



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

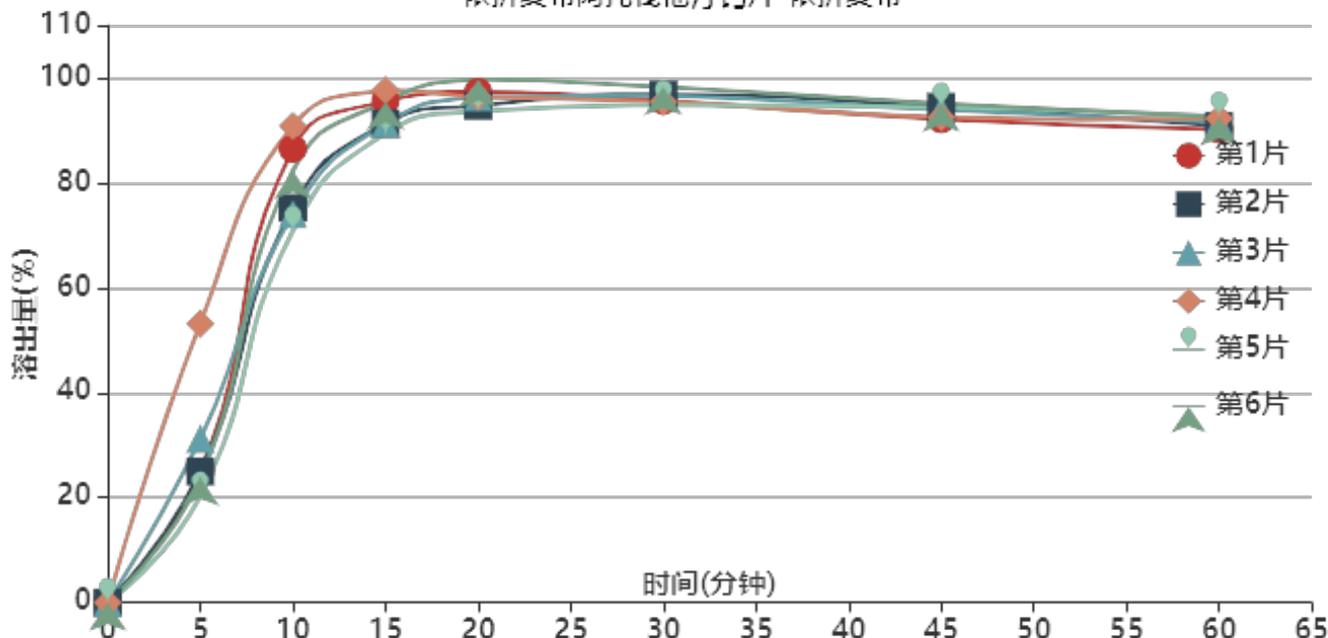
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	169468	168643	167700	168392	167791	168399	0.43
2	10.03	168221	168099				168160	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
16806.29	16765.70	0.18
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46665	-	46665	24.937	29.72	40.35	24.94	29.72	40.34
	2	46752	-	46752	24.984			24.98		
	3	58402	-	58402	31.210			31.21		
	4	99386	-	99386	53.111			53.11		
	5	37931	-	37931	20.270			20.27		
	6	44571	-	44571	23.818			23.82		
10min	1	161580	-	161580	86.347	79.78	9.76	86.49	79.95	9.79
	2	140471	-	140471	75.067			75.21		
	3	138221	-	138221	73.864			74.04		
	4	169383	-	169383	90.517			90.81		
	5	132381	-	132381	70.743			70.86		
	6	153732	-	153732	82.153			82.29		
15min	1	177769	-	177769	94.998	92.83	3.40	95.62	93.44	3.46
	2	169732	-	169732	90.704			91.26		
	3	169694	-	169694	90.683			91.27		
	4	181201	-	181201	96.832			97.63		
	5	166336	-	166336	88.889			89.39		
	6	177538	-	177538	94.875			95.46		
20min	1	179945	-	179945	96.161	95.20	2.16	97.31	96.33	2.18
	2	175152	-	175152	93.600			94.66		
	3	178200	-	178200	95.229			96.32		
	4	177815	-	177815	95.023			96.36		
	5	173414	-	173414	92.671			93.67		
	6	184407	-	184407	98.546			99.66		
30min	1	175781	-	175781	93.936	94.60	1.31	95.62	96.26	1.28
	2	178258	-	178258	95.260			96.84		
	3	177765	-	177765	94.996			96.61		
	4	175096	-	175096	93.570			95.43		
	5	174594	-	174594	93.302			94.82		
	6	180676	-	180676	96.552			98.22		
45min	1	168221	-	168221	89.896	91.56	1.39	92.10	93.74	1.28
	2	172854	-	172854	92.372			94.48		
	3	171711	-	171711	91.761			93.91		
	4	168550	-	168550	90.072			92.46		
	5	172871	-	172871	92.381			94.41		
	6	173787	-	173787	92.871			95.07		
60min	1	163640	-	163640	87.448	88.96	1.13	90.15	91.65	1.09
	2	165099	-	165099	88.228			90.85		
	3	166252	-	166252	88.844			91.50		
	4	167261	-	167261	89.383			92.27		
	5	168657	-	168657	90.129			92.67		
	6	167904	-	167904	89.727			92.44		
极限	1	161658	-	161658	86.389	88.00	1.37	89.58	91.18	1.29
	2	164260	-	164260	87.779			90.89		
	3	163508	-	163508	87.377			90.53		
	4	163948	-	163948	87.613			90.99		
	5	167239	-	167239	89.371			92.42		
	6	167403	-	167403	89.459			92.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

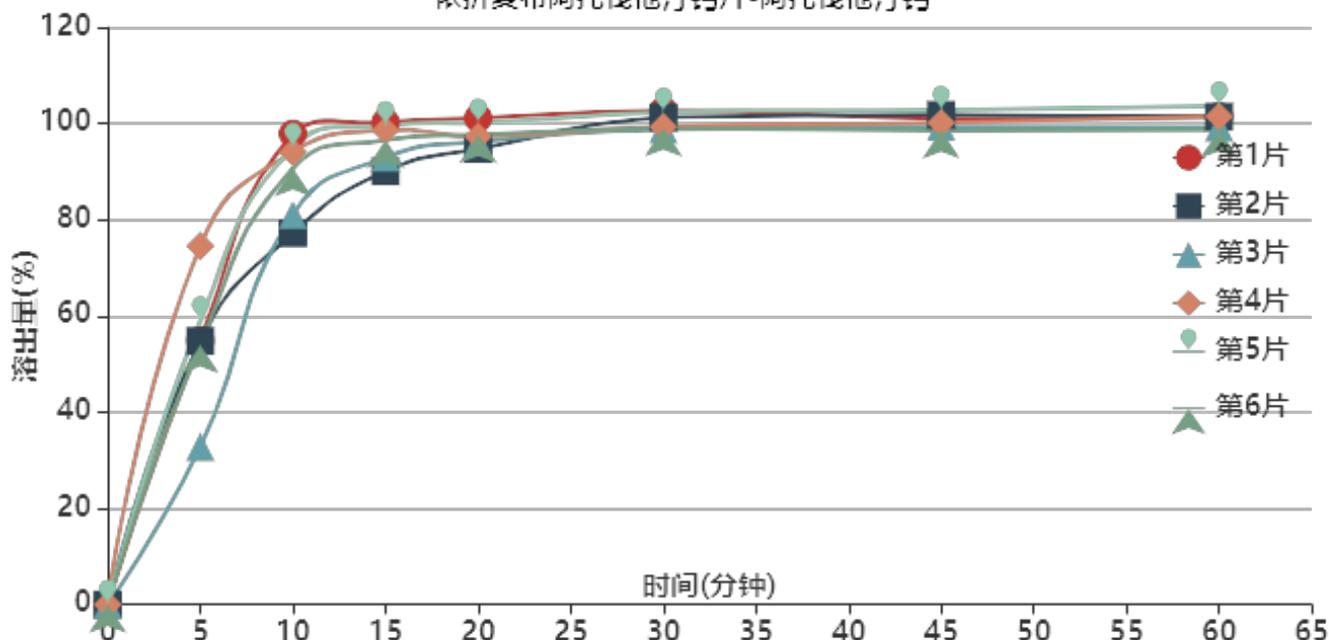
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	159390	159803	159149	159046	159222	159322	0.19
2	11.11	159154	159009				159082	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
14263.38	14318.81	0.28	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95005	-	95005	54.911	54.99	24.31	54.91	54.99	24.31
	2	94809	-	94809	54.798			54.80		
	3	56684	-	56684	32.762			32.76		
	4	128973	-	128973	74.544			74.54		
	5	102004	-	102004	58.957			58.96		
	6	93401	-	93401	53.984			53.98		
10min	1	168821	-	168821	97.576	89.00	9.29	97.88	89.31	9.31
	2	133075	-	133075	76.915			77.22		
	3	139868	-	139868	80.842			81.02		
	4	162033	-	162033	93.653			94.07		
	5	163770	-	163770	94.657			94.98		
	6	156351	-	156351	90.368			90.67		
15min	1	171982	-	171982	99.403	95.53	4.16	100.25	96.33	4.21
	2	154516	-	154516	89.308			90.04		
	3	159742	-	159742	92.328			92.96		
	4	168968	-	168968	97.661			98.60		
	5	170813	-	170813	98.727			99.58		
	6	165682	-	165682	95.762			96.56		
20min	1	172537	-	172537	99.724	96.51	2.41	101.12	97.84	2.45
	2	161763	-	161763	93.496			94.72		
	3	164440	-	164440	95.044			96.19		
	4	165775	-	165775	95.815			97.29		
	5	170772	-	170772	98.704			100.11		
	6	166571	-	166571	96.275			97.61		
30min	1	174296	-	174296	100.740	98.70	1.75	102.69	100.56	1.76
	2	172175	-	172175	99.514			101.26		
	3	167987	-	167987	97.094			98.77		
	4	168332	-	168332	97.293			99.30		
	5	173727	-	173727	100.412			102.36		
	6	168028	-	168028	97.118			98.99		
45min	1	170389	-	170389	98.482	98.18	1.55	101.00	100.60	1.55
	2	172148	-	172148	99.499			101.80		
	3	168052	-	168052	97.131			99.34		
	4	168839	-	168839	97.586			100.14		
	5	173414	-	173414	100.231			102.74		
	6	166373	-	166373	96.161			98.57		
60min	1	170238	-	170238	98.395	98.01	1.75	101.46	100.97	1.78
	2	170504	-	170504	98.549			101.40		
	3	166802	-	166802	96.409			99.16		
	4	170209	-	170209	98.378			101.47		
	5	173975	-	173975	100.555			103.62		
	6	165682	-	165682	95.762			98.70		
极限	1	174439	-	174439	100.823	99.57	1.53	104.43	103.08	1.53
	2	174604	-	174604	100.918			104.32		
	3	168756	-	168756	97.538			100.83		
	4	169526	-	169526	97.983			101.62		
	5	174339	-	174339	100.765			104.39		
	6	171976	-	171976	99.399			102.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本

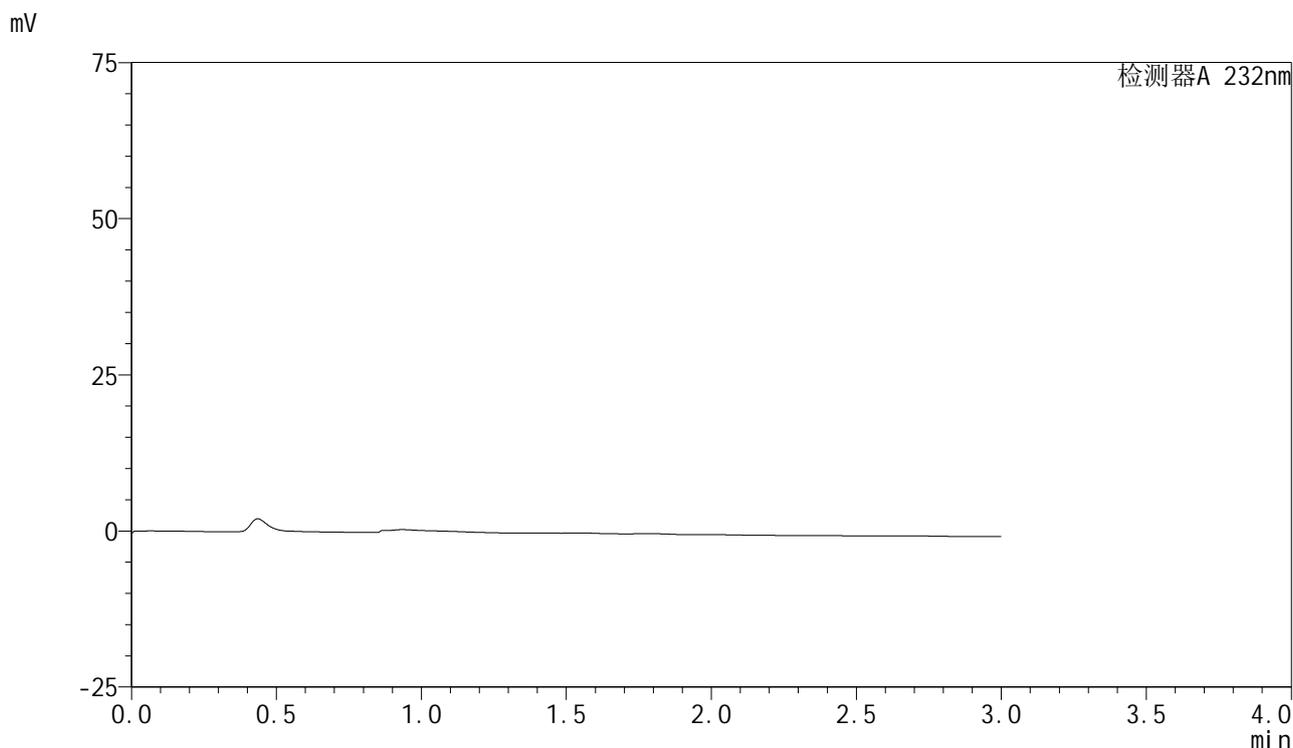


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-227-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/02 15:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

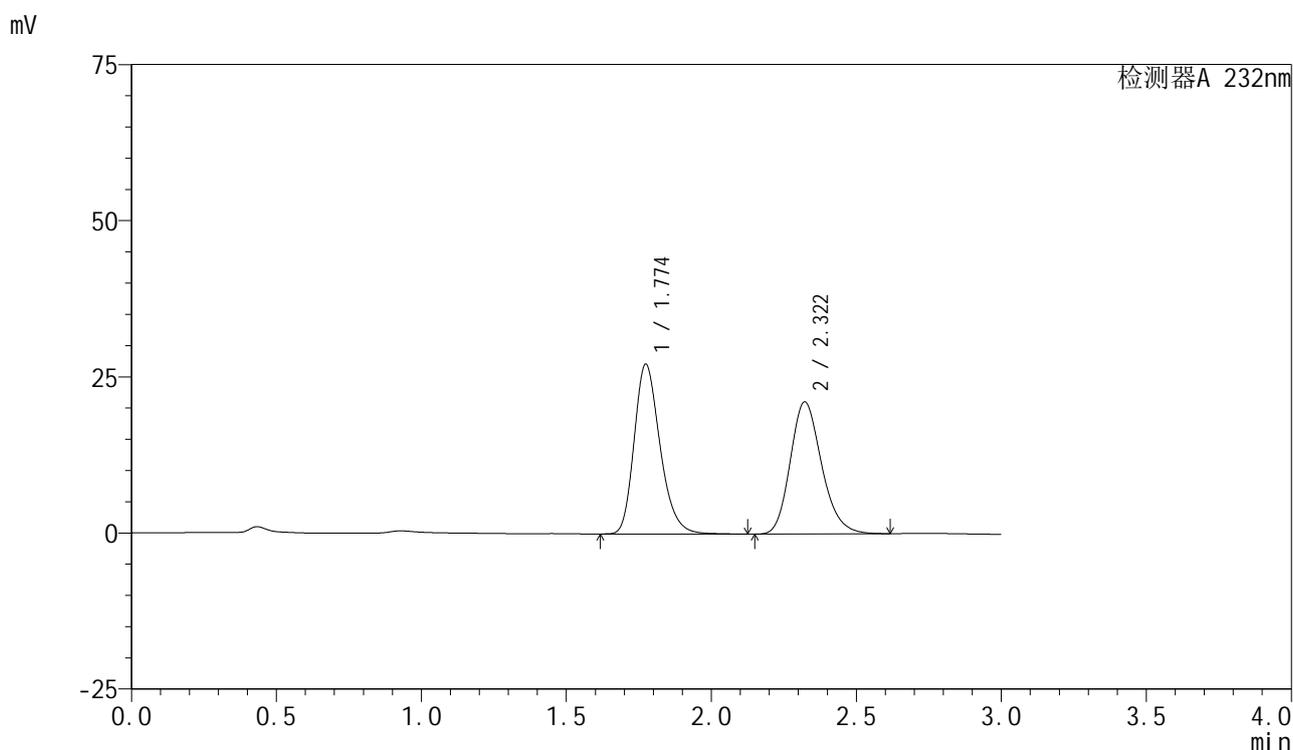
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-228-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

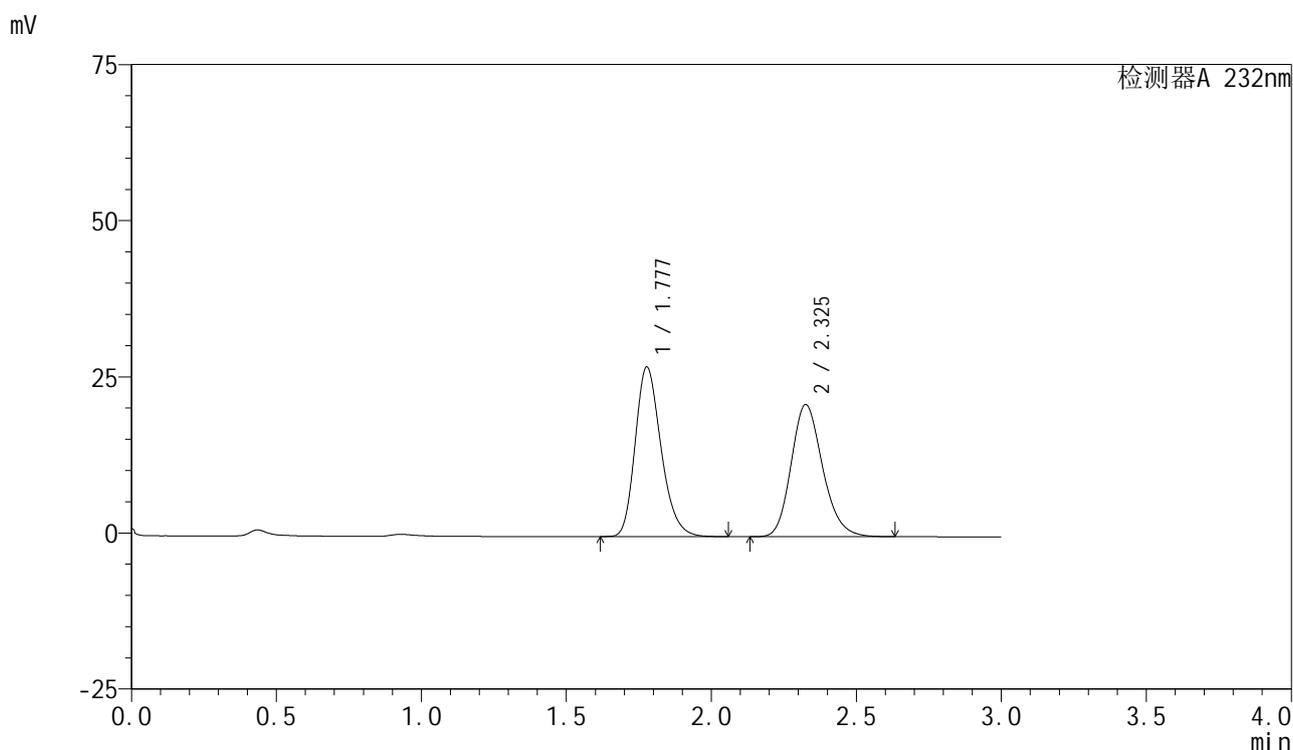
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	169468	51.532	27168	1928	1.251	--
2	2.322	159390	48.468	21162	2238	1.192	3.065
总计		328858	100.000	48329			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-229-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

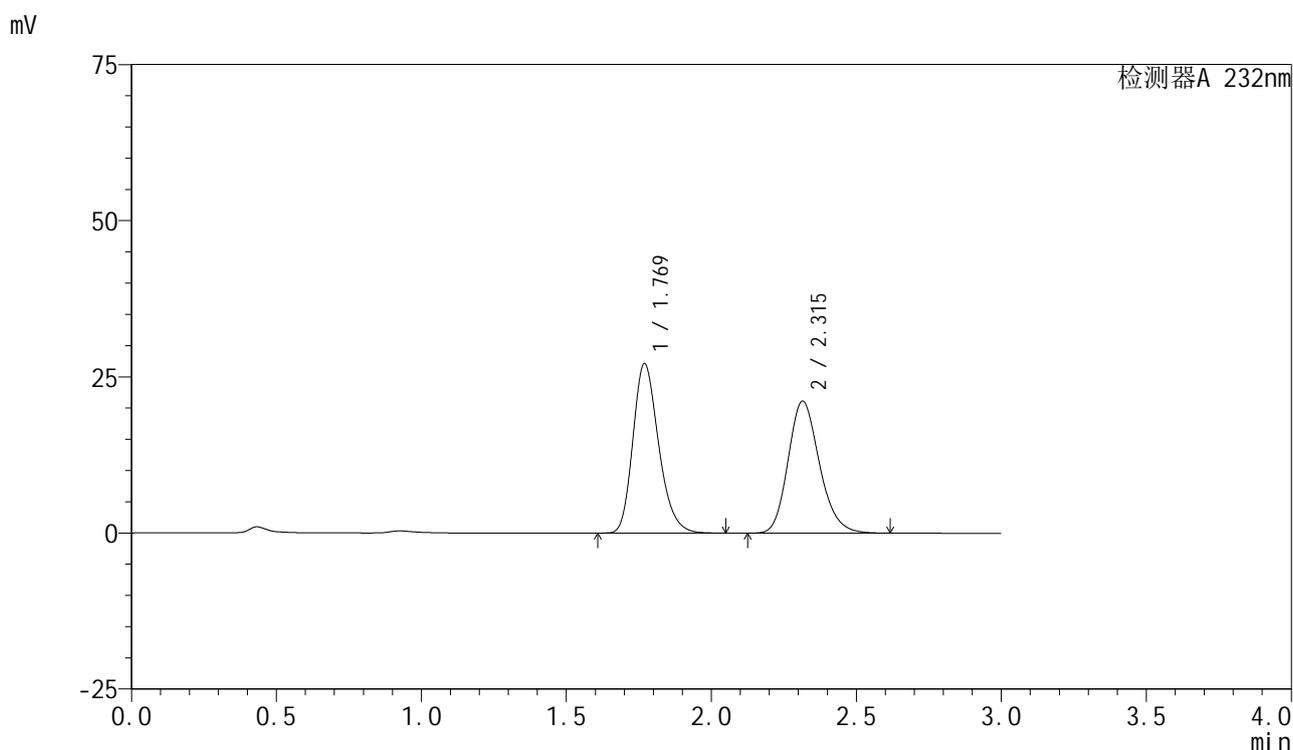
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	168643	51.346	27112	1929	1.237	--
2	2.325	159803	48.654	21100	2231	1.185	3.054
总计		328446	100.000	48212			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-230-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

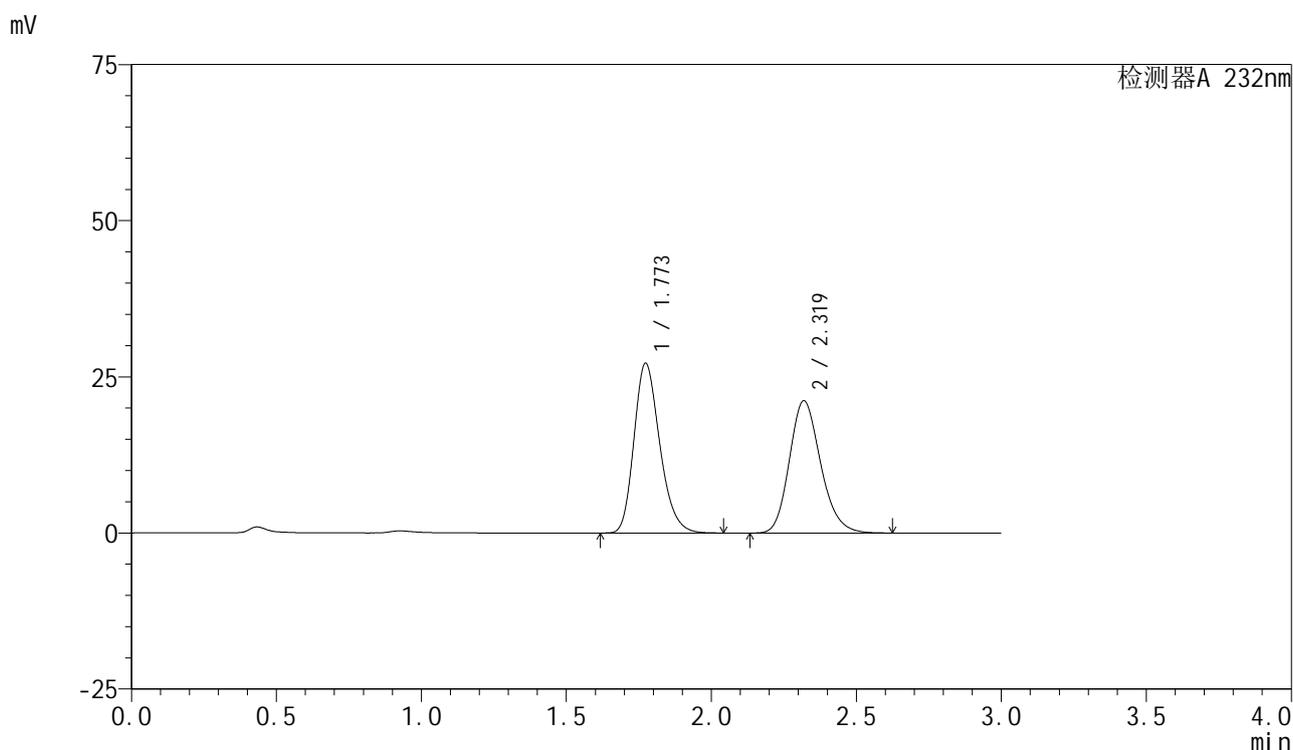
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	167700	51.308	27101	1929	1.236	--
2	2.315	159149	48.692	21140	2223	1.183	3.051
总计		326850	100.000	48241			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-231-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

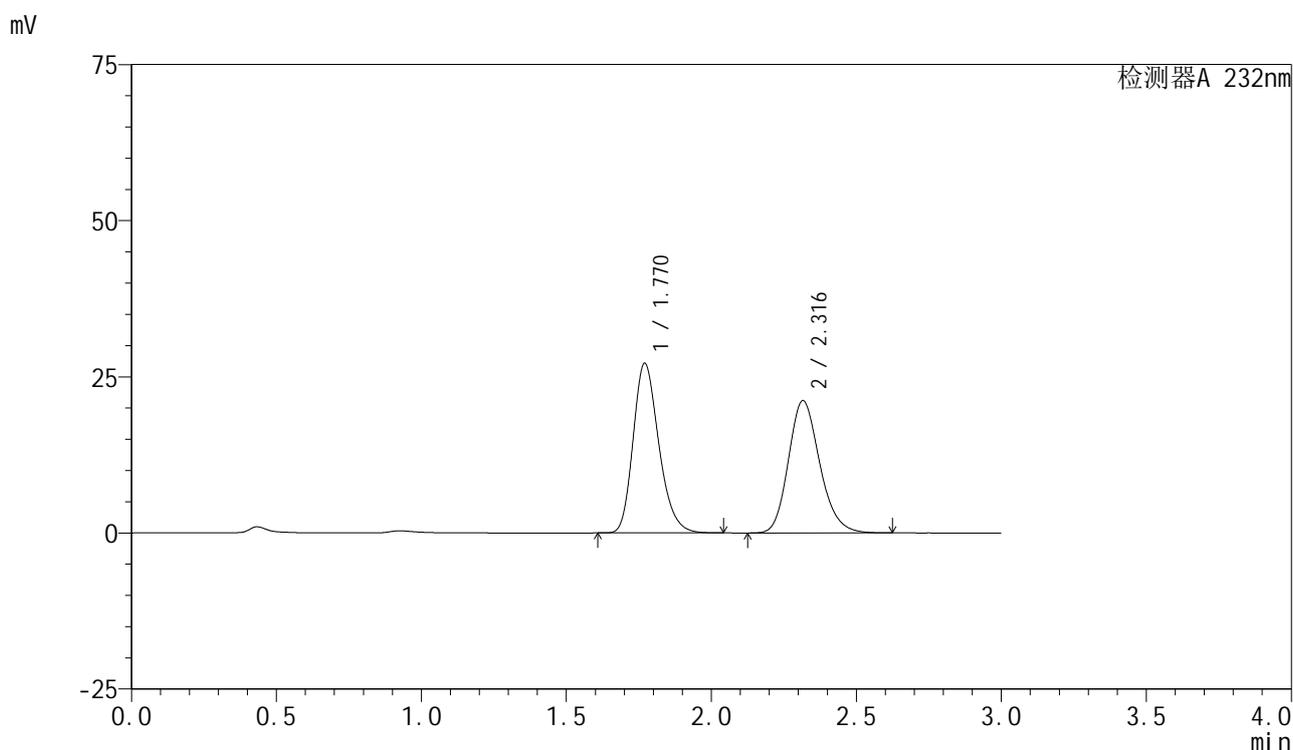
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	168392	51.427	27187	1928	1.235	--
2	2.319	159046	48.573	21161	2246	1.183	3.056
总计		327438	100.000	48349			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-232-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	167791	51.310	27167	1934	1.236	--
2	2.316	159222	48.690	21163	2238	1.183	3.059
总计		327012	100.000	48330			

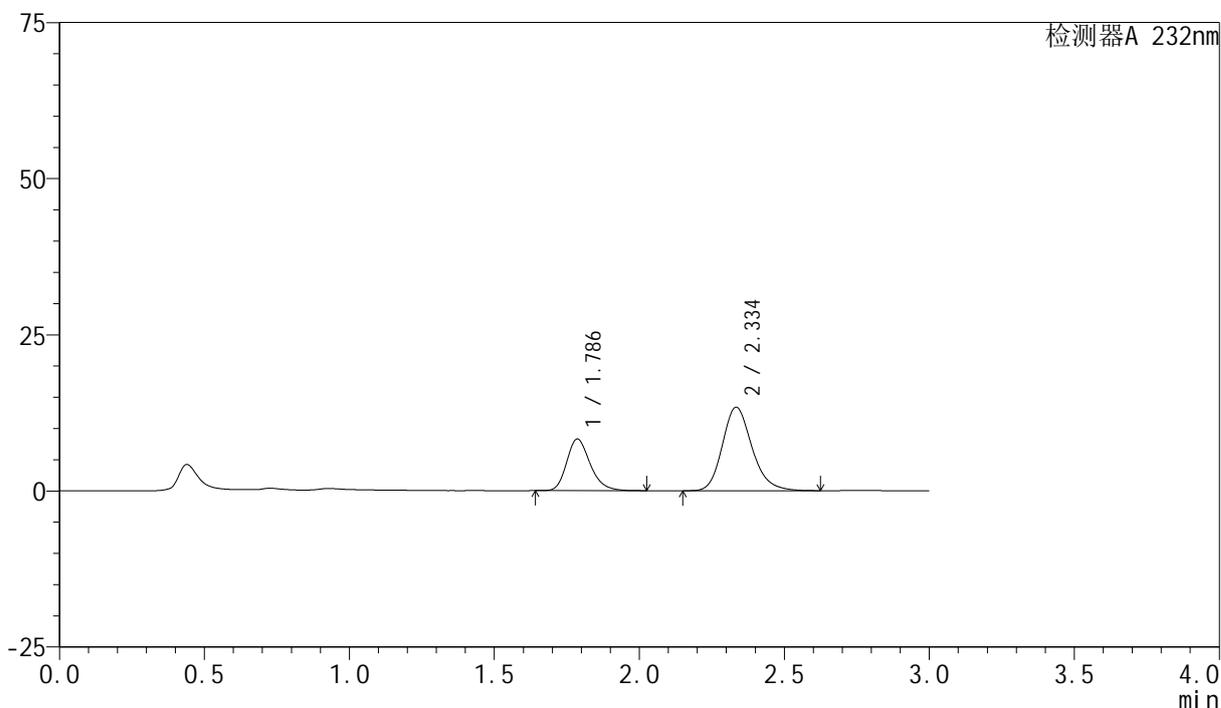
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-233-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	46665	32.939	8250	2380	1.232	--
2	2.334	95005	67.061	13338	2583	1.194	3.318
总计		141670	100.000	21588			

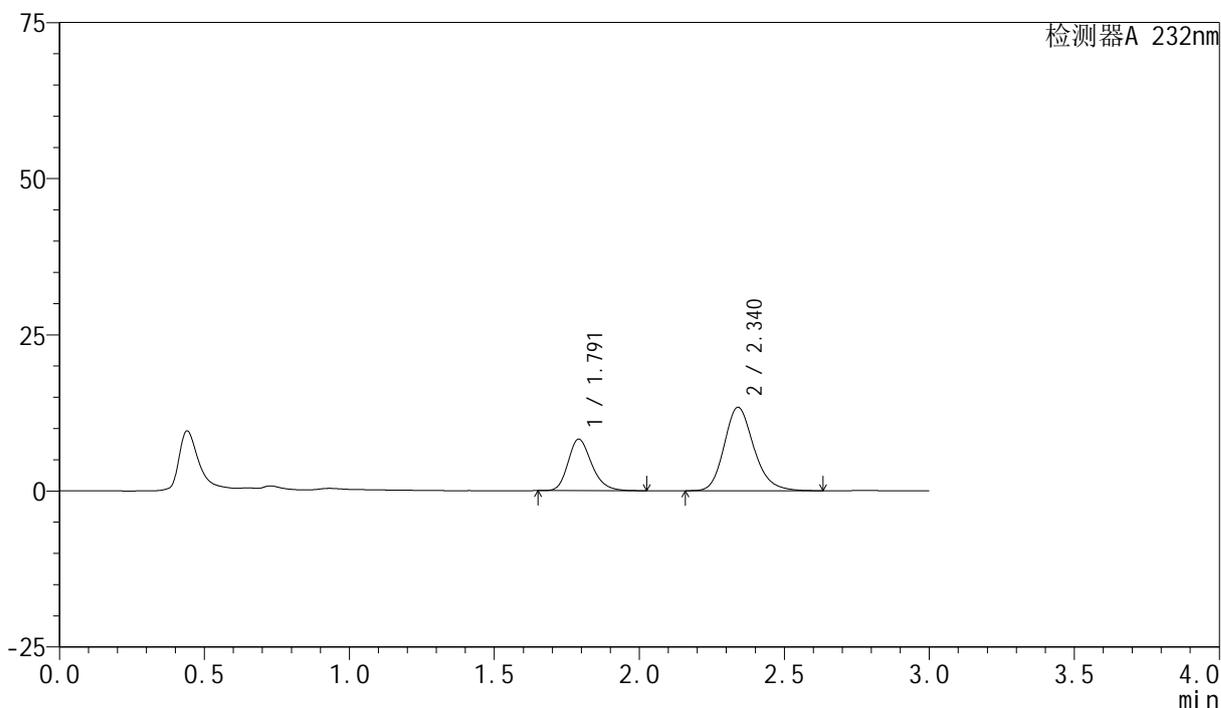
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-234-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	46752	33.026	8234	2374	1.228	--
2	2.340	94809	66.974	13352	2598	1.191	3.322
总计		141561	100.000	21587			

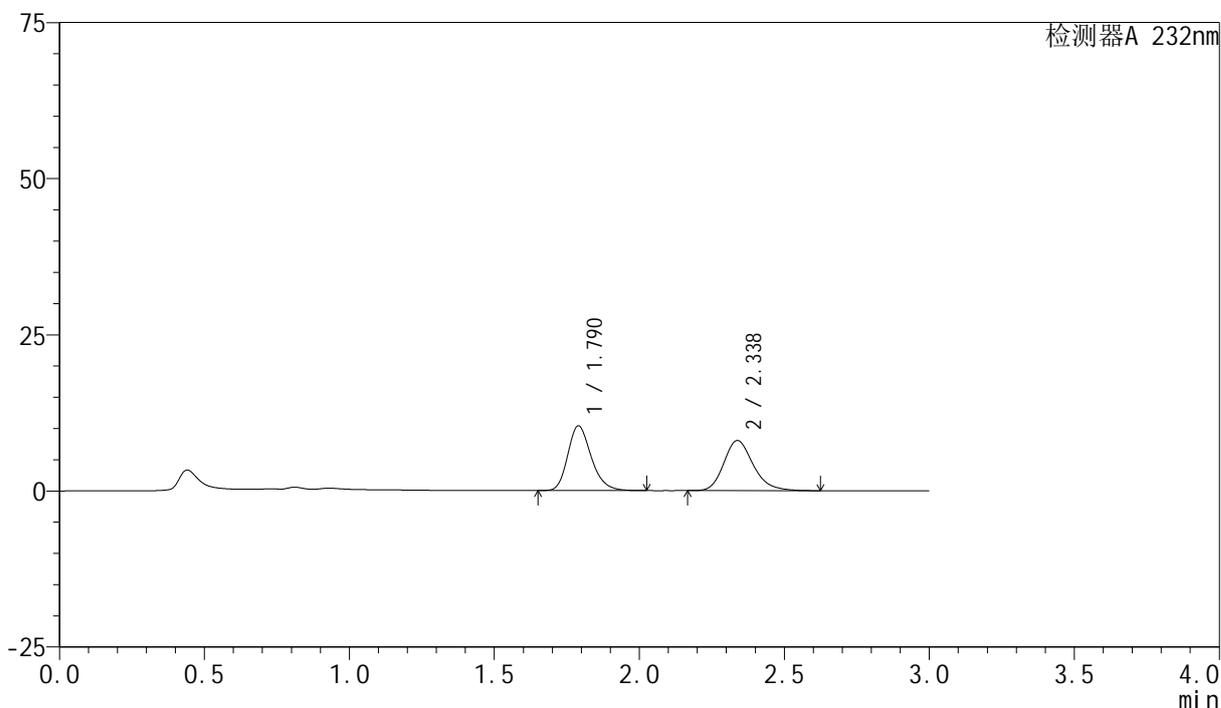
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-235-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	58402	50.746	10347	2383	1.232	--
2	2.338	56684	49.254	8032	2632	1.210	3.334
总计		115086	100.000	18379			

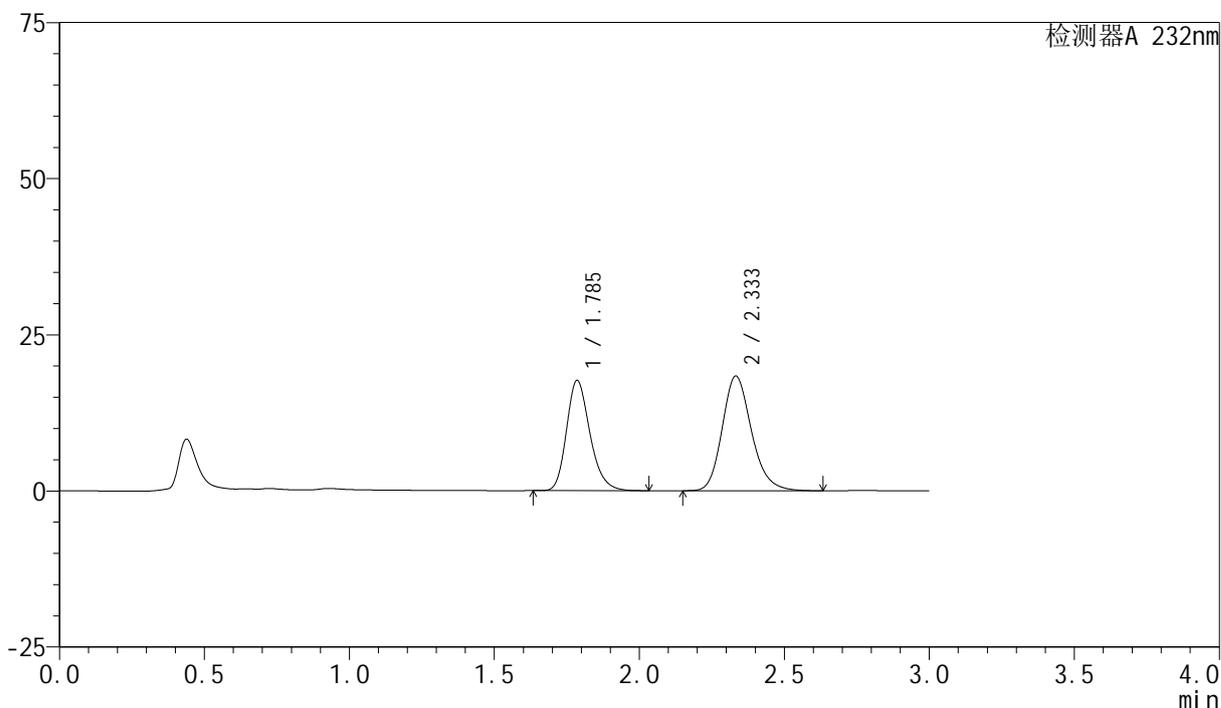
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-236-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

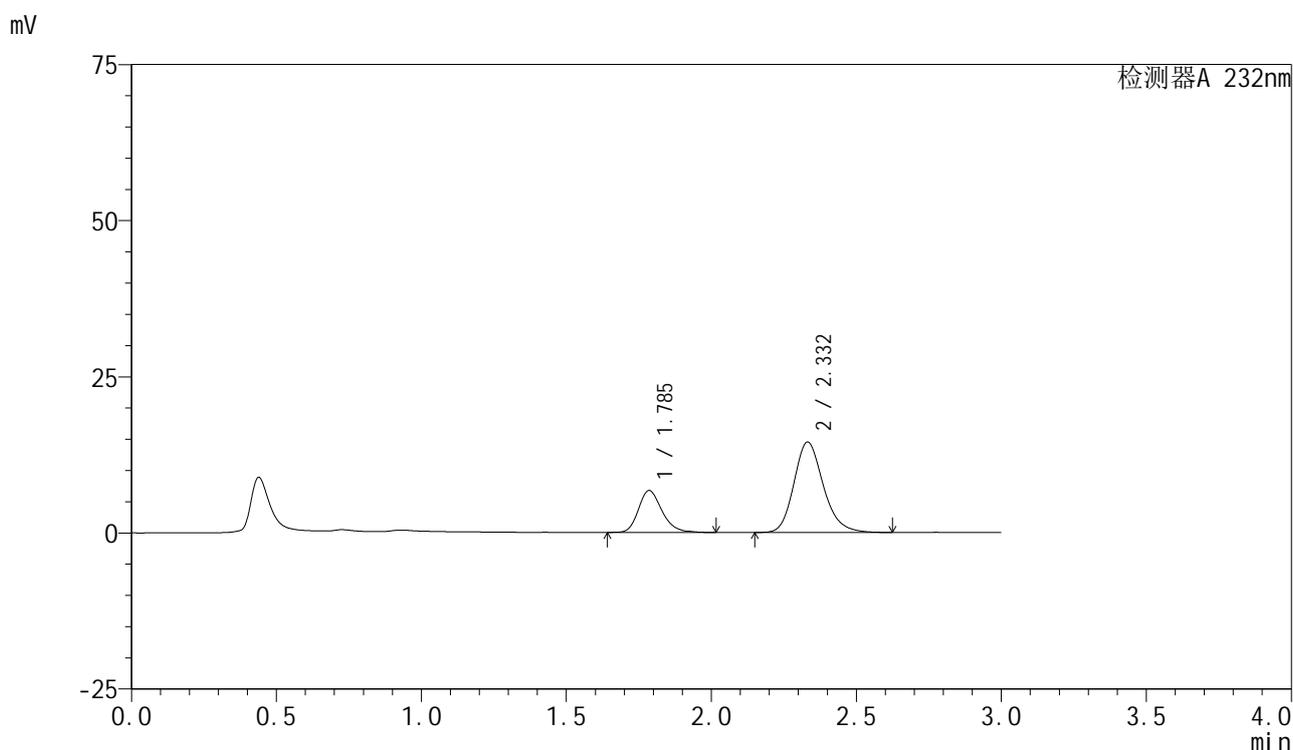
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	99386	43.522	17597	2388	1.234	--
2	2.333	128973	56.478	18332	2636	1.190	3.339
总计		228359	100.000	35930			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-237-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

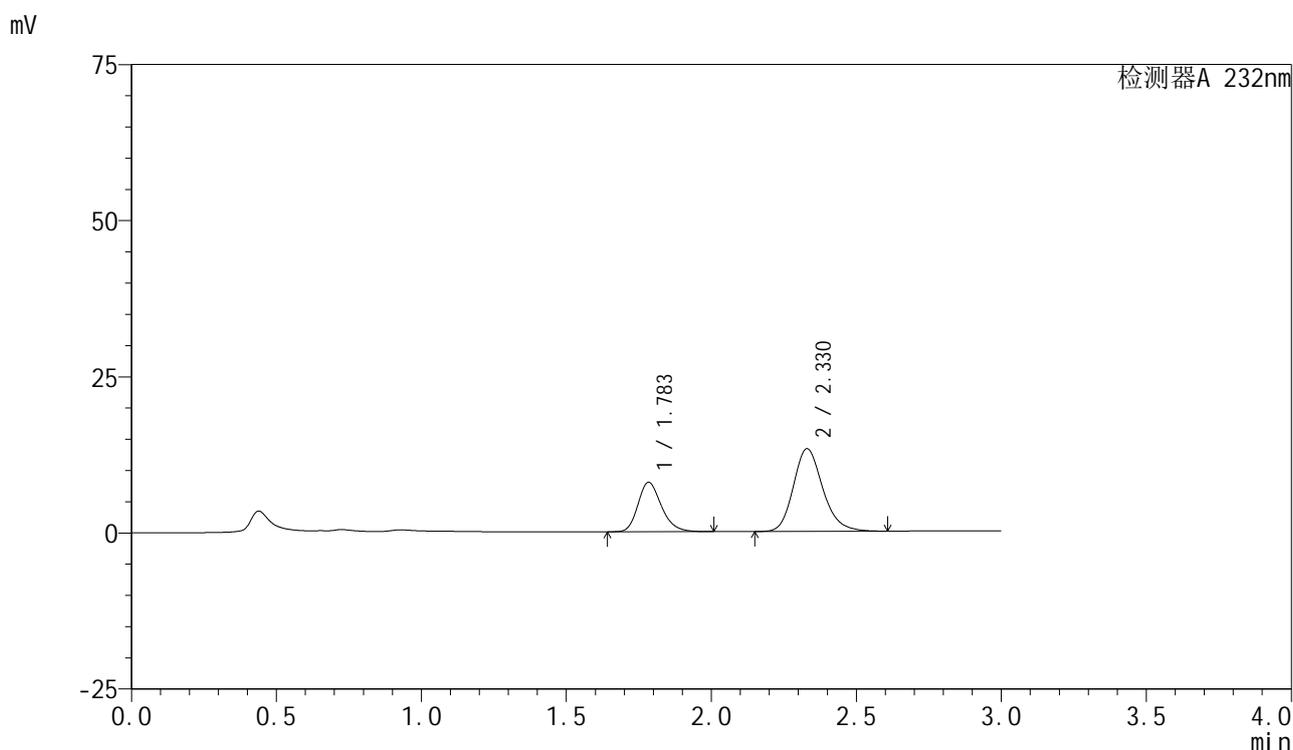
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	37931	27.106	6683	2380	1.225	--
2	2.332	102004	72.894	14466	2618	1.189	3.327
总计		139936	100.000	21148			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-238-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

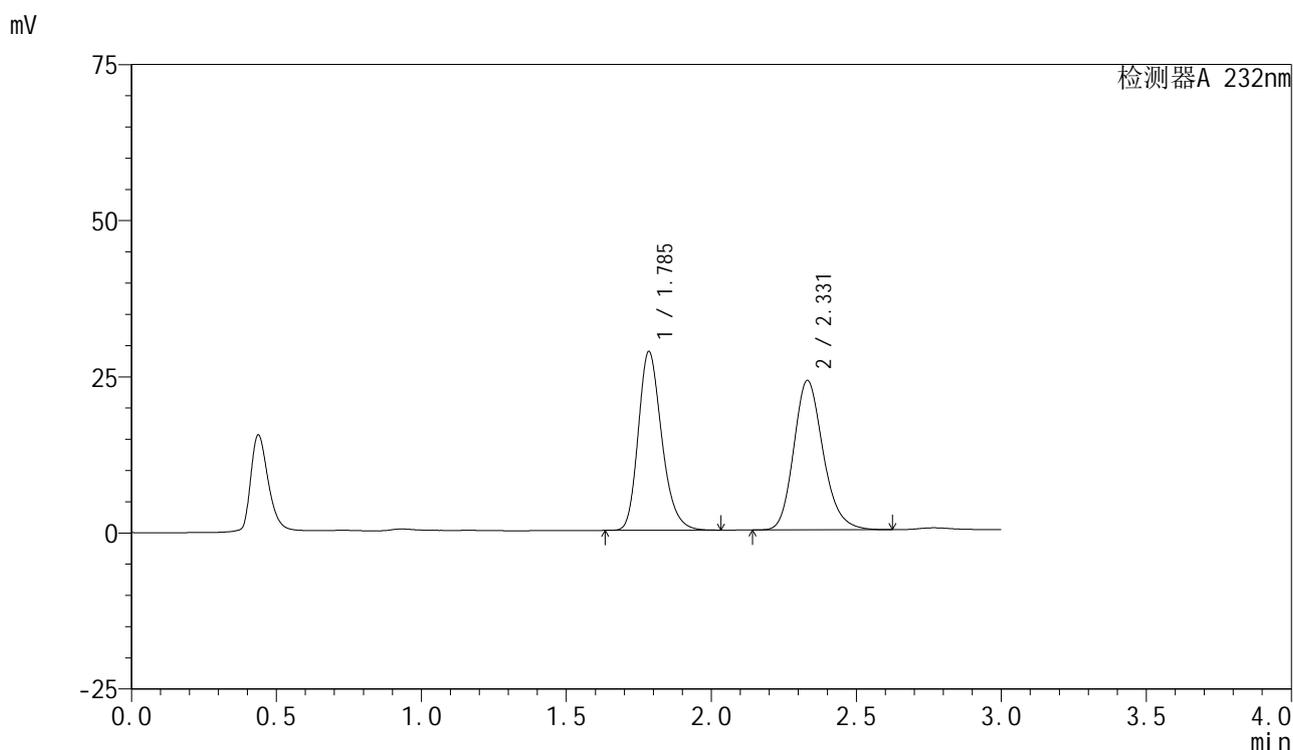
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	44571	32.304	7884	2382	1.228	--
2	2.330	93401	67.696	13246	2609	1.191	3.327
总计		137973	100.000	21130			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-239-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/02 15:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	161580	48.904	28481	2369	1.234	--
2	2.331	168821	51.096	23927	2599	1.189	3.319
总计		330401	100.000	52408			

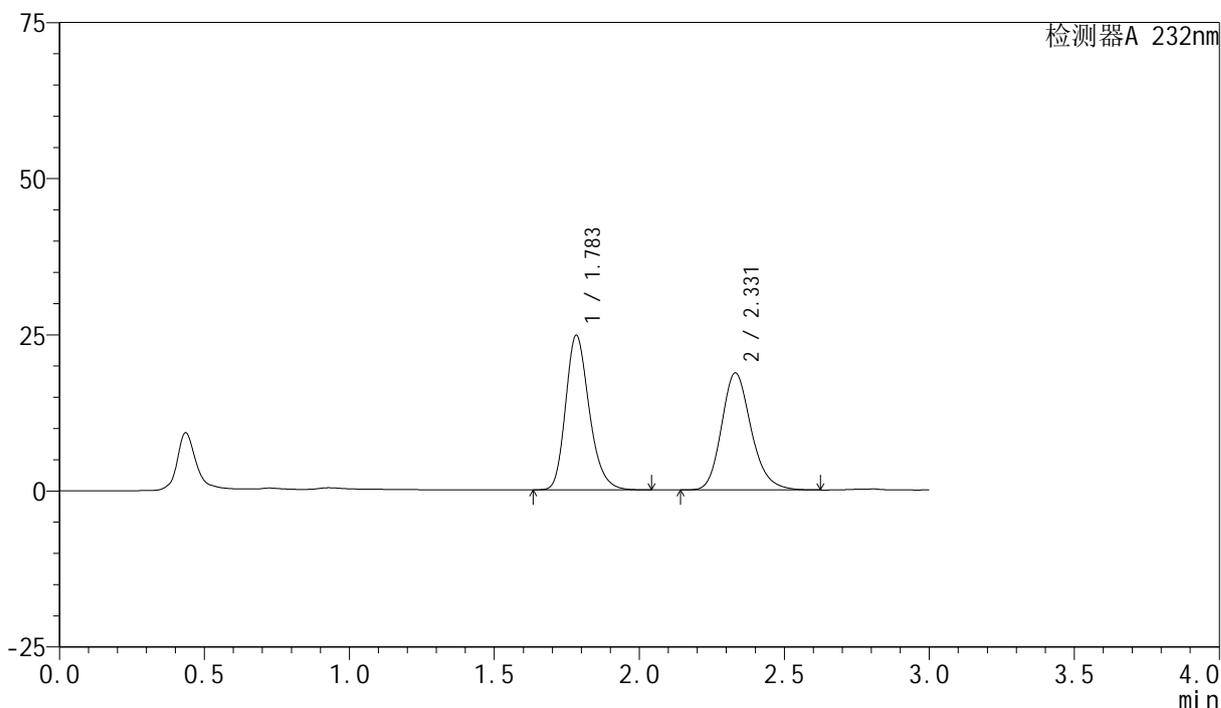
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-240-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	140471	51.352	24697	2340	1.235	--
2	2.331	133075	48.648	18745	2568	1.191	3.311
总计		273546	100.000	43443			

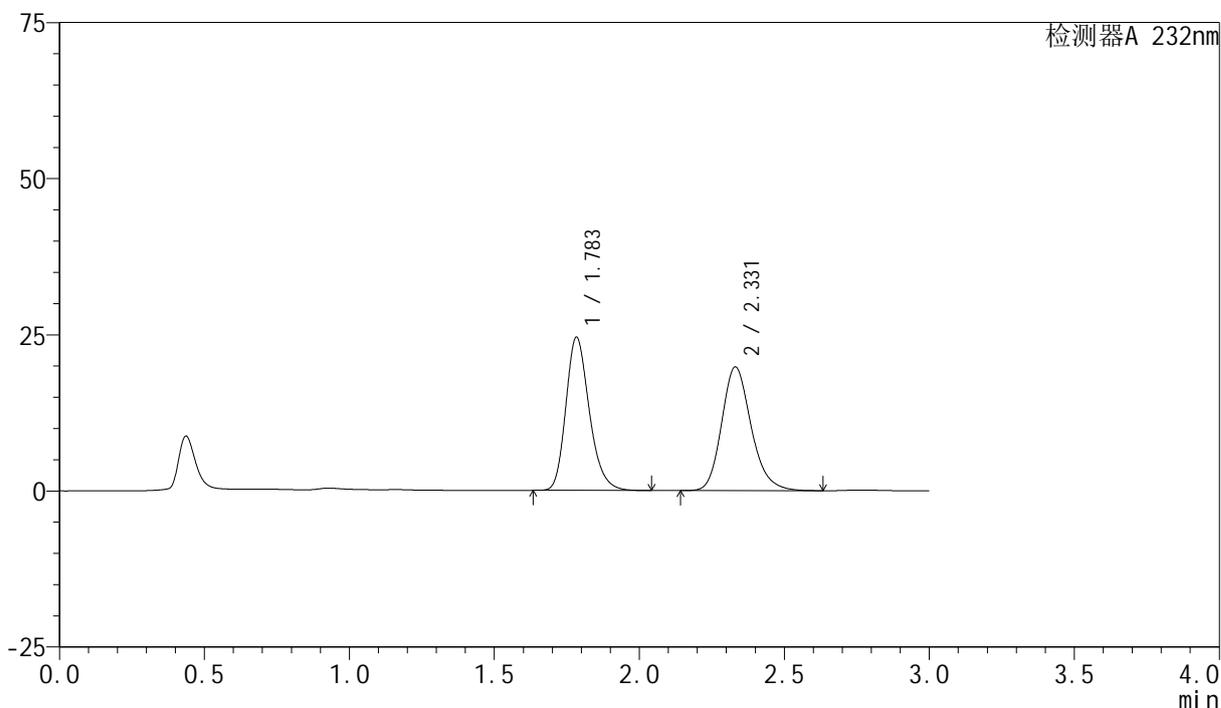
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-241-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

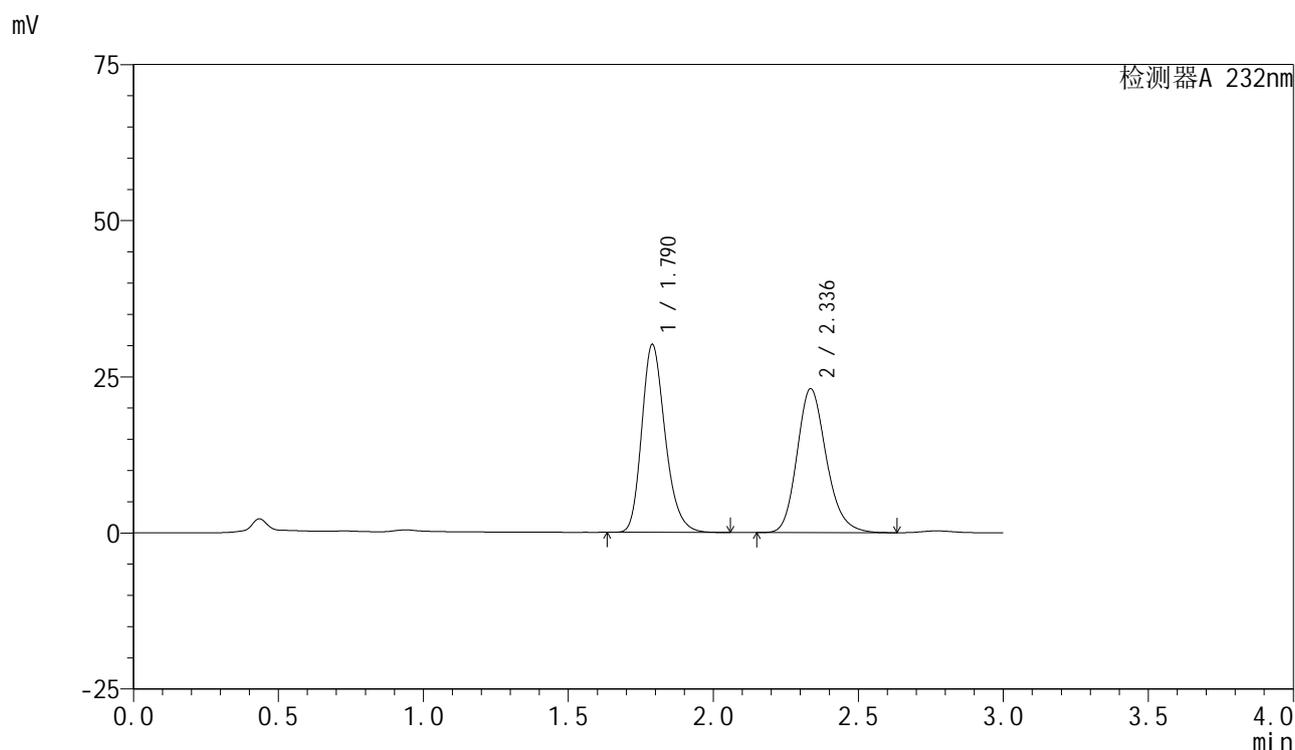
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	138221	49.704	24447	2374	1.234	--
2	2.331	139868	50.296	19795	2595	1.191	3.327
总计		278089	100.000	44242			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-242-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	169383	51.109	30093	2399	1.234	--
2	2.336	162033	48.891	23020	2627	1.189	3.326
总计		331415	100.000	53112			

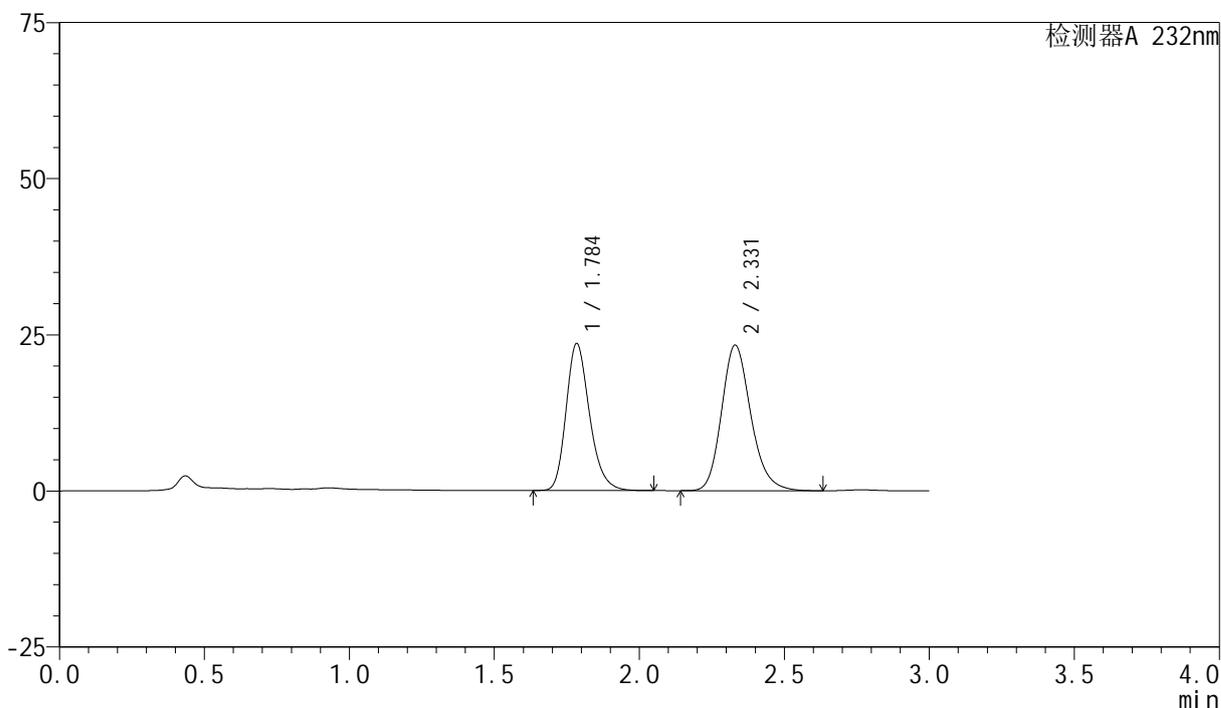
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-243-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

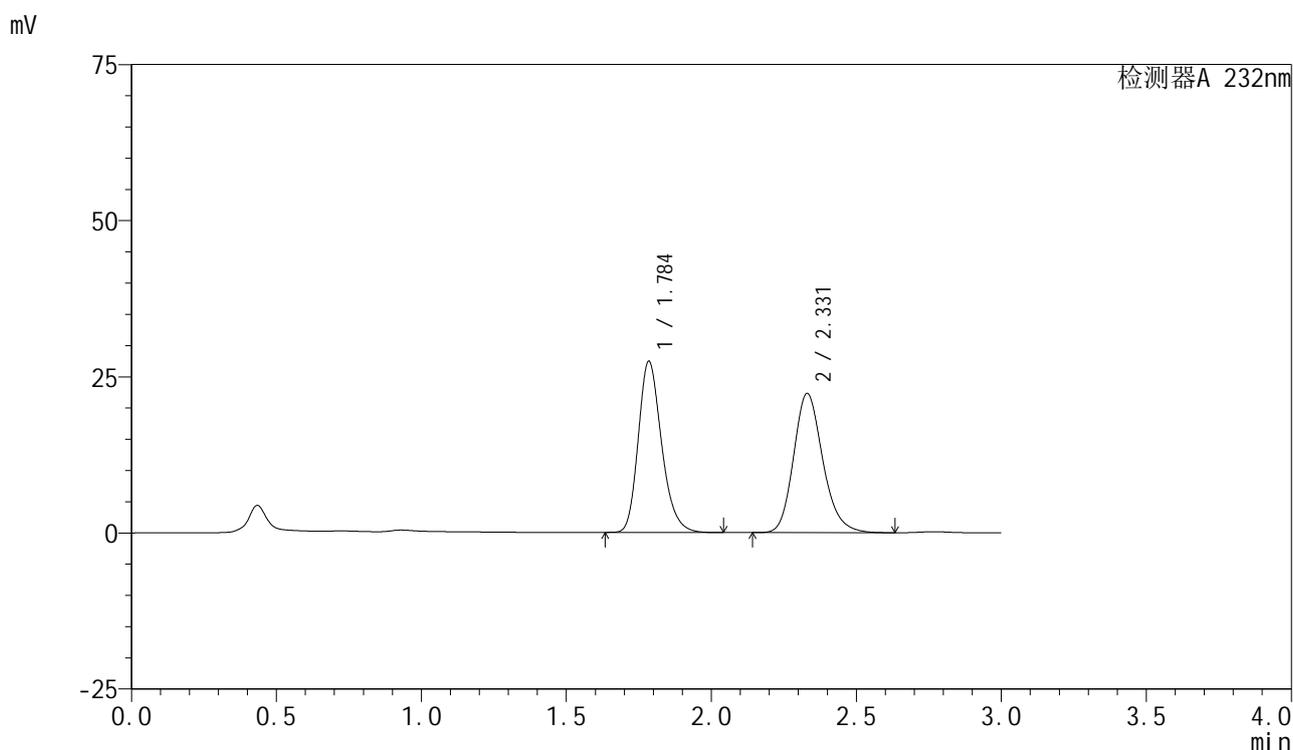
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	132381	44.700	23394	2390	1.236	--
2	2.331	163770	55.300	23325	2624	1.189	3.334
总计		296151	100.000	46719			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-244-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	153732	49.578	27251	2403	1.233	--
2	2.331	156351	50.422	22304	2632	1.186	3.337
总计		310084	100.000	49555			

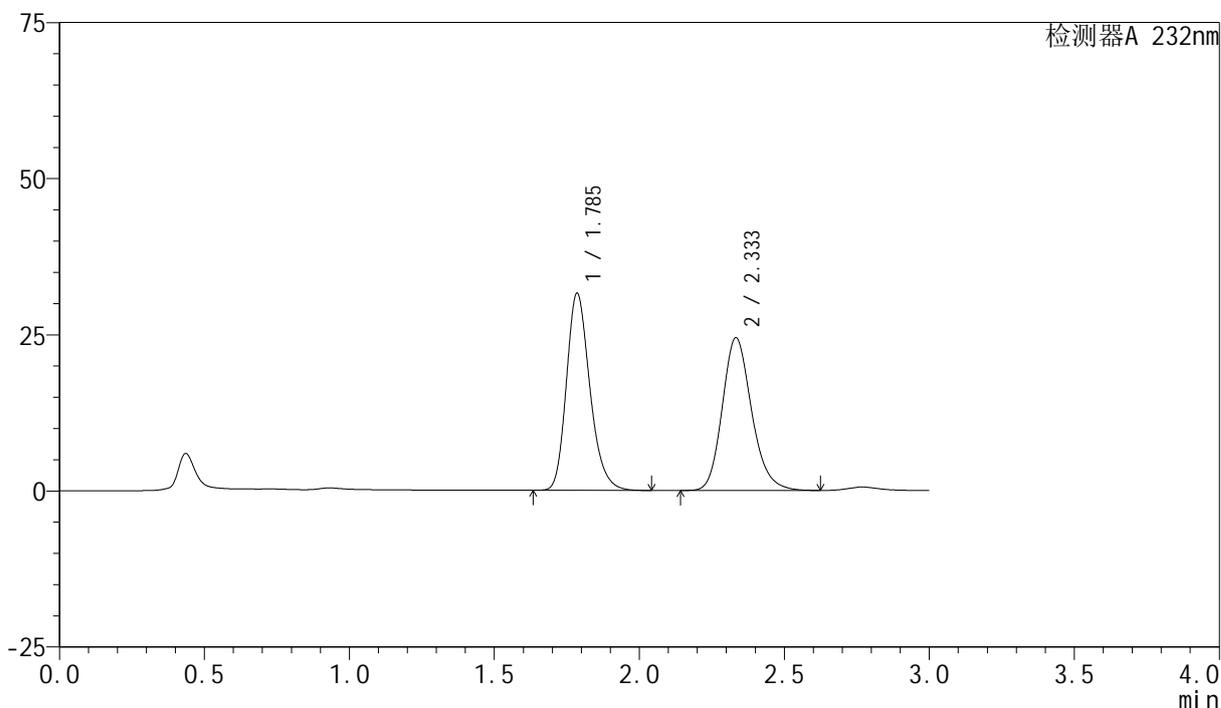
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-245-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

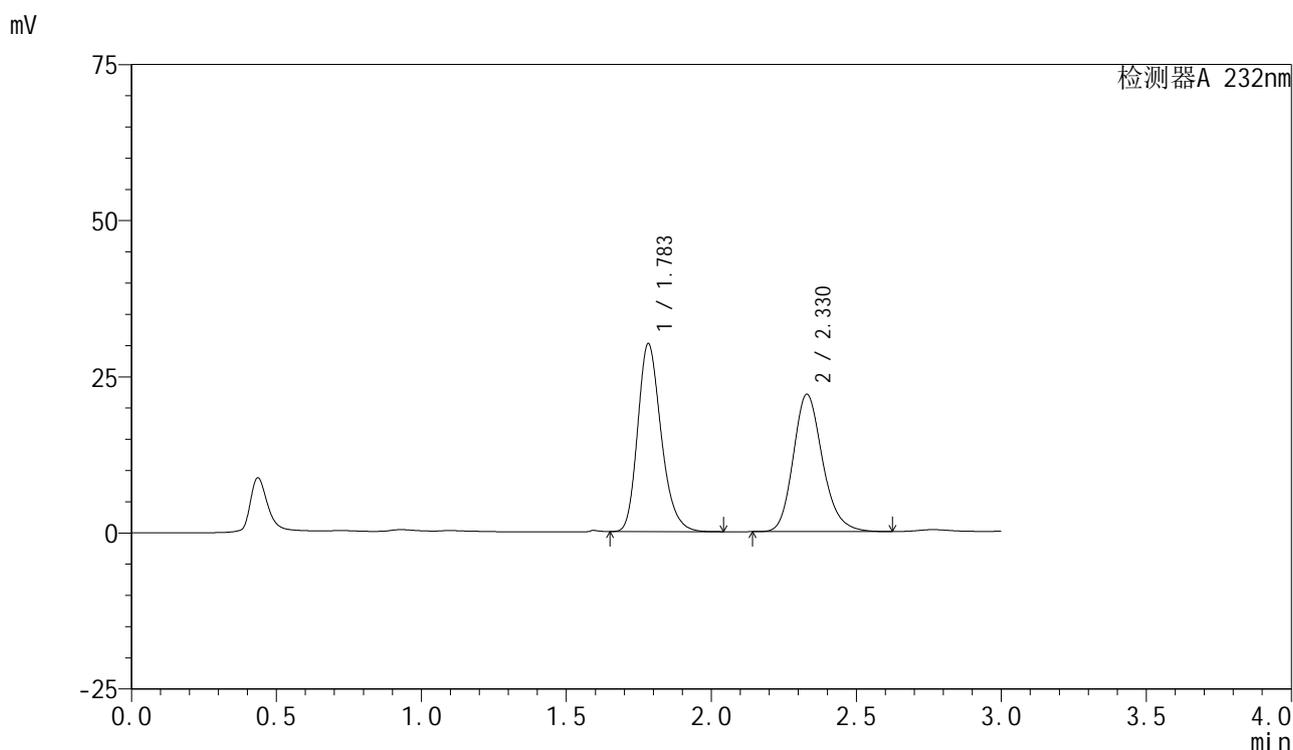
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	177769	50.827	31443	2381	1.229	--
2	2.333	171982	49.173	24380	2615	1.183	3.333
总计		349751	100.000	55823			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-246-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	169732	52.346	30034	2368	1.233	--
2	2.330	154516	47.654	22008	2622	1.187	3.331
总计		324248	100.000	52042			

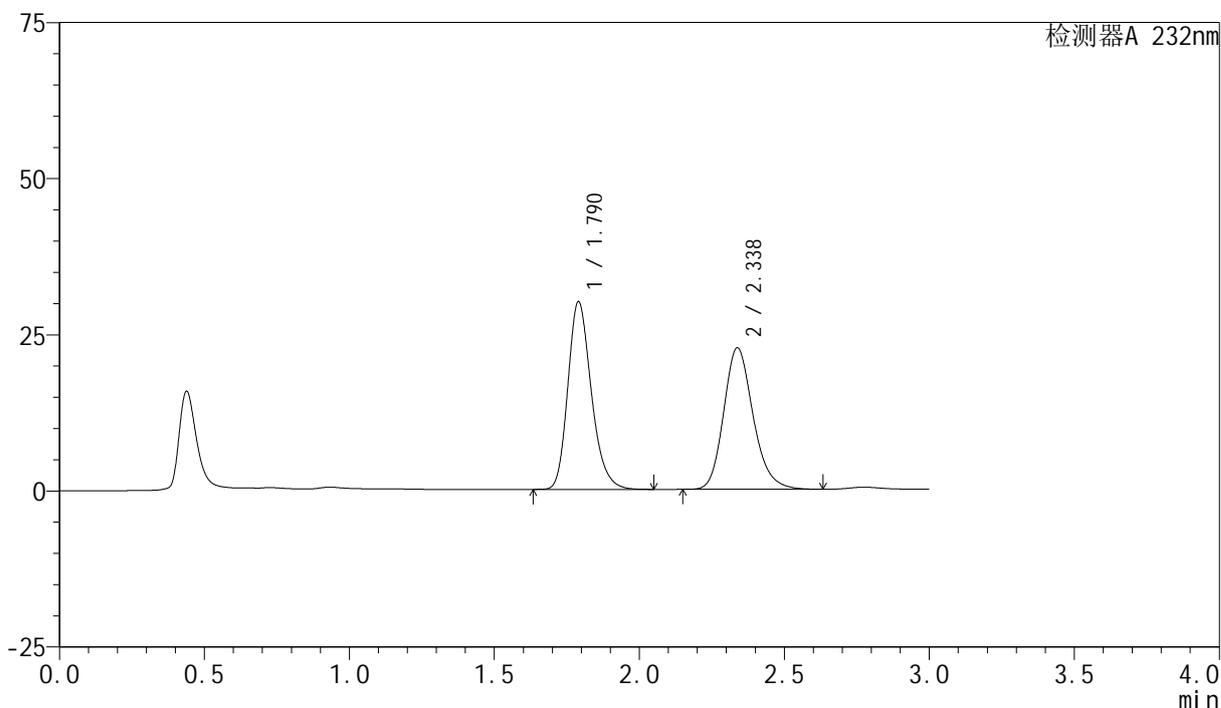
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-247-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	169694	51.511	30036	2390	1.232	--
2	2.338	159742	48.489	22670	2623	1.187	3.331
总计		329436	100.000	52705			

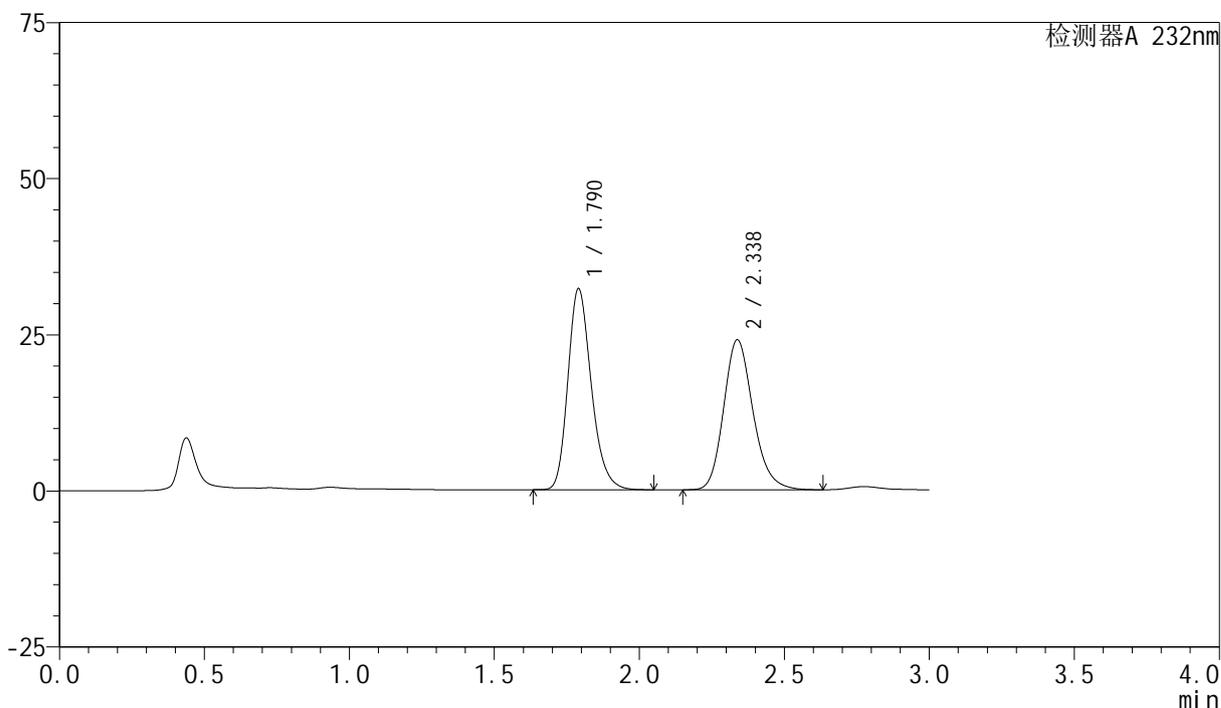
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-248-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181201	51.747	32172	2405	1.231	--
2	2.338	168968	48.253	24031	2632	1.184	3.338
总计		350169	100.000	56203			

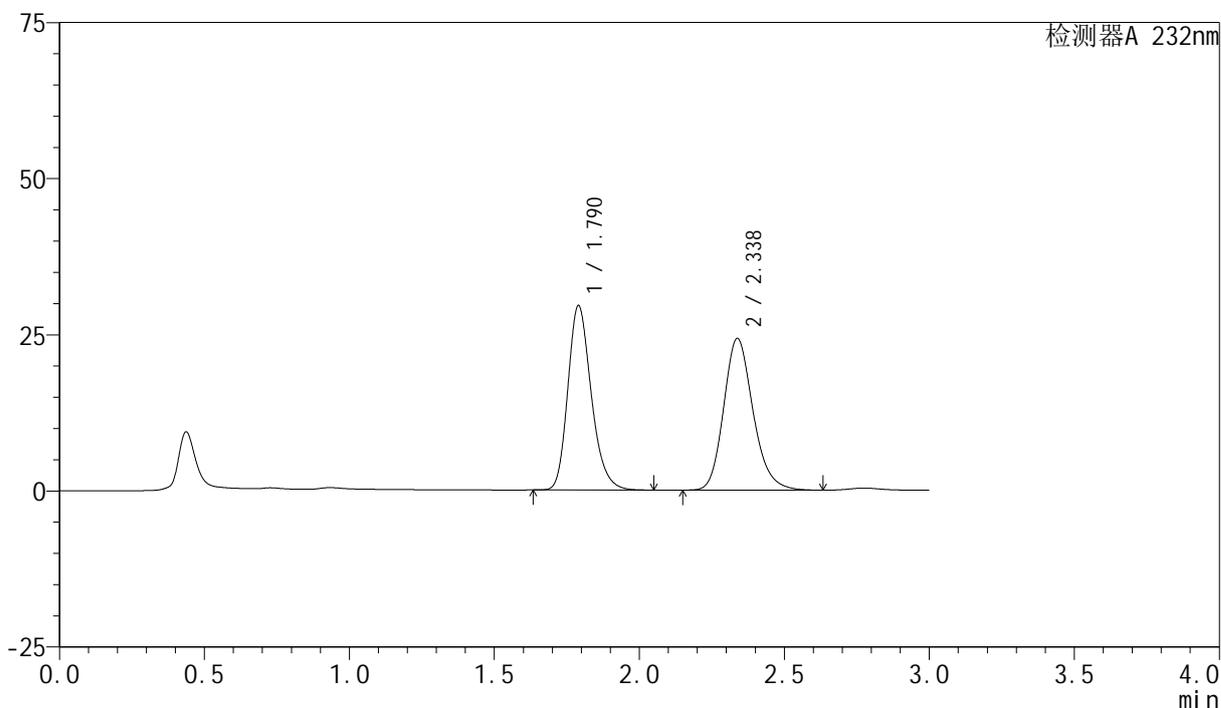
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-249-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	166336	49.336	29506	2399	1.232	--
2	2.338	170813	50.664	24298	2633	1.185	3.337
总计		337149	100.000	53804			

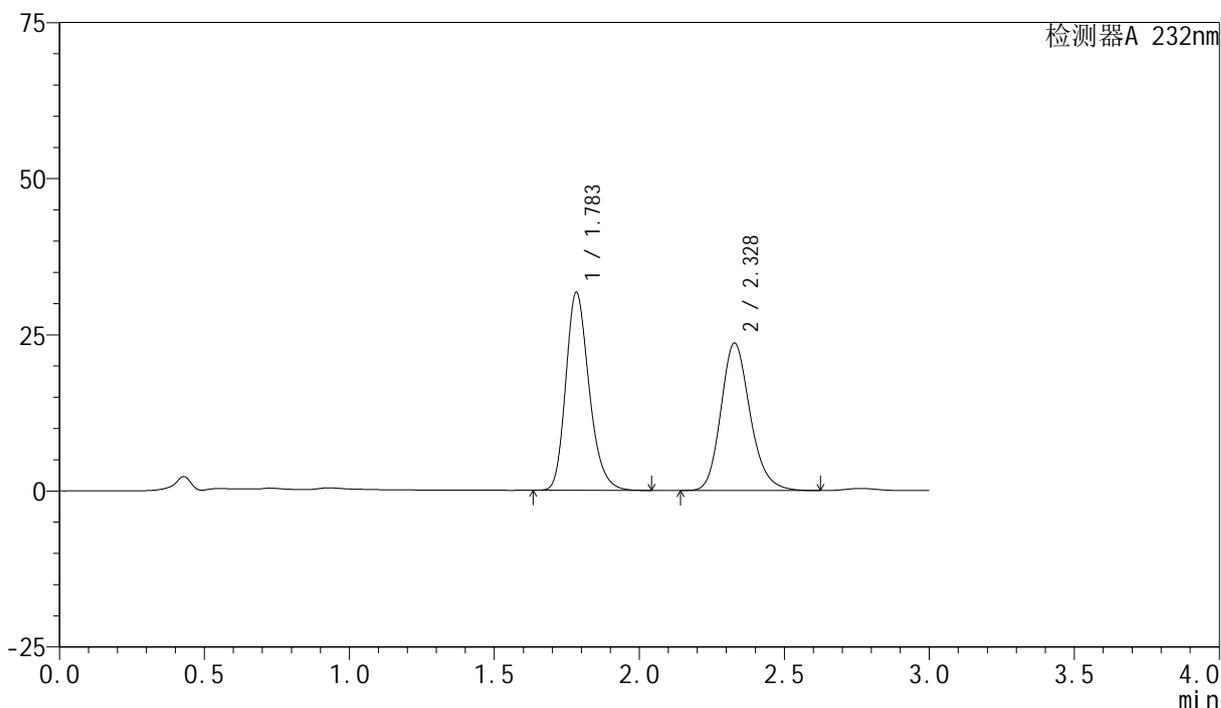
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-250-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

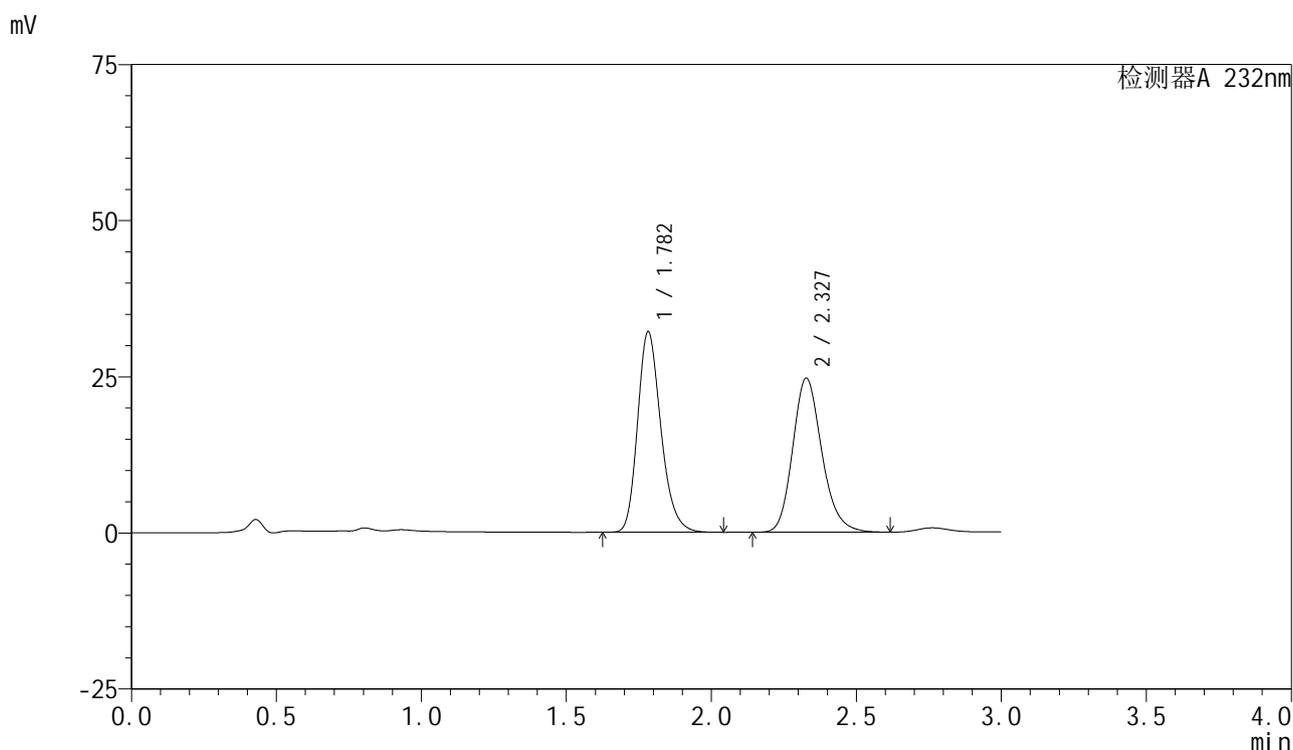
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	177538	51.727	31627	2406	1.232	--
2	2.328	165682	48.273	23608	2622	1.185	3.335
总计		343221	100.000	55236			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-251-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

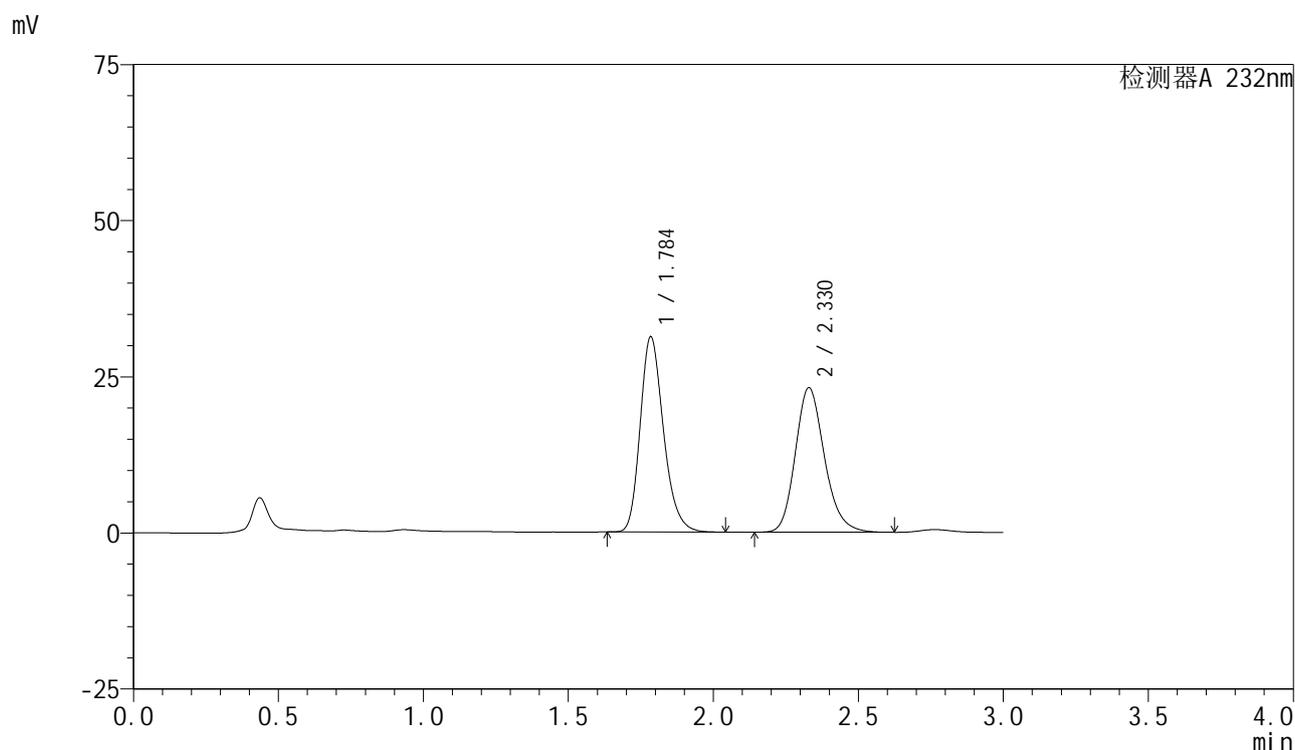
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	179945	51.051	32079	2401	1.231	--
2	2.327	172537	48.949	24648	2640	1.186	3.339
总计		352482	100.000	56727			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-252-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

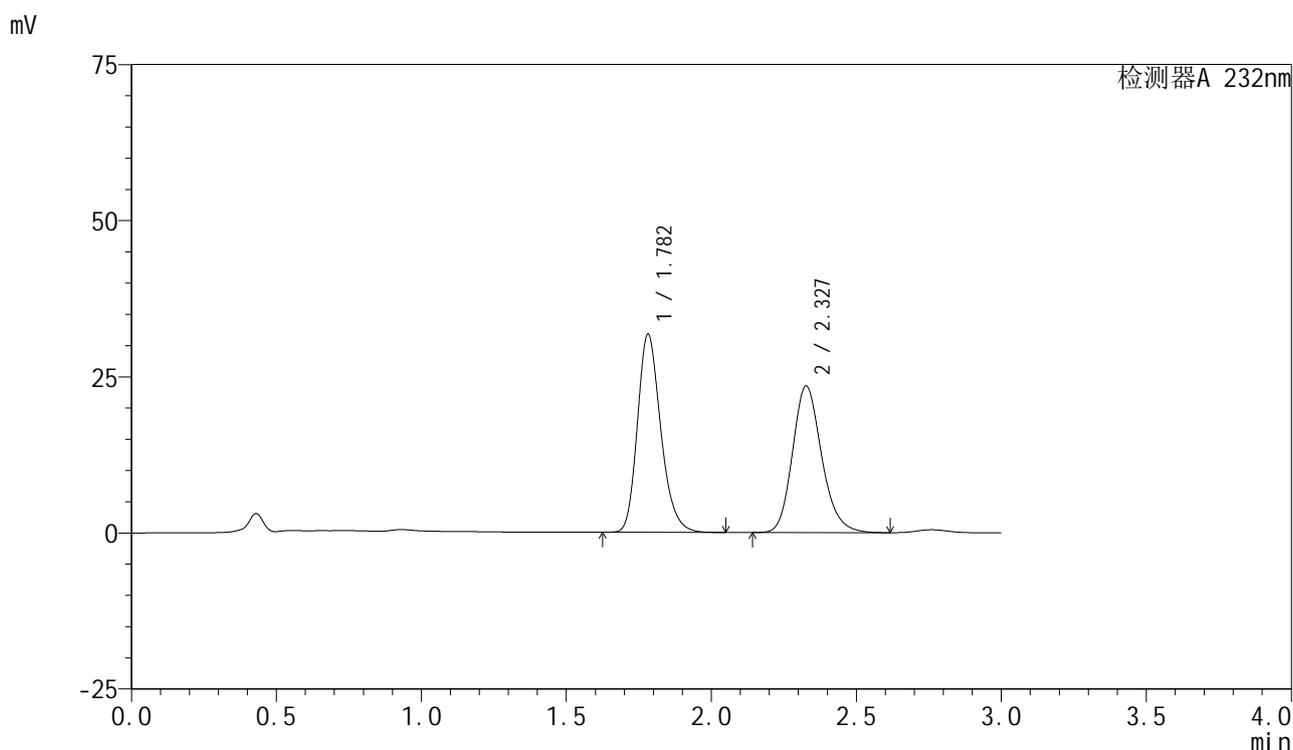
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	175152	51.987	31071	2407	1.233	--
2	2.330	161763	48.013	23151	2645	1.185	3.340
总计		336914	100.000	54222			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-253-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/02 15:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

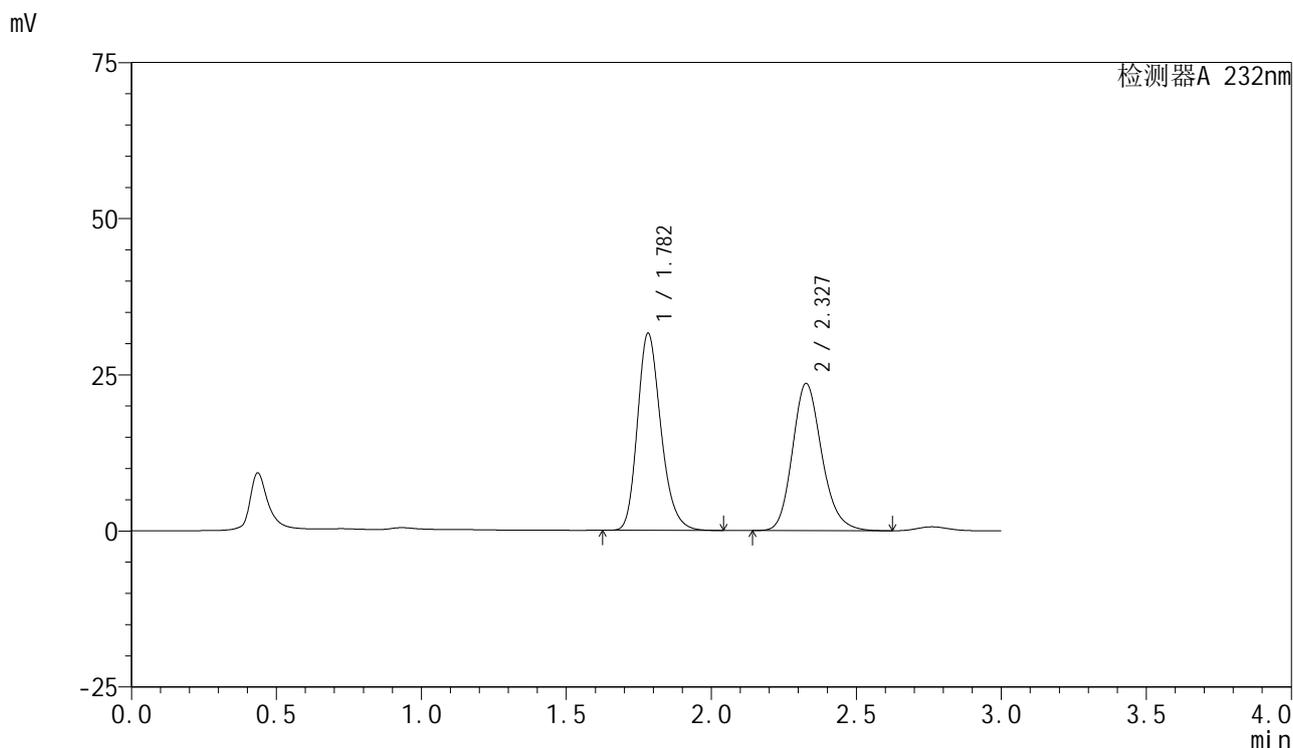
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	178200	52.008	31712	2389	1.231	--
2	2.327	164440	47.992	23436	2626	1.182	3.331
总计		342641	100.000	55148			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-254-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

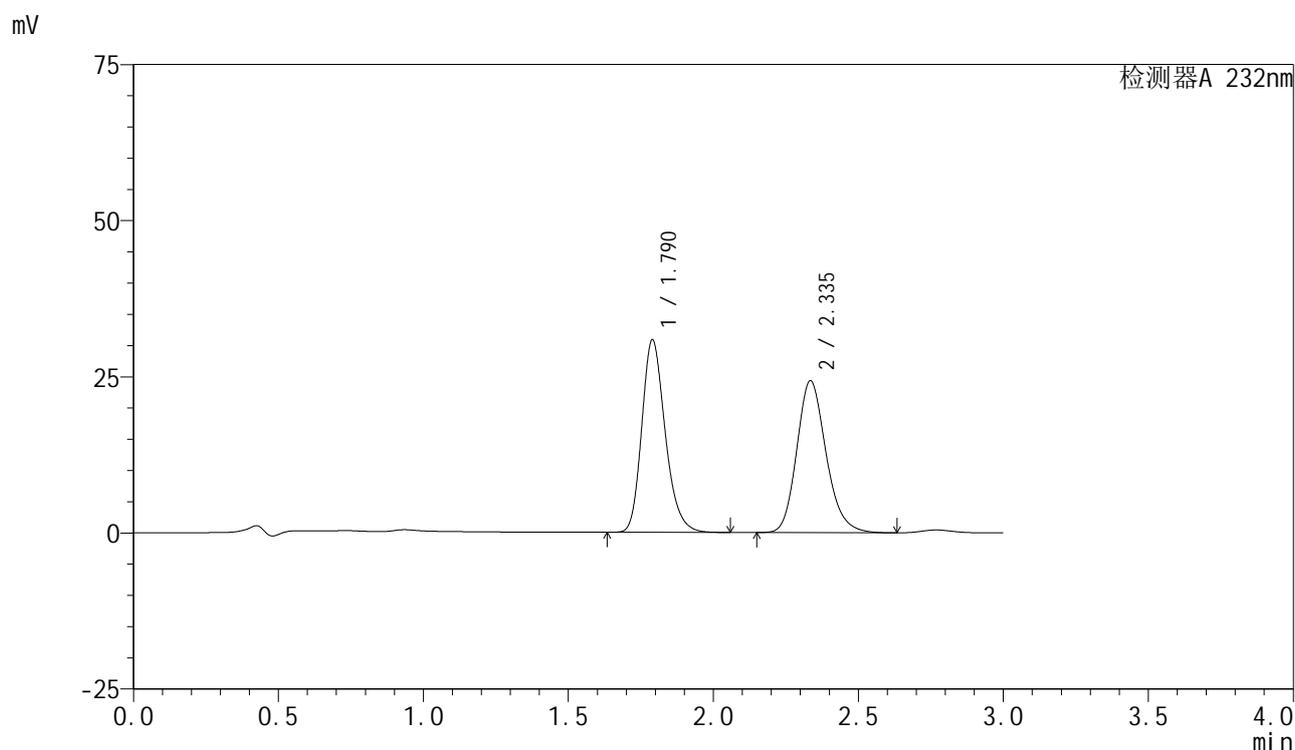
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	177815	51.752	31536	2374	1.227	--
2	2.327	165775	48.248	23525	2600	1.180	3.316
总计		343590	100.000	55061			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-255-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	173414	50.384	30809	2400	1.228	--
2	2.335	170772	49.616	24253	2628	1.181	3.320
总计		344187	100.000	55062			

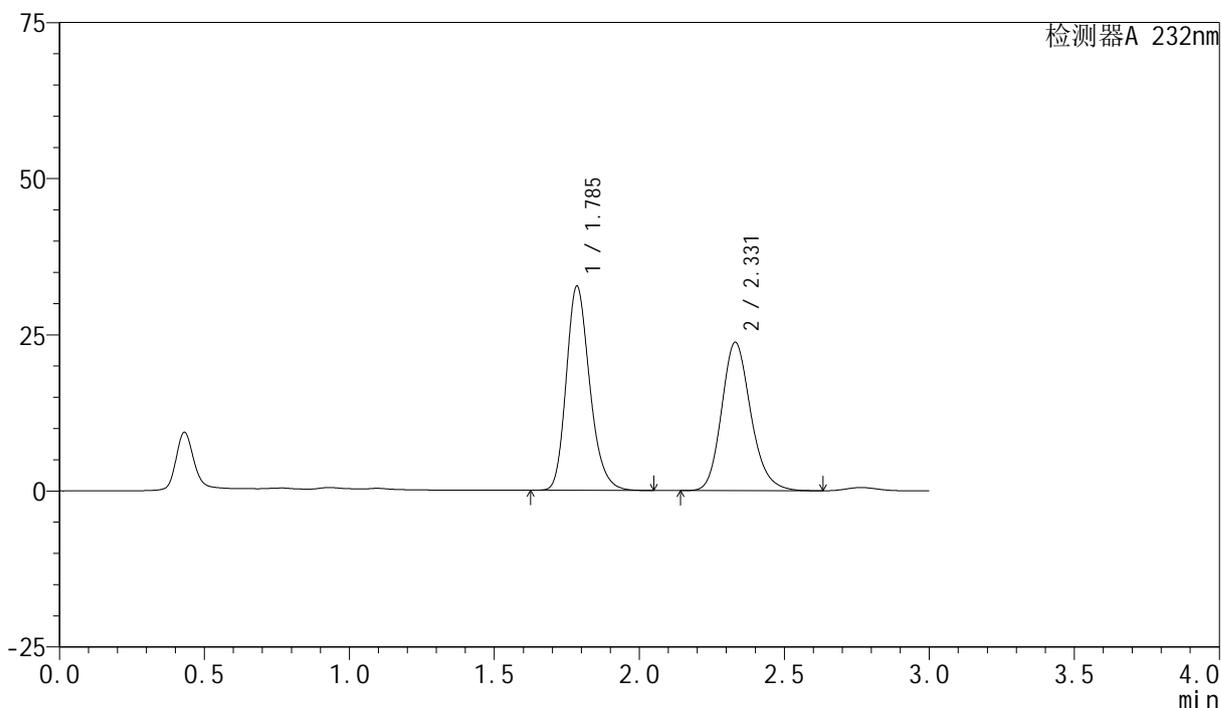
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-256-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

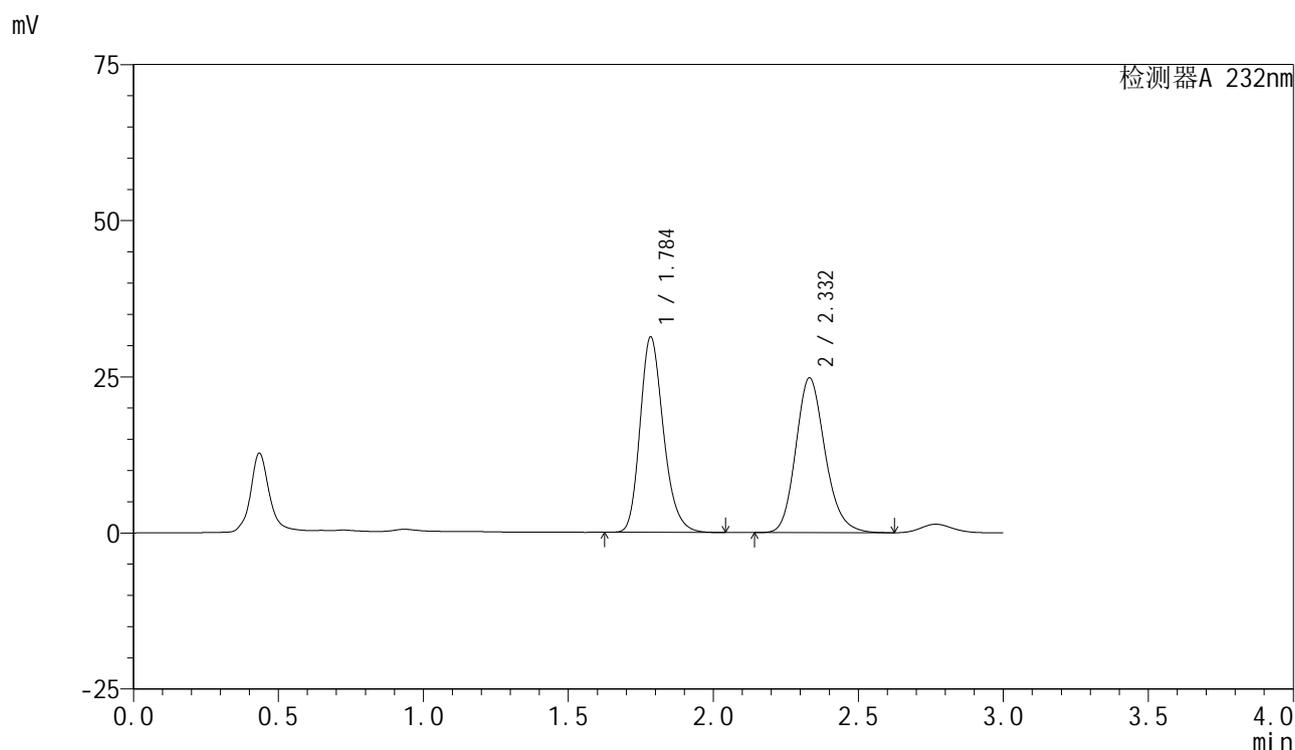
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	184407	52.541	32540	2375	1.224	--
2	2.331	166571	47.459	23768	2629	1.179	3.327
总计		350978	100.000	56308			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-257-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	175781	50.212	31124	2393	1.224	--
2	2.332	174296	49.788	24778	2613	1.175	3.337
总计		350077	100.000	55902			

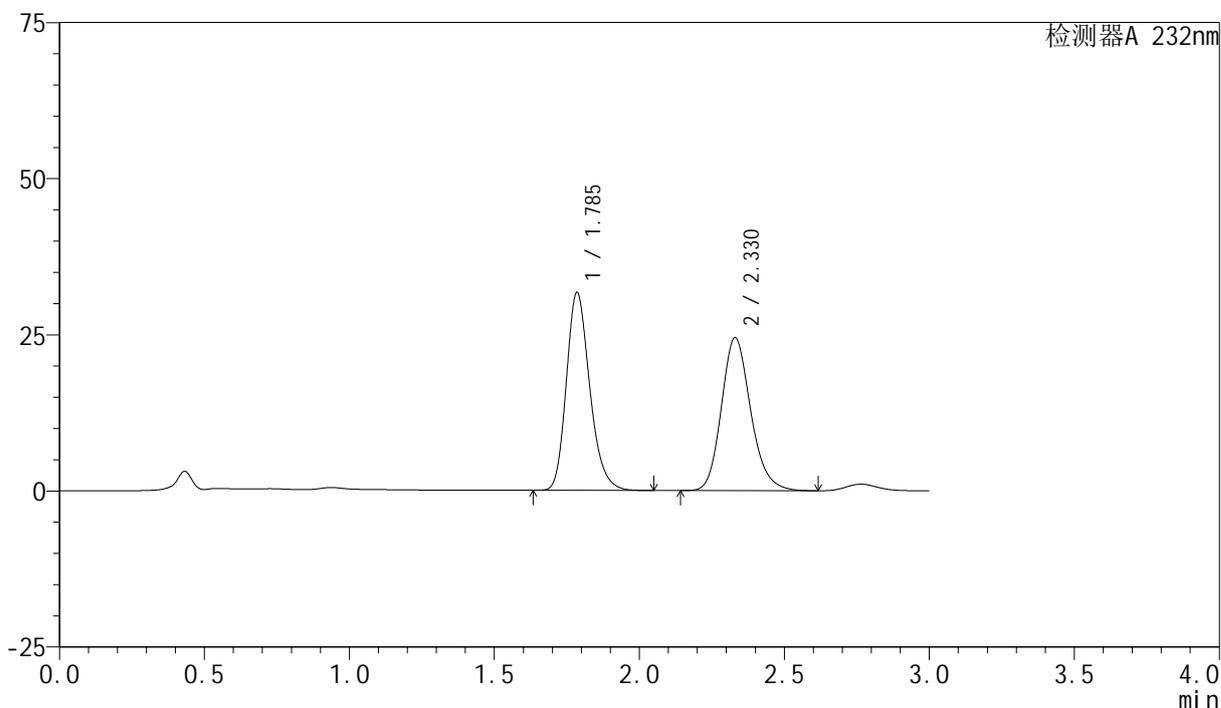
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-258-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

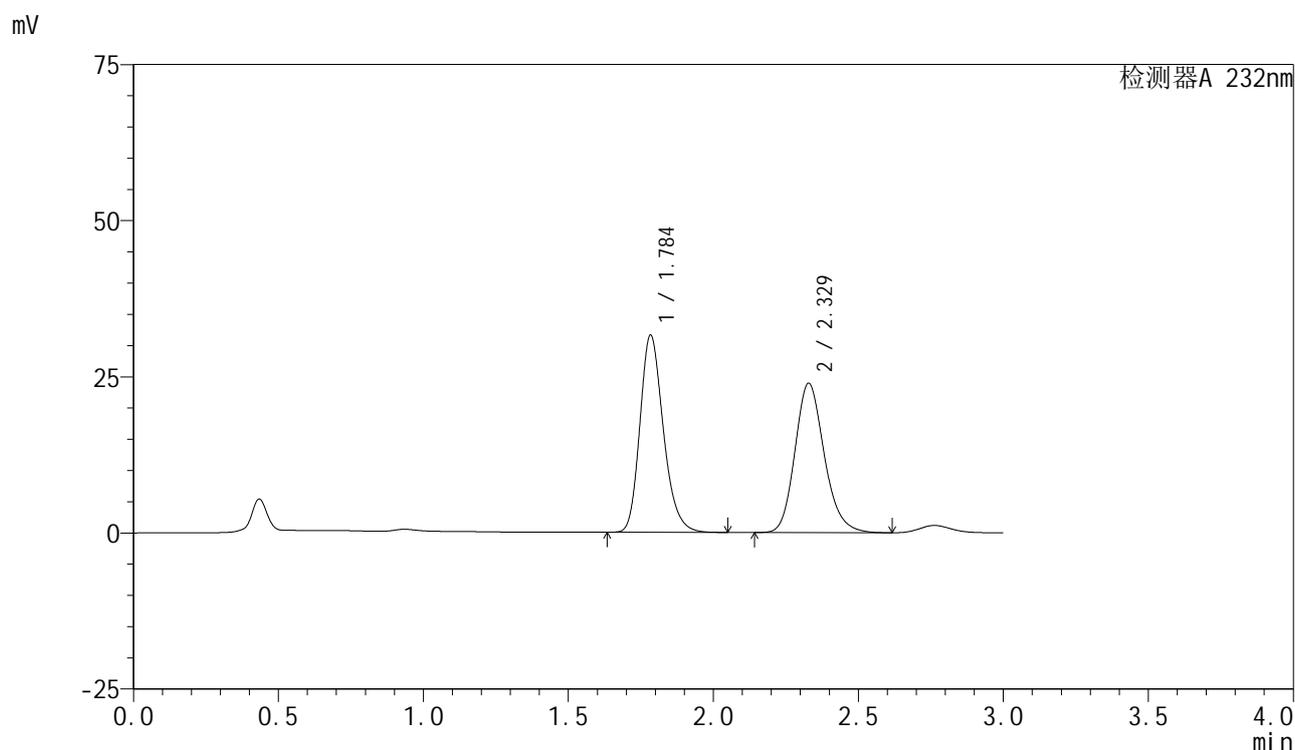
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	178258	50.868	31564	2386	1.224	--
2	2.330	172175	49.132	24508	2609	1.175	3.318
总计		350433	100.000	56072			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-259-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	177765	51.414	31439	2381	1.227	--
2	2.329	167987	48.586	23911	2608	1.178	3.319
总计		345752	100.000	55349			

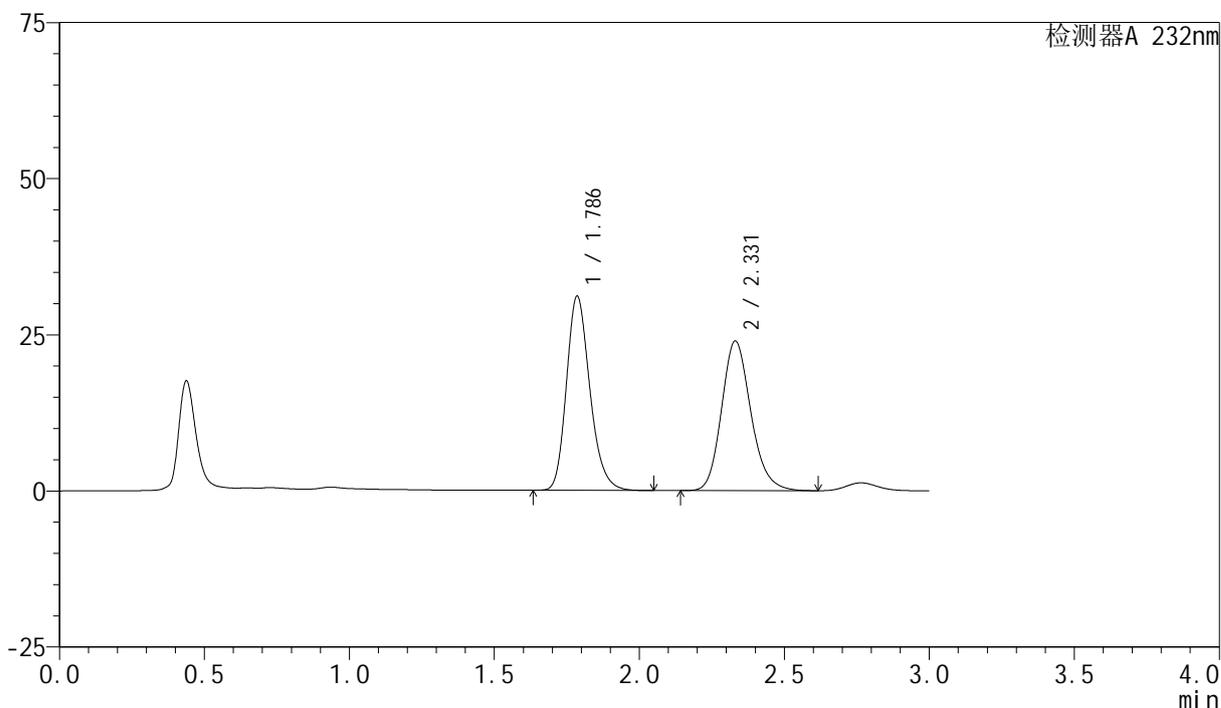
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-260-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

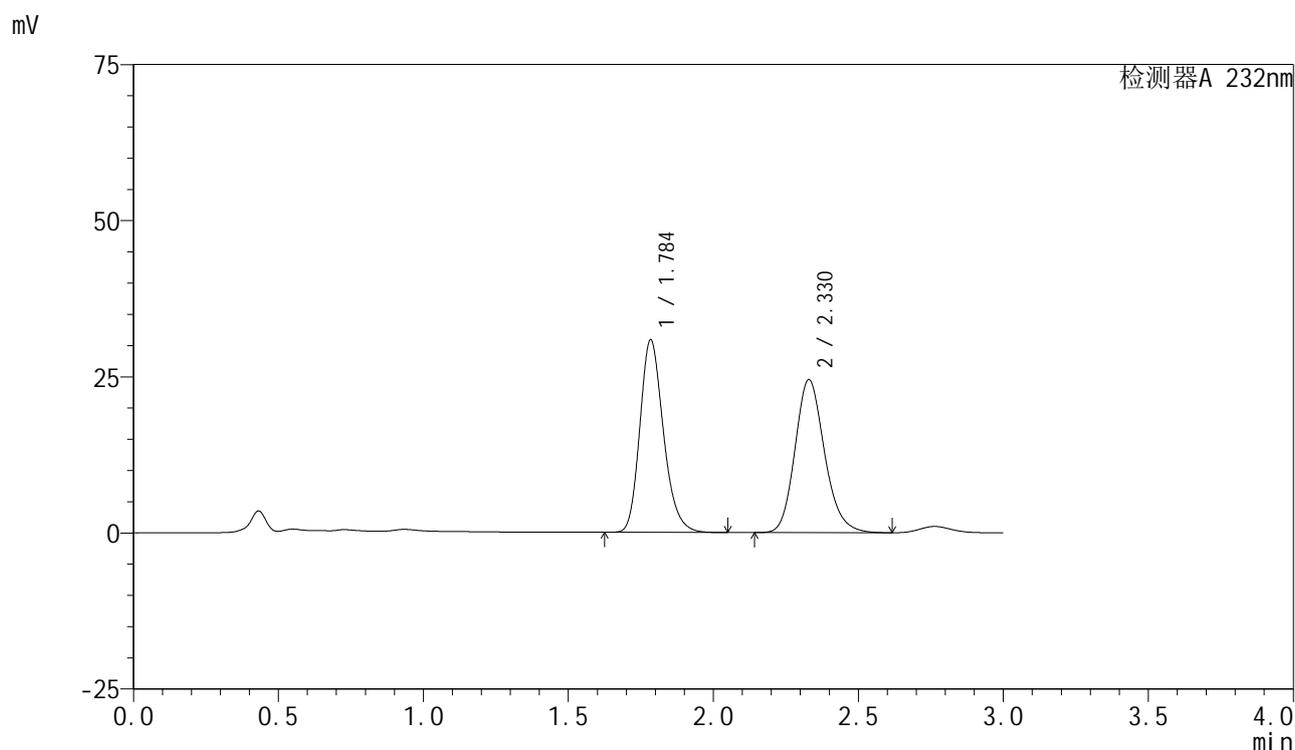
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	175096	50.985	31003	2383	1.218	--
2	2.331	168332	49.015	23962	2612	1.172	3.319
总计		343428	100.000	54965			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-261-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

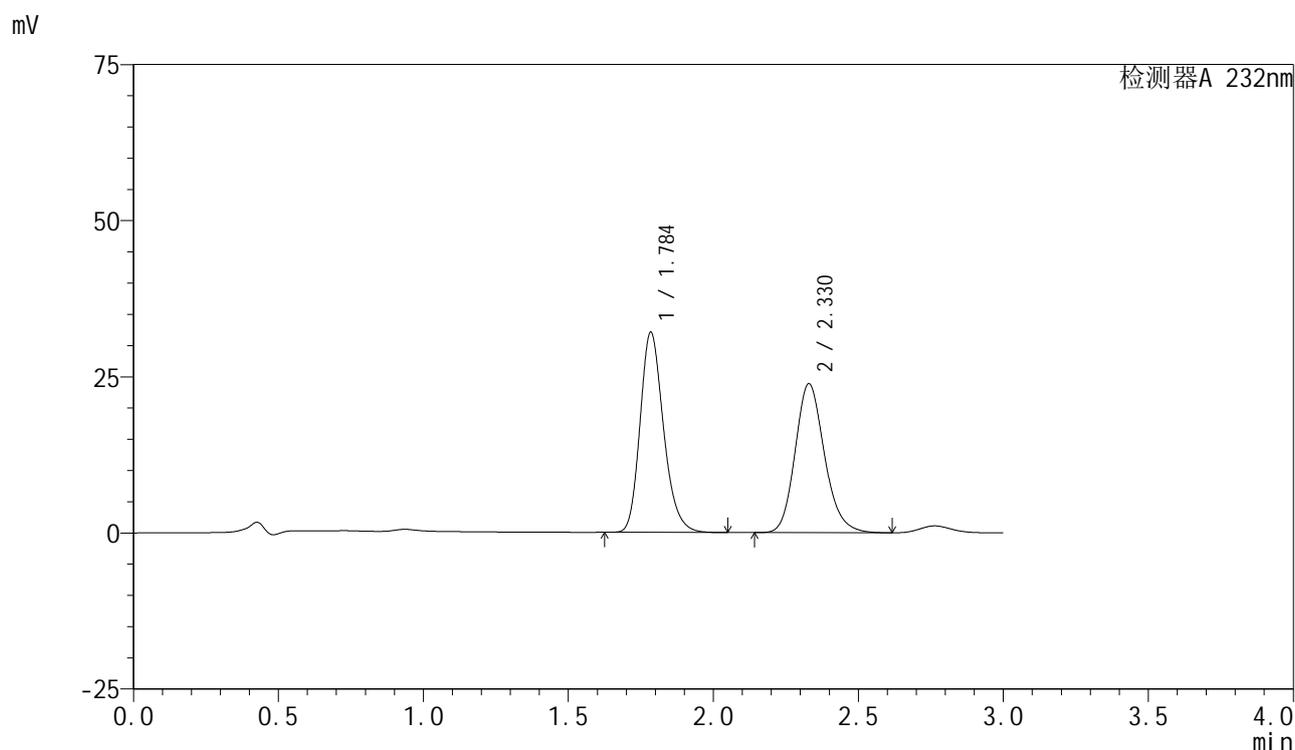
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	174594	50.124	30680	2350	1.218	--
2	2.330	173727	49.876	24521	2564	1.170	3.296
总计		348321	100.000	55202			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-262-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	180676	51.813	31844	2372	1.221	--
2	2.330	168028	48.187	23870	2601	1.171	3.313
总计		348704	100.000	55714			

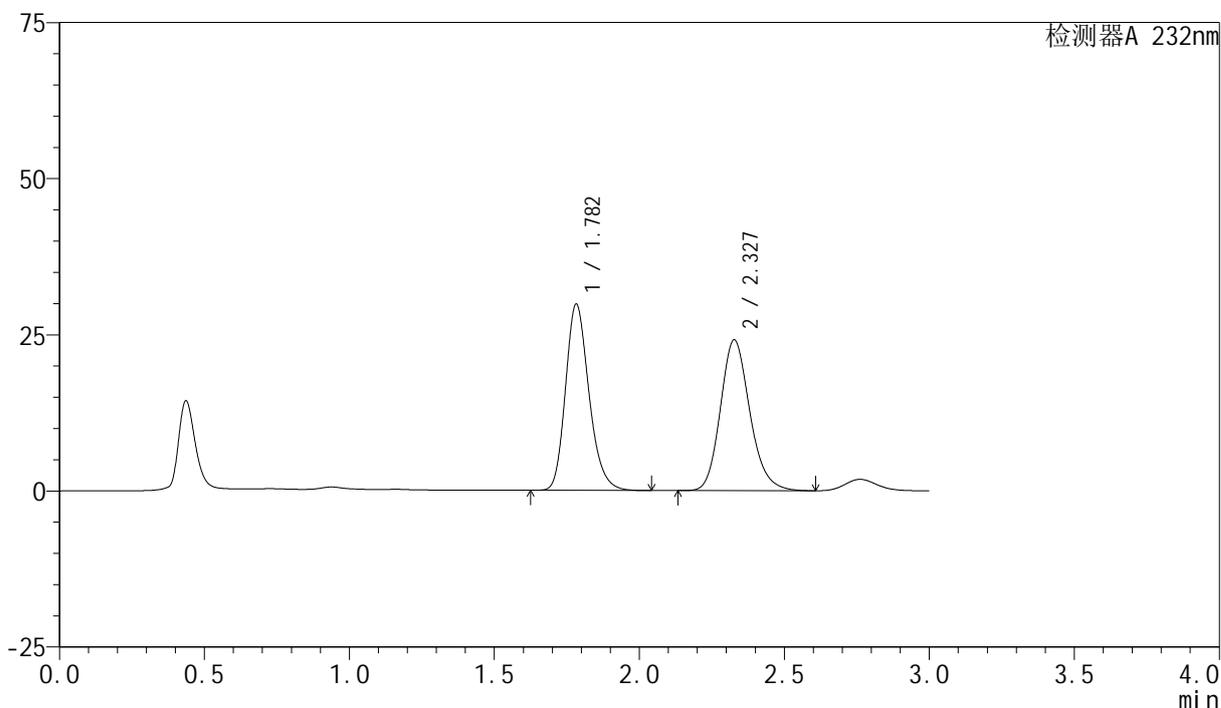
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-263-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	168221	49.680	29765	2366	1.217	--
2	2.327	170389	50.320	24113	2582	1.169	3.305
总计		338610	100.000	53879			

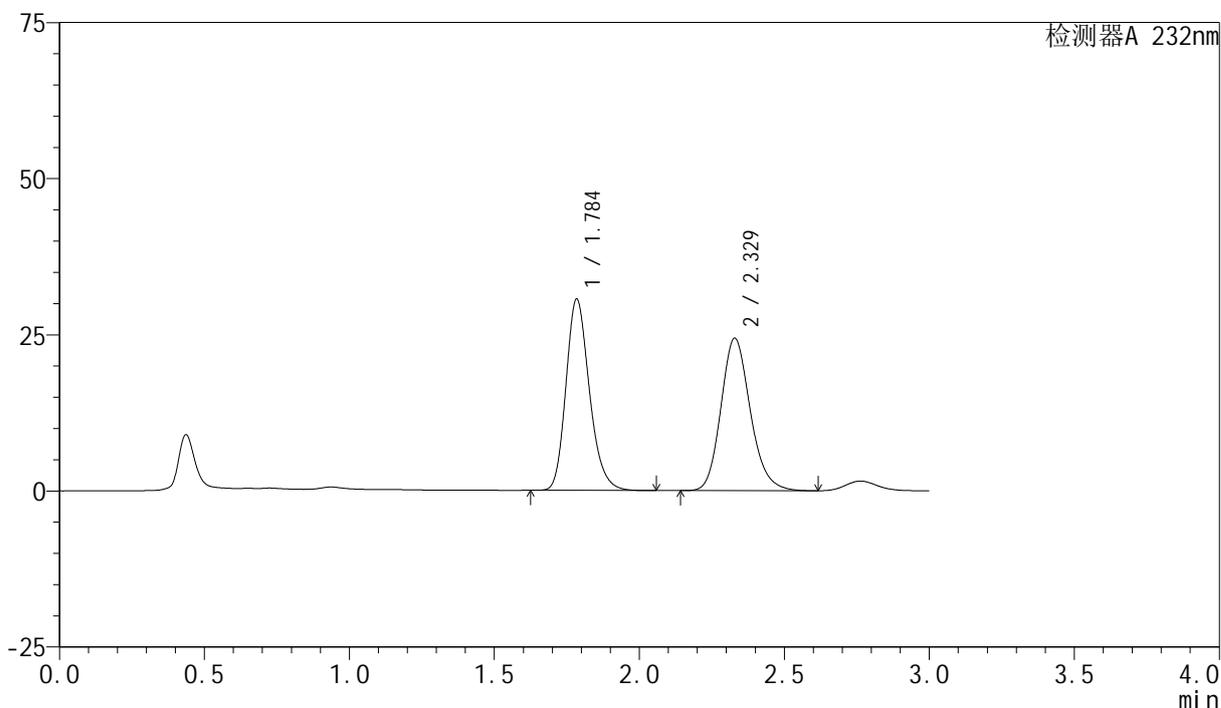
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-264-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/02 15:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	172854	50.102	30471	2371	1.216	--
2	2.329	172148	49.898	24416	2585	1.167	3.307
总计		345002	100.000	54887			

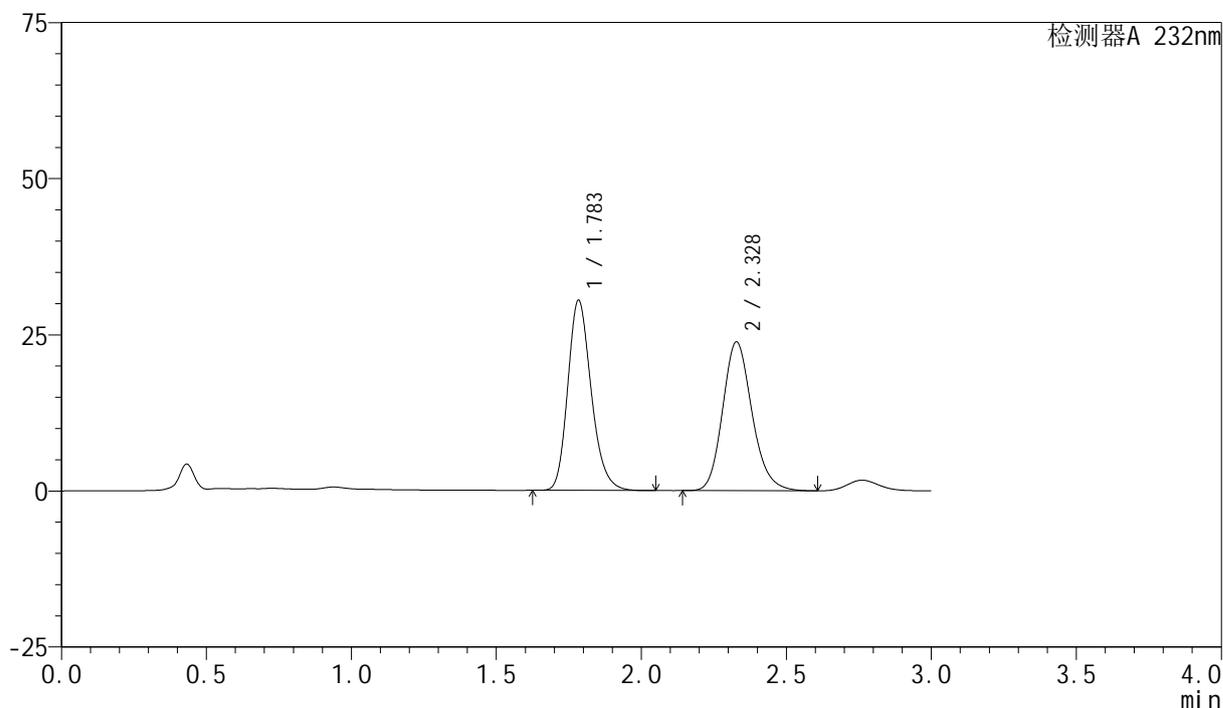
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-265-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	171711	50.538	30341	2368	1.214	--
2	2.328	168052	49.462	23824	2585	1.166	3.305
总计		339762	100.000	54164			

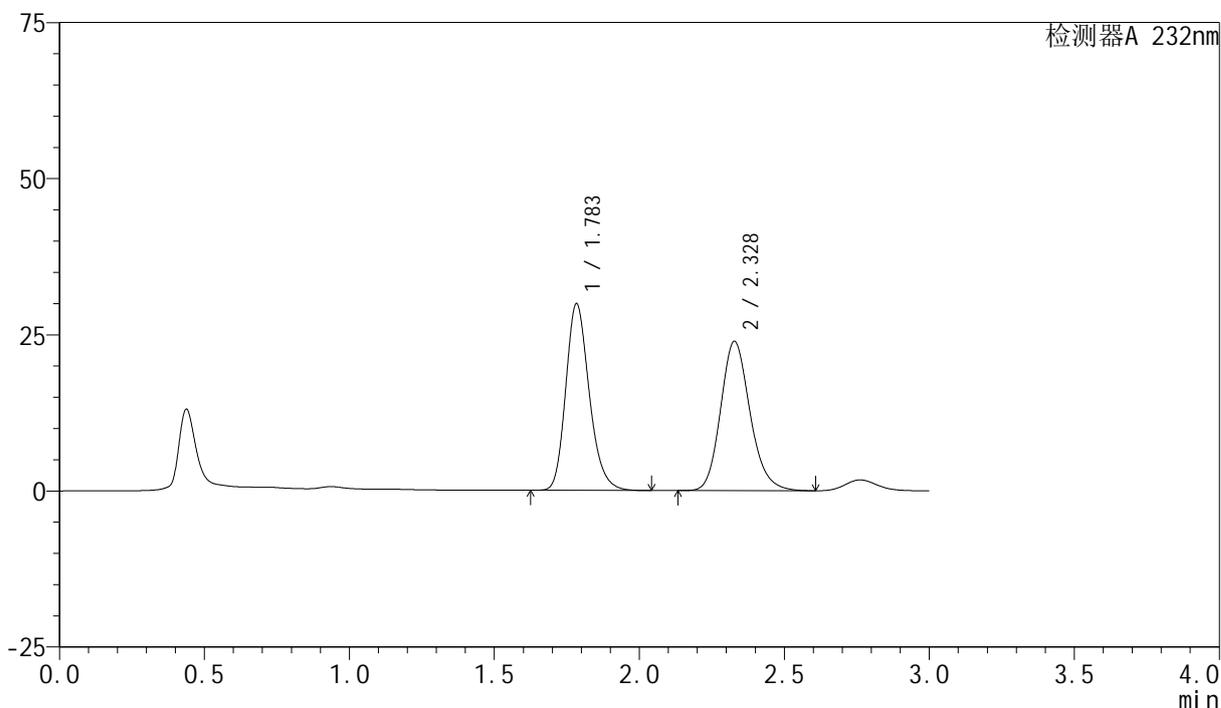
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-266-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

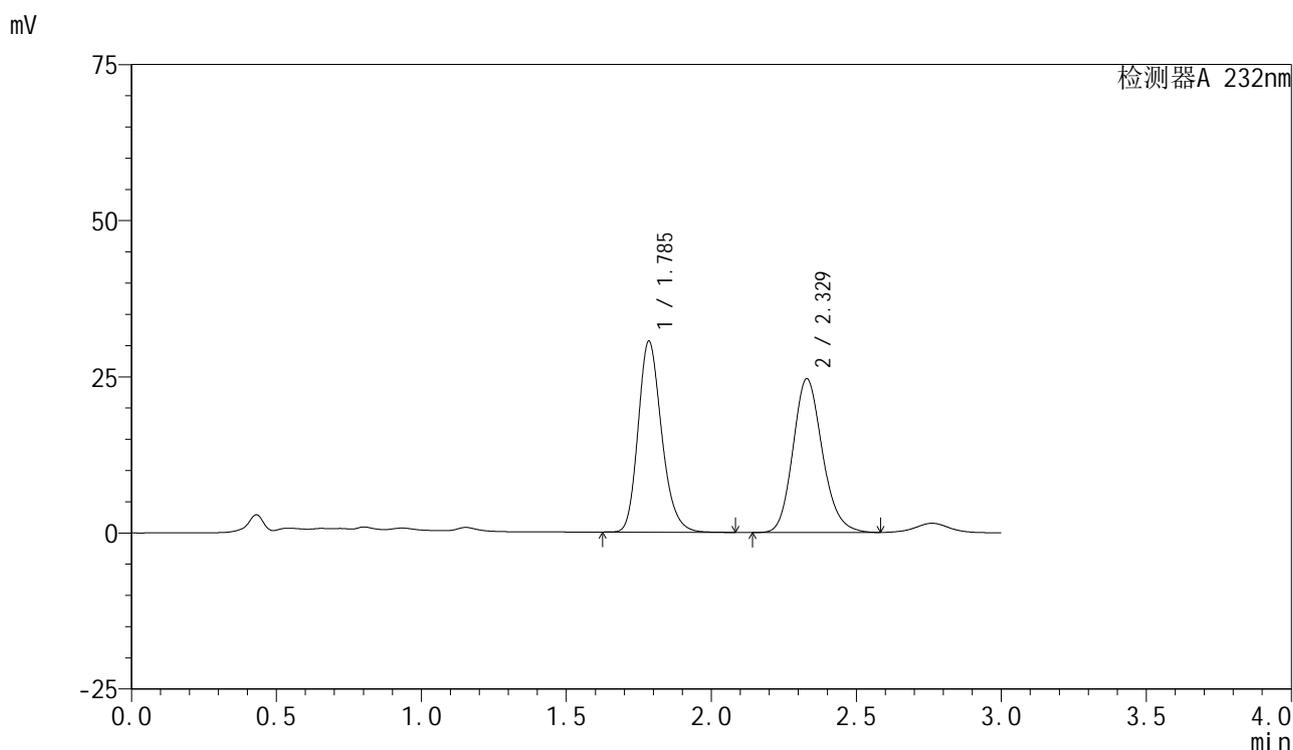
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	168550	49.957	29767	2368	1.216	--
2	2.328	168839	50.043	23897	2580	1.168	3.302
总计		337389	100.000	53665			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-267-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

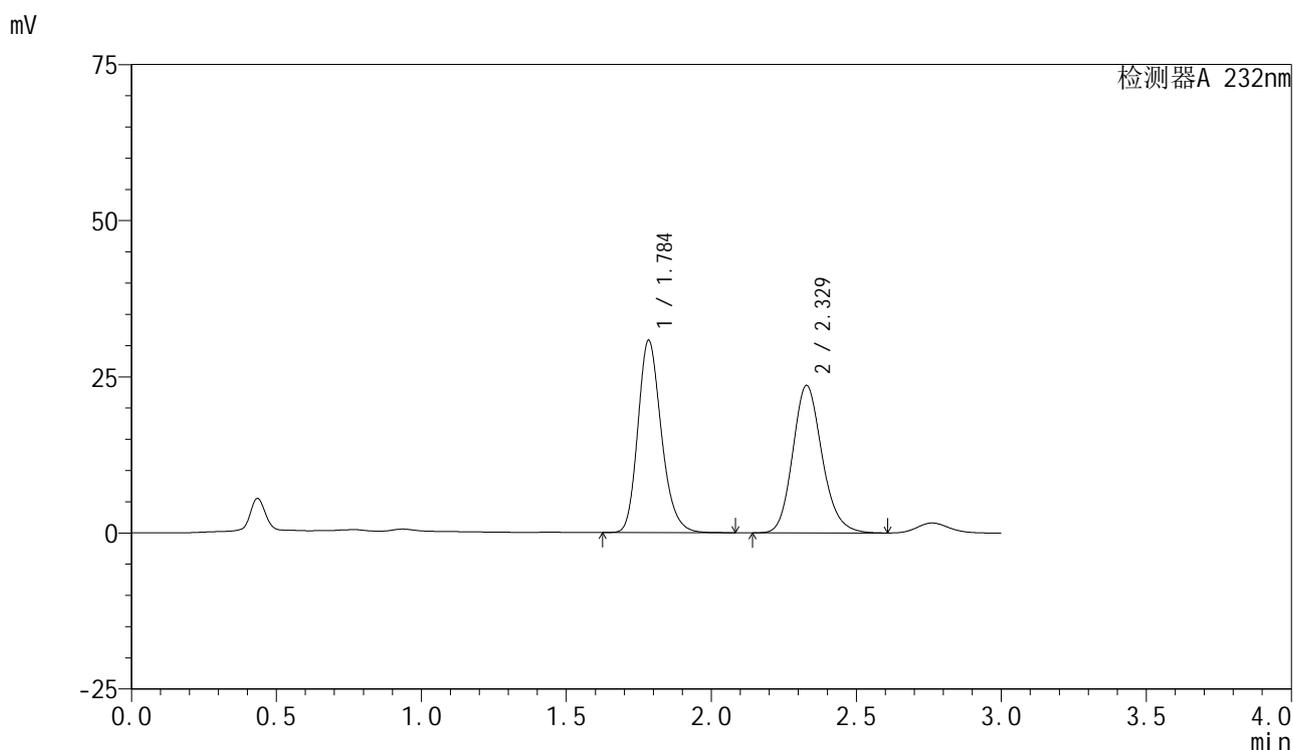
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	172871	49.922	30432	2367	1.214	--
2	2.329	173414	50.078	24627	2582	1.161	3.301
总计		346285	100.000	55058			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-268-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	173787	51.090	30644	2373	1.215	--
2	2.329	166373	48.910	23612	2589	1.164	3.307
总计		340159	100.000	54256			

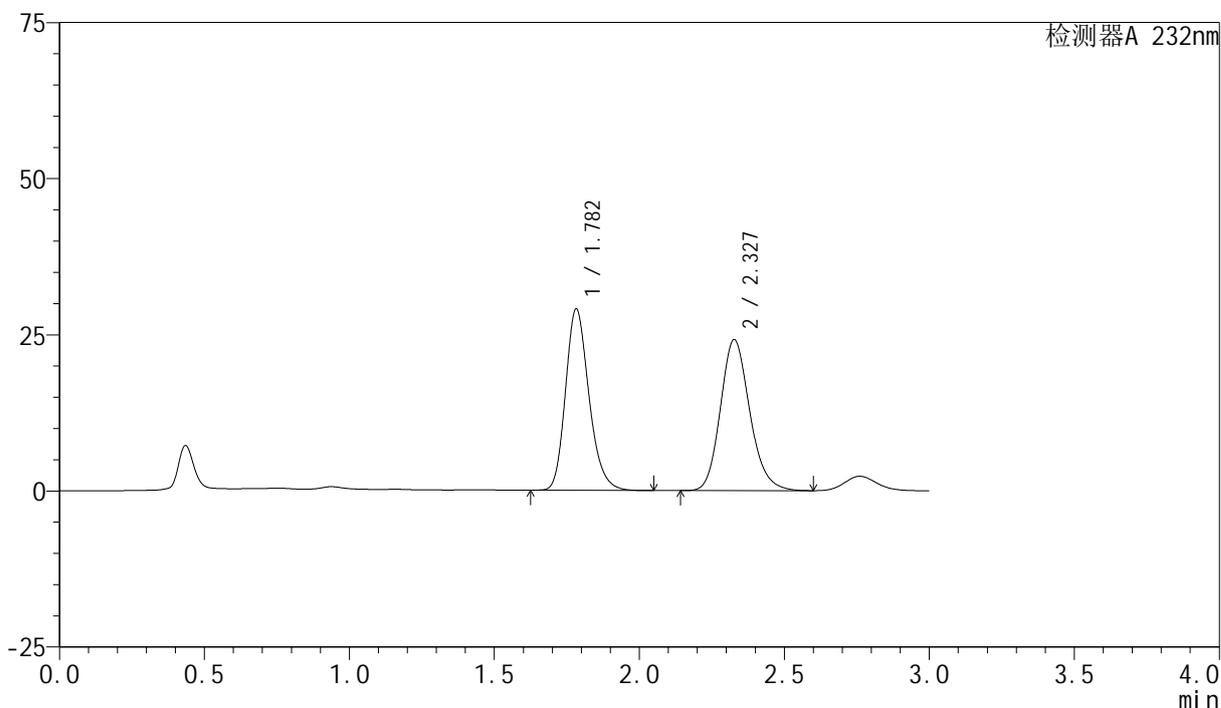
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-269-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	163640	49.012	28994	2370	1.217	--
2	2.327	170238	50.988	24151	2589	1.167	3.309
总计		333878	100.000	53145			

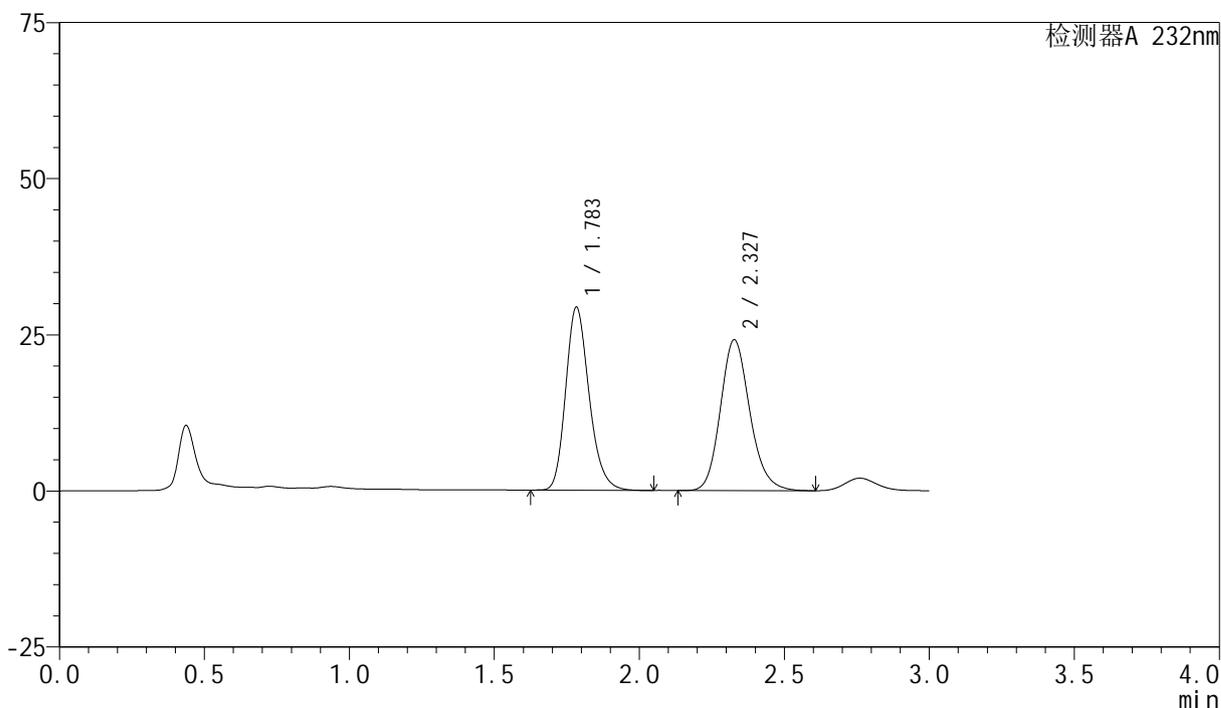
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-270-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	165099	49.195	29228	2372	1.217	--
2	2.327	170504	50.805	24140	2582	1.162	3.304
总计		335604	100.000	53368			

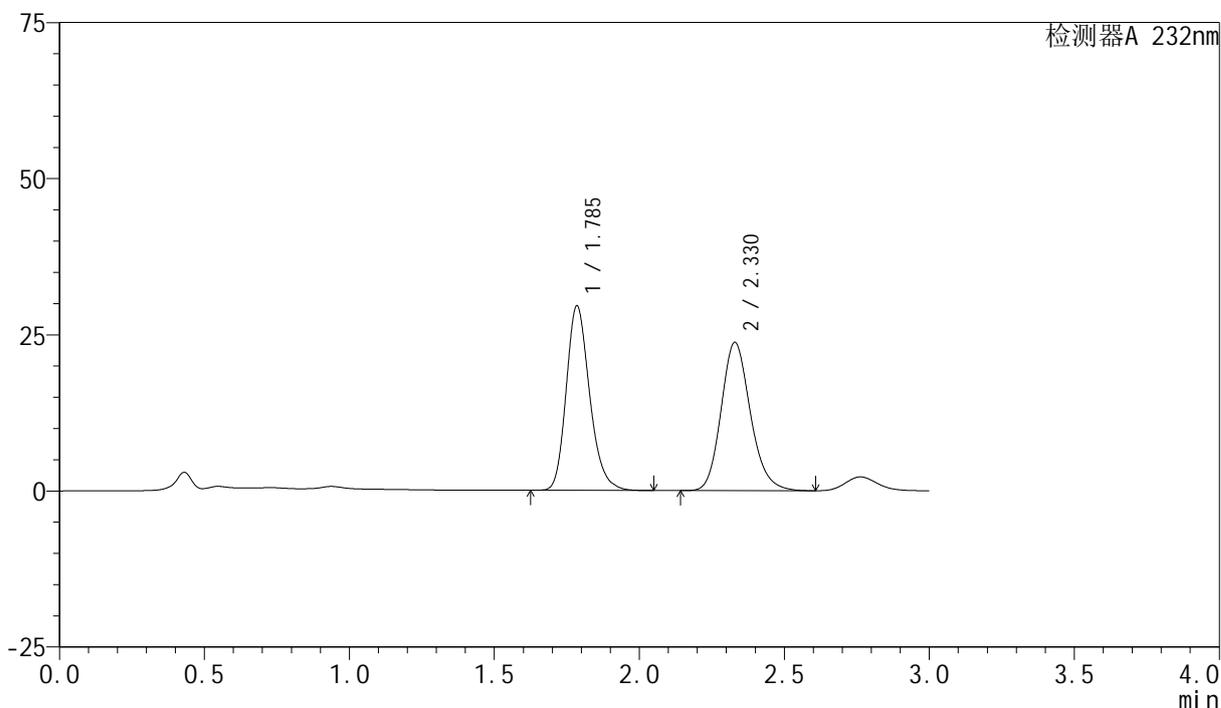
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-271-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

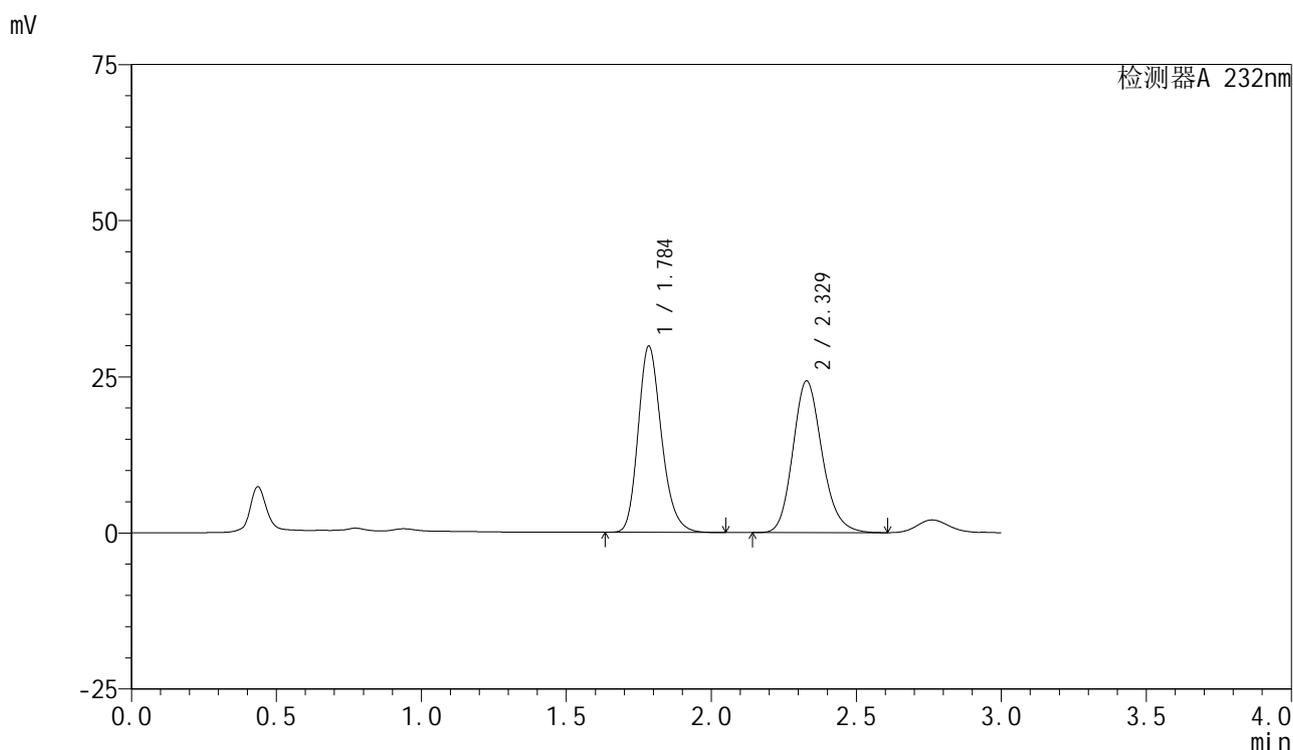
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	166252	49.917	29399	2389	1.216	--
2	2.330	166802	50.083	23758	2610	1.167	3.318
总计		333054	100.000	53157			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-272-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	167261	49.563	29641	2397	1.217	--
2	2.329	170209	50.437	24293	2617	1.167	3.321
总计		337471	100.000	53934			

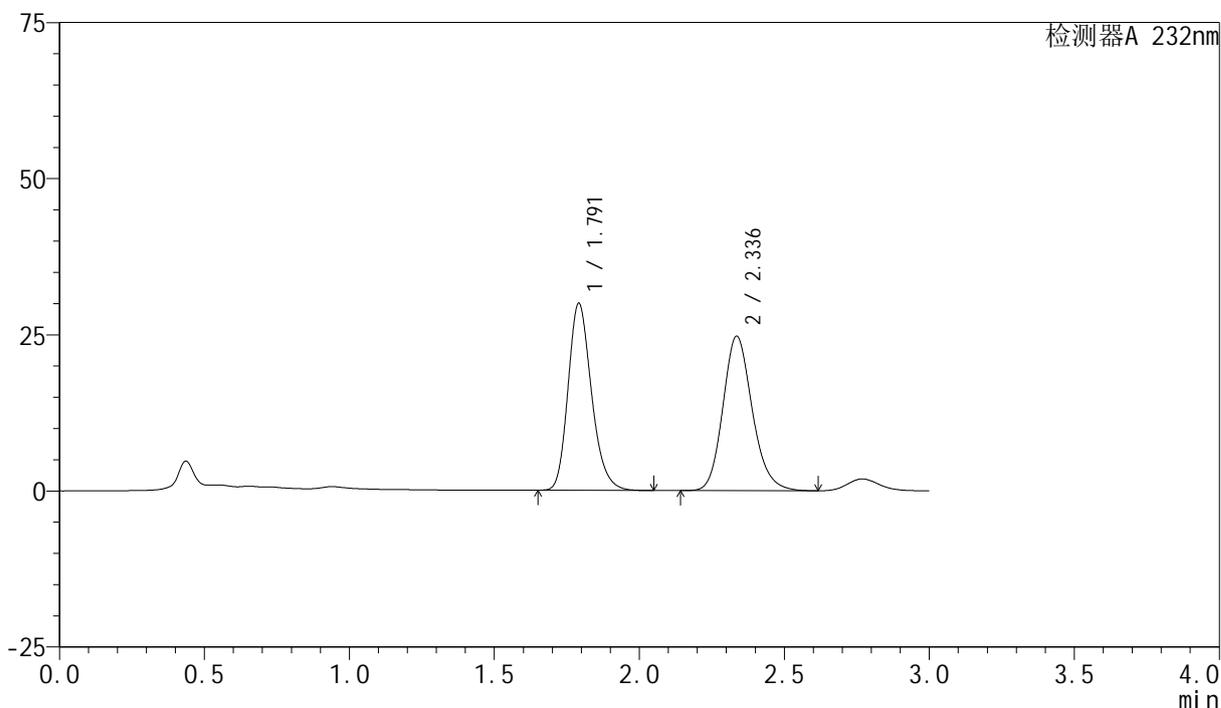
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-273-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	168657	49.224	29864	2391	1.220	--
2	2.336	173975	50.776	24691	2618	1.165	3.310
总计		342631	100.000	54555			

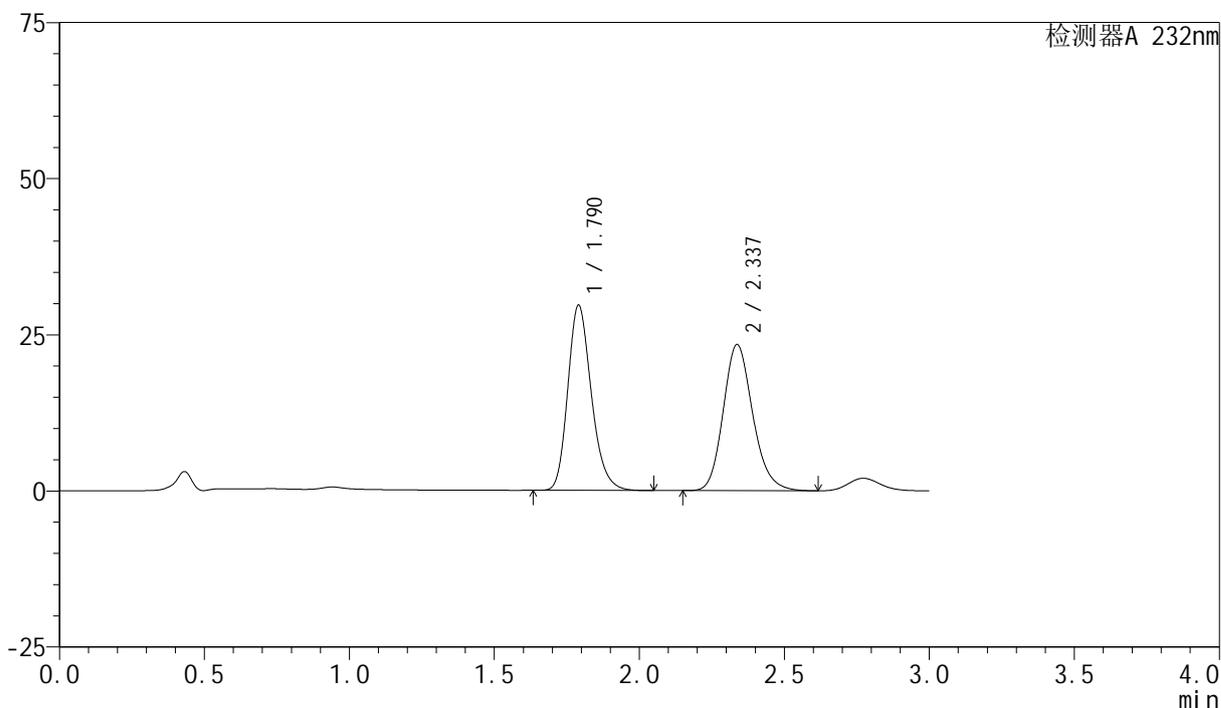
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-274-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

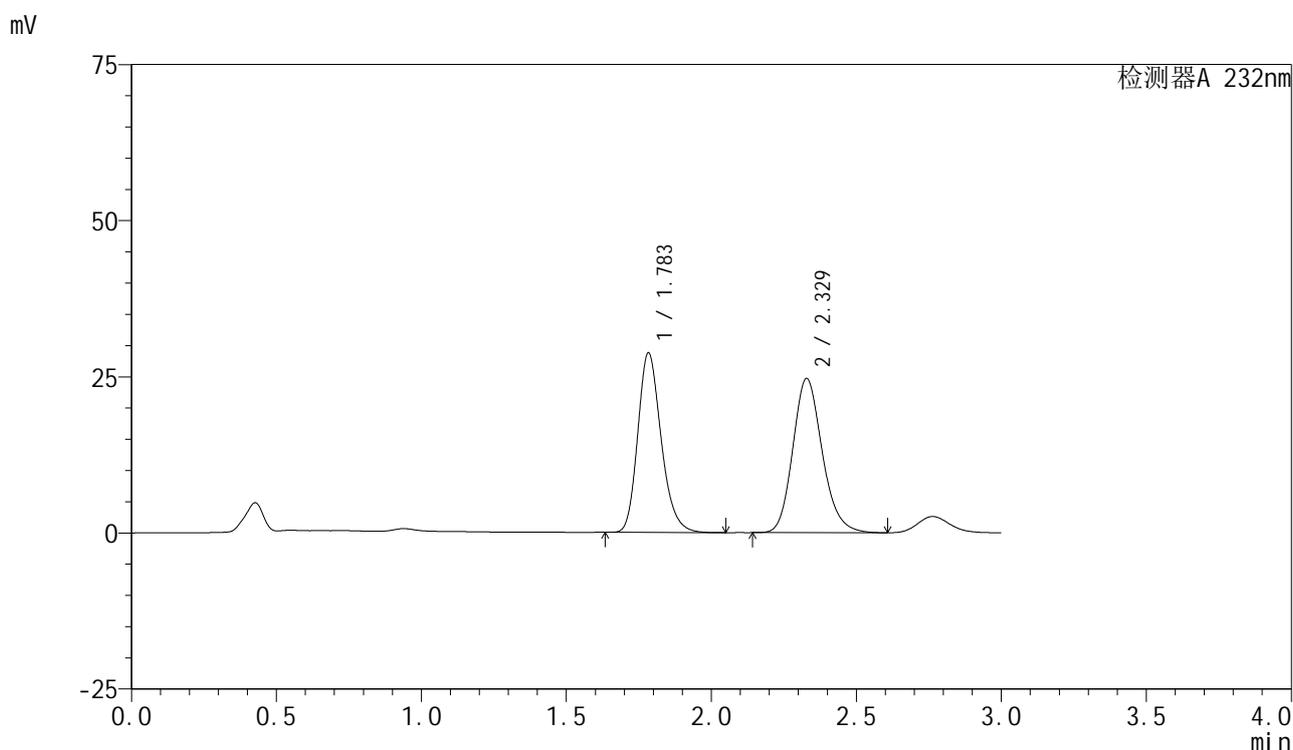
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167904	50.333	29614	2368	1.218	--
2	2.337	165682	49.667	23399	2583	1.170	3.303
总计		333586	100.000	53014			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-275-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	161658	48.099	28652	2382	1.221	--
2	2.329	174439	51.901	24696	2580	1.171	3.312
总计		336096	100.000	53349			

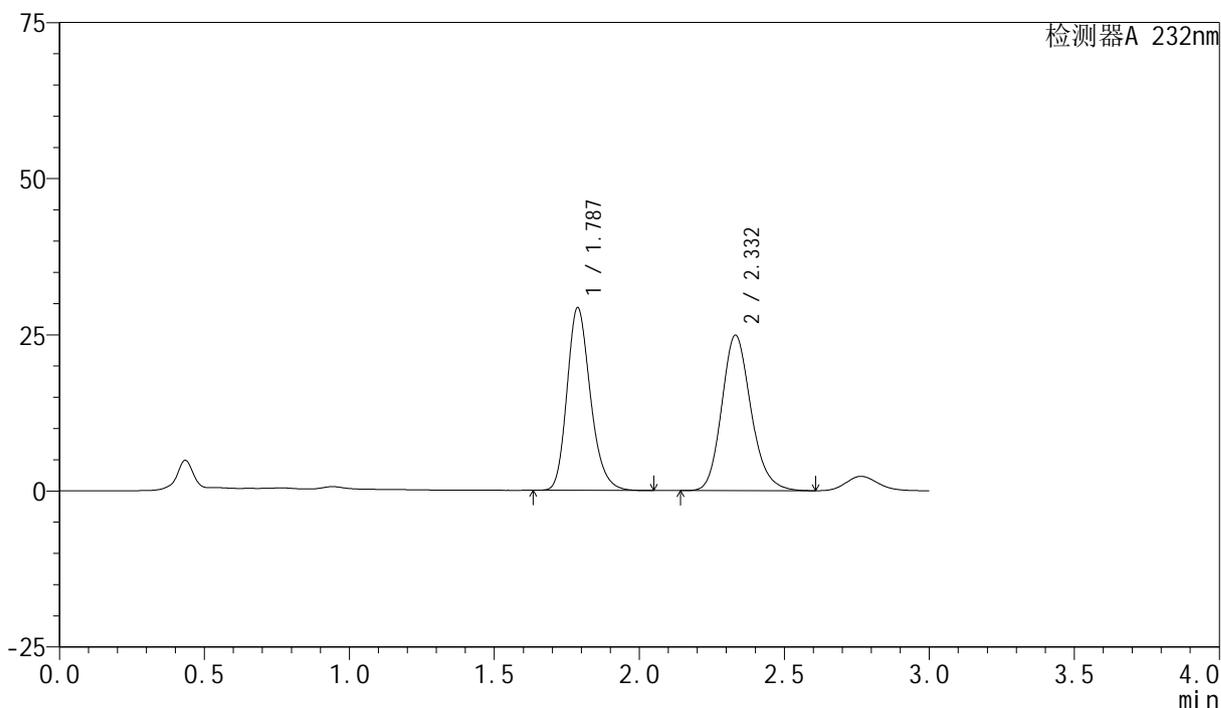
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-276-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

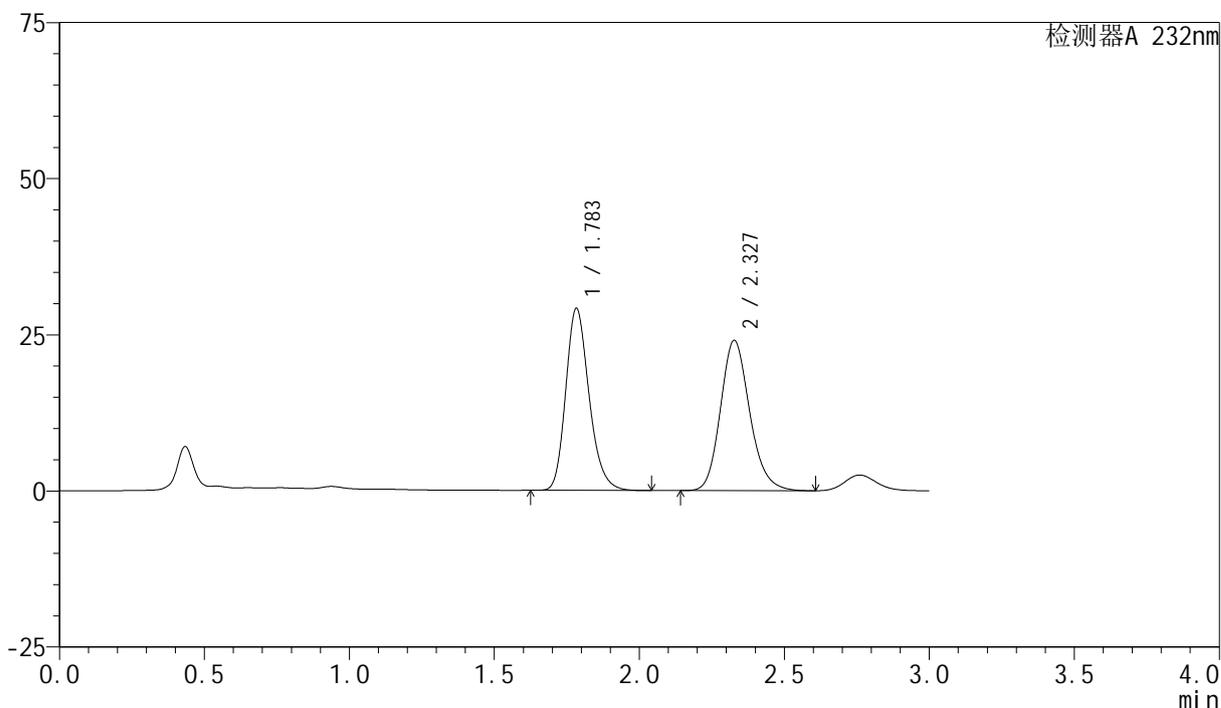
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	164260	48.474	29259	2406	1.220	--
2	2.332	174604	51.526	24888	2623	1.171	3.319
总计		338864	100.000	54146			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-277-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

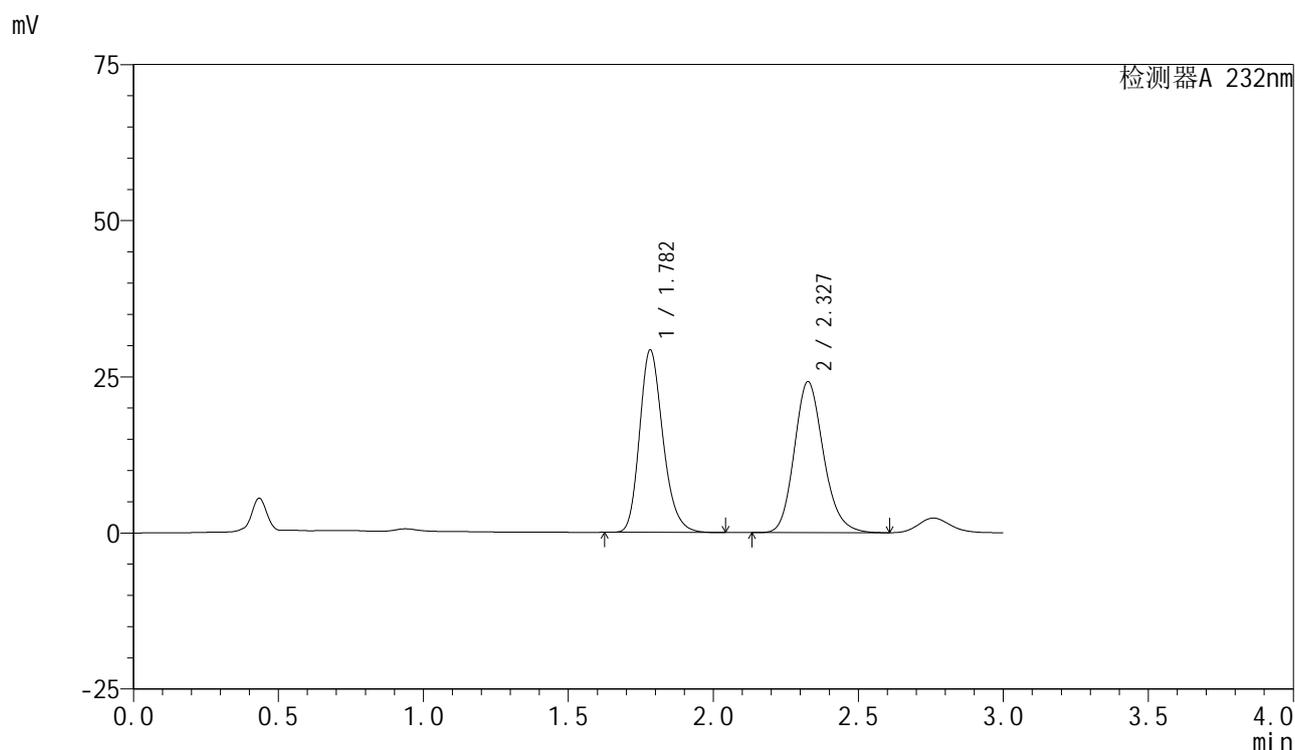
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	163508	49.210	29076	2395	1.220	--
2	2.327	168756	50.790	24024	2610	1.169	3.320
总计		332264	100.000	53100			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-278-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

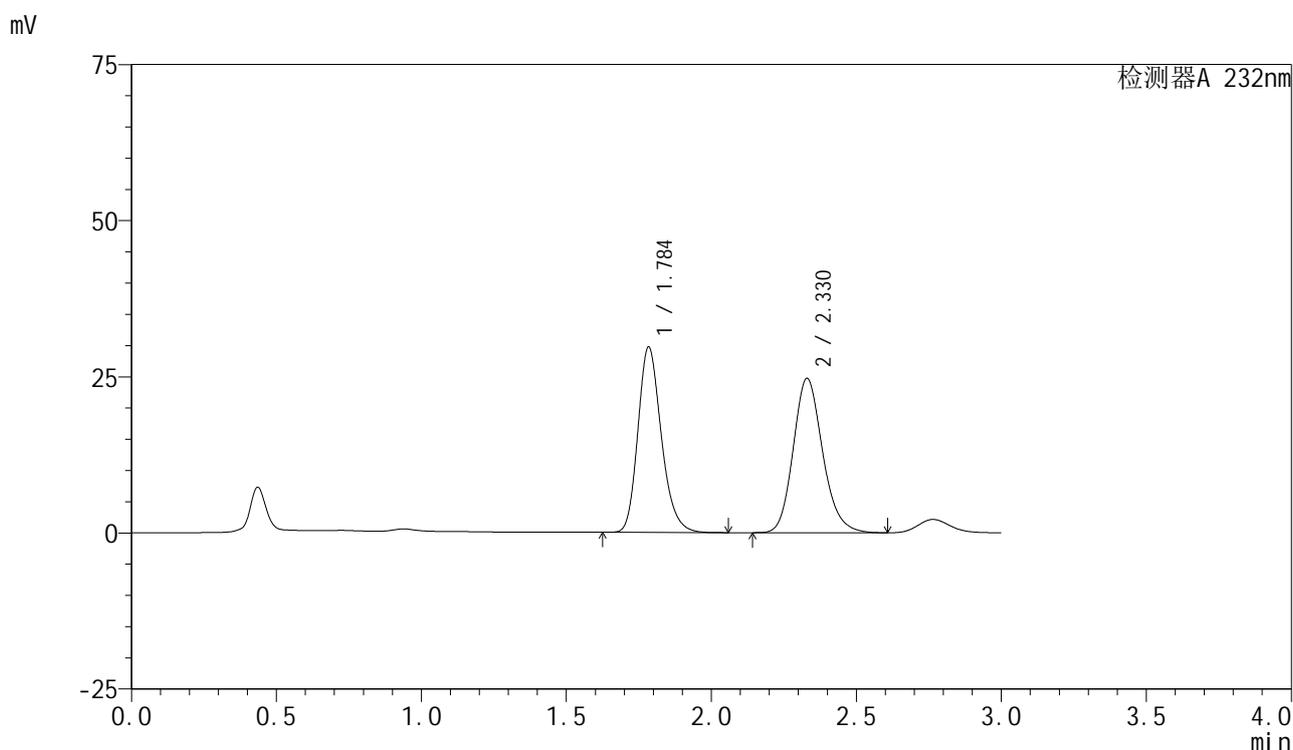
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	163948	49.164	29182	2396	1.221	--
2	2.327	169526	50.836	24115	2614	1.170	3.322
总计		333474	100.000	53297			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-279-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 15:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	167239	48.961	29549	2377	1.220	--
2	2.330	174339	51.039	24731	2592	1.166	3.319
总计		341577	100.000	54281			

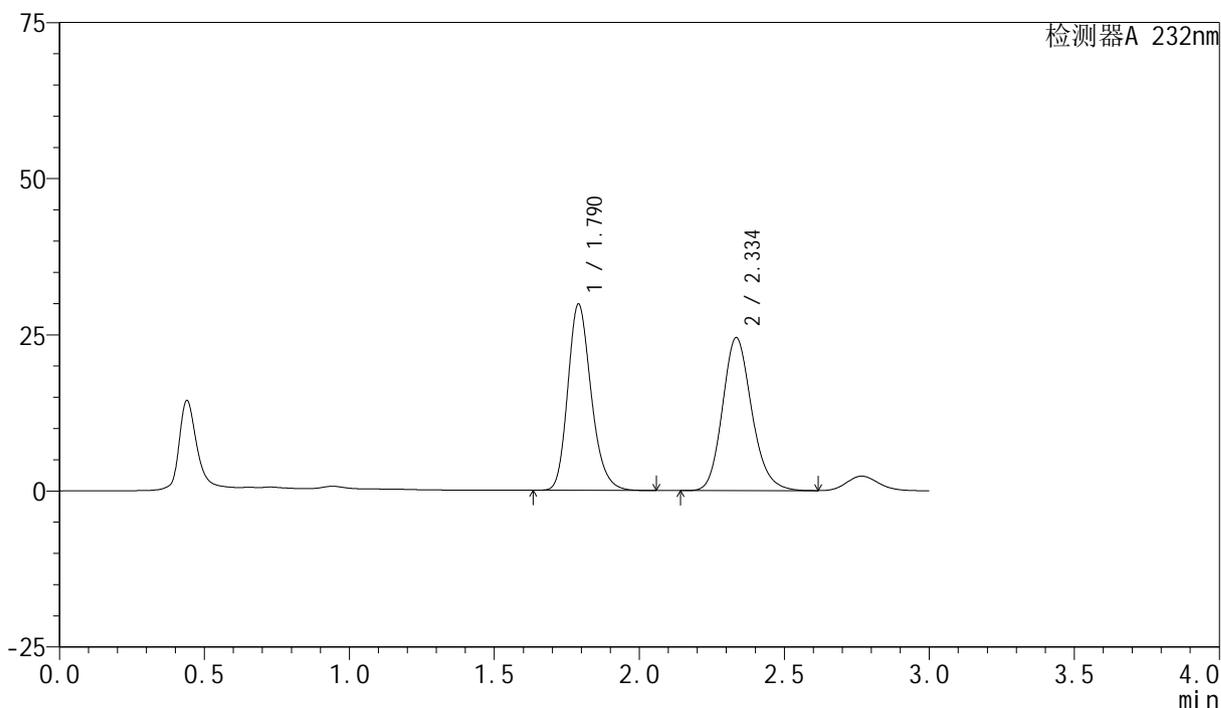
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-280-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 15:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167403	49.326	29798	2413	1.216	--
2	2.334	171976	50.674	24408	2620	1.166	3.316
总计		339378	100.000	54206			

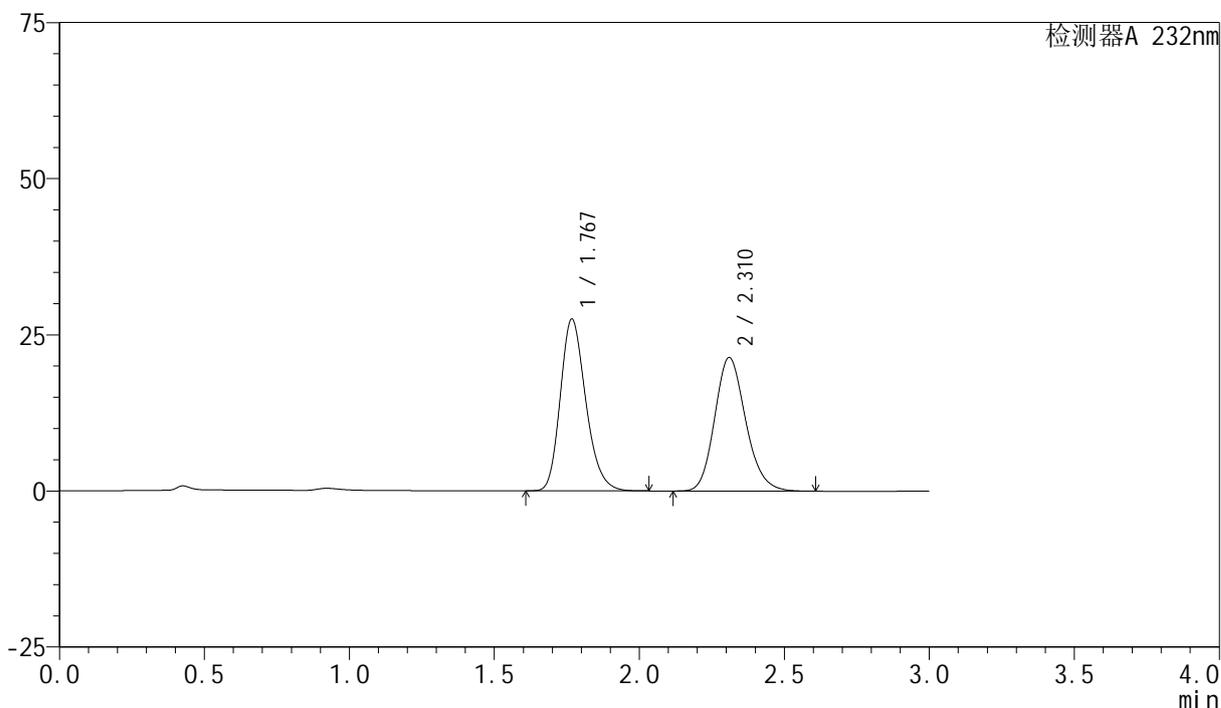
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-281-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 15:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

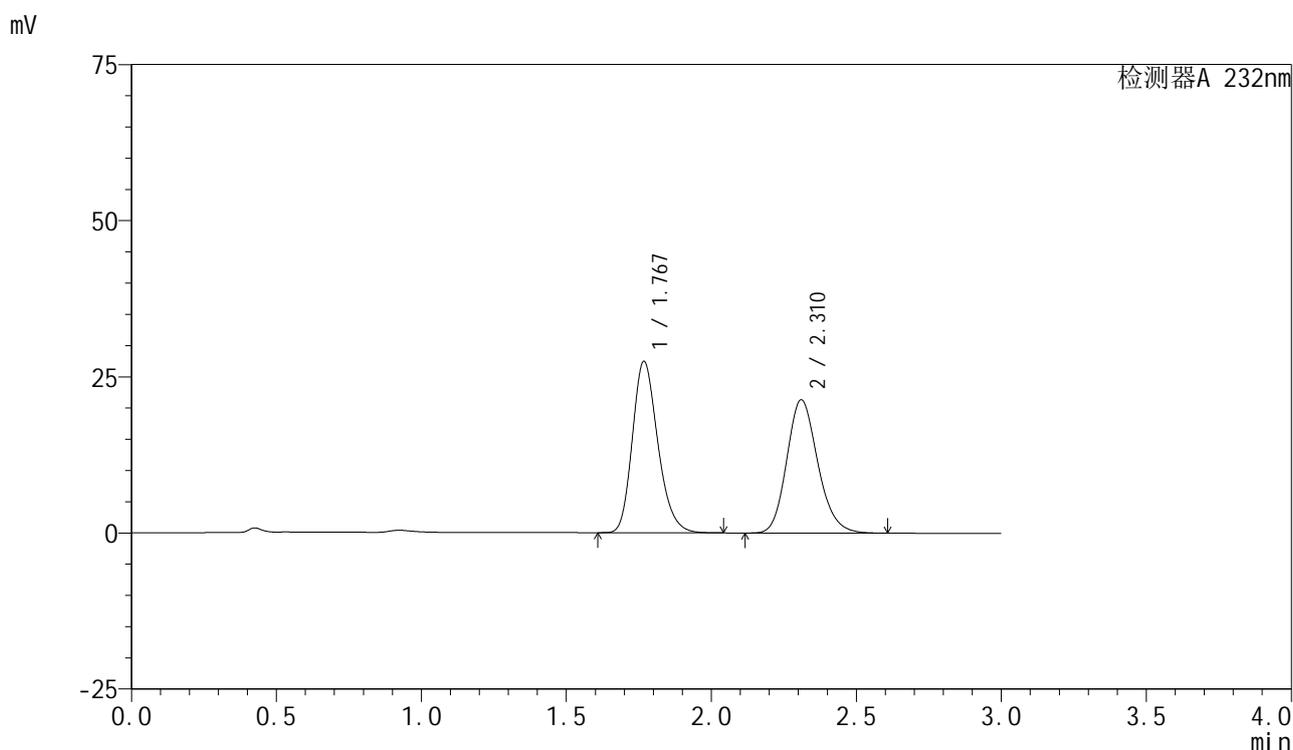
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	168221	51.385	27384	1962	1.223	--
2	2.310	159154	48.615	21331	2263	1.166	3.068
总计		327375	100.000	48715			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-282-2 - zzp-2024011221p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 15:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	168099	51.390	27317	1960	1.225	--
2	2.310	159009	48.610	21311	2262	1.169	3.067
总计		327108	100.000	48628			

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