



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	168265	168059	167971	167842	167870	168001	0.11
2	10.03	169808	170659				170234	0.36

单位质量响应值		RSD%	判断
16766.57	16972.48	0.87	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-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	54214	-	54214	28.829	35.16	19.54	28.83	35.16	19.54
	2	85255	-	85255	45.336			45.34		
	3	54395	-	54395	28.925			28.93		
	4	58510	-	58510	31.114			31.11		
	5	66834	-	66834	35.540			35.54		
	6	77543	-	77543	41.235			41.23		
10min	1	150351	-	150351	79.952	81.59	6.12	80.11	81.78	6.14
	2	160876	-	160876	85.548			85.80		
	3	137990	-	137990	73.378			73.54		
	4	151285	-	151285	80.448			80.62		
	5	155285	-	155285	82.575			82.77		
	6	164775	-	164775	87.622			87.85		
15min	1	175822	-	175822	93.496	94.48	0.86	94.10	95.12	0.90
	2	177872	-	177872	94.586			95.31		
	3	175758	-	175758	93.462			94.03		
	4	178508	-	178508	94.924			95.54		
	5	178871	-	178871	95.117			95.77		
	6	179172	-	179172	95.278			95.99		
20min	1	180226	-	180226	95.838	97.92	1.48	96.96	99.09	1.49
	2	186641	-	186641	99.249			100.50		
	3	182128	-	182128	96.849			97.94		
	4	186420	-	186420	99.132			100.28		
	5	186330	-	186330	99.084			100.27		
	6	183072	-	183072	97.351			98.60		
30min	1	187156	-	187156	99.523	99.28	1.12	101.18	100.99	1.10
	2	188485	-	188485	100.230			102.03		
	3	185224	-	185224	98.496			100.12		
	4	189135	-	189135	100.576			102.27		
	5	186647	-	186647	99.252			100.99		
	6	183497	-	183497	97.577			99.36		
45min	1	186527	-	186527	99.189	99.75	1.23	101.40	102.02	1.22
	2	189525	-	189525	100.783			103.14		
	3	186663	-	186663	99.261			101.43		
	4	188132	-	188132	100.042			102.30		
	5	190530	-	190530	101.317			103.60		
	6	184157	-	184157	97.928			100.26		
60min	1	187331	-	187331	99.616	99.76	0.90	102.38	102.58	0.91
	2	187741	-	187741	99.834			102.75		
	3	185436	-	185436	98.608			101.33		
	4	187664	-	187664	99.793			102.61		
	5	190579	-	190579	101.343			104.19		
	6	186880	-	186880	99.376			102.25		
极限	1	183486	-	183486	97.572	99.03	0.88	100.89	102.41	0.88
	2	185780	-	185780	98.791			102.27		
	3	186317	-	186317	99.077			102.35		
	4	186689	-	186689	99.275			102.64		
	5	188477	-	188477	100.226			103.64		
	6	186669	-	186669	99.264			102.69		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	158876	158779	159007	158836	158715	158843	0.07
2	11.11	160478	160937				160708	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
14220.50	14465.17	1.21	数据可信



操作者:
日期: 2026-08-16

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-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	64133	-	64133	36.937	55.85	21.39	36.94	55.84	21.38
	2	100552	-	100552	57.912			57.91		
	3	112828	-	112828	64.982			64.98		
	4	112600	-	112600	64.851			64.85		
	5	79104	-	79104	45.559			45.56		
	6	112570	-	112570	64.833			64.83		
10min	1	110101	-	110101	63.411	80.49	10.51	63.62	80.80	10.54
	2	144359	-	144359	83.142			83.46		
	3	146174	-	146174	84.187			84.55		
	4	148312	-	148312	85.419			85.78		
	5	142268	-	142268	81.938			82.19		
	6	147307	-	147307	84.840			85.20		
15min	1	132093	-	132093	76.078	87.85	6.82	76.64	88.61	6.86
	2	153937	-	153937	88.658			89.44		
	3	160178	-	160178	92.253			93.08		
	4	158530	-	158530	91.304			92.14		
	5	157587	-	157587	90.761			91.47		
	6	152889	-	152889	88.055			88.89		
20min	1	140744	-	140744	81.060	90.22	5.29	82.04	91.47	5.35
	2	158612	-	158612	91.351			92.63		
	3	160929	-	160929	92.685			94.03		
	4	162722	-	162722	93.718			95.06		
	5	161950	-	161950	93.273			94.49		
	6	154956	-	154956	89.245			90.57		
30min	1	152612	-	152612	87.895	91.06	2.53	89.33	92.80	2.60
	2	158694	-	158694	91.398			93.18		
	3	161032	-	161032	92.745			94.60		
	4	161875	-	161875	93.230			95.09		
	5	160694	-	160694	92.550			94.28		
	6	153694	-	153694	88.518			90.33		
45min	1	156768	-	156768	90.289	91.12	2.12	92.21	93.38	2.11
	2	158076	-	158076	91.042			93.33		
	3	159834	-	159834	92.055			94.43		
	4	159493	-	159493	91.858			94.24		
	5	162503	-	162503	93.592			95.84		
	6	152629	-	152629	87.905			90.21		
60min	1	157482	-	157482	90.700	90.58	1.44	93.12	93.34	1.40
	2	155677	-	155677	89.661			92.46		
	3	157329	-	157329	90.612			93.49		
	4	158313	-	158313	91.179			94.07		
	5	160739	-	160739	92.576			95.34		
	6	154141	-	154141	88.776			91.57		
极限	1	153033	-	153033	88.138	89.26	1.49	91.06	92.52	1.54
	2	152948	-	152948	88.089			91.38		
	3	157009	-	157009	90.428			93.81		
	4	156166	-	156166	89.942			93.34		
	5	157877	-	157877	90.928			94.21		
	6	152810	-	152810	88.009			91.30		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



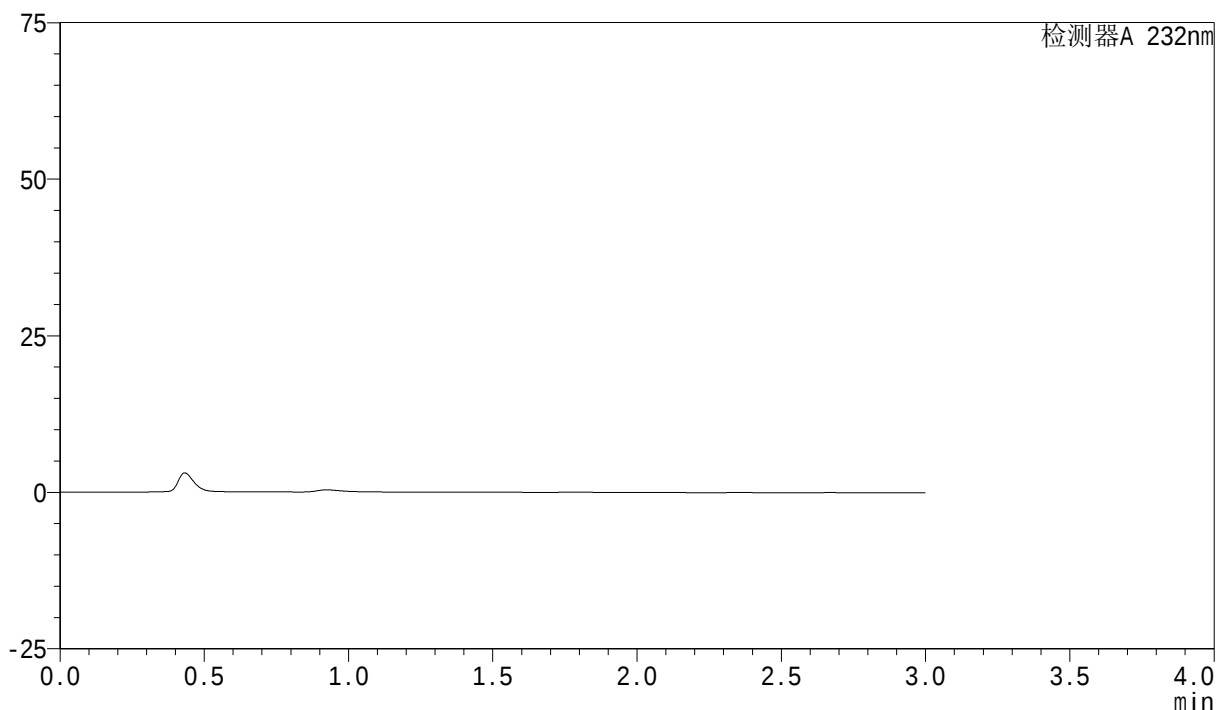
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-283-2 - zzp-2024011222p-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: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:15:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:17 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)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
溶剂



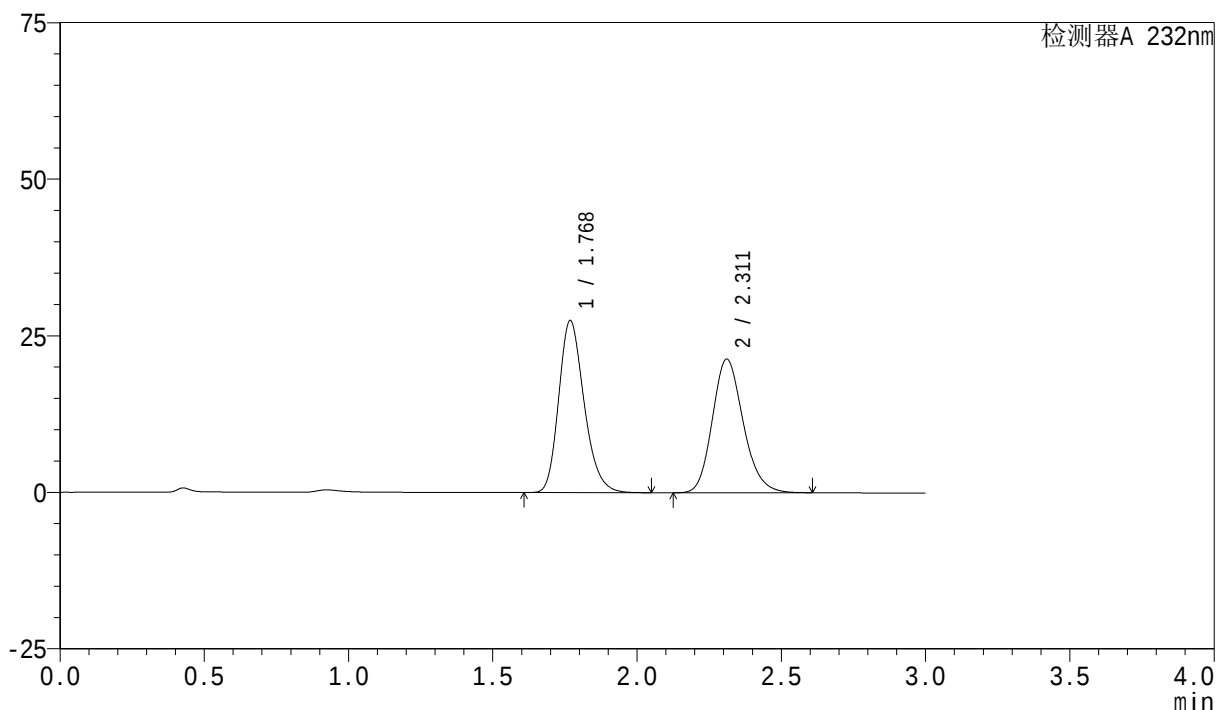
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-284-2 - zzp-2024011222p-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:19:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

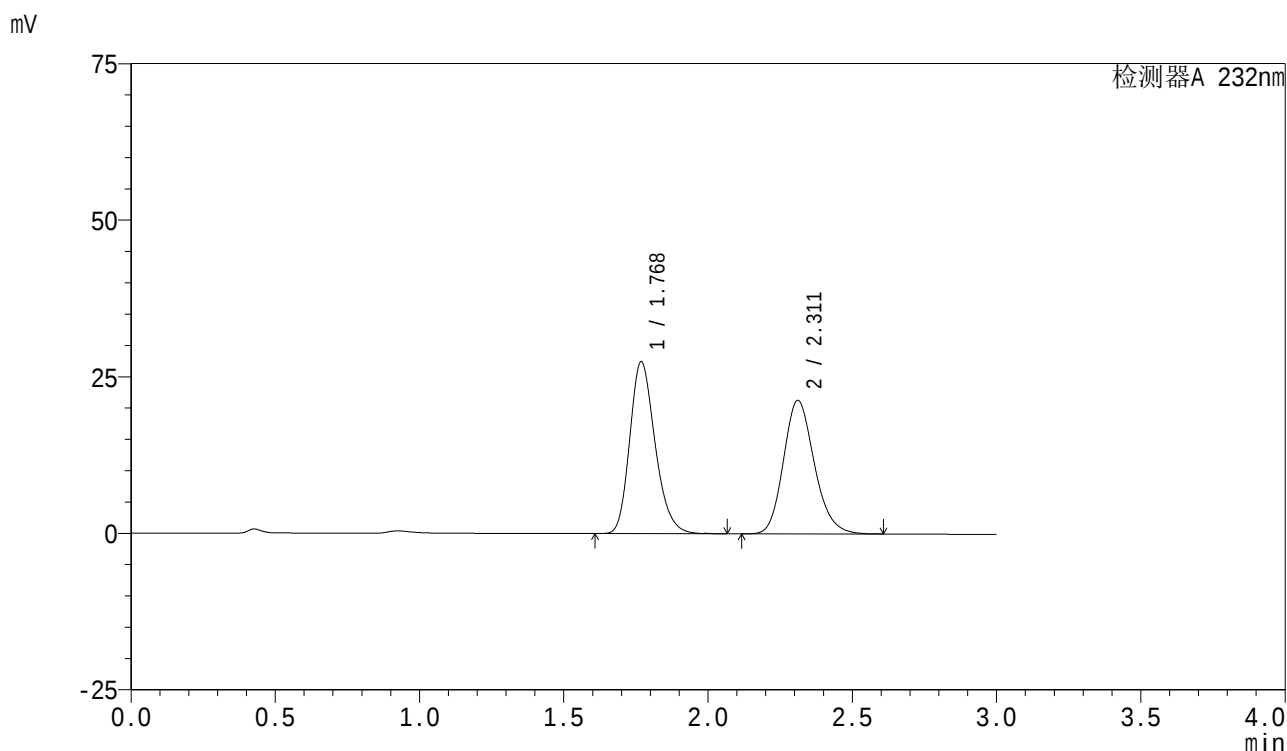
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	168265	51.435	27373	1965	1.230	--
2	2.311	158876	48.565	21318	2267	1.172	3.069
总计		327141	100.000	48691			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-285-2 - zzp-2024011222p-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:22:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

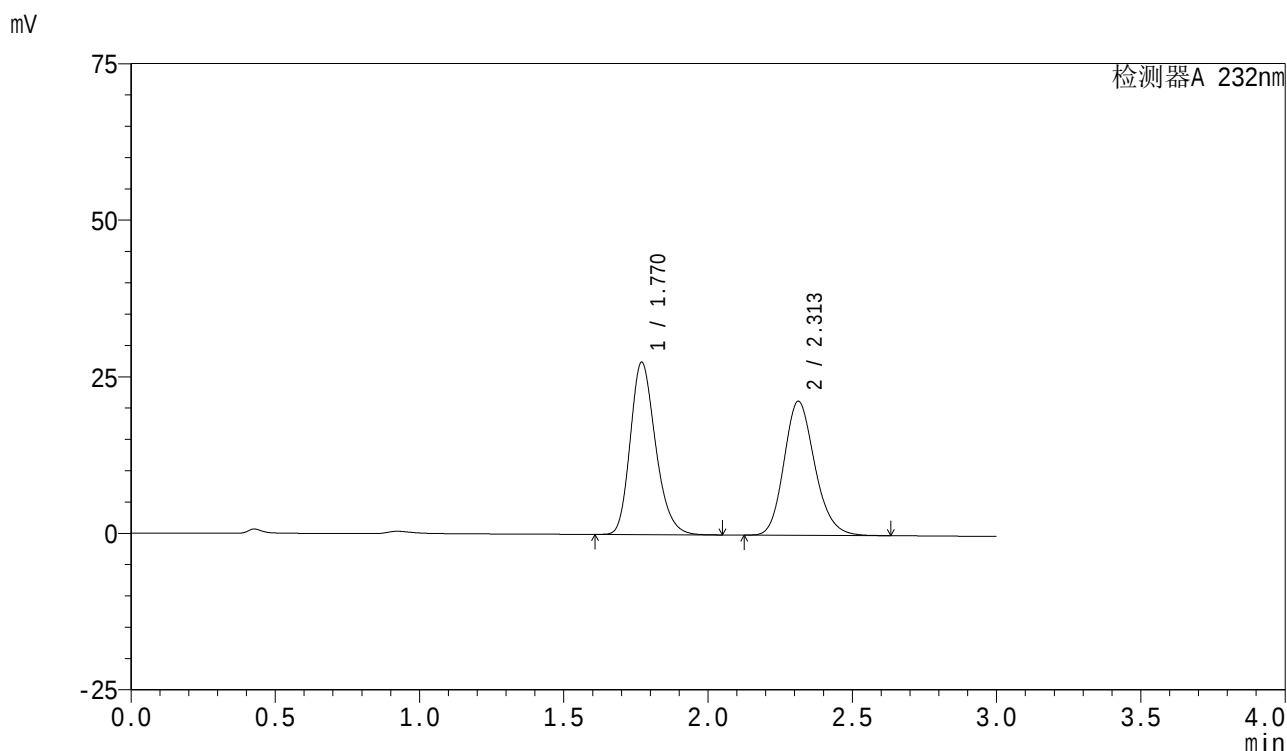
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	168059	51.420	27359	1965	1.227	--
2	2.311	158779	48.580	21316	2267	1.172	3.070
总计		326838	100.000	48675			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-286-2 - zzp-2024011222p-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:26:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:25 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	167971	51.371	27509	1981	1.230	--
2	2.313	159007	48.629	21414	2284	1.174	3.080
总计		326979	100.000	48923			

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



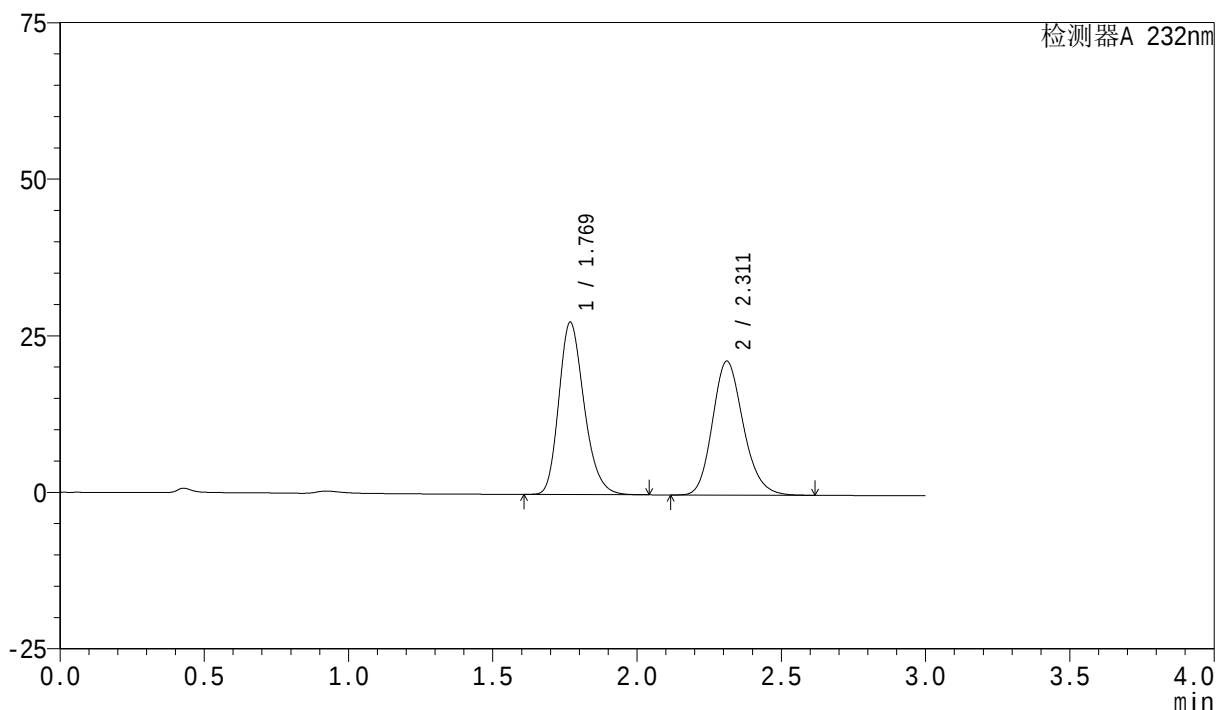
SMF-4077

<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 - 0-52/26-287-2 - zzp-2024011222p-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:29:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

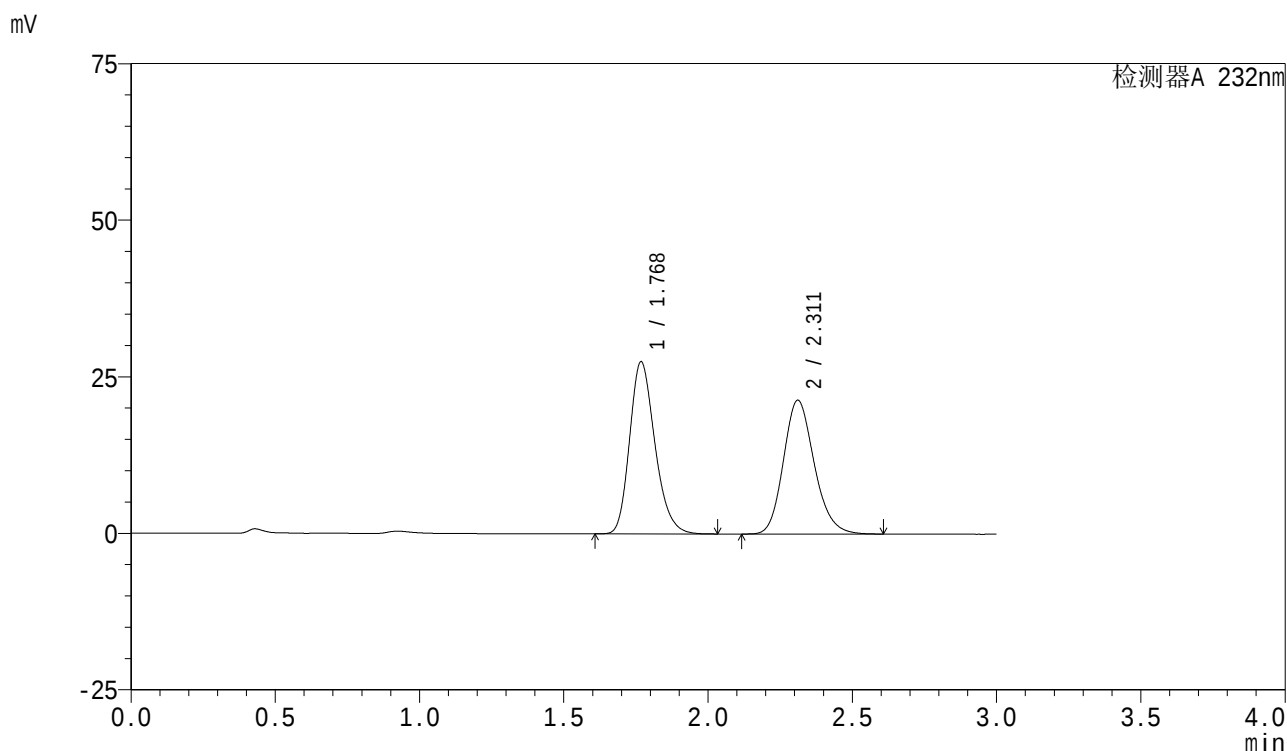
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	167842	51.378	27436	1980	1.230	--
2	2.311	158836	48.622	21383	2280	1.175	3.079
总计		326677	100.000	48819			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-288-2 - zzp-2024011222p-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:33:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	167870	51.402	27363	1972	1.230	--
2	2.311	158715	48.598	21354	2281	1.174	3.080
总计		326584	100.000	48717			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5



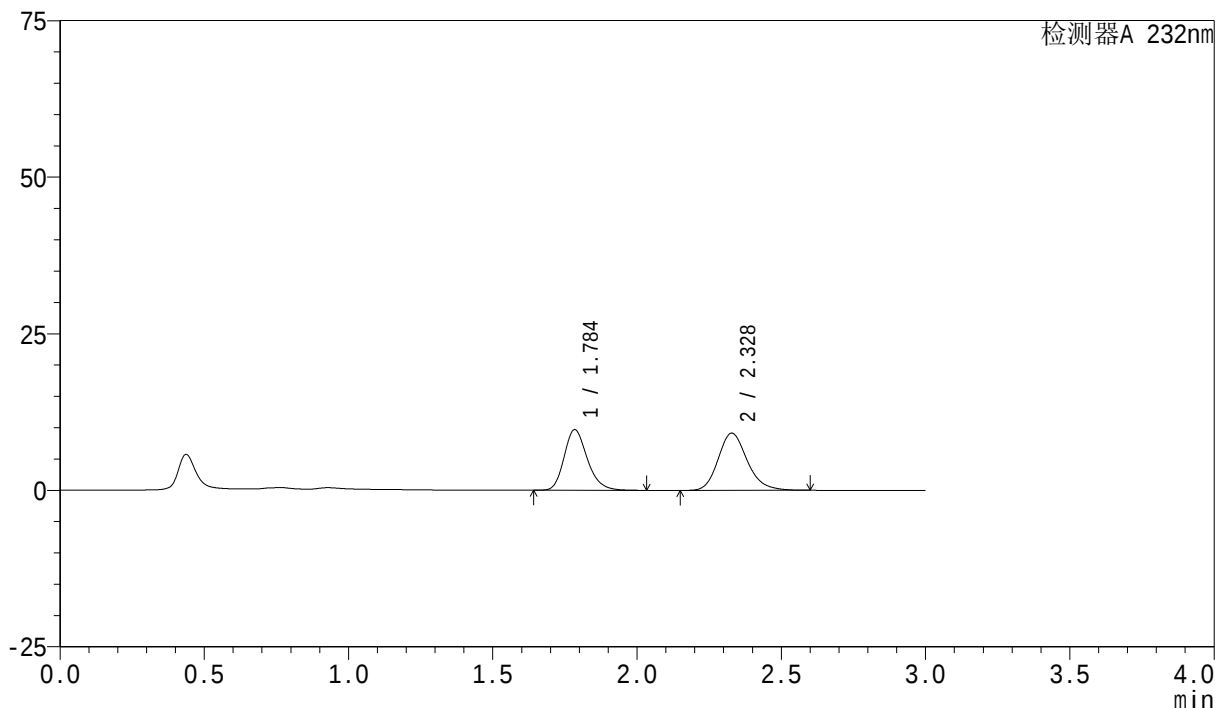
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-289-2 - zzp-2024011222p-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: 2-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:36:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:33 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	54214	45.810	9630	2413	1.227	--
2	2.328	64133	54.190	9146	2638	1.188	3.335
总计		118347	100.000	18776			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



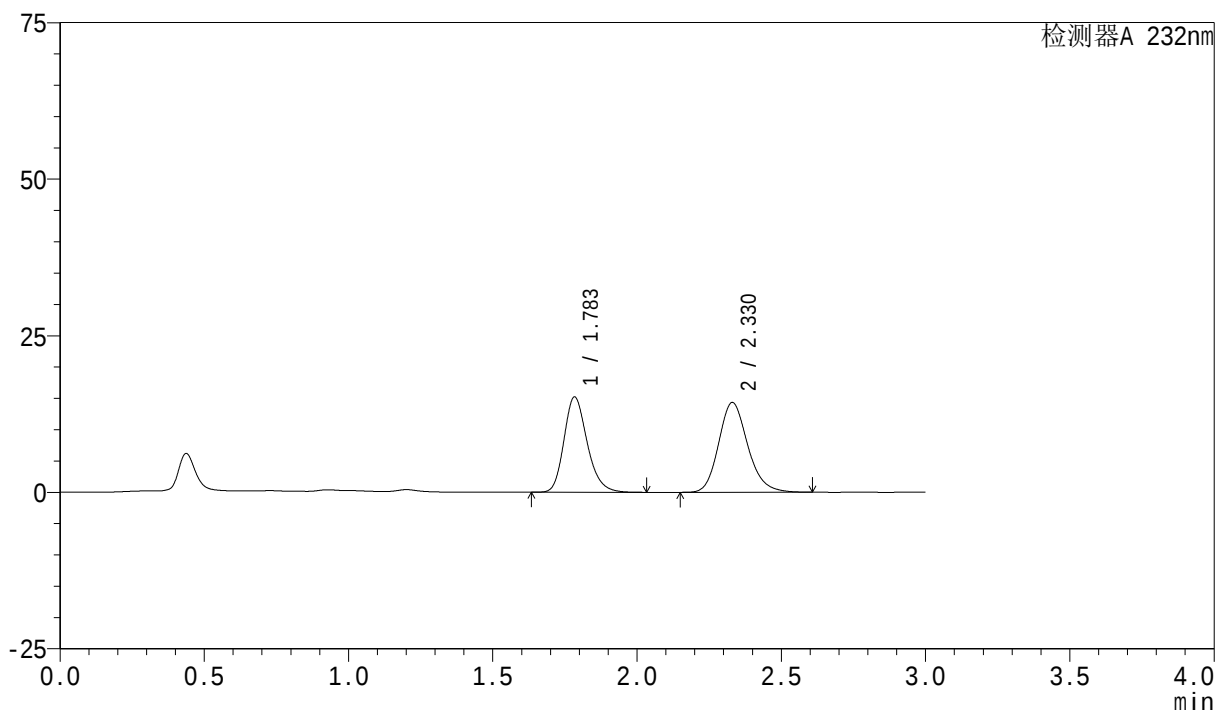
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-290-2 - zzp-2024011222p-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: 2-10
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:40:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:36 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	85255	45.884	15162	2408	1.225	--
2	2.330	100552	54.116	14342	2626	1.176	3.343
总计		185807	100.000	29504			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

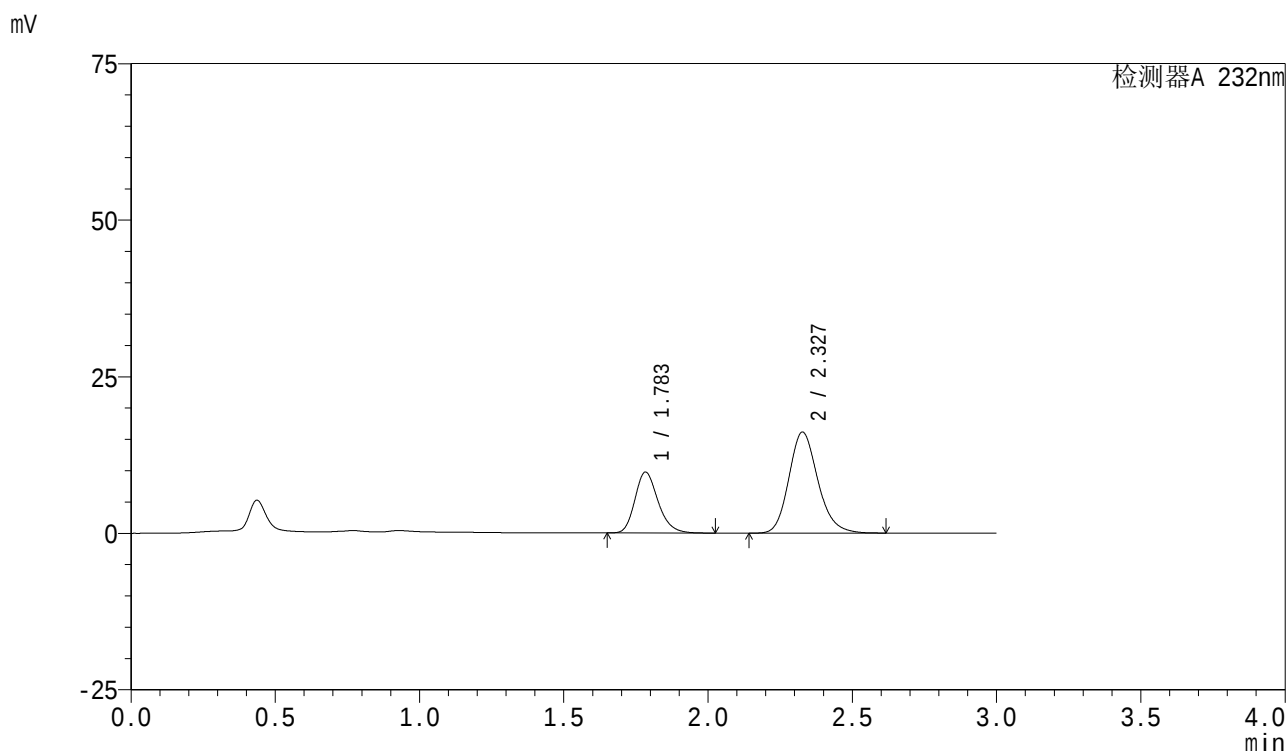


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-291-2 - zzp-2024011222p-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: 2-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:43:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:39 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	54395	32.528	9701	2411	1.222	--
2	2.327	112828	67.472	16109	2633	1.176	3.333
总计		167223	100.000	25810			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



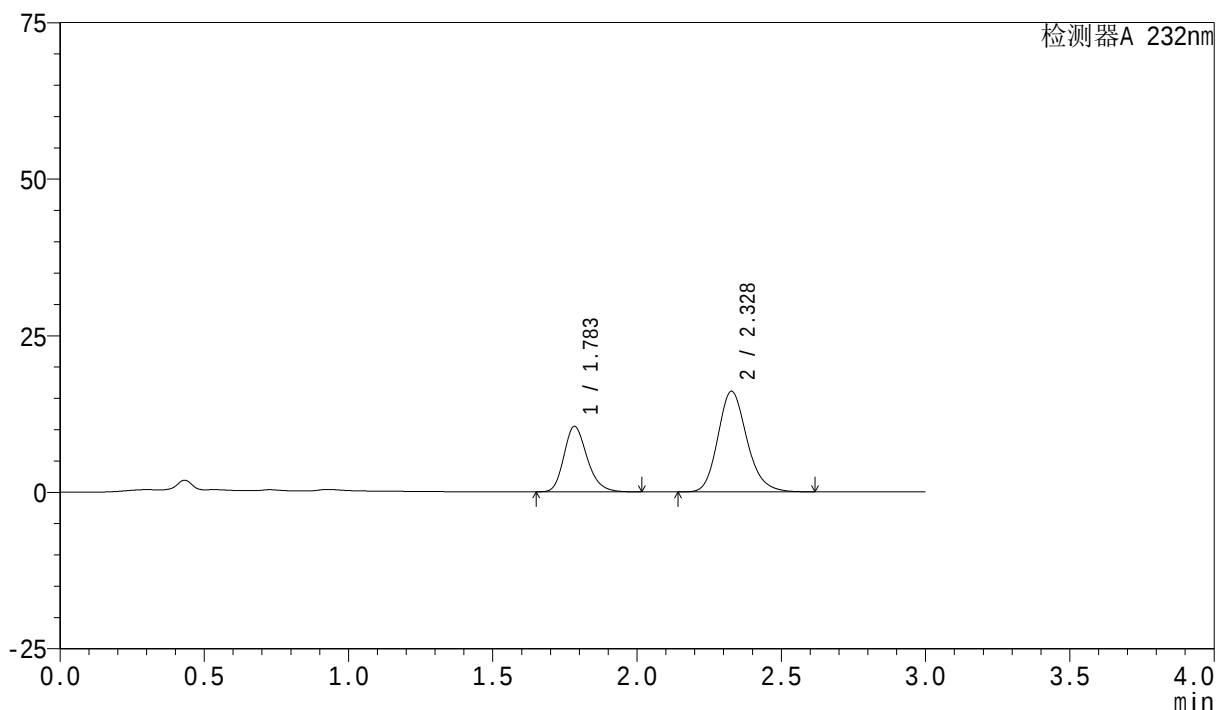
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-292-2 - zzp-2024011222p-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: 2-28
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:46:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:42 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	58510	34.195	10415	2406	1.223	--
2	2.328	112600	65.805	16061	2628	1.176	3.329
总计		171110	100.000	26476			

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



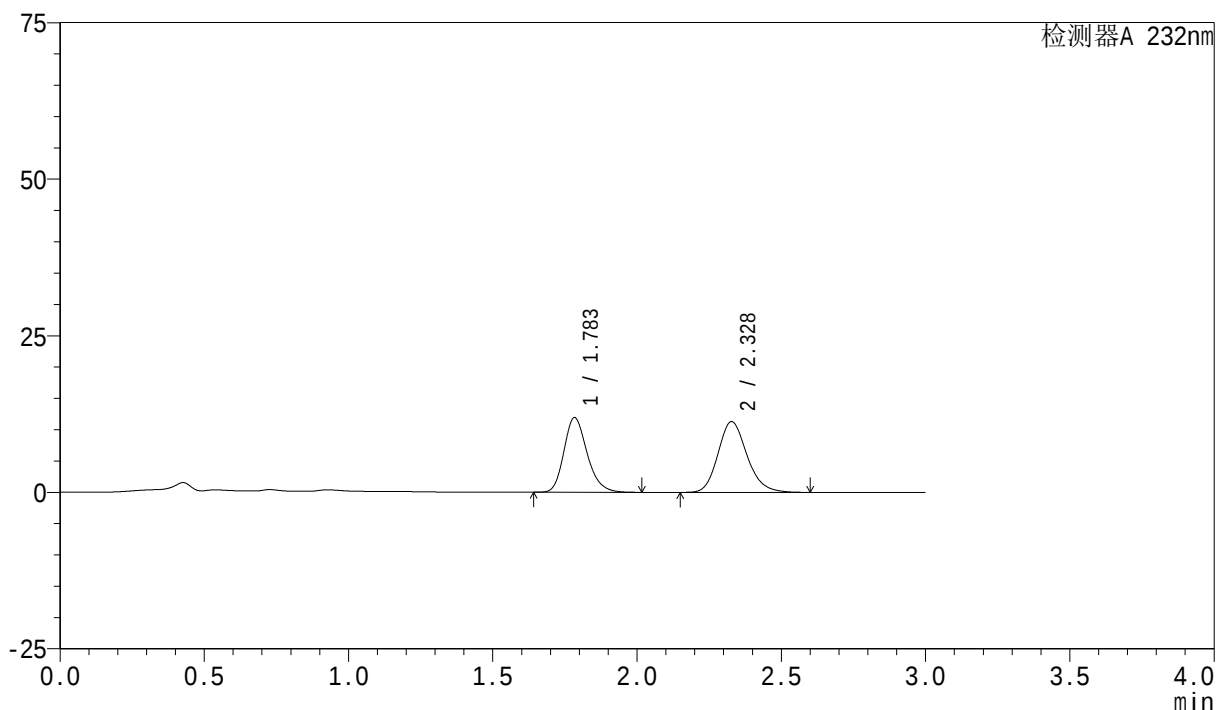
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-293-2 - zzp-2024011222p-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: 2-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:50:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:45 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	66834	45.796	11885	2401	1.222	--
2	2.328	79104	54.204	11296	2625	1.173	3.328
总计		145938	100.000	23181			

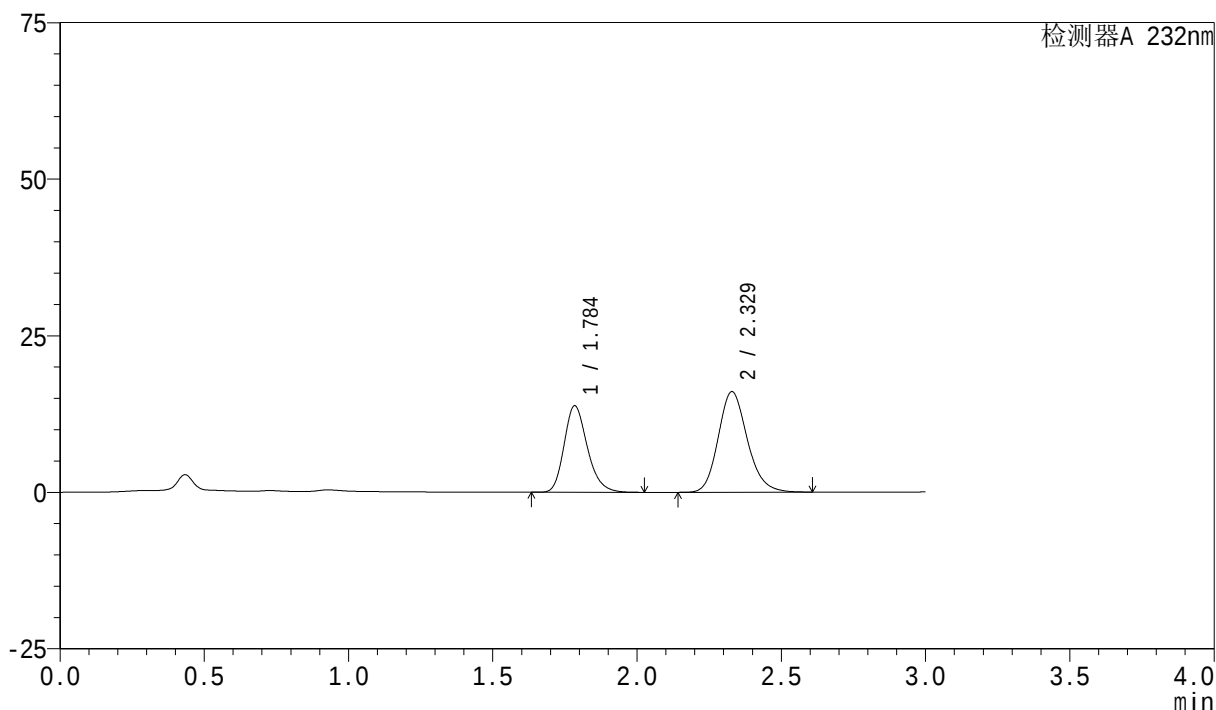
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-294-2 - zzp-2024011222p-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: 2-46
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:53:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:47 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	77543	40.788	13747	2399	1.227	--
2	2.329	112570	59.212	16065	2616	1.168	3.325
总计		190113	100.000	29812			

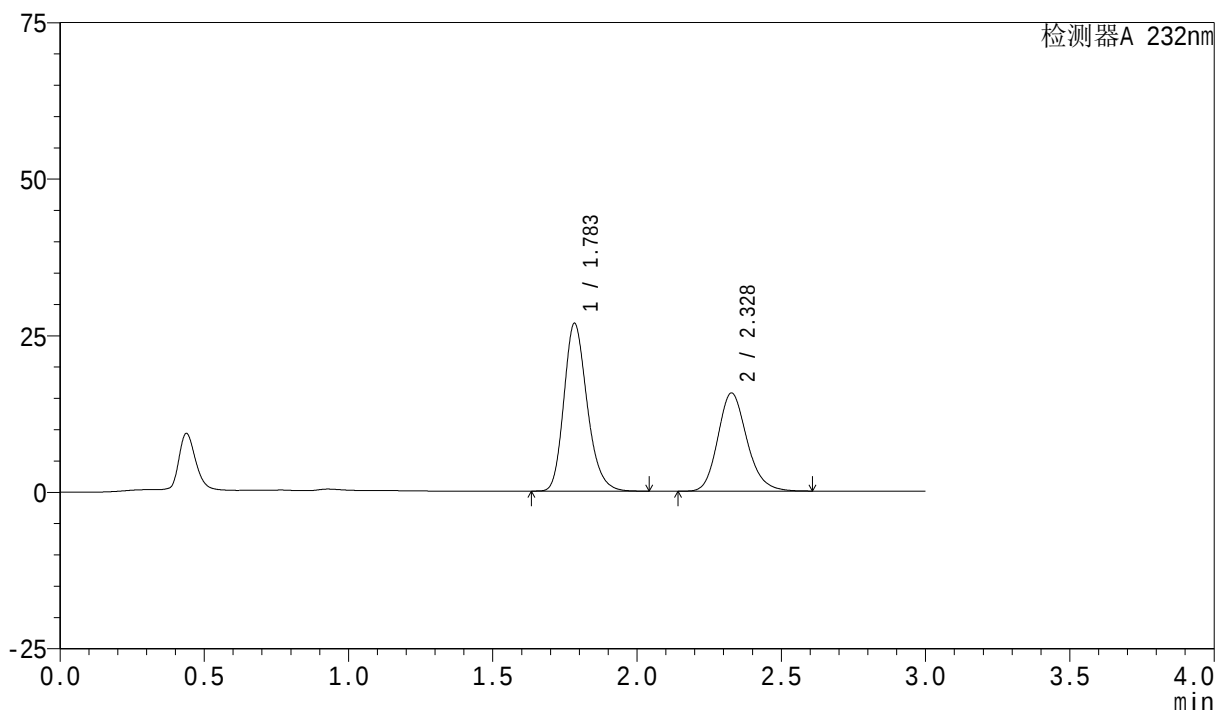
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-295-2 - zzp-2024011222p-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: 2-2
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 15:57:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 15:16:50 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	1.783	150351	57.727	26698	2393	1.222	--
2	2.328	110101	42.273	15670	2615	1.175	3.320
总计		260452	100.000	42368			

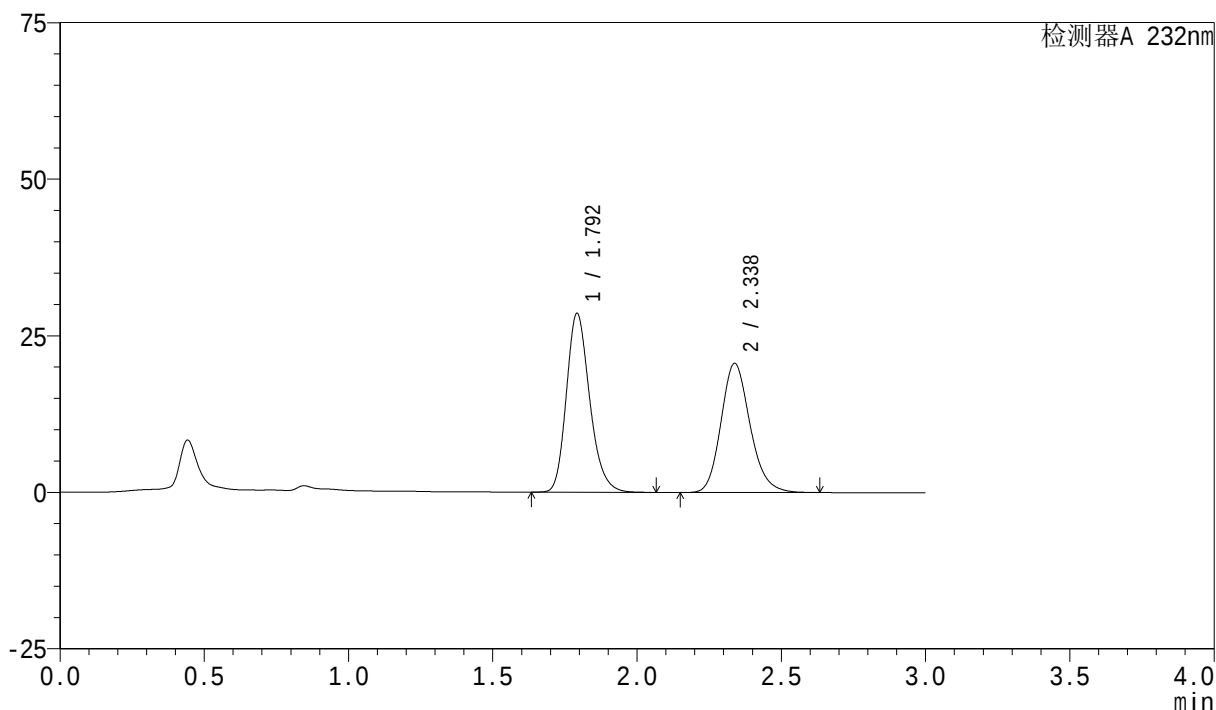
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-296-2 - zzp-2024011222p-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: 2-11
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:00:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:52 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	1.792	160876	52.706	28426	2400	1.220	--
2	2.338	144359	47.294	20636	2648	1.169	3.332
总计		305235	100.000	49062			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

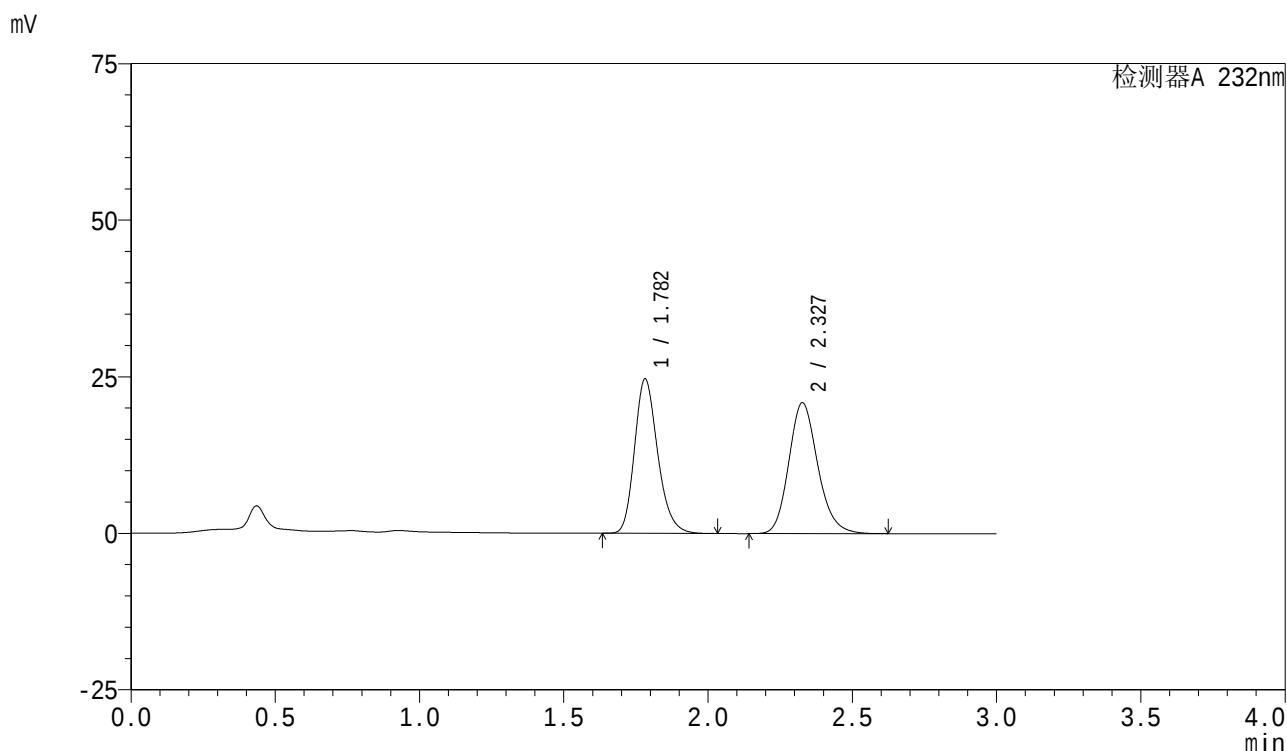


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-297-2 - zzp-2024011222p-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: 2-20
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:04:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:55 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	1.782	137990	48.560	24643	2403	1.221	--
2	2.327	146174	51.440	20869	2629	1.169	3.337
总计		284164	100.000	45511			

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



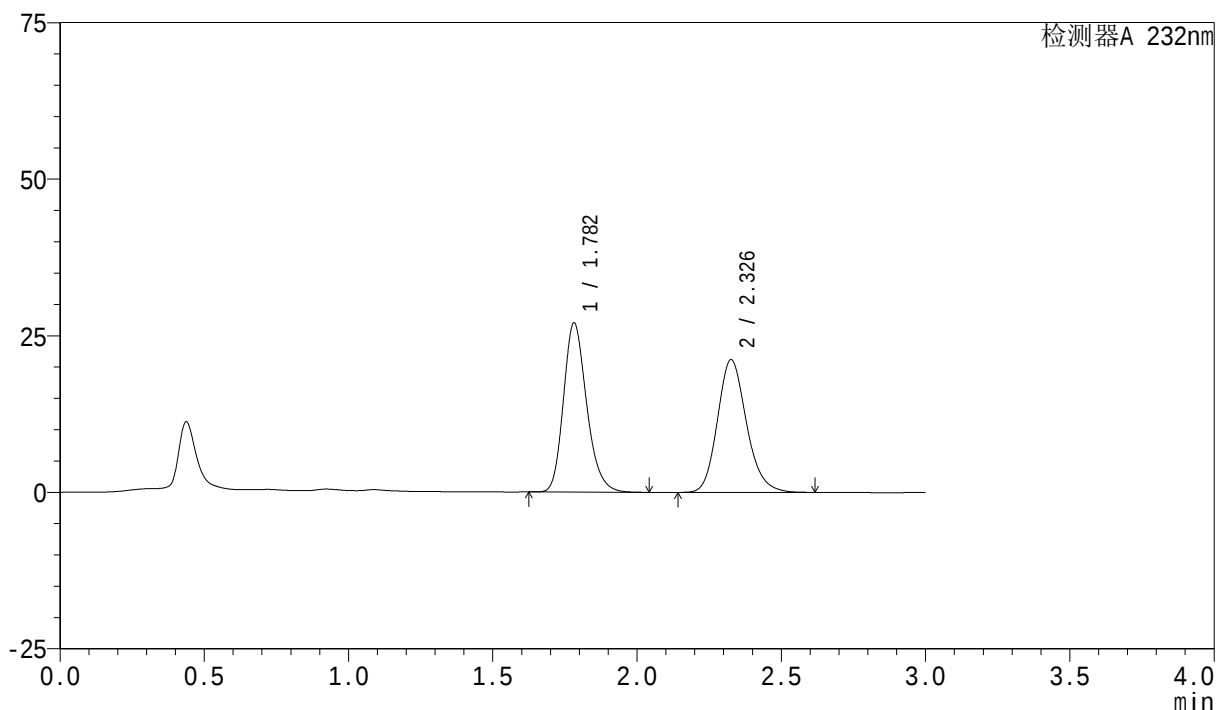
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-298-2 - zzp-2024011222p-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: 2-29
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:07:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:16:58 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	1.782	151285	50.496	27004	2402	1.218	--
2	2.326	148312	49.504	21129	2626	1.170	3.330
总计		299597	100.000	48133			

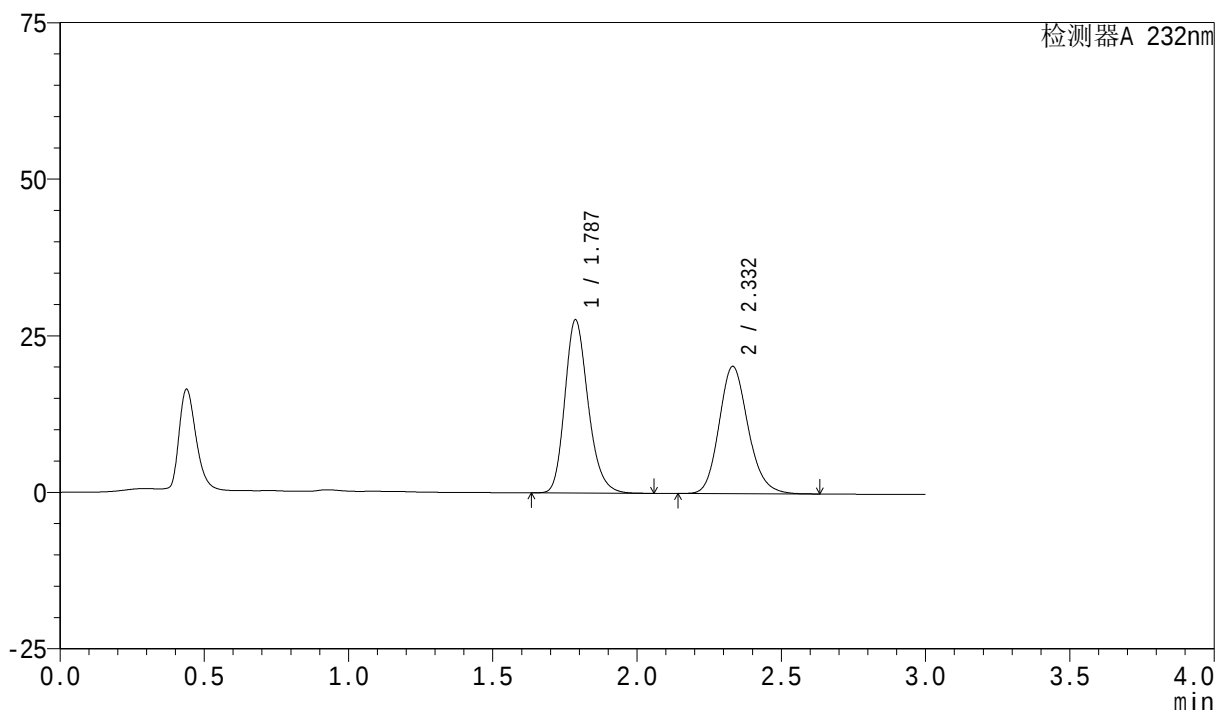
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-299-2 - zzp-2024011222p-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: 2-38
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:10:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

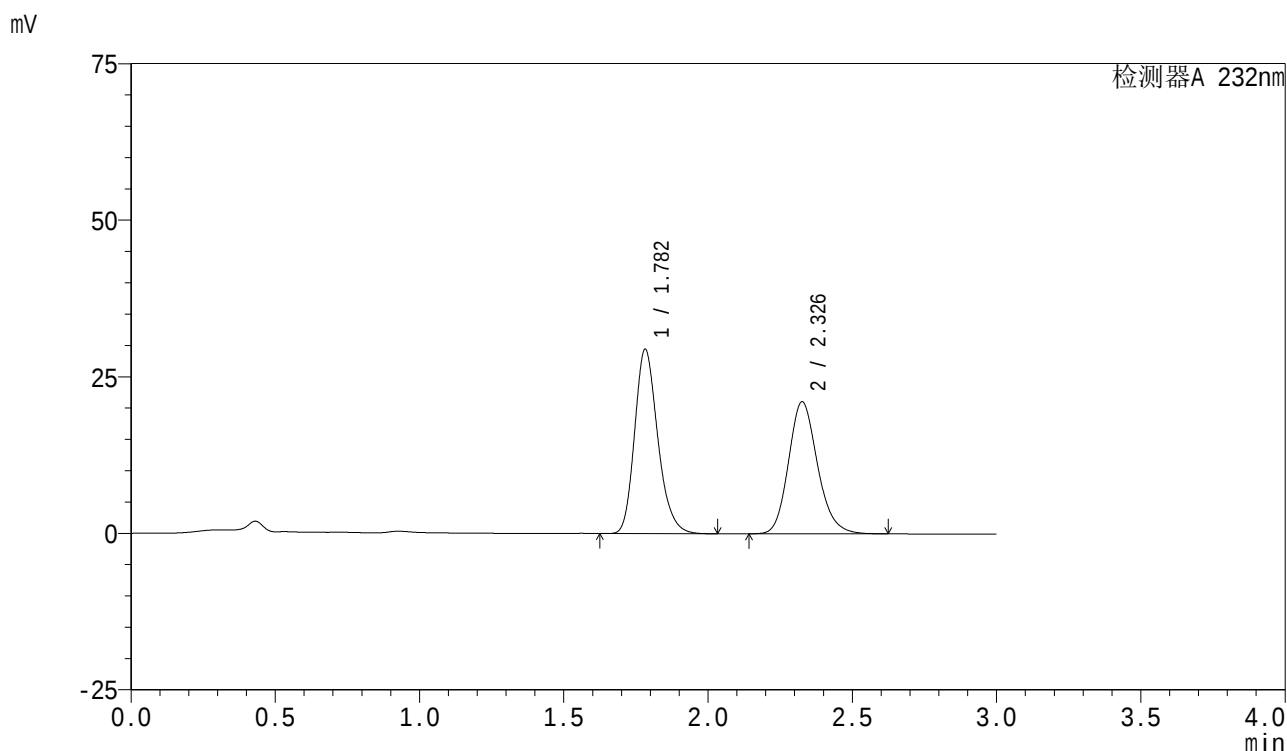
检测器A 232nm

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	1.787	155285	52.187	27629	2398	1.216	--
2	2.332	142268	47.813	20322	2631	1.163	3.326
总计		297552	100.000	47951			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-300-2 - zzp-2024011222p-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: 2-47
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:14:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 15:17:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

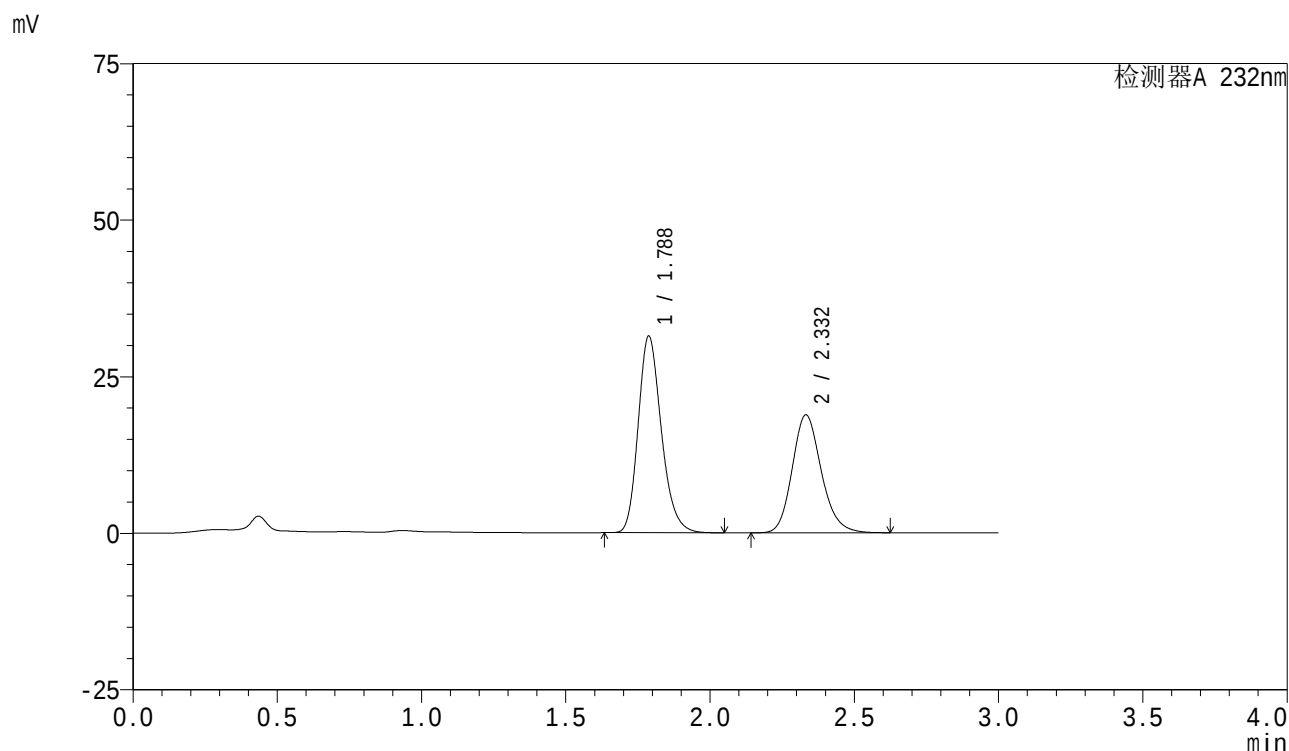
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	164775	52.799	29400	2406	1.224	--
2	2.326	147307	47.201	21013	2627	1.165	3.329
总计		312082	100.000	50413			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-301-2 - zzp-2024011222p-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: 2-3
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:17:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:06 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	1.788	175822	57.101	31401	2415	1.219	--
2	2.332	132093	42.899	18823	2627	1.168	3.326
总计		307915	100.000	50224			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



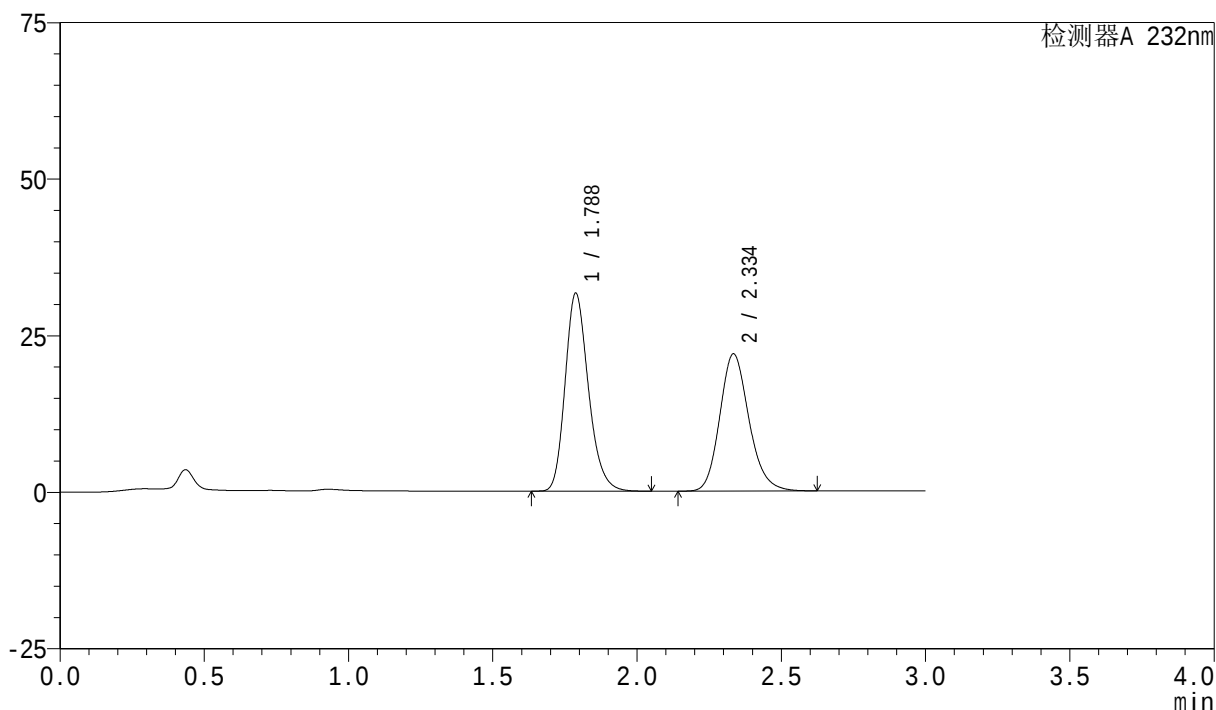
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-302-2 - zzp-2024011222p-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: 2-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:21:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:08 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	1.788	177872	53.607	31616	2394	1.221	--
2	2.334	153937	46.393	21828	2619	1.171	3.328
总计		331810	100.000	53445			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



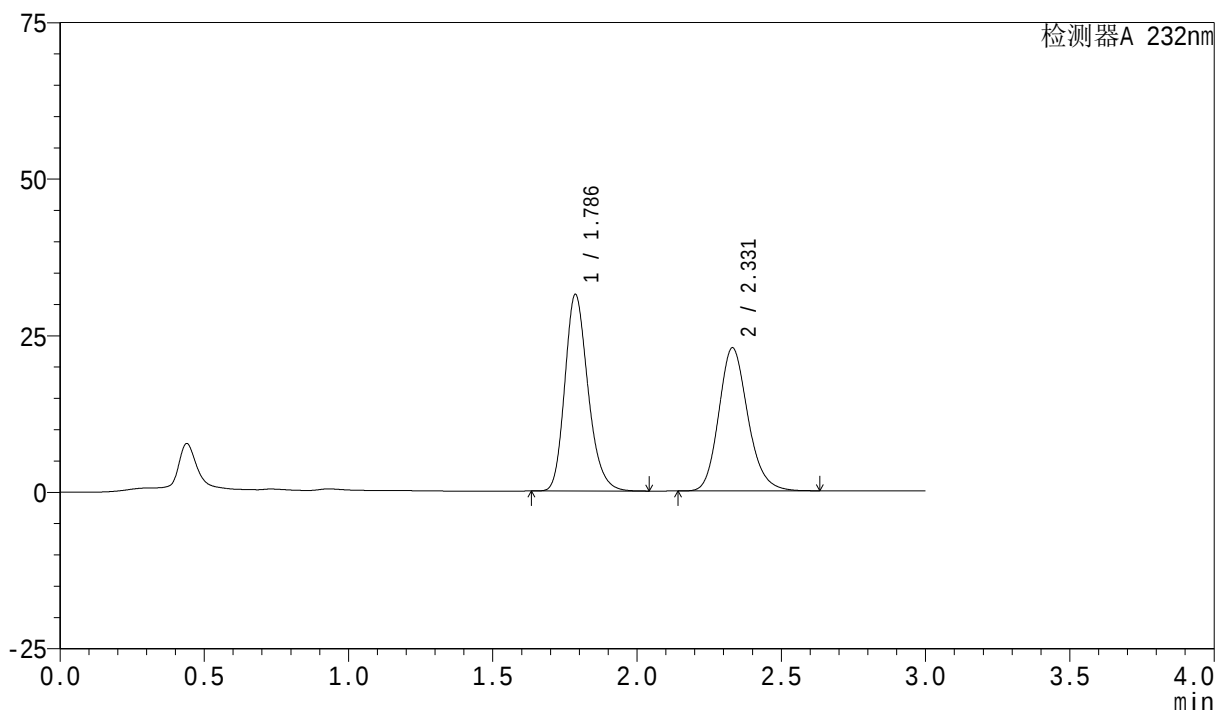
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-303-2 - zzp-2024011222p-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: 2-21
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:24:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:11 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	175758	52.319	31358	2412	1.221	--
2	2.331	160178	47.681	22859	2628	1.170	3.326
总计		335936	100.000	54217			

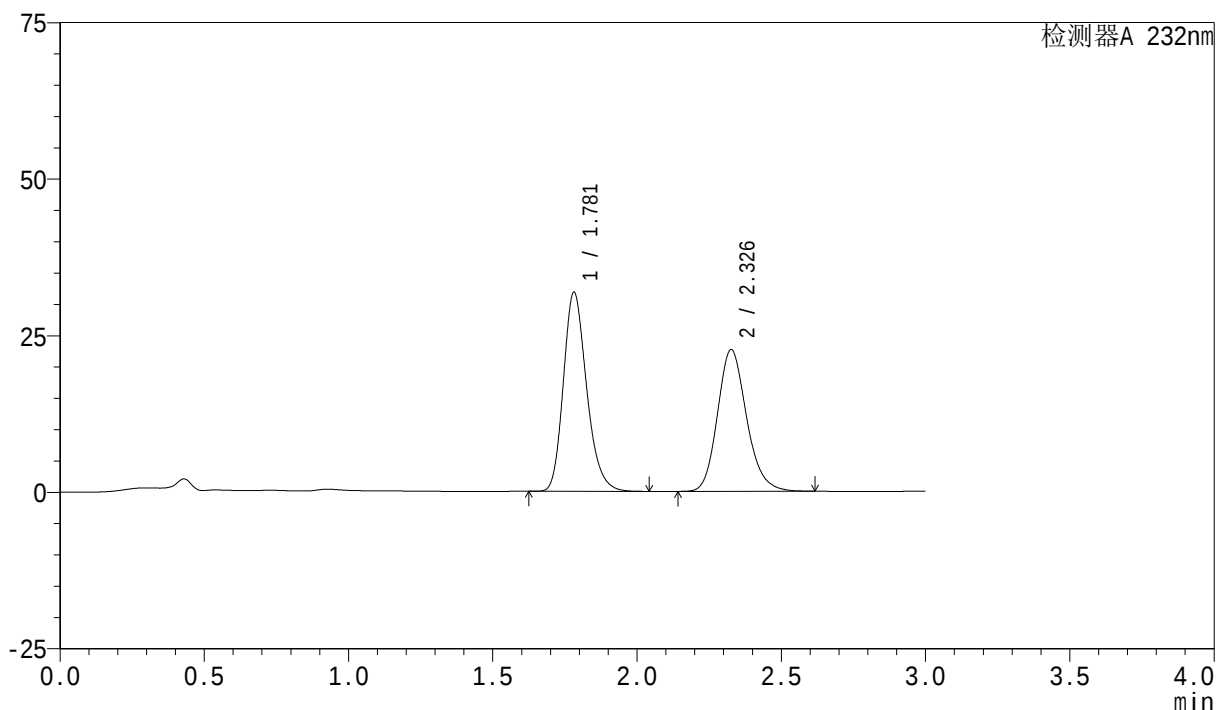
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-304-2 - zzp-2024011222p-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: 2-30
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:28:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:14 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	1.781	178508	52.964	31794	2386	1.223	--
2	2.326	158530	47.036	22567	2620	1.171	3.326
总计		337039	100.000	54361			

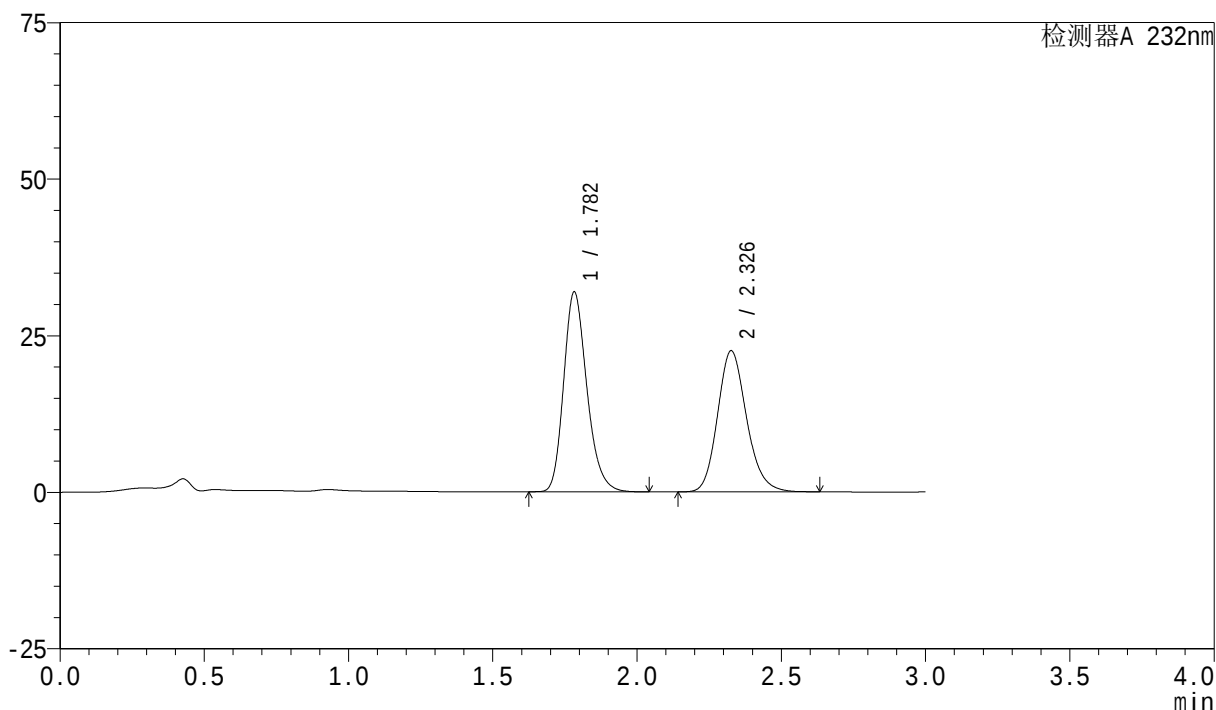
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-305-2 - zzp-2024011222p-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: 2-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:31:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:17 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	178871	53.163	31874	2400	1.224	--
2	2.326	157587	46.837	22477	2626	1.167	3.327
总计		336459	100.000	54351			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



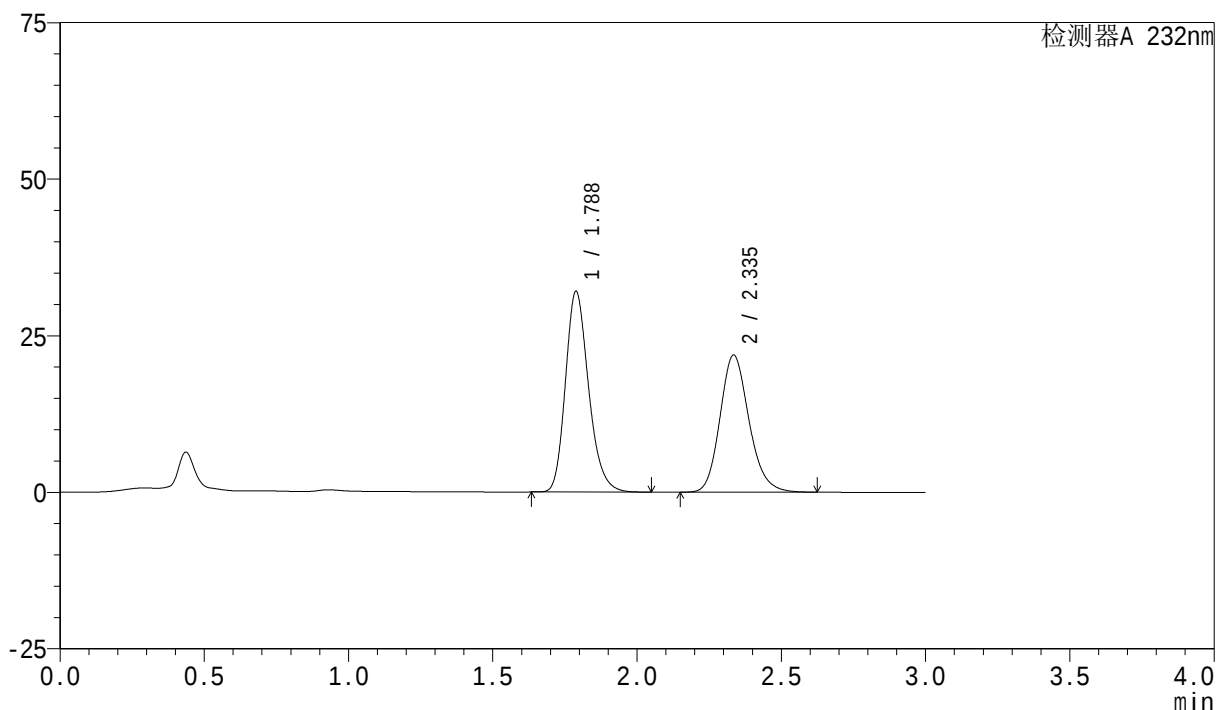
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-306-2 - zzp-2024011222p-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: 2-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:34:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:20 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	1.788	179172	53.958	32067	2429	1.221	--
2	2.335	152889	46.042	21837	2650	1.166	3.346
总计		332061	100.000	53904			

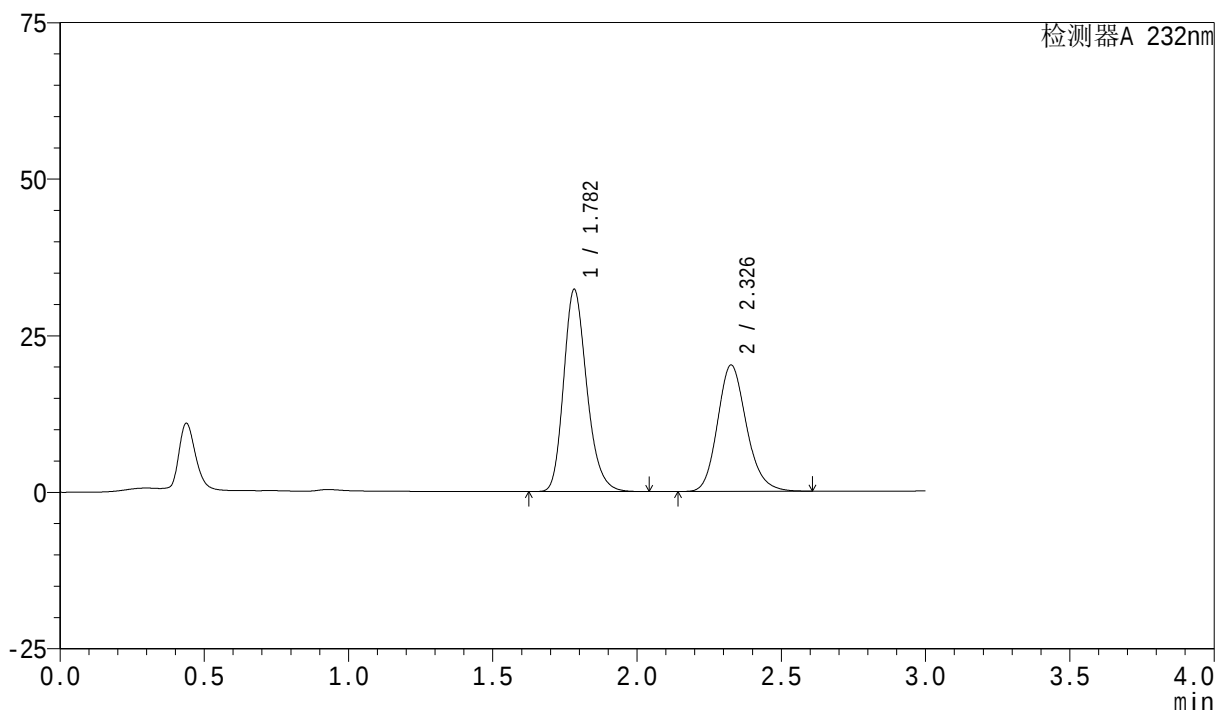
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-307-2 - zzp-2024011222p-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: 2-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:38:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:22 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	180226	56.150	32242	2418	1.222	--
2	2.326	140744	43.850	20111	2642	1.172	3.337
总计		320970	100.000	52354			



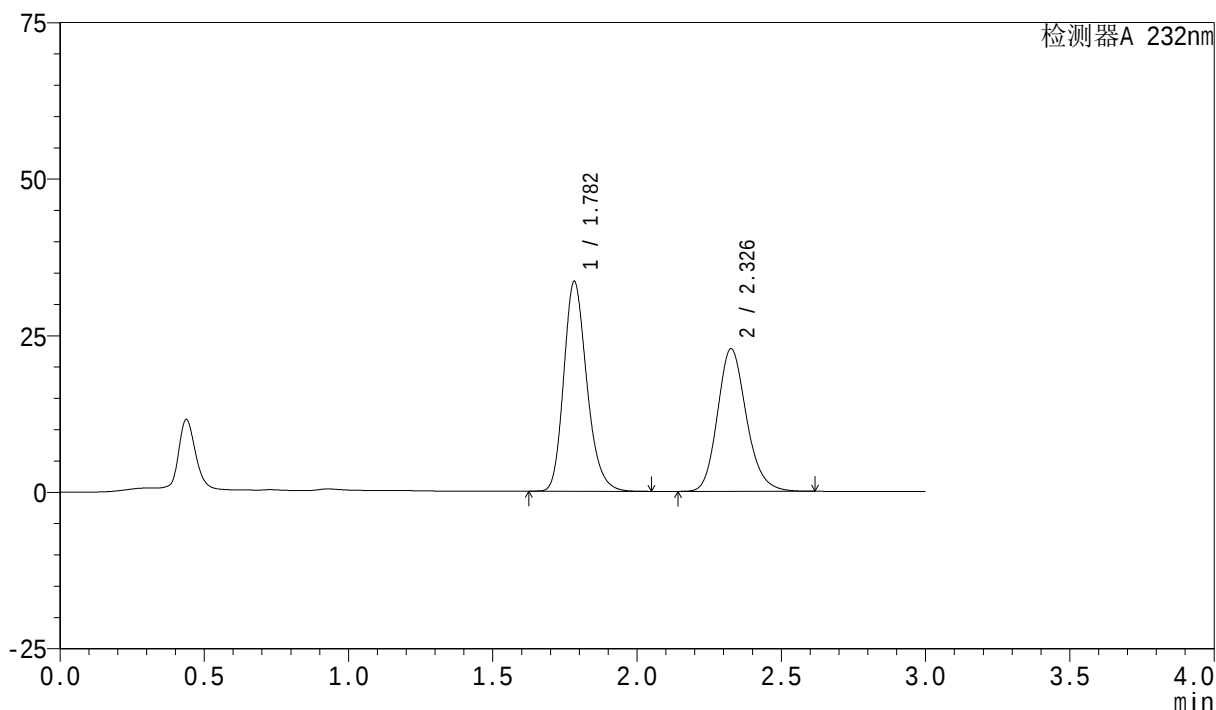
SMF-4077

<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 - 0-52/26-308-2 - zzp-2024011222p-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: 2-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:41:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:25 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	1.782	186641	54.059	33434	2428	1.221	--
2	2.326	158612	45.941	22695	2646	1.170	3.339
总计		345253	100.000	56129			

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



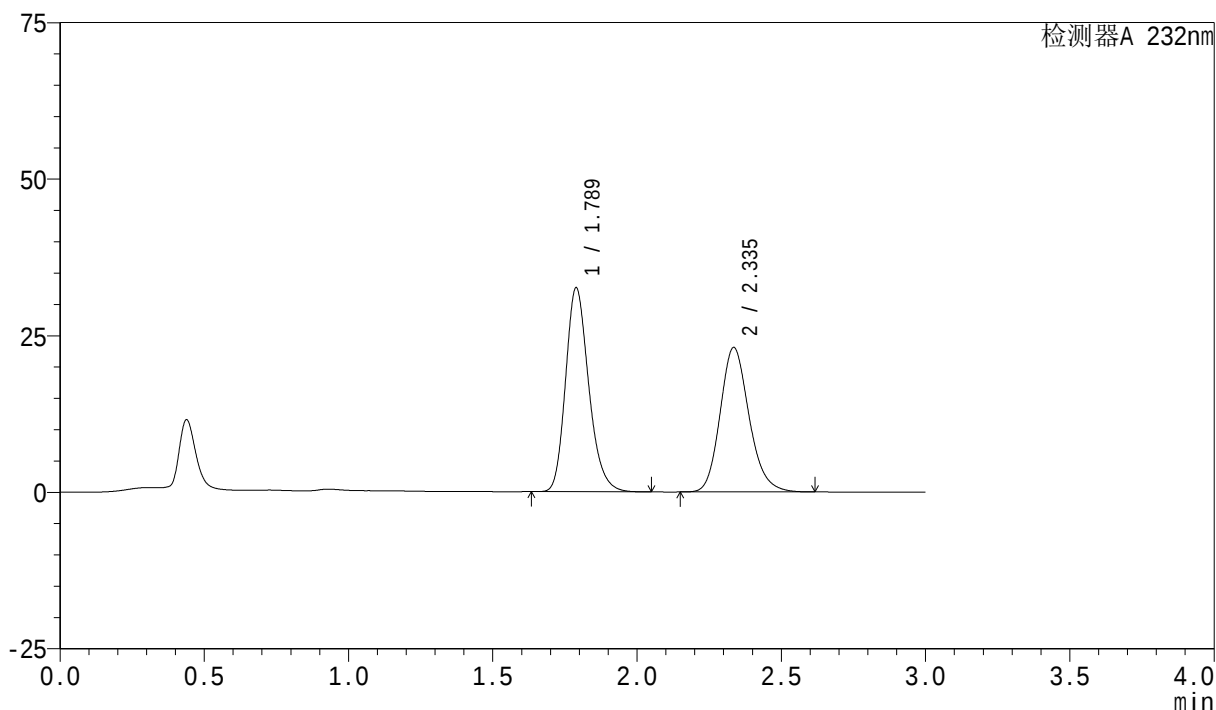
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-309-2 - zzp-2024011222p-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: 2-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:45:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

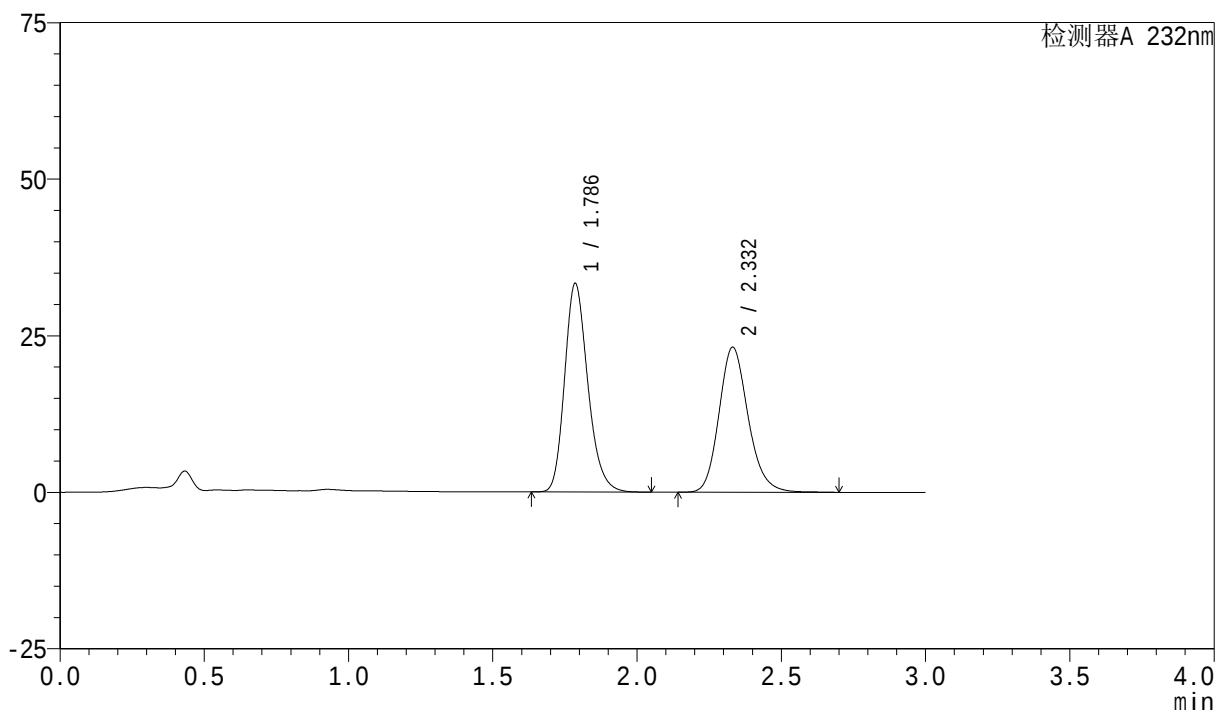
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	182128	53.090	32592	2430	1.221	--
2	2.335	160929	46.910	23029	2659	1.170	3.348
总计		343057	100.000	55621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-310-2 - zzp-2024011222p-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: 2-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:48:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 15:17:30 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	186420	53.394	33216	2411	1.219	--
2	2.332	162722	46.606	23159	2633	1.170	3.336
总计		349143	100.000	56376			

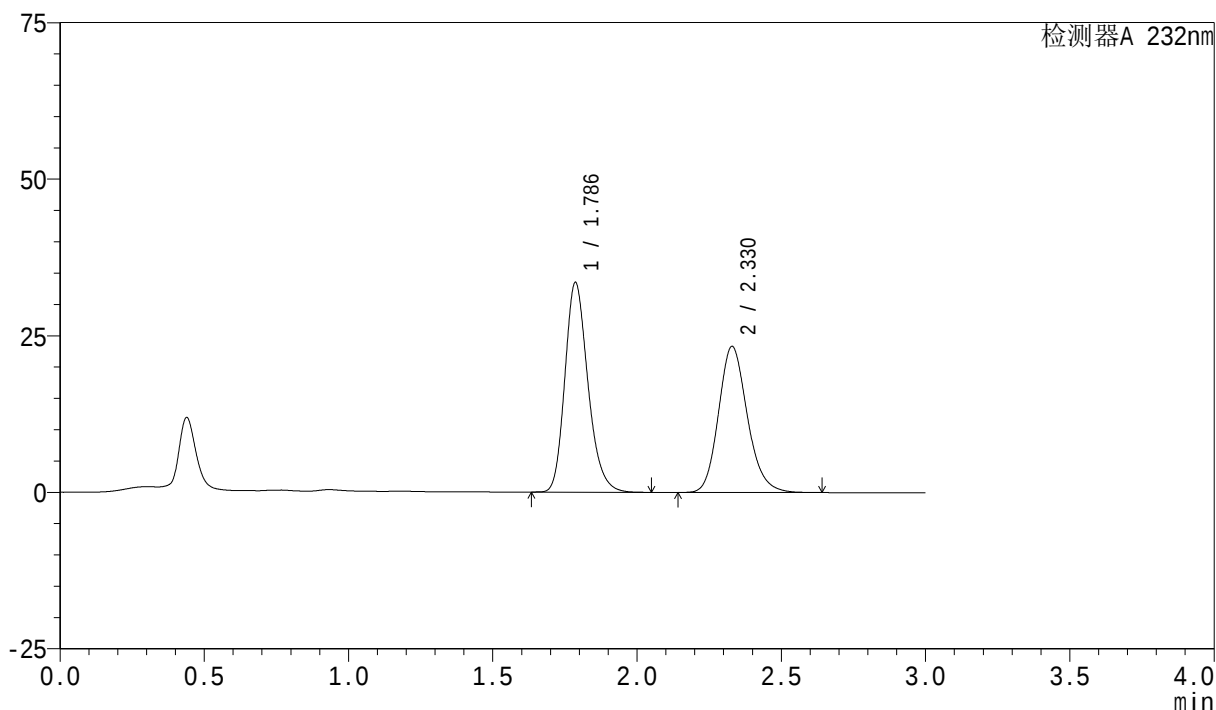
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-311-2 - zzp-2024011222p-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: 2-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:52:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:33 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	186330	53.500	33440	2446	1.222	--
2	2.330	161950	46.500	23340	2672	1.167	3.345
总计		348280	100.000	56780			

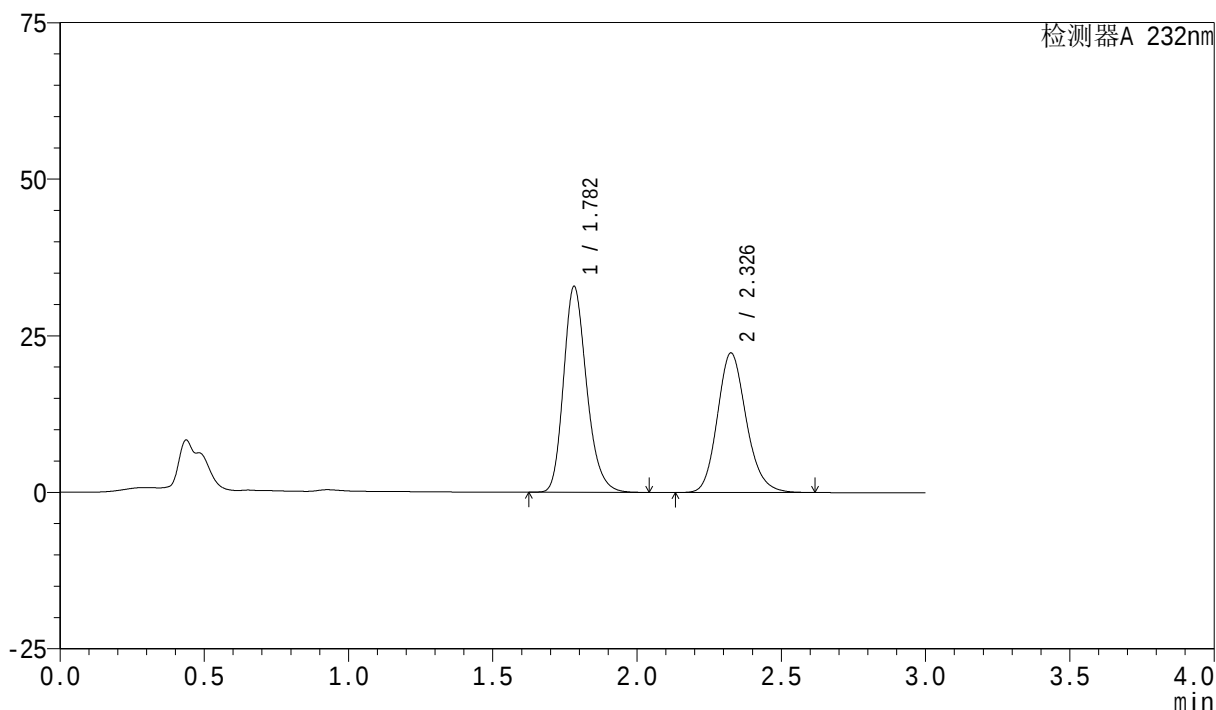
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-312-2 - zzp-2024011222p-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: 2-49
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:55:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 15:17:36 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	183072	54.159	32845	2429	1.222	--
2	2.326	154956	45.841	22199	2649	1.163	3.343
总计		338028	100.000	55045			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



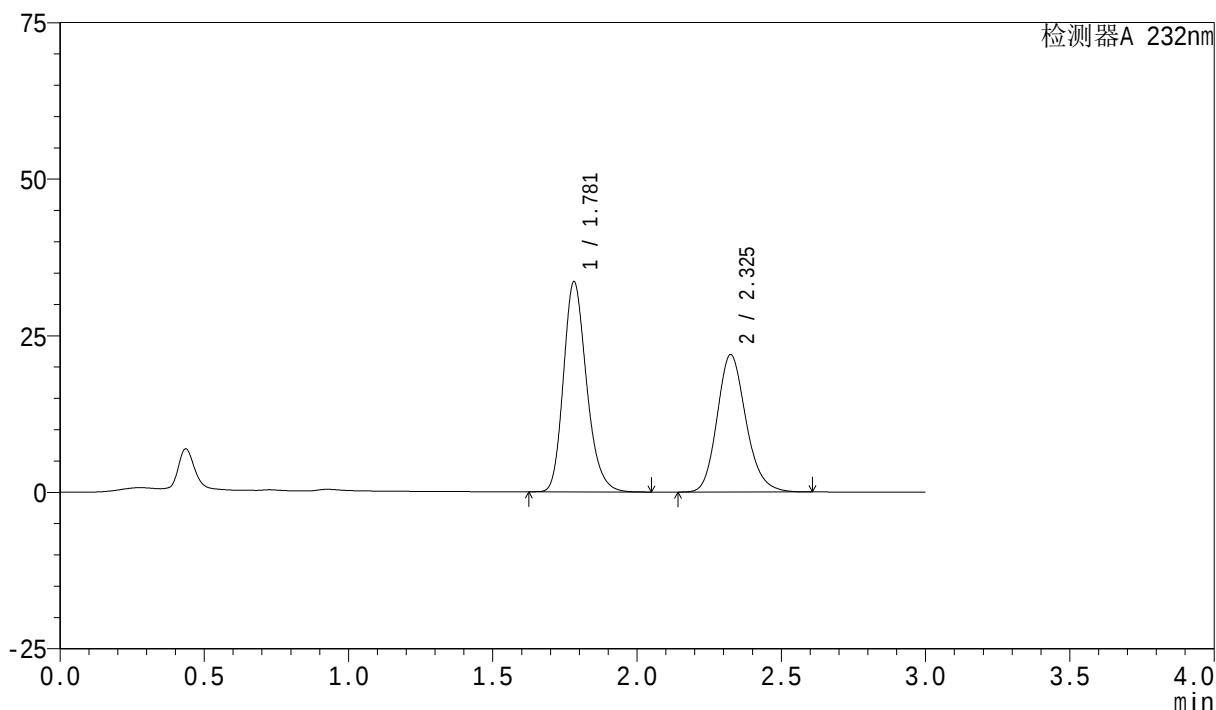
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-313-2 - zzp-2024011222p-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: 2-5
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:58:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:38 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	1.781	187156	55.084	33560	2421	1.220	--
2	2.325	152612	44.916	21905	2651	1.172	3.338
总计		339767	100.000	55465			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

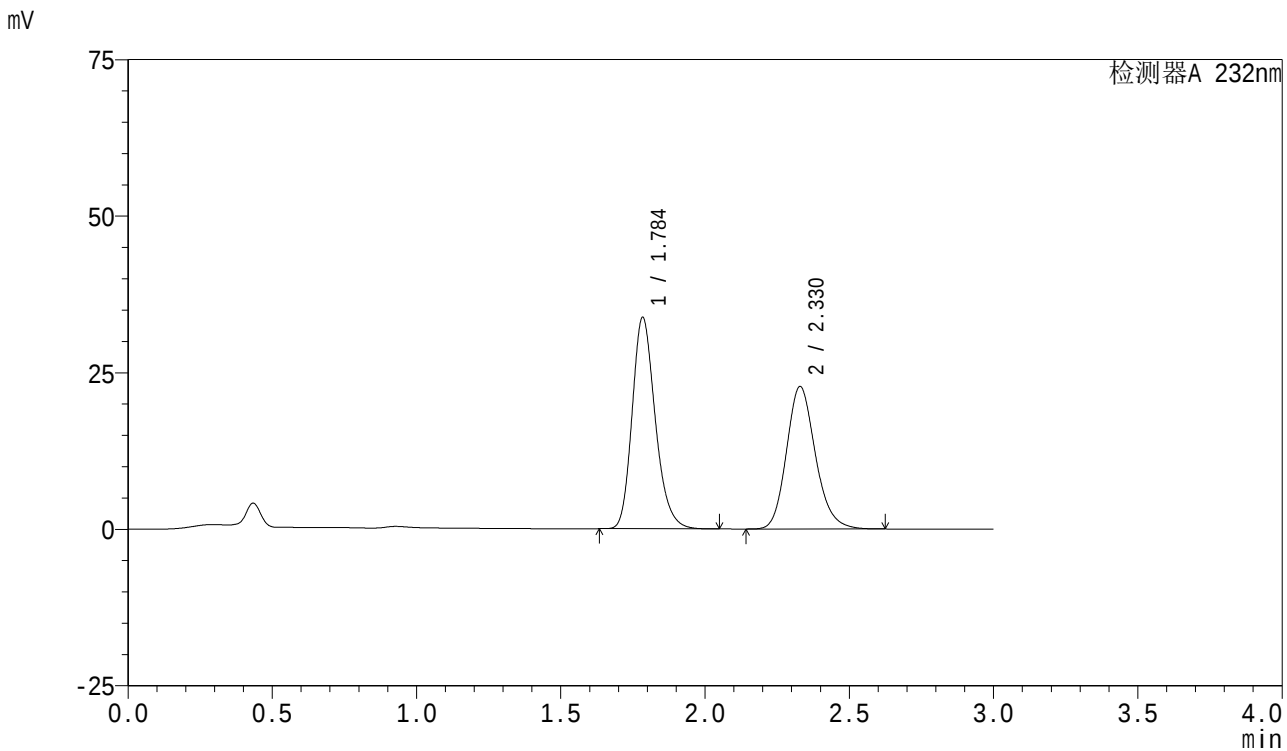


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-314-2 - zzp-2024011222p-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: 2-14
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 17:02:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/02 15:17:41 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	188485	54.290	33584	2423	1.223	--
2	2.330	158694	45.710	22764	2652	1.171	3.349
总计		347179	100.000	56348			

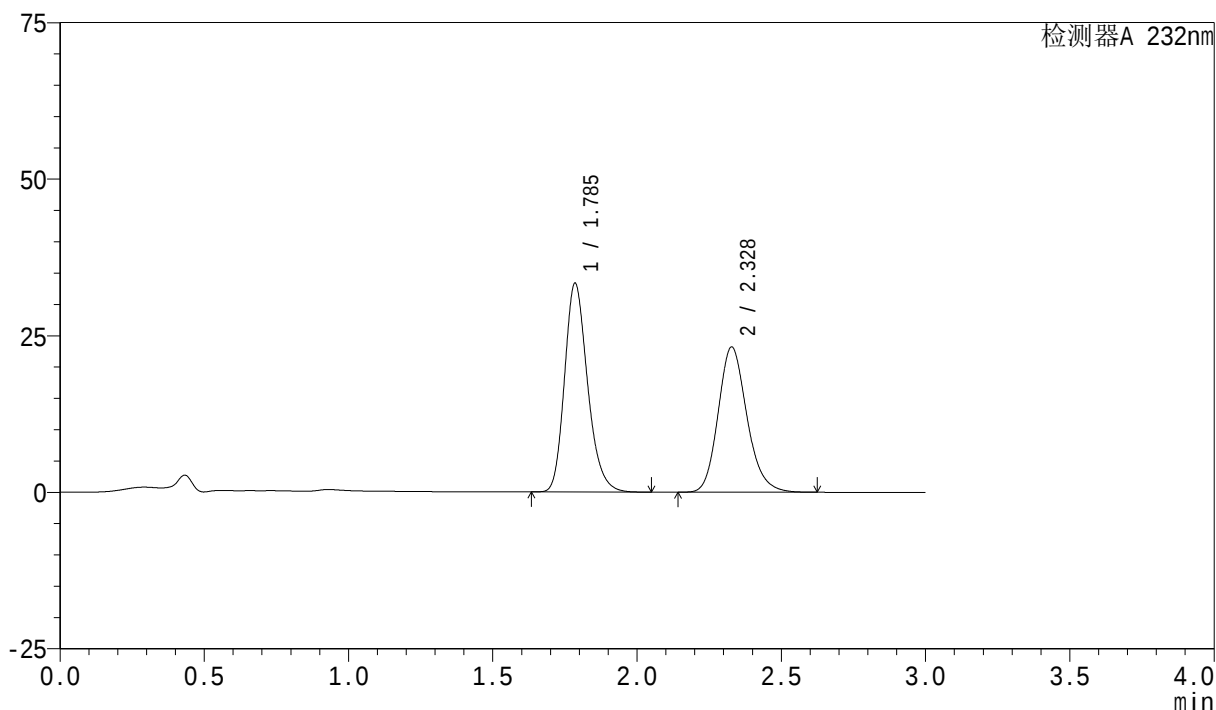
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-315-2 - zzp-2024011222p-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: 2-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:05:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 15:17:44 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	185224	53.493	33200	2447	1.225	--
2	2.328	161032	46.507	23181	2674	1.173	3.347
总计		346256	100.000	56381			

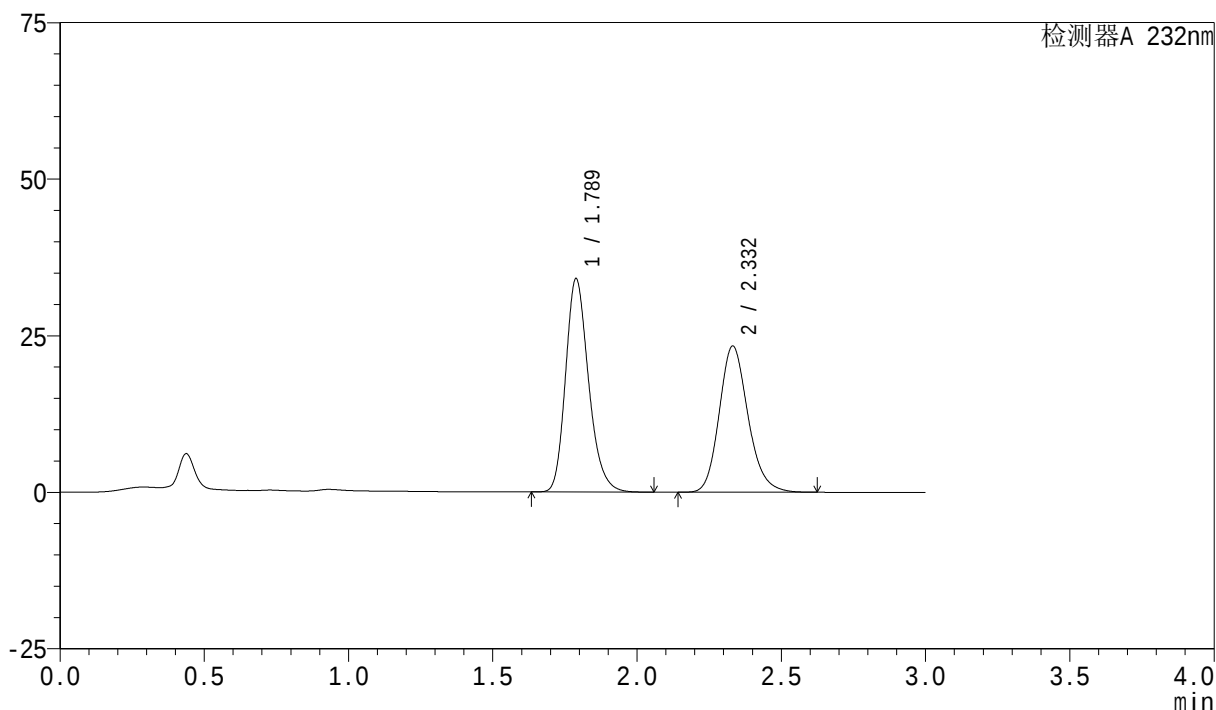
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-316-2 - zzp-2024011222p-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: 2-32
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:09:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

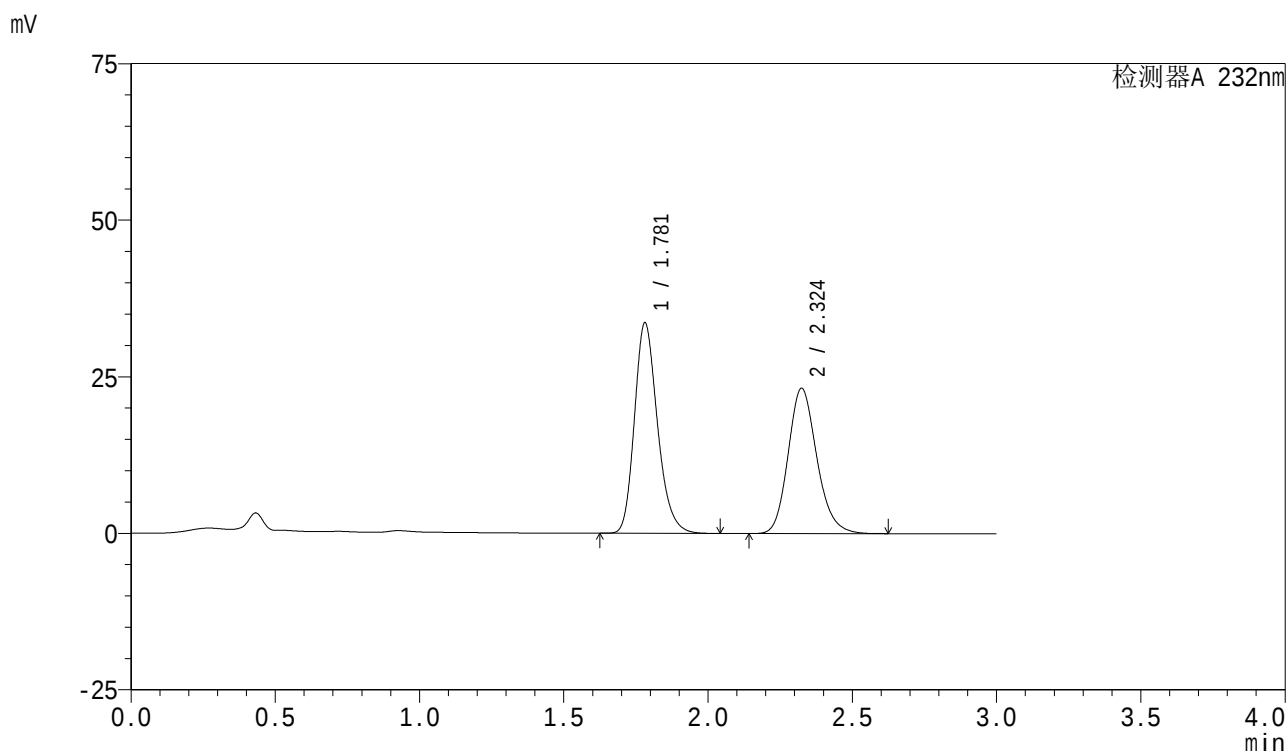
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	189135	53.883	34072	2463	1.224	--
2	2.332	161875	46.117	23349	2690	1.174	3.353
总计		351010	100.000	57421			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-317-2 - zzp-2024011222p-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: 2-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:12:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:49 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	1.781	186647	53.736	33605	2443	1.227	--
2	2.324	160694	46.264	23185	2675	1.170	3.353
总计		347341	100.000	56789			

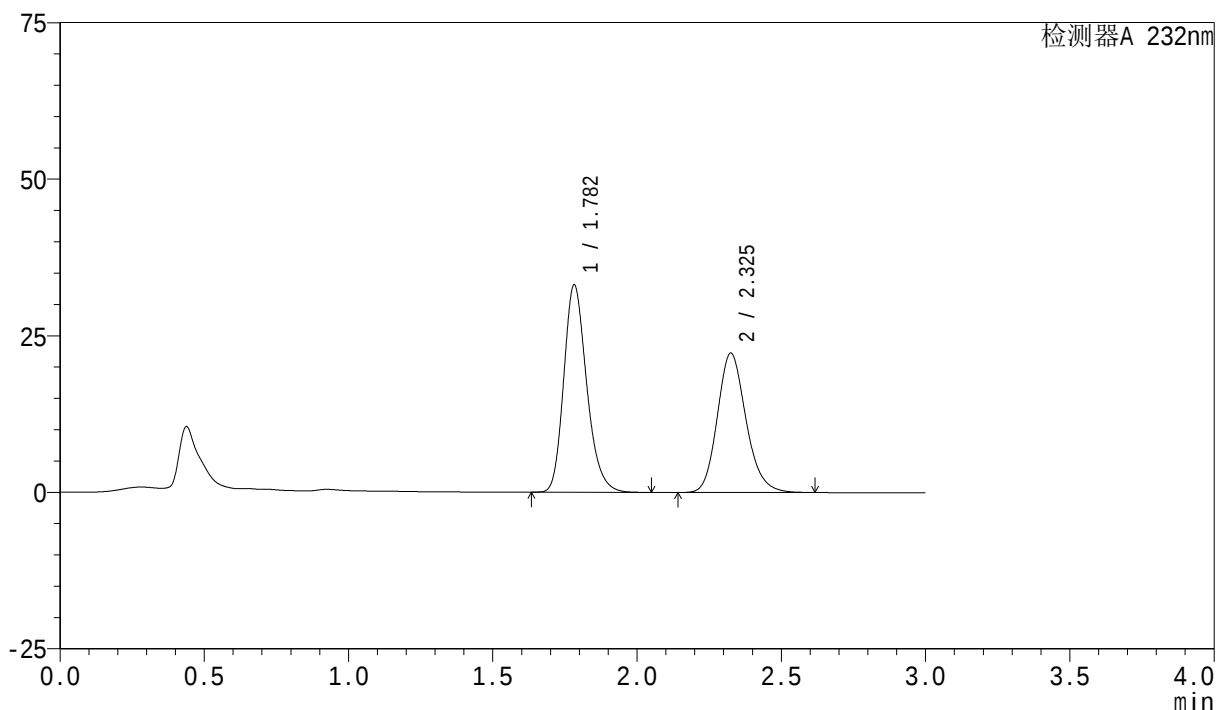
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-318-2 - zzp-2024011222p-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: 2-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:16:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:52 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	183497	54.419	33068	2455	1.226	--
2	2.325	153694	45.581	22188	2685	1.169	3.358
总计		337190	100.000	55256			

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



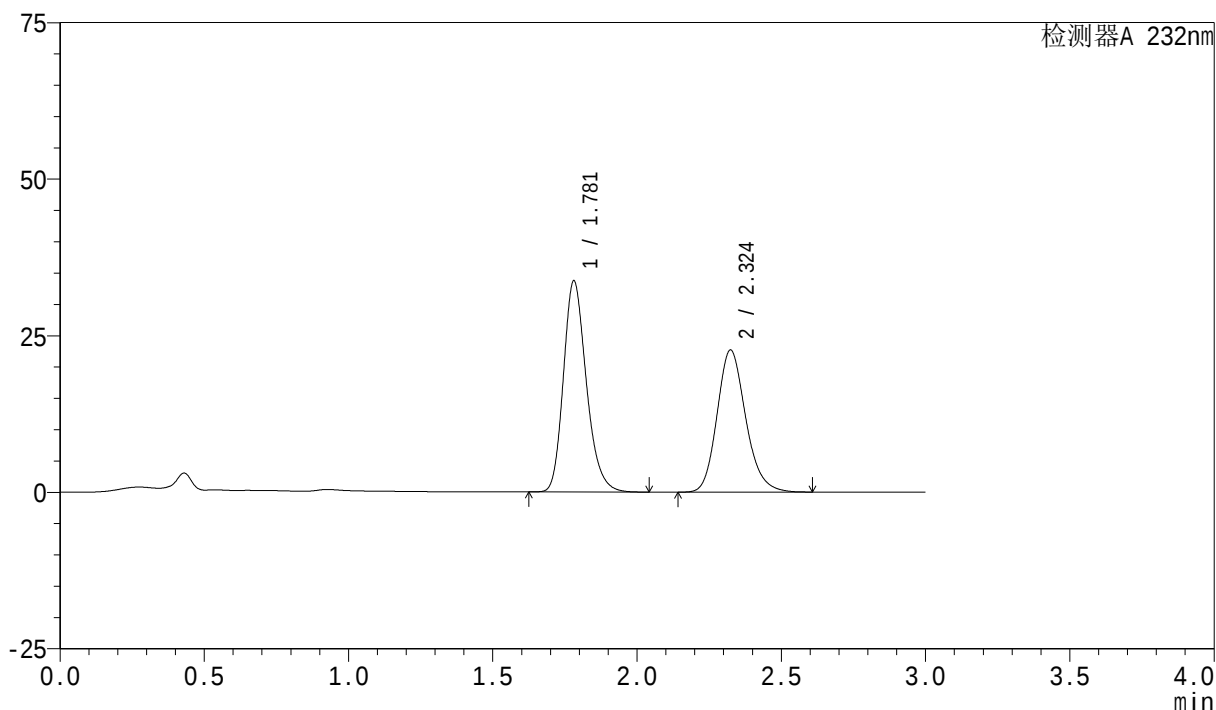
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-319-2 - zzp-2024011222p-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: 2-6
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:19:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:54 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	1.781	186527	54.334	33708	2458	1.226	--
2	2.324	156768	45.666	22671	2691	1.174	3.364
总计		343294	100.000	56379			

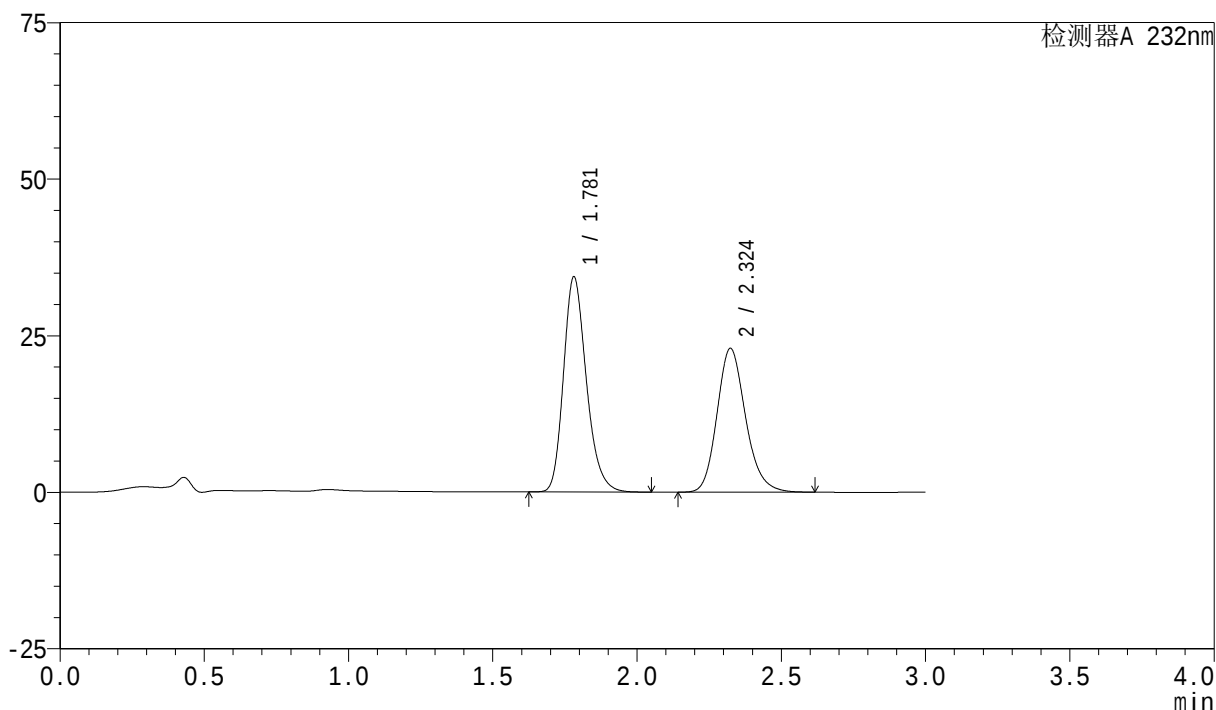
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-320-2 - zzp-2024011222p-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: 2-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:23:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:17:57 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	1.781	189525	54.524	34363	2479	1.229	--
2	2.324	158076	45.476	22950	2711	1.176	3.374
总计		347600	100.000	57313			

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



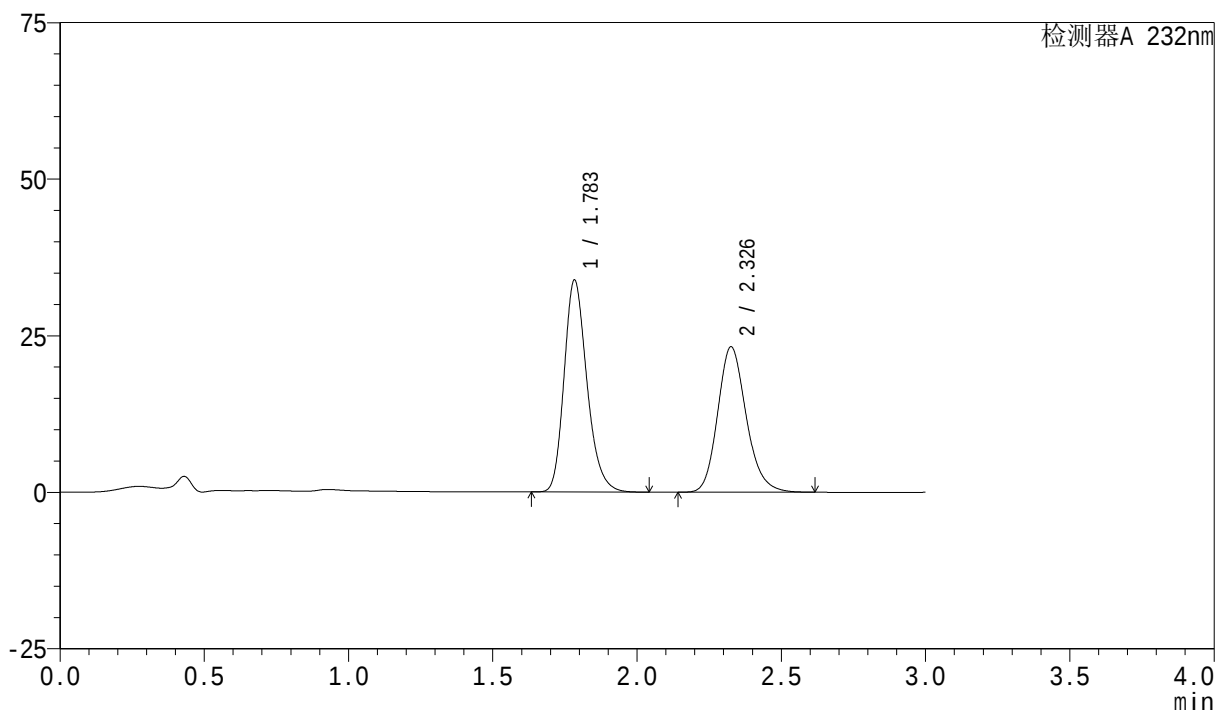
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-321-2 - zzp-2024011222p-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: 2-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:26:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:00 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	1.783	186663	53.871	33730	2484	1.229	--
2	2.326	159834	46.129	23133	2717	1.176	3.376
总计		346498	100.000	56863			

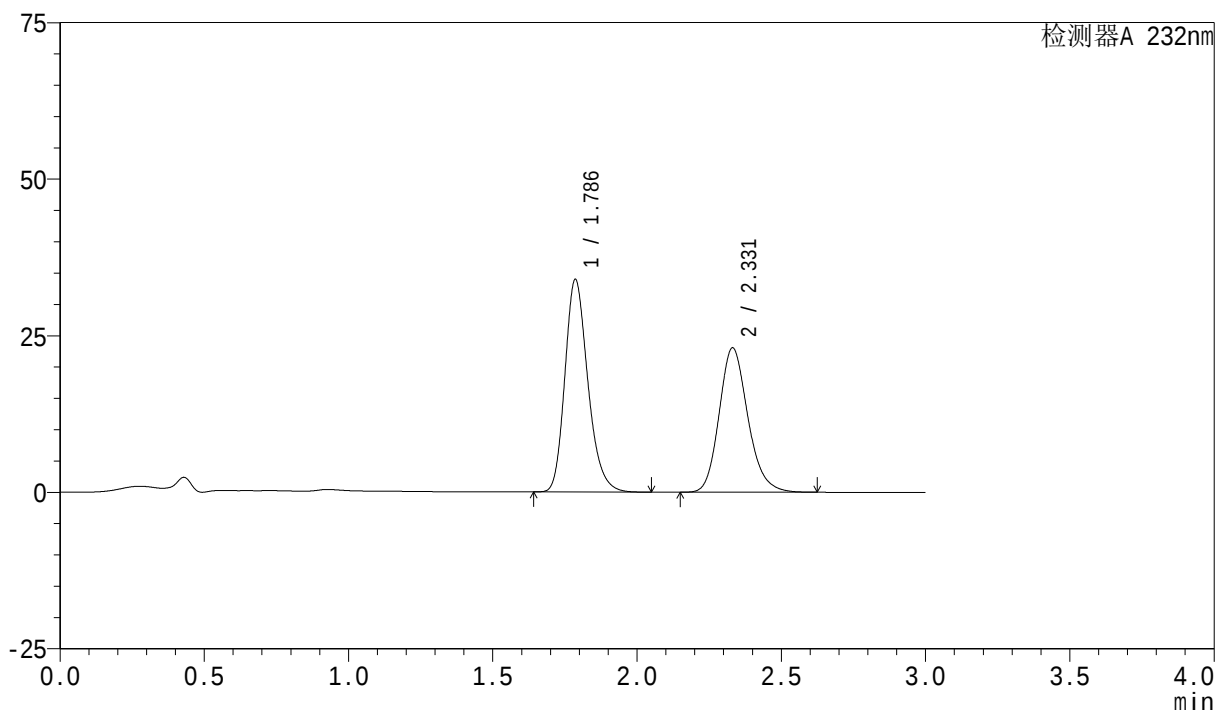
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-322-2 - zzp-2024011222p-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: 2-33
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:29:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:02 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	1.786	188132	54.119	33890	2469	1.229	--
2	2.331	159493	45.881	23056	2699	1.176	3.373
总计		347624	100.000	56946			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



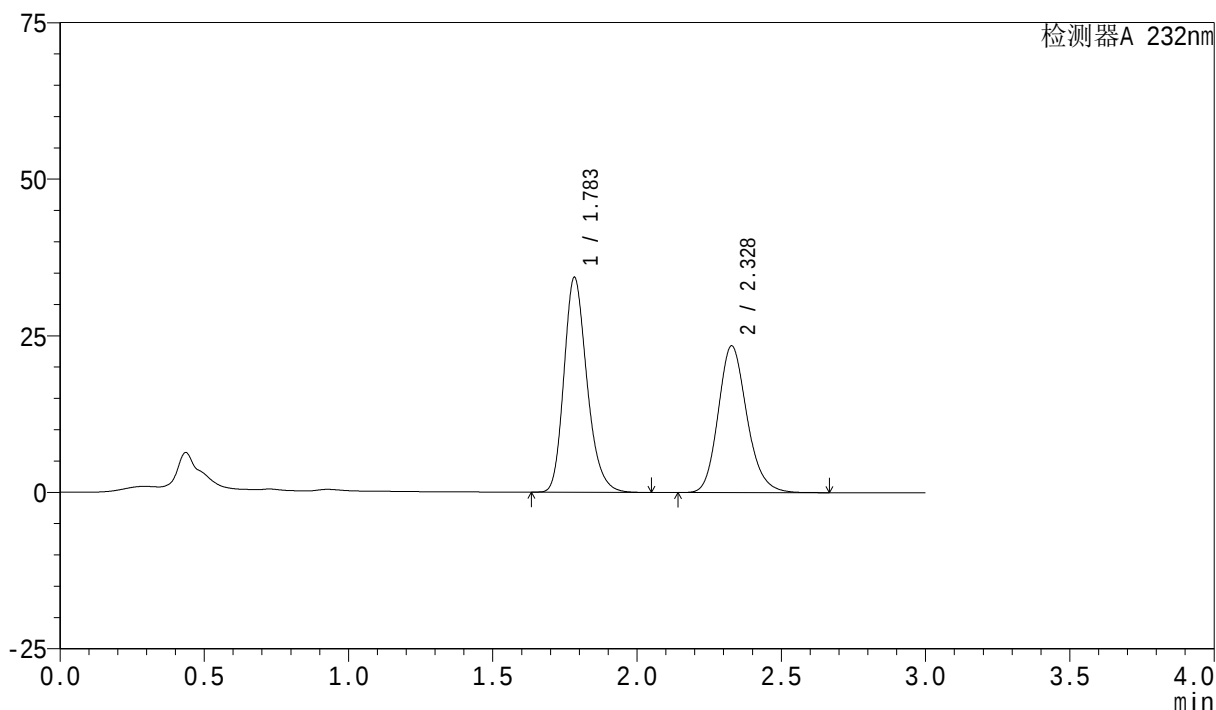
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-323-2 - zzp-2024011222p-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: 2-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:33:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

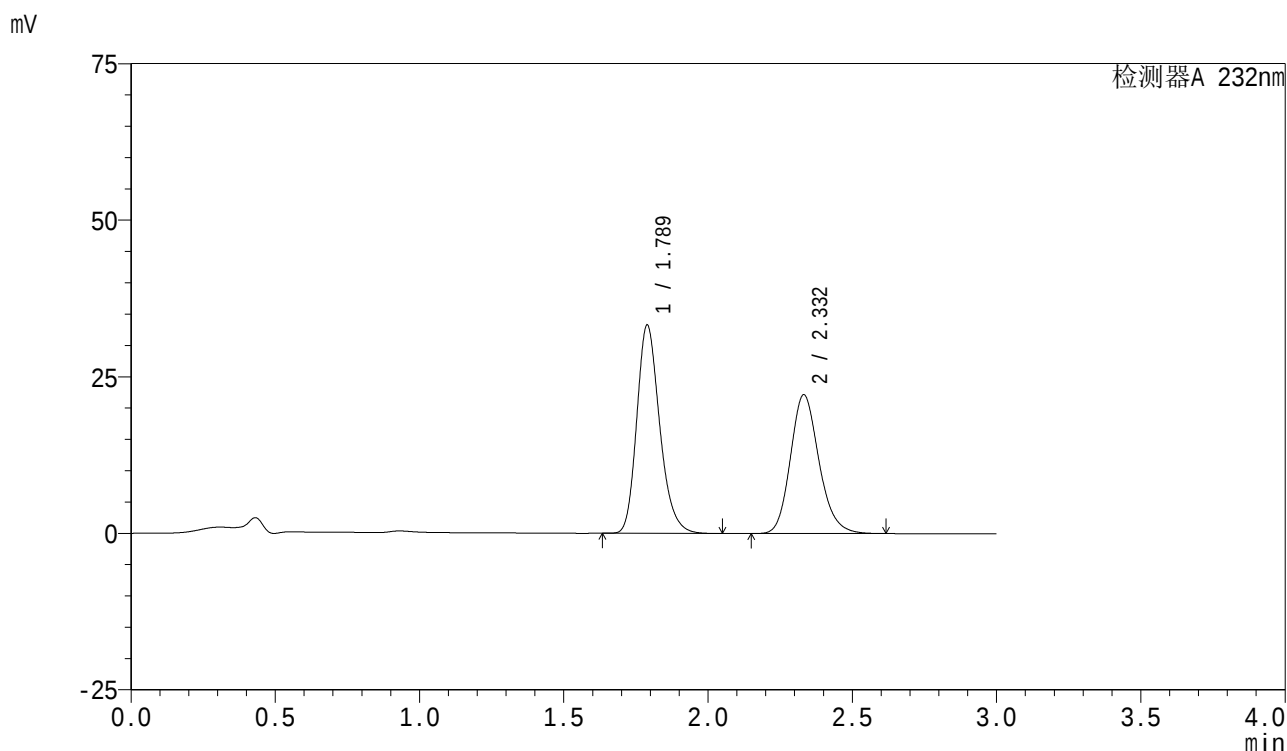
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	190530	53.970	34218	2450	1.230	--
2	2.328	162503	46.030	23427	2681	1.173	3.367
总计		353033	100.000	57645			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-324-2 - zzp-2024011222p-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: 2-51
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:36:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

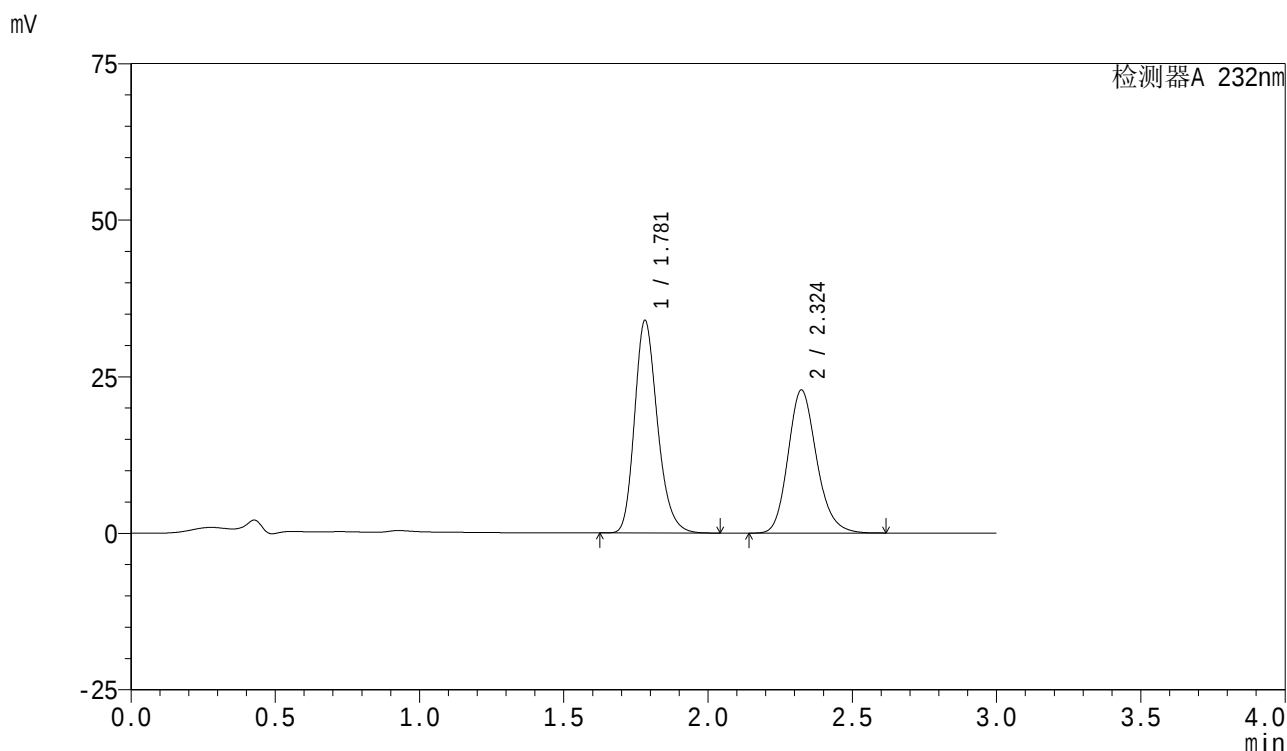
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	184157	54.681	33266	2478	1.229	--
2	2.332	152629	45.319	22150	2720	1.172	3.366
总计		336786	100.000	55416			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-52/26-325-2 - zzp-2024011222p-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: 2-7
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:40:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:10 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	1.781	187331	54.328	33926	2474	1.229	--
2	2.324	157482	45.672	22838	2705	1.177	3.369
总计		344813	100.000	56764			

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



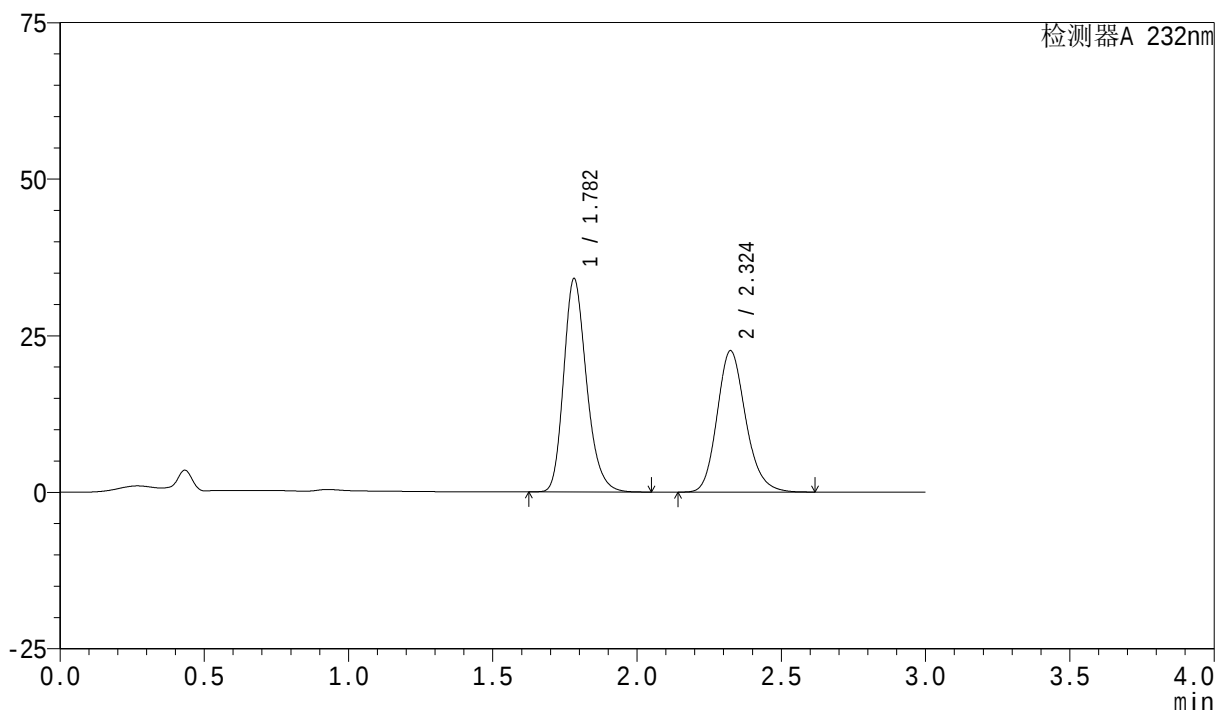
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-326-2 - zzp-2024011222p-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: 2-16
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:43:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:13 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	187741	54.668	34029	2482	1.228	--
2	2.324	155677	45.332	22558	2703	1.176	3.370
总计		343418	100.000	56587			

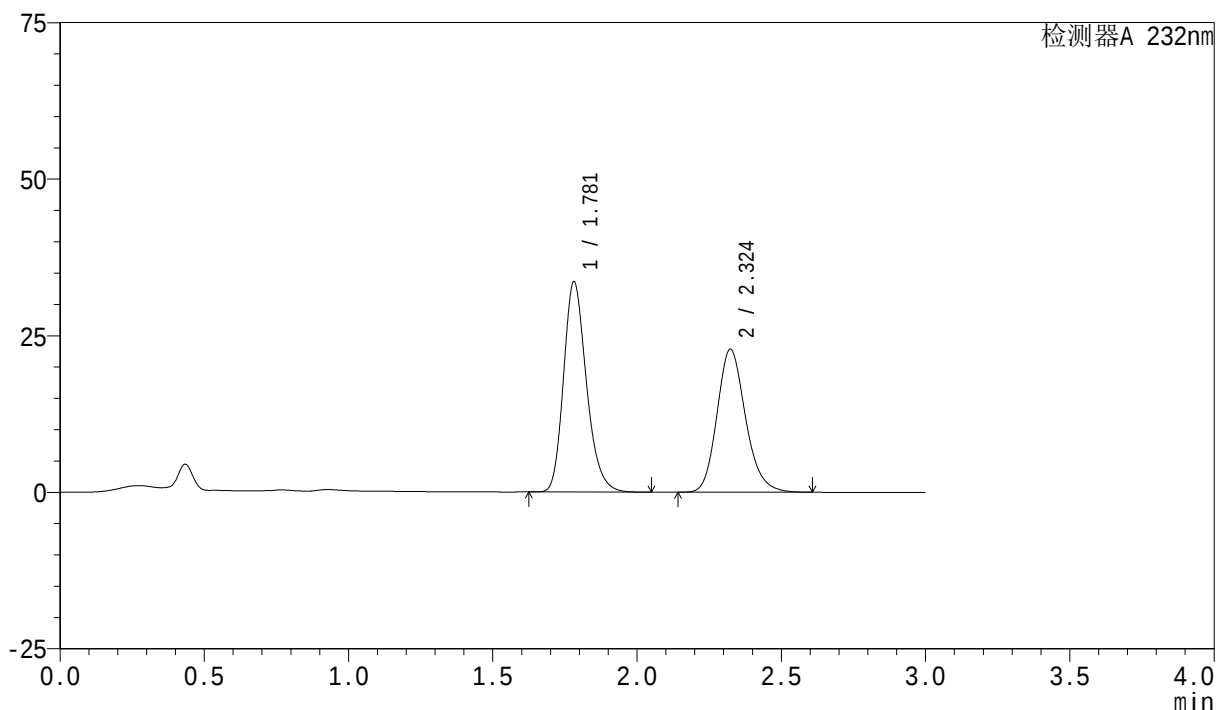
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-327-2 - zzp-2024011222p-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: 2-25
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:47:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 15:18:16 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	1.781	185436	54.100	33566	2470	1.229	--
2	2.324	157329	45.900	22828	2705	1.175	3.368
总计		342765	100.000	56394			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

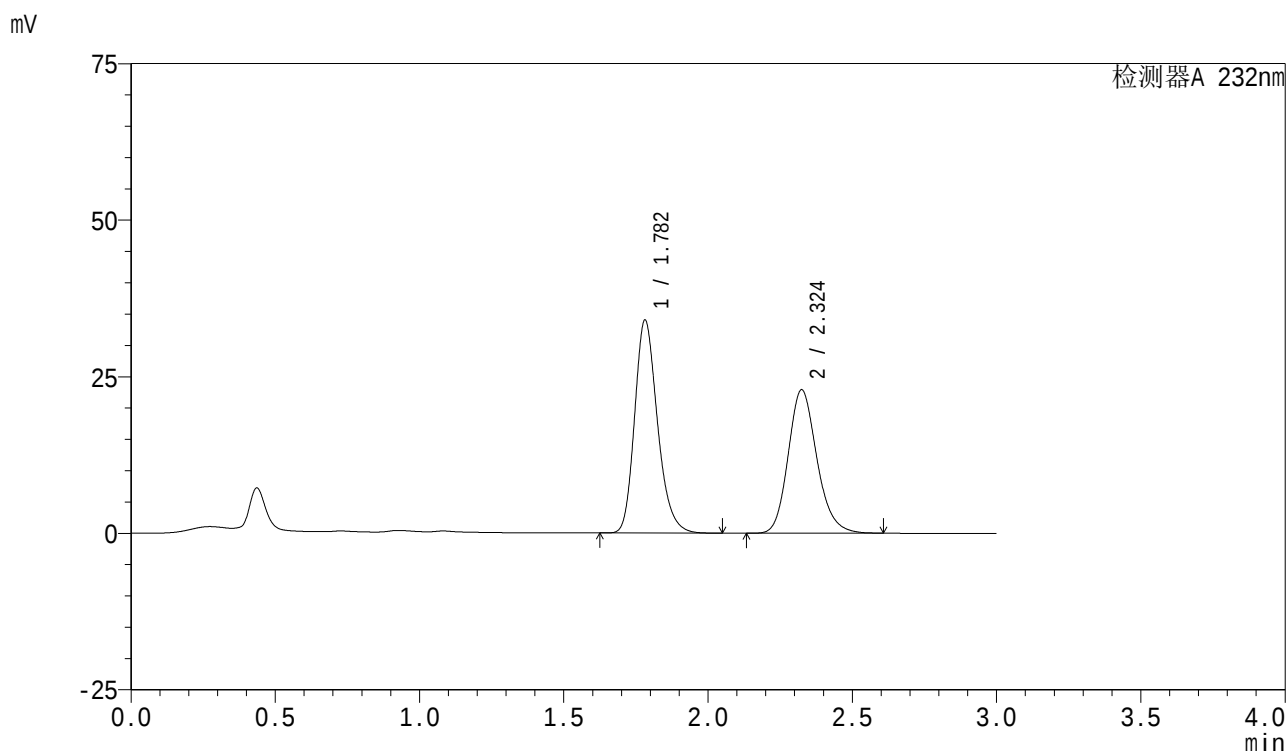


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-328-2 - zzp-2024011222p-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: 2-34
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:50:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:18 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	187664	54.242	33992	2479	1.229	--
2	2.324	158313	45.758	22870	2687	1.174	3.367
总计		345978	100.000	56862			

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



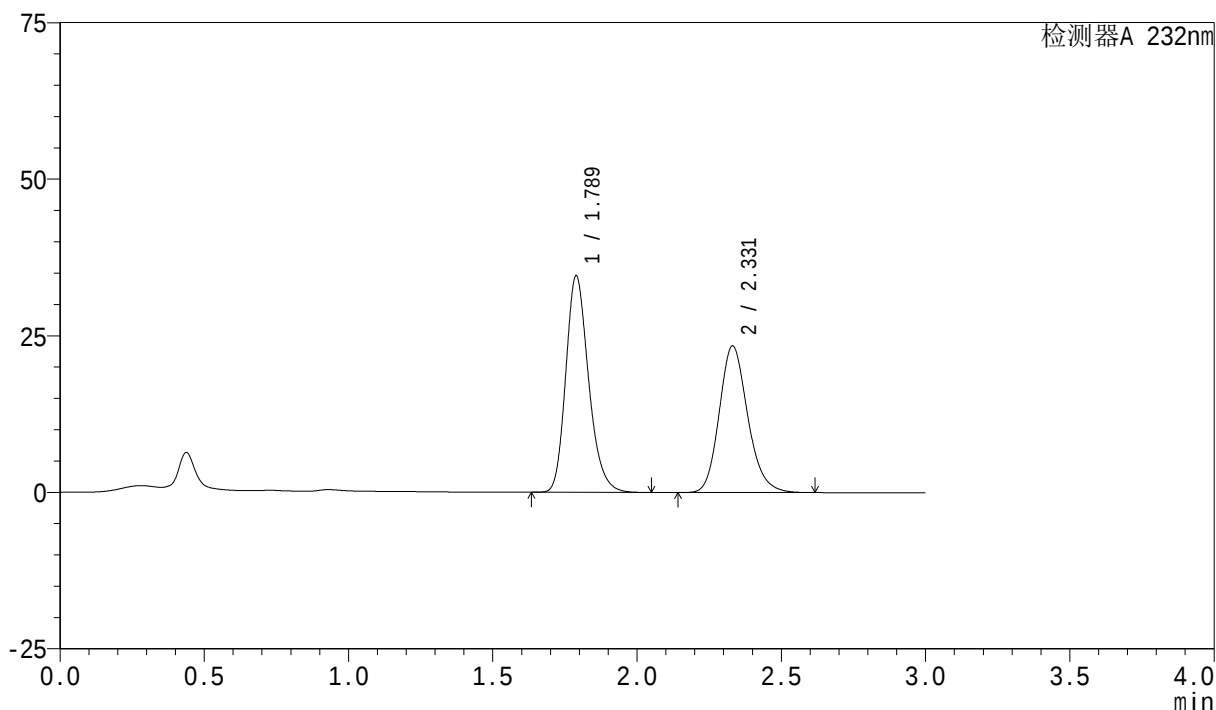
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-329-2 - zzp-2024011222p-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: 2-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:54:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

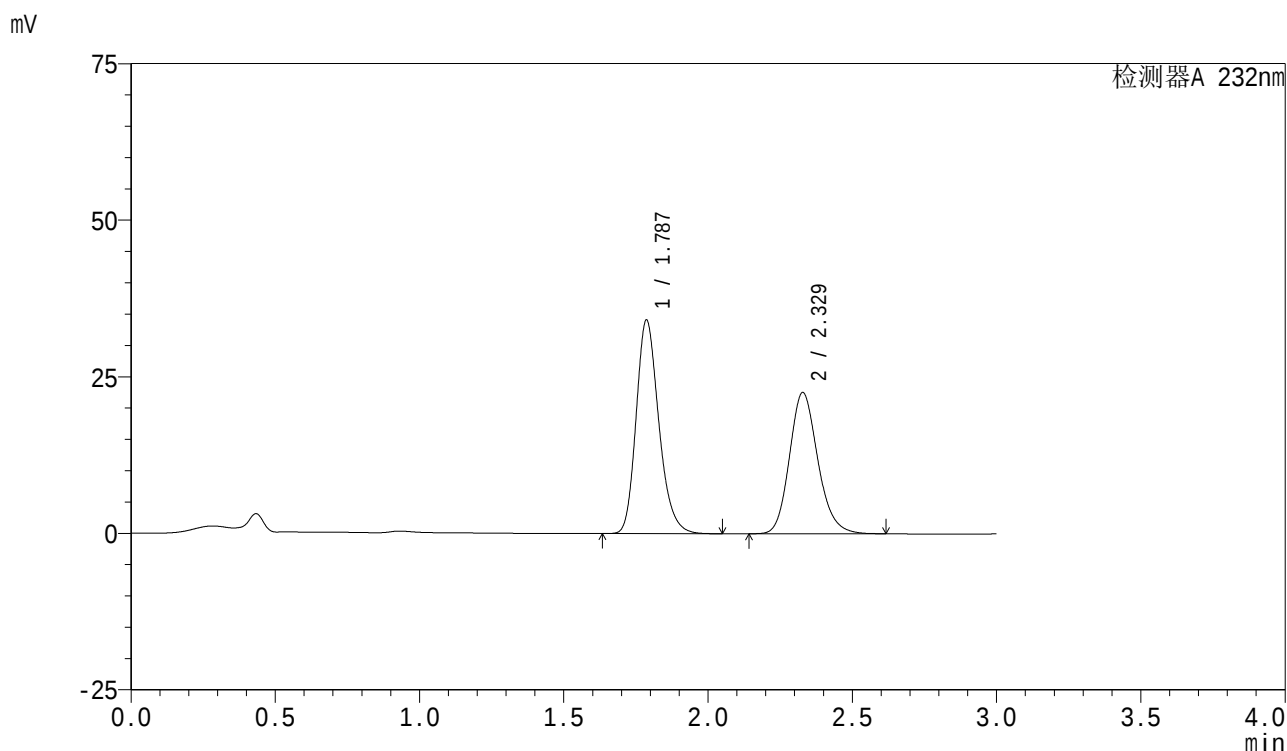
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	190579	54.247	34588	2501	1.227	--
2	2.331	160739	45.753	23419	2734	1.171	3.374
总计		351318	100.000	58007			

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-2024011222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 - 0-52/26-330-2 - zzp-2024011222p-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: 2-52
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:57:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:24 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	1.787	186880	54.800	34070	2526	1.225	--
2	2.329	154141	45.200	22542	2752	1.167	3.389
总计		341021	100.000	56611			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



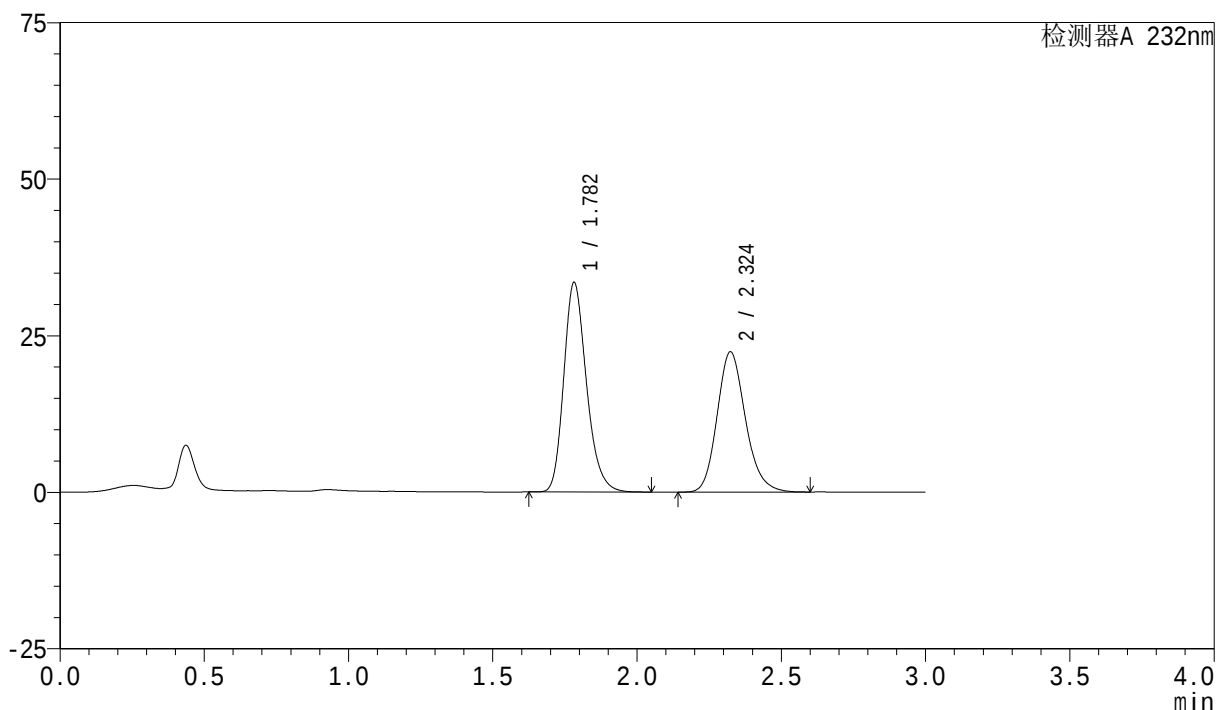
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-331-2 - zzp-2024011222p-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: 2-8
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:00:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:26 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	183486	54.525	33444	2512	1.227	--
2	2.324	153033	45.475	22390	2747	1.172	3.392
总计		336519	100.000	55833			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



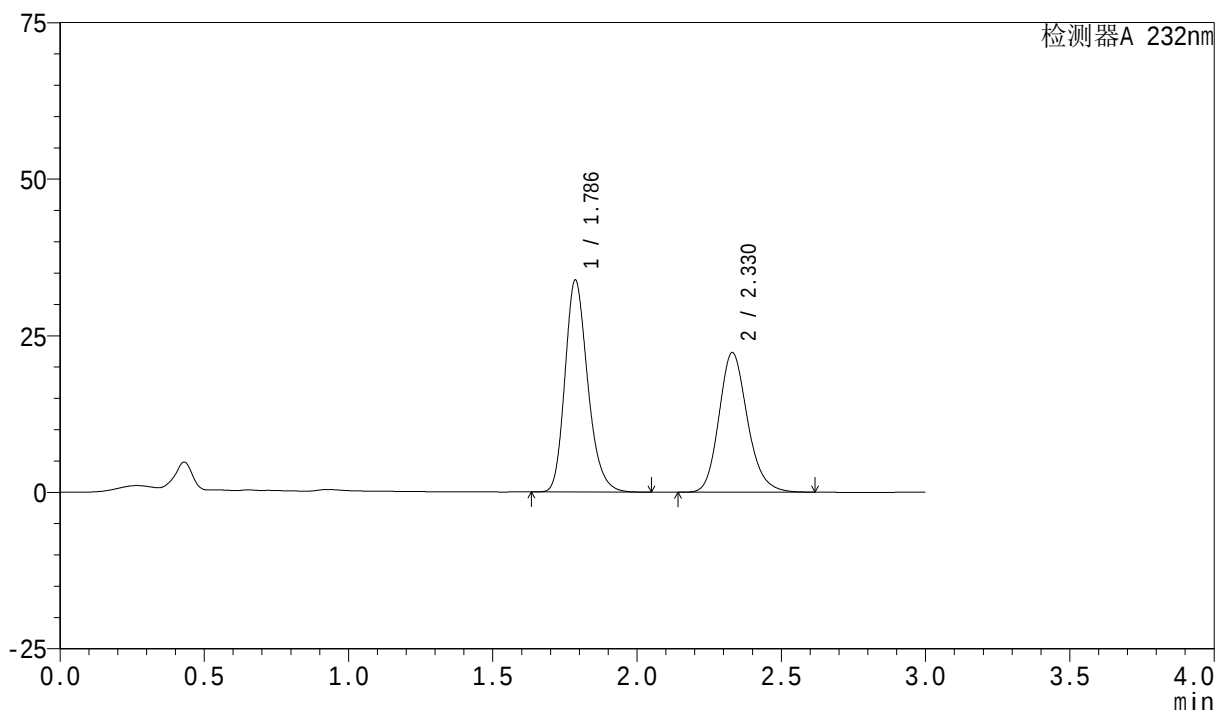
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-332-2 - zzp-2024011222p-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: 2-17
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:04:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

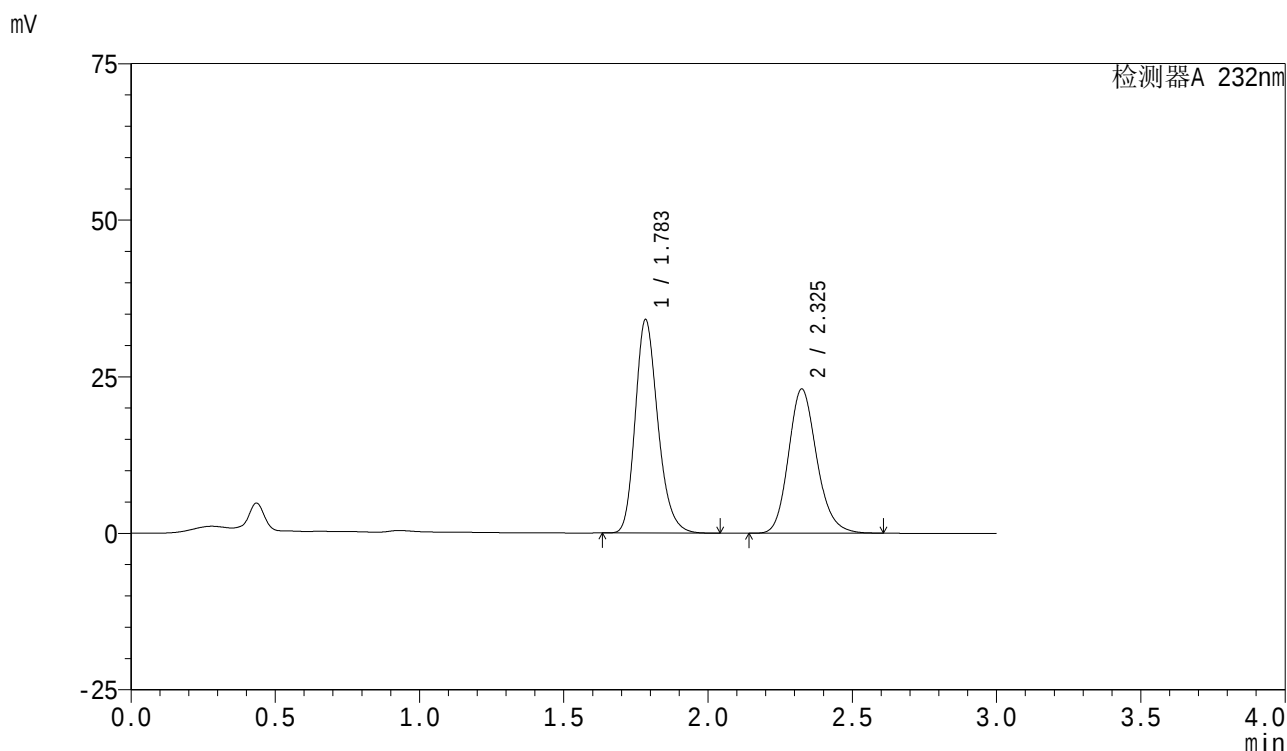
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	185780	54.846	33774	2514	1.224	--
2	2.330	152948	45.154	22308	2746	1.172	3.398
总计		338728	100.000	56082			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-333-2 - zzp-2024011222p-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: 2-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:07:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:32 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	186317	54.268	33955	2533	1.227	--
2	2.325	157009	45.732	22979	2764	1.171	3.399
总计		343326	100.000	56935			

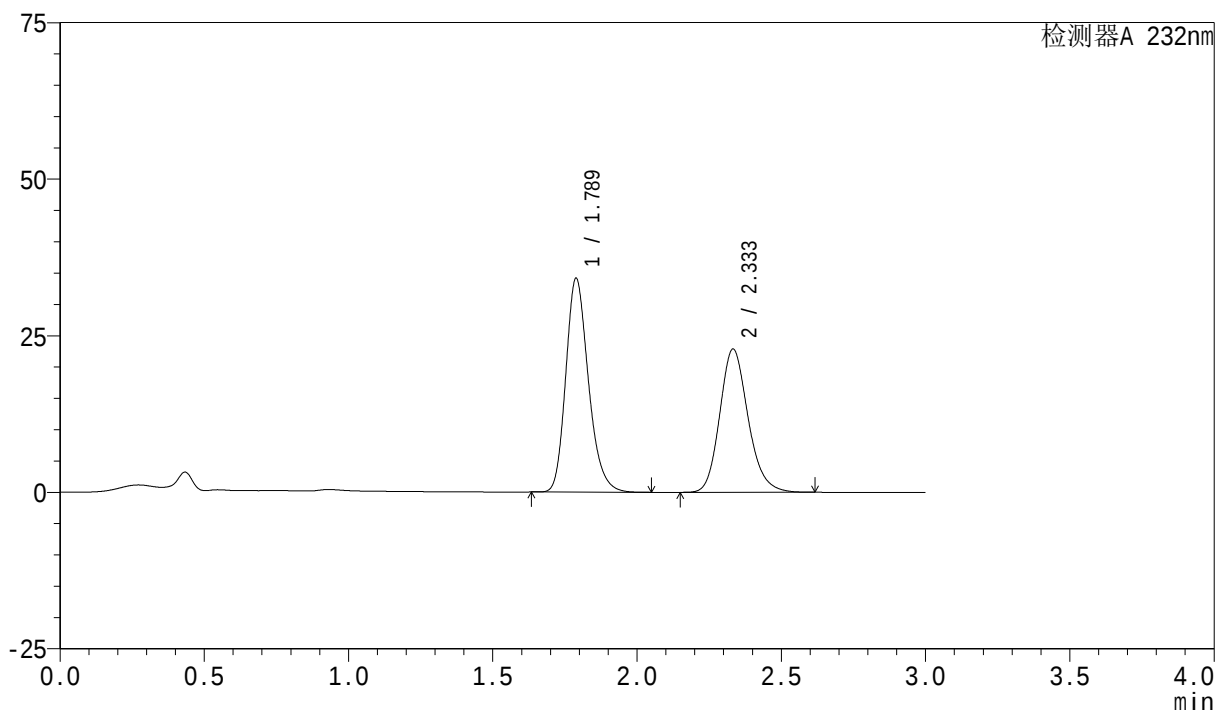
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-334-2 - zzp-2024011222p-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: 2-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:11:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:34 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	1.789	186689	54.451	34155	2540	1.225	--
2	2.333	156166	45.549	22838	2778	1.173	3.411
总计		342855	100.000	56993			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

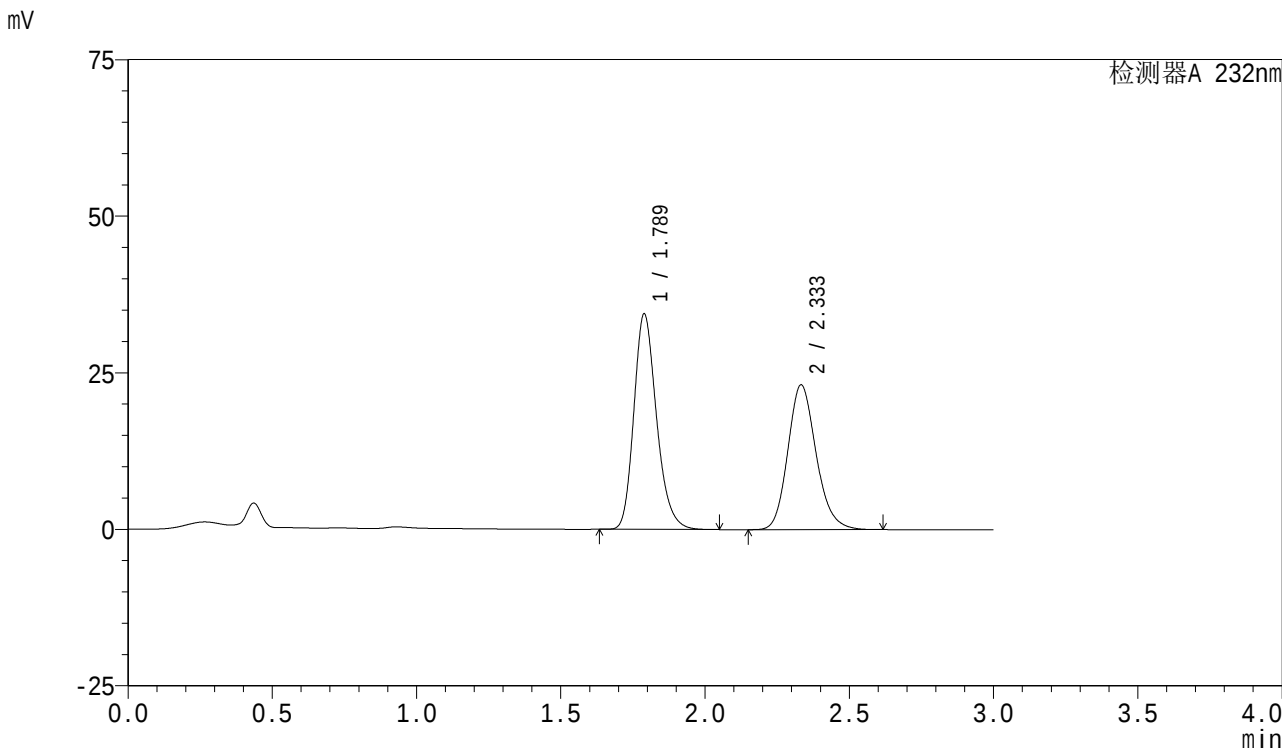


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-335-2 - zzp-2024011222p-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: 2-44
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 18:14:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/02 15:18:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

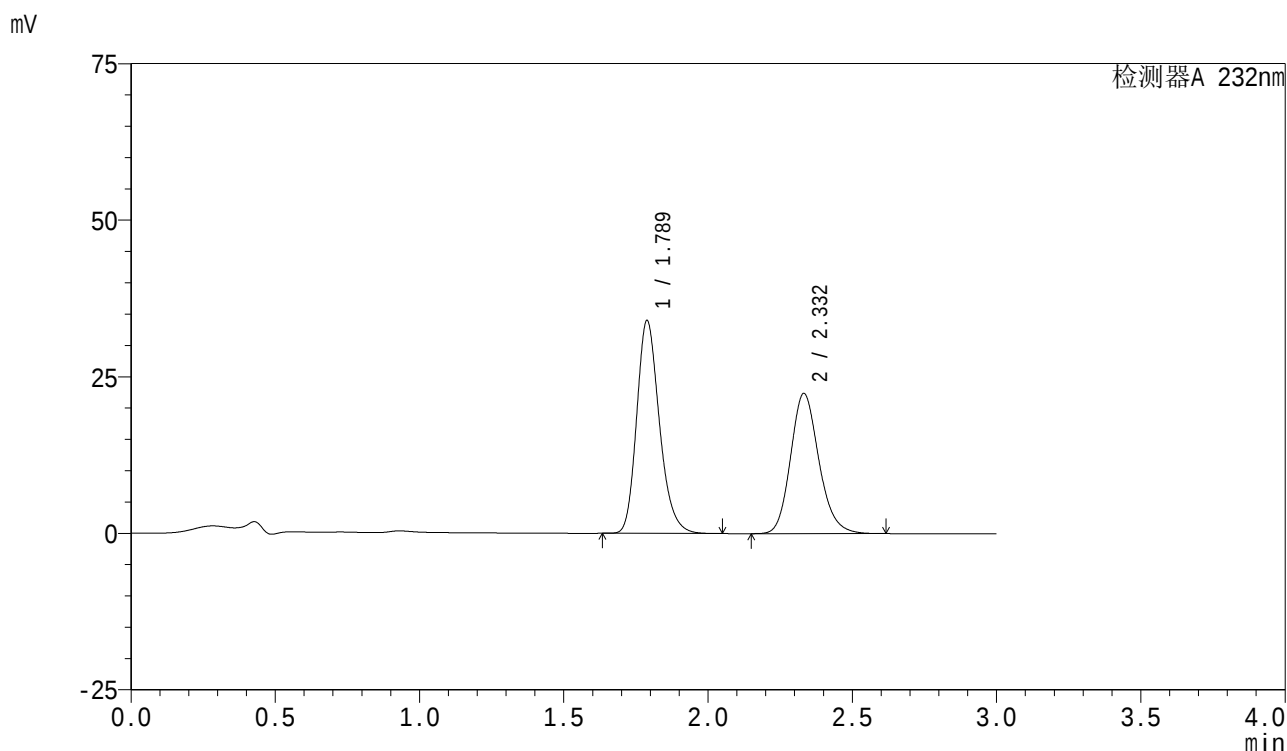
检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	188477	54.417	34418	2536	1.225	--
2	2.333	157877	45.583	23073	2770	1.166	3.406
总计		346355	100.000	57491			

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-2024011222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 - 0-52/26-336-2 - zzp-2024011222p-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: 2-53
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:18:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:40 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	1.789	186669	54.987	34009	2518	1.225	--
2	2.332	152810	45.013	22371	2769	1.167	3.399
总计		339479	100.000	56380			

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



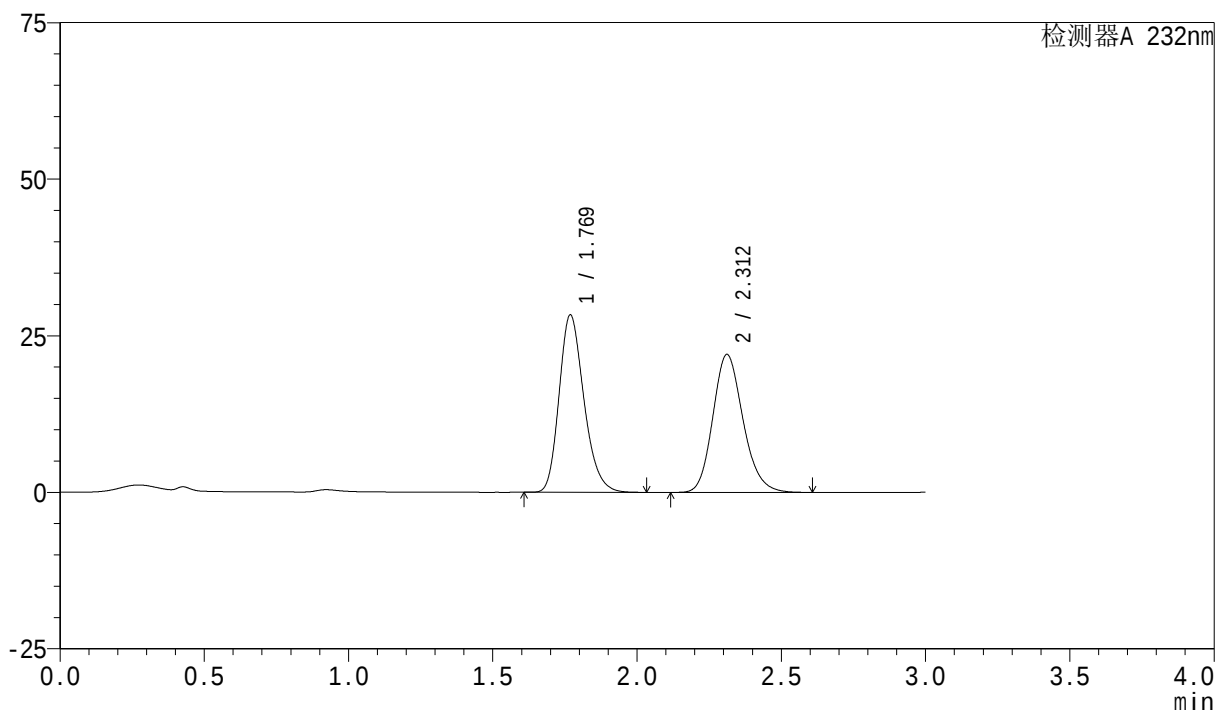
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-337-2 - zzp-2024011222p-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: 2-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:21:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

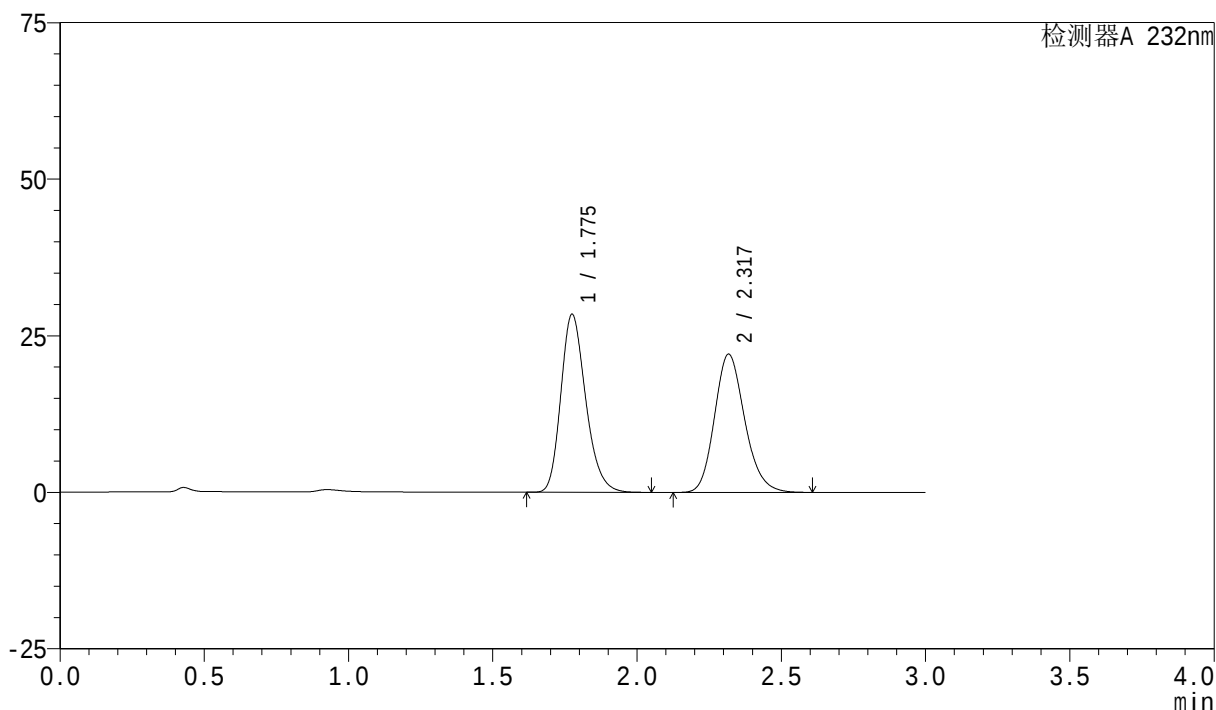
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	169808	51.412	28257	2051	1.230	--
2	2.312	160478	48.588	22027	2375	1.172	3.139
总计		330286	100.000	50284			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-52/26-338-2 - zzp-2024011222p-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: 2-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:25:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 15:18:45 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	1.775	170659	51.466	28348	2063	1.232	--
2	2.317	160937	48.534	22011	2382	1.174	3.135
总计		331596	100.000	50358			