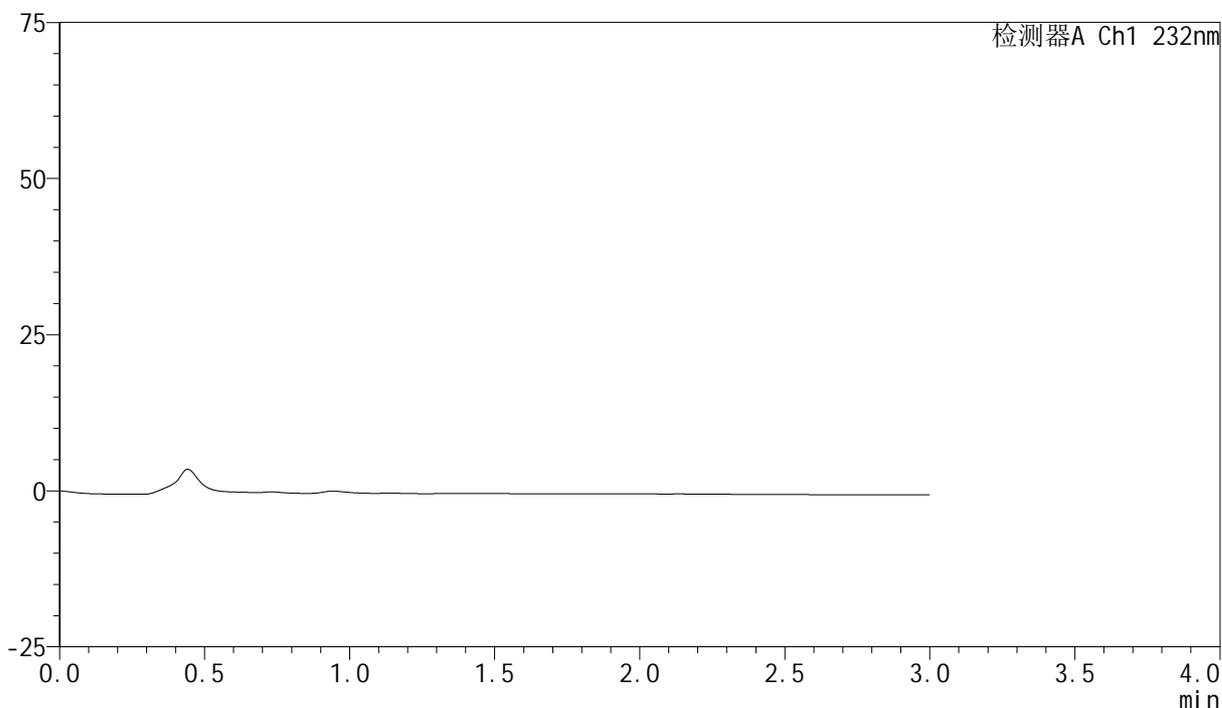


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-64/3-455-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

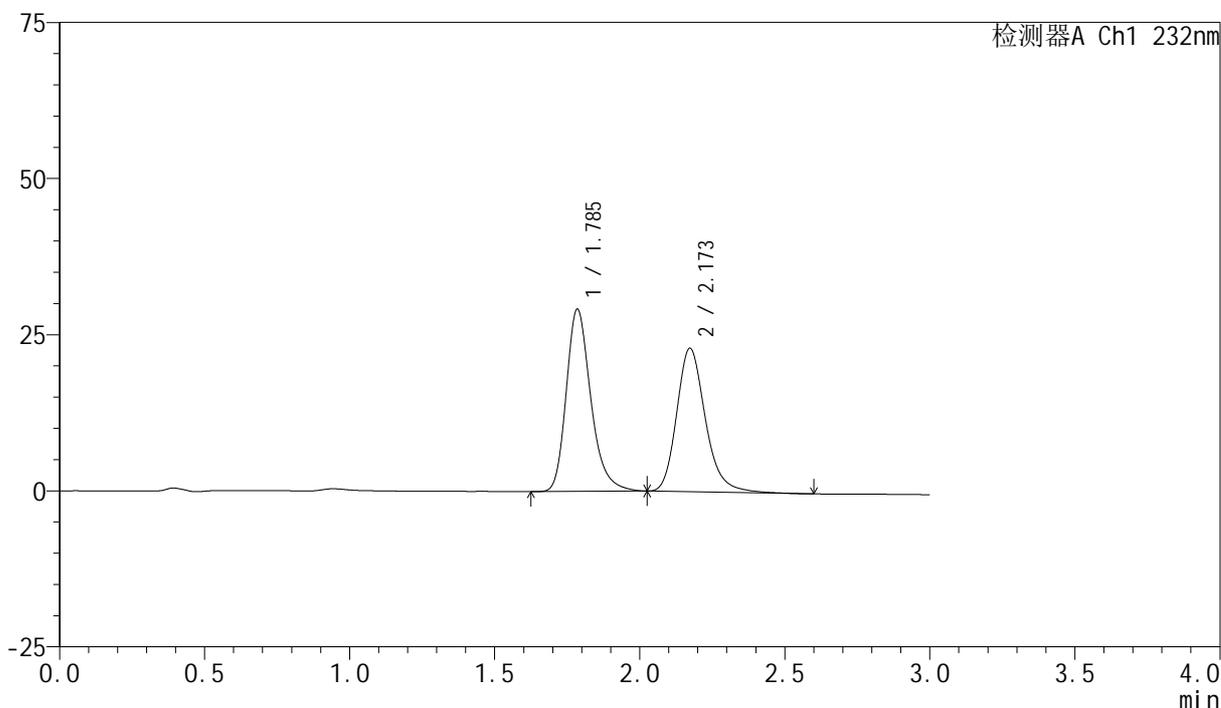
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-64/3-456-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	172133	52.029	29065	2225	1.266	--
2	2.173	158706	47.971	22994	2421	1.222	2.366
总计		330840	100.000	52059			

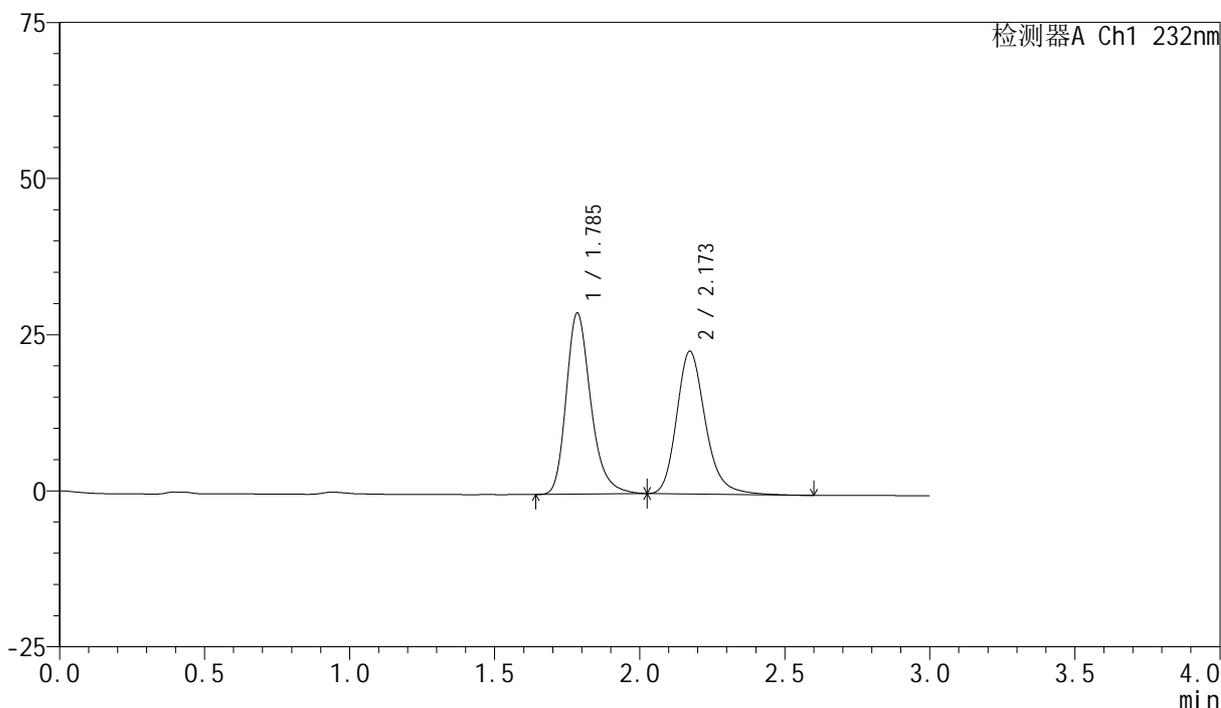
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-64/3-457-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	171257	52.004	28880	2223	1.266	--
2	2.173	158056	47.996	22878	2423	1.222	2.367
总计		329313	100.000	51758			

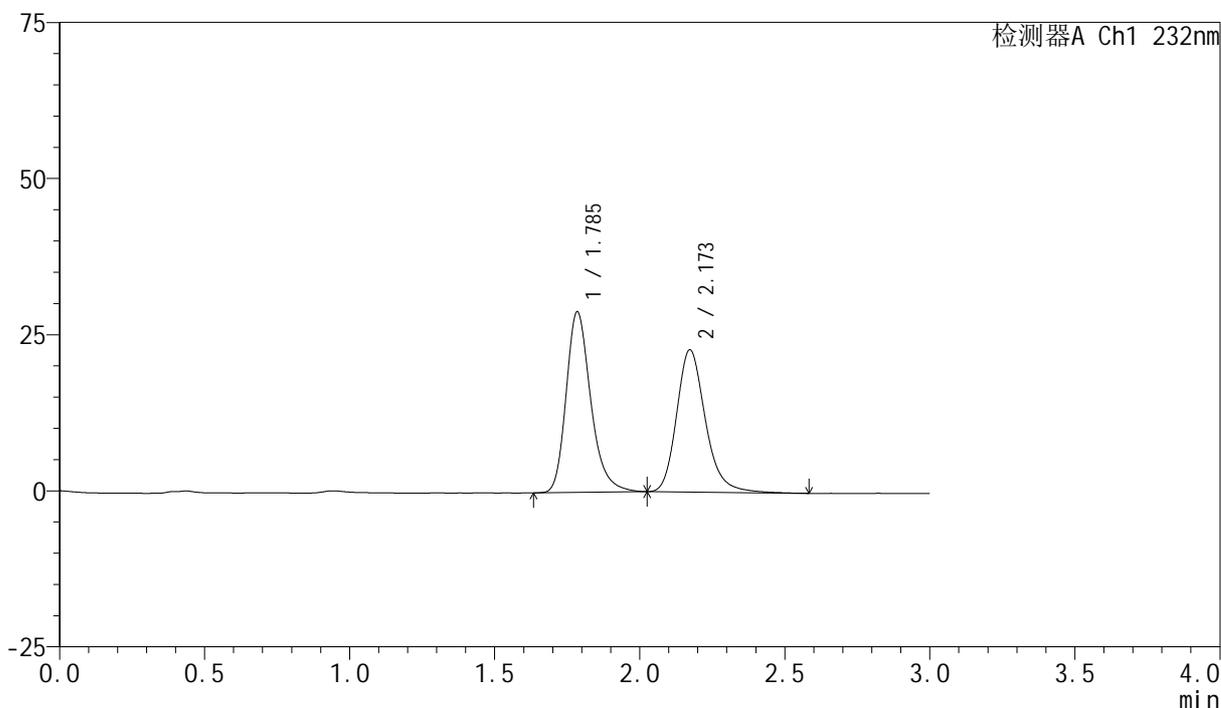
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-64/3-458-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	171017	52.012	28794	2217	1.266	--
2	2.173	157787	47.988	22806	2415	1.222	2.363
总计		328804	100.000	51600			

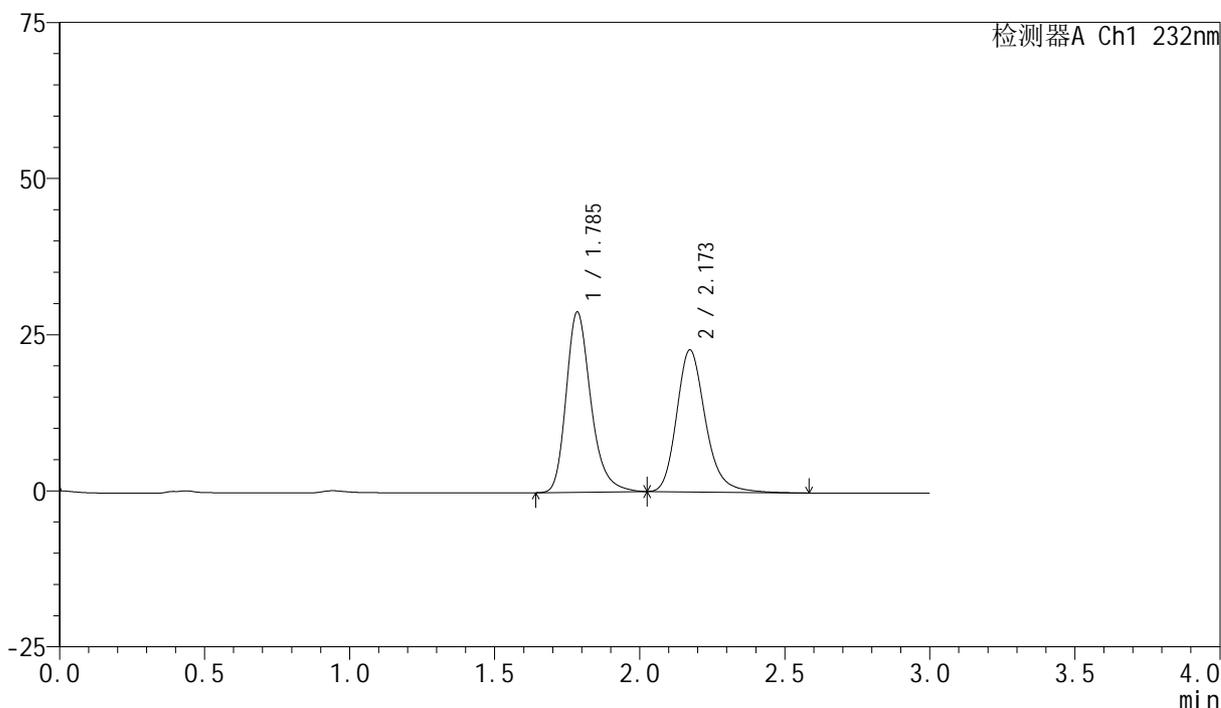
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-64/3-459-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	170990	52.073	28736	2210	1.268	--
2	2.173	157377	47.927	22752	2415	1.224	2.362
总计		328367	100.000	51488			

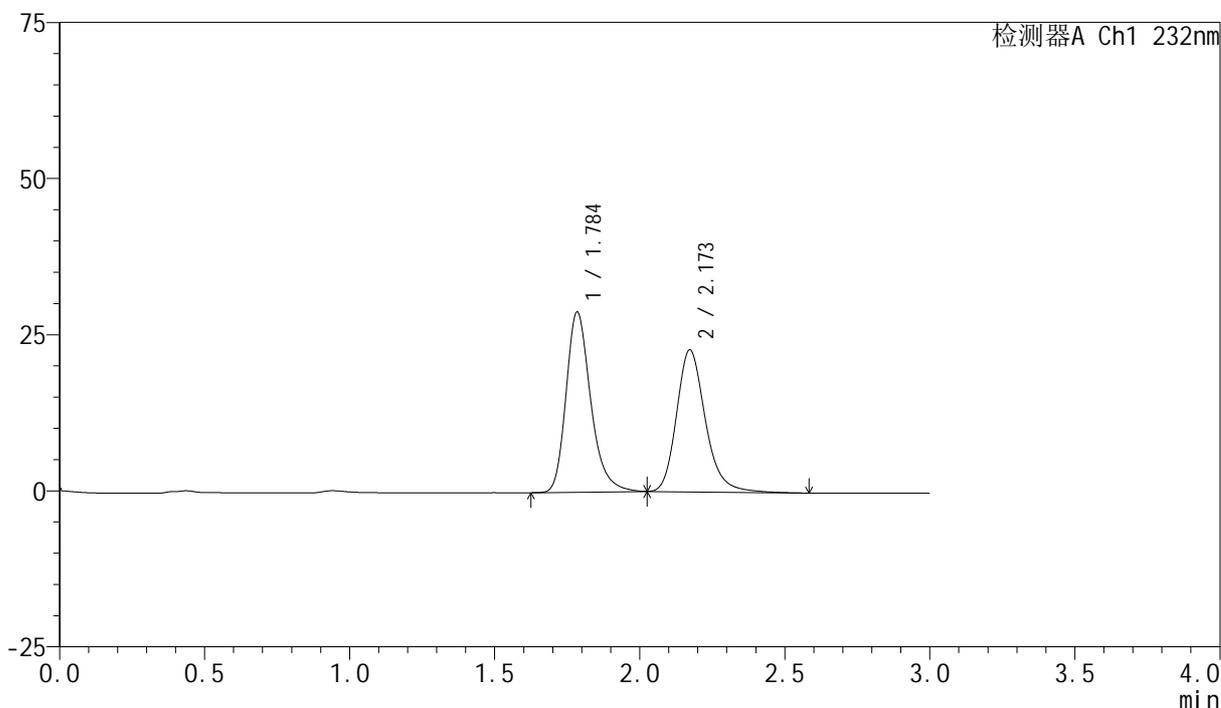
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-64/3-460-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	170924	52.035	28694	2205	1.268	--
2	2.173	157556	47.965	22755	2409	1.223	2.360
总计		328480	100.000	51449			

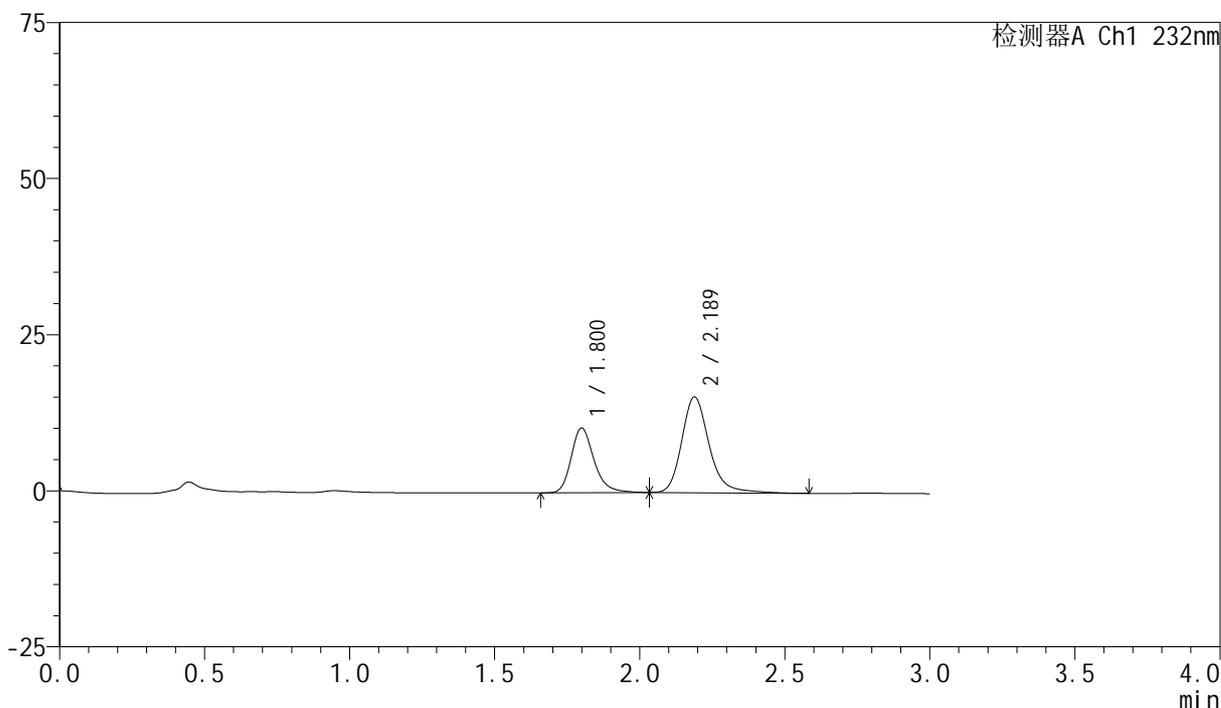
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/3-461-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

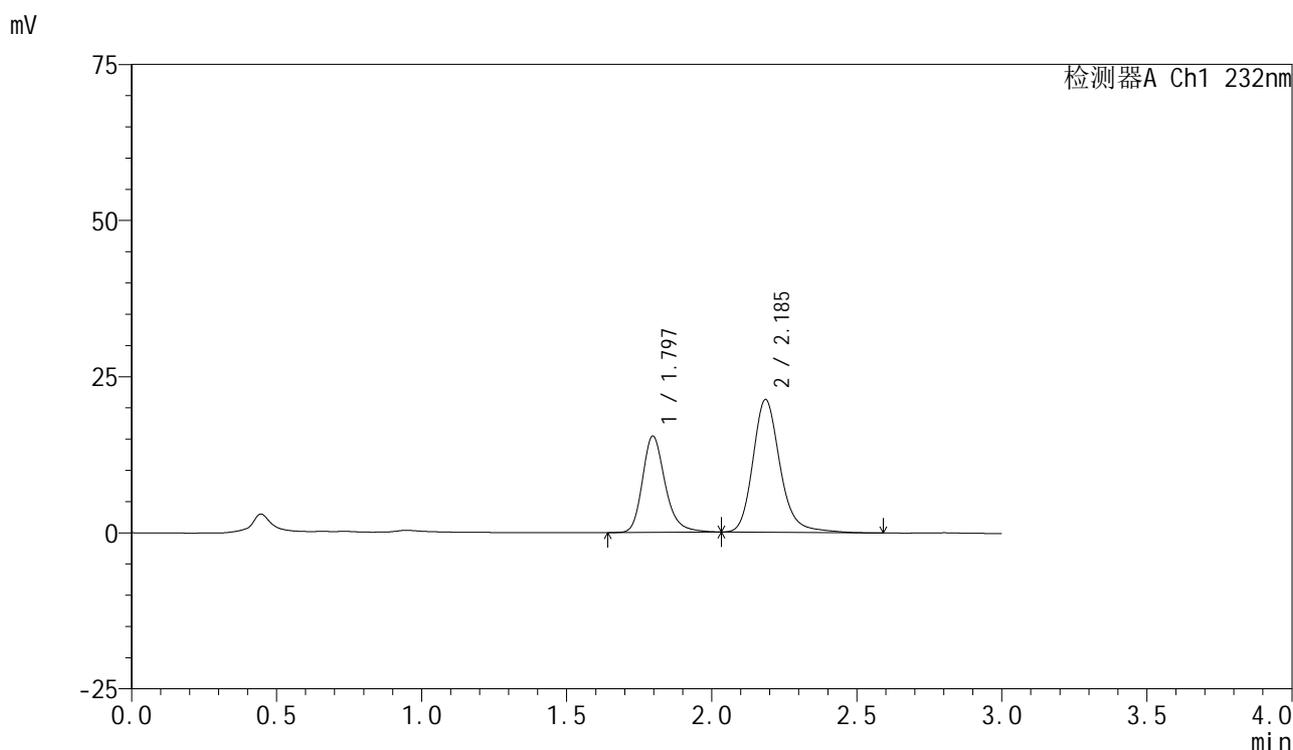
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	56649	35.895	10334	2638	1.246	--
2	2.189	101167	64.105	15340	2745	1.220	2.533
总计		157816	100.000	25675			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3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 - 0-64/3-462-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

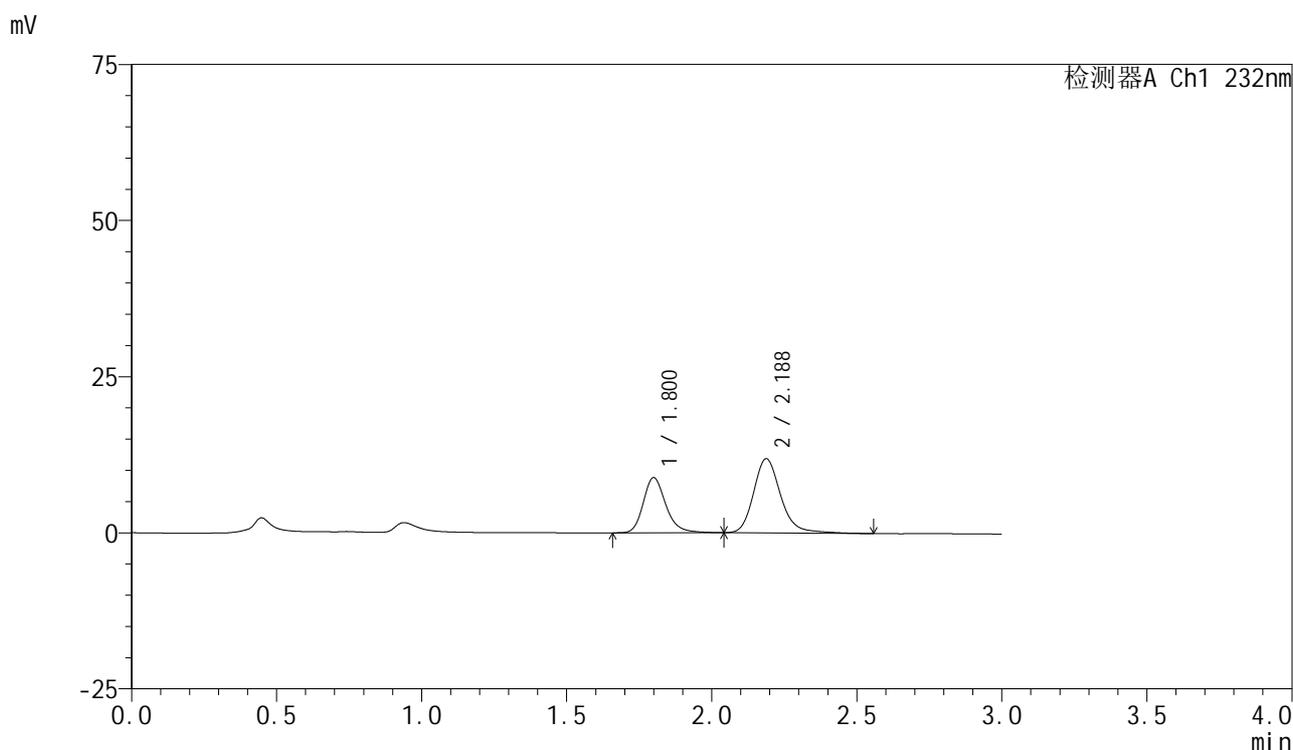
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.797	83854	37.654	15424	2663	1.238	--
2	2.185	138844	62.346	21214	2775	1.206	2.545
总计		222698	100.000	36638			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3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 - 0-64/3-463-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

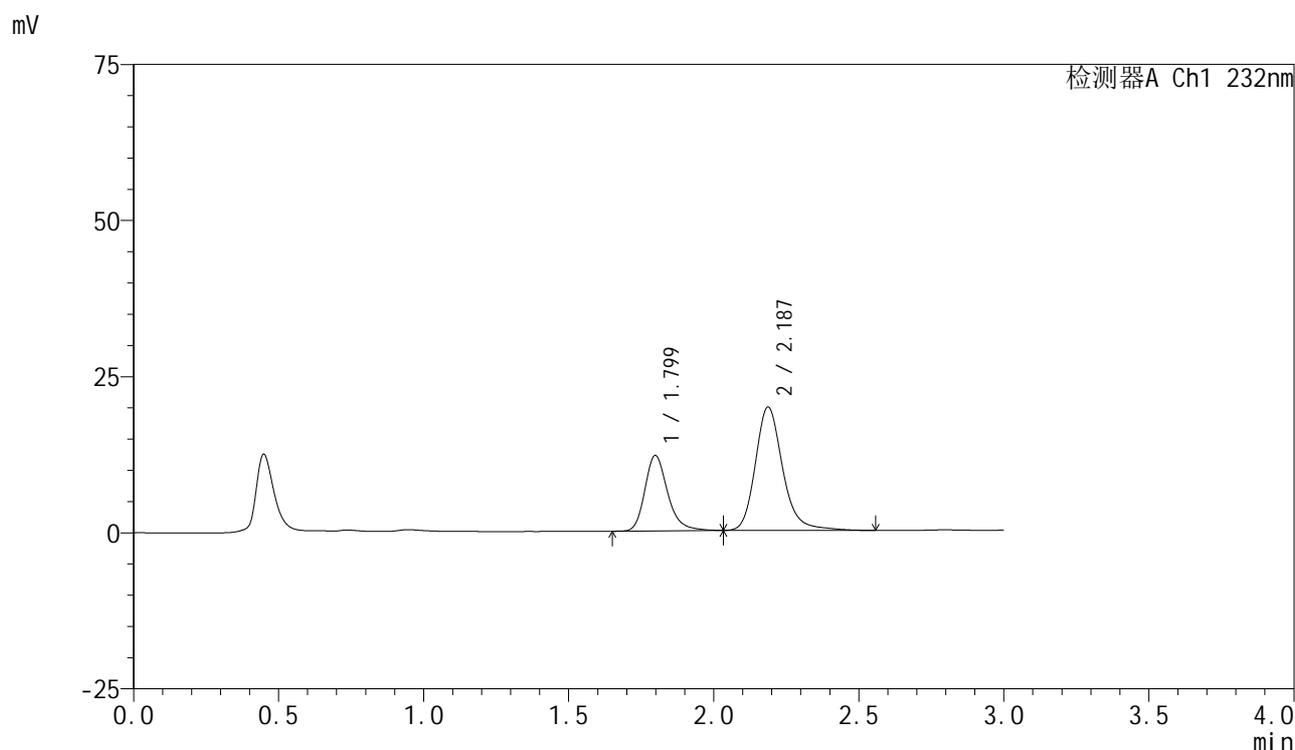
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	47789	38.114	8803	2692	1.228	--
2	2.188	77594	61.886	11891	2781	1.202	2.548
总计		125383	100.000	20695			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
3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 - 0-64/3-464-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

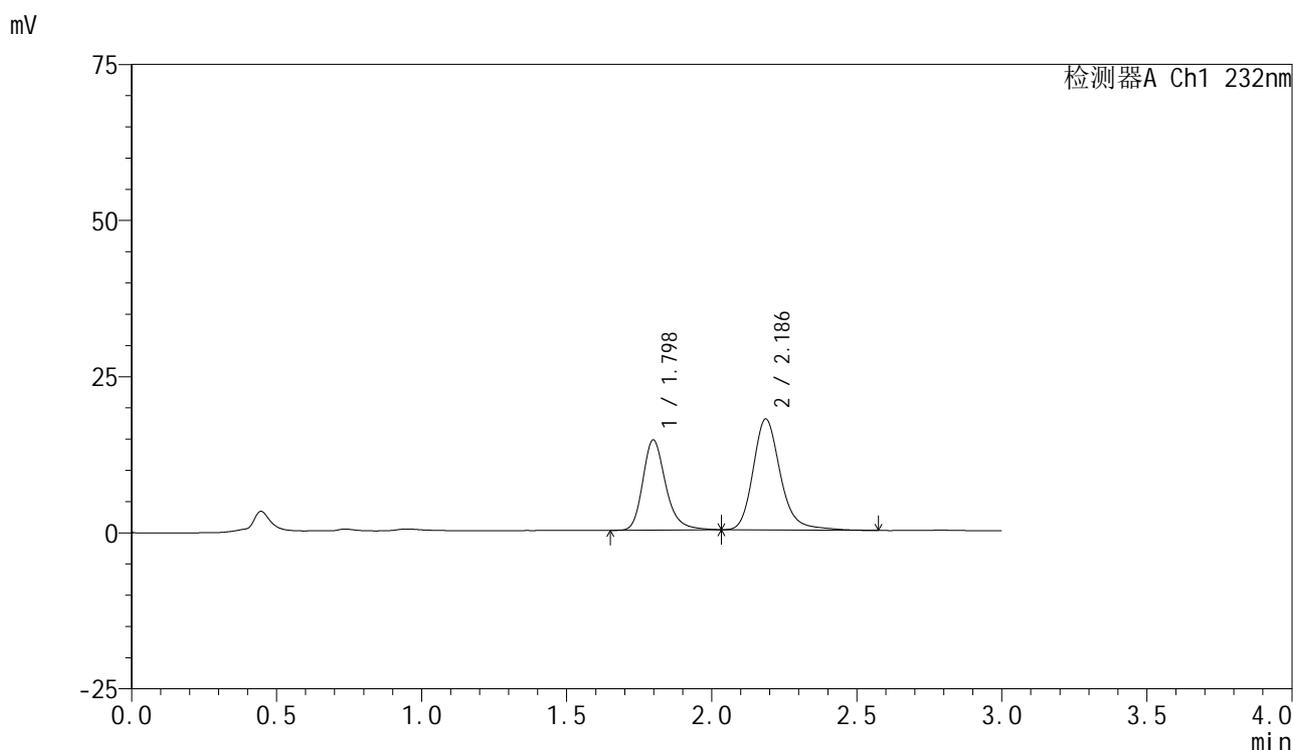
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	66139	33.742	12082	2644	1.246	--
2	2.187	129876	66.258	19766	2751	1.209	2.535
总计		196015	100.000	31847			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-64/3-465-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	79273	40.467	14437	2627	1.247	--
2	2.186	116624	59.533	17745	2751	1.216	2.526
总计		195897	100.000	32182			

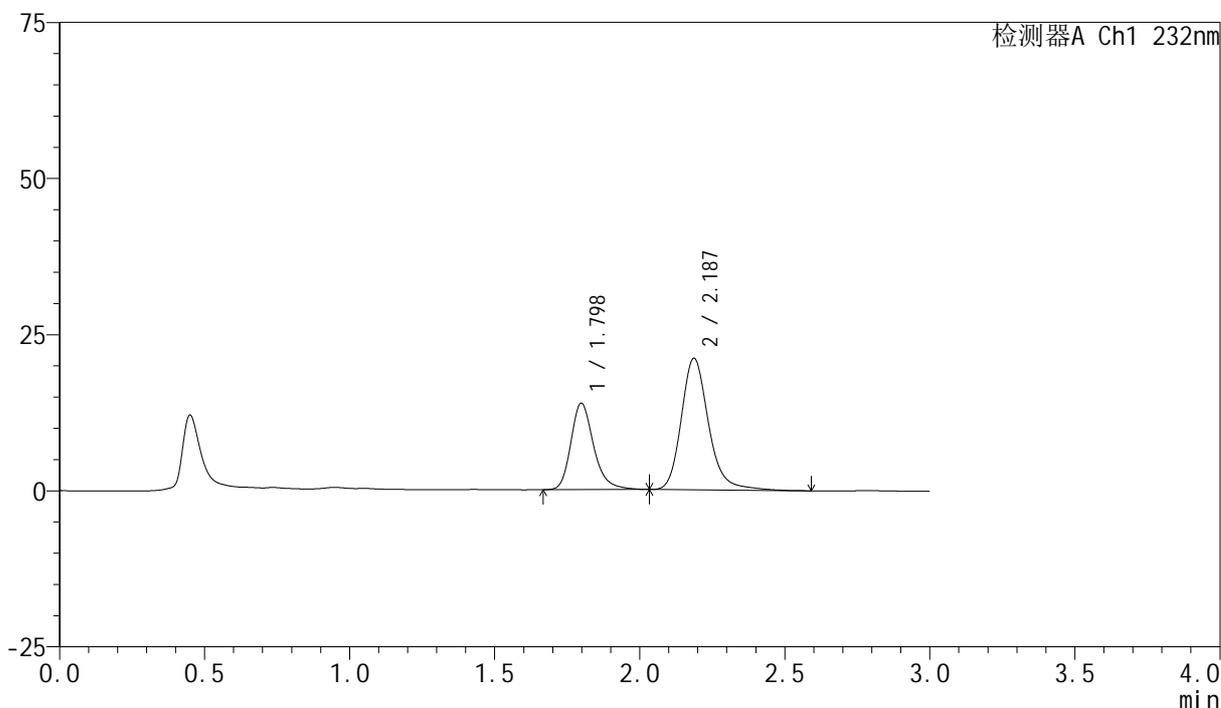
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-466-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	75790	35.381	13831	2637	1.252	--
2	2.187	138418	64.619	21080	2753	1.212	2.532
总计		214209	100.000	34911			

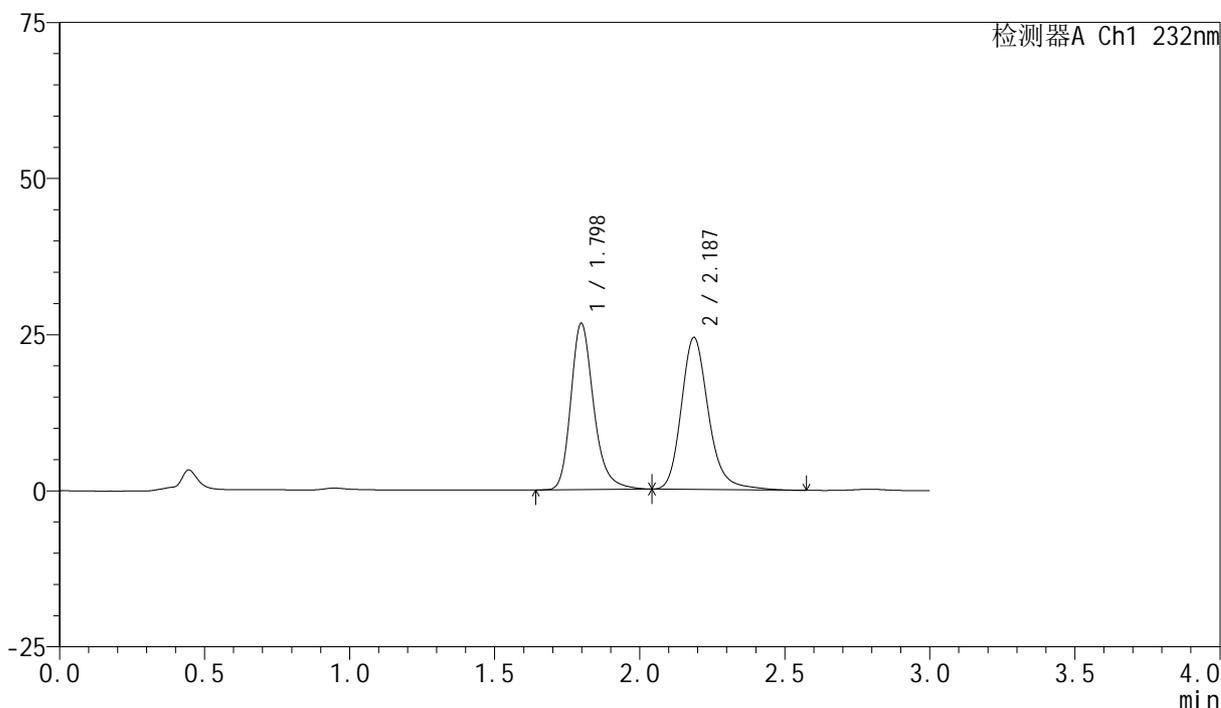
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-467-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	146173	47.830	26630	2635	1.250	--
2	2.187	159436	52.170	24340	2756	1.212	2.532
总计		305608	100.000	50970			

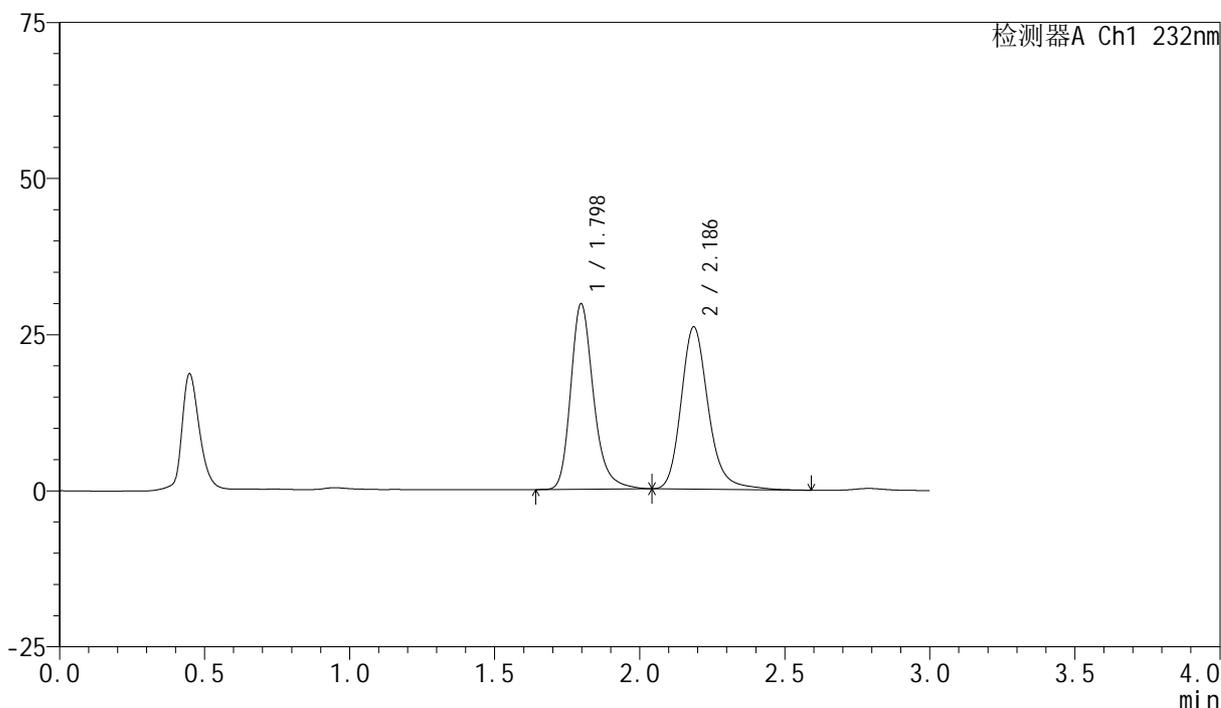
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-468-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	162849	48.921	29691	2636	1.252	--
2	2.186	170032	51.079	25968	2762	1.209	2.534
总计		332881	100.000	55658			

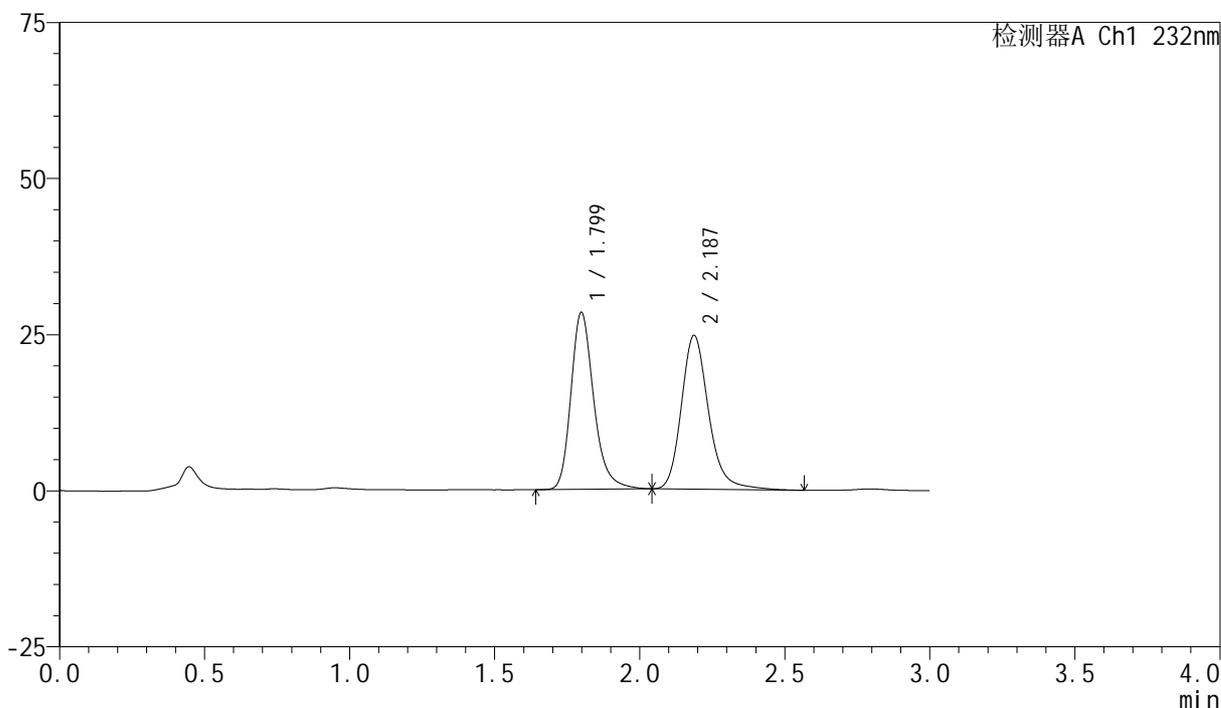
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240112
 23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-469-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	155365	49.072	28311	2640	1.251	--
2	2.187	161241	50.928	24643	2760	1.210	2.534
总计		316606	100.000	52954			

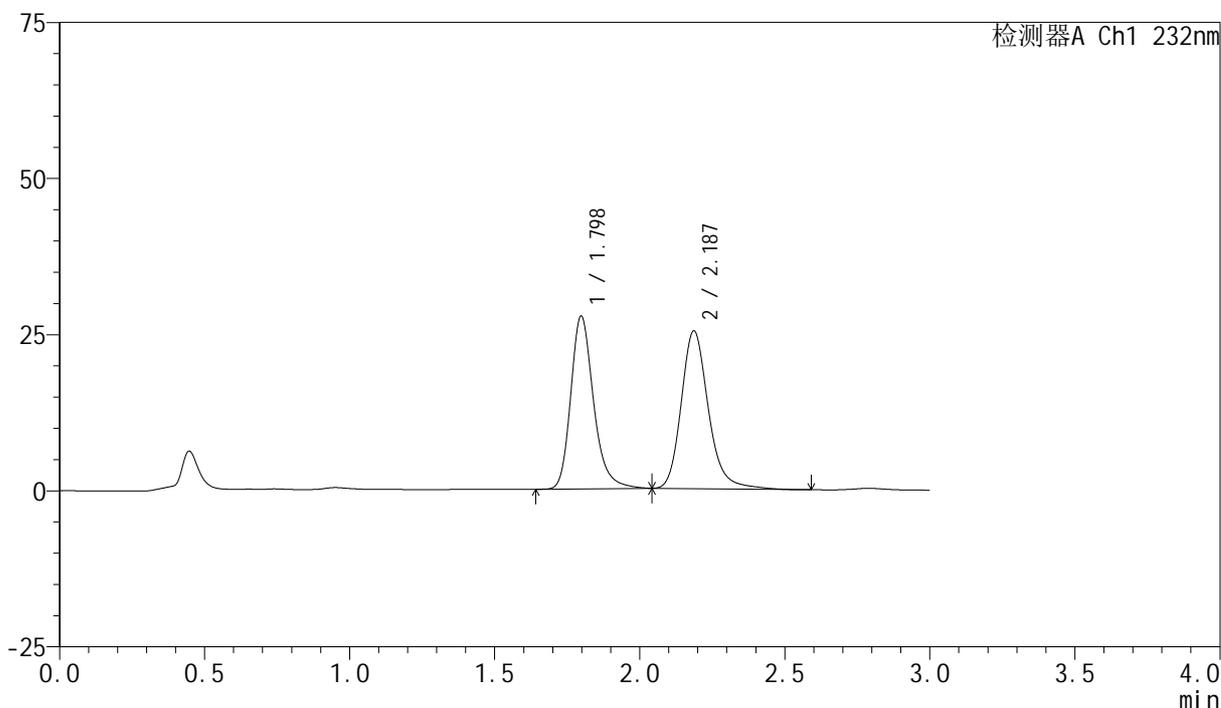
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-470-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	151611	47.851	27668	2639	1.249	--
2	2.187	165228	52.149	25261	2760	1.209	2.535
总计		316839	100.000	52929			

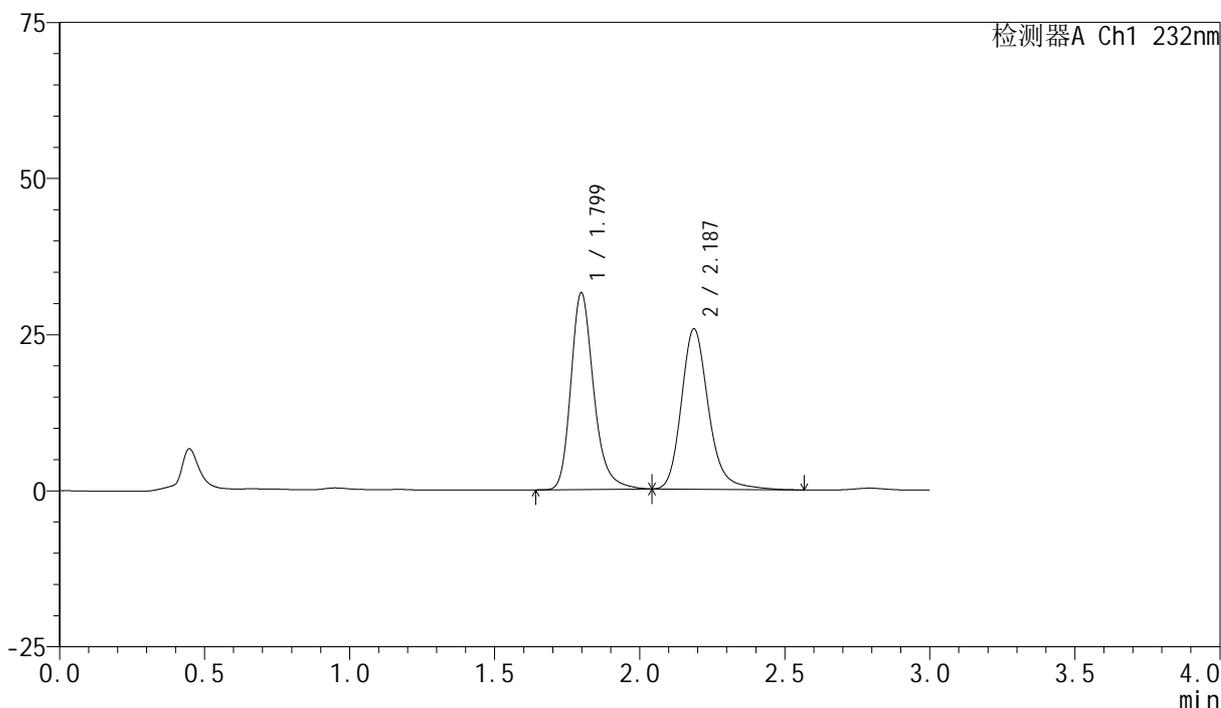
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-471-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	172715	50.679	31476	2639	1.250	--
2	2.187	168090	49.321	25675	2762	1.211	2.535
总计		340805	100.000	57151			

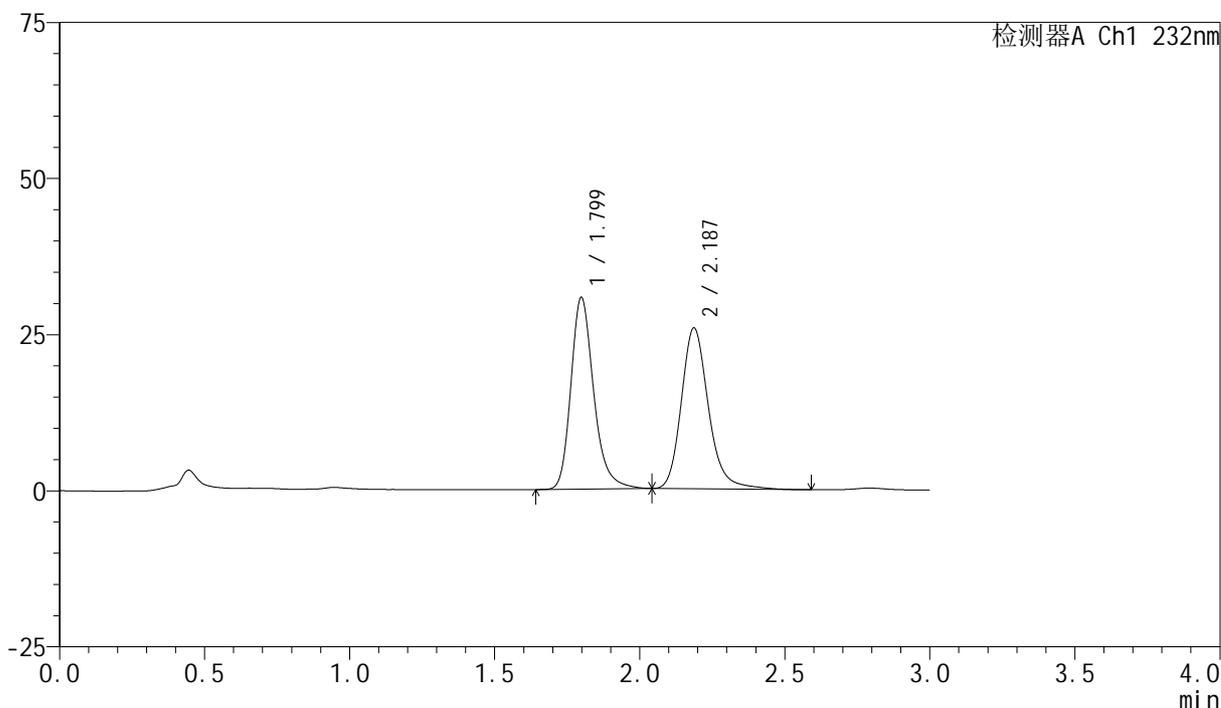
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-472-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

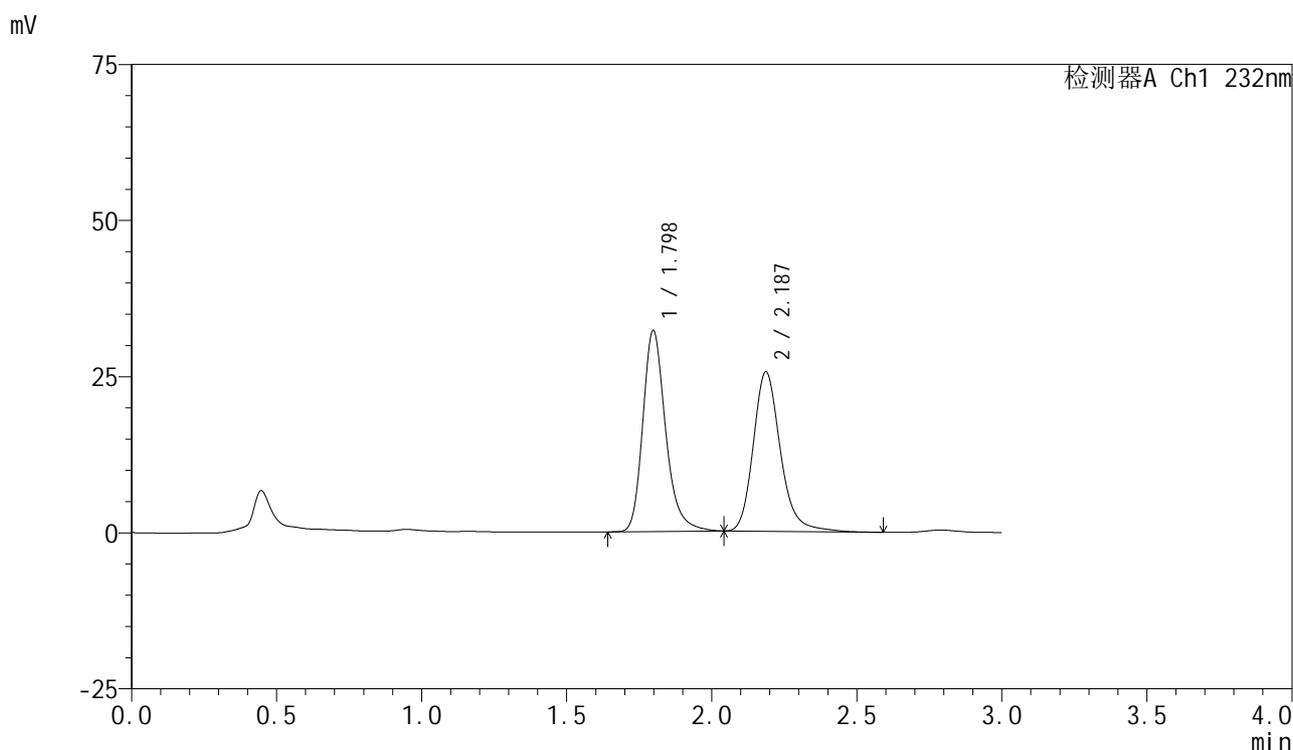
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	168166	49.957	30666	2643	1.250	--
2	2.187	168453	50.043	25767	2767	1.207	2.536
总计		336619	100.000	56434			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-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 - 0-64/3-473-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	176409	51.400	32181	2638	1.250	--
2	2.187	166802	48.600	25514	2763	1.209	2.535
总计		343211	100.000	57695			

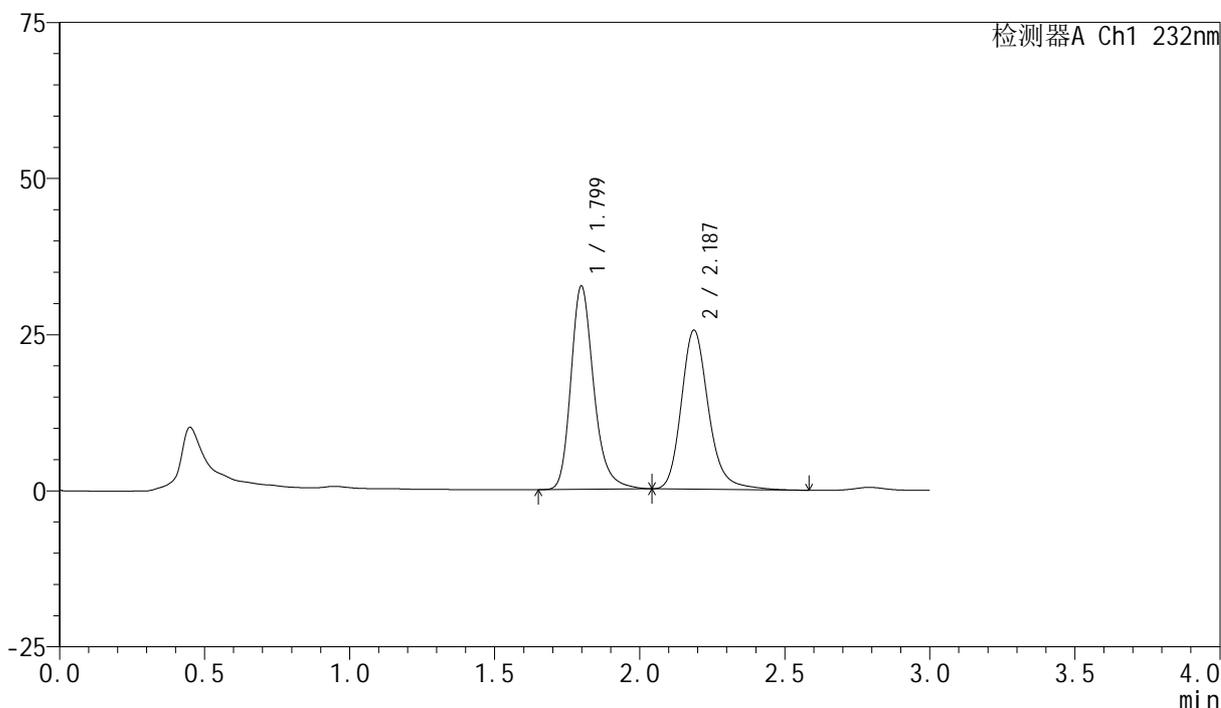
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-474-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	178731	51.737	32523	2629	1.249	--
2	2.187	166728	48.263	25470	2750	1.209	2.528
总计		345459	100.000	57992			

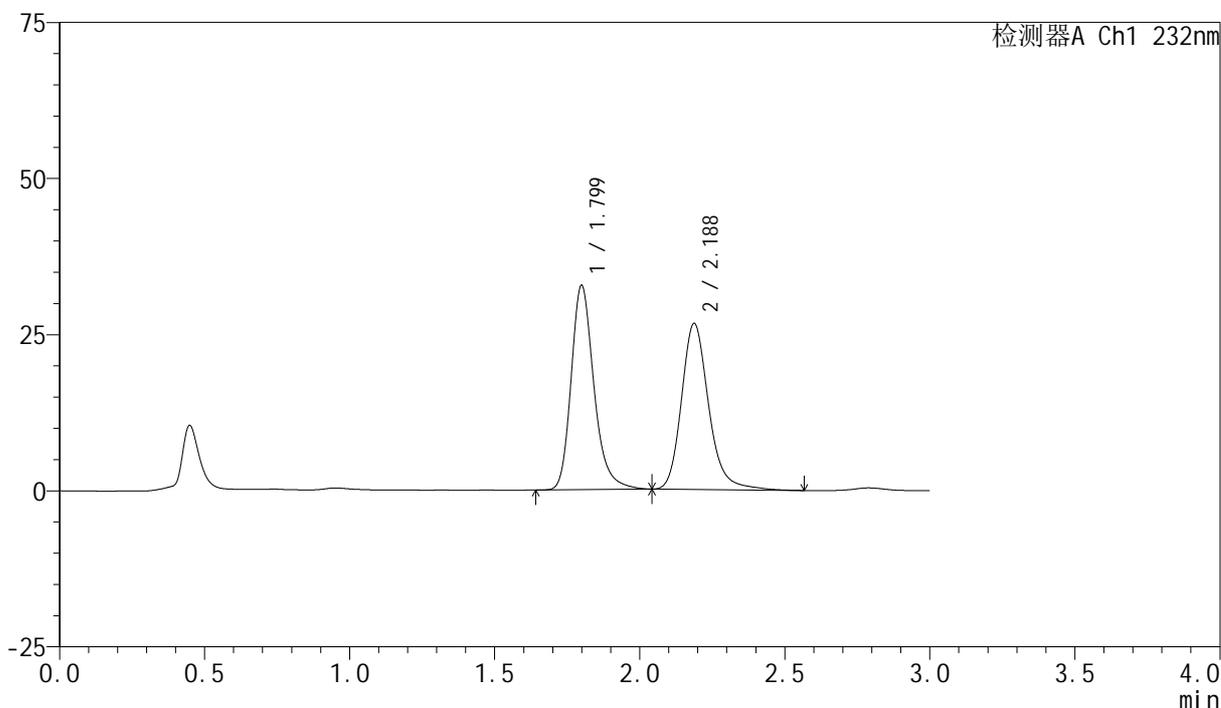
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-475-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

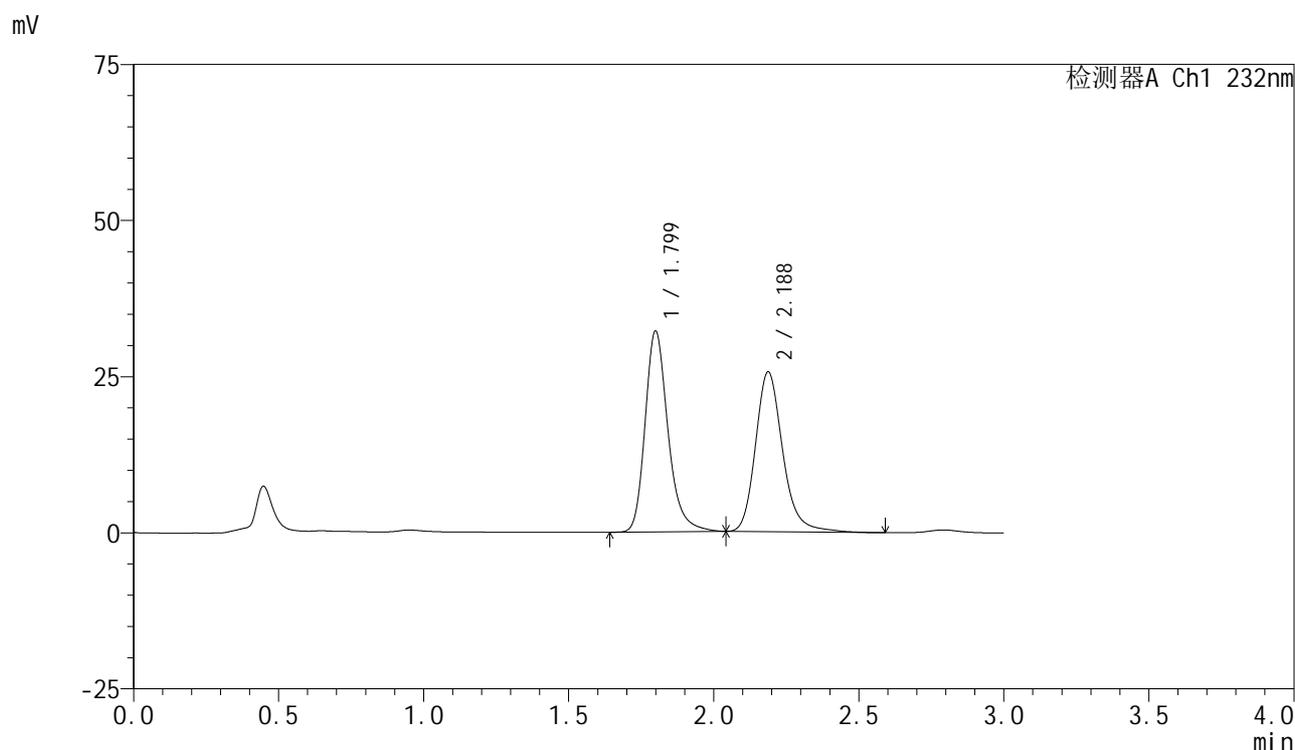
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	179203	50.748	32631	2640	1.252	--
2	2.188	173918	49.252	26601	2762	1.209	2.532
总计		353121	100.000	59231			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-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 - 0-64/3-476-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176621	51.341	32094	2636	1.251	--
2	2.188	167393	48.659	25600	2755	1.209	2.530
总计		344014	100.000	57694			

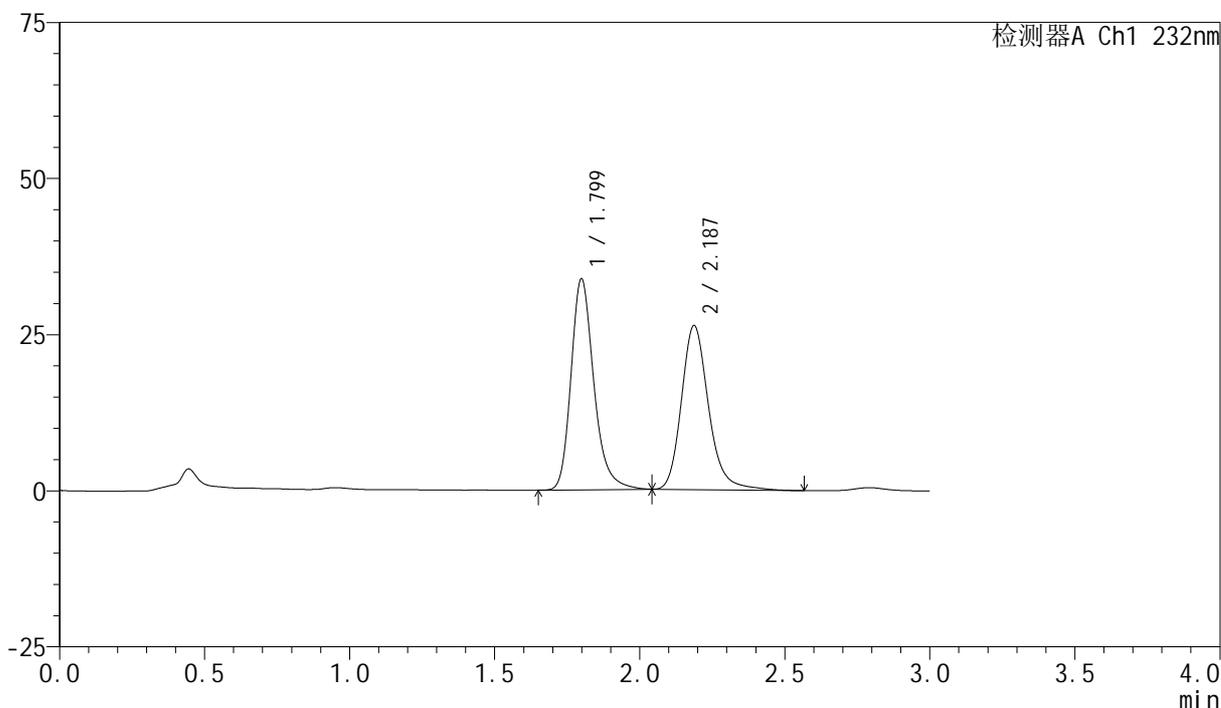
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-477-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	185278	51.920	33722	2638	1.251	--
2	2.187	171578	48.080	26276	2764	1.208	2.533
总计		356855	100.000	59998			

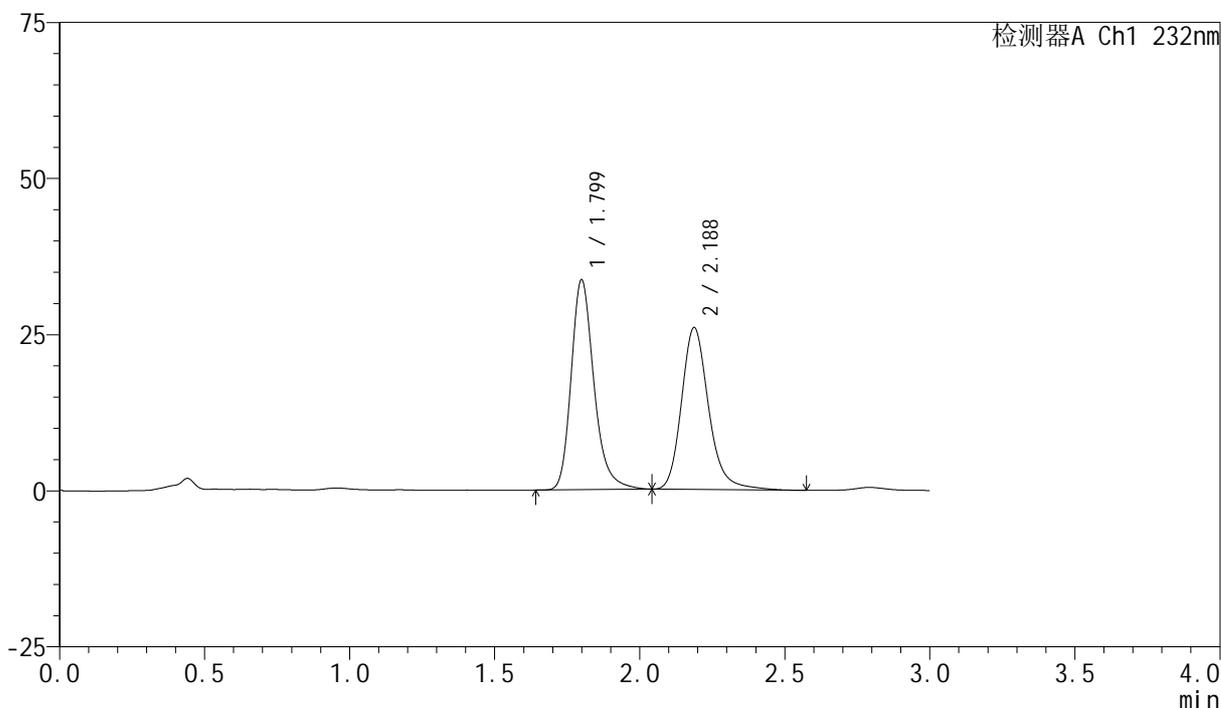
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-478-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

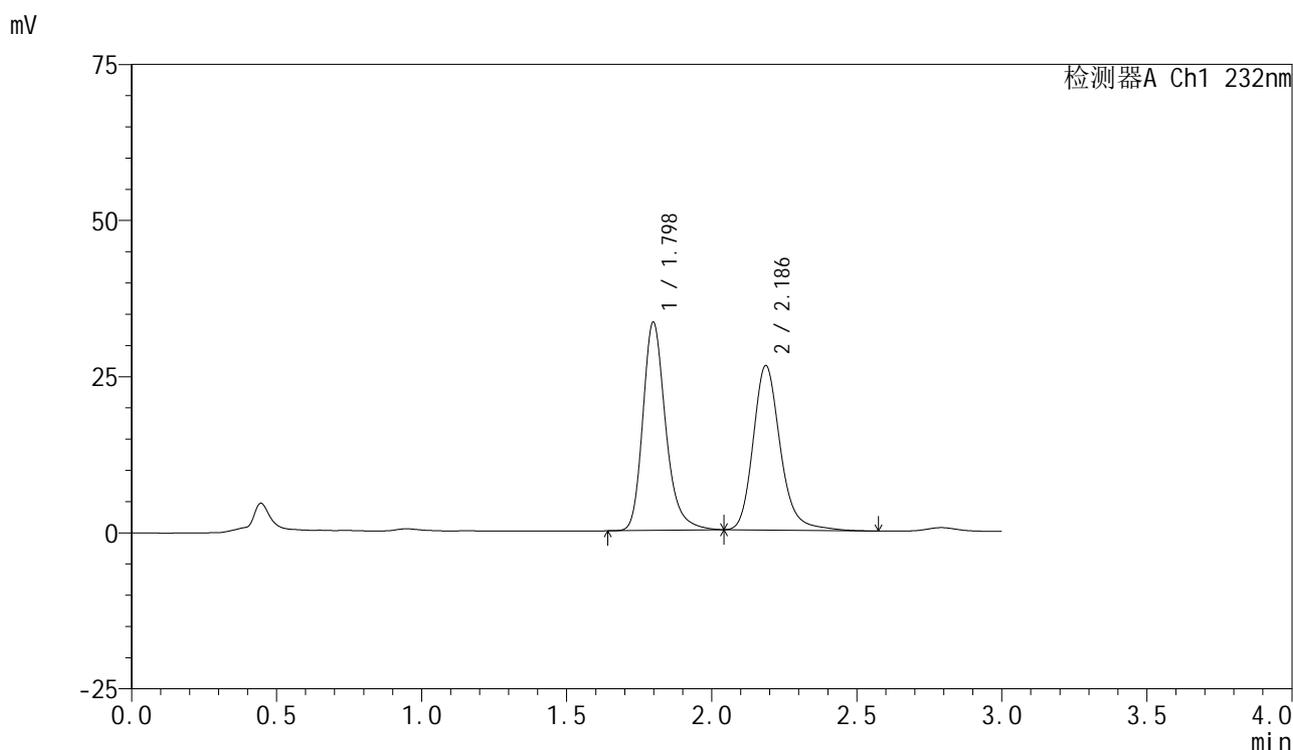
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	184159	52.088	33532	2645	1.253	--
2	2.188	169396	47.912	25936	2767	1.210	2.534
总计		353555	100.000	59467			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-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 - 0-64/3-479-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	182699	51.497	33332	2643	1.251	--
2	2.186	172078	48.503	26319	2764	1.211	2.533
总计		354778	100.000	59651			

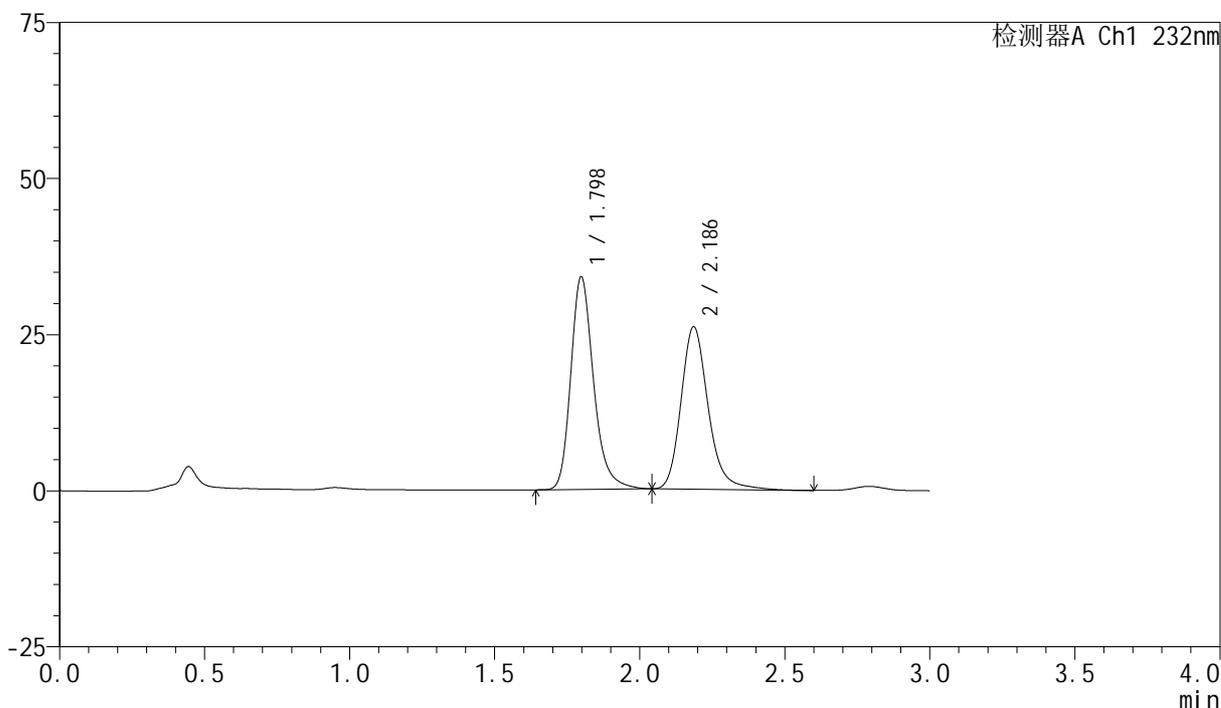
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-480-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

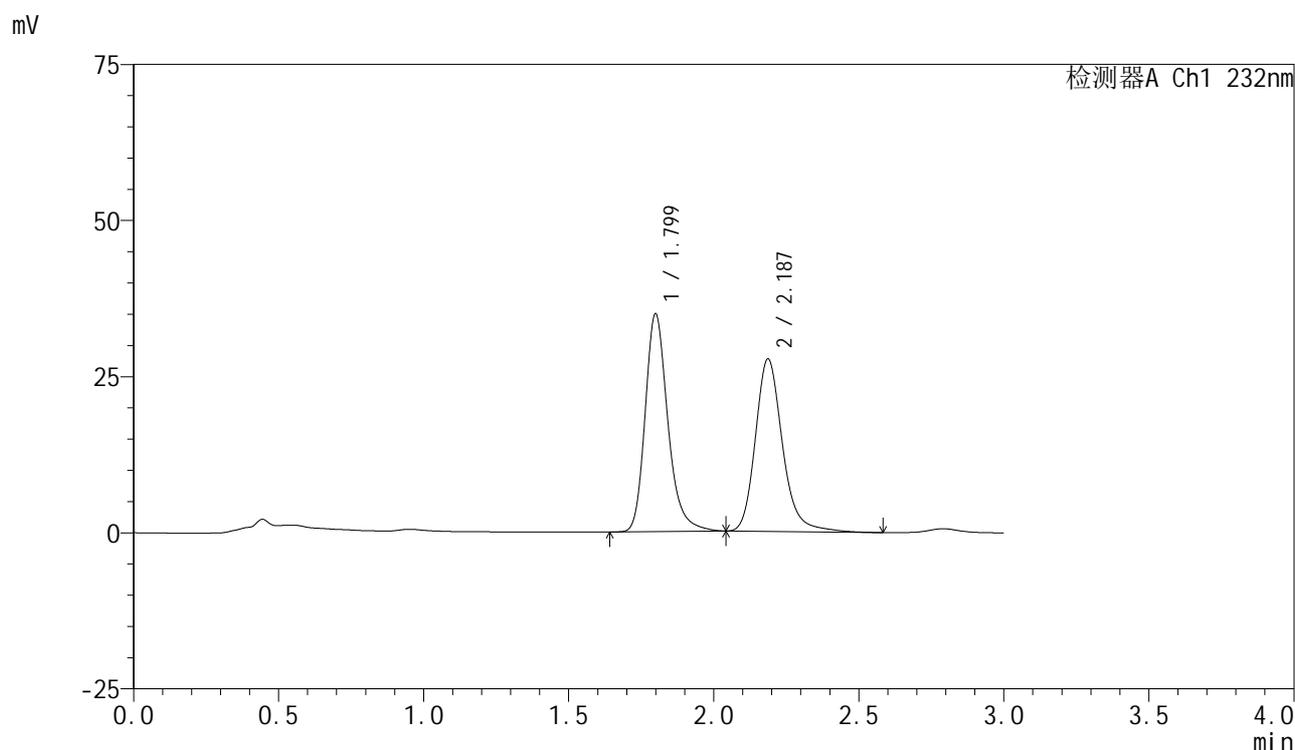
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	186580	52.310	34031	2638	1.250	--
2	2.186	170100	47.690	25984	2762	1.212	2.530
总计		356680	100.000	60015			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-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 - 0-64/3-481-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	190129	51.388	34797	2674	1.250	--
2	2.187	179861	48.612	27614	2786	1.209	2.543
总计		369990	100.000	62411			

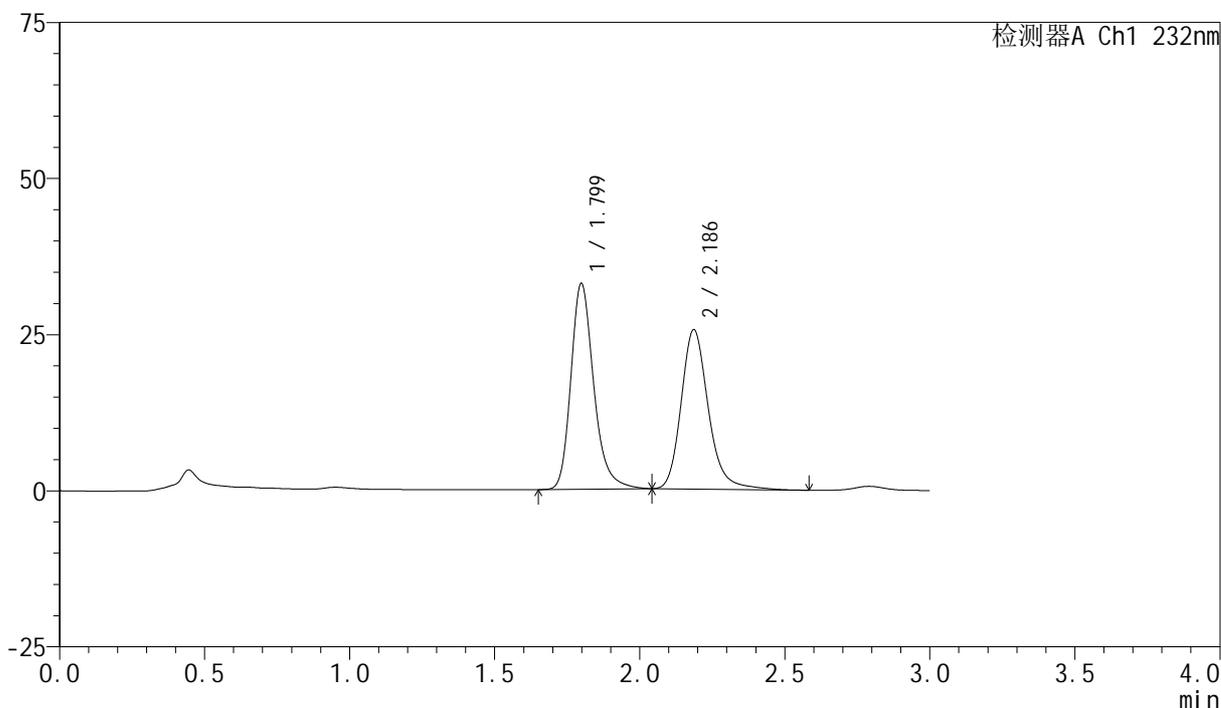
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-64/3-482-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	180860	51.965	32928	2635	1.251	--
2	2.186	167185	48.035	25505	2753	1.211	2.527
总计		348045	100.000	58433			

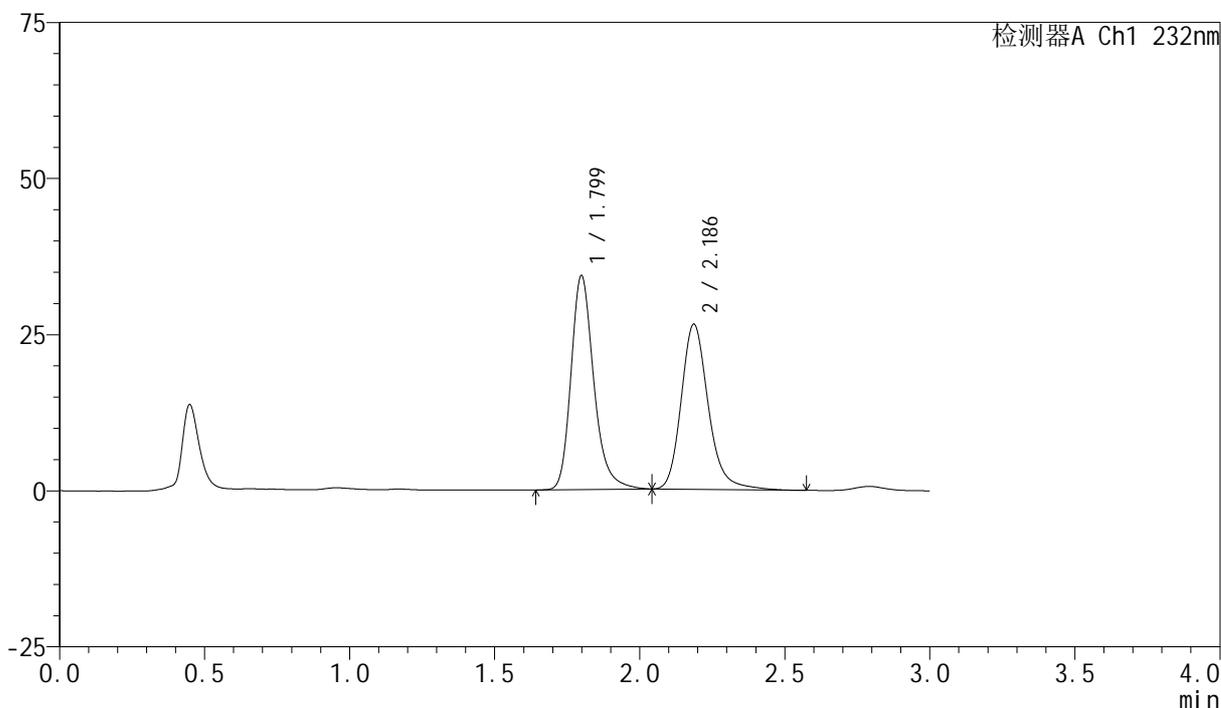
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-483-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	187605	52.070	34193	2645	1.250	--
2	2.186	172690	47.930	26427	2766	1.212	2.530
总计		360296	100.000	60620			

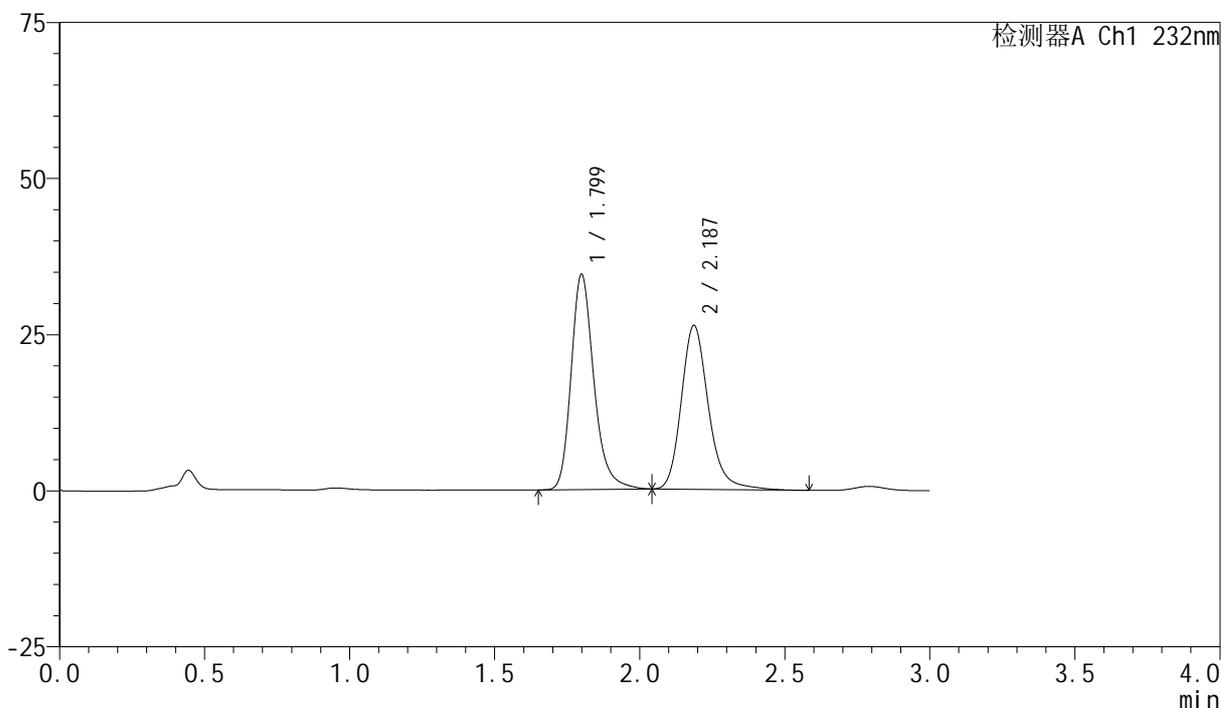
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-484-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	188547	52.397	34377	2651	1.250	--
2	2.187	171297	47.603	26245	2769	1.207	2.532
总计		359844	100.000	60622			

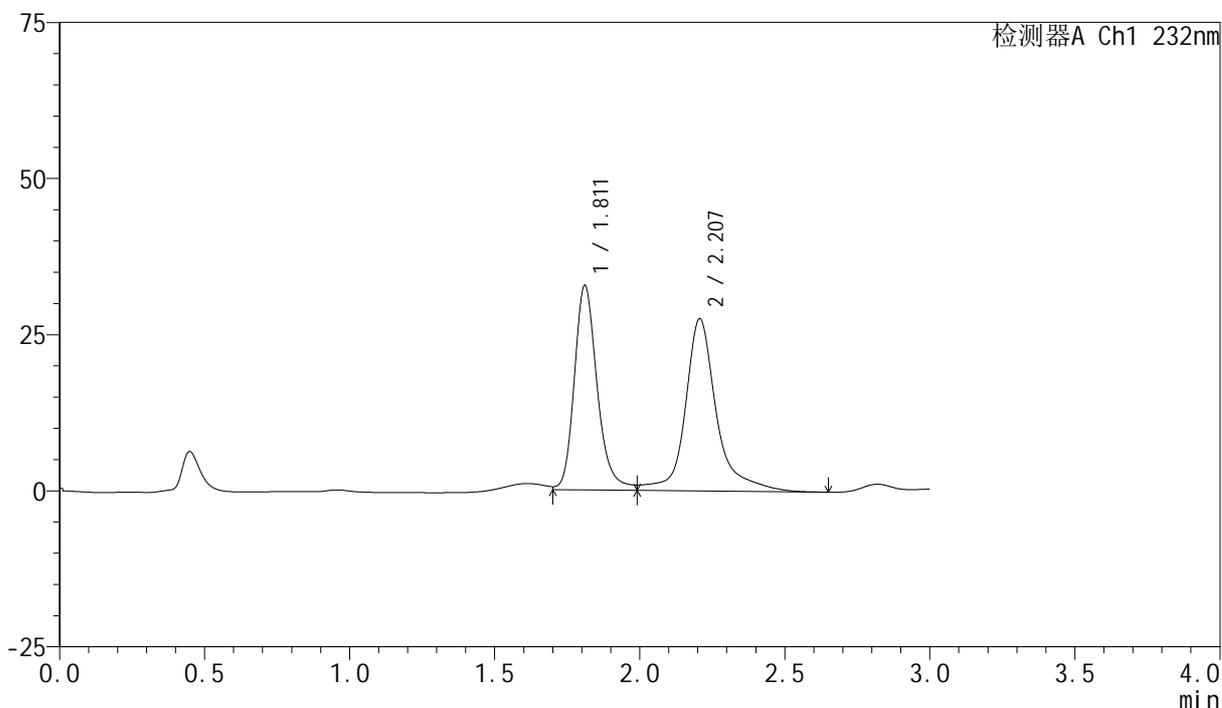
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 3-514-4 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/04/16 17:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	180584	46.583	32662	2673	1.241	--
2	2.207	207079	53.417	27587	2544	1.236	2.515
总计		387663	100.000	60249			

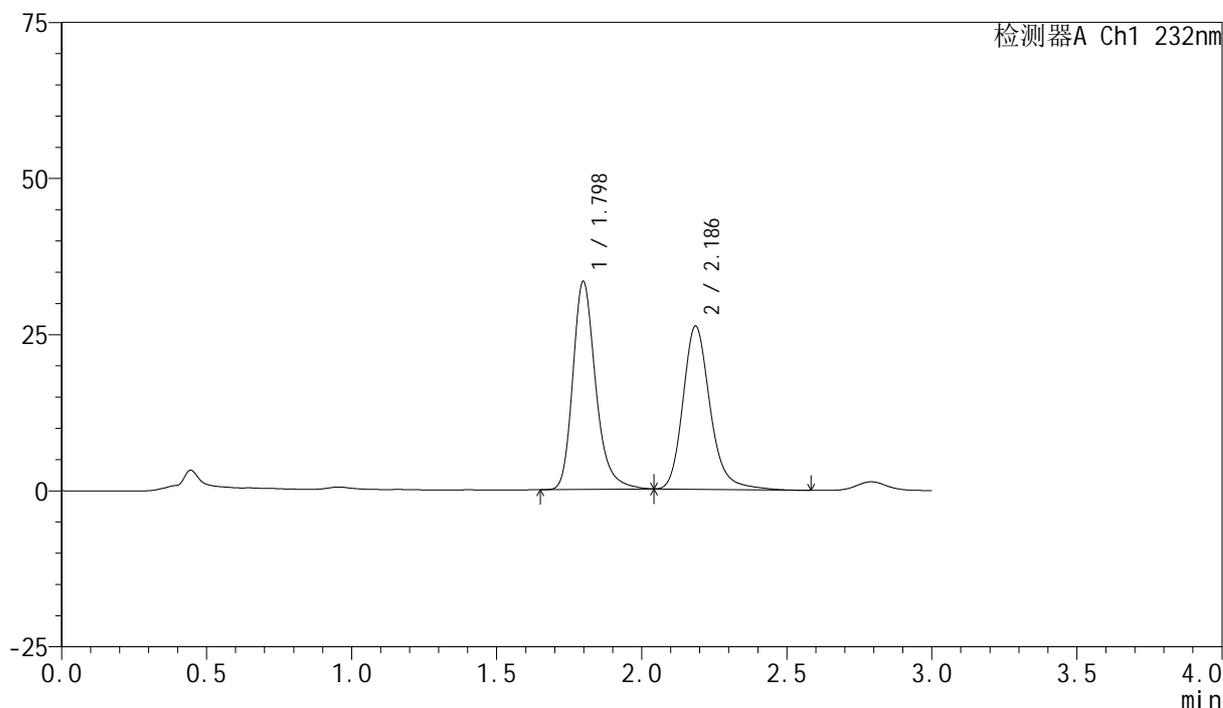
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-486-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/03 01:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	182834	51.680	33303	2638	1.258	--
2	2.186	170946	48.320	26087	2764	1.217	2.528
总计		353780	100.000	59390			

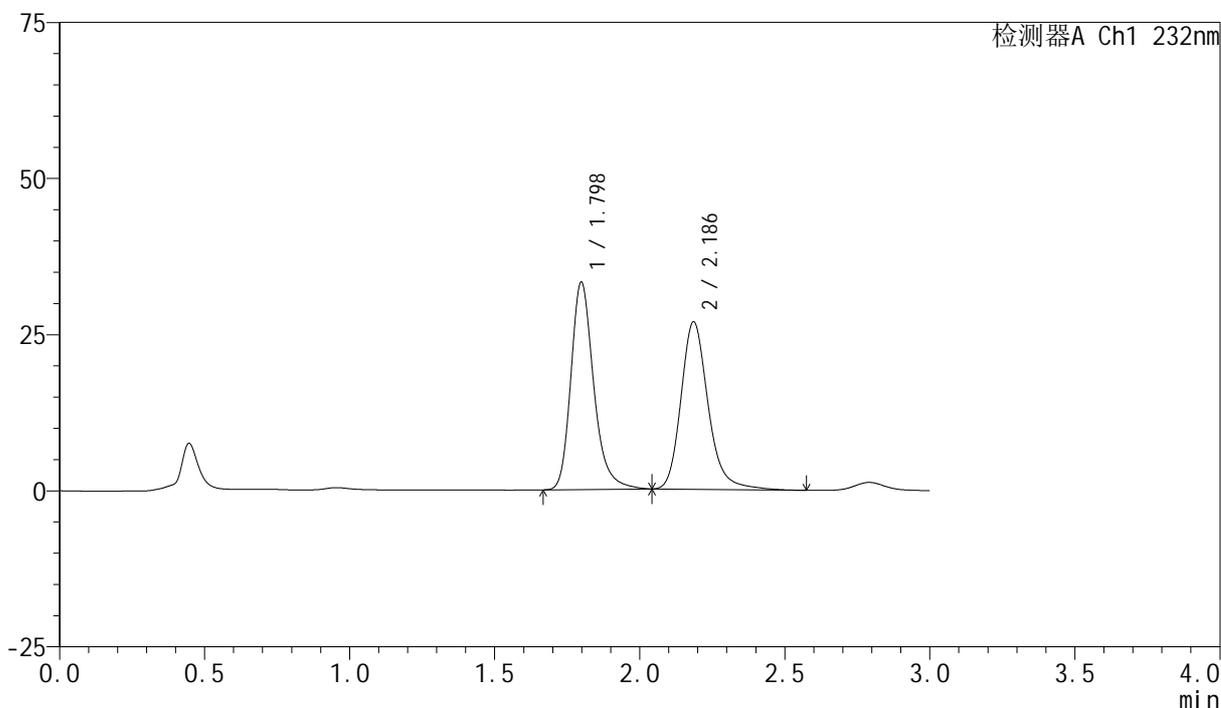
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-487-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	182071	50.924	33181	2643	1.257	--
2	2.186	175462	49.076	26766	2758	1.216	2.527
总计		357534	100.000	59947			

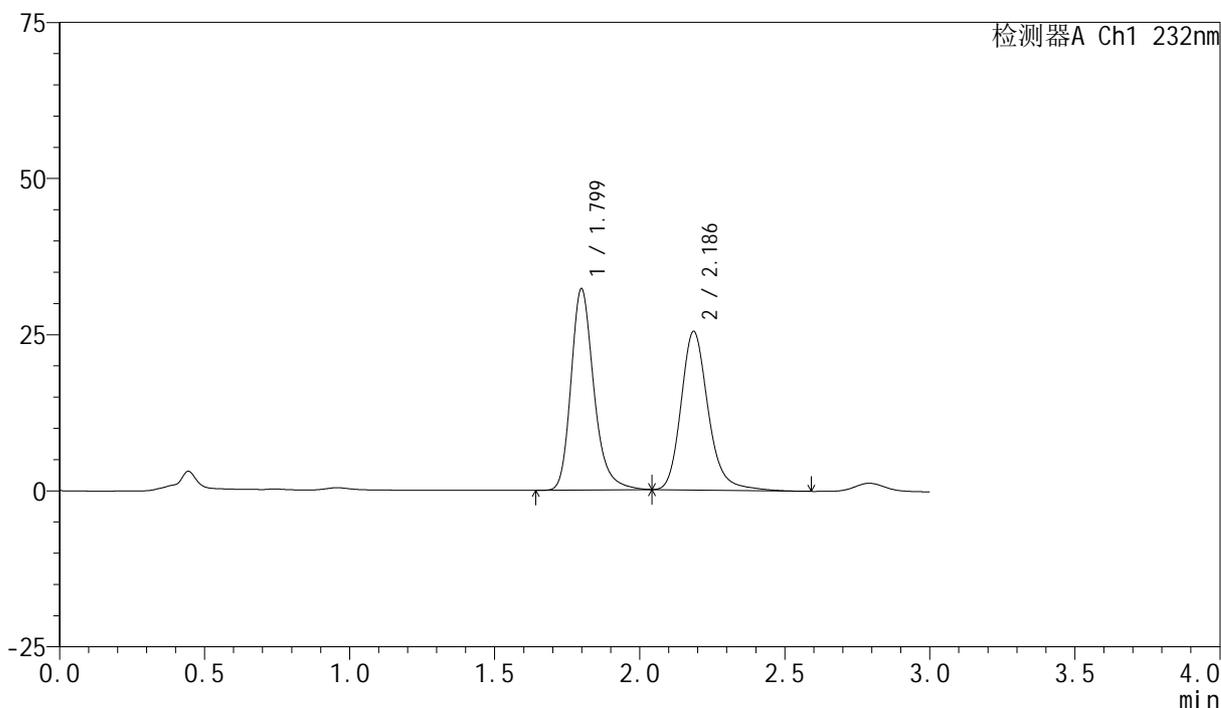
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-488-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176769	51.551	32168	2637	1.255	--
2	2.186	166135	48.449	25361	2759	1.214	2.524
总计		342905	100.000	57530			

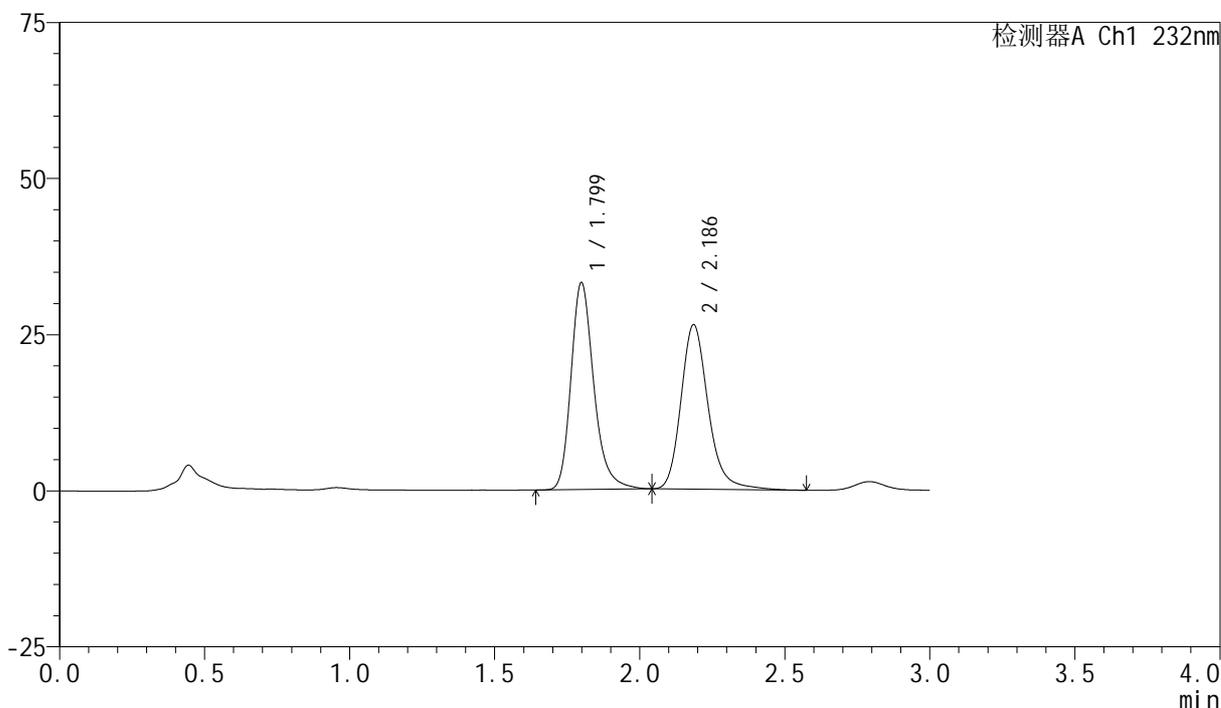
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-489-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	181717	51.345	33098	2639	1.254	--
2	2.186	172198	48.655	26294	2761	1.212	2.524
总计		353915	100.000	59392			

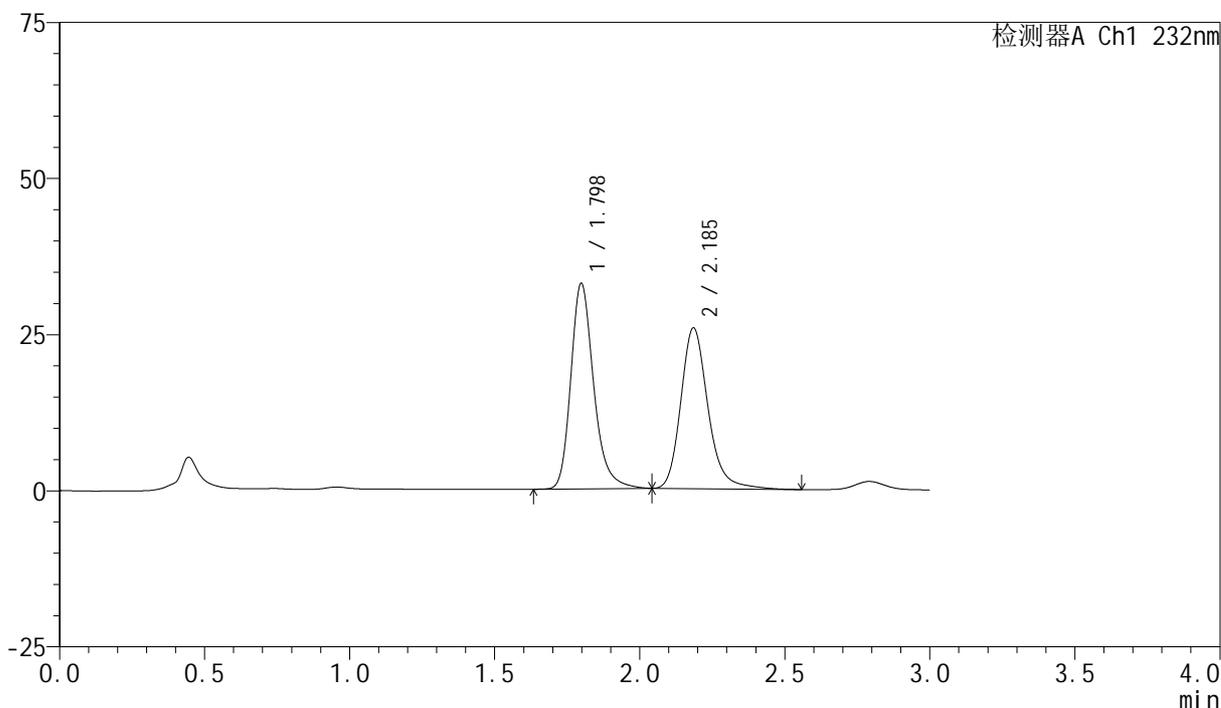
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-490-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	180739	51.757	32894	2634	1.251	--
2	2.185	168466	48.243	25681	2754	1.213	2.522
总计		349204	100.000	58574			

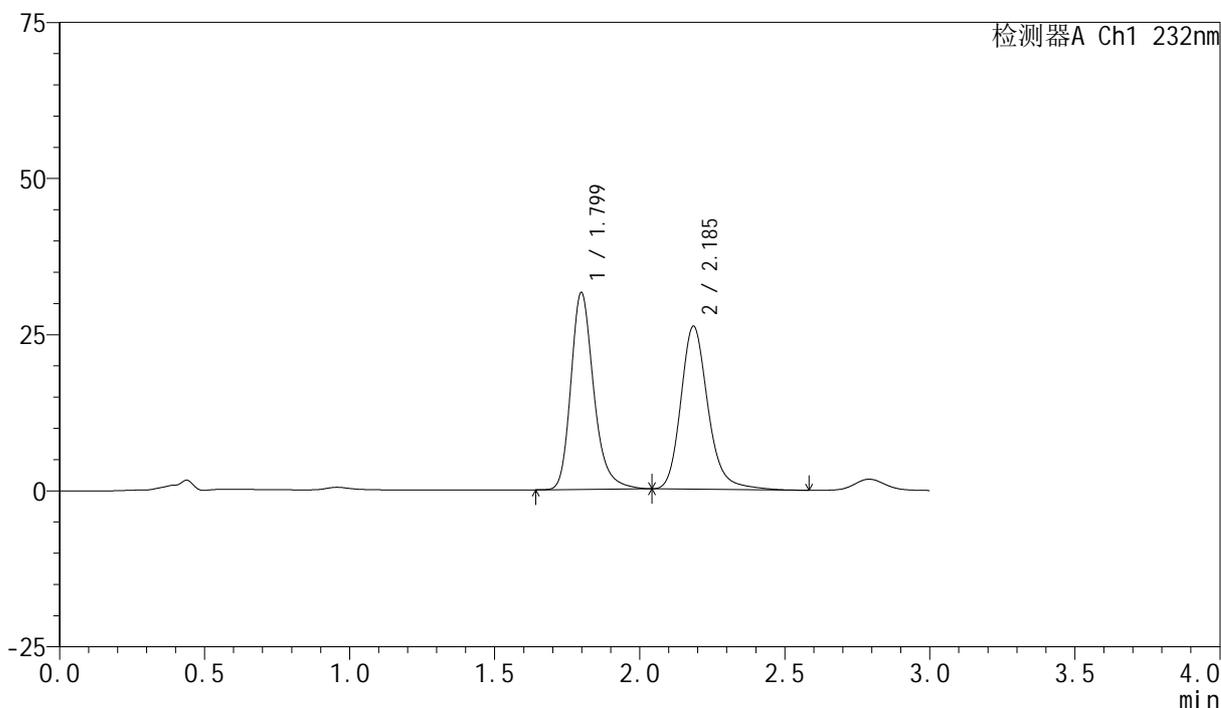
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-491-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	173042	50.337	31506	2635	1.254	--
2	2.185	170722	49.663	26041	2757	1.211	2.521
总计		343763	100.000	57547			

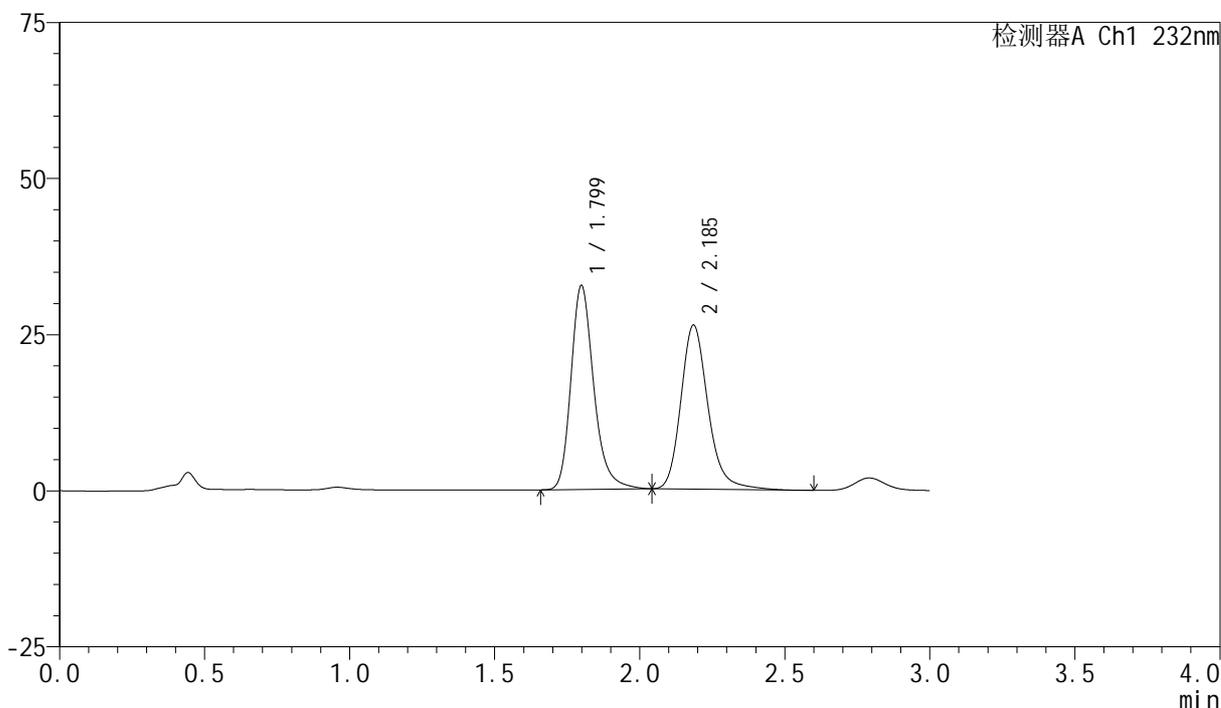
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-492-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	179002	51.055	32618	2641	1.250	--
2	2.185	171601	48.945	26216	2764	1.211	2.524
总计		350603	100.000	58833			

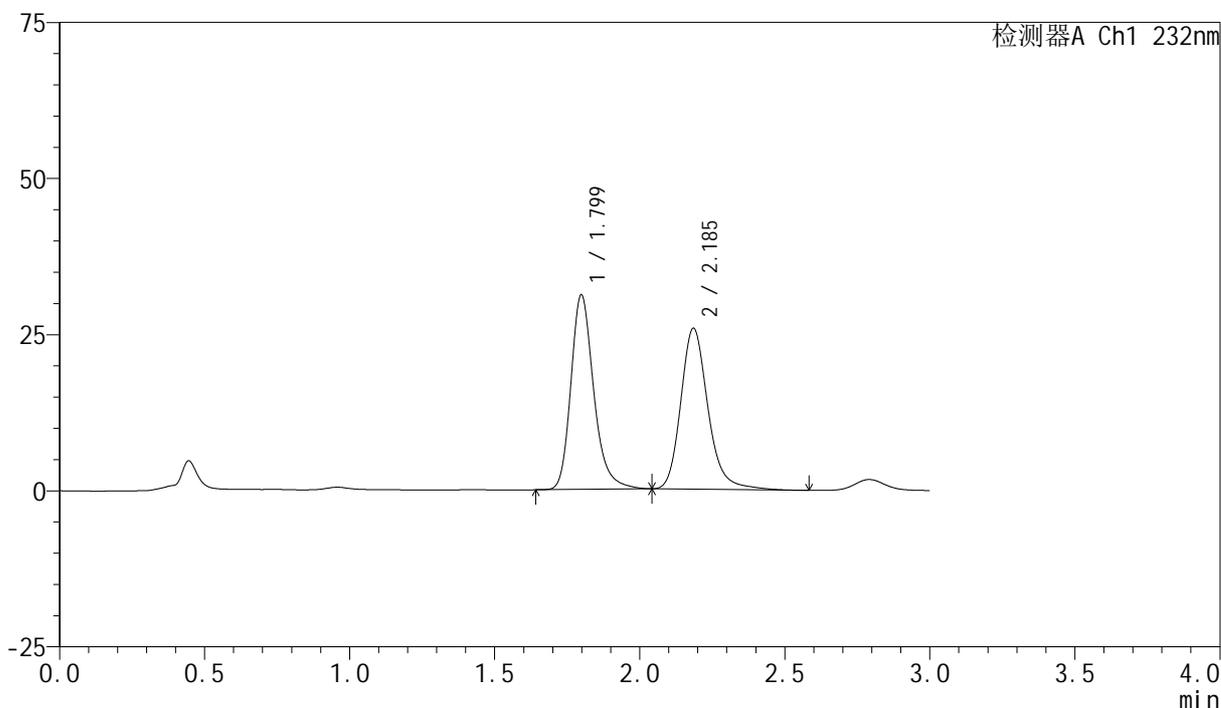
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-493-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	170932	50.348	31122	2633	1.250	--
2	2.185	168566	49.652	25708	2754	1.211	2.519
总计		339498	100.000	56830			

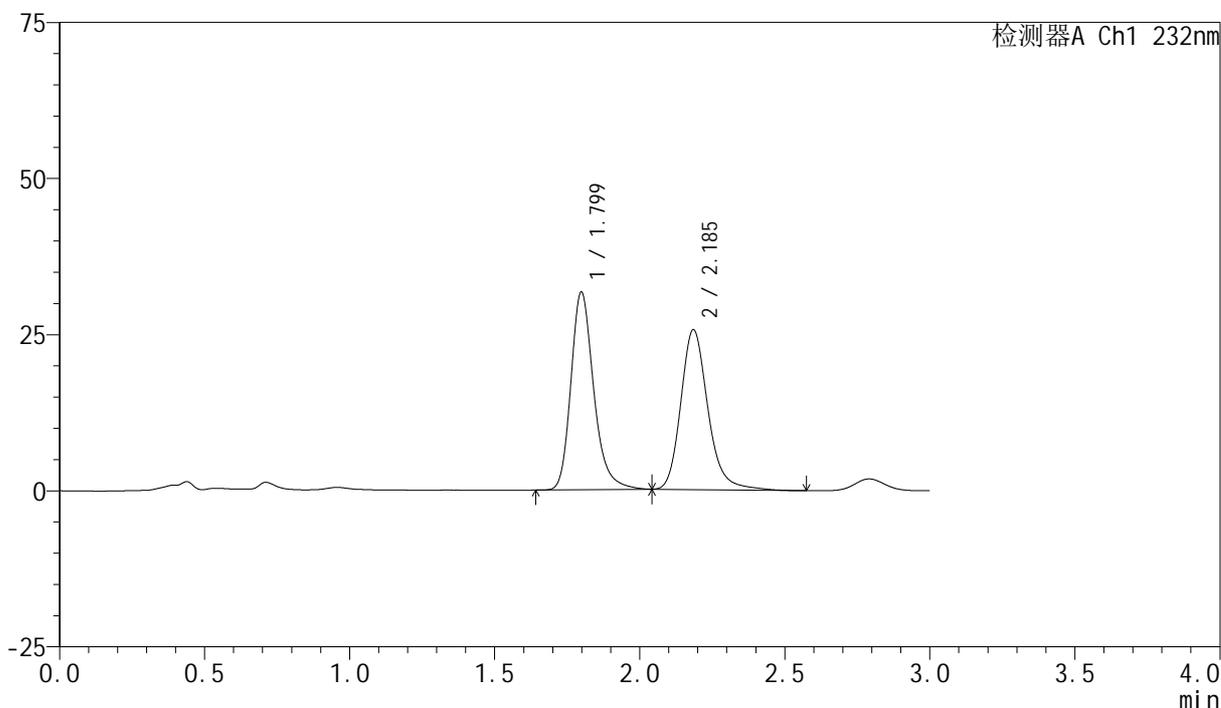
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-494-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	173476	50.918	31626	2641	1.250	--
2	2.185	167218	49.082	25532	2756	1.211	2.521
总计		340694	100.000	57158			

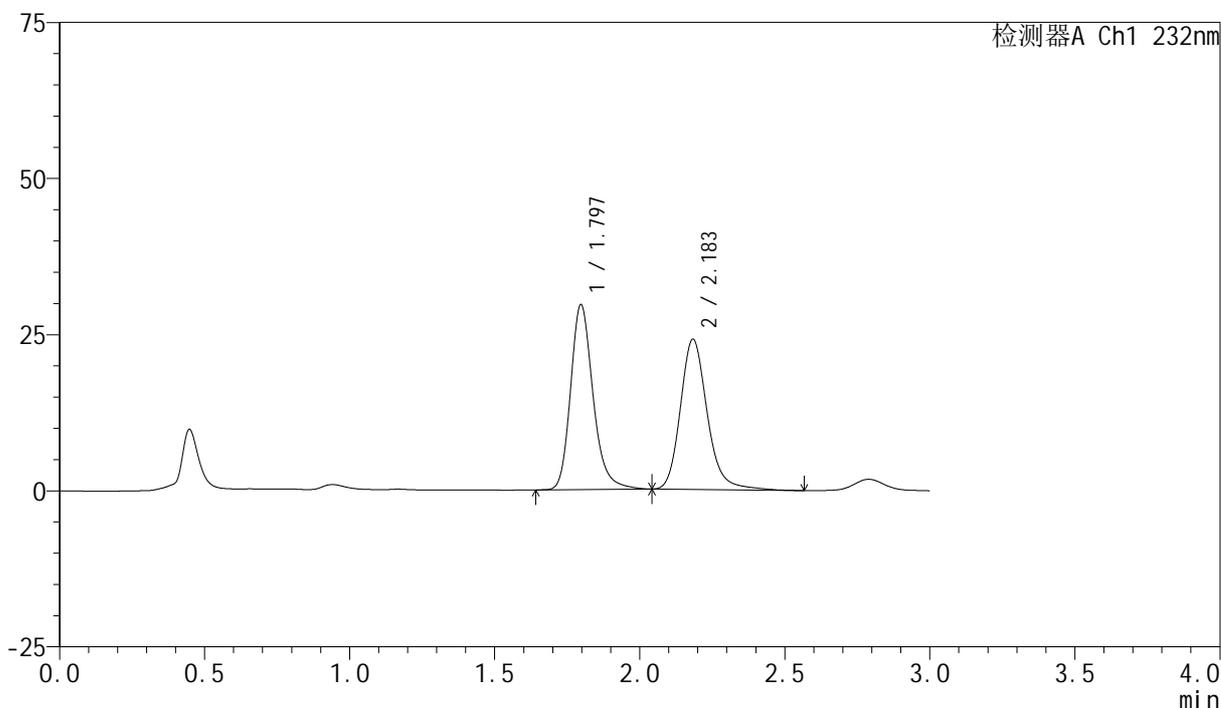
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-495-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.797	159837	50.707	29608	2703	1.228	--
2	2.183	155380	49.293	23995	2808	1.195	2.547
总计		315217	100.000	53603			

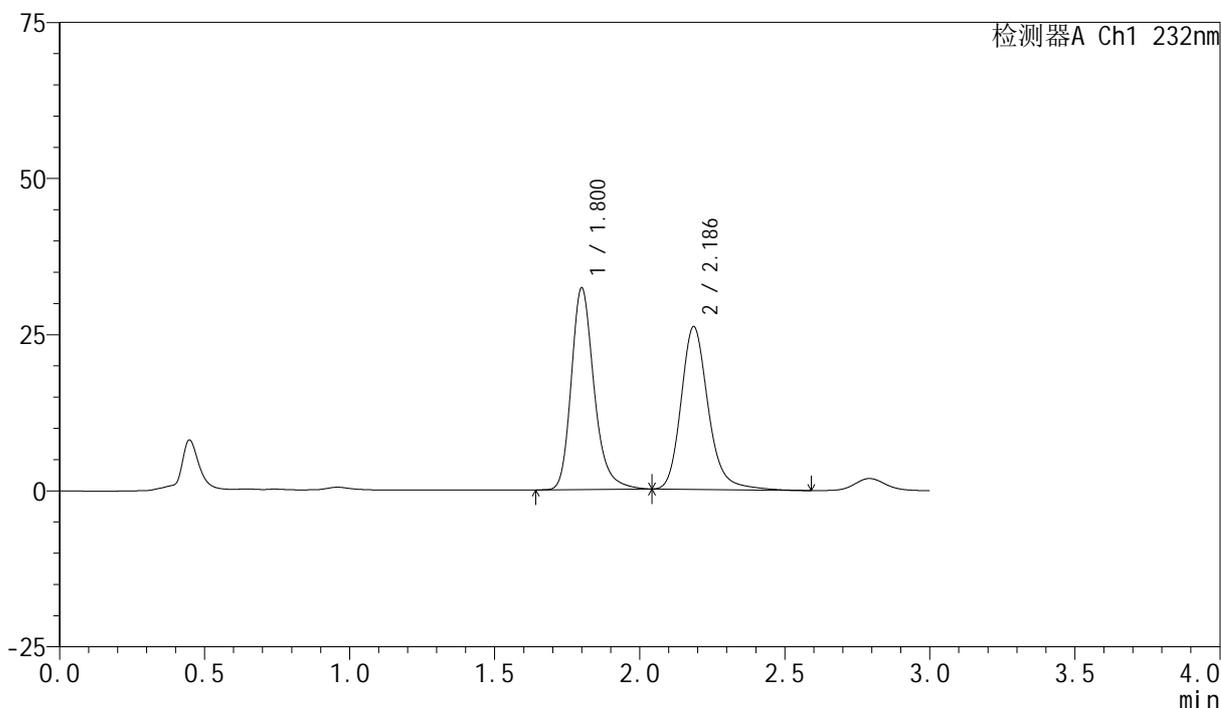
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240112
 23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-
 片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-496-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

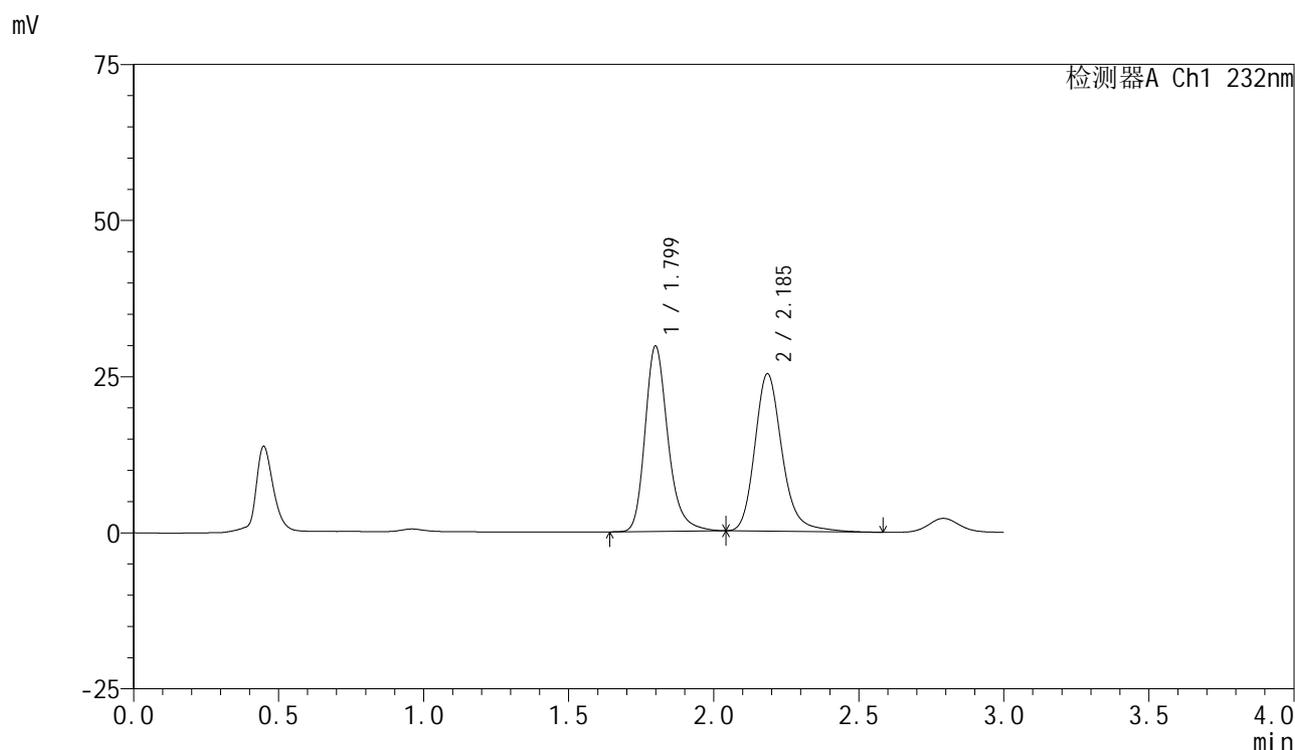
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176767	50.931	32172	2647	1.250	--
2	2.186	170302	49.069	26022	2763	1.209	2.521
总计		347069	100.000	58194			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-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 - 0-64/3-497-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	162968	49.696	29626	2631	1.248	--
2	2.185	164963	50.304	25147	2750	1.209	2.515
总计		327931	100.000	54773			

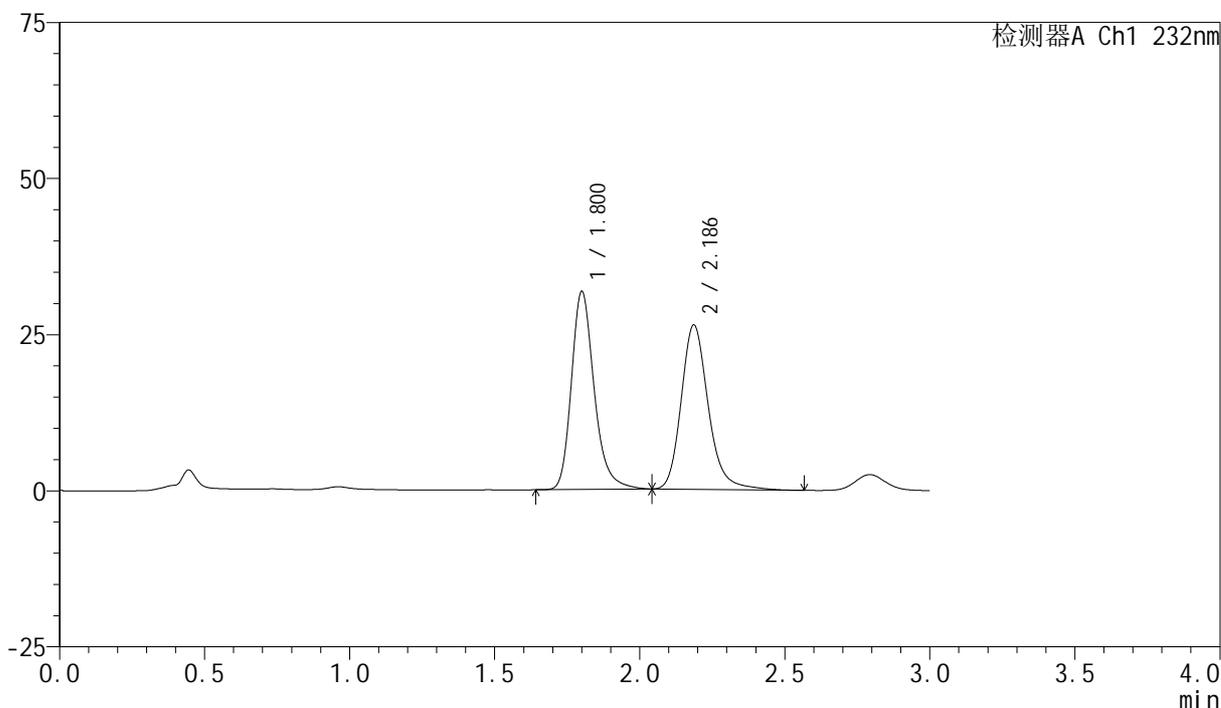
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-498-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	173491	50.256	31558	2654	1.250	--
2	2.186	171726	49.744	26307	2768	1.209	2.523
总计		345216	100.000	57866			

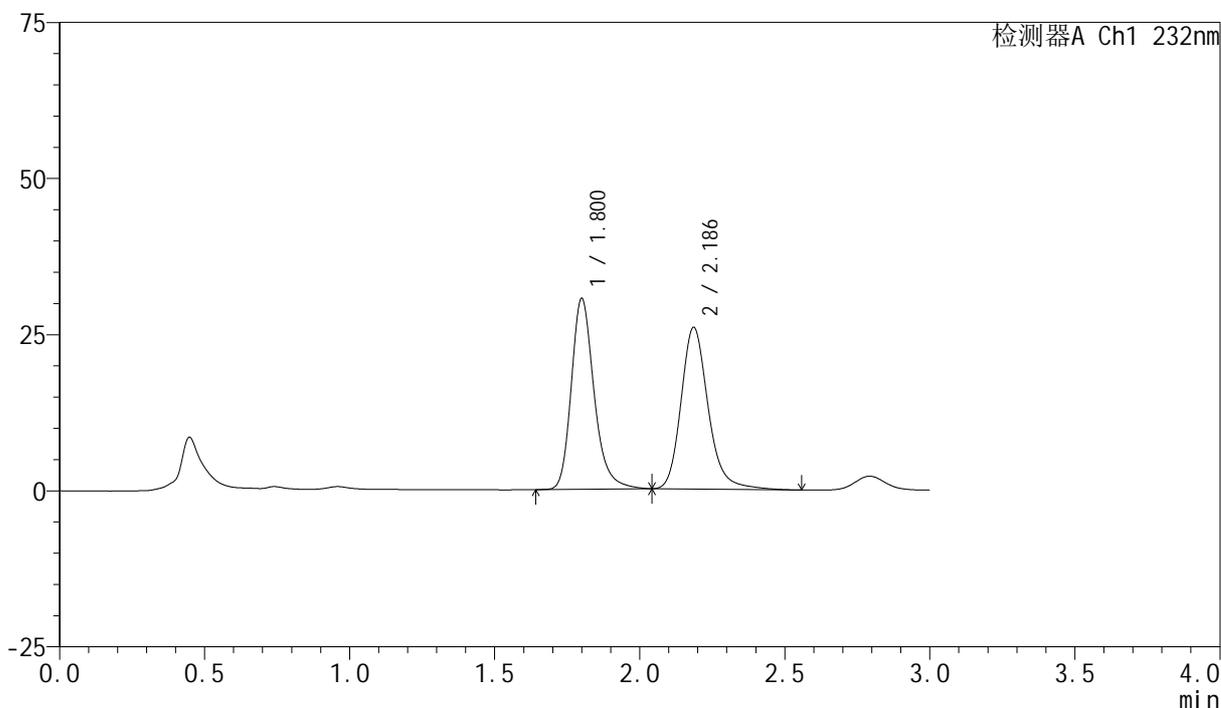
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-499-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	167434	49.763	30438	2643	1.249	--
2	2.186	169033	50.237	25862	2764	1.209	2.520
总计		336467	100.000	56300			

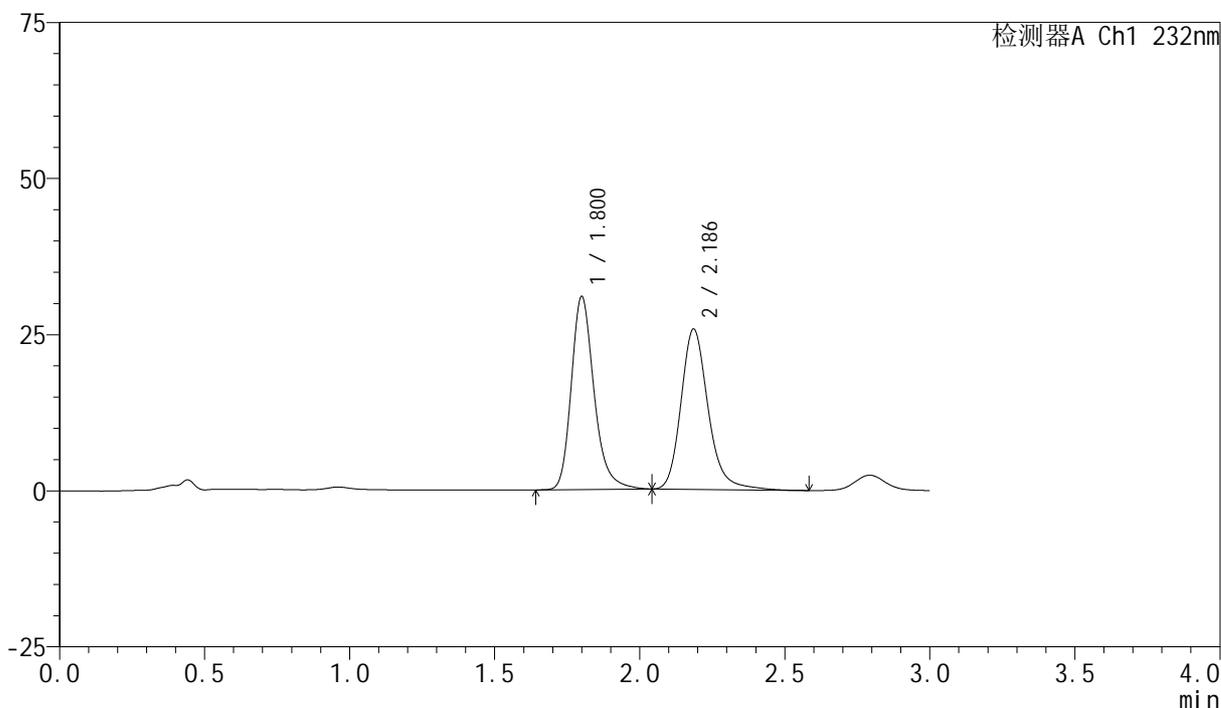
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-500-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	169218	50.225	30792	2648	1.248	--
2	2.186	167704	49.775	25636	2767	1.208	2.521
总计		336923	100.000	56428			

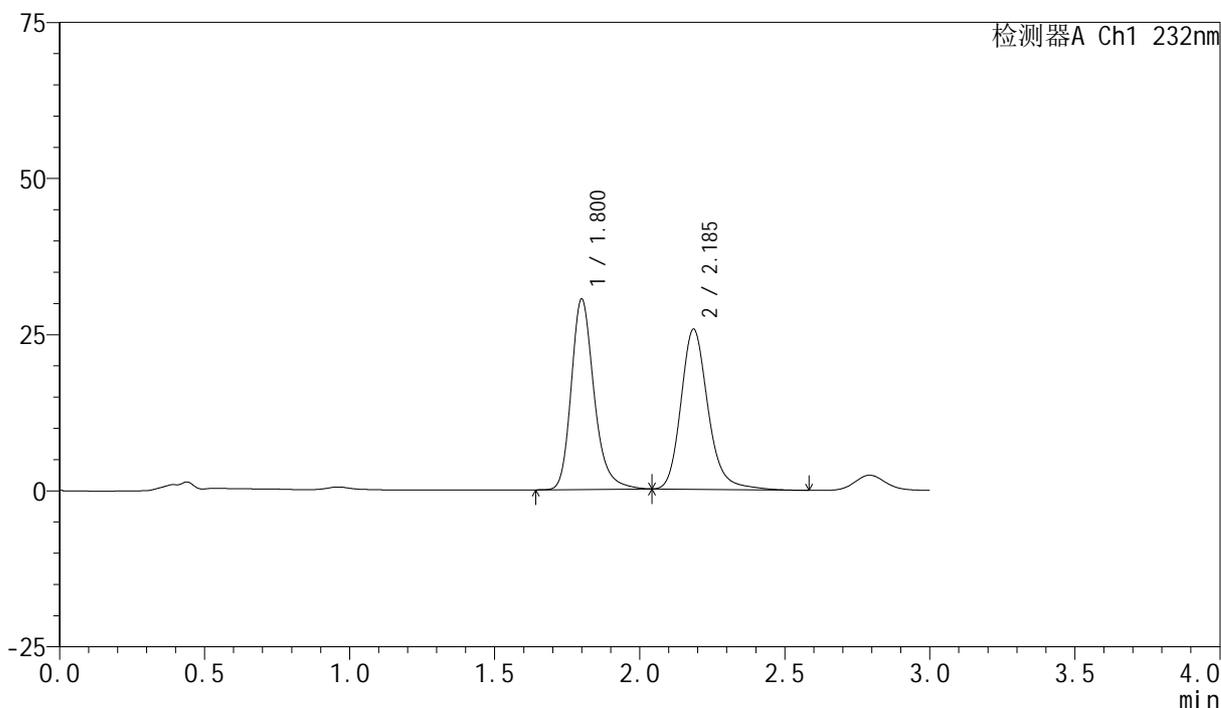
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240112
 23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-
 片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-501-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	167227	49.983	30406	2643	1.248	--
2	2.185	167340	50.017	25587	2764	1.207	2.518
总计		334567	100.000	55993			

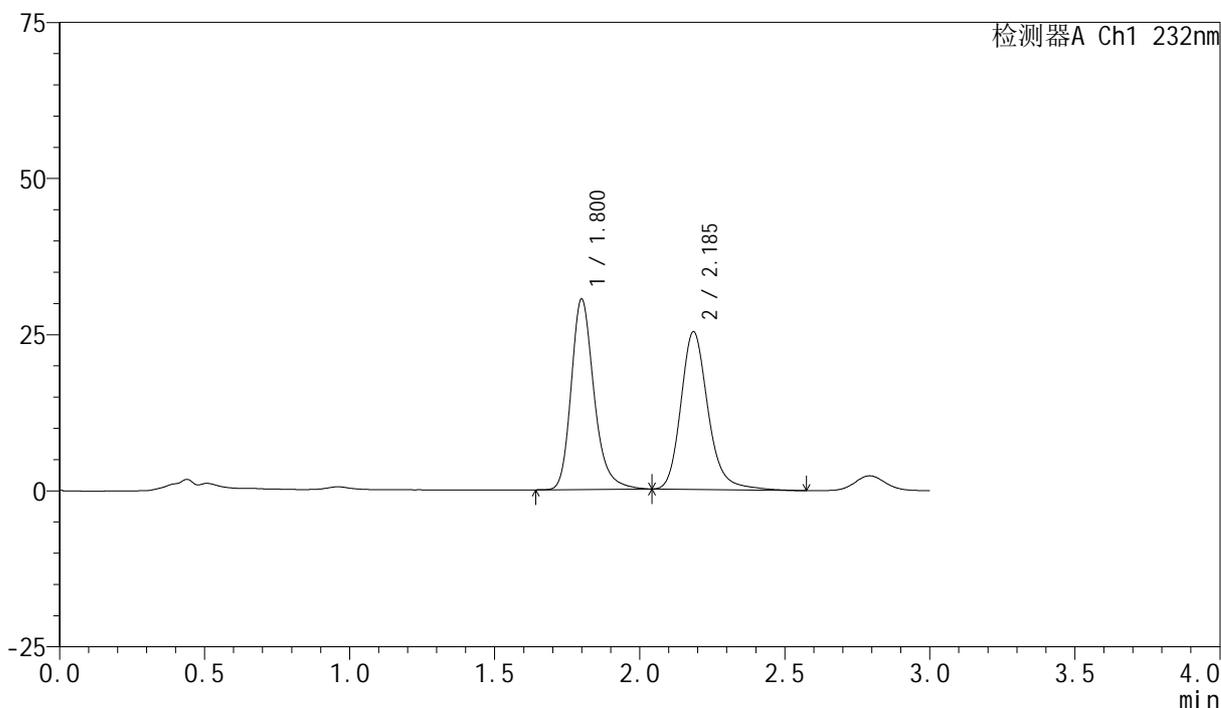
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-502-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	167301	50.314	30415	2638	1.249	--
2	2.185	165211	49.686	25192	2755	1.210	2.515
总计		332512	100.000	55606			

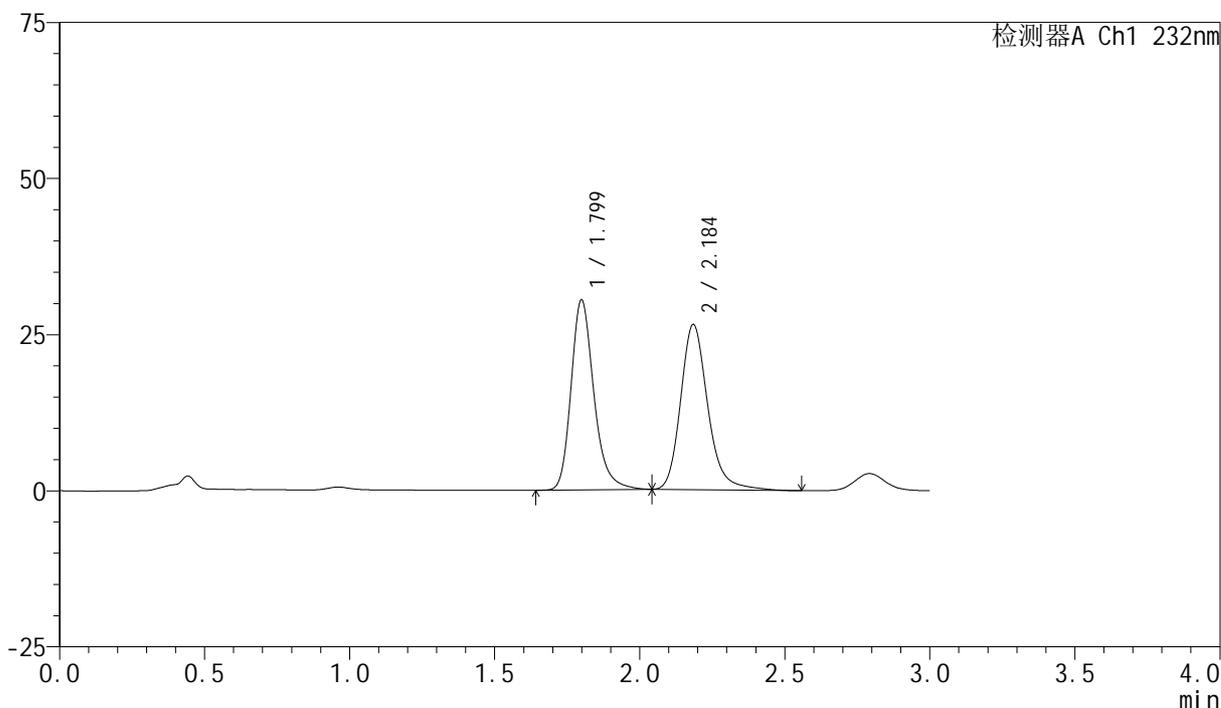
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-503-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	166680	49.085	30356	2637	1.245	--
2	2.184	172892	50.915	26345	2754	1.211	2.512
总计		339572	100.000	56701			

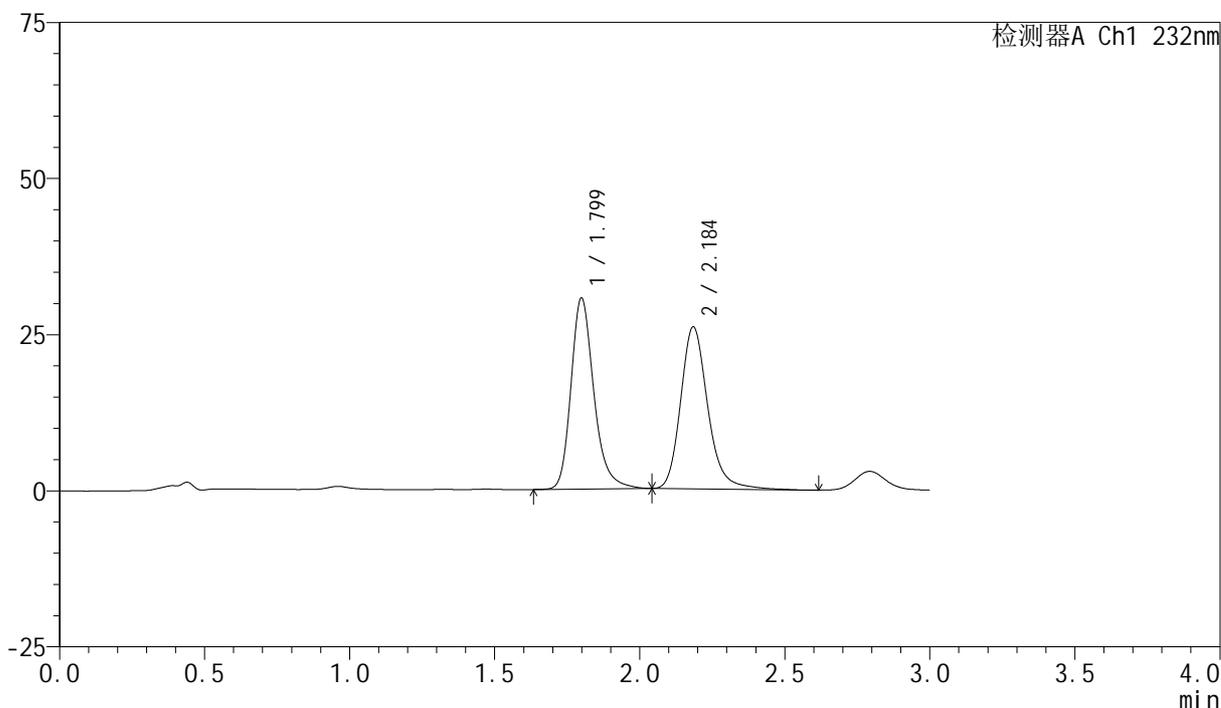
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-504-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 02:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	168133	49.775	30540	2635	1.248	--
2	2.184	169651	50.225	25848	2752	1.209	2.513
总计		337784	100.000	56388			

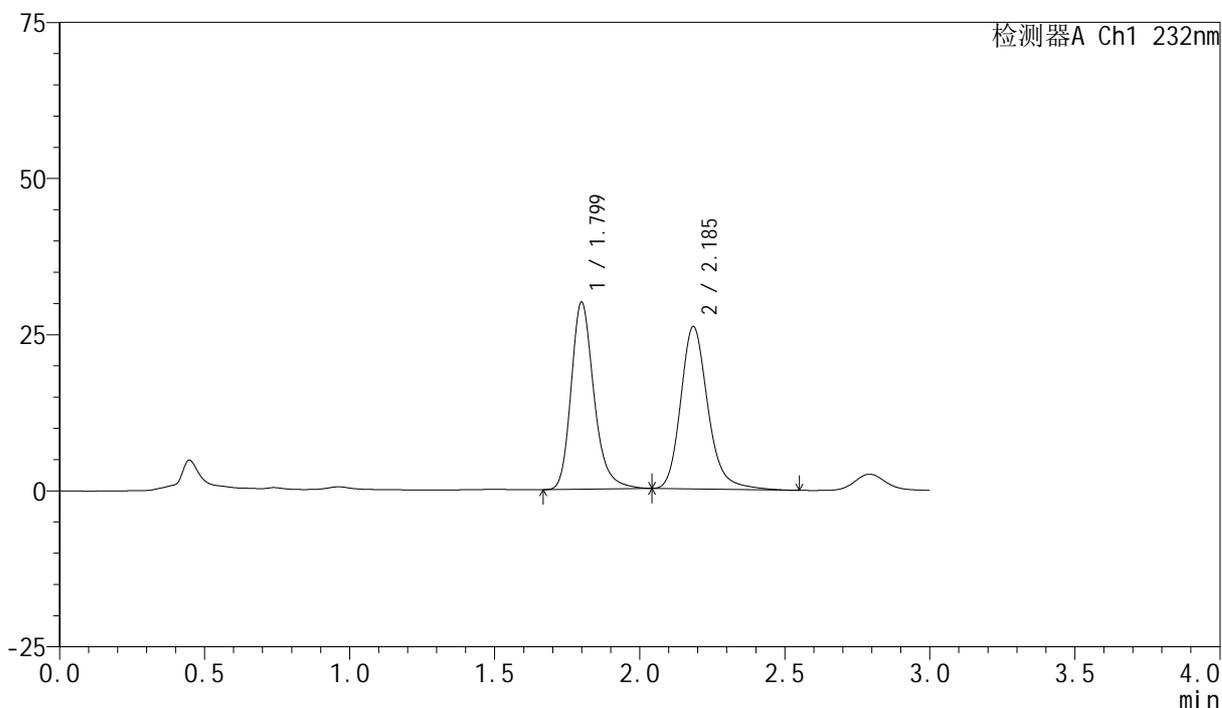
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-64/3-505-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 03:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

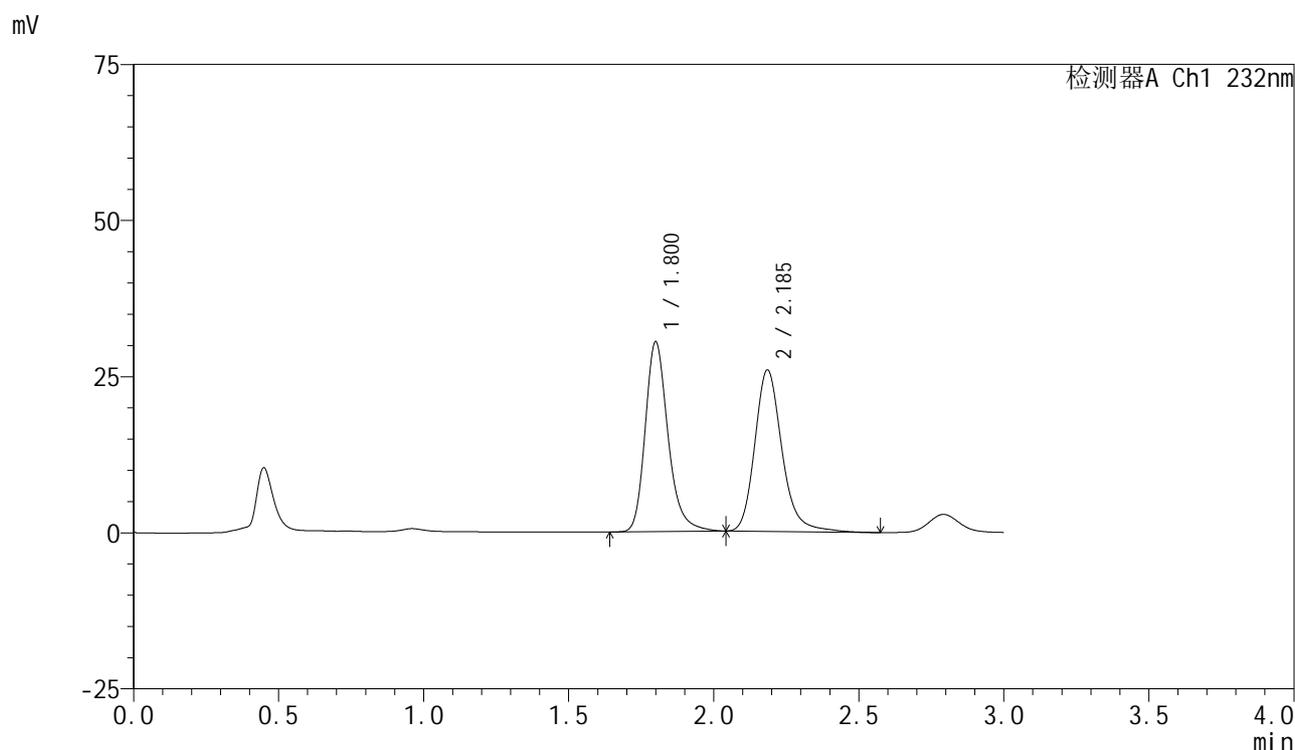
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	164095	49.071	29867	2634	1.246	--
2	2.185	170305	50.929	25926	2741	1.215	2.509
总计		334400	100.000	55793			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23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 - 0-64/3-506-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 03:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	166709	49.631	30300	2633	1.247	--
2	2.185	169185	50.369	25782	2753	1.212	2.512
总计		335894	100.000	56082			

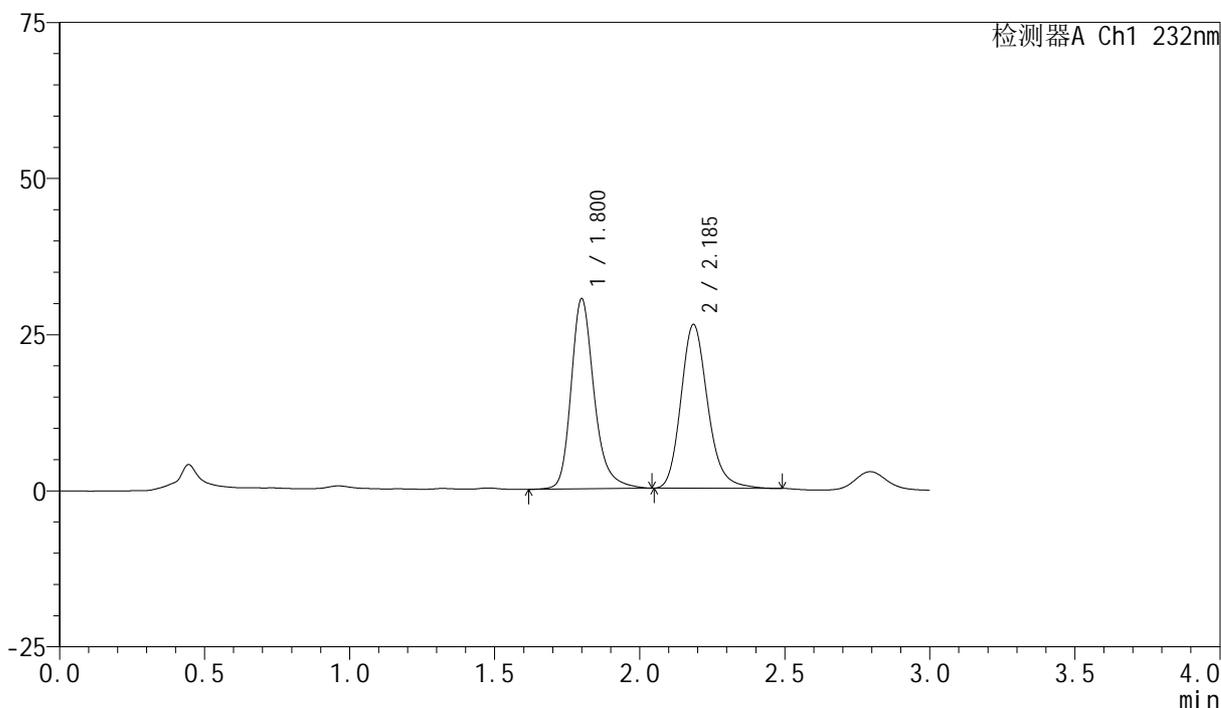
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-64/3-507-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 03:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

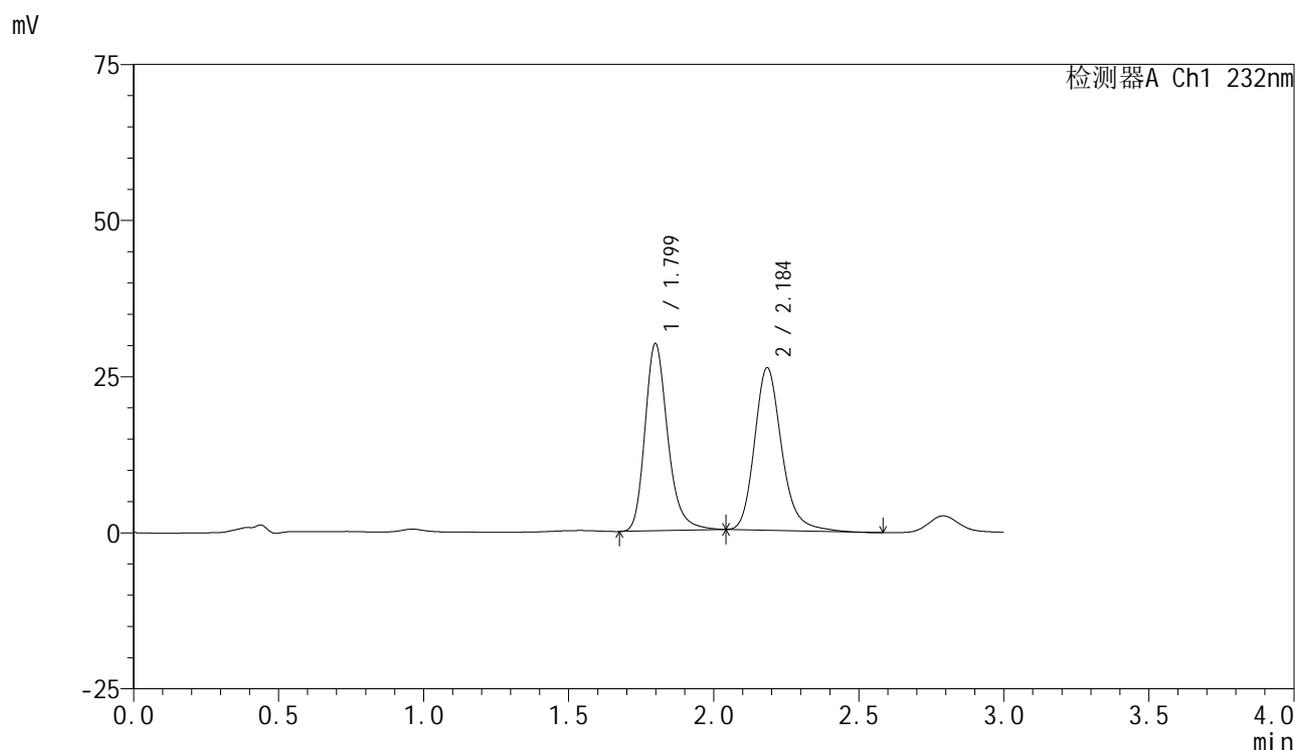
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	168698	49.980	30350	2635	1.256	--
2	2.185	168835	50.020	26165	2774	1.189	2.517
总计		337533	100.000	56515			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23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 - 0-64/3-508-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 03:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	163662	49.043	29940	2647	1.242	--
2	2.184	170048	50.957	25913	2740	1.216	2.512
总计		333709	100.000	55854			

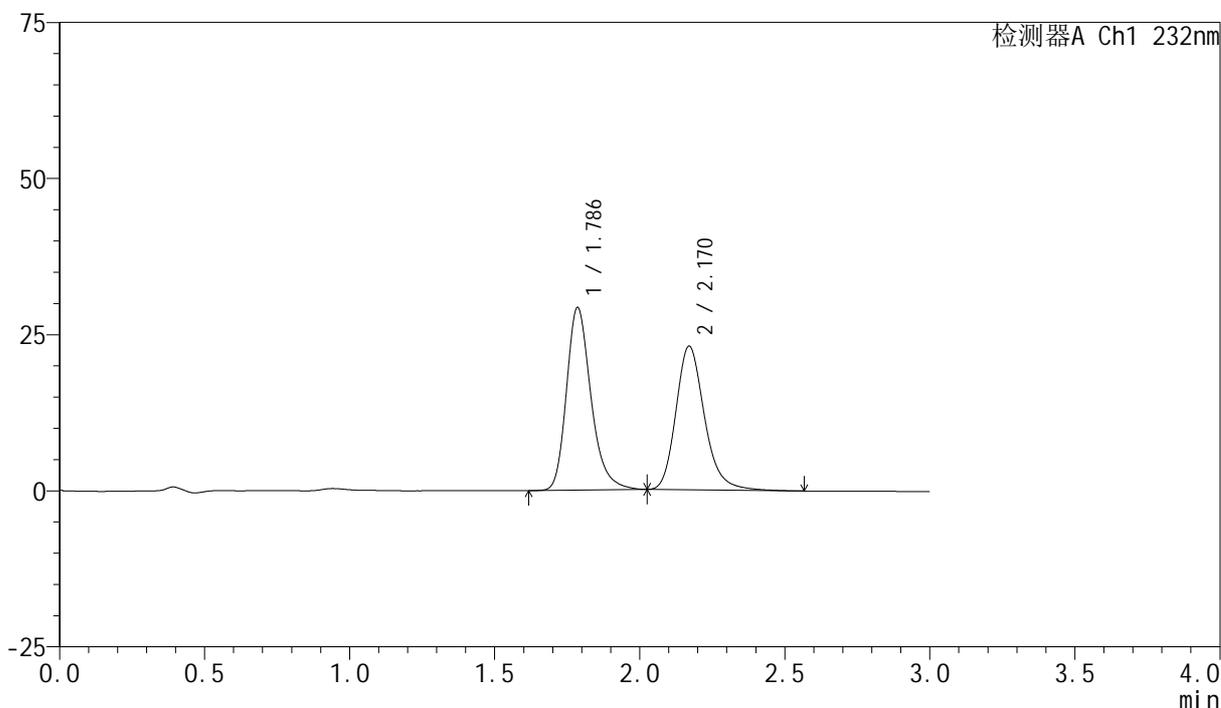
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-64/3-509-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 03:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	172399	52.125	29190	2233	1.262	--
2	2.170	158345	47.875	23023	2428	1.219	2.349
总计		330744	100.000	52213			

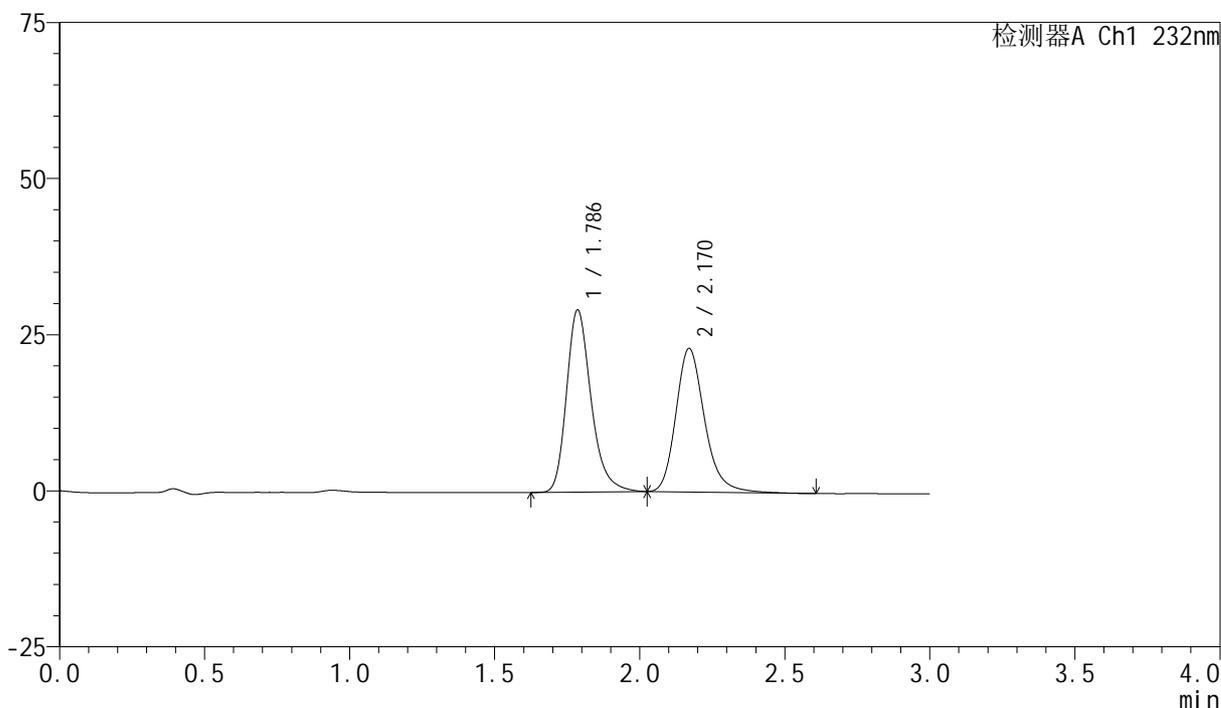
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-64/3-510-2 - zzp-2024011223p-rcqx-shui+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 03:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	171994	52.051	29119	2229	1.264	--
2	2.170	158440	47.949	22989	2426	1.221	2.347
总计		330434	100.000	52108			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
23批(10mg/10mg规格)-shui(内含0.2%Tween80)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2