



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

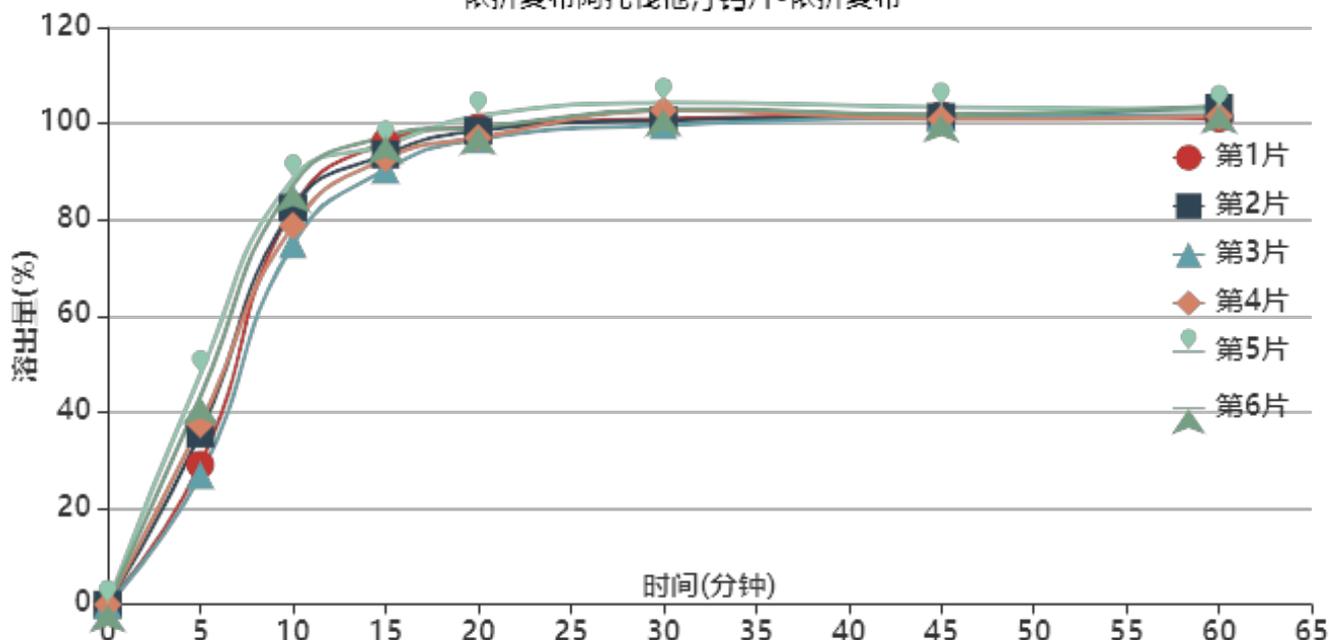
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	169190	169058	168783	168679	168140	168770	0.25
2	10.03	168796	169232				169014	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
16843.31	16850.85	0.04	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH6.8(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	54633	-	54633	29.090	36.66	21.81	29.09	36.66	21.81
	2	66808	-	66808	35.572			35.57		
	3	50528	-	50528	26.904			26.90		
	4	70451	-	70451	37.512			37.51		
	5	89704	-	89704	47.763			47.76		
	6	81003	-	81003	43.130			43.13		
10min	1	154284	-	154284	82.149	82.13	6.17	82.31	82.33	6.19
	2	154414	-	154414	82.218			82.42		
	3	140348	-	140348	74.729			74.88		
	4	147449	-	147449	78.510			78.72		
	5	165650	-	165650	88.201			88.47		
	6	163306	-	163306	86.953			87.19		
15min	1	179360	-	179360	95.501	93.61	2.67	96.12	94.27	2.70
	2	174513	-	174513	92.920			93.57		
	3	168688	-	168688	89.819			90.38		
	4	172908	-	172908	92.066			92.71		
	5	177934	-	177934	94.742			95.50		
	6	181444	-	181444	96.611			97.33		
20min	1	184080	-	184080	98.014	97.51	1.74	99.16	98.69	1.79
	2	182709	-	182709	97.284			98.45		
	3	179654	-	179654	95.658			96.72		
	4	180071	-	180071	95.880			97.04		
	5	188374	-	188374	100.301			101.58		
	6	183899	-	183899	97.918			99.18		
30min	1	186536	-	186536	99.322	100.18	1.68	101.01	101.90	1.73
	2	185745	-	185745	98.901			100.61		
	3	184175	-	184175	98.065			99.66		
	4	189885	-	189885	101.105			102.79		
	5	192533	-	192533	102.515			104.35		
	6	189957	-	189957	101.143			102.95		
45min	1	186917	-	186917	99.525	99.47	0.84	101.77	101.75	0.89
	2	186161	-	186161	99.122			101.38		
	3	186129	-	186129	99.105			101.25		
	4	185193	-	185193	98.607			100.86		
	5	189740	-	189740	101.028			103.44		
	6	186772	-	186772	99.448			101.81		
60min	1	184505	-	184505	98.240	99.52	0.99	101.04	102.35	1.02
	2	188626	-	188626	100.435			103.25		
	3	186126	-	186126	99.104			101.79		
	4	185379	-	185379	98.706			101.50		
	5	187688	-	187688	99.935			102.91		
	6	189082	-	189082	100.678			103.60		
极限	1	186411	-	186411	99.255	99.21	2.13	102.60	102.59	2.15
	2	184002	-	184002	97.973			101.34		
	3	182657	-	182657	97.257			100.50		
	4	182909	-	182909	97.391			100.74		
	5	192549	-	192549	102.524			106.05		
	6	189386	-	189386	100.839			104.32		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

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

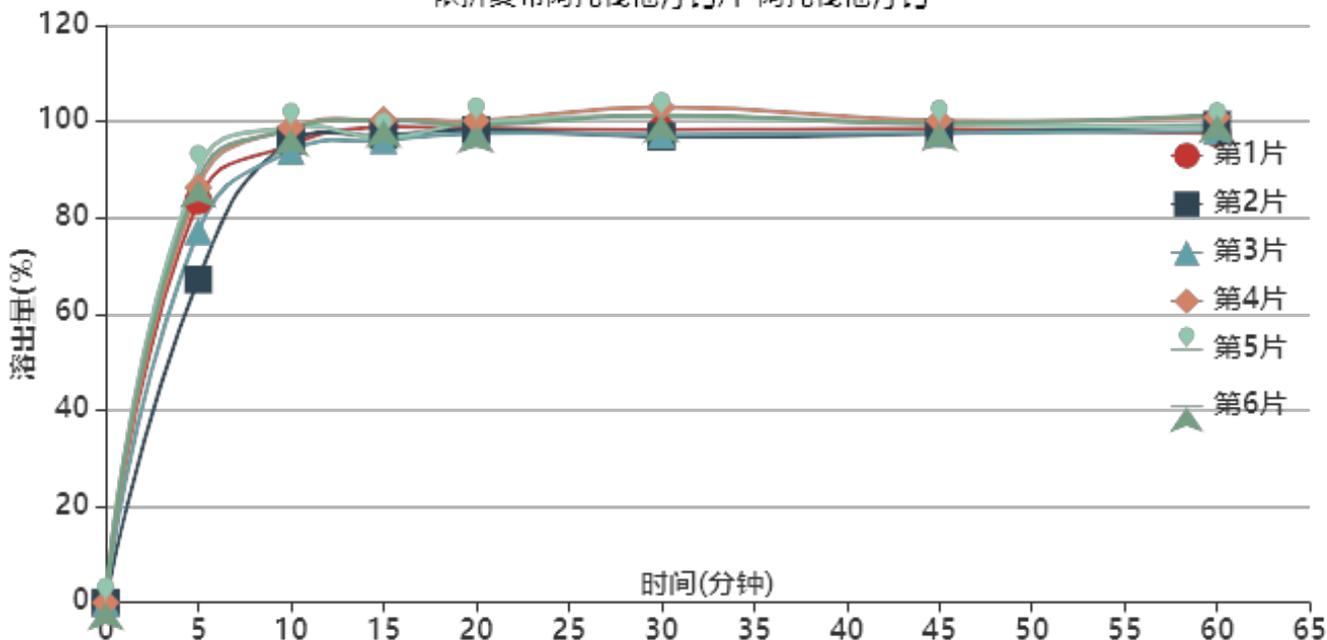
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	159180	158628	158861	158438	158604	158742	0.19
2	11.11	158561	159237				158899	0.31

单位质量响应值	RSD%	判断
14211.46	14302.34	0.46
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH6.8(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	144147	-	144147	83.515	82.00	10.39	83.52	82.00	10.39
	2	115907	-	115907	67.154			67.15		
	3	133226	-	133226	77.188			77.19		
	4	148932	-	148932	86.287			86.29		
	5	155377	-	155377	90.021			90.02		
	6	151625	-	151625	87.848			87.85		
10min	1	163478	-	163478	94.715	96.40	2.15	95.18	96.86	2.17
	2	165437	-	165437	95.850			96.22		
	3	161203	-	161203	93.397			93.83		
	4	169559	-	169559	98.238			98.72		
	5	169606	-	169606	98.265			98.77		
	6	169070	-	169070	97.955			98.44		
15min	1	169084	-	169084	97.963	97.25	1.87	98.95	98.24	1.88
	2	166139	-	166139	96.257			97.16		
	3	164225	-	164225	95.148			96.10		
	4	171381	-	171381	99.294			100.32		
	5	165066	-	165066	95.635			96.68		
	6	171187	-	171187	99.181			100.21		
20min	1	167440	-	167440	97.010	97.40	1.00	98.54	98.93	1.03
	2	167089	-	167089	96.807			98.25		
	3	165754	-	165754	96.034			97.51		
	4	170175	-	170175	98.595			100.17		
	5	169663	-	169663	98.298			99.88		
	6	168569	-	168569	97.665			99.25		
30min	1	166112	-	166112	96.241	97.55	2.50	98.31	99.62	2.51
	2	163737	-	163737	94.865			96.84		
	3	164401	-	164401	95.250			97.26		
	4	174075	-	174075	100.855			102.98		
	5	170683	-	170683	98.889			101.01		
	6	171211	-	171211	99.195			101.32		
45min	1	165374	-	165374	95.813	96.20	1.07	98.42	98.81	1.11
	2	164019	-	164019	95.028			97.53		
	3	164210	-	164210	95.139			97.68		
	4	168285	-	168285	97.500			100.18		
	5	166936	-	166936	96.718			99.39		
	6	167390	-	167390	96.982			99.66		
60min	1	162899	-	162899	94.380	96.18	1.53	97.52	99.33	1.53
	2	166195	-	166195	96.289			99.32		
	3	163981	-	163981	95.006			98.07		
	4	168528	-	168528	97.641			100.87		
	5	165093	-	165093	95.651			98.86		
	6	169359	-	169359	98.122			101.34		
极限	1	164623	-	164623	95.378	95.75	2.13	99.04	99.44	2.13
	2	161858	-	161858	93.776			97.34		
	3	160947	-	160947	93.249			96.84		
	4	165843	-	165843	96.085			99.85		
	5	169134	-	169134	97.992			101.73		
	6	169231	-	169231	98.048			101.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本

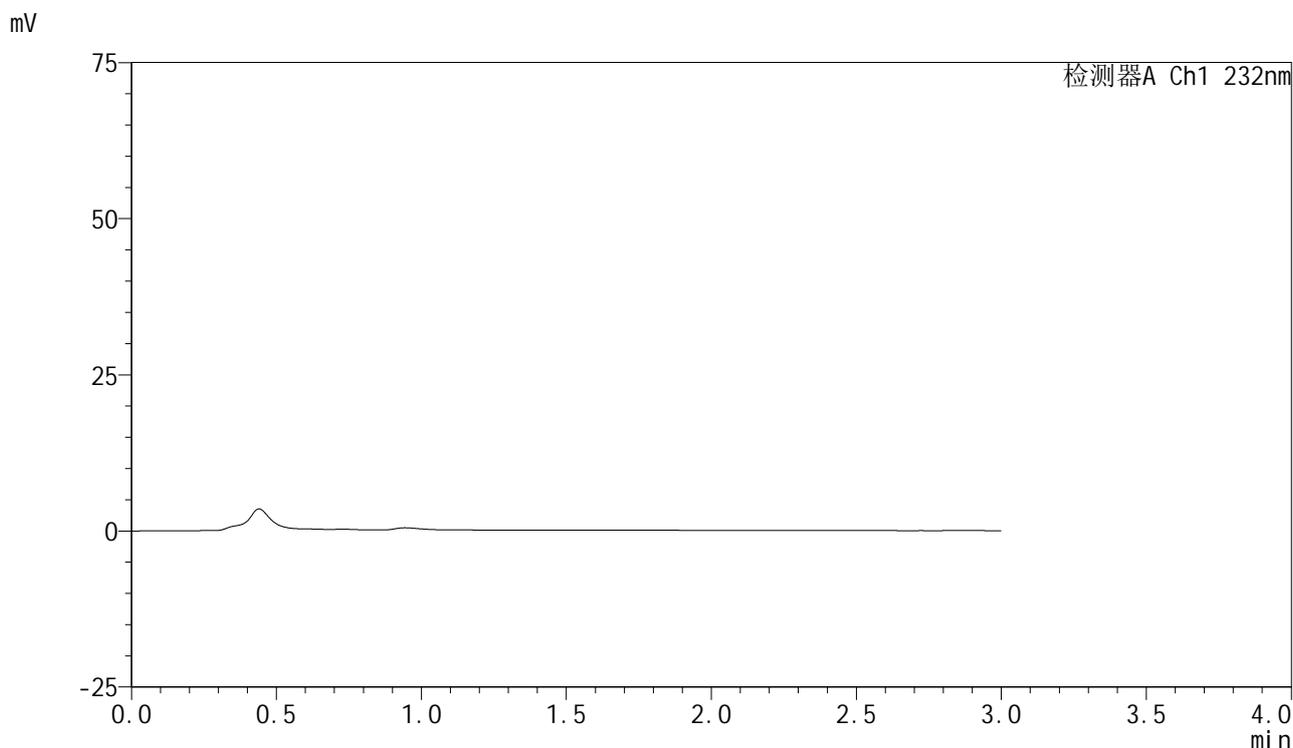


SMF-4077

<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 - 0-61/3-231-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/03 16:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

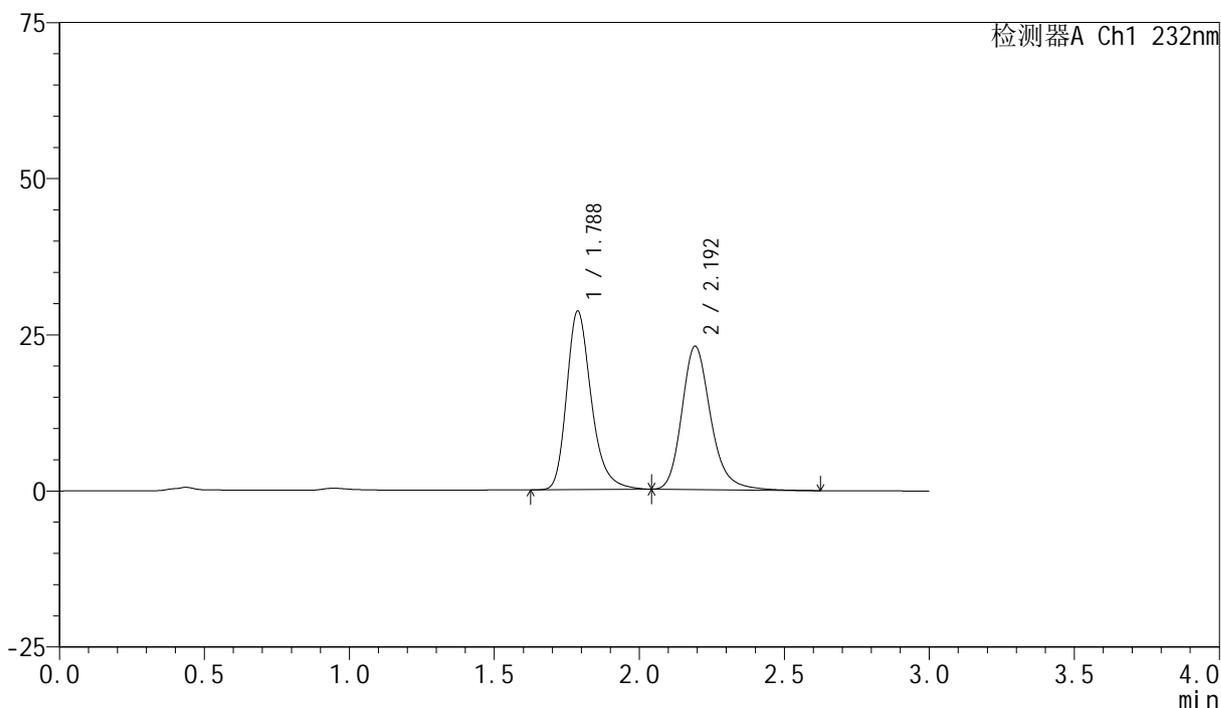
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<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 - 0-61/3-232-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:35:46 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	1.788	169190	51.524	28593	2226	1.274	--
2	2.192	159180	48.476	22852	2443	1.223	2.461
总计		328370	100.000	51444			

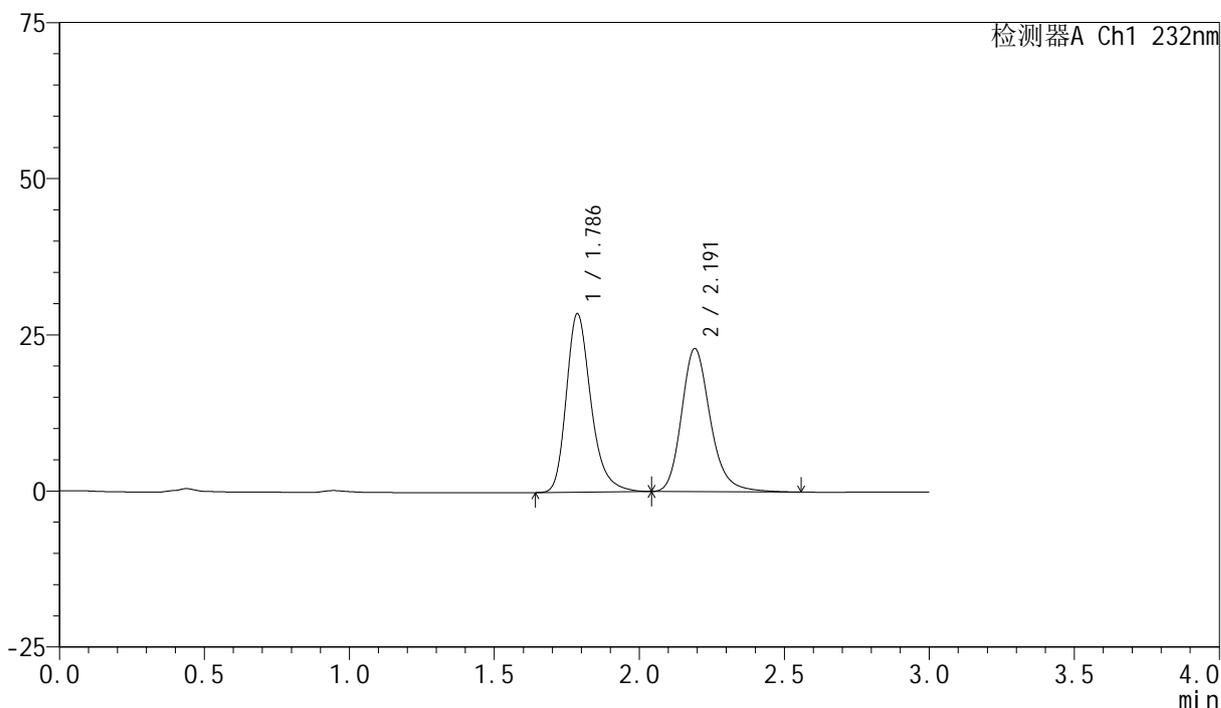
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-61/3-233-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:35:49 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	1.786	169058	51.591	28551	2229	1.273	--
2	2.191	158628	48.409	22878	2451	1.218	2.466
总计		327686	100.000	51429			

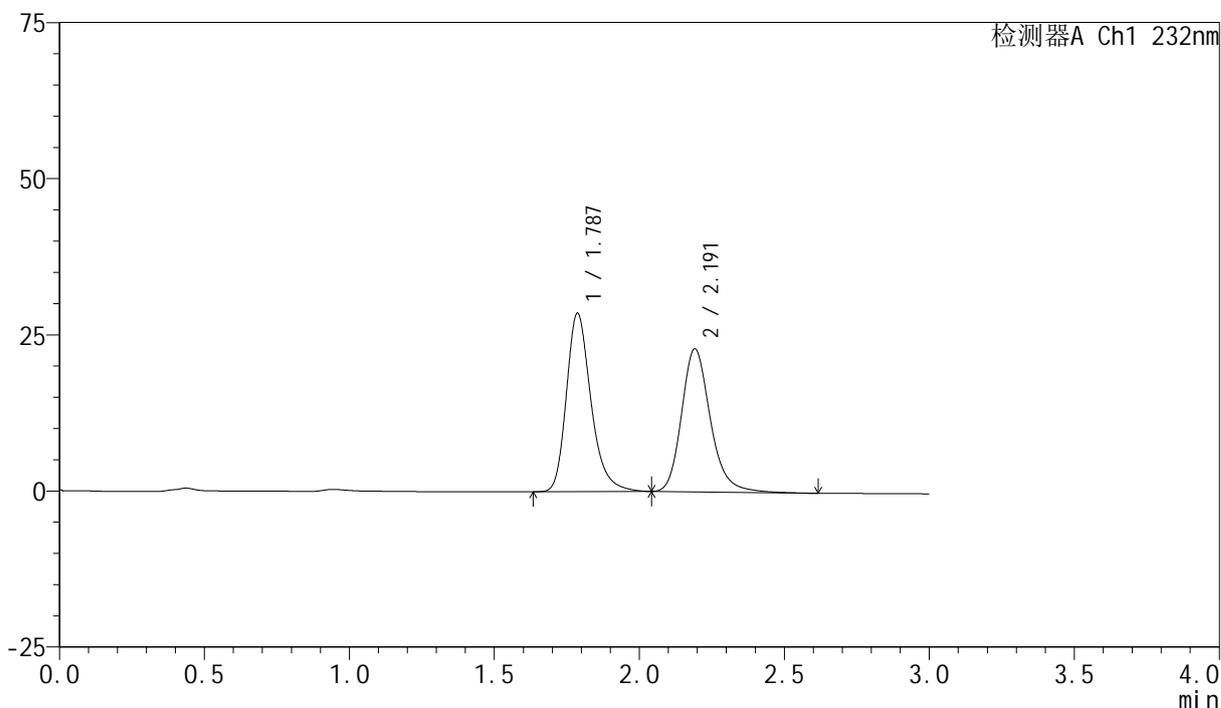
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-61/3-234-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:35:52 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	1.787	168783	51.514	28540	2230	1.271	--
2	2.191	158861	48.486	22864	2446	1.218	2.463
总计		327645	100.000	51404			

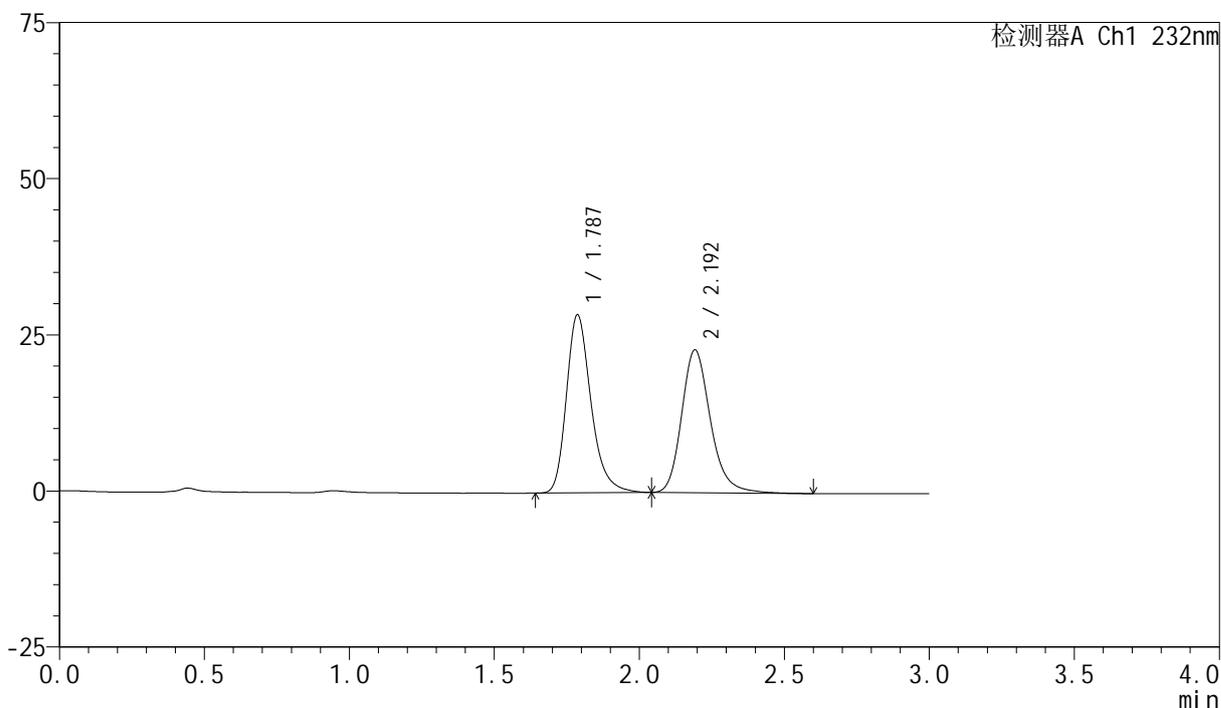
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-61/3-235-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	168679	51.565	28501	2224	1.271	--
2	2.192	158438	48.435	22811	2443	1.217	2.462
总计		327117	100.000	51312			

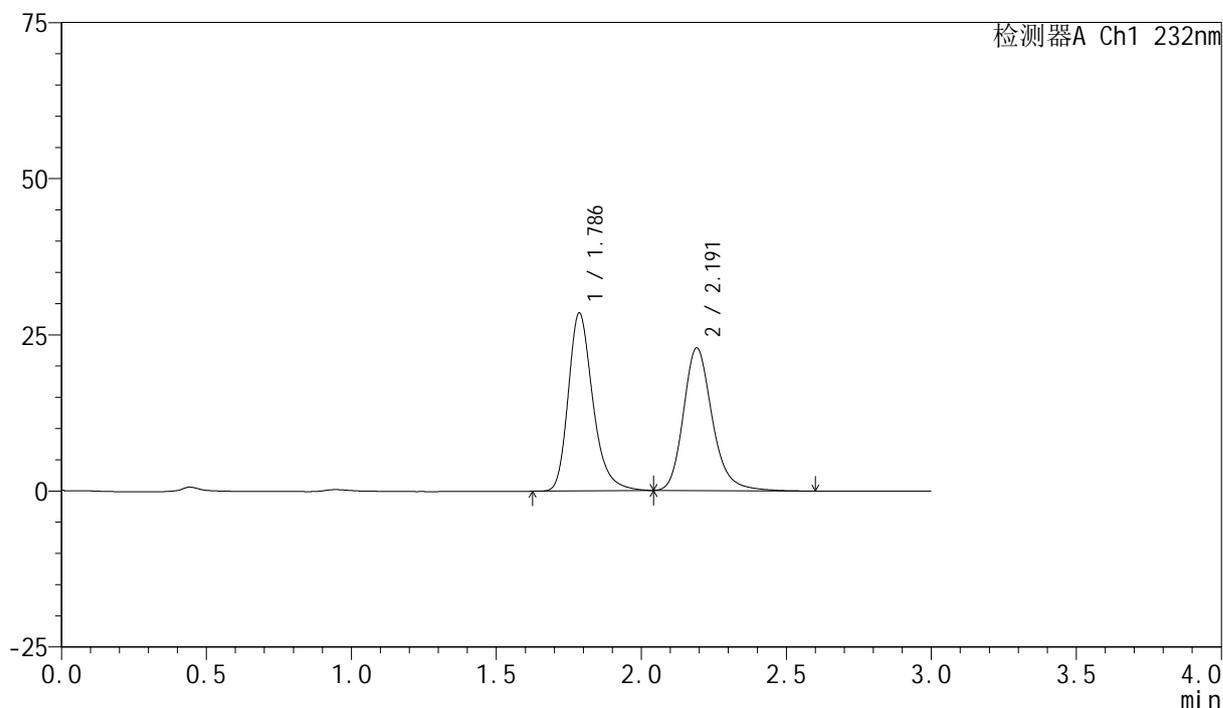
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-61/3-236-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:35:58 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	1.786	168140	51.459	28441	2230	1.273	--
2	2.191	158604	48.541	22814	2440	1.220	2.463
总计		326743	100.000	51255			

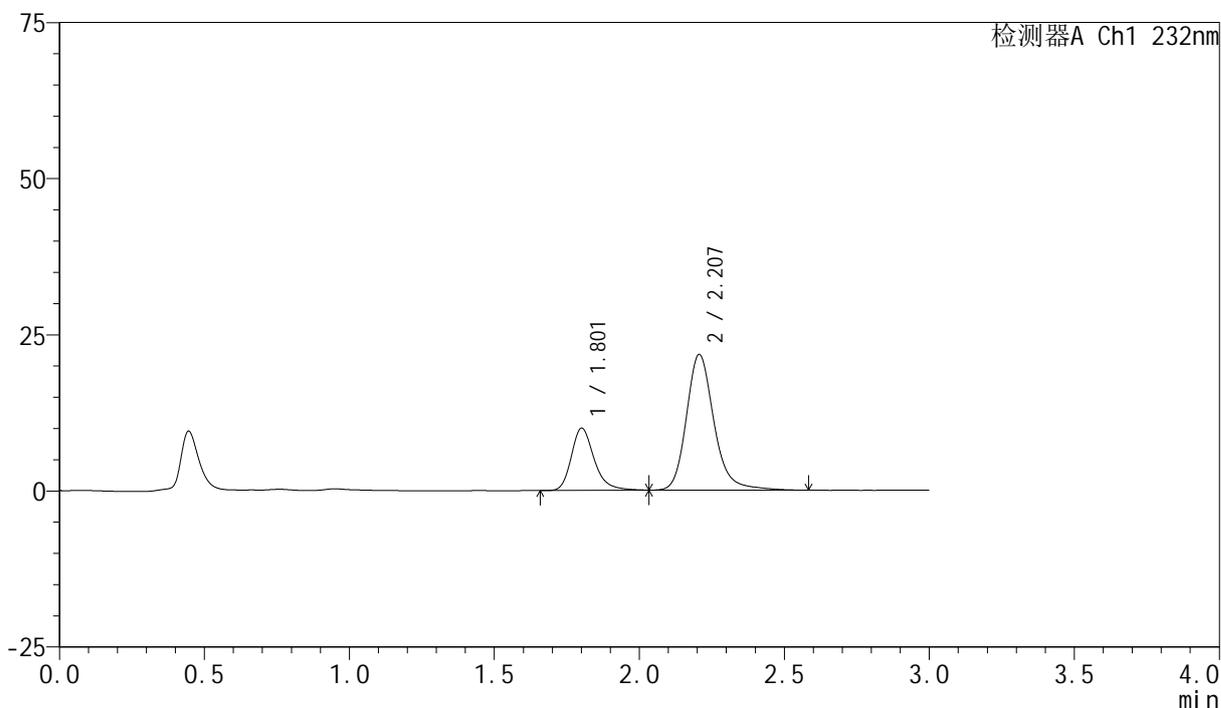
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-61/3-237-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

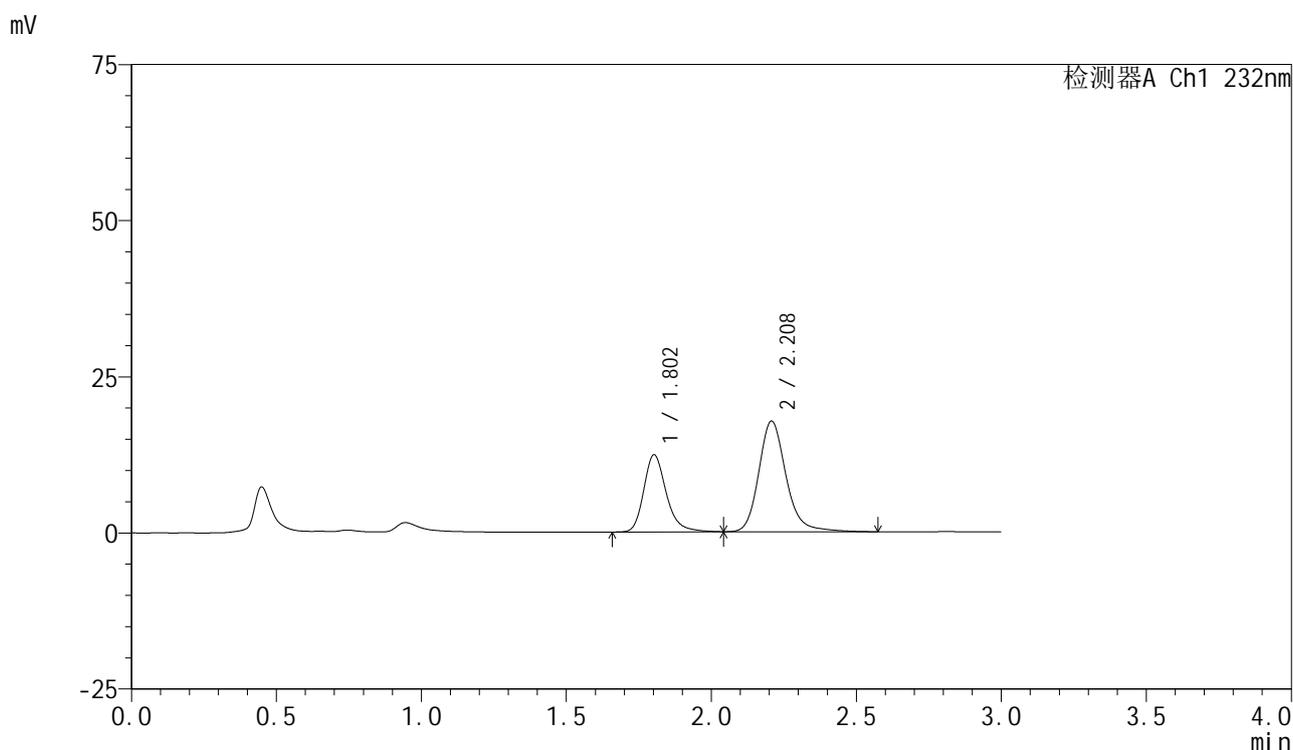
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	54633	27.484	9907	2641	1.263	--
2	2.207	144147	72.516	21723	2755	1.208	2.629
总计		198780	100.000	31630			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-61/3-238-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	66808	36.564	12332	2730	1.244	--
2	2.208	115907	63.436	17688	2815	1.191	2.662
总计		182714	100.000	30020			

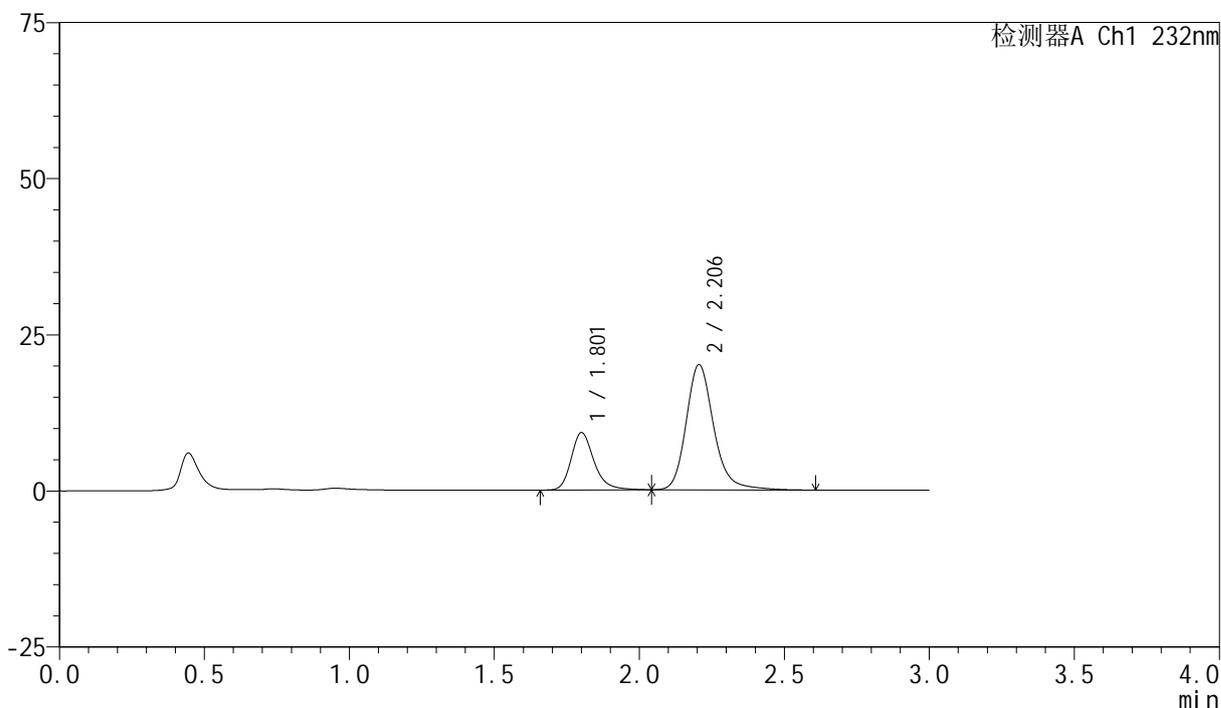
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/3-239-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:36:06 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	1.801	50528	27.498	9146	2637	1.251	--
2	2.206	133226	72.502	20069	2744	1.207	2.625
总计		183753	100.000	29215			

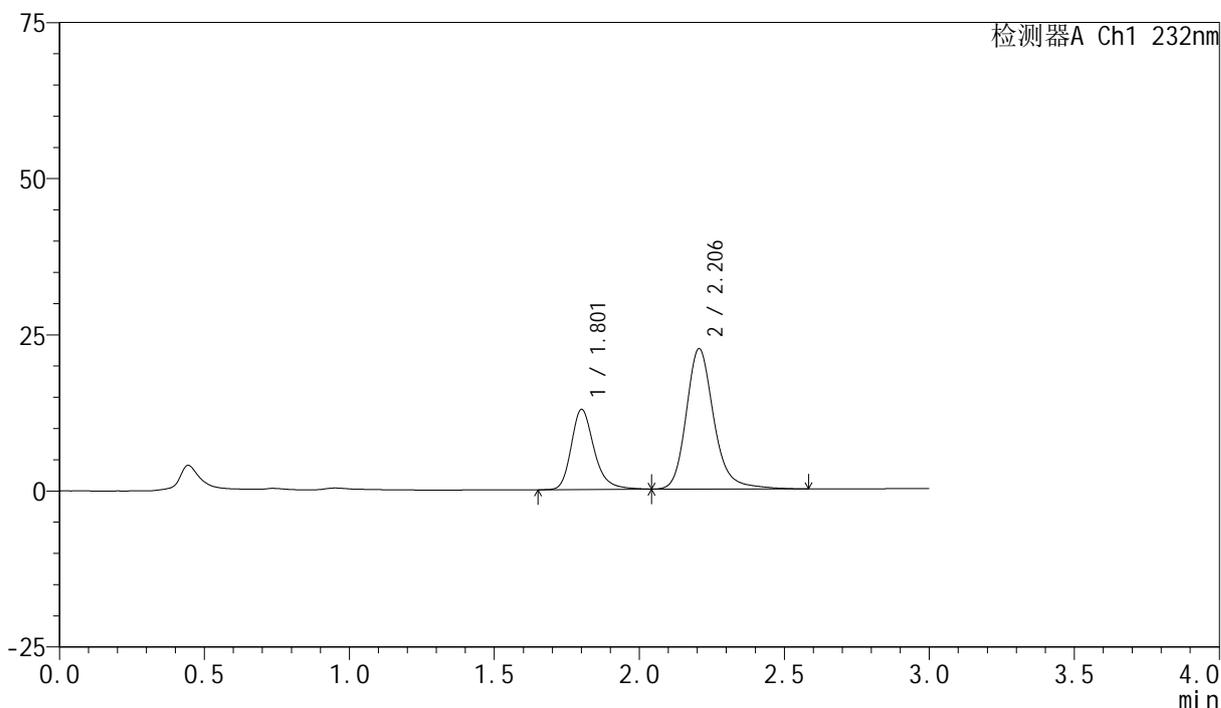
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/3-240-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

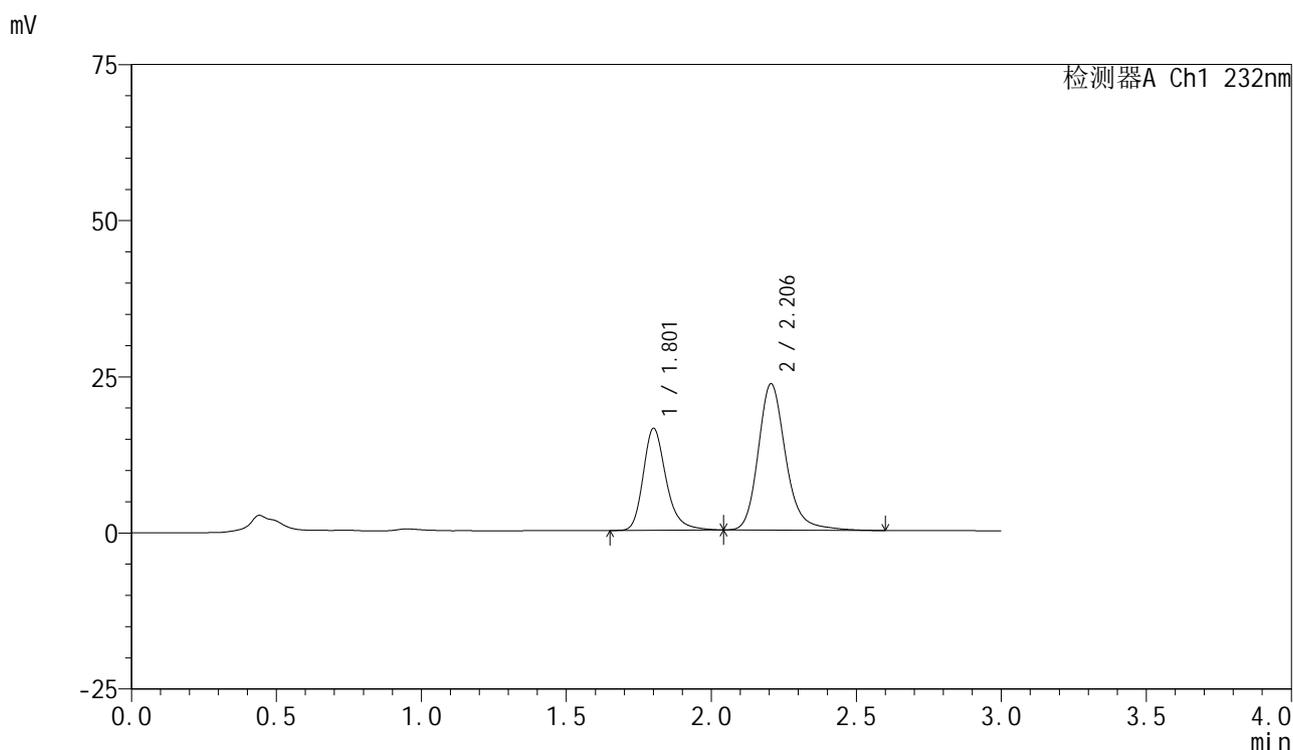
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	70451	32.113	12752	2643	1.256	--
2	2.206	148932	67.887	22475	2754	1.208	2.628
总计		219383	100.000	35227			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-61/3-241-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:36:12 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	1.801	89704	36.602	16221	2640	1.262	--
2	2.206	155377	63.398	23446	2751	1.209	2.627
总计		245081	100.000	39667			

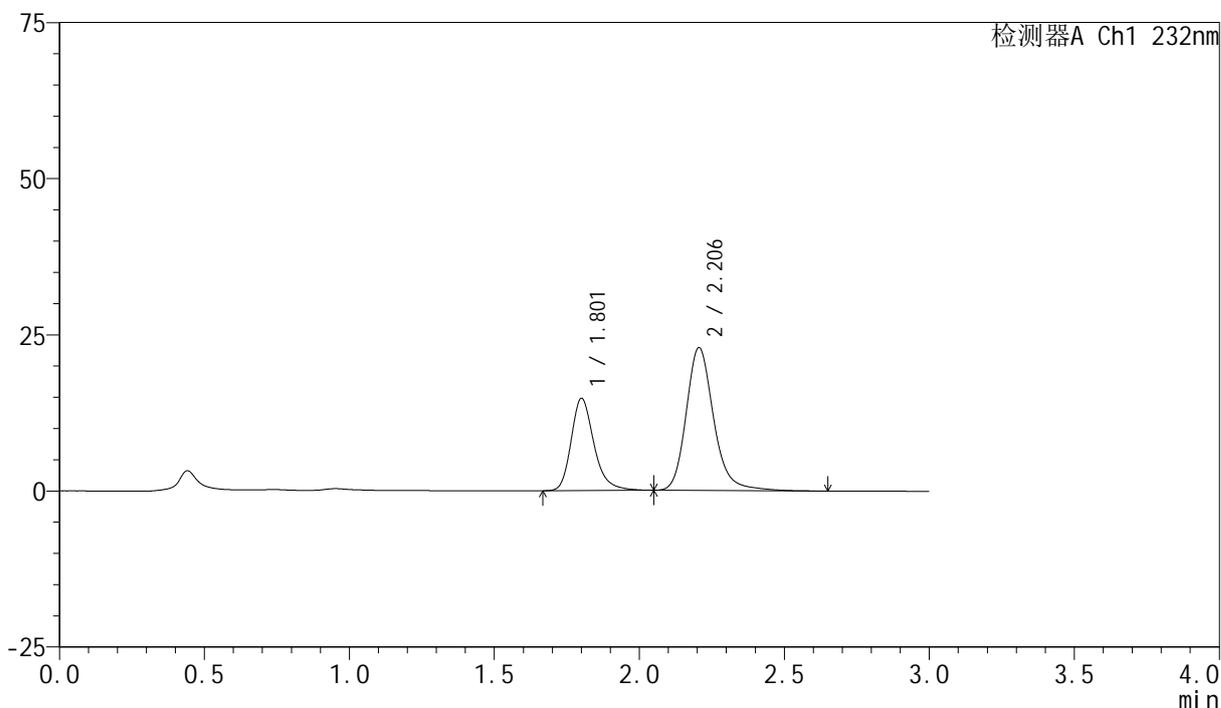
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-61/3-242-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 11:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:36:16 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	1.801	81003	34.821	14685	2641	1.256	--
2	2.206	151625	65.179	22897	2753	1.205	2.627
总计		232628	100.000	37582			

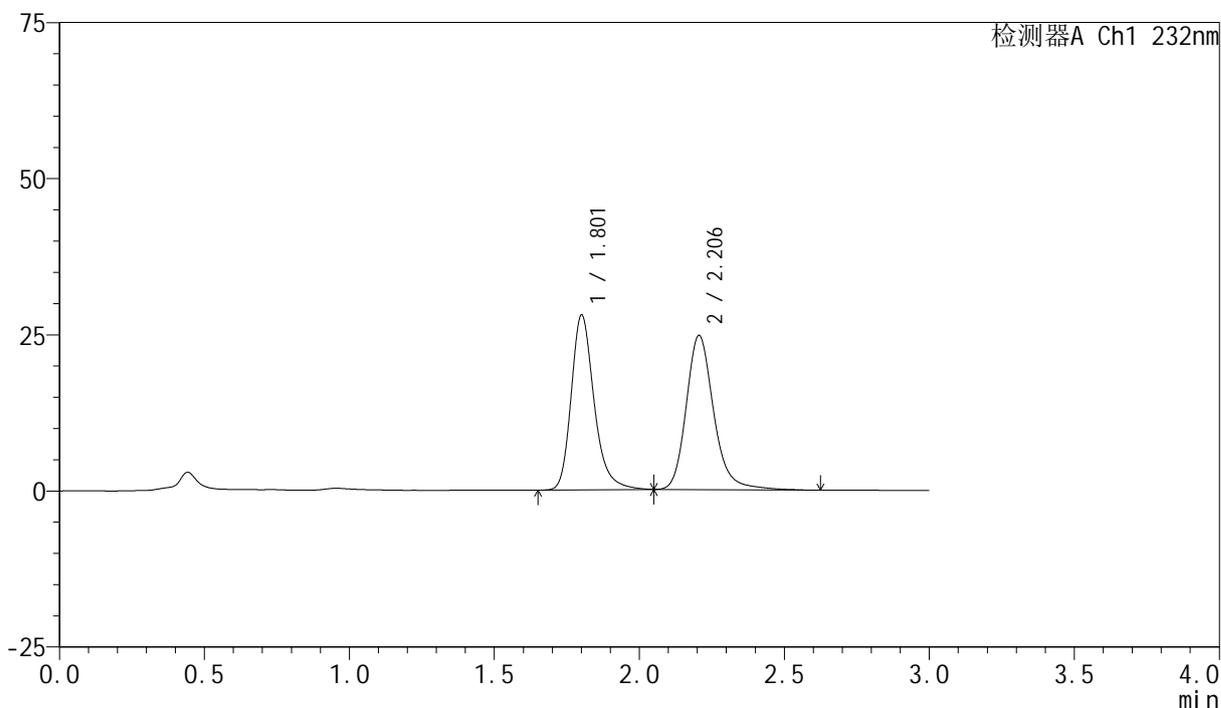
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-243-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.lc
 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: 2024/04/02 11:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:37:29 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	1.801	154284	48.553	27826	2632	1.261	--
2	2.206	163478	51.447	24695	2755	1.206	2.624
总计		317762	100.000	52521			

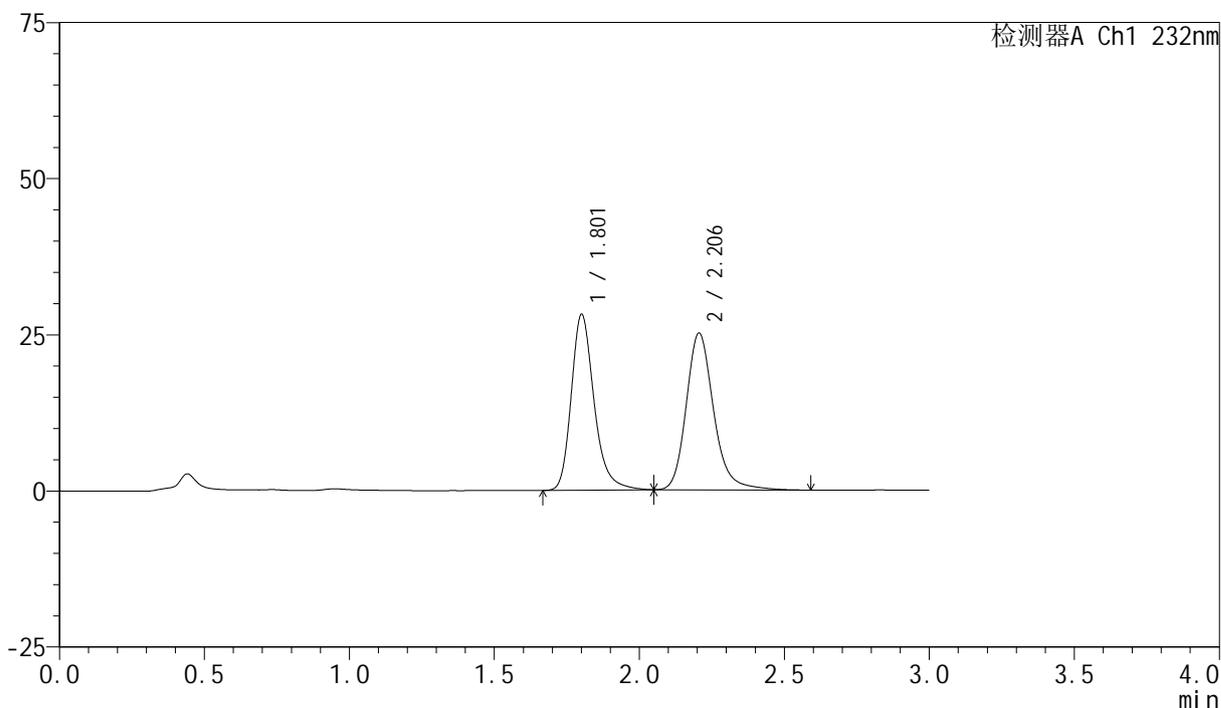
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-244-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.lc
 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: 2024/04/02 12:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

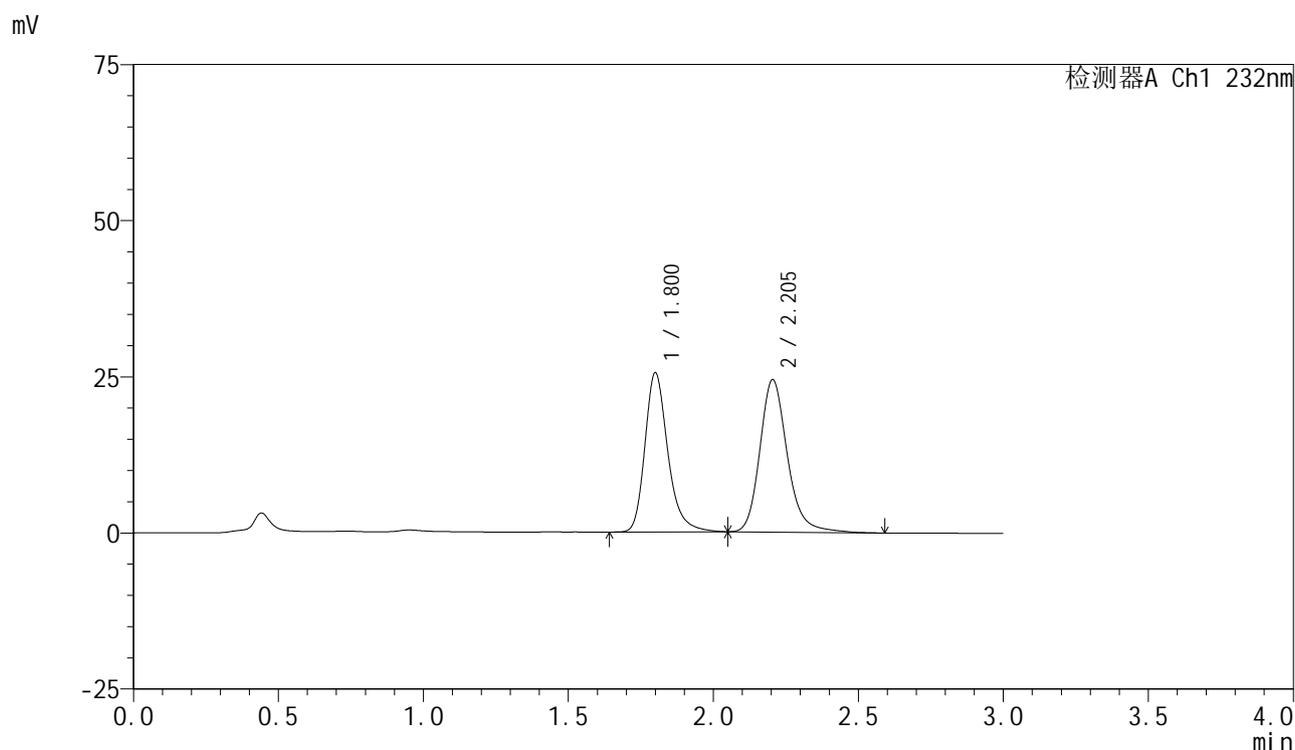
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	154414	48.277	27977	2653	1.258	--
2	2.206	165437	51.723	25102	2767	1.203	2.632
总计		319851	100.000	53078			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-245-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.lc
 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: 2024/04/02 12:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	140348	46.542	25391	2628	1.265	--
2	2.205	161203	53.458	24416	2750	1.203	2.623
总计		301552	100.000	49807			

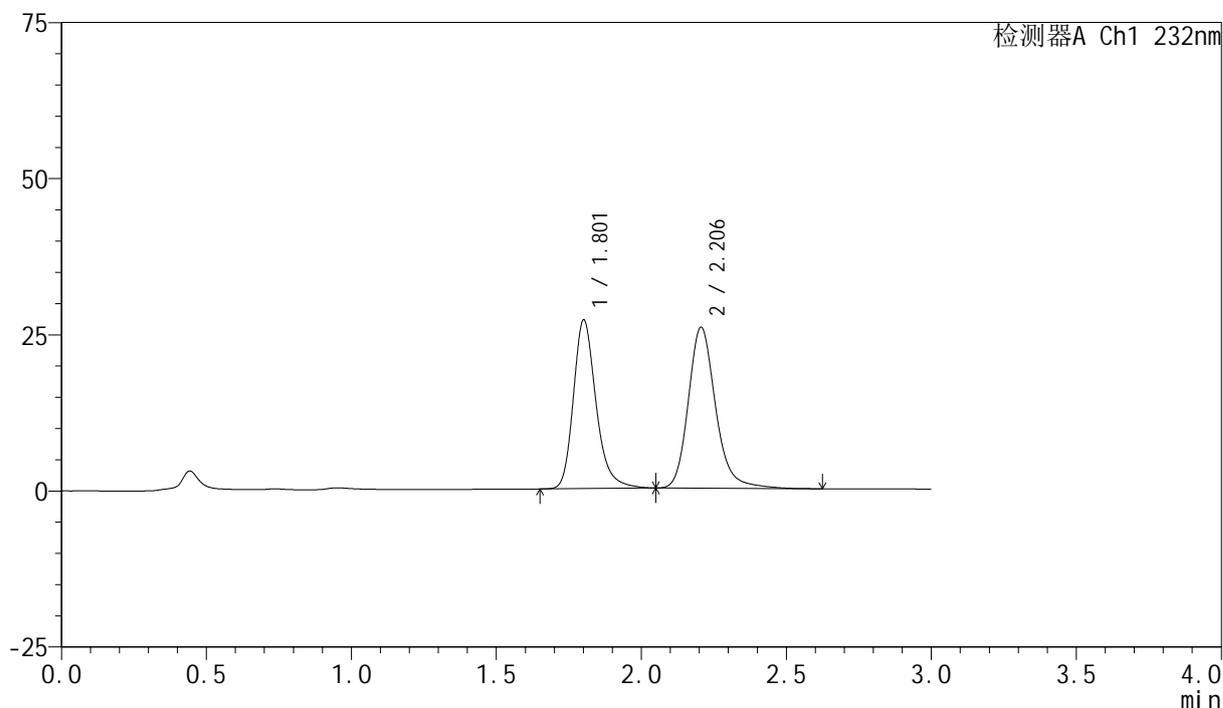
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-246-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.lc
 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: 2024/04/02 12:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:38 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	1.801	147449	46.513	26870	2674	1.249	--
2	2.206	169559	53.487	25779	2783	1.199	2.639
总计		317008	100.000	52649			

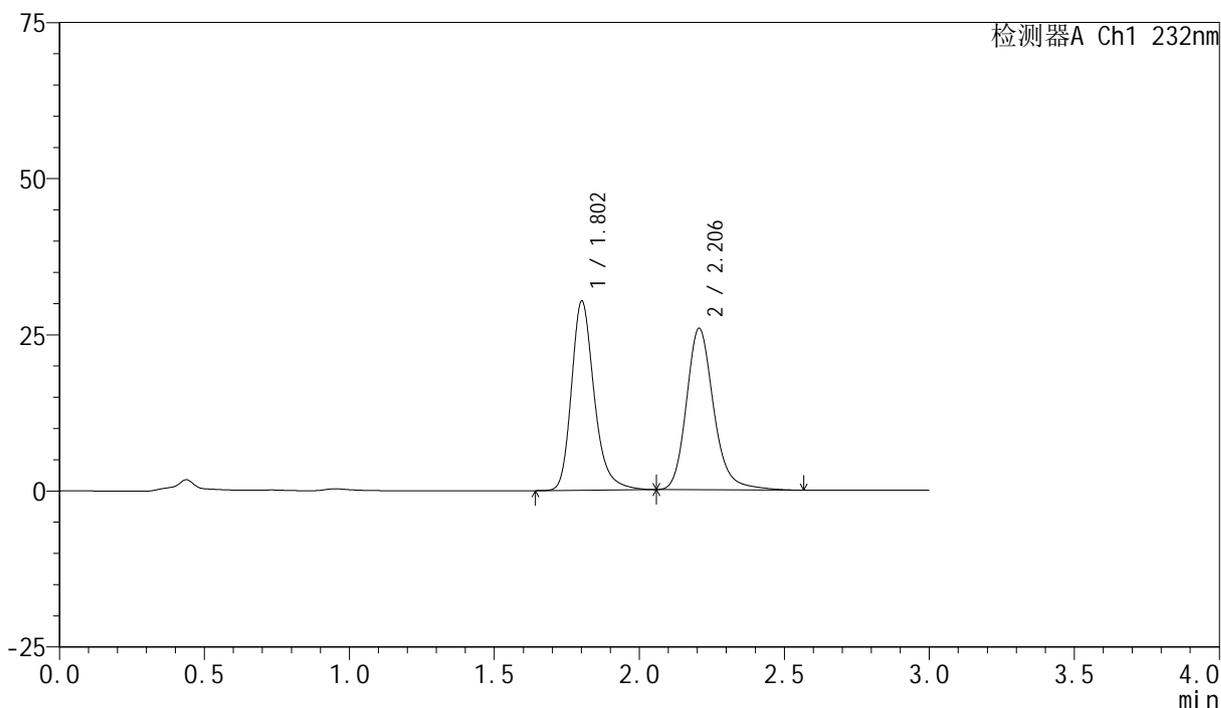
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-247-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.lc
 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: 2024/04/02 12:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:41 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	1.802	165650	49.410	30160	2670	1.257	--
2	2.206	169606	50.590	25857	2784	1.200	2.638
总计		335257	100.000	56016			

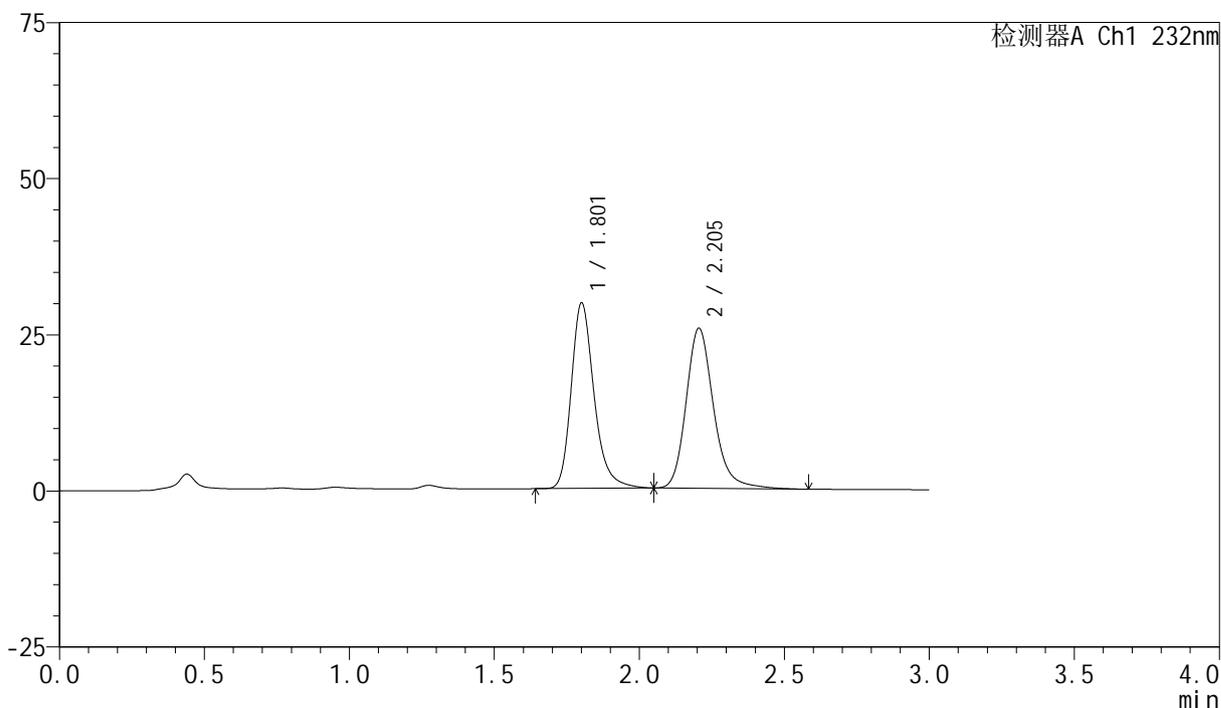
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-248-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.lc
 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: 2024/04/02 12:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:44 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	1.801	163306	49.133	29522	2639	1.261	--
2	2.205	169070	50.867	25643	2758	1.205	2.625
总计		332376	100.000	55166			

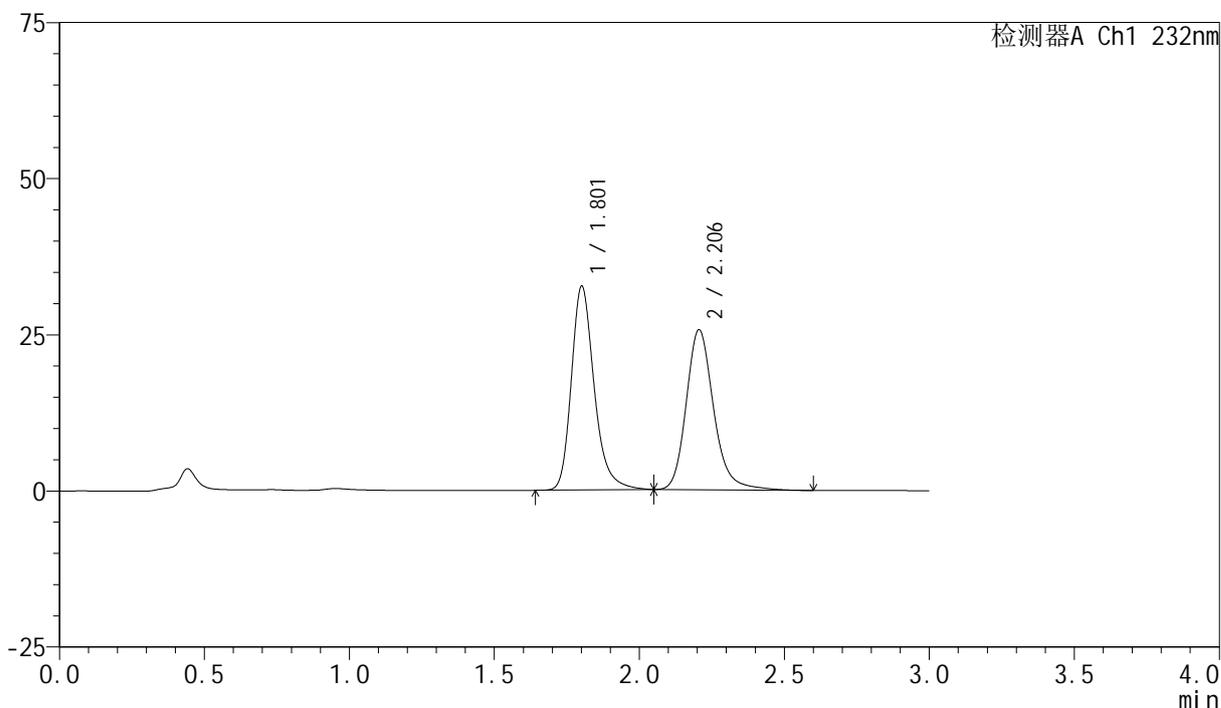
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-249-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.lc
 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: 2024/04/02 12:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:37:47 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	1.801	179360	51.475	32466	2641	1.260	--
2	2.206	169084	48.525	25630	2758	1.203	2.624
总计		348444	100.000	58095			

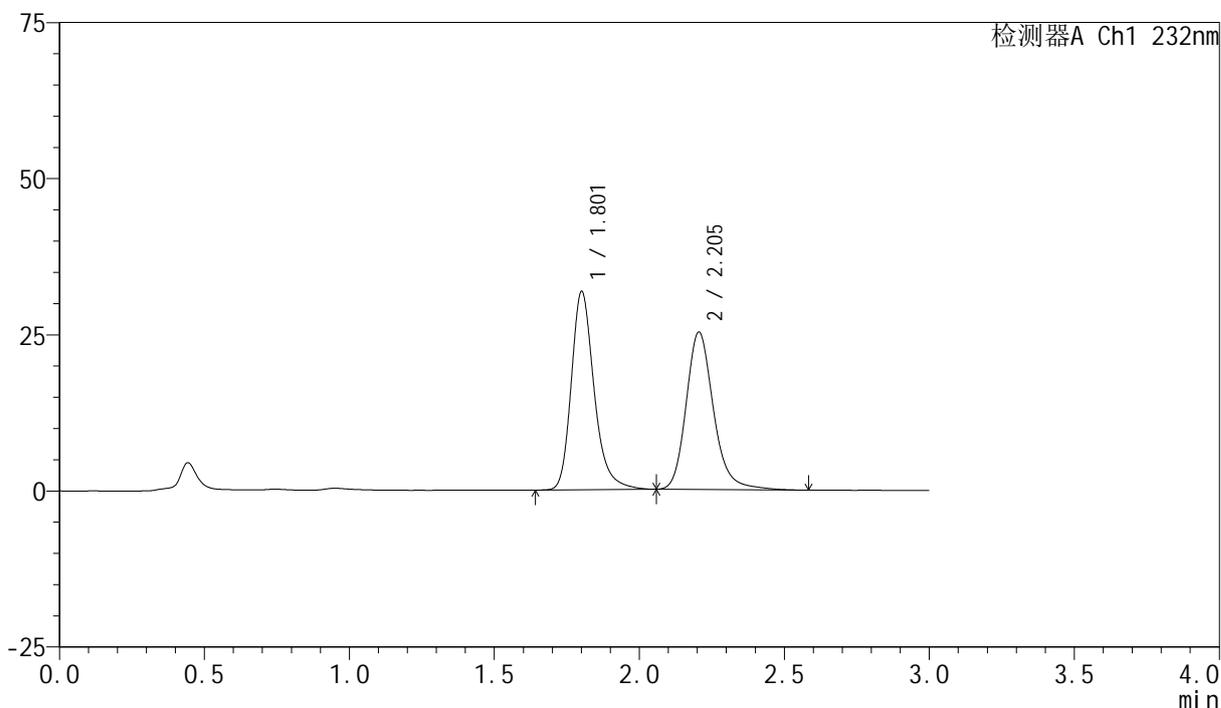
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-250-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.lc
 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: 2024/04/02 12:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:37:49 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	1.801	174513	51.229	31556	2644	1.261	--
2	2.205	166139	48.771	25216	2758	1.203	2.624
总计		340652	100.000	56771			

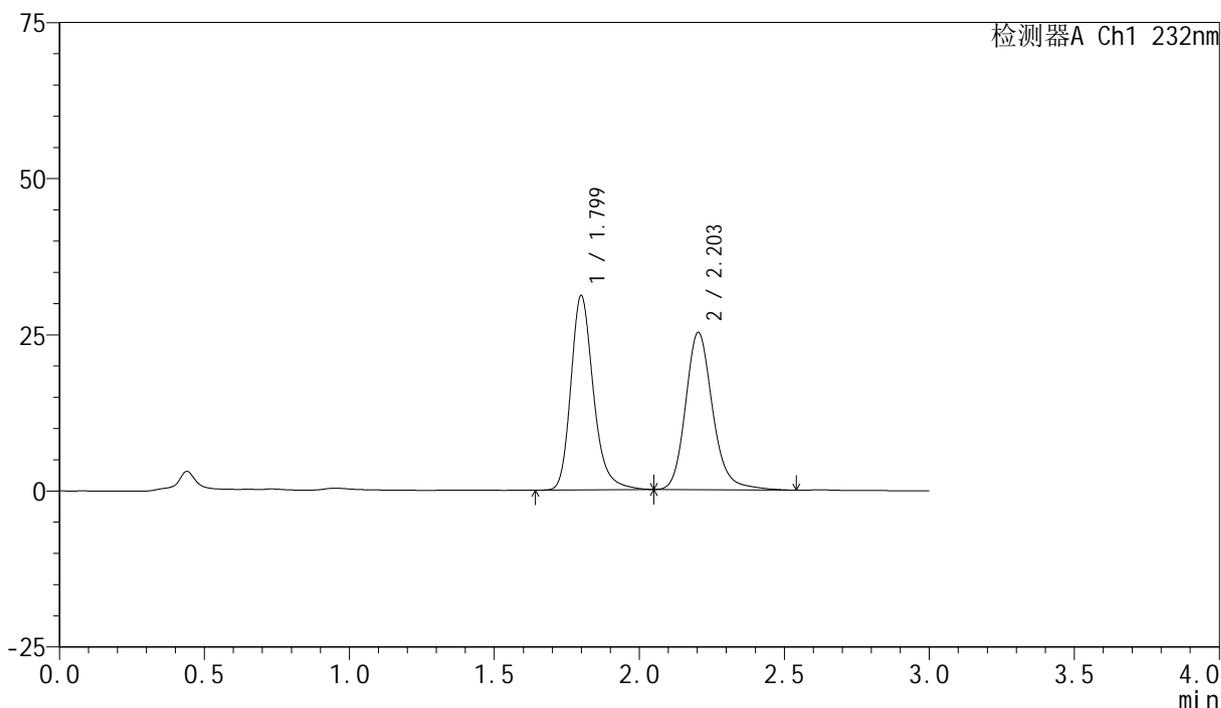
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-251-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.lc
 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: 2024/04/02 12:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

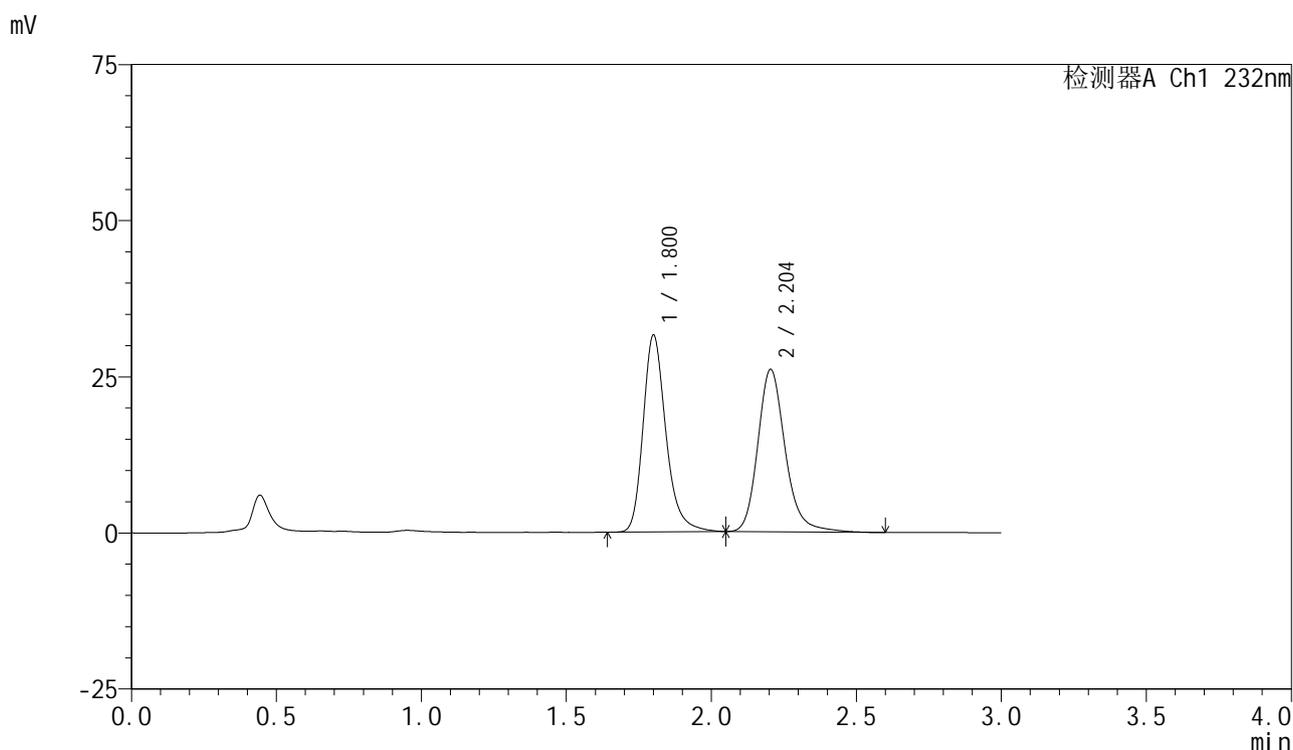
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	168688	50.670	31038	2697	1.242	--
2	2.203	164225	49.330	25171	2803	1.184	2.647
总计		332912	100.000	56209			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-62/3-252-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.lc
 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: 2024/04/02 12:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	172908	50.222	31343	2647	1.257	--
2	2.204	171381	49.778	26008	2760	1.202	2.625
总计		344289	100.000	57351			

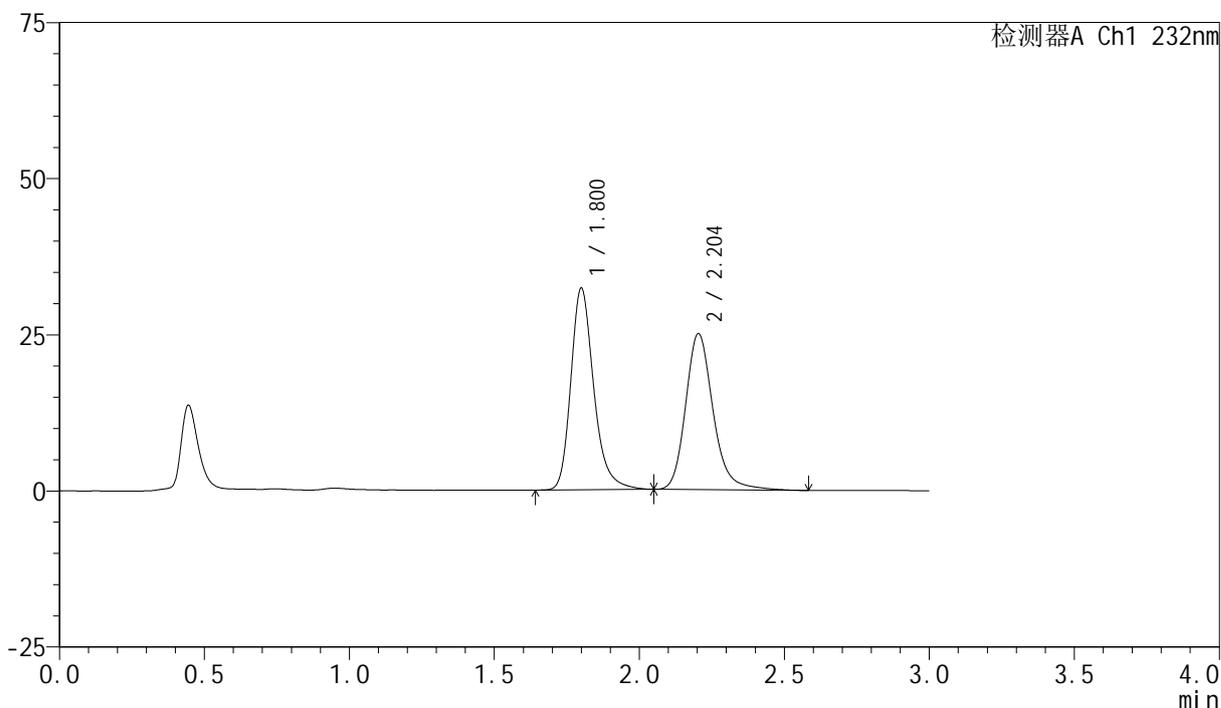
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-253-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.lc
 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: 2024/04/02 12:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:37:58 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	177934	51.876	32200	2625	1.259	--
2	2.204	165066	48.124	24980	2744	1.204	2.617
总计		343000	100.000	57180			

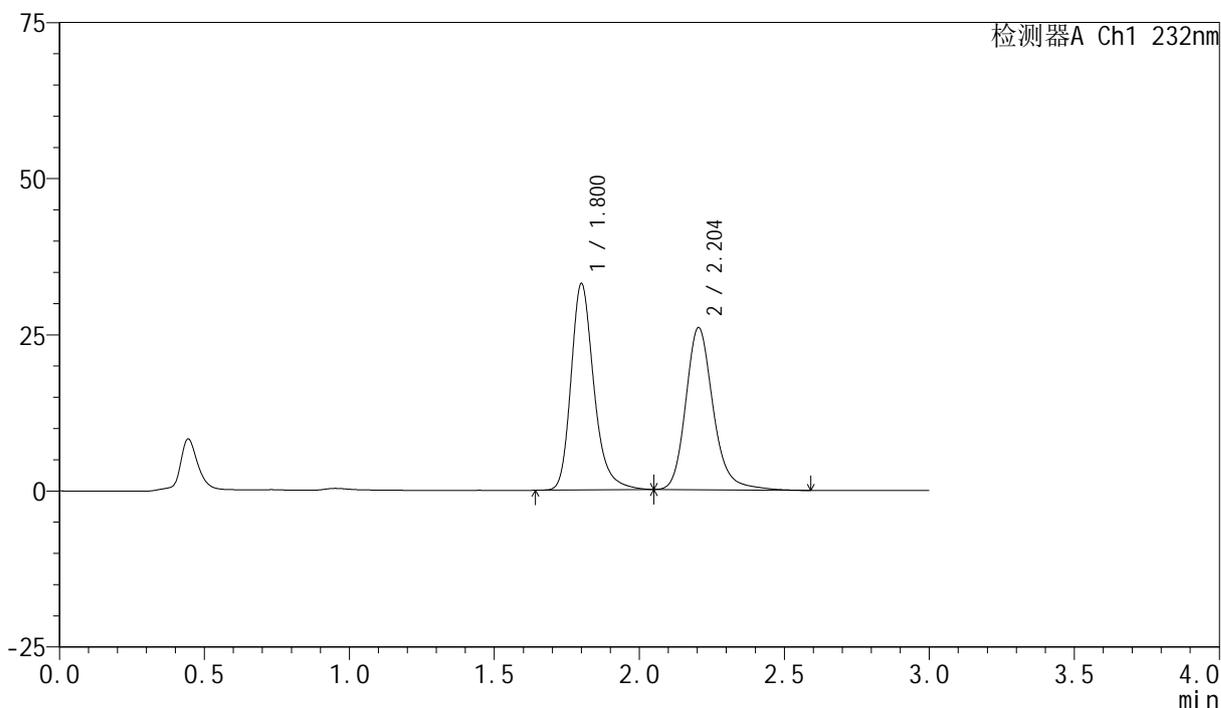
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-254-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.lc
 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: 2024/04/02 12:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:00 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	181444	51.454	32888	2645	1.259	--
2	2.204	171187	48.546	25967	2760	1.202	2.624
总计		352631	100.000	58855			

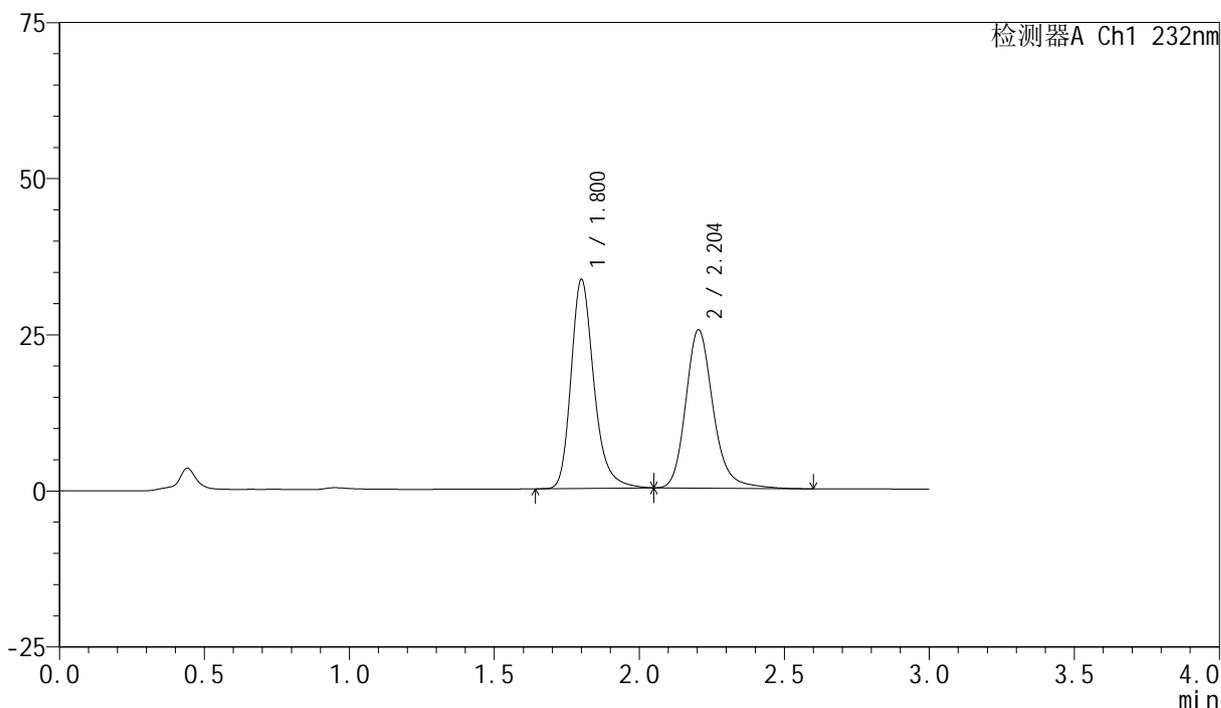
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-255-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.lc
 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: 2024/04/02 12:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:03 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	1.800	184080	52.367	33288	2634	1.259	--
2	2.204	167440	47.633	25358	2749	1.203	2.617
总计		351520	100.000	58647			

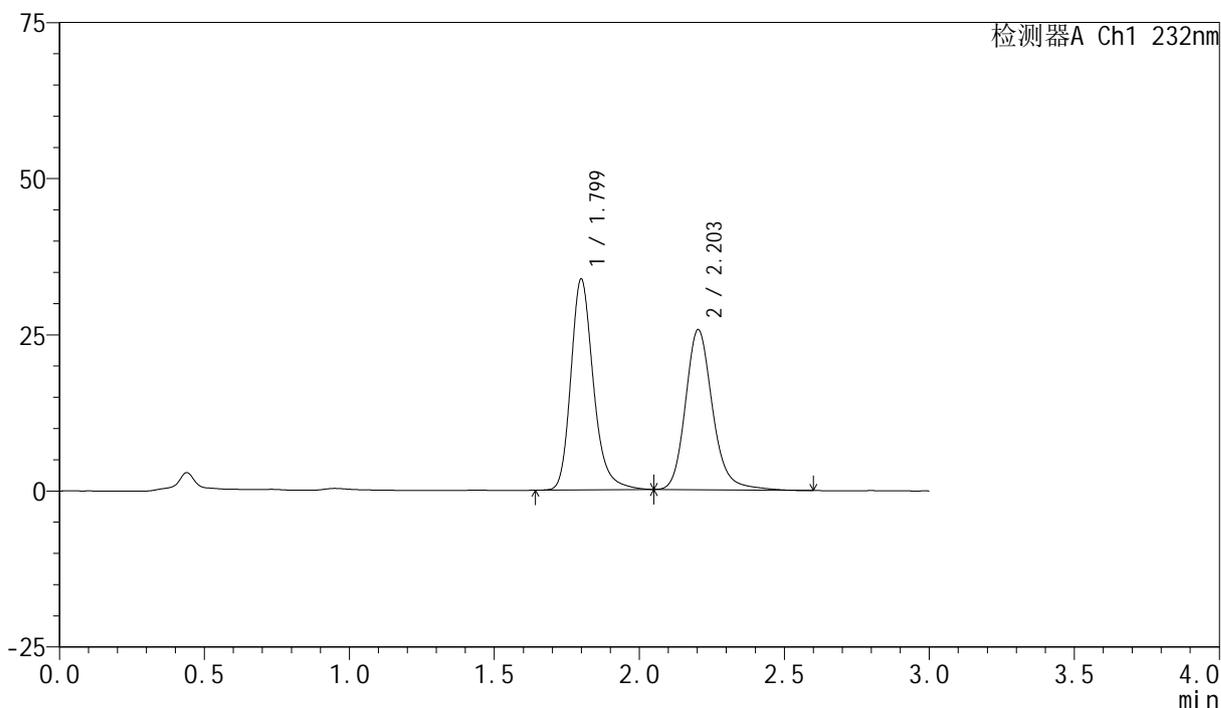
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-256-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.lc
 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: 2024/04/02 12:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:06 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	1.799	182709	52.233	33670	2712	1.239	--
2	2.203	167089	47.767	25602	2807	1.188	2.650
总计		349798	100.000	59272			

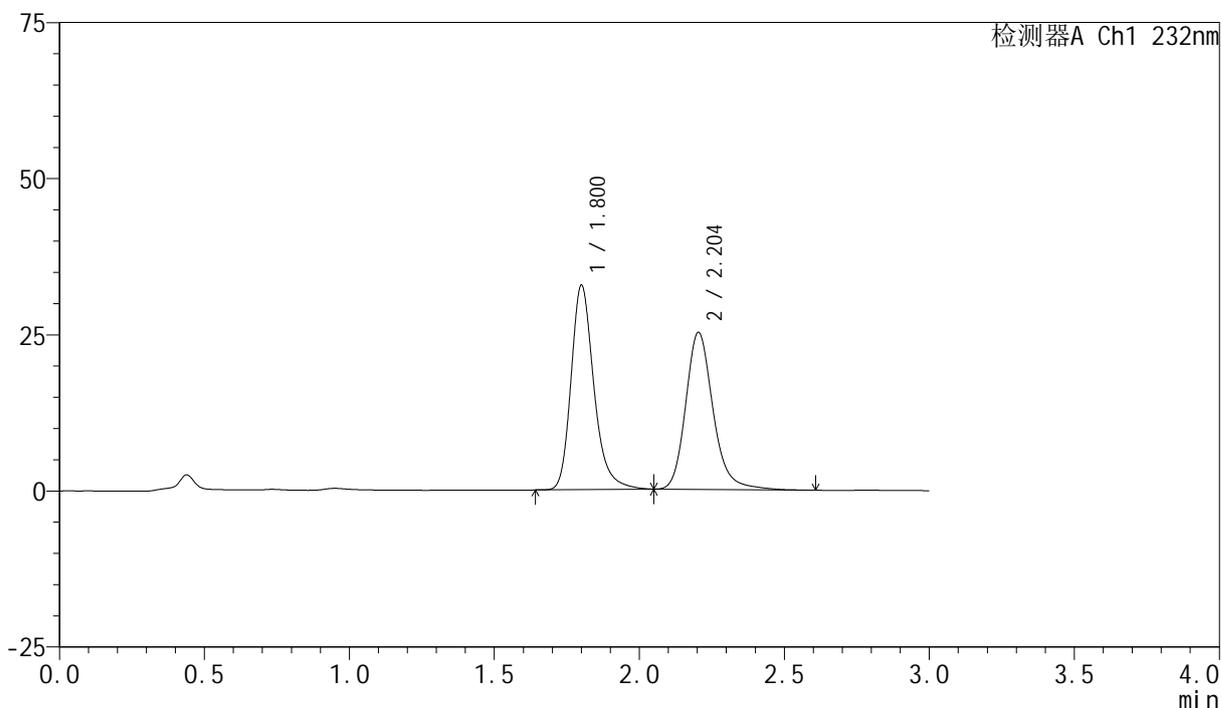
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-257-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.lc
 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: 2024/04/02 12:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

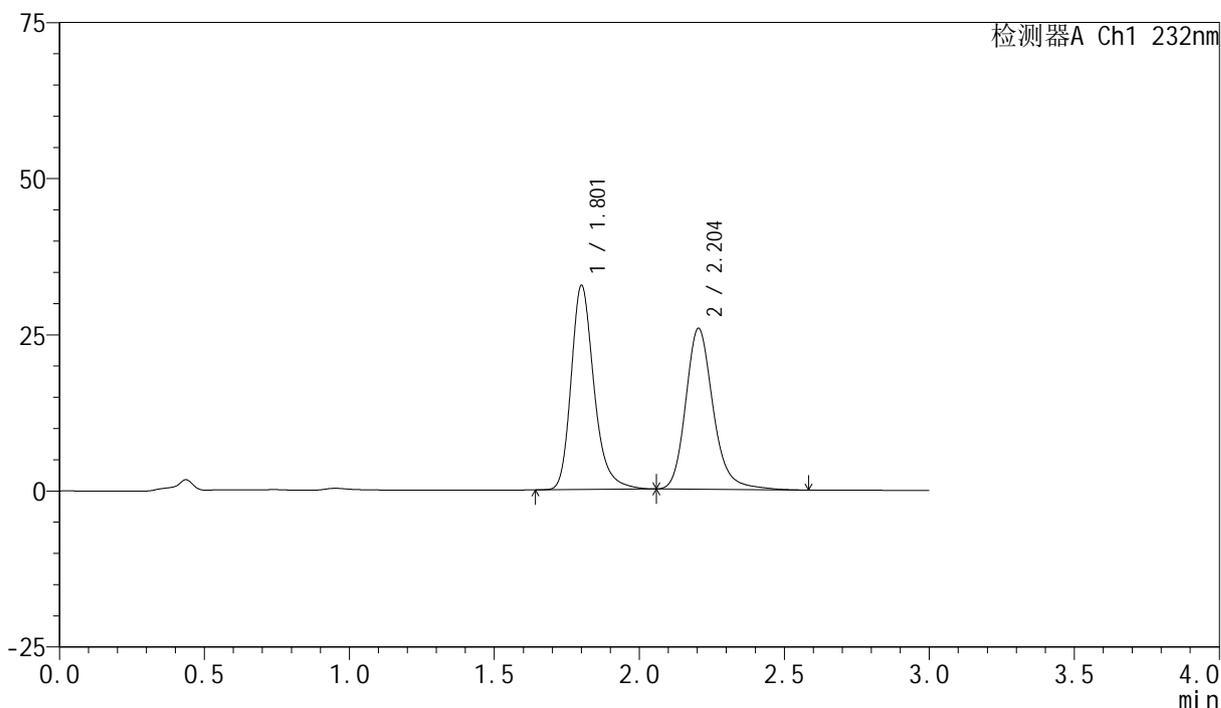
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	179654	52.012	32554	2643	1.258	--
2	2.204	165754	47.988	25147	2759	1.204	2.621
总计		345409	100.000	57700			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-258-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.lc
 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: 2024/04/02 12:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:11 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	1.801	180071	51.413	32515	2633	1.260	--
2	2.204	170175	48.587	25778	2750	1.205	2.616
总计		350247	100.000	58292			

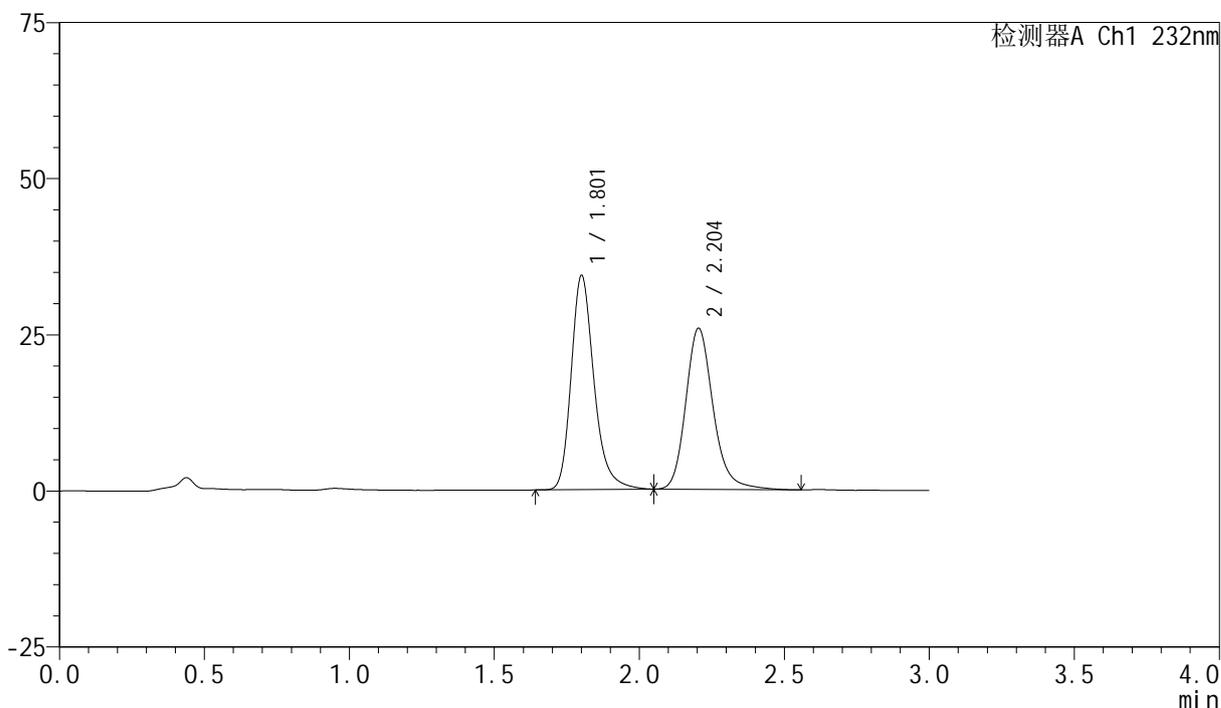
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-259-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.lc
 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: 2024/04/02 12:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:14 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	1.801	188374	52.613	34072	2641	1.259	--
2	2.204	169663	47.387	25812	2760	1.199	2.620
总计		358036	100.000	59884			

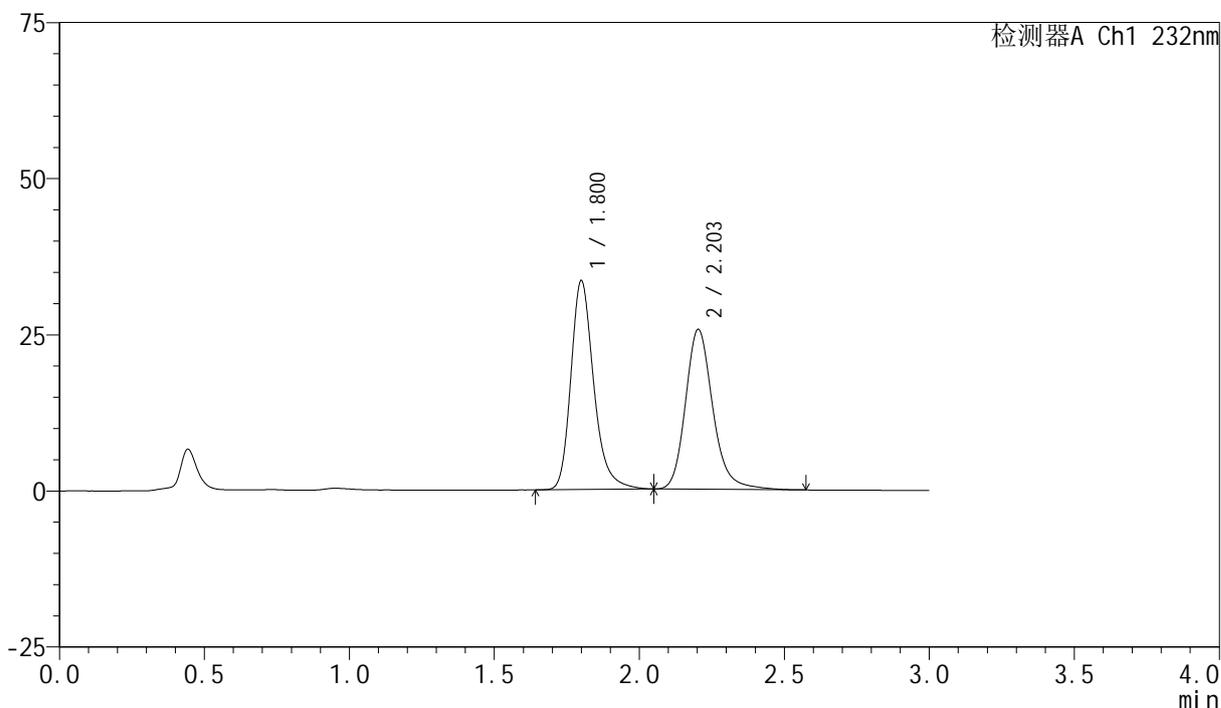
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-260-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.lc
 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: 2024/04/02 12:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:16 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	1.800	183899	52.175	33329	2633	1.258	--
2	2.203	168569	47.825	25582	2753	1.200	2.617
总计		352468	100.000	58911			

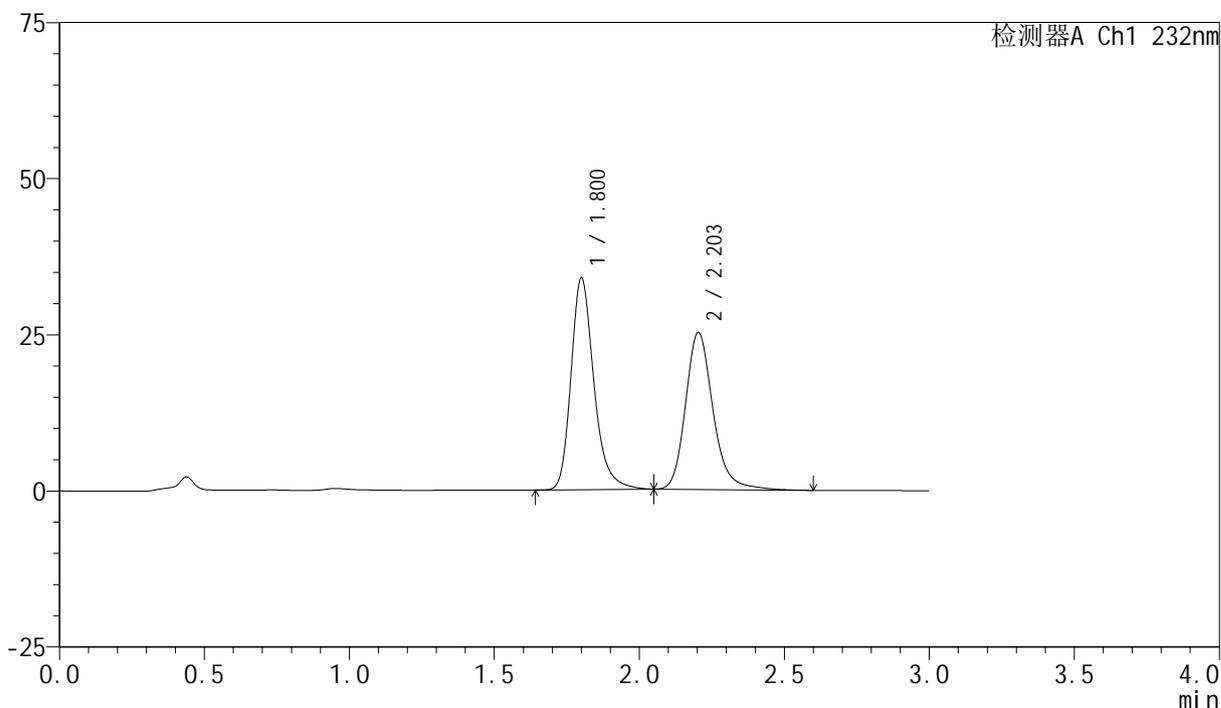
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-261-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.lc
 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: 2024/04/02 12:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:19 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	1.800	186536	52.896	33730	2629	1.260	--
2	2.203	166112	47.104	25135	2743	1.205	2.612
总计		352648	100.000	58865			

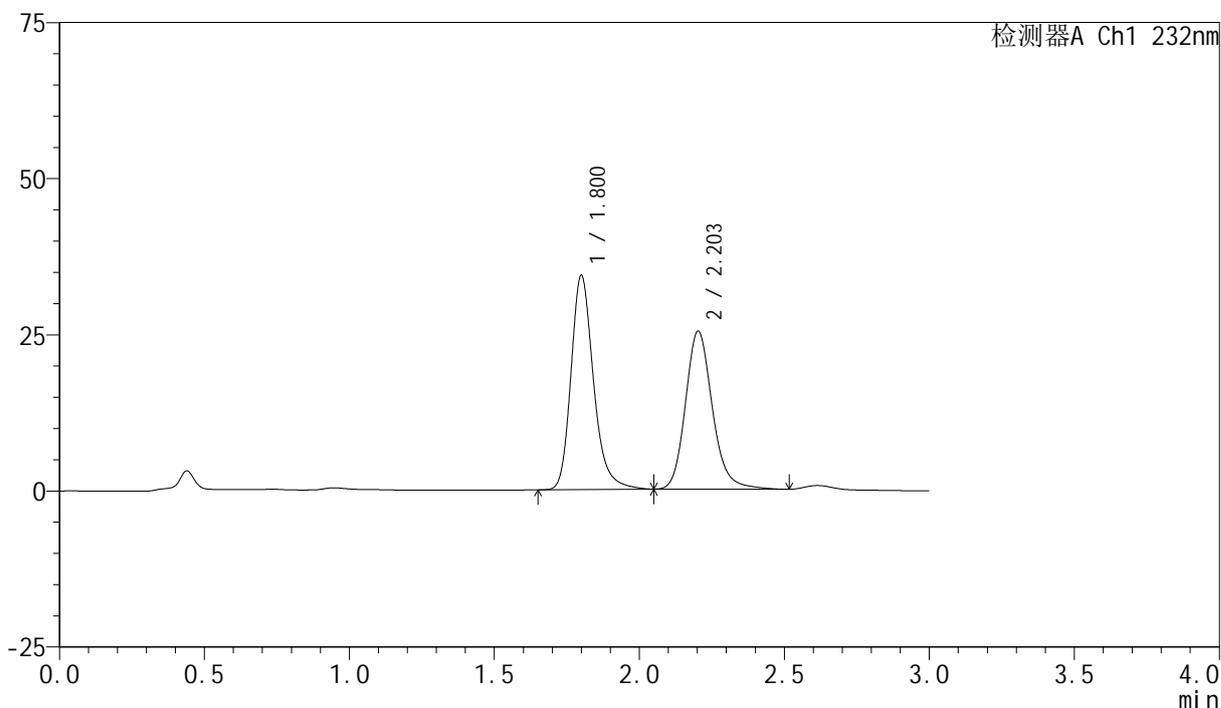
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 3-262-4 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 13:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/04/16 17:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

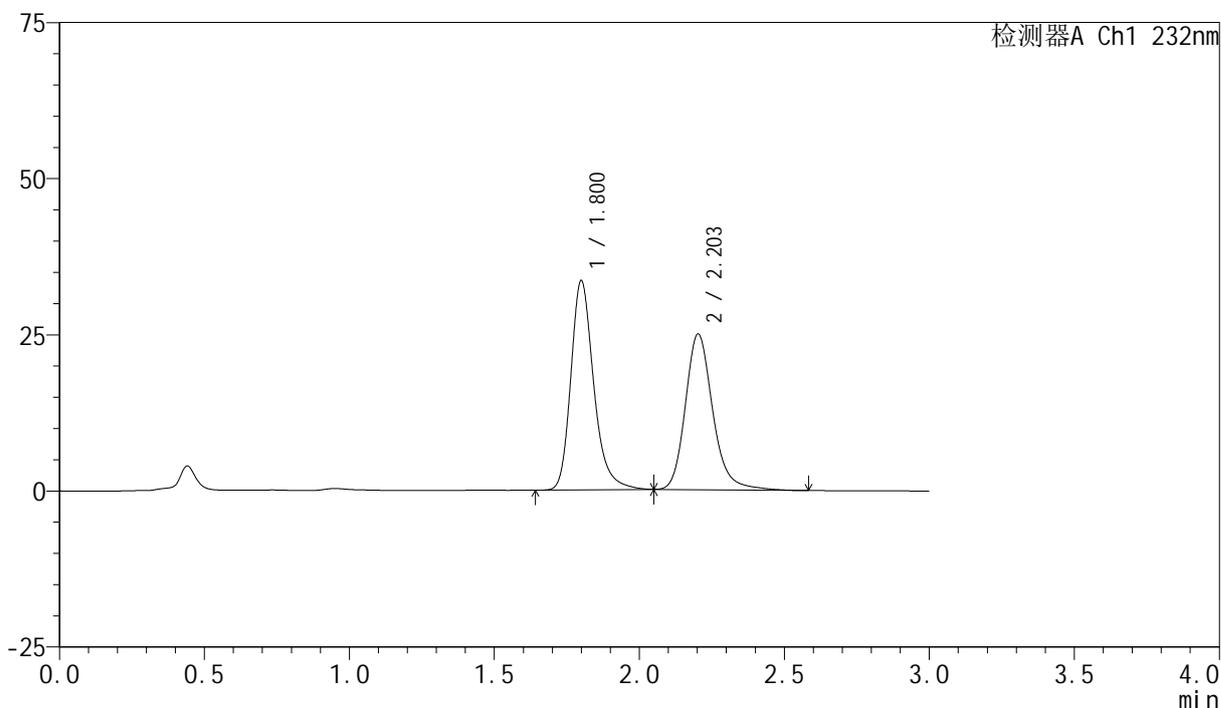
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	185745	53.149	34179	2707	1.242	--
2	2.203	163737	46.851	25272	2815	1.176	2.647
总计		349482	100.000	59450			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-263-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.lc
 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: 2024/04/02 13:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:24 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	1.800	184175	52.836	33401	2635	1.259	--
2	2.203	164401	47.164	24902	2753	1.204	2.616
总计		348576	100.000	58302			

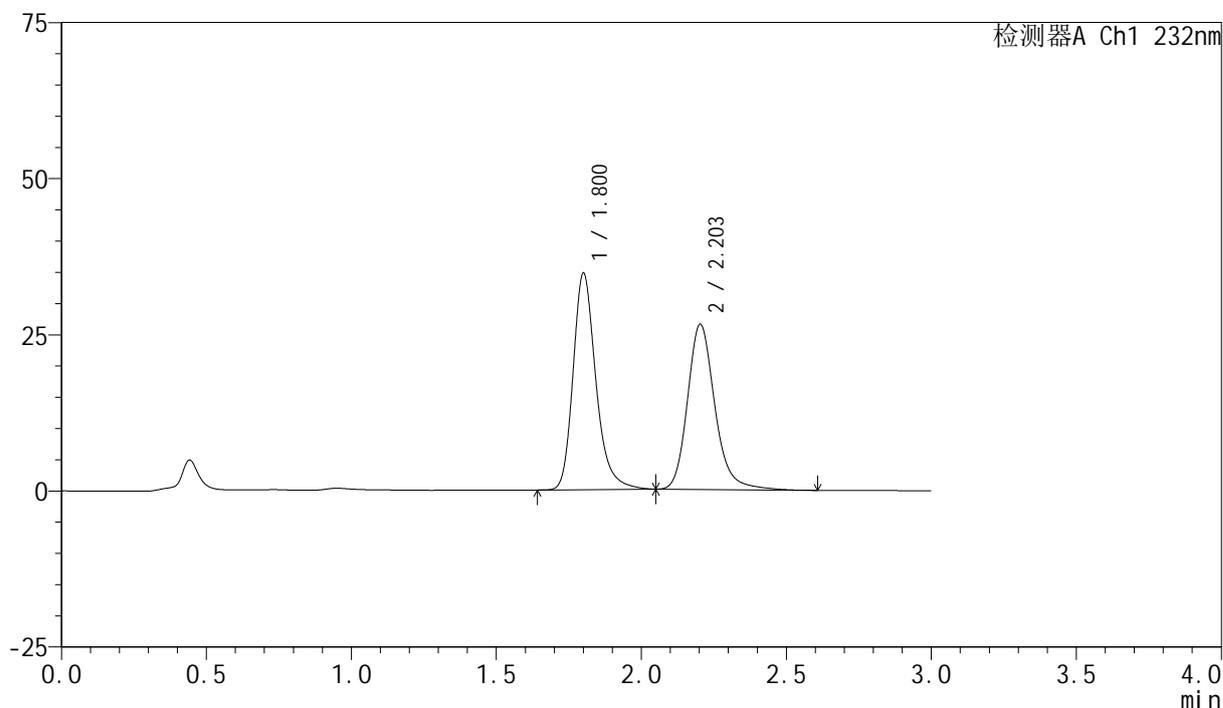
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-264-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.lc
 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: 2024/04/02 13:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:27 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	1.800	189885	52.172	34480	2656	1.257	--
2	2.203	174075	47.828	26441	2768	1.203	2.622
总计		363960	100.000	60921			

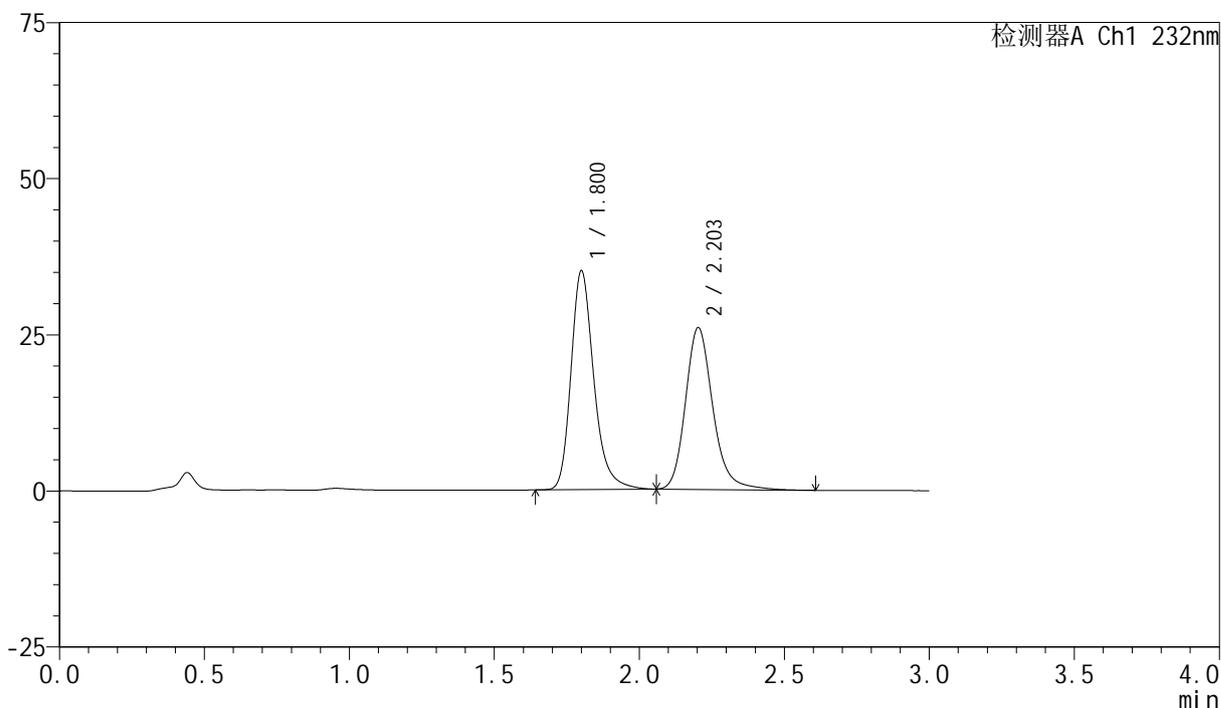
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-265-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.lc
 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: 2024/04/02 13:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

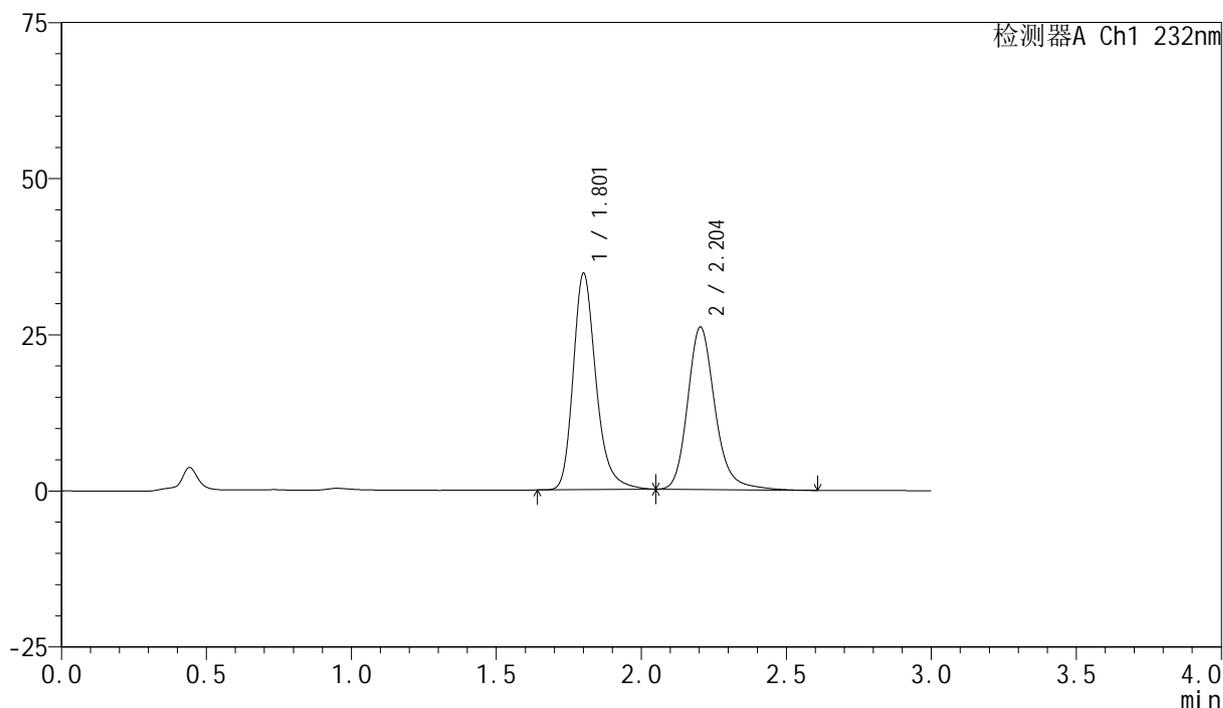
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	192533	53.008	34882	2639	1.258	--
2	2.203	170683	46.992	25876	2754	1.202	2.615
总计		363216	100.000	60758			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-266-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.lc
 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: 2024/04/02 13:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:33 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	1.801	189957	52.595	34406	2652	1.258	--
2	2.204	171211	47.405	25998	2762	1.202	2.619
总计		361168	100.000	60405			

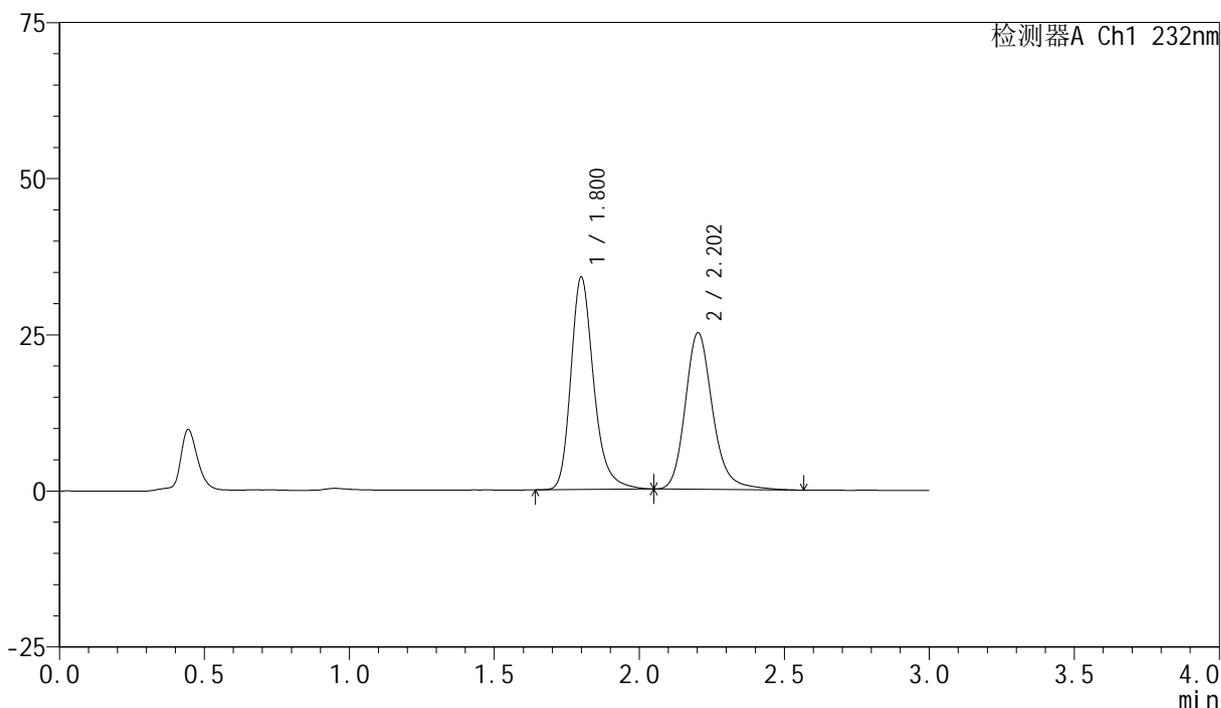
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-267-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lc
 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: 2024/04/02 13:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

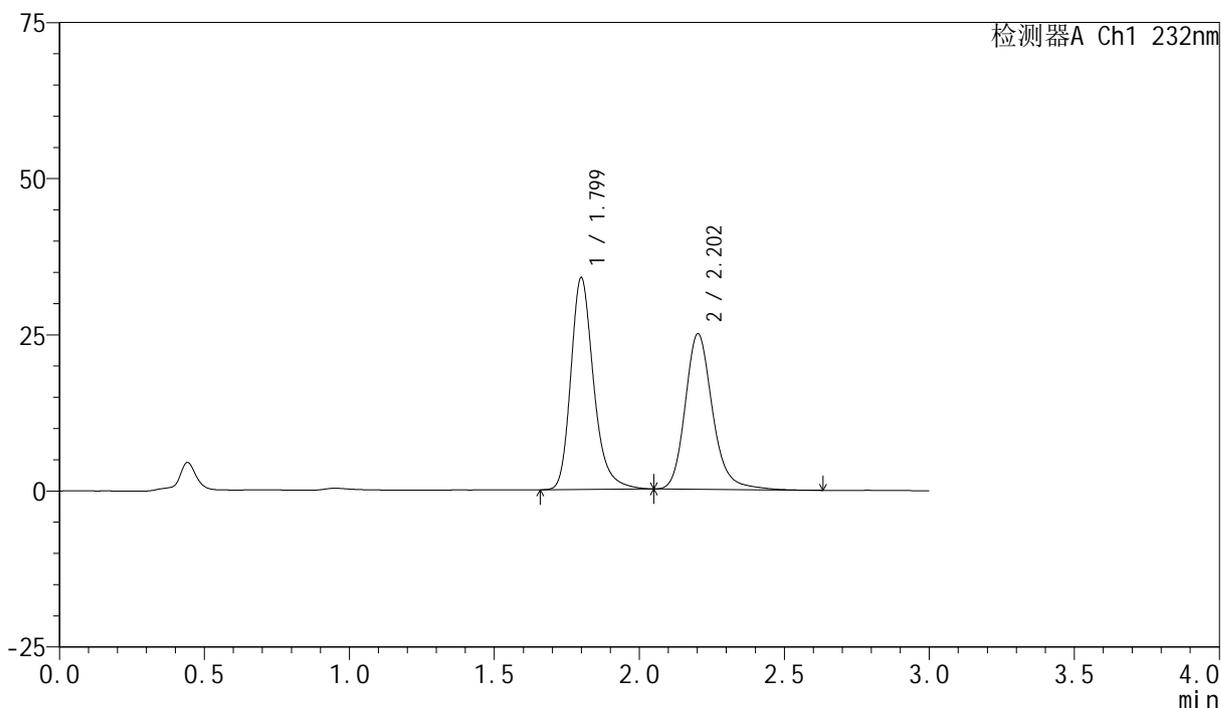
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	186917	53.058	33897	2637	1.259	--
2	2.202	165374	46.942	25037	2751	1.202	2.614
总计		352291	100.000	58934			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-268-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lc
 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: 2024/04/02 13:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:39 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	186161	53.161	33836	2643	1.257	--
2	2.202	164019	46.839	24858	2760	1.202	2.617
总计		350180	100.000	58694			

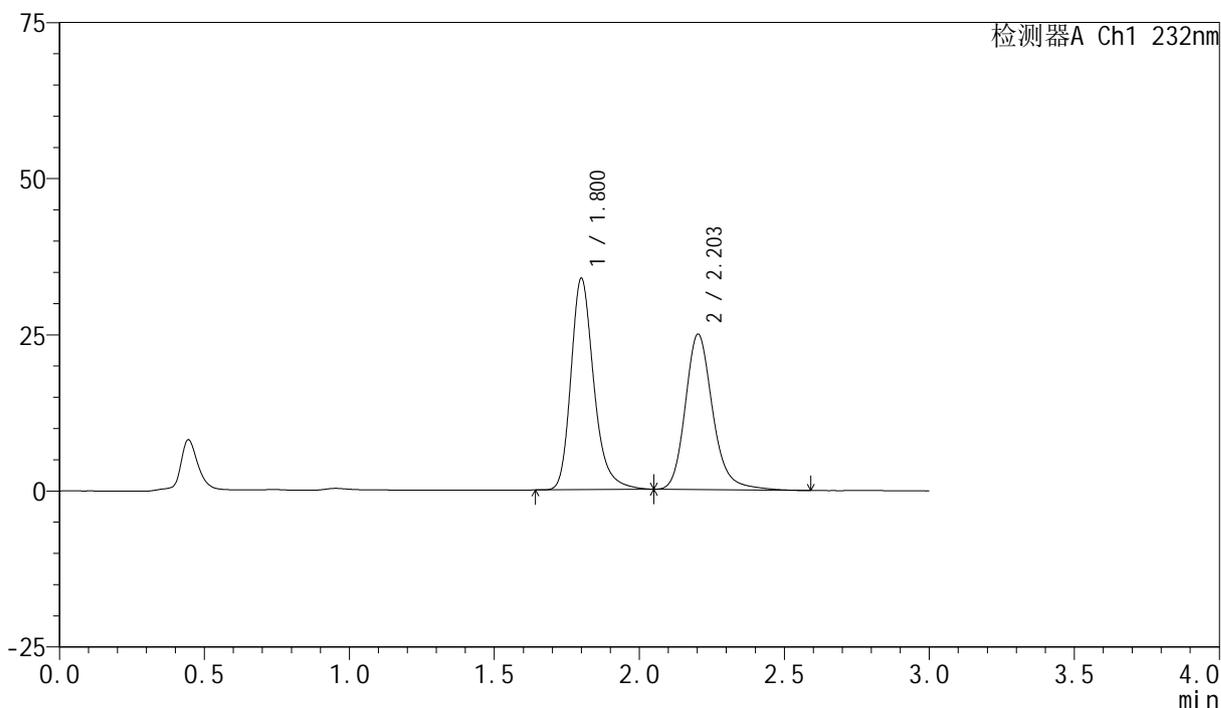
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-269-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lc
 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: 2024/04/02 13:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

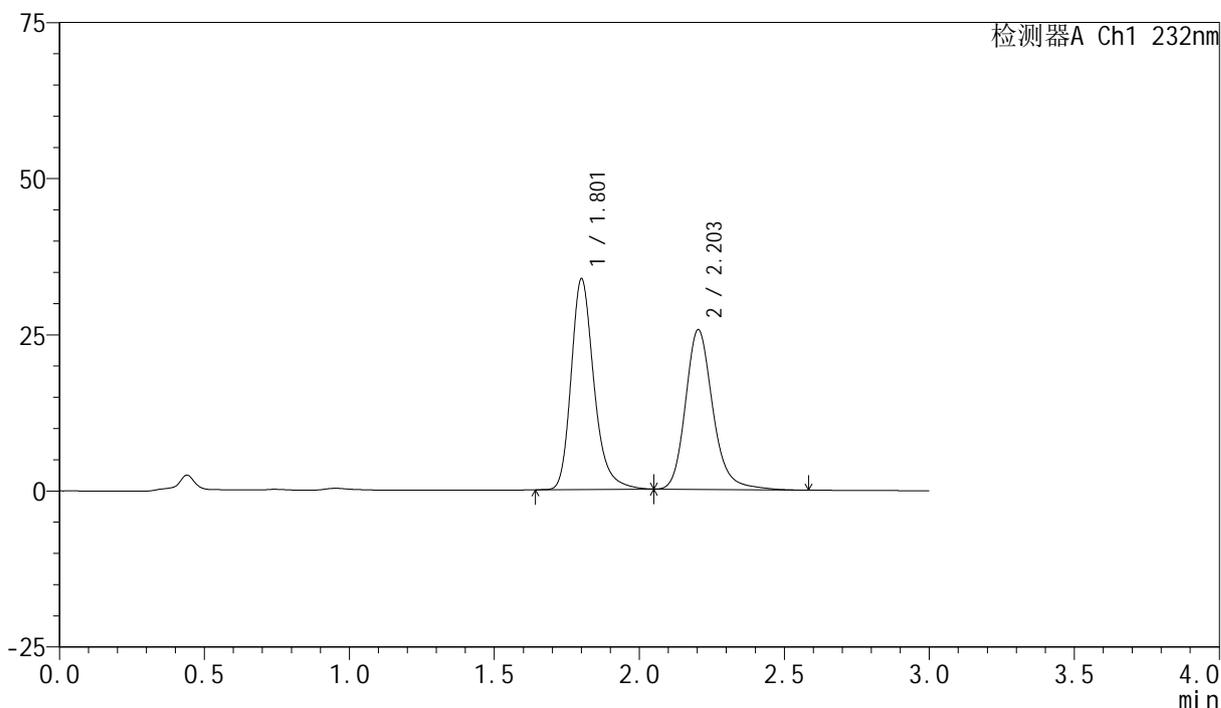
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	186129	53.128	33711	2632	1.259	--
2	2.203	164210	46.872	24844	2749	1.206	2.611
总计		350339	100.000	58555			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-270-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lc
 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: 2024/04/02 13:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 16:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

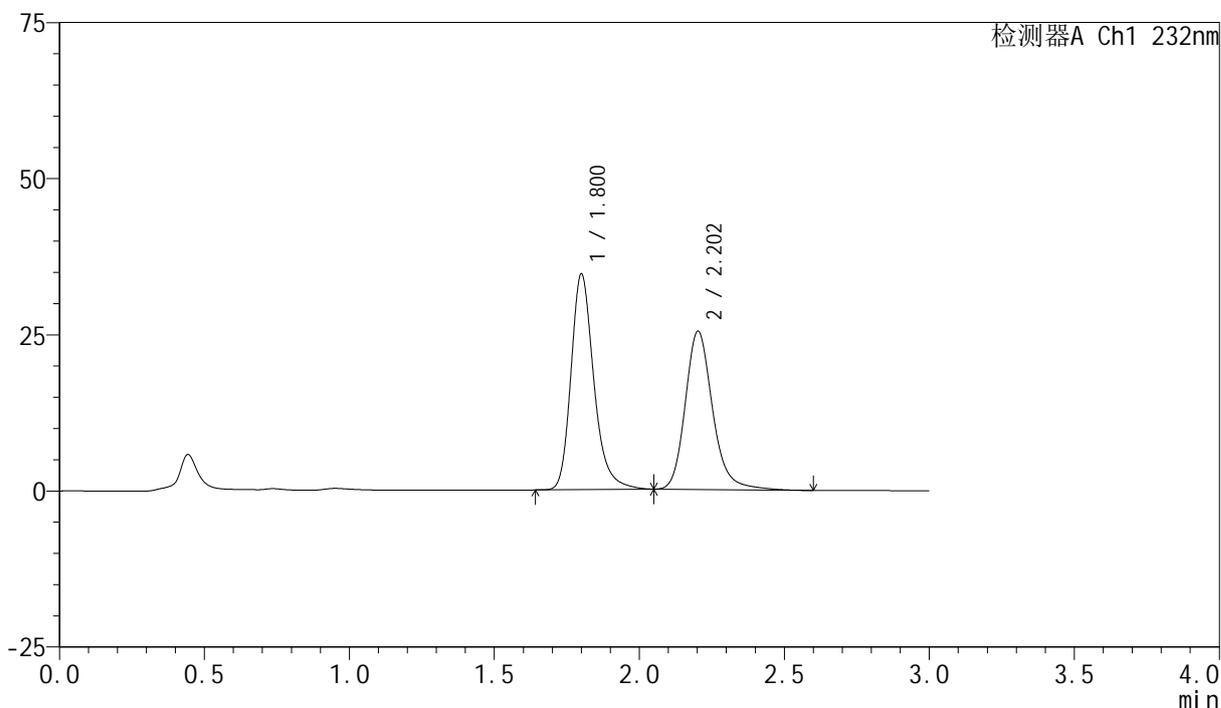
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	185193	52.392	33553	2646	1.258	--
2	2.203	168285	47.608	25551	2762	1.203	2.617
总计		353477	100.000	59104			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-271-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.lc
 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: 2024/04/02 13:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:38:47 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	1.800	189740	53.197	34380	2635	1.256	--
2	2.202	166936	46.803	25284	2757	1.204	2.611
总计		356677	100.000	59664			

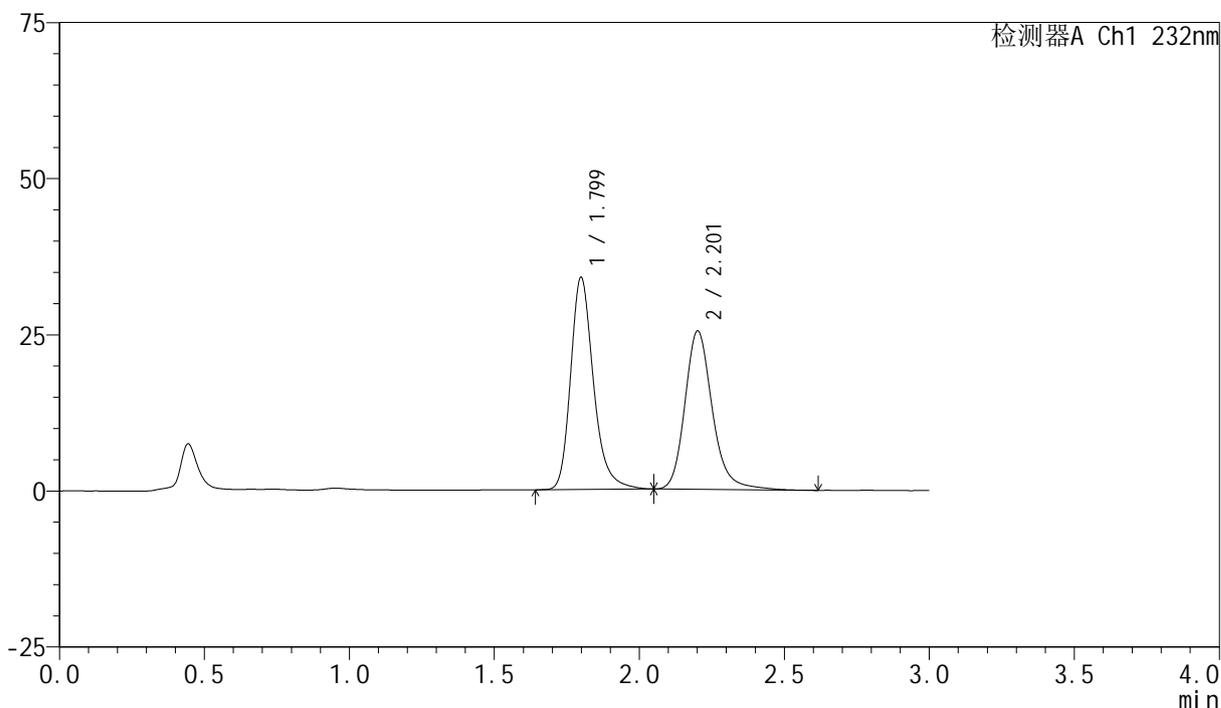
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-272-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.lc
 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: 2024/04/02 13:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	186772	52.736	33921	2636	1.258	--
2	2.201	167390	47.264	25257	2752	1.205	2.612
总计		354162	100.000	59178			

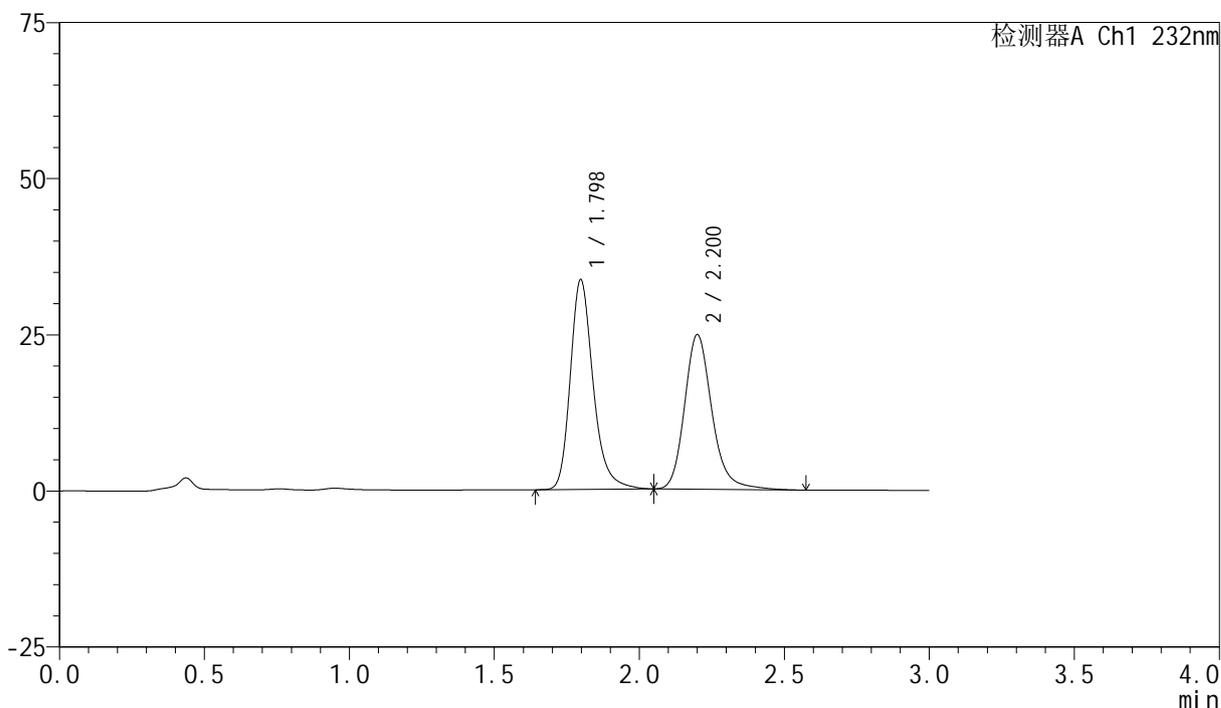
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-273-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lc
 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: 2024/04/02 13:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:38:53 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	1.798	184505	53.110	33593	2633	1.255	--
2	2.200	162899	46.890	24688	2754	1.203	2.613
总计		347404	100.000	58281			

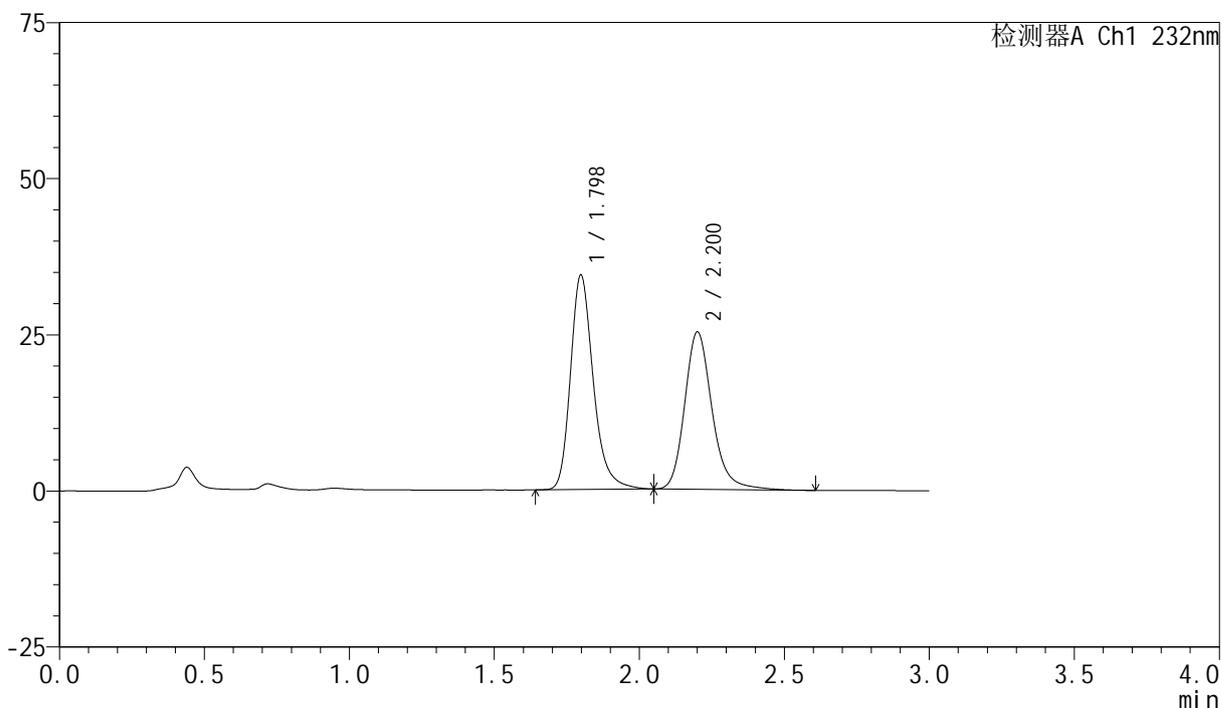
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-274-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.lc
 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: 2024/04/02 13:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:38:56 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	1.798	188626	53.161	34322	2633	1.256	--
2	2.200	166195	46.839	25128	2745	1.207	2.608
总计		354820	100.000	59450			

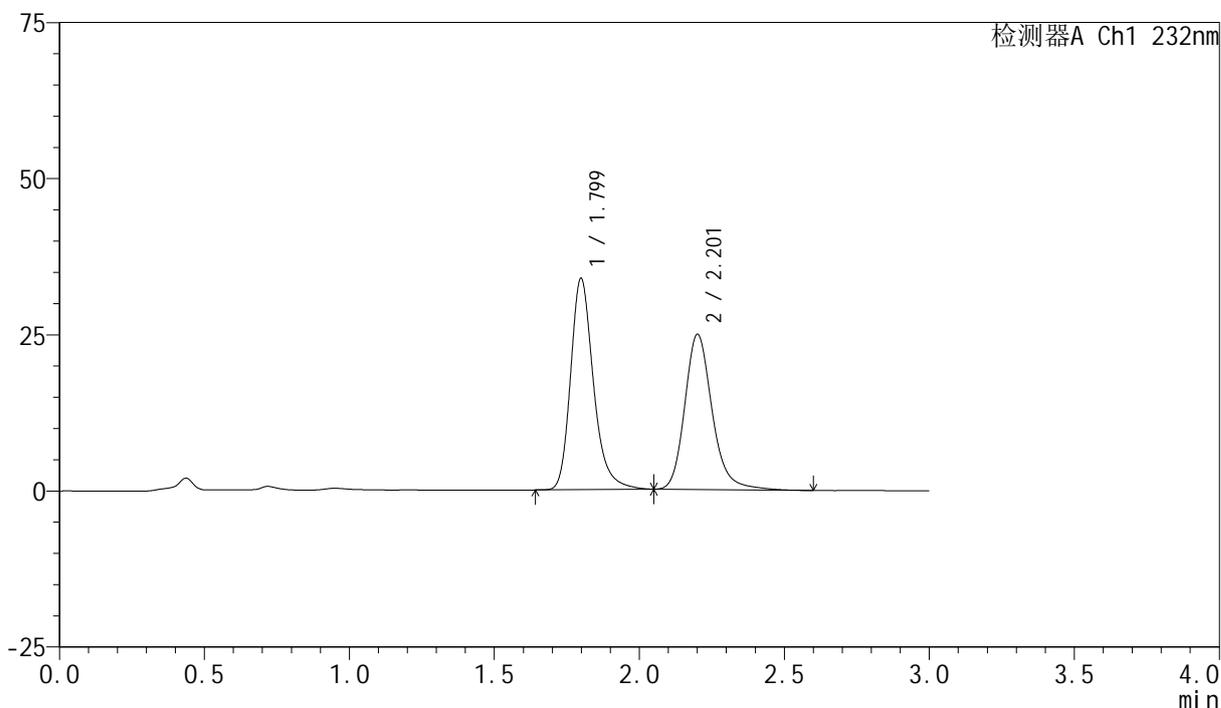
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-275-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.lc
 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: 2024/04/02 13:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:38:59 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	186126	53.163	33796	2630	1.260	--
2	2.201	163981	46.837	24759	2740	1.205	2.605
总计		350107	100.000	58554			

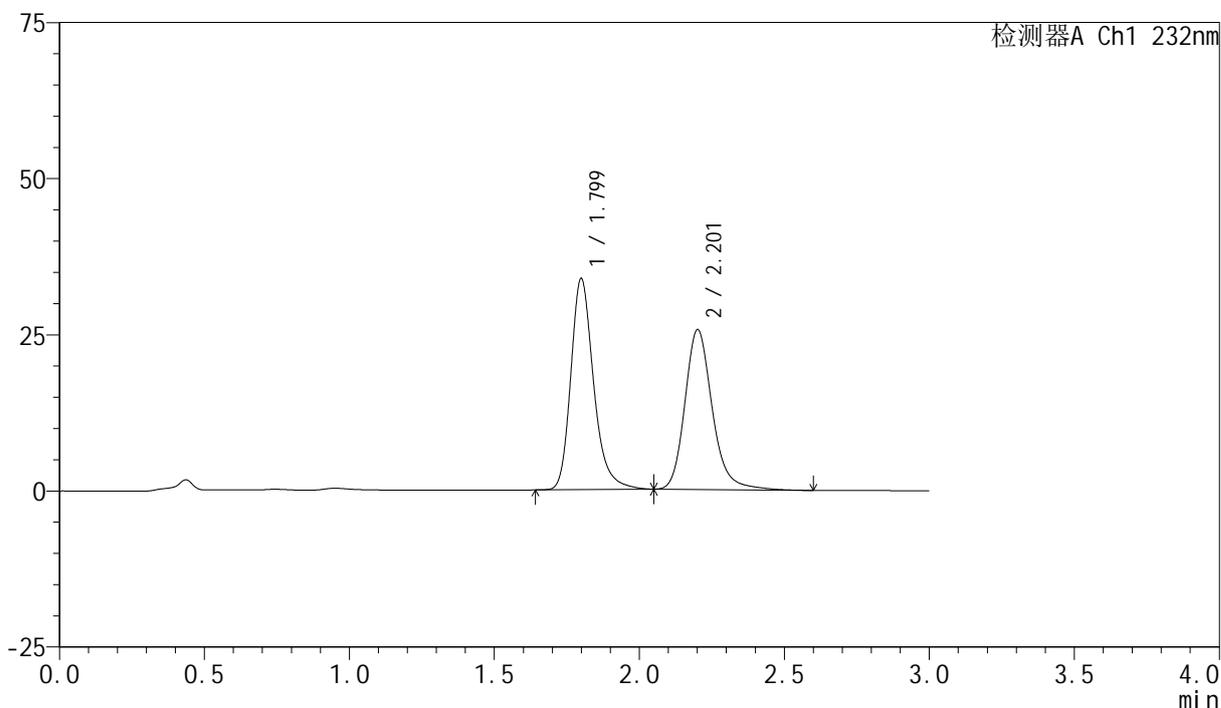
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-276-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.lc
 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: 2024/04/02 13:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:02 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	1.799	185379	52.381	33717	2645	1.257	--
2	2.201	168528	47.619	25477	2755	1.205	2.610
总计		353907	100.000	59193			

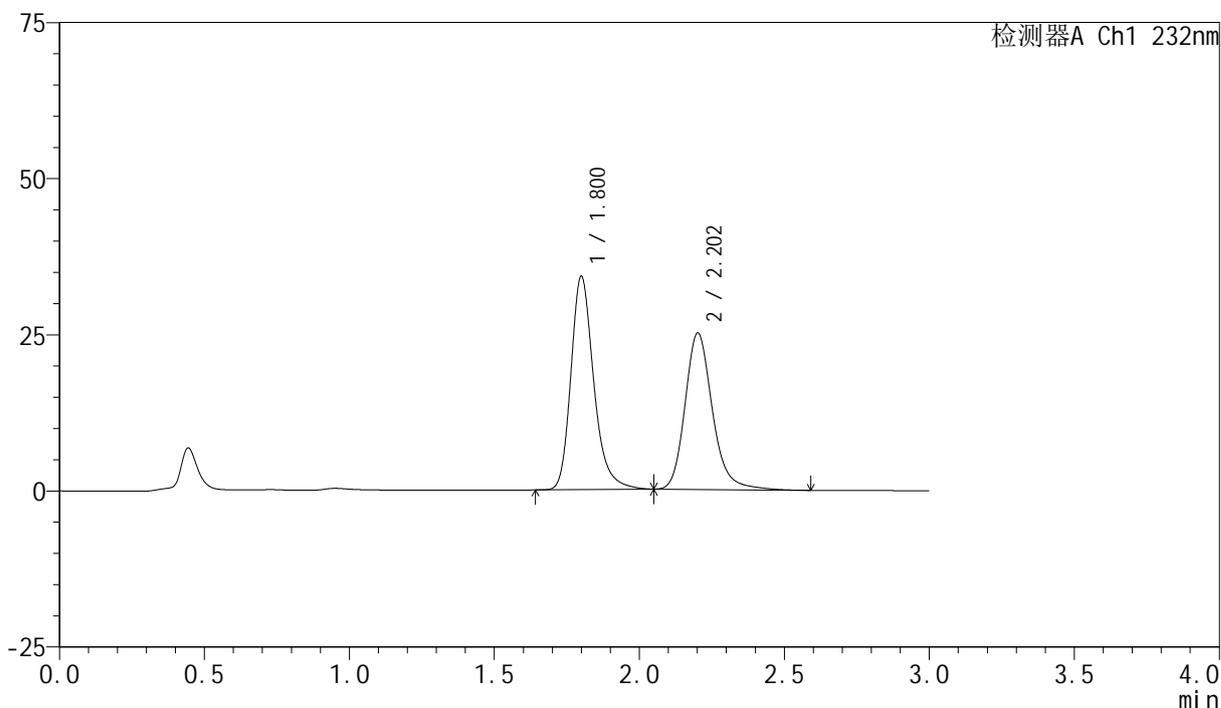
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-277-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.lc
 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: 2024/04/02 13:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

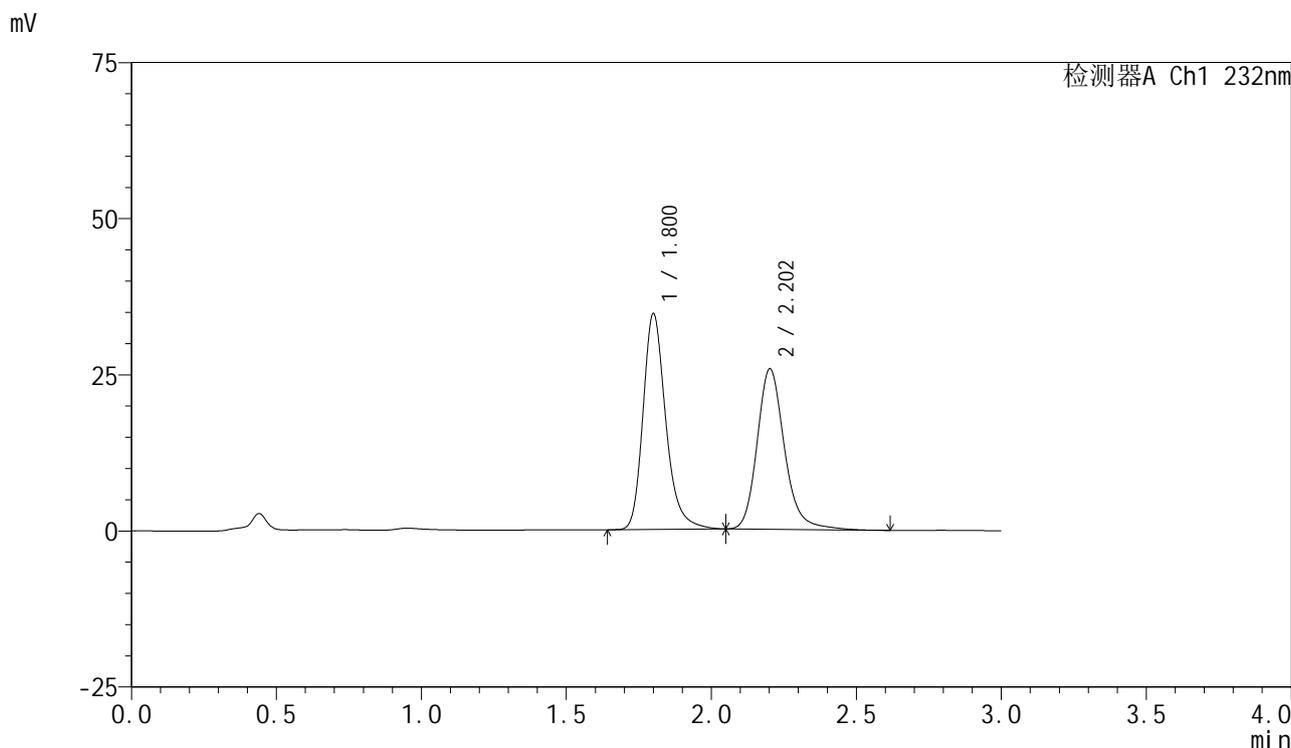
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	187688	53.202	34032	2634	1.258	--
2	2.202	165093	46.798	24965	2748	1.204	2.606
总计		352781	100.000	58997			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-278-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.lc
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	189082	52.751	34408	2660	1.254	--
2	2.202	169359	47.249	25648	2761	1.199	2.615
总计		358442	100.000	60056			

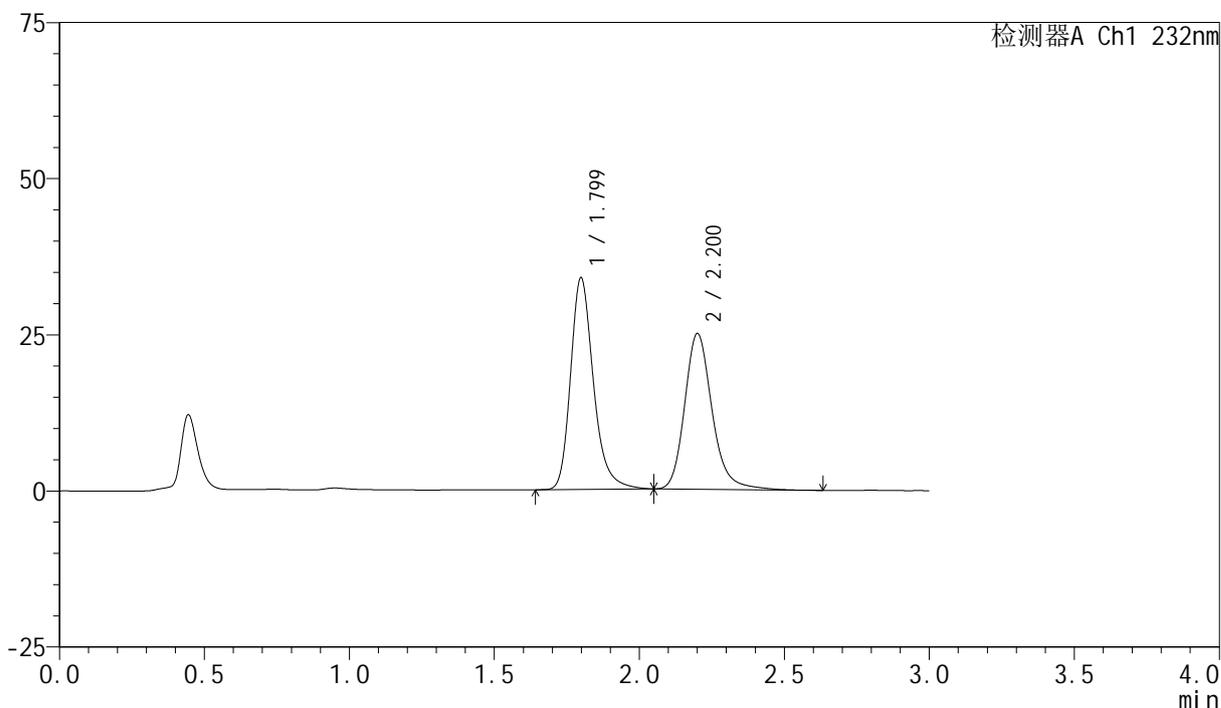
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-279-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:10 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	186411	53.103	33848	2629	1.257	--
2	2.200	164623	46.897	24857	2743	1.207	2.604
总计		351034	100.000	58705			

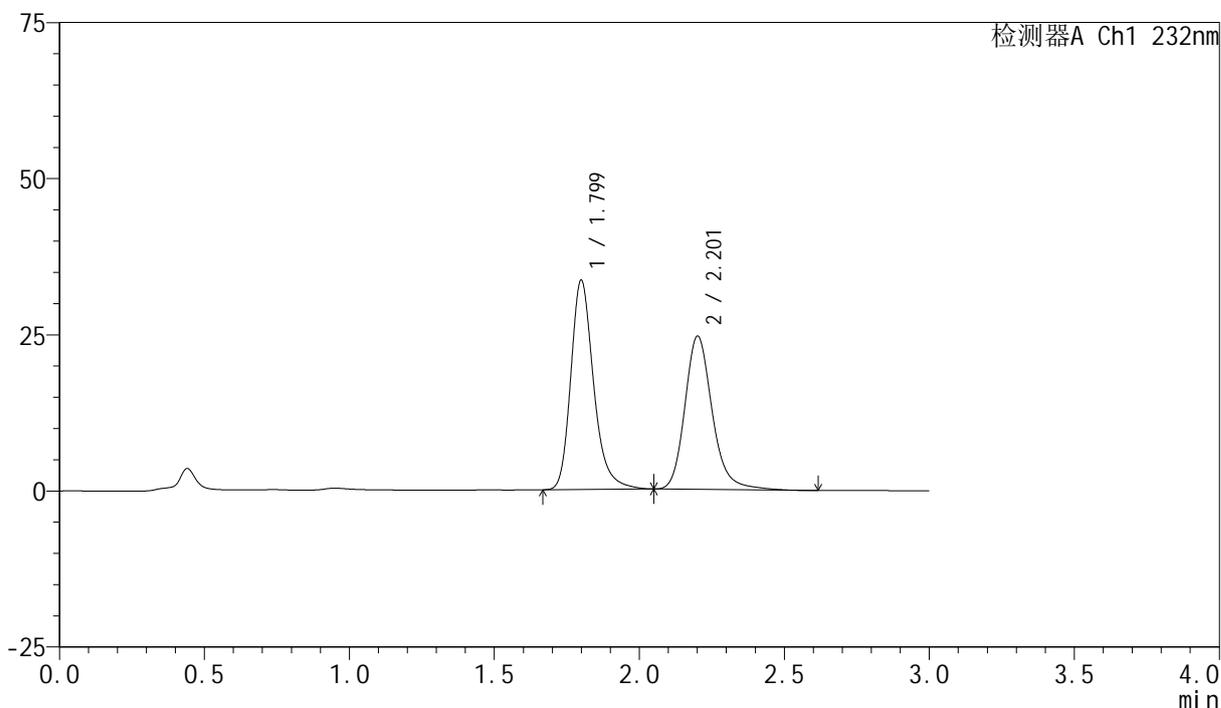
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-280-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

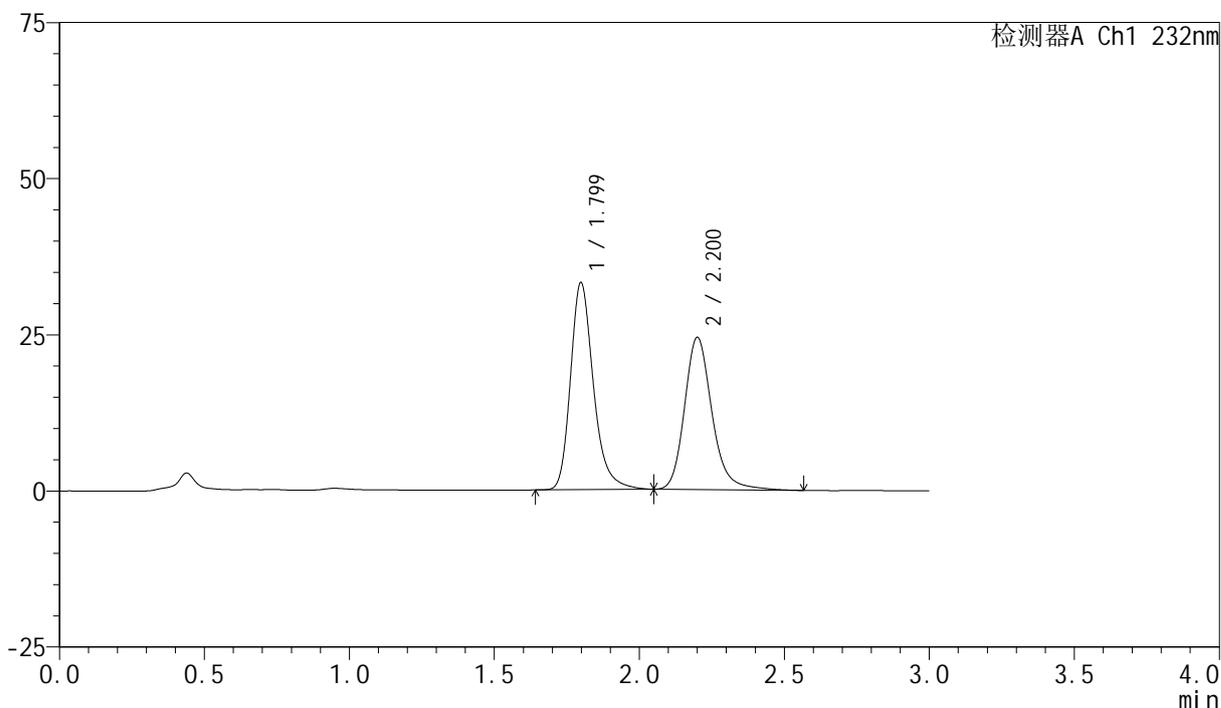
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	184002	53.201	33434	2639	1.257	--
2	2.201	161858	46.799	24443	2753	1.204	2.608
总计		345860	100.000	57877			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-281-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:15 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	182657	53.159	33134	2621	1.260	--
2	2.200	160947	46.841	24313	2740	1.204	2.600
总计		343604	100.000	57447			

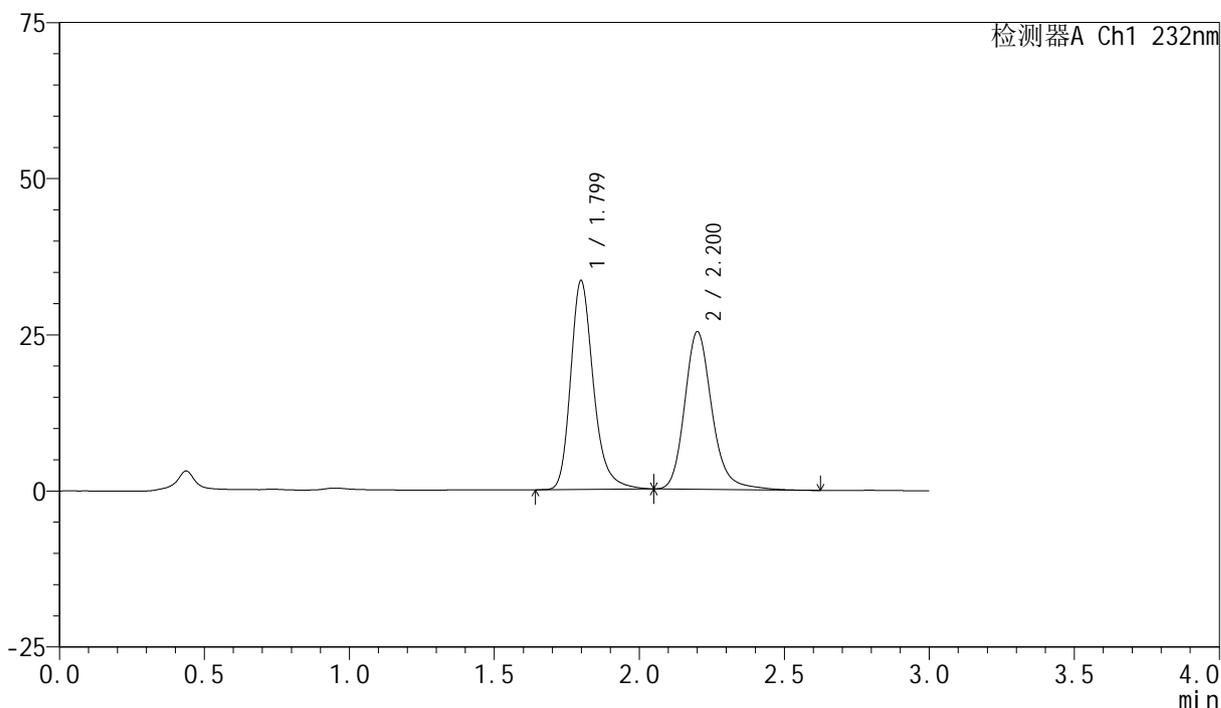
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-282-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

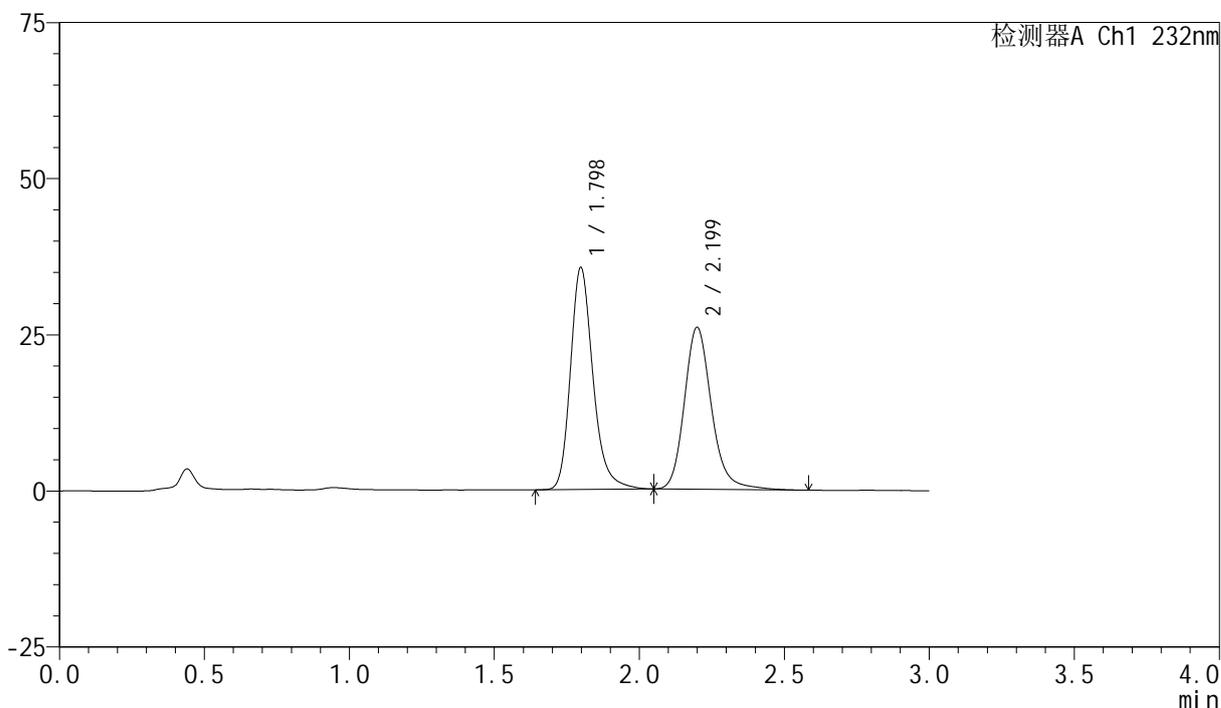
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	182909	52.447	33386	2659	1.255	--
2	2.200	165843	47.553	25160	2766	1.201	2.615
总计		348753	100.000	58546			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-283-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

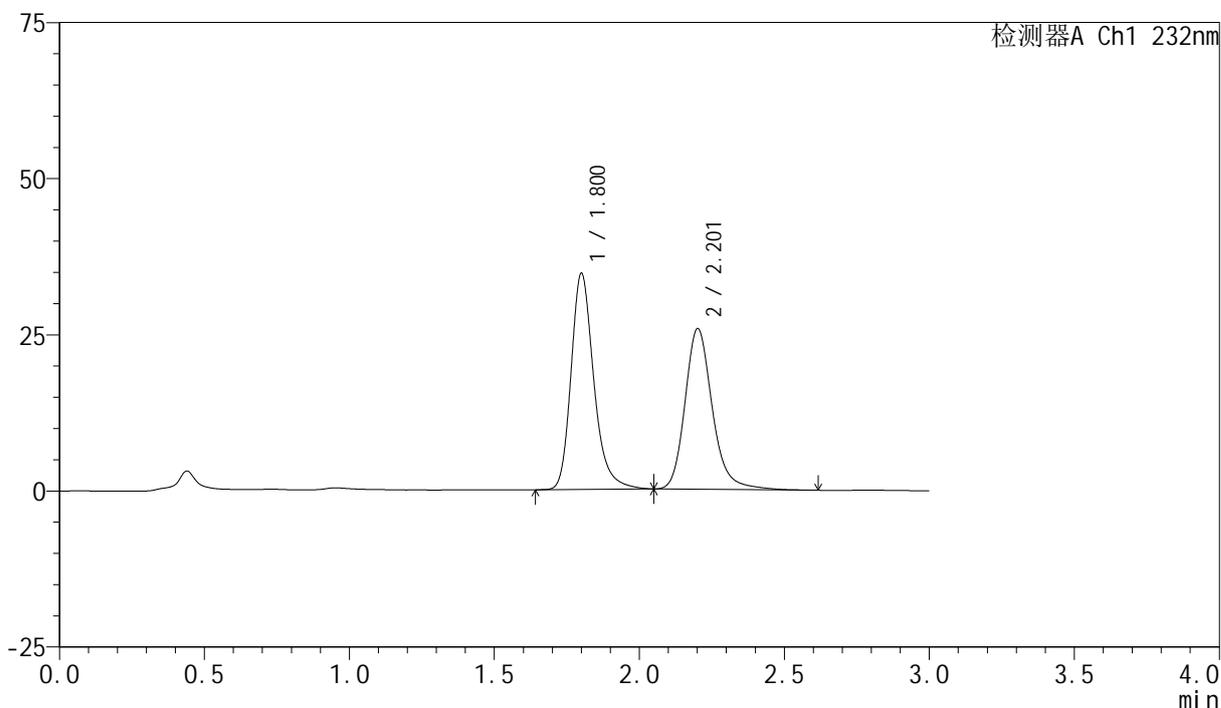
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	192549	53.237	35530	2696	1.239	--
2	2.199	169134	46.763	25915	2796	1.189	2.630
总计		361683	100.000	61444			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-284-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:24 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	1.800	189386	52.810	34445	2665	1.258	--
2	2.201	169231	47.190	25638	2774	1.206	2.615
总计		358617	100.000	60083			

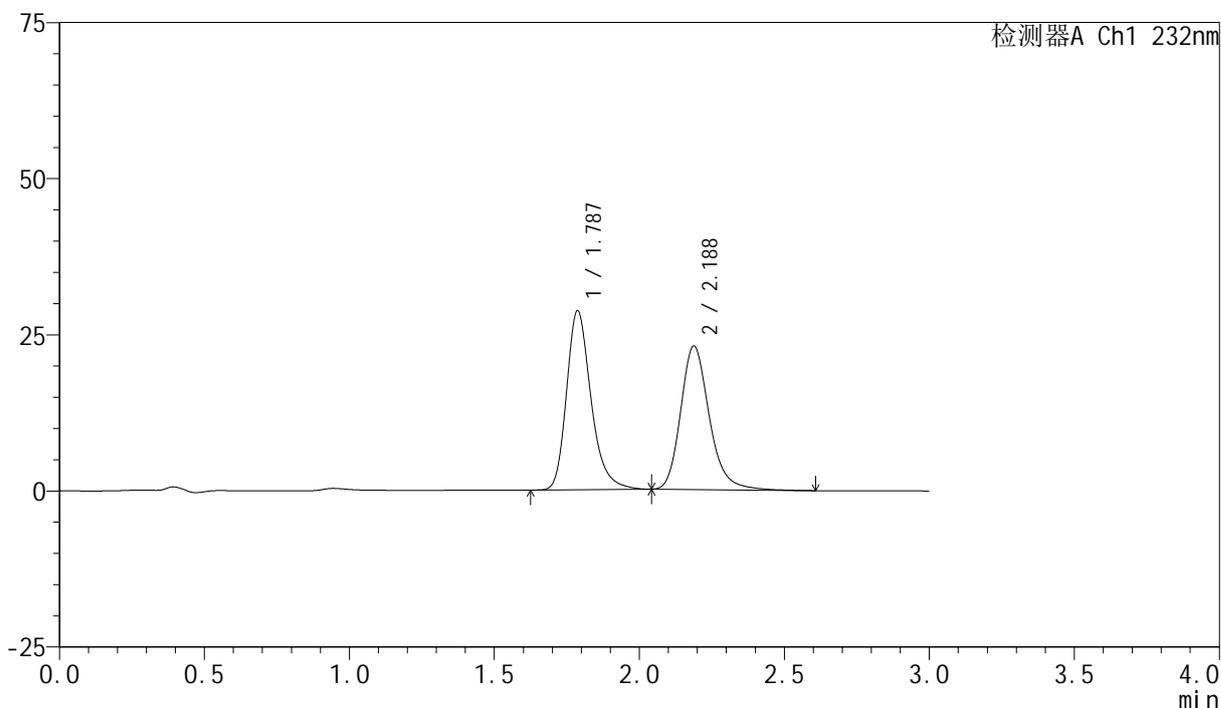
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-285-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

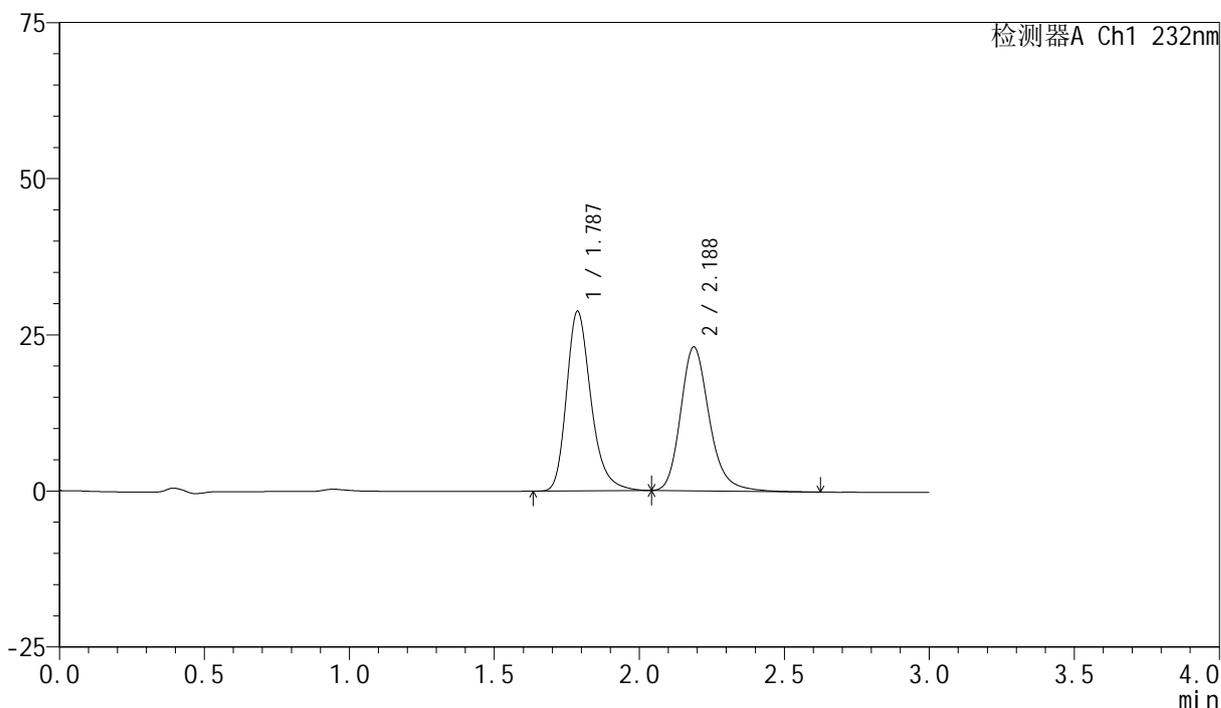
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	168796	51.563	28668	2250	1.270	--
2	2.188	158561	48.437	23001	2461	1.219	2.452
总计		327357	100.000	51670			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-62/3-286-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+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: 2024/04/02 14:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 16:39:29 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	1.787	169232	51.521	28760	2248	1.269	--
2	2.188	159237	48.479	23068	2461	1.221	2.451
总计		328470	100.000	51828			