



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

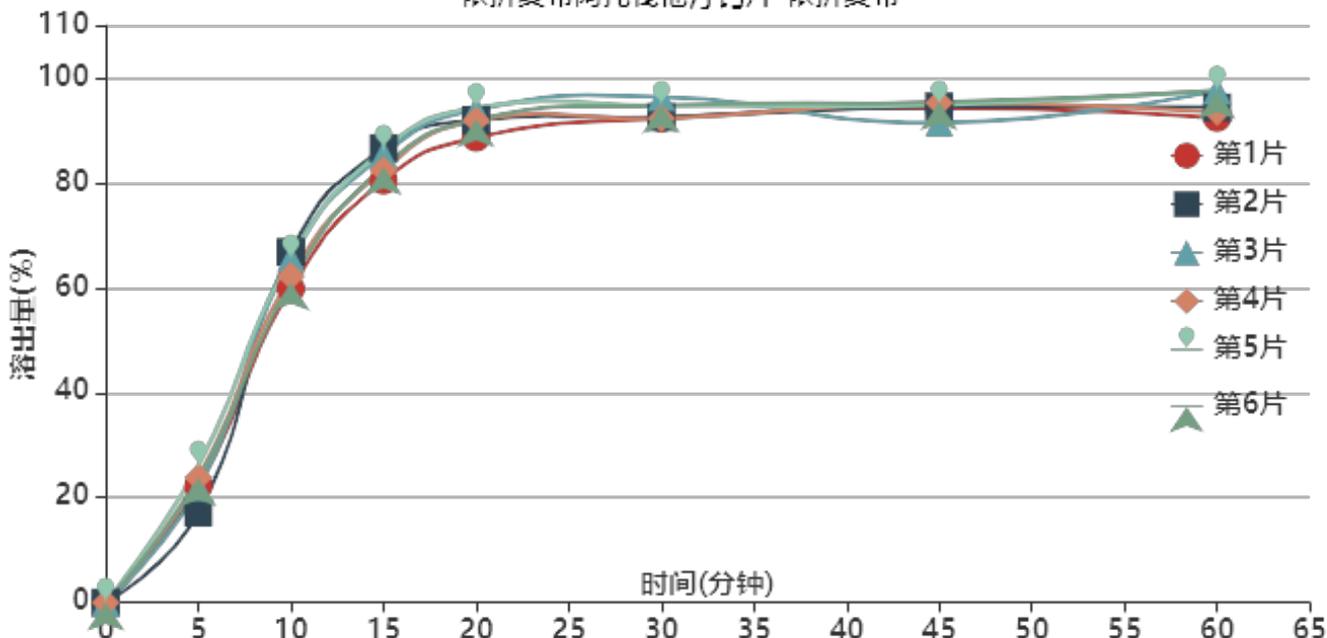
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	172299	172599	172860	172836	172751	172669	0.14
2	10.03	175584	175898				175741	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
17232.44	17521.54	1.18	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH2.0(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	42970	-	42970	22.183	22.49	13.35	22.18	22.49	13.36
	2	33263	-	33263	17.172			17.17		
	3	42564	-	42564	21.974			21.97		
	4	46078	-	46078	23.788			23.79		
	5	50633	-	50633	26.139			26.14		
	6	45869	-	45869	23.680			23.68		
10min	1	115600	-	115600	59.679	63.33	4.51	59.80	63.46	4.50
	2	129204	-	129204	66.702			66.80		
	3	126745	-	126745	65.432			65.55		
	4	120228	-	120228	62.068			62.20		
	5	126441	-	126441	65.276			65.42		
	6	117831	-	117831	60.831			60.96		
15min	1	154867	-	154867	79.951	83.52	2.96	80.41	84.00	2.96
	2	166828	-	166828	86.125			86.59		
	3	164437	-	164437	84.891			85.38		
	4	158594	-	158594	81.875			82.35		
	5	166238	-	166238	85.821			86.33		
	6	159706	-	159706	82.449			82.92		
20min	1	169836	-	169836	87.678	91.16	2.21	88.58	92.10	2.22
	2	176220	-	176220	90.974			91.92		
	3	180094	-	180094	92.974			93.93		
	4	176073	-	176073	90.898			91.83		
	5	180775	-	180775	93.326			94.31		
	6	176515	-	176515	91.126			92.05		
30min	1	176050	-	176050	90.886	92.35	1.84	92.27	93.80	1.84
	2	176312	-	176312	91.022			92.47		
	3	183772	-	183772	94.873			96.35		
	4	175853	-	175853	90.785			92.22		
	5	180573	-	180573	93.221			94.72		
	6	180743	-	180743	93.309			94.74		
45min	1	178866	-	178866	92.340	92.30	1.59	94.23	94.26	1.54
	2	179359	-	179359	92.595			94.55		
	3	173245	-	173245	89.438			91.44		
	4	180713	-	180713	93.294			95.23		
	5	179718	-	179718	92.780			94.80		
	6	180869	-	180869	93.374			95.33		
60min	1	174254	-	174254	89.959	93.00	2.50	92.36	95.47	2.47
	2	177992	-	177992	91.889			94.36		
	3	184157	-	184157	95.072			97.57		
	4	176283	-	176283	91.007			93.47		
	5	184083	-	184083	95.033			97.57		
	6	184039	-	184039	95.011			97.48		
极限	1	175394	-	175394	90.548	92.20	2.28	93.45	95.18	2.26
	2	176682	-	176682	91.213			94.19		
	3	182600	-	182600	94.268			97.29		
	4	173430	-	173430	89.534			92.50		
	5	183502	-	183502	94.733			97.80		
	6	179910	-	179910	92.879			95.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-18

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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

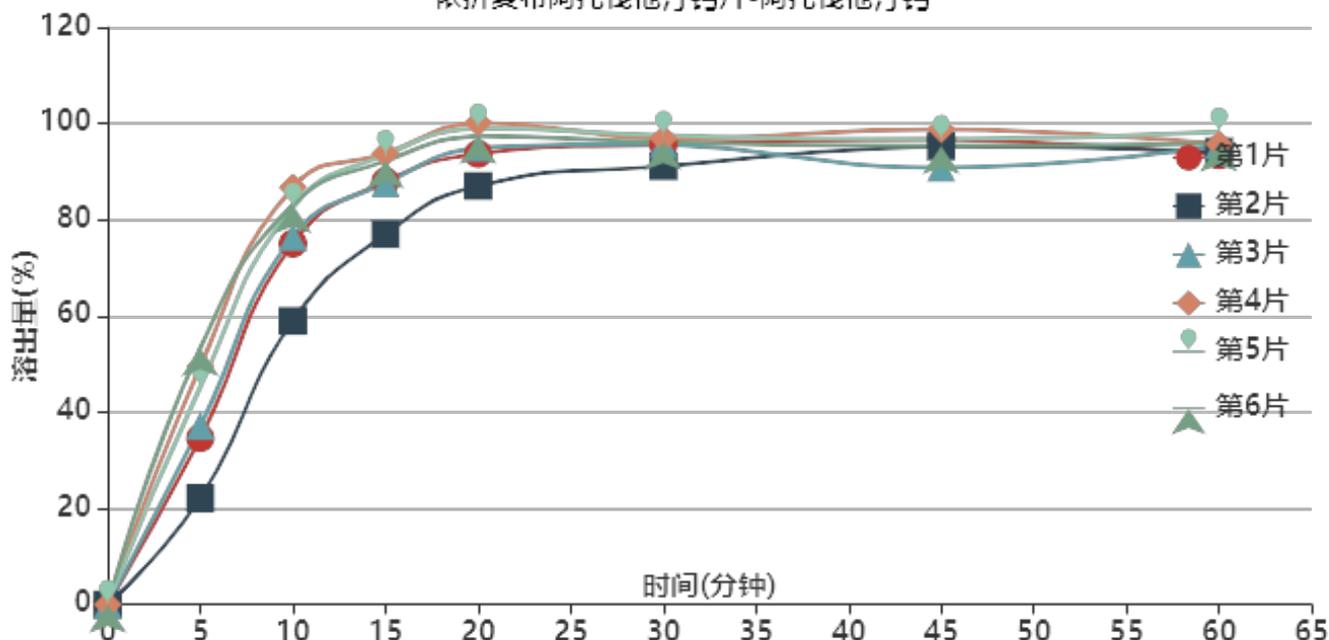
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	307976	308168	308516	308472	308223	308271	0.08
2	11.11	310923	313783				312353	0.65

单位质量响应值		RSD%	判断
27598.12	28114.58	1.32	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: 2024-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH2.0(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	116793	-	116793	34.635	40.31	28.29	34.63	40.32	28.29
	2	74552	-	74552	22.108			22.11		
	3	125263	-	125263	37.146			37.15		
	4	166809	-	166809	49.467			49.47		
	5	152522	-	152522	45.230			45.23		
	6	179738	-	179738	53.301			53.30		
10min	1	252377	-	252377	74.842	76.90	12.82	75.03	77.12	12.87
	2	198372	-	198372	58.827			58.95		
	3	257049	-	257049	76.227			76.43		
	4	291456	-	291456	86.430			86.71		
	5	277586	-	277586	82.317			82.57		
	6	279096	-	279096	82.765			83.06		
15min	1	294550	-	294550	87.348	88.03	7.07	87.96	88.68	7.14
	2	258097	-	258097	76.538			76.99		
	3	293281	-	293281	86.972			87.60		
	4	313685	-	313685	93.022			93.78		
	5	312989	-	312989	92.816			93.52		
	6	308436	-	308436	91.466			92.22		
20min	1	312189	-	312189	92.579	94.24	4.89	93.67	95.38	4.99
	2	290485	-	290485	86.142			87.02		
	3	316630	-	316630	93.896			95.01		
	4	333386	-	333386	98.865			100.14		
	5	329847	-	329847	97.815			99.04		
	6	324139	-	324139	96.122			97.39		
30min	1	316766	-	316766	93.936	93.83	2.24	95.54	95.49	2.37
	2	302732	-	302732	89.774			91.13		
	3	317518	-	317518	94.159			95.79		
	4	320400	-	320400	95.014			96.83		
	5	322891	-	322891	95.752			97.52		
	6	318101	-	318101	94.332			96.13		
45min	1	318875	-	318875	94.561	93.41	2.80	96.69	95.59	2.79
	2	315067	-	315067	93.432			95.28		
	3	299027	-	299027	88.675			90.83		
	4	325257	-	325257	96.454			98.80		
	5	318165	-	318165	94.351			96.65		
	6	313526	-	313526	92.975			95.30		
60min	1	305945	-	305945	90.727	92.77	1.68	93.38	95.48	1.74
	2	309600	-	309600	91.811			94.18		
	3	313239	-	313239	92.890			95.54		
	4	313005	-	313005	92.821			95.71		
	5	321677	-	321677	95.392			98.22		
	6	313578	-	313578	92.991			95.83		
极限	1	305243	-	305243	90.519	91.78	1.83	93.68	95.00	1.82
	2	307572	-	307572	91.209			94.09		
	3	311813	-	311813	92.467			95.63		
	4	307151	-	307151	91.085			94.49		
	5	319938	-	319938	94.877			98.23		
	6	305342	-	305342	90.548			93.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-18

复核者:

未审阅版本

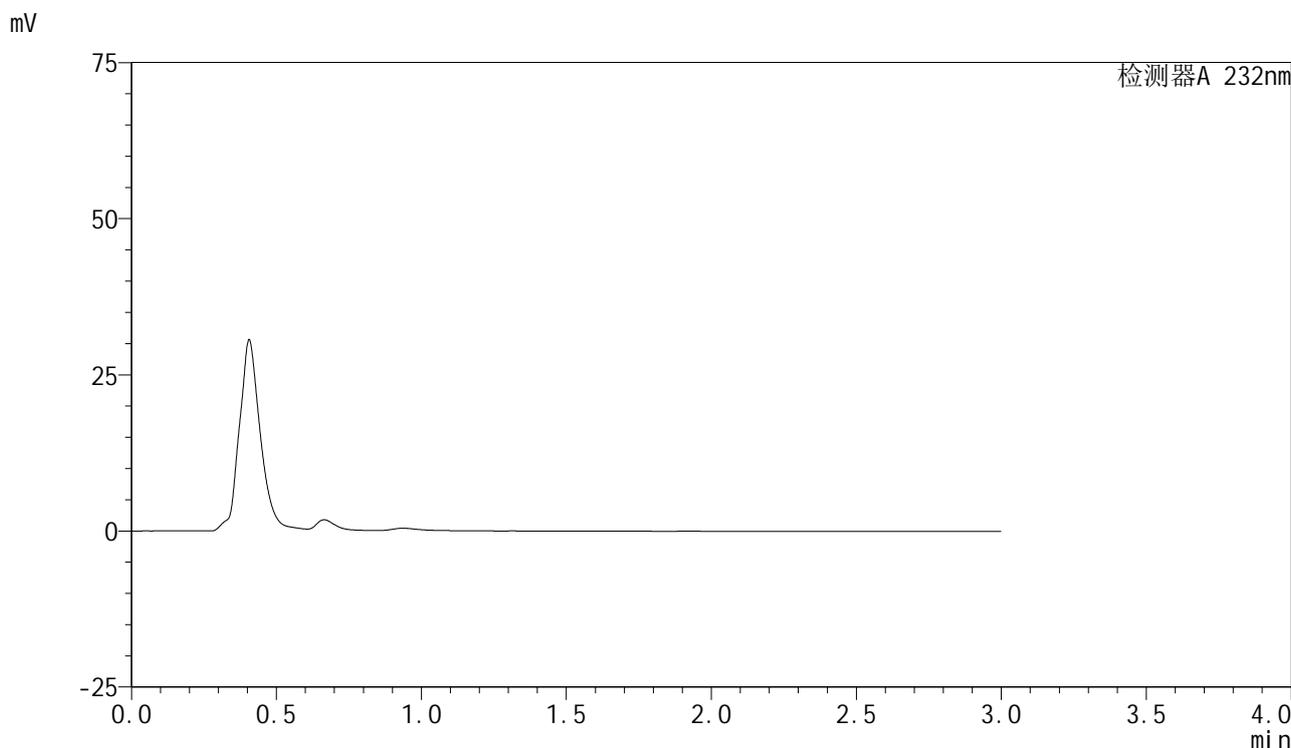


SMF-4077

<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 - 0-72/25-509-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/07 18:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

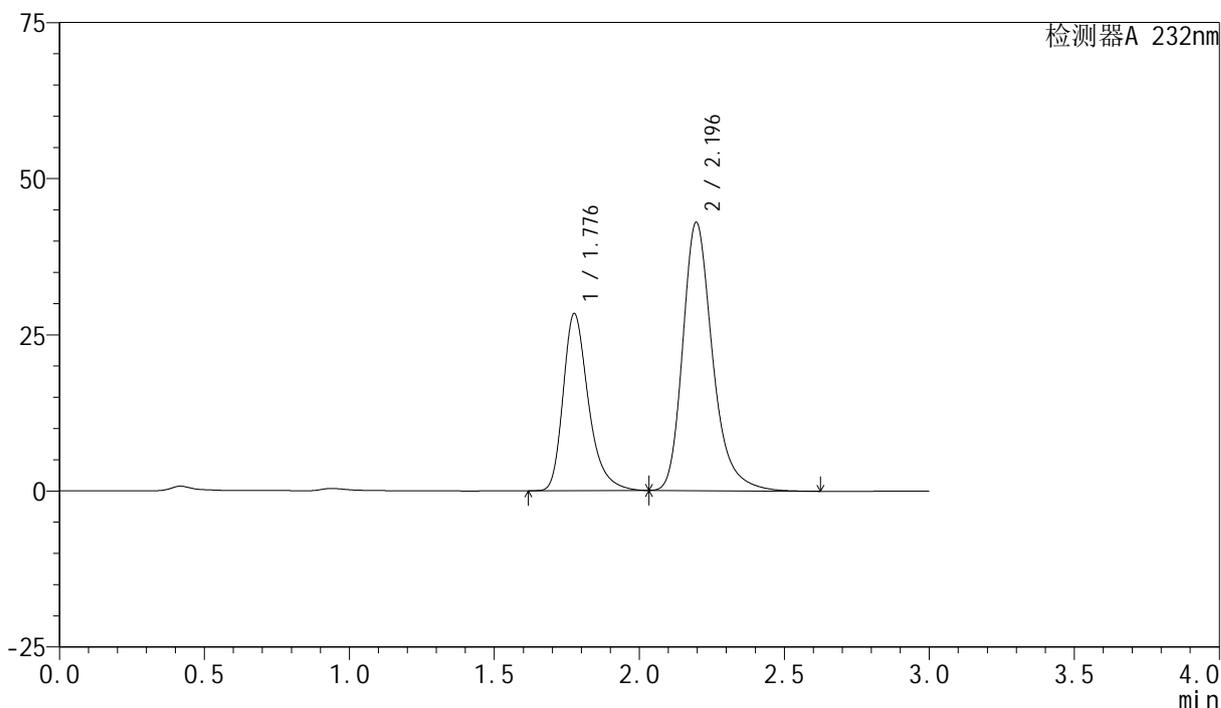
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<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 - 0-72/25-510-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	172299	35.875	28218	2096	1.324	--
2	2.196	307976	64.125	42985	2323	1.276	2.493
总计		480275	100.000	71202			

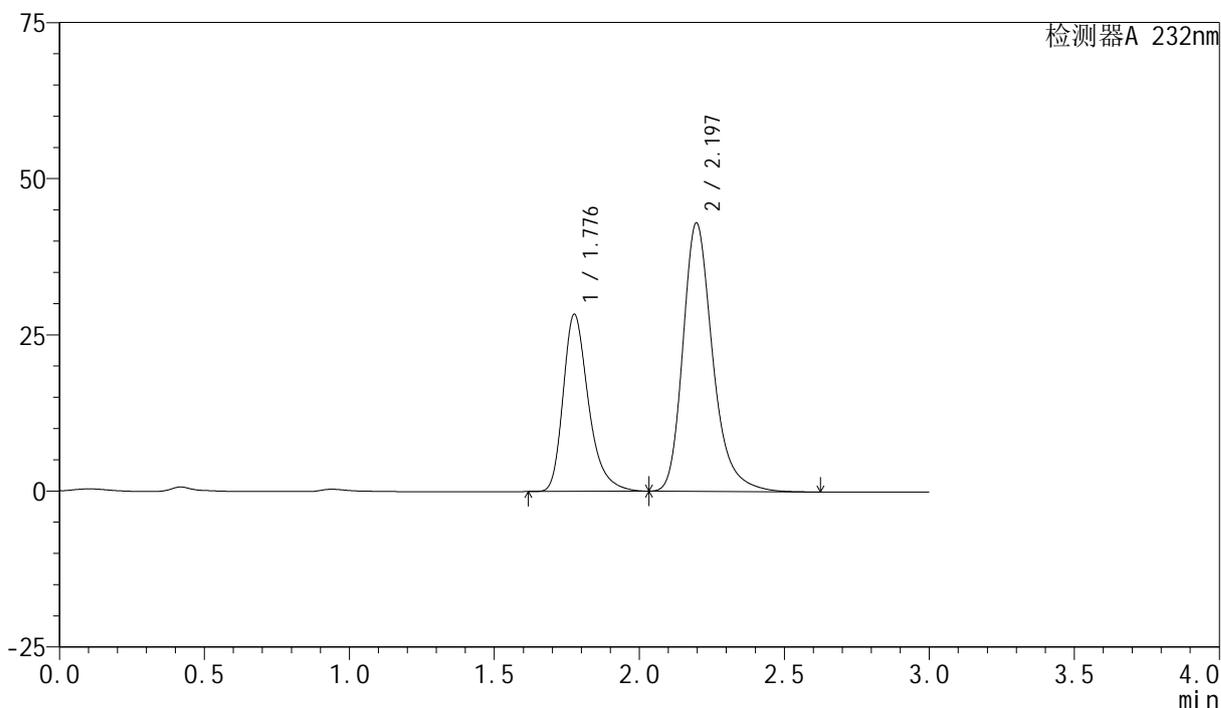
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/25-511-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	172599	35.901	28222	2089	1.324	--
2	2.197	308168	64.099	43000	2323	1.277	2.494
总计		480767	100.000	71222			

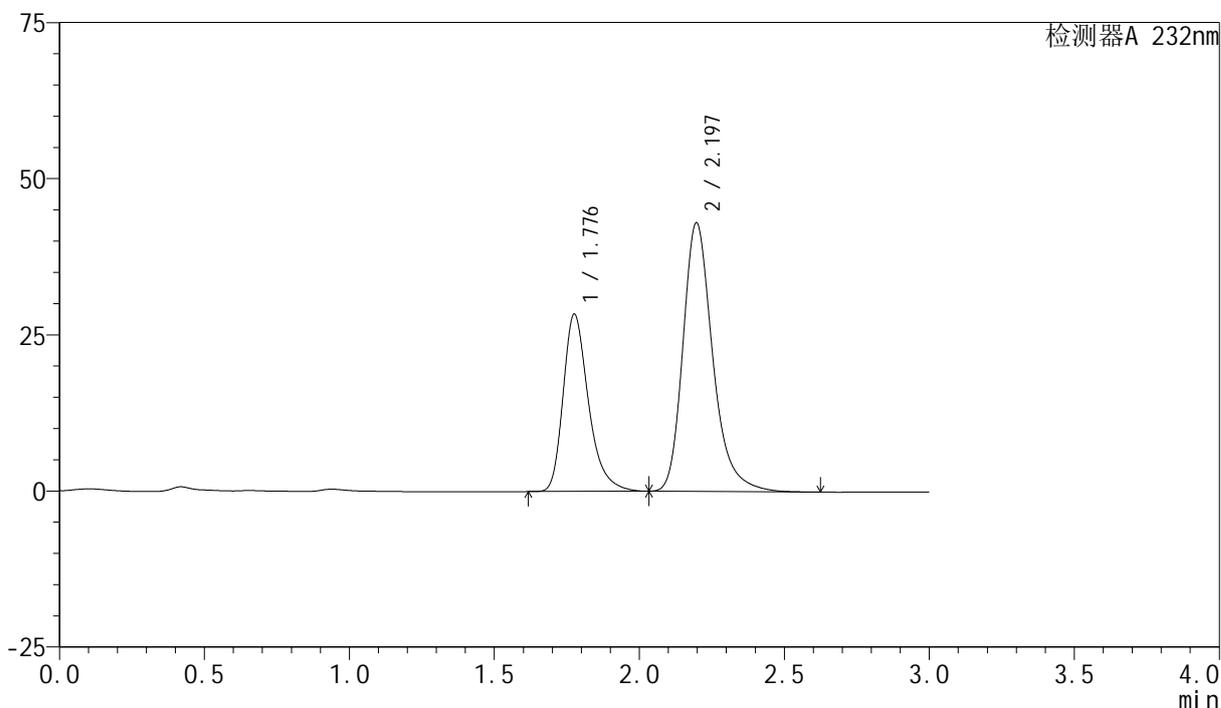
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-72/25-512-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	172860	35.910	28244	2086	1.324	--
2	2.197	308516	64.090	43035	2322	1.277	2.493
总计		481376	100.000	71279			

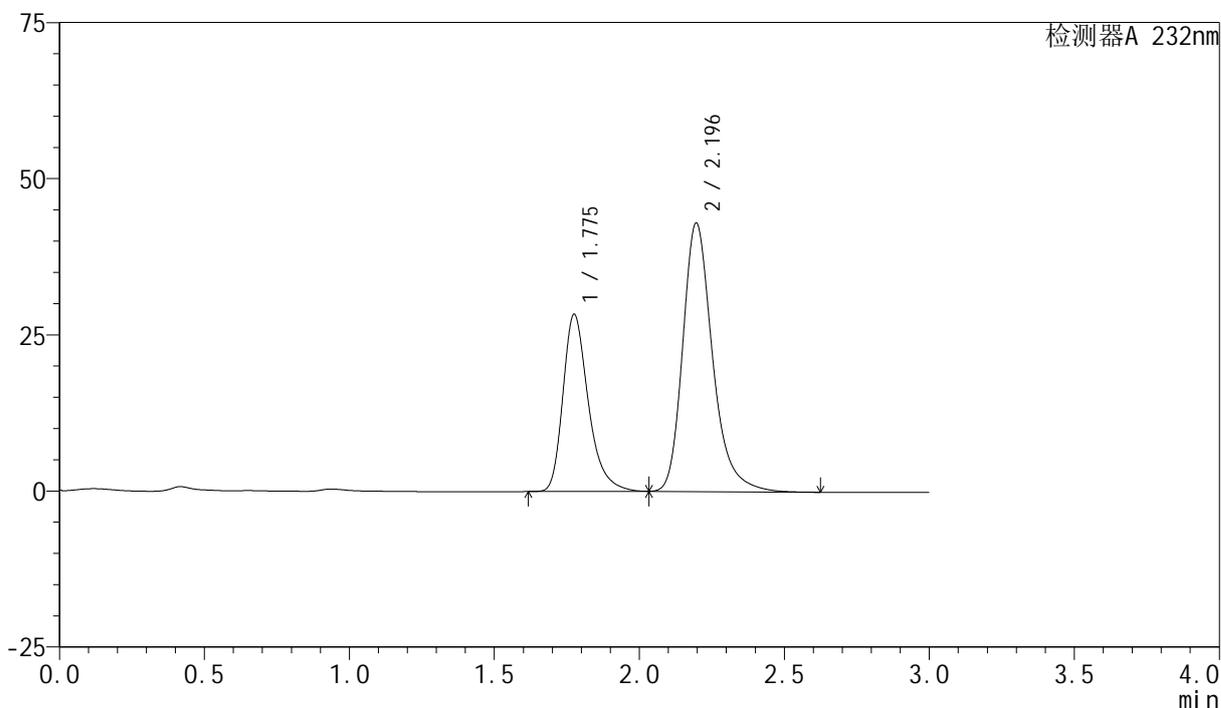
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-72/25-513-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	172836	35.910	28273	2081	1.324	--
2	2.196	308472	64.090	43003	2319	1.277	2.491
总计		481308	100.000	71276			

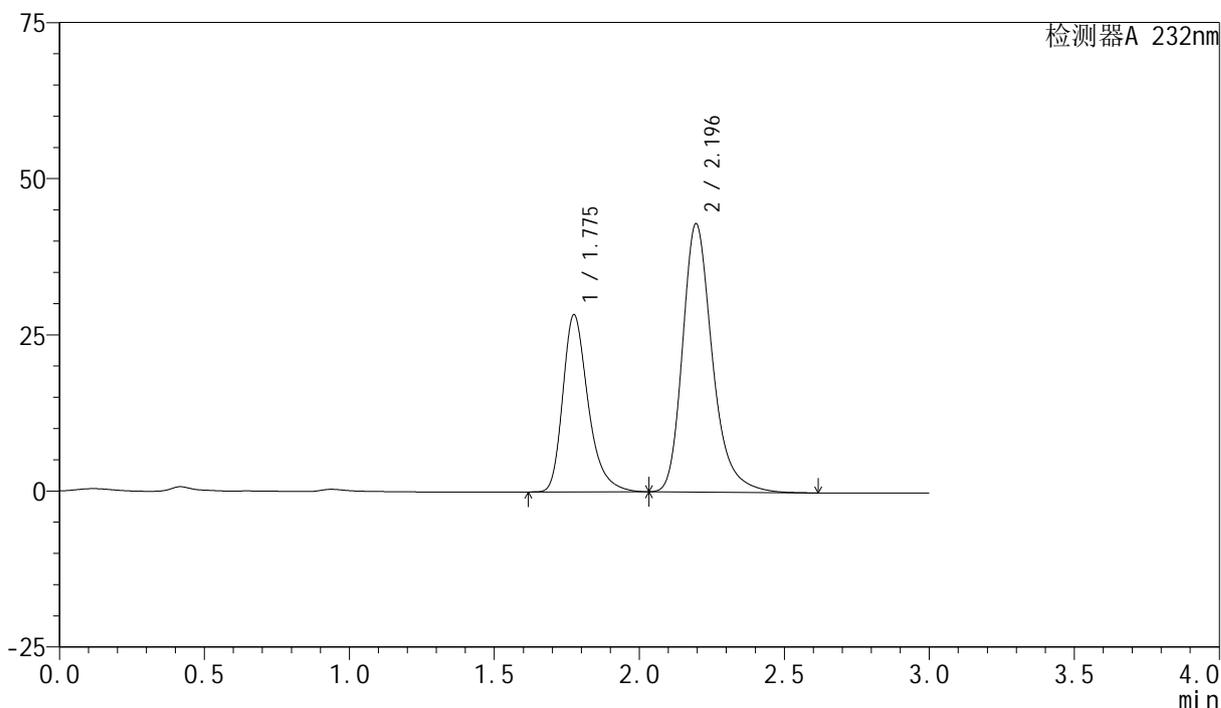
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-72/25-514-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	172751	35.917	28294	2079	1.323	--
2	2.196	308223	64.083	42969	2319	1.277	2.491
总计		480974	100.000	71264			

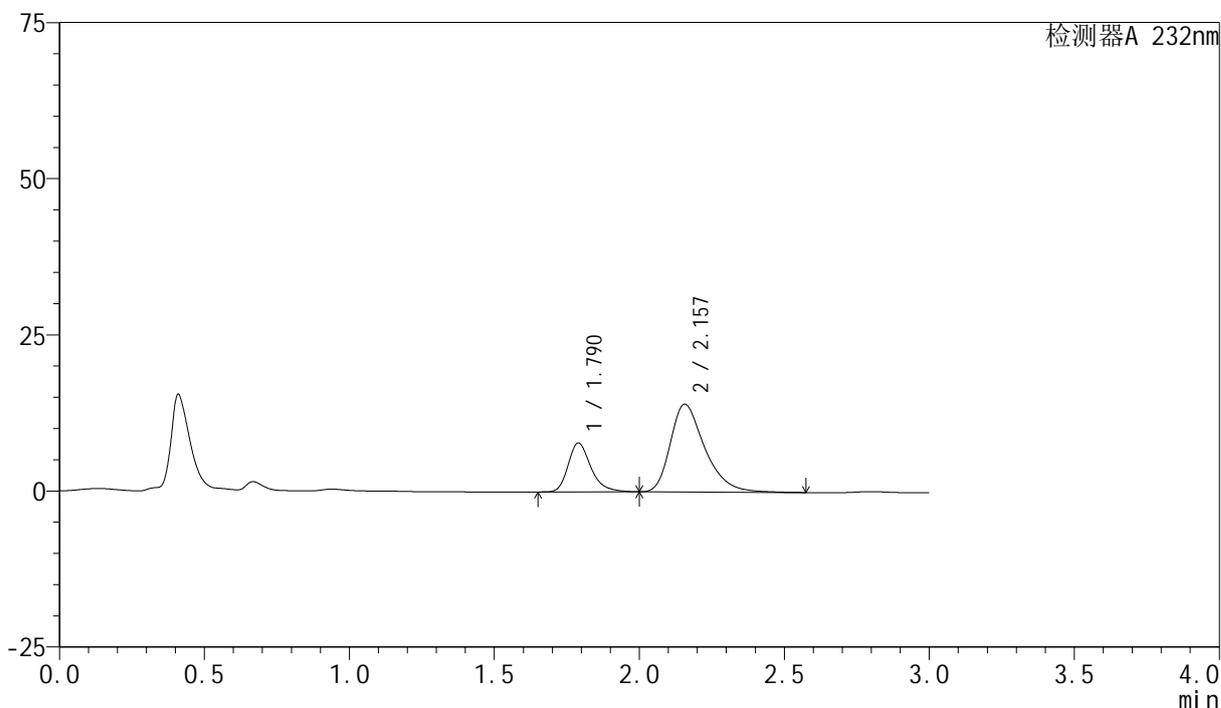
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-72/25-515-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	42970	26.896	7831	2600	1.286	--
2	2.157	116793	73.104	14075	1653	1.367	2.083
总计		159763	100.000	21906			

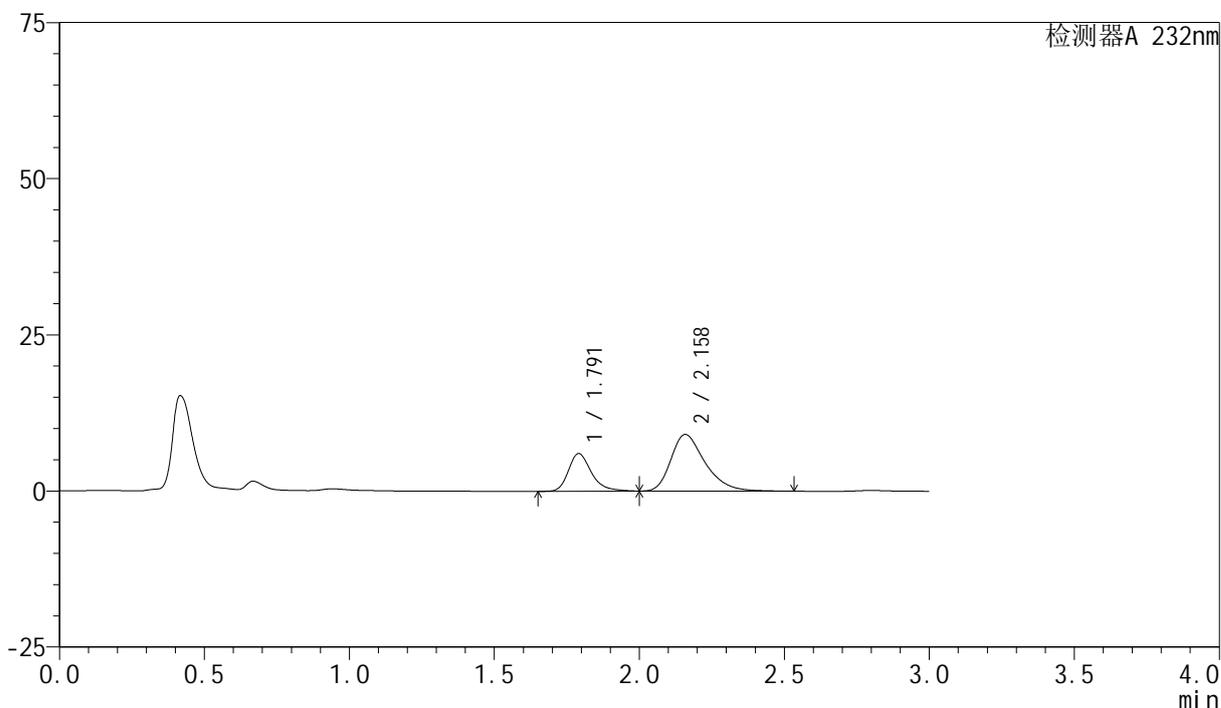
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-516-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	33263	30.852	6031	2605	1.298	--
2	2.158	74552	69.148	9061	1677	1.356	2.093
总计		107815	100.000	15092			

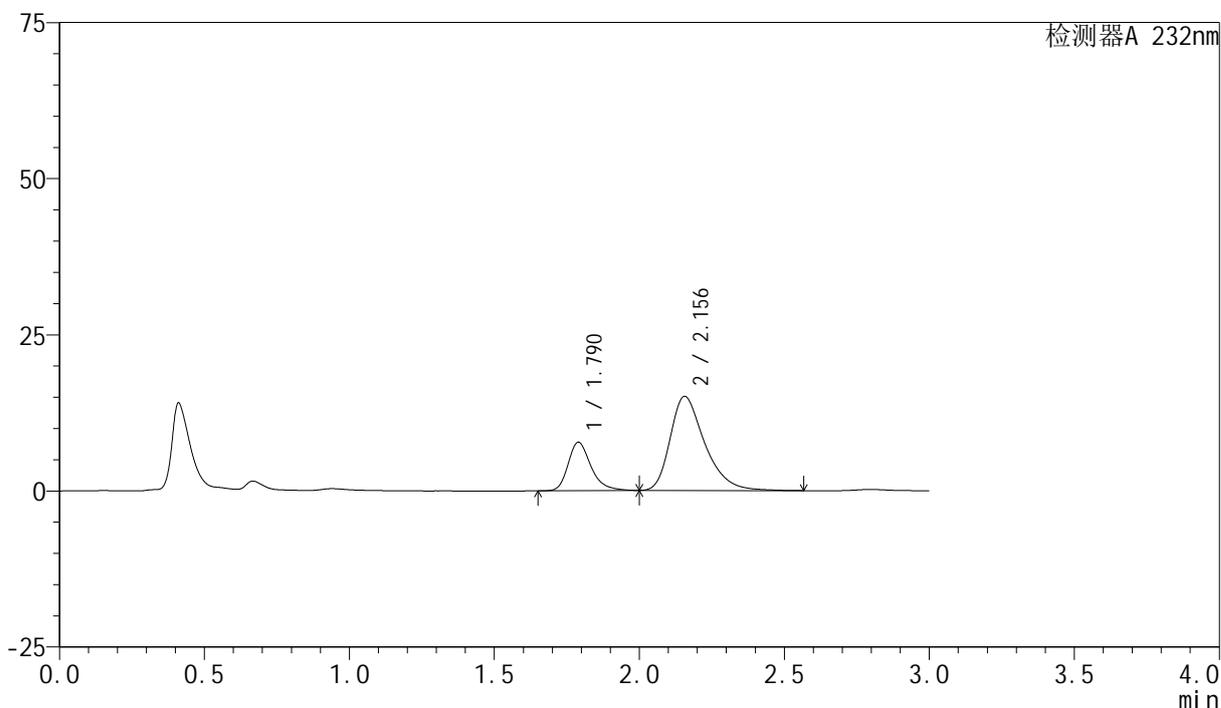
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-517-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	42564	25.362	7754	2597	1.287	--
2	2.156	125263	74.638	15083	1649	1.366	2.078
总计		167827	100.000	22837			

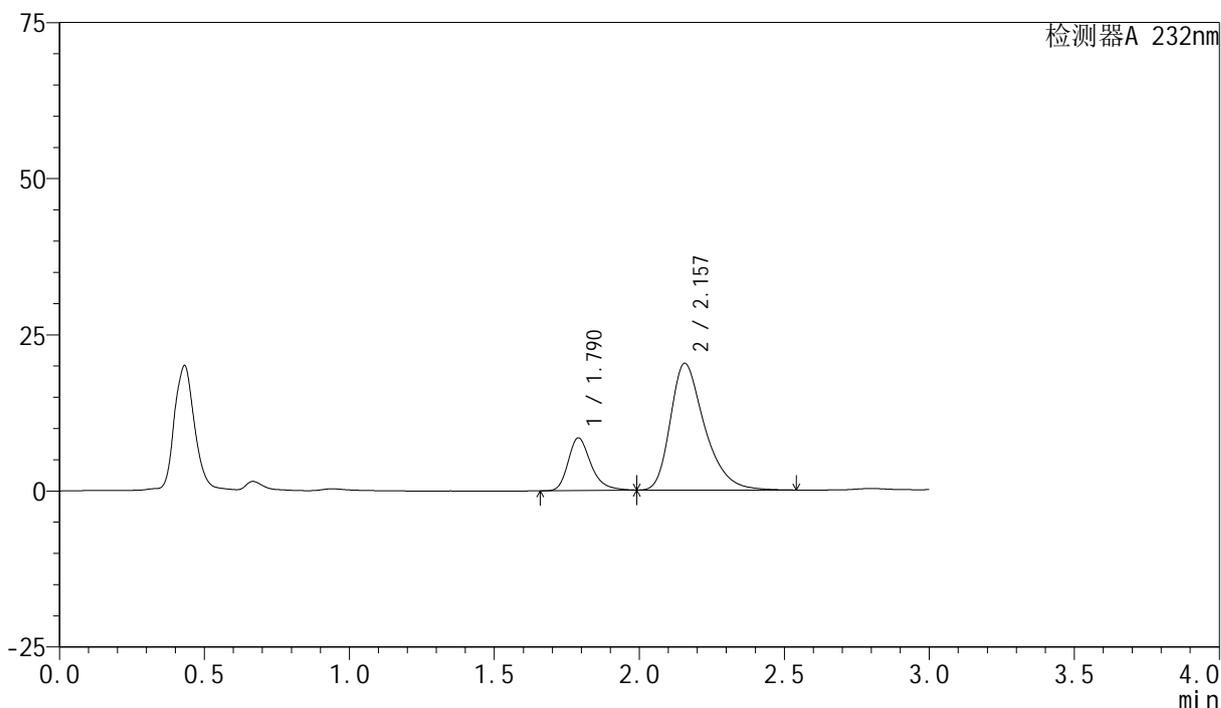
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-518-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	46078	21.644	8432	2612	1.288	--
2	2.157	166809	78.356	20295	1678	1.357	2.094
总计		212887	100.000	28726			

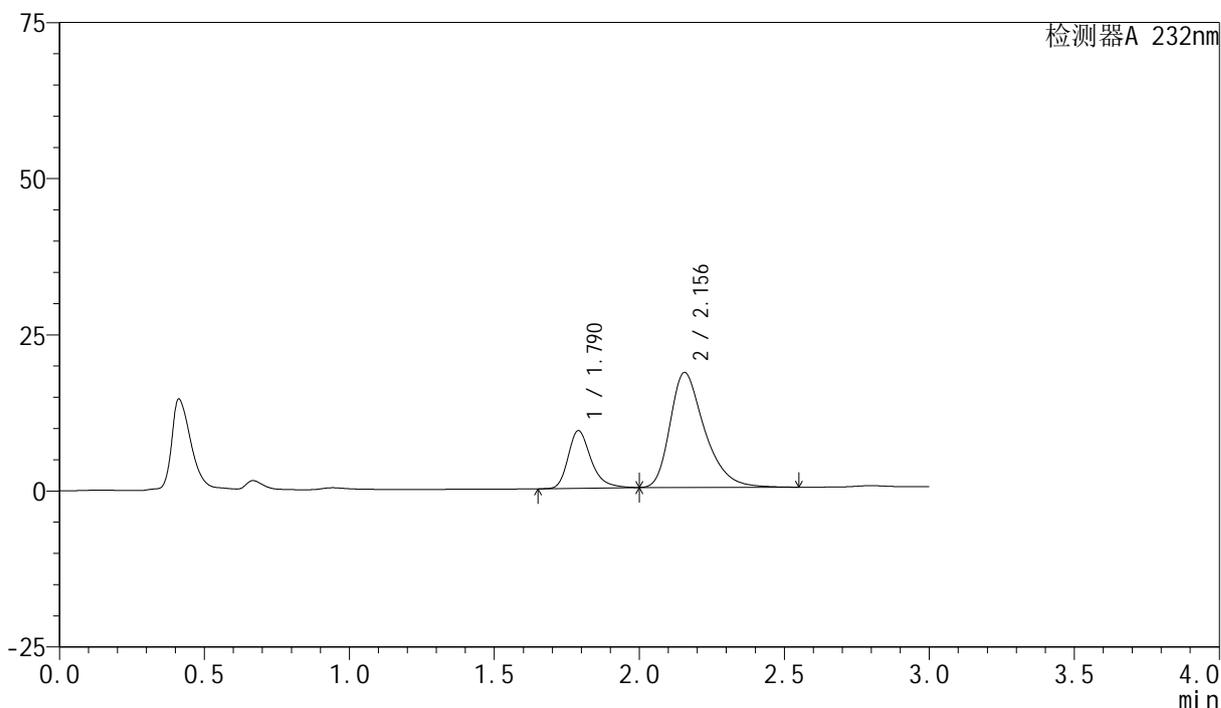
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-519-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	50633	24.923	9230	2601	1.292	--
2	2.156	152522	75.077	18407	1650	1.362	2.076
总计		203154	100.000	27636			

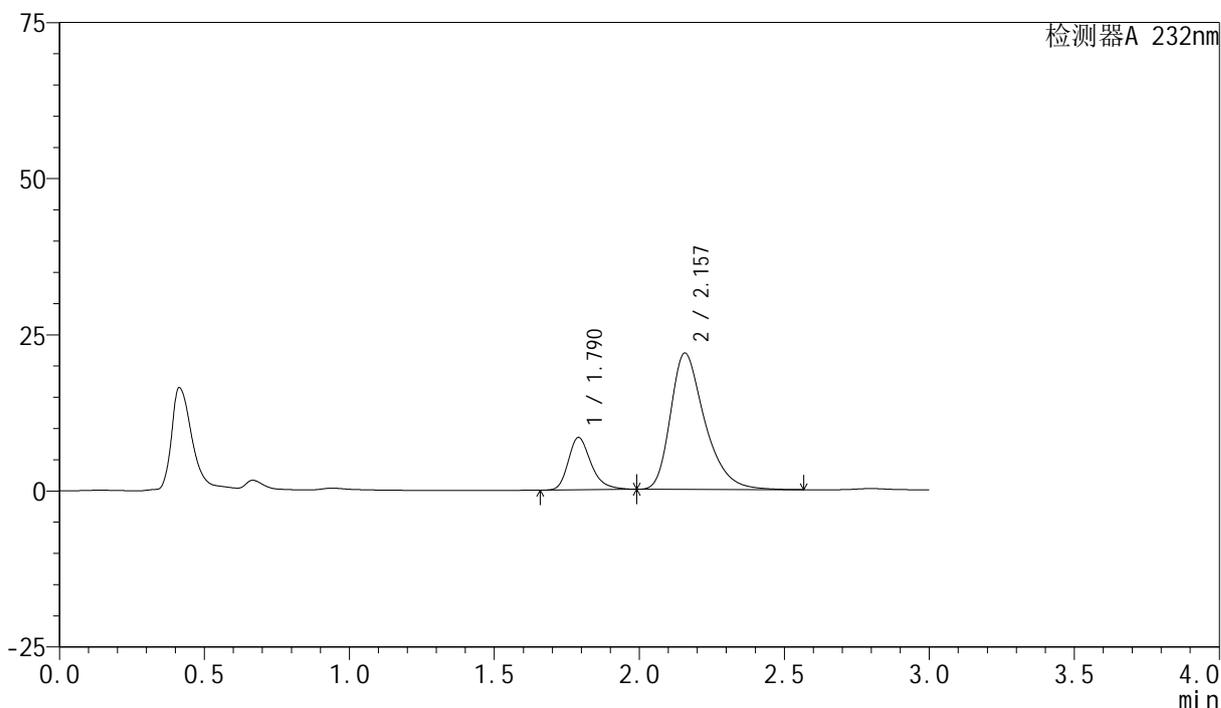
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-520-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	45869	20.331	8385	2616	1.287	--
2	2.157	179738	79.669	21825	1676	1.360	2.092
总计		225607	100.000	30210			

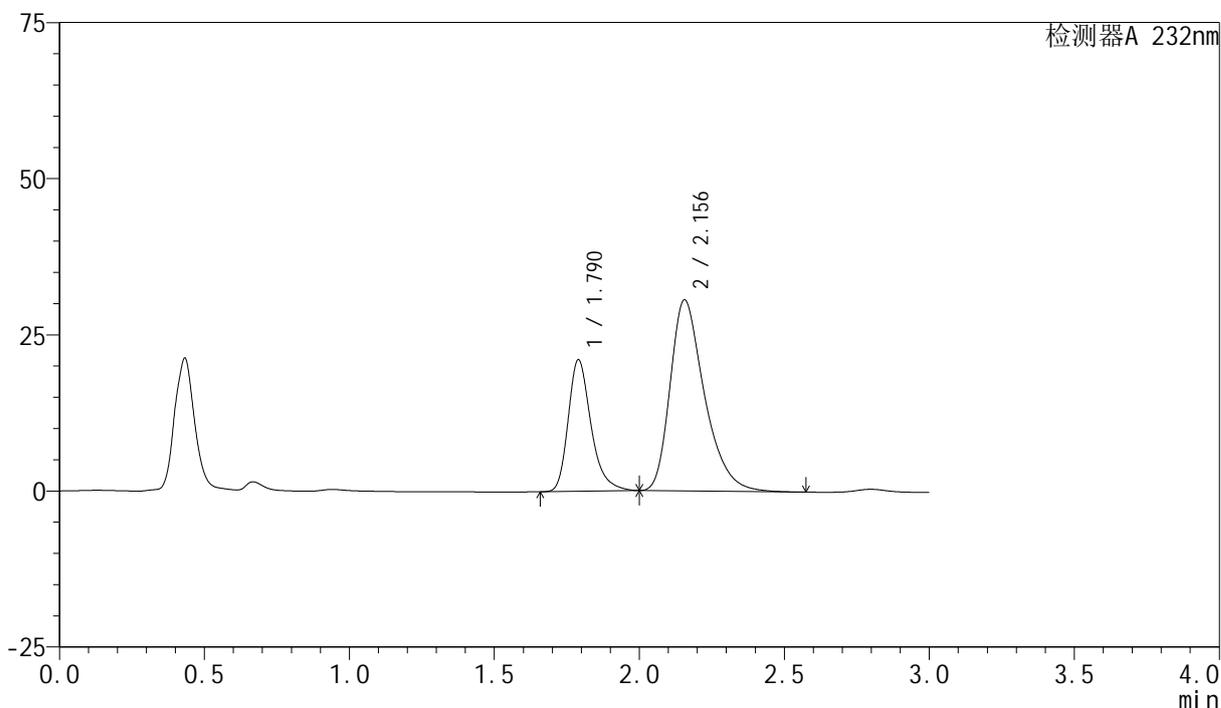
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-521-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	115600	31.415	21070	2602	1.297	--
2	2.156	252377	68.585	30617	1660	1.362	2.080
总计		367977	100.000	51687			

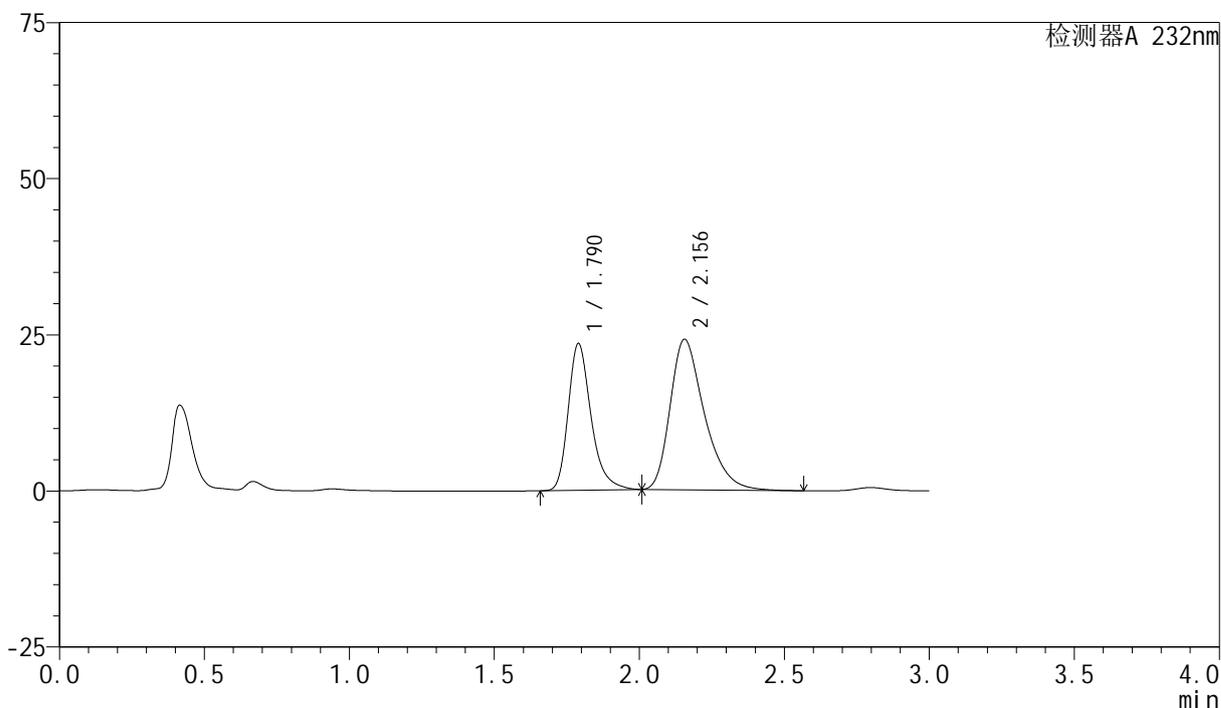
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-522-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	129204	39.442	23498	2599	1.302	--
2	2.156	198372	60.558	24109	1662	1.361	2.080
总计		327576	100.000	47607			

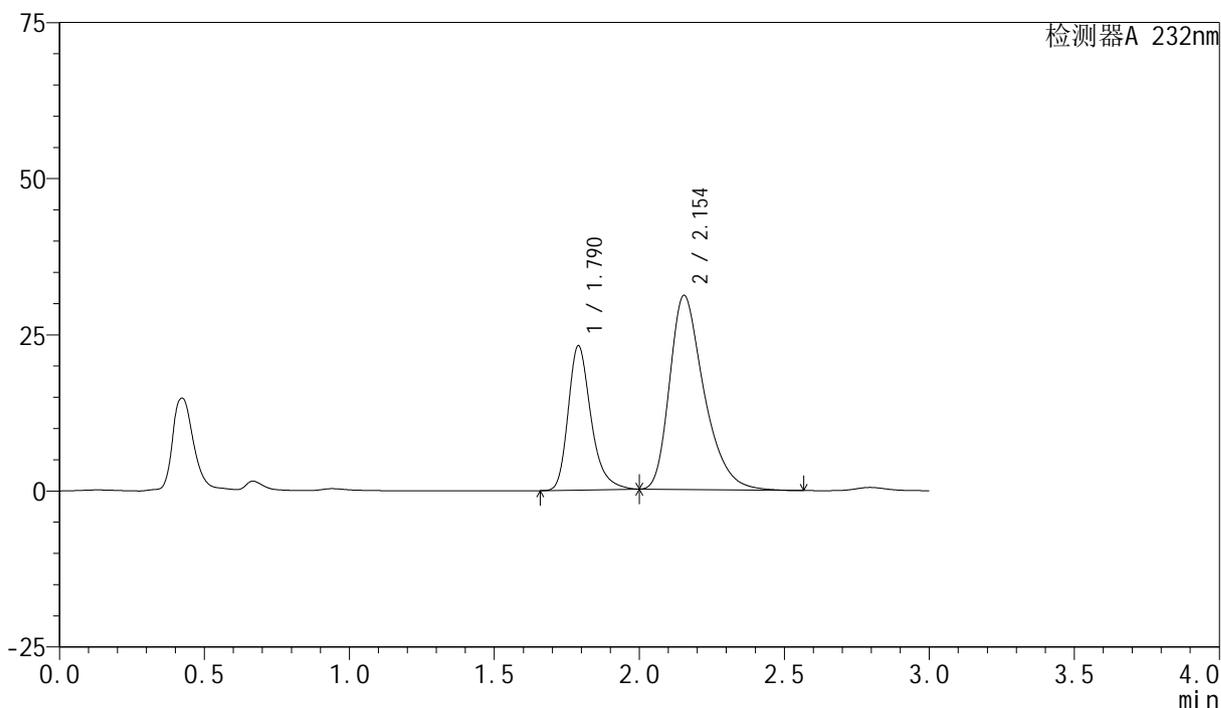
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-523-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	126745	33.024	23106	2604	1.295	--
2	2.154	257049	66.976	31097	1646	1.364	2.067
总计		383794	100.000	54203			

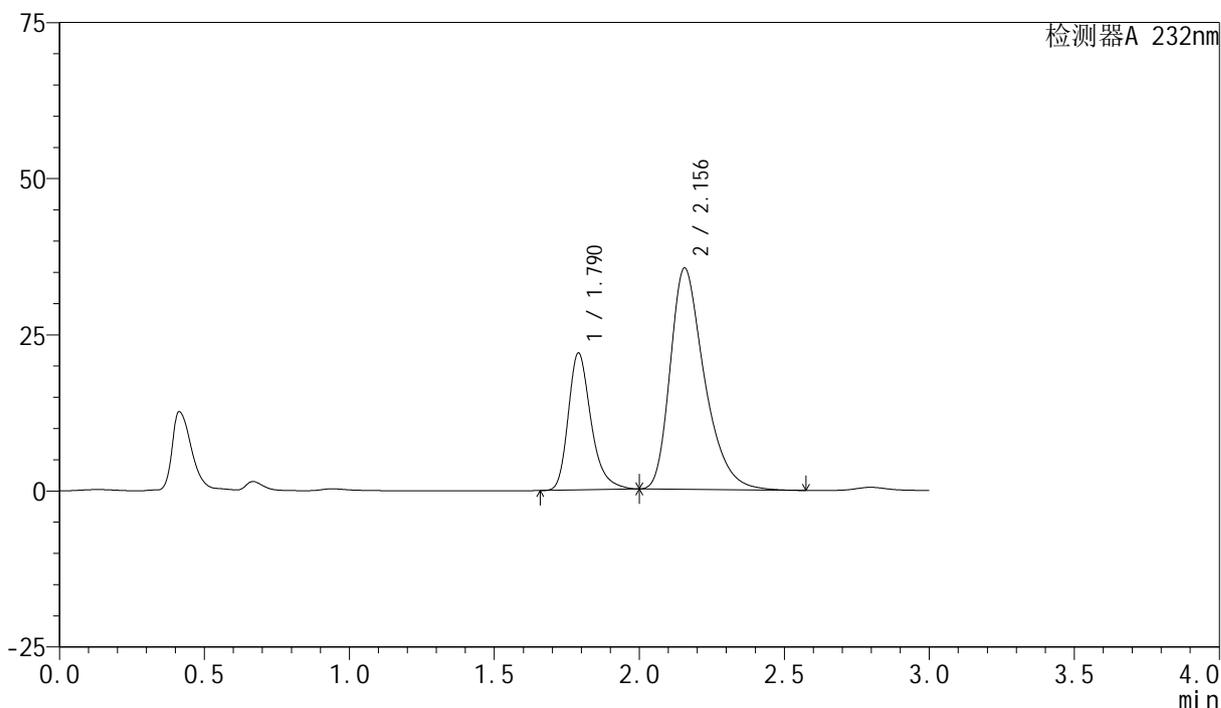
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-524-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/04/07 18:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	120228	29.204	21925	2606	1.297	--
2	2.156	291456	70.796	35458	1670	1.360	2.084
总计		411683	100.000	57382			

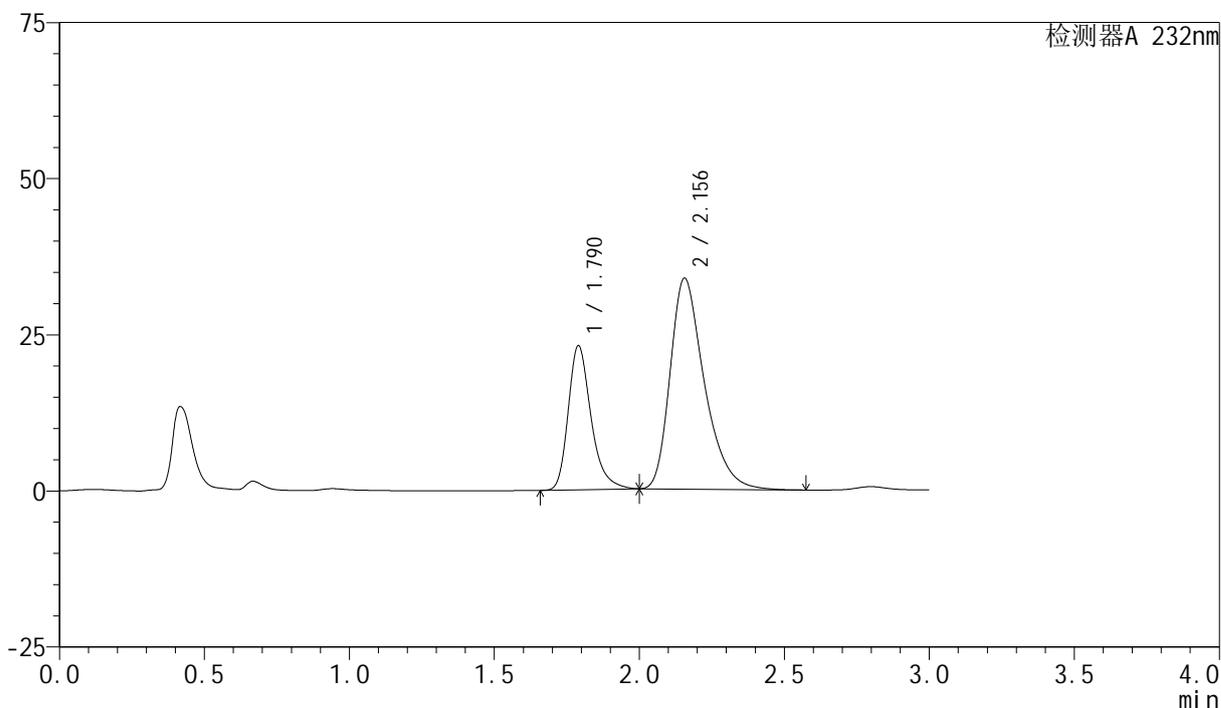
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-525-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	126441	31.295	23060	2607	1.297	--
2	2.156	277586	68.705	33784	1669	1.360	2.084
总计		404026	100.000	56844			

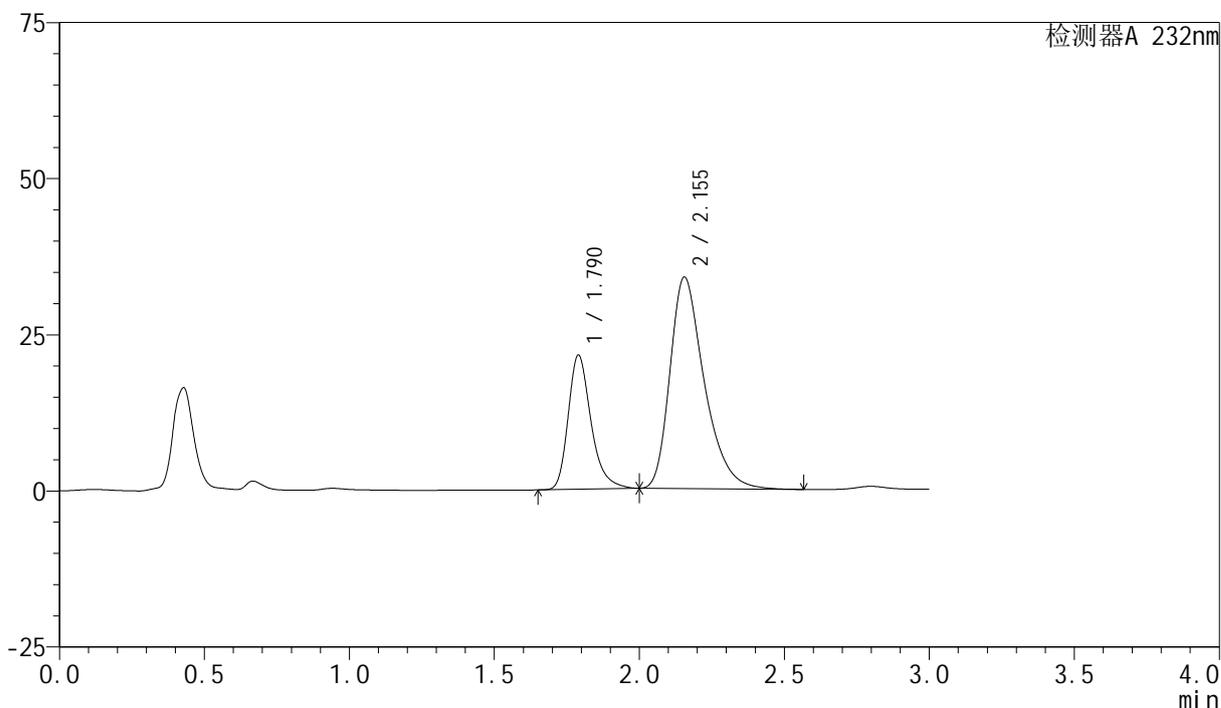
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-526-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	117831	29.686	21486	2604	1.296	--
2	2.155	279096	70.314	33879	1661	1.360	2.078
总计		396927	100.000	55364			

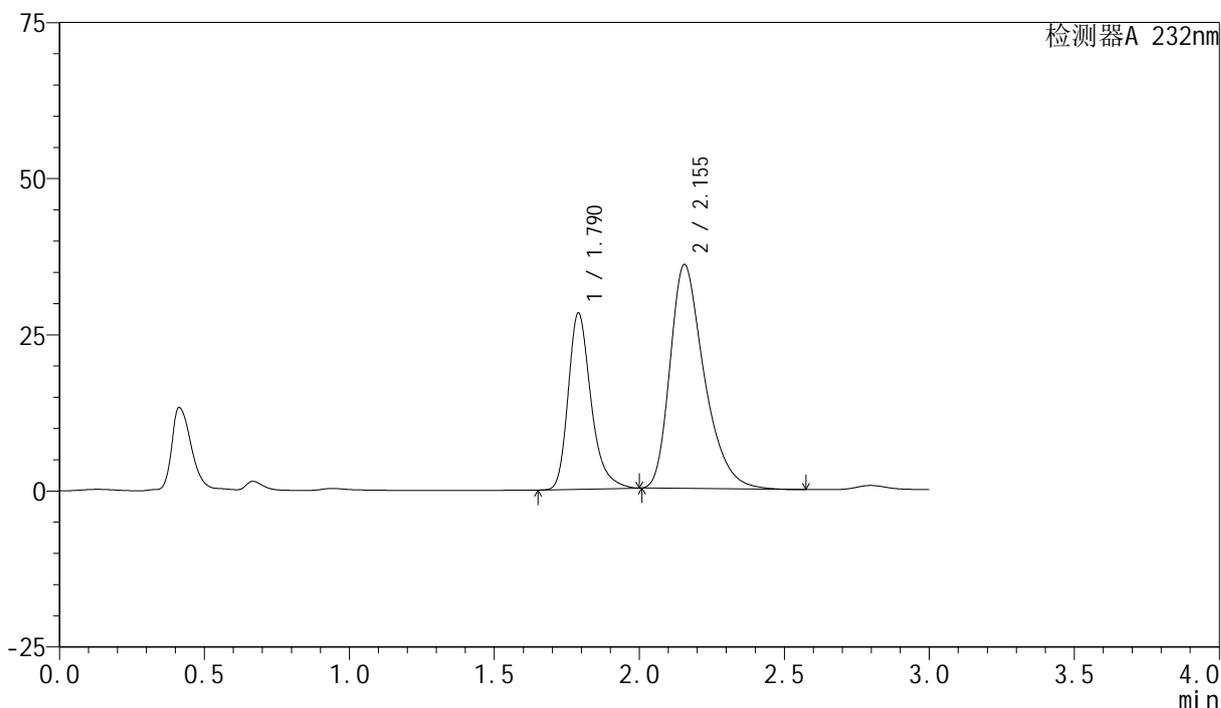
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-527-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	154867	34.460	28212	2603	1.298	--
2	2.155	294550	65.540	35871	1668	1.361	2.081
总计		449417	100.000	64082			

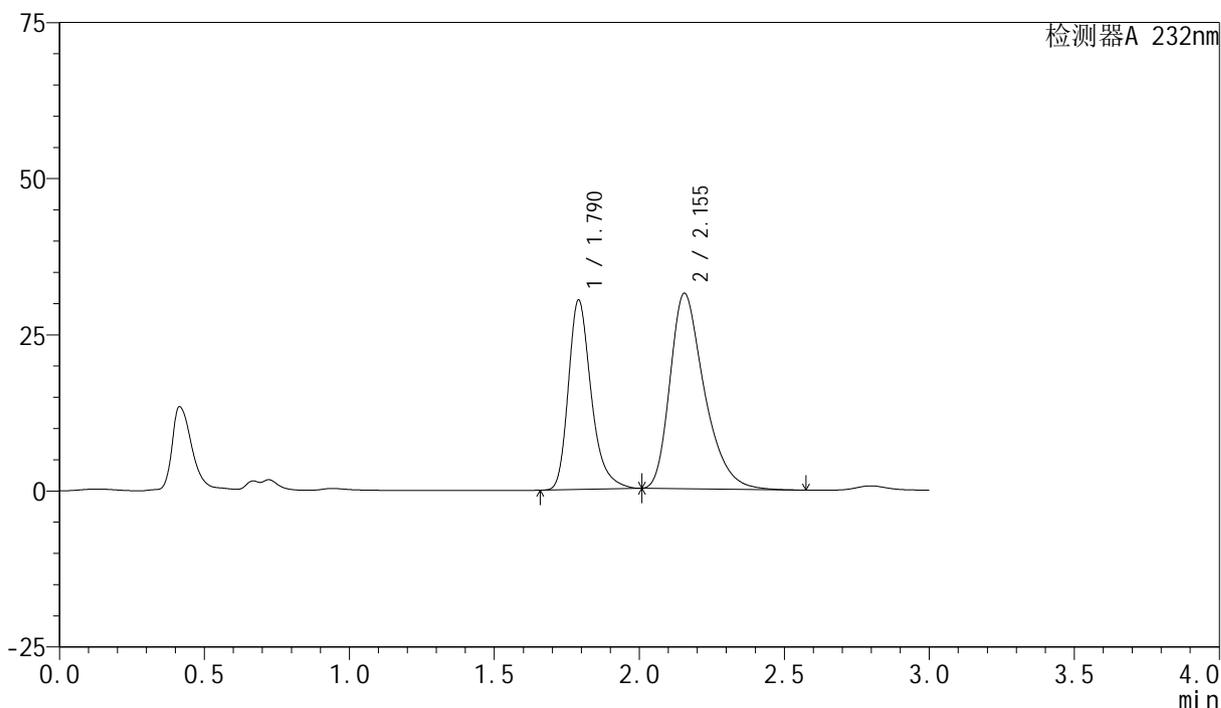
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-528-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	166828	39.261	30312	2601	1.301	--
2	2.155	258097	60.739	31321	1655	1.363	2.072
总计		424925	100.000	61633			

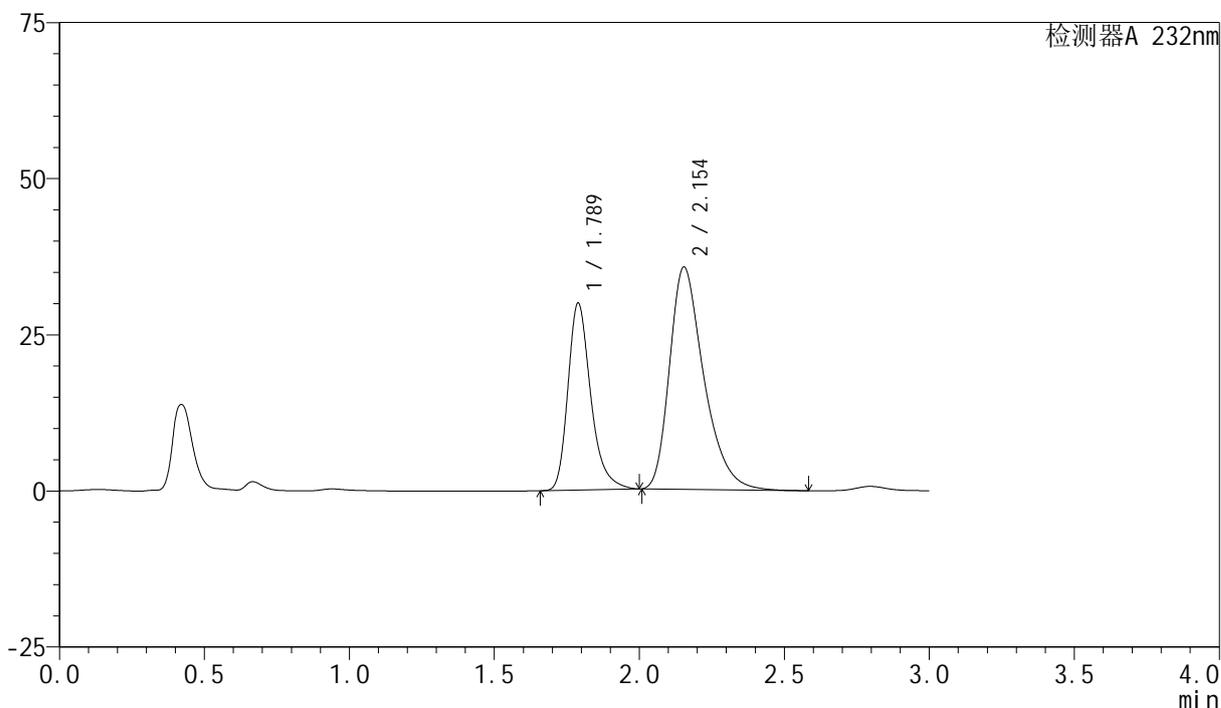
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-529-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

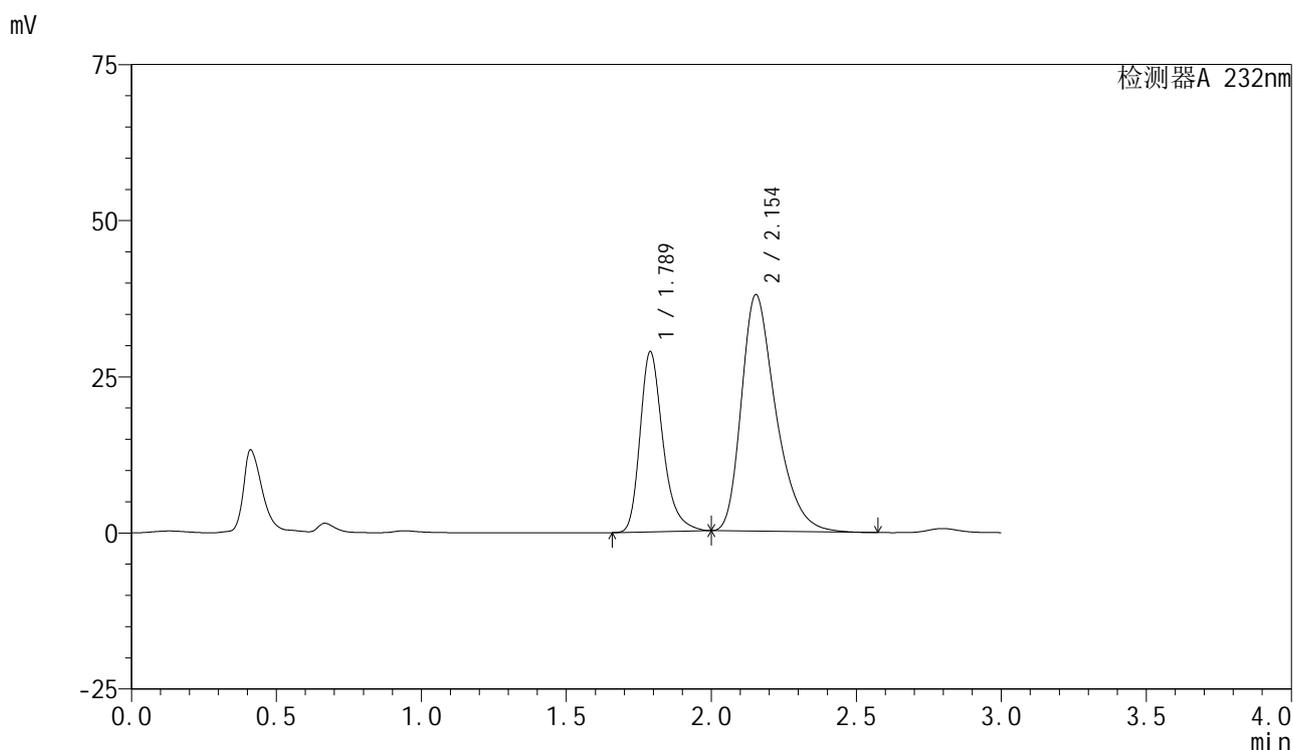
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	164437	35.925	29950	2598	1.299	--
2	2.154	293281	64.075	35591	1654	1.363	2.072
总计		457718	100.000	65541			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(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 - 0-72/25-530-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	158594	33.581	28867	2592	1.298	--
2	2.154	313685	66.419	37876	1637	1.362	2.061
总计		472279	100.000	66743			

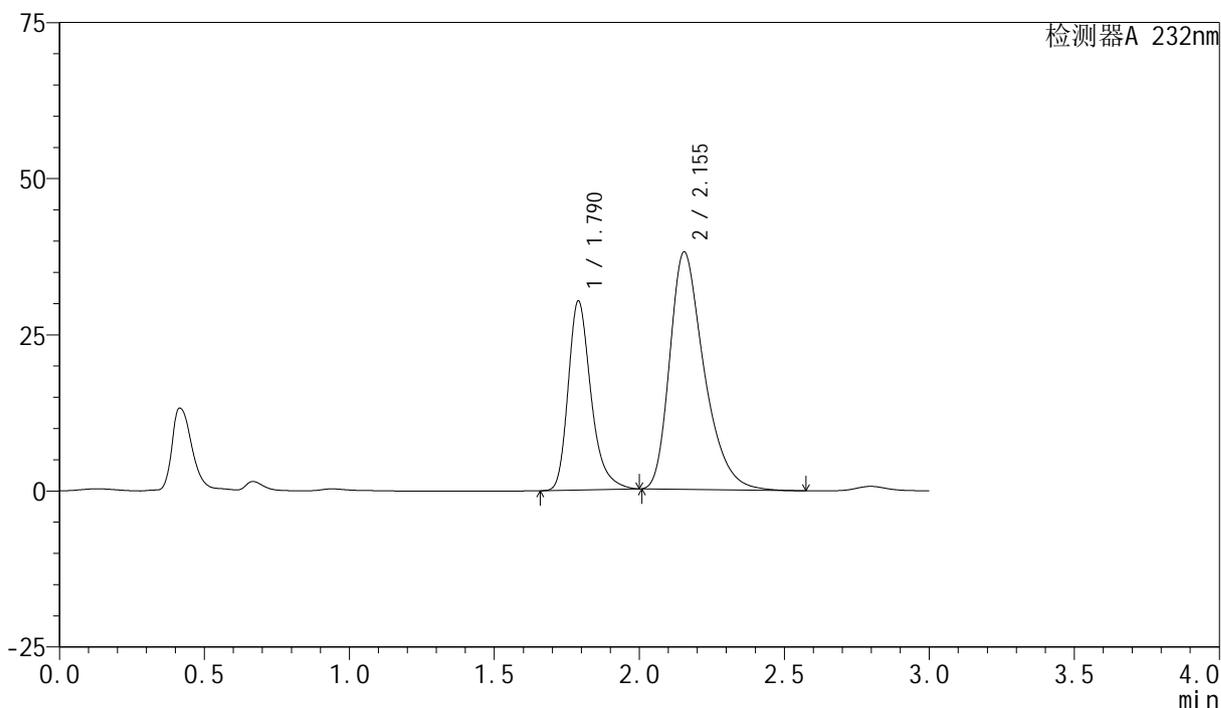
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-531-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

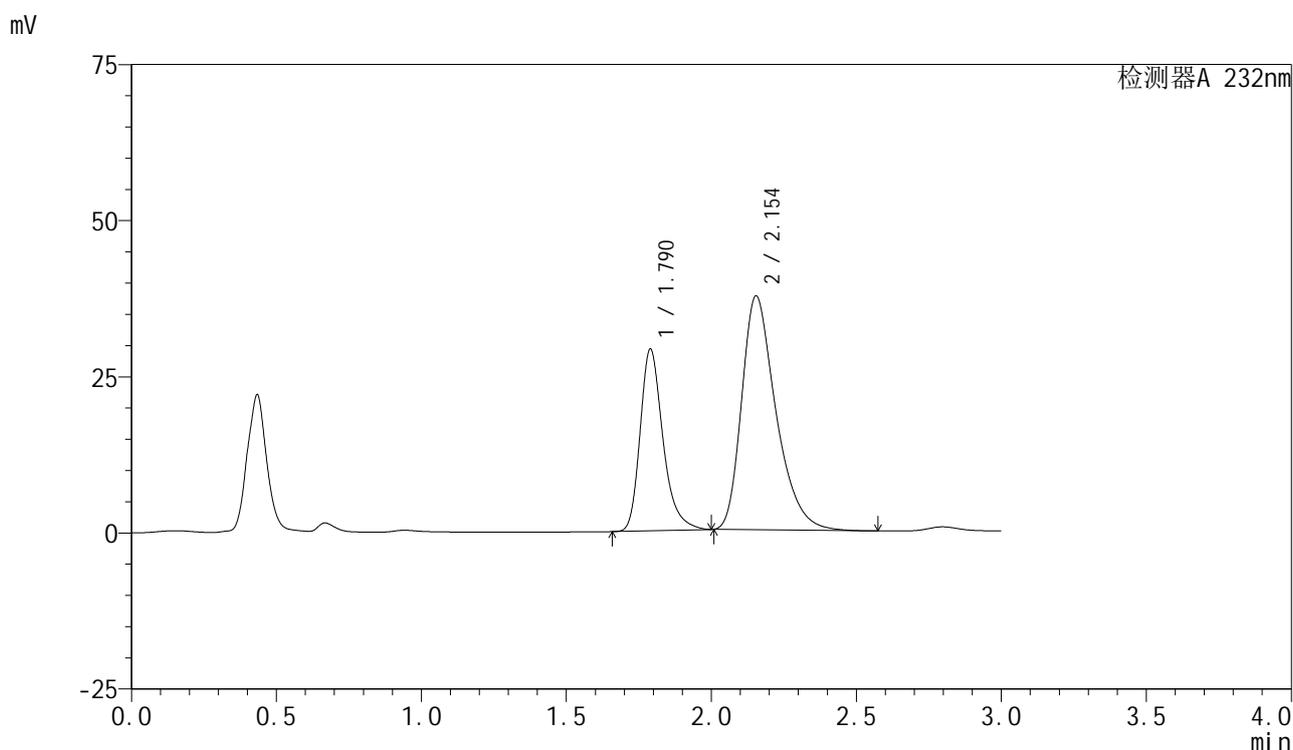
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	166238	34.689	30275	2600	1.298	--
2	2.155	312989	65.311	38029	1657	1.361	2.072
总计		479226	100.000	68304			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(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 - 0-72/25-532-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	159706	34.115	29096	2601	1.298	--
2	2.154	308436	65.885	37460	1657	1.362	2.071
总计		468142	100.000	66556			

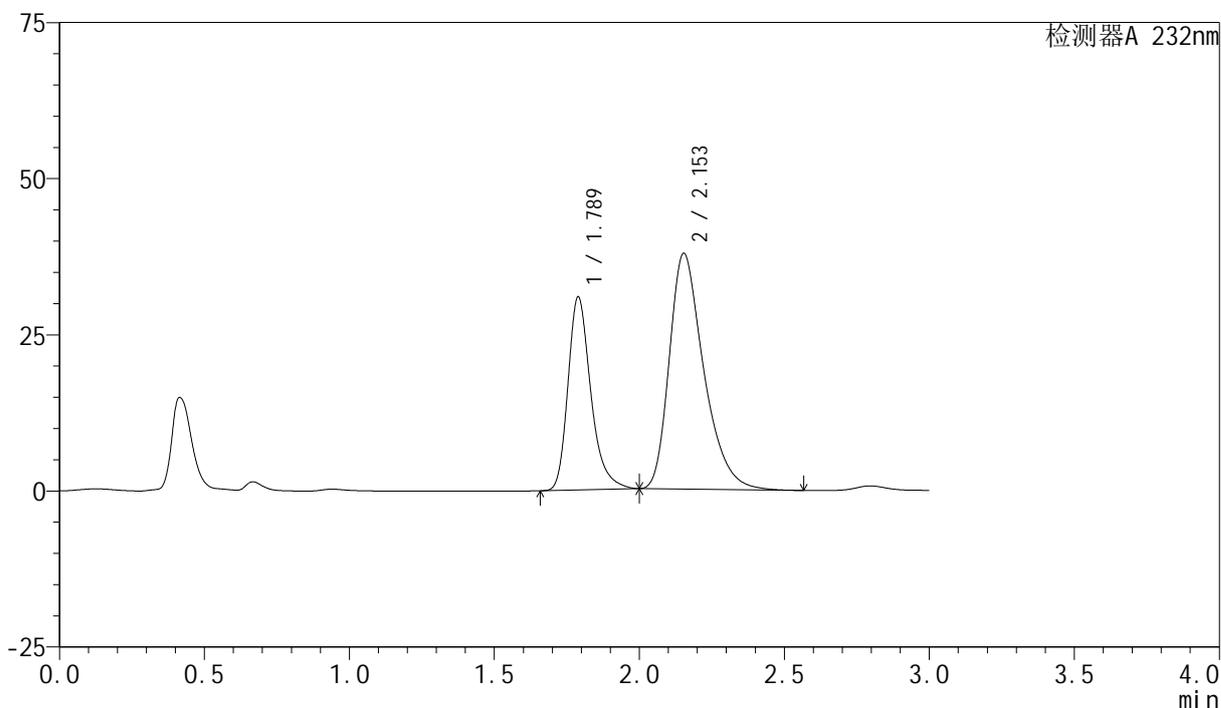
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-533-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	169836	35.234	30922	2596	1.298	--
2	2.153	312189	64.766	37746	1641	1.362	2.062
总计		482025	100.000	68667			

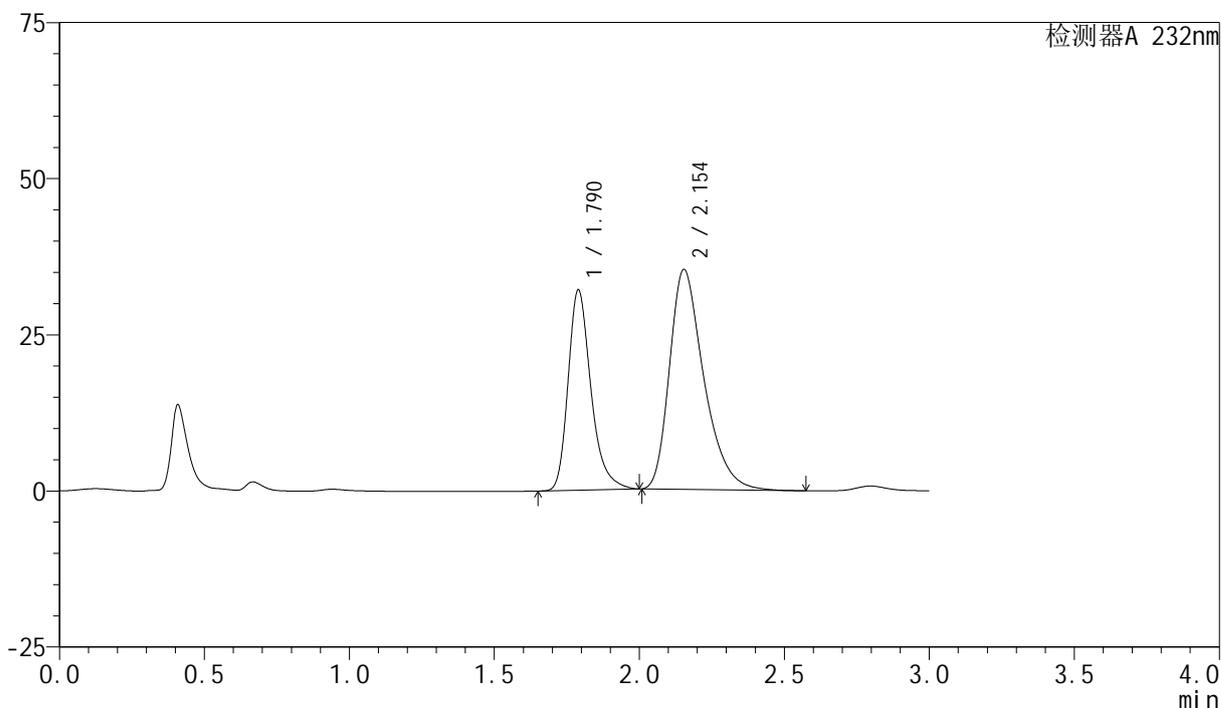
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-534-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

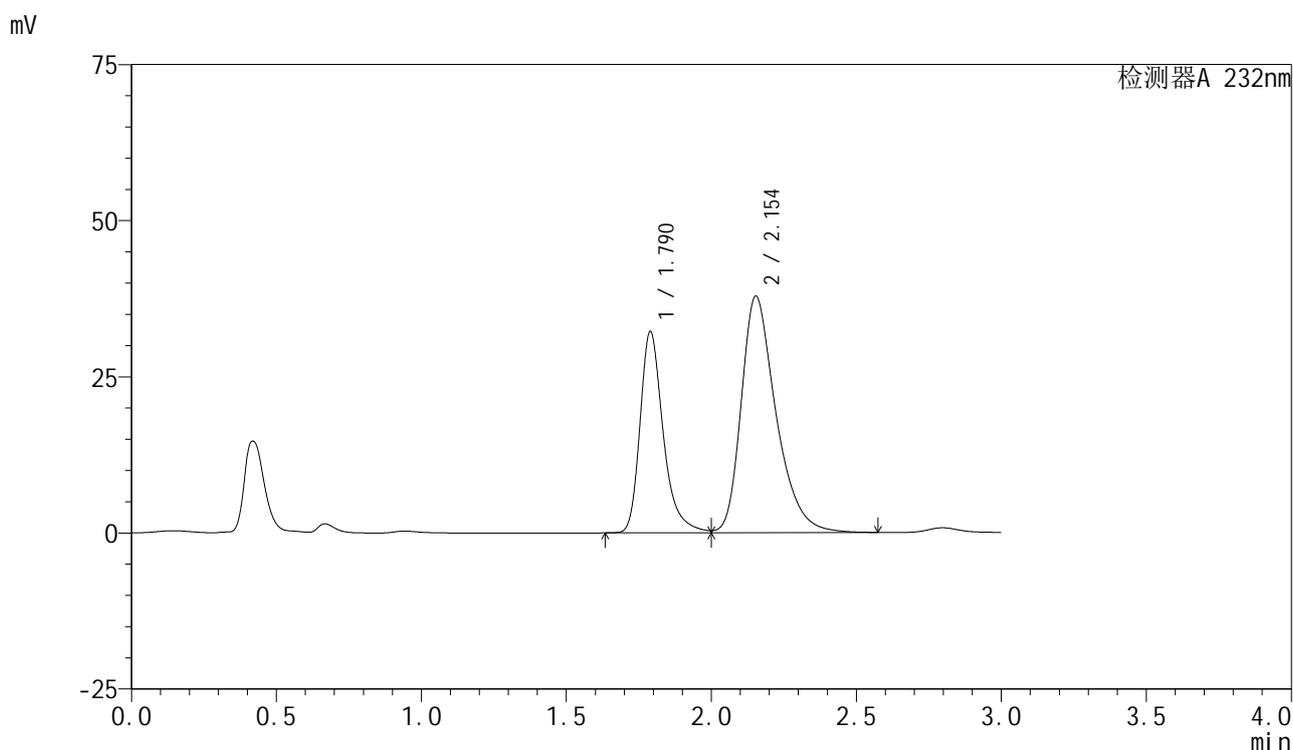
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176220	37.758	32074	2596	1.299	--
2	2.154	290485	62.242	35219	1648	1.362	2.065
总计		466705	100.000	67293			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(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 - 0-72/25-535-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180094	36.256	32243	2573	1.335	--
2	2.154	316630	63.744	37870	1628	1.355	2.053
总计		496725	100.000	70113			

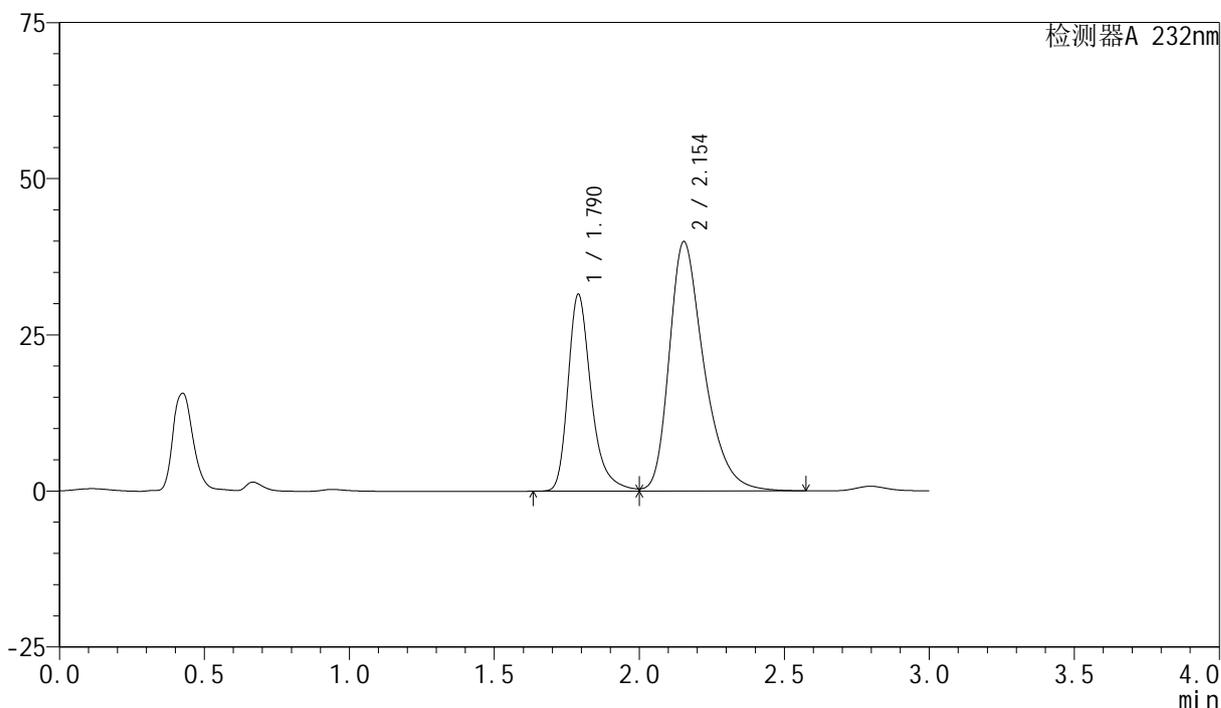
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-72/25-536-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176073	34.561	31536	2575	1.336	--
2	2.154	333386	65.439	39944	1634	1.355	2.056
总计		509459	100.000	71480			

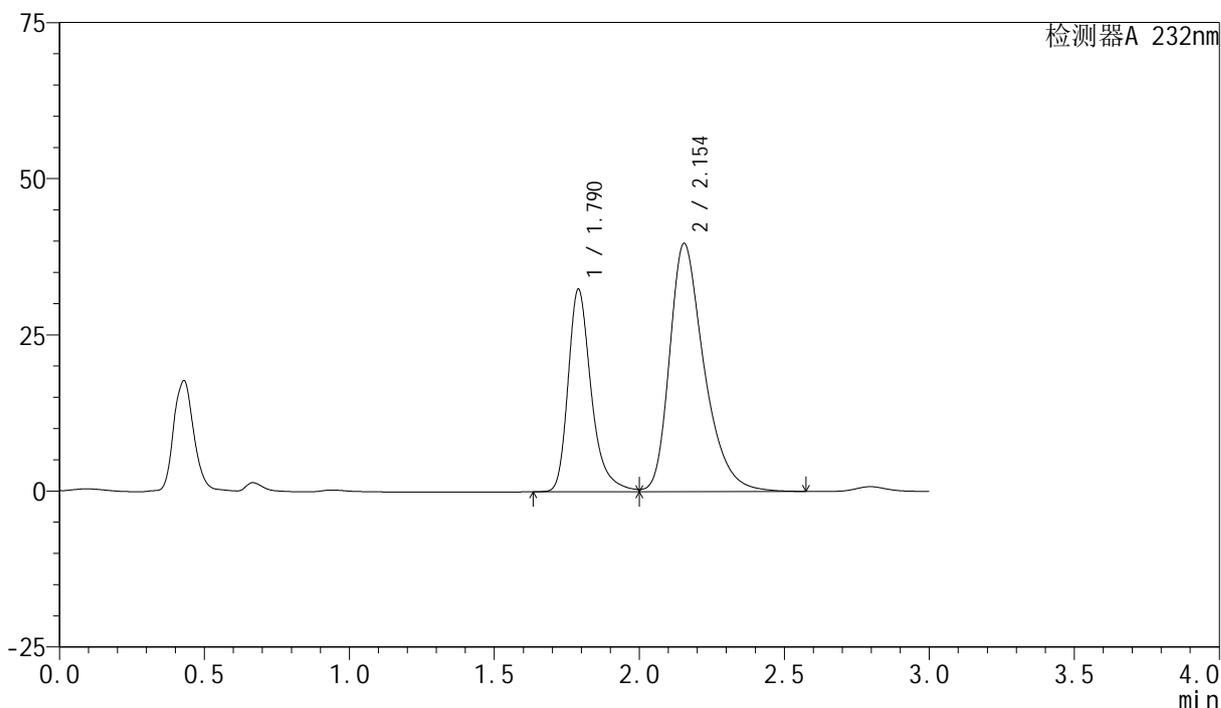
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-537-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

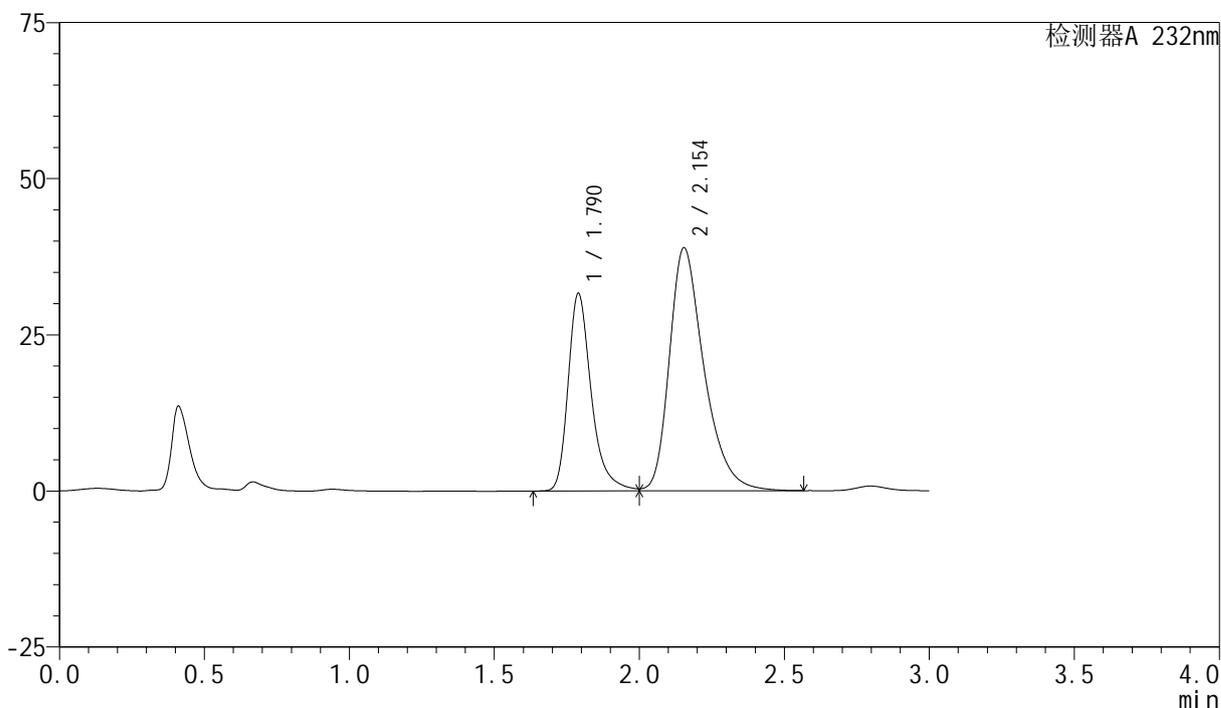
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180775	35.403	32419	2583	1.336	--
2	2.154	329847	64.597	39751	1655	1.353	2.068
总计		510622	100.000	72169			

<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 - 0-72/25-538-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176515	35.257	31630	2579	1.337	--
2	2.154	324139	64.743	38932	1643	1.354	2.061
总计		500654	100.000	70561			

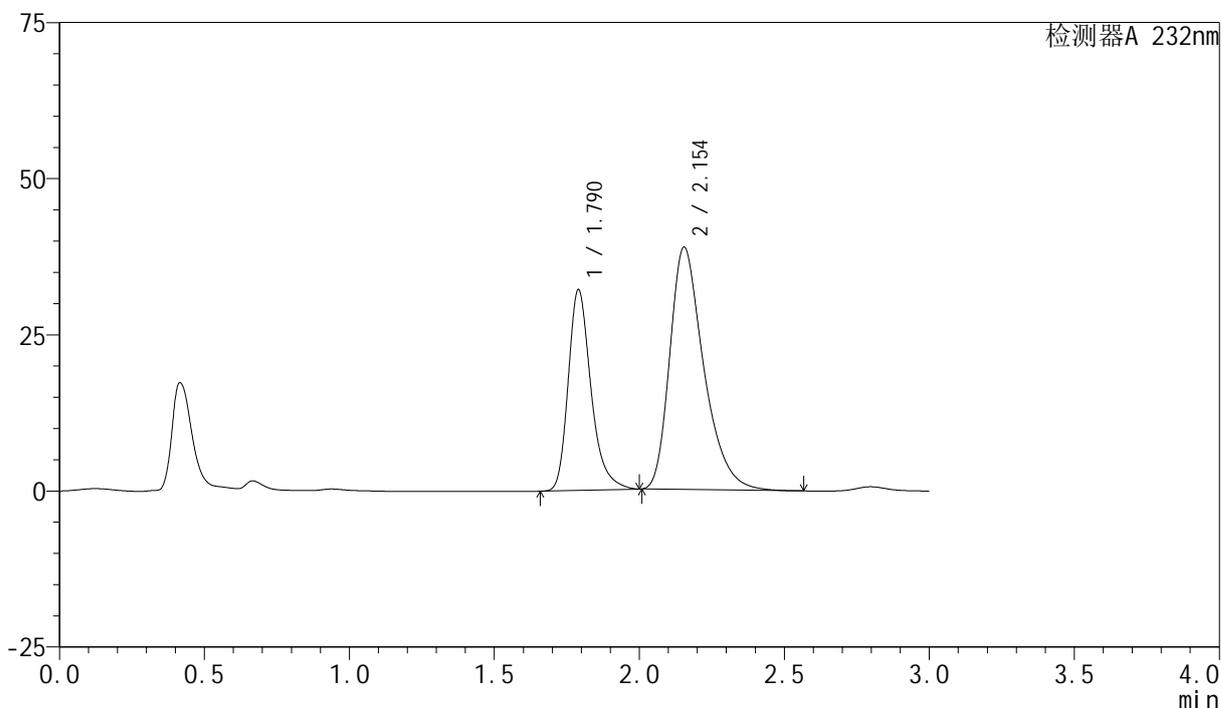
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-539-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176050	35.723	32128	2613	1.299	--
2	2.154	316766	64.277	38818	1689	1.361	2.084
总计		492816	100.000	70946			

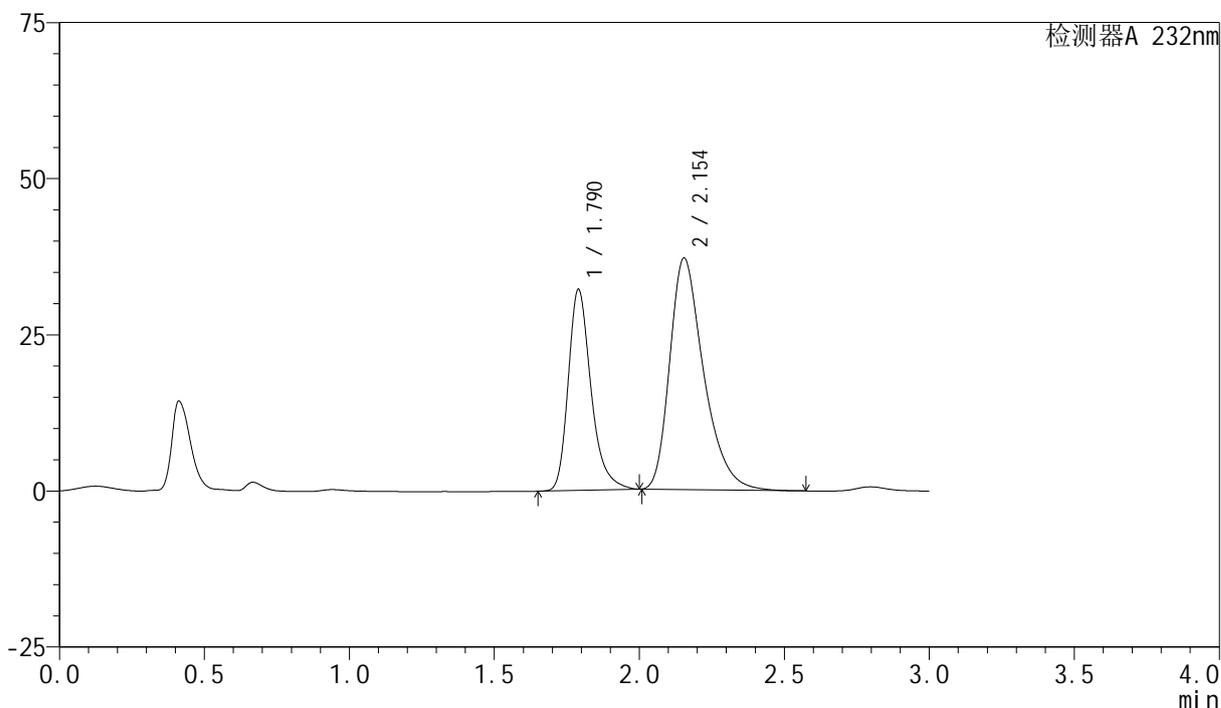
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-72/25-540-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

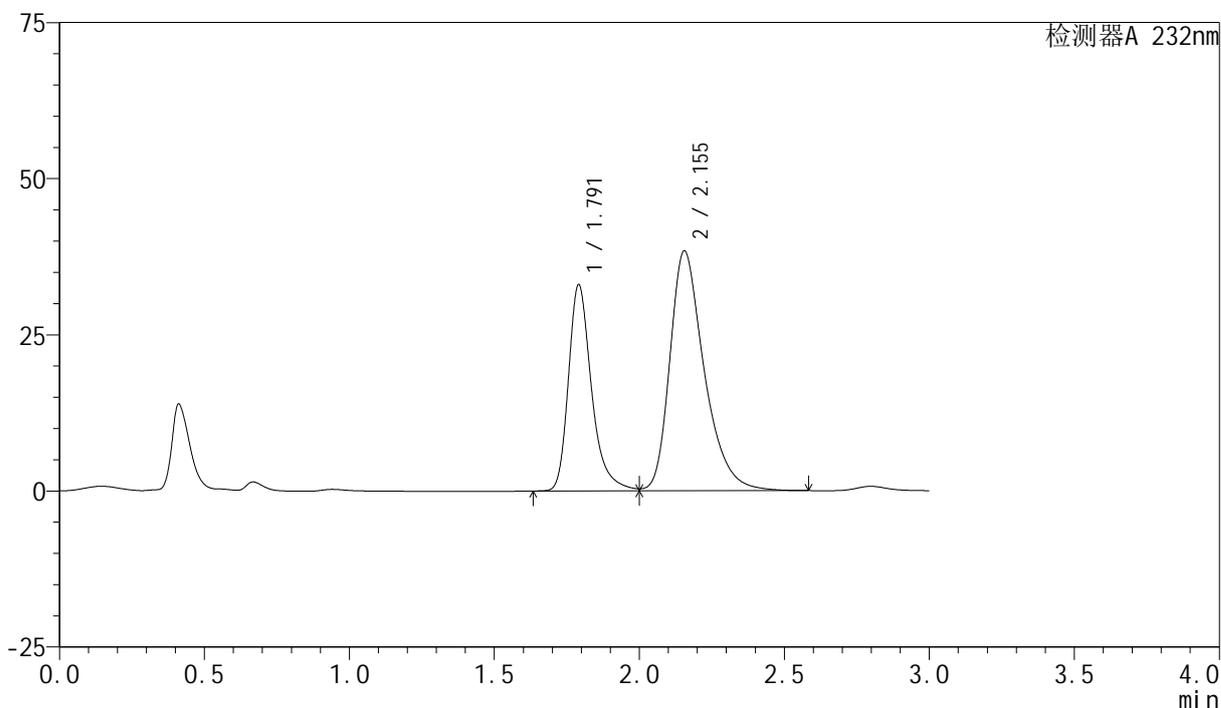
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176312	36.805	32162	2612	1.298	--
2	2.154	302732	63.195	37076	1690	1.362	2.083
总计		479045	100.000	69238			

<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 - 0-72/25-541-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

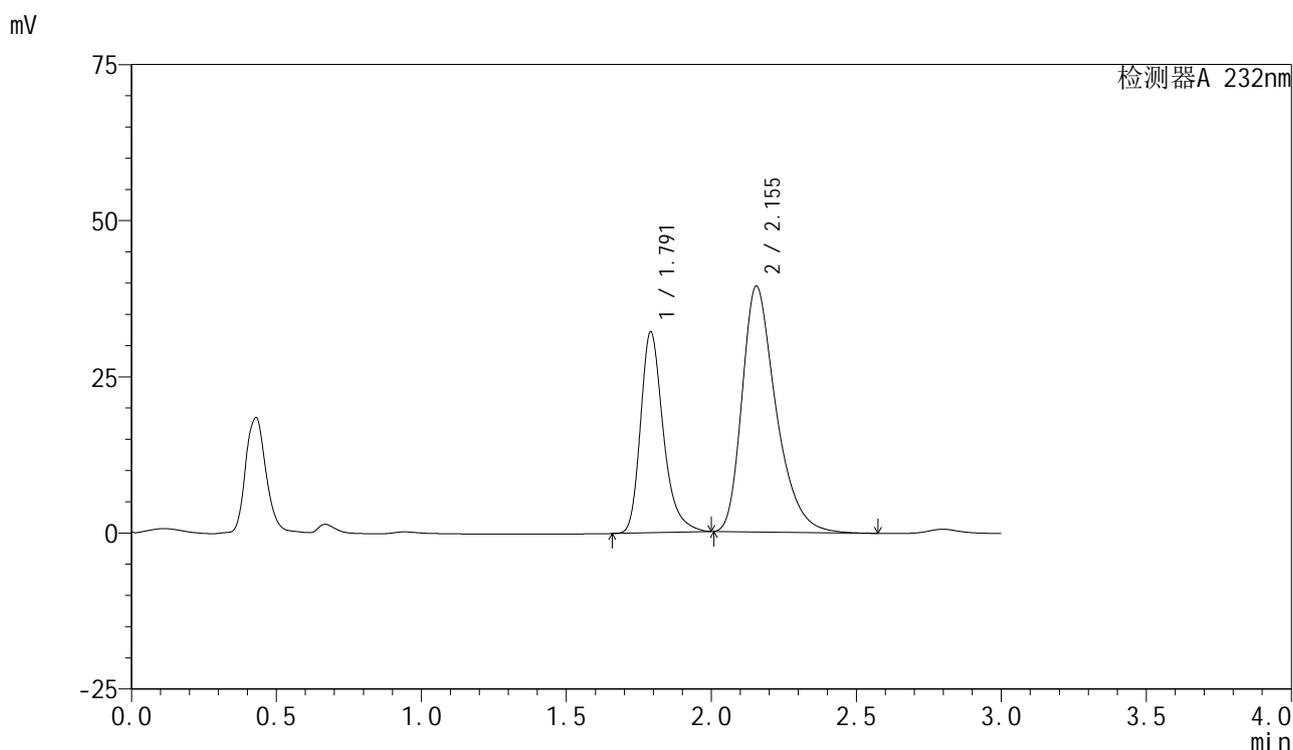
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	183772	36.660	32964	2601	1.335	--
2	2.155	317518	63.340	38437	1678	1.354	2.077
总计		501289	100.000	71401			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(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 - 0-72/25-542-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

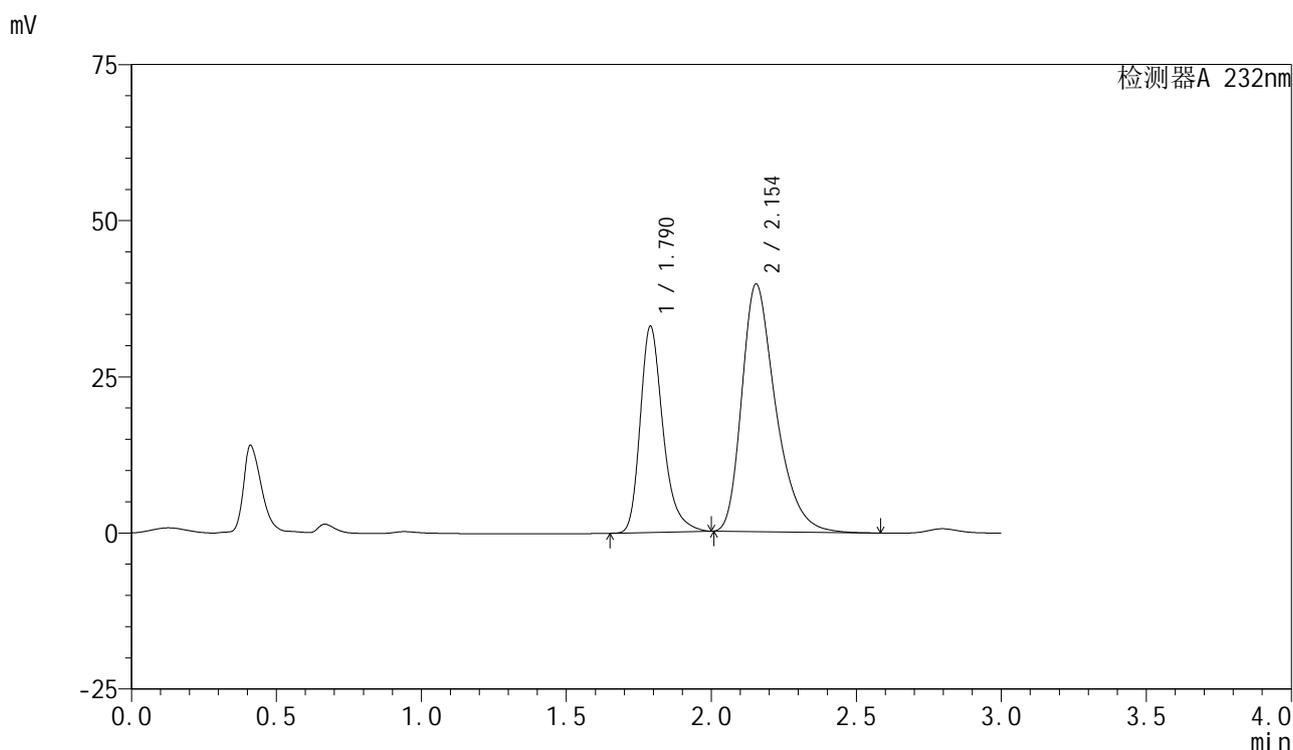
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	175853	35.436	32099	2630	1.297	--
2	2.155	320400	64.564	39389	1706	1.360	2.092
总计		496253	100.000	71488			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(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 - 0-72/25-543-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180573	35.866	33005	2622	1.297	--
2	2.154	322891	64.134	39658	1700	1.359	2.090
总计		503464	100.000	72663			

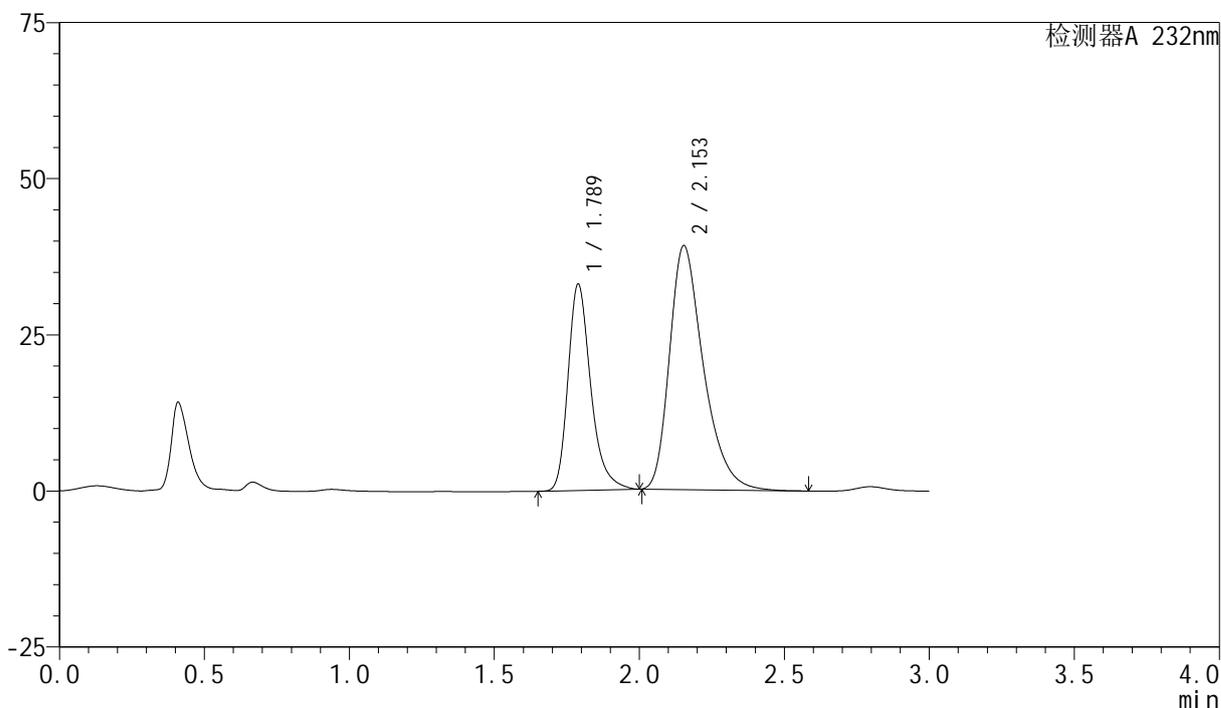
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-72/25-544-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180743	36.232	33044	2620	1.297	--
2	2.153	318101	63.768	39049	1698	1.359	2.089
总计		498844	100.000	72093			

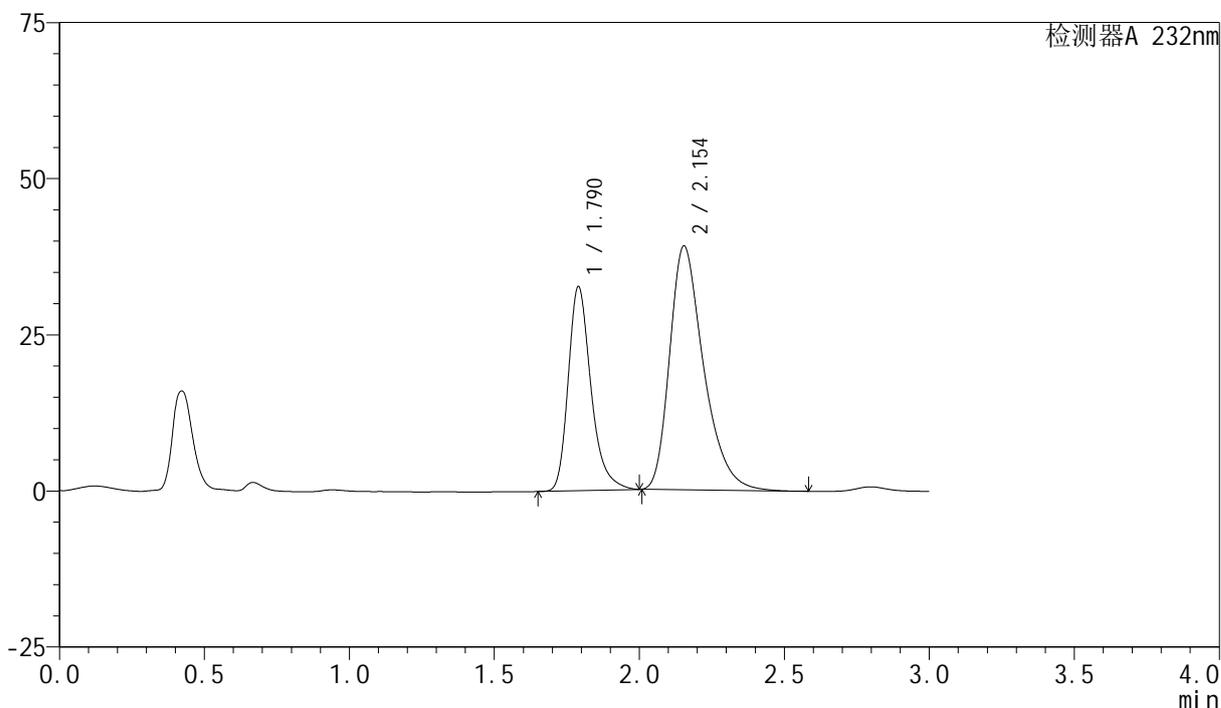
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-545-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	178866	35.936	32661	2616	1.297	--
2	2.154	318875	64.064	39045	1687	1.360	2.082
总计		497741	100.000	71706			

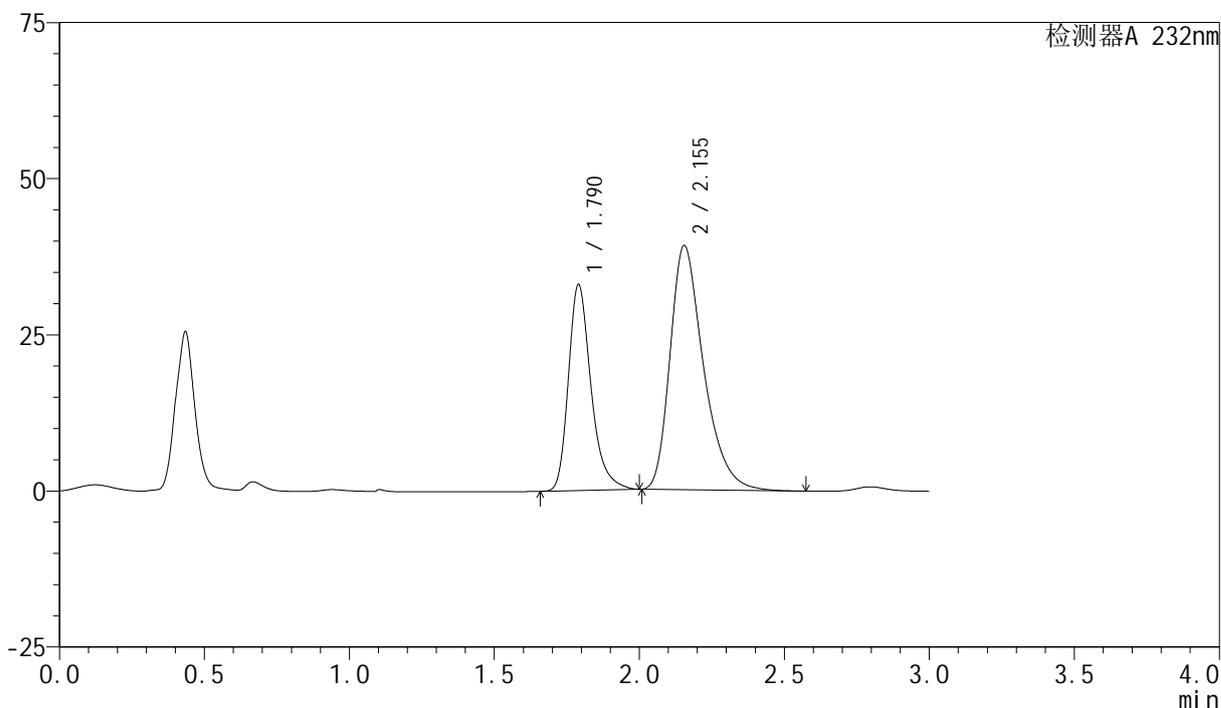
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-72/25-546-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

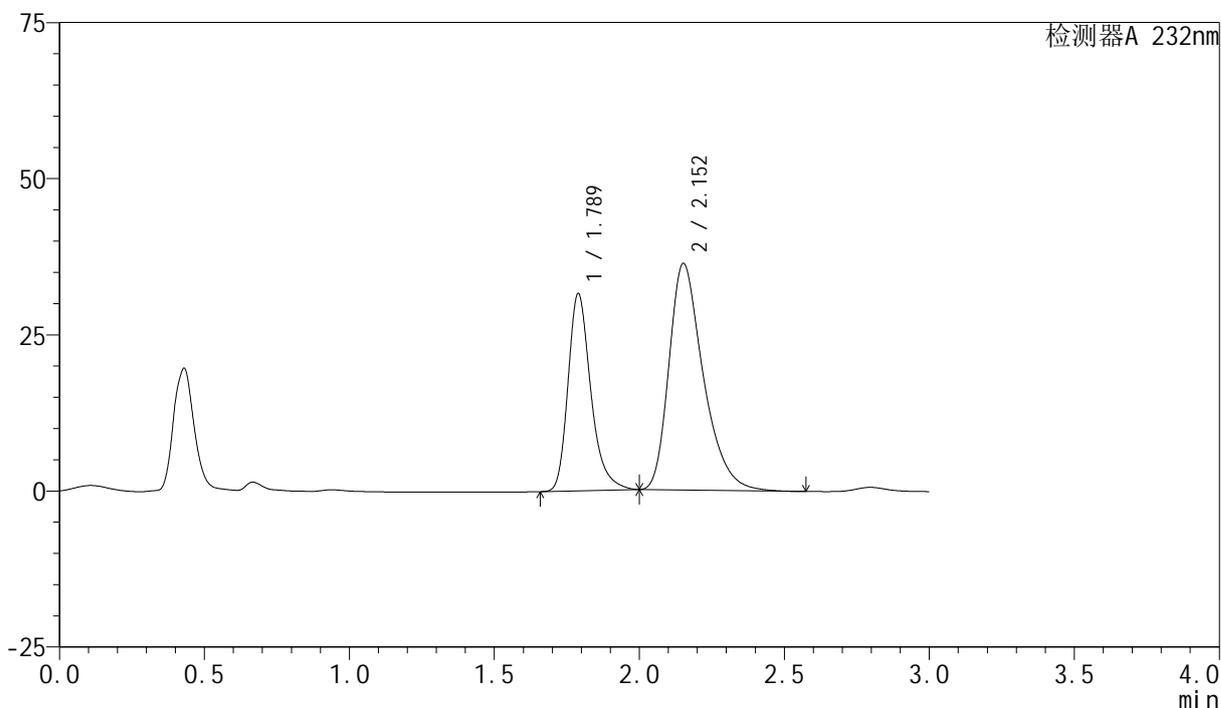
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	179359	36.276	32951	2658	1.300	--
2	2.155	315067	63.724	39133	1744	1.358	2.112
总计		494425	100.000	72084			

<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 - 0-72/25-547-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

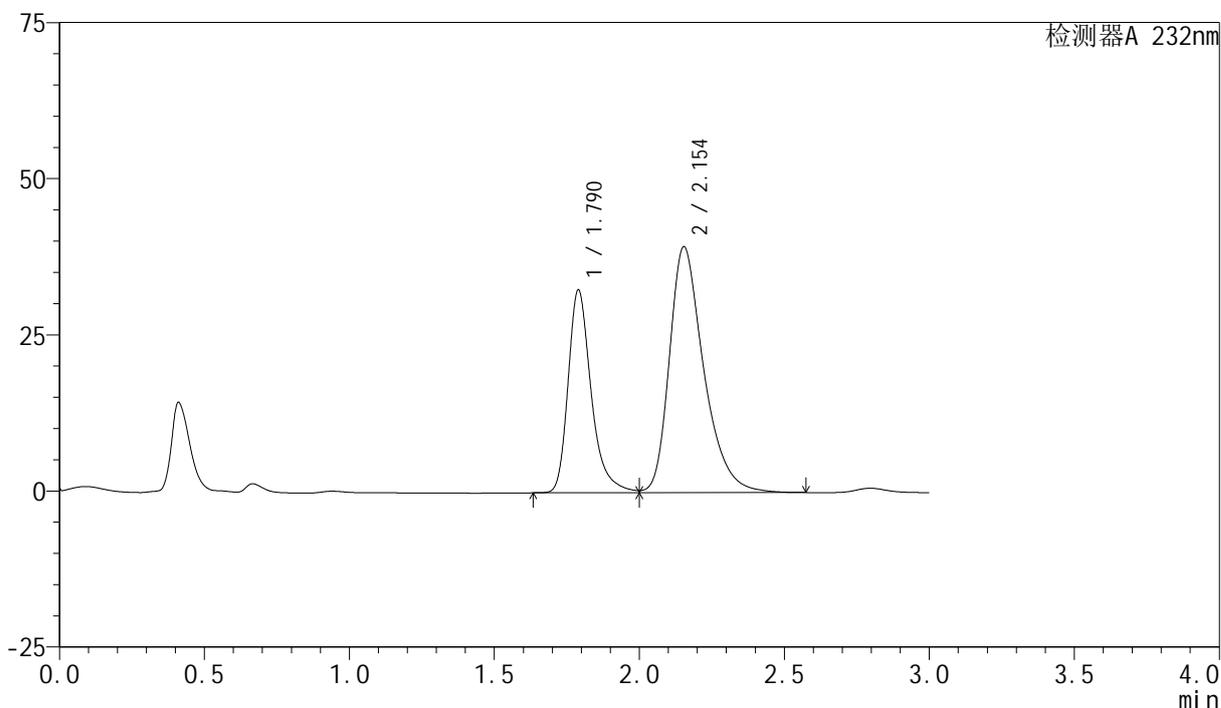
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	173245	36.683	31595	2604	1.295	--
2	2.152	299027	63.317	36232	1654	1.362	2.061
总计		472272	100.000	67827			

<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 - 0-72/25-548-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

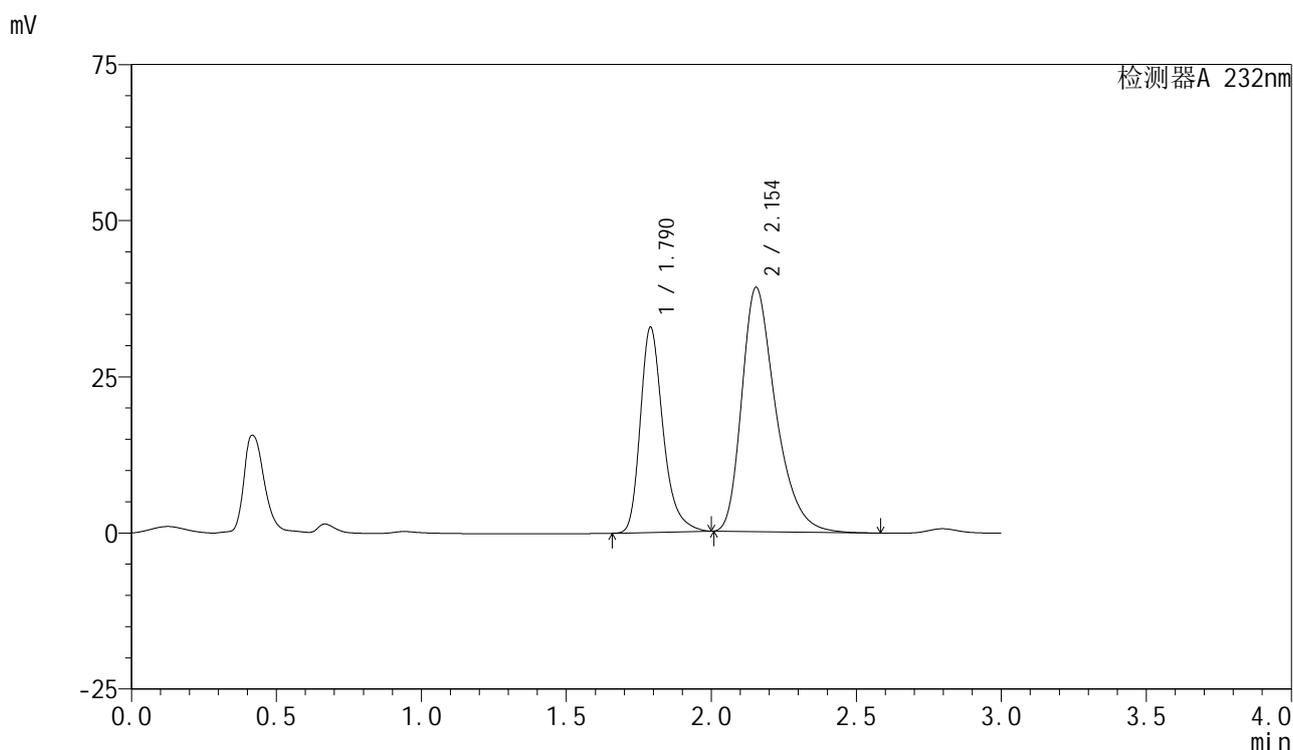
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180713	35.716	32475	2595	1.335	--
2	2.154	325257	64.284	39382	1676	1.352	2.074
总计		505970	100.000	71856			

<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 - 0-72/25-549-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

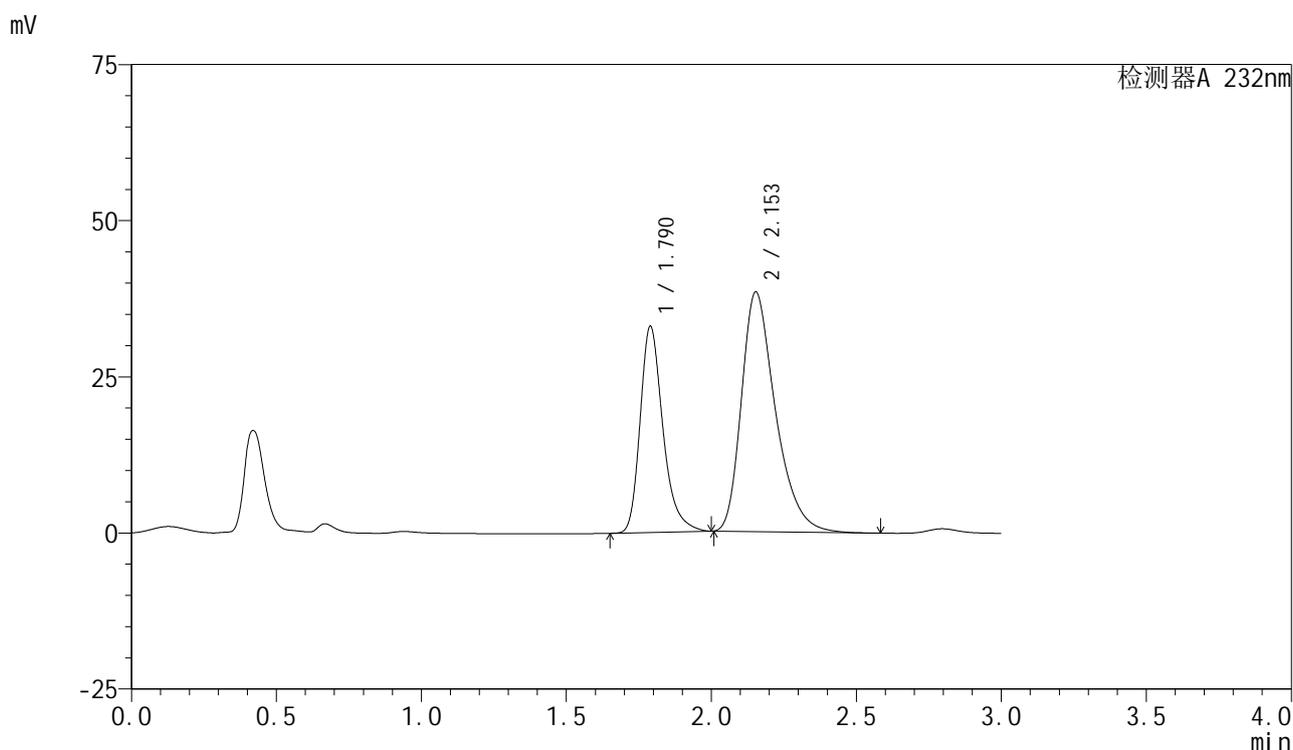
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	179718	36.096	32829	2624	1.297	--
2	2.154	318165	63.904	39127	1704	1.359	2.090
总计		497884	100.000	71955			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(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 - 0-72/25-550-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180869	36.584	33012	2612	1.297	--
2	2.153	313526	63.416	38371	1686	1.360	2.079
总计		494395	100.000	71383			

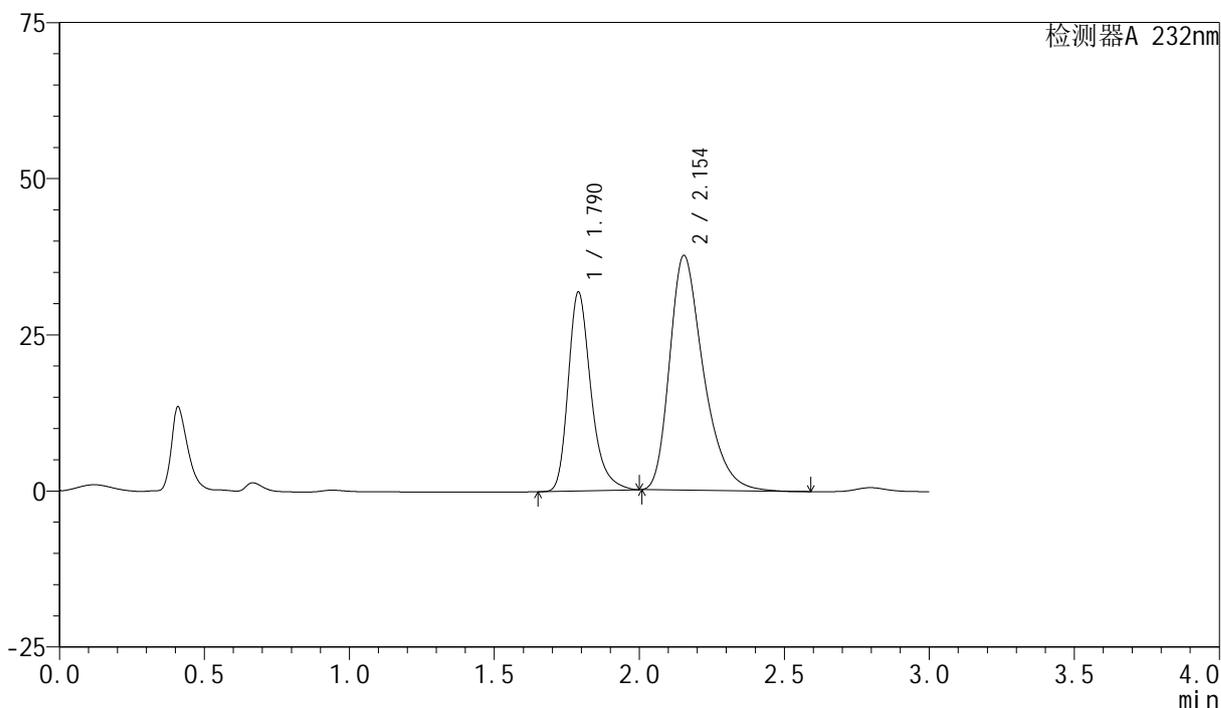
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-551-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	174254	36.288	31843	2620	1.297	--
2	2.154	305945	63.712	37584	1700	1.359	2.087
总计		480199	100.000	69427			

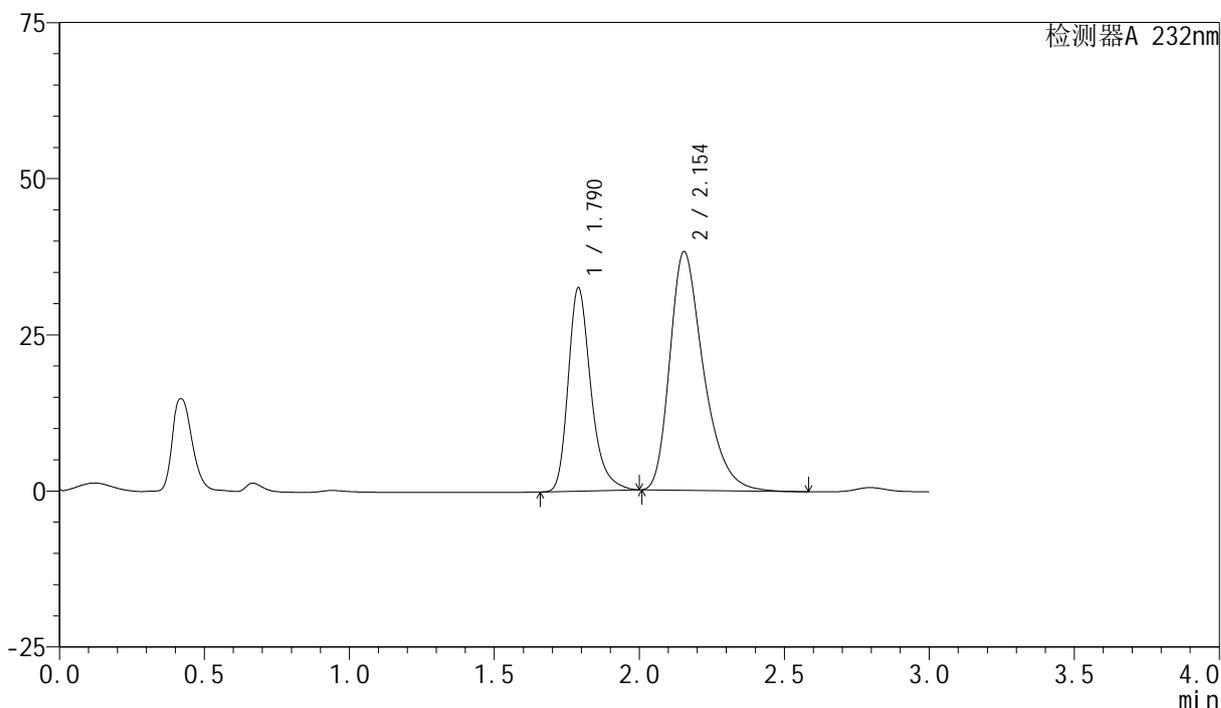
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-552-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	177992	36.504	32564	2625	1.298	--
2	2.154	309600	63.496	38237	1719	1.357	2.098
总计		487592	100.000	70801			

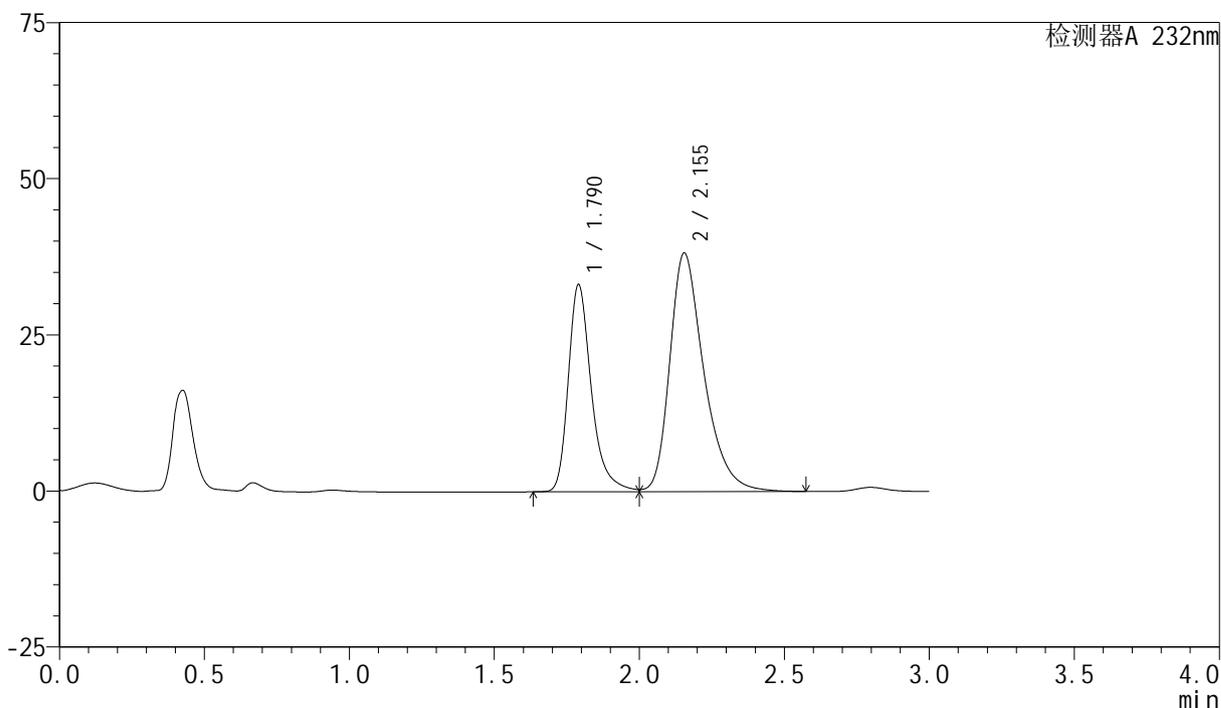
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-553-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	184157	37.024	33141	2611	1.335	--
2	2.155	313239	62.976	38222	1705	1.349	2.090
总计		497396	100.000	71362			

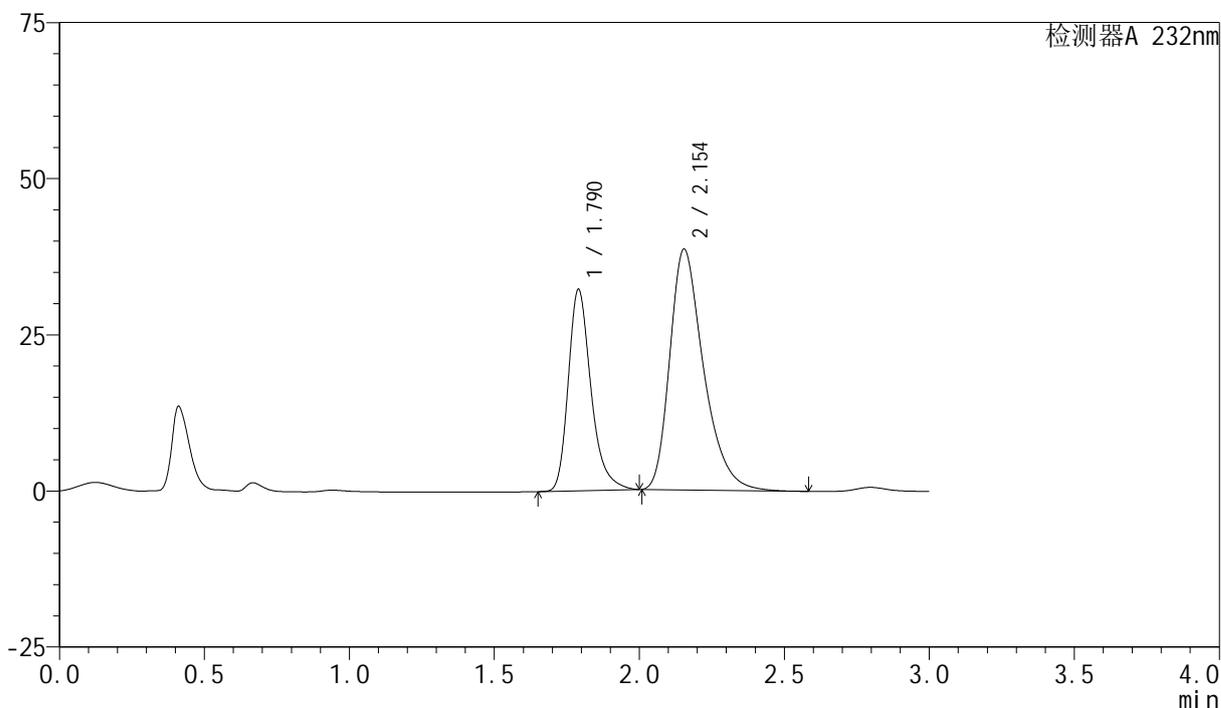
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-554-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176283	36.029	32226	2626	1.297	--
2	2.154	313005	63.971	38569	1711	1.356	2.093
总计		489288	100.000	70795			

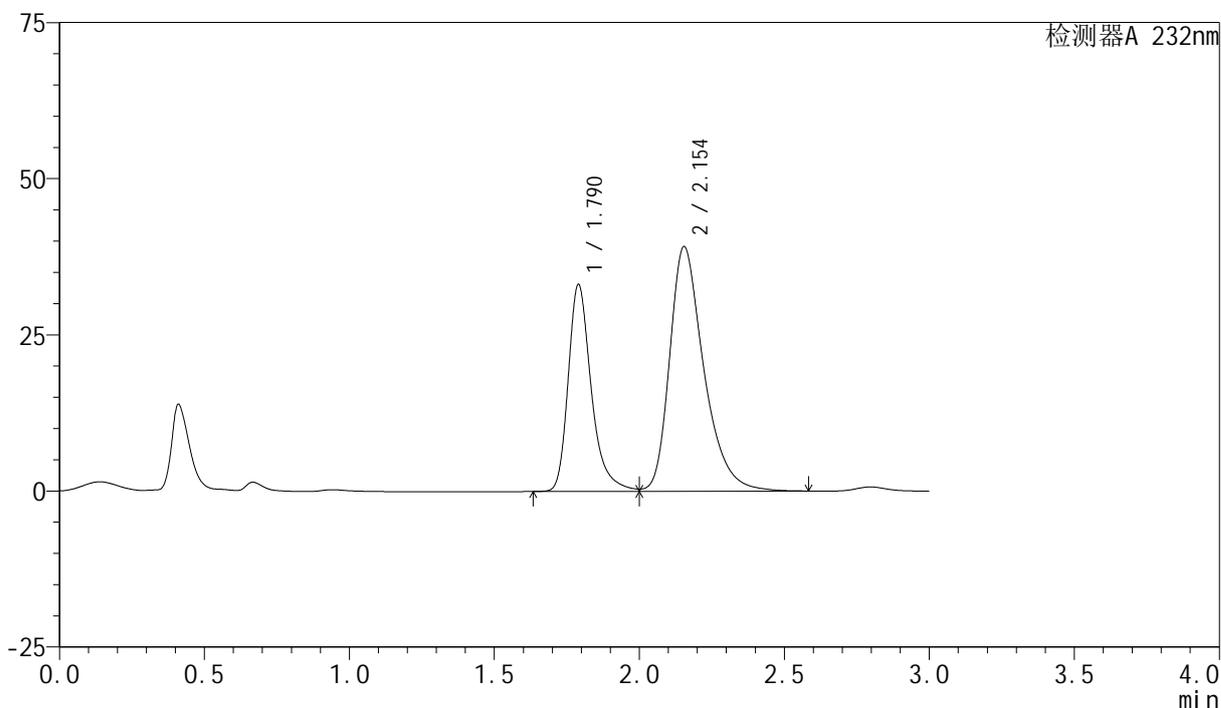
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-555-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	184083	36.397	33117	2607	1.336	--
2	2.154	321677	63.603	39188	1701	1.353	2.087
总计		505760	100.000	72305			

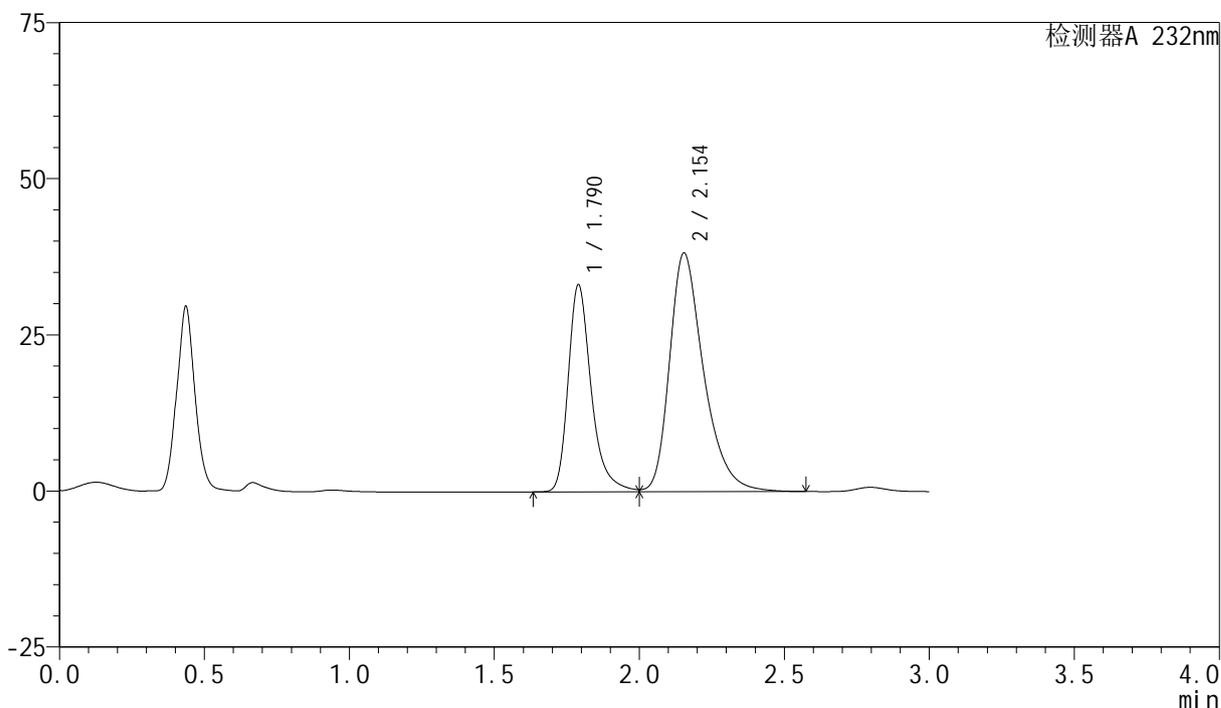
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-72/25-556-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

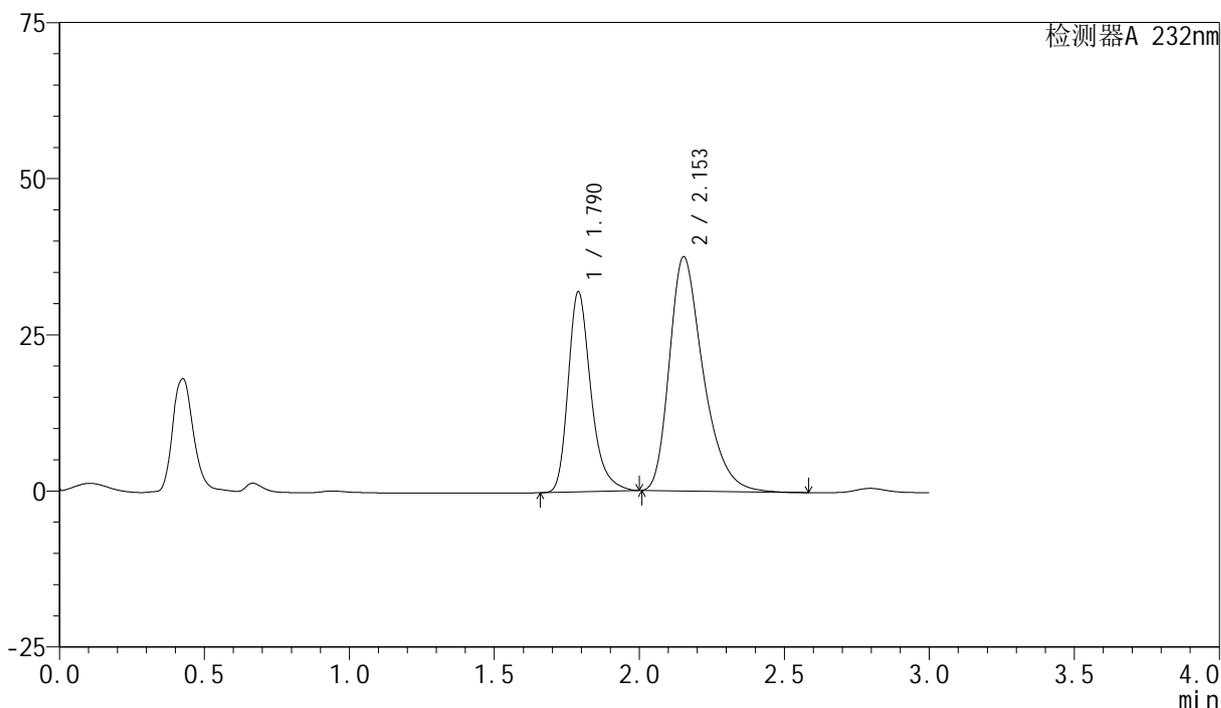
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	184039	36.984	33144	2607	1.333	--
2	2.154	313578	63.016	38217	1699	1.350	2.085
总计		497618	100.000	71361			

<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 - 0-72/25-557-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	175394	36.492	32051	2618	1.298	--
2	2.153	305243	63.508	37498	1700	1.358	2.083
总计		480637	100.000	69549			

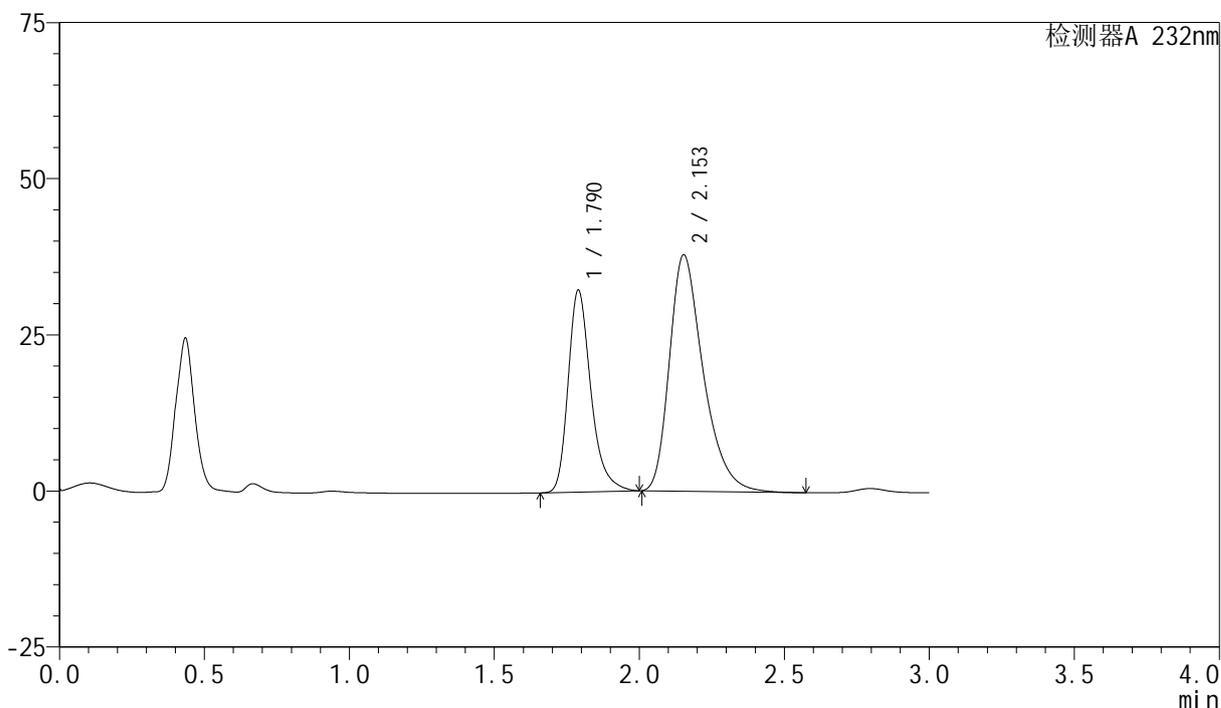
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-558-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	176682	36.485	32328	2625	1.297	--
2	2.153	307572	63.515	37840	1706	1.358	2.087
总计		484255	100.000	70168			

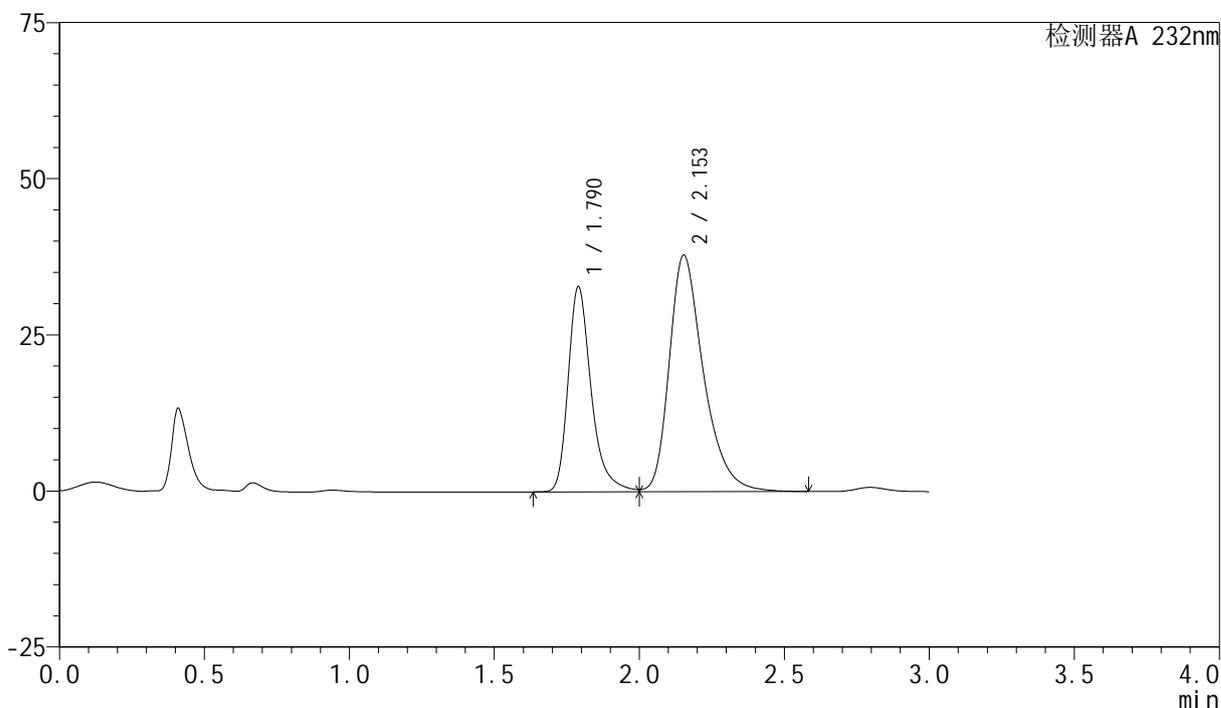
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-559-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182600	36.933	32854	2601	1.335	--
2	2.153	311813	63.067	37875	1689	1.351	2.077
总计		494413	100.000	70729			

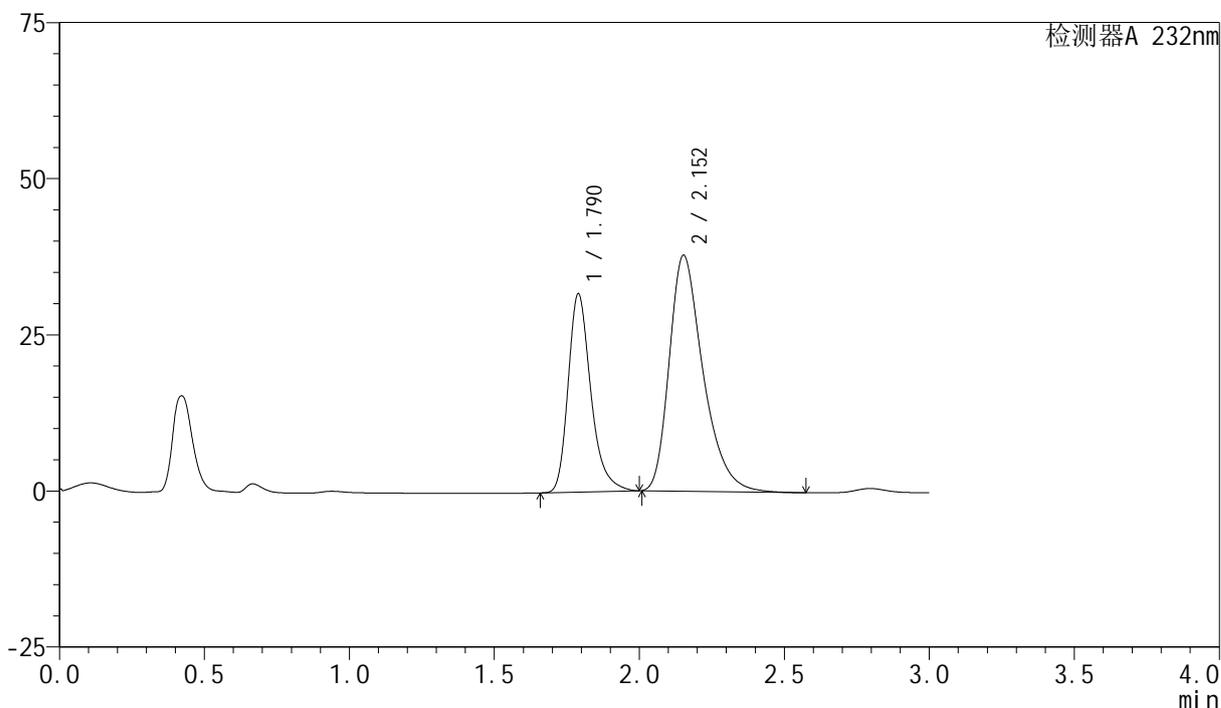
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-560-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

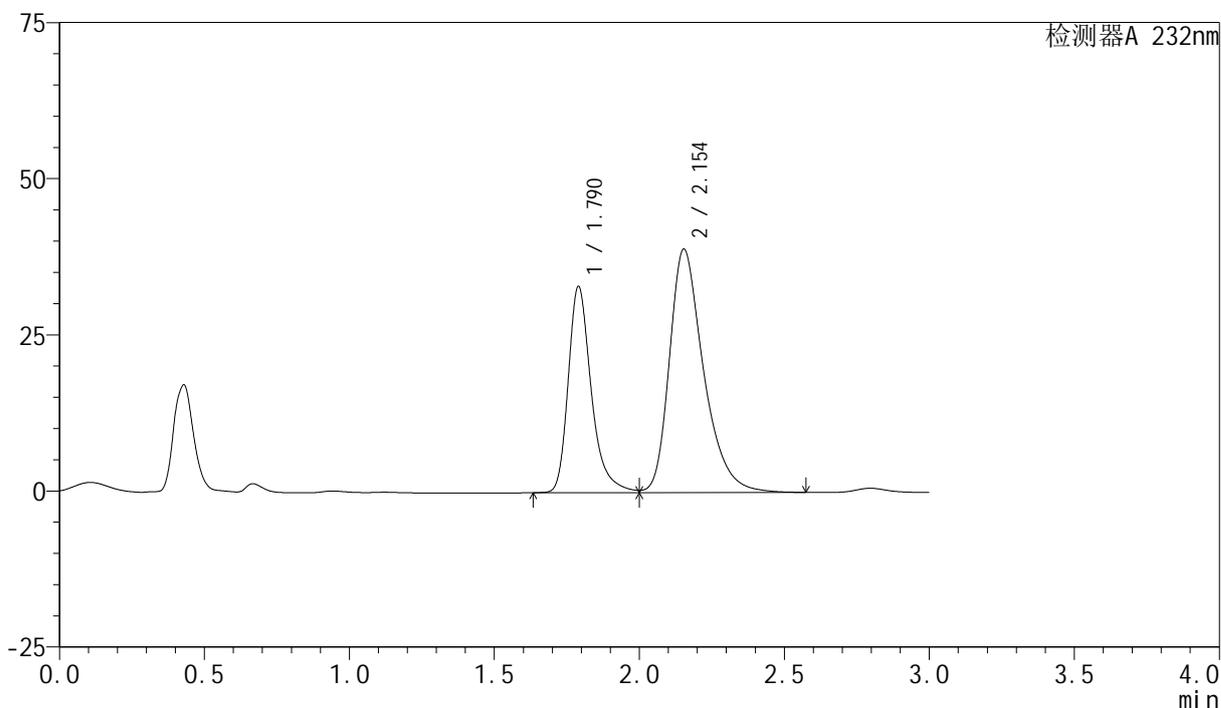
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	173430	36.088	31750	2629	1.296	--
2	2.152	307151	63.912	37741	1700	1.359	2.083
总计		480580	100.000	69490			

<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 - 0-72/25-561-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

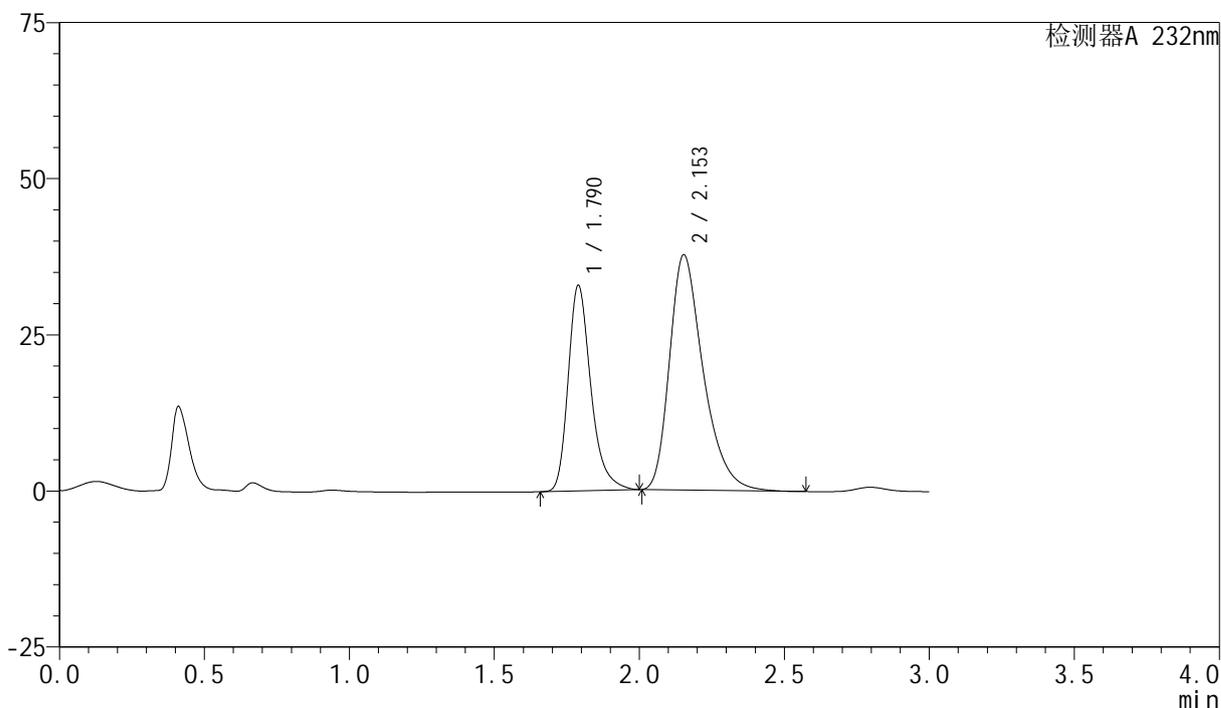
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	183502	36.450	33005	2606	1.336	--
2	2.154	319938	63.550	38966	1698	1.351	2.081
总计		503440	100.000	71971			

<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 - 0-72/25-562-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	179910	37.076	32926	2629	1.300	--
2	2.153	305342	62.924	37677	1716	1.357	2.093
总计		485252	100.000	70604			

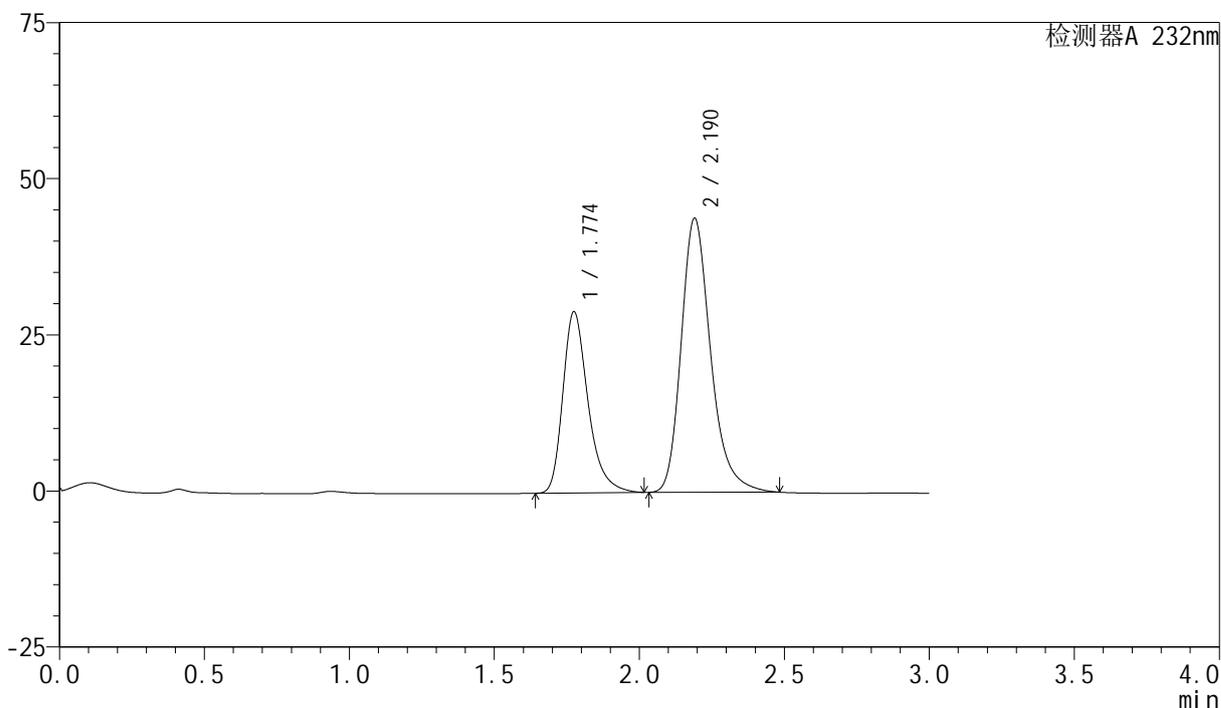
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-563-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

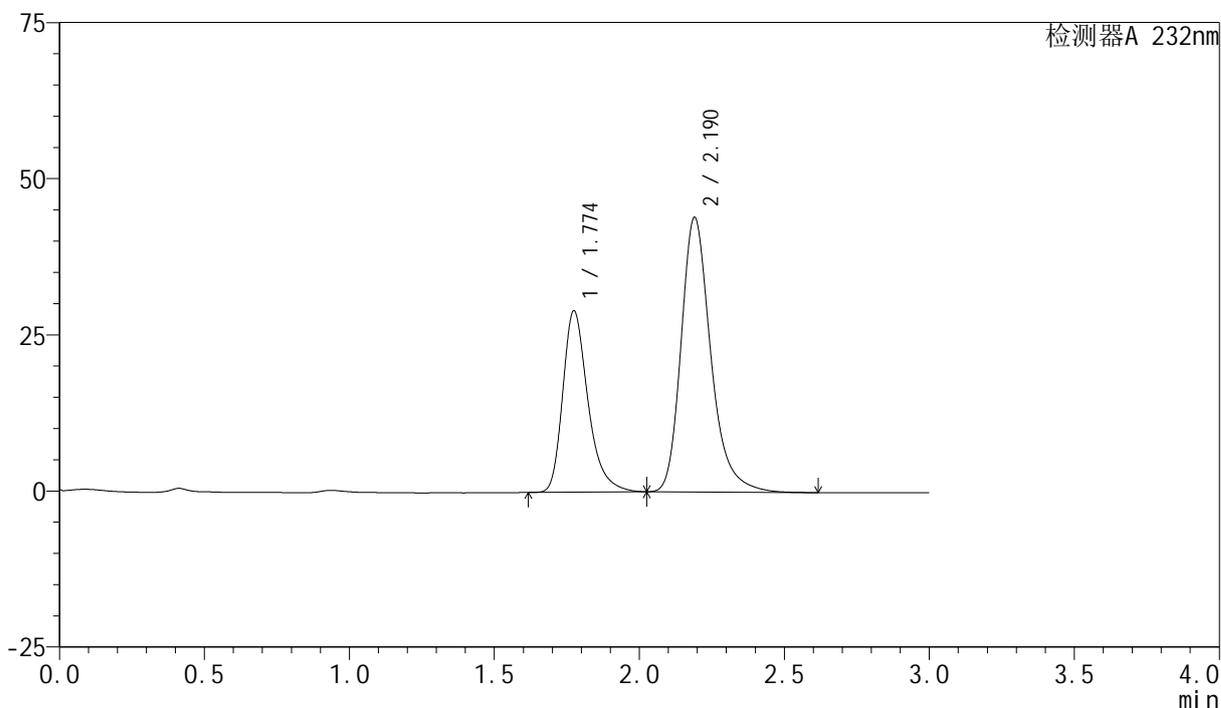
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	175584	36.091	28965	2108	1.322	--
2	2.190	310923	63.909	43846	2341	1.263	2.479
总计		486507	100.000	72810			

<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 - 0-73/25-564-3 - zzp-2024011621p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/02 17:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/07 18:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	175898	35.921	29000	2106	1.321	--
2	2.190	313783	64.079	43933	2331	1.276	2.476
总计		489681	100.000	72933			