



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

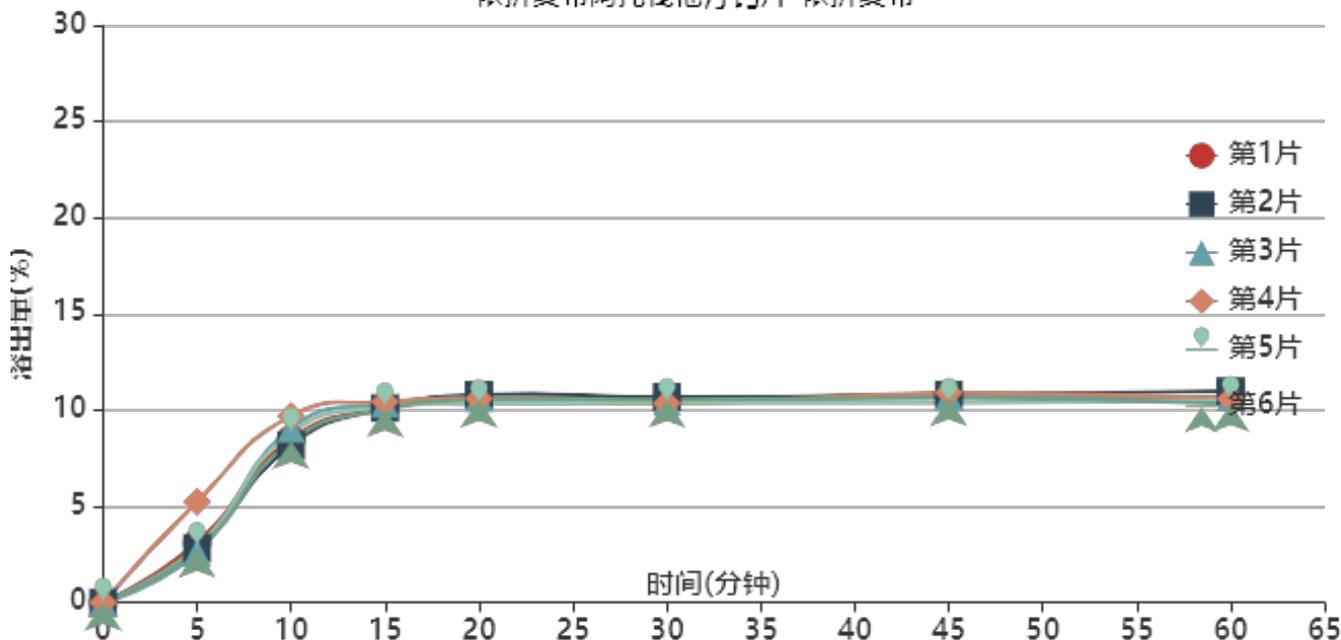
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.18	187447	187597	187703	187660	187613	187604	0.06
2	11.22	185411	185482				185446	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
16780.32	16528.16	1.08 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: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5

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	5775	-	5775	3.111	3.24	30.60	3.11	3.24	30.64
	2	5249	-	5249	2.827			2.83		
	3	4806	-	4806	2.589			2.59		
	4	9704	-	9704	5.227			5.23		
	5	5404	-	5404	2.911			2.91		
	6	5112	-	5112	2.754			2.75		
10min	1	15757	-	15757	8.488	8.76	6.25	8.50	8.77	6.28
	2	15156	-	15156	8.164			8.18		
	3	16759	-	16759	9.027			9.04		
	4	17958	-	17958	9.673			9.70		
	5	16378	-	16378	8.822			8.84		
	6	15526	-	15526	8.363			8.38		
15min	1	18650	-	18650	10.046	10.13	1.45	10.11	10.20	1.53
	2	18663	-	18663	10.053			10.11		
	3	19070	-	19070	10.272			10.34		
	4	19226	-	19226	10.356			10.44		
	5	18735	-	18735	10.092			10.16		
	6	18531	-	18531	9.982			10.04		
20min	1	19433	-	19433	10.468	10.45	1.50	10.59	10.58	1.47
	2	19837	-	19837	10.685			10.80		
	3	19487	-	19487	10.497			10.62		
	4	19419	-	19419	10.460			10.60		
	5	18935	-	18935	10.199			10.32		
	6	19327	-	19327	10.410			10.53		
30min	1	19349	-	19349	10.422	10.32	1.32	10.60	10.50	1.24
	2	19499	-	19499	10.503			10.68		
	3	19046	-	19046	10.259			10.44		
	4	18845	-	18845	10.151			10.35		
	5	18934	-	18934	10.199			10.38		
	6	19237	-	19237	10.362			10.54		
45min	1	19463	-	19463	10.484	10.45	1.65	10.72	10.69	1.67
	2	19634	-	19634	10.576			10.81		
	3	19417	-	19417	10.459			10.70		
	4	19757	-	19757	10.642			10.90		
	5	18842	-	18842	10.149			10.38		
	6	19303	-	19303	10.398			10.63		
60min	1	19185	-	19185	10.334	10.32	2.06	10.63	10.62	2.01
	2	19831	-	19831	10.682			10.98		
	3	19284	-	19284	10.387			10.68		
	4	19072	-	19072	10.273			10.59		
	5	18950	-	18950	10.207			10.50		
	6	18652	-	18652	10.047			10.34		
极限	1	19333	-	19333	10.414	10.33	1.58	10.77	10.68	1.58
	2	19577	-	19577	10.545			10.90		
	3	18975	-	18975	10.221			10.57		
	4	19410	-	19410	10.455			10.83		
	5	18858	-	18858	10.158			10.51		
	6	18905	-	18905	10.183			10.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-24

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

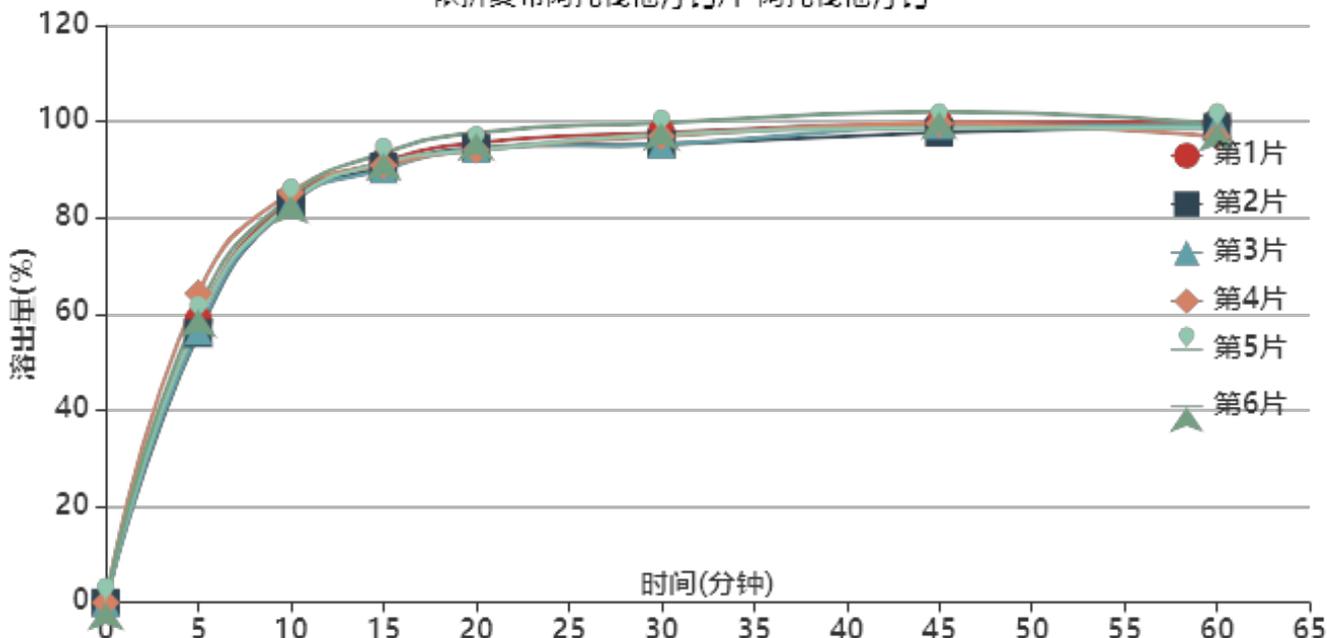
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.96	156767	156832	156824	156834	156662	156784	0.05
2	11.02	155849	155999				155924	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
14305.11	14149.18	0.78	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: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5

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	101086	-	101086	58.690	59.13	5.17	58.69	59.13	5.17
	2	96379	-	96379	55.957			55.96		
	3	97241	-	97241	56.458			56.46		
	4	110647	-	110647	64.241			64.24		
	5	100970	-	100970	58.623			58.62		
	6	104775	-	104775	60.832			60.83		
10min	1	143772	-	143772	83.474	83.38	1.15	83.80	83.71	1.17
	2	142177	-	142177	82.548			82.86		
	3	142172	-	142172	82.545			82.86		
	4	146144	-	146144	84.851			85.21		
	5	142470	-	142470	82.718			83.04		
	6	144905	-	144905	84.132			84.47		
15min	1	156505	-	156505	90.866	90.56	1.28	91.66	91.35	1.28
	2	154754	-	154754	89.850			90.62		
	3	153741	-	153741	89.262			90.03		
	4	155157	-	155157	90.084			90.91		
	5	156187	-	156187	90.682			91.47		
	6	159481	-	159481	92.594			93.40		
20min	1	162362	-	162362	94.267	93.73	1.51	95.56	95.02	1.49
	2	160601	-	160601	93.245			94.51		
	3	160322	-	160322	93.083			94.35		
	4	159726	-	159726	92.737			94.07		
	5	159647	-	159647	92.691			93.98		
	6	165957	-	165957	96.354			97.67		
30min	1	165114	-	165114	95.865	95.20	1.76	97.68	97.02	1.75
	2	160970	-	160970	93.459			95.25		
	3	160845	-	160845	93.386			95.17		
	4	163769	-	163769	95.084			96.93		
	5	164561	-	164561	95.544			97.35		
	6	168566	-	168566	97.869			99.72		
45min	1	167552	-	167552	97.280	97.12	1.44	99.63	99.47	1.44
	2	164317	-	164317	95.402			97.71		
	3	166937	-	166937	96.923			99.23		
	4	167411	-	167411	97.198			99.57		
	5	165921	-	165921	96.333			98.67		
	6	171537	-	171537	99.594			101.99		
60min	1	167073	-	167073	97.002	95.94	1.13	99.89	98.83	1.09
	2	165353	-	165353	96.004			98.84		
	3	165972	-	165972	96.363			99.21		
	4	161754	-	161754	93.914			96.83		
	5	165043	-	165043	95.824			98.69		
	6	166311	-	166311	96.560			99.51		
极限	1	167814	-	167814	97.432	96.33	1.43	100.86	99.75	1.42
	2	162536	-	162536	94.368			97.74		
	3	163724	-	163724	95.058			98.44		
	4	166815	-	166815	96.852			100.29		
	5	166014	-	166014	96.387			99.79		
	6	168611	-	168611	97.895			101.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

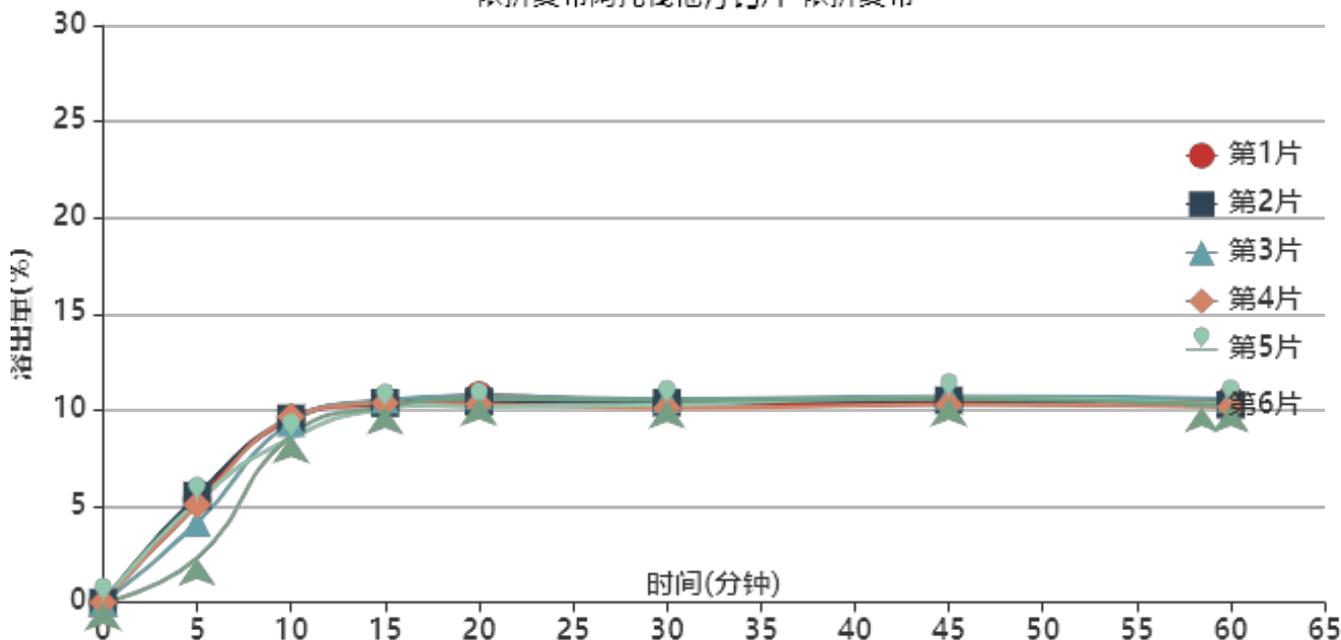
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.18	184891	185003	185170	185364	185449	185175	0.13
2	11.22	188742	189974				189358	0.47
单位质量响应值				RSD%	判断			
16563.06		16876.83		1.33	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: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布

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	9964	-	9964	5.346	4.62	26.63	5.35	4.62	26.68
	2	10373	-	10373	5.566			5.57		
	3	7706	-	7706	4.135			4.13		
	4	9491	-	9491	5.092			5.09		
	5	9804	-	9804	5.260			5.26		
	6	4329	-	4329	2.323			2.32		
10min	1	17663	-	17663	9.477	9.19	5.25	9.51	9.22	5.29
	2	17804	-	17804	9.553			9.58		
	3	17358	-	17358	9.313			9.34		
	4	17945	-	17945	9.628			9.66		
	5	15858	-	15858	8.509			8.54		
	6	16143	-	16143	8.662			8.67		
15min	1	19004	-	19004	10.197	10.23	1.55	10.28	10.31	1.55
	2	19174	-	19174	10.288			10.37		
	3	19527	-	19527	10.477			10.55		
	4	19175	-	19175	10.288			10.37		
	5	18675	-	18675	10.020			10.10		
	6	18859	-	18859	10.119			10.18		
20min	1	19816	-	19816	10.632	10.37	2.41	10.77	10.51	2.35
	2	19193	-	19193	10.298			10.44		
	3	19791	-	19791	10.619			10.75		
	4	18949	-	18949	10.167			10.31		
	5	18684	-	18684	10.025			10.16		
	6	19558	-	19558	10.494			10.61		
30min	1	18895	-	18895	10.138	10.17	1.65	10.34	10.36	1.57
	2	18992	-	18992	10.190			10.39		
	3	19346	-	19346	10.380			10.57		
	4	18463	-	18463	9.906			10.10		
	5	18824	-	18824	10.100			10.29		
	6	19213	-	19213	10.309			10.48		
45min	1	18889	-	18889	10.135	10.27	1.69	10.39	10.52	1.61
	2	19107	-	19107	10.252			10.51		
	3	19542	-	19542	10.485			10.73		
	4	18678	-	18678	10.022			10.27		
	5	19377	-	19377	10.397			10.64		
	6	19295	-	19295	10.353			10.59		
60min	1	19088	-	19088	10.242	10.06	1.71	10.55	10.37	1.66
	2	18569	-	18569	9.963			10.28		
	3	19191	-	19191	10.297			10.60		
	4	18360	-	18360	9.851			10.16		
	5	18677	-	18677	10.021			10.32		
	6	18634	-	18634	9.998			10.29		
极限	1	17979	-	17979	9.647	10.08	3.23	10.01	10.44	3.08
	2	18479	-	18479	9.915			10.28		
	3	19241	-	19241	10.324			10.69		
	4	18408	-	18408	9.877			10.24		
	5	19034	-	19034	10.213			10.57		
	6	19611	-	19611	10.522			10.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

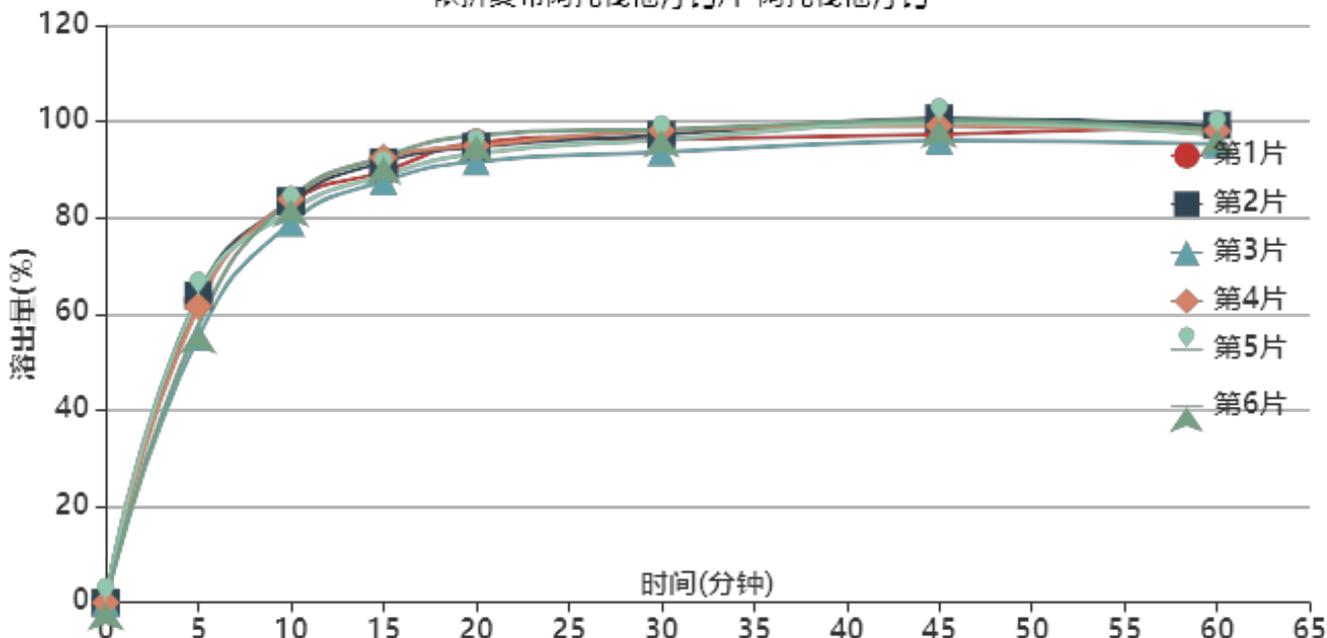
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.96	155555	155608	155803	155920	155812	155740	0.10
2	11.02	158841	159850				159346	0.45
单位质量响应值			RSD%		判断			
14209.85		14459.71		1.24		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: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙

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	109045	-	109045	62.839	60.79	5.90	62.84	60.79	5.89
	2	110801	-	110801	63.851			63.85		
	3	95870	-	95870	55.246			55.25		
	4	106879	-	106879	61.591			61.59		
	5	110547	-	110547	63.704			63.70		
	6	99808	-	99808	57.516			57.52		
10min	1	143582	-	143582	82.741	82.11	2.35	83.09	82.45	2.36
	2	144143	-	144143	83.065			83.42		
	3	136476	-	136476	78.646			78.95		
	4	144944	-	144944	83.526			83.87		
	5	140688	-	140688	81.074			81.43		
	6	145068	-	145068	83.598			83.92		
15min	1	154112	-	154112	88.809	89.64	2.32	89.62	90.44	2.31
	2	157439	-	157439	90.727			91.54		
	3	150721	-	150721	86.855			87.60		
	4	159124	-	159124	91.698			92.50		
	5	152613	-	152613	87.945			88.75		
	6	159346	-	159346	91.825			92.61		
20min	1	163563	-	163563	94.256	93.26	1.97	95.56	94.55	1.97
	2	162084	-	162084	93.403			94.72		
	3	156964	-	156964	90.453			91.68		
	4	162453	-	162453	93.616			94.93		
	5	159750	-	159750	92.058			93.35		
	6	166195	-	166195	95.772			97.07		
30min	1	163935	-	163935	94.470	94.81	1.79	96.30	96.62	1.79
	2	165502	-	165502	95.373			97.21		
	3	159410	-	159410	91.862			93.59		
	4	167089	-	167089	96.287			98.12		
	5	163828	-	163828	94.408			96.21		
	6	167416	-	167416	96.476			98.30		
45min	1	164775	-	164775	94.954	96.51	1.83	97.30	98.84	1.83
	2	170538	-	170538	98.275			100.64		
	3	162780	-	162780	93.804			96.04		
	4	167826	-	167826	96.712			99.08		
	5	169108	-	169108	97.451			99.78		
	6	169799	-	169799	97.849			100.21		
60min	1	166771	-	166771	96.104	94.97	1.48	98.98	97.85	1.49
	2	167131	-	167131	96.312			99.23		
	3	160525	-	160525	92.505			95.27		
	4	165135	-	165135	95.161			98.07		
	5	163667	-	163667	94.316			97.19		
	6	165606	-	165606	95.433			98.34		
极限	1	160770	-	160770	92.646	96.02	2.30	96.06	99.42	2.23
	2	167129	-	167129	96.311			99.76		
	3	165814	-	165814	95.553			98.83		
	4	164997	-	164997	95.082			98.52		
	5	168988	-	168988	97.382			100.78		
	6	172058	-	172058	99.151			102.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-24

复核者:

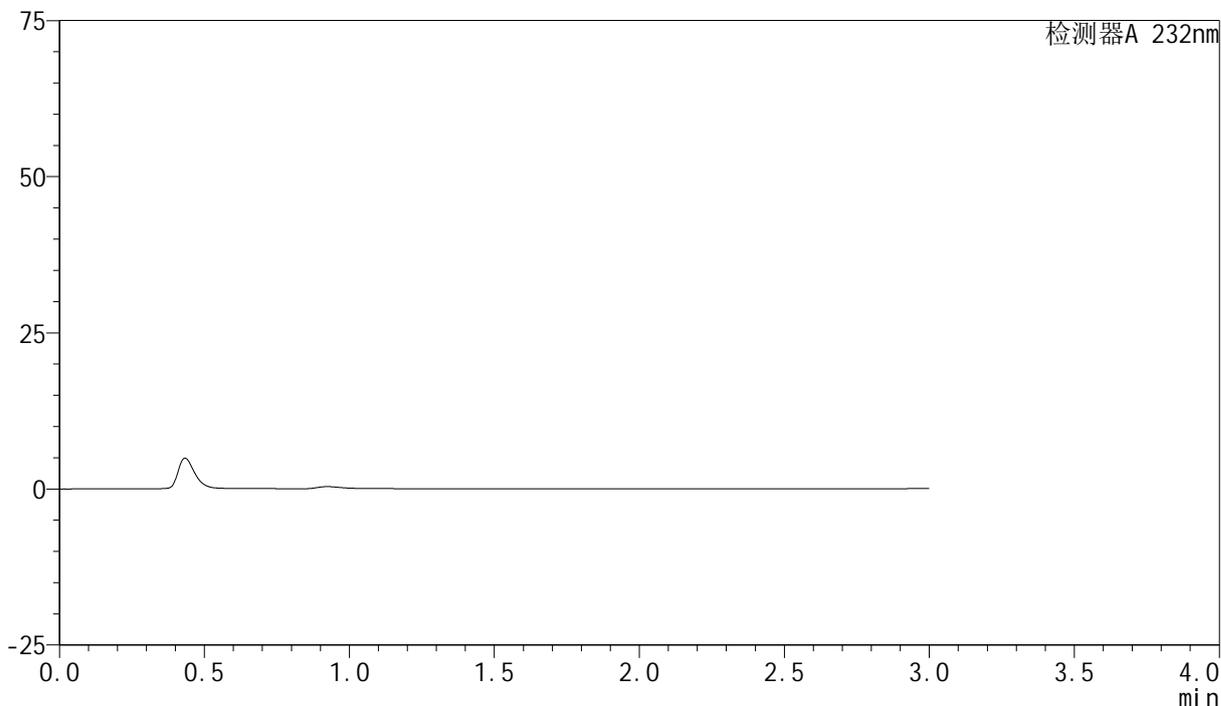
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-735-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 11:30:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/23 18:53:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

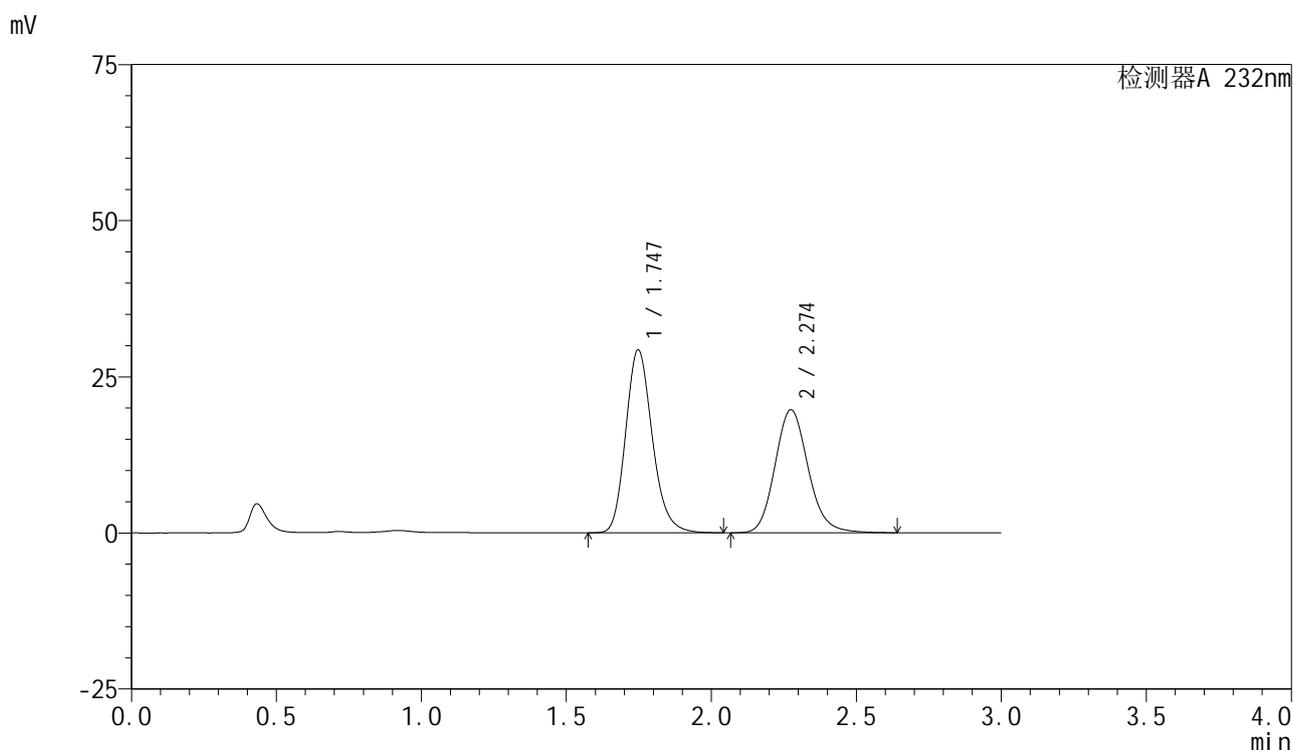
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-736-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	187447	54.456	29309	1770	1.188	--
2	2.274	156767	45.544	19675	1941	1.140	2.828
总计		344214	100.000	48984			

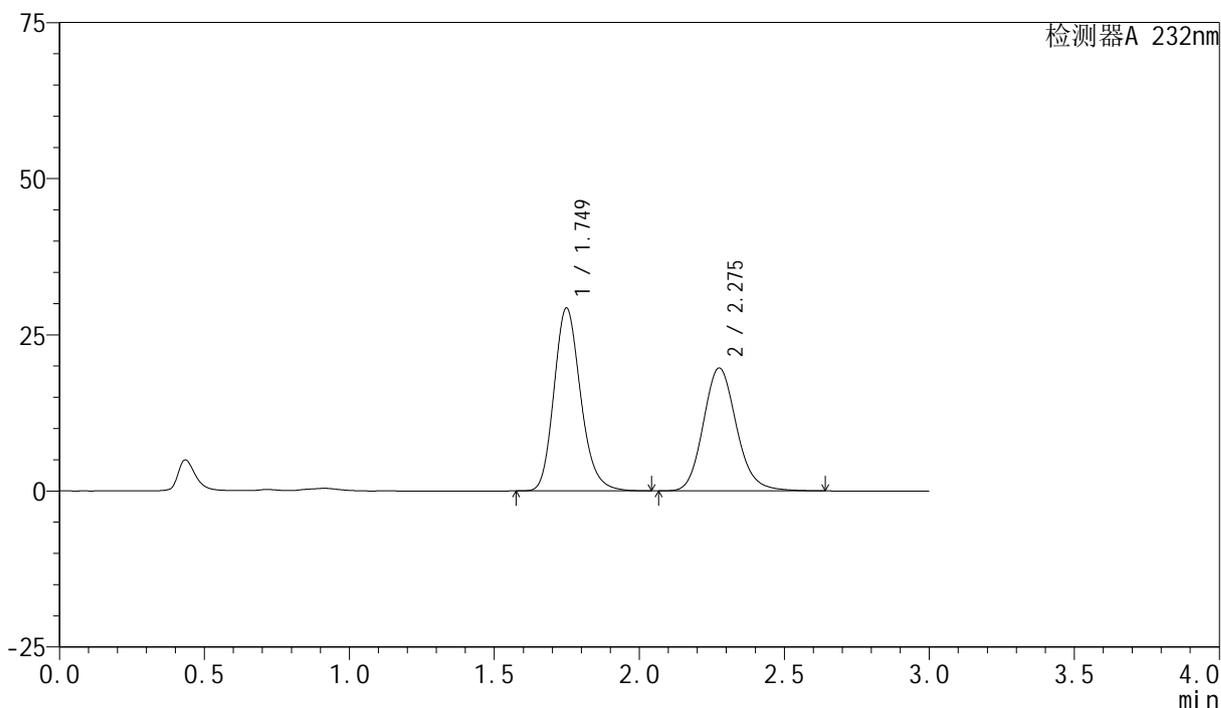
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-87/26-737-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

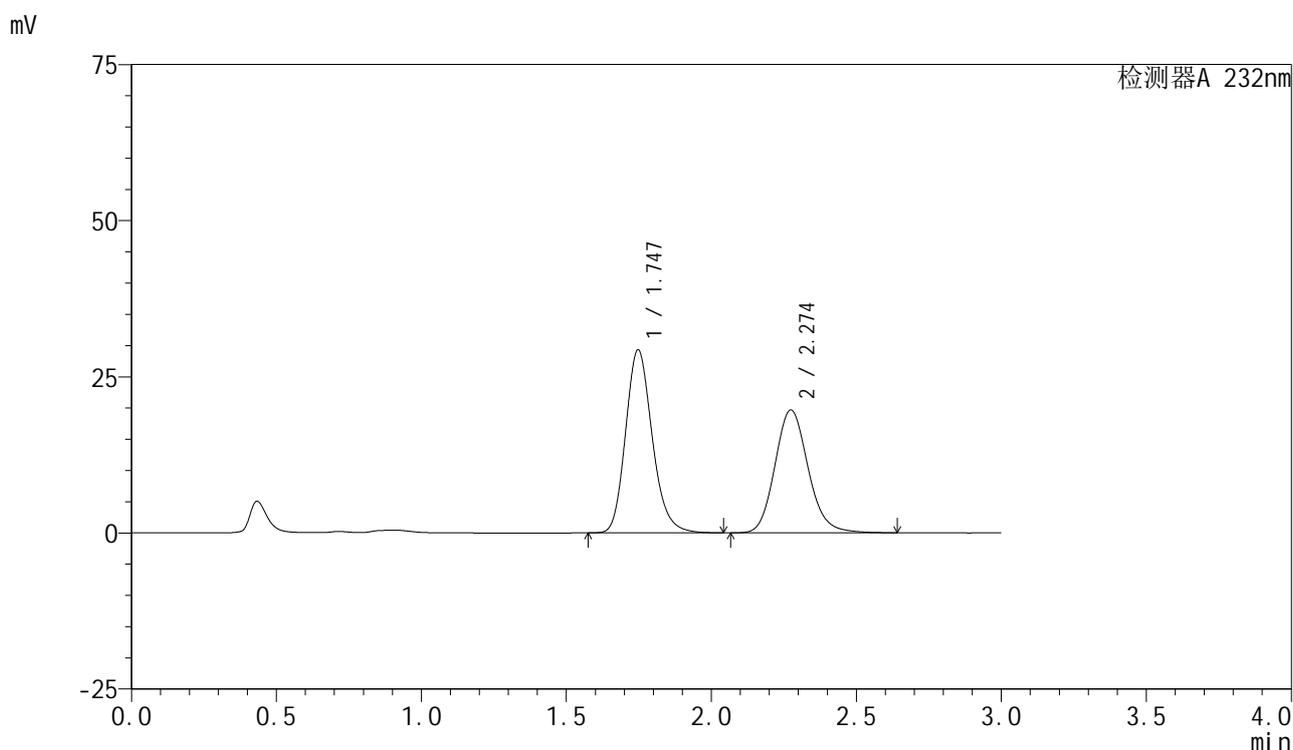
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	187597	54.466	29275	1770	1.187	--
2	2.275	156832	45.534	19635	1939	1.141	2.826
总计		344428	100.000	48910			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-738-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	187703	54.481	29305	1766	1.187	--
2	2.274	156824	45.519	19660	1935	1.140	2.825
总计		344527	100.000	48966			

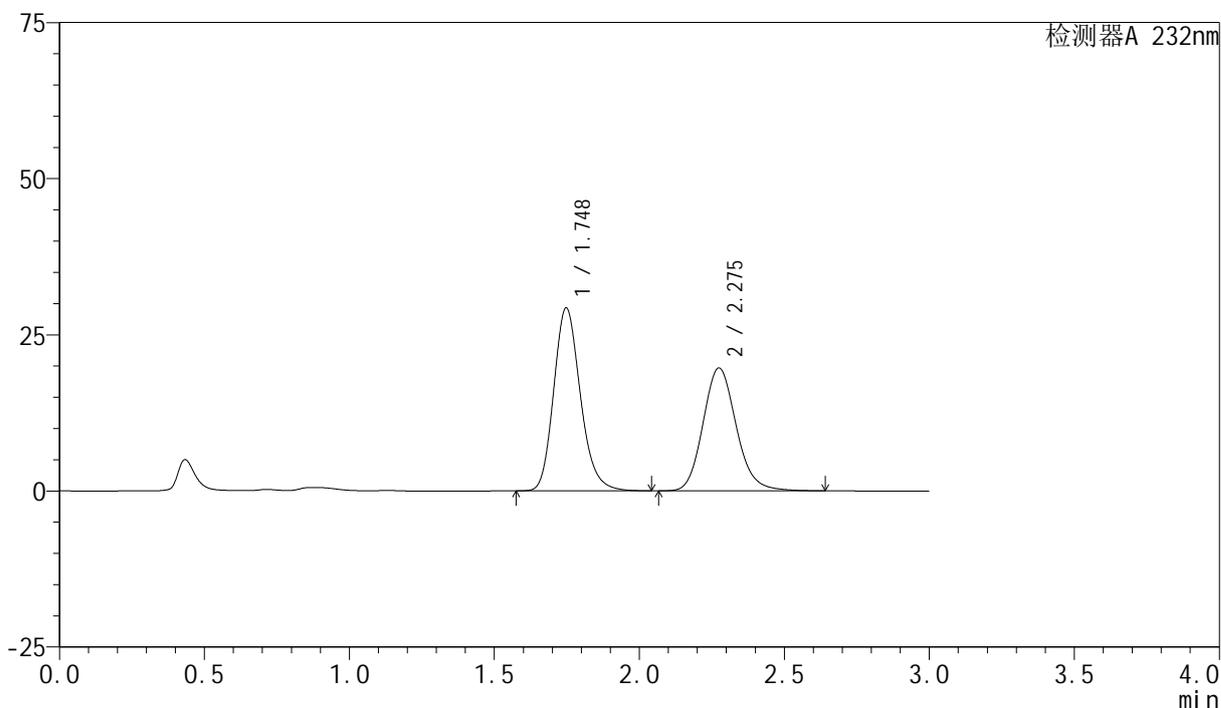
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-87/26-739-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	187660	54.474	29293	1765	1.187	--
2	2.275	156834	45.526	19646	1933	1.139	2.822
总计		344494	100.000	48939			

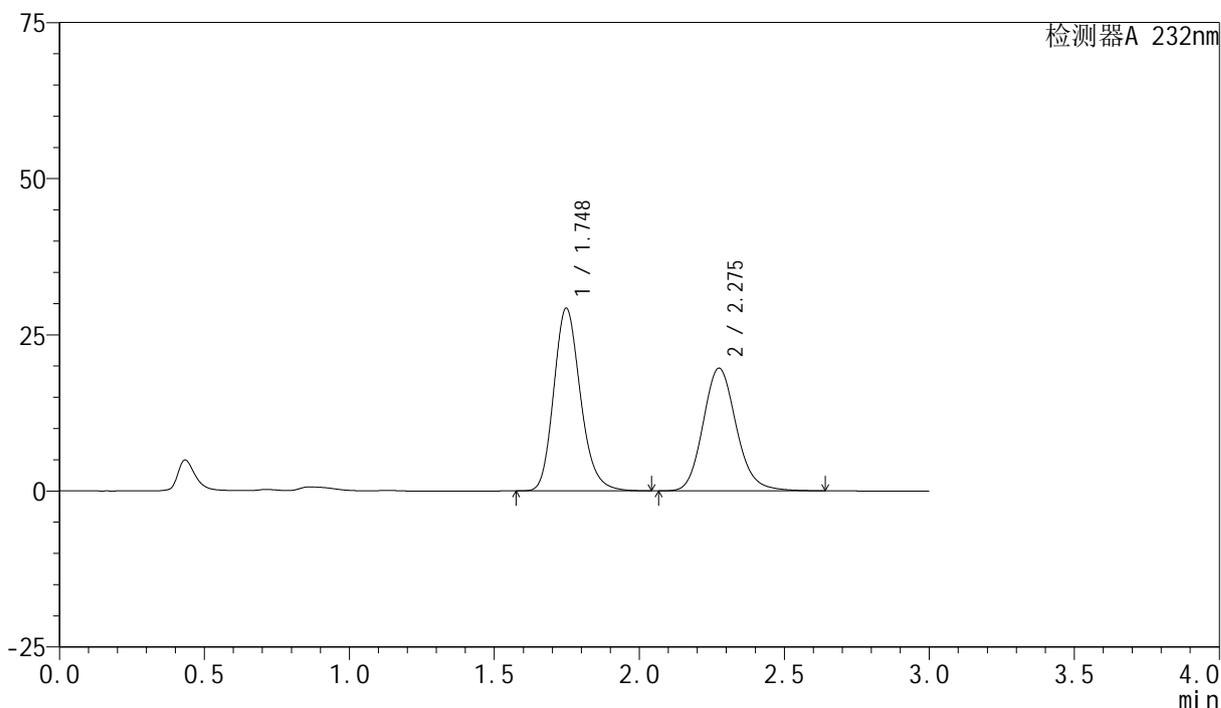
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-87/26-740-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

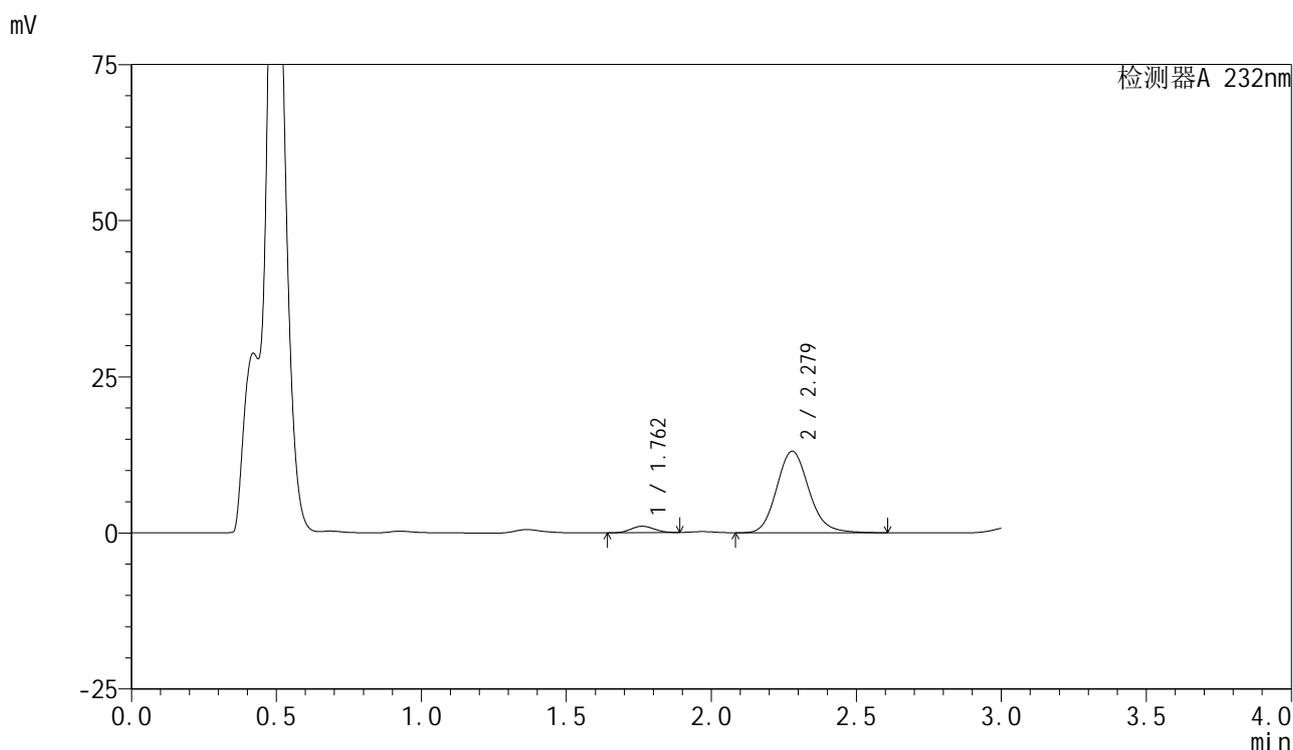
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	187613	54.495	29254	1763	1.187	--
2	2.275	156662	45.505	19617	1933	1.140	2.822
总计		344276	100.000	48871			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-741-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	5775	5.404	1037	2251	1.058	--
2	2.279	101086	94.596	13066	2063	1.137	2.962
总计		106860	100.000	14104			

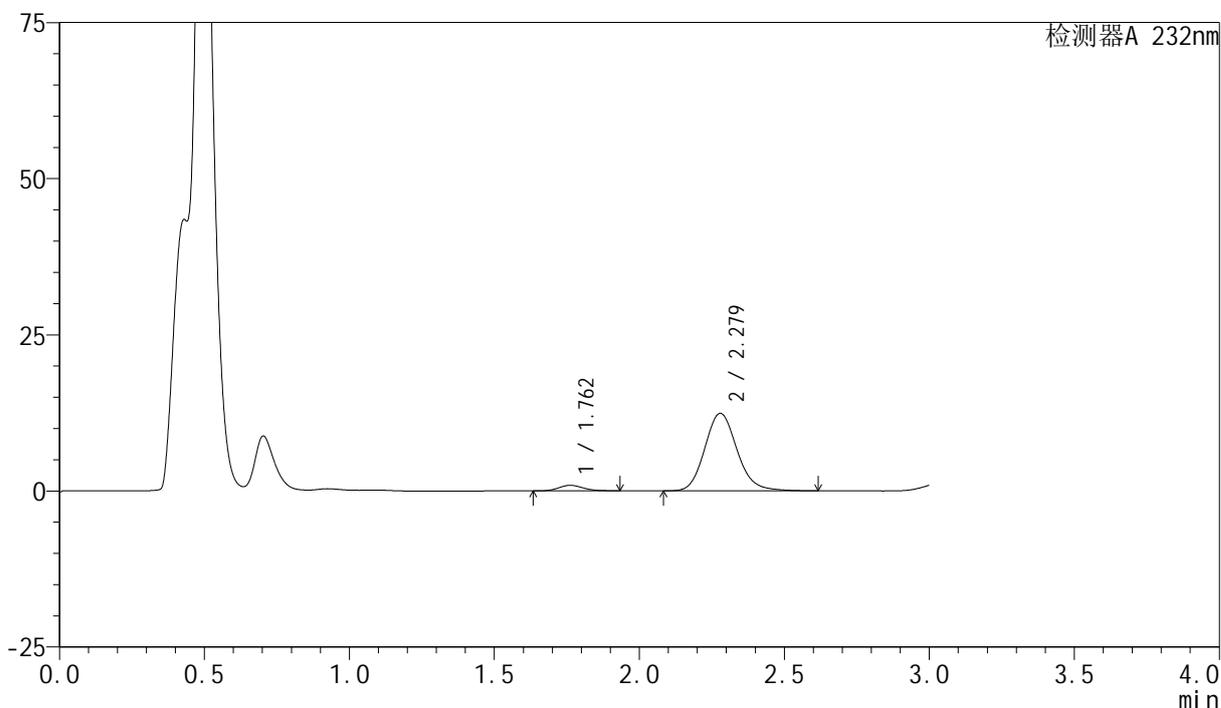
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-742-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

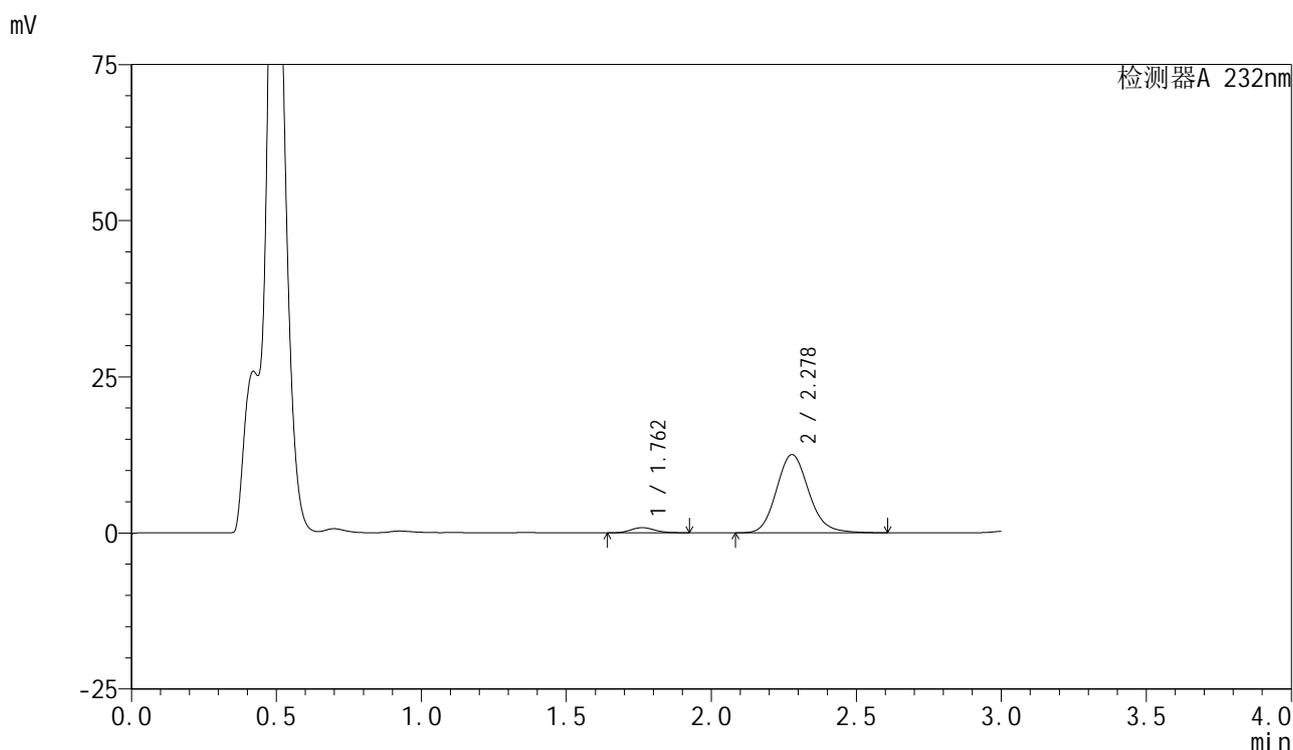
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	5249	5.165	894	2111	1.139	--
2	2.279	96379	94.835	12425	2057	1.136	2.919
总计		101628	100.000	13319			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-743-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	4806	4.710	833	2155	1.130	--
2	2.278	97241	95.290	12521	2049	1.134	2.926
总计		102048	100.000	13354			

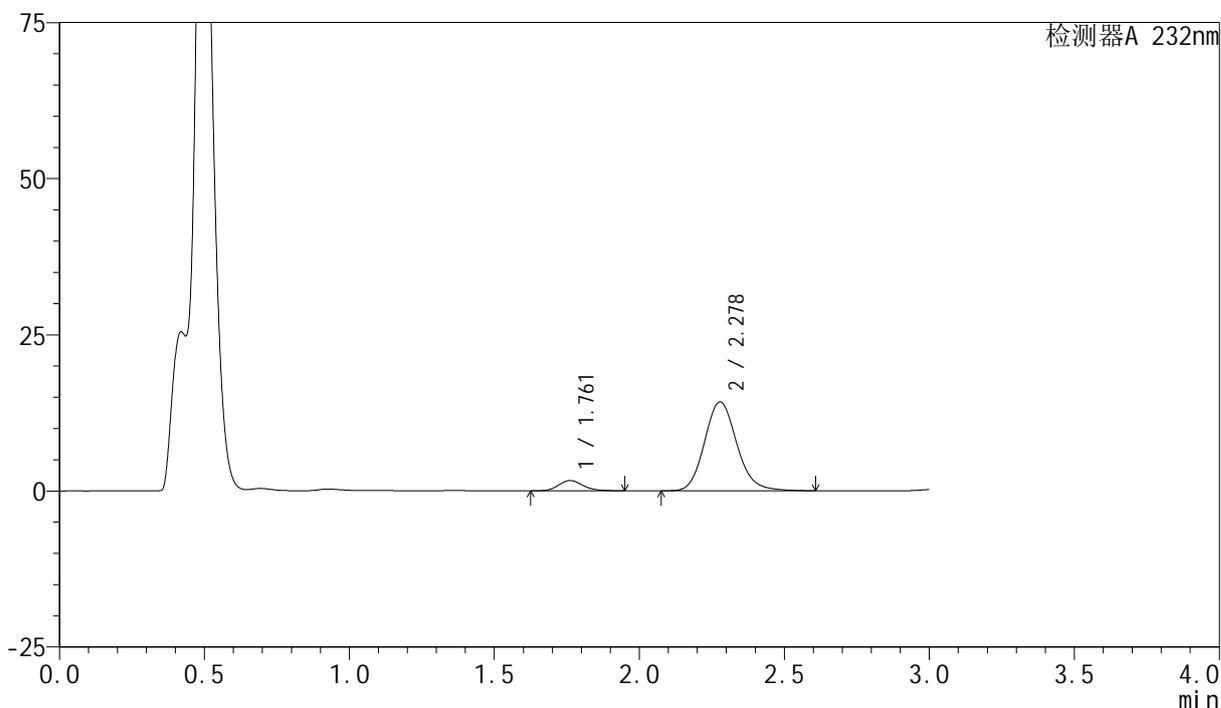
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-744-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	9704	8.063	1657	2139	1.156	--
2	2.278	110647	91.937	14239	2048	1.134	2.924
总计		120351	100.000	15897			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

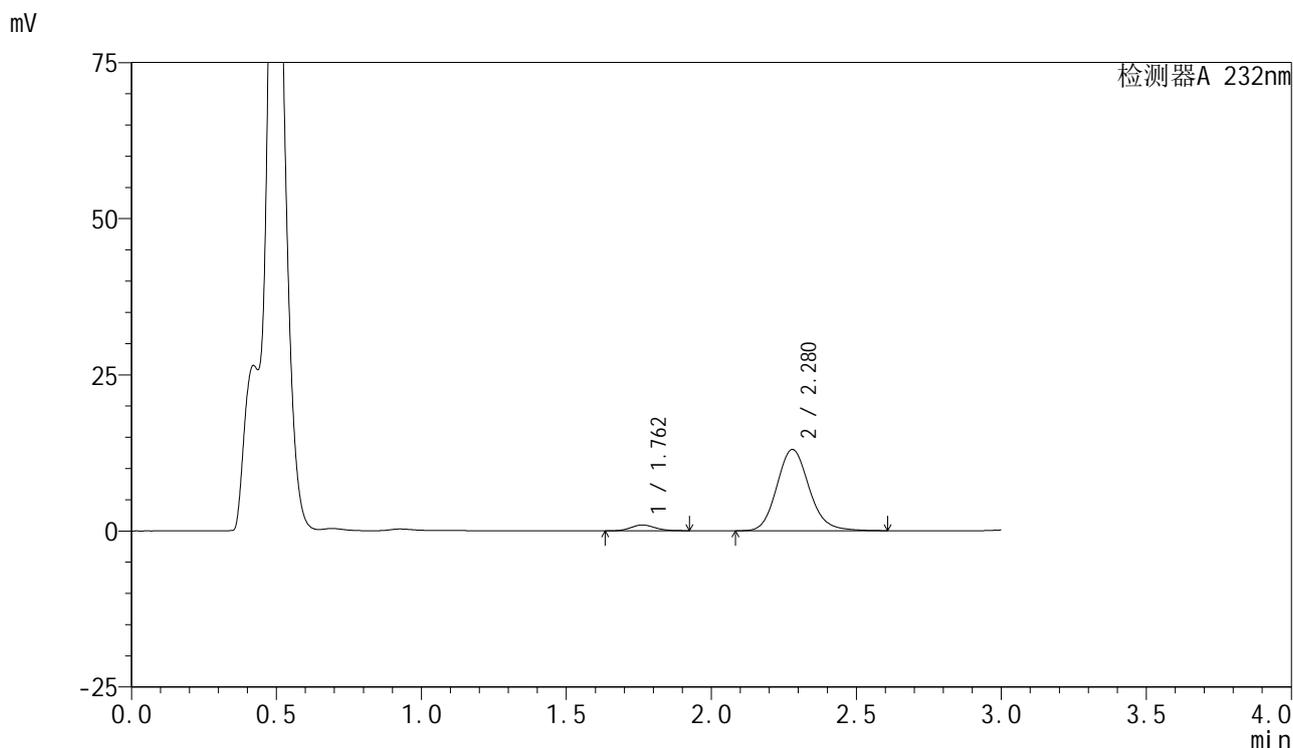


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-745-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

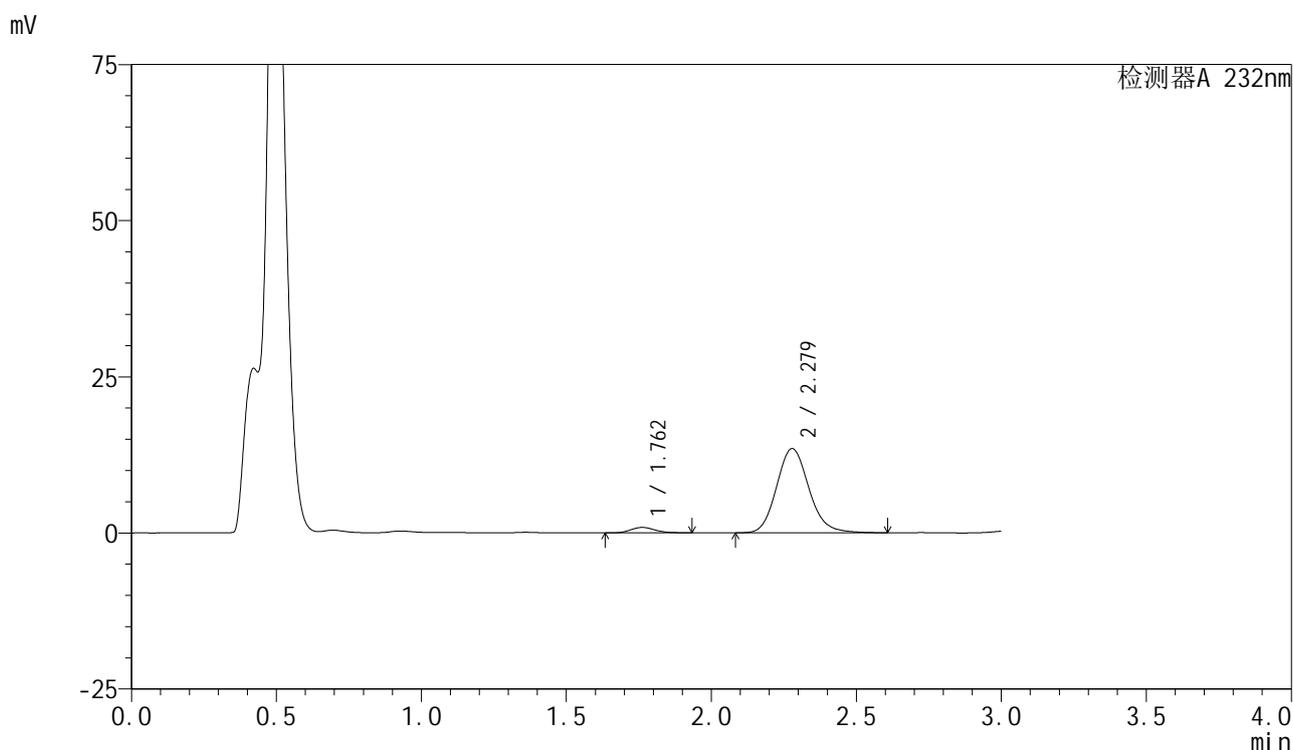
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	5404	5.080	932	2148	1.132	--
2	2.280	100970	94.920	13018	2057	1.136	2.930
总计		106374	100.000	13950			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-746-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

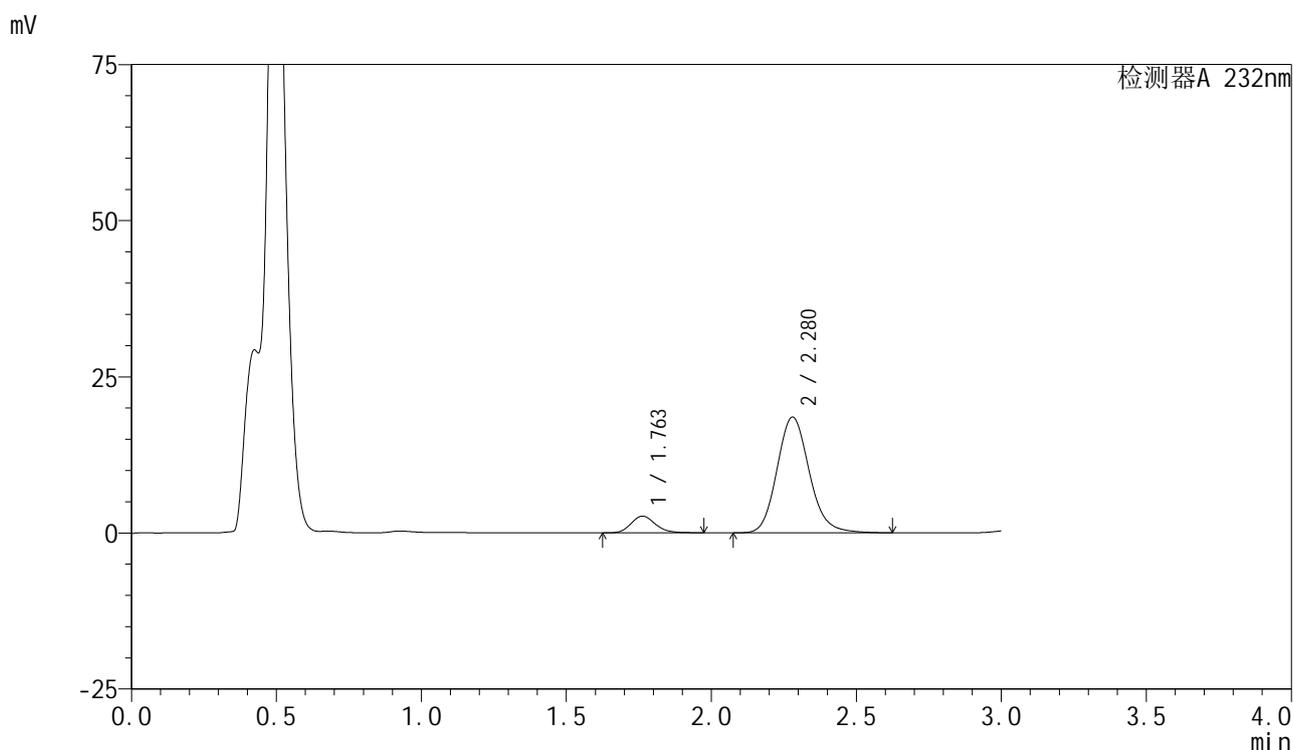
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	5112	4.652	875	2122	1.153	--
2	2.279	104775	95.348	13492	2050	1.135	2.918
总计		109887	100.000	14367			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-747-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

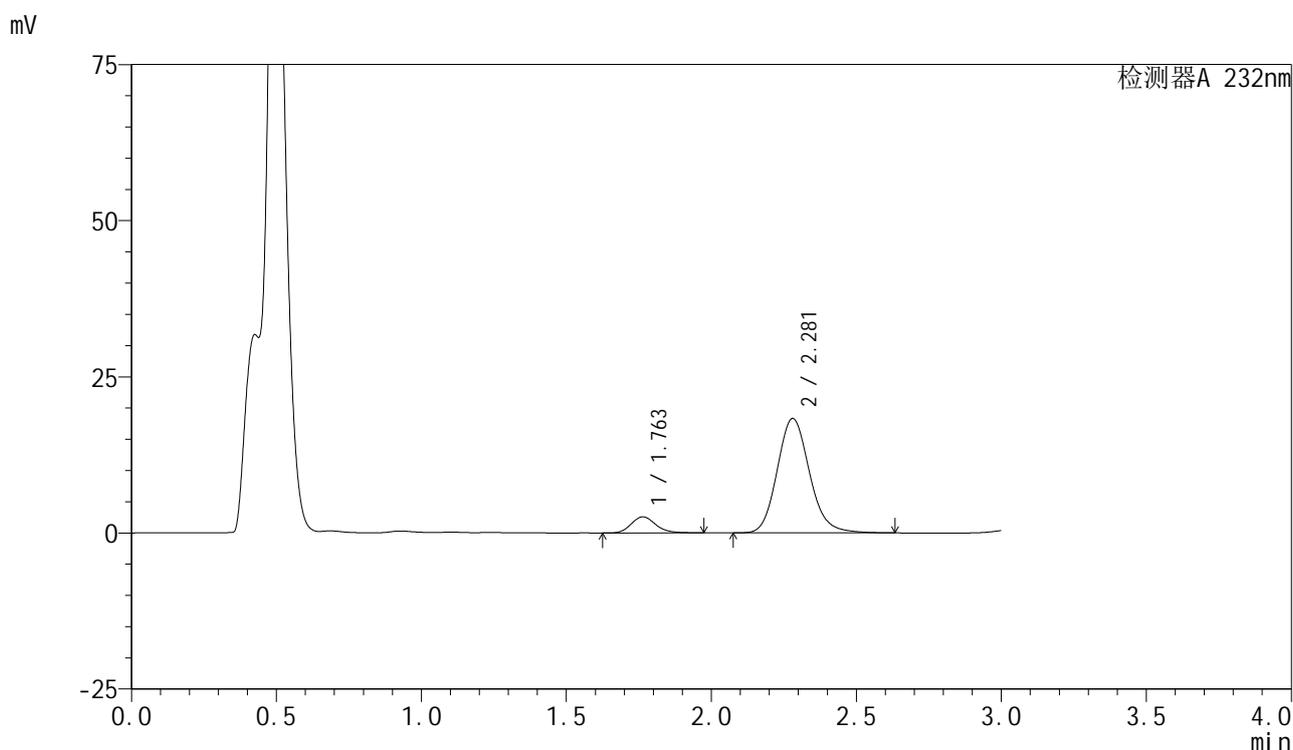
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	15757	9.877	2680	2140	1.173	--
2	2.280	143772	90.123	18540	2060	1.138	2.928
总计		159529	100.000	21220			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-748-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	15156	9.633	2581	2140	1.168	--
2	2.281	142177	90.367	18333	2061	1.138	2.927
总计		157333	100.000	20914			

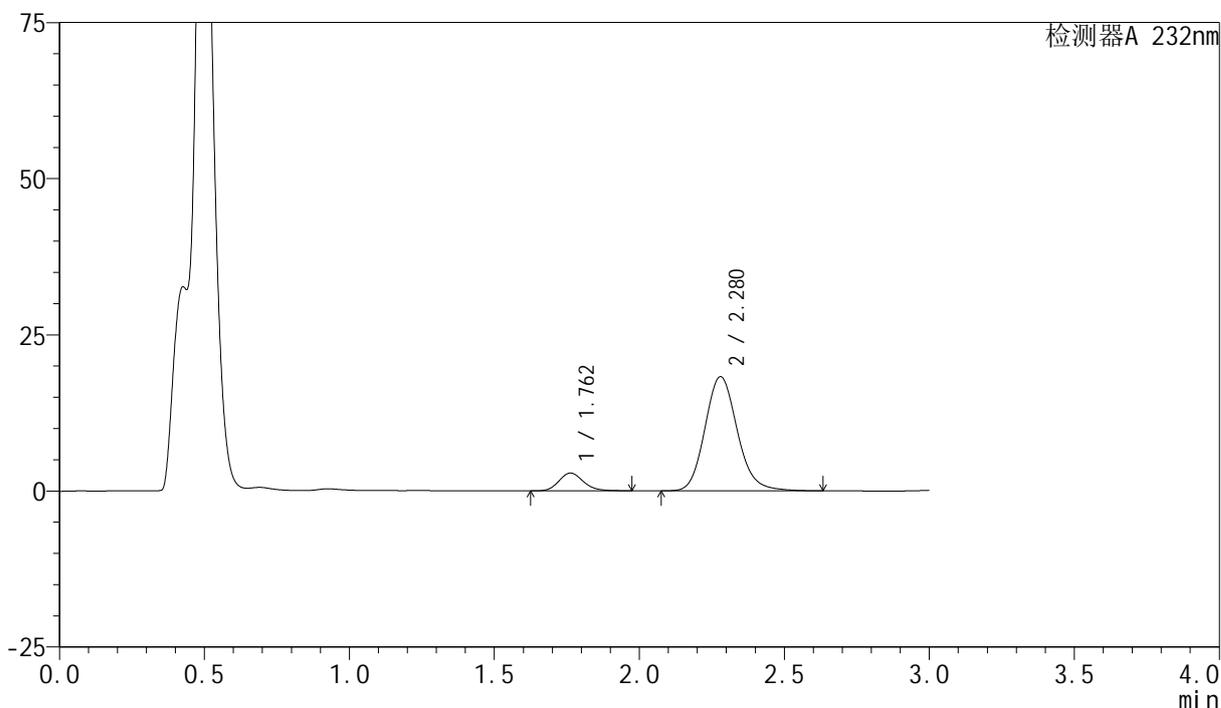
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-749-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

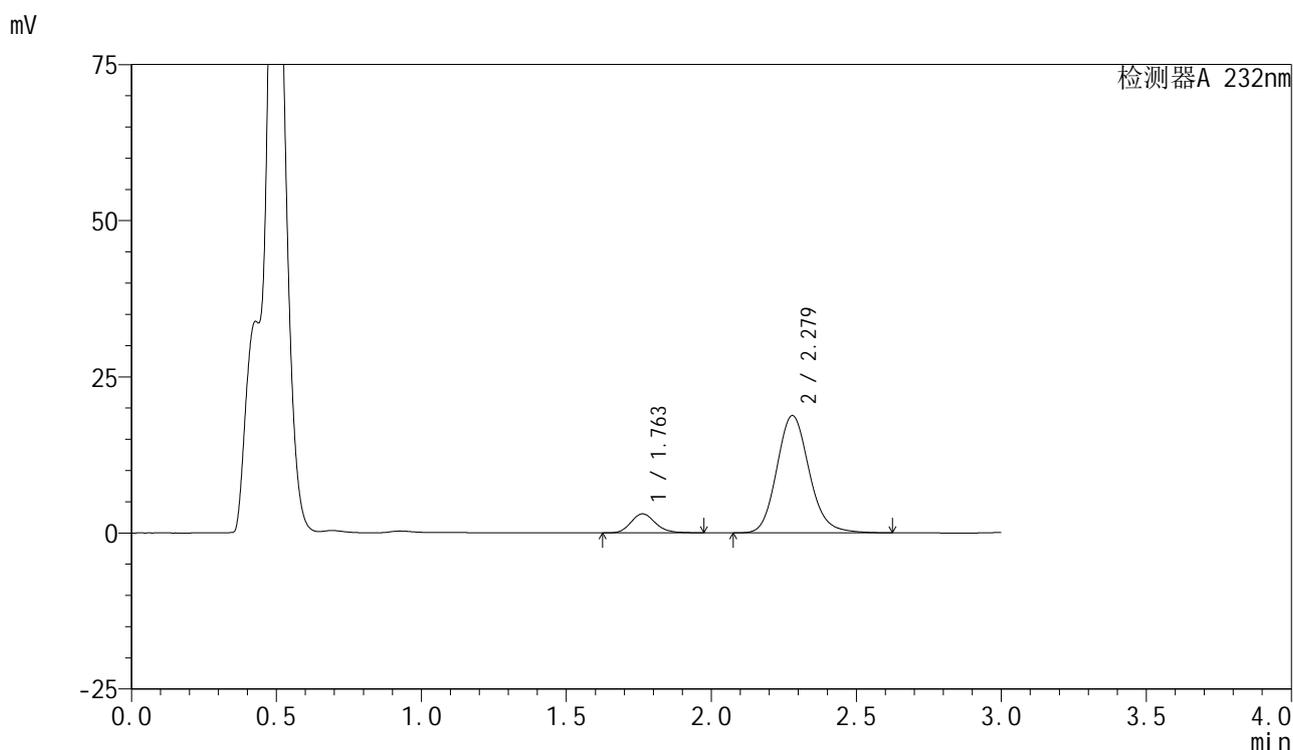
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16759	10.545	2849	2127	1.161	--
2	2.280	142172	89.455	18293	2052	1.139	2.922
总计		158932	100.000	21142			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-750-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

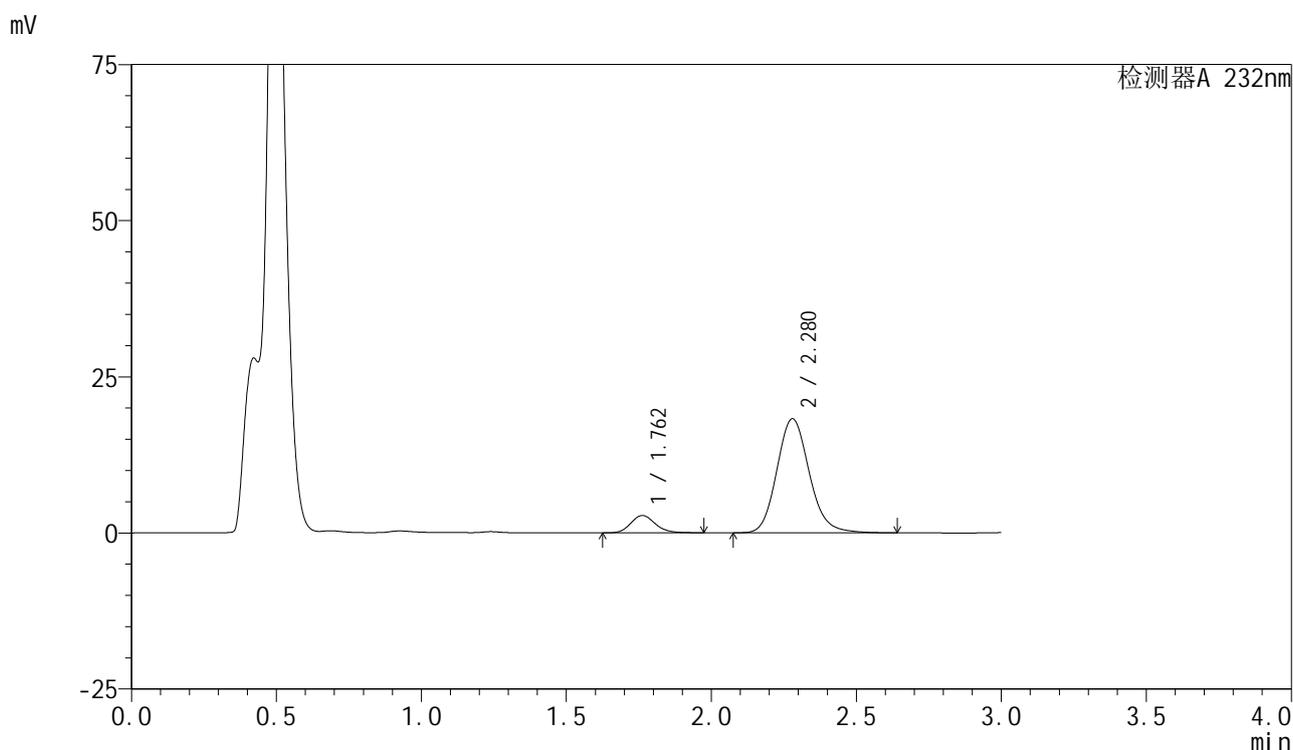
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17958	10.943	3052	2124	1.166	--
2	2.279	146144	89.057	18788	2045	1.139	2.915
总计		164102	100.000	21840			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-751-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

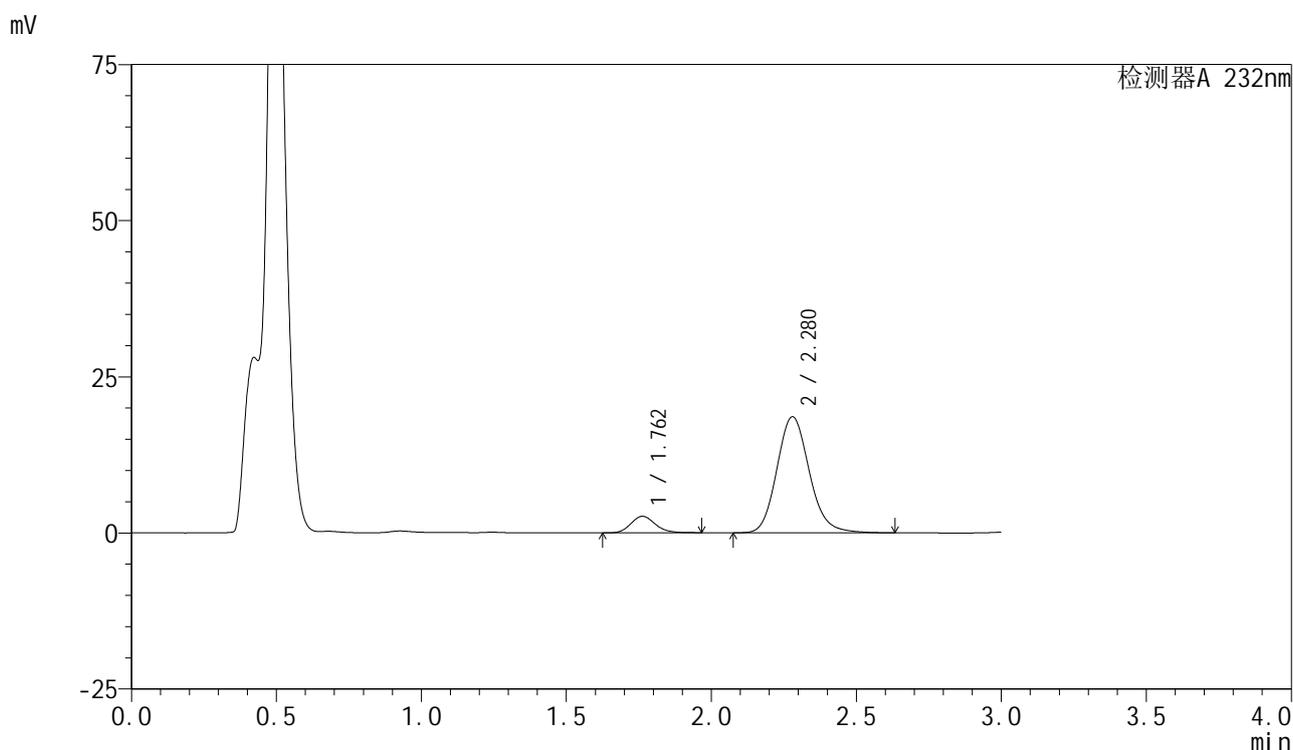
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16378	10.311	2778	2112	1.162	--
2	2.280	142470	89.689	18285	2043	1.139	2.915
总计		158848	100.000	21063			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-752-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

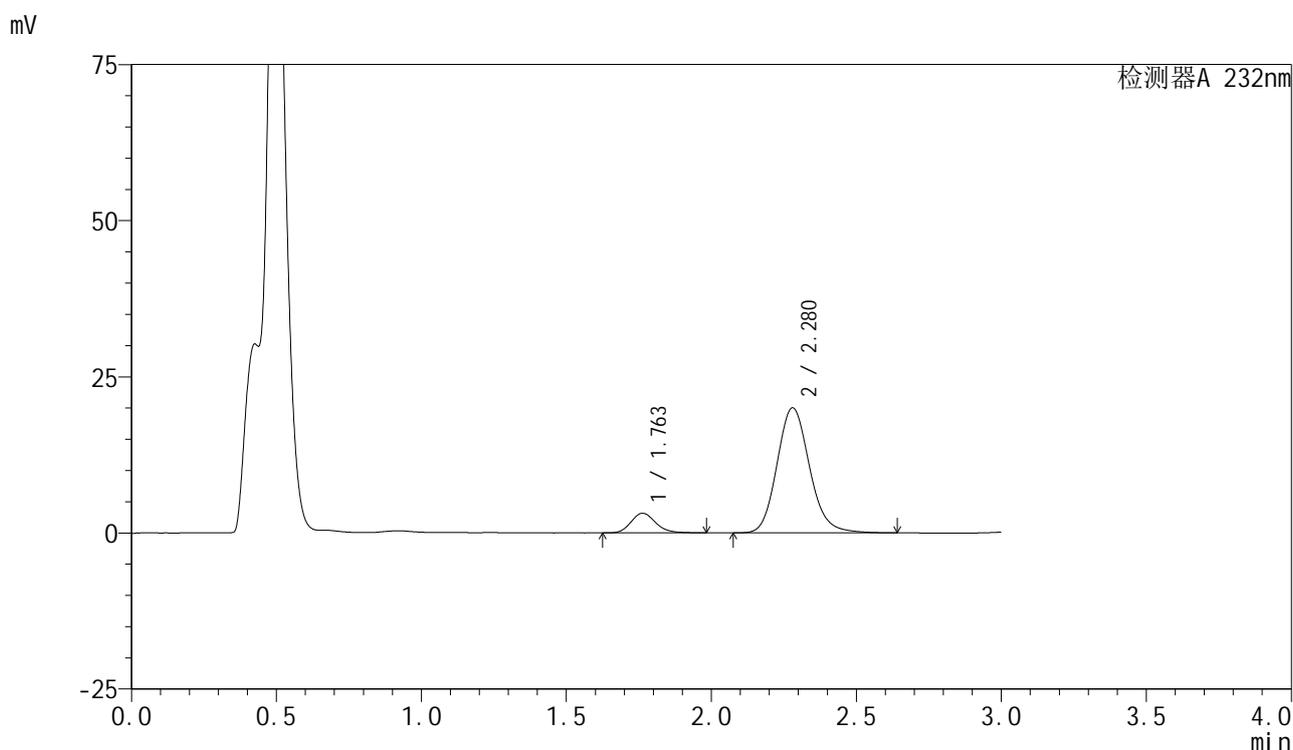
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15526	9.677	2647	2126	1.151	--
2	2.280	144905	90.323	18594	2040	1.138	2.917
总计		160431	100.000	21241			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-753-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

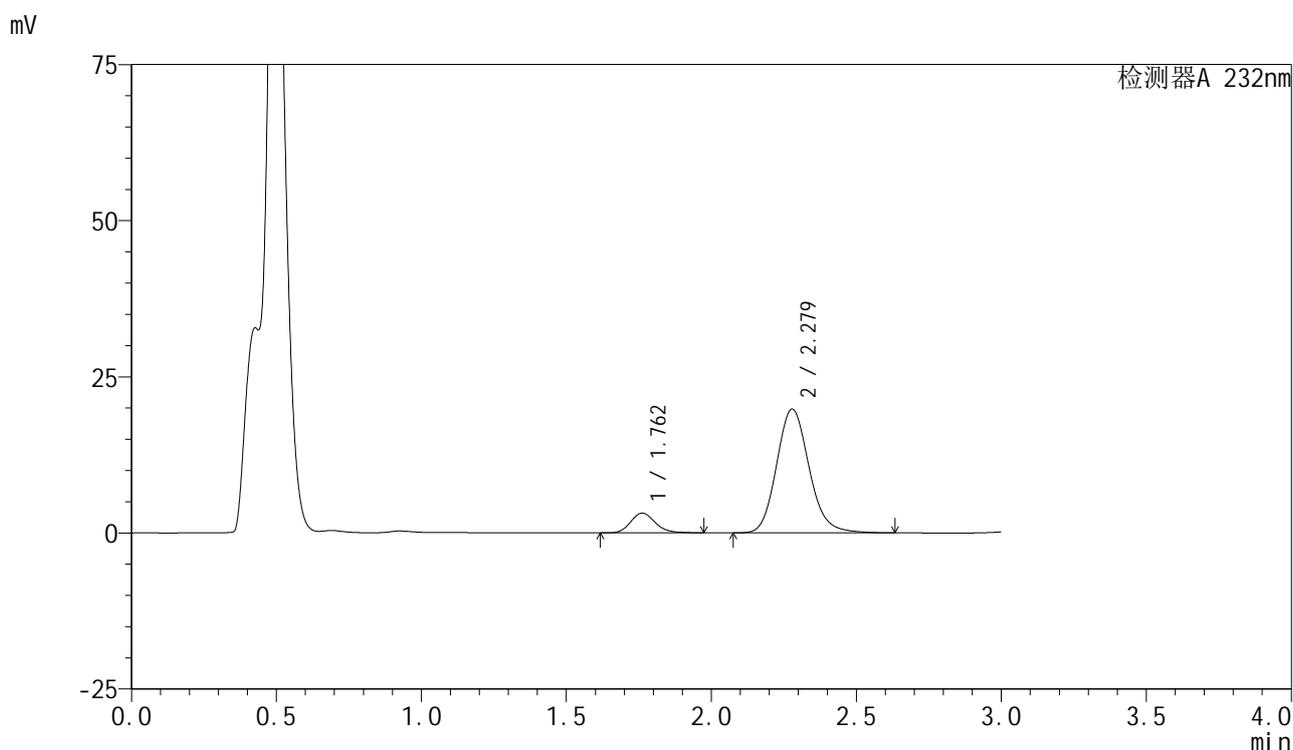
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18650	10.648	3155	2116	1.171	--
2	2.280	156505	89.352	20043	2034	1.140	2.911
总计		175155	100.000	23198			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-754-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

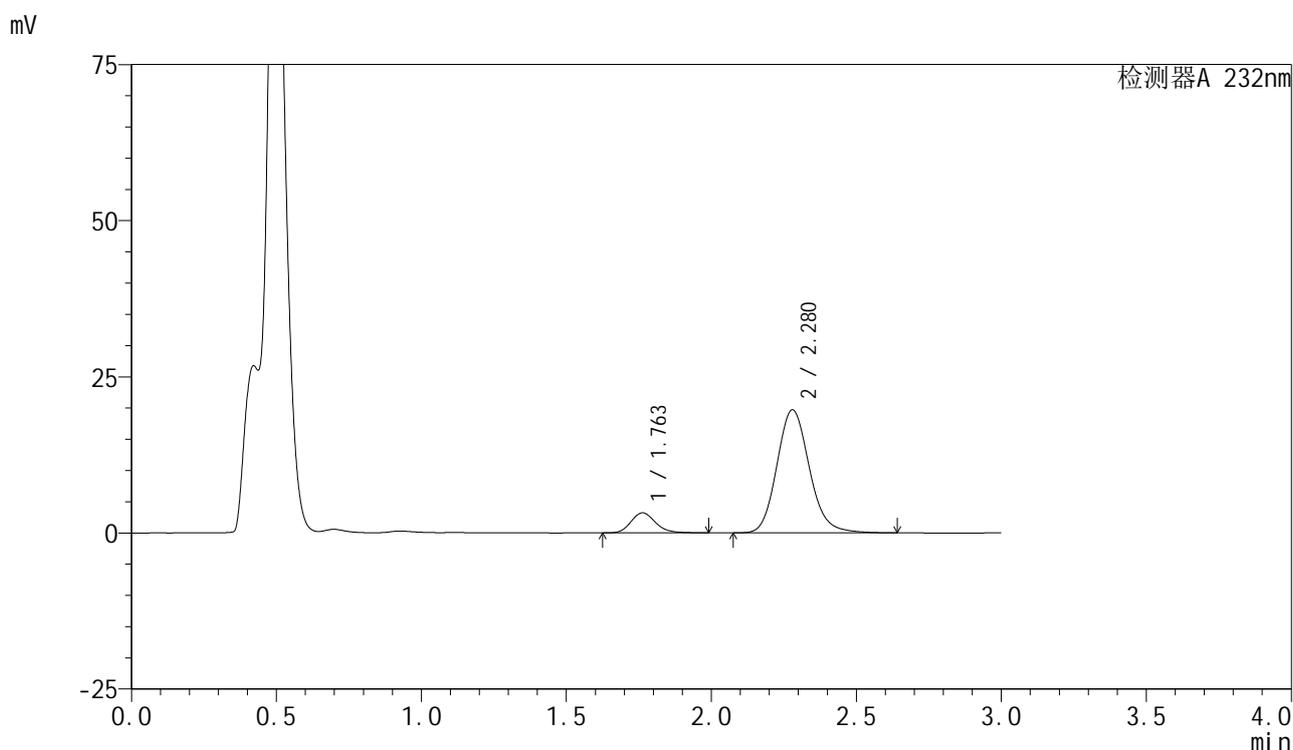
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18663	10.762	3158	2112	1.167	--
2	2.279	154754	89.238	19821	2031	1.140	2.909
总计		173418	100.000	22980			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-755-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19070	11.035	3218	2110	1.176	--
2	2.280	153741	88.965	19714	2037	1.140	2.910
总计		172811	100.000	22931			

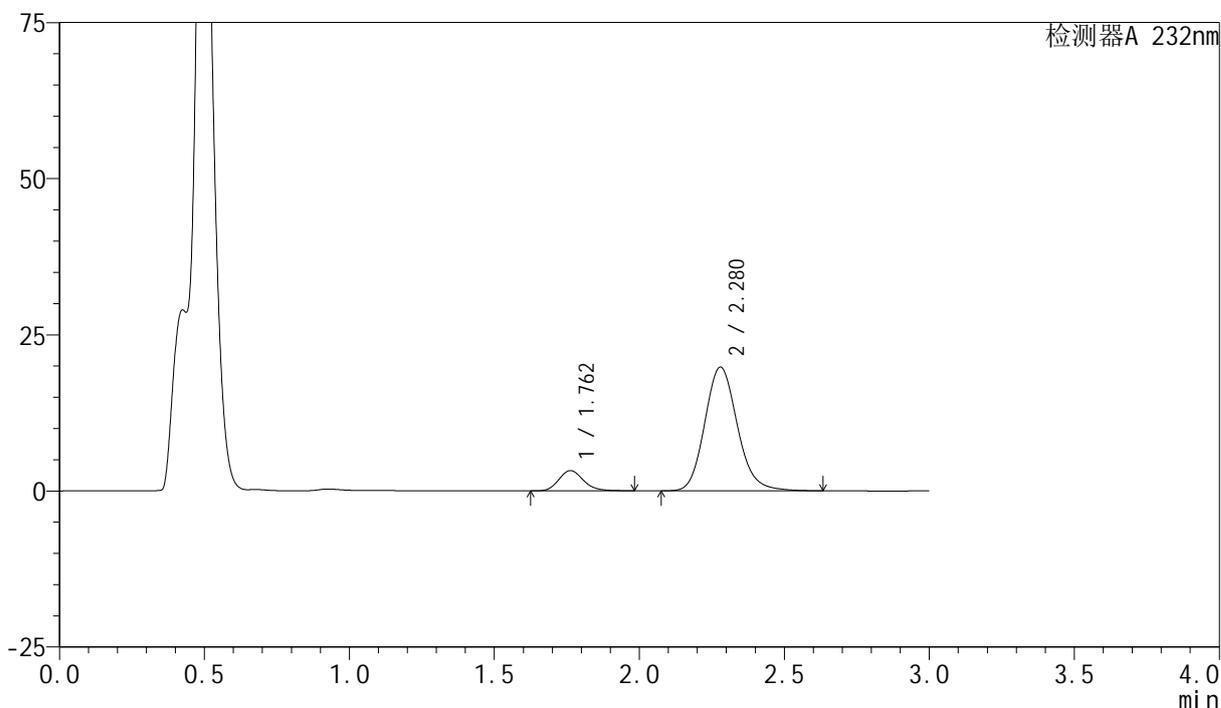
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-756-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

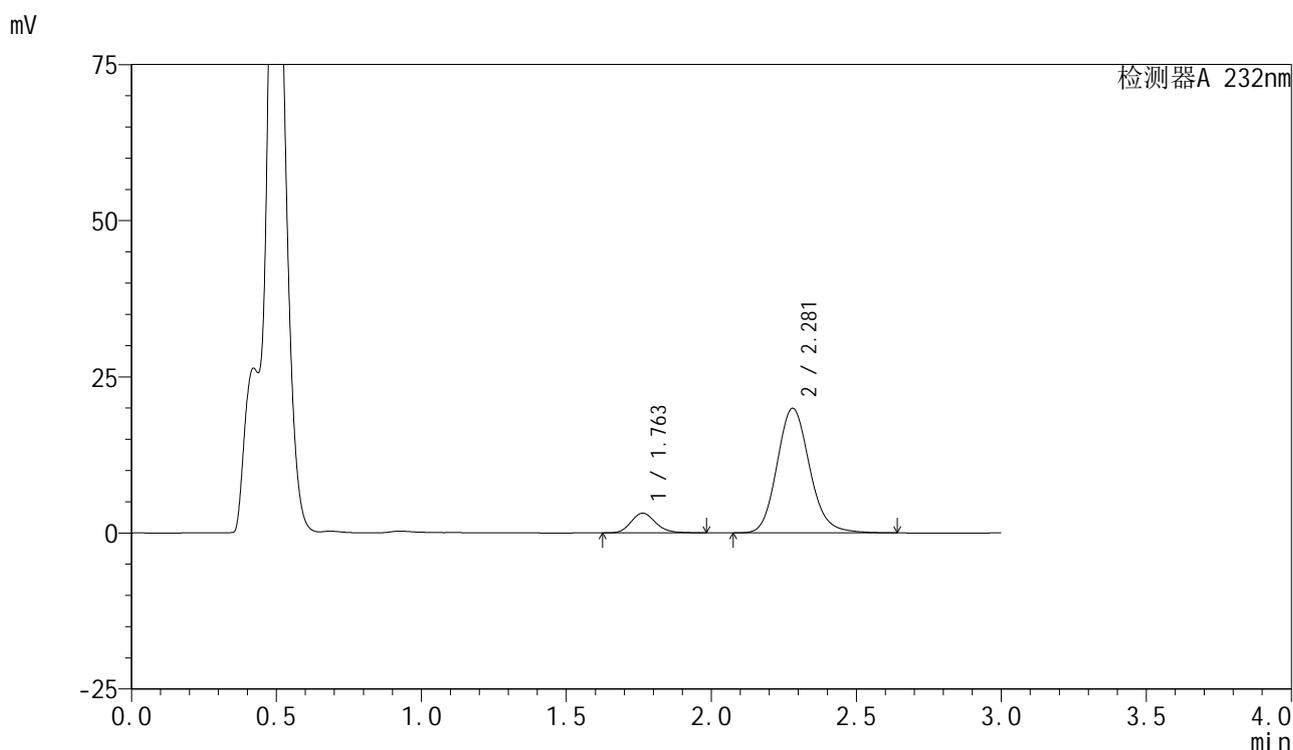
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	19226	11.025	3244	2101	1.171	--
2	2.280	155157	88.975	19818	2019	1.140	2.900
总计		174383	100.000	23062			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-757-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

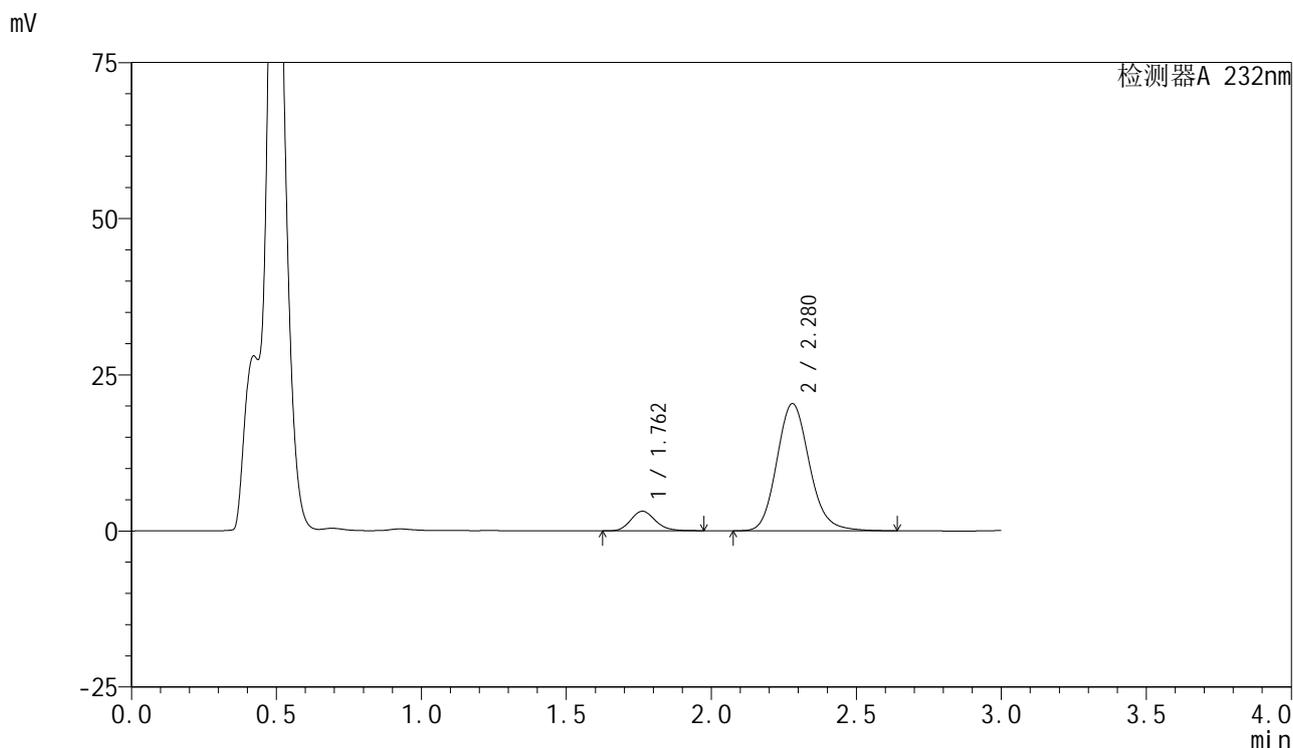
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18735	10.711	3162	2098	1.171	--
2	2.281	156187	89.289	19961	2025	1.140	2.902
总计		174922	100.000	23123			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-758-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

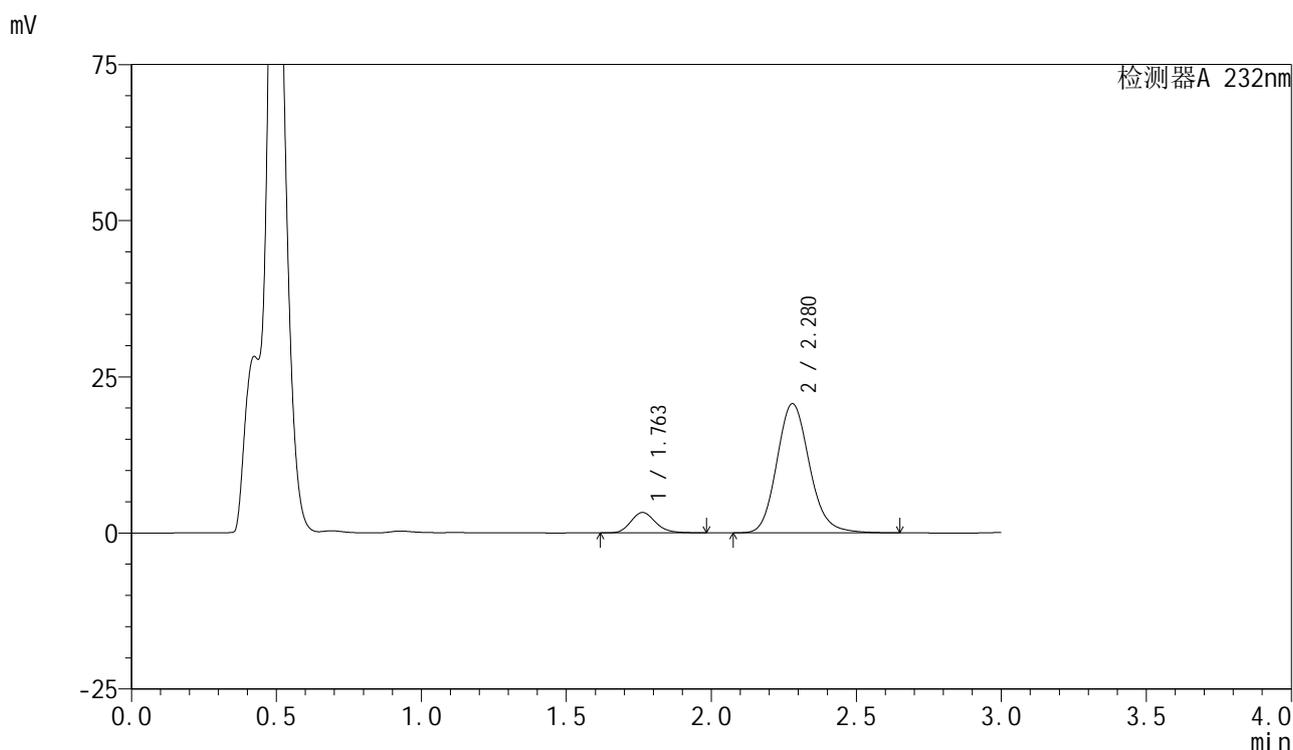
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18531	10.410	3141	2105	1.161	--
2	2.280	159481	89.590	20366	2021	1.141	2.903
总计		178013	100.000	23508			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-759-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

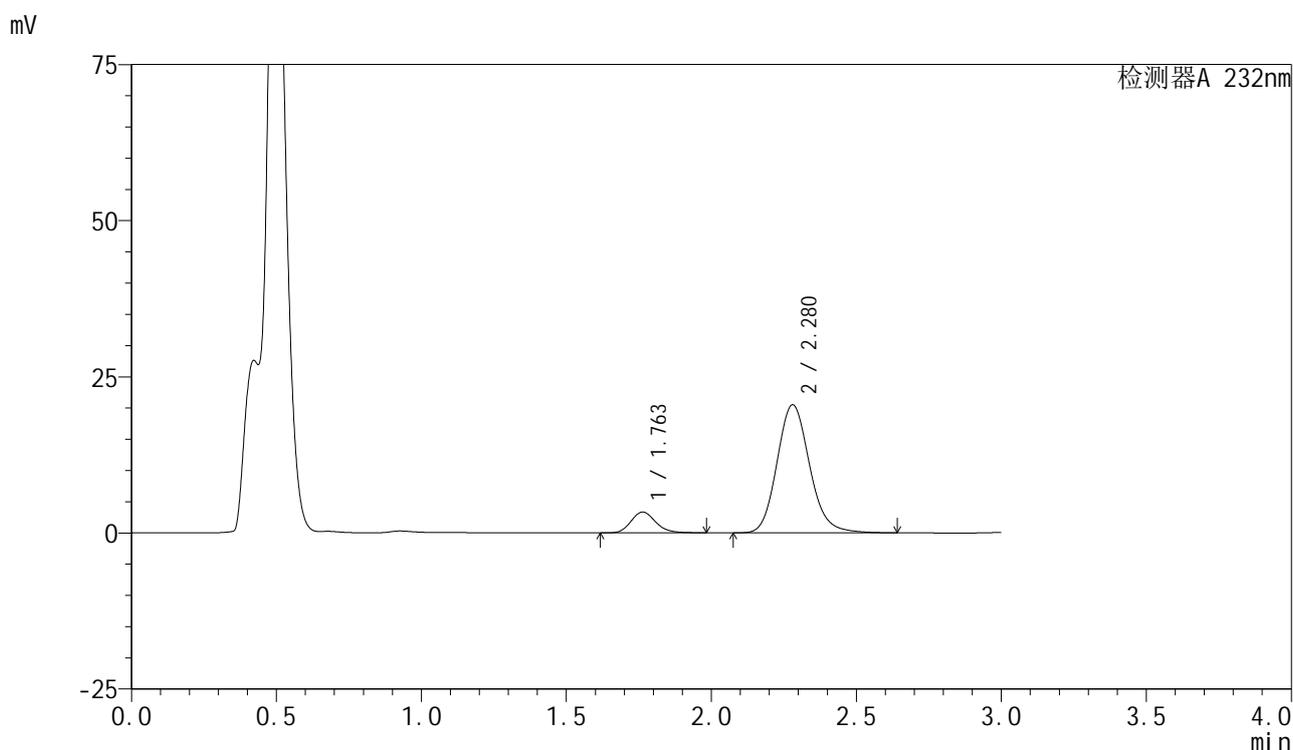
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19433	10.690	3273	2091	1.169	--
2	2.280	162362	89.310	20702	2014	1.142	2.895
总计		181795	100.000	23974			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-760-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

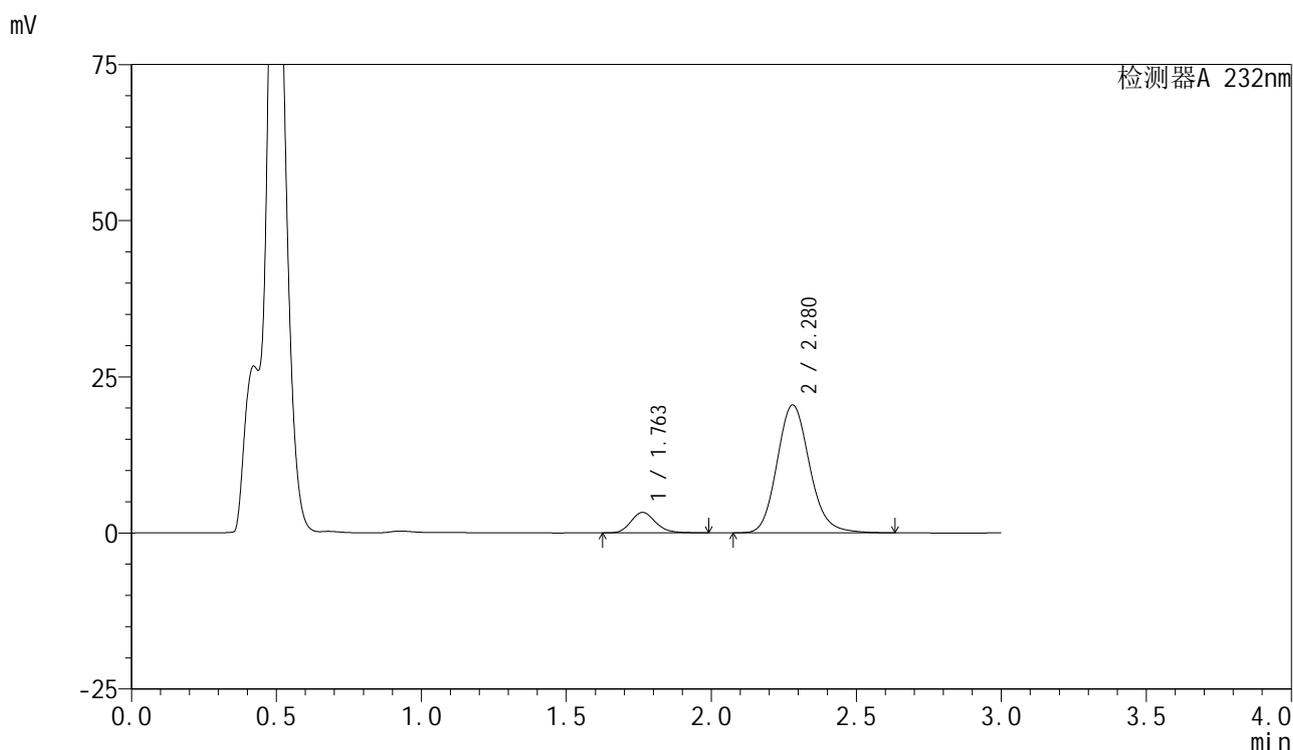
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19837	10.994	3342	2091	1.170	--
2	2.280	160601	89.006	20519	2024	1.142	2.899
总计		180438	100.000	23860			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-761-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

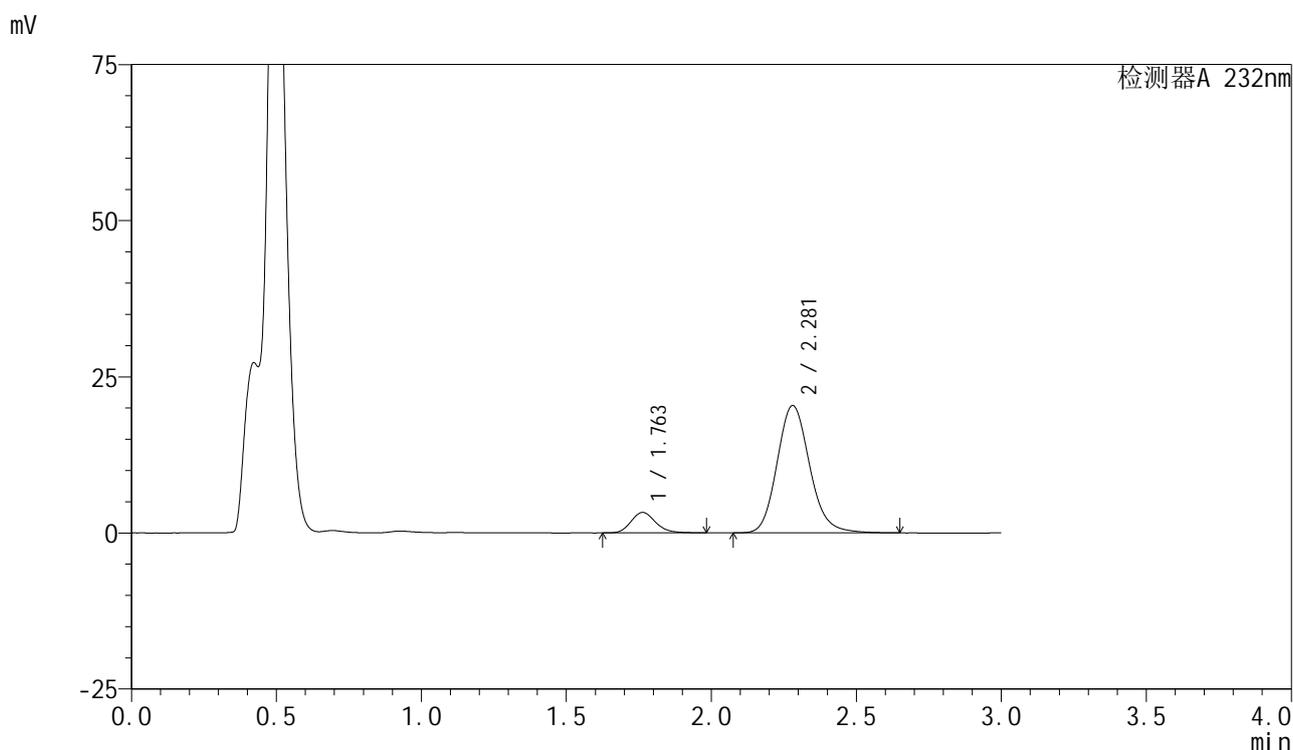
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19487	10.838	3282	2097	1.172	--
2	2.280	160322	89.162	20486	2023	1.141	2.902
总计		179808	100.000	23768			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-762-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

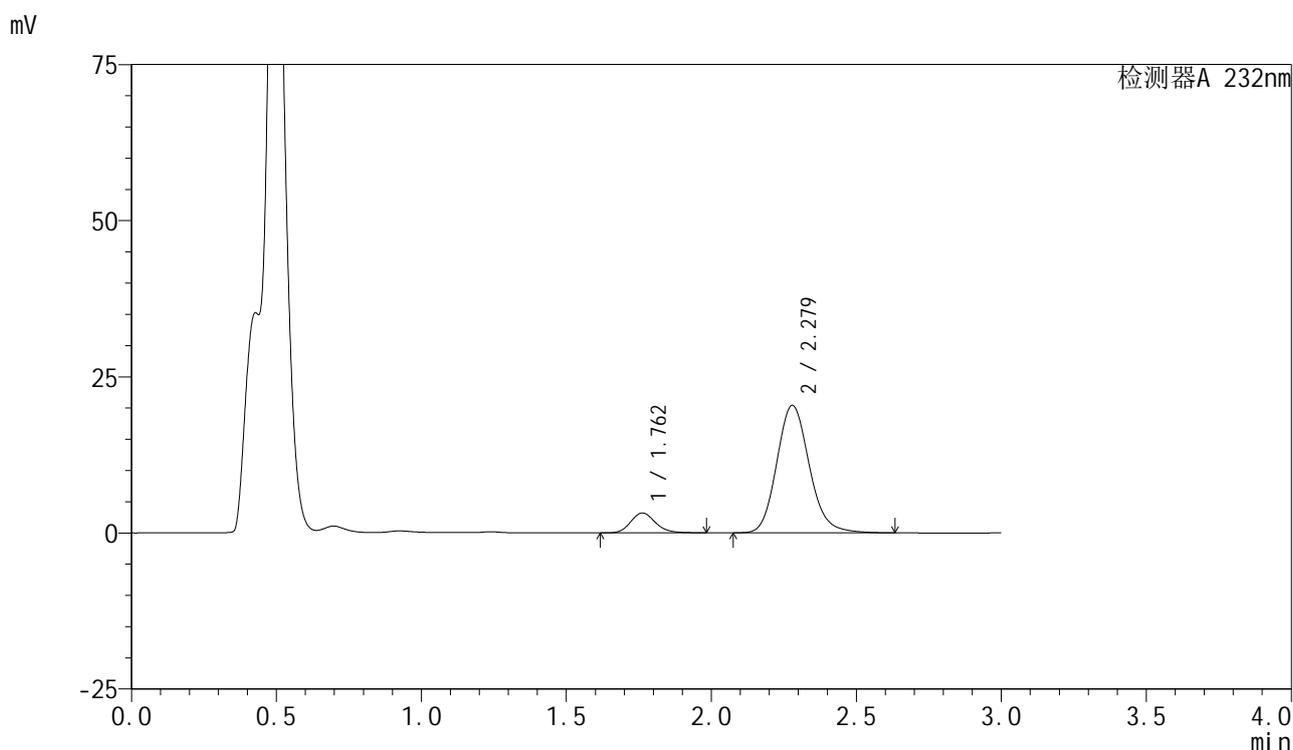
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19419	10.840	3276	2103	1.174	--
2	2.281	159726	89.160	20399	2024	1.142	2.905
总计		179145	100.000	23675			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-763-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

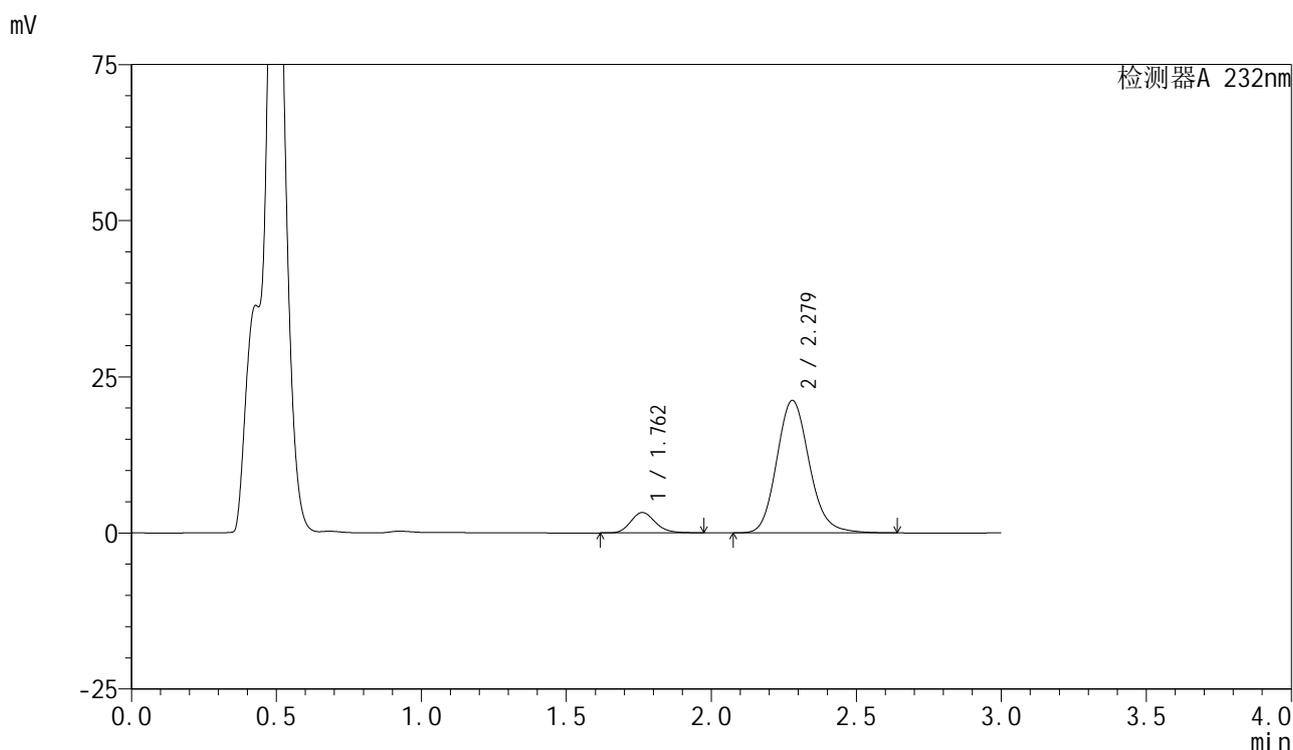
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18935	10.603	3187	2097	1.167	--
2	2.279	159647	89.397	20417	2026	1.142	2.902
总计		178582	100.000	23604			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-764-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

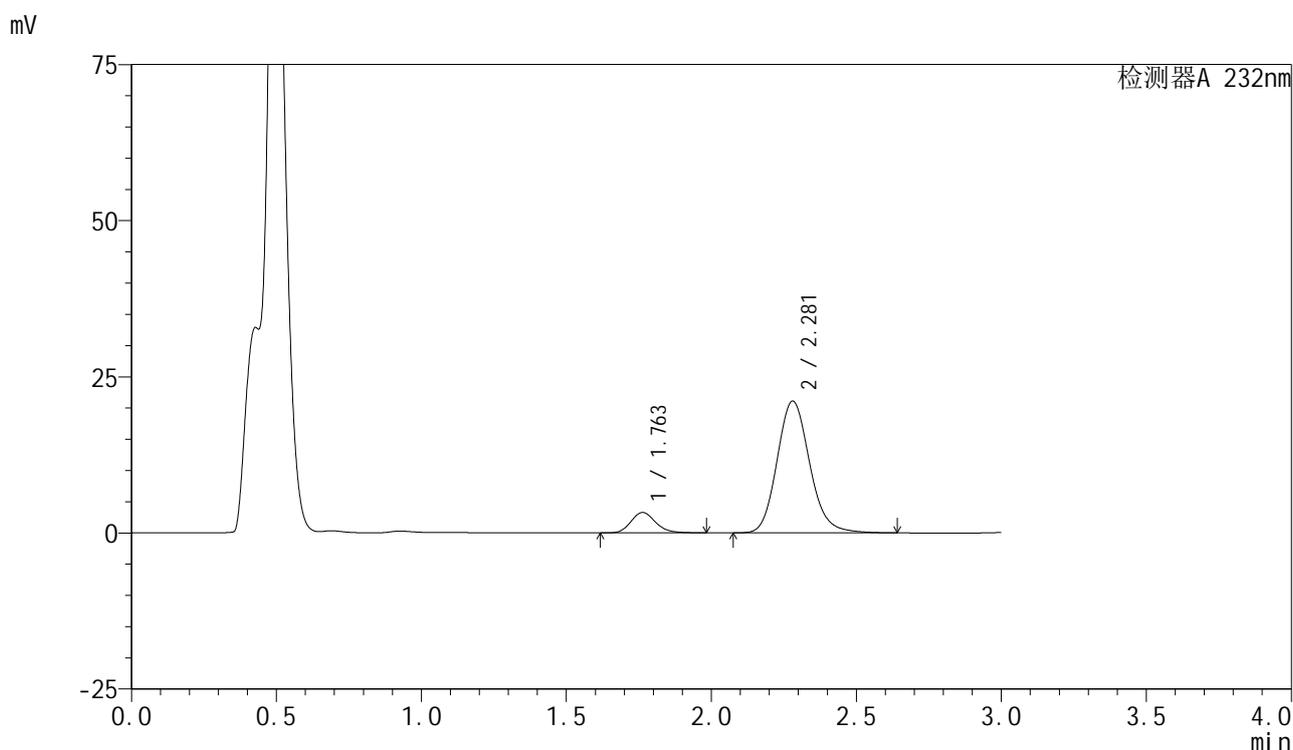
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	19327	10.431	3264	2099	1.170	--
2	2.279	165957	89.569	21218	2024	1.140	2.903
总计		185284	100.000	24482			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-765-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

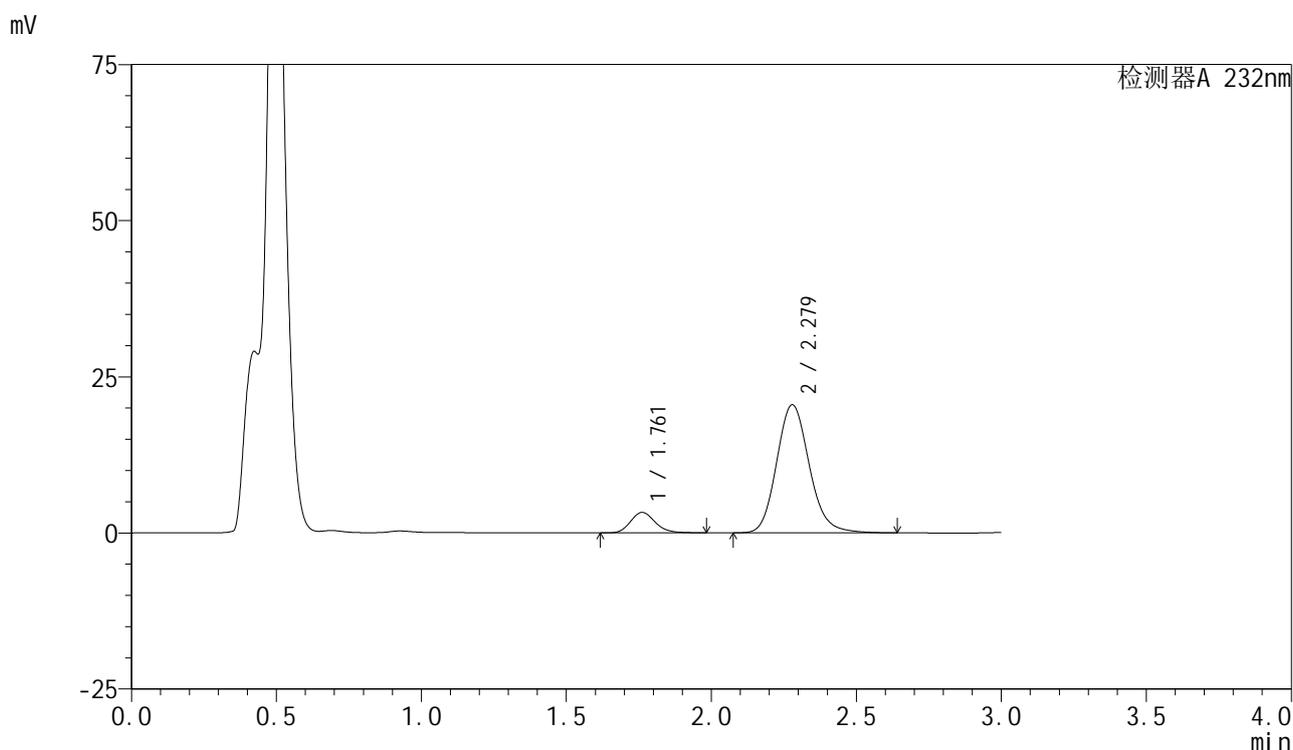
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19349	10.489	3268	2103	1.167	--
2	2.281	165114	89.511	21110	2025	1.141	2.905
总计		184463	100.000	24378			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-766-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	19499	10.805	3281	2090	1.174	--
2	2.279	160970	89.195	20522	2013	1.143	2.898
总计		180469	100.000	23803			

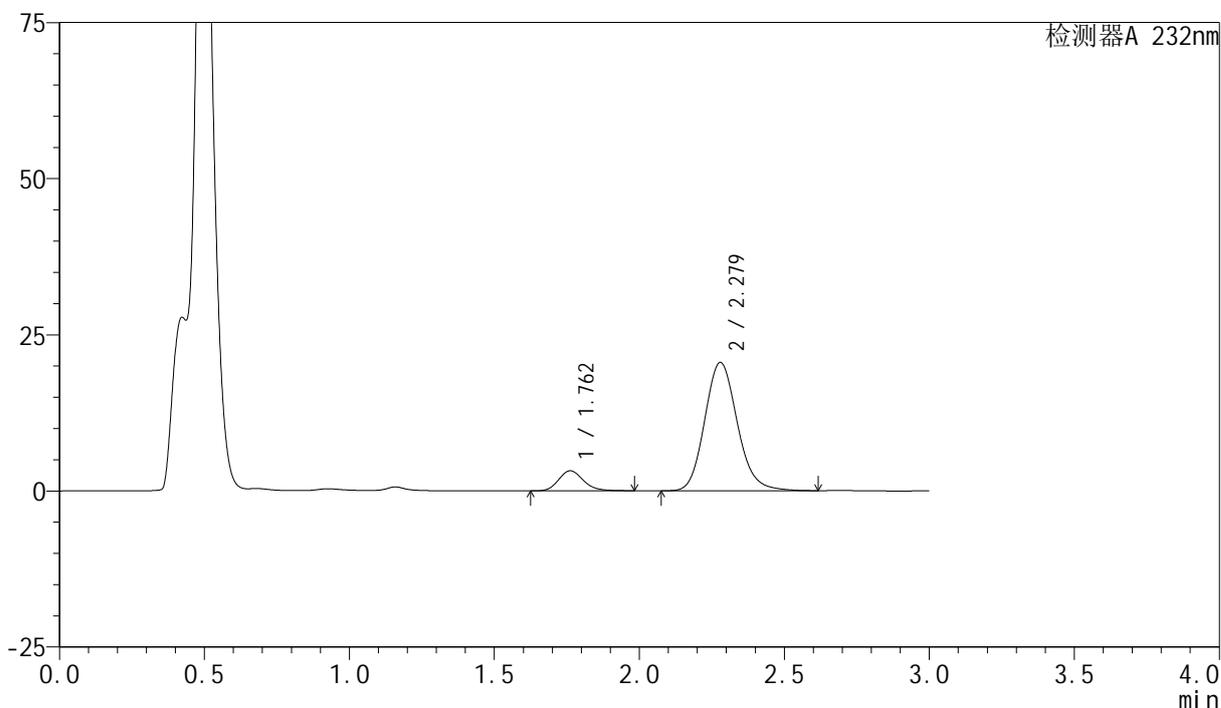
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-767-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	19046	10.587	3210	2091	1.168	--
2	2.279	160845	89.413	20556	2014	1.139	2.897
总计		179891	100.000	23766			

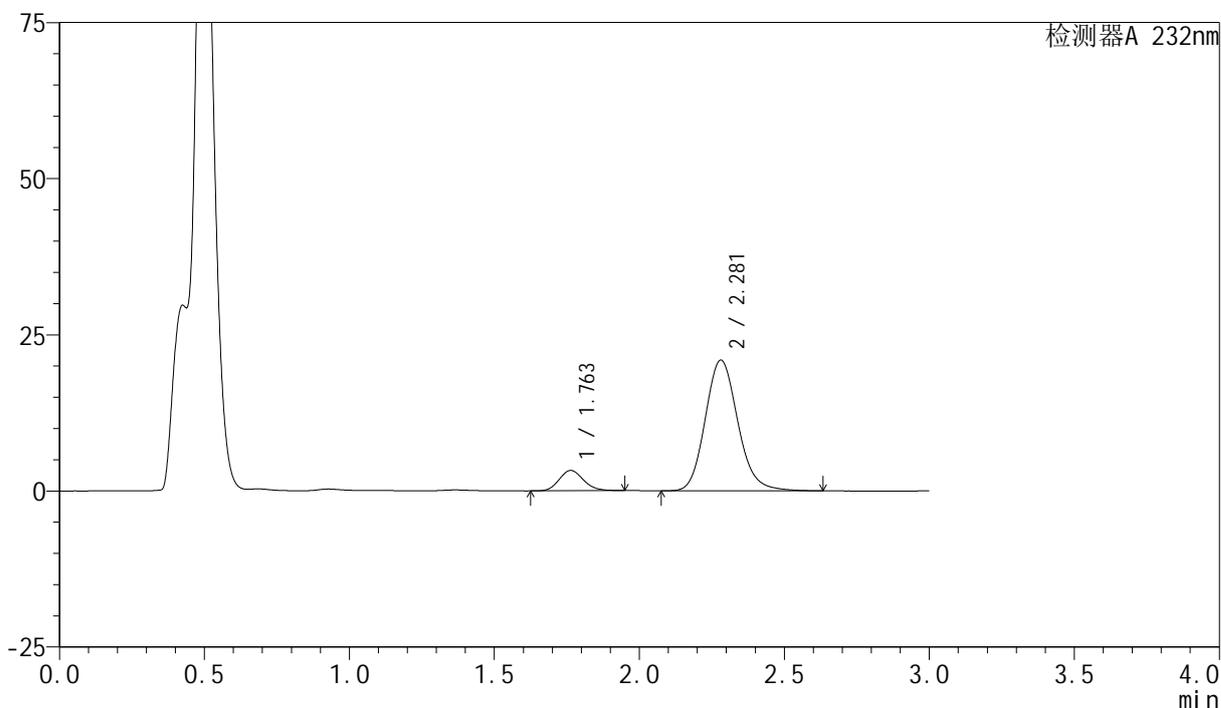
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-768-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

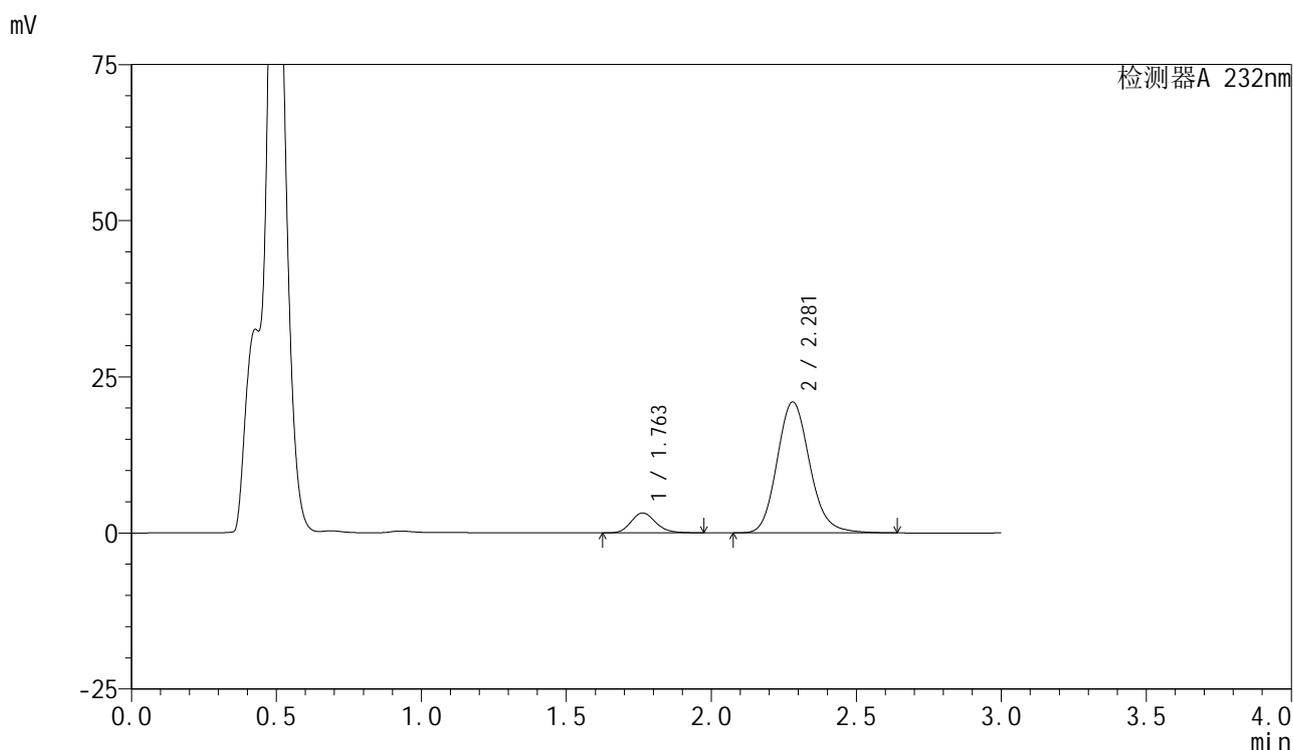
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18845	10.319	3244	2129	1.128	--
2	2.281	163769	89.681	20940	2025	1.141	2.912
总计		182614	100.000	24185			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-769-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

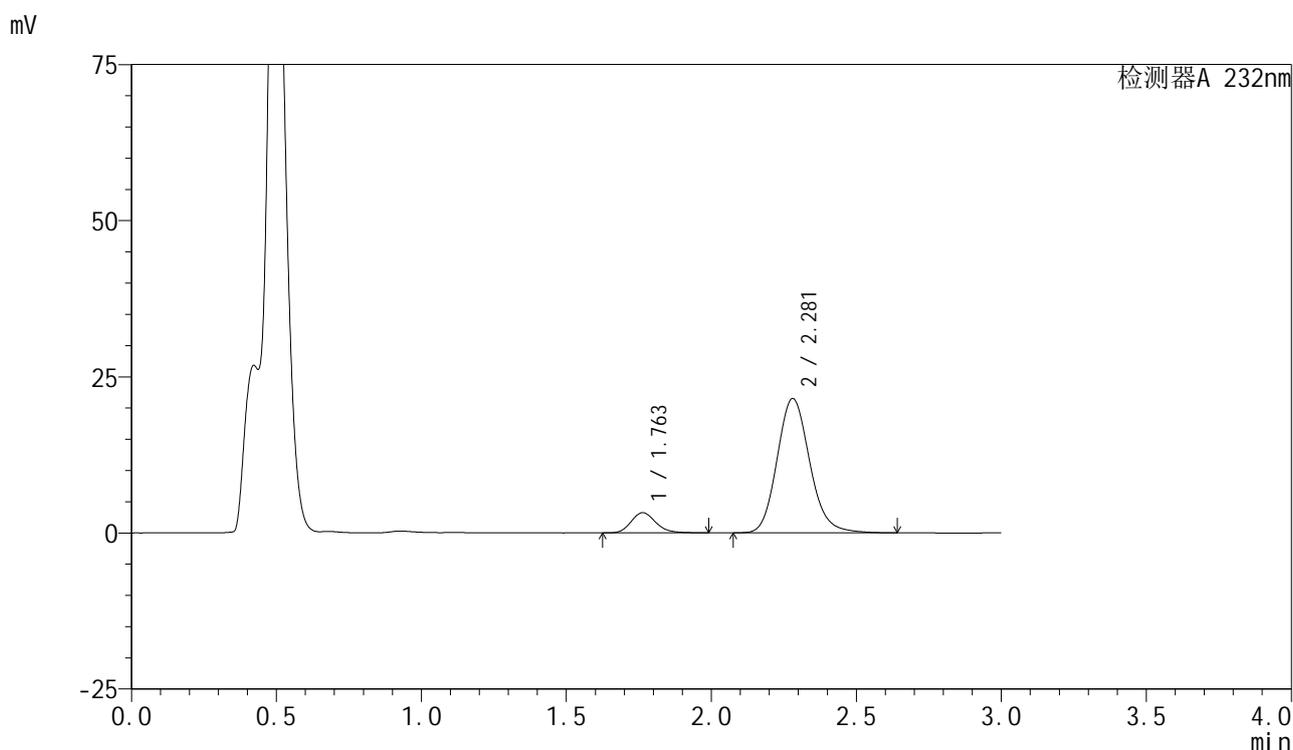
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18934	10.318	3198	2093	1.168	--
2	2.281	164561	89.682	20973	2015	1.142	2.896
总计		183494	100.000	24171			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-770-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19237	10.243	3238	2092	1.178	--
2	2.281	168566	89.757	21516	2020	1.142	2.897
总计		187803	100.000	24754			

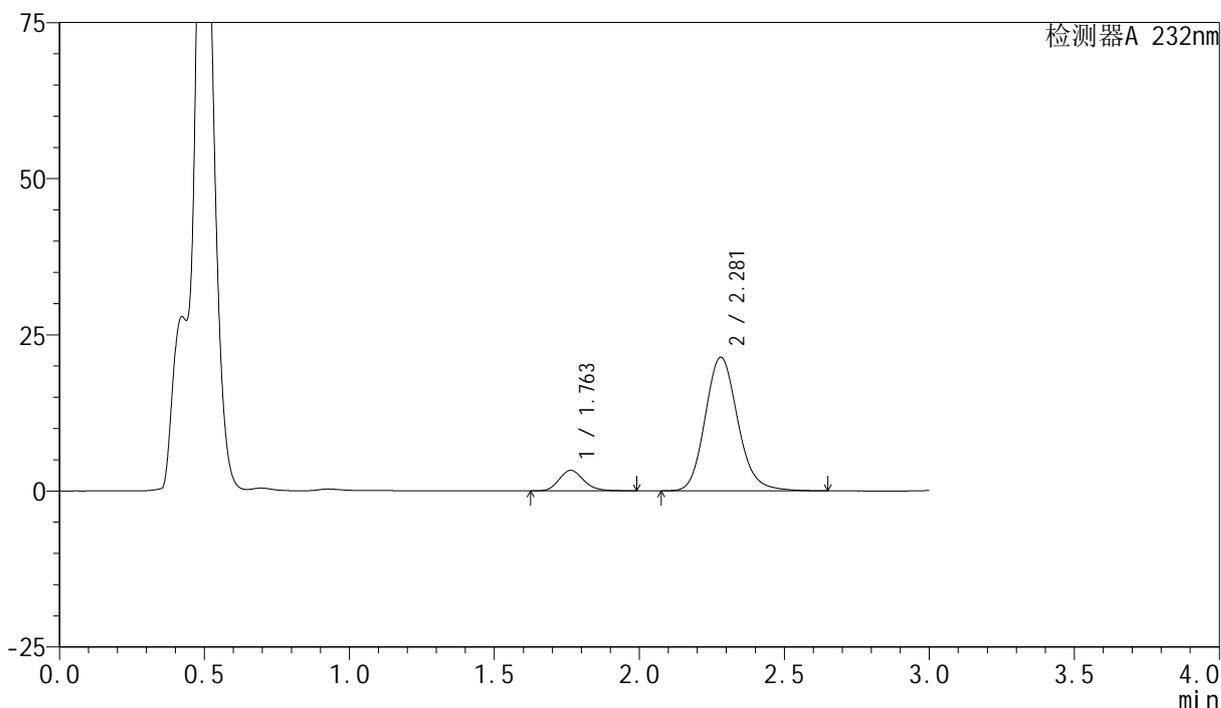
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-771-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

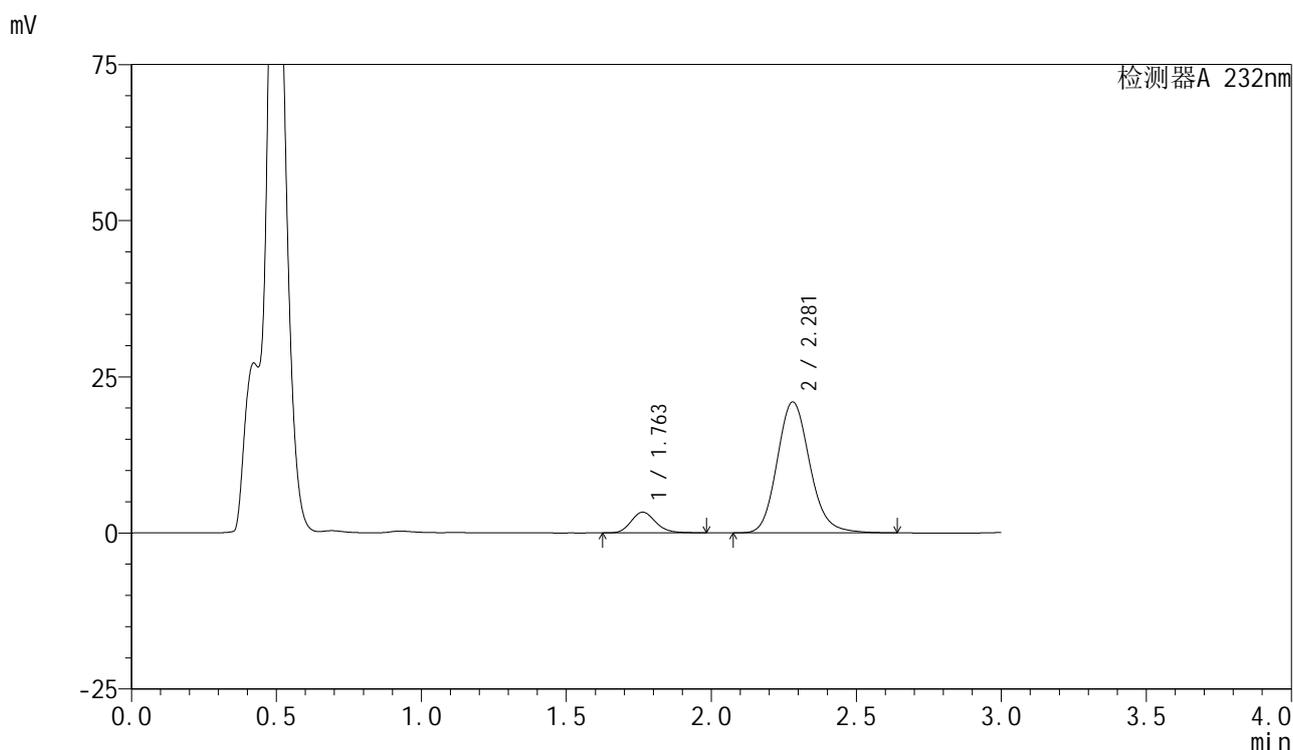
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19463	10.407	3287	2105	1.173	--
2	2.281	167552	89.593	21404	2025	1.143	2.905
总计		187015	100.000	24691			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-772-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19634	10.674	3314	2101	1.168	--
2	2.281	164317	89.326	20970	2020	1.142	2.902
总计		183951	100.000	24284			

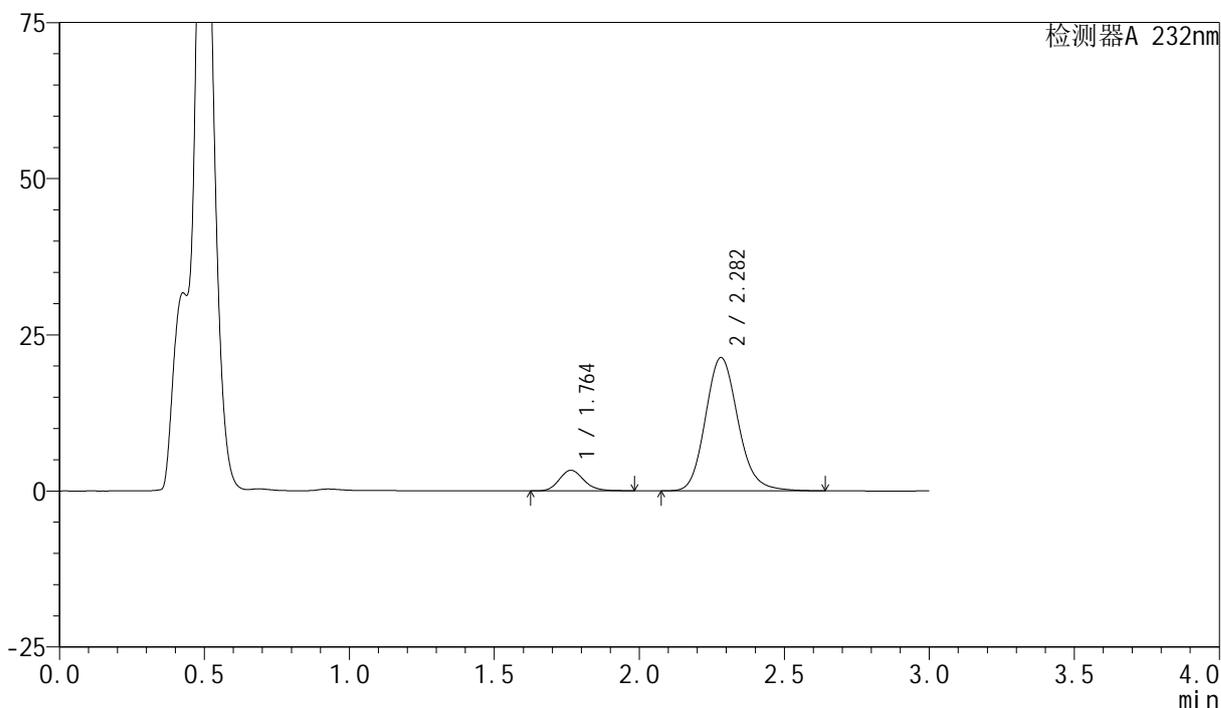
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-773-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

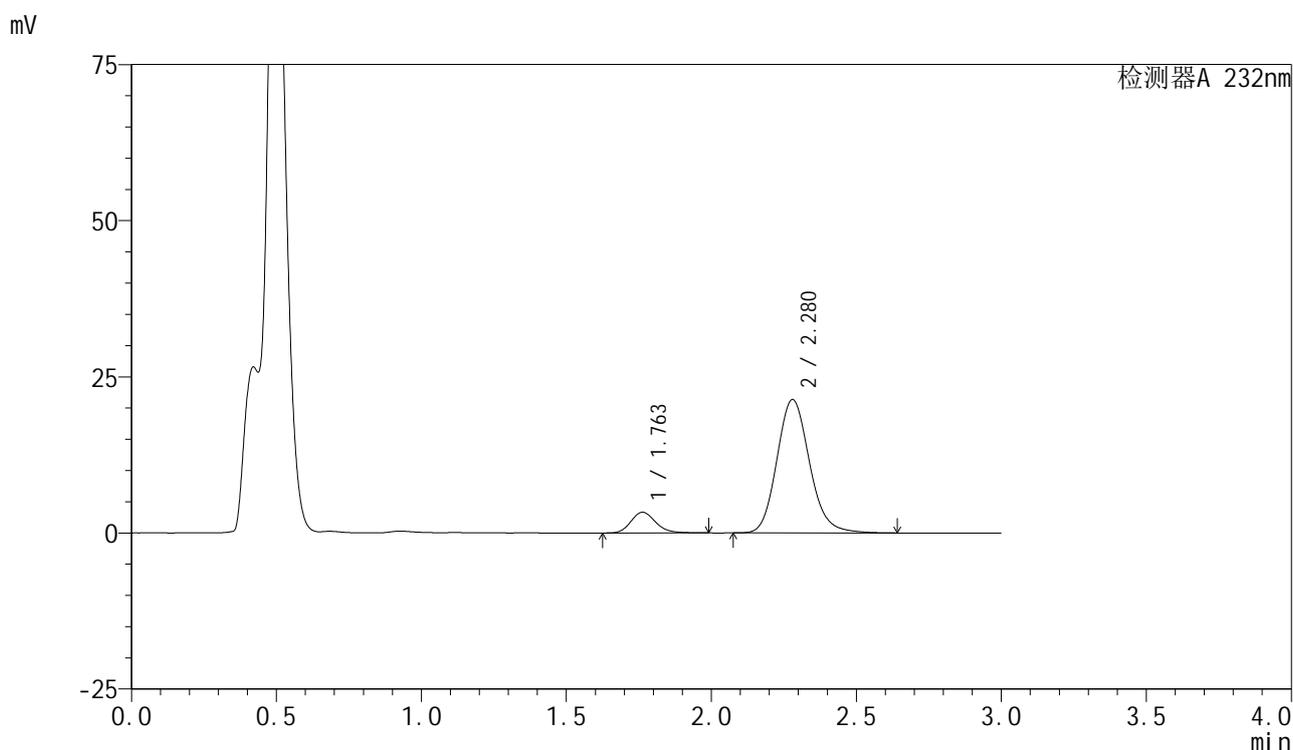
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19417	10.419	3291	2114	1.167	--
2	2.282	166937	89.581	21340	2033	1.143	2.910
总计		186354	100.000	24631			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-774-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

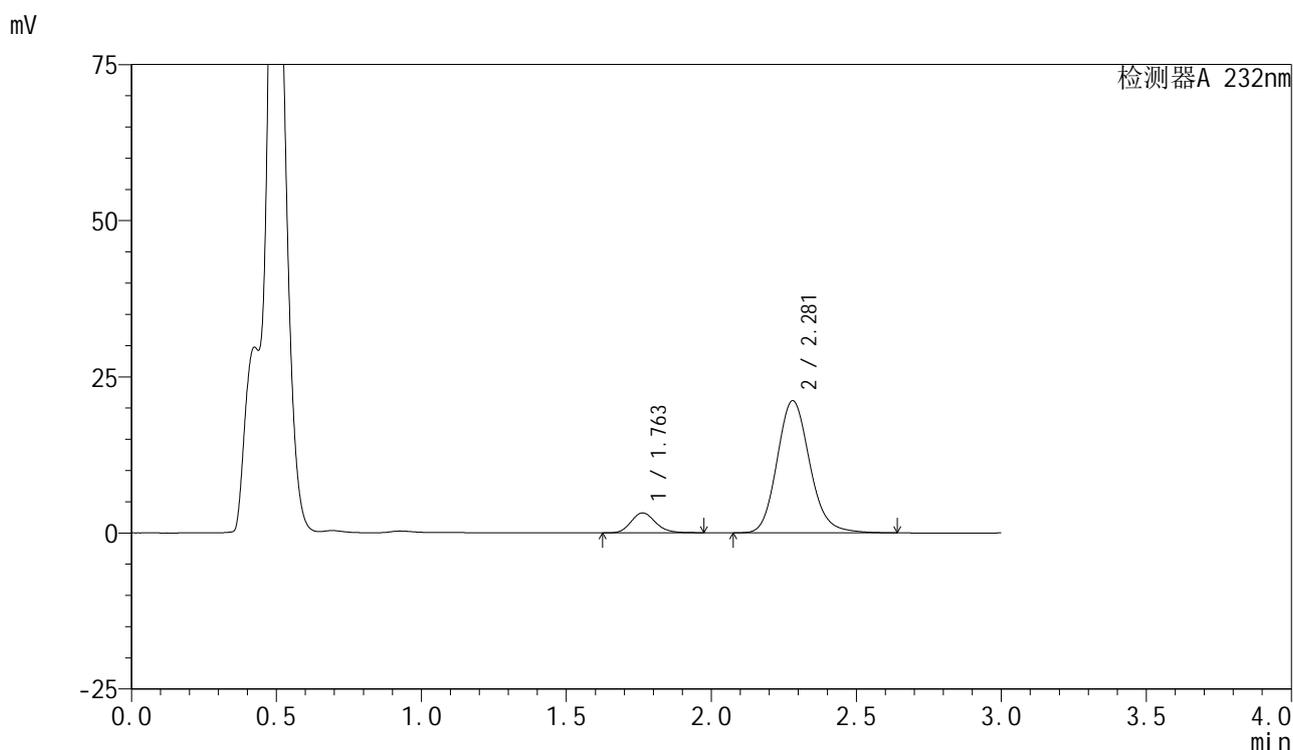
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19757	10.556	3325	2100	1.175	--
2	2.280	167411	89.444	21370	2021	1.143	2.900
总计		187168	100.000	24695			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-775-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

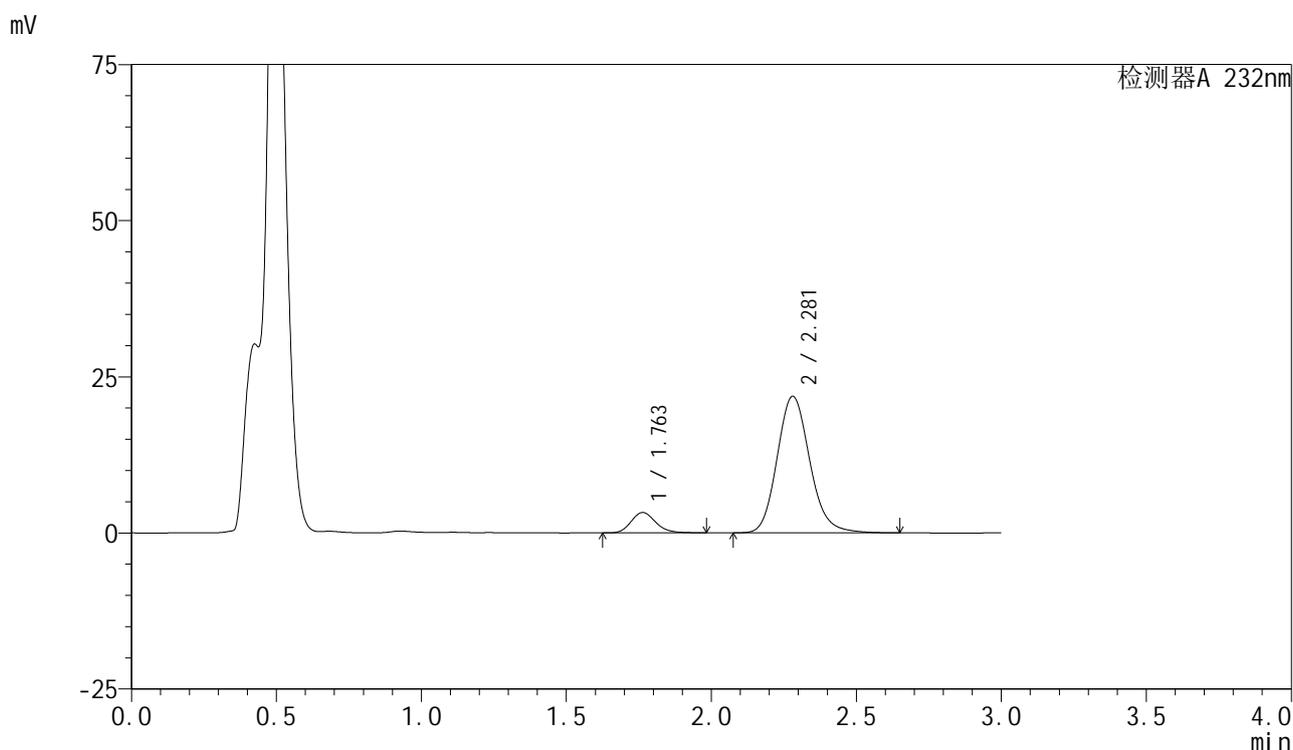
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18842	10.198	3198	2109	1.159	--
2	2.281	165921	89.802	21167	2019	1.144	2.904
总计		184763	100.000	24365			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-776-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

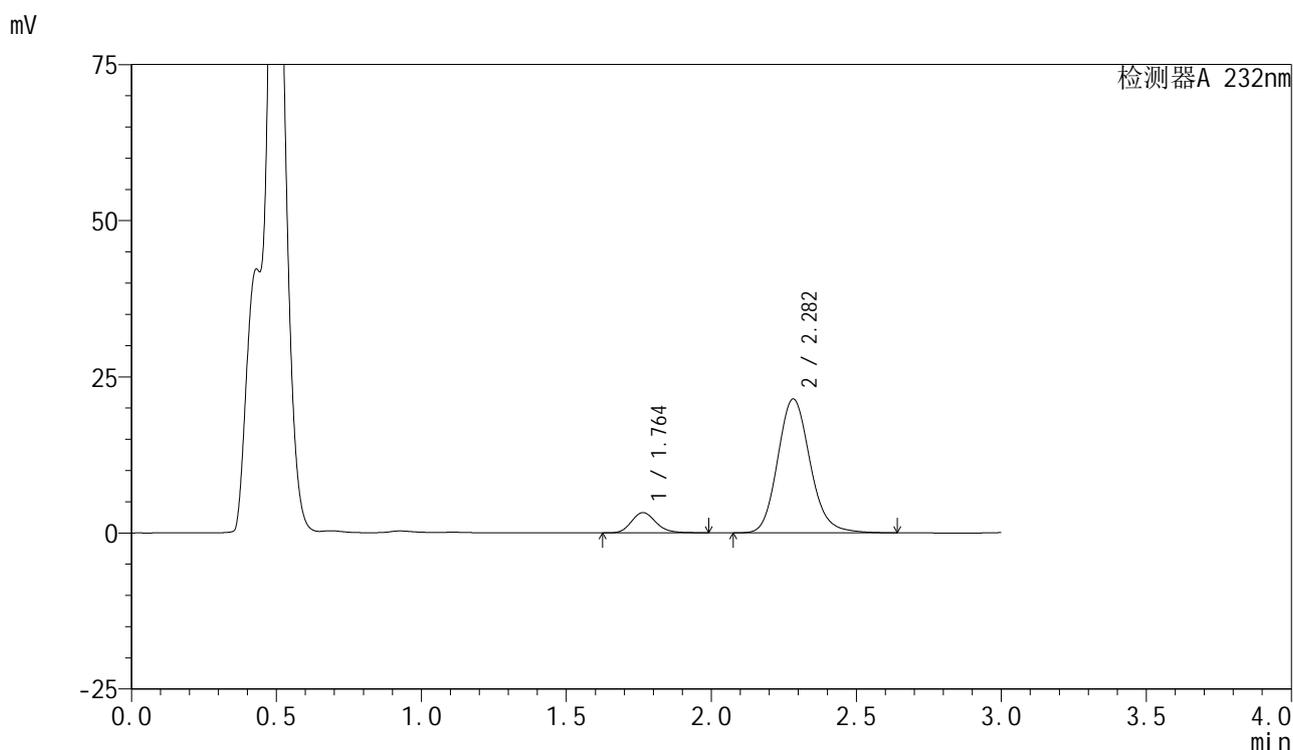
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19303	10.115	3261	2098	1.171	--
2	2.281	171537	89.885	21879	2018	1.143	2.899
总计		190840	100.000	25140			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-777-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

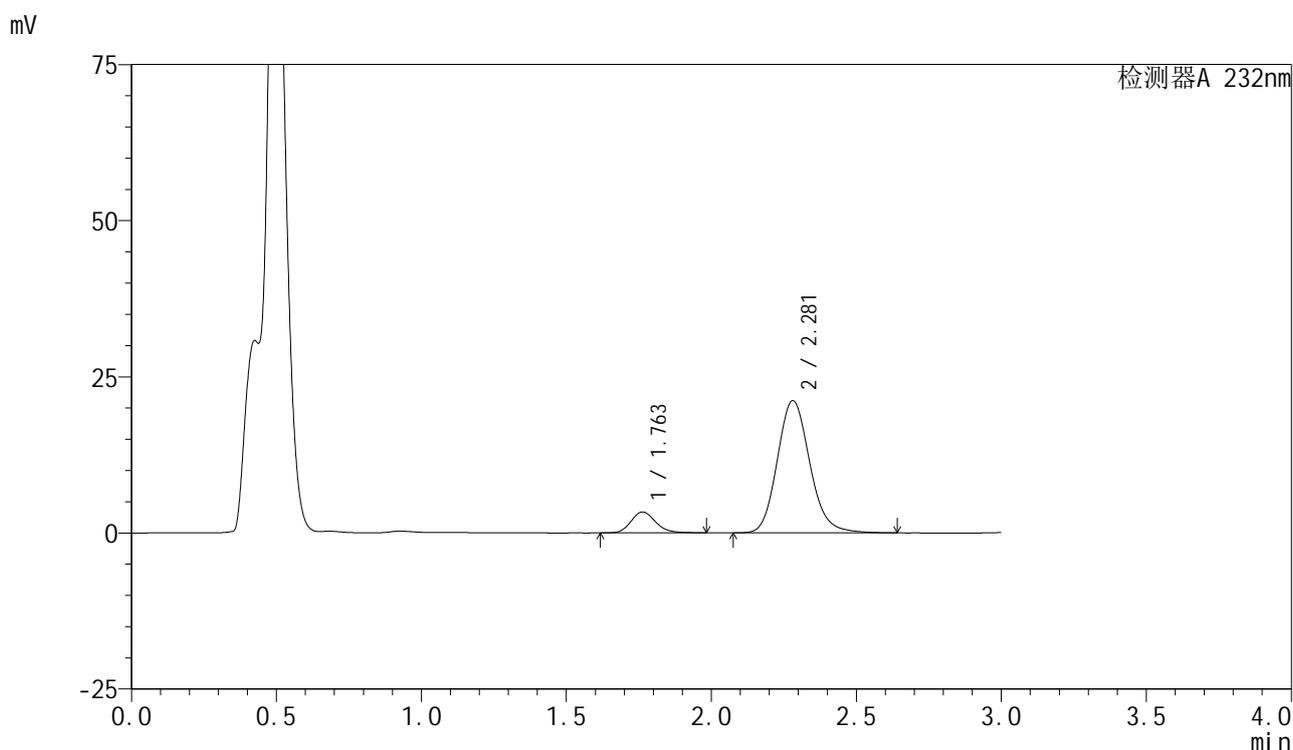
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19185	10.300	3252	2130	1.173	--
2	2.282	167073	89.700	21435	2049	1.142	2.923
总计		186258	100.000	24686			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-778-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

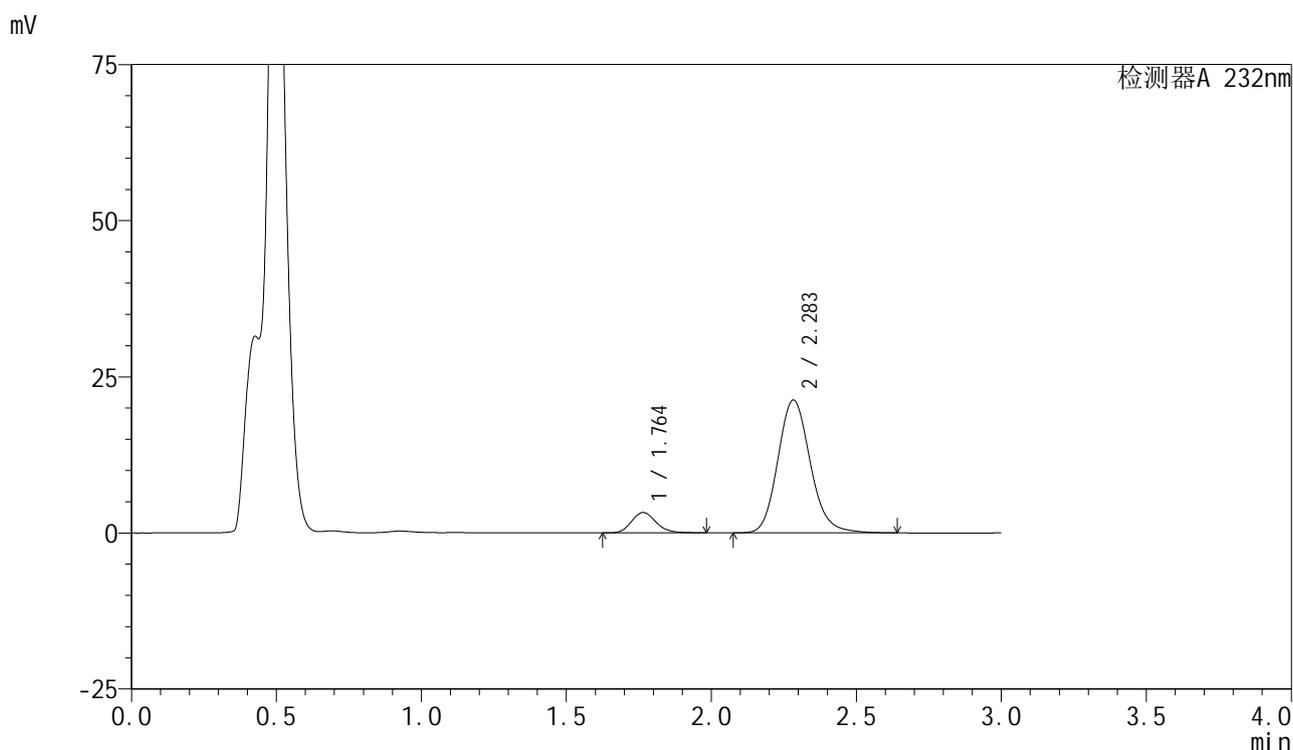
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19831	10.709	3353	2109	1.167	--
2	2.281	165353	89.291	21178	2036	1.142	2.913
总计		185184	100.000	24531			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-779-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

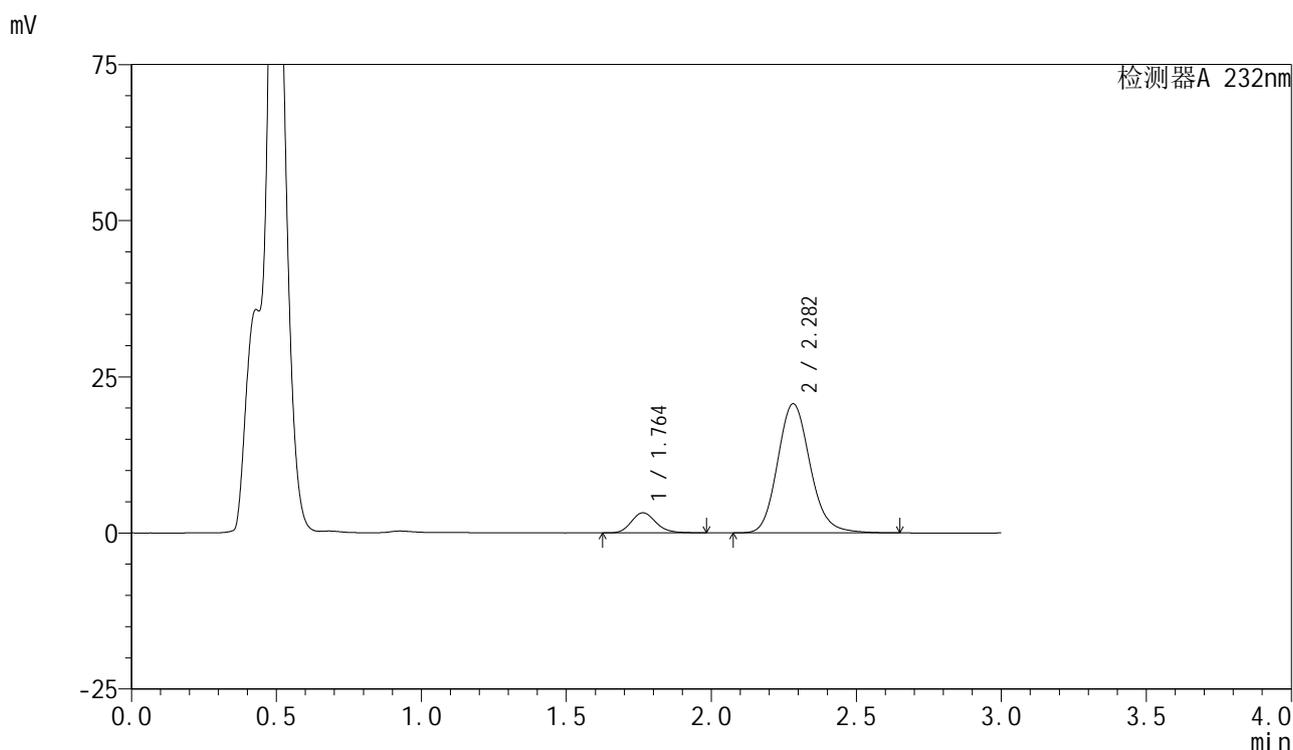
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19284	10.409	3267	2122	1.171	--
2	2.283	165972	89.591	21254	2044	1.143	2.920
总计		185257	100.000	24521			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-780-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

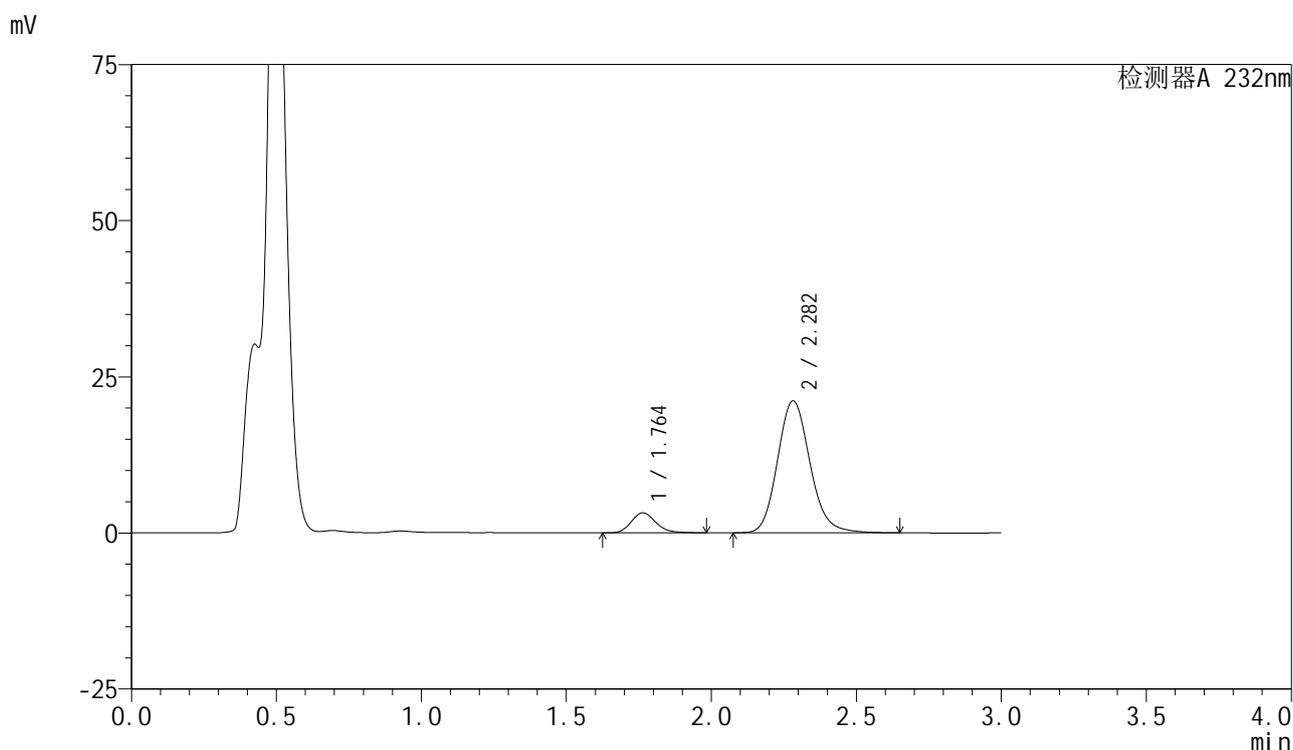
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19072	10.547	3222	2108	1.171	--
2	2.282	161754	89.453	20675	2034	1.142	2.911
总计		180826	100.000	23897			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-781-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18950	10.299	3208	2114	1.173	--
2	2.282	165043	89.701	21127	2039	1.142	2.915
总计		183993	100.000	24334			

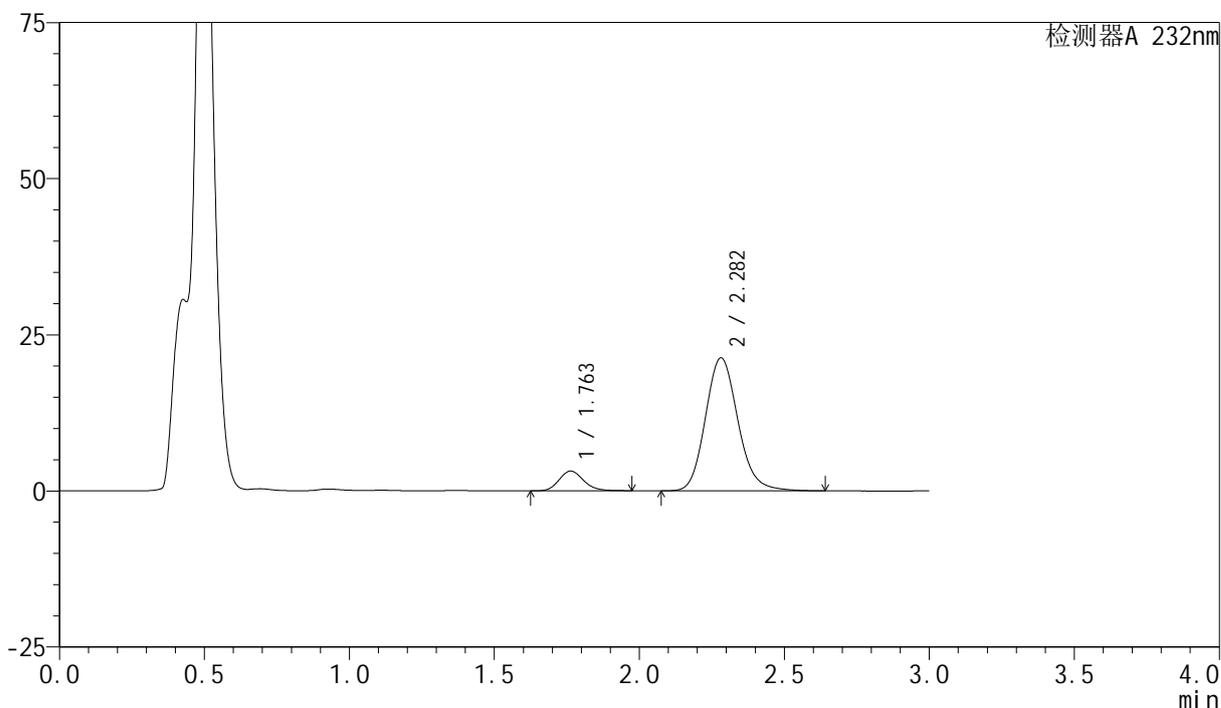
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-782-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

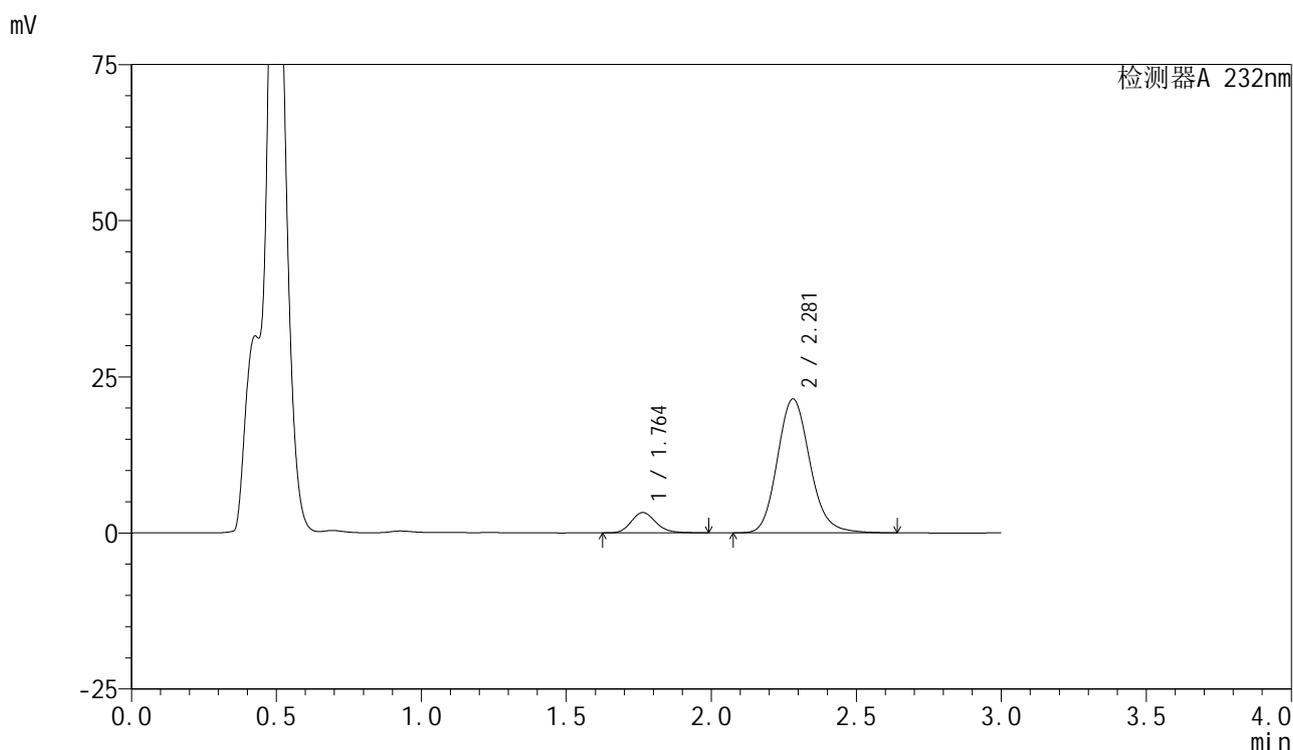
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18652	10.084	3170	2114	1.158	--
2	2.282	166311	89.916	21292	2036	1.142	2.915
总计		184963	100.000	24461			

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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-783-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

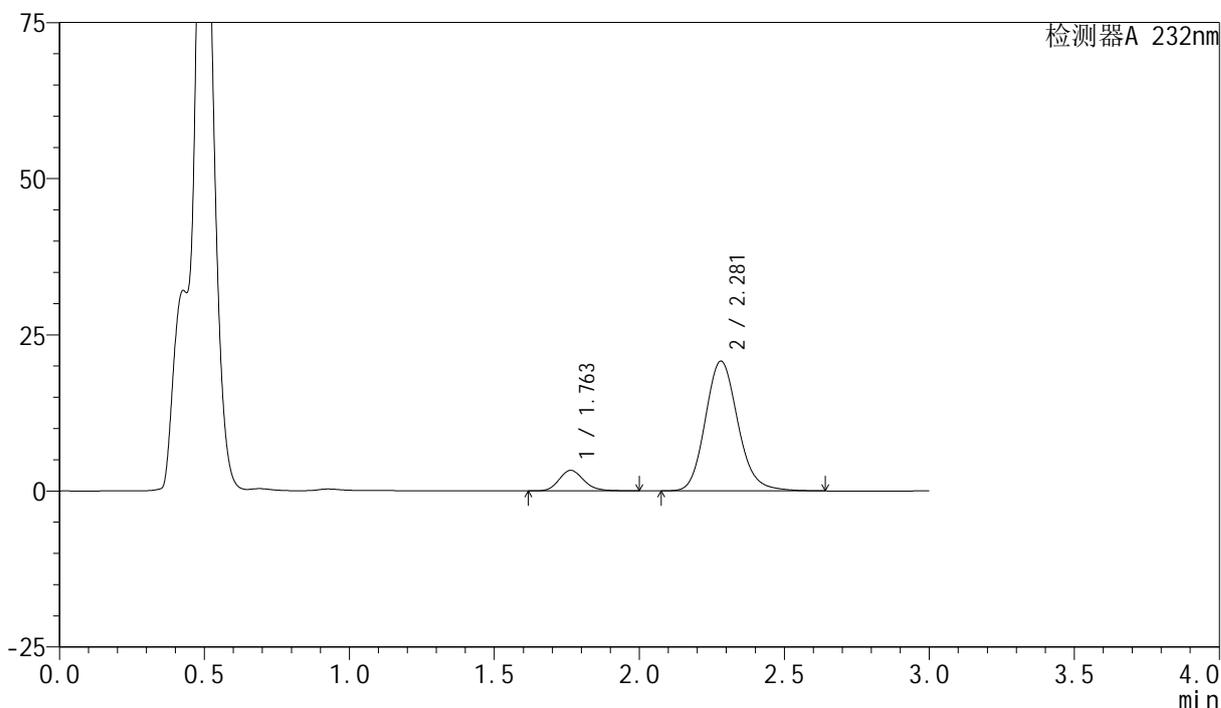
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19333	10.330	3259	2097	1.174	--
2	2.281	167814	89.670	21443	2027	1.143	2.903
总计		187147	100.000	24703			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-784-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

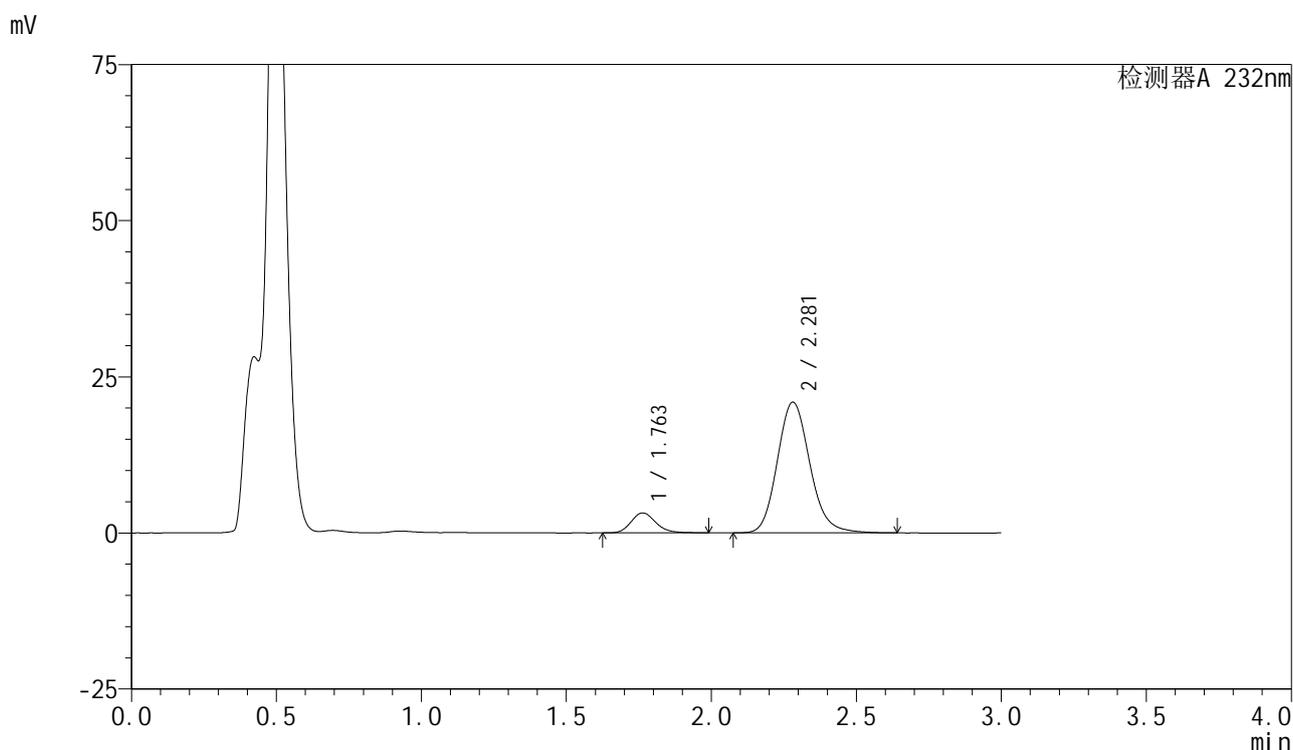
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19577	10.750	3292	2093	1.169	--
2	2.281	162536	89.250	20777	2028	1.142	2.904
总计		182112	100.000	24069			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-785-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

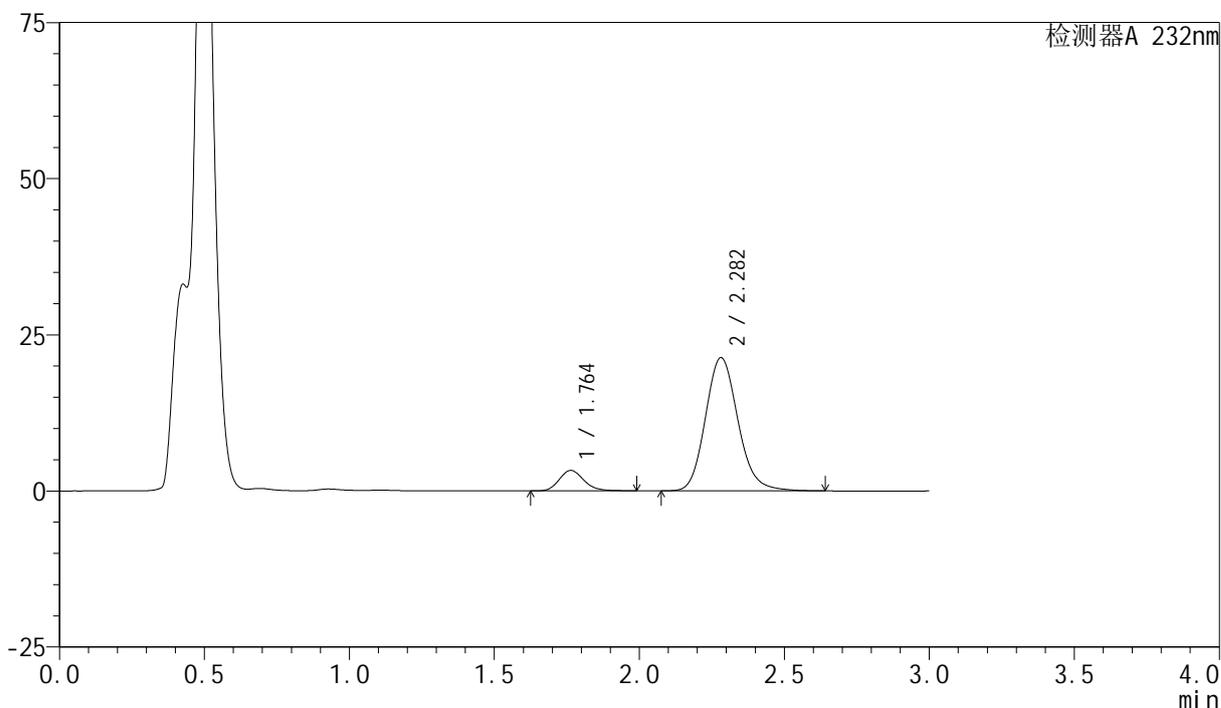
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18975	10.386	3202	2102	1.173	--
2	2.281	163724	89.614	20937	2031	1.142	2.908
总计		182698	100.000	24139			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-786-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

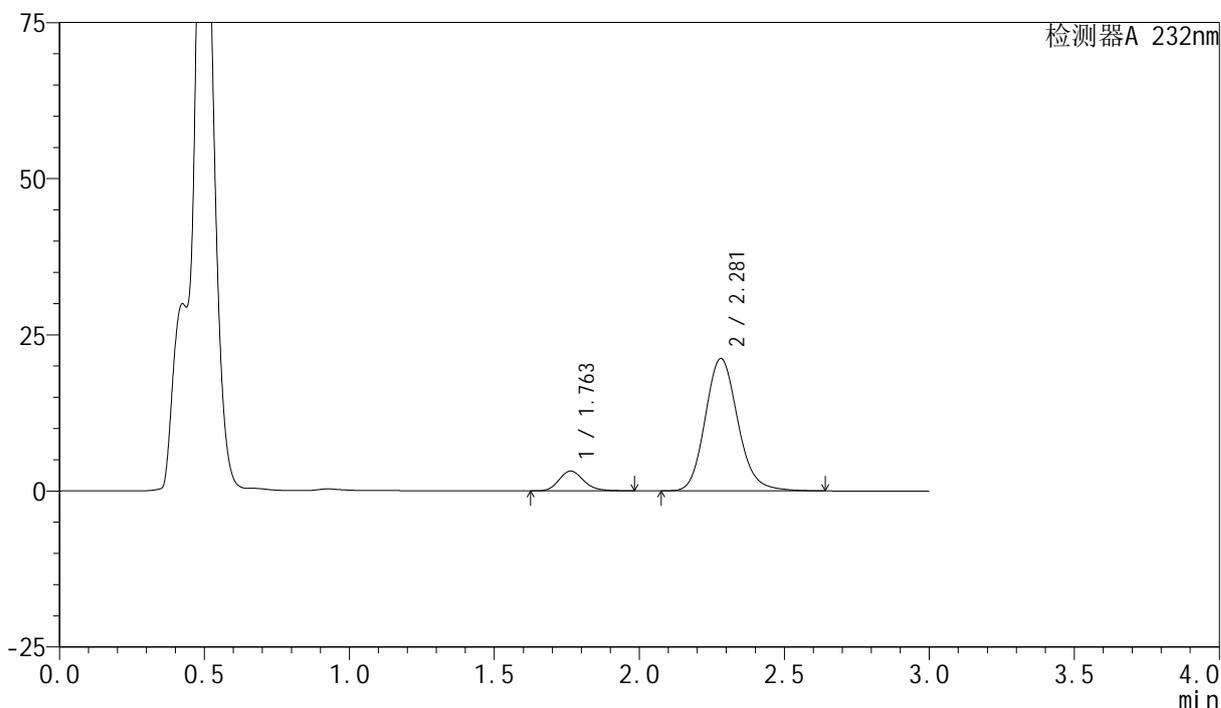
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19410	10.423	3278	2106	1.172	--
2	2.282	166815	89.577	21331	2032	1.142	2.908
总计		186225	100.000	24609			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-787-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

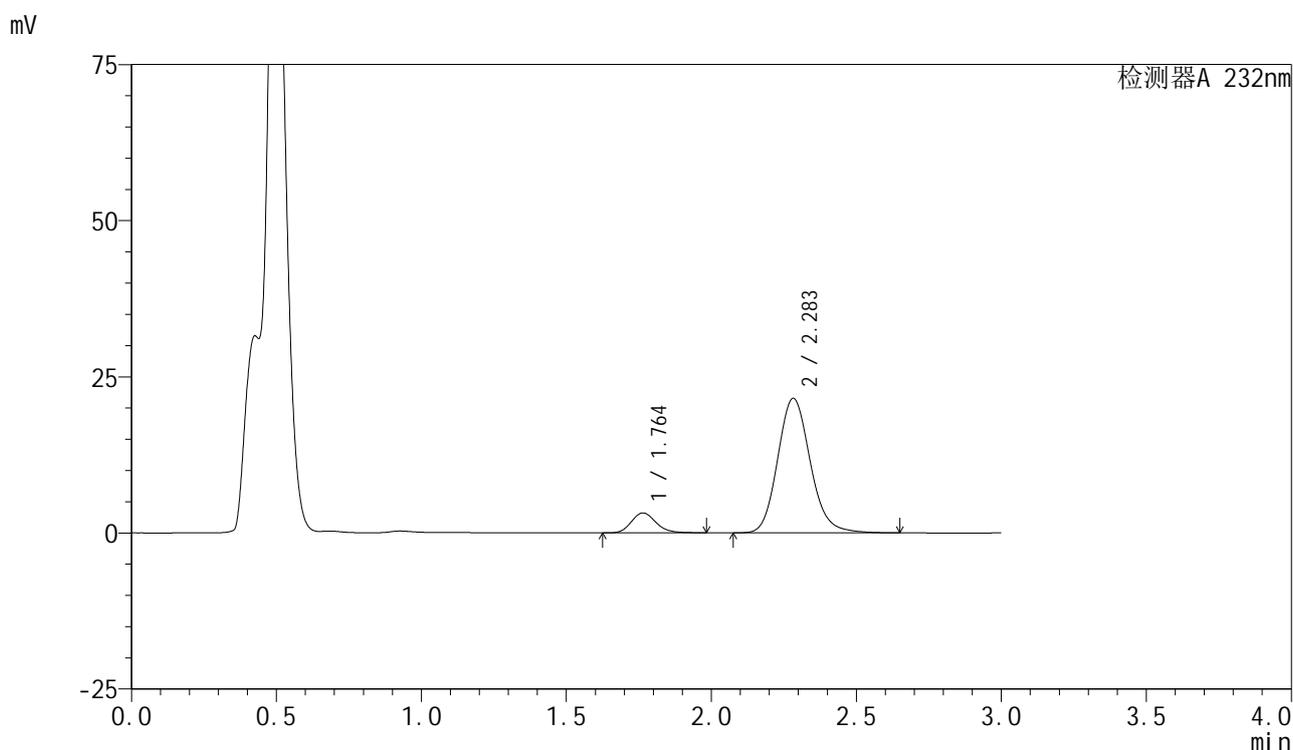
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18858	10.201	3183	2101	1.171	--
2	2.281	166014	89.799	21201	2023	1.142	2.905
总计		184873	100.000	24384			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-788-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

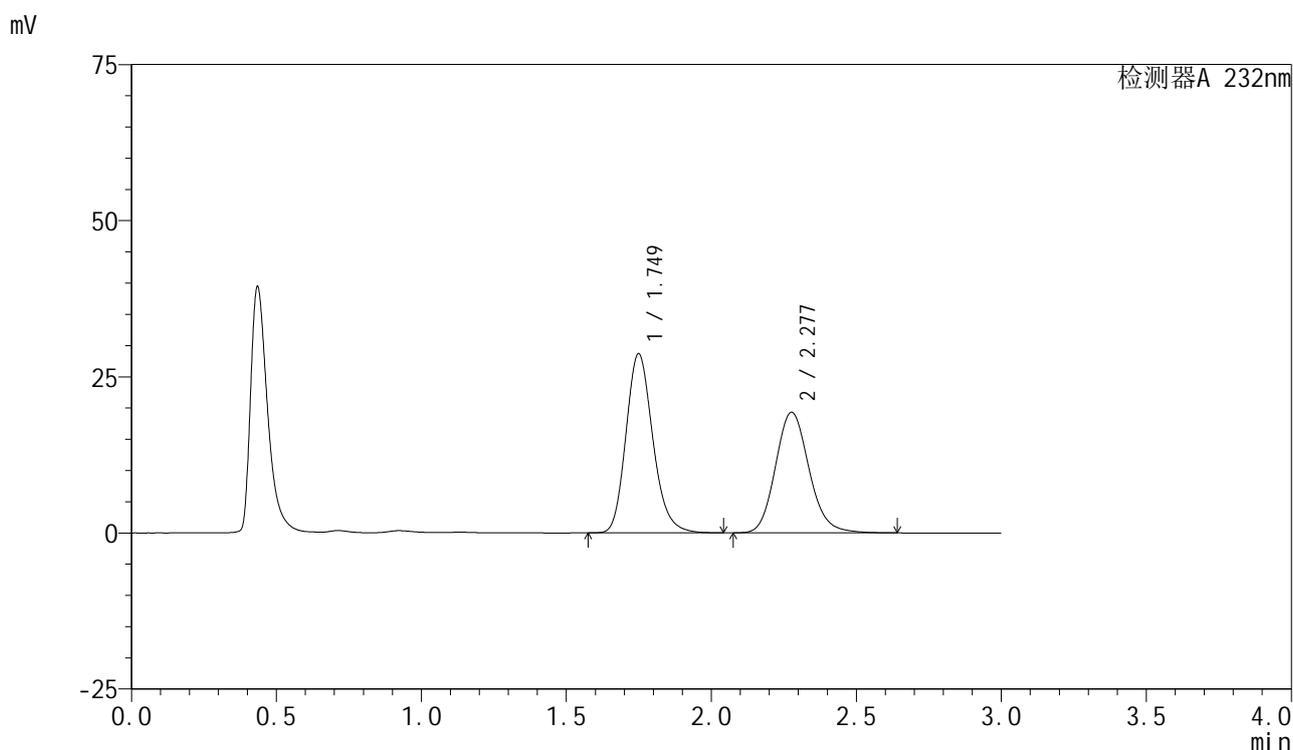
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18905	10.082	3193	2105	1.173	--
2	2.283	168611	89.918	21529	2031	1.142	2.910
总计		187515	100.000	24722			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-789-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	185411	54.331	28646	1734	1.186	--
2	2.277	155849	45.669	19288	1889	1.139	2.796
总计		341260	100.000	47934			

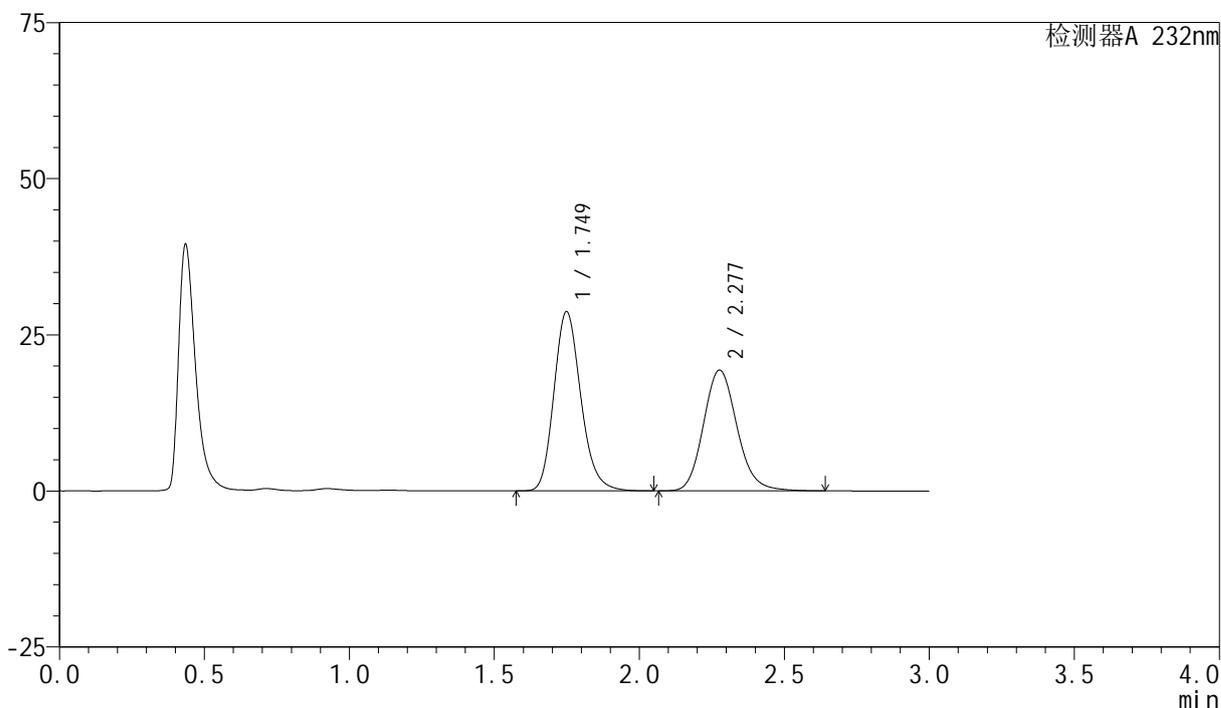
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-790-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	185482	54.317	28685	1737	1.186	--
2	2.277	155999	45.683	19308	1892	1.140	2.799
总计		341481	100.000	47993			

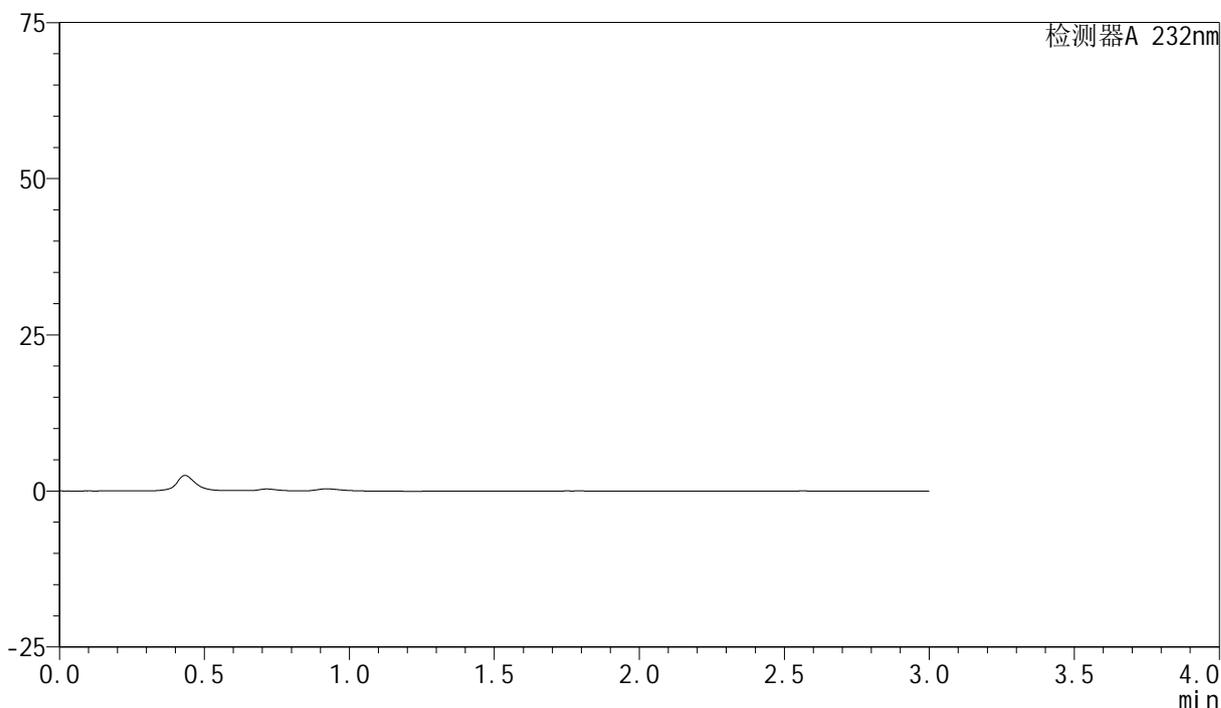
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-87/26-791-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

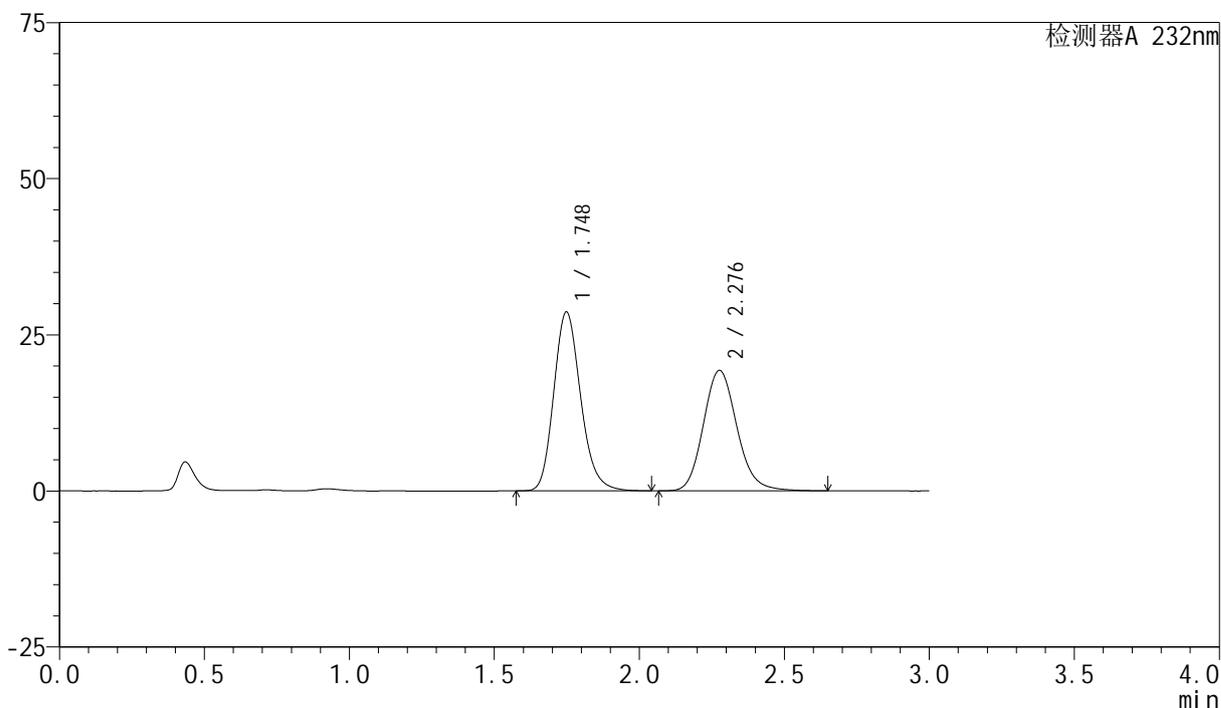
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-792-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	184891	54.308	28636	1738	1.184	--
2	2.276	155555	45.692	19251	1892	1.140	2.800
总计		340447	100.000	47887			

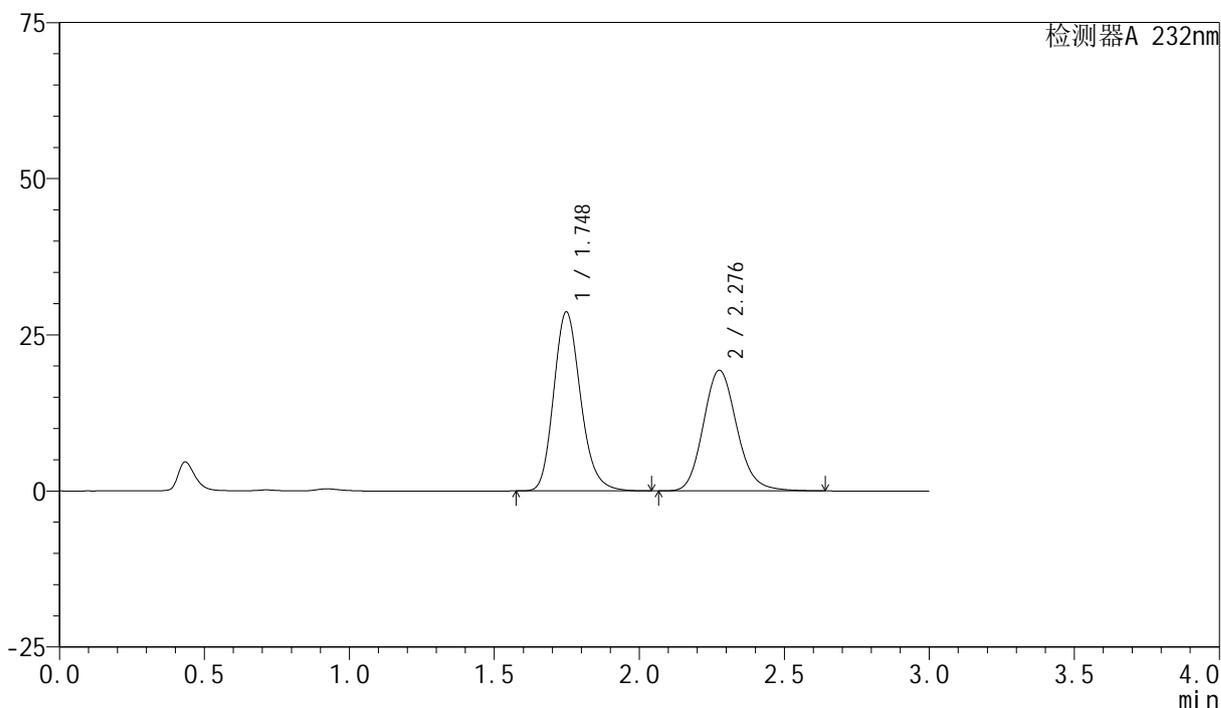
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-87/26-793-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	185003	54.315	28661	1738	1.184	--
2	2.276	155608	45.685	19258	1891	1.140	2.800
总计		340611	100.000	47919			

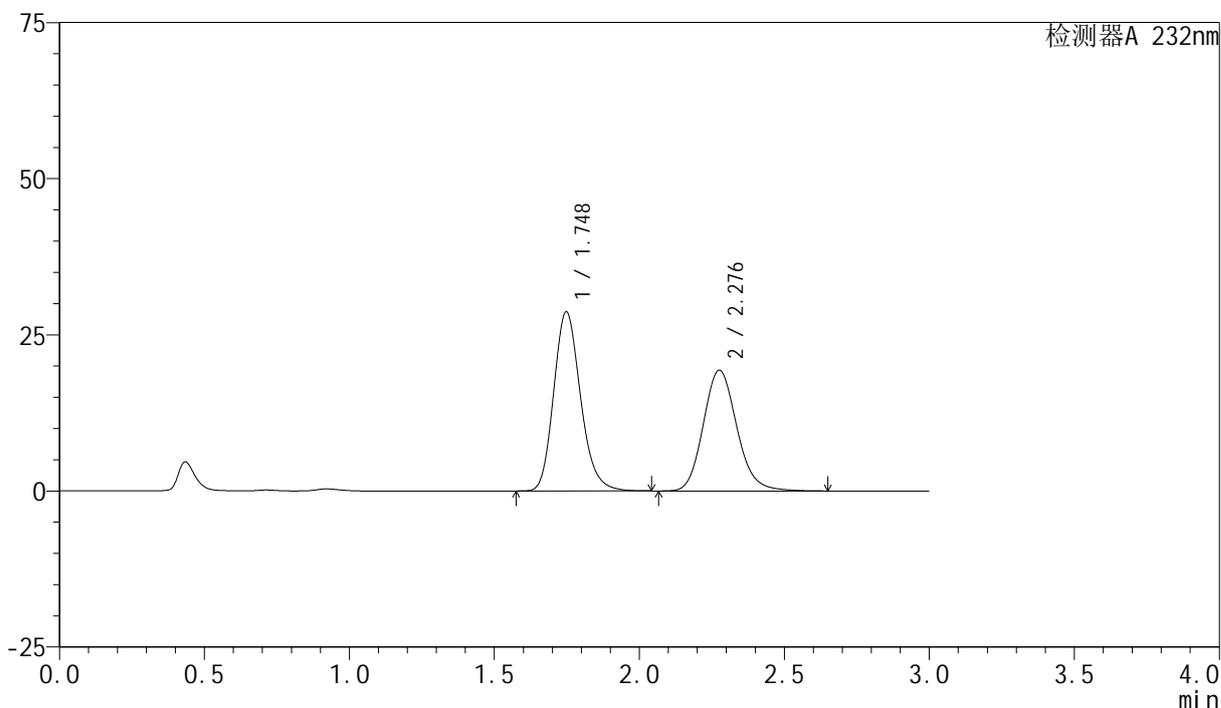
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-87/26-794-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	185170	54.306	28689	1738	1.184	--
2	2.276	155803	45.694	19274	1892	1.140	2.801
总计		340974	100.000	47964			

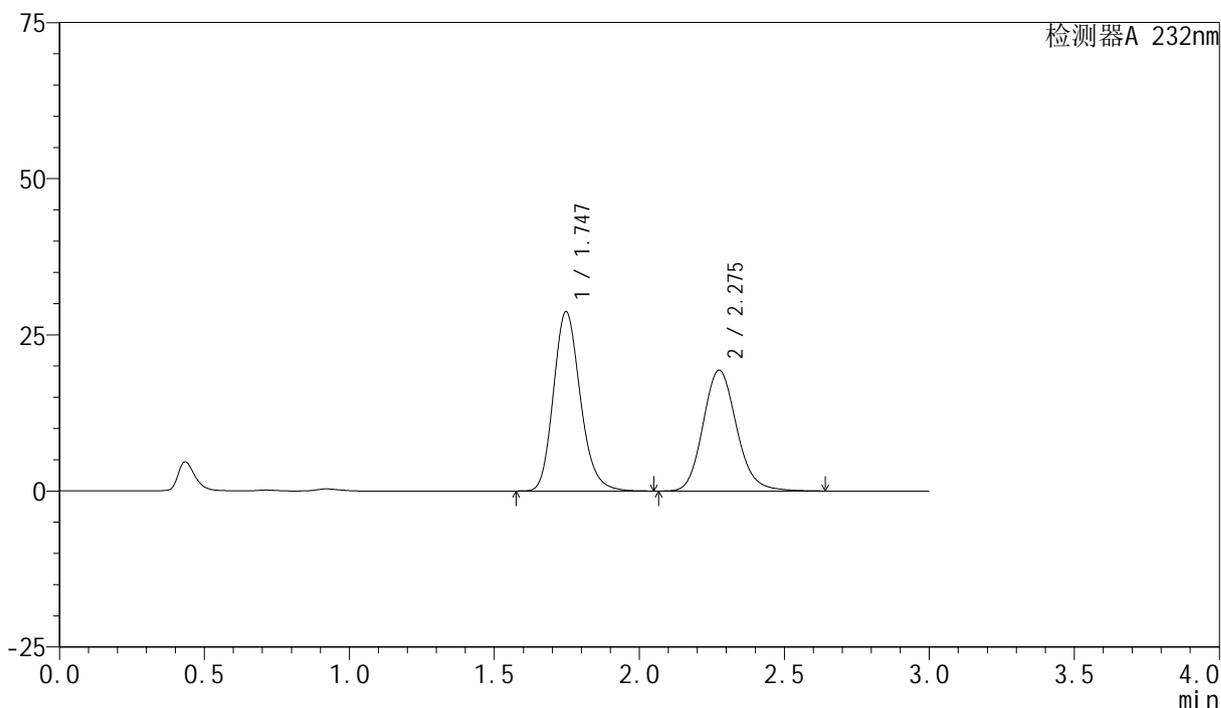
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-87/26-795-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	185364	54.314	28731	1737	1.184	--
2	2.275	155920	45.686	19313	1893	1.140	2.802
总计		341284	100.000	48043			

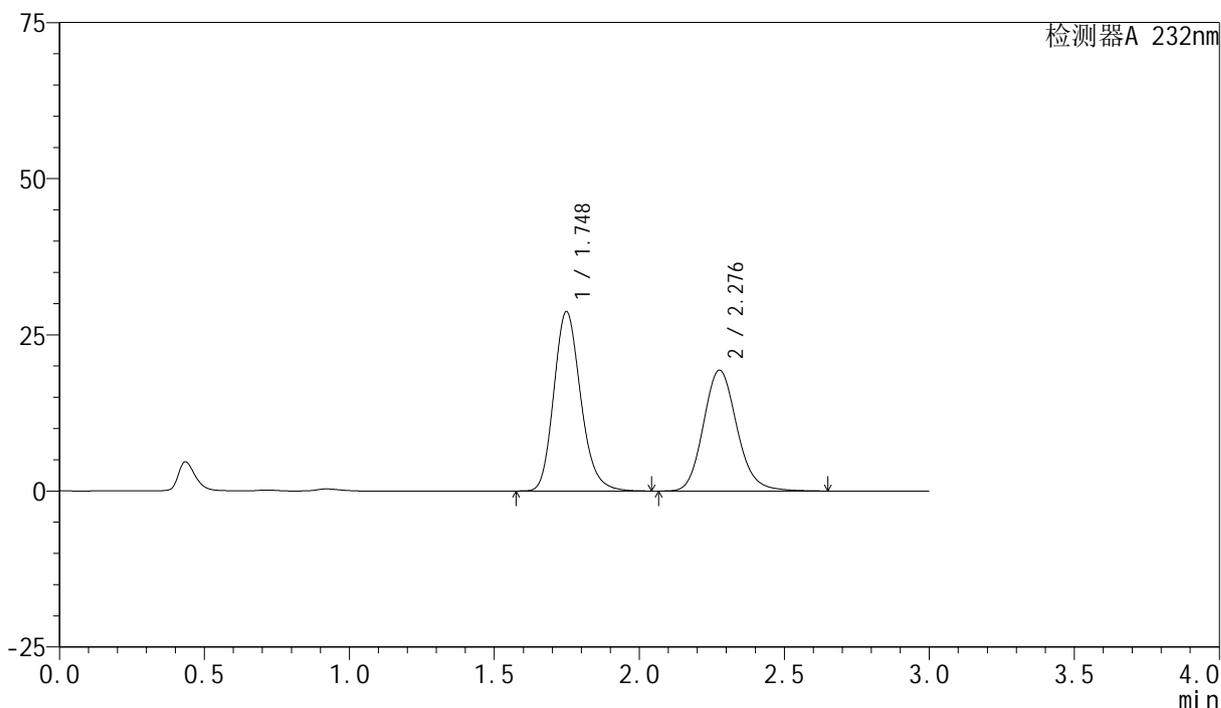
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-87/26-796-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	185449	54.342	28718	1738	1.184	--
2	2.276	155812	45.658	19312	1898	1.139	2.803
总计		341261	100.000	48030			

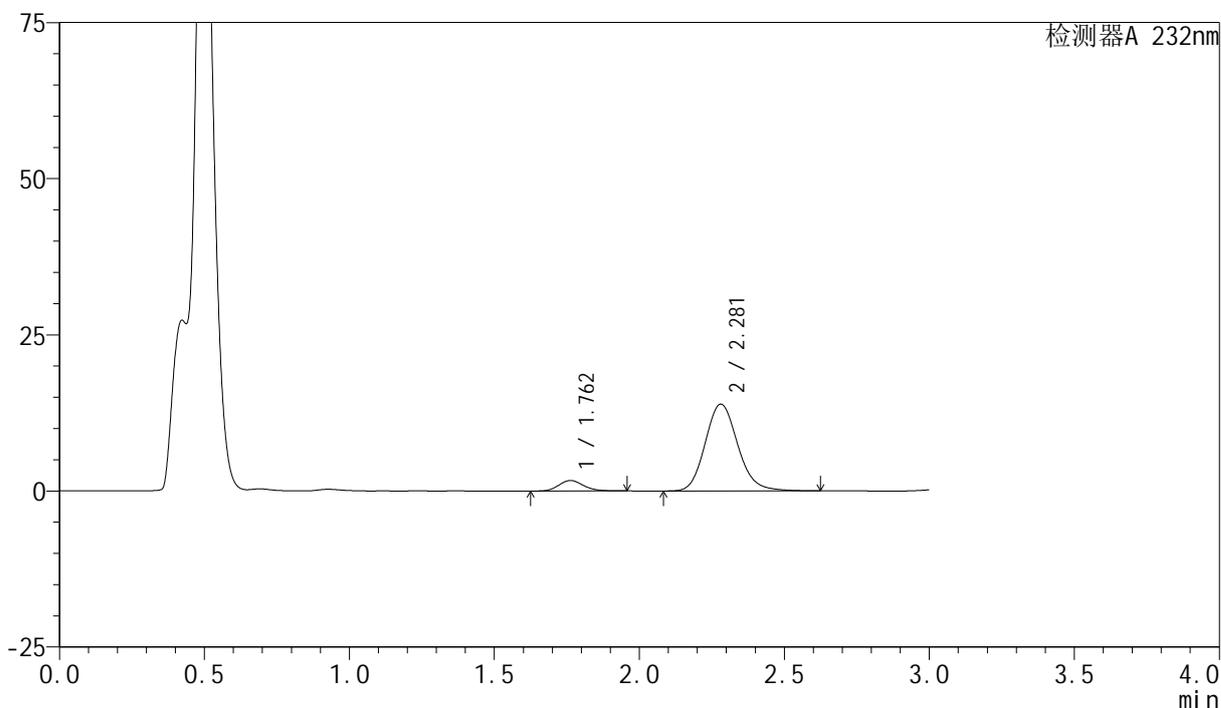
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-87/26-797-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

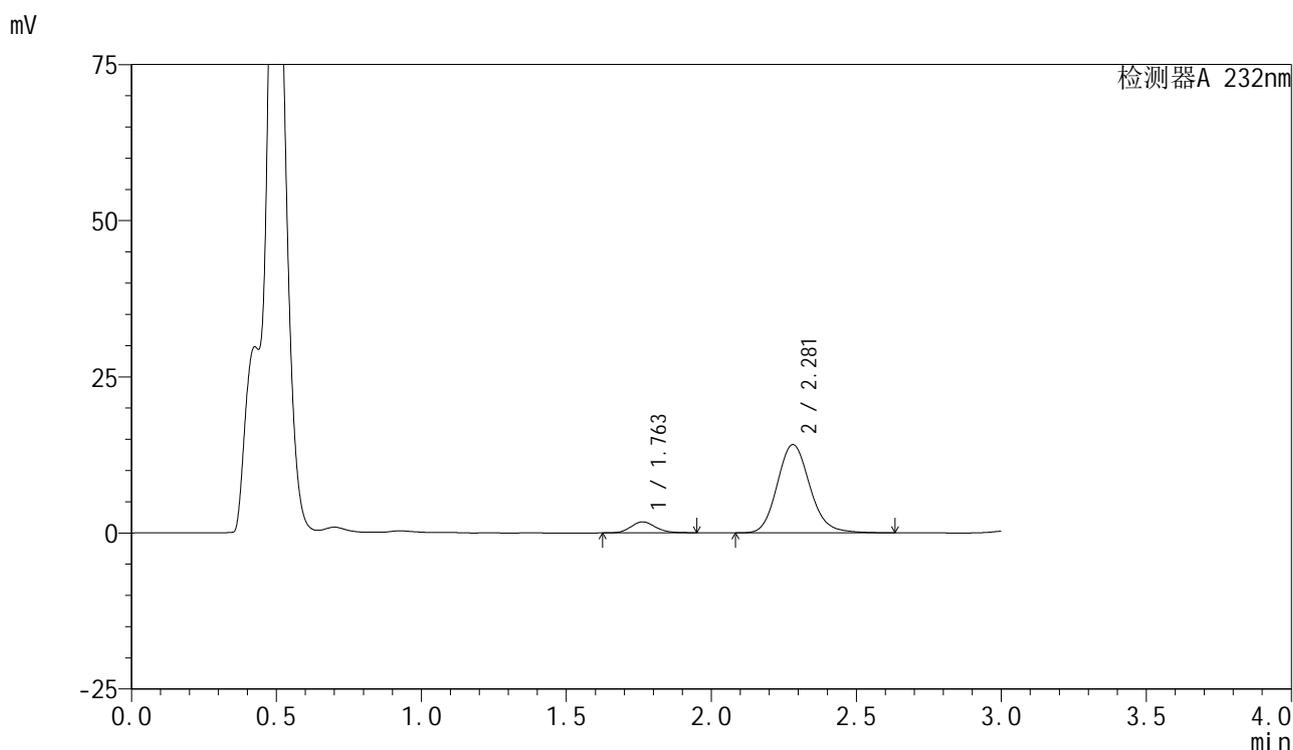
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	9964	8.373	1680	2073	1.160	--
2	2.281	109045	91.627	13909	2013	1.141	2.896
总计		119010	100.000	15589			

图63 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)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-87/26-798-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	10373	8.561	1756	2096	1.136	--
2	2.281	110801	91.439	14137	2019	1.140	2.903
总计		121175	100.000	15893			

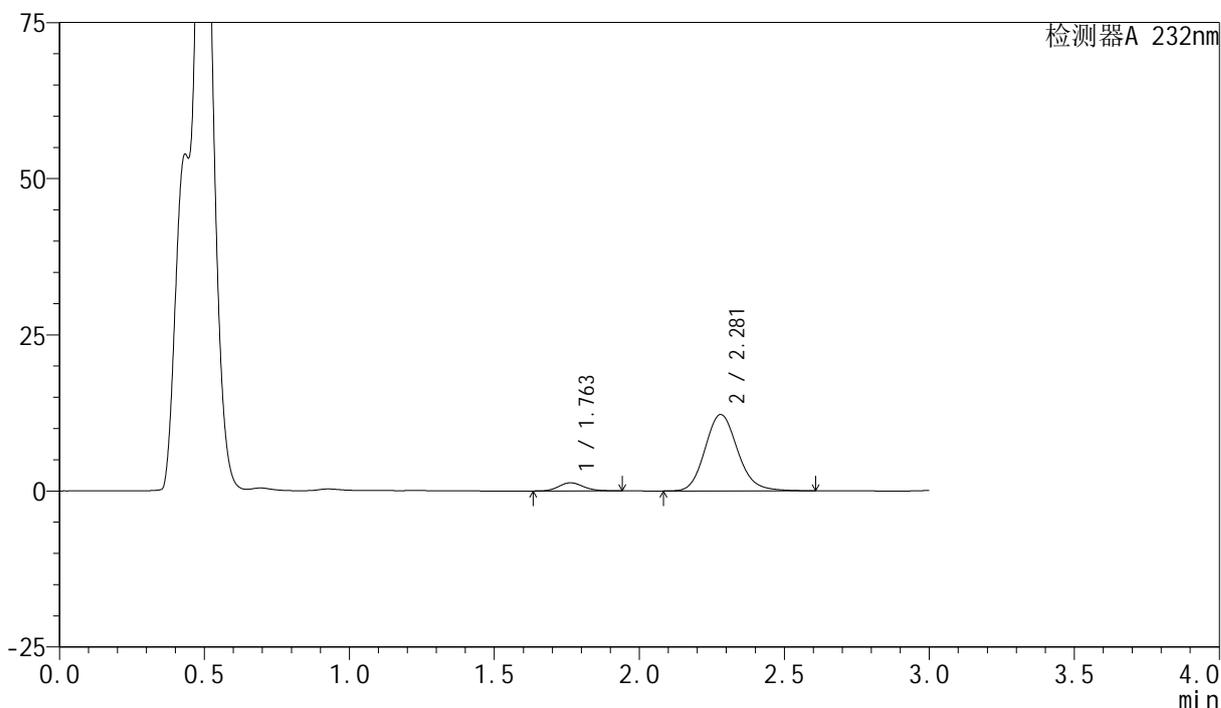
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-799-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

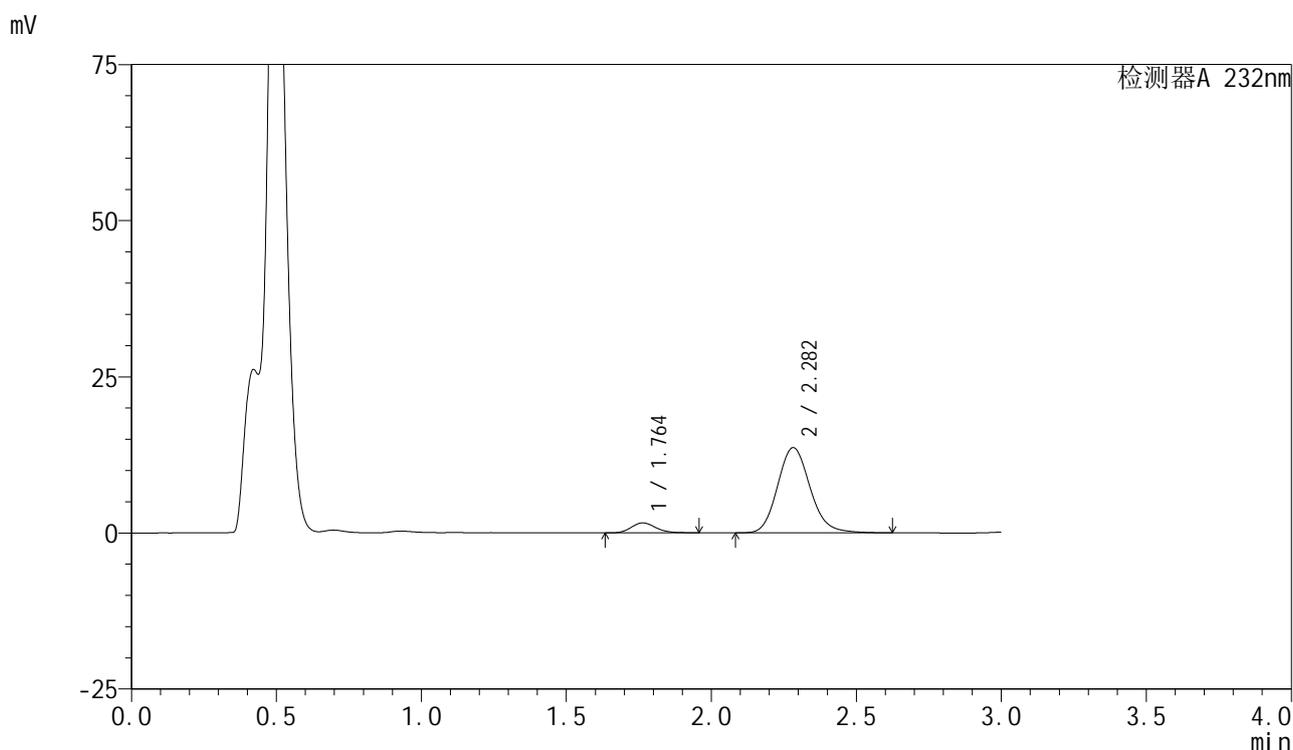
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	7706	7.440	1306	2089	1.143	--
2	2.281	95870	92.560	12239	2013	1.139	2.897
总计		103575	100.000	13544			

图65 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)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-87/26-800-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	9491	8.156	1607	2103	1.165	--
2	2.282	106879	91.844	13645	2024	1.141	2.906
总计		116370	100.000	15252			

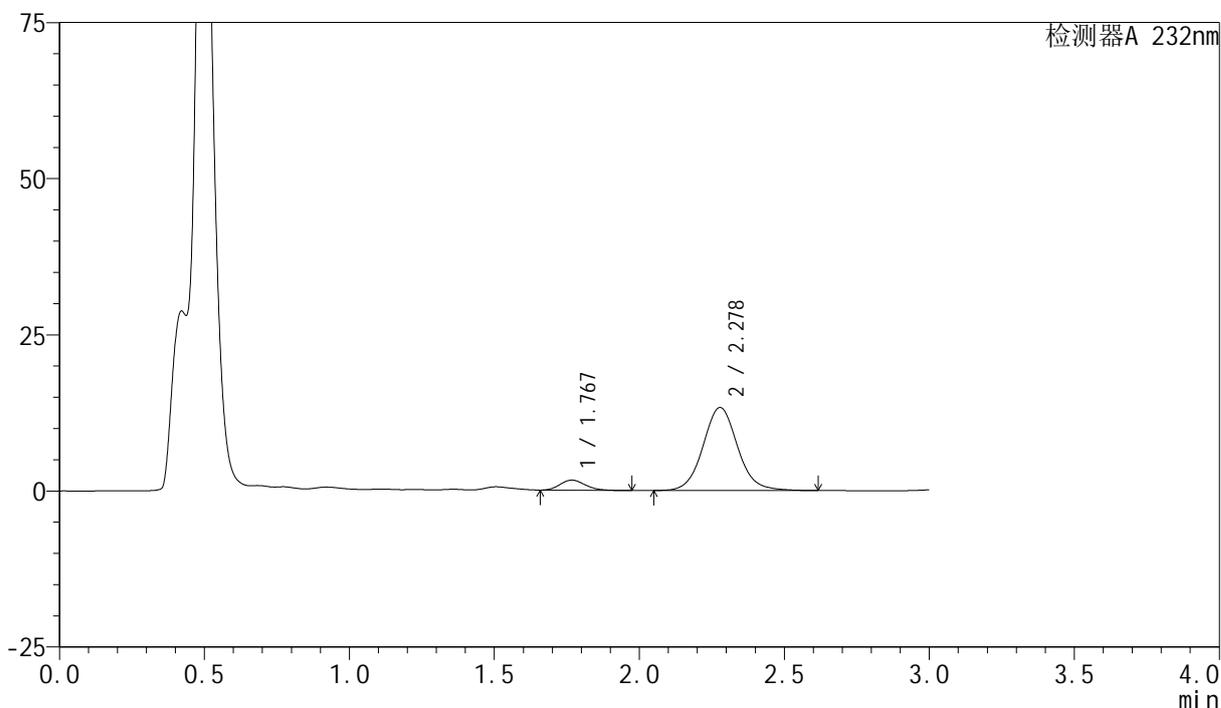
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-801-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

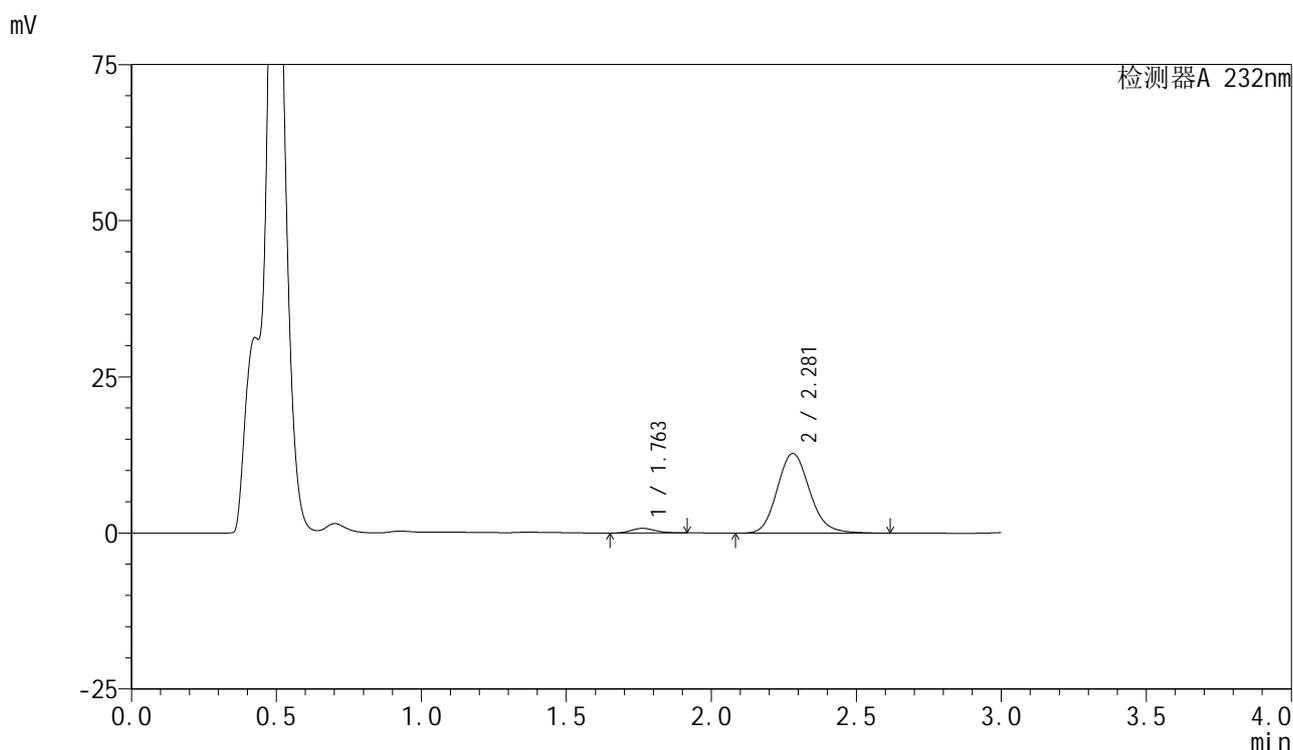
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	9804	8.146	1616	1975	1.182	--
2	2.278	110547	91.854	13289	1818	1.071	2.743
总计		120351	100.000	14905			

图67 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-802-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

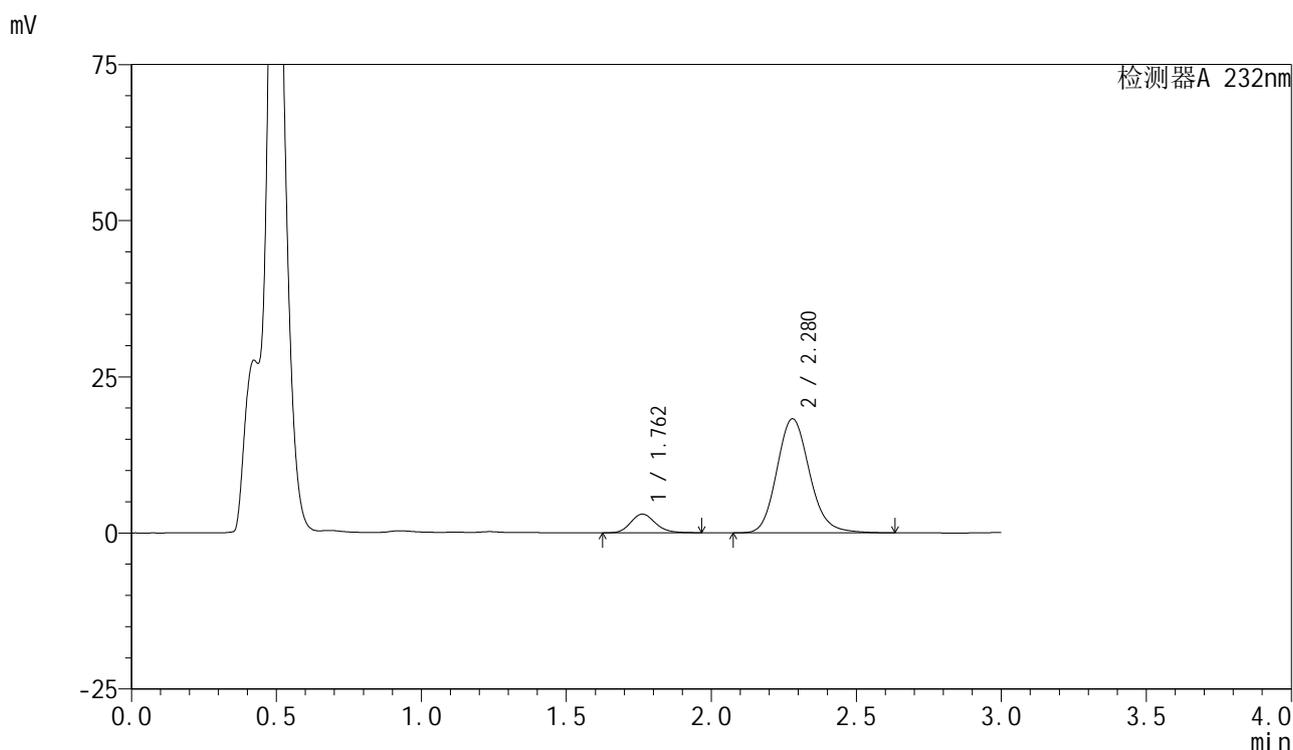
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	4329	4.157	749	2126	1.131	--
2	2.281	99808	95.843	12772	2027	1.140	2.912
总计		104137	100.000	13521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-803-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

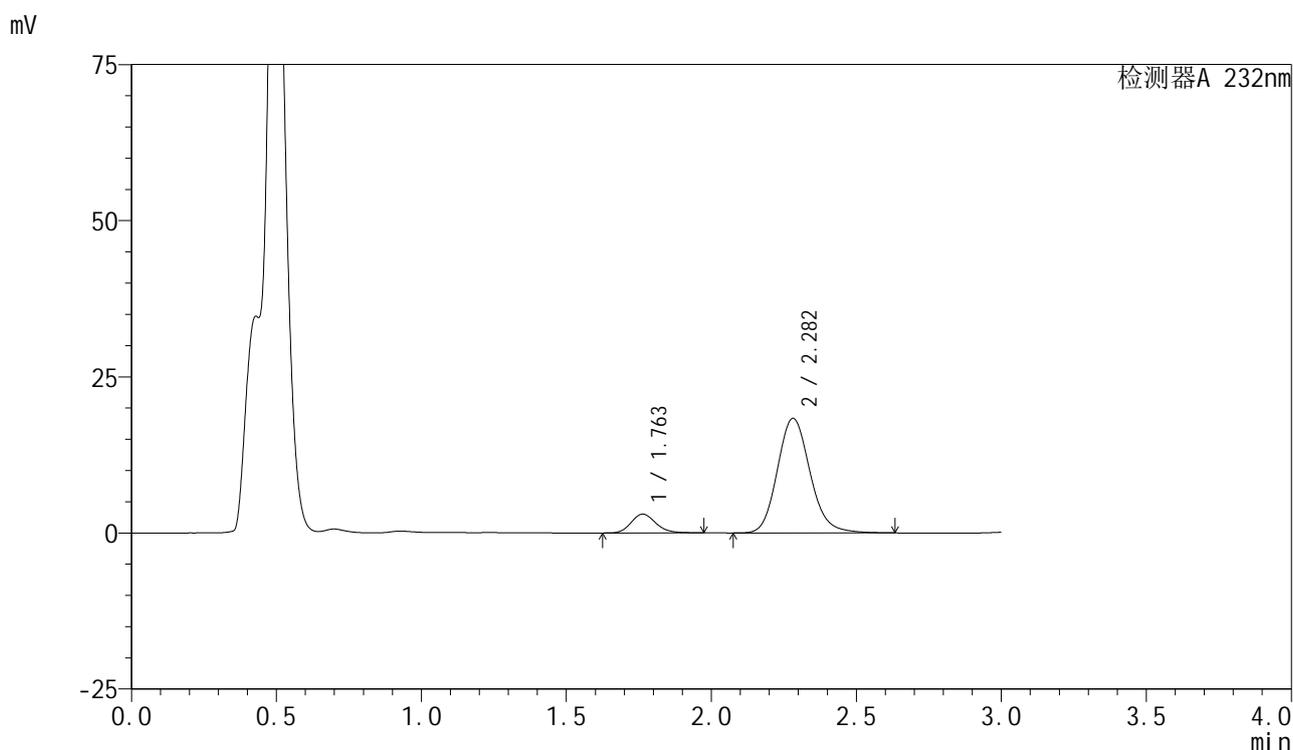
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	17663	10.954	2987	2093	1.161	--
2	2.280	143582	89.046	18277	2006	1.144	2.896
总计		161245	100.000	21264			

图69 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-804-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

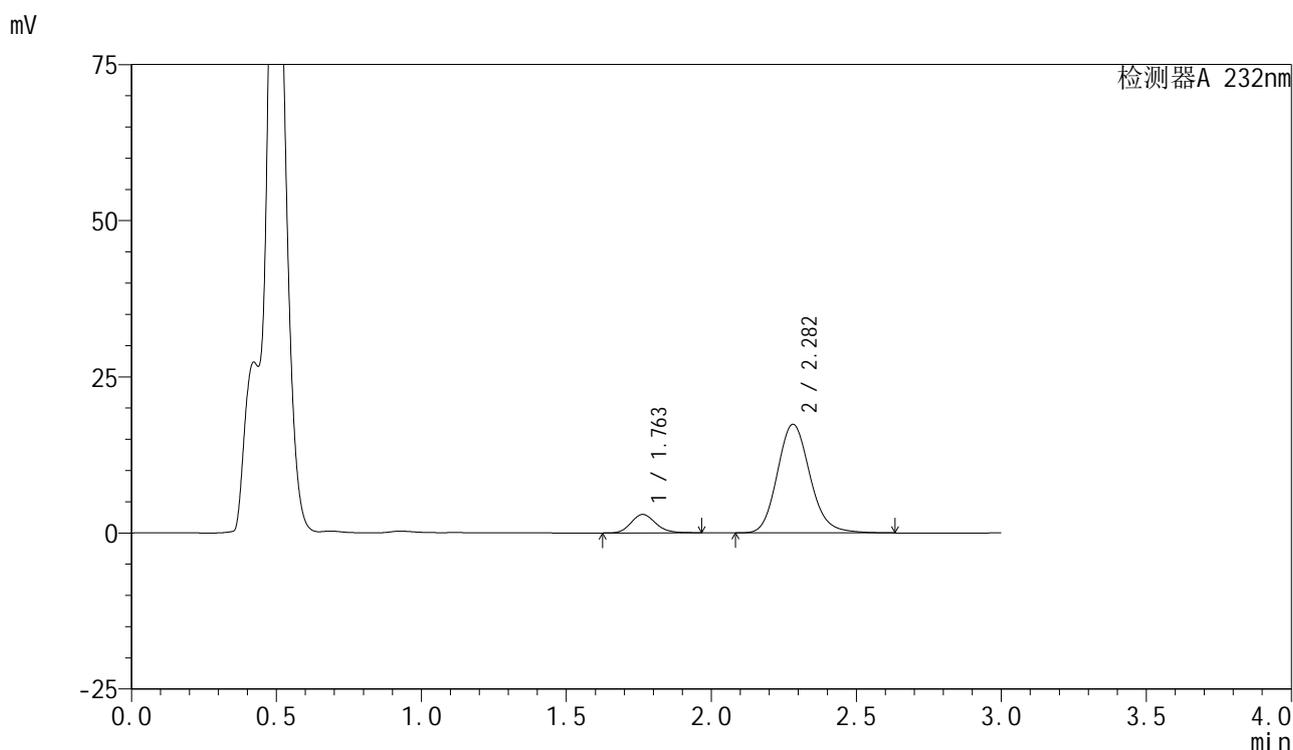
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17804	10.994	3009	2092	1.164	--
2	2.282	144143	89.006	18355	2012	1.141	2.898
总计		161947	100.000	21364			

图70 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-805-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

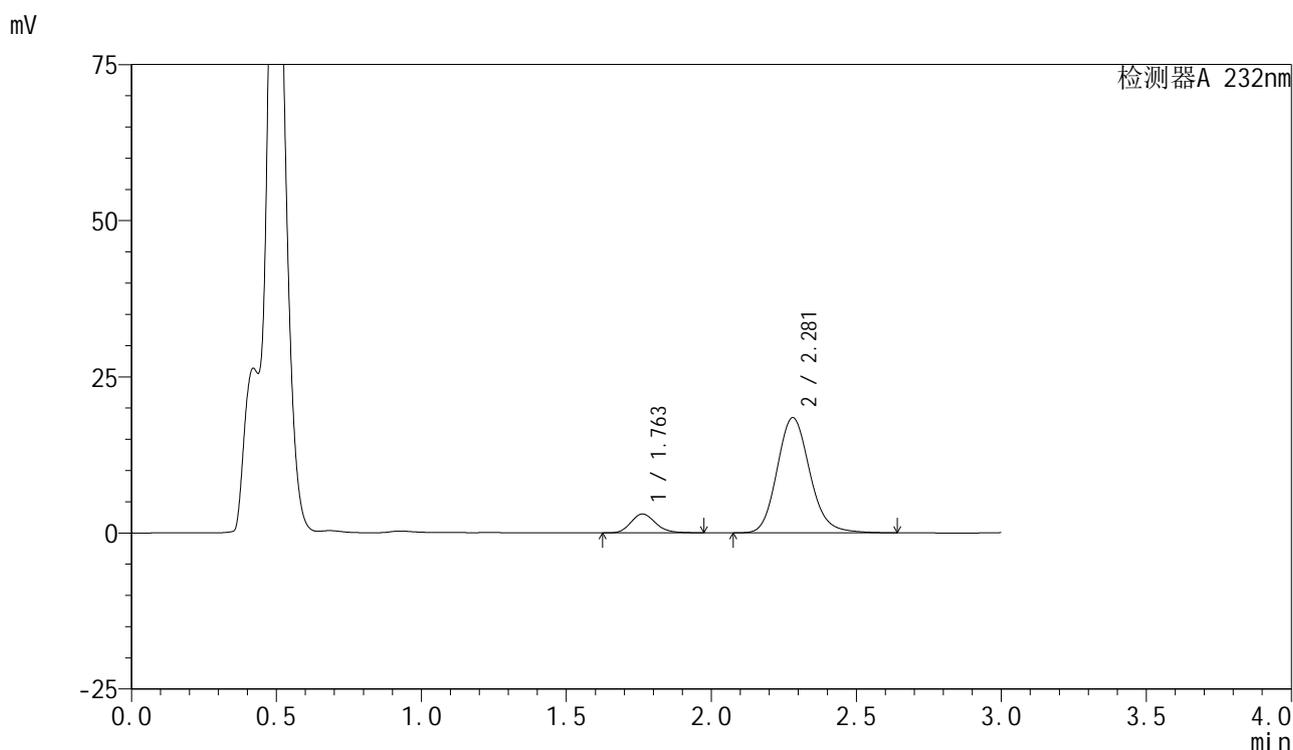
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17358	11.284	2949	2100	1.151	--
2	2.282	136476	88.716	17391	2015	1.143	2.902
总计		153834	100.000	20340			

图71 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-806-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

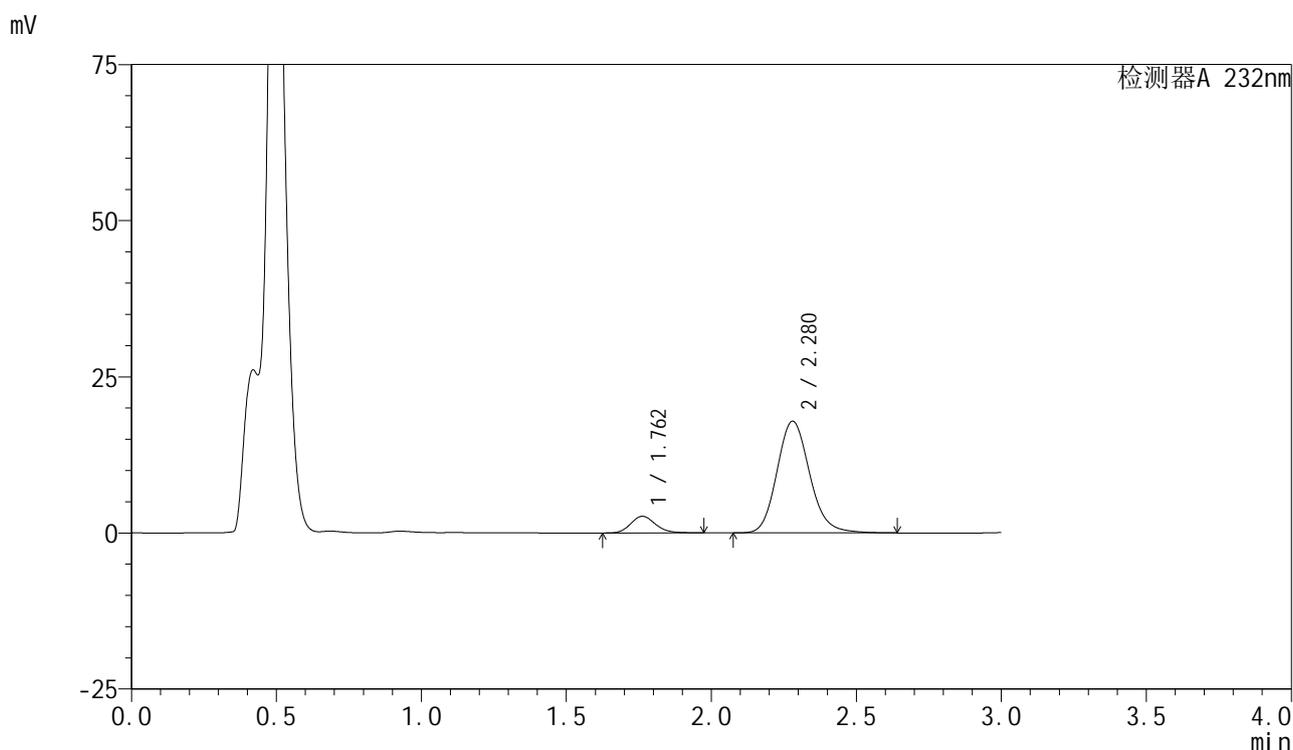
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17945	11.017	3020	2083	1.169	--
2	2.281	144944	88.983	18446	2010	1.144	2.895
总计		162890	100.000	21466			

图72 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-807-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

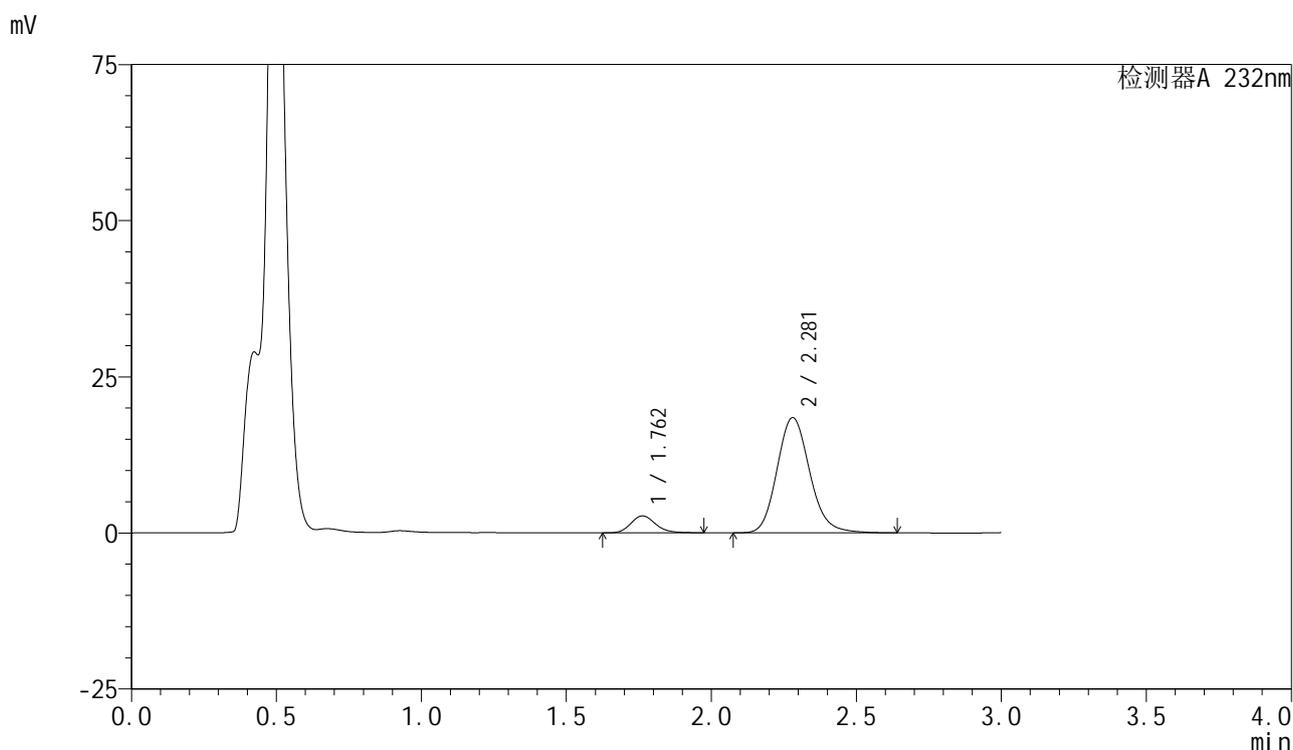
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15858	10.130	2666	2086	1.167	--
2	2.280	140688	89.870	17899	2005	1.142	2.894
总计		156546	100.000	20565			

图73 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-808-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

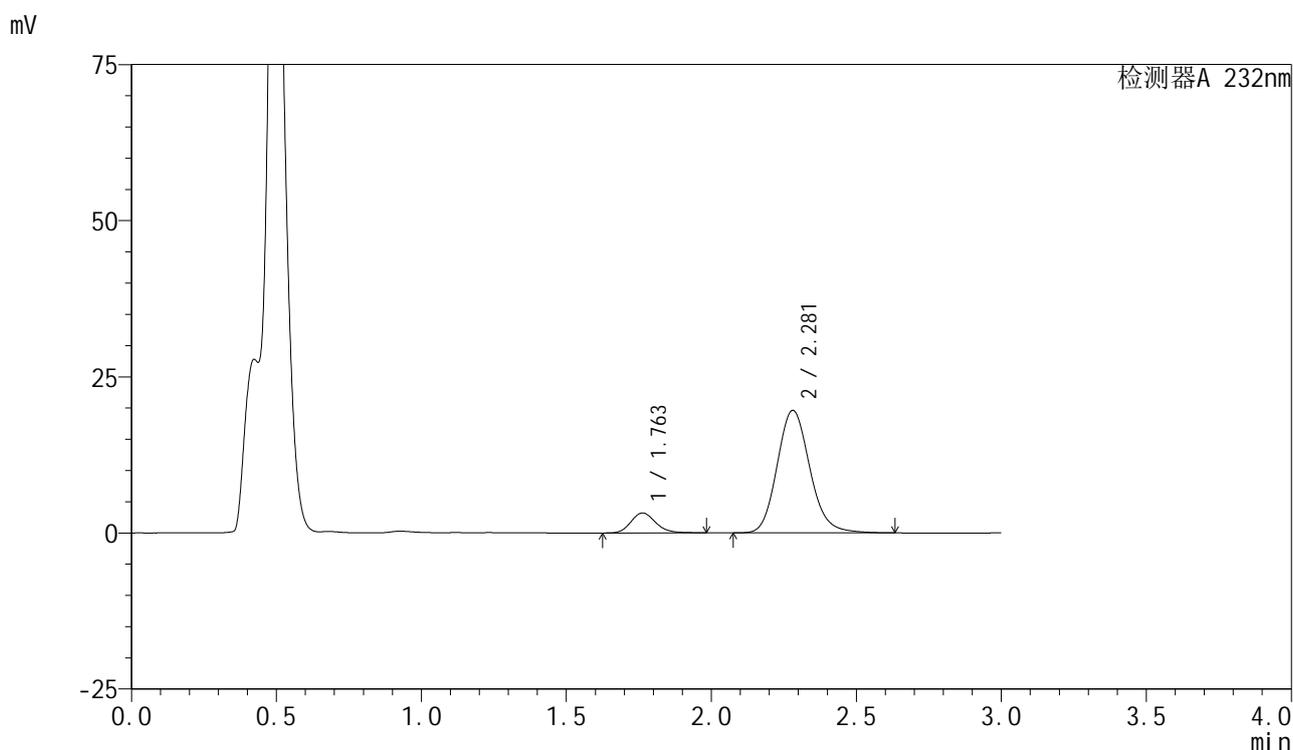
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16143	10.014	2716	2083	1.171	--
2	2.281	145068	89.986	18463	2008	1.143	2.894
总计		161211	100.000	21179			

图74 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-809-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

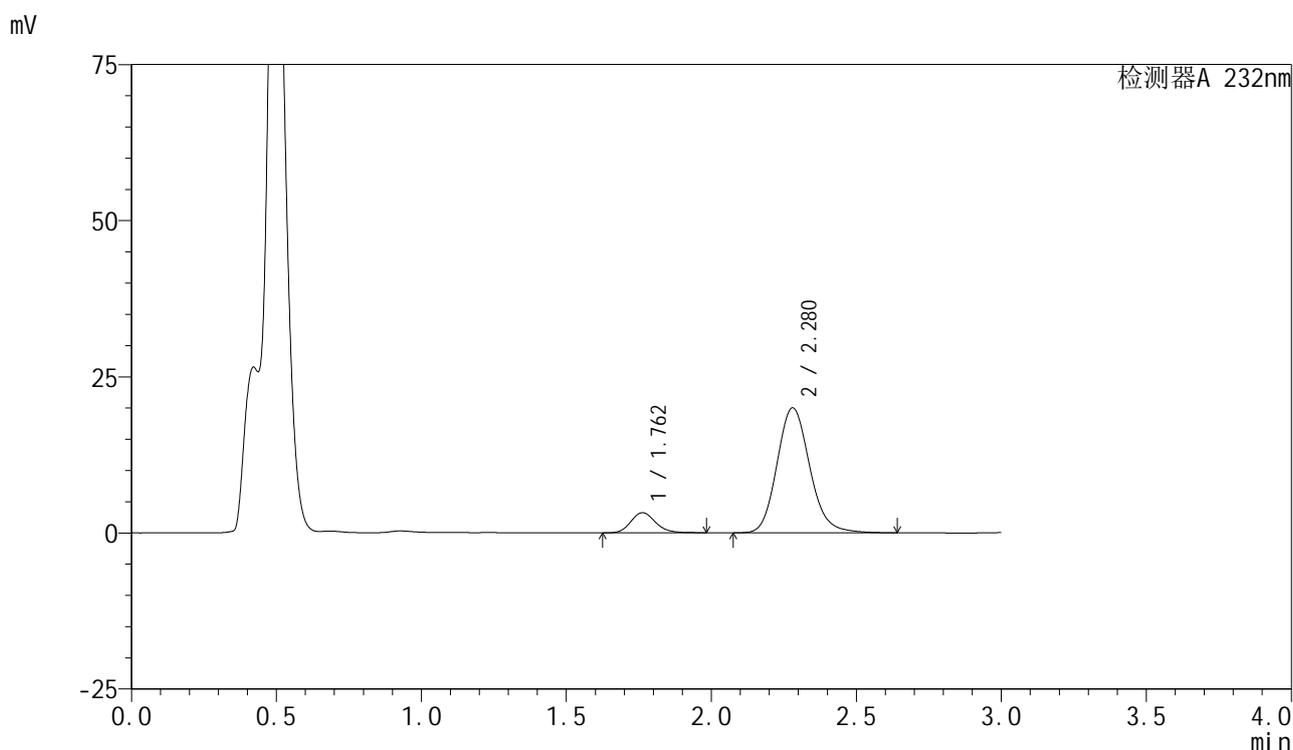
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19004	10.978	3197	2083	1.164	--
2	2.281	154112	89.022	19624	2009	1.141	2.894
总计		173117	100.000	22821			

图75 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-810-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	19174	10.857	3228	2087	1.168	--
2	2.280	157439	89.143	20031	2006	1.143	2.894
总计		176613	100.000	23258			

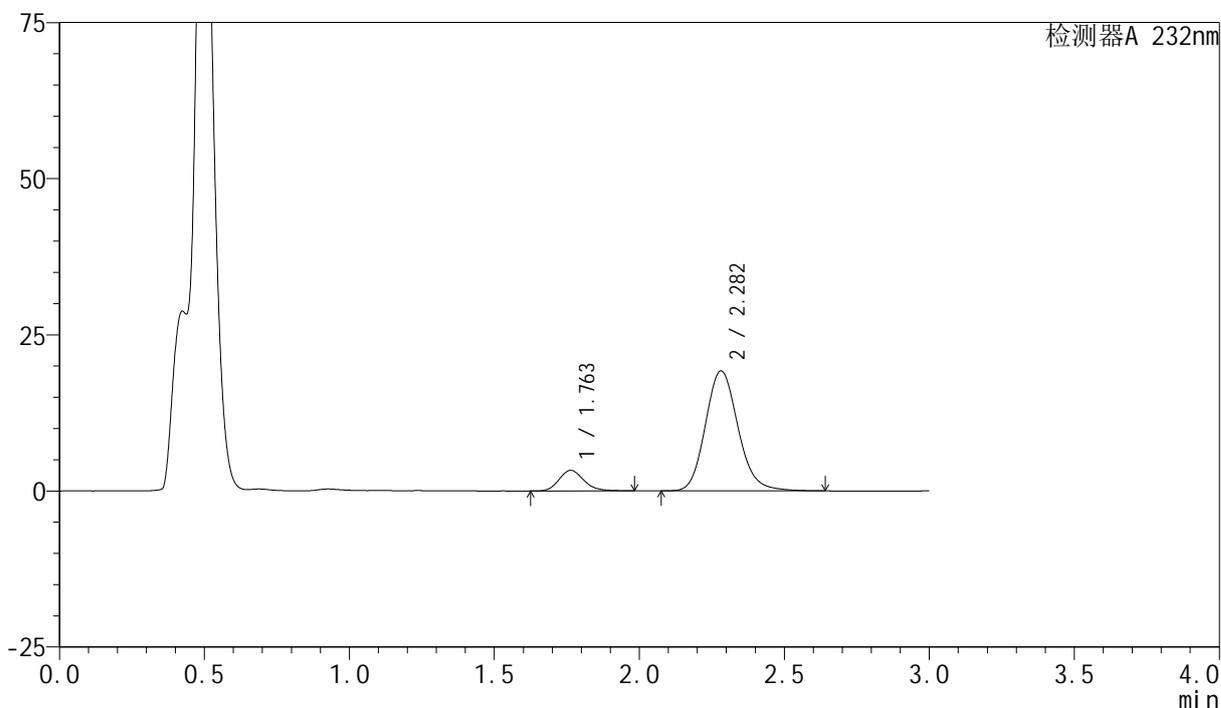
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-811-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

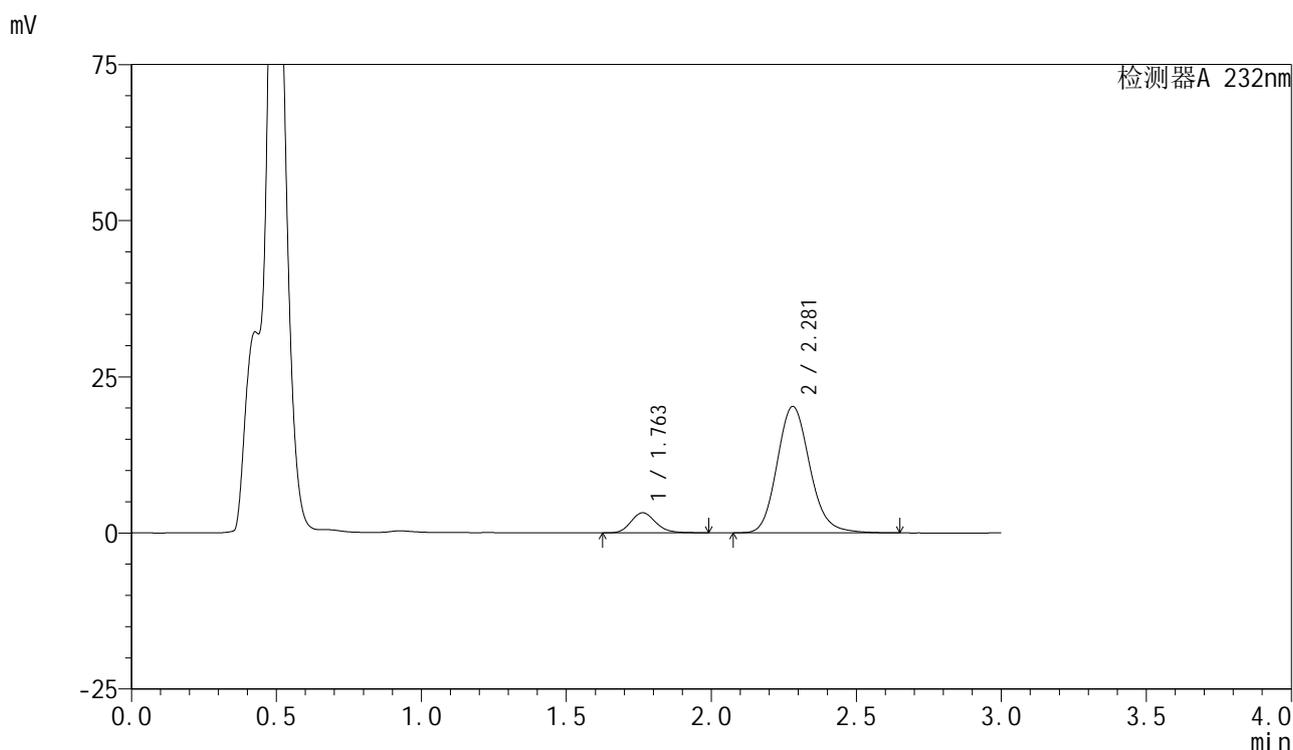
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19527	11.470	3290	2090	1.169	--
2	2.282	150721	88.530	19213	2017	1.143	2.901
总计		170248	100.000	22502			

图77 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-812-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

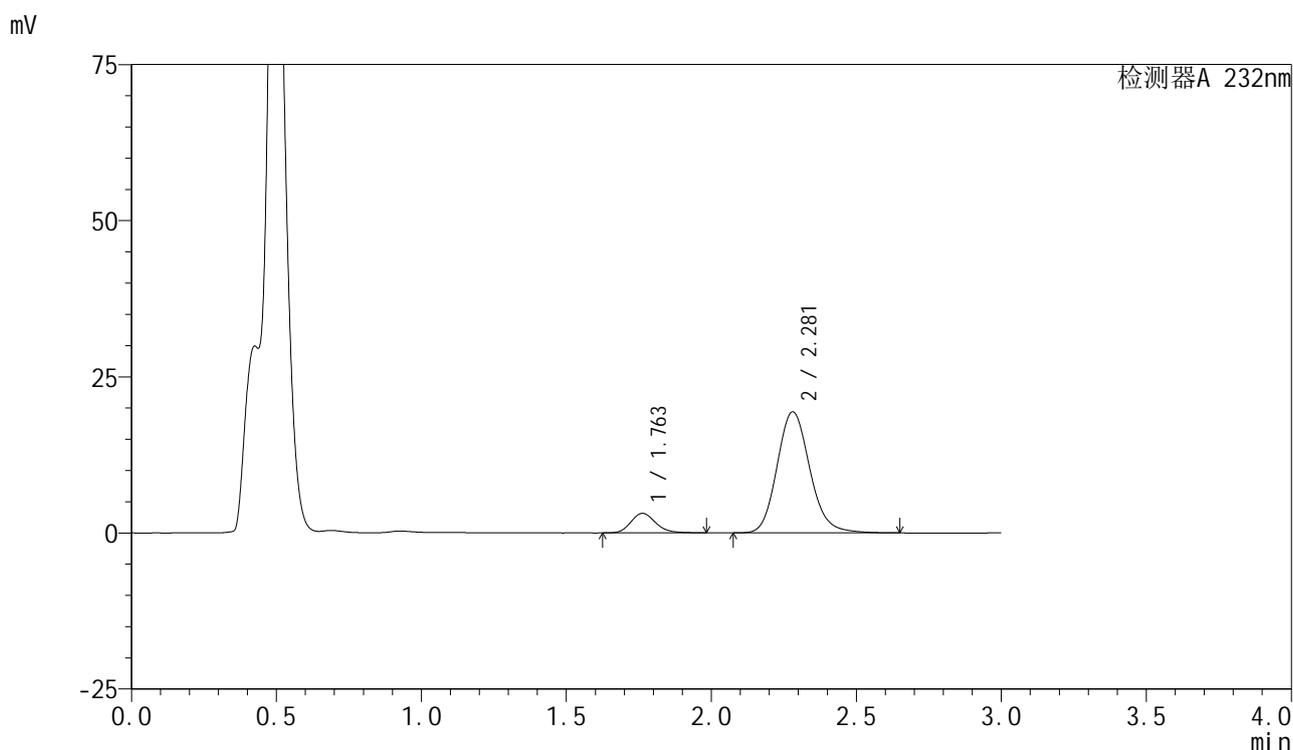
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19175	10.754	3221	2081	1.166	--
2	2.281	159124	89.246	20245	2006	1.144	2.891
总计		178299	100.000	23466			

图78 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-813-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

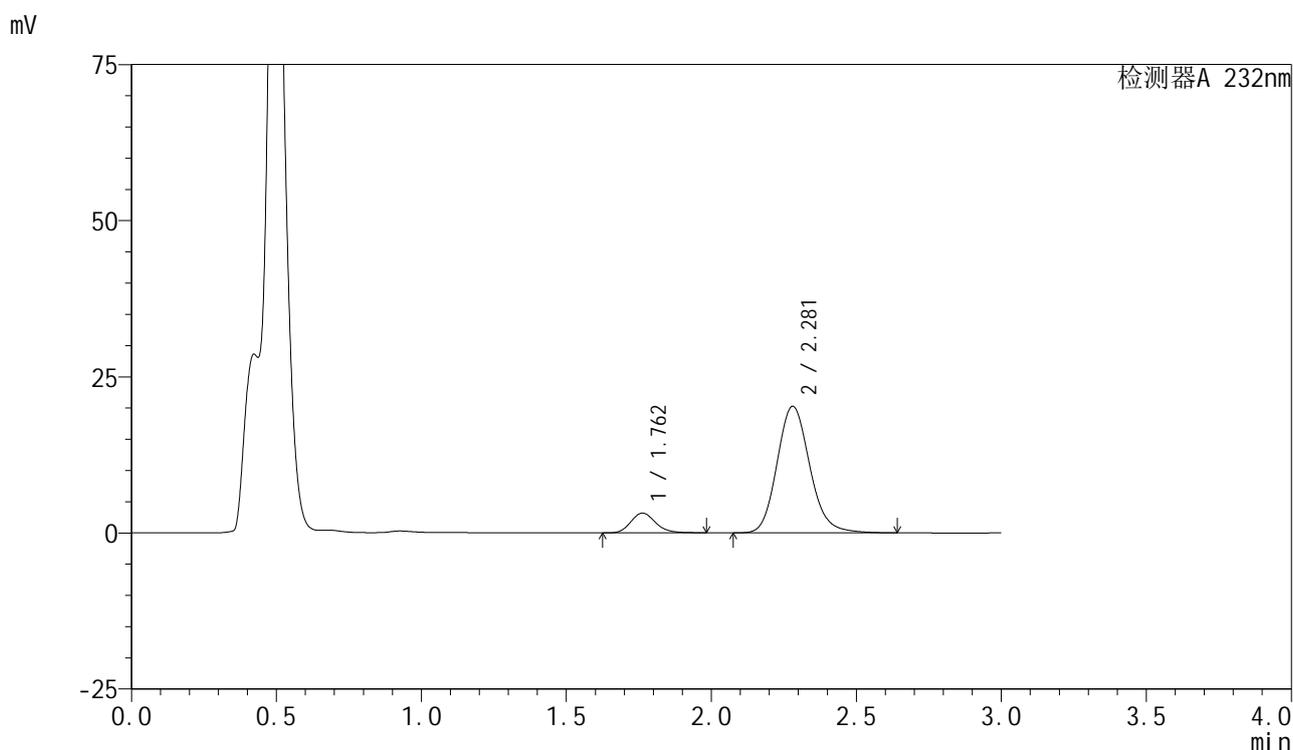
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18675	10.903	3135	2078	1.172	--
2	2.281	152613	89.097	19394	2002	1.143	2.890
总计		171288	100.000	22530			

图79 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-814-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

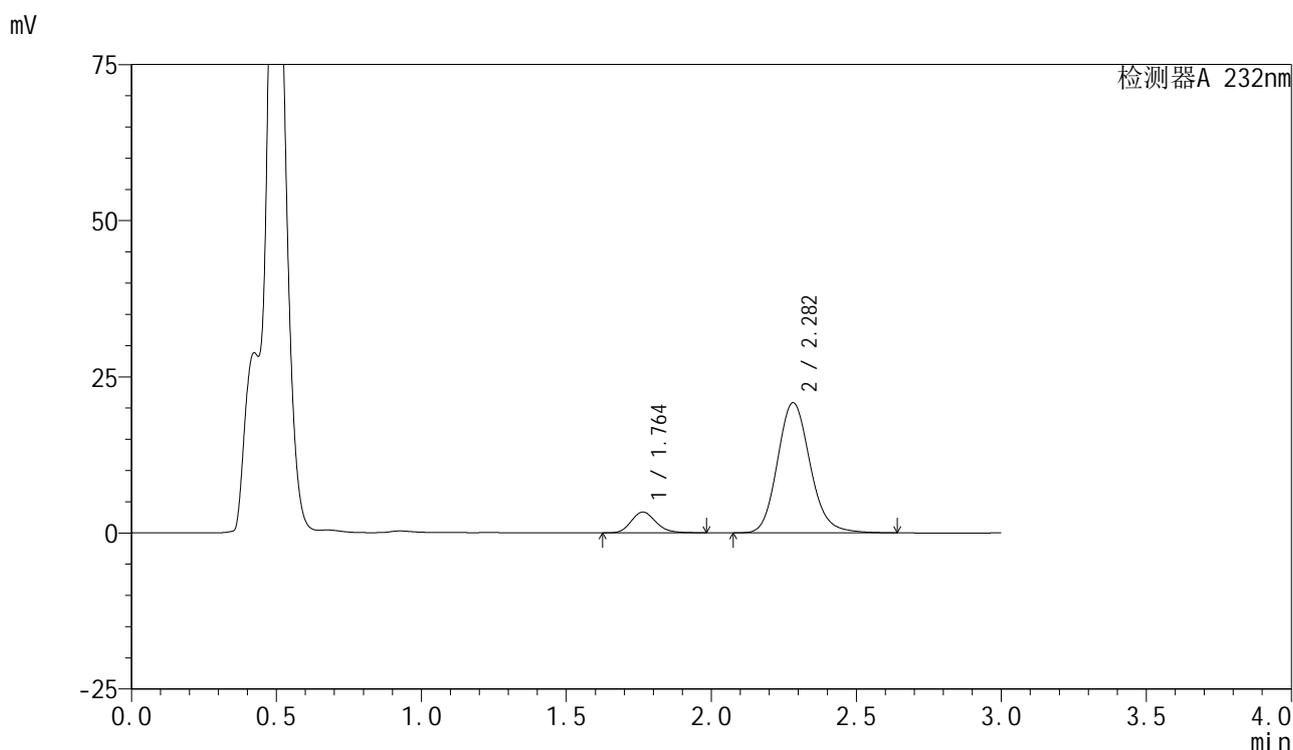
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18859	10.583	3164	2080	1.177	--
2	2.281	159346	89.417	20272	2006	1.144	2.893
总计		178205	100.000	23436			

图80 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-815-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19816	10.806	3336	2091	1.170	--
2	2.282	163563	89.194	20841	2018	1.143	2.900
总计		183379	100.000	24176			

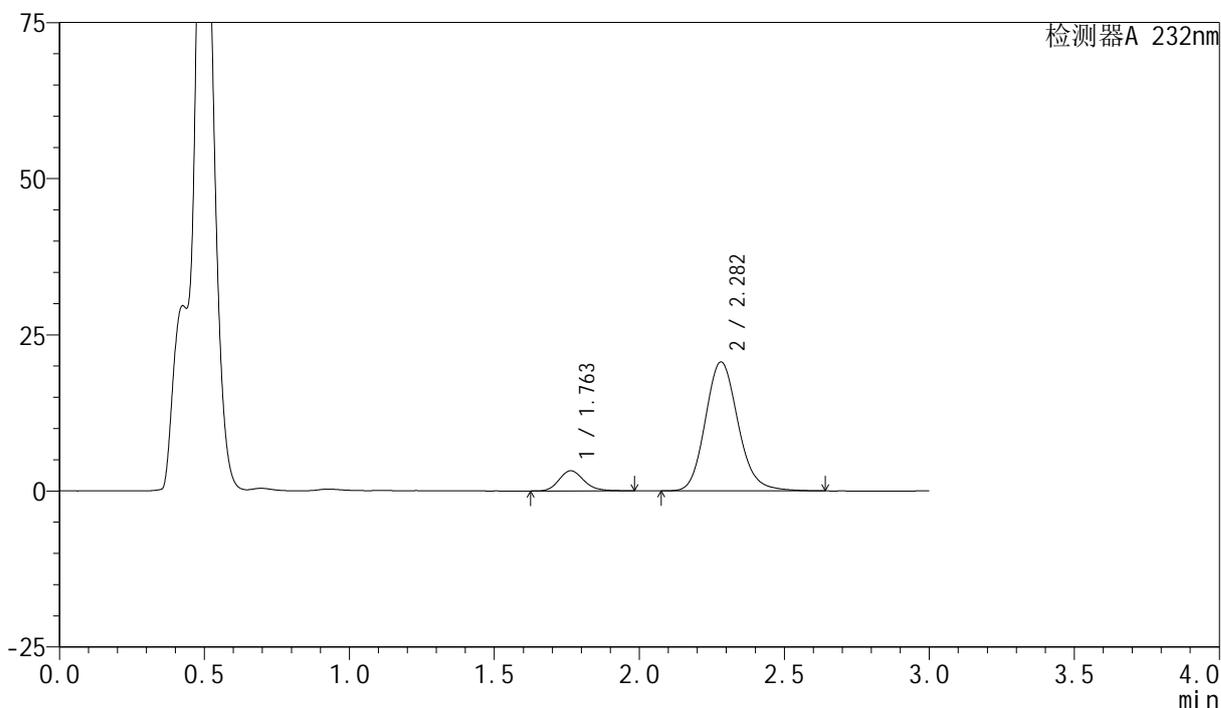
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-816-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19193	10.588	3233	2096	1.172	--
2	2.282	162084	89.412	20648	2016	1.143	2.901
总计		181276	100.000	23881			

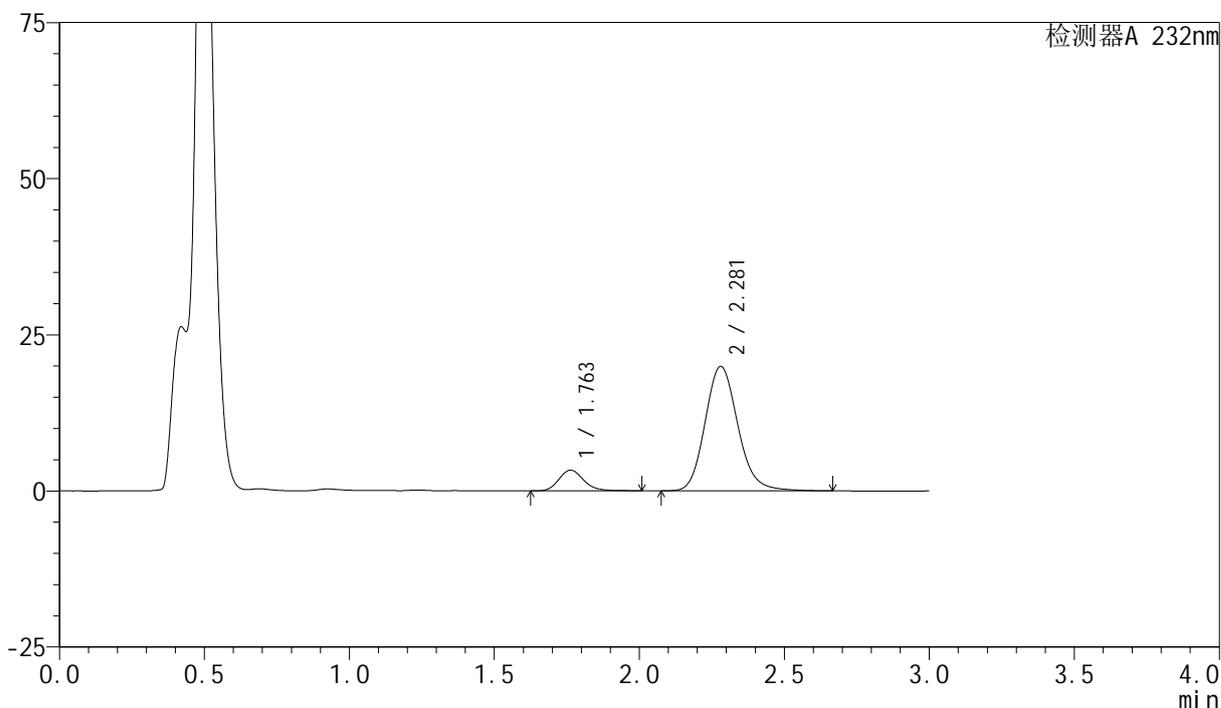
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-817-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

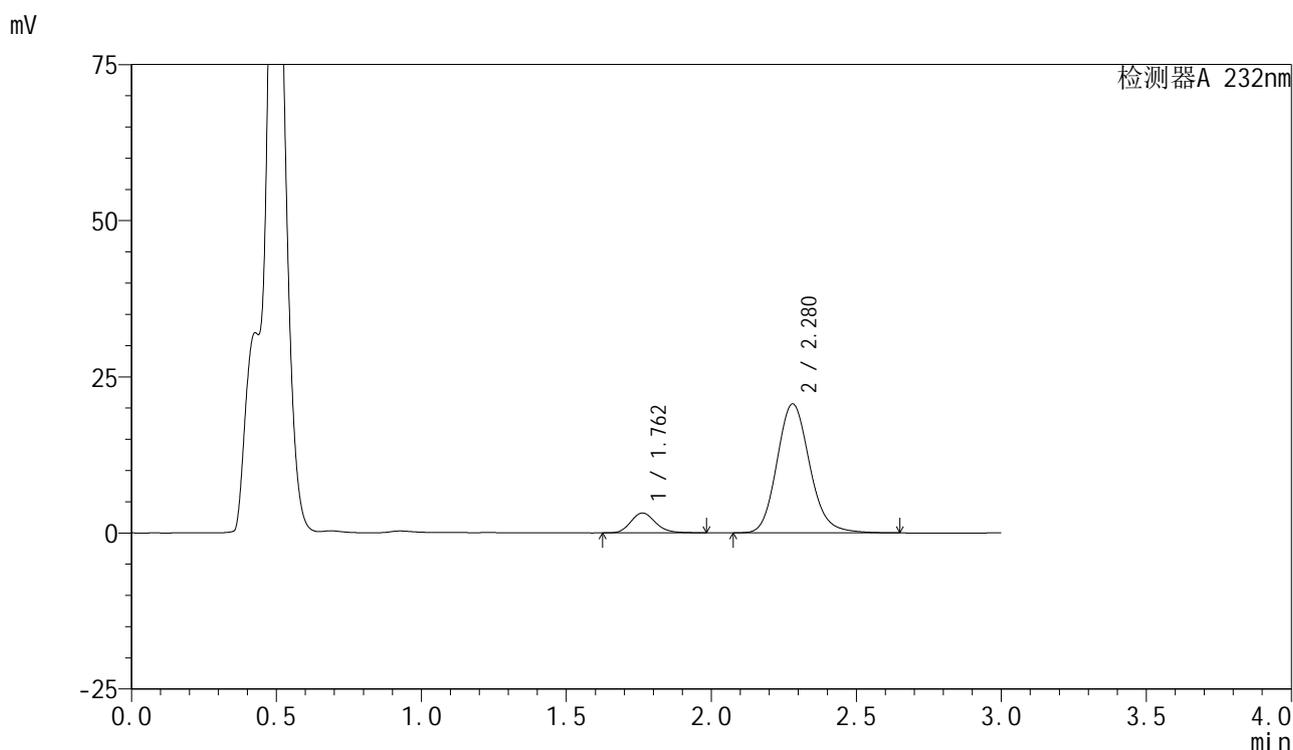
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19791	11.197	3320	2090	1.170	--
2	2.281	156964	88.803	19933	2006	1.144	2.895
总计		176755	100.000	23253			

图83 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-818-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18949	10.446	3183	2078	1.170	--
2	2.280	162453	89.554	20658	2005	1.143	2.892
总计		181402	100.000	23841			

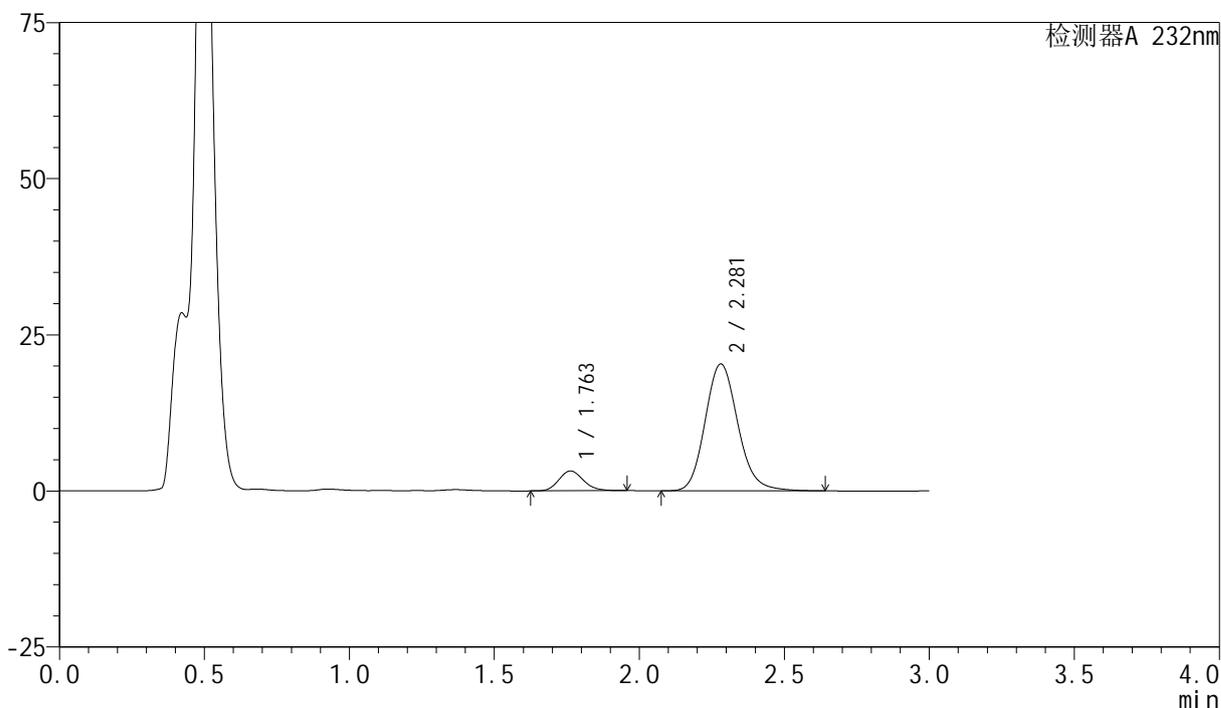
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-819-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18684	10.471	3186	2106	1.143	--
2	2.281	159750	89.529	20327	2009	1.143	2.902
总计		178434	100.000	23513			

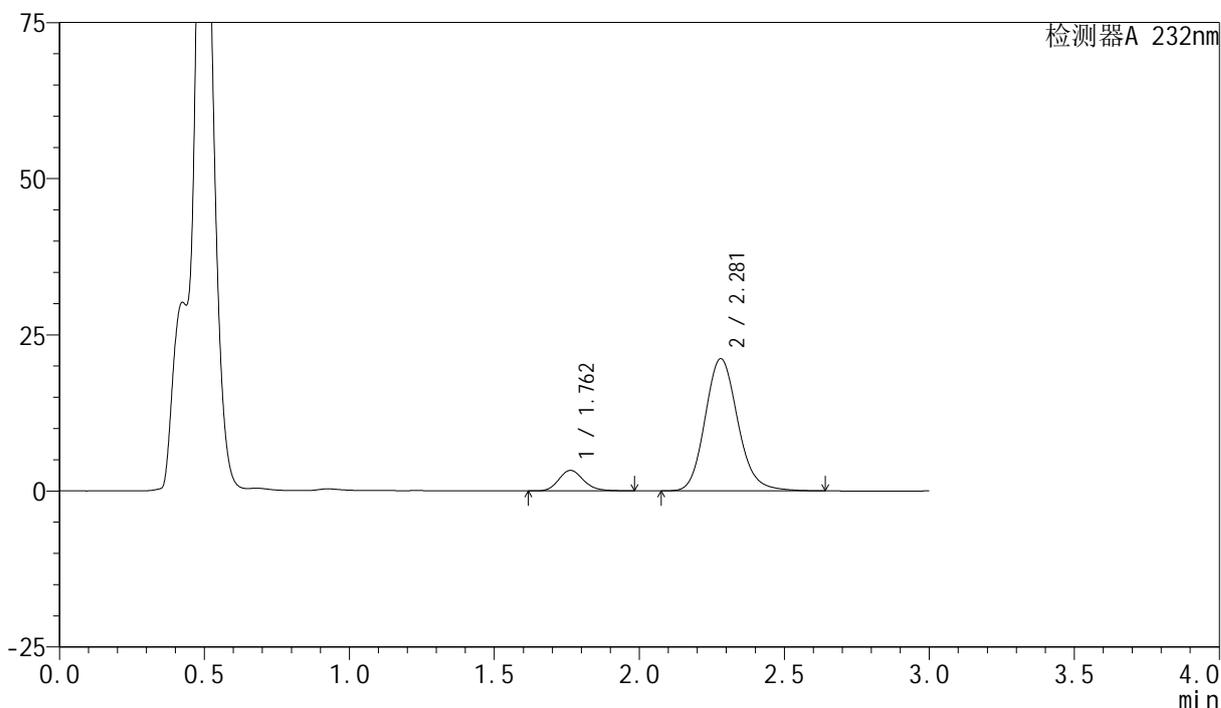
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-820-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

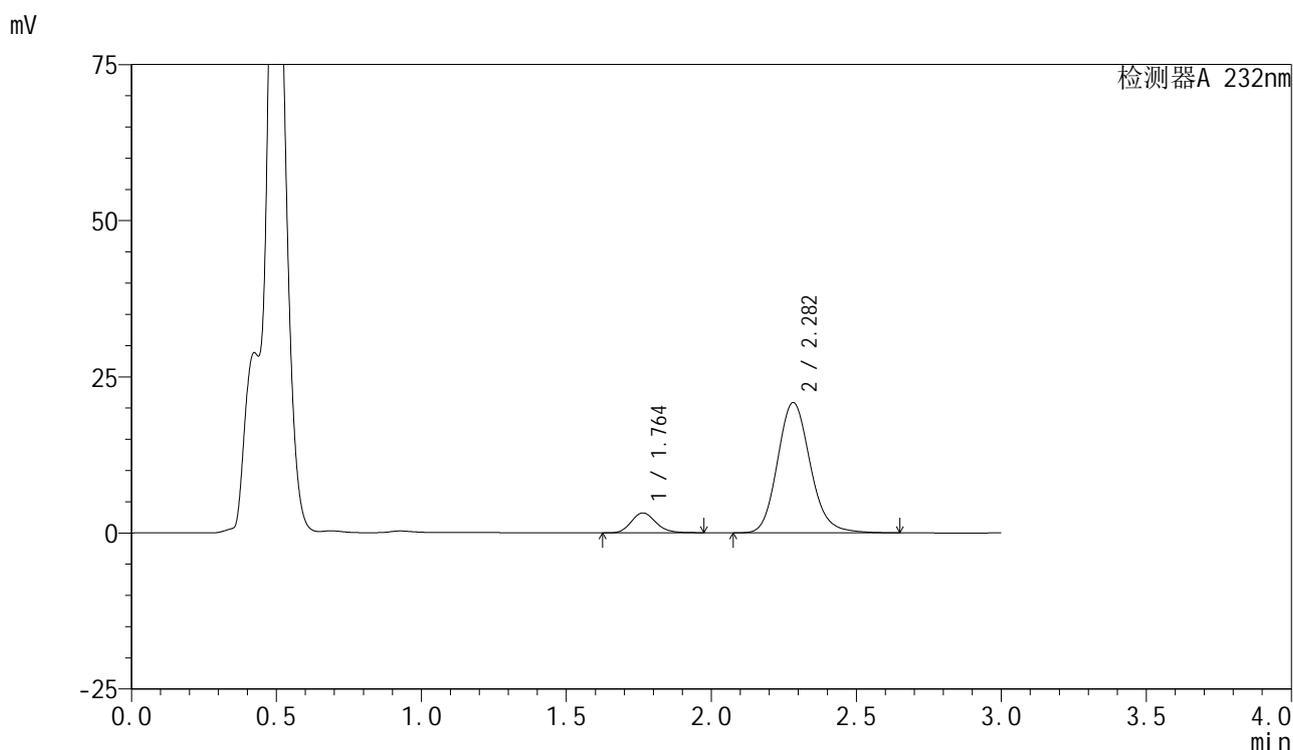
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	19558	10.529	3289	2090	1.172	--
2	2.281	166195	89.471	21169	2013	1.142	2.900
总计		185753	100.000	24458			

图86 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-821-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

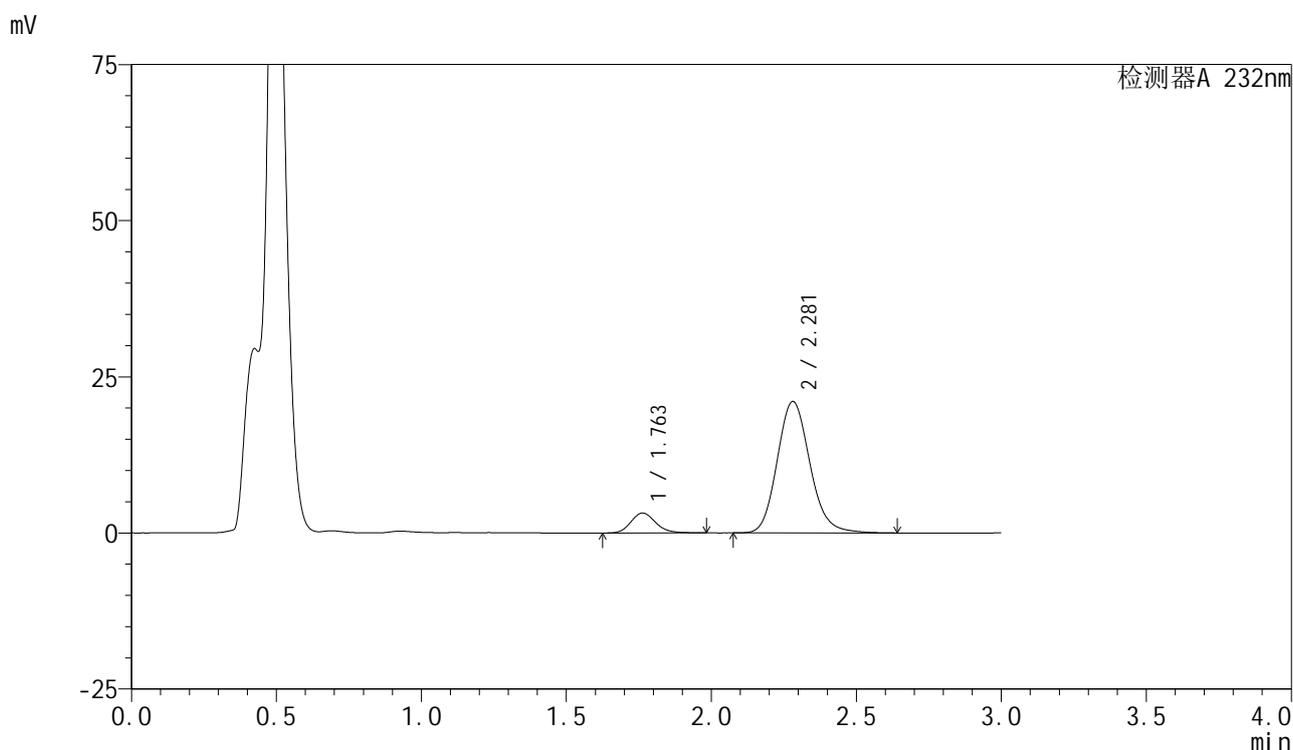
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18895	10.335	3194	2094	1.160	--
2	2.282	163935	89.665	20851	2013	1.143	2.900
总计		182830	100.000	24044			

图87 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-822-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

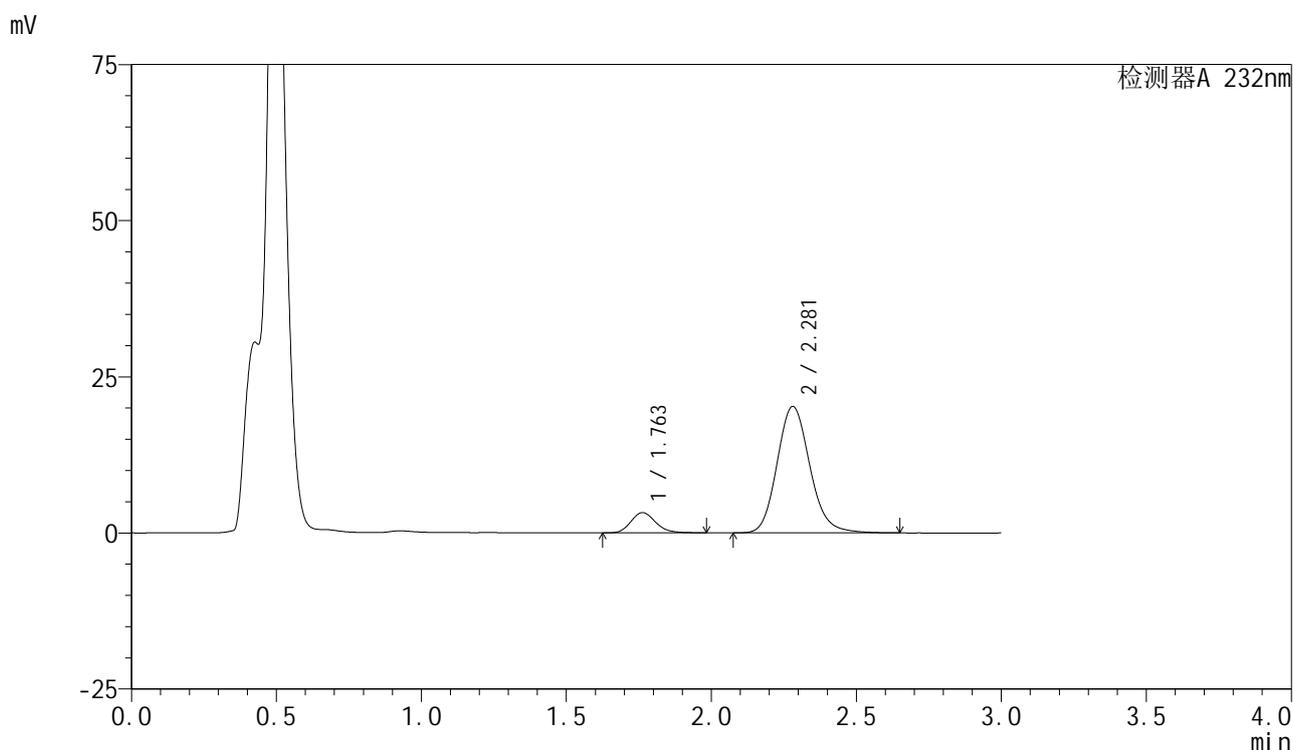
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18992	10.294	3189	2076	1.170	--
2	2.281	165502	89.706	21050	2006	1.143	2.892
总计		184494	100.000	24239			

图88 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-823-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

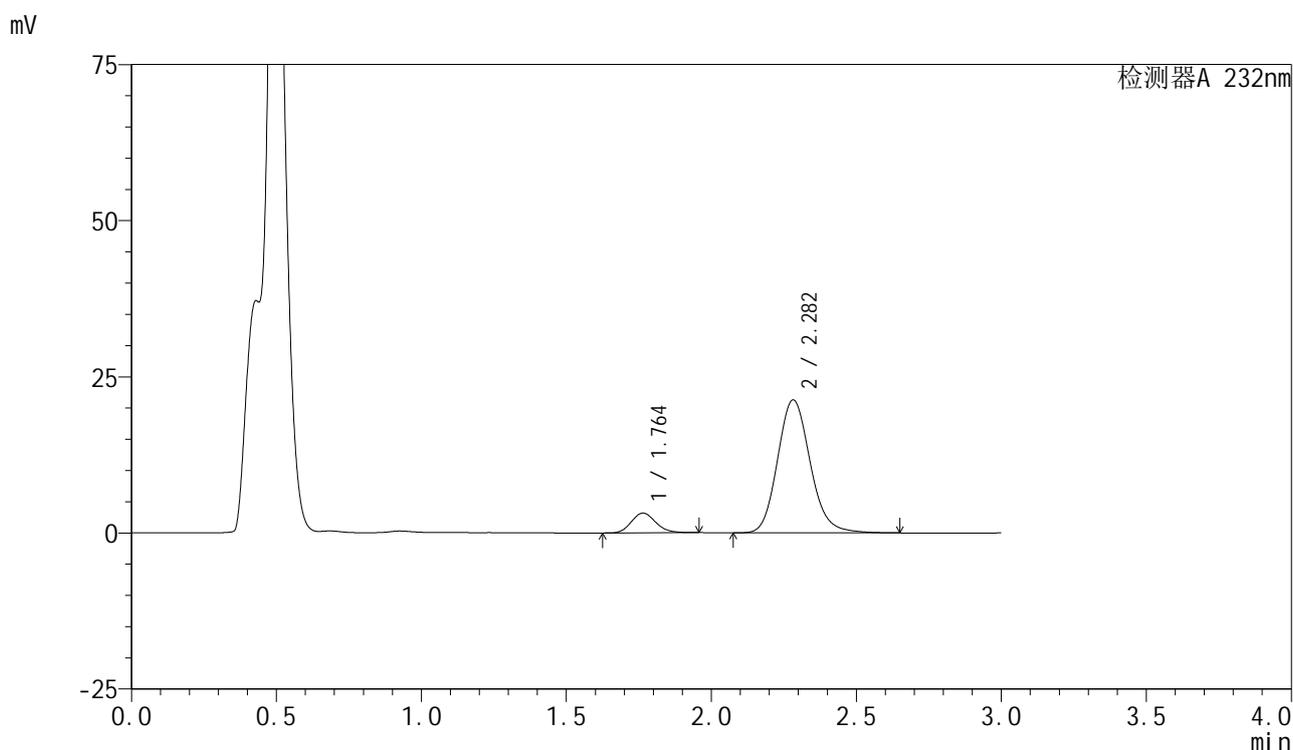
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19346	10.822	3248	2076	1.171	--
2	2.281	159410	89.178	20247	2001	1.143	2.888
总计		178756	100.000	23495			

图89 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-824-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

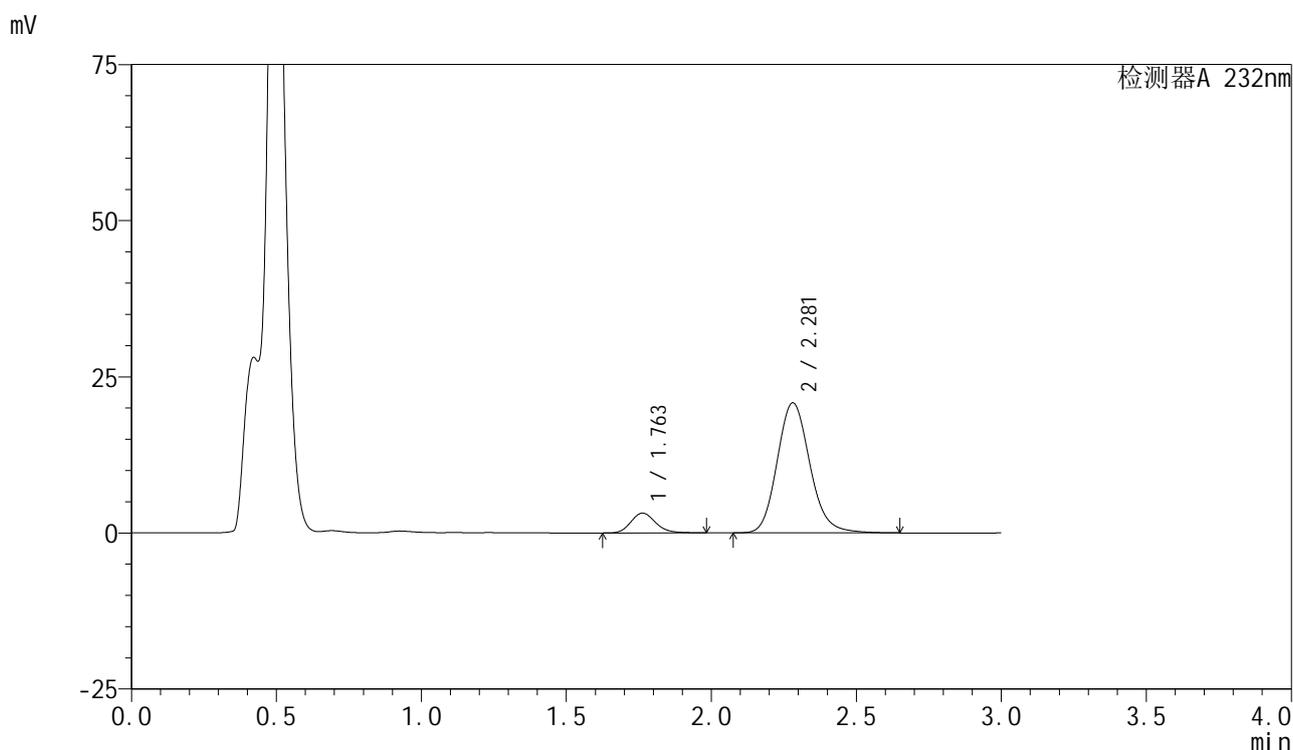
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18463	9.950	3153	2115	1.141	--
2	2.282	167089	90.050	21281	2017	1.142	2.906
总计		185552	100.000	24434			

图90 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-825-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

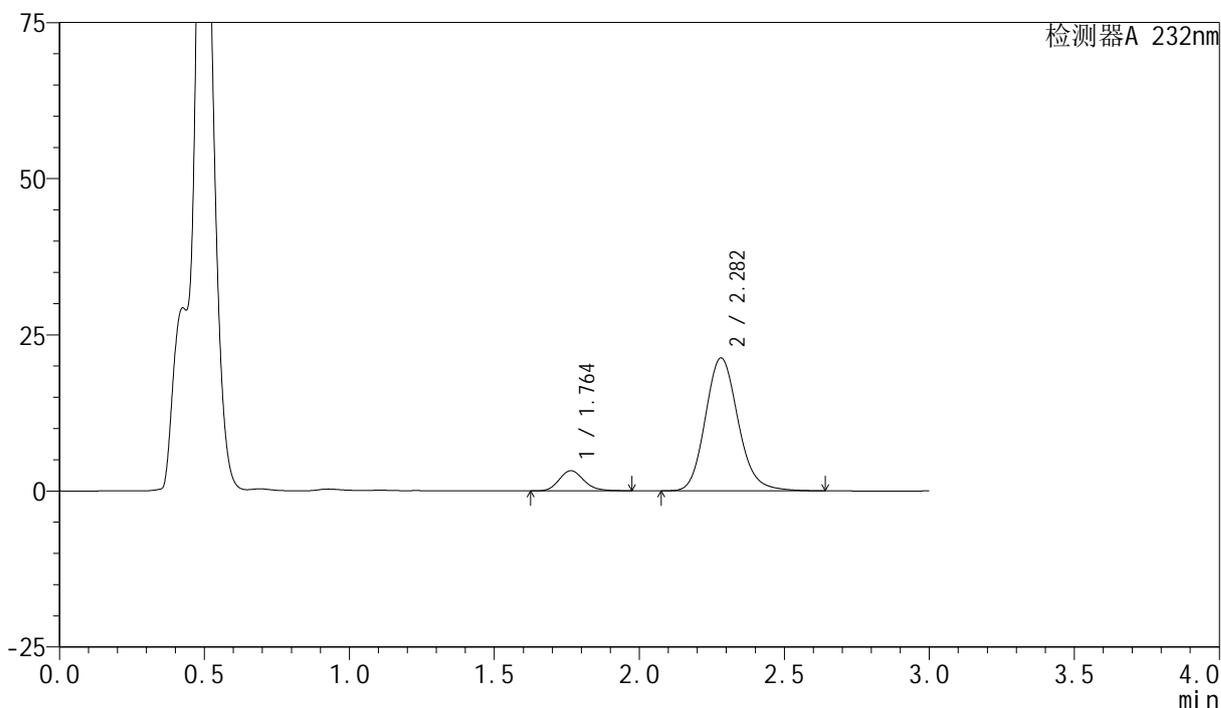
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18824	10.306	3171	2091	1.168	--
2	2.281	163828	89.694	20838	2010	1.143	2.898
总计		182652	100.000	24009			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-826-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

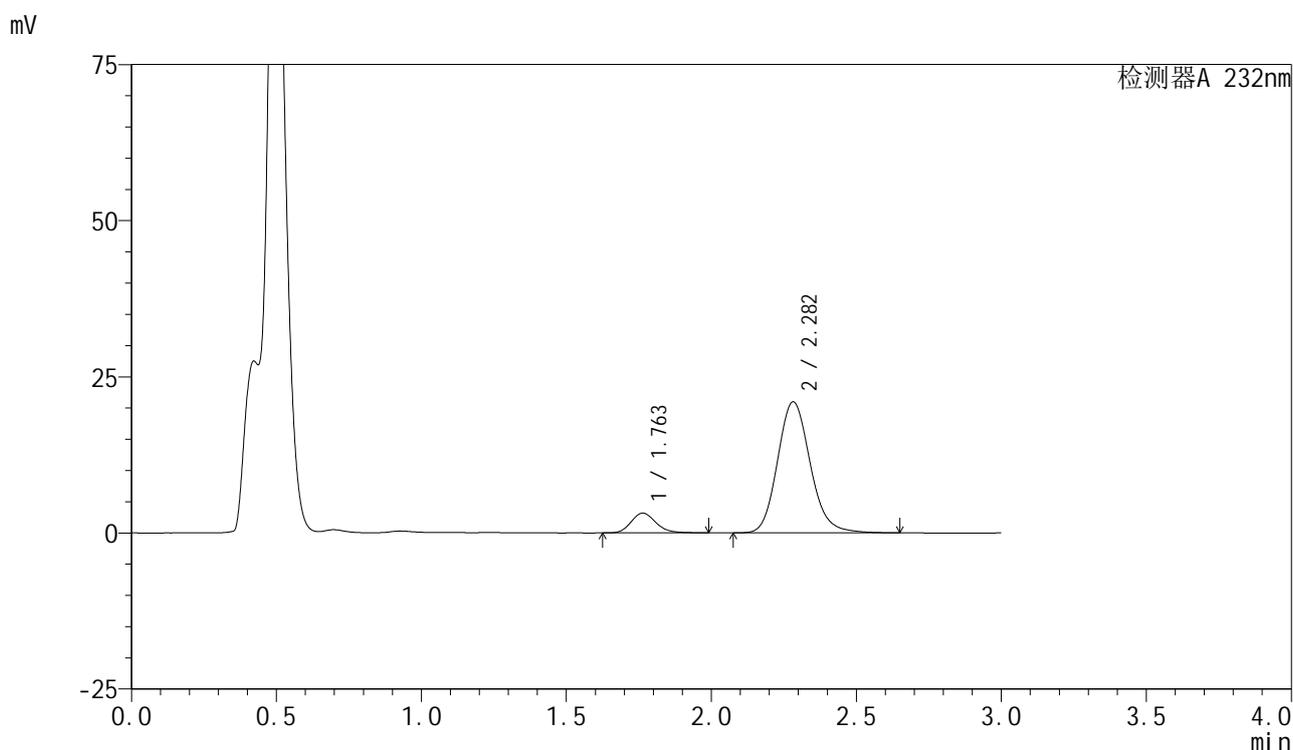
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19213	10.295	3232	2081	1.171	--
2	2.282	167416	89.705	21279	2004	1.143	2.891
总计		186629	100.000	24510			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-827-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

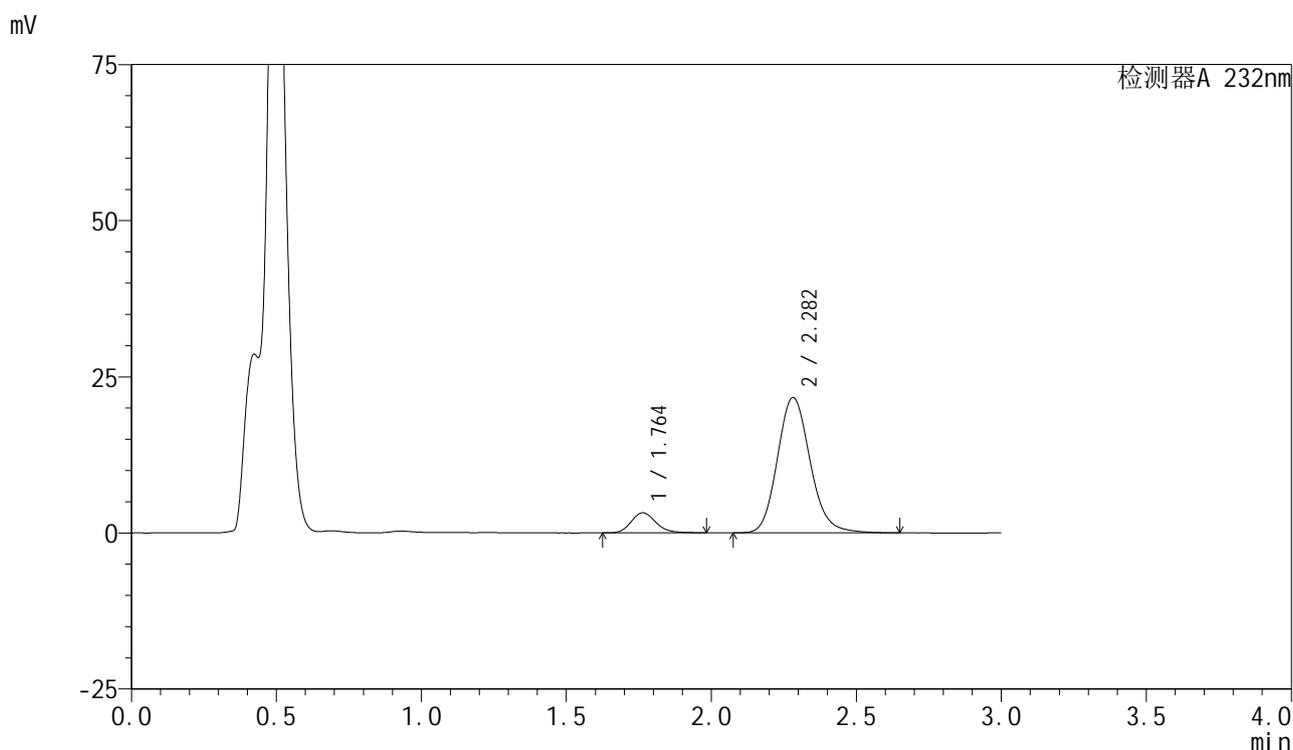
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18889	10.285	3169	2085	1.174	--
2	2.282	164775	89.715	20970	2015	1.143	2.899
总计		183664	100.000	24138			

图93 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-828-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19107	10.075	3220	2093	1.167	--
2	2.282	170538	89.925	21672	2006	1.143	2.895
总计		189645	100.000	24891			

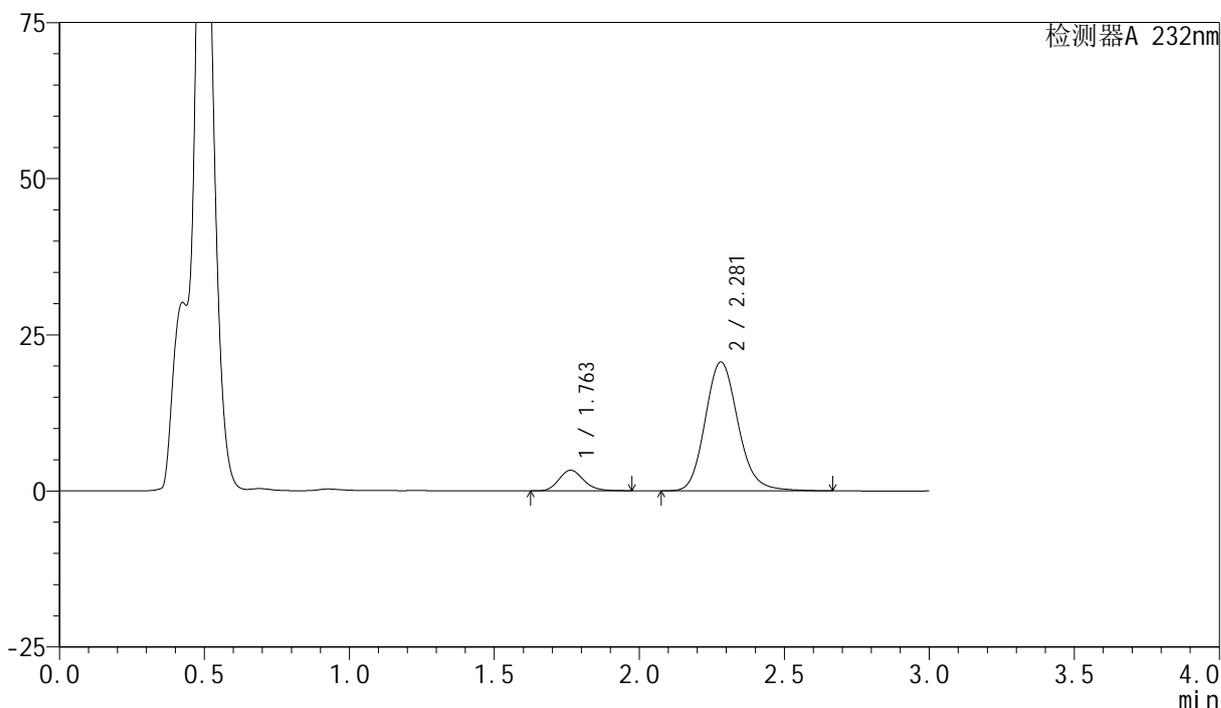
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-829-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

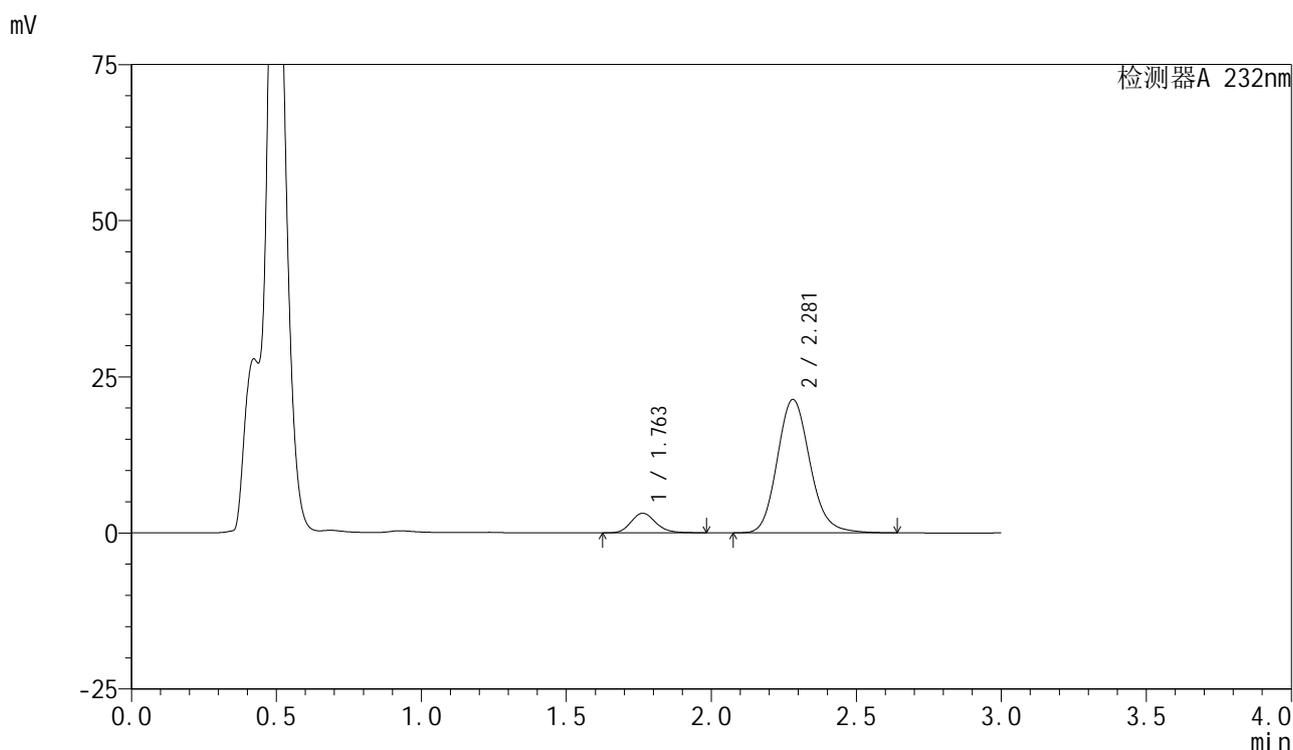
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19542	10.719	3299	2087	1.161	--
2	2.281	162780	89.281	20644	2001	1.143	2.892
总计		182322	100.000	23943			

图95 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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-830-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

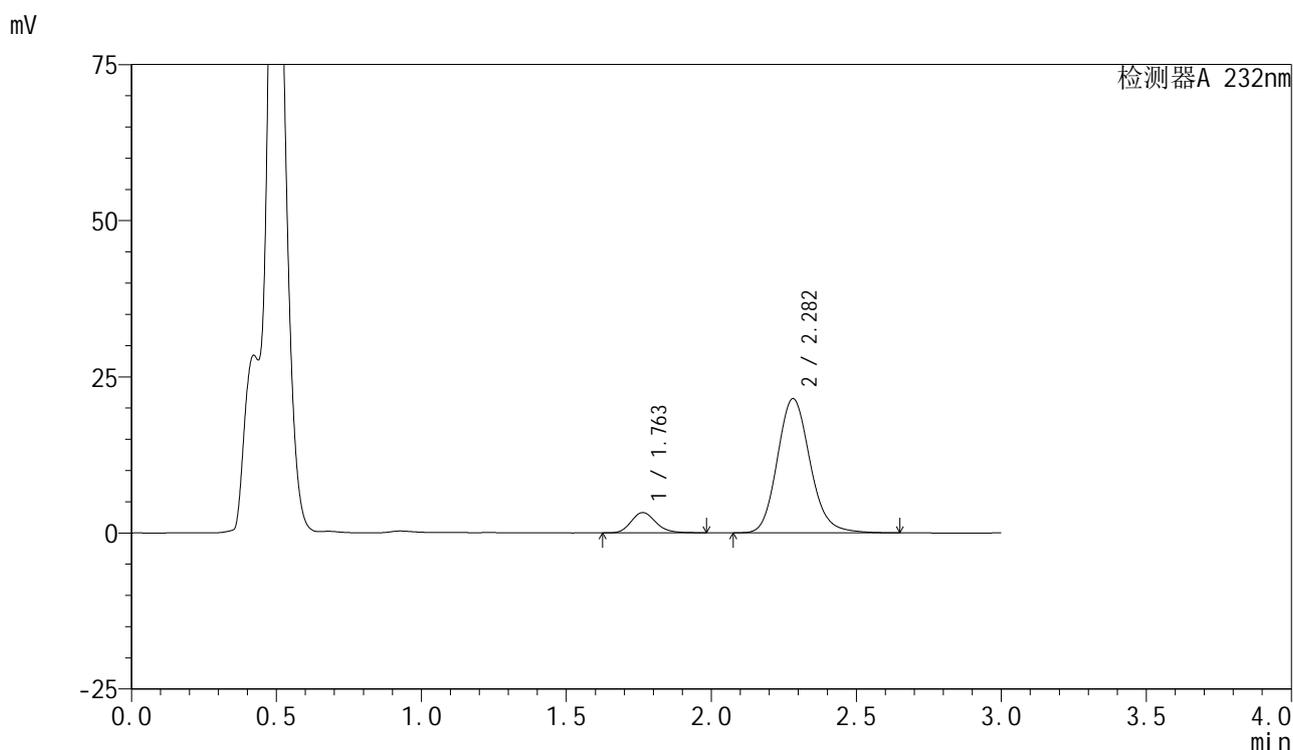
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18678	10.015	3140	2090	1.173	--
2	2.281	167826	89.985	21361	2009	1.143	2.896
总计		186504	100.000	24501			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-831-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

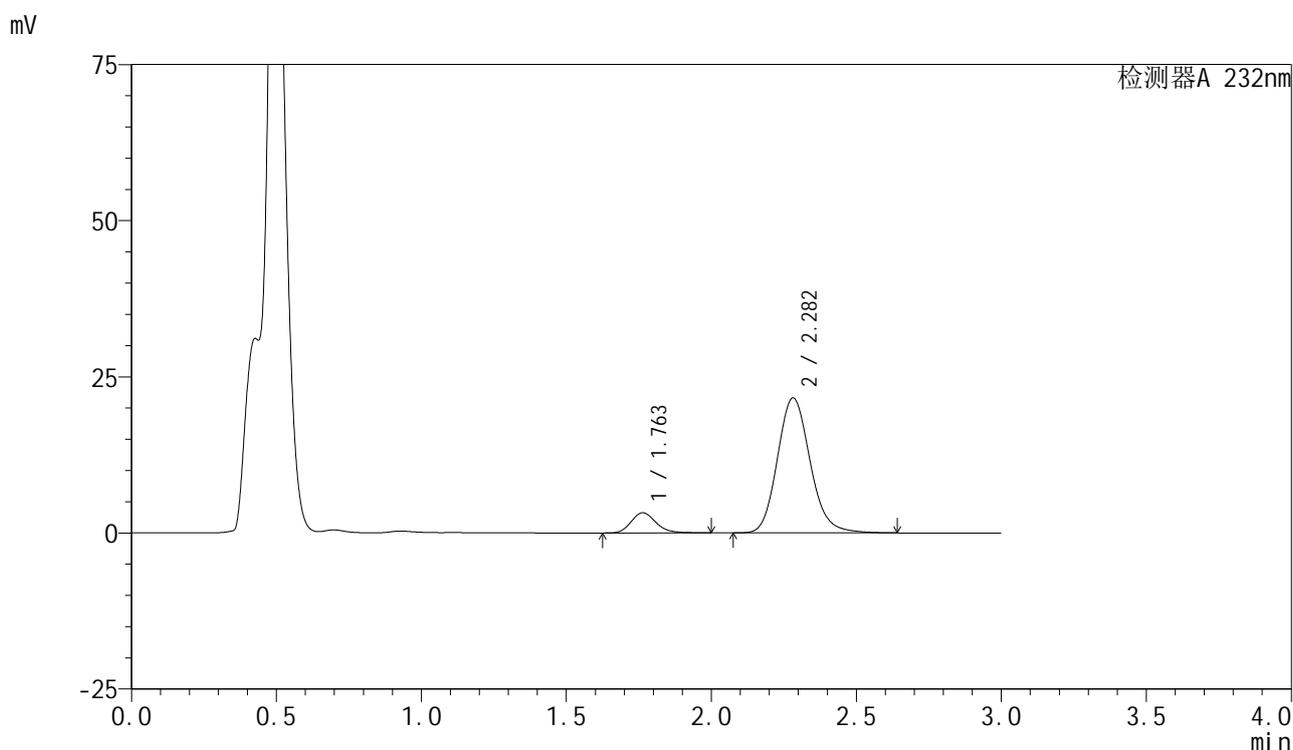
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19377	10.280	3255	2082	1.177	--
2	2.282	169108	89.720	21478	2004	1.143	2.892
总计		188484	100.000	24733			

图97 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-832-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	19295	10.204	3235	2084	1.178	--
2	2.282	169799	89.796	21605	2010	1.143	2.895
总计		189094	100.000	24840			

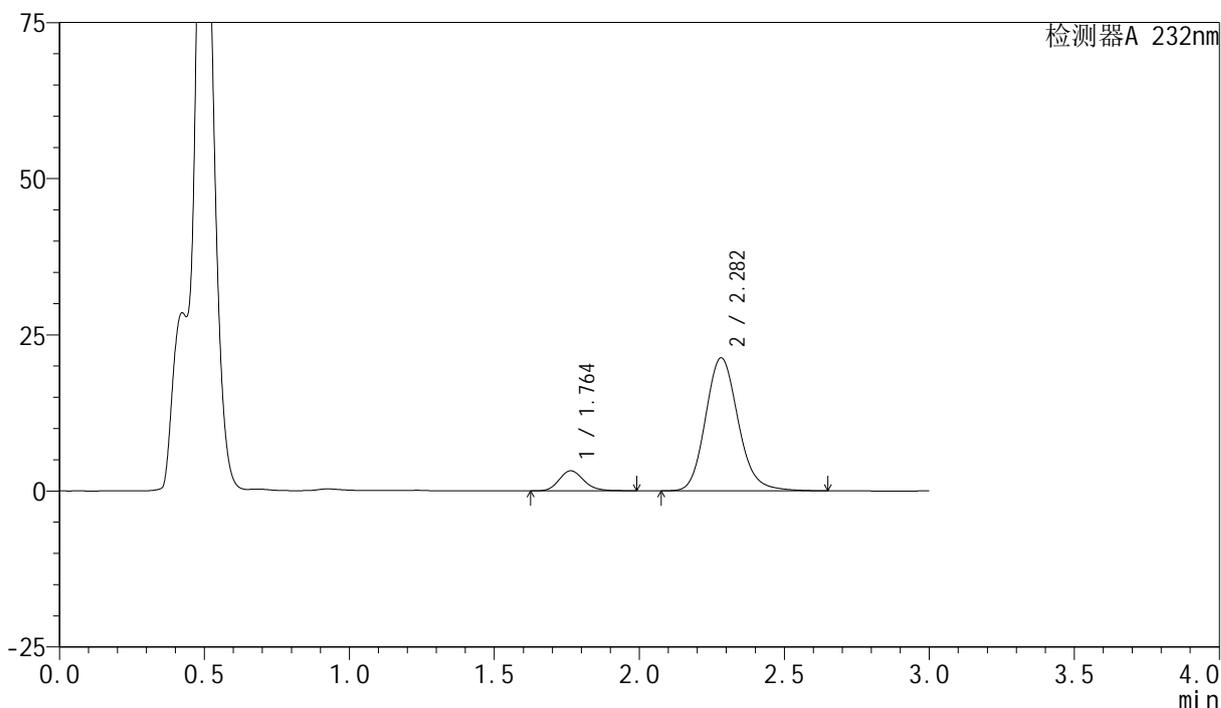
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-833-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19088	10.270	3217	2098	1.169	--
2	2.282	166771	89.730	21286	2030	1.144	2.908
总计		185859	100.000	24503			

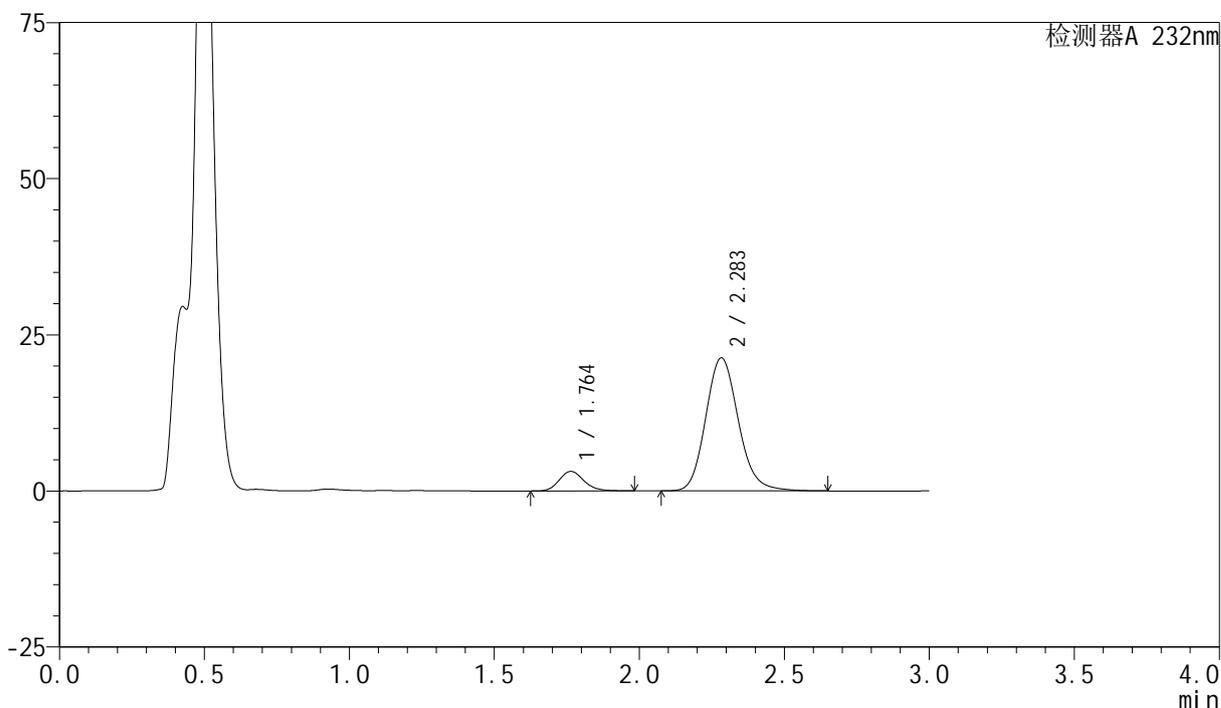
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-834-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

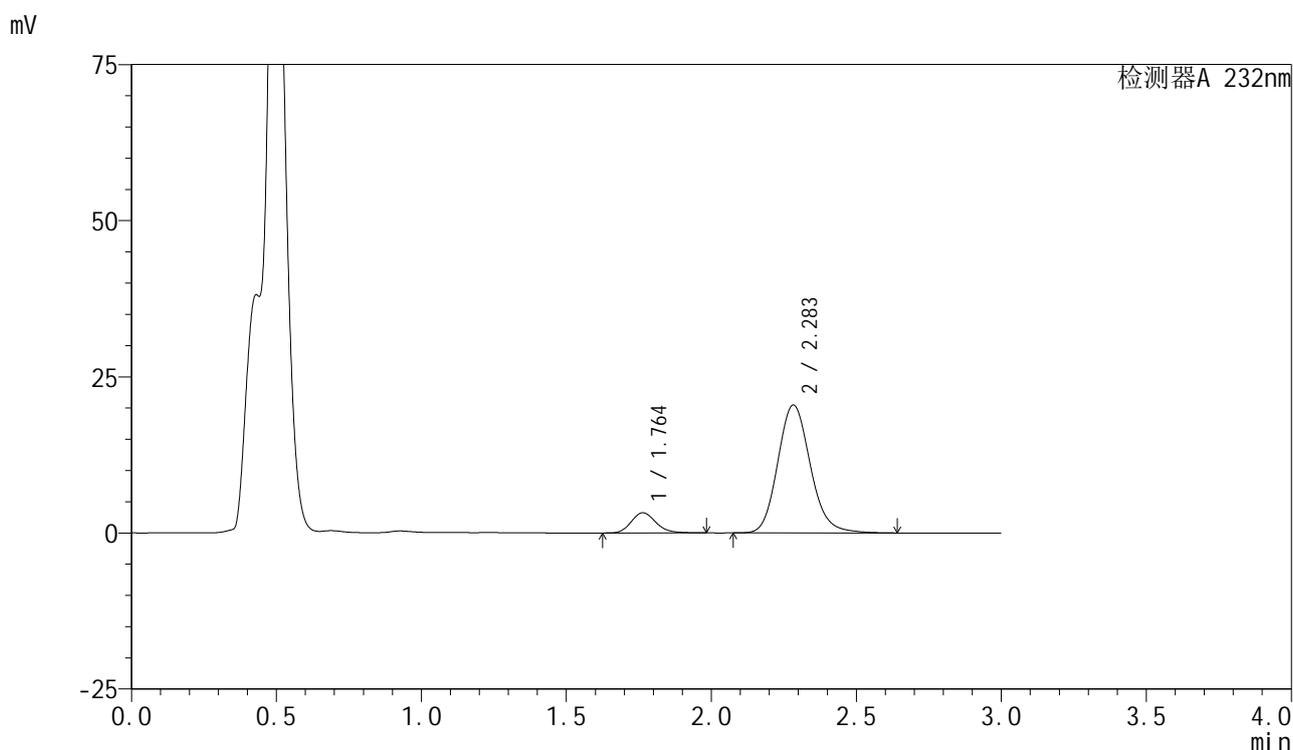
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18569	9.999	3130	2092	1.170	--
2	2.283	167131	90.001	21282	2021	1.141	2.904
总计		185700	100.000	24412			

图100 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-835-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

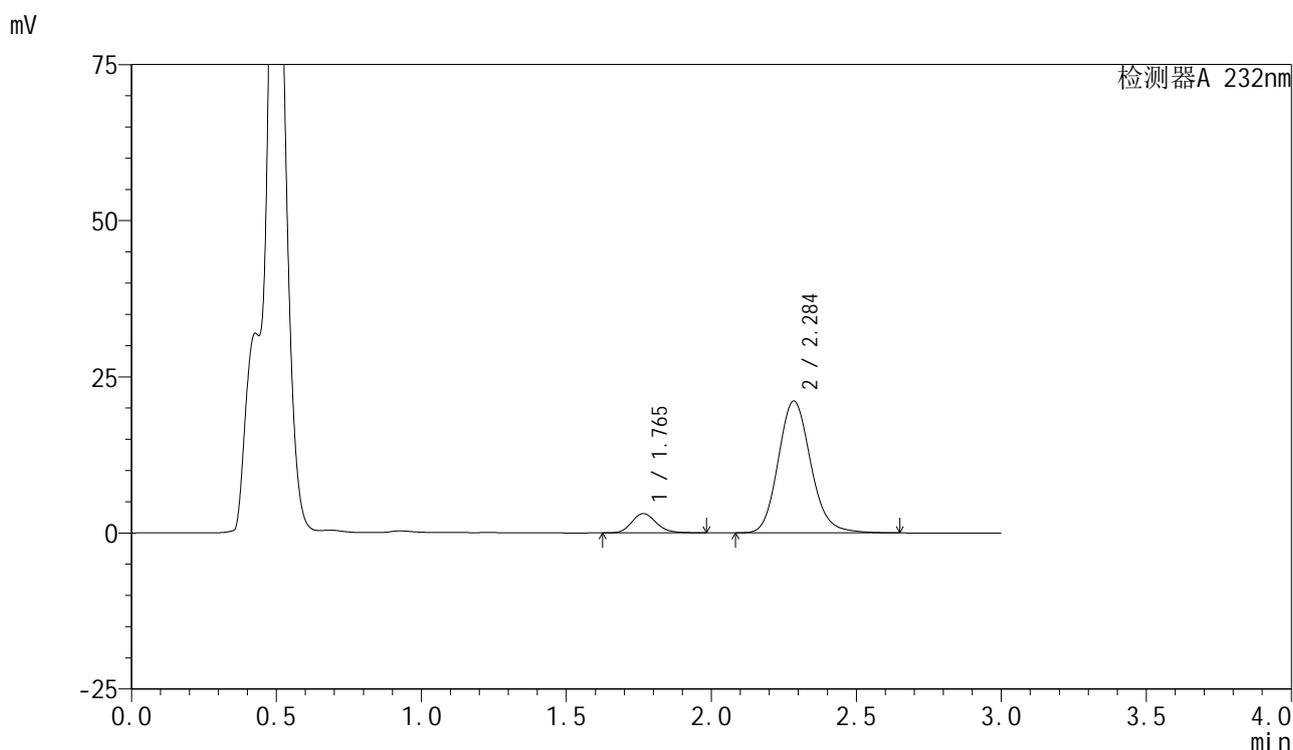
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19191	10.678	3234	2101	1.171	--
2	2.283	160525	89.322	20460	2024	1.142	2.908
总计		179716	100.000	23694			

图101 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)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-87/26-836-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18360	10.006	3100	2109	1.166	--
2	2.284	165135	89.994	21057	2036	1.141	2.914
总计		183495	100.000	24158			

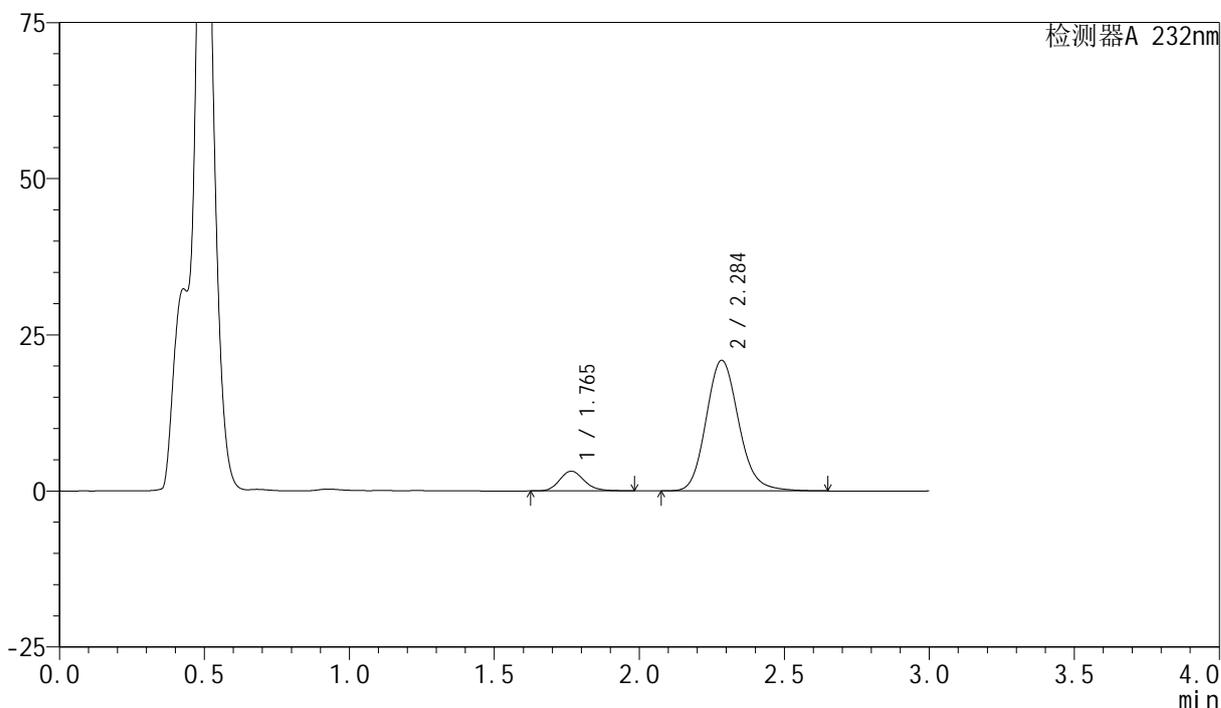
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-837-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

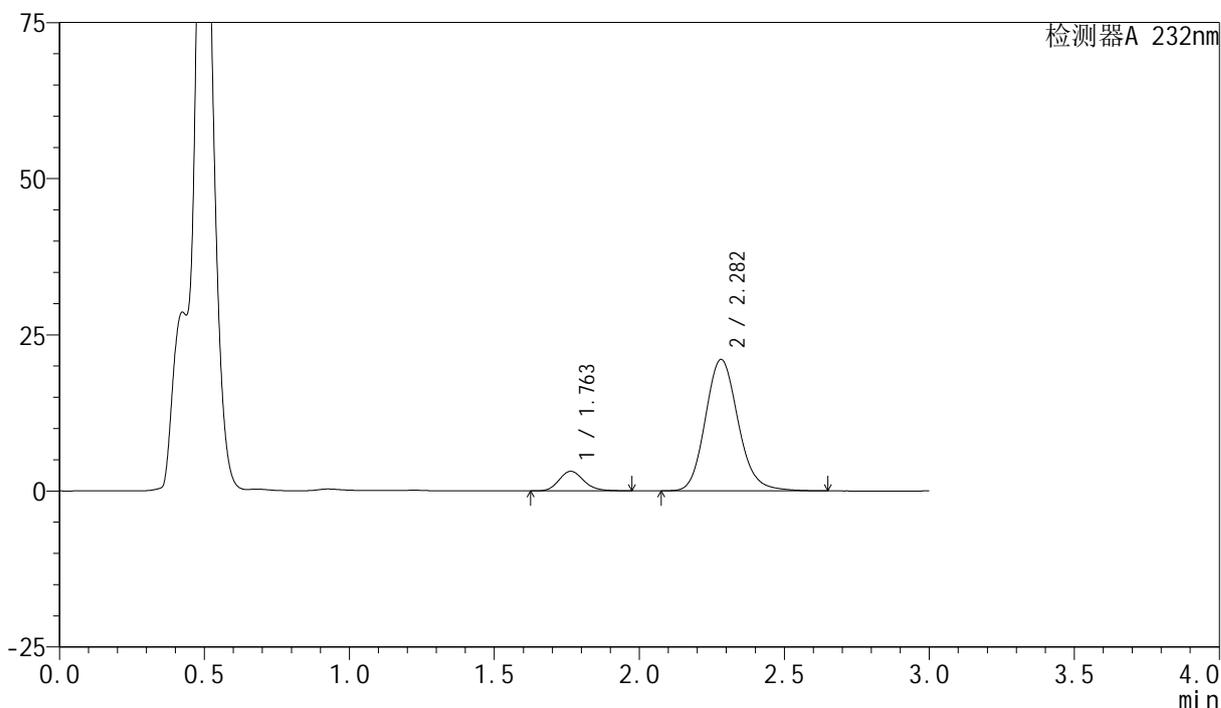
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18677	10.243	3153	2109	1.167	--
2	2.284	163667	89.757	20847	2034	1.141	2.913
总计		182343	100.000	24000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-838-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18634	10.114	3140	2088	1.167	--
2	2.282	165606	89.886	21046	2006	1.141	2.896
总计		184240	100.000	24187			

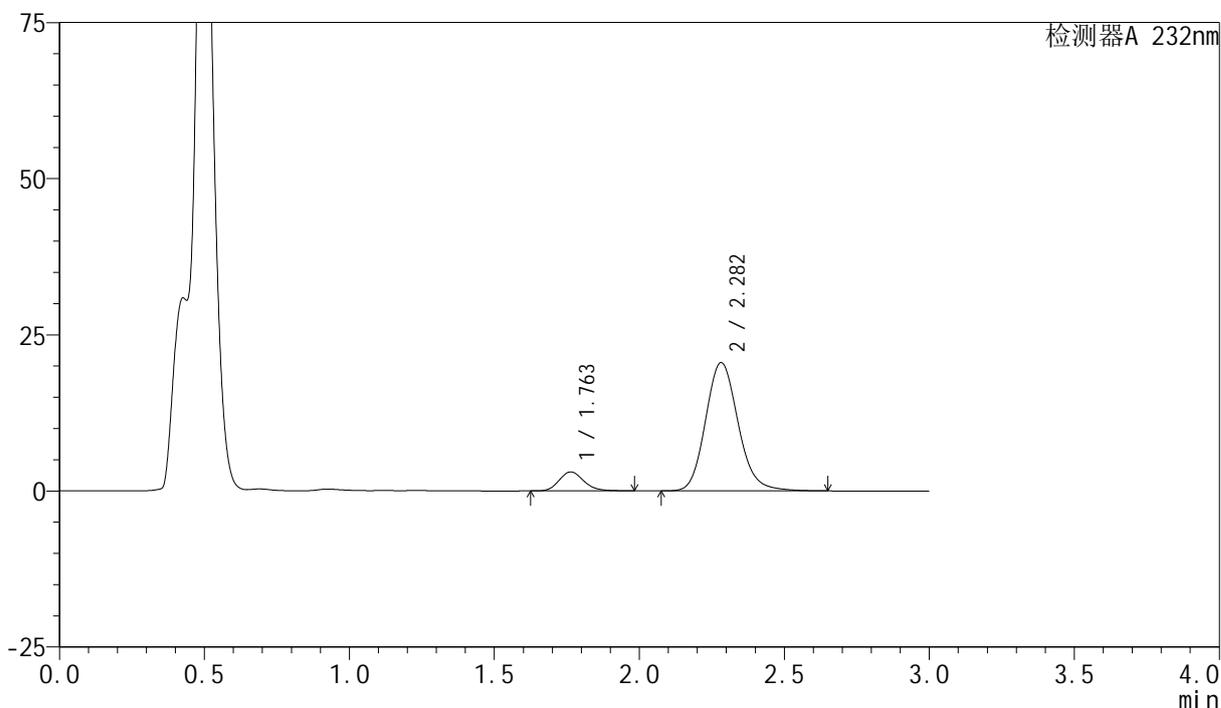
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/26-839-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17979	10.058	3039	2102	1.166	--
2	2.282	160770	89.942	20533	2030	1.140	2.911
总计		178748	100.000	23572			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

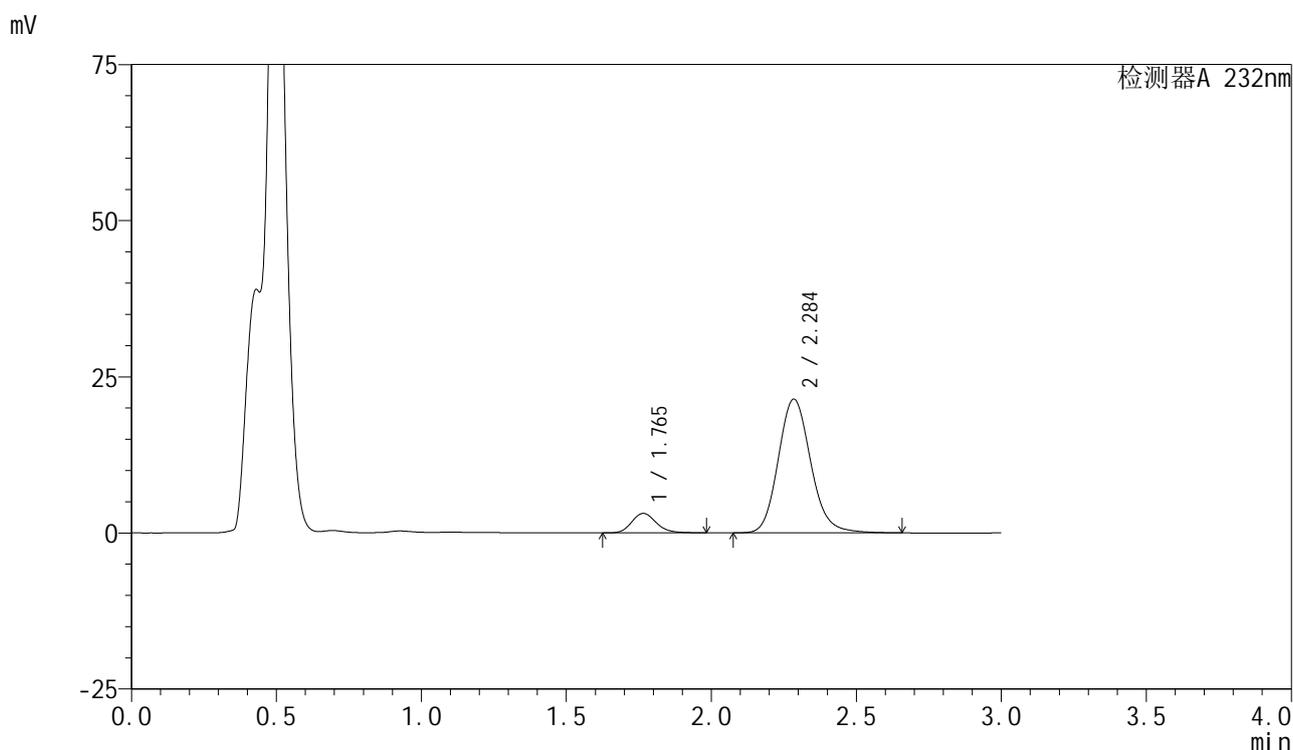
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-840-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

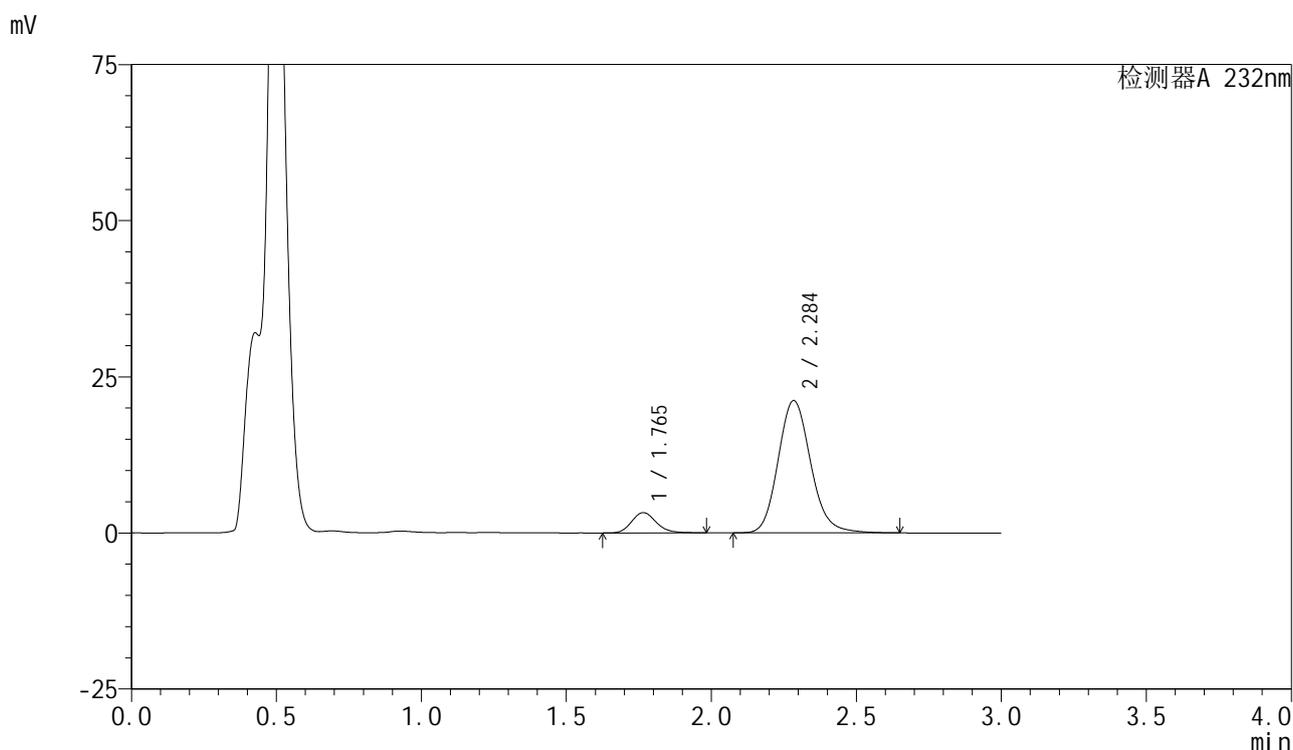
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18479	9.956	3124	2120	1.173	--
2	2.284	167129	90.044	21358	2048	1.139	2.923
总计		185608	100.000	24483			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-841-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

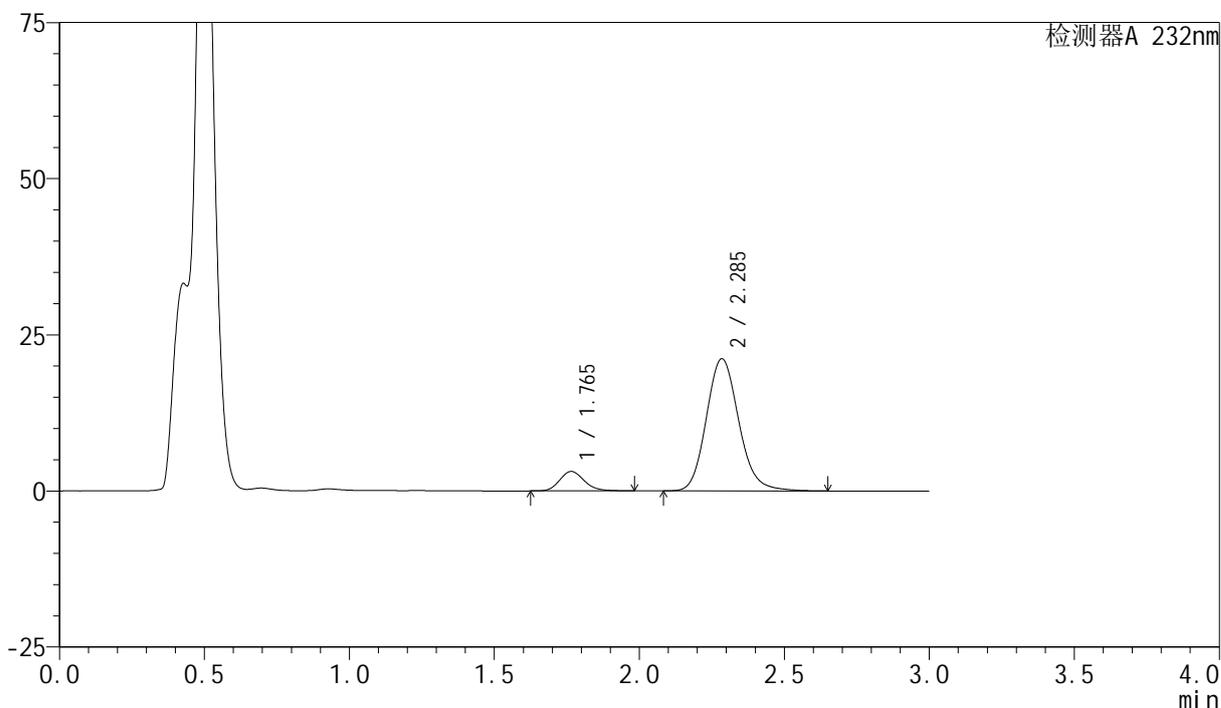
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19241	10.397	3250	2105	1.167	--
2	2.284	165814	89.603	21130	2035	1.142	2.912
总计		185055	100.000	24380			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-842-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18408	10.037	3115	2119	1.166	--
2	2.285	164997	89.963	21110	2051	1.141	2.925
总计		183405	100.000	24226			

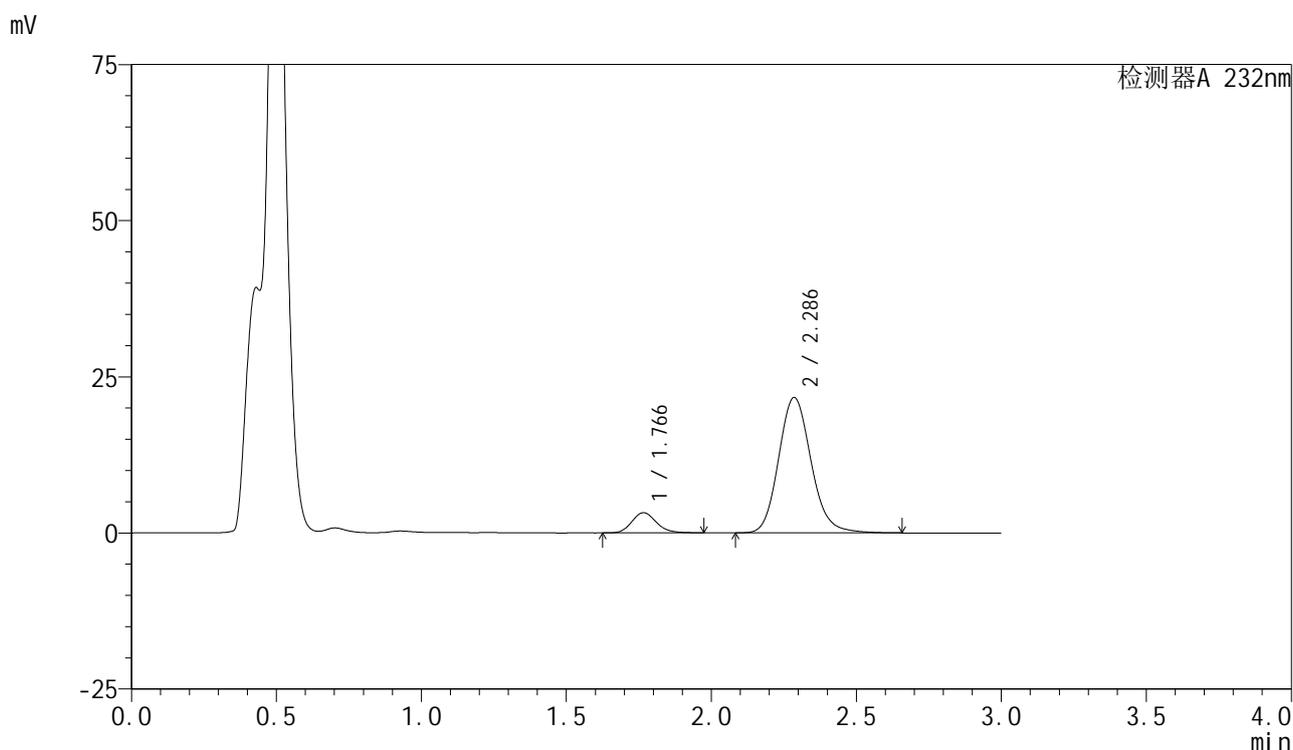
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-843-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

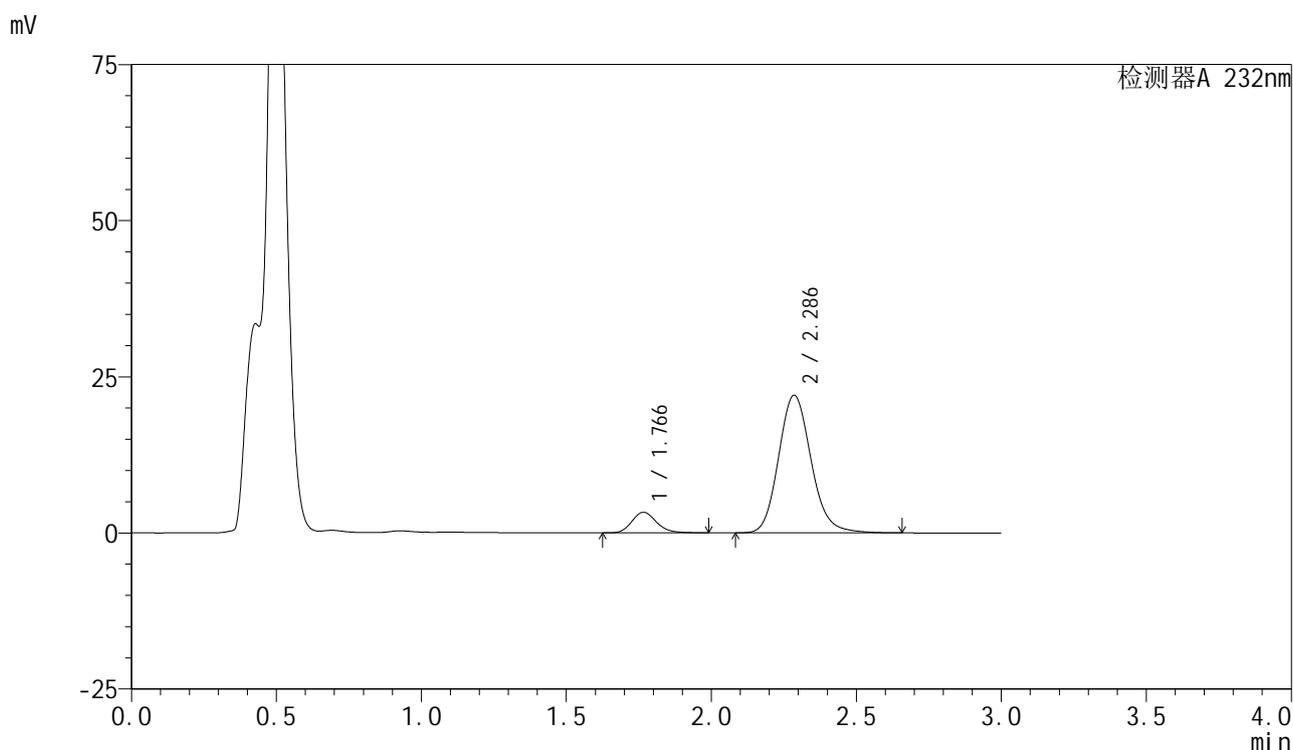
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19034	10.123	3227	2120	1.153	--
2	2.286	168988	89.877	21650	2054	1.139	2.927
总计		188022	100.000	24876			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-844-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

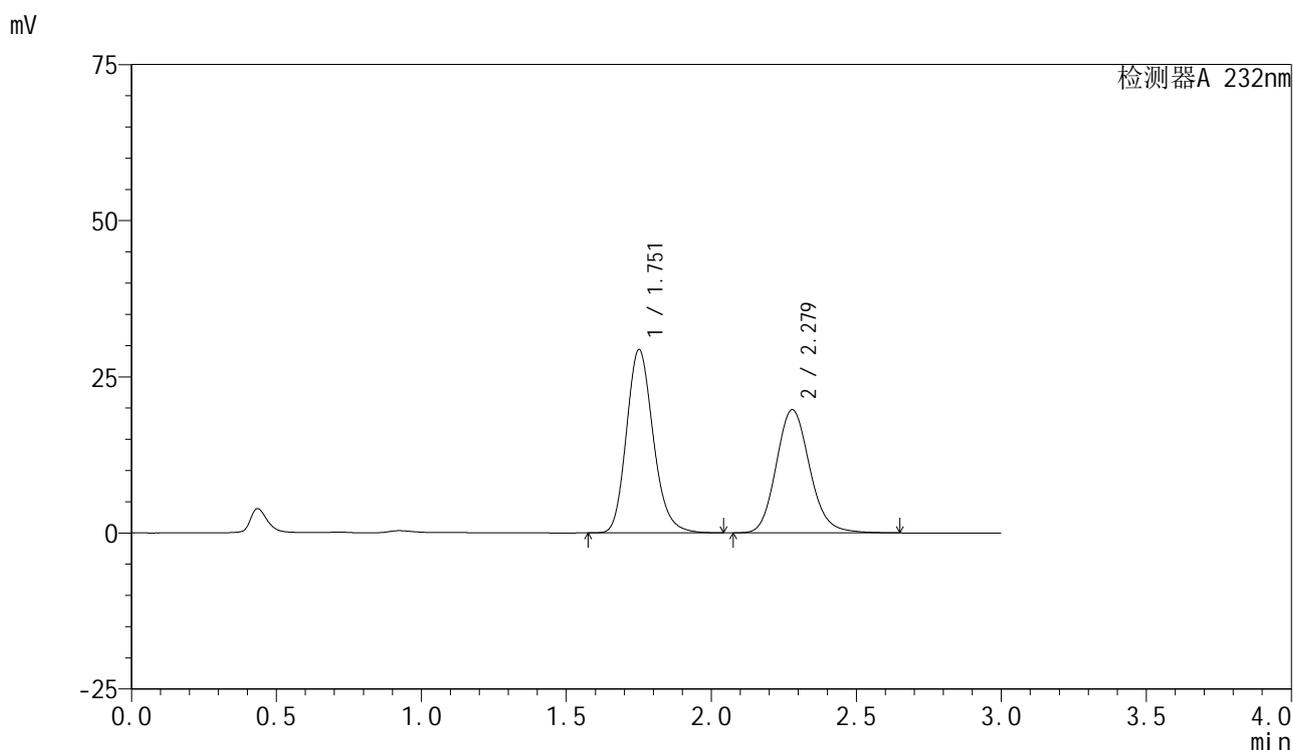
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19611	10.231	3301	2115	1.173	--
2	2.286	172058	89.769	22004	2044	1.141	2.922
总计		191669	100.000	25304			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-845-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	188742	54.301	29240	1757	1.183	--
2	2.279	158841	45.699	19735	1902	1.138	2.811
总计		347583	100.000	48975			

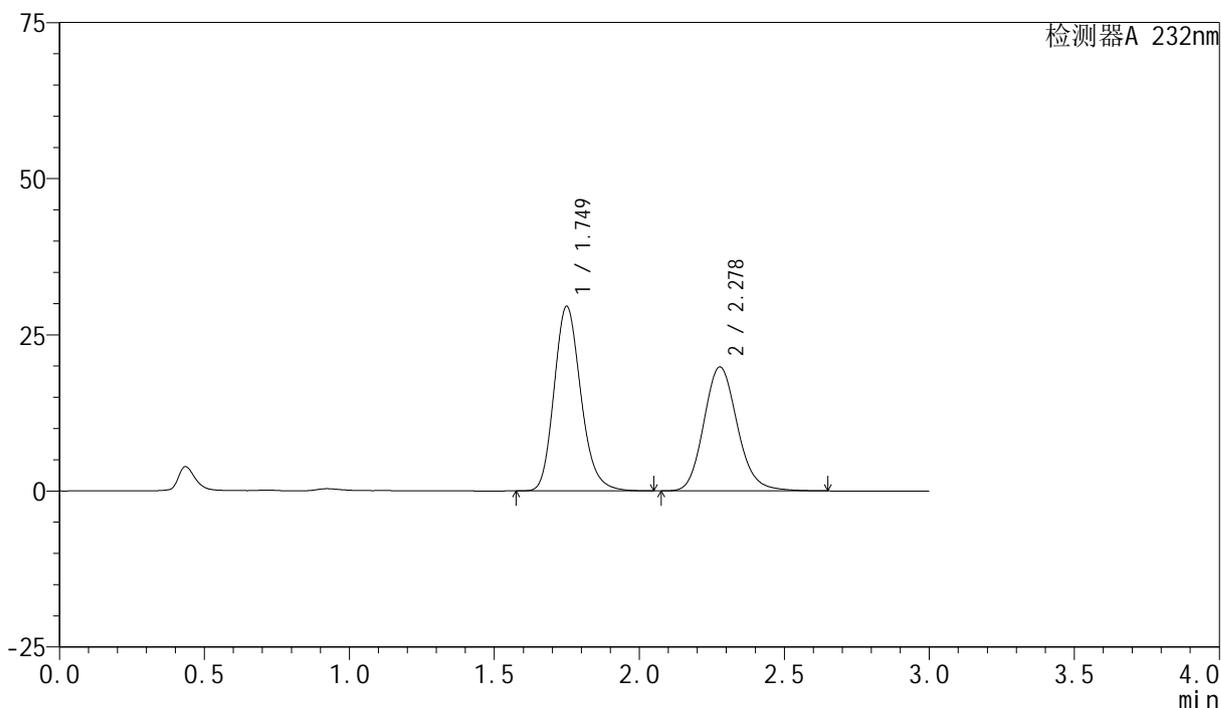
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-87/26-846-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	189974	54.306	29509	1756	1.183	--
2	2.278	159850	45.694	19845	1901	1.139	2.812
总计		349824	100.000	49354			

图112 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2