



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

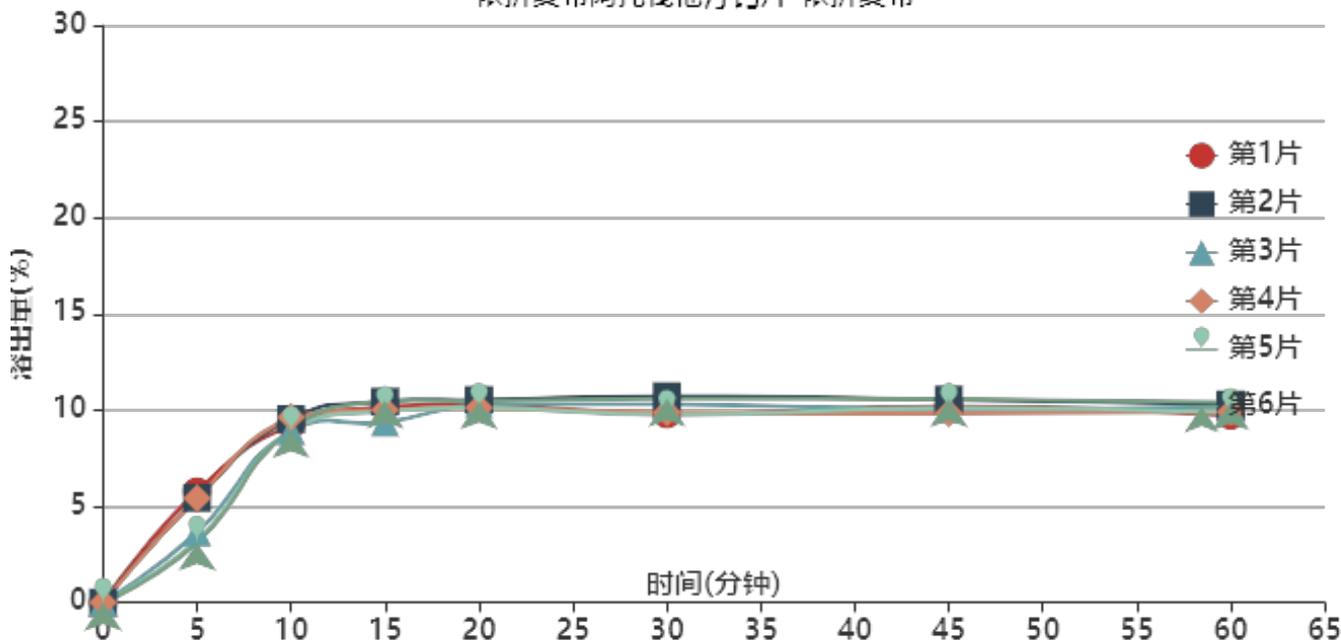
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.18	187180	187079	187111	187152	187107	187126	0.03
2	11.22	187425	187586				187506	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
16737.57	16711.76	0.11	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-2024011221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	10785	-	10785	5.785	4.44	27.87	5.78	4.44	27.87
	2	10151	-	10151	5.445			5.44		
	3	6812	-	6812	3.654			3.65		
	4	10099	-	10099	5.417			5.42		
	5	6030	-	6030	3.234			3.23		
	6	5774	-	5774	3.097			3.10		
10min	1	17147	-	17147	9.197	9.18	3.45	9.23	9.20	3.48
	2	17732	-	17732	9.511			9.54		
	3	16568	-	16568	8.886			8.91		
	4	17897	-	17897	9.599			9.63		
	5	16594	-	16594	8.900			8.92		
	6	16702	-	16702	8.958			8.98		
15min	1	18847	-	18847	10.109	10.00	4.12	10.19	10.08	4.10
	2	19303	-	19303	10.353			10.44		
	3	17319	-	17319	9.289			9.36		
	4	18510	-	18510	9.928			10.01		
	5	18468	-	18468	9.905			9.97		
	6	19456	-	19456	10.435			10.50		
20min	1	18977	-	18977	10.178	10.18	1.64	10.32	10.31	1.60
	2	19373	-	19373	10.391			10.53		
	3	18971	-	18971	10.175			10.30		
	4	18603	-	18603	9.978			10.12		
	5	18669	-	18669	10.013			10.14		
	6	19275	-	19275	10.338			10.46		
30min	1	17873	-	17873	9.586	9.99	4.28	9.78	10.18	4.21
	2	19638	-	19638	10.533			10.73		
	3	18887	-	18887	10.130			10.31		
	4	18050	-	18050	9.681			9.88		
	5	17884	-	17884	9.592			9.77		
	6	19417	-	19417	10.414			10.60		
45min	1	18566	-	18566	9.958	9.98	2.80	10.21	10.22	2.78
	2	19185	-	19185	10.290			10.55		
	3	18338	-	18338	9.836			10.07		
	4	17888	-	17888	9.594			9.84		
	5	18440	-	18440	9.890			10.12		
	6	19235	-	19235	10.317			10.56		
60min	1	17538	-	17538	9.407	9.76	2.82	9.71	10.06	2.77
	2	18612	-	18612	9.983			10.30		
	3	18422	-	18422	9.881			10.17		
	4	17902	-	17902	9.602			9.90		
	5	17850	-	17850	9.574			9.86		
	6	18867	-	18867	10.119			10.42		
极限	1	18140	-	18140	9.729	9.80	2.51	10.09	10.16	2.46
	2	18475	-	18475	9.909			10.28		
	3	18228	-	18228	9.777			10.12		
	4	18007	-	18007	9.658			10.01		
	5	17743	-	17743	9.516			9.86		
	6	19072	-	19072	10.229			10.58		



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

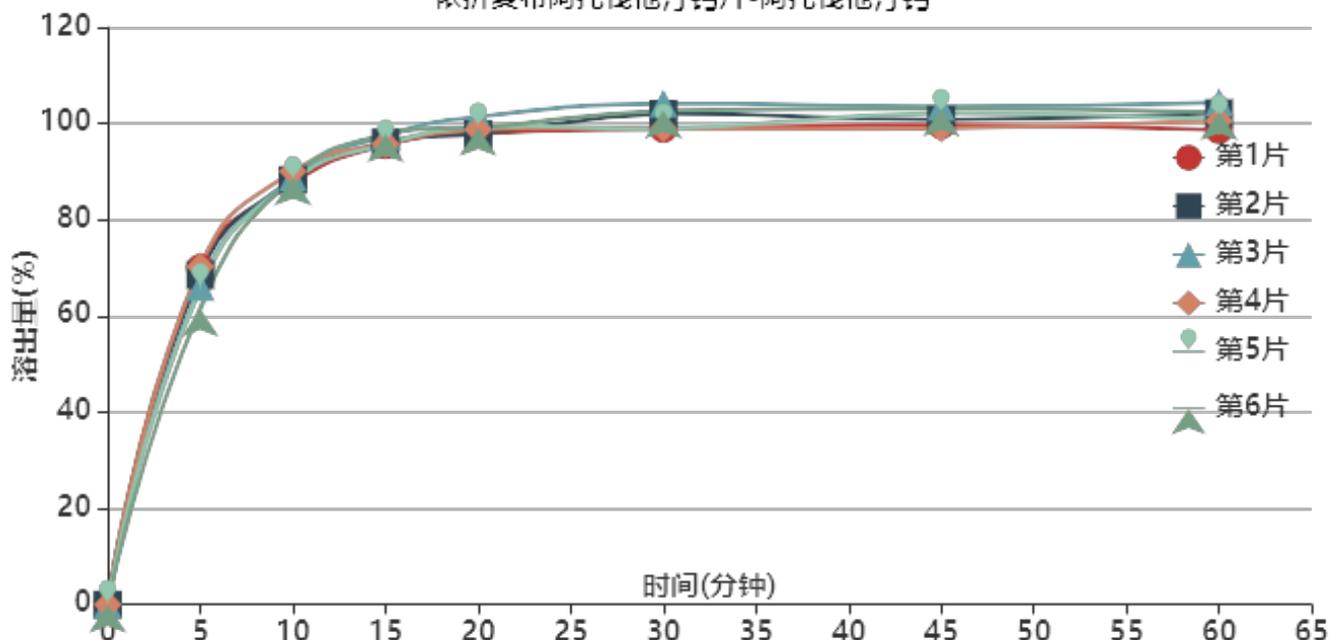
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.96	156507	156524	156542	156590	156498	156532	0.03
2	11.02	156704	156775				156740	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
14282.12	14223.23	0.30
		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-2024011221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	120766	-	120766	69.989	67.02	4.92	69.99	67.02	4.92
	2	118170	-	118170	68.485			68.48		
	3	113967	-	113967	66.049			66.05		
	4	121213	-	121213	70.248			70.25		
	5	113611	-	113611	65.842			65.84		
	6	106107	-	106107	61.494			61.49		
10min	1	150314	-	150314	87.113	88.22	0.97	87.50	88.59	0.97
	2	151656	-	151656	87.891			88.27		
	3	152568	-	152568	88.420			88.79		
	4	154668	-	154668	89.637			90.03		
	5	151425	-	151425	87.757			88.12		
	6	152664	-	152664	88.475			88.82		
15min	1	163257	-	163257	94.614	95.49	1.03	95.49	96.36	1.00
	2	164205	-	164205	95.164			96.03		
	3	166634	-	166634	96.572			97.43		
	4	163691	-	163691	94.866			95.75		
	5	163696	-	163696	94.869			95.72		
	6	167165	-	167165	96.879			97.71		
20min	1	166441	-	166441	96.460	97.61	1.35	97.86	99.00	1.33
	2	166343	-	166343	96.403			97.80		
	3	172532	-	172532	99.990			101.38		
	4	167808	-	167808	97.252			98.67		
	5	168844	-	168844	97.852			99.23		
	6	168607	-	168607	97.715			99.09		
30min	1	167299	-	167299	96.957	99.00	2.35	98.89	100.93	2.30
	2	172685	-	172685	100.078			102.01		
	3	176422	-	176422	102.244			104.19		
	4	167330	-	167330	96.975			98.93		
	5	167394	-	167394	97.012			98.94		
	6	173788	-	173788	100.718			102.63		
45min	1	167659	-	167659	97.166	98.86	1.85	99.64	101.34	1.81
	2	169633	-	169633	98.310			100.80		
	3	174217	-	174217	100.966			103.48		
	4	166522	-	166522	96.507			99.00		
	5	171917	-	171917	99.633			102.10		
	6	173540	-	173540	100.574			103.05		
60min	1	165019	-	165019	95.636	98.47	1.96	98.65	101.51	1.92
	2	171070	-	171070	99.142			102.18		
	3	174810	-	174810	101.310			104.39		
	4	168269	-	168269	97.519			100.55		
	5	168922	-	168922	97.898			100.91		
	6	171415	-	171415	99.342			102.37		
极限	1	169862	-	169862	98.442	99.40	1.27	101.99	102.99	1.26
	2	170566	-	170566	98.850			102.44		
	3	175220	-	175220	101.548			105.19		
	4	170295	-	170295	98.693			102.27		
	5	170032	-	170032	98.541			102.10		
	6	173142	-	173142	100.343			103.93		



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

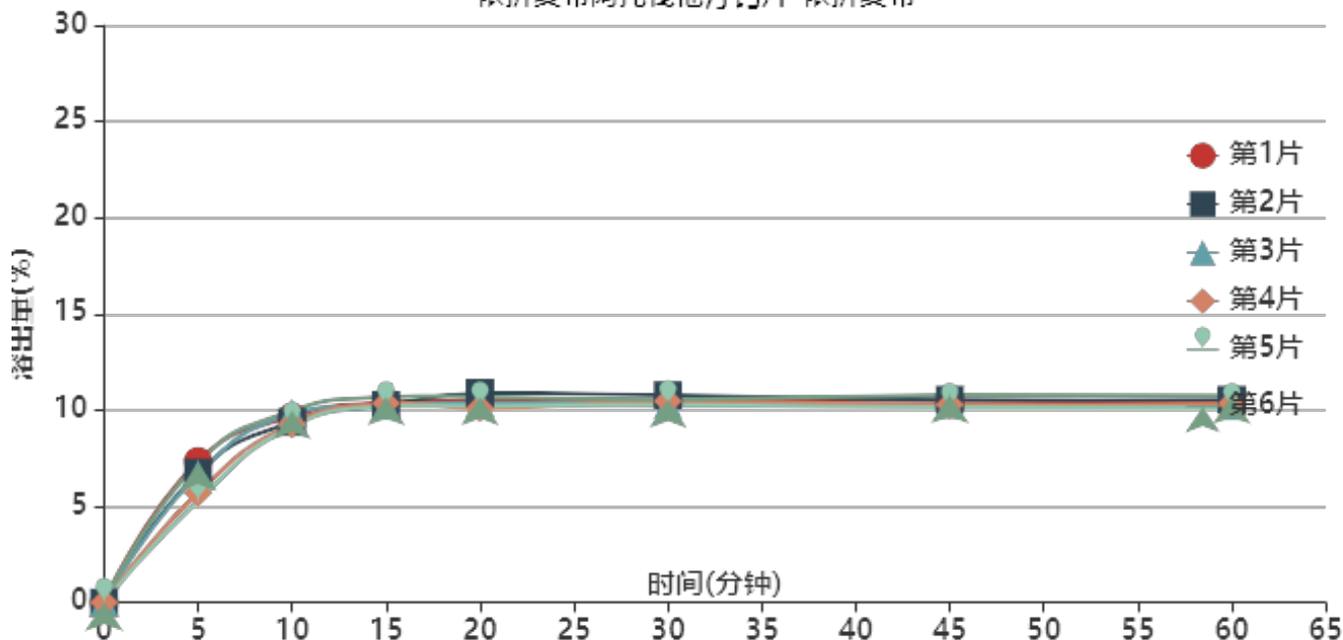
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	189532	190745	190862	191264	191401	190761	0.39
2	11.22	187550	187624				187587	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17062.70		16718.98		1.44	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-2024011222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	13843	-	13843	7.352	6.50	12.89	7.35	6.50	12.88
	2	12693	-	12693	6.742			6.74		
	3	12534	-	12534	6.657			6.66		
	4	10735	-	10735	5.702			5.70		
	5	9936	-	9936	5.277			5.28		
	6	13650	-	13650	7.250			7.25		
10min	1	18106	-	18106	9.617	9.51	3.46	9.66	9.55	3.48
	2	17587	-	17587	9.341			9.38		
	3	18489	-	18489	9.820			9.86		
	4	17389	-	17389	9.236			9.27		
	5	17179	-	17179	9.124			9.15		
	6	18702	-	18702	9.933			9.97		
15min	1	19440	-	19440	10.325	10.27	1.64	10.42	10.36	1.68
	2	19167	-	19167	10.180			10.27		
	3	19096	-	19096	10.142			10.23		
	4	19333	-	19333	10.268			10.35		
	5	19092	-	19092	10.140			10.22		
	6	19921	-	19921	10.581			10.68		
20min	1	19499	-	19499	10.356	10.32	2.83	10.51	10.46	2.82
	2	20235	-	20235	10.747			10.89		
	3	19274	-	19274	10.237			10.38		
	4	18746	-	18746	9.957			10.10		
	5	18969	-	18969	10.075			10.21		
	6	19814	-	19814	10.524			10.68		
30min	1	19404	-	19404	10.306	10.27	1.77	10.52	10.48	1.77
	2	19896	-	19896	10.567			10.77		
	3	18966	-	18966	10.073			10.28		
	4	19339	-	19339	10.272			10.47		
	5	19001	-	19001	10.092			10.28		
	6	19465	-	19465	10.338			10.55		
45min	1	19223	-	19223	10.210	10.16	2.24	10.48	10.42	2.25
	2	19355	-	19355	10.280			10.54		
	3	18859	-	18859	10.017			10.28		
	4	18875	-	18875	10.025			10.28		
	5	18617	-	18617	9.888			10.14		
	6	19803	-	19803	10.518			10.79		
60min	1	18970	-	18970	10.076	10.08	2.17	10.40	10.40	2.18
	2	19245	-	19245	10.222			10.54		
	3	18649	-	18649	9.905			10.22		
	4	18886	-	18886	10.031			10.34		
	5	18482	-	18482	9.816			10.12		
	6	19615	-	19615	10.418			10.75		
极限	1	19050	-	19050	10.118	9.94	2.04	10.50	10.31	2.05
	2	18709	-	18709	9.937			10.32		
	3	18454	-	18454	9.801			10.17		
	4	18907	-	18907	10.042			10.41		
	5	18089	-	18089	9.608			9.97		
	6	19051	-	19051	10.119			10.51		



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

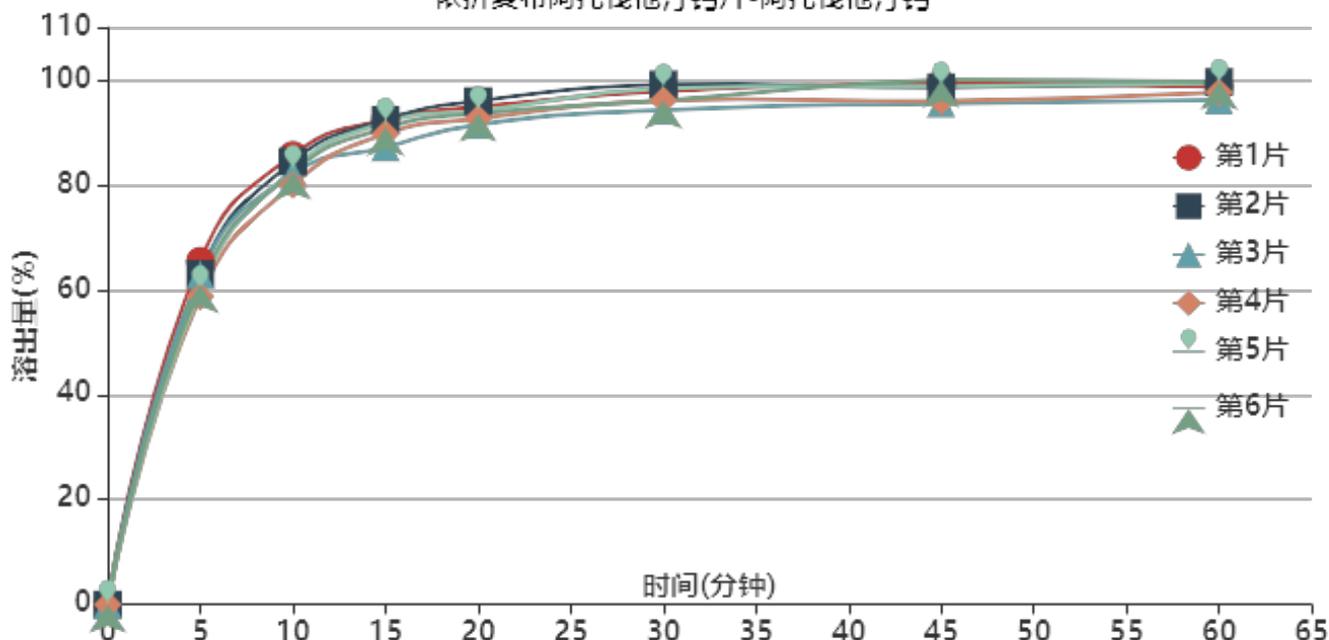
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	158194	158405	158373	158477	158404	158371	0.07
2	11.02	156372	156464				156418	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
14449.91		14194.01		1.27		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-2024011222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	113572	-	113572	65.506	61.80	3.95	65.51	61.80	3.95
	2	109144	-	109144	62.952			62.95		
	3	108852	-	108852	62.784			62.78		
	4	101838	-	101838	58.738			58.74		
	5	103891	-	103891	59.923			59.92		
	6	105584	-	105584	60.899			60.90		
10min	1	147876	-	147876	85.292	82.55	2.36	85.66	82.90	2.37
	2	145714	-	145714	84.045			84.40		
	3	141671	-	141671	81.713			82.06		
	4	138125	-	138125	79.668			79.99		
	5	143048	-	143048	82.508			82.84		
	6	142340	-	142340	82.099			82.44		
15min	1	158868	-	158868	91.632	89.93	2.28	92.47	90.73	2.27
	2	158730	-	158730	91.553			92.37		
	3	149677	-	149677	86.331			87.13		
	4	154177	-	154177	88.927			89.70		
	5	157955	-	157955	91.106			91.90		
	6	156085	-	156085	90.027			90.82		
20min	1	162081	-	162081	93.486	92.45	1.71	94.83	93.75	1.71
	2	164063	-	164063	94.629			95.95		
	3	156345	-	156345	90.177			91.46		
	4	158345	-	158345	91.331			92.59		
	5	160864	-	160864	92.784			94.08		
	6	159997	-	159997	92.284			93.58		
30min	1	166323	-	166323	95.932	95.12	1.88	97.80	96.94	1.88
	2	168617	-	168617	97.255			99.11		
	3	160253	-	160253	92.431			94.21		
	4	163484	-	163484	94.295			96.07		
	5	167420	-	167420	96.565			98.38		
	6	163402	-	163402	94.247			96.05		
45min	1	167994	-	167994	96.896	95.66	1.90	99.30	98.01	1.89
	2	166765	-	166765	96.187			98.58		
	3	161566	-	161566	93.188			95.49		
	4	162365	-	162365	93.649			95.94		
	5	167148	-	167148	96.408			98.76		
	6	169297	-	169297	97.648			99.98		
60min	1	165982	-	165982	95.736	95.59	1.41	98.67	98.46	1.40
	2	167546	-	167546	96.638			99.56		
	3	161724	-	161724	93.280			96.09		
	4	164328	-	164328	94.782			97.60		
	5	167103	-	167103	96.382			99.27		
	6	167650	-	167650	96.698			99.57		
极限	1	166875	-	166875	96.251	95.28	1.86	99.72	98.68	1.84
	2	169698	-	169698	97.879			101.34		
	3	160395	-	160395	92.513			95.85		
	4	165020	-	165020	95.181			98.52		
	5	164430	-	164430	94.840			98.26		
	6	164718	-	164718	95.007			98.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-24

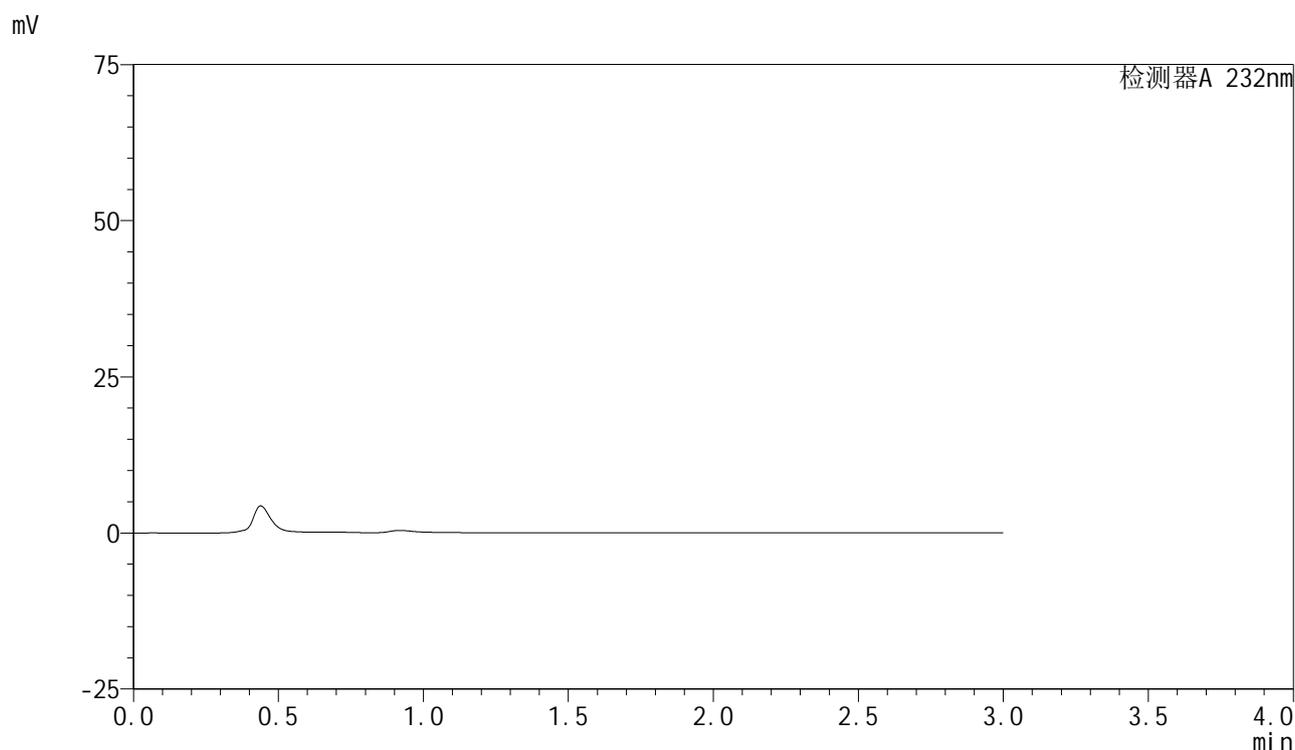
复核者:

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 - 0-84/25-791-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 11:30:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/23 18:17:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

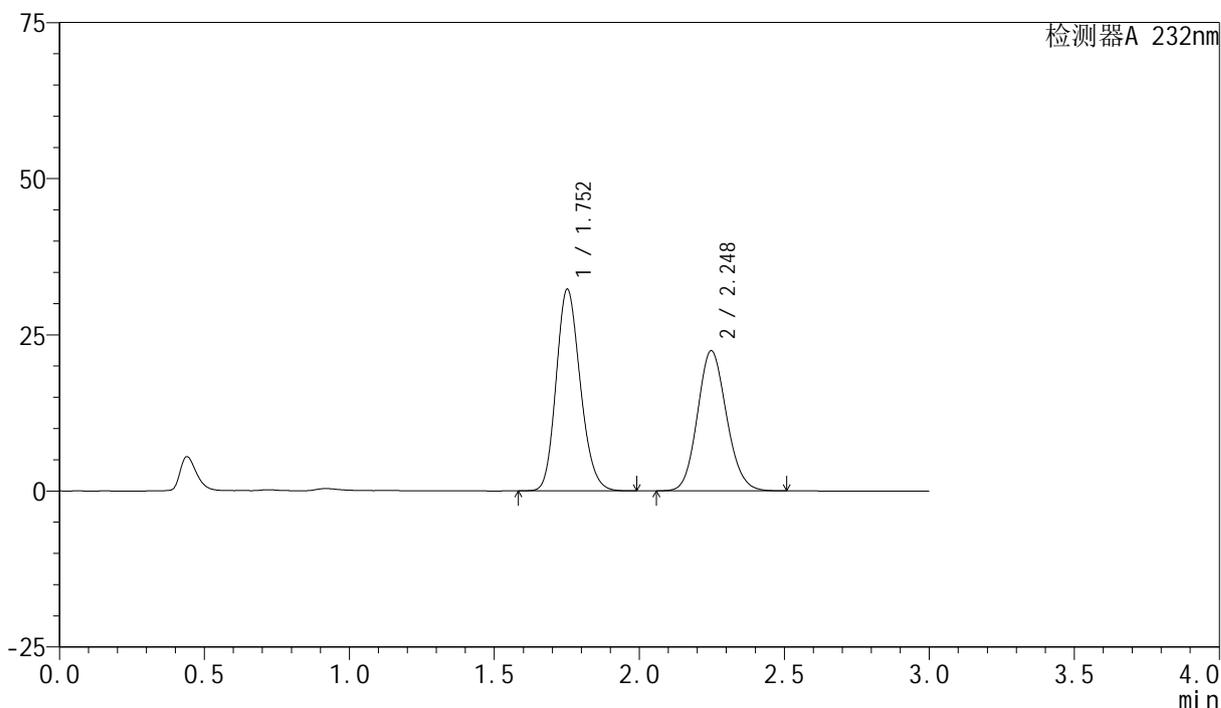
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-85/25-792-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	187180	54.462	32157	2118	1.172	--
2	2.248	156507	45.538	22438	2410	1.119	2.961
总计		343687	100.000	54595			

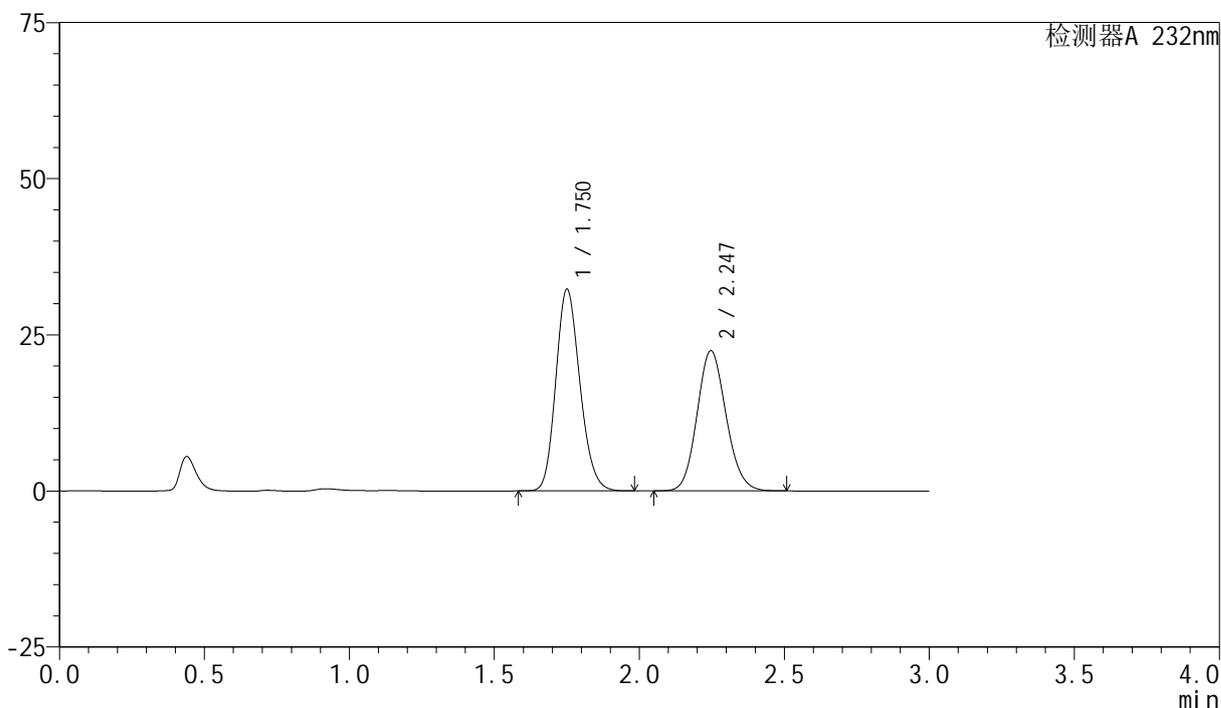
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-85/25-793-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187079	54.446	32157	2118	1.173	--
2	2.247	156524	45.554	22459	2407	1.119	2.961
总计		343603	100.000	54616			

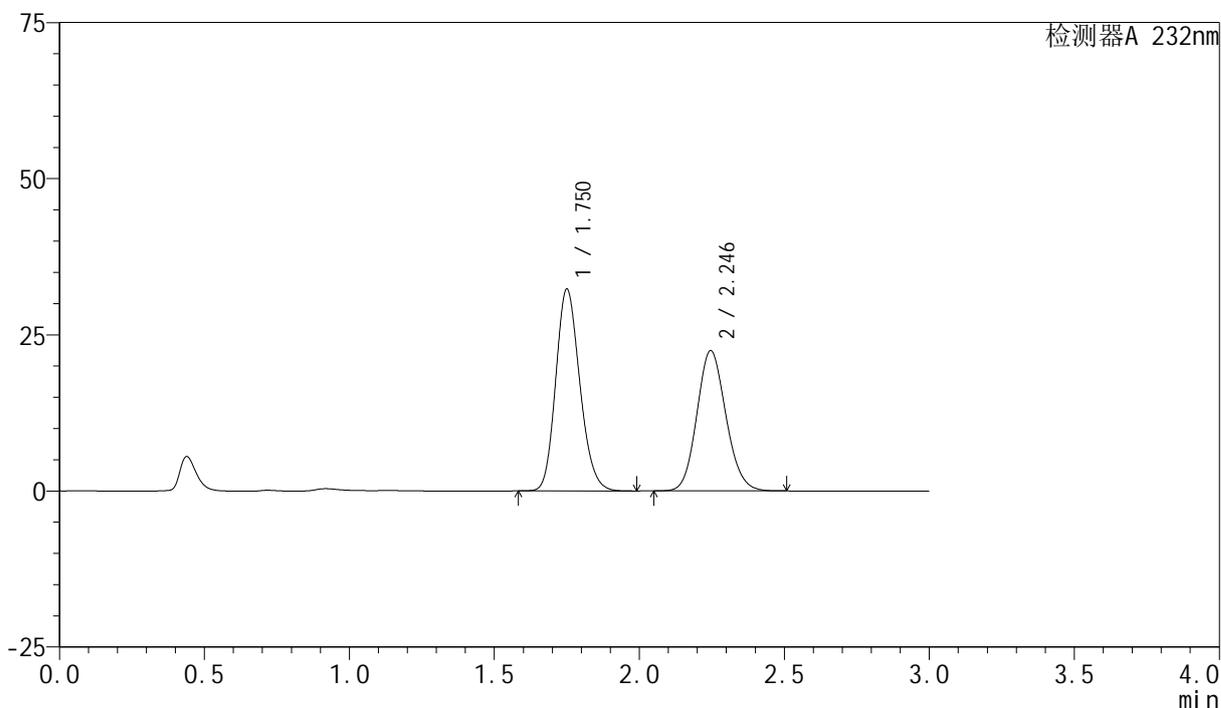
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-85/25-794-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187111	54.448	32211	2120	1.173	--
2	2.246	156542	45.552	22471	2410	1.120	2.961
总计		343654	100.000	54682			

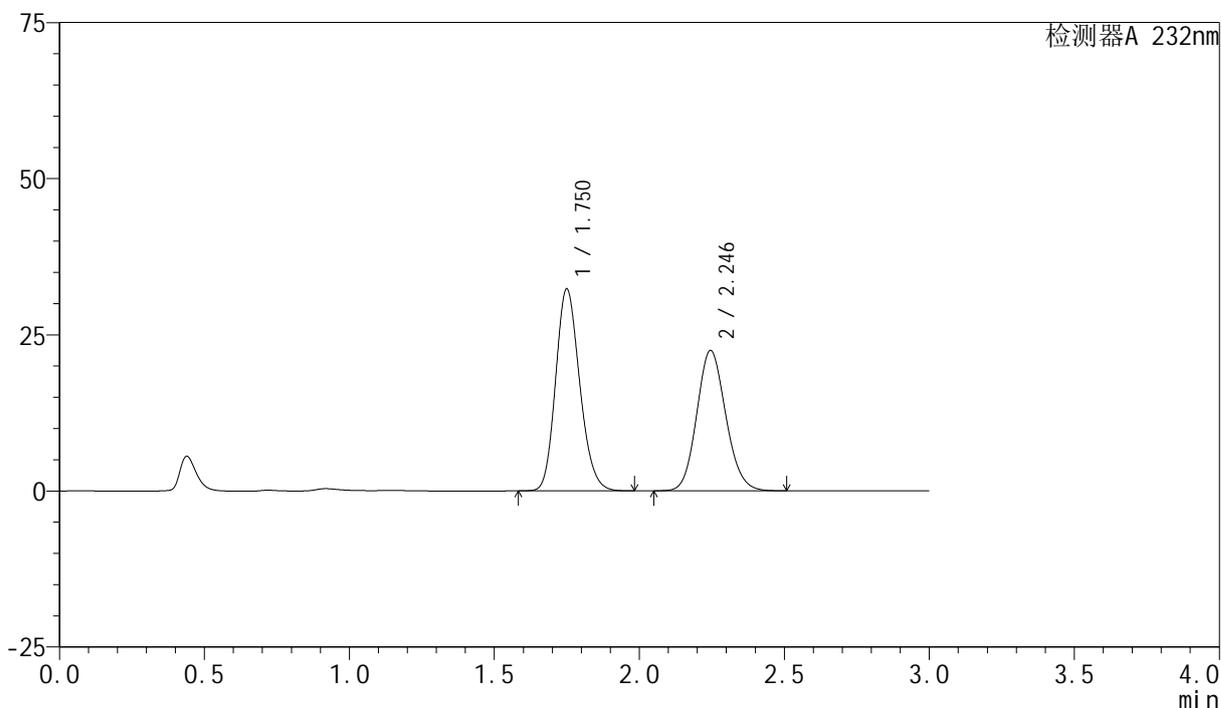
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-85/25-795-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187152	54.446	32259	2120	1.174	--
2	2.246	156590	45.554	22479	2410	1.120	2.962
总计		343741	100.000	54737			

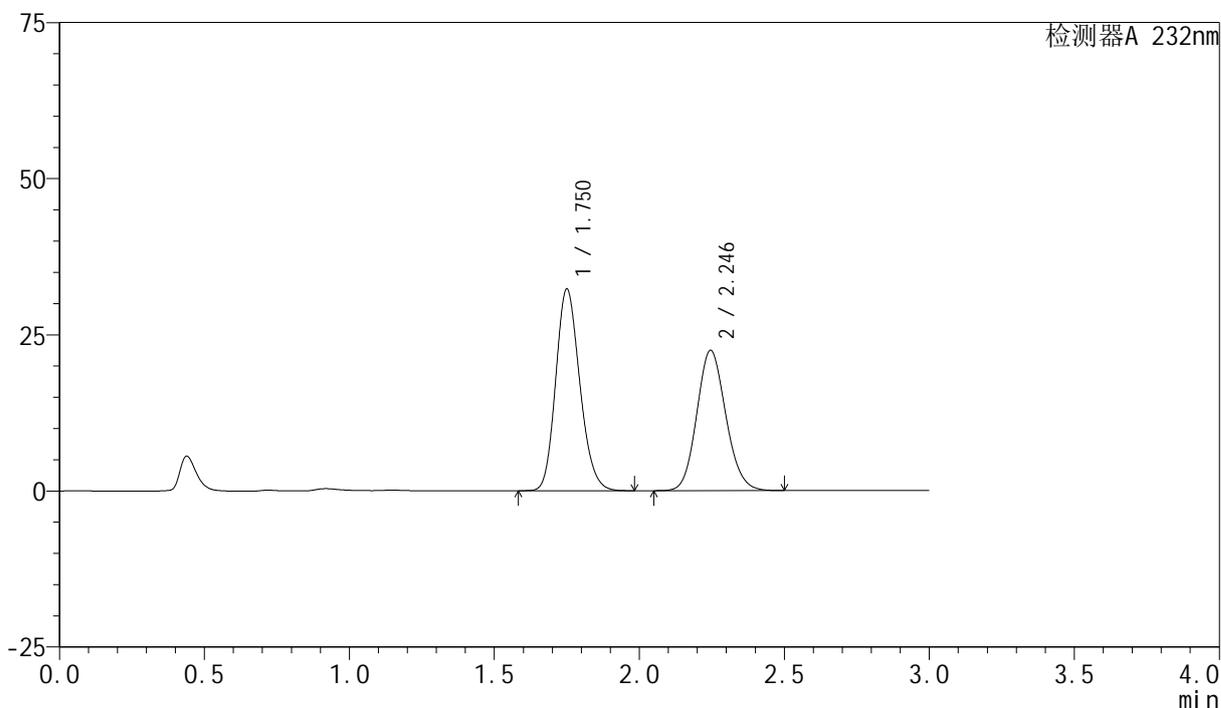
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-85/25-796-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

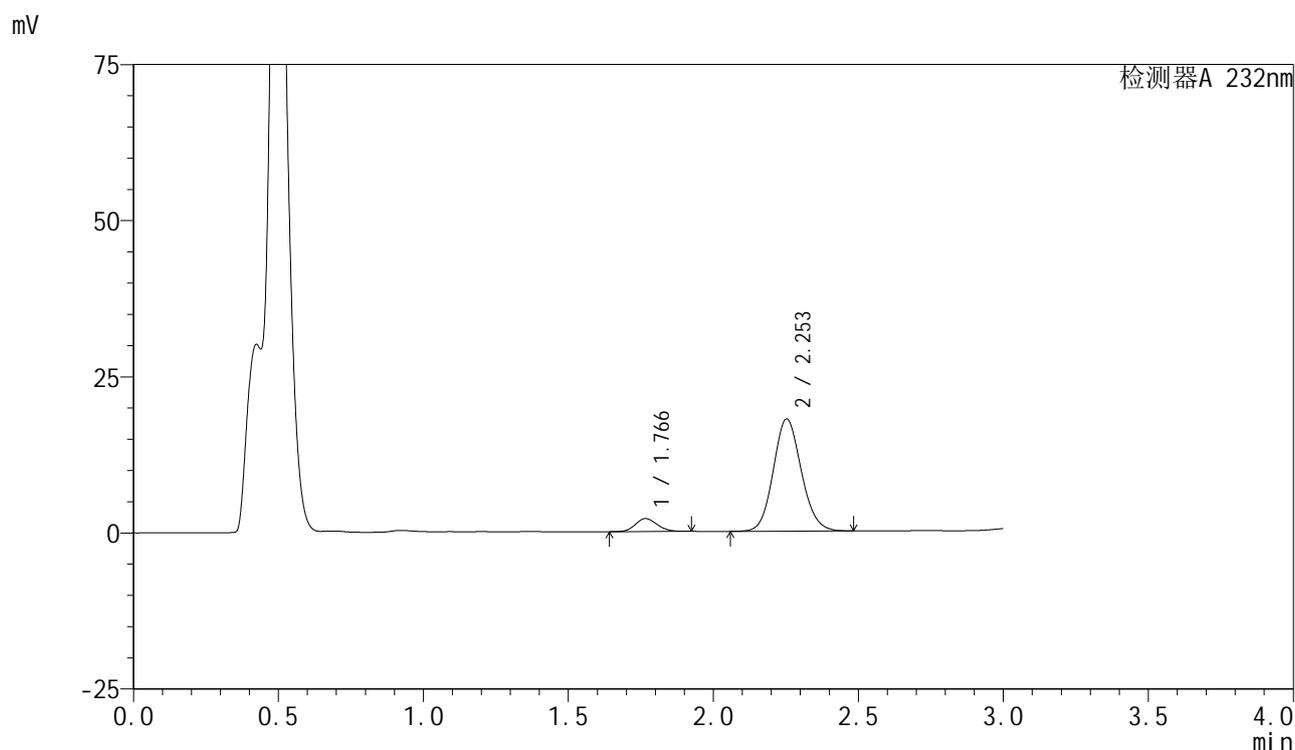
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187107	54.454	32207	2118	1.174	--
2	2.246	156498	45.546	22462	2410	1.121	2.959
总计		343605	100.000	54669			

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-2024011221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 - 0-85/25-797-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

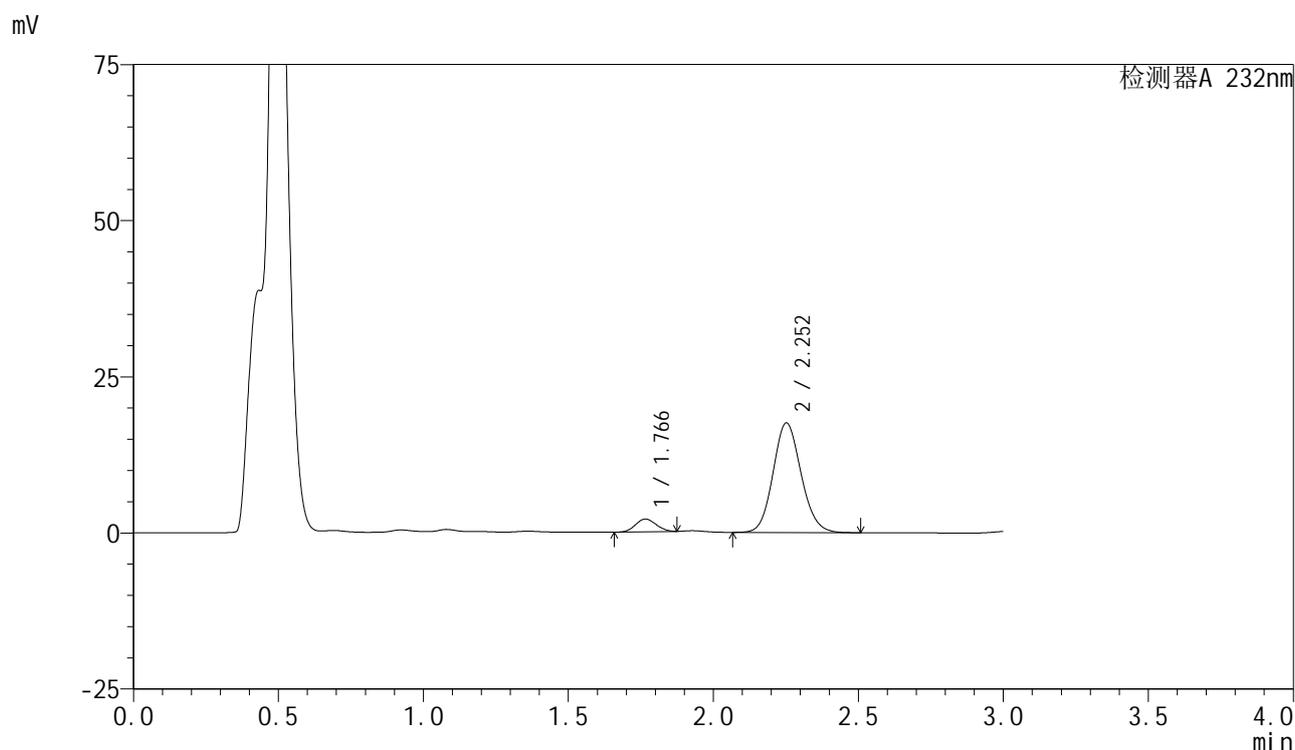
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	10785	8.198	2069	2655	1.136	--
2	2.253	120766	91.802	17945	2615	1.110	3.106
总计		131550	100.000	20014			

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-2024011221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 - 0-85/25-798-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

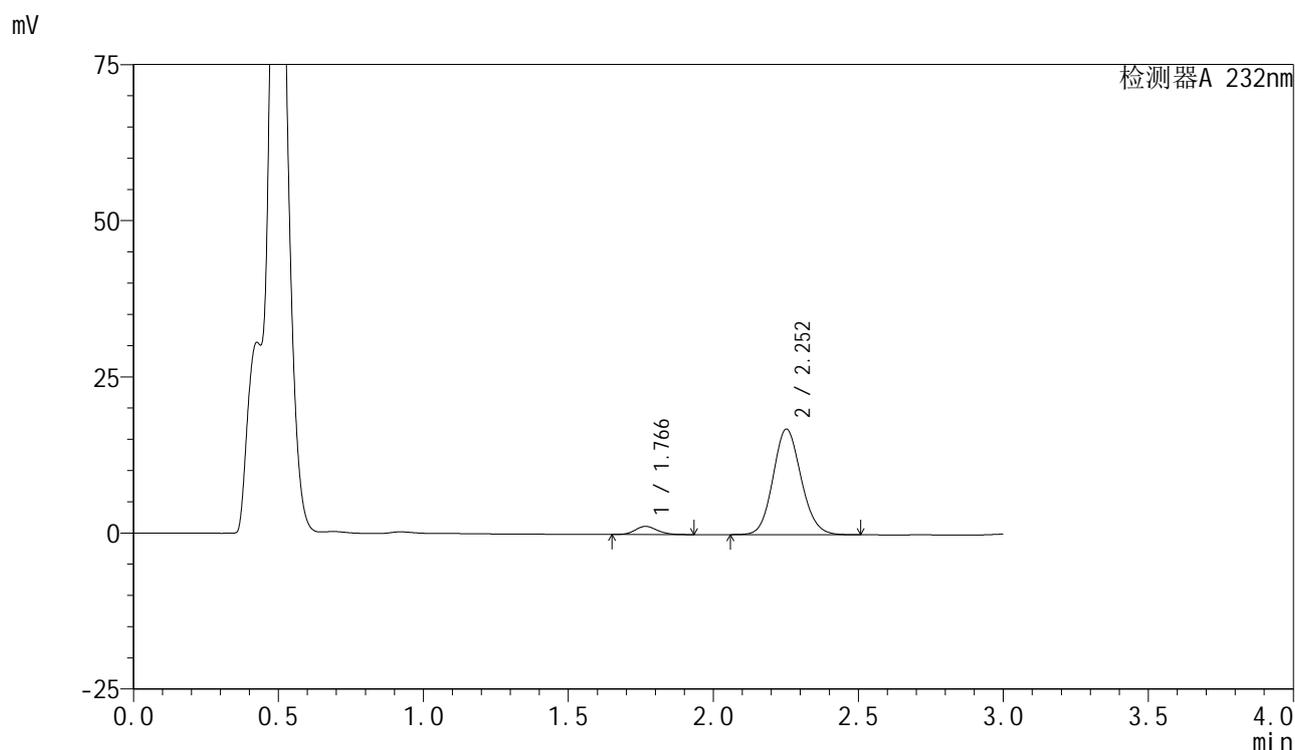
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	10151	7.911	2043	2801	1.072	--
2	2.252	118170	92.089	17511	2603	1.116	3.137
总计		128321	100.000	19554			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-85/25-799-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

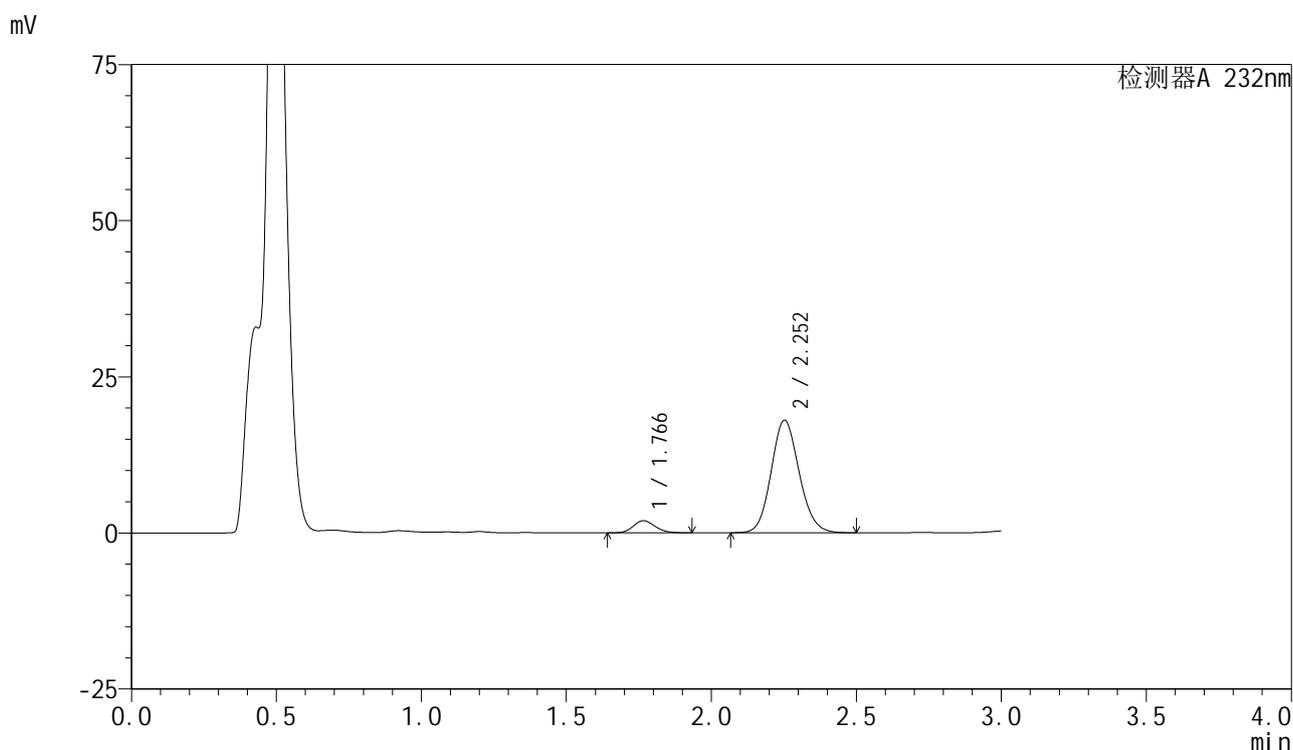
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	6812	5.640	1298	2622	1.152	--
2	2.252	113967	94.360	16876	2602	1.114	3.092
总计		120779	100.000	18175			

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-2024011221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 - 0-85/25-800-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

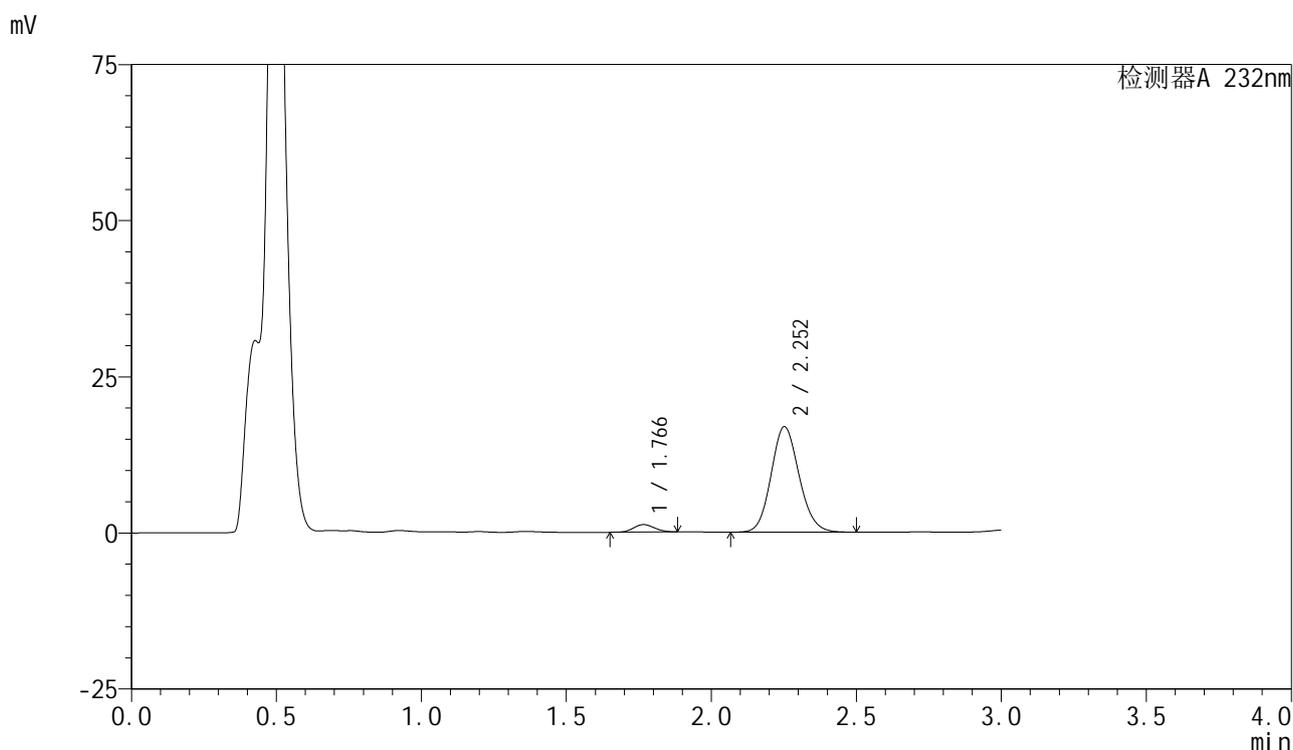
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	10099	7.691	1928	2633	1.143	--
2	2.252	121213	92.309	17992	2610	1.117	3.098
总计		131312	100.000	19920			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-85/25-801-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

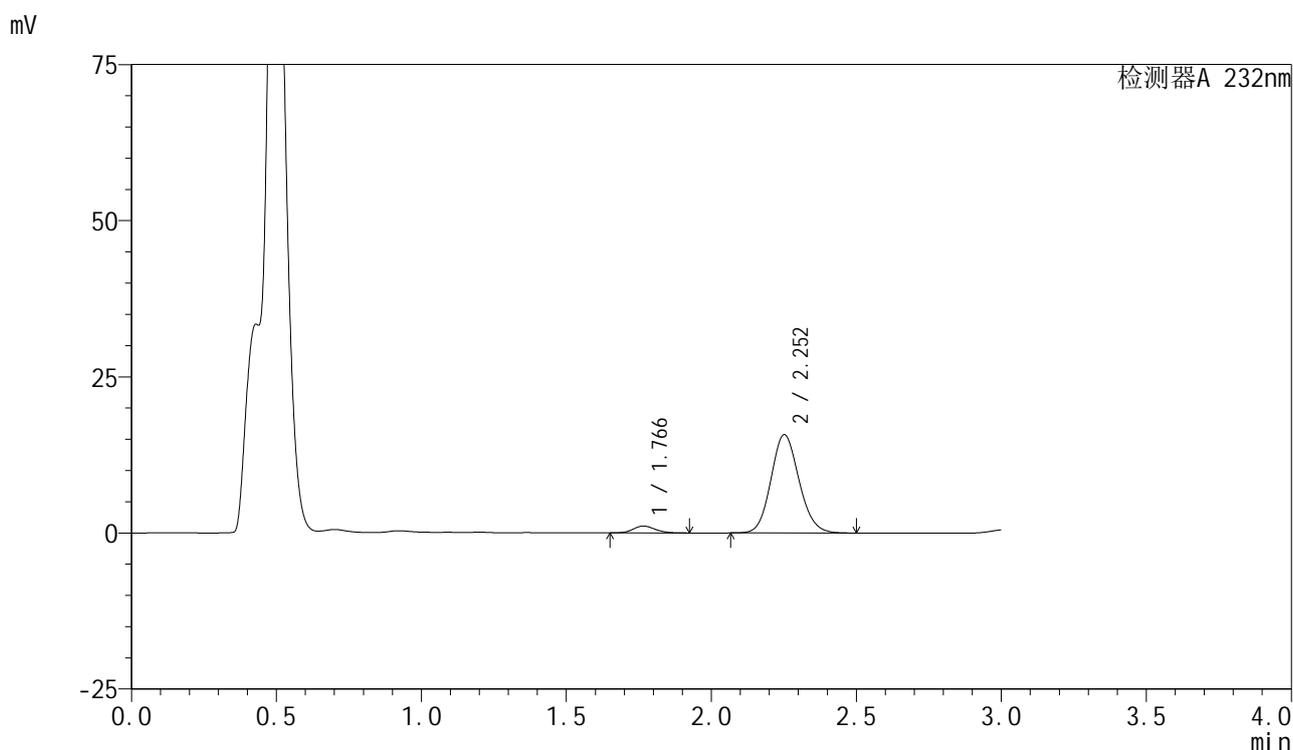
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	6030	5.040	1196	2744	1.097	--
2	2.252	113611	94.960	16858	2611	1.118	3.125
总计		119641	100.000	18054			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-85/25-802-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

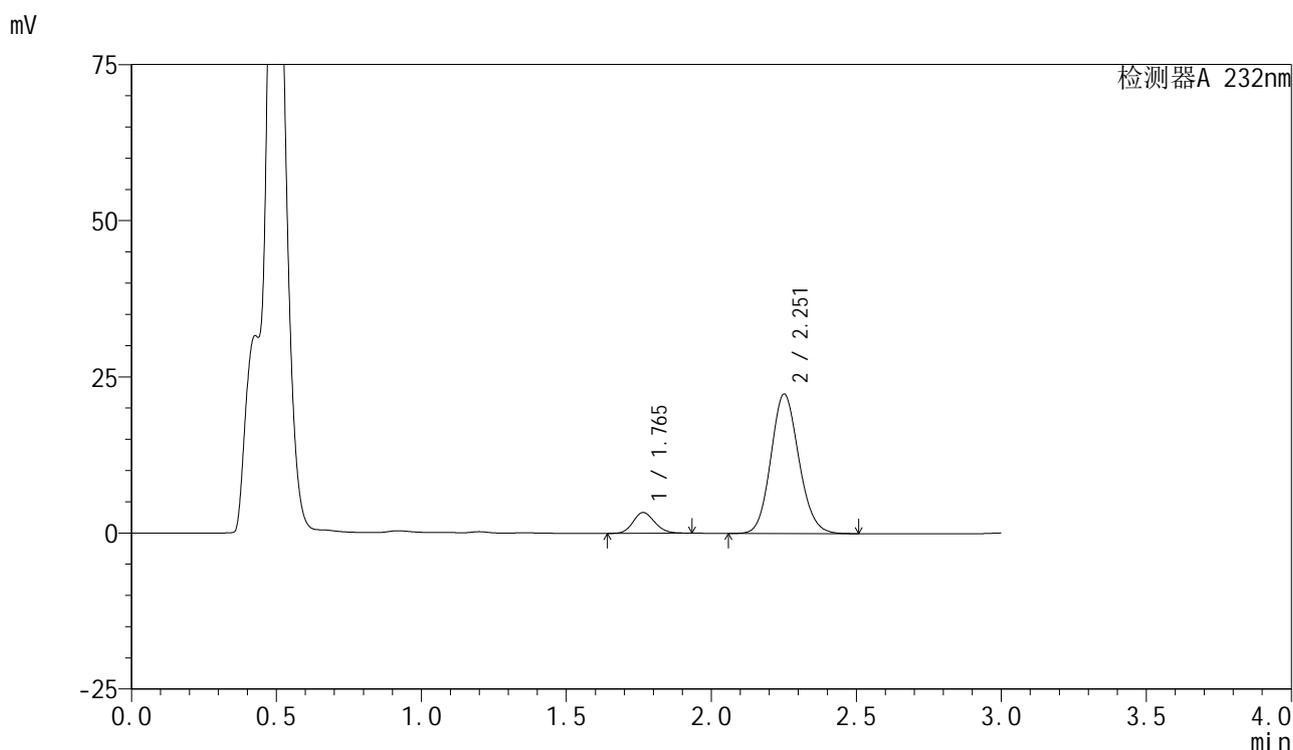
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	5774	5.161	1100	2611	1.155	--
2	2.252	106107	94.839	15703	2599	1.119	3.087
总计		111881	100.000	16803			

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-2024011221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 - 0-85/25-803-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

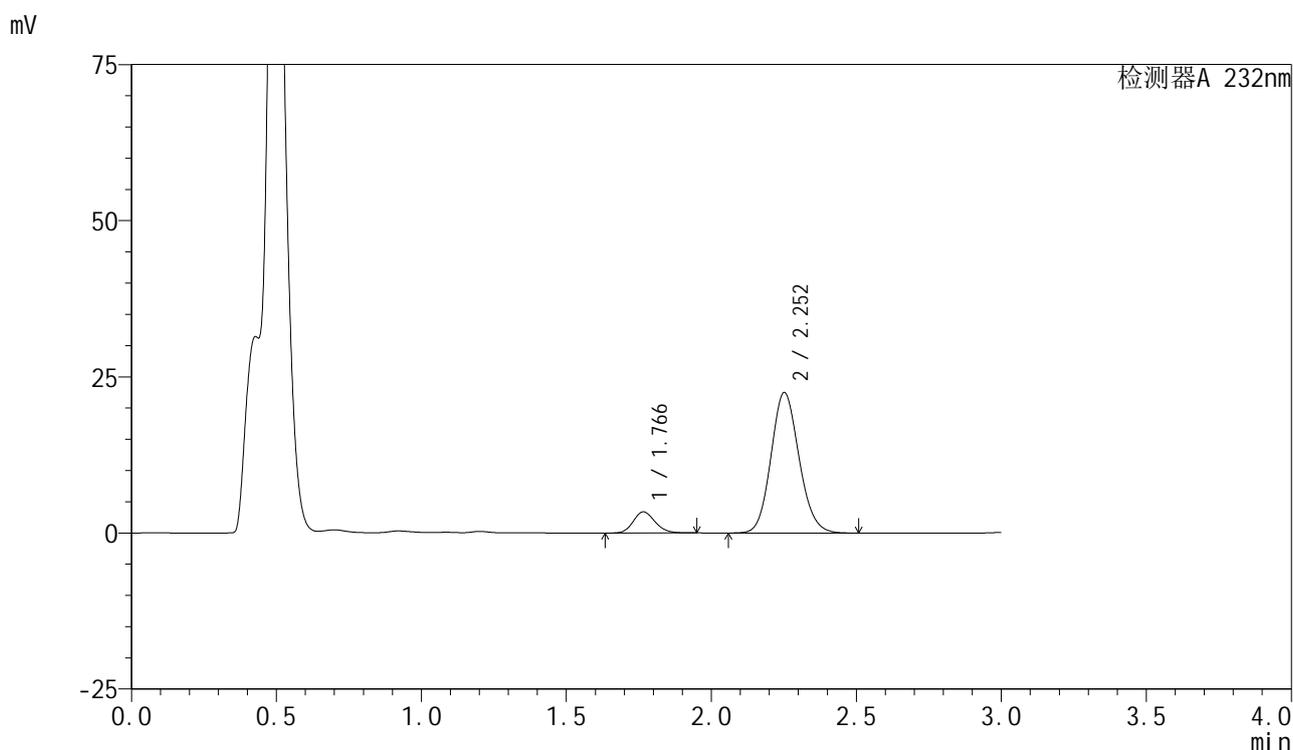
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17147	10.240	3319	2677	1.132	--
2	2.251	150314	89.760	22256	2607	1.119	3.109
总计		167461	100.000	25575			

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-2024011221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 - 0-85/25-804-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17732	10.468	3384	2638	1.148	--
2	2.252	151656	89.532	22455	2601	1.120	3.095
总计		169388	100.000	25839			

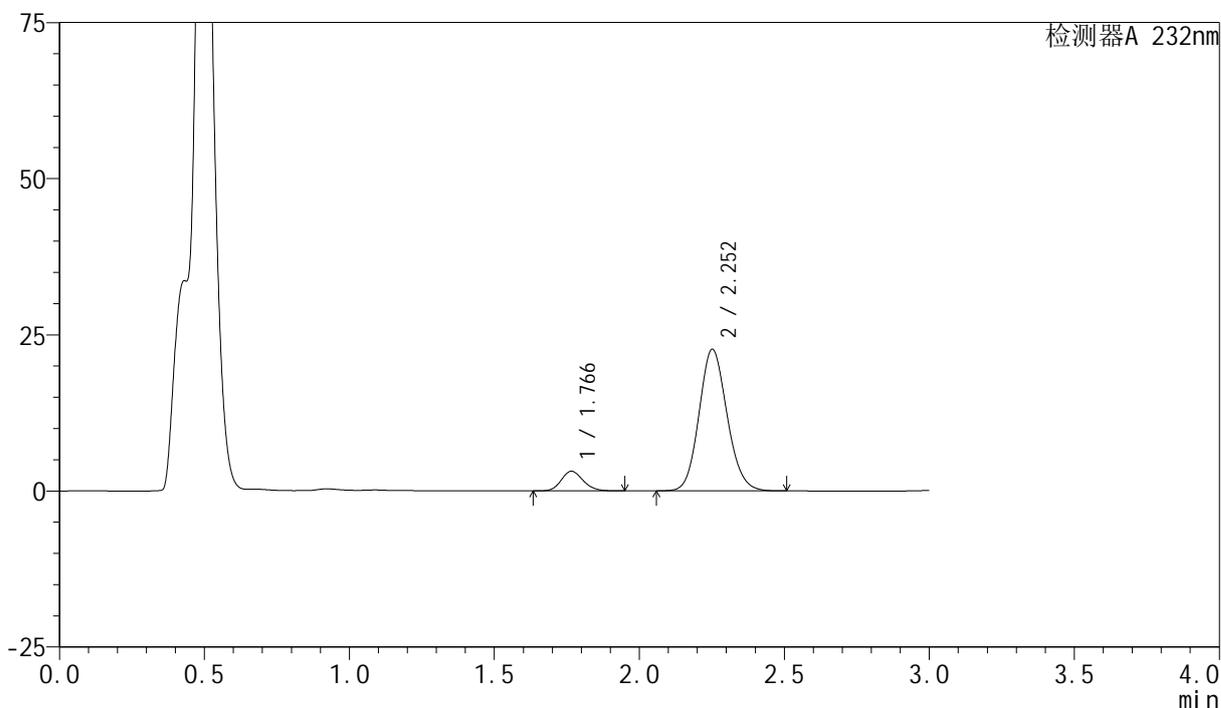
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-805-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

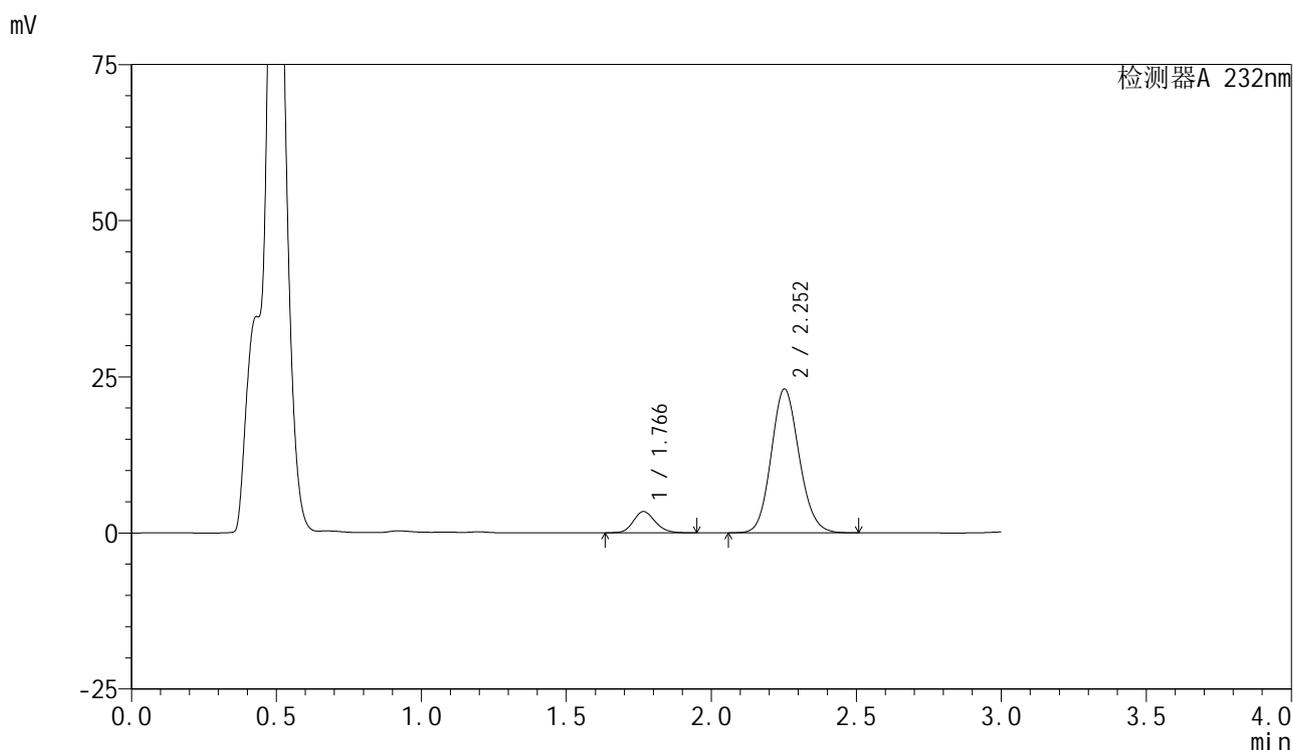
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16568	9.795	3149	2628	1.156	--
2	2.252	152568	90.205	22625	2609	1.120	3.095
总计		169135	100.000	25774			

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-2024011221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 - 0-85/25-806-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17897	10.371	3395	2632	1.150	--
2	2.252	154668	89.629	22992	2620	1.120	3.100
总计		172564	100.000	26387			

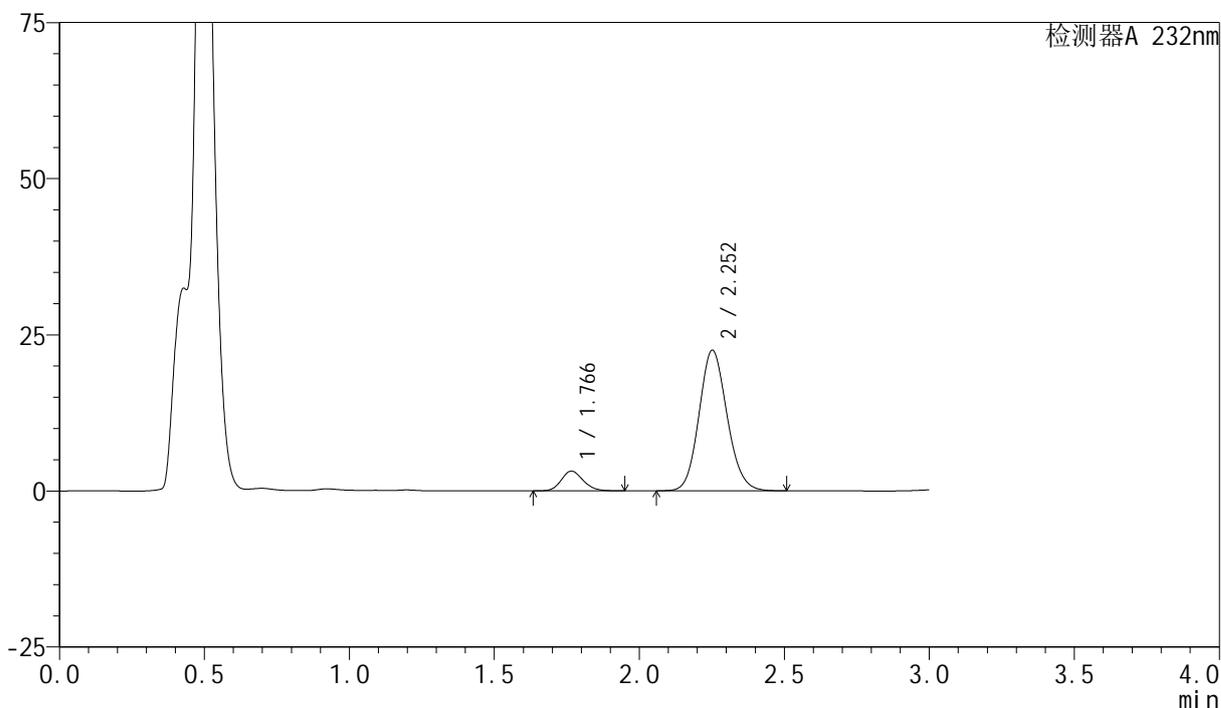
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-807-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

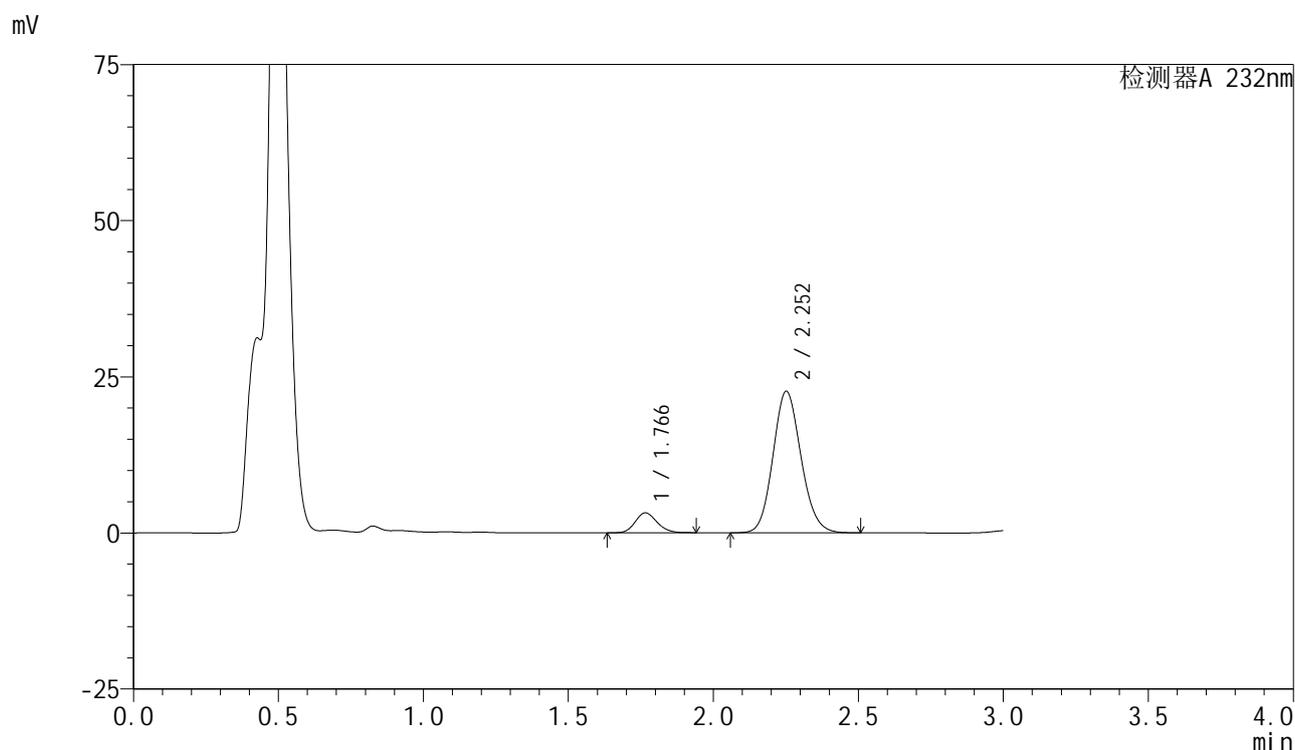
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16594	9.876	3156	2629	1.153	--
2	2.252	151425	90.124	22459	2609	1.119	3.095
总计		168019	100.000	25615			

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-2024011221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 - 0-85/25-808-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16702	9.862	3182	2632	1.148	--
2	2.252	152664	90.138	22610	2604	1.121	3.094
总计		169366	100.000	25793			

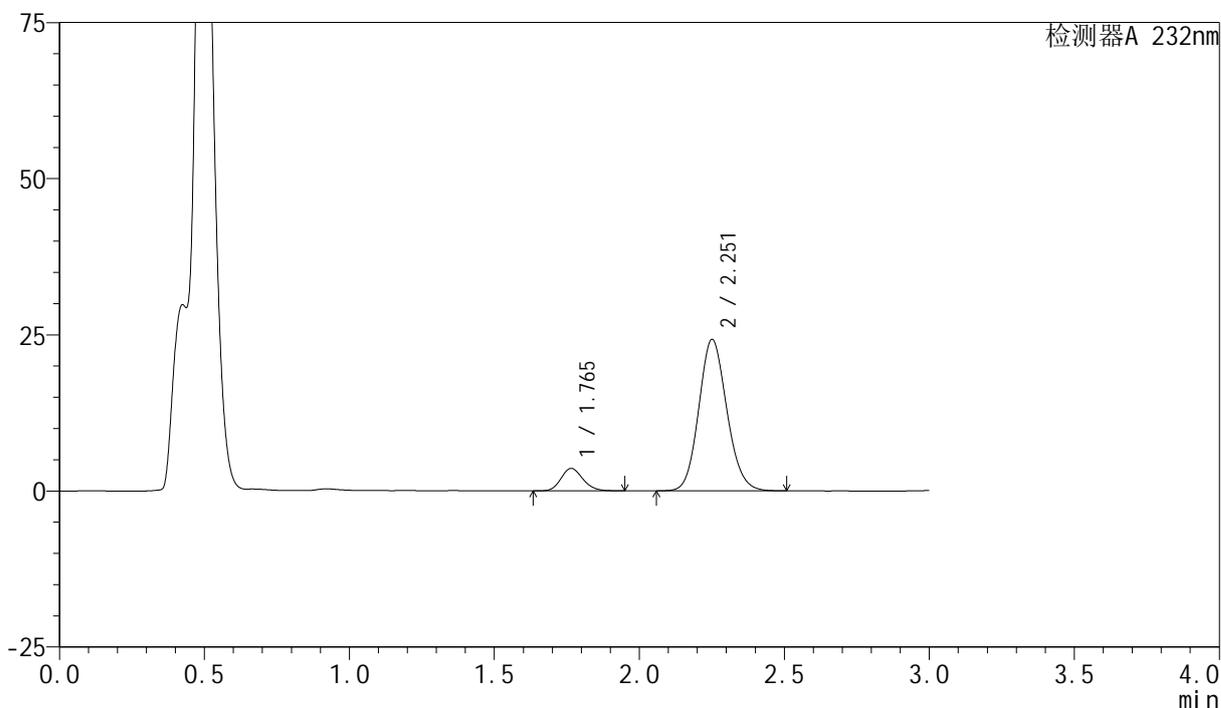
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-809-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

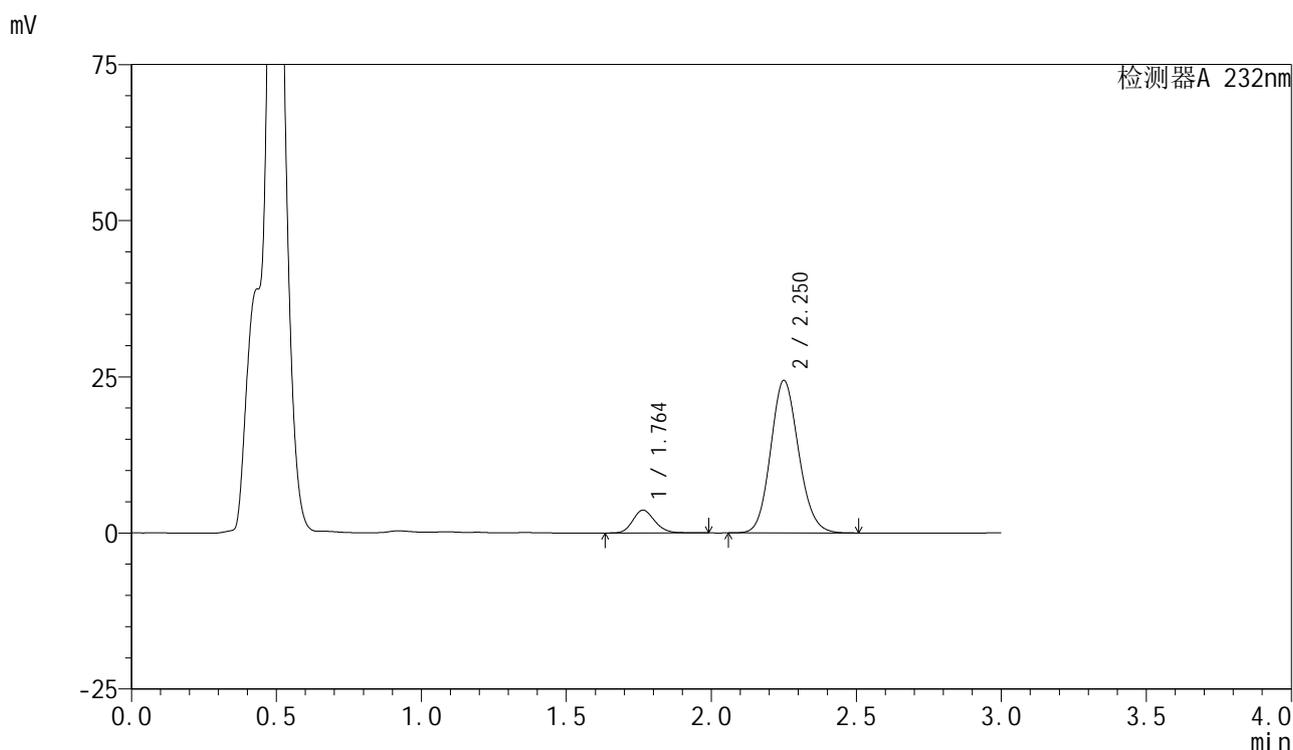
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18847	10.350	3601	2636	1.151	--
2	2.251	163257	89.650	24161	2606	1.121	3.097
总计		182104	100.000	27761			

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-2024011221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 - 0-85/25-810-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

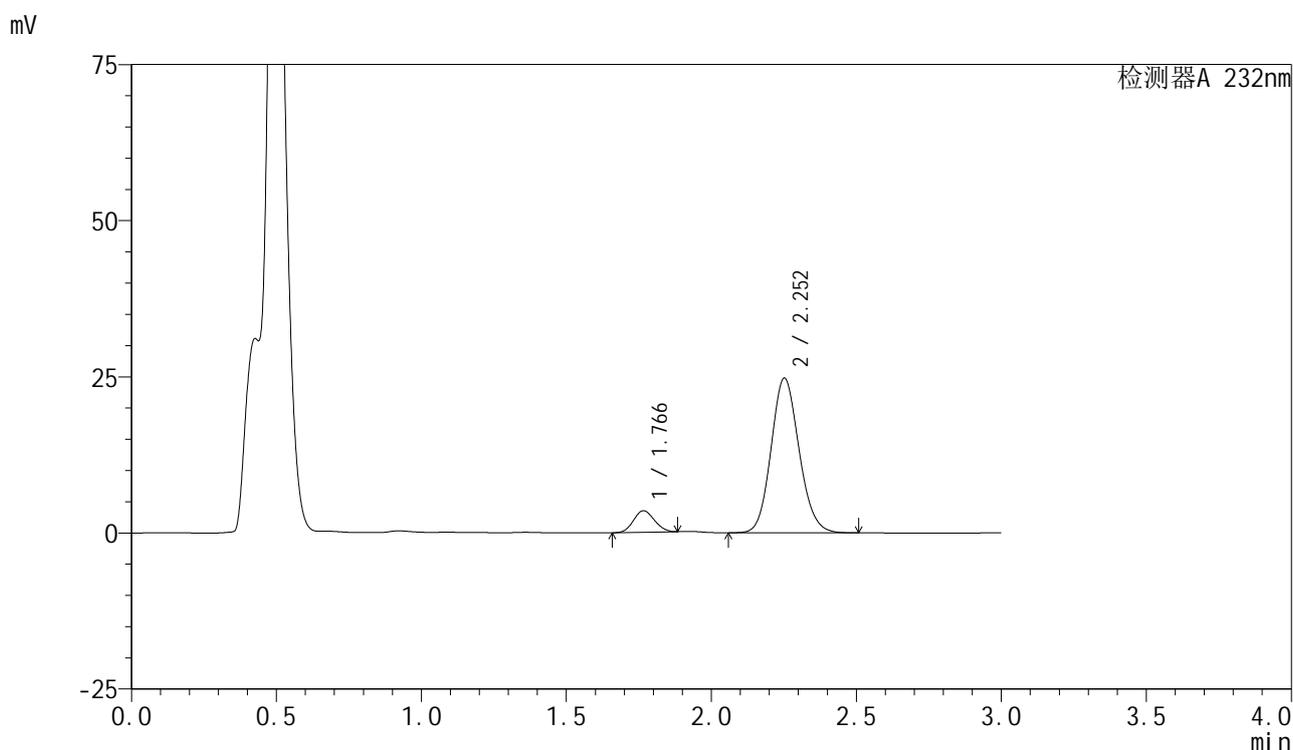
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	19303	10.519	3658	2627	1.161	--
2	2.250	164205	89.481	24353	2610	1.122	3.098
总计		183507	100.000	28011			

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-2024011221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 - 0-85/25-811-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17319	9.415	3447	2767	1.093	--
2	2.252	166634	90.585	24732	2614	1.122	3.131
总计		183953	100.000	28179			

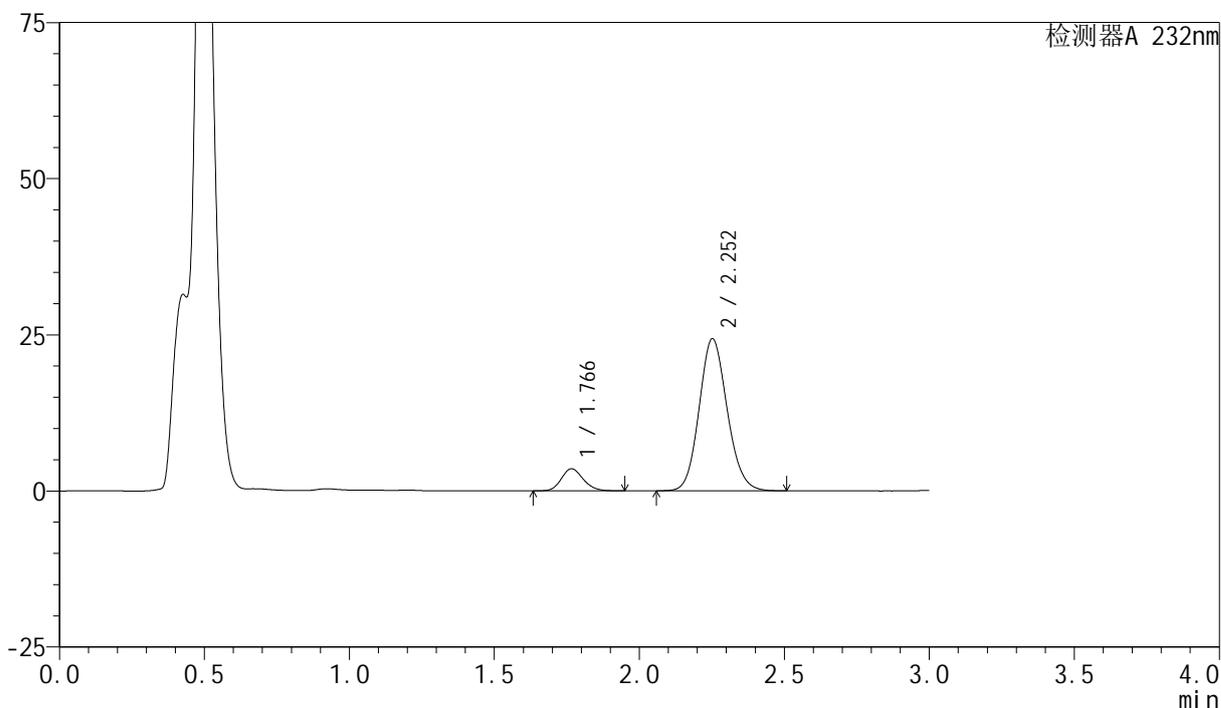
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-812-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

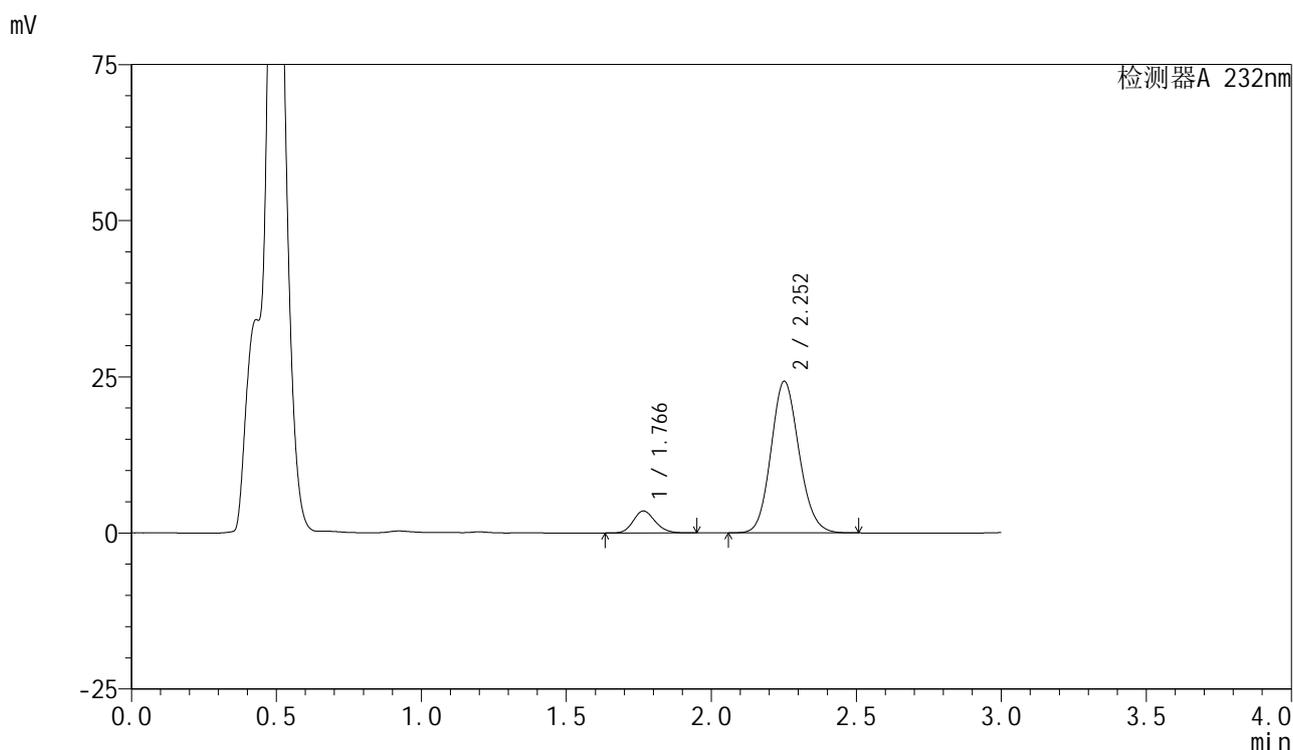
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18510	10.159	3525	2634	1.156	--
2	2.252	163691	89.841	24315	2617	1.121	3.099
总计		182202	100.000	27840			

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-2024011221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 - 0-85/25-813-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

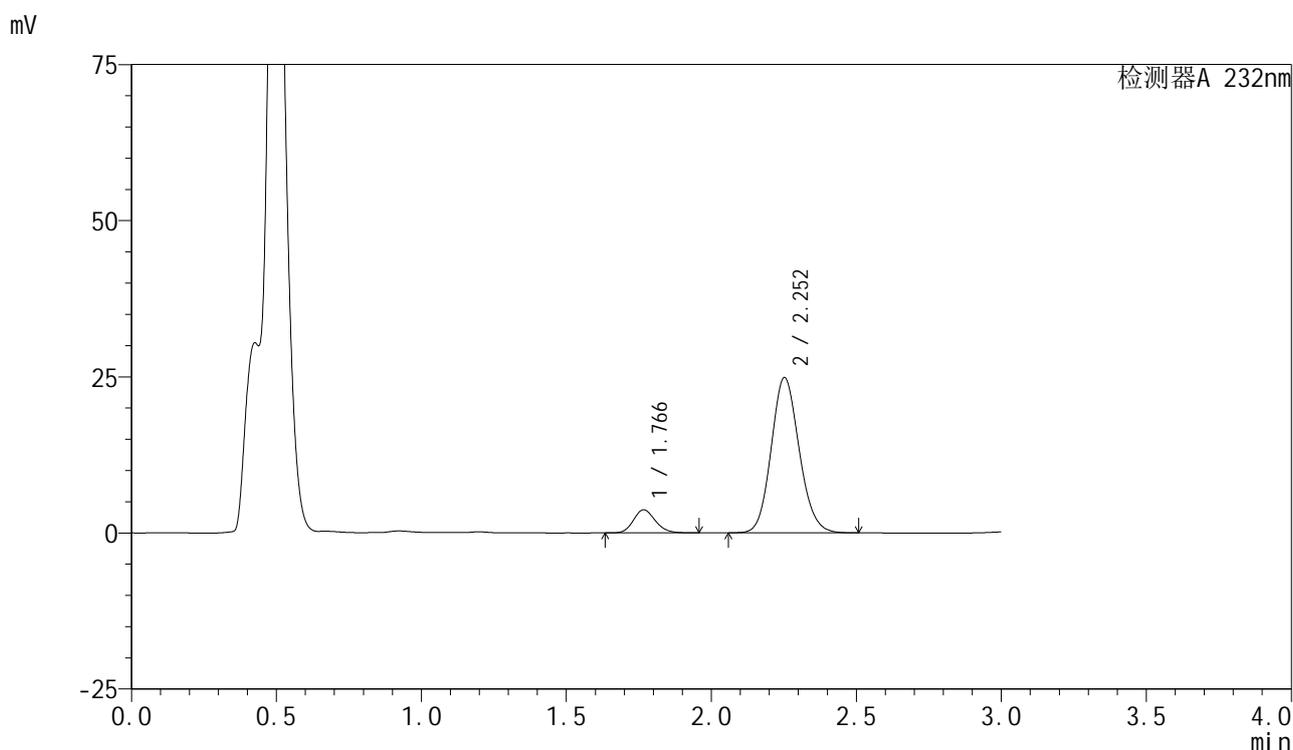
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18468	10.138	3511	2627	1.154	--
2	2.252	163696	89.862	24229	2601	1.122	3.092
总计		182165	100.000	27740			

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-2024011221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 - 0-85/25-814-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19456	10.425	3691	2630	1.158	--
2	2.252	167165	89.575	24828	2616	1.122	3.097
总计		186621	100.000	28518			

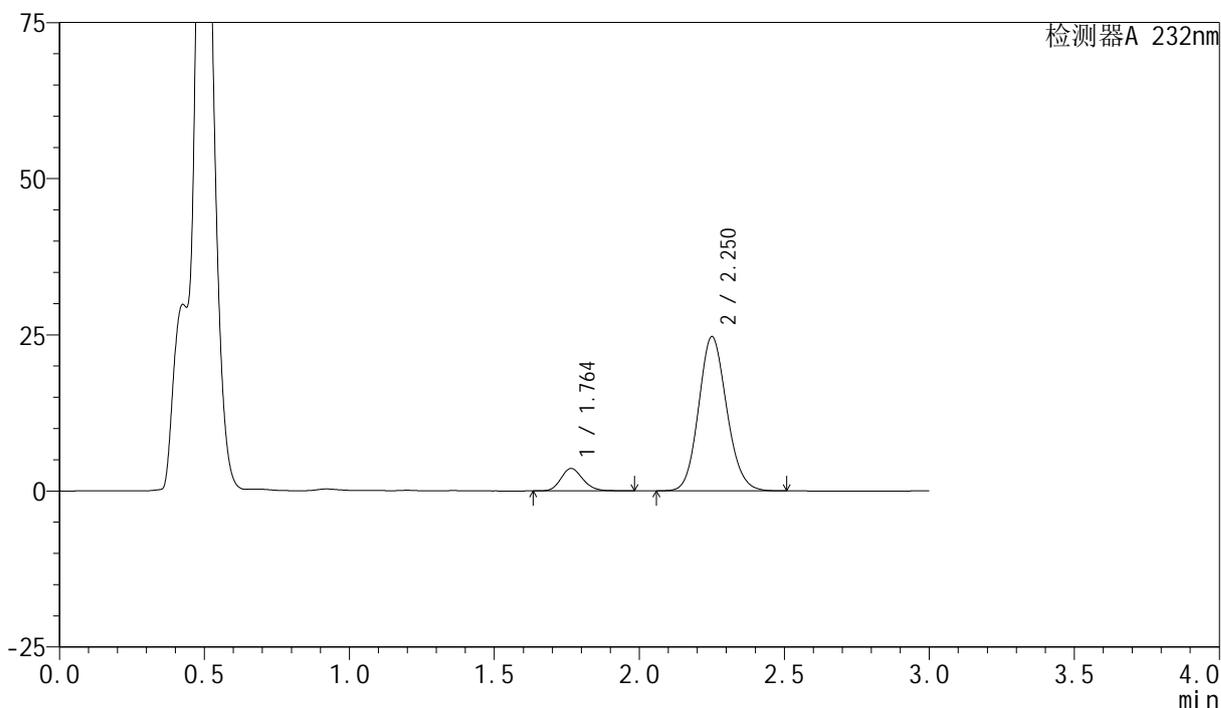
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-815-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18977	10.235	3596	2622	1.161	--
2	2.250	166441	89.765	24613	2597	1.122	3.091
总计		185418	100.000	28209			

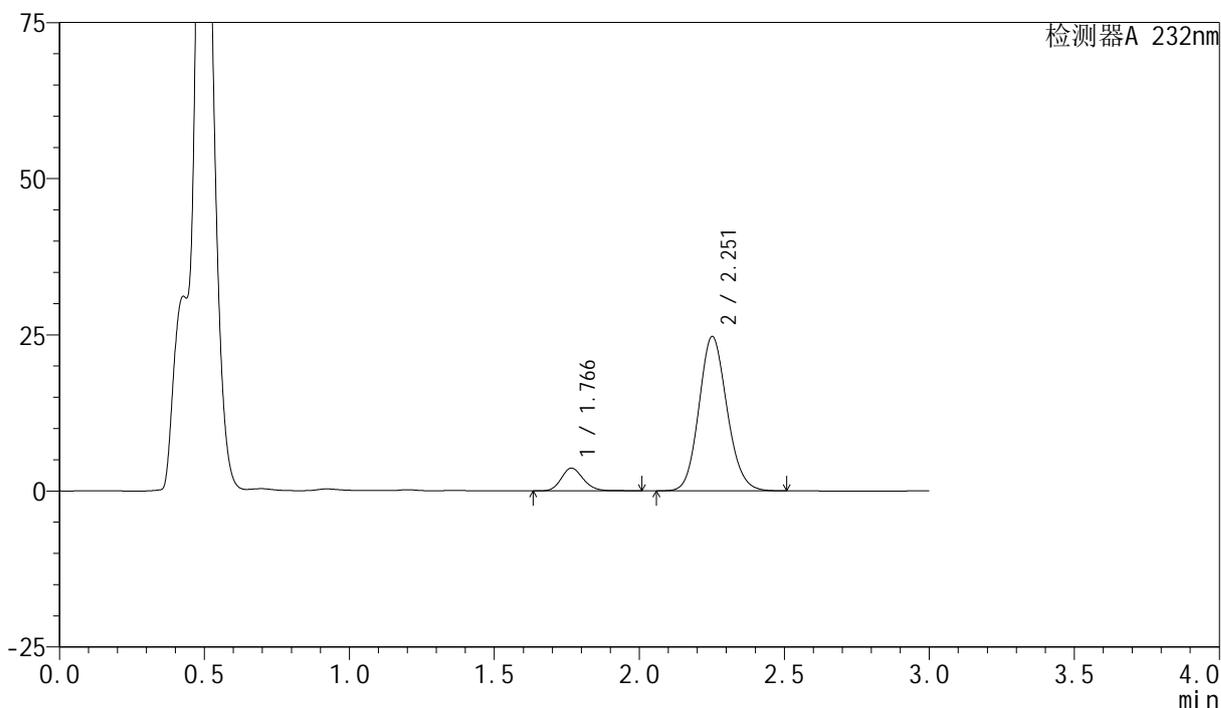
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-816-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

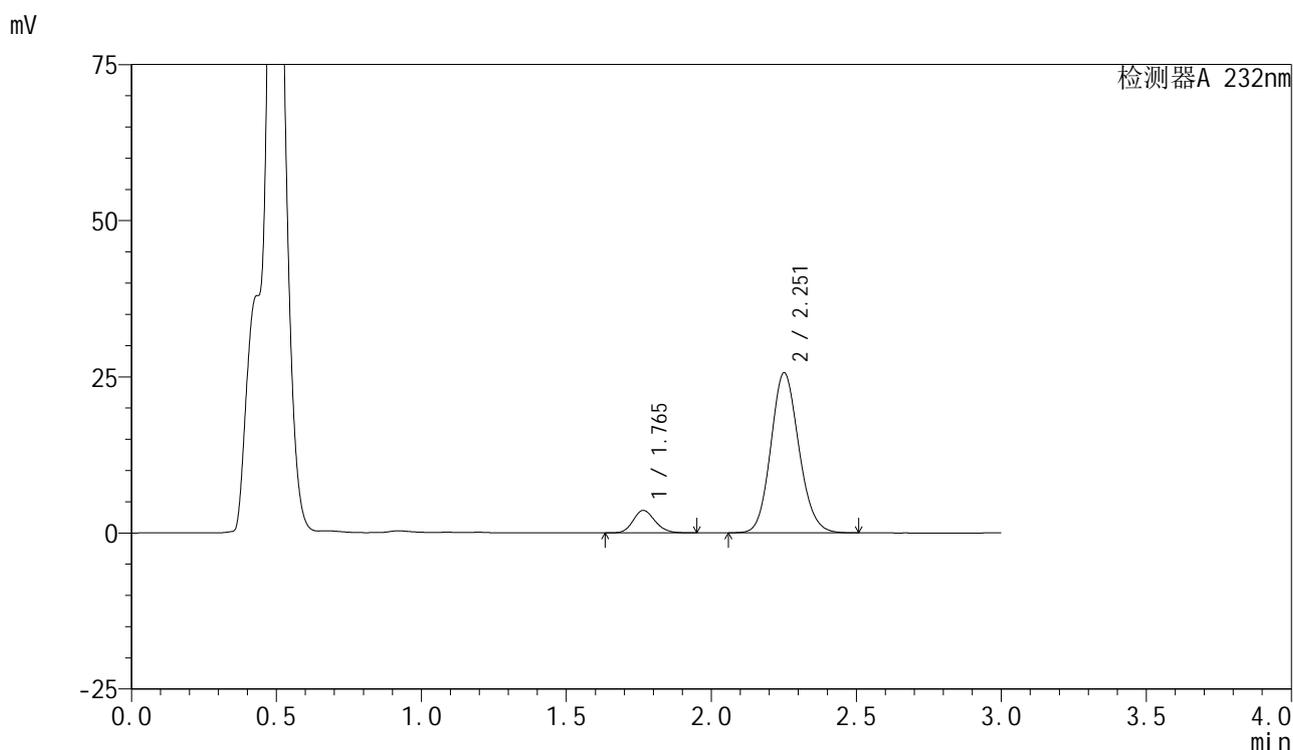
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19373	10.431	3640	2626	1.165	--
2	2.251	166343	89.569	24647	2607	1.123	3.092
总计		185715	100.000	28287			

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-2024011221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 - 0-85/25-817-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

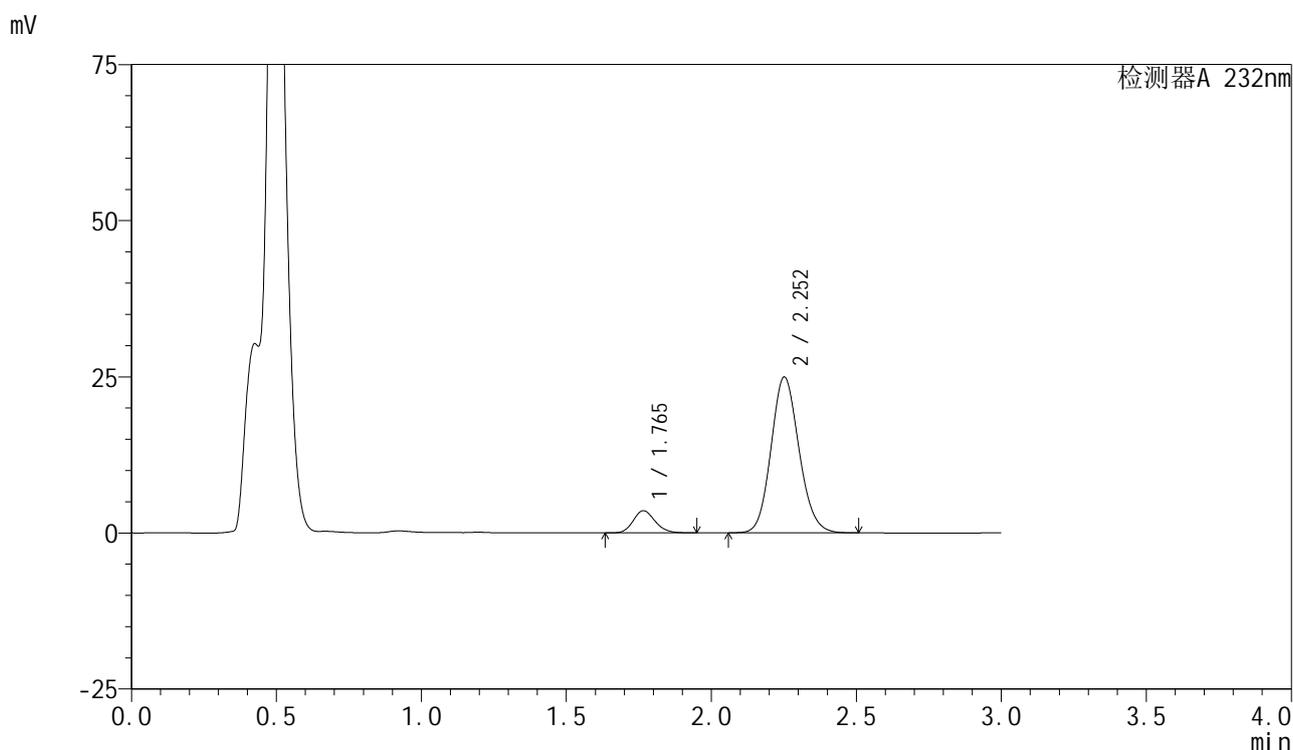
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18971	9.906	3604	2624	1.159	--
2	2.251	172532	90.094	25542	2608	1.124	3.093
总计		191502	100.000	29146			

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-2024011221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 - 0-85/25-818-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18603	9.980	3545	2640	1.156	--
2	2.252	167808	90.020	24890	2613	1.123	3.101
总计		186411	100.000	28435			

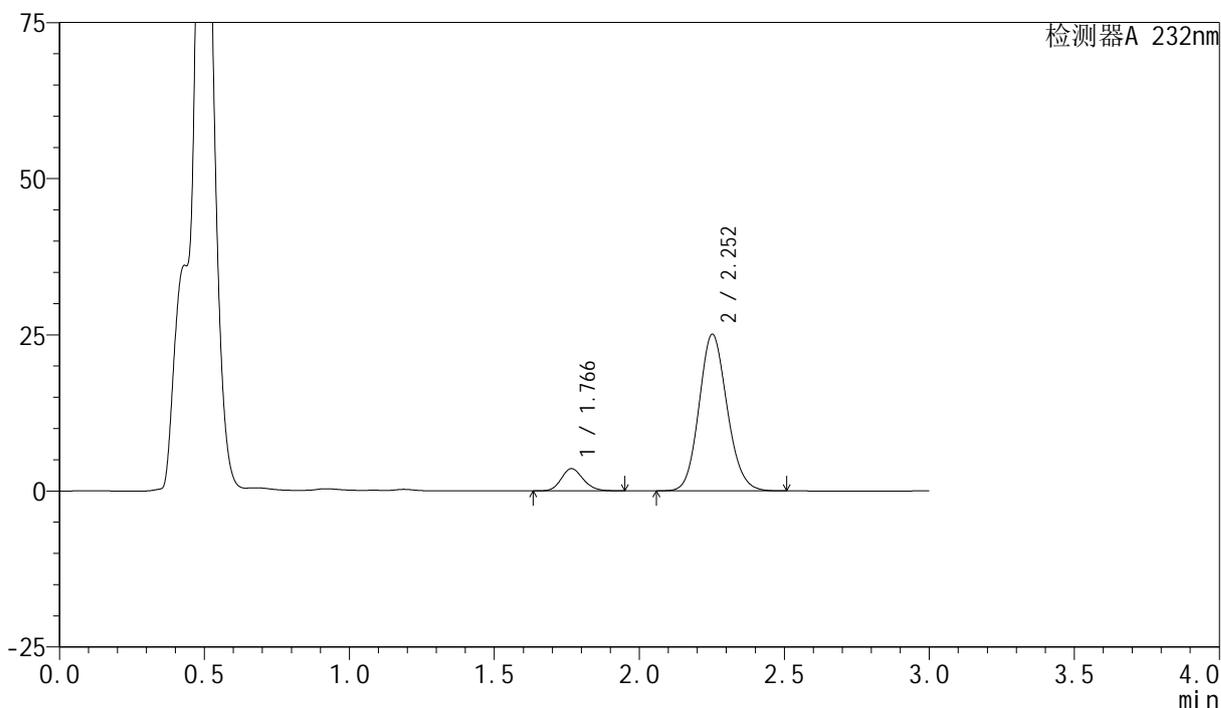
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-819-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18669	9.956	3548	2632	1.156	--
2	2.252	168844	90.044	25031	2610	1.123	3.095
总计		187513	100.000	28579			

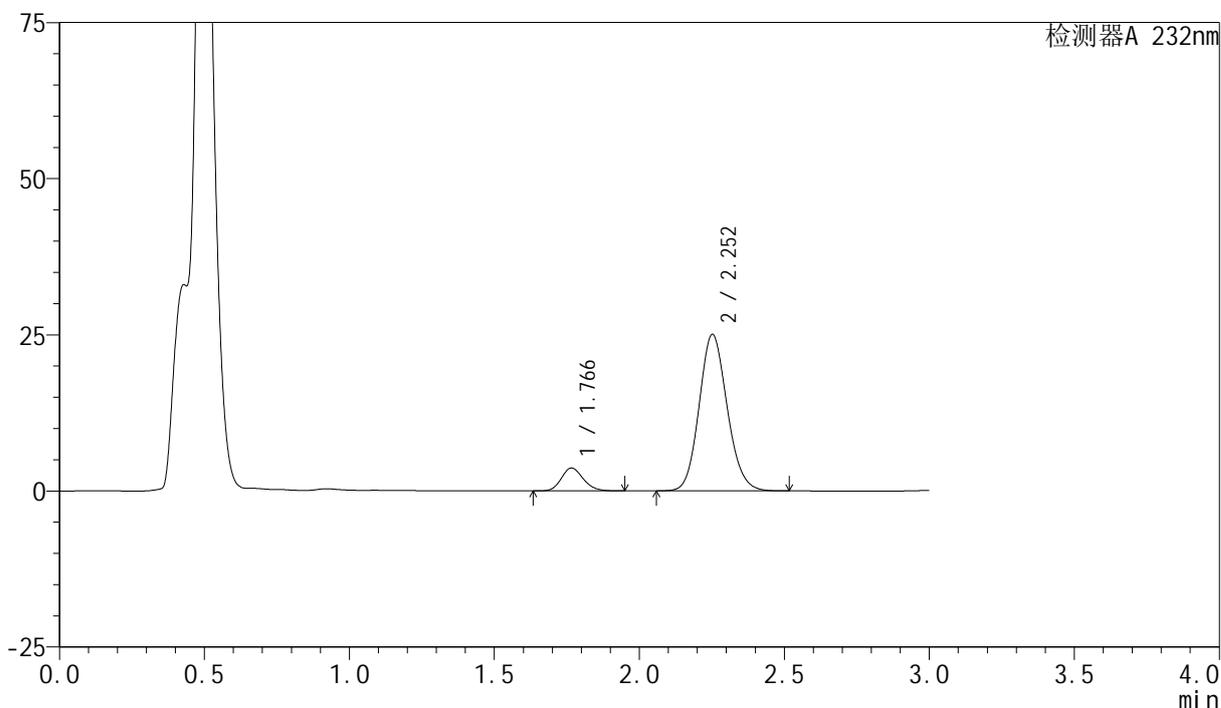
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-820-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

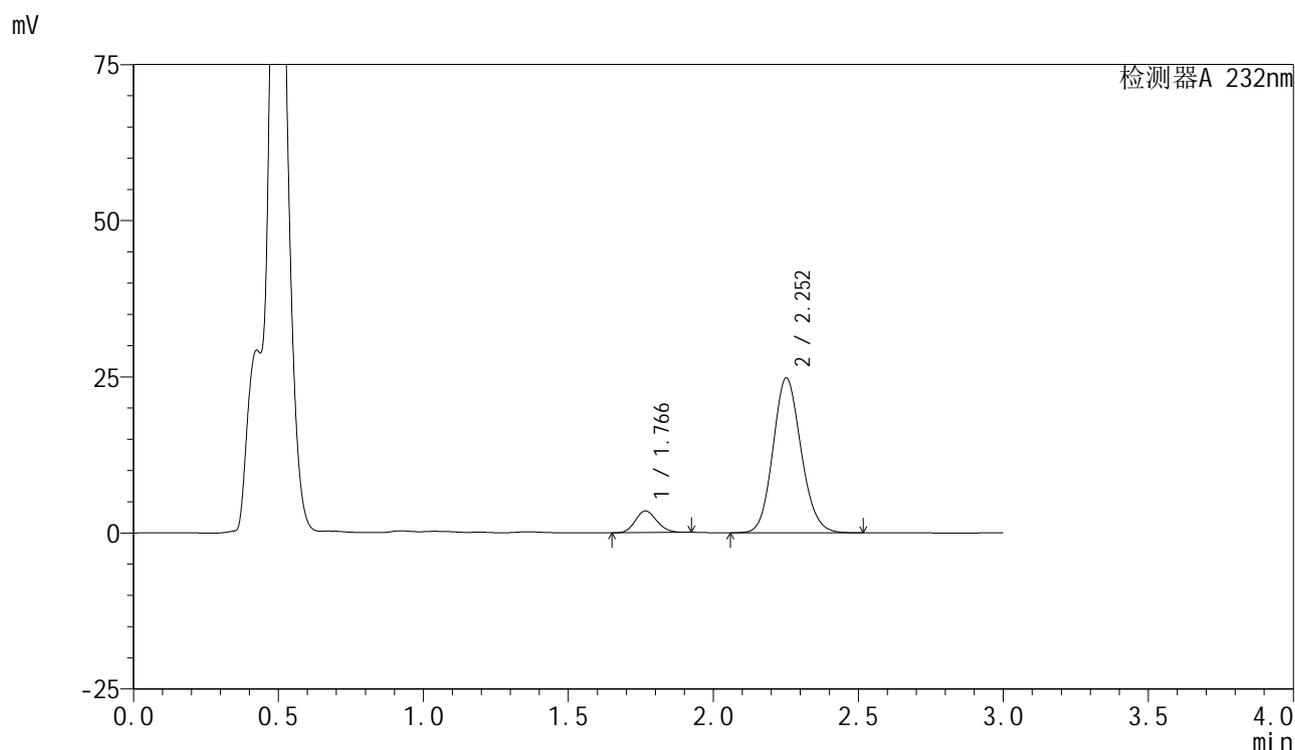
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19275	10.259	3660	2621	1.160	--
2	2.252	168607	89.741	25011	2611	1.124	3.094
总计		187883	100.000	28670			

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-2024011221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 - 0-85/25-821-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17873	9.652	3462	2670	1.128	--
2	2.252	167299	90.348	24737	2598	1.124	3.102
总计		185172	100.000	28199			

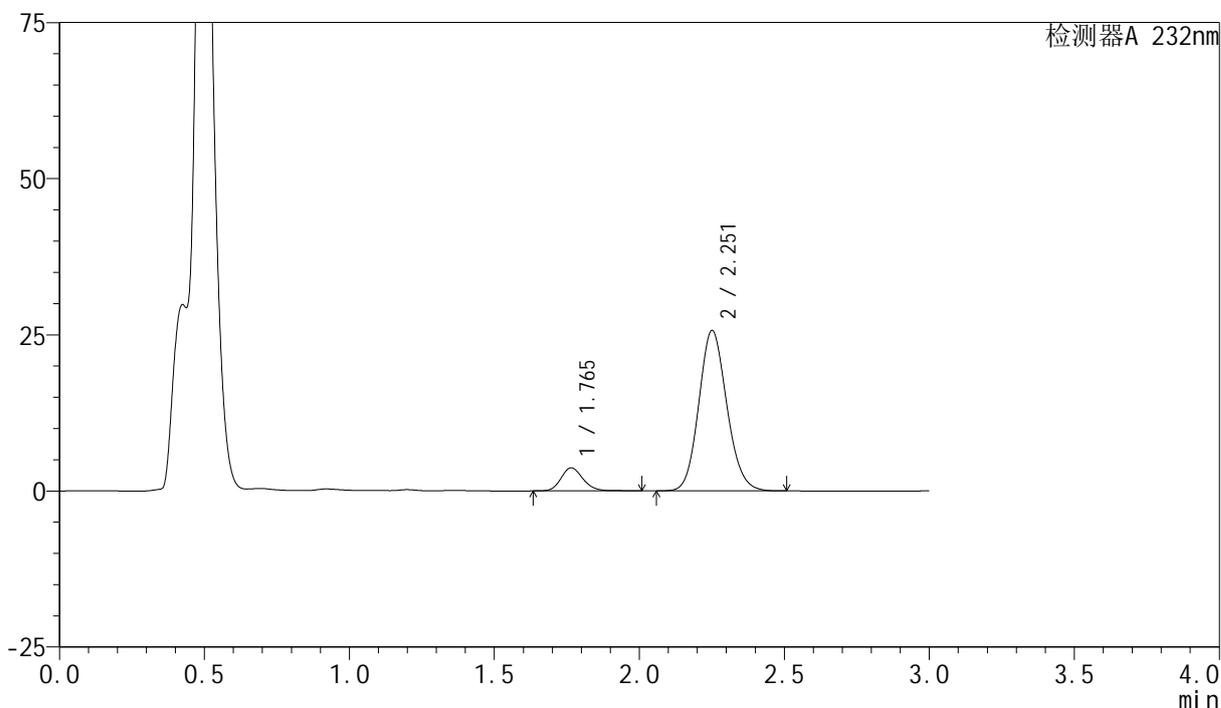
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-822-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19638	10.211	3696	2630	1.164	--
2	2.251	172685	89.789	25580	2614	1.124	3.098
总计		192323	100.000	29276			

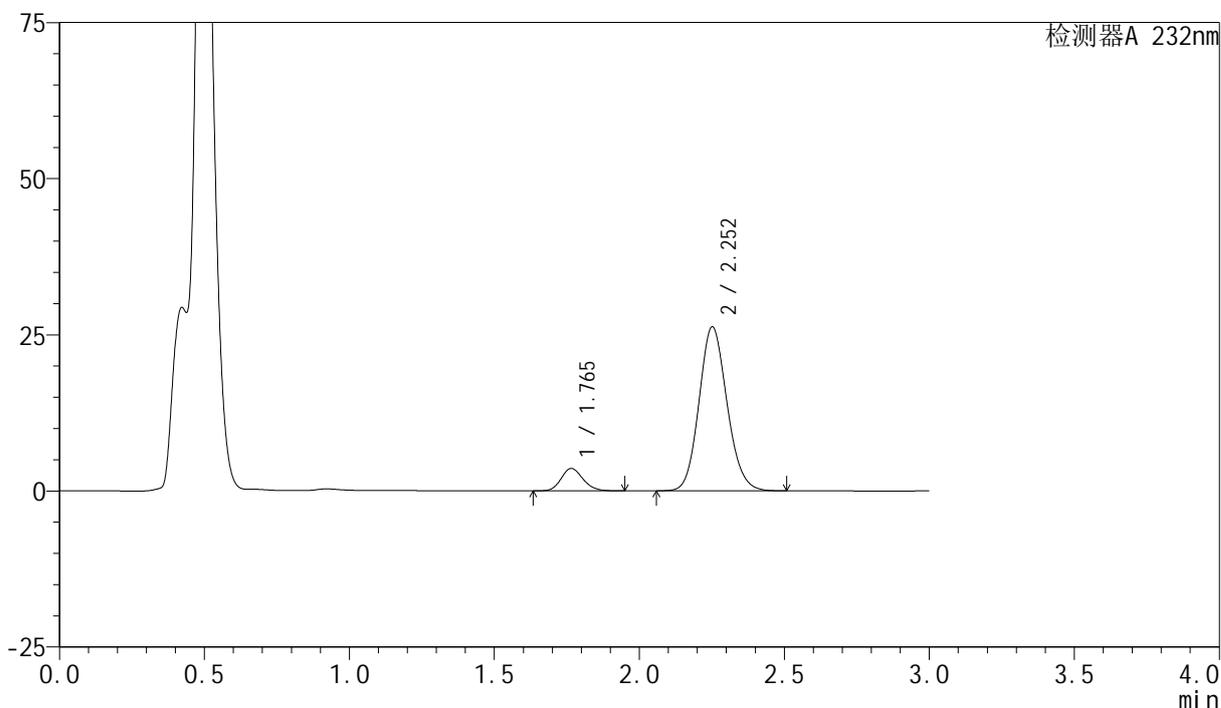
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-823-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

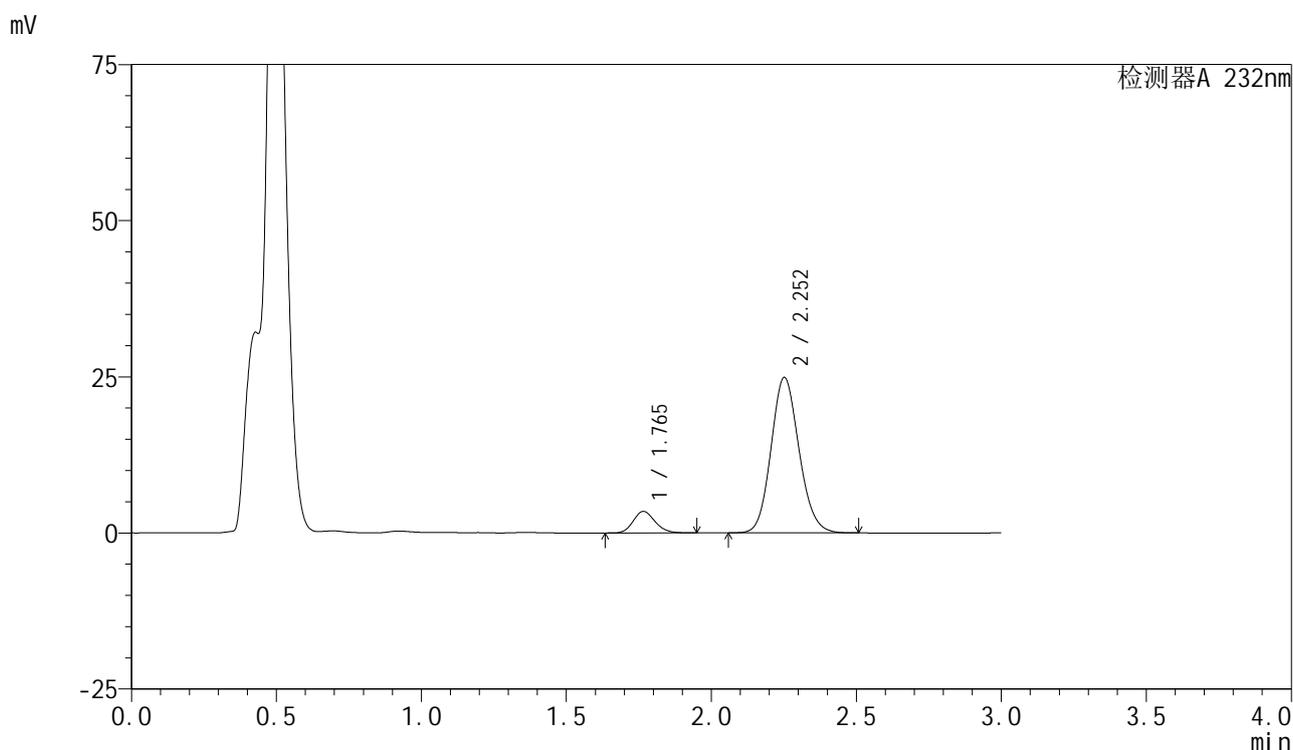
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18887	9.670	3593	2633	1.156	--
2	2.252	176422	90.330	26202	2620	1.123	3.102
总计		195309	100.000	29795			

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-2024011221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 - 0-85/25-824-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18050	9.737	3445	2643	1.154	--
2	2.252	167330	90.263	24837	2617	1.123	3.103
总计		185380	100.000	28282			

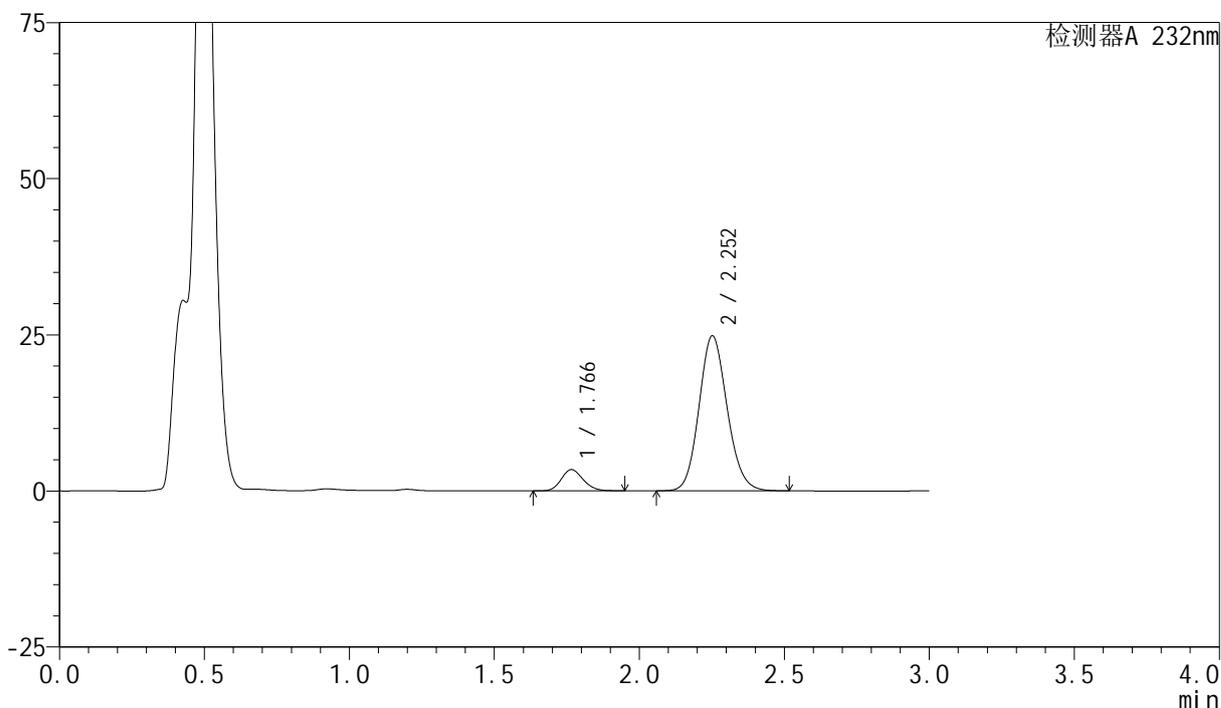
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-825-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

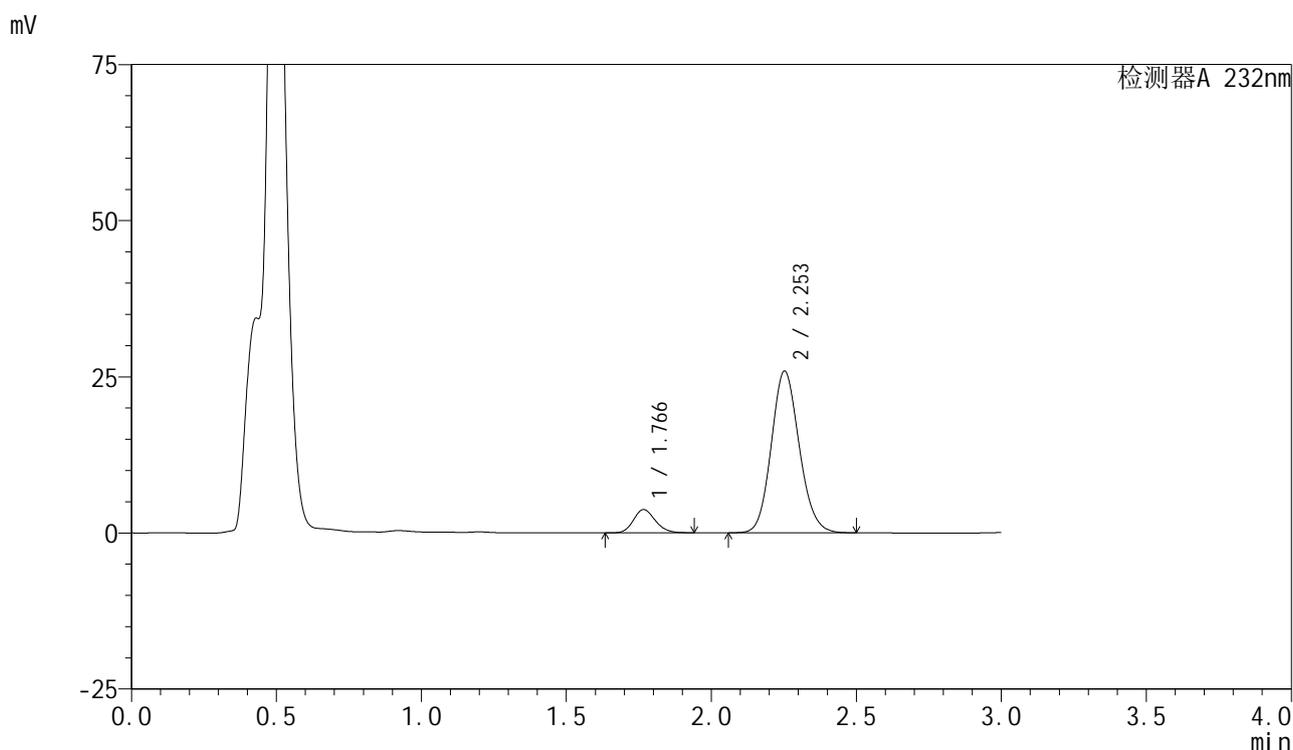
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17884	9.653	3400	2622	1.156	--
2	2.252	167394	90.347	24767	2600	1.124	3.091
总计		185279	100.000	28168			

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-2024011221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 - 0-85/25-826-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19417	10.050	3708	2645	1.151	--
2	2.253	173788	89.950	25859	2624	1.122	3.104
总计		193206	100.000	29567			

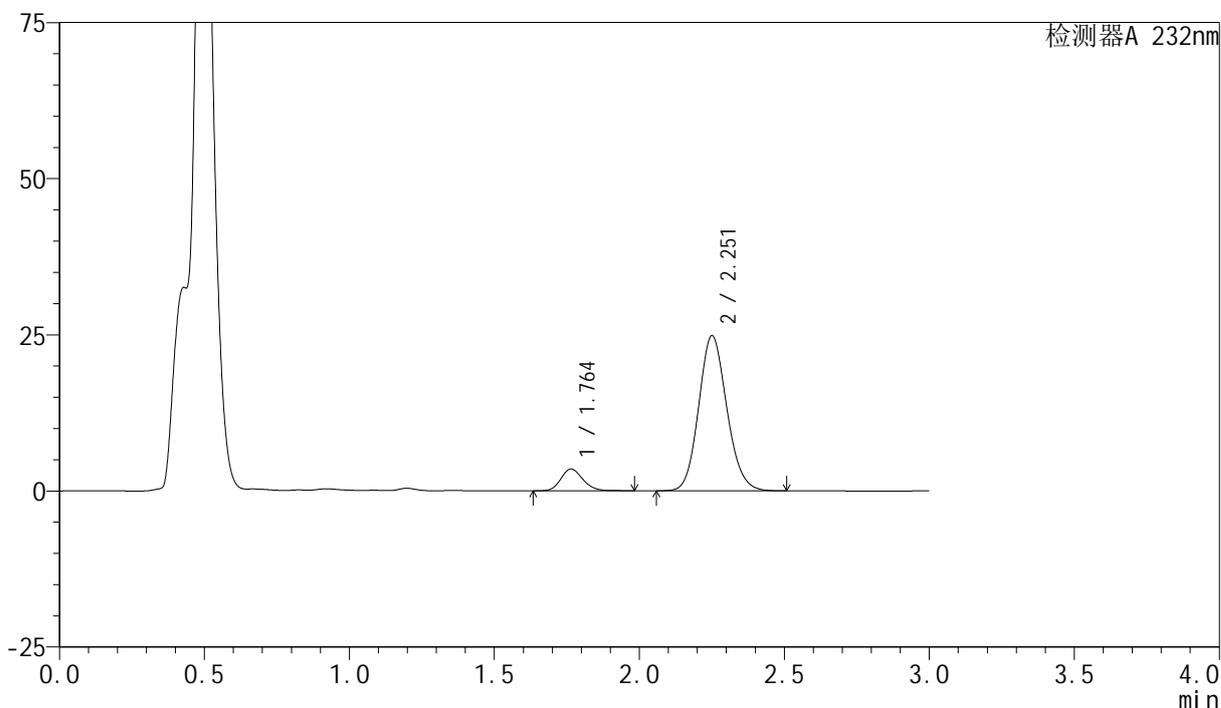
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-827-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

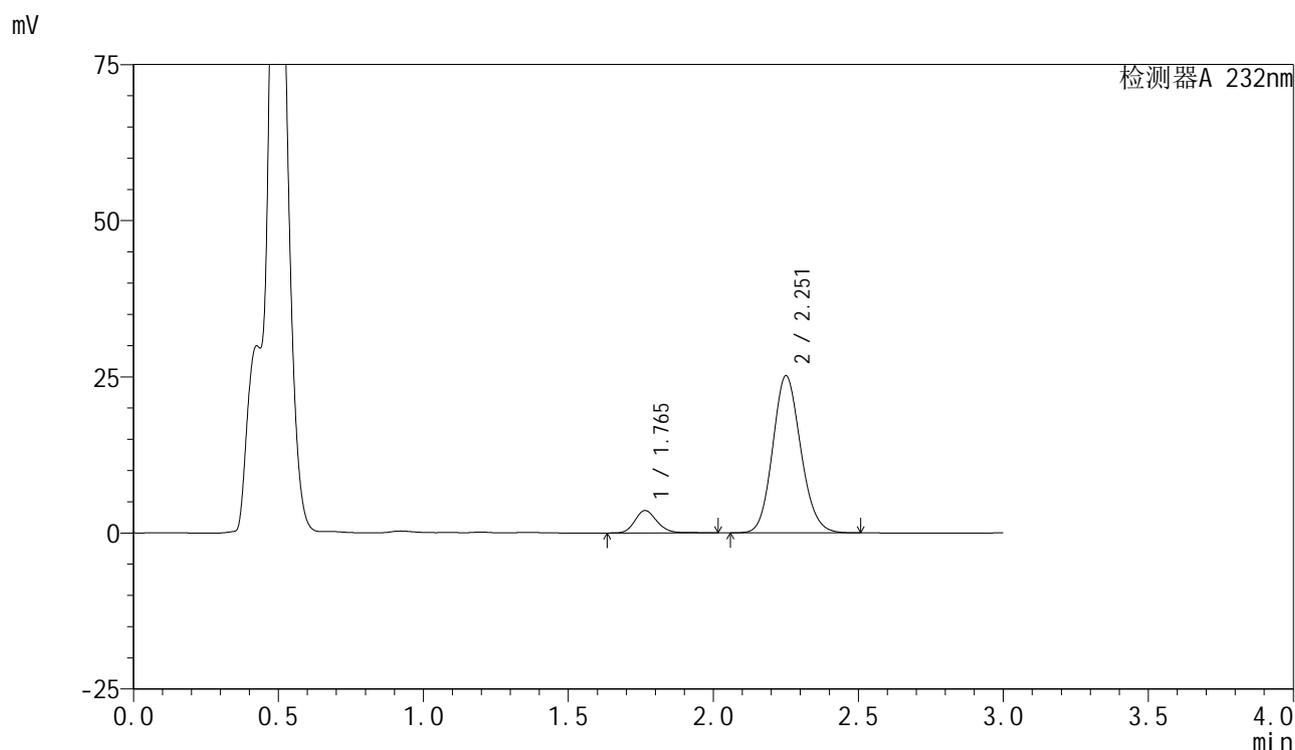
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18566	9.970	3503	2611	1.159	--
2	2.251	167659	90.030	24754	2592	1.126	3.087
总计		186224	100.000	28256			

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-2024011221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 - 0-85/25-828-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

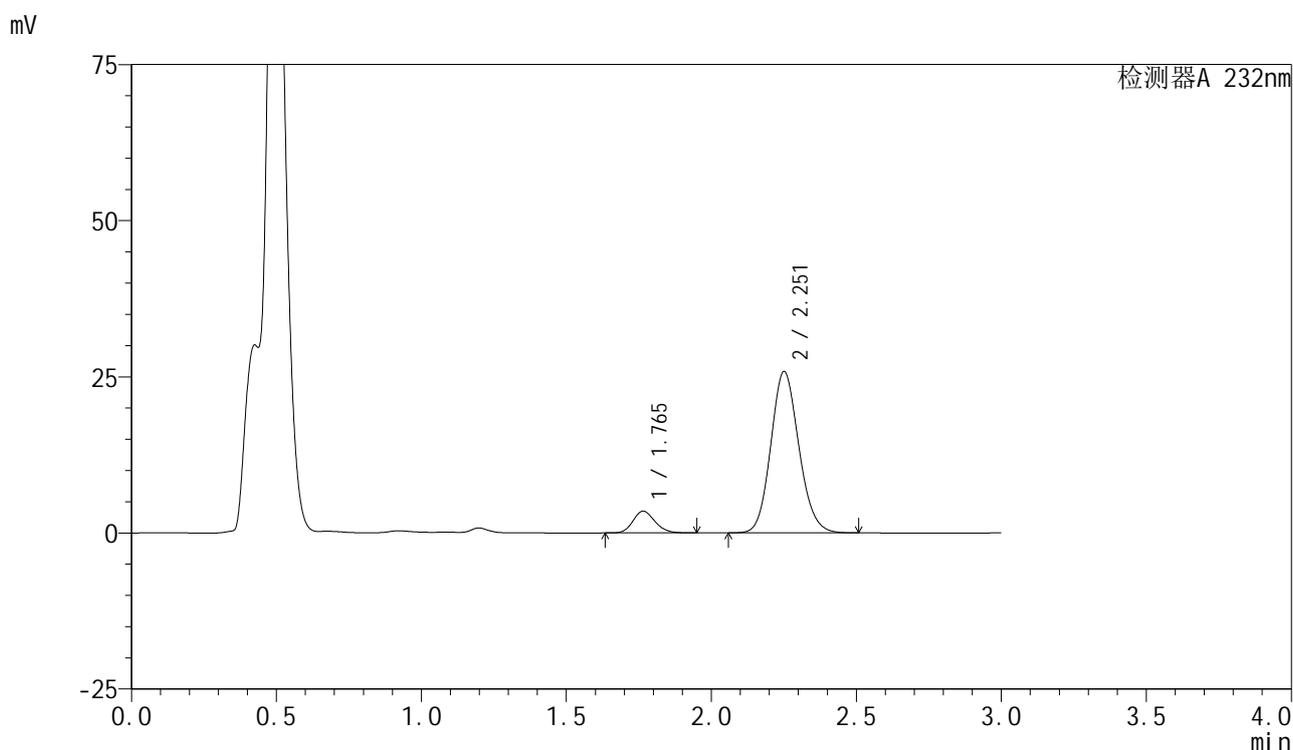
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19185	10.161	3592	2611	1.171	--
2	2.251	169633	89.839	25062	2595	1.126	3.088
总计		188818	100.000	28653			

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-2024011221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 - 0-85/25-829-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

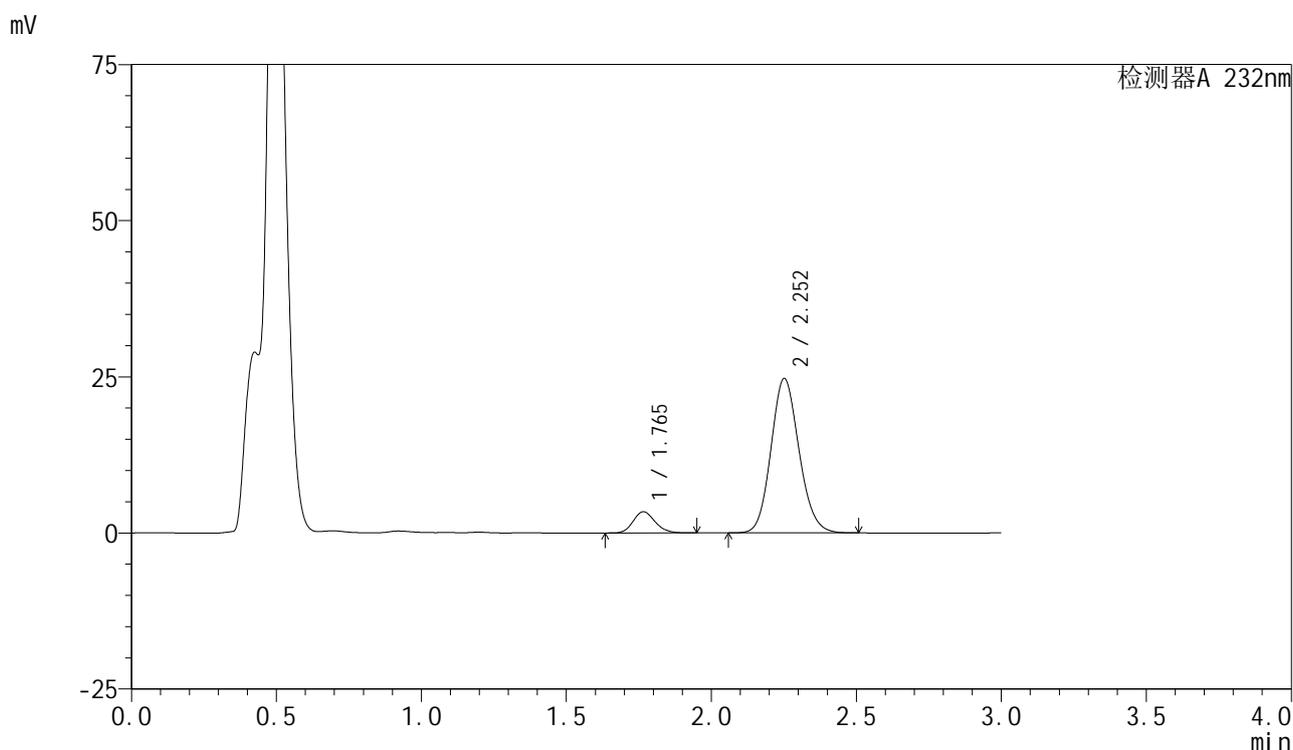
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18338	9.524	3483	2614	1.159	--
2	2.251	174217	90.476	25739	2601	1.126	3.090
总计		192555	100.000	29222			

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-2024011221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 - 0-85/25-830-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

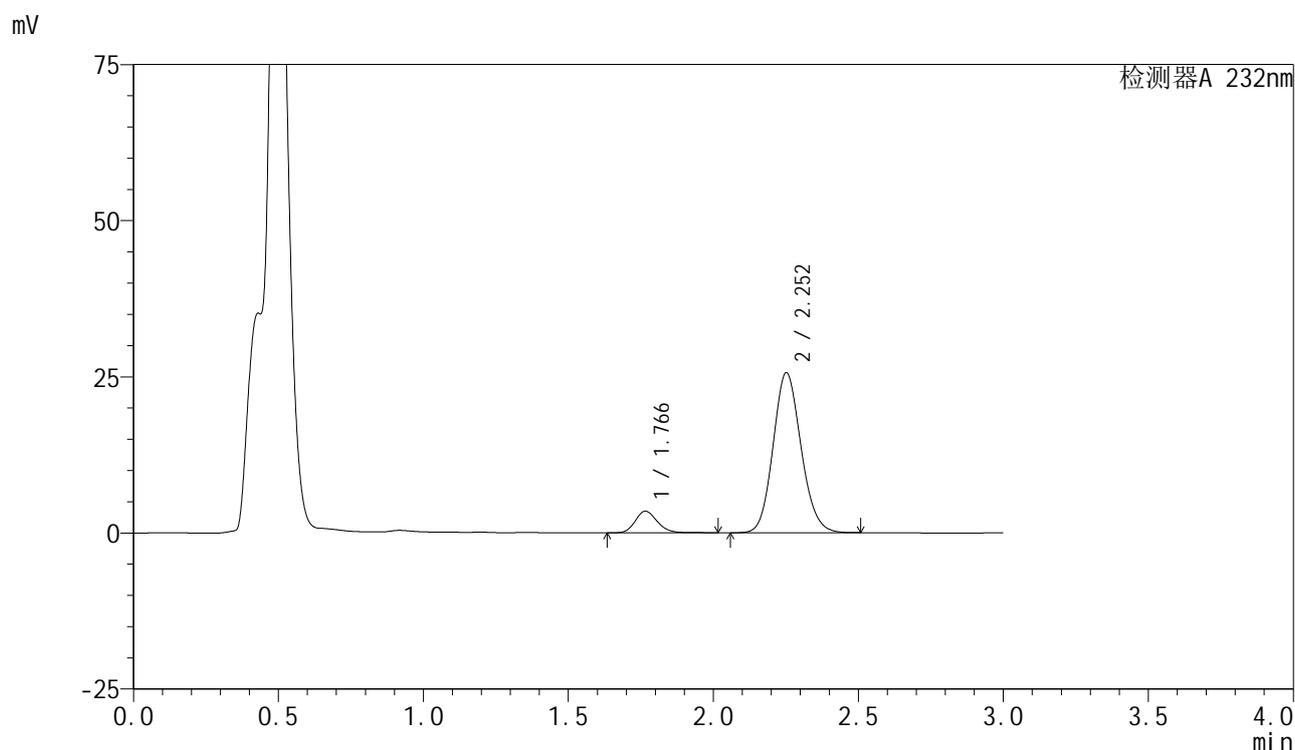
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17888	9.700	3401	2626	1.159	--
2	2.252	166522	90.300	24654	2605	1.125	3.094
总计		184410	100.000	28054			

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-2024011221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 - 0-85/25-831-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18440	9.687	3462	2631	1.170	--
2	2.252	171917	90.313	25560	2624	1.124	3.101
总计		190357	100.000	29022			

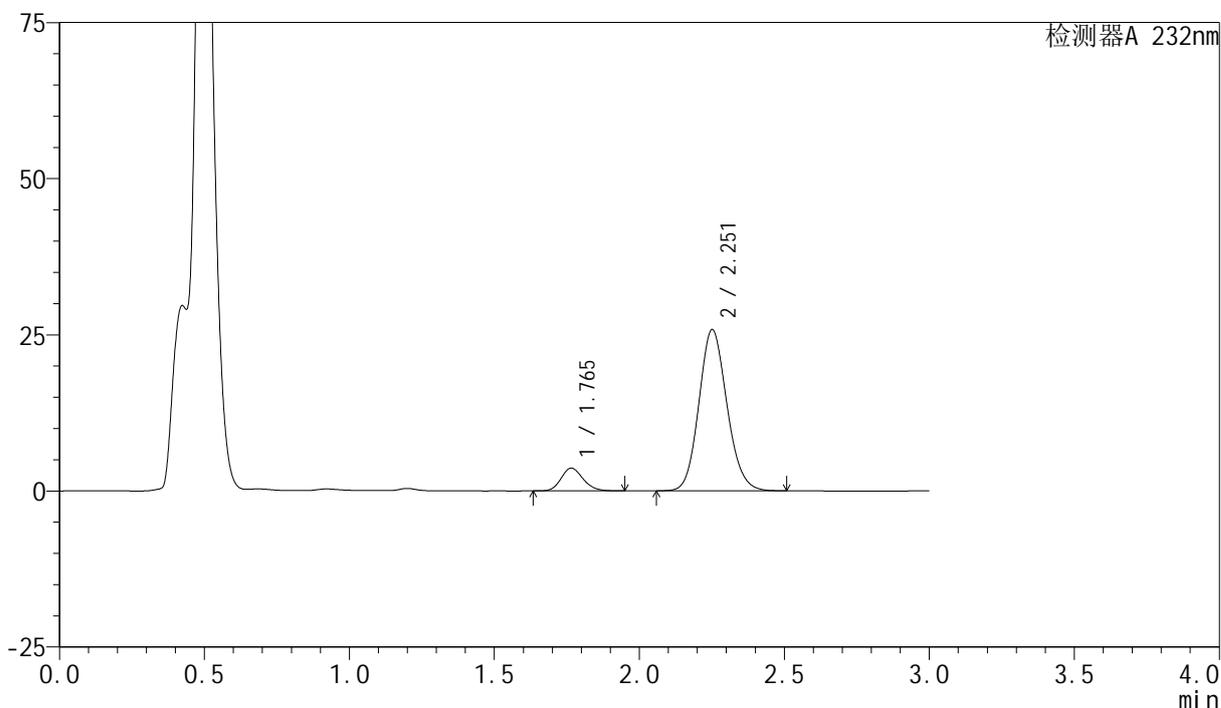
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-832-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

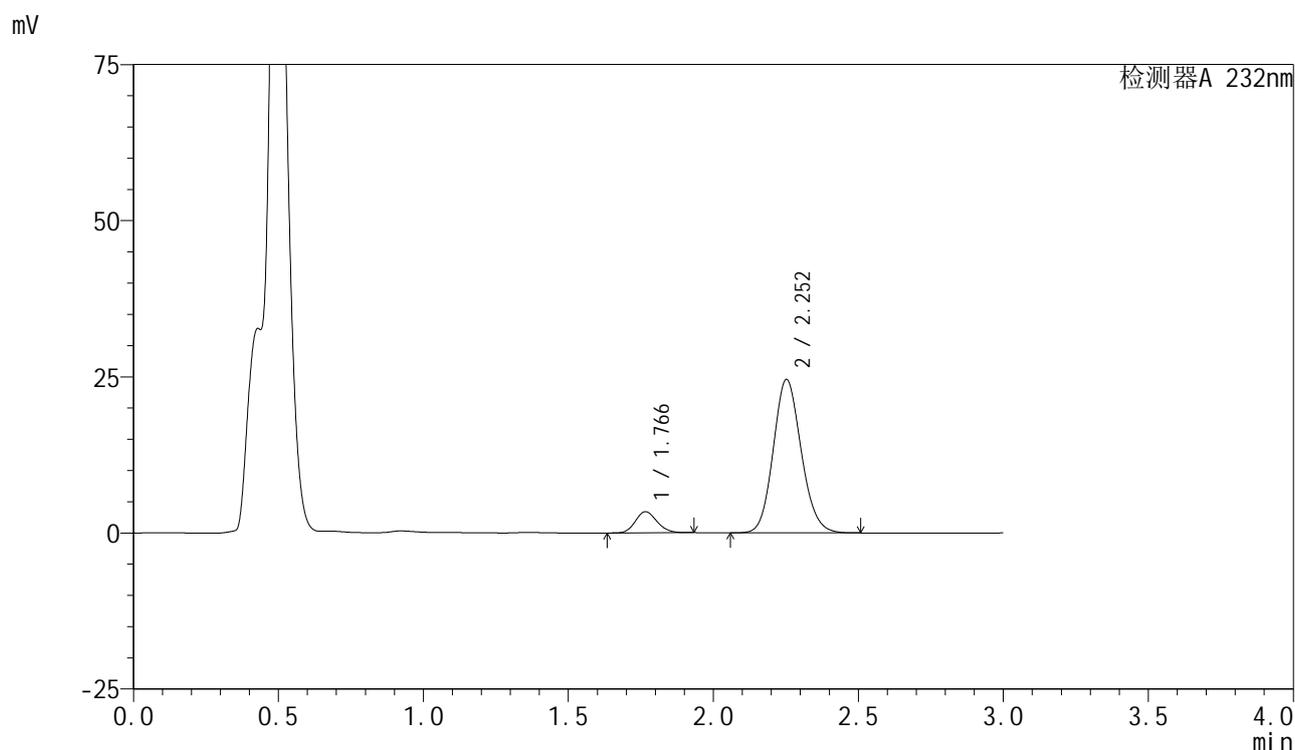
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19235	9.978	3647	2614	1.165	--
2	2.251	173540	90.022	25723	2615	1.125	3.094
总计		192775	100.000	29370			

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-2024011221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 - 0-85/25-833-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

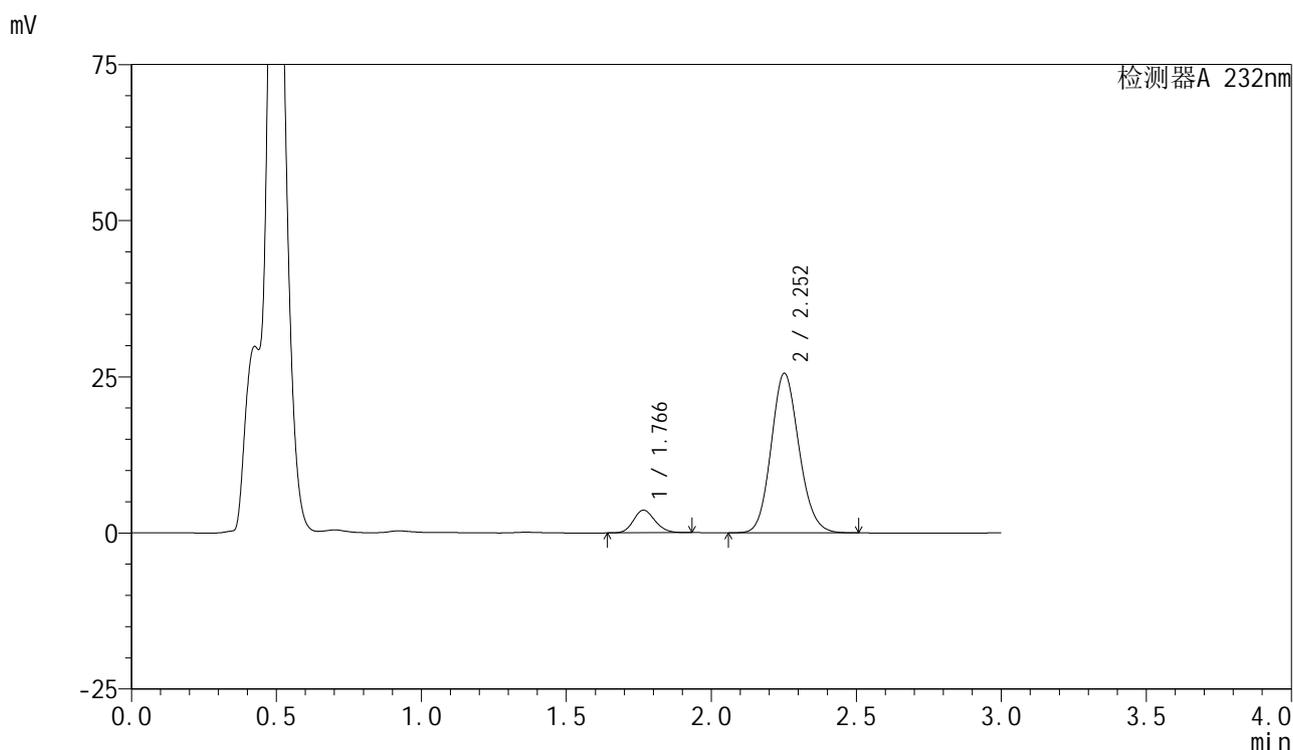
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17538	9.607	3380	2672	1.142	--
2	2.252	165019	90.393	24546	2624	1.125	3.114
总计		182557	100.000	27926			

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-2024011221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 - 0-85/25-834-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 13:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18612	9.812	3613	2709	1.140	--
2	2.252	171070	90.188	25498	2639	1.126	3.124
总计		189682	100.000	29112			

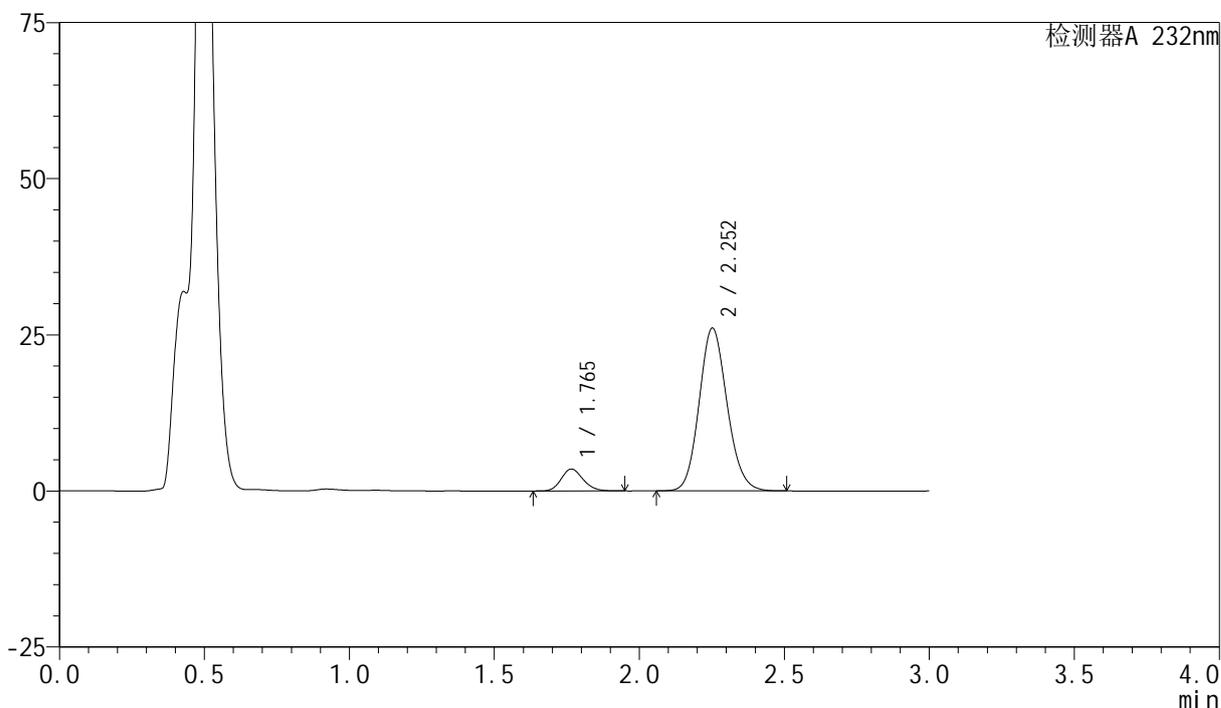
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-835-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

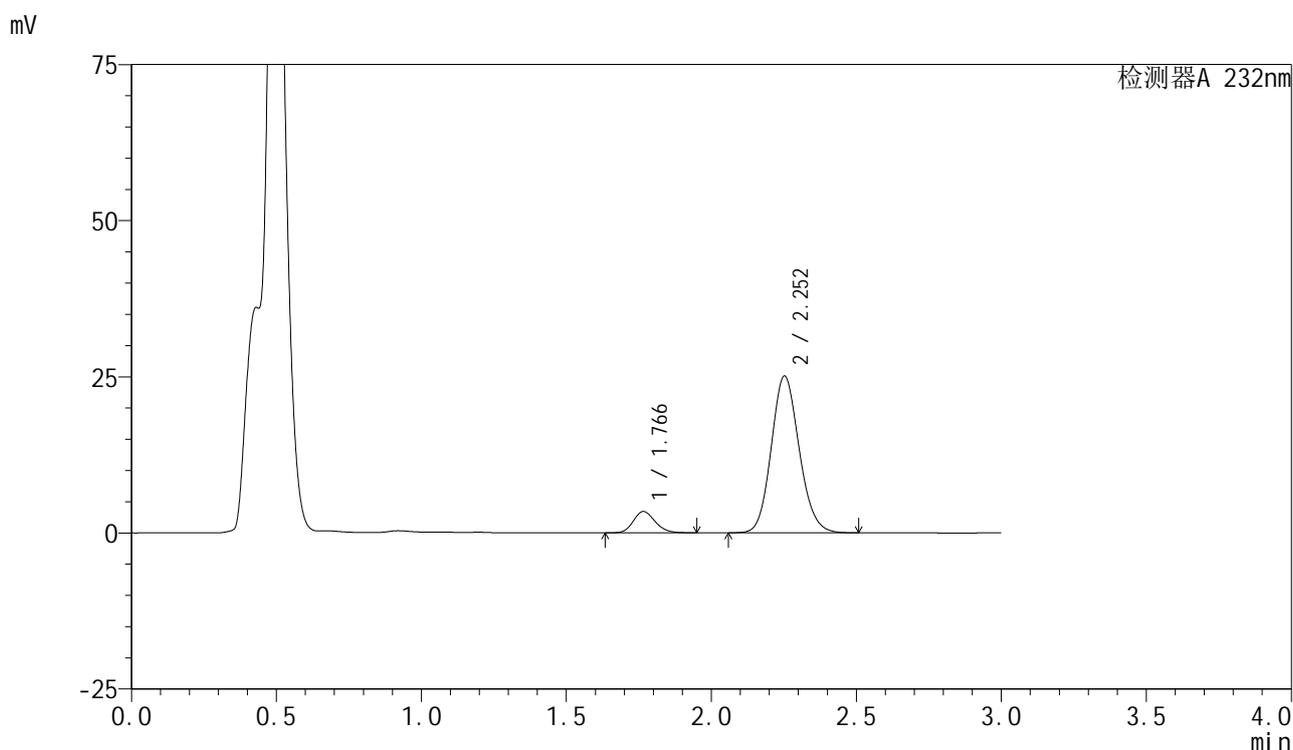
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18422	9.533	3513	2647	1.163	--
2	2.252	174810	90.467	26017	2630	1.127	3.110
总计		193232	100.000	29530			

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-2024011221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 - 0-85/25-836-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

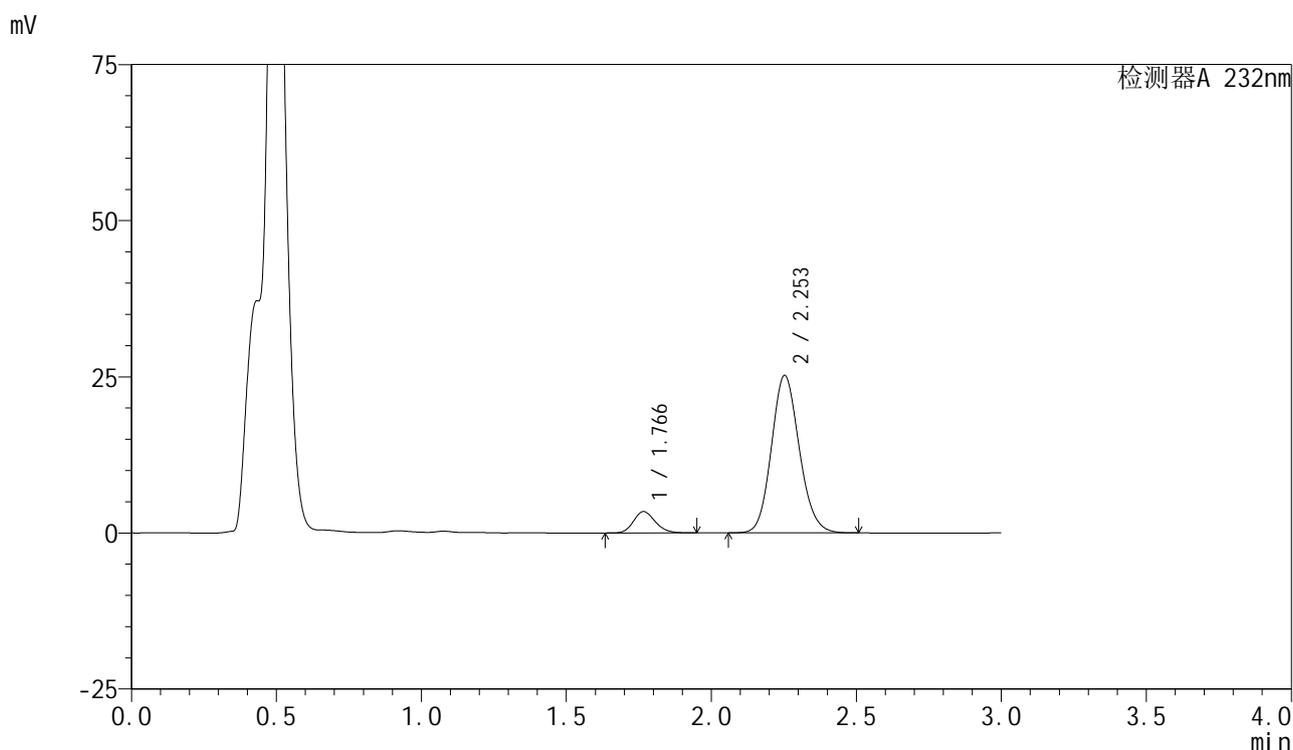
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17902	9.616	3412	2649	1.158	--
2	2.252	168269	90.384	25064	2634	1.126	3.112
总计		186171	100.000	28477			

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-2024011221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 - 0-85/25-837-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17850	9.557	3407	2655	1.159	--
2	2.253	168922	90.443	25202	2643	1.125	3.115
总计		186772	100.000	28609			

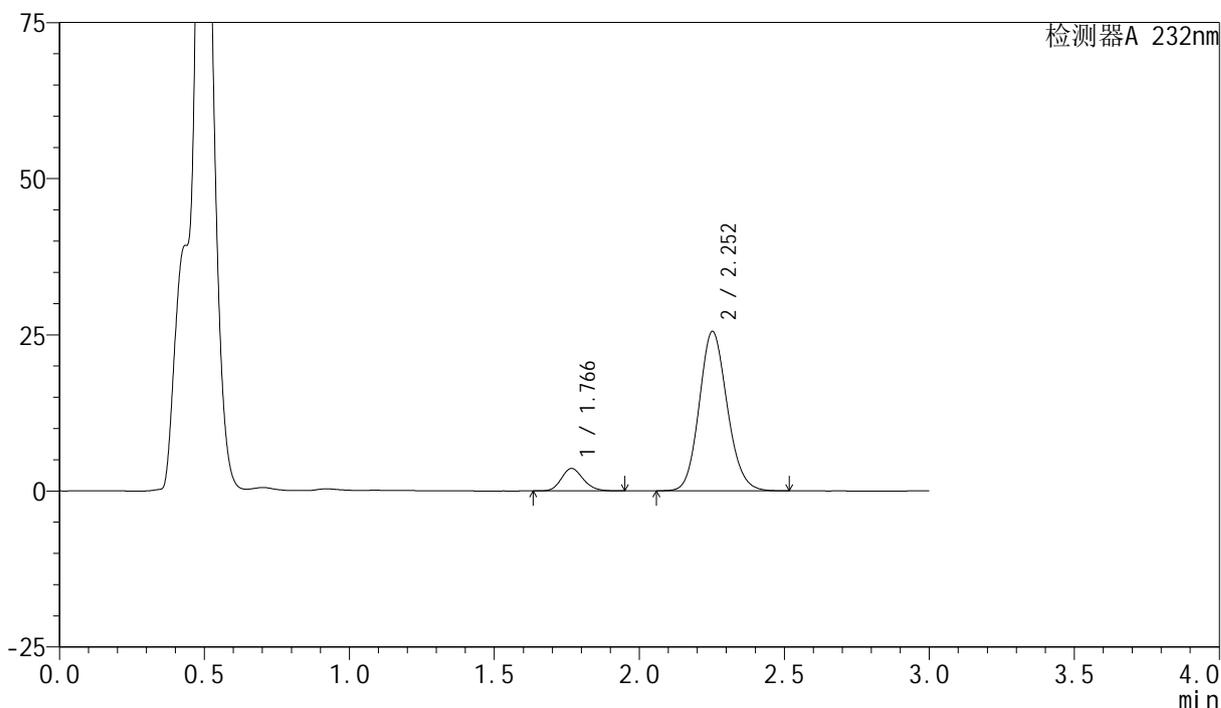
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-838-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18867	9.915	3589	2633	1.166	--
2	2.252	171415	90.085	25487	2626	1.127	3.103
总计		190282	100.000	29076			

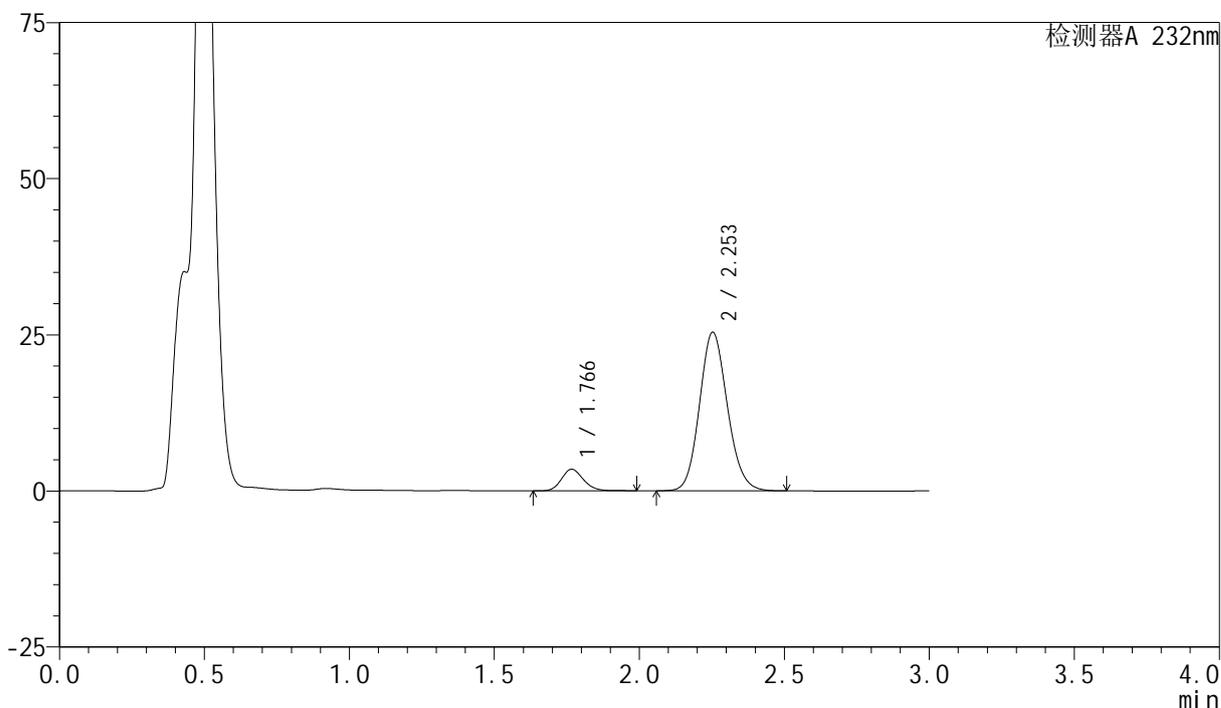
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/25-839-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

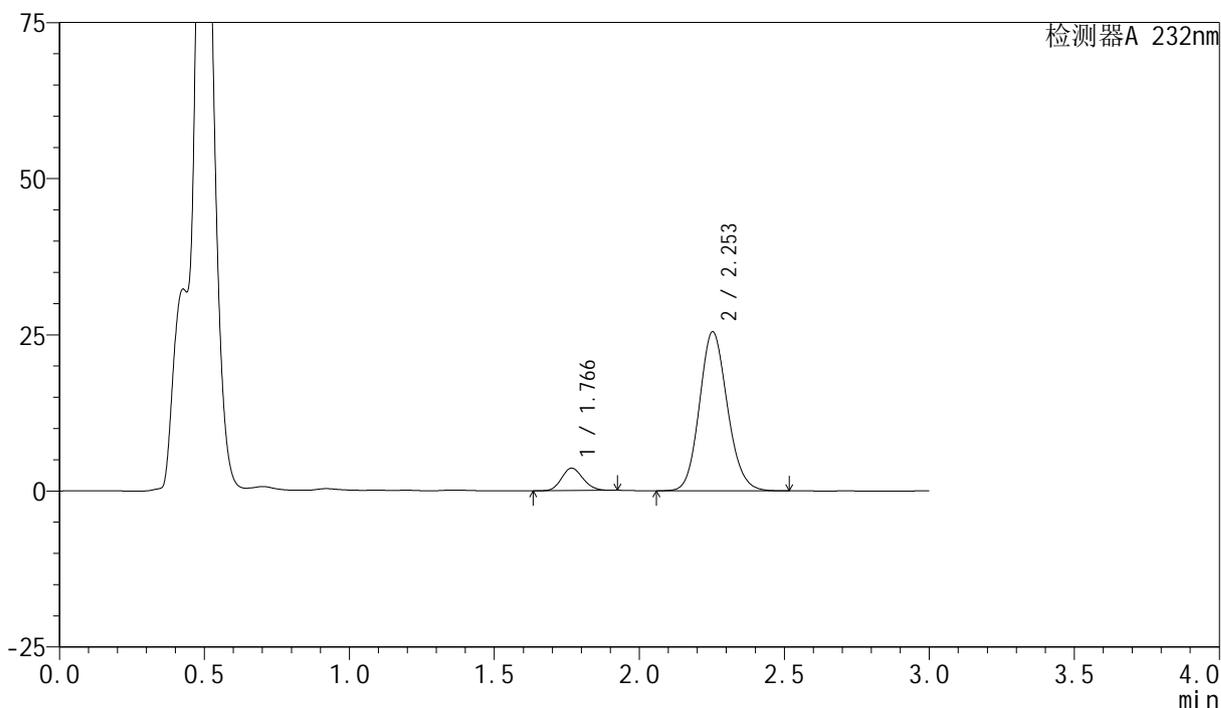
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18140	9.649	3441	2664	1.165	--
2	2.253	169862	90.351	25379	2649	1.126	3.120
总计		188002	100.000	28820			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-85/25-840-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

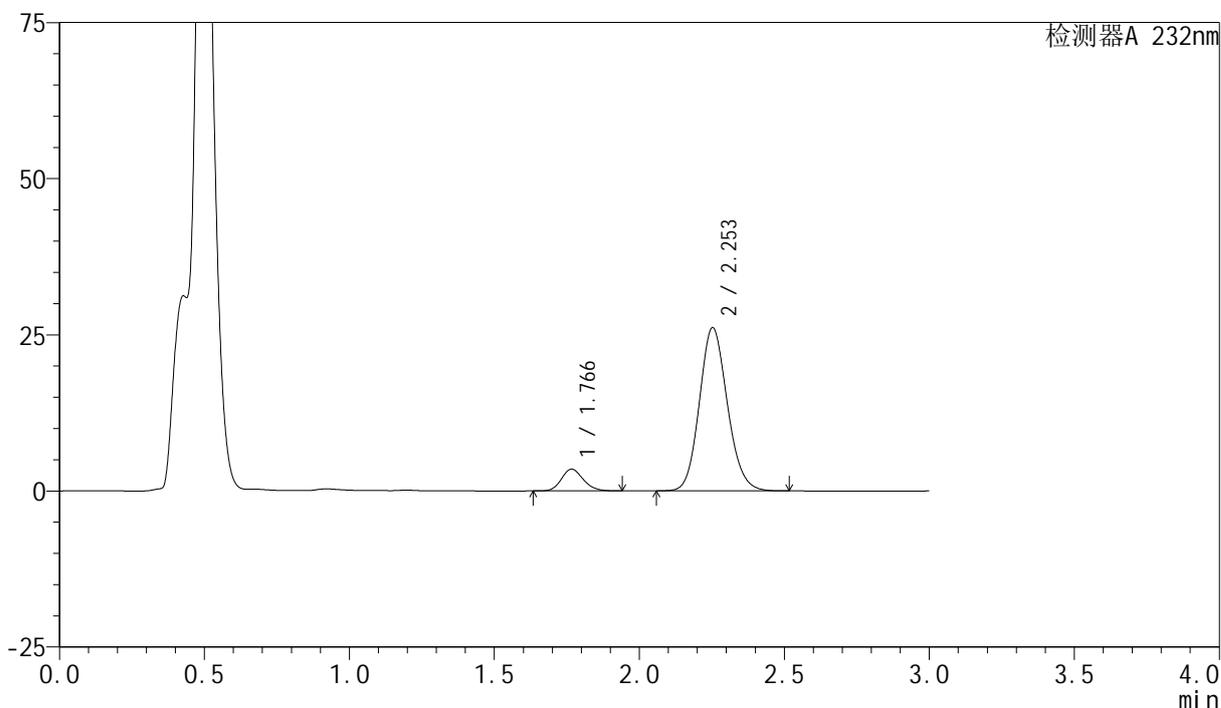
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18475	9.773	3590	2703	1.131	--
2	2.253	170566	90.227	25451	2642	1.127	3.128
总计		189042	100.000	29041			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-85/25-841-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

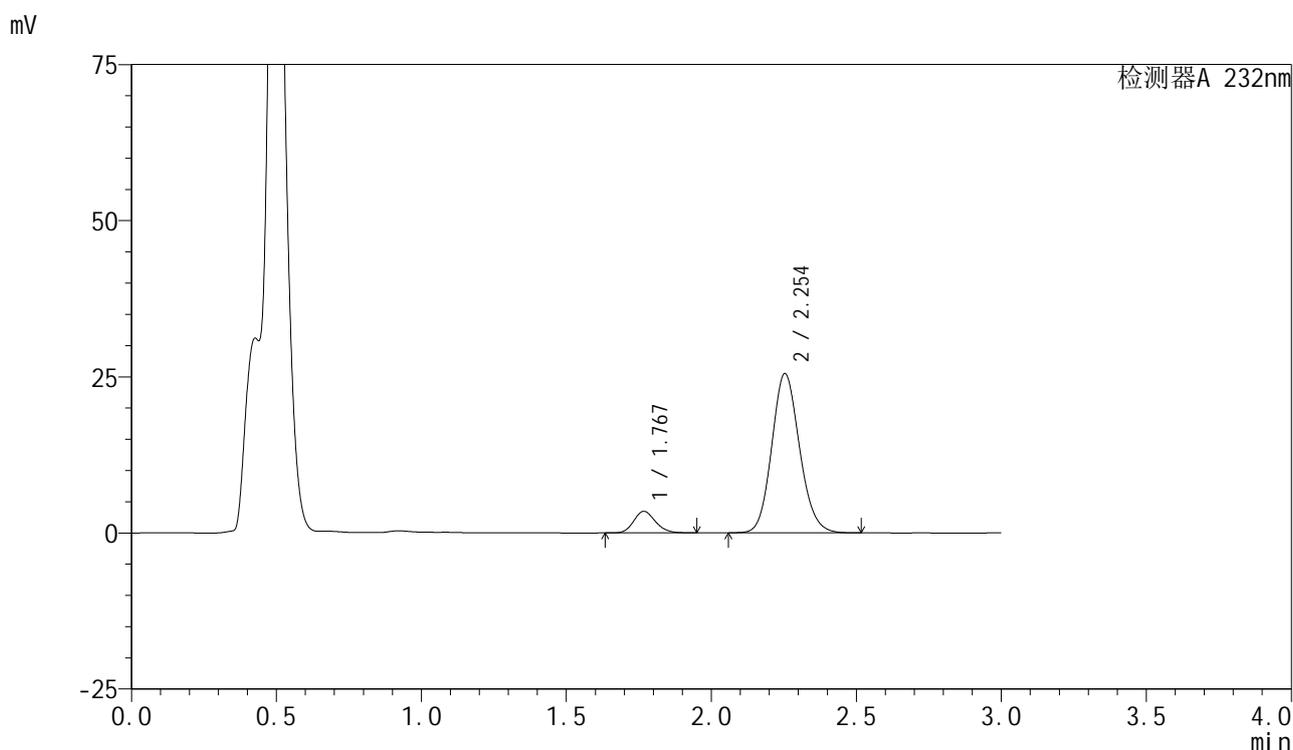
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18228	9.423	3474	2643	1.162	--
2	2.253	175220	90.577	26119	2637	1.128	3.111
总计		193448	100.000	29594			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-85/25-842-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

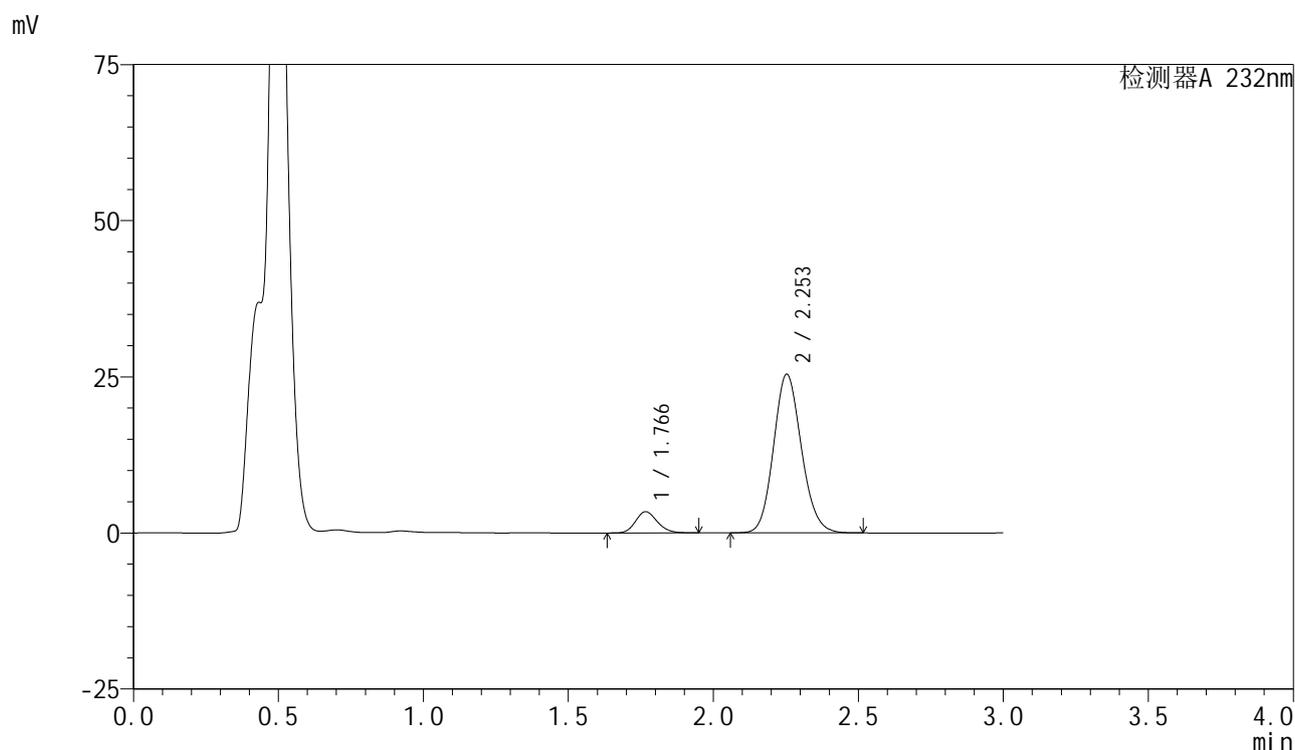
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18007	9.563	3436	2670	1.157	--
2	2.254	170295	90.437	25503	2661	1.126	3.126
总计		188302	100.000	28939			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-85/25-843-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

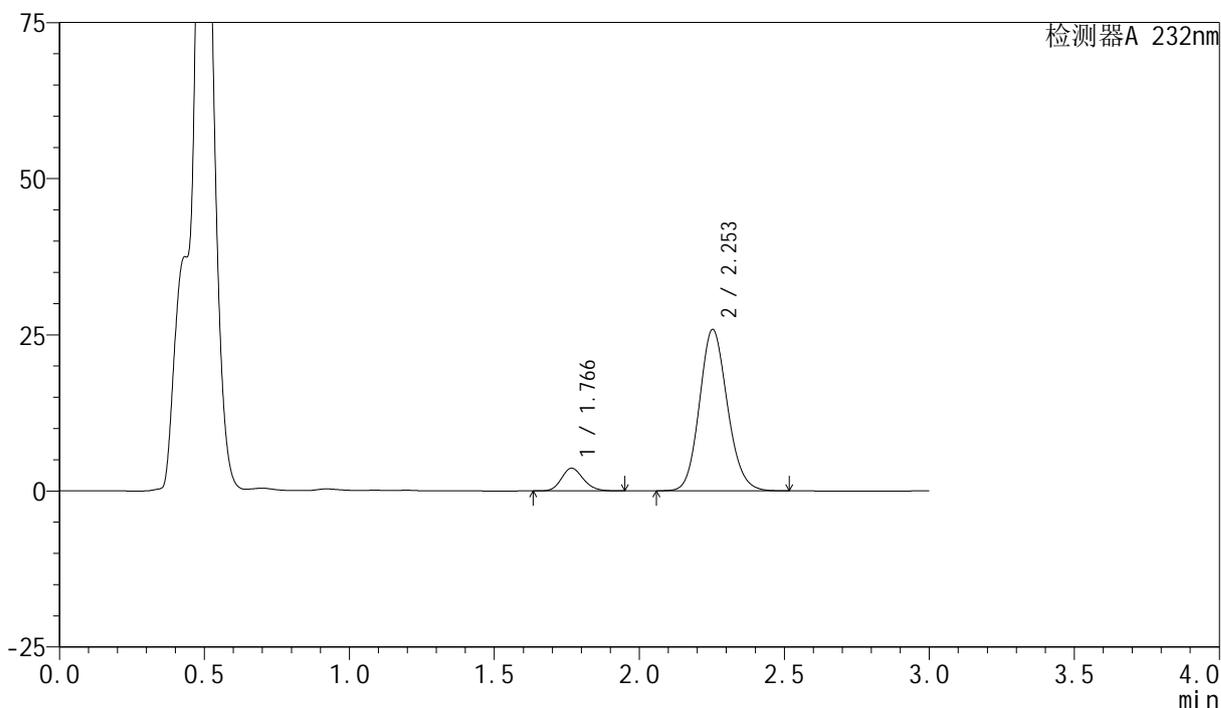
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17743	9.449	3389	2662	1.157	--
2	2.253	170032	90.551	25403	2648	1.128	3.120
总计		187775	100.000	28792			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-85/25-844-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

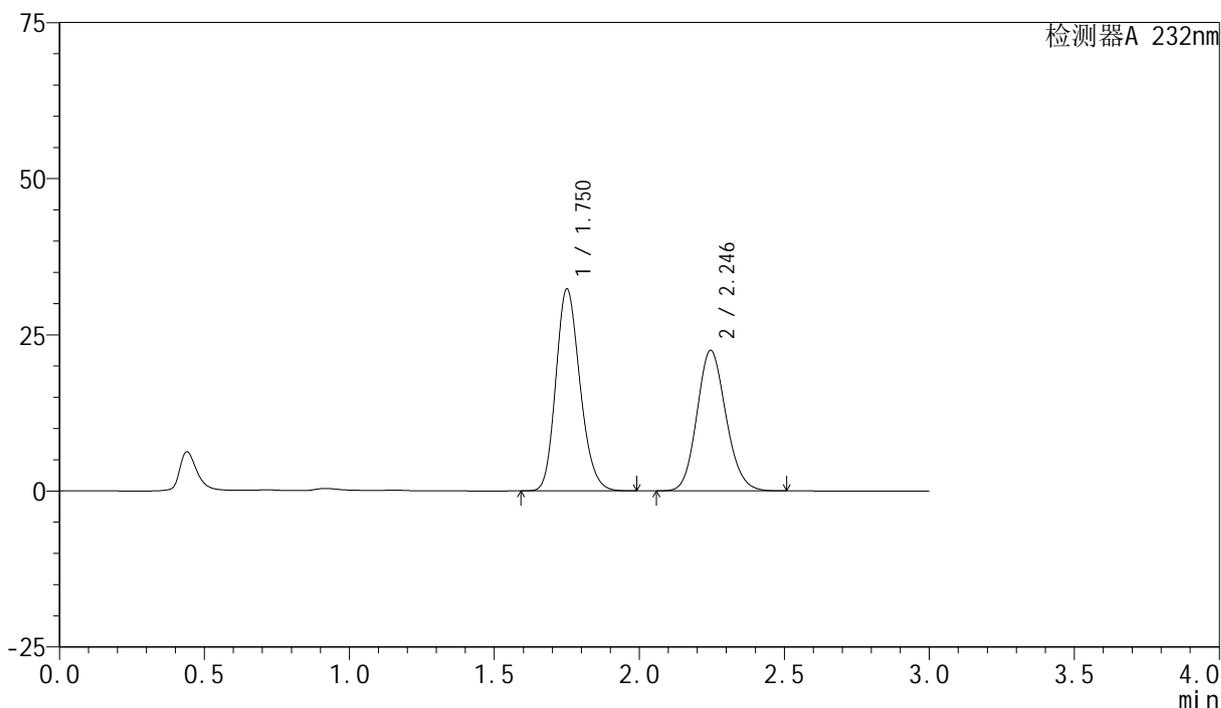
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19072	9.922	3630	2645	1.167	--
2	2.253	173142	90.078	25829	2643	1.127	3.114
总计		192214	100.000	29459			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-85/25-845-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

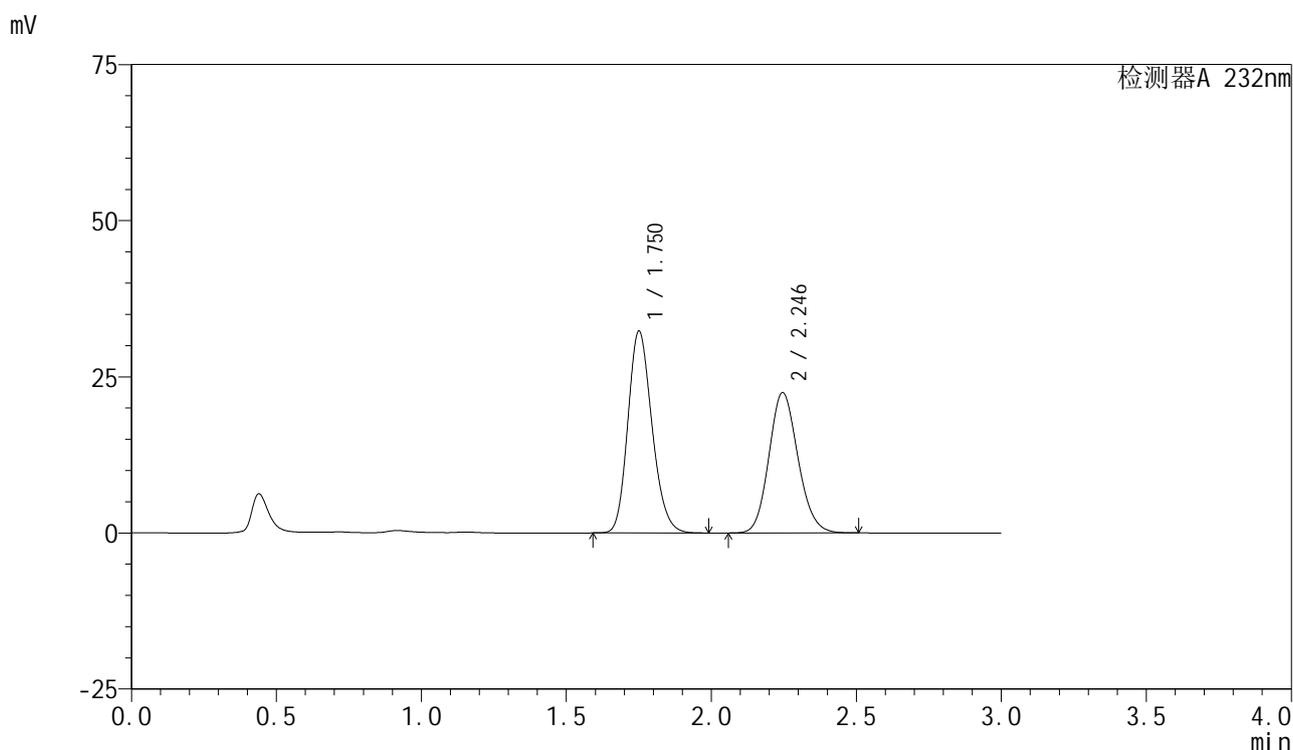
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187425	54.464	32204	2119	1.186	--
2	2.246	156704	45.536	22501	2416	1.132	2.961
总计		344129	100.000	54705			

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-2024011221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 - 0-85/25-846-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187586	54.474	32191	2115	1.187	--
2	2.246	156775	45.526	22492	2412	1.132	2.958
总计		344362	100.000	54683			

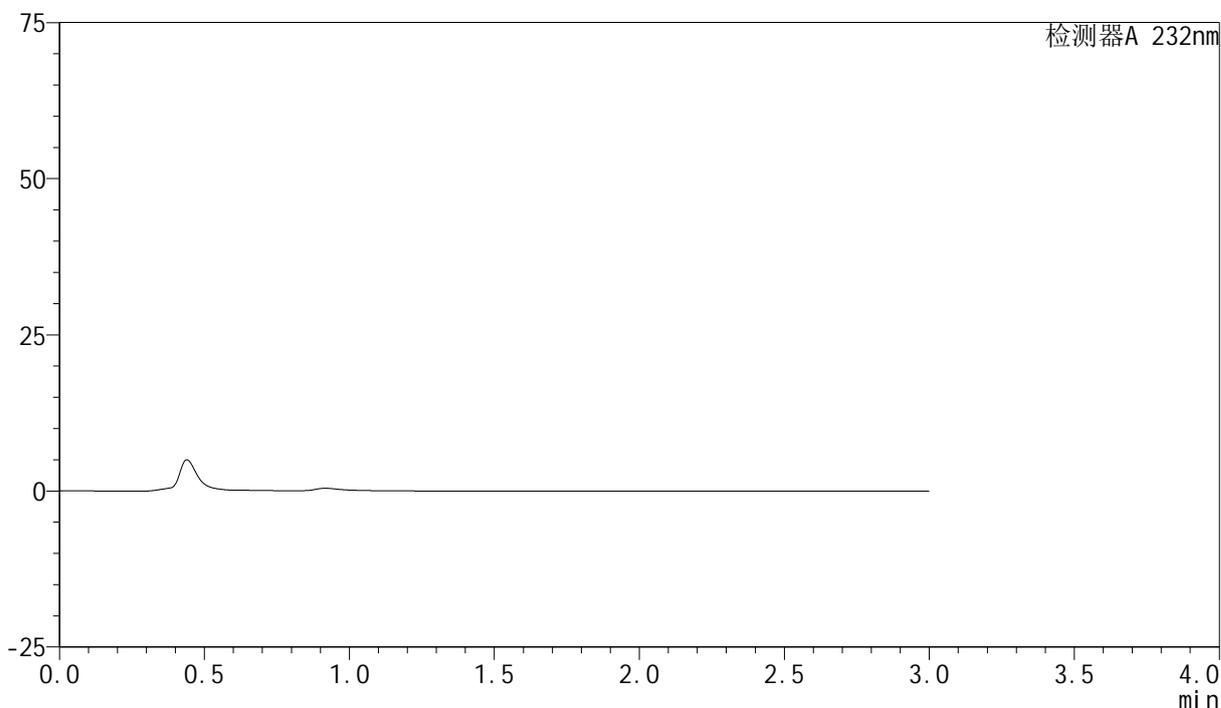
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-85/25-847-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 14:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

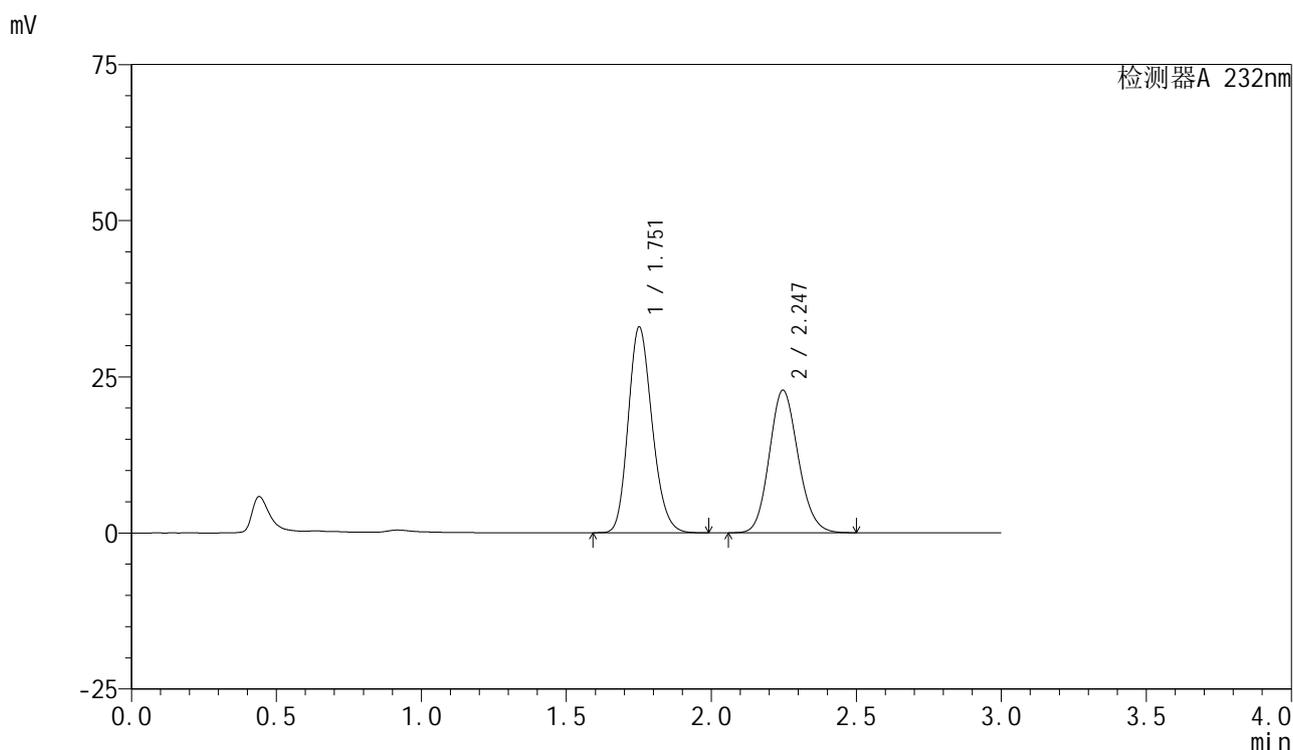
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-85/25-848-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 14:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	189532	54.506	32795	2154	1.185	--
2	2.247	158194	45.494	22845	2444	1.130	2.980
总计		347726	100.000	55641			

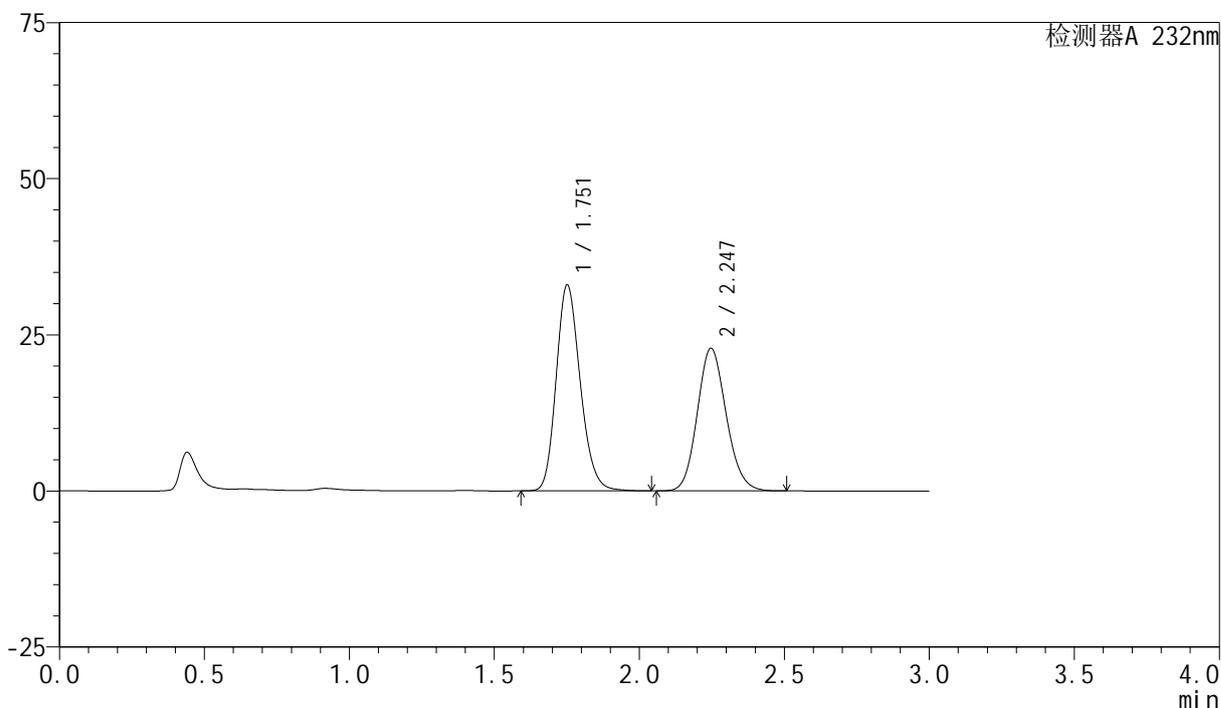
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-85/25-849-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 14:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	190745	54.631	32823	2151	1.190	--
2	2.247	158405	45.369	22858	2441	1.130	2.978
总计		349150	100.000	55681			

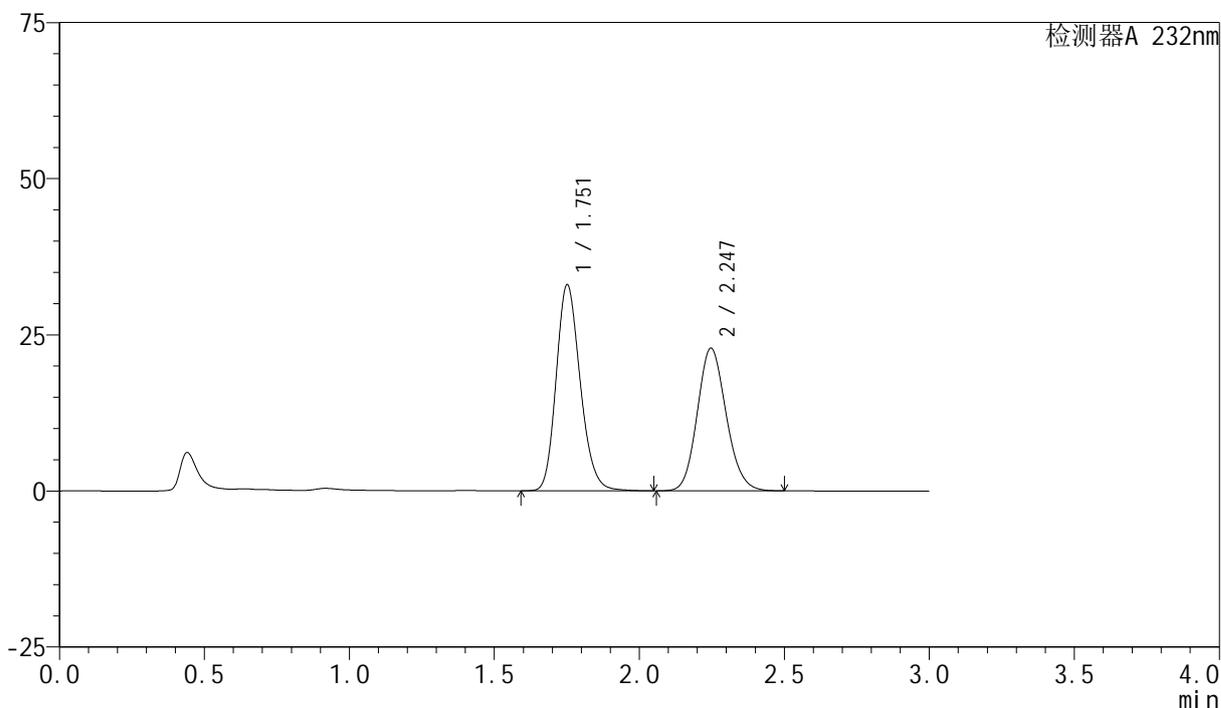
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-85/25-850-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 14:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	190862	54.651	32833	2150	1.189	--
2	2.247	158373	45.349	22859	2441	1.130	2.978
总计		349235	100.000	55692			

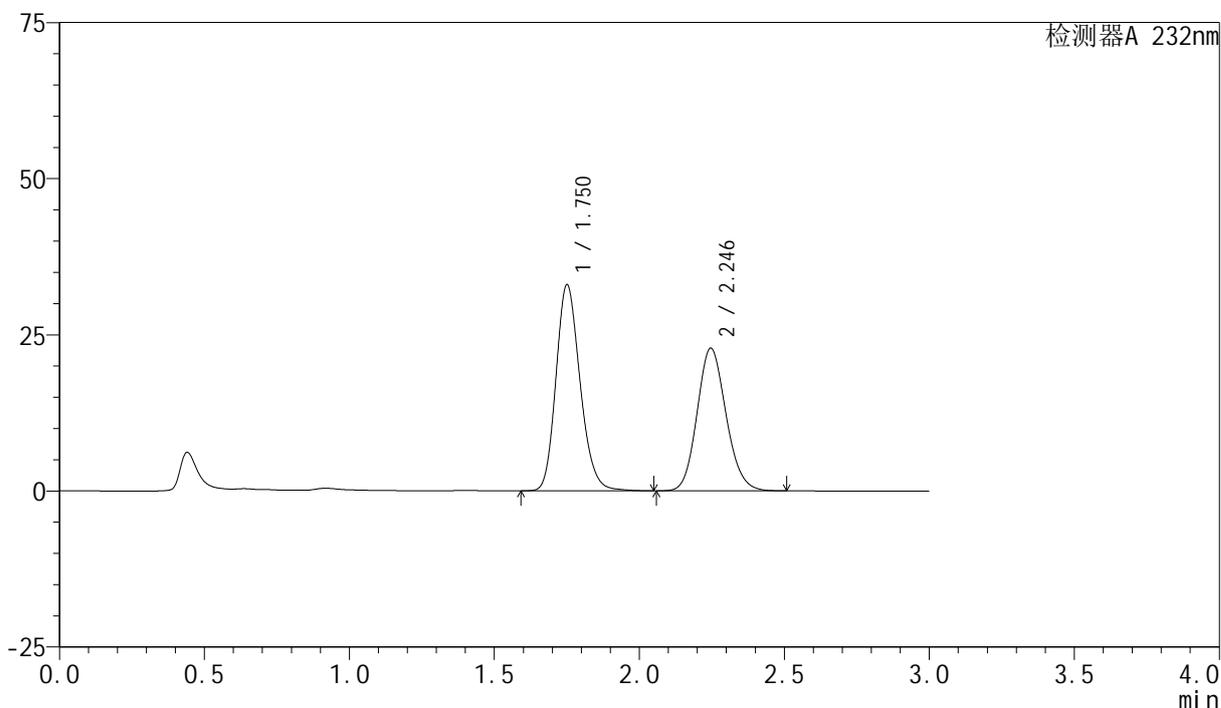
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-86/25-851-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 14:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	191264	54.687	32845	2146	1.191	--
2	2.246	158477	45.313	22852	2438	1.131	2.977
总计		349741	100.000	55697			

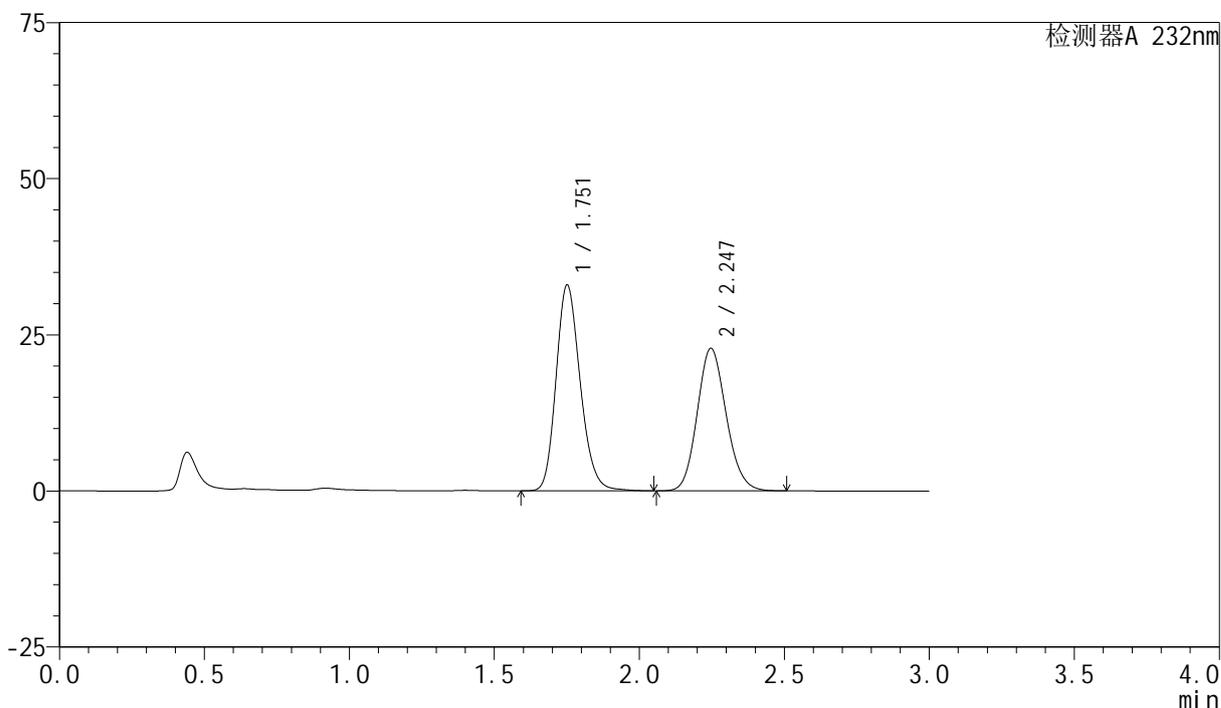
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-86/25-852-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 14:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	191401	54.716	32781	2140	1.191	--
2	2.247	158404	45.284	22830	2433	1.131	2.973
总计		349805	100.000	55610			

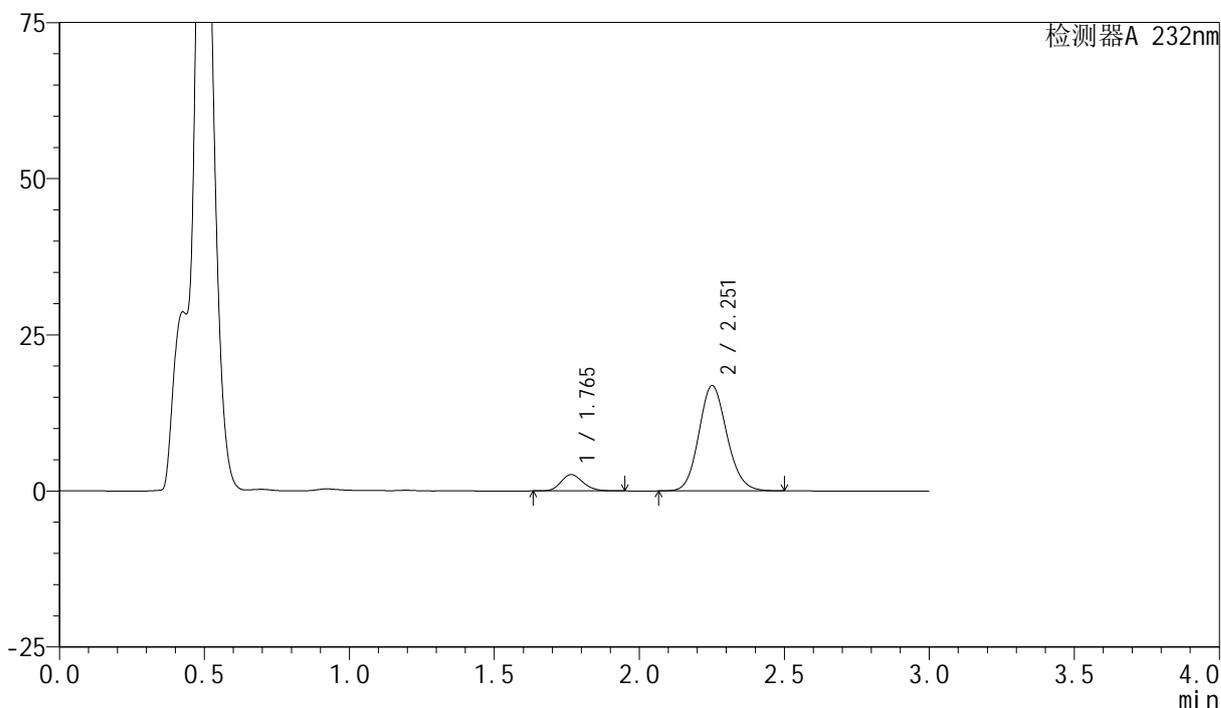
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-86/25-853-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

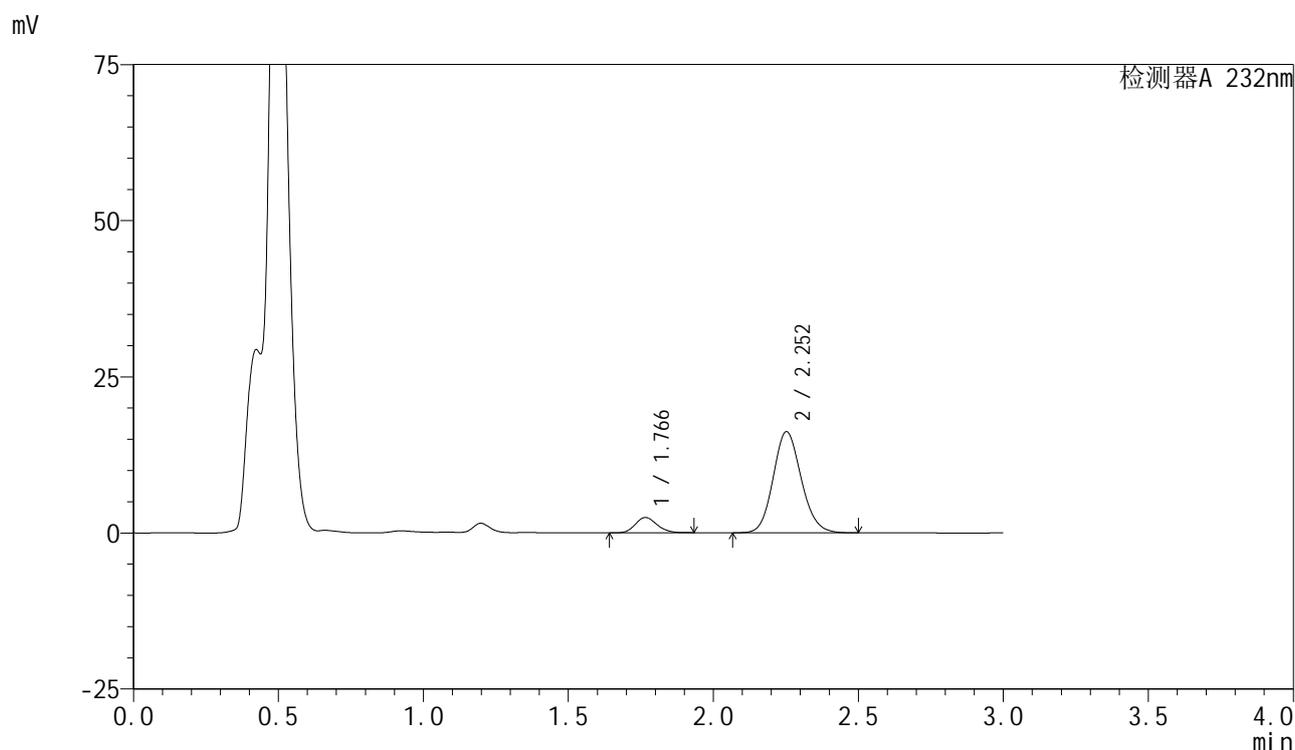
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	13843	10.865	2622	2607	1.166	--
2	2.251	113572	89.135	16804	2610	1.128	3.092
总计		127416	100.000	19426			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 0-86/25-854-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

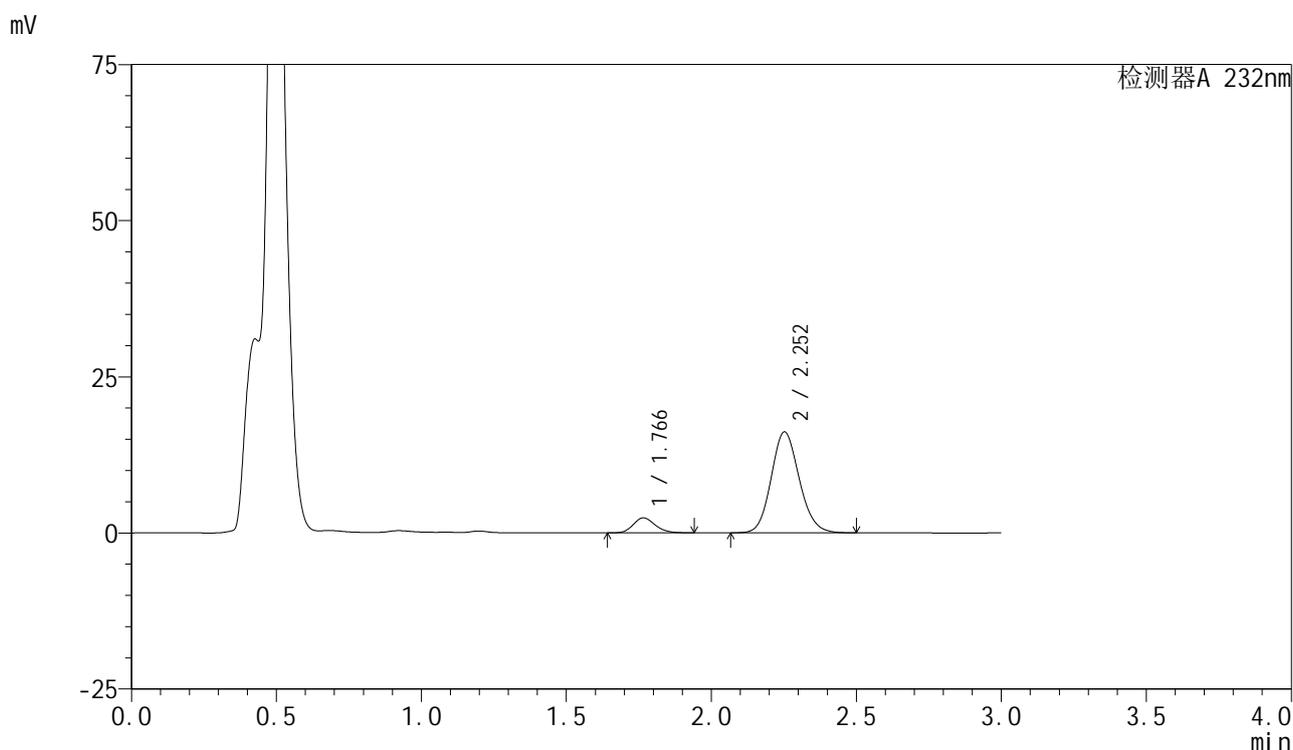
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	12693	10.418	2437	2652	1.150	--
2	2.252	109144	89.582	16172	2605	1.126	3.103
总计		121837	100.000	18609			

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-2024011222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 - 0-86/25-855-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

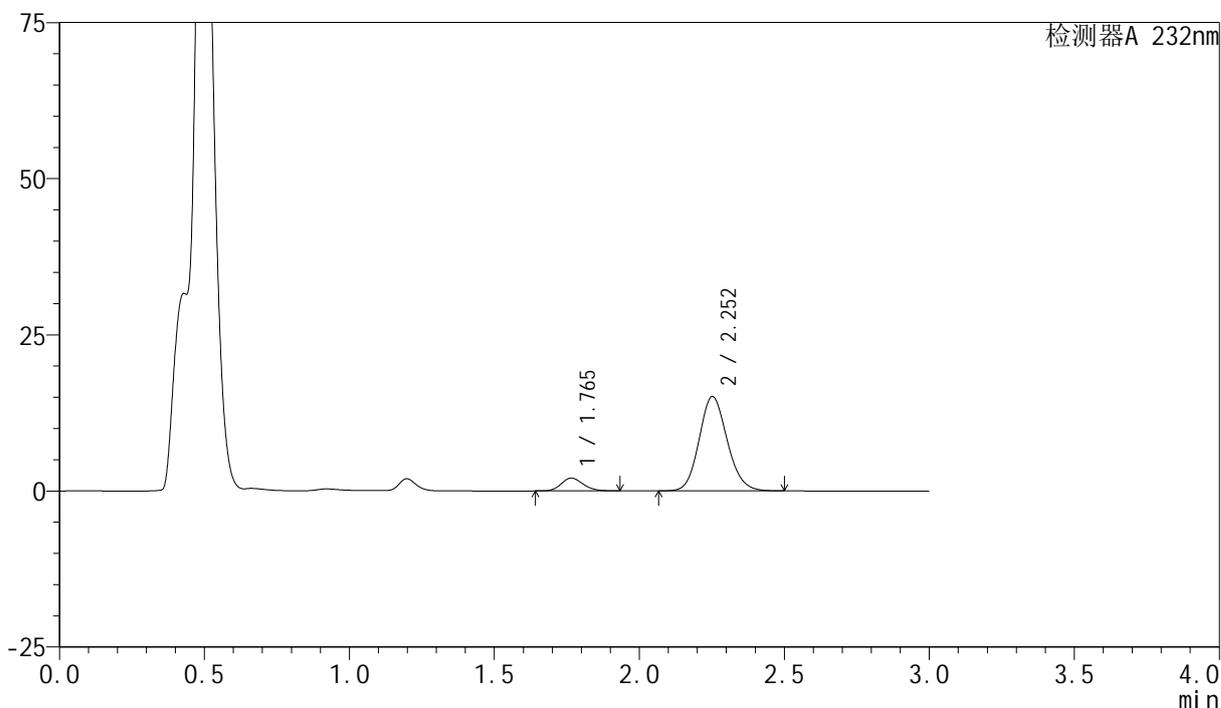
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	12534	10.326	2389	2631	1.159	--
2	2.252	108852	89.674	16134	2608	1.126	3.099
总计		121386	100.000	18523			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-856-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	10735	9.536	2049	2632	1.162	--
2	2.252	101838	90.464	15088	2604	1.127	3.098
总计		112573	100.000	17137			

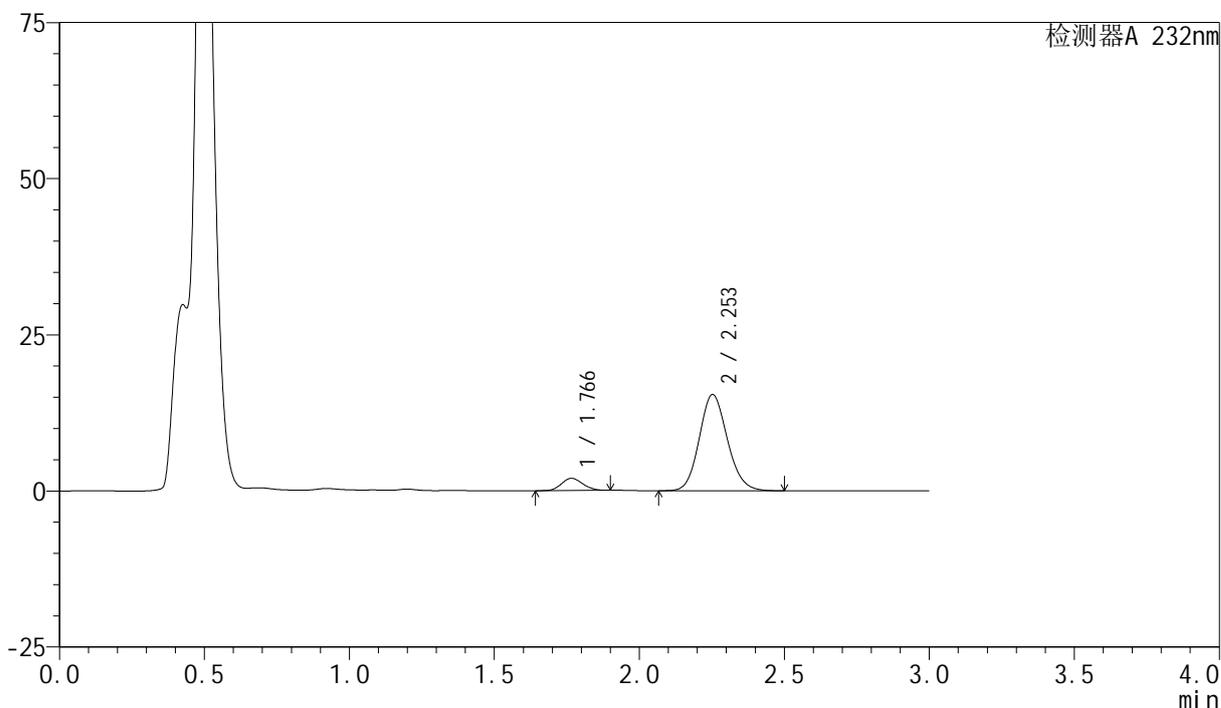
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-857-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

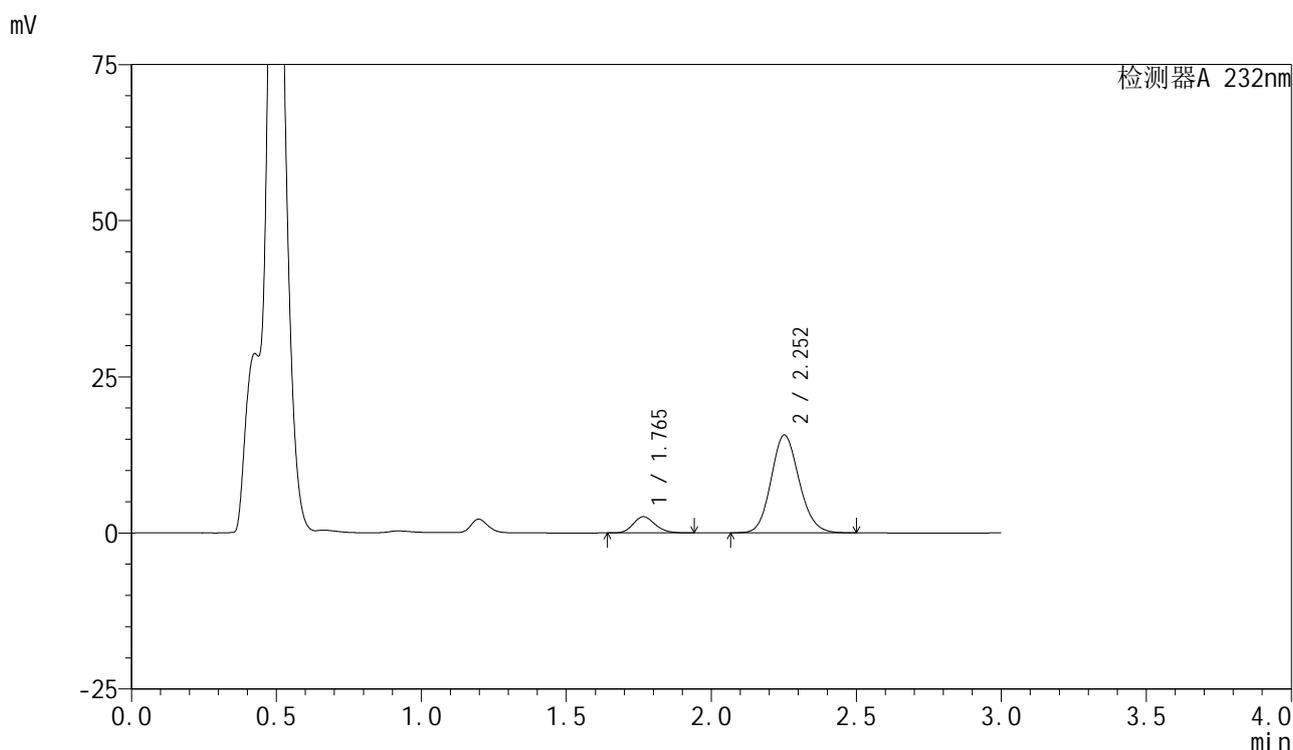
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	9936	8.729	1946	2714	1.120	--
2	2.253	103891	91.271	15395	2606	1.127	3.118
总计		113827	100.000	17341			

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-2024011222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 - 0-86/25-858-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

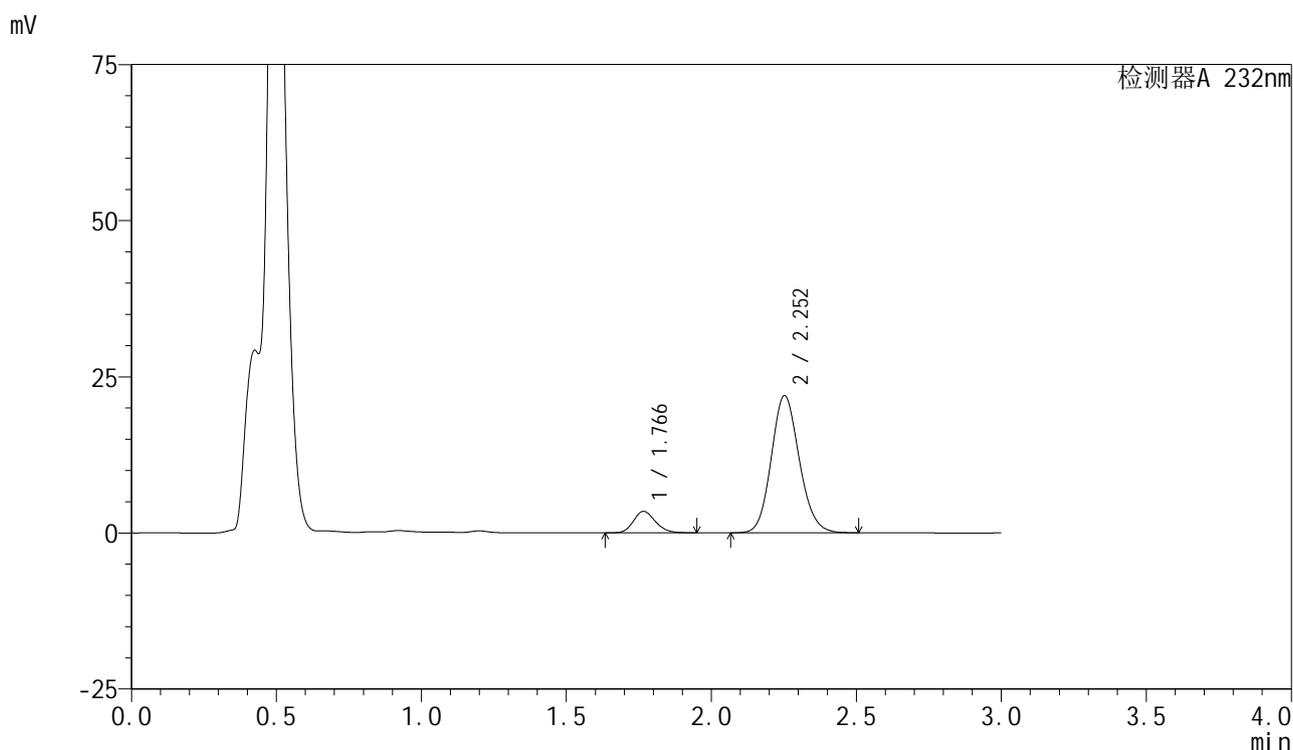
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	13650	11.448	2595	2626	1.169	--
2	2.252	105584	88.552	15627	2603	1.125	3.096
总计		119234	100.000	18222			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-859-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18106	10.908	3433	2624	1.167	--
2	2.252	147876	89.092	21926	2609	1.128	3.093
总计		165982	100.000	25359			

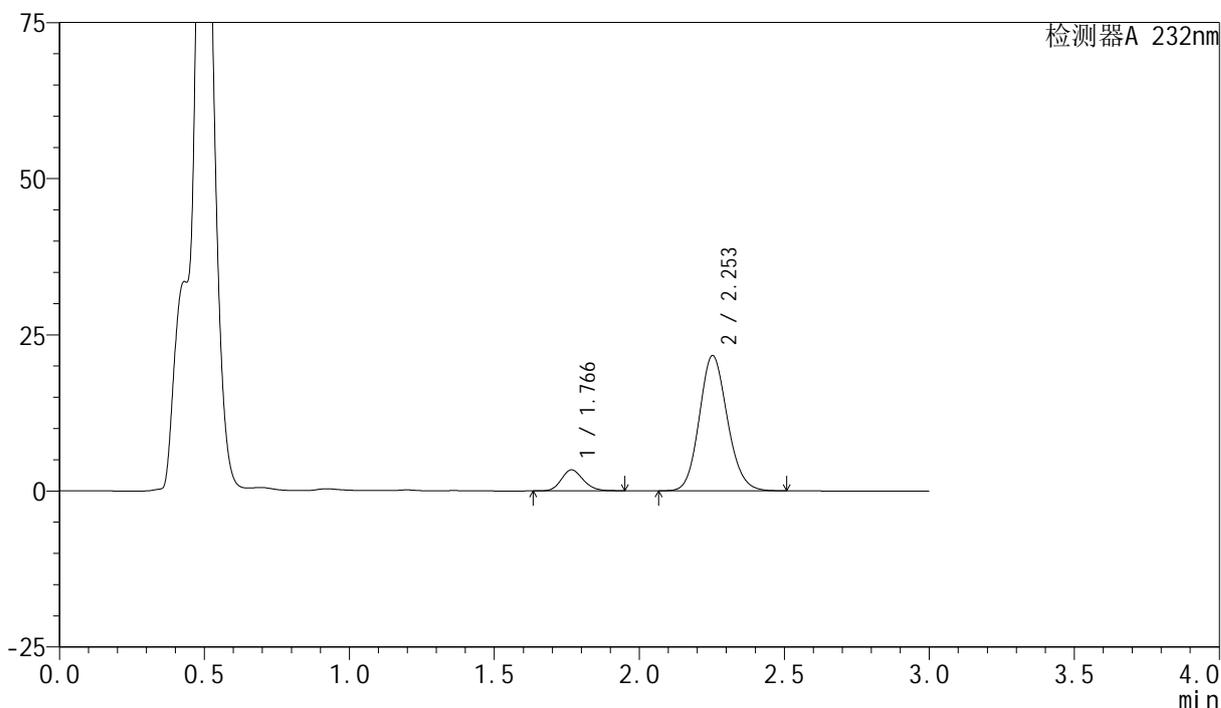
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-860-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

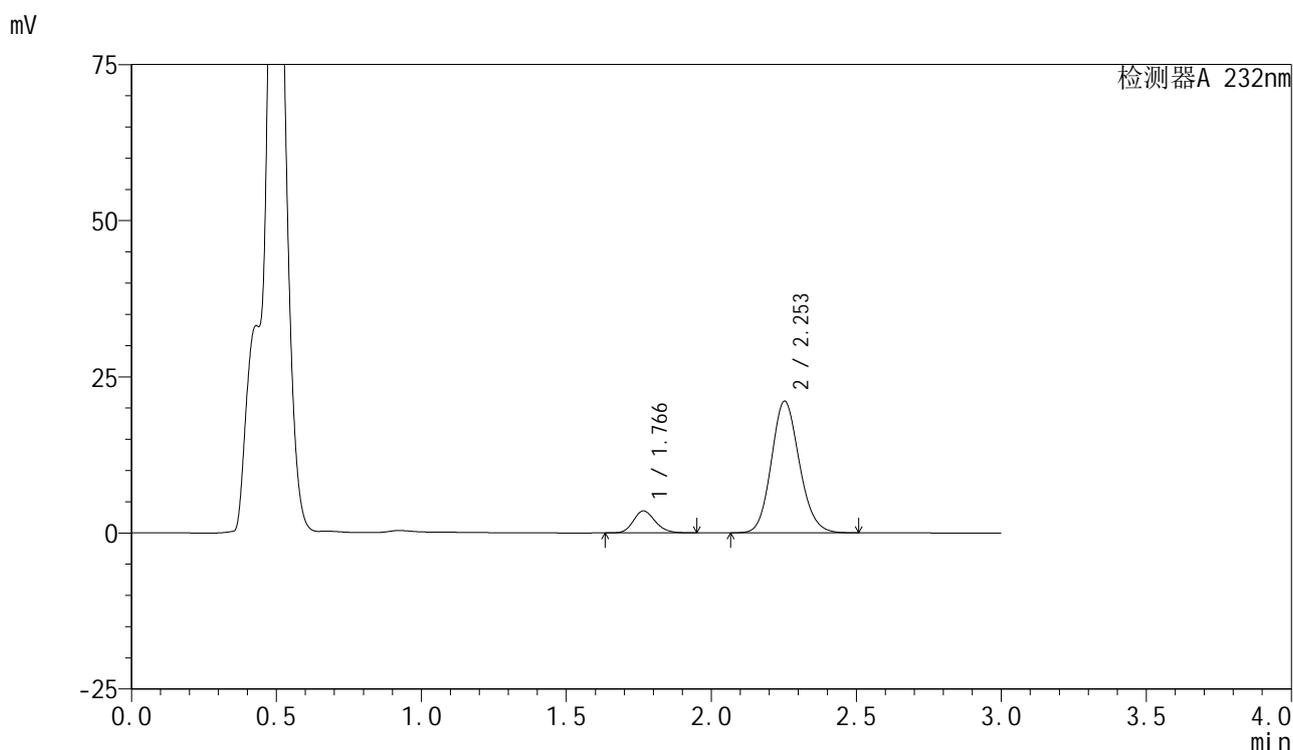
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17587	10.770	3349	2639	1.163	--
2	2.253	145714	89.230	21642	2616	1.127	3.103
总计		163301	100.000	24991			

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-2024011222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 - 0-86/25-861-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

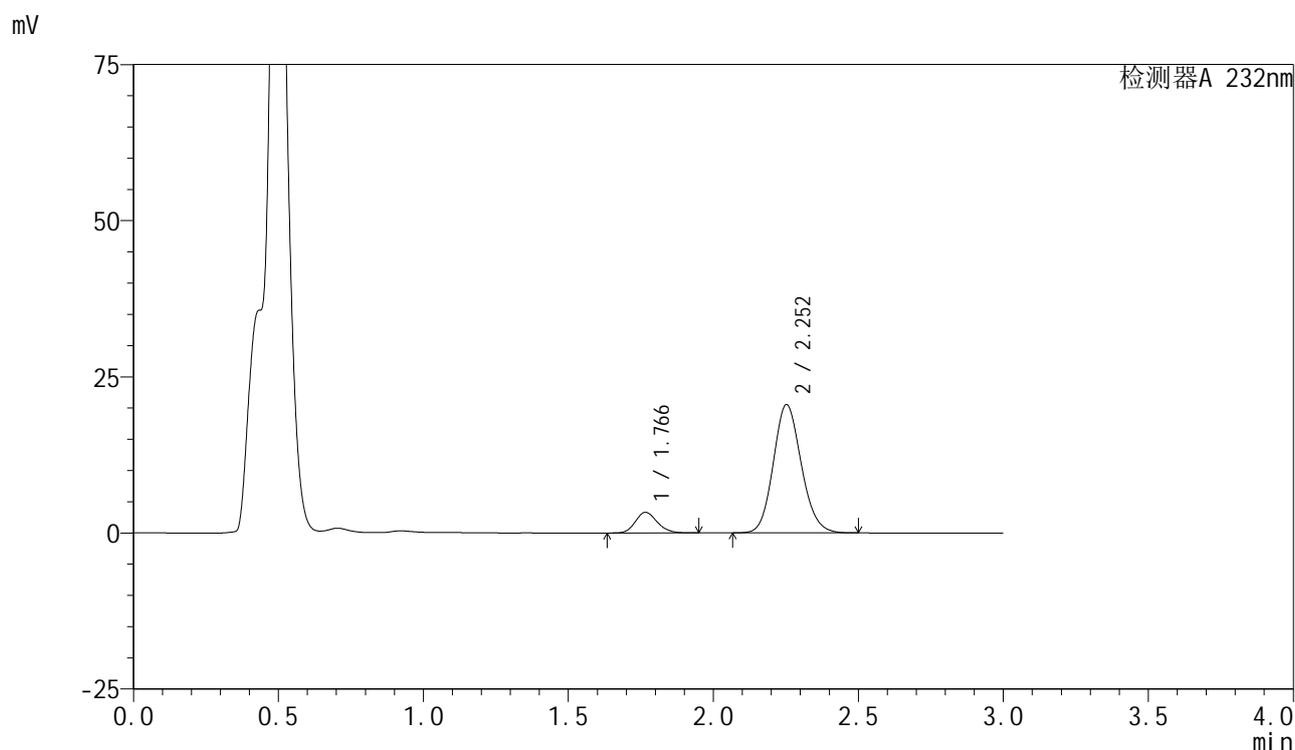
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18489	11.544	3516	2633	1.170	--
2	2.253	141671	88.456	21069	2627	1.129	3.106
总计		160160	100.000	24585			

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-2024011222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 - 0-86/25-862-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

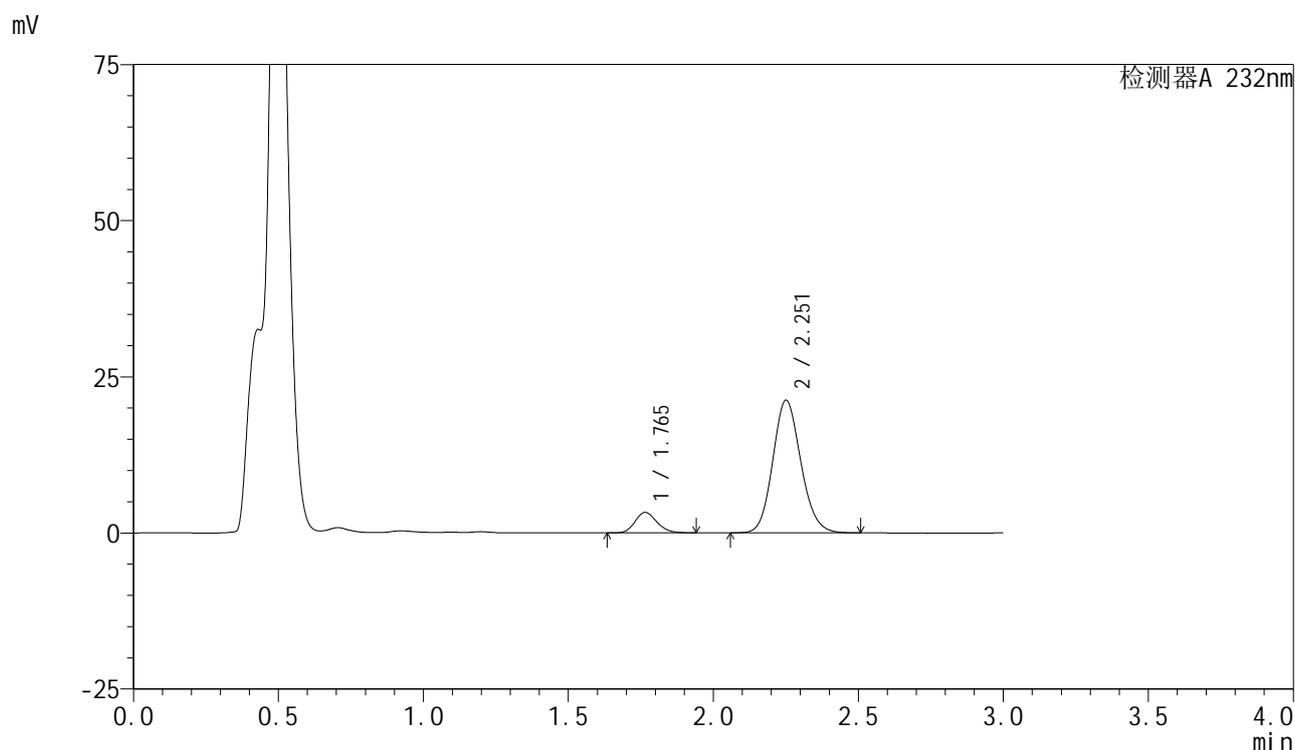
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17389	11.182	3297	2621	1.168	--
2	2.252	138125	88.818	20524	2621	1.128	3.099
总计		155514	100.000	23821			

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-2024011222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 - 0-86/25-863-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

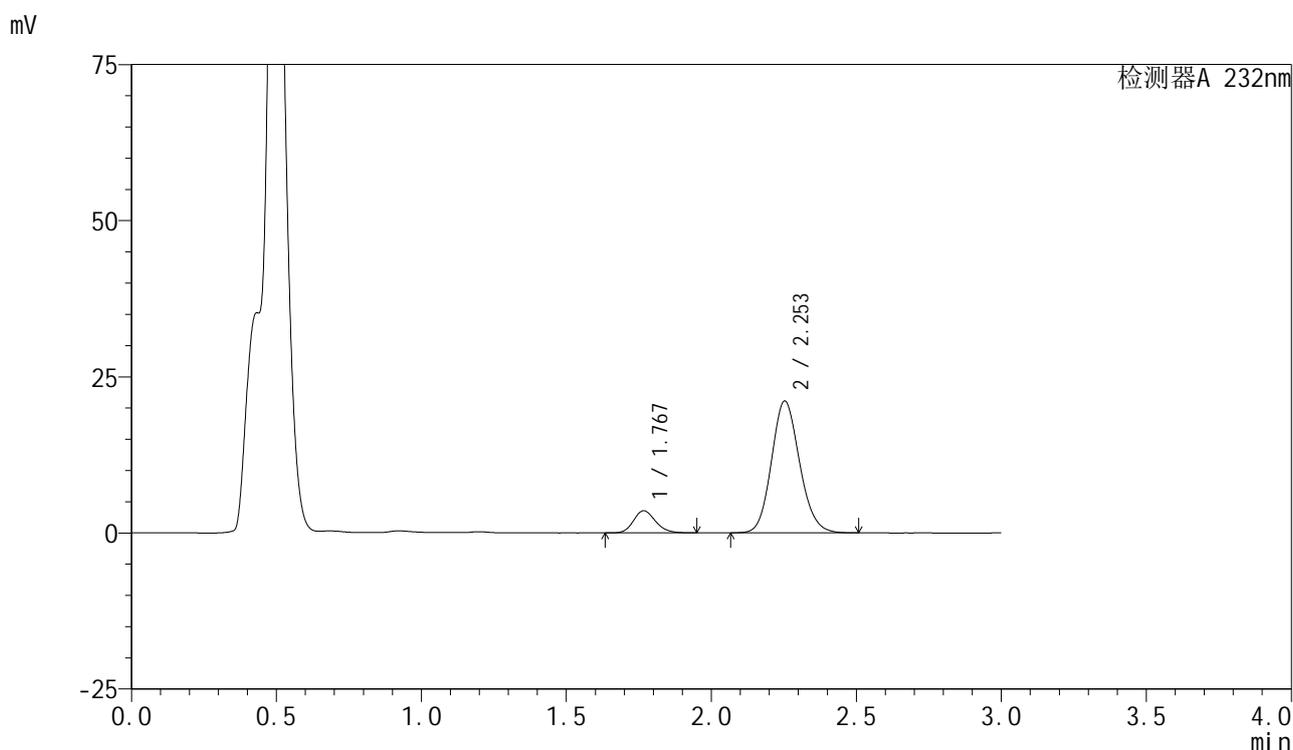
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17179	10.722	3280	2638	1.162	--
2	2.251	143048	89.278	21158	2606	1.130	3.097
总计		160227	100.000	24438			

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-2024011222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 - 0-86/25-864-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18702	11.613	3541	2626	1.171	--
2	2.253	142340	88.387	21100	2606	1.129	3.096
总计		161041	100.000	24642			

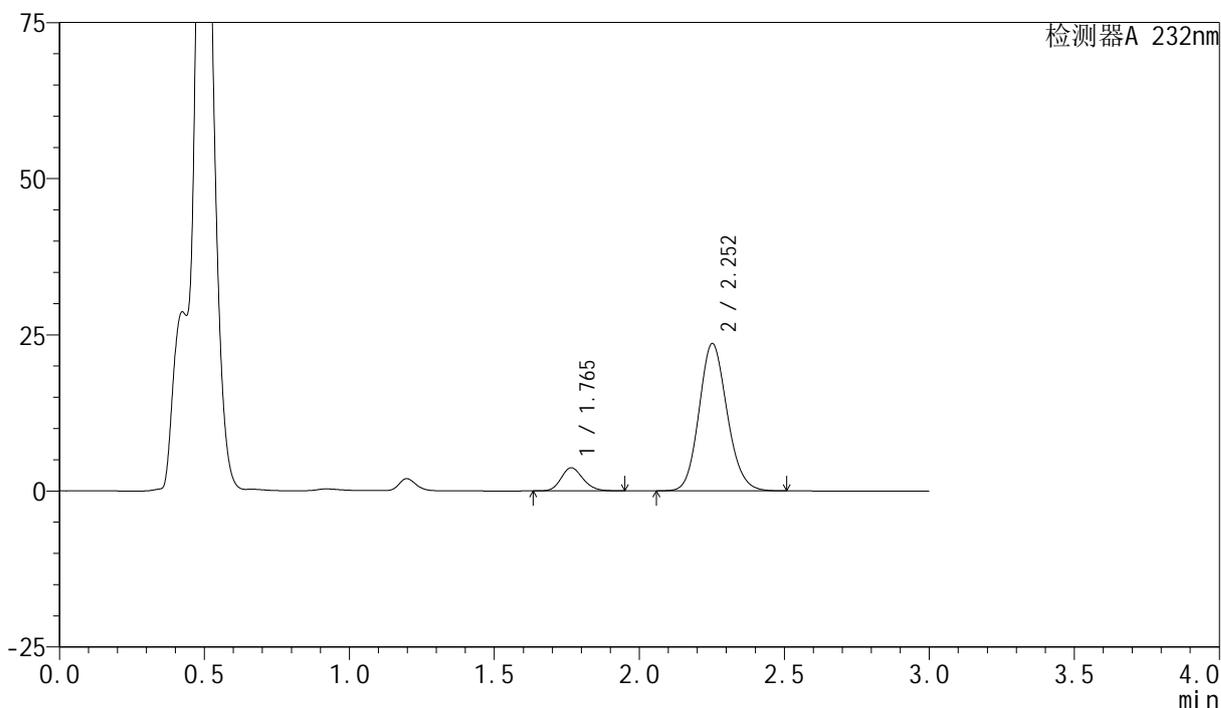
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-865-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

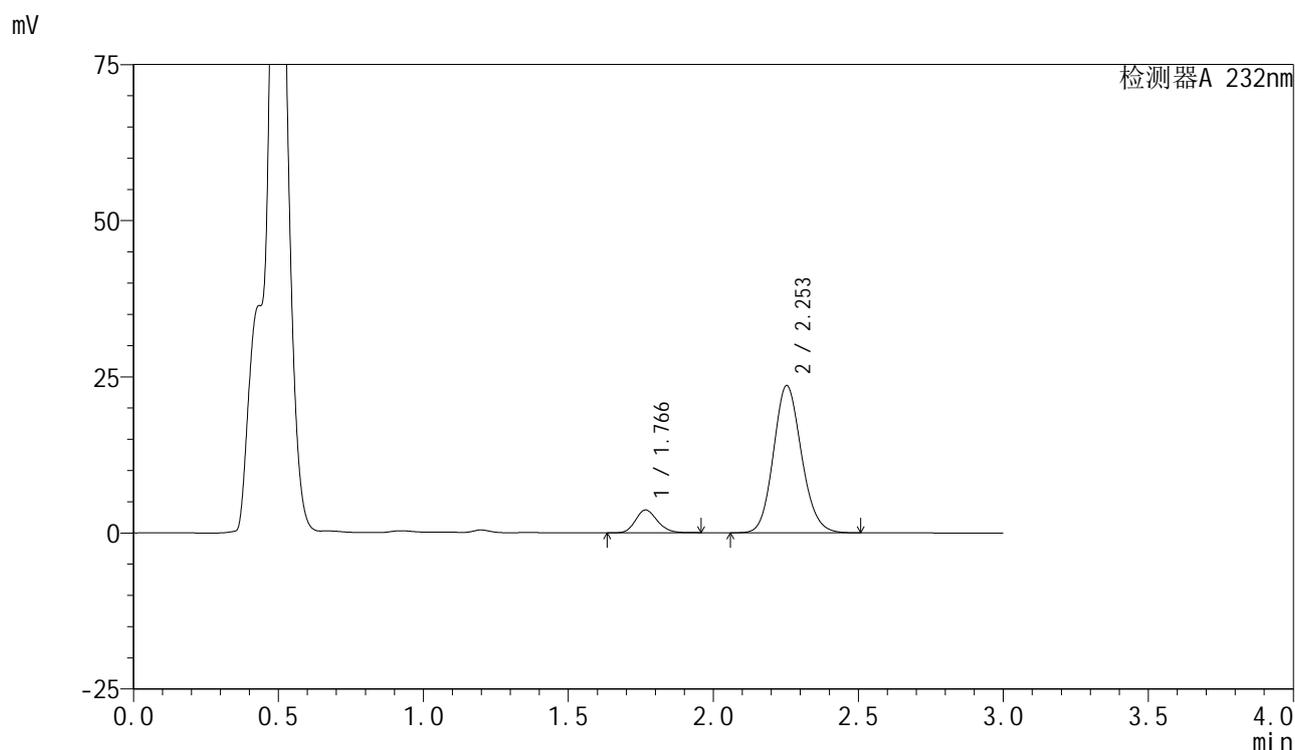
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19440	10.903	3700	2631	1.166	--
2	2.252	158868	89.097	23525	2608	1.130	3.100
总计		178308	100.000	27225			

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-2024011222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 - 0-86/25-866-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19167	10.774	3638	2637	1.164	--
2	2.253	158730	89.226	23565	2615	1.127	3.102
总计		177897	100.000	27203			

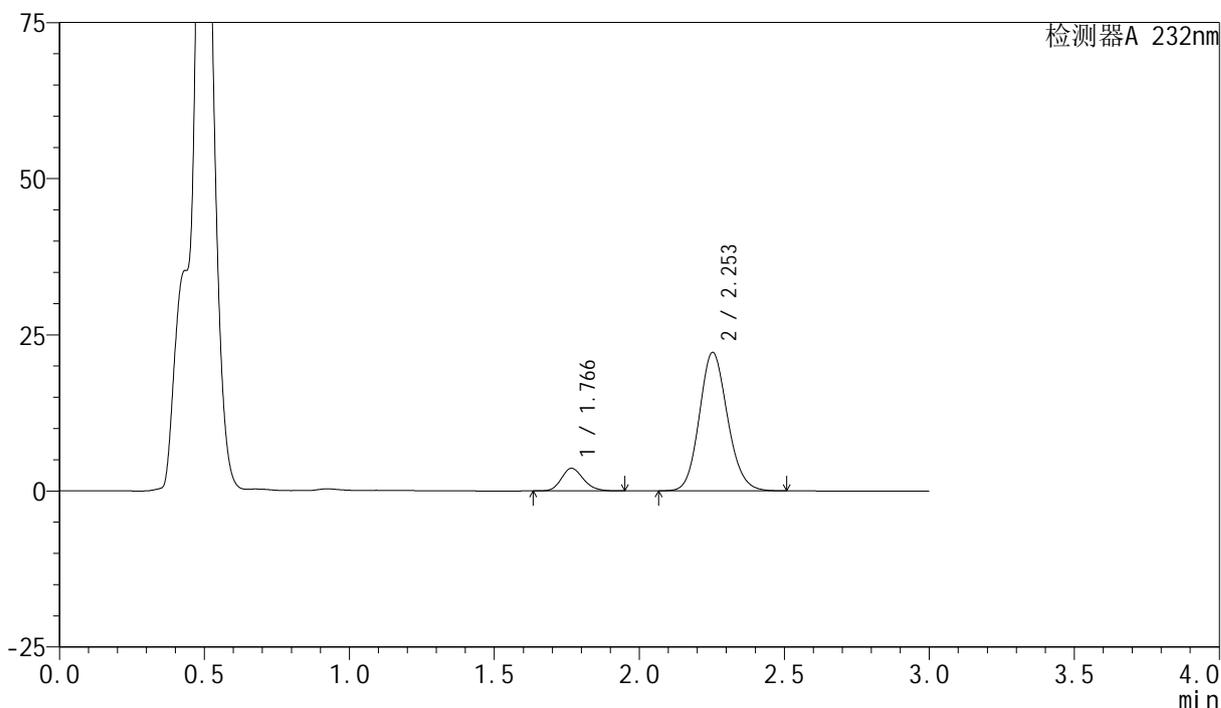
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-867-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

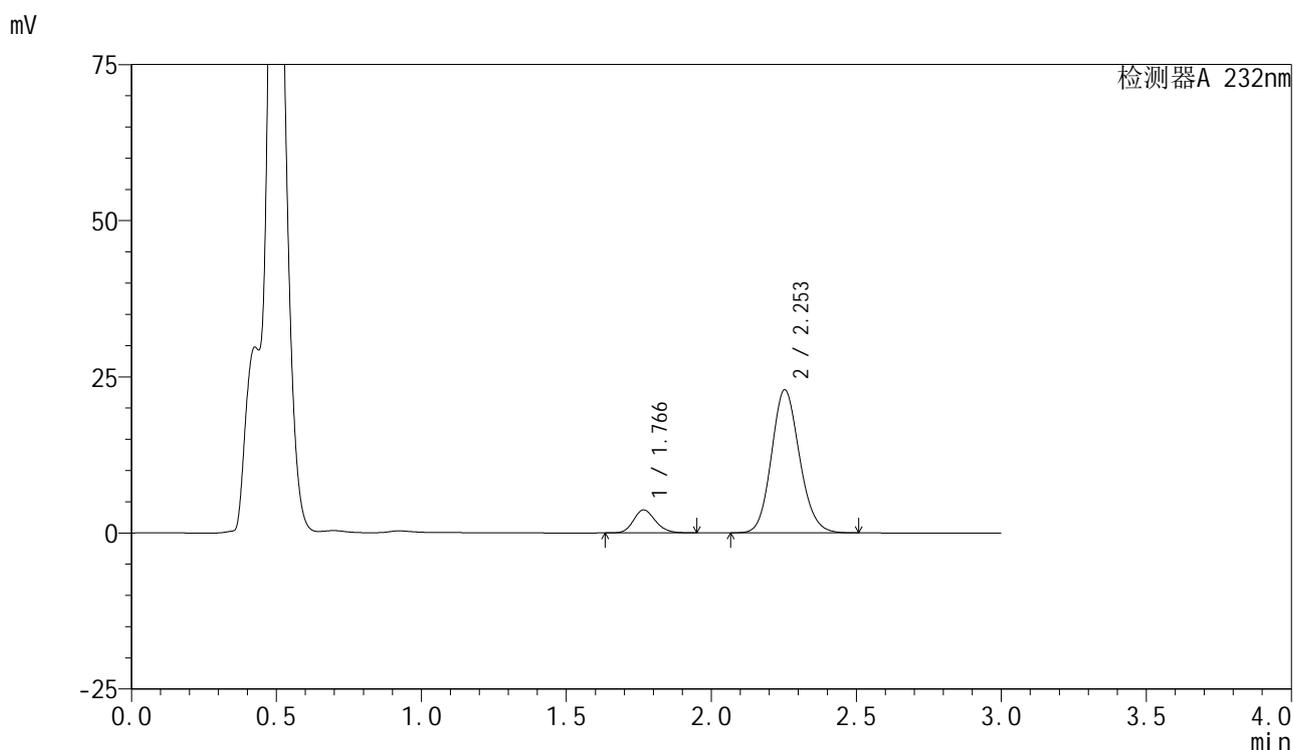
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19096	11.315	3612	2610	1.171	--
2	2.253	149677	88.685	22156	2600	1.129	3.090
总计		168774	100.000	25767			

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-2024011222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 - 0-86/25-868-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

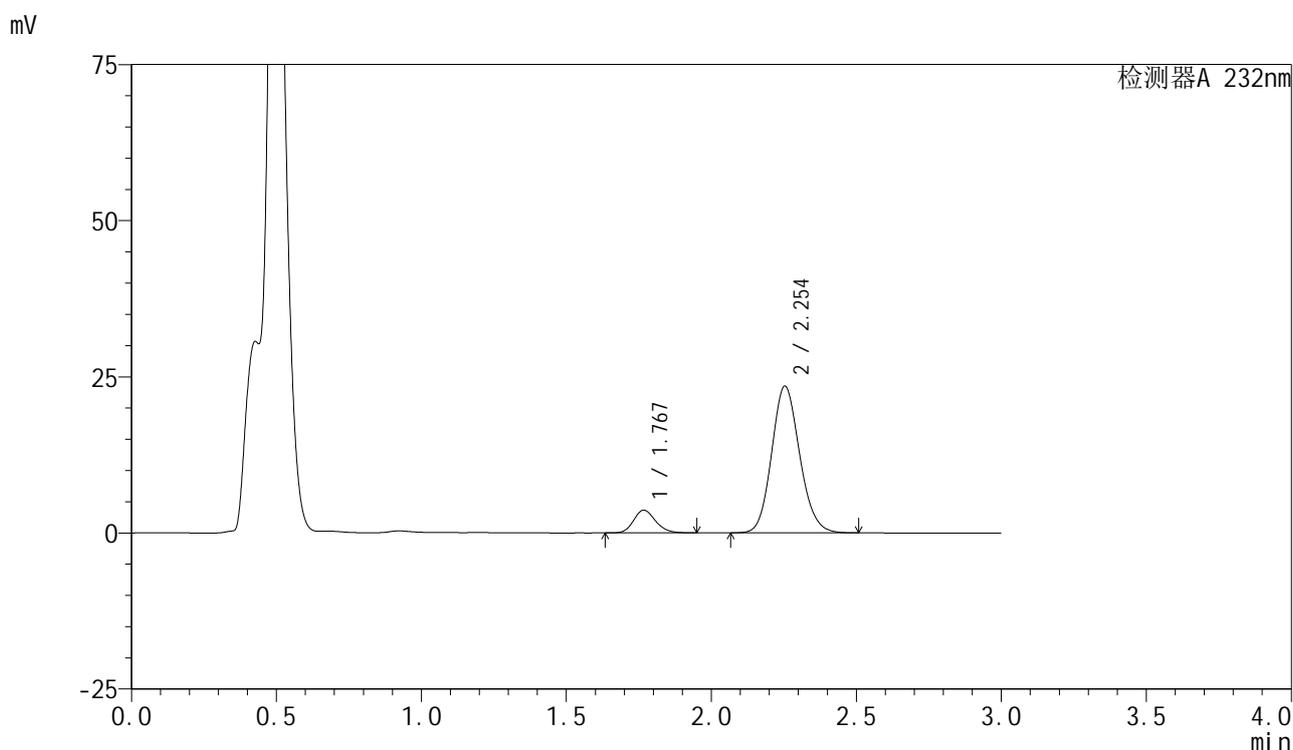
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19333	11.142	3666	2630	1.167	--
2	2.253	154177	88.858	22901	2617	1.129	3.101
总计		173510	100.000	26567			

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-2024011222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 - 0-86/25-869-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 15:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

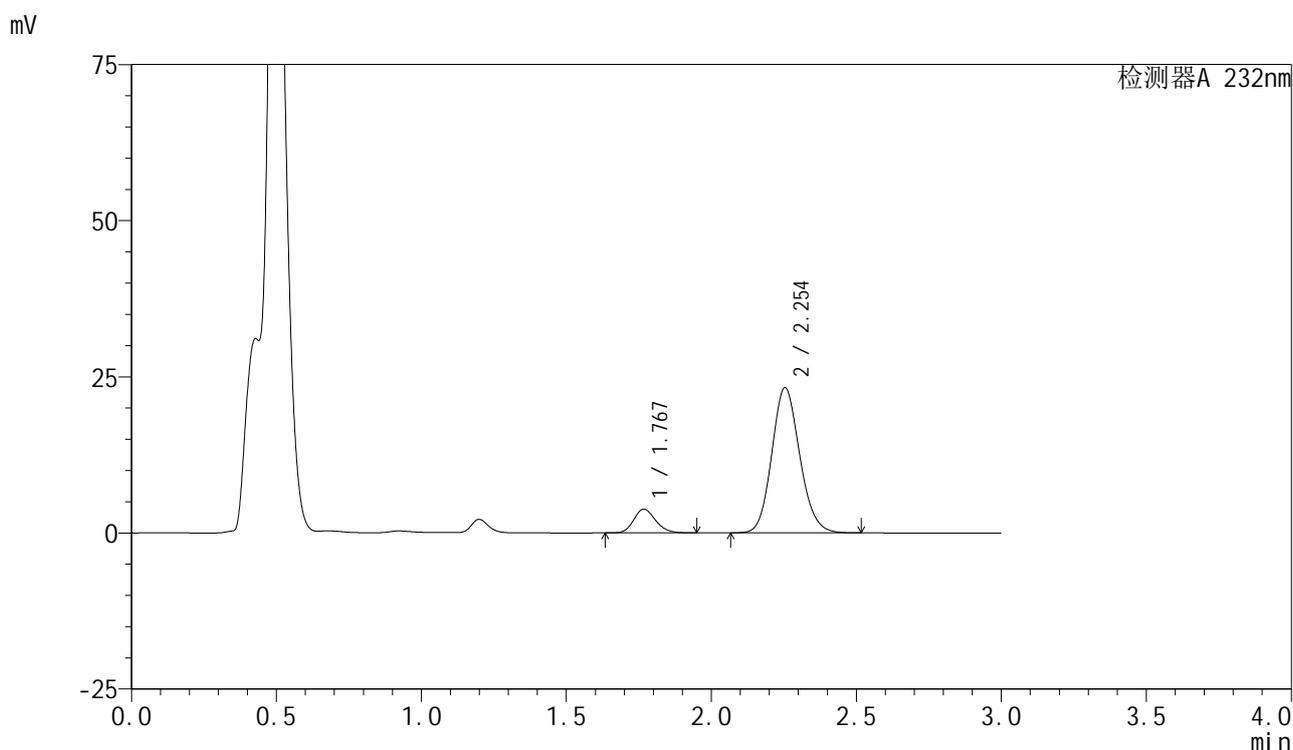
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	19092	10.784	3622	2640	1.166	--
2	2.254	157955	89.216	23495	2623	1.130	3.106
总计		177047	100.000	27117			

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-2024011222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 - 0-86/25-870-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

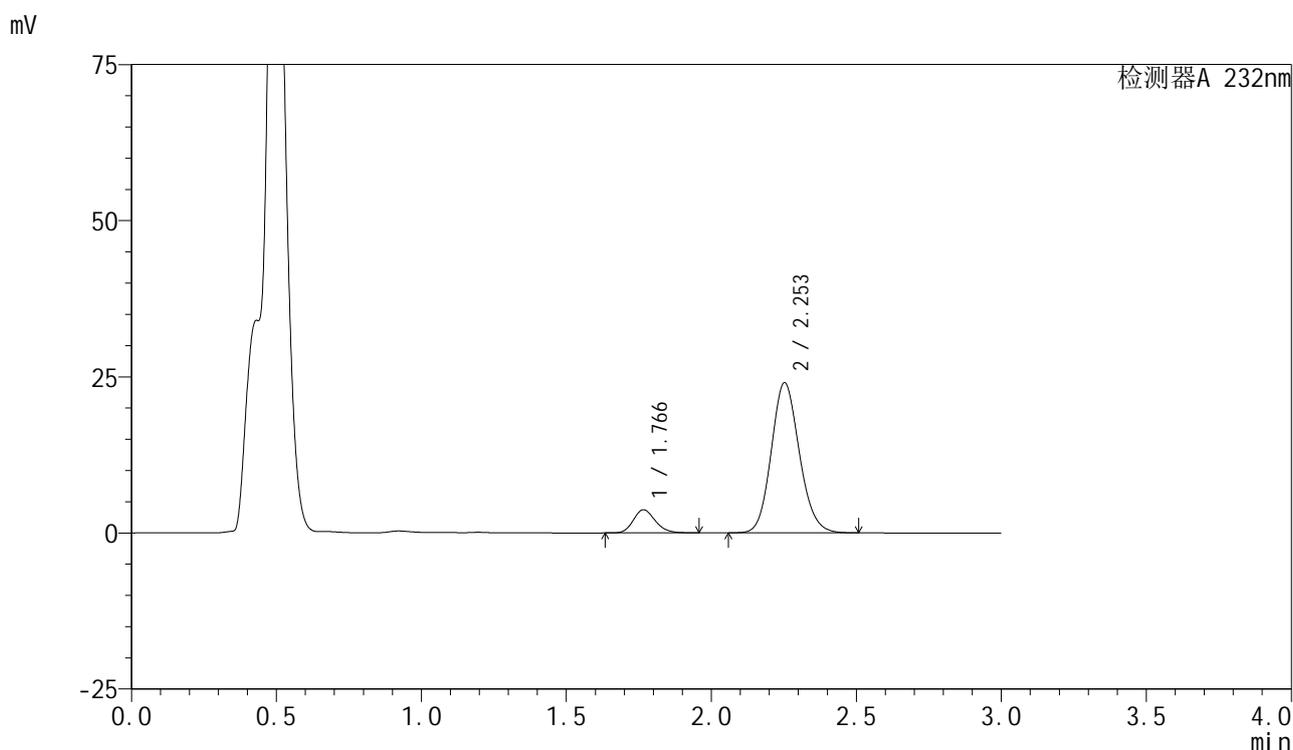
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	19921	11.318	3781	2645	1.166	--
2	2.254	156085	88.682	23250	2632	1.131	3.110
总计		176006	100.000	27031			

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-2024011222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 - 0-86/25-871-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 18:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19499	10.738	3698	2625	1.171	--
2	2.253	162081	89.262	24009	2607	1.129	3.097
总计		181579	100.000	27707			

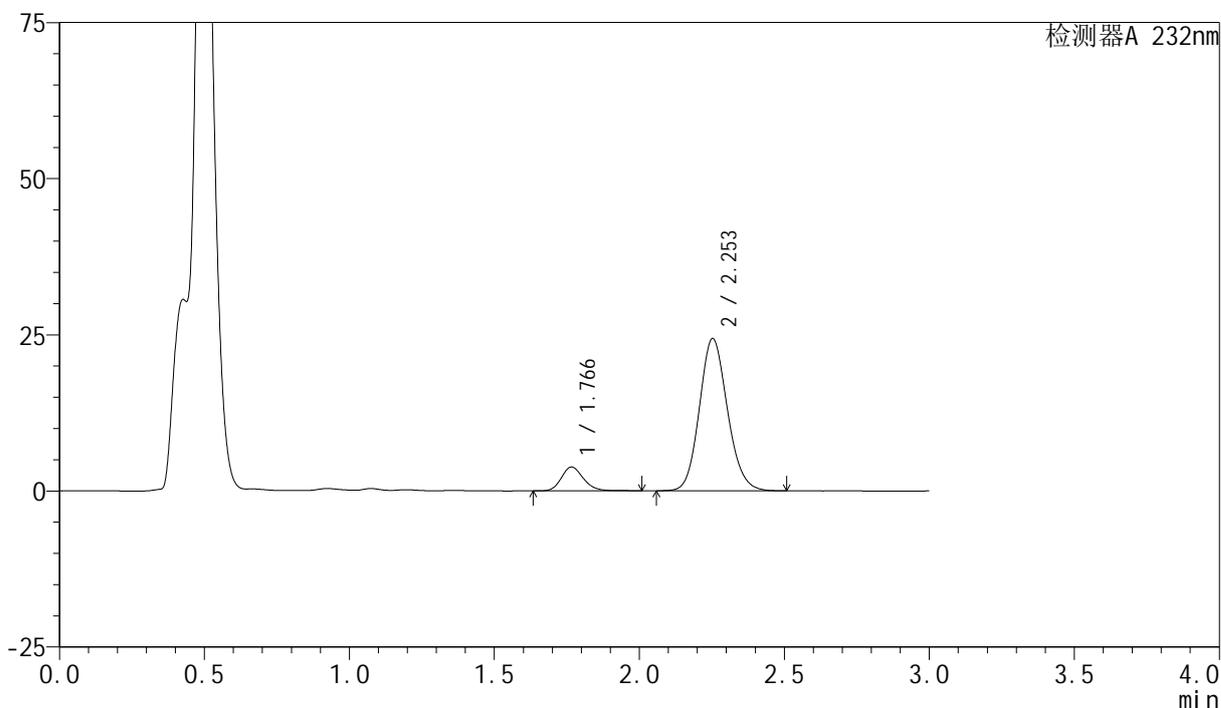
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-872-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

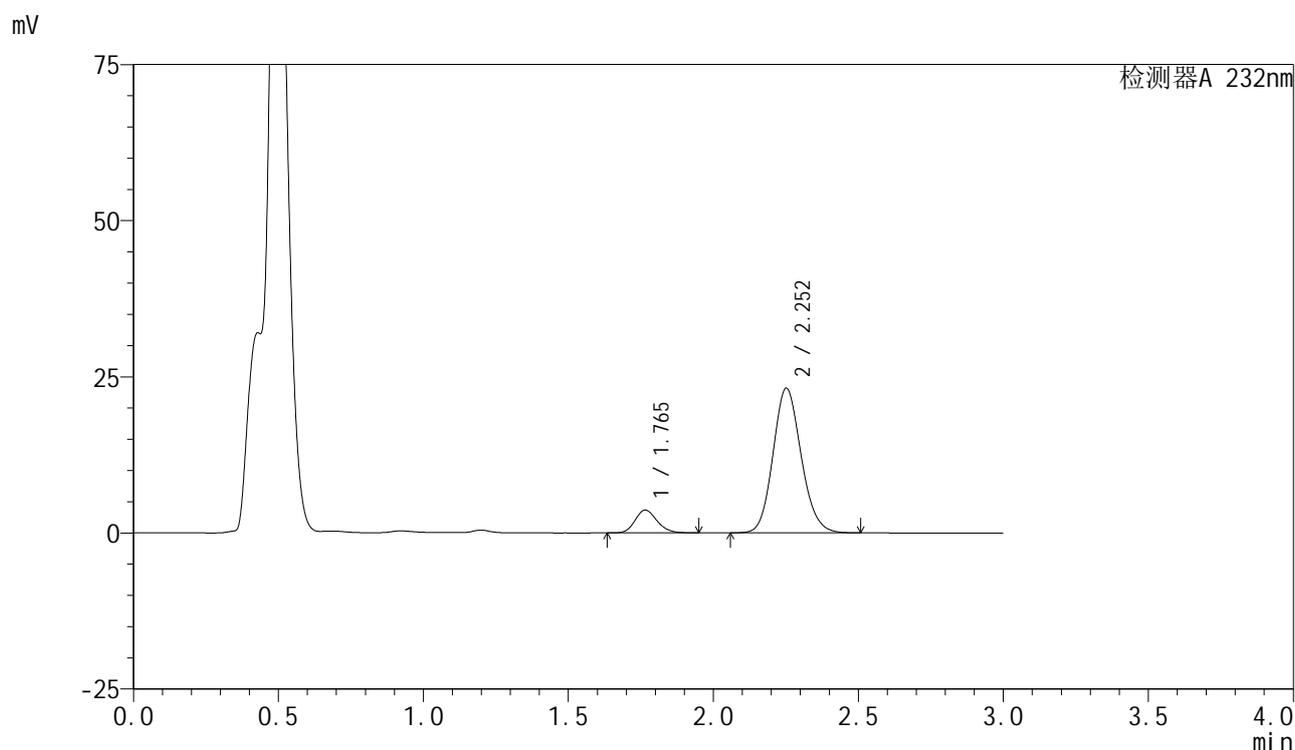
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	20235	10.979	3807	2636	1.178	--
2	2.253	164063	89.021	24370	2621	1.128	3.105
总计		184298	100.000	28177			

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-2024011222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 - 0-86/25-873-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19274	10.975	3657	2614	1.171	--
2	2.252	156345	89.025	23102	2598	1.131	3.092
总计		175619	100.000	26759			

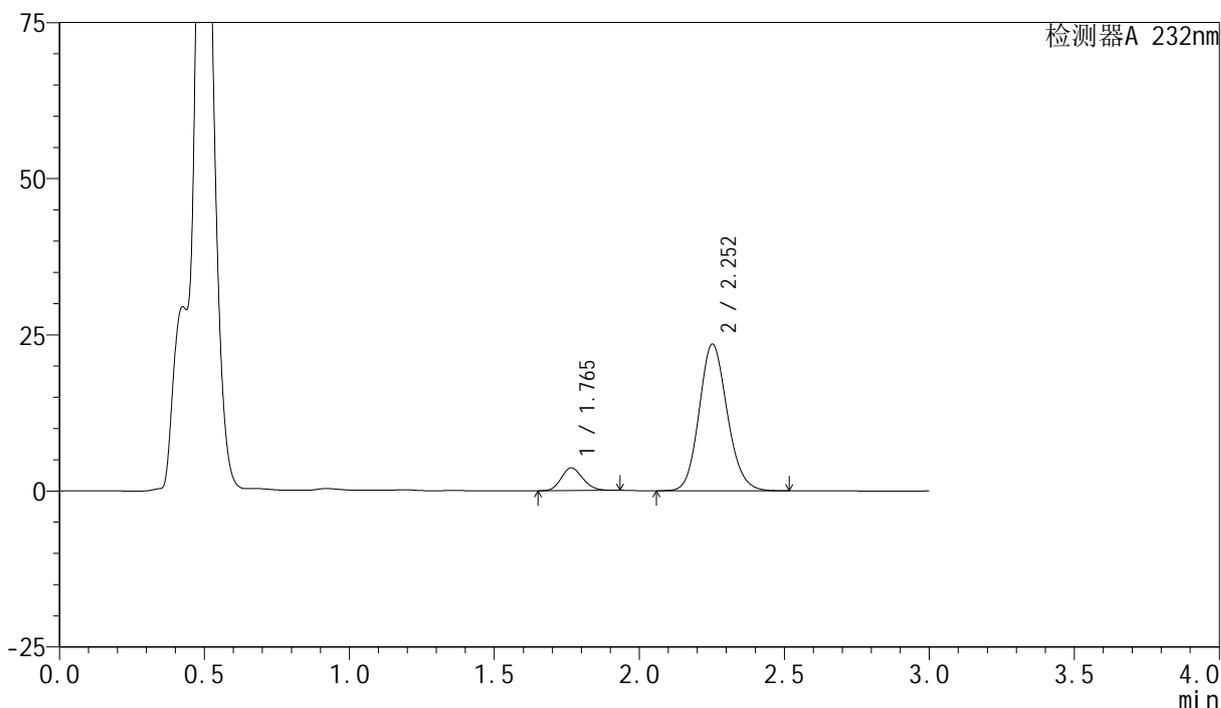
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-874-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18746	10.585	3625	2668	1.145	--
2	2.252	158345	89.415	23449	2607	1.131	3.110
总计		177090	100.000	27073			

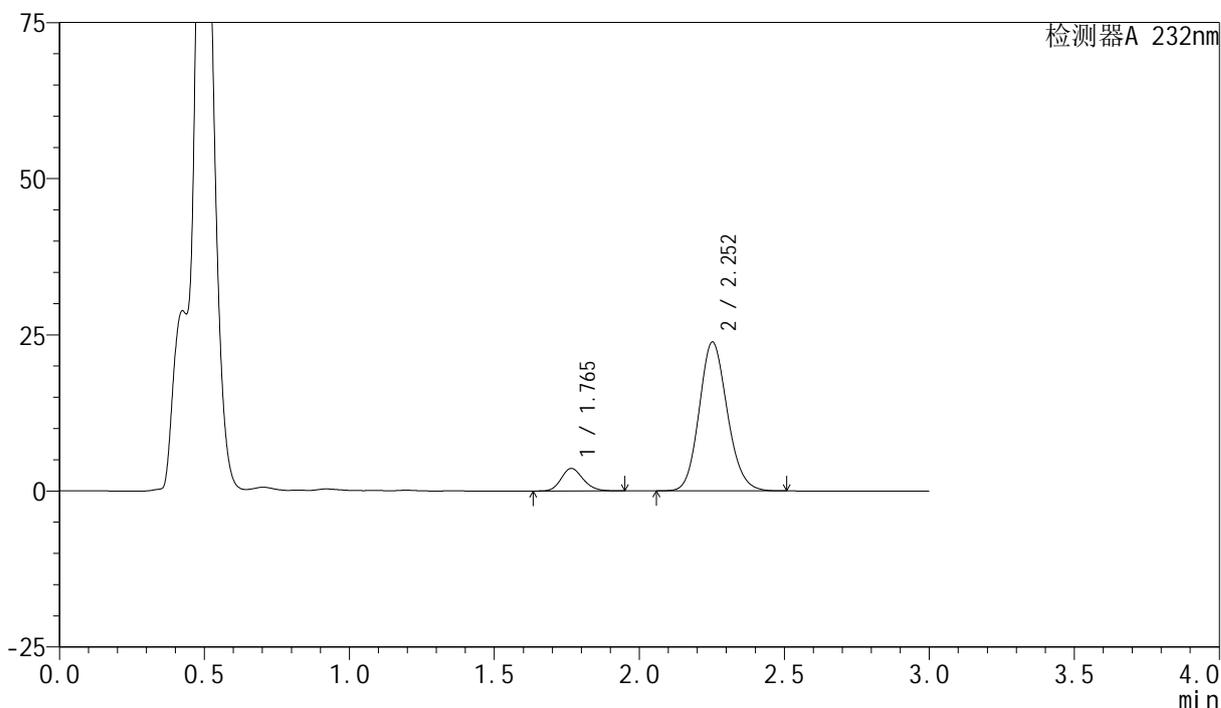
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-875-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

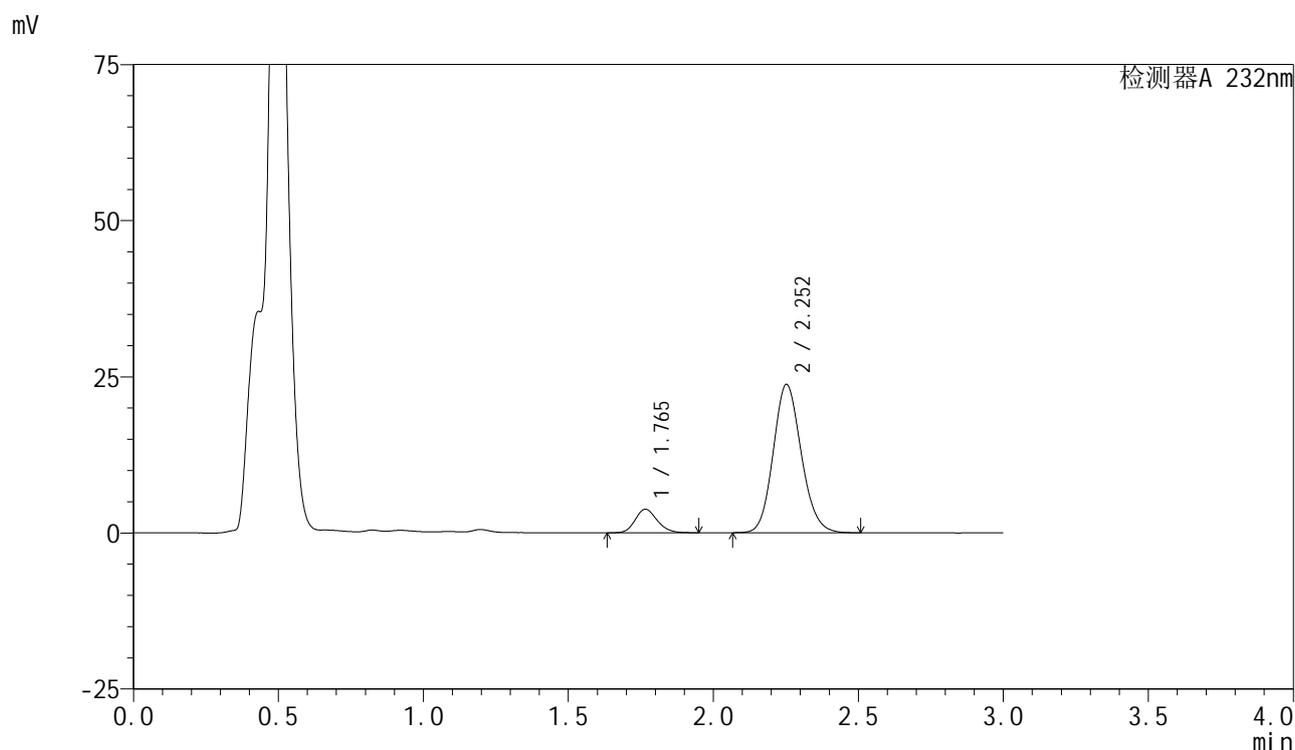
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18969	10.548	3606	2625	1.167	--
2	2.252	160864	89.452	23804	2602	1.132	3.097
总计		179833	100.000	27410			

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-2024011222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 - 0-86/25-876-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19814	11.019	3762	2622	1.173	--
2	2.252	159997	88.981	23707	2608	1.131	3.098
总计		179811	100.000	27470			

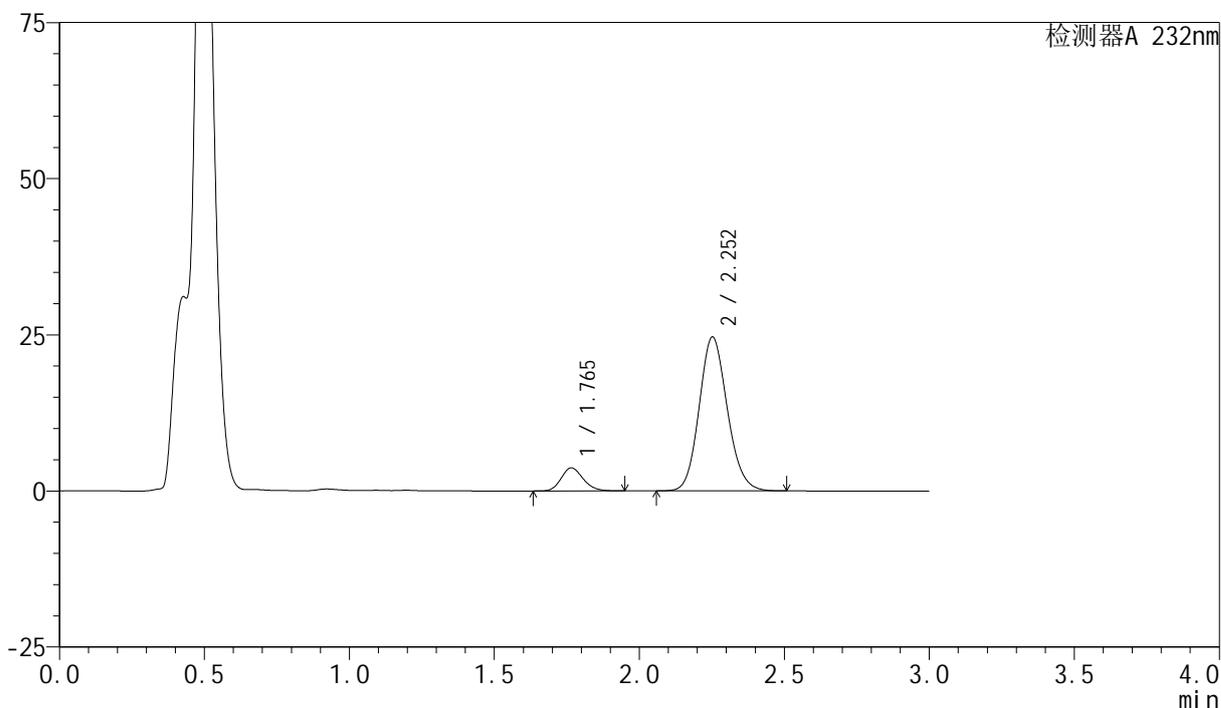
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-877-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	19404	10.447	3686	2622	1.168	--
2	2.252	166323	89.553	24597	2599	1.130	3.095
总计		185727	100.000	28284			

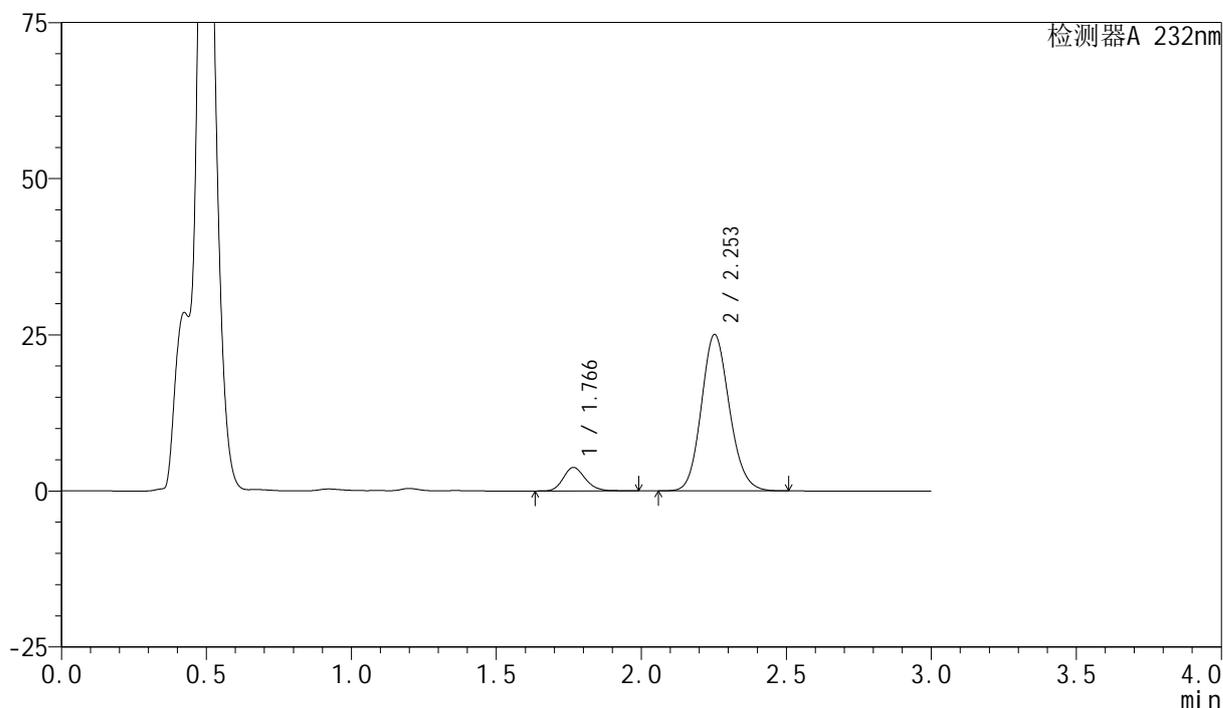
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-878-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19896	10.554	3755	2630	1.173	--
2	2.253	168617	89.446	25022	2616	1.131	3.103
总计		188513	100.000	28777			

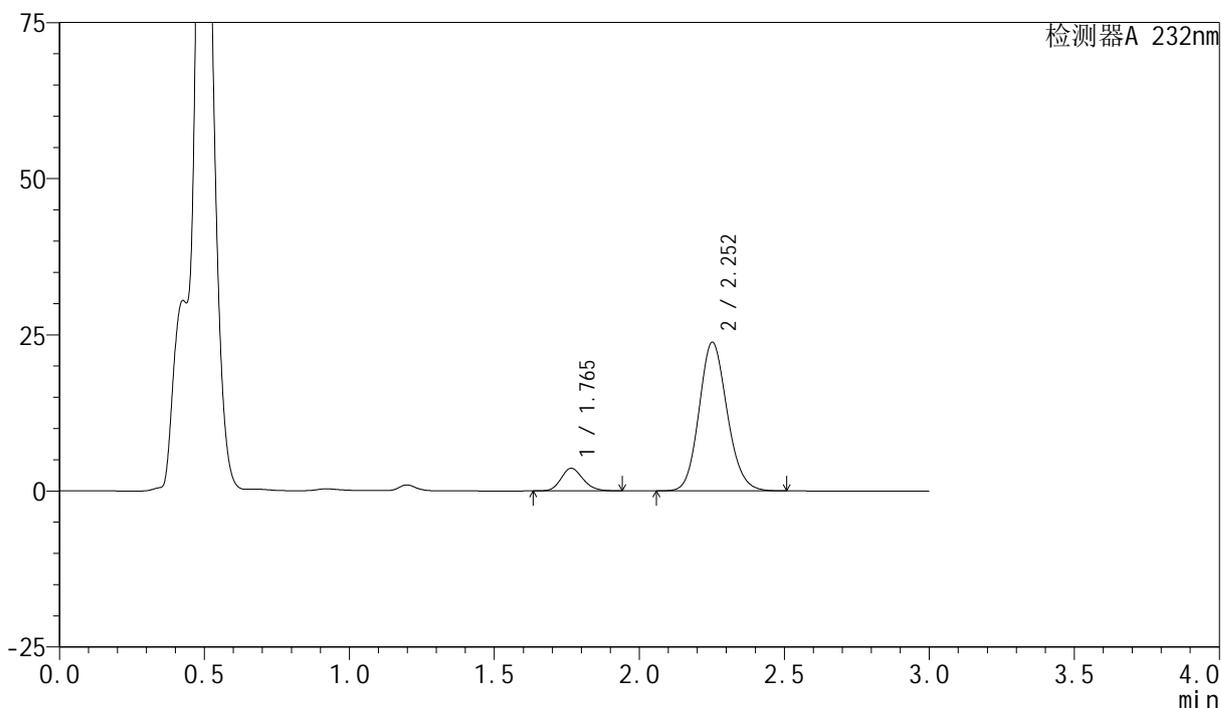
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-879-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18966	10.582	3617	2634	1.163	--
2	2.252	160253	89.418	23753	2612	1.131	3.103
总计		179219	100.000	27370			

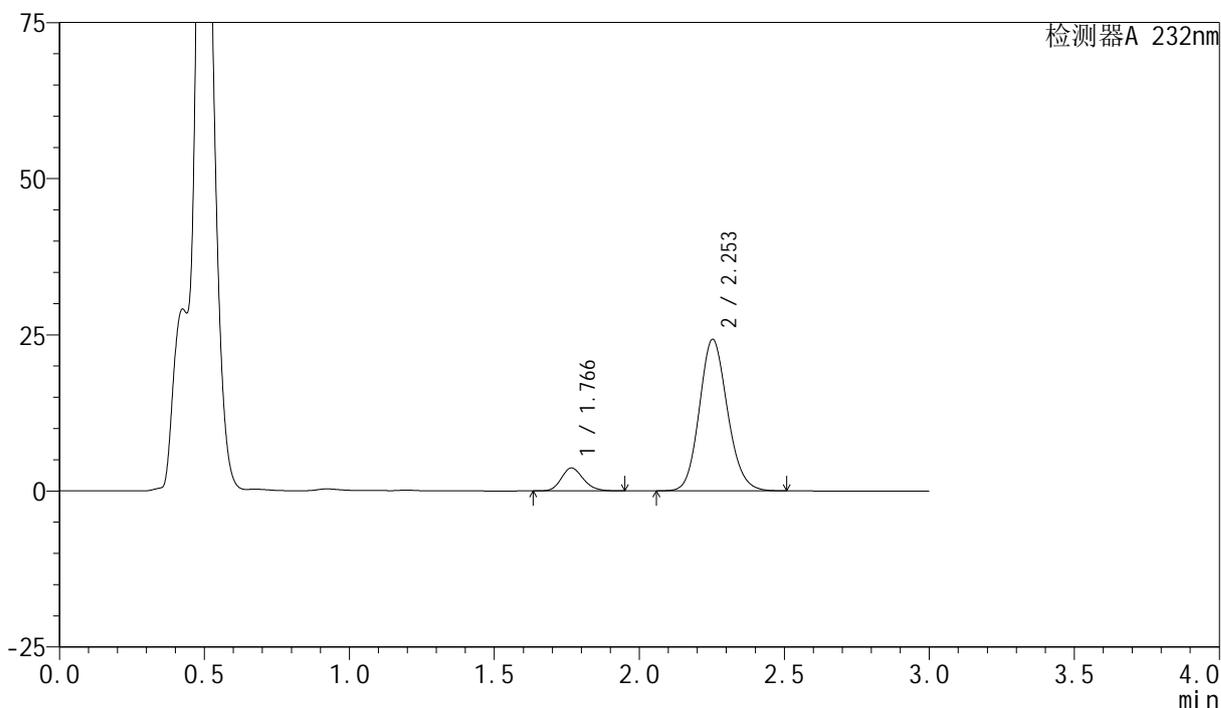
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-880-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

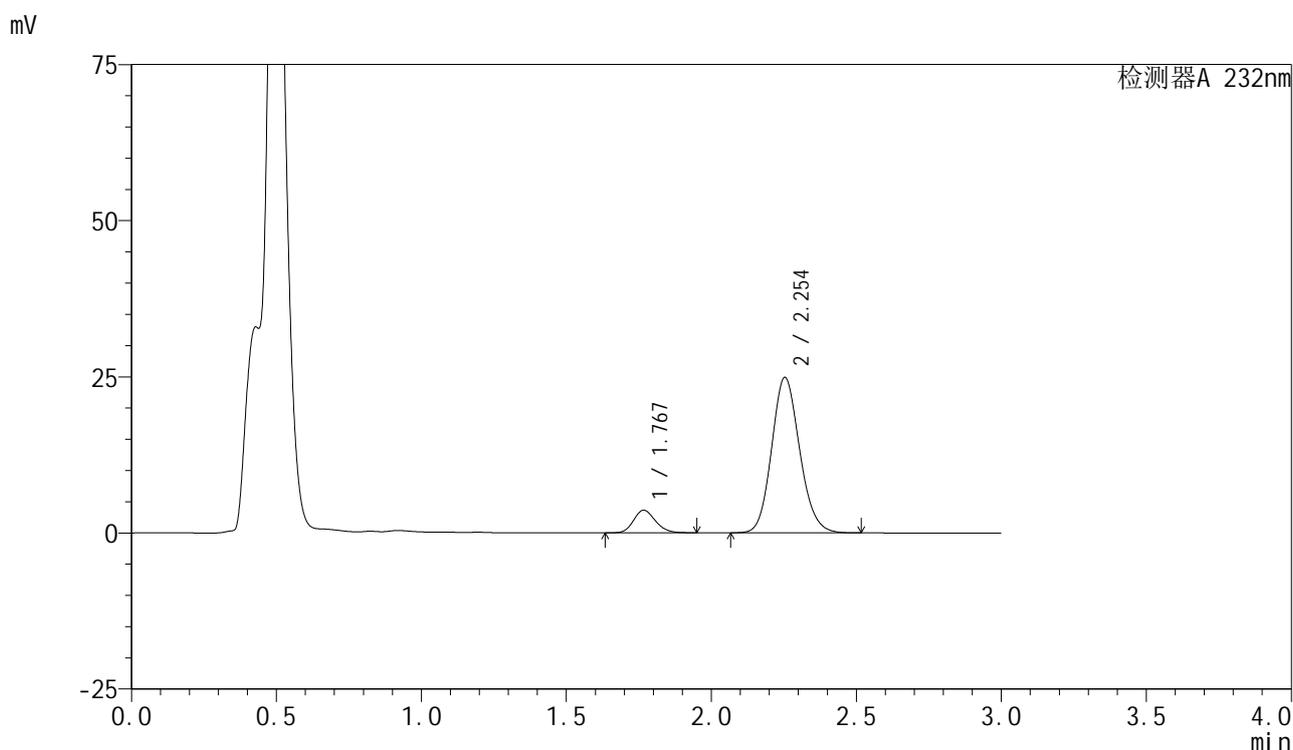
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19339	10.578	3667	2620	1.170	--
2	2.253	163484	89.422	24244	2613	1.130	3.099
总计		182823	100.000	27910			

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-2024011222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 - 0-86/25-881-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	19001	10.193	3605	2636	1.166	--
2	2.254	167420	89.807	24889	2621	1.132	3.106
总计		186421	100.000	28494			

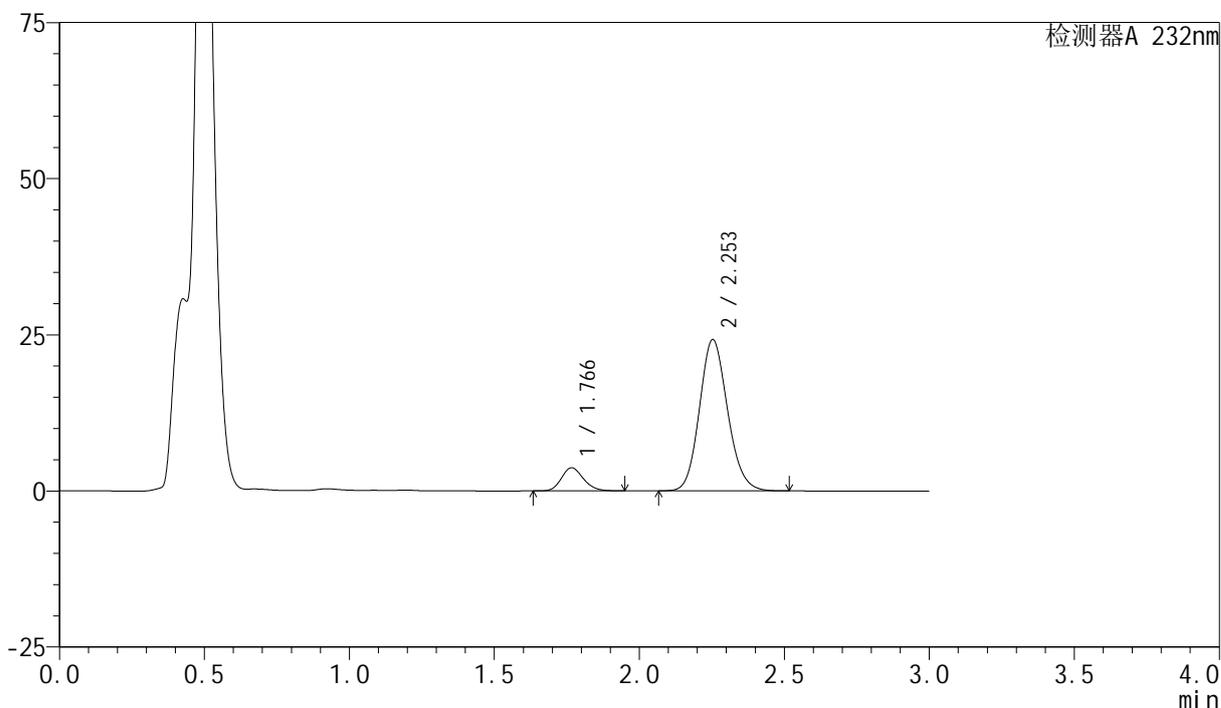
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-882-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19465	10.644	3695	2624	1.167	--
2	2.253	163402	89.356	24223	2608	1.133	3.098
总计		182866	100.000	27919			

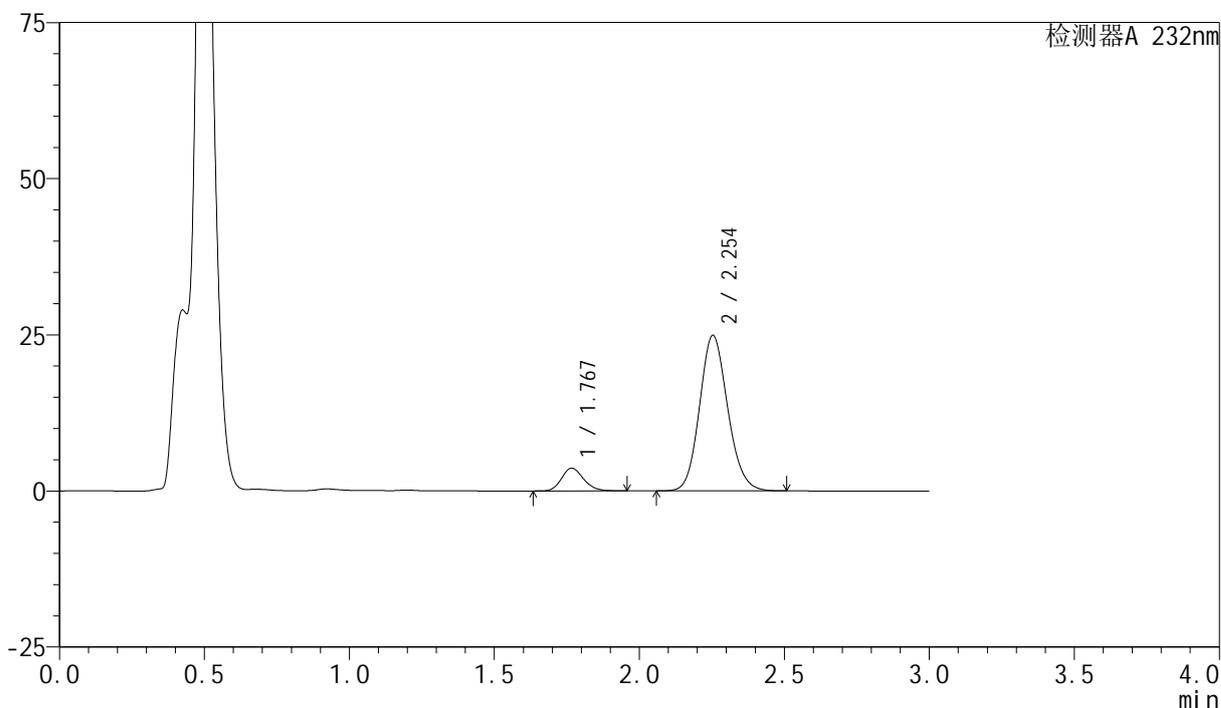
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-883-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	19223	10.268	3635	2627	1.168	--
2	2.254	167994	89.732	24902	2607	1.130	3.097
总计		187217	100.000	28537			

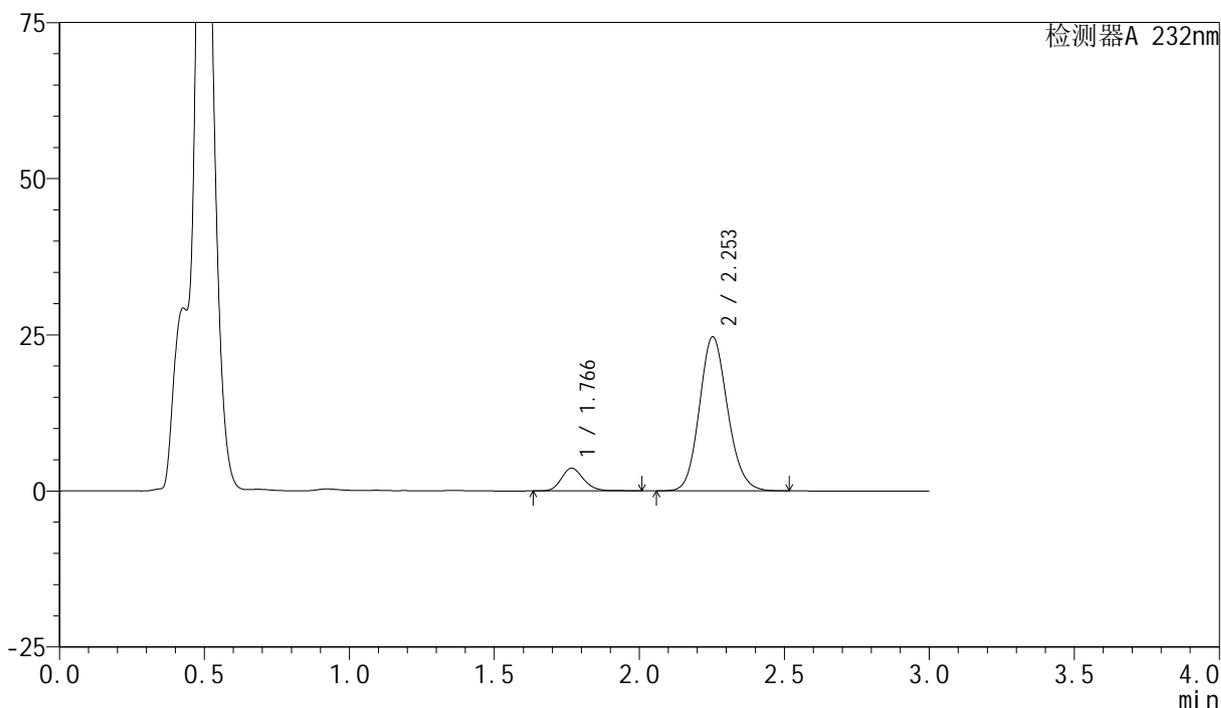
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-884-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 16:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

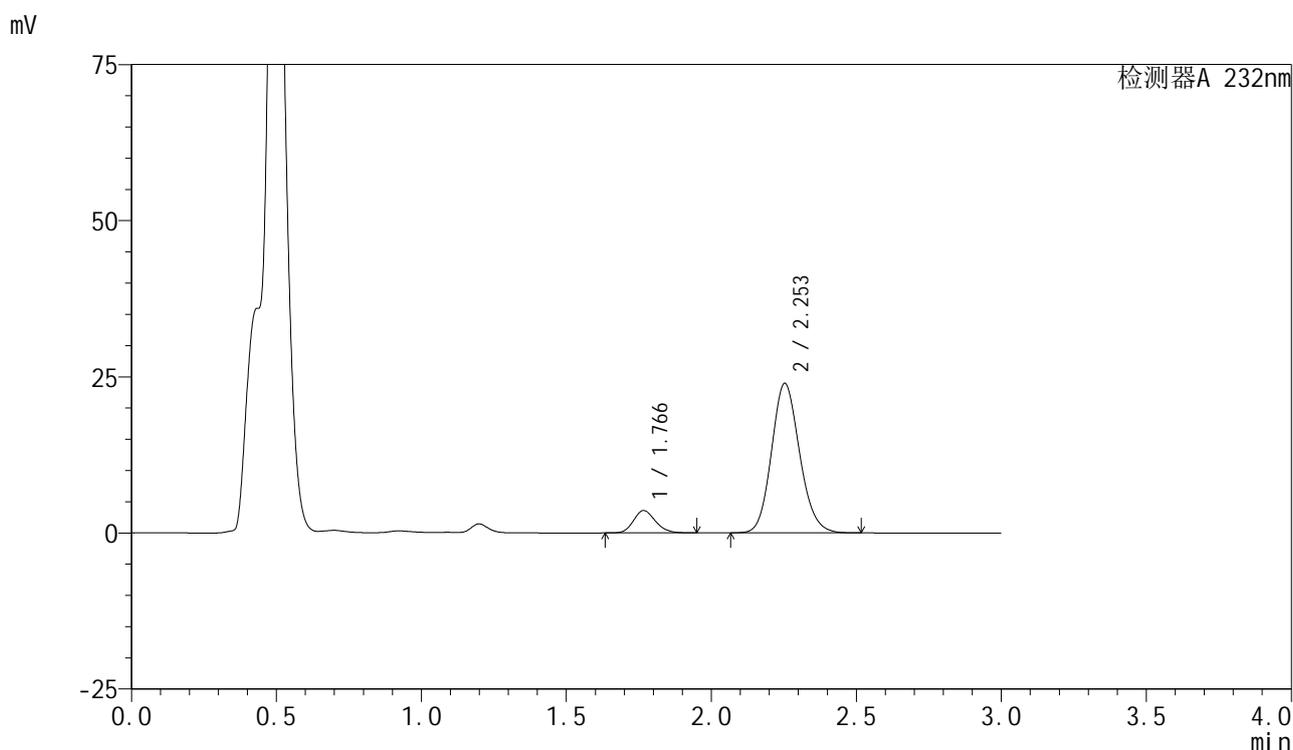
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19355	10.399	3627	2611	1.179	--
2	2.253	166765	89.601	24655	2593	1.133	3.089
总计		186120	100.000	28281			

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-2024011222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 - 0-86/25-885-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 18:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

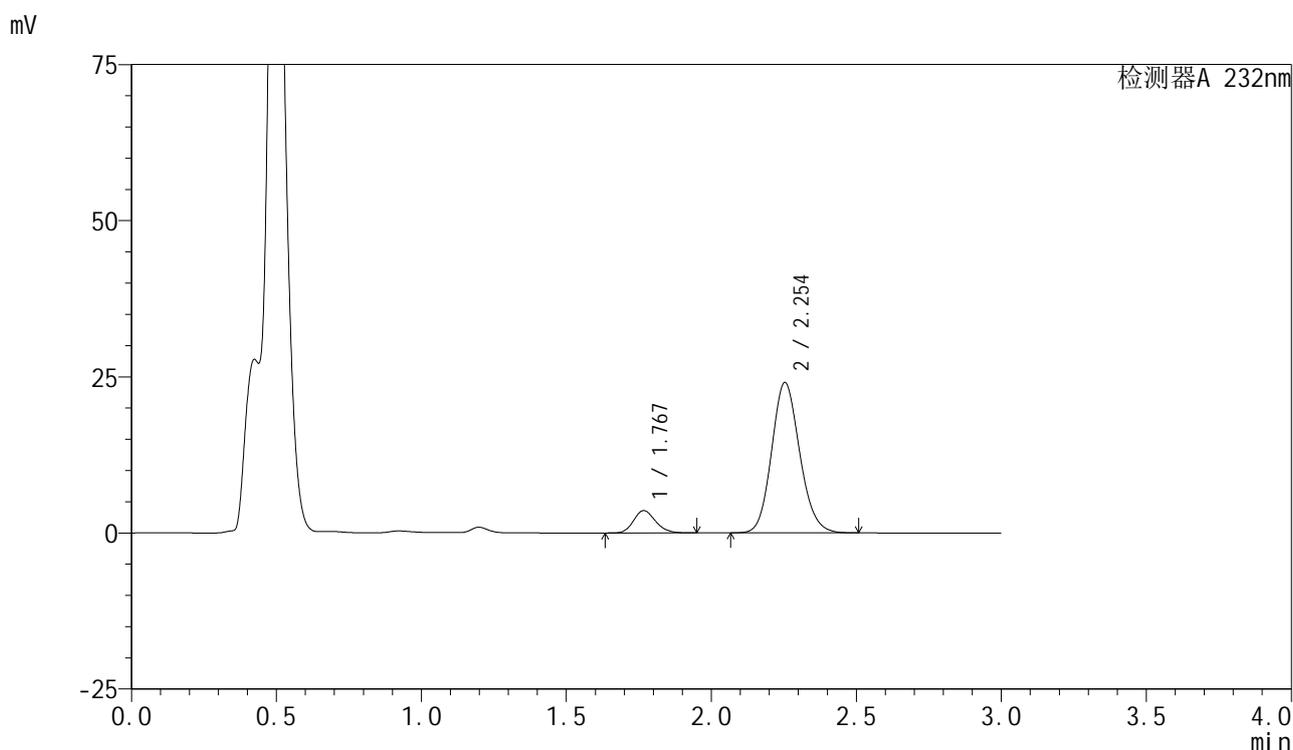
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18859	10.452	3565	2611	1.170	--
2	2.253	161566	89.548	23928	2603	1.133	3.092
总计		180425	100.000	27494			

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-2024011222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 - 0-86/25-886-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 18:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

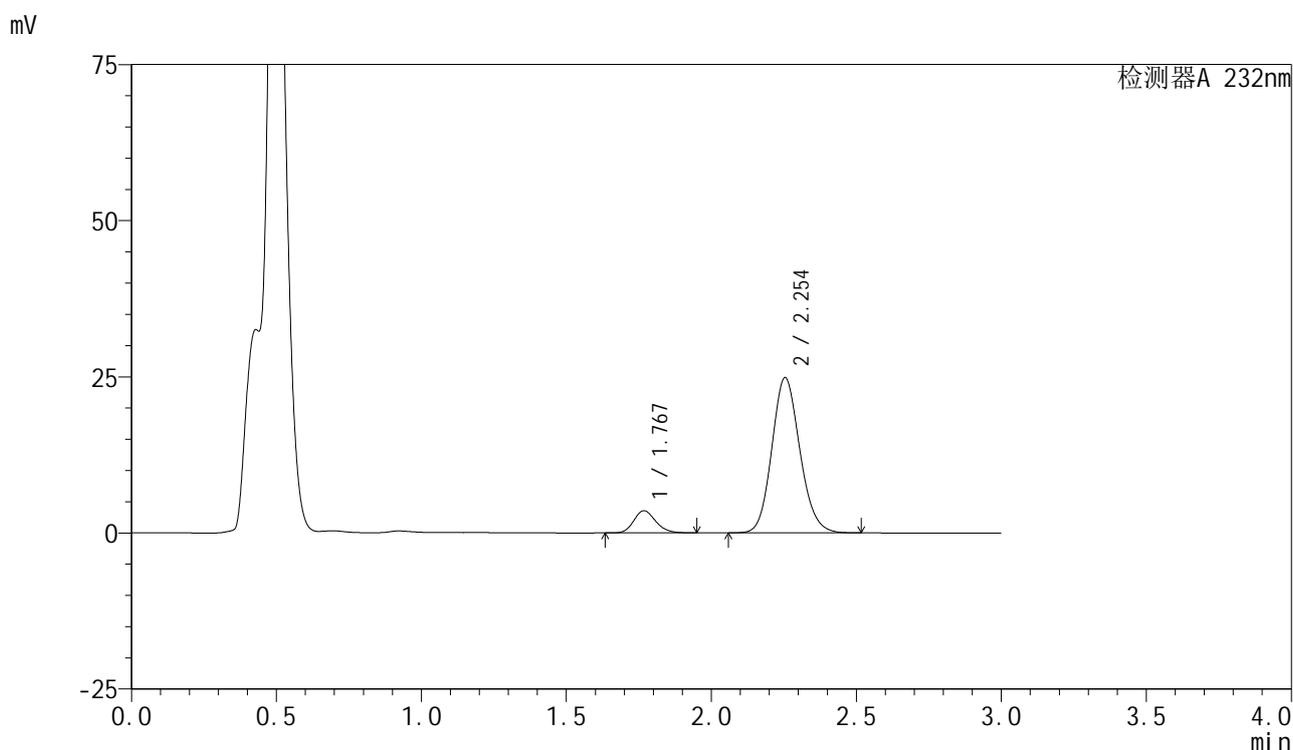
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18875	10.414	3566	2618	1.171	--
2	2.254	162365	89.586	24073	2607	1.131	3.096
总计		181240	100.000	27640			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-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 - 0-86/25-887-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 18:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

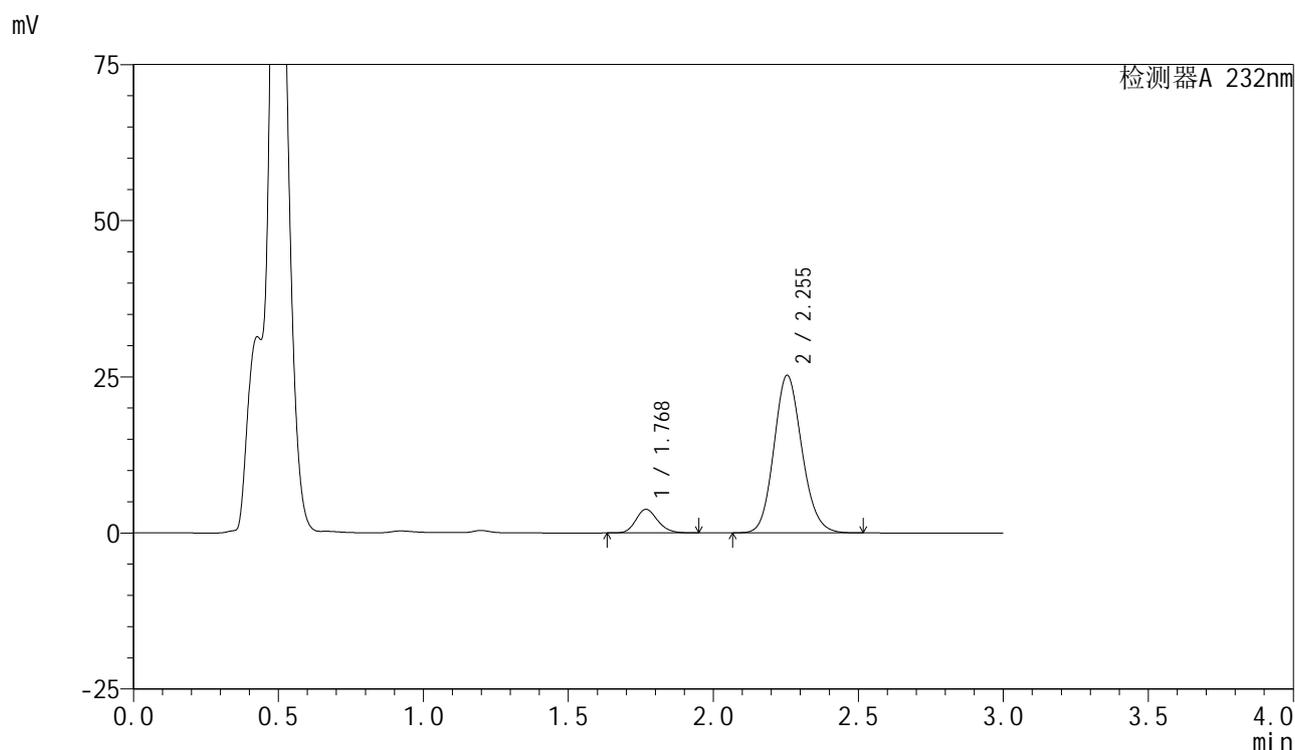
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18617	10.022	3530	2642	1.169	--
2	2.254	167148	89.978	24860	2625	1.131	3.108
总计		185766	100.000	28390			

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-2024011222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 - 0-86/25-888-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

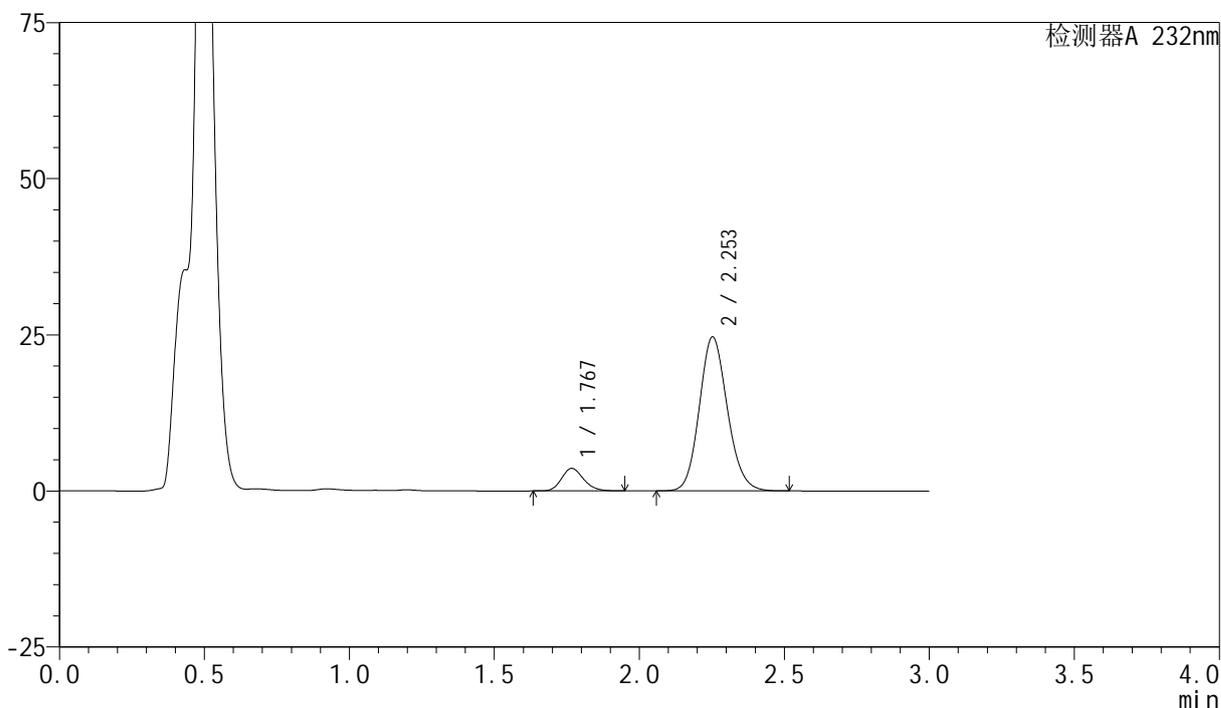
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	19803	10.472	3750	2645	1.173	--
2	2.255	169297	89.528	25240	2639	1.131	3.112
总计		189101	100.000	28990			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-889-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

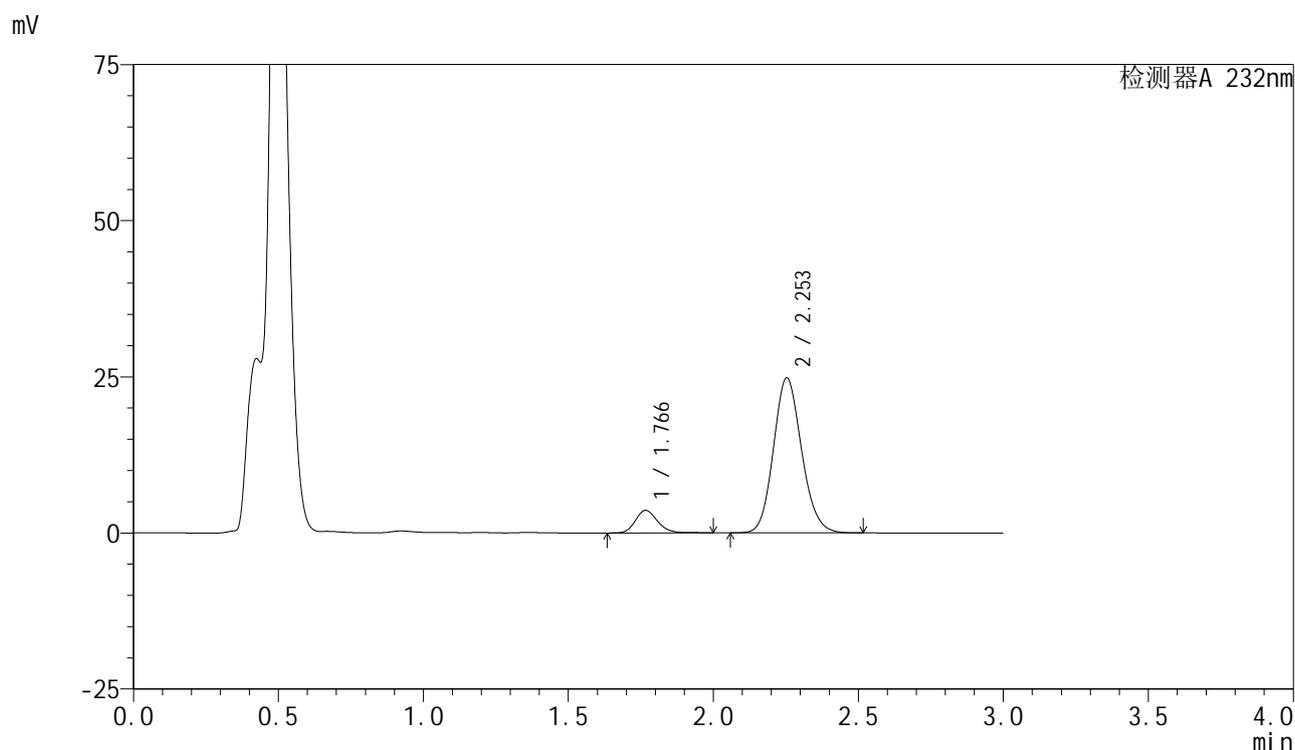
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18970	10.257	3595	2631	1.169	--
2	2.253	165982	89.743	24630	2617	1.132	3.096
总计		184952	100.000	28225			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-890-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19245	10.303	3609	2617	1.176	--
2	2.253	167546	89.697	24801	2600	1.133	3.093
总计		186792	100.000	28410			

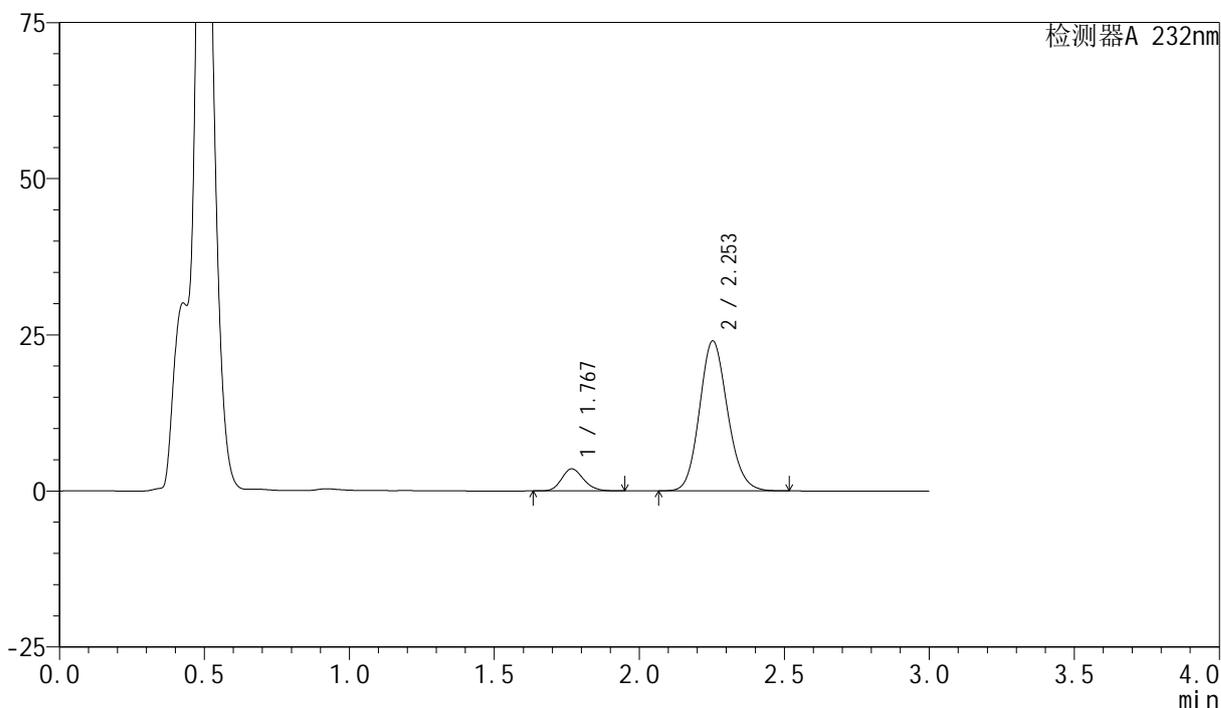
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-891-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18649	10.339	3528	2631	1.171	--
2	2.253	161724	89.661	24007	2616	1.132	3.098
总计		180372	100.000	27536			

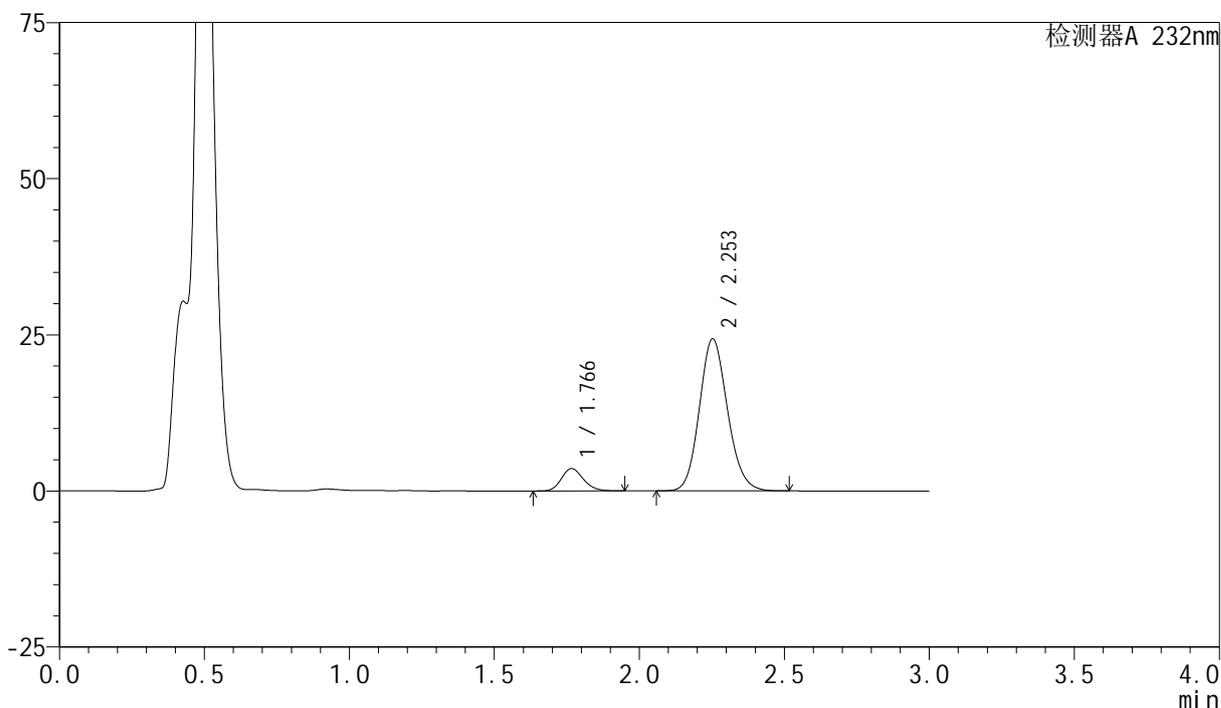
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-892-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

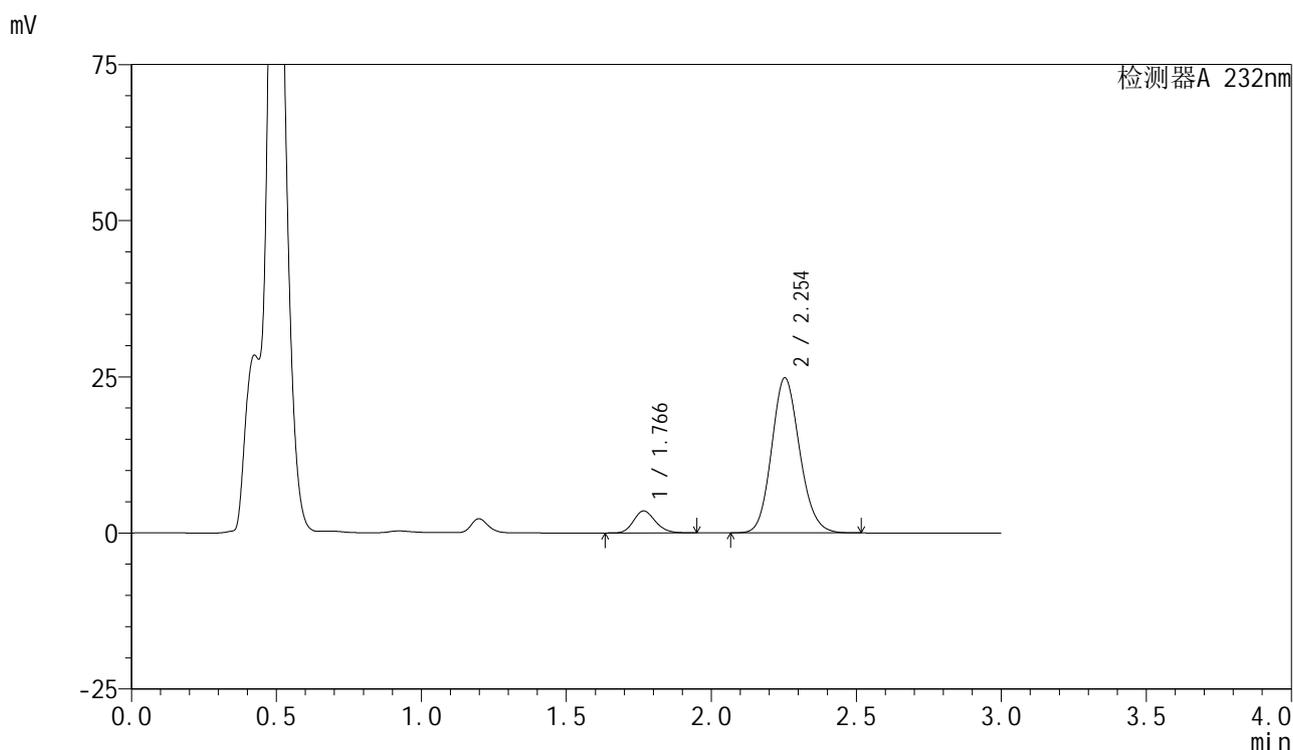
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18886	10.308	3579	2617	1.170	--
2	2.253	164328	89.692	24332	2605	1.132	3.094
总计		183214	100.000	27911			

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-2024011222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 - 0-86/25-893-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

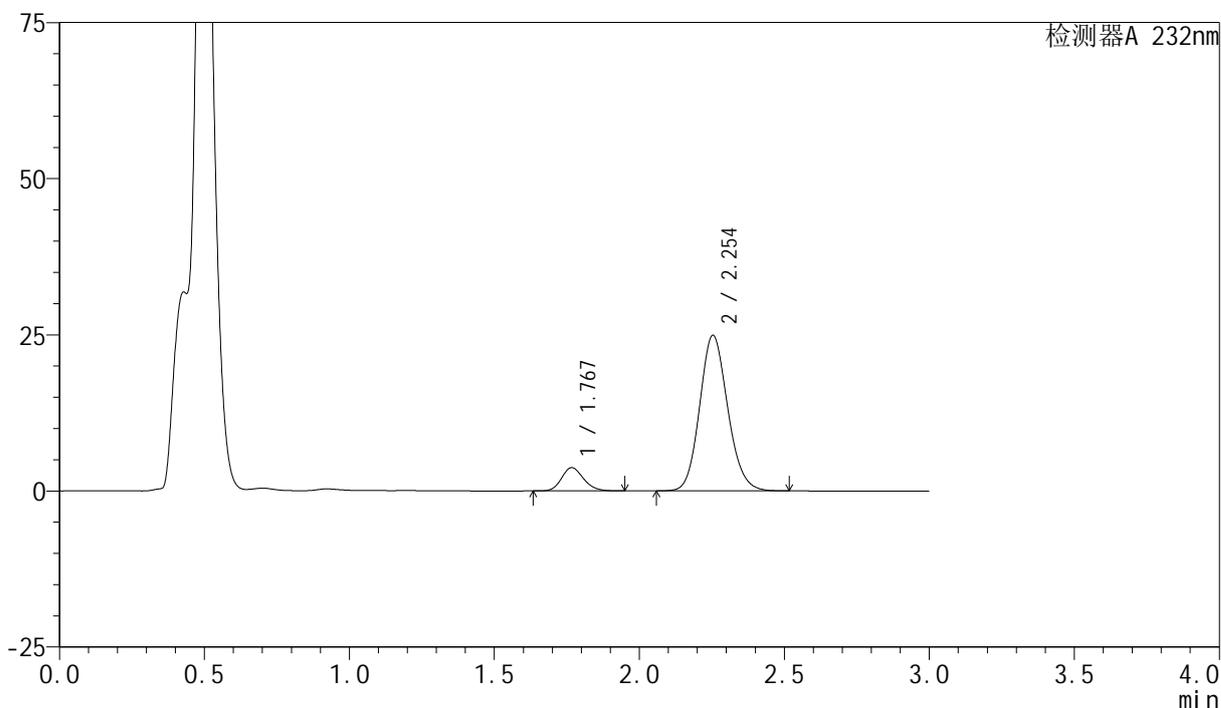
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18482	9.959	3510	2634	1.170	--
2	2.254	167103	90.041	24828	2619	1.132	3.105
总计		185585	100.000	28338			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-894-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	19615	10.474	3714	2631	1.174	--
2	2.254	167650	89.526	24909	2620	1.131	3.104
总计		187265	100.000	28623			

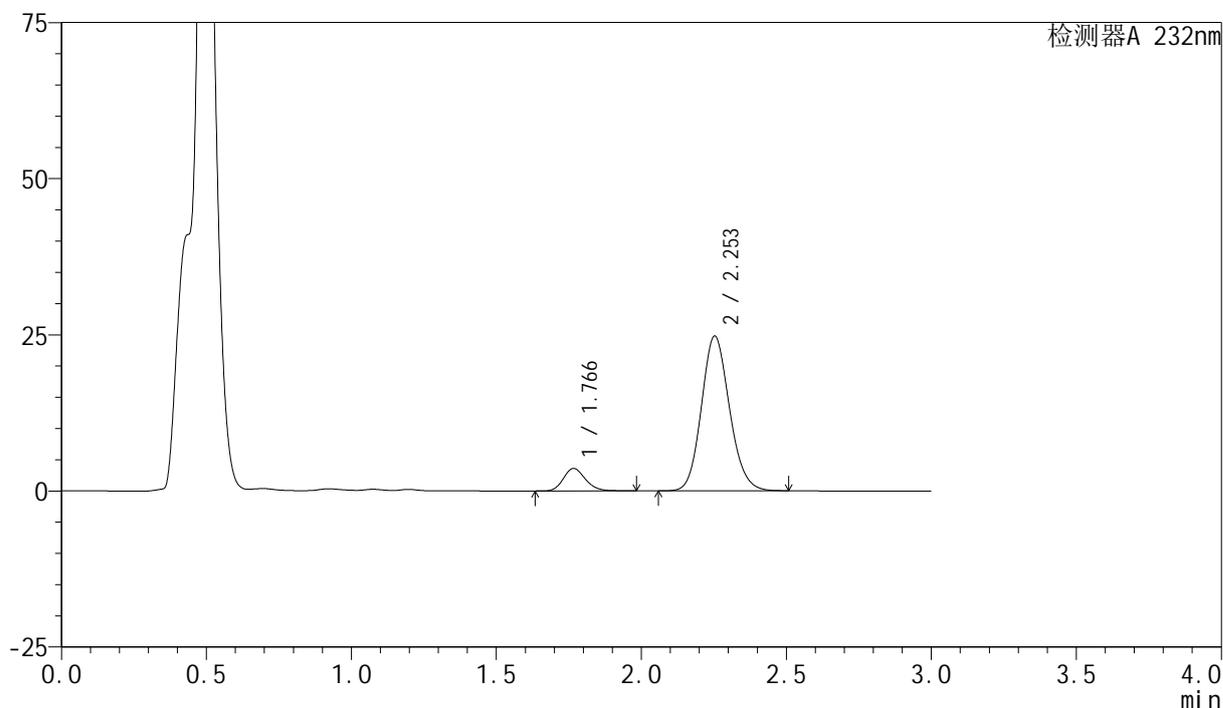
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/25-895-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	19050	10.246	3595	2624	1.175	--
2	2.253	166875	89.754	24764	2613	1.129	3.100
总计		185924	100.000	28359			

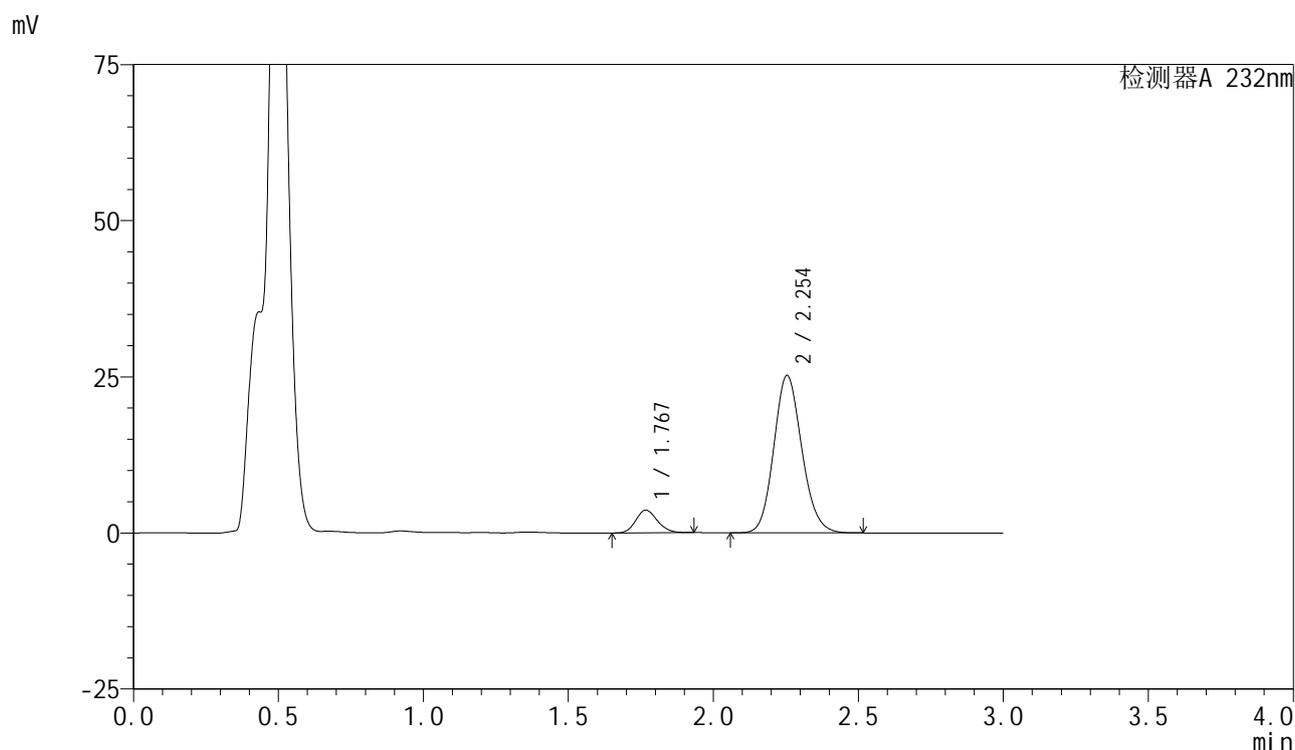
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-896-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

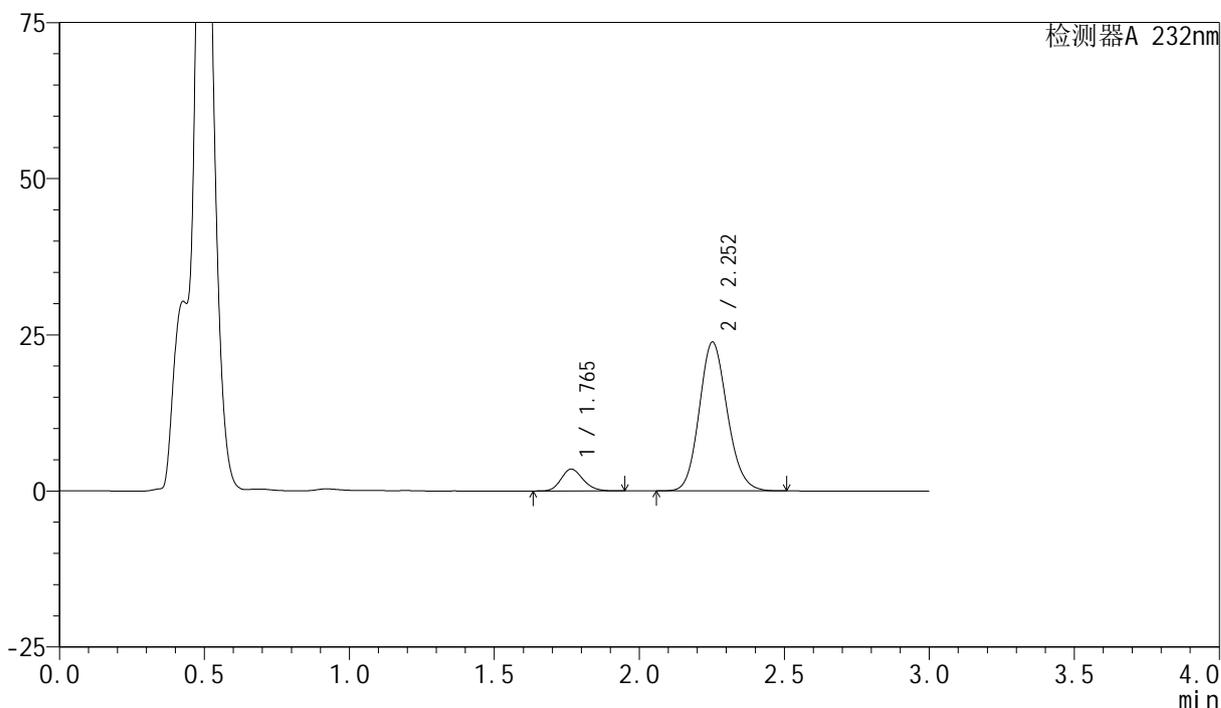
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18709	9.930	3603	2685	1.146	--
2	2.254	169698	90.070	25217	2622	1.132	3.118
总计		188407	100.000	28820			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-897-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

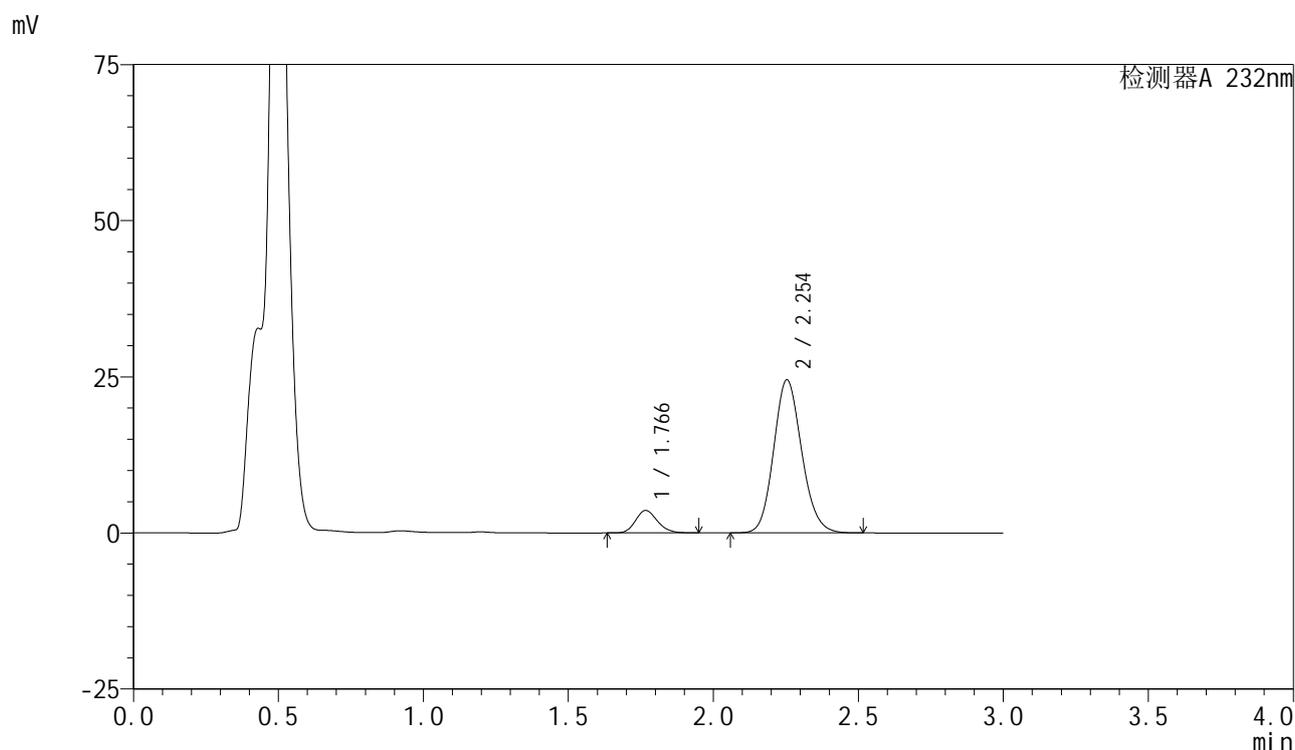
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18454	10.318	3507	2625	1.174	--
2	2.252	160395	89.682	23794	2615	1.133	3.104
总计		178850	100.000	27301			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-898-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

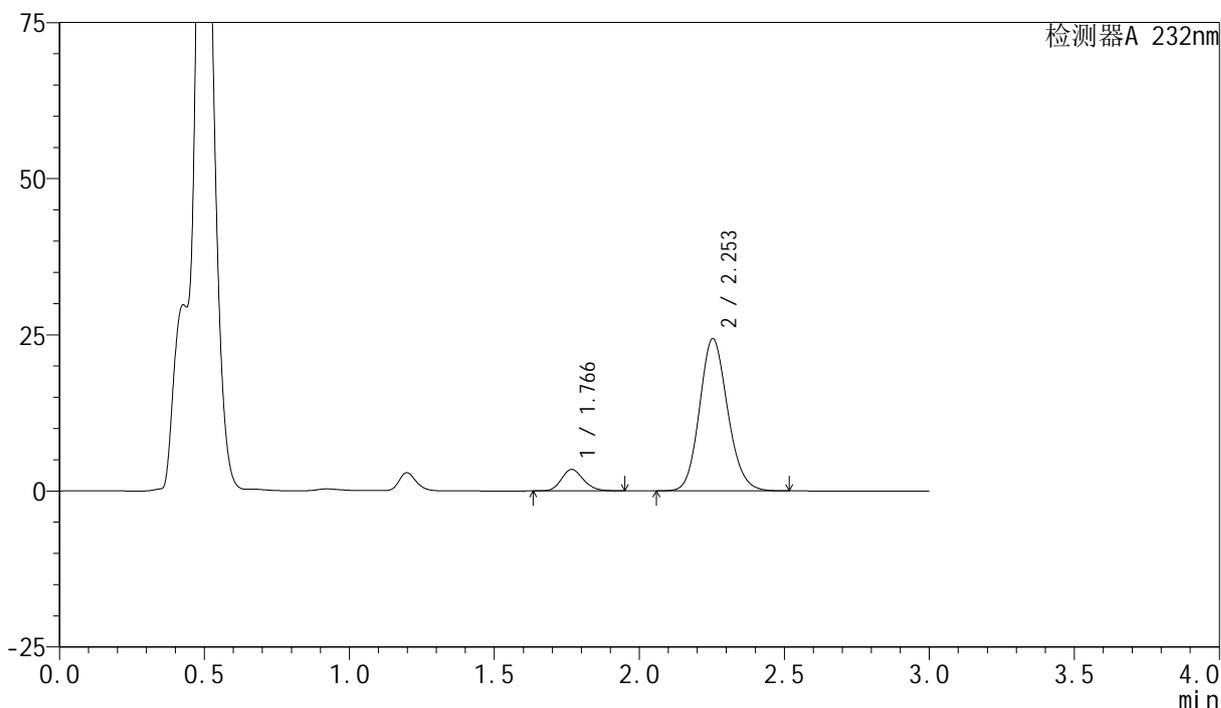
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18907	10.280	3588	2633	1.172	--
2	2.254	165020	89.720	24518	2621	1.133	3.106
总计		183927	100.000	28107			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-899-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

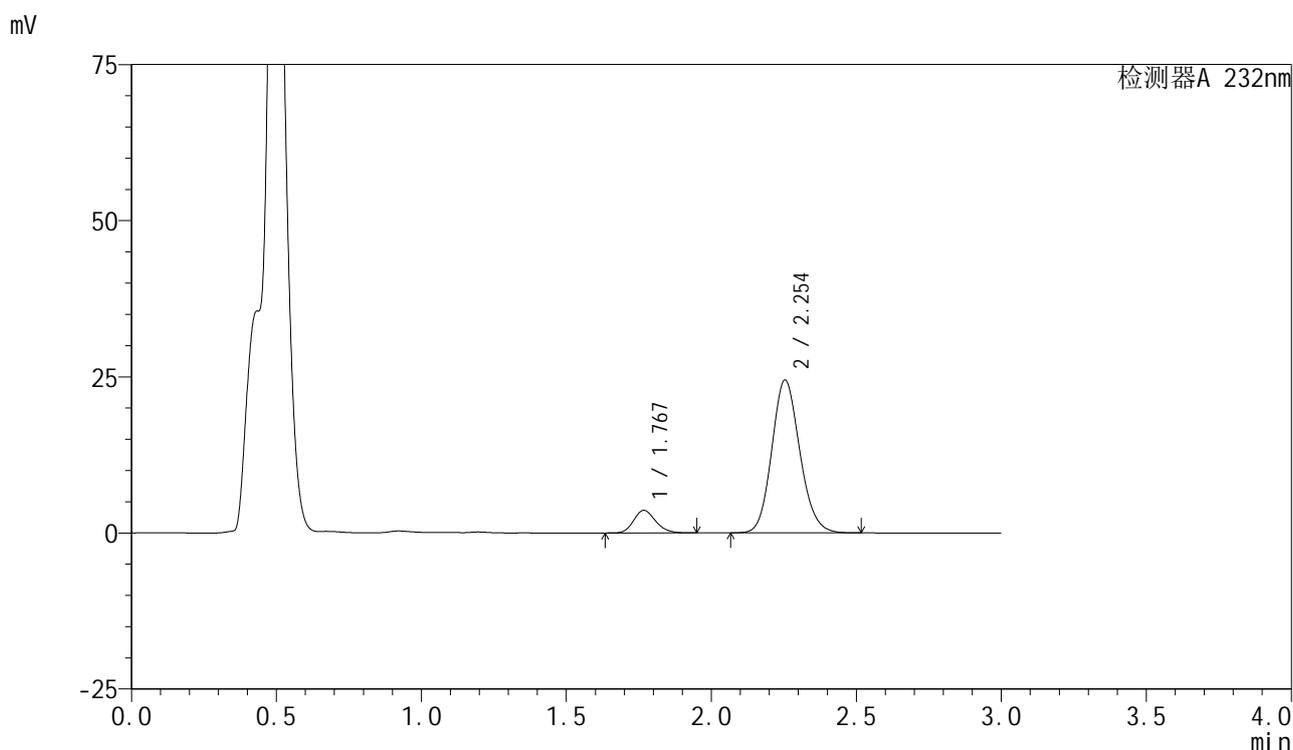
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18089	9.911	3429	2621	1.169	--
2	2.253	164430	90.089	24360	2604	1.133	3.097
总计		182519	100.000	27789			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-900-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

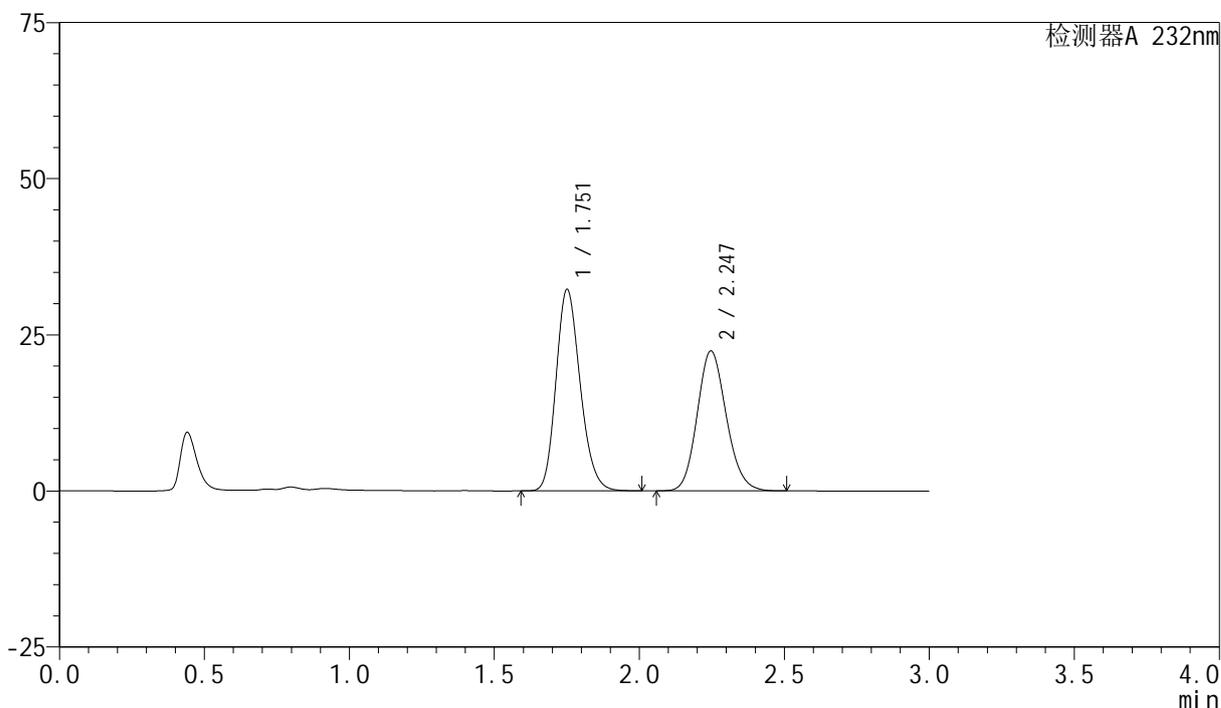
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	19051	10.367	3605	2627	1.176	--
2	2.254	164718	89.633	24482	2624	1.132	3.105
总计		183769	100.000	28087			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-86/25-901-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	187550	54.533	32098	2113	1.193	--
2	2.247	156372	45.467	22411	2409	1.137	2.958
总计		343922	100.000	54509			

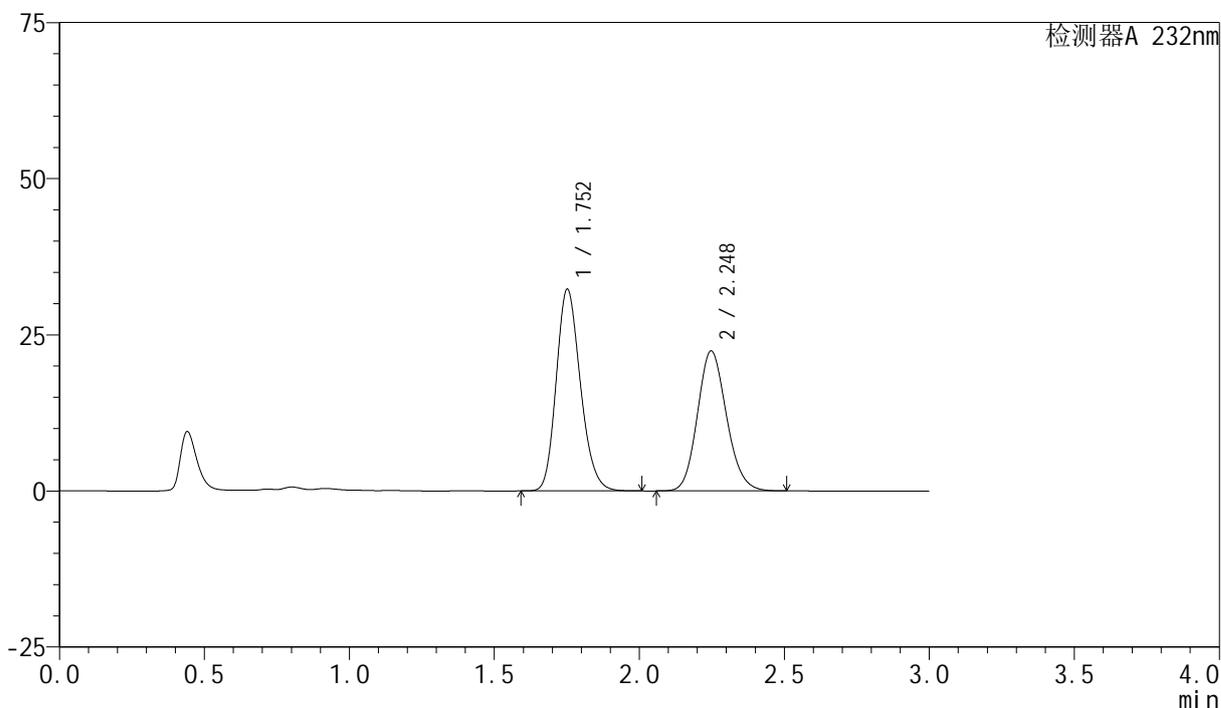
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-86/25-902-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX274.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 17:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	187624	54.528	32170	2117	1.192	--
2	2.248	156464	45.472	22421	2414	1.137	2.960
总计		344088	100.000	54591			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2