



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

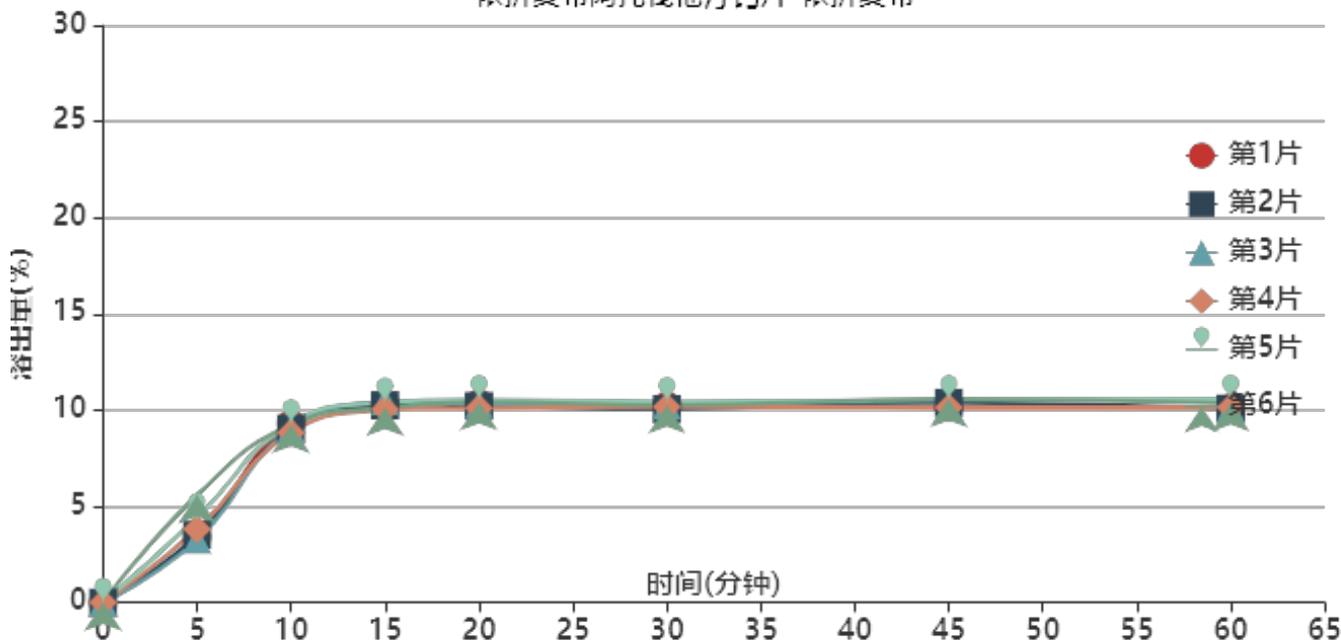
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.18	187855	188120	187686	187540	187883	187817	0.12
2	11.22	187281	187736				187508	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
16799.37	0.37	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	6385	-	6385	3.418	4.00	21.72	3.42	4.00	21.69
	2	6578	-	6578	3.522			3.52		
	3	6110	-	6110	3.271			3.27		
	4	7128	-	7128	3.816			3.82		
	5	8239	-	8239	4.411			4.41		
	6	10410	-	10410	5.573			5.57		
10min	1	17350	-	17350	9.289	9.10	2.12	9.31	9.12	2.12
	2	16863	-	16863	9.028			9.05		
	3	16805	-	16805	8.997			9.01		
	4	16426	-	16426	8.794			8.82		
	5	17308	-	17308	9.266			9.29		
	6	17200	-	17200	9.208			9.24		
15min	1	19164	-	19164	10.260	10.20	1.62	10.33	10.27	1.61
	2	19024	-	19024	10.185			10.25		
	3	19430	-	19430	10.402			10.47		
	4	18625	-	18625	9.971			10.04		
	5	19298	-	19298	10.331			10.41		
	6	18777	-	18777	10.053			10.13		
20min	1	19102	-	19102	10.227	10.19	1.45	10.35	10.32	1.49
	2	18848	-	18848	10.091			10.22		
	3	18985	-	18985	10.164			10.29		
	4	18639	-	18639	9.979			10.10		
	5	19436	-	19436	10.405			10.54		
	6	19181	-	19181	10.269			10.41		
30min	1	18776	-	18776	10.052	10.05	1.20	10.24	10.24	1.22
	2	18453	-	18453	9.879			10.06		
	3	18806	-	18806	10.068			10.25		
	4	18660	-	18660	9.990			10.17		
	5	19140	-	19140	10.247			10.44		
	6	18808	-	18808	10.069			10.26		
45min	1	18456	-	18456	9.881	10.08	1.96	10.12	10.32	1.97
	2	18973	-	18973	10.157			10.39		
	3	18557	-	18557	9.935			10.17		
	4	18492	-	18492	9.900			10.14		
	5	19215	-	19215	10.287			10.54		
	6	19253	-	19253	10.307			10.56		
60min	1	18370	-	18370	9.835	9.94	1.84	10.13	10.23	1.85
	2	18305	-	18305	9.800			10.09		
	3	18340	-	18340	9.819			10.11		
	4	18402	-	18402	9.852			10.14		
	5	19160	-	19160	10.258			10.56		
	6	18768	-	18768	10.048			10.36		
极限	1	18566	-	18566	9.940	10.05	2.25	10.29	10.40	2.21
	2	18466	-	18466	9.886			10.23		
	3	18691	-	18691	10.006			10.35		
	4	18708	-	18708	10.016			10.36		
	5	19615	-	19615	10.501			10.86		
	6	18591	-	18591	9.953			10.32		



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

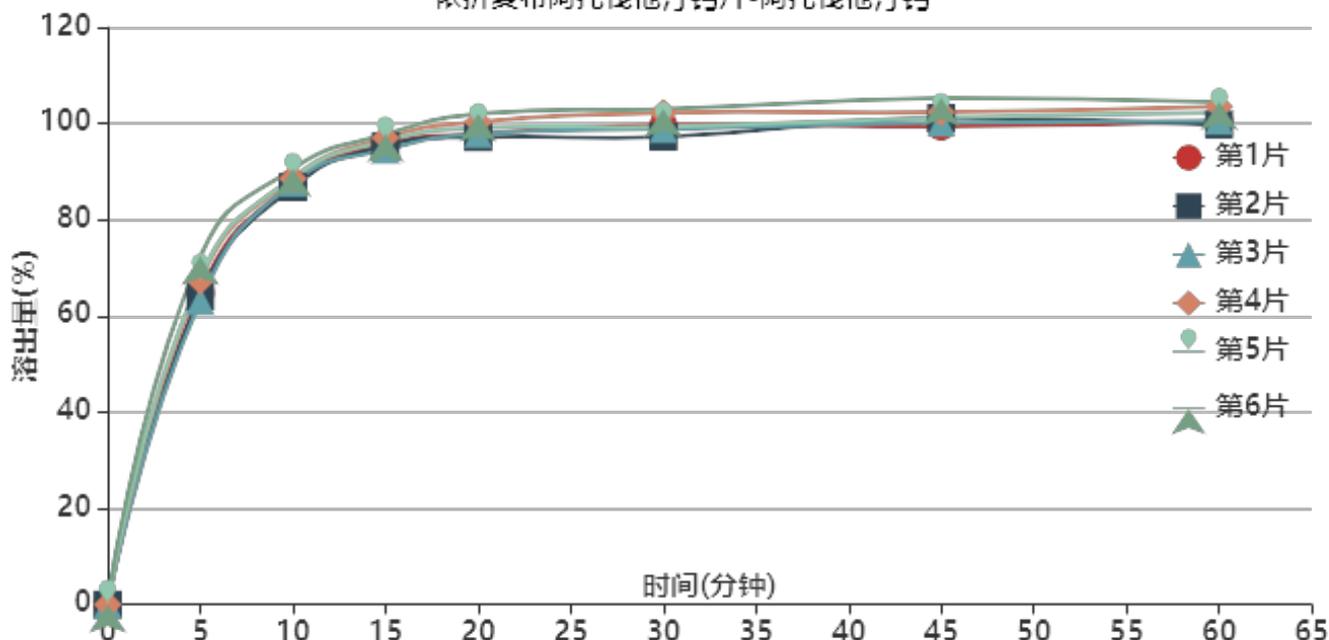
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.96	157631	157930	157662	157721	157706	157730	0.08
2	11.02	157537	157392				157464	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
14391.42	0.51	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	112453	-	112453	64.774	66.56	5.08	64.77	66.56	5.08
	2	111201	-	111201	64.053			64.05		
	3	109535	-	109535	63.093			63.09		
	4	116841	-	116841	67.302			67.30		
	5	117751	-	117751	67.826			67.83		
	6	125582	-	125582	72.337			72.34		
10min	1	151481	-	151481	87.255	87.97	1.50	87.61	88.34	1.51
	2	150002	-	150002	86.403			86.76		
	3	151660	-	151660	87.358			87.71		
	4	153097	-	153097	88.186			88.56		
	5	153438	-	153438	88.382			88.76		
	6	156627	-	156627	90.219			90.62		
15min	1	164621	-	164621	94.824	95.24	1.20	95.67	96.10	1.22
	2	163990	-	163990	94.460			95.30		
	3	162725	-	162725	93.731			94.57		
	4	166935	-	166935	96.156			97.02		
	5	165674	-	165674	95.430			96.30		
	6	168141	-	168141	96.851			97.75		
20min	1	167485	-	167485	96.473	97.65	1.85	97.84	99.04	1.85
	2	166266	-	166266	95.771			97.13		
	3	167531	-	167531	96.500			97.86		
	4	171672	-	171672	98.885			100.28		
	5	169629	-	169629	97.708			99.11		
	6	174555	-	174555	100.546			101.99		
30min	1	169697	-	169697	97.747	98.12	2.17	99.65	100.04	2.16
	2	165530	-	165530	95.347			97.24		
	3	168340	-	168340	96.966			98.86		
	4	174085	-	174085	100.275			102.22		
	5	169062	-	169062	97.382			99.32		
	6	175297	-	175297	100.973			102.97		
45min	1	168281	-	168281	96.932	99.13	2.04	99.38	101.60	2.04
	2	171445	-	171445	98.754			101.18		
	3	169718	-	169718	97.760			100.19		
	4	173358	-	173358	99.856			102.36		
	5	171449	-	171449	98.757			101.24		
	6	178336	-	178336	102.724			105.28		
60min	1	168967	-	168967	97.327	98.80	1.88	100.32	101.82	1.88
	2	168016	-	168016	96.779			99.75		
	3	169480	-	169480	97.622			100.60		
	4	174403	-	174403	100.458			103.52		
	5	172272	-	172272	99.231			102.26		
	6	175979	-	175979	101.366			104.50		
极限	1	172668	-	172668	99.459	99.83	1.04	102.99	103.40	1.05
	2	170792	-	170792	98.378			101.89		
	3	172108	-	172108	99.136			102.65		
	4	175599	-	175599	101.147			104.76		
	5	174882	-	174882	100.734			104.32		
	6	173808	-	173808	100.115			103.81		



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

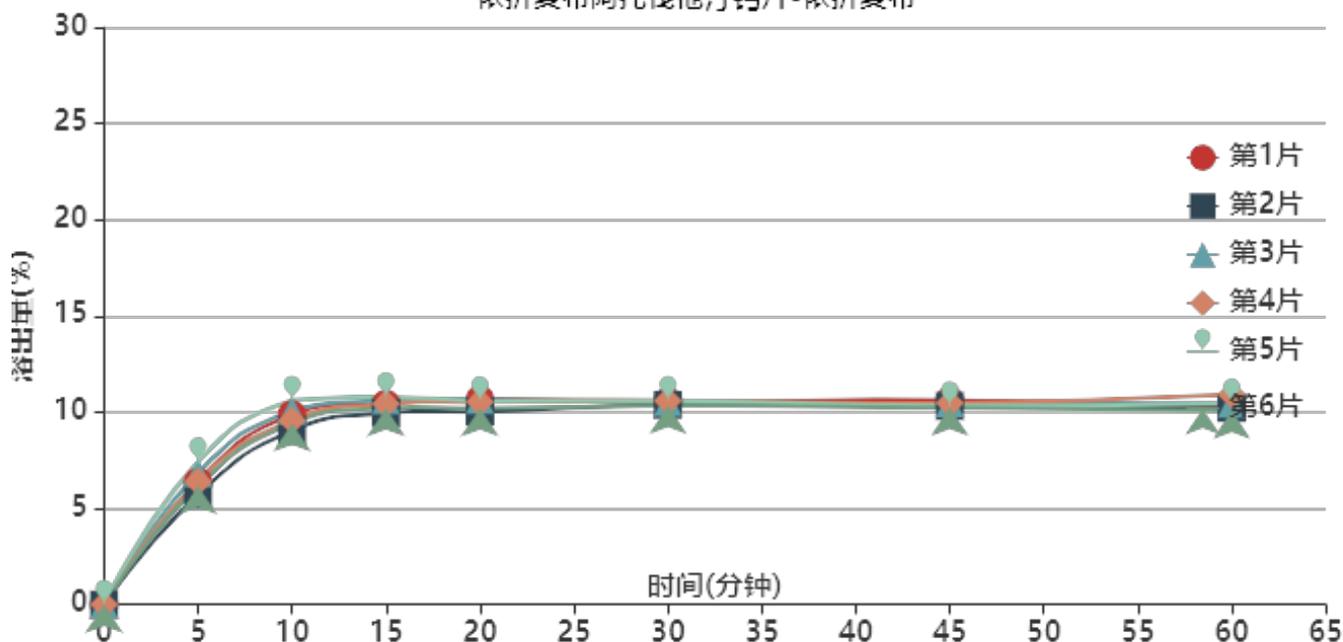
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	188077	188133	188063	188058	188094	188085	0.02
2	11.22	191952	192366				192159	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
16823.35		17126.47		1.27	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	12097	-	12097	6.393	6.48	9.05	6.39	6.48	9.07
	2	10788	-	10788	5.701			5.70		
	3	12933	-	12933	6.835			6.83		
	4	12072	-	12072	6.380			6.38		
	5	14012	-	14012	7.405			7.41		
	6	11637	-	11637	6.150			6.15		
10min	1	18646	-	18646	9.854	9.73	5.63	9.89	9.77	5.64
	2	17044	-	17044	9.008			9.04		
	3	19006	-	19006	10.044			10.08		
	4	18031	-	18031	9.529			9.56		
	5	19992	-	19992	10.566			10.61		
	6	17752	-	17752	9.382			9.42		
15min	1	19585	-	19585	10.350	10.32	2.77	10.44	10.41	2.83
	2	18700	-	18700	9.883			9.96		
	3	19916	-	19916	10.525			10.62		
	4	19575	-	19575	10.345			10.43		
	5	20222	-	20222	10.687			10.79		
	6	19162	-	19162	10.127			10.21		
20min	1	19932	-	19932	10.534	10.29	2.57	10.68	10.44	2.59
	2	18704	-	18704	9.885			10.02		
	3	19847	-	19847	10.489			10.64		
	4	19654	-	19654	10.387			10.53		
	5	19721	-	19721	10.422			10.58		
	6	19012	-	19012	10.048			10.19		
30min	1	19615	-	19615	10.366	10.29	1.06	10.57	10.50	1.10
	2	19276	-	19276	10.187			10.38		
	3	19494	-	19494	10.302			10.51		
	4	19651	-	19651	10.385			10.59		
	5	19655	-	19655	10.387			10.60		
	6	19178	-	19178	10.135			10.33		
45min	1	19609	-	19609	10.363	10.14	1.43	10.63	10.40	1.42
	2	19034	-	19034	10.059			10.31		
	3	19278	-	19278	10.188			10.46		
	4	19320	-	19320	10.210			10.47		
	5	19004	-	19004	10.043			10.32		
	6	18850	-	18850	9.962			10.22		
60min	1	18732	-	18732	9.900	10.07	2.94	10.22	10.39	2.90
	2	18748	-	18748	9.908			10.21		
	3	19134	-	19134	10.112			10.44		
	4	20054	-	20054	10.598			10.92		
	5	19163	-	19163	10.127			10.46		
	6	18465	-	18465	9.759			10.07		
极限	1	19019	-	19019	10.051	9.98	1.56	10.43	10.36	1.55
	2	18985	-	18985	10.033			10.39		
	3	18916	-	18916	9.997			10.38		
	4	19250	-	19250	10.173			10.55		
	5	18813	-	18813	9.942			10.33		
	6	18371	-	18371	9.709			10.07		



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

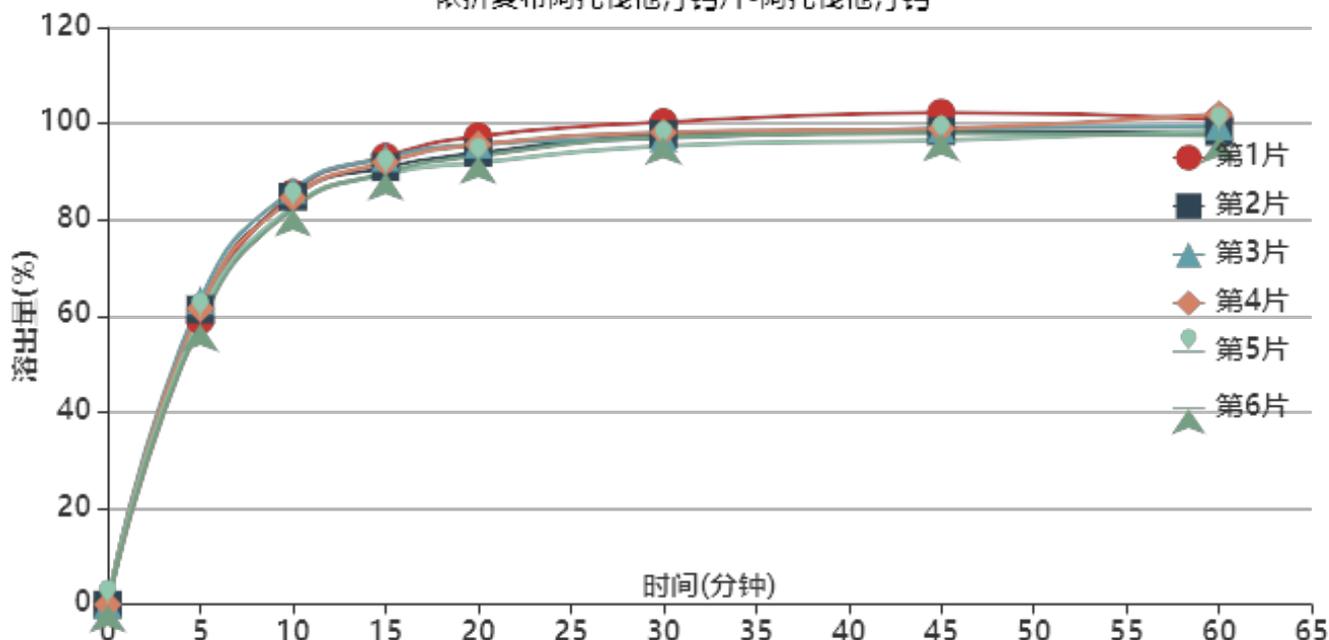
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	158190	158089	158133	158052	158068	158106	0.04
2	11.02	161058	161067				161062	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
14425.73		14615.43		0.93		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	103818	-	103818	59.059	60.54	2.99	59.06	60.54	2.99
	2	107884	-	107884	61.372			61.37		
	3	111095	-	111095	63.199			63.20		
	4	108171	-	108171	61.535			61.54		
	5	104973	-	104973	59.716			59.72		
	6	102620	-	102620	58.378			58.38		
10min	1	149773	-	149773	85.202	83.99	1.86	85.53	84.33	1.86
	2	148414	-	148414	84.429			84.77		
	3	150935	-	150935	85.863			86.21		
	4	147978	-	147978	84.181			84.52		
	5	144748	-	144748	82.343			82.67		
	6	144053	-	144053	81.948			82.27		
15min	1	162228	-	162228	92.287	90.51	1.73	93.09	91.32	1.73
	2	158327	-	158327	90.068			90.88		
	3	161824	-	161824	92.057			92.89		
	4	160184	-	160184	91.124			91.93		
	5	155780	-	155780	88.619			89.41		
	6	156334	-	156334	88.934			89.71		
20min	1	168807	-	168807	96.030	93.30	2.10	97.34	94.60	2.09
	2	162743	-	162743	92.580			93.89		
	3	165804	-	165804	94.321			95.66		
	4	165746	-	165746	94.288			95.60		
	5	159245	-	159245	90.590			91.87		
	6	161694	-	161694	91.983			93.26		
30min	1	173036	-	173036	98.435	95.80	1.69	100.28	97.62	1.68
	2	168681	-	168681	95.958			97.78		
	3	167194	-	167194	95.112			96.98		
	4	169305	-	169305	96.313			98.15		
	5	164388	-	164388	93.516			95.30		
	6	167780	-	167780	95.445			97.23		
45min	1	175552	-	175552	99.867	96.44	1.96	102.26	98.80	1.95
	2	168731	-	168731	95.986			98.34		
	3	169537	-	169537	96.445			98.84		
	4	169753	-	169753	96.568			98.94		
	5	165527	-	165527	94.164			96.47		
	6	168089	-	168089	95.621			97.94		
60min	1	172124	-	172124	97.917	96.51	1.71	100.87	99.41	1.70
	2	167660	-	167660	95.377			98.27		
	3	169643	-	169643	96.505			99.43		
	4	174022	-	174022	98.996			101.91		
	5	168031	-	168031	95.588			98.42		
	6	166457	-	166457	94.693			97.54		
极限	1	173848	-	173848	98.897	95.96	1.64	102.39	99.39	1.62
	2	168628	-	168628	95.928			99.35		
	3	167621	-	167621	95.355			98.82		
	4	169118	-	169118	96.207			99.67		
	5	166548	-	166548	94.745			98.10		
	6	166374	-	166374	94.646			98.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-24

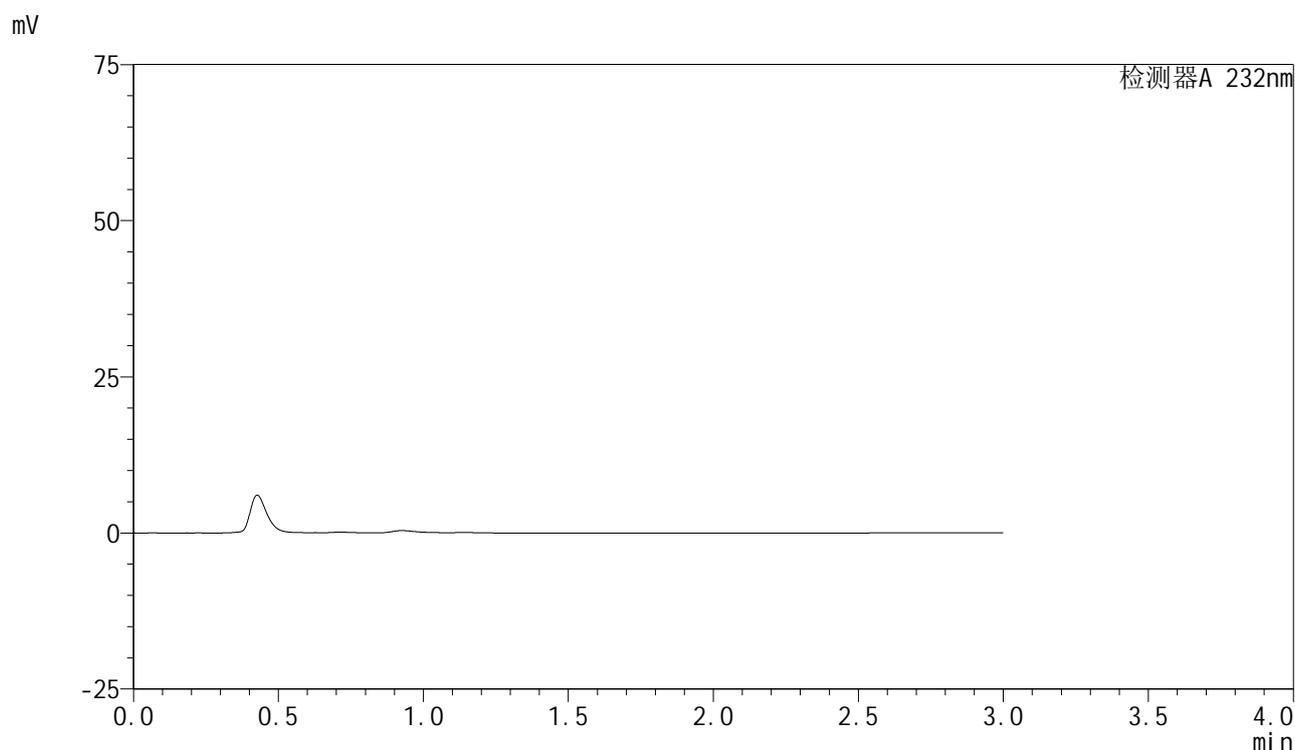
复核者:

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 - 0-83/24-599-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:30:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

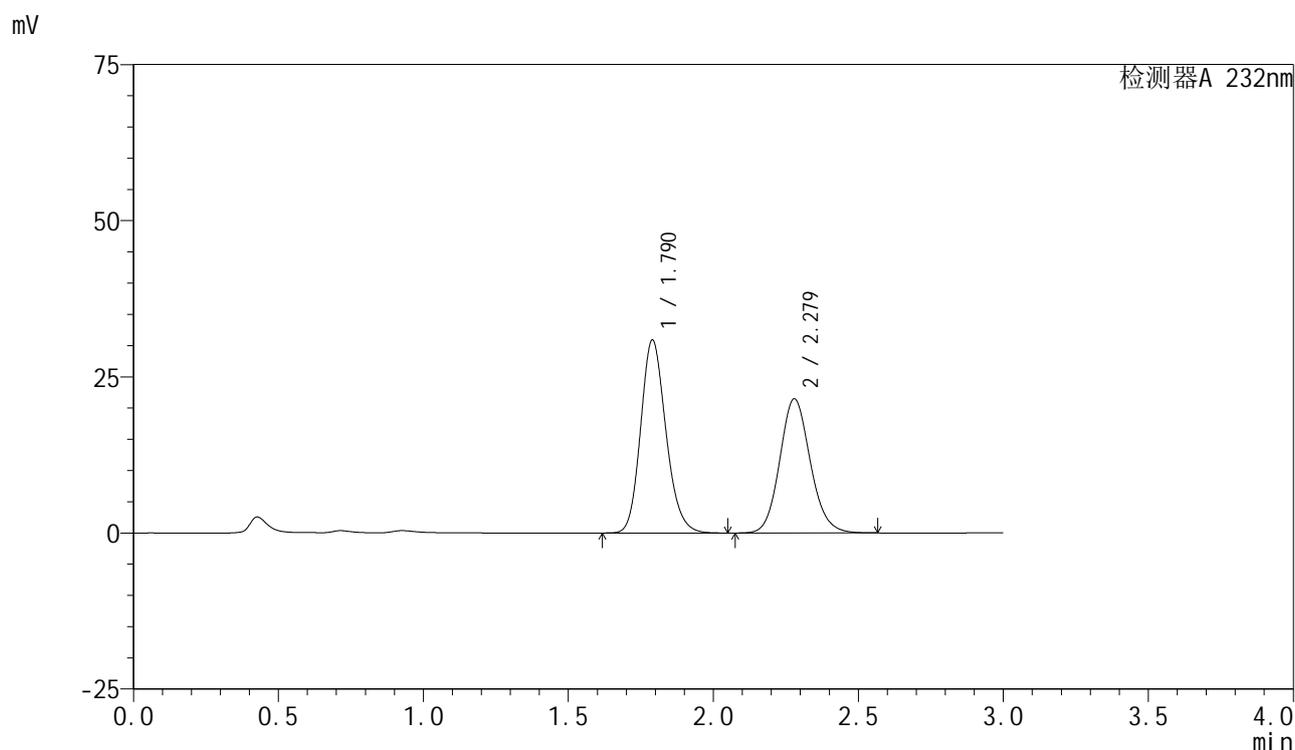
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-83/24-600-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

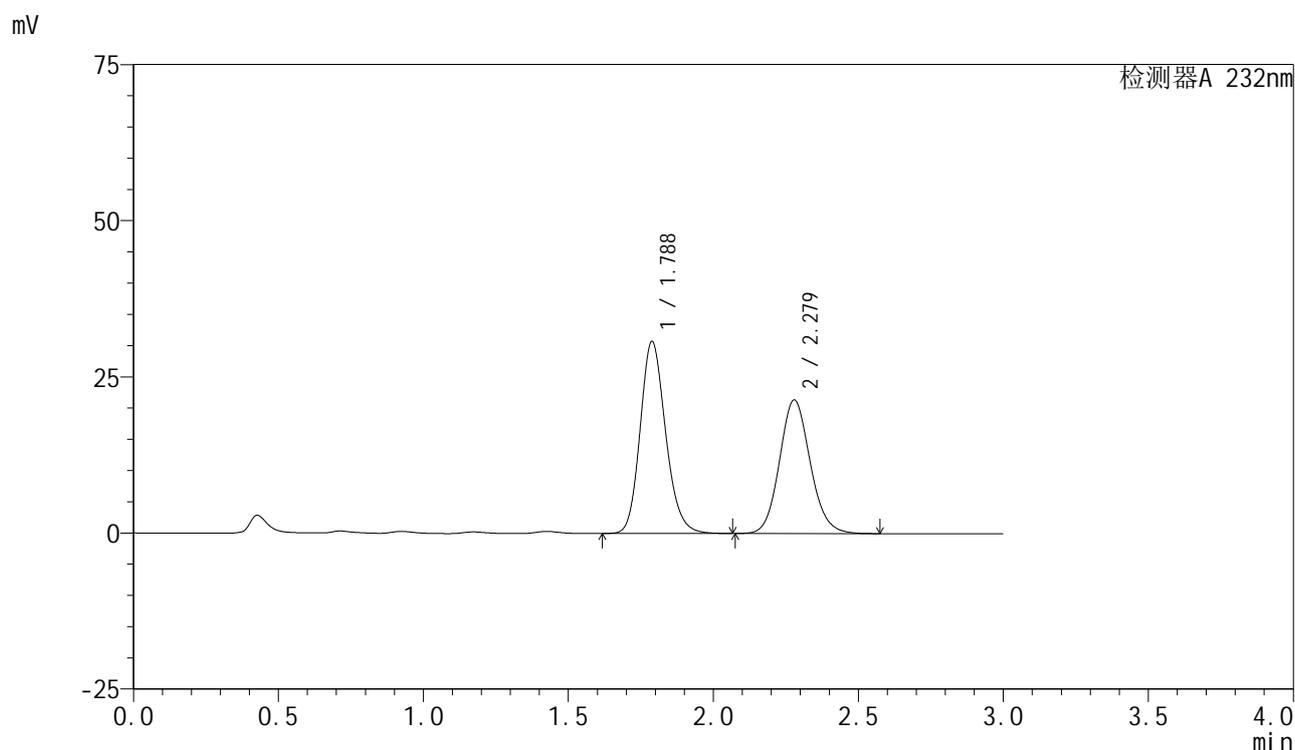
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	187855	54.374	30904	2041	1.171	--
2	2.279	157631	45.626	21501	2270	1.113	2.799
总计		345487	100.000	52406			

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 - 0-83/24-601-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

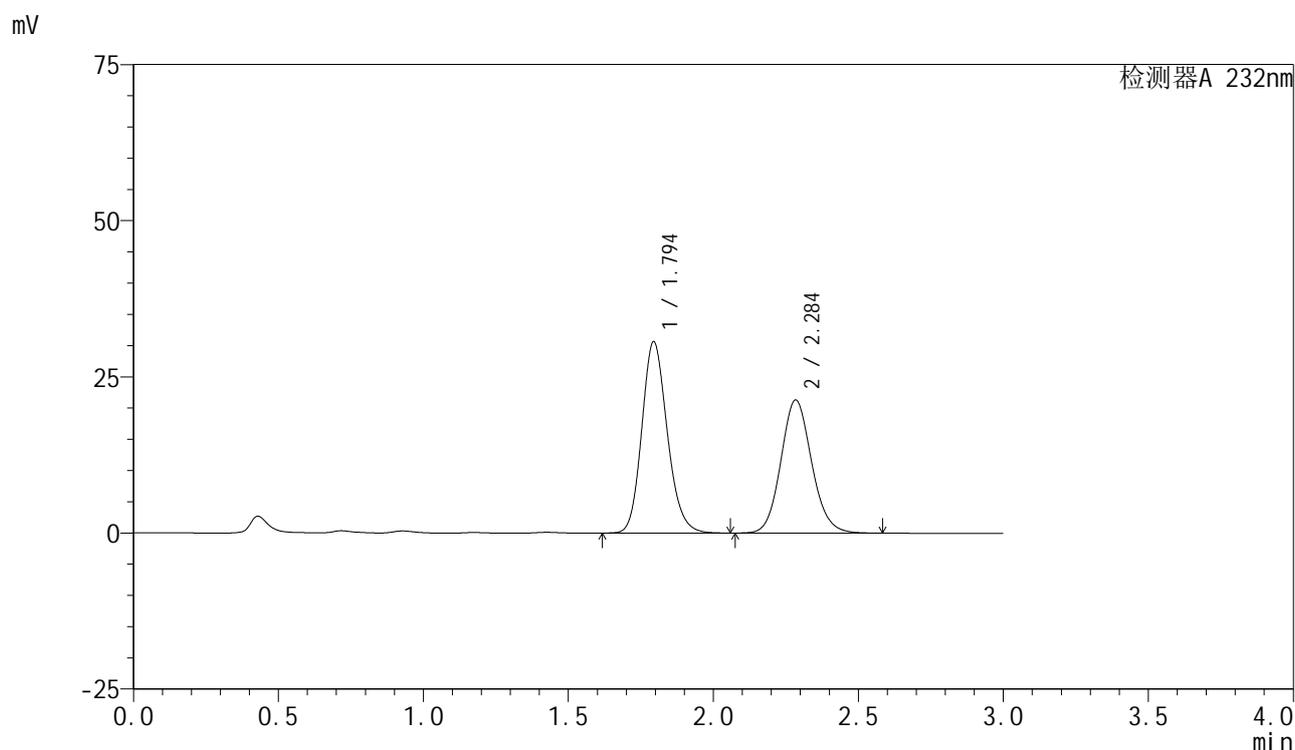
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	188120	54.362	30770	2020	1.170	--
2	2.279	157930	45.638	21398	2242	1.111	2.789
总计		346050	100.000	52168			

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 - 0-83/24-602-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.794	187686	54.347	30599	2022	1.165	--
2	2.284	157662	45.653	21250	2241	1.109	2.777
总计		345348	100.000	51848			

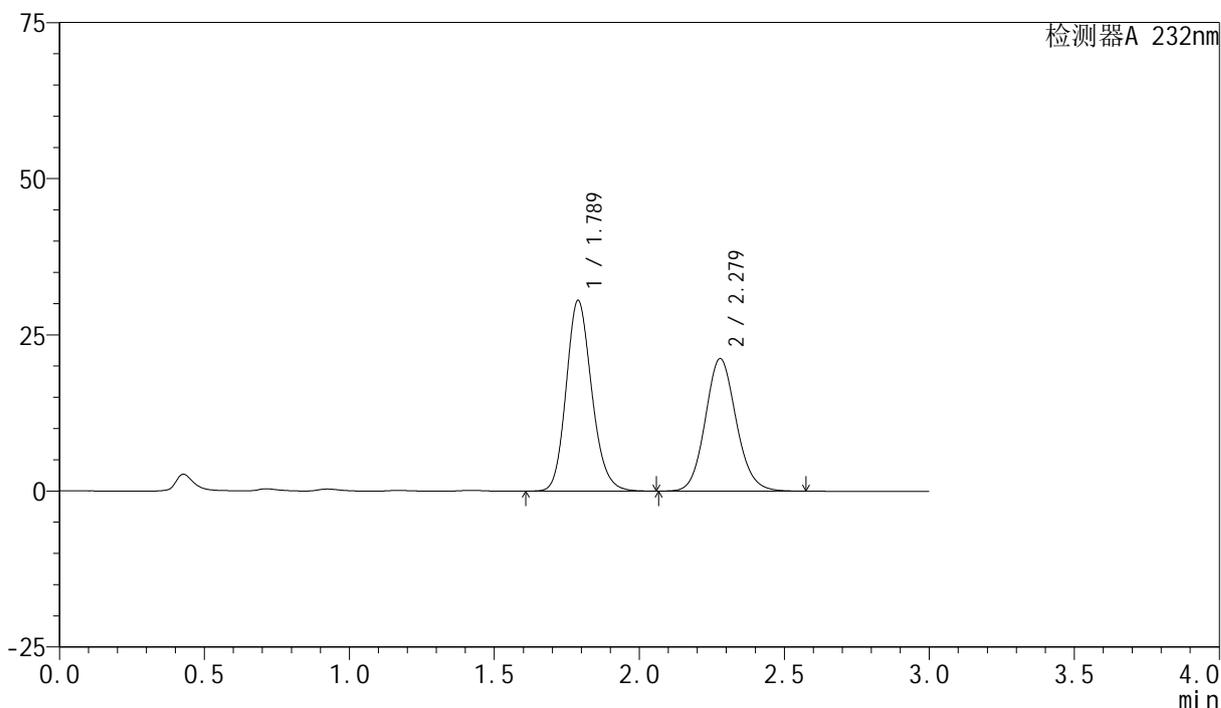
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-83/24-603-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

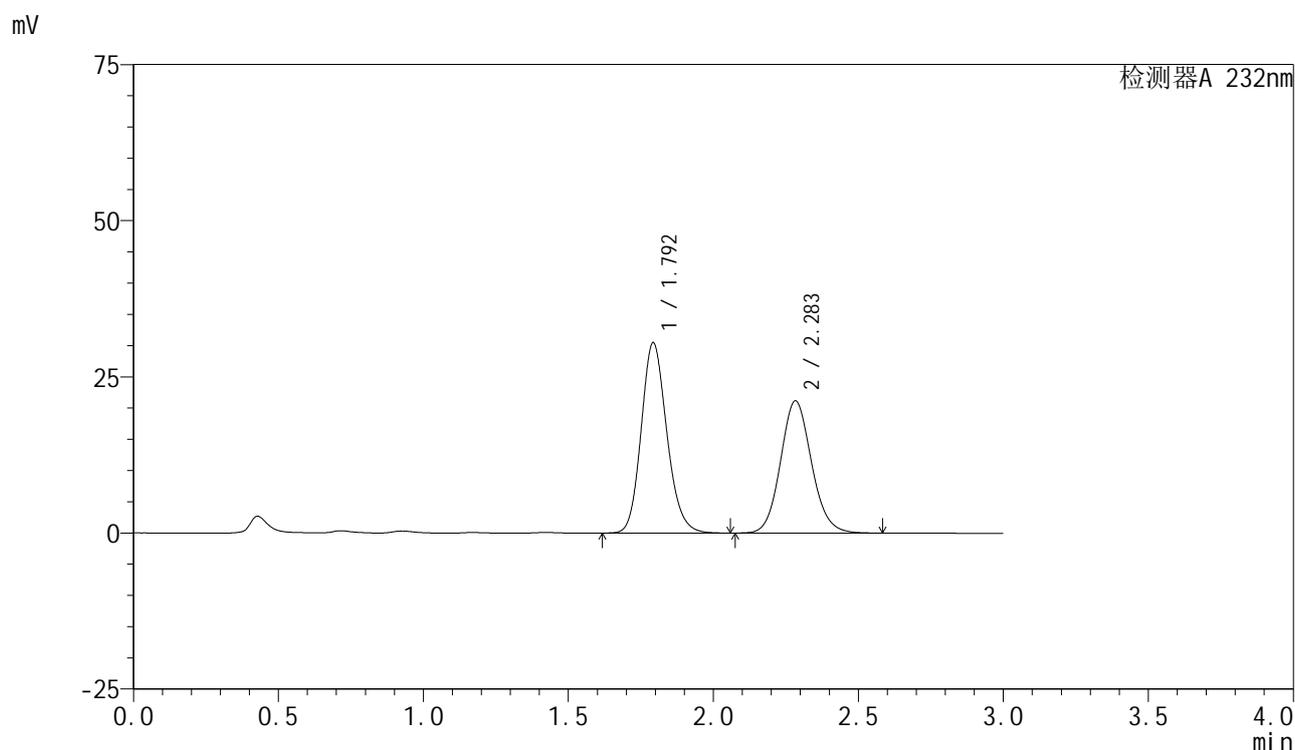
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	187540	54.318	30545	2000	1.163	--
2	2.279	157721	45.682	21225	2212	1.106	2.770
总计		345261	100.000	51770			

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 - 0-83/24-604-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.792	187883	54.366	30329	1991	1.161	--
2	2.283	157706	45.634	21132	2208	1.105	2.764
总计		345590	100.000	51461			

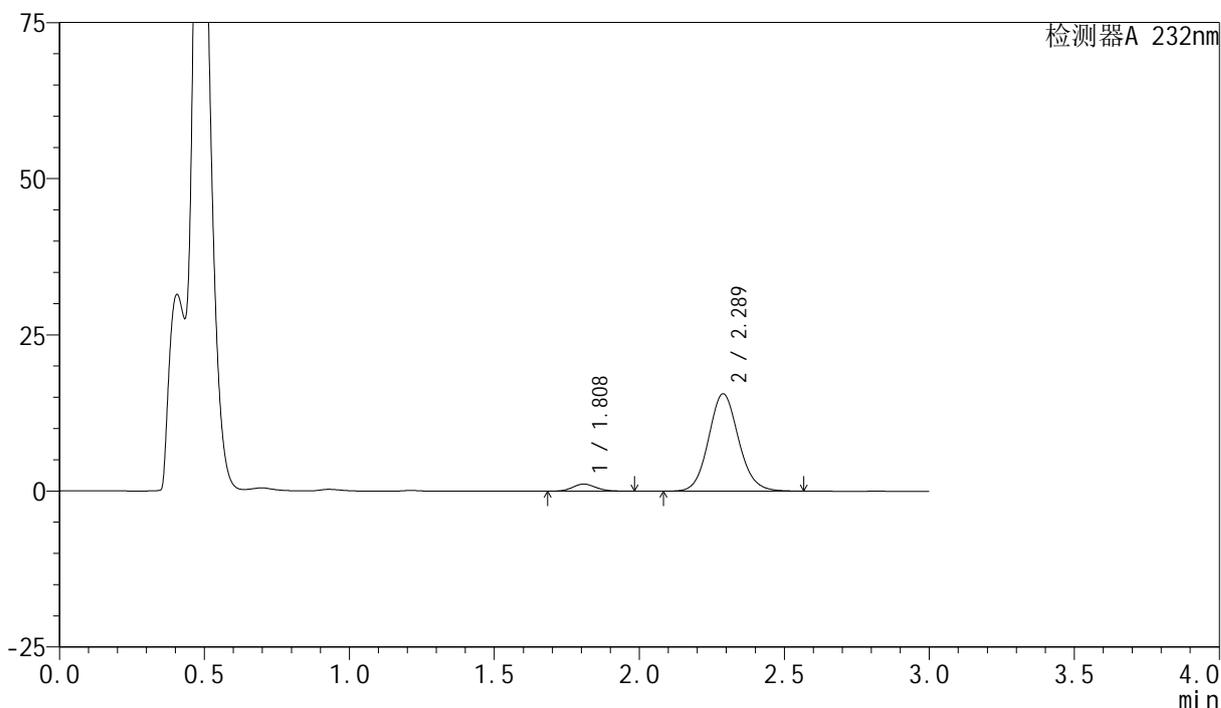
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-83/24-605-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

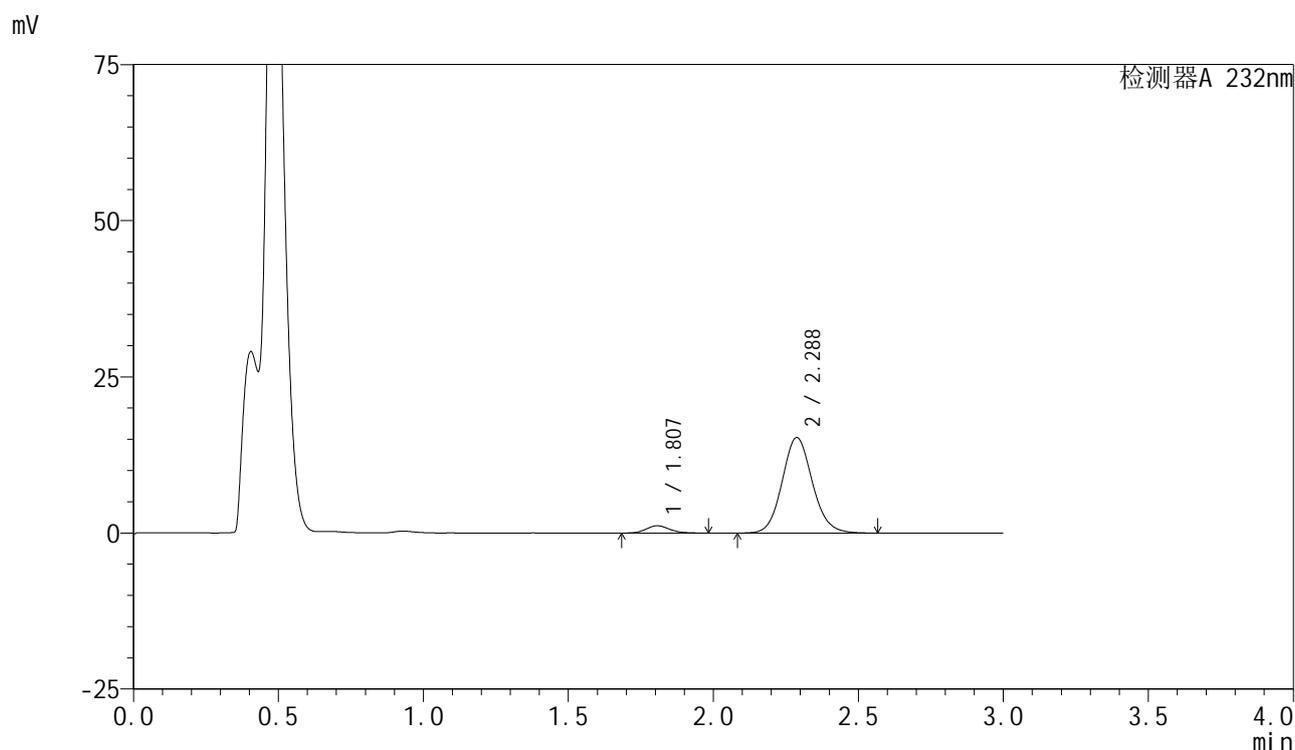
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	6385	5.373	1143	2454	1.136	--
2	2.289	112453	94.627	15602	2376	1.097	2.882
总计		118838	100.000	16745			

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 - 0-83/24-606-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

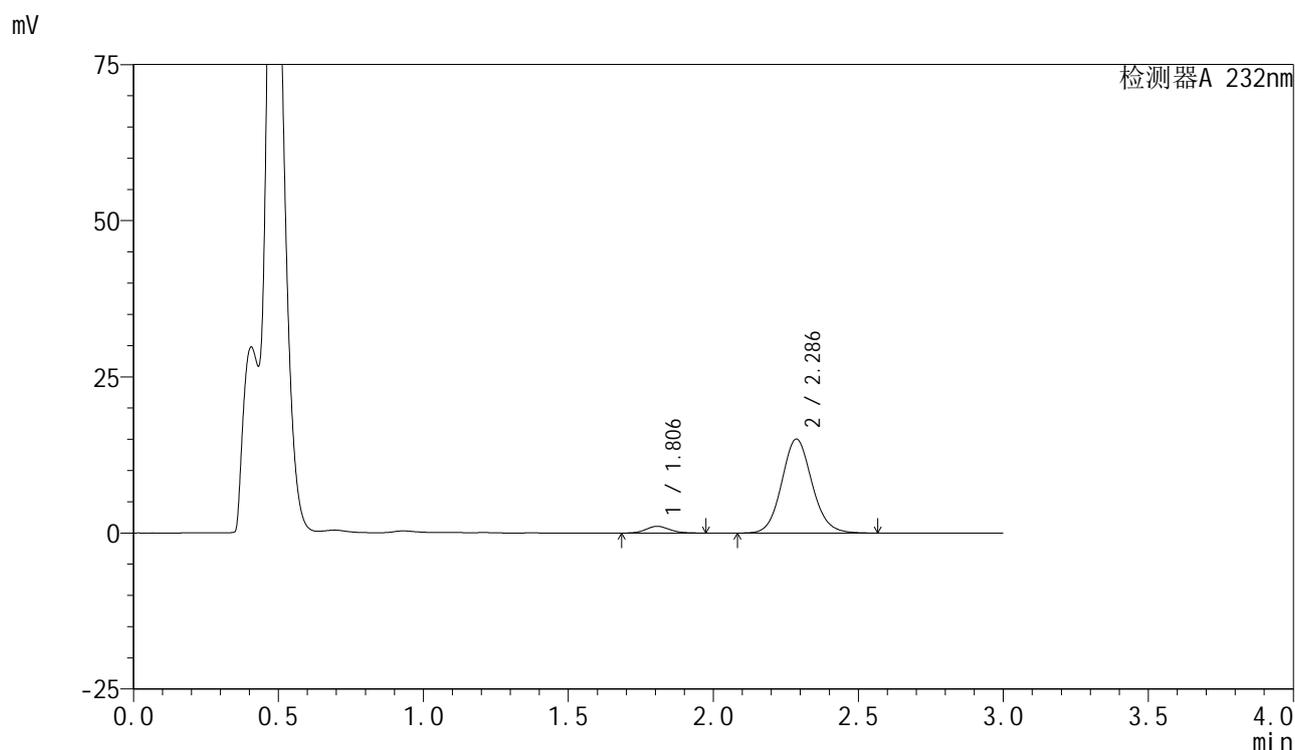
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	6578	5.585	1173	2435	1.133	--
2	2.288	111201	94.415	15303	2338	1.100	2.867
总计		117780	100.000	16476			

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-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 - 0-83/24-607-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 11:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

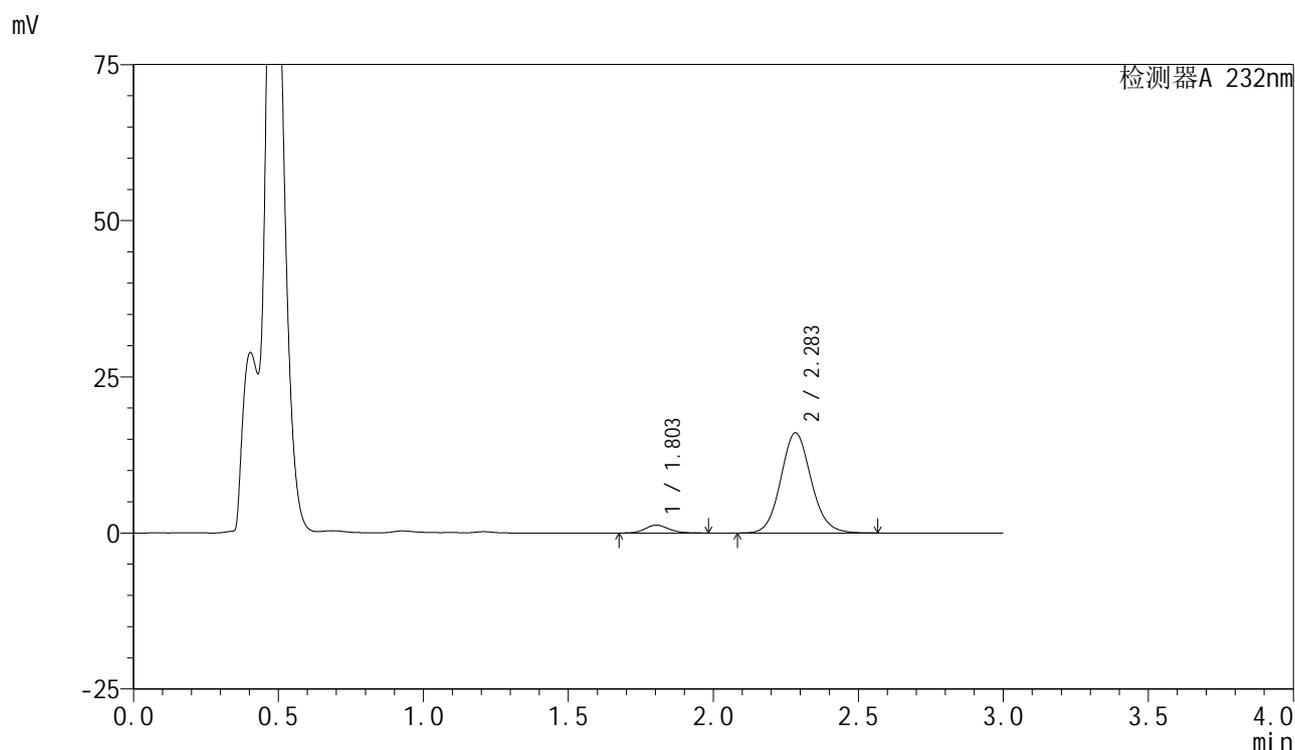
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	6110	5.283	1086	2403	1.126	--
2	2.286	109535	94.717	15044	2329	1.098	2.851
总计		115644	100.000	16130			

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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-608-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

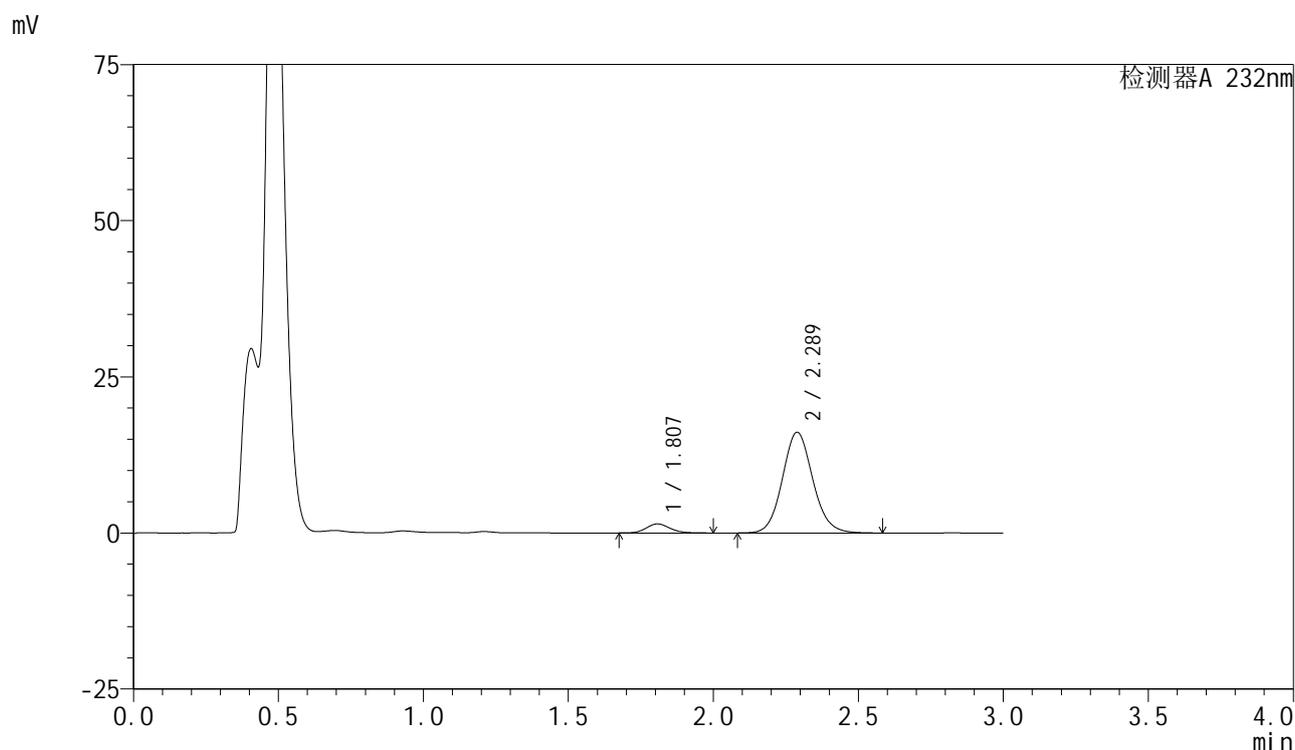
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	7128	5.750	1257	2376	1.146	--
2	2.283	116841	94.250	16001	2314	1.098	2.842
总计		123968	100.000	17257			

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-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 - 0-83/24-609-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

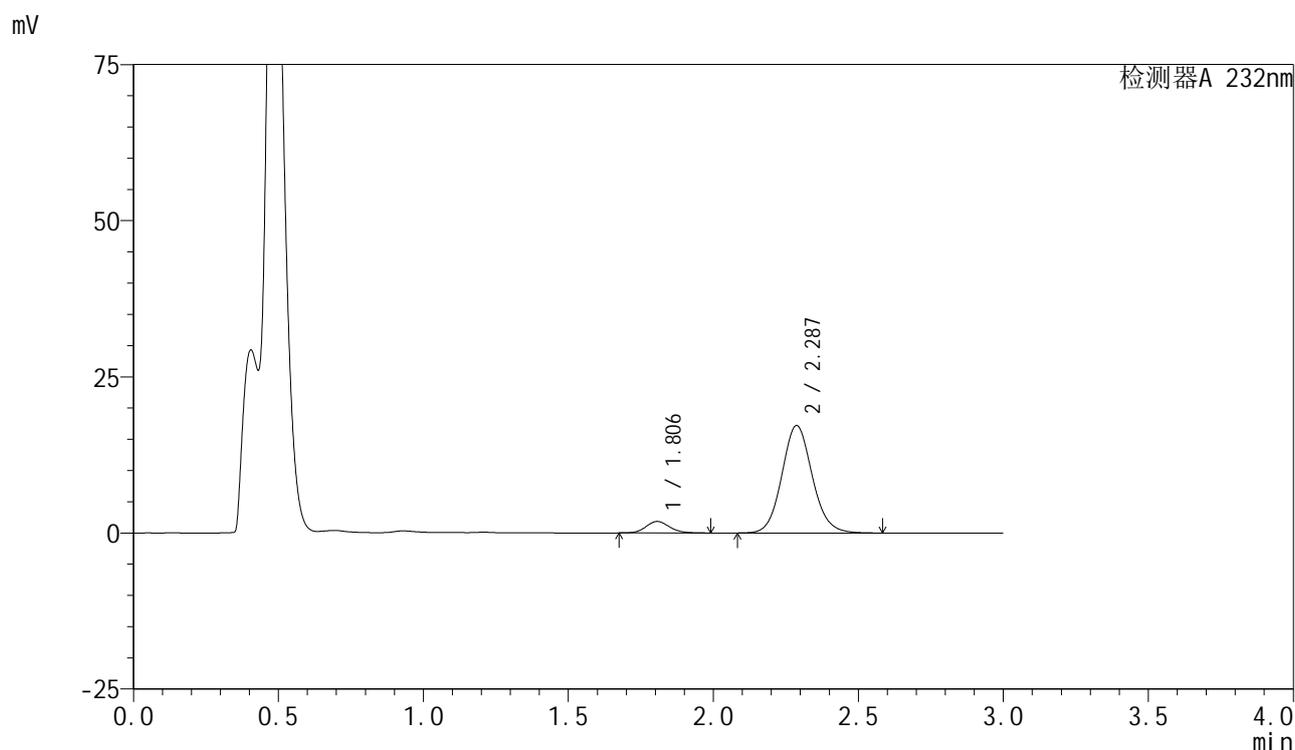
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	8239	6.540	1448	2393	1.138	--
2	2.289	117751	93.460	16139	2320	1.095	2.851
总计		125990	100.000	17587			

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-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 - 0-83/24-610-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	10410	7.655	1843	2404	1.126	--
2	2.287	125582	92.345	17208	2317	1.096	2.850
总计		135991	100.000	19050			

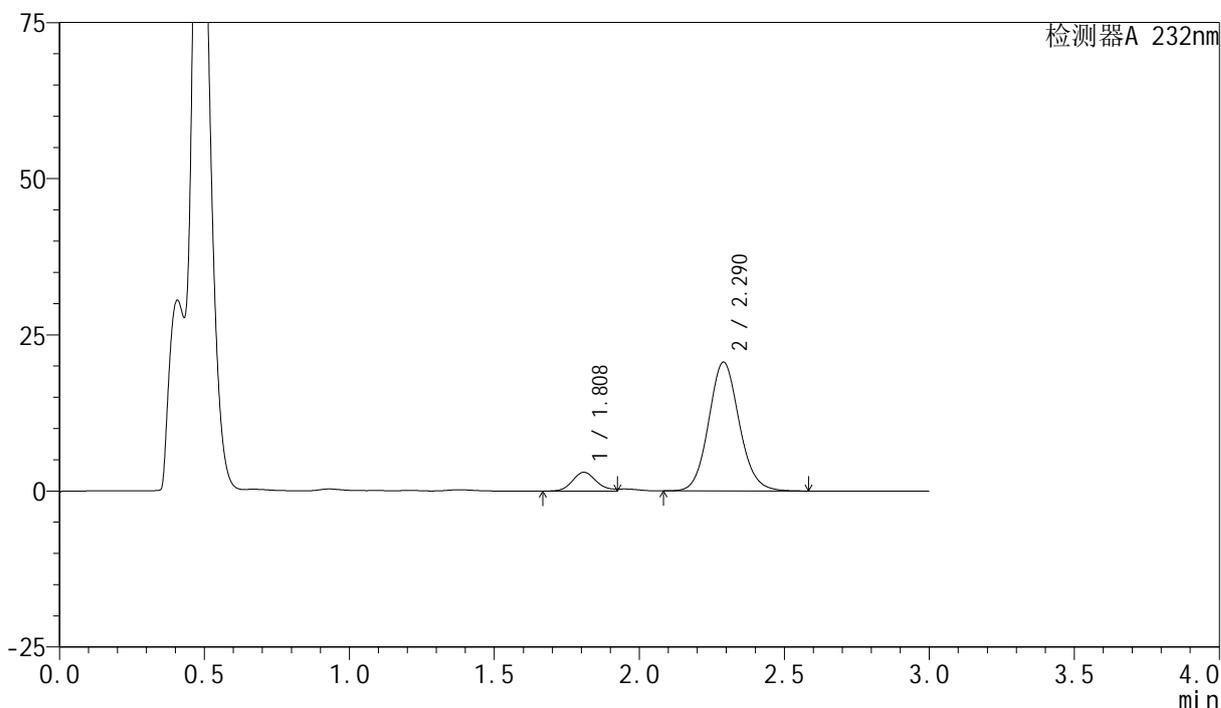
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-611-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

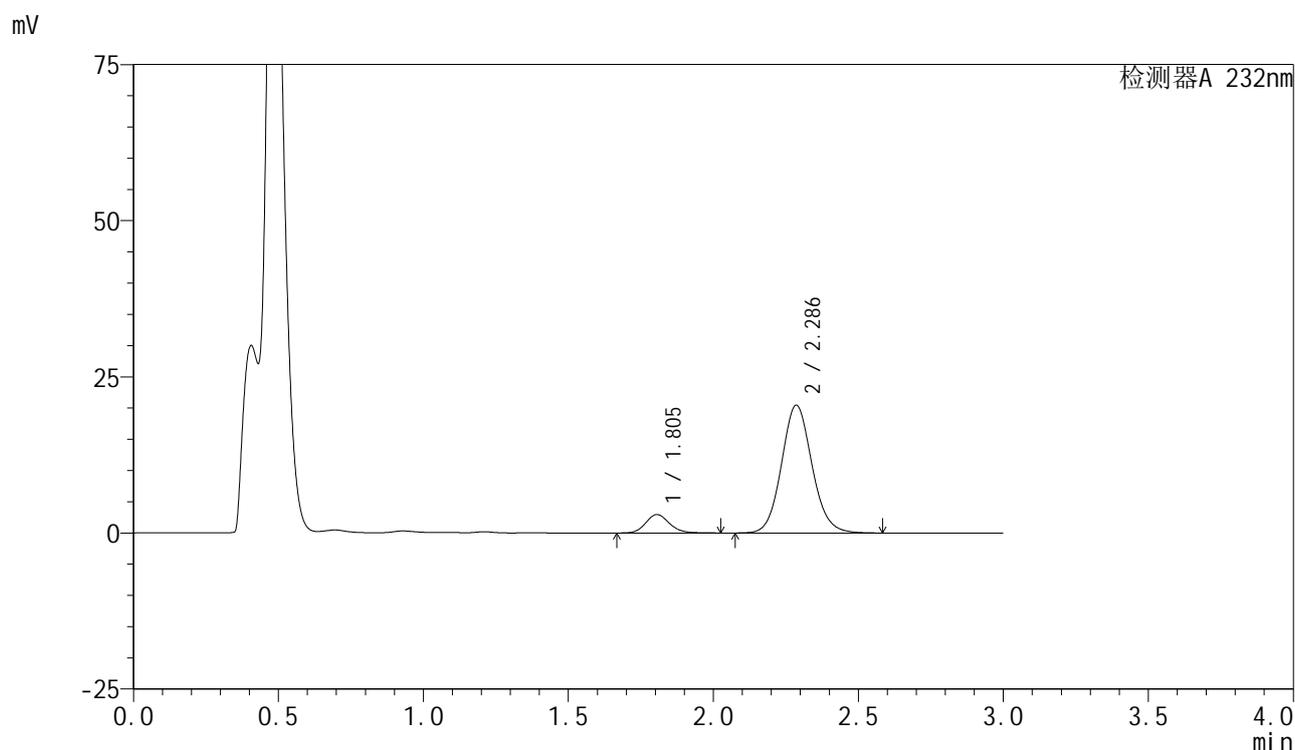
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	17350	10.276	3005	2356	--	--
2	2.290	151481	89.724	20626	2293	1.095	2.831
总计		168831	100.000	23631			

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 - 0-83/24-612-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	16863	10.106	2956	2376	1.137	--
2	2.286	150002	89.894	20451	2298	1.094	2.837
总计		166865	100.000	23407			

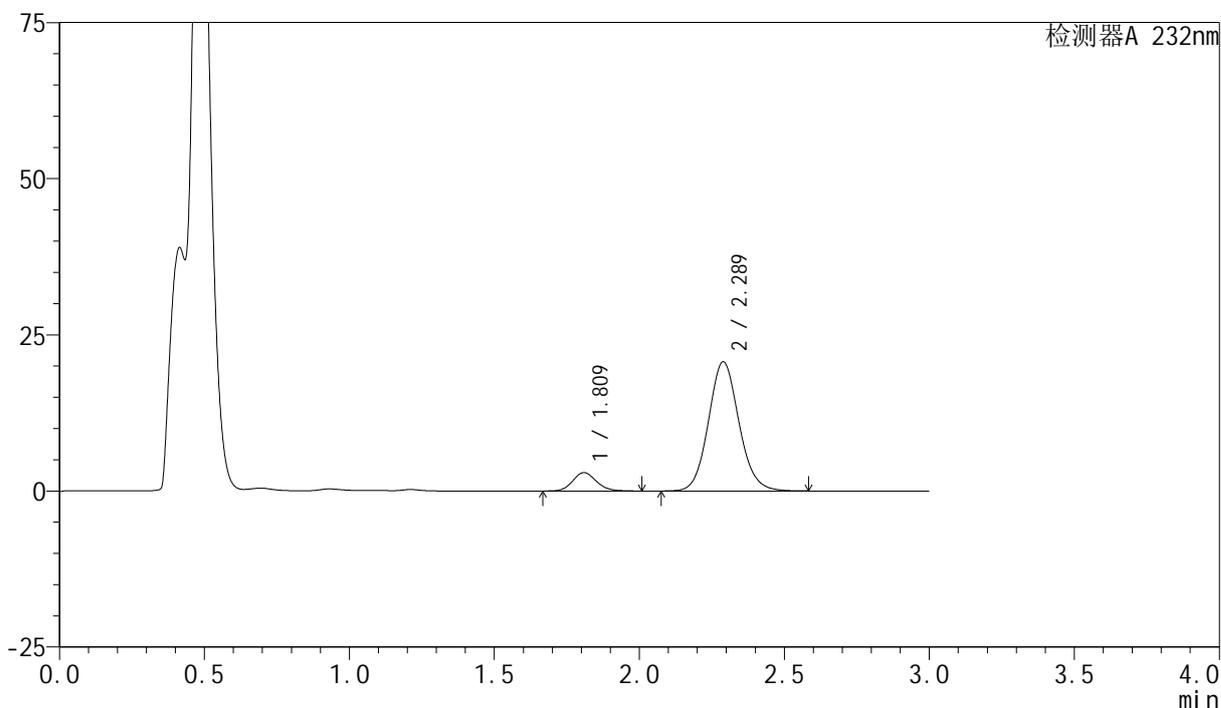
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-613-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

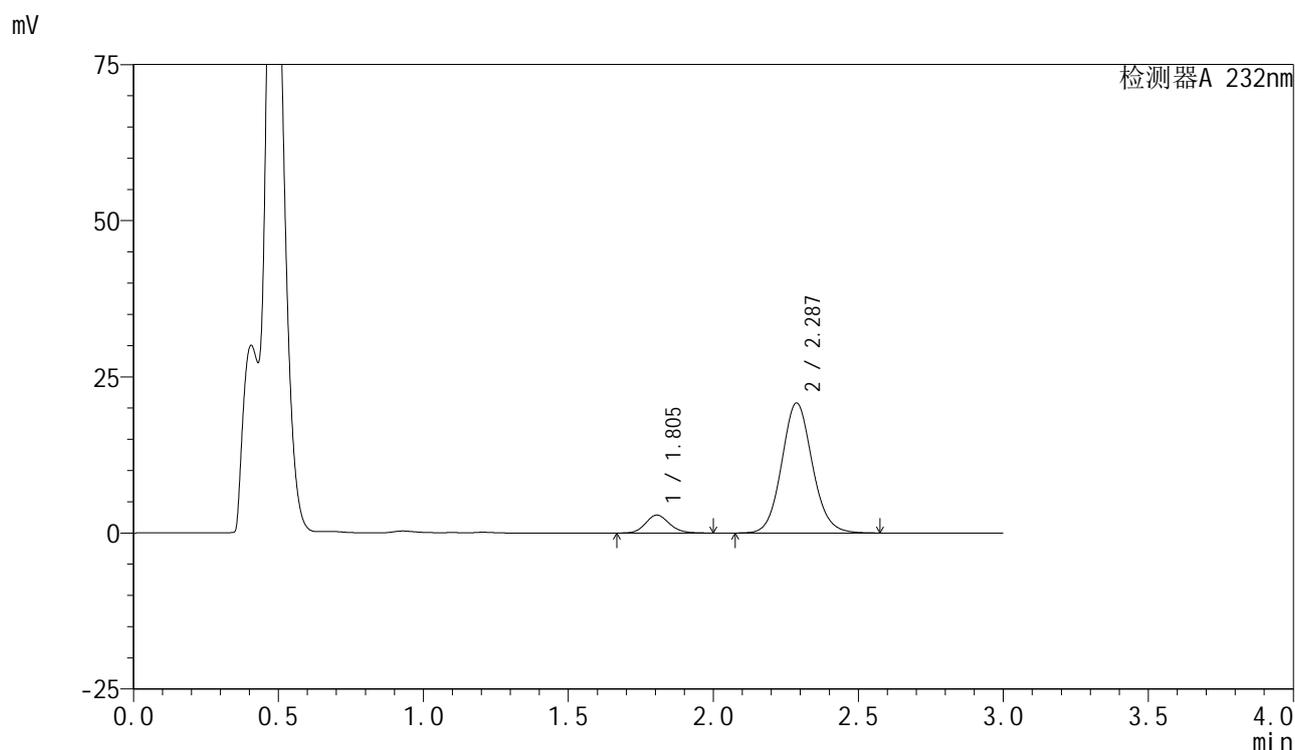
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	16805	9.975	2931	2371	1.135	--
2	2.289	151660	90.025	20693	2300	1.093	2.830
总计		168464	100.000	23624			

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 - 0-83/24-614-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	16426	9.689	2876	2345	1.130	--
2	2.287	153097	90.311	20823	2281	1.091	2.828
总计		169523	100.000	23699			

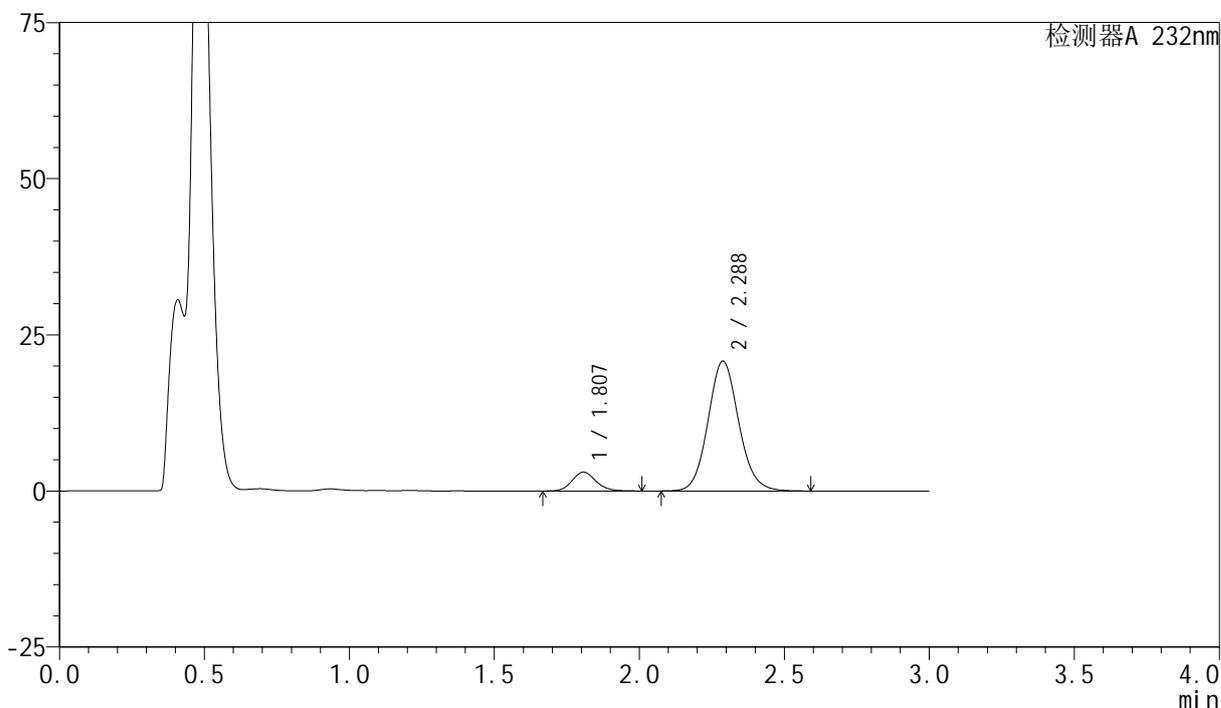
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-615-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

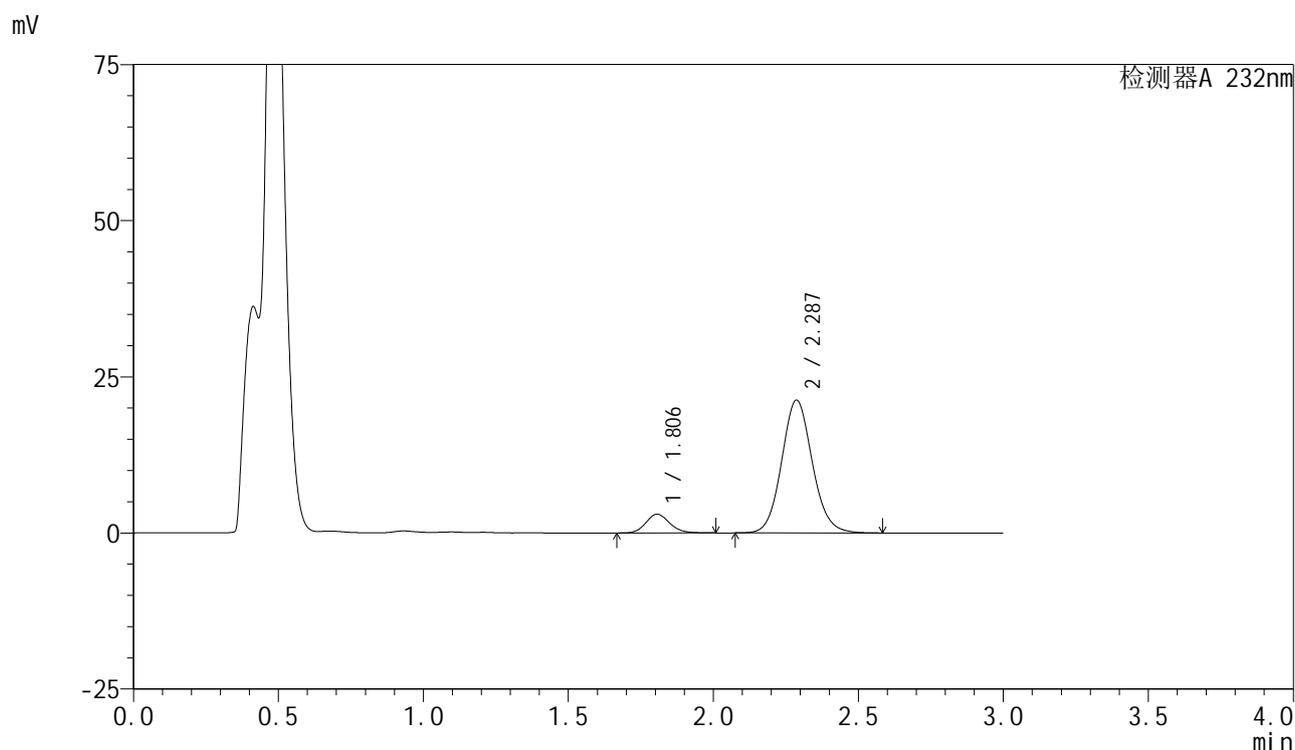
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	17308	10.137	3020	2345	1.132	--
2	2.288	153438	89.863	20799	2268	1.093	2.818
总计		170746	100.000	23819			

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 - 0-83/24-616-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

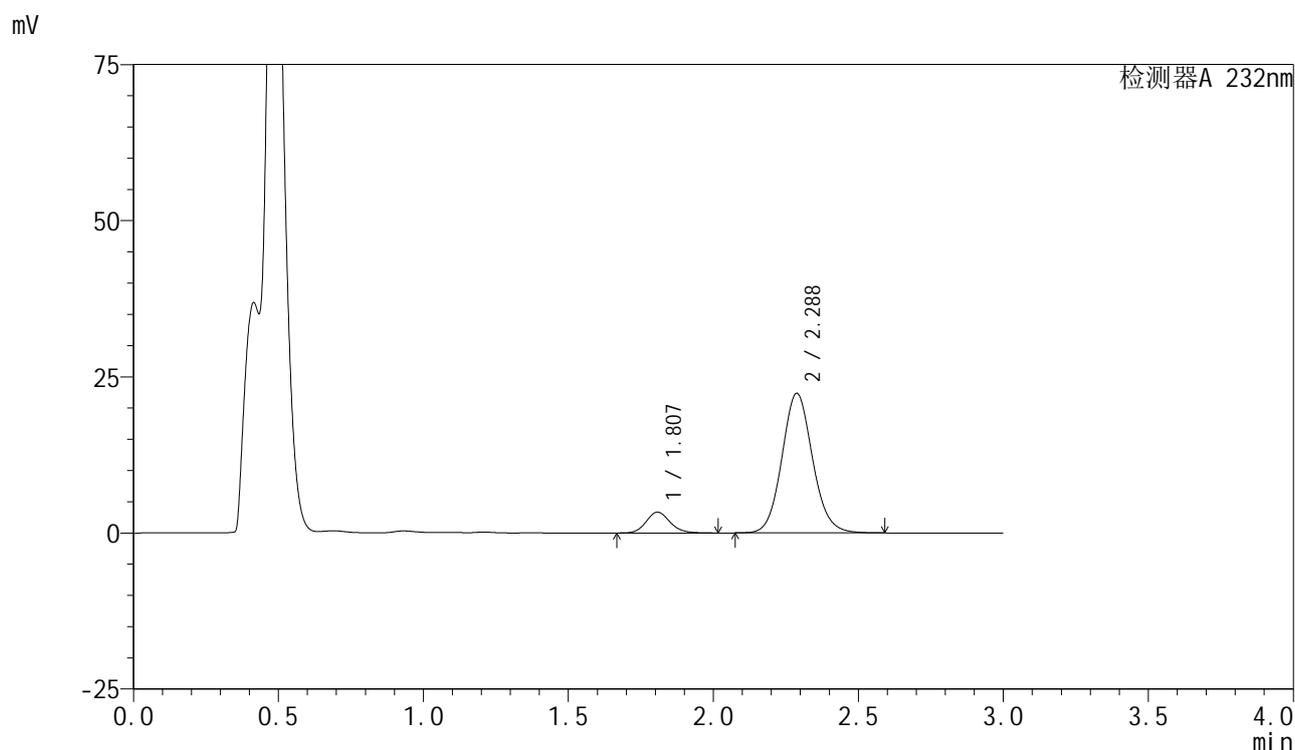
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17200	9.895	3008	2354	1.129	--
2	2.287	156627	90.105	21268	2275	1.093	2.821
总计		173828	100.000	24276			

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 - 0-83/24-617-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	19164	10.428	3336	2346	1.135	--
2	2.288	164621	89.572	22364	2277	1.092	2.818
总计		183785	100.000	25700			

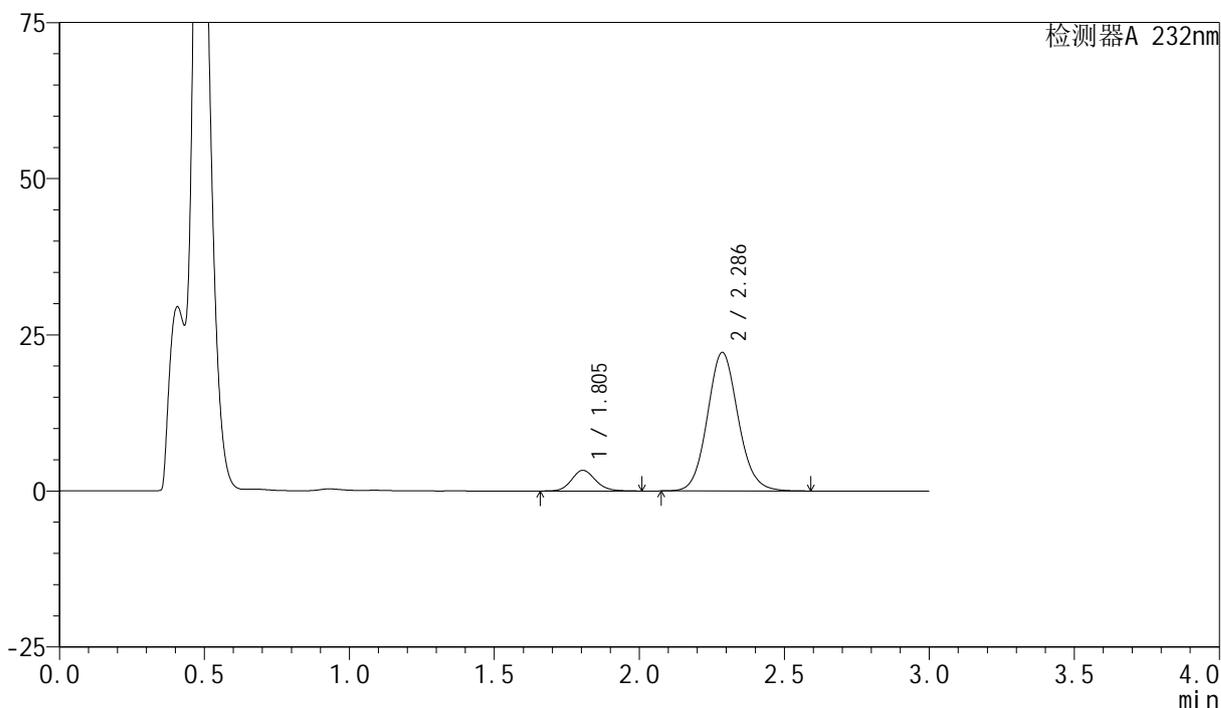
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-618-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19024	10.395	3318	2342	1.133	--
2	2.286	163990	89.605	22169	2255	1.094	2.813
总计		183013	100.000	25488			

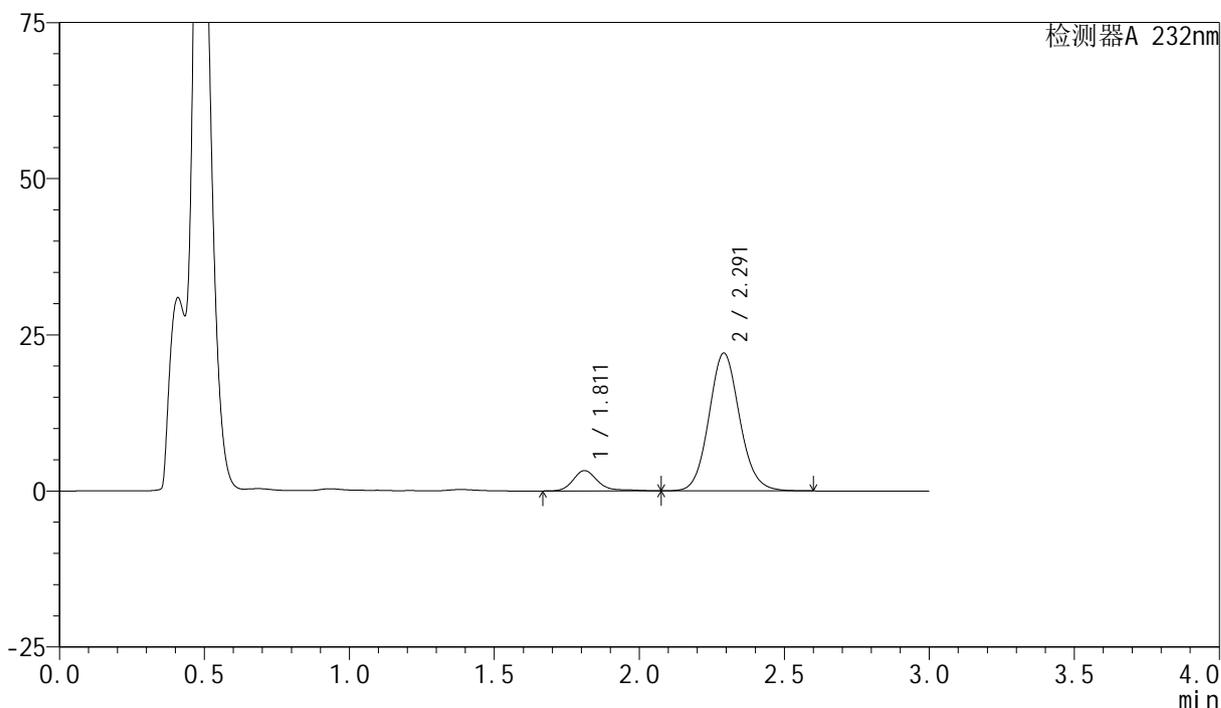
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-619-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.811	19430	10.667	3253	2354	1.393	--
2	2.291	162725	89.333	22029	2275	1.092	2.815
总计		182154	100.000	25281			

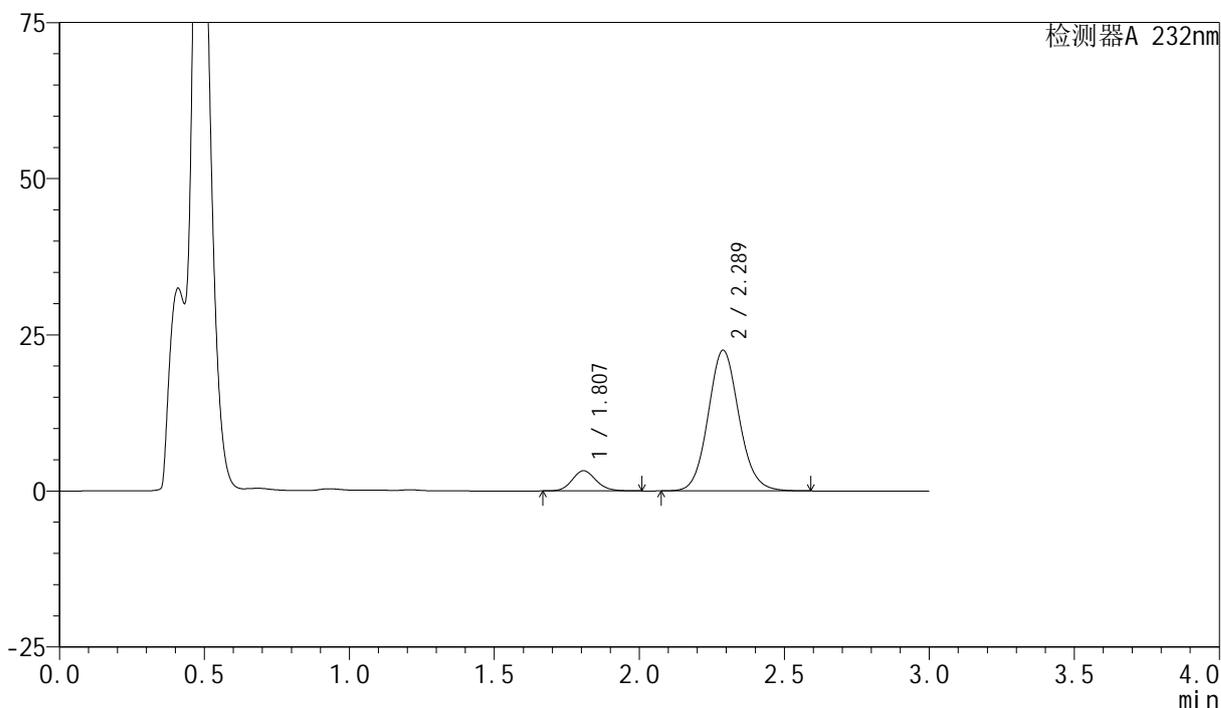
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-620-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

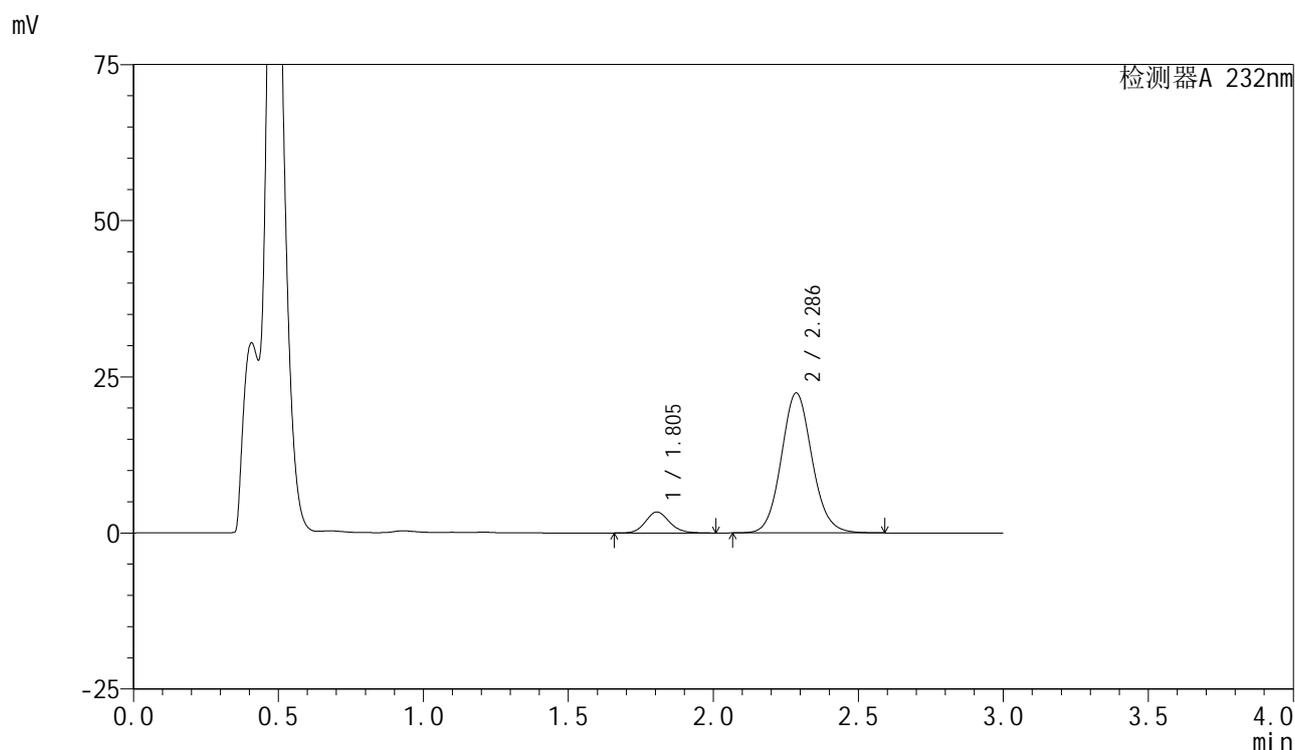
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18625	10.037	3236	2326	1.128	--
2	2.289	166935	89.963	22543	2253	1.092	2.809
总计		185560	100.000	25779			

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 - 0-83/24-621-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19298	10.433	3364	2329	1.131	--
2	2.286	165674	89.567	22395	2258	1.091	2.810
总计		184972	100.000	25758			

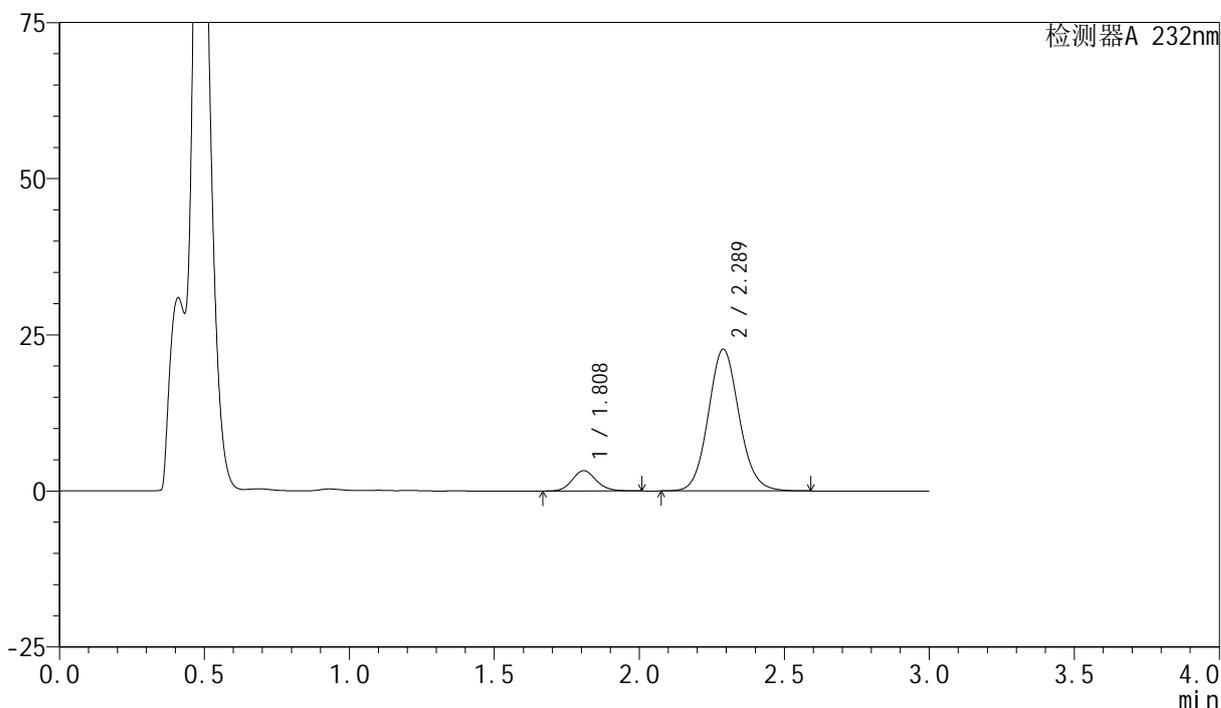
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-622-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

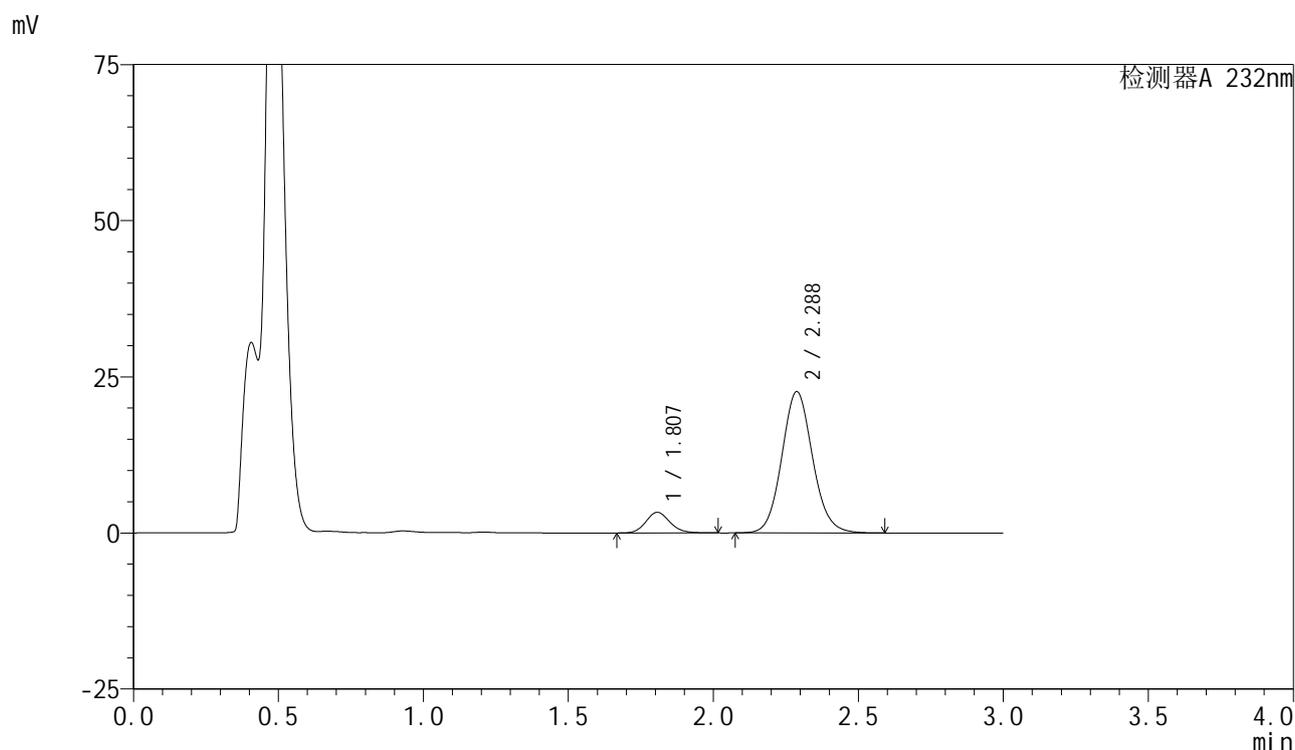
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	18777	10.046	3251	2316	1.130	--
2	2.289	168141	89.954	22708	2252	1.090	2.806
总计		186918	100.000	25959			

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 - 0-83/24-623-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

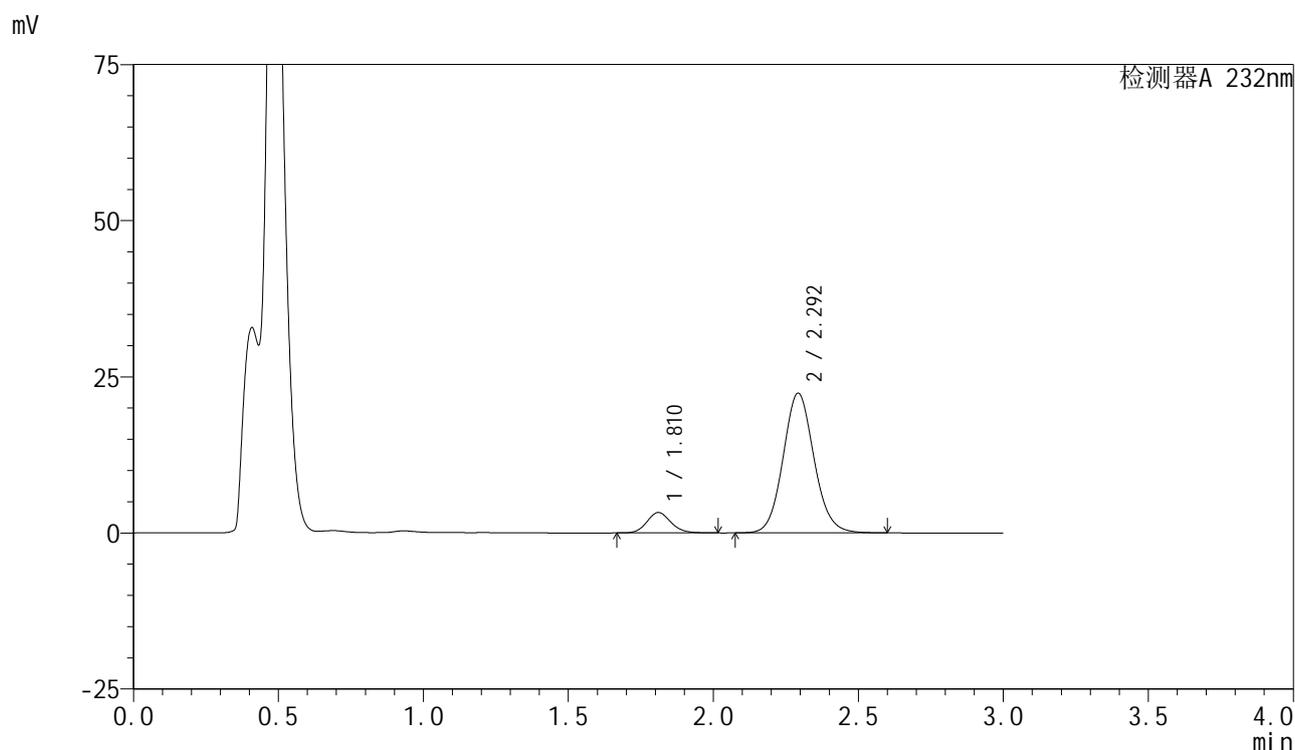
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	19102	10.237	3311	2315	1.129	--
2	2.288	167485	89.763	22630	2250	1.090	2.804
总计		186586	100.000	25942			

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 - 0-83/24-624-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

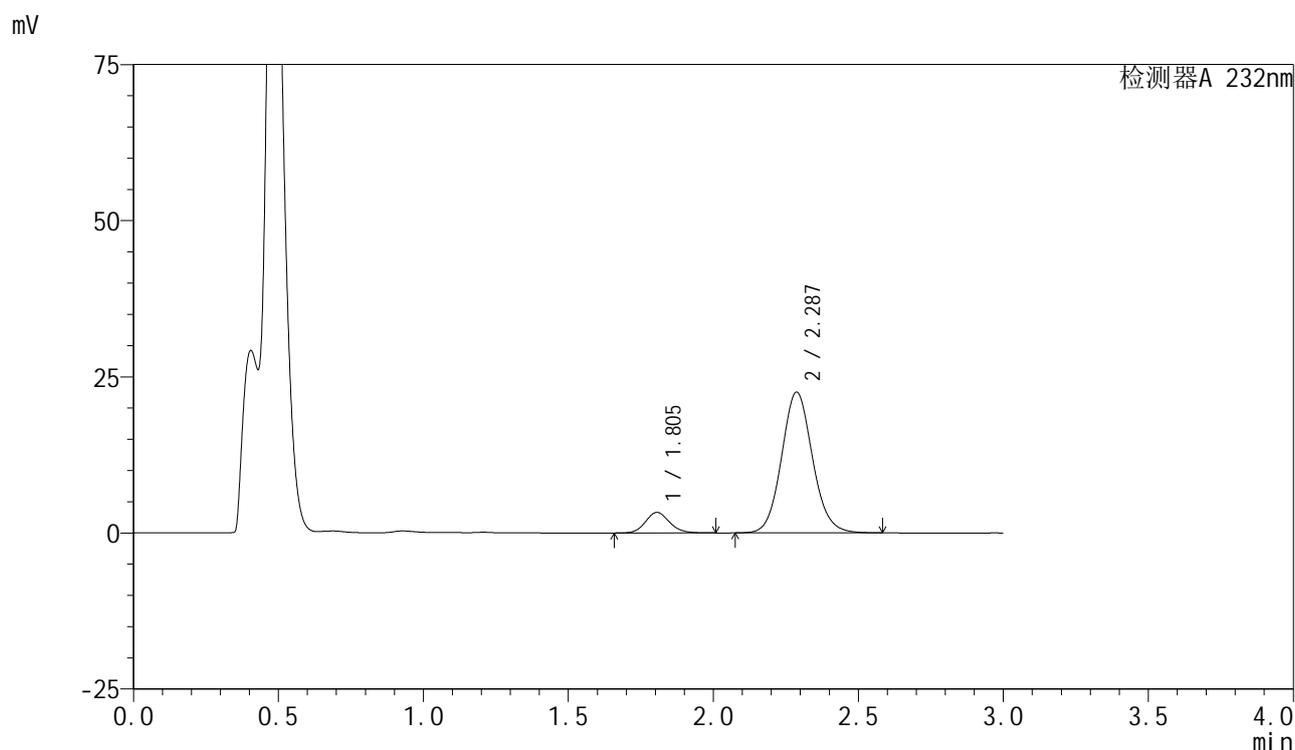
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	18848	10.182	3257	2321	1.129	--
2	2.292	166266	89.818	22297	2241	1.090	2.804
总计		185114	100.000	25555			

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 - 0-83/24-625-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 12:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	18985	10.179	3293	2310	1.129	--
2	2.287	167531	89.821	22555	2233	1.089	2.802
总计		186516	100.000	25847			

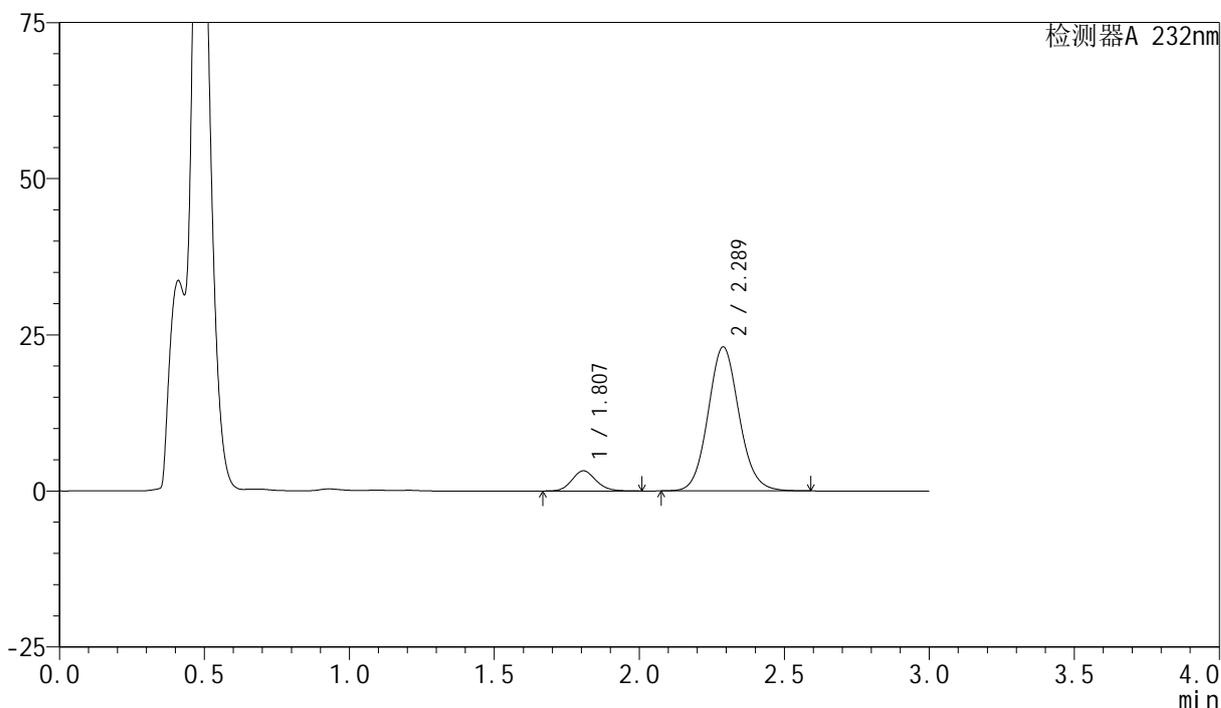
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-626-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

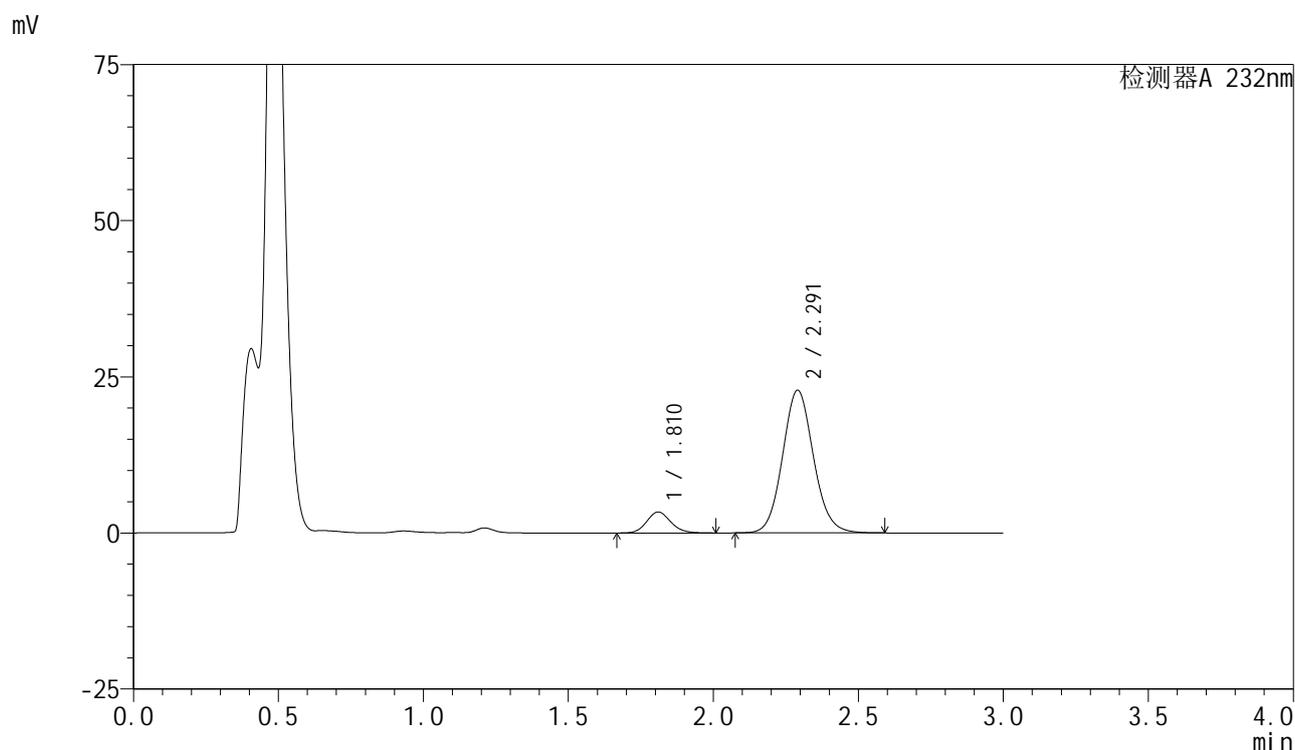
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18639	9.794	3227	2302	1.128	--
2	2.289	171672	90.206	23070	2227	1.089	2.798
总计		190311	100.000	26297			

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 - 0-83/24-627-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.810	19436	10.280	3353	2311	1.127	--
2	2.291	169629	89.720	22835	2244	1.090	2.797
总计		189065	100.000	26188			

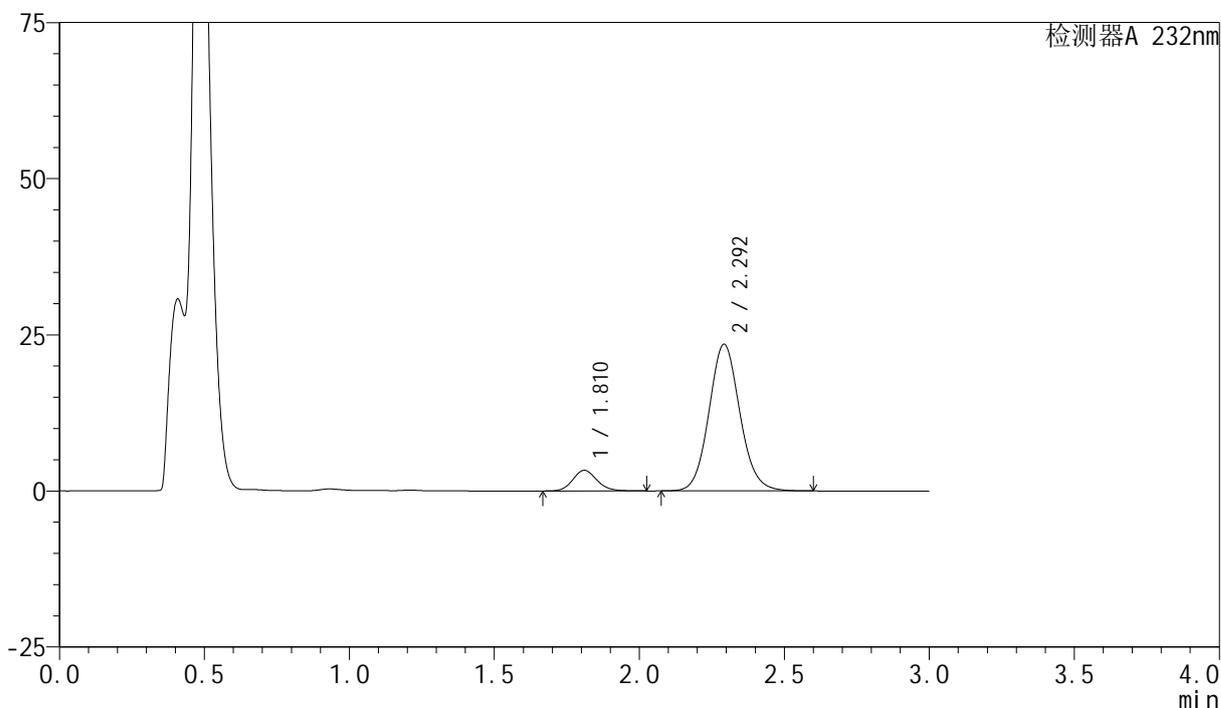
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-628-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.810	19181	9.901	3305	2312	1.129	--
2	2.292	174555	90.099	23431	2245	1.089	2.802
总计		193736	100.000	26736			

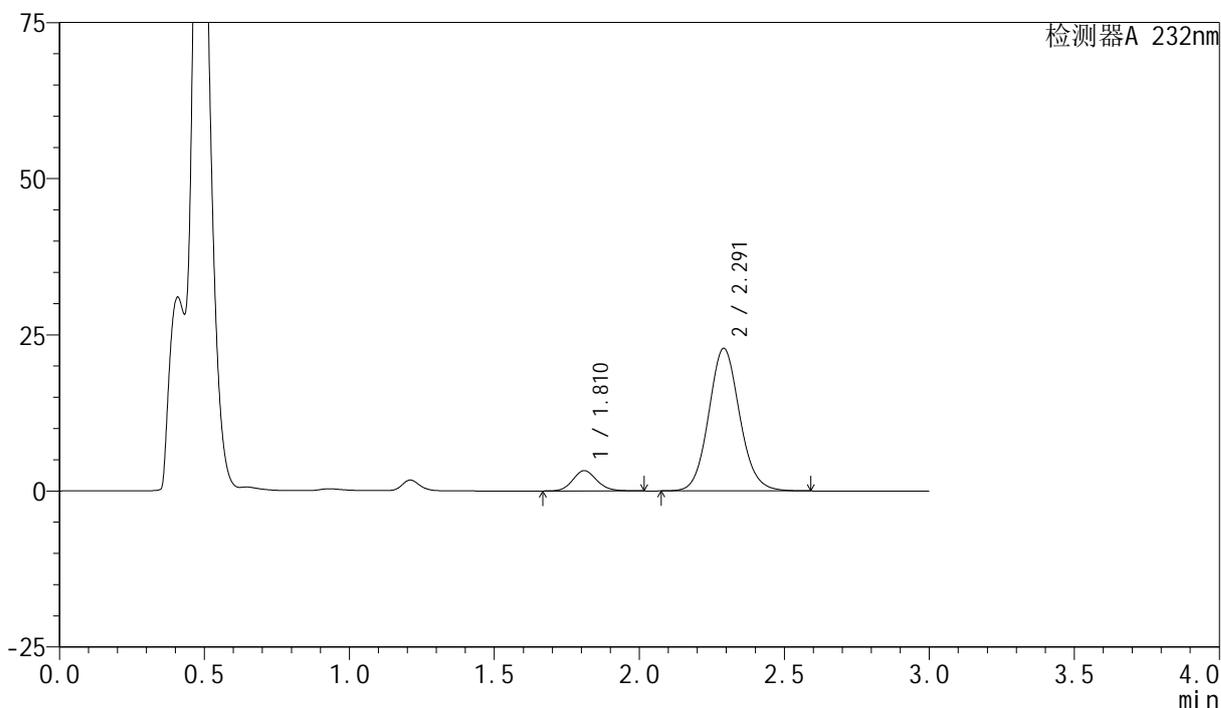
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-629-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.810	18776	9.962	3236	2312	1.127	--
2	2.291	169697	90.038	22796	2237	1.089	2.795
总计		188473	100.000	26032			

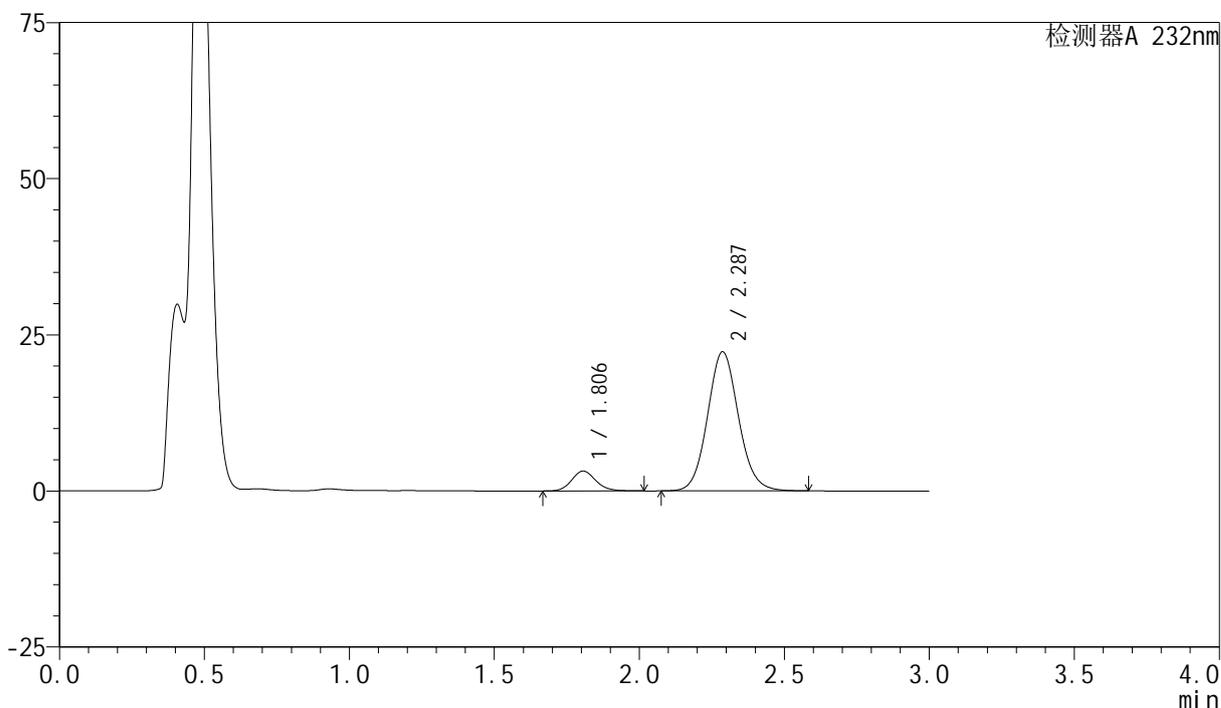
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-630-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	18453	10.030	3188	2299	1.133	--
2	2.287	165530	89.970	22276	2232	1.086	2.794
总计		183983	100.000	25464			

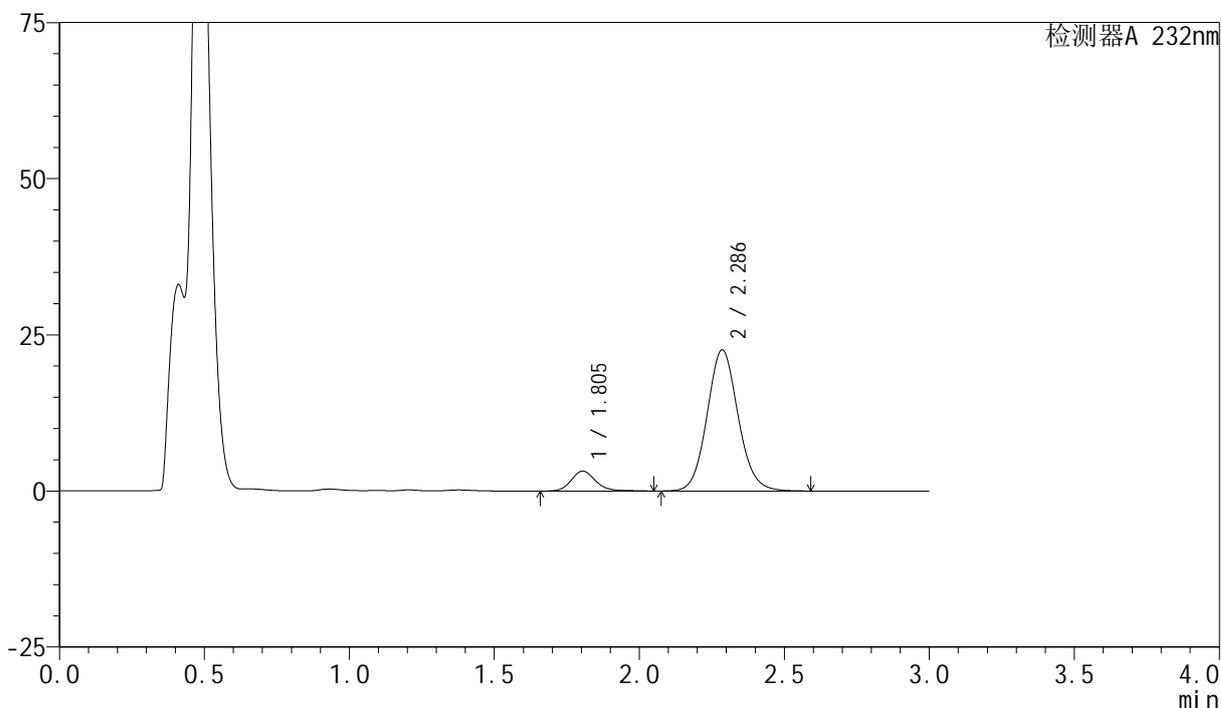
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-631-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	18806	10.049	3192	2288	1.171	--
2	2.286	168340	89.951	22569	2215	1.089	2.786
总计		187146	100.000	25760			

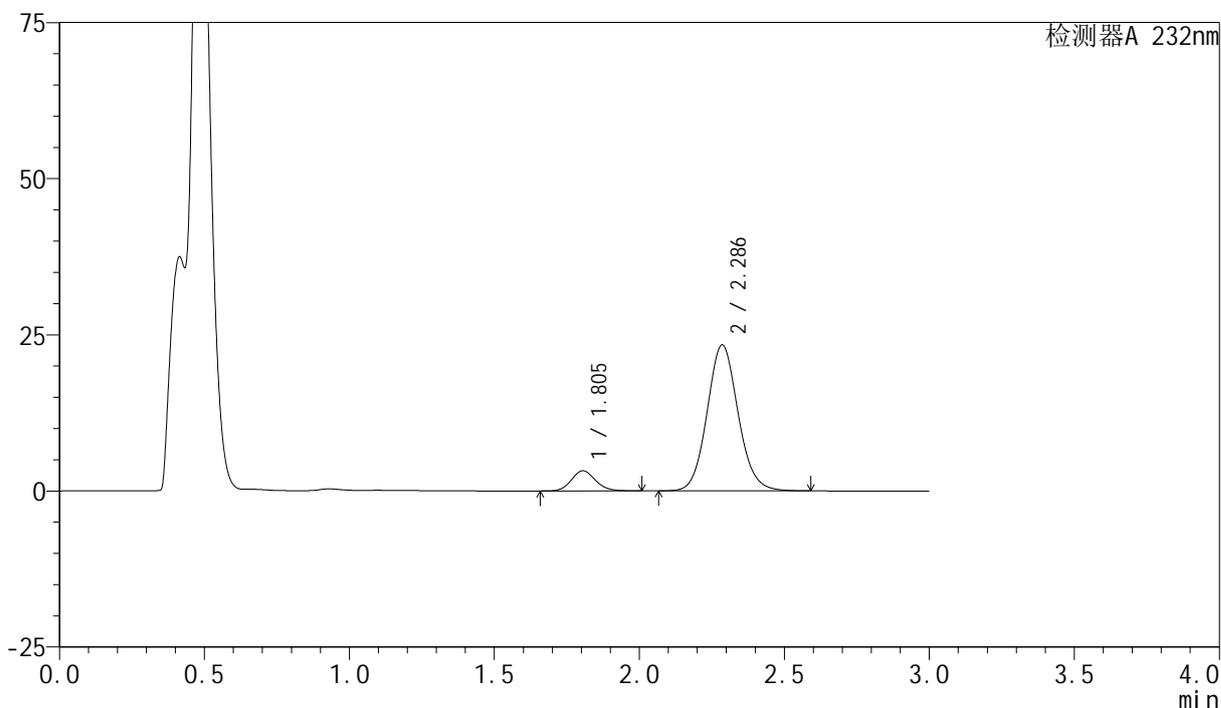
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-632-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	18660	9.681	3231	2293	1.124	--
2	2.286	174085	90.319	23345	2220	1.089	2.786
总计		192745	100.000	26576			

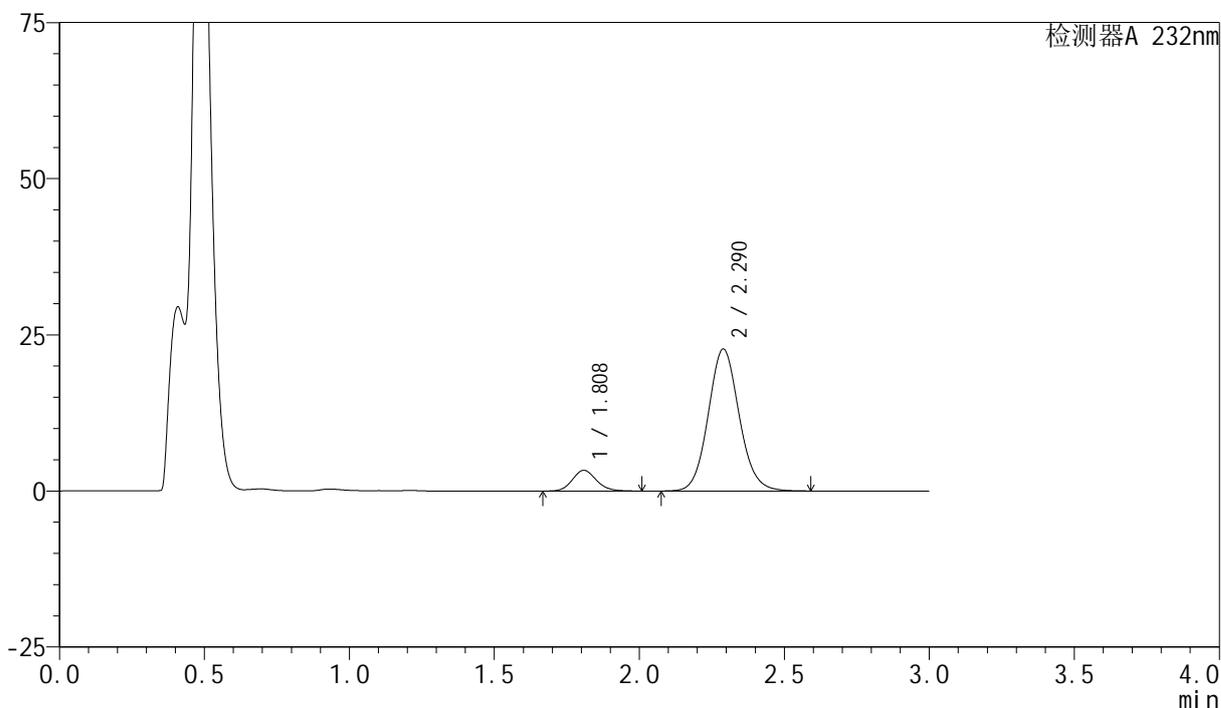
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-633-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.808	19140	10.170	3304	2305	1.130	--
2	2.290	169062	89.830	22732	2231	1.090	2.793
总计		188202	100.000	26036			

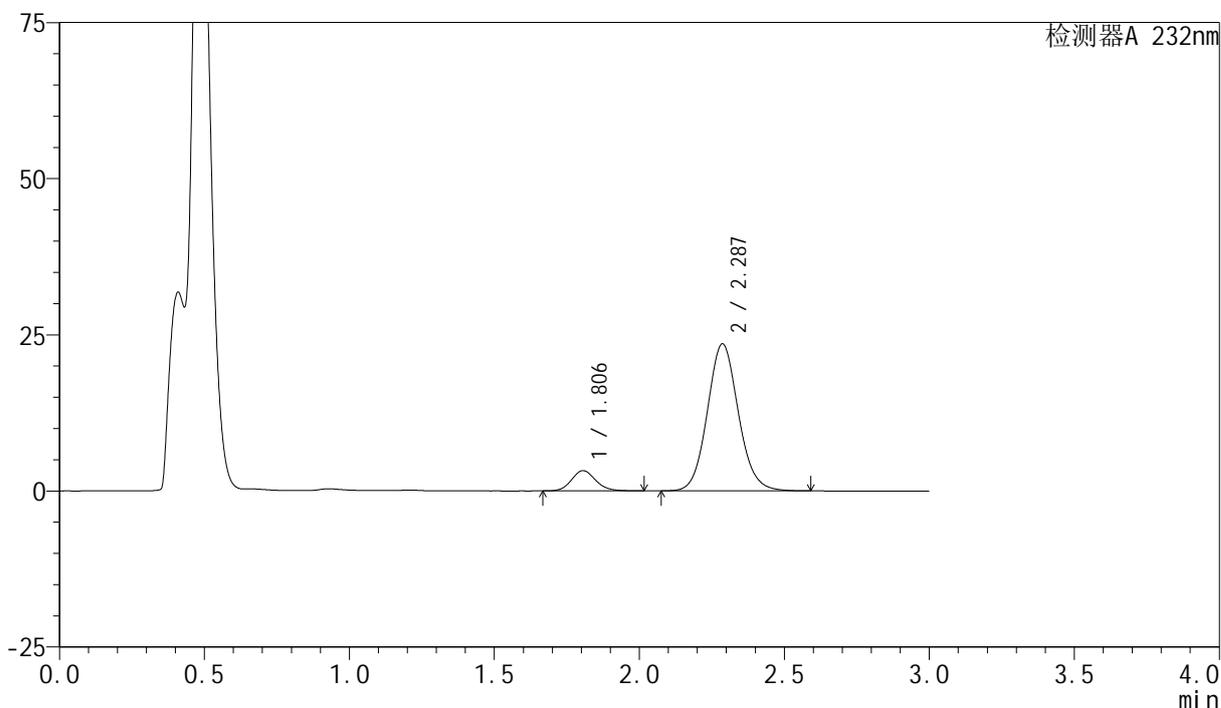
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-634-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

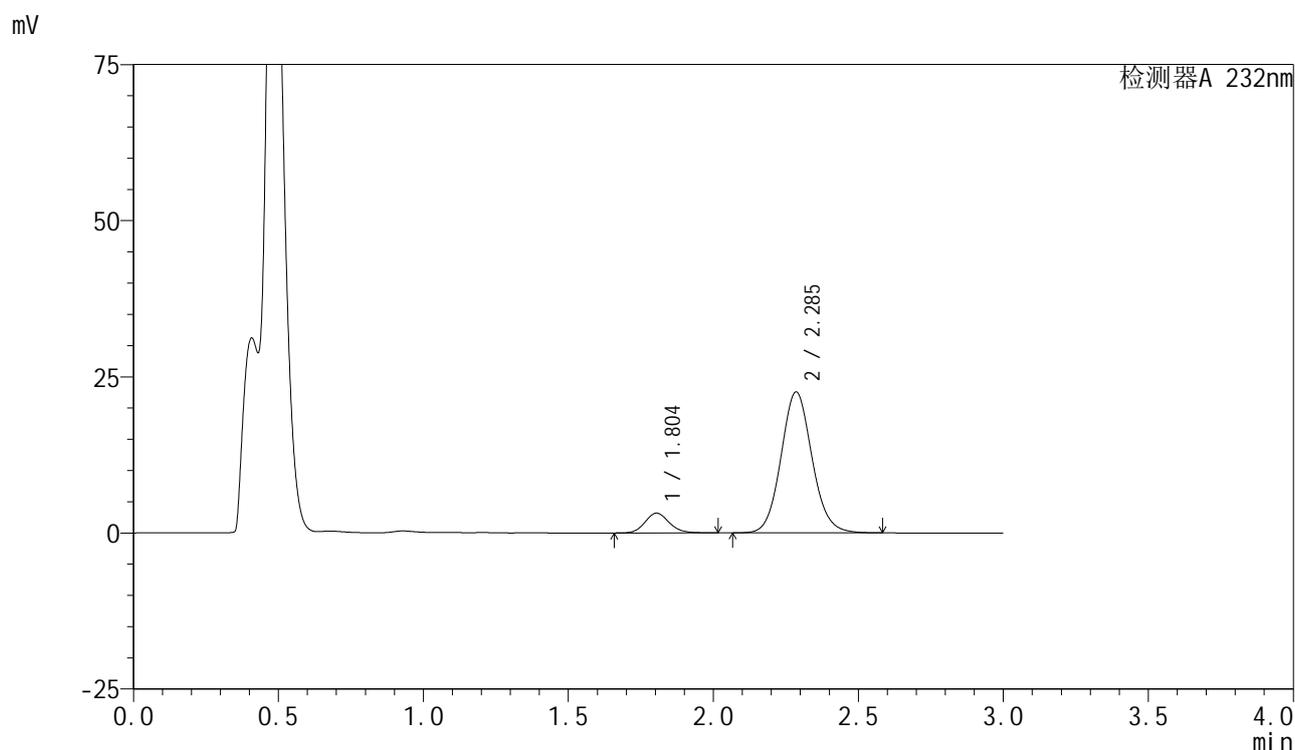
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18808	9.689	3248	2292	1.131	--
2	2.287	175297	90.311	23529	2221	1.090	2.788
总计		194105	100.000	26777			

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 - 0-83/24-635-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.804	18456	9.884	3175	2276	1.132	--
2	2.285	168281	90.116	22533	2213	1.089	2.786
总计		186737	100.000	25708			

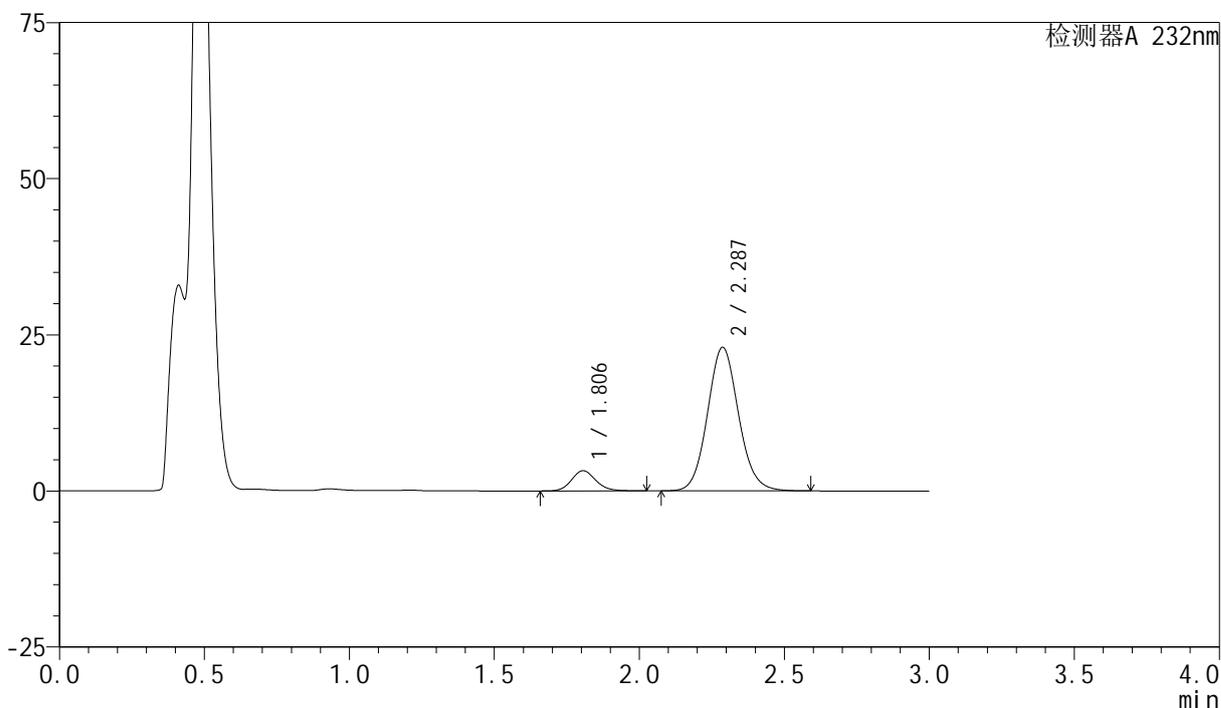
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-636-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	18973	9.964	3246	2268	1.134	--
2	2.287	171445	90.036	22990	2215	1.090	2.781
总计		190417	100.000	26237			

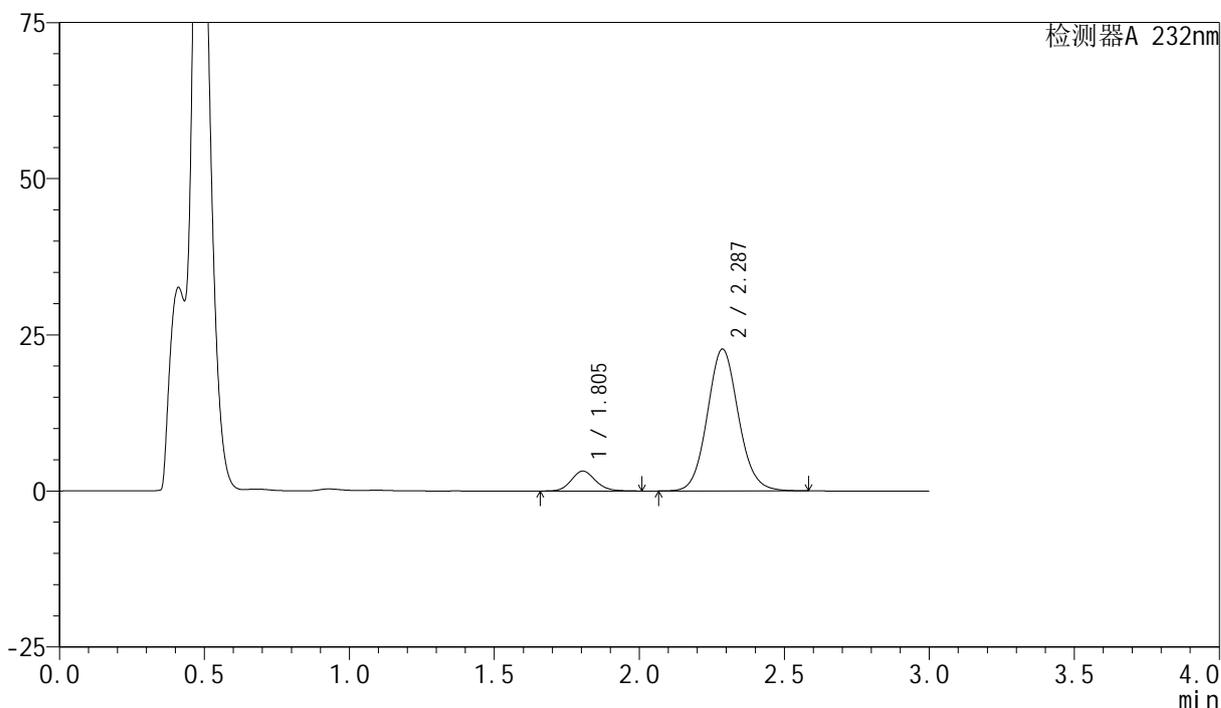
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-637-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	18557	9.856	3193	2274	1.133	--
2	2.287	169718	90.144	22710	2204	1.086	2.783
总计		188274	100.000	25903			

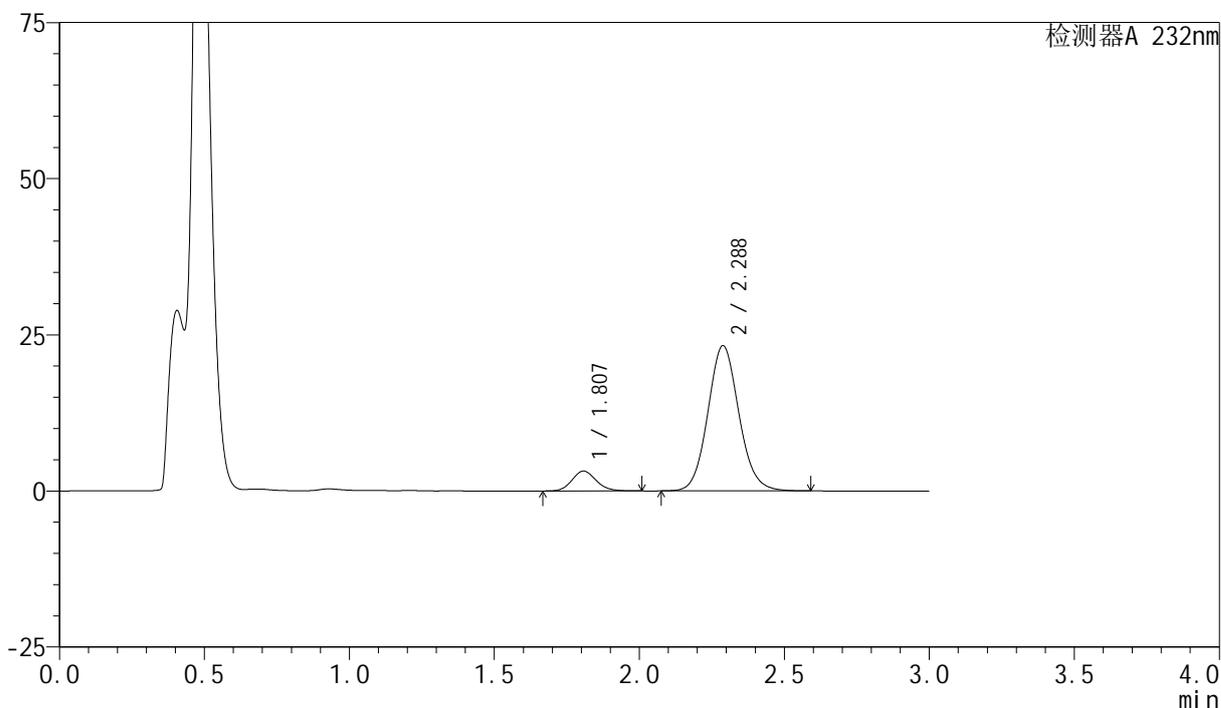
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-638-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	18492	9.639	3185	2282	1.126	--
2	2.288	173358	90.361	23260	2217	1.089	2.783
总计		191849	100.000	26445			

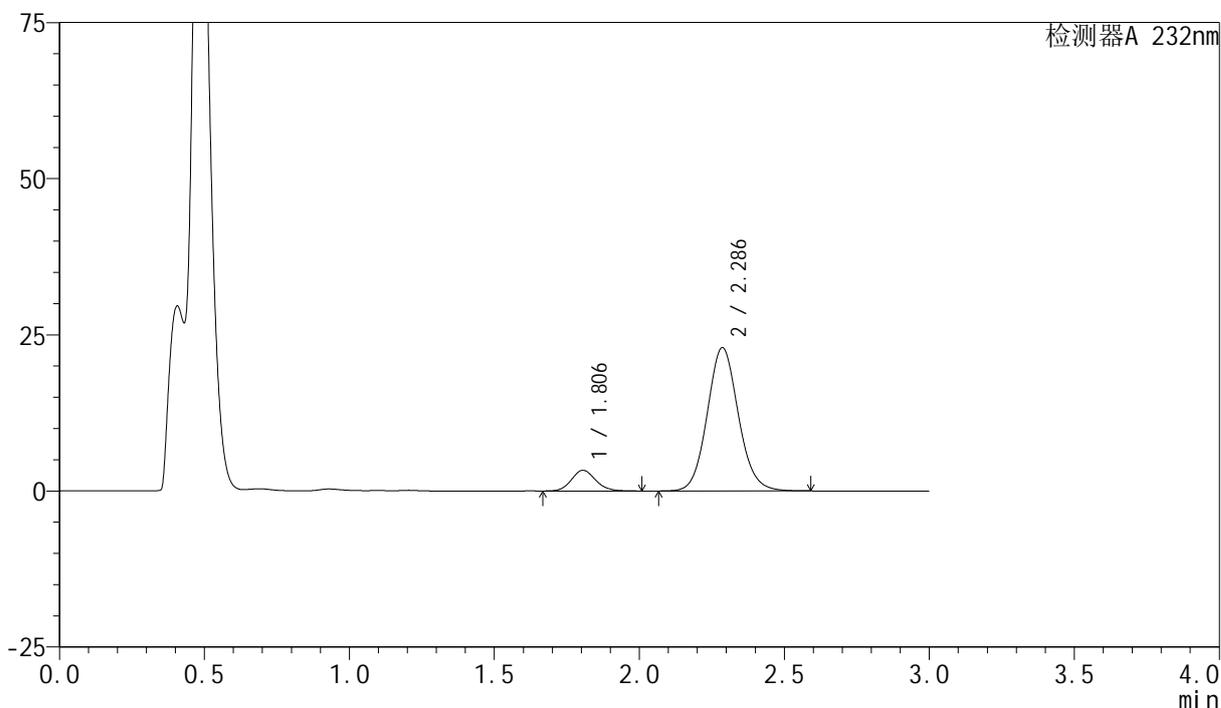
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-639-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

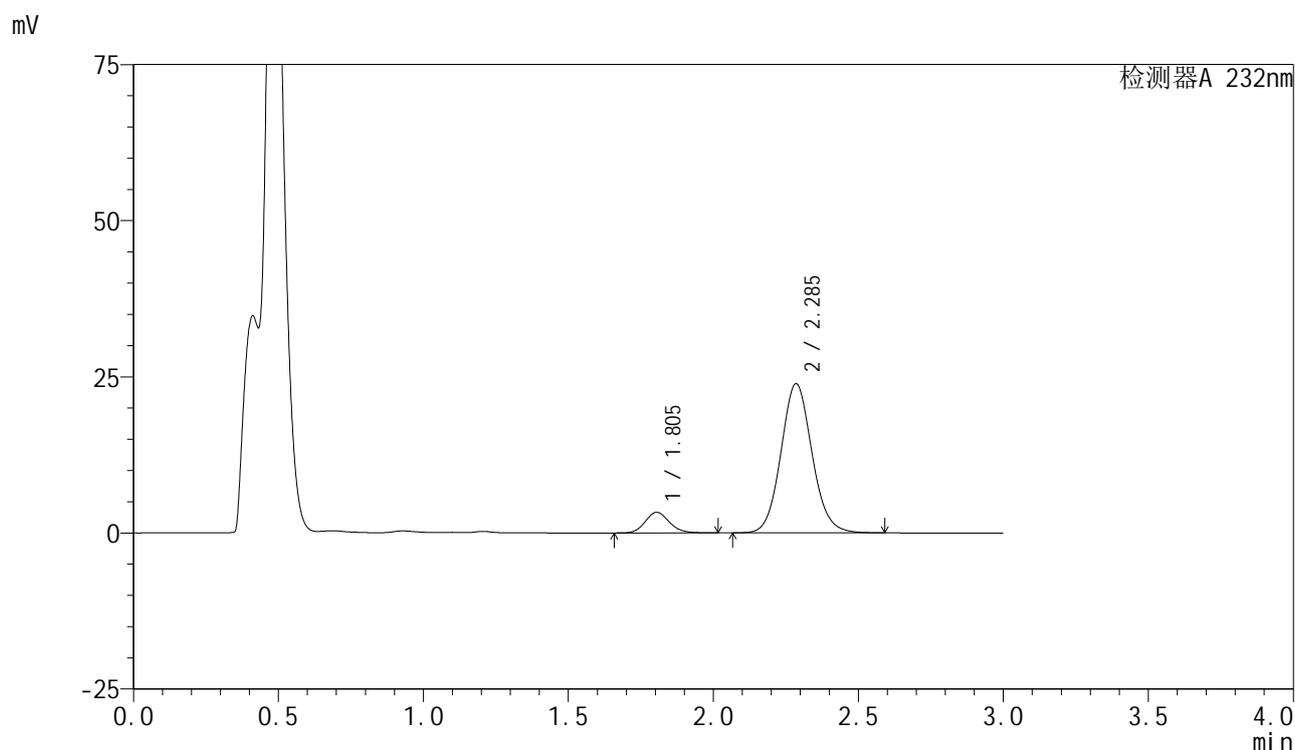
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19215	10.078	3316	2276	1.126	--
2	2.286	171449	89.922	22936	2206	1.089	2.778
总计		190664	100.000	26252			

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 - 0-83/24-640-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

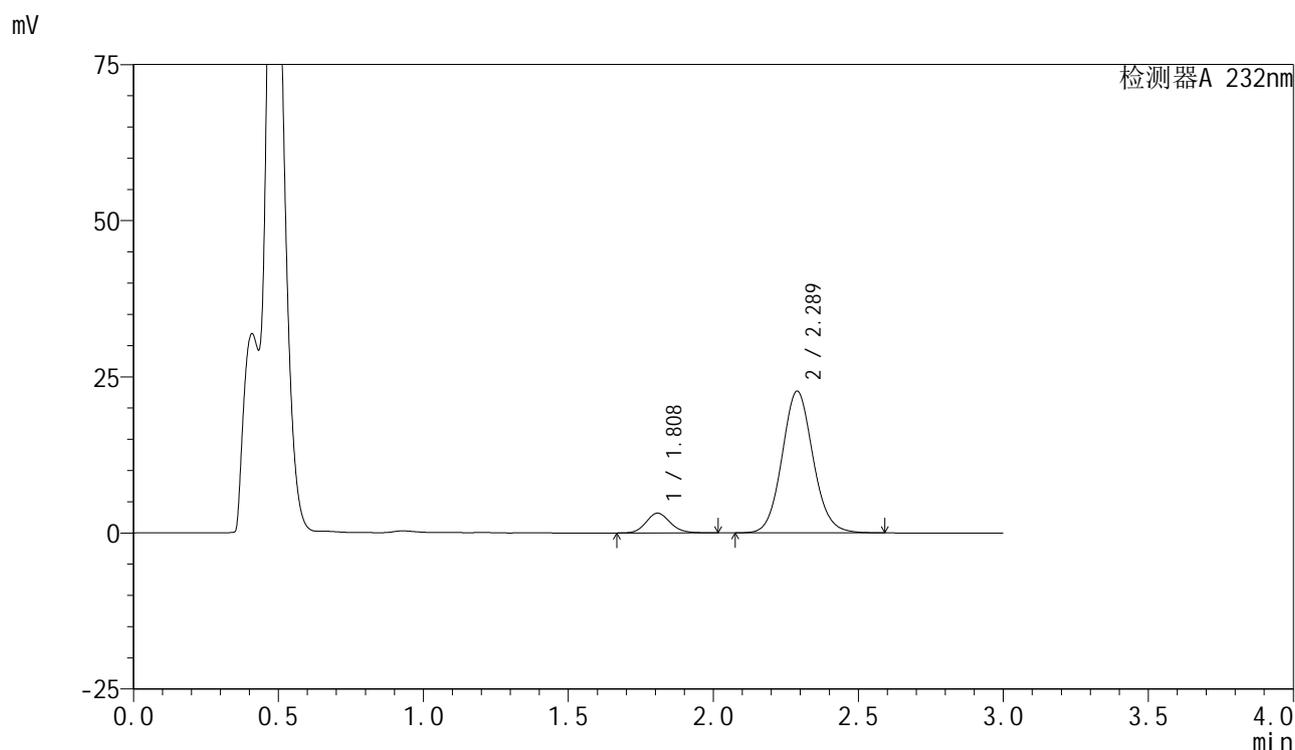
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	19253	9.744	3315	2272	1.128	--
2	2.285	178336	90.256	23847	2205	1.087	2.778
总计		197588	100.000	27162			

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 - 0-83/24-641-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

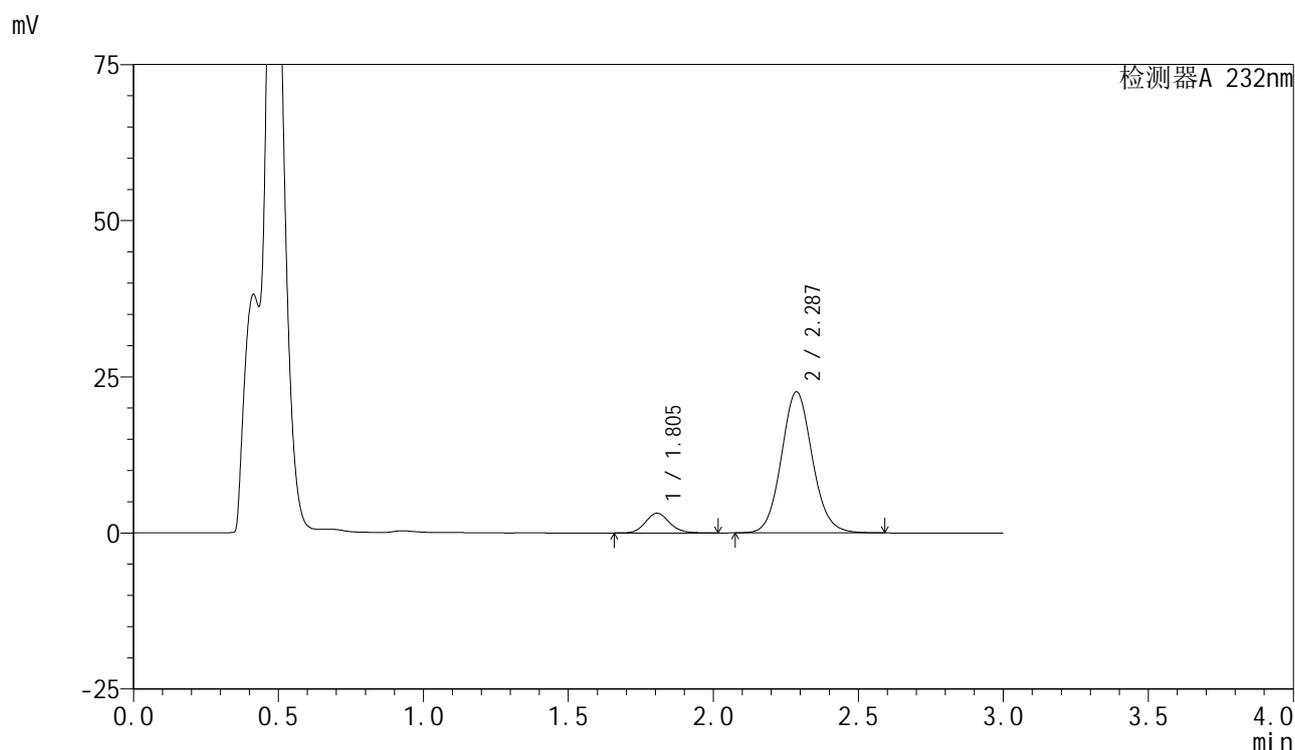
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	18370	9.806	3163	2293	1.130	--
2	2.289	168967	90.194	22695	2224	1.087	2.789
总计		187336	100.000	25858			

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 - 0-83/24-642-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 13:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	18305	9.824	3165	2301	1.128	--
2	2.287	168016	90.176	22590	2227	1.085	2.796
总计		186321	100.000	25755			

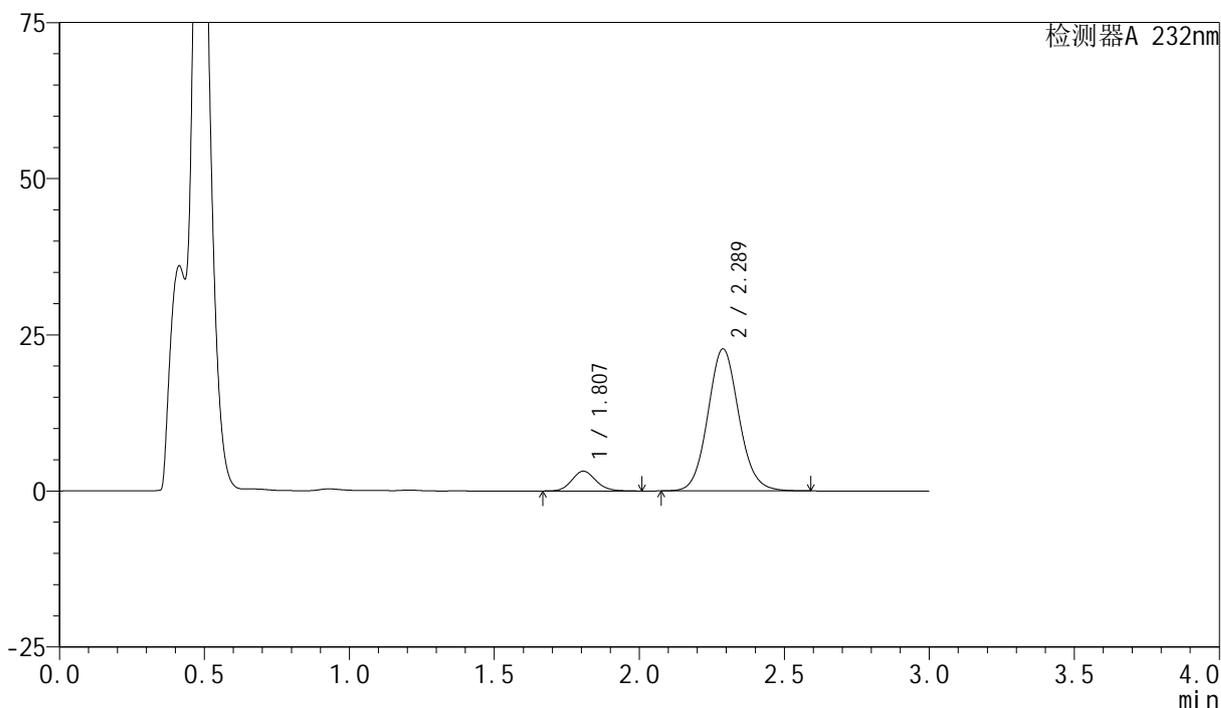
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-643-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

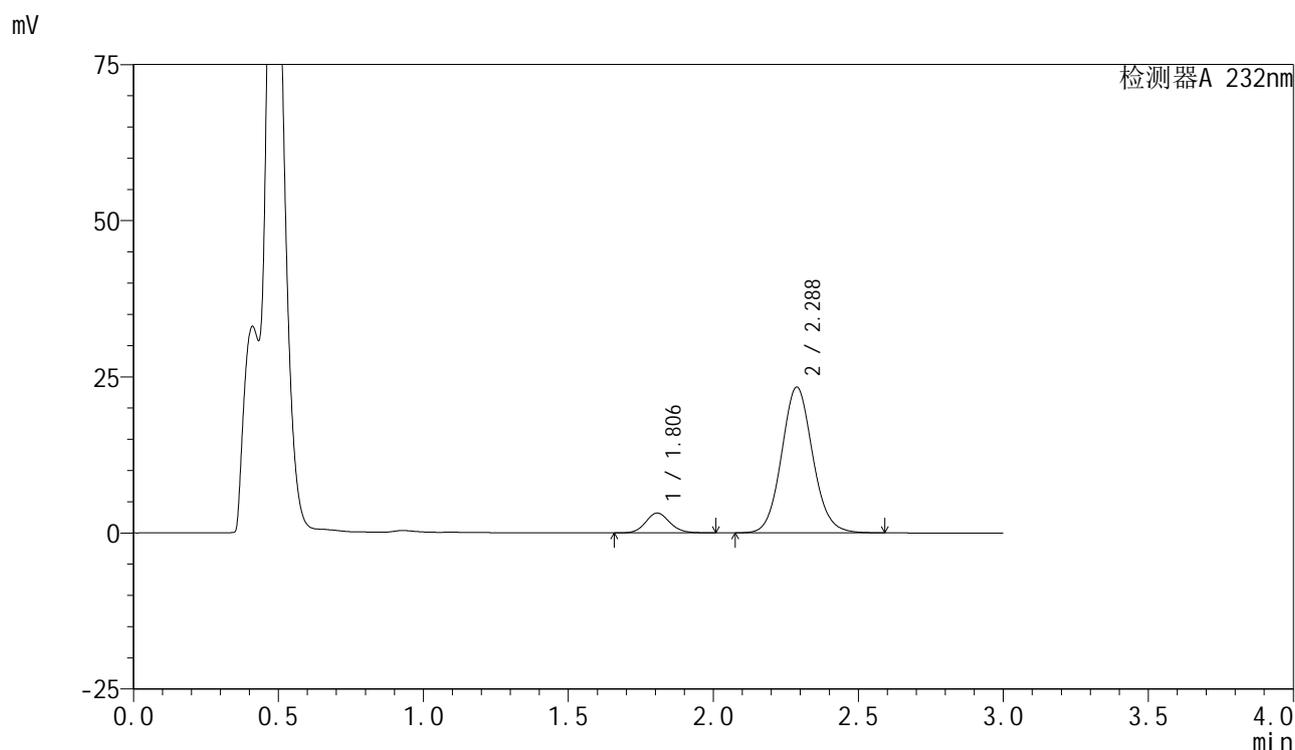
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18340	9.765	3169	2292	1.126	--
2	2.289	169480	90.235	22766	2223	1.084	2.792
总计		187820	100.000	25935			

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 - 0-83/24-644-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	18402	9.544	3175	2278	1.117	--
2	2.288	174403	90.456	23351	2208	1.086	2.781
总计		192806	100.000	26525			

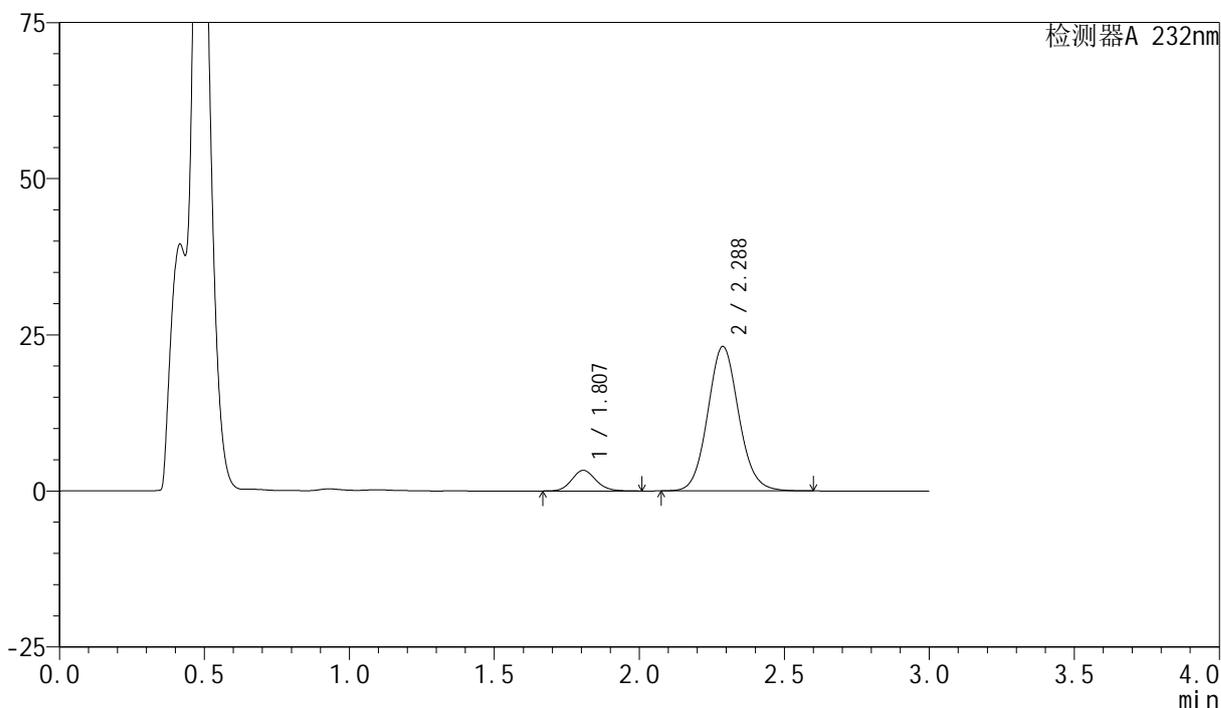
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-645-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

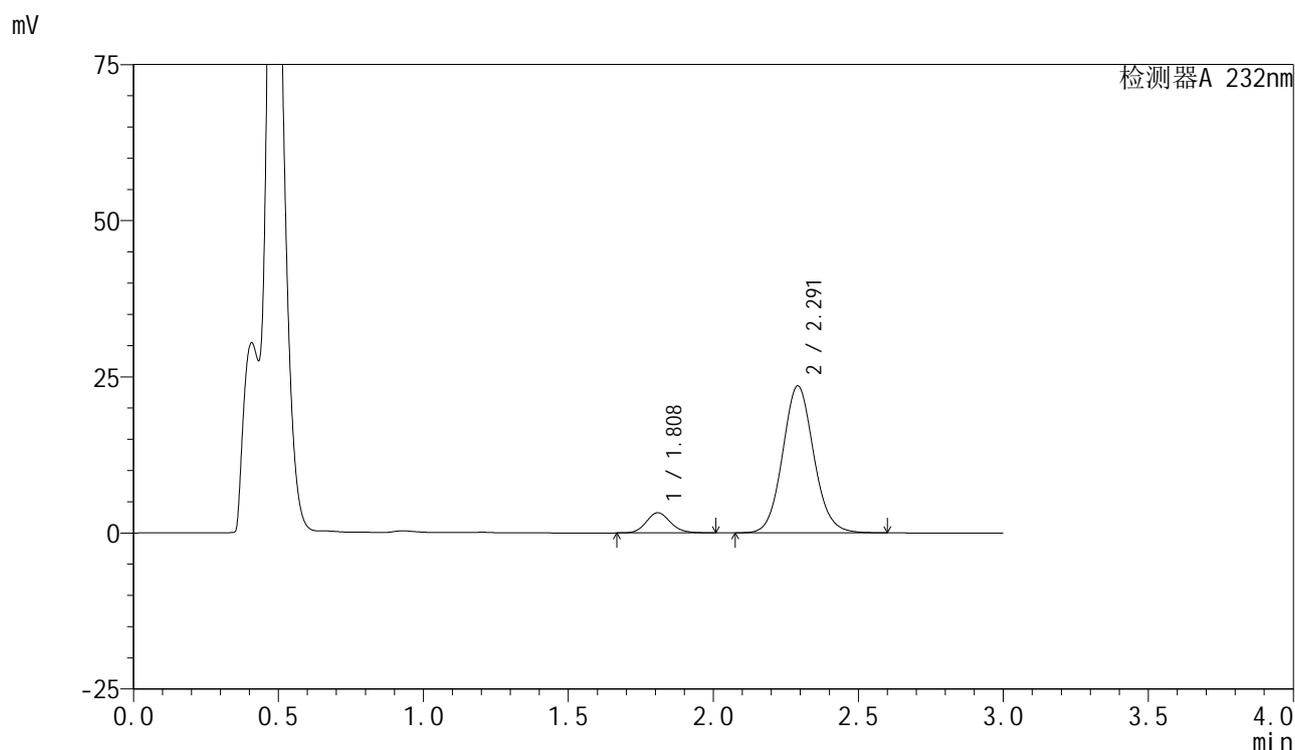
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	19160	10.009	3311	2289	1.124	--
2	2.288	172272	89.991	23141	2224	1.084	2.790
总计		191432	100.000	26452			

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 - 0-83/24-646-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

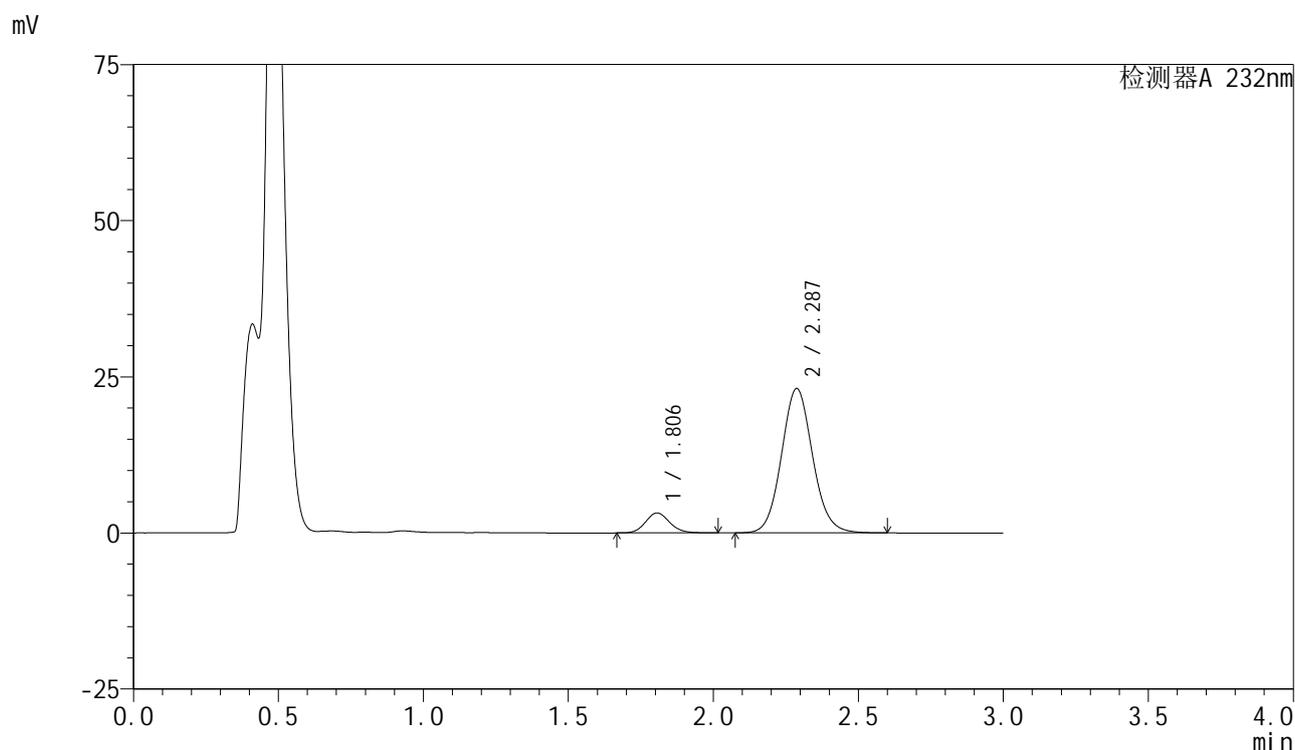
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	18768	9.637	3222	2278	1.122	--
2	2.291	175979	90.363	23496	2210	1.084	2.787
总计		194747	100.000	26718			

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 - 0-83/24-647-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	18566	9.708	3202	2276	1.124	--
2	2.287	172668	90.292	23123	2210	1.085	2.783
总计		191234	100.000	26325			

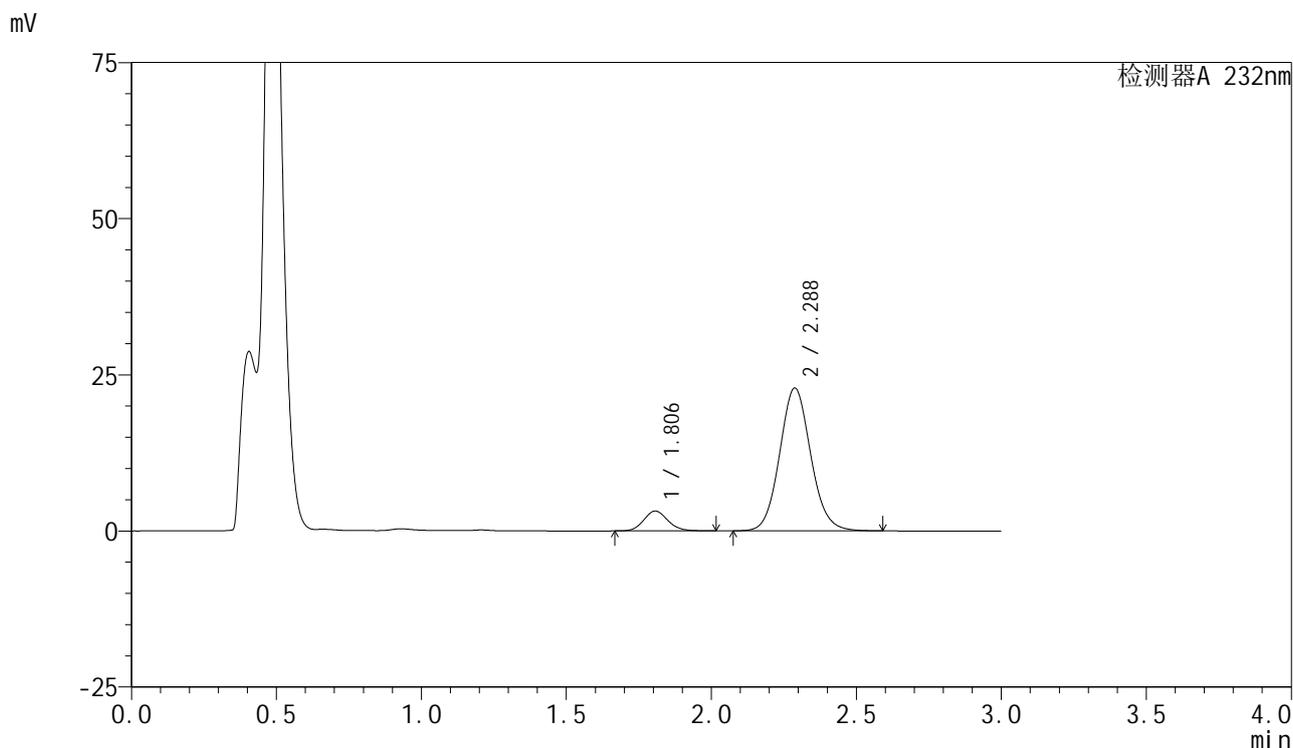


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-648-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	18466	9.757	3184	2280	1.122	--
2	2.288	170792	90.243	22874	2209	1.084	2.782
总计		189258	100.000	26058			

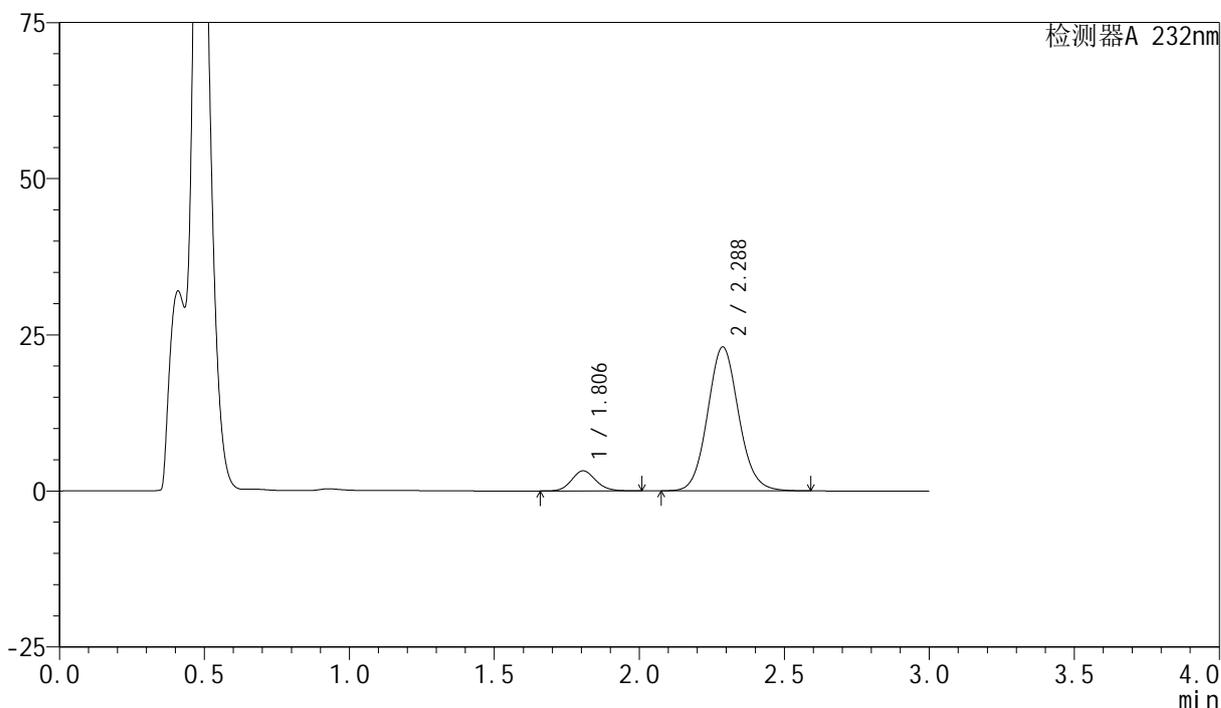
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-649-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

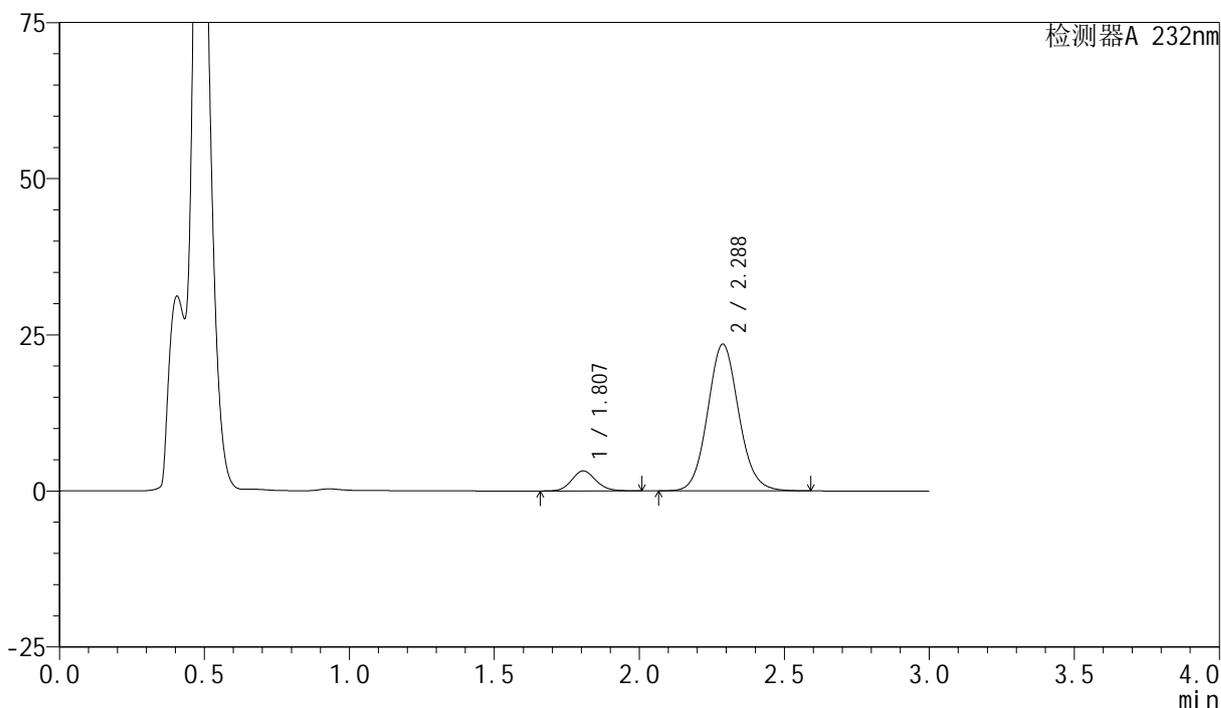
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18691	9.796	3223	2275	1.121	--
2	2.288	172108	90.204	23054	2209	1.085	2.781
总计		190798	100.000	26276			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-650-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

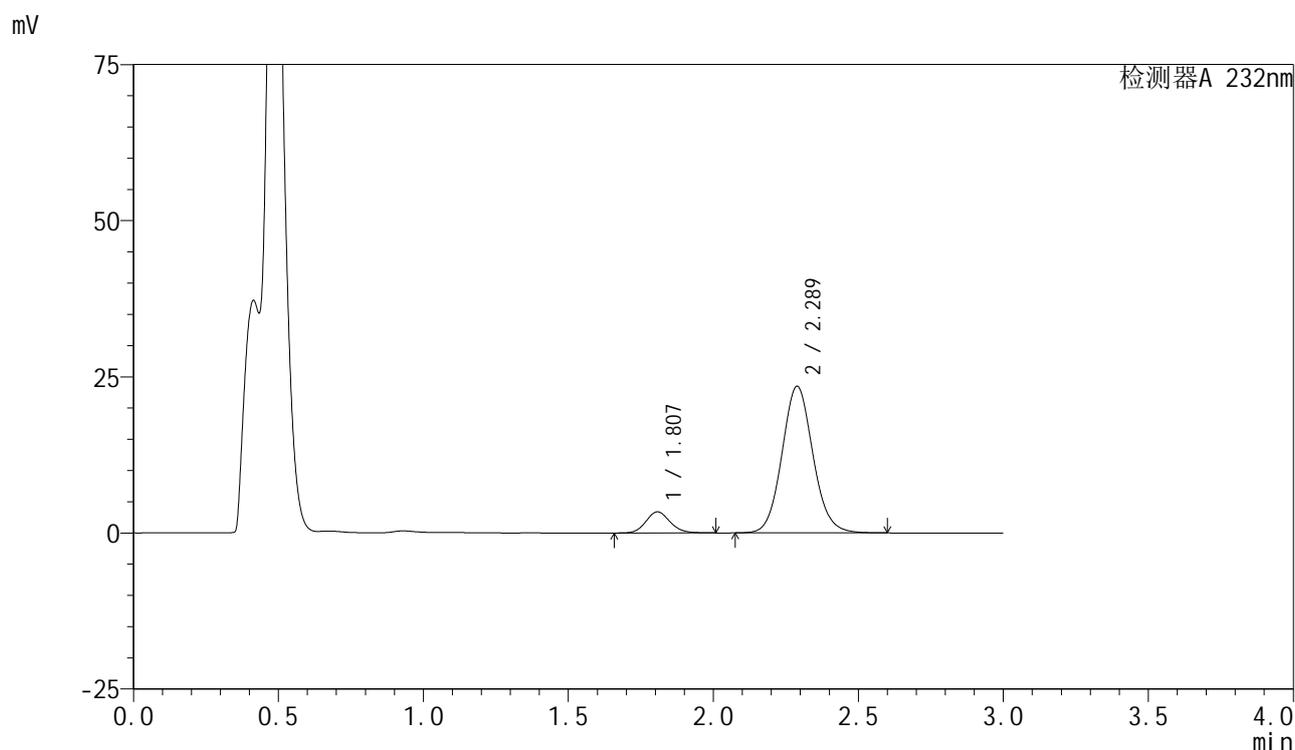
检测器A 232nm

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	1.807	18708	9.628	3215	2272	1.121	--
2	2.288	175599	90.372	23506	2206	1.085	2.779
总计		194307	100.000	26721			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-651-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

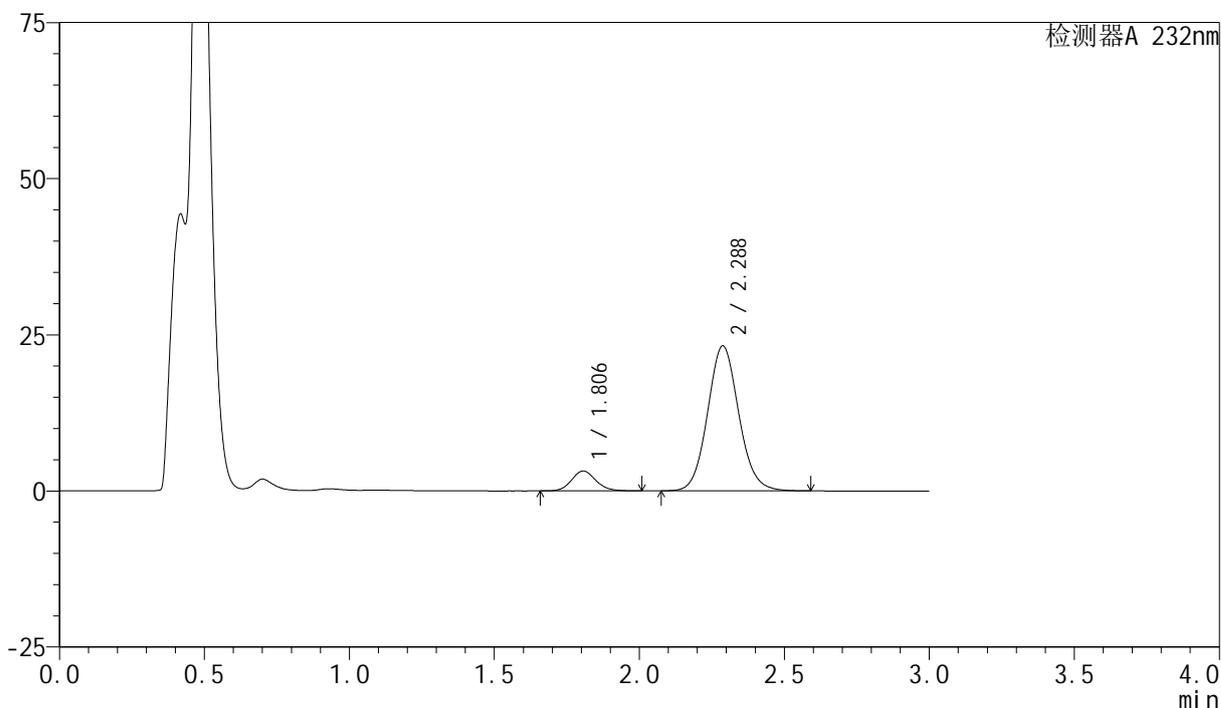
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	19615	10.085	3383	2289	1.123	--
2	2.289	174882	89.915	23486	2225	1.085	2.792
总计		194497	100.000	26869			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-652-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

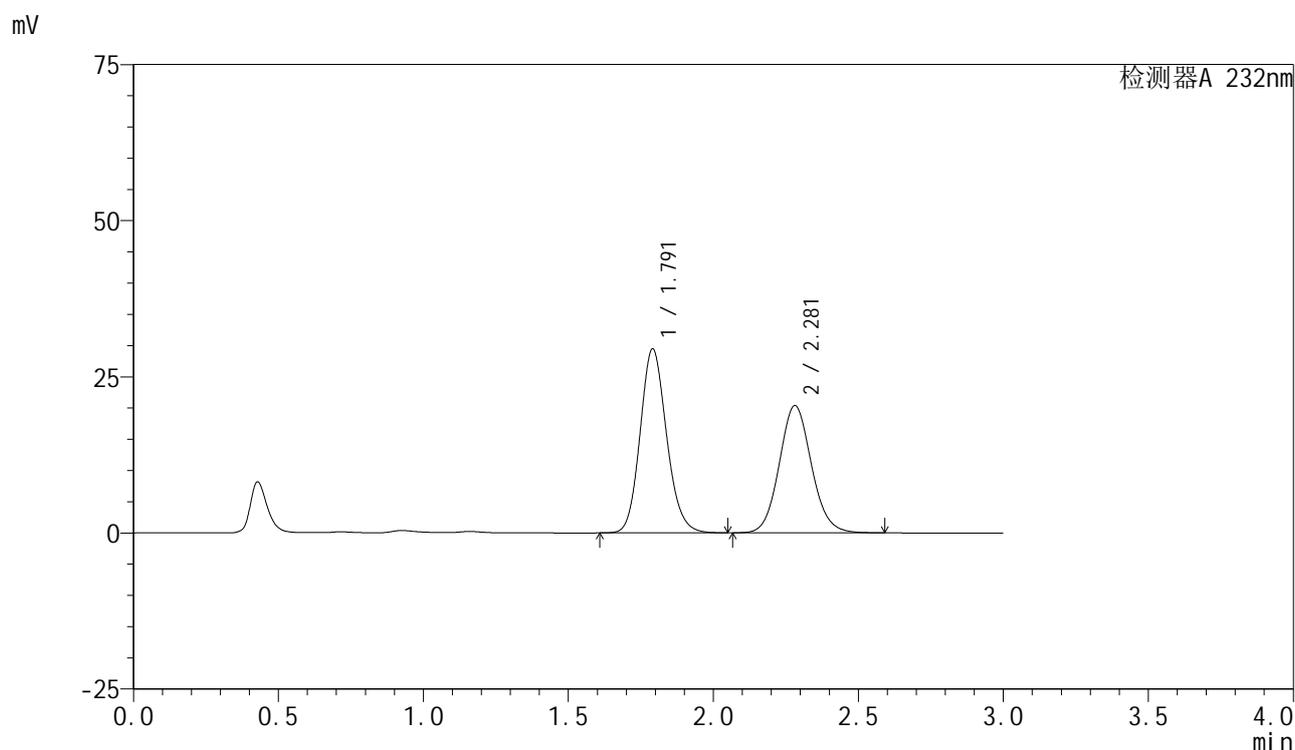
检测器A 232nm

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	1.806	18591	9.663	3192	2257	1.121	--
2	2.288	173808	90.337	23222	2198	1.085	2.774
总计		192398	100.000	26414			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-653-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	187281	54.313	29433	1863	1.141	--
2	2.281	157537	45.687	20371	2041	1.089	2.668
总计		344819	100.000	49804			

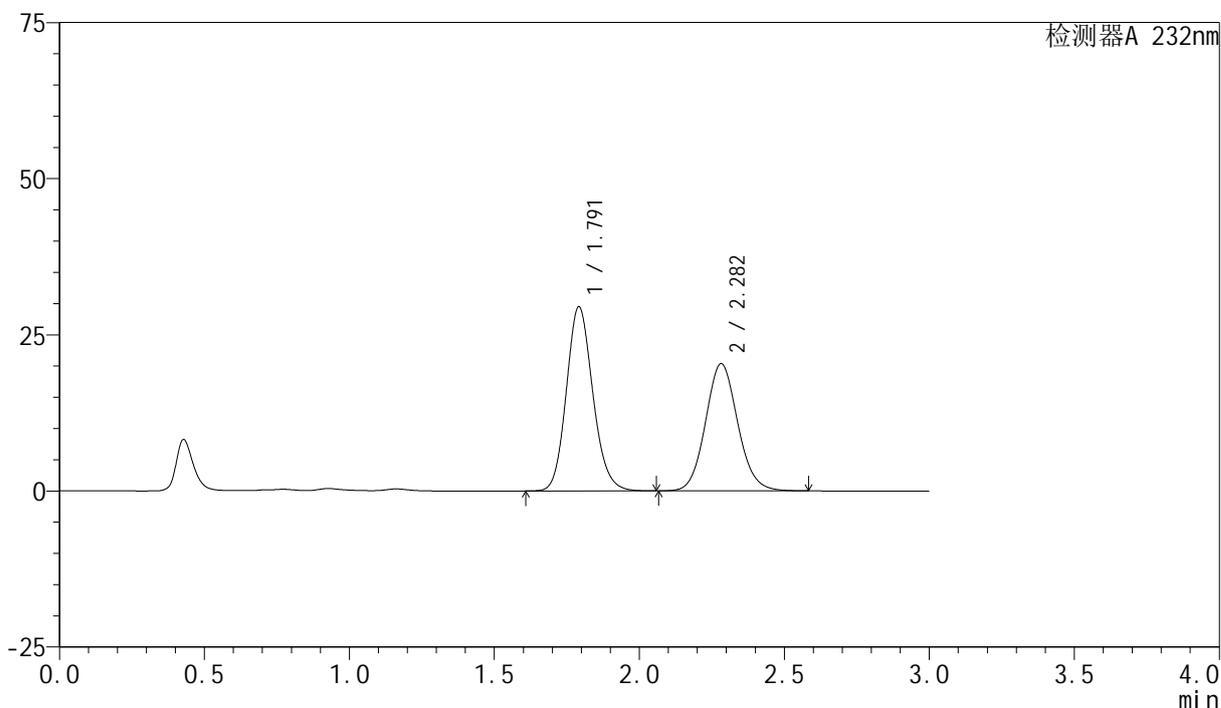
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-83/24-654-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

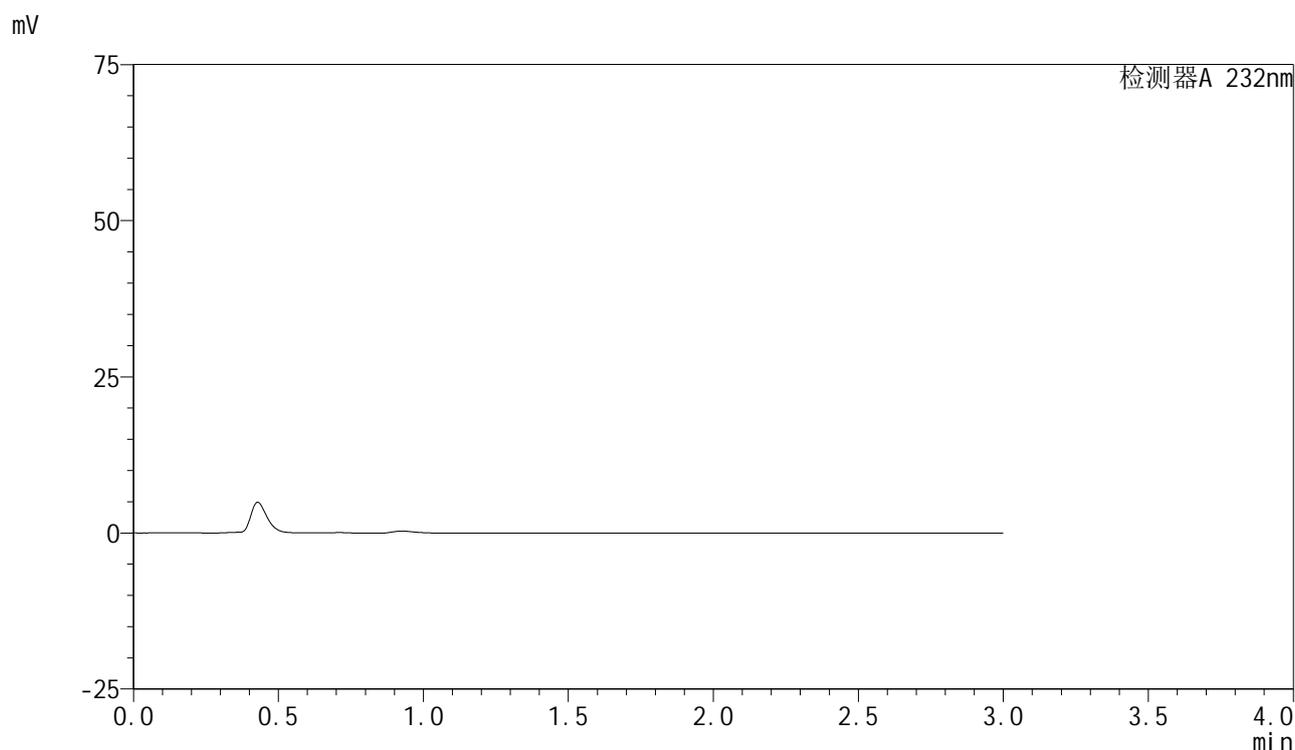
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	187736	54.396	29415	1857	1.140	--
2	2.282	157392	45.604	20353	2042	1.089	2.665
总计		345128	100.000	49768			

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 - 0-83/24-655-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

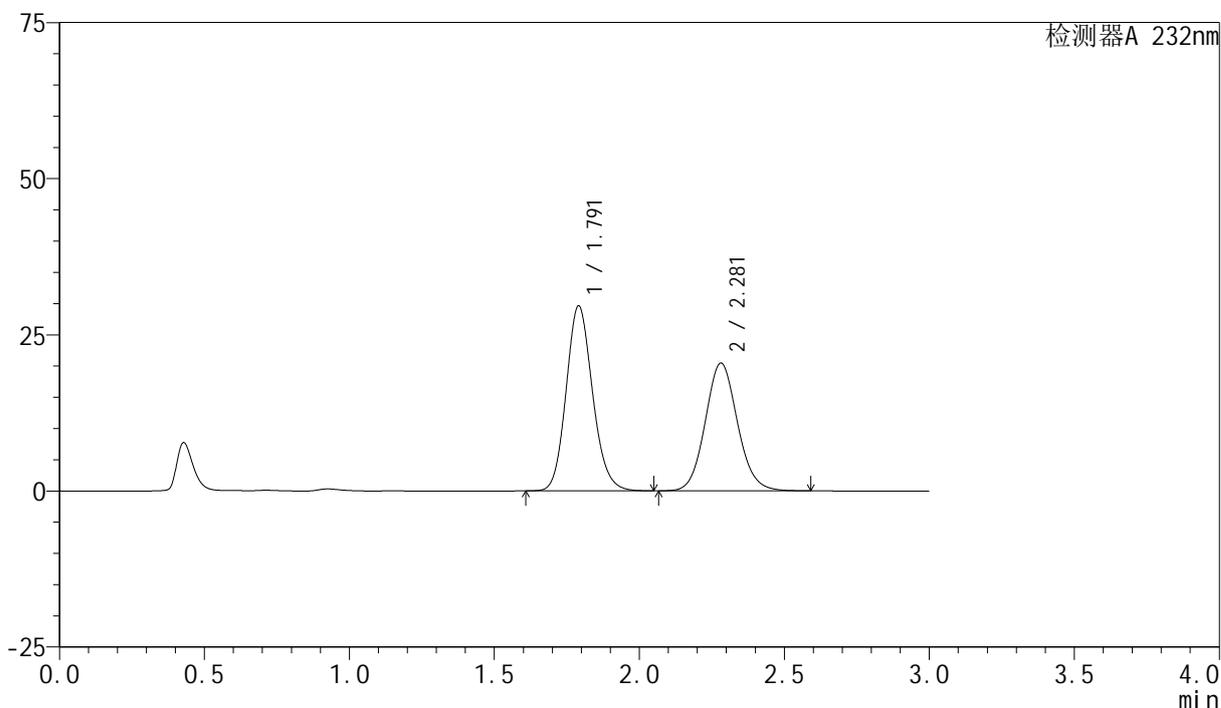
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-83/24-656-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

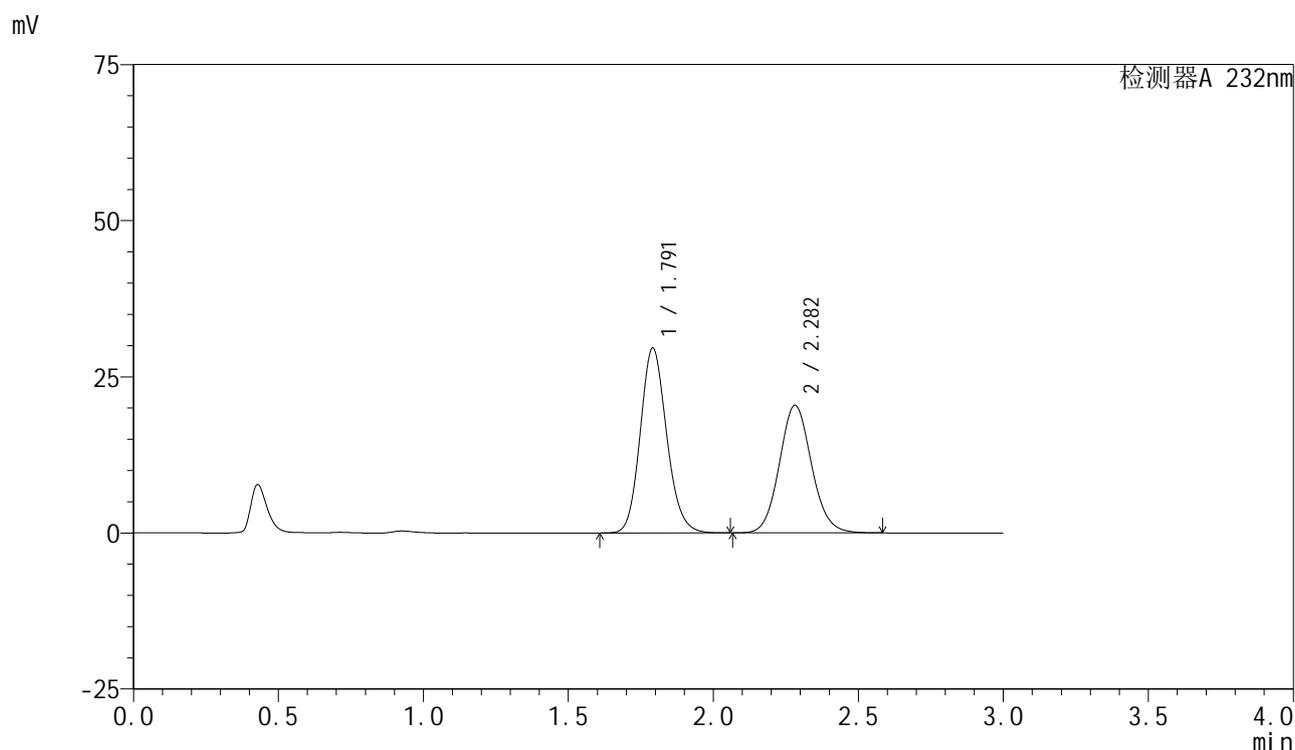
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	188077	54.316	29589	1866	1.141	--
2	2.281	158190	45.684	20457	2041	1.090	2.669
总计		346267	100.000	50045			

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 - 0-83/24-657-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

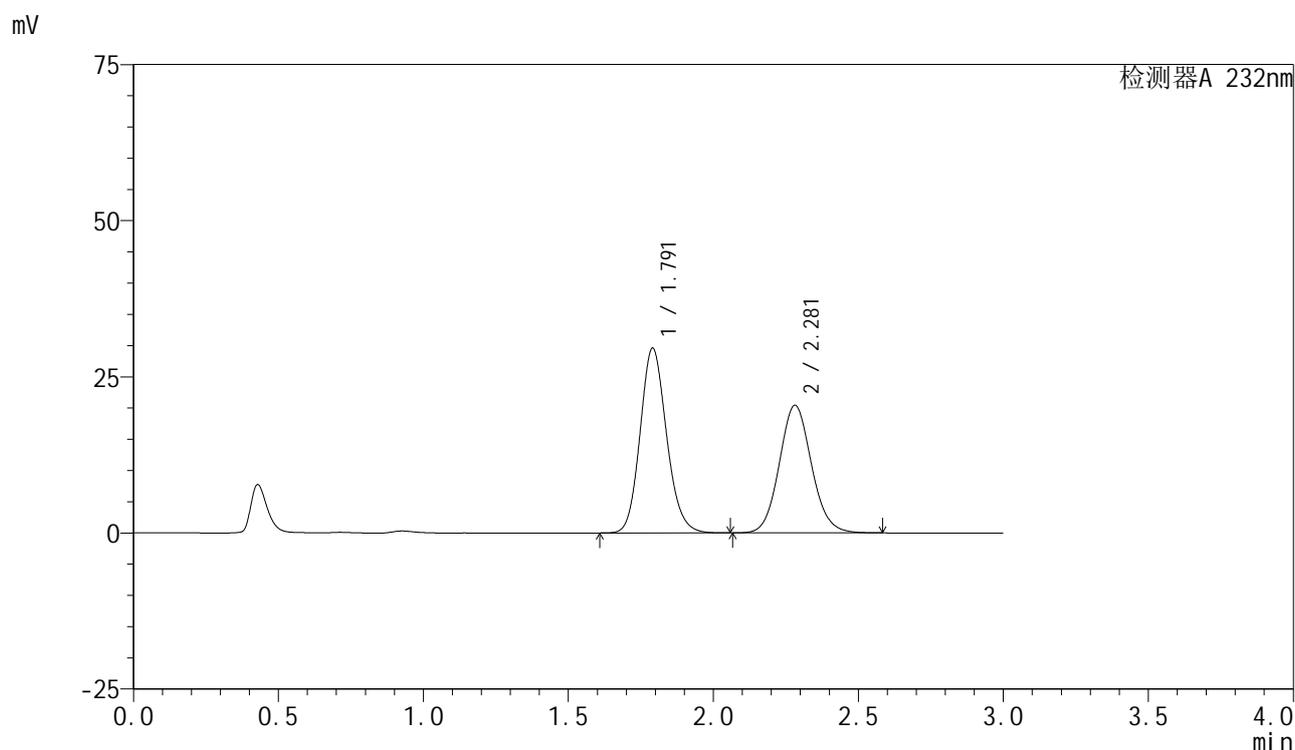
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	188133	54.339	29558	1864	1.141	--
2	2.282	158089	45.661	20441	2041	1.089	2.667
总计		346222	100.000	49999			

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 - 0-83/24-658-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 14:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	188063	54.323	29563	1864	1.141	--
2	2.281	158133	45.677	20434	2036	1.089	2.667
总计		346196	100.000	49996			

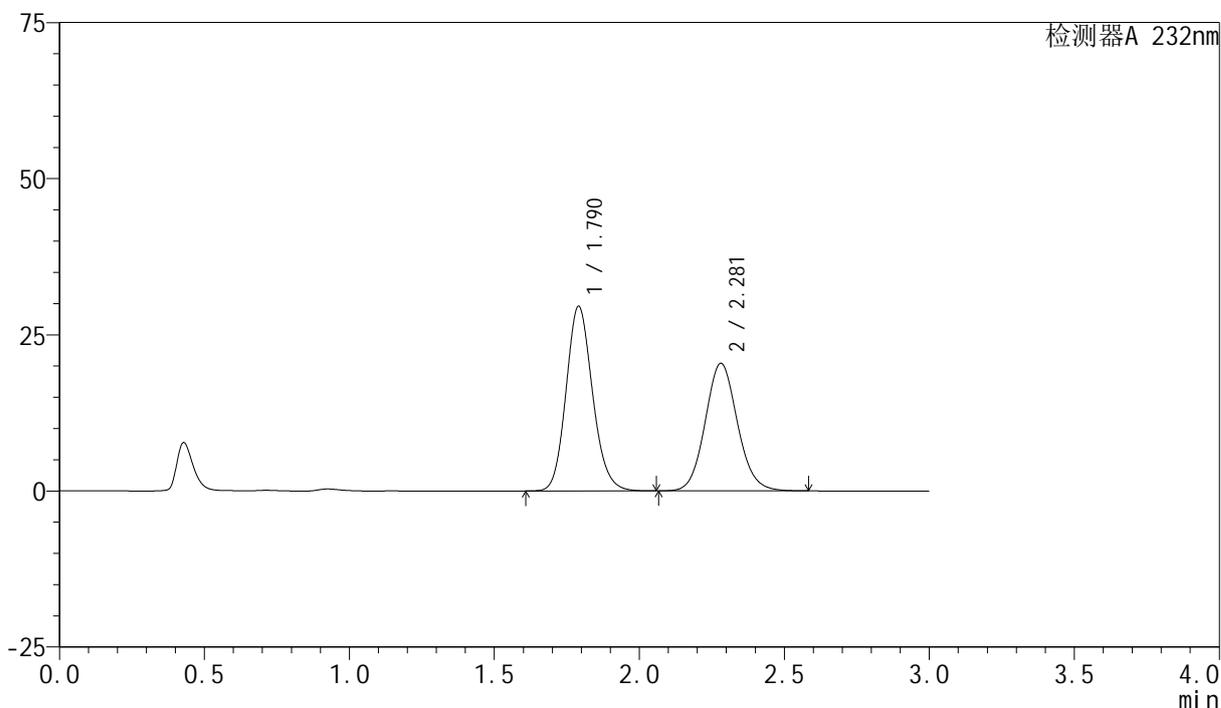
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-83/24-659-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

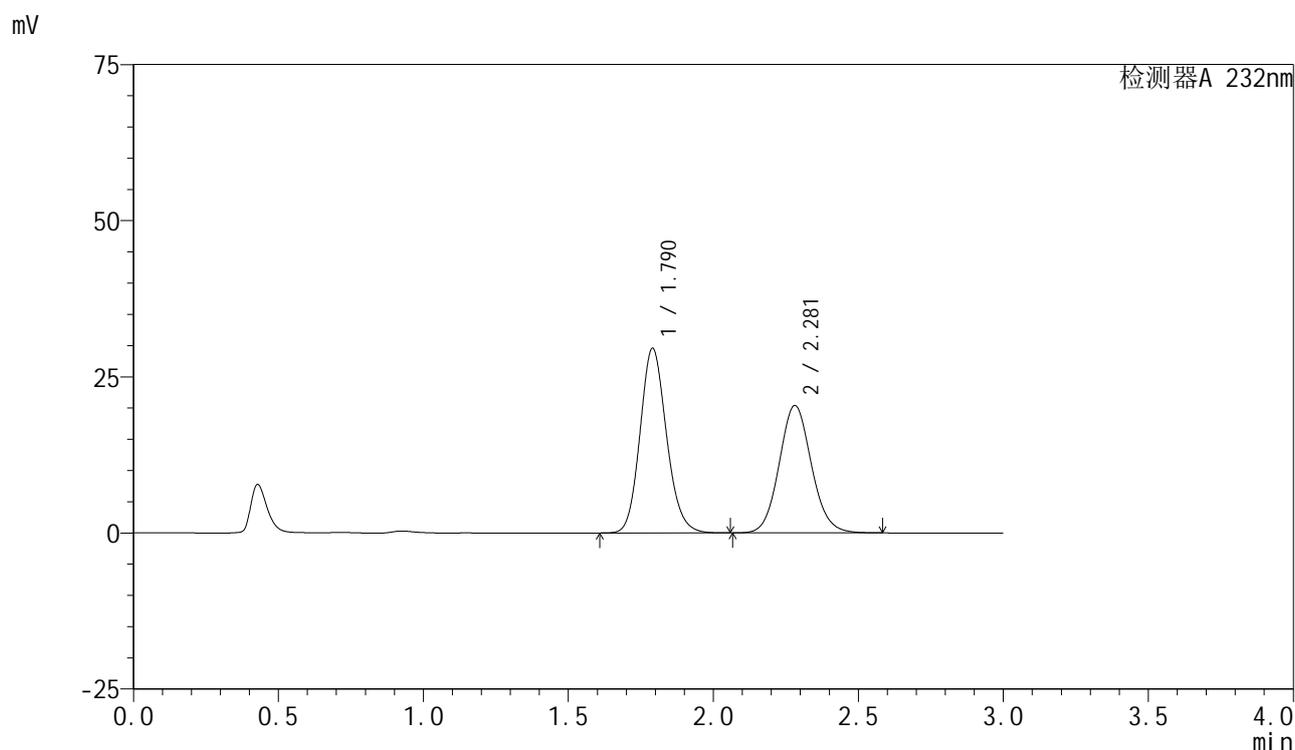
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	188058	54.335	29546	1861	1.141	--
2	2.281	158052	45.665	20423	2035	1.089	2.665
总计		346109	100.000	49969			

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 - 0-83/24-660-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 14:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	188094	54.337	29550	1859	1.141	--
2	2.281	158068	45.663	20417	2033	1.088	2.664
总计		346162	100.000	49967			

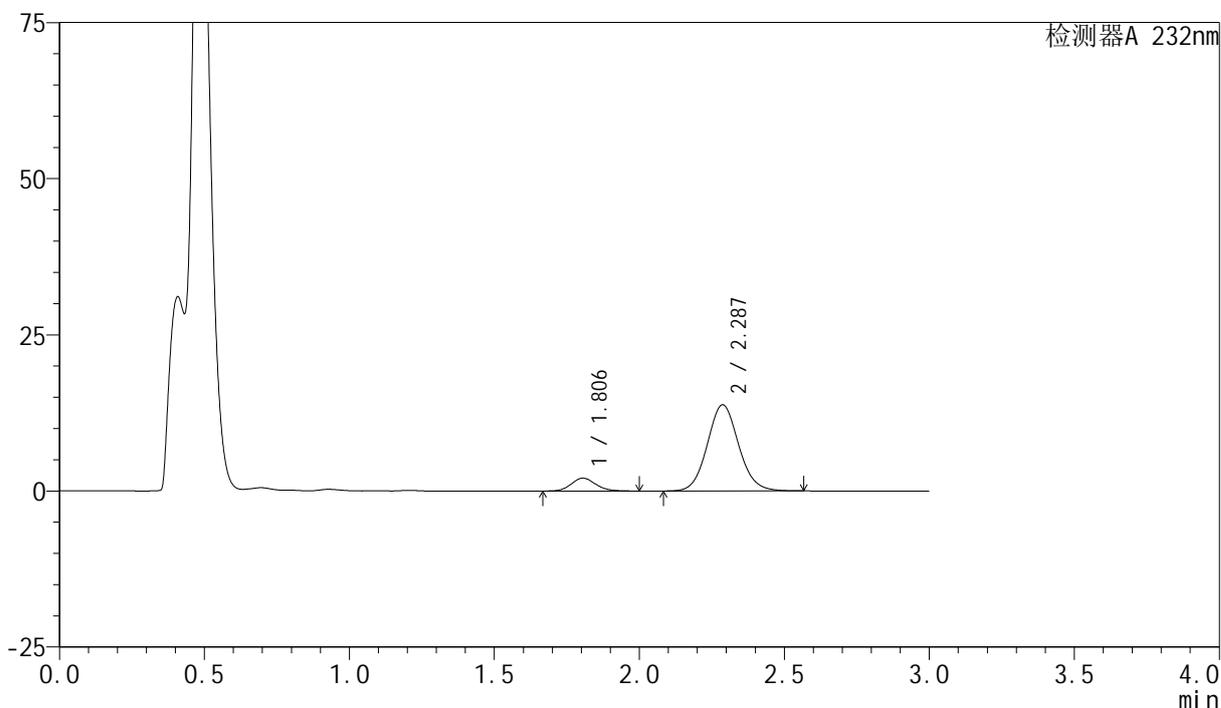
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-83/24-661-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	12097	10.436	2065	2227	1.126	--
2	2.287	103818	89.564	13798	2167	1.081	2.756
总计		115915	100.000	15864			

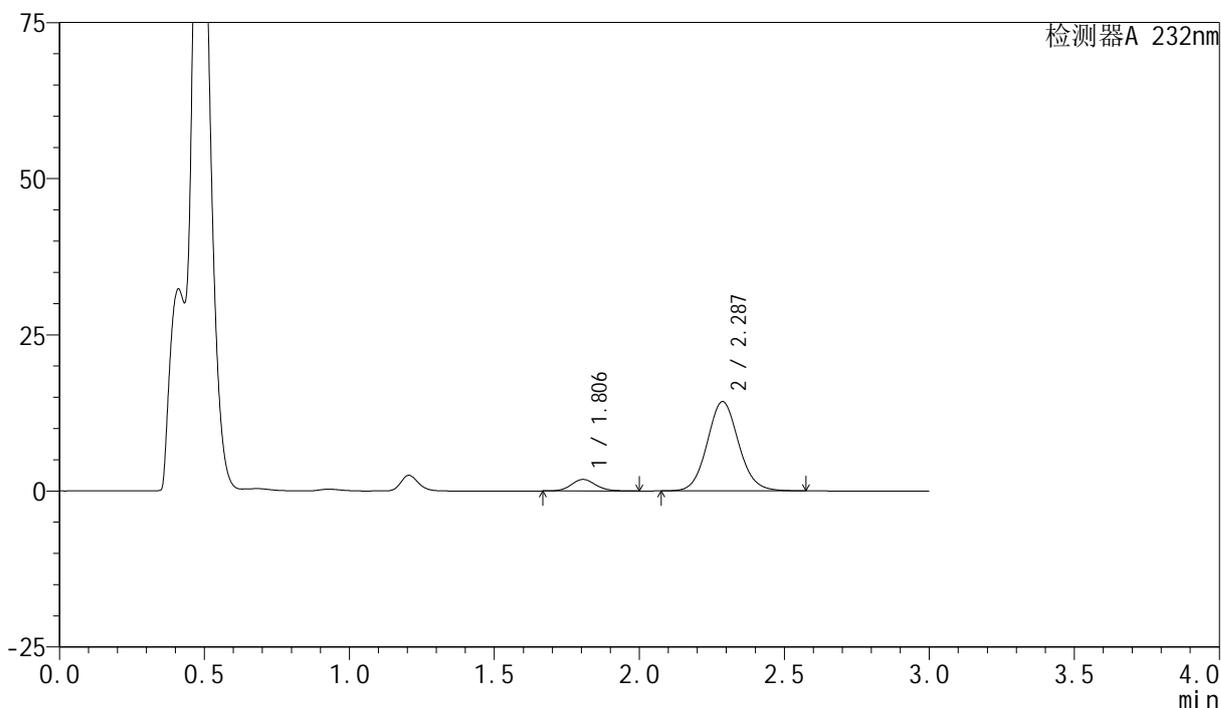
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-662-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	10788	9.091	1843	2233	1.121	--
2	2.287	107884	90.909	14302	2160	1.080	2.753
总计		118672	100.000	16145			

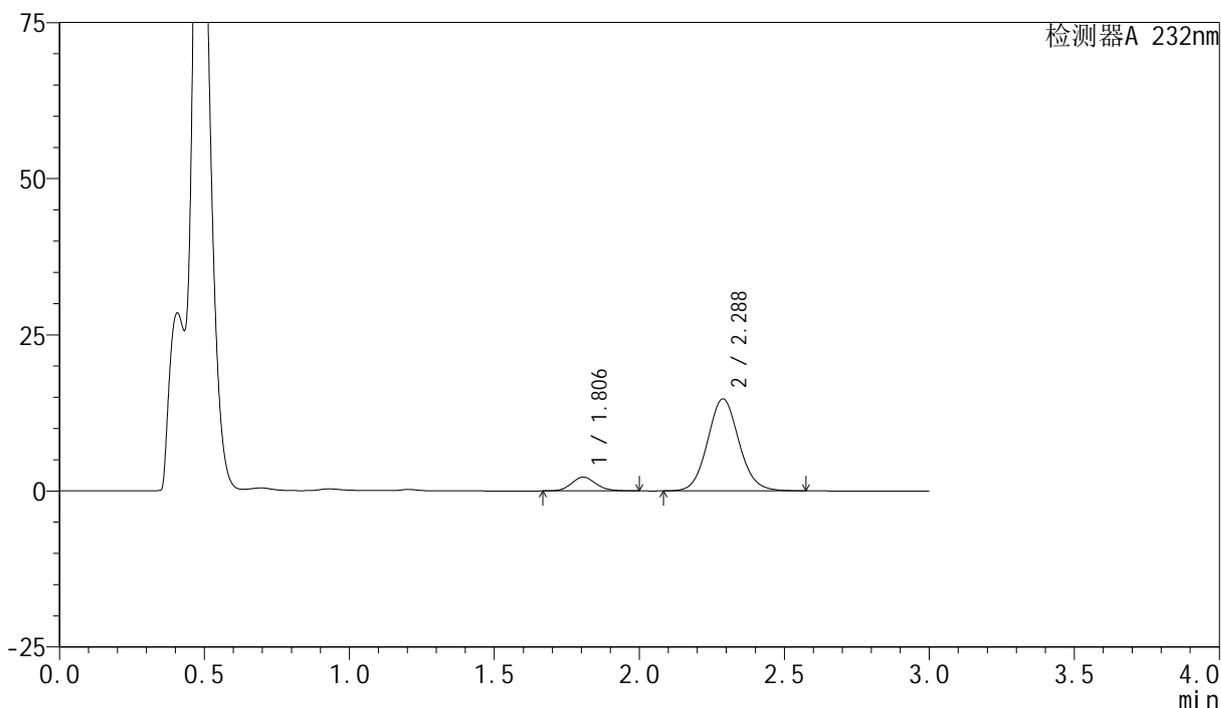
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-663-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

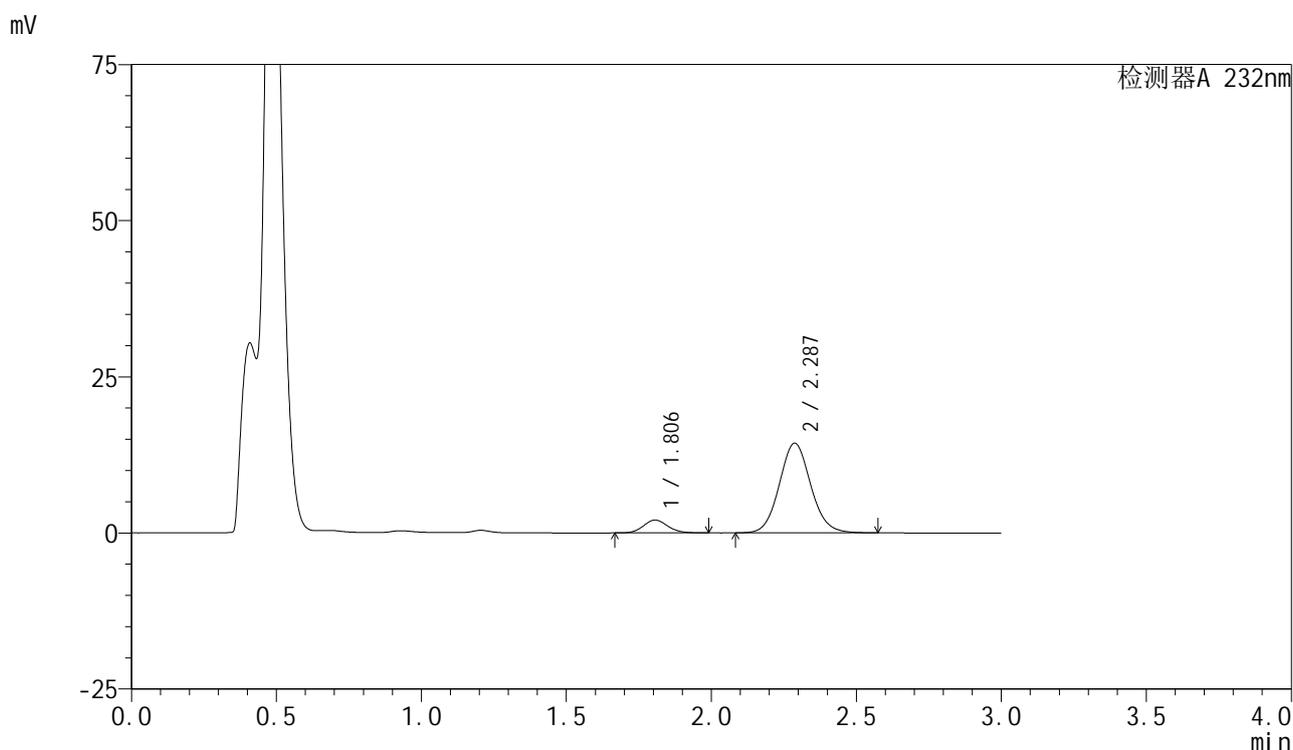
检测器A 232nm

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	1.806	12933	10.428	2213	2239	1.116	--
2	2.288	111095	89.572	14741	2165	1.081	2.758
总计		124028	100.000	16954			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-664-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	12072	10.040	2067	2234	1.114	--
2	2.287	108171	89.960	14356	2162	1.080	2.755
总计		120244	100.000	16423			

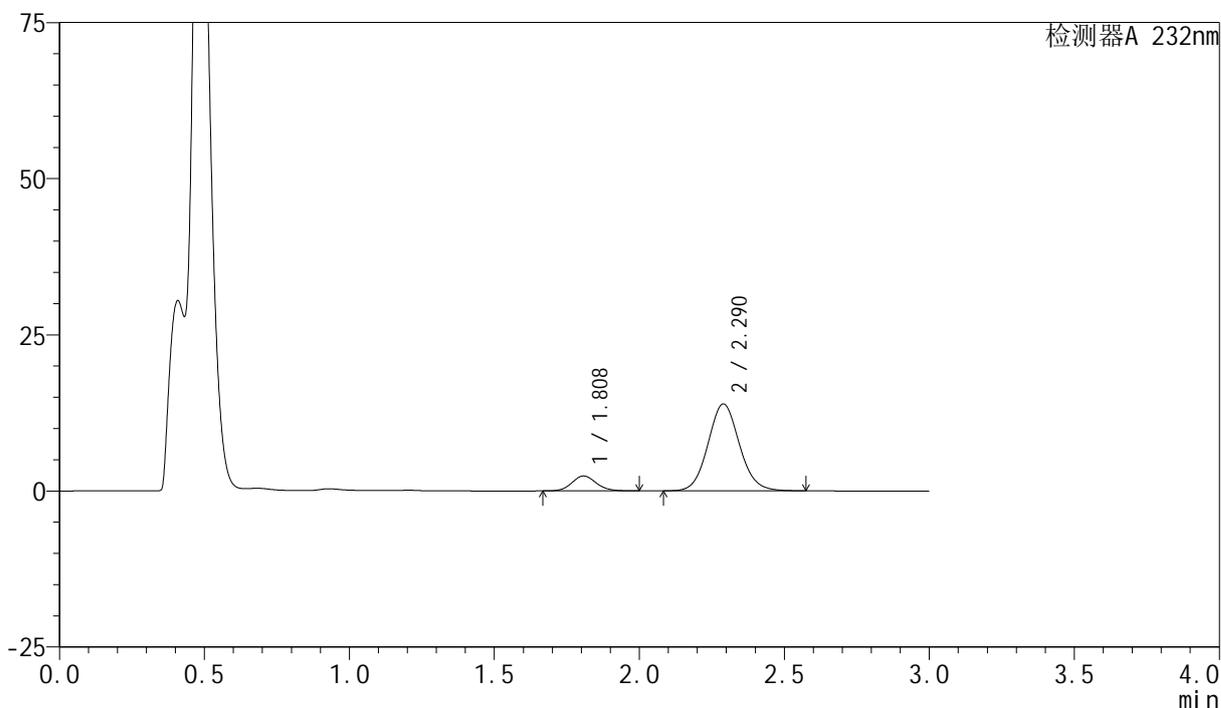
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-665-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.808	14012	11.776	2391	2230	1.114	--
2	2.290	104973	88.224	13912	2162	1.080	2.755
总计		118985	100.000	16303			

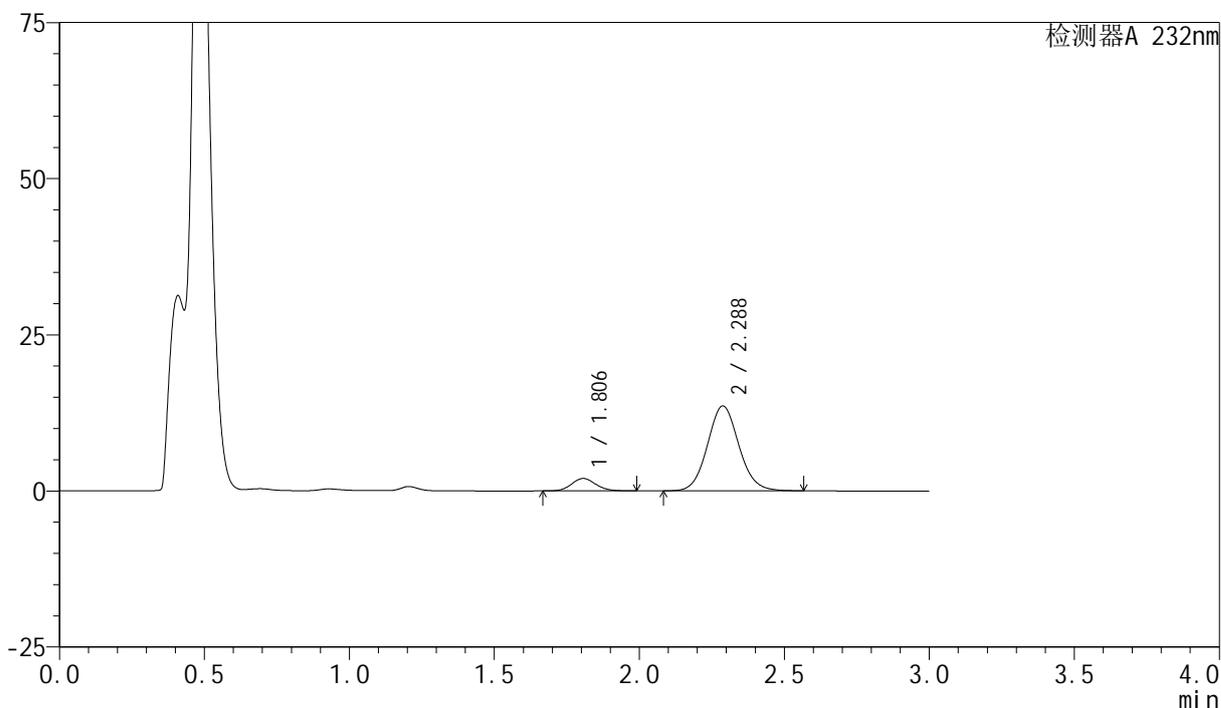
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-666-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

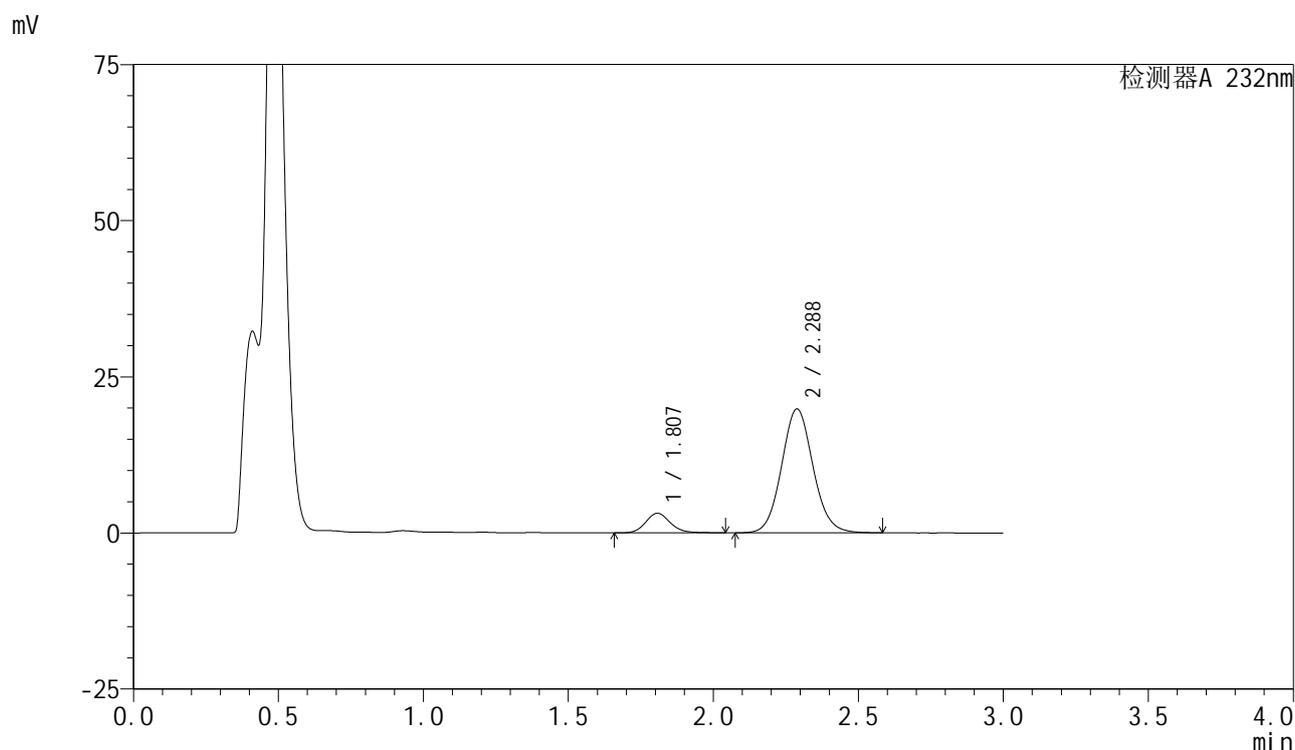
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	11637	10.185	1994	2227	1.113	--
2	2.288	102620	89.815	13604	2155	1.078	2.751
总计		114258	100.000	15597			

图68 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 - 0-83/24-667-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	18646	11.071	3147	2236	1.138	--
2	2.288	149773	88.929	19844	2157	1.081	2.751
总计		168419	100.000	22991			

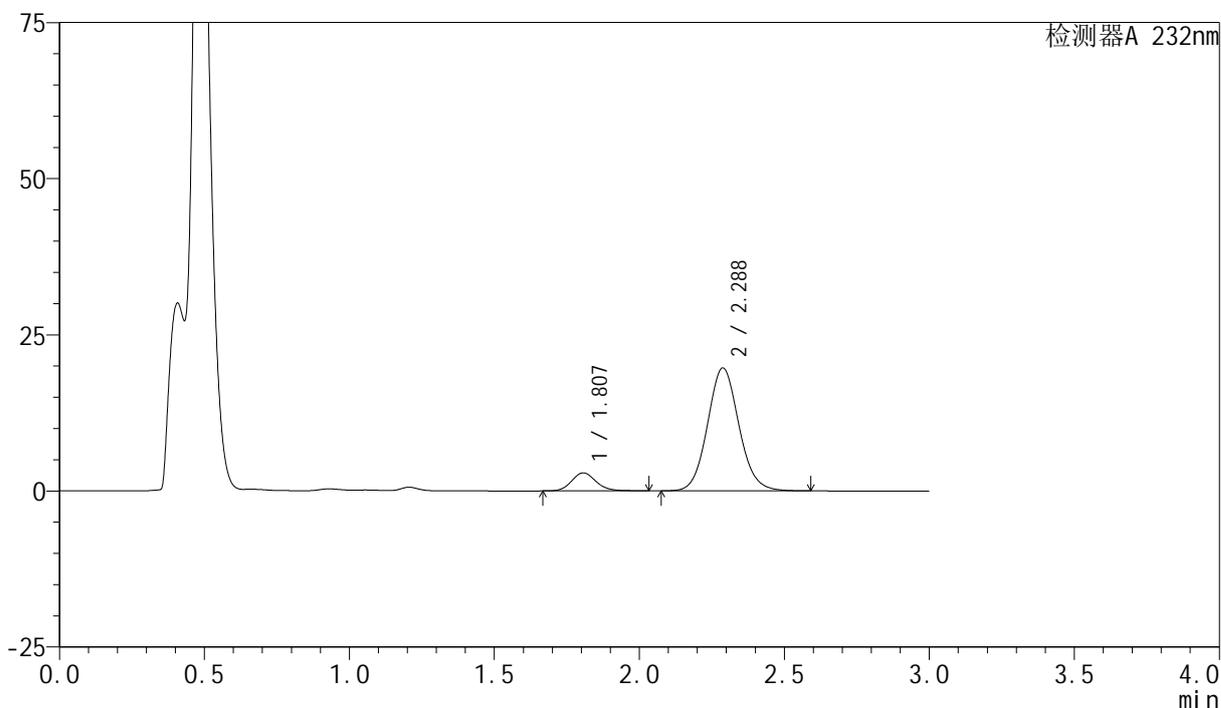
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-668-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	17044	10.301	2890	2234	1.140	--
2	2.288	148414	89.699	19693	2164	1.083	2.754
总计		165458	100.000	22583			

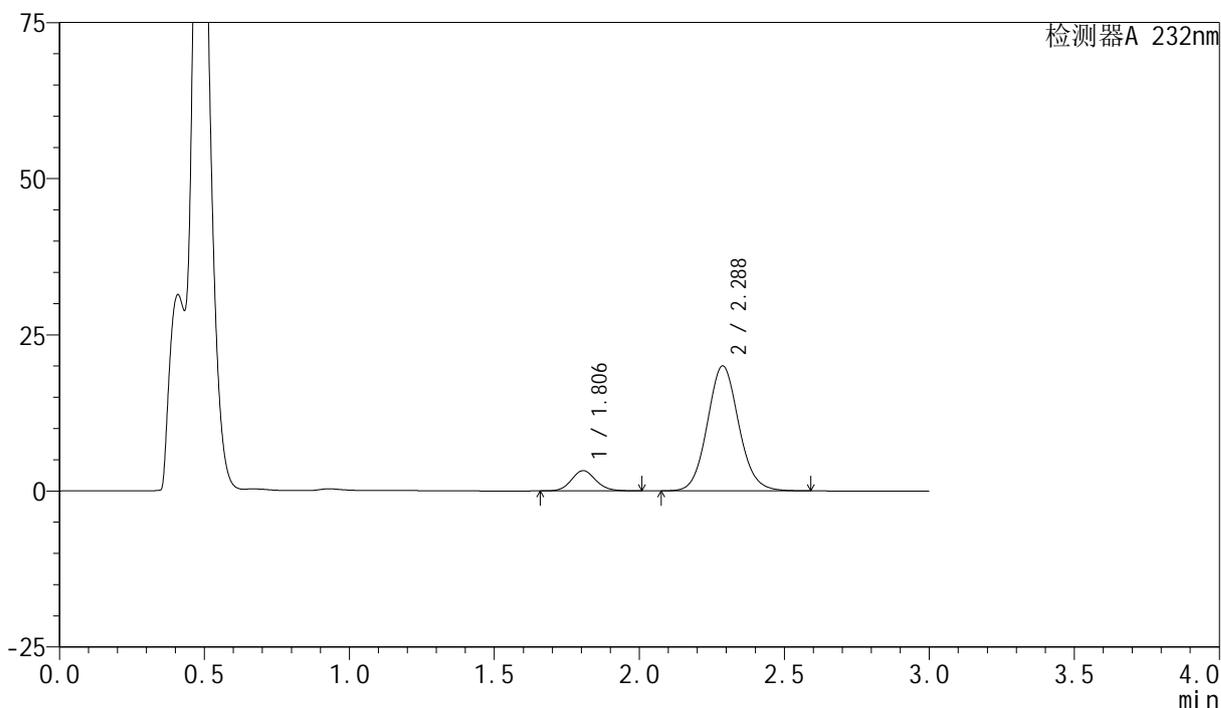
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-669-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

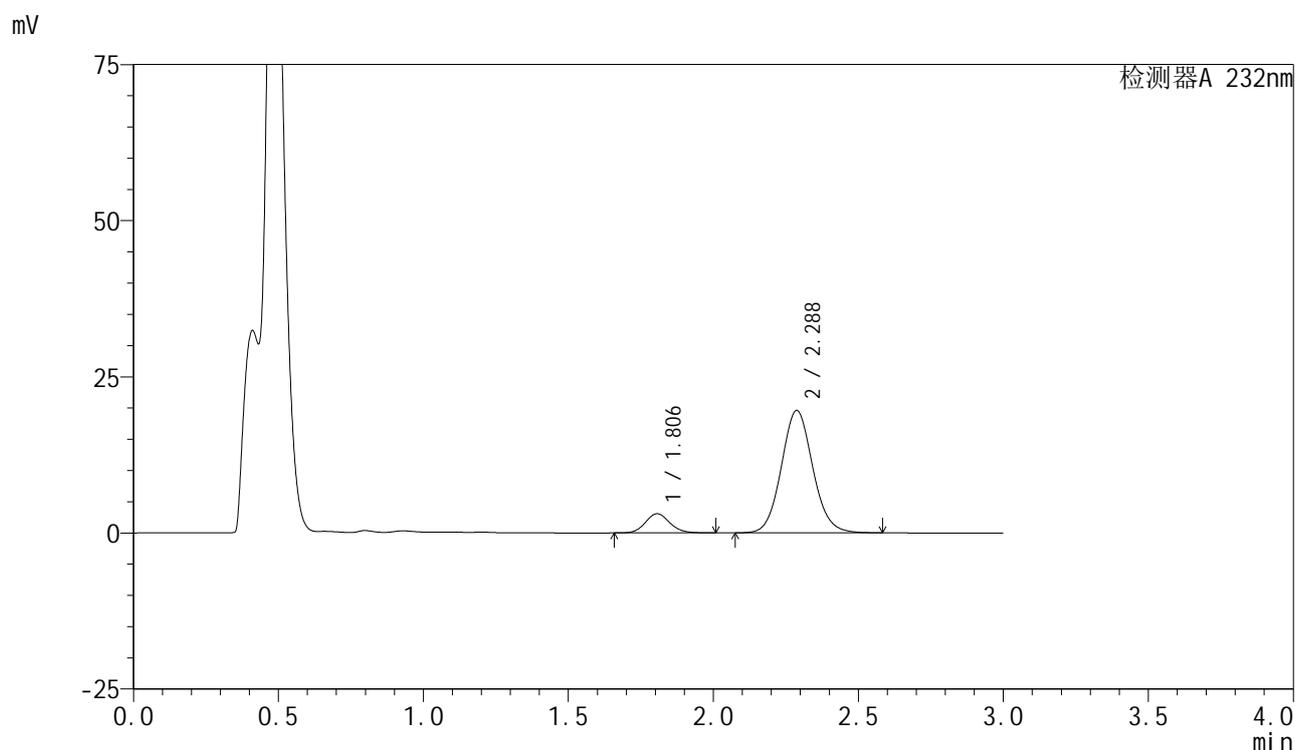
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19006	11.184	3247	2233	1.115	--
2	2.288	150935	88.816	20016	2162	1.083	2.754
总计		169941	100.000	23263			

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 - 0-83/24-670-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

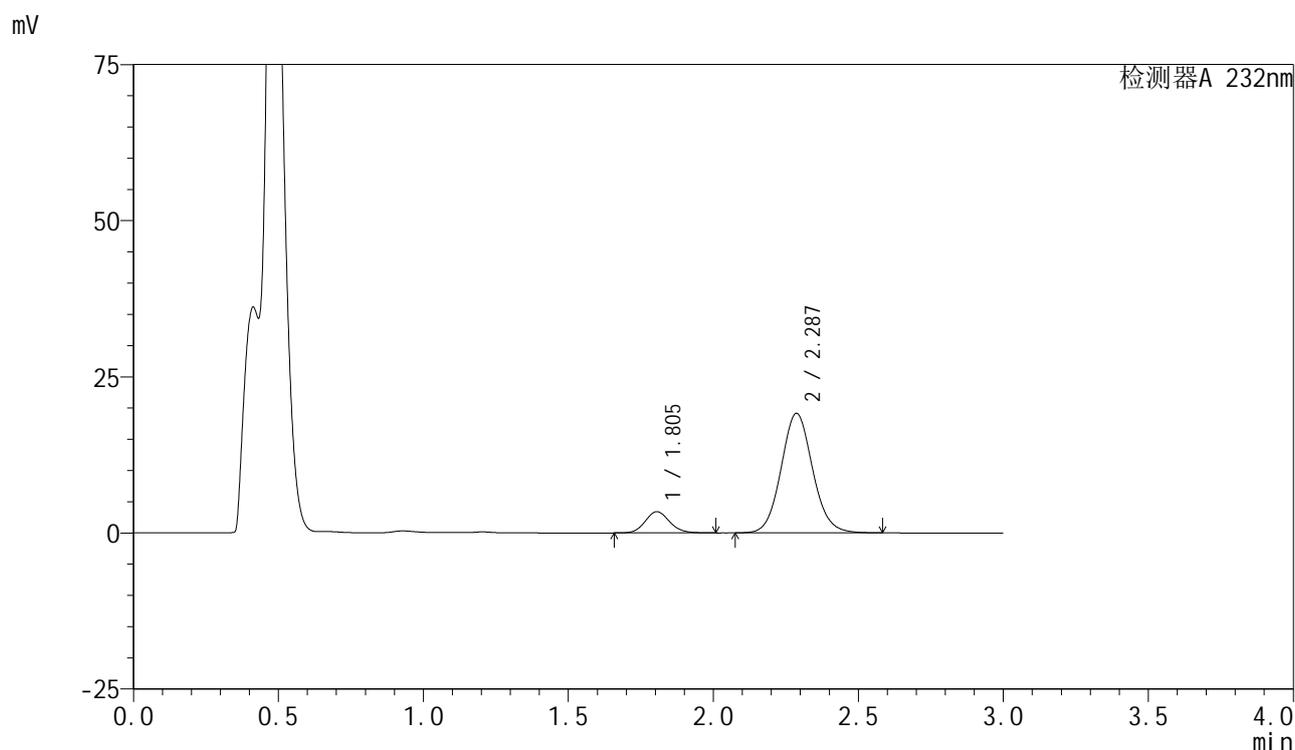
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18031	10.861	3074	2223	1.116	--
2	2.288	147978	89.139	19603	2156	1.081	2.750
总计		166009	100.000	22677			

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 - 0-83/24-671-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

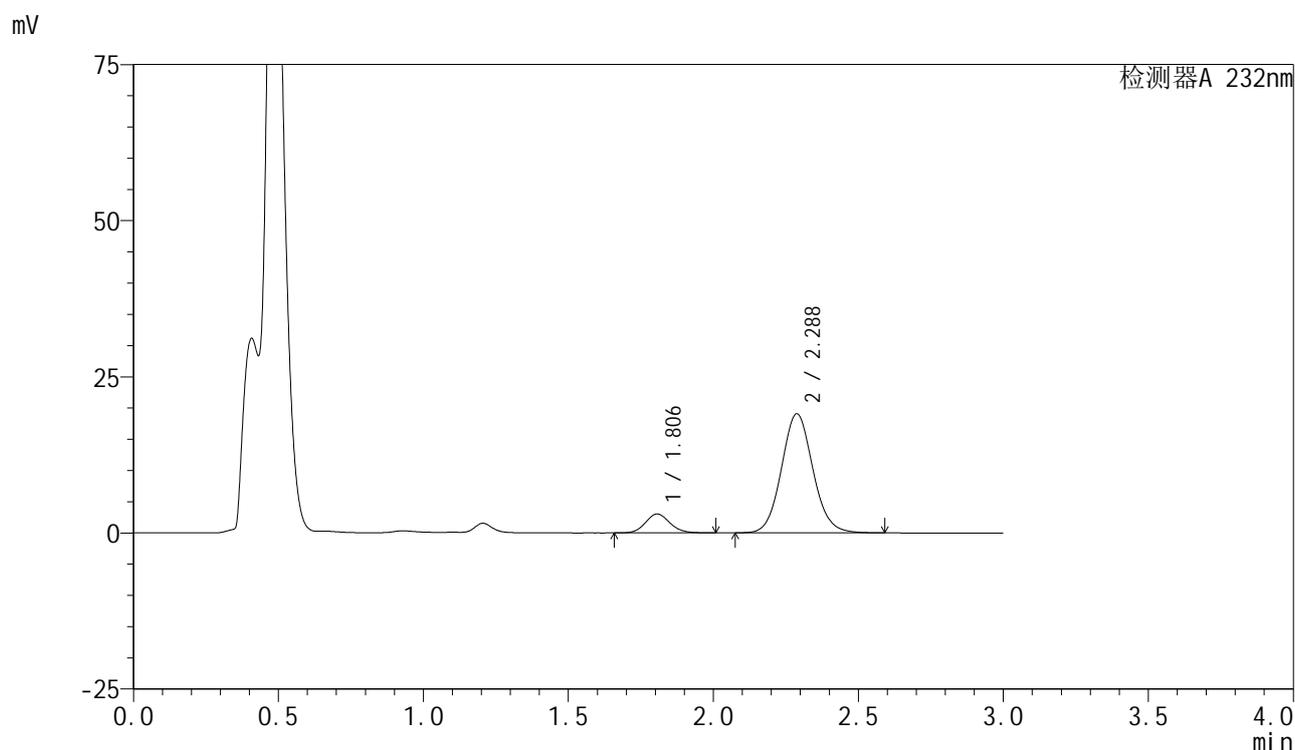
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	19992	12.136	3410	2221	1.119	--
2	2.287	144748	87.864	19134	2148	1.080	2.747
总计		164740	100.000	22544			

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 - 0-83/24-672-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

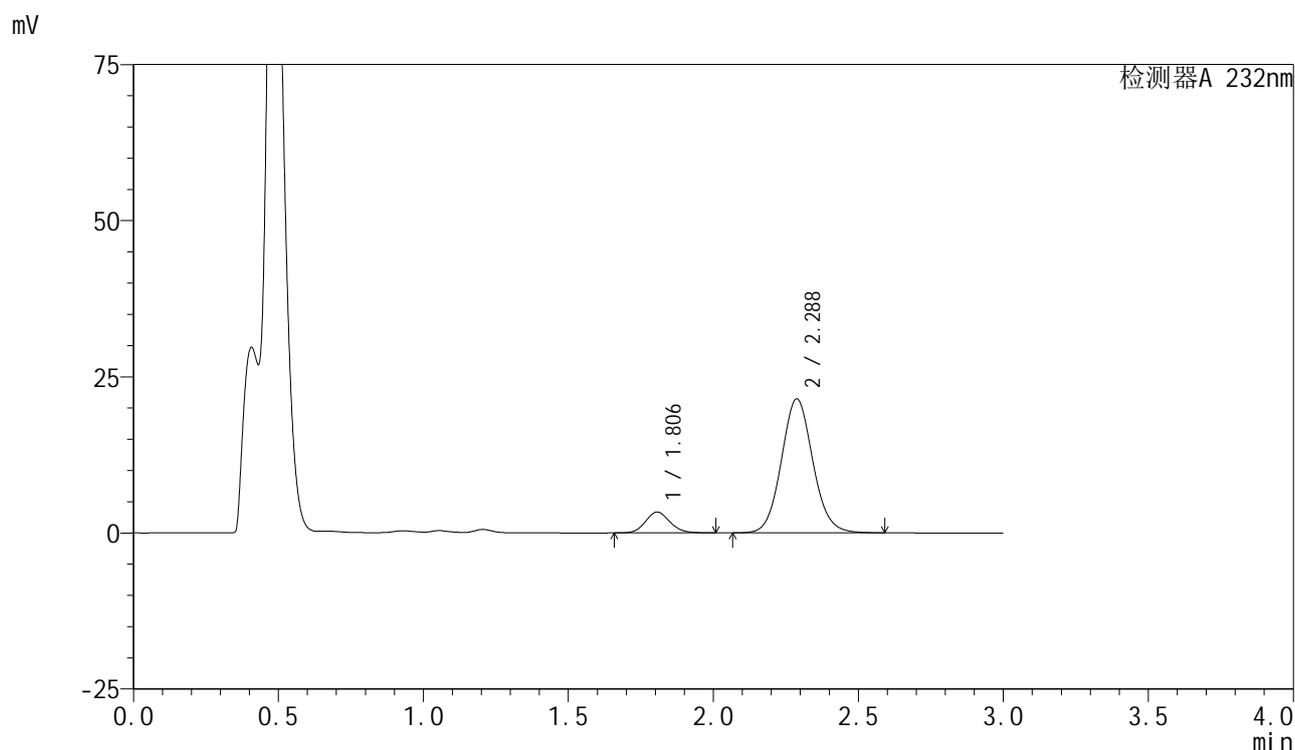
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17752	10.971	3026	2222	1.117	--
2	2.288	144053	89.029	19079	2158	1.082	2.750
总计		161805	100.000	22105			

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 - 0-83/24-673-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	19585	10.772	3338	2220	1.116	--
2	2.288	162228	89.228	21455	2148	1.079	2.746
总计		181813	100.000	24793			

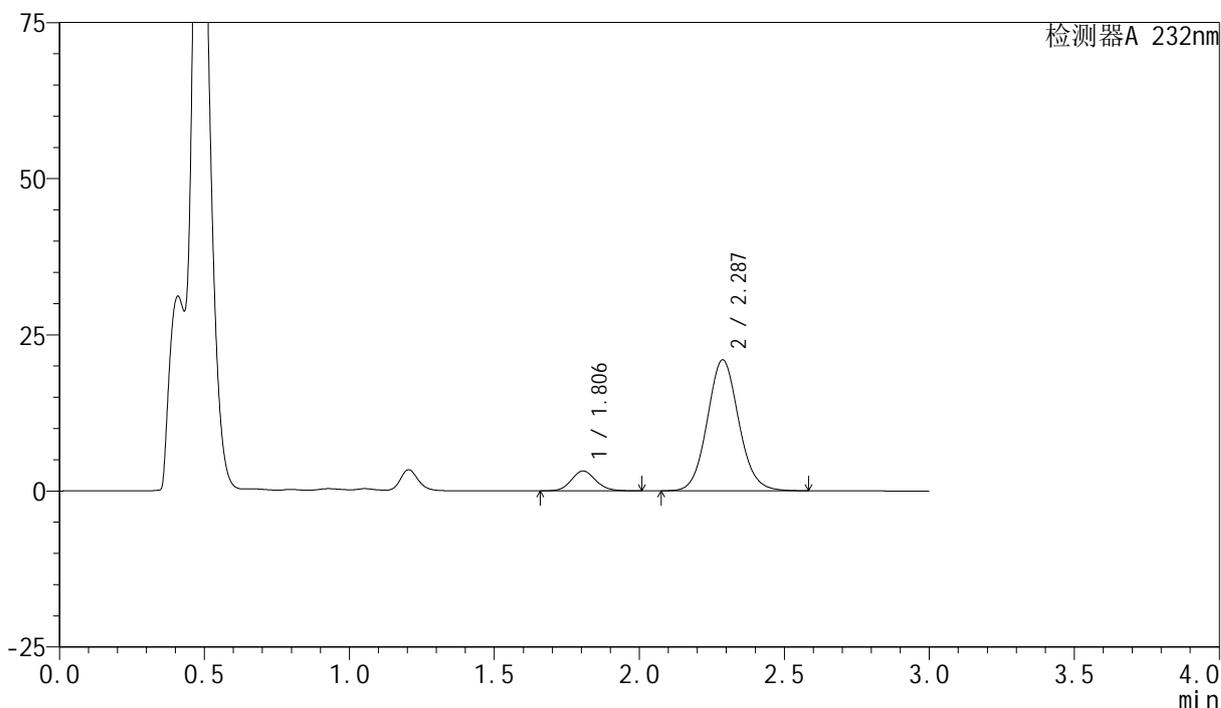
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-674-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

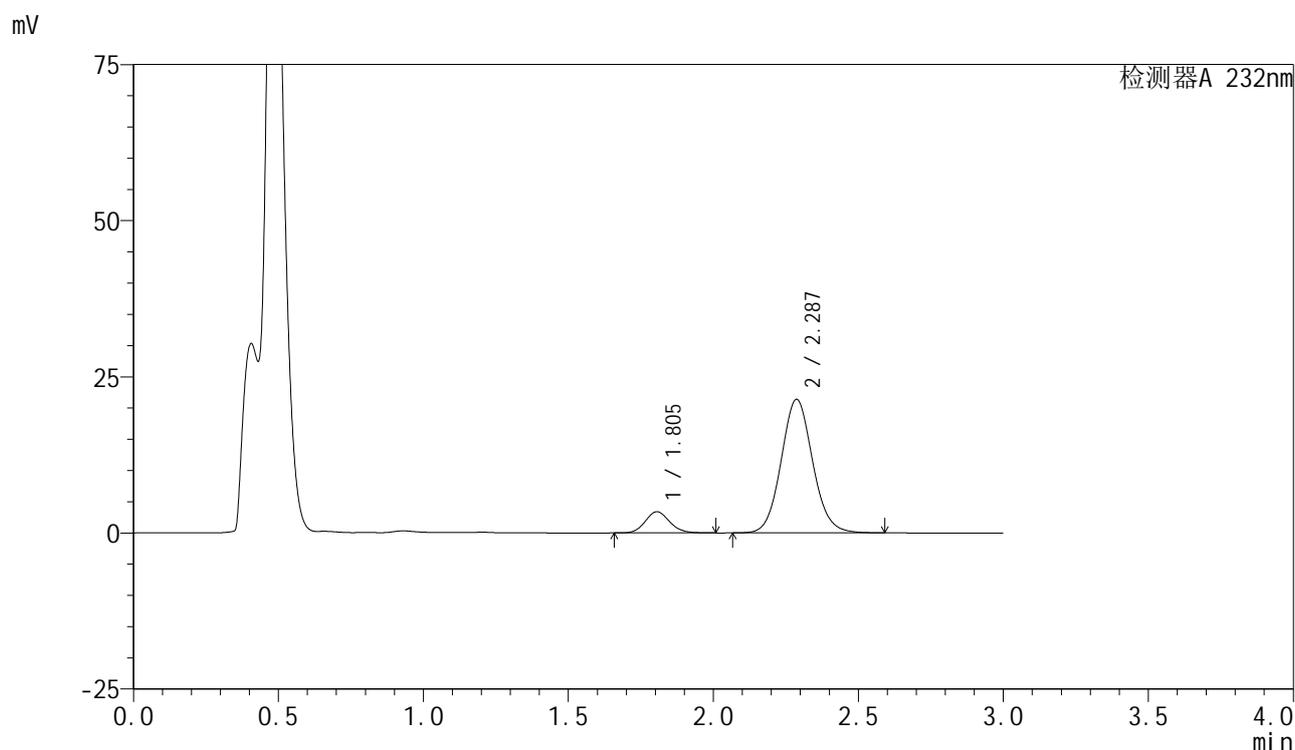
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18700	10.563	3187	2220	1.112	--
2	2.287	158327	89.437	20972	2154	1.080	2.749
总计		177027	100.000	24159			

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 - 0-83/24-675-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19916	10.959	3393	2213	1.118	--
2	2.287	161824	89.041	21381	2145	1.081	2.744
总计		181740	100.000	24774			

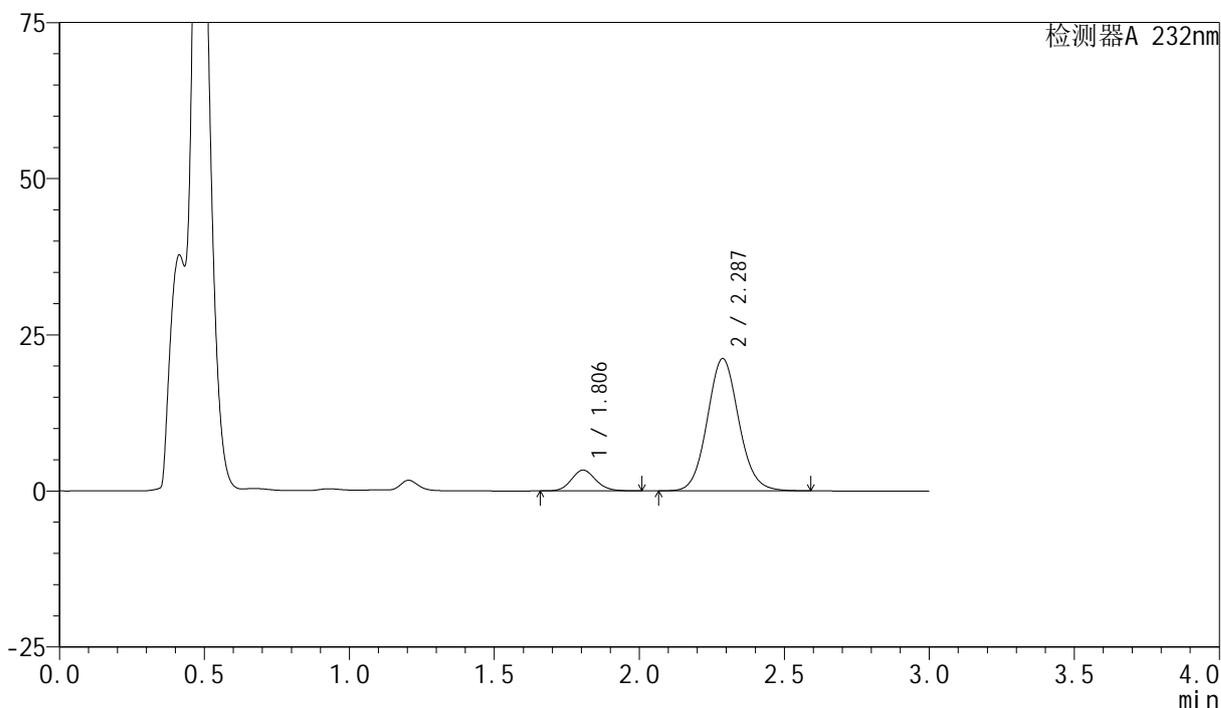
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-676-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

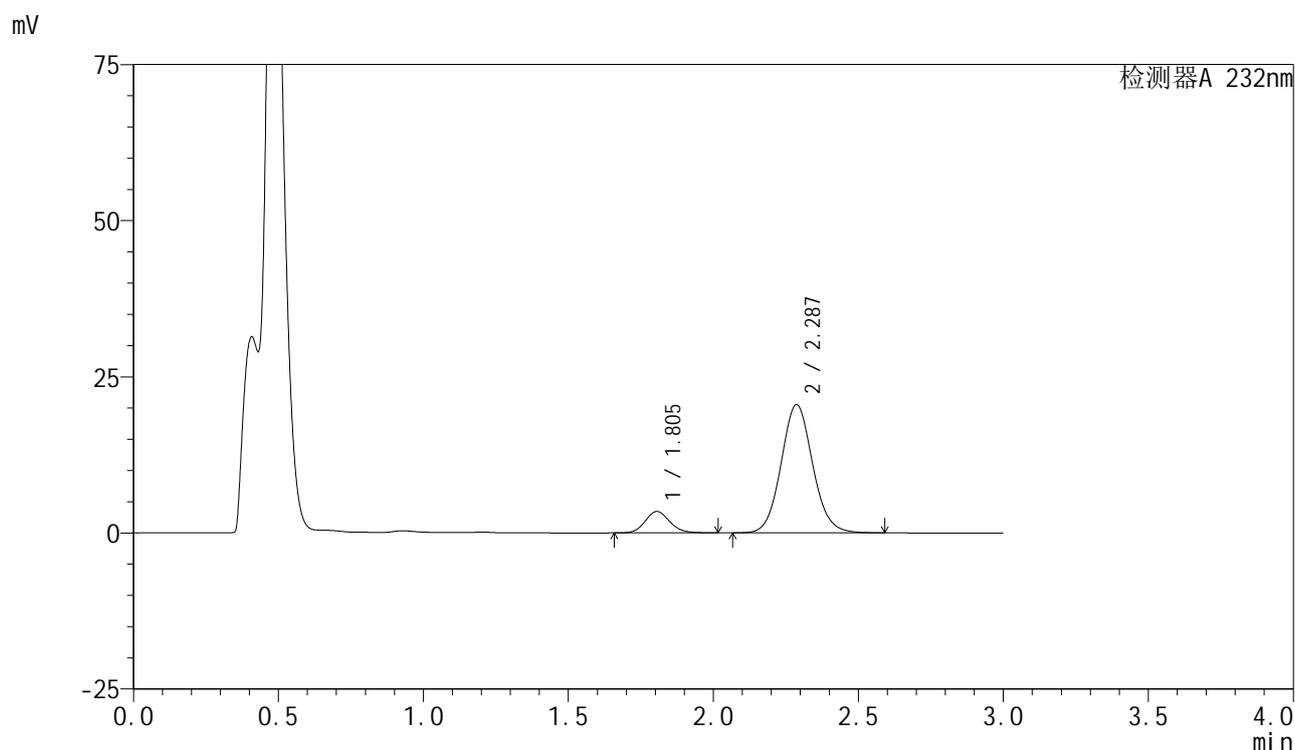
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19575	10.890	3334	2210	1.119	--
2	2.287	160184	89.110	21179	2148	1.081	2.743
总计		179759	100.000	24512			

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 - 0-83/24-677-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 15:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

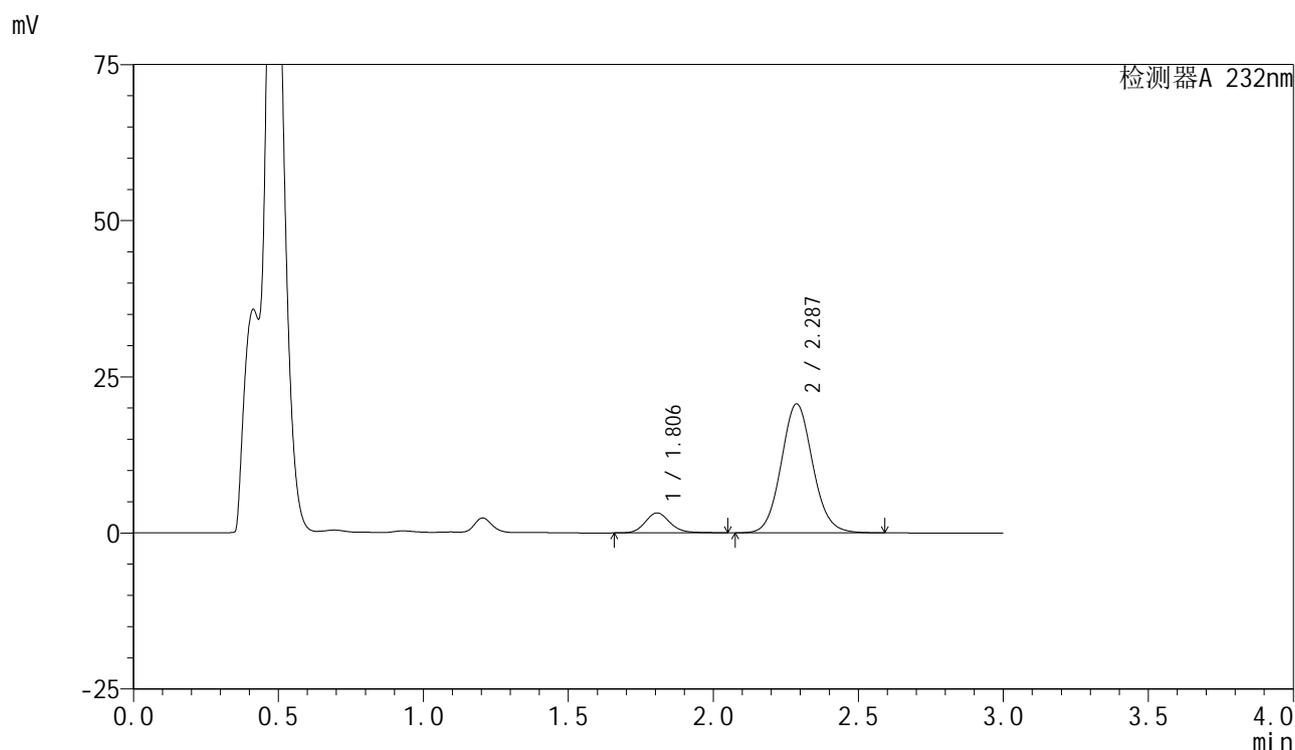
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	20222	11.489	3434	2209	1.122	--
2	2.287	155780	88.511	20534	2136	1.080	2.740
总计		176002	100.000	23968			

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 - 0-83/24-678-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

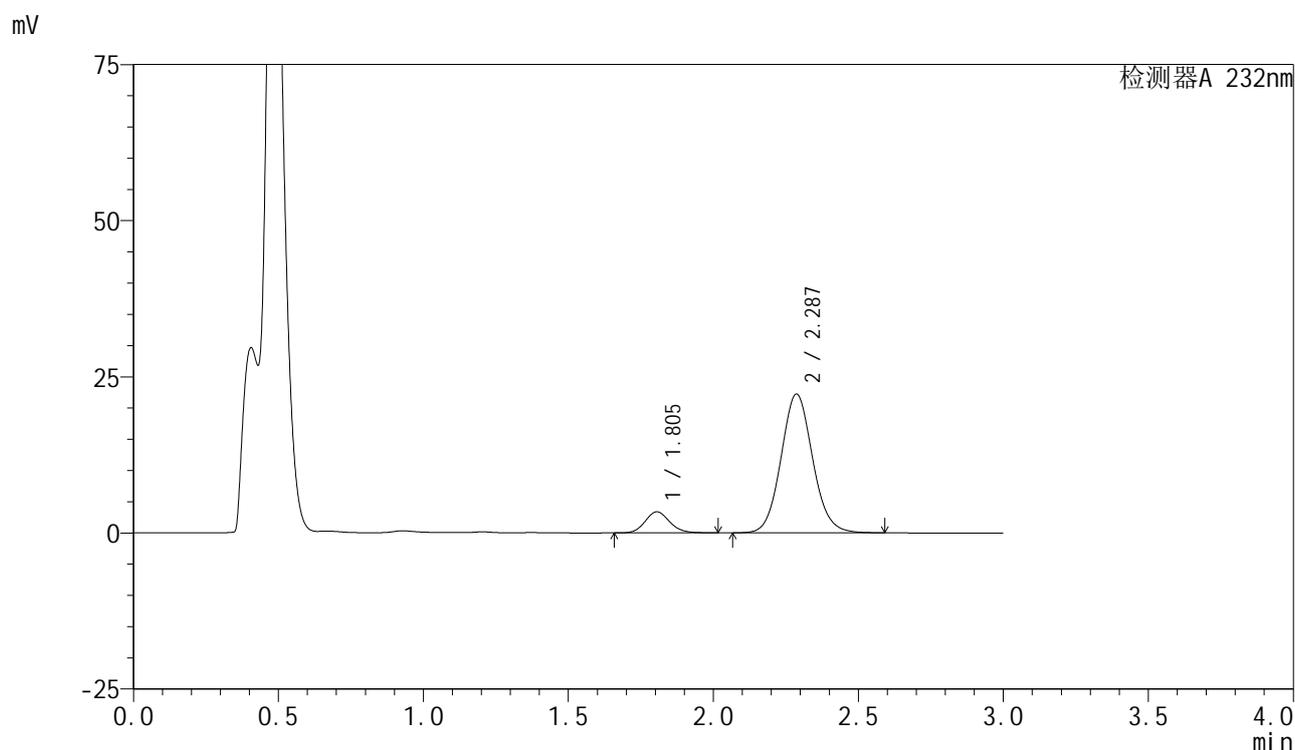
检测器A 232nm

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	1.806	19162	10.919	3206	2208	1.154	--
2	2.287	156334	89.081	20658	2144	1.081	2.742
总计		175496	100.000	23863			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-679-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19932	10.560	3378	2200	1.124	--
2	2.287	168807	89.440	22223	2130	1.081	2.735
总计		188739	100.000	25601			

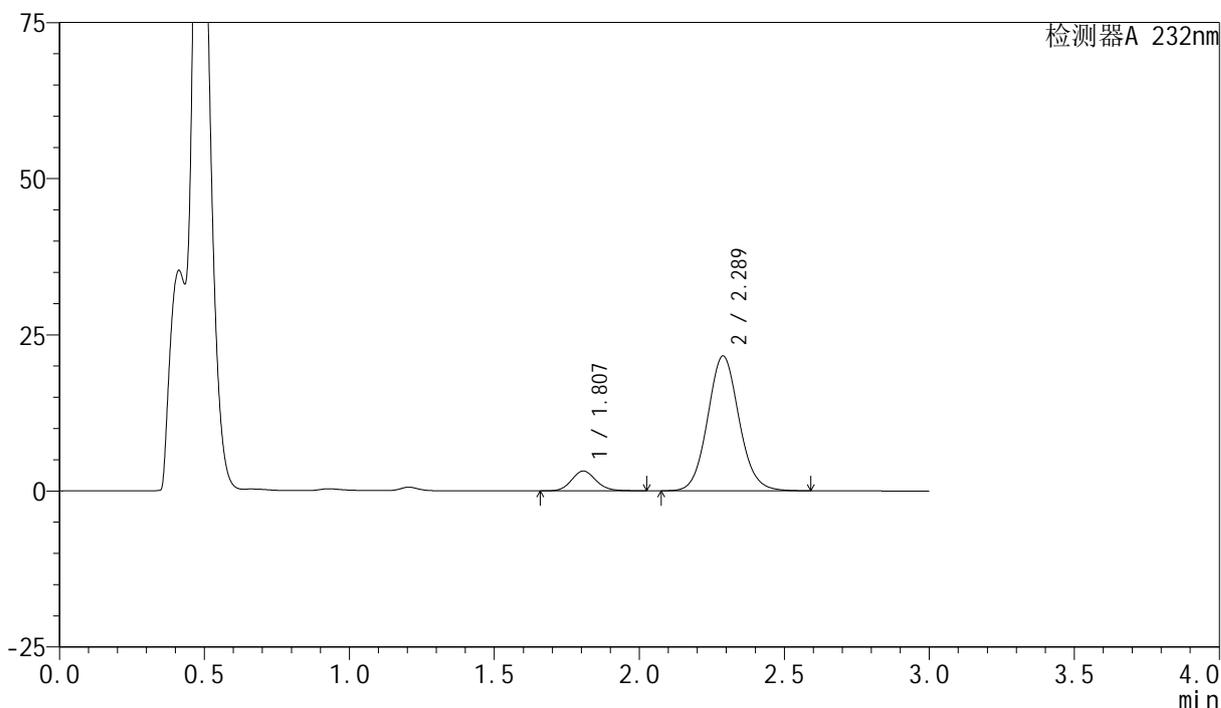
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-680-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

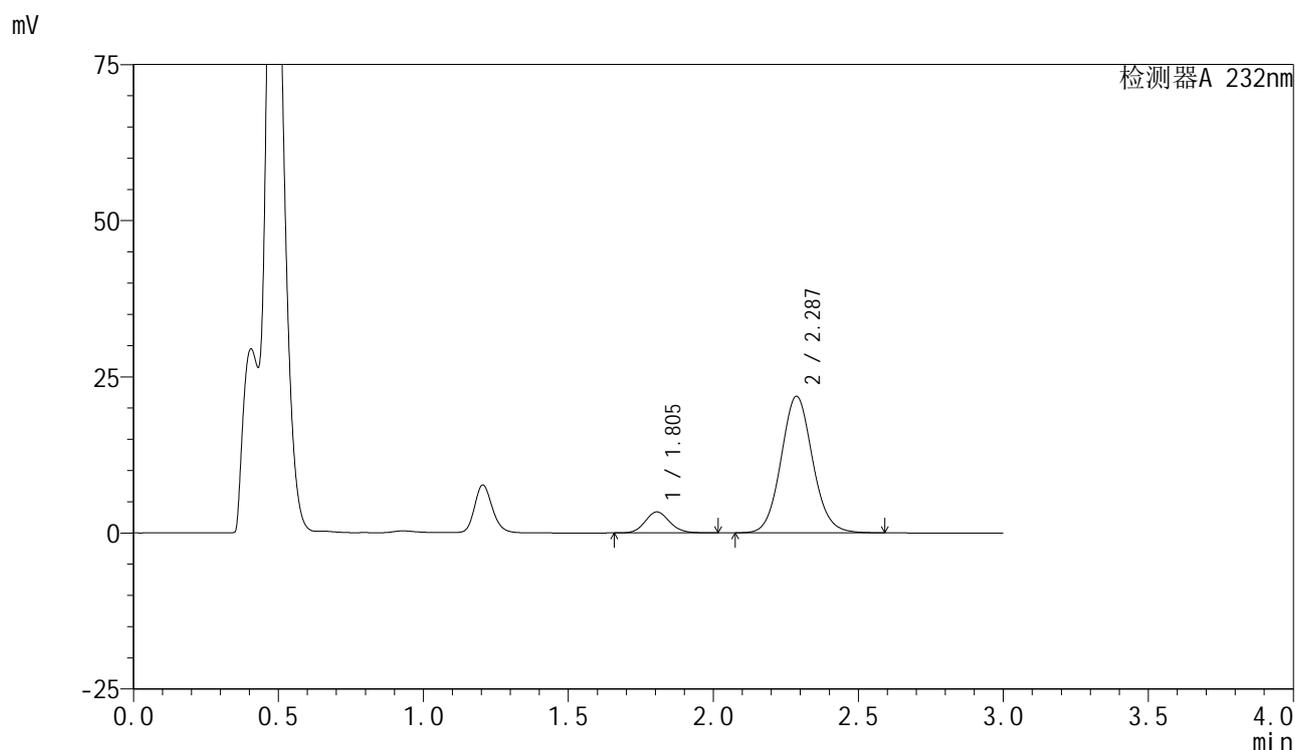
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18704	10.308	3186	2238	1.125	--
2	2.289	162743	89.692	21601	2166	1.079	2.759
总计		181447	100.000	24787			

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 - 0-83/24-681-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

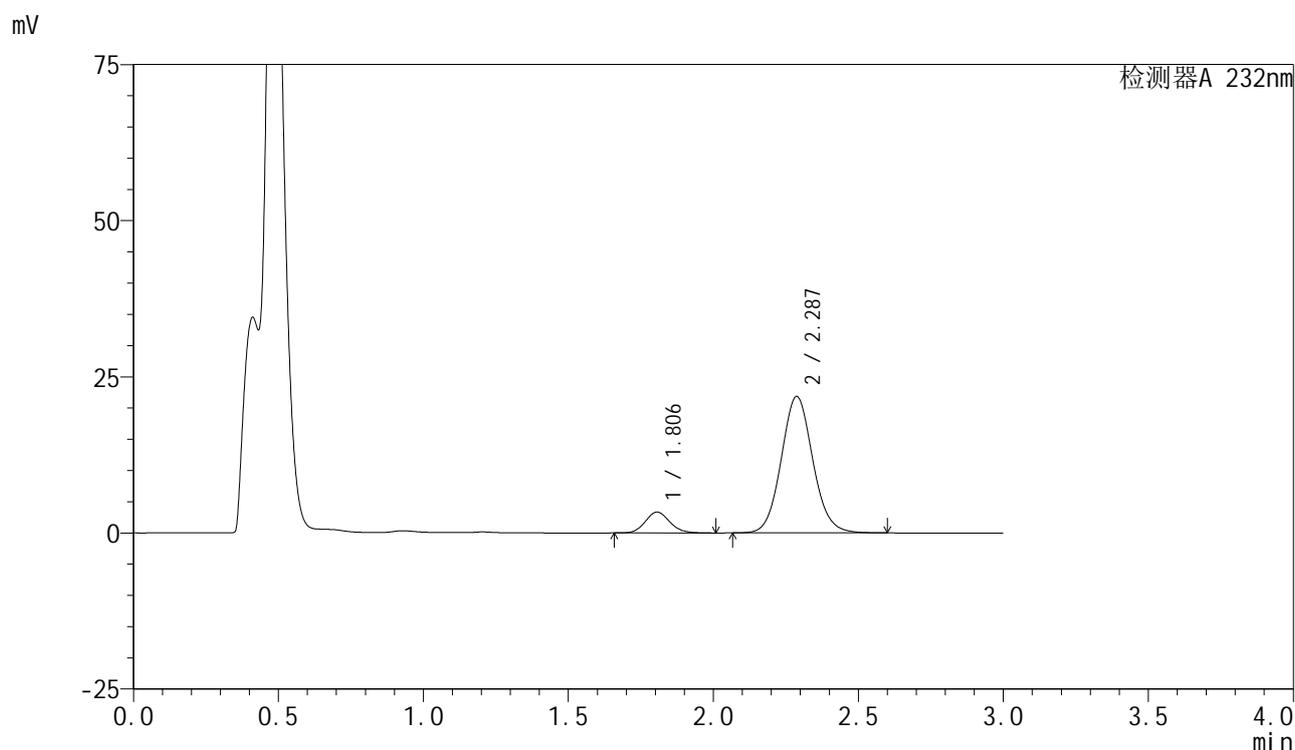
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	19847	10.691	3370	2201	1.119	--
2	2.287	165804	89.309	21870	2137	1.080	2.738
总计		185651	100.000	25240			

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 - 0-83/24-682-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

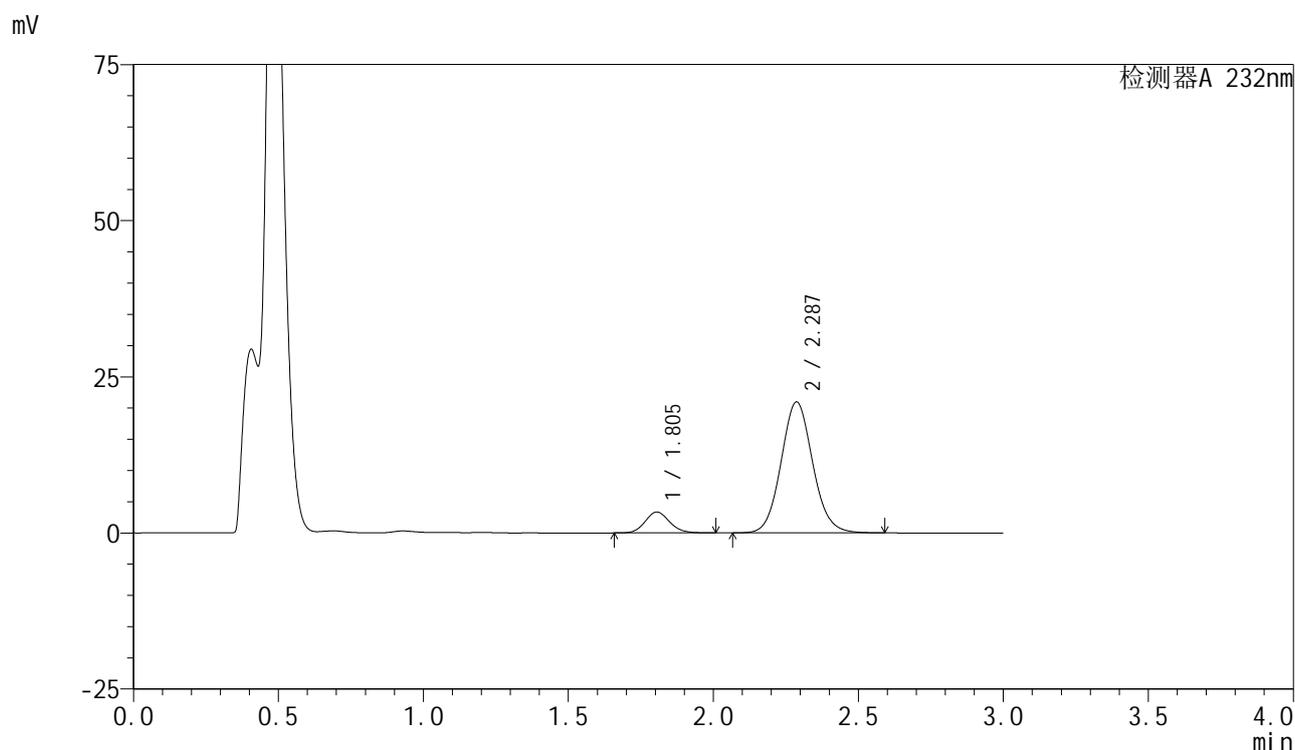
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19654	10.601	3344	2206	1.116	--
2	2.287	165746	89.399	21854	2138	1.080	2.739
总计		185400	100.000	25198			

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 - 0-83/24-683-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

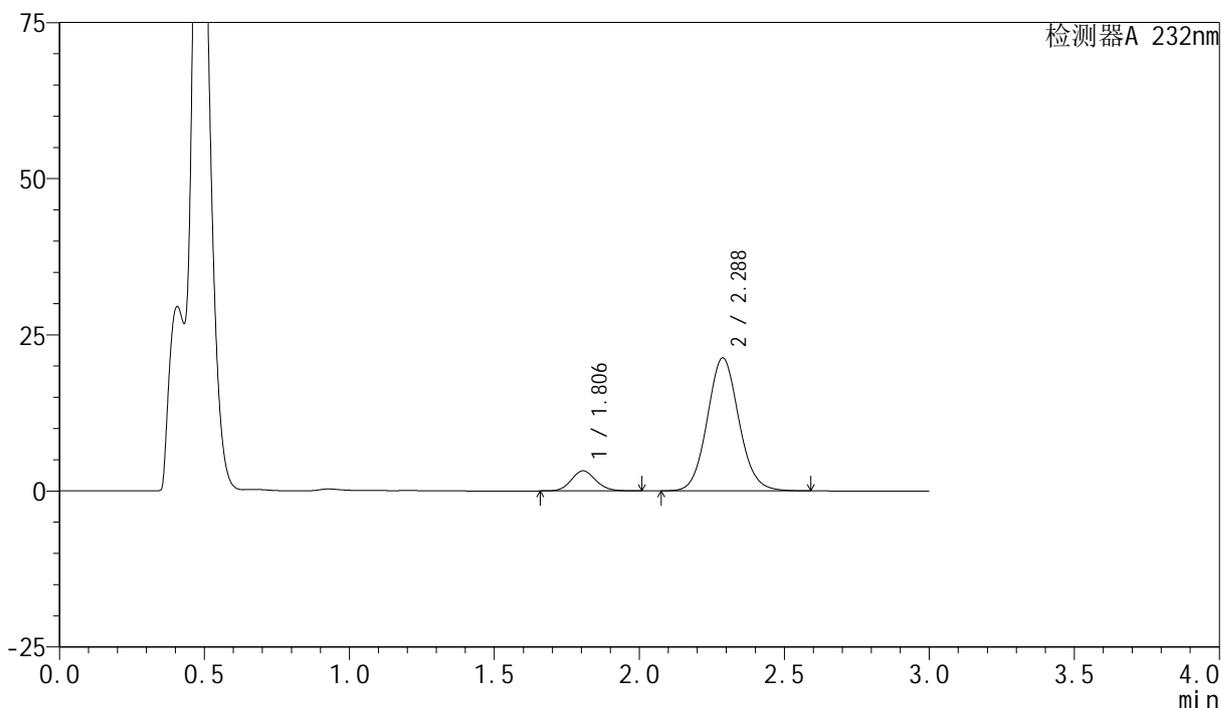
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	19721	11.019	3348	2198	1.116	--
2	2.287	159245	88.981	20969	2130	1.080	2.736
总计		178966	100.000	24317			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-684-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

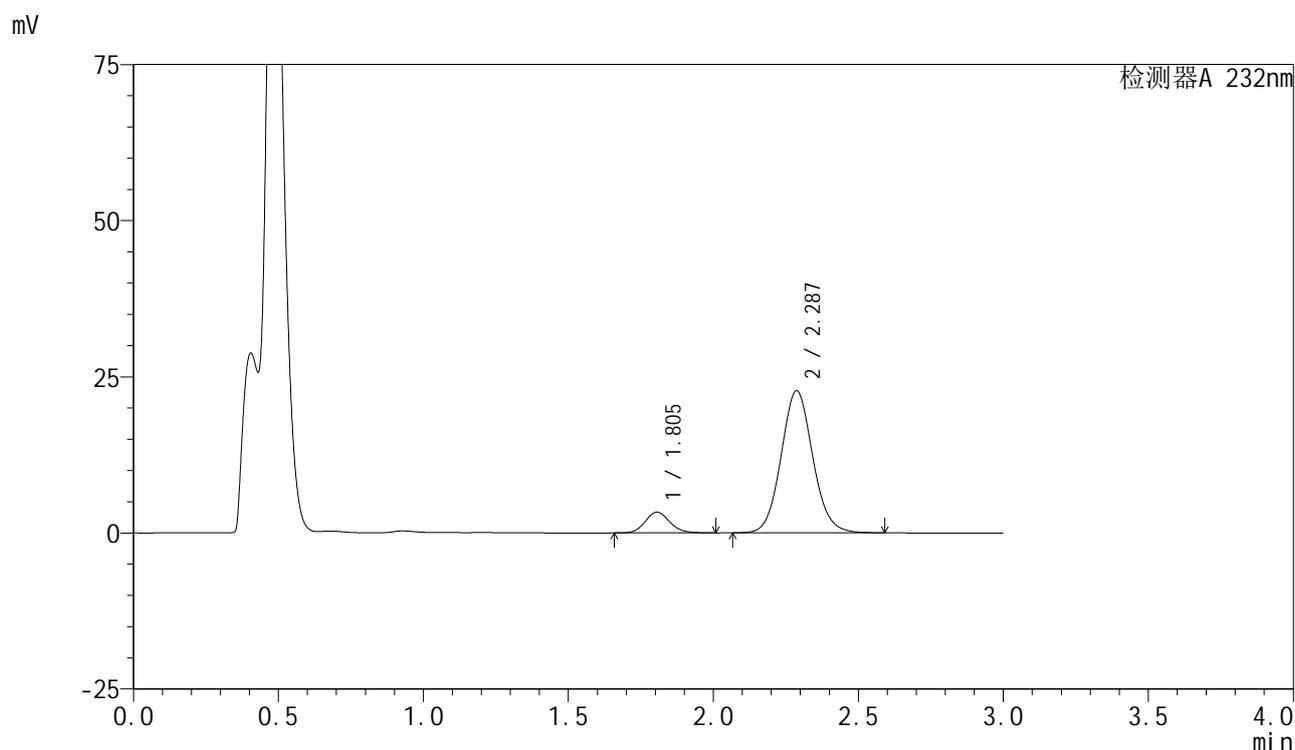
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19012	10.521	3226	2198	1.116	--
2	2.288	161694	89.479	21292	2130	1.081	2.735
总计		180706	100.000	24518			

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 - 0-83/24-685-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19615	10.181	3326	2191	1.116	--
2	2.287	173036	89.819	22757	2126	1.079	2.732
总计		192651	100.000	26083			

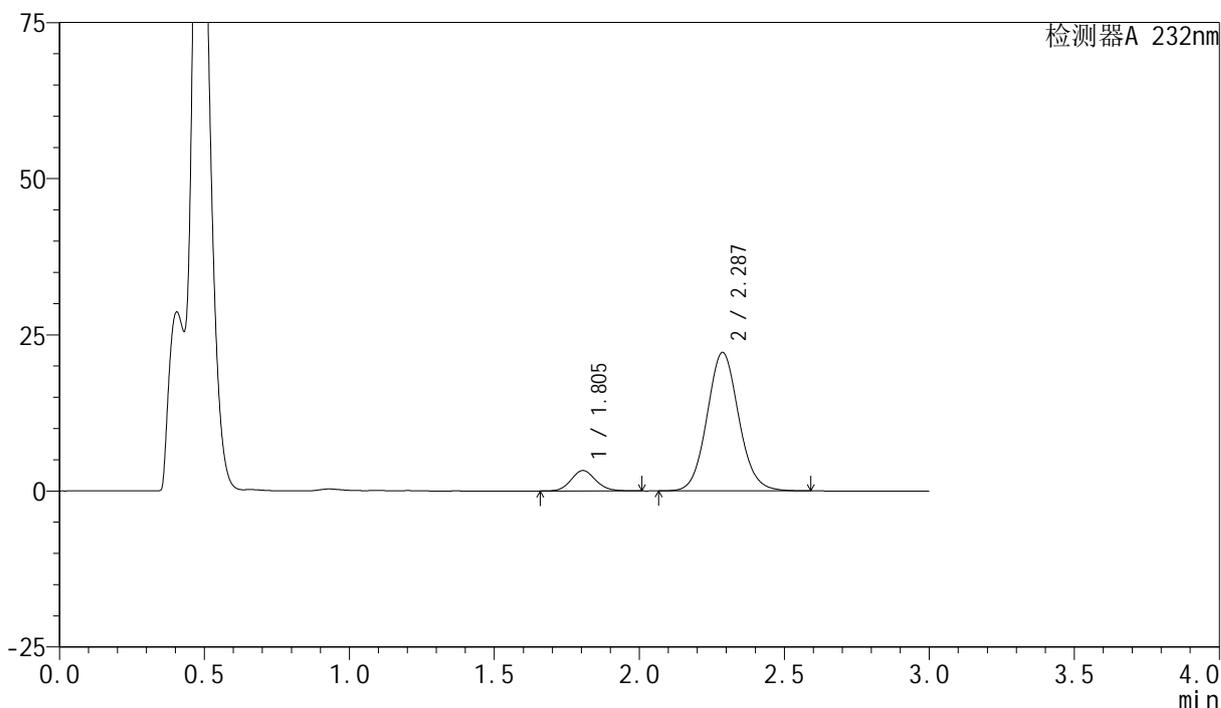
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-686-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19276	10.255	3271	2193	1.115	--
2	2.287	168681	89.745	22167	2121	1.080	2.731
总计		187957	100.000	25439			

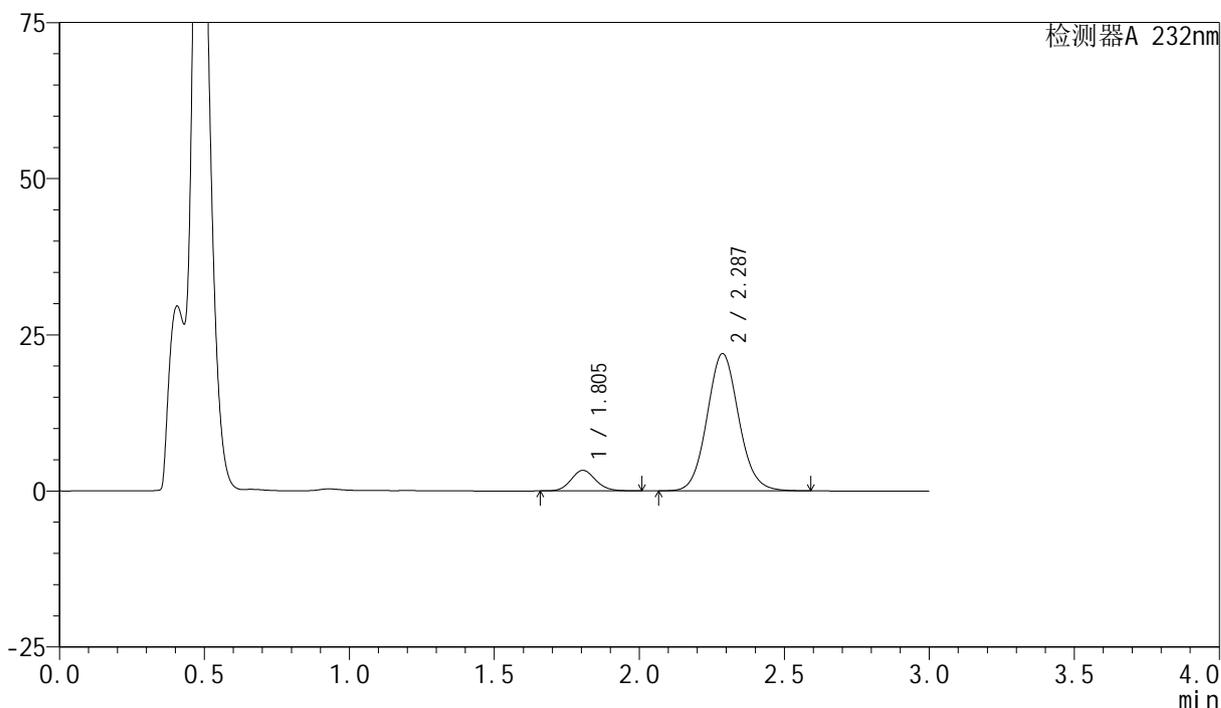
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-687-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.805	19494	10.442	3307	2190	1.114	--
2	2.287	167194	89.558	21981	2124	1.080	2.732
总计		186688	100.000	25289			

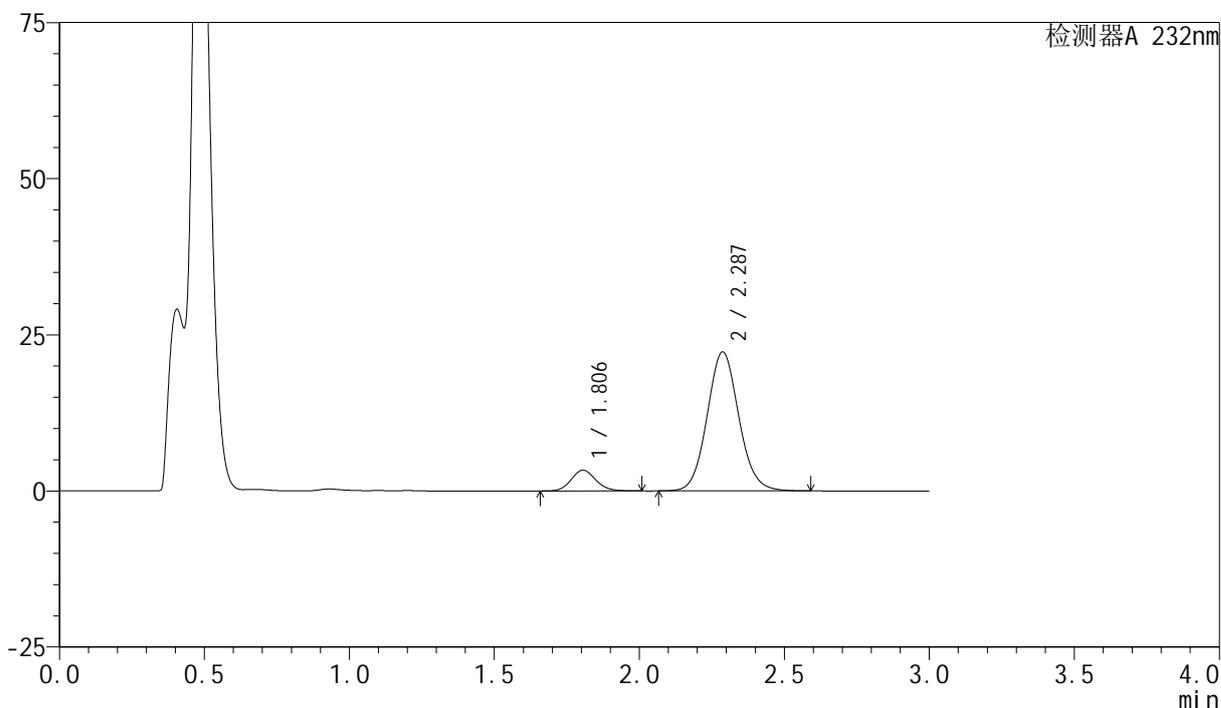
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-688-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

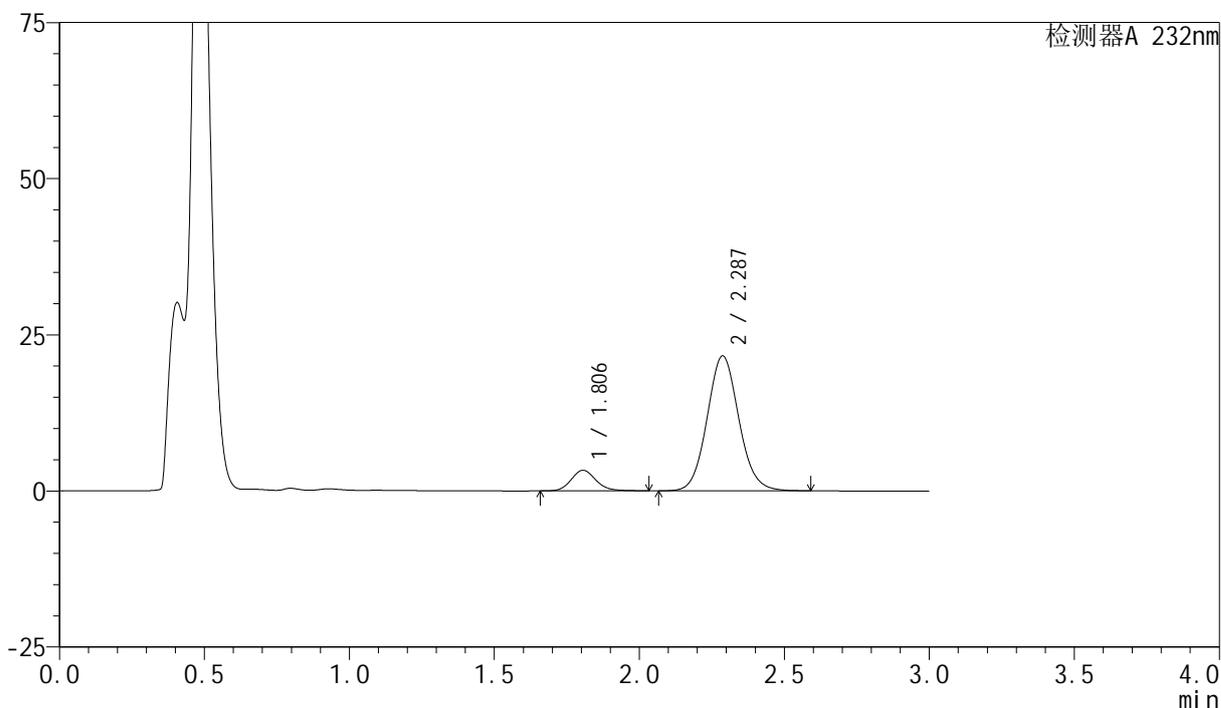
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19651	10.400	3333	2186	1.118	--
2	2.287	169305	89.600	22255	2124	1.080	2.729
总计		188956	100.000	25588			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-689-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

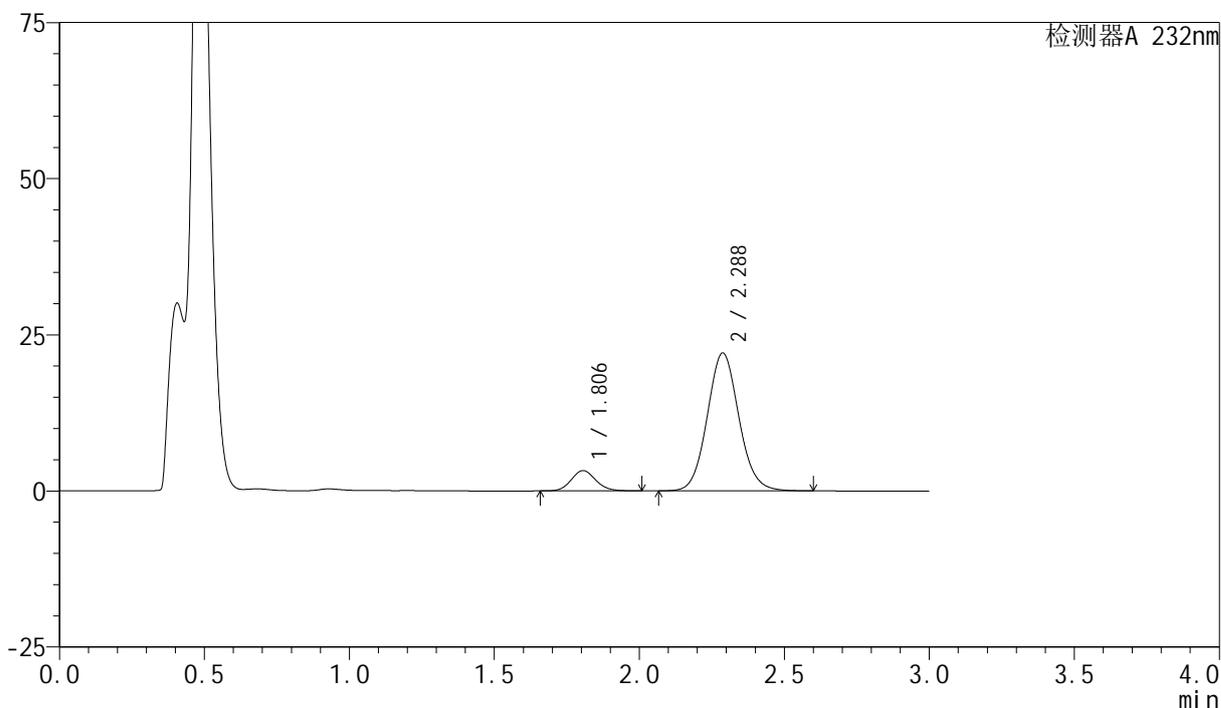
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19655	10.680	3303	2194	1.138	--
2	2.287	164388	89.320	21608	2121	1.078	2.731
总计		184043	100.000	24911			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-690-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

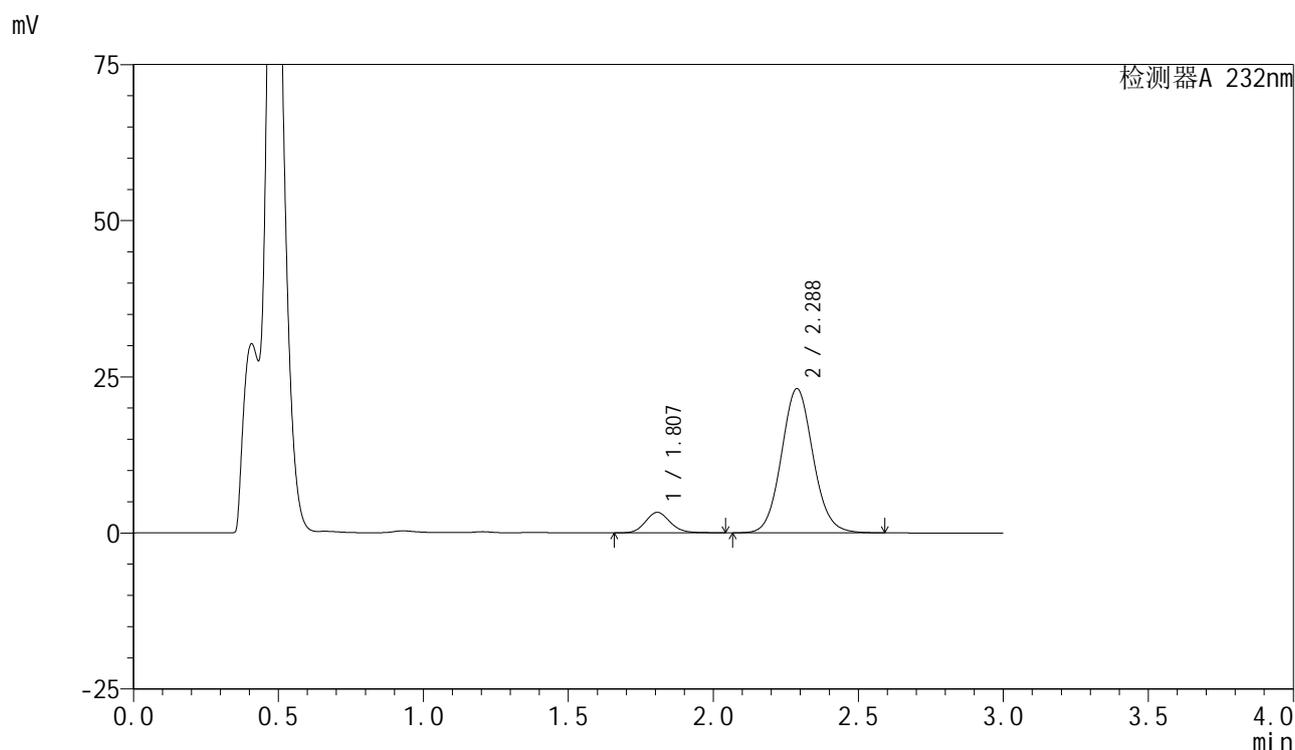
检测器A 232nm

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	1.806	19178	10.258	3255	2196	1.115	--
2	2.288	167780	89.742	22079	2128	1.079	2.734
总计		186957	100.000	25334			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-691-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

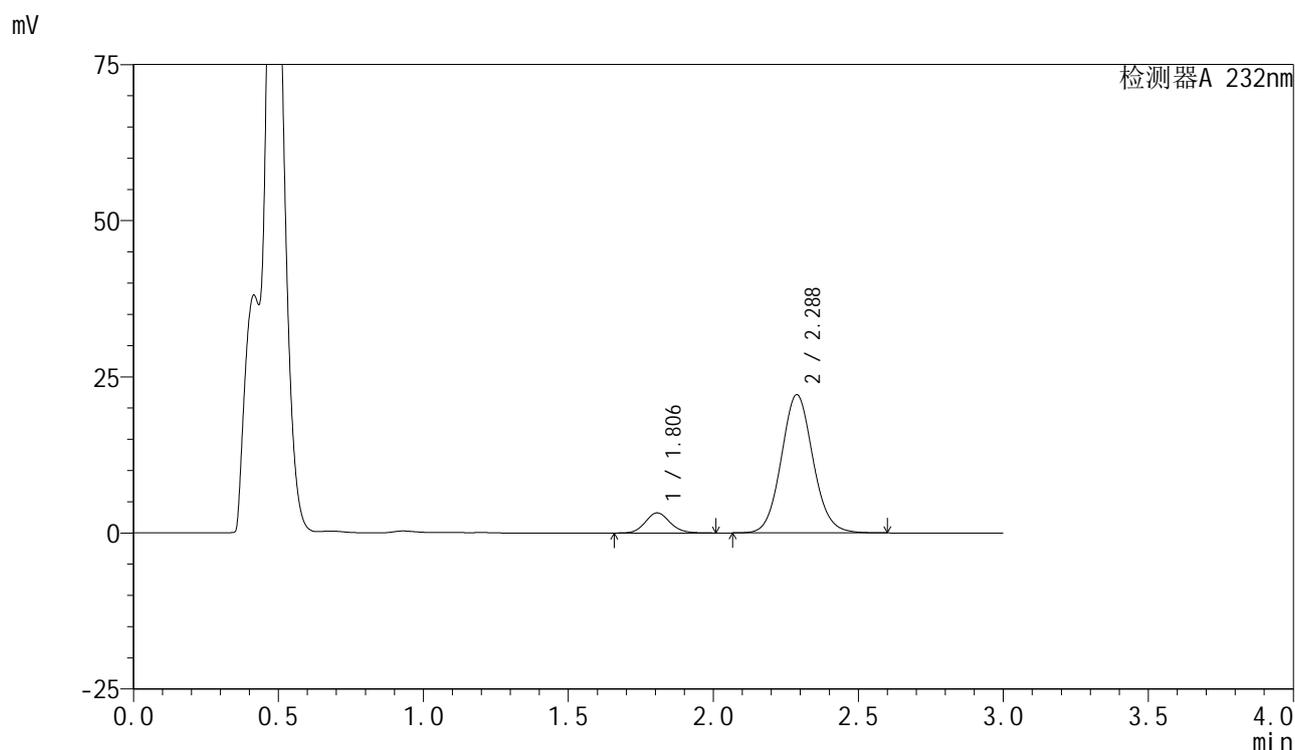
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	19609	10.048	3295	2193	1.133	--
2	2.288	175552	89.952	23088	2124	1.079	2.730
总计		195161	100.000	26382			

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 - 0-83/24-692-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

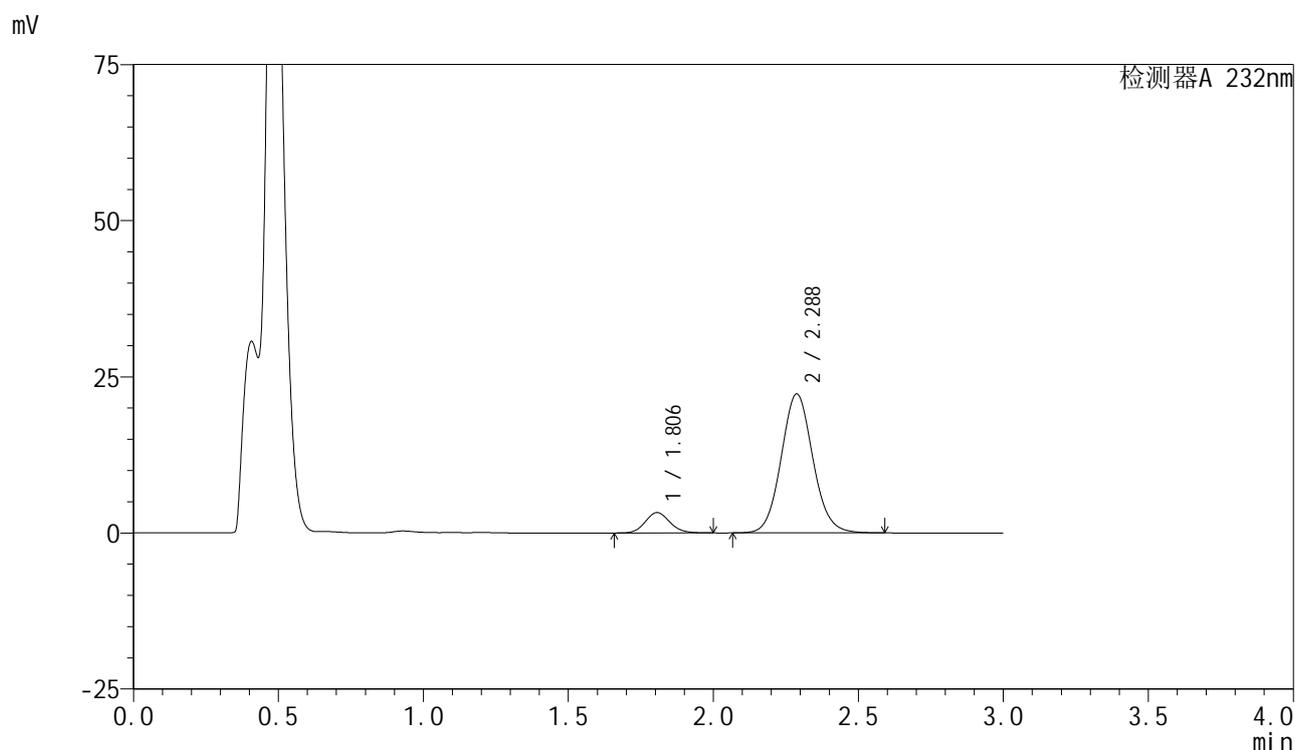
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19034	10.137	3222	2185	1.112	--
2	2.288	168731	89.863	22144	2116	1.080	2.725
总计		187765	100.000	25365			

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 - 0-83/24-693-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

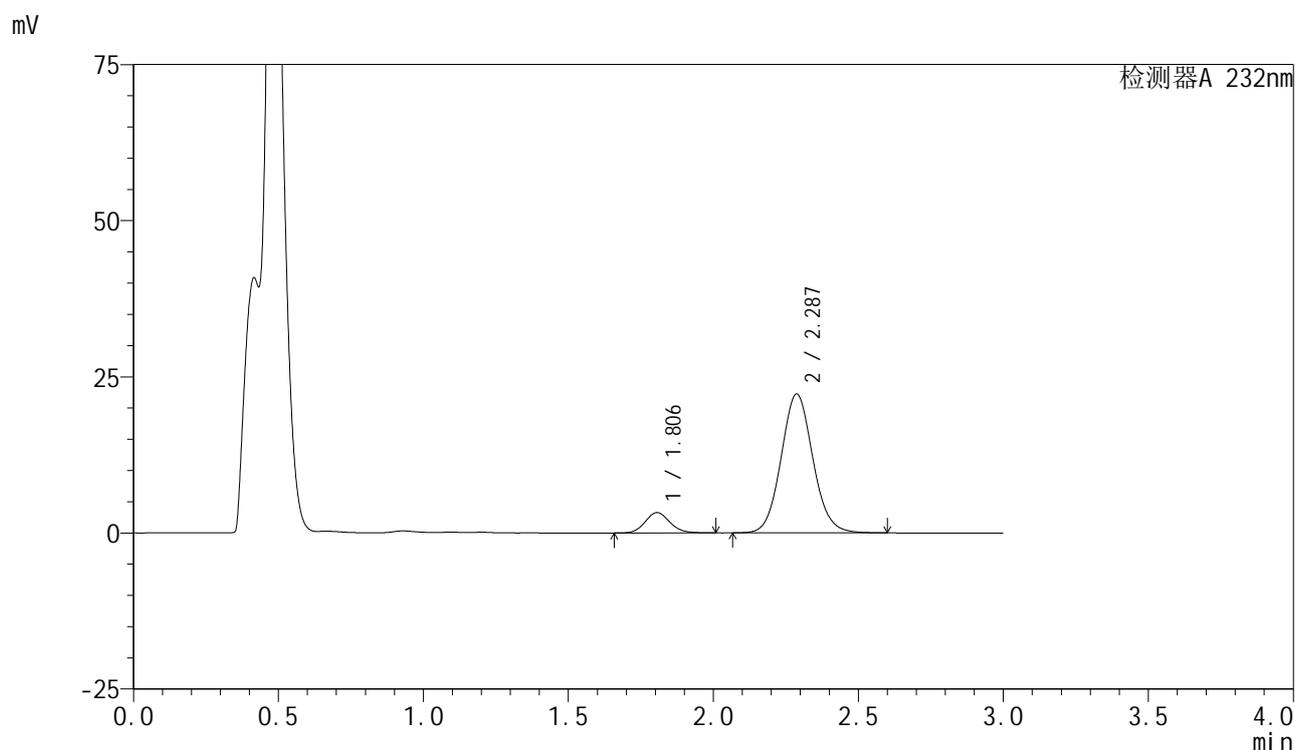
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19278	10.210	3269	2187	1.113	--
2	2.288	169537	89.790	22259	2117	1.079	2.727
总计		188815	100.000	25528			

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 - 0-83/24-694-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

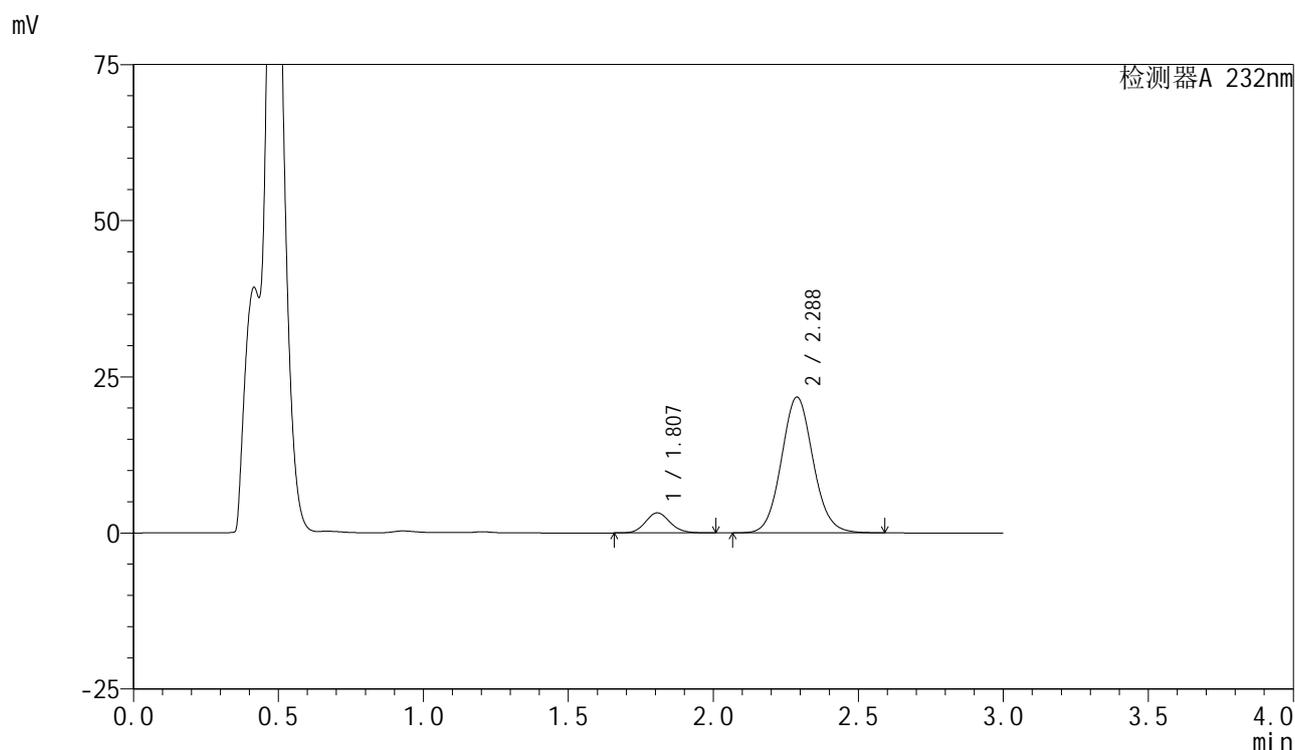
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19320	10.218	3265	2175	1.115	--
2	2.287	169753	89.782	22240	2108	1.080	2.721
总计		189072	100.000	25505			

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 - 0-83/24-695-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 16:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

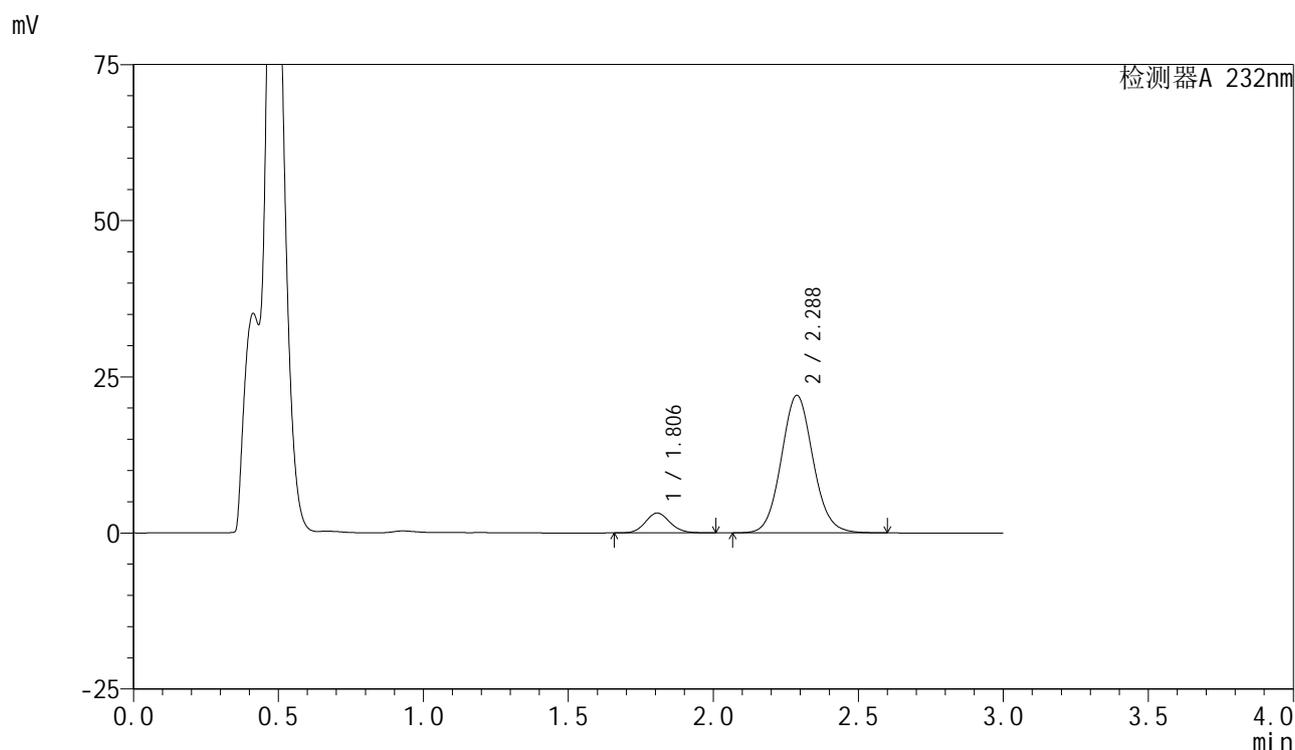
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	19004	10.298	3217	2189	1.112	--
2	2.288	165527	89.702	21748	2119	1.077	2.727
总计		184531	100.000	24965			

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 - 0-83/24-696-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

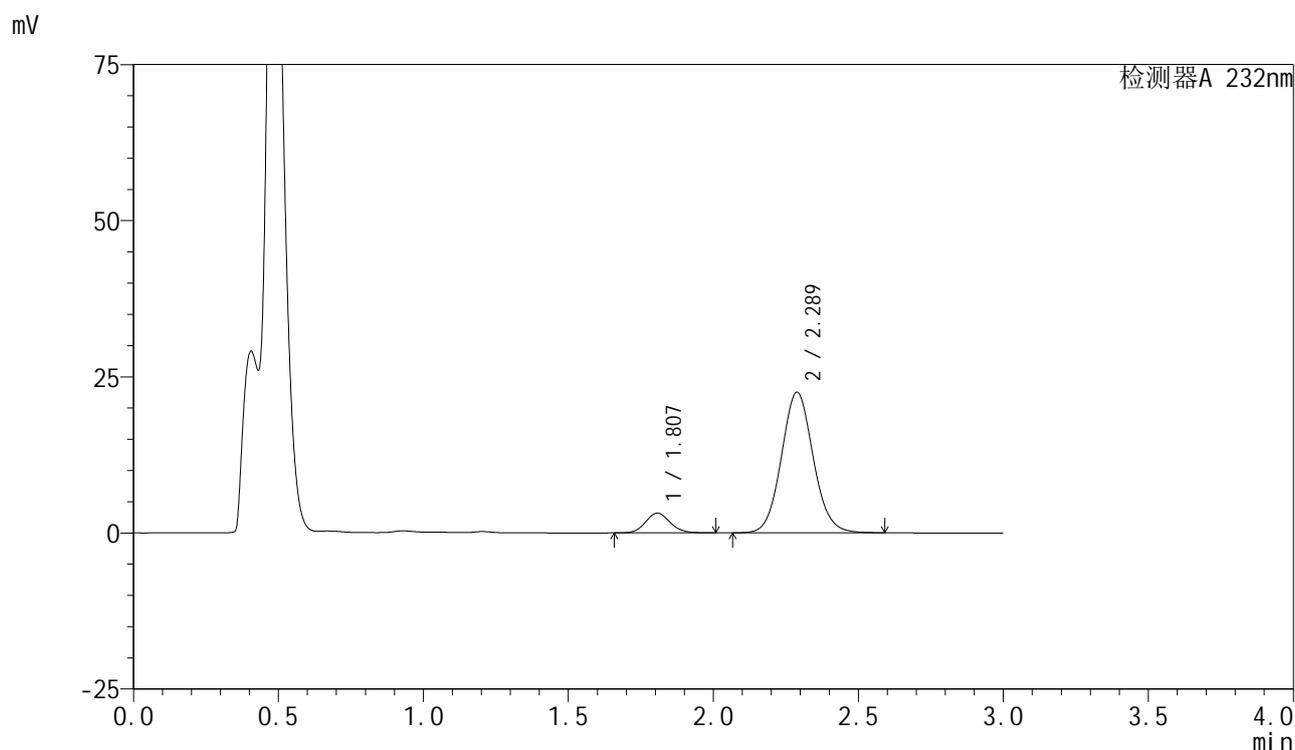
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18850	10.084	3183	2178	1.115	--
2	2.288	168089	89.916	22029	2110	1.080	2.721
总计		186940	100.000	25213			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222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 - 0-83/24-697-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

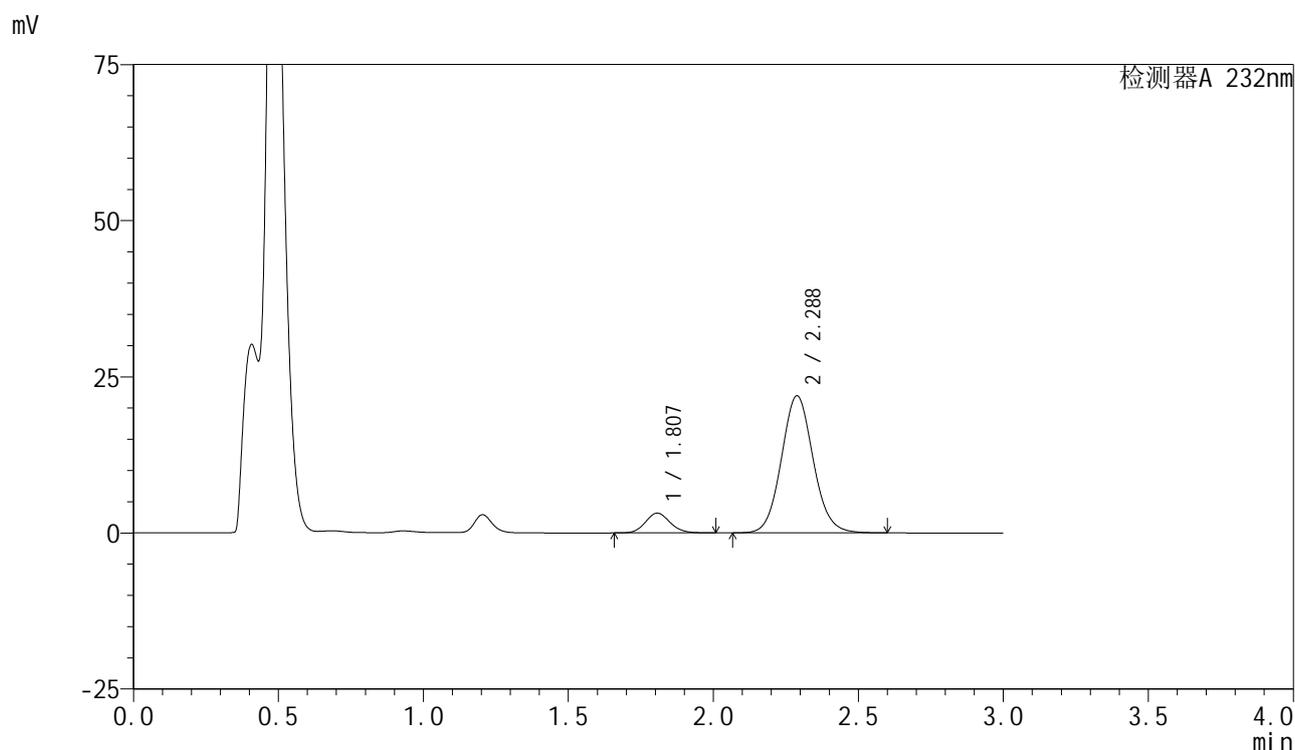
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18732	9.815	3160	2170	1.112	--
2	2.289	172124	90.185	22528	2103	1.076	2.716
总计		190856	100.000	25688			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222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 - 0-83/24-698-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	18748	10.057	3167	2173	1.115	--
2	2.288	167660	89.943	21956	2107	1.078	2.719
总计		186407	100.000	25123			

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

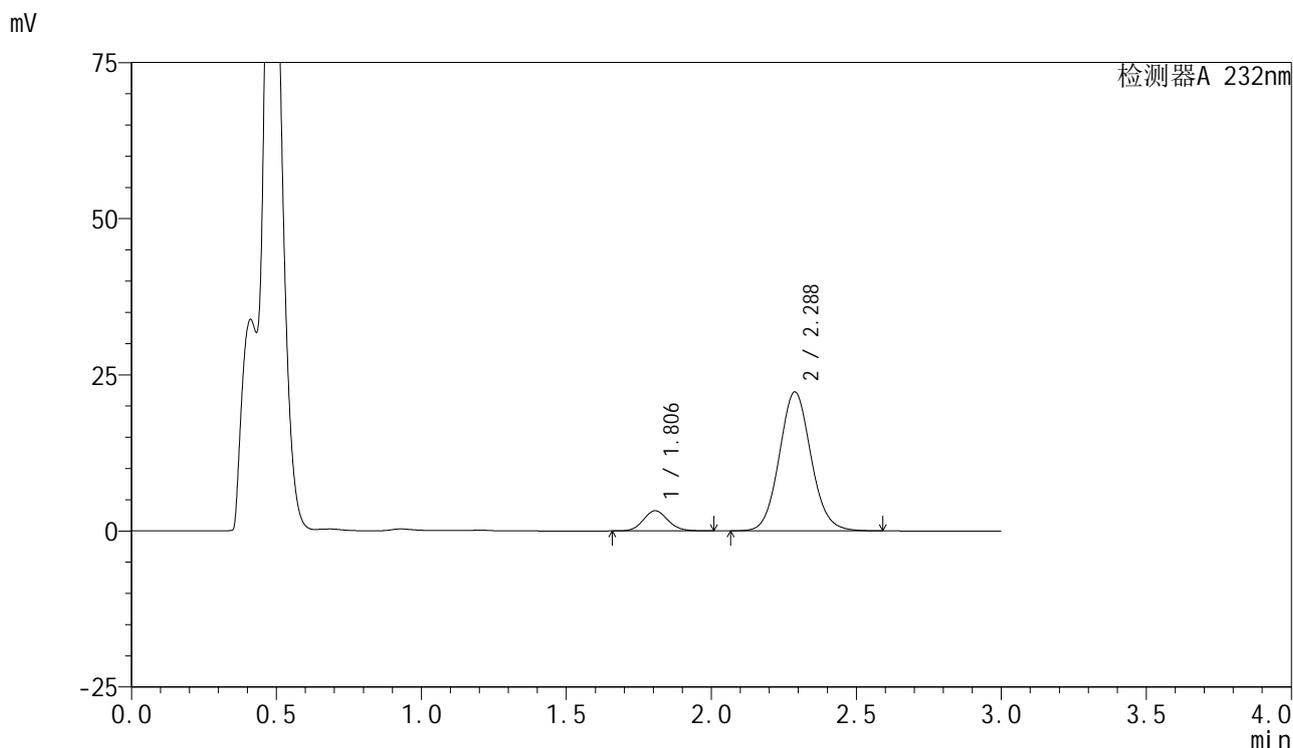


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-699-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

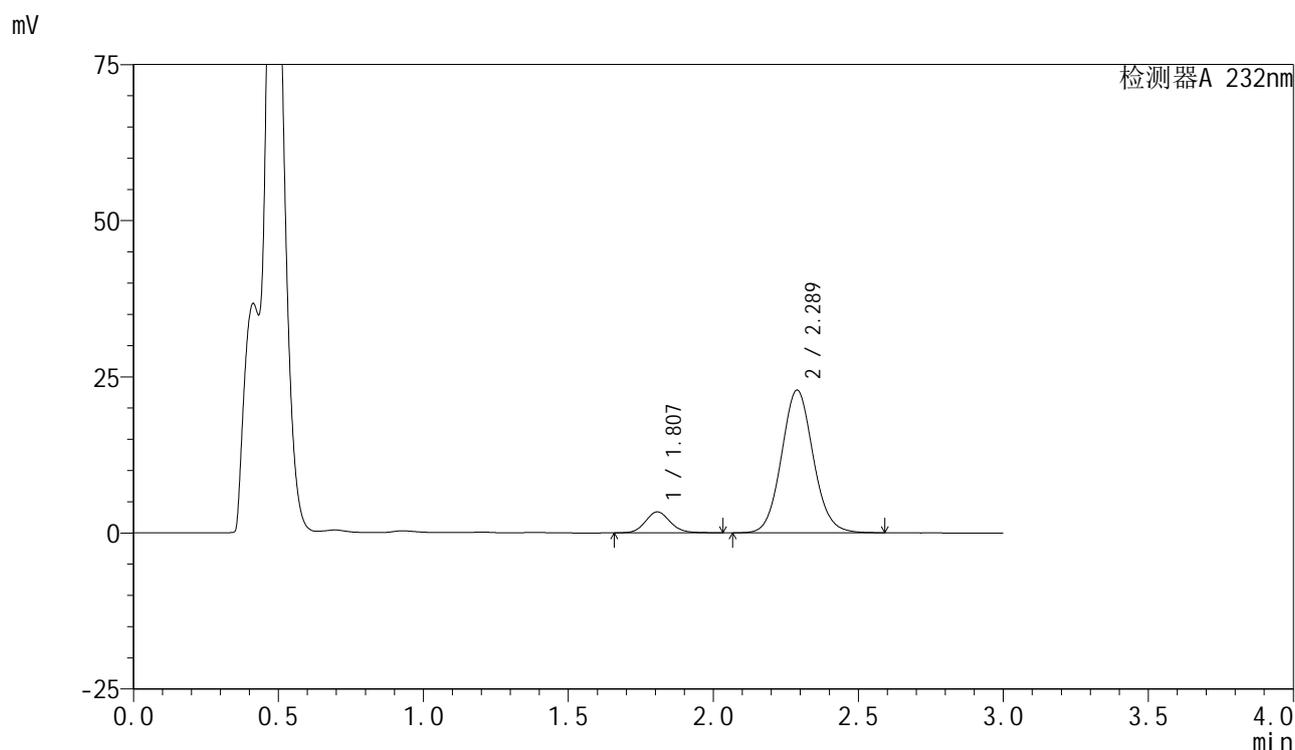
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	19134	10.136	3235	2179	1.111	--
2	2.288	169643	89.864	22254	2111	1.078	2.722
总计		188777	100.000	25489			

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 - 0-83/24-700-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

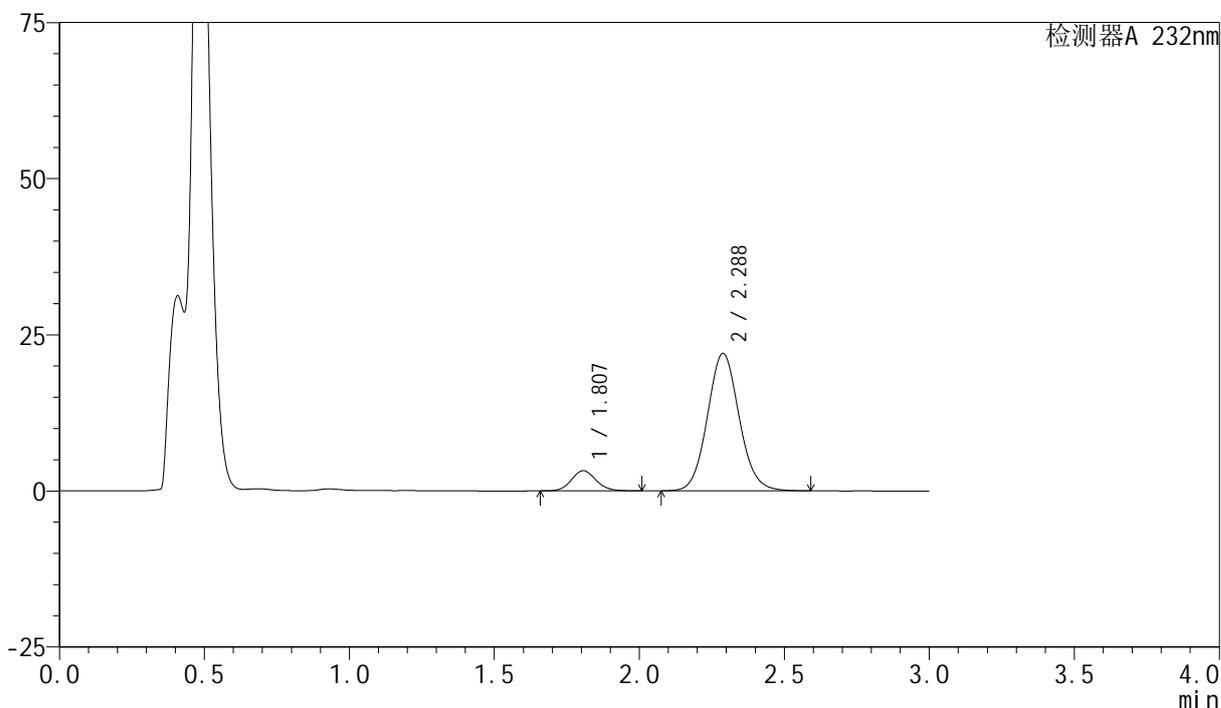
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	20054	10.333	3359	2180	1.118	--
2	2.289	174022	89.667	22855	2119	1.077	2.726
总计		194075	100.000	26214			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-701-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	19163	10.237	3236	2178	1.113	--
2	2.288	168031	89.763	22029	2109	1.078	2.722
总计		187195	100.000	25265			

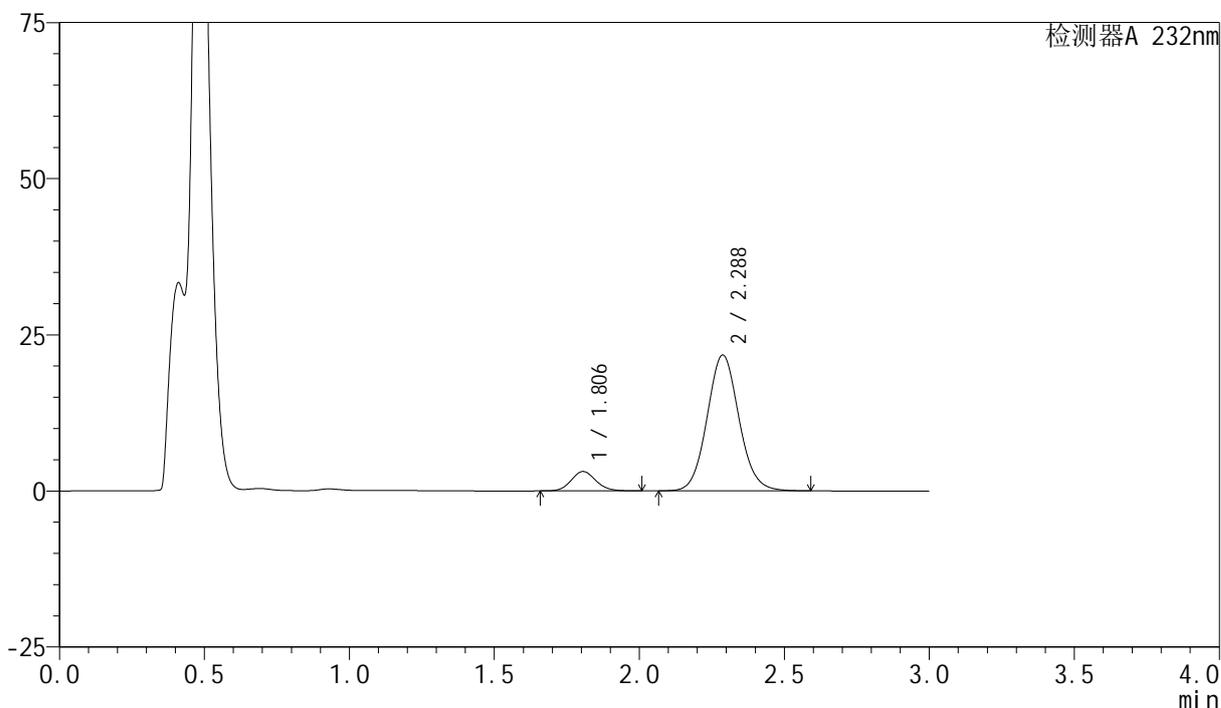
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-702-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

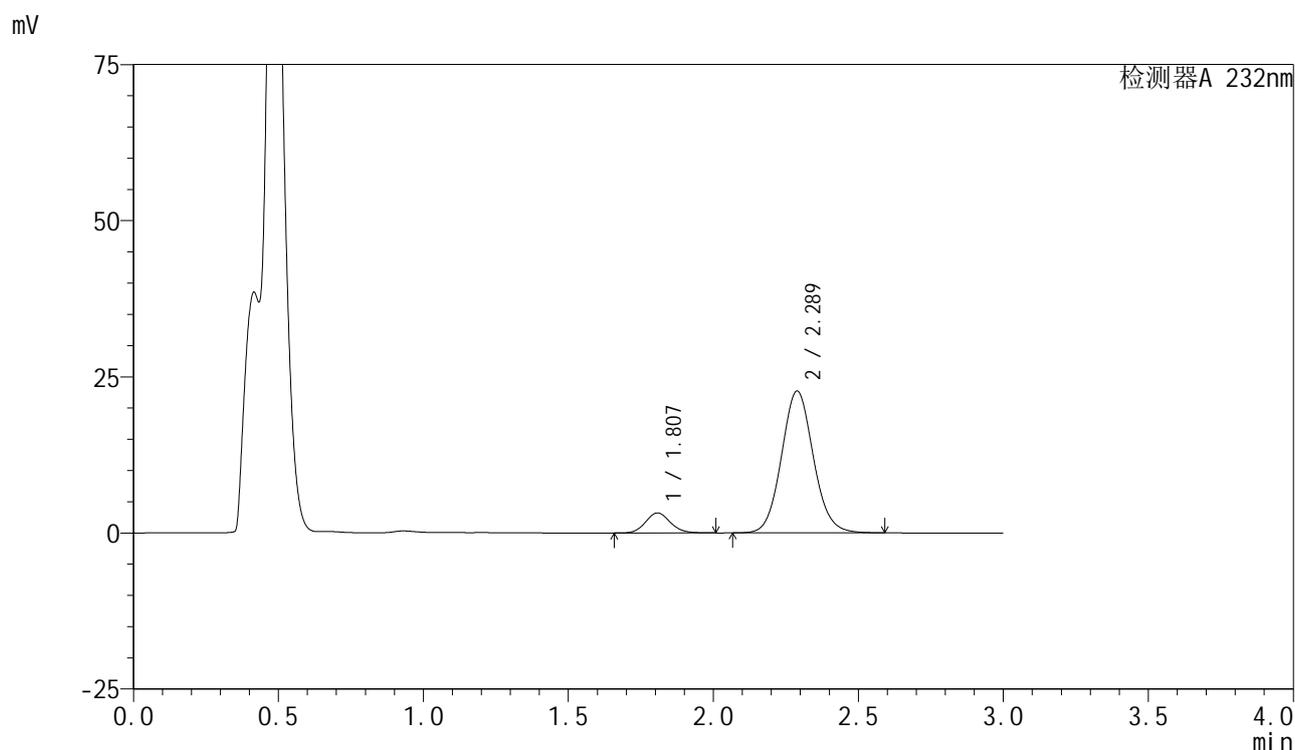
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18465	9.985	3113	2163	1.112	--
2	2.288	166457	90.015	21759	2095	1.078	2.713
总计		184922	100.000	24872			

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 - 0-83/24-703-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.807	19019	9.861	3201	2168	1.114	--
2	2.289	173848	90.139	22720	2099	1.078	2.713
总计		192867	100.000	25920			

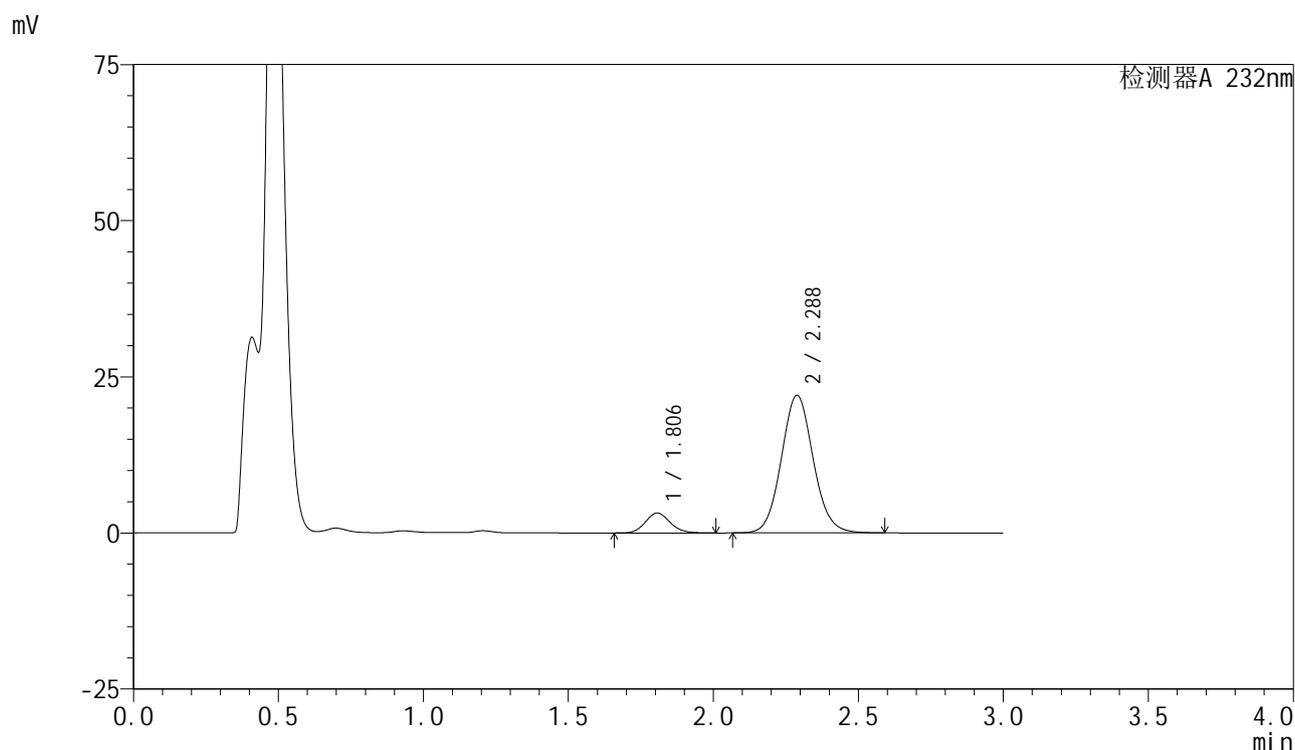
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 0-83/24-704-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

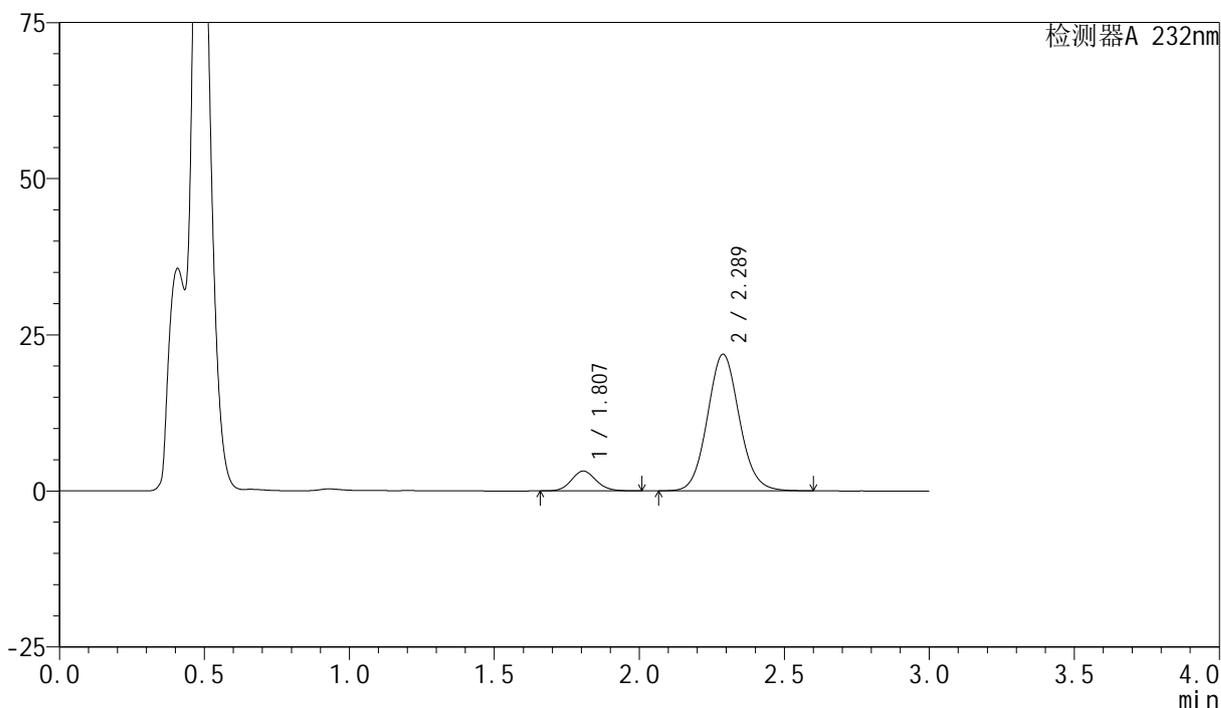
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18985	10.119	3196	2168	1.115	--
2	2.288	168628	89.881	22045	2097	1.077	2.715
总计		187613	100.000	25241			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-705-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

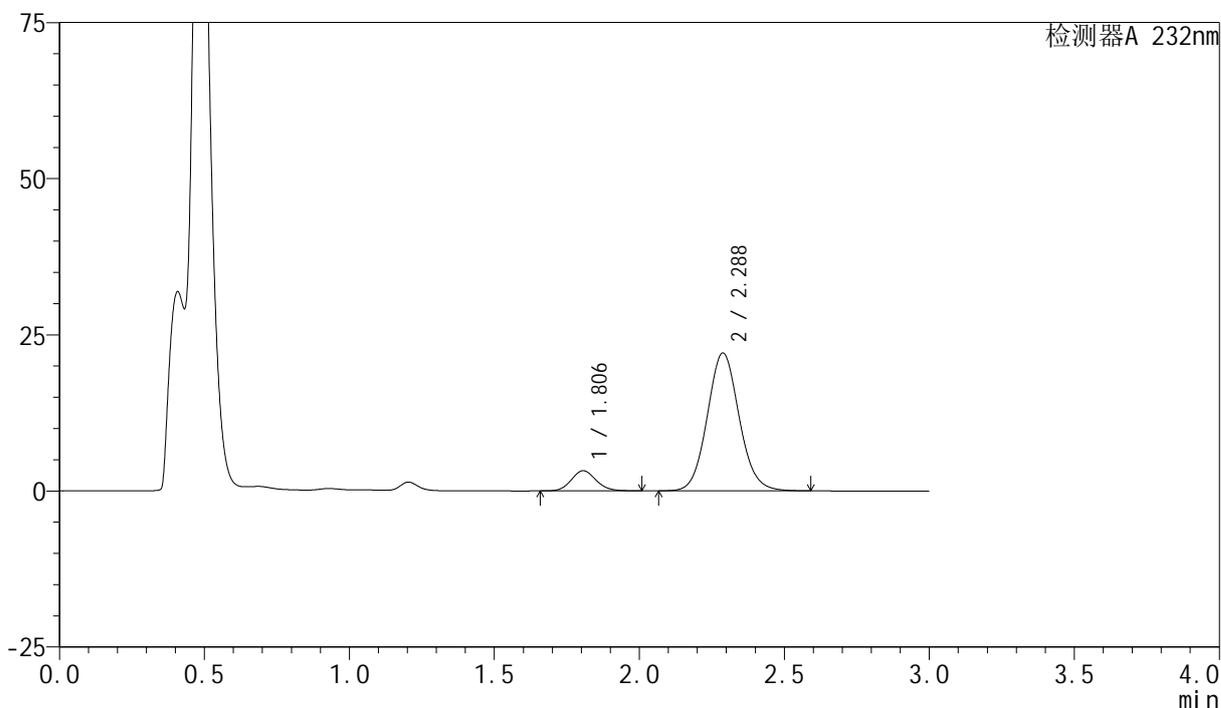
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18916	10.140	3185	2166	1.112	--
2	2.289	167621	89.860	21885	2093	1.078	2.713
总计		186536	100.000	25070			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-706-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.806	19250	10.219	3235	2157	1.116	--
2	2.288	169118	89.781	22082	2091	1.079	2.709
总计		188367	100.000	25318			

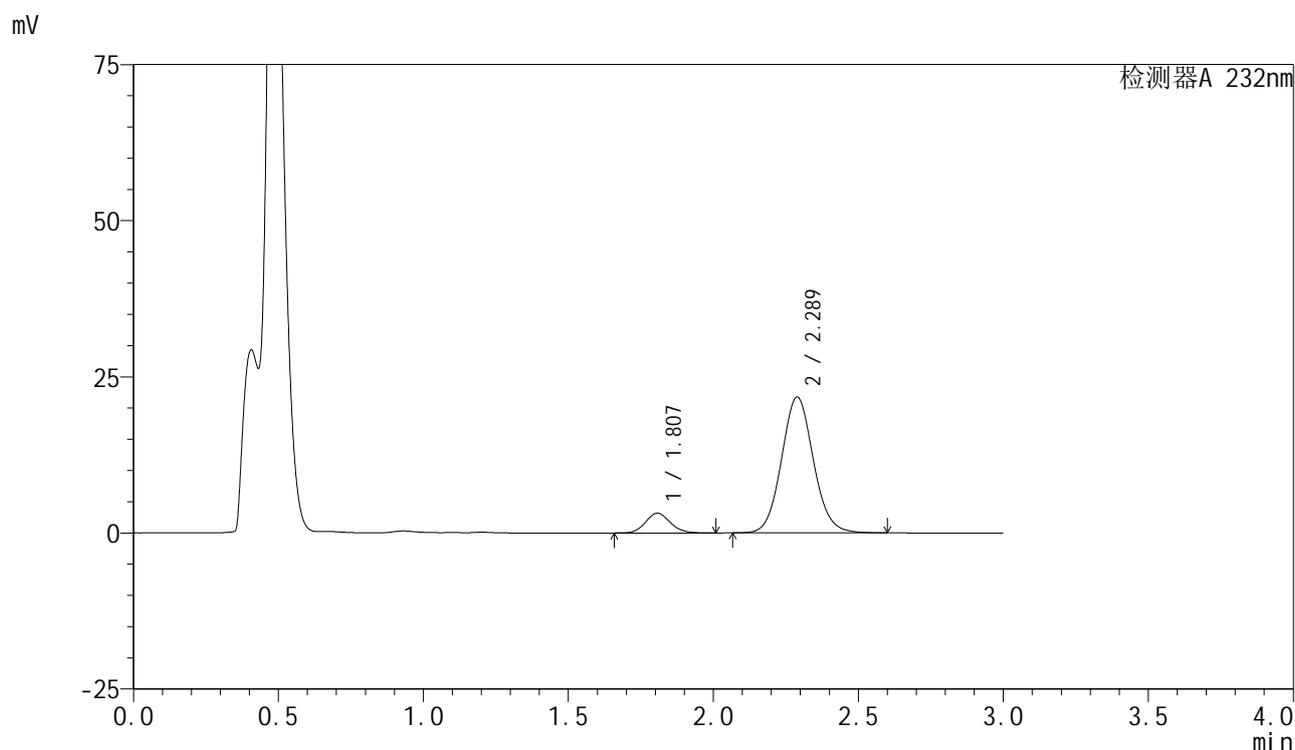
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-707-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

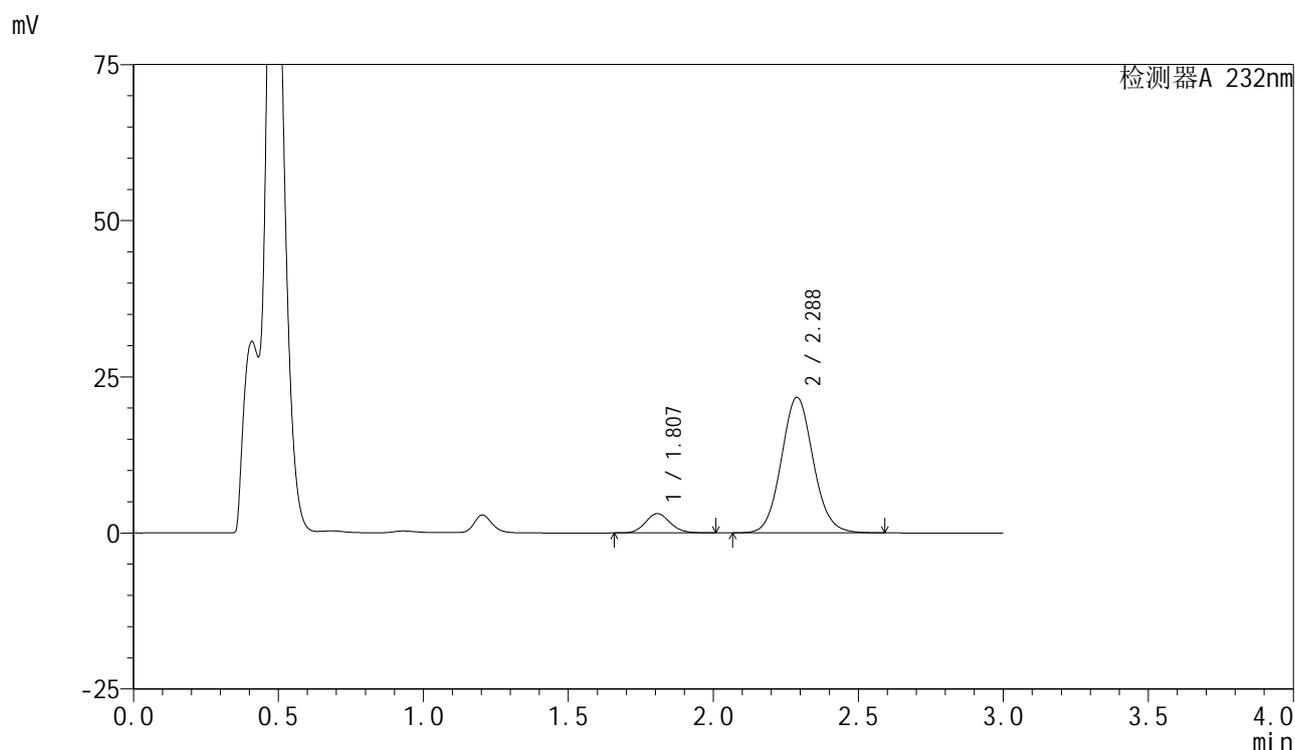
检测器A 232nm

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	1.807	18813	10.150	3168	2161	1.113	--
2	2.289	166548	89.850	21754	2096	1.077	2.712
总计		185362	100.000	24922			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-708-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

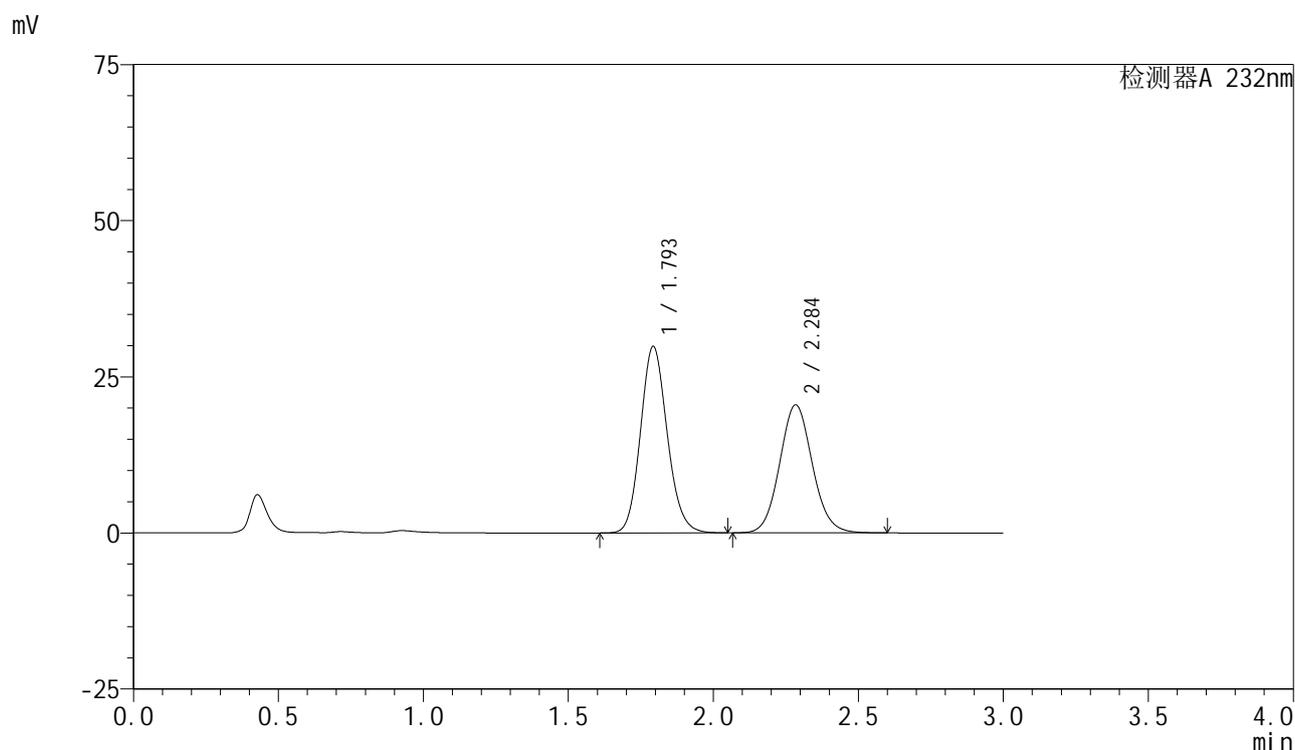
检测器A 232nm

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	1.807	18371	9.944	3095	2161	1.113	--
2	2.288	166374	90.056	21723	2091	1.078	2.710
总计		184745	100.000	24818			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名:RC\$SMF-4077 - 0-83/24-709-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

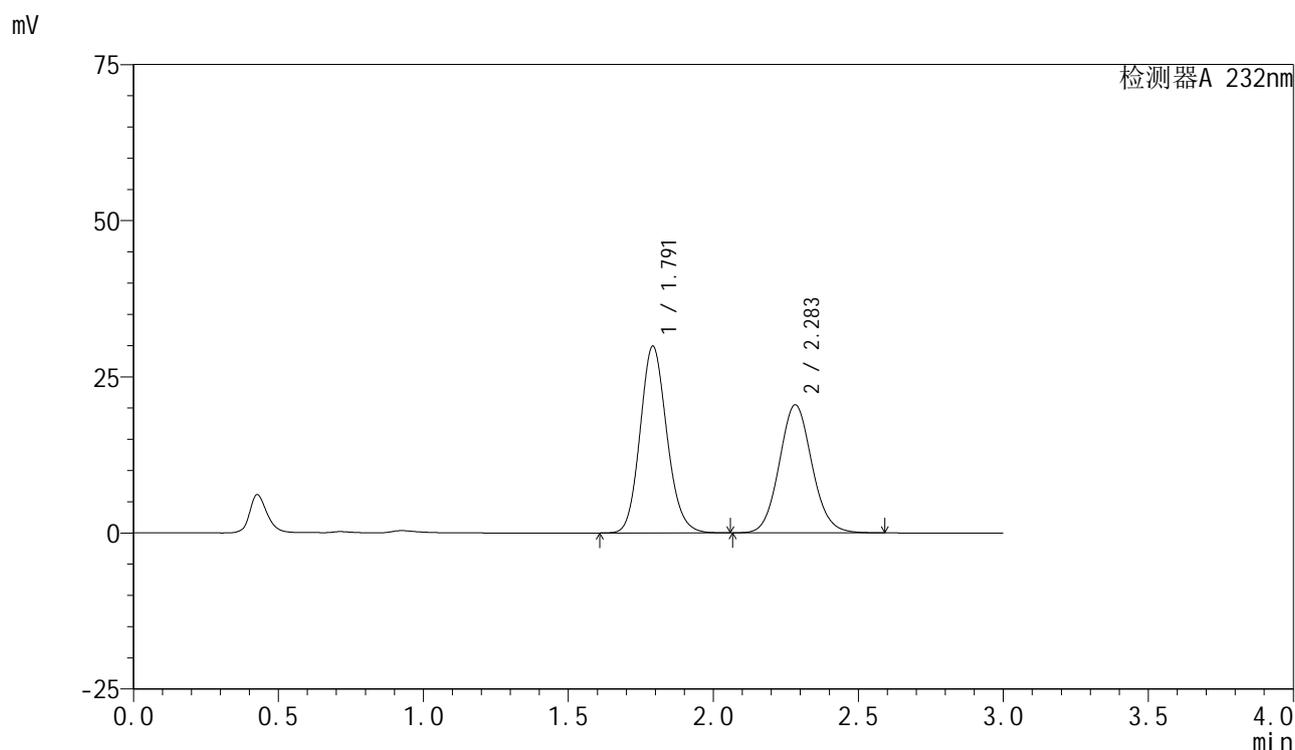
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	191952	54.376	29730	1822	1.133	--
2	2.284	161058	45.624	20446	1976	1.082	2.630
总计		353010	100.000	50176			

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 - 0-83/24-710-2 - zzp-2024011222p-10mg10mg-rcqx-pH4.5-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240523-rcqx-FX273.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 17:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/23 18:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	192366	54.428	29850	1816	1.133	--
2	2.283	161067	45.572	20487	1973	1.082	2.629
总计		353433	100.000	50336			

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