



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

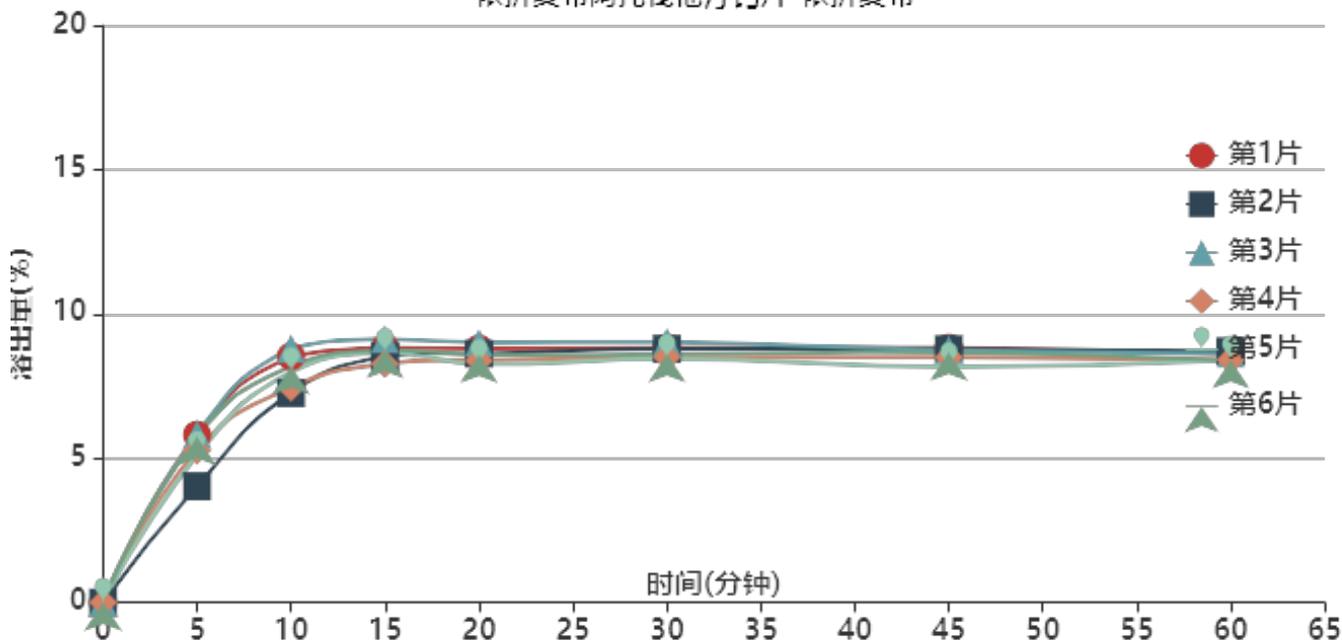
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.18	184612	184691	184944	184710	185181	184828	0.13
2	11.18	184841	186007				185424	0.45

单位质量响应值	RSD%	判断
16532.02	0.23	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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH6.8

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	10722	-	10722	5.808	5.29	13.03	5.81	5.29	13.04
	2	7439	-	7439	4.030			4.03		
	3	10738	-	10738	5.817			5.82		
	4	9733	-	9733	5.273			5.27		
	5	9399	-	9399	5.092			5.09		
	6	10600	-	10600	5.742			5.74		
10min	1	15694	-	15694	8.502	8.01	7.45	8.53	8.04	7.47
	2	13363	-	13363	7.239			7.26		
	3	16186	-	16186	8.768			8.80		
	4	13702	-	13702	7.423			7.45		
	5	14701	-	14701	7.964			7.99		
	6	15052	-	15052	8.154			8.19		
15min	1	16155	-	16155	8.752	8.62	3.29	8.83	8.70	3.34
	2	15624	-	15624	8.464			8.53		
	3	16699	-	16699	9.046			9.13		
	4	15143	-	15143	8.203			8.27		
	5	15853	-	15853	8.588			8.66		
	6	16013	-	16013	8.675			8.75		
20min	1	16001	-	16001	8.668	8.49	3.08	8.80	8.61	3.11
	2	15713	-	15713	8.512			8.62		
	3	16366	-	16366	8.866			9.00		
	4	15253	-	15253	8.263			8.38		
	5	15048	-	15048	8.152			8.27		
	6	15615	-	15615	8.459			8.58		
30min	1	15976	-	15976	8.655	8.53	2.53	8.83	8.70	2.56
	2	15933	-	15933	8.631			8.79		
	3	16330	-	16330	8.846			9.03		
	4	15398	-	15398	8.342			8.50		
	5	15292	-	15292	8.284			8.45		
	6	15551	-	15551	8.424			8.60		
45min	1	15883	-	15883	8.604	8.40	2.94	8.83	8.61	2.91
	2	15828	-	15828	8.574			8.78		
	3	15735	-	15735	8.524			8.75		
	4	15302	-	15302	8.290			8.50		
	5	14676	-	14676	7.950			8.16		
	6	15584	-	15584	8.442			8.66		
60min	1	15371	-	15371	8.327	8.26	1.64	8.60	8.52	1.62
	2	15609	-	15609	8.456			8.71		
	3	15417	-	15417	8.352			8.63		
	4	15049	-	15049	8.152			8.41		
	5	15032	-	15032	8.143			8.40		
	6	15022	-	15022	8.138			8.40		
极限	1	14996	-	14996	8.124	8.26	2.74	8.44	8.57	2.71
	2	15561	-	15561	8.430			8.73		
	3	15918	-	15918	8.623			8.95		
	4	14797	-	14797	8.016			8.32		
	5	15013	-	15013	8.133			8.43		
	6	15210	-	15210	8.240			8.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

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

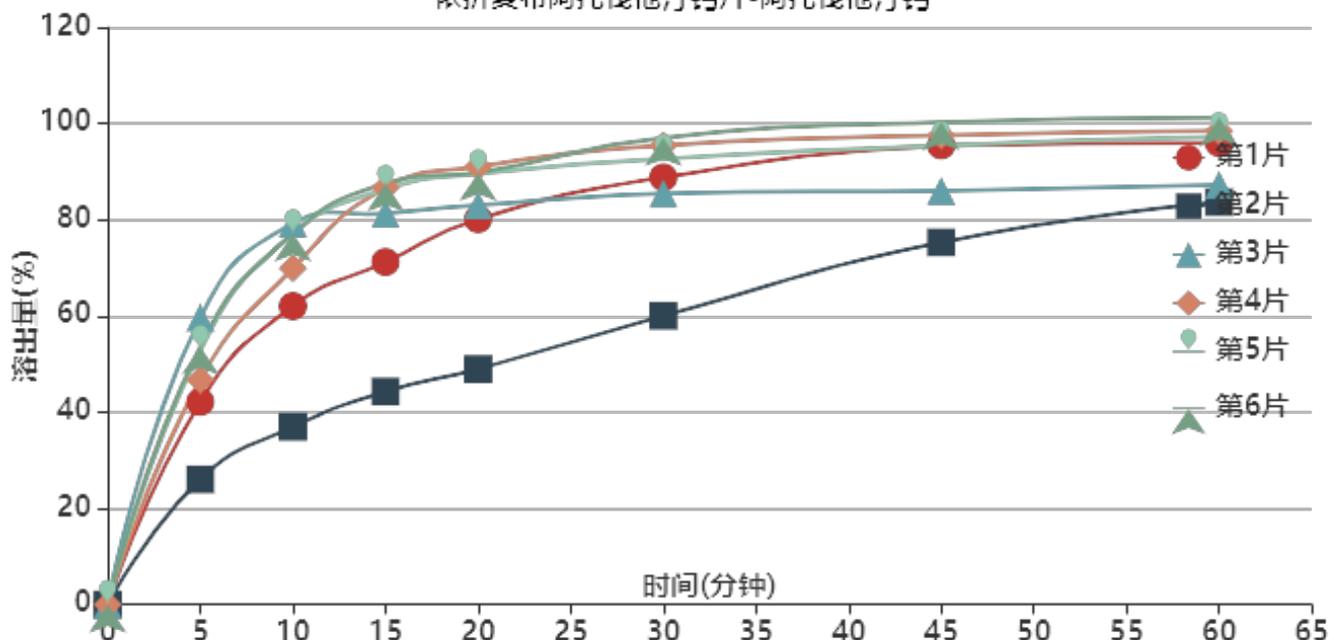
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	156066	156141	156215	156121	156262	156161	0.05
2	10.93	156305	157301				156803	0.45

单位质量响应值		RSD%	判断
14366.24	14346.11	0.10	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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH6.8

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	73228	-	73228	42.133	46.85	25.32	42.13	46.84	25.32
	2	45223	-	45223	26.020			26.02		
	3	103678	-	103678	59.652			59.65		
	4	81191	-	81191	46.714			46.71		
	5	91949	-	91949	52.904			52.90		
	6	93256	-	93256	53.656			53.66		
10min	1	107401	-	107401	61.795	66.78	23.96	62.03	67.04	23.96
	2	63958	-	63958	36.799			36.94		
	3	137165	-	137165	78.920			79.25		
	4	121017	-	121017	69.629			69.89		
	5	133419	-	133419	76.764			77.06		
	6	133481	-	133481	76.800			77.10		
15min	1	122761	-	122761	70.632	75.58	22.03	71.21	76.21	22.03
	2	76357	-	76357	43.933			44.28		
	3	139930	-	139930	80.510			81.28		
	4	149435	-	149435	85.979			86.63		
	5	148746	-	148746	85.583			86.30		
	6	150907	-	150907	86.826			87.55		
20min	1	137563	-	137563	79.149	79.36	19.89	80.12	80.41	19.92
	2	84031	-	84031	48.348			48.94		
	3	142178	-	142178	81.804			83.02		
	4	156291	-	156291	89.924			91.05		
	5	153540	-	153540	88.341			89.54		
	6	153935	-	153935	88.568			89.78		
30min	1	151869	-	151869	87.380	85.06	15.72	88.79	86.56	15.80
	2	102831	-	102831	59.165			60.03		
	3	145598	-	145598	83.772			85.44		
	4	162999	-	162999	93.784			95.41		
	5	158075	-	158075	90.950			92.64		
	6	165684	-	165684	95.328			97.03		
45min	1	162577	-	162577	93.541	89.69	10.07	95.44	91.65	10.21
	2	128770	-	128770	74.089			75.28		
	3	145738	-	145738	83.852			85.99		
	4	165819	-	165819	95.406			97.55		
	5	161962	-	161962	93.187			95.38		
	6	170421	-	170421	98.054			100.28		
60min	1	162571	-	162571	93.537	91.49	7.18	95.95	93.95	7.35
	2	142595	-	142595	82.044			83.65		
	3	147134	-	147134	84.655			87.26		
	4	166466	-	166466	95.778			98.45		
	5	164307	-	164307	94.536			97.25		
	6	170993	-	170993	98.383			101.16		
极限	1	166937	-	166937	96.049	96.82	1.21	98.98	99.79	1.15
	2	169788	-	169788	97.690			99.75		
	3	168959	-	168959	97.213			100.29		
	4	165093	-	165093	94.988			98.20		
	5	168165	-	168165	96.756			99.99		
	6	170727	-	170727	98.230			101.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

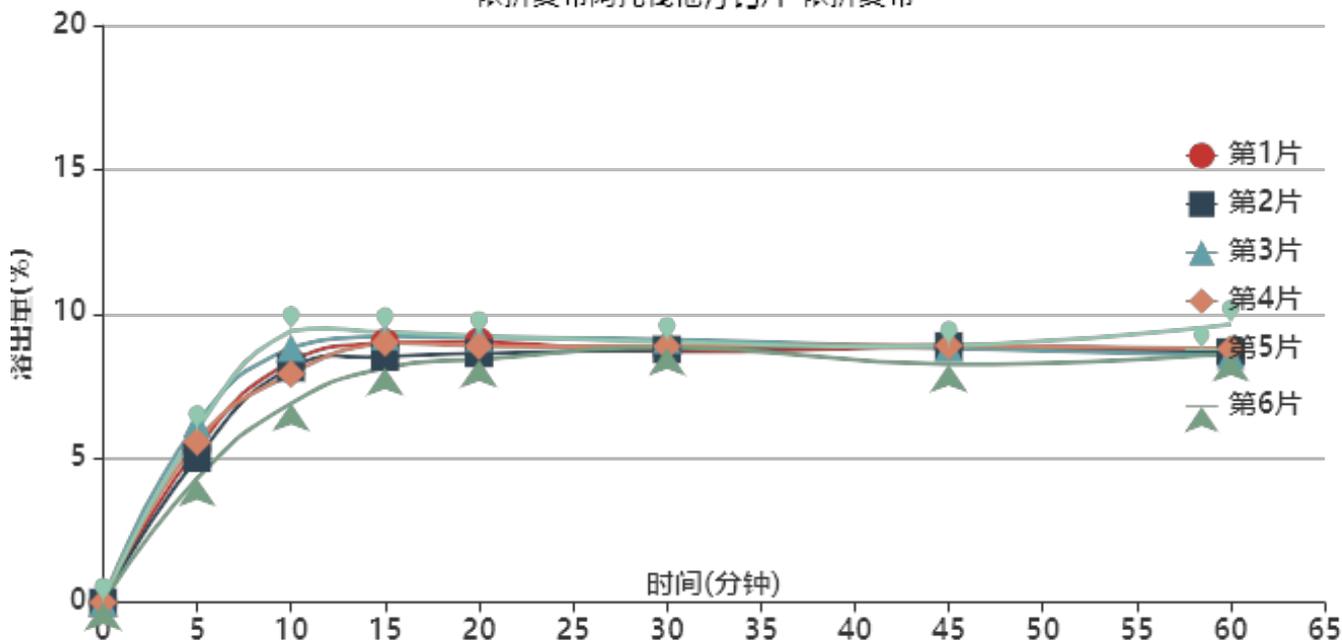
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	184782	184667	184656	184757	184731	184719	0.03
2	11.18	187858	188659				188258	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
16522.27		16838.82		1.35	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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH6.8

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	9932	-	9932	5.342	5.40	12.79	5.34	5.40	12.82
	2	9323	-	9323	5.014			5.01		
	3	11520	-	11520	6.196			6.20		
	4	10355	-	10355	5.569			5.57		
	5	11127	-	11127	5.984			5.98		
	6	7983	-	7983	4.293			4.29		
10min	1	15475	-	15475	8.323	8.23	10.33	8.35	8.26	10.34
	2	15072	-	15072	8.106			8.13		
	3	16361	-	16361	8.799			8.83		
	4	14674	-	14674	7.892			7.92		
	5	17431	-	17431	9.375			9.41		
	6	12783	-	12783	6.875			6.90		
15min	1	16612	-	16612	8.934	8.80	5.23	9.01	8.88	5.27
	2	15691	-	15691	8.439			8.51		
	3	17007	-	17007	9.147			9.23		
	4	16598	-	16598	8.927			9.00		
	5	17255	-	17255	9.280			9.37		
	6	14992	-	14992	8.063			8.13		
20min	1	16598	-	16598	8.927	8.78	3.57	9.05	8.90	3.63
	2	15832	-	15832	8.515			8.63		
	3	16818	-	16818	9.045			9.18		
	4	16303	-	16303	8.768			8.89		
	5	16929	-	16929	9.105			9.24		
	6	15450	-	15450	8.309			8.42		
30min	1	15840	-	15840	8.519	8.72	1.75	8.69	8.89	1.80
	2	15991	-	15991	8.600			8.77		
	3	16595	-	16595	8.925			9.11		
	4	16190	-	16190	8.707			8.88		
	5	16459	-	16459	8.852			9.04		
	6	16156	-	16156	8.689			8.84		
45min	1	16051	-	16051	8.633	8.55	2.87	8.85	8.77	2.88
	2	16129	-	16129	8.674			8.89		
	3	15958	-	15958	8.583			8.82		
	4	16139	-	16139	8.680			8.90		
	5	16108	-	16108	8.663			8.90		
	6	14976	-	14976	8.054			8.26		
60min	1	15516	-	15516	8.345	8.55	4.70	8.62	8.82	4.61
	2	15659	-	15659	8.422			8.68		
	3	15369	-	15369	8.266			8.55		
	4	15849	-	15849	8.524			8.79		
	5	17384	-	17384	9.349			9.63		
	6	15597	-	15597	8.388			8.63		
极限	1	14949	-	14949	8.040	8.30	2.40	8.36	8.62	2.33
	2	15125	-	15125	8.135			8.44		
	3	15962	-	15962	8.585			8.91		
	4	15635	-	15635	8.409			8.73		
	5	15351	-	15351	8.256			8.59		
	6	15596	-	15596	8.388			8.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

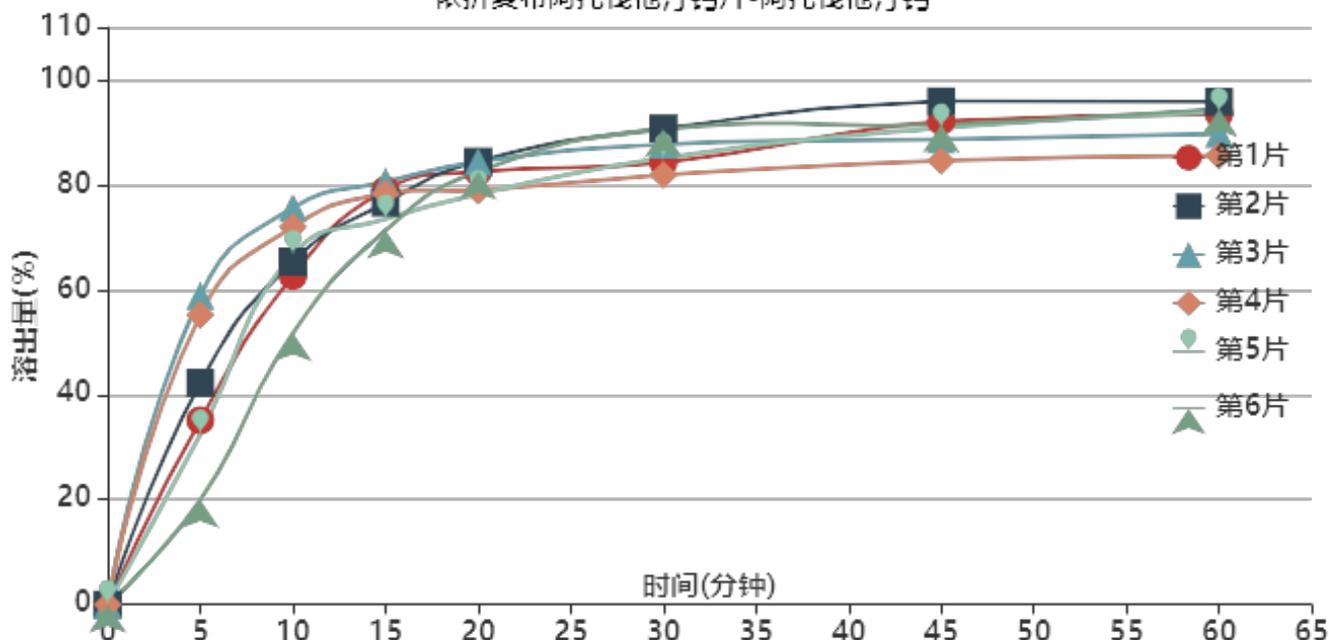
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.87	156006	155920	155886	155936	155994	155948	0.04
2	10.93	158123	158732				158428	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
14346.64		14494.78		0.73		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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH6.8

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	61314	-	61314	35.121	40.64	36.01	35.12	40.64	36.01
	2	73768	-	73768	42.254			42.25		
	3	102699	-	102699	58.826			58.83		
	4	96395	-	96395	55.215			55.22		
	5	56742	-	56742	32.502			32.50		
	6	34823	-	34823	19.947			19.95		
10min	1	108931	-	108931	62.396	65.43	12.56	62.59	65.66	12.64
	2	113659	-	113659	65.104			65.34		
	3	131425	-	131425	75.281			75.61		
	4	125122	-	125122	71.670			71.98		
	5	116109	-	116109	66.508			66.69		
	6	90097	-	90097	51.608			51.72		
15min	1	136923	-	136923	78.430	75.93	4.52	78.97	76.52	4.62
	2	132651	-	132651	75.983			76.58		
	3	139302	-	139302	79.793			80.54		
	4	135489	-	135489	77.608			78.31		
	5	127325	-	127325	72.932			73.48		
	6	123708	-	123708	70.860			71.26		
20min	1	142242	-	142242	81.477	80.79	3.32	82.45	81.80	3.29
	2	145624	-	145624	83.414			84.43		
	3	145212	-	145212	83.178			84.37		
	4	135716	-	135716	77.738			78.87		
	5	134844	-	134844	77.239			78.19		
	6	142665	-	142665	81.719			82.51		
30min	1	144522	-	144522	82.783	85.22	4.27	84.21	86.68	4.14
	2	155780	-	155780	89.231			90.71		
	3	150154	-	150154	86.009			87.66		
	4	140152	-	140152	80.279			81.85		
	5	146090	-	146090	83.681			85.07		
	6	155919	-	155919	89.311			90.56		
45min	1	157527	-	157527	90.232	88.65	4.32	92.12	90.58	4.18
	2	163965	-	163965	93.920			95.90		
	3	151073	-	151073	86.535			88.66		
	4	144107	-	144107	82.545			84.56		
	5	155315	-	155315	88.965			90.81		
	6	156559	-	156559	89.677			91.42		
60min	1	158910	-	158910	91.024	89.71	4.31	93.42	92.13	4.13
	2	162962	-	162962	93.345			95.84		
	3	152067	-	152067	87.104			89.71		
	4	145085	-	145085	83.105			85.58		
	5	159647	-	159647	91.446			93.79		
	6	160984	-	160984	92.212			94.45		
极限	1	169585	-	169585	97.139	95.89	2.35	100.04	98.82	2.29
	2	160699	-	160699	92.049			95.07		
	3	172489	-	172489	98.802			101.90		
	4	167015	-	167015	95.667			98.60		
	5	166481	-	166481	95.361			98.21		
	6	168172	-	168172	96.329			99.08		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

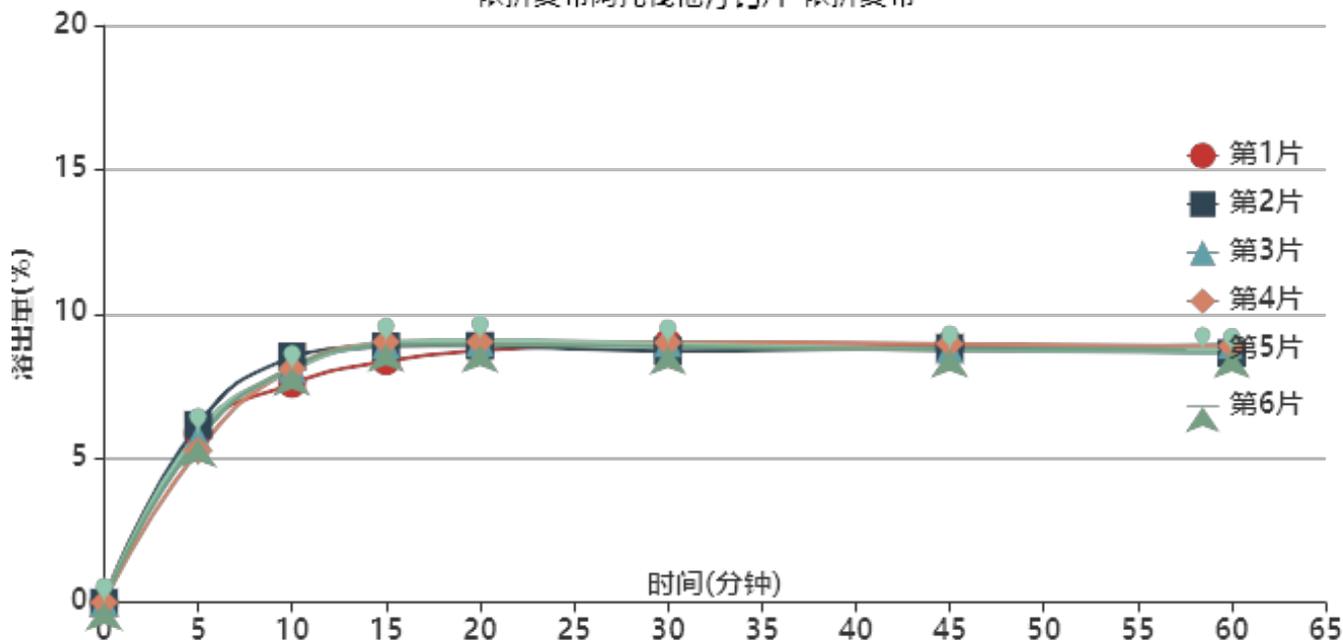
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	187210	186887	186492	186391	186175	186631	0.23
2	11.18	188704	189487				189096	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
16693.29		16913.77		0.93		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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH6.8

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	10989	-	10989	5.867	5.75	5.28	5.87	5.75	5.26
	2	11543	-	11543	6.162			6.16		
	3	10672	-	10672	5.697			5.70		
	4	9850	-	9850	5.258			5.26		
	5	11025	-	11025	5.886			5.89		
	6	10561	-	10561	5.638			5.64		
10min	1	14118	-	14118	7.537	8.05	3.75	7.57	8.08	3.75
	2	15890	-	15890	8.483			8.52		
	3	15128	-	15128	8.076			8.11		
	4	15119	-	15119	8.071			8.10		
	5	15038	-	15038	8.028			8.06		
	6	15177	-	15177	8.102			8.13		
15min	1	15513	-	15513	8.282	8.78	2.88	8.36	8.86	2.85
	2	16481	-	16481	8.798			8.88		
	3	16583	-	16583	8.853			8.93		
	4	16775	-	16775	8.955			9.03		
	5	16744	-	16744	8.939			9.02		
	6	16618	-	16618	8.872			8.95		
20min	1	16131	-	16131	8.612	8.82	1.43	8.73	8.95	1.45
	2	16422	-	16422	8.767			8.90		
	3	16639	-	16639	8.883			9.01		
	4	16676	-	16676	8.903			9.03		
	5	16802	-	16802	8.970			9.10		
	6	16497	-	16497	8.807			8.93		
30min	1	16543	-	16543	8.832	8.74	1.38	9.00	8.92	1.32
	2	15975	-	15975	8.528			8.71		
	3	16508	-	16508	8.813			8.99		
	4	16544	-	16544	8.832			9.01		
	5	16448	-	16448	8.781			8.96		
	6	16262	-	16262	8.682			8.86		
45min	1	16311	-	16311	8.708	8.61	1.09	8.93	8.83	1.06
	2	16110	-	16110	8.600			8.83		
	3	15982	-	15982	8.532			8.76		
	4	16362	-	16362	8.735			8.96		
	5	15967	-	15967	8.524			8.75		
	6	15997	-	15997	8.540			8.76		
60min	1	15701	-	15701	8.382	8.48	1.52	8.65	8.75	1.47
	2	15678	-	15678	8.370			8.64		
	3	16220	-	16220	8.659			8.93		
	4	16150	-	16150	8.622			8.89		
	5	15709	-	15709	8.386			8.66		
	6	15869	-	15869	8.472			8.74		
极限	1	15429	-	15429	8.237	8.41	1.66	8.55	8.73	1.61
	2	15511	-	15511	8.281			8.60		
	3	15965	-	15965	8.523			8.84		
	4	16116	-	16116	8.604			8.92		
	5	15763	-	15763	8.415			8.73		
	6	15770	-	15770	8.419			8.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

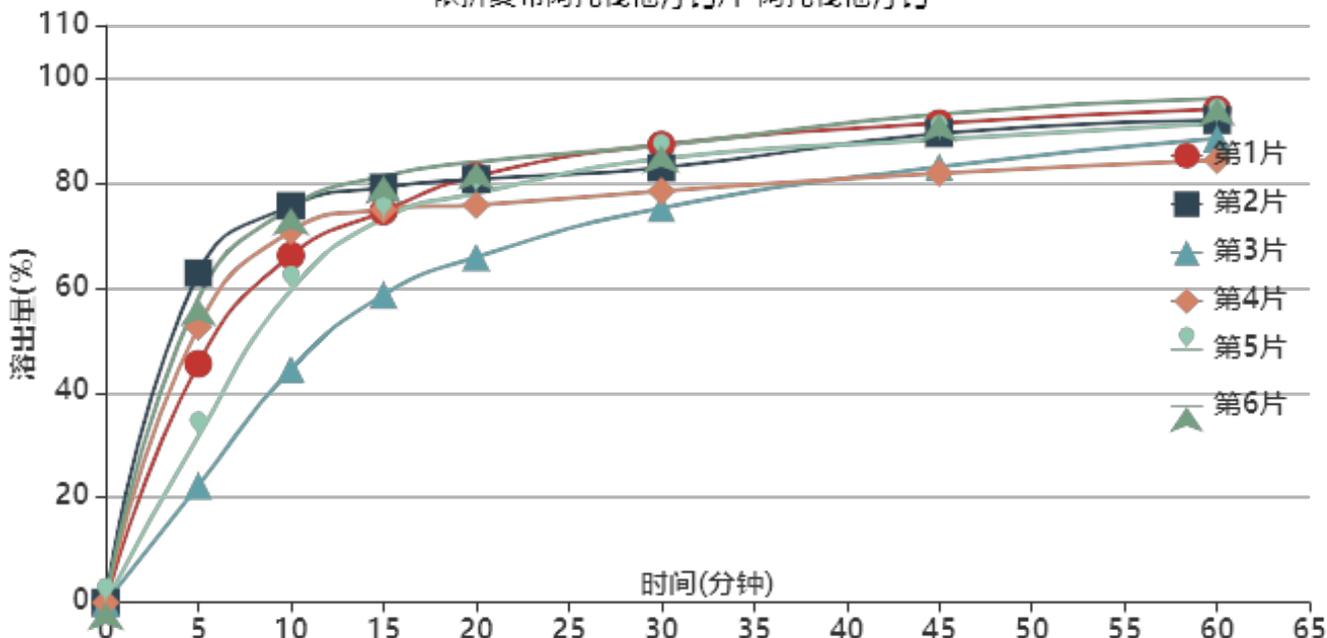
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.87	312112	311700	311174	311053	310855	311379	0.17
2	10.93	315555	316519				316037	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
28645.72		28914.64		0.67		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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH6.8

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	158486	-	158486	45.487	45.45	34.53	45.49	45.45	34.54
	2	218700	-	218700	62.769			62.77		
	3	77630	-	77630	22.281			22.28		
	4	183158	-	183158	52.568			52.57		
	5	110459	-	110459	31.703			31.70		
	6	201763	-	201763	57.908			57.91		
10min	1	229548	-	229548	65.882	65.03	18.12	66.14	65.28	18.18
	2	262159	-	262159	75.242			75.59		
	3	154405	-	154405	44.316			44.44		
	4	245556	-	245556	70.477			70.77		
	5	206771	-	206771	59.345			59.52		
	6	260960	-	260960	74.898			75.22		
15min	1	257533	-	257533	73.914	72.99	10.70	74.53	73.60	10.80
	2	272943	-	272943	78.337			79.10		
	3	202999	-	202999	58.263			58.63		
	4	258536	-	258536	74.202			74.89		
	5	253262	-	253262	72.689			73.19		
	6	280608	-	280608	80.537			81.27		
20min	1	279387	-	279387	80.187	76.53	8.17	81.22	77.55	8.27
	2	276893	-	276893	79.471			80.67		
	3	226872	-	226872	65.114			65.81		
	4	260023	-	260023	74.629			75.72		
	5	268421	-	268421	77.039			77.95		
	6	288353	-	288353	82.760			83.95		
30min	1	298836	-	298836	85.769	81.11	5.85	87.24	82.56	5.91
	2	282839	-	282839	81.177			82.82		
	3	258250	-	258250	74.120			75.18		
	4	267850	-	267850	76.875			78.39		
	5	290031	-	290031	83.242			84.58		
	6	297859	-	297859	85.488			87.13		
45min	1	311384	-	311384	89.370	85.91	5.08	91.32	87.81	5.14
	2	304119	-	304119	87.285			89.38		
	3	284076	-	284076	81.532			83.00		
	4	278333	-	278333	79.884			81.82		
	5	301199	-	301199	86.447			88.25		
	6	316911	-	316911	90.956			93.08		
60min	1	318947	-	318947	91.541	88.63	4.58	93.99	91.00	4.60
	2	311314	-	311314	89.350			91.93		
	3	301426	-	301426	86.512			88.43		
	4	285362	-	285362	81.902			84.28		
	5	310262	-	310262	89.048			91.33		
	6	325557	-	325557	93.438			96.06		
极限	1	326048	-	326048	93.579	96.28	1.66	96.54	99.14	1.49
	2	332136	-	332136	95.326			98.40		
	3	339175	-	339175	97.346			99.75		
	4	340822	-	340822	97.819			100.66		
	5	338784	-	338784	97.234			100.01		
	6	335700	-	335700	96.349			99.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

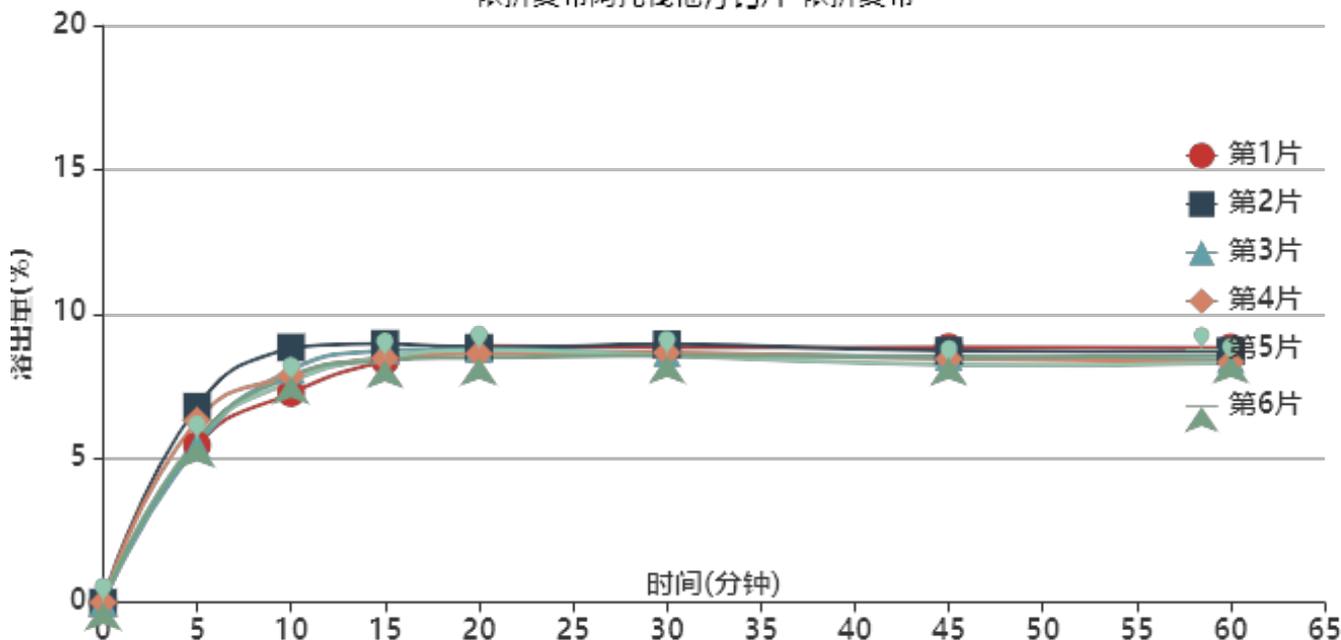
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	189225	189495	189648	189674	189586	189526	0.10
2	11.18	186009	187532				186770	0.58
单位质量响应值				RSD%	判断			
16952.24		16705.72		1.04	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH6.8

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	10229	-	10229	5.453	5.87	9.38	5.45	5.87	9.41
	2	12733	-	12733	6.787			6.79		
	3	10168	-	10168	5.420			5.42		
	4	11816	-	11816	6.299			6.30		
	5	10563	-	10563	5.631			5.63		
	6	10569	-	10569	5.634			5.63		
10min	1	13561	-	13561	7.229	7.88	6.67	7.26	7.92	6.65
	2	16518	-	16518	8.805			8.84		
	3	15061	-	15061	8.028			8.06		
	4	14697	-	14697	7.834			7.87		
	5	14287	-	14287	7.616			7.65		
	6	14625	-	14625	7.796			7.83		
15min	1	15577	-	15577	8.303	8.50	2.69	8.37	8.57	2.75
	2	16661	-	16661	8.881			8.97		
	3	16251	-	16251	8.663			8.74		
	4	15742	-	15742	8.391			8.47		
	5	15816	-	15816	8.431			8.50		
	6	15607	-	15607	8.319			8.39		
20min	1	16502	-	16502	8.796	8.60	1.78	8.91	8.73	1.78
	2	16303	-	16303	8.690			8.83		
	3	16235	-	16235	8.654			8.78		
	4	15943	-	15943	8.499			8.62		
	5	16179	-	16179	8.624			8.74		
	6	15689	-	15689	8.363			8.48		
30min	1	16257	-	16257	8.666	8.53	1.81	8.83	8.70	1.82
	2	16445	-	16445	8.766			8.95		
	3	15882	-	15882	8.466			8.64		
	4	15895	-	15895	8.473			8.65		
	5	15750	-	15750	8.396			8.56		
	6	15743	-	15743	8.392			8.56		
45min	1	16208	-	16208	8.640	8.32	2.56	8.85	8.54	2.52
	2	15916	-	15916	8.484			8.72		
	3	15571	-	15571	8.300			8.52		
	4	15413	-	15413	8.216			8.44		
	5	15062	-	15062	8.029			8.24		
	6	15525	-	15525	8.276			8.49		
60min	1	16100	-	16100	8.582	8.26	2.58	8.84	8.53	2.52
	2	15816	-	15816	8.431			8.71		
	3	15300	-	15300	8.156			8.42		
	4	15132	-	15132	8.066			8.33		
	5	15103	-	15103	8.051			8.31		
	6	15547	-	15547	8.287			8.55		
极限	1	16251	-	16251	8.663	8.19	3.13	8.97	8.51	3.00
	2	15514	-	15514	8.270			8.60		
	3	14983	-	14983	7.987			8.30		
	4	15037	-	15037	8.016			8.33		
	5	15066	-	15066	8.031			8.34		
	6	15372	-	15372	8.194			8.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

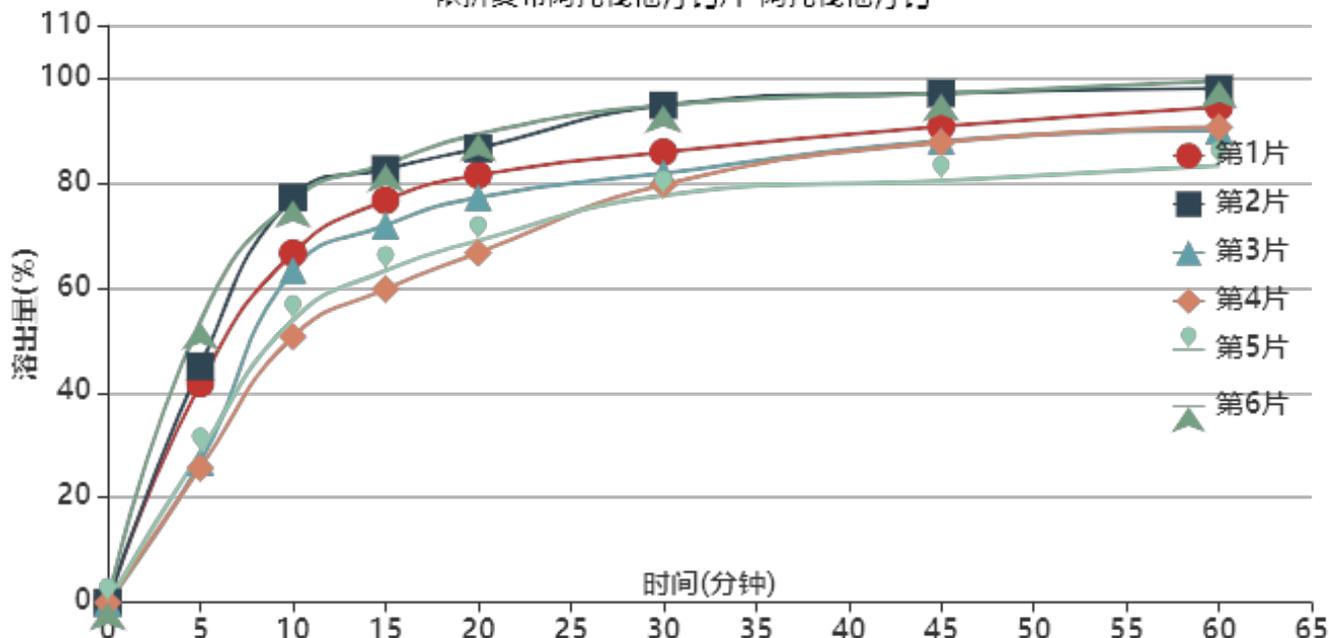
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.87	316702	316839	318014	316682	317515	317150	0.19
2	10.93	311340	313553				312446	0.51
单位质量响应值			RSD%		判断			
29176.63		28586.09		1.45		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: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH6.8

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	145844	-	145844	41.715	36.89	31.19	41.72	36.89	31.19
	2	157505	-	157505	45.051			45.05		
	3	93716	-	93716	26.805			26.81		
	4	89687	-	89687	25.653			25.65		
	5	100083	-	100083	28.626			28.63		
	6	187035	-	187035	53.497			53.50		
10min	1	231971	-	231971	66.350	64.50	17.17	66.58	64.70	17.21
	2	268954	-	268954	76.928			77.18		
	3	220760	-	220760	63.143			63.29		
	4	176600	-	176600	50.512			50.65		
	5	187724	-	187724	53.694			53.85		
	6	266983	-	266983	76.364			76.66		
15min	1	265790	-	265790	76.023	72.36	13.50	76.62	72.92	13.56
	2	286301	-	286301	81.890			82.57		
	3	249522	-	249522	71.370			71.87		
	4	207305	-	207305	59.295			59.72		
	5	219472	-	219472	62.775			63.23		
	6	289429	-	289429	82.785			83.51		
20min	1	281185	-	281185	80.427	77.37	11.67	81.45	78.34	11.75
	2	298603	-	298603	85.409			86.54		
	3	266786	-	266786	76.308			77.20		
	4	230317	-	230317	65.877			66.63		
	5	238215	-	238215	68.136			68.94		
	6	307977	-	307977	88.090			89.27		
30min	1	294917	-	294917	84.354	84.33	8.65	85.82	85.72	8.77
	2	325632	-	325632	93.140			94.75		
	3	281390	-	281390	80.485			81.81		
	4	274410	-	274410	78.489			79.61		
	5	267113	-	267113	76.402			77.59		
	6	325441	-	325441	93.085			94.76		
45min	1	310374	-	310374	88.776	88.27	6.92	90.71	90.13	7.03
	2	331750	-	331750	94.890			97.01		
	3	301336	-	301336	86.190			87.96		
	4	301122	-	301122	86.129			87.68		
	5	275435	-	275435	78.782			80.39		
	6	331558	-	331558	94.835			97.02		
60min	1	321475	-	321475	91.951	90.24	6.31	94.38	92.59	6.43
	2	333118	-	333118	95.281			97.93		
	3	306737	-	306737	87.735			89.98		
	4	309533	-	309533	88.535			90.57		
	5	283860	-	283860	81.192			83.24		
	6	338207	-	338207	96.737			99.45		
极限	1	343420	-	343420	98.228	96.70	1.10	101.17	99.55	1.28
	2	336113	-	336113	96.138			99.32		
	3	339164	-	339164	97.010			99.74		
	4	333945	-	333945	95.517			98.04		
	5	334882	-	334882	95.785			98.28		
	6	340884	-	340884	97.502			100.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

复核者:

未审阅版本

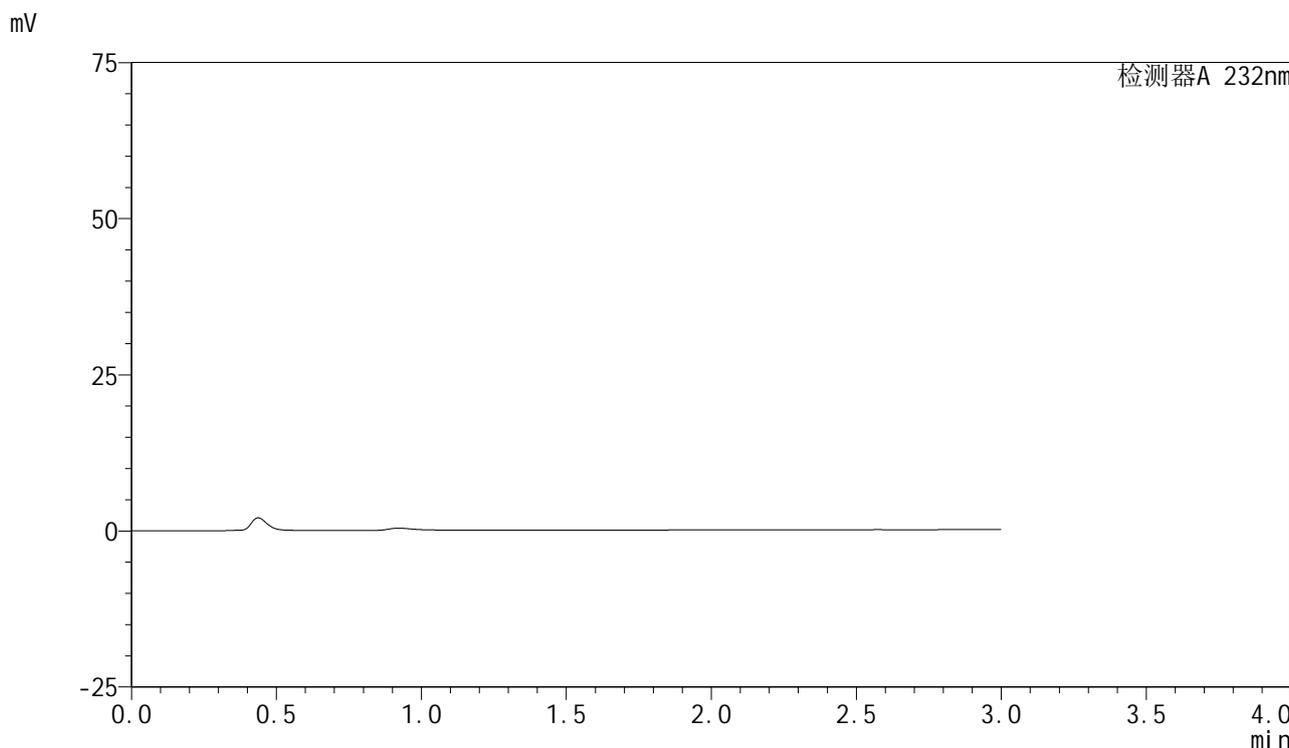


SMF-4077

<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 - 0-93/25-1076-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 11:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 09:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

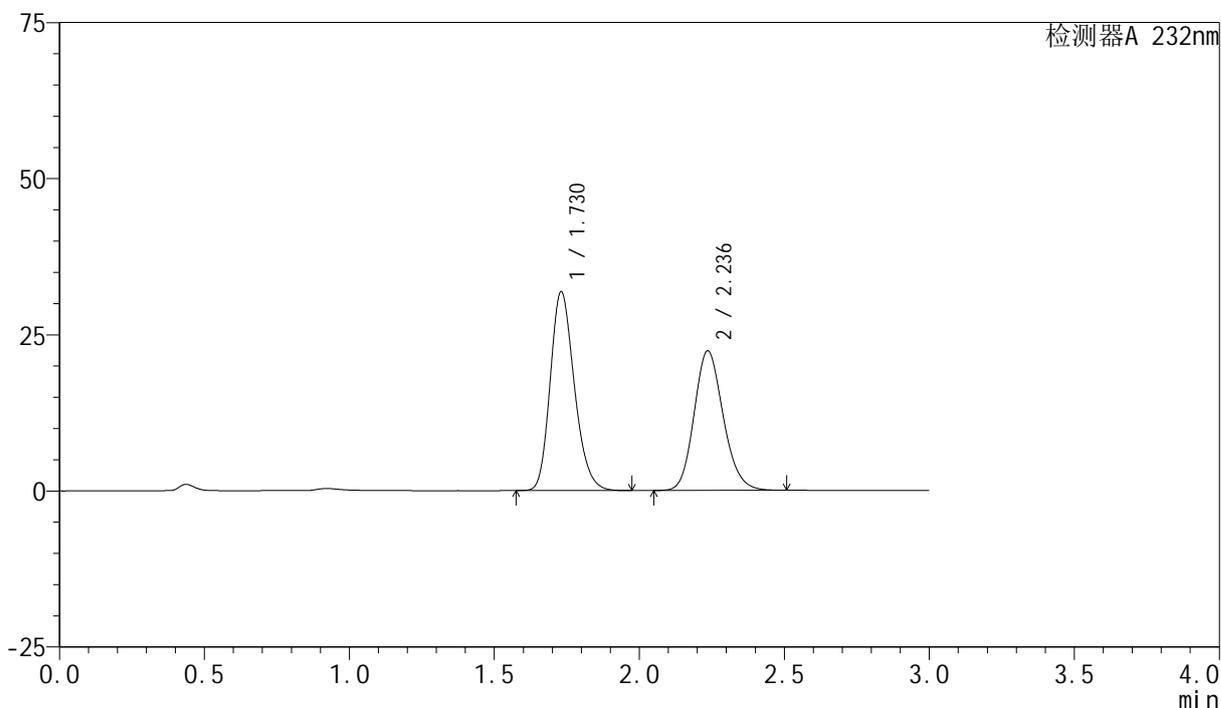
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-93/25-1077-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 11:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184612	54.190	31848	2079	1.210	--
2	2.236	156066	45.810	22322	2397	1.157	3.023
总计		340679	100.000	54170			

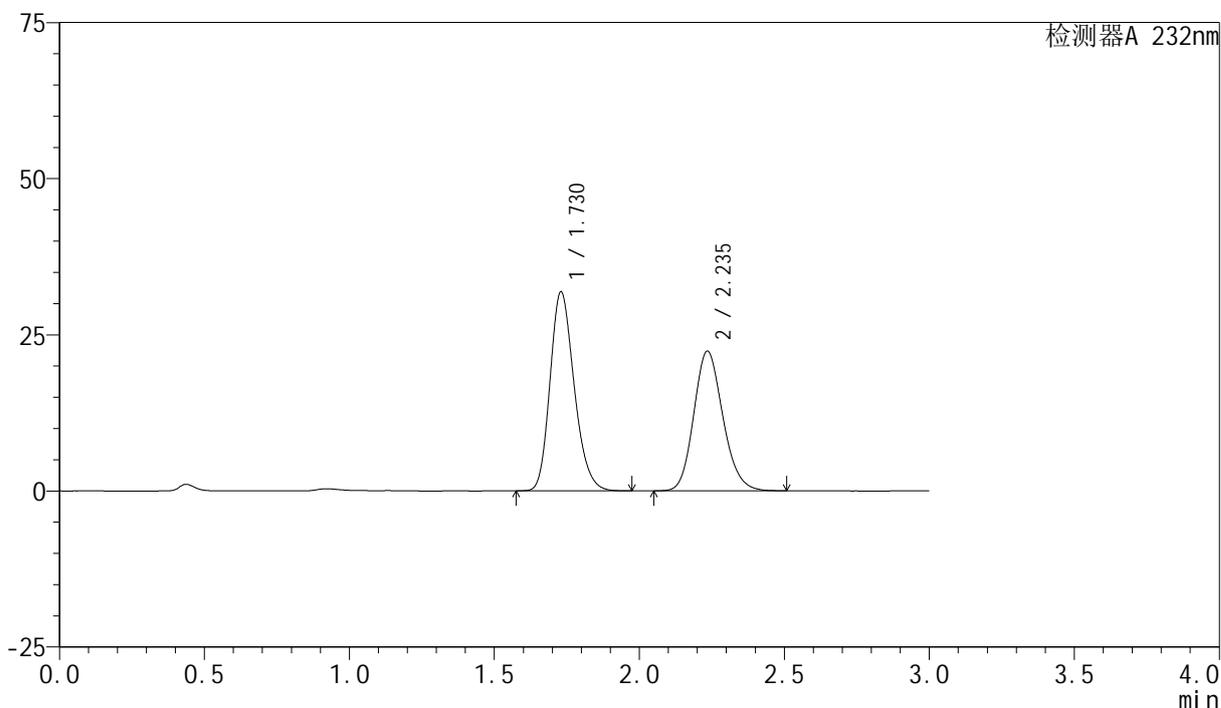
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-93/25-1078-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 11:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

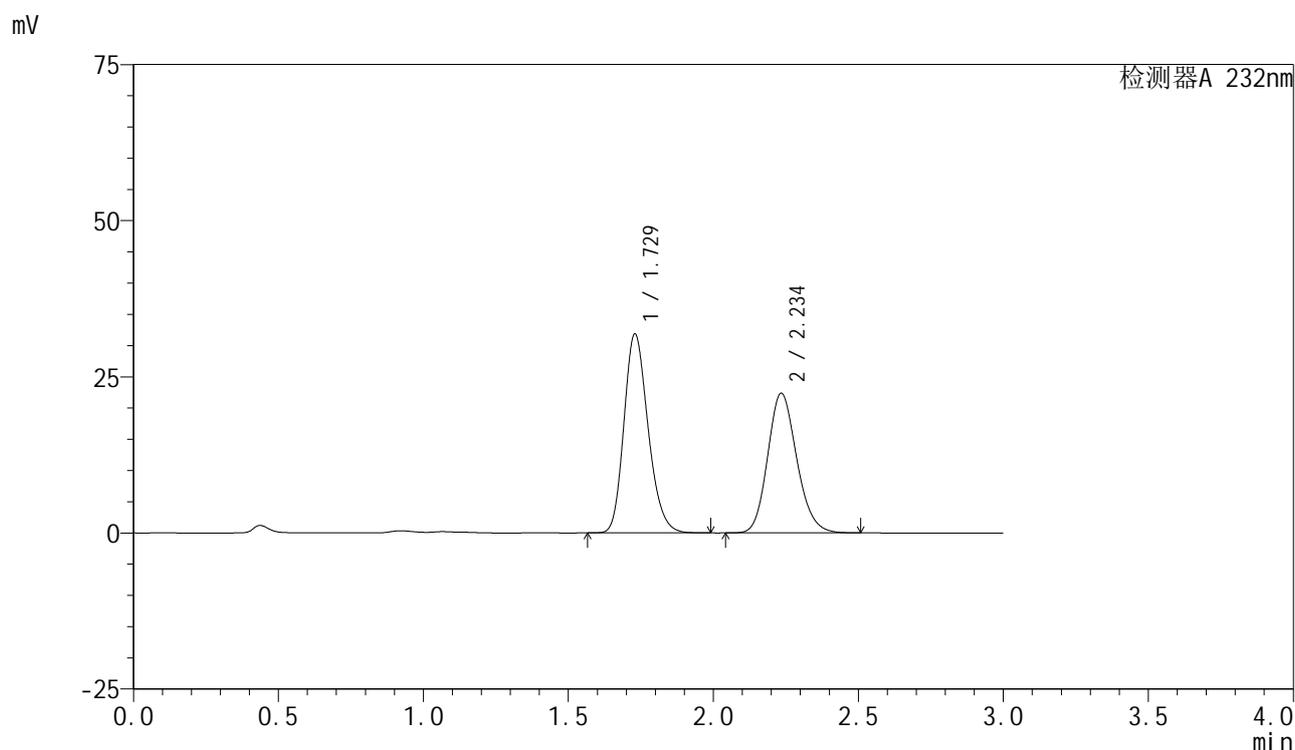
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184691	54.188	31878	2077	1.210	--
2	2.235	156141	45.812	22302	2398	1.158	3.020
总计		340832	100.000	54180			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1079-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 11:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	184944	54.210	31879	2078	1.209	--
2	2.234	156215	45.790	22293	2397	1.158	3.020
总计		341159	100.000	54171			

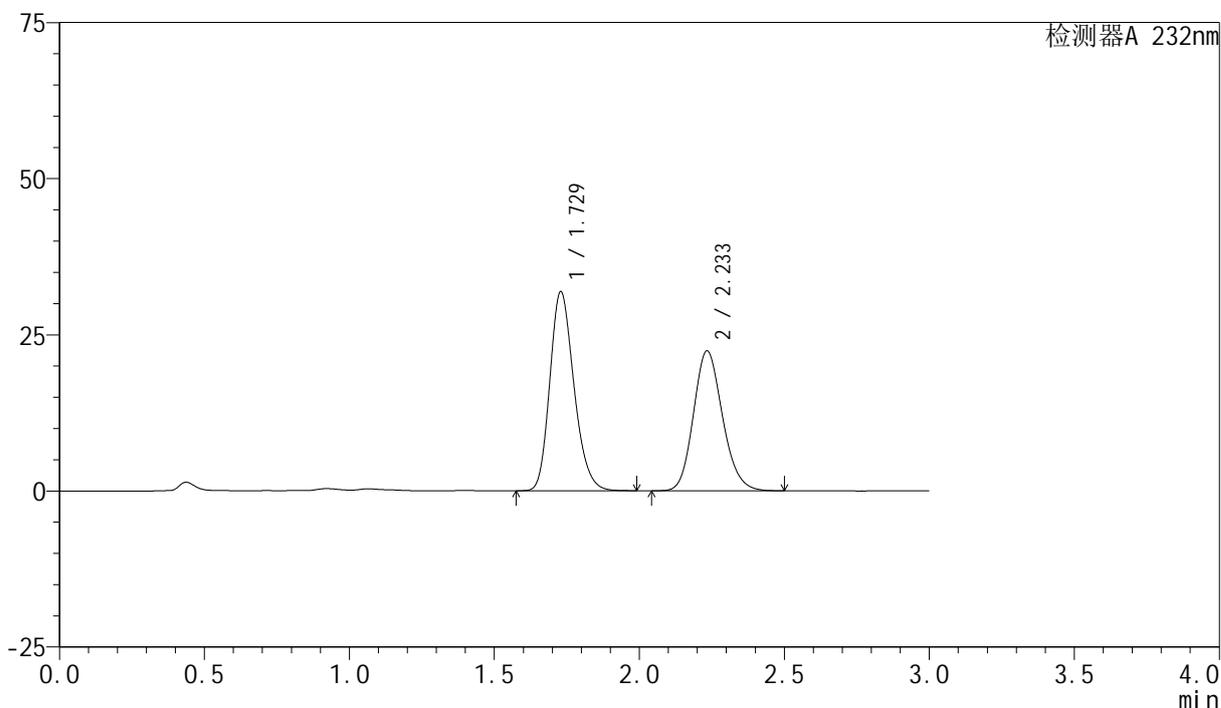
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-93/25-1080-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 11:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	184710	54.194	31877	2079	1.211	--
2	2.233	156121	45.806	22339	2397	1.156	3.019
总计		340831	100.000	54216			

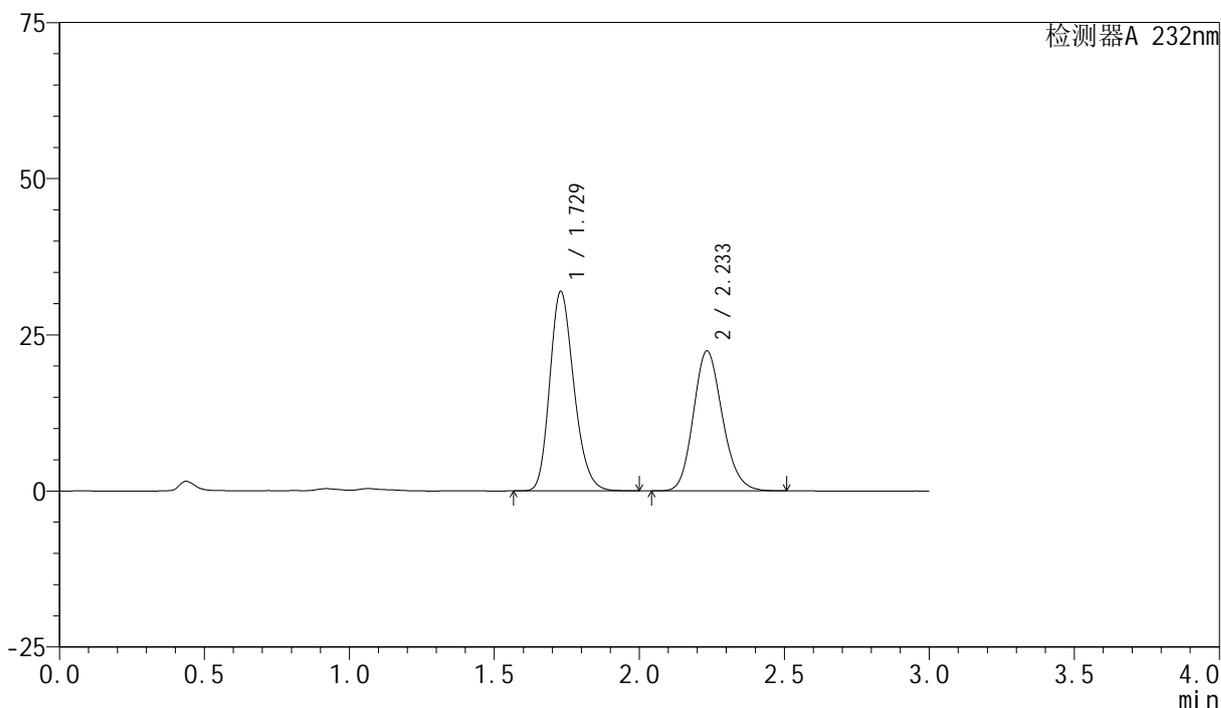
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-93/25-1081-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 11:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	185181	54.235	31926	2079	1.210	--
2	2.233	156262	45.765	22369	2400	1.158	3.020
总计		341442	100.000	54295			

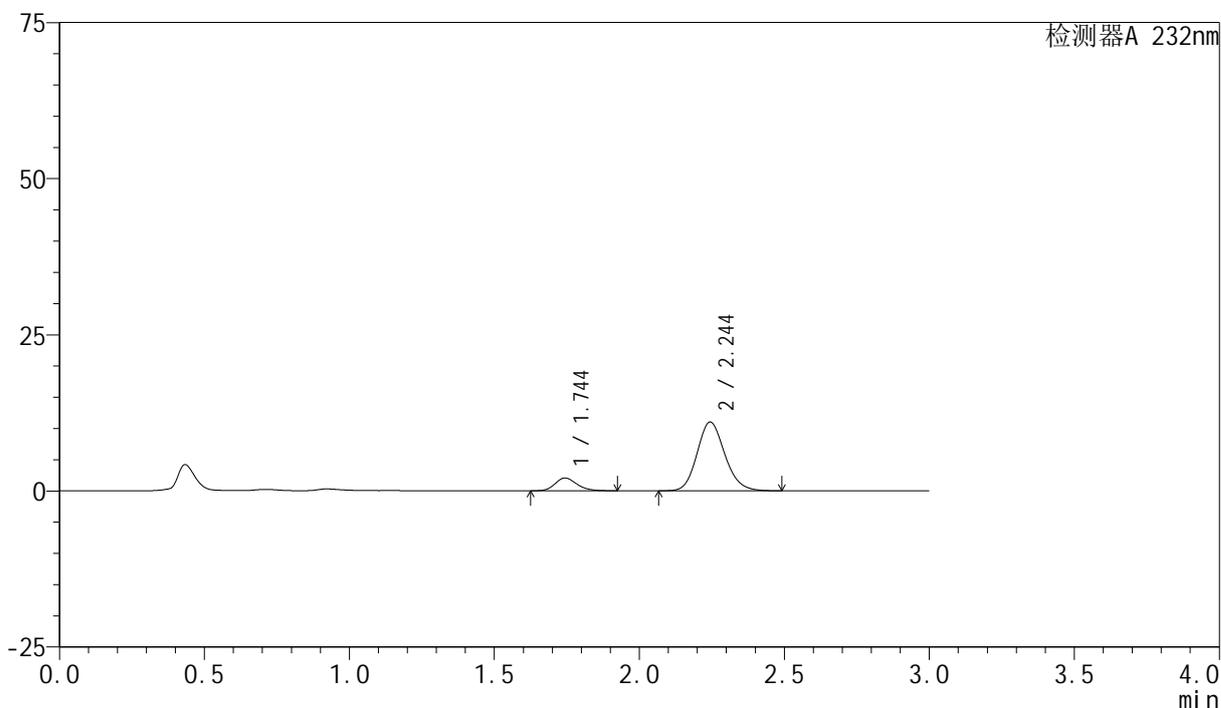
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-93/25-1082-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

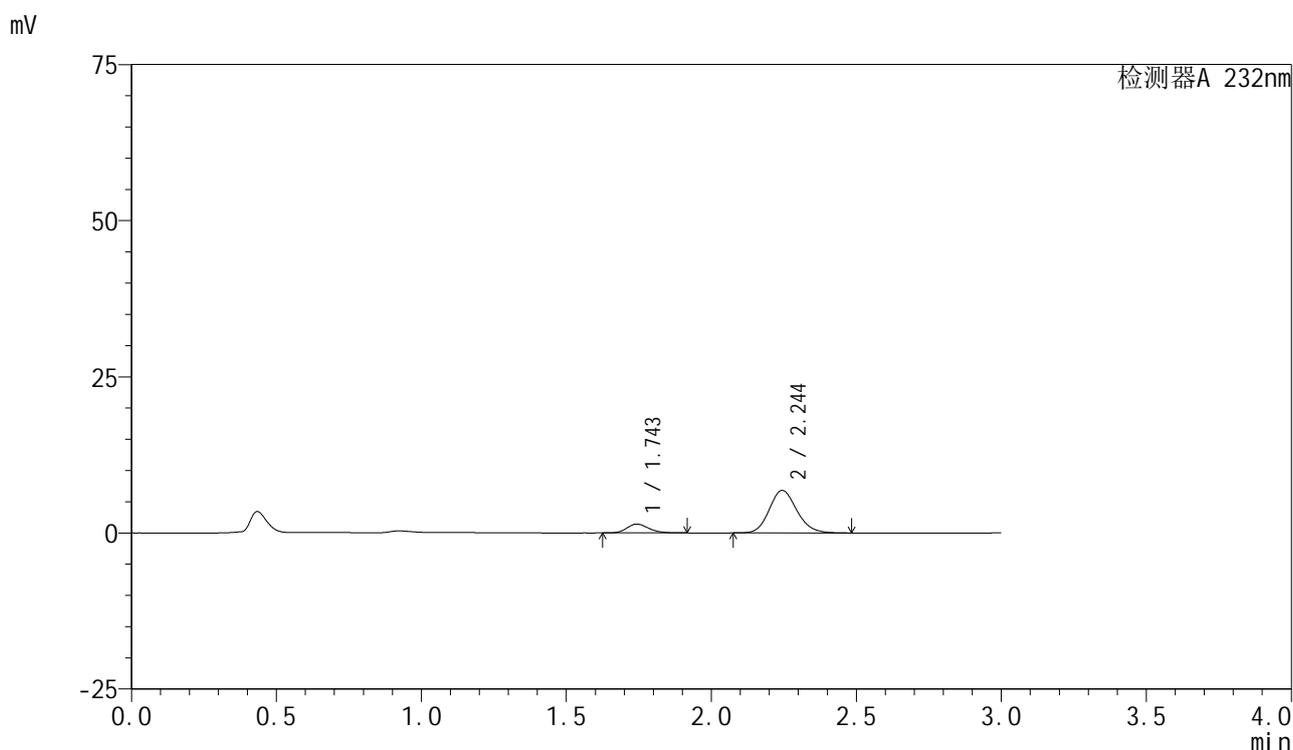
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	10722	12.772	2037	2600	1.203	--
2	2.244	73228	87.228	10996	2671	1.147	3.225
总计		83949	100.000	13033			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1083-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

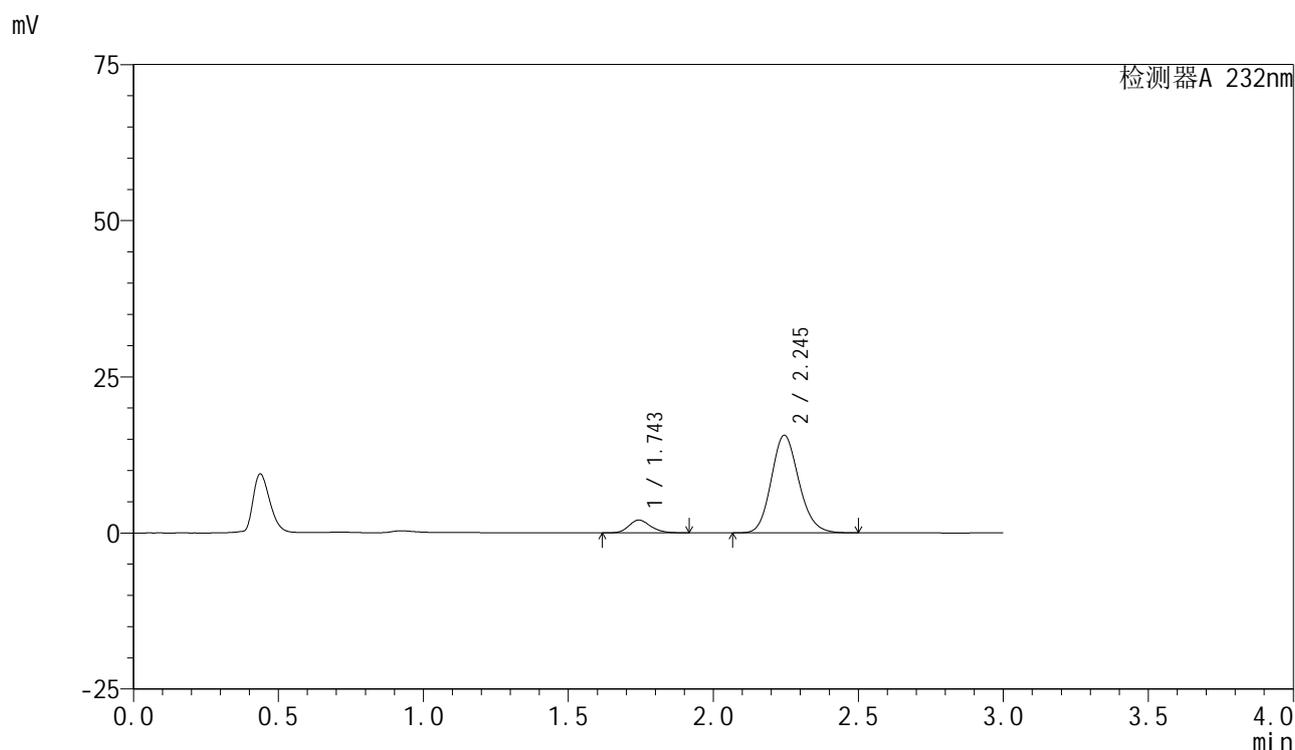
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	7439	14.126	1413	2603	1.198	--
2	2.244	45223	85.874	6806	2678	1.145	3.233
总计		52662	100.000	8219			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1084-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	10738	9.385	2034	2597	1.188	--
2	2.245	103678	90.615	15616	2685	1.148	3.236
总计		114416	100.000	17650			

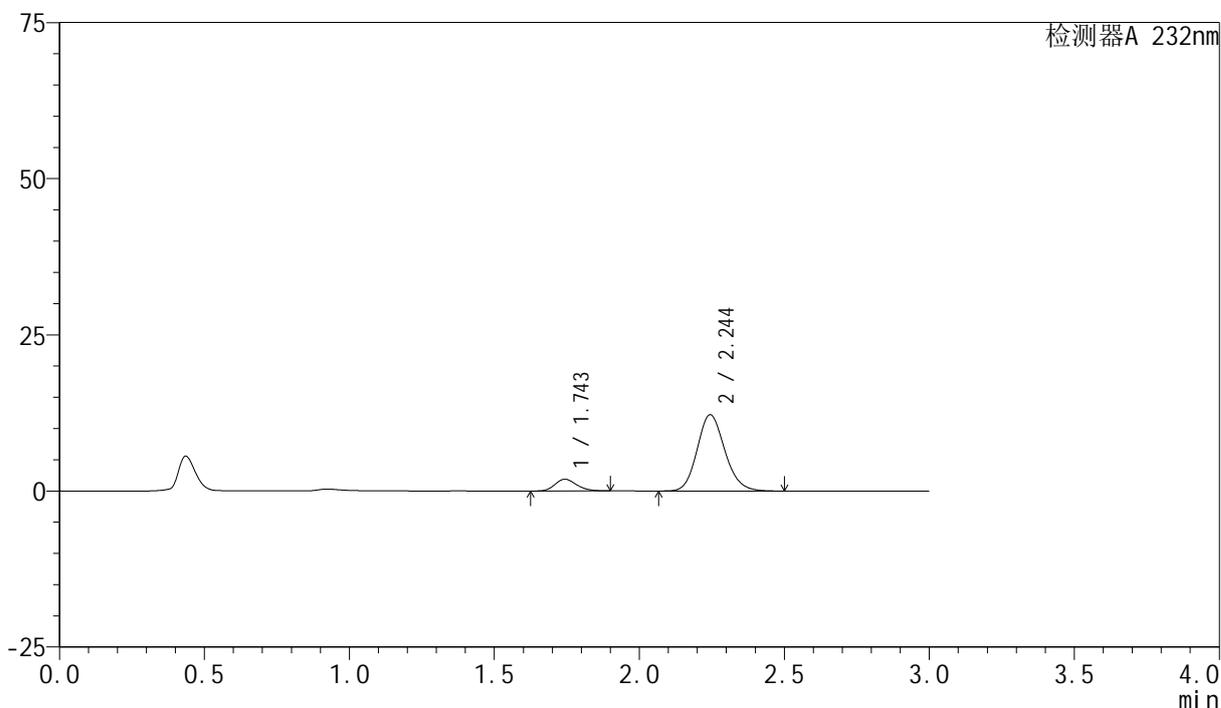
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1085-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	9733	10.704	1869	2614	1.182	--
2	2.244	81191	89.296	12205	2673	1.147	3.234
总计		90924	100.000	14074			

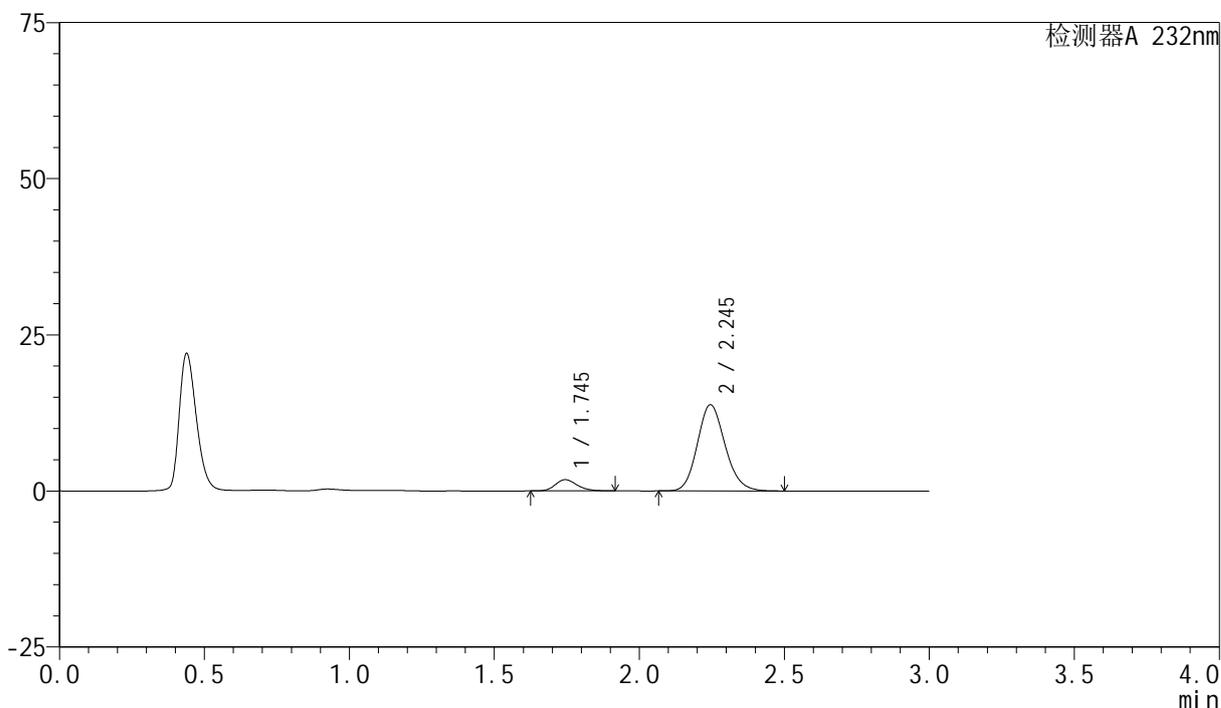
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1086-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

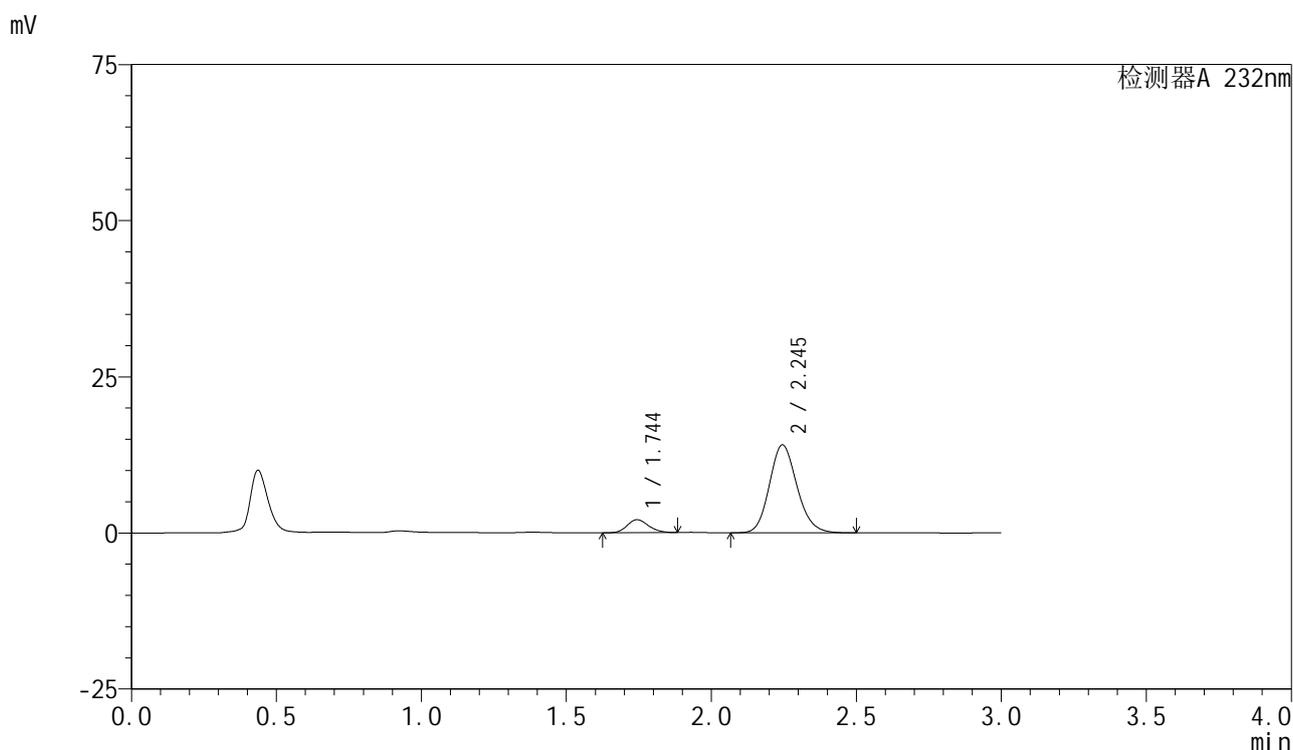
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	9399	9.274	1795	2619	1.187	--
2	2.245	91949	90.726	13808	2665	1.148	3.227
总计		101348	100.000	15603			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1087-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

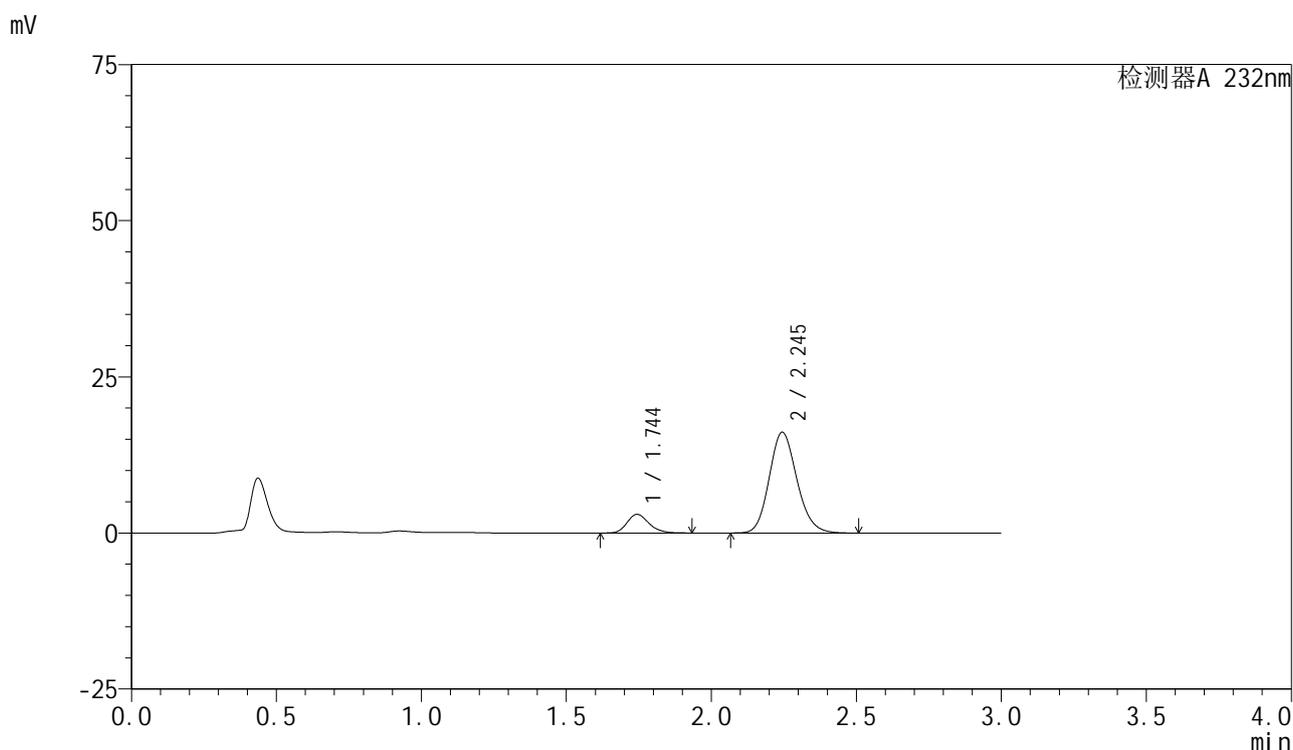
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	10600	10.207	2069	2664	1.159	--
2	2.245	93256	89.793	14072	2693	1.147	3.253
总计		103856	100.000	16141			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1088-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

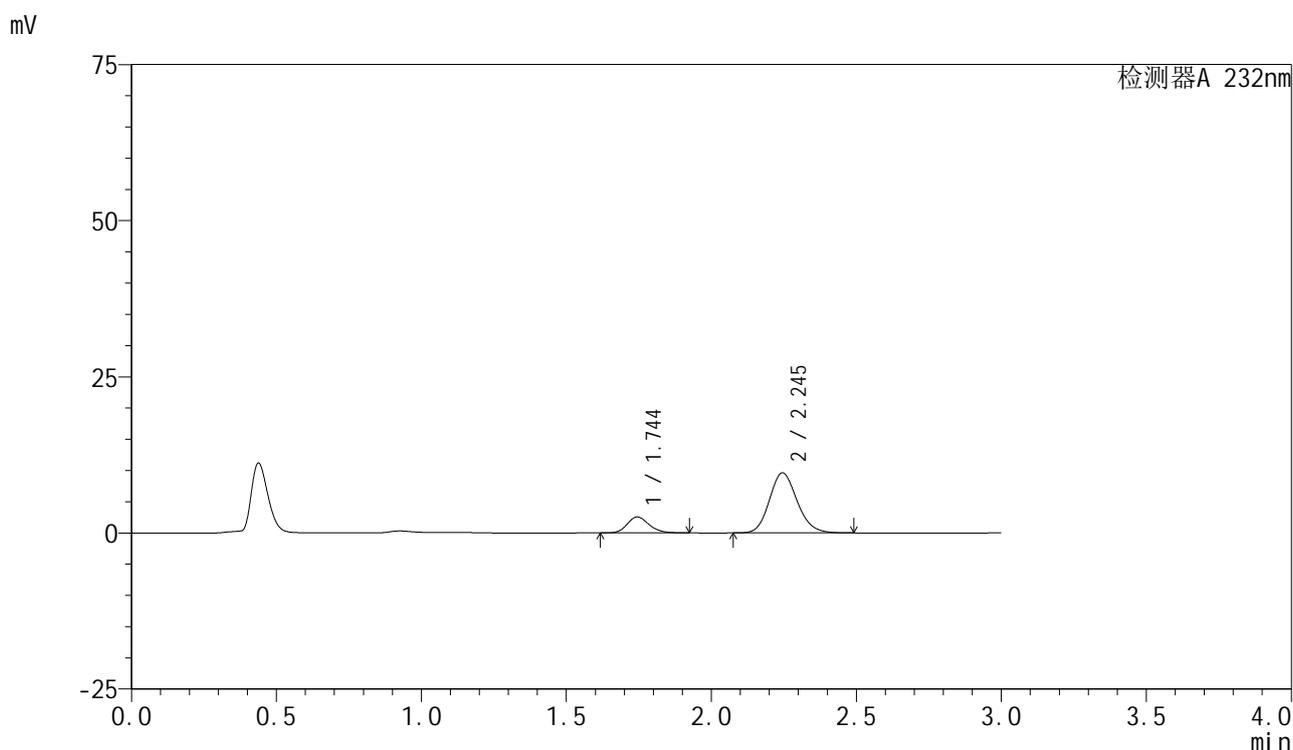
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15694	12.750	2983	2600	1.206	--
2	2.245	107401	87.250	16132	2671	1.149	3.227
总计		123095	100.000	19115			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1089-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	13363	17.283	2549	2612	1.193	--
2	2.245	63958	82.717	9618	2670	1.147	3.229
总计		77321	100.000	12166			

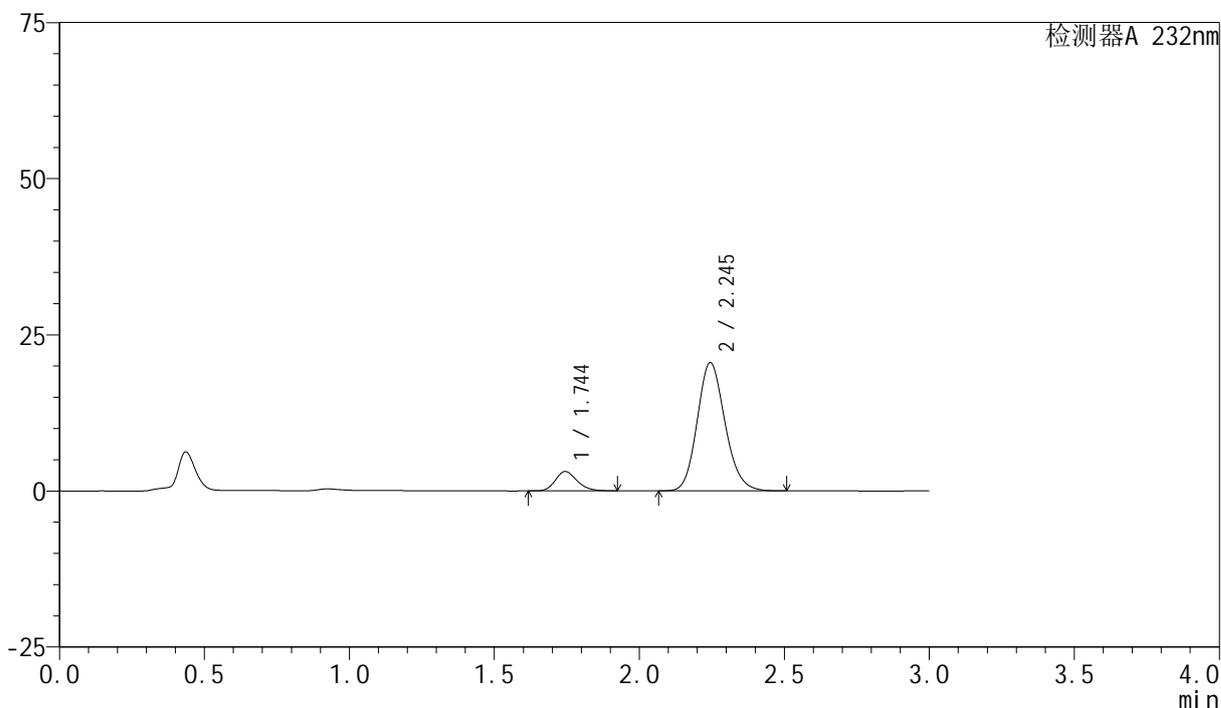
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1090-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

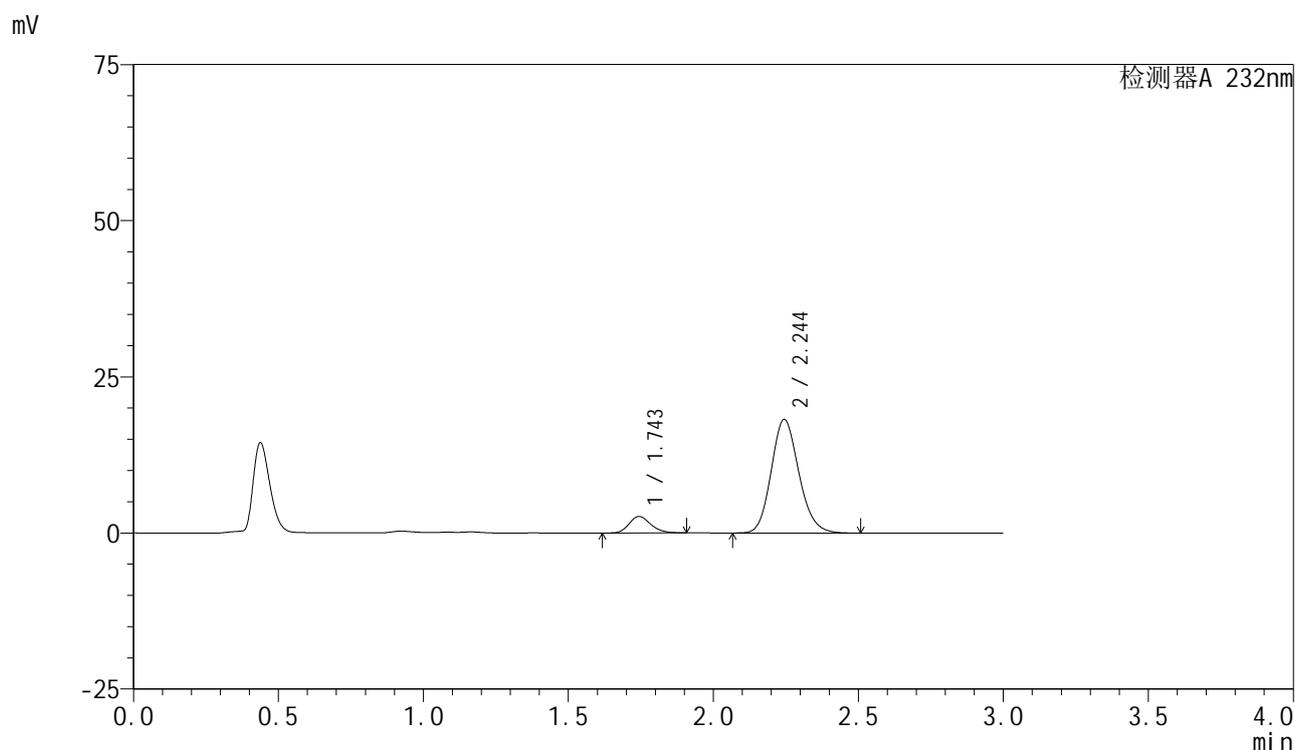
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16186	10.555	3093	2615	1.191	--
2	2.245	137165	89.445	20531	2649	1.149	3.218
总计		153351	100.000	23624			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1091-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

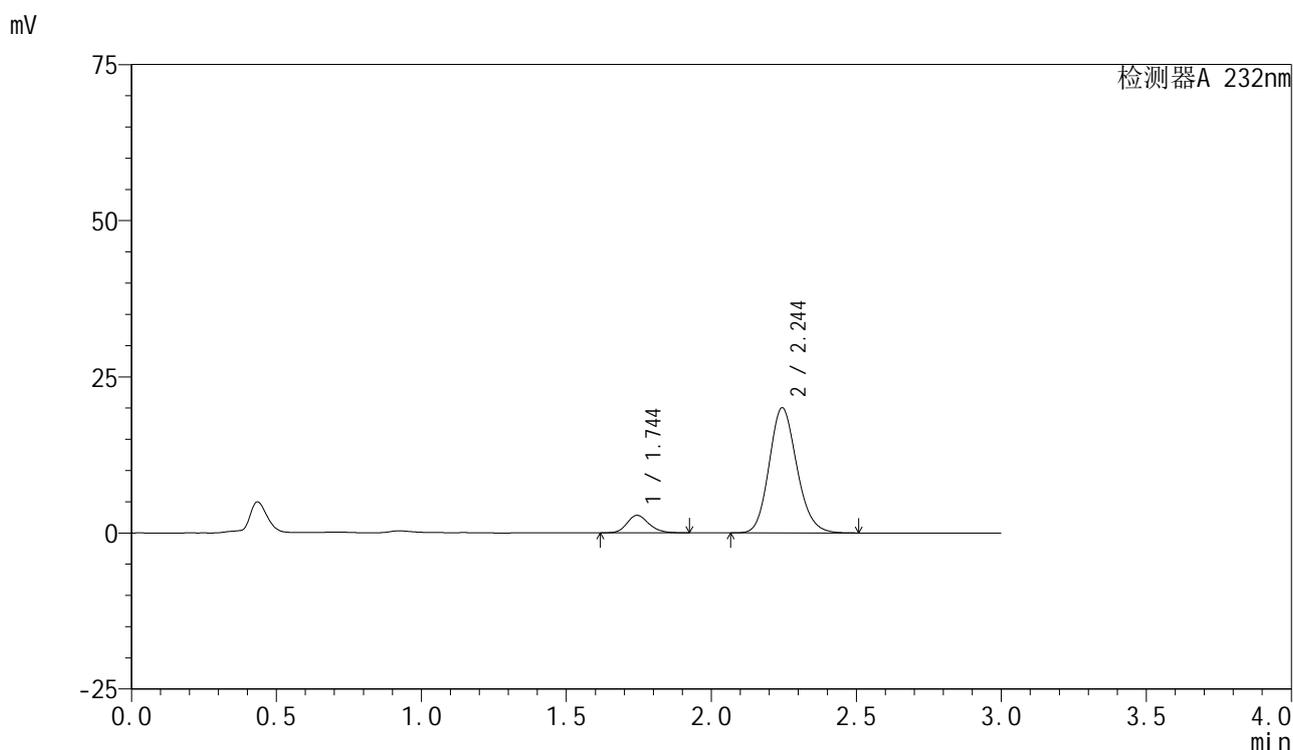
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	13702	10.171	2637	2629	1.184	--
2	2.244	121017	89.829	18177	2669	1.150	3.235
总计		134719	100.000	20814			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1092-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

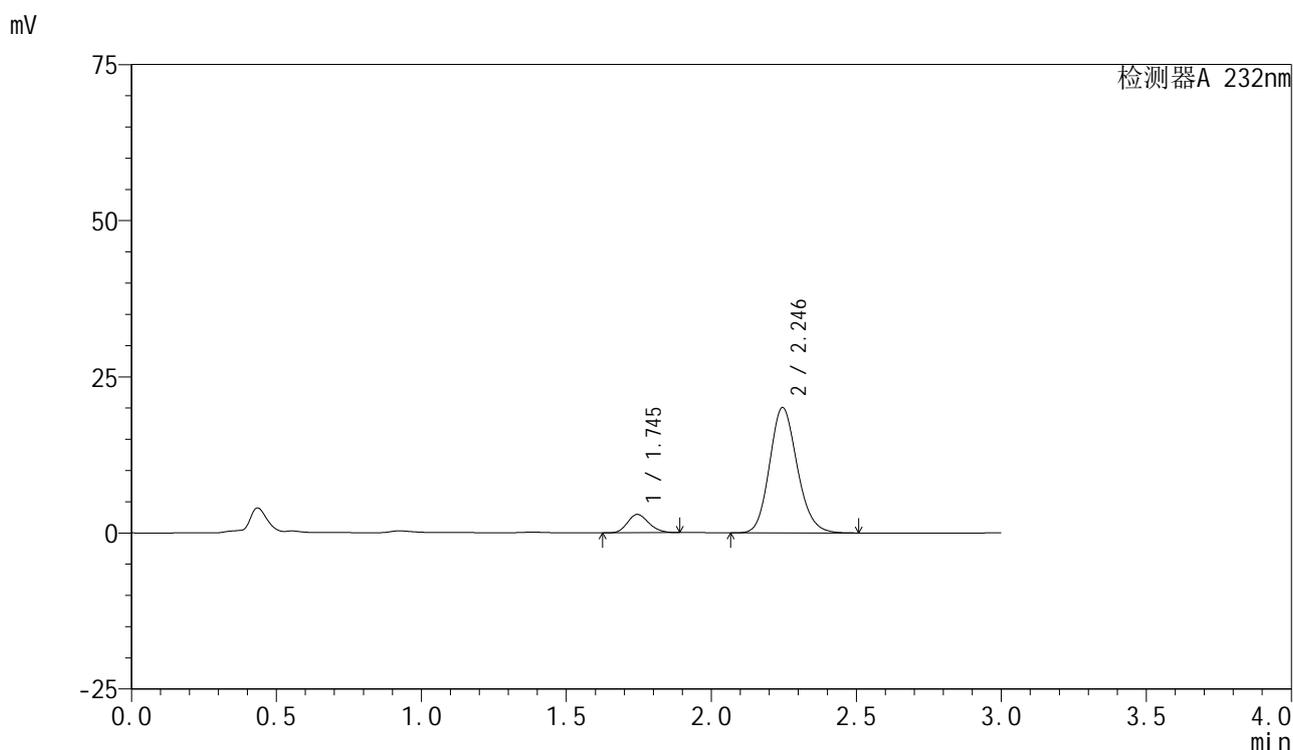
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	14701	9.925	2797	2599	1.188	--
2	2.244	133419	90.075	20026	2666	1.150	3.223
总计		148120	100.000	22823			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1093-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

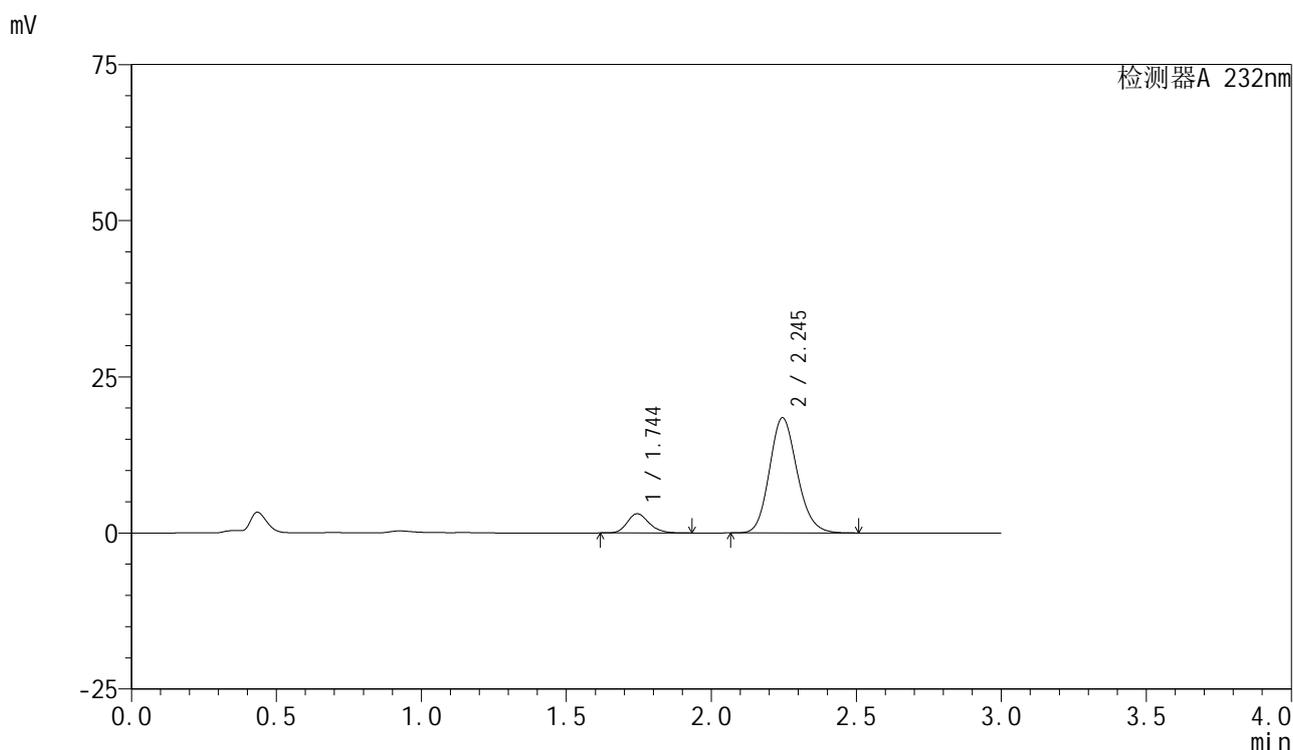
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15052	10.134	2934	2656	1.163	--
2	2.246	133481	89.866	20087	2677	1.149	3.243
总计		148533	100.000	23021			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1094-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16155	11.629	3072	2591	1.203	--
2	2.245	122761	88.371	18448	2671	1.149	3.225
总计		138916	100.000	21520			

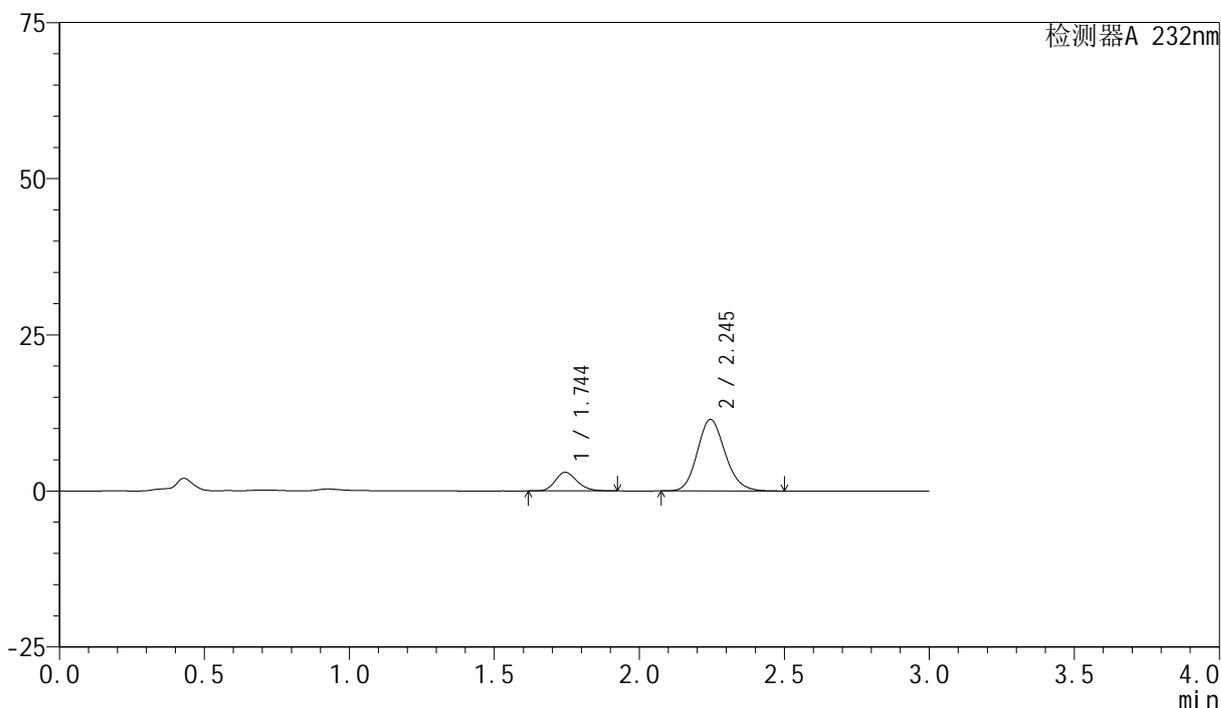
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1095-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15624	16.986	2984	2610	1.198	--
2	2.245	76357	83.014	11454	2658	1.148	3.223
总计		91981	100.000	14438			

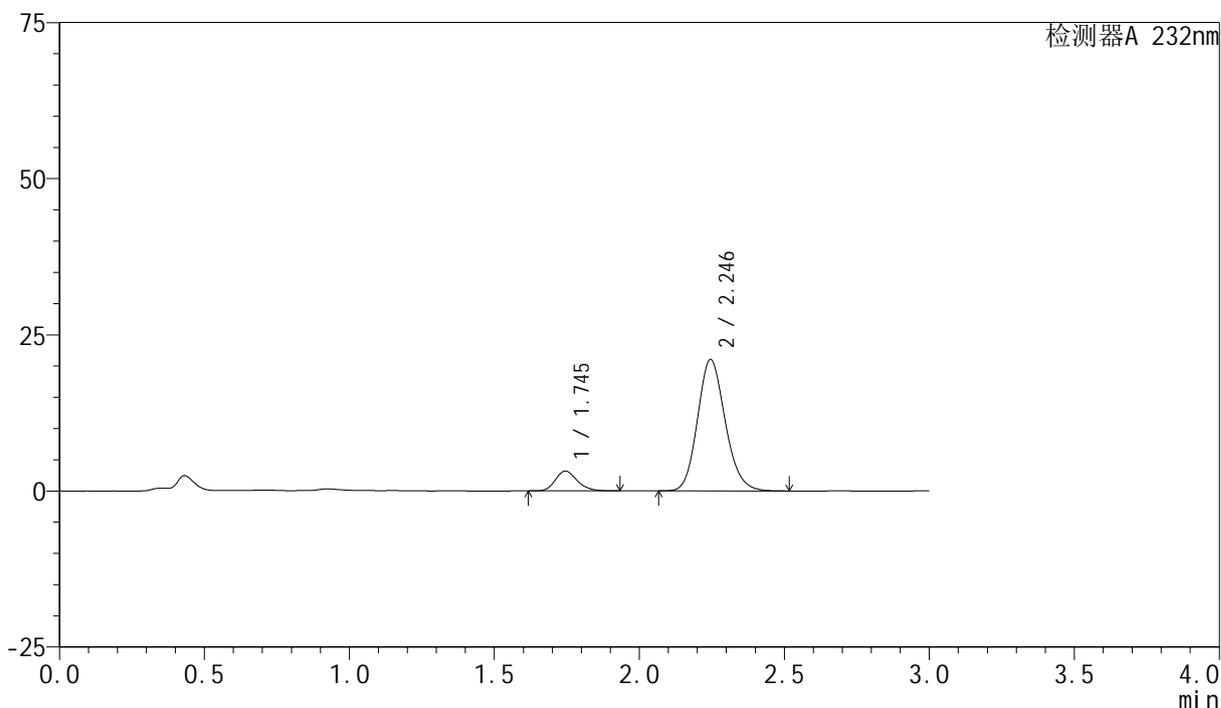
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1096-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

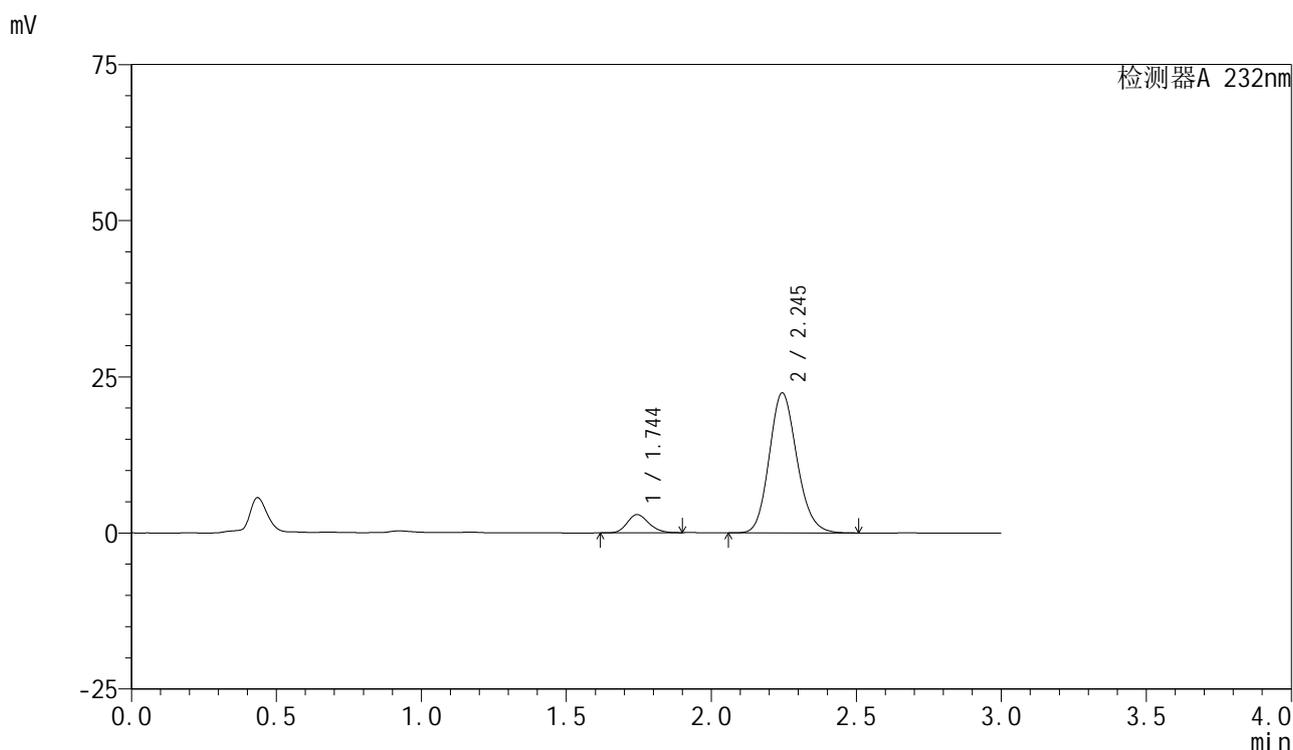
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16699	10.662	3179	2604	1.203	--
2	2.246	139930	89.338	21037	2672	1.149	3.226
总计		156629	100.000	24217			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1097-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

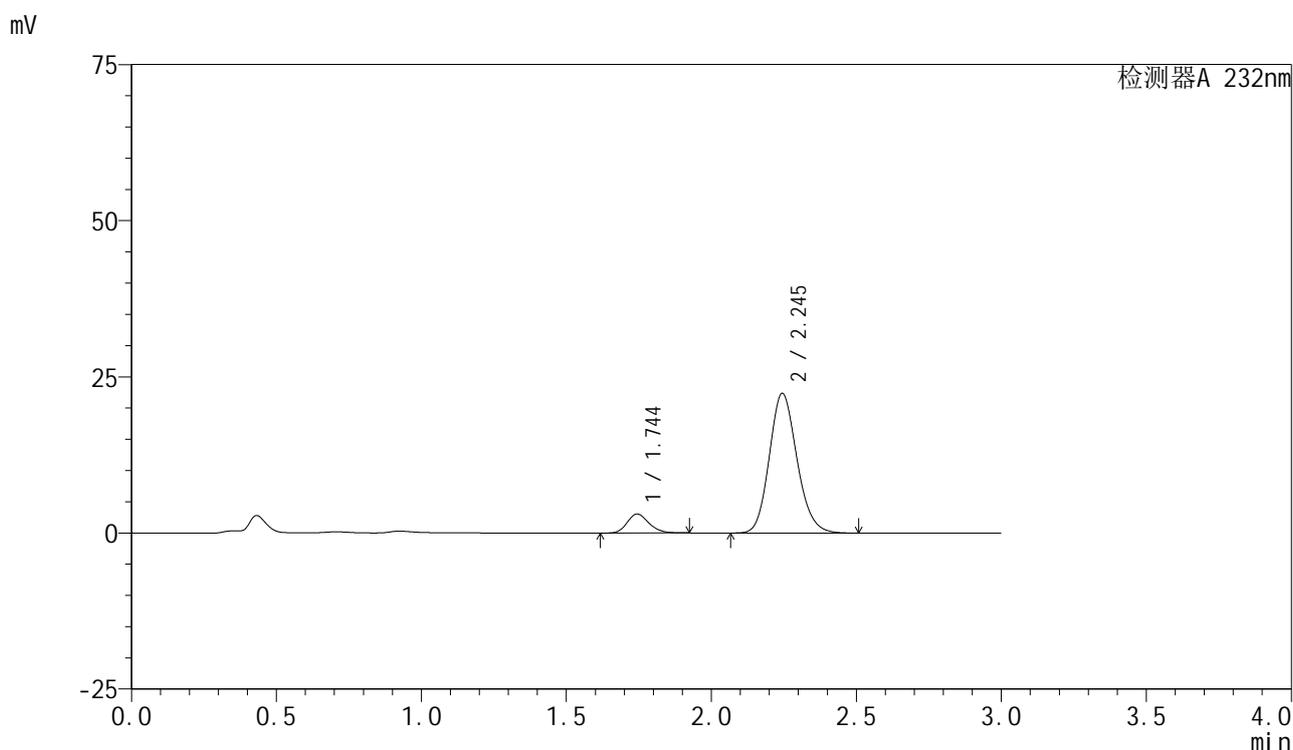
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15143	9.201	2922	2634	1.174	--
2	2.245	149435	90.799	22415	2662	1.150	3.230
总计		164578	100.000	25337			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1098-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

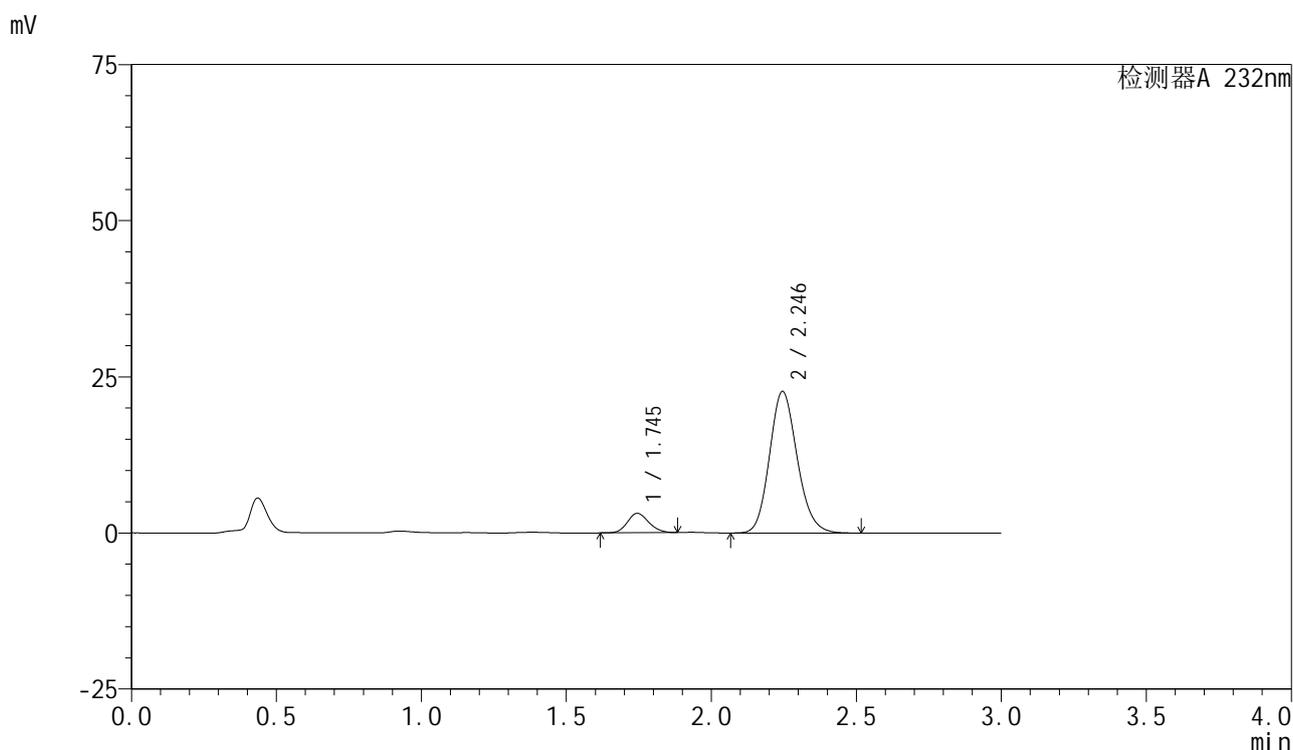
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15853	9.631	3035	2623	1.196	--
2	2.245	148746	90.369	22366	2674	1.149	3.233
总计		164599	100.000	25400			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1099-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

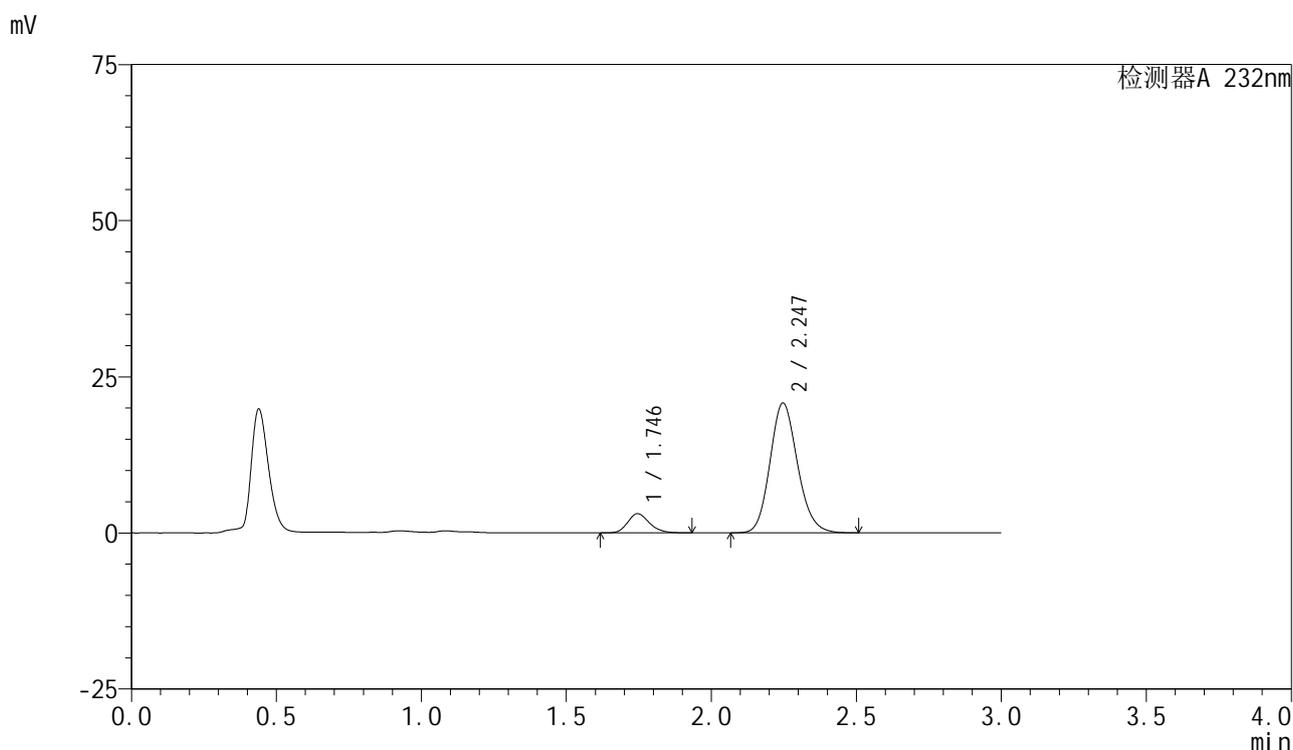
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16013	9.593	3114	2655	1.143	--
2	2.246	150907	90.407	22678	2670	1.149	3.238
总计		166920	100.000	25792			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1100-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

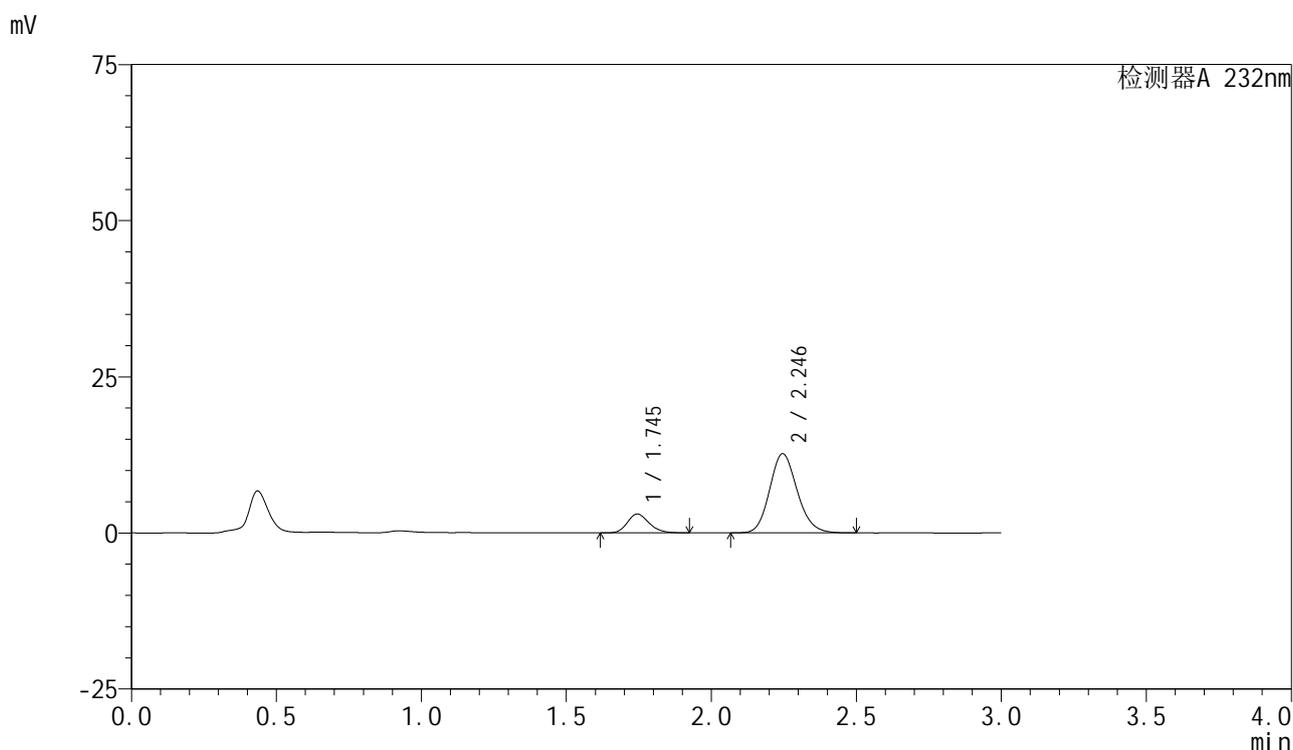
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16001	10.420	3065	2628	1.201	--
2	2.247	137563	89.580	20789	2705	1.147	3.245
总计		153565	100.000	23855			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1101-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

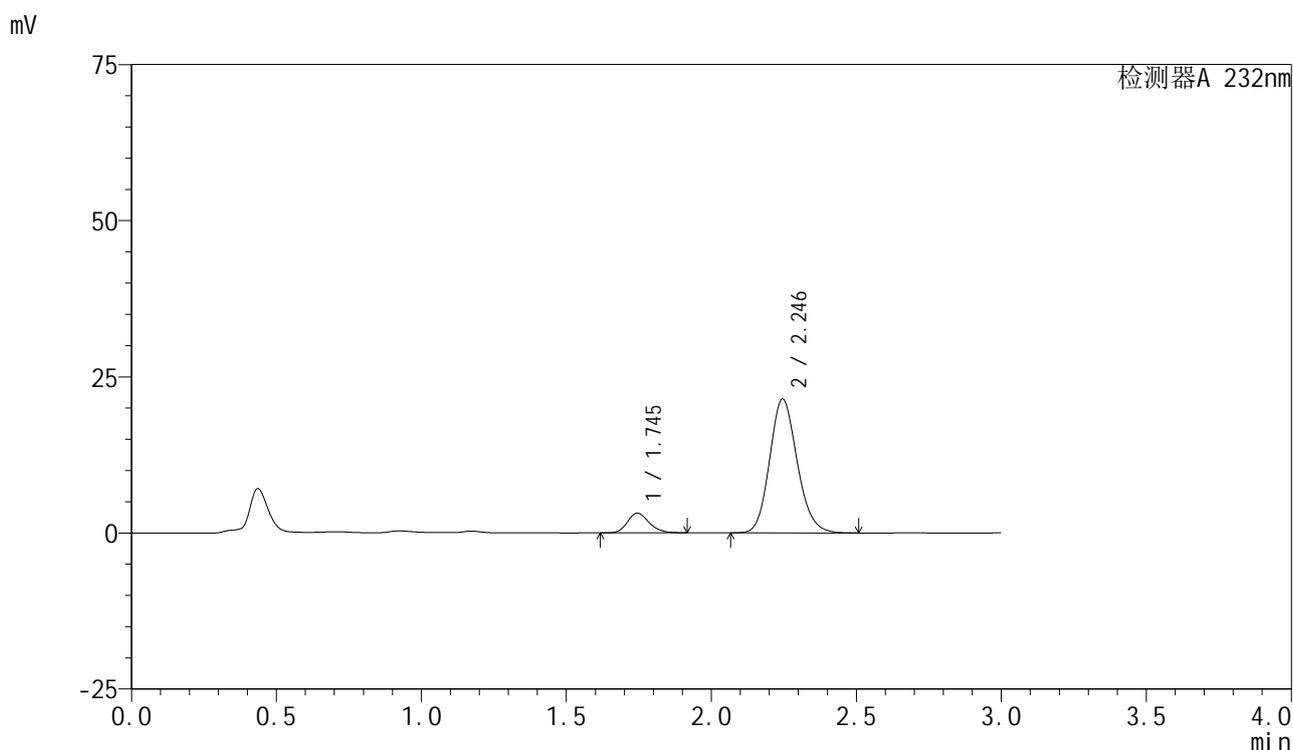
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15713	15.753	3017	2634	1.201	--
2	2.246	84031	84.247	12686	2696	1.146	3.244
总计		99744	100.000	15703			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1102-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

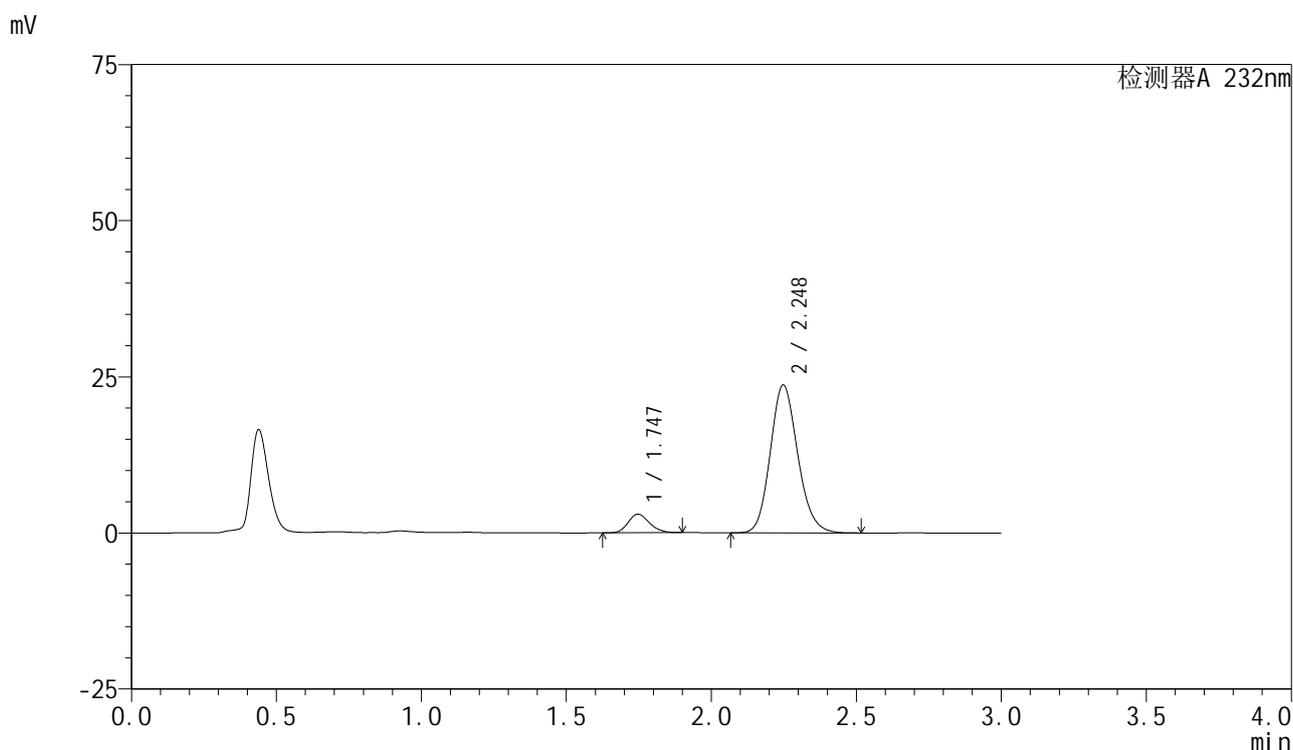
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16366	10.322	3152	2645	1.189	--
2	2.246	142178	89.678	21443	2690	1.147	3.243
总计		158543	100.000	24595			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1103-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15253	8.892	2984	2692	1.178	--
2	2.248	156291	91.108	23685	2723	1.146	3.265
总计		171545	100.000	26669			

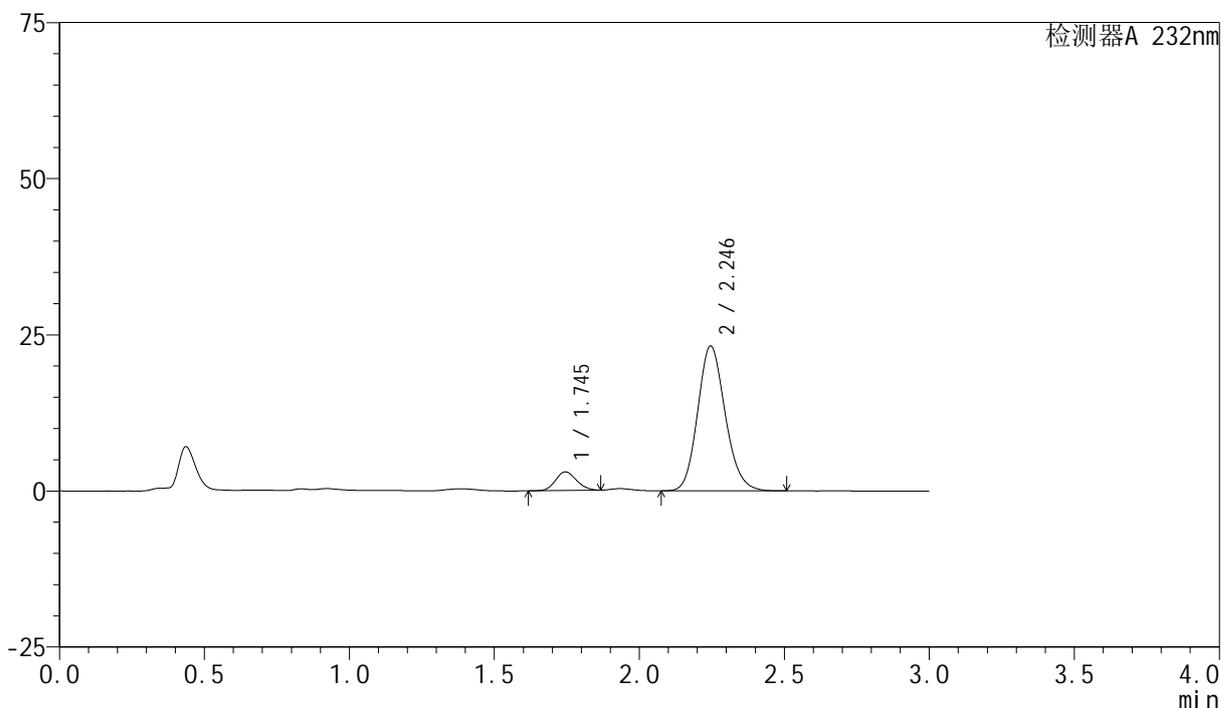
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1104-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

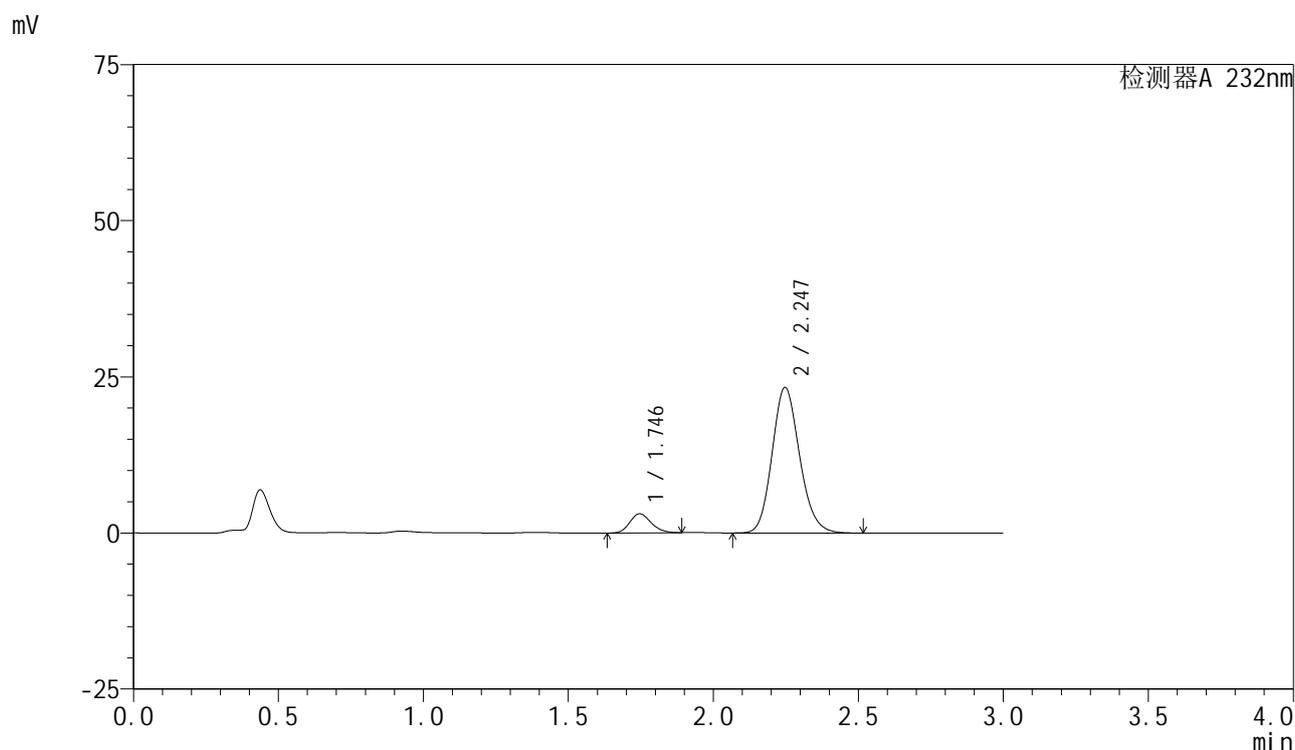
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15048	8.926	2984	2722	1.116	--
2	2.246	153540	91.074	23211	2697	1.147	3.267
总计		168589	100.000	26195			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1105-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

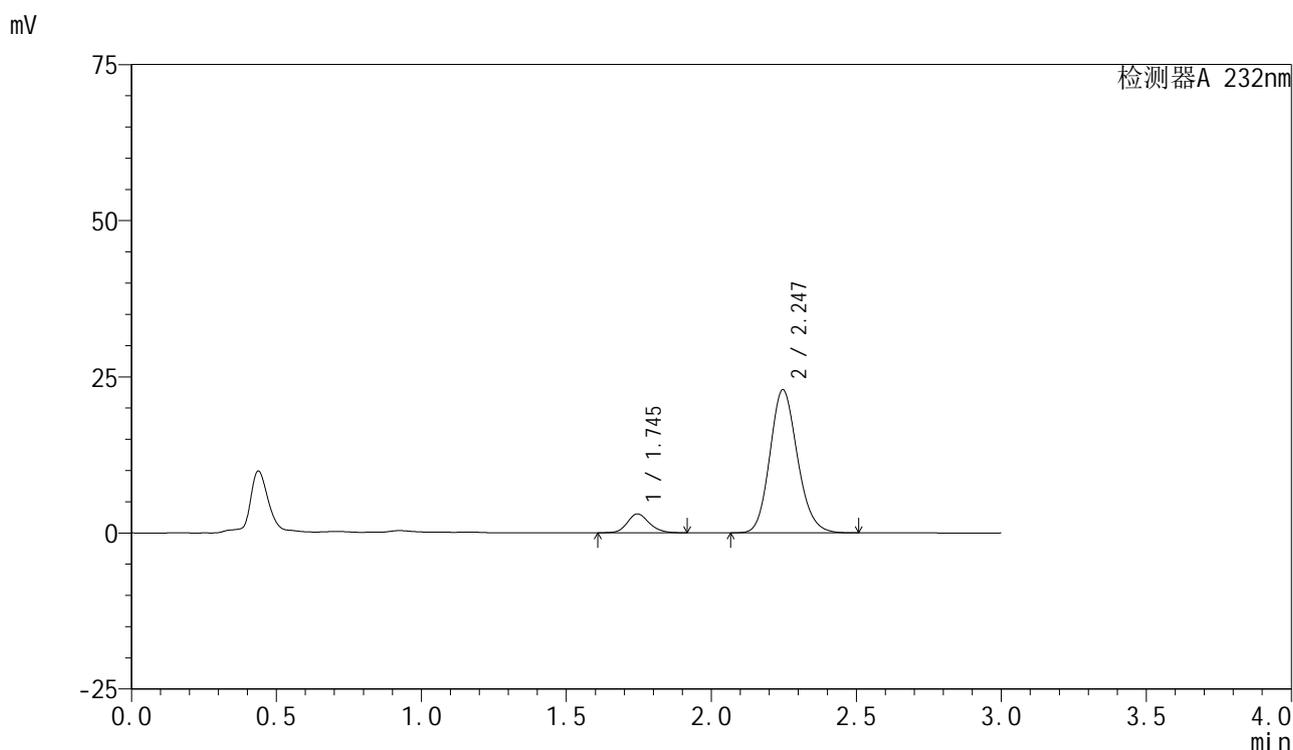
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15615	9.210	3066	2693	1.169	--
2	2.247	153935	90.790	23335	2722	1.148	3.269
总计		169550	100.000	26400			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1106-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

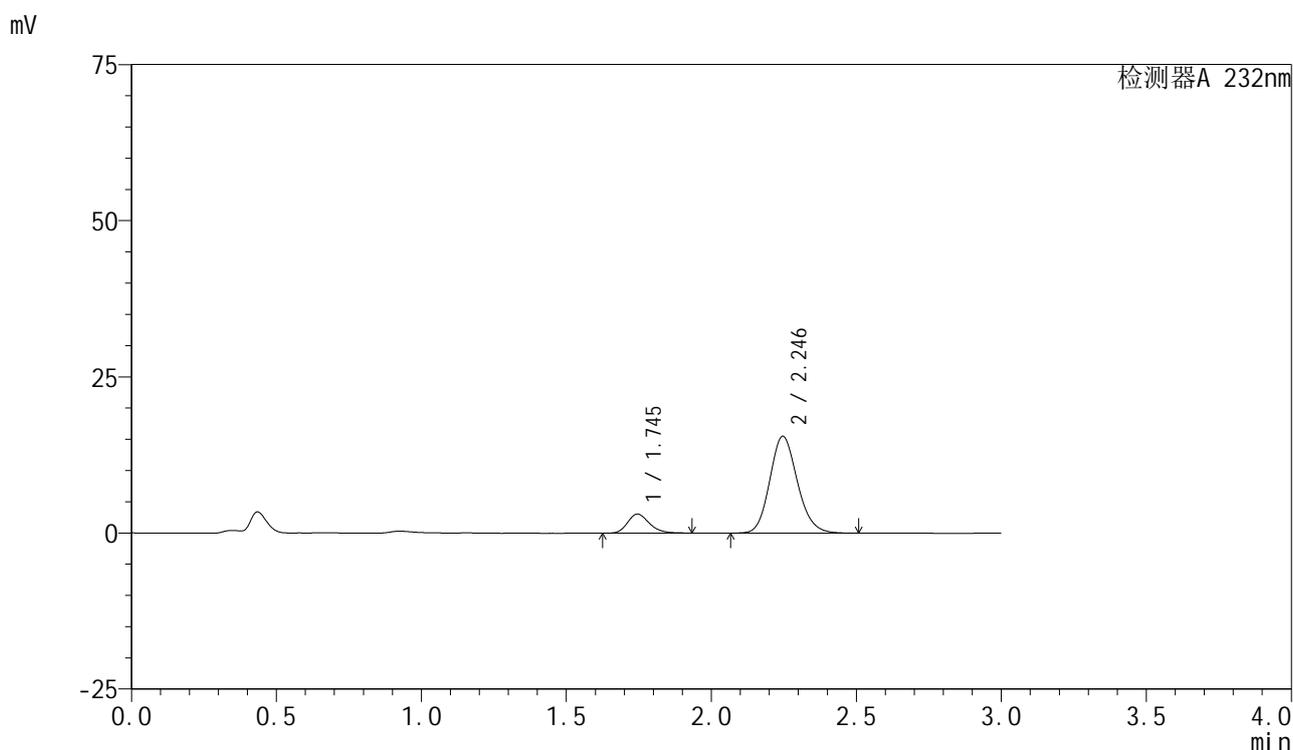
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15976	9.518	3021	2588	1.157	--
2	2.247	151869	90.482	22933	2696	1.148	3.234
总计		167845	100.000	25954			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1107-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 09:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

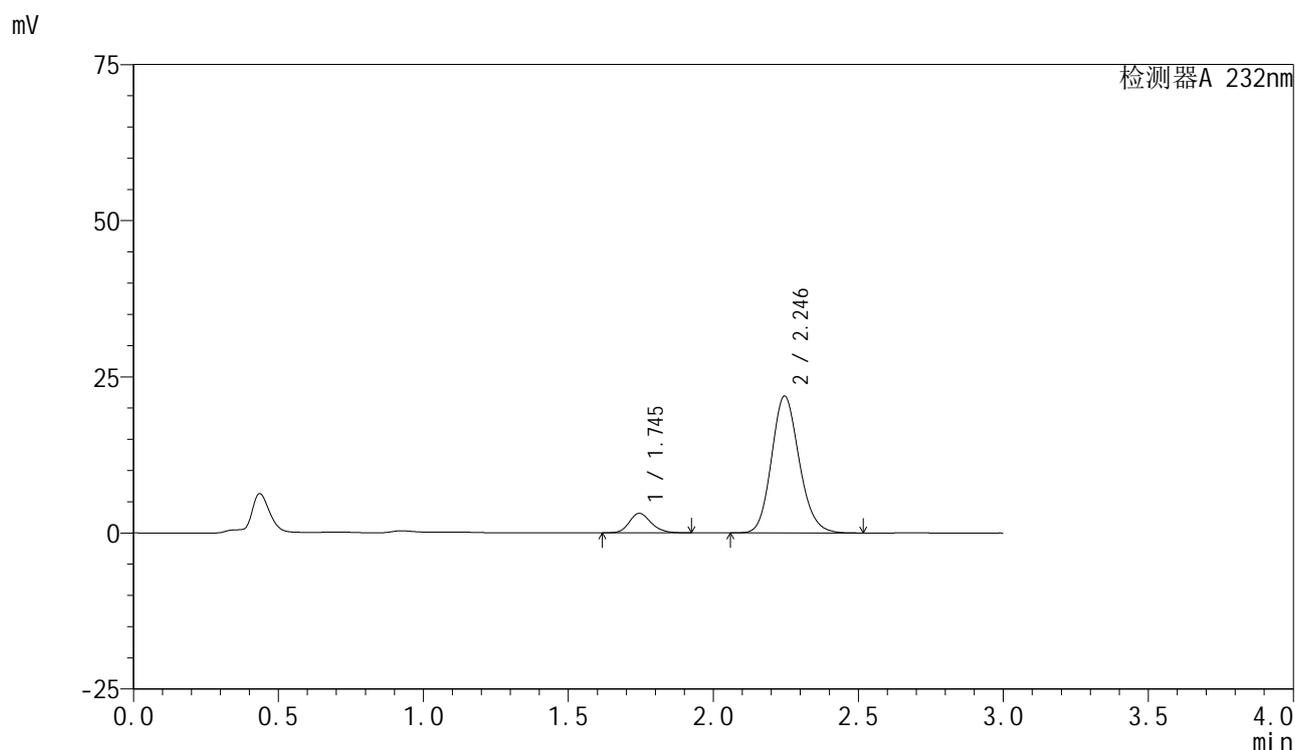
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15933	13.415	3050	2628	1.207	--
2	2.246	102831	86.585	15514	2693	1.147	3.241
总计		118764	100.000	18564			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1108-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16330	10.085	3120	2620	1.191	--
2	2.246	145598	89.915	21932	2685	1.148	3.236
总计		161929	100.000	25052			

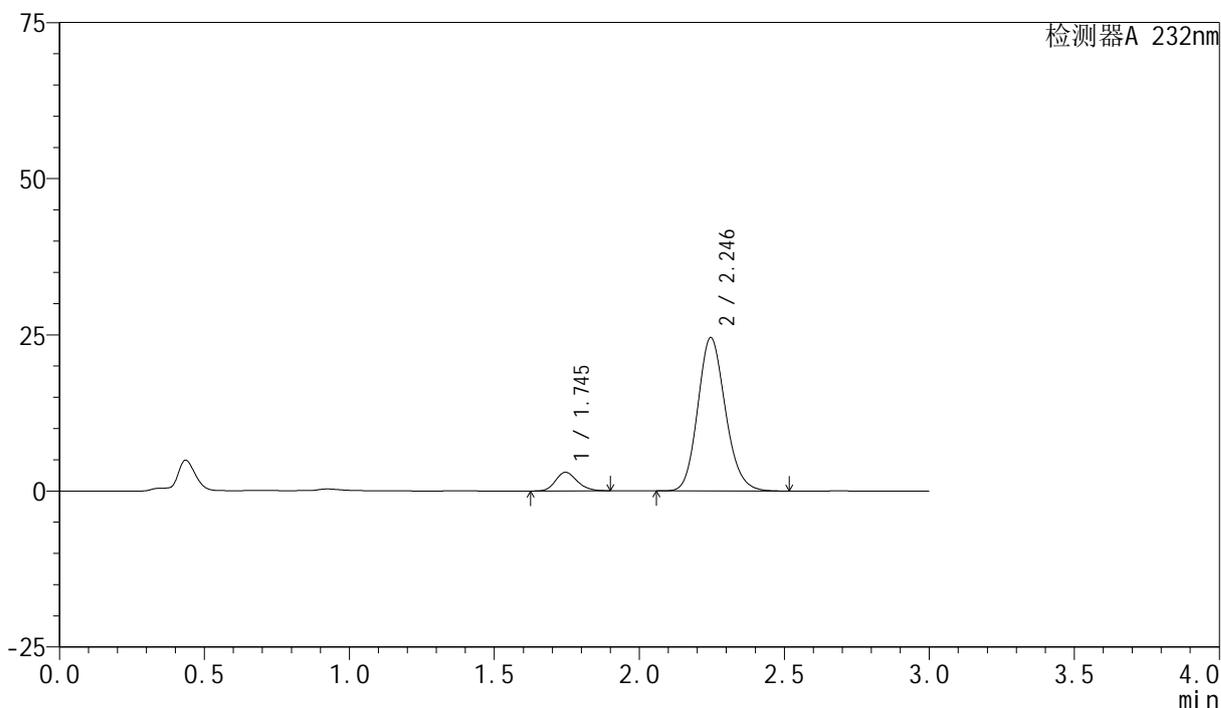
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1109-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15398	8.631	2980	2649	1.178	--
2	2.246	162999	91.369	24579	2690	1.148	3.245
总计		178397	100.000	27559			

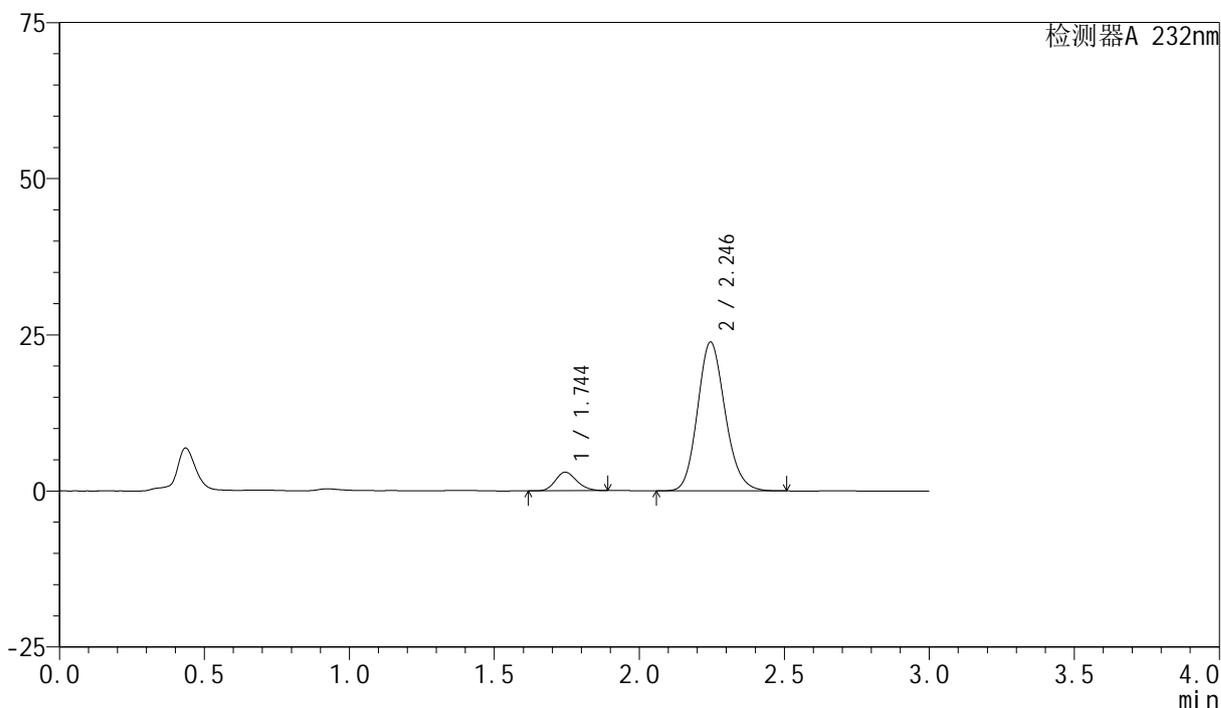
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1110-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15292	8.821	2971	2660	1.174	--
2	2.246	158075	91.179	23835	2690	1.148	3.249
总计		173368	100.000	26806			

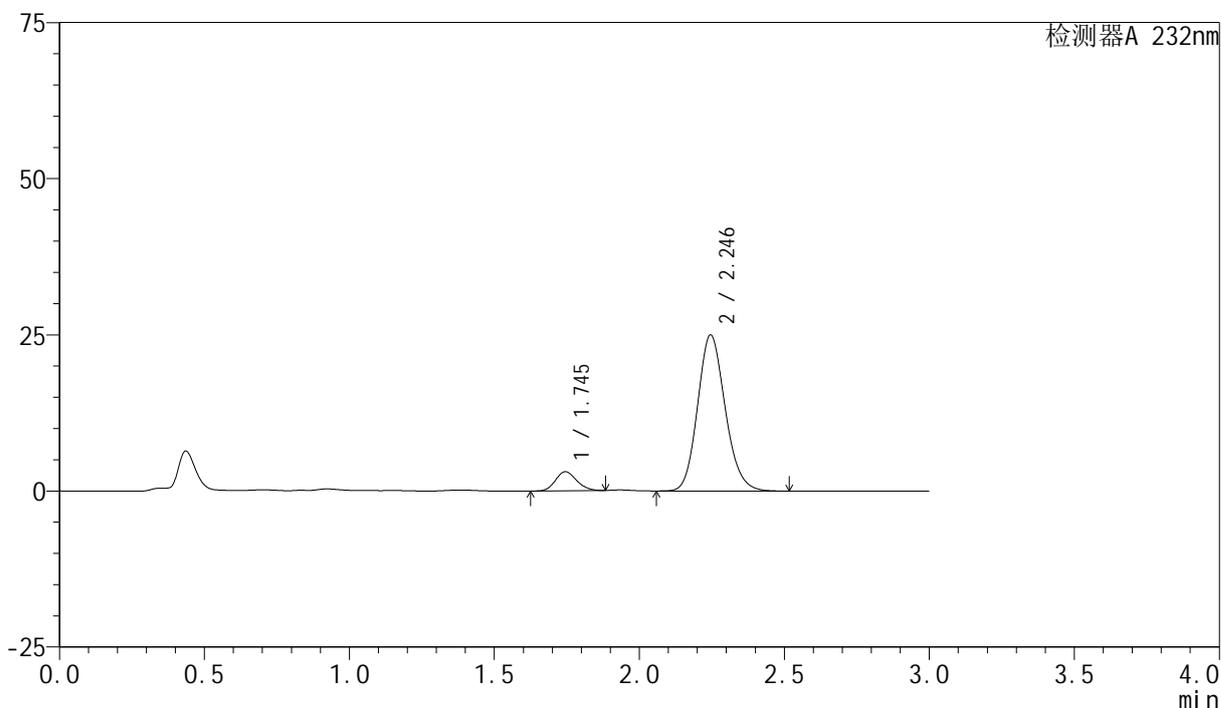
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1111-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15551	8.581	3051	2685	1.155	--
2	2.246	165684	91.419	25004	2692	1.148	3.256
总计		181234	100.000	28054			

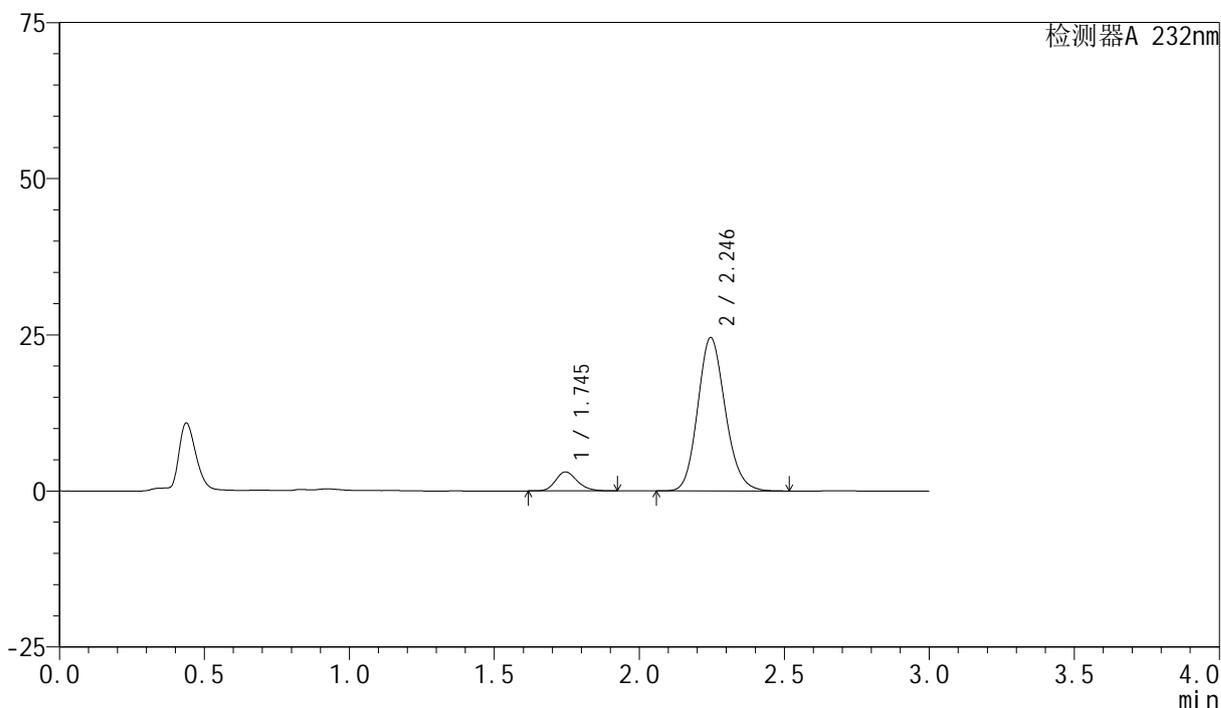
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1112-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

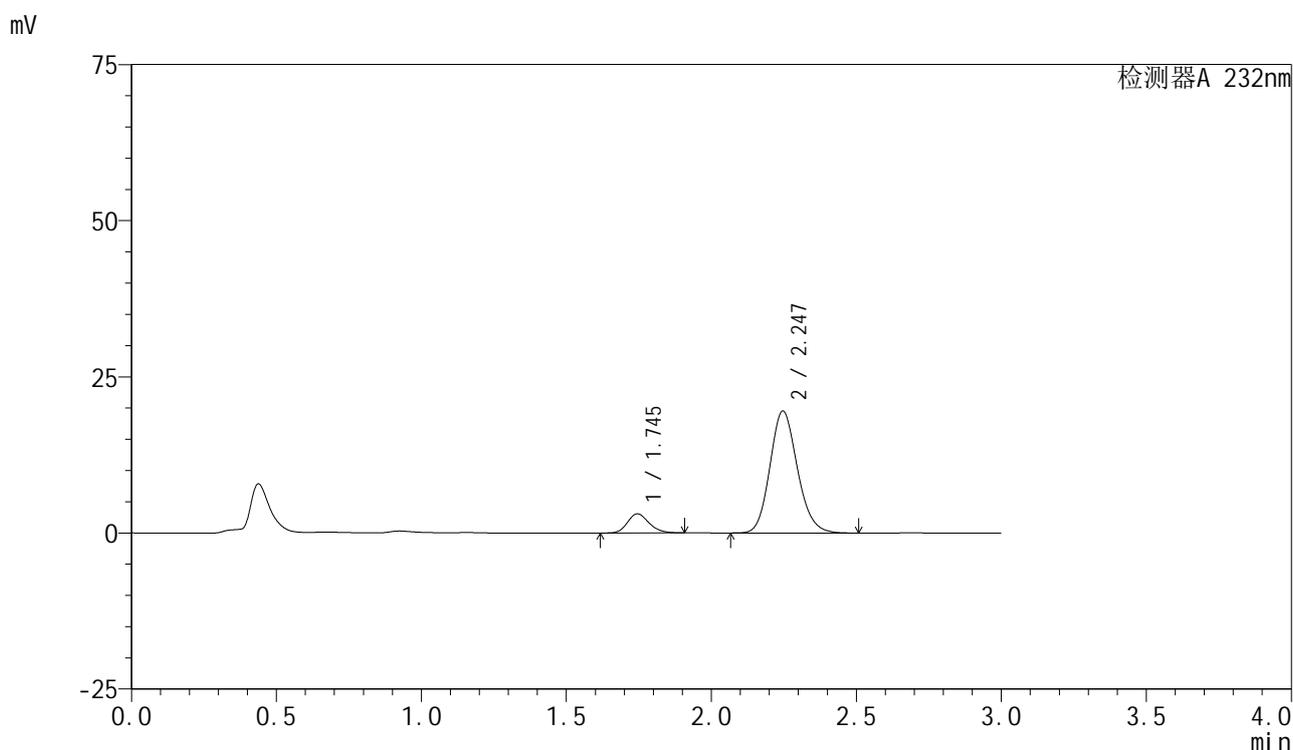
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15883	8.900	3050	2643	1.198	--
2	2.246	162577	91.100	24567	2700	1.147	3.245
总计		178460	100.000	27618			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1113-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15828	10.946	3058	2660	1.187	--
2	2.247	128770	89.054	19544	2725	1.147	3.264
总计		144598	100.000	22602			

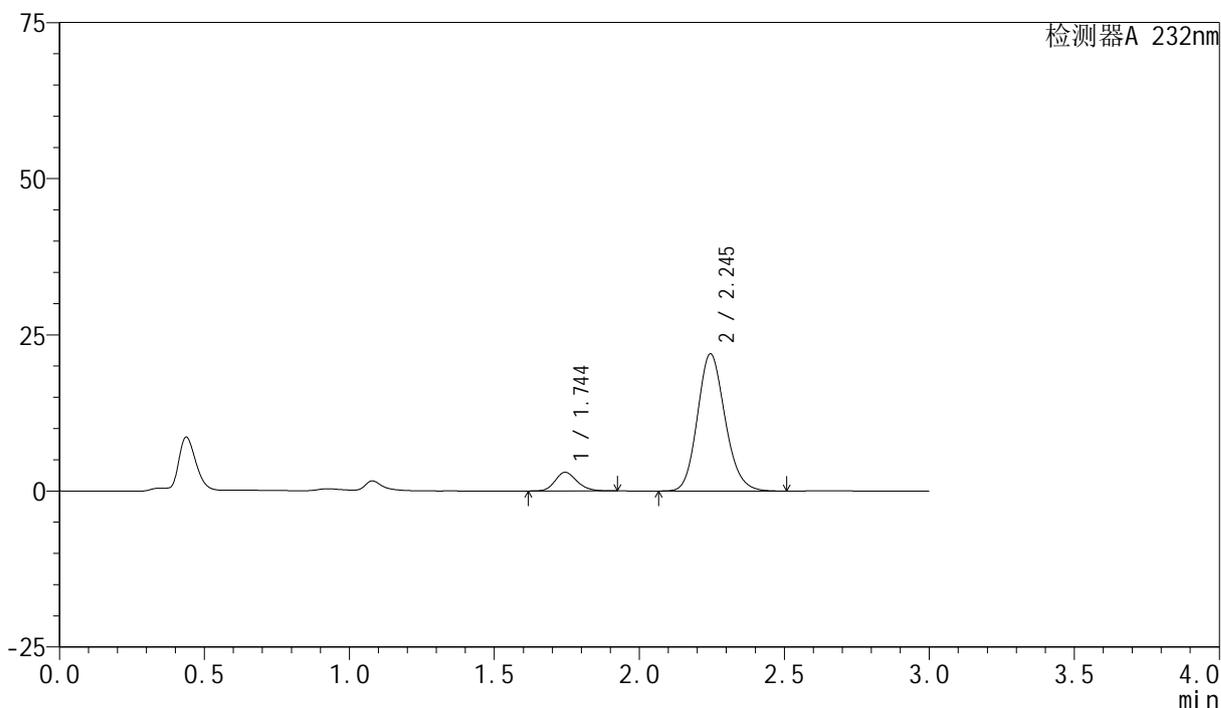
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1114-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15735	9.745	2990	2604	1.188	--
2	2.245	145738	90.255	21969	2688	1.148	3.236
总计		161473	100.000	24959			

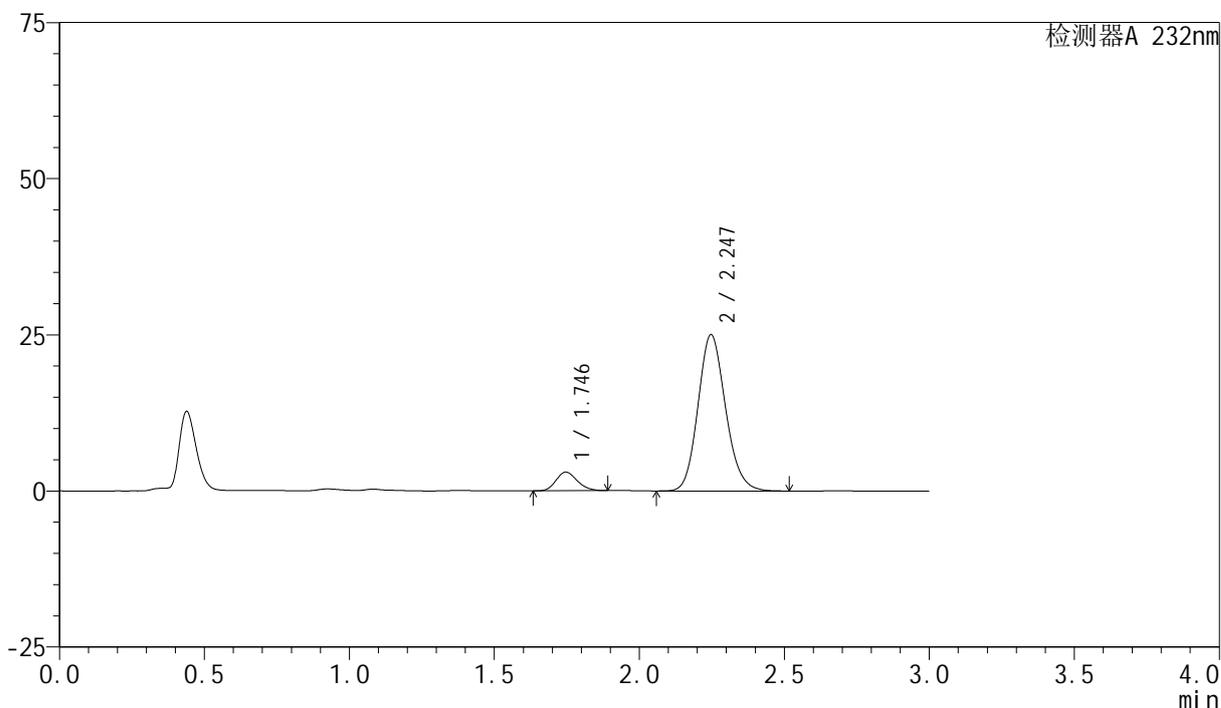
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1115-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15302	8.449	2995	2679	1.169	--
2	2.247	165819	91.551	25030	2699	1.145	3.252
总计		181121	100.000	28025			

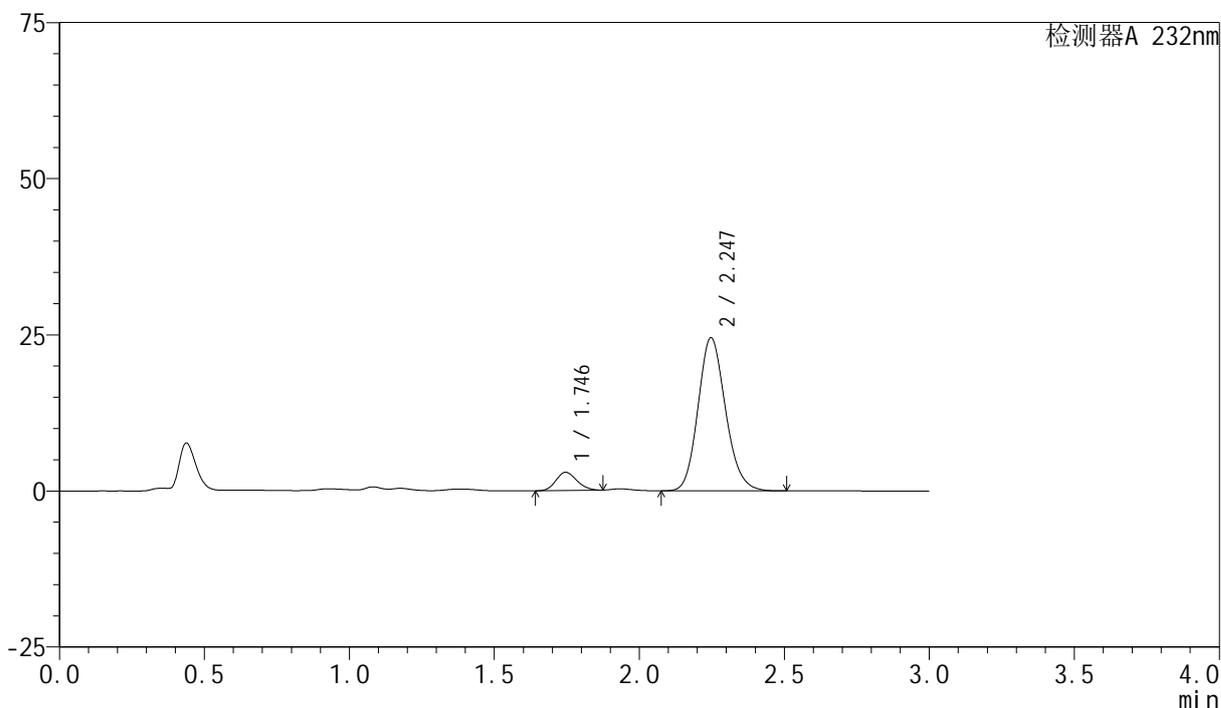
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1116-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14676	8.308	2927	2746	1.142	--
2	2.247	161962	91.692	24533	2714	1.148	3.277
总计		176638	100.000	27460			

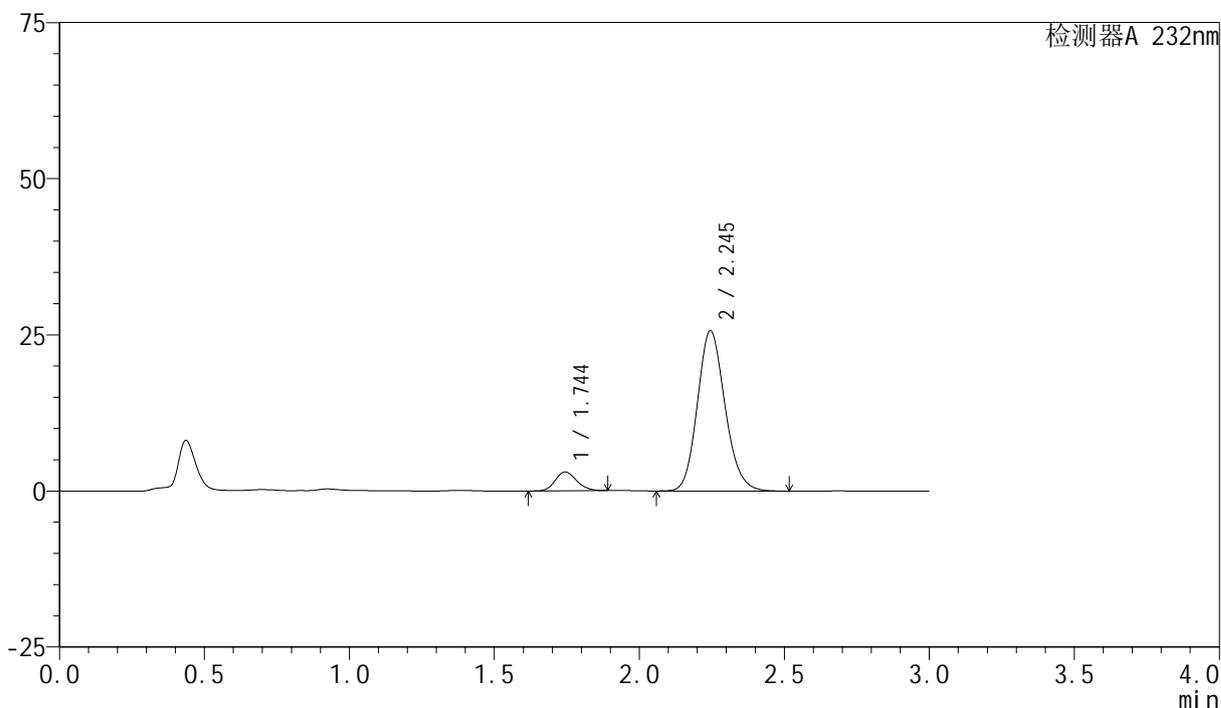
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1117-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

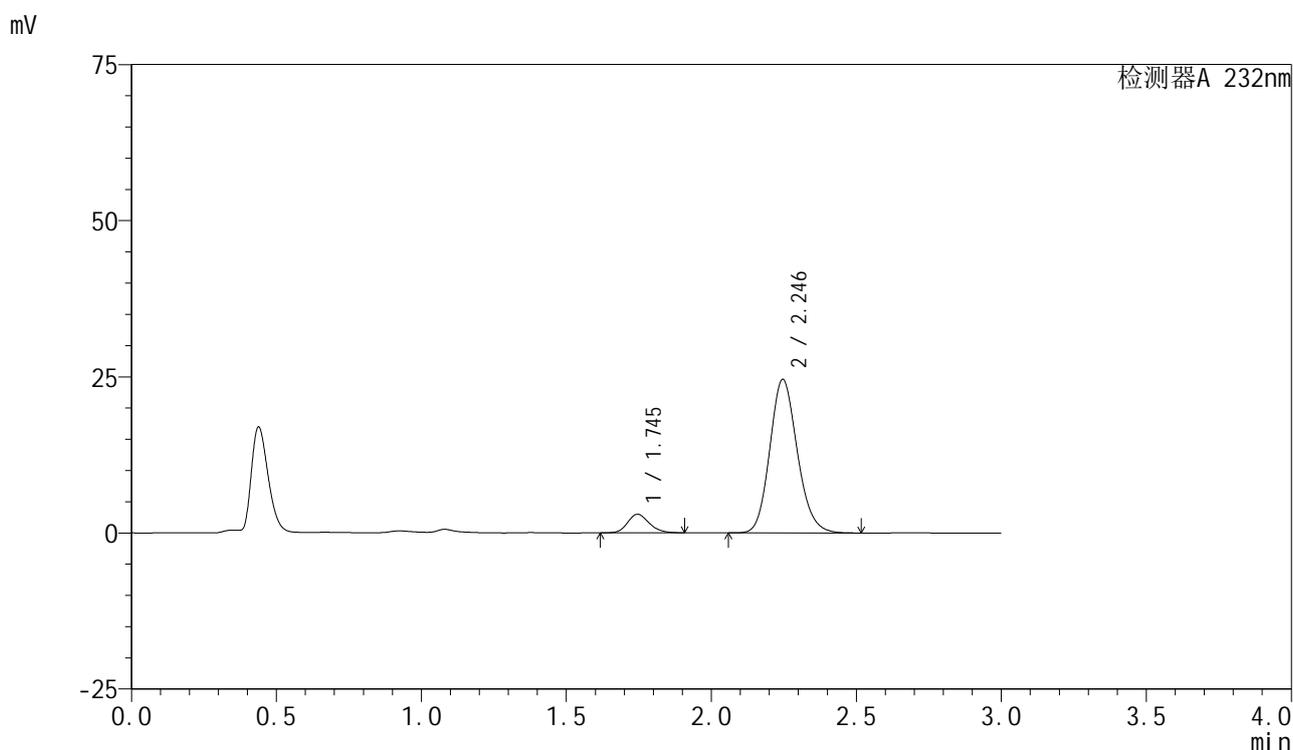
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15584	8.378	3027	2663	1.155	--
2	2.245	170421	91.622	25661	2681	1.148	3.246
总计		186005	100.000	28688			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1118-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

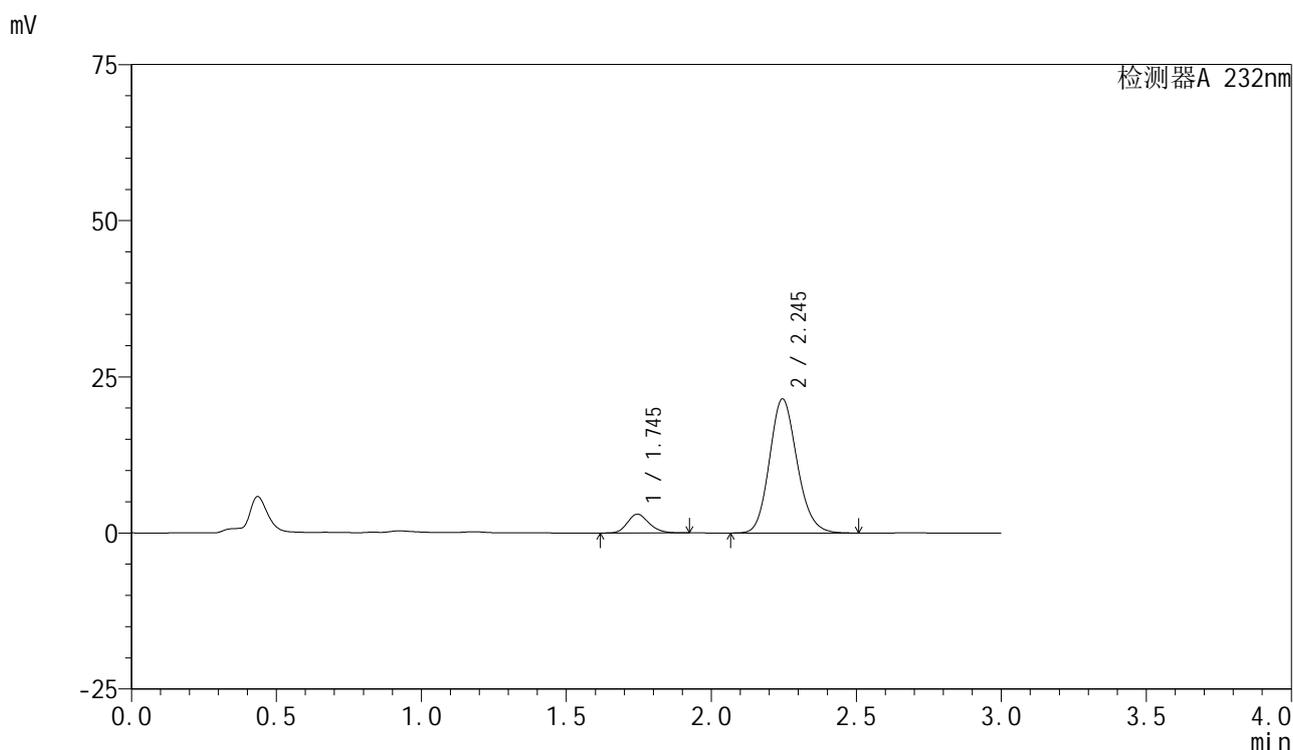
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15371	8.638	2970	2655	1.175	--
2	2.246	162571	91.362	24605	2710	1.147	3.253
总计		177942	100.000	27574			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1119-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

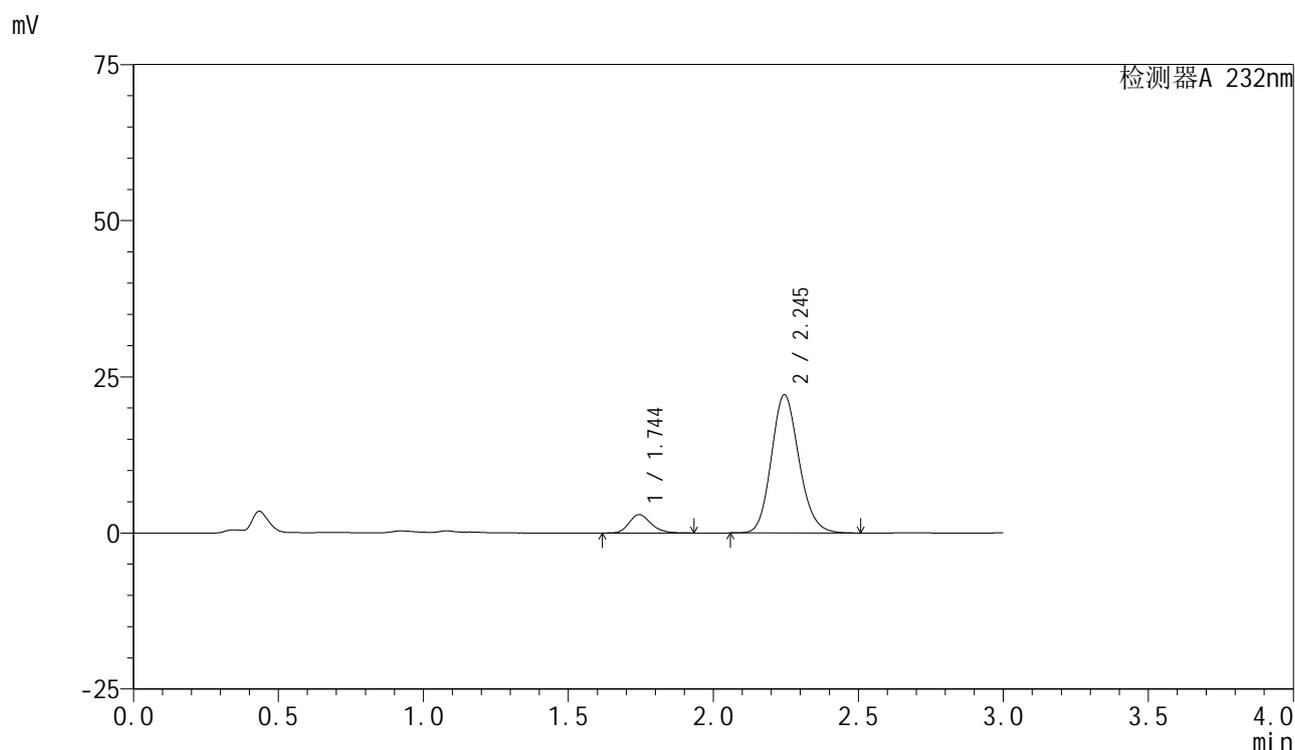
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15609	9.866	3003	2642	1.194	--
2	2.245	142595	90.134	21480	2684	1.148	3.239
总计		158204	100.000	24483			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1120-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15417	9.484	2938	2618	1.209	--
2	2.245	147134	90.516	22139	2678	1.148	3.234
总计		162551	100.000	25077			

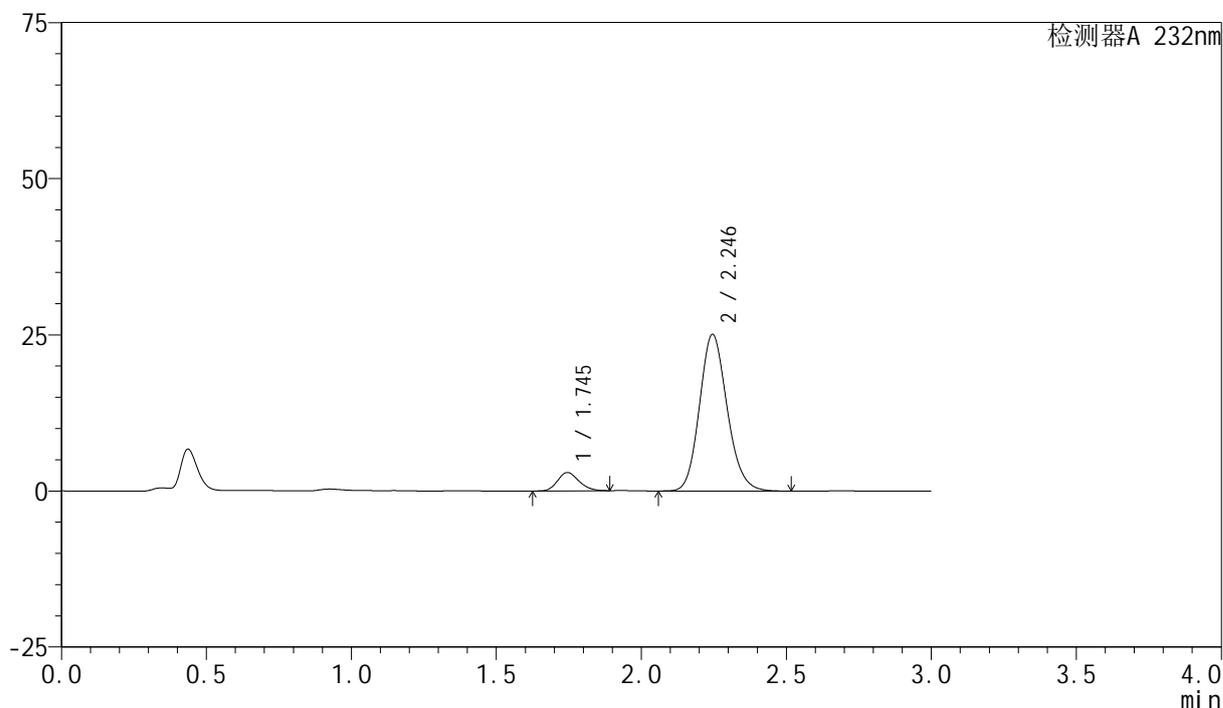
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1121-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15049	8.291	2936	2670	1.178	--
2	2.246	166466	91.709	25091	2689	1.148	3.247
总计		181515	100.000	28027			

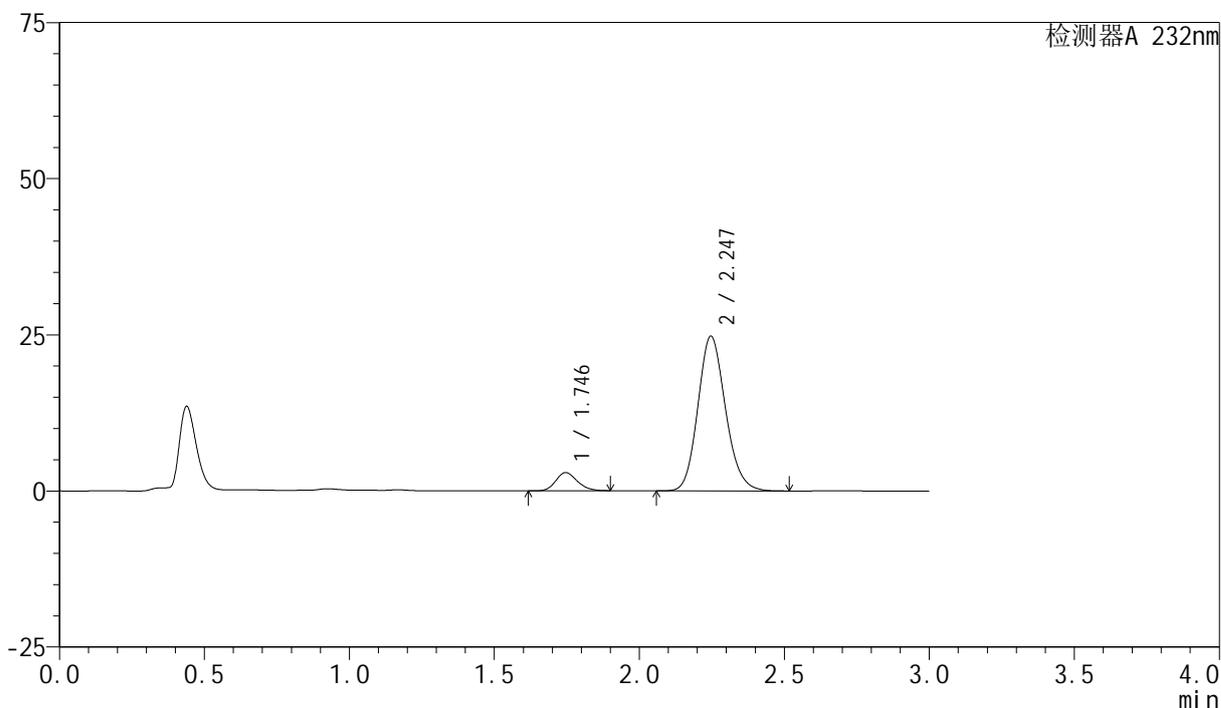
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1122-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15032	8.382	2915	2664	1.178	--
2	2.247	164307	91.618	24788	2692	1.147	3.247
总计		179339	100.000	27703			

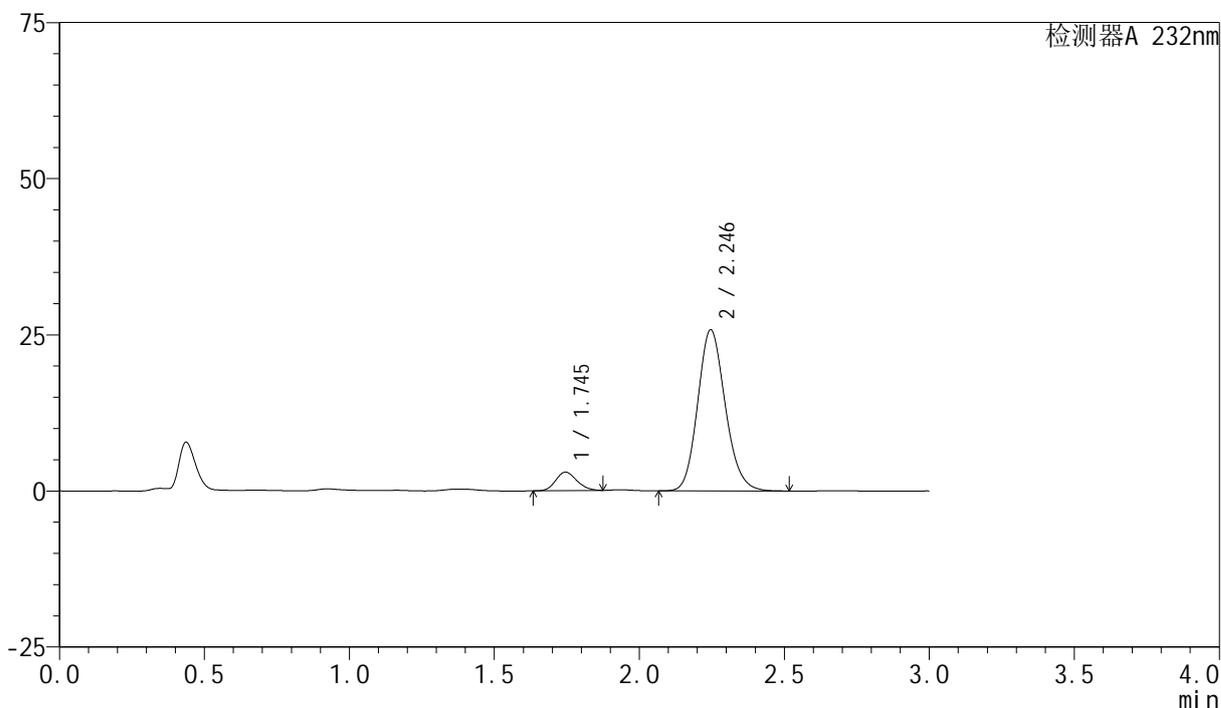
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1123-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

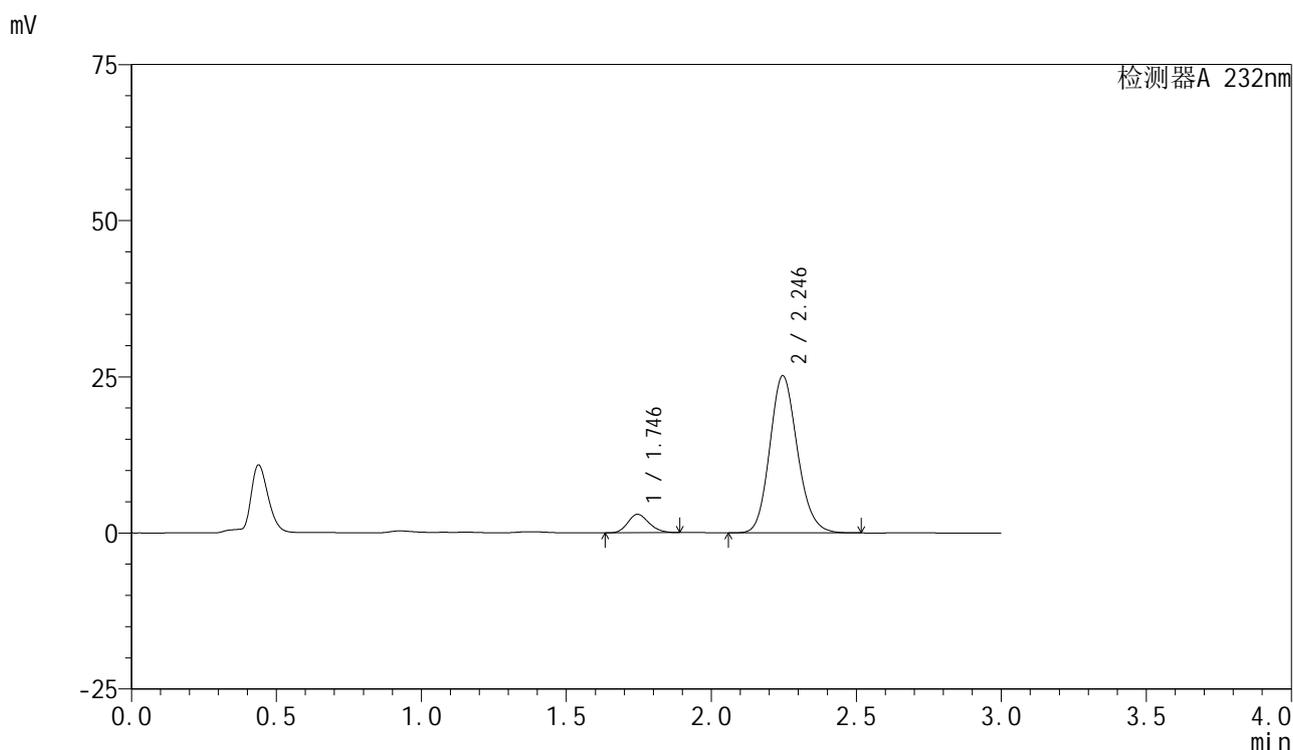
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15022	8.076	2967	2707	1.148	--
2	2.246	170993	91.924	25822	2696	1.147	3.260
总计		186016	100.000	28789			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1124-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 09:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14996	8.243	2941	2688	1.169	--
2	2.246	166937	91.757	25184	2691	1.147	3.253
总计		181933	100.000	28125			

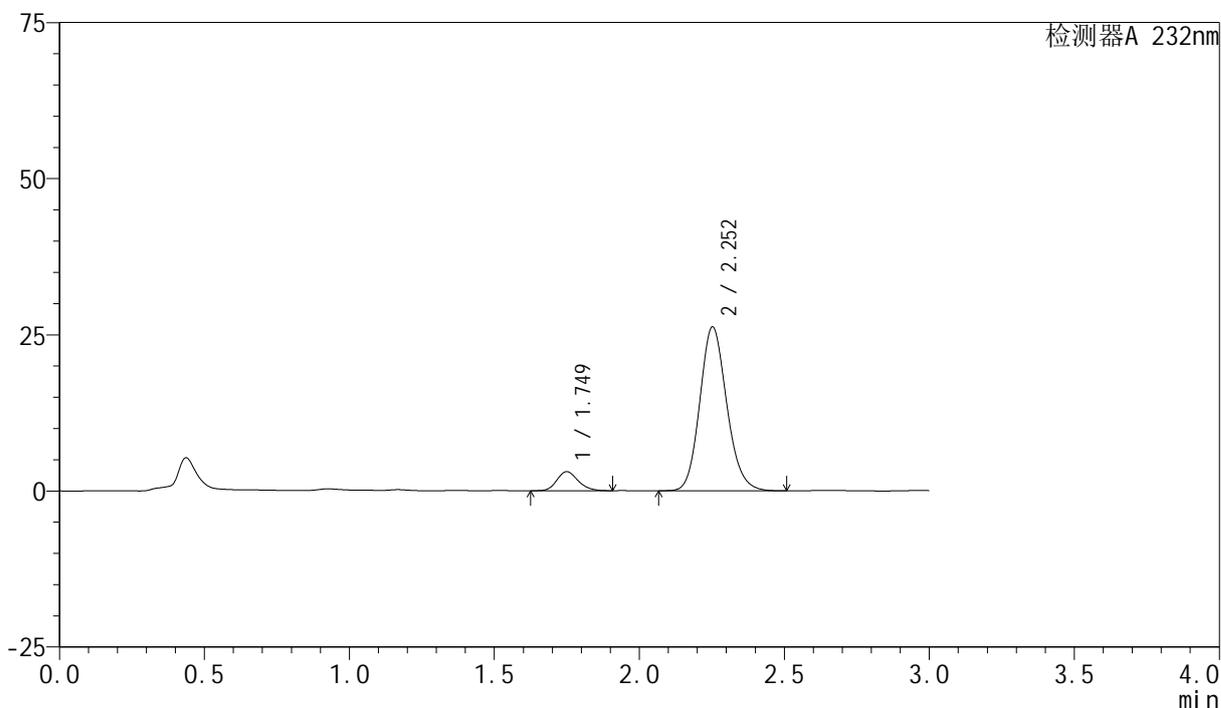
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1125-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

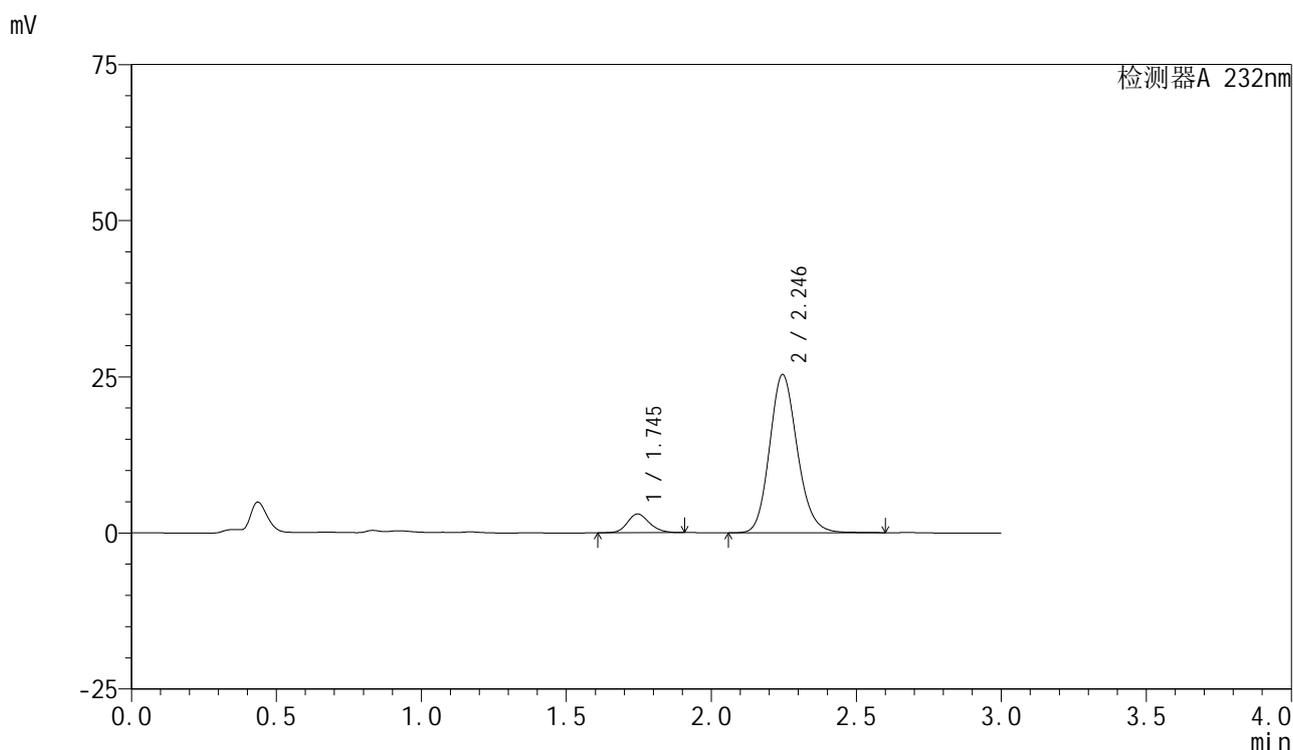
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15561	8.395	3048	2749	1.173	--
2	2.252	169788	91.605	26213	2848	1.144	3.330
总计		185348	100.000	29261			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1126-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

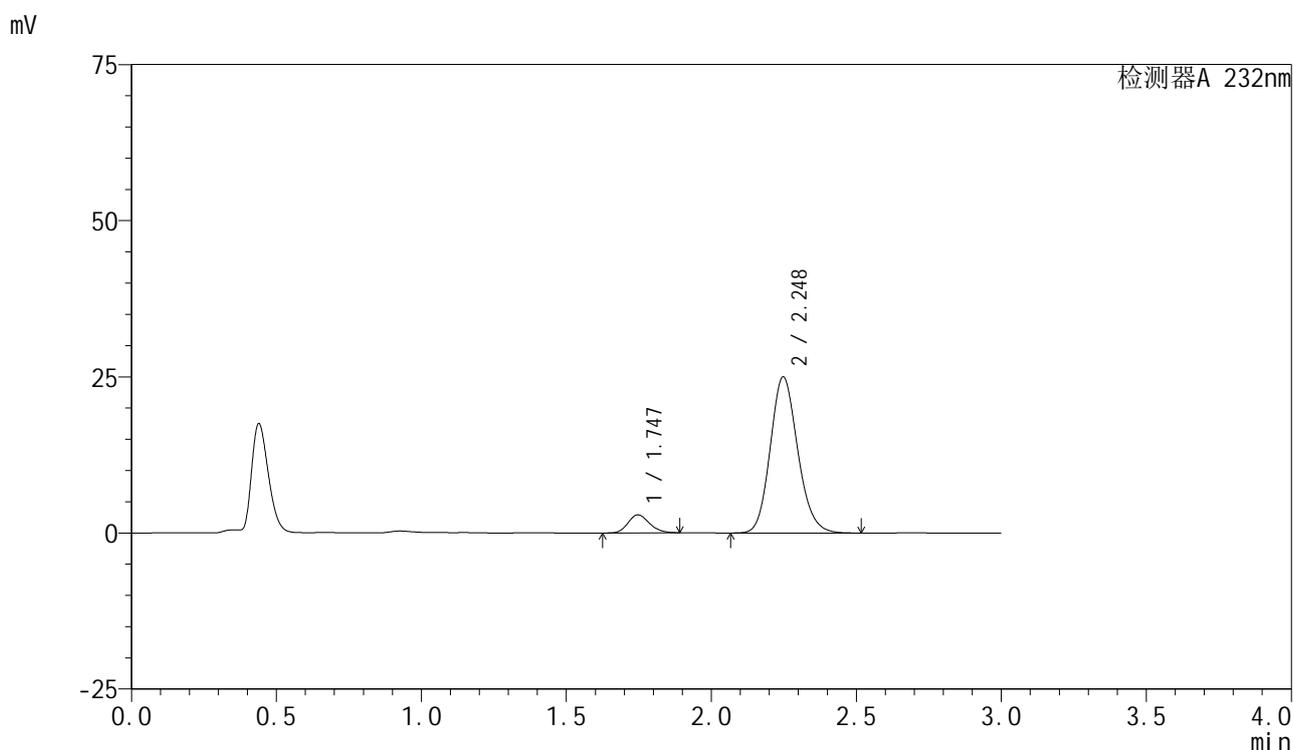
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15918	8.610	3005	2567	1.170	--
2	2.246	168959	91.390	25347	2685	1.151	3.217
总计		184877	100.000	28352			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1127-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

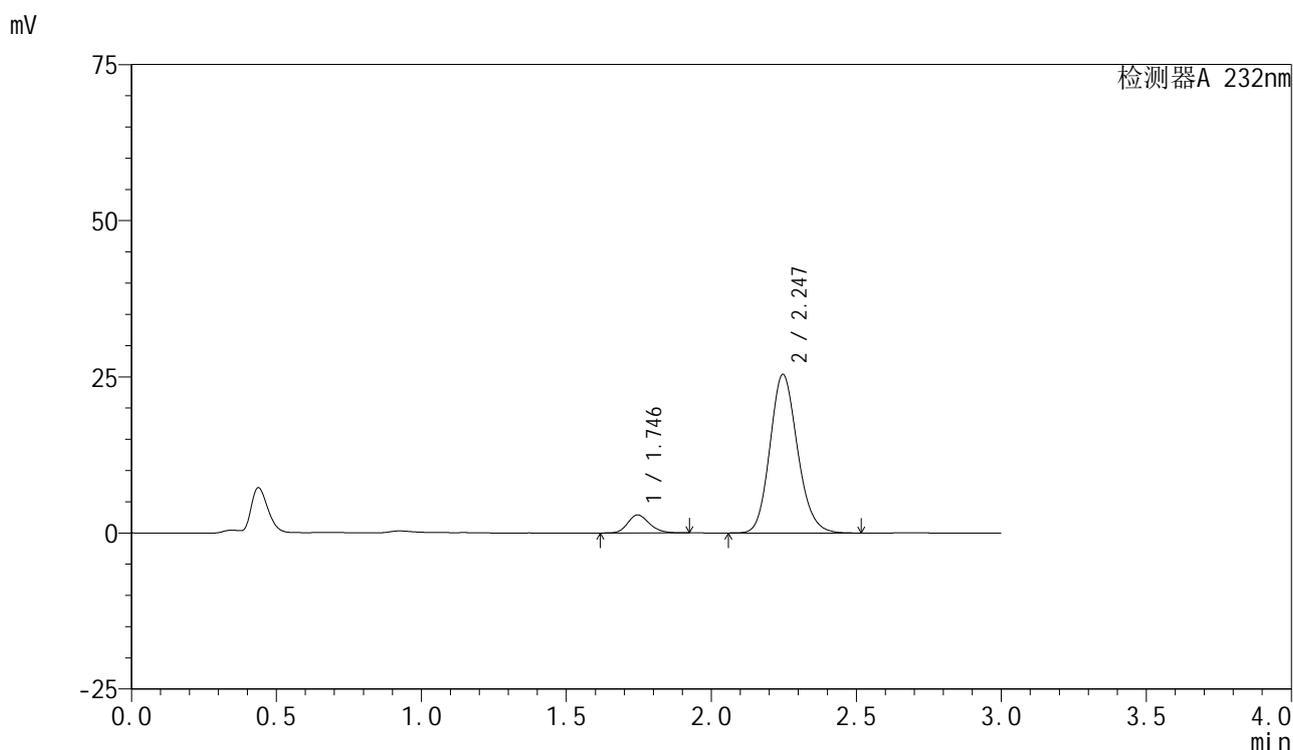
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14797	8.226	2896	2689	1.174	--
2	2.248	165093	91.774	25012	2719	1.148	3.264
总计		179890	100.000	27908			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1128-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

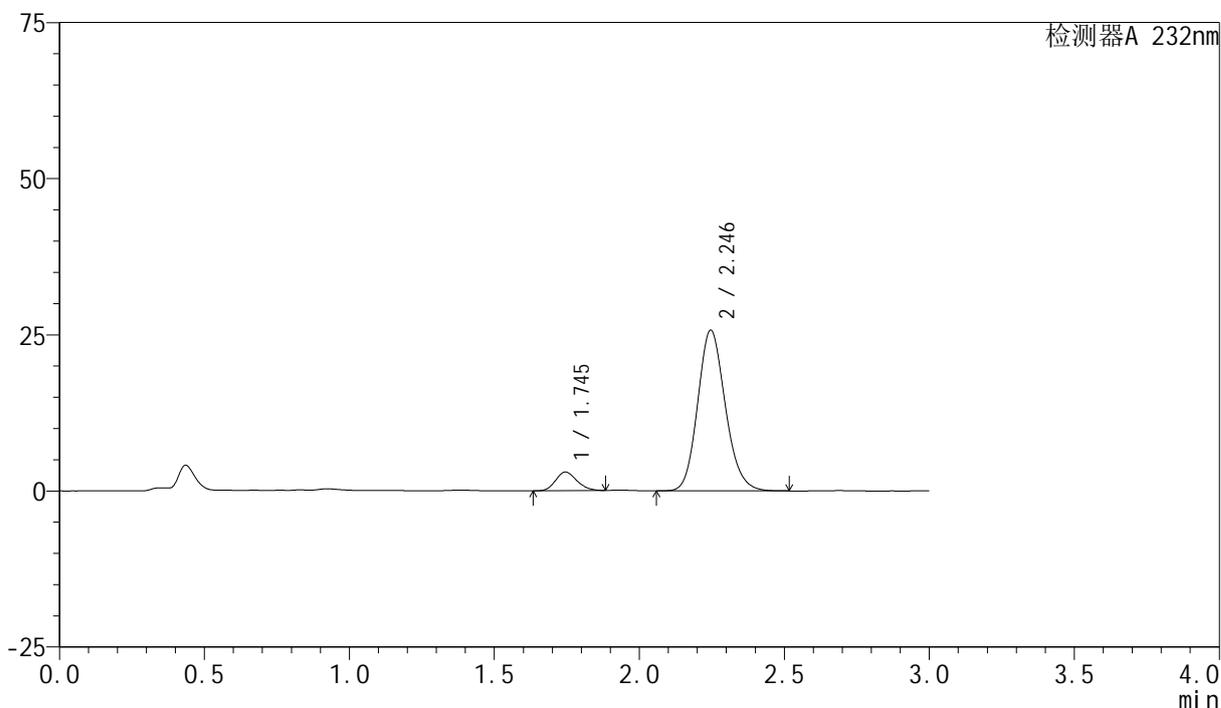
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15013	8.196	2892	2643	1.199	--
2	2.247	168165	91.804	25409	2702	1.148	3.246
总计		183178	100.000	28301			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1129-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15210	8.180	2978	2672	1.162	--
2	2.246	170727	91.820	25742	2688	1.149	3.251
总计		185937	100.000	28720			

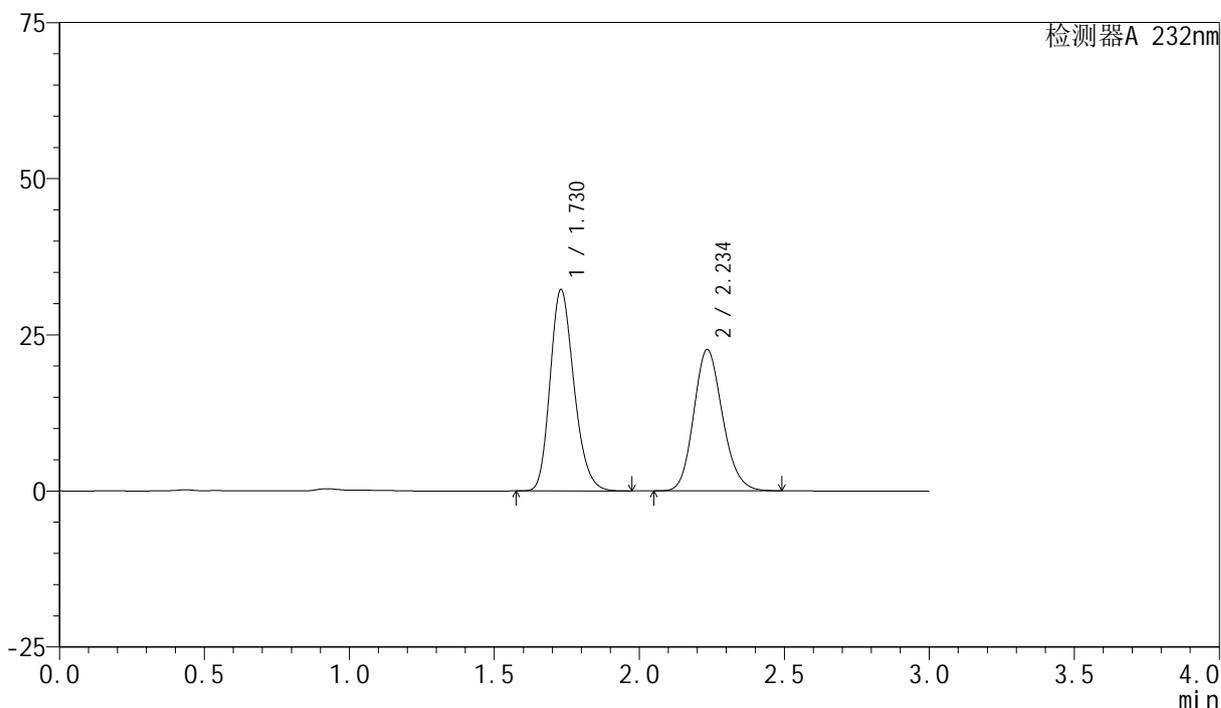
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1130-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184841	54.182	32249	2125	1.210	--
2	2.234	156305	45.818	22546	2442	1.154	3.049
总计		341146	100.000	54795			

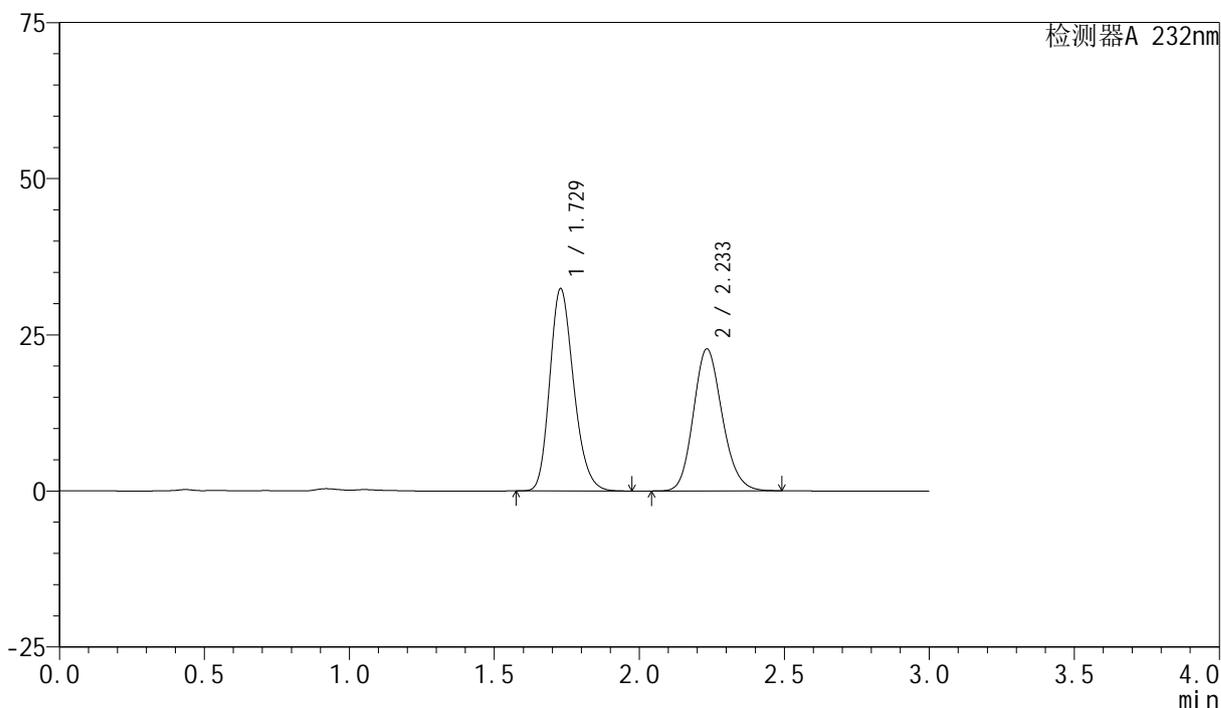
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-93/25-1131-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186007	54.181	32363	2114	1.210	--
2	2.233	157301	45.819	22693	2432	1.155	3.043
总计		343309	100.000	55057			

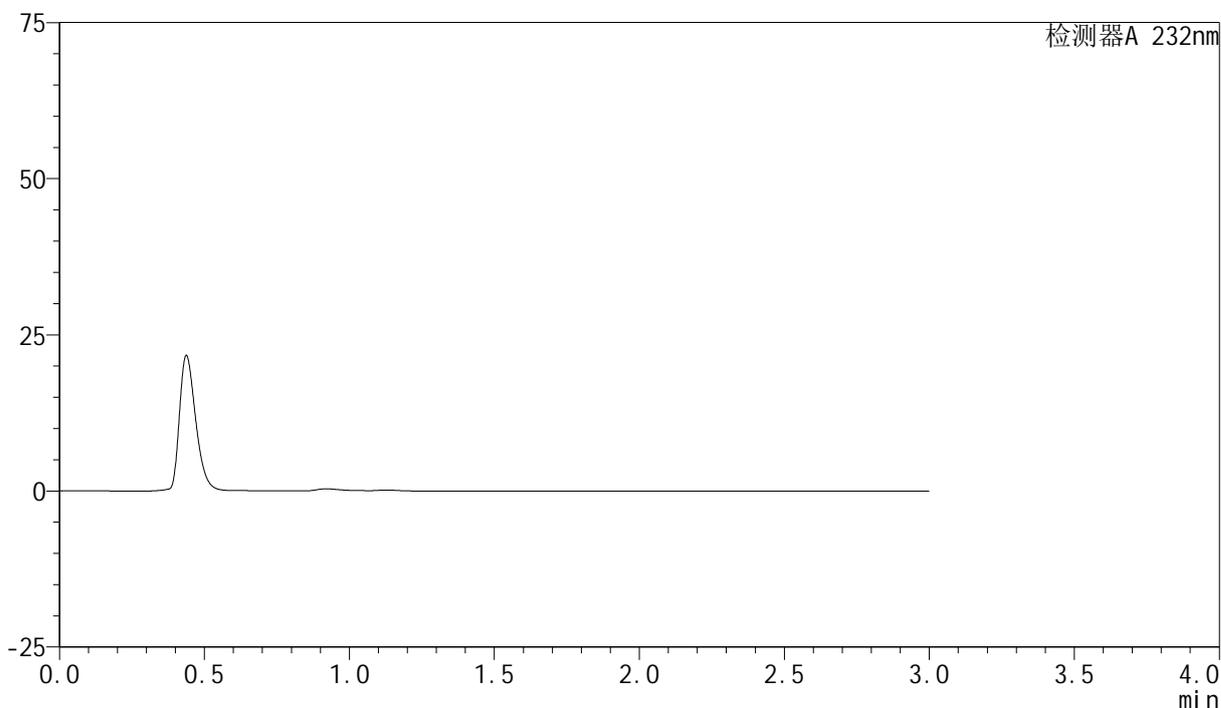
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-93/25-1132-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

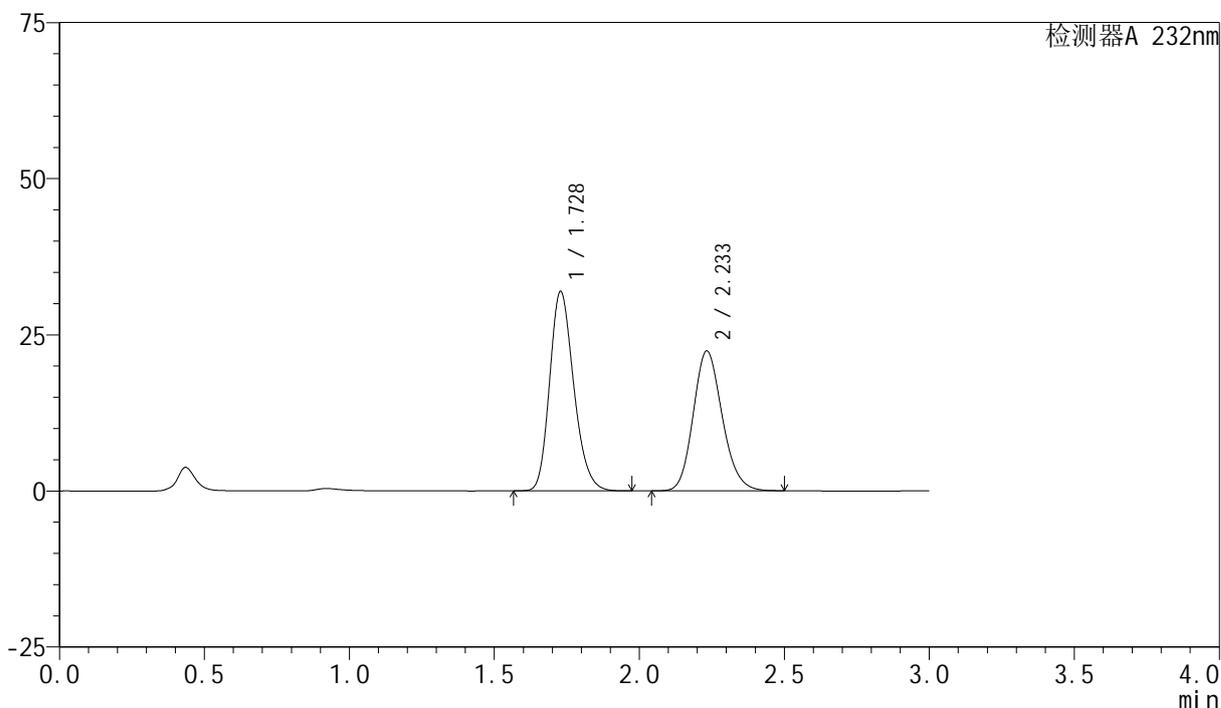
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1133-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	184782	54.222	31910	2082	1.211	--
2	2.233	156006	45.778	22362	2402	1.157	3.022
总计		340787	100.000	54272			

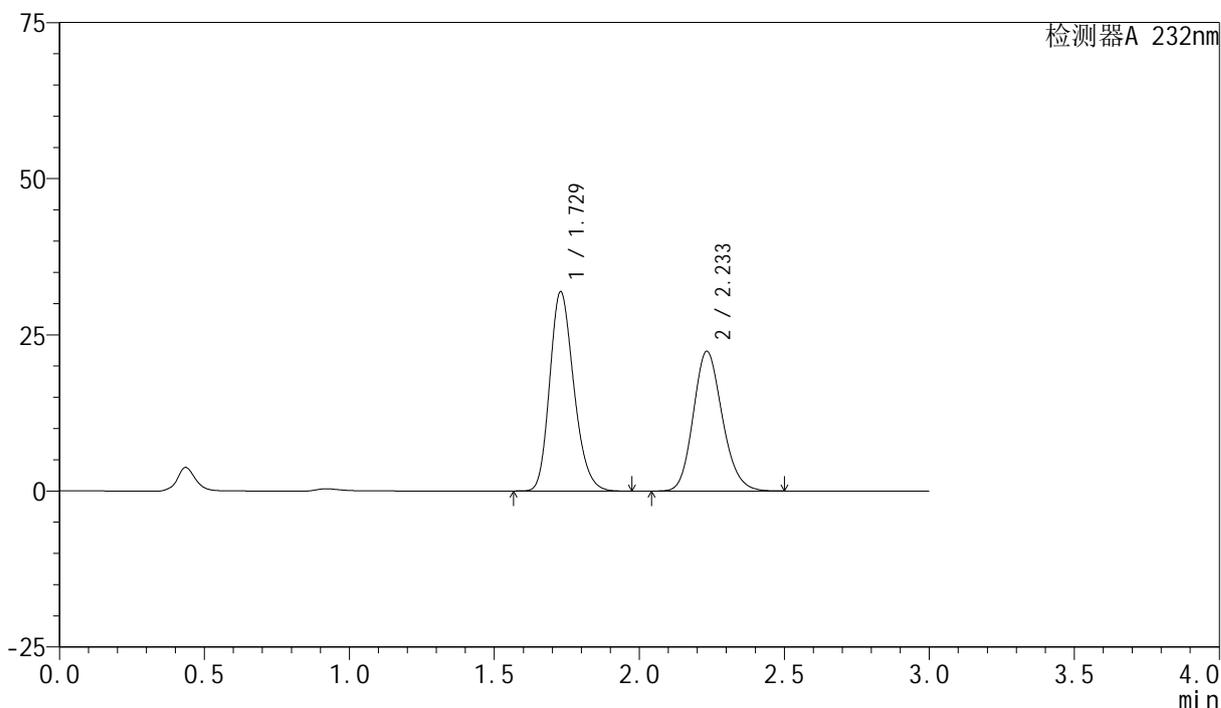
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-93/25-1134-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	184667	54.220	31909	2084	1.211	--
2	2.233	155920	45.780	22349	2402	1.157	3.022
总计		340587	100.000	54258			

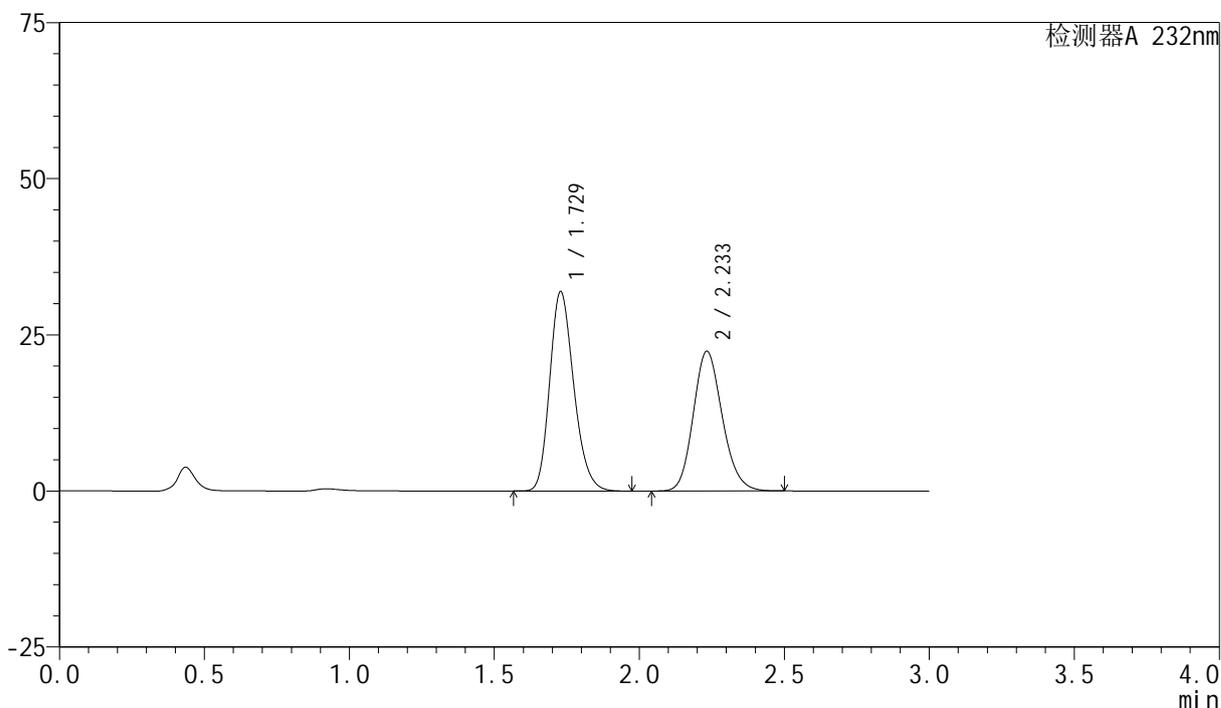
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-93/25-1135-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	184656	54.224	31907	2085	1.210	--
2	2.233	155886	45.776	22352	2404	1.157	3.023
总计		340542	100.000	54259			

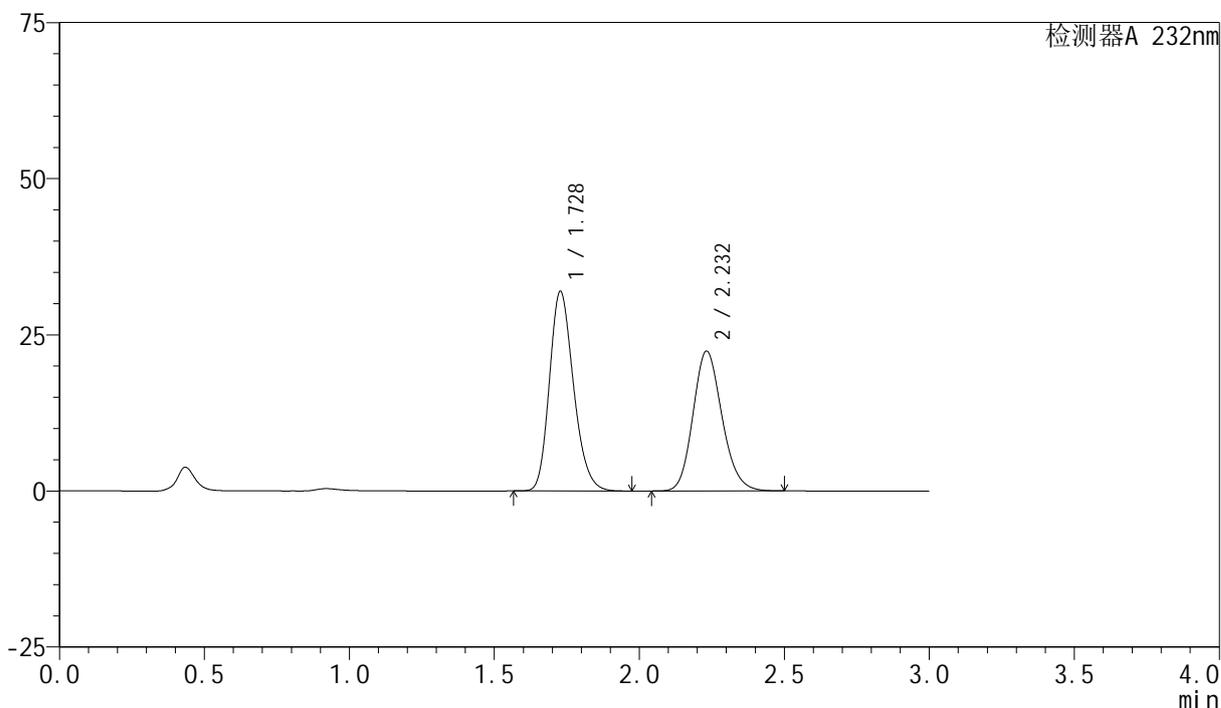
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-93/25-1136-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	184757	54.230	31888	2082	1.211	--
2	2.232	155936	45.770	22387	2401	1.157	3.023
总计		340693	100.000	54275			

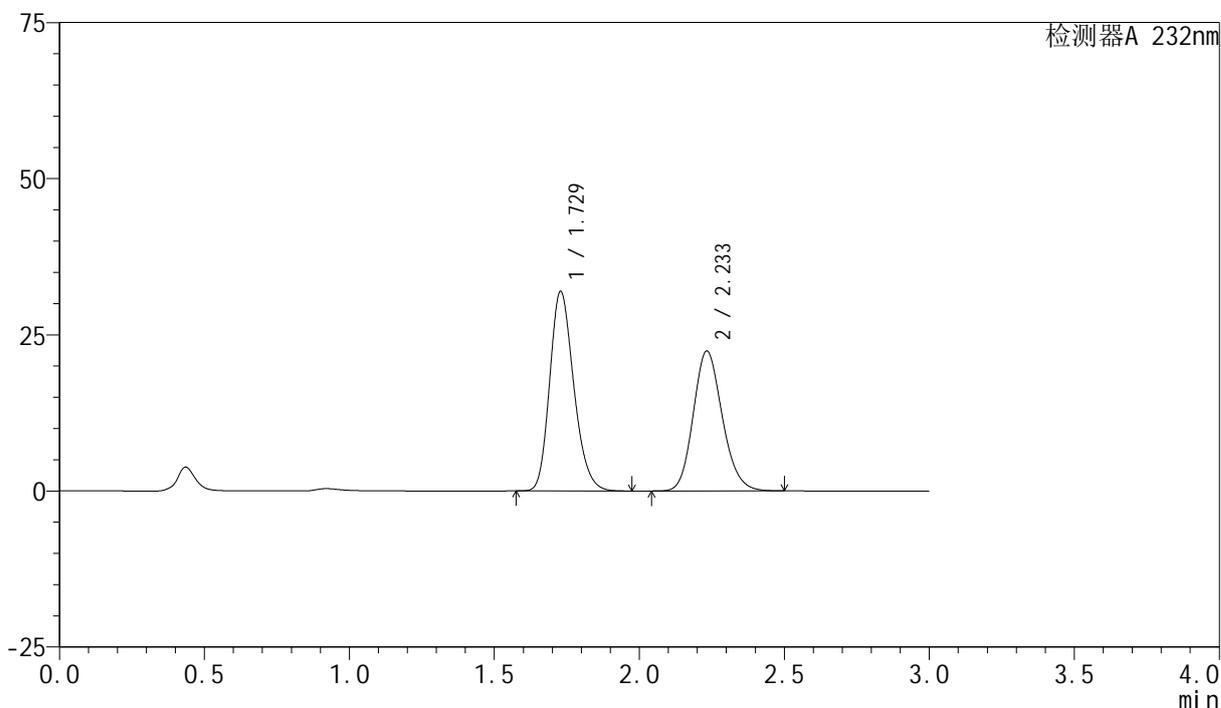
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-93/25-1137-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

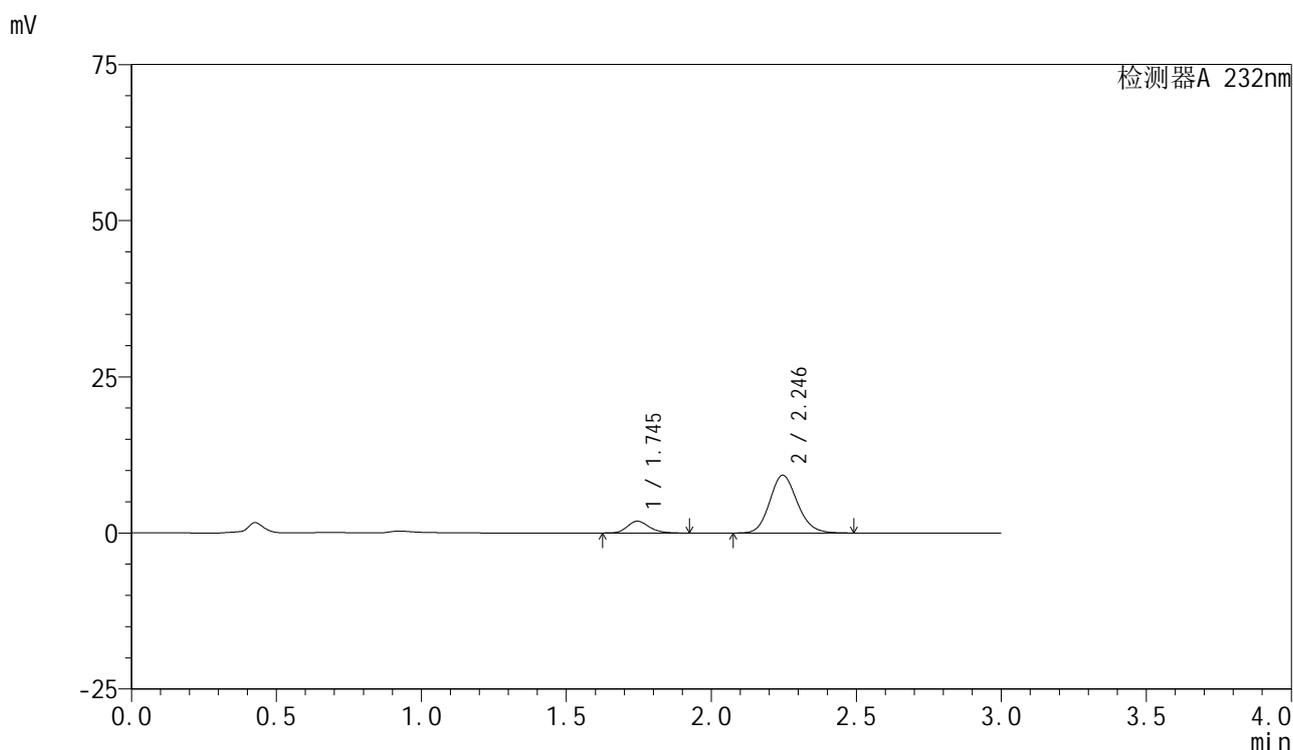
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	184731	54.217	31933	2085	1.210	--
2	2.233	155994	45.783	22367	2403	1.157	3.023
总计		340724	100.000	54299			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1138-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

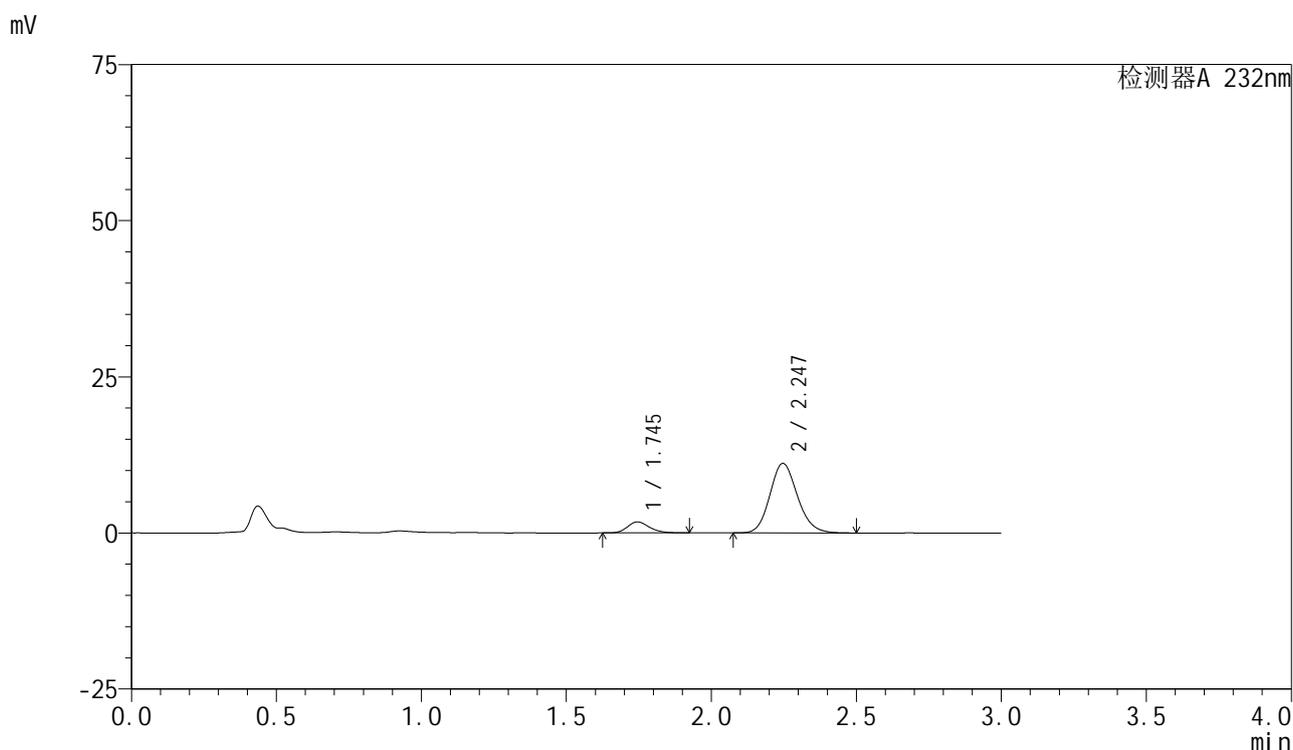
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	9932	13.940	1894	2614	1.205	--
2	2.246	61314	86.060	9260	2702	1.141	3.242
总计		71246	100.000	11154			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1139-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

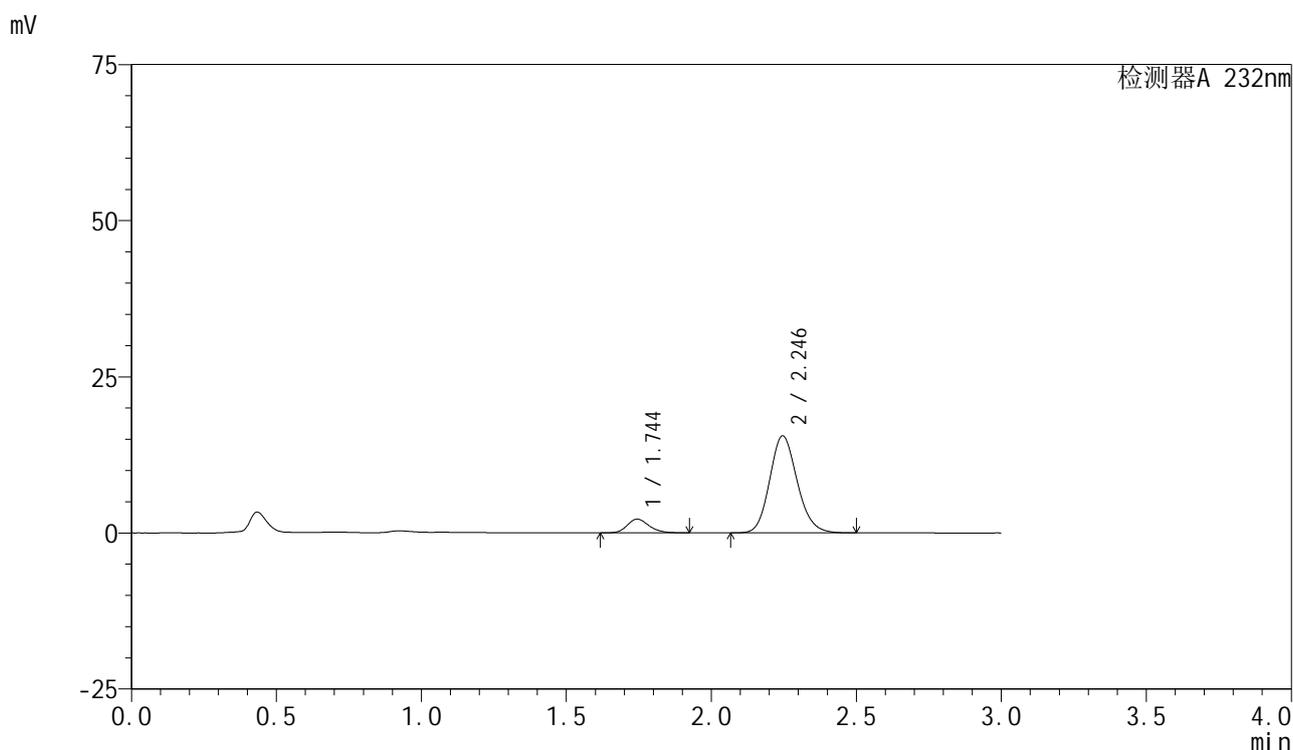
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	9323	11.220	1769	2601	1.209	--
2	2.247	73768	88.780	11149	2706	1.142	3.239
总计		83091	100.000	12917			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1140-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	11520	10.086	2193	2615	1.203	--
2	2.246	102699	89.914	15544	2709	1.144	3.247
总计		114219	100.000	17737			

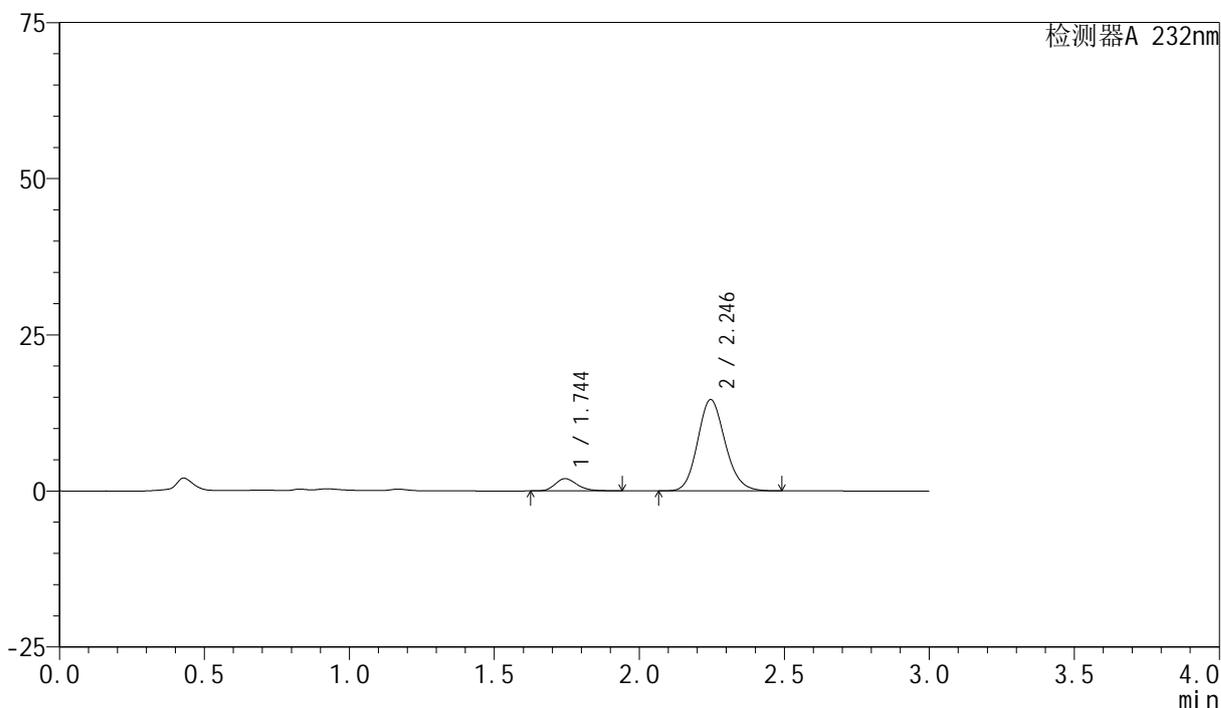
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1141-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

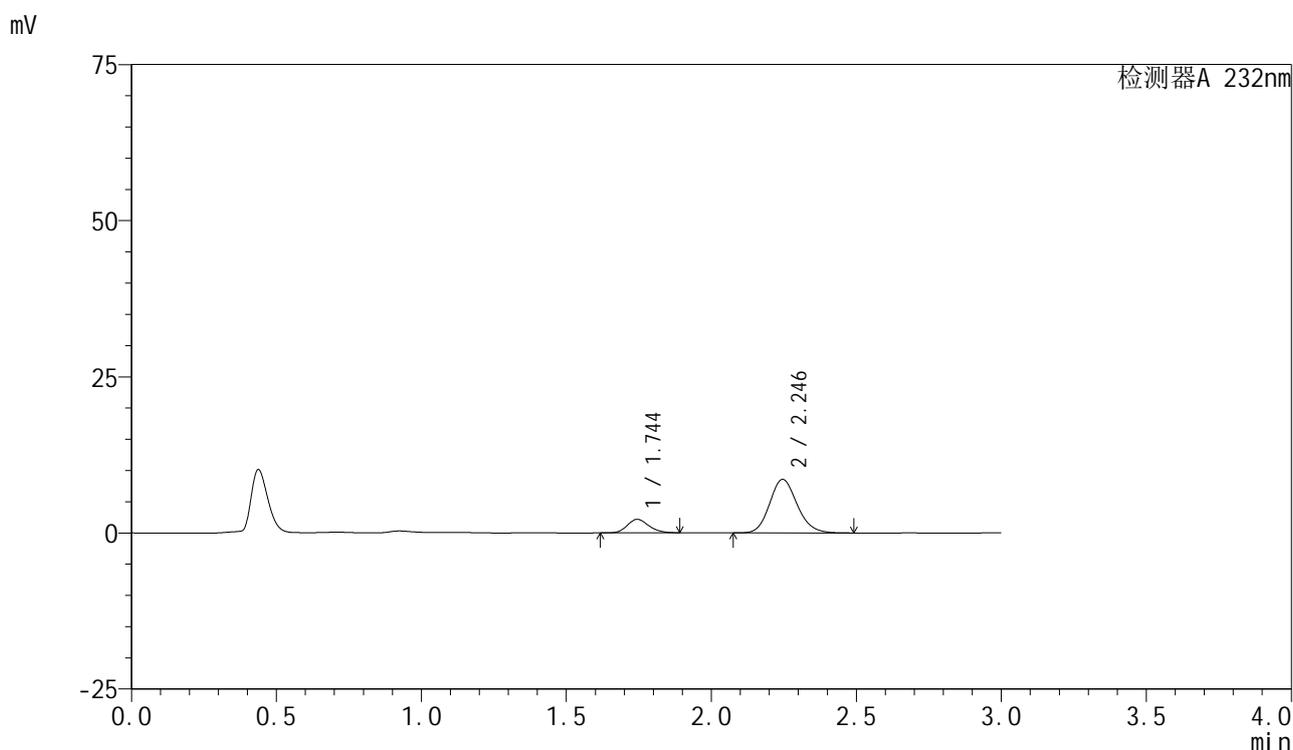
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	10355	9.700	1959	2614	1.231	--
2	2.246	96395	90.300	14621	2714	1.142	3.250
总计		106750	100.000	16581			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1142-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

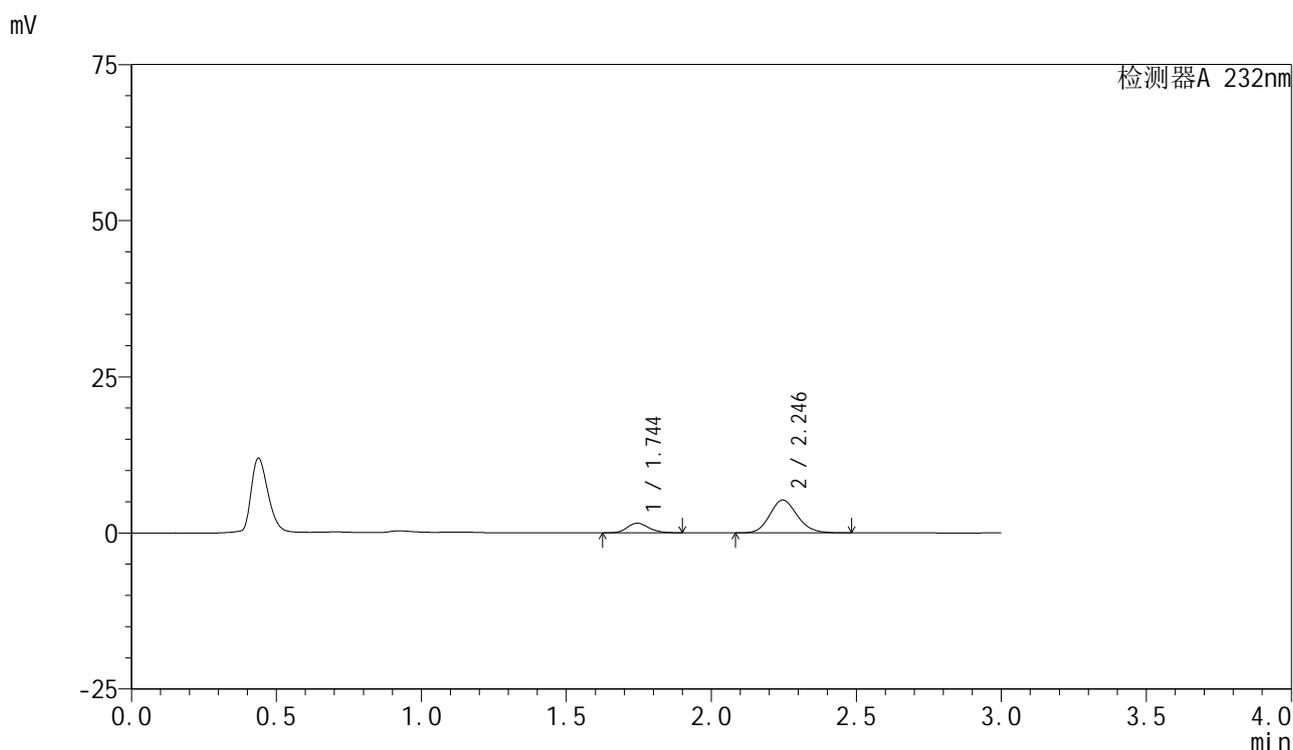
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	11127	16.394	2157	2654	1.171	--
2	2.246	56742	83.606	8585	2707	1.141	3.257
总计		67869	100.000	10743			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1143-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

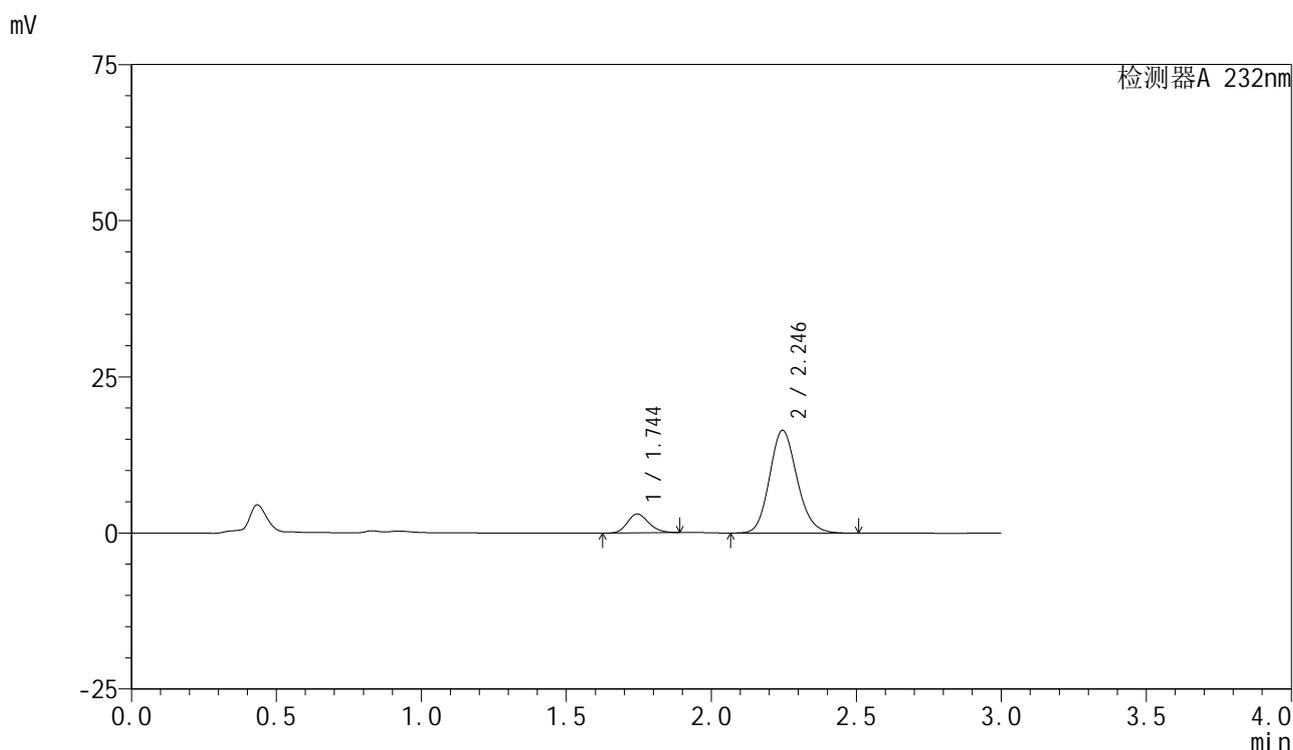
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	7983	18.649	1544	2662	1.170	--
2	2.246	34823	81.351	5264	2712	1.143	3.262
总计		42805	100.000	6808			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-93/25-1144-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

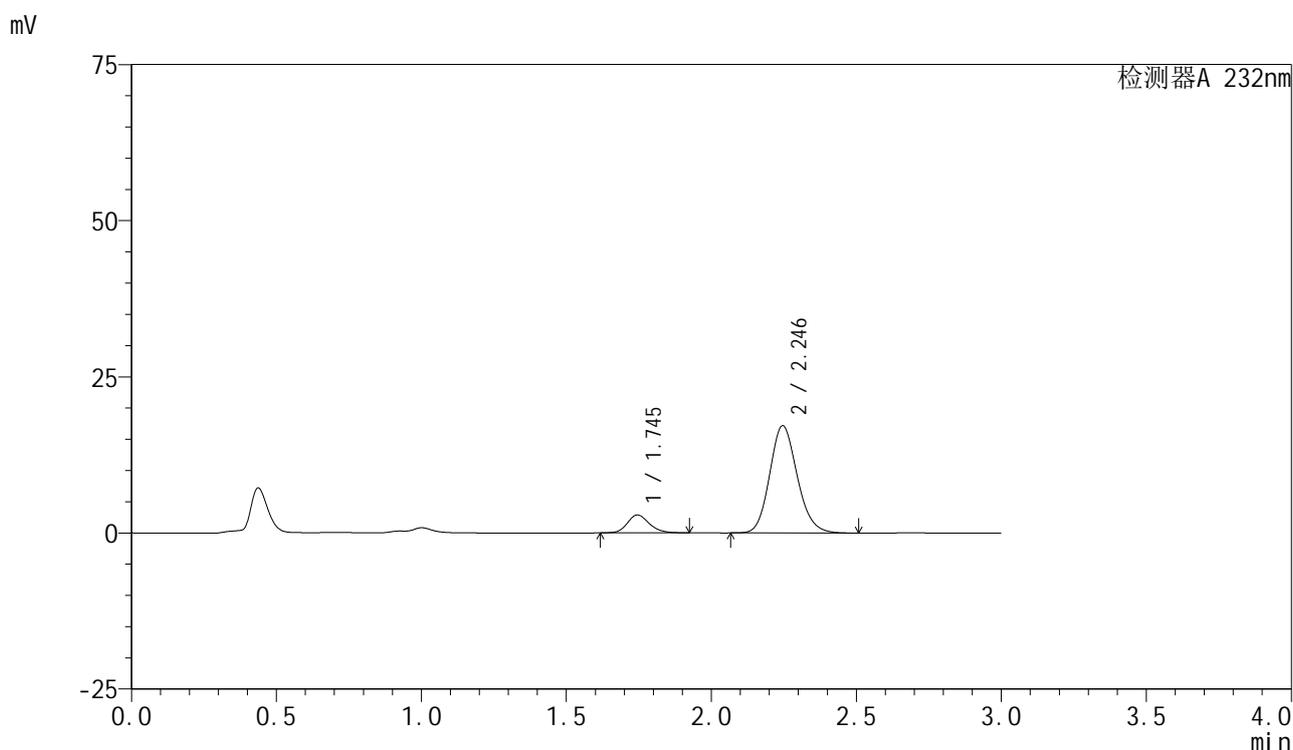
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15475	12.439	3018	2678	1.176	--
2	2.246	108931	87.561	16457	2703	1.148	3.259
总计		124405	100.000	19475			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1145-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15072	11.708	2864	2617	1.174	--
2	2.246	113659	88.292	17184	2703	1.145	3.241
总计		128730	100.000	20048			

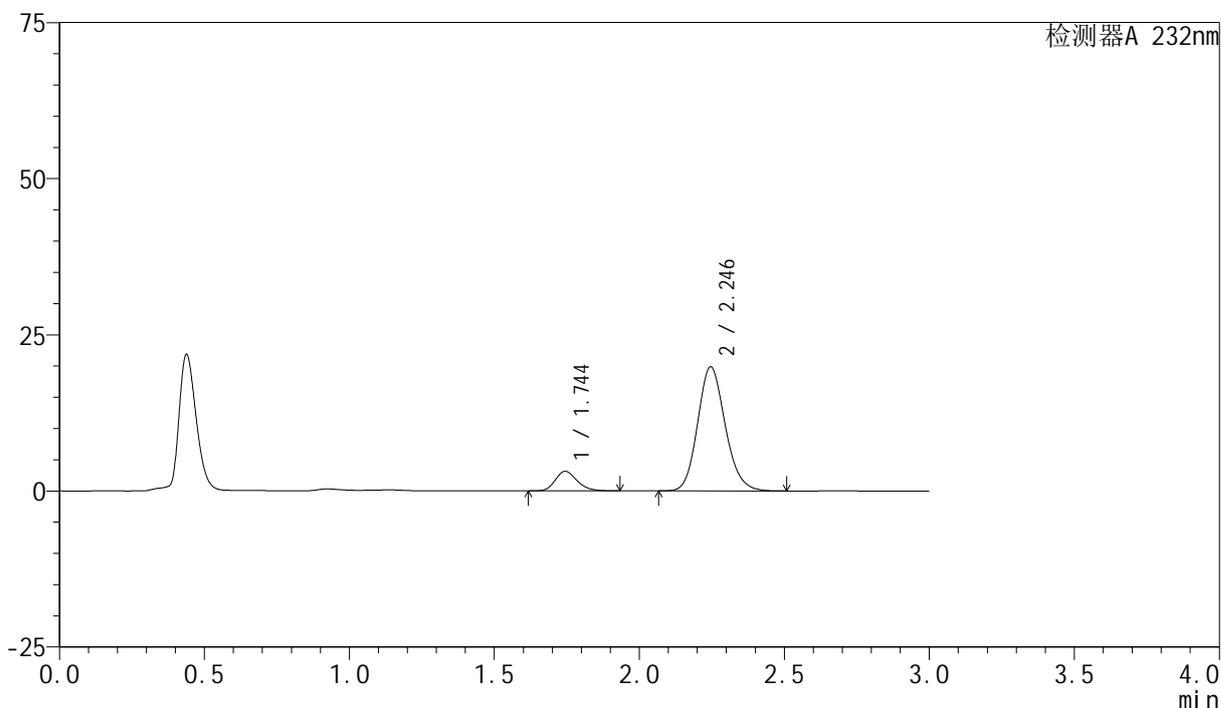
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1146-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

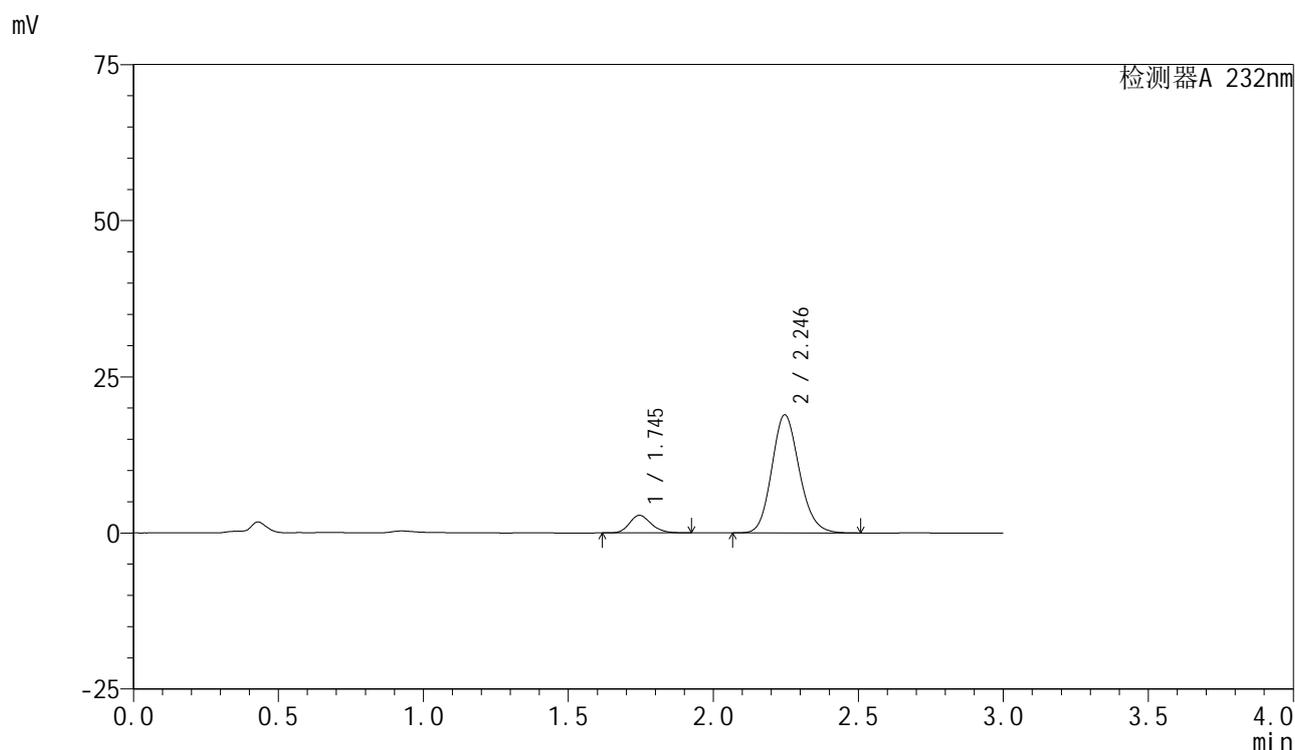
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16361	11.071	3128	2623	1.205	--
2	2.246	131425	88.929	19882	2707	1.146	3.248
总计		147786	100.000	23011			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1147-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14674	10.497	2812	2626	1.197	--
2	2.246	125122	89.503	18918	2703	1.147	3.245
总计		139796	100.000	21730			

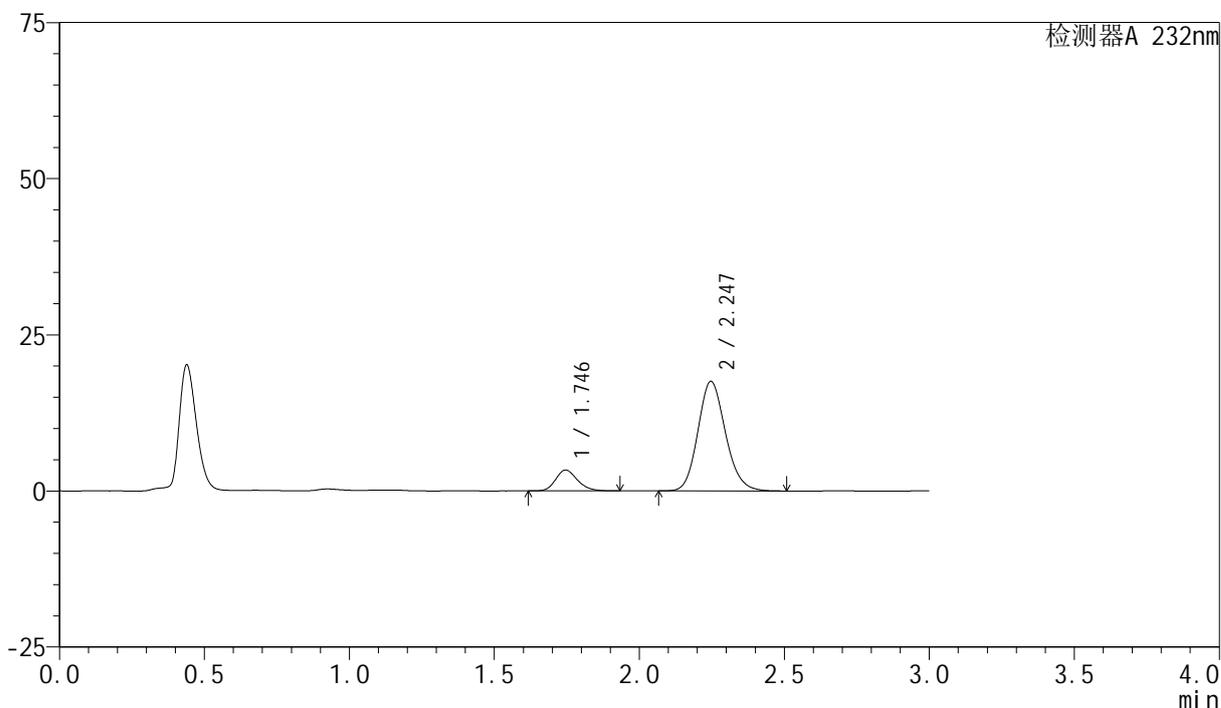
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1148-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

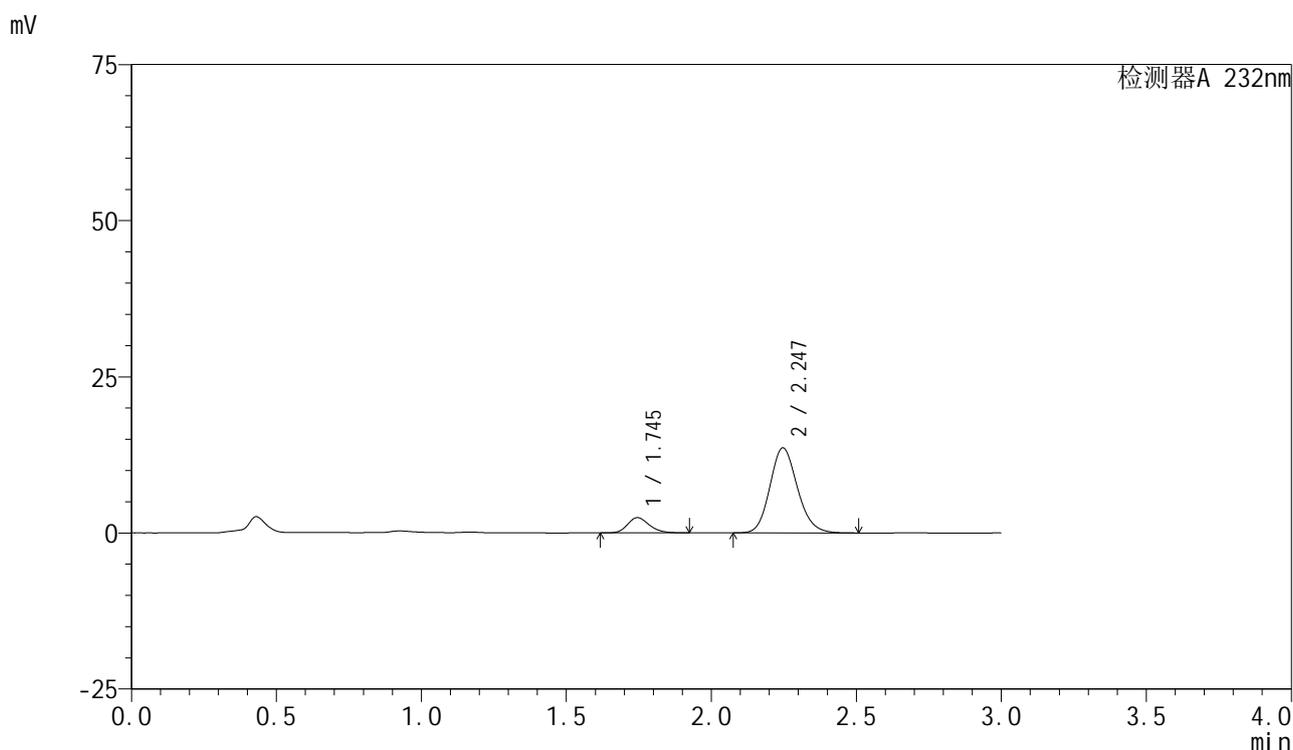
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	17431	13.053	3339	2633	1.198	--
2	2.247	116109	86.947	17556	2708	1.144	3.246
总计		133540	100.000	20896			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1149-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	12783	12.425	2443	2617	1.207	--
2	2.247	90097	87.575	13633	2713	1.145	3.247
总计		102881	100.000	16076			

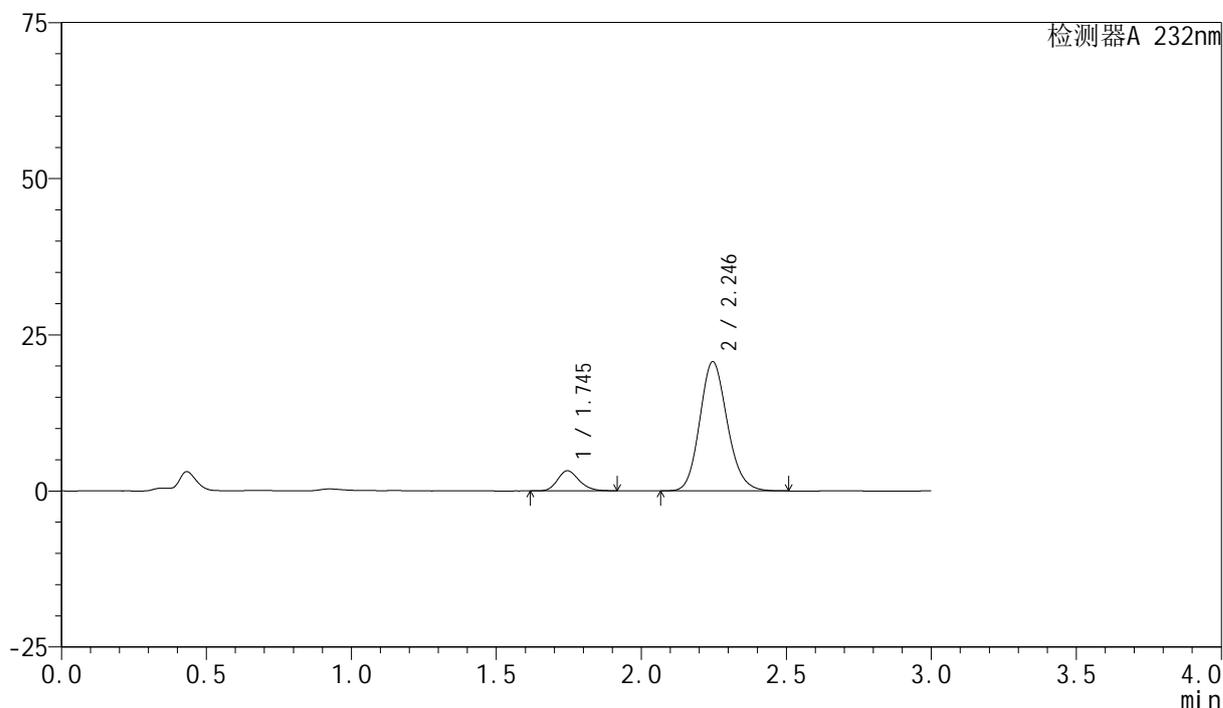
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1150-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

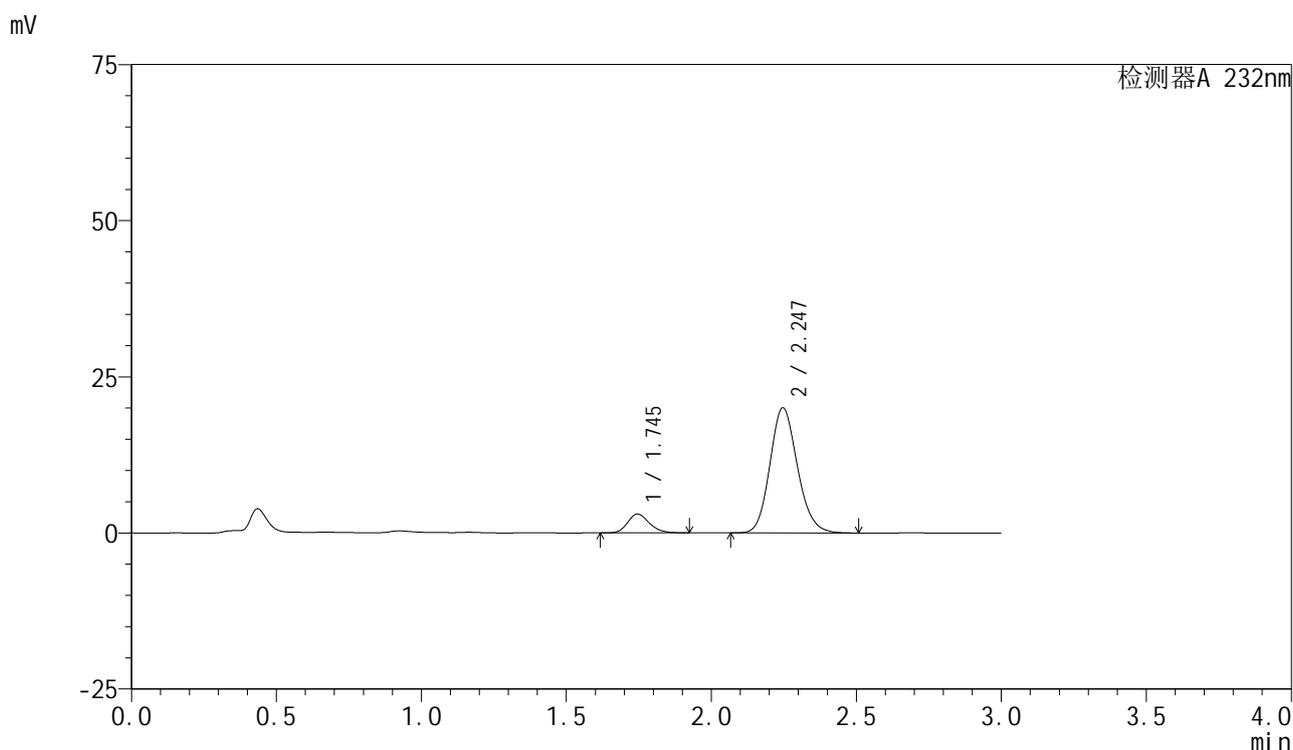
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16612	10.820	3209	2658	1.190	--
2	2.246	136923	89.180	20705	2705	1.145	3.253
总计		153536	100.000	23914			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1151-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15691	10.577	3020	2636	1.195	--
2	2.247	132651	89.423	20055	2706	1.146	3.248
总计		148342	100.000	23075			

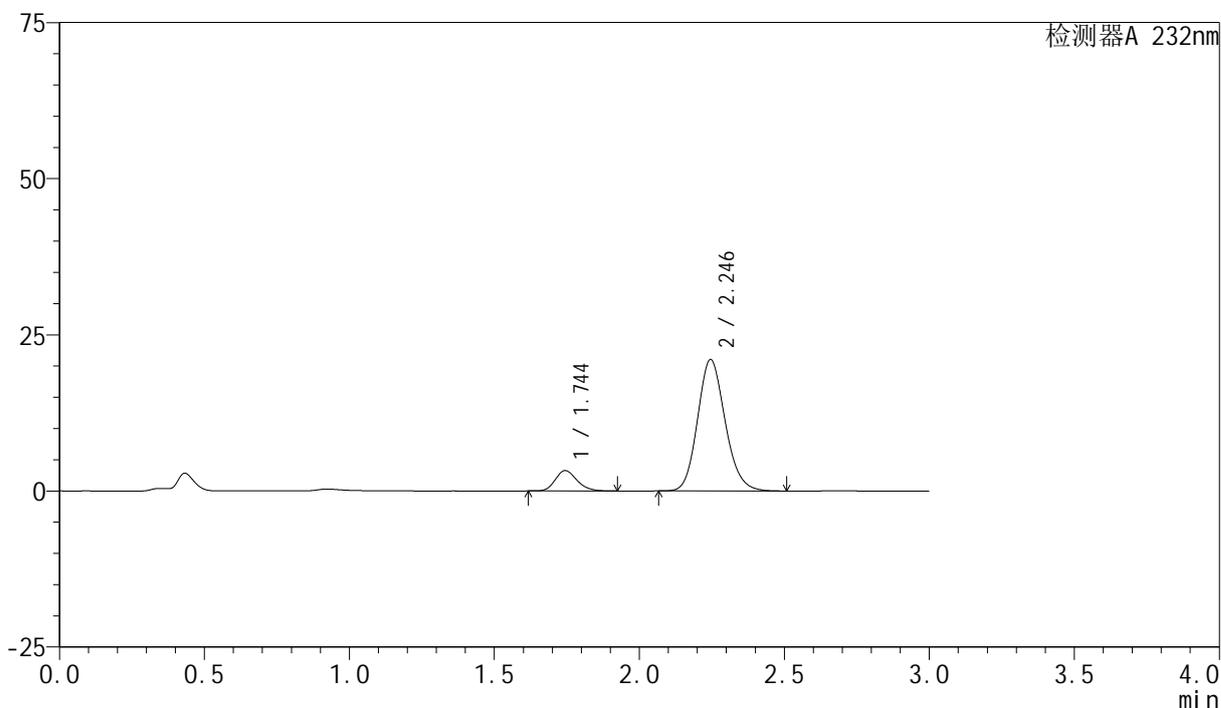
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1152-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

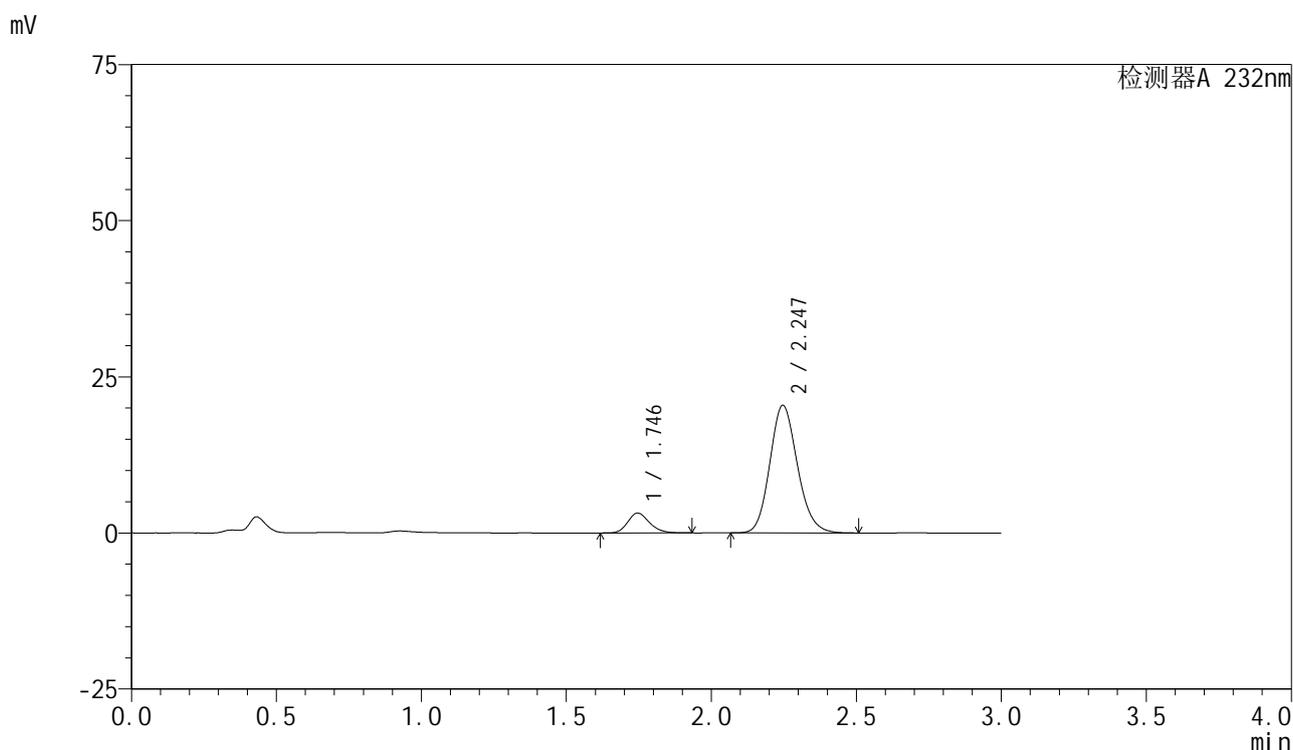
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17007	10.881	3255	2618	1.201	--
2	2.246	139302	89.119	21040	2700	1.147	3.243
总计		156309	100.000	24295			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1153-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16598	10.914	3183	2632	1.204	--
2	2.247	135489	89.086	20449	2694	1.146	3.238
总计		152088	100.000	23632			

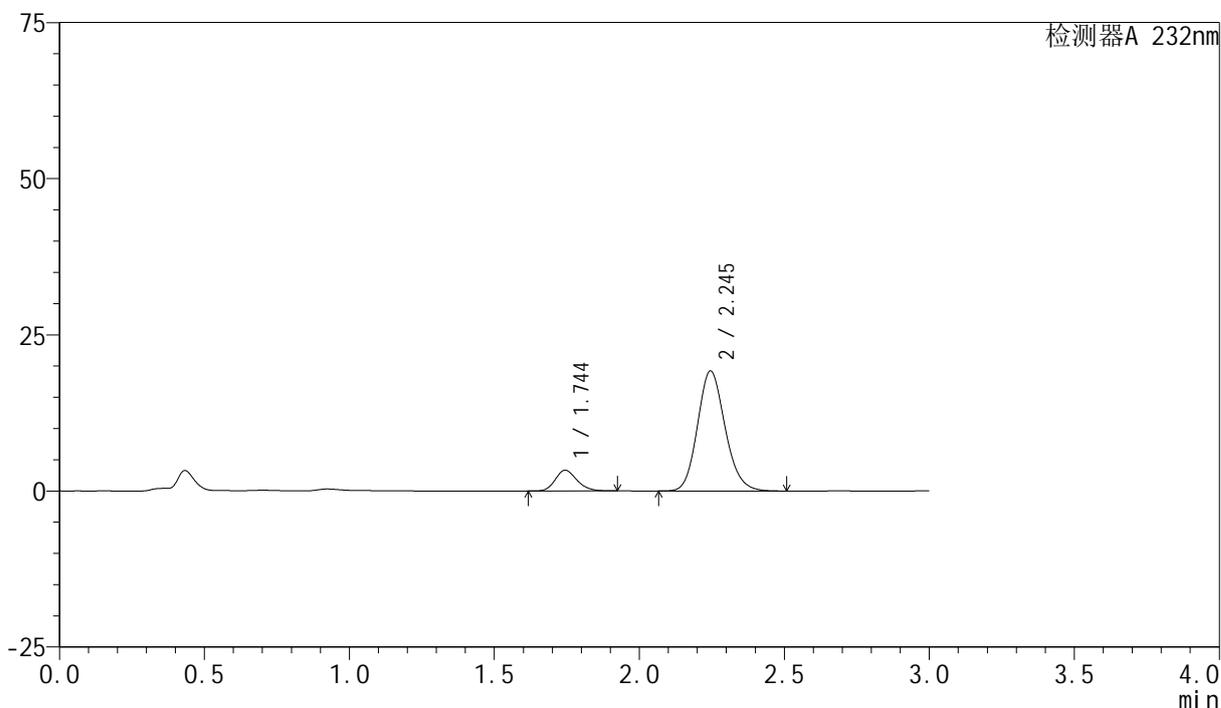
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1154-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

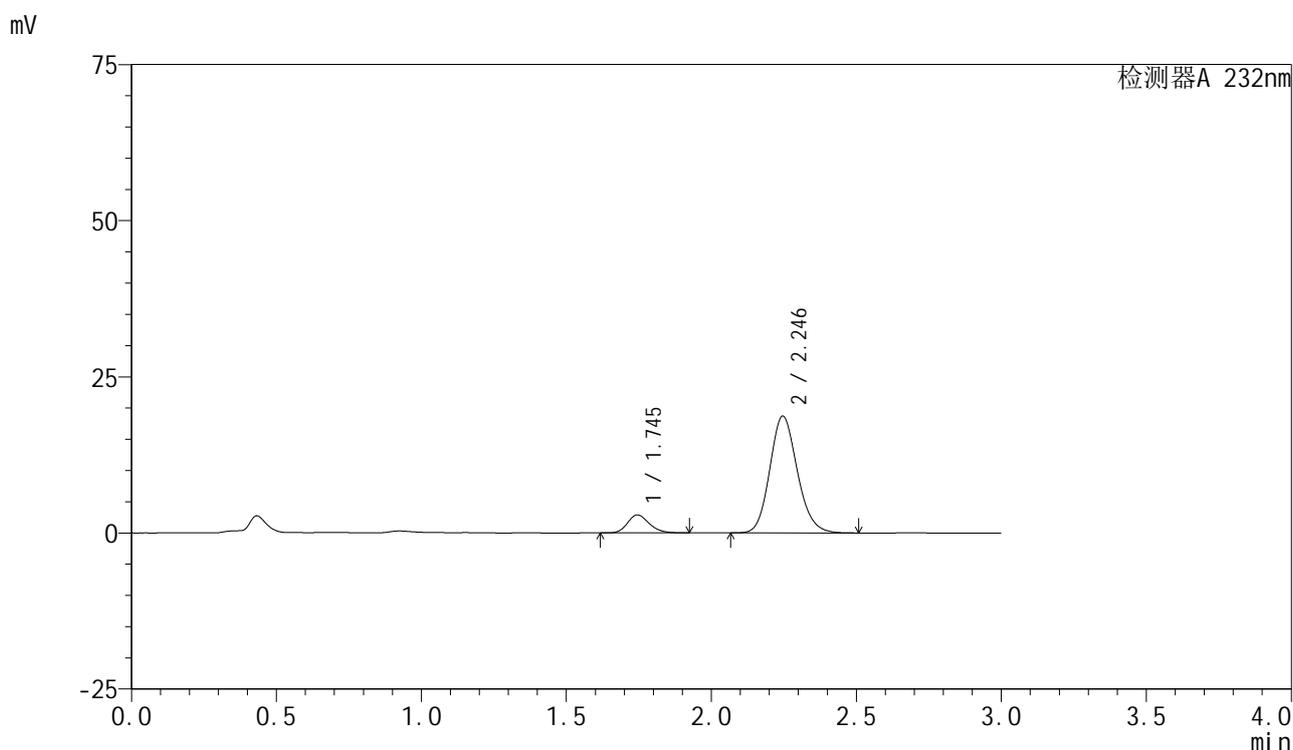
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17255	11.935	3305	2625	1.197	--
2	2.245	127325	88.065	19223	2698	1.147	3.243
总计		144580	100.000	22528			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1155-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14992	10.809	2879	2637	1.204	--
2	2.246	123708	89.191	18726	2711	1.145	3.251
总计		138700	100.000	21605			

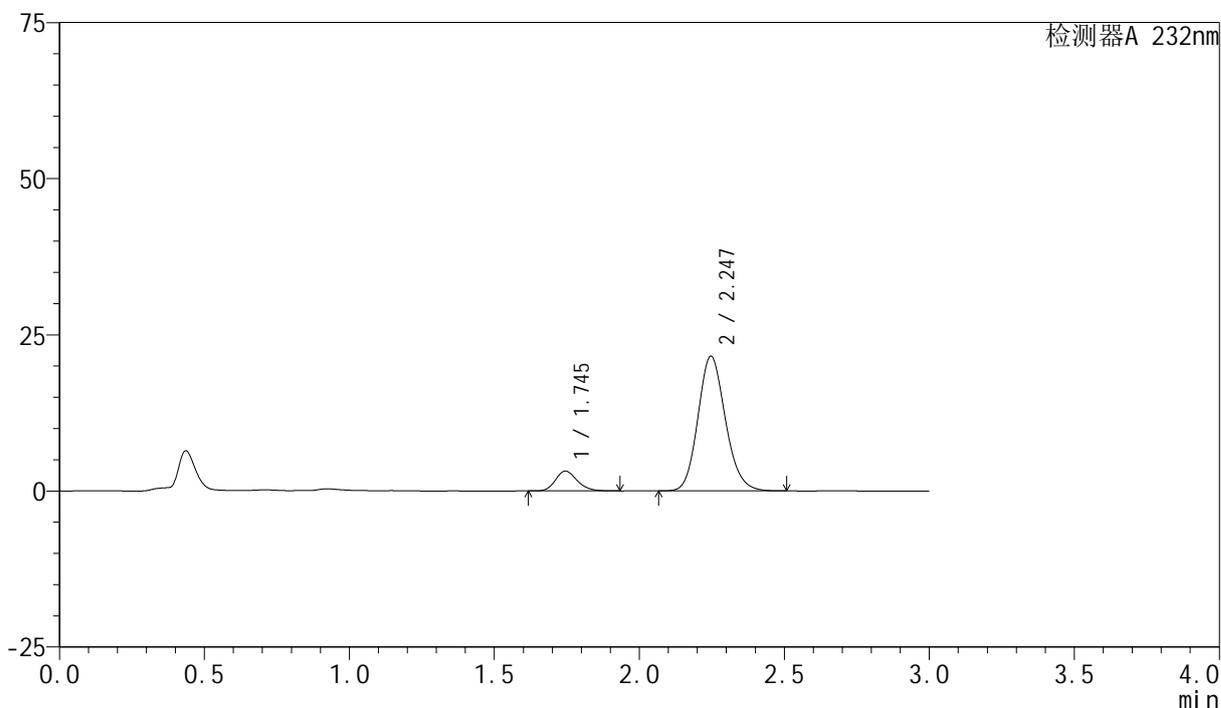
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1156-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

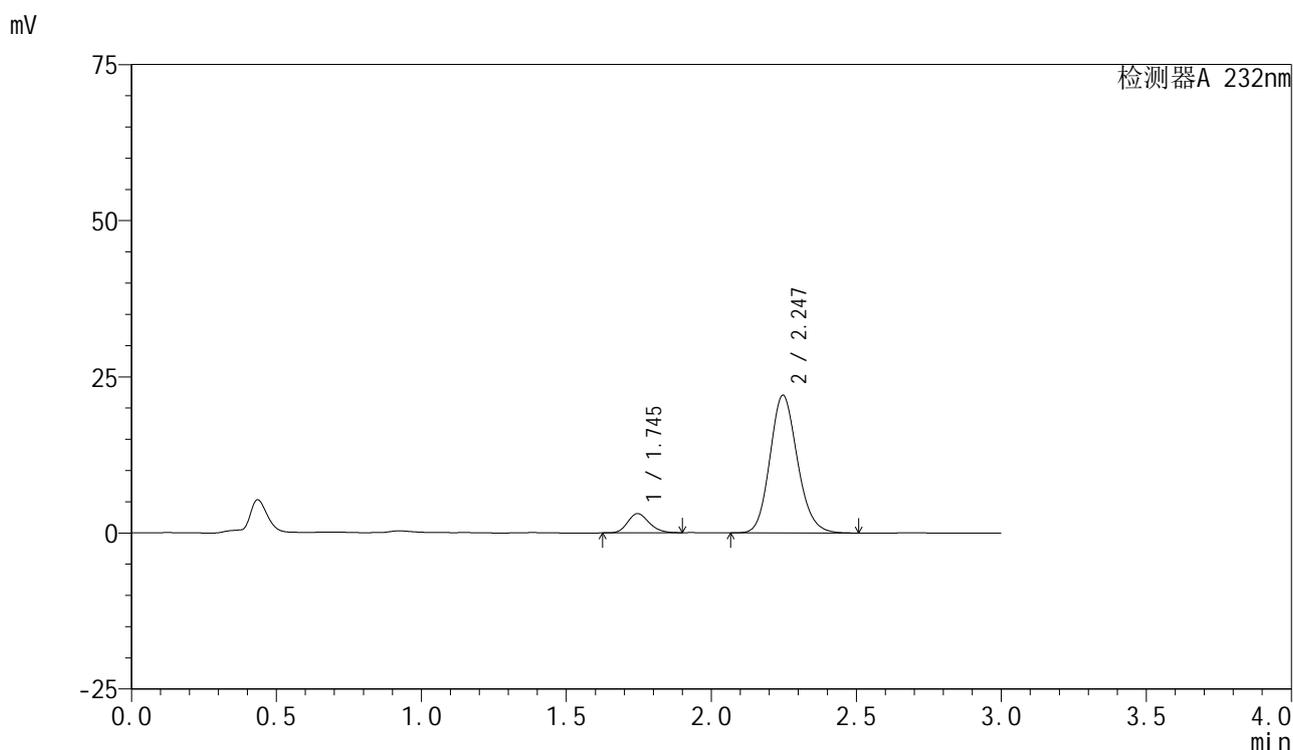
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16598	10.450	3183	2631	1.199	--
2	2.247	142242	89.550	21598	2729	1.146	3.258
总计		158840	100.000	24782			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1157-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15832	9.806	3084	2676	1.180	--
2	2.247	145624	90.194	22067	2718	1.146	3.263
总计		161456	100.000	25151			

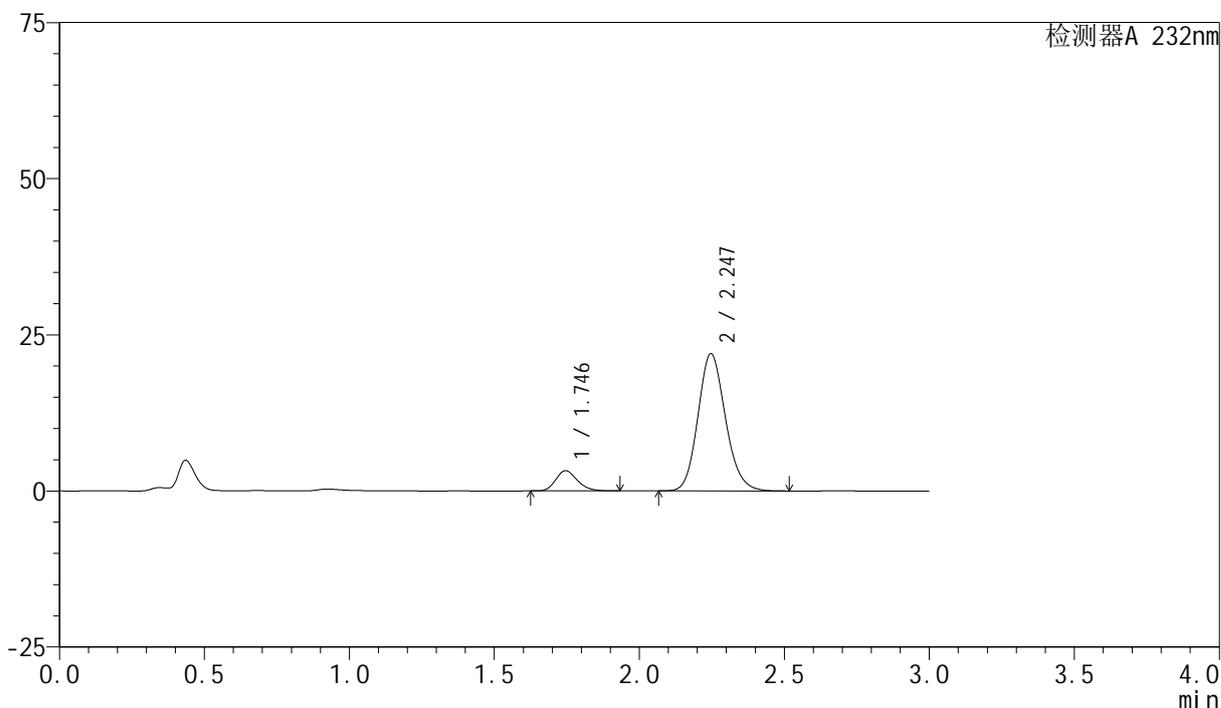
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1158-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16818	10.379	3238	2650	1.200	--
2	2.247	145212	89.621	21991	2717	1.147	3.254
总计		162030	100.000	25229			

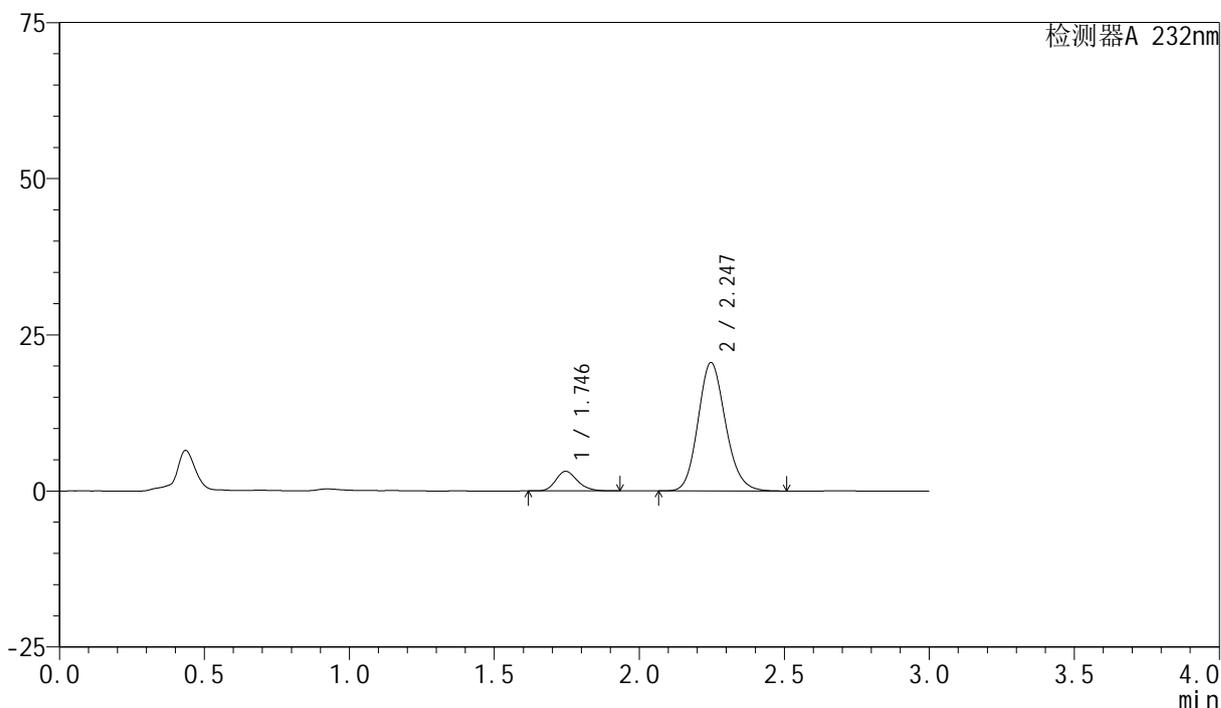
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1159-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16303	10.724	3138	2654	1.205	--
2	2.247	135716	89.276	20569	2721	1.146	3.256
总计		152019	100.000	23707			

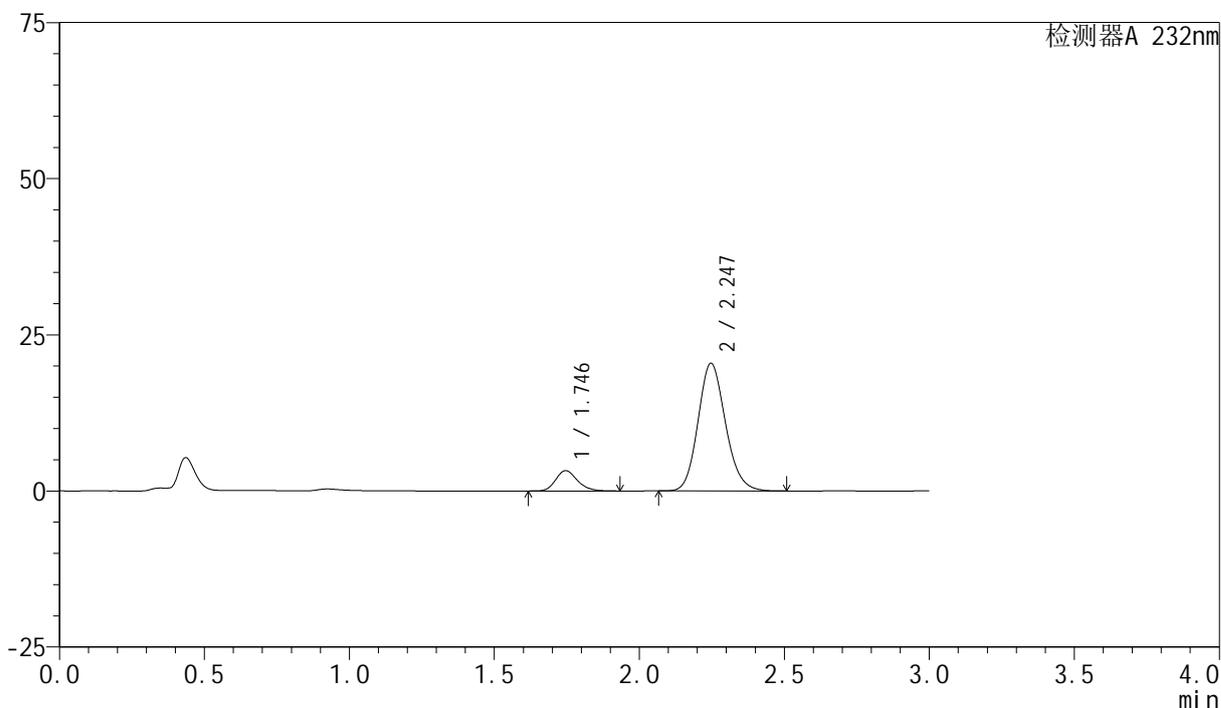
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1160-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

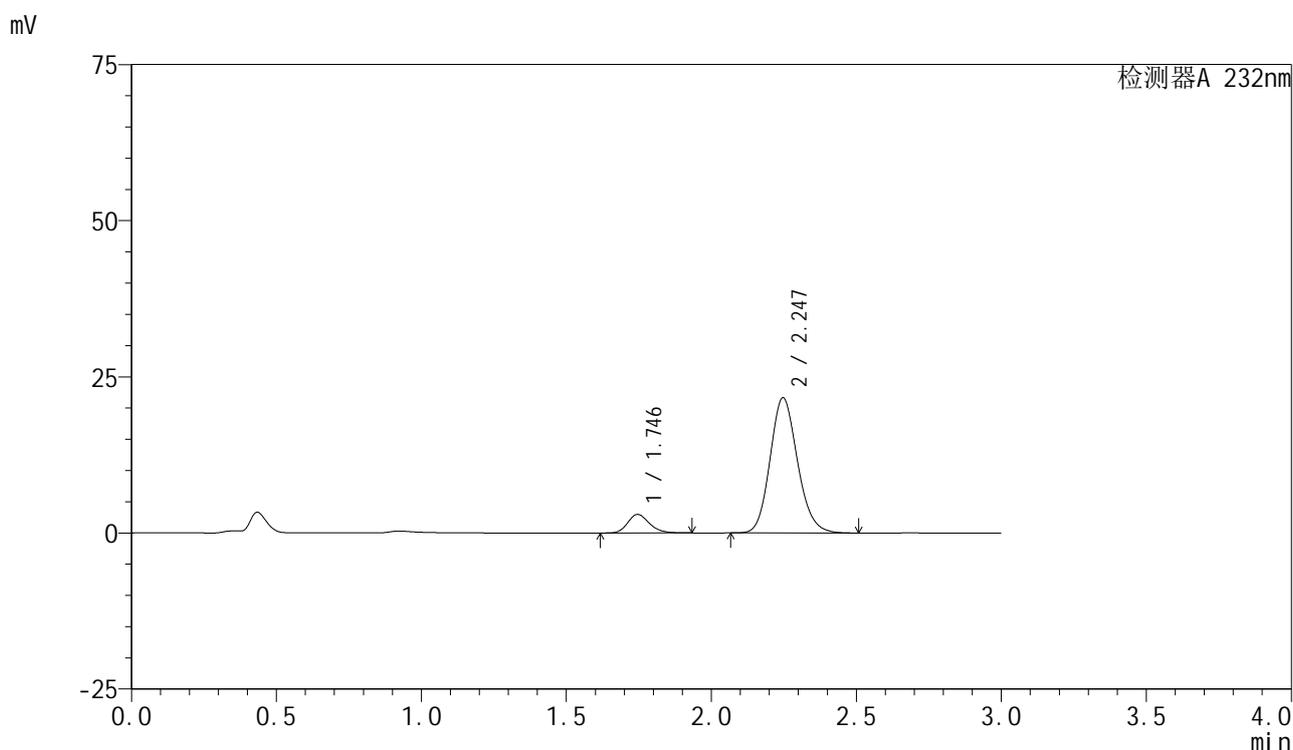
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16929	11.154	3258	2650	1.199	--
2	2.247	134844	88.846	20465	2727	1.145	3.258
总计		151773	100.000	23723			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1161-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 09:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15450	9.771	2968	2646	1.204	--
2	2.247	142665	90.229	21658	2730	1.146	3.259
总计		158115	100.000	24626			

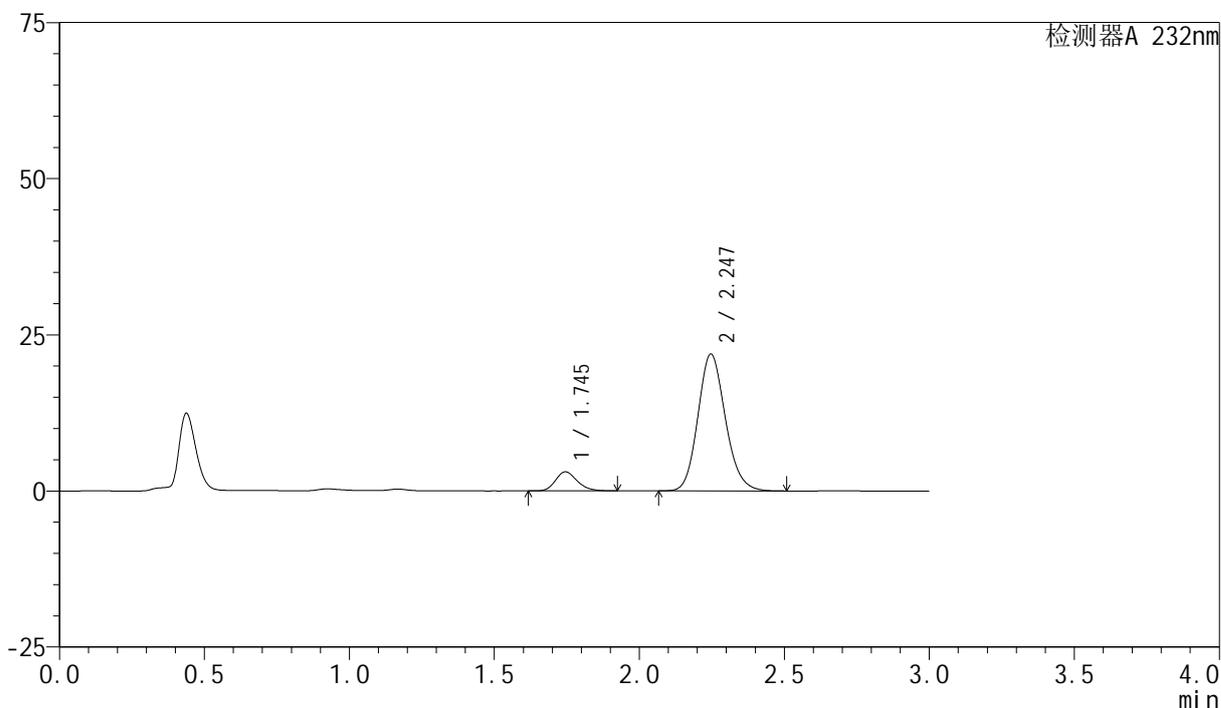
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1162-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

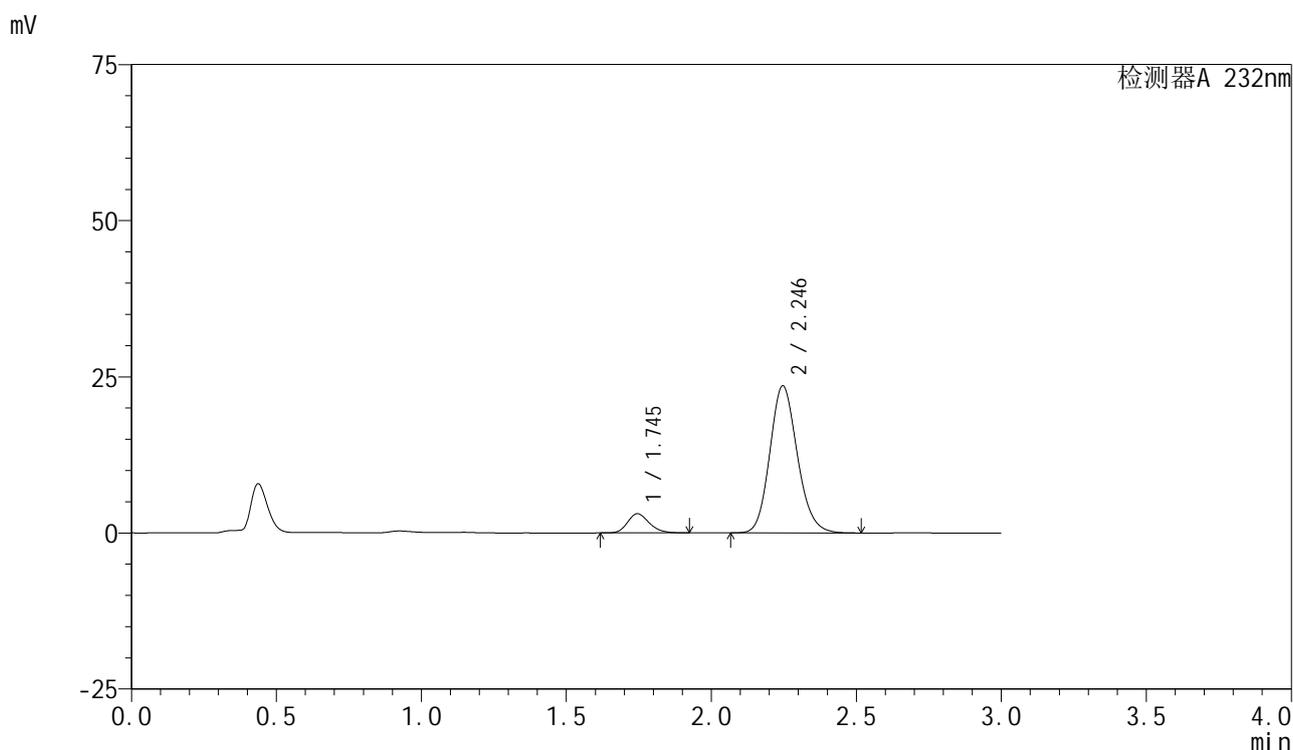
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15840	9.878	3049	2645	1.198	--
2	2.247	144522	90.122	21935	2728	1.146	3.261
总计		160362	100.000	24985			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1163-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

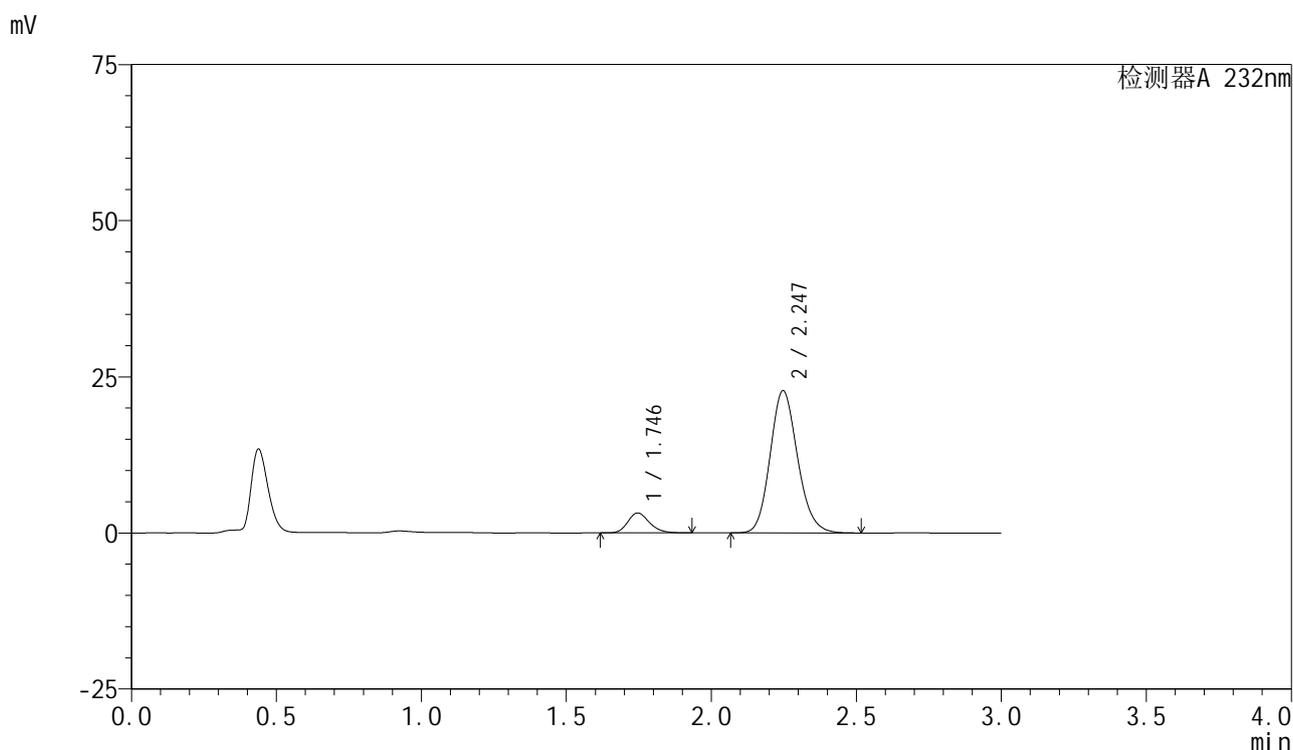
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15991	9.309	3071	2638	1.199	--
2	2.246	155780	90.691	23568	2708	1.147	3.249
总计		171771	100.000	26640			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1164-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16595	9.952	3199	2656	1.205	--
2	2.247	150154	90.048	22789	2730	1.148	3.261
总计		166749	100.000	25987			

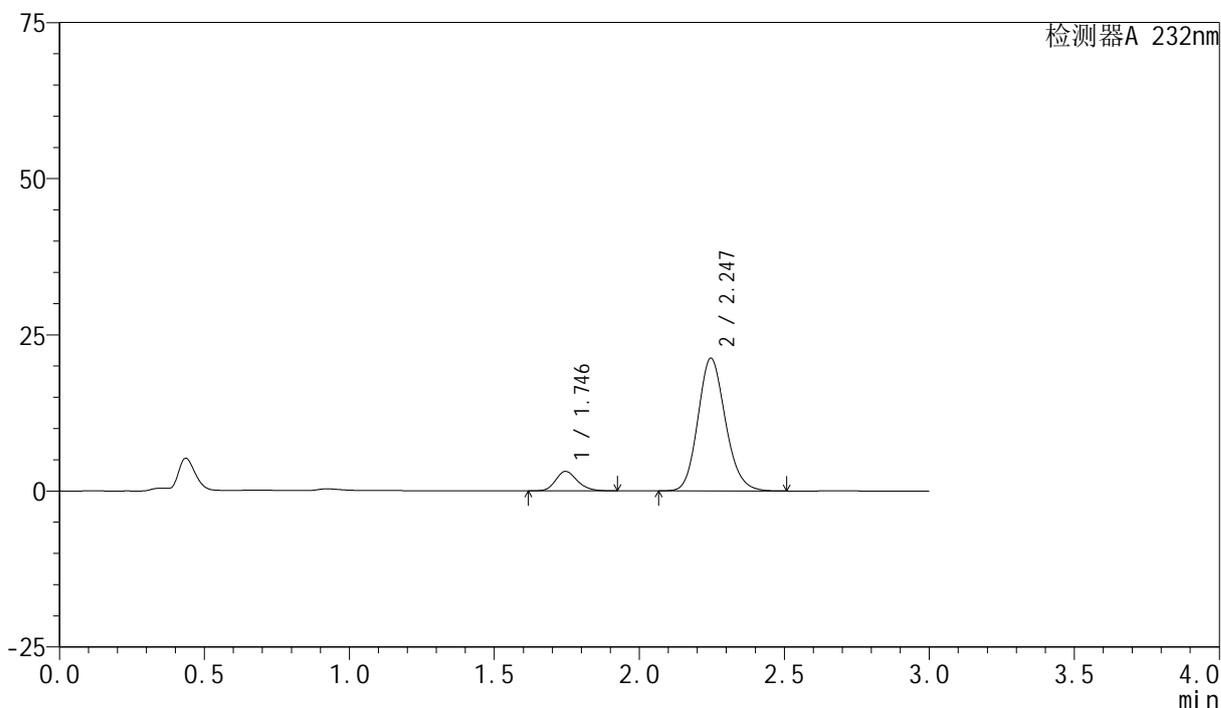
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1165-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

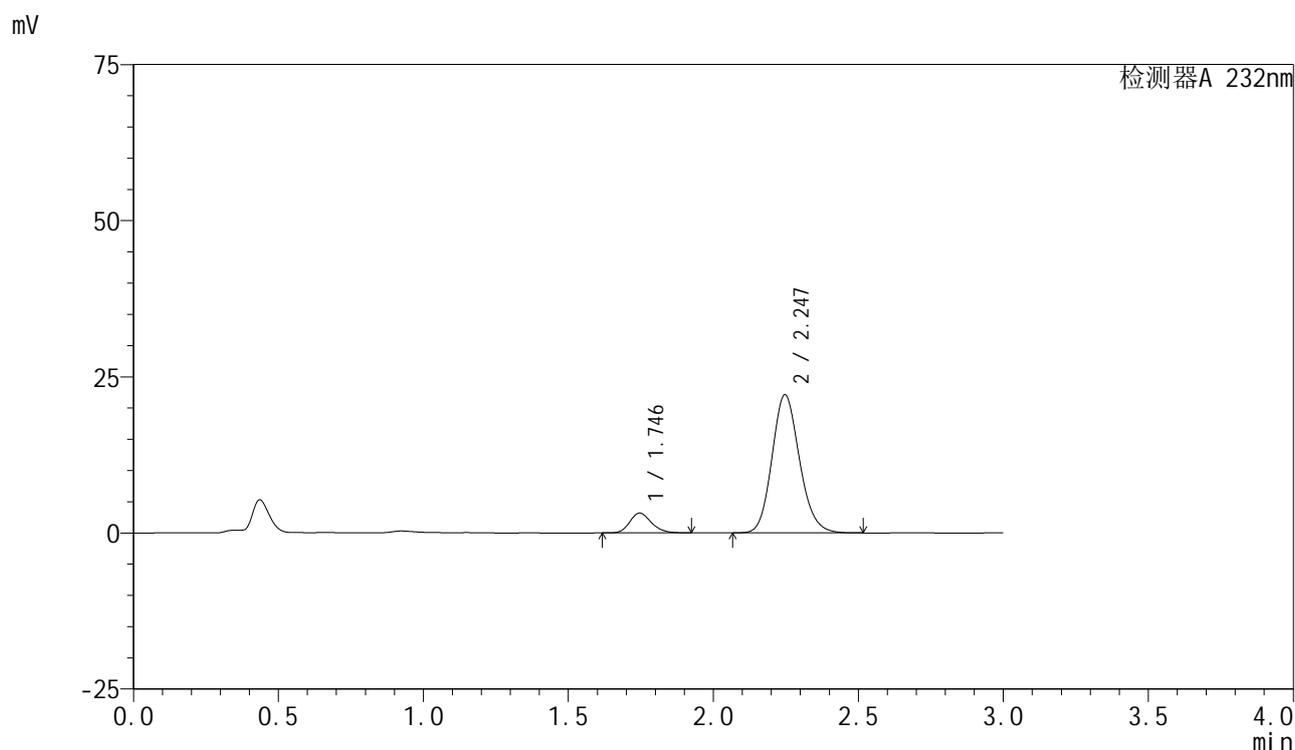
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16190	10.355	3111	2645	1.200	--
2	2.247	140152	89.645	21246	2720	1.147	3.254
总计		156342	100.000	24357			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1166-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

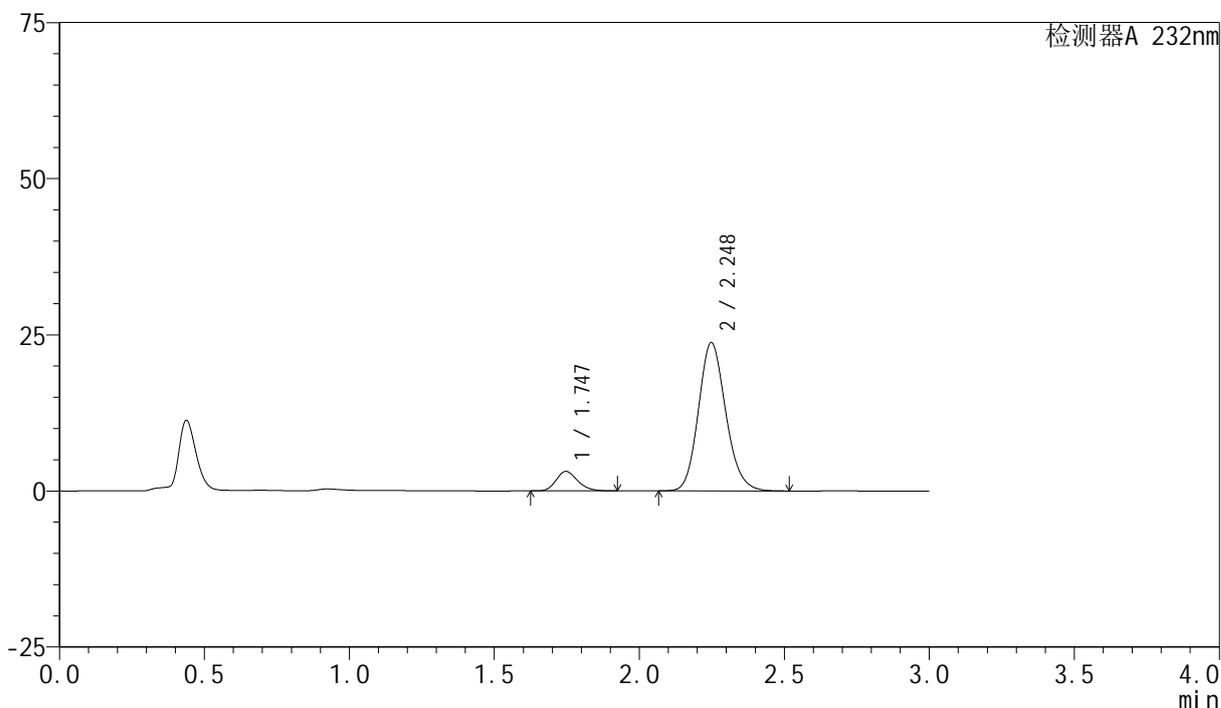
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16459	10.125	3174	2648	1.197	--
2	2.247	146090	89.875	22140	2721	1.146	3.255
总计		162549	100.000	25314			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1167-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

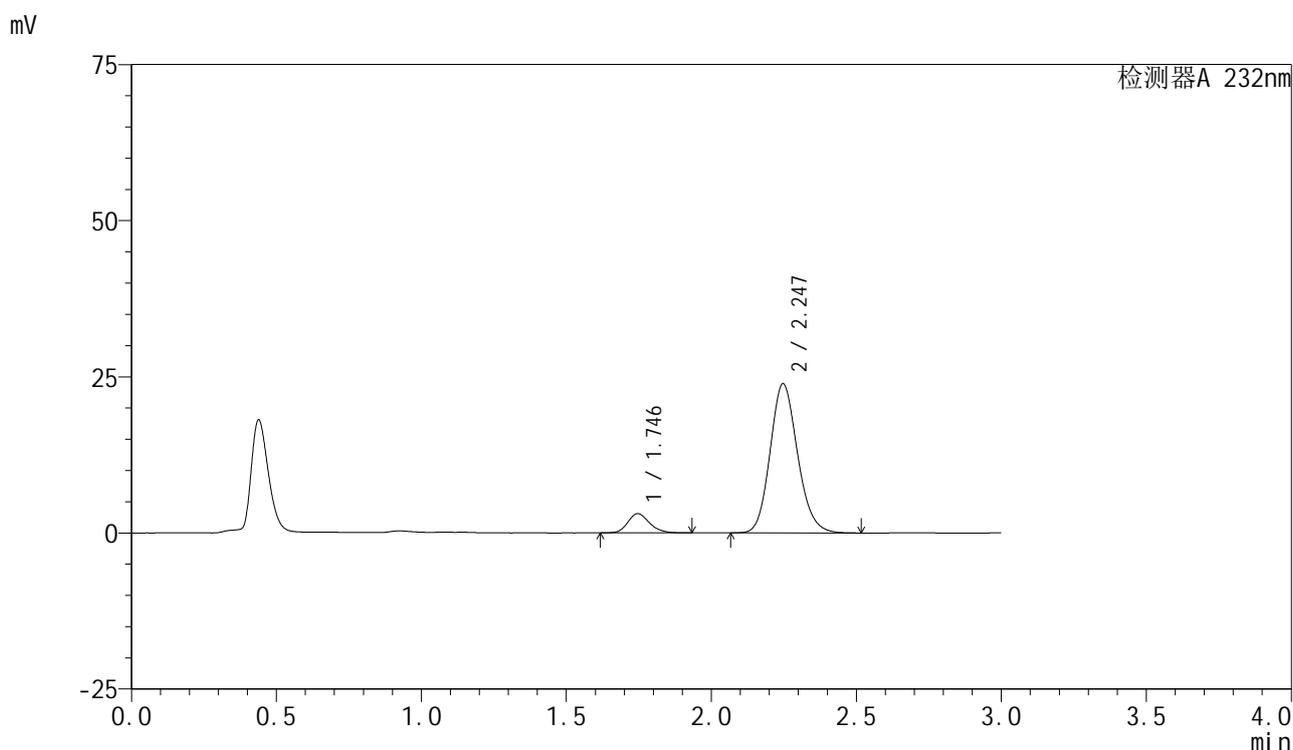
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16156	9.389	3130	2677	1.202	--
2	2.248	155919	90.611	23734	2753	1.146	3.273
总计		172075	100.000	26863			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1168-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16051	9.247	3080	2653	1.186	--
2	2.247	157527	90.753	23893	2728	1.147	3.258
总计		173578	100.000	26973			

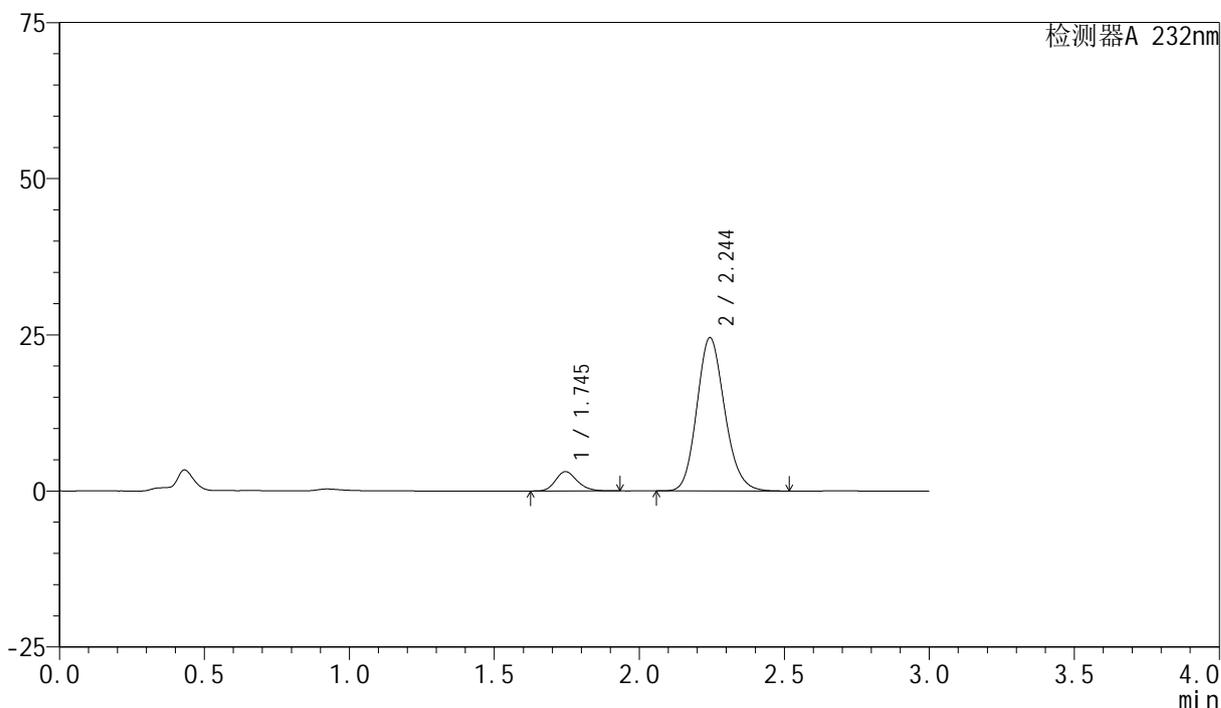
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1169-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16129	8.956	3098	2644	1.206	--
2	2.244	163965	91.044	24499	2645	1.151	3.214
总计		180094	100.000	27597			

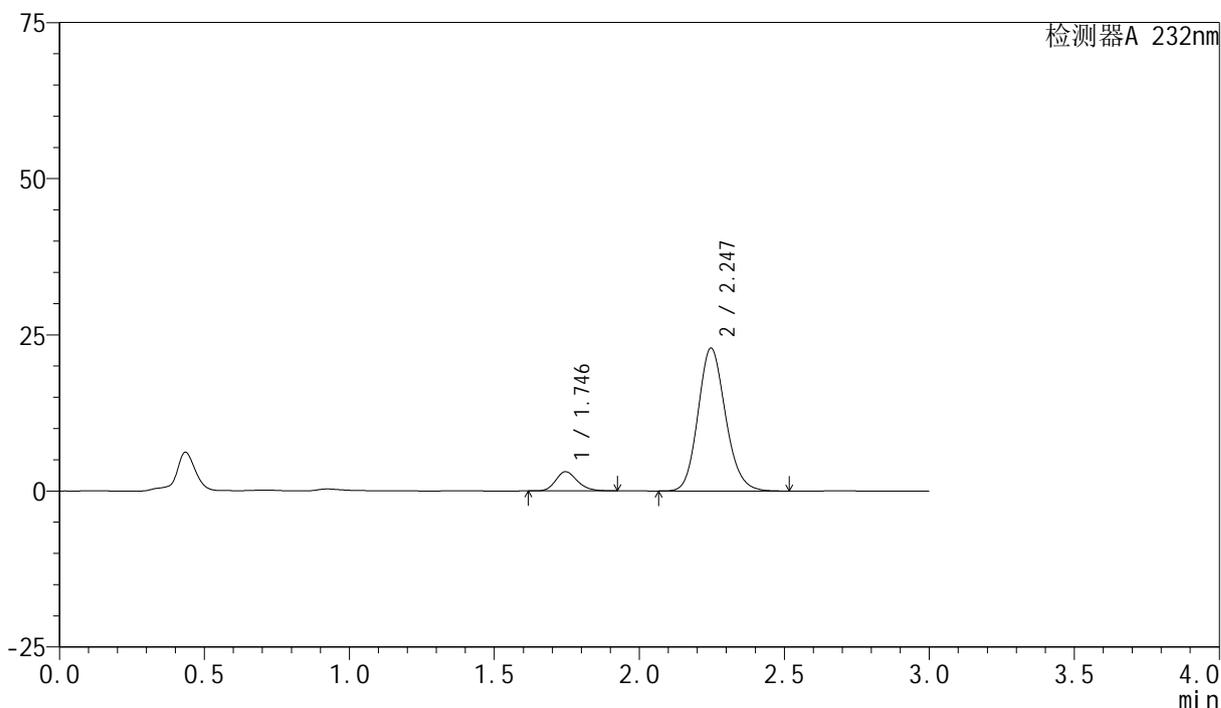
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1170-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15958	9.554	3076	2645	1.196	--
2	2.247	151073	90.446	22895	2722	1.146	3.257
总计		167031	100.000	25970			

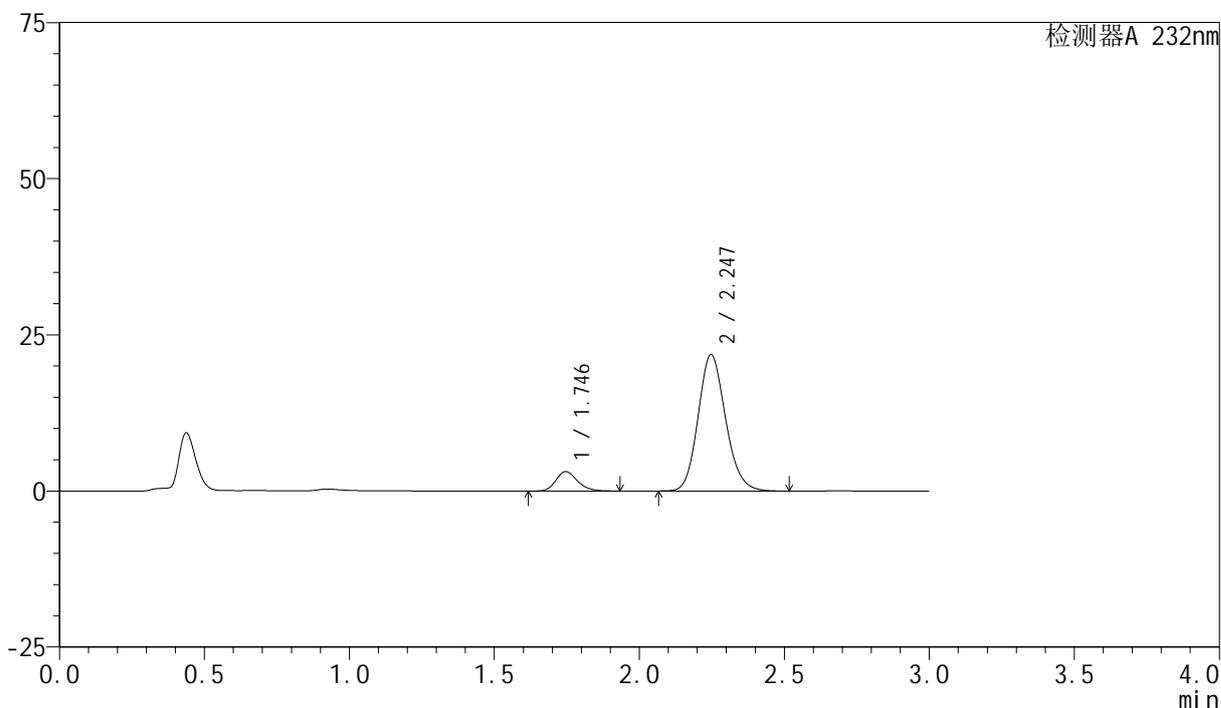
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1171-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16139	10.071	3113	2664	1.201	--
2	2.247	144107	89.929	21851	2725	1.145	3.259
总计		160245	100.000	24964			

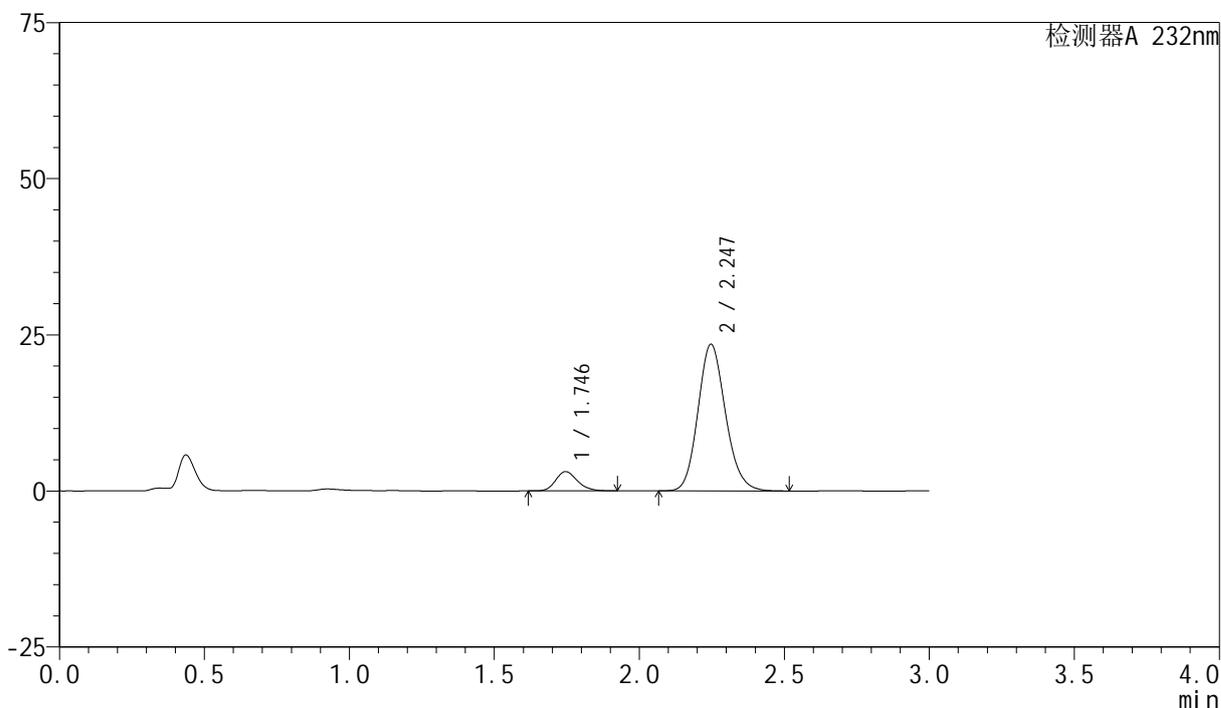
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1172-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16108	9.397	3098	2644	1.199	--
2	2.247	155315	90.603	23497	2712	1.147	3.251
总计		171423	100.000	26595			

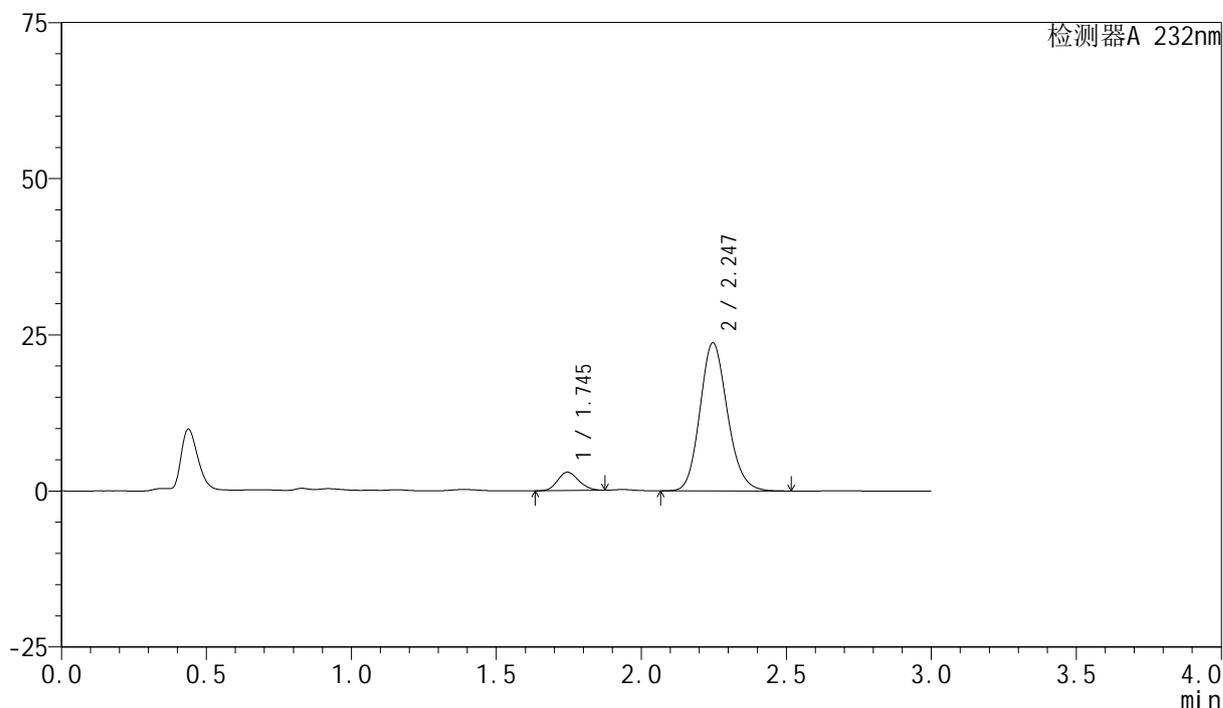
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1173-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14976	8.731	2956	2702	1.151	--
2	2.247	156559	91.269	23735	2720	1.147	3.273
总计		171536	100.000	26691			

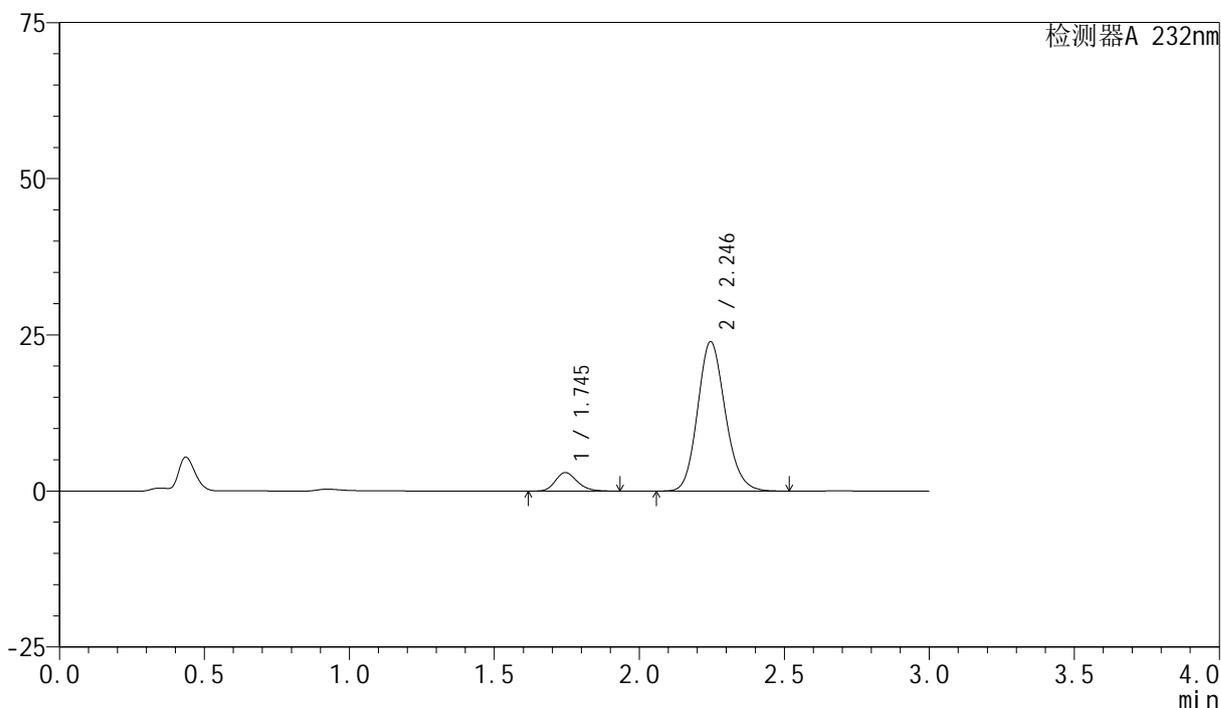
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1174-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

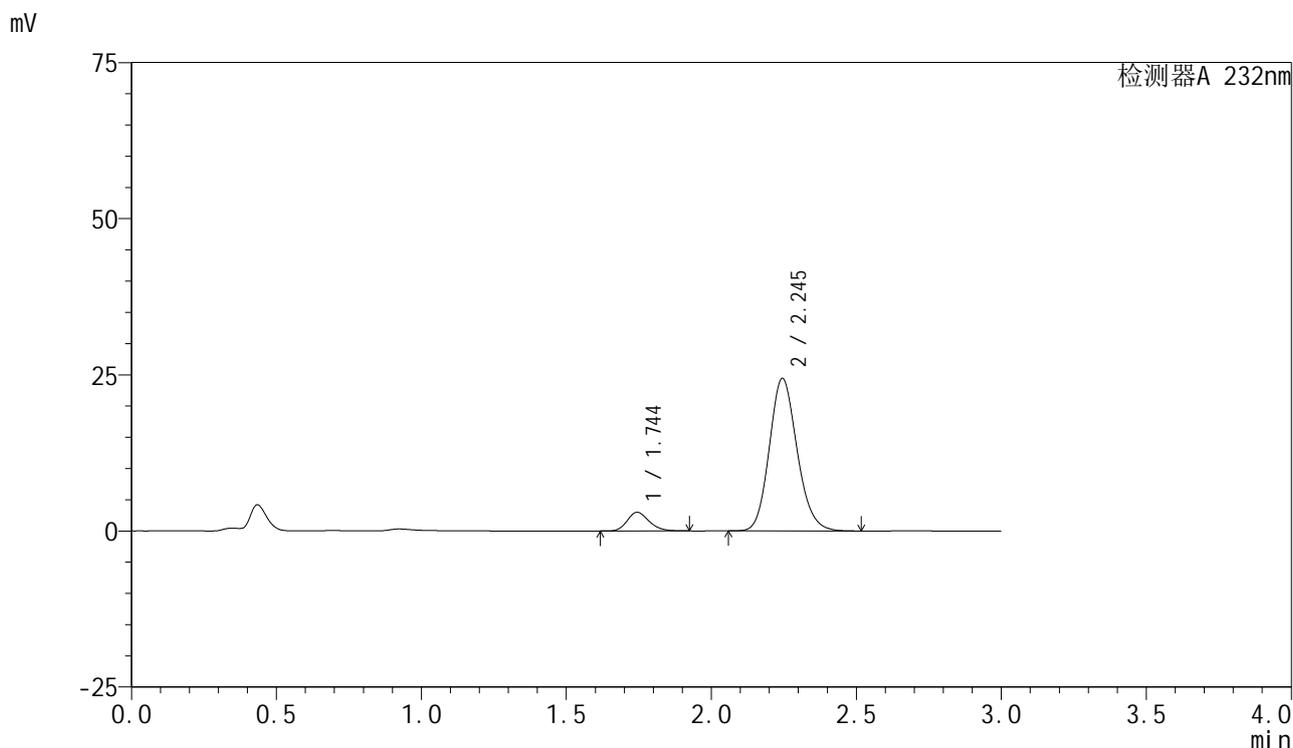
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15516	8.896	2963	2618	1.208	--
2	2.246	158910	91.104	23928	2683	1.147	3.236
总计		174427	100.000	26891			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1175-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15659	8.766	2980	2601	1.202	--
2	2.245	162962	91.234	24428	2660	1.148	3.222
总计		178620	100.000	27409			

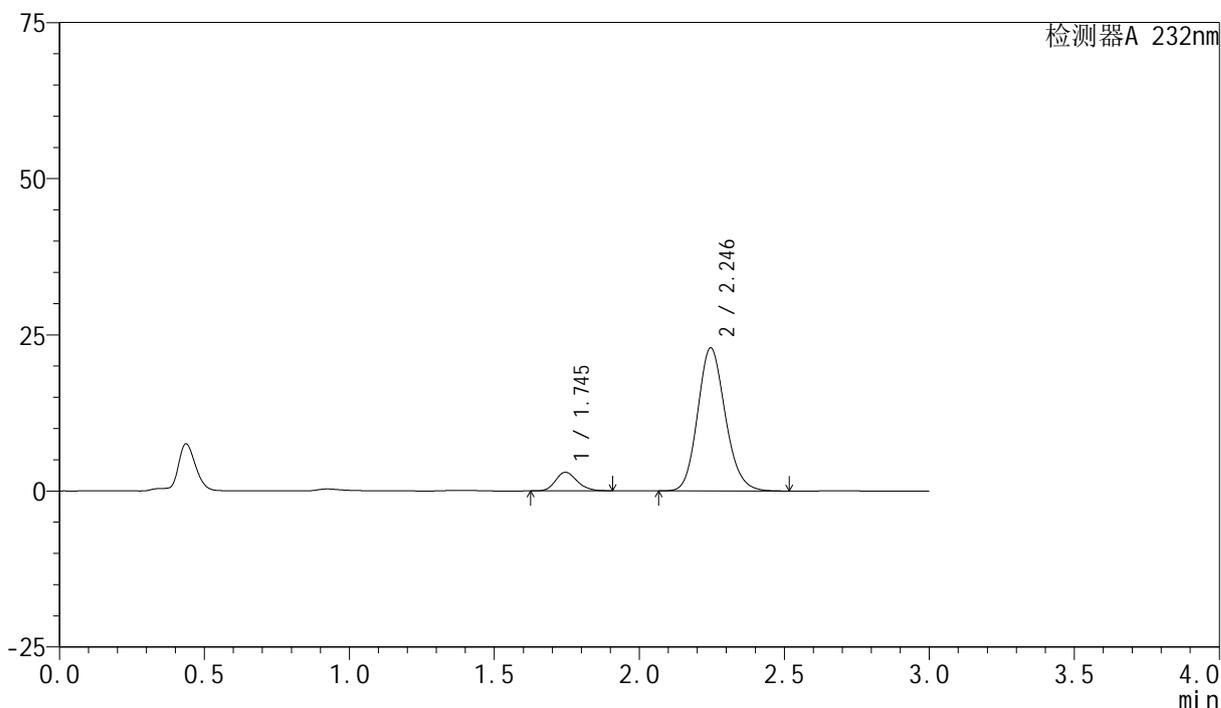
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1176-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

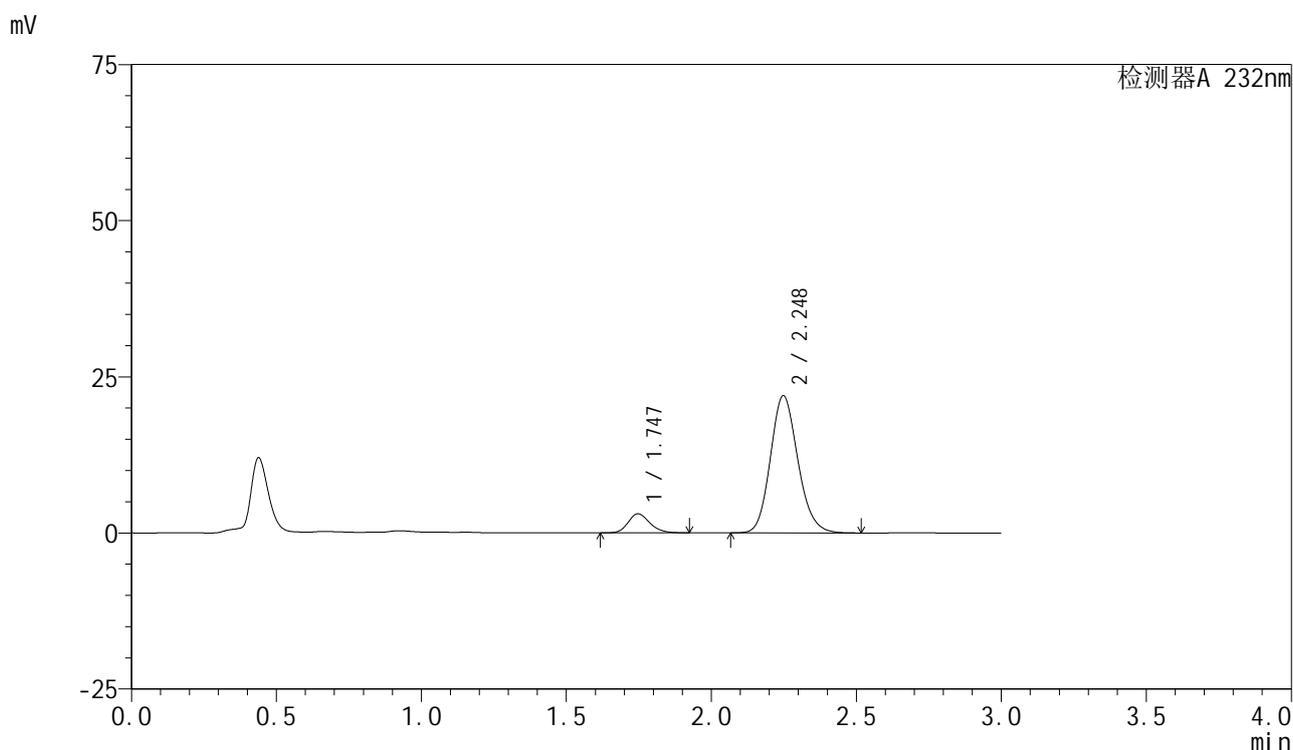
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15369	9.179	2978	2647	1.186	--
2	2.246	152067	90.821	22917	2687	1.146	3.243
总计		167435	100.000	25895			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1177-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15849	9.848	3049	2653	1.192	--
2	2.248	145085	90.152	21974	2723	1.147	3.254
总计		160934	100.000	25023			

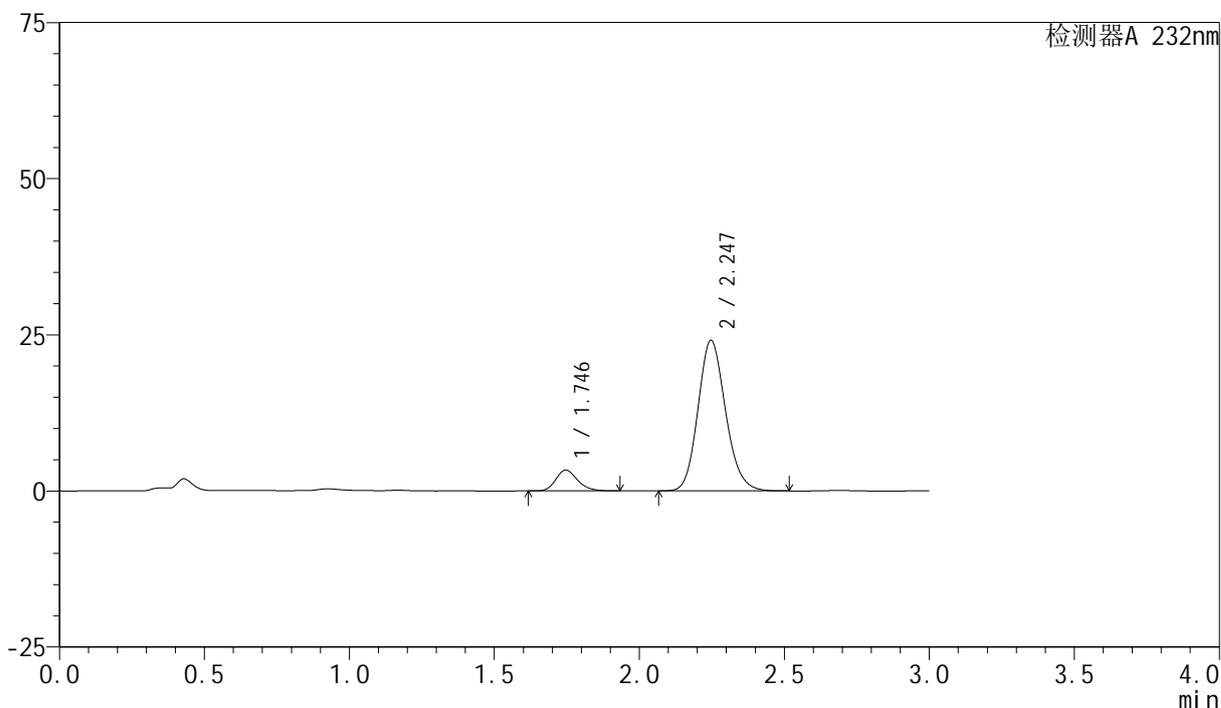
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1178-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

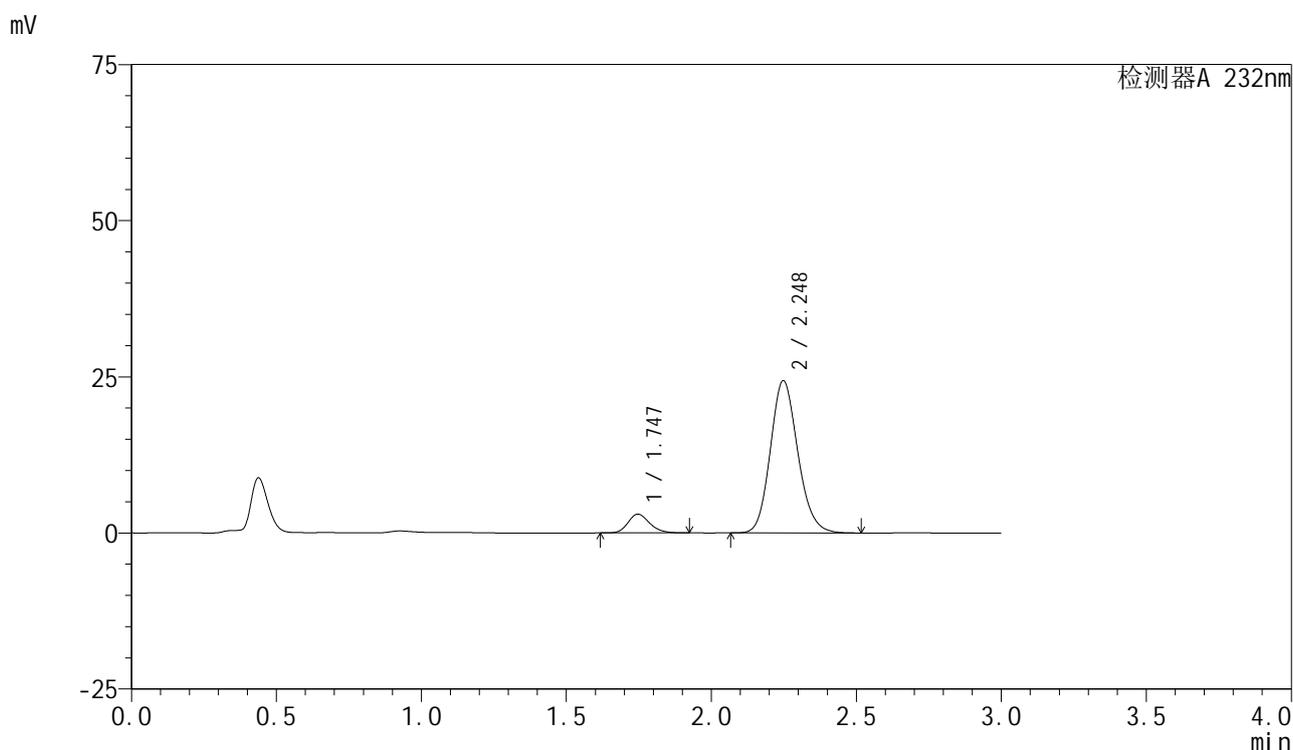
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	17384	9.820	3335	2634	1.206	--
2	2.247	159647	90.180	24122	2703	1.147	3.244
总计		177030	100.000	27457			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1179-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

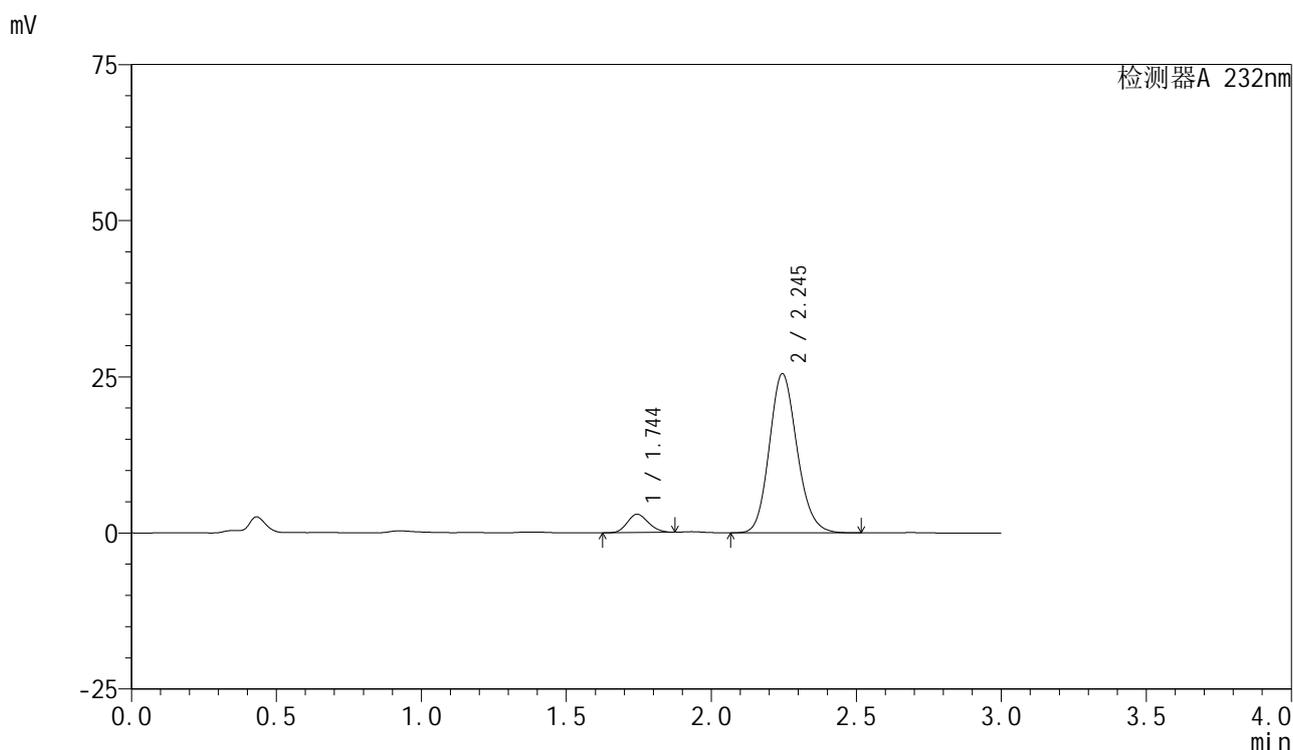
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15597	8.833	3006	2654	1.196	--
2	2.248	160984	91.167	24384	2722	1.147	3.257
总计		176581	100.000	27389			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1180-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	14949	8.101	2934	2679	1.146	--
2	2.245	169585	91.899	25485	2671	1.147	3.248
总计		184534	100.000	28419			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

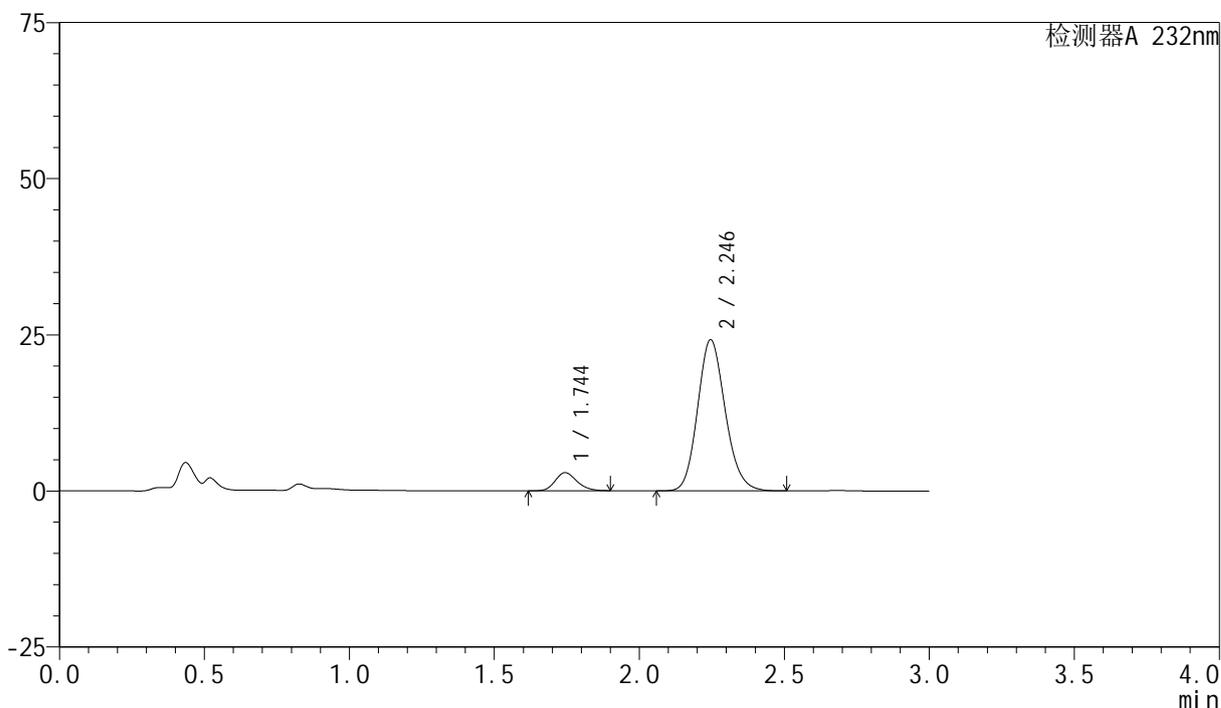
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1181-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

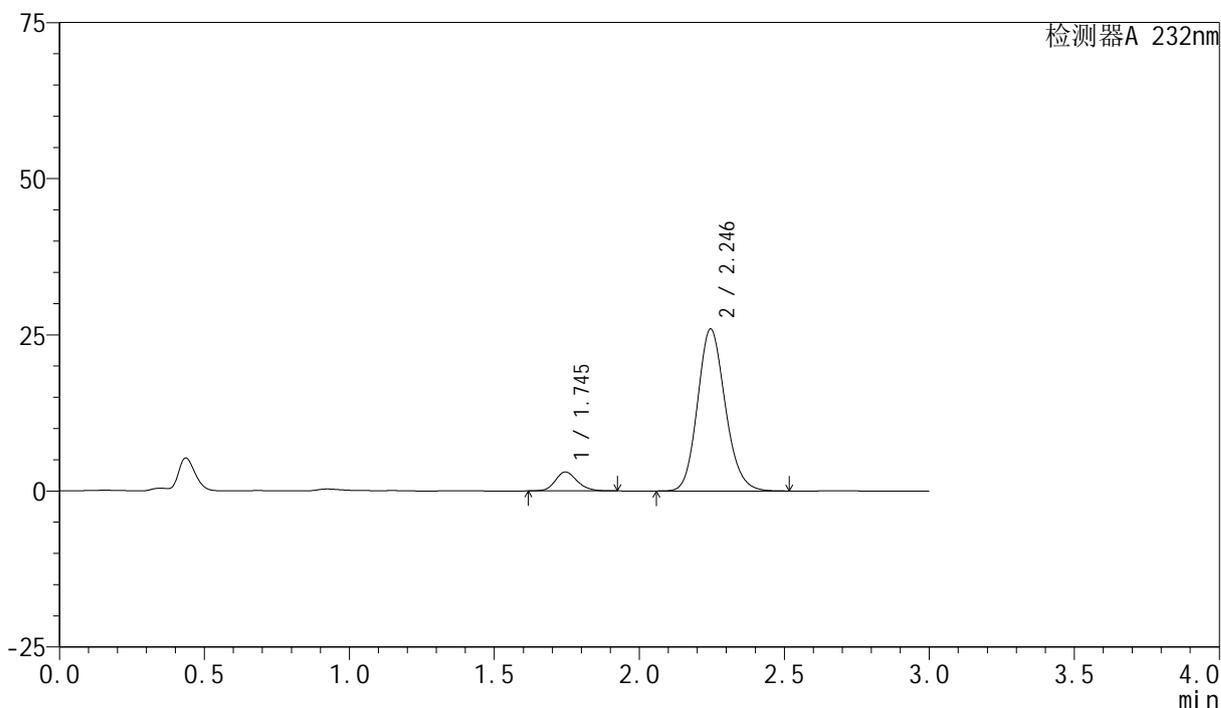
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15125	8.603	2891	2603	1.186	--
2	2.246	160699	91.397	24211	2684	1.148	3.236
总计		175825	100.000	27102			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1182-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

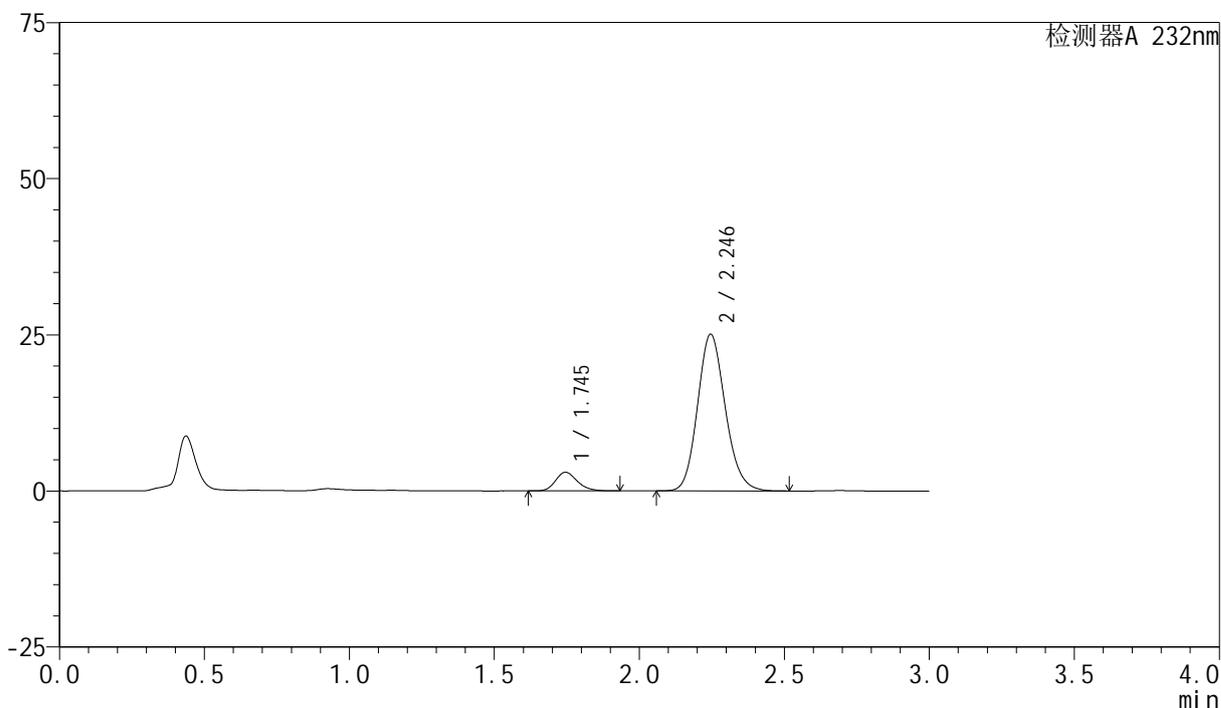
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15962	8.470	3036	2611	1.169	--
2	2.246	172489	91.530	25940	2675	1.147	3.229
总计		188451	100.000	28977			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1183-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15635	8.560	2987	2617	1.211	--
2	2.246	167015	91.440	25098	2672	1.146	3.228
总计		182651	100.000	28085			

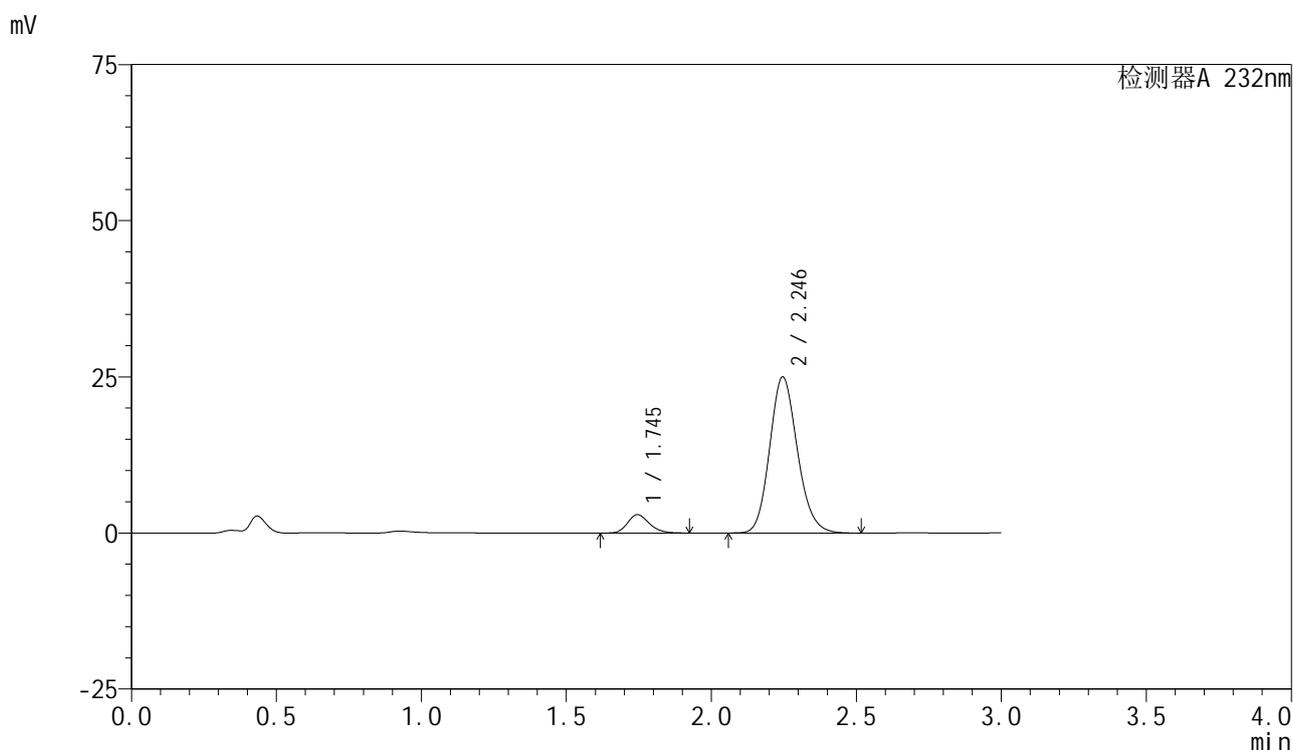
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1184-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

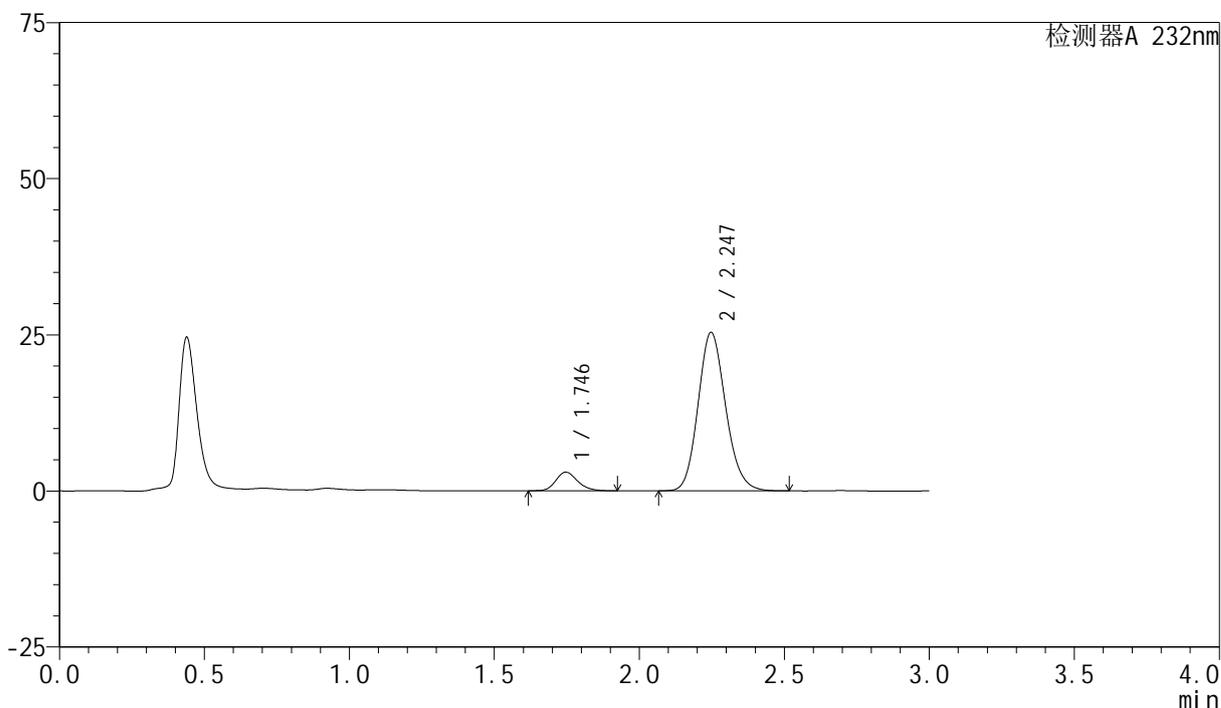
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15351	8.442	2932	2605	1.200	--
2	2.246	166481	91.558	25009	2669	1.148	3.225
总计		181832	100.000	27942			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1185-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

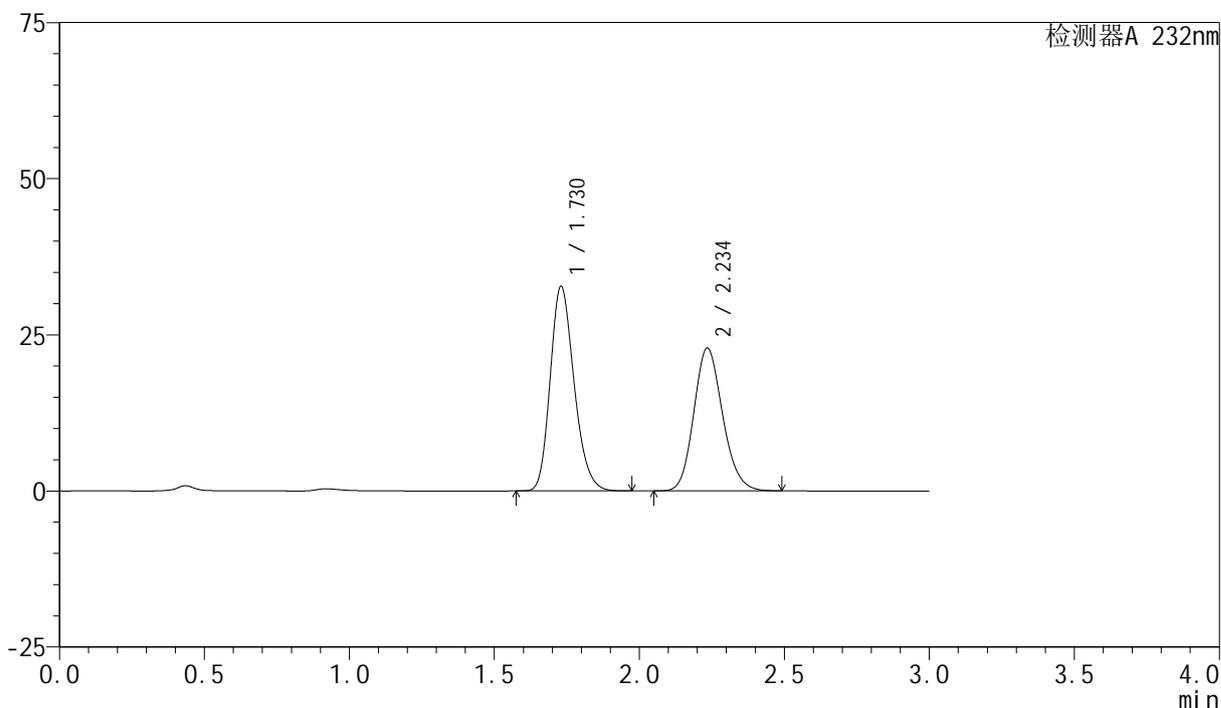
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15596	8.487	2986	2625	1.192	--
2	2.247	168172	91.513	25384	2699	1.147	3.240
总计		183768	100.000	28371			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1186-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

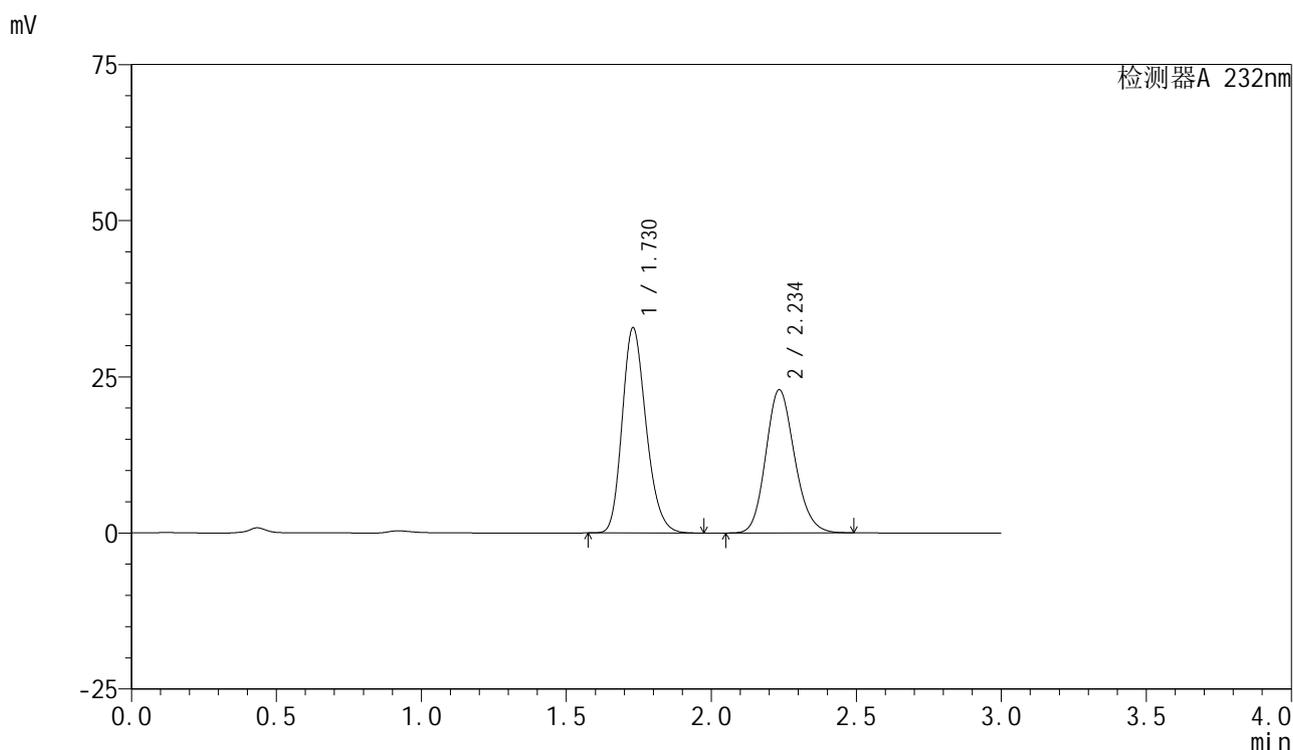
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	187858	54.297	32772	2123	1.211	--
2	2.234	158123	45.703	22785	2437	1.153	3.046
总计		345982	100.000	55557			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1187-2 - zzp-2024011223p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	188659	54.307	32880	2121	1.210	--
2	2.234	158732	45.693	22850	2434	1.153	3.044
总计		347391	100.000	55731			

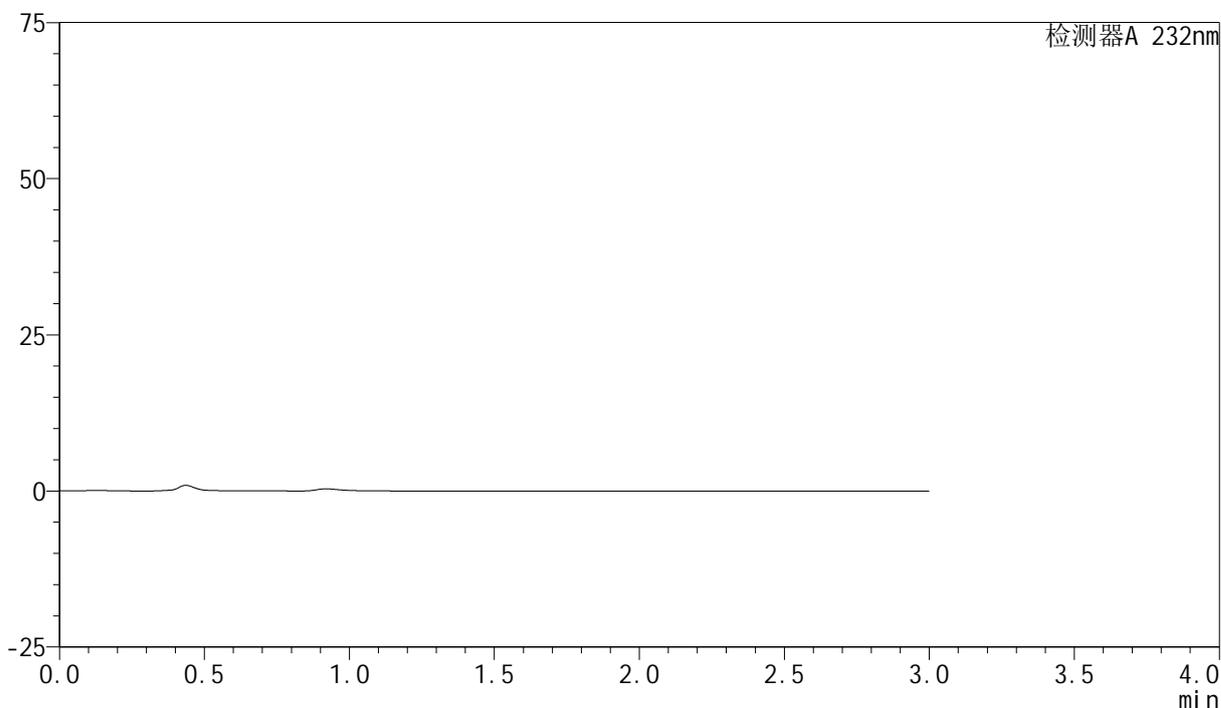
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-93/25-1188-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 10:01:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

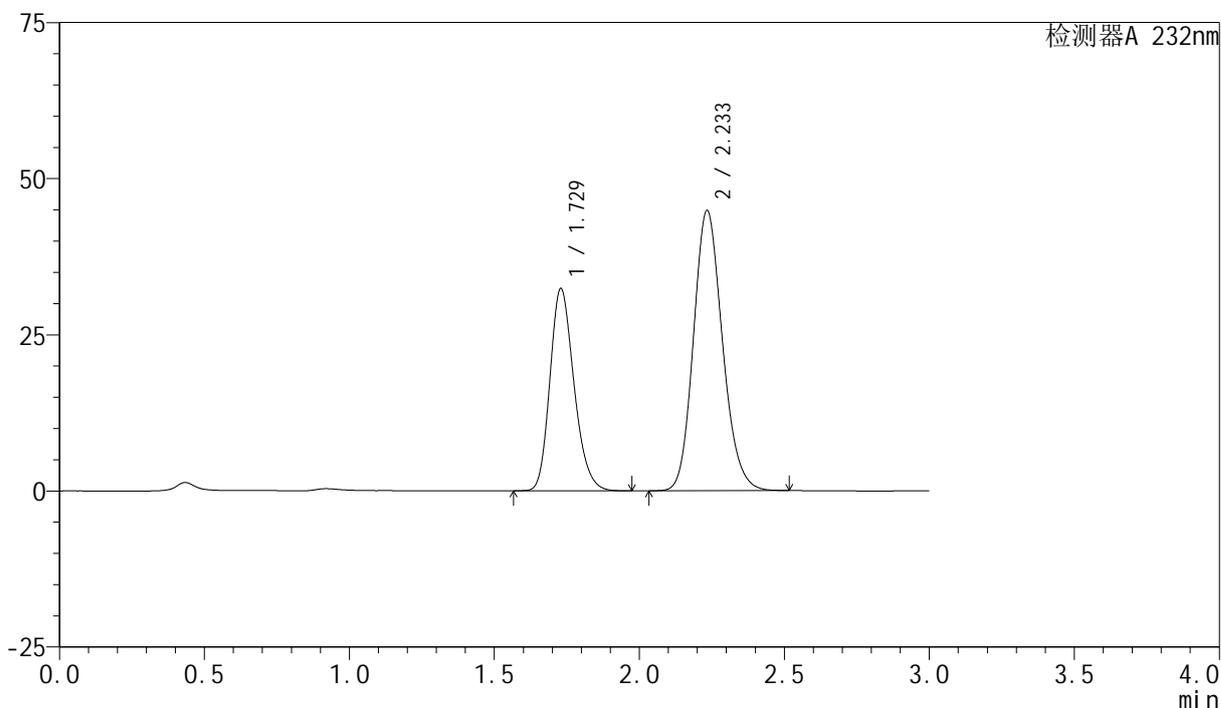
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-93/25-1189-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 10:01:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	187210	37.493	32390	2089	1.211	--
2	2.233	312112	62.507	44736	2409	1.157	3.025
总计		499322	100.000	77126			

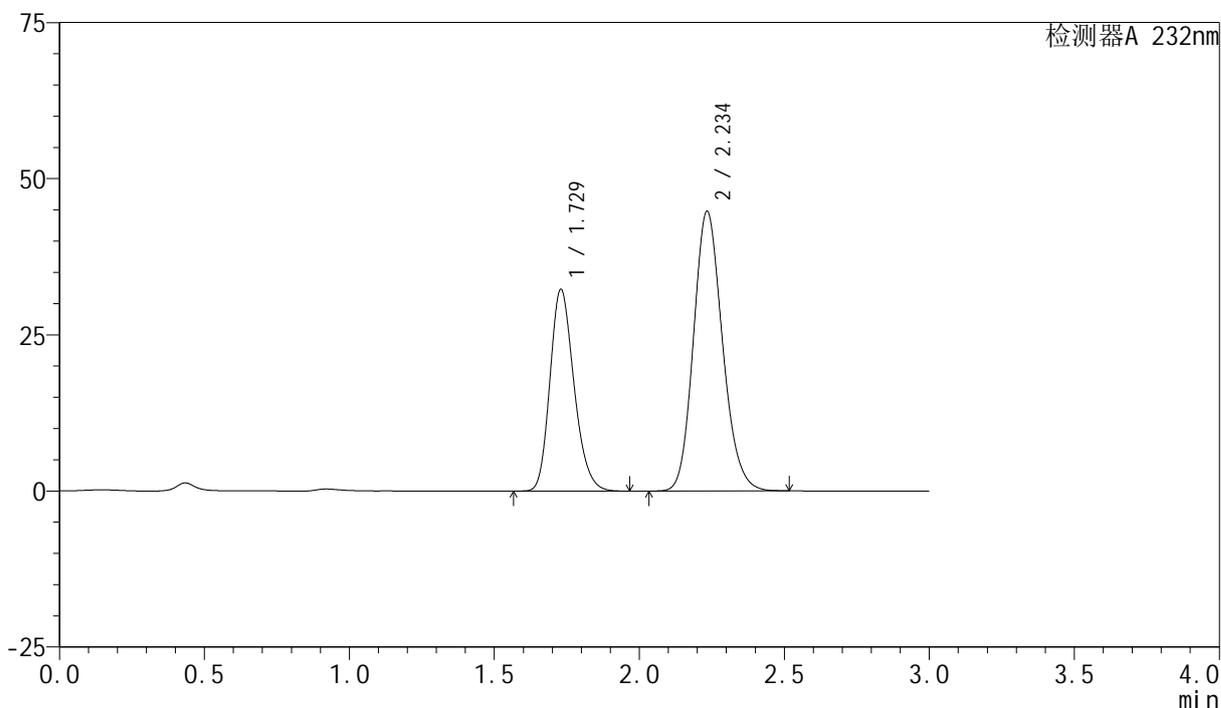
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-93/25-1190-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186887	37.483	32318	2087	1.211	--
2	2.234	311700	62.517	44648	2405	1.157	3.023
总计		498588	100.000	76966			

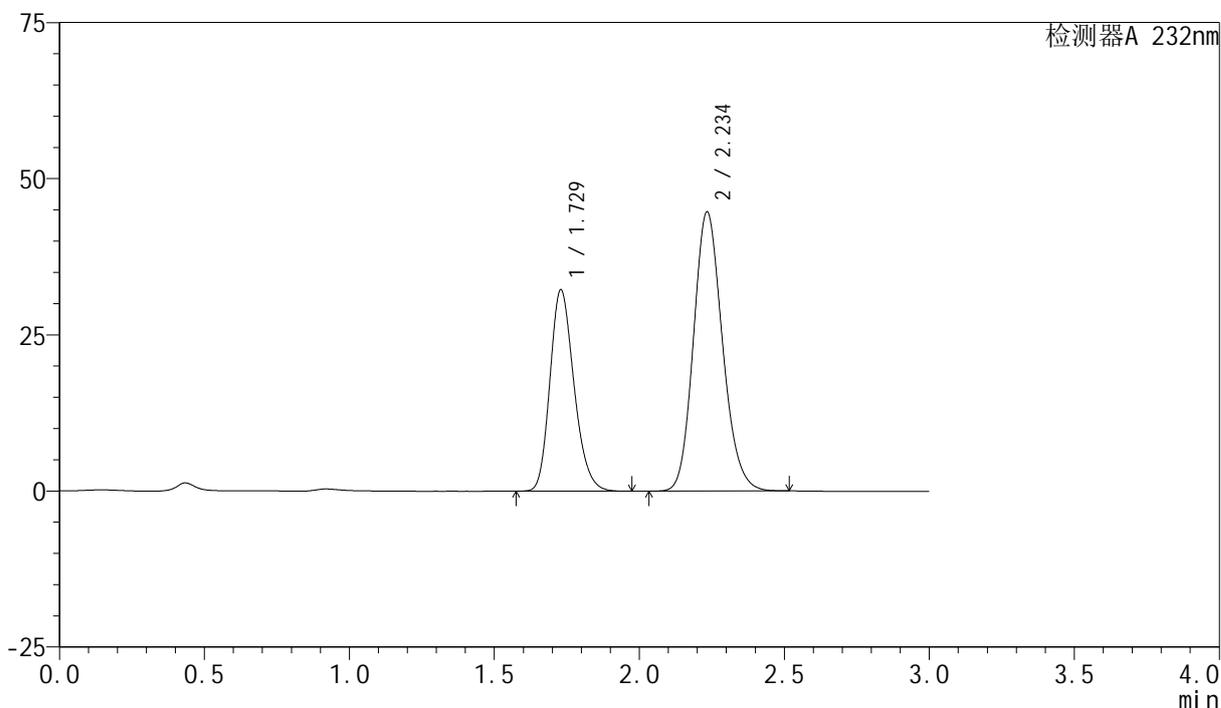
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-93/25-1191-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

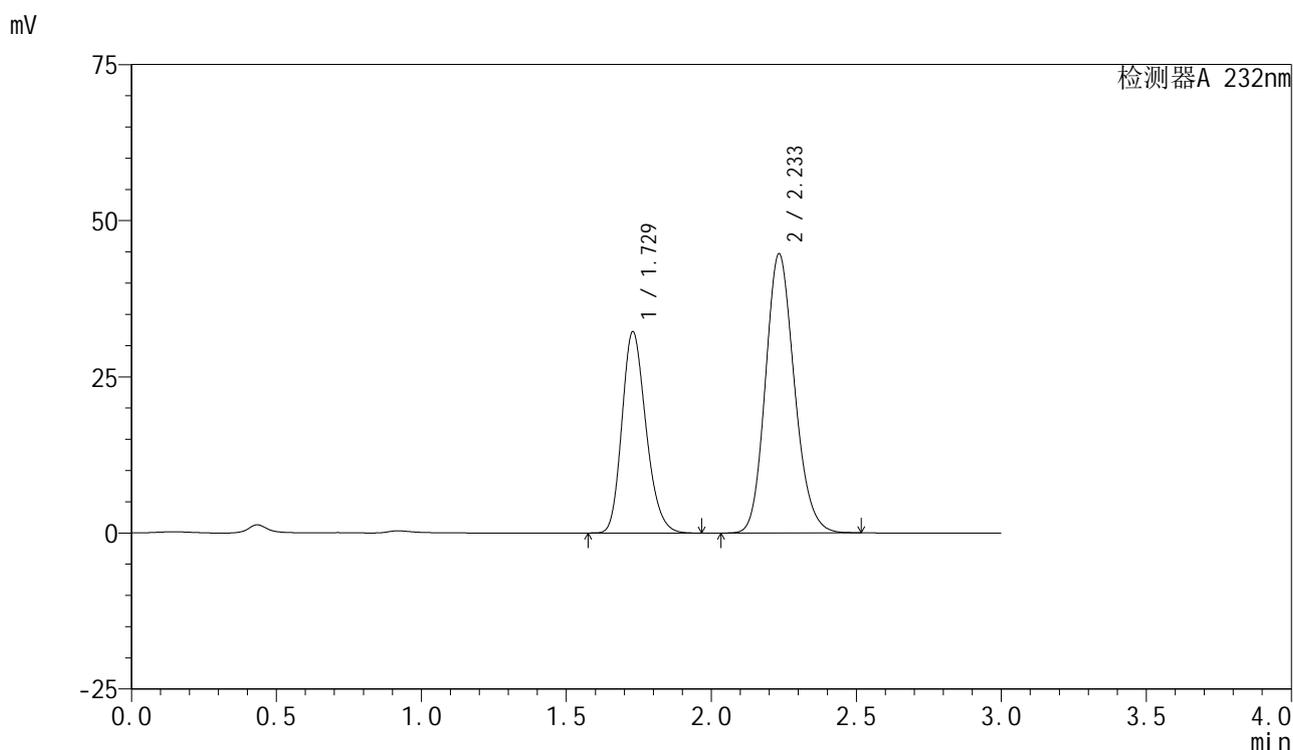
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186492	37.473	32256	2087	1.211	--
2	2.234	311174	62.527	44572	2407	1.157	3.024
总计		497666	100.000	76829			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1192-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186391	37.470	32255	2089	1.211	--
2	2.233	311053	62.530	44568	2407	1.157	3.024
总计		497444	100.000	76823			

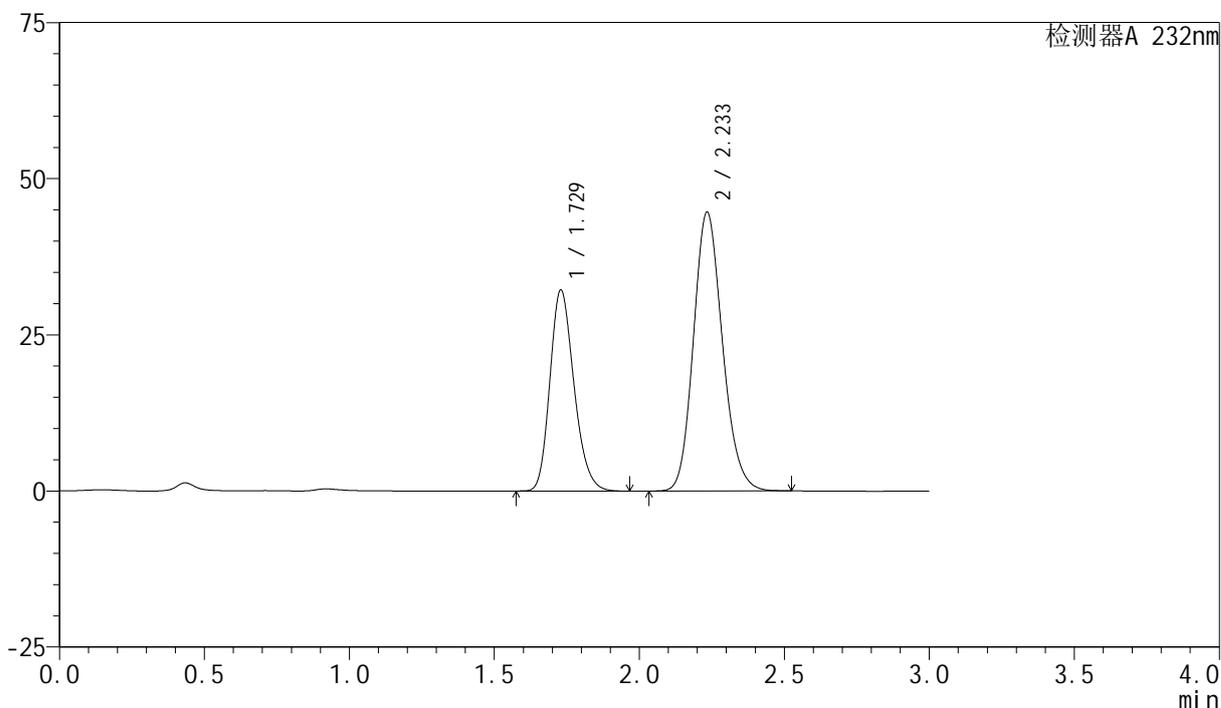
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-93/25-1193-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

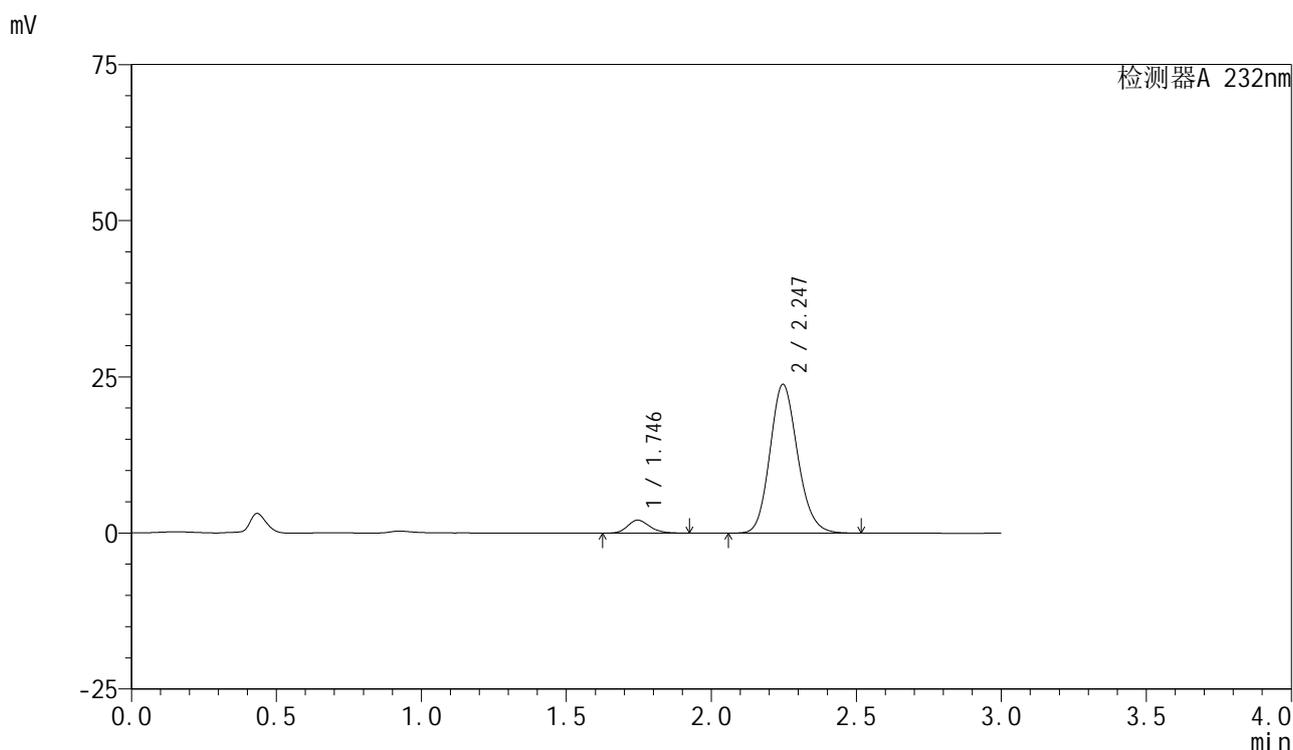
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186175	37.457	32204	2088	1.211	--
2	2.233	310855	62.543	44519	2406	1.157	3.024
总计		497030	100.000	76723			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1194-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 10:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

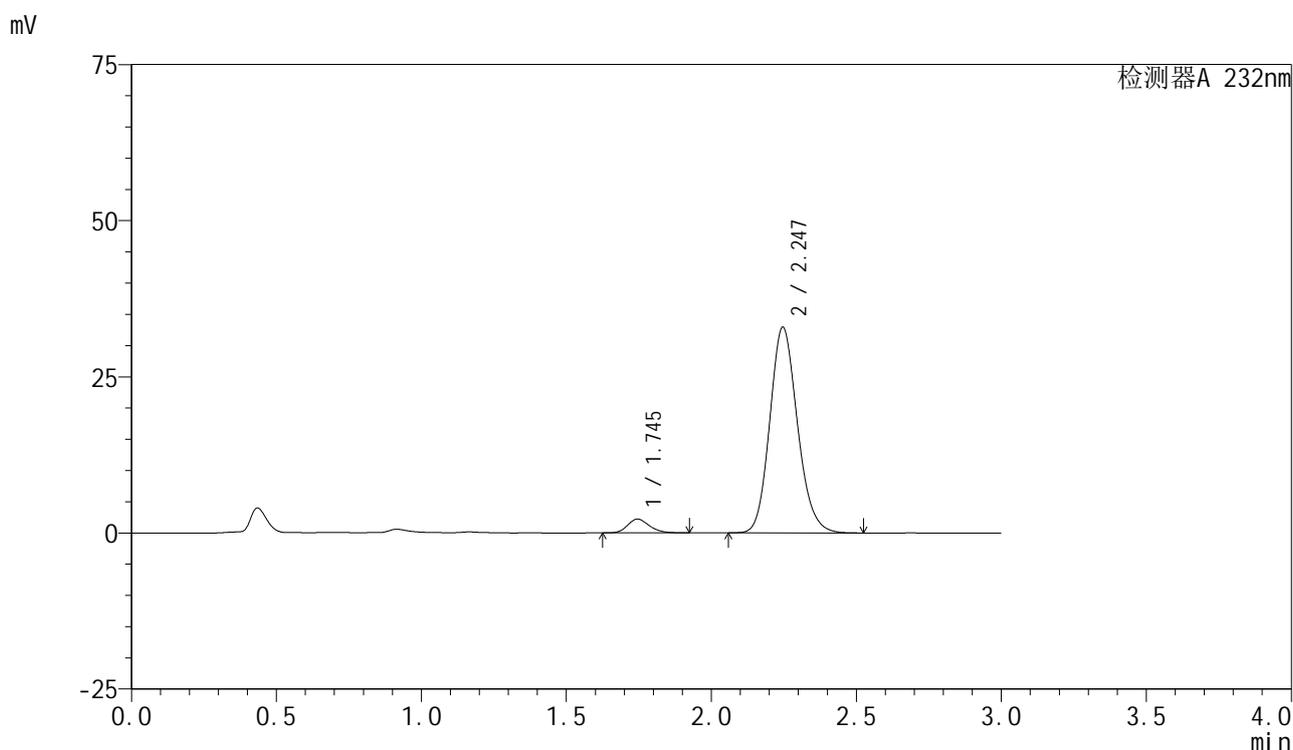
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	10989	6.484	2084	2581	1.204	--
2	2.247	158486	93.516	23841	2683	1.147	3.223
总计		169474	100.000	25925			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1195-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

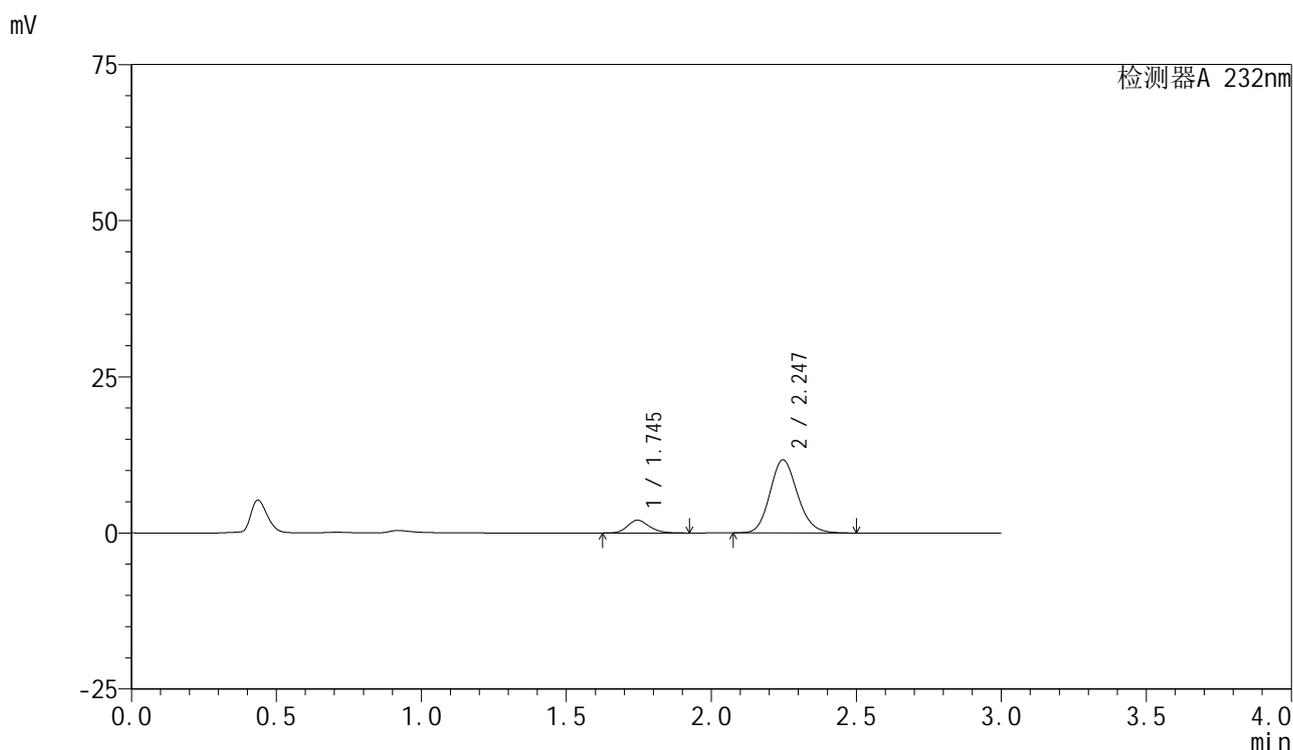
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	11543	5.014	2208	2604	1.197	--
2	2.247	218700	94.986	32959	2688	1.148	3.232
总计		230243	100.000	35167			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1196-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

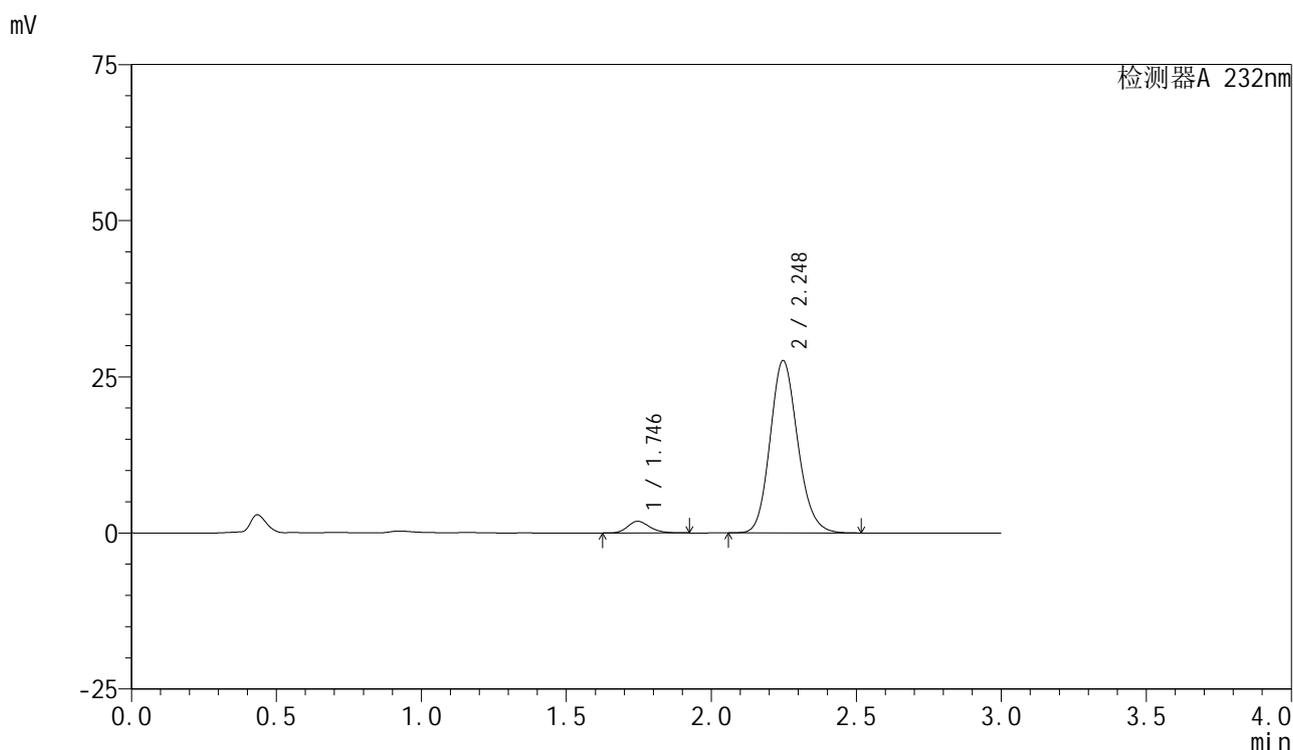
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	10672	12.086	2044	2626	1.194	--
2	2.247	77630	87.914	11718	2695	1.147	3.243
总计		88303	100.000	13762			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1197-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 10:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

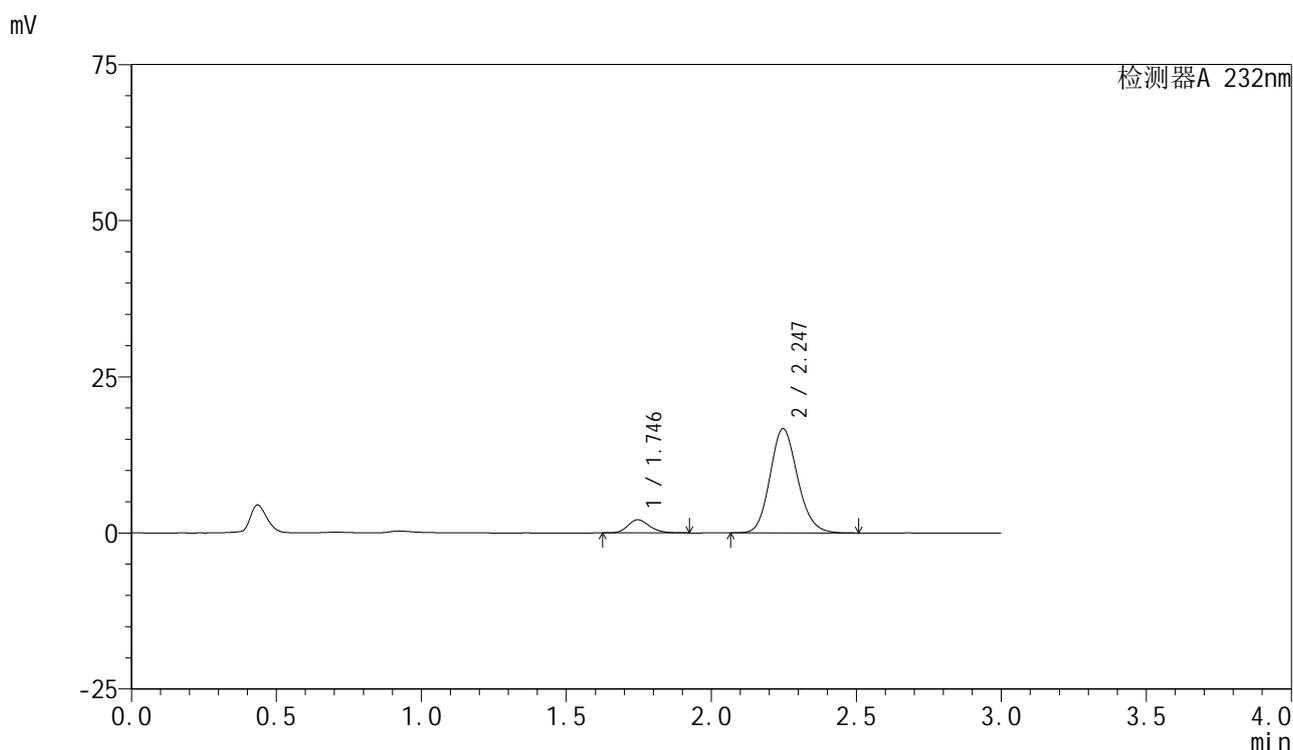
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	9850	5.103	1871	2583	1.211	--
2	2.248	183158	94.897	27603	2692	1.147	3.228
总计		193008	100.000	29474			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1198-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

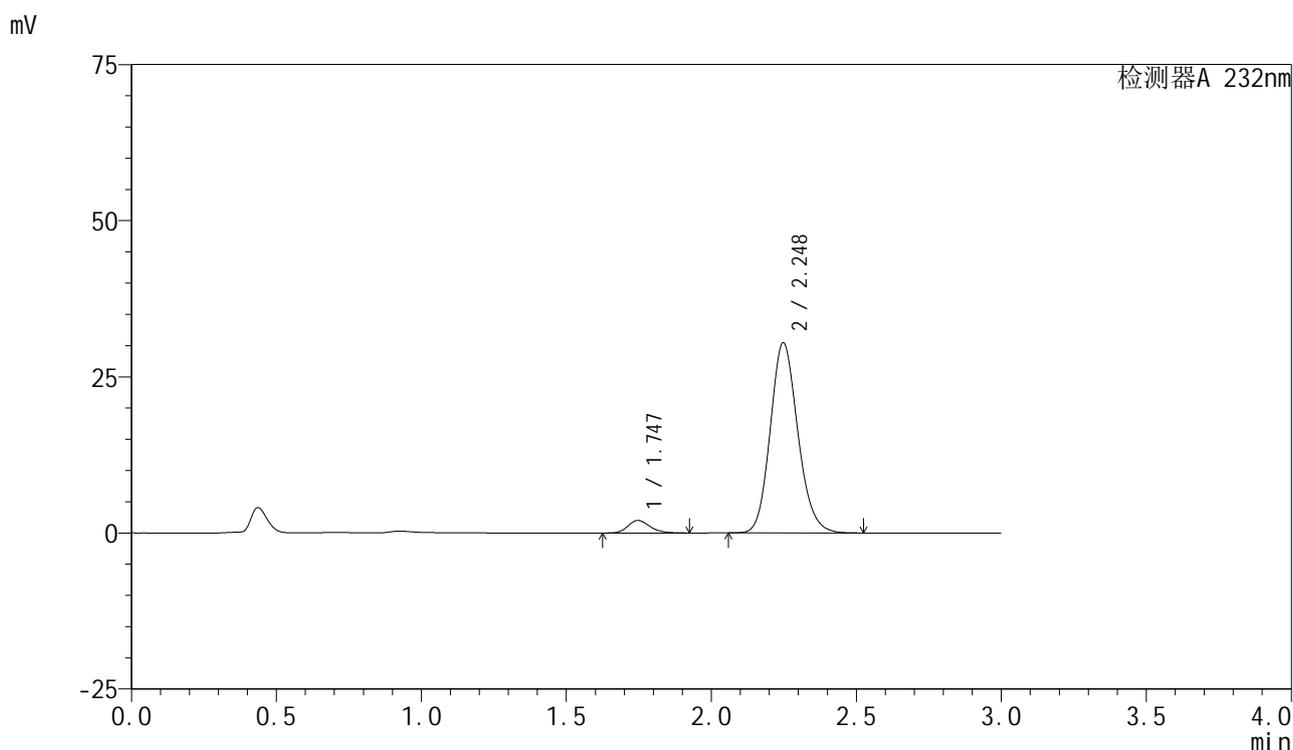
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	11025	9.075	2113	2634	1.203	--
2	2.247	110459	90.925	16692	2707	1.144	3.244
总计		121484	100.000	18805			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1199-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	10561	4.974	2010	2596	1.219	--
2	2.248	201763	95.026	30451	2703	1.148	3.235
总计		212324	100.000	32461			

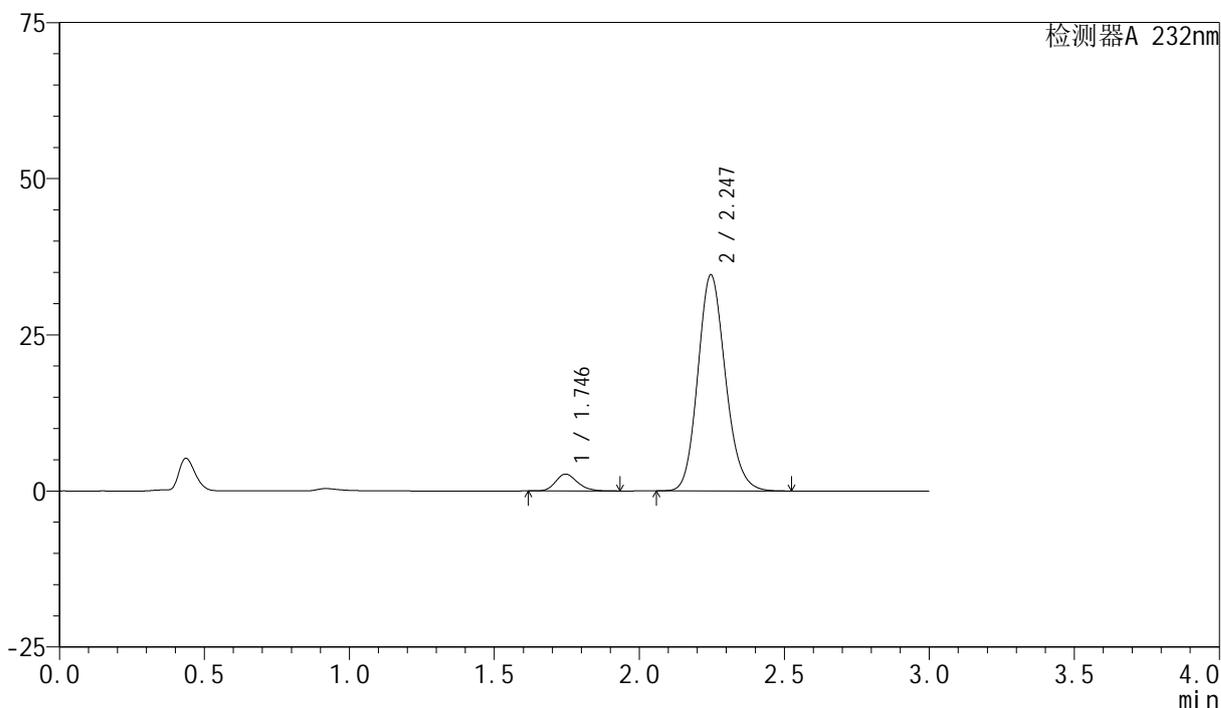
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1200-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

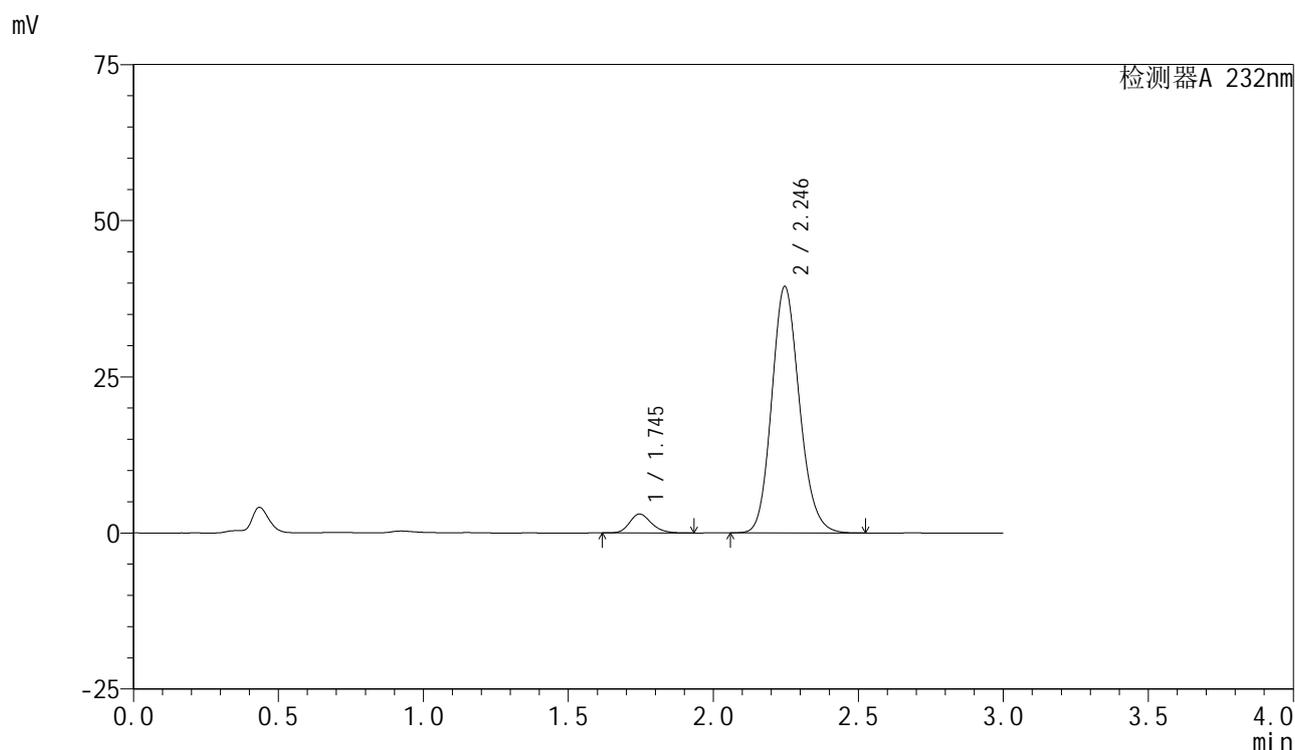
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14118	5.794	2698	2611	1.206	--
2	2.247	229548	94.206	34608	2691	1.148	3.235
总计		243666	100.000	37306			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1201-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

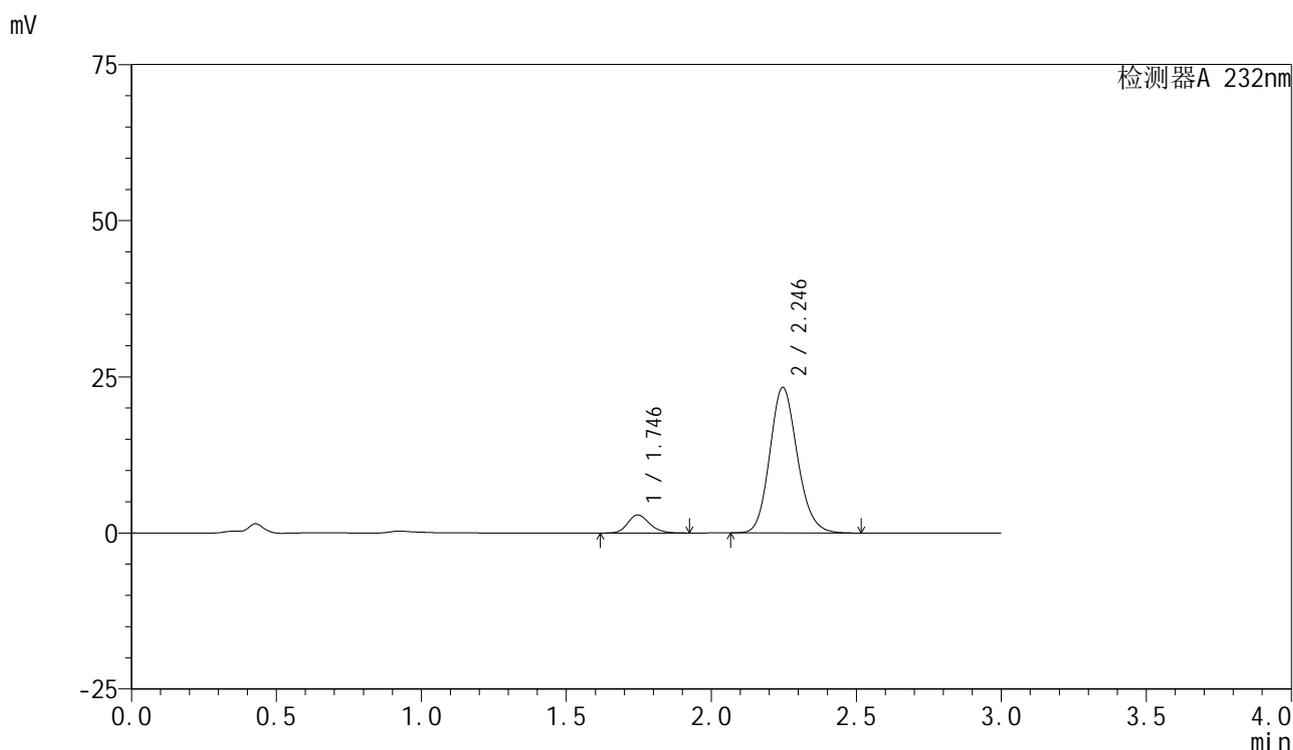
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15890	5.715	3025	2602	1.202	--
2	2.246	262159	94.285	39477	2683	1.149	3.228
总计		278049	100.000	42502			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1202-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

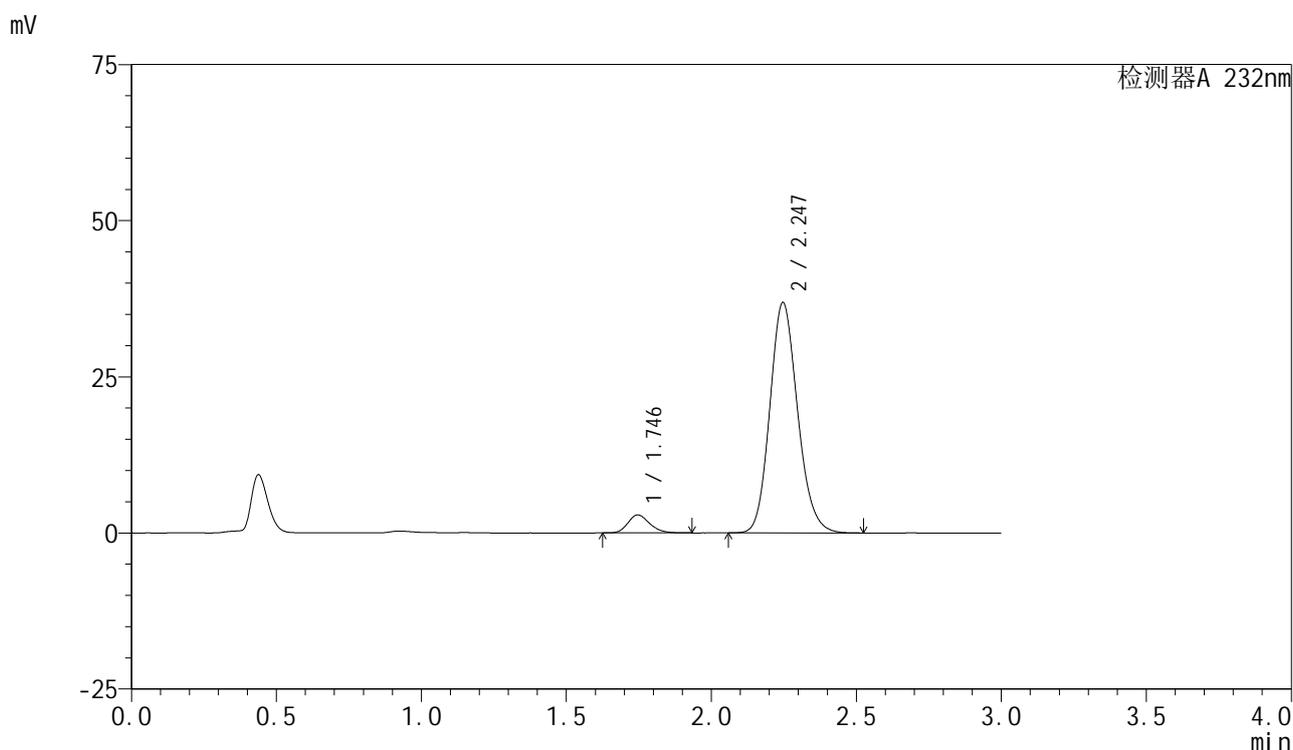
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15128	8.924	2897	2615	1.196	--
2	2.246	154405	91.076	23318	2699	1.146	3.233
总计		169533	100.000	26214			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1203-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

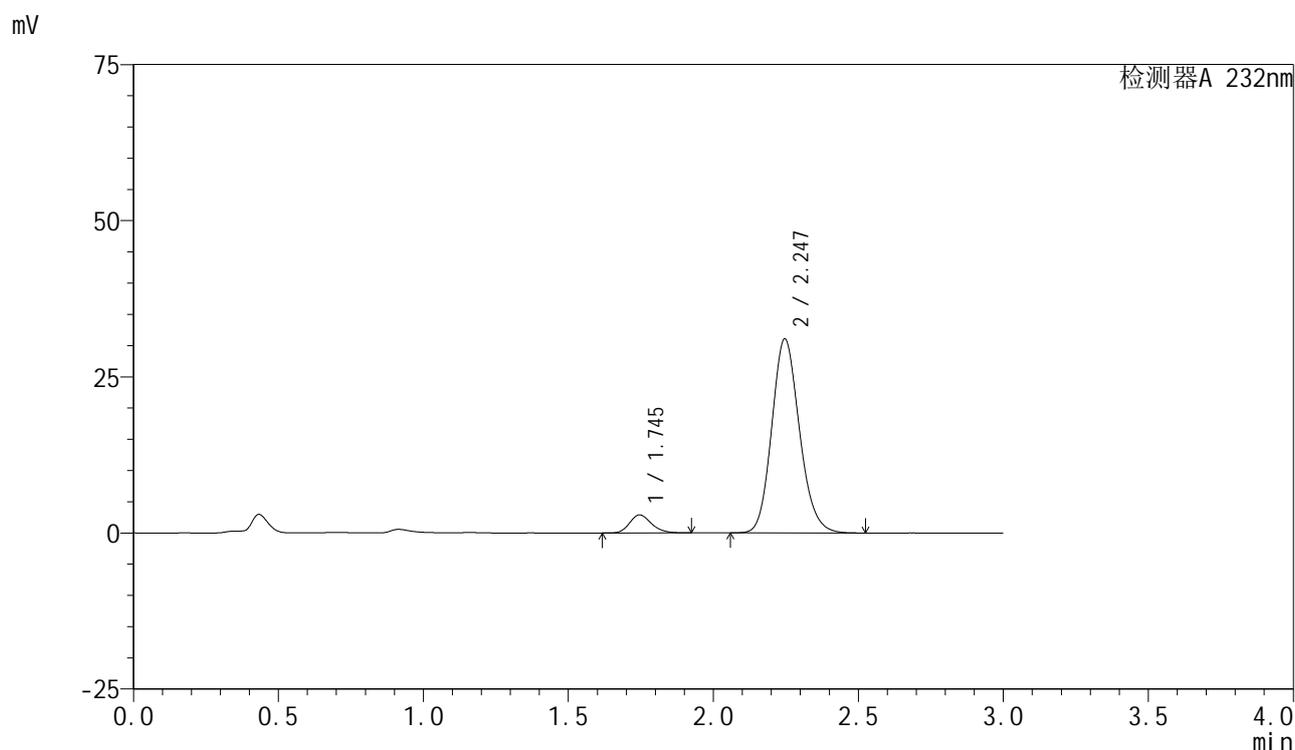
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15119	5.800	2888	2610	1.209	--
2	2.247	245556	94.200	36907	2674	1.148	3.223
总计		260676	100.000	39794			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1204-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

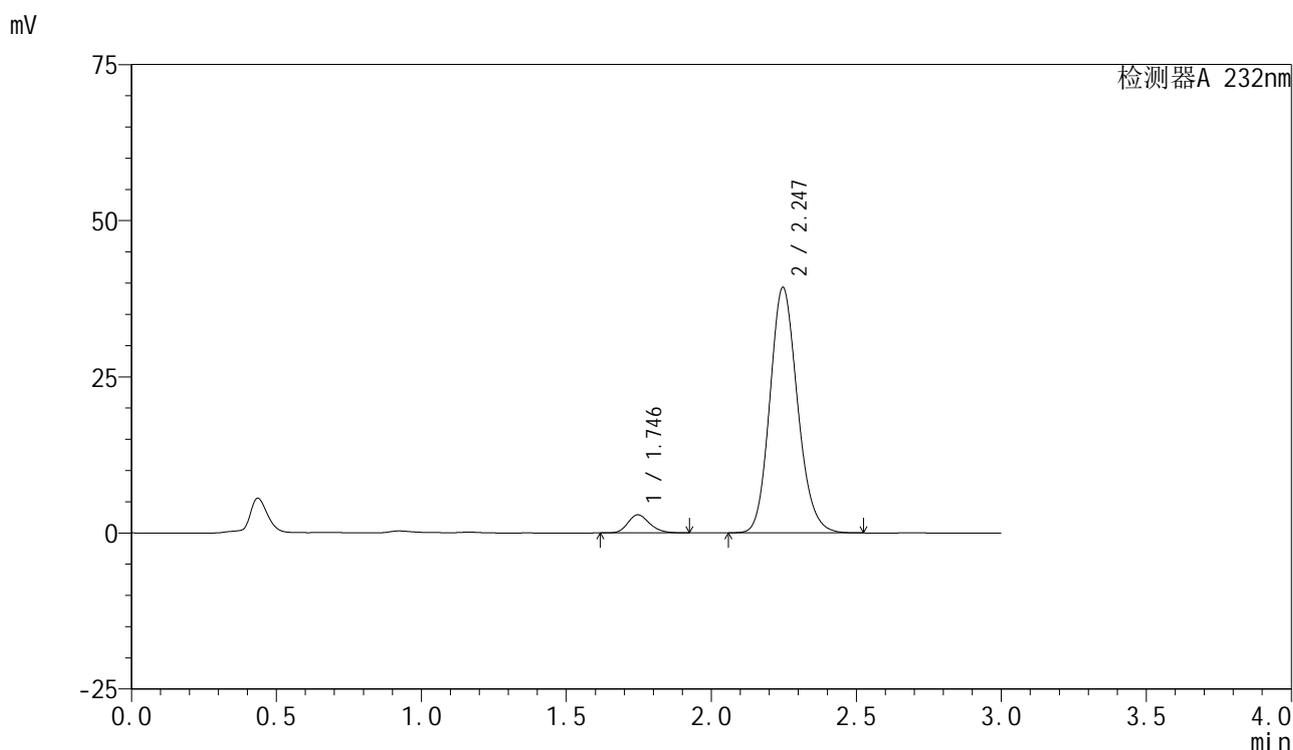
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15038	6.780	2884	2617	1.195	--
2	2.247	206771	93.220	31085	2674	1.149	3.230
总计		221809	100.000	33968			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1205-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15177	5.496	2904	2610	1.204	--
2	2.247	260960	94.504	39320	2689	1.150	3.229
总计		276138	100.000	42224			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

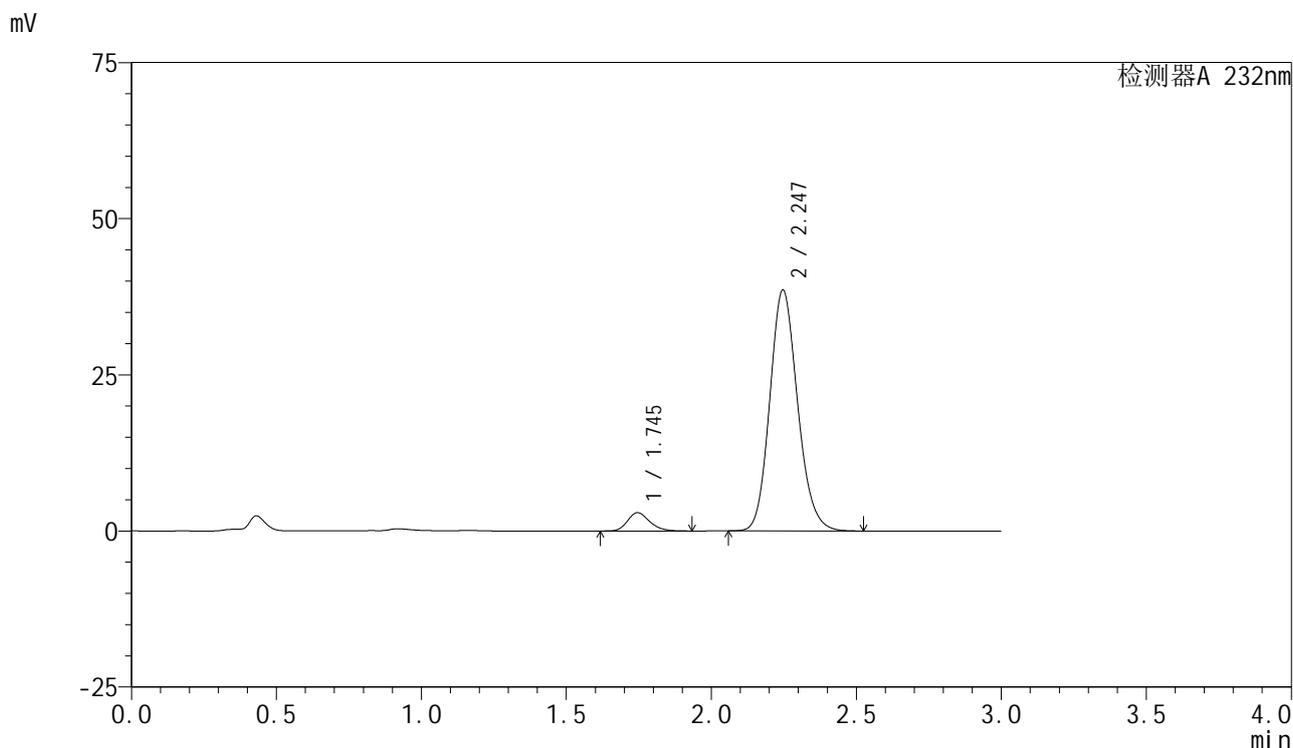


SMF-4077

<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 - 0-93/25-1206-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 10:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15513	5.682	2935	2566	1.213	--
2	2.247	257533	94.318	38595	2659	1.148	3.213
总计		273047	100.000	41529			

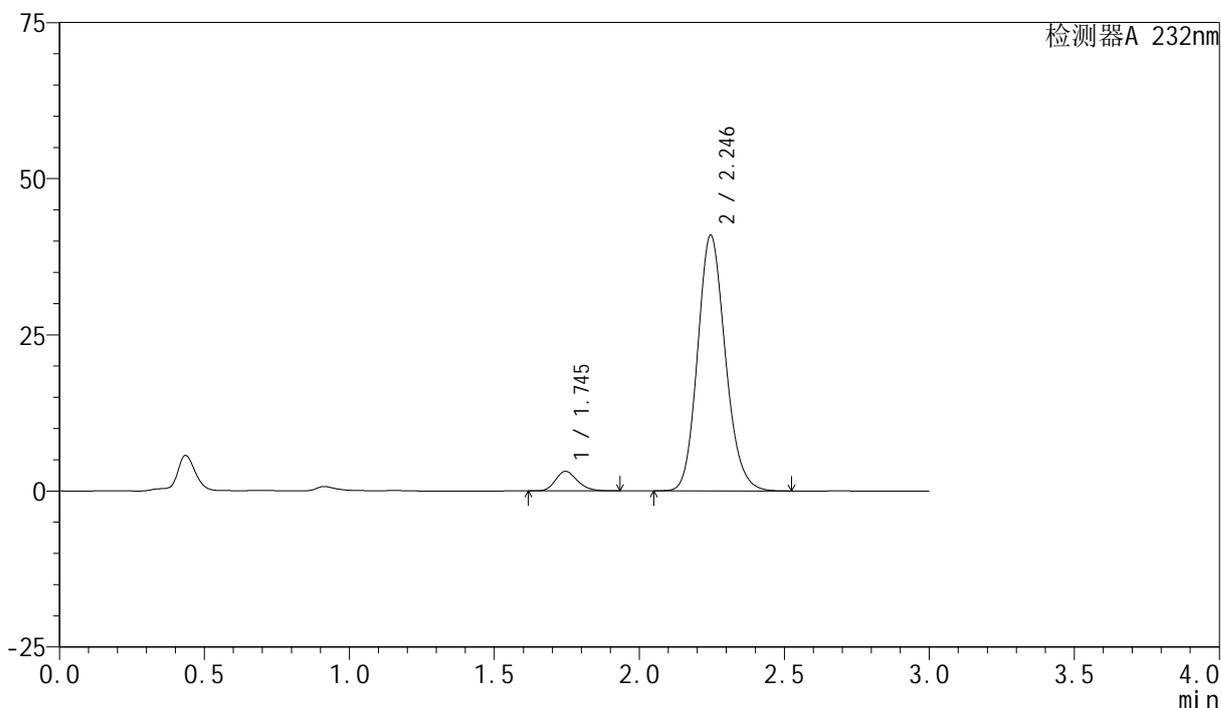
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1207-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

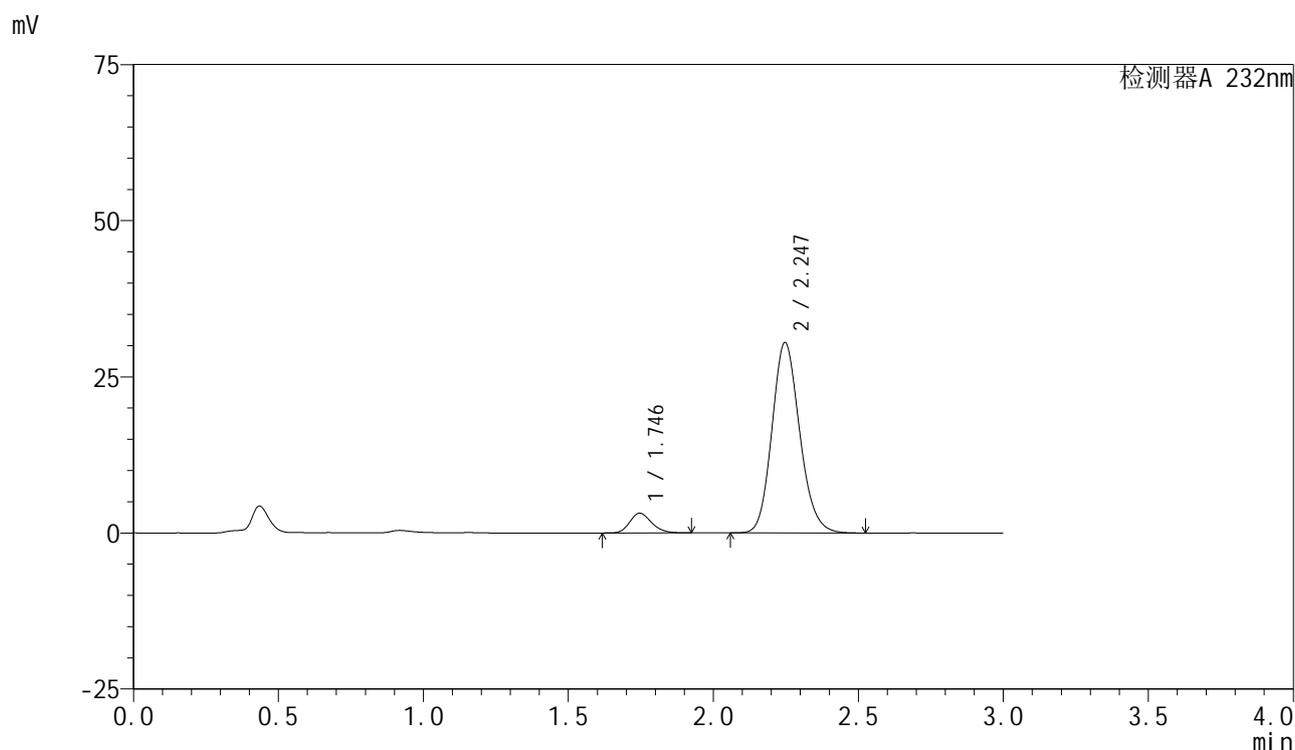
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16481	5.694	3139	2593	1.205	--
2	2.246	272943	94.306	40961	2666	1.149	3.220
总计		289424	100.000	44100			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1208-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16583	7.552	3167	2599	1.200	--
2	2.247	202999	92.448	30497	2674	1.149	3.225
总计		219582	100.000	33665			

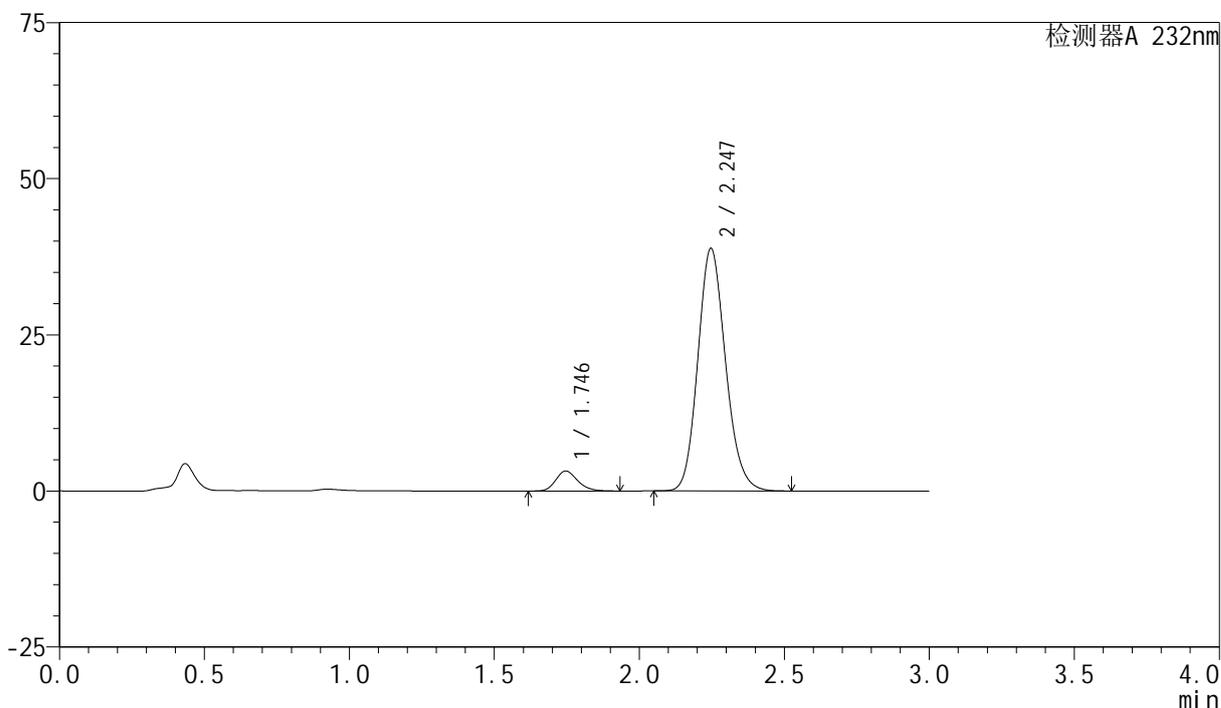
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1209-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16775	6.093	3198	2600	1.206	--
2	2.247	258536	93.907	38850	2673	1.147	3.223
总计		275311	100.000	42049			

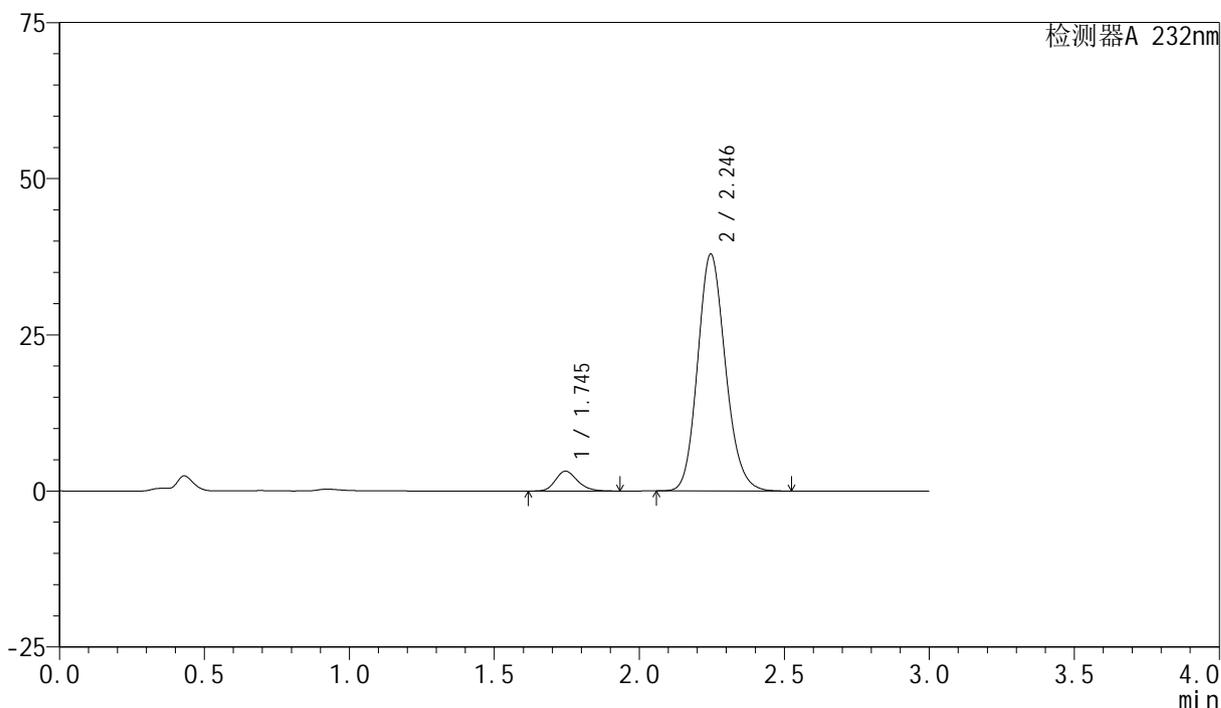
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1210-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

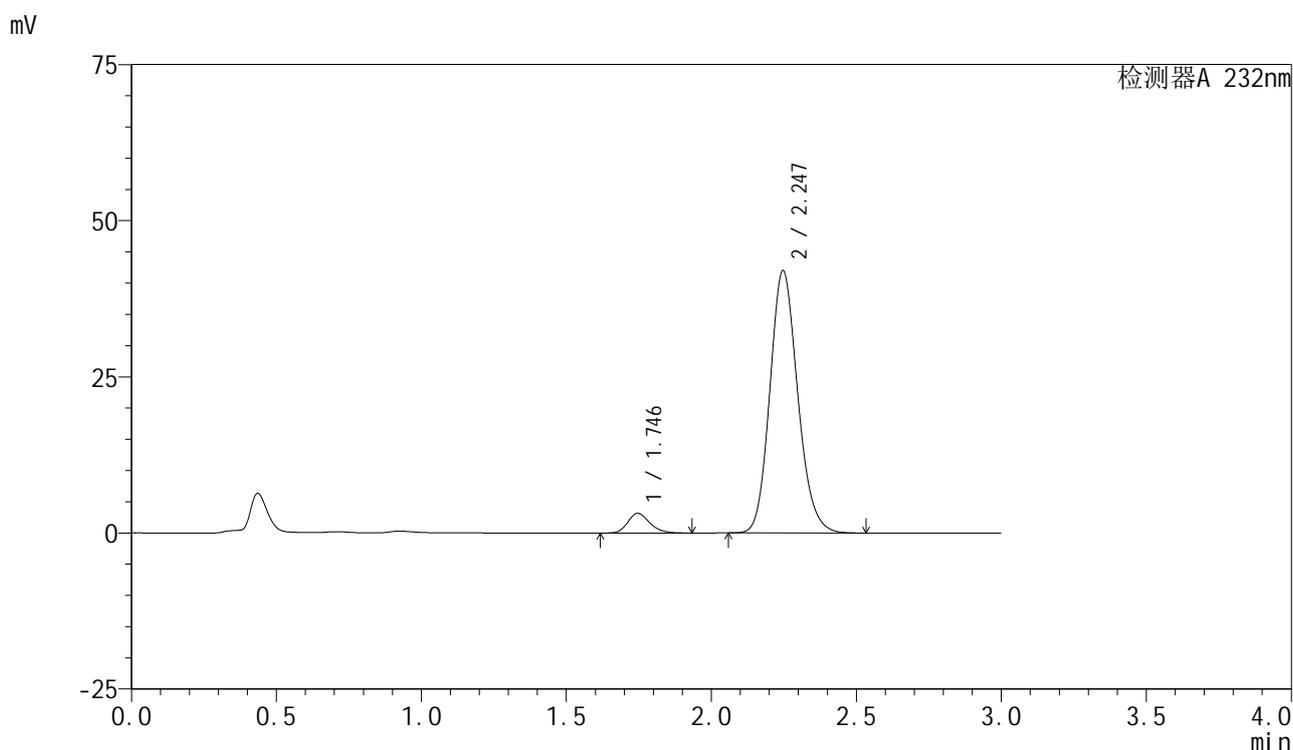
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16744	6.201	3179	2579	1.205	--
2	2.246	253262	93.799	37944	2657	1.149	3.213
总计		270006	100.000	41123			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1211-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

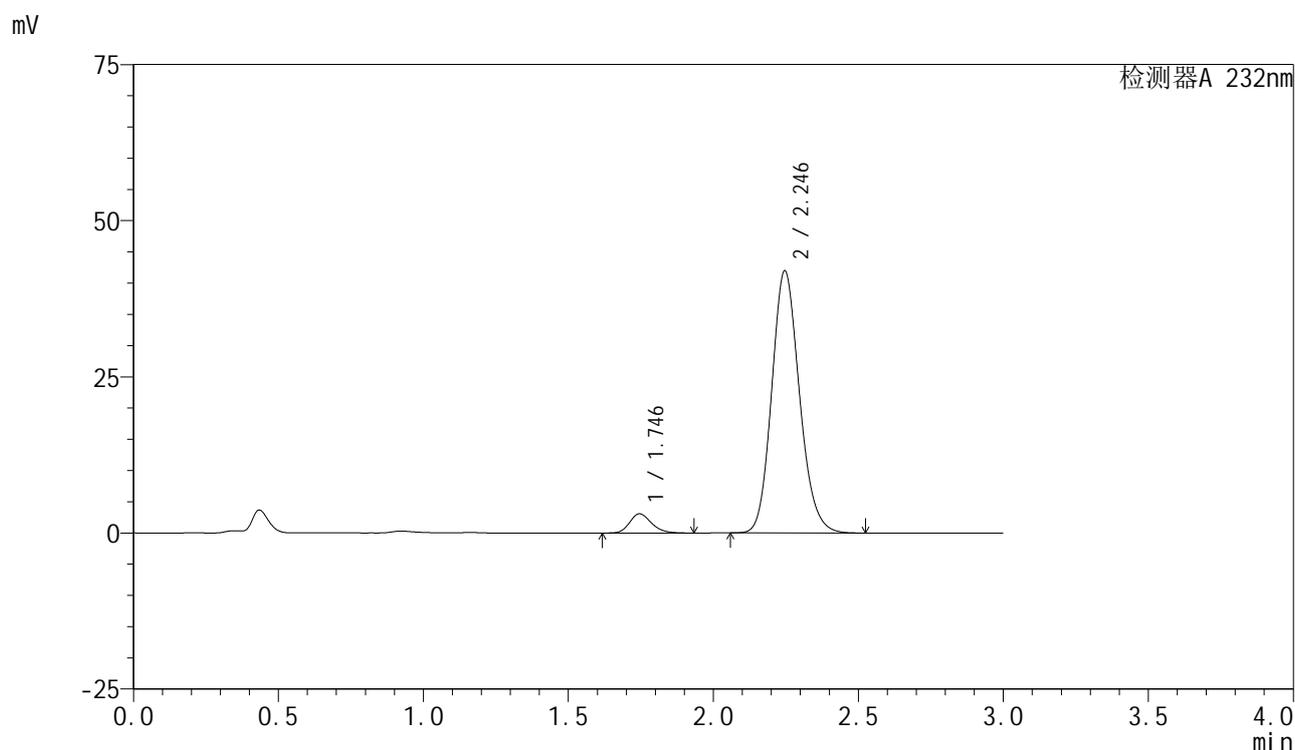
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16618	5.591	3154	2584	1.216	--
2	2.247	280608	94.409	42028	2656	1.149	3.213
总计		297226	100.000	45183			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1212-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

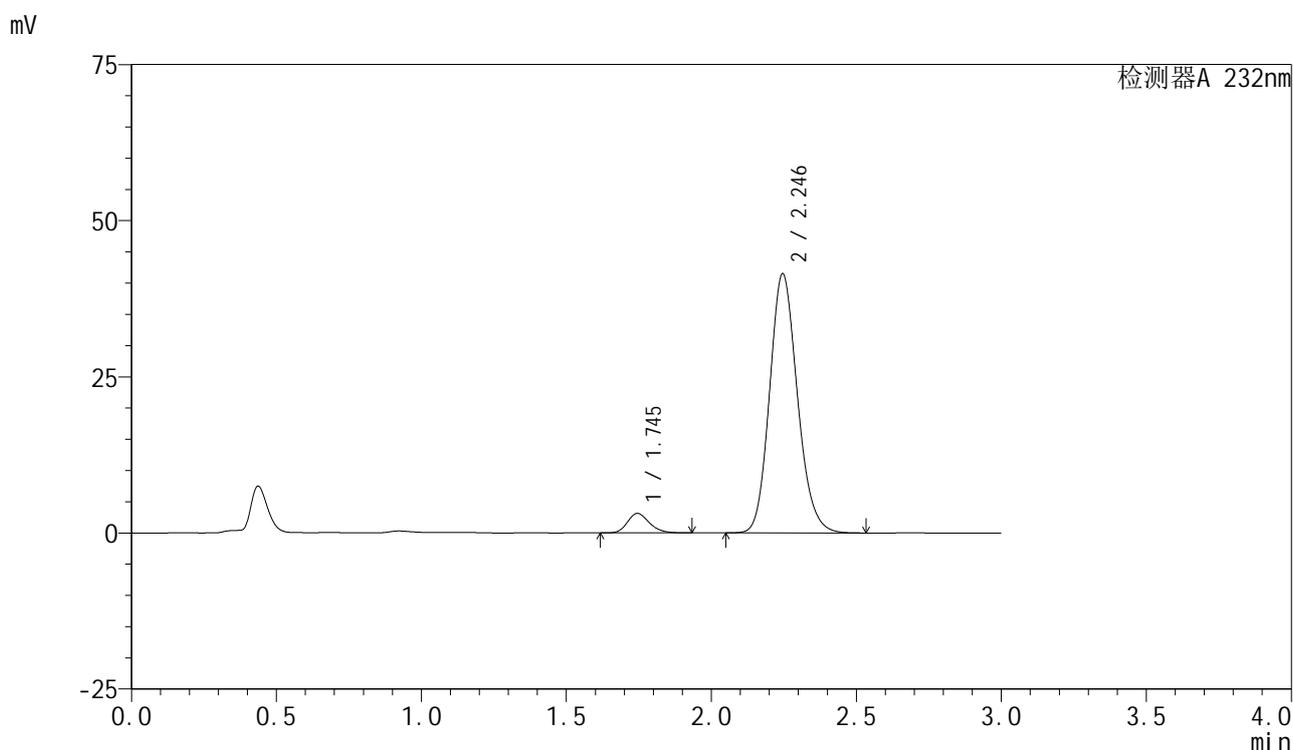
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16131	5.459	3075	2602	1.209	--
2	2.246	279387	94.541	41984	2672	1.149	3.225
总计		295518	100.000	45059			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1213-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16422	5.599	3117	2584	1.210	--
2	2.246	276893	94.401	41508	2660	1.150	3.217
总计		293315	100.000	44625			

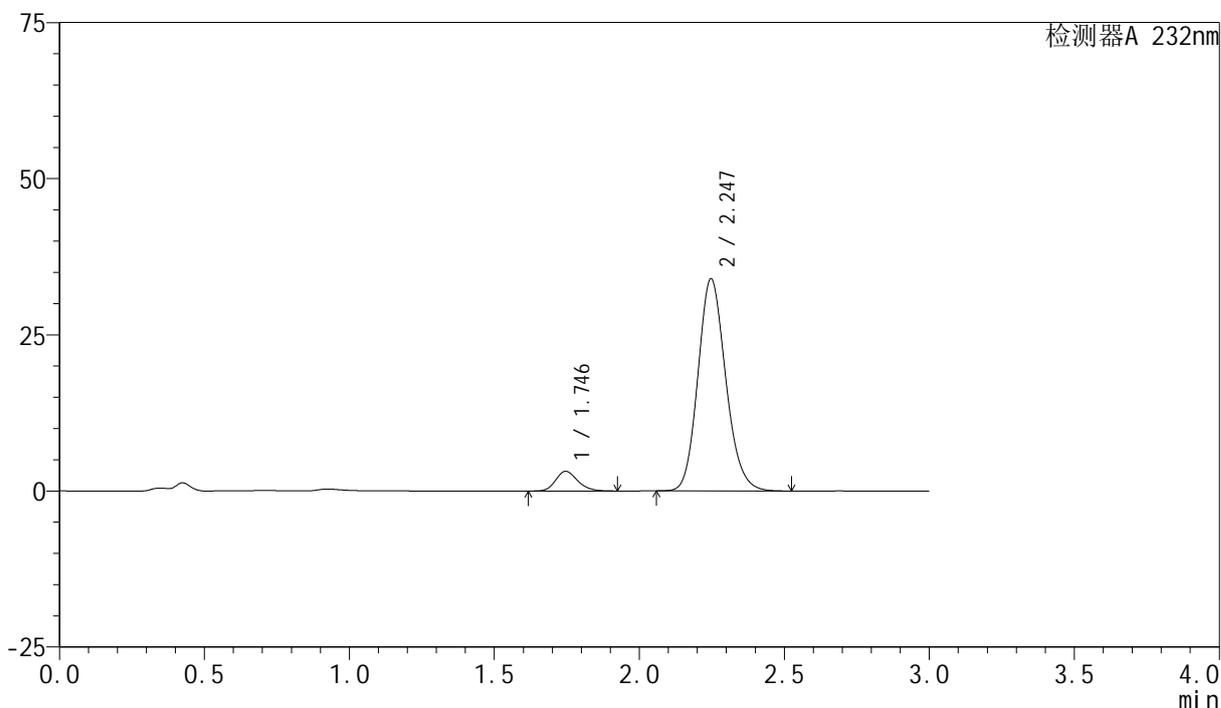
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1214-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

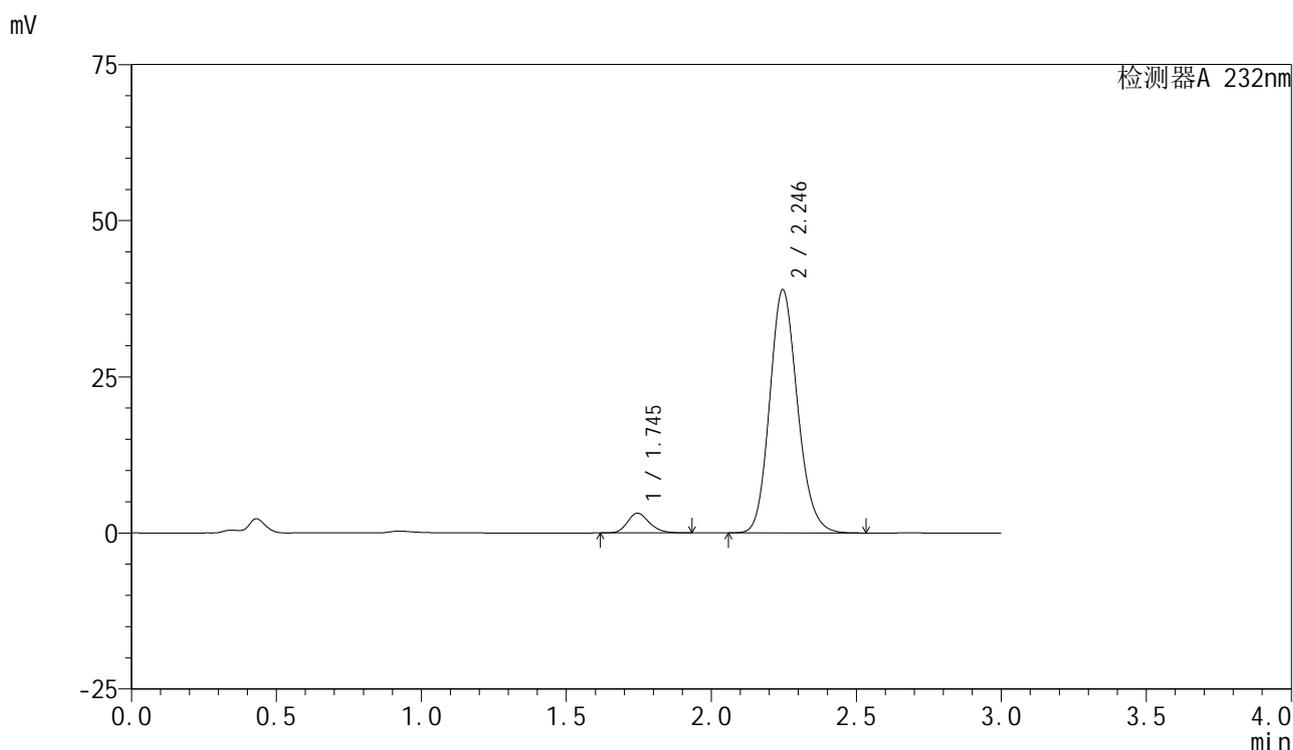
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16639	6.833	3159	2572	1.203	--
2	2.247	226872	93.167	33988	2657	1.150	3.213
总计		243511	100.000	37146			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1215-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

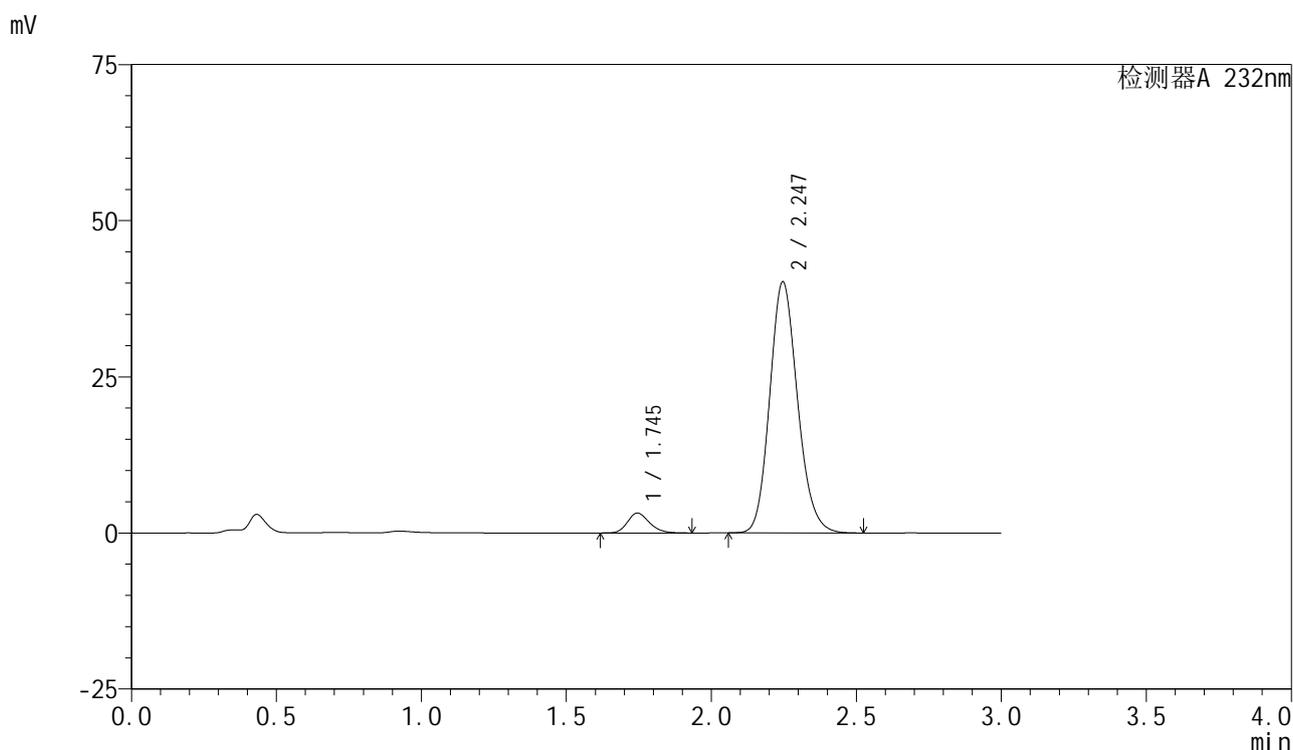
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16676	6.027	3157	2568	1.211	--
2	2.246	260023	93.973	38963	2657	1.150	3.214
总计		276699	100.000	42120			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1216-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

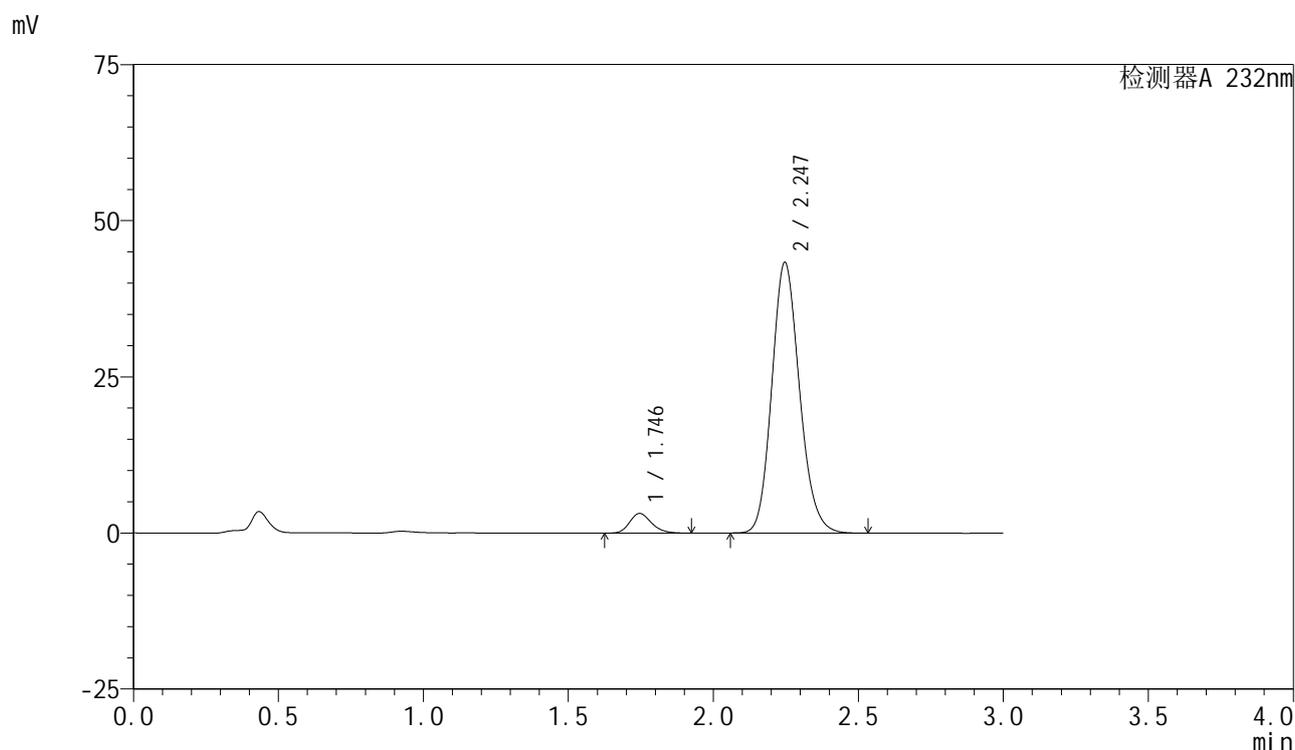
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16802	5.891	3185	2573	1.205	--
2	2.247	268421	94.109	40226	2658	1.150	3.215
总计		285223	100.000	43411			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1217-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

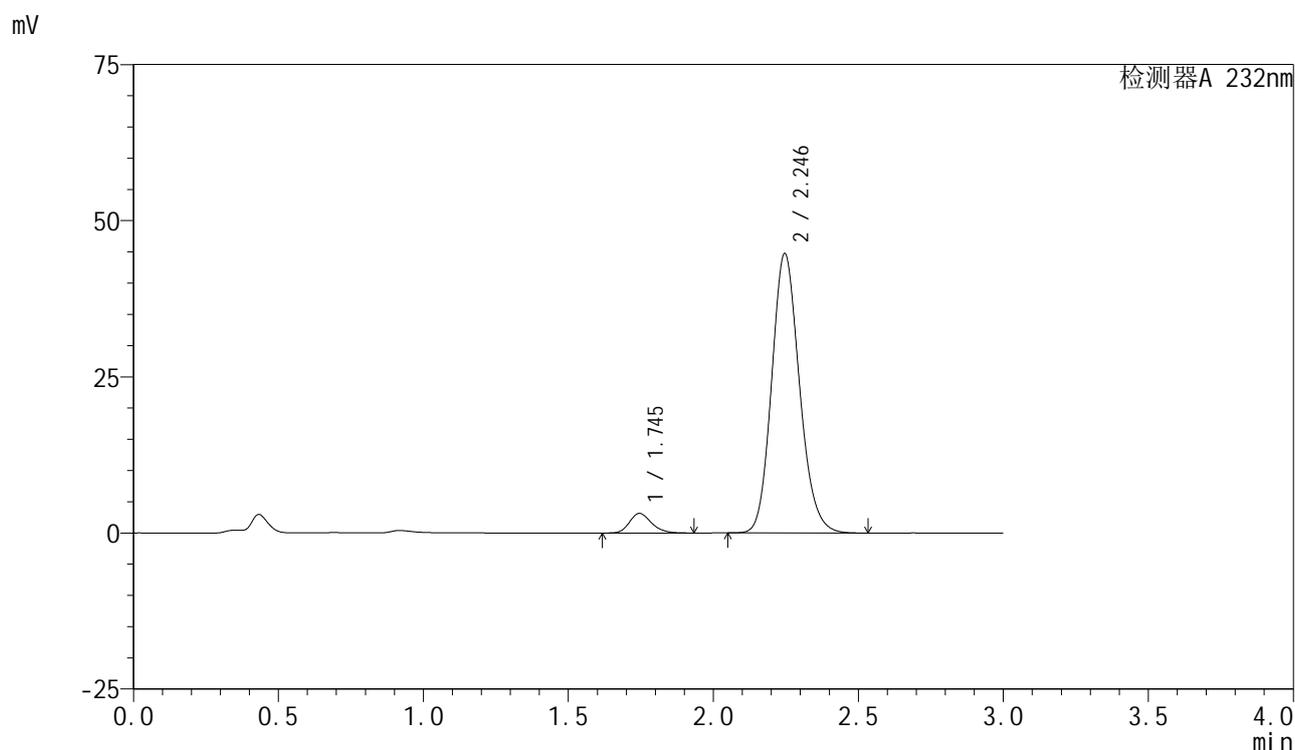
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16497	5.411	3152	2603	1.207	--
2	2.247	288353	94.589	43355	2676	1.150	3.227
总计		304850	100.000	46507			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1218-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

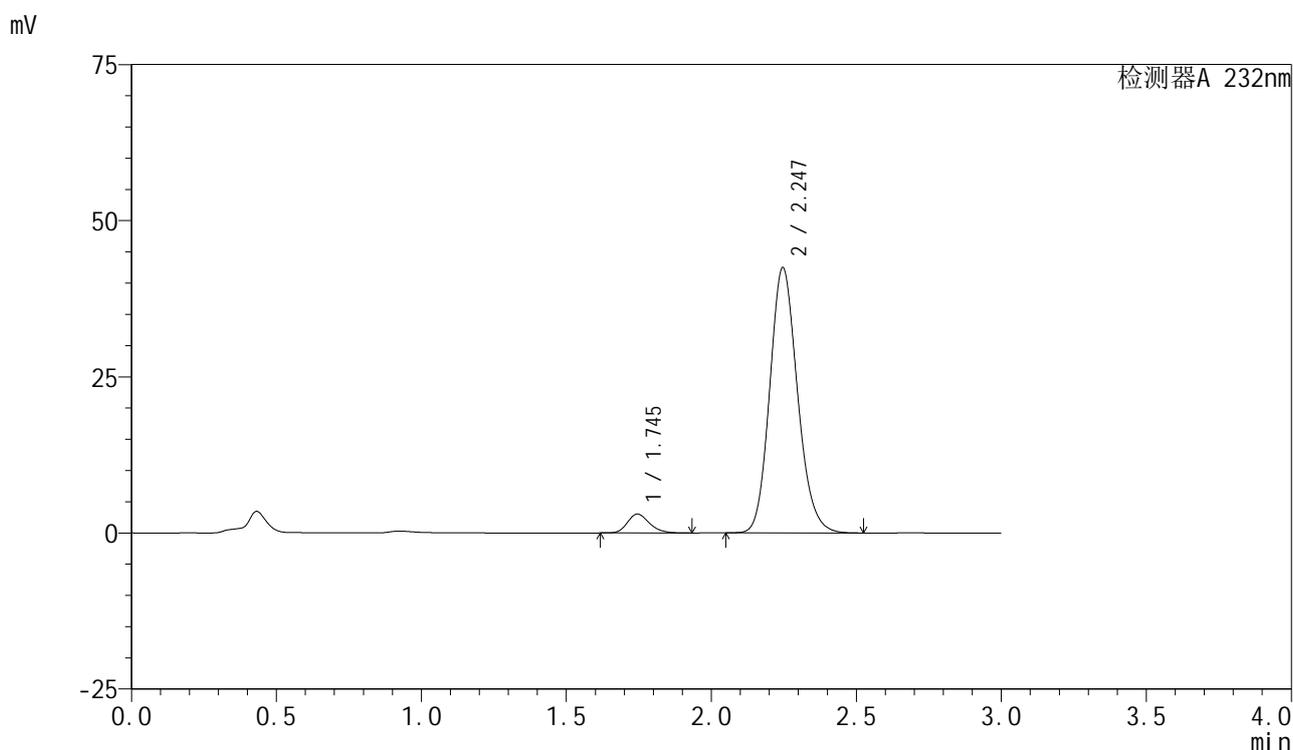
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16543	5.245	3139	2575	1.210	--
2	2.246	298836	94.755	44764	2656	1.150	3.213
总计		315379	100.000	47903			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1219-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

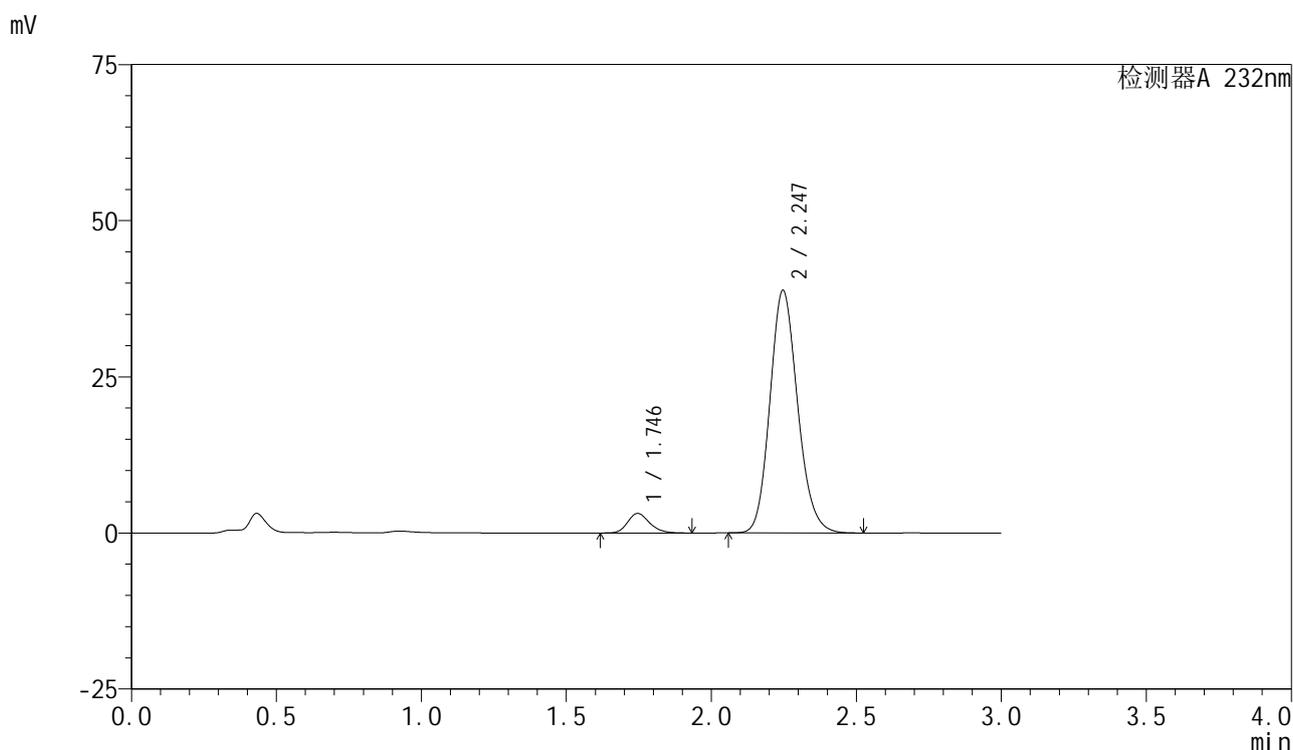
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15975	5.346	3029	2581	1.210	--
2	2.247	282839	94.654	42494	2672	1.150	3.223
总计		298813	100.000	45523			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1220-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16508	6.008	3137	2589	1.205	--
2	2.247	258250	93.992	38850	2681	1.149	3.226
总计		274759	100.000	41986			

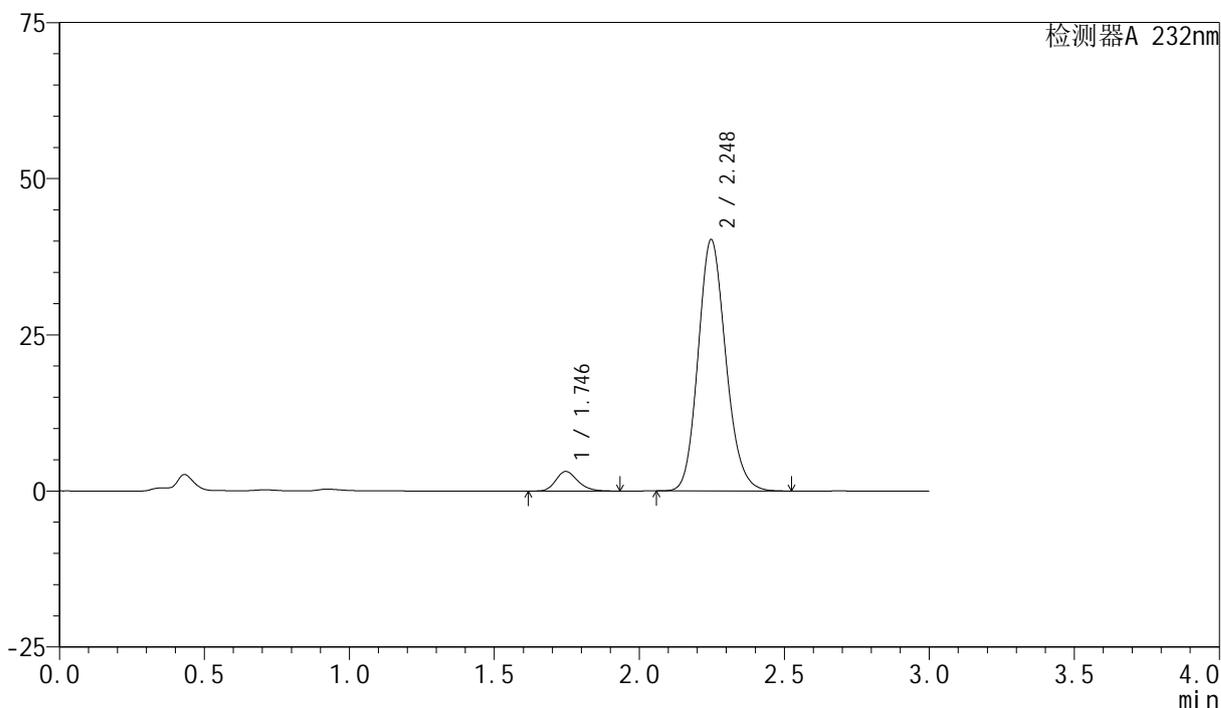
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1221-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16544	5.817	3146	2590	1.208	--
2	2.248	267850	94.183	40250	2677	1.150	3.225
总计		284394	100.000	43396			

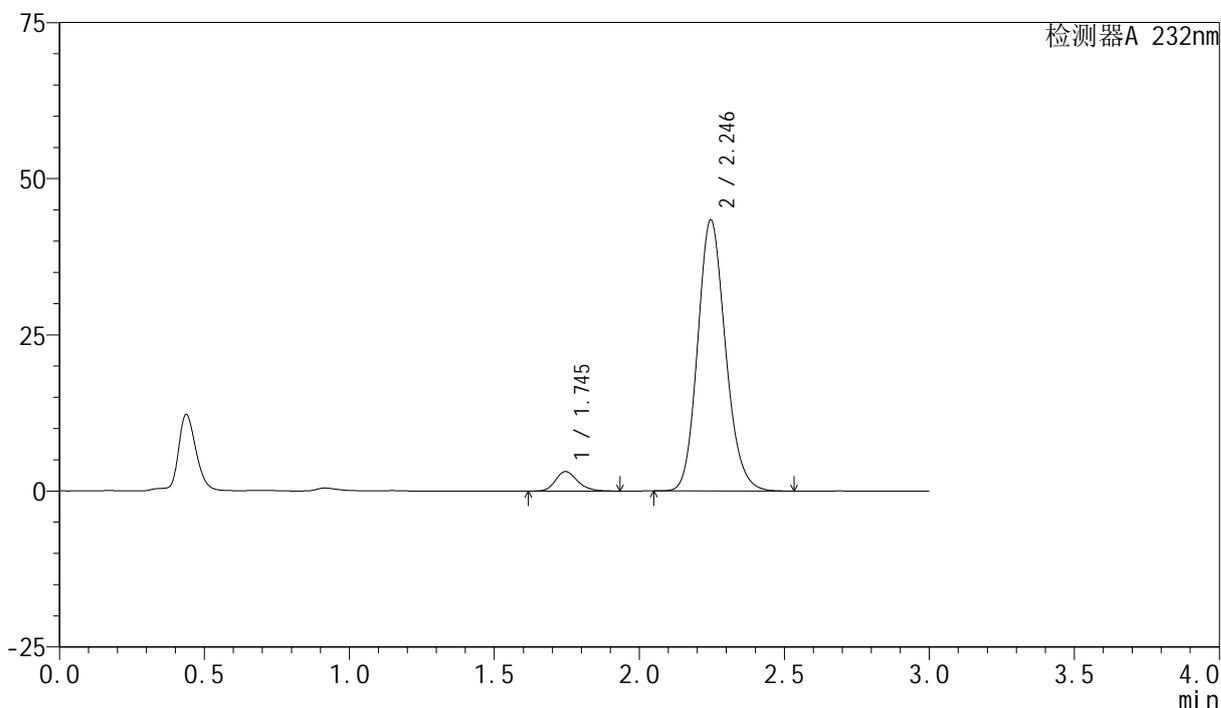
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1222-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

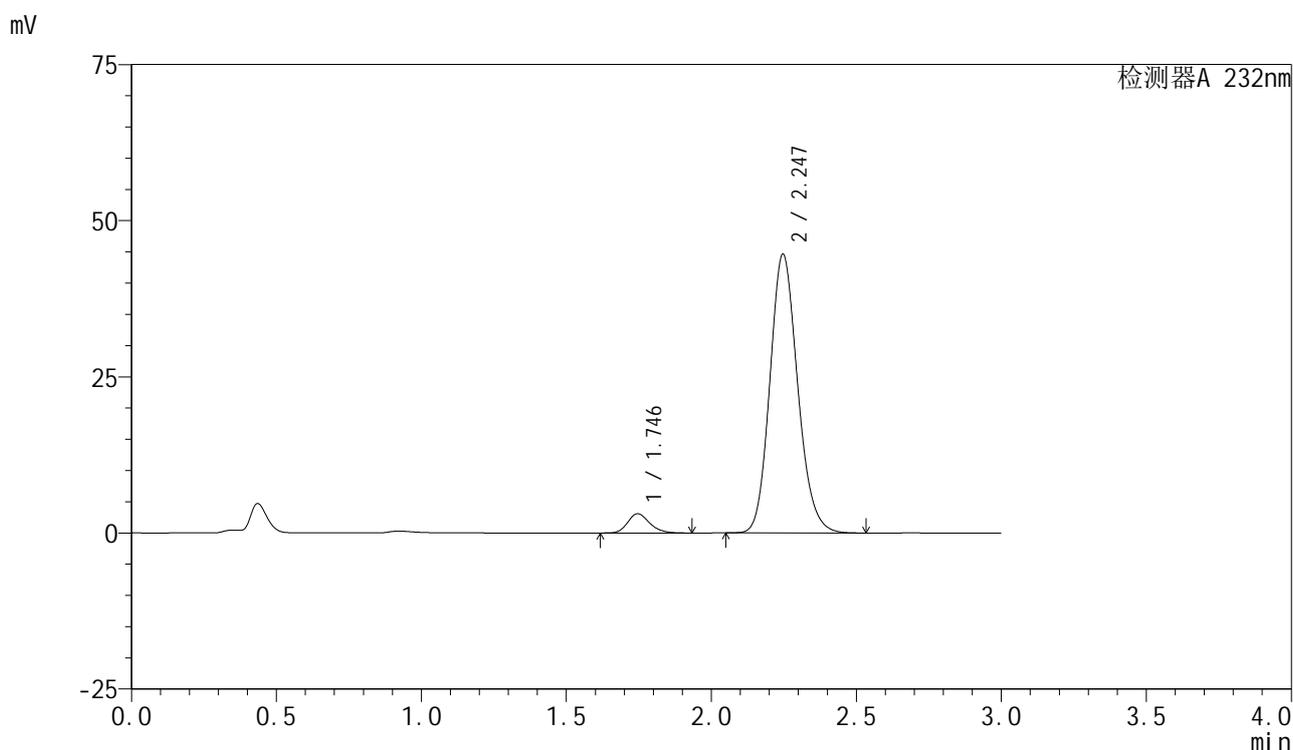
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16448	5.367	3121	2579	1.207	--
2	2.246	290031	94.633	43440	2655	1.151	3.213
总计		306480	100.000	46561			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1223-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

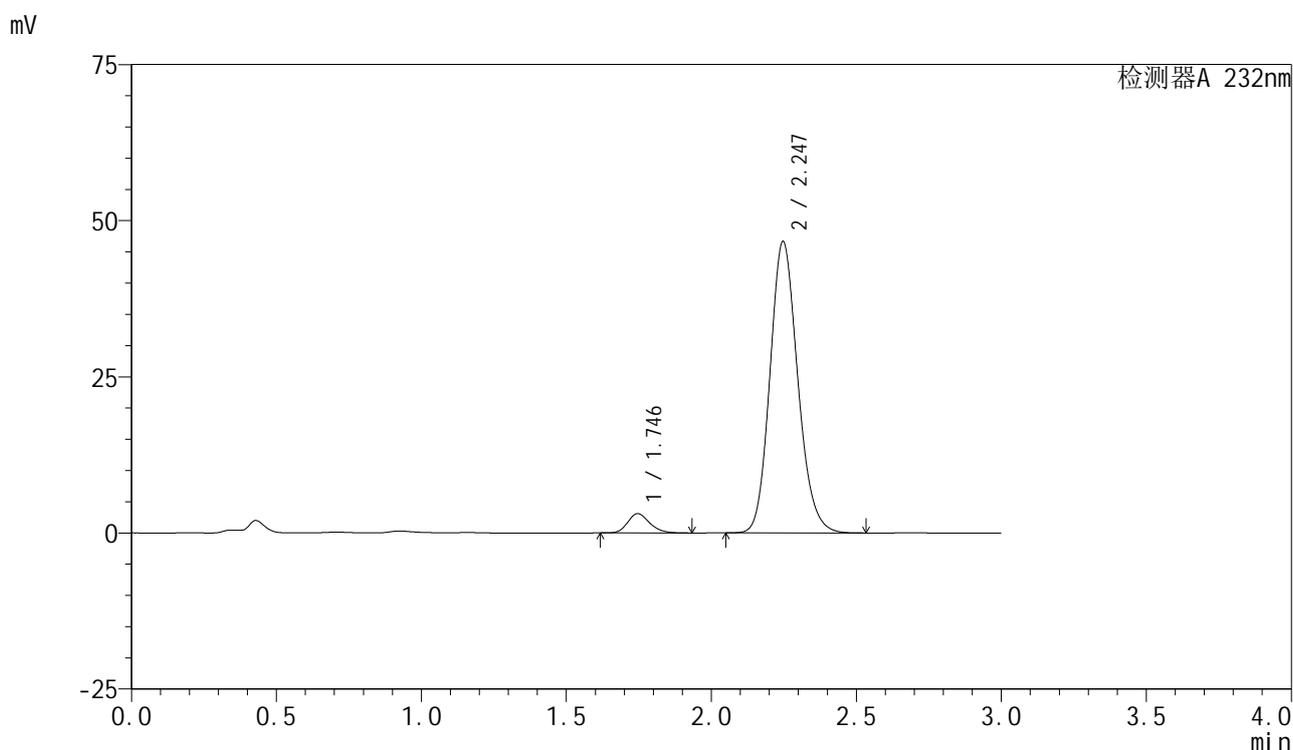
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16262	5.177	3083	2576	1.205	--
2	2.247	297859	94.823	44657	2663	1.150	3.215
总计		314121	100.000	47741			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1224-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16311	4.978	3088	2567	1.210	--
2	2.247	311384	95.022	46678	2662	1.150	3.214
总计		327696	100.000	49766			

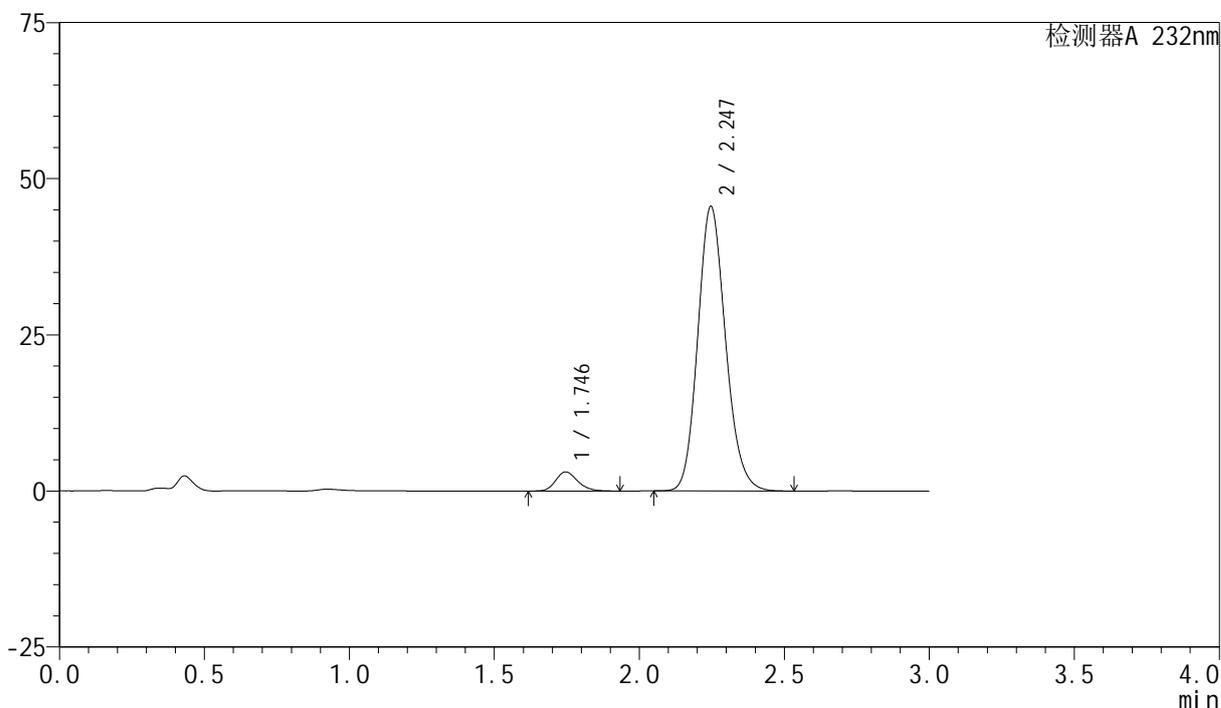
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1225-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

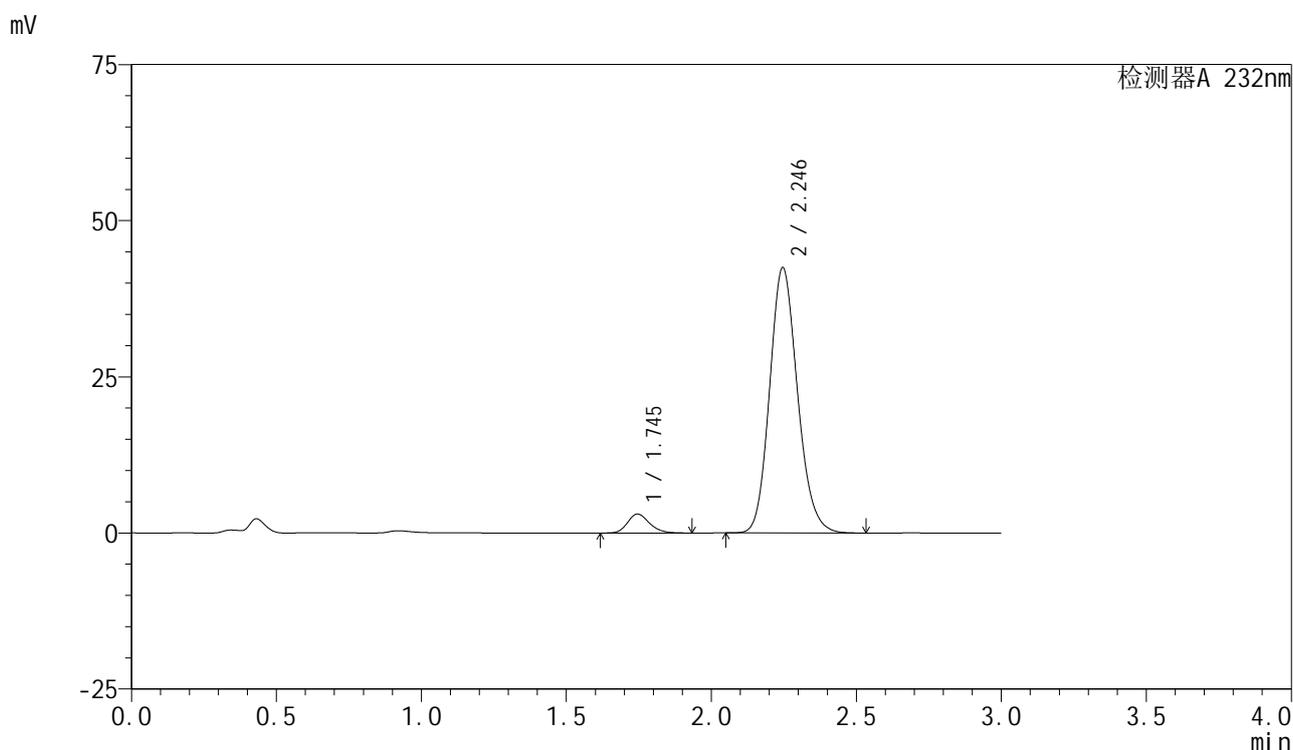
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16110	5.031	3069	2595	1.208	--
2	2.247	304119	94.969	45584	2660	1.150	3.217
总计		320229	100.000	48653			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1226-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

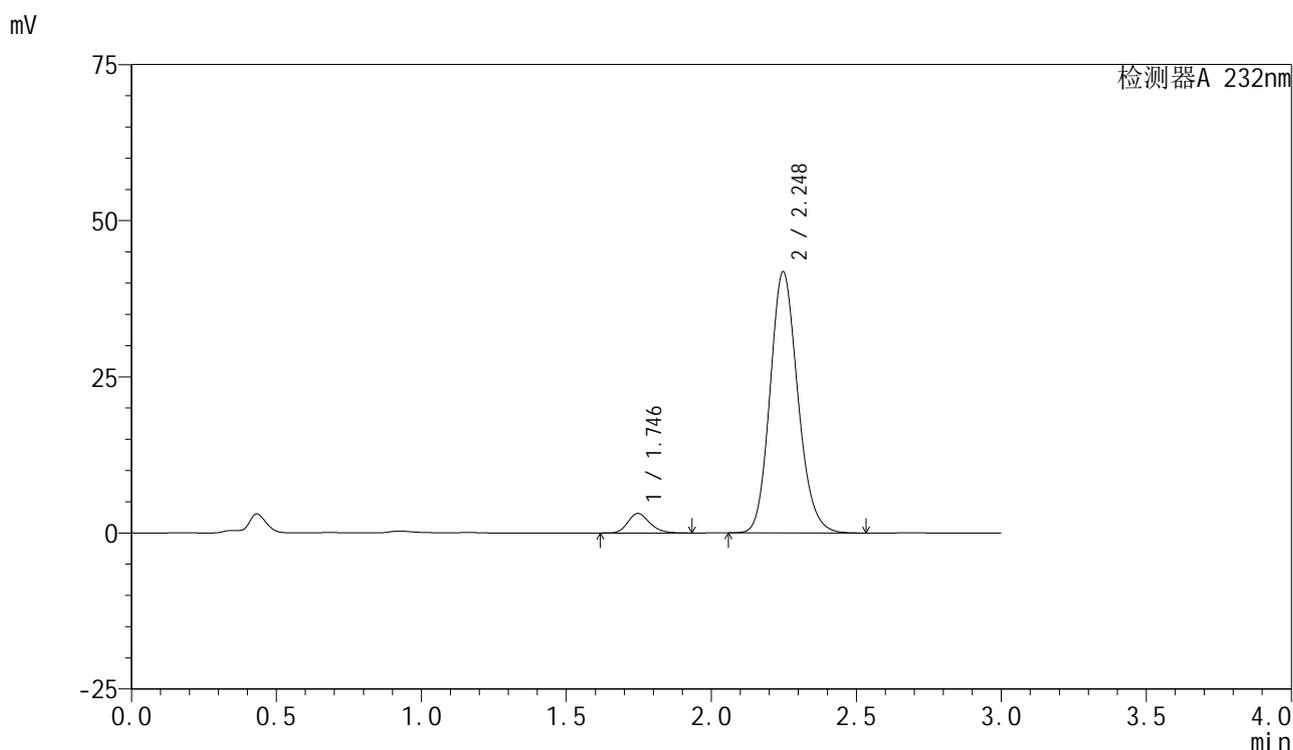
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15982	5.326	3038	2582	1.206	--
2	2.246	284076	94.674	42510	2650	1.151	3.212
总计		300058	100.000	45547			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1227-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

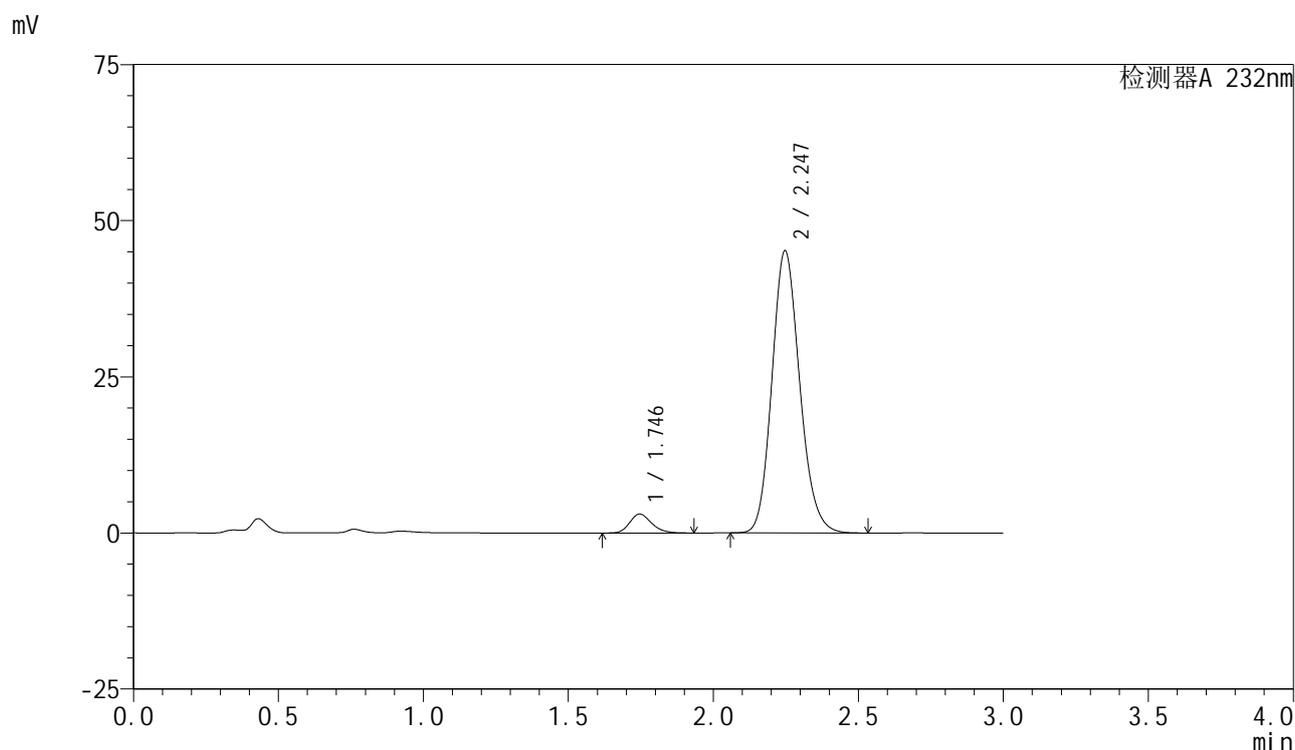
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16362	5.552	3121	2602	1.210	--
2	2.248	278333	94.448	41828	2677	1.151	3.226
总计		294695	100.000	44950			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1228-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

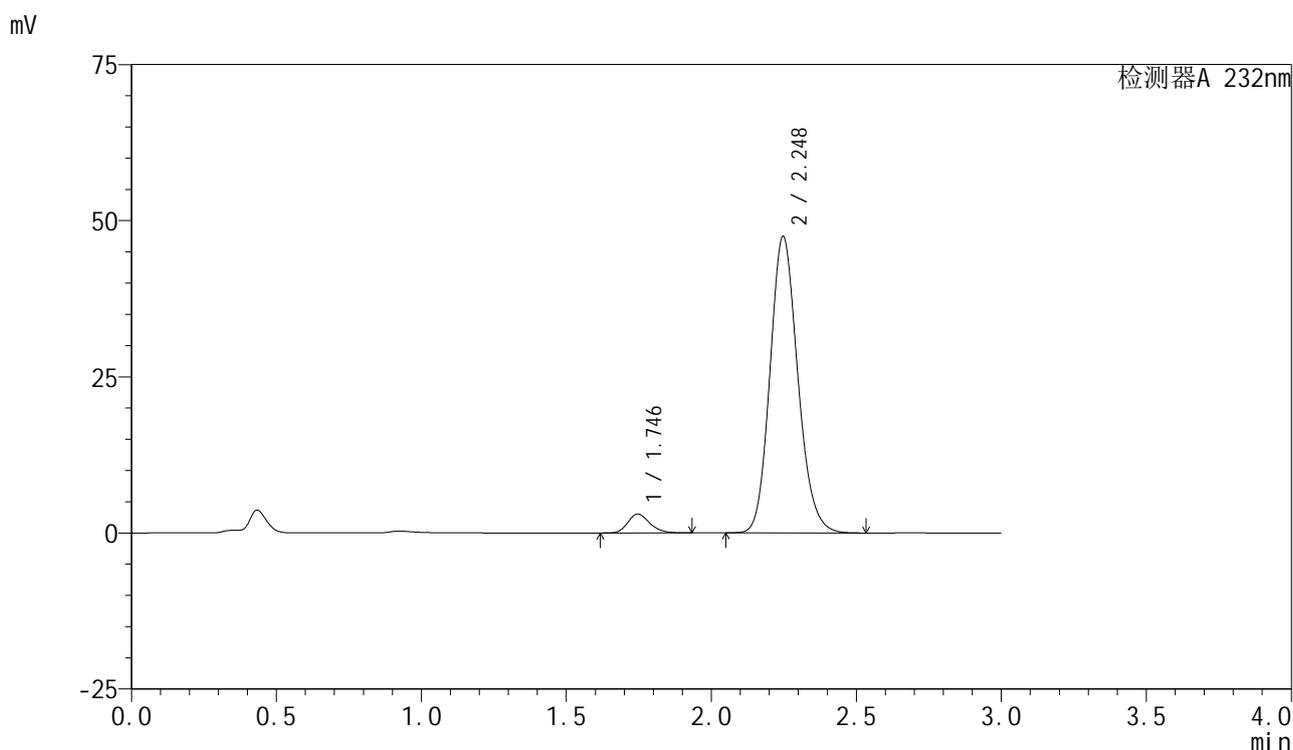
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15967	5.034	3033	2582	1.210	--
2	2.247	301199	94.966	45199	2667	1.150	3.219
总计		317166	100.000	48232			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1229-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

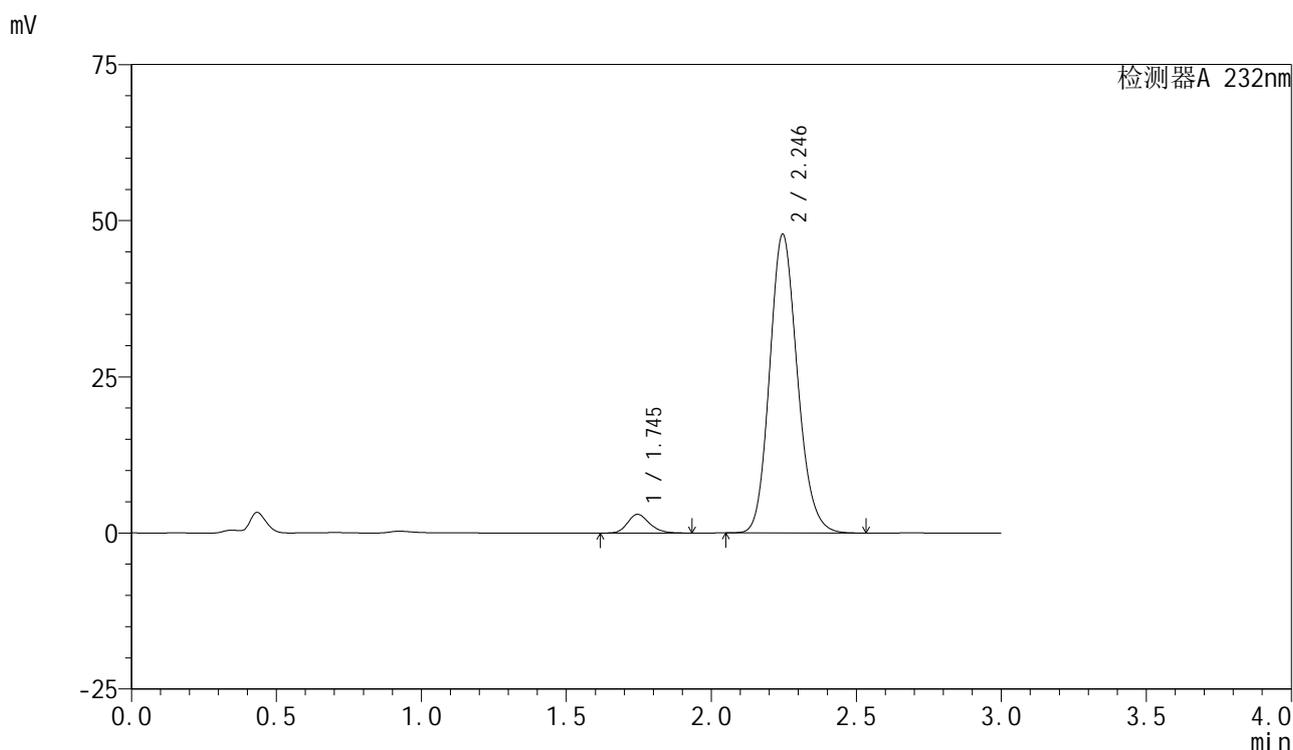
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15997	4.805	3033	2576	1.210	--
2	2.248	316911	95.195	47474	2660	1.150	3.214
总计		332908	100.000	50508			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1230-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15701	4.692	2990	2598	1.210	--
2	2.246	318947	95.308	47850	2664	1.150	3.220
总计		334648	100.000	50840			

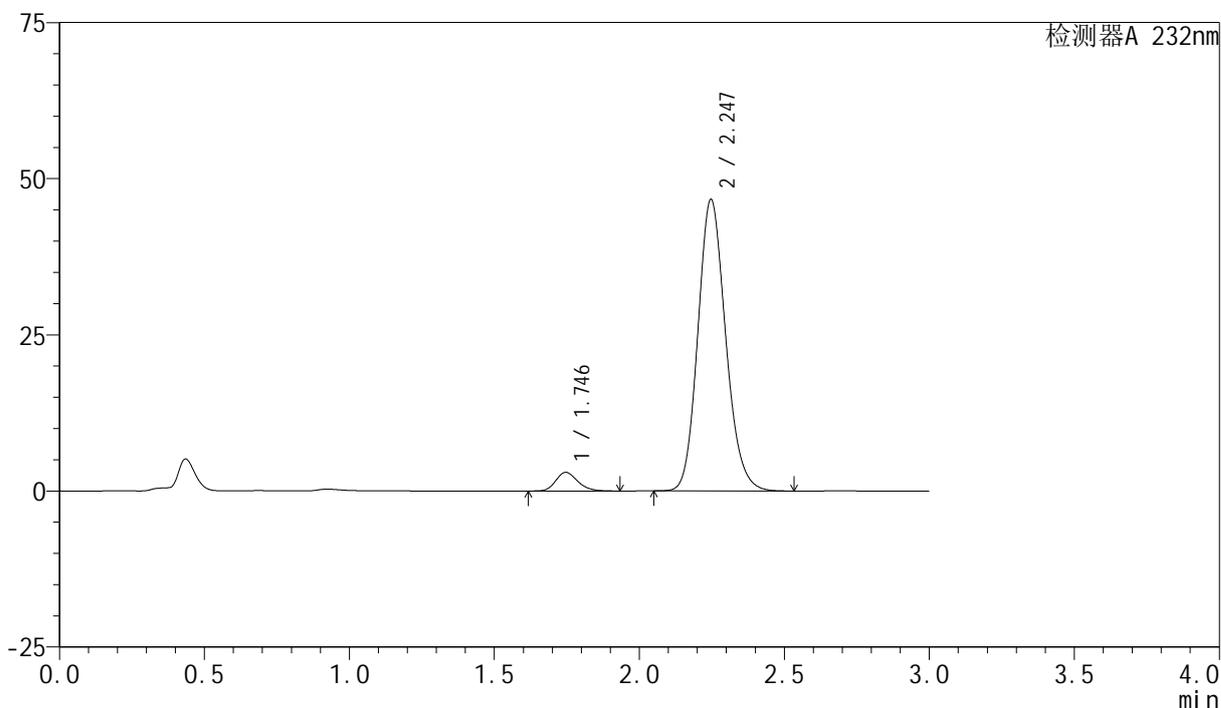
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1231-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15678	4.795	2988	2596	1.206	--
2	2.247	311314	95.205	46695	2665	1.150	3.219
总计		326992	100.000	49683			

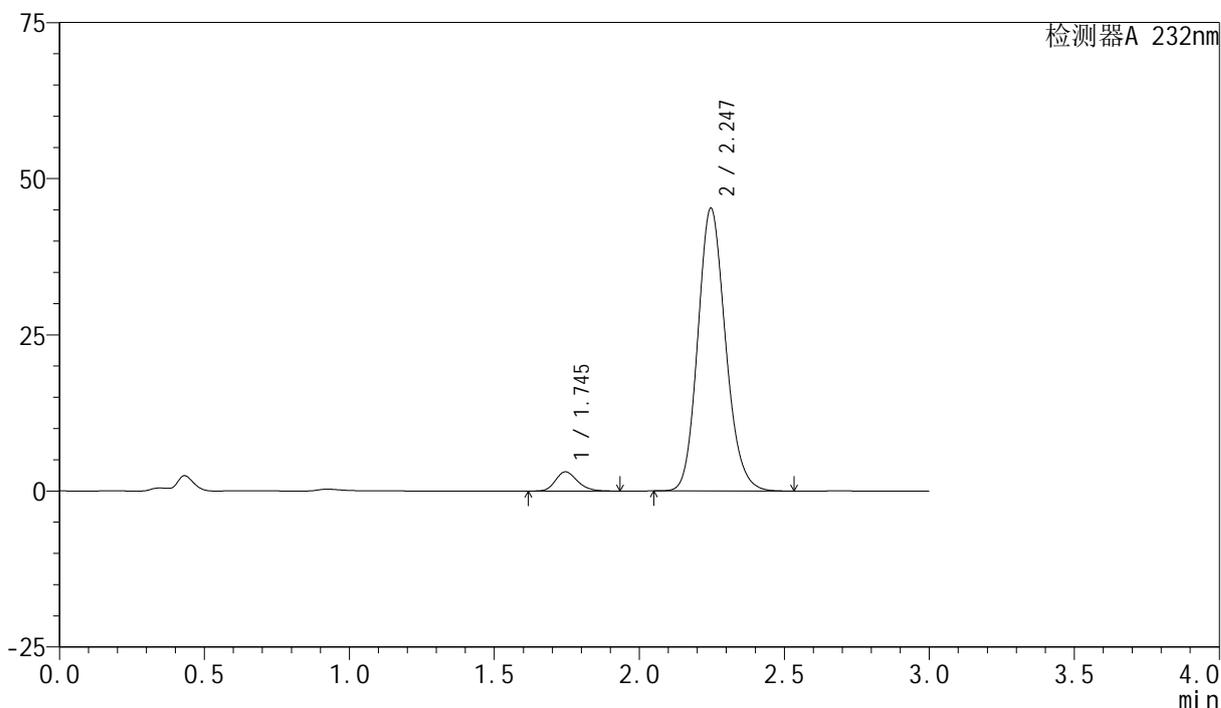
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1232-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16220	5.106	3082	2587	1.210	--
2	2.247	301426	94.894	45294	2674	1.149	3.225
总计		317646	100.000	48376			

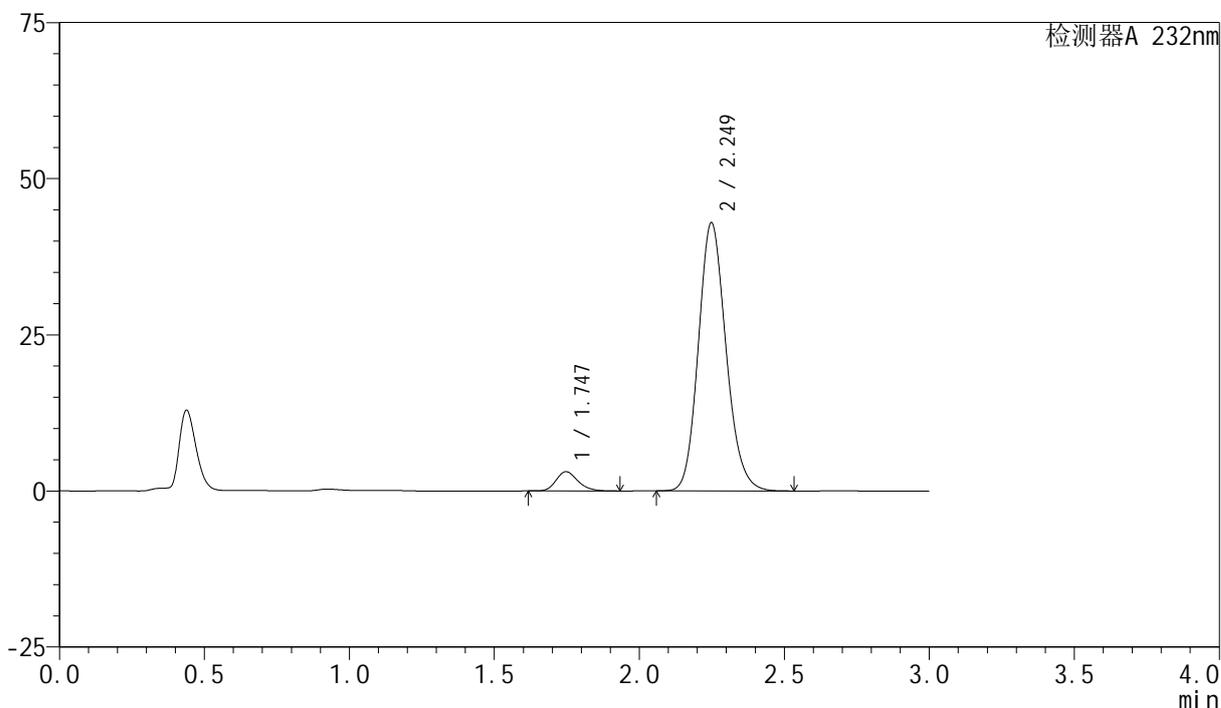
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1233-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

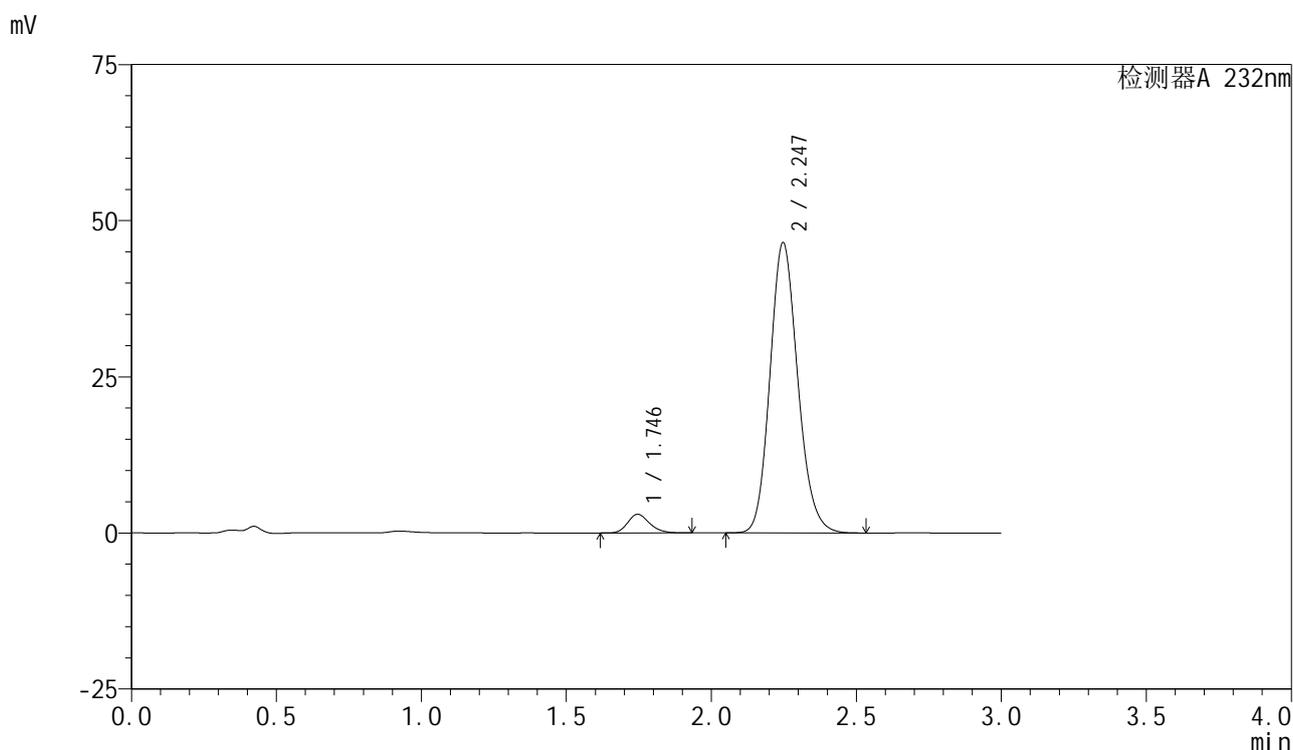
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16150	5.356	3085	2612	1.209	--
2	2.249	285362	94.644	42922	2692	1.150	3.235
总计		301512	100.000	46006			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1234-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15709	4.819	2986	2579	1.203	--
2	2.247	310262	95.181	46493	2661	1.150	3.217
总计		325970	100.000	49478			

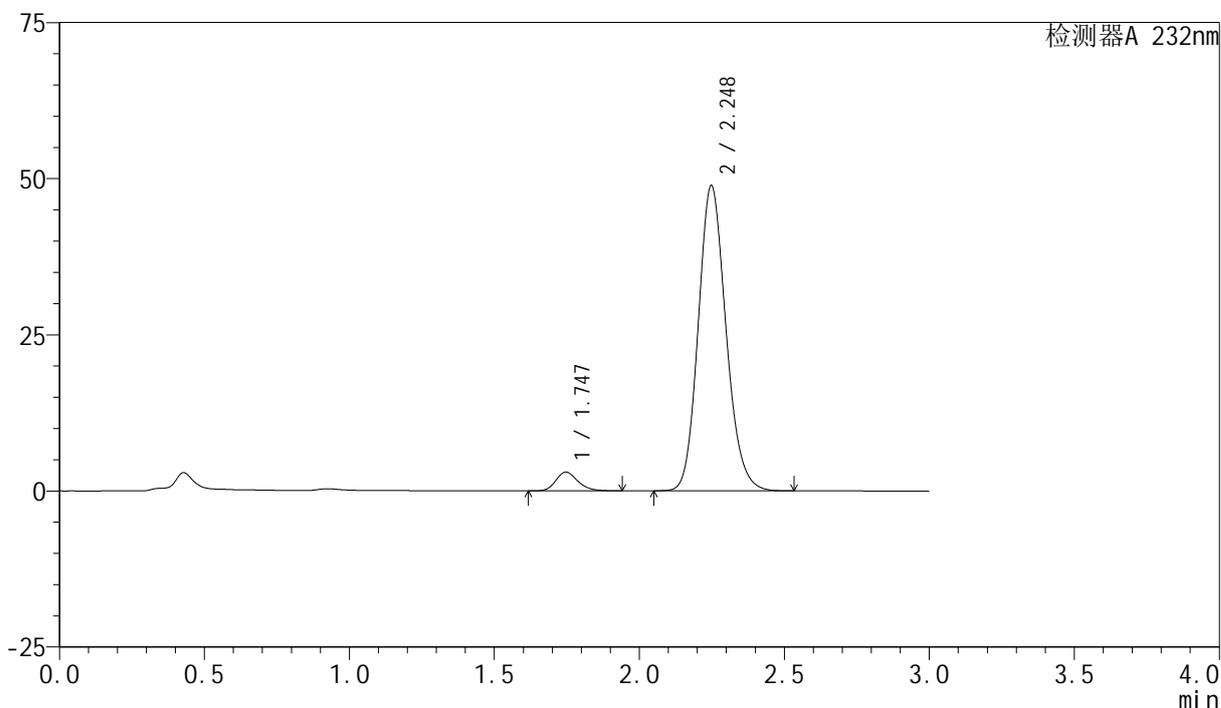
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1235-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

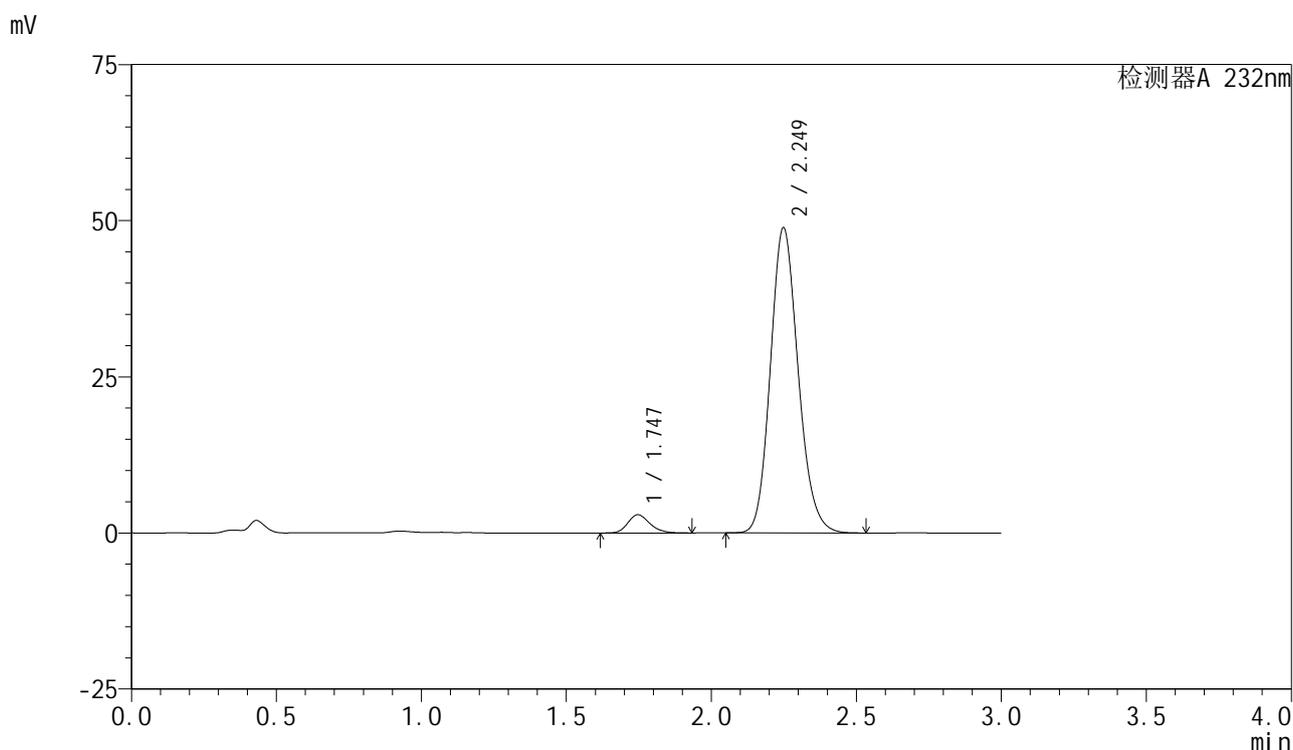
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15869	4.648	3006	2595	1.218	--
2	2.248	325557	95.352	48860	2675	1.150	3.227
总计		341426	100.000	51866			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1236-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15429	4.518	2925	2569	1.210	--
2	2.249	326048	95.482	48839	2669	1.150	3.220
总计		341477	100.000	51764			

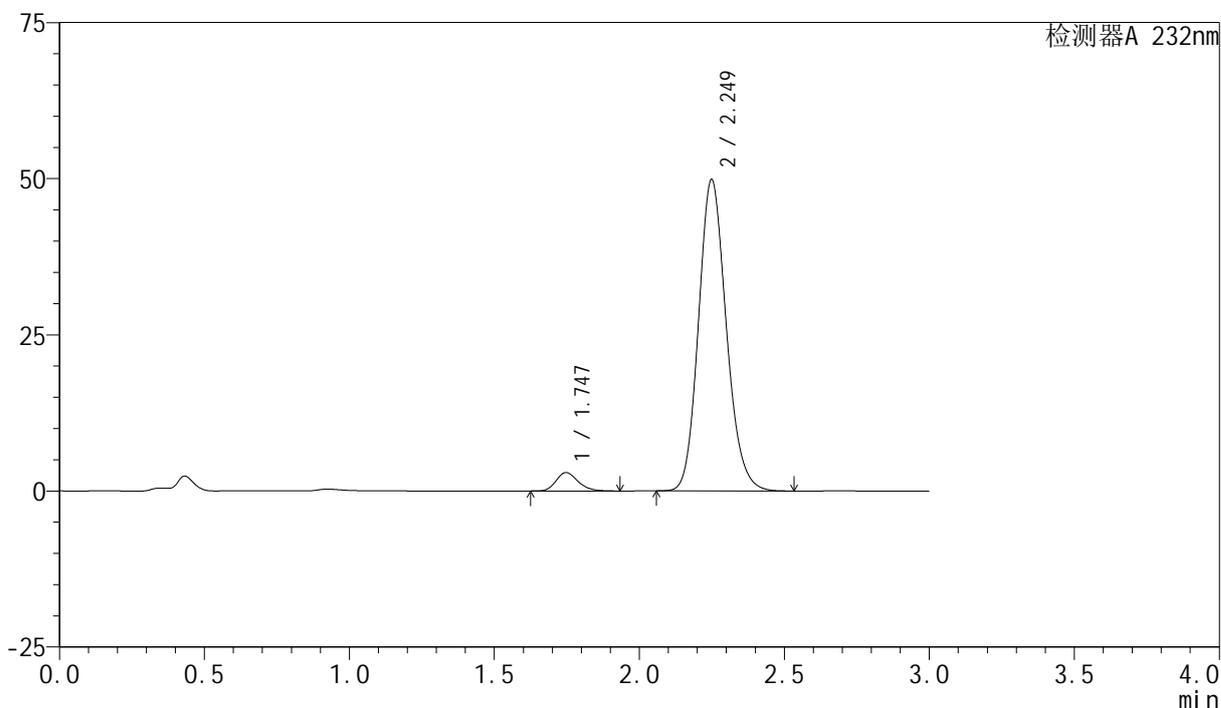
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1237-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15511	4.462	2955	2594	1.210	--
2	2.249	332136	95.538	49792	2677	1.150	3.227
总计		347647	100.000	52747			

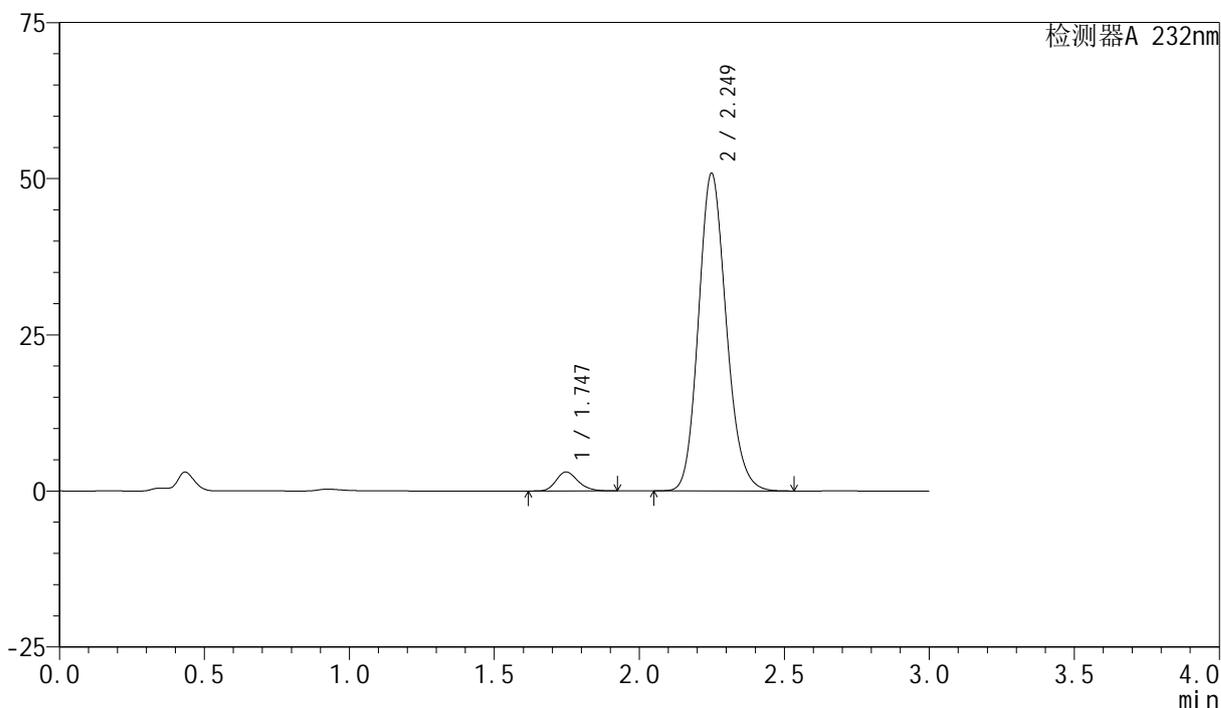
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1238-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15965	4.495	3051	2598	1.203	--
2	2.249	339175	95.505	50794	2670	1.150	3.225
总计		355140	100.000	53845			

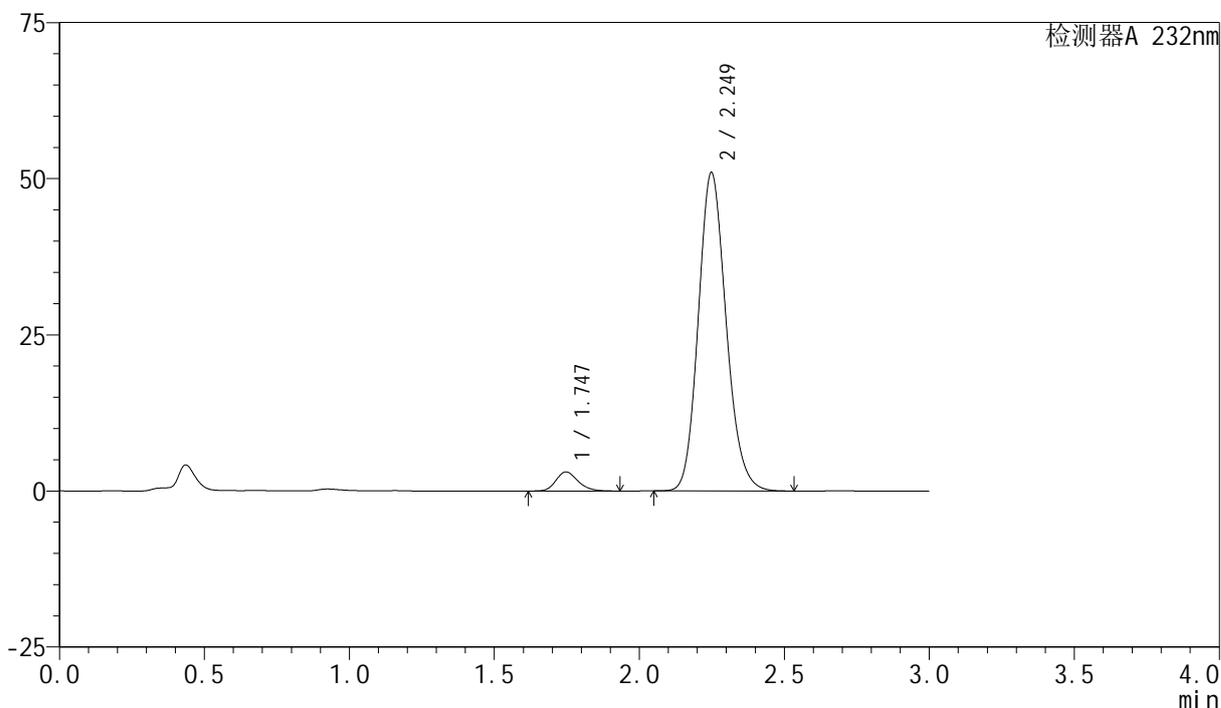
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1239-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16116	4.515	3057	2576	1.209	--
2	2.249	340822	95.485	50945	2655	1.151	3.214
总计		356939	100.000	54002			

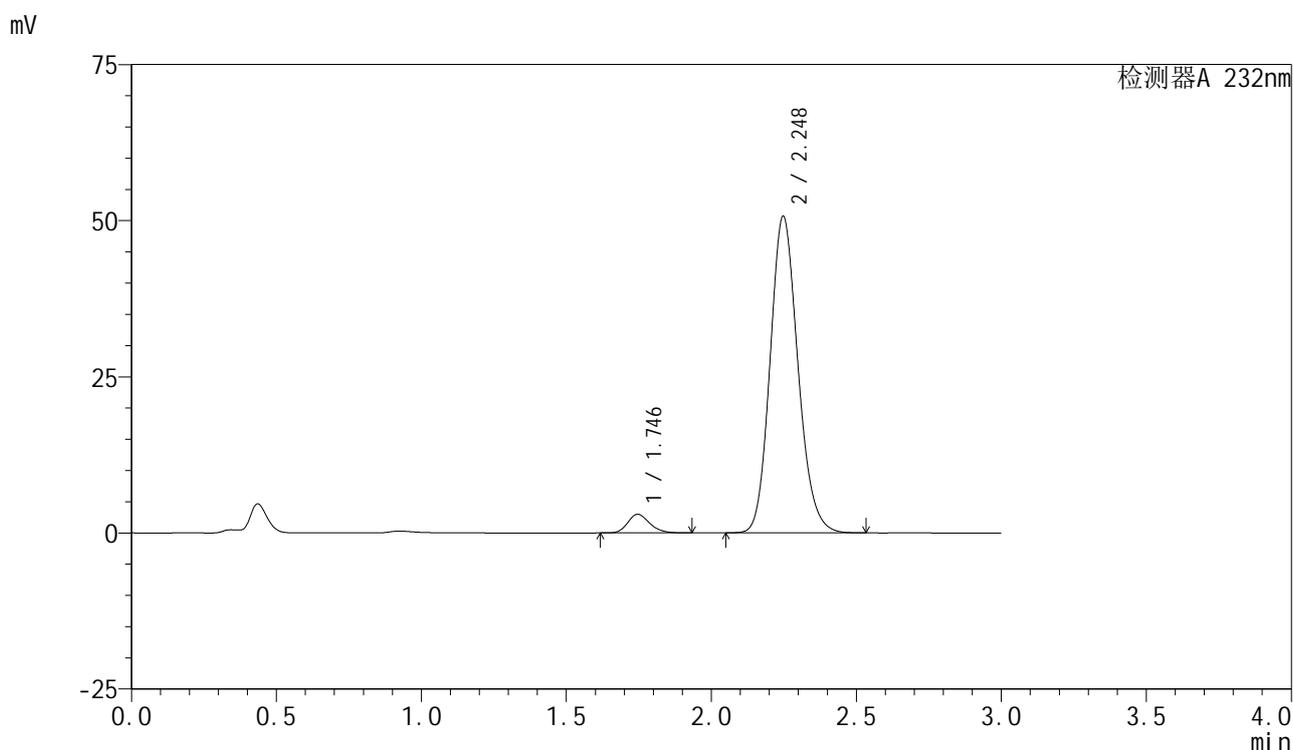
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1240-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

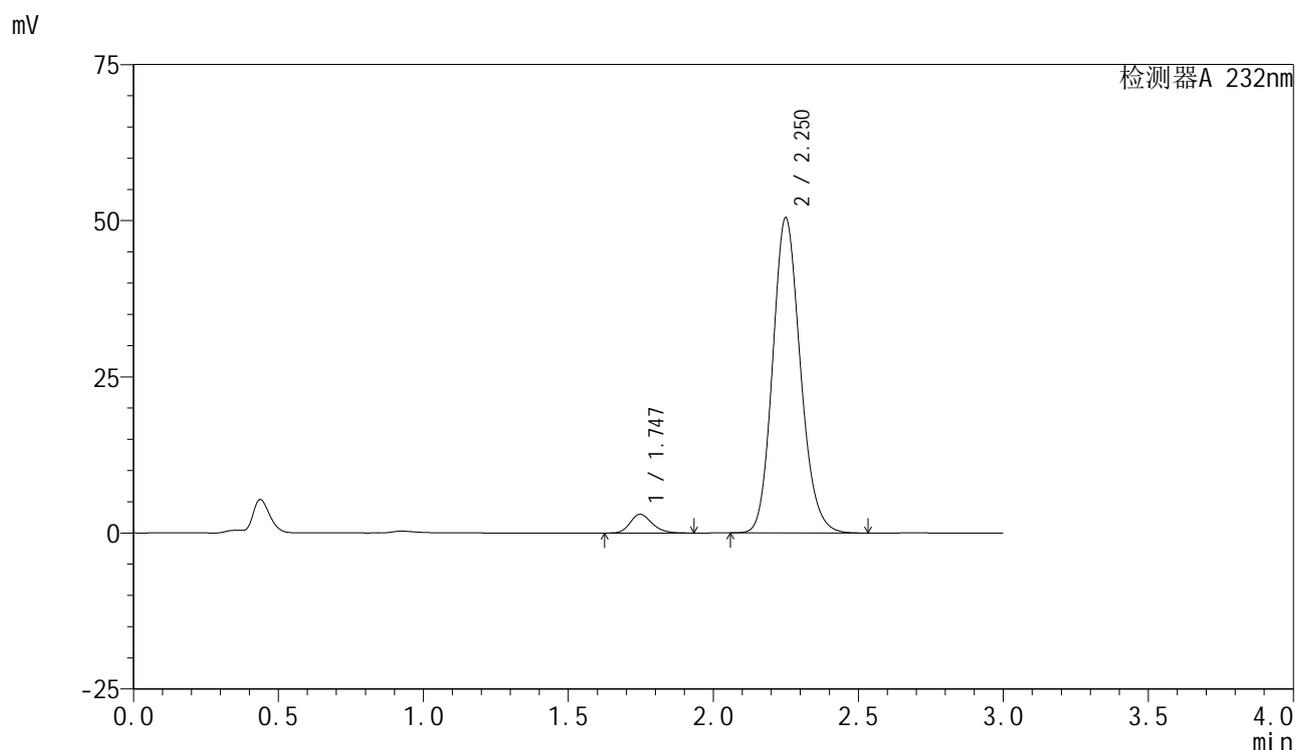
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15763	4.446	2986	2572	1.210	--
2	2.248	338784	95.554	50701	2656	1.150	3.216
总计		354547	100.000	53687			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-93/25-1241-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15770	4.487	3009	2602	1.208	--
2	2.250	335700	95.513	50370	2686	1.150	3.233
总计		351471	100.000	53379			

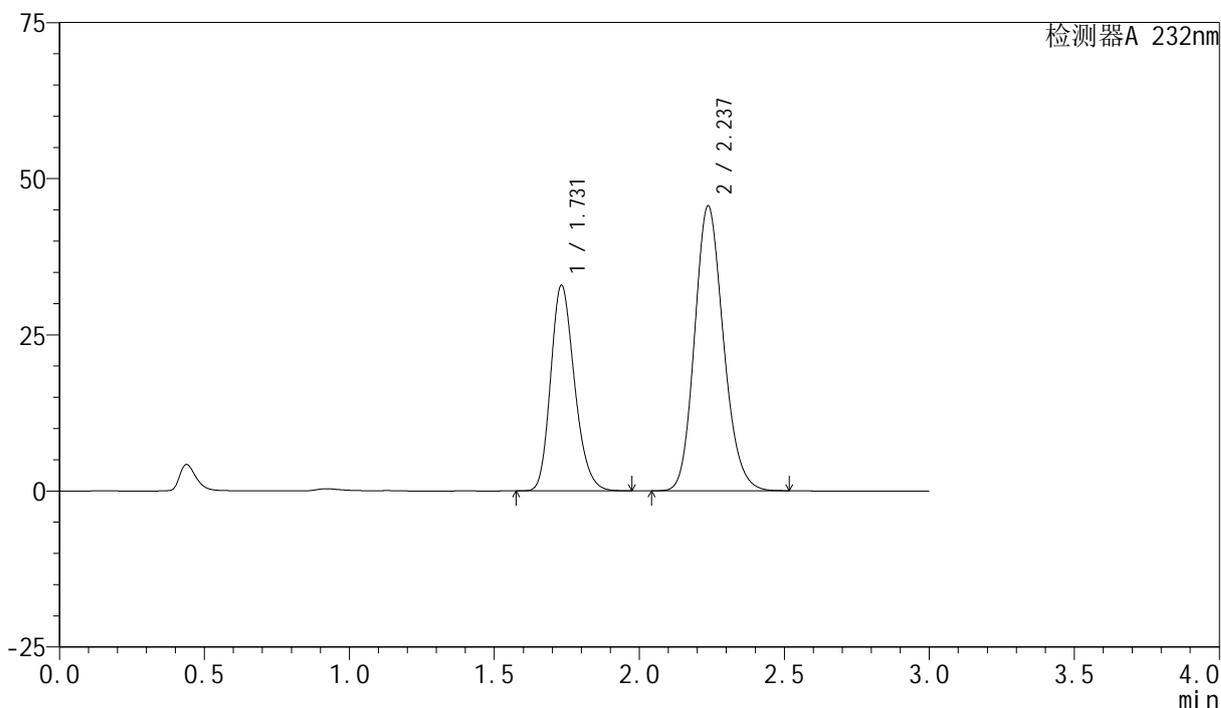
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1242-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	188704	37.422	32916	2128	1.211	--
2	2.237	315555	62.578	45593	2443	1.157	3.055
总计		504259	100.000	78509			

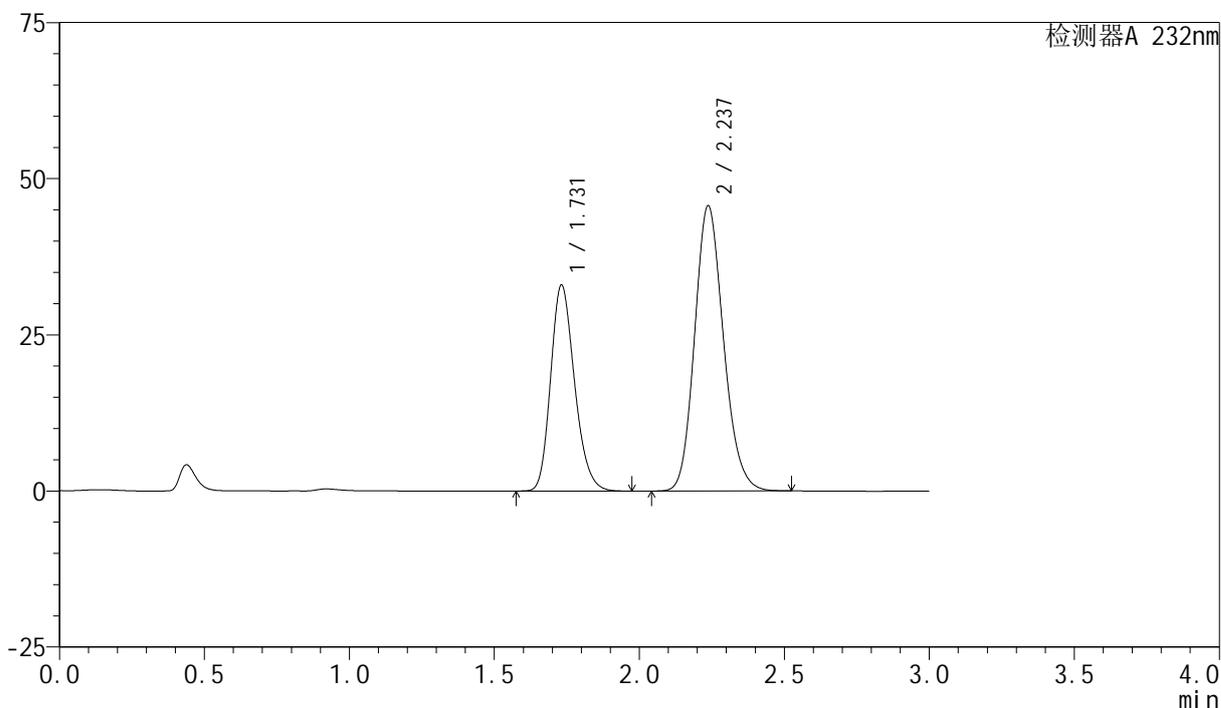
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-93/25-1243-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	189487	37.448	32984	2123	1.212	--
2	2.237	316519	62.552	45667	2438	1.157	3.052
总计		506006	100.000	78652			

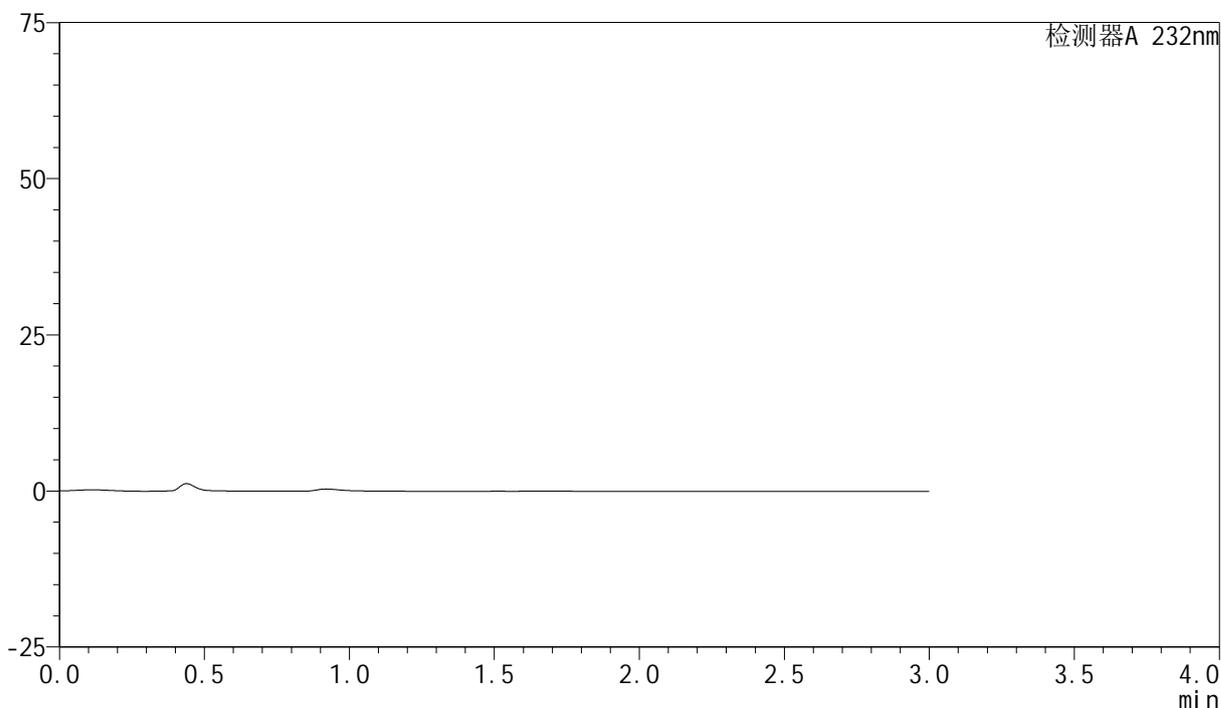
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-93/25-1244-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

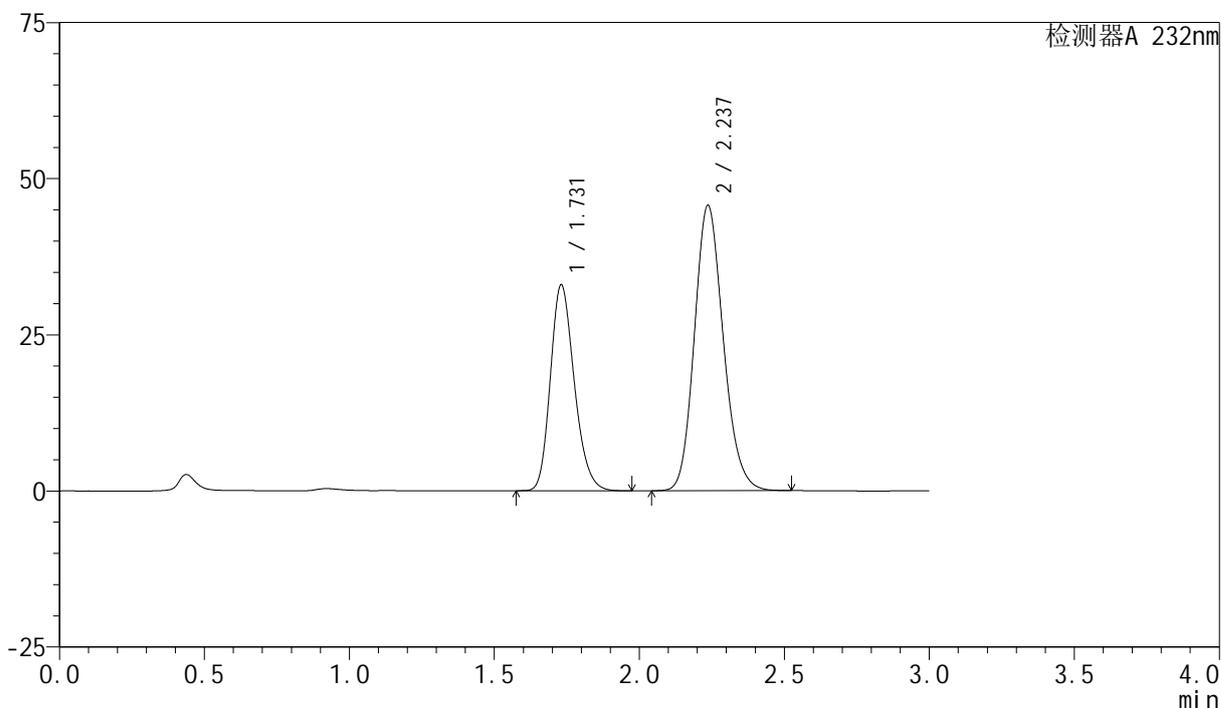
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-93/25-1245-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	189225	37.402	32979	2122	1.212	--
2	2.237	316702	62.598	45657	2436	1.158	3.052
总计		505927	100.000	78636			

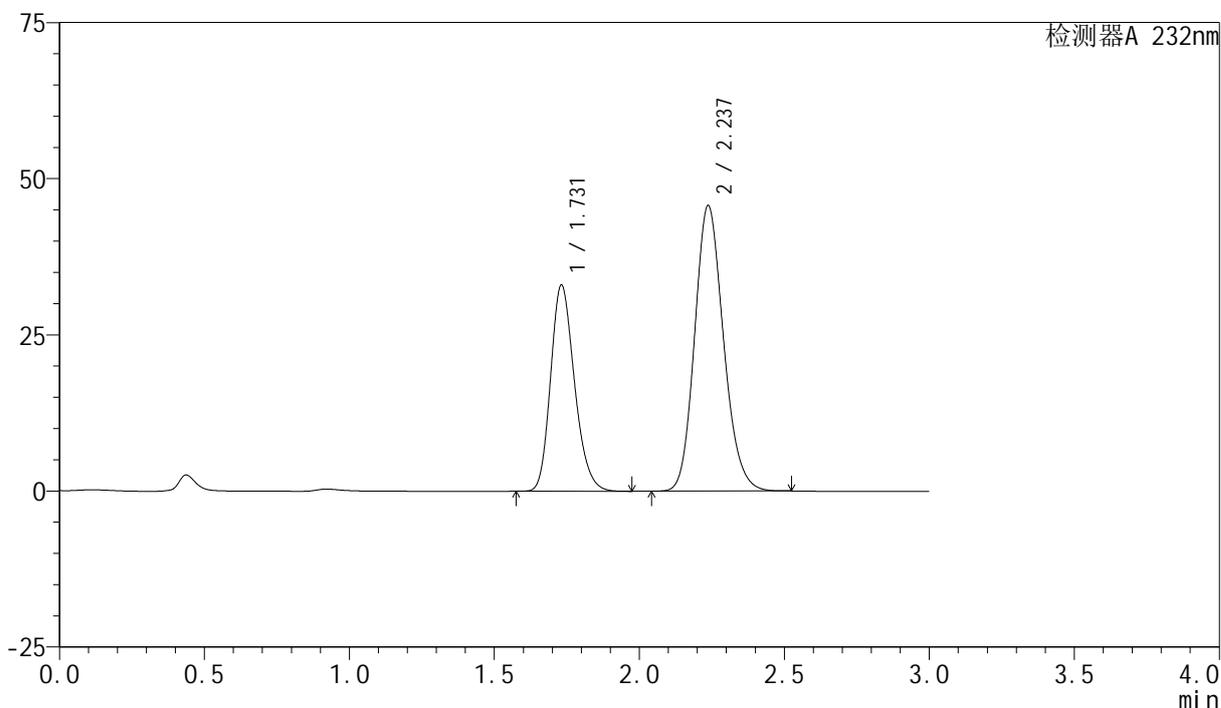
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-93/25-1246-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	189495	37.425	33011	2125	1.211	--
2	2.237	316839	62.575	45716	2438	1.158	3.054
总计		506334	100.000	78727			

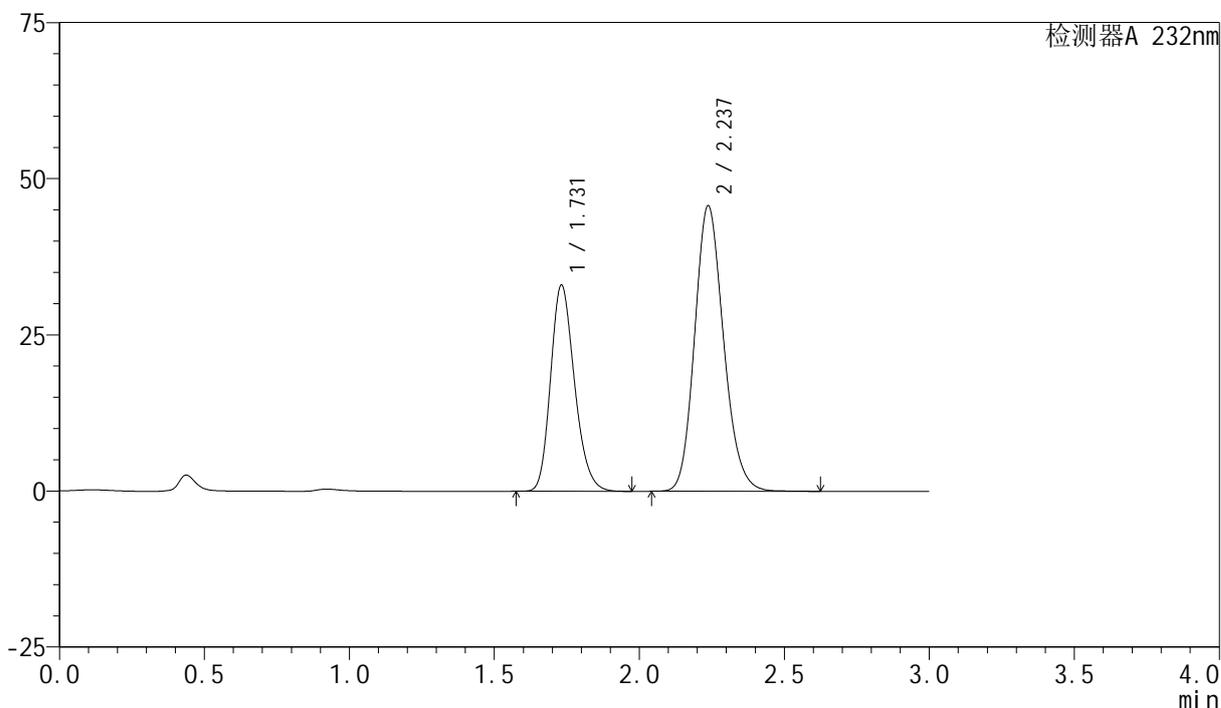
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-93/25-1247-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	189648	37.357	33007	2121	1.211	--
2	2.237	318014	62.643	45732	2431	1.160	3.050
总计		507662	100.000	78738			

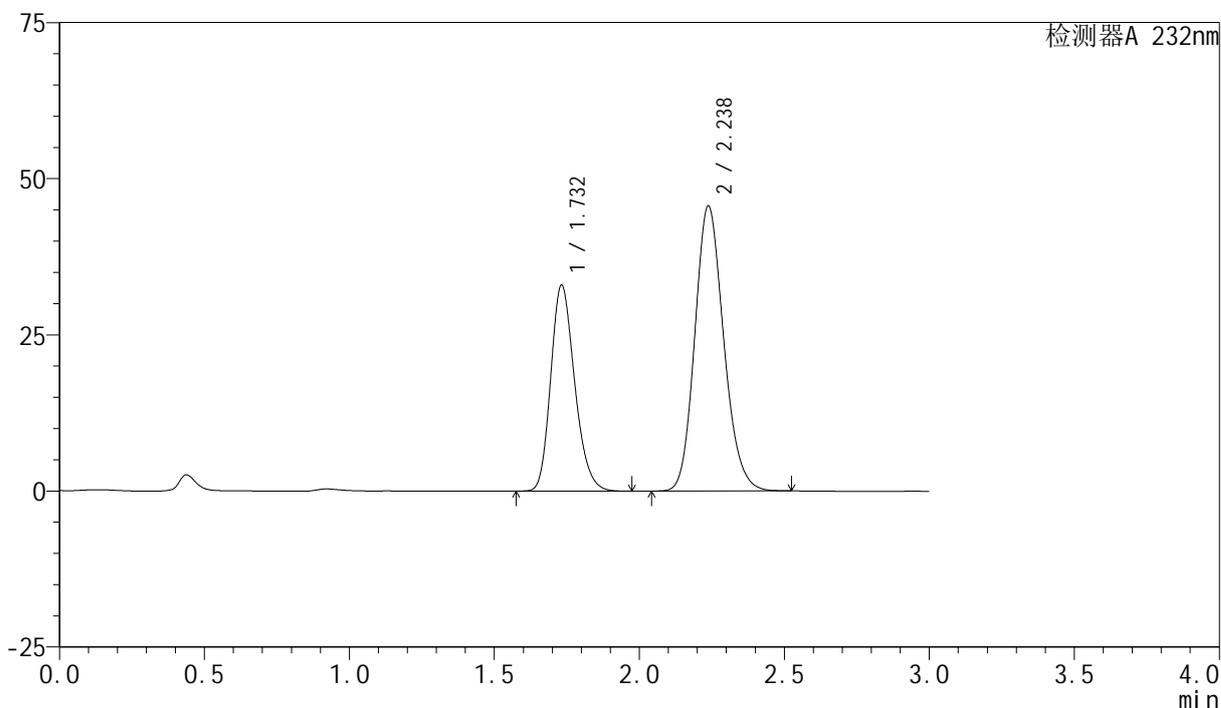
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-93/25-1248-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	189674	37.459	32957	2116	1.212	--
2	2.238	316682	62.541	45649	2433	1.158	3.049
总计		506356	100.000	78606			

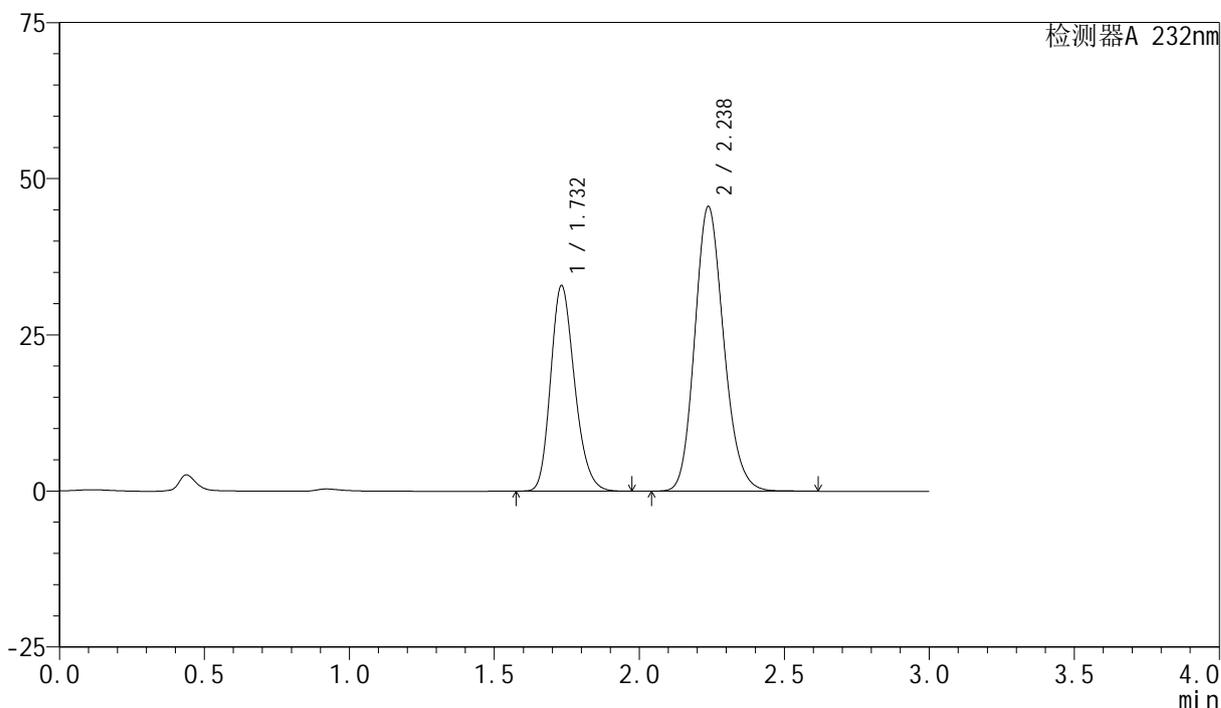
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-93/25-1249-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

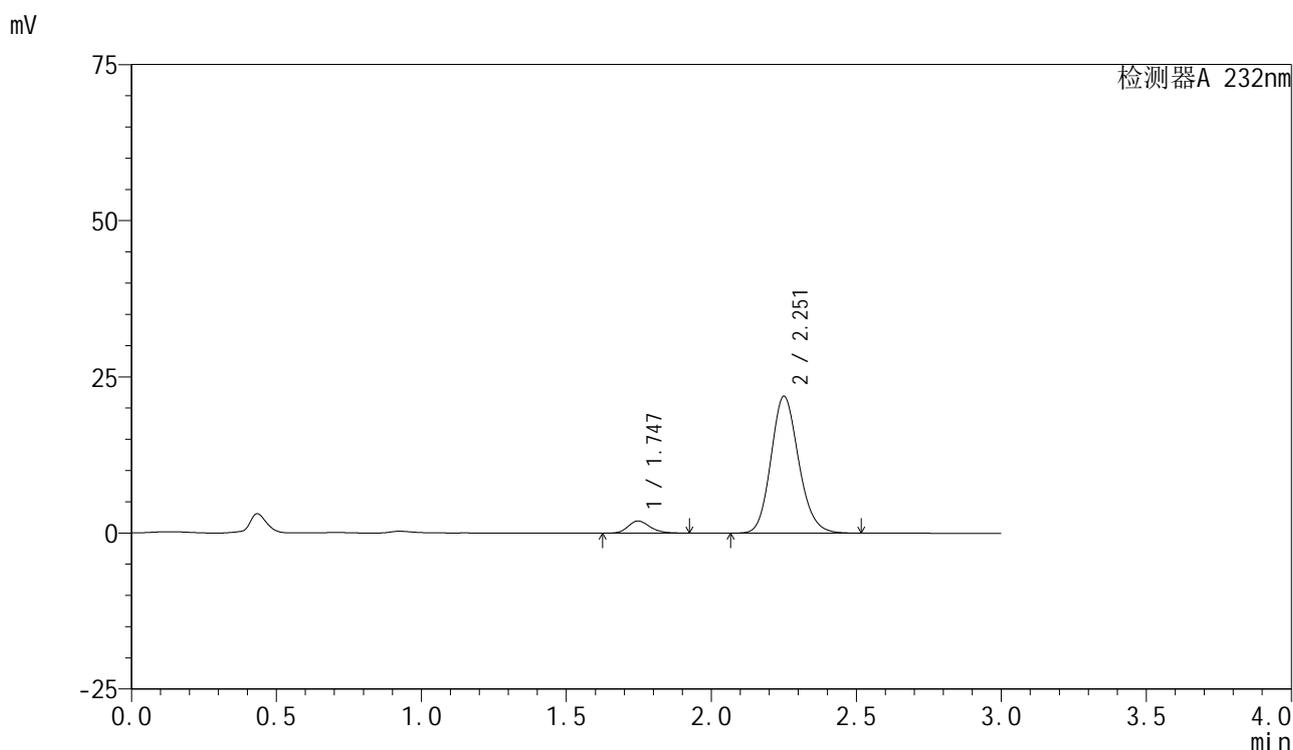
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	189586	37.386	32910	2111	1.212	--
2	2.238	317515	62.614	45601	2425	1.160	3.046
总计		507101	100.000	78510			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1250-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	10229	6.554	1948	2596	1.203	--
2	2.251	145844	93.446	21844	2691	1.149	3.240
总计		156074	100.000	23791			

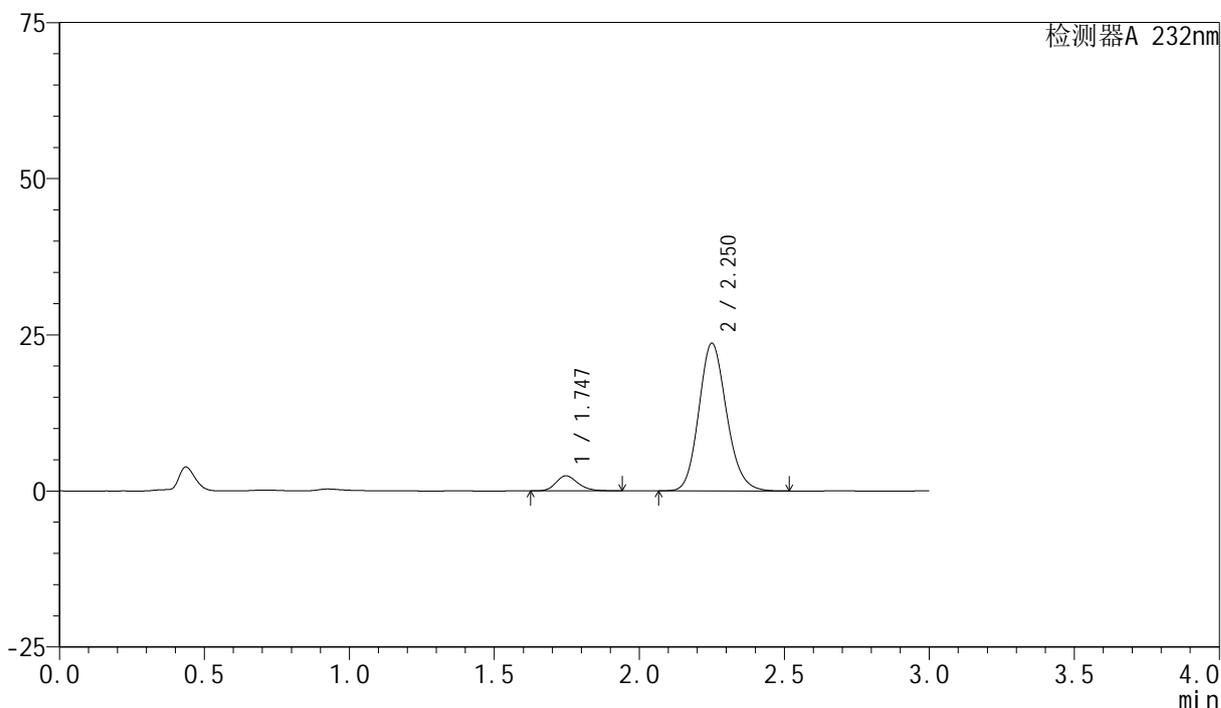
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1251-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

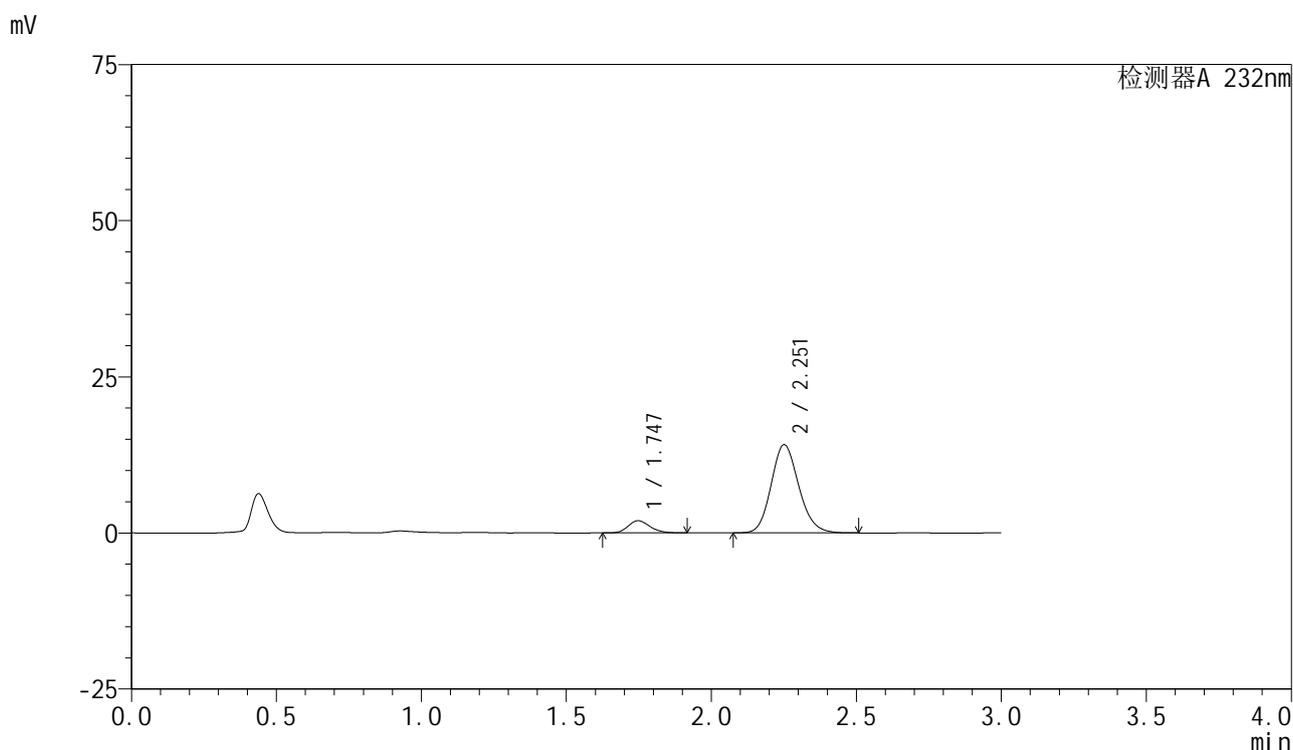
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	12733	7.479	2415	2596	1.216	--
2	2.250	157505	92.521	23566	2676	1.149	3.235
总计		170238	100.000	25981			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1252-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:03:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

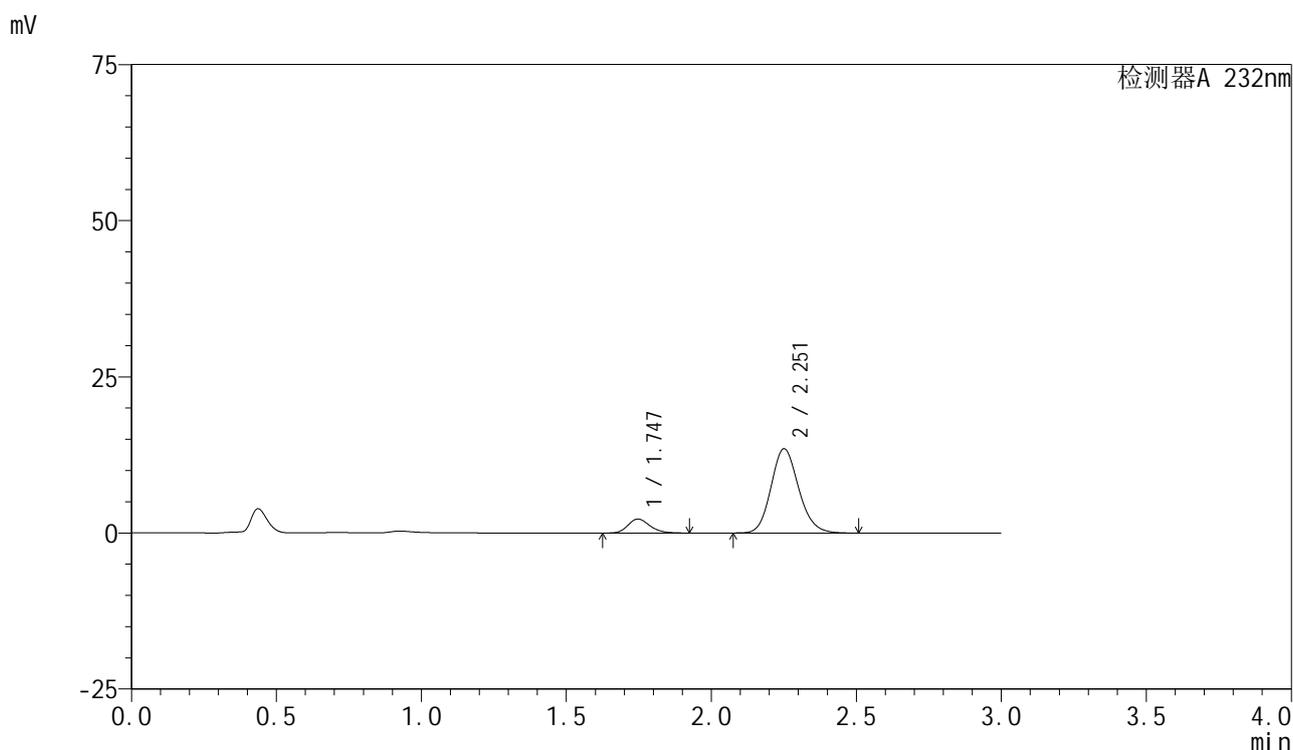
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	10168	9.788	1956	2625	1.180	--
2	2.251	93716	90.212	14074	2699	1.149	3.252
总计		103884	100.000	16030			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1253-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	11816	11.641	2250	2597	1.206	--
2	2.251	89687	88.359	13441	2693	1.148	3.246
总计		101502	100.000	15692			

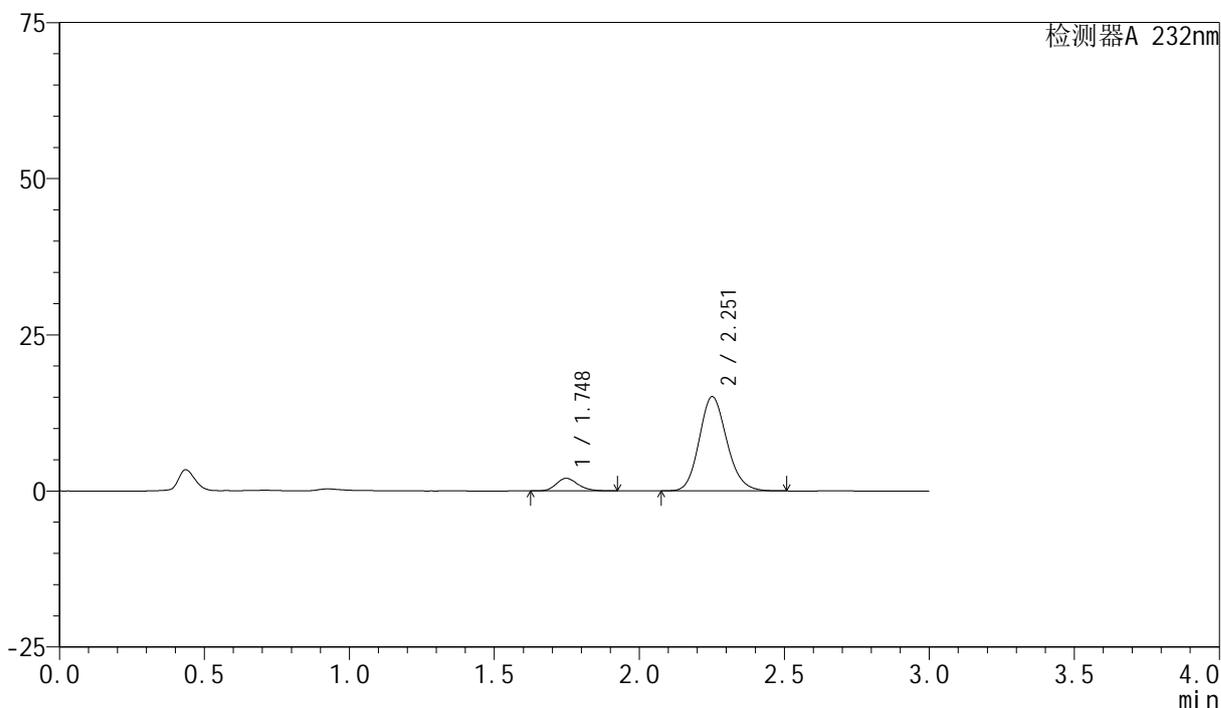
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1254-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	10563	9.546	2016	2622	1.207	--
2	2.251	100083	90.454	15049	2708	1.147	3.254
总计		110646	100.000	17065			

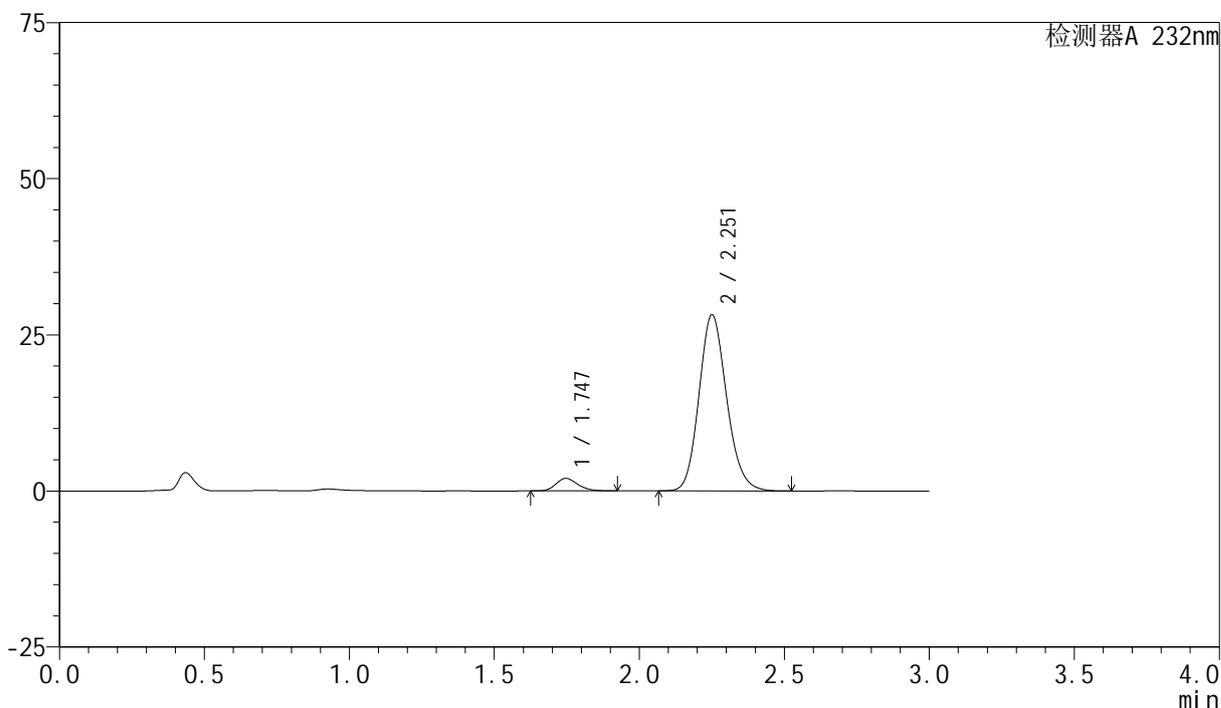
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1255-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

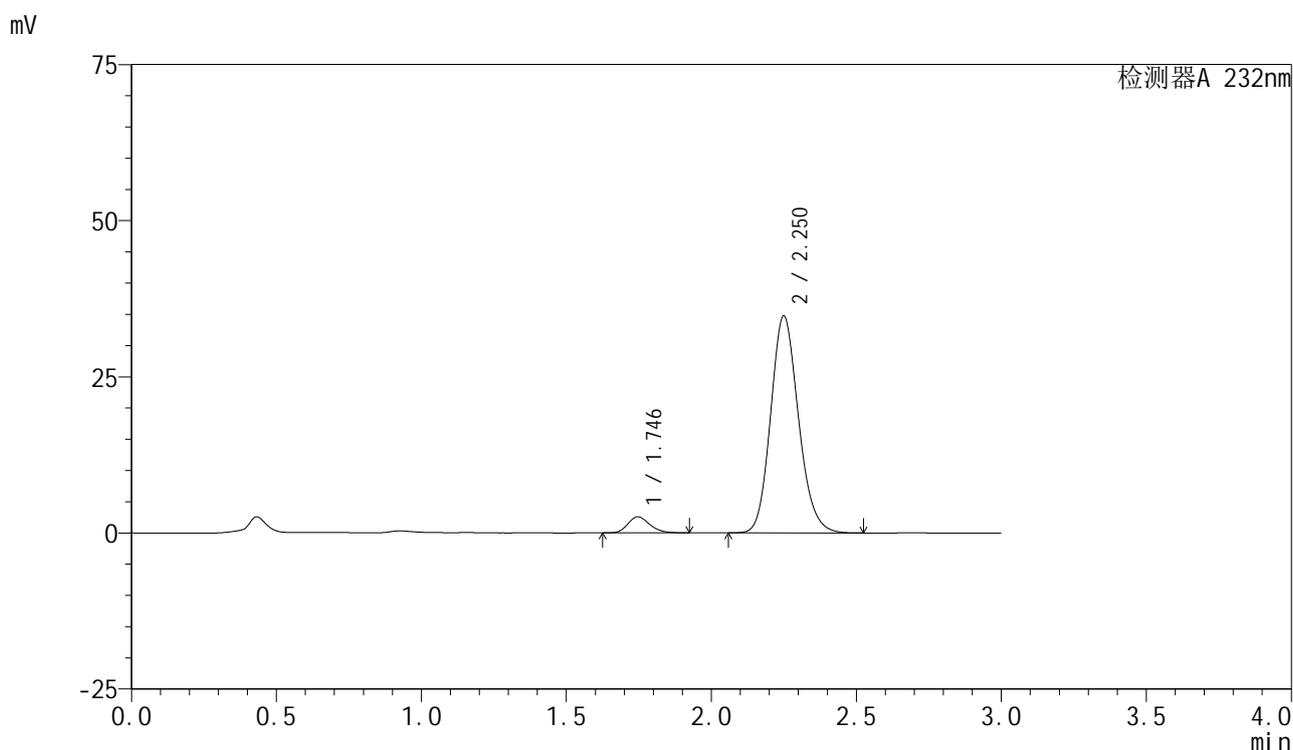
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	10569	5.348	2011	2598	1.212	--
2	2.251	187035	94.652	28095	2707	1.150	3.251
总计		197604	100.000	30106			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-93/25-1256-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	13561	5.523	2587	2583	1.199	--
2	2.250	231971	94.477	34668	2663	1.151	3.228
总计		245532	100.000	37255			

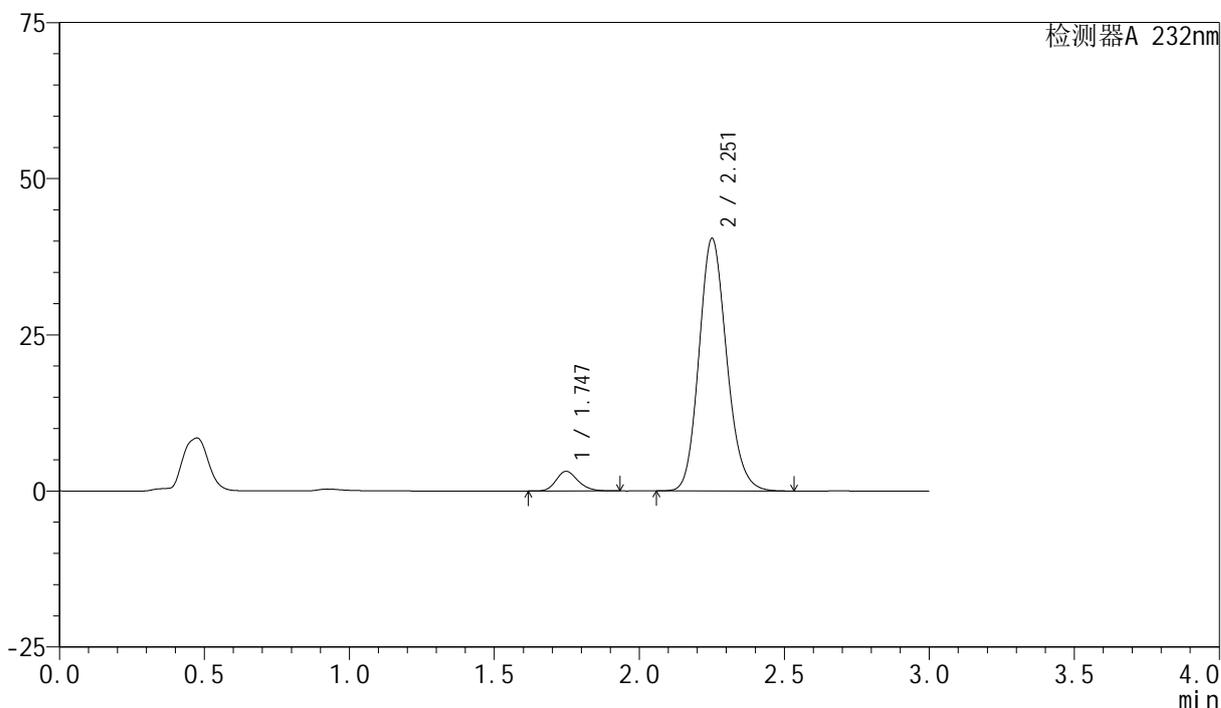
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1257-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

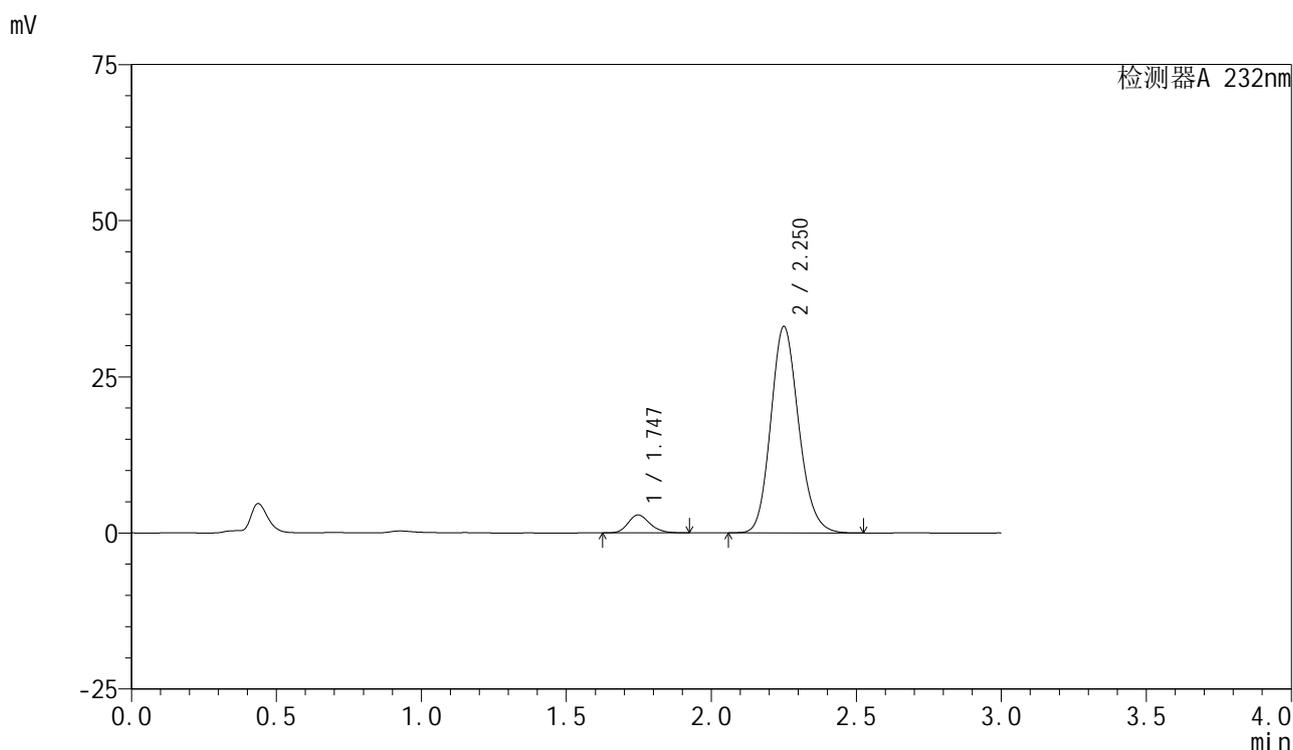
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16518	5.786	3154	2611	1.207	--
2	2.251	268954	94.214	40259	2688	1.151	3.243
总计		285472	100.000	43413			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1258-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

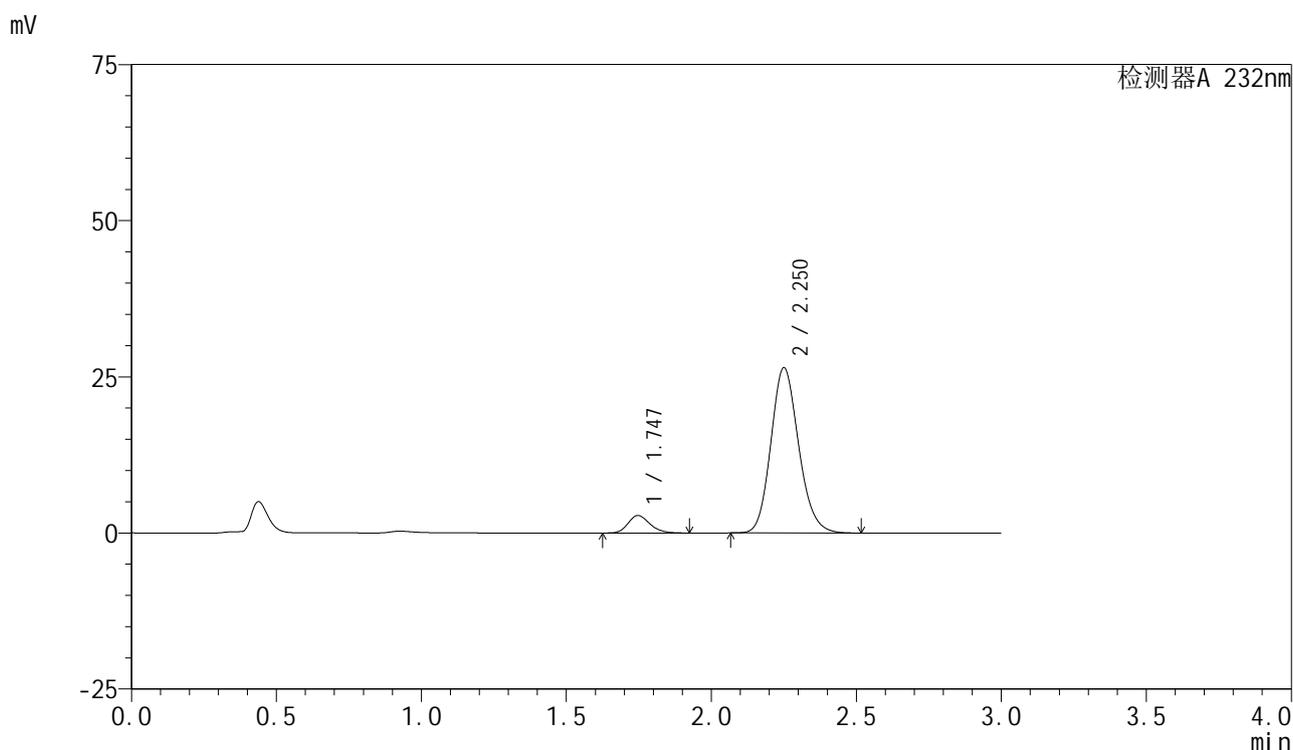
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15061	6.387	2876	2602	1.204	--
2	2.250	220760	93.613	32950	2663	1.151	3.231
总计		235821	100.000	35826			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1259-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14697	7.683	2808	2604	1.203	--
2	2.250	176600	92.317	26391	2672	1.150	3.236
总计		191296	100.000	29199			

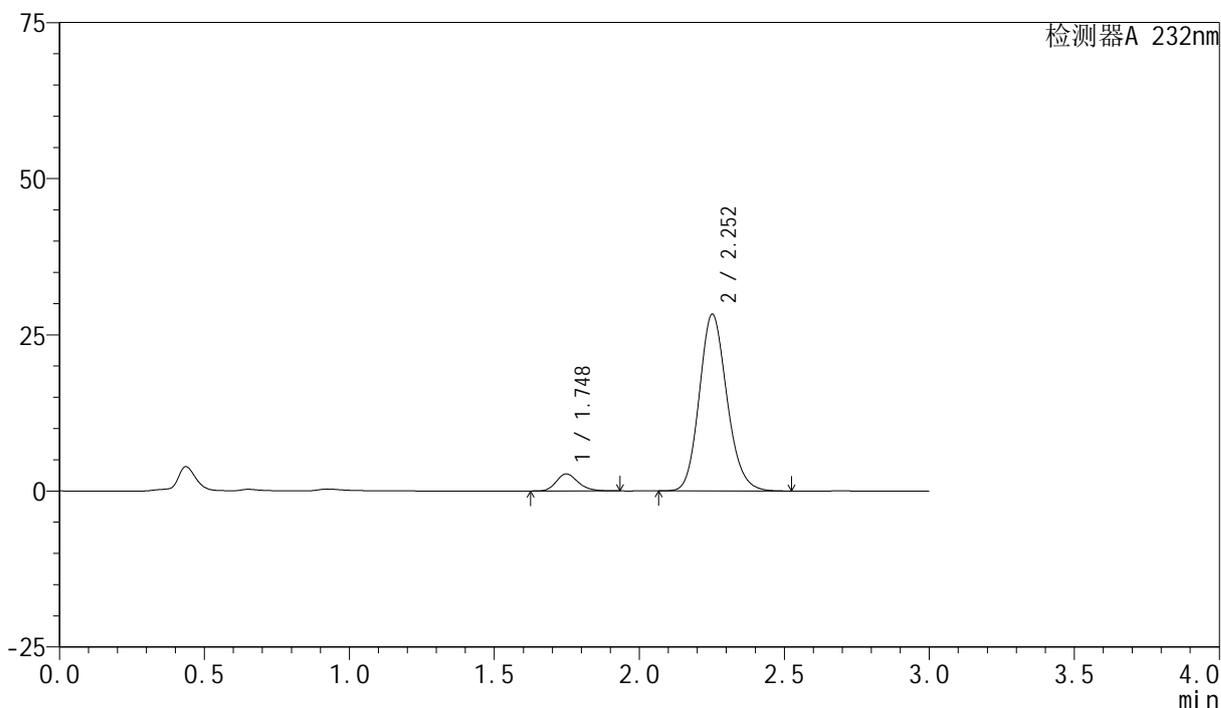
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1260-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

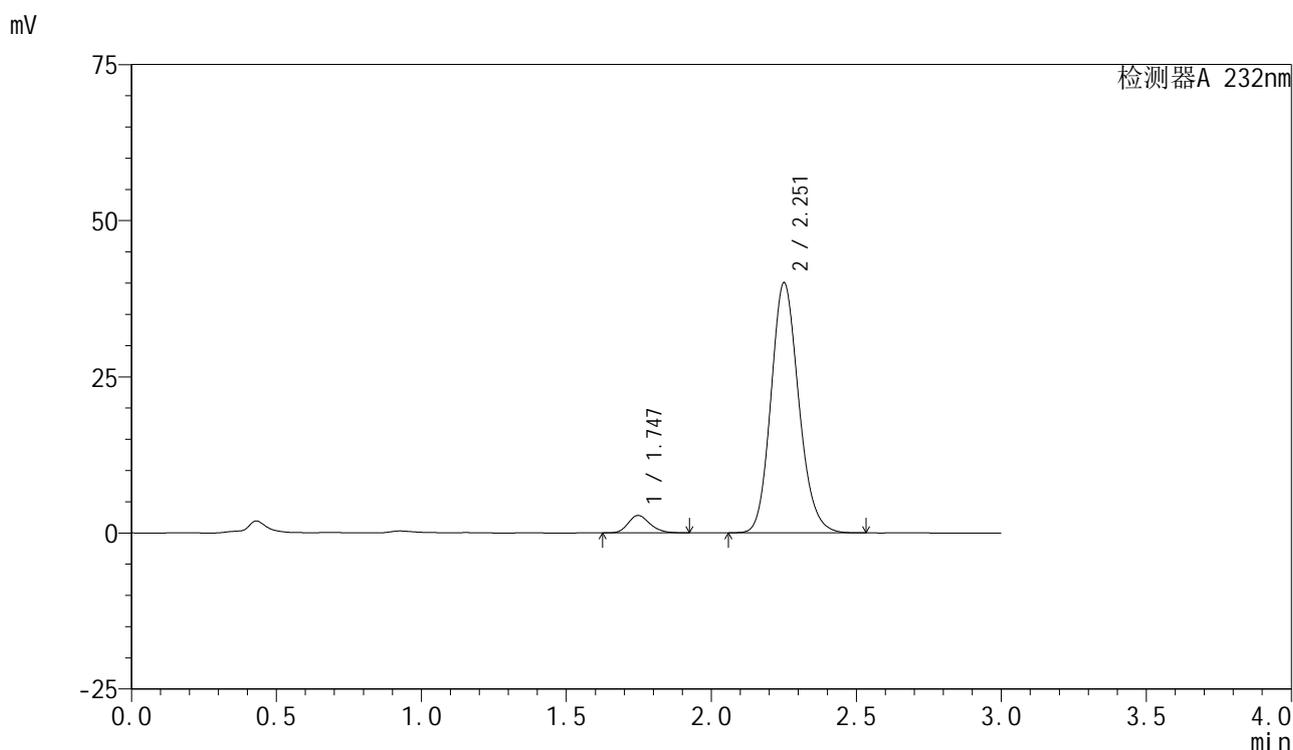
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	14287	7.072	2727	2618	1.209	--
2	2.252	187724	92.928	28228	2705	1.149	3.253
总计		202011	100.000	30955			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1261-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

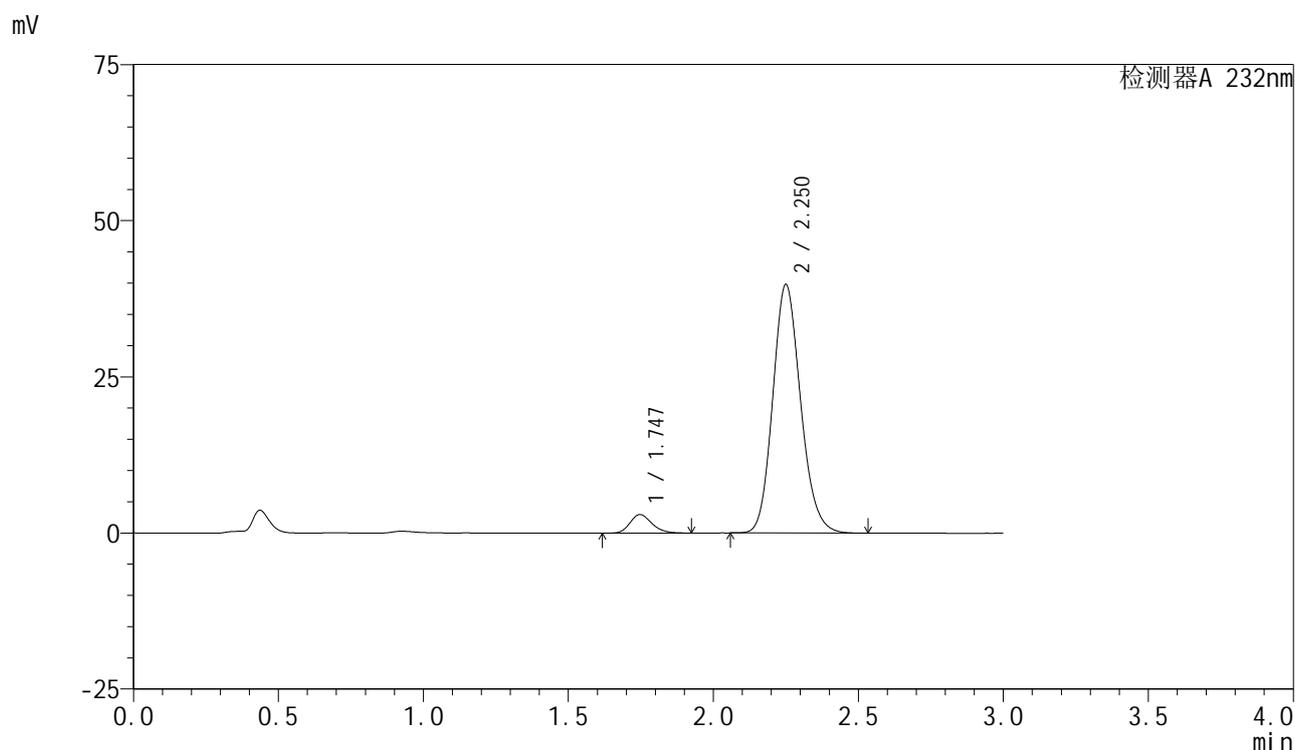
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14625	5.193	2794	2603	1.209	--
2	2.251	266983	94.807	39877	2677	1.152	3.239
总计		281608	100.000	42671			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1262-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

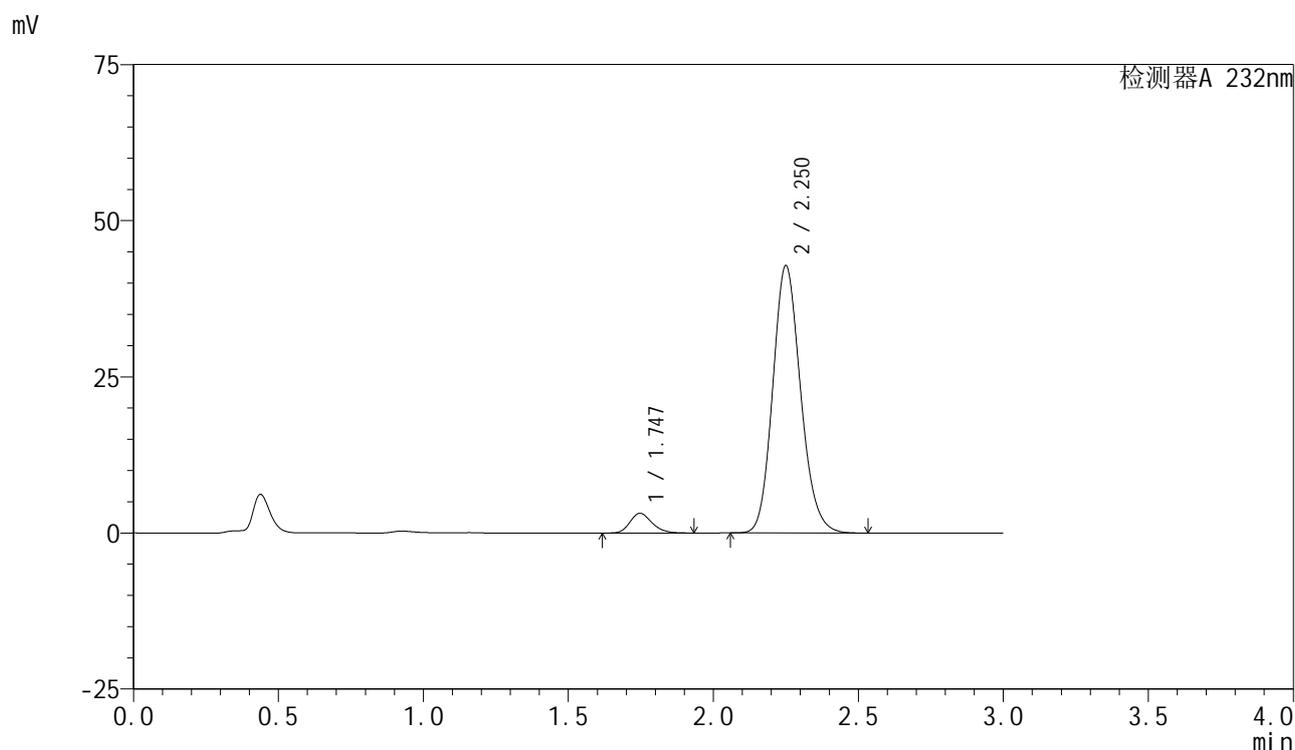
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15577	5.536	2974	2593	1.204	--
2	2.250	265790	94.464	39692	2665	1.151	3.232
总计		281368	100.000	42666			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1263-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16661	5.499	3165	2581	1.207	--
2	2.250	286301	94.501	42682	2656	1.151	3.224
总计		302963	100.000	45847			

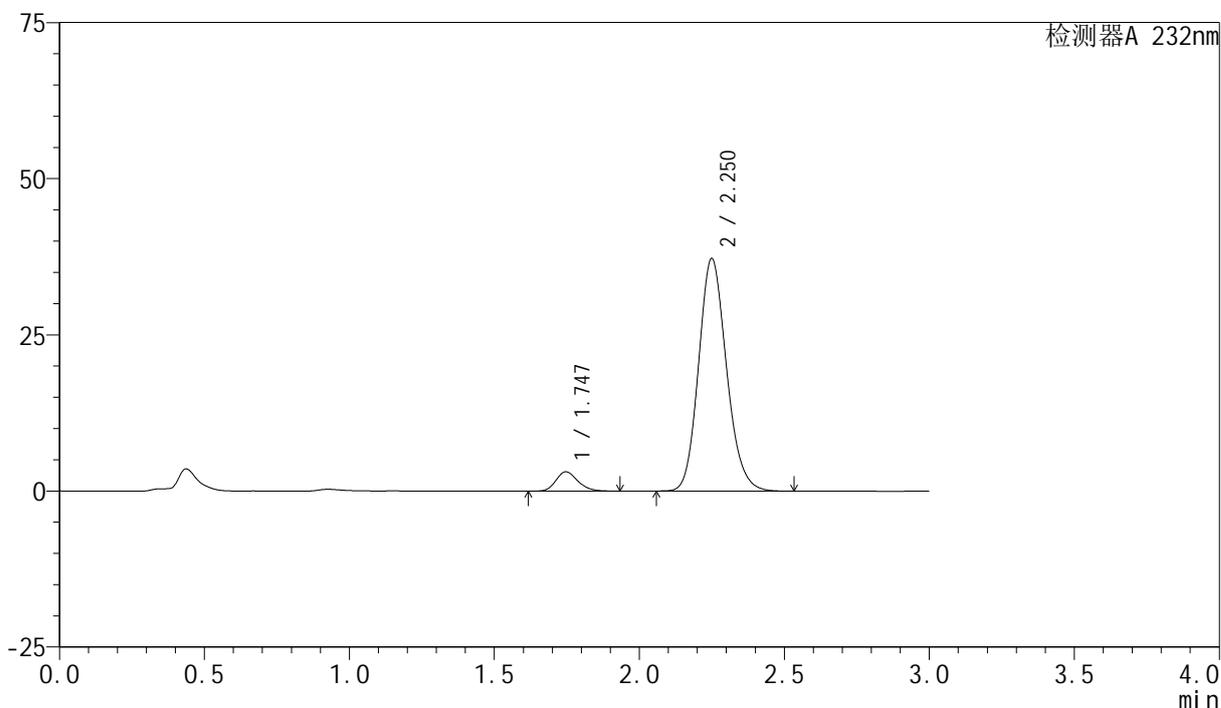
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1264-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

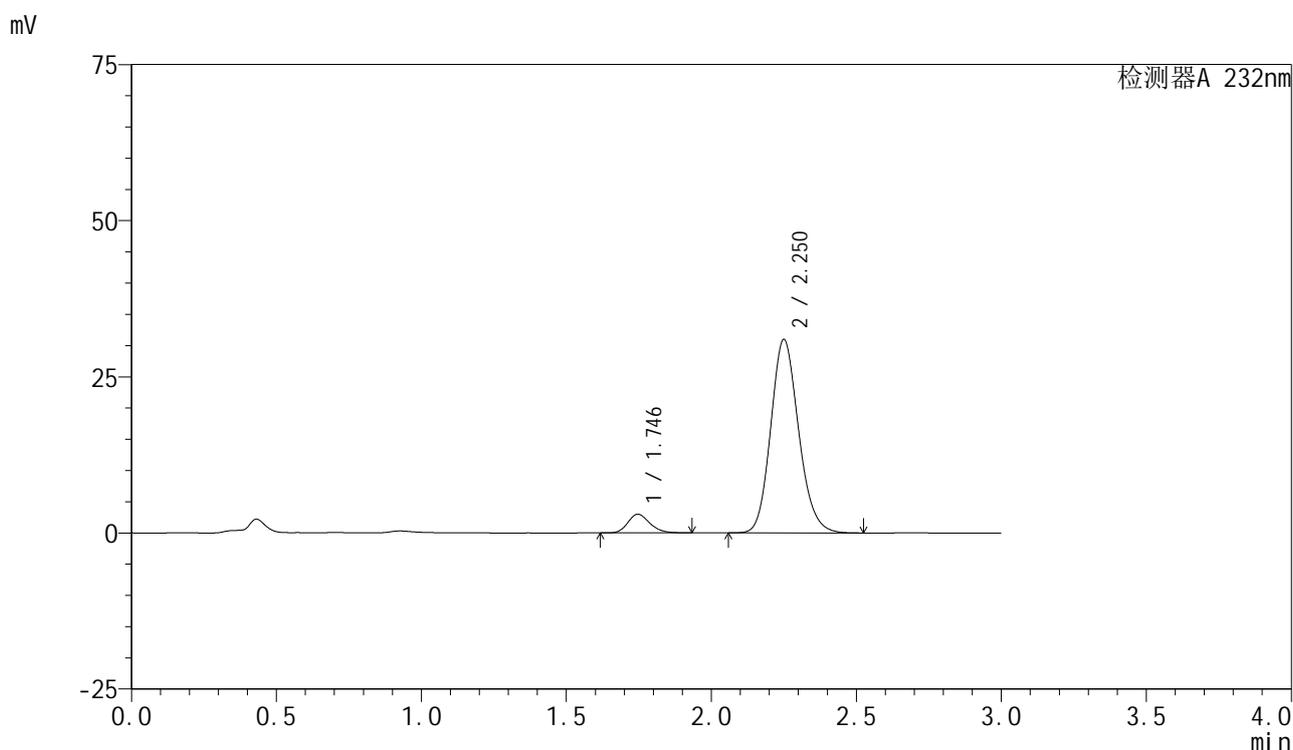
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16251	6.115	3097	2591	1.202	--
2	2.250	249522	93.885	37175	2647	1.151	3.223
总计		265773	100.000	40272			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1265-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

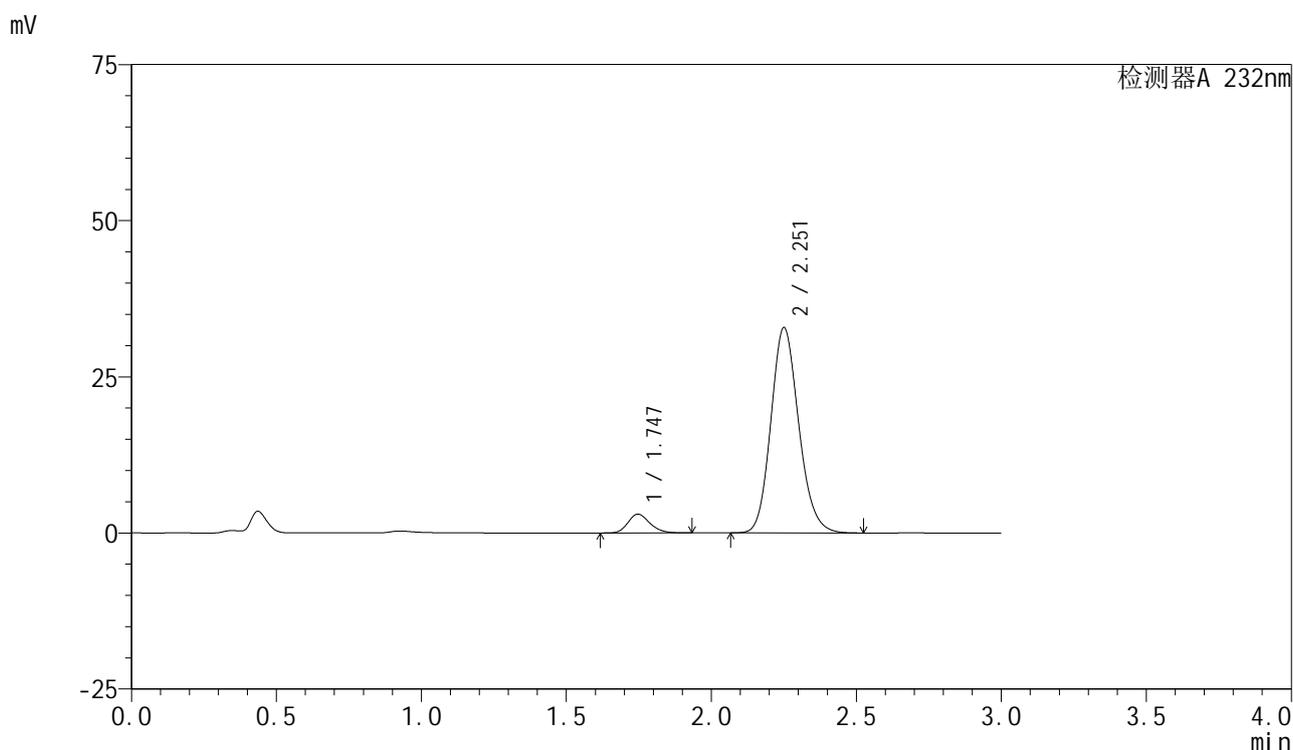
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15742	7.058	2991	2577	1.206	--
2	2.250	207305	92.942	30890	2653	1.151	3.225
总计		223047	100.000	33881			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1266-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

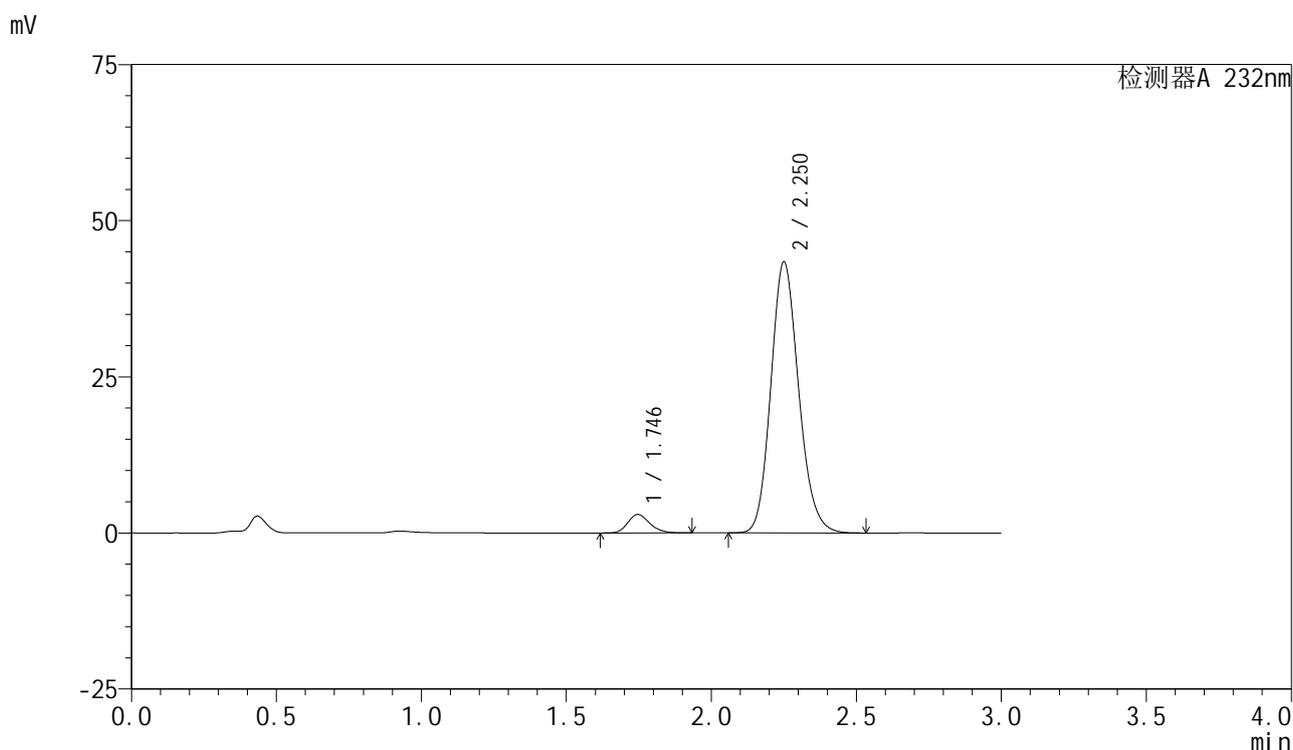
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15816	6.722	3010	2586	1.204	--
2	2.251	219472	93.278	32758	2666	1.151	3.232
总计		235288	100.000	35768			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1267-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15607	5.117	2966	2583	1.209	--
2	2.250	289429	94.883	43256	2675	1.152	3.237
总计		305037	100.000	46221			

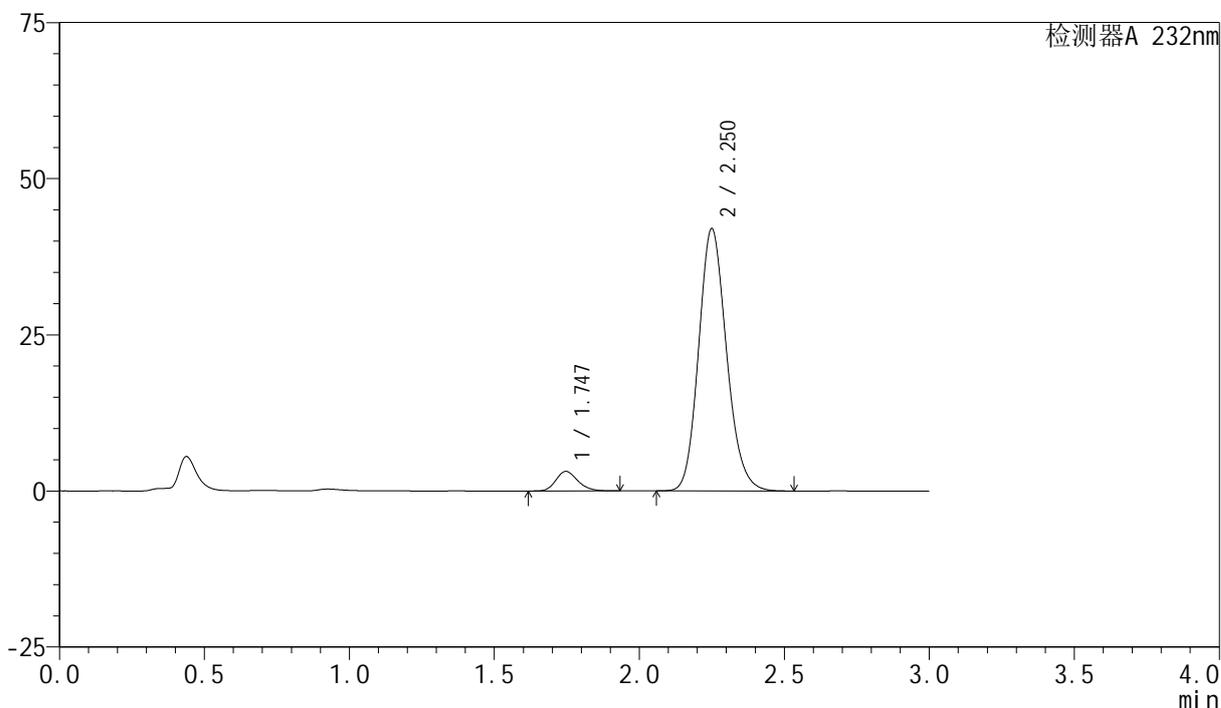
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1268-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16502	5.544	3142	2585	1.202	--
2	2.250	281185	94.456	41897	2649	1.151	3.223
总计		297688	100.000	45039			

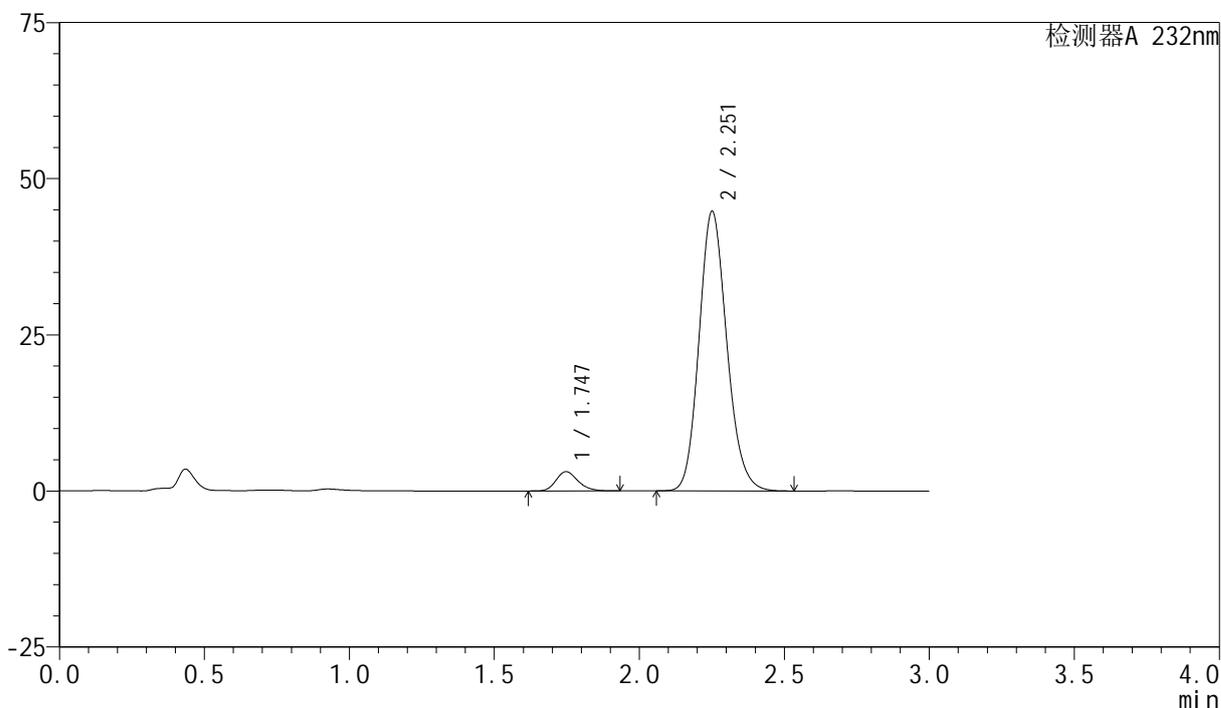
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1269-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

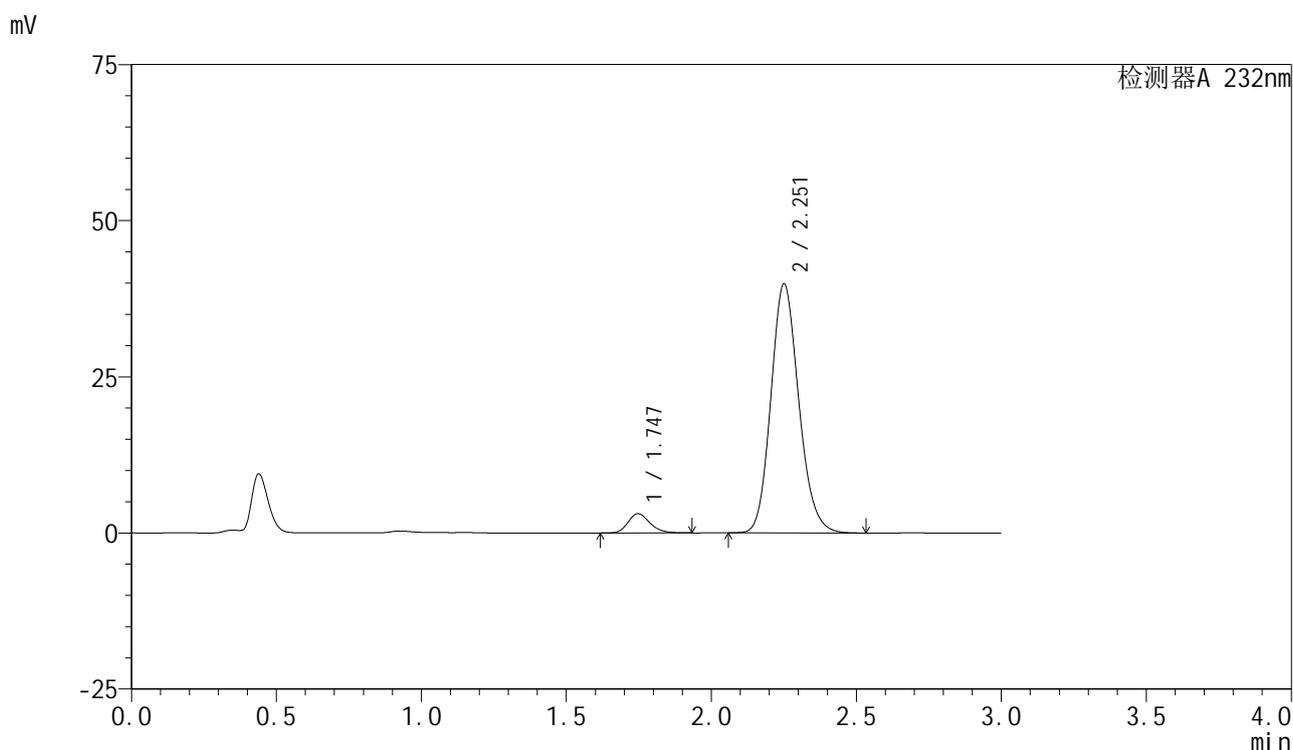
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16303	5.177	3096	2584	1.211	--
2	2.251	298603	94.823	44587	2674	1.151	3.235
总计		314906	100.000	47683			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1270-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16235	5.736	3085	2583	1.203	--
2	2.251	266786	94.264	39739	2658	1.151	3.228
总计		283020	100.000	42823			

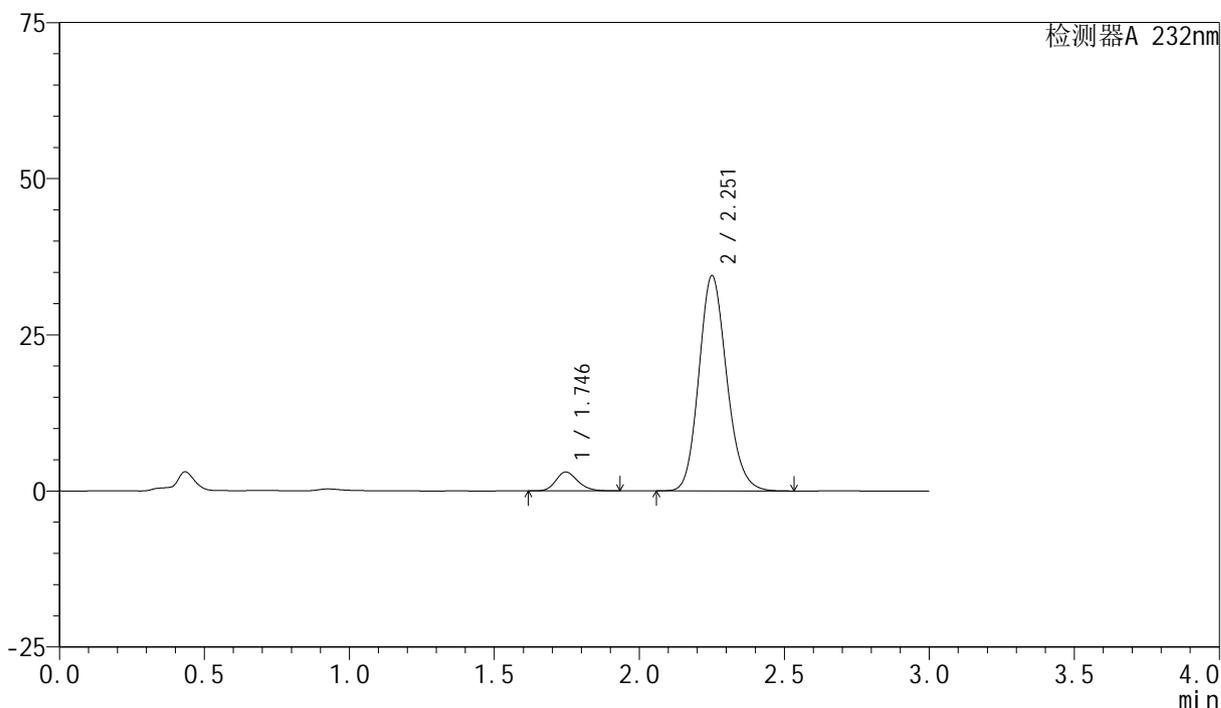
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1271-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15943	6.474	3032	2580	1.204	--
2	2.251	230317	93.526	34340	2663	1.152	3.232
总计		246260	100.000	37373			

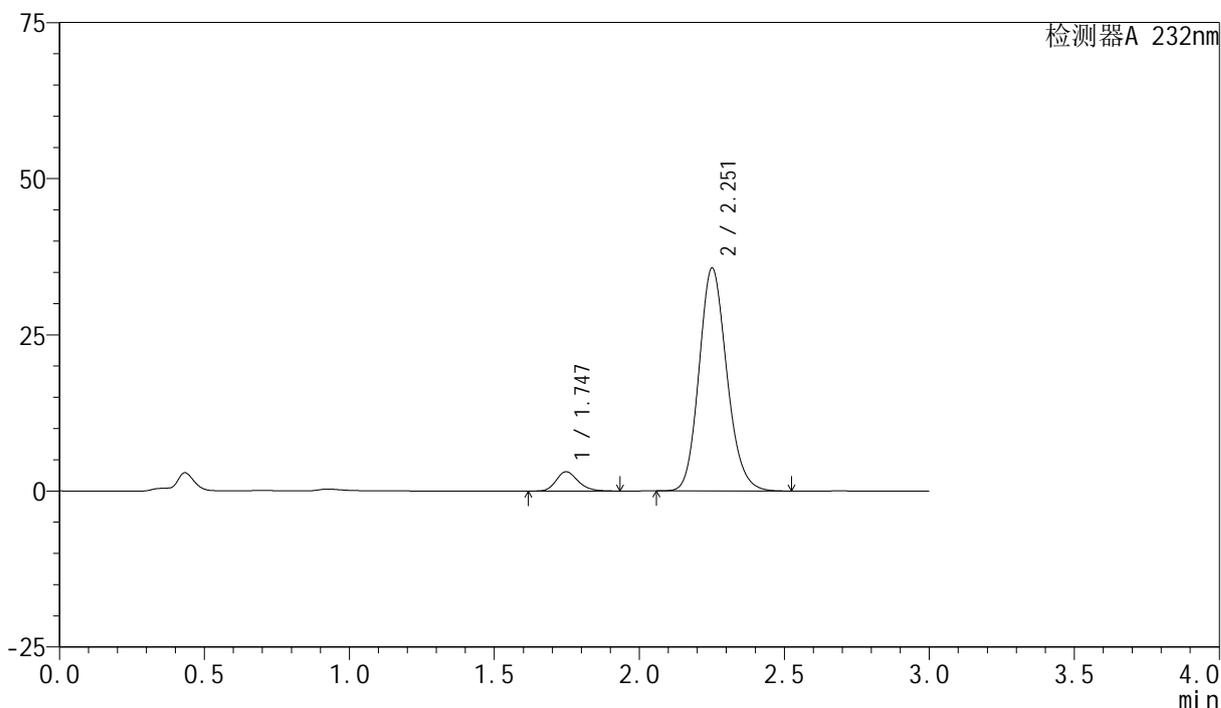
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1272-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16179	6.360	3087	2607	1.204	--
2	2.251	238215	93.640	35556	2670	1.151	3.238
总计		254395	100.000	38643			

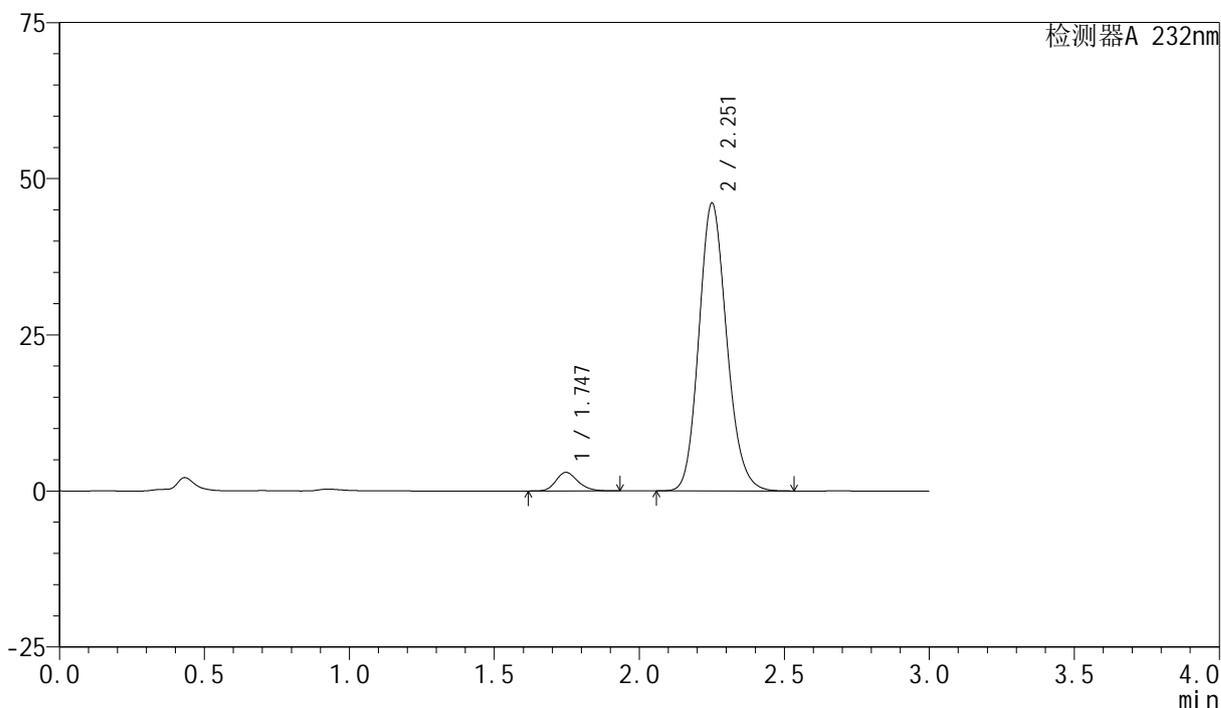
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1273-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15689	4.847	2980	2581	1.205	--
2	2.251	307977	95.153	45896	2660	1.152	3.229
总计		323666	100.000	48876			

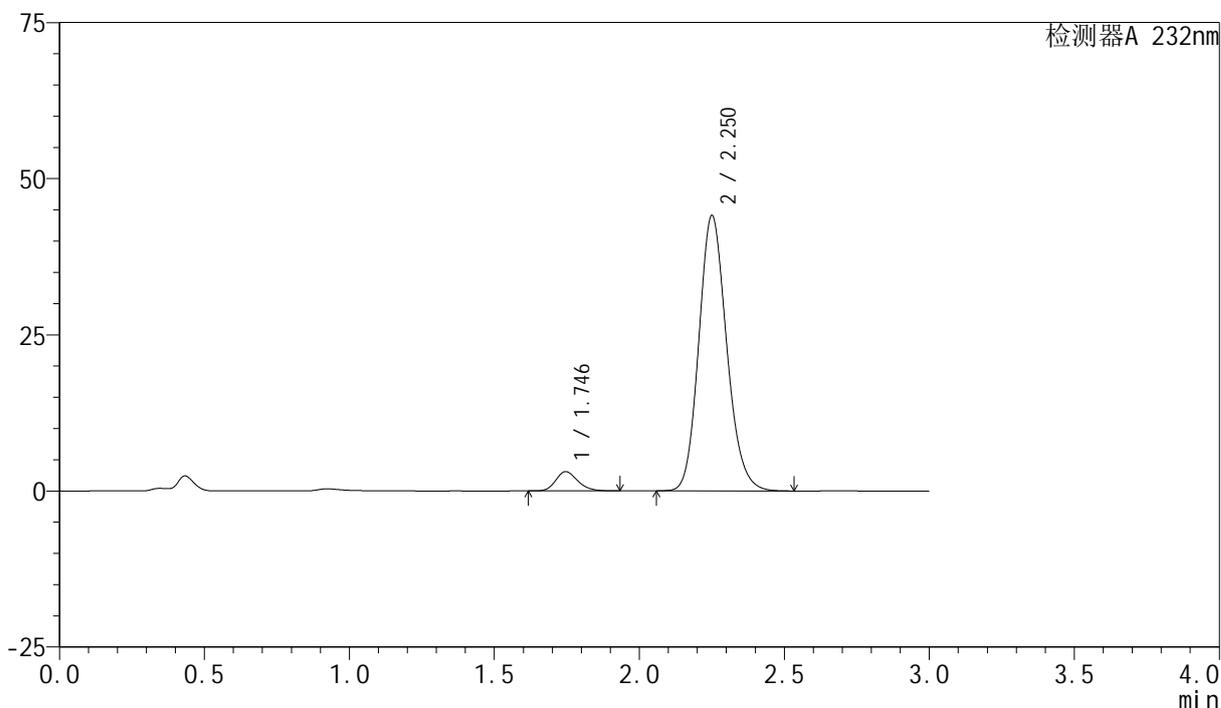
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1274-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16257	5.224	3089	2576	1.208	--
2	2.250	294917	94.776	43937	2654	1.152	3.229
总计		311174	100.000	47027			

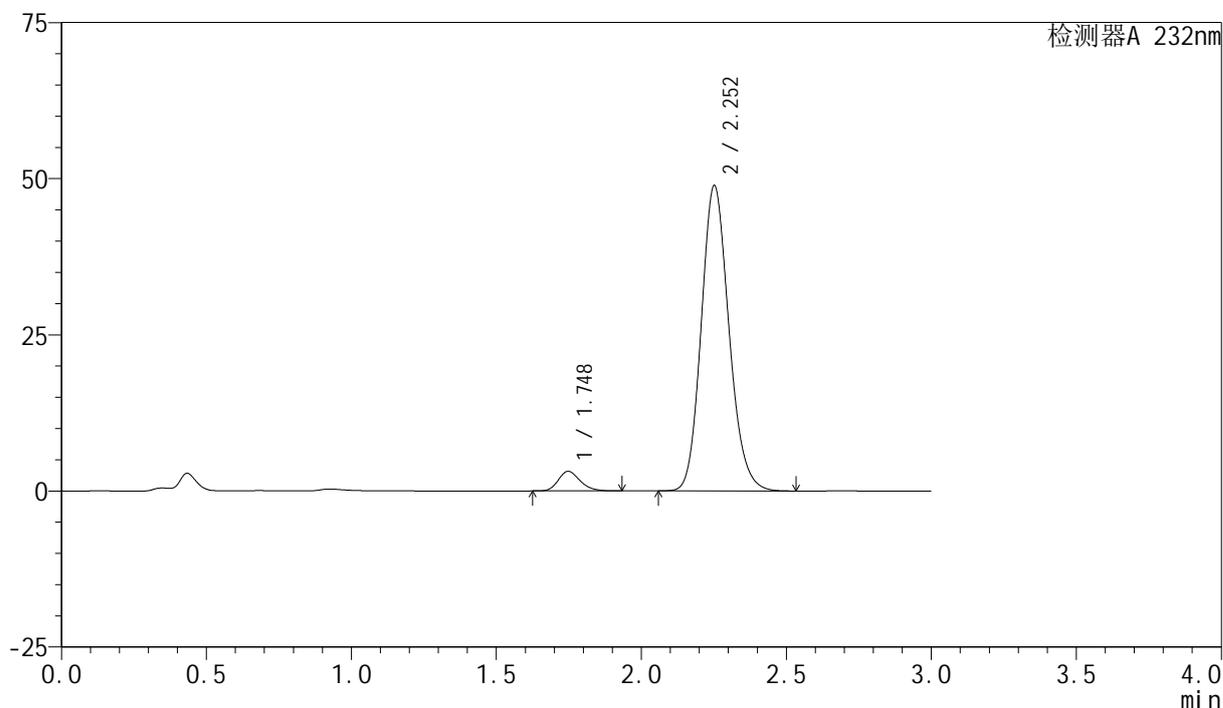
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1275-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:04:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

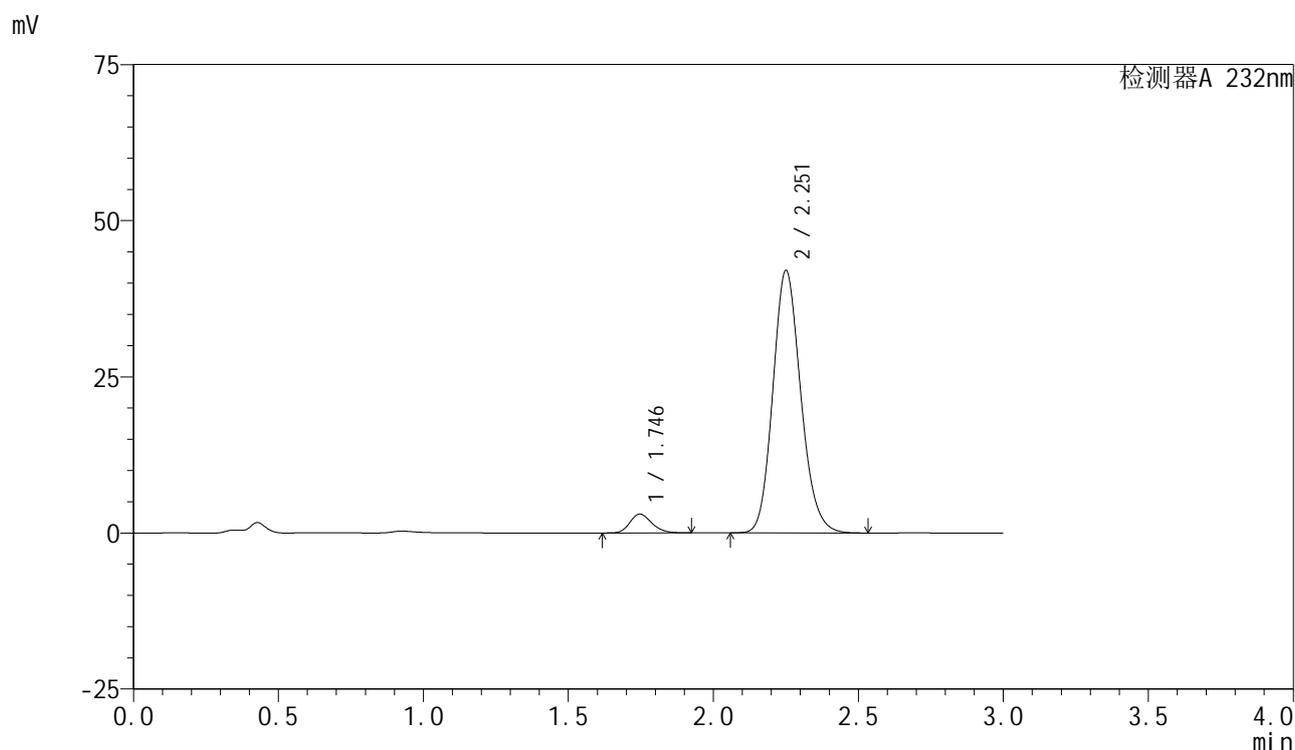
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16445	4.807	3143	2610	1.210	--
2	2.252	325632	95.193	48757	2683	1.151	3.244
总计		342078	100.000	51900			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1276-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15882	5.343	3026	2582	1.205	--
2	2.251	281390	94.657	41877	2652	1.151	3.228
总计		297272	100.000	44902			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

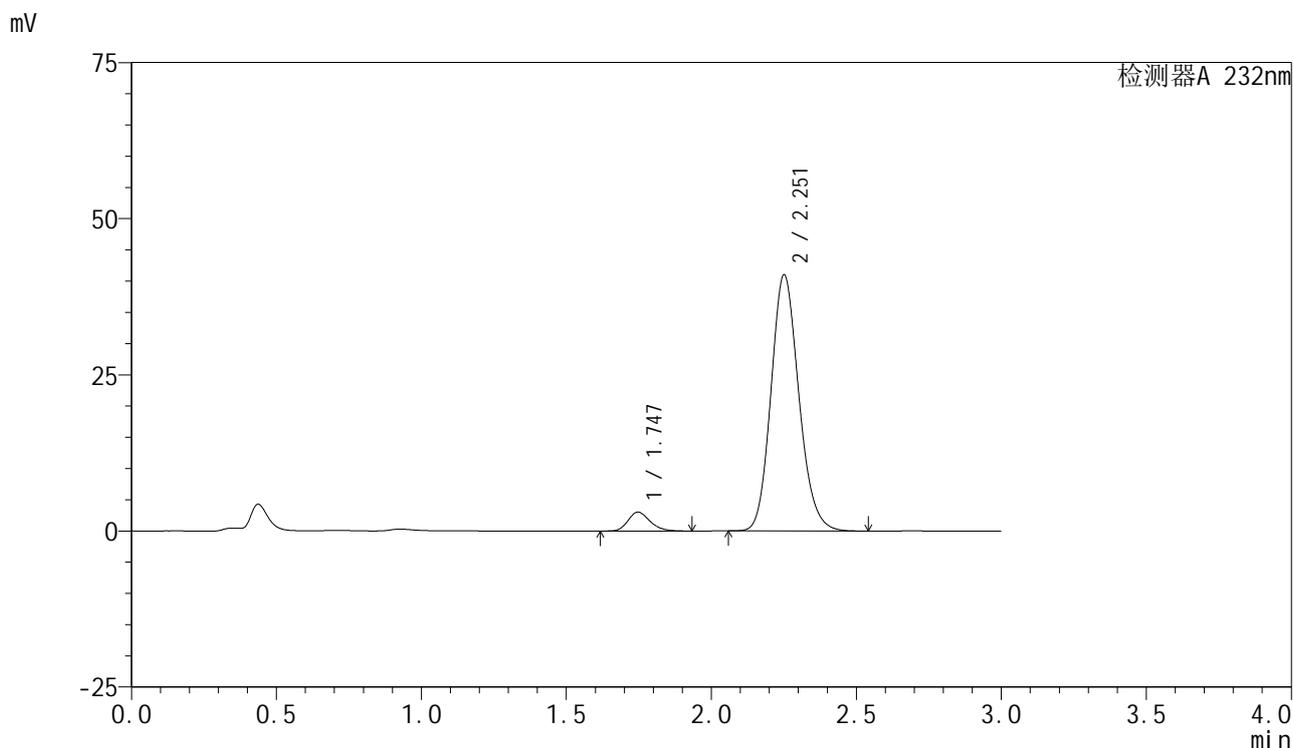


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1277-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 10:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15895	5.475	3026	2592	1.206	--
2	2.251	274410	94.525	40851	2657	1.152	3.232
总计		290305	100.000	43877			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

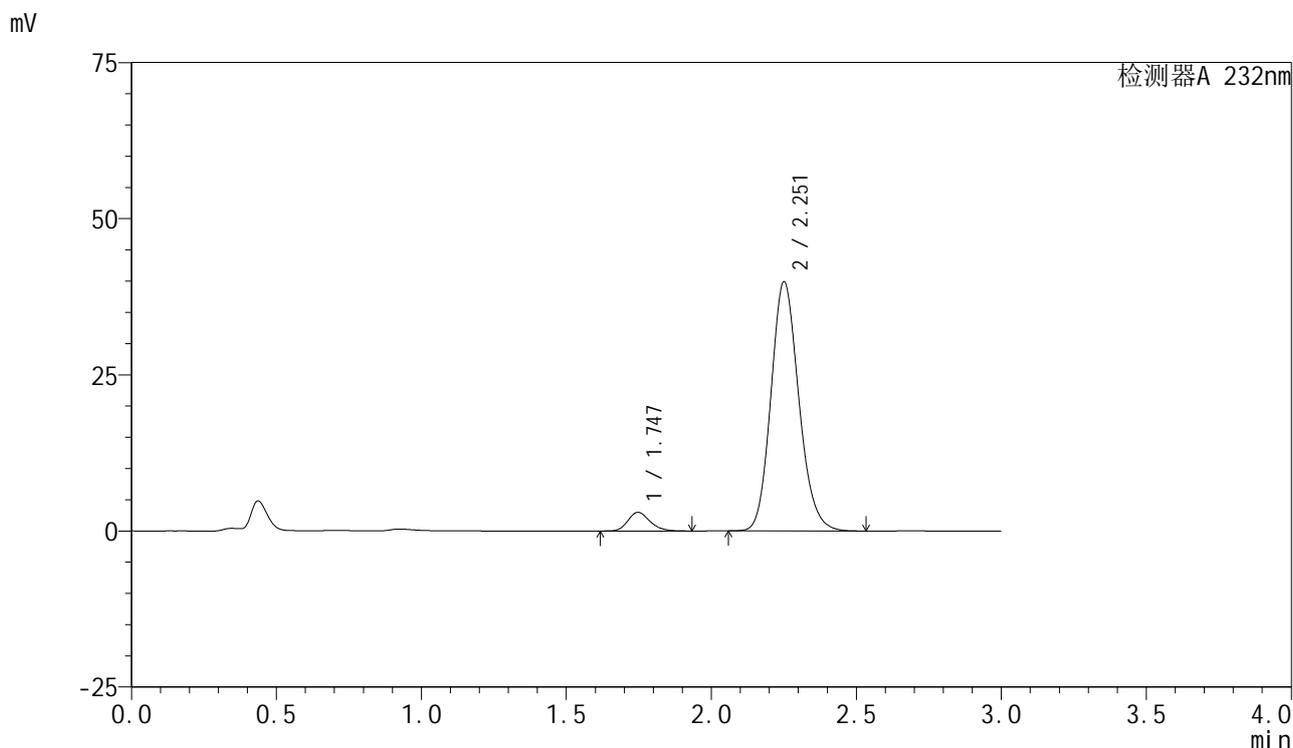


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1278-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 10:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15750	5.568	2994	2582	1.204	--
2	2.251	267113	94.432	39734	2653	1.152	3.228
总计		282863	100.000	42728			

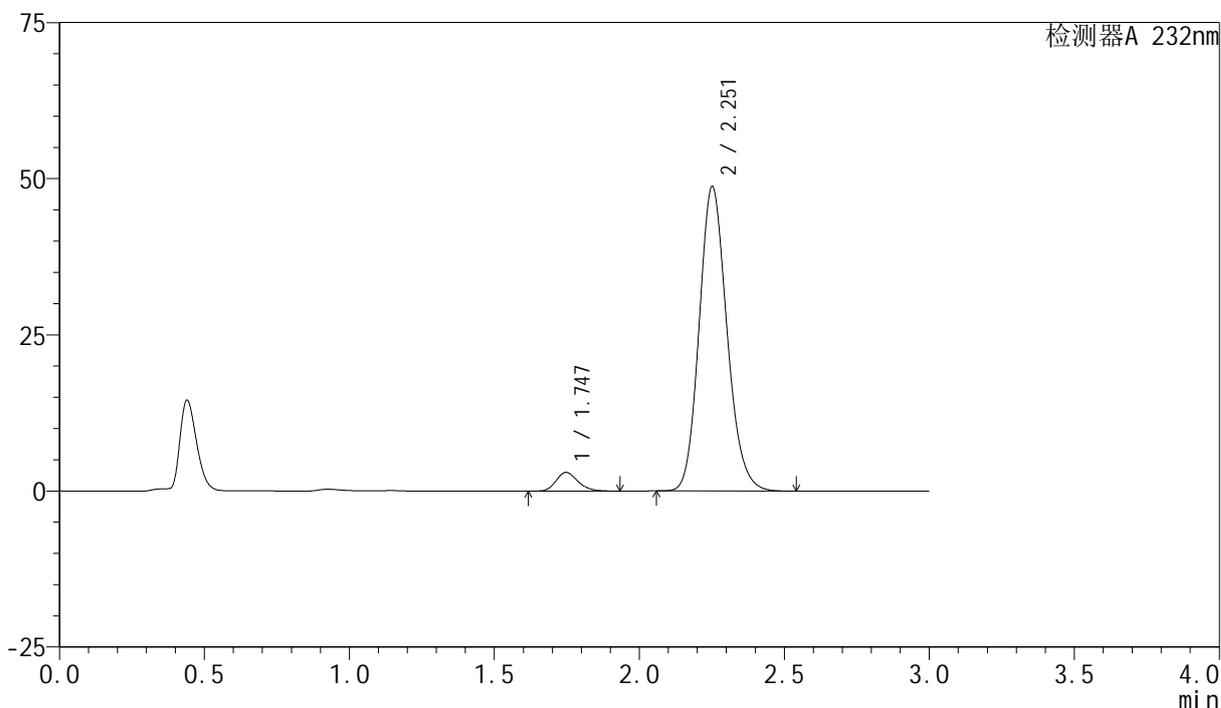
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1279-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15743	4.614	2997	2586	1.207	--
2	2.251	325441	95.386	48594	2669	1.151	3.236
总计		341184	100.000	51591			

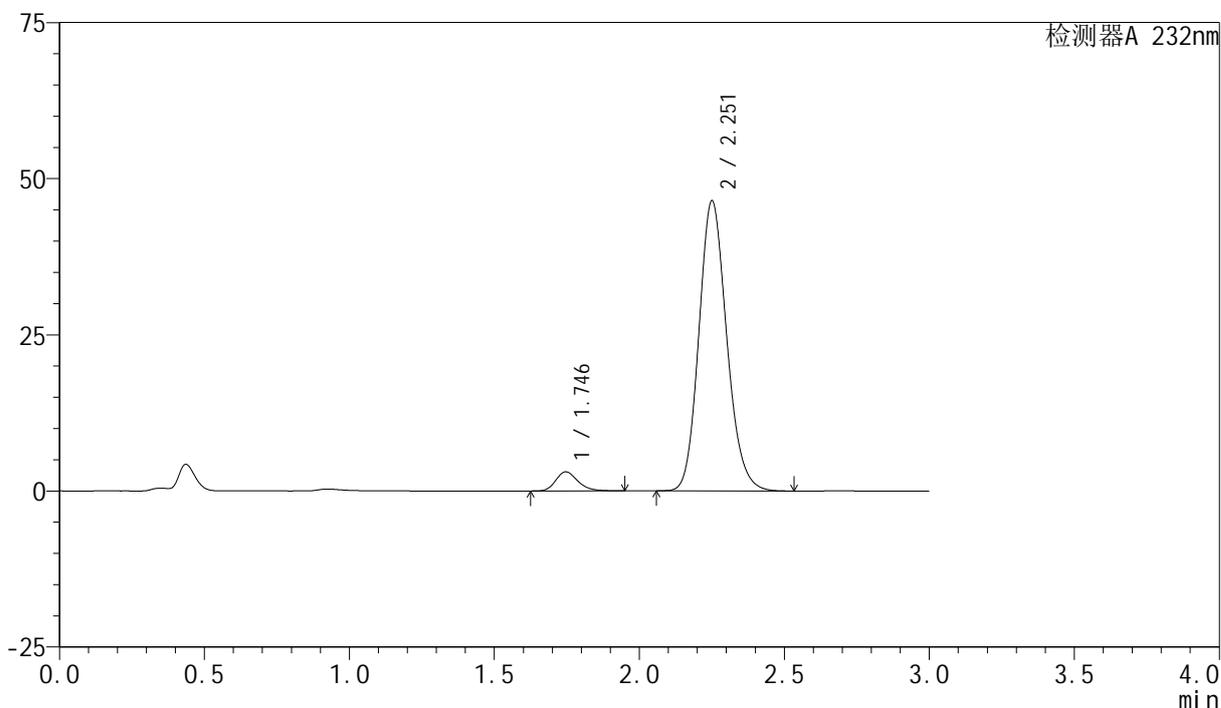
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1280-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

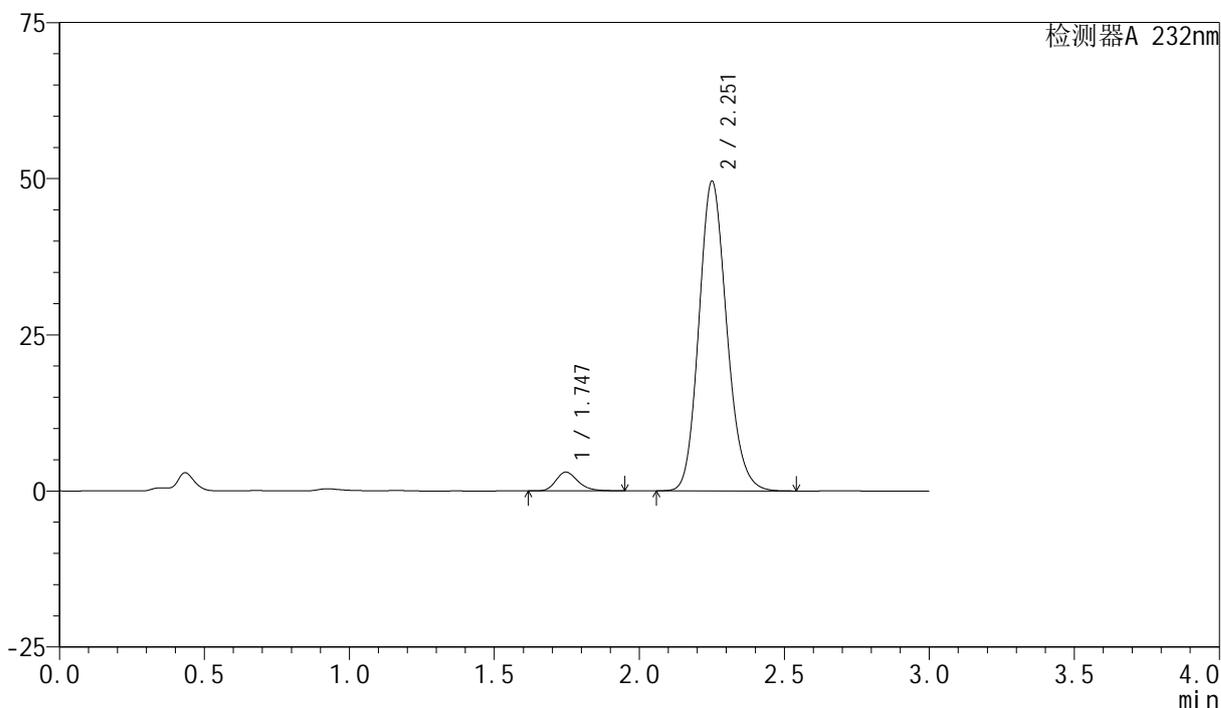
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16208	4.963	3063	2584	1.226	--
2	2.251	310374	95.037	46285	2664	1.152	3.234
总计		326582	100.000	49348			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1281-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

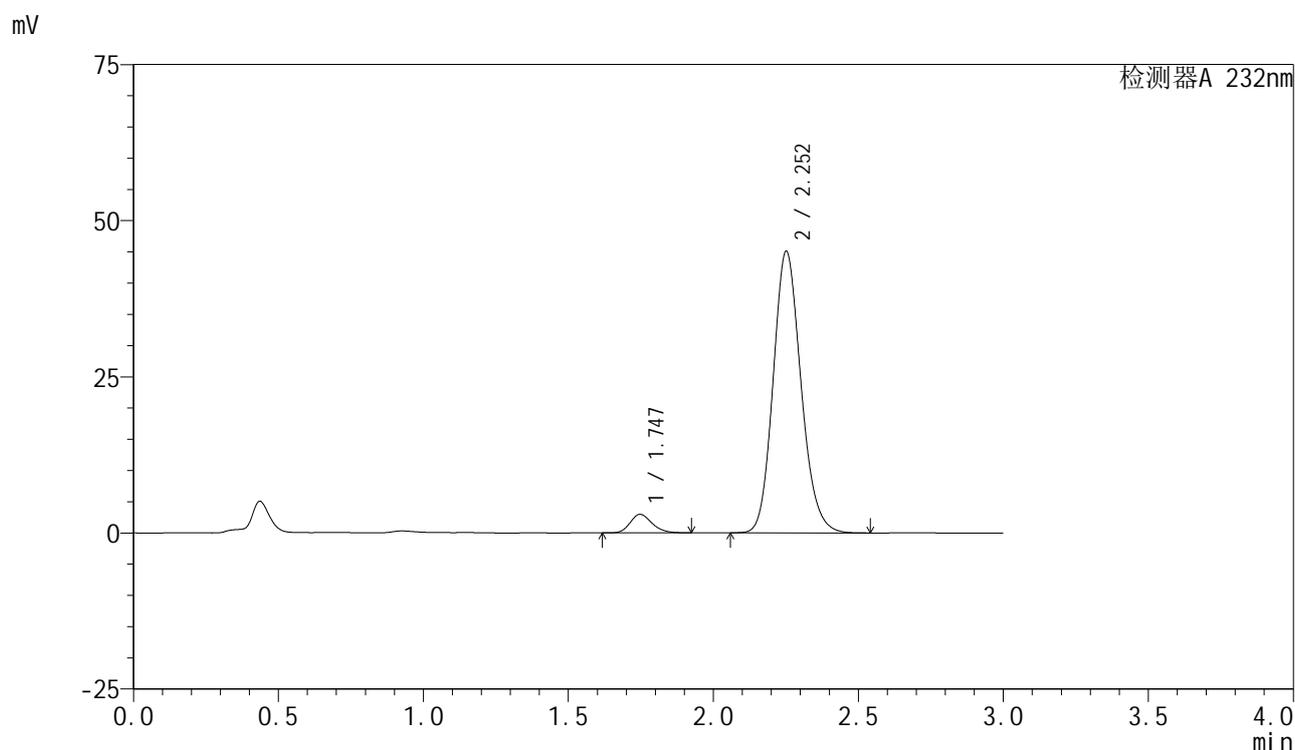
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15916	4.578	3013	2589	1.229	--
2	2.251	331750	95.422	49379	2655	1.152	3.231
总计		347666	100.000	52392			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1282-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15571	4.913	2970	2600	1.202	--
2	2.252	301336	95.087	44952	2664	1.151	3.237
总计		316906	100.000	47922			

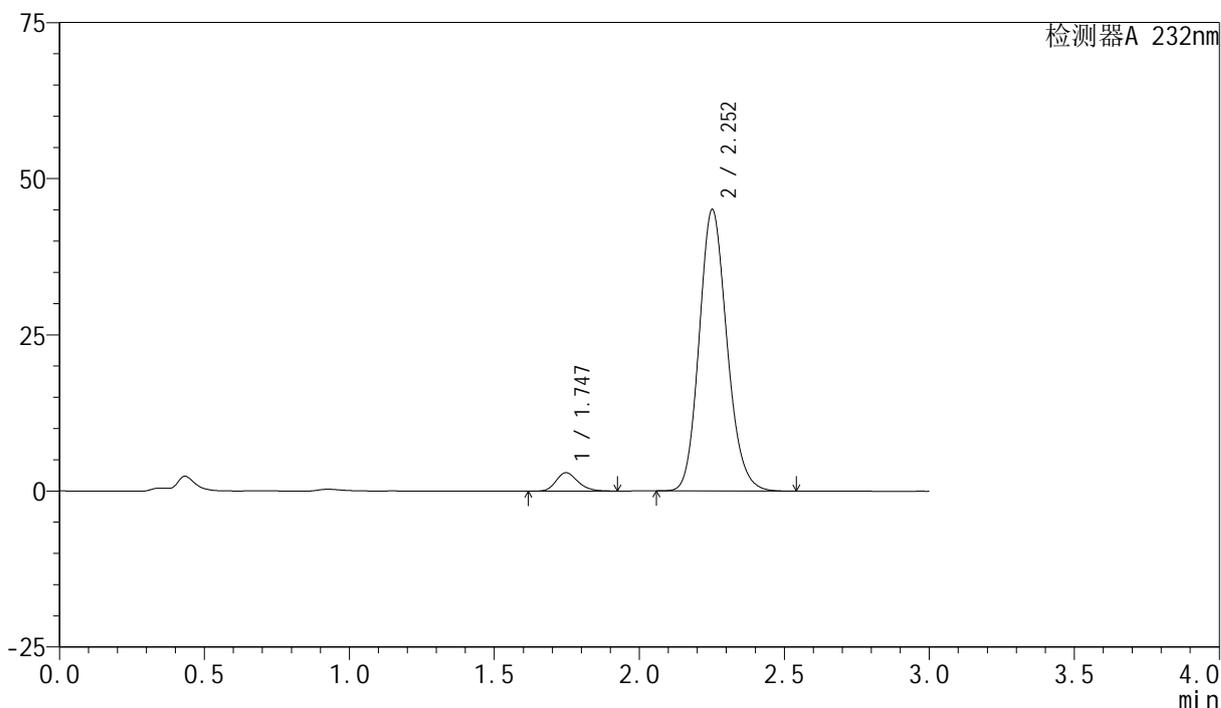
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1283-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

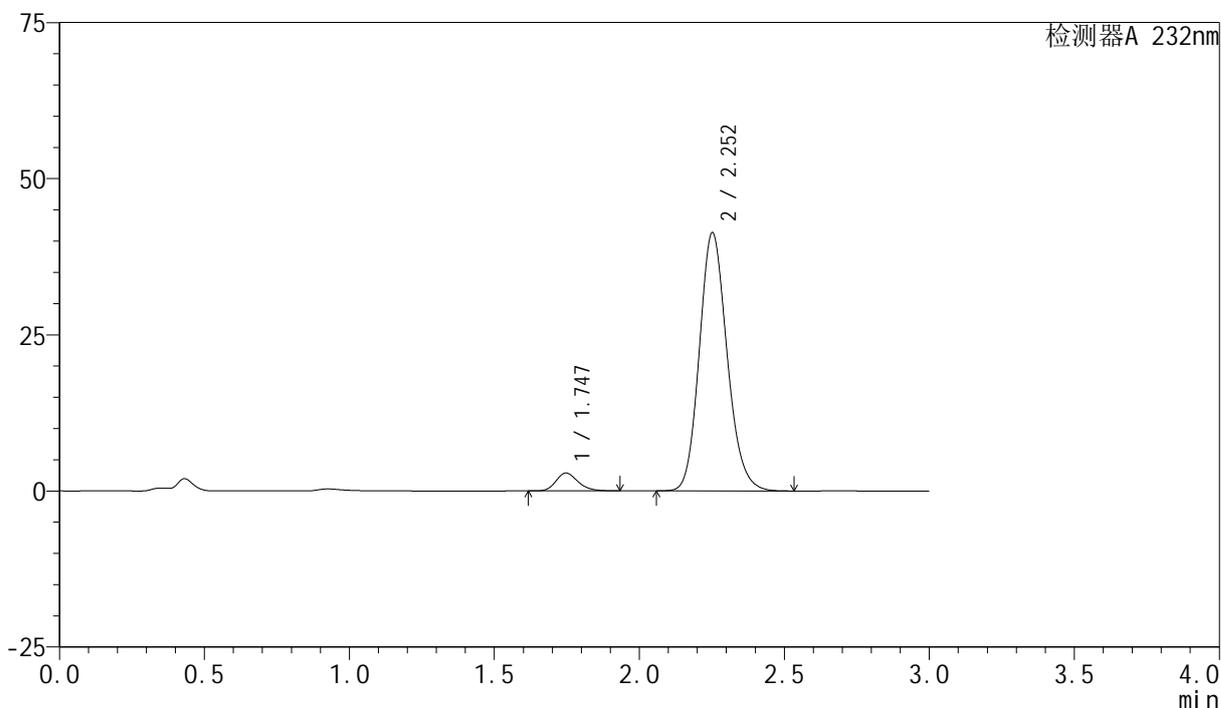
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15413	4.869	2943	2597	1.204	--
2	2.252	301122	95.131	44938	2666	1.151	3.239
总计		316535	100.000	47881			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1284-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

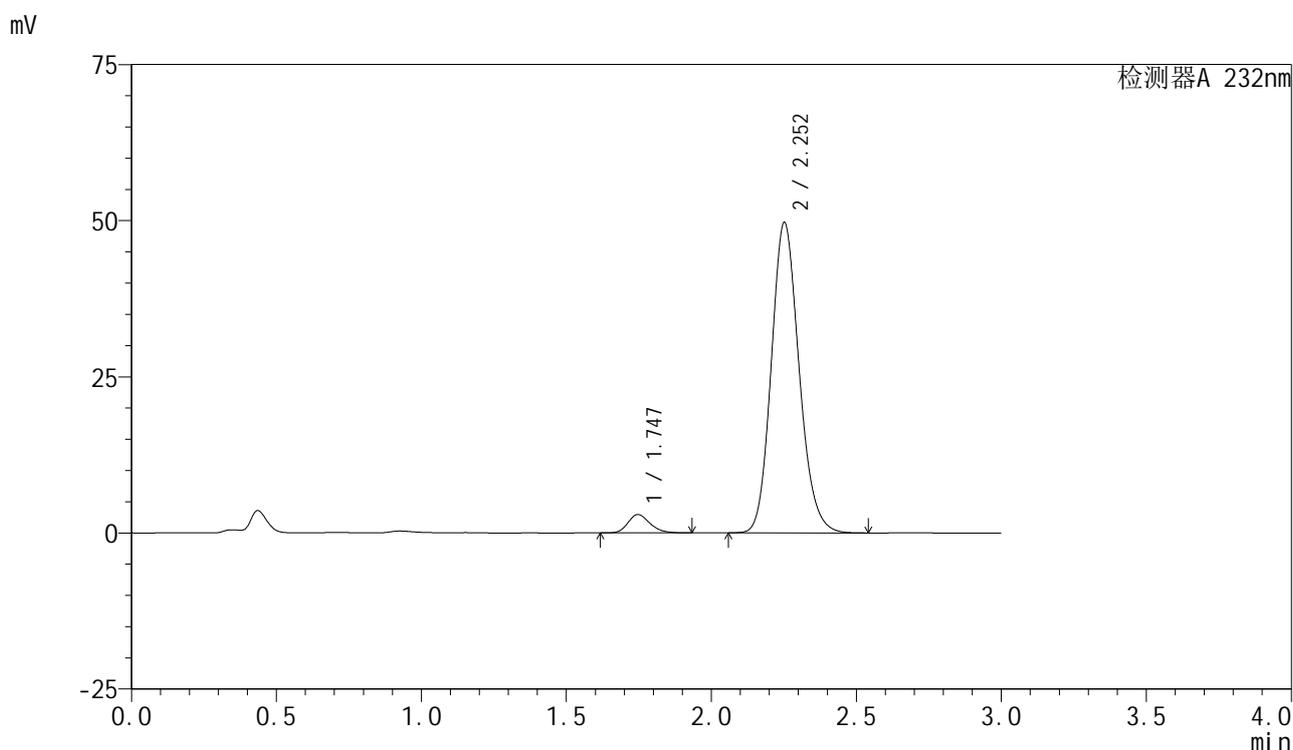
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15062	5.185	2859	2581	1.212	--
2	2.252	275435	94.815	41273	2686	1.151	3.245
总计		290497	100.000	44131			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1285-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

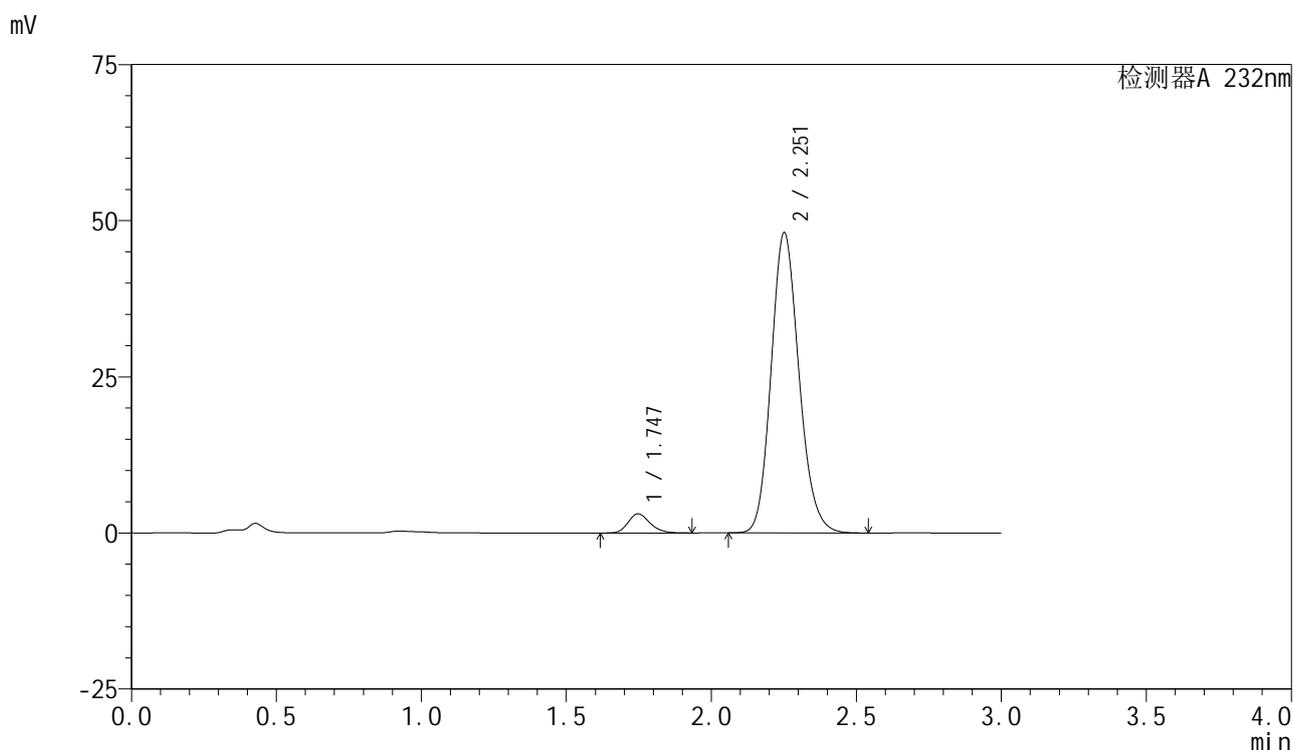
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15525	4.473	2948	2578	1.214	--
2	2.252	331558	95.527	49588	2675	1.152	3.240
总计		347083	100.000	52536			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 0-93/25-1286-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16100	4.769	3066	2591	1.210	--
2	2.251	321475	95.231	47924	2661	1.151	3.234
总计		337575	100.000	50990			

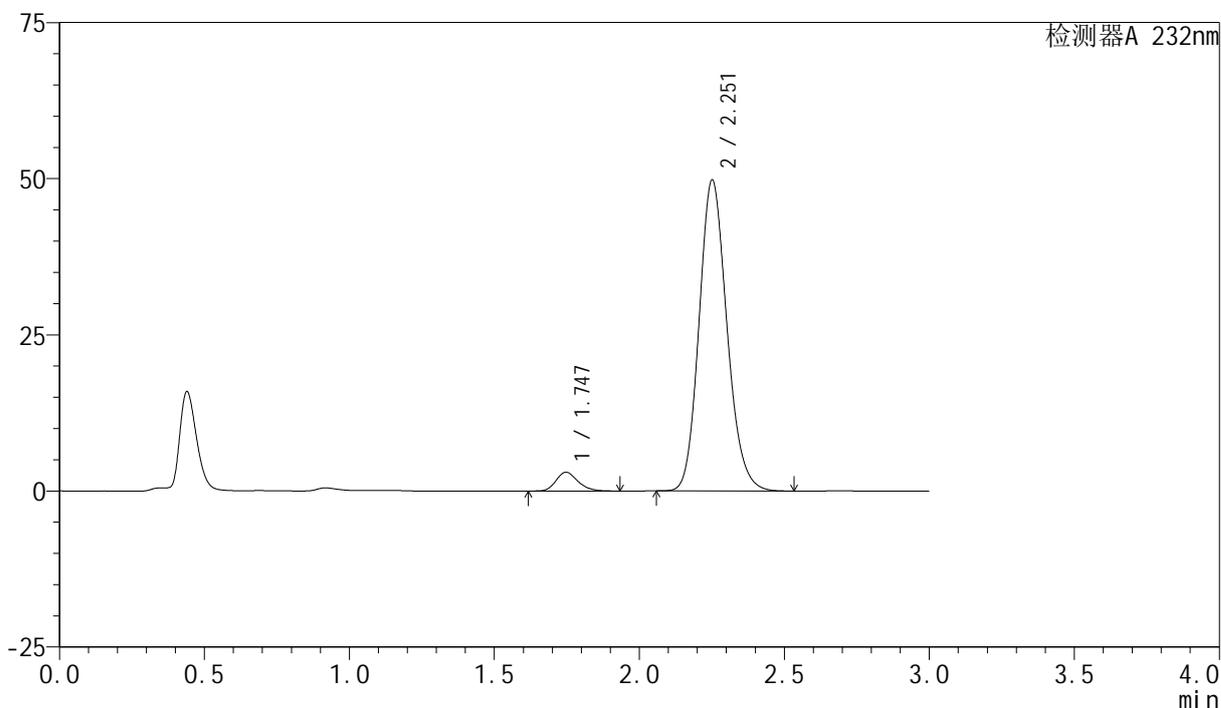
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1287-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

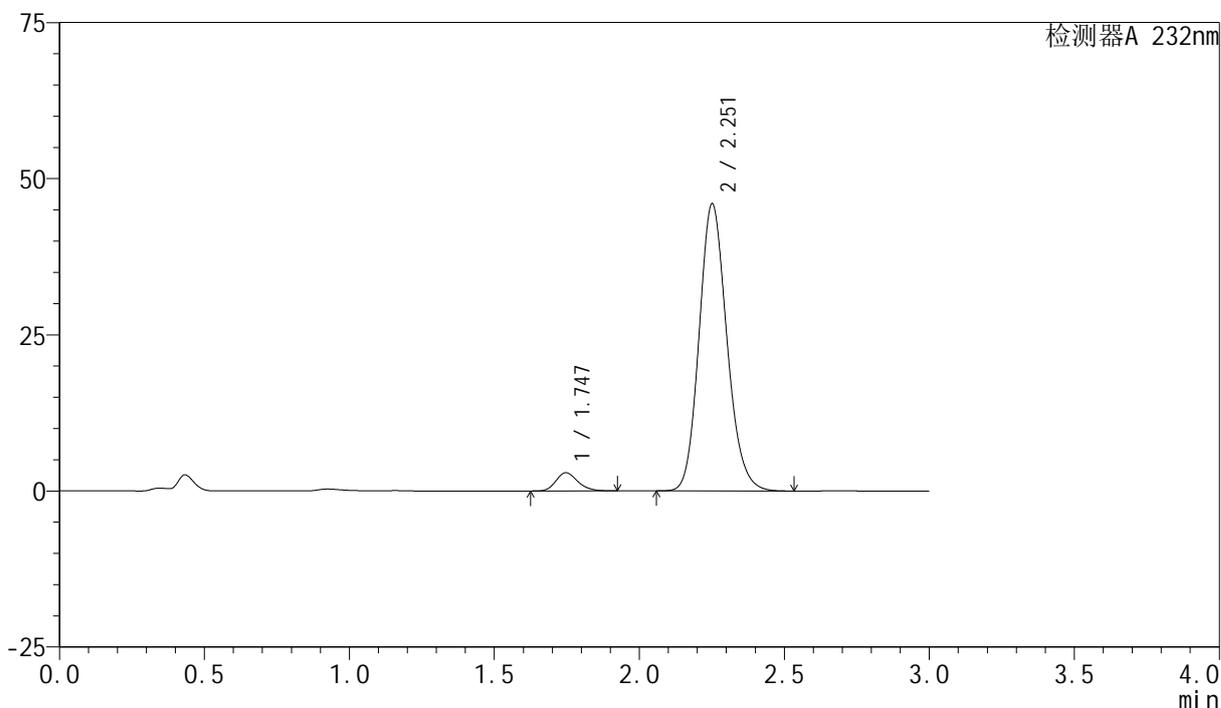
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15816	4.533	3007	2584	1.206	--
2	2.251	333118	95.467	49629	2658	1.152	3.232
总计		348934	100.000	52636			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1288-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15300	4.751	2920	2602	1.211	--
2	2.251	306737	95.249	45817	2672	1.151	3.244
总计		322036	100.000	48736			

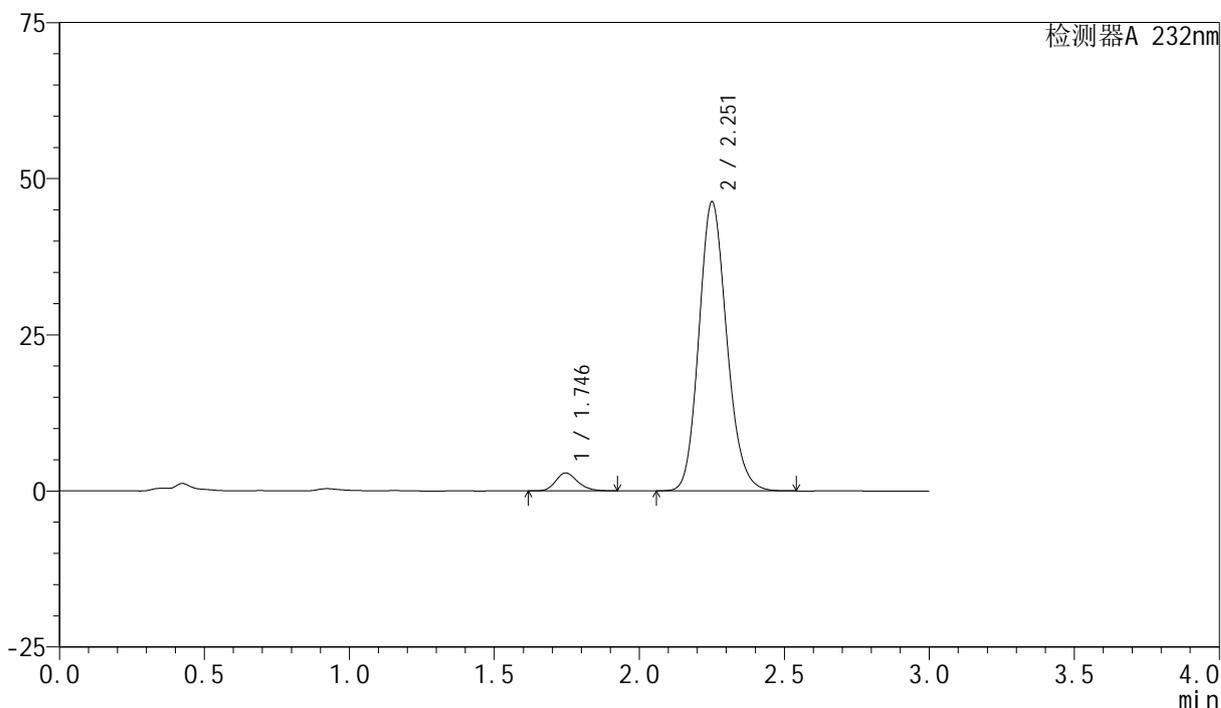
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1289-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15132	4.661	2870	2572	1.210	--
2	2.251	309533	95.339	46090	2658	1.152	3.233
总计		324665	100.000	48960			

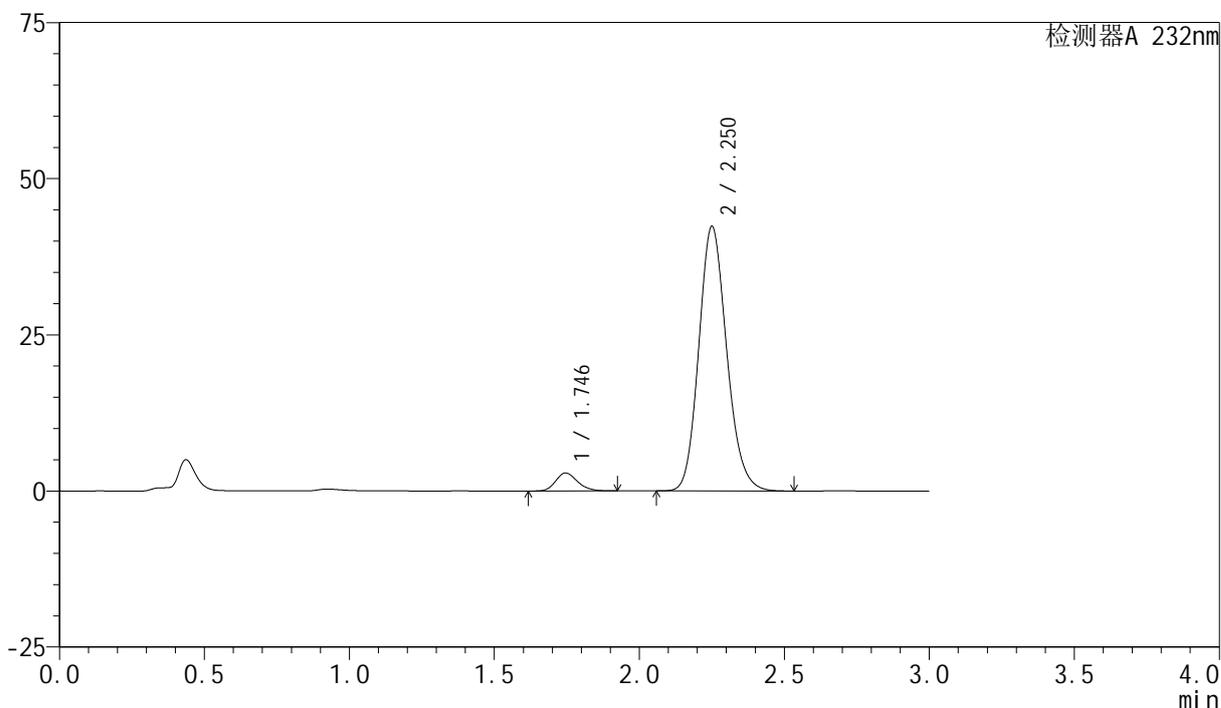
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1290-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

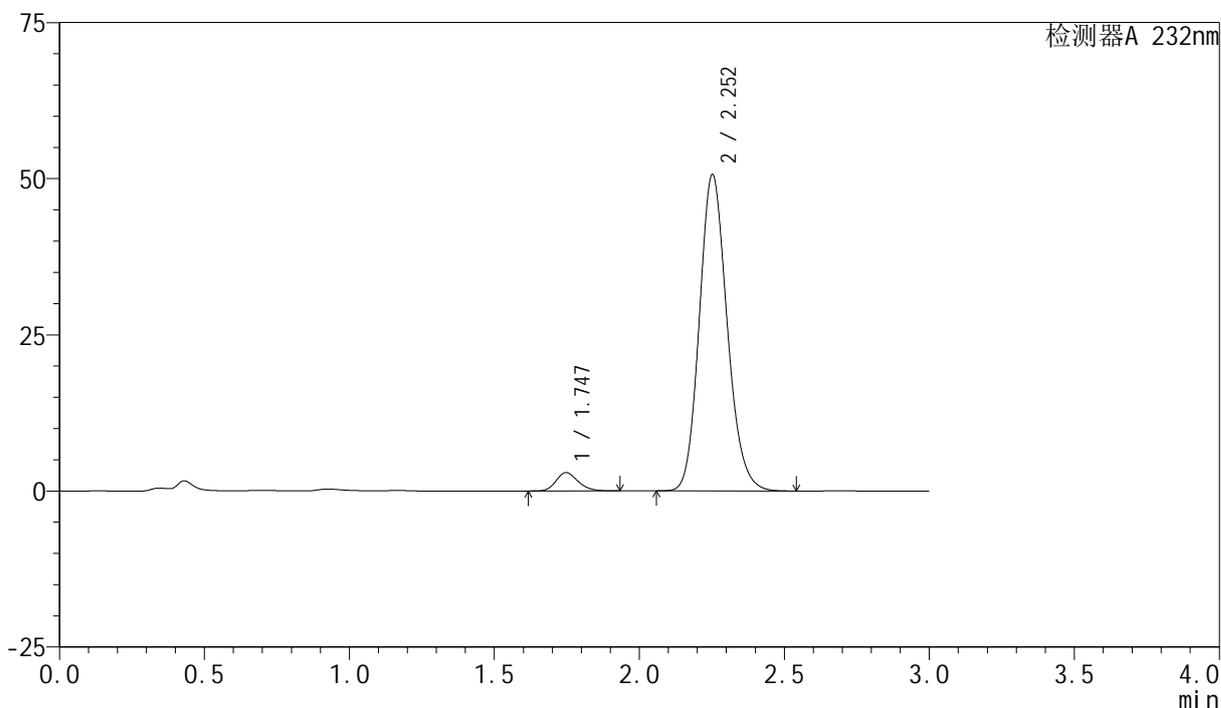
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15103	5.052	2880	2580	1.203	--
2	2.250	283860	94.948	42219	2645	1.153	3.229
总计		298962	100.000	45099			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1291-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15547	4.395	2948	2583	1.202	--
2	2.252	338207	95.605	50568	2671	1.151	3.238
总计		353754	100.000	53516			

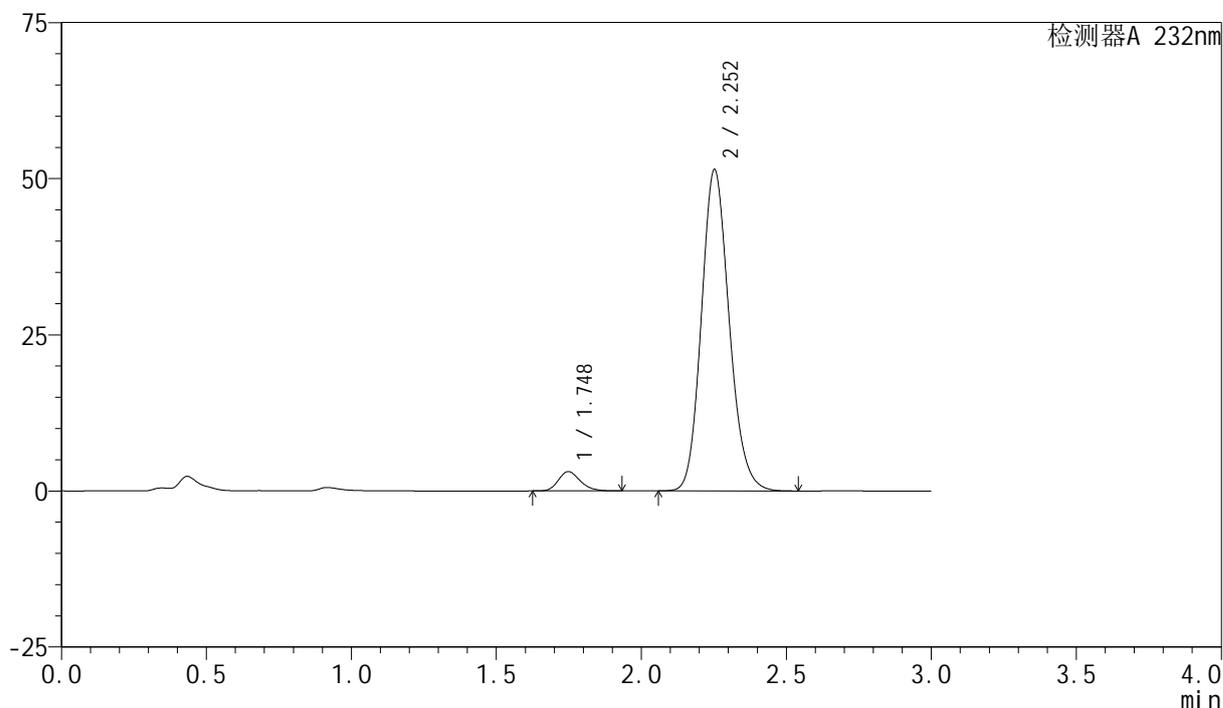
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-93/25-1292-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

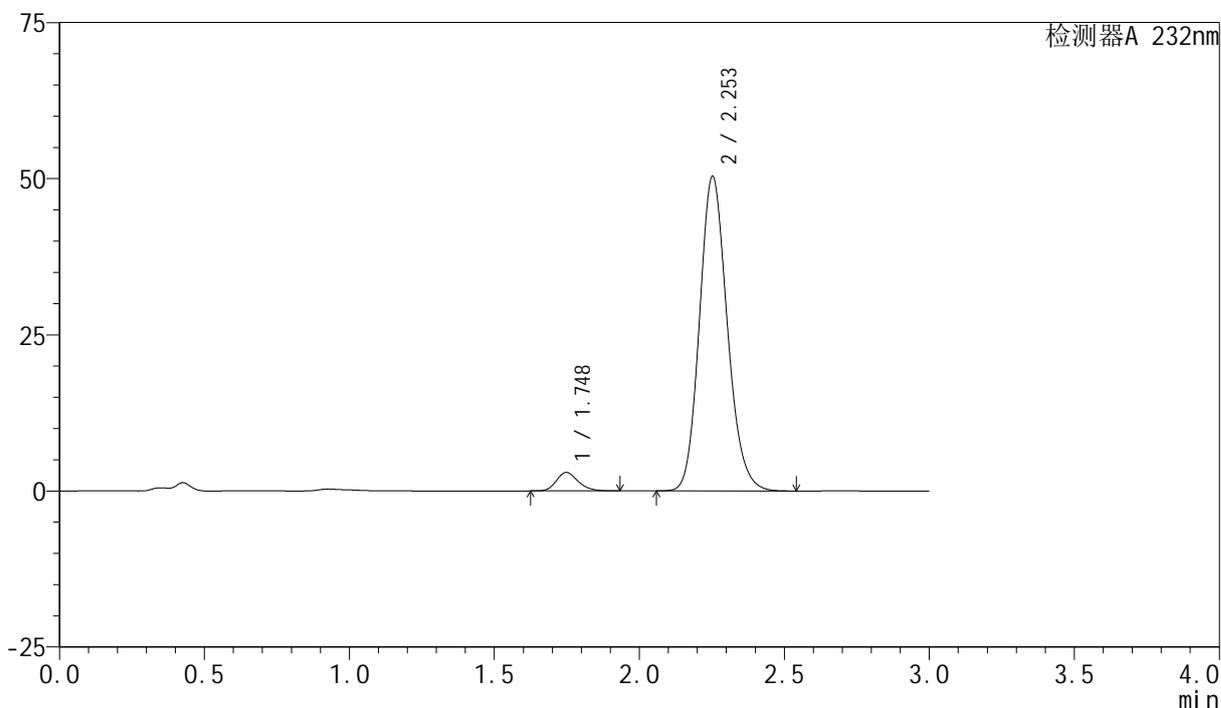
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16251	4.518	3099	2615	1.213	--
2	2.252	343420	95.482	51360	2671	1.150	3.242
总计		359671	100.000	54460			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1293-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

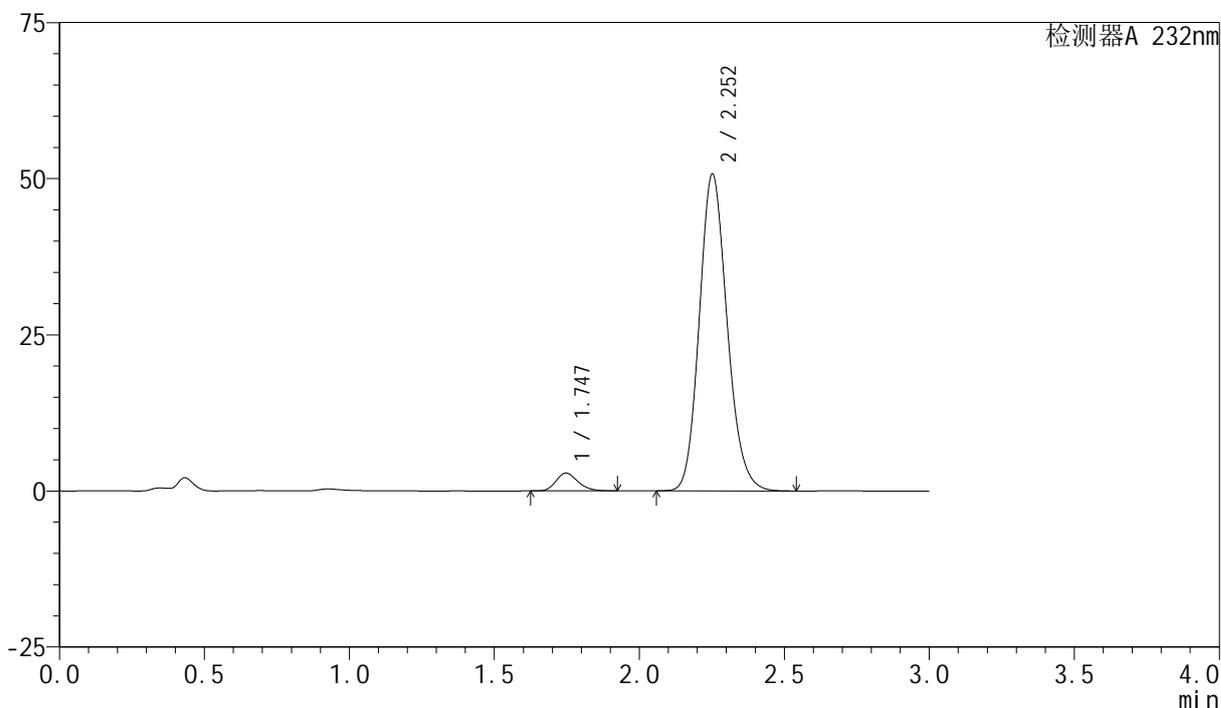
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15514	4.412	2957	2608	1.207	--
2	2.253	336113	95.588	50319	2677	1.151	3.245
总计		351626	100.000	53276			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1294-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

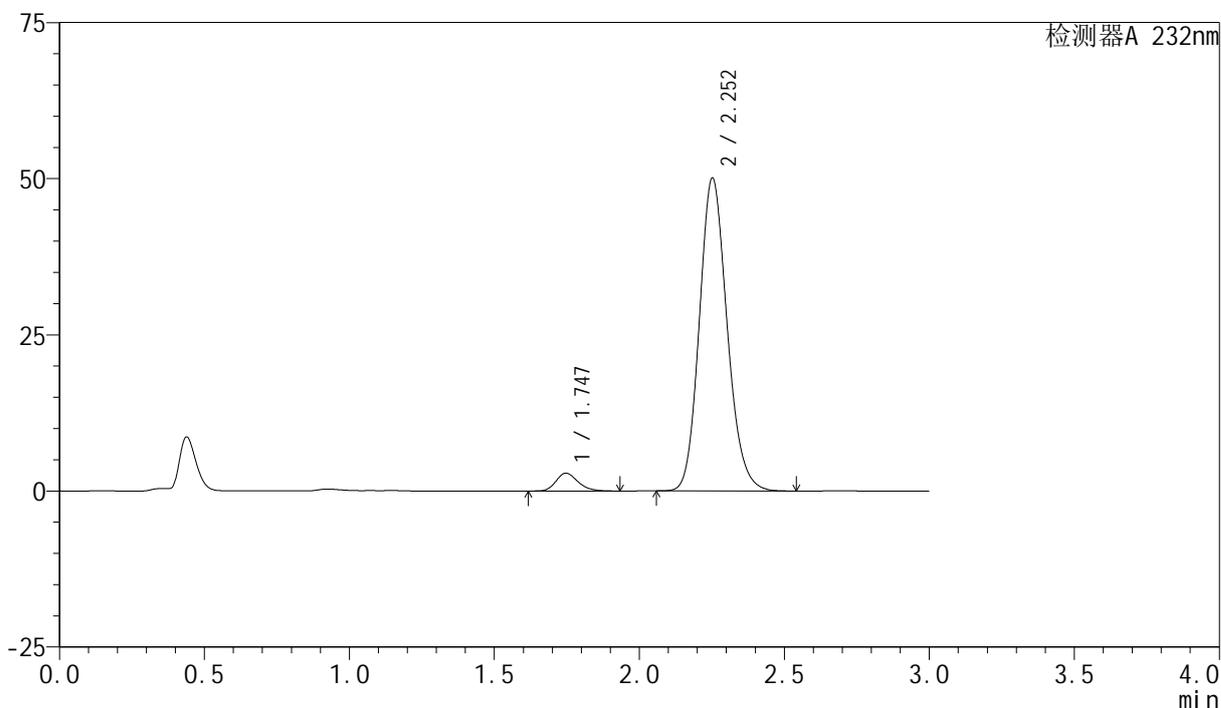
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14983	4.231	2854	2580	1.207	--
2	2.252	339164	95.769	50613	2660	1.152	3.235
总计		354147	100.000	53466			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1295-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

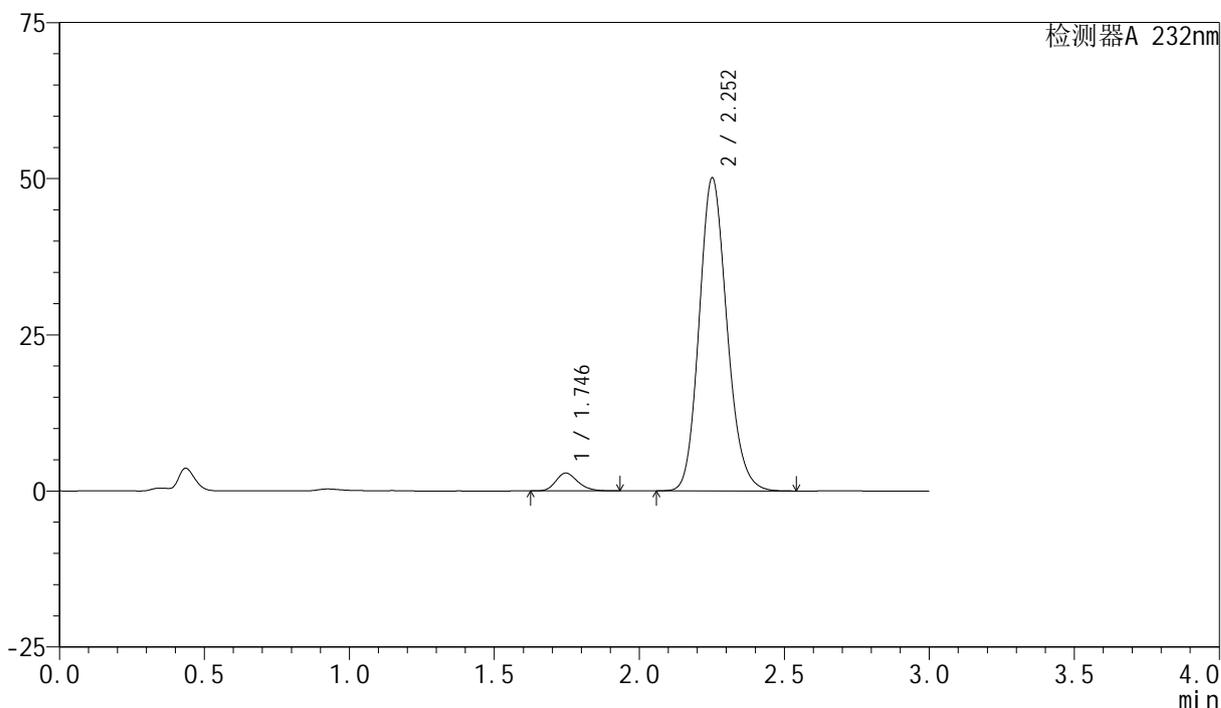
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15037	4.309	2861	2592	1.209	--
2	2.252	333945	95.691	50011	2684	1.151	3.247
总计		348983	100.000	52872			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1296-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

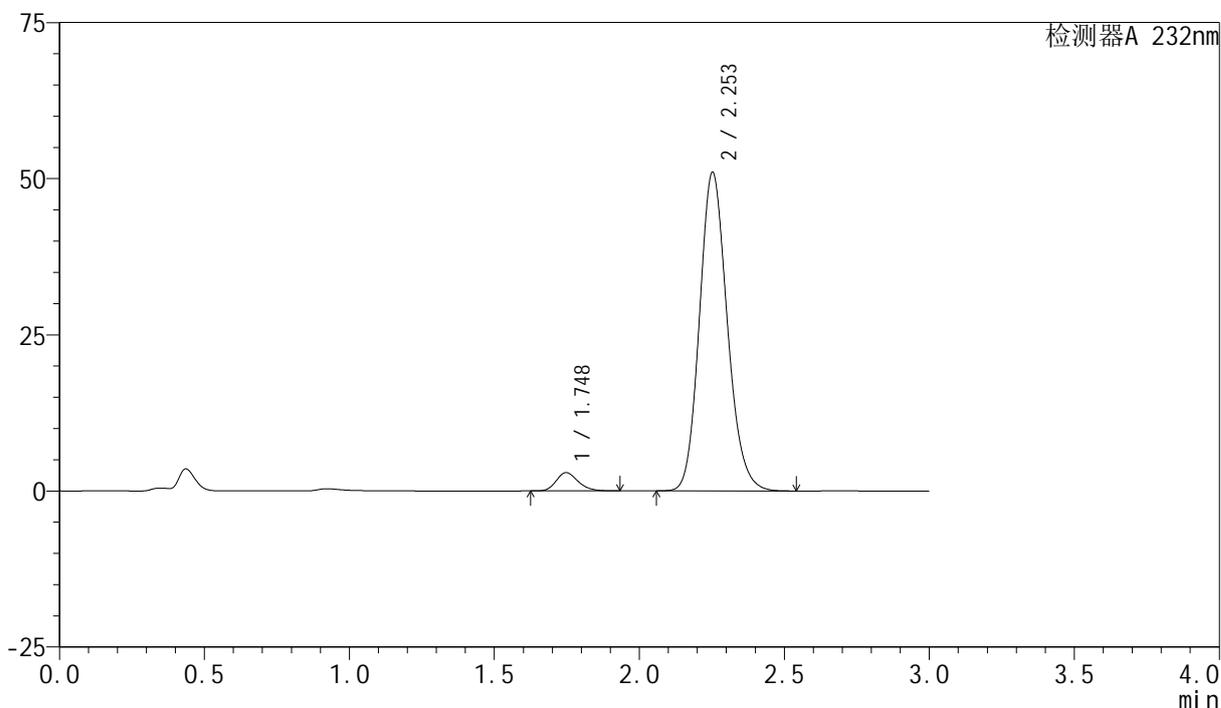
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15066	4.305	2865	2580	1.216	--
2	2.252	334882	95.695	49981	2666	1.152	3.239
总计		349949	100.000	52846			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1297-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

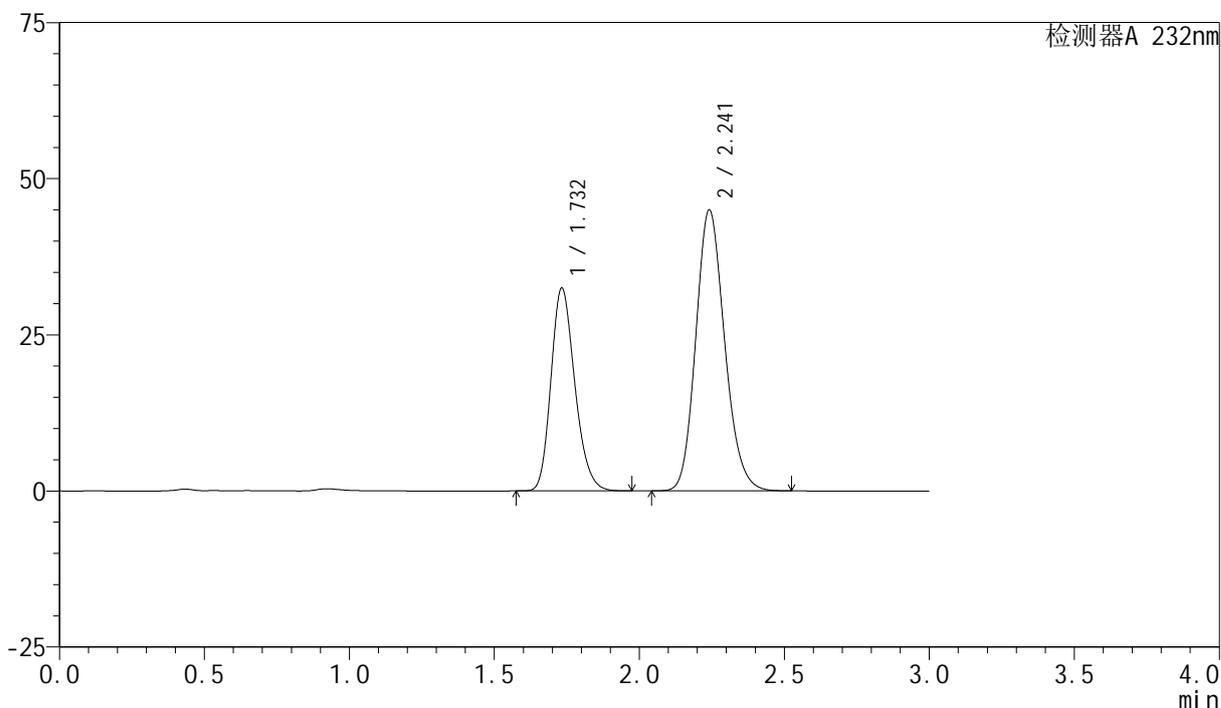
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15372	4.315	2928	2593	1.214	--
2	2.253	340884	95.685	50953	2668	1.151	3.240
总计		356256	100.000	53881			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-93/25-1298-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	186009	37.400	32424	2134	1.212	--
2	2.241	311340	62.600	44903	2452	1.159	3.074
总计		497350	100.000	77327			

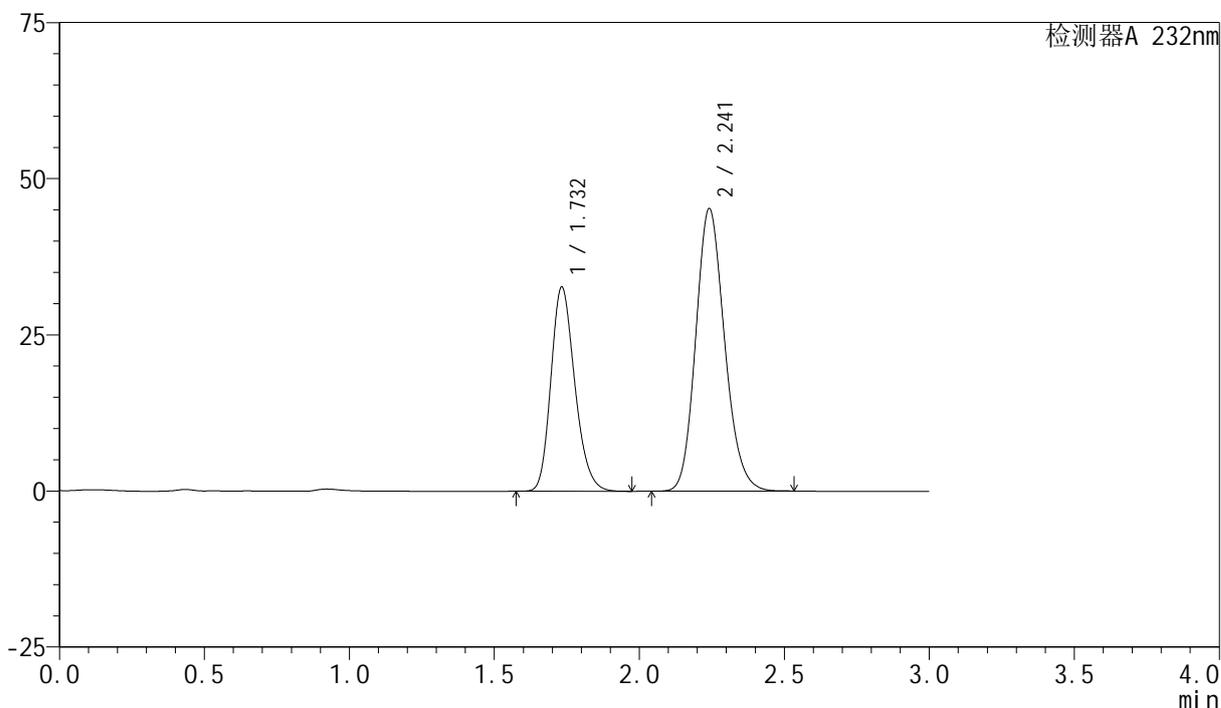
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-93/25-1299-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 10:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	187532	37.425	32647	2130	1.212	--
2	2.241	313553	62.575	45172	2449	1.159	3.071
总计		501085	100.000	77819			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2