



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

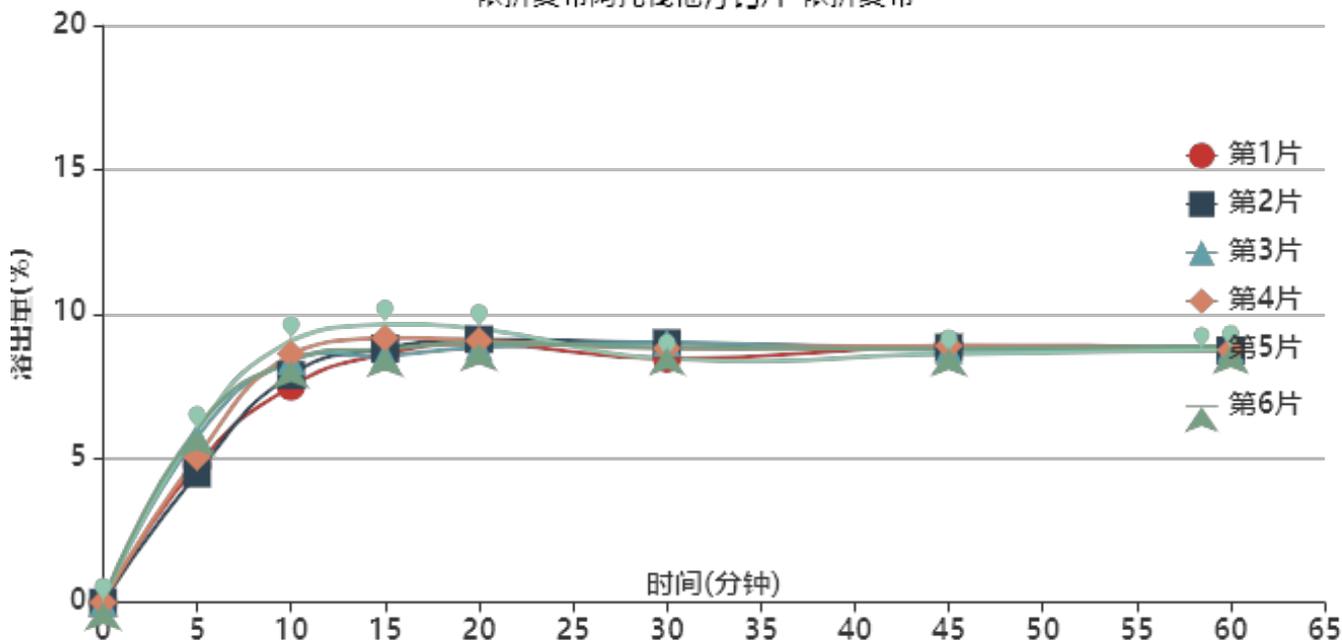
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.18	184960	184998	185233	185290	185104	185117	0.08
2	11.18	184537	184672				184604	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
16557.87	16511.99	0.20	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-2024011621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	8766	-	8766	4.756	5.33	12.40	4.76	5.33	12.40
	2	8237	-	8237	4.469			4.47		
	3	10558	-	10558	5.728			5.73		
	4	9286	-	9286	5.038			5.04		
	5	10981	-	10981	5.957			5.96		
	6	11093	-	11093	6.018			6.02		
10min	1	13739	-	13739	7.454	8.27	6.74	7.48	8.30	6.76
	2	14476	-	14476	7.853			7.88		
	3	15361	-	15361	8.333			8.37		
	4	15844	-	15844	8.595			8.62		
	5	16667	-	16667	9.042			9.08		
	6	15378	-	15378	8.343			8.38		
15min	1	15751	-	15751	8.545	8.85	4.64	8.61	8.92	4.64
	2	16098	-	16098	8.733			8.80		
	3	15604	-	15604	8.465			8.54		
	4	16761	-	16761	9.093			9.17		
	5	17621	-	17621	9.560			9.64		
	6	16032	-	16032	8.697			8.78		
20min	1	16300	-	16300	8.843	8.95	2.45	8.96	9.08	2.47
	2	16596	-	16596	9.003			9.12		
	3	16055	-	16055	8.710			8.84		
	4	16480	-	16480	8.941			9.07		
	5	17235	-	17235	9.350			9.49		
	6	16341	-	16341	8.865			8.99		
30min	1	15269	-	15269	8.284	8.58	2.95	8.45	8.76	2.86
	2	16260	-	16260	8.821			8.99		
	3	16273	-	16273	8.828			9.00		
	4	15910	-	15910	8.631			8.81		
	5	15226	-	15226	8.260			8.45		
	6	15967	-	15967	8.662			8.84		
45min	1	16015	-	16015	8.688	8.57	1.36	8.90	8.80	1.24
	2	15901	-	15901	8.626			8.84		
	3	15698	-	15698	8.516			8.74		
	4	15968	-	15968	8.663			8.89		
	5	15434	-	15434	8.373			8.61		
	6	15797	-	15797	8.570			8.80		
60min	1	15696	-	15696	8.515	8.50	0.63	8.77	8.78	0.62
	2	15601	-	15601	8.464			8.73		
	3	15665	-	15665	8.498			8.77		
	4	15608	-	15608	8.467			8.74		
	5	15628	-	15628	8.478			8.76		
	6	15862	-	15862	8.605			8.88		
极限	1	15573	-	15573	8.448	8.42	1.52	8.75	8.74	1.44
	2	15402	-	15402	8.356			8.67		
	3	15575	-	15575	8.450			8.77		
	4	15883	-	15883	8.617			8.94		
	5	15169	-	15169	8.229			8.56		
	6	15488	-	15488	8.402			8.72		



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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

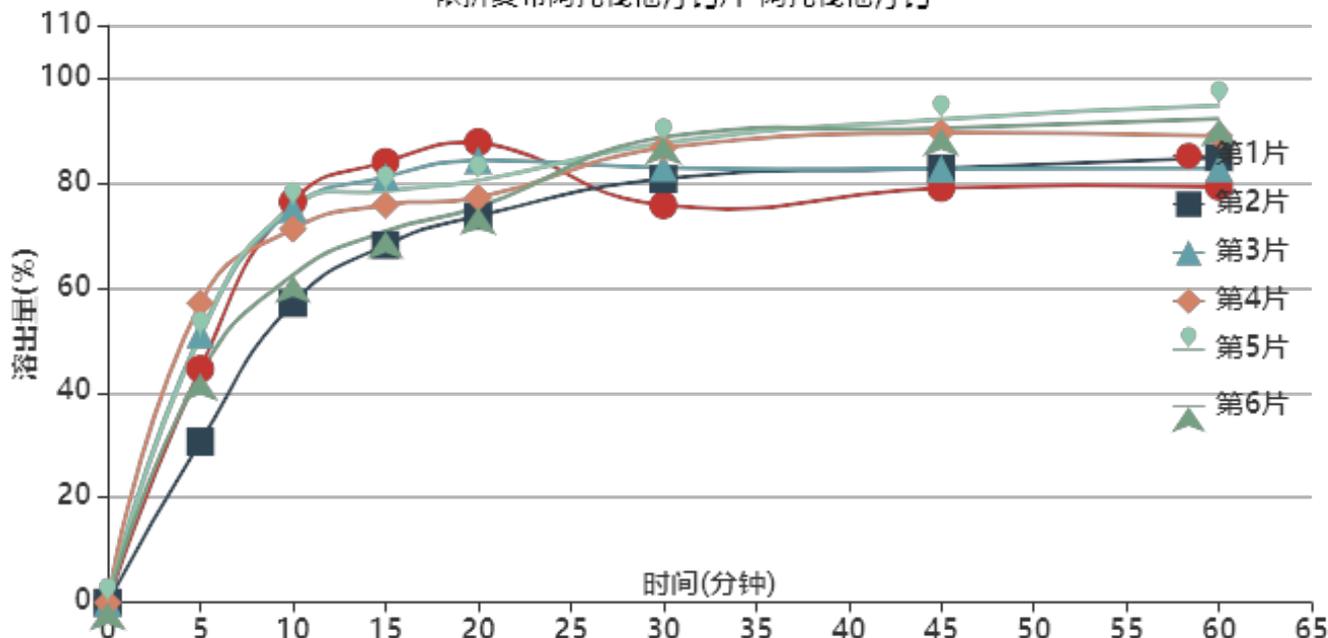
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	312950	313677	313744	313799	313295	313493	0.12
2	10.93	312059	312991				312525	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
28840.20	28593.32	0.61
		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-2024011621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	154738	-	154738	44.509	46.29	19.65	44.51	46.29	19.66
	2	106604	-	106604	30.664			30.66		
	3	177649	-	177649	51.099			51.10		
	4	198322	-	198322	57.046			57.05		
	5	176524	-	176524	50.776			50.78		
	6	151656	-	151656	43.623			43.62		
10min	1	264679	-	264679	76.133	69.32	11.54	76.38	69.58	11.55
	2	197623	-	197623	56.845			57.02		
	3	259854	-	259854	74.745			75.03		
	4	246422	-	246422	70.881			71.20		
	5	261334	-	261334	75.171			75.45		
	6	216032	-	216032	62.140			62.38		
15min	1	289583	-	289583	83.296	75.70	7.94	83.97	76.34	7.97
	2	235089	-	235089	67.622			68.11		
	3	279471	-	279471	80.388			81.09		
	4	260905	-	260905	75.047			75.76		
	5	270184	-	270184	77.716			78.42		
	6	243795	-	243795	70.126			70.71		
20min	1	301116	-	301116	86.614	78.70	6.81	87.75	79.76	6.83
	2	253028	-	253028	72.782			73.64		
	3	288994	-	288994	83.127			84.27		
	4	264280	-	264280	76.018			77.15		
	5	275583	-	275583	79.269			80.40		
	6	258549	-	258549	74.370			75.35		
30min	1	257641	-	257641	74.108	82.19	6.03	75.72	83.69	5.91
	2	276133	-	276133	79.428			80.69		
	3	282411	-	282411	81.233			82.84		
	4	295895	-	295895	85.112			86.66		
	5	298927	-	298927	85.984			87.56		
	6	303460	-	303460	87.288			88.68		
45min	1	267578	-	267578	76.967	84.11	6.26	78.99	86.06	6.14
	2	281740	-	281740	81.040			82.75		
	3	280155	-	280155	80.584			82.64		
	4	304434	-	304434	87.568			89.59		
	5	312907	-	312907	90.005			92.05		
	6	307560	-	307560	88.467			90.34		
60min	1	266845	-	266845	76.756	84.67	6.93	79.21	87.10	6.77
	2	287319	-	287319	82.645			84.80		
	3	278901	-	278901	80.224			82.73		
	4	300531	-	300531	86.445			88.95		
	5	320333	-	320333	92.141			94.69		
	6	312322	-	312322	89.837			92.20		
极限	1	335987	-	335987	96.644	96.93	0.99	99.52	99.82	0.98
	2	336591	-	336591	96.818			99.43		
	3	331841	-	331841	95.451			98.40		
	4	341420	-	341420	98.207			101.20		
	5	336411	-	336411	96.766			99.83		
	6	339660	-	339660	97.701			100.57		



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

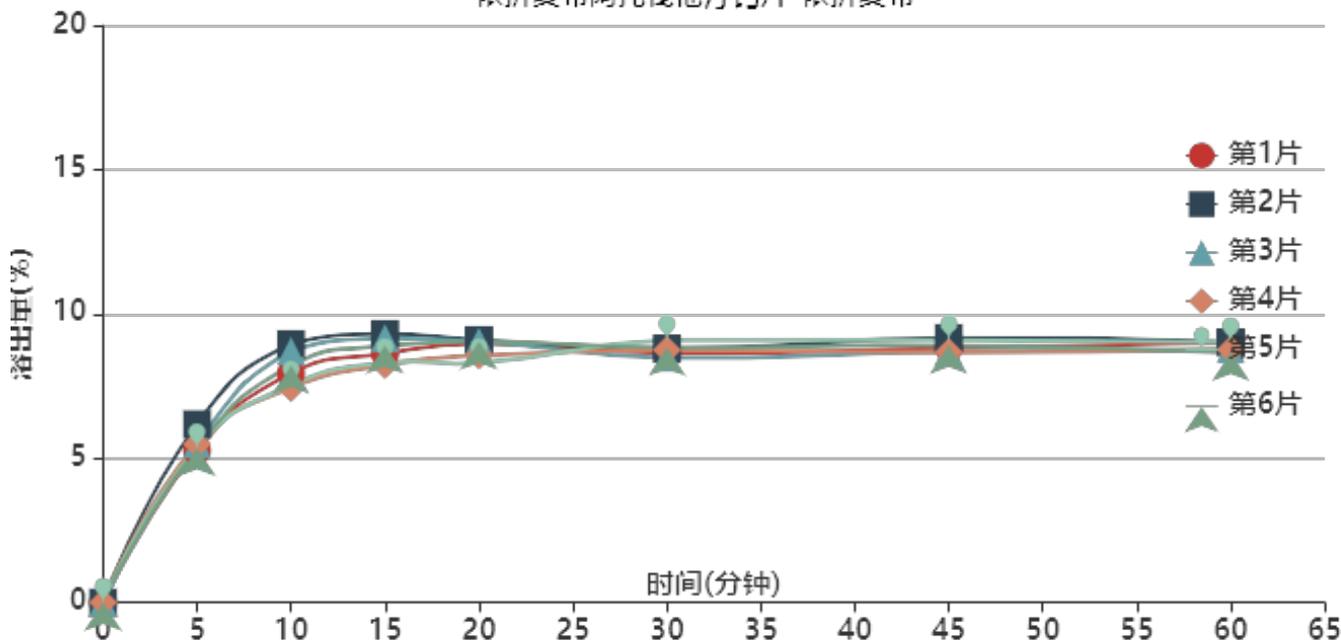
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	186438	187197	188011	188083	187738	187493	0.37
2	11.18	186209	186692				186450	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
16770.39		16677.10		0.40		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-2024011621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	9808	-	9808	5.261	5.52	6.09	5.26	5.52	6.08
	2	11525	-	11525	6.182			6.18		
	3	10227	-	10227	5.486			5.49		
	4	10234	-	10234	5.489			5.49		
	5	9991	-	9991	5.359			5.36		
	6	9964	-	9964	5.345			5.34		
10min	1	14751	-	14751	7.912	8.10	7.63	7.94	8.13	7.62
	2	16634	-	16634	8.922			8.96		
	3	16186	-	16186	8.682			8.71		
	4	13800	-	13800	7.402			7.43		
	5	13974	-	13974	7.495			7.53		
	6	15236	-	15236	8.172			8.20		
15min	1	15943	-	15943	8.552	8.68	5.12	8.62	8.75	5.10
	2	17209	-	17209	9.231			9.31		
	3	16929	-	16929	9.080			9.16		
	4	15201	-	15201	8.154			8.23		
	5	15334	-	15334	8.225			8.30		
	6	16445	-	16445	8.821			8.90		
20min	1	16506	-	16506	8.854	8.71	3.72	8.97	8.84	3.71
	2	16717	-	16717	8.967			9.10		
	3	16622	-	16622	8.916			9.04		
	4	15746	-	15746	8.446			8.56		
	5	15248	-	15248	8.179			8.30		
	6	16622	-	16622	8.916			9.04		
30min	1	15789	-	15789	8.469	8.60	2.41	8.64	8.77	2.34
	2	16056	-	16056	8.612			8.80		
	3	15502	-	15502	8.315			8.49		
	4	16005	-	16005	8.585			8.75		
	5	16660	-	16660	8.936			9.10		
	6	16136	-	16136	8.655			8.83		
45min	1	16035	-	16035	8.601	8.68	2.38	8.82	8.90	2.32
	2	16670	-	16670	8.942			9.17		
	3	15798	-	15798	8.474			8.70		
	4	15764	-	15764	8.456			8.67		
	5	16574	-	16574	8.890			9.10		
	6	16199	-	16199	8.689			8.91		
60min	1	16290	-	16290	8.738	8.61	1.90	9.00	8.88	1.82
	2	16296	-	16296	8.741			9.02		
	3	15854	-	15854	8.504			8.78		
	4	15847	-	15847	8.500			8.76		
	5	16351	-	16351	8.770			9.03		
	6	15635	-	15635	8.386			8.66		
极限	1	15960	-	15960	8.561	8.49	2.14	8.87	8.81	2.10
	2	16271	-	16271	8.728			9.06		
	3	15501	-	15501	8.315			8.63		
	4	15512	-	15512	8.320			8.63		
	5	16148	-	16148	8.662			8.97		
	6	15608	-	15608	8.372			8.69		



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

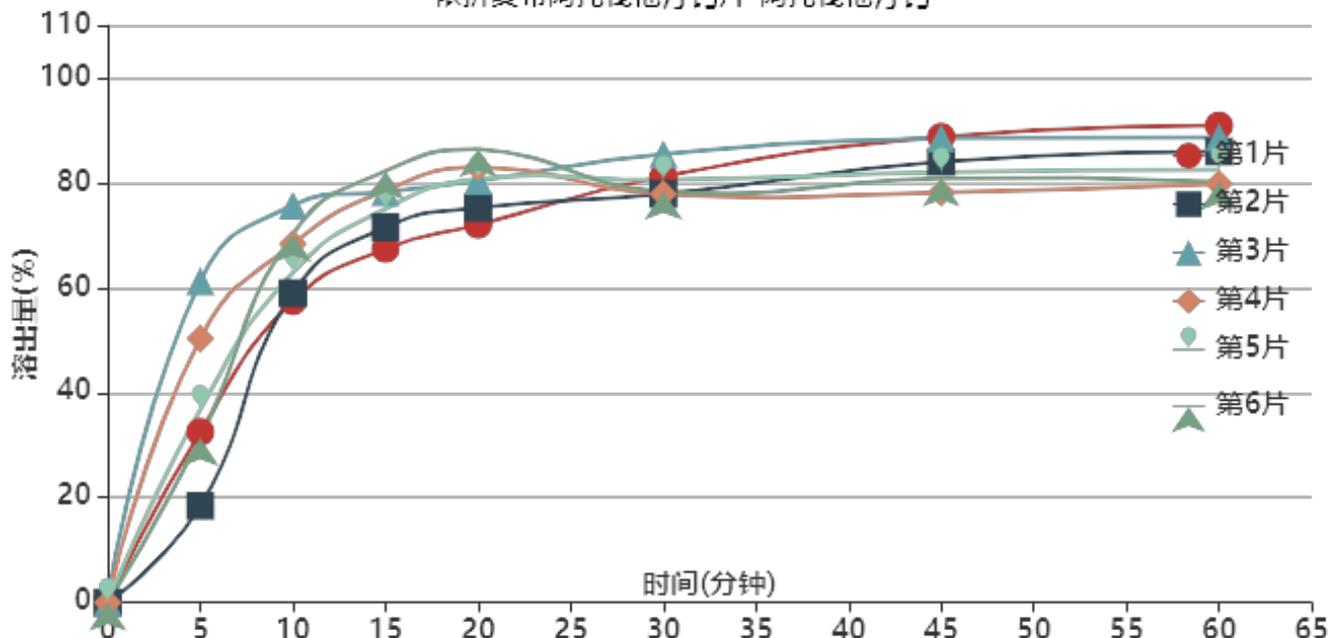
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	315666	317131	317784	318323	317918	317364	0.33
2	10.93	315860	317342				316601	0.34
单位质量响应值				RSD%	判断			
29196.32		28966.24		0.56	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-2024011621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	114494	-	114494	32.520	38.44	39.41	32.52	38.44	39.41
	2	64929	-	64929	18.442			18.44		
	3	215547	-	215547	61.223			61.22		
	4	177114	-	177114	50.307			50.31		
	5	129510	-	129510	36.786			36.79		
	6	110486	-	110486	31.382			31.38		
10min	1	201500	-	201500	57.233	65.37	10.71	57.41	65.59	10.77
	2	207265	-	207265	58.871			58.97		
	3	265313	-	265313	75.358			75.70		
	4	239620	-	239620	68.061			68.34		
	5	220613	-	220613	62.662			62.87		
	6	246630	-	246630	70.052			70.23		
15min	1	235514	-	235514	66.894	74.90	7.06	67.39	75.48	7.10
	2	250237	-	250237	71.076			71.51		
	3	272622	-	272622	77.434			78.19		
	4	274142	-	274142	77.866			78.52		
	5	262254	-	262254	74.490			75.04		
	6	287458	-	287458	81.648			82.21		
20min	1	250400	-	250400	71.123	78.60	6.53	71.99	79.59	6.56
	2	261897	-	261897	74.388			75.21		
	3	278698	-	278698	79.160			80.35		
	4	287987	-	287987	81.799			82.89		
	5	280672	-	280672	79.721			80.69		
	6	300598	-	300598	85.381			86.40		
30min	1	281329	-	281329	79.908	78.77	3.66	81.17	80.20	3.67
	2	269695	-	269695	76.603			77.84		
	3	295177	-	295177	83.841			85.47		
	4	268661	-	268661	76.309			77.85		
	5	278486	-	278486	79.100			80.51		
	6	270664	-	270664	76.878			78.37		
45min	1	306457	-	306457	87.045	81.82	5.25	88.75	83.69	5.10
	2	289779	-	289779	82.308			83.97		
	3	304162	-	304162	86.393			88.49		
	4	268085	-	268085	76.146			78.11		
	5	282137	-	282137	80.137			81.99		
	6	277786	-	277786	78.901			80.82		
60min	1	312284	-	312284	88.700	82.33	5.60	90.89	84.65	5.42
	2	295019	-	295019	83.796			85.92		
	3	303091	-	303091	86.089			88.66		
	4	272446	-	272446	77.384			79.78		
	5	282289	-	282289	80.180			82.47		
	6	274070	-	274070	77.846			80.20		
极限	1	334612	-	334612	95.042	95.22	0.53	97.73	98.00	0.59
	2	336493	-	336493	95.576			98.16		
	3	337226	-	337226	95.784			98.84		
	4	334399	-	334399	94.981			97.80		
	5	332474	-	332474	94.435			97.17		
	6	336223	-	336223	95.499			98.29		



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

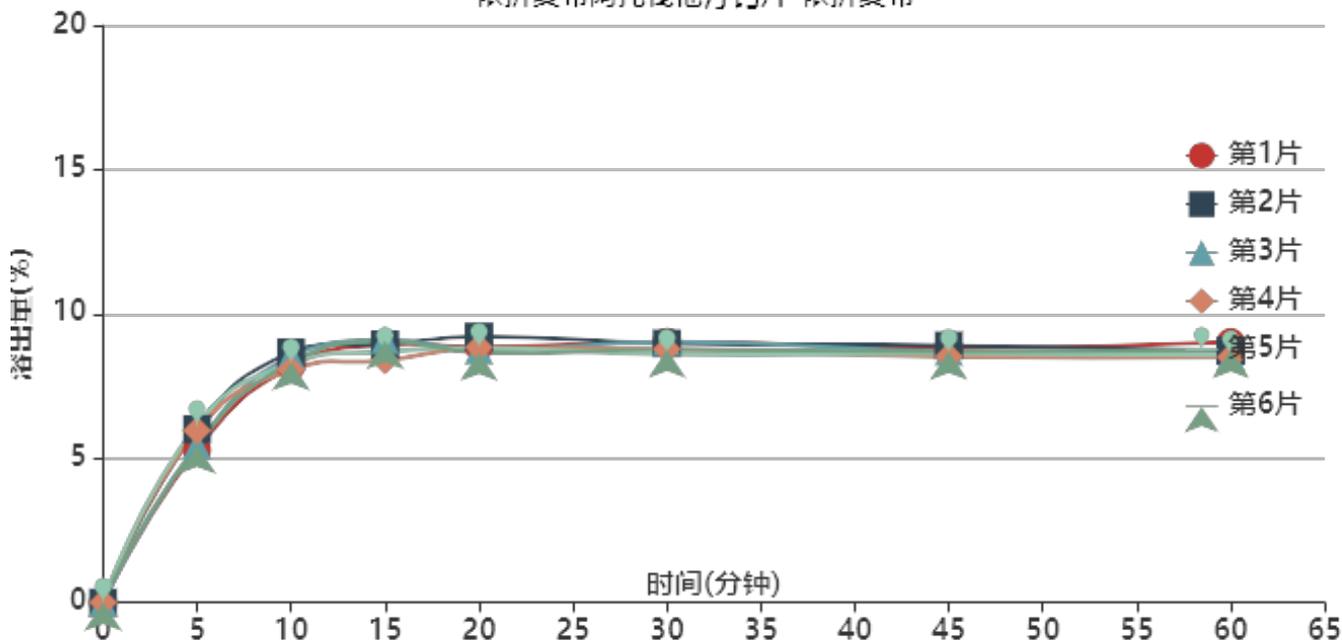
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	185563	185971	186245	185978	186146	185981	0.15
2	11.18	185495	187459				186477	0.75
单位质量响应值				RSD%	判断			
16635.15		16679.52		0.19	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-2024011821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	9817	-	9817	5.287	5.71	6.43	5.29	5.71	6.43
	2	11163	-	11163	6.012			6.01		
	3	10108	-	10108	5.443			5.44		
	4	11070	-	11070	5.961			5.96		
	5	11414	-	11414	6.147			6.15		
	6	10082	-	10082	5.429			5.43		
10min	1	15138	-	15138	8.152	8.32	2.76	8.18	8.35	2.76
	2	16030	-	16030	8.632			8.67		
	3	15845	-	15845	8.533			8.56		
	4	14904	-	14904	8.026			8.06		
	5	15336	-	15336	8.259			8.29		
	6	15397	-	15397	8.292			8.32		
15min	1	16461	-	16461	8.865	8.78	3.06	8.94	8.85	3.04
	2	16454	-	16454	8.861			8.94		
	3	16761	-	16761	9.026			9.10		
	4	15443	-	15443	8.316			8.39		
	5	15990	-	15990	8.611			8.69		
	6	16685	-	16685	8.985			9.06		
20min	1	16195	-	16195	8.721	8.73	2.12	8.85	8.86	2.14
	2	16852	-	16852	9.075			9.21		
	3	15995	-	15995	8.614			8.74		
	4	16185	-	16185	8.716			8.84		
	5	16164	-	16164	8.705			8.83		
	6	15854	-	15854	8.538			8.66		
30min	1	16455	-	16455	8.861	8.69	1.98	9.03	8.87	1.95
	2	16339	-	16339	8.799			8.98		
	3	16433	-	16433	8.850			9.03		
	4	15976	-	15976	8.603			8.78		
	5	15666	-	15666	8.436			8.61		
	6	15967	-	15967	8.599			8.77		
45min	1	15939	-	15939	8.583	8.48	1.59	8.81	8.71	1.57
	2	16117	-	16117	8.679			8.91		
	3	15718	-	15718	8.464			8.69		
	4	15407	-	15407	8.297			8.52		
	5	15602	-	15602	8.402			8.63		
	6	15719	-	15719	8.465			8.69		
60min	1	16249	-	16249	8.750	8.41	2.33	9.02	8.68	2.26
	2	15685	-	15685	8.447			8.72		
	3	15312	-	15312	8.246			8.52		
	4	15298	-	15298	8.238			8.50		
	5	15406	-	15406	8.296			8.57		
	6	15752	-	15752	8.483			8.75		
极限	1	15710	-	15710	8.460	8.35	1.51	8.78	8.67	1.50
	2	15683	-	15683	8.446			8.77		
	3	15706	-	15706	8.458			8.78		
	4	15414	-	15414	8.301			8.61		
	5	15128	-	15128	8.147			8.46		
	6	15420	-	15420	8.304			8.62		



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

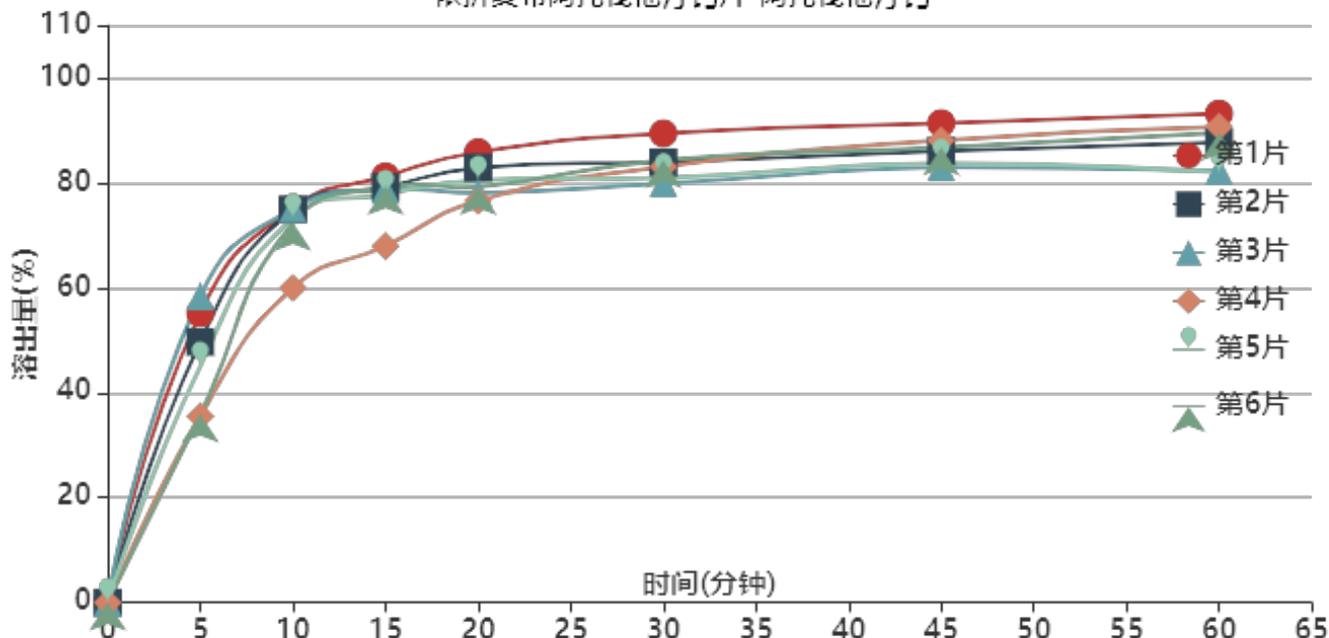
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	312503	313997	313945	314197	314211	313771	0.23
2	10.93	313560	316674				315117	0.70
单位质量响应值				RSD%	判断			
28865.78		28830.47		0.09	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-2024011821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	192692	-	192692	55.173	46.60	20.65	55.17	46.60	20.65
	2	173431	-	173431	49.658			49.66		
	3	203813	-	203813	58.357			58.36		
	4	123930	-	123930	35.485			35.48		
	5	157347	-	157347	45.053			45.05		
	6	125219	-	125219	35.854			35.85		
10min	1	261633	-	261633	74.913	71.54	8.22	75.22	71.80	8.24
	2	260635	-	260635	74.627			74.90		
	3	261005	-	261005	74.733			75.06		
	4	208675	-	208675	59.749			59.95		
	5	255150	-	255150	73.056			73.31		
	6	252005	-	252005	72.156			72.36		
15min	1	281076	-	281076	80.480	76.66	6.10	81.20	77.31	6.13
	2	273934	-	273934	78.435			79.13		
	3	272176	-	272176	77.931			78.67		
	4	235393	-	235393	67.399			67.93		
	5	269311	-	269311	77.111			77.77		
	6	274455	-	274455	78.584			79.18		
20min	1	295646	-	295646	84.652	79.42	4.18	85.82	80.50	4.20
	2	285437	-	285437	81.728			82.85		
	3	268579	-	268579	76.901			78.07		
	4	264179	-	264179	75.642			76.55		
	5	277264	-	277264	79.388			80.47		
	6	273057	-	273057	78.184			79.22		
30min	1	306509	-	306509	87.762	82.05	4.03	89.40	83.57	3.98
	2	287446	-	287446	82.304			83.88		
	3	273476	-	273476	78.304			79.90		
	4	285409	-	285409	81.720			83.04		
	5	277314	-	277314	79.403			80.93		
	6	289204	-	289204	82.807			84.28		
45min	1	311626	-	311626	89.227	84.49	3.60	91.35	86.47	3.53
	2	293415	-	293415	84.013			86.05		
	3	282679	-	282679	80.939			82.97		
	4	301331	-	301331	86.279			88.06		
	5	285474	-	285474	81.739			83.71		
	6	295985	-	295985	84.749			86.68		
60min	1	316232	-	316232	90.546	85.08	5.37	93.17	87.53	5.23
	2	297570	-	297570	85.202			87.71		
	3	278539	-	278539	79.753			82.24		
	4	308815	-	308815	88.422			90.68		
	5	277721	-	277721	79.519			81.94		
	6	304047	-	304047	87.057			89.46		
极限	1	322607	-	322607	92.371	95.16	2.08	95.50	98.08	1.93
	2	329013	-	329013	94.205			97.18		
	3	341376	-	341376	97.745			100.67		
	4	338345	-	338345	96.877			99.63		
	5	328814	-	328814	94.148			97.01		
	6	333860	-	333860	95.593			98.48		



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

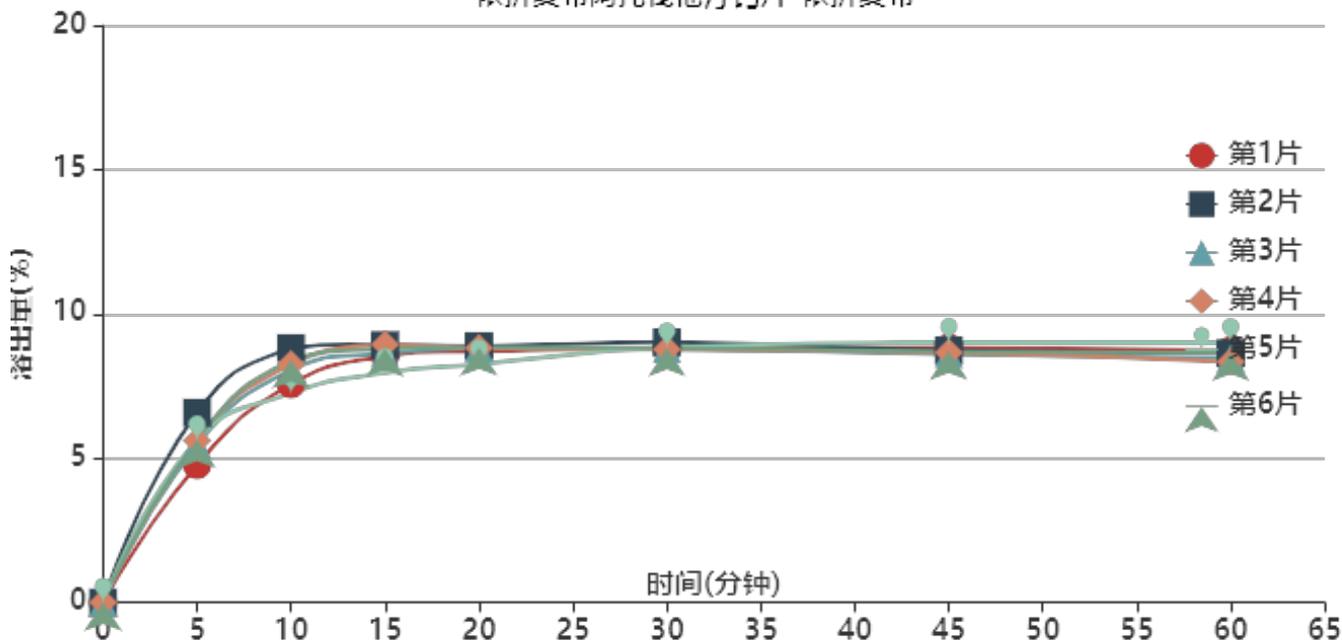
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	186785	187352	188626	189449	189477	188338	0.66
2	11.18	186511	187327				186919	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
16845.97		16719.05		0.54	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-2024011821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	8901	-	8901	4.758	5.61	10.38	4.76	5.61	10.36
	2	12312	-	12312	6.581			6.58		
	3	10210	-	10210	5.457			5.46		
	4	10492	-	10492	5.608			5.61		
	5	10542	-	10542	5.635			5.63		
	6	10518	-	10518	5.622			5.62		
10min	1	14102	-	14102	7.538	8.03	7.10	7.56	8.06	7.10
	2	16442	-	16442	8.788			8.82		
	3	14999	-	14999	8.017			8.05		
	4	15391	-	15391	8.227			8.26		
	5	13509	-	13509	7.221			7.25		
	6	15640	-	15640	8.360			8.39		
15min	1	15834	-	15834	8.463	8.55	4.24	8.53	8.63	4.23
	2	16528	-	16528	8.834			8.92		
	3	15999	-	15999	8.552			8.63		
	4	16582	-	16582	8.863			8.94		
	5	14754	-	14754	7.886			7.96		
	6	16307	-	16307	8.716			8.79		
20min	1	16054	-	16054	8.581	8.59	2.67	8.70	8.72	2.69
	2	16379	-	16379	8.755			8.89		
	3	16246	-	16246	8.684			8.81		
	4	16256	-	16256	8.689			8.82		
	5	15231	-	15231	8.141			8.26		
	6	16304	-	16304	8.715			8.84		
30min	1	16156	-	16156	8.636	8.67	0.99	8.80	8.84	1.04
	2	16524	-	16524	8.832			9.02		
	3	16135	-	16135	8.624			8.79		
	4	16076	-	16076	8.593			8.77		
	5	16248	-	16248	8.685			8.85		
	6	16176	-	16176	8.646			8.82		
45min	1	16124	-	16124	8.618	8.54	1.75	8.83	8.76	1.66
	2	15923	-	15923	8.511			8.74		
	3	15706	-	15706	8.395			8.61		
	4	15792	-	15792	8.441			8.66		
	5	16466	-	16466	8.801			9.01		
	6	15841	-	15841	8.467			8.69		
60min	1	15874	-	15874	8.485	8.38	2.76	8.74	8.64	2.64
	2	15635	-	15635	8.357			8.64		
	3	15356	-	15356	8.208			8.47		
	4	15101	-	15101	8.072			8.34		
	5	16353	-	16353	8.741			9.00		
	6	15695	-	15695	8.389			8.66		
极限	1	15764	-	15764	8.426	8.36	2.37	8.73	8.67	2.31
	2	16209	-	16209	8.664			8.99		
	3	15114	-	15114	8.079			8.39		
	4	15500	-	15500	8.285			8.60		
	5	15781	-	15781	8.435			8.74		
	6	15473	-	15473	8.270			8.59		



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

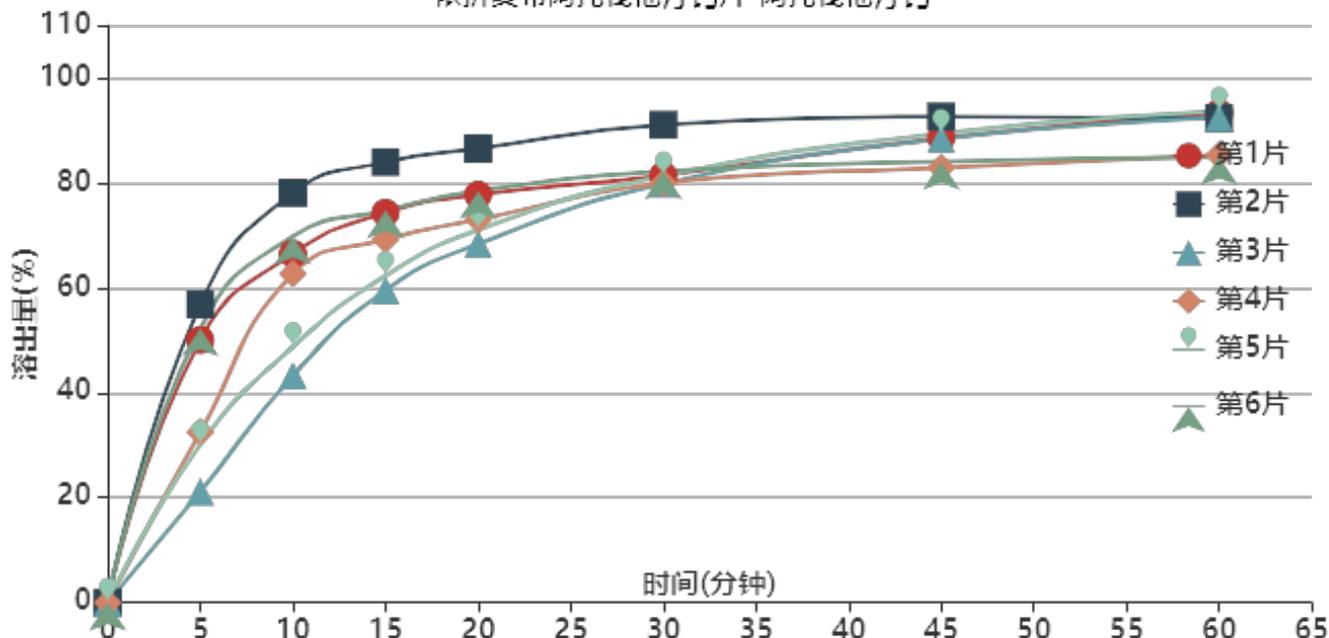
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	314897	316399	318583	318744	319529	317630	0.61
2	10.93	315117	316042				315580	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
29220.79		28872.83		0.85	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-2024011821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	175903	-	175903	50.023	40.47	35.72	50.02	40.46	35.72
	2	199887	-	199887	56.844			56.84		
	3	74255	-	74255	21.117			21.12		
	4	114183	-	114183	32.471			32.47		
	5	105799	-	105799	30.087			30.09		
	6	183748	-	183748	52.254			52.25		
10min	1	232771	-	232771	66.195	61.28	21.33	66.47	61.50	21.37
	2	273382	-	273382	77.744			78.06		
	3	151699	-	151699	43.140			43.26		
	4	219698	-	219698	62.477			62.66		
	5	170955	-	170955	48.616			48.78		
	6	244344	-	244344	69.486			69.78		
15min	1	258877	-	258877	73.619	70.08	12.59	74.26	70.64	12.70
	2	292429	-	292429	83.161			83.91		
	3	207965	-	207965	59.141			59.50		
	4	241415	-	241415	68.653			69.18		
	5	217454	-	217454	61.839			62.28		
	6	260377	-	260377	74.046			74.72		
20min	1	269577	-	269577	76.662	74.87	8.45	77.72	75.83	8.60
	2	299936	-	299936	85.295			86.51		
	3	237810	-	237810	67.628			68.31		
	4	253435	-	253435	72.072			72.98		
	5	246975	-	246975	70.234			71.02		
	6	271999	-	271999	77.351			78.44		
30min	1	280967	-	280967	79.901	81.23	5.01	81.38	82.60	5.13
	2	314237	-	314237	89.362			91.05		
	3	276876	-	276876	78.738			79.80		
	4	276451	-	276451	78.617			79.93		
	5	281714	-	281714	80.113			81.28		
	6	283645	-	283645	80.663			82.18		
45min	1	304539	-	304539	86.604	85.80	4.14	88.53	87.62	4.12
	2	318014	-	318014	90.436			92.62		
	3	305454	-	305454	86.865			88.36		
	4	285201	-	285201	81.105			82.85		
	5	308534	-	308534	87.741			89.36		
	6	288576	-	288576	82.065			84.03		
60min	1	319626	-	319626	90.895	87.99	4.67	93.30	90.29	4.52
	2	315178	-	315178	89.630			92.31		
	3	317839	-	317839	90.387			92.37		
	4	292035	-	292035	83.049			85.25		
	5	321797	-	321797	91.512			93.62		
	6	290018	-	290018	82.475			84.90		
极限	1	334085	-	334085	95.007	95.26	0.70	97.92	98.05	0.85
	2	338637	-	338637	96.301			99.48		
	3	332397	-	332397	94.527			97.01		
	4	336030	-	336030	95.560			98.22		
	5	335776	-	335776	95.488			98.10		
	6	332927	-	332927	94.677			97.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-28

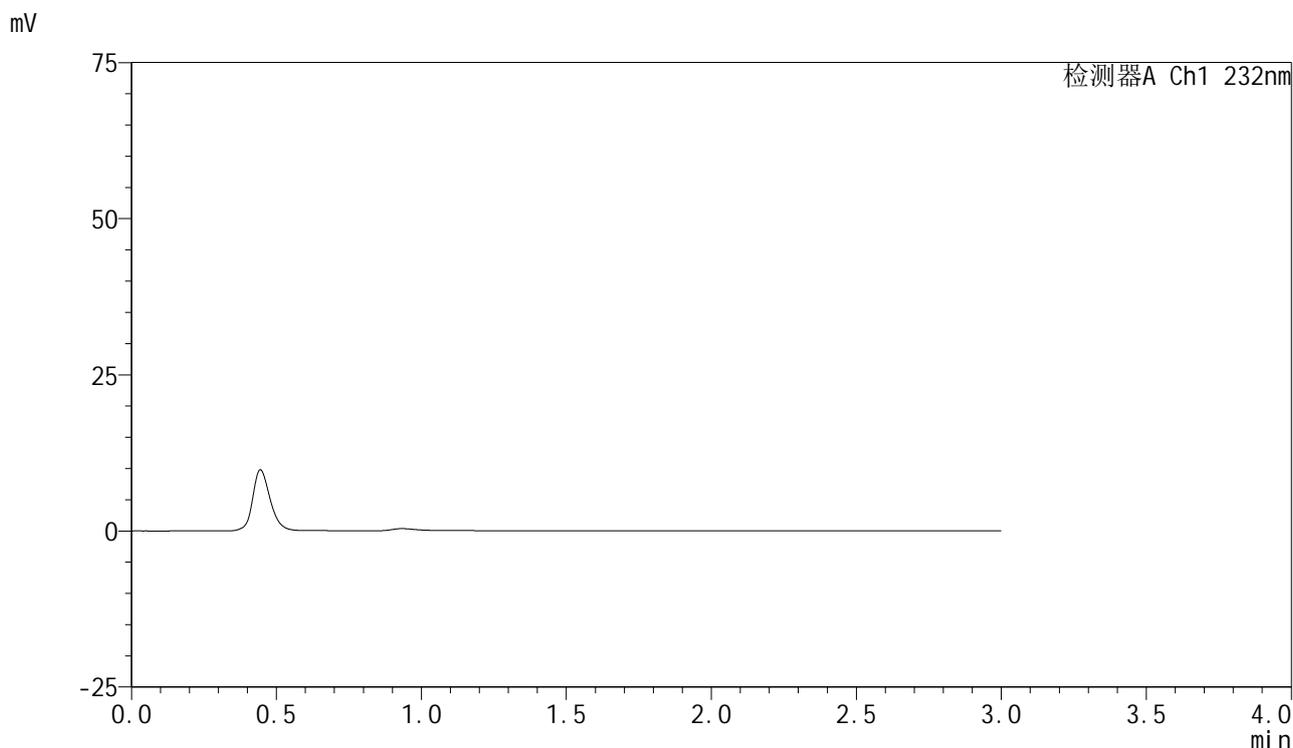
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-685-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/27 11:20:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/28 11:41:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

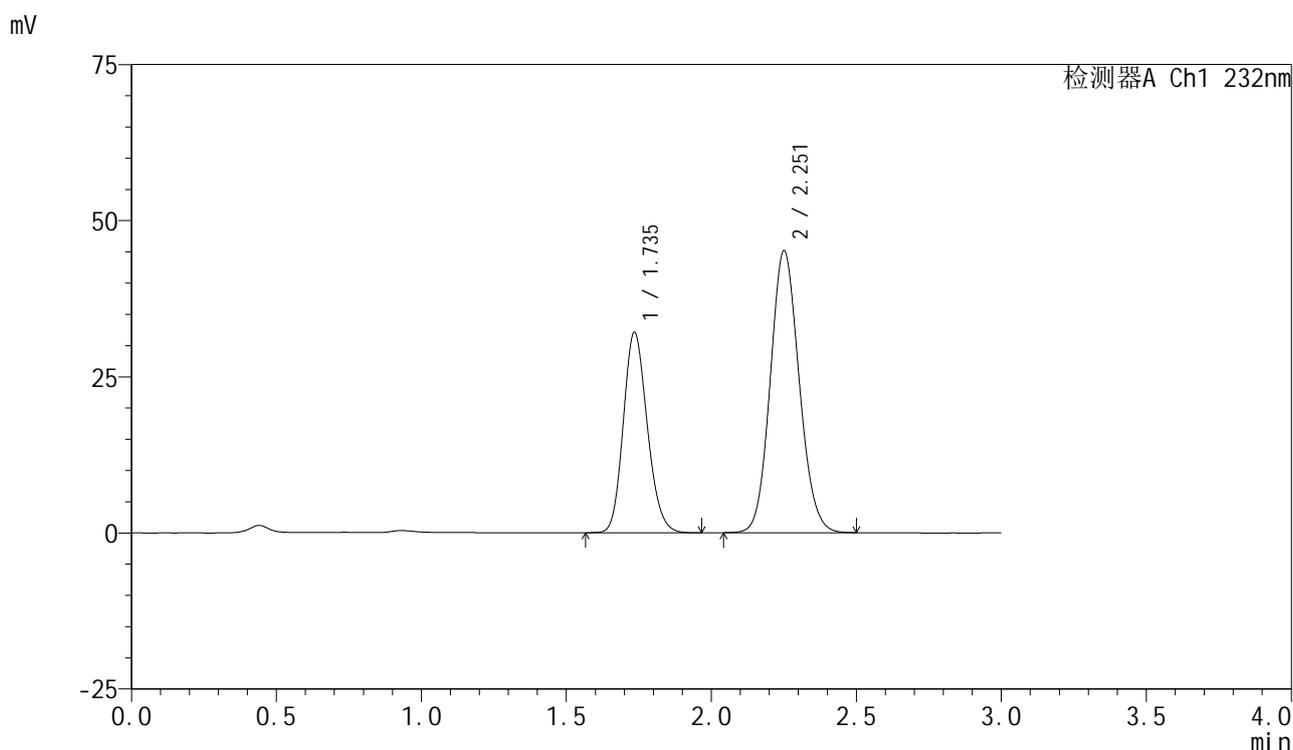
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-686-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	184960	37.147	31936	2099	1.164	--
2	2.251	312950	62.853	44962	2441	1.108	3.094
总计		497910	100.000	76898			

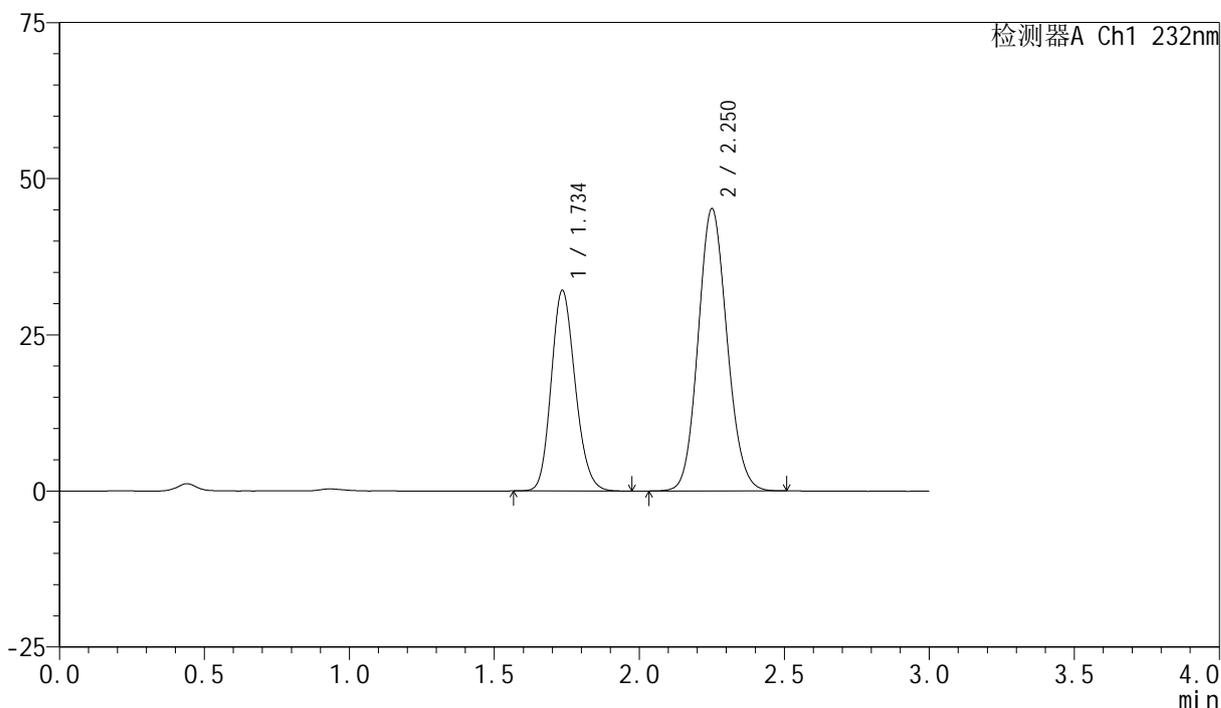
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-94/3-687-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184998	37.098	31941	2101	1.164	--
2	2.250	313677	62.902	45060	2437	1.108	3.093
总计		498675	100.000	77000			

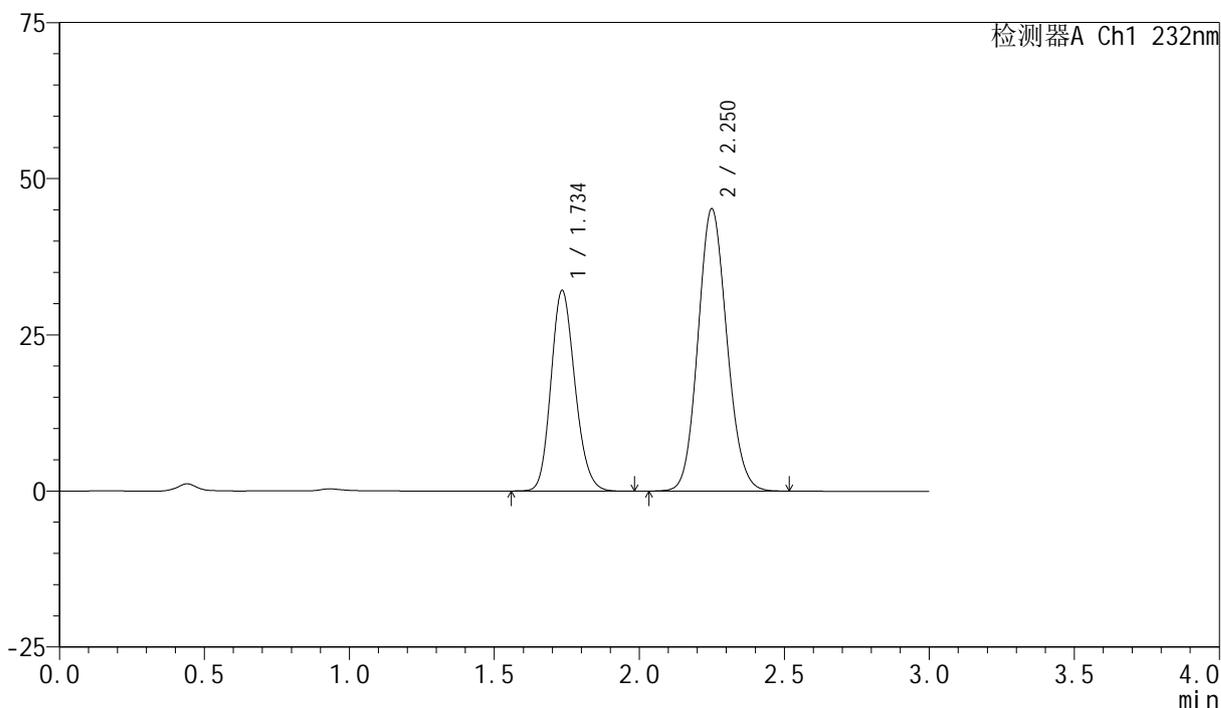
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-94/3-688-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185233	37.123	32006	2099	1.164	--
2	2.250	313744	62.877	45110	2434	1.108	3.095
总计		498977	100.000	77116			

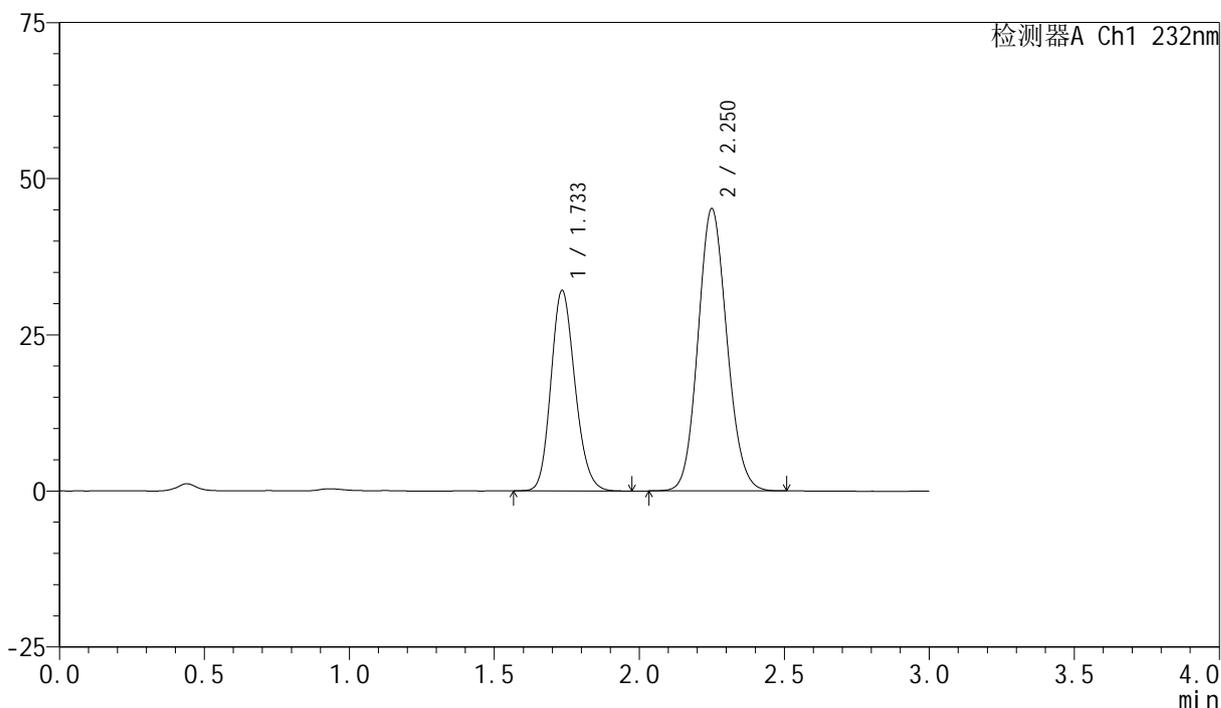
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-94/3-689-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185290	37.126	31983	2095	1.165	--
2	2.250	313799	62.874	45093	2434	1.107	3.094
总计		499089	100.000	77075			

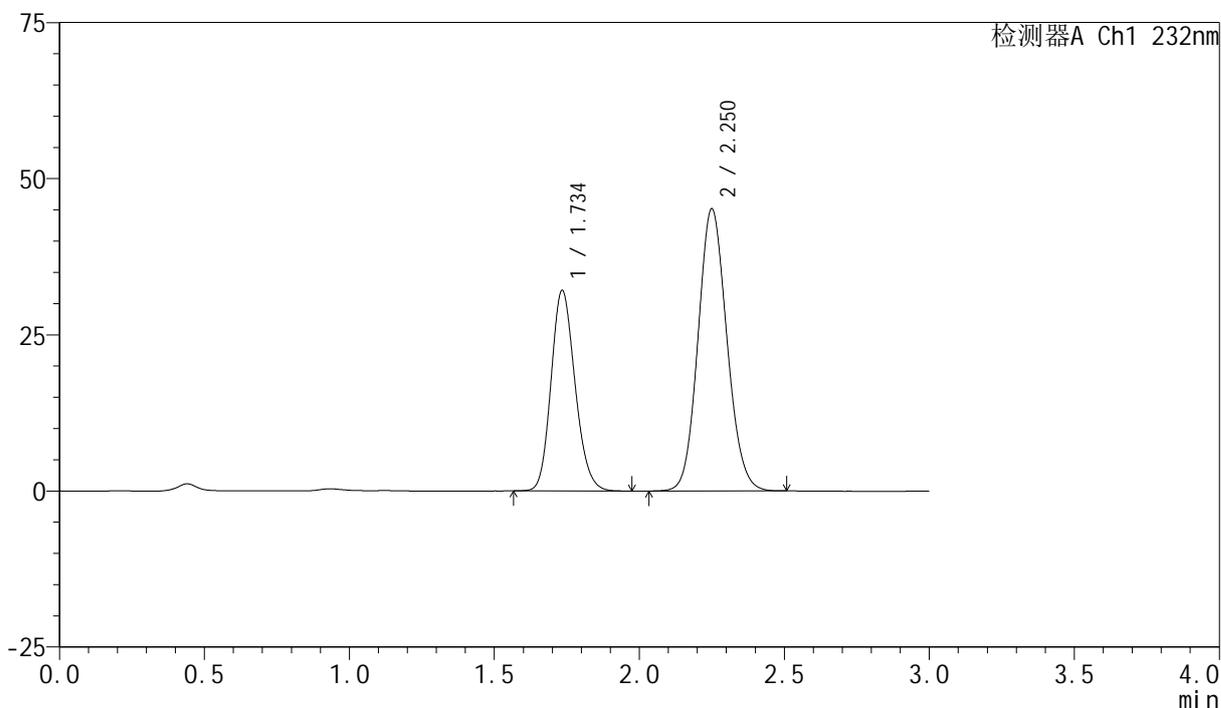
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-94/3-690-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

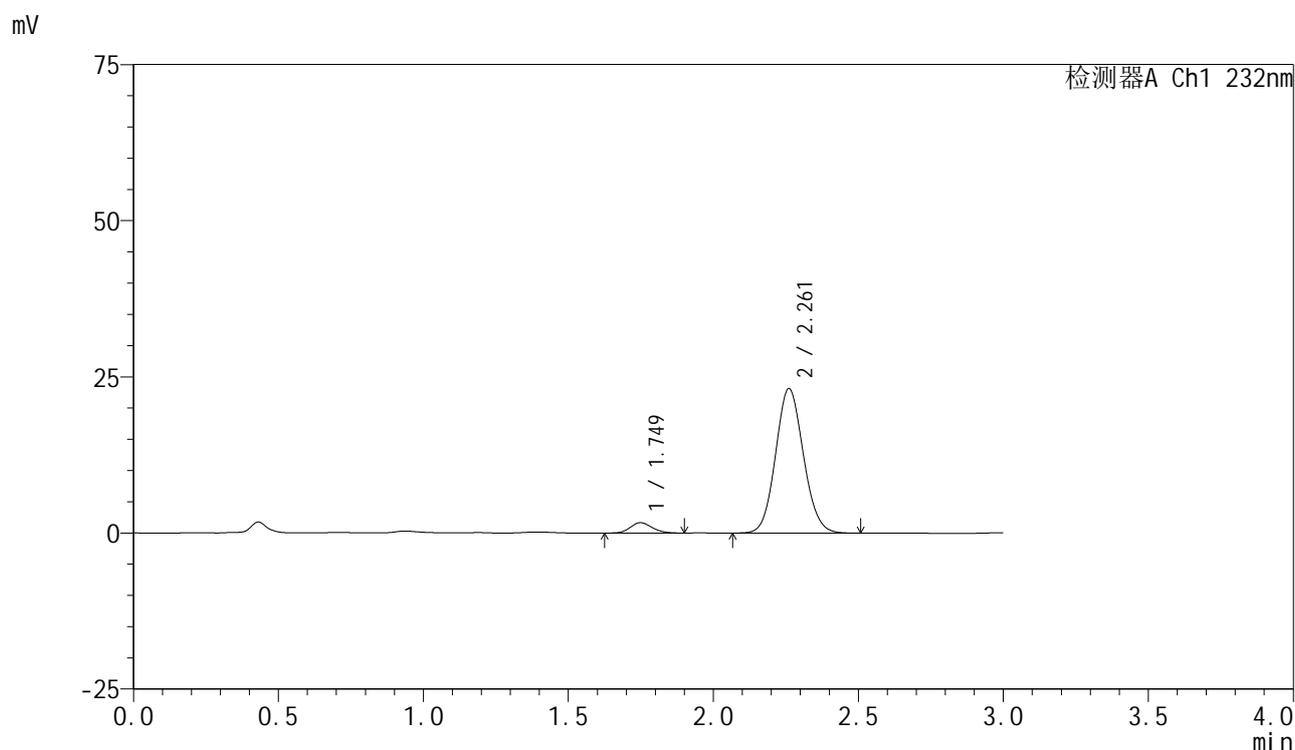
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185104	37.140	31977	2104	1.164	--
2	2.250	313295	62.860	45078	2441	1.108	3.098
总计		498399	100.000	77054			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-691-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	8766	5.362	1661	2571	1.142	--
2	2.261	154738	94.638	23115	2648	1.093	3.265
总计		163504	100.000	24776			

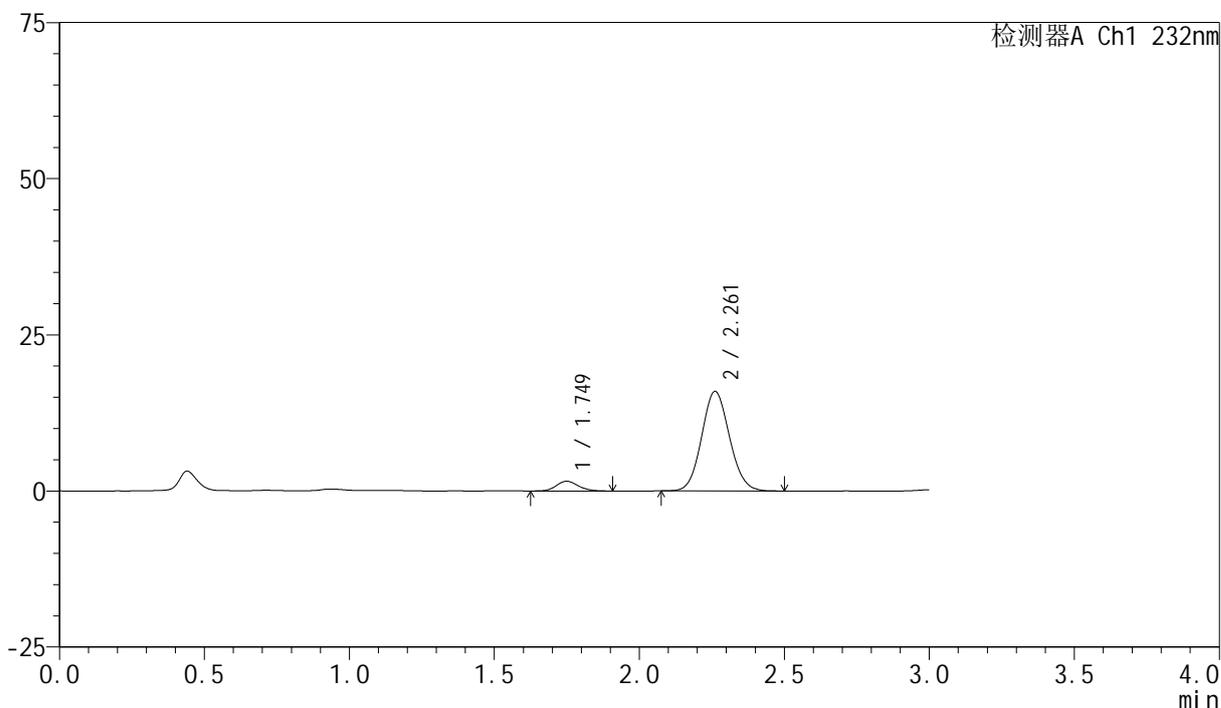
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-692-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

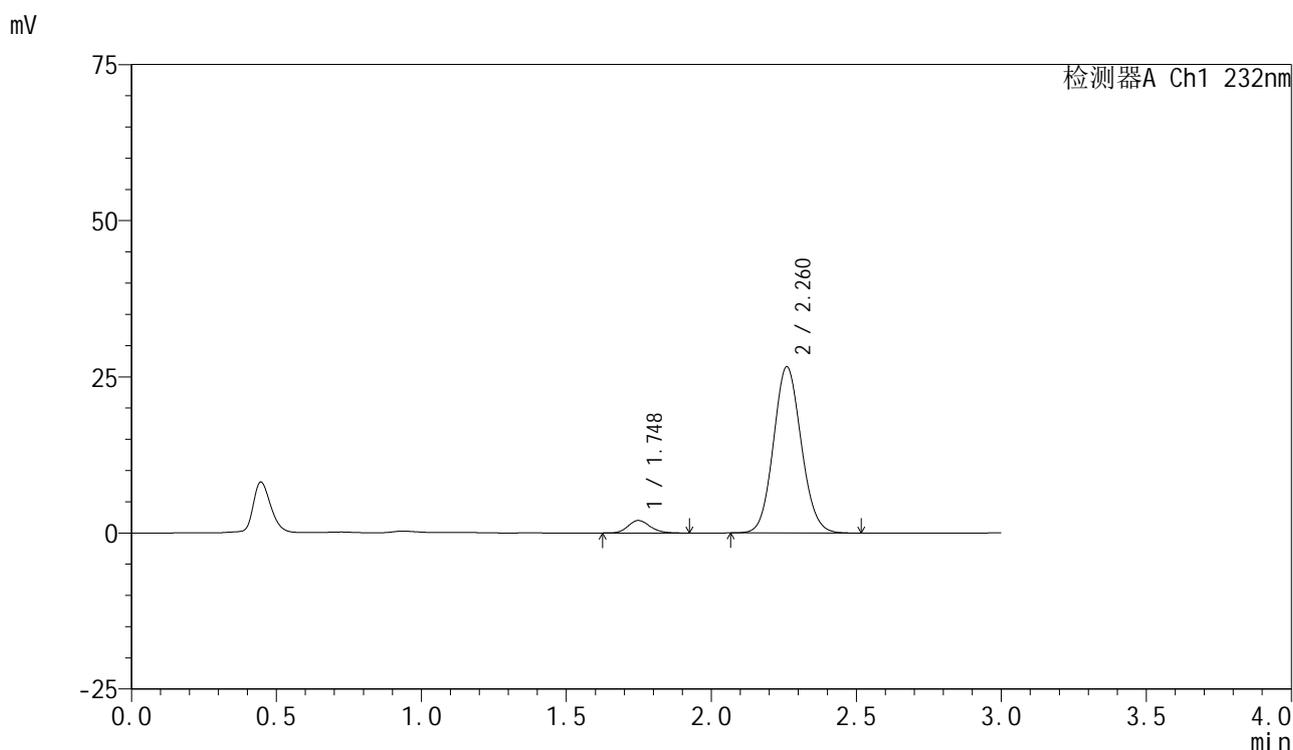
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	8237	7.173	1561	2556	1.150	--
2	2.261	106604	92.827	15927	2640	1.089	3.257
总计		114841	100.000	17488			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-693-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	10558	5.610	2001	2564	1.171	--
2	2.260	177649	94.390	26568	2653	1.092	3.268
总计		188208	100.000	28569			

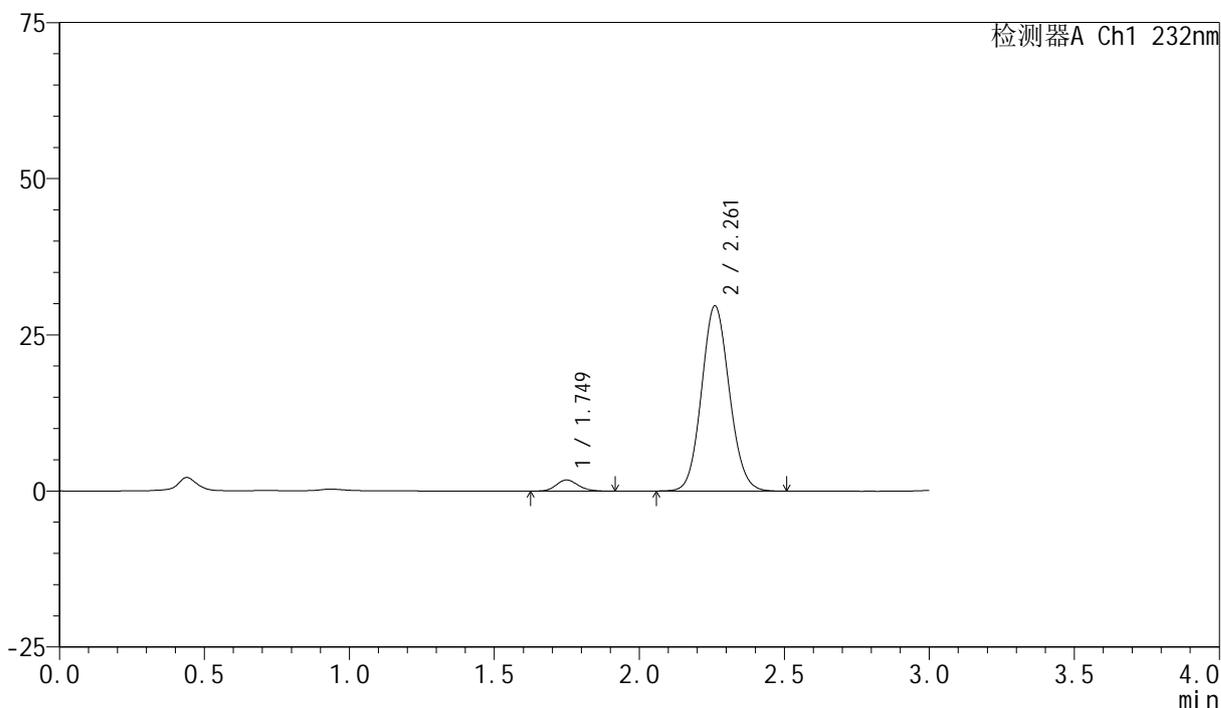
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-694-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

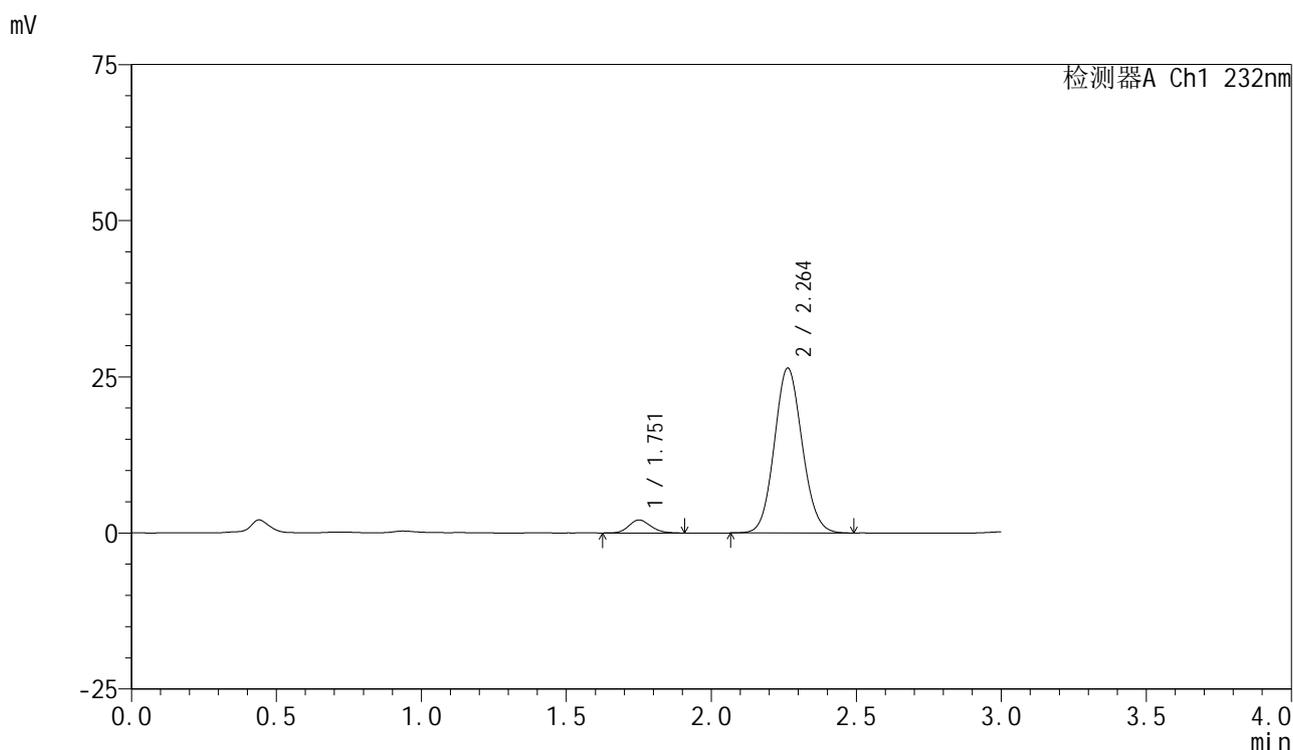
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	9286	4.473	1779	2570	1.150	--
2	2.261	198322	95.527	29629	2647	1.091	3.263
总计		207608	100.000	31407			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-695-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

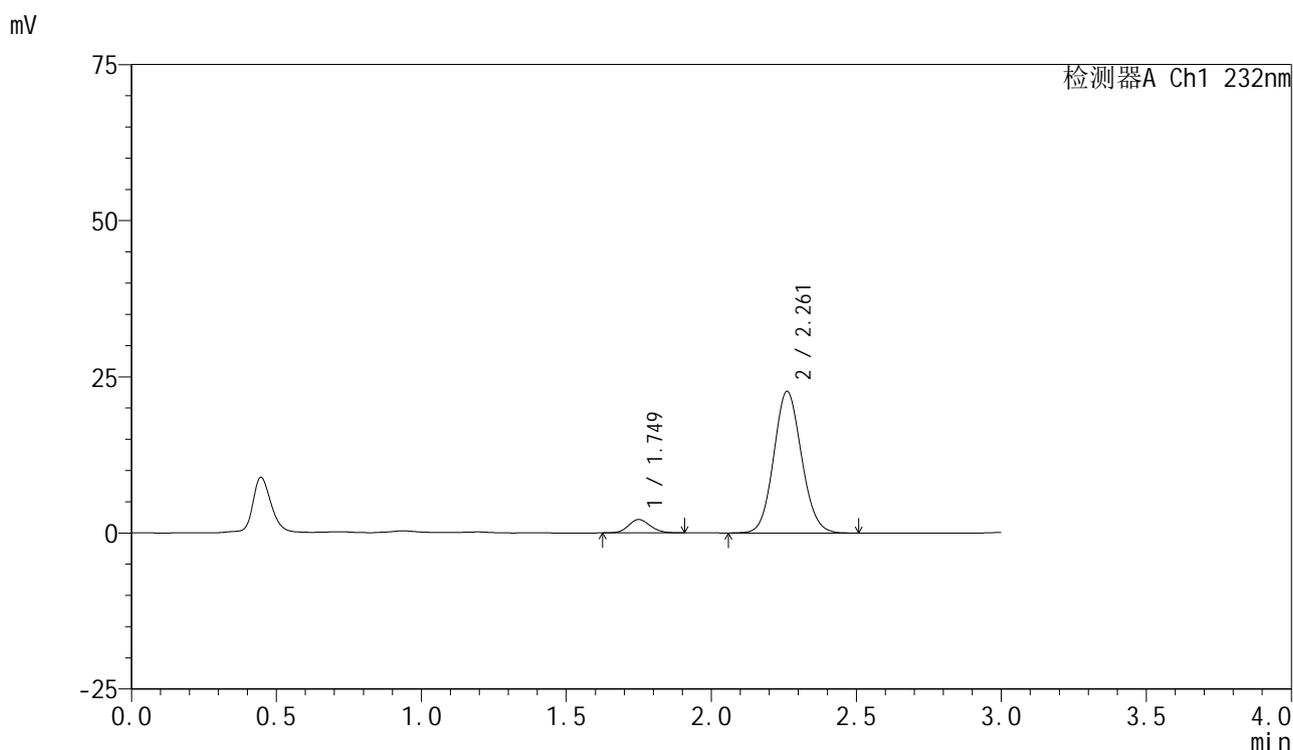
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10981	5.856	2075	2577	1.163	--
2	2.264	176524	94.144	26412	2650	1.091	3.269
总计		187504	100.000	28488			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-696-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 11:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	11093	6.816	2130	2594	1.123	--
2	2.261	151656	93.184	22667	2652	1.092	3.272
总计		162750	100.000	24797			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

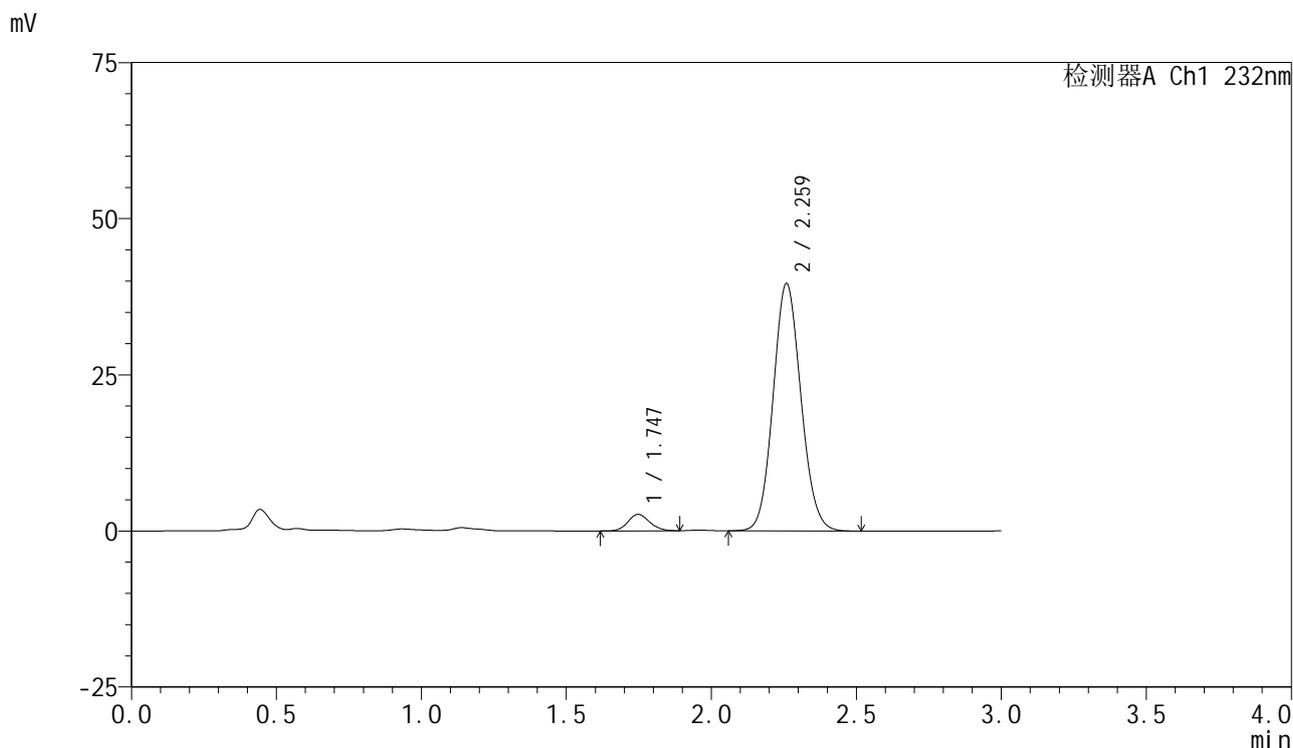


SMF-4077

<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 - 0-94/3-697-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 12:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	13739	4.935	2642	2609	1.123	--
2	2.259	264679	95.065	39462	2650	1.094	3.277
总计		278418	100.000	42104			

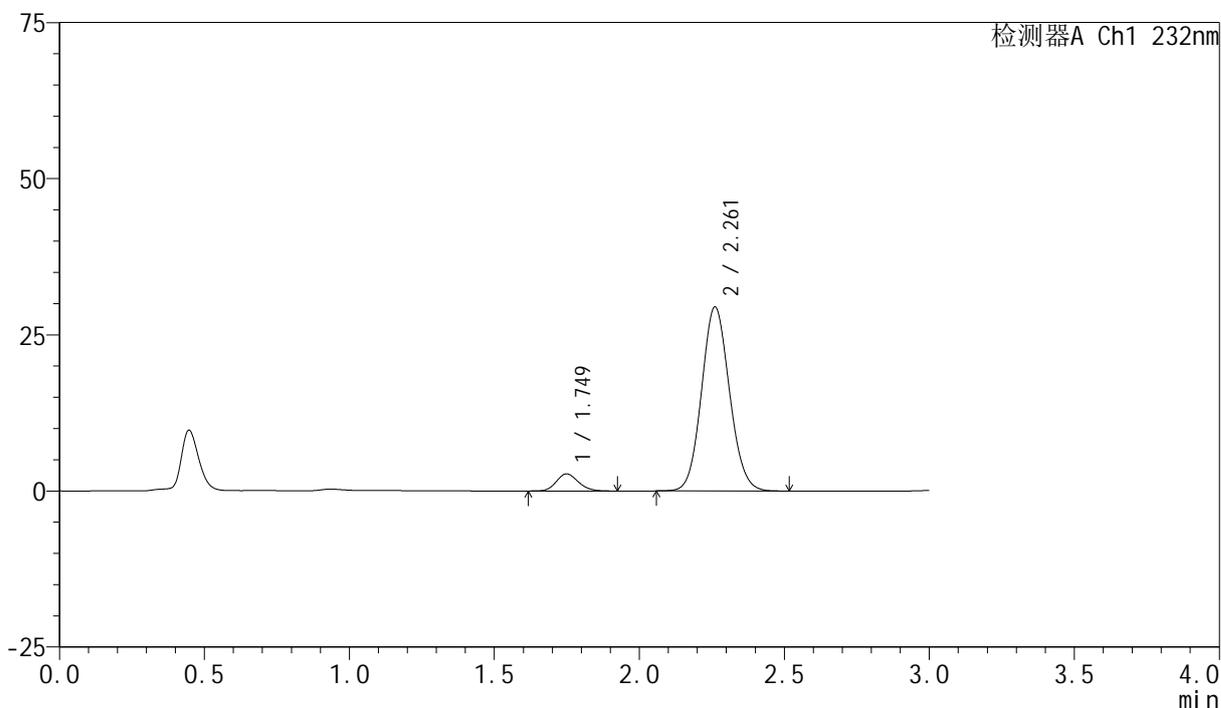
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-698-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	14476	6.825	2738	2545	1.151	--
2	2.261	197623	93.175	29437	2624	1.091	3.249
总计		212099	100.000	32175			

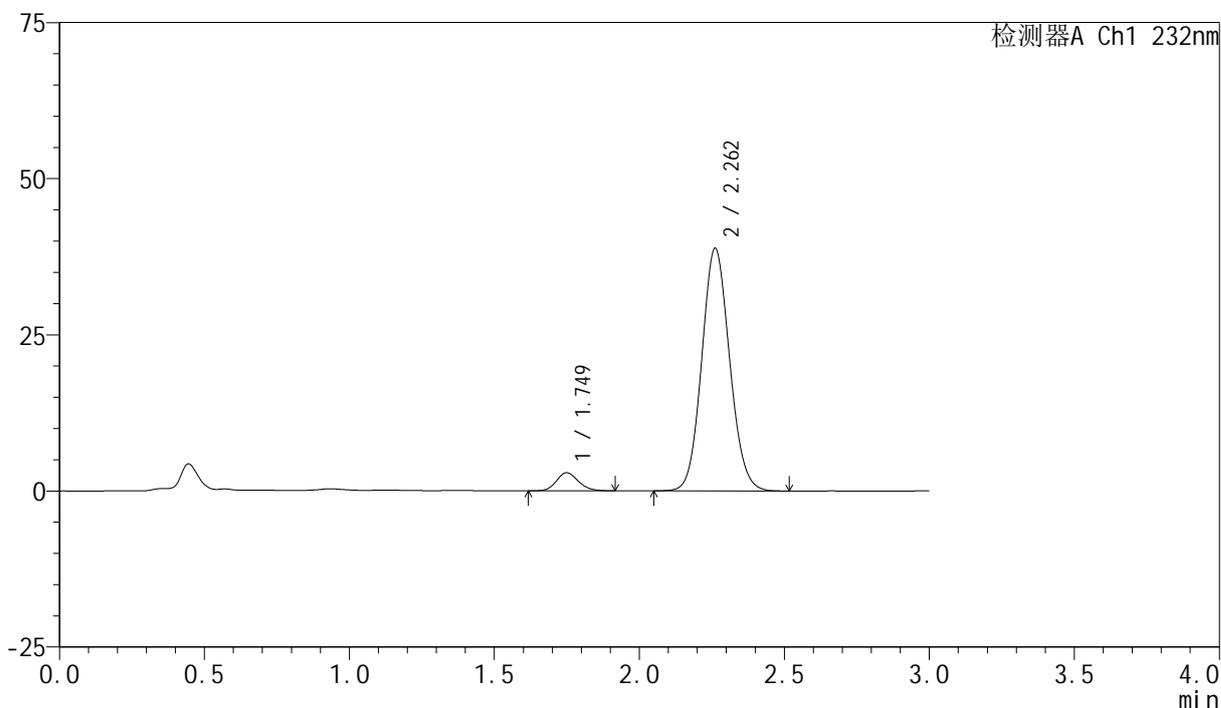
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-699-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15361	5.581	2894	2550	1.150	--
2	2.262	259854	94.419	38829	2650	1.093	3.259
总计		275214	100.000	41723			

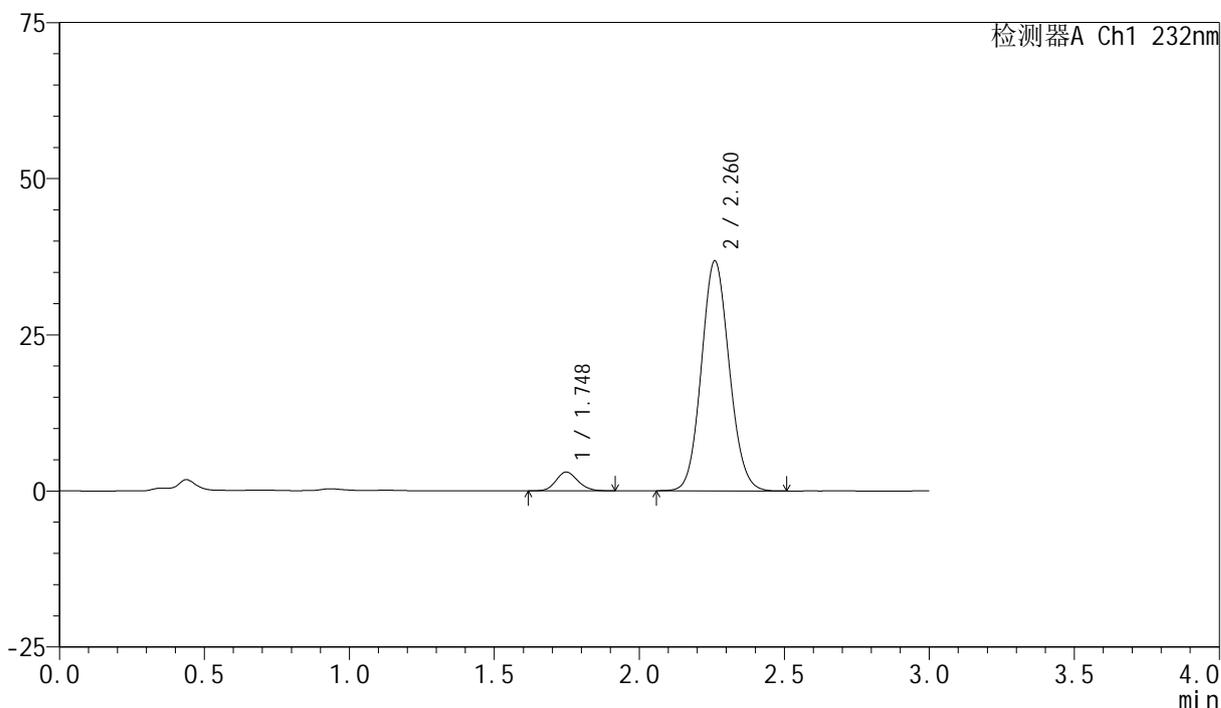
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-700-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15844	6.041	3010	2554	1.144	--
2	2.260	246422	93.959	36765	2642	1.092	3.262
总计		262266	100.000	39775			

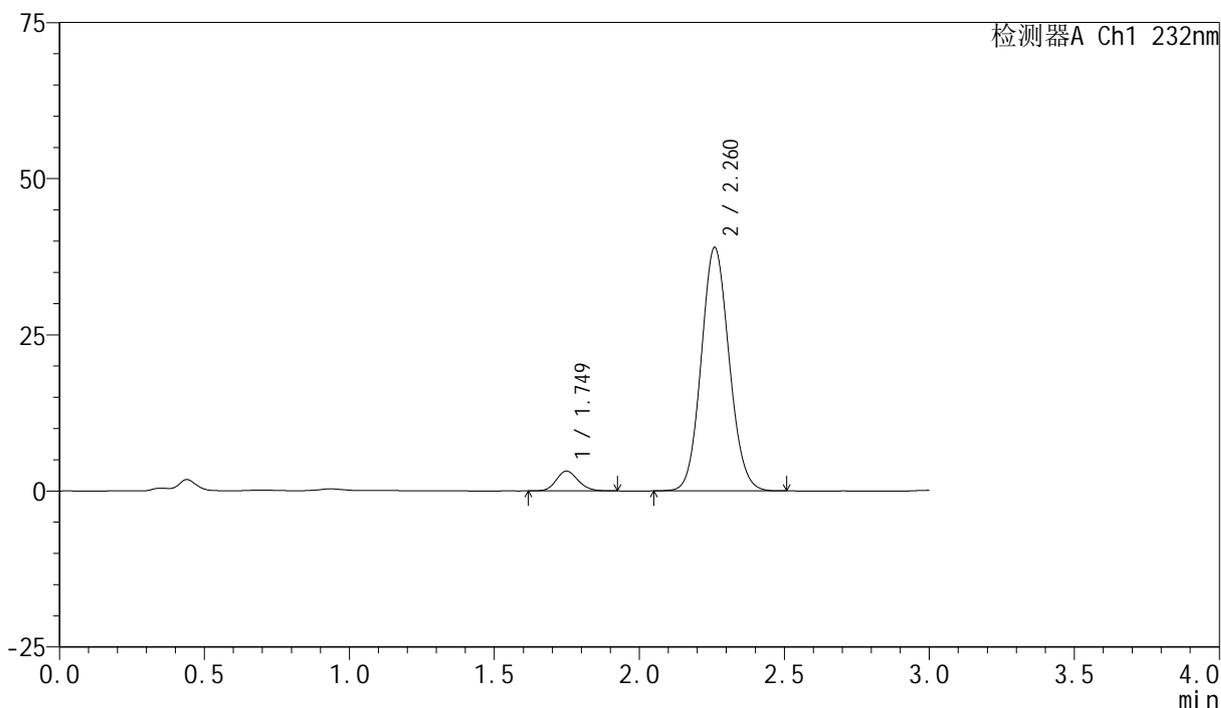
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-701-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16667	5.995	3176	2579	1.146	--
2	2.260	261334	94.005	38883	2628	1.091	3.256
总计		278001	100.000	42060			

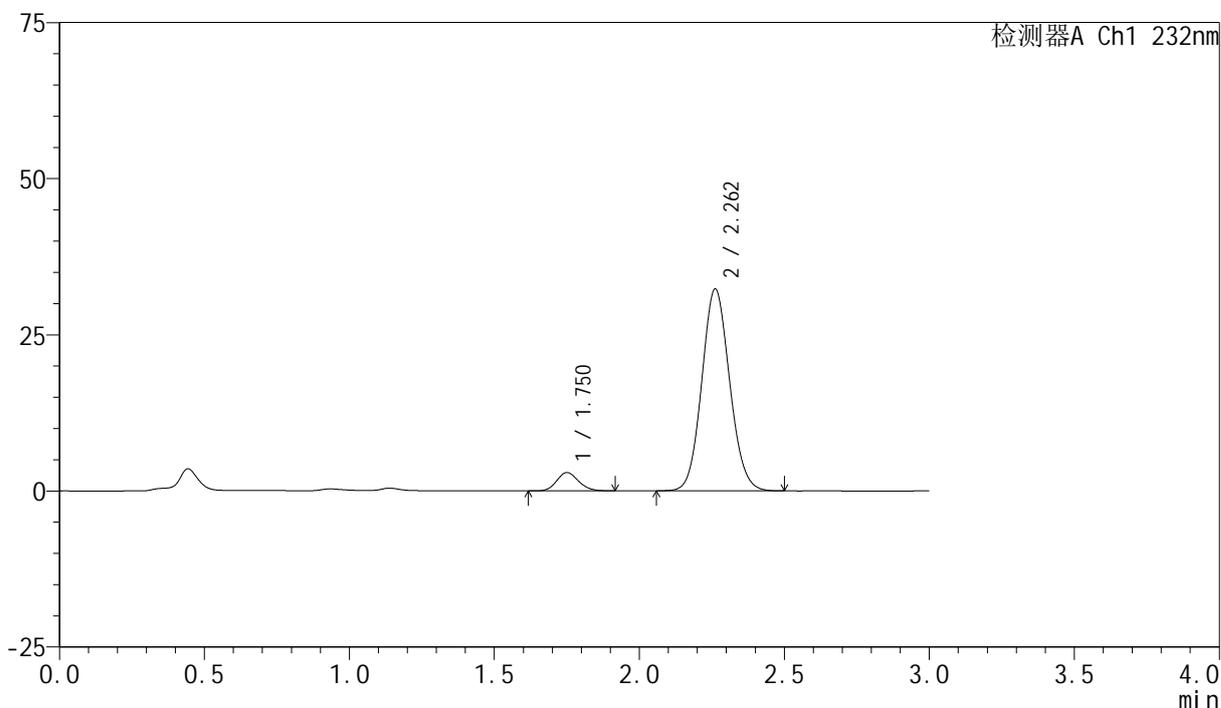
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-702-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

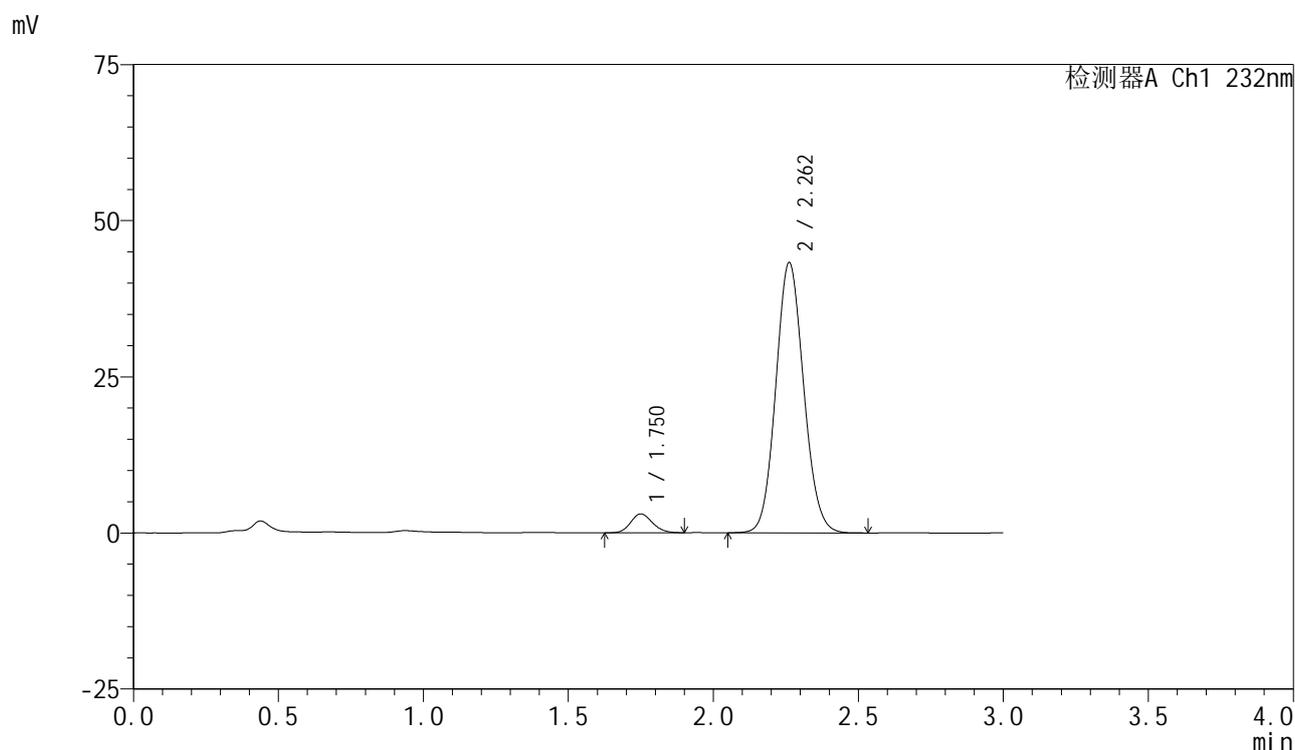
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15378	6.645	2925	2576	1.133	--
2	2.262	216032	93.355	32316	2650	1.091	3.261
总计		231409	100.000	35241			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-703-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15751	5.159	3010	2586	1.143	--
2	2.262	289583	94.841	43271	2648	1.093	3.266
总计		305334	100.000	46281			

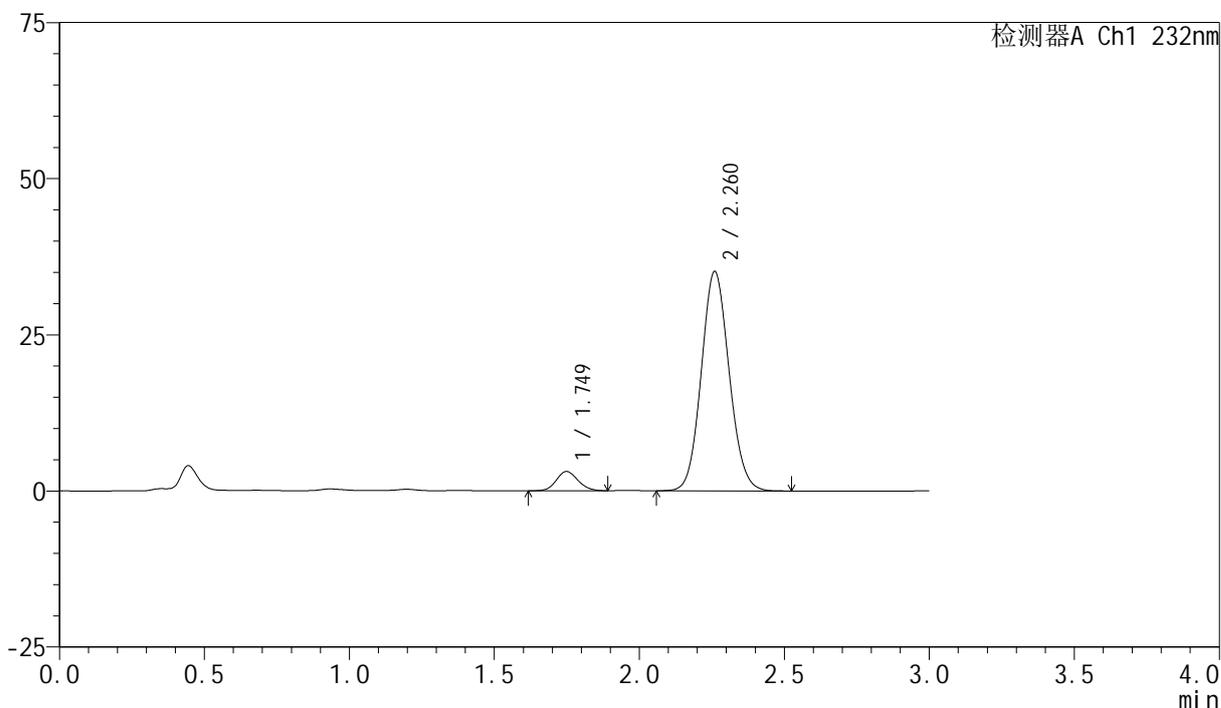
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-704-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

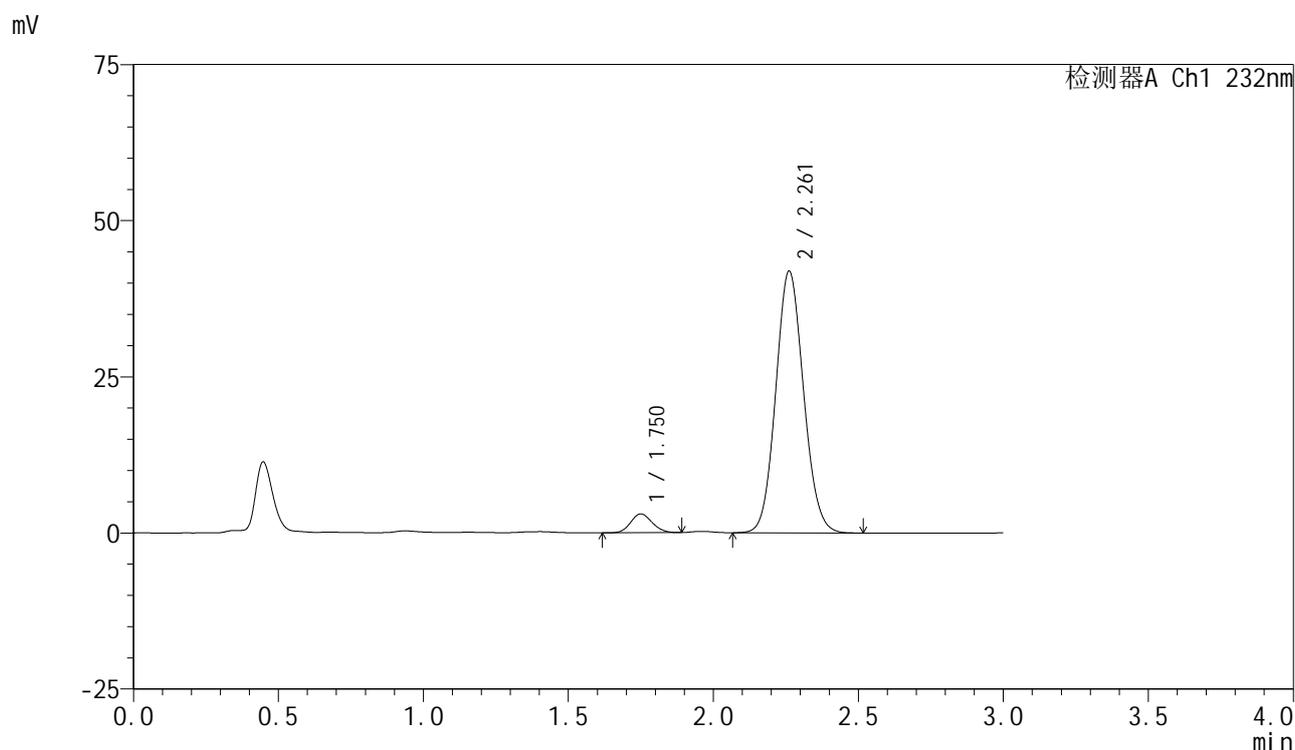
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16098	6.409	3088	2592	1.120	--
2	2.260	235089	93.591	35051	2641	1.092	3.264
总计		251187	100.000	38139			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-705-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15604	5.288	3008	2619	1.120	--
2	2.261	279471	94.712	41887	2657	1.091	3.278
总计		295075	100.000	44895			

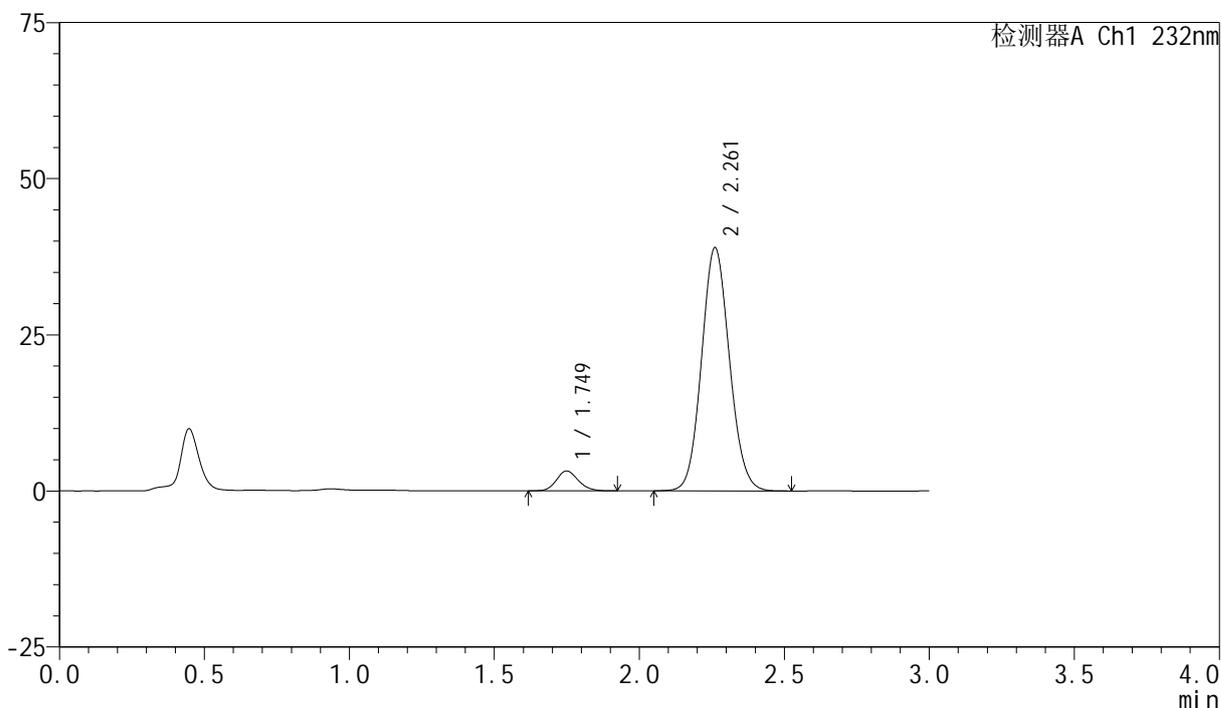
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-706-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16761	6.036	3189	2591	1.140	--
2	2.261	260905	93.964	38892	2633	1.090	3.263
总计		277666	100.000	42081			

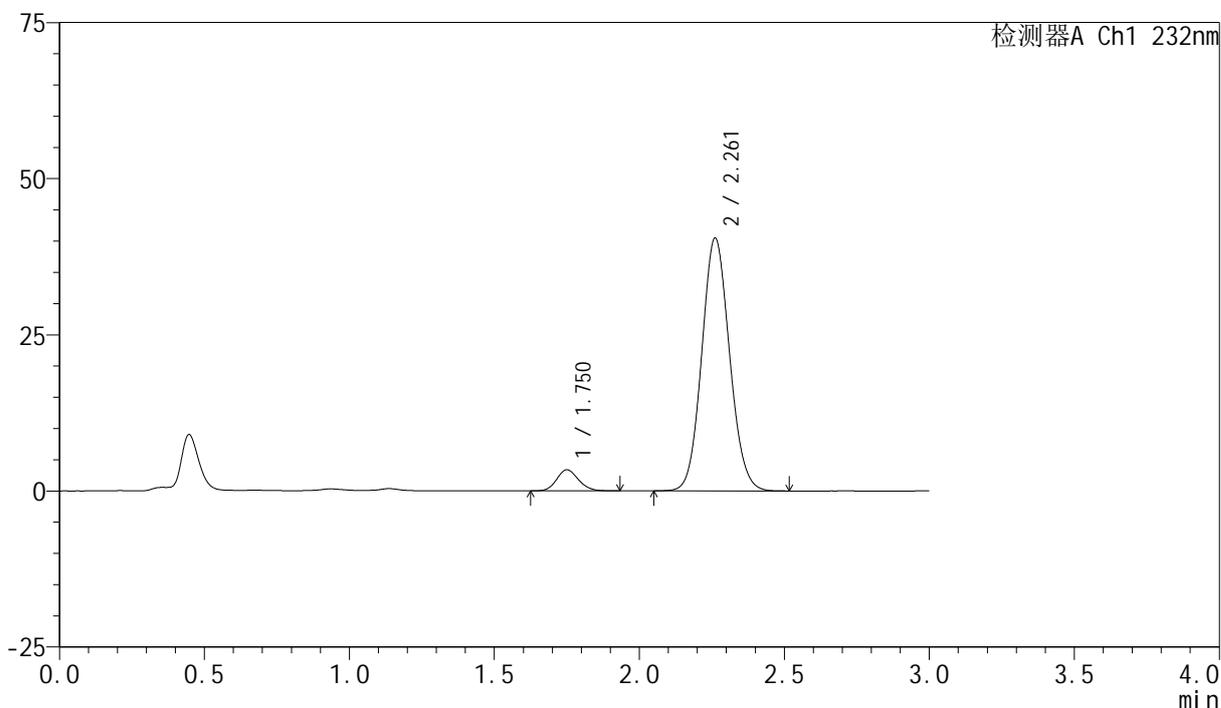
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-707-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

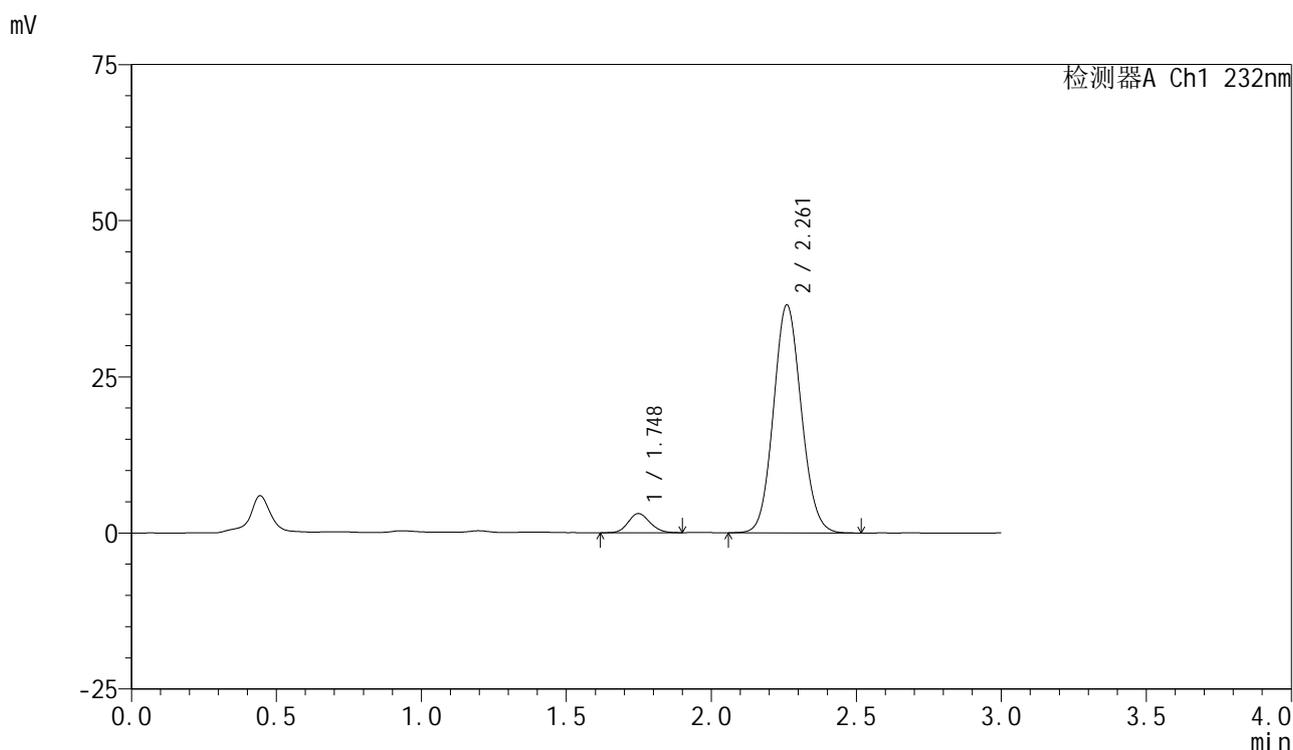
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17621	6.123	3355	2594	1.146	--
2	2.261	270184	93.877	40473	2661	1.090	3.270
总计		287805	100.000	43828			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-708-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16032	6.170	3073	2607	1.128	--
2	2.261	243795	93.830	36448	2652	1.090	3.277
总计		259827	100.000	39521			

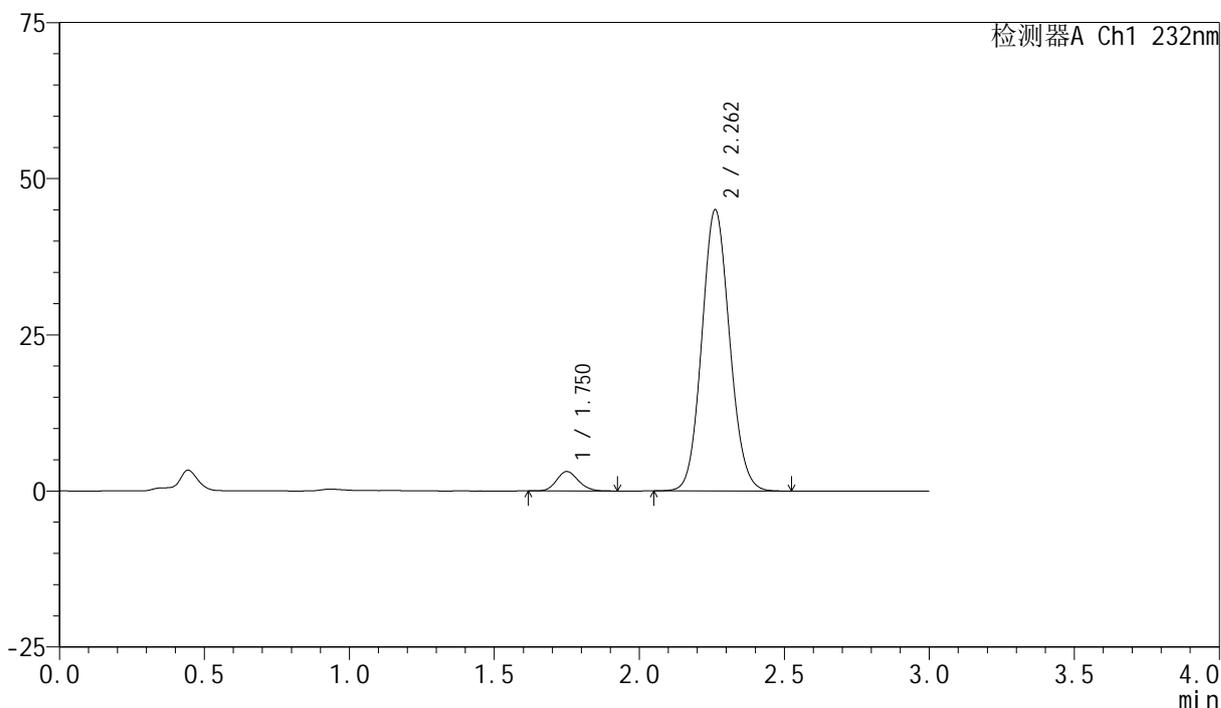
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-709-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

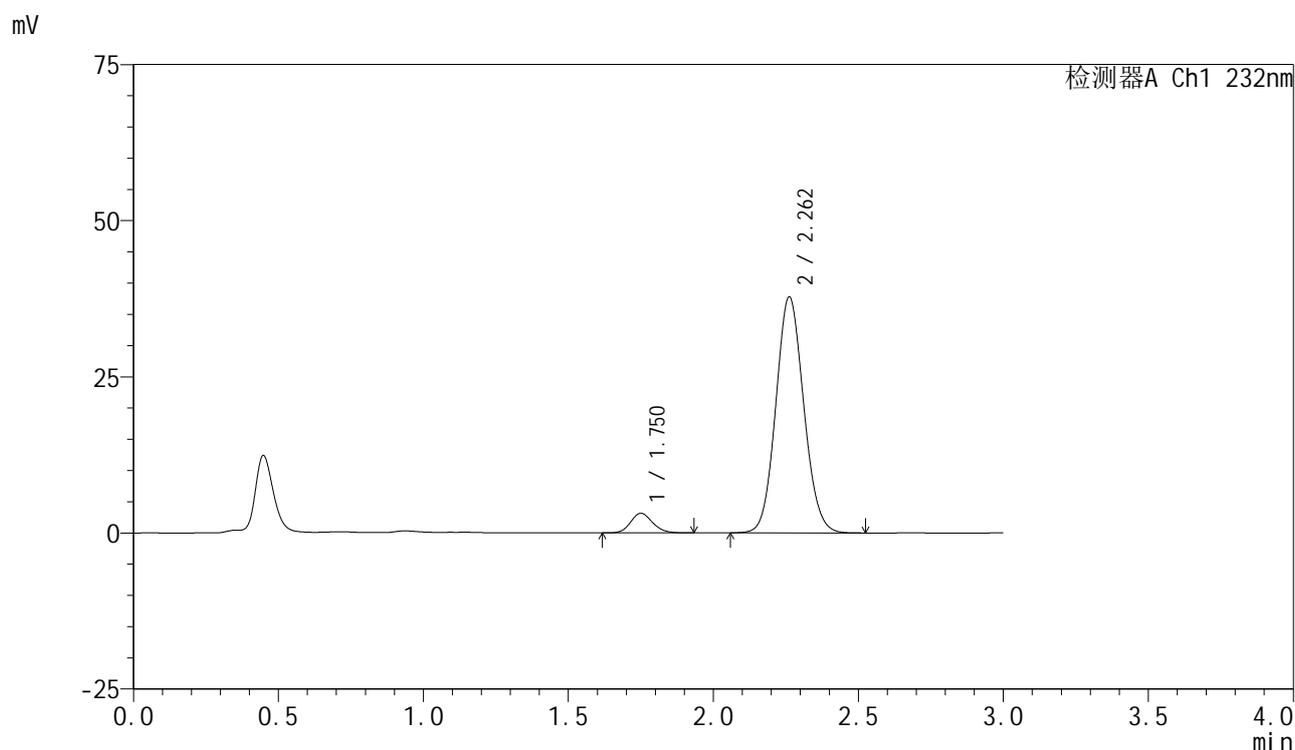
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16300	5.135	3106	2591	1.142	--
2	2.262	301116	94.865	45021	2648	1.091	3.269
总计		317416	100.000	48127			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-710-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

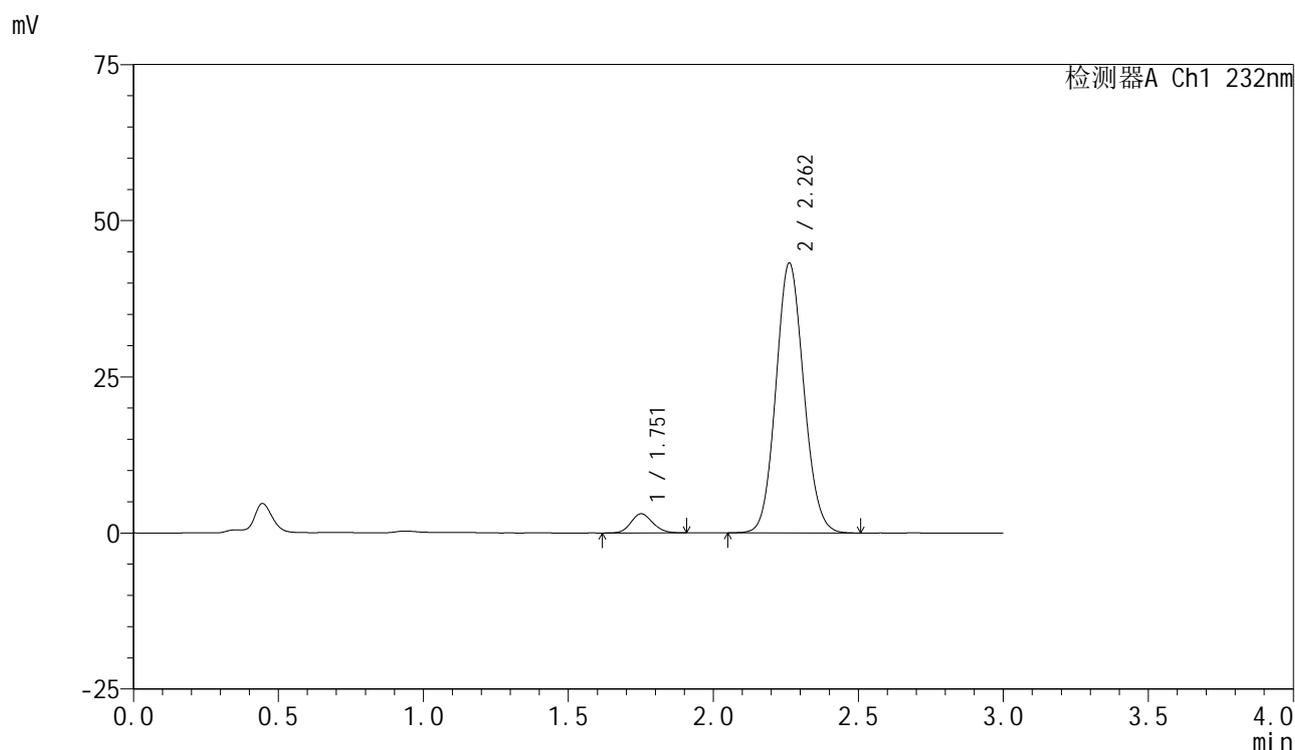
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16596	6.155	3129	2550	1.143	--
2	2.262	253028	93.845	37771	2638	1.090	3.253
总计		269623	100.000	40901			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-711-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

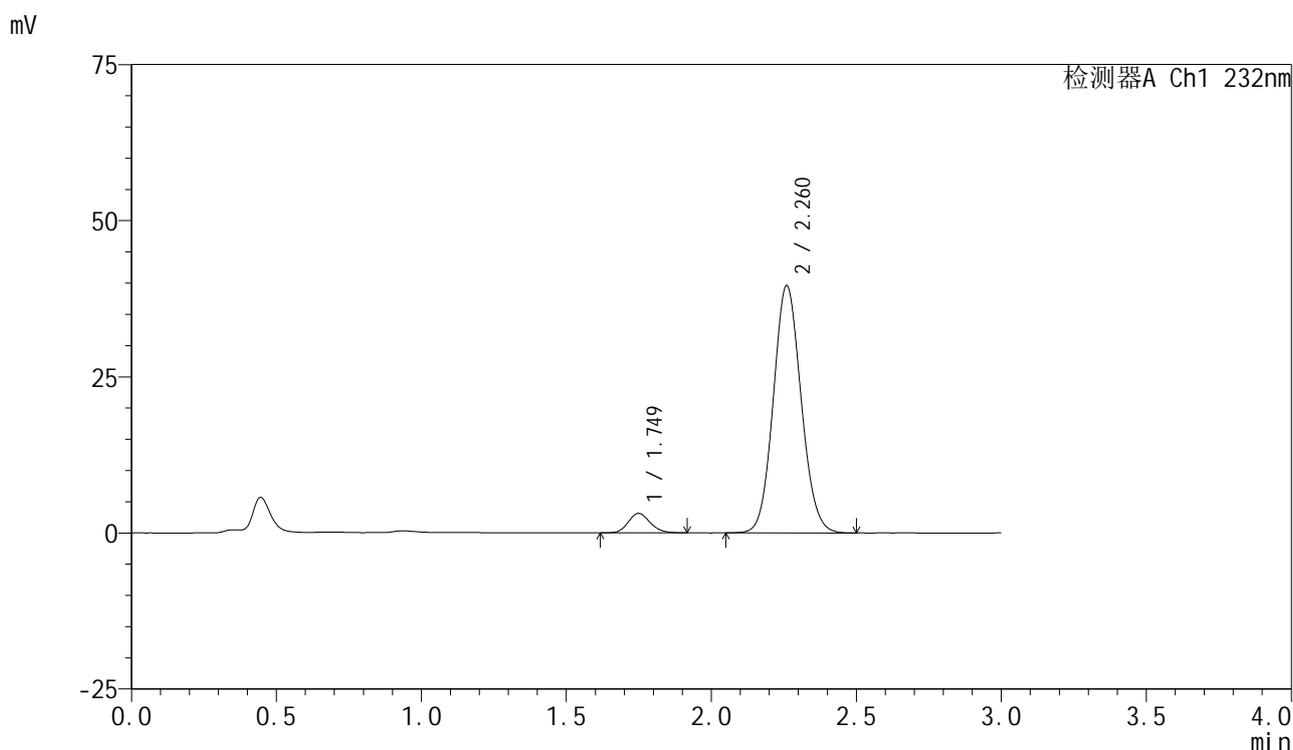
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16055	5.263	3045	2586	1.134	--
2	2.262	288994	94.737	43222	2651	1.091	3.262
总计		305049	100.000	46267			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-712-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

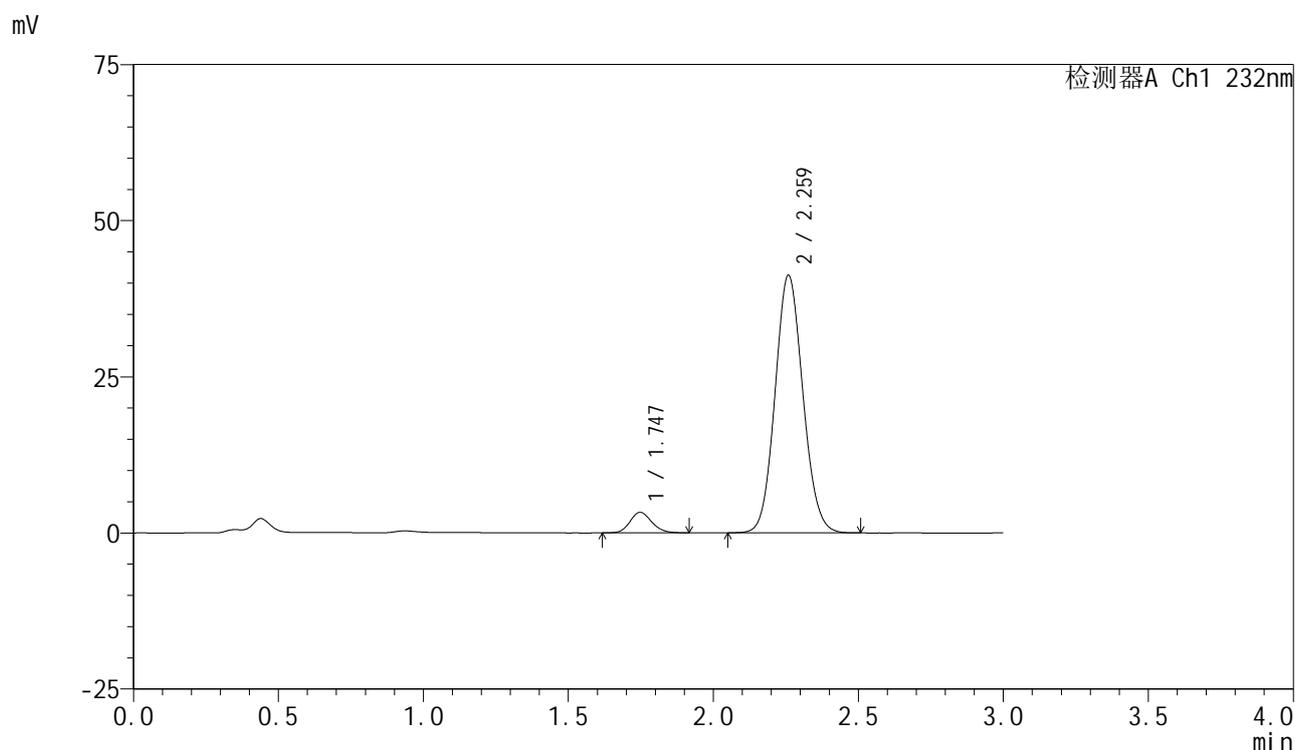
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16480	5.870	3123	2565	1.152	--
2	2.260	264280	94.130	39499	2655	1.091	3.262
总计		280760	100.000	42622			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-713-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	17235	5.886	3286	2587	1.150	--
2	2.259	275583	94.114	41082	2646	1.092	3.268
总计		292818	100.000	44368			

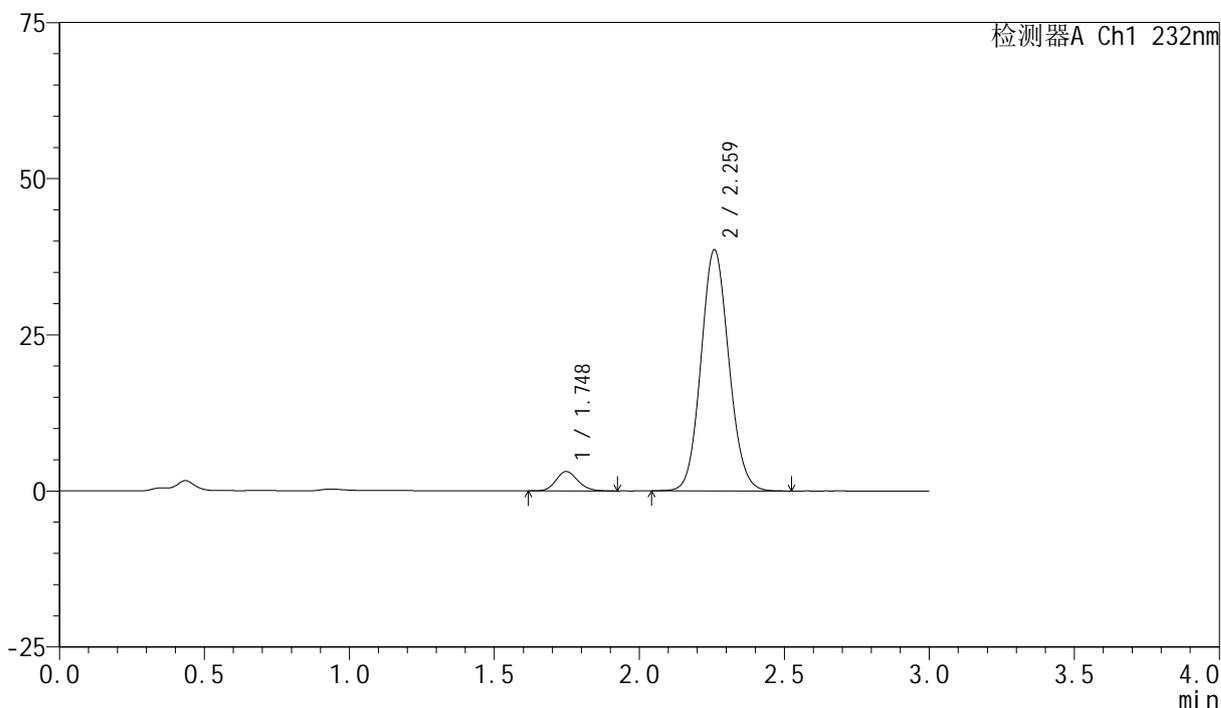
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-714-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 12:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

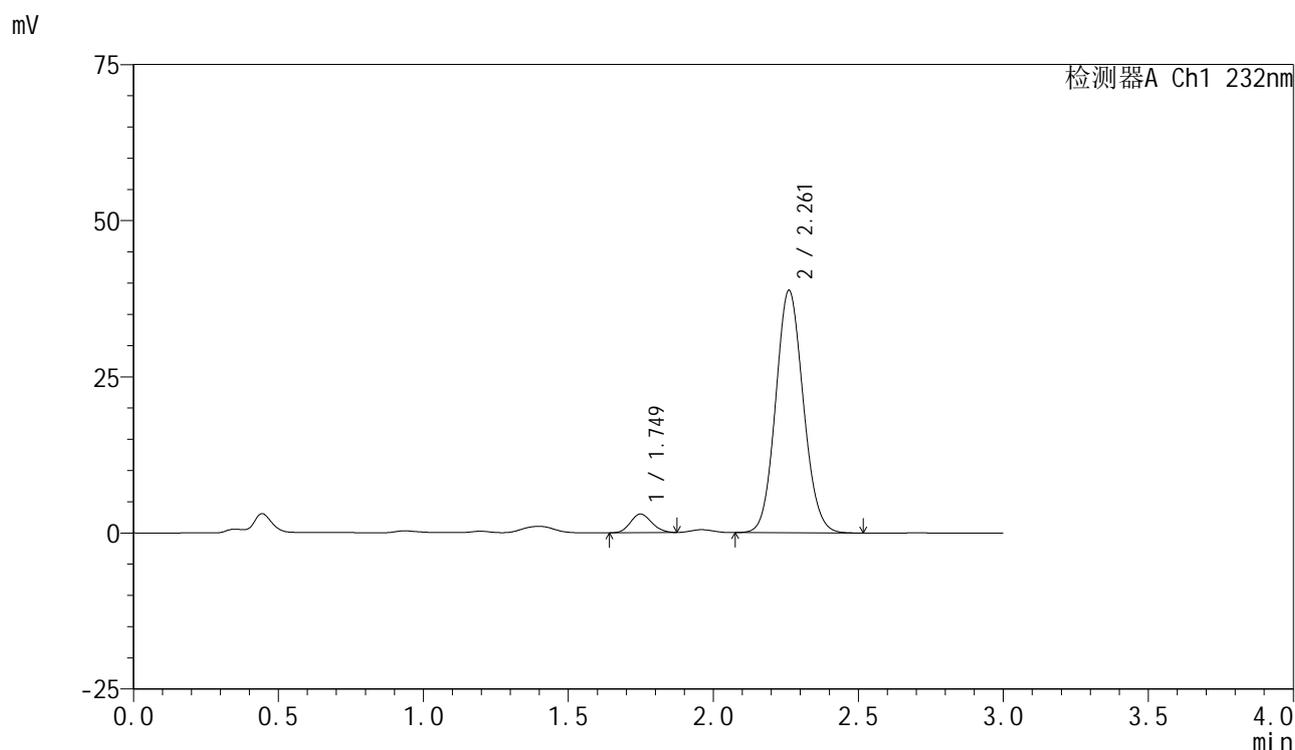
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16341	5.945	3108	2578	1.161	--
2	2.259	258549	94.055	38487	2638	1.092	3.260
总计		274890	100.000	41595			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-715-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15269	5.595	2980	2650	1.120	--
2	2.261	257641	94.405	38770	2683	1.092	3.301
总计		272910	100.000	41751			

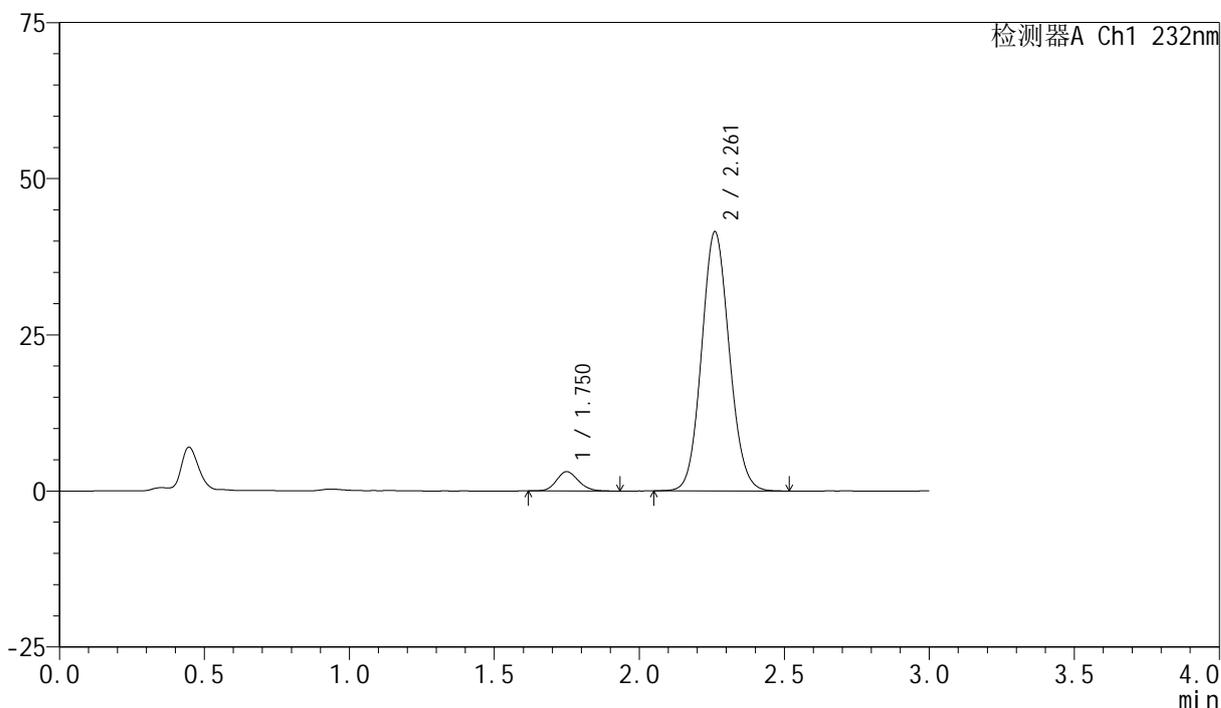
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-716-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

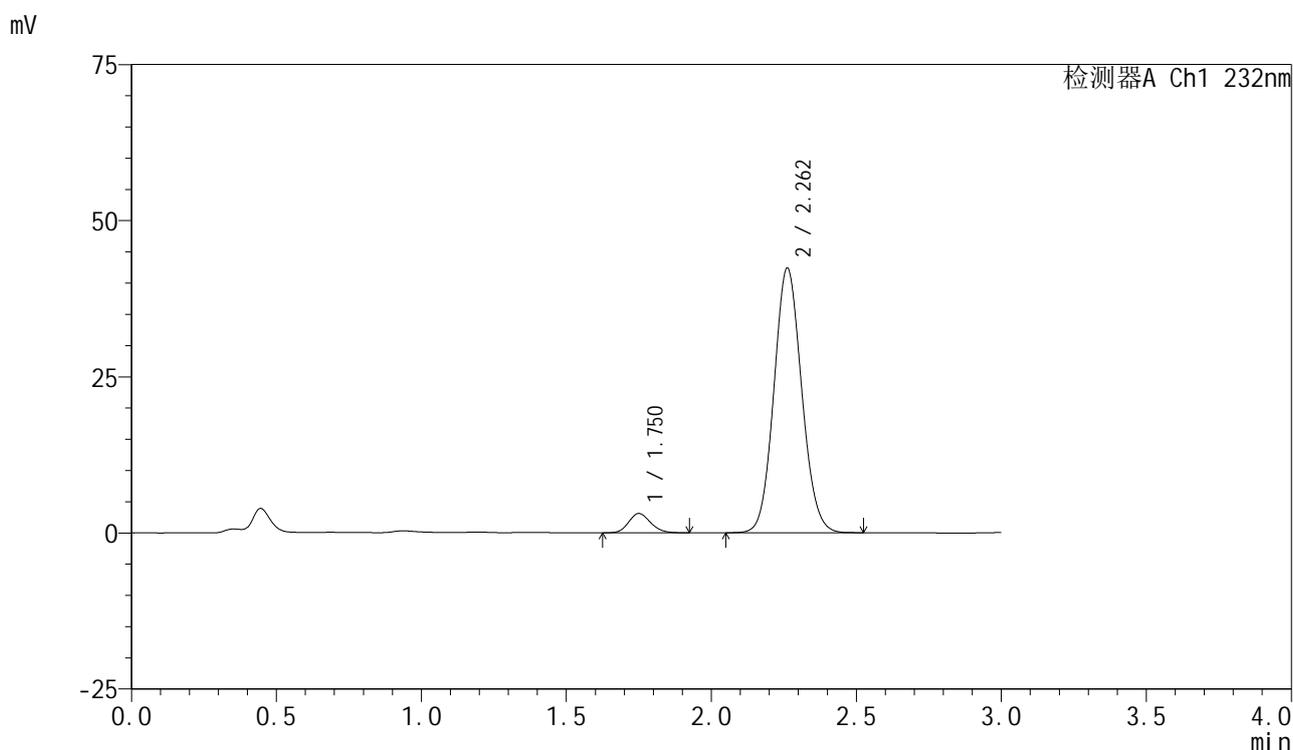
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16260	5.561	3089	2594	1.145	--
2	2.261	276133	94.439	41442	2676	1.089	3.275
总计		292393	100.000	44532			

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-2024011621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 - 0-94/3-717-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16273	5.448	3087	2571	1.143	--
2	2.262	282411	94.552	42368	2666	1.089	3.270
总计		298683	100.000	45455			

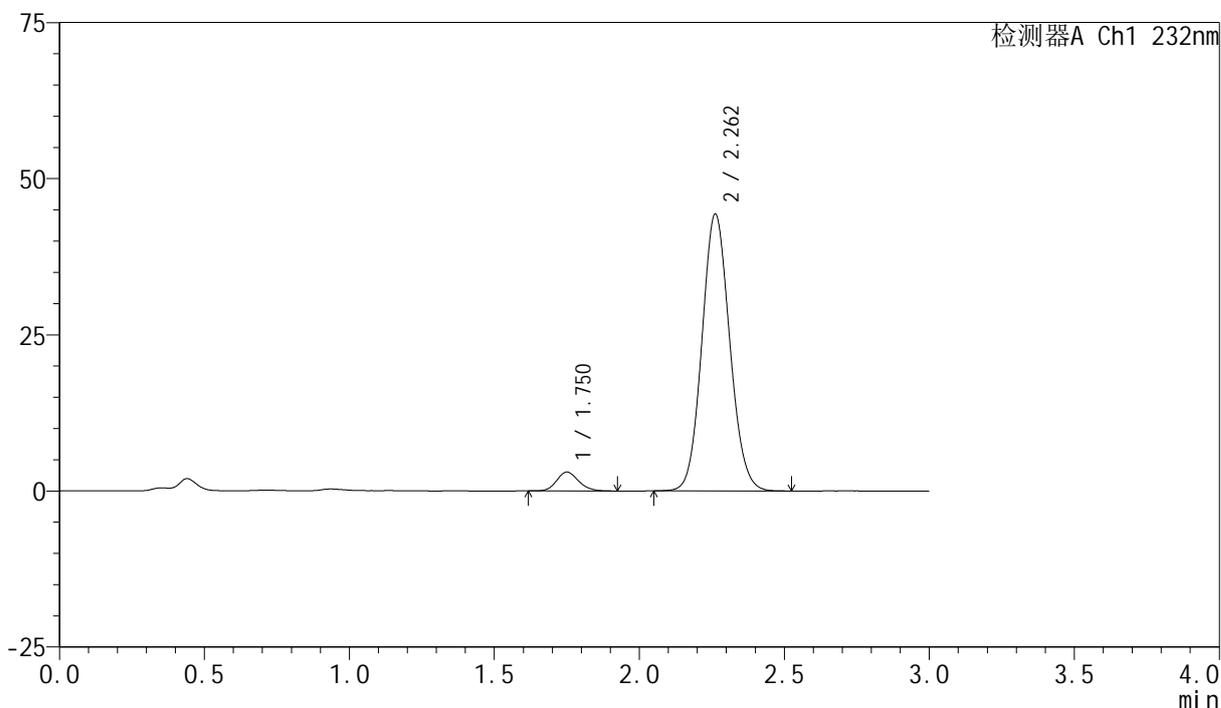
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-718-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15910	5.102	3016	2584	1.162	--
2	2.262	295895	94.898	44329	2661	1.091	3.272
总计		311804	100.000	47345			

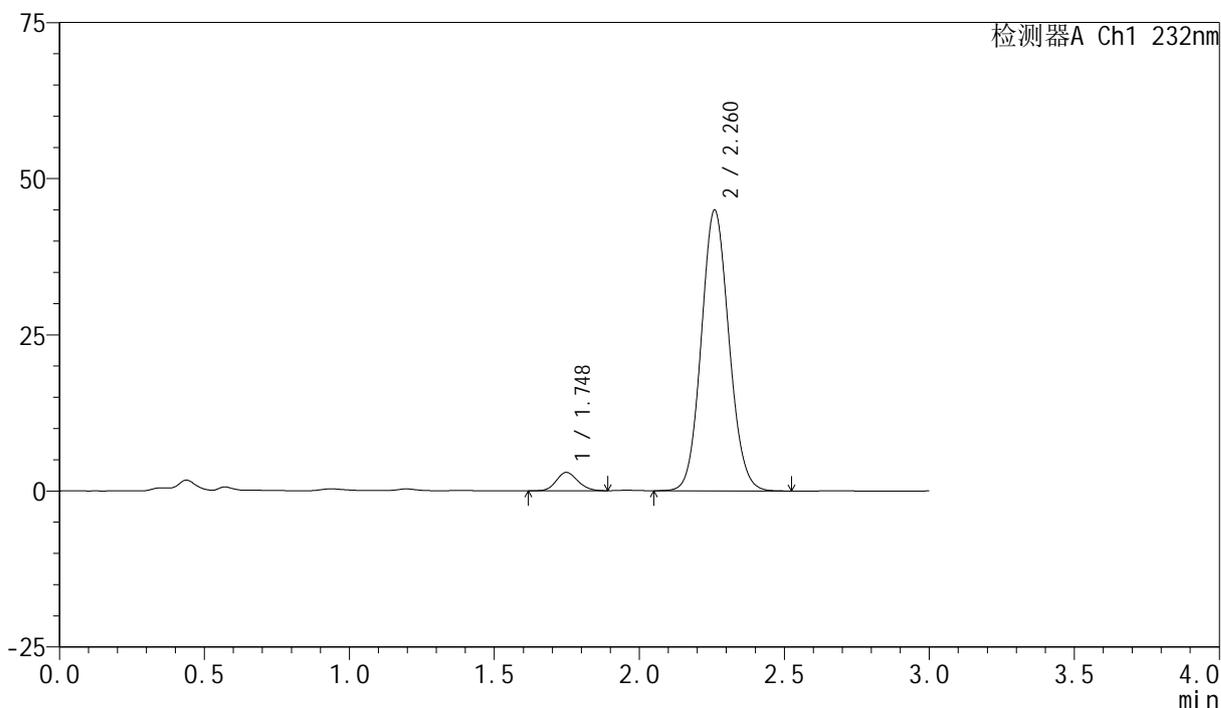
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-719-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15226	4.847	2939	2624	1.138	--
2	2.260	298927	95.153	44819	2674	1.090	3.285
总计		314153	100.000	47758			

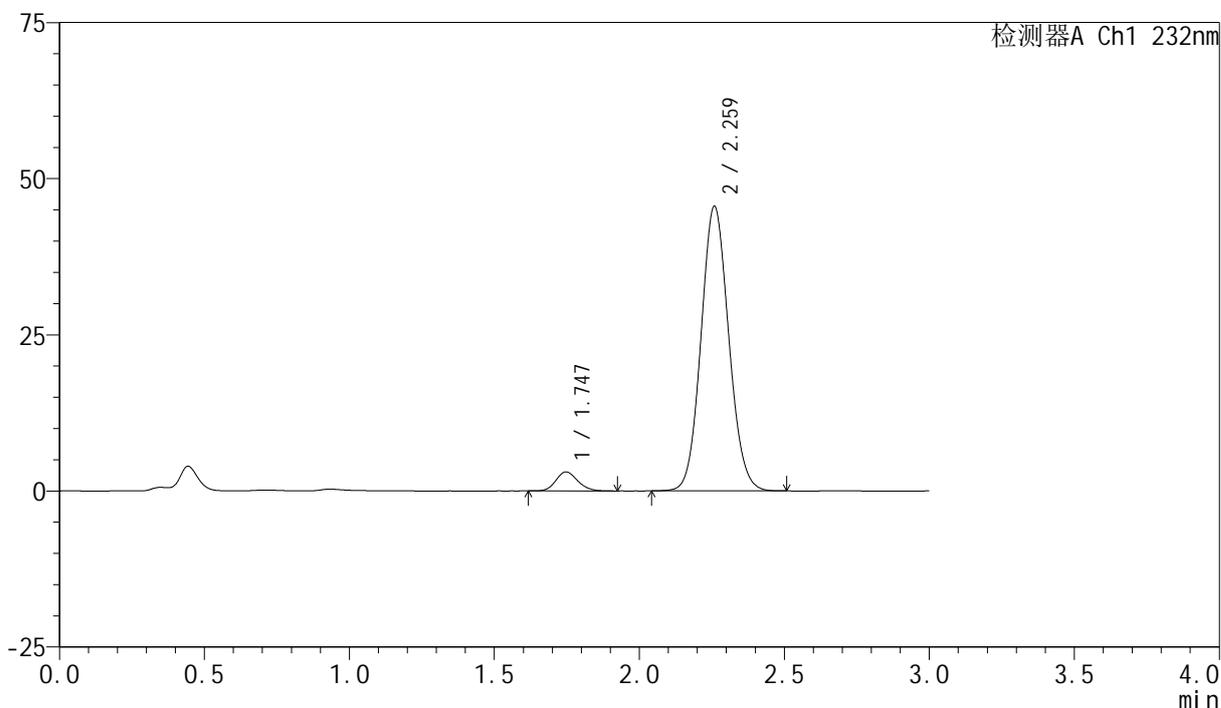
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-720-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

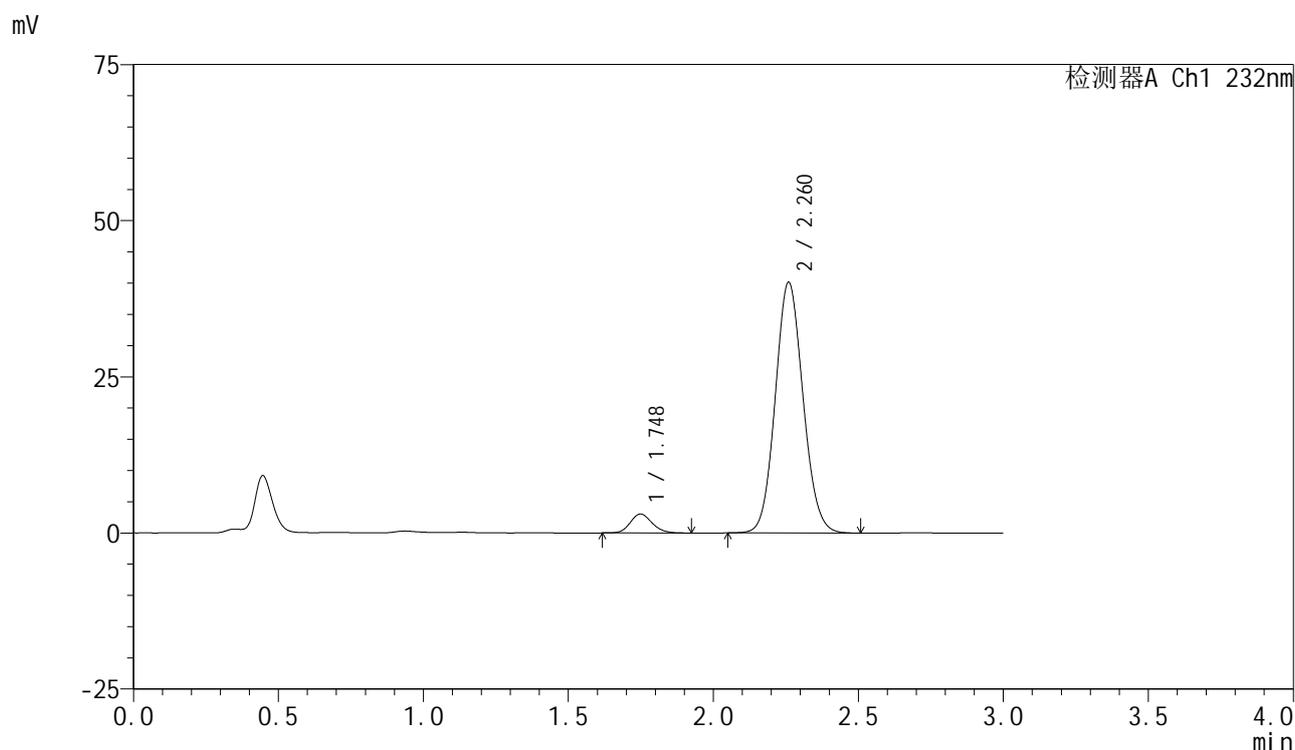
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15967	4.999	3053	2587	1.153	--
2	2.259	303460	95.001	45400	2664	1.089	3.276
总计		319426	100.000	48452			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-721-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

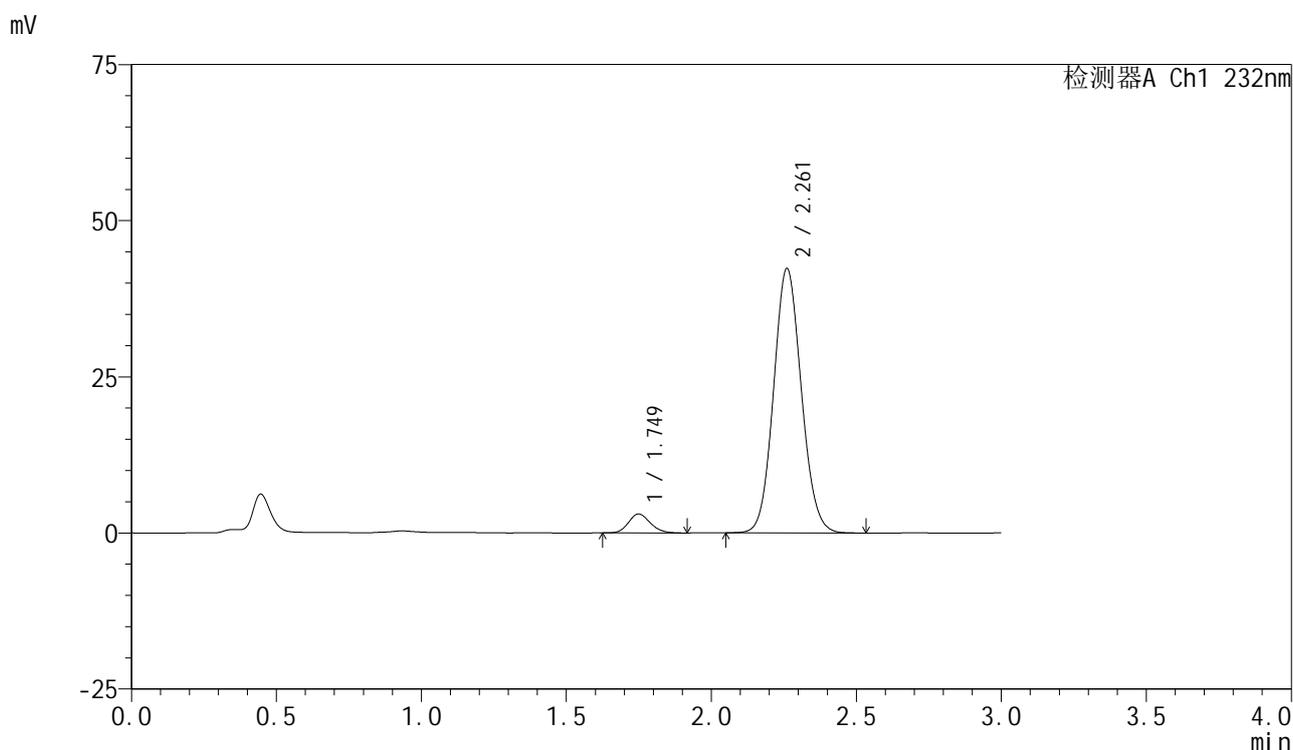
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16015	5.647	3043	2590	1.154	--
2	2.260	267578	94.353	40021	2663	1.091	3.272
总计		283593	100.000	43063			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-722-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15901	5.342	3031	2584	1.154	--
2	2.261	281740	94.658	42287	2678	1.089	3.277
总计		297641	100.000	45318			

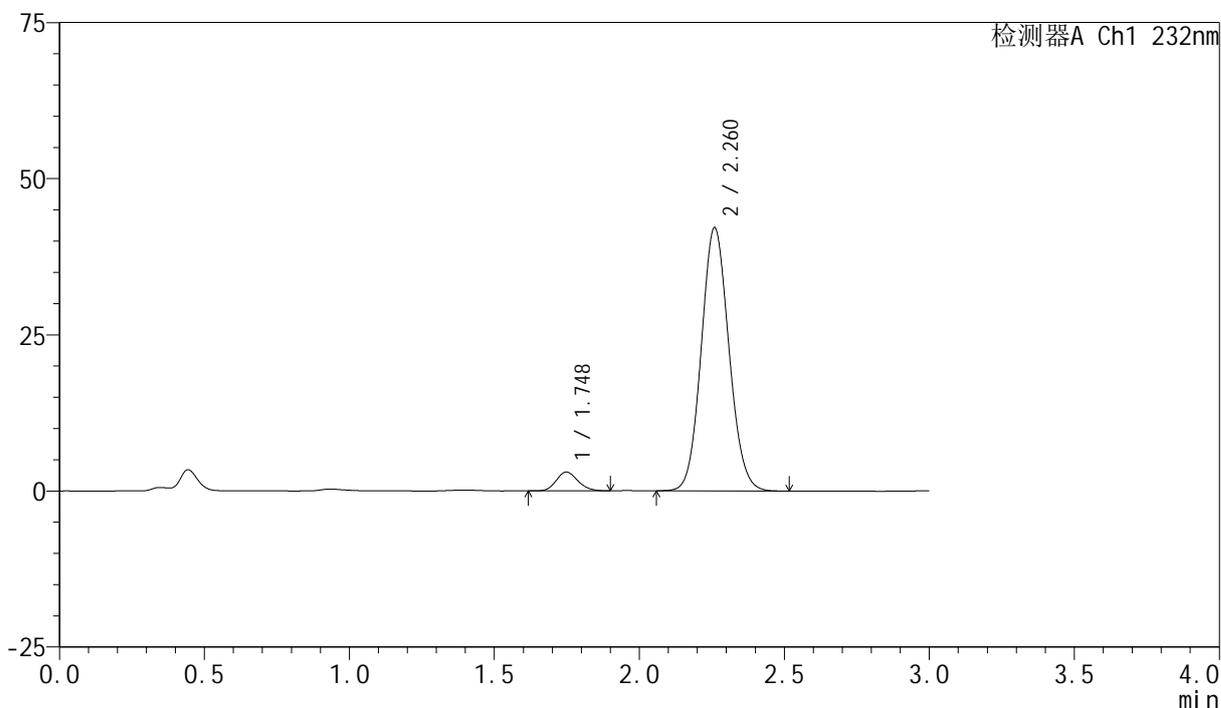
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-723-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

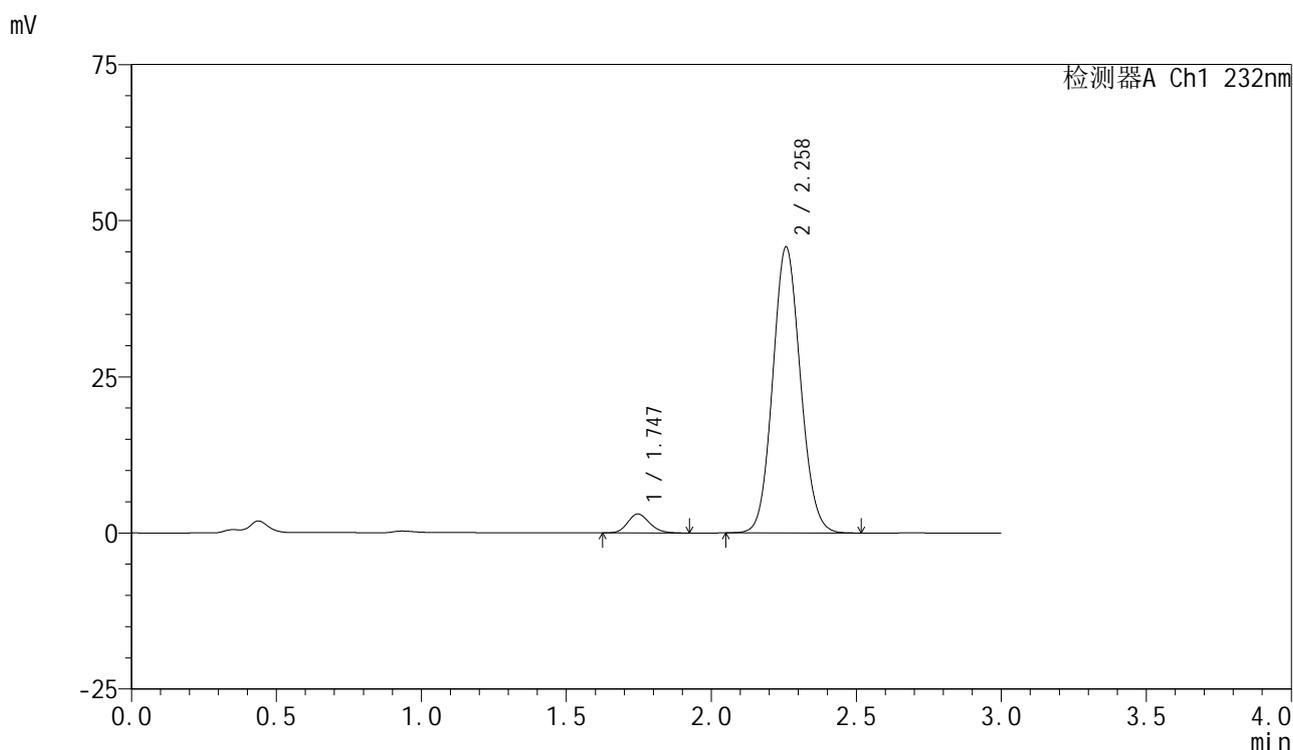
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15698	5.306	3024	2614	1.153	--
2	2.260	280155	94.694	42011	2676	1.090	3.283
总计		295853	100.000	45035			

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-2024011621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 - 0-94/3-724-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

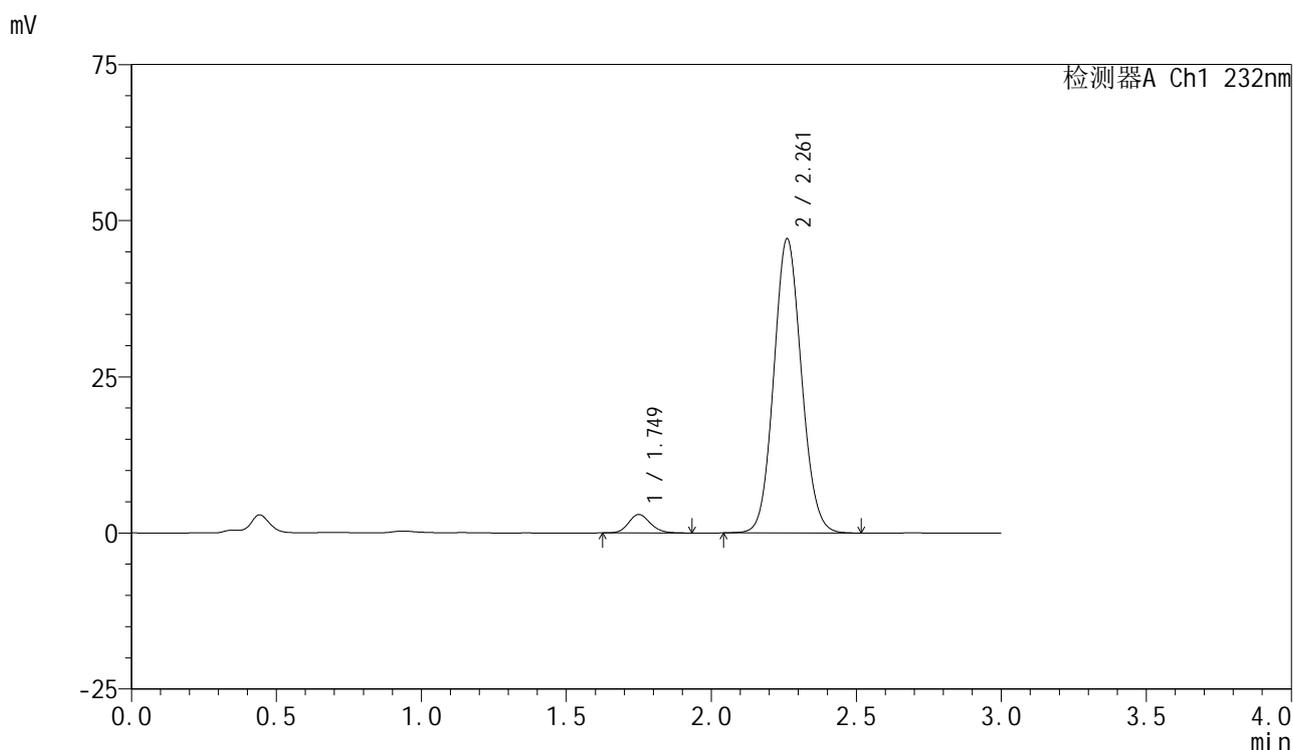
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15968	4.984	3040	2576	1.157	--
2	2.258	304434	95.016	45713	2670	1.090	3.273
总计		320402	100.000	48753			

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-2024011621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 - 0-94/3-725-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15434	4.701	2947	2629	1.153	--
2	2.261	312907	95.299	47075	2688	1.087	3.294
总计		328341	100.000	50022			

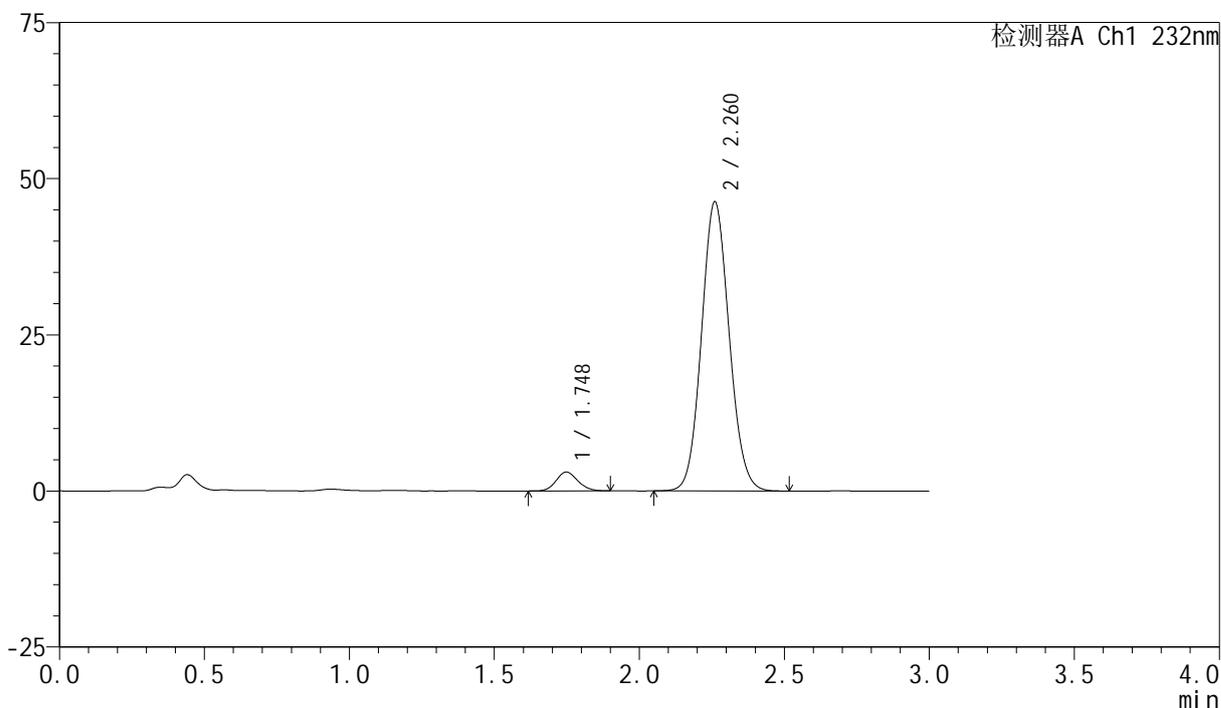
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-726-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15797	4.885	3028	2600	1.131	--
2	2.260	307560	95.115	46209	2679	1.089	3.287
总计		323357	100.000	49237			

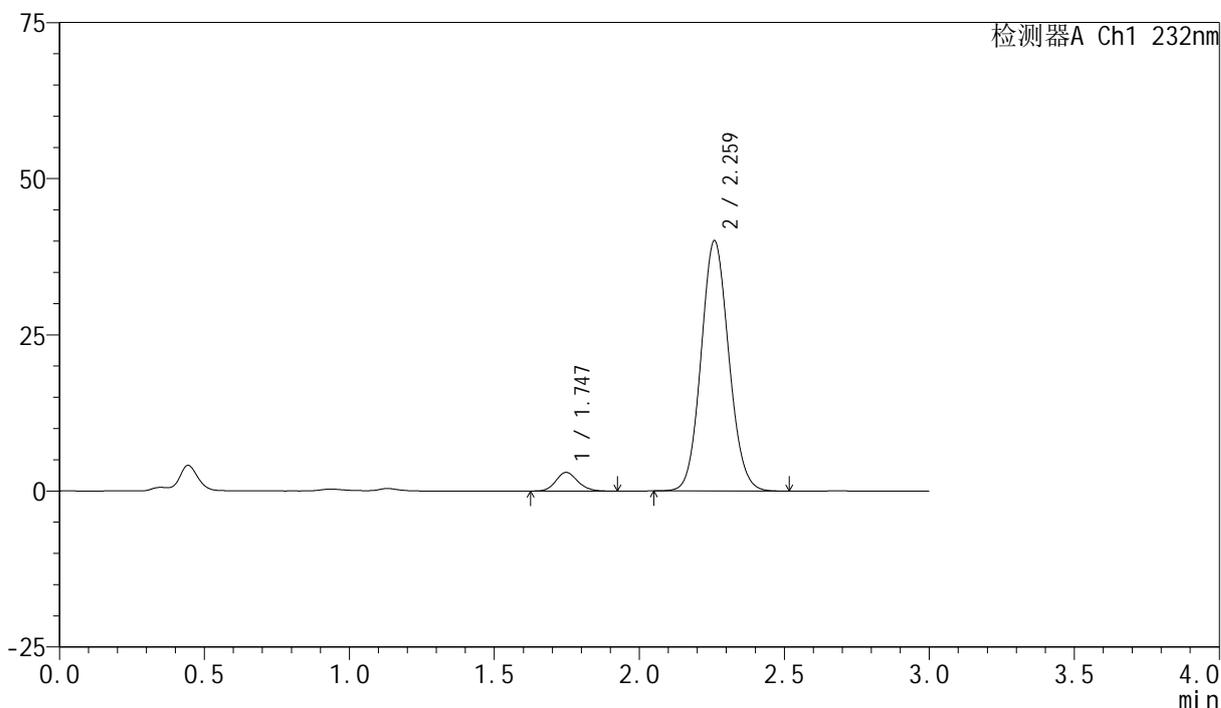
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-727-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15696	5.555	2989	2597	1.142	--
2	2.259	266845	94.445	39914	2664	1.089	3.278
总计		282542	100.000	42903			

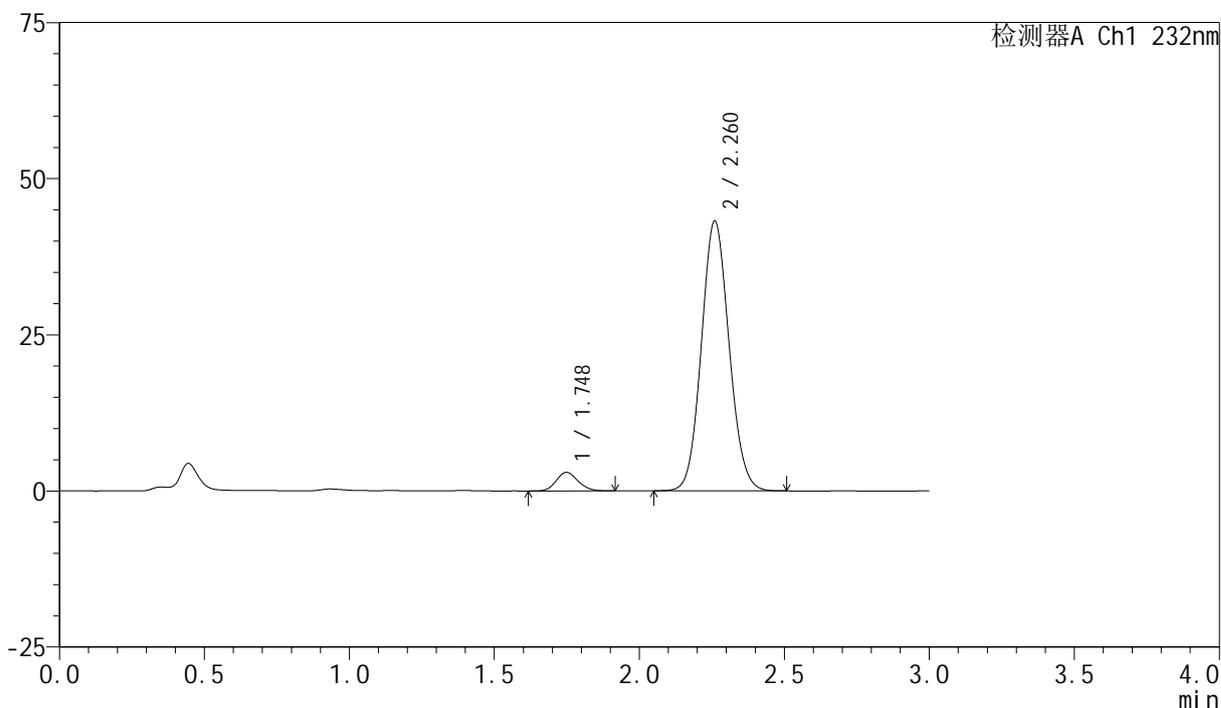
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-728-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15601	5.150	2984	2576	1.137	--
2	2.260	287319	94.850	43106	2673	1.089	3.274
总计		302920	100.000	46090			

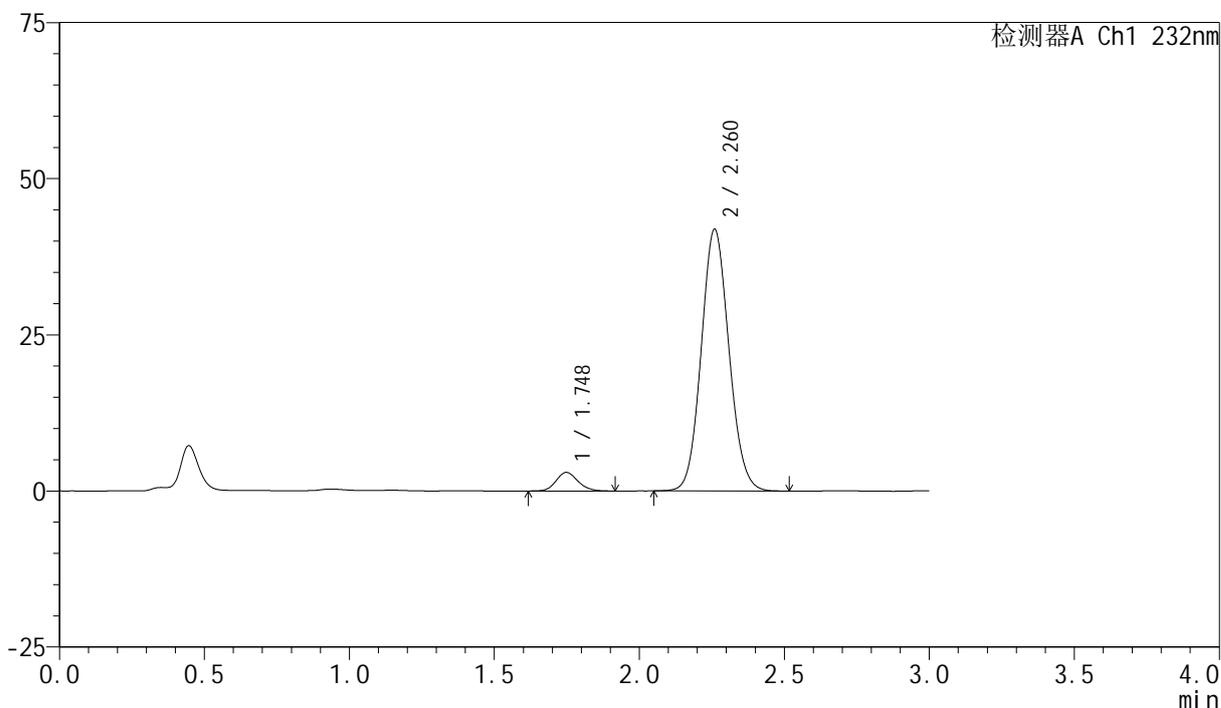
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-729-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15665	5.318	2978	2580	1.146	--
2	2.260	278901	94.682	41770	2673	1.091	3.274
总计		294566	100.000	44748			

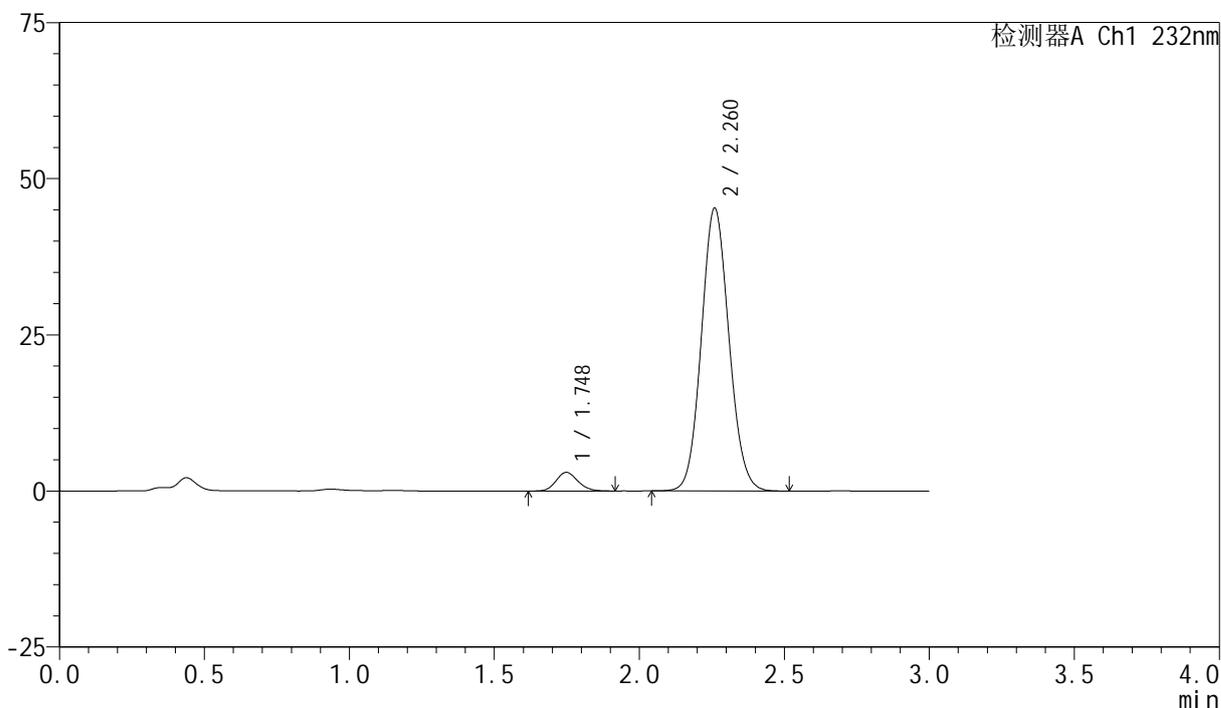
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-730-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15608	4.937	2985	2573	1.146	--
2	2.260	300531	95.063	45151	2686	1.090	3.278
总计		316139	100.000	48136			

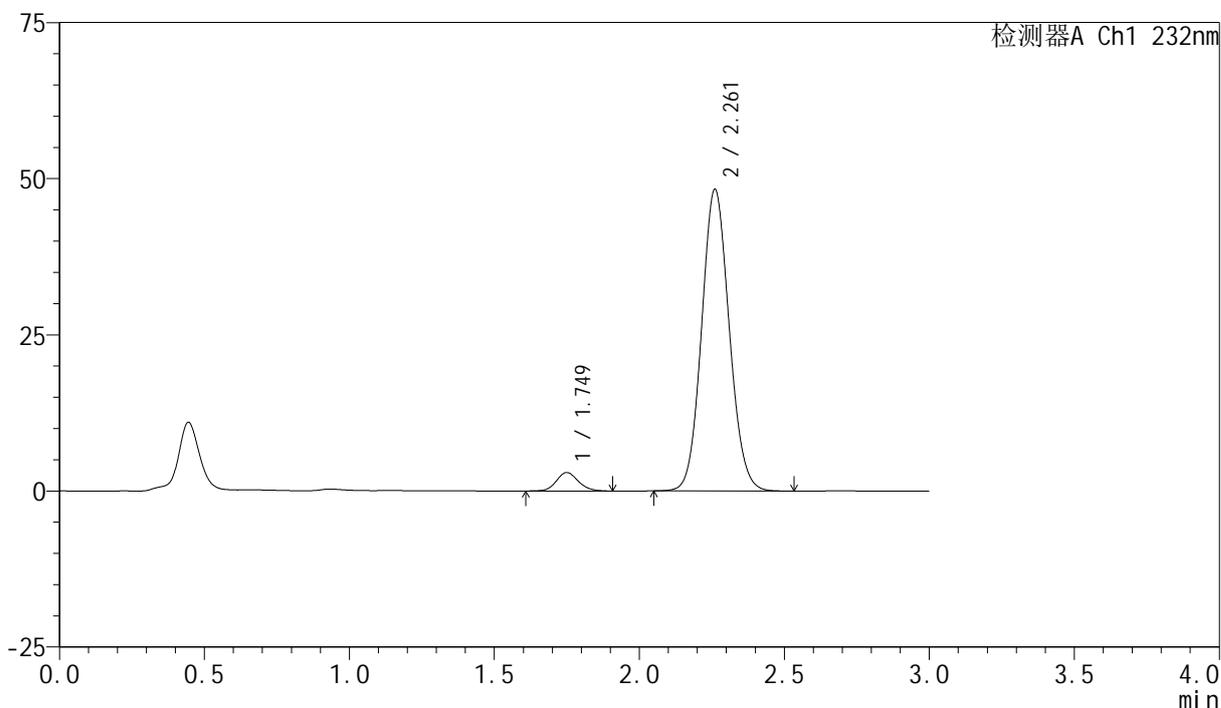
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-731-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 13:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15628	4.652	2958	2600	1.139	--
2	2.261	320333	95.348	48226	2695	1.090	3.285
总计		335961	100.000	51183			

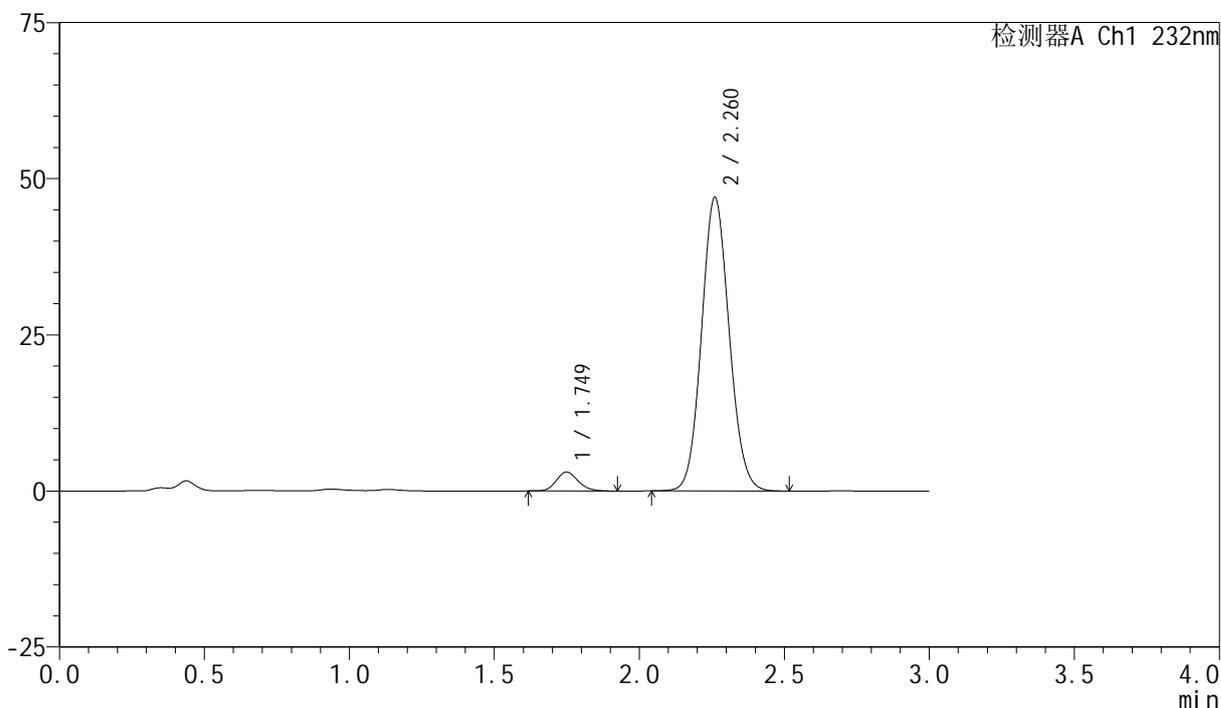
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-732-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15862	4.833	3034	2610	1.158	--
2	2.260	312322	95.167	46922	2682	1.089	3.287
总计		328185	100.000	49956			

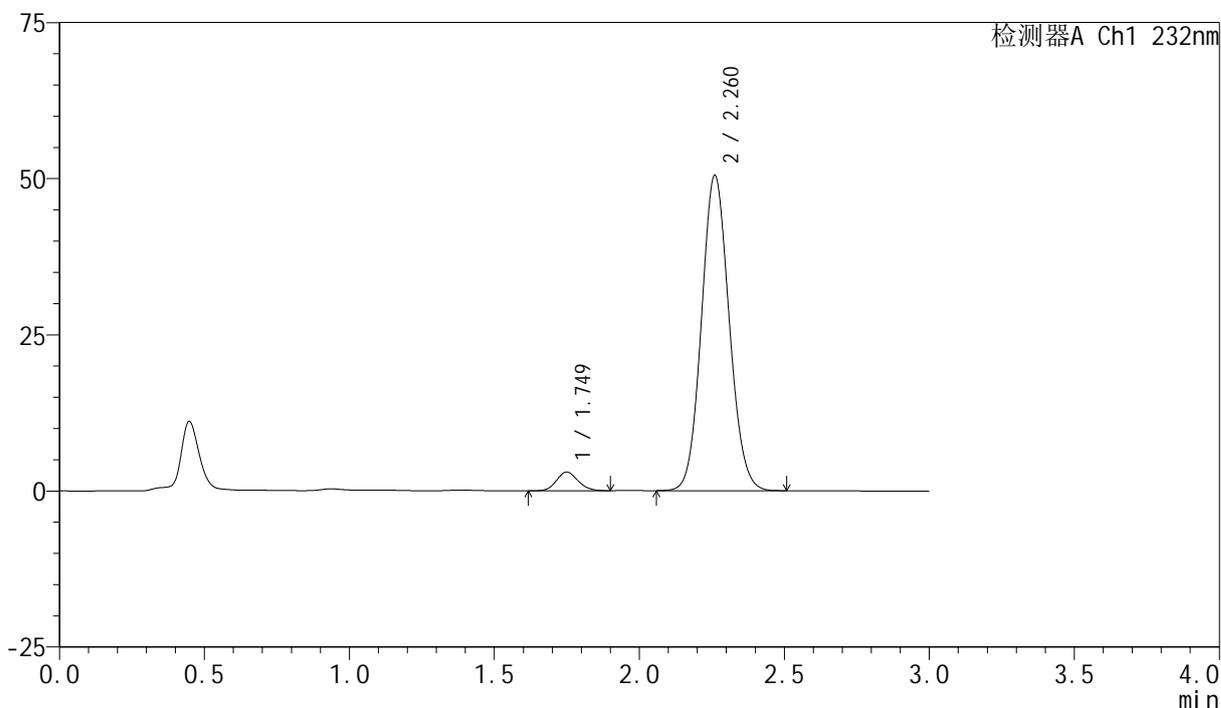
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-733-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15573	4.430	2993	2615	1.123	--
2	2.260	335987	95.570	50396	2669	1.090	3.279
总计		351560	100.000	53389			

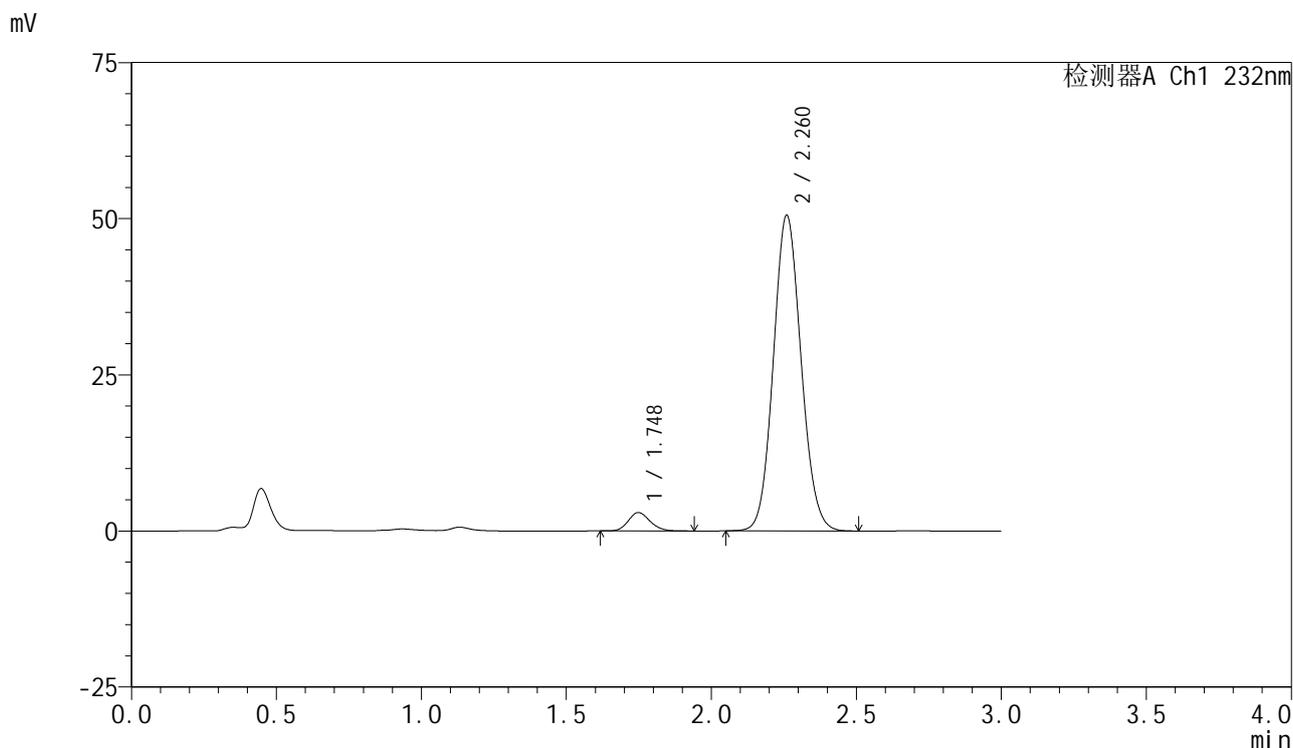


SMF-4077

<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 - 0-94/3-734-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

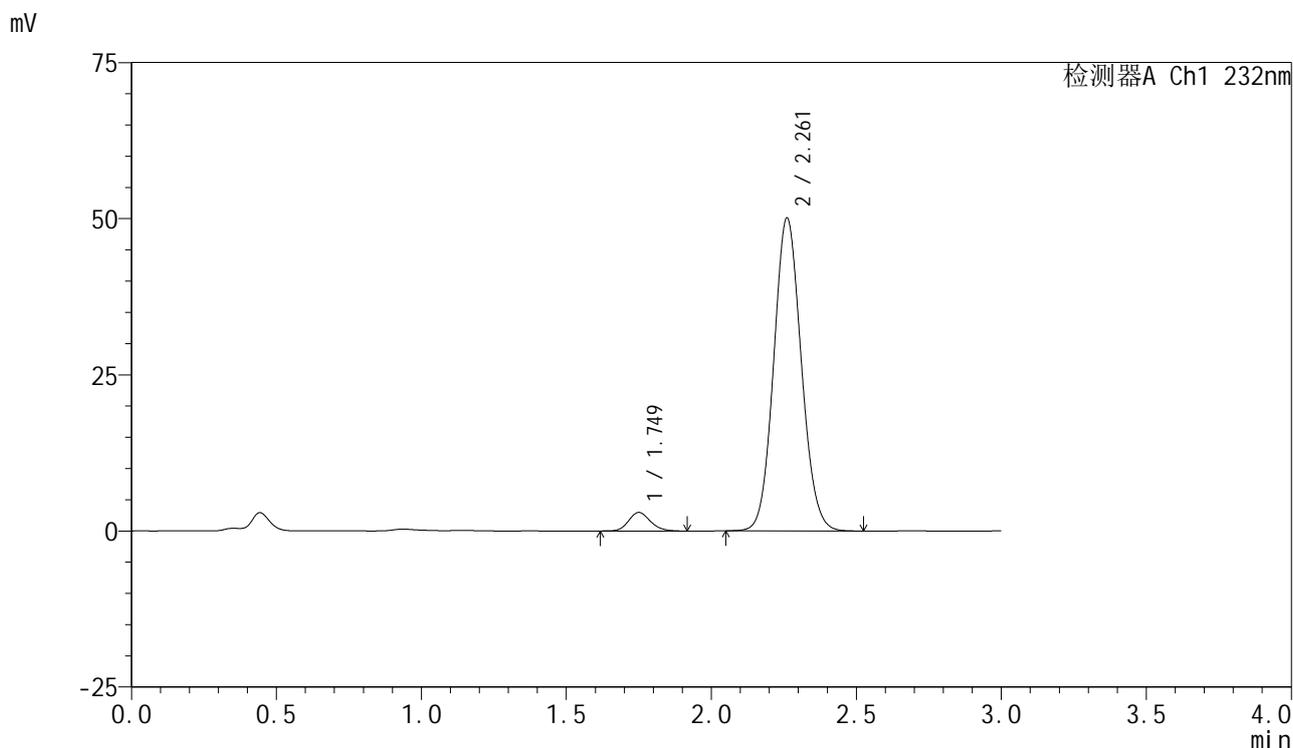
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15402	4.376	2944	2596	1.163	--
2	2.260	336591	95.624	50411	2665	1.090	3.276
总计		351993	100.000	53355			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-735-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

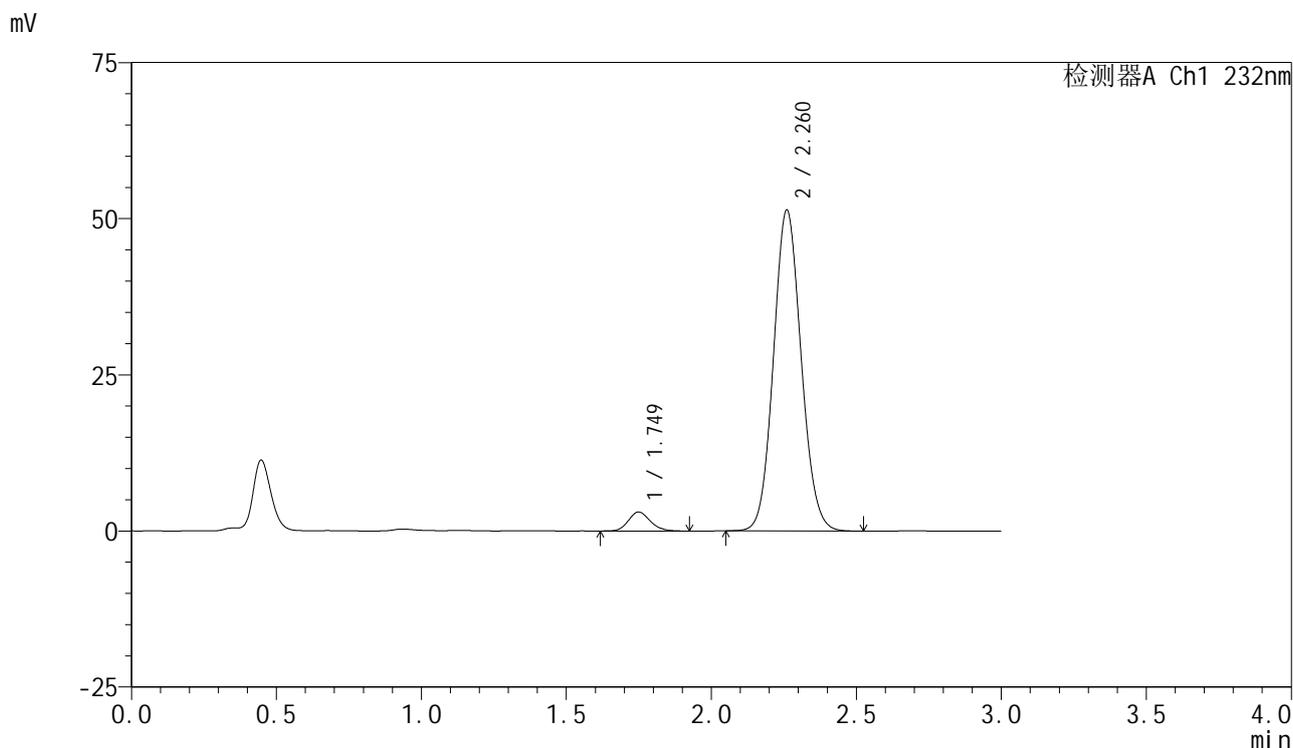
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15575	4.483	2968	2618	1.160	--
2	2.261	331841	95.517	50041	2702	1.088	3.293
总计		347416	100.000	53009			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-736-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15883	4.445	3032	2603	1.160	--
2	2.260	341420	95.555	51281	2680	1.089	3.280
总计		357303	100.000	54313			

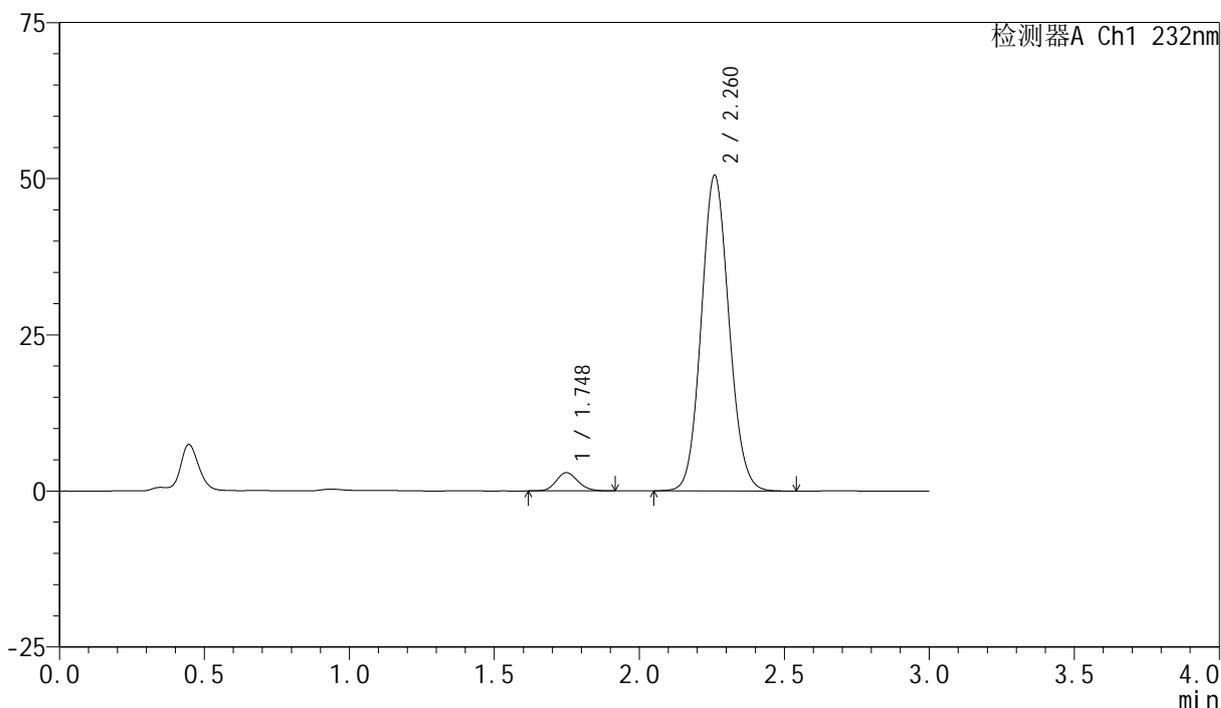
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-737-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

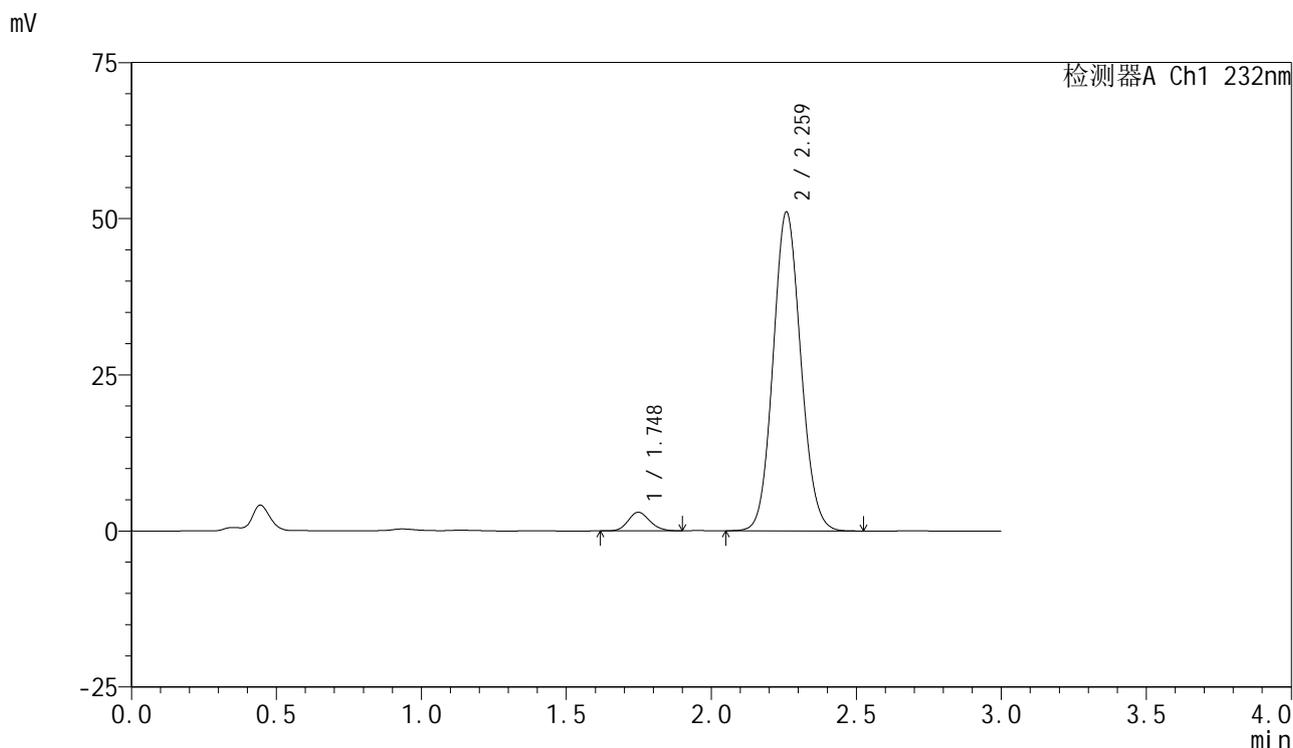
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15169	4.314	2917	2619	1.138	--
2	2.260	336411	95.686	50392	2674	1.090	3.285
总计		351580	100.000	53310			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-738-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15488	4.361	2984	2618	1.145	--
2	2.259	339660	95.639	50860	2671	1.091	3.282
总计		355149	100.000	53845			

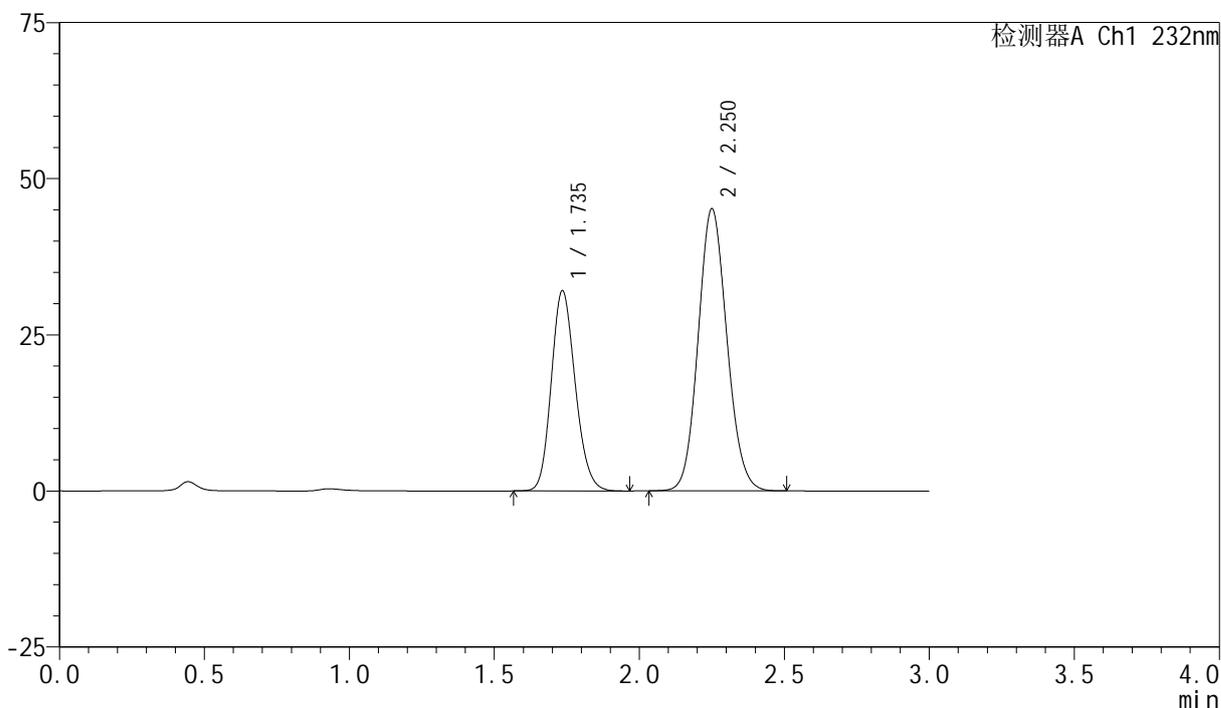
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-739-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	184537	37.160	31906	2106	1.163	--
2	2.250	312059	62.840	45038	2458	1.106	3.100
总计		496595	100.000	76944			

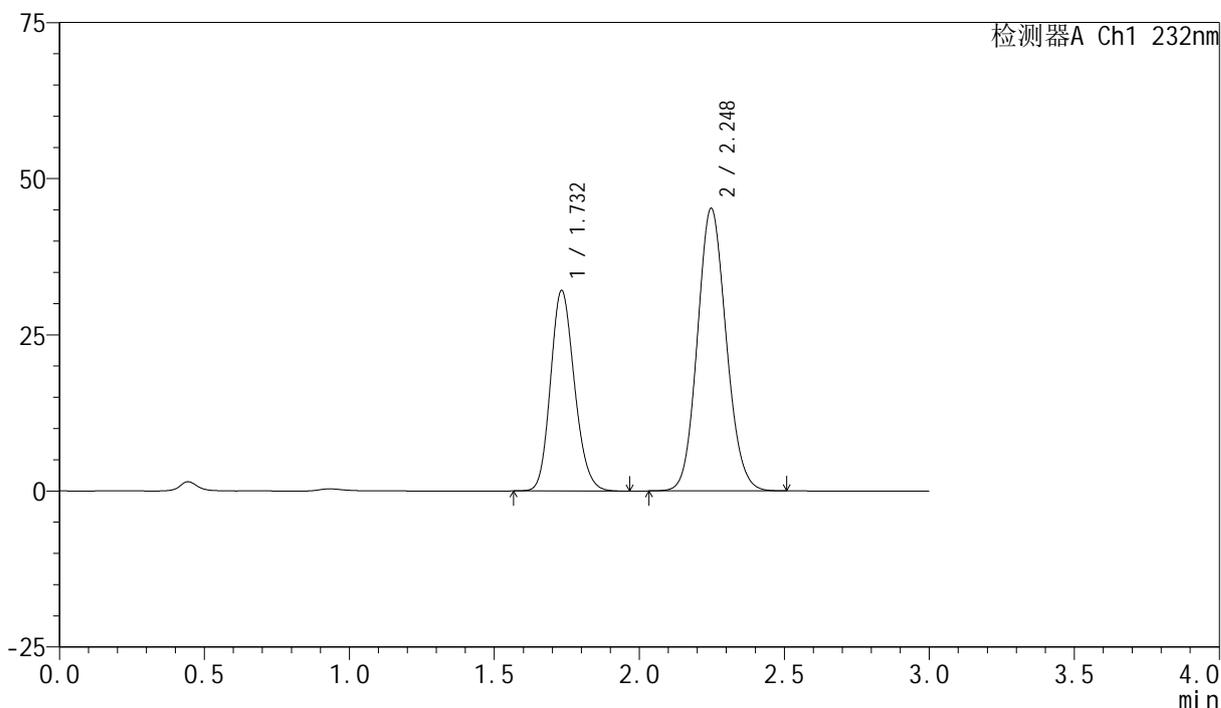
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-94/3-740-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184672	37.108	32089	2107	1.162	--
2	2.248	312991	62.892	45238	2445	1.105	3.101
总计		497663	100.000	77327			

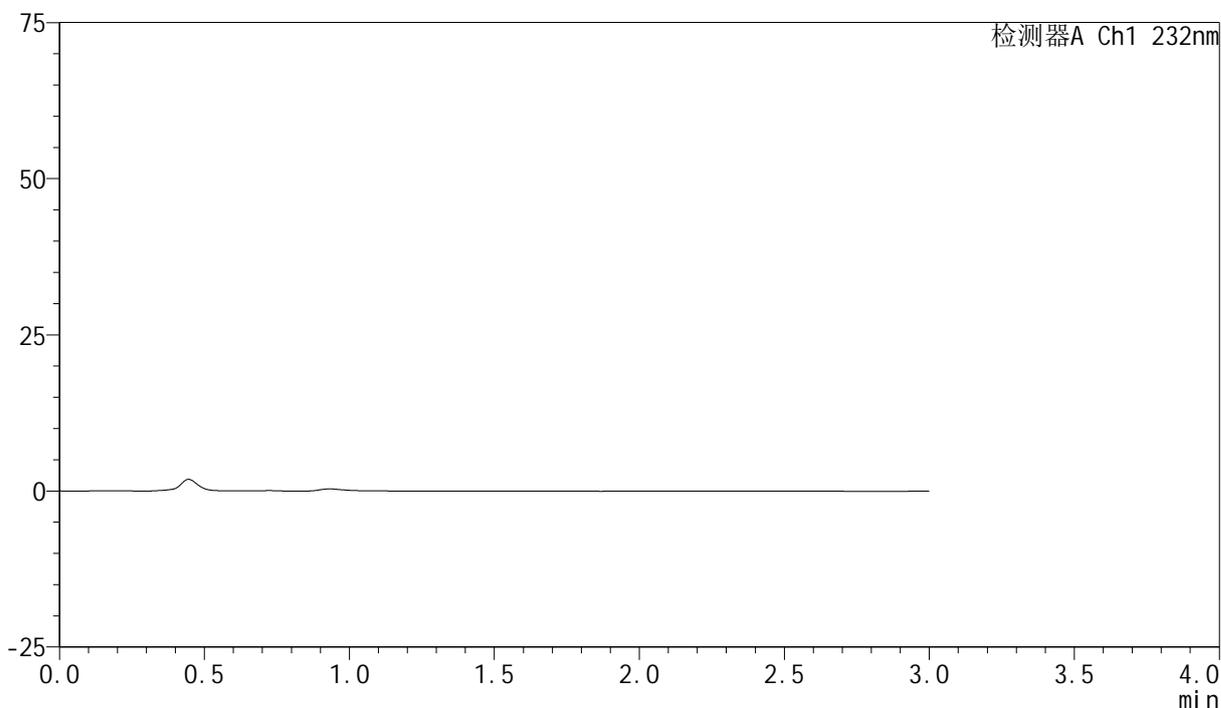
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-94/3-741-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

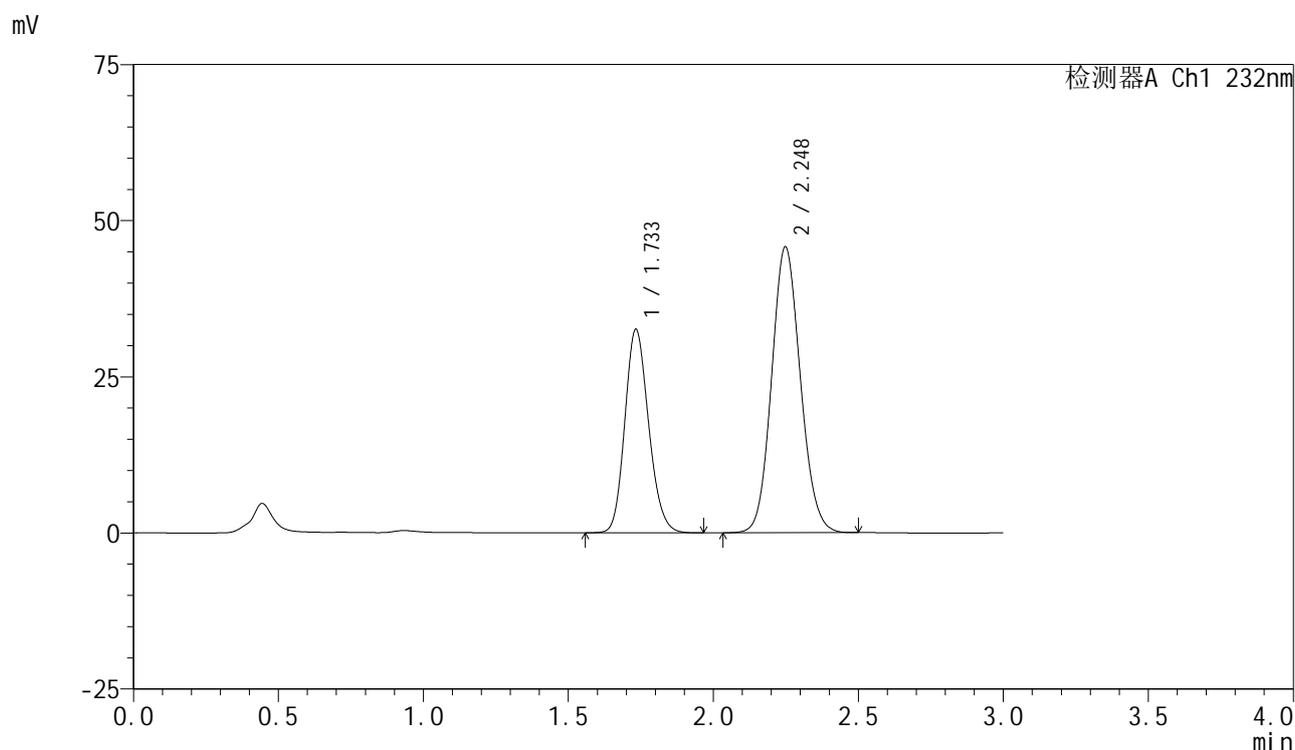
检测器A Ch1 232nm

峰号	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 - 0-94/3-742-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186438	37.131	32520	2130	1.163	--
2	2.248	315666	62.869	45742	2459	1.104	3.111
总计		502105	100.000	78261			

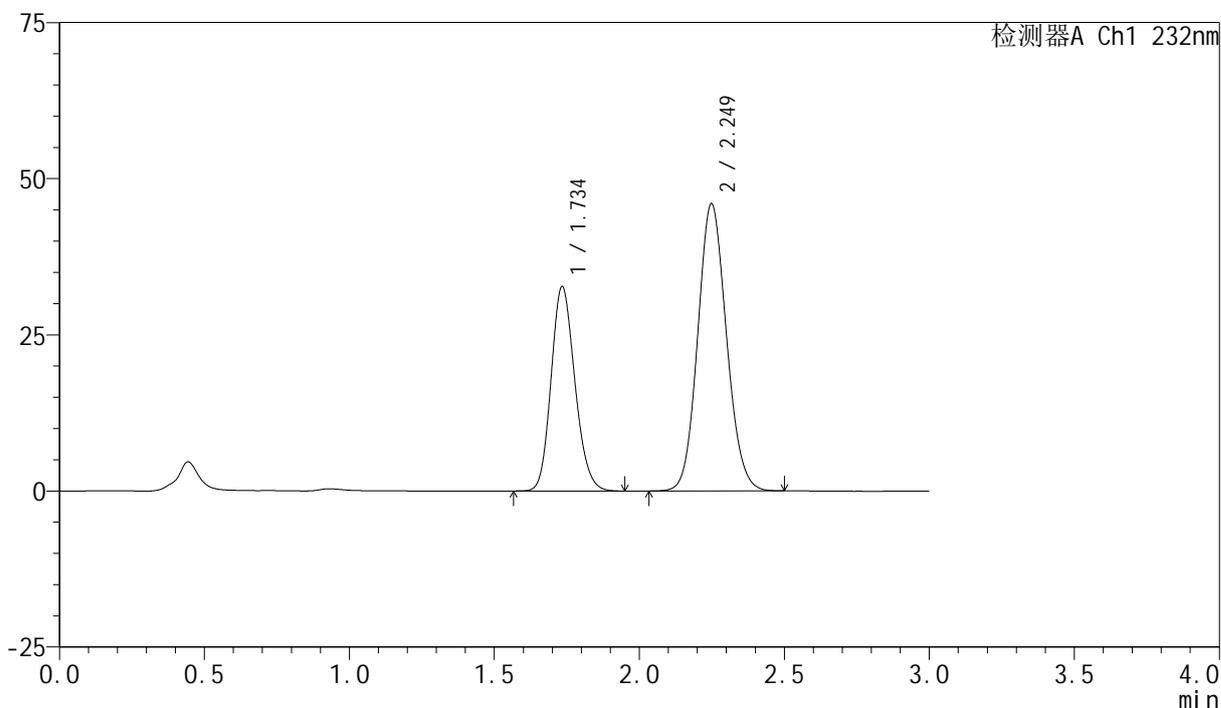
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-94/3-743-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	187197	37.118	32600	2132	1.162	--
2	2.249	317131	62.882	45951	2460	1.104	3.108
总计		504328	100.000	78551			

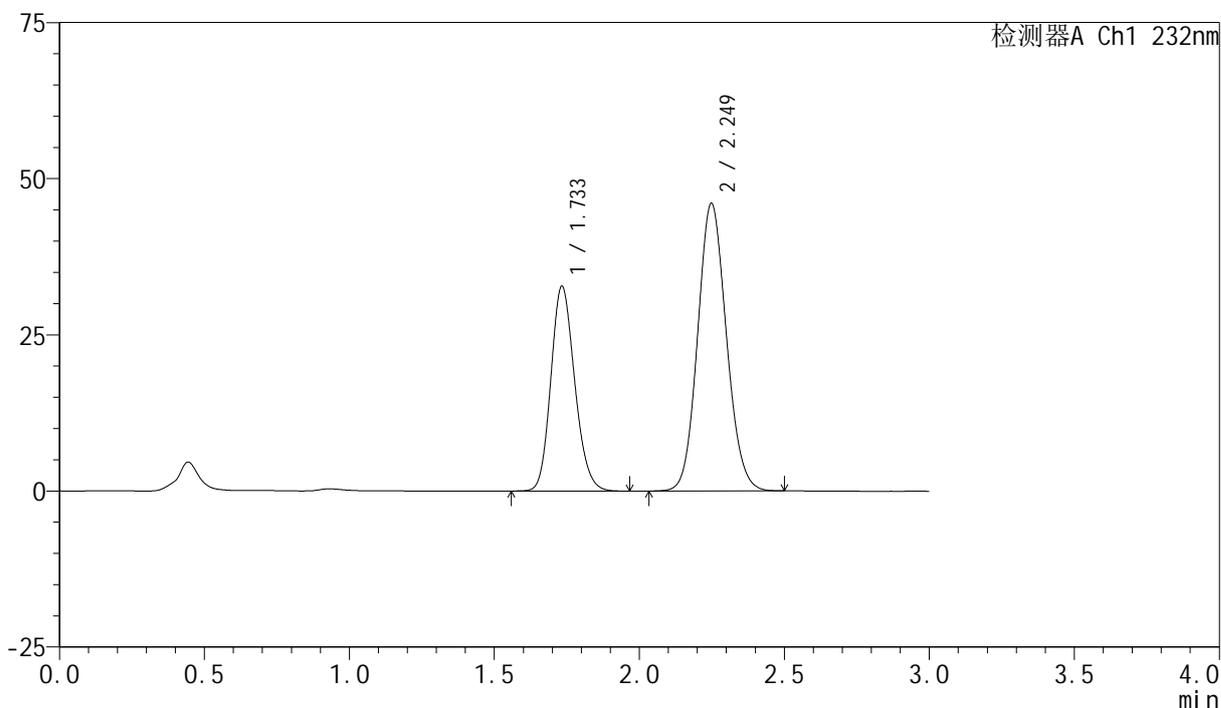
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-94/3-744-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

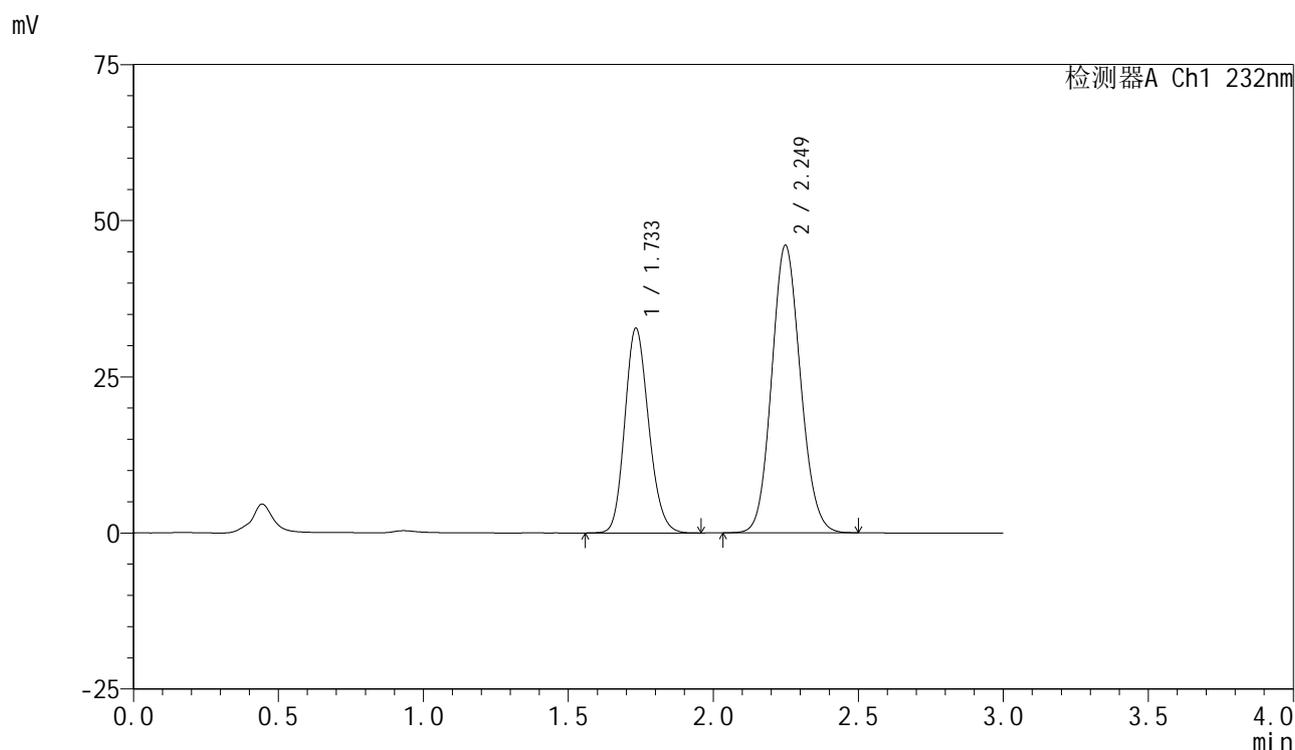
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	188011	37.171	32729	2126	1.163	--
2	2.249	317784	62.829	46036	2462	1.104	3.110
总计		505795	100.000	78764			

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-2024011621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 - 0-94/3-745-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	188083	37.141	32724	2118	1.163	--
2	2.249	318323	62.859	46022	2451	1.104	3.105
总计		506406	100.000	78746			

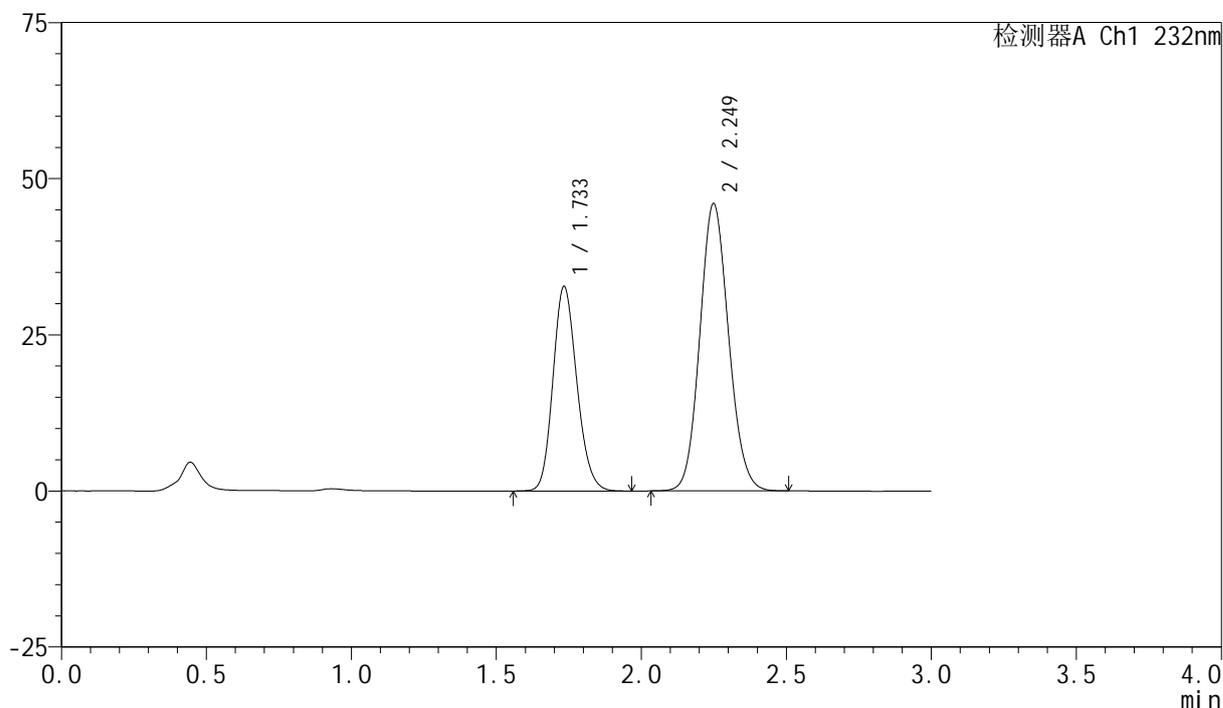
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-94/3-746-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	187738	37.128	32644	2123	1.164	--
2	2.249	317918	62.872	45950	2454	1.105	3.107
总计		505656	100.000	78595			

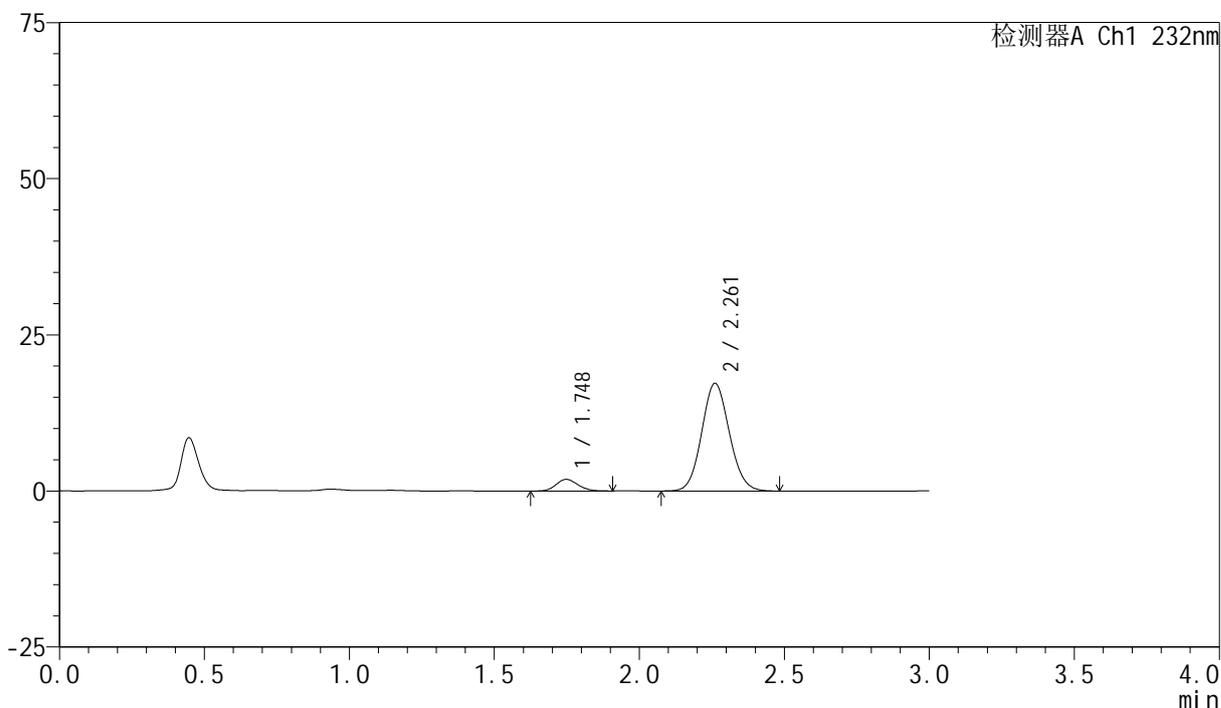
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-94/3-747-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

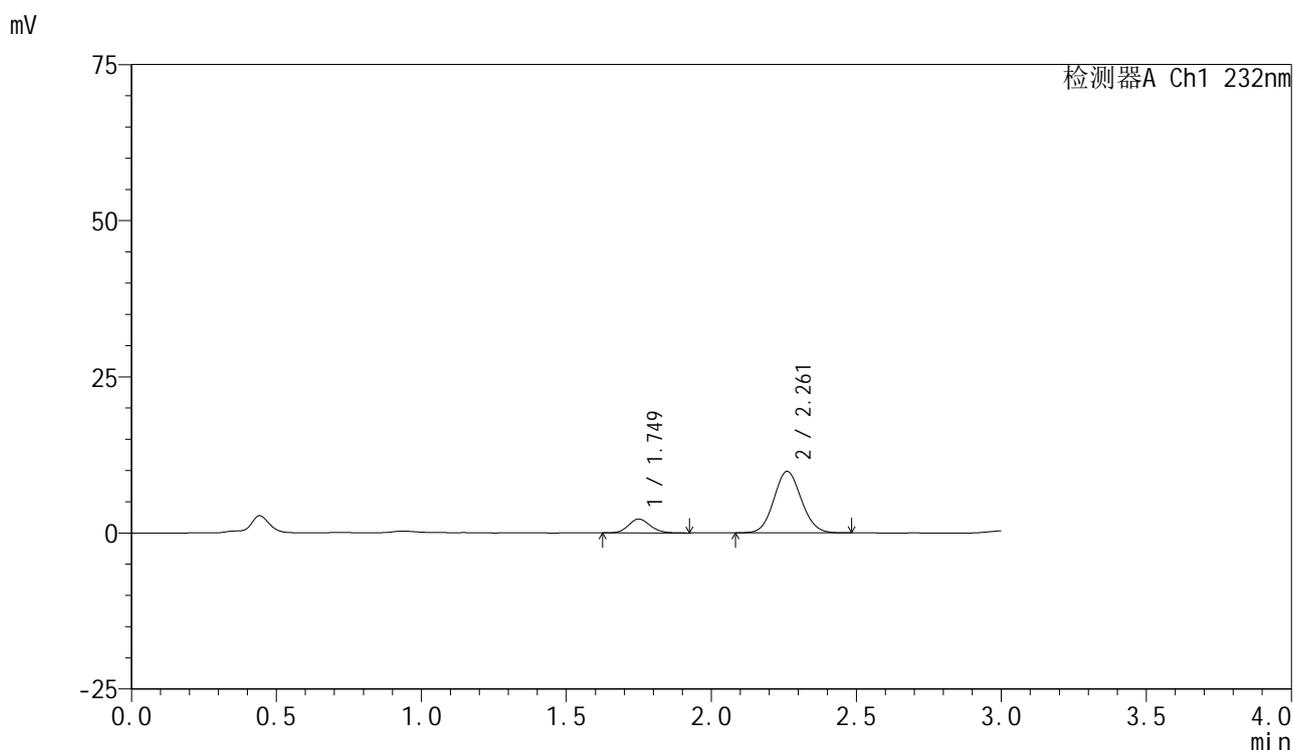
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	9808	7.890	1872	2554	1.133	--
2	2.261	114494	92.110	17230	2685	1.089	3.279
总计		124302	100.000	19102			

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-2024011621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 - 0-94/3-748-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

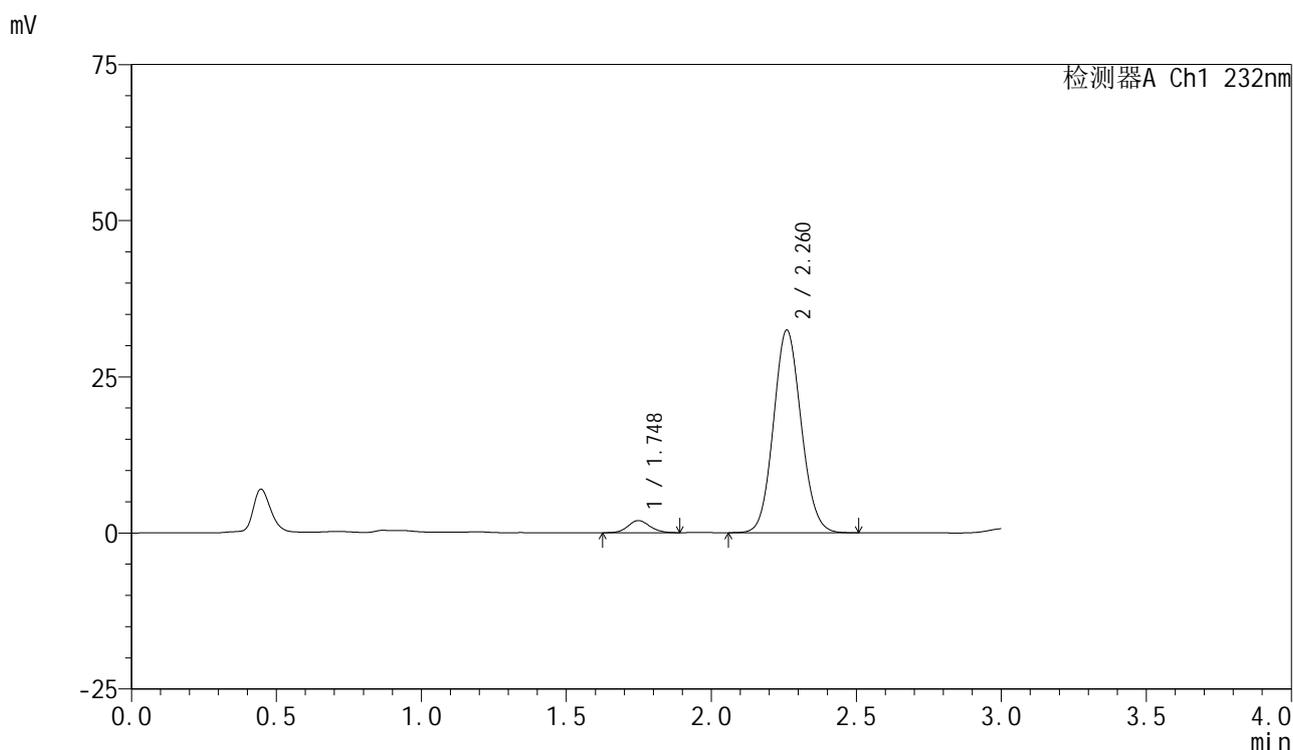
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	11525	15.075	2211	2610	1.139	--
2	2.261	64929	84.925	9836	2706	1.084	3.295
总计		76454	100.000	12047			

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-2024011621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 - 0-94/3-749-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 14:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	10227	4.530	1946	2595	1.110	--
2	2.260	215547	95.470	32380	2679	1.089	3.283
总计		225774	100.000	34327			

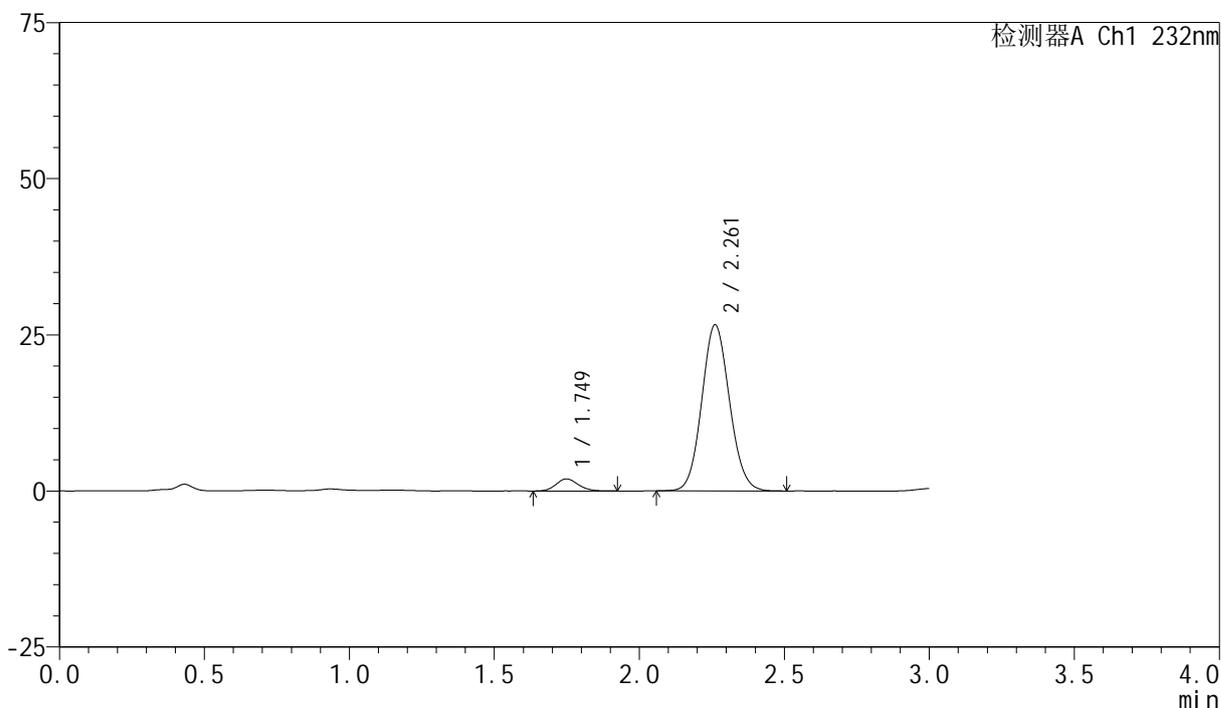
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-750-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

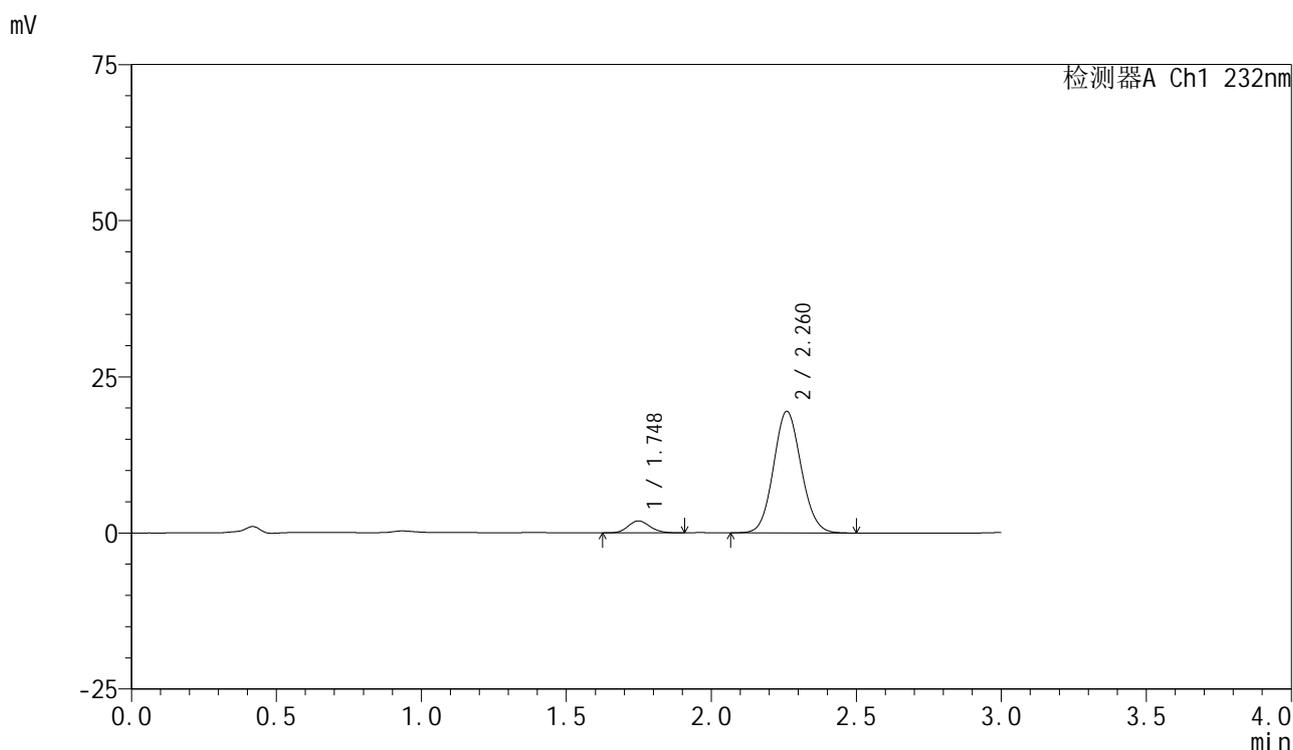
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	10234	5.462	1933	2536	1.142	--
2	2.261	177114	94.538	26583	2667	1.088	3.266
总计		187347	100.000	28516			

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-2024011621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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-751-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	9991	7.162	1919	2575	1.141	--
2	2.260	129510	92.838	19436	2671	1.088	3.277
总计		139500	100.000	21355			

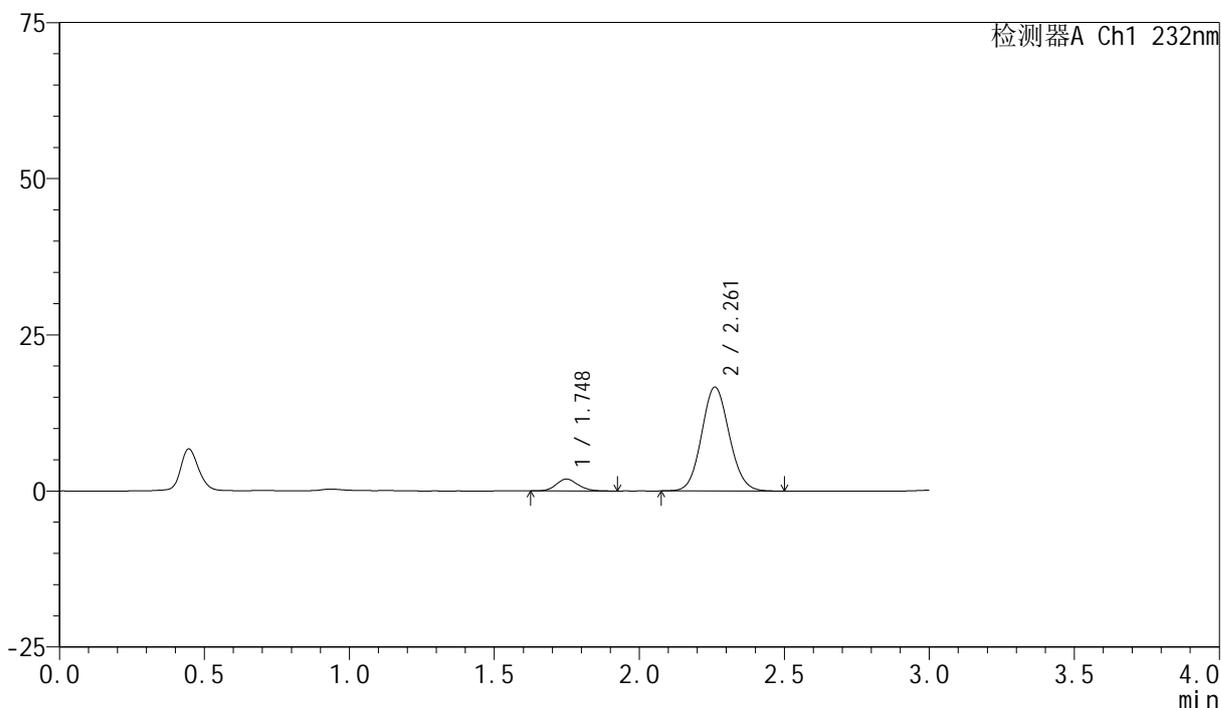
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-752-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	9964	8.272	1900	2588	1.144	--
2	2.261	110486	91.728	16615	2682	1.089	3.283
总计		120450	100.000	18515			

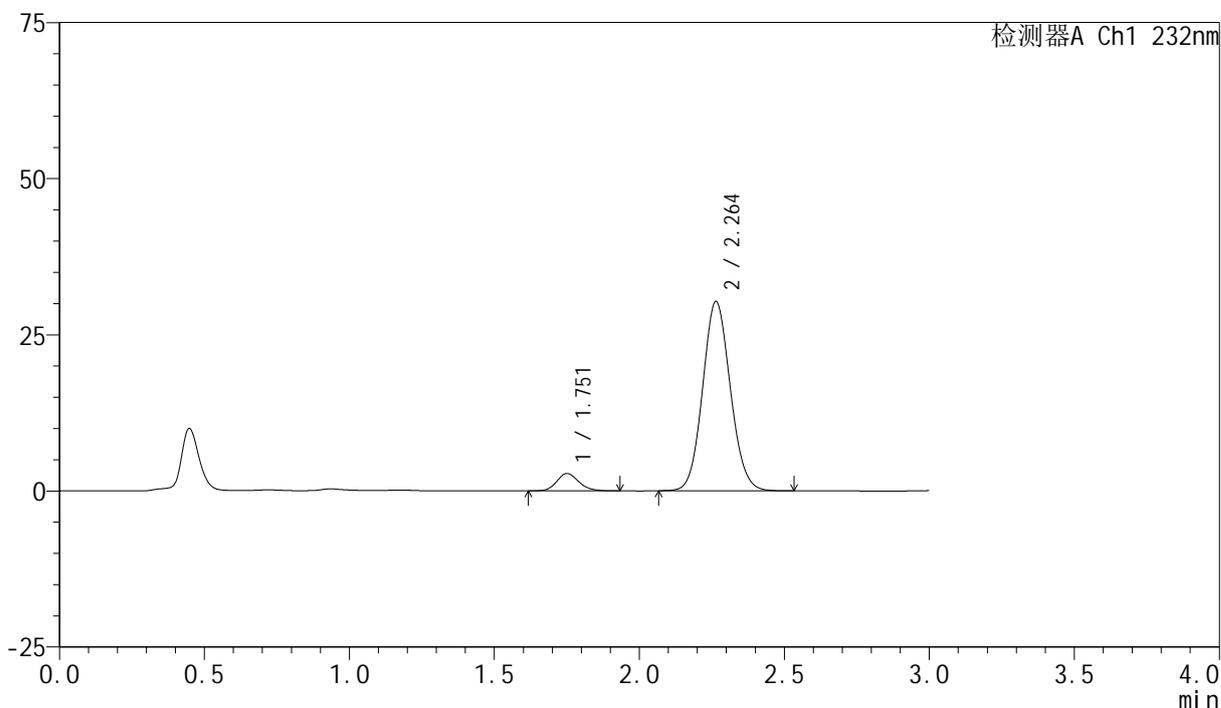
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-753-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	14751	6.821	2765	2559	1.162	--
2	2.264	201500	93.179	30312	2686	1.089	3.282
总计		216251	100.000	33077			

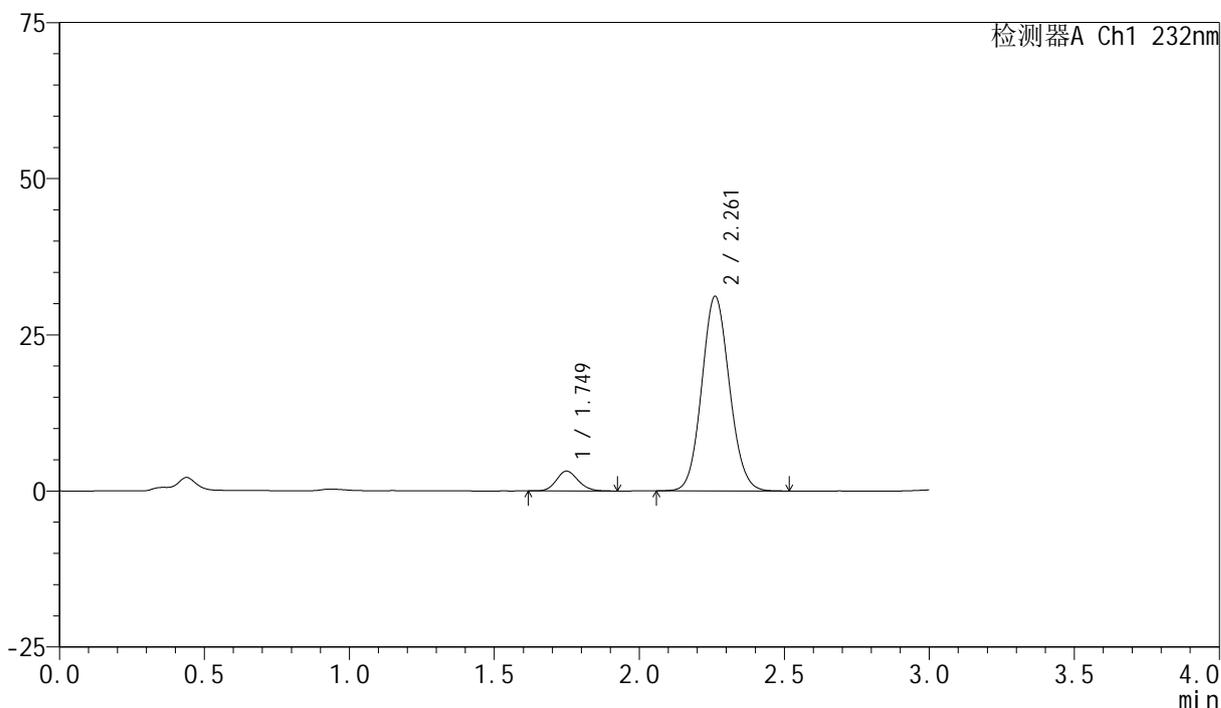
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-754-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16634	7.429	3178	2590	1.136	--
2	2.261	207265	92.571	31136	2672	1.088	3.281
总计		223899	100.000	34315			

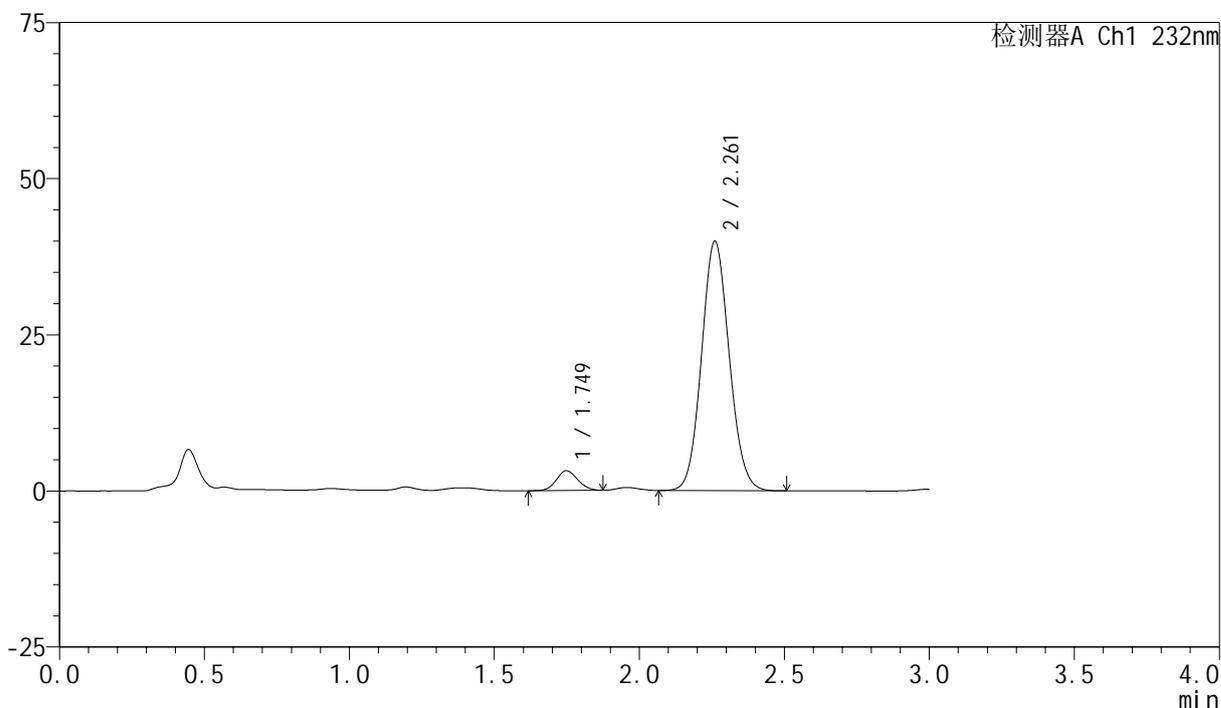
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-755-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16186	5.750	3157	2665	1.101	--
2	2.261	265313	94.250	39857	2675	1.088	3.298
总计		281499	100.000	43014			

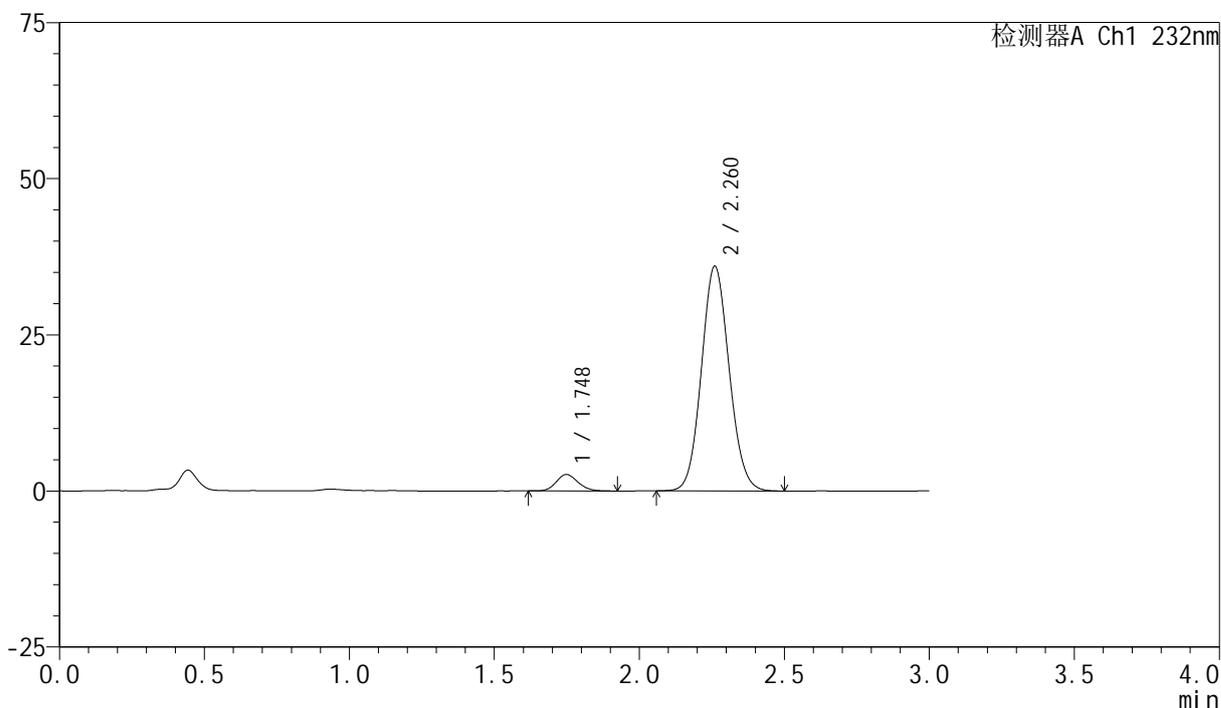
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-756-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

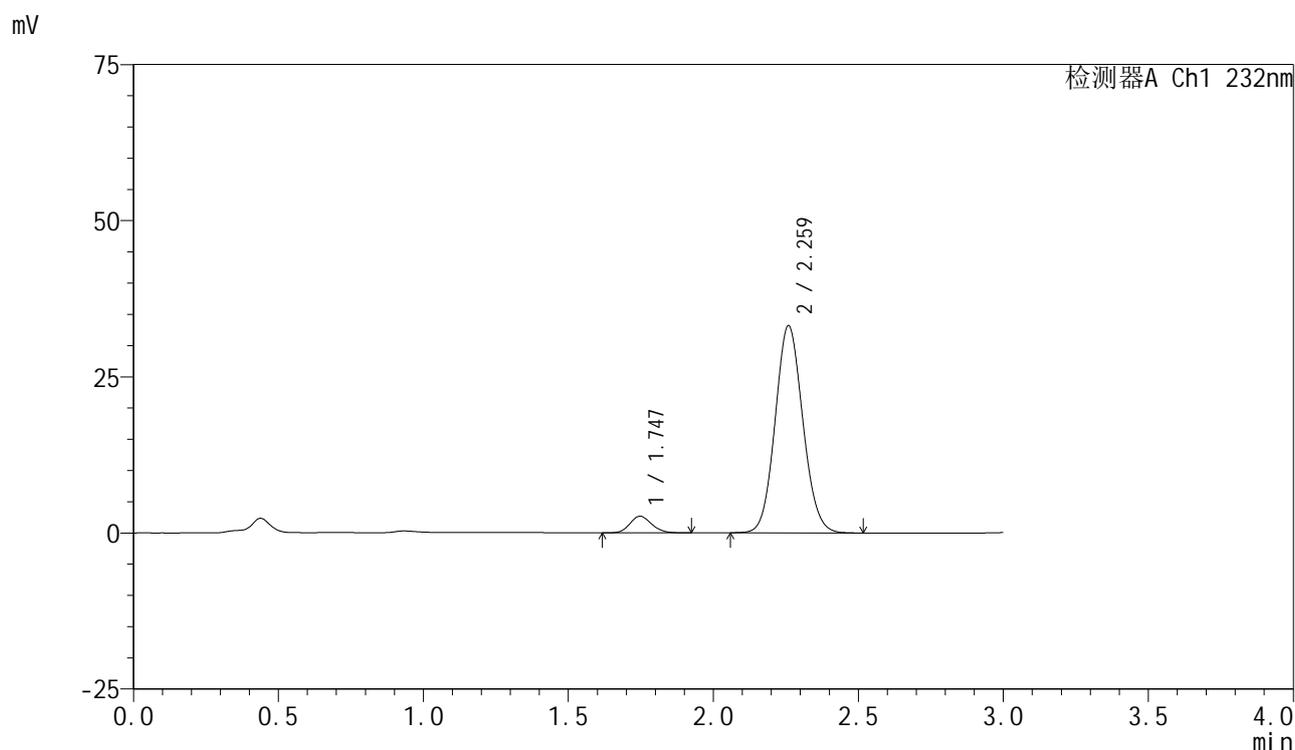
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	13800	5.445	2631	2589	1.144	--
2	2.260	239620	94.555	35906	2663	1.089	3.275
总计		253420	100.000	38537			

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-2024011621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 - 0-94/3-757-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	13974	5.957	2676	2601	1.145	--
2	2.259	220613	94.043	33036	2670	1.089	3.284
总计		234587	100.000	35711			

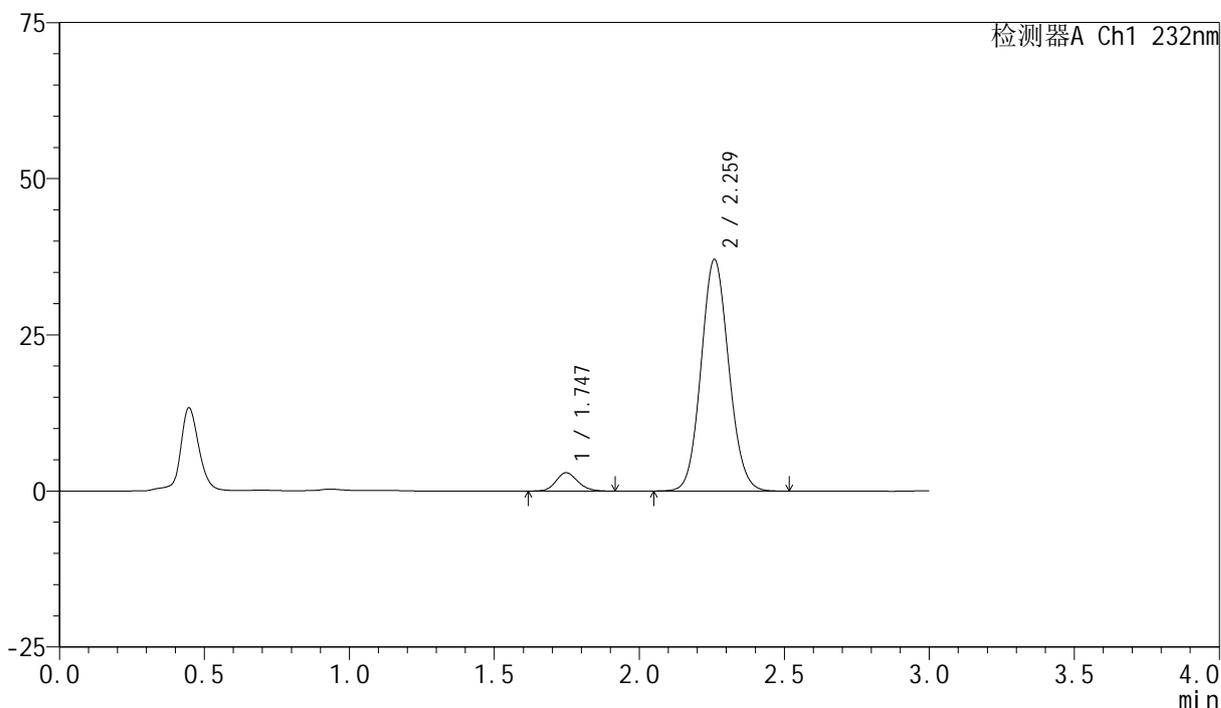
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-758-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

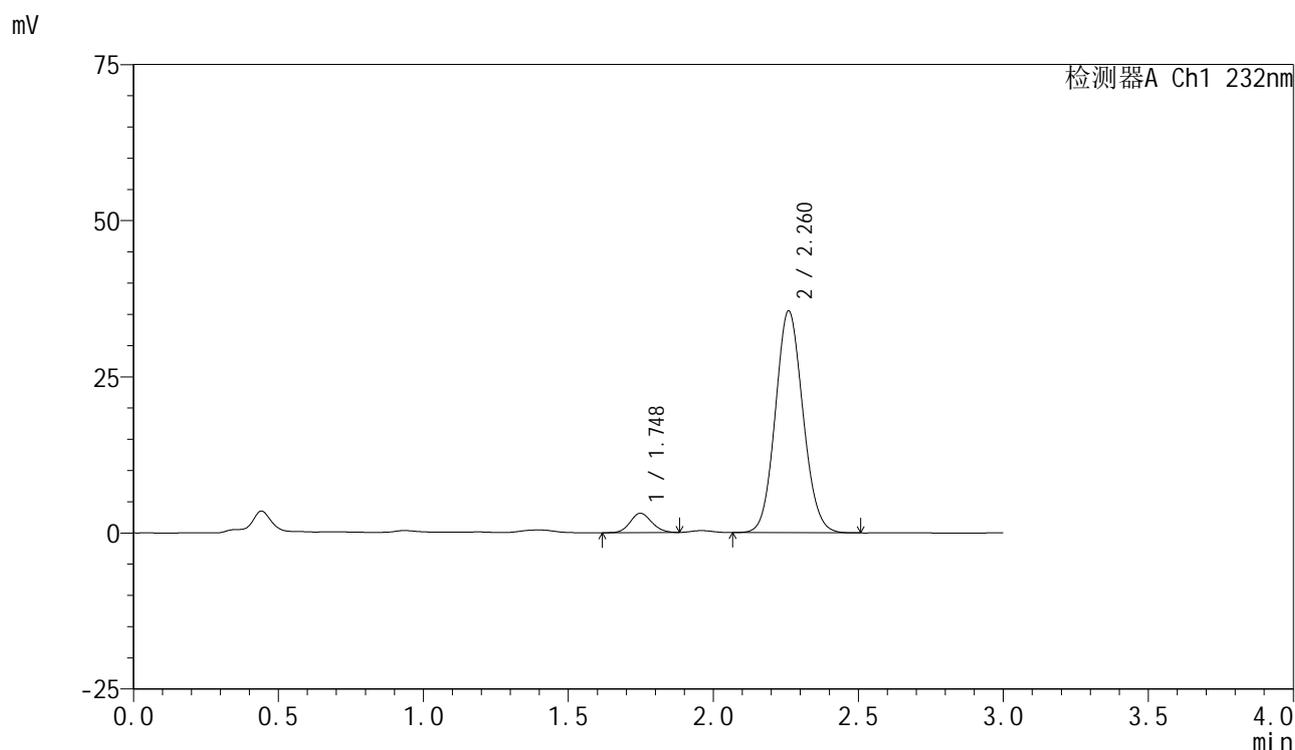
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15236	5.818	2929	2613	1.150	--
2	2.259	246630	94.182	36948	2670	1.090	3.283
总计		261866	100.000	39877			

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-2024011621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 - 0-94/3-759-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15943	6.340	3095	2626	1.115	--
2	2.260	235514	93.660	35412	2684	1.090	3.291
总计		251457	100.000	38507			

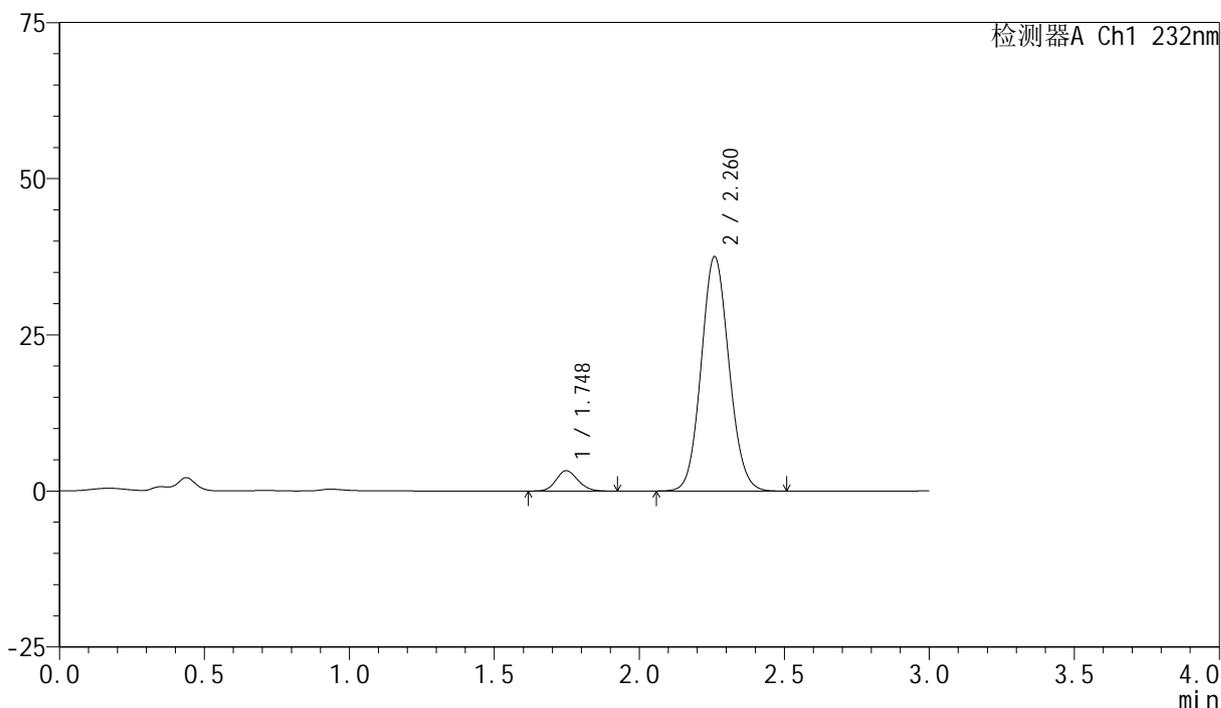
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-760-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	17209	6.435	3271	2581	1.149	--
2	2.260	250237	93.565	37417	2656	1.088	3.268
总计		267446	100.000	40688			

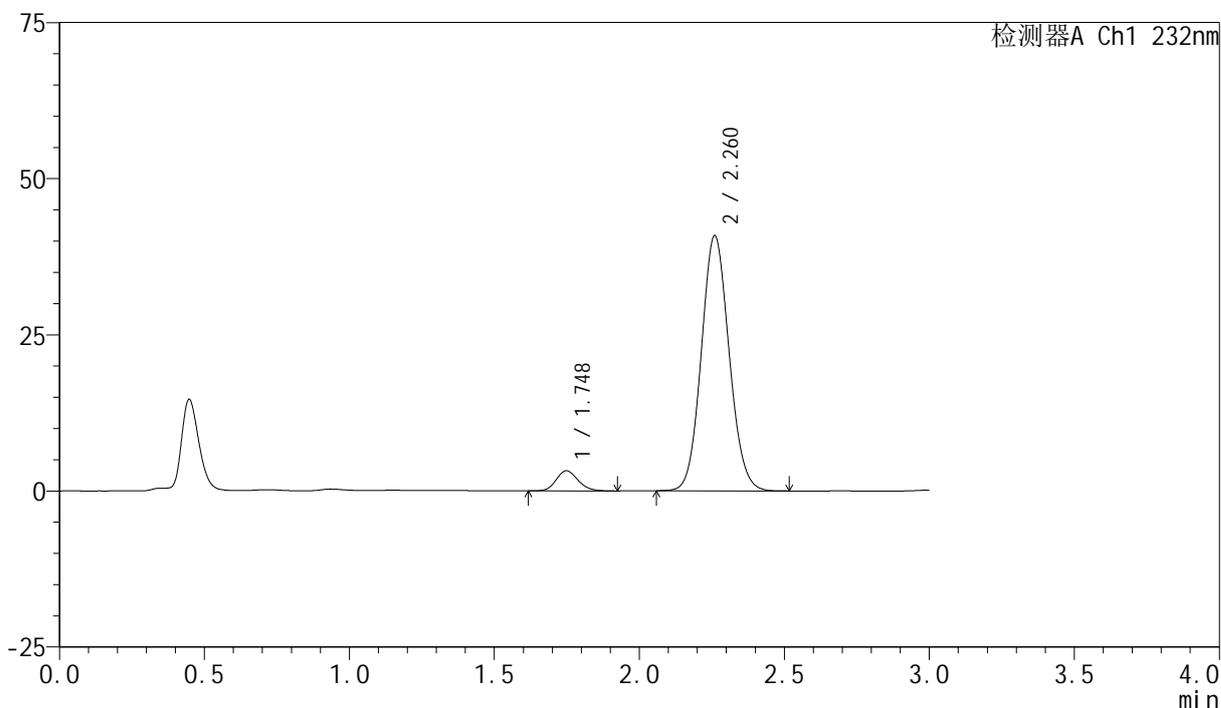
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-761-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16929	5.847	3227	2585	1.157	--
2	2.260	272622	94.153	40756	2654	1.090	3.269
总计		289551	100.000	43983			

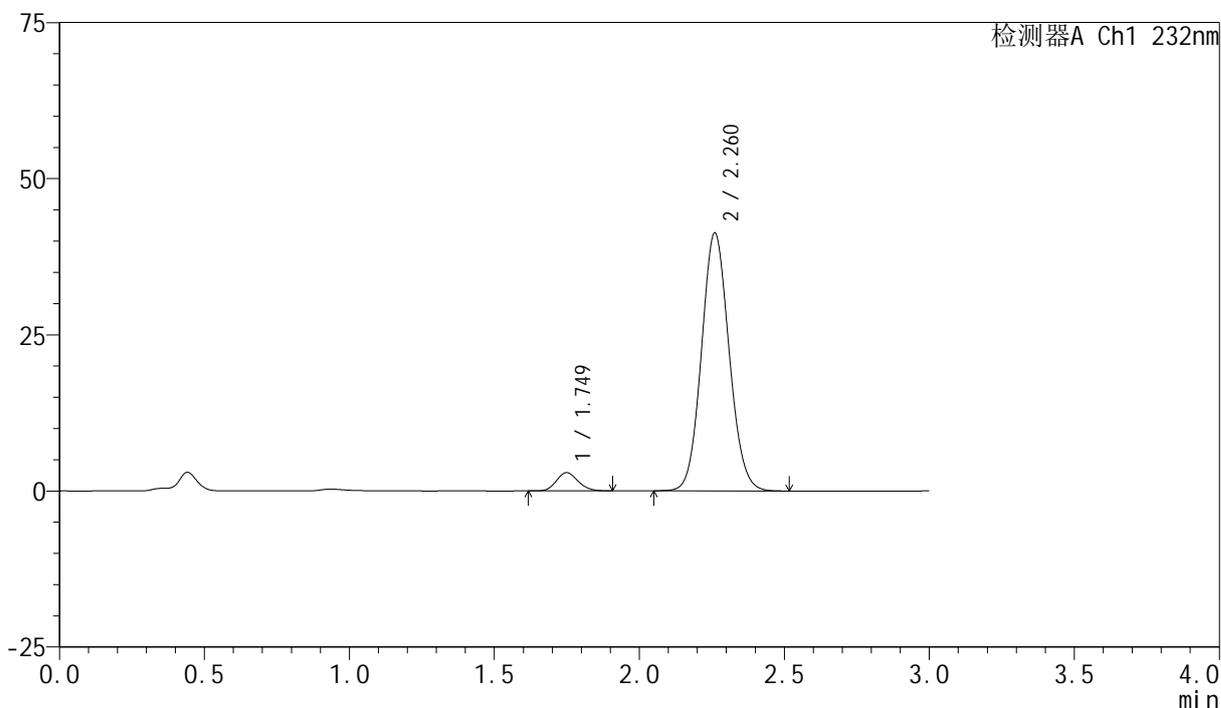
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-762-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15201	5.254	2926	2618	1.154	--
2	2.260	274142	94.746	41214	2686	1.088	3.288
总计		289343	100.000	44139			

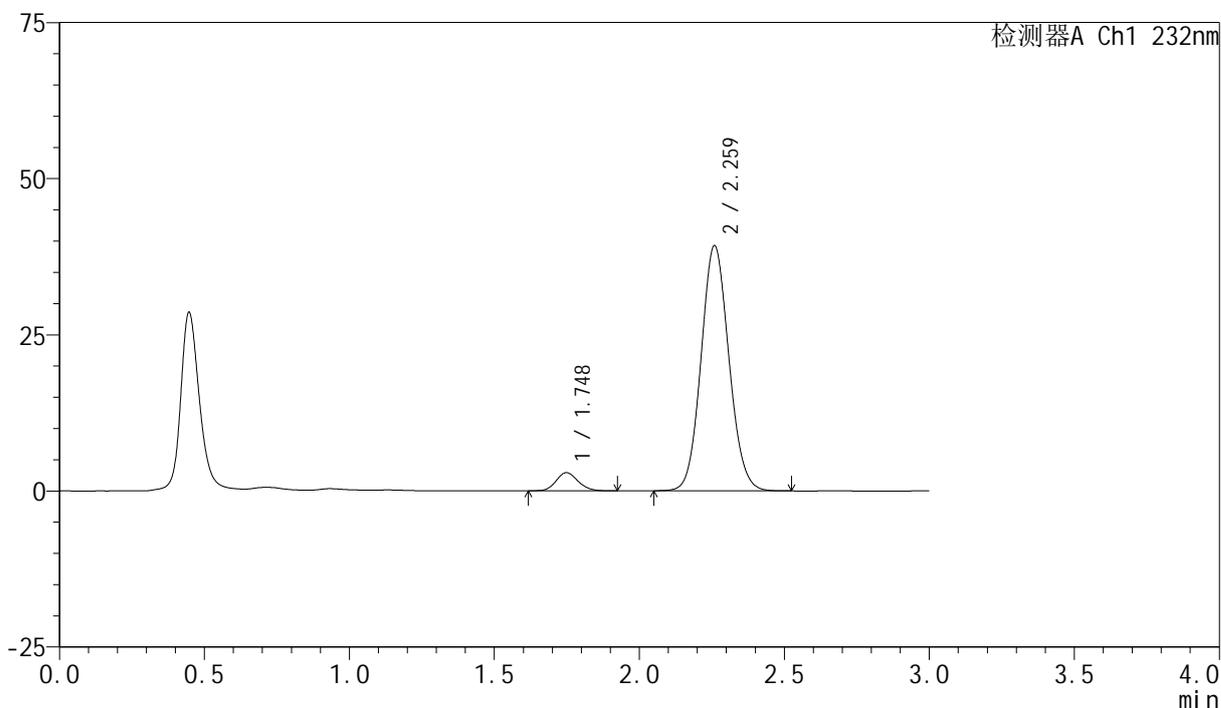
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-763-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15334	5.524	2908	2571	1.144	--
2	2.259	262254	94.476	39108	2651	1.088	3.261
总计		277588	100.000	42016			

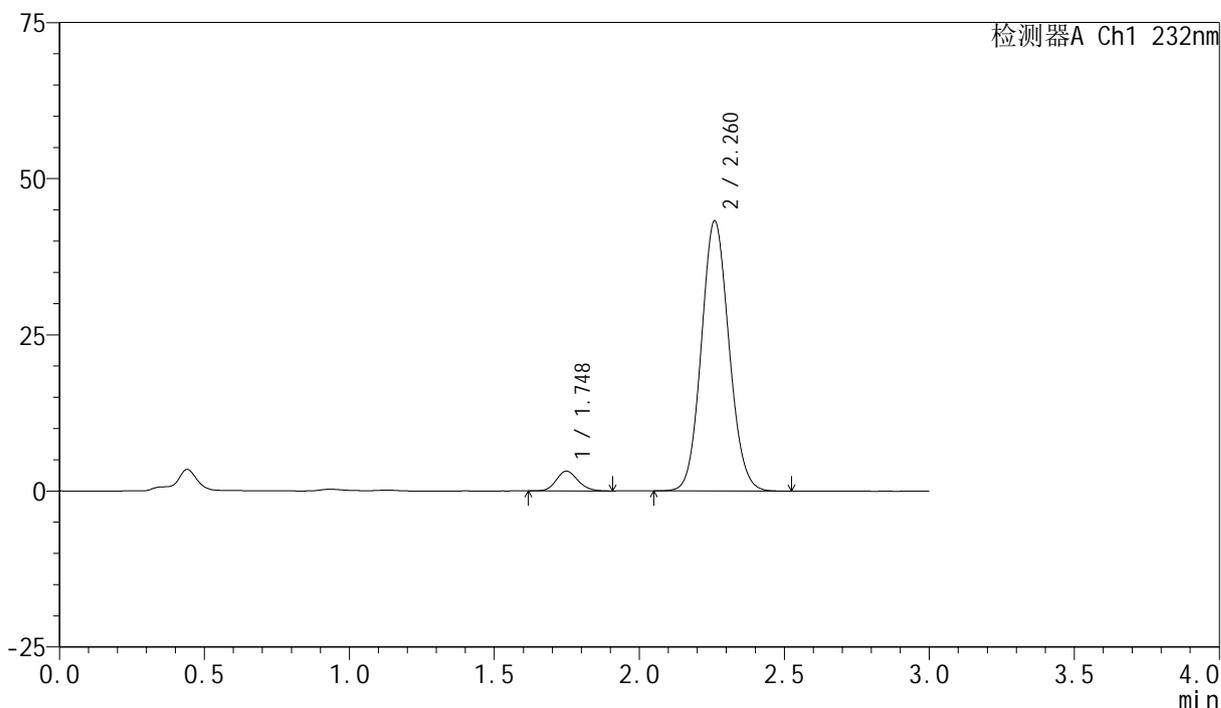
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-764-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16445	5.411	3167	2629	1.151	--
2	2.260	287458	94.589	43141	2678	1.090	3.289
总计		303903	100.000	46308			

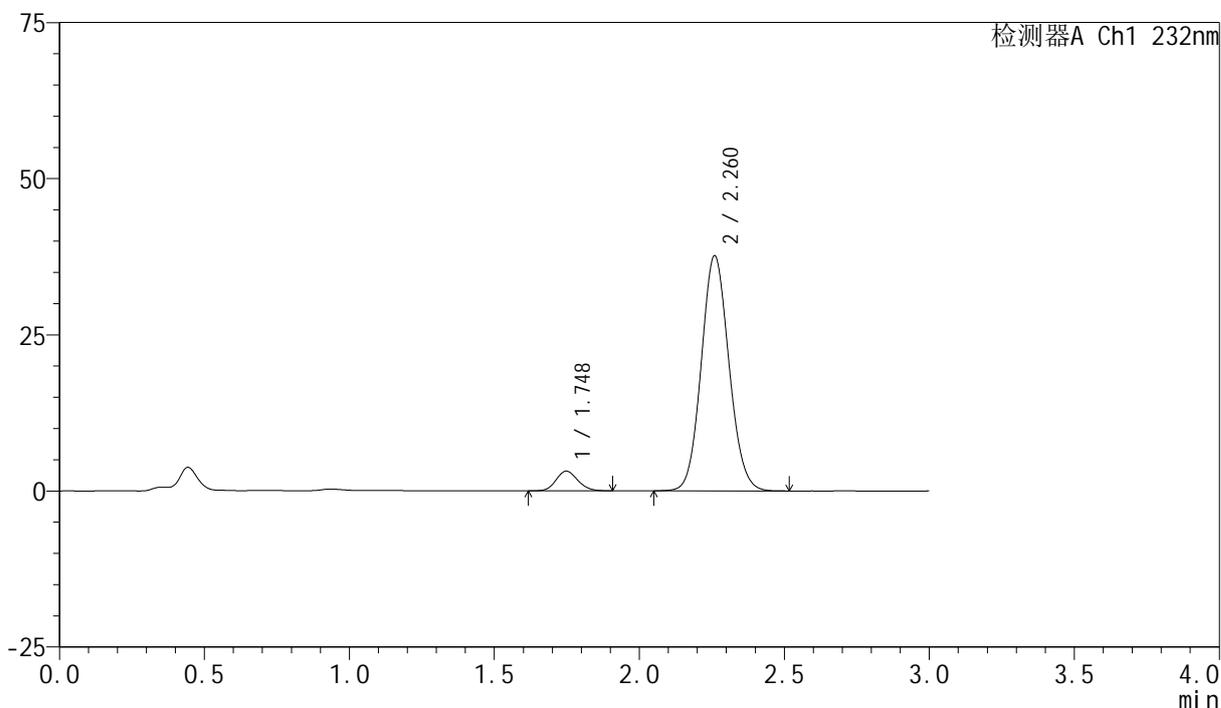
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-765-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16506	6.184	3164	2590	1.144	--
2	2.260	250400	93.816	37516	2669	1.090	3.278
总计		266906	100.000	40680			

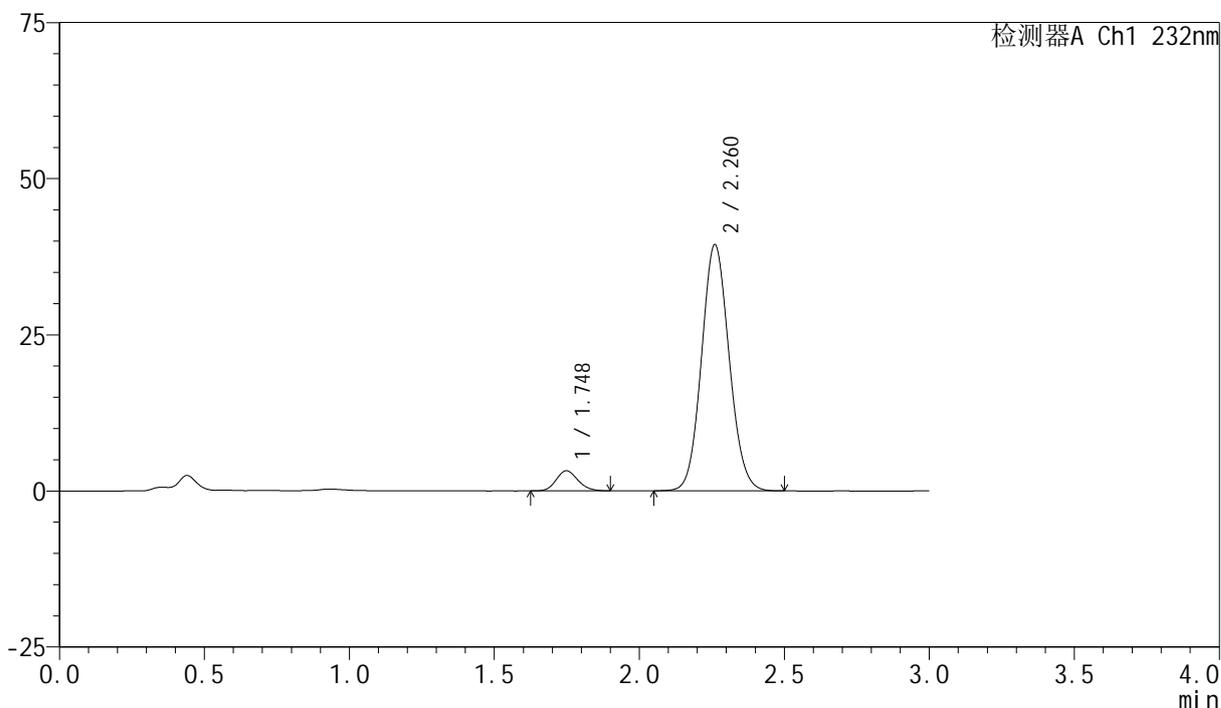
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-766-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 15:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16717	6.000	3211	2614	1.145	--
2	2.260	261897	94.000	39354	2679	1.089	3.288
总计		278614	100.000	42565			

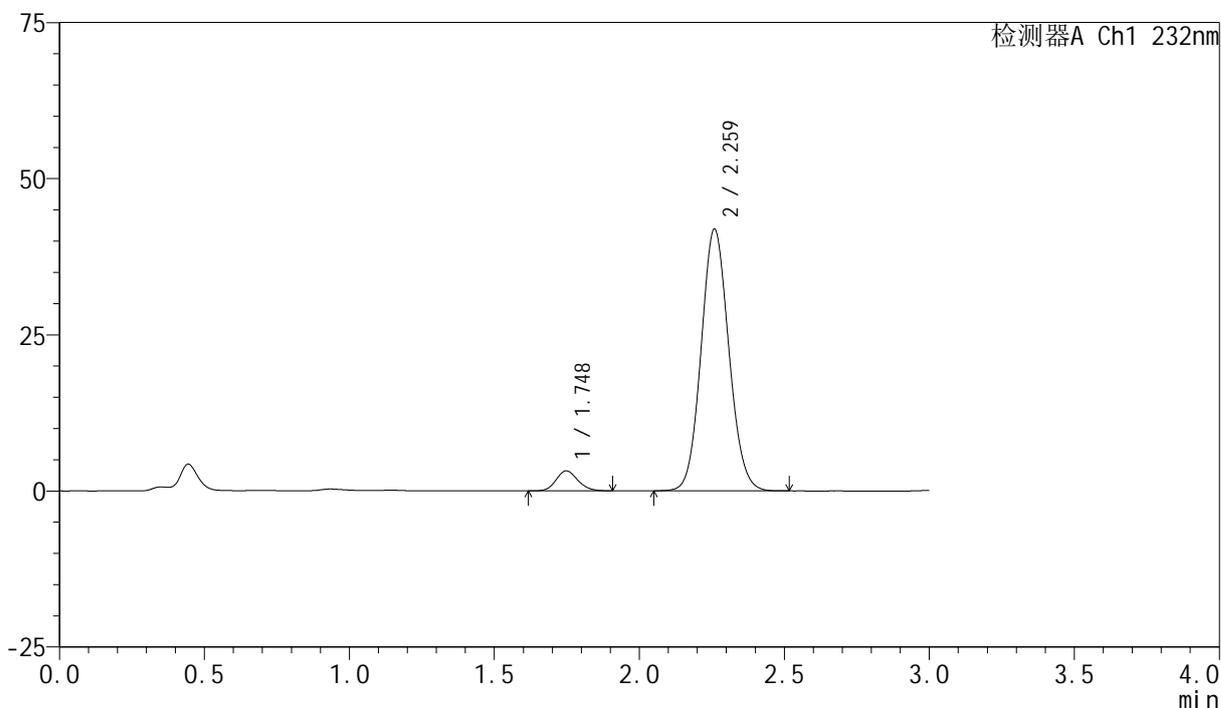
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-767-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

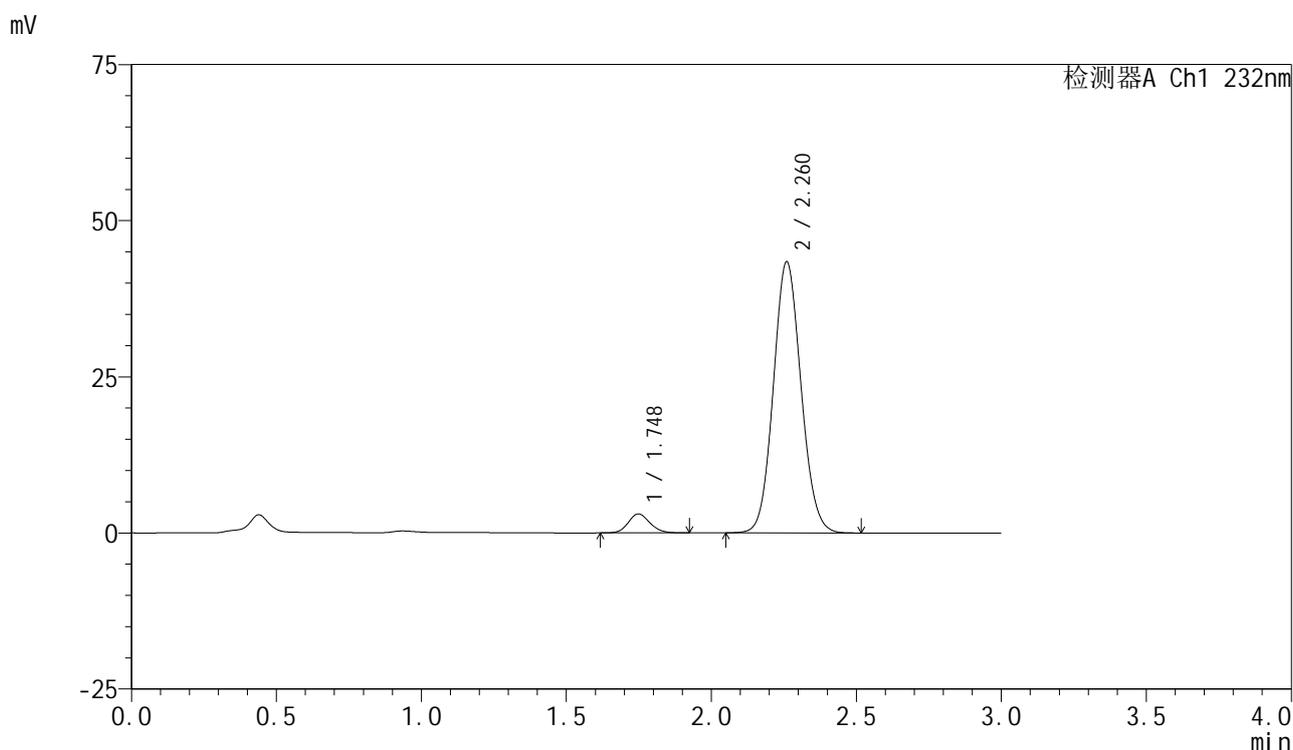
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16622	5.629	3196	2607	1.140	--
2	2.259	278698	94.371	41739	2670	1.089	3.279
总计		295321	100.000	44935			

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-2024011621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 - 0-94/3-768-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15746	5.184	3032	2636	1.131	--
2	2.260	287987	94.816	43289	2686	1.088	3.295
总计		303732	100.000	46322			

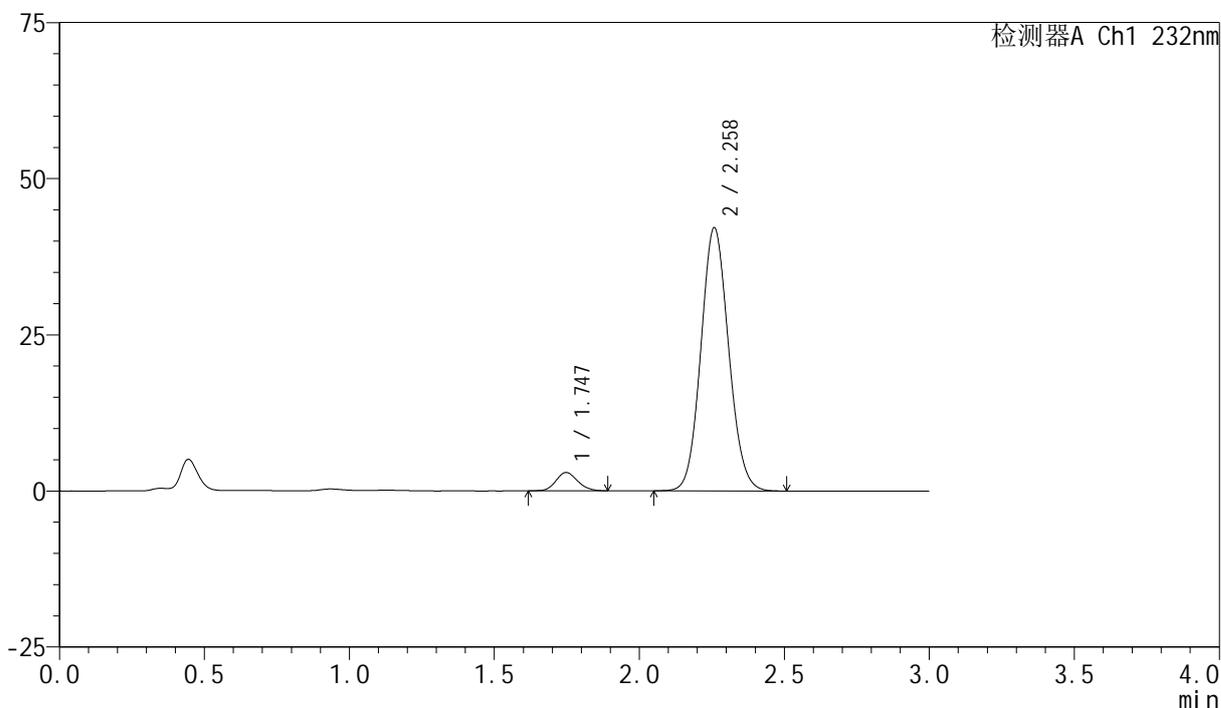
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-769-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15248	5.153	2935	2595	1.133	--
2	2.258	280672	94.847	42012	2658	1.091	3.272
总计		295920	100.000	44947			

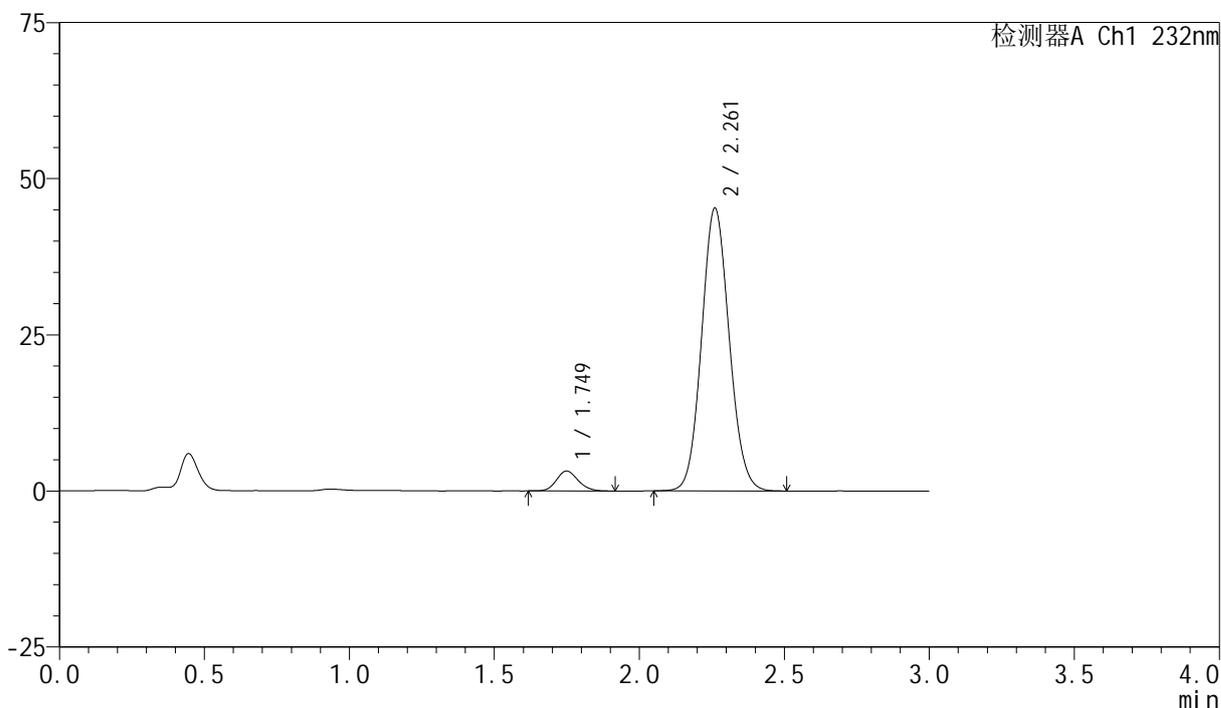
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-770-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16622	5.240	3187	2616	1.147	--
2	2.261	300598	94.760	45211	2685	1.089	3.288
总计		317220	100.000	48398			

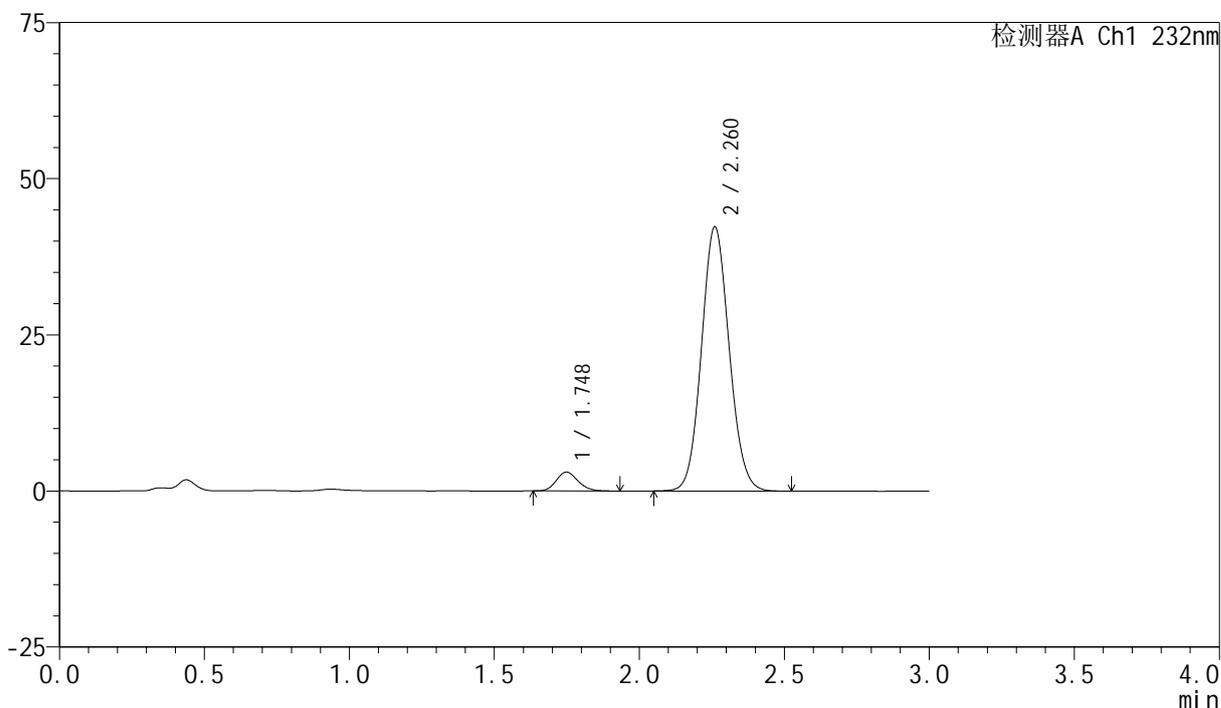
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-771-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15789	5.314	3022	2602	1.152	--
2	2.260	281329	94.686	42229	2677	1.087	3.283
总计		297118	100.000	45250			

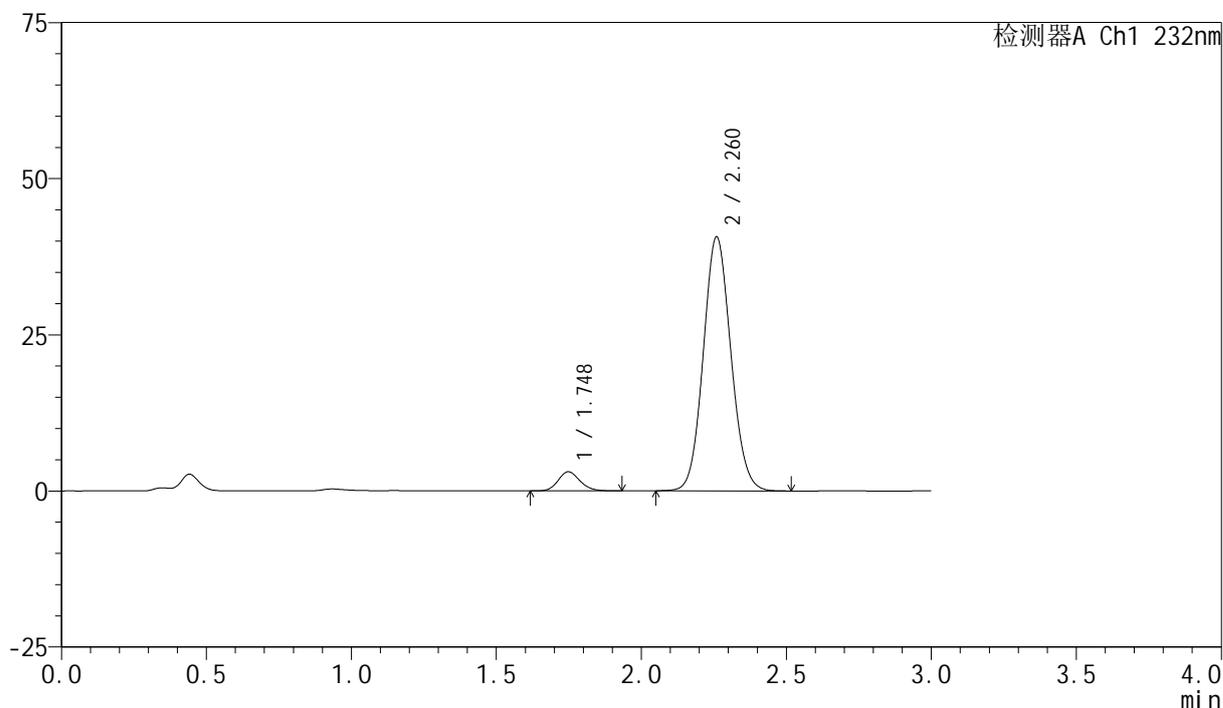
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-772-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16056	5.619	3063	2613	1.155	--
2	2.260	269695	94.381	40526	2688	1.087	3.289
总计		285751	100.000	43589			

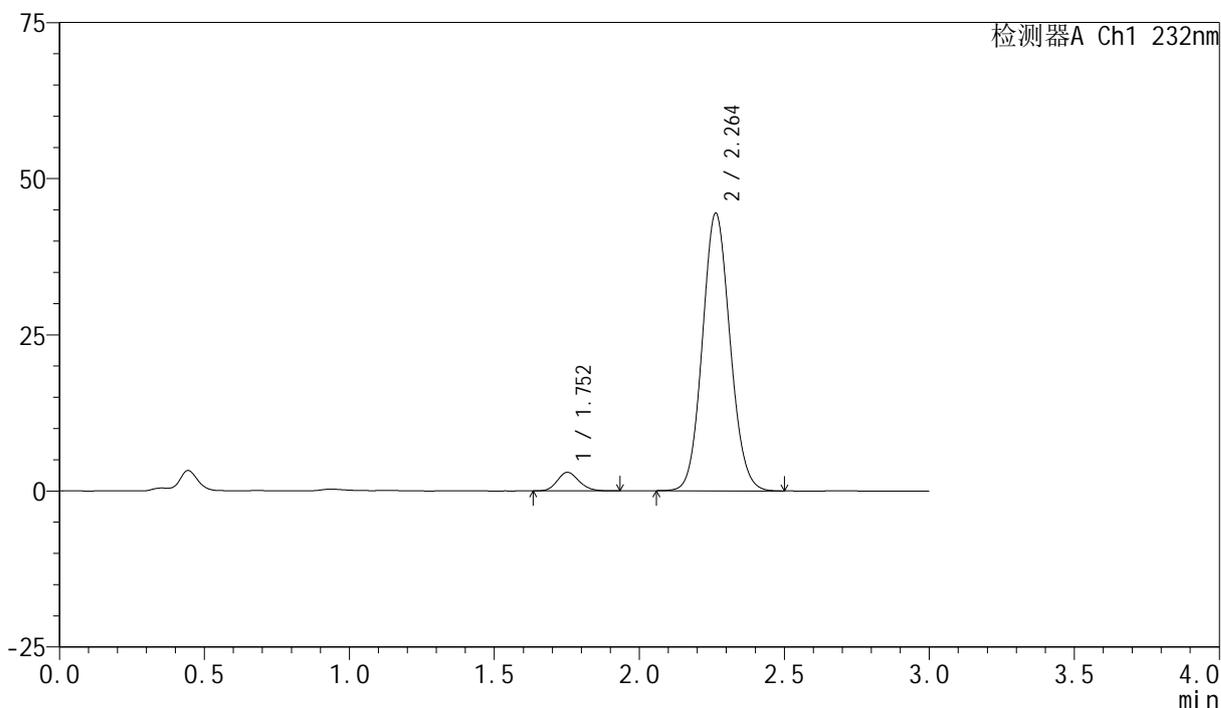
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-773-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

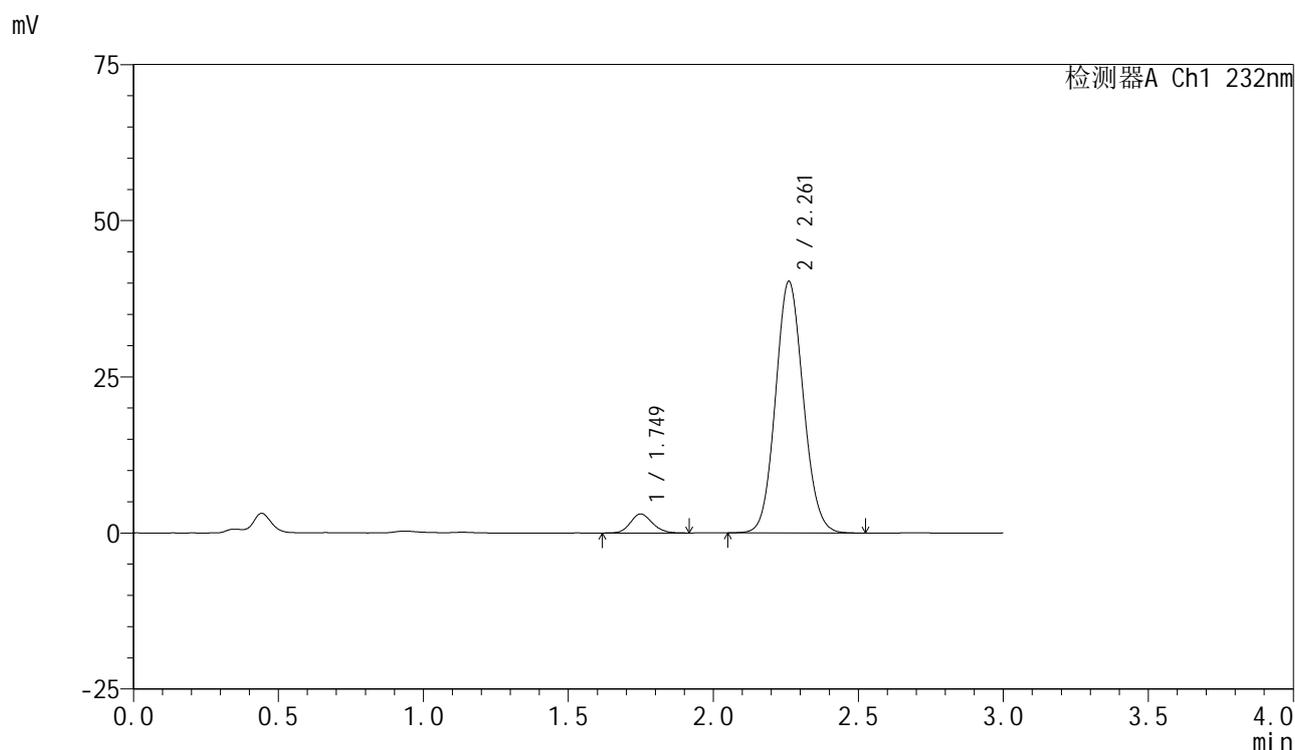
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15502	4.990	2962	2622	1.153	--
2	2.264	295177	95.010	44477	2690	1.089	3.287
总计		310679	100.000	47440			

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-2024011621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 - 0-94/3-774-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16005	5.622	3038	2572	1.141	--
2	2.261	268661	94.378	40219	2662	1.089	3.267
总计		284666	100.000	43257			

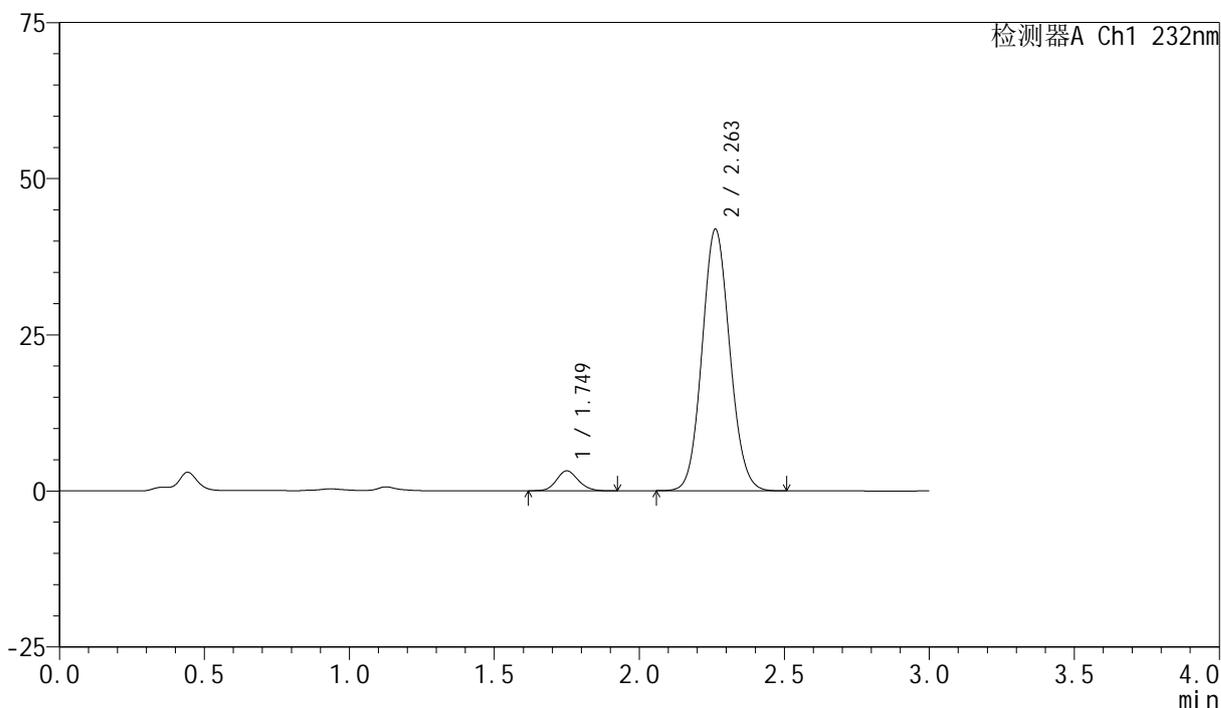
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-775-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

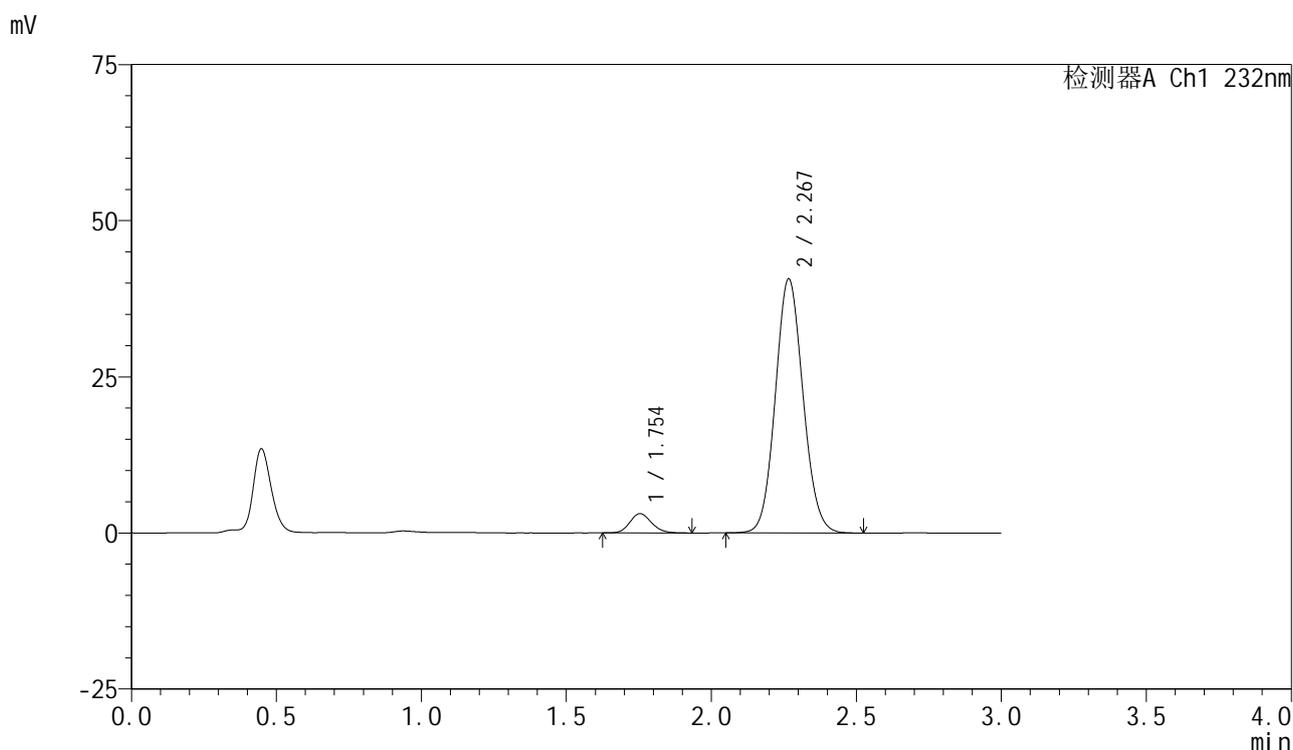
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16660	5.645	3184	2598	1.143	--
2	2.263	278486	94.355	41886	2679	1.088	3.287
总计		295146	100.000	45070			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-776-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

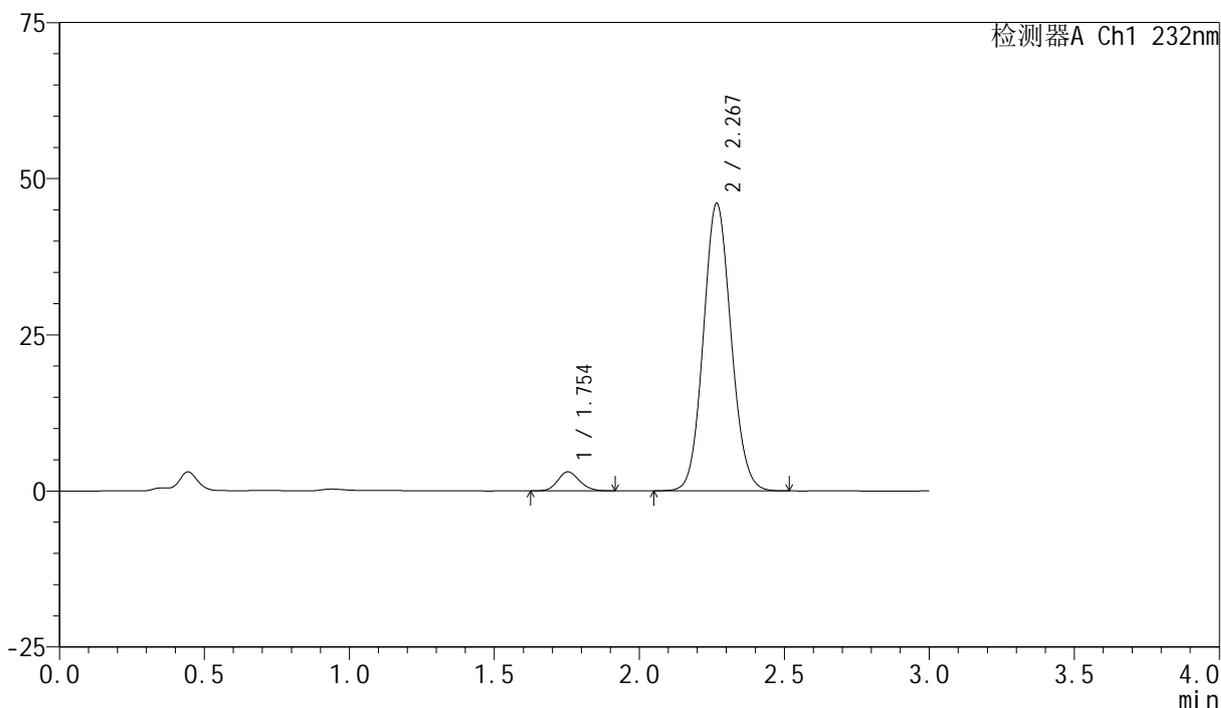
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16136	5.626	3089	2627	1.151	--
2	2.267	270664	94.374	40569	2691	1.088	3.293
总计		286800	100.000	43658			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-777-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16035	4.972	3057	2621	1.148	--
2	2.267	306457	95.028	45904	2688	1.087	3.292
总计		322492	100.000	48961			

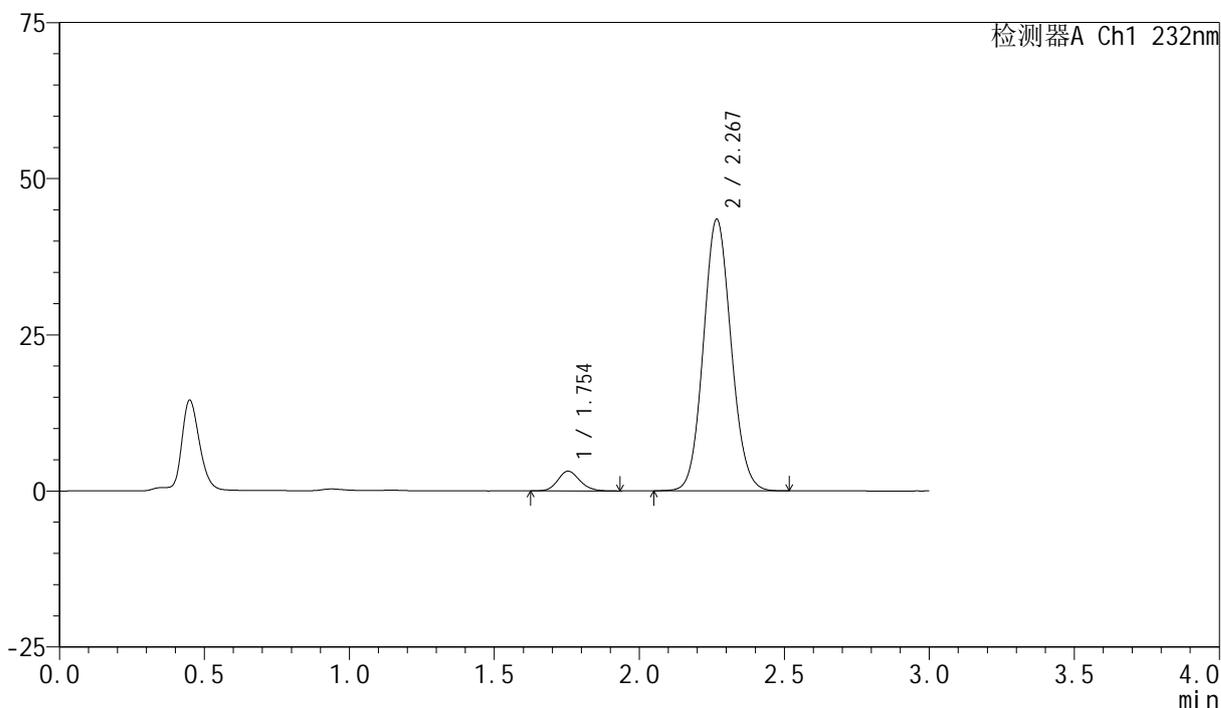
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-778-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16670	5.440	3163	2606	1.150	--
2	2.267	289779	94.560	43349	2681	1.089	3.281
总计		306449	100.000	46512			

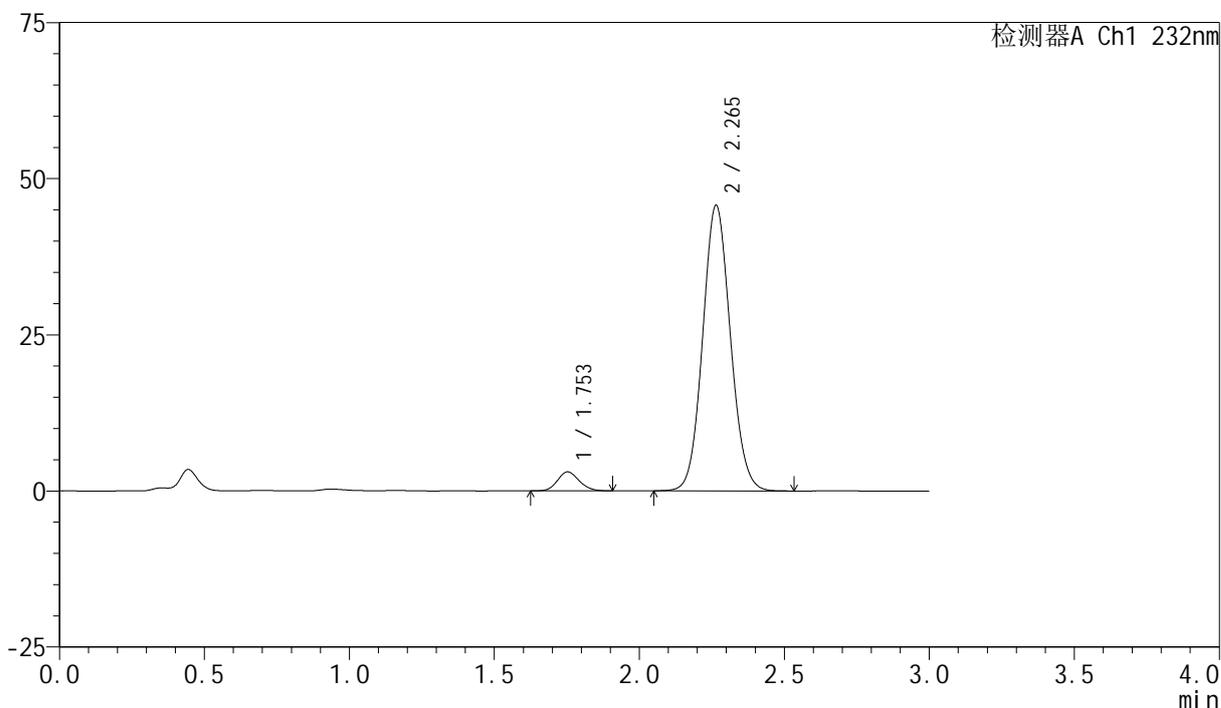
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-779-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15798	4.938	3037	2638	1.142	--
2	2.265	304162	95.062	45713	2688	1.083	3.291
总计		319960	100.000	48750			

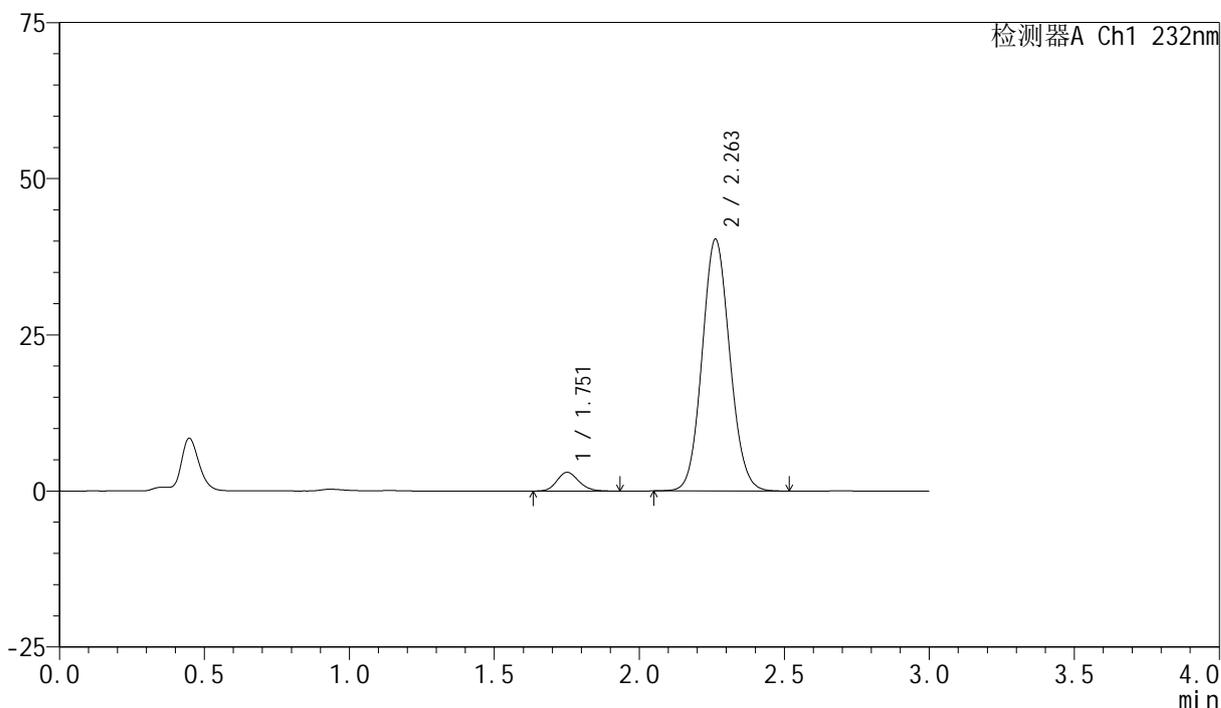
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-780-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15764	5.554	2988	2601	1.163	--
2	2.263	268085	94.446	40336	2685	1.088	3.281
总计		283849	100.000	43324			

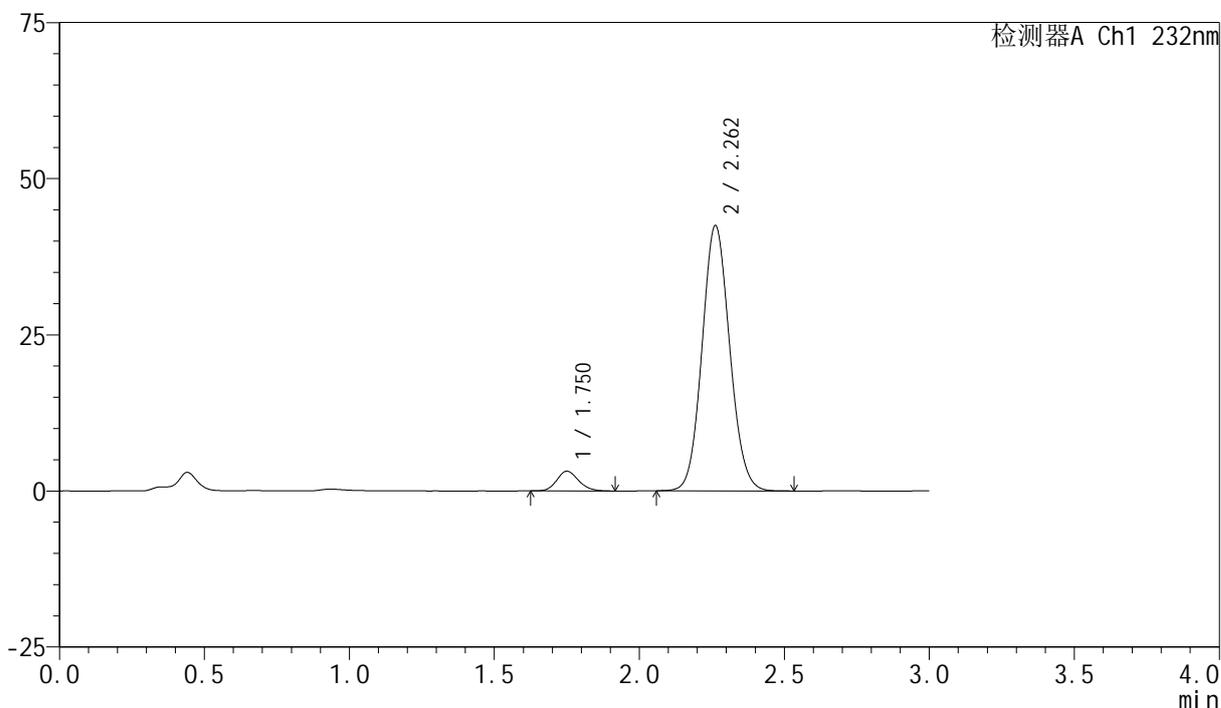
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-781-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

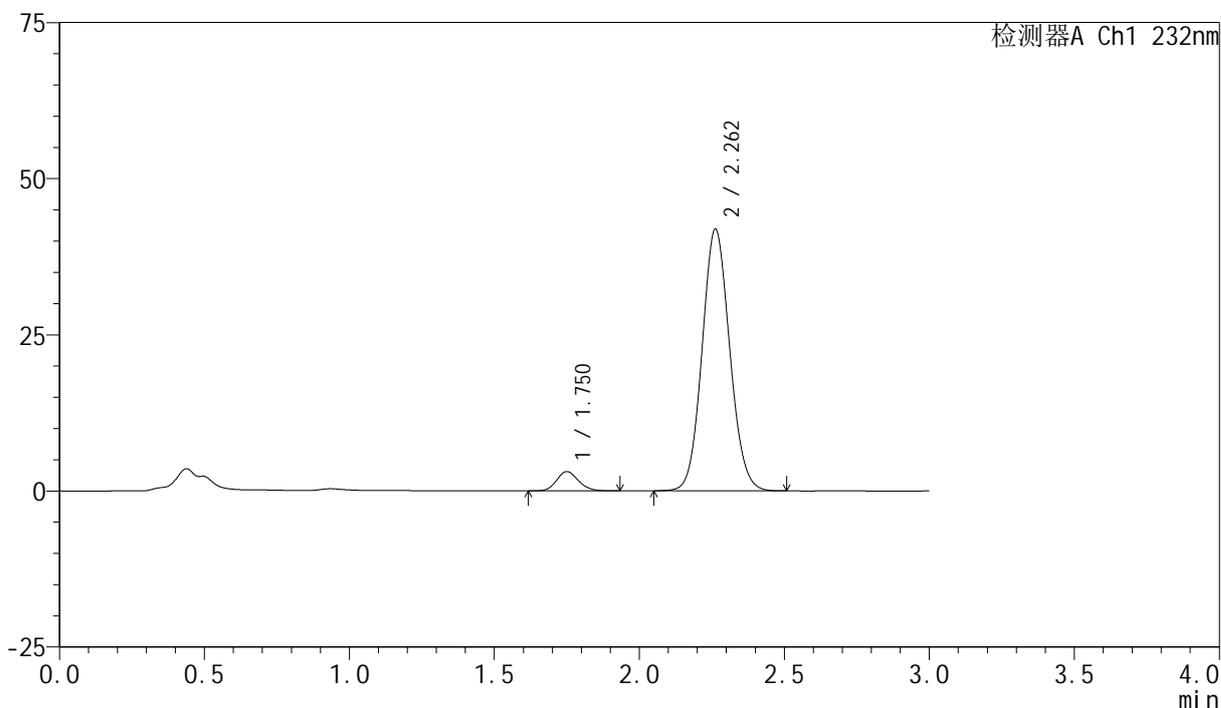
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16574	5.548	3148	2593	1.159	--
2	2.262	282137	94.452	42481	2687	1.089	3.283
总计		298711	100.000	45629			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-782-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16199	5.510	3080	2602	1.145	--
2	2.262	277786	94.490	41903	2698	1.087	3.293
总计		293986	100.000	44983			

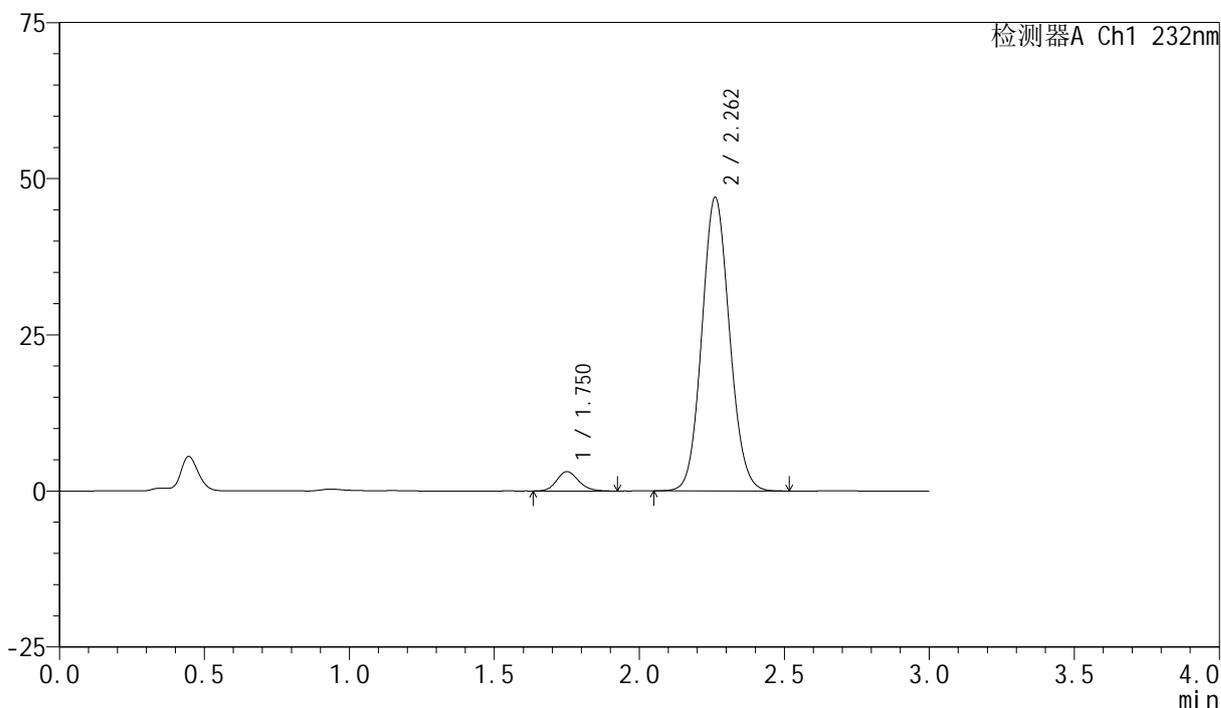
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-783-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

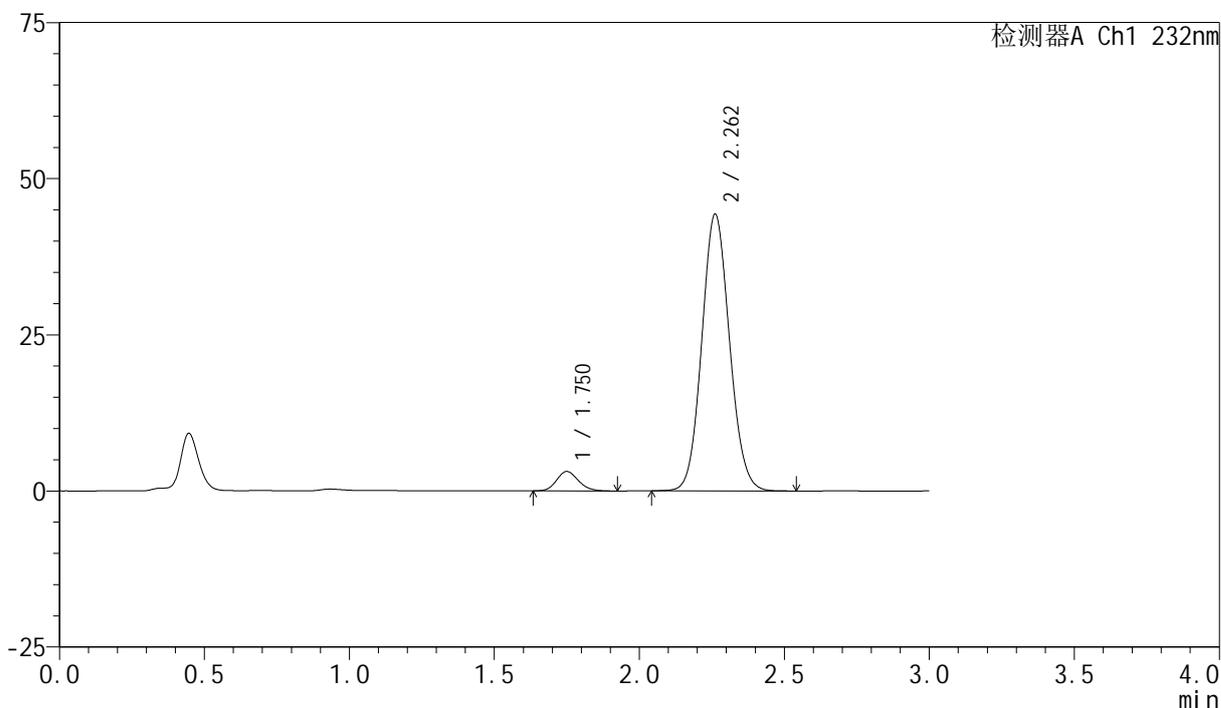
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16290	4.958	3094	2603	1.151	--
2	2.262	312284	95.042	47005	2686	1.088	3.282
总计		328574	100.000	50099			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-784-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 16:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

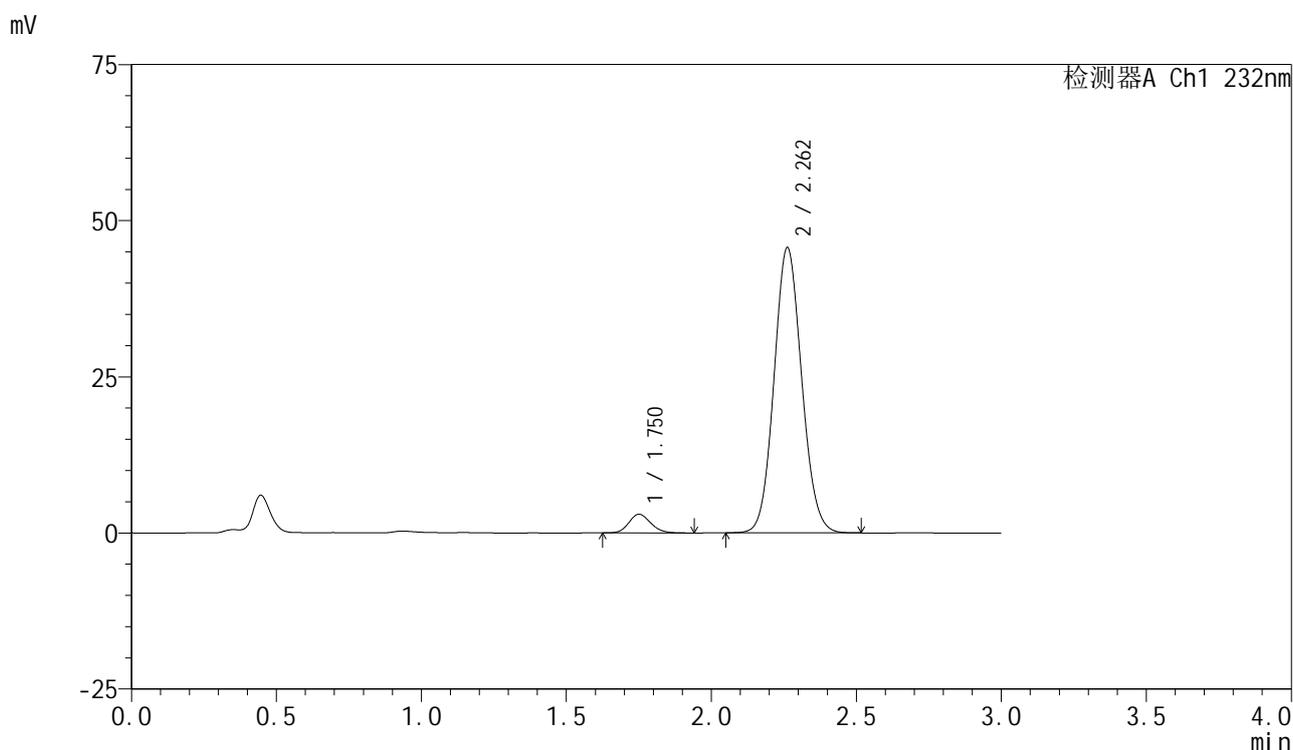
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16296	5.235	3106	2582	1.156	--
2	2.262	295019	94.765	44289	2675	1.088	3.275
总计		311316	100.000	47395			

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-2024011621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 - 0-94/3-785-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15854	4.971	2986	2570	1.156	--
2	2.262	303091	95.029	45676	2690	1.087	3.274
总计		318946	100.000	48662			

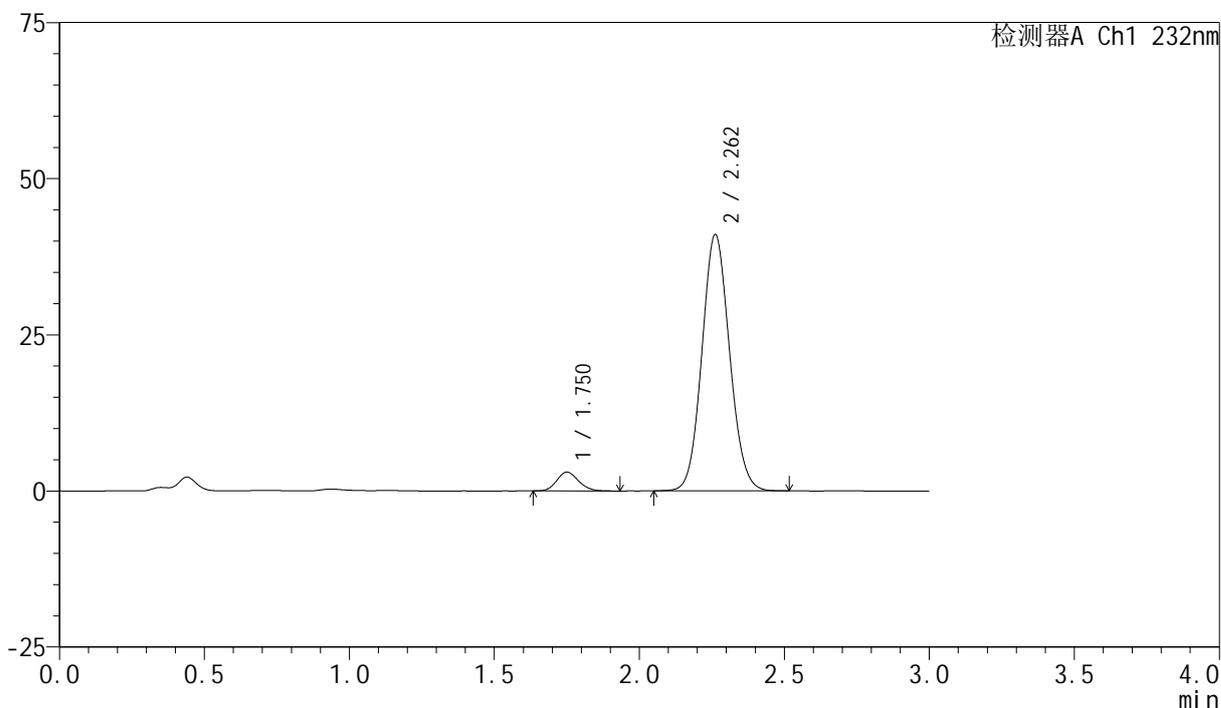
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-786-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

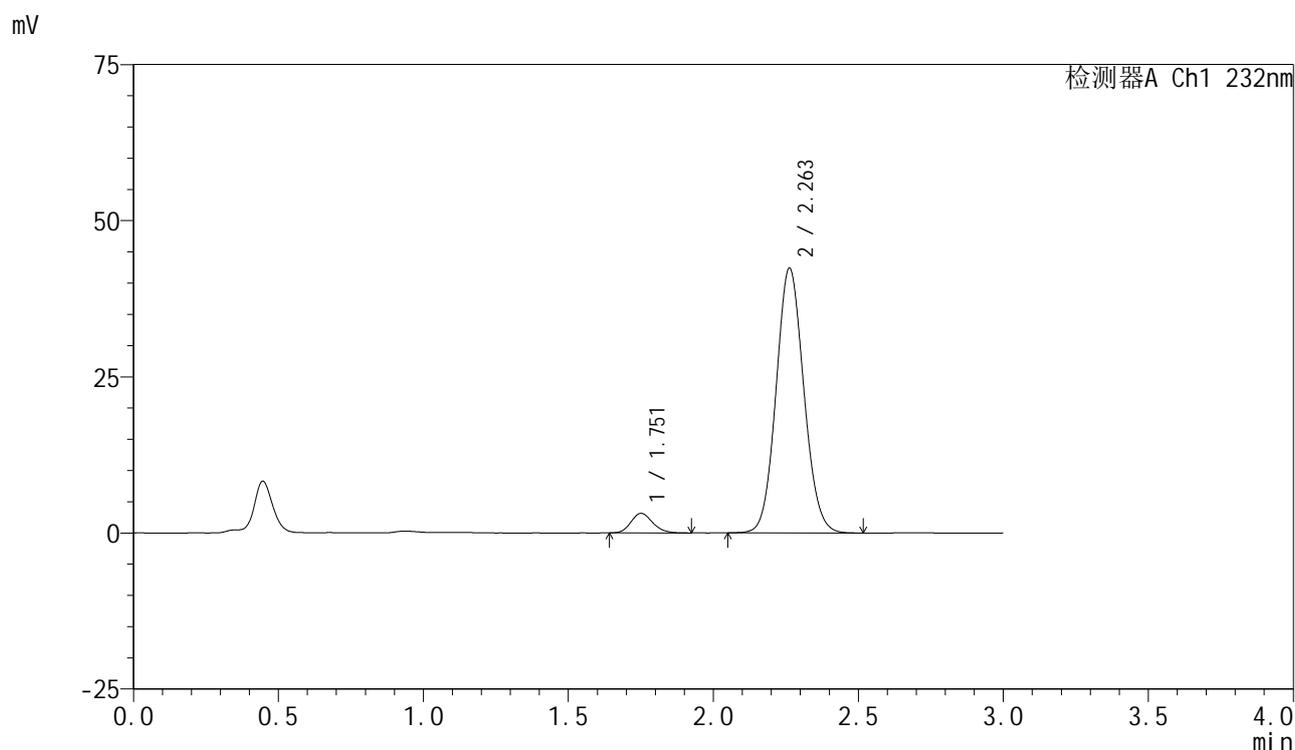
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15847	5.497	3008	2580	1.149	--
2	2.262	272446	94.503	41031	2687	1.087	3.277
总计		288293	100.000	44039			

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-2024011621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 - 0-94/3-787-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16351	5.475	3118	2612	1.155	--
2	2.263	282289	94.525	42415	2678	1.086	3.284
总计		298640	100.000	45533			

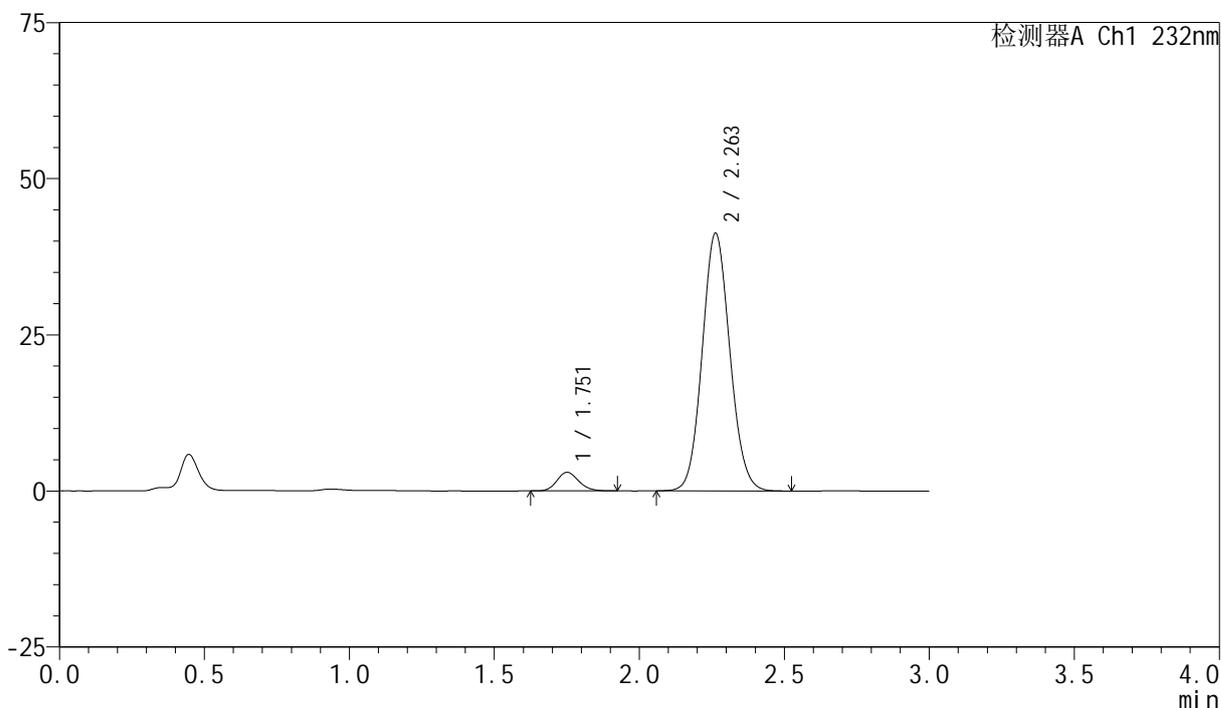
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-788-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

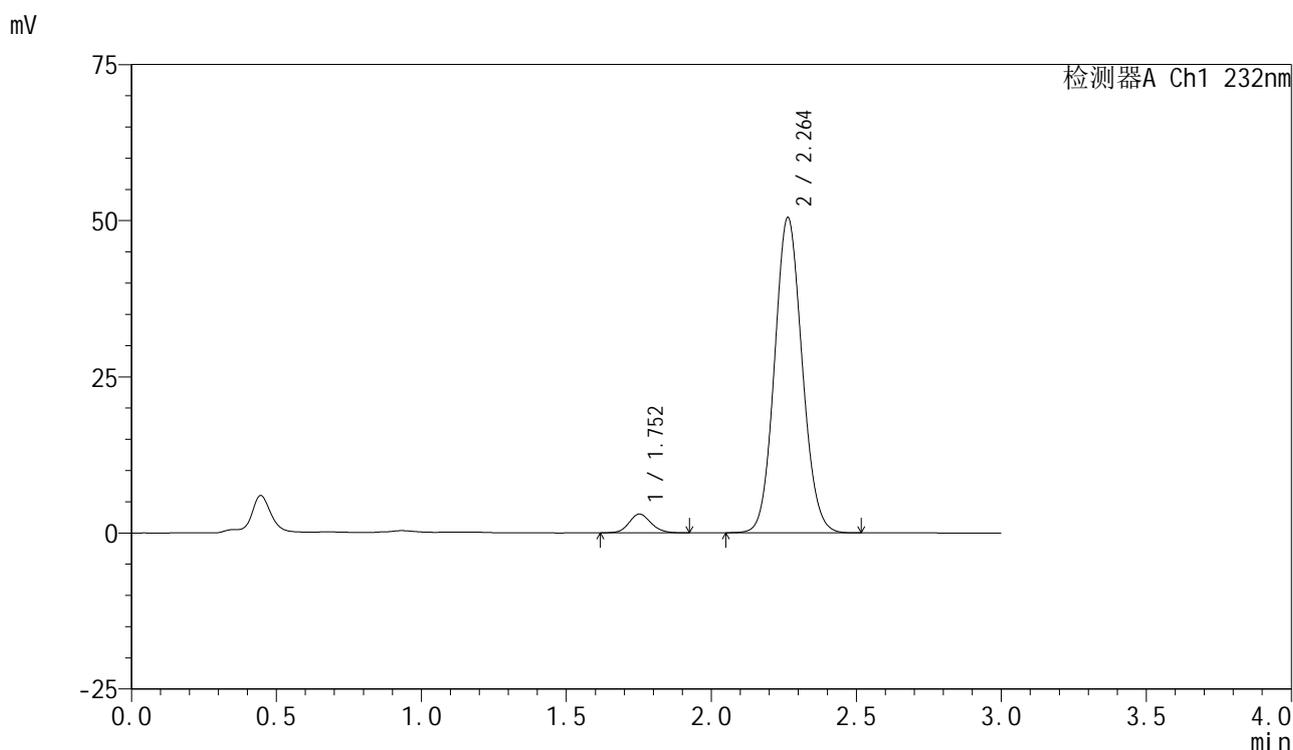
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15635	5.397	2974	2623	1.159	--
2	2.263	274070	94.603	41284	2691	1.089	3.290
总计		289705	100.000	44258			

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-2024011621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 - 0-94/3-789-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

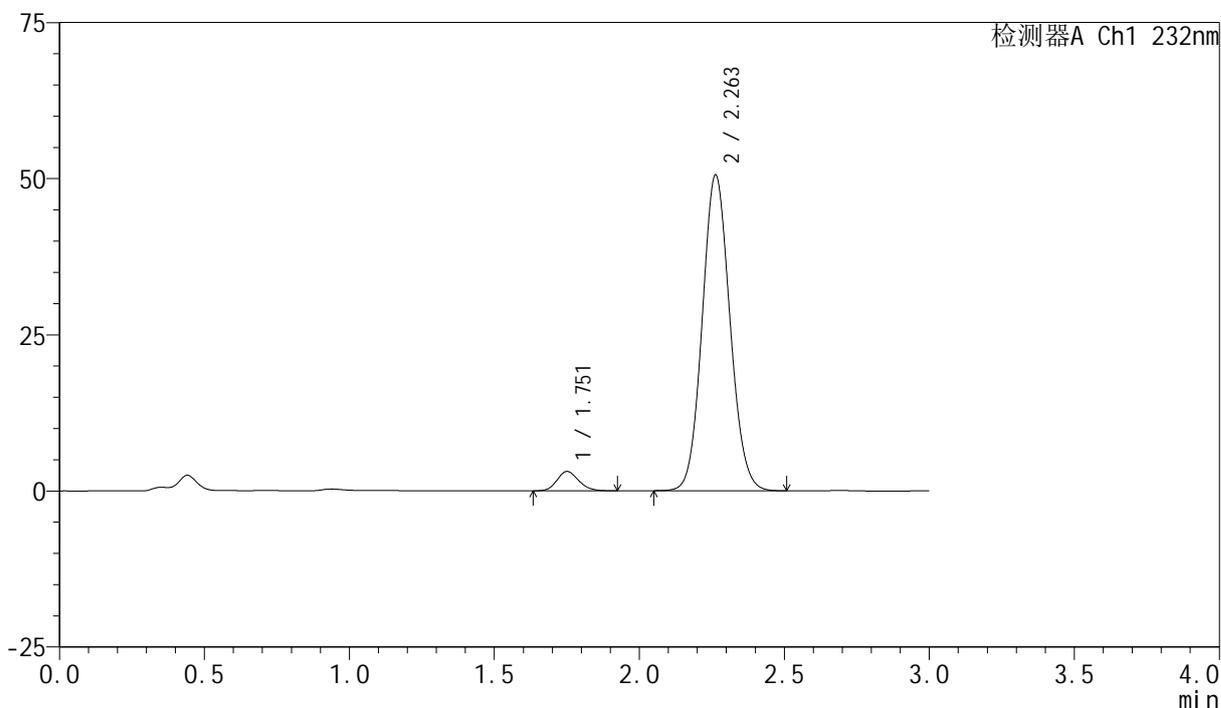
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15960	4.553	3006	2591	1.129	--
2	2.264	334612	95.447	50513	2703	1.089	3.285
总计		350572	100.000	53519			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-790-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16271	4.612	3088	2608	1.170	--
2	2.263	336493	95.388	50579	2675	1.088	3.283
总计		352764	100.000	53667			

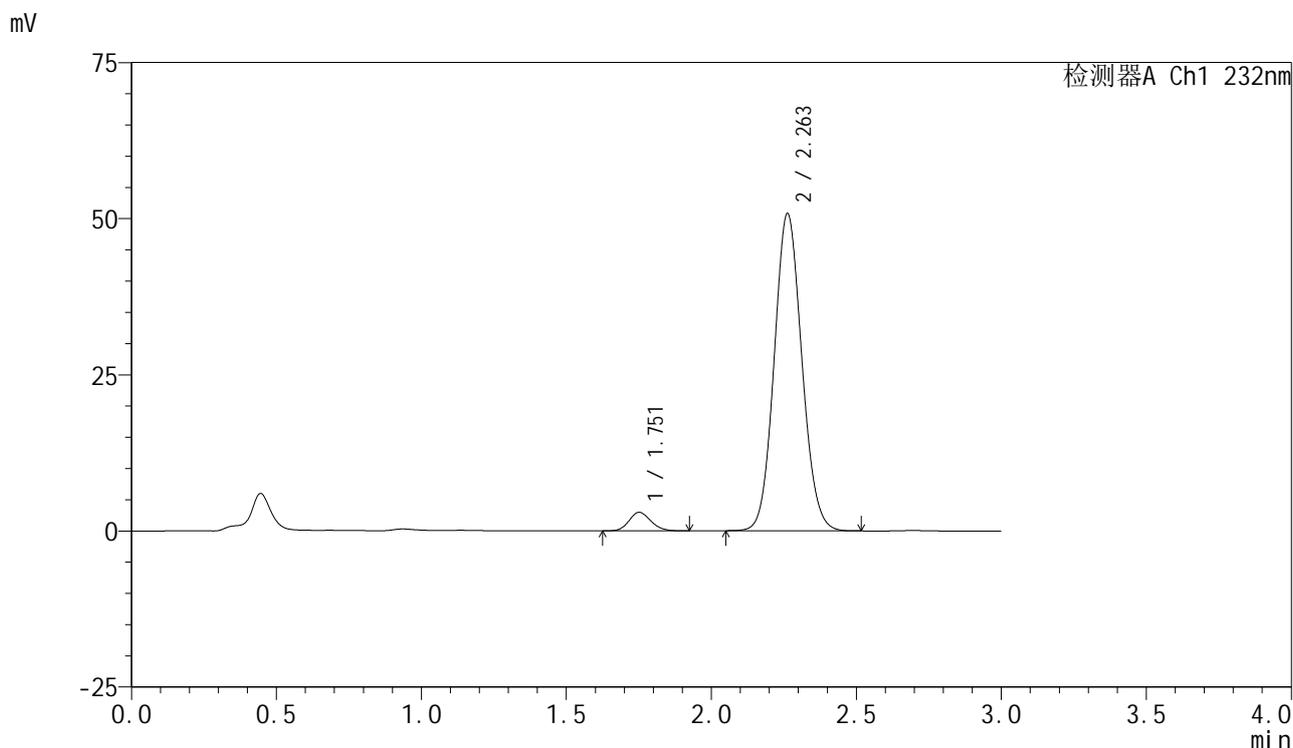


SMF-4077

<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 - 0-94/3-791-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15501	4.394	2958	2614	1.145	--
2	2.263	337226	95.606	50821	2690	1.089	3.285
总计		352727	100.000	53779			

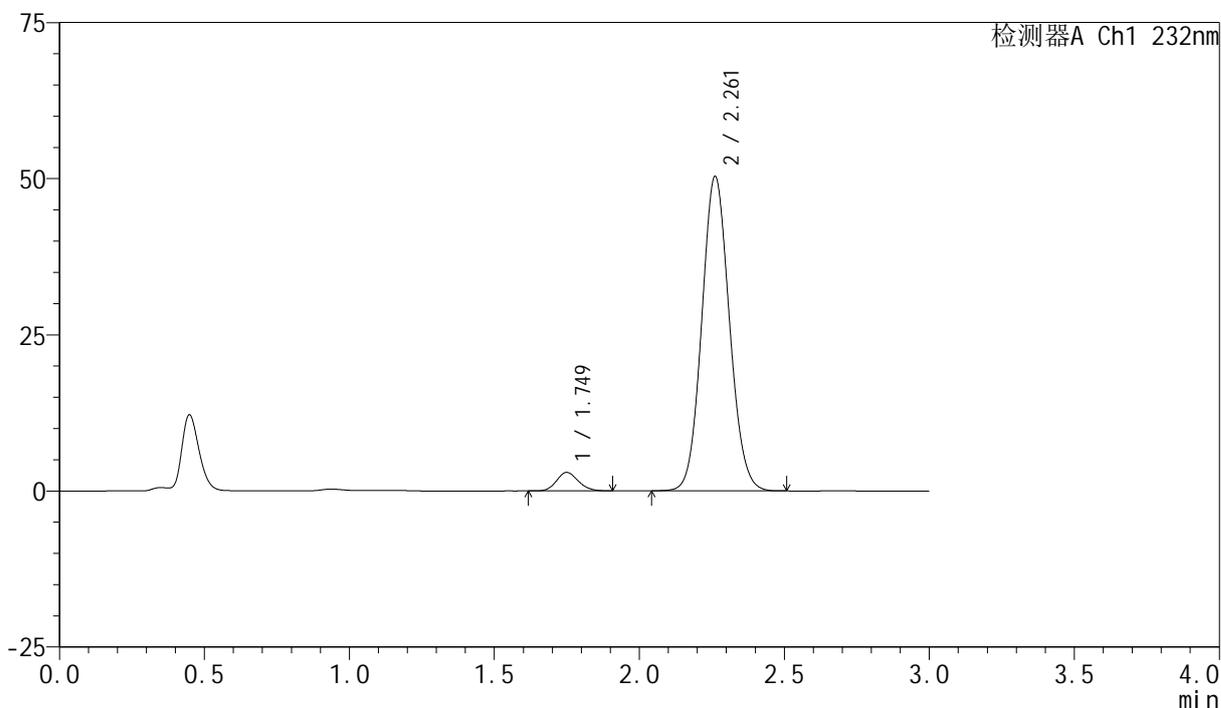
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-792-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15512	4.433	2962	2597	1.149	--
2	2.261	334399	95.567	50322	2683	1.087	3.283
总计		349911	100.000	53285			

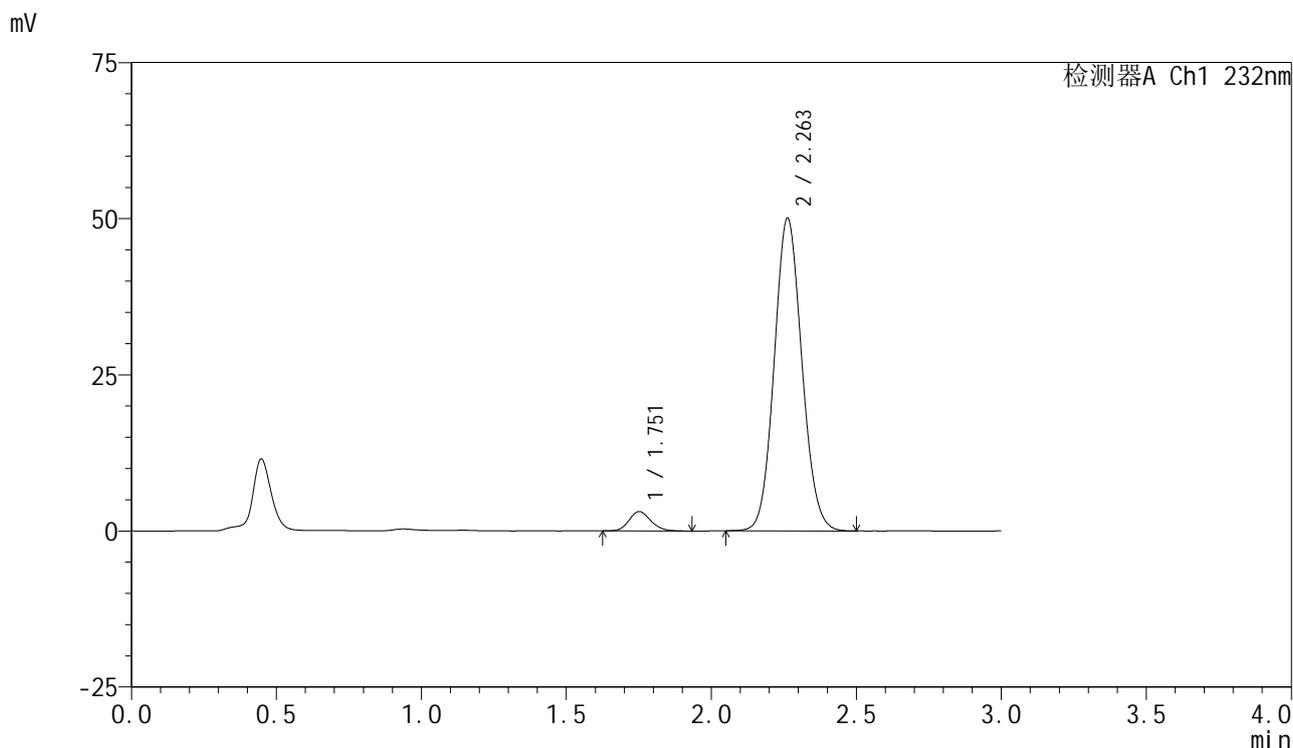


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-793-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

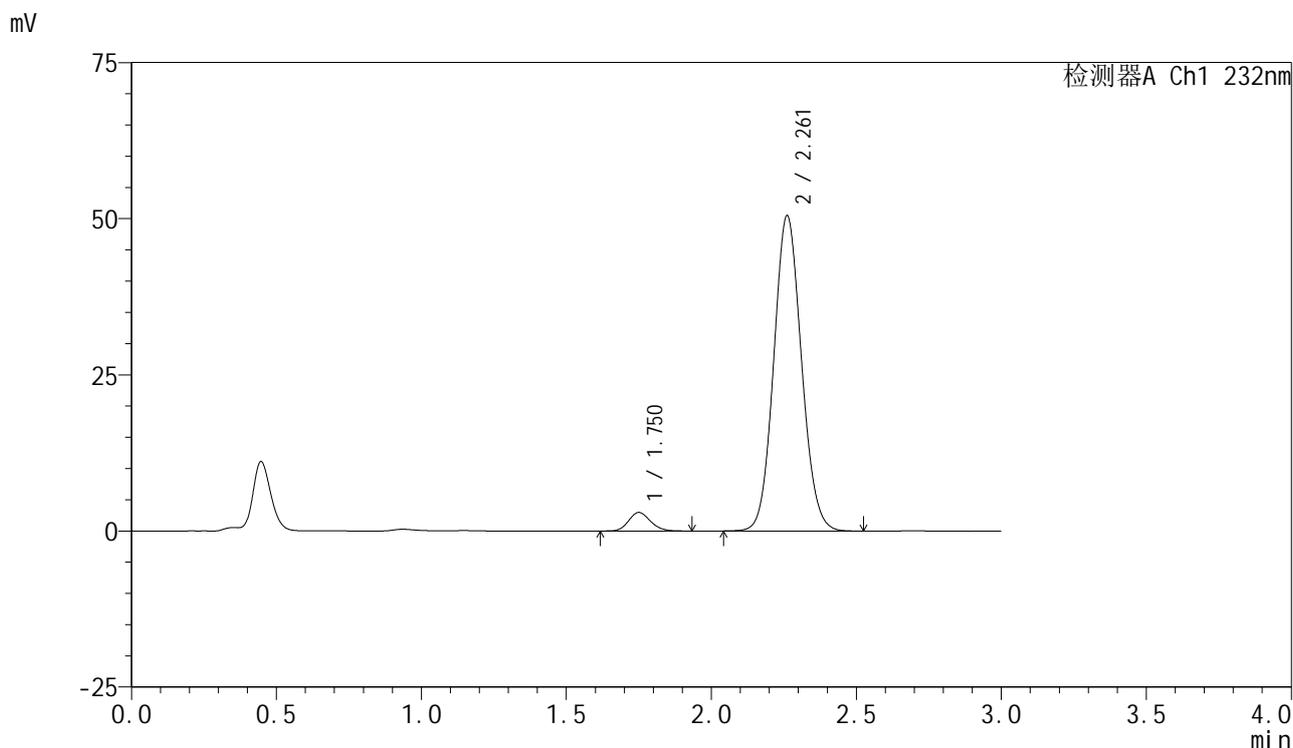
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16148	4.632	3081	2625	1.157	--
2	2.263	332474	95.368	50078	2690	1.088	3.290
总计		348622	100.000	53159			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-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 - 0-94/3-794-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15608	4.436	2966	2577	1.146	--
2	2.261	336223	95.564	50460	2672	1.088	3.271
总计		351831	100.000	53426			

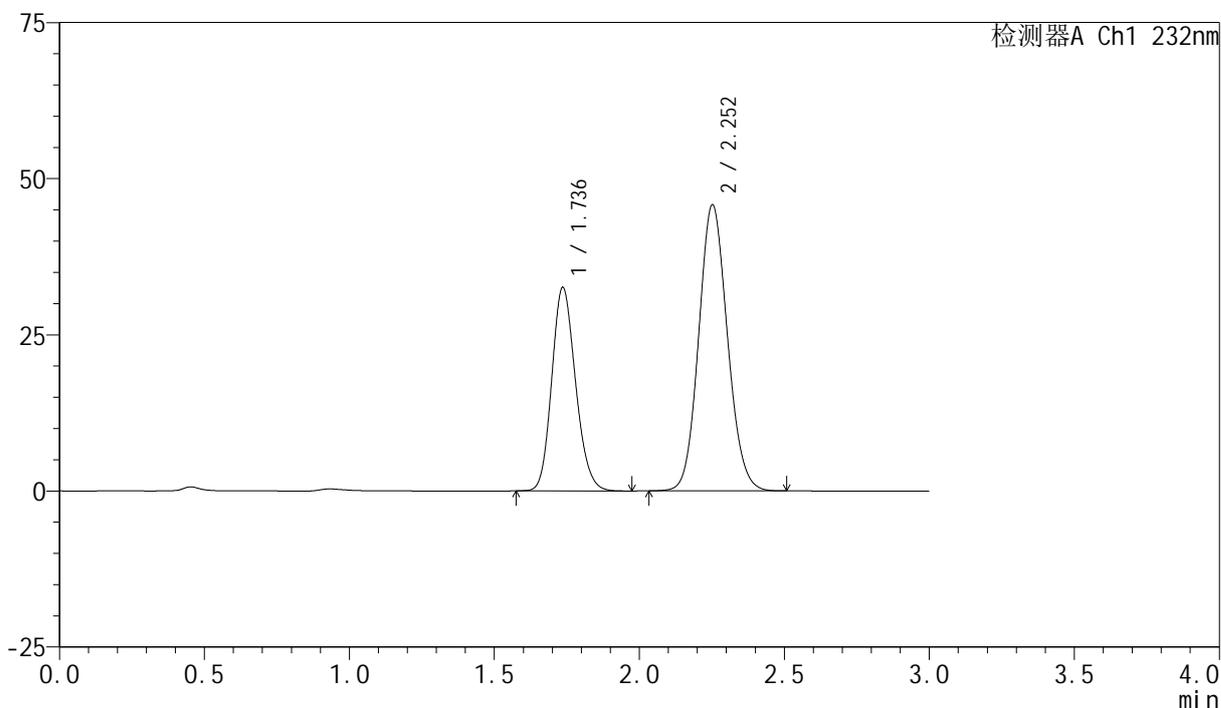
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-795-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	186209	37.088	32522	2138	1.161	--
2	2.252	315860	62.912	45730	2470	1.103	3.116
总计		502069	100.000	78252			

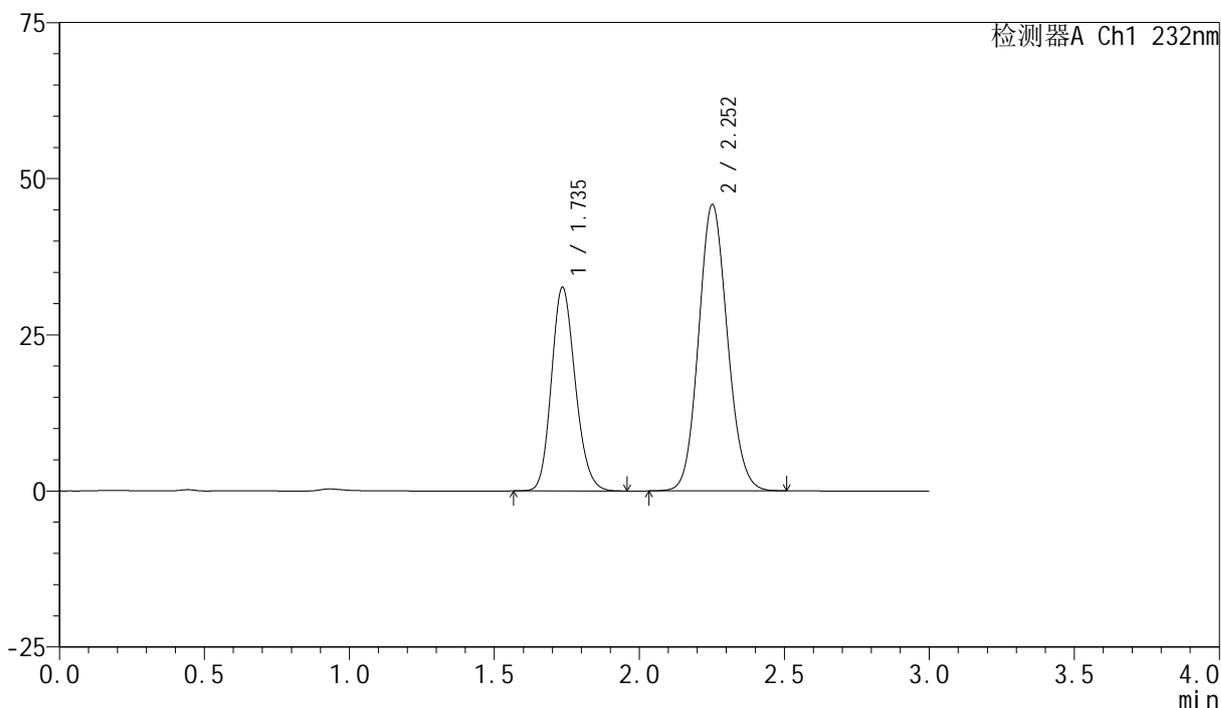
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-94/3-796-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	186692	37.040	32470	2132	1.164	--
2	2.252	317342	62.960	45755	2453	1.104	3.113
总计		504034	100.000	78225			

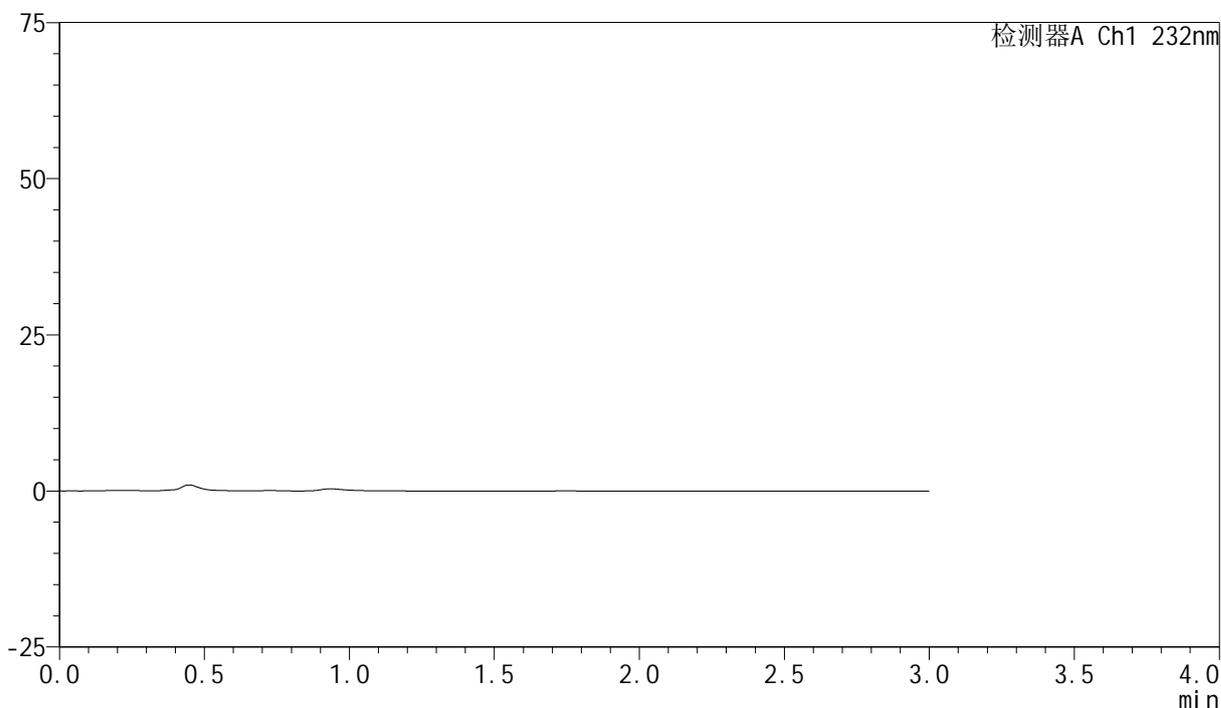
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-94/3-797-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

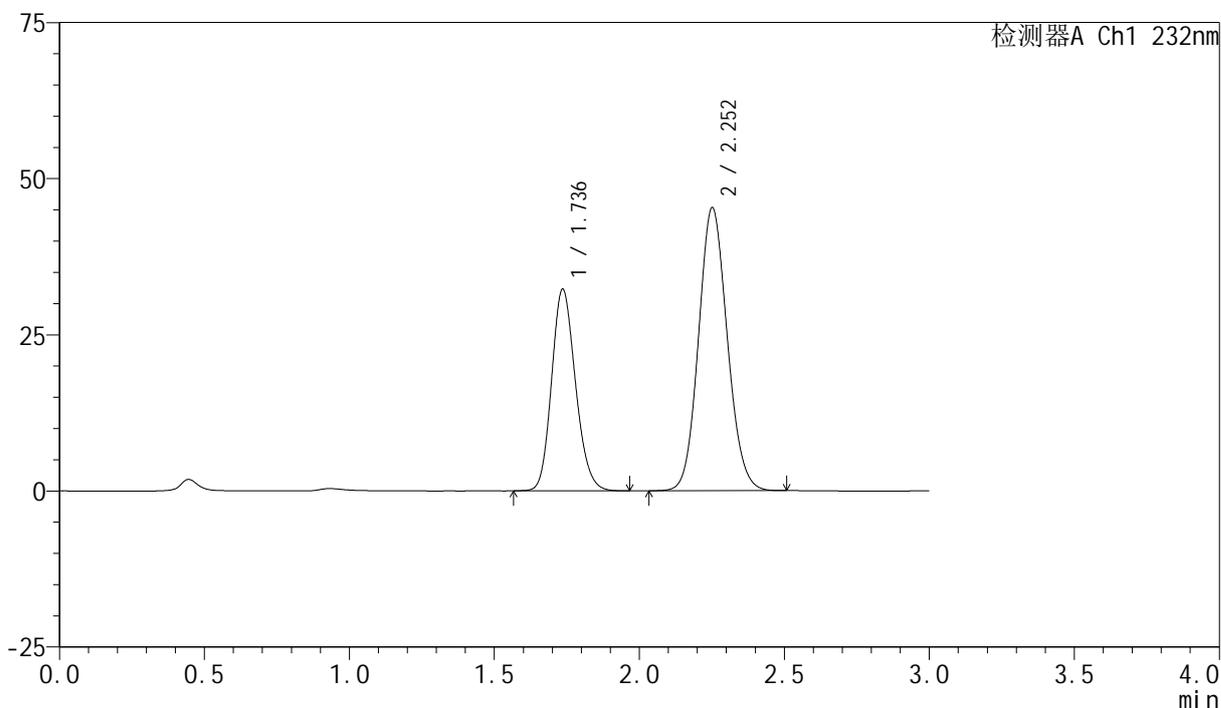
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-94/3-798-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	185563	37.257	32226	2124	1.163	--
2	2.252	312503	62.743	45194	2465	1.103	3.109
总计		498066	100.000	77420			

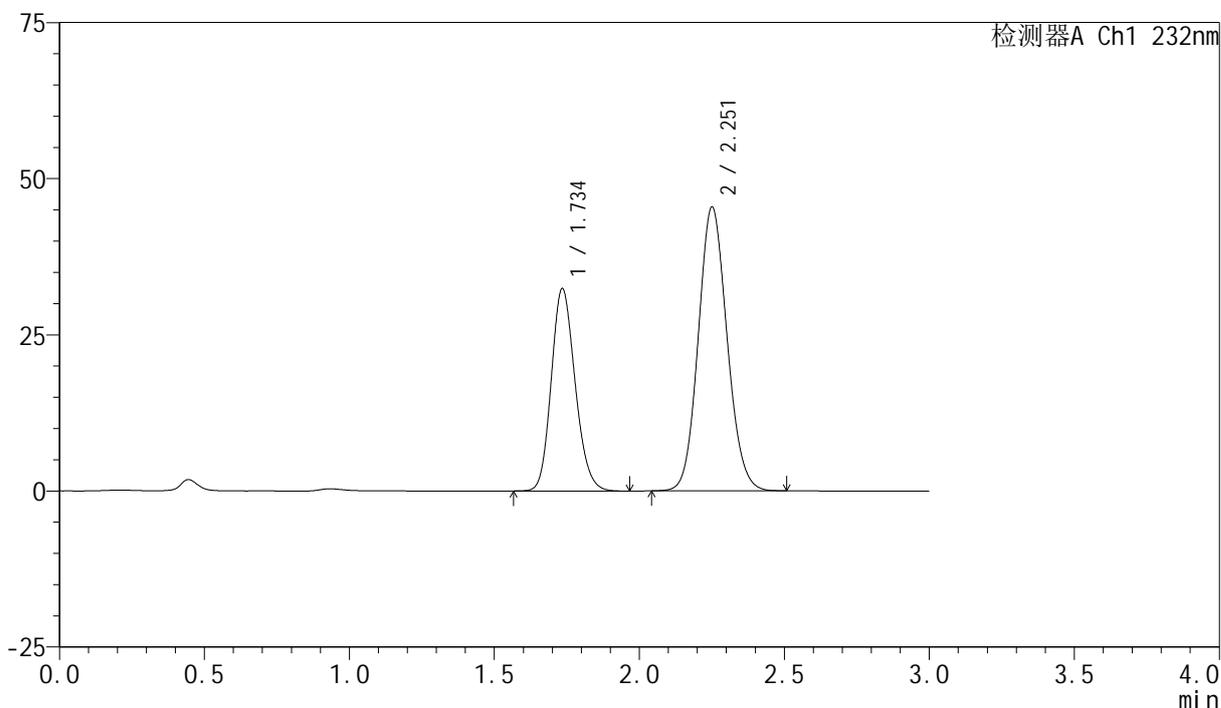
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-94/3-799-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185971	37.196	32220	2120	1.164	--
2	2.251	313997	62.804	45278	2461	1.104	3.110
总计		499968	100.000	77498			

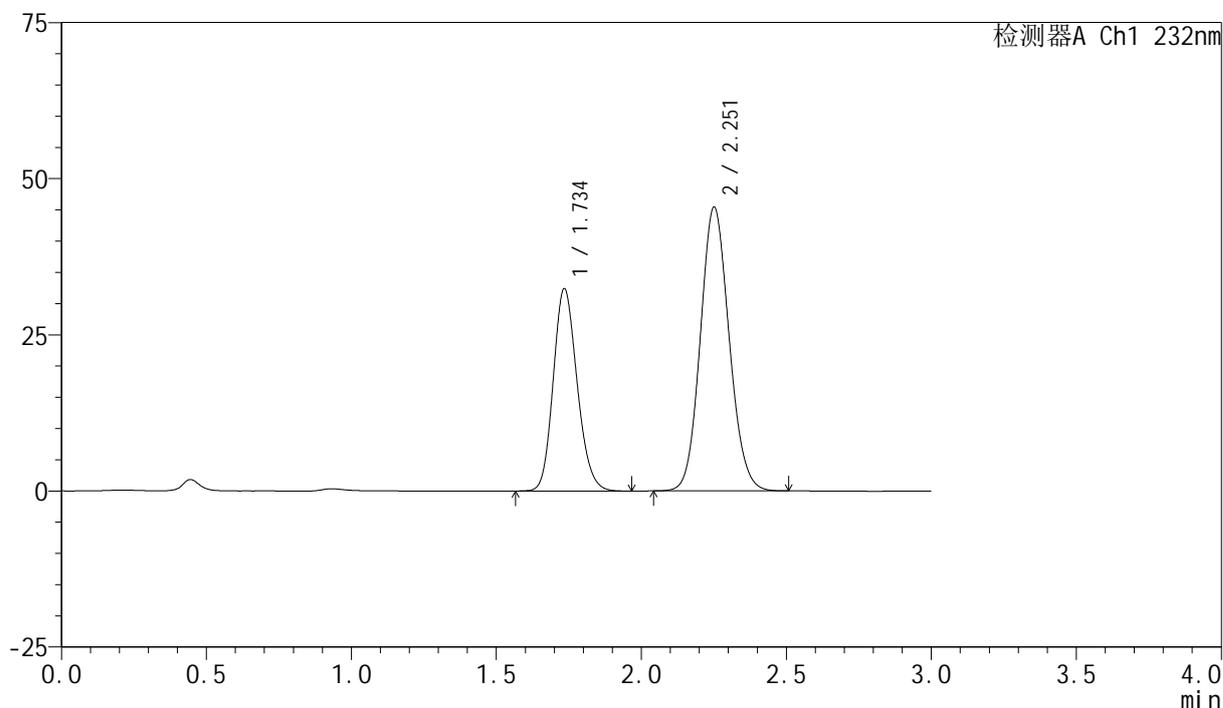
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-94/3-800-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	186245	37.235	32227	2119	1.165	--
2	2.251	313945	62.765	45273	2460	1.104	3.111
总计		500189	100.000	77499			

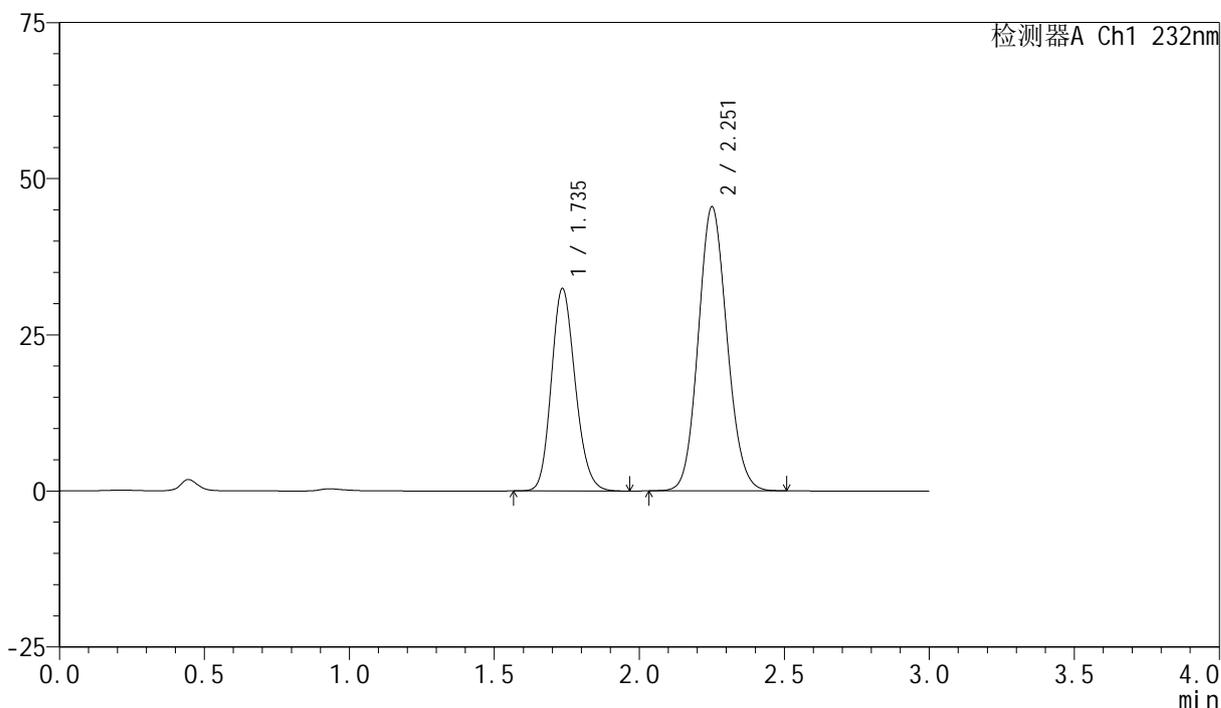
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-94/3-801-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 17:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	185978	37.183	32268	2124	1.165	--
2	2.251	314197	62.817	45314	2460	1.105	3.108
总计		500175	100.000	77582			

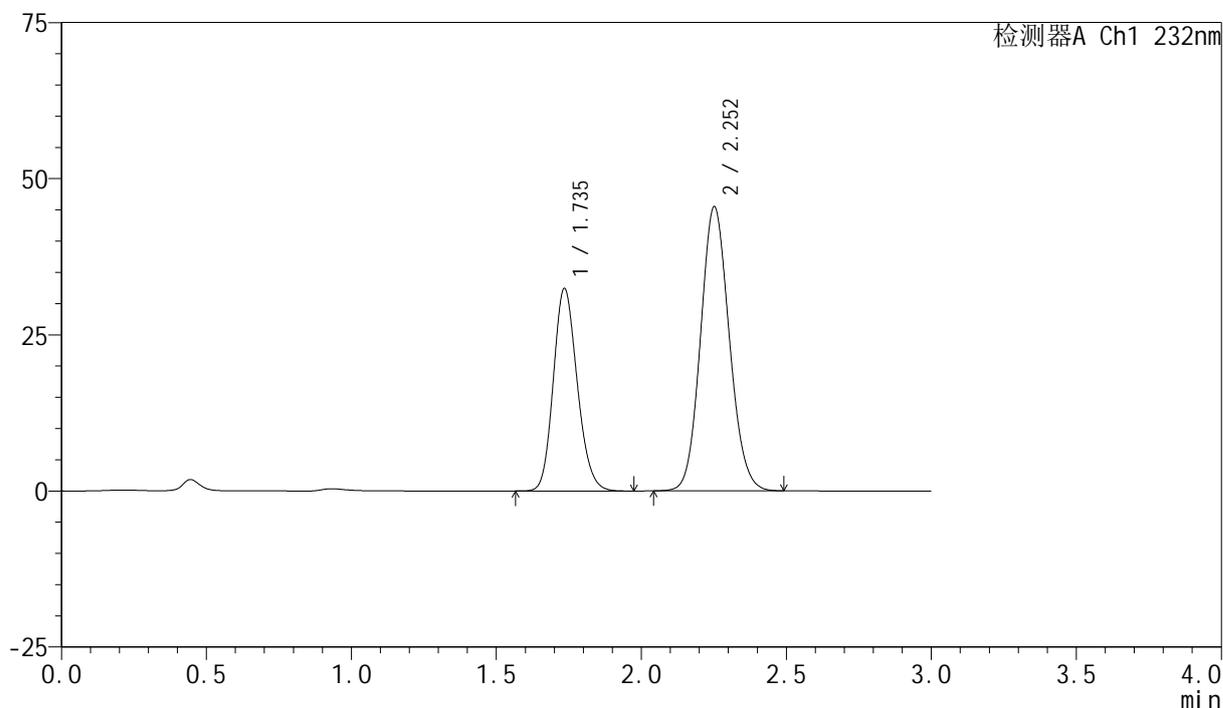
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-94/3-802-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	186146	37.203	32278	2118	1.164	--
2	2.252	314211	62.797	45367	2458	1.105	3.111
总计		500357	100.000	77645			

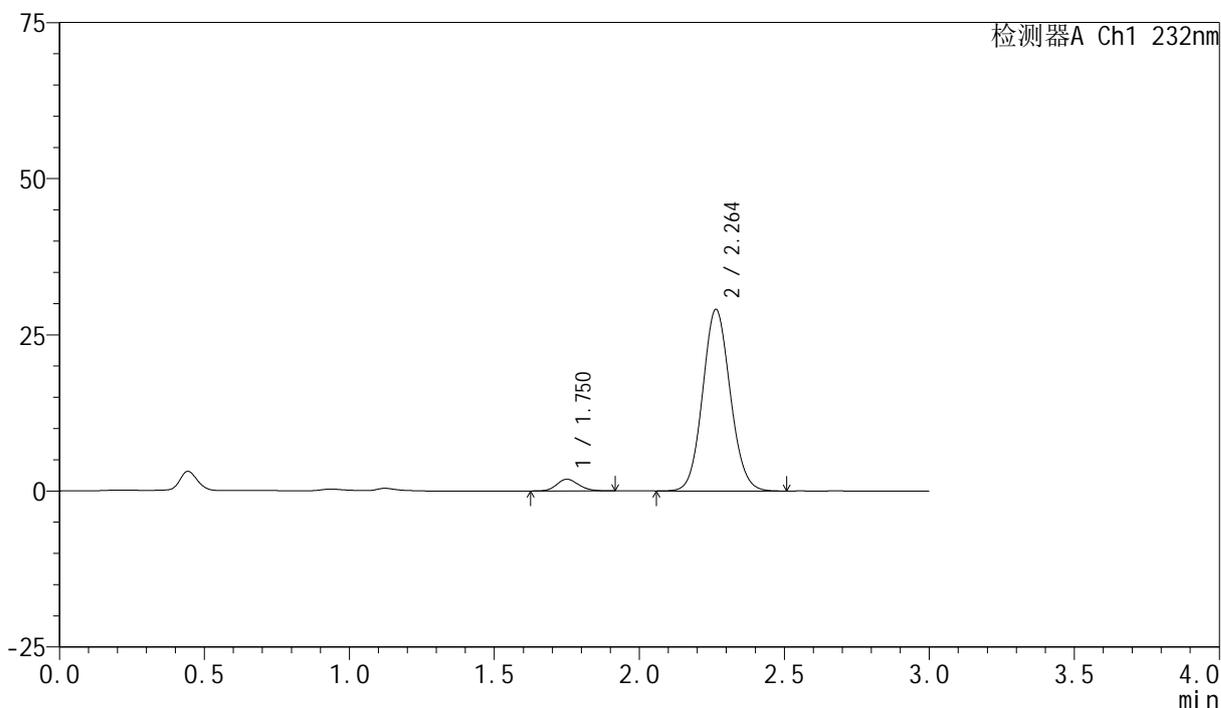
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-94/3-803-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

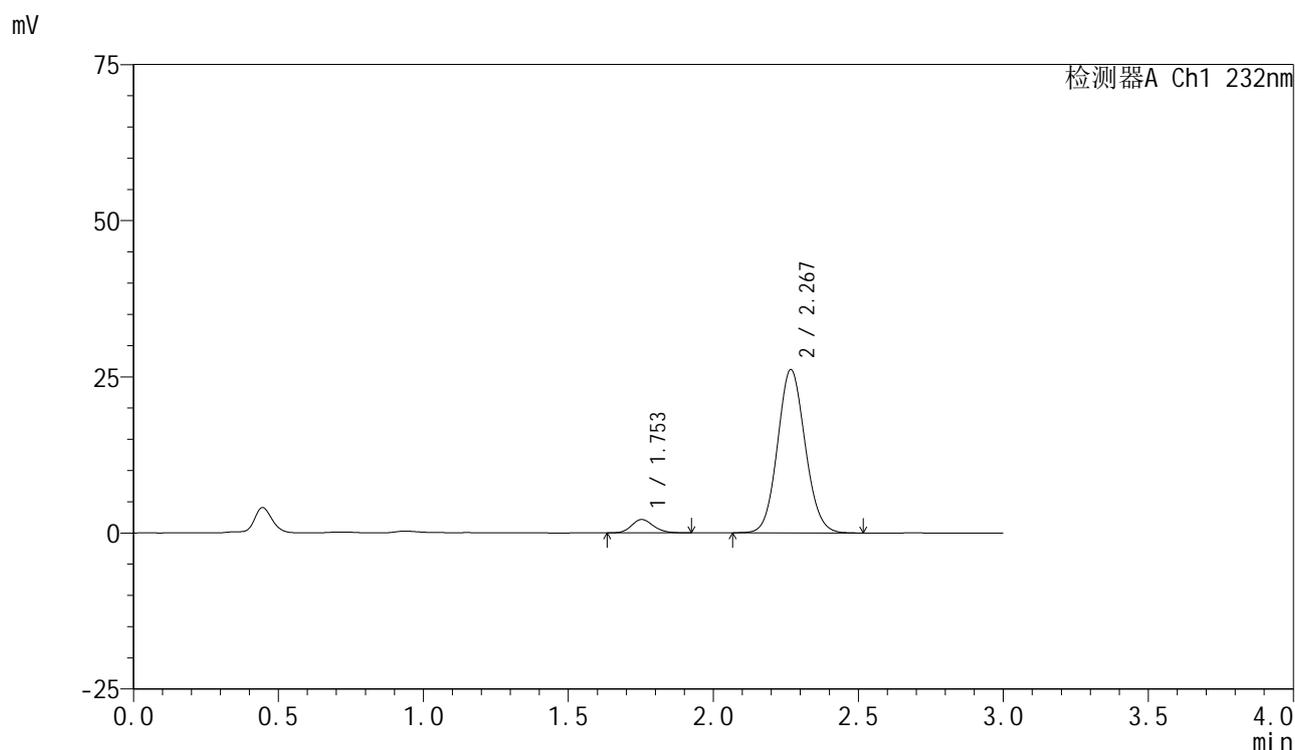
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	9817	4.848	1860	2570	1.141	--
2	2.264	192692	95.152	29082	2703	1.086	3.292
总计		202509	100.000	30942			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-94/3-804-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

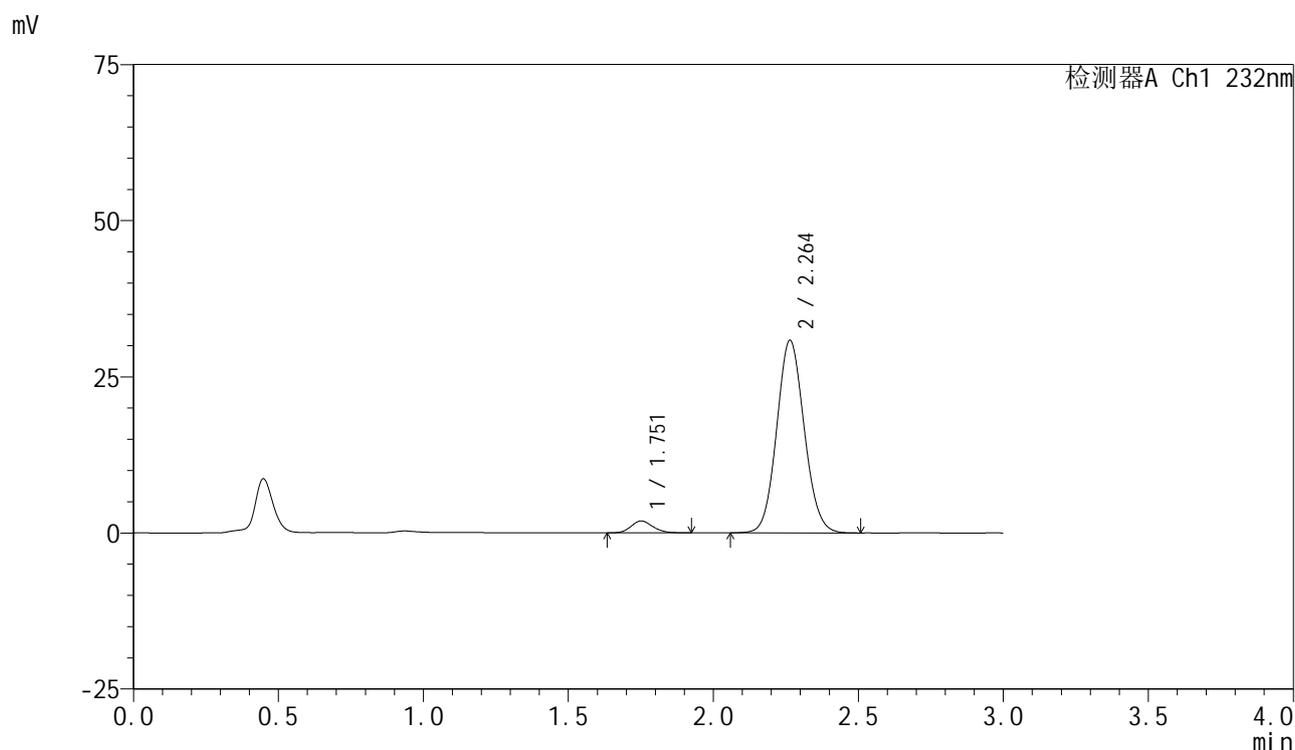
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	11163	6.048	2132	2609	1.156	--
2	2.267	173431	93.952	26037	2707	1.087	3.302
总计		184595	100.000	28169			

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-2024011821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 - 0-94/3-805-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

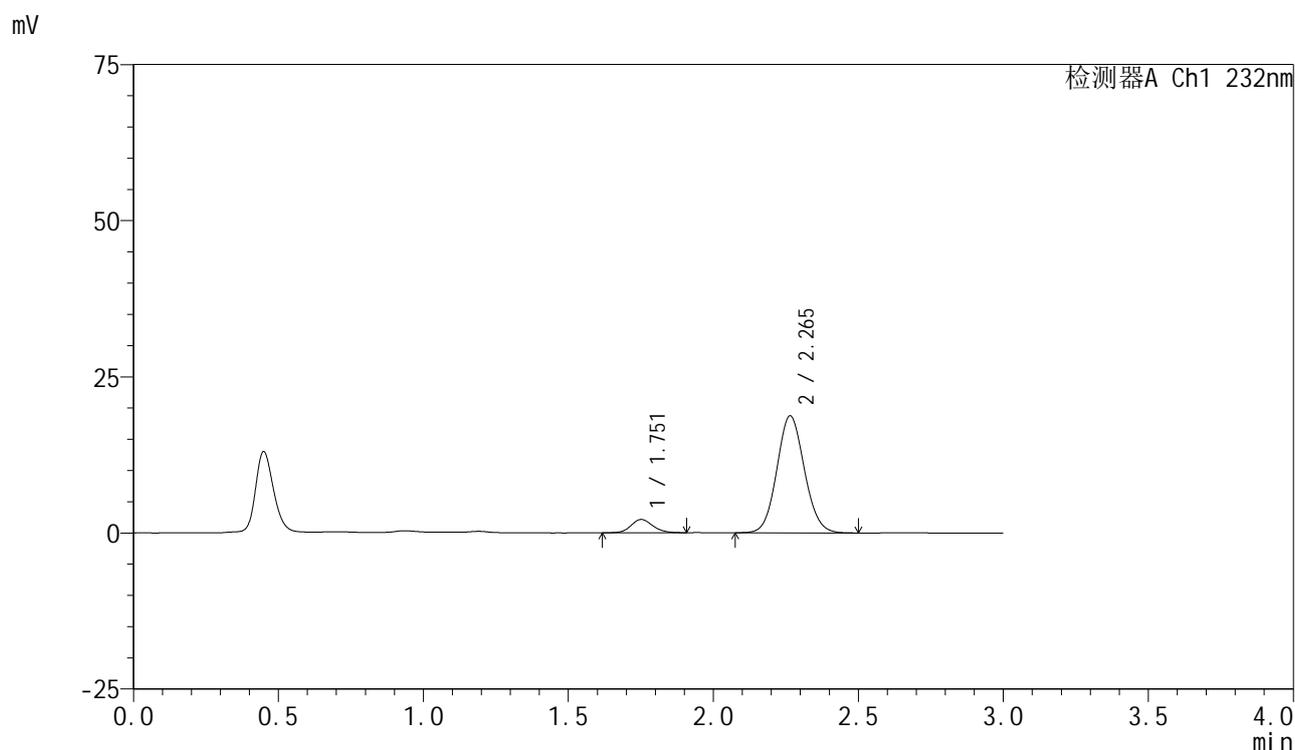
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10108	4.725	1909	2611	1.151	--
2	2.264	203813	95.275	30829	2719	1.086	3.302
总计		213920	100.000	32738			

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-2024011821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 - 0-94/3-806-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	11070	8.200	2111	2654	1.124	--
2	2.265	123930	91.800	18728	2713	1.084	3.316
总计		135000	100.000	20839			

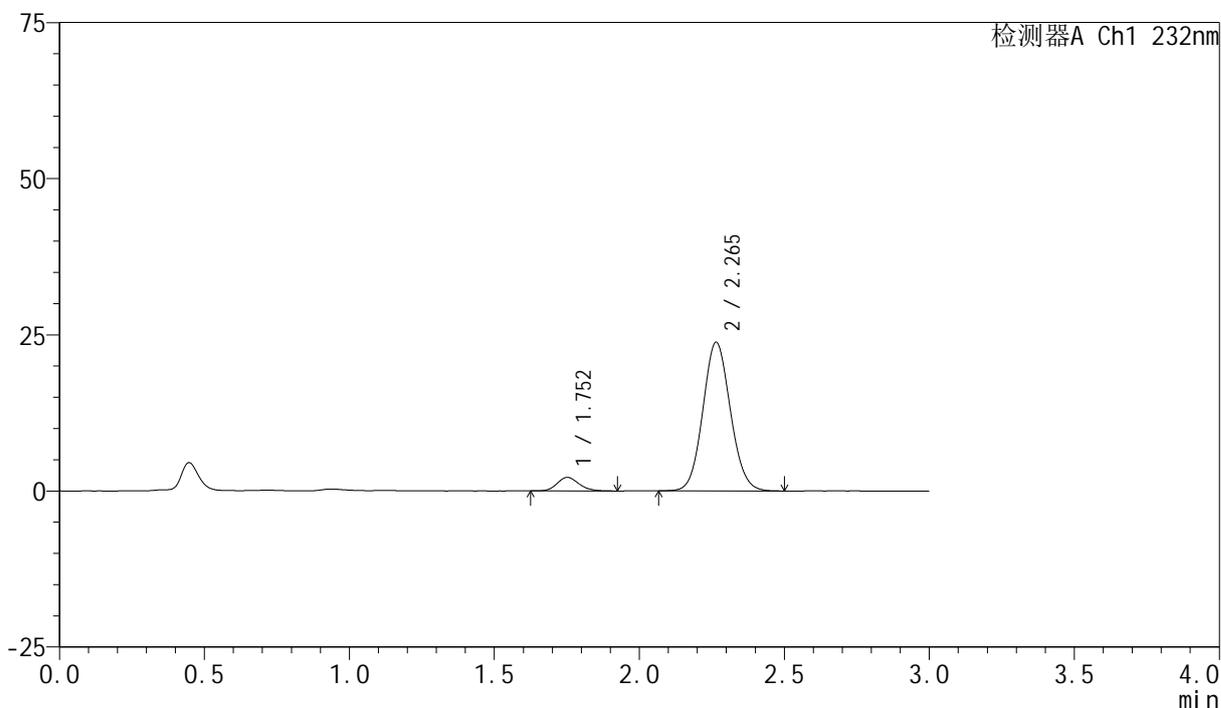
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-807-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	11414	6.763	2159	2605	1.160	--
2	2.265	157347	93.237	23791	2715	1.085	3.300
总计		168761	100.000	25950			

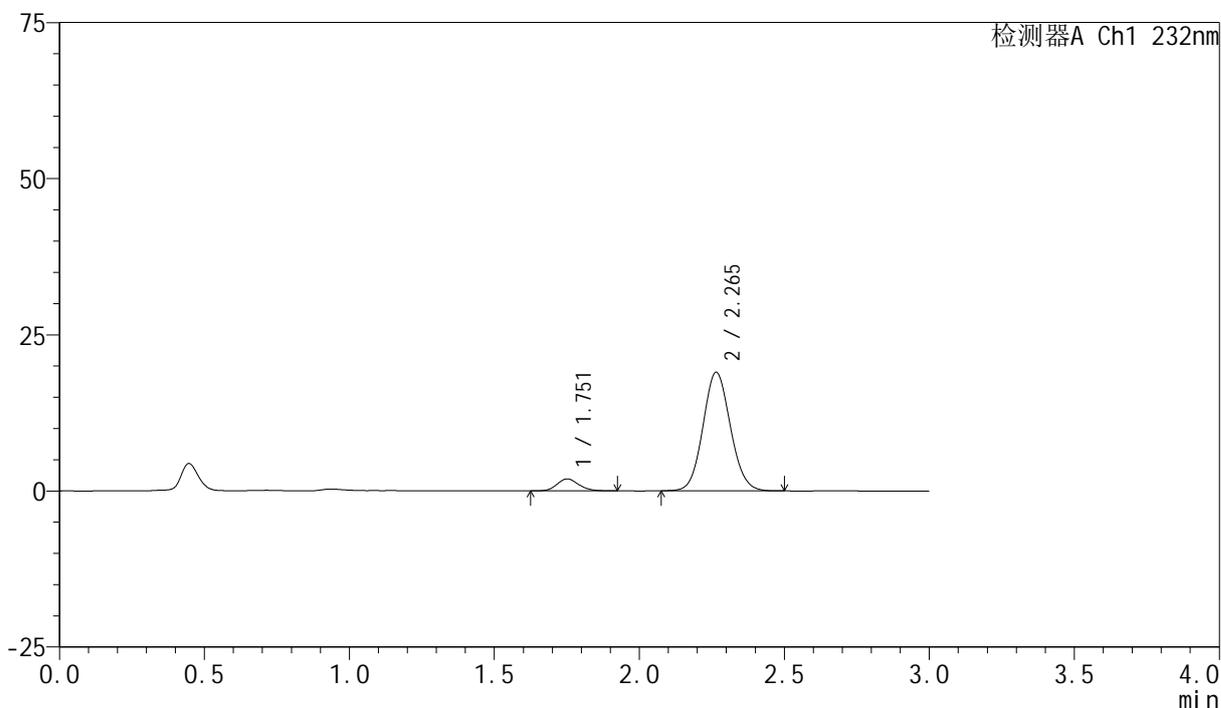
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-808-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

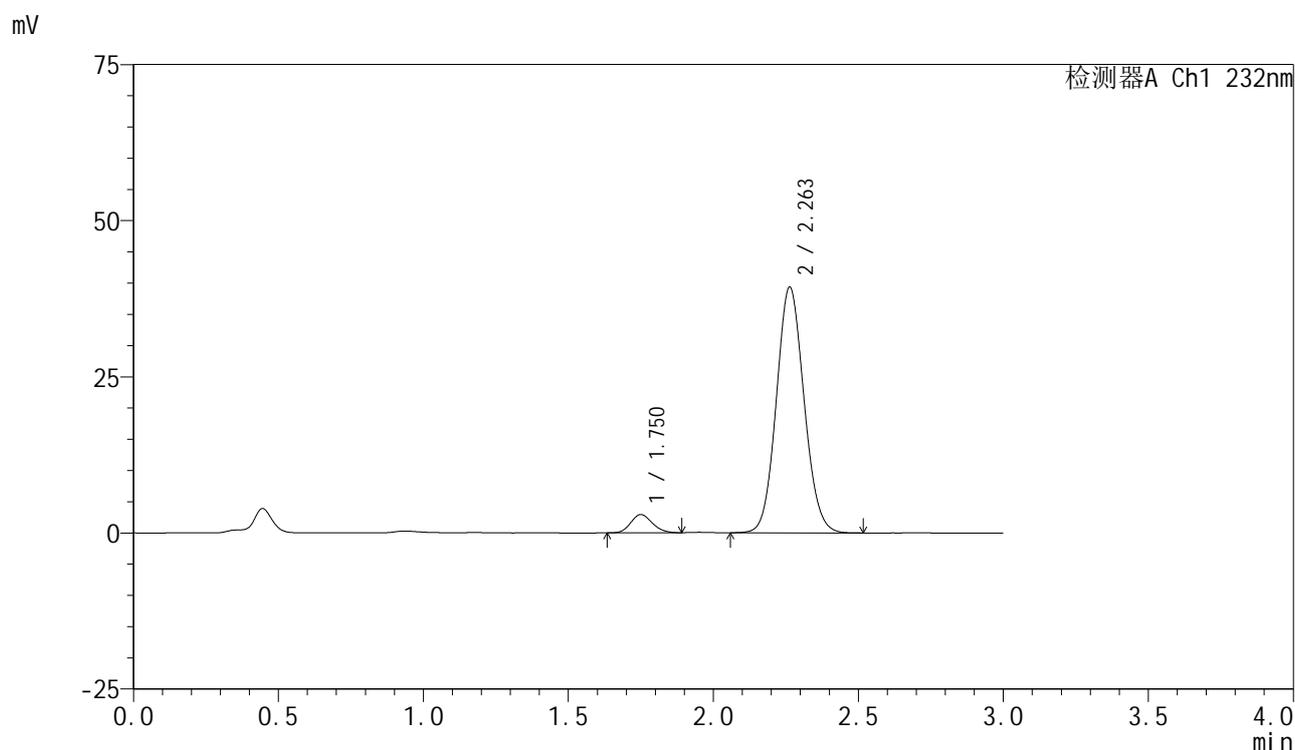
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10082	7.451	1912	2618	1.147	--
2	2.265	125219	92.549	18991	2732	1.085	3.312
总计		135301	100.000	20902			

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-2024011821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 - 0-94/3-809-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15138	5.470	2915	2617	1.138	--
2	2.263	261633	94.530	39368	2682	1.089	3.297
总计		276771	100.000	42283			

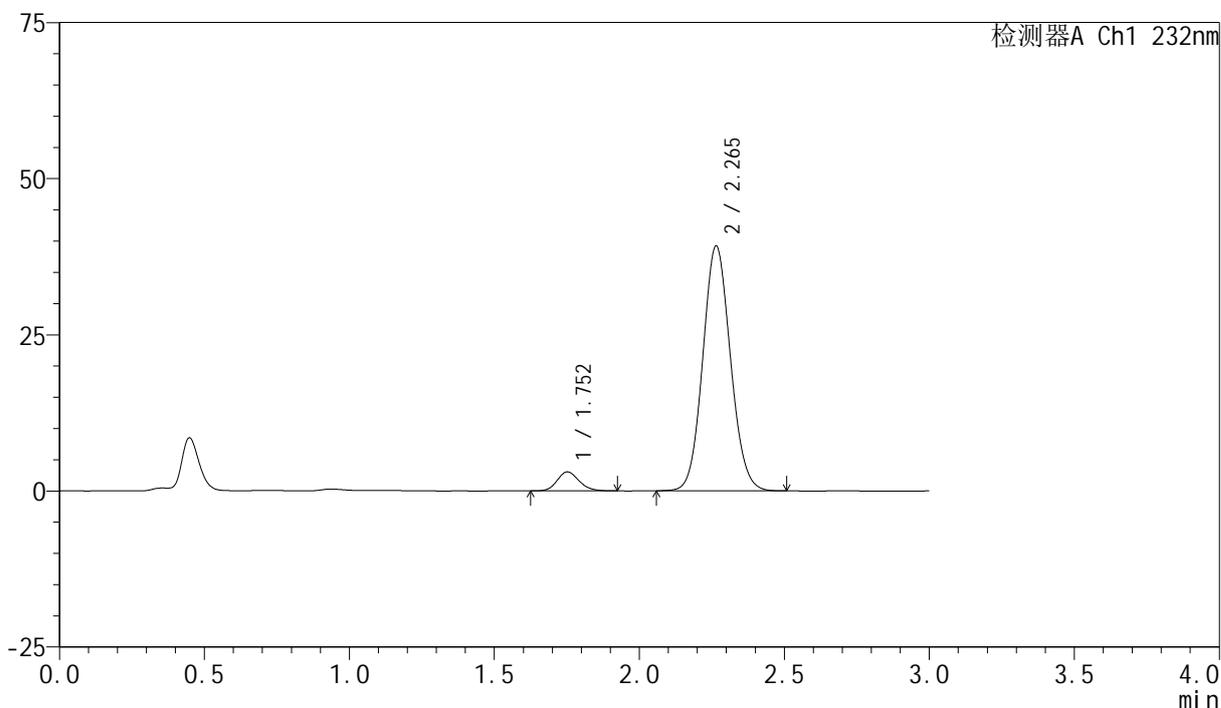
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-810-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16030	5.794	3040	2599	1.151	--
2	2.265	260635	94.206	39200	2687	1.089	3.286
总计		276665	100.000	42240			

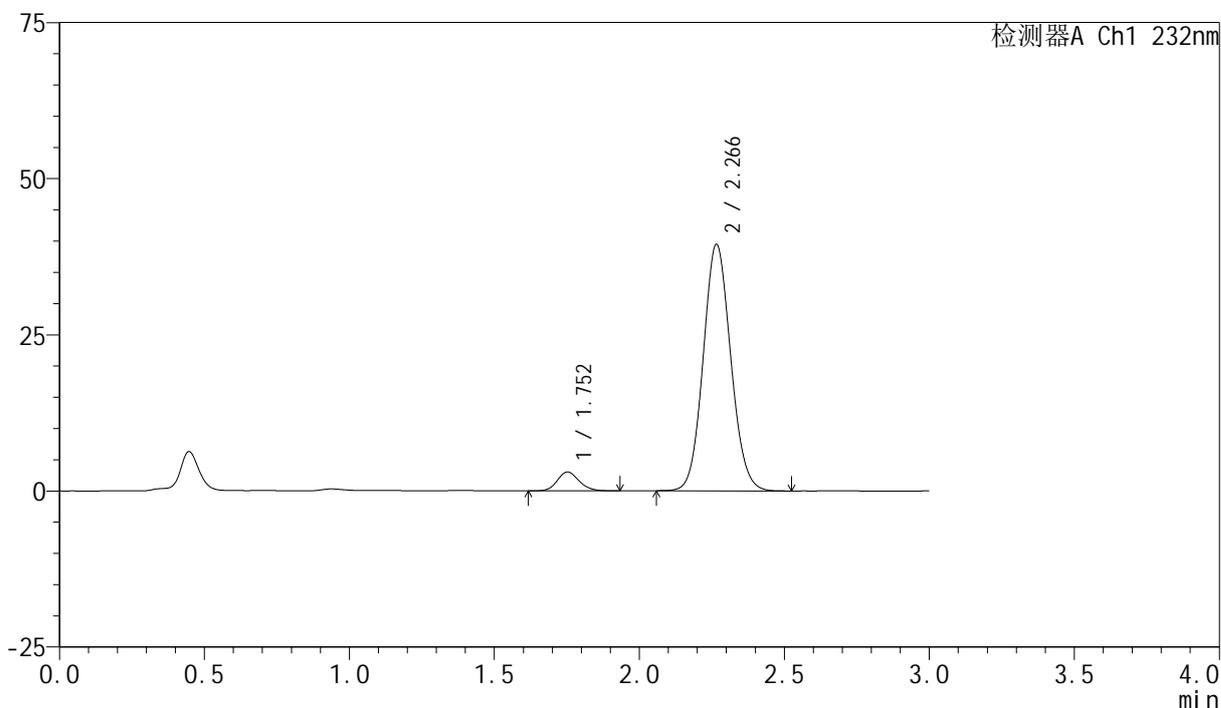
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-811-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15845	5.723	3015	2627	1.150	--
2	2.266	261005	94.277	39414	2723	1.088	3.312
总计		276850	100.000	42429			

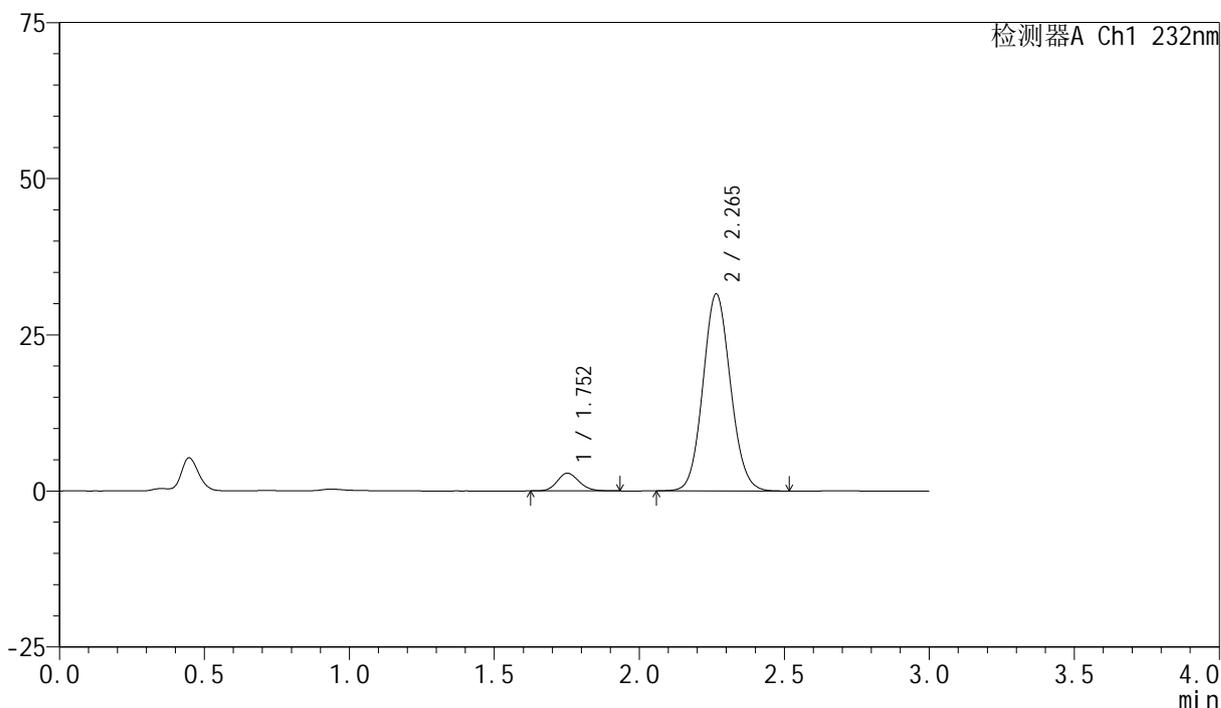
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-812-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	14904	6.666	2839	2619	1.143	--
2	2.265	208675	93.334	31518	2715	1.087	3.302
总计		223579	100.000	34357			

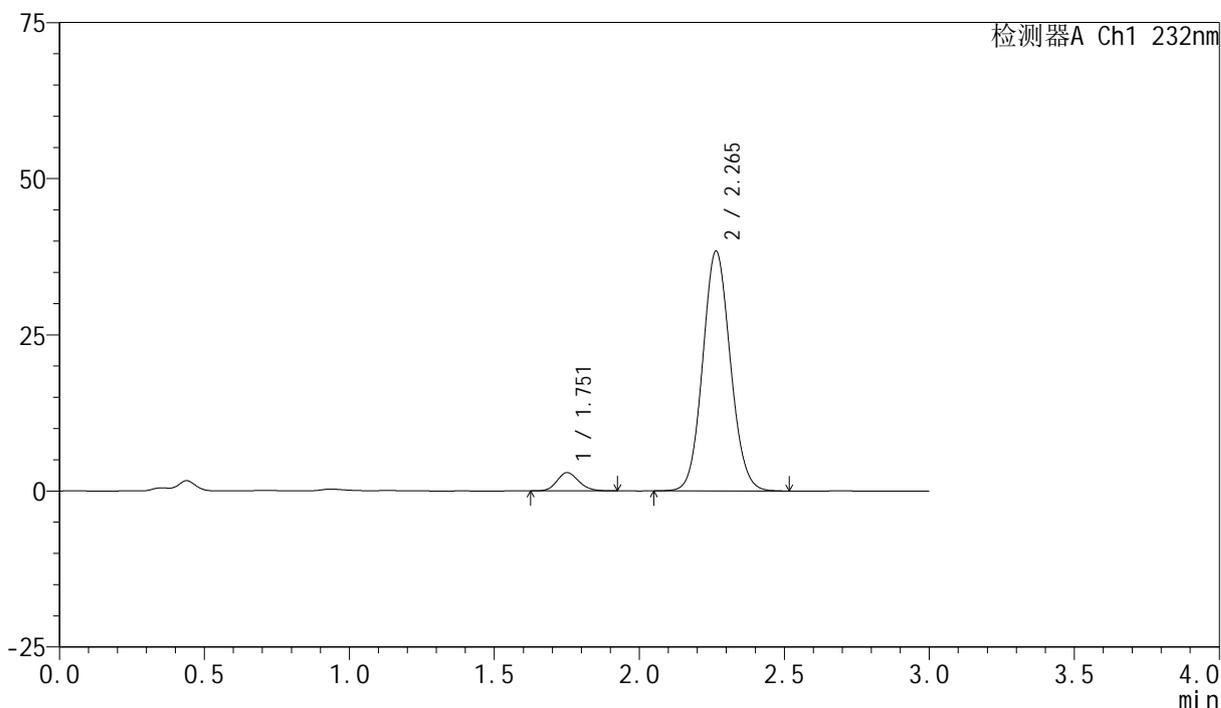
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-813-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15336	5.670	2913	2603	1.155	--
2	2.265	255150	94.330	38404	2693	1.087	3.294
总计		270486	100.000	41317			

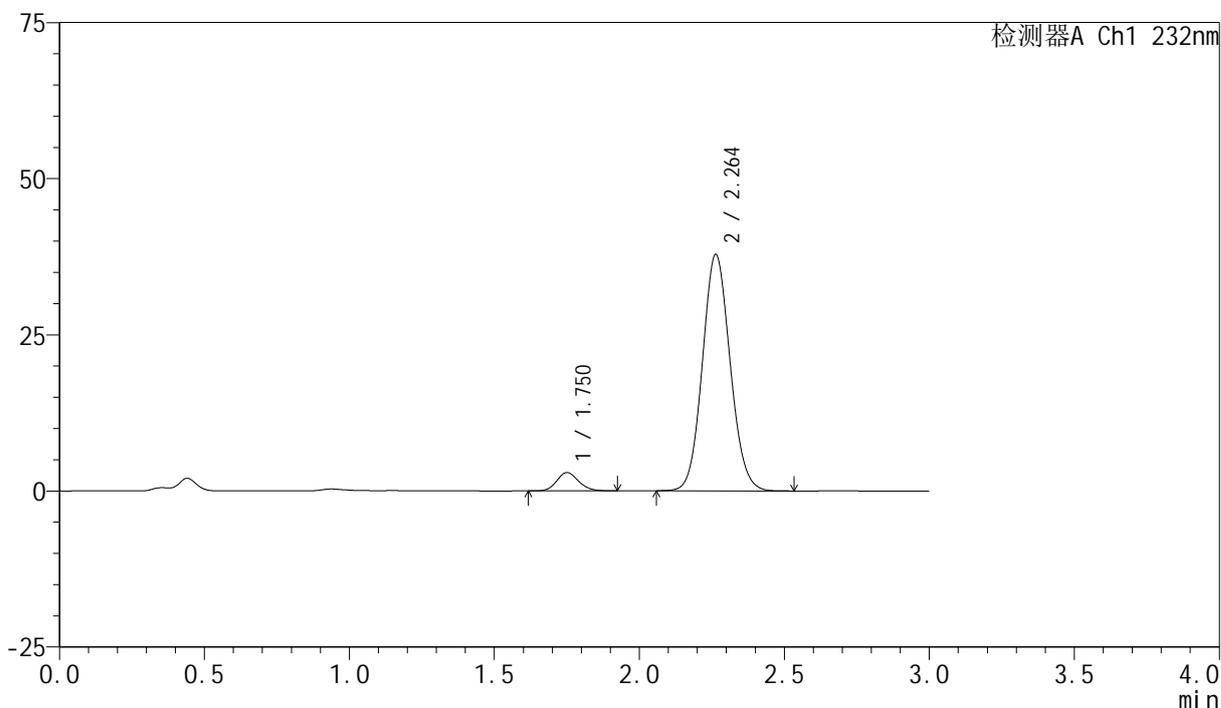
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-814-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

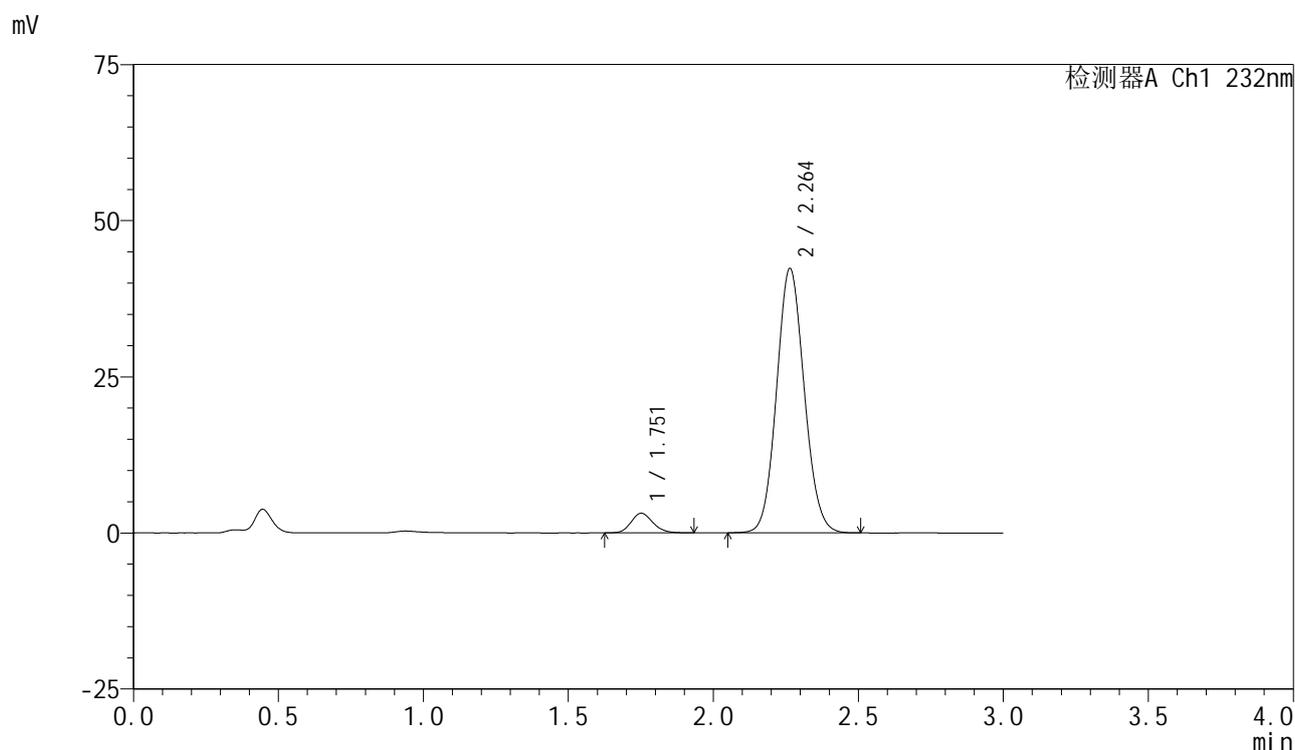
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15397	5.758	2920	2593	1.146	--
2	2.264	252005	94.242	37865	2680	1.089	3.287
总计		267402	100.000	40785			

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-2024011821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 - 0-94/3-815-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16461	5.532	3124	2615	1.166	--
2	2.264	281076	94.468	42338	2693	1.087	3.294
总计		297538	100.000	45463			

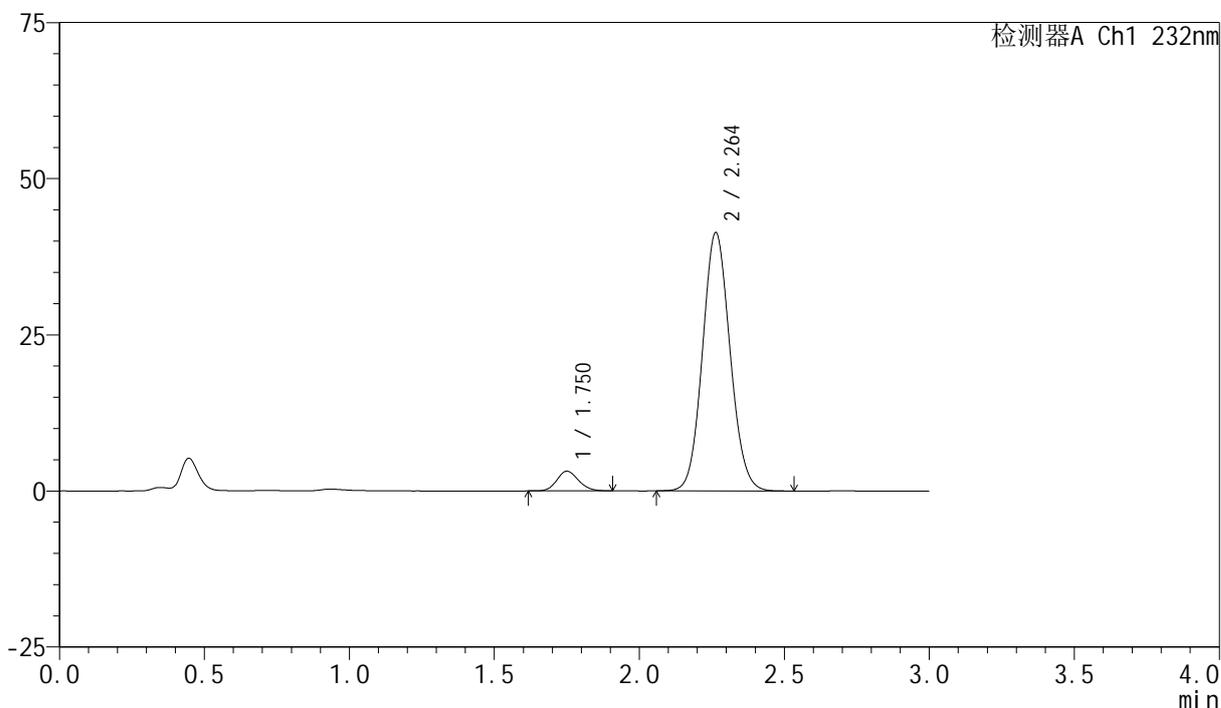
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-816-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16454	5.666	3144	2605	1.139	--
2	2.264	273934	94.334	41386	2707	1.087	3.300
总计		290388	100.000	44530			

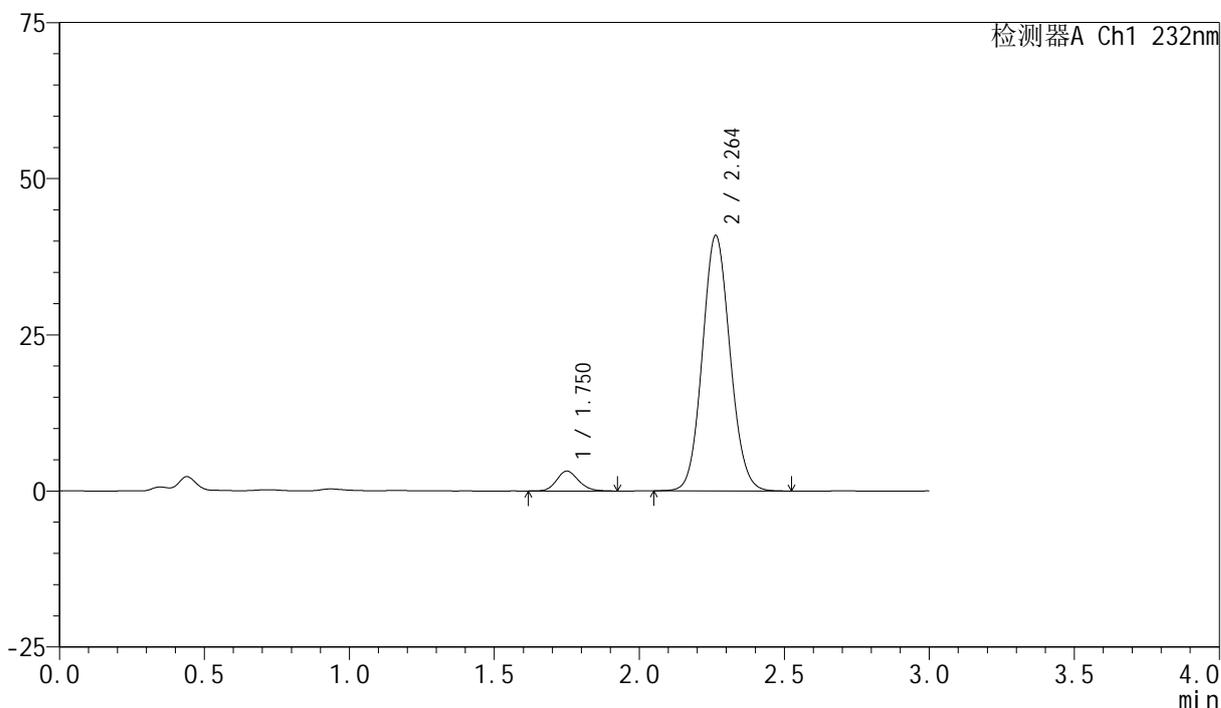
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-817-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16761	5.801	3178	2584	1.150	--
2	2.264	272176	94.199	40921	2680	1.087	3.287
总计		288937	100.000	44098			

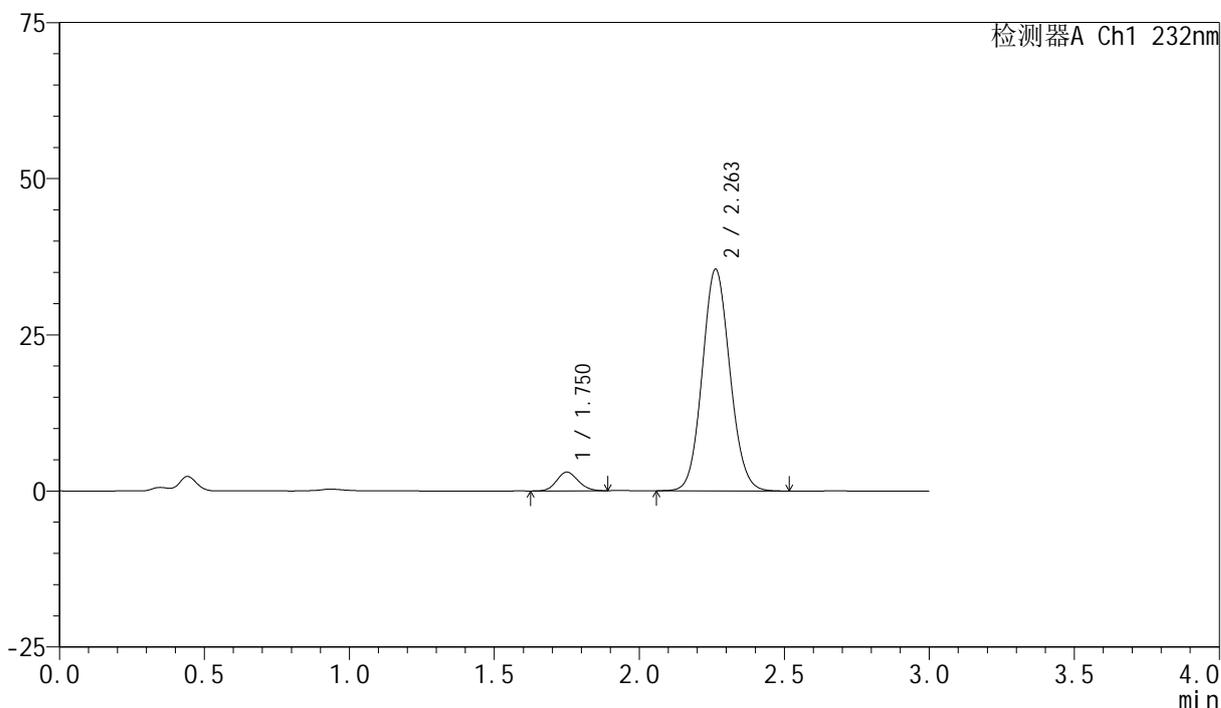
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-818-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15443	6.156	2993	2641	1.114	--
2	2.263	235393	93.844	35512	2696	1.088	3.306
总计		250836	100.000	38505			

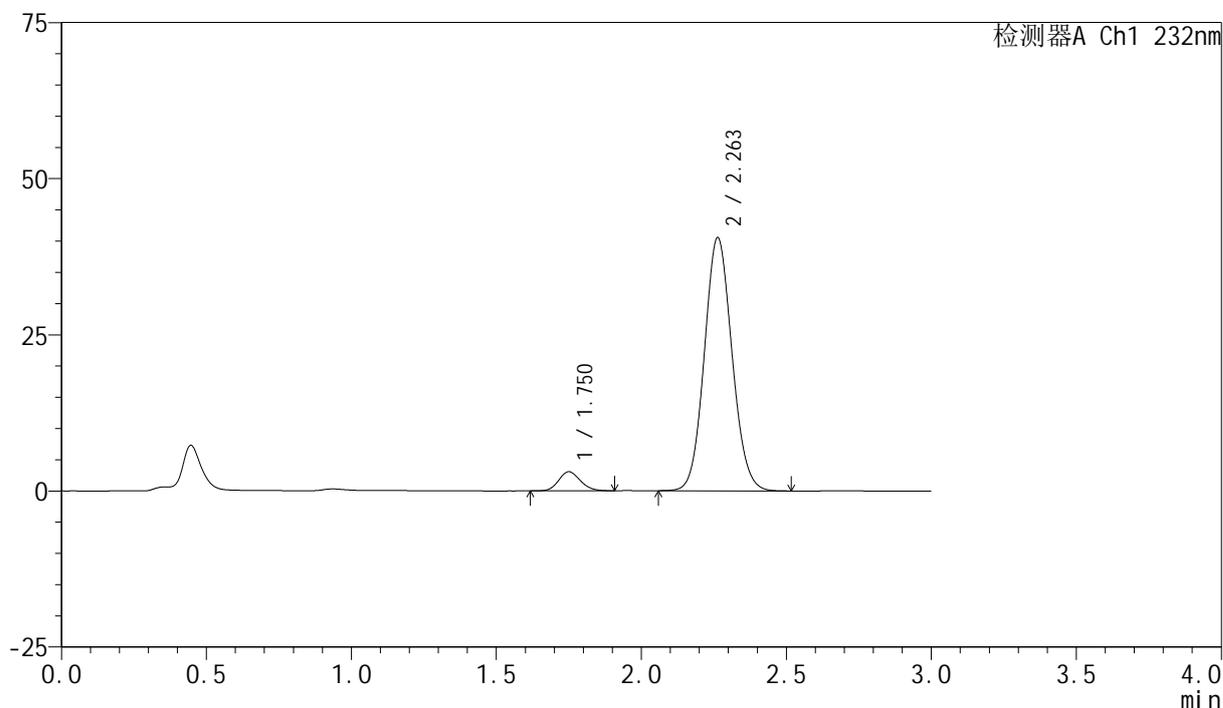
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-819-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 18:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

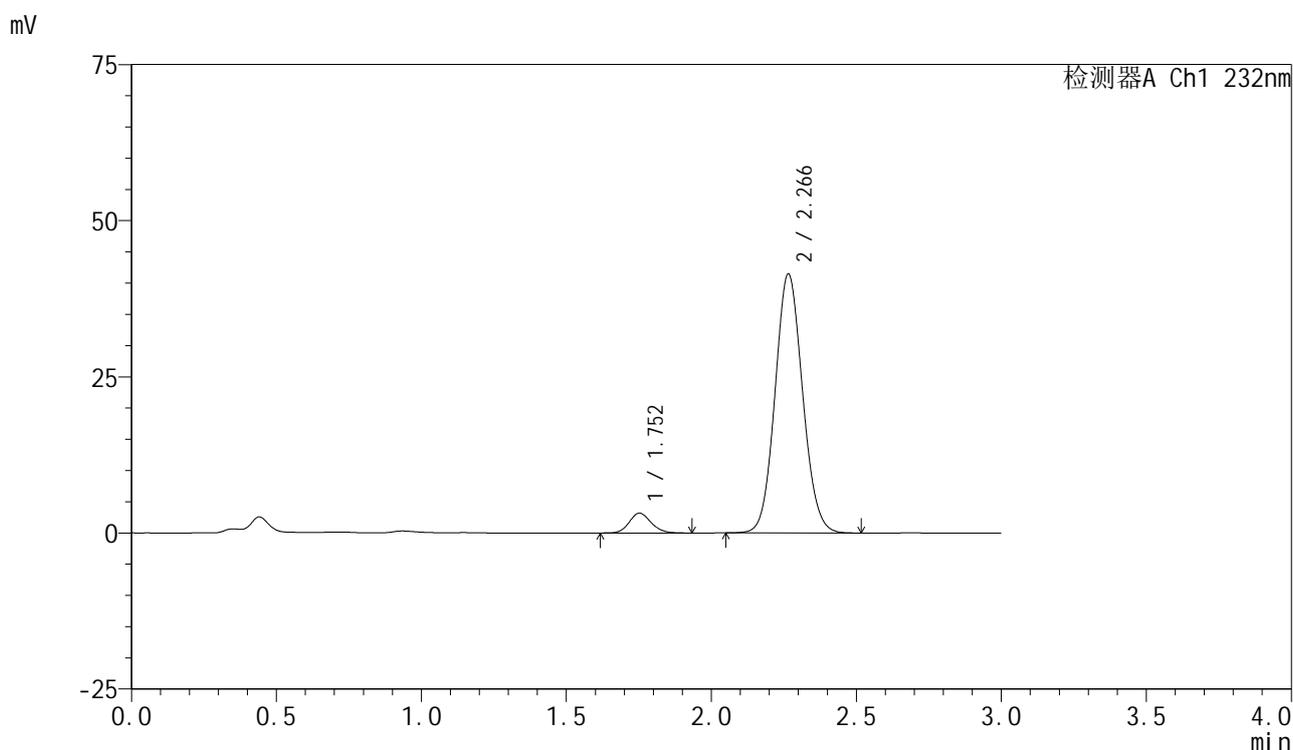
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15990	5.605	3058	2605	1.141	--
2	2.263	269311	94.395	40556	2687	1.088	3.295
总计		285301	100.000	43613			

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-2024011821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 - 0-94/3-820-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

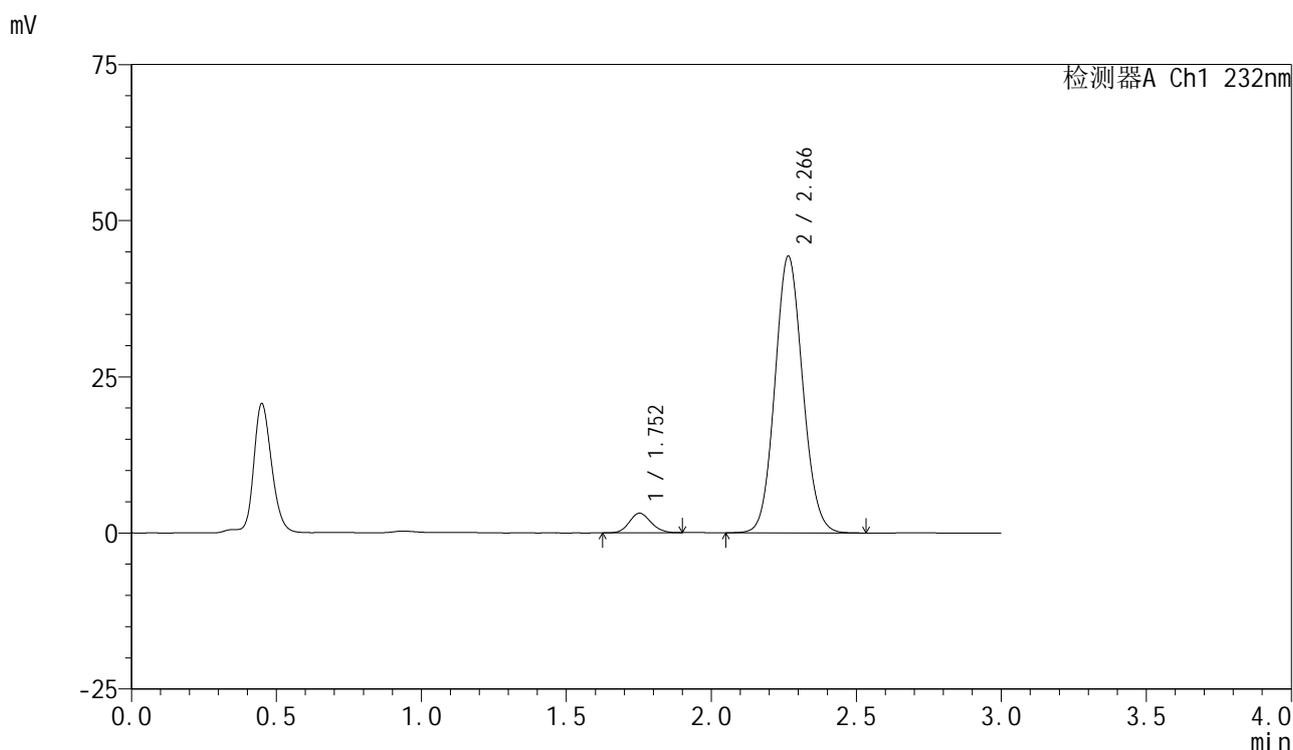
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16685	5.731	3173	2613	1.141	--
2	2.266	274455	94.269	41432	2715	1.086	3.303
总计		291140	100.000	44606			

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-2024011821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 - 0-94/3-821-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16195	5.193	3122	2641	1.130	--
2	2.266	295646	94.807	44267	2670	1.088	3.293
总计		311841	100.000	47388			

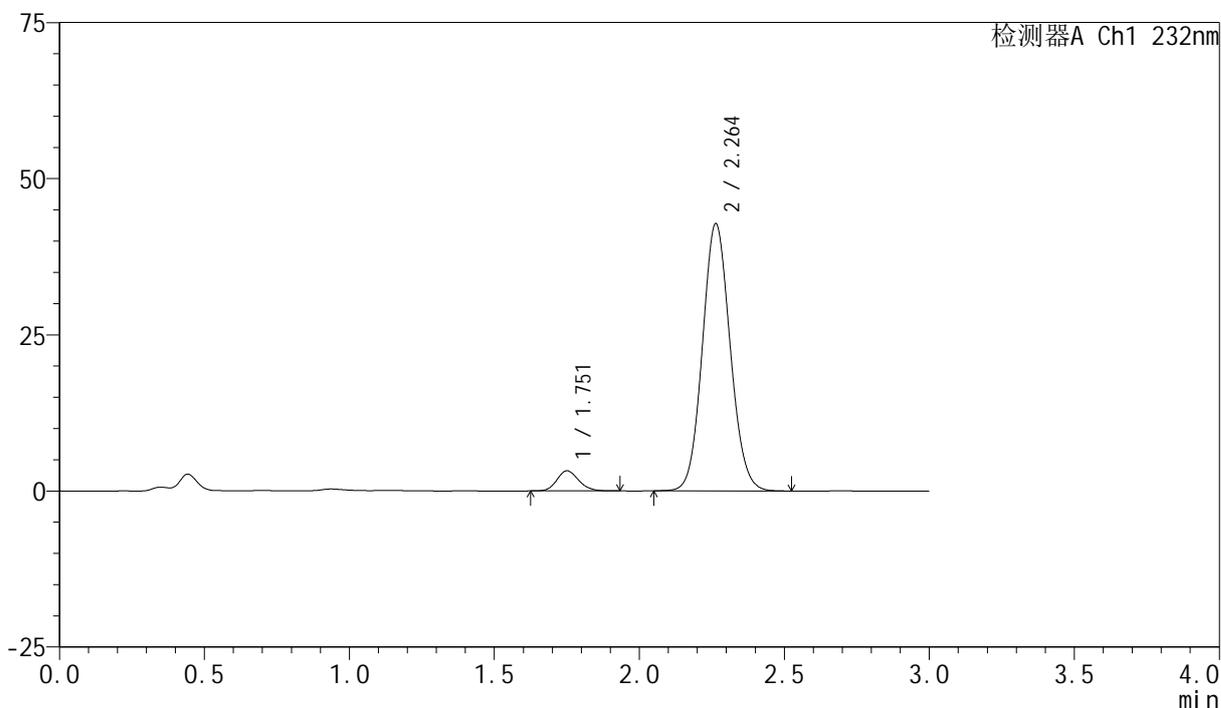
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-822-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16852	5.575	3201	2623	1.158	--
2	2.264	285437	94.425	42821	2675	1.087	3.292
总计		302290	100.000	46023			

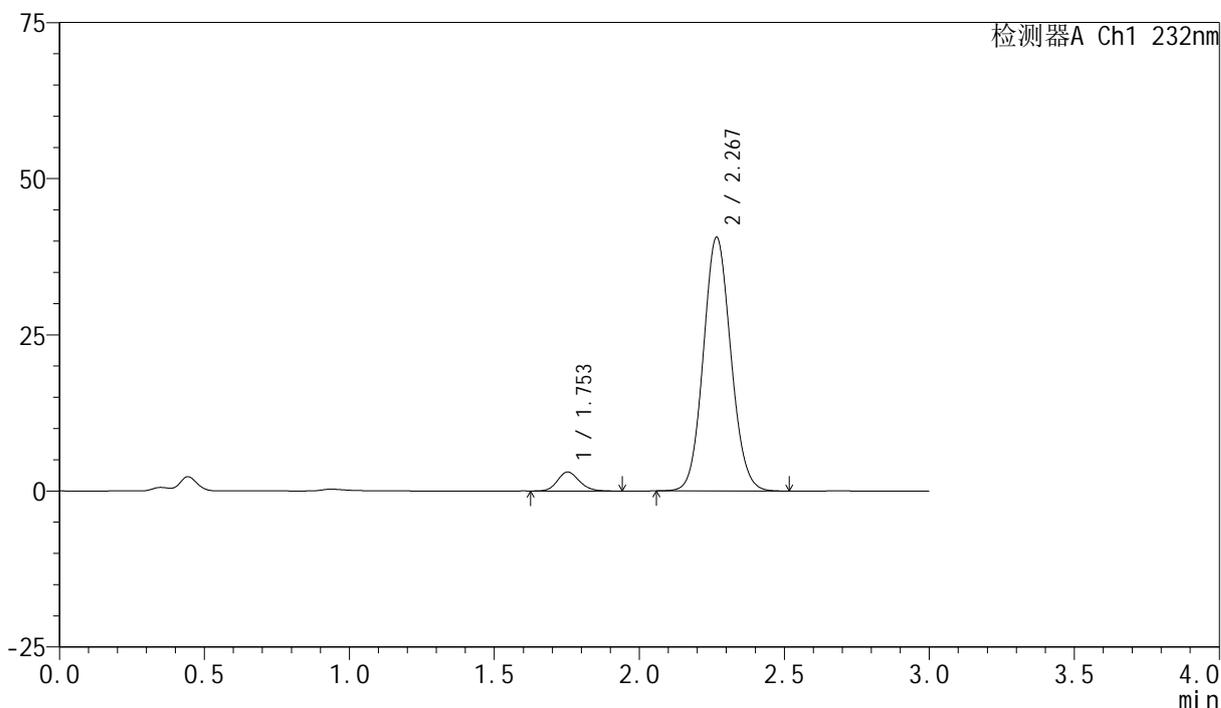
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-823-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15995	5.621	3037	2607	1.153	--
2	2.267	268579	94.379	40531	2723	1.087	3.304
总计		284574	100.000	43568			

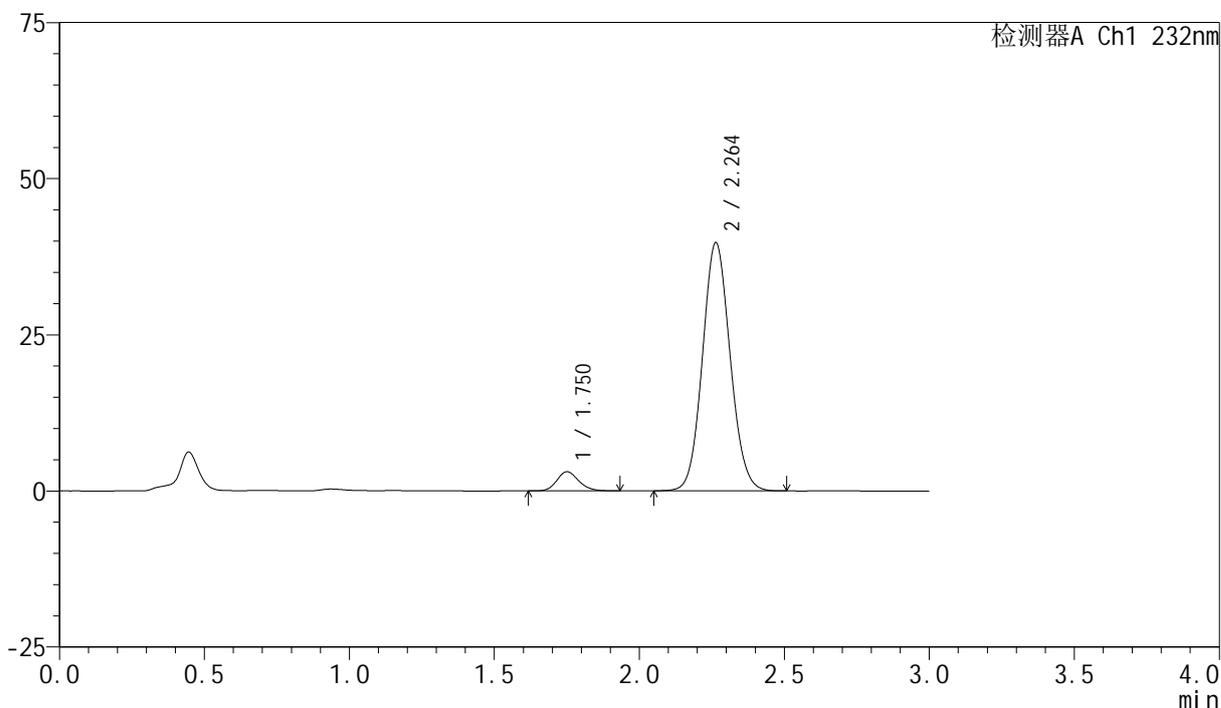
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-824-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

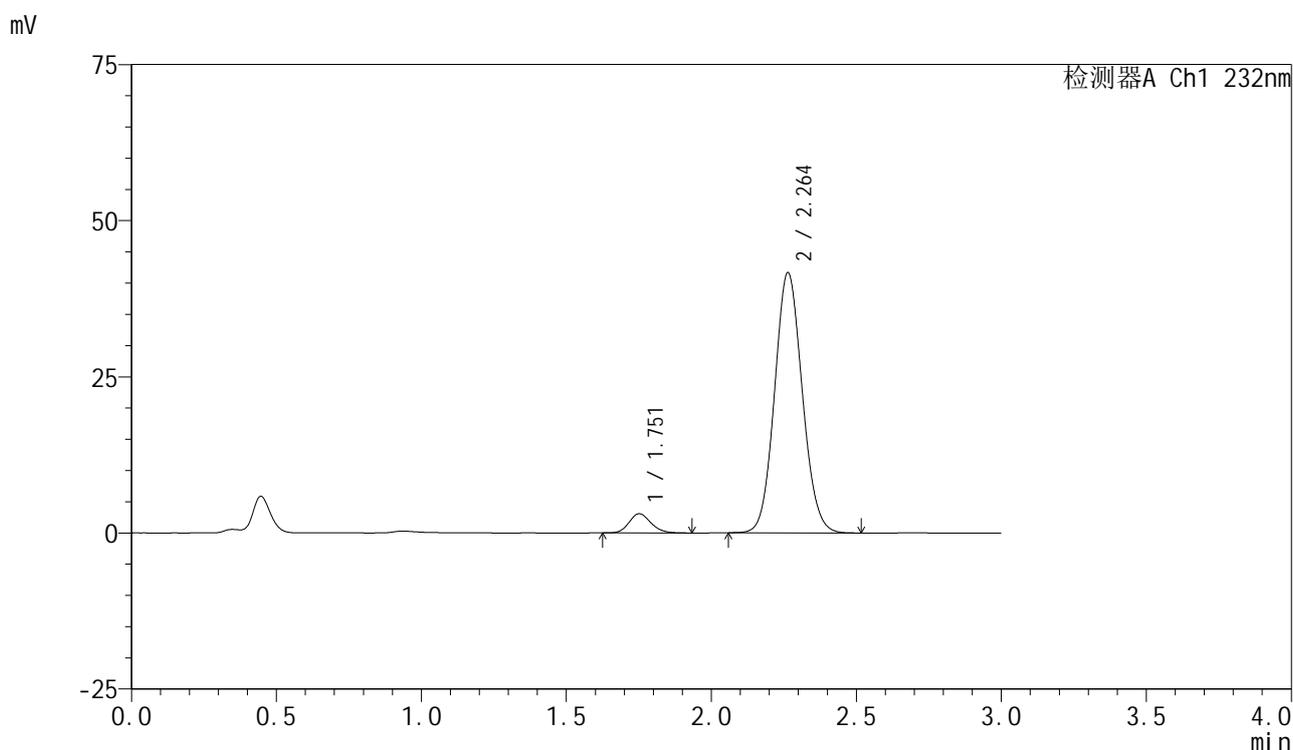
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16185	5.773	3052	2597	1.161	--
2	2.264	264179	94.227	39757	2688	1.086	3.291
总计		280364	100.000	42810			

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-2024011821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 - 0-94/3-825-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

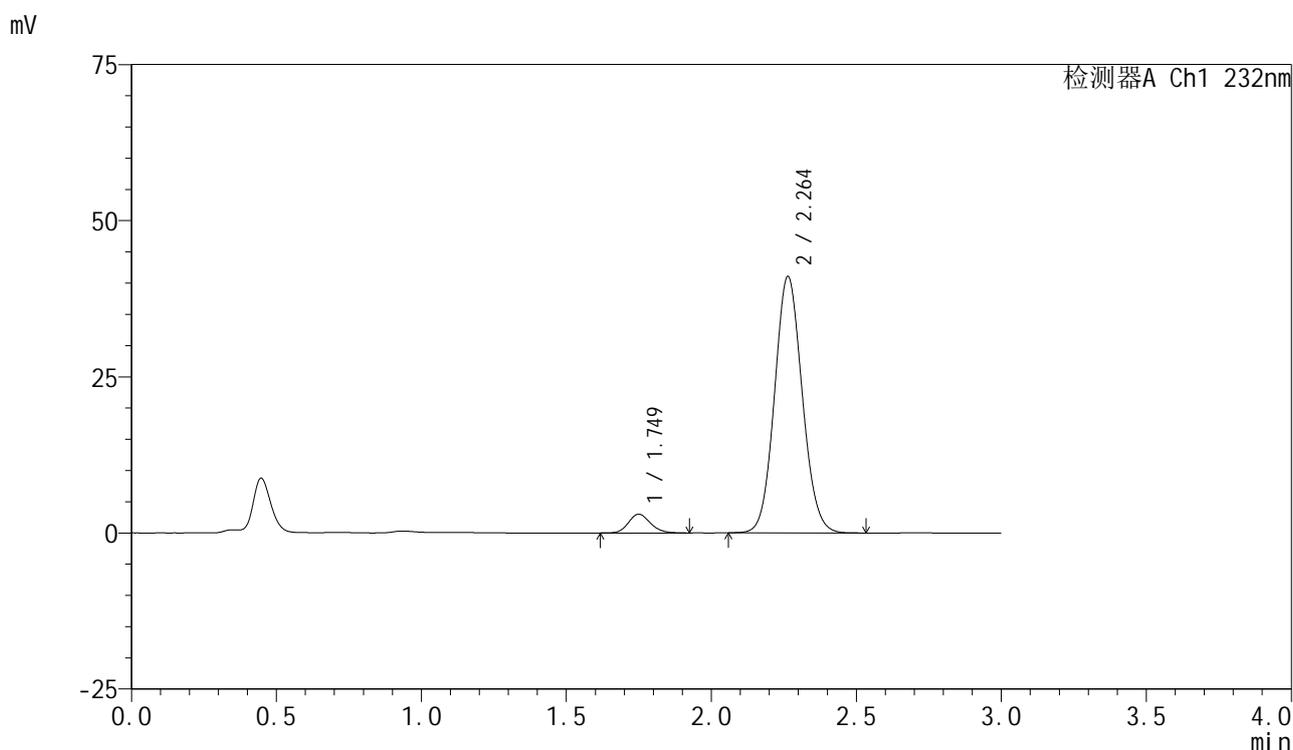
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16164	5.509	3059	2603	1.157	--
2	2.264	277264	94.491	41684	2683	1.088	3.287
总计		293428	100.000	44744			

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-2024011821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 - 0-94/3-826-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

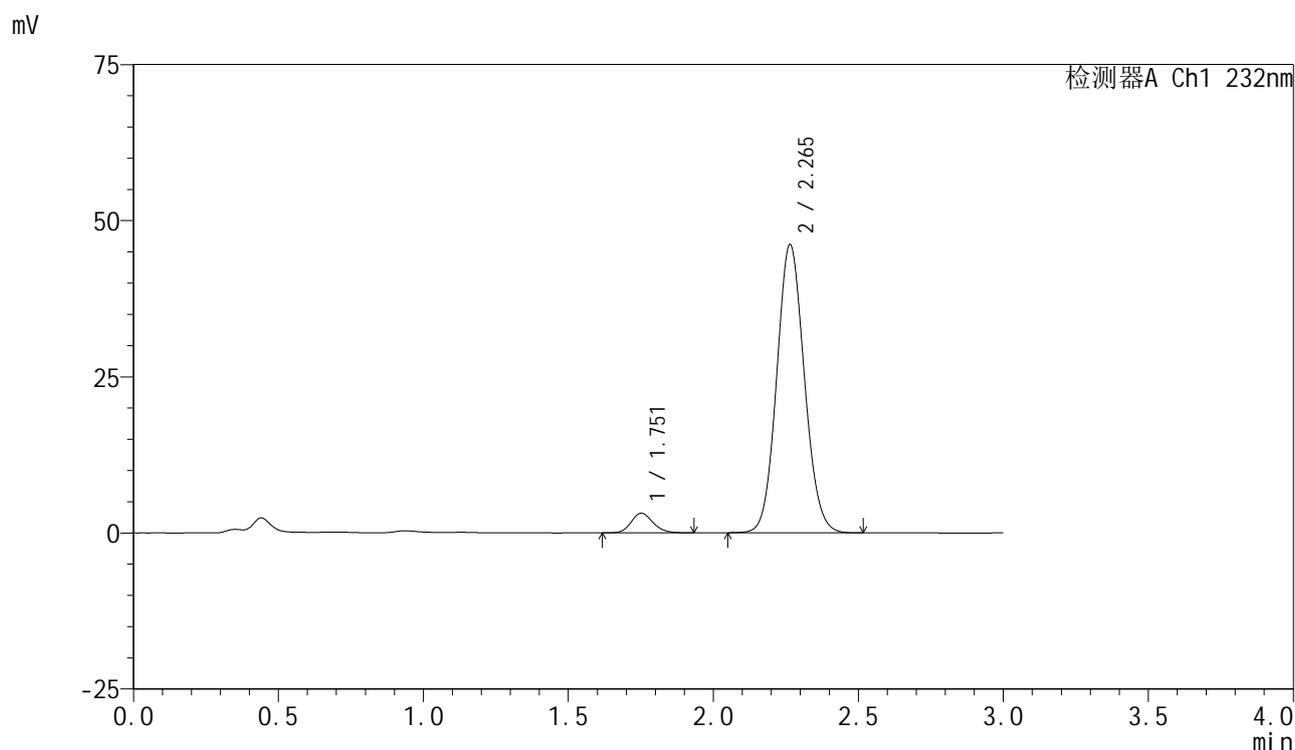
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15854	5.487	3003	2585	1.158	--
2	2.264	273057	94.513	41069	2685	1.087	3.297
总计		288911	100.000	44072			

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-2024011821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 - 0-94/3-827-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

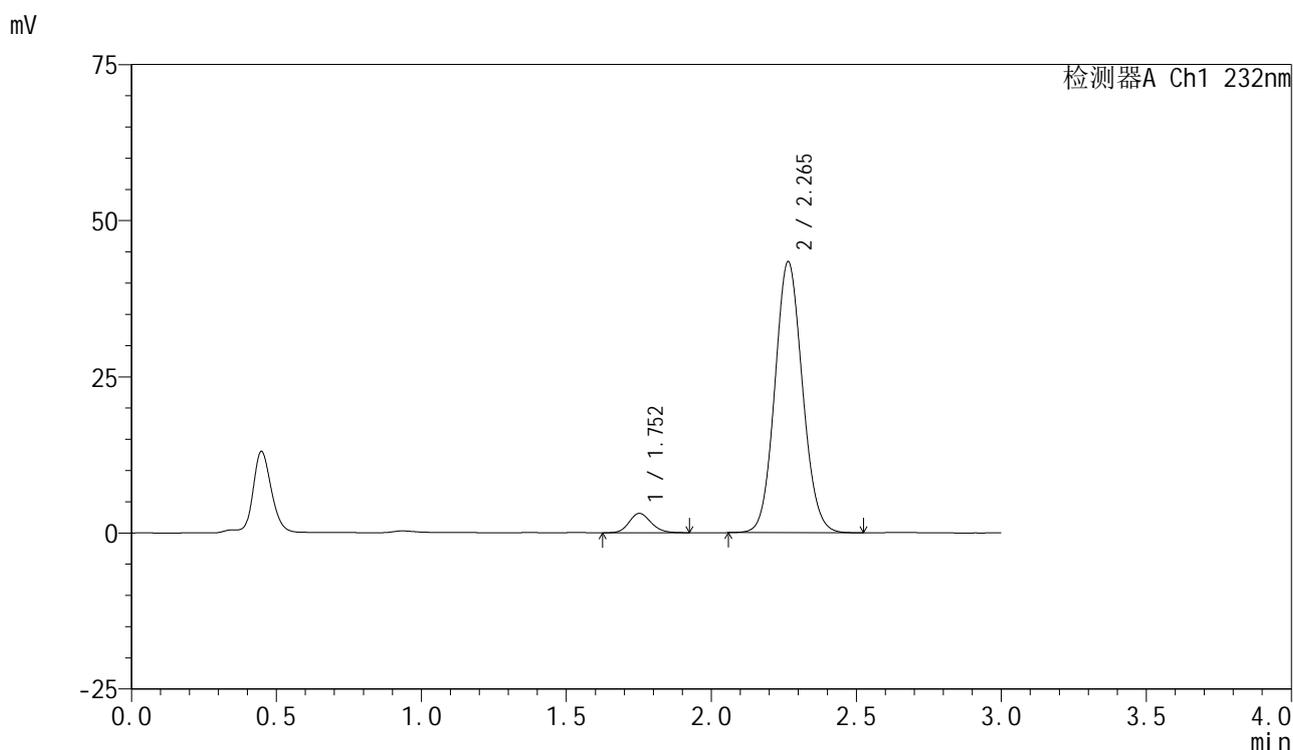
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16455	5.095	3125	2608	1.161	--
2	2.265	306509	94.905	46151	2691	1.088	3.292
总计		322964	100.000	49277			

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-2024011821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 - 0-94/3-828-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

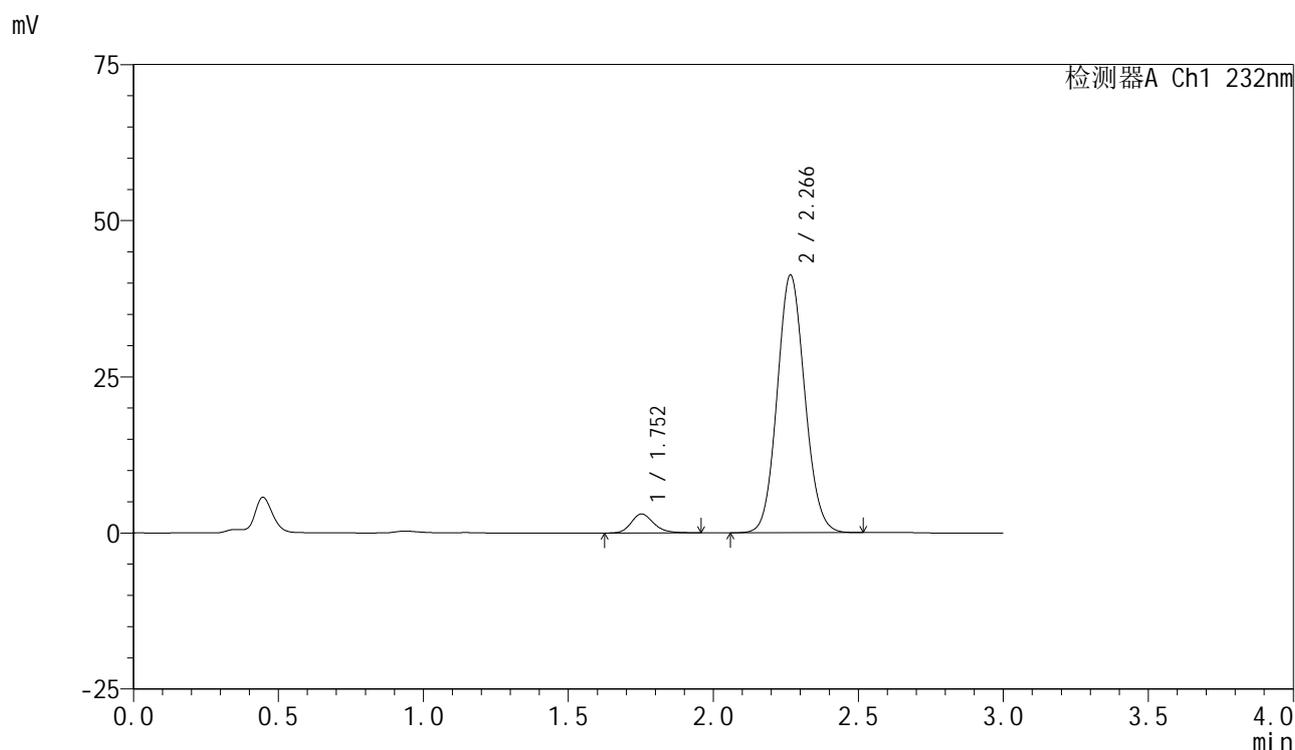
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16339	5.378	3093	2599	1.148	--
2	2.265	287446	94.622	43364	2706	1.087	3.296
总计		303784	100.000	46458			

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-2024011821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 - 0-94/3-829-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16433	5.668	3037	2531	1.202	--
2	2.266	273476	94.332	41193	2710	1.088	3.278
总计		289909	100.000	44230			

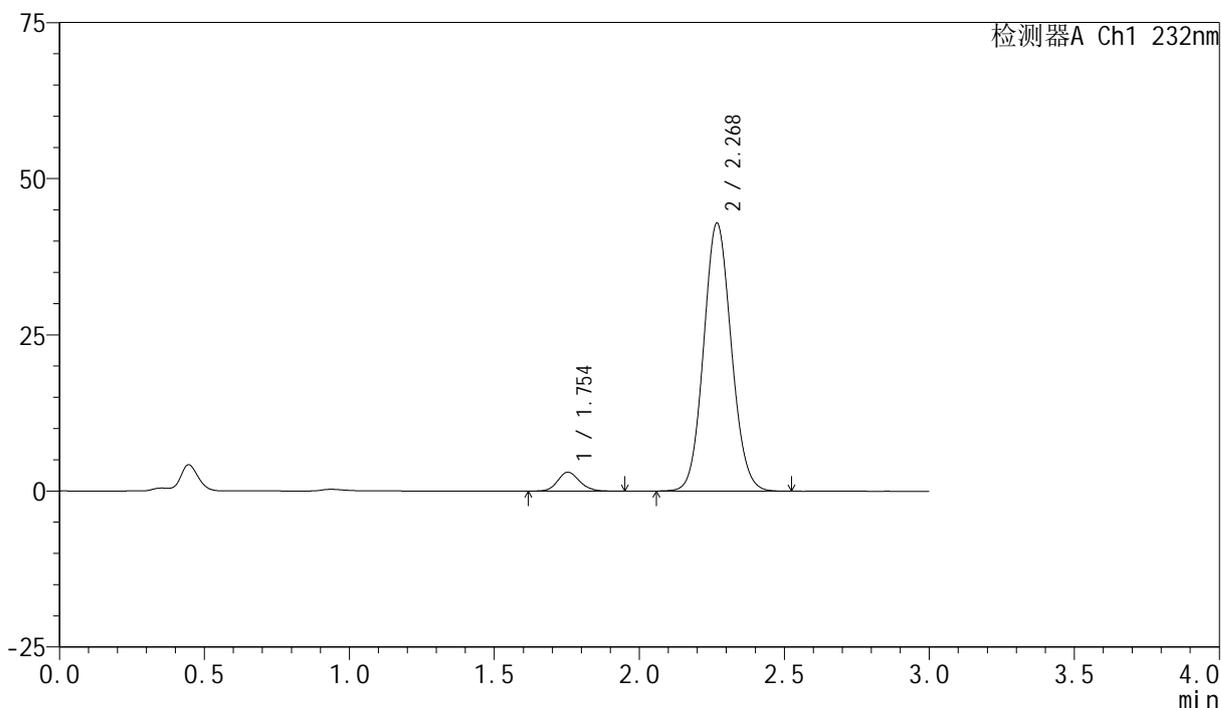
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-830-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

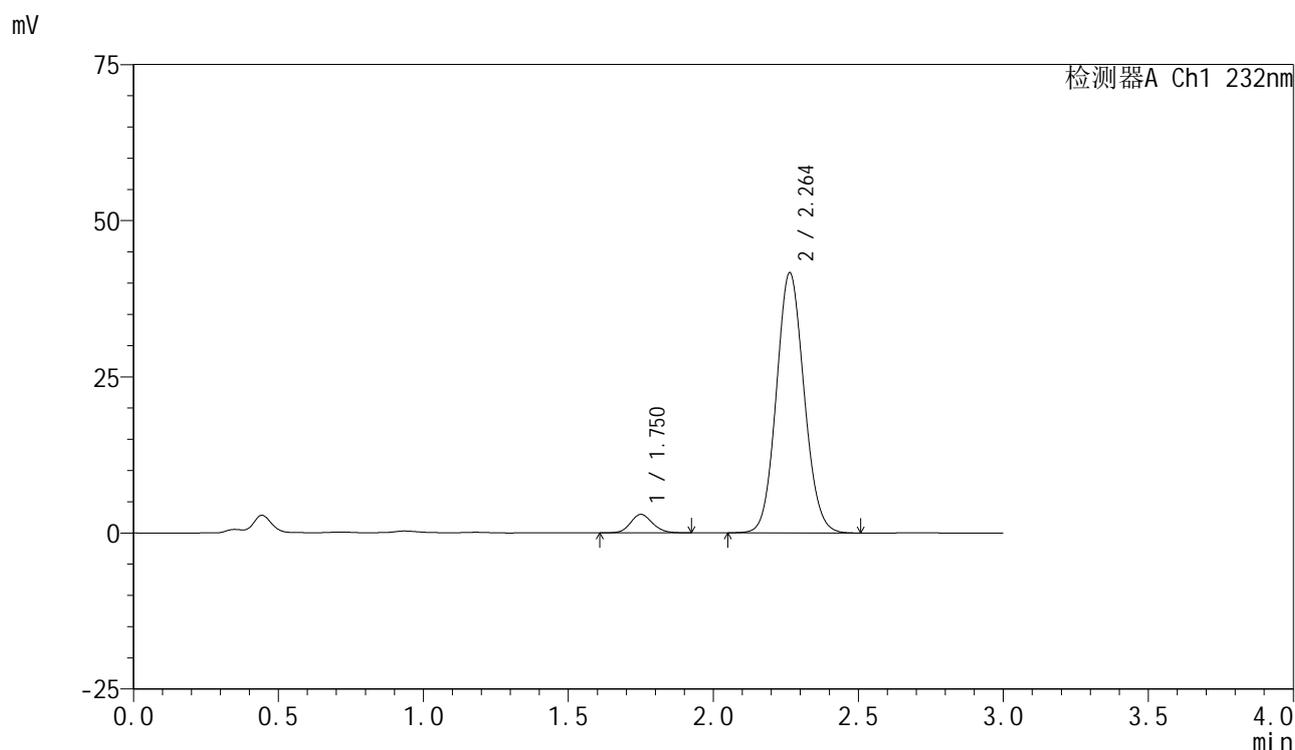
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	15976	5.301	3032	2612	1.153	--
2	2.268	285409	94.699	42760	2693	1.087	3.296
总计		301385	100.000	45792			

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-2024011821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 - 0-94/3-831-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

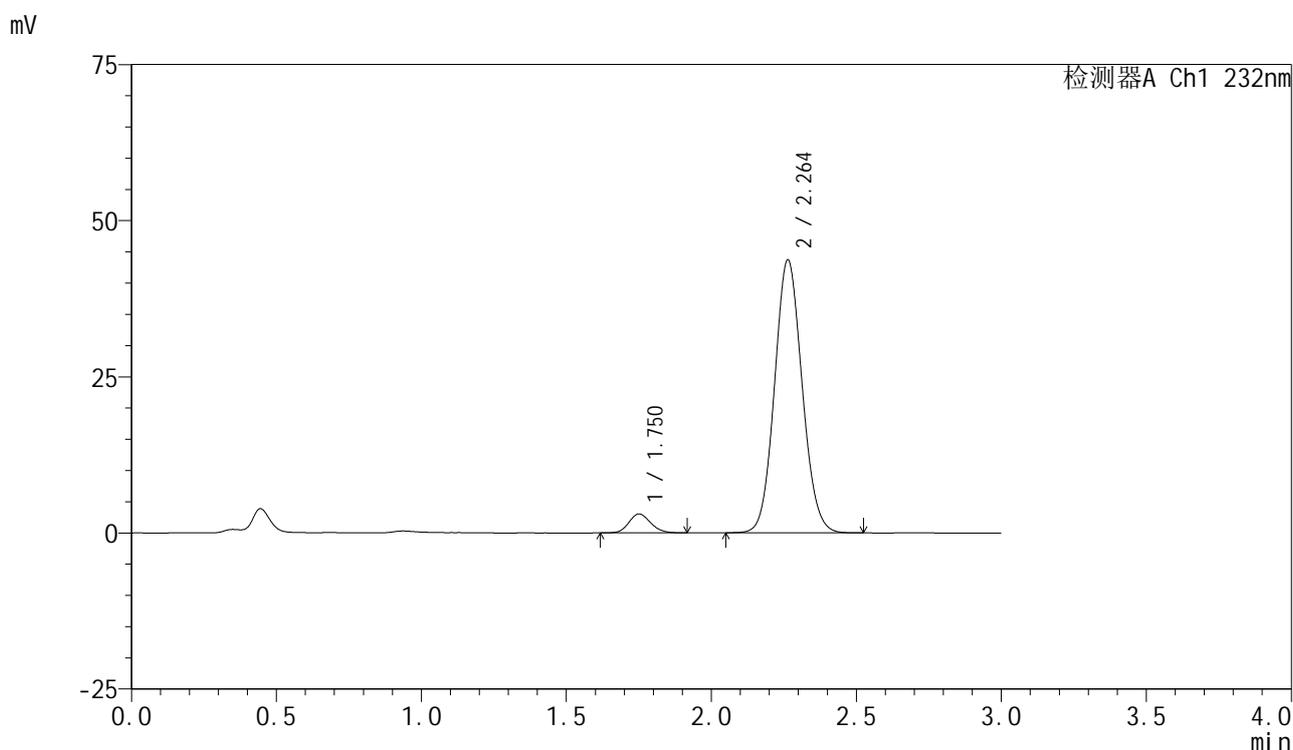
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15666	5.347	2950	2574	1.132	--
2	2.264	277314	94.653	41686	2677	1.088	3.283
总计		292981	100.000	44636			

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-2024011821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 - 0-94/3-832-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15967	5.232	3029	2579	1.140	--
2	2.264	289204	94.768	43725	2712	1.086	3.294
总计		305171	100.000	46753			

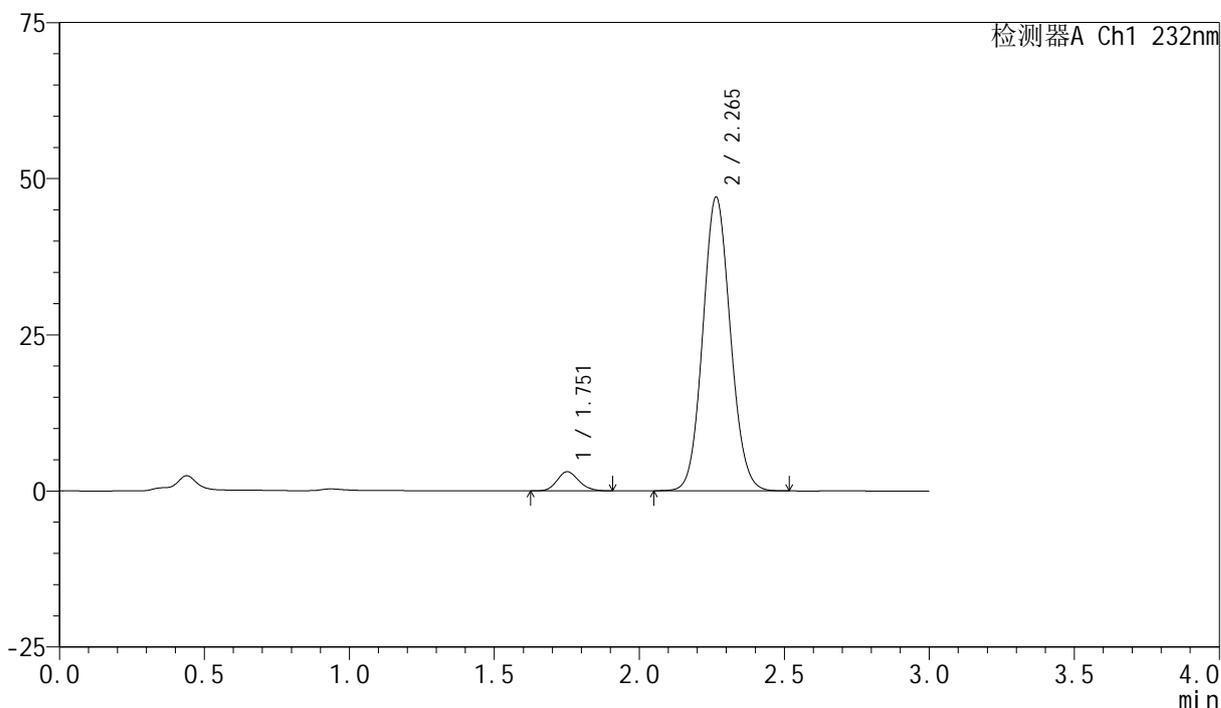
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-833-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15939	4.866	3049	2620	1.161	--
2	2.265	311626	95.134	47015	2704	1.087	3.301
总计		327565	100.000	50064			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

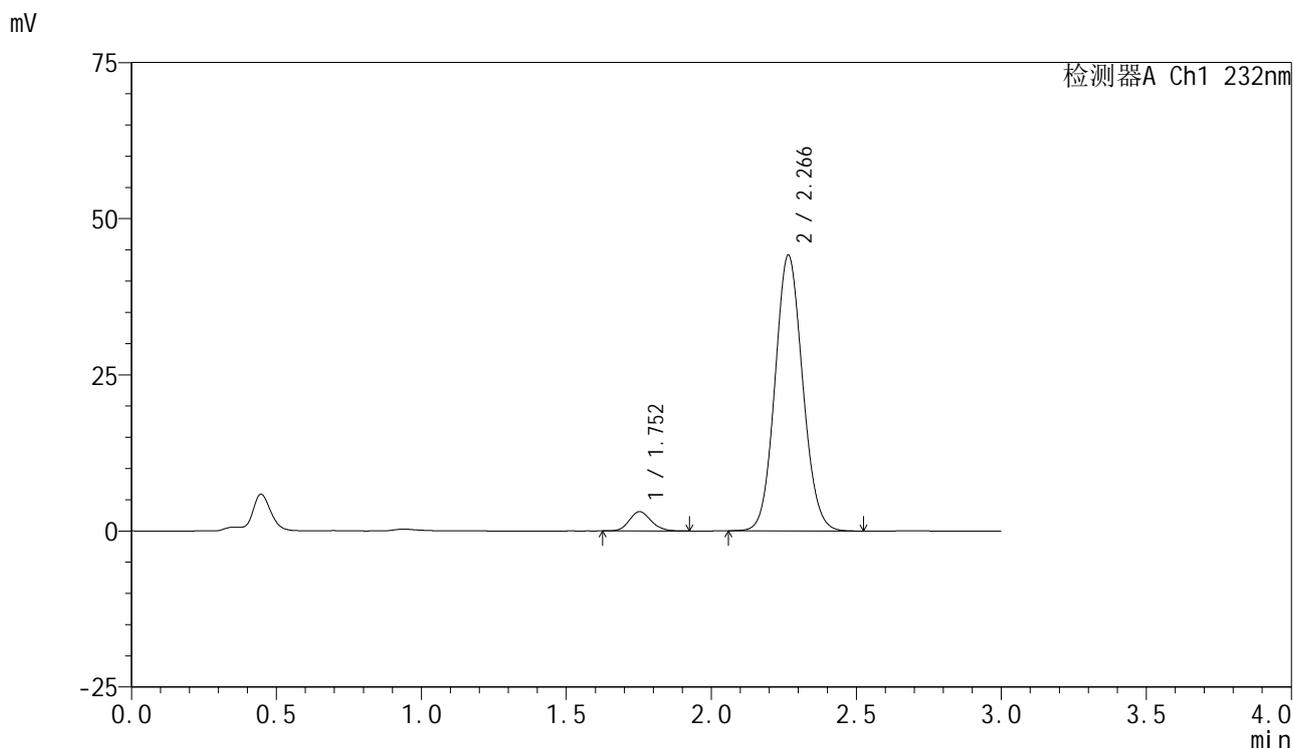


SMF-4077

<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 - 0-94/3-834-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16117	5.207	3081	2625	1.144	--
2	2.266	293415	94.793	44104	2691	1.087	3.297
总计		309532	100.000	47185			

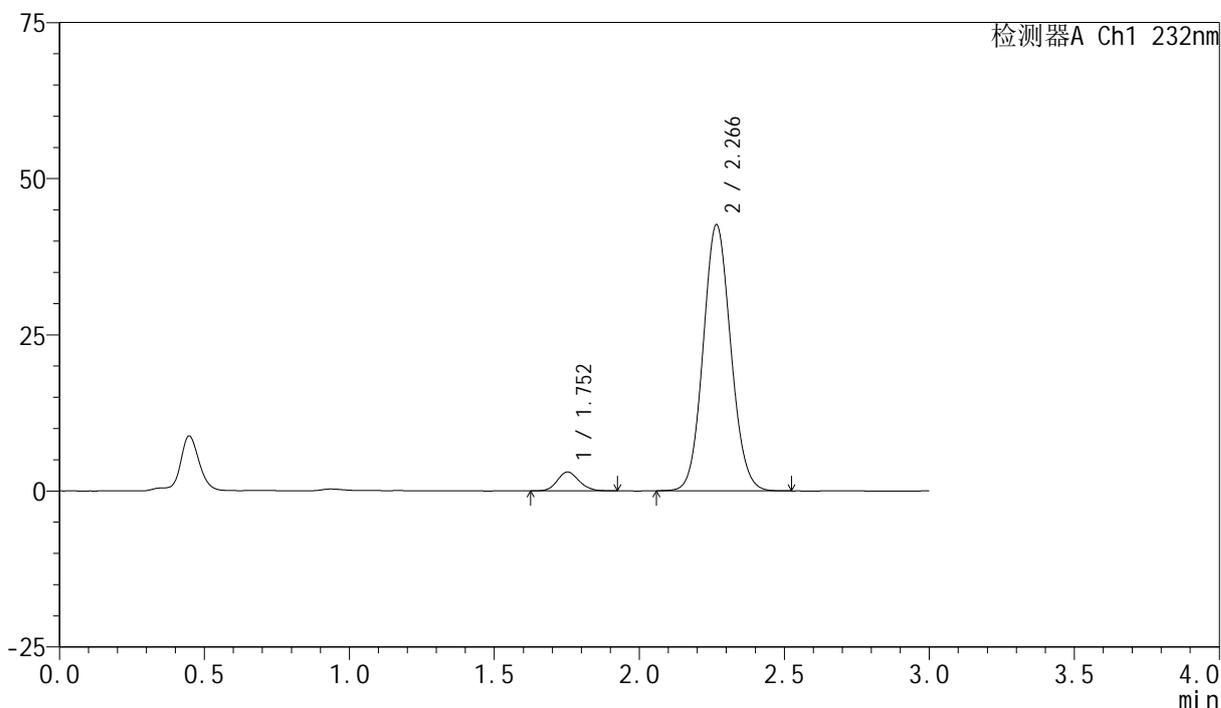
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-835-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

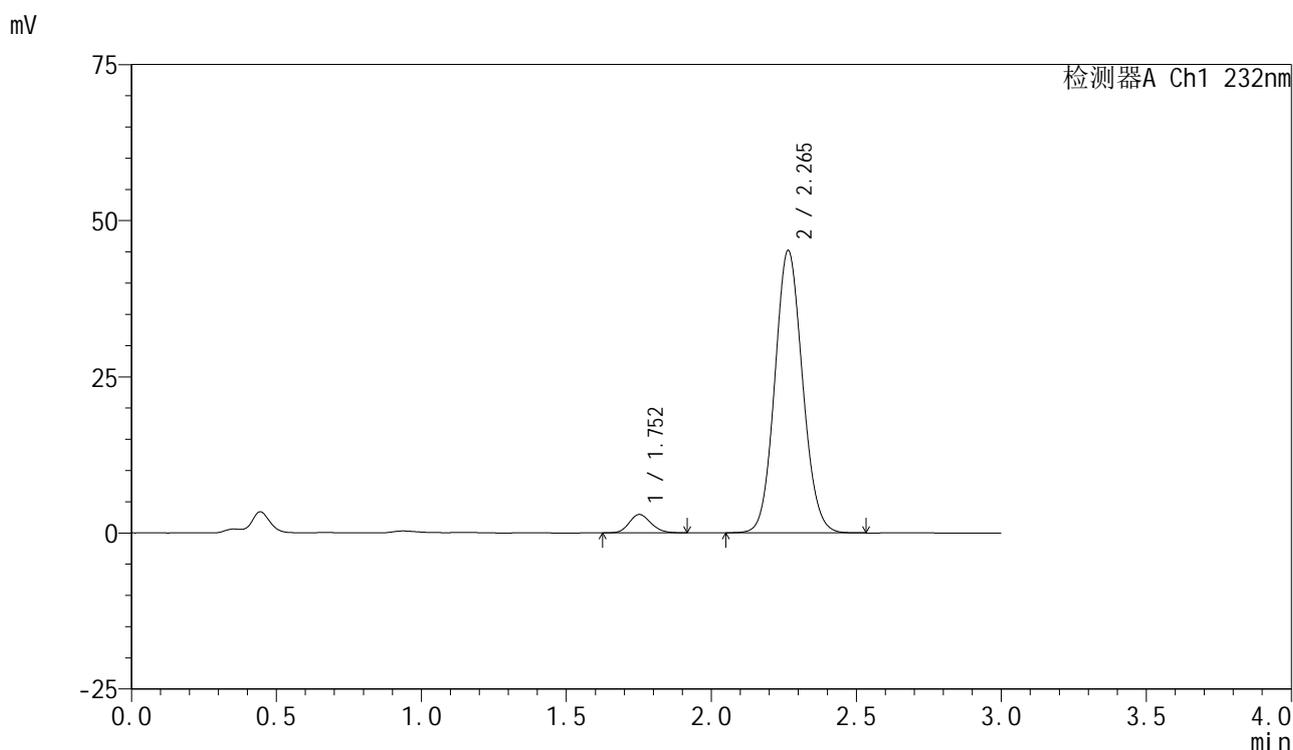
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15718	5.267	3015	2630	1.145	--
2	2.266	282679	94.733	42544	2703	1.087	3.306
总计		298397	100.000	45559			

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-2024011821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 - 0-94/3-836-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 19:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15407	4.864	2934	2622	1.161	--
2	2.265	301331	95.136	45195	2677	1.088	3.292
总计		316739	100.000	48129			

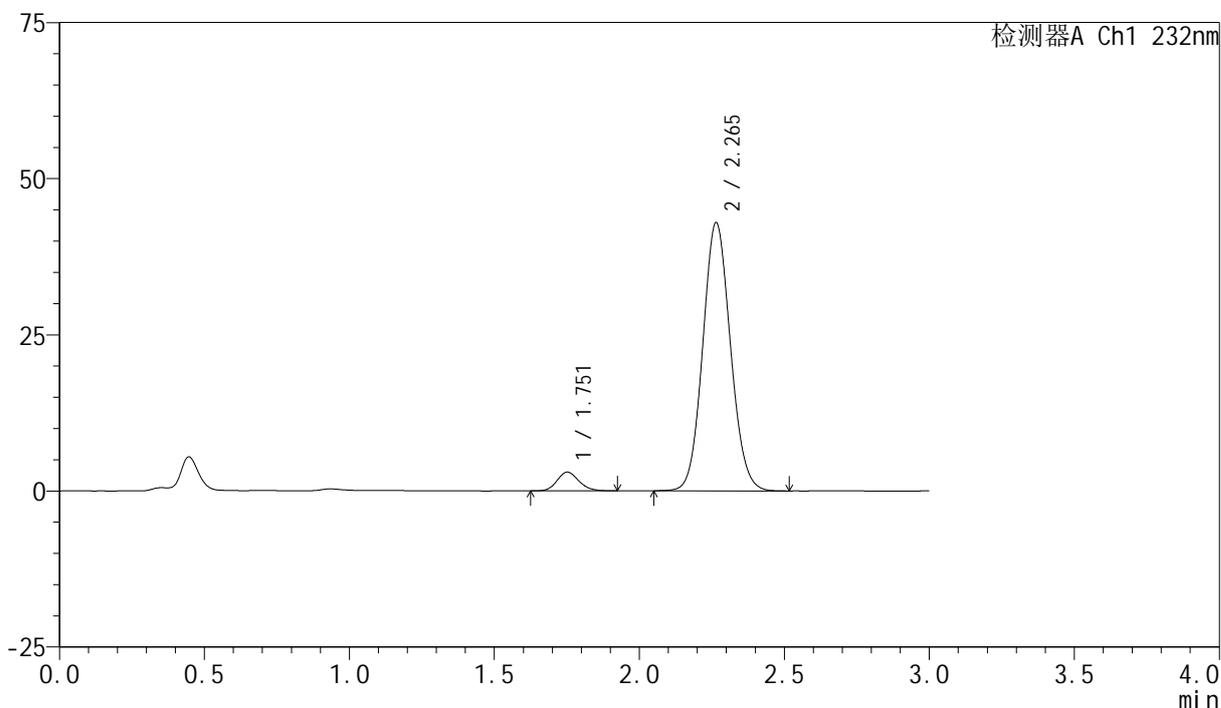
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-837-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15602	5.182	2982	2635	1.150	--
2	2.265	285474	94.818	42937	2689	1.087	3.301
总计		301076	100.000	45919			

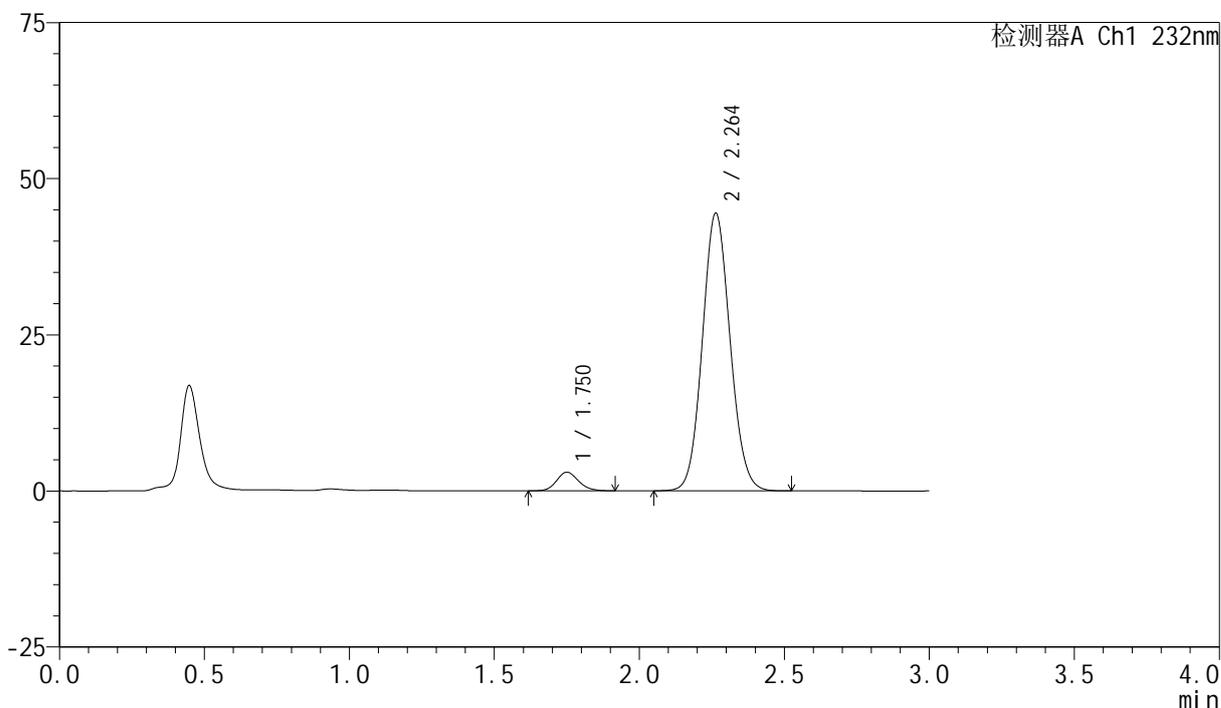
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-838-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

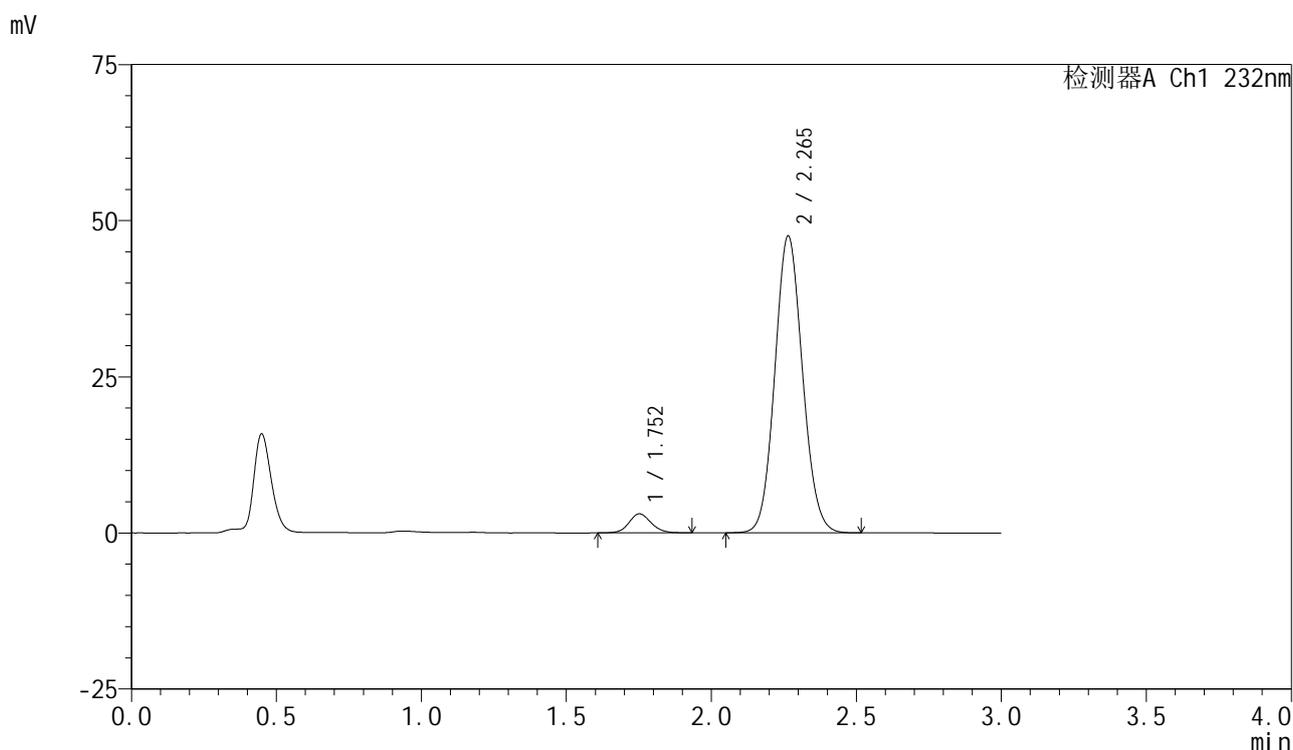
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15719	5.043	2969	2584	1.140	--
2	2.264	295985	94.957	44480	2676	1.087	3.285
总计		311704	100.000	47449			

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-2024011821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 - 0-94/3-839-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

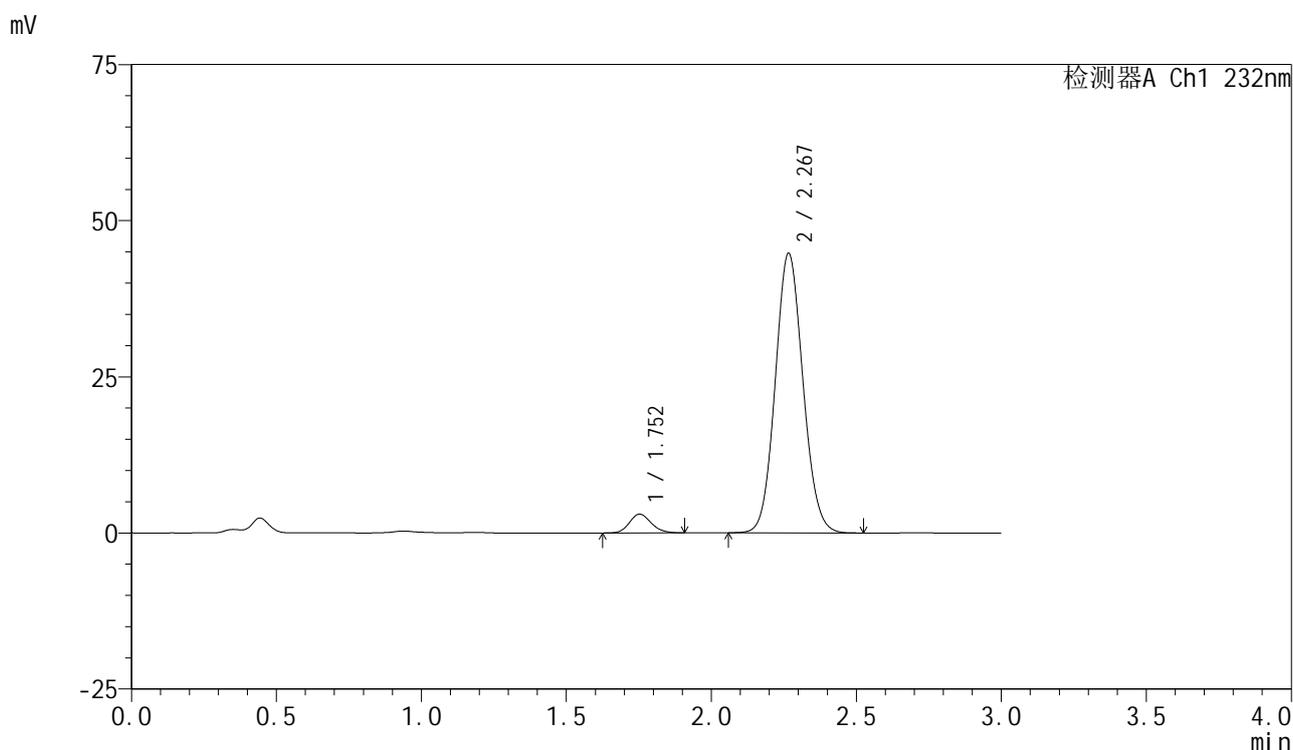
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16249	4.887	3039	2553	1.110	--
2	2.265	316232	95.113	47515	2682	1.088	3.272
总计		332482	100.000	50554			

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-2024011821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 - 0-94/3-840-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

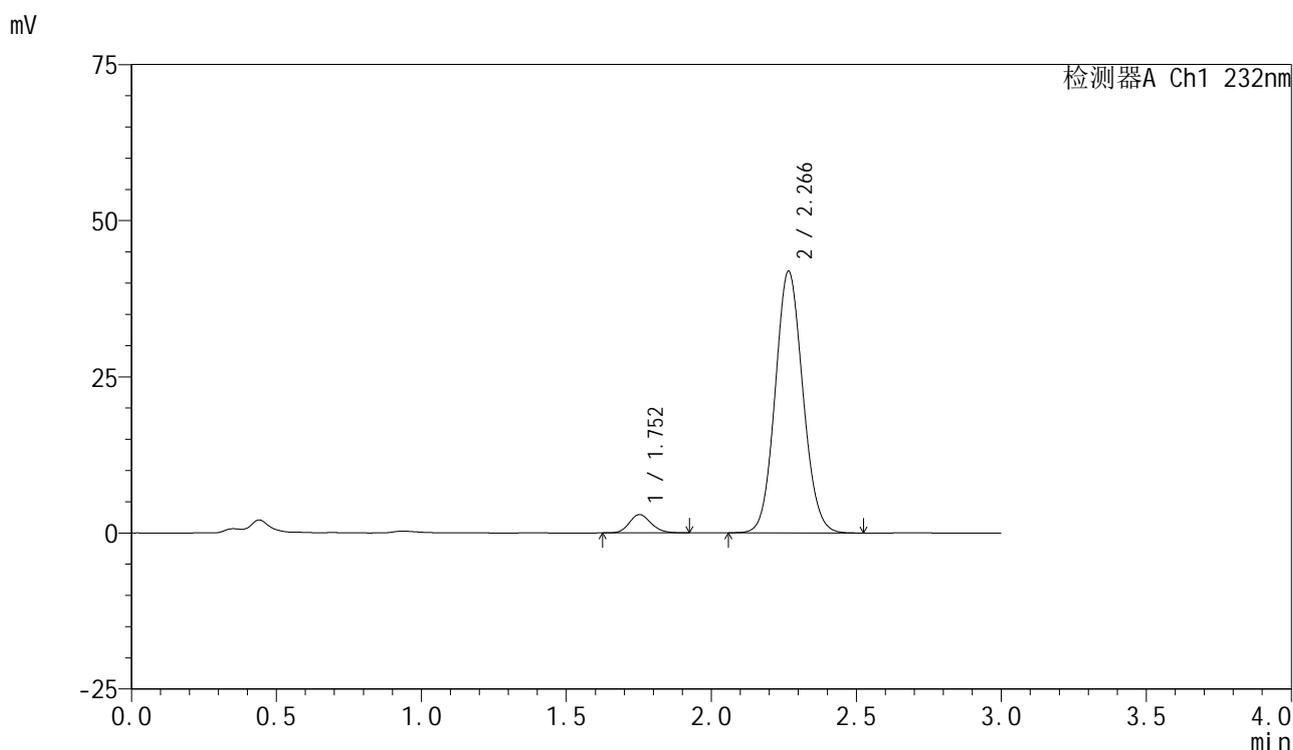
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15685	5.007	2999	2619	1.150	--
2	2.267	297570	94.993	44671	2693	1.088	3.298
总计		313255	100.000	47670			

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-2024011821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 - 0-94/3-841-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

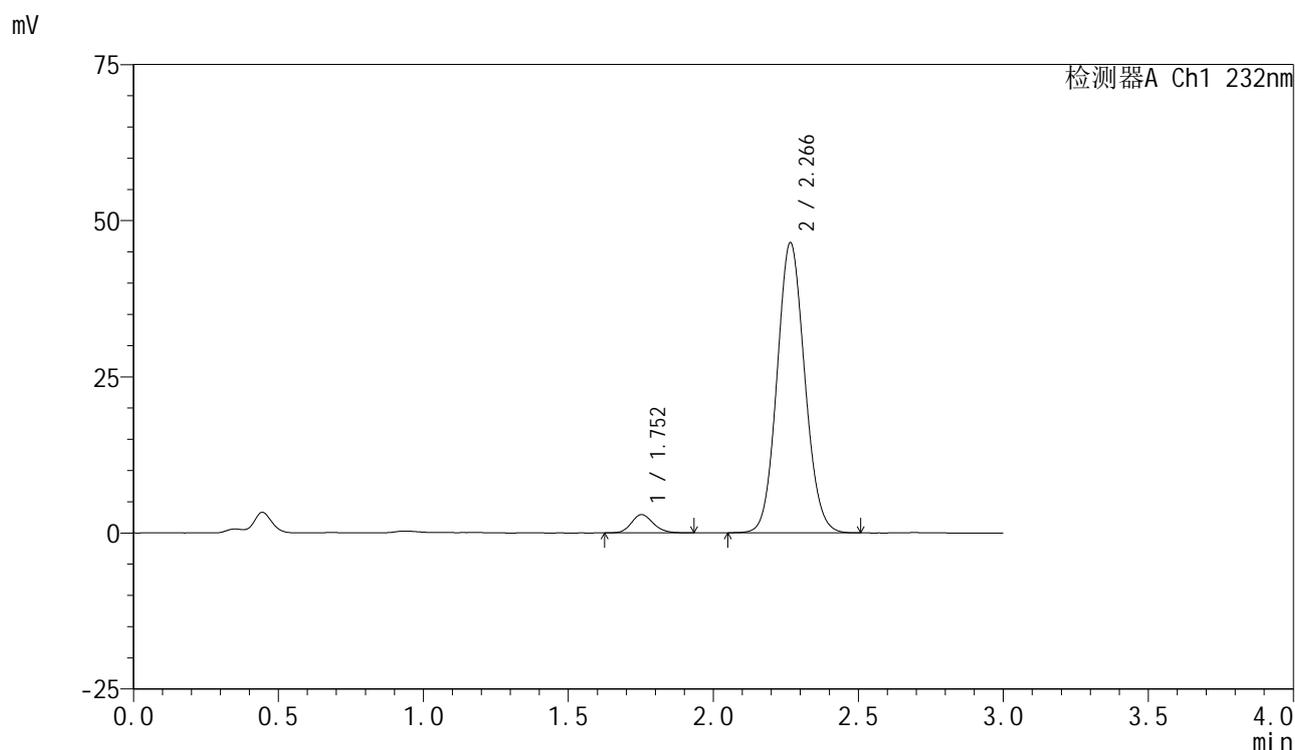
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15312	5.211	2918	2609	1.156	--
2	2.266	278539	94.789	41816	2690	1.087	3.298
总计		293851	100.000	44734			

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-2024011821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 - 0-94/3-842-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15298	4.720	2916	2620	1.162	--
2	2.266	308815	95.280	46397	2689	1.088	3.294
总计		324113	100.000	49313			

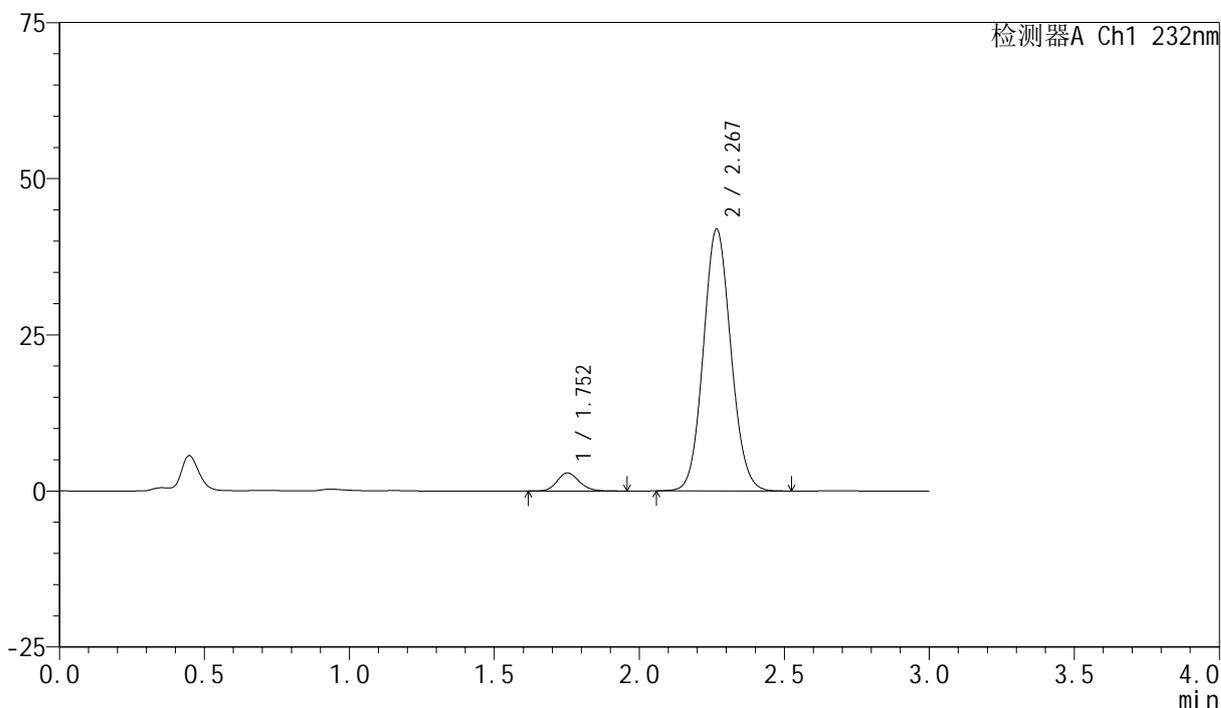
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-843-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

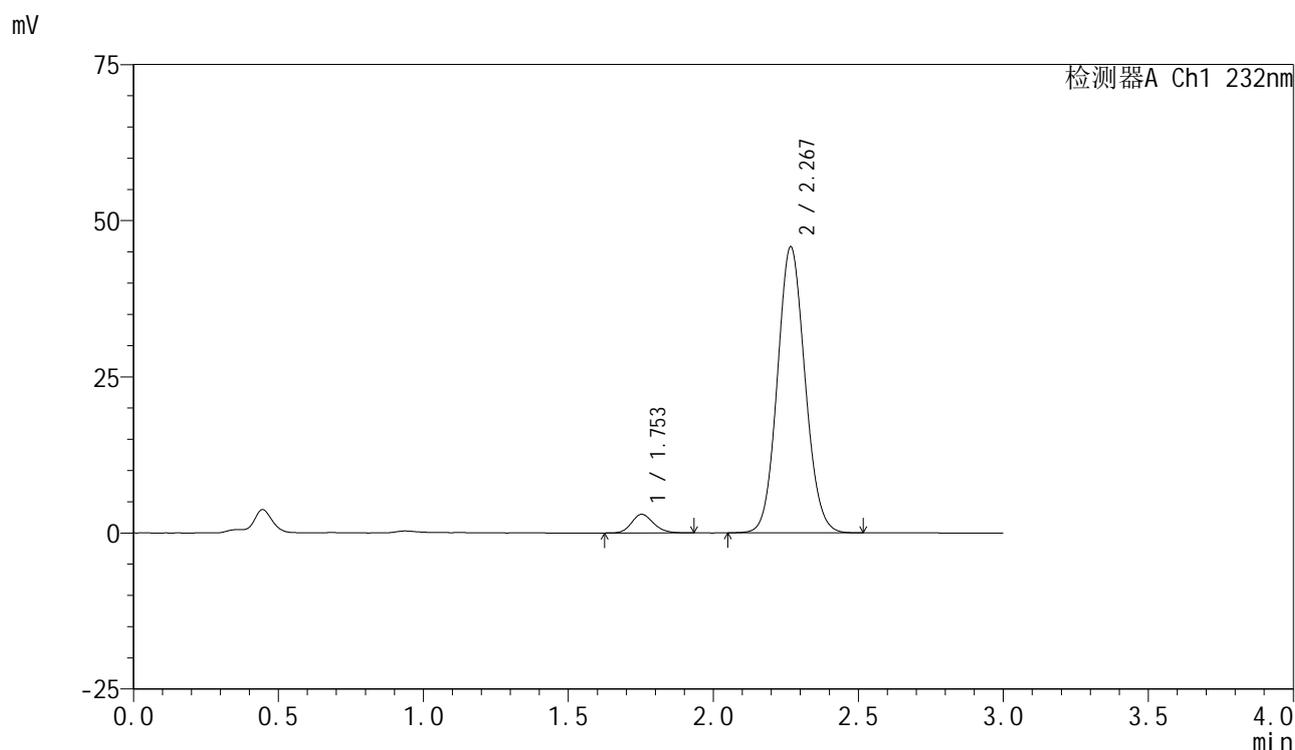
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15406	5.256	2897	2582	1.159	--
2	2.267	277721	94.744	41824	2714	1.087	3.301
总计		293127	100.000	44721			

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-2024011821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 - 0-94/3-844-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

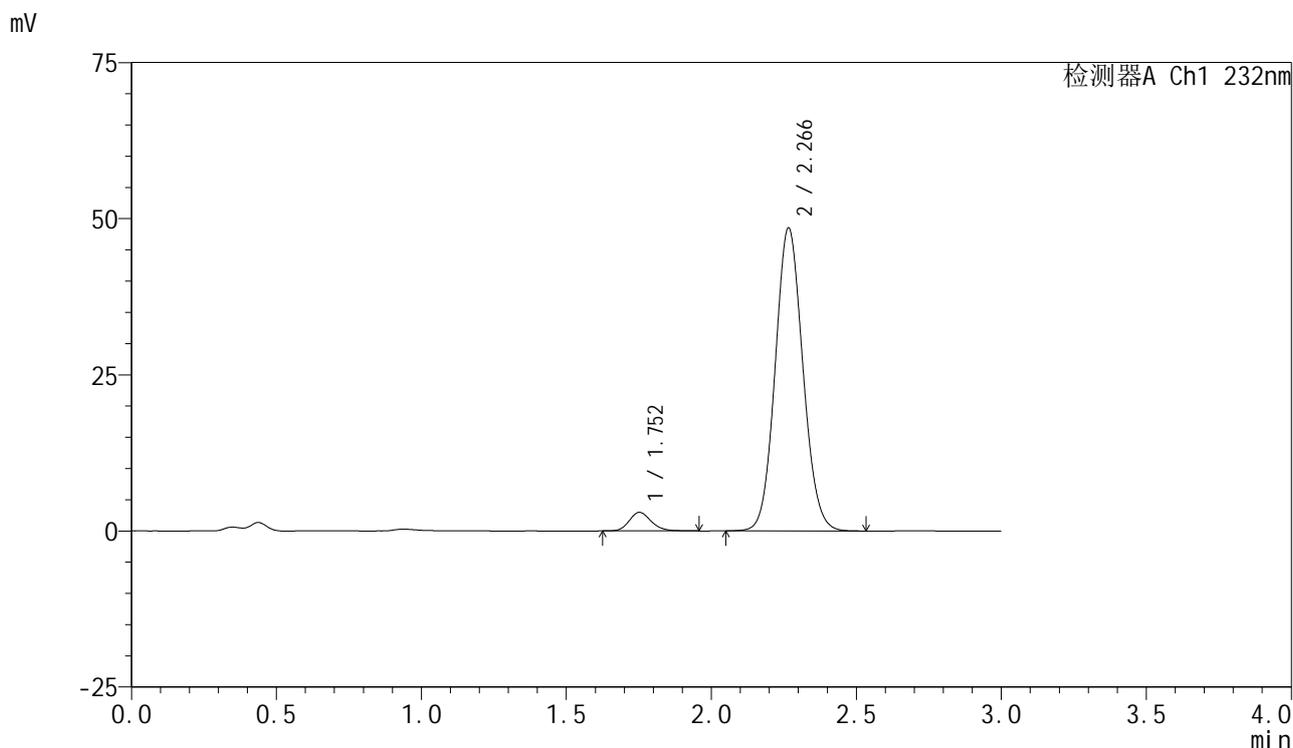
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15752	4.926	2982	2577	1.166	--
2	2.267	304047	95.074	45655	2699	1.087	3.287
总计		319799	100.000	48638			

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-2024011821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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-845-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15710	4.643	2960	2610	1.173	--
2	2.266	322607	95.357	48416	2691	1.087	3.299
总计		338317	100.000	51376			

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-2024011821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

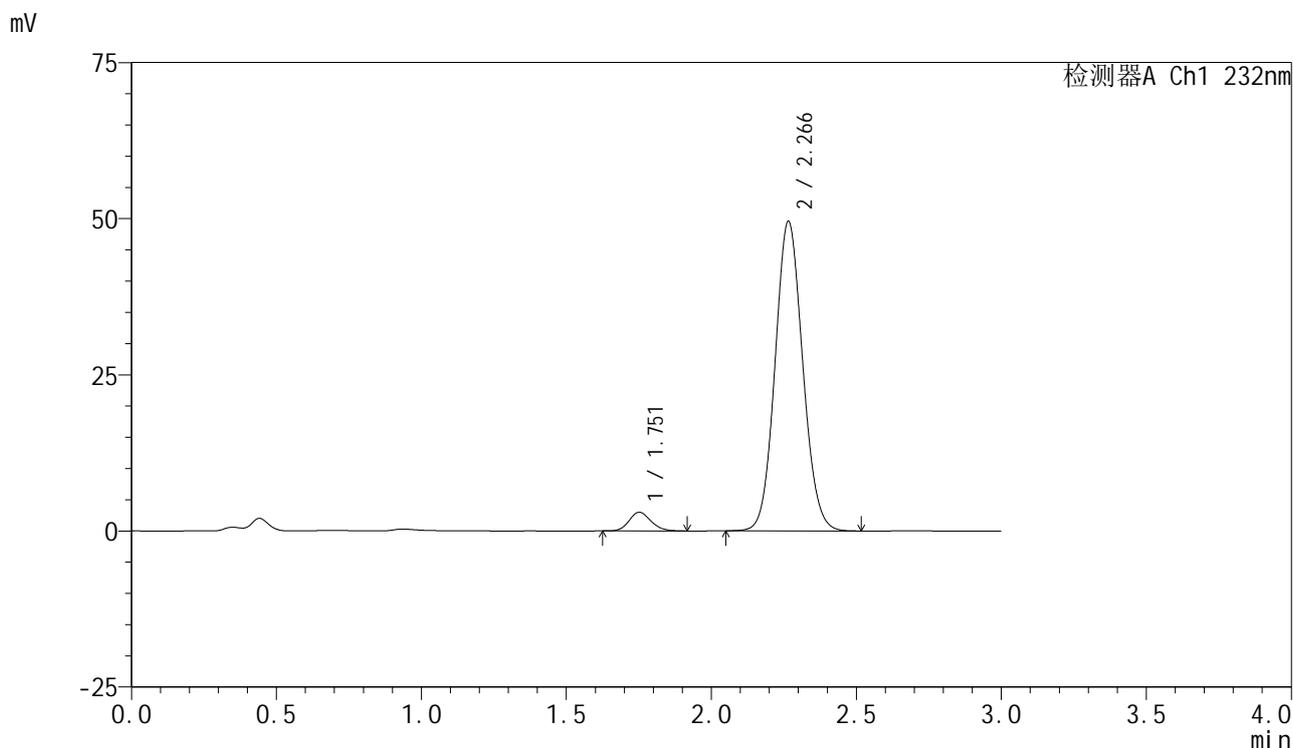


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-846-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 11:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

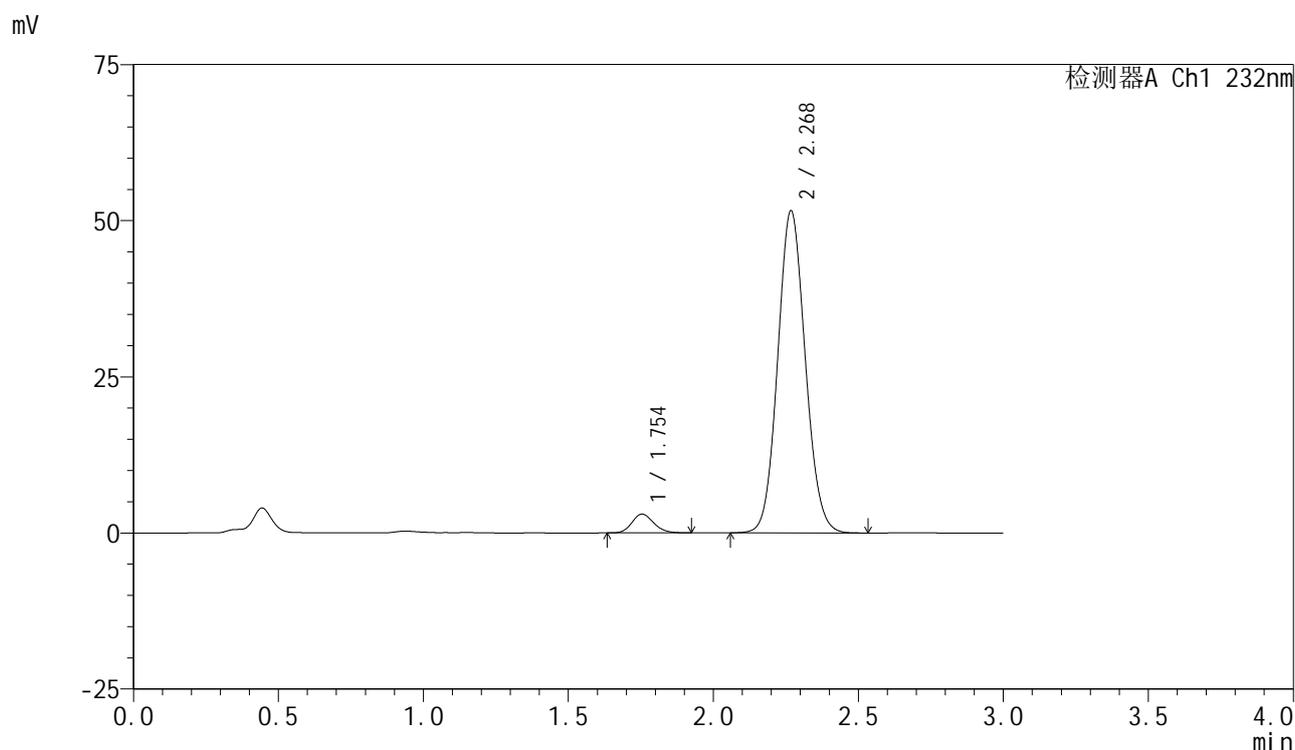
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15683	4.550	2981	2606	1.151	--
2	2.266	329013	95.450	49510	2702	1.087	3.303
总计		344697	100.000	52491			

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-2024011821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 - 0-94/3-847-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

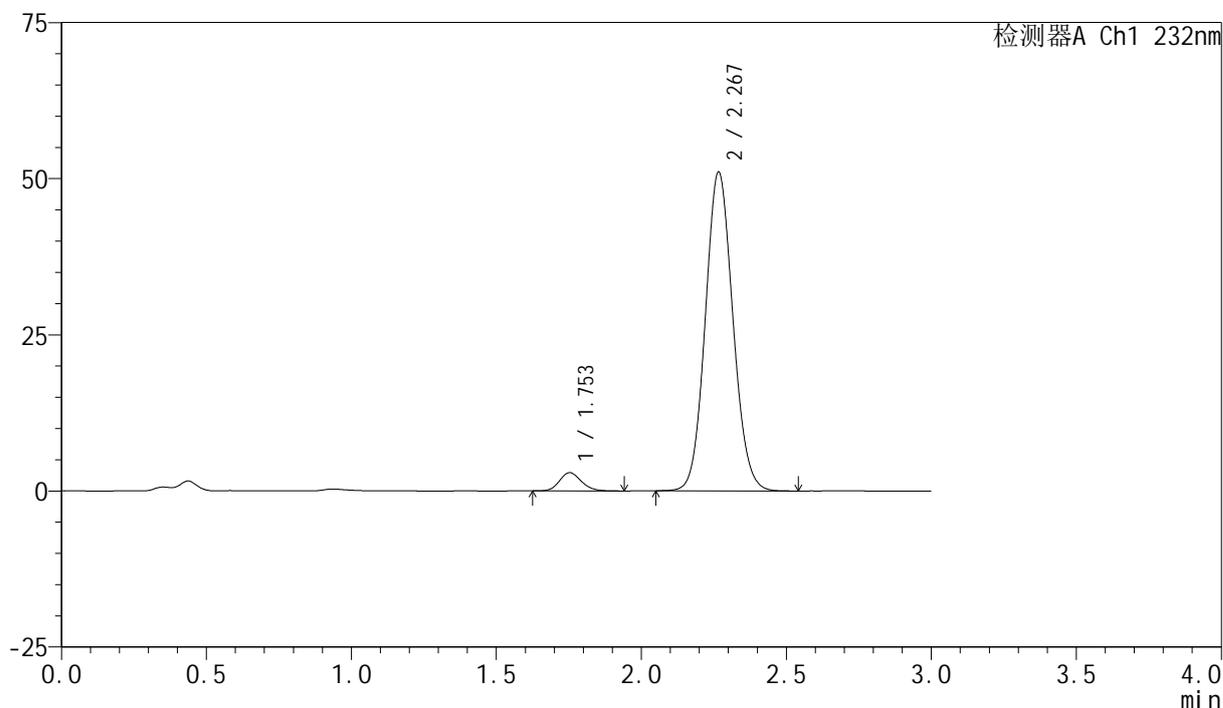
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	15706	4.399	3008	2617	1.162	--
2	2.268	341376	95.601	51401	2721	1.088	3.303
总计		357083	100.000	54410			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-848-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

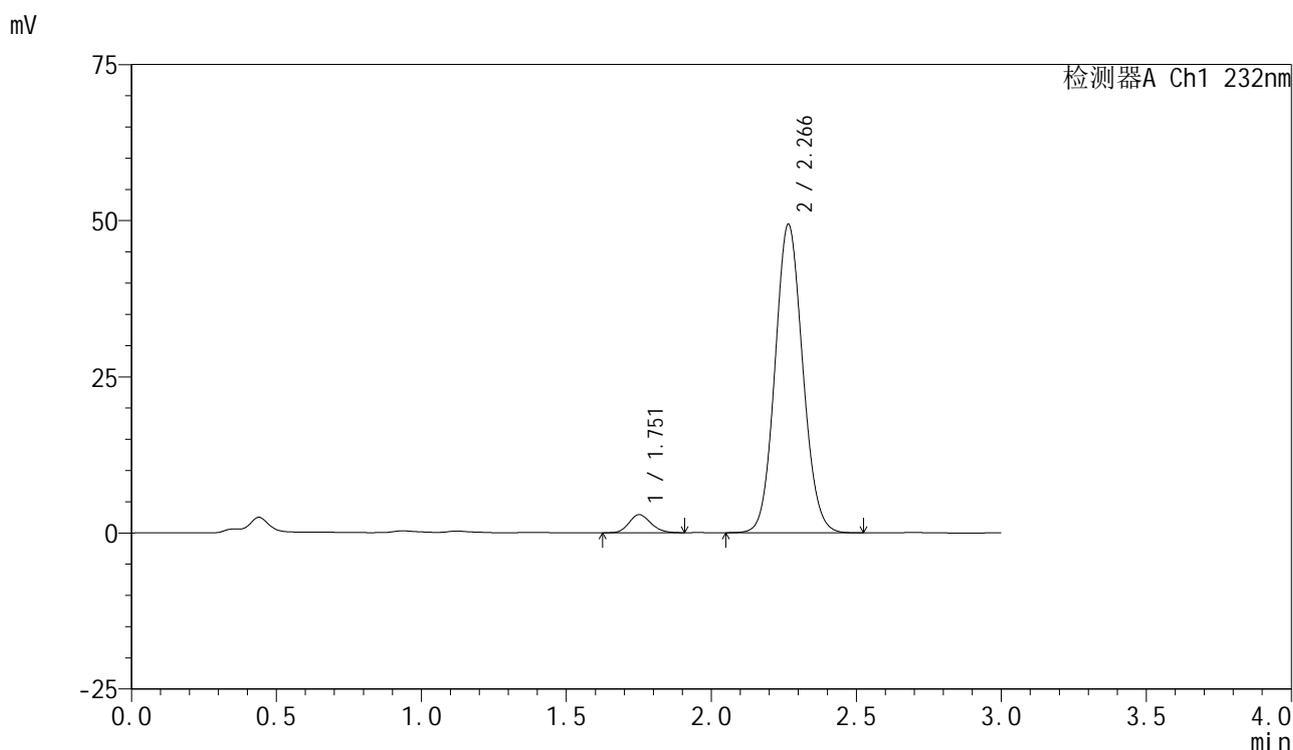
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15414	4.357	2921	2599	1.163	--
2	2.267	338345	95.643	50937	2713	1.088	3.298
总计		353759	100.000	53858			

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-2024011821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 - 0-94/3-849-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

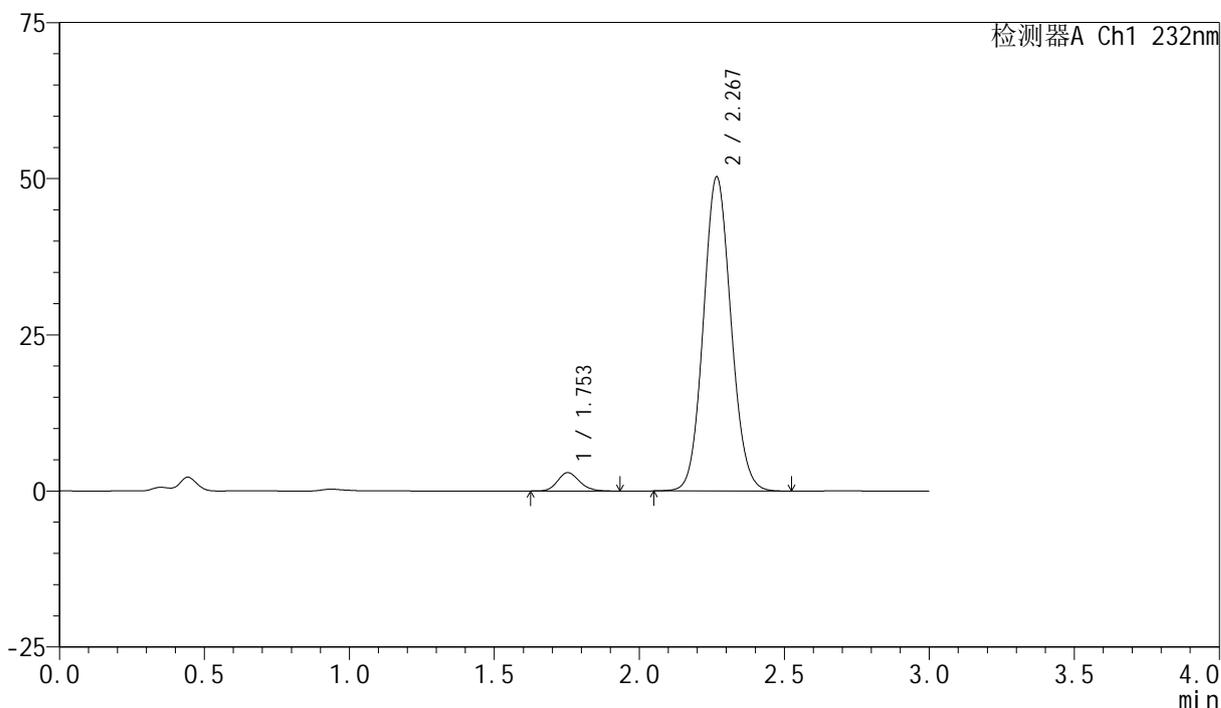
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15128	4.398	2872	2586	1.159	--
2	2.266	328814	95.602	49343	2685	1.087	3.293
总计		343942	100.000	52216			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-850-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15420	4.415	2940	2605	1.160	--
2	2.267	333860	95.585	50146	2704	1.088	3.296
总计		349280	100.000	53086			

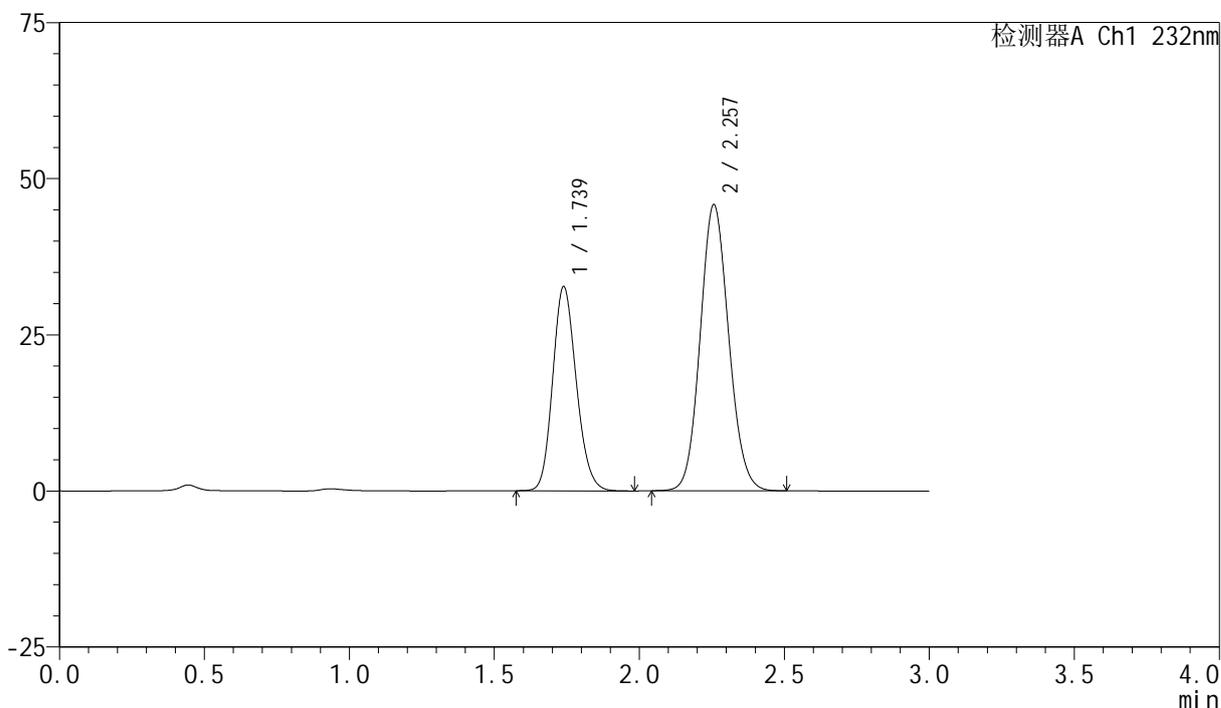
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-851-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	185495	37.169	32711	2184	1.159	--
2	2.257	313560	62.831	45774	2517	1.100	3.151
总计		499055	100.000	78486			

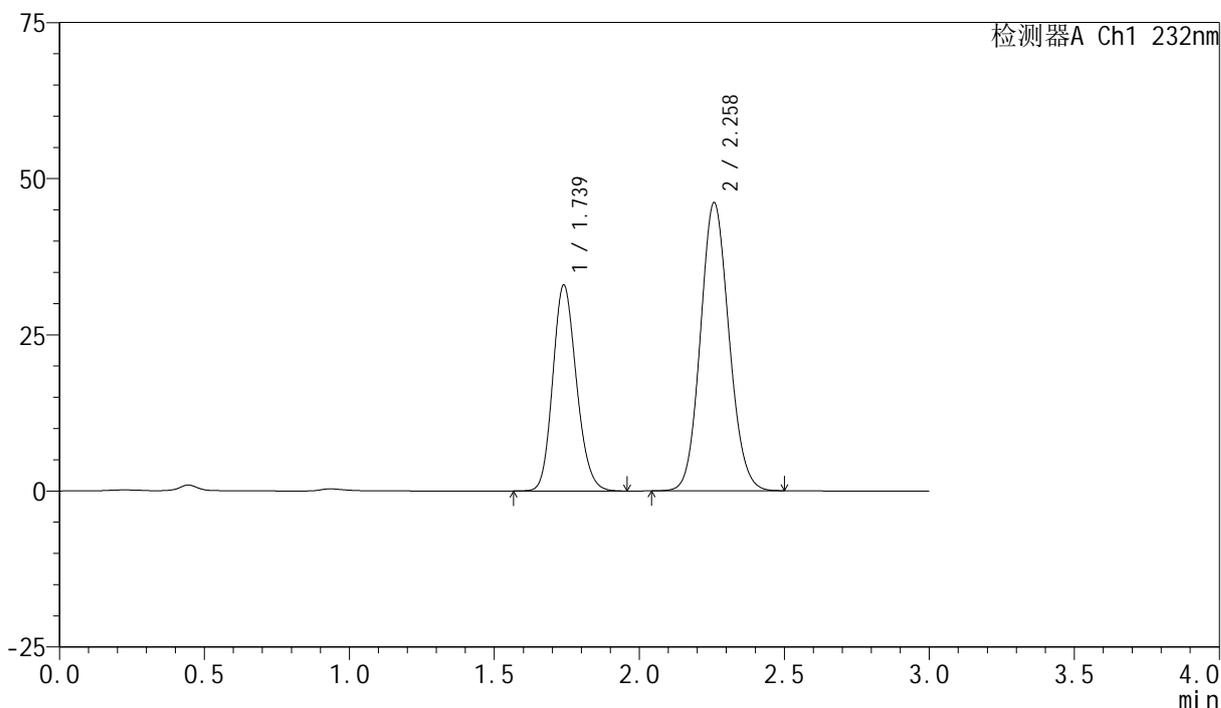
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-94/3-852-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	187459	37.184	32977	2173	1.160	--
2	2.258	316674	62.816	46063	2506	1.101	3.147
总计		504133	100.000	79039			

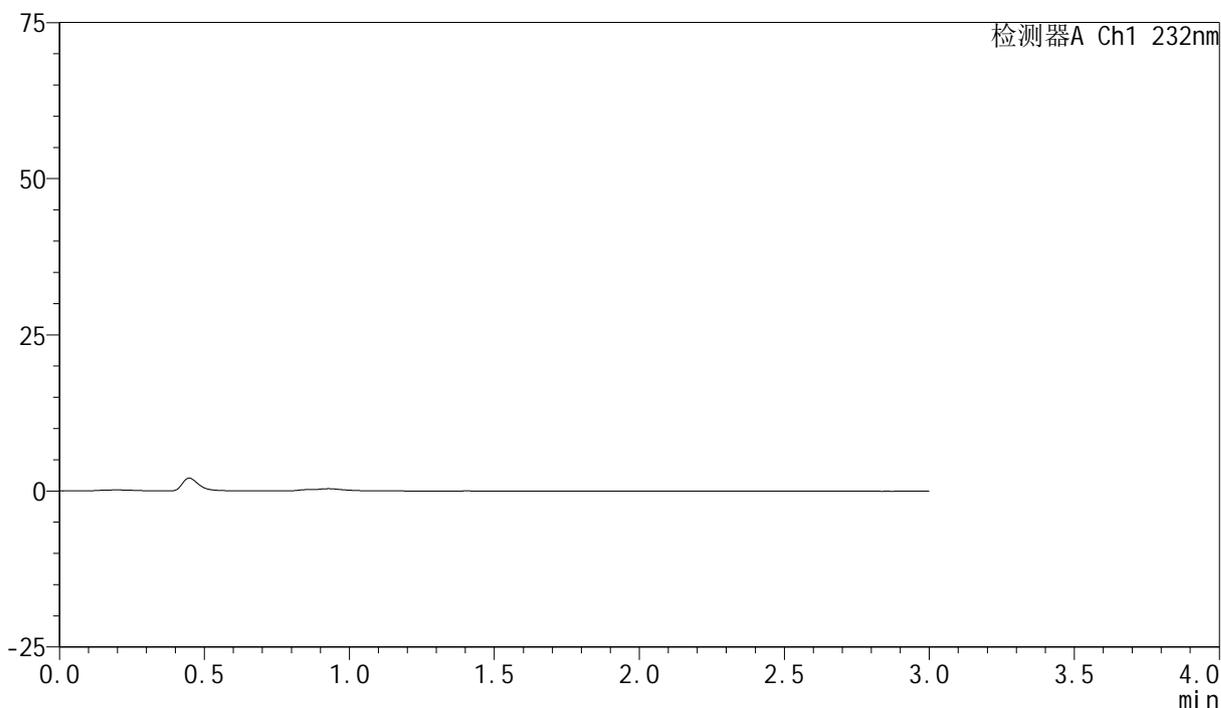
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-94/3-853-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

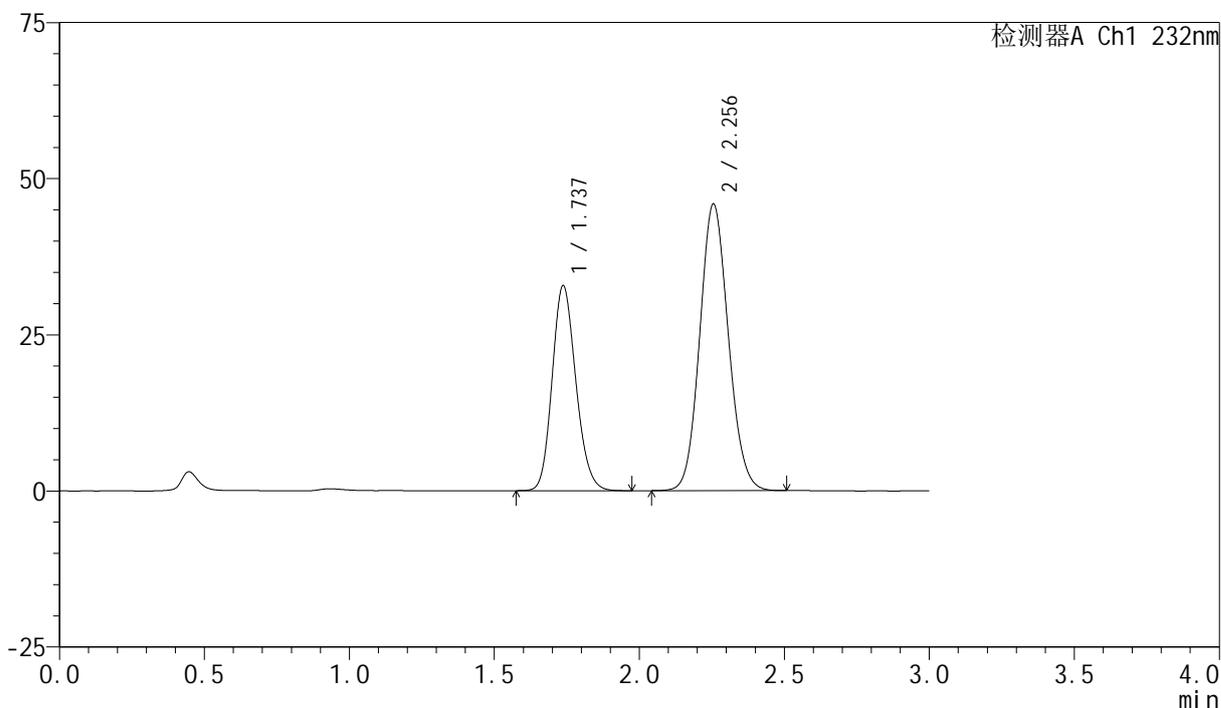
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-94/3-854-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 20:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	186785	37.232	32829	2163	1.161	--
2	2.256	314897	62.768	45891	2499	1.102	3.143
总计		501682	100.000	78720			

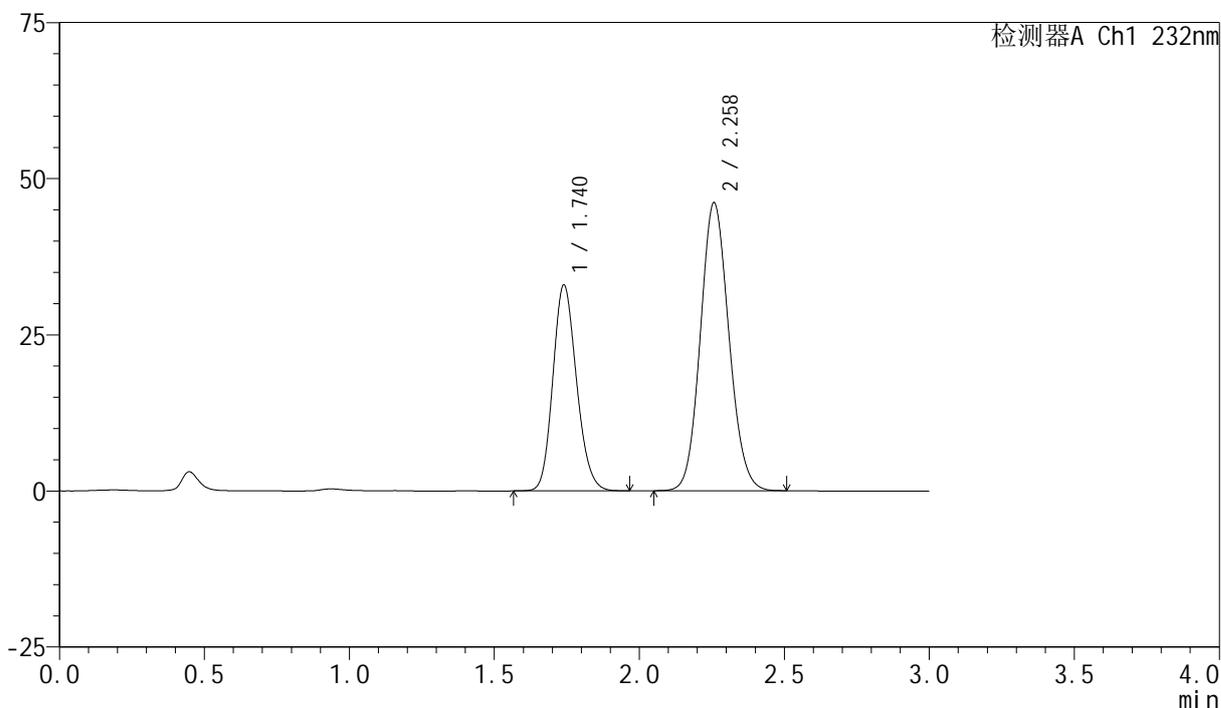
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-94/3-855-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	187352	37.191	32982	2173	1.160	--
2	2.258	316399	62.809	46050	2507	1.103	3.143
总计		503751	100.000	79032			

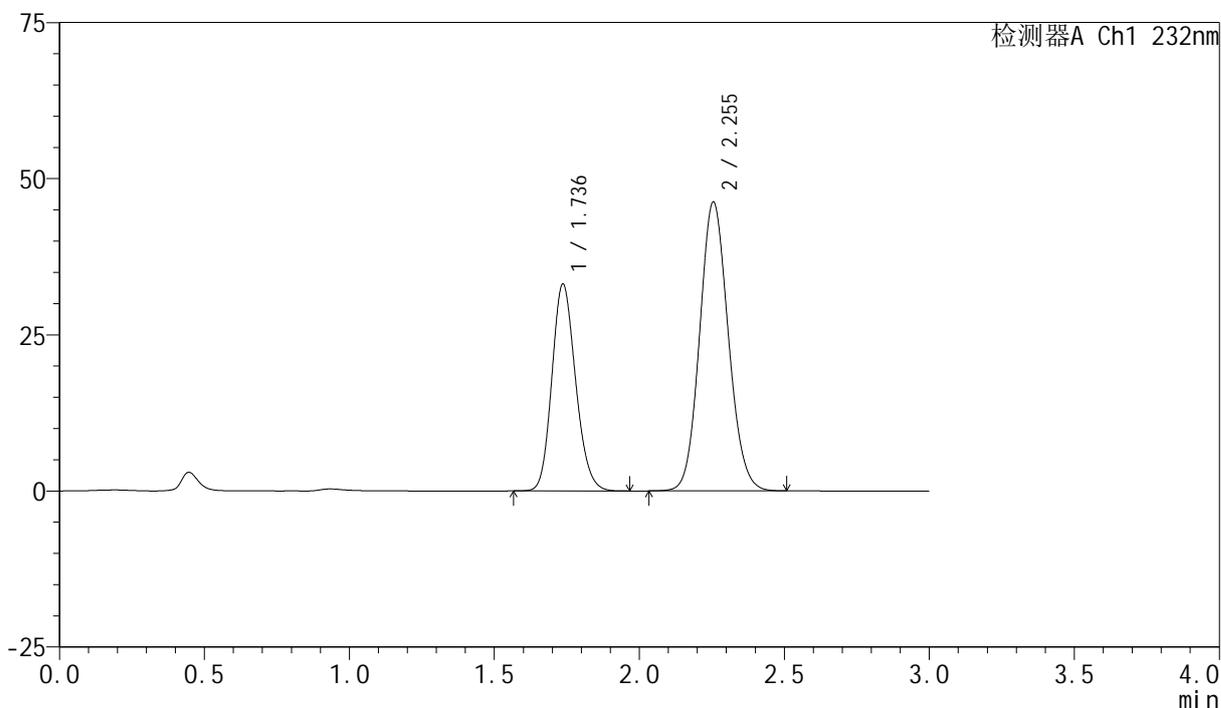
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-94/3-856-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	188626	37.189	33083	2154	1.161	--
2	2.255	318583	62.811	46274	2484	1.103	3.139
总计		507209	100.000	79357			

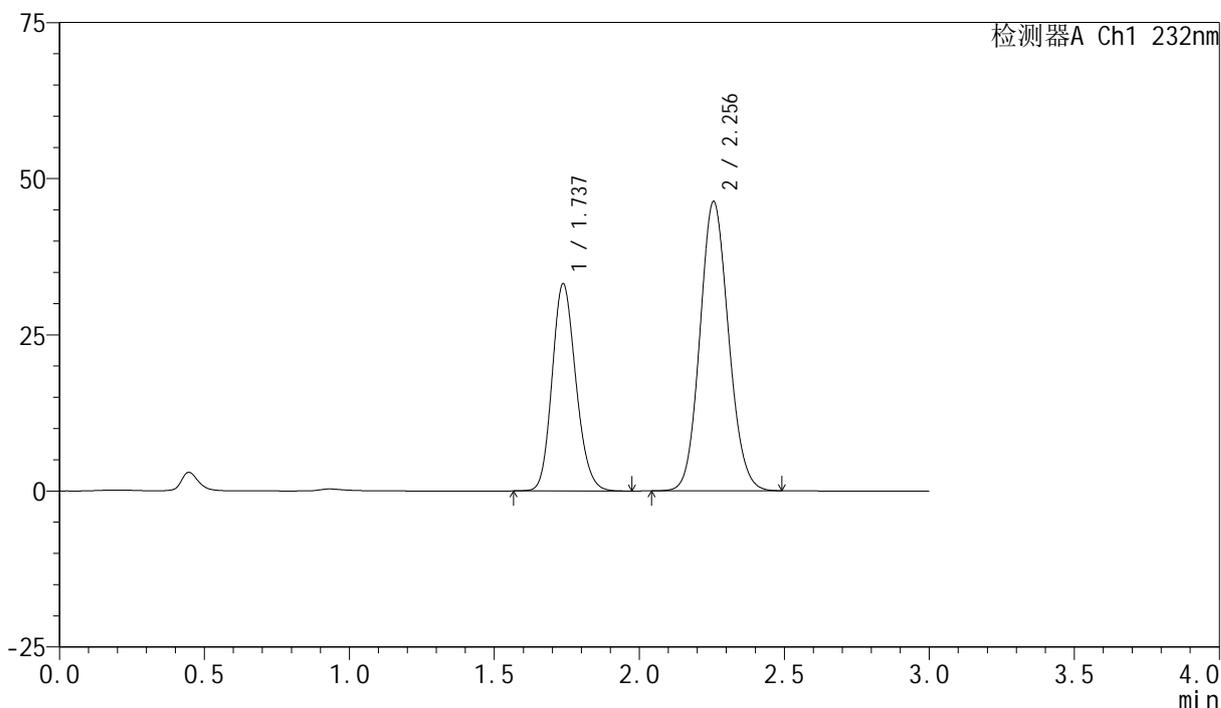
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-94/3-857-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/28 11:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	189449	37.279	33178	2151	1.160	--
2	2.256	318744	62.721	46321	2488	1.104	3.139
总计		508193	100.000	79499			

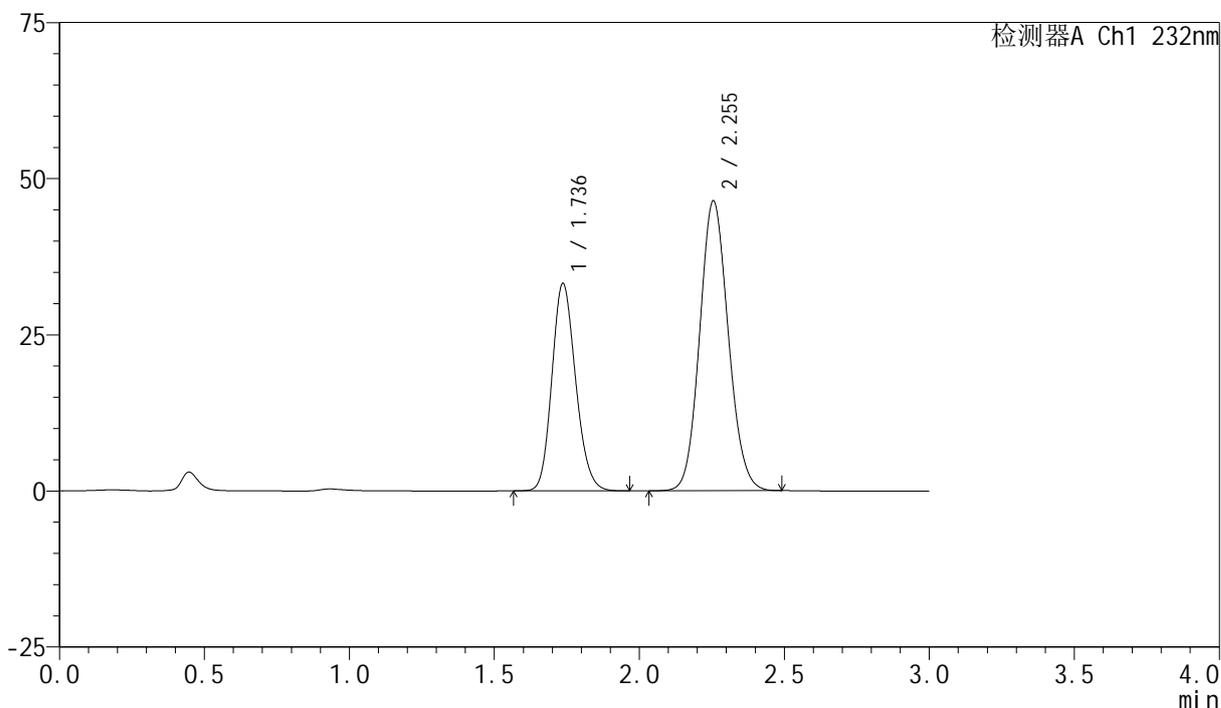
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-94/3-858-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

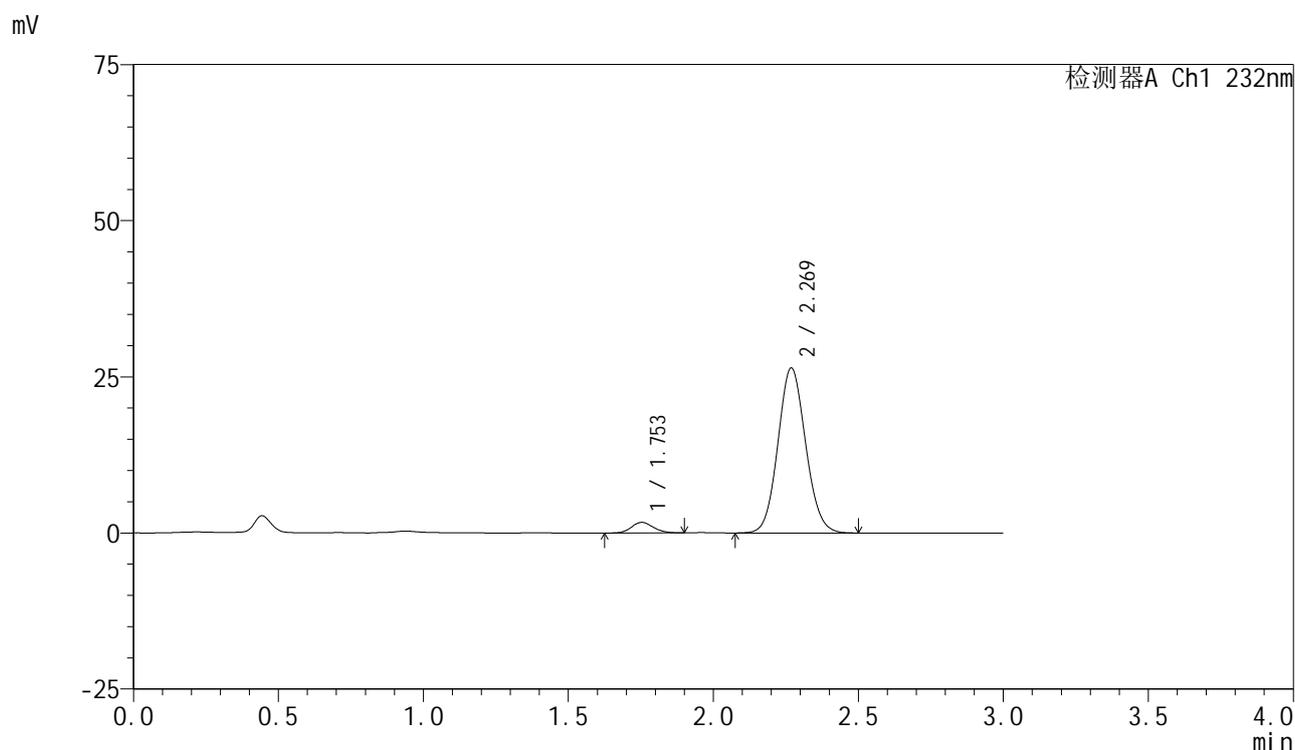
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	189477	37.225	33198	2153	1.161	--
2	2.255	319529	62.775	46436	2489	1.103	3.140
总计		509007	100.000	79634			

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-2024011821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 - 0-94/3-859-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

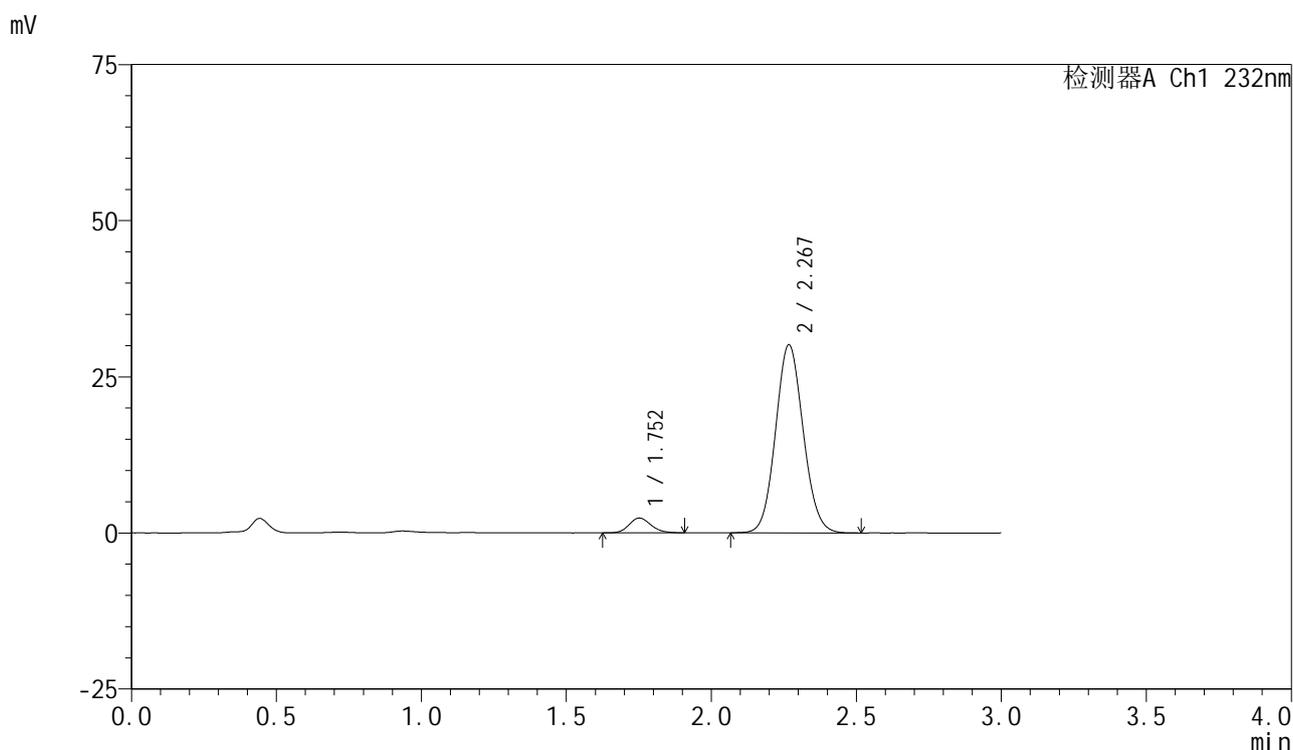
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	8901	4.816	1693	2577	1.128	--
2	2.269	175903	95.184	26384	2689	1.087	3.294
总计		184804	100.000	28077			

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-2024011821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 - 0-94/3-860-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	12312	5.802	2356	2606	1.160	--
2	2.267	199887	94.198	29995	2699	1.086	3.309
总计		212199	100.000	32351			

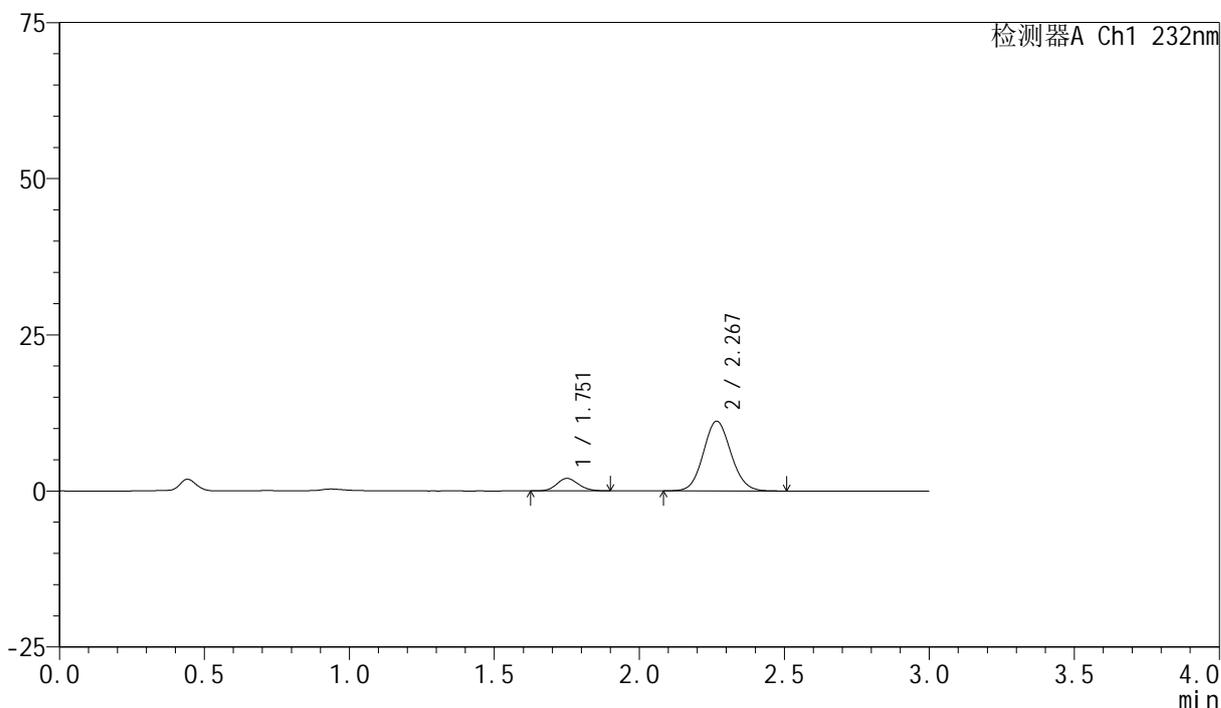
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-861-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10210	12.088	1974	2650	1.123	--
2	2.267	74255	87.912	11148	2696	1.088	3.323
总计		84465	100.000	13122			

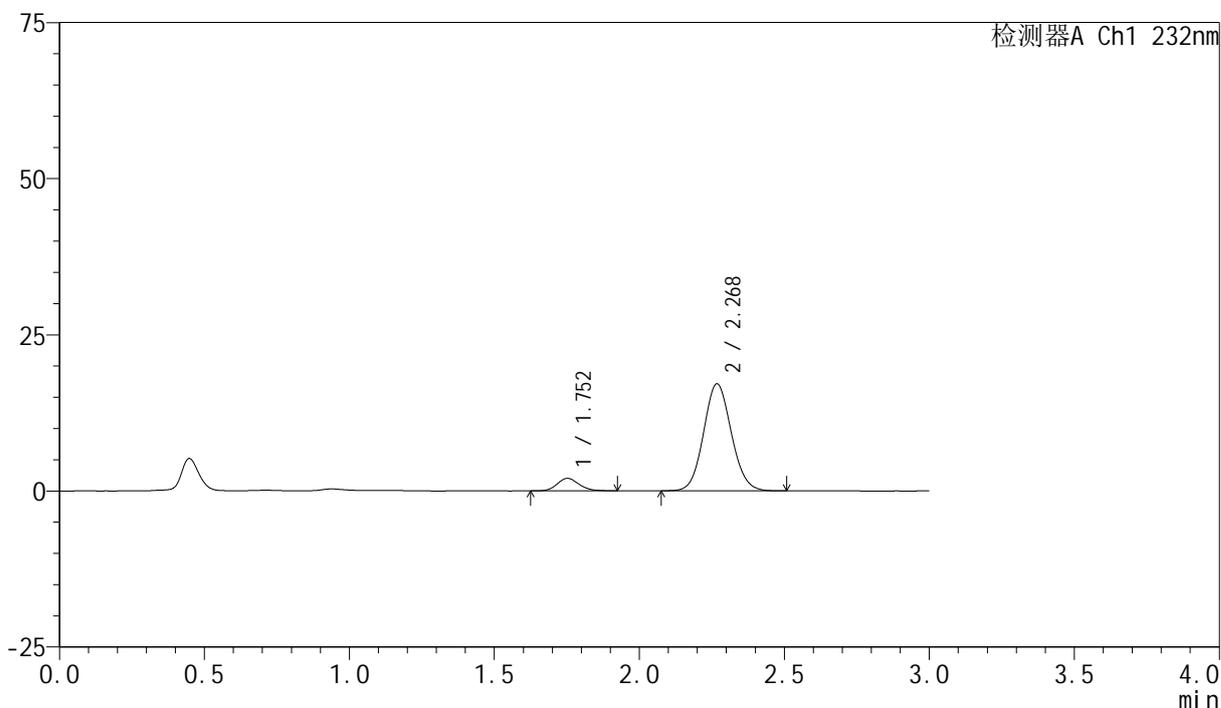
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-862-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	10492	8.416	1995	2586	1.154	--
2	2.268	114183	91.584	17074	2679	1.085	3.295
总计		124675	100.000	19068			

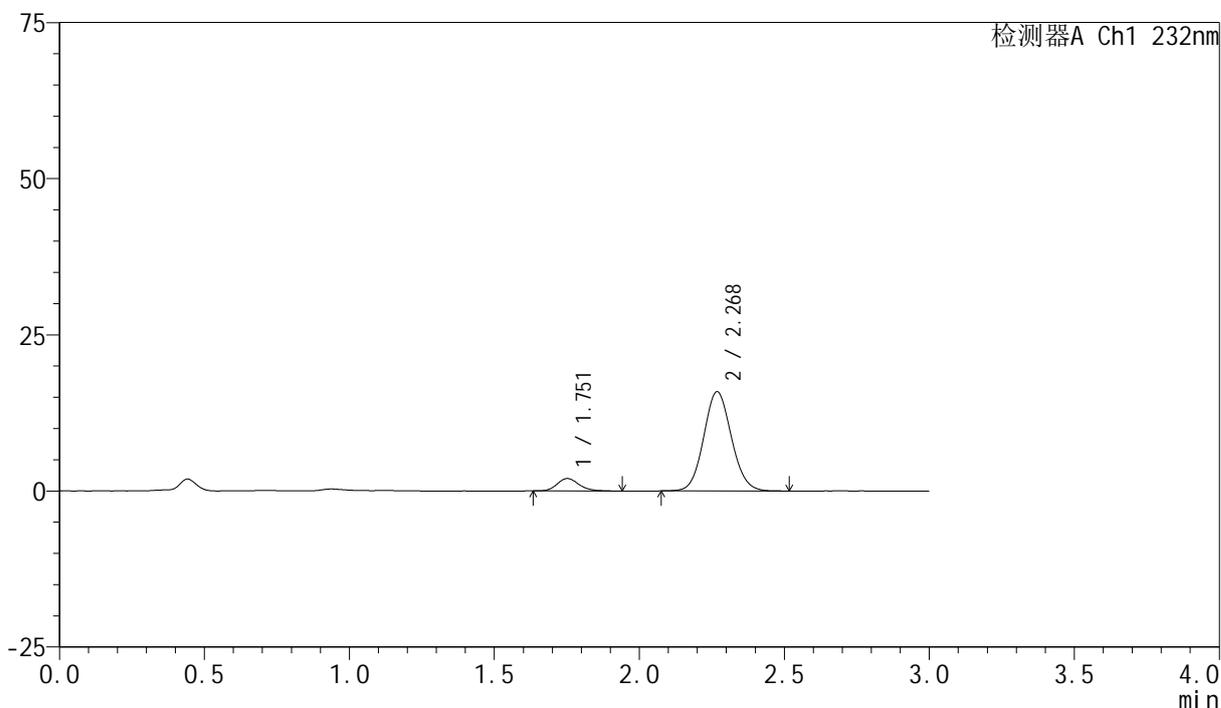
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-863-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

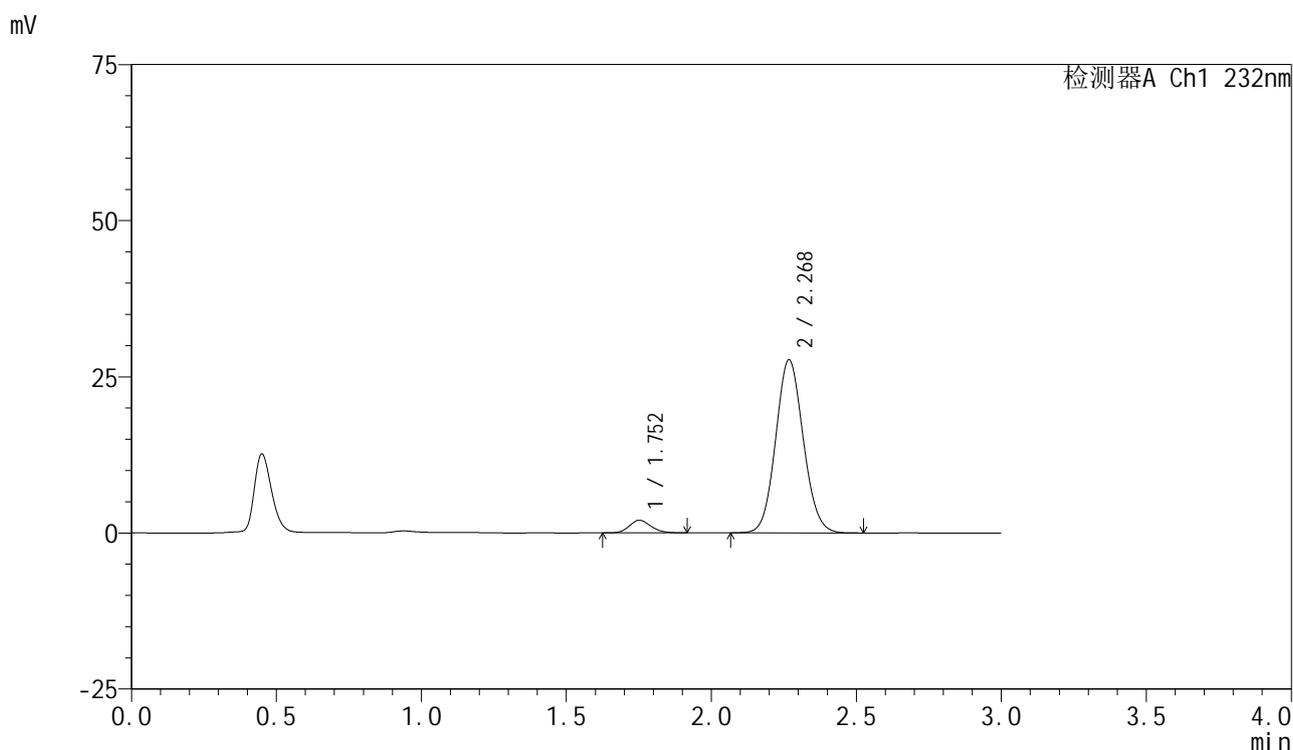
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10542	9.061	1985	2608	1.185	--
2	2.268	105799	90.939	15850	2690	1.085	3.311
总计		116341	100.000	17835			

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-2024011821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 - 0-94/3-864-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	10518	5.414	2012	2622	1.148	--
2	2.268	183748	94.586	27616	2710	1.087	3.318
总计		194266	100.000	29628			

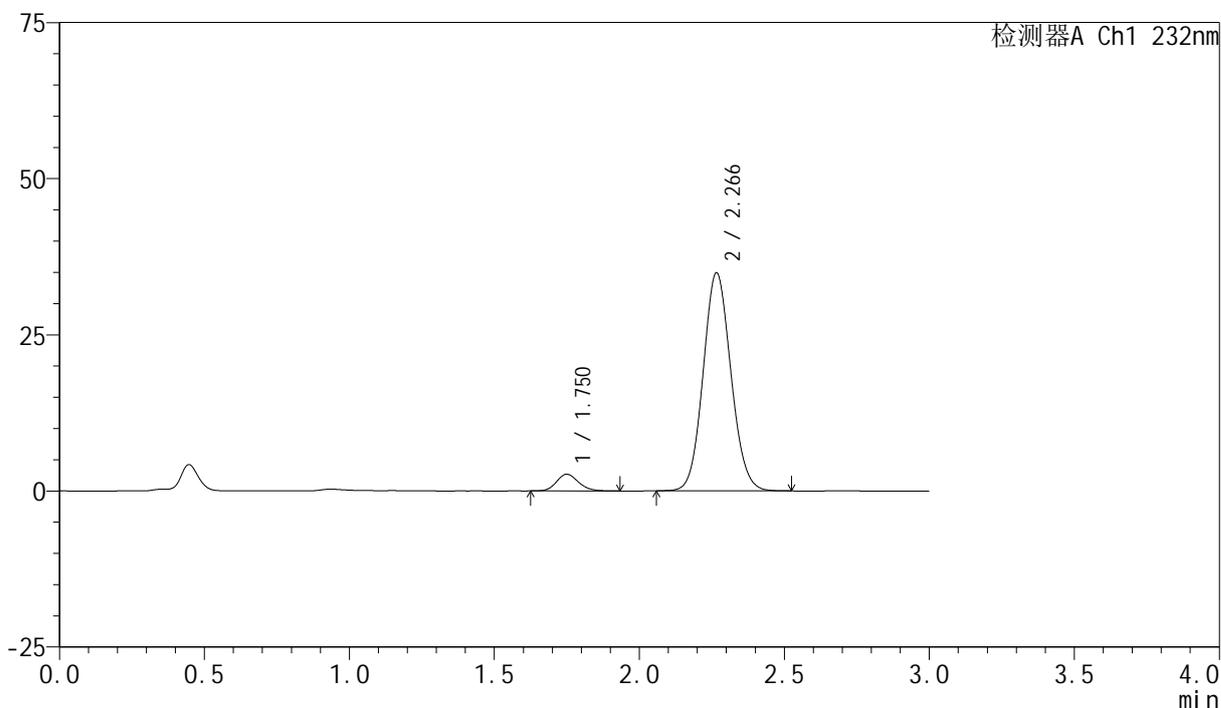
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-865-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14102	5.712	2667	2575	1.162	--
2	2.266	232771	94.288	34858	2674	1.089	3.300
总计		246874	100.000	37525			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

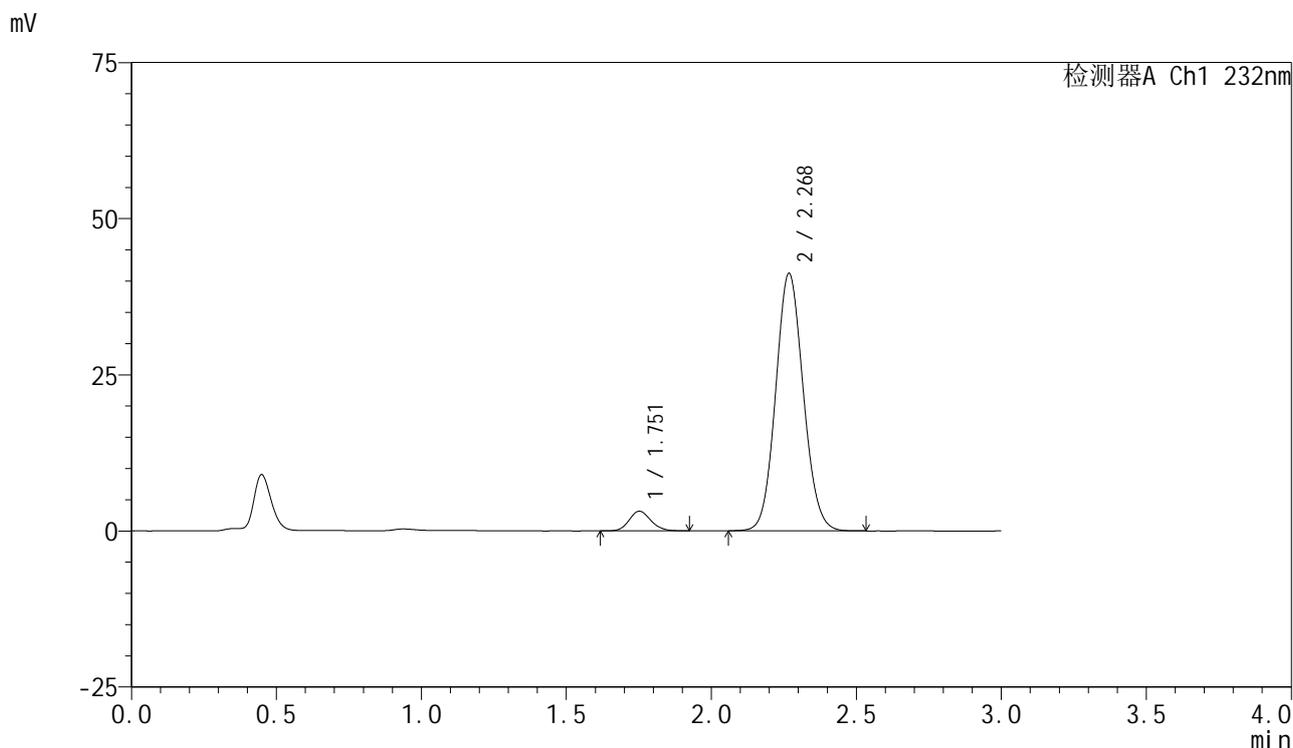


SMF-4077

<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 - 0-94/3-866-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

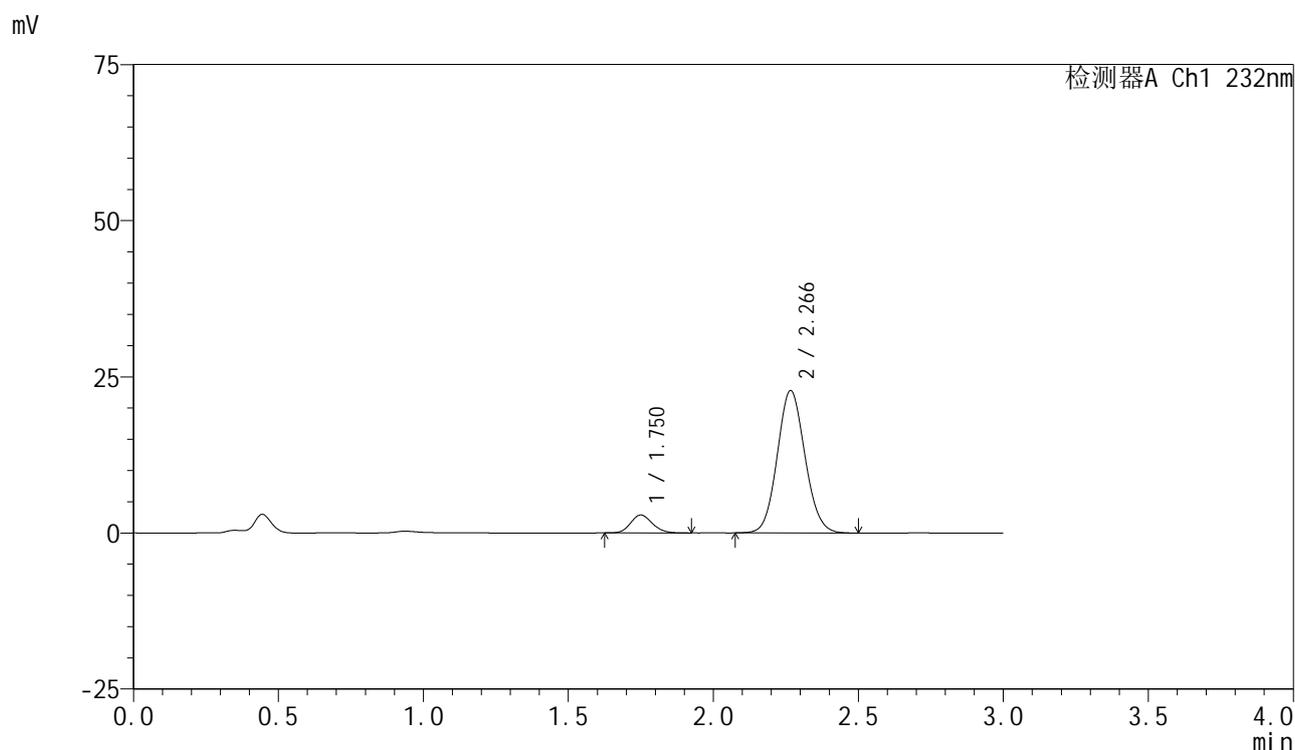
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16442	5.673	3135	2617	1.141	--
2	2.268	273382	94.327	41075	2707	1.088	3.318
总计		289824	100.000	44210			

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-2024011821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 - 0-94/3-867-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14999	8.998	2866	2598	1.141	--
2	2.266	151699	91.002	22752	2681	1.087	3.308
总计		166698	100.000	25618			

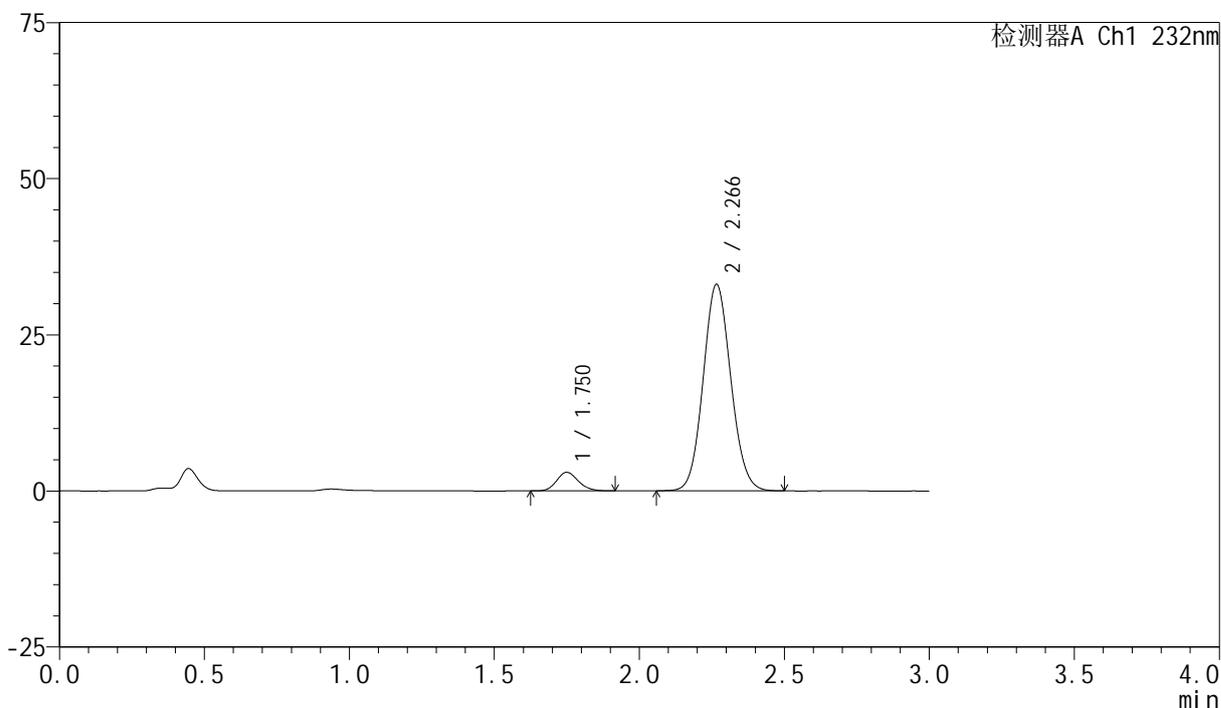
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-868-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15391	6.547	2959	2639	1.156	--
2	2.266	219698	93.453	33010	2693	1.087	3.323
总计		235089	100.000	35970			

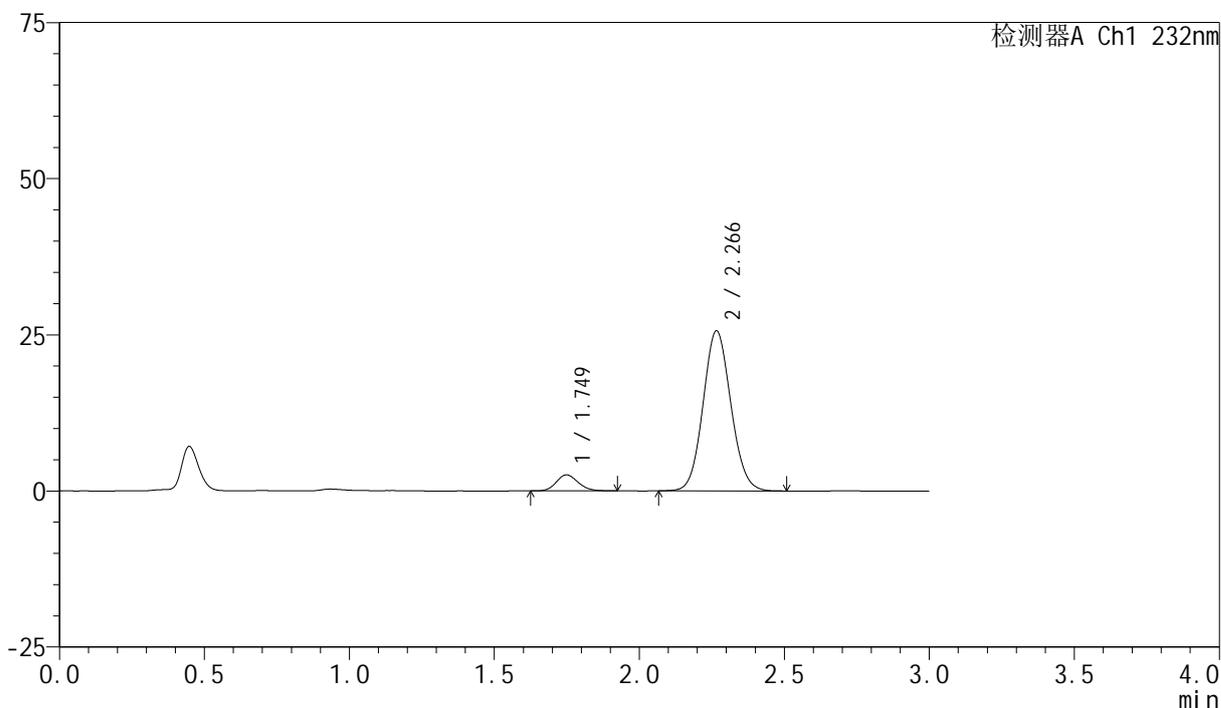
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-869-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

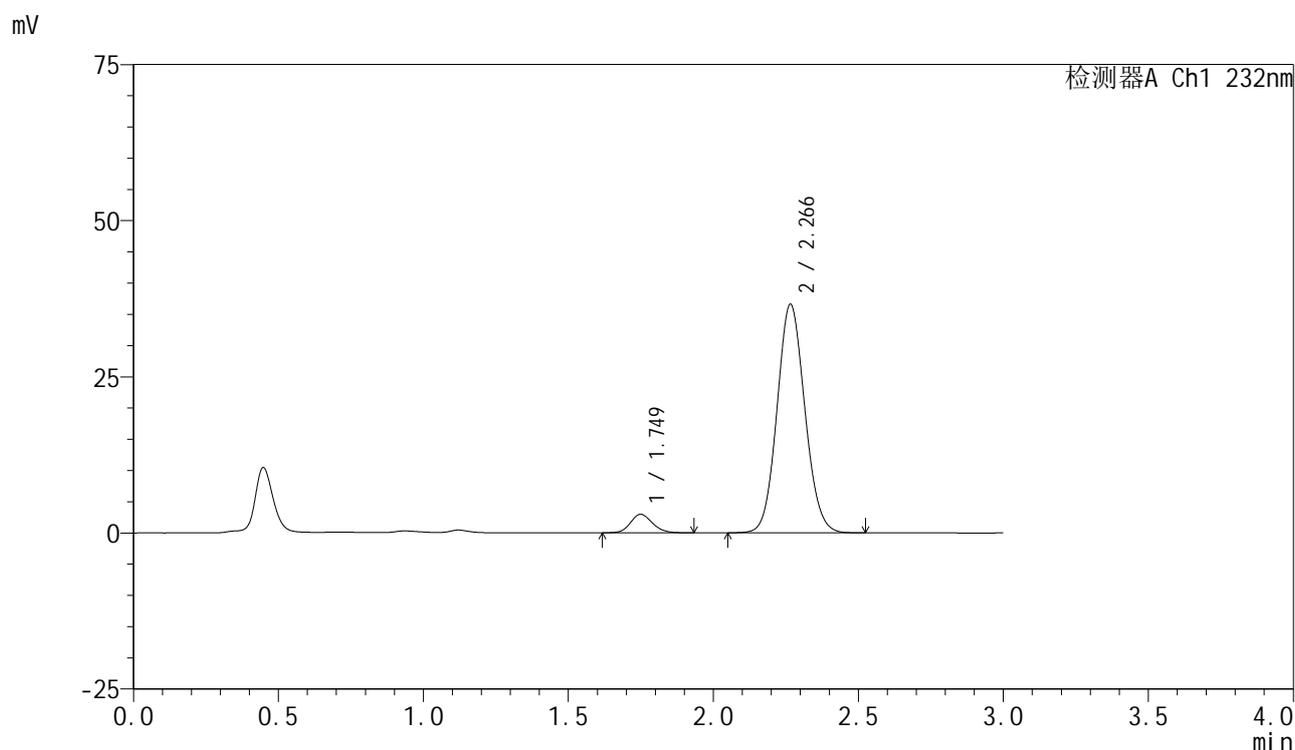
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	13509	7.323	2571	2582	1.149	--
2	2.266	170955	92.677	25586	2668	1.086	3.305
总计		184464	100.000	28157			

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-2024011821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 - 0-94/3-870-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15640	6.016	2957	2596	1.145	--
2	2.266	244344	93.984	36543	2665	1.089	3.301
总计		259984	100.000	39500			

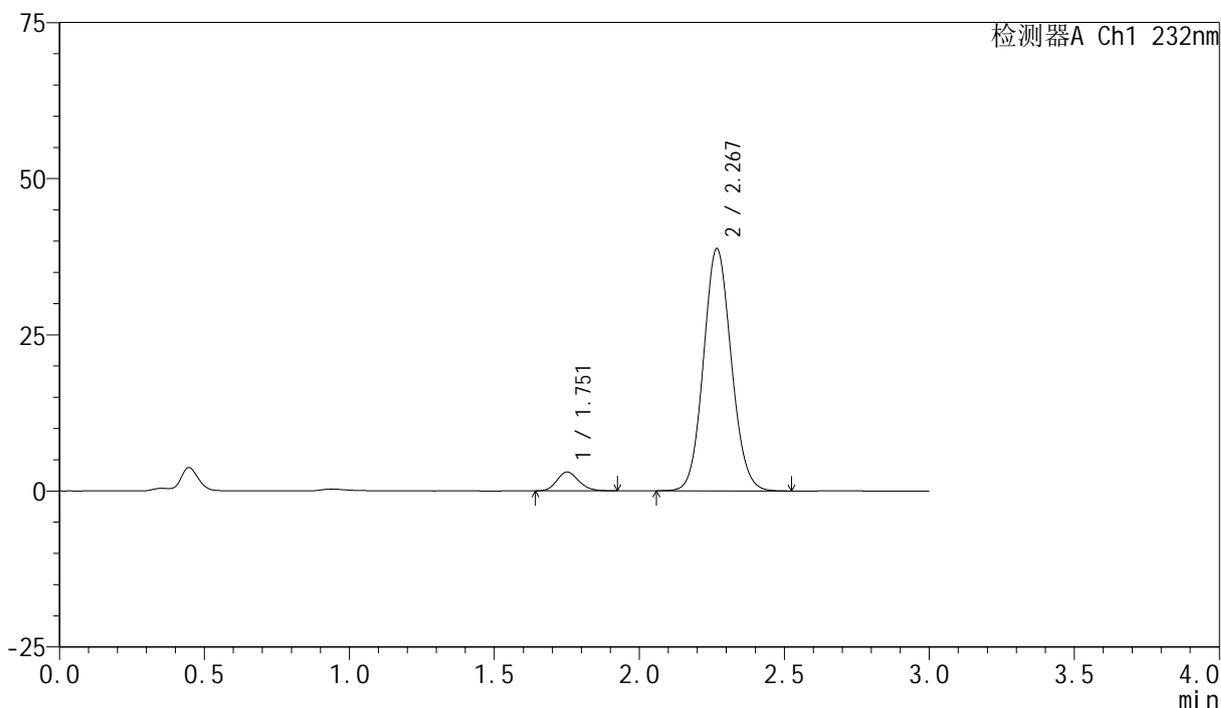
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-871-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 21:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

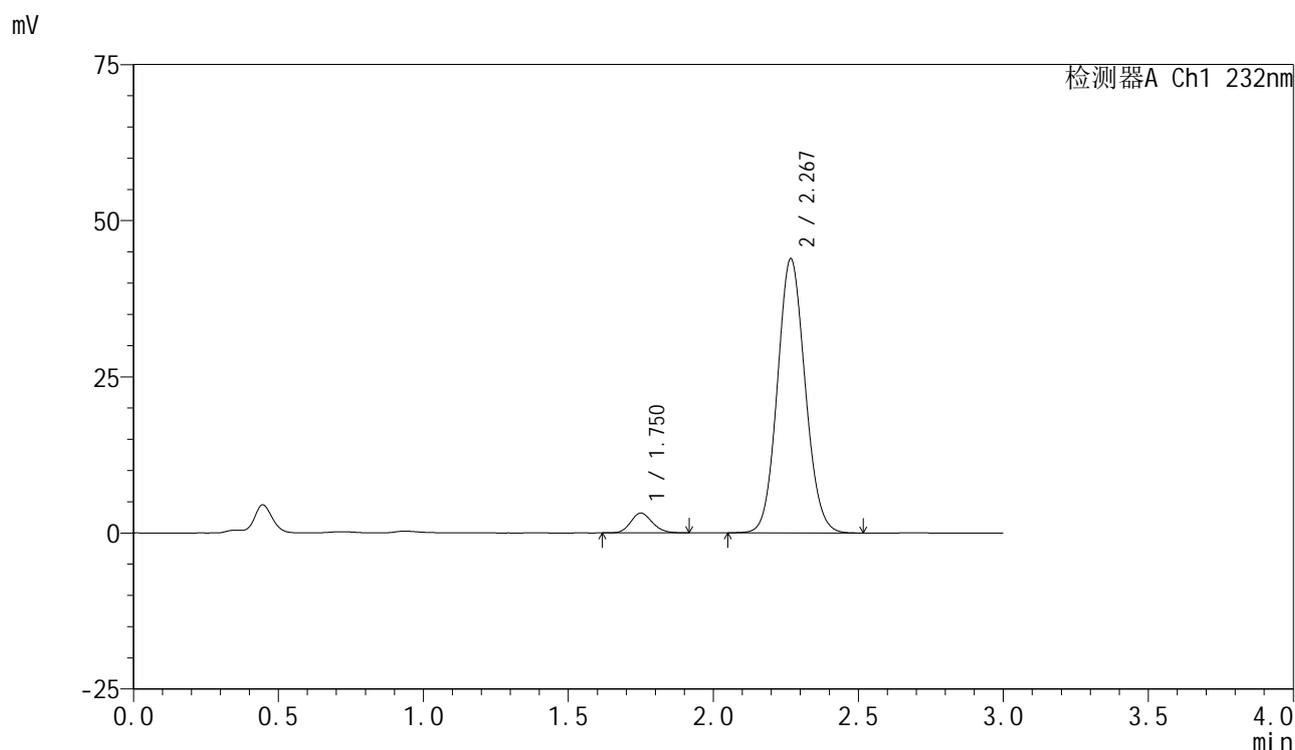
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15834	5.764	3004	2592	1.171	--
2	2.267	258877	94.236	38627	2673	1.090	3.303
总计		274711	100.000	41631			

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-2024011821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 - 0-94/3-872-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

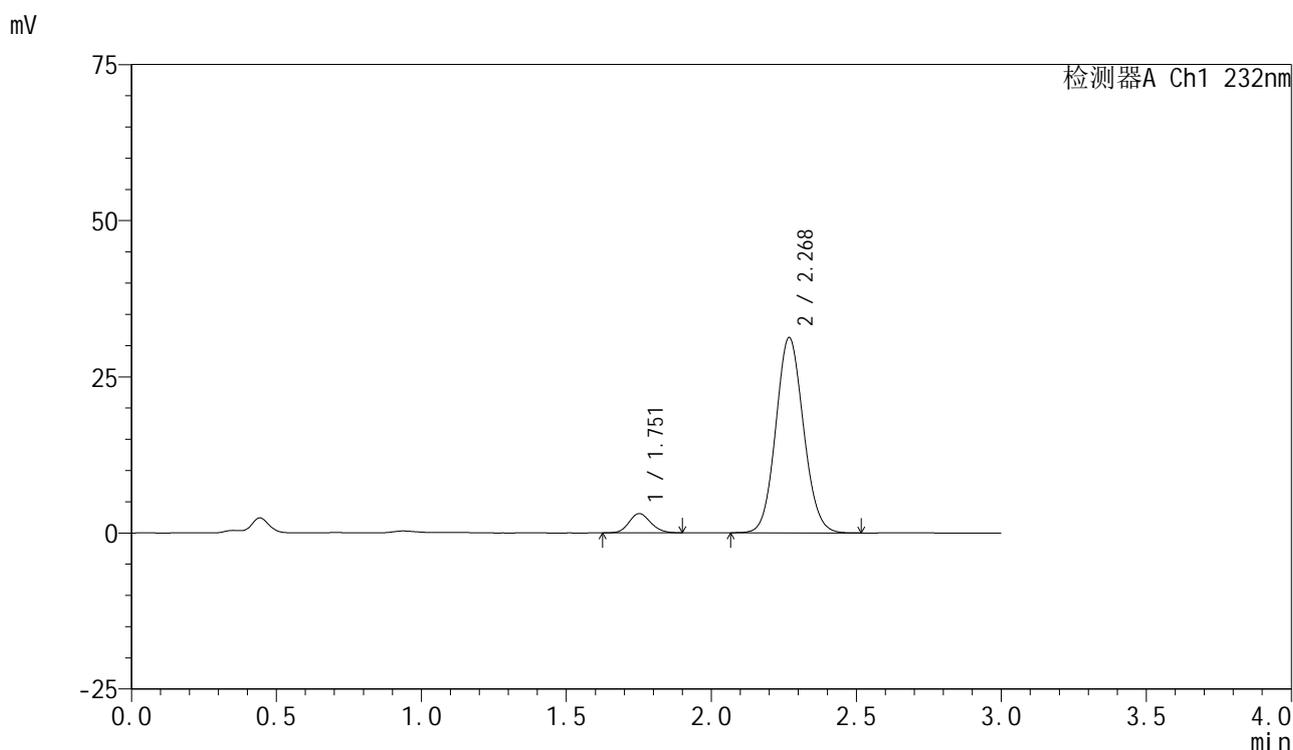
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16528	5.350	3165	2625	1.149	--
2	2.267	292429	94.650	43736	2680	1.088	3.320
总计		308957	100.000	46901			

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-2024011821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 - 0-94/3-873-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

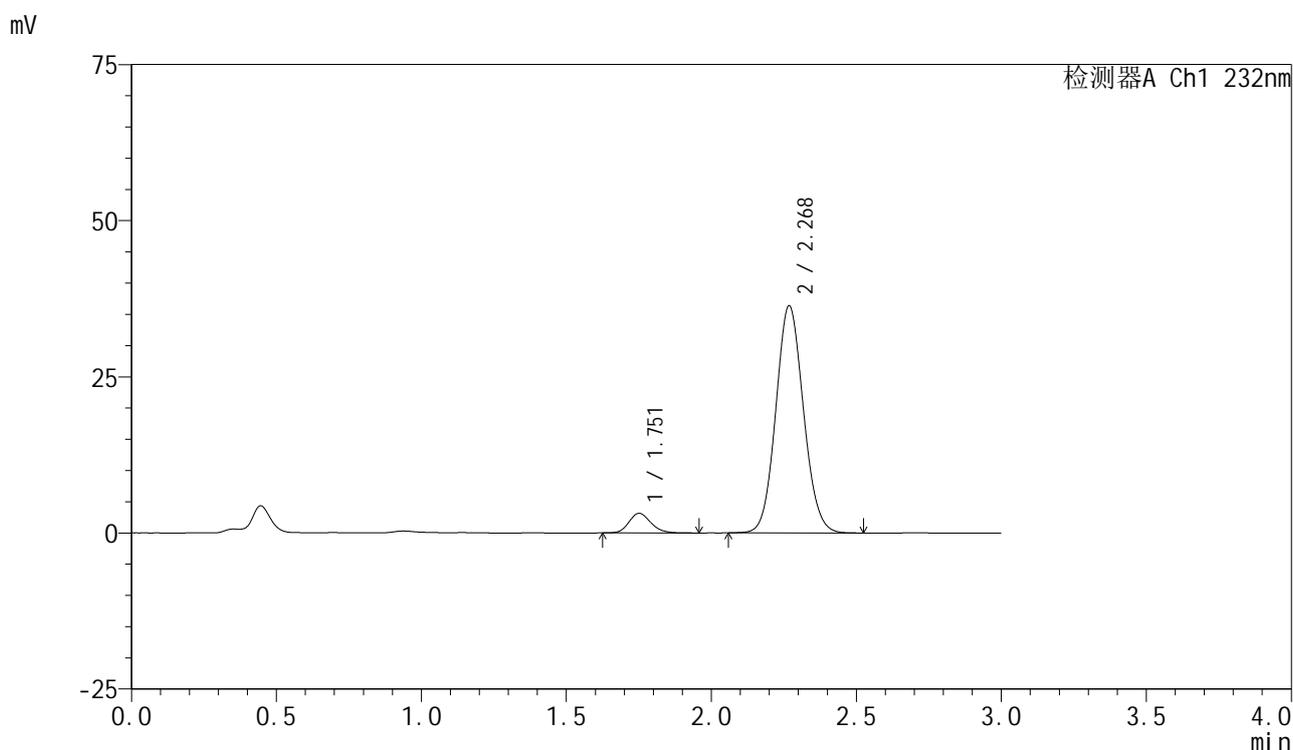
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15999	7.143	3068	2630	1.134	--
2	2.268	207965	92.857	31194	2691	1.086	3.322
总计		223964	100.000	34262			

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-2024011821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 - 0-94/3-874-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

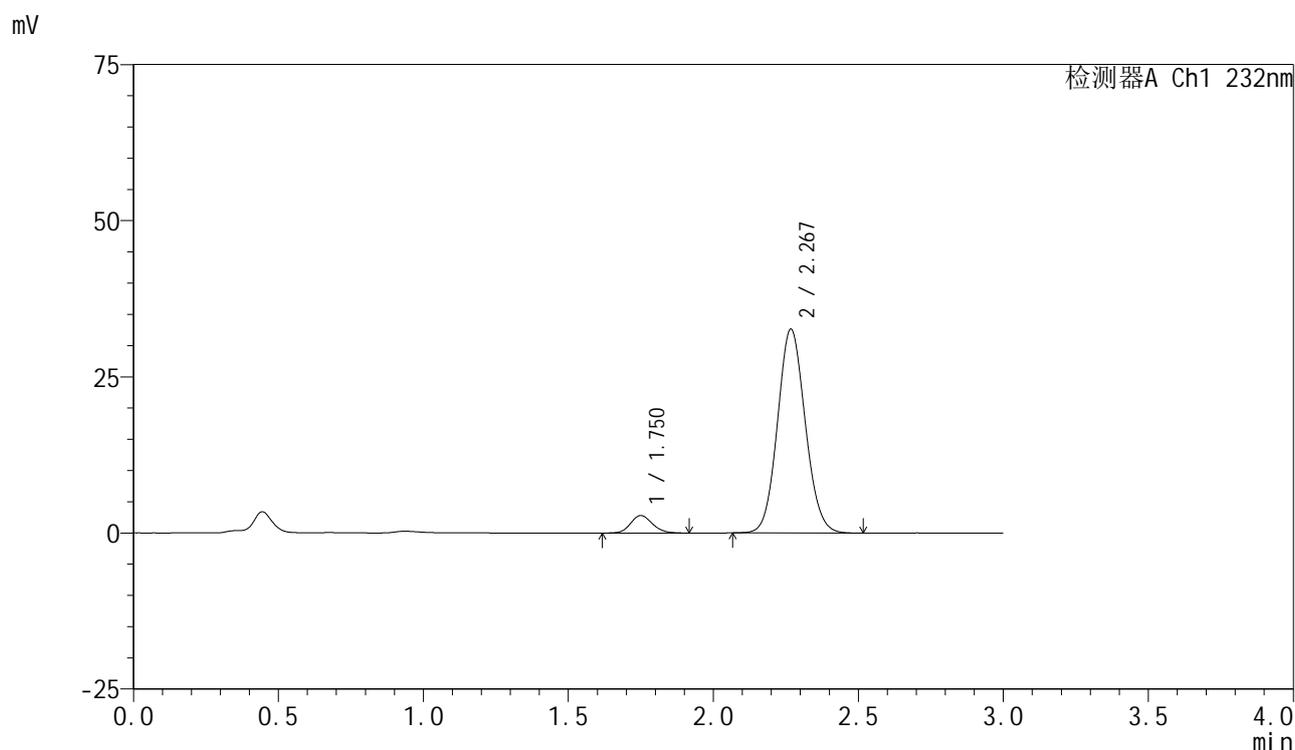
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16582	6.427	3126	2612	1.174	--
2	2.268	241415	93.573	36285	2705	1.087	3.324
总计		257998	100.000	39410			

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-2024011821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 - 0-94/3-875-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

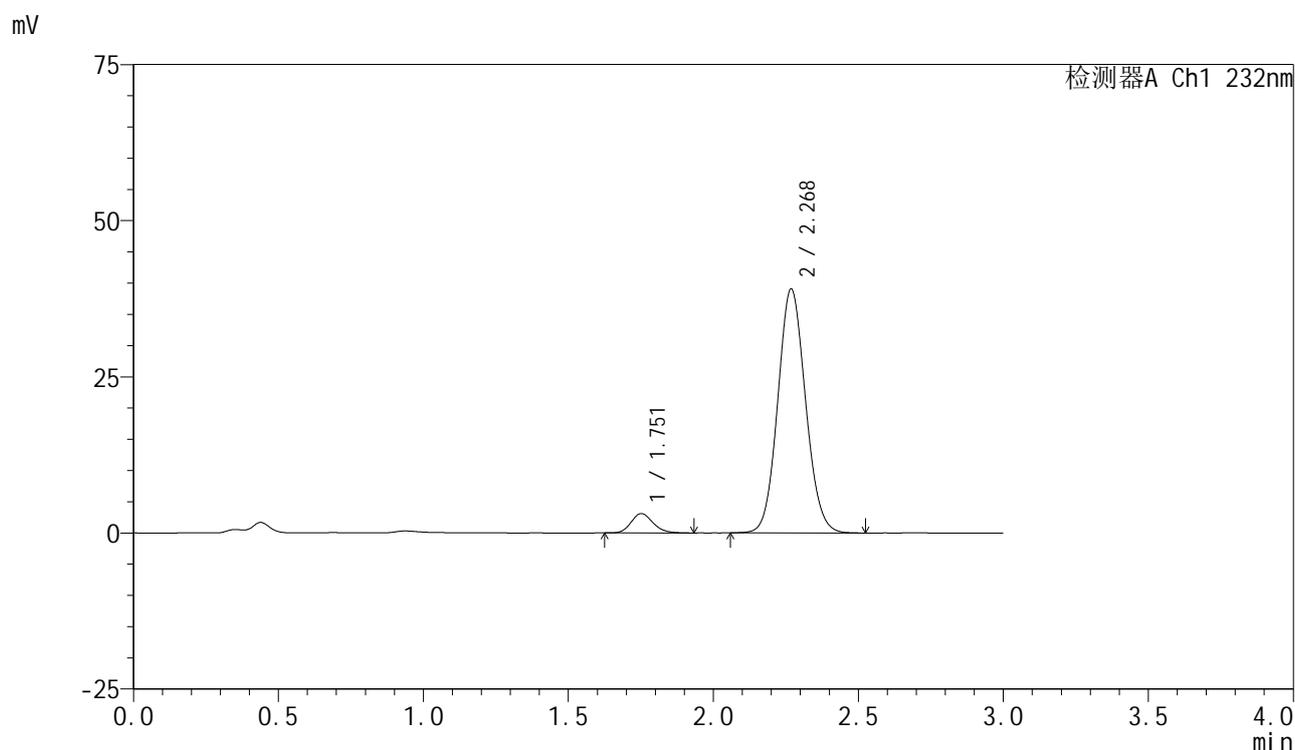
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14754	6.354	2798	2582	1.147	--
2	2.267	217454	93.646	32512	2682	1.088	3.310
总计		232208	100.000	35310			

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-2024011821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 - 0-94/3-876-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16307	5.894	3079	2577	1.163	--
2	2.268	260377	94.106	38970	2682	1.088	3.301
总计		276685	100.000	42049			

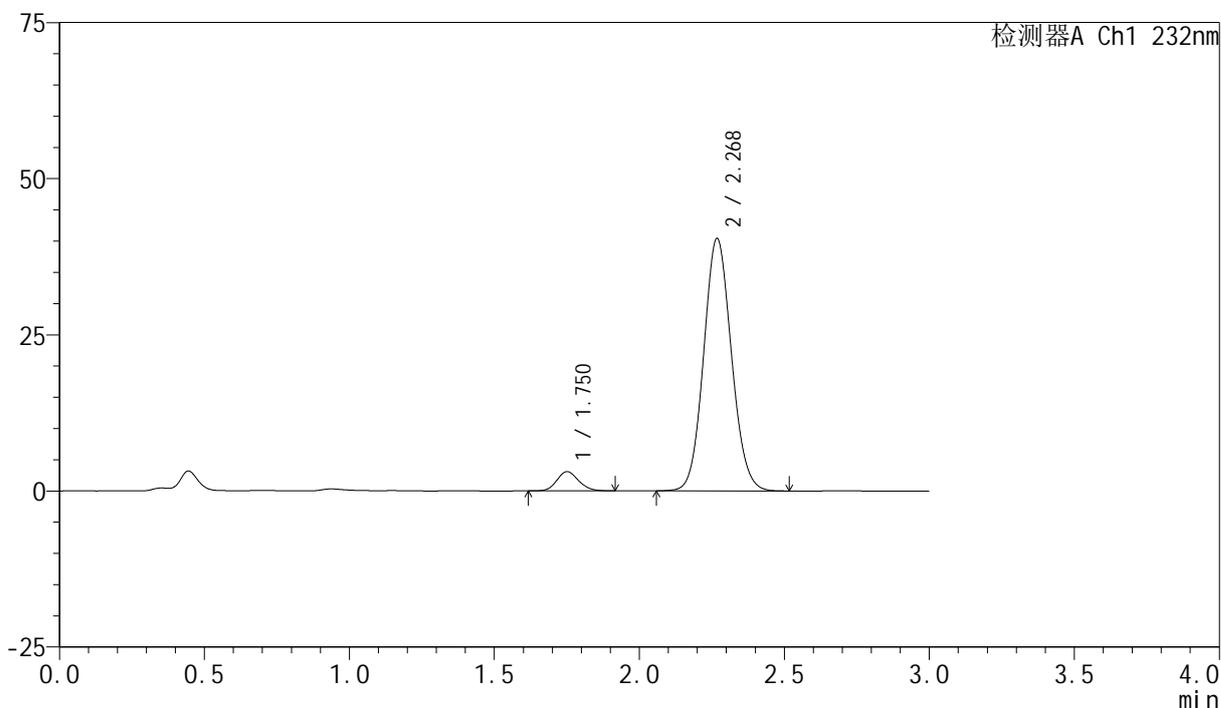
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-877-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

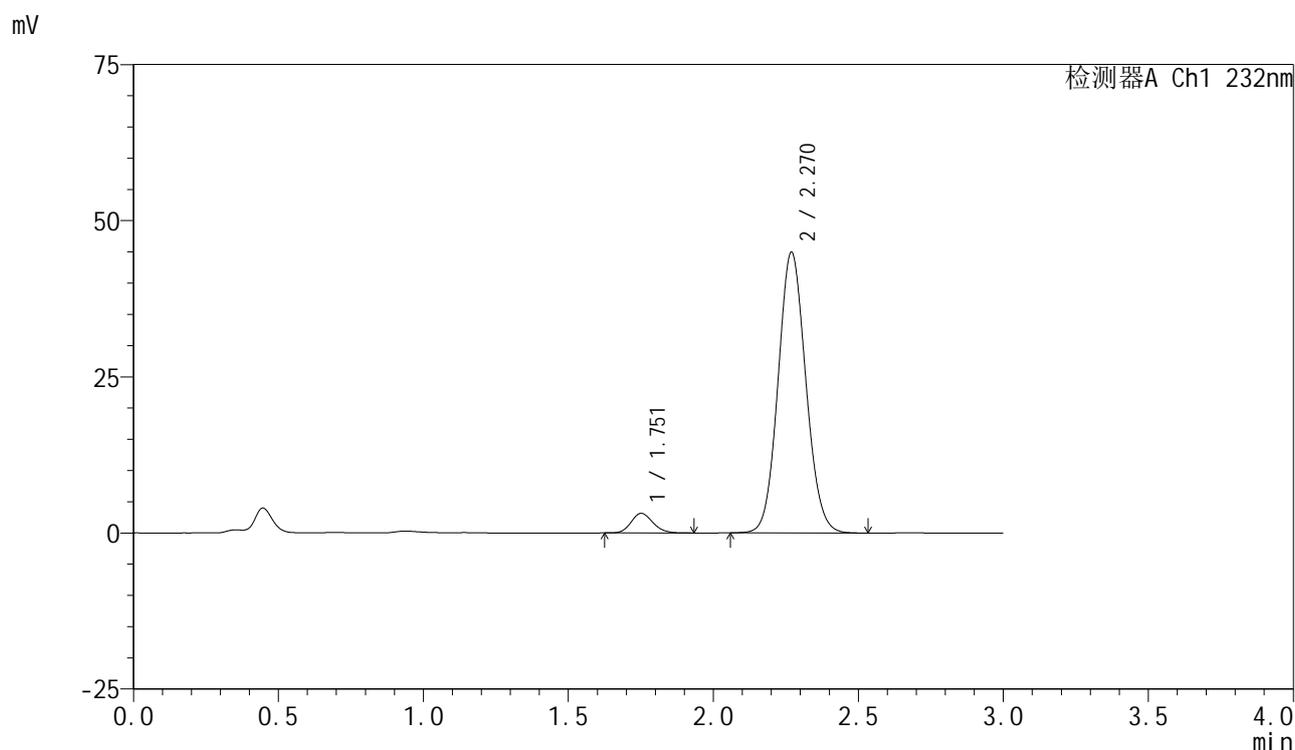
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16054	5.621	3059	2598	1.147	--
2	2.268	269577	94.379	40293	2678	1.089	3.311
总计		285631	100.000	43352			

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-2024011821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 - 0-94/3-878-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

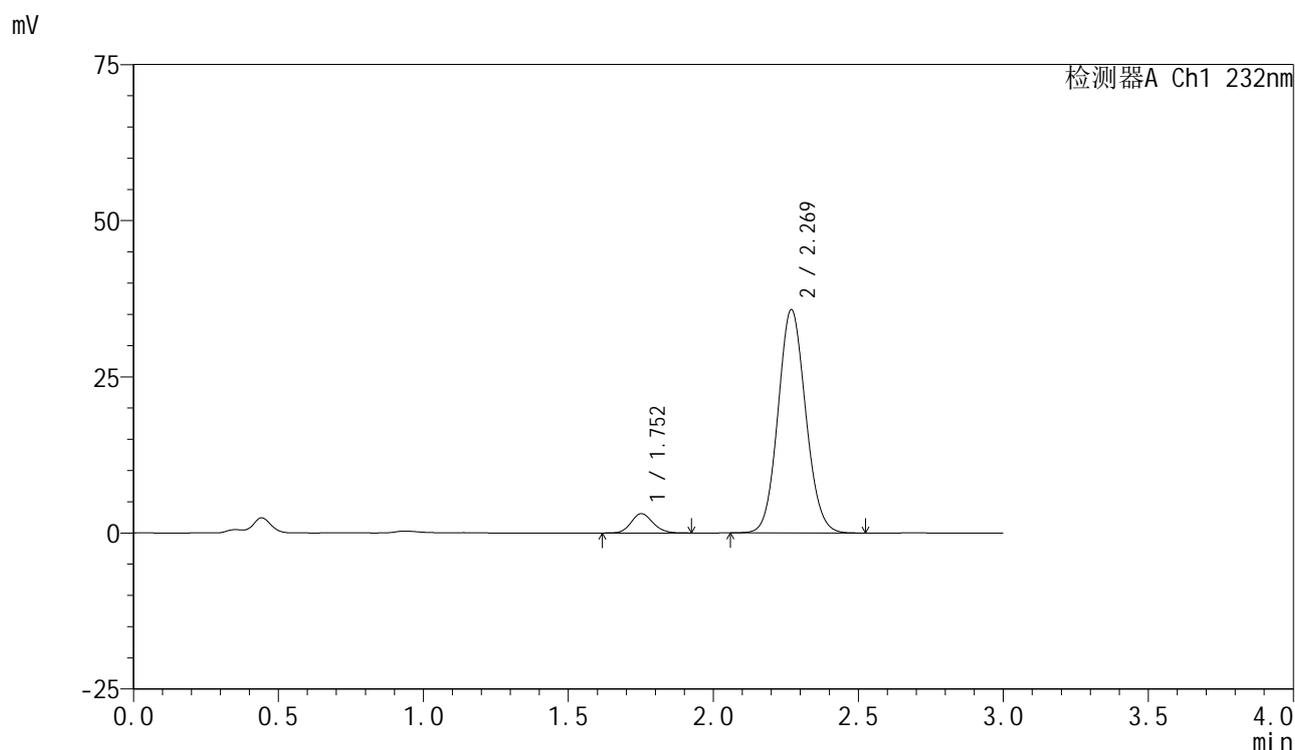
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16379	5.178	3118	2615	1.149	--
2	2.270	299936	94.822	44907	2677	1.087	3.317
总计		316315	100.000	48025			

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-2024011821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 - 0-94/3-879-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

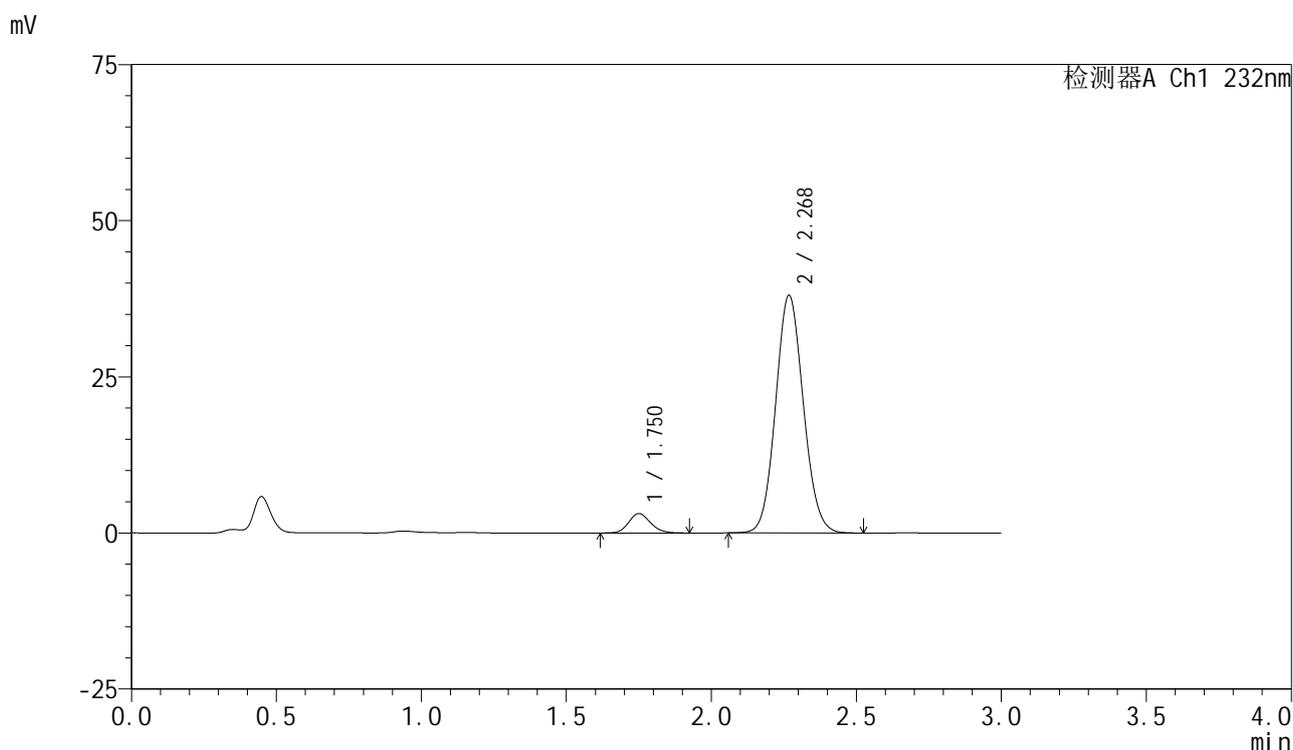
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16246	6.395	3083	2603	1.139	--
2	2.269	237810	93.605	35730	2697	1.087	3.317
总计		254056	100.000	38813			

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-2024011821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 - 0-94/3-880-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

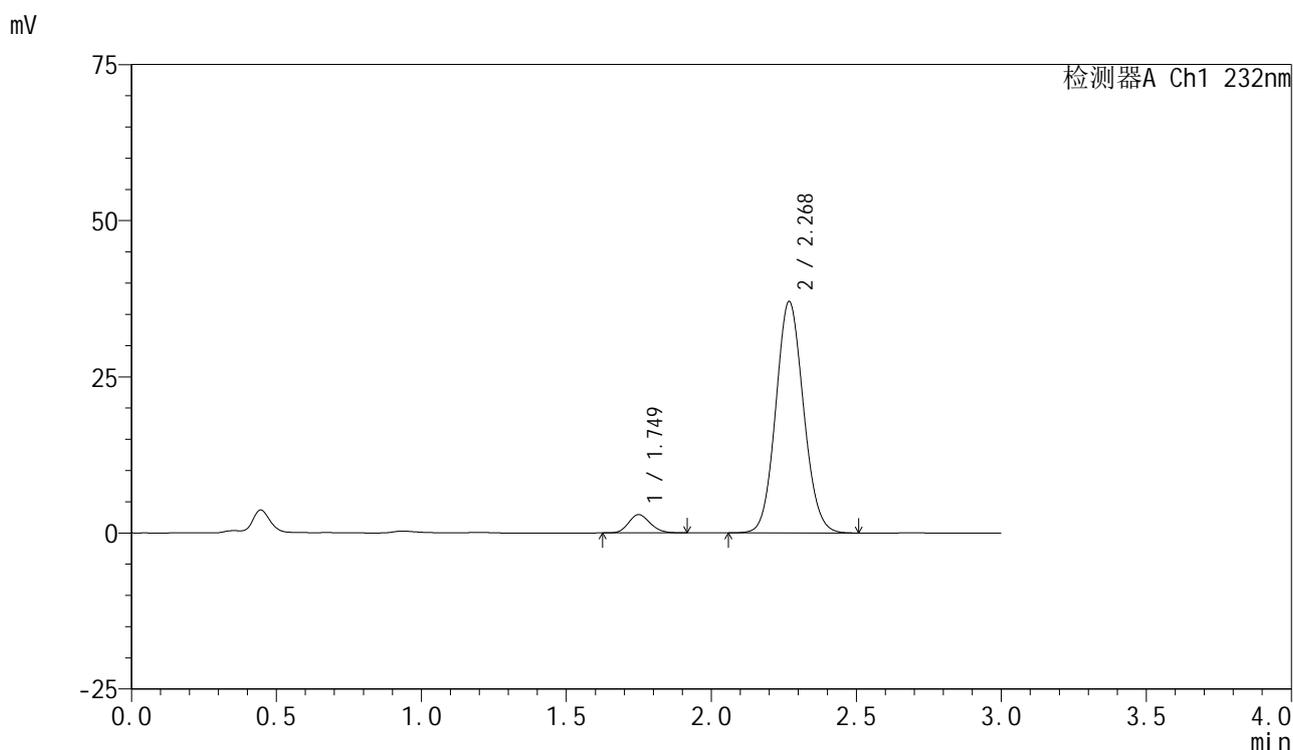
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16256	6.027	3095	2602	1.151	--
2	2.268	253435	93.973	37927	2685	1.088	3.318
总计		269690	100.000	41022			

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-2024011821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 - 0-94/3-881-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

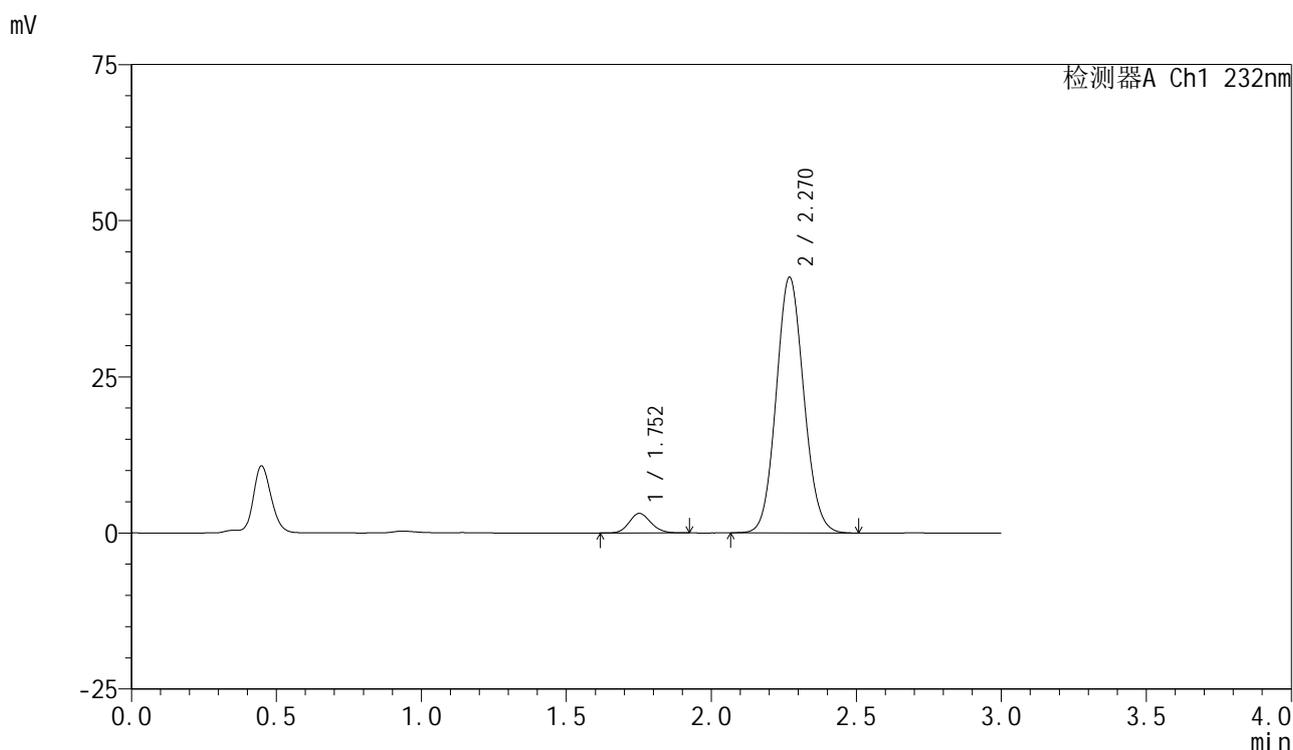
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15231	5.809	2924	2596	1.156	--
2	2.268	246975	94.191	36962	2679	1.088	3.322
总计		262206	100.000	39886			

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-2024011821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 - 0-94/3-882-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16304	5.655	3116	2620	1.136	--
2	2.270	271999	94.345	40938	2703	1.087	3.326
总计		288302	100.000	44054			

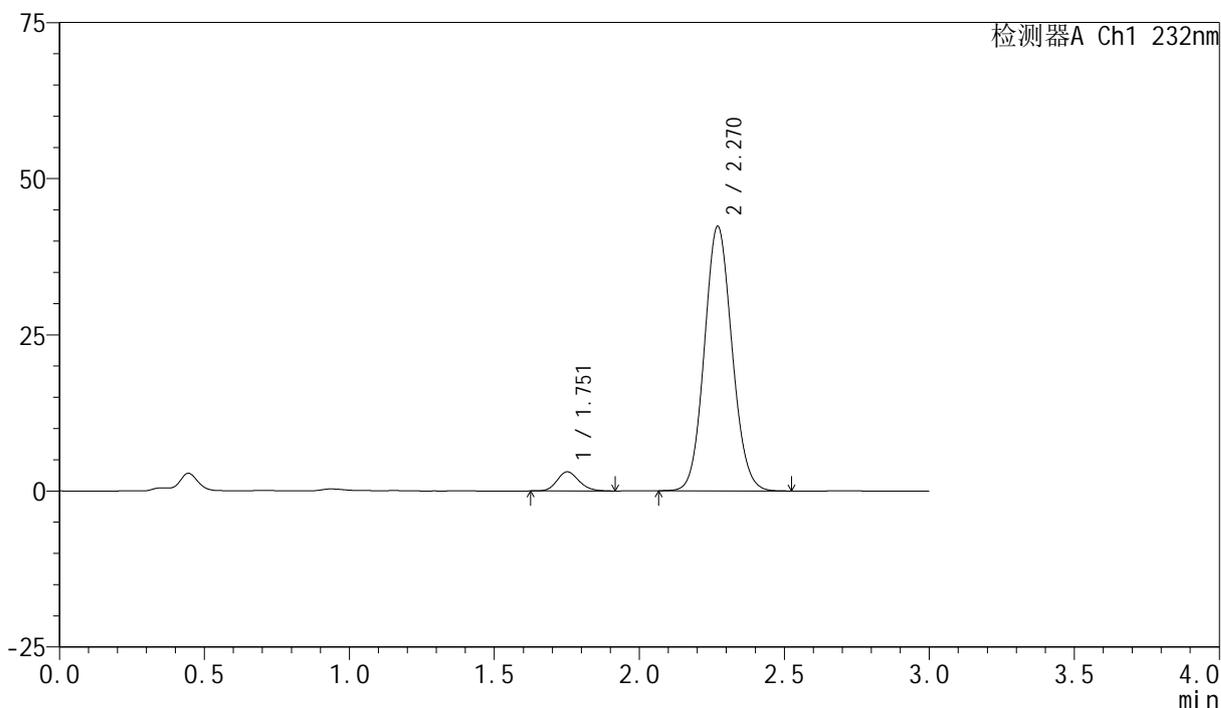
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-883-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16156	5.437	3052	2601	1.168	--
2	2.270	280967	94.563	42350	2711	1.088	3.331
总计		297123	100.000	45402			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

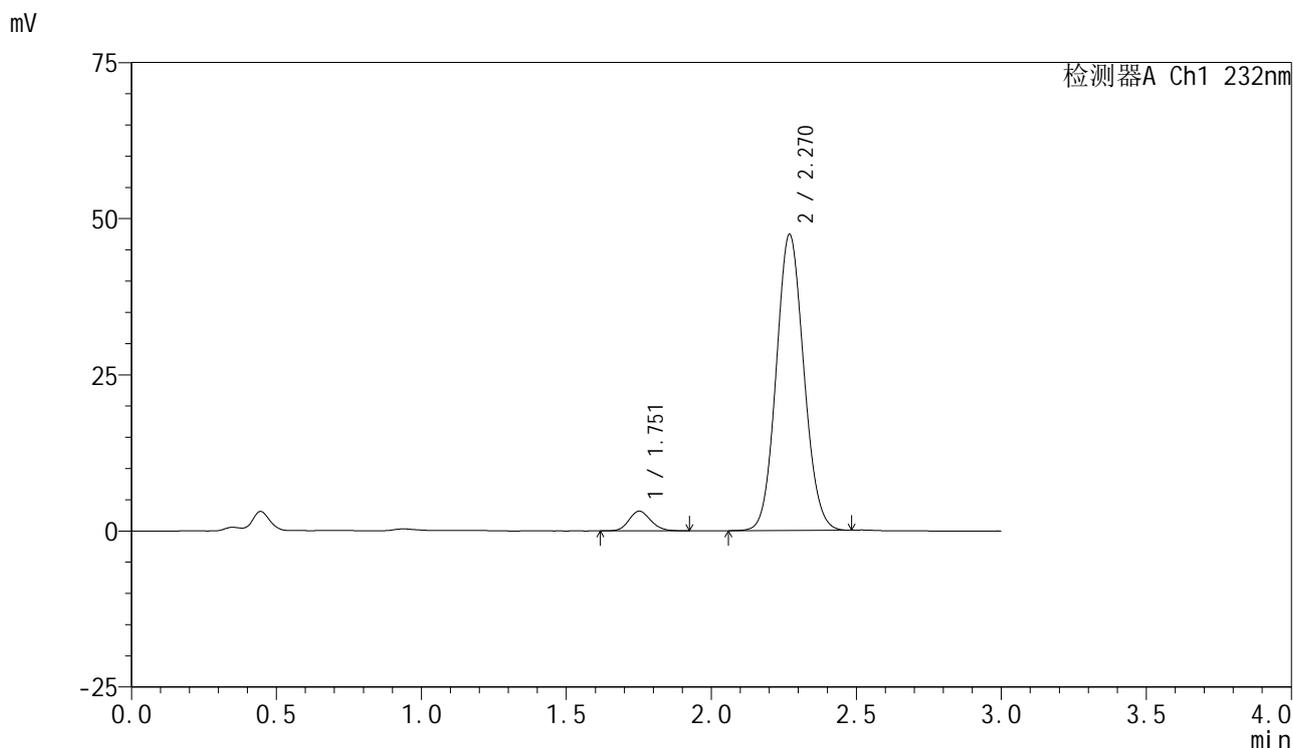


SMF-4077

<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 - 0-94/3-884-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

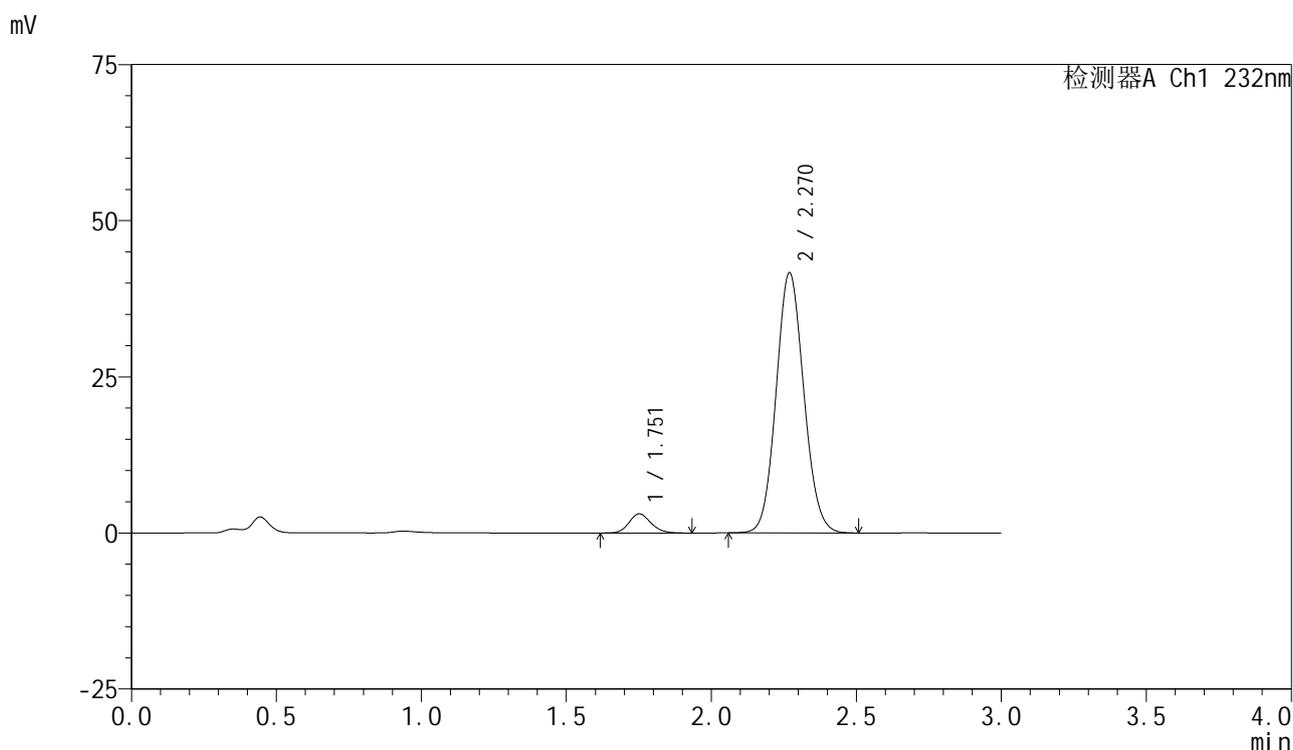
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16524	4.996	3139	2600	1.144	--
2	2.270	314237	95.004	47386	2705	1.085	3.327
总计		330761	100.000	50525			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821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 - 0-94/3-885-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16135	5.506	3052	2603	1.156	--
2	2.270	276876	94.494	41612	2694	1.087	3.320
总计		293011	100.000	44664			

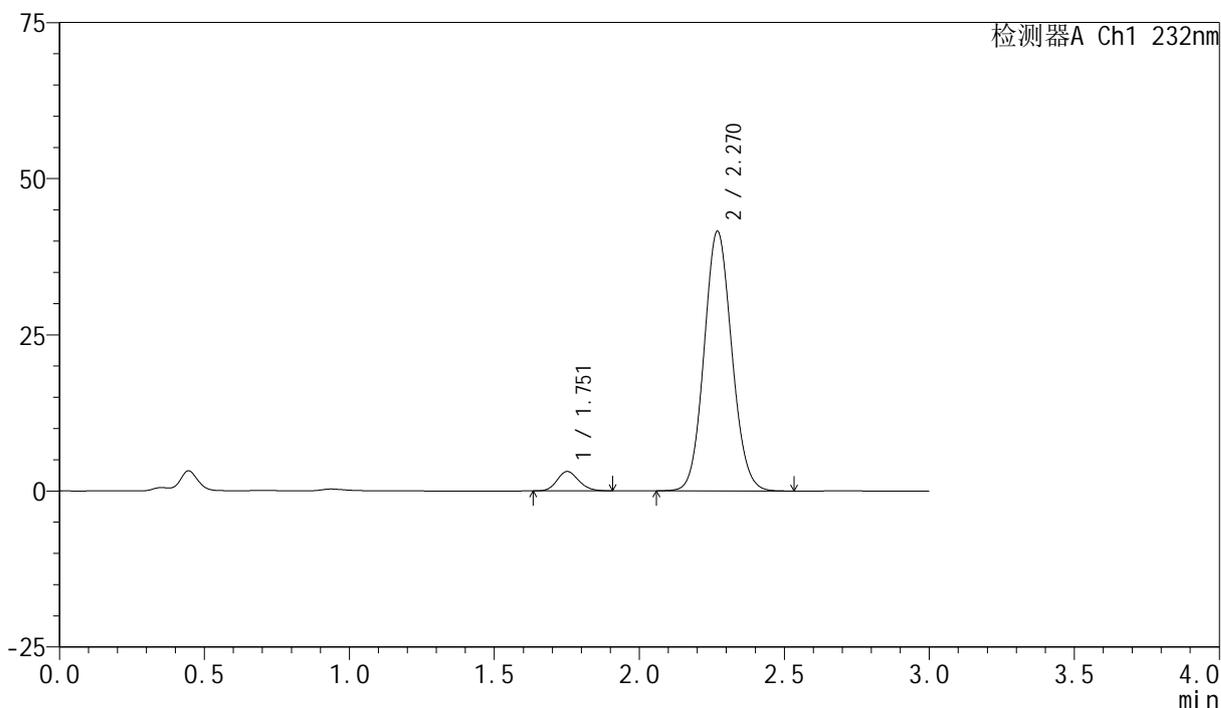
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-886-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

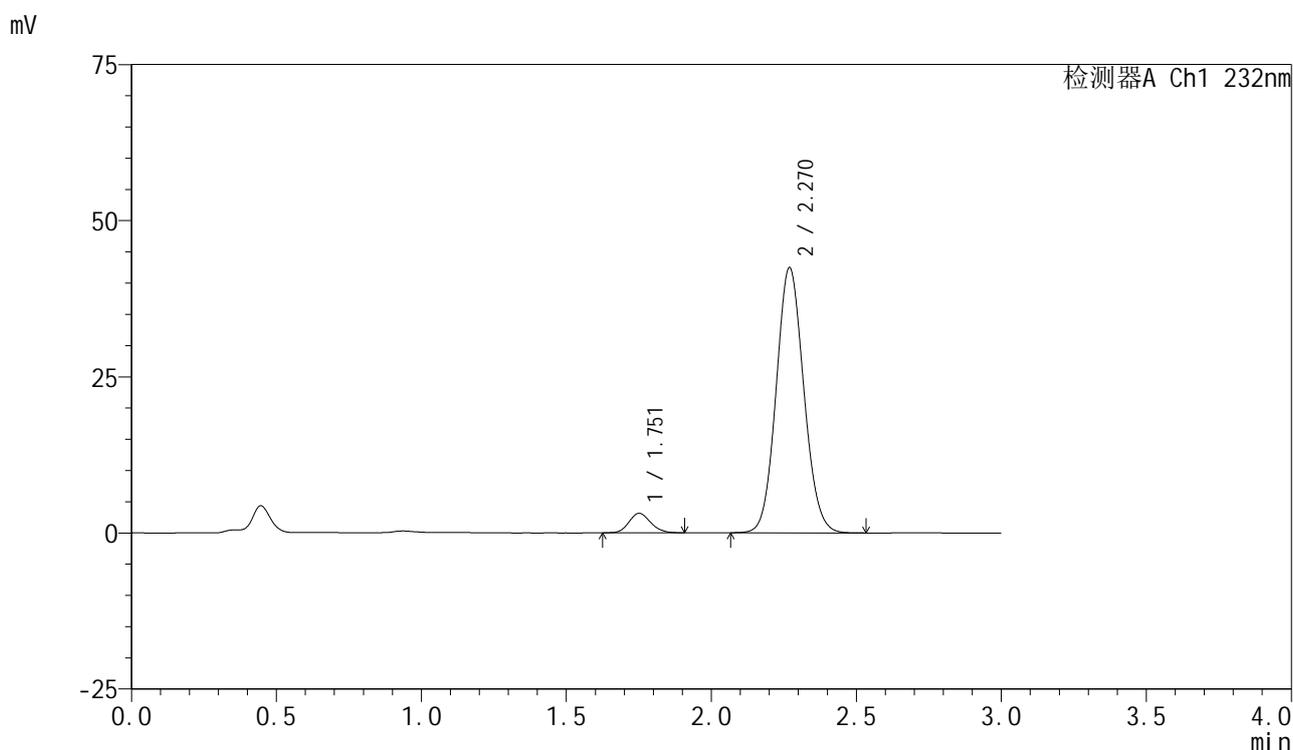
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16076	5.495	3085	2631	1.136	--
2	2.270	276451	94.505	41541	2698	1.088	3.330
总计		292526	100.000	44625			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-887-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

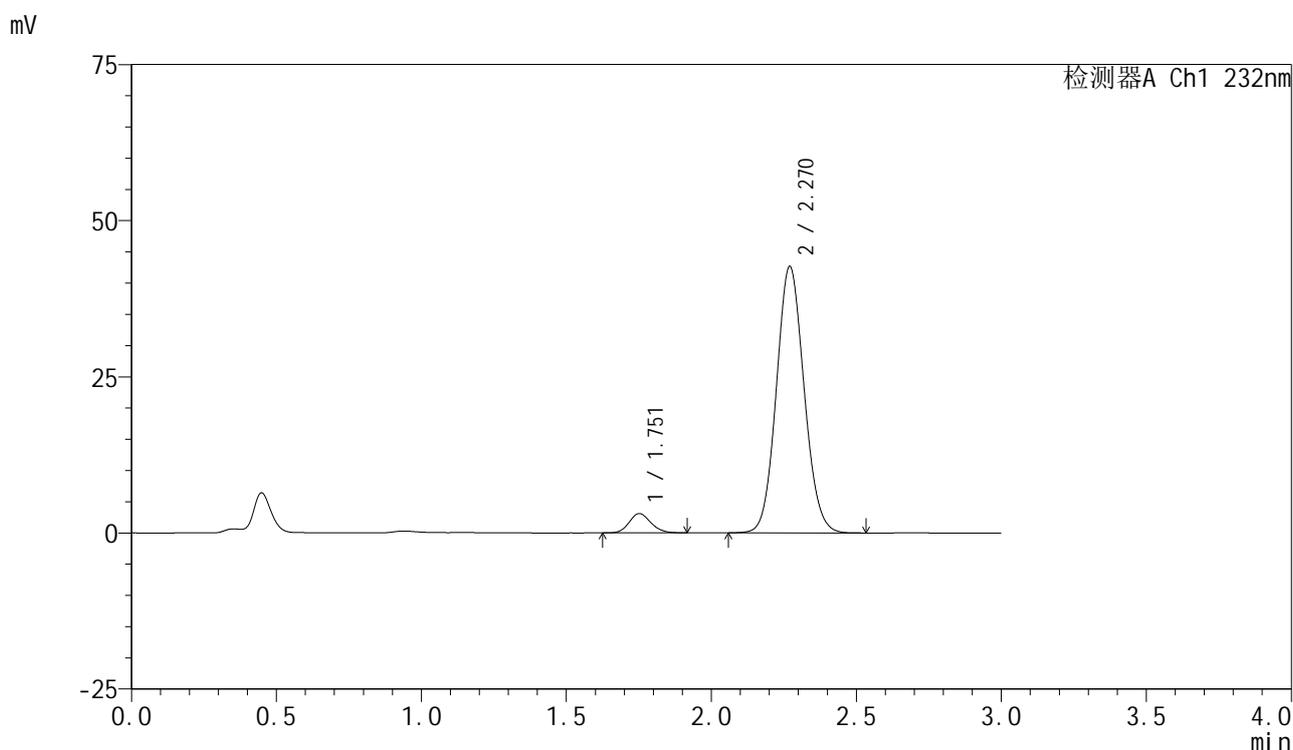
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16248	5.453	3097	2617	1.153	--
2	2.270	281714	94.547	42435	2707	1.087	3.331
总计		297962	100.000	45532			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-888-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

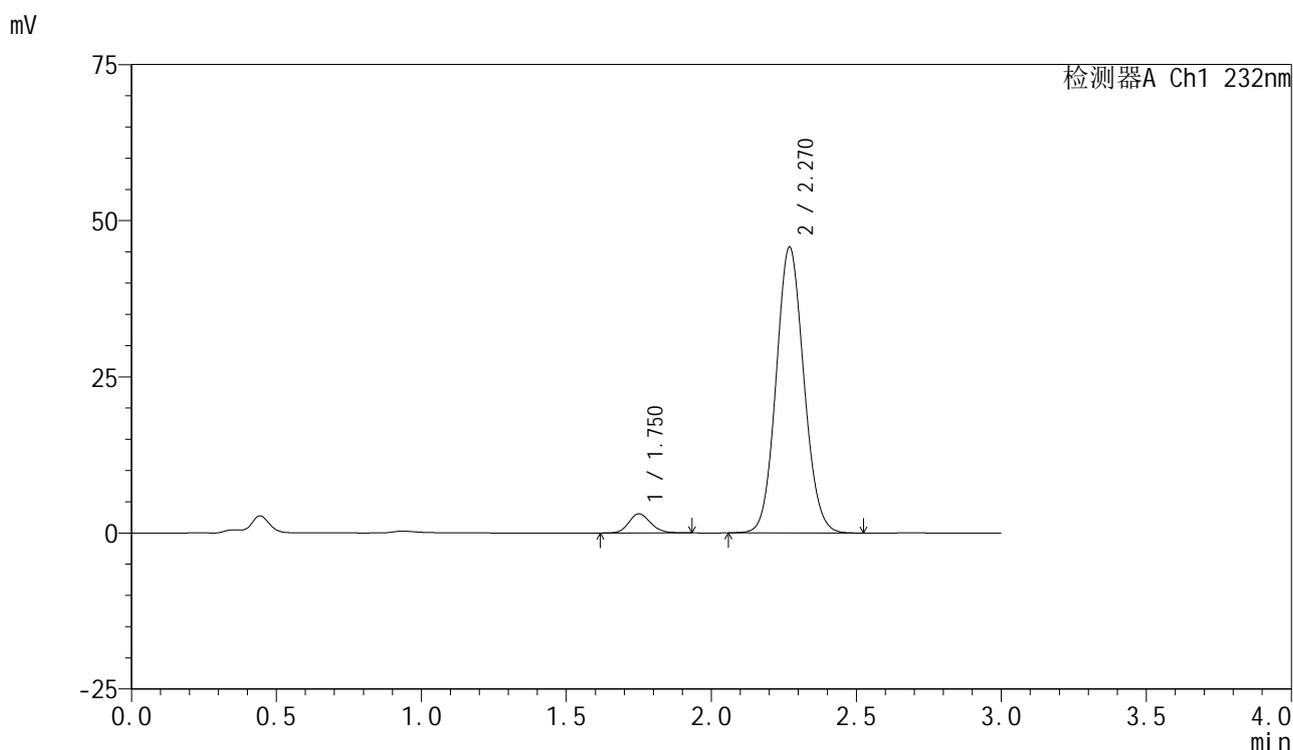
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16176	5.395	3074	2611	1.143	--
2	2.270	283645	94.605	42646	2694	1.087	3.327
总计		299820	100.000	45720			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-889-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 22:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

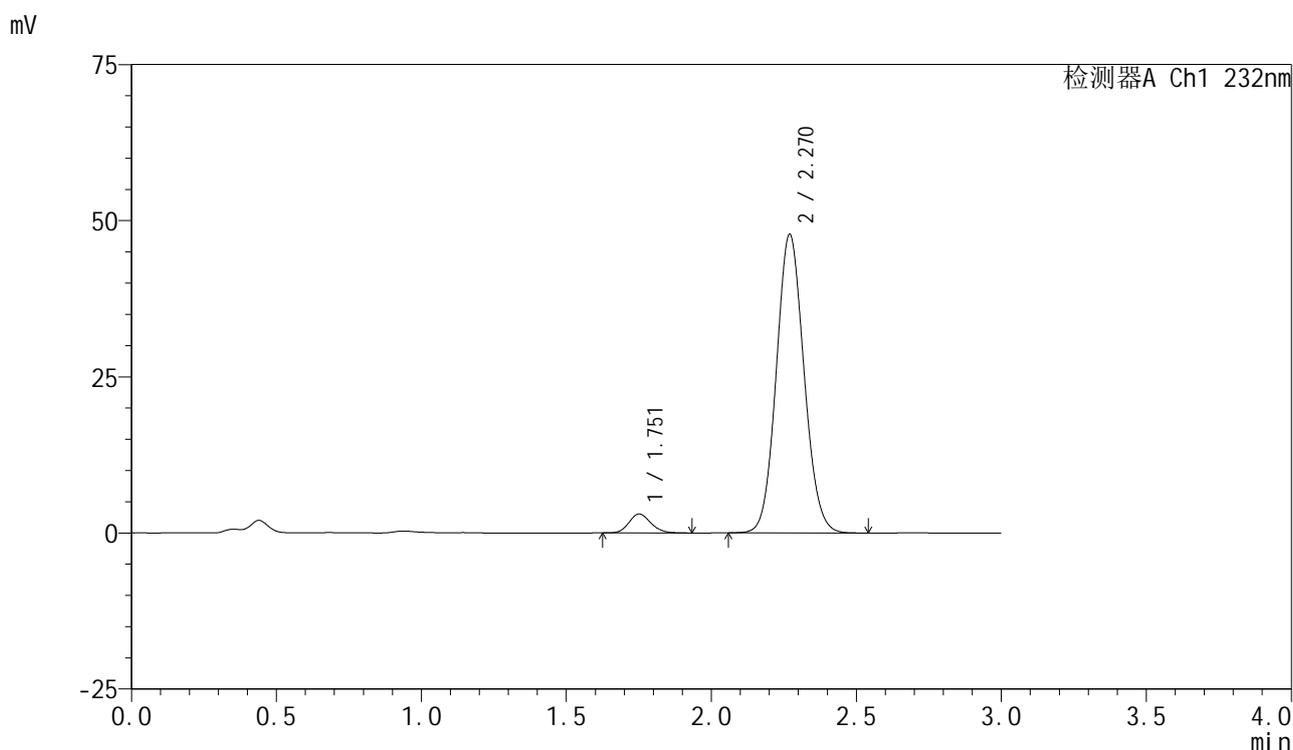
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16124	5.028	3056	2595	1.153	--
2	2.270	304539	94.972	45740	2693	1.087	3.325
总计		320663	100.000	48796			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-890-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 23:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15923	4.768	3017	2586	1.157	--
2	2.270	318014	95.232	47801	2695	1.087	3.322
总计		333938	100.000	50819			

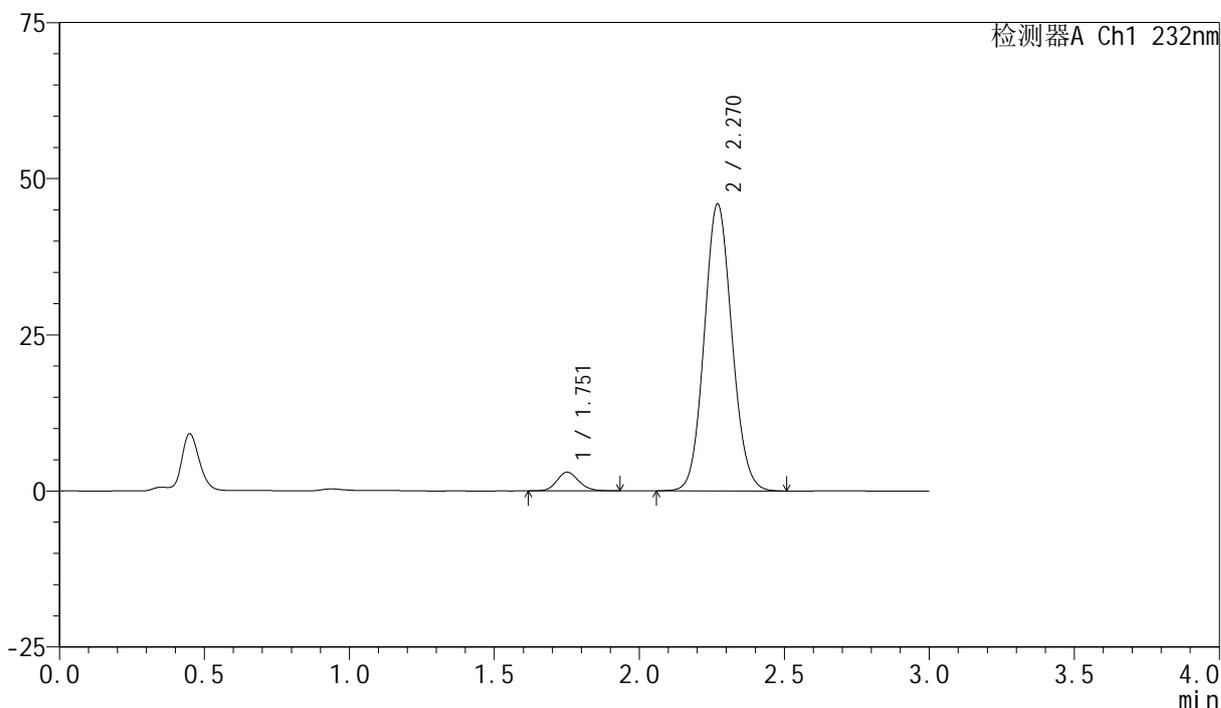
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-891-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 23:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

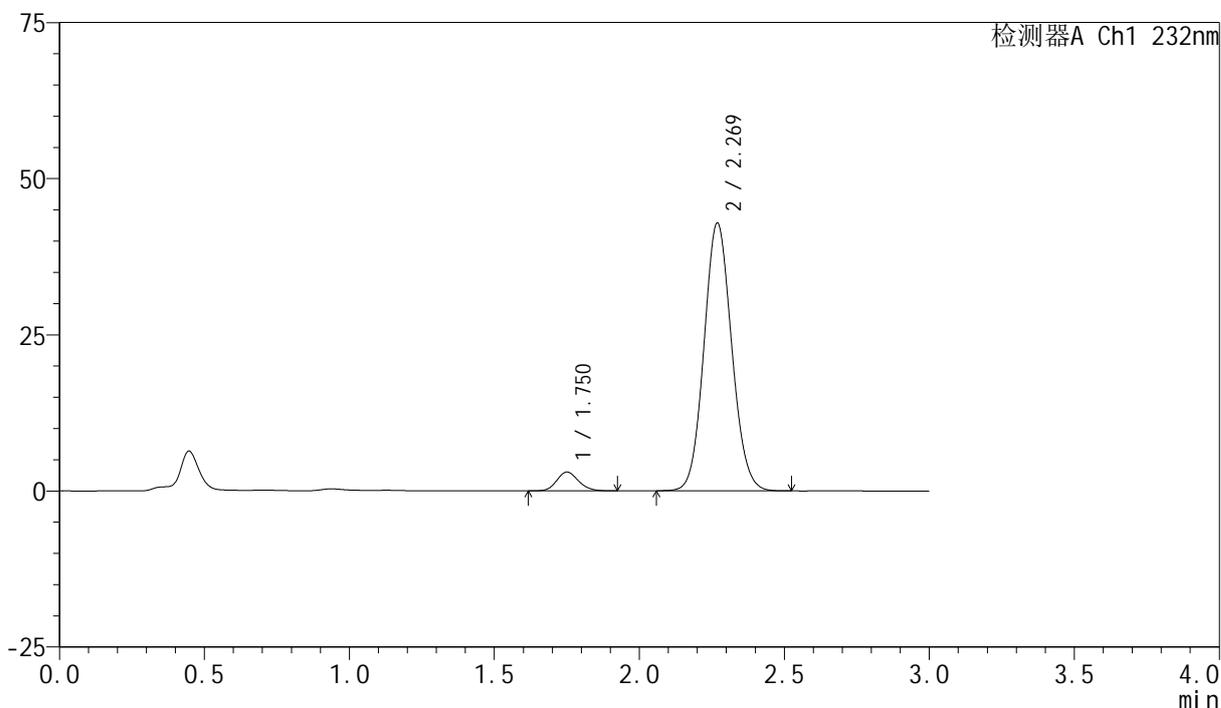
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15706	4.891	2978	2602	1.149	--
2	2.270	305454	95.109	45937	2699	1.088	3.328
总计		321160	100.000	48915			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-892-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 23:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

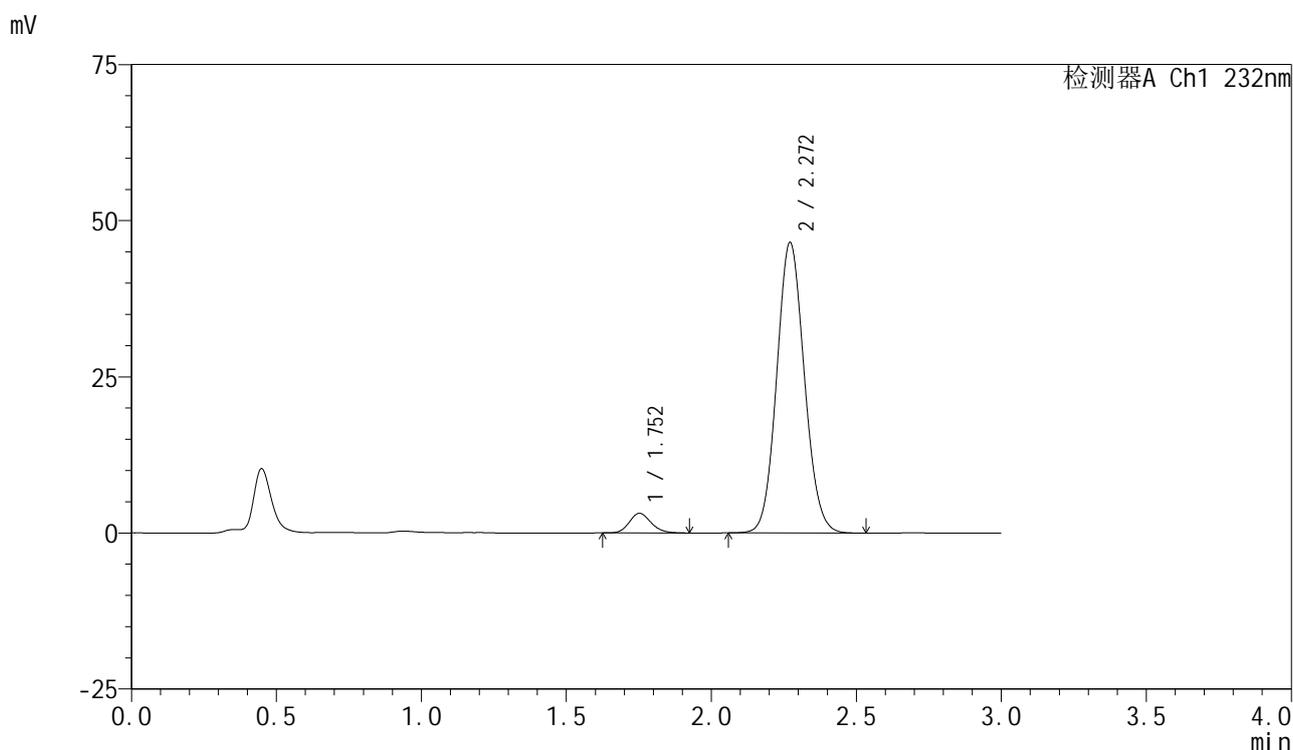
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15792	5.247	3009	2612	1.143	--
2	2.269	285201	94.753	42822	2693	1.088	3.329
总计		300993	100.000	45830			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-893-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 23:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

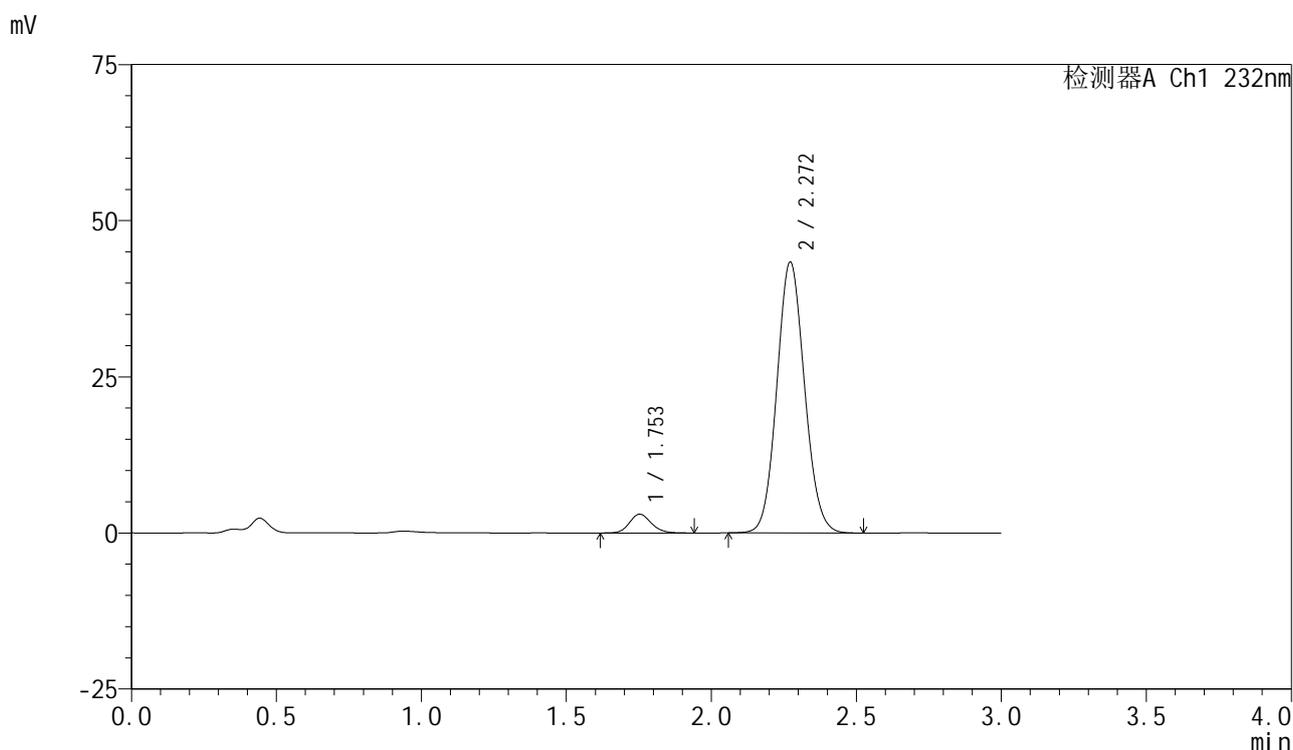
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16466	5.066	3134	2614	1.166	--
2	2.272	308534	94.934	46536	2715	1.088	3.337
总计		325000	100.000	49671			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-894-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 23:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

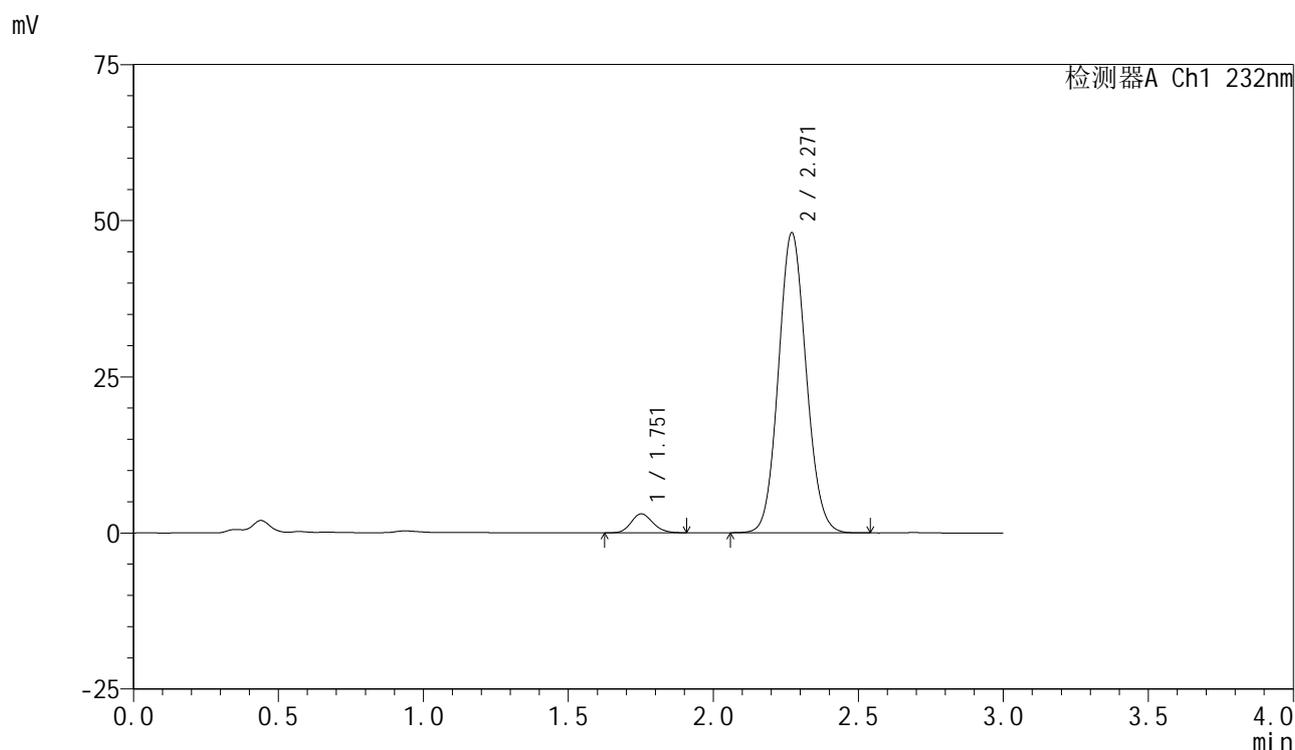
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15841	5.204	3009	2615	1.146	--
2	2.272	288576	94.796	43391	2699	1.086	3.330
总计		304417	100.000	46400			

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-2024011821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 - 0-94/3-895-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 23:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15874	4.732	3022	2588	1.151	--
2	2.271	319626	95.268	48043	2693	1.088	3.321
总计		335501	100.000	51065			

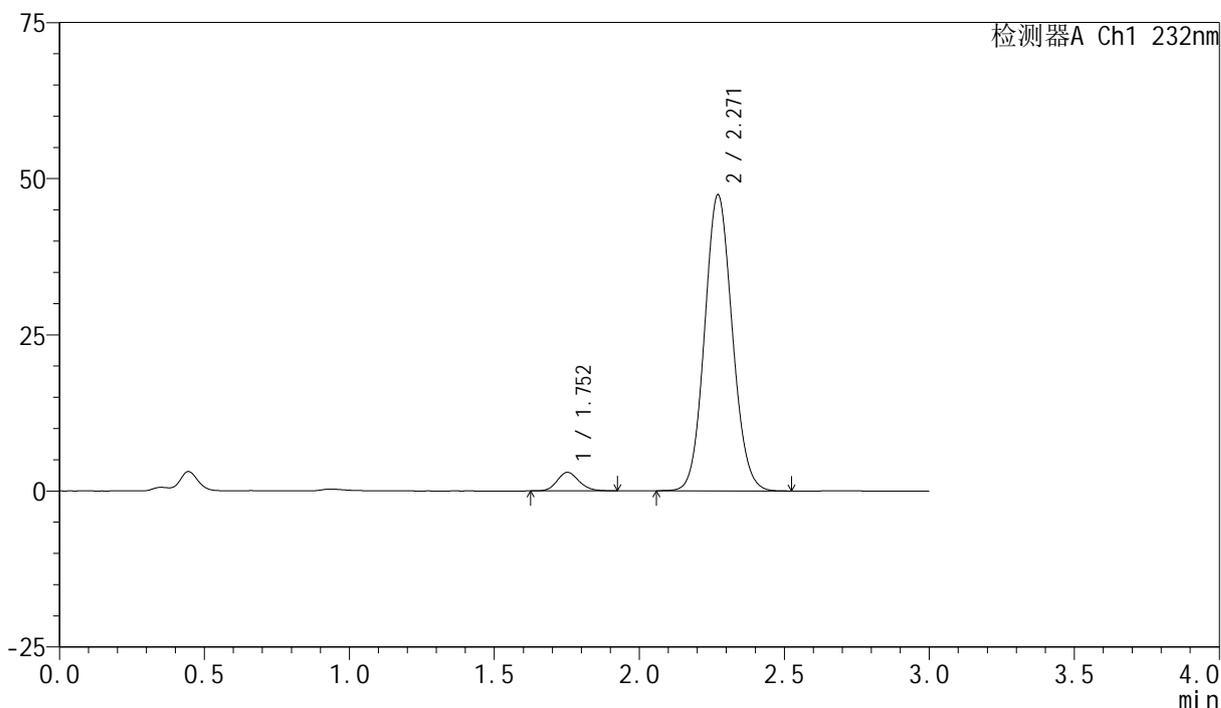
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-896-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

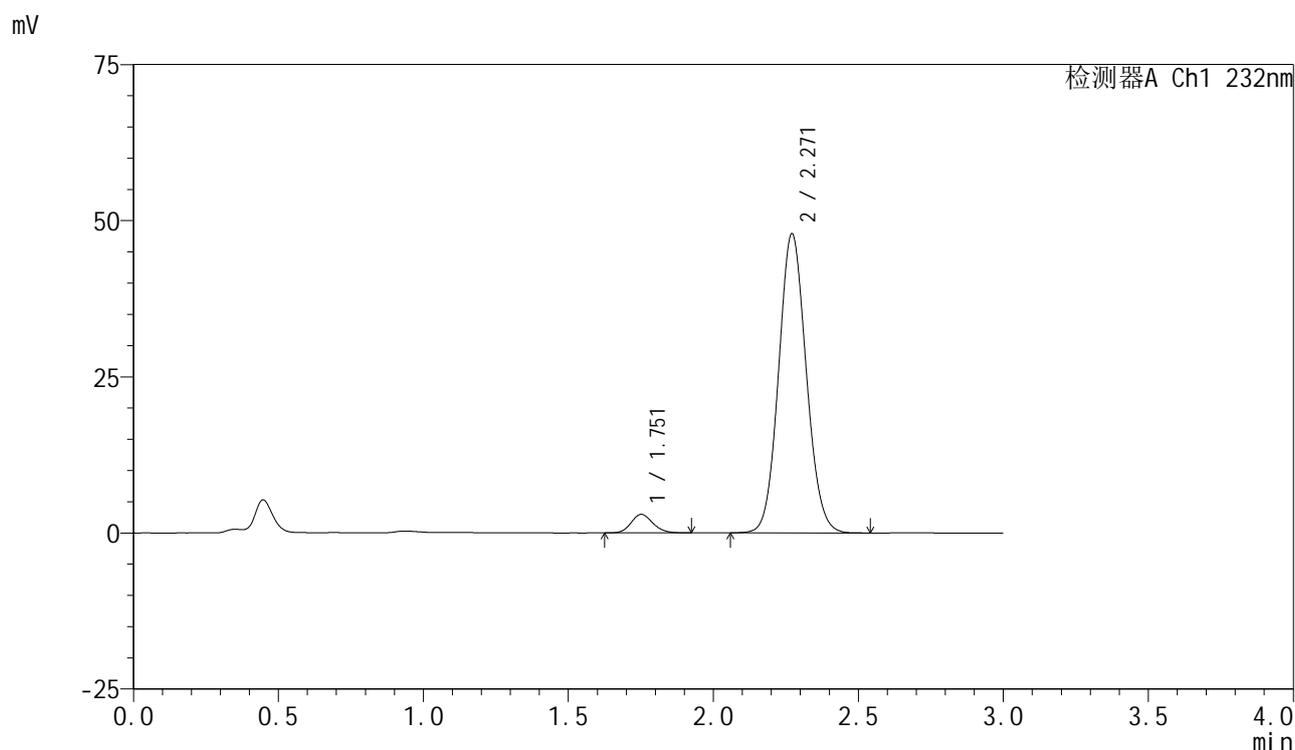
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15635	4.726	2961	2584	1.153	--
2	2.271	315178	95.274	47414	2698	1.088	3.322
总计		330813	100.000	50375			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-897-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15356	4.609	2942	2613	1.141	--
2	2.271	317839	95.391	47922	2713	1.086	3.338
总计		333195	100.000	50864			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

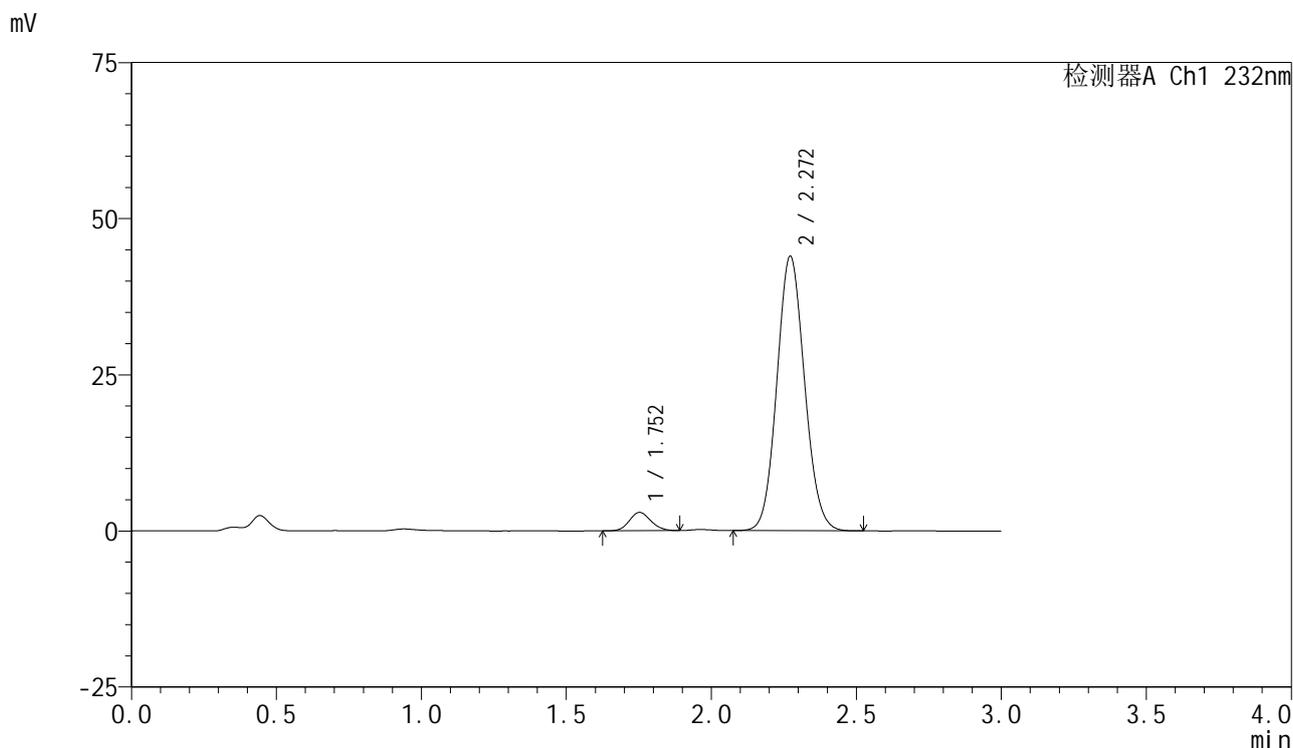


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-898-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

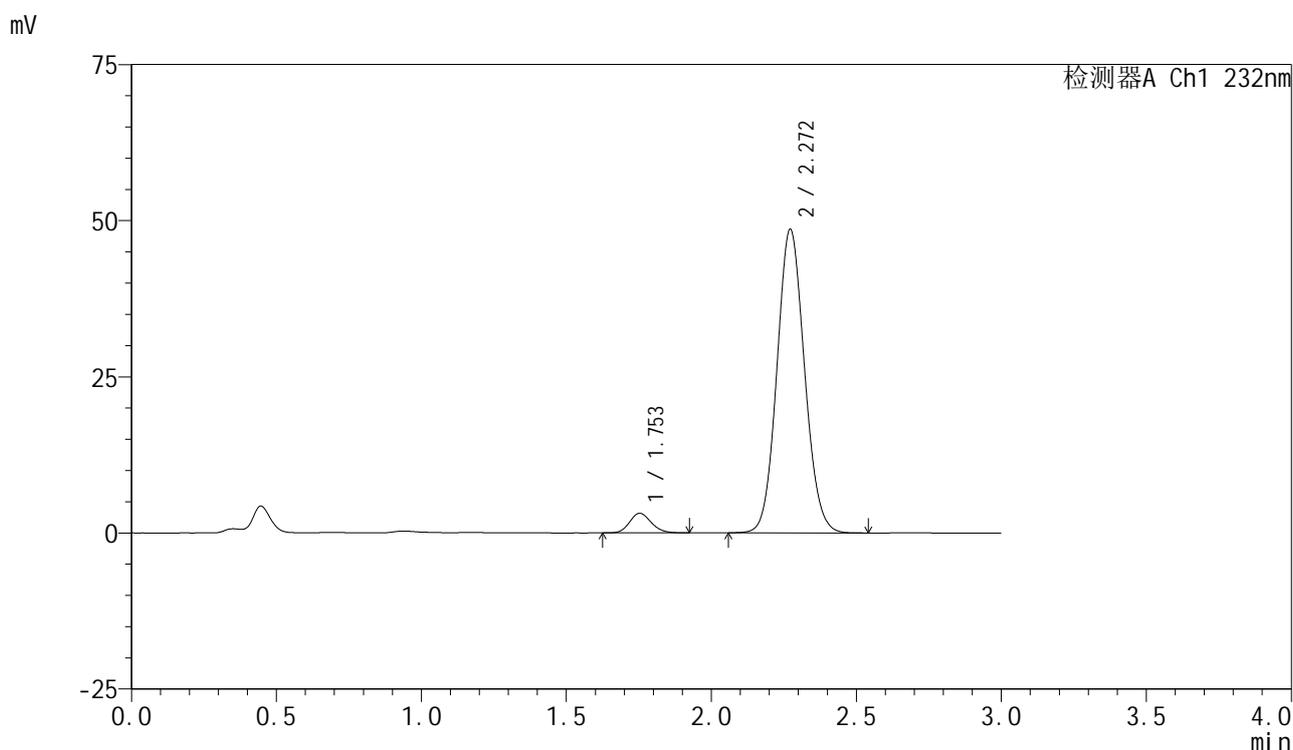
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15101	4.917	2922	2640	1.120	--
2	2.272	292035	95.083	43969	2702	1.088	3.341
总计		307136	100.000	46891			

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-2024011821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 - 0-94/3-899-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

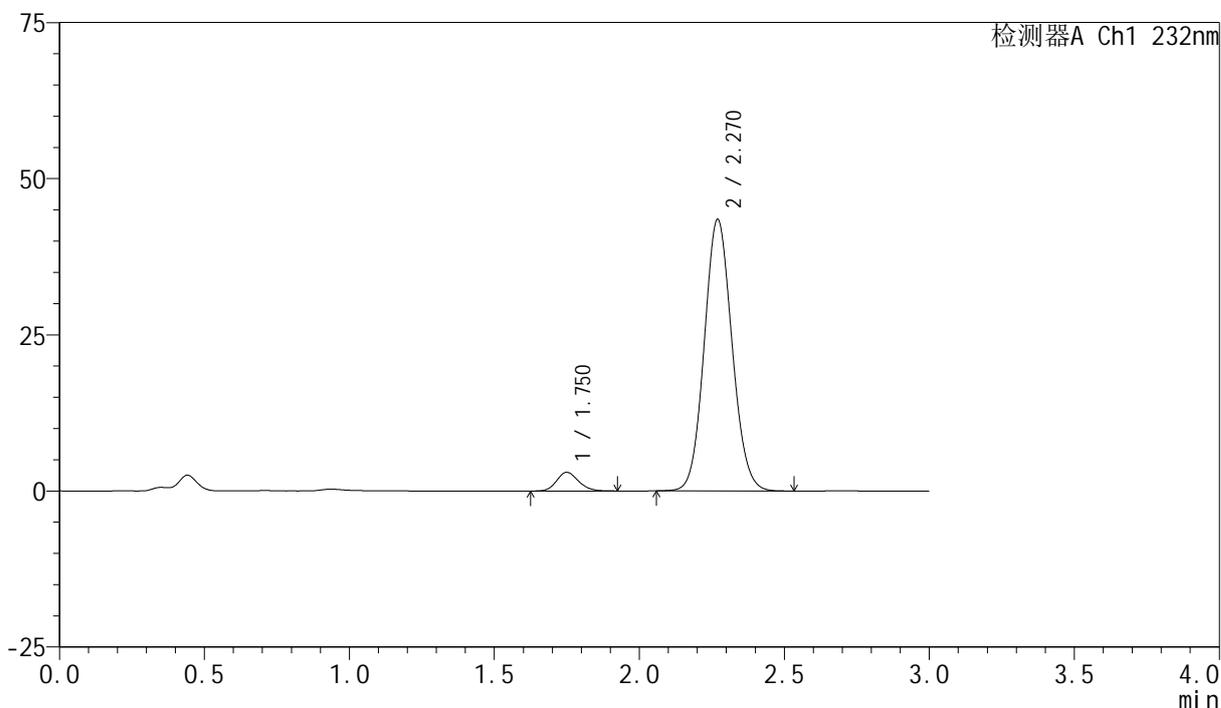
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	16353	4.836	3141	2656	1.153	--
2	2.272	321797	95.164	48631	2728	1.087	3.350
总计		338150	100.000	51772			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-900-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15695	5.134	2983	2588	1.156	--
2	2.270	290018	94.866	43465	2680	1.087	3.325
总计		305713	100.000	46447			

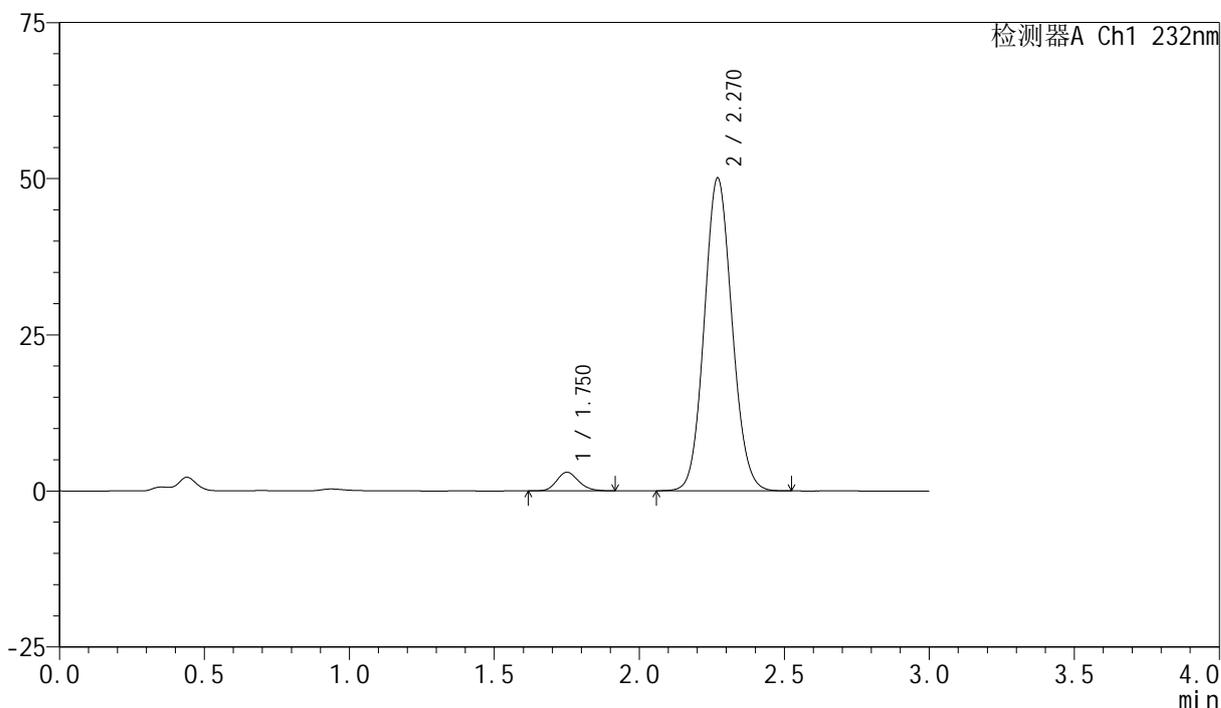
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-901-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

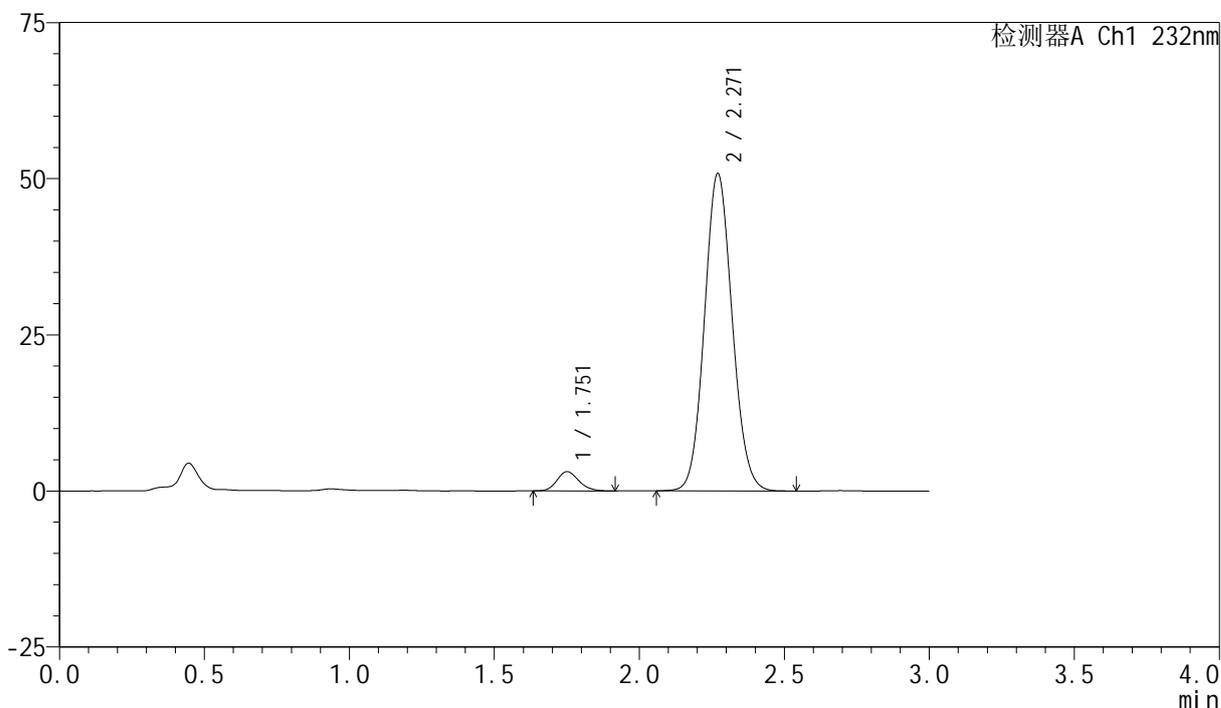
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15764	4.506	2977	2573	1.173	--
2	2.270	334085	95.494	50082	2681	1.088	3.319
总计		349849	100.000	53059			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-902-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

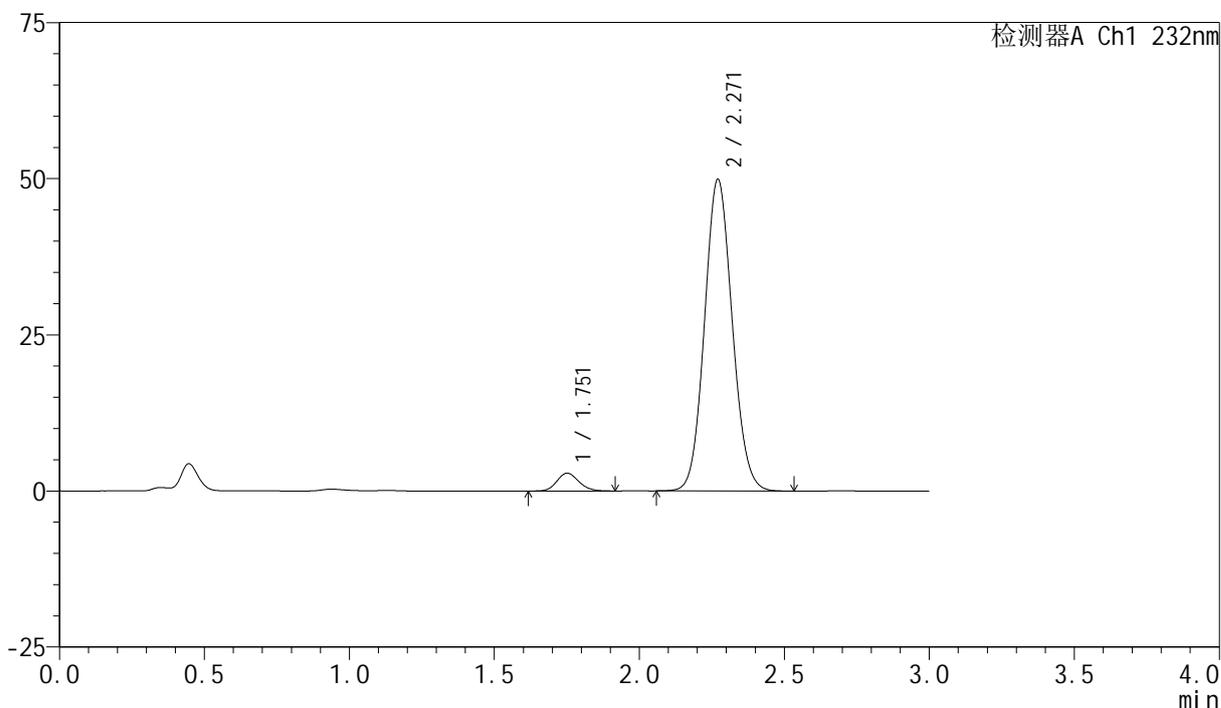
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16209	4.568	3072	2615	1.164	--
2	2.271	338637	95.432	50827	2686	1.088	3.332
总计		354846	100.000	53899			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-903-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15114	4.349	2844	2566	1.138	--
2	2.271	332397	95.651	49928	2692	1.088	3.320
总计		347511	100.000	52772			

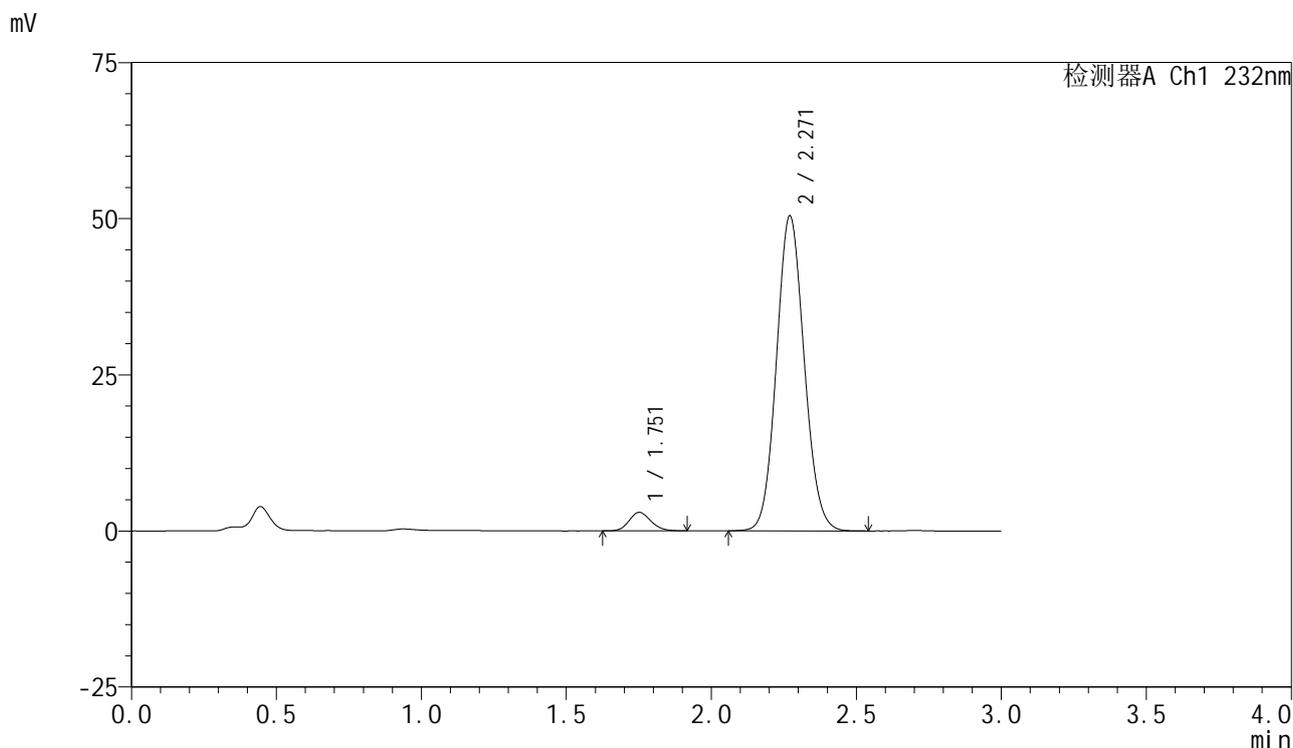


SMF-4077

<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 - 0-94/3-904-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15500	4.409	2951	2608	1.158	--
2	2.271	336030	95.591	50442	2687	1.088	3.326
总计		351530	100.000	53393			

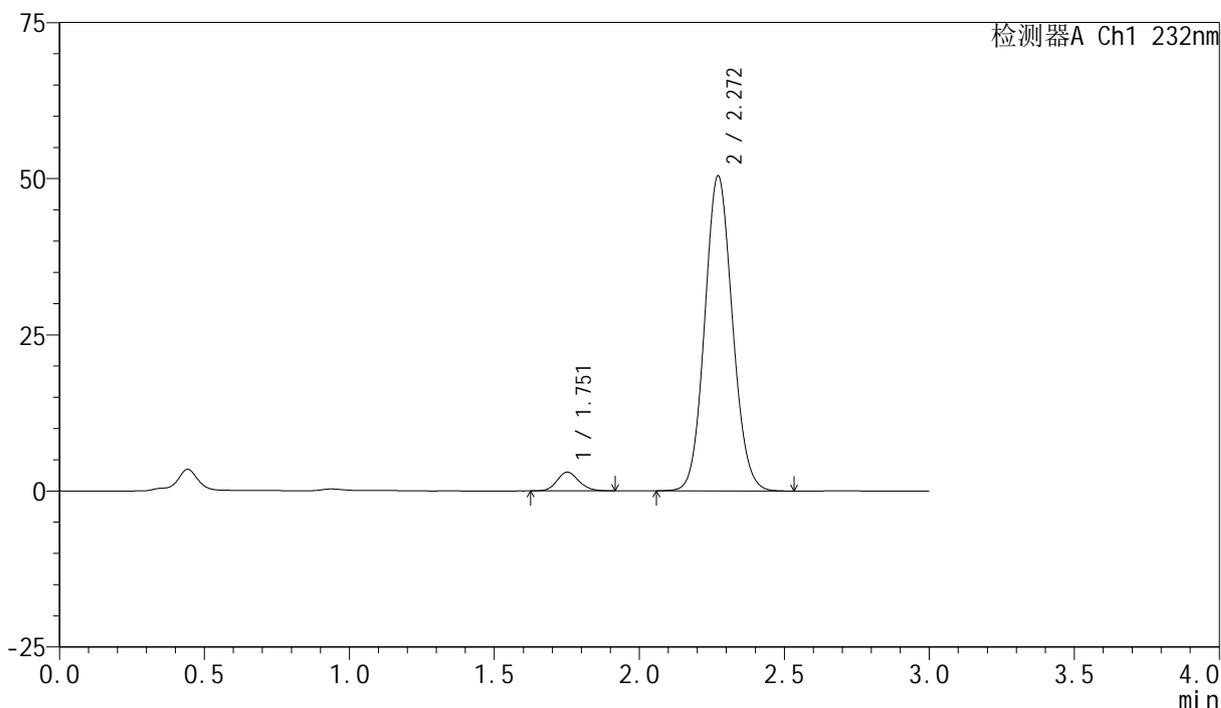
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-94/3-905-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

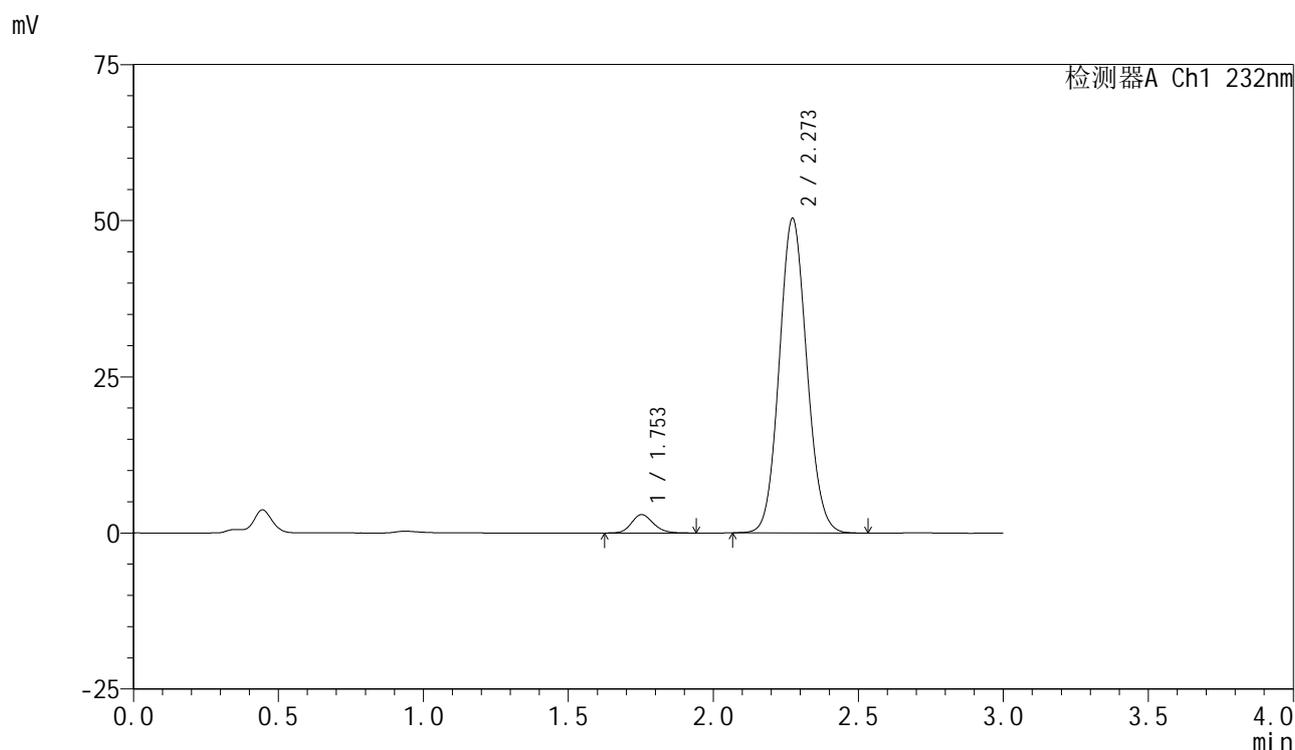
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15781	4.489	2986	2597	1.149	--
2	2.272	335776	95.511	50454	2692	1.088	3.330
总计		351557	100.000	53441			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-906-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

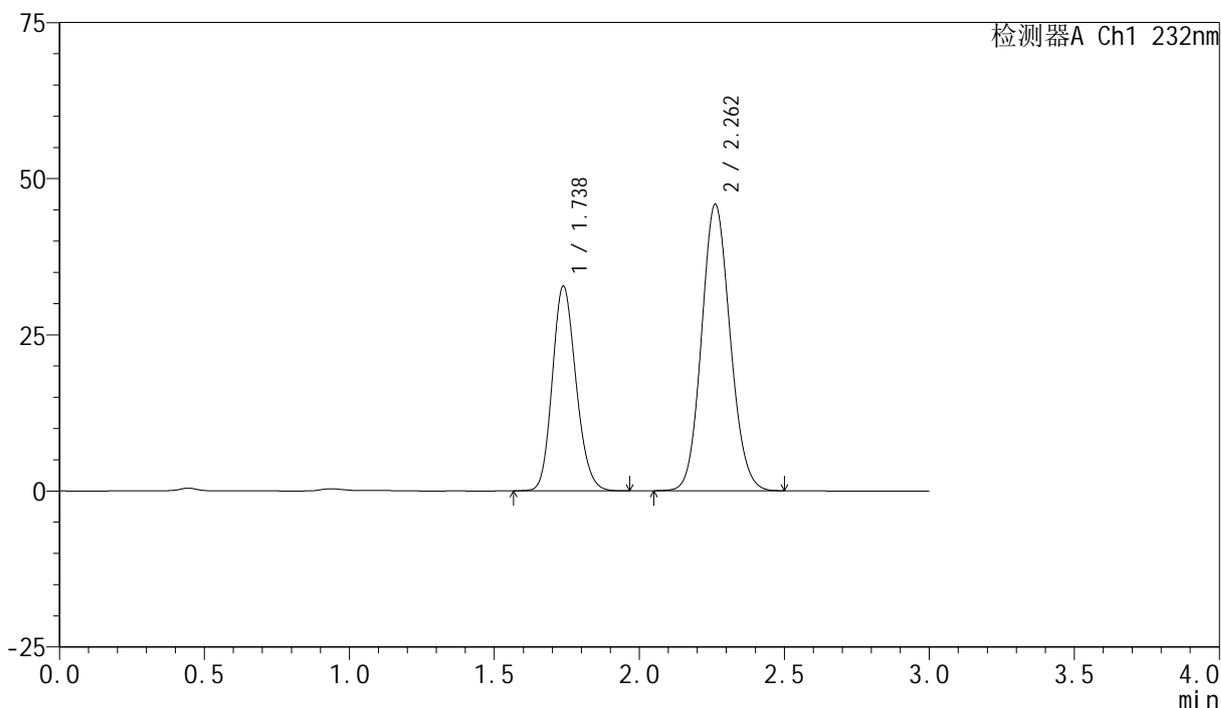
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	15473	4.441	2942	2633	1.165	--
2	2.273	332927	95.559	50350	2731	1.086	3.351
总计		348400	100.000	53292			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-94/3-907-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 00:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	186511	37.181	32799	2160	1.160	--
2	2.262	315117	62.819	45851	2505	1.102	3.174
总计		501628	100.000	78650			

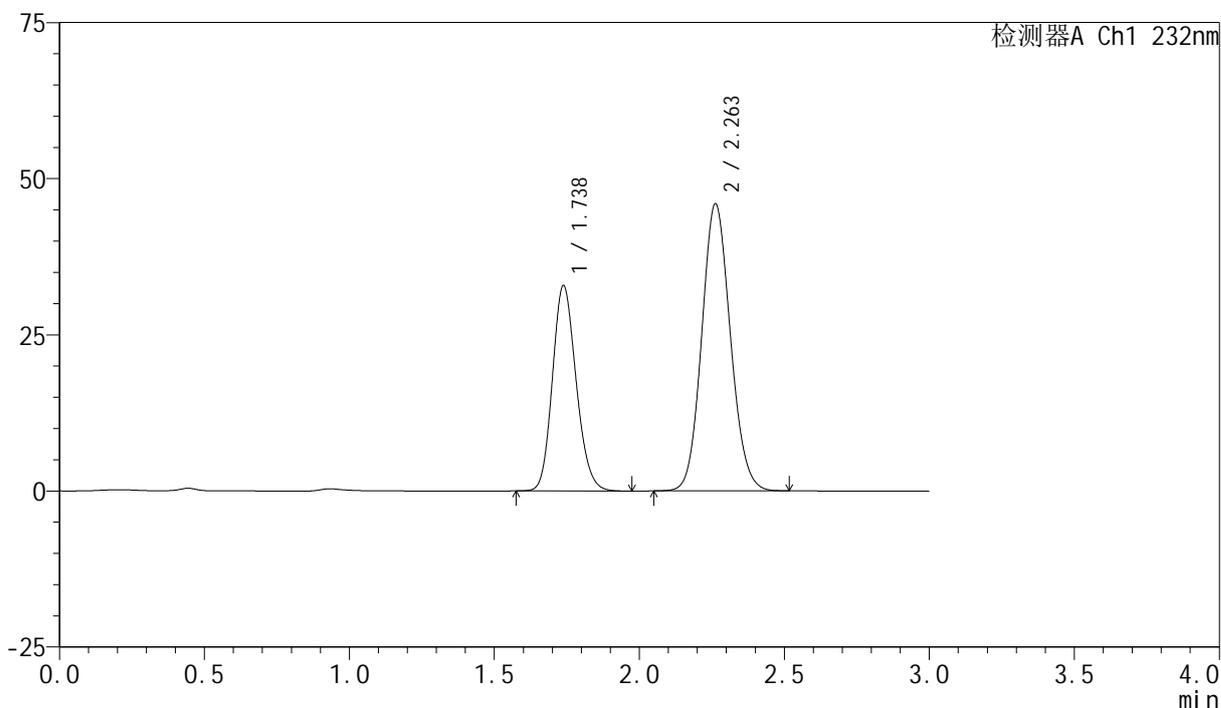
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-94/3-908-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240527-rcqx-FX253.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 00:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/28 11:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	187327	37.215	32901	2158	1.159	--
2	2.263	316042	62.785	45975	2505	1.102	3.173
总计		503369	100.000	78876			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2