



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

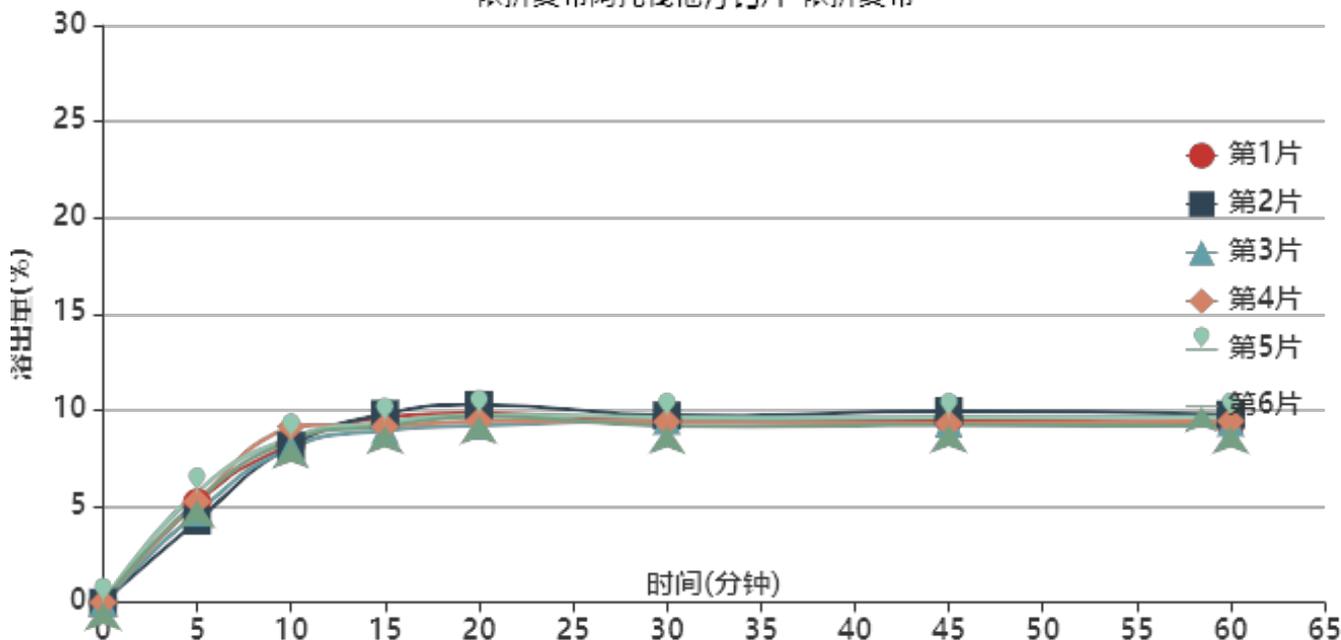
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	184573	184596	184563	184703	184349	184557	0.07
2	11.12	184260	185795				185028	0.59

单位质量响应值	RSD%	判断
16701.99	16639.21	0.27
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9660	-	9660	5.198	5.06	10.35	5.20	5.06	10.31
	2	7889	-	7889	4.245			4.25		
	3	8704	-	8704	4.684			4.68		
	4	9730	-	9730	5.236			5.24		
	5	10674	-	10674	5.744			5.74		
	6	9813	-	9813	5.280			5.28		
10min	1	15231	-	15231	8.196	8.39	4.76	8.22	8.42	4.75
	2	15078	-	15078	8.113			8.14		
	3	14887	-	14887	8.011			8.04		
	4	16933	-	16933	9.112			9.14		
	5	15829	-	15829	8.517			8.55		
	6	15585	-	15585	8.386			8.42		
15min	1	17822	-	17822	9.590	9.28	3.61	9.66	9.35	3.55
	2	18105	-	18105	9.742			9.81		
	3	16474	-	16474	8.865			8.94		
	4	16863	-	16863	9.074			9.15		
	5	17264	-	17264	9.290			9.37		
	6	16893	-	16893	9.090			9.17		
20min	1	18081	-	18081	9.729	9.58	3.86	9.86	9.70	3.82
	2	18884	-	18884	10.161			10.28		
	3	16883	-	16883	9.085			9.20		
	4	17301	-	17301	9.310			9.44		
	5	17904	-	17904	9.634			9.76		
	6	17729	-	17729	9.540			9.67		
30min	1	17240	-	17240	9.277	9.29	2.01	9.46	9.47	1.97
	2	17724	-	17724	9.537			9.72		
	3	17254	-	17254	9.284			9.45		
	4	17104	-	17104	9.204			9.39		
	5	17561	-	17561	9.449			9.63		
	6	16738	-	16738	9.007			9.19		
45min	1	17220	-	17220	9.266	9.25	2.87	9.50	9.48	2.82
	2	18041	-	18041	9.708			9.94		
	3	16866	-	16866	9.075			9.30		
	4	16870	-	16870	9.078			9.31		
	5	17437	-	17437	9.383			9.62		
	6	16718	-	16718	8.996			9.23		
60min	1	16702	-	16702	8.987	9.16	2.47	9.27	9.44	2.42
	2	17649	-	17649	9.497			9.78		
	3	16873	-	16873	9.079			9.35		
	4	17010	-	17010	9.153			9.44		
	5	17381	-	17381	9.353			9.64		
	6	16540	-	16540	8.900			9.18		
极限	1	16825	-	16825	9.053	9.19	2.69	9.39	9.52	2.63
	2	17761	-	17761	9.557			9.90		
	3	17183	-	17183	9.246			9.57		
	4	16911	-	16911	9.100			9.43		
	5	17355	-	17355	9.339			9.68		
	6	16443	-	16443	8.848			9.18		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

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

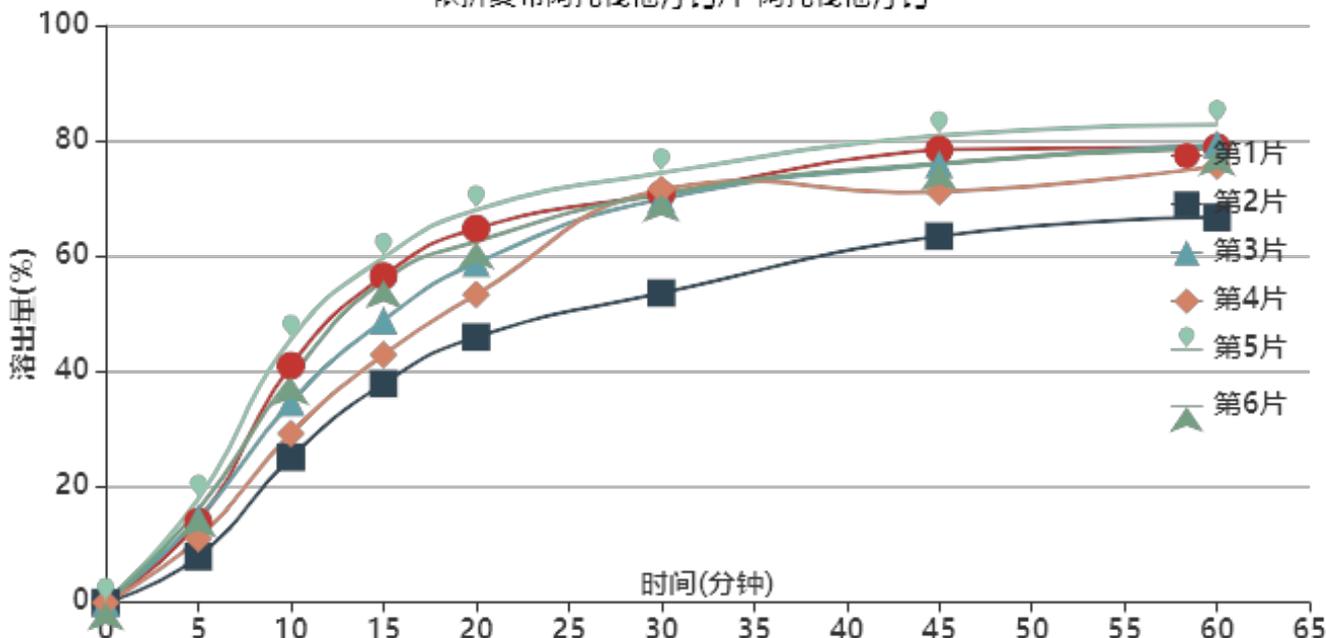
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	312515	312744	312893	313041	312812	312801	0.07
2	11.02	313077	315154				314116	0.47

单位质量响应值		RSD%	判断
28333.42	28504.17	0.43	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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48201	-	48201	14.010	13.59	26.32	14.01	13.60	26.32
	2	27379	-	27379	7.958			7.96		
	3	49837	-	49837	14.485			14.49		
	4	38147	-	38147	11.088			11.09		
	5	61641	-	61641	17.916			17.92		
	6	55390	-	55390	16.099			16.10		
10min	1	140917	-	140917	40.958	35.72	21.29	41.04	35.79	21.30
	2	86434	-	86434	25.123			25.17		
	3	119062	-	119062	34.606			34.69		
	4	100531	-	100531	29.220			29.28		
	5	156586	-	156586	45.513			45.61		
	6	133731	-	133731	38.870			38.96		
15min	1	193520	-	193520	56.248	50.03	17.04	56.55	50.30	17.07
	2	129840	-	129840	37.739			37.92		
	3	167169	-	167169	48.589			48.86		
	4	146928	-	146928	42.705			42.93		
	5	204328	-	204328	59.389			59.74		
	6	190983	-	190983	55.510			55.82		
20min	1	220775	-	220775	64.169	58.36	13.71	64.79	58.92	13.76
	2	156888	-	156888	45.600			45.99		
	3	200543	-	200543	58.289			58.83		
	4	181937	-	181937	52.881			53.34		
	5	231668	-	231668	67.336			68.02		
	6	213000	-	213000	61.910			62.52		
30min	1	239891	-	239891	69.726	67.62	10.85	70.70	68.49	10.89
	2	182264	-	182264	52.976			53.62		
	3	237481	-	237481	69.025			69.89		
	4	243593	-	243593	70.802			71.56		
	5	252363	-	252363	73.351			74.41		
	6	240227	-	240227	69.823			70.78		
45min	1	265226	-	265226	77.089	73.07	8.28	78.45	74.33	8.38
	2	215086	-	215086	62.516			63.46		
	3	256911	-	256911	74.673			75.92		
	4	240826	-	240826	69.997			71.15		
	5	273234	-	273234	79.417			80.88		
	6	257199	-	257199	74.756			76.10		
60min	1	265193	-	265193	77.080	75.35	7.07	78.87	77.01	7.19
	2	225068	-	225068	65.417			66.71		
	3	267388	-	267388	77.718			79.38		
	4	254822	-	254822	74.065			75.60		
	5	278177	-	278177	80.854			82.76		
	6	264828	-	264828	76.974			78.73		
极限	1	277153	-	277153	80.556	80.82	1.70	82.77	82.89	1.90
	2	271242	-	271242	78.838			80.49		
	3	280105	-	280105	81.414			83.51		
	4	278537	-	278537	80.958			82.91		
	5	285453	-	285453	82.968			85.32		
	6	275833	-	275833	80.172			82.36		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

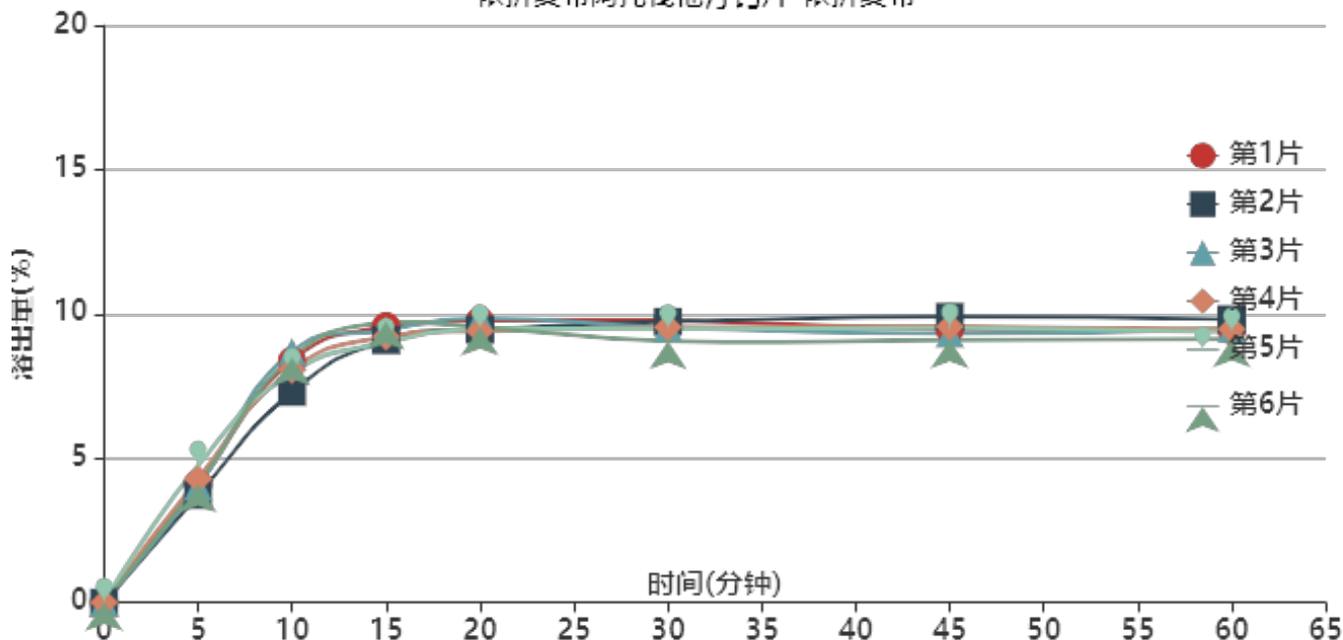
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	183579	183321	183586	183602	183608	183539	0.07
2	11.12	183581	183696				183638	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
16609.86		16514.21		0.41	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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7579	-	7579	4.105	4.16	8.25	4.10	4.16	8.24
	2	6865	-	6865	3.718			3.72		
	3	7428	-	7428	4.023			4.02		
	4	7897	-	7897	4.277			4.28		
	5	8774	-	8774	4.752			4.75		
	6	7529	-	7529	4.078			4.08		
10min	1	15431	-	15431	8.358	8.12	6.14	8.38	8.14	6.10
	2	13418	-	13418	7.267			7.29		
	3	15986	-	15986	8.658			8.68		
	4	14841	-	14841	8.038			8.06		
	5	14642	-	14642	7.930			7.96		
	6	15642	-	15642	8.472			8.49		
15min	1	17567	-	17567	9.515	9.27	3.04	9.58	9.34	3.03
	2	16665	-	16665	9.026			9.09		
	3	17278	-	17278	9.358			9.43		
	4	16881	-	16881	9.143			9.21		
	5	16502	-	16502	8.938			9.01		
	6	17813	-	17813	9.648			9.72		
20min	1	17801	-	17801	9.641	9.46	1.89	9.76	9.58	1.87
	2	17238	-	17238	9.336			9.45		
	3	17939	-	17939	9.716			9.84		
	4	17126	-	17126	9.276			9.40		
	5	17291	-	17291	9.365			9.49		
	6	17381	-	17381	9.414			9.54		
30min	1	17706	-	17706	9.590	9.34	2.74	9.77	9.52	2.66
	2	17660	-	17660	9.565			9.73		
	3	17283	-	17283	9.361			9.54		
	4	17294	-	17294	9.367			9.54		
	5	17182	-	17182	9.306			9.48		
	6	16396	-	16396	8.880			9.06		
45min	1	17046	-	17046	9.233	9.25	2.92	9.46	9.48	2.82
	2	17883	-	17883	9.686			9.90		
	3	16789	-	16789	9.093			9.32		
	4	17243	-	17243	9.339			9.56		
	5	17157	-	17157	9.293			9.52		
	6	16392	-	16392	8.878			9.10		
60min	1	16877	-	16877	9.141	9.17	2.44	9.42	9.45	2.37
	2	17628	-	17628	9.548			9.82		
	3	17018	-	17018	9.217			9.50		
	4	16970	-	16970	9.191			9.47		
	5	16787	-	16787	9.092			9.37		
	6	16355	-	16355	8.858			9.13		
极限	1	16677	-	16677	9.033	9.04	2.50	9.36	9.36	2.44
	2	17010	-	17010	9.213			9.54		
	3	16638	-	16638	9.012			9.34		
	4	17087	-	17087	9.255			9.58		
	5	16760	-	16760	9.078			9.40		
	6	15915	-	15915	8.620			8.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

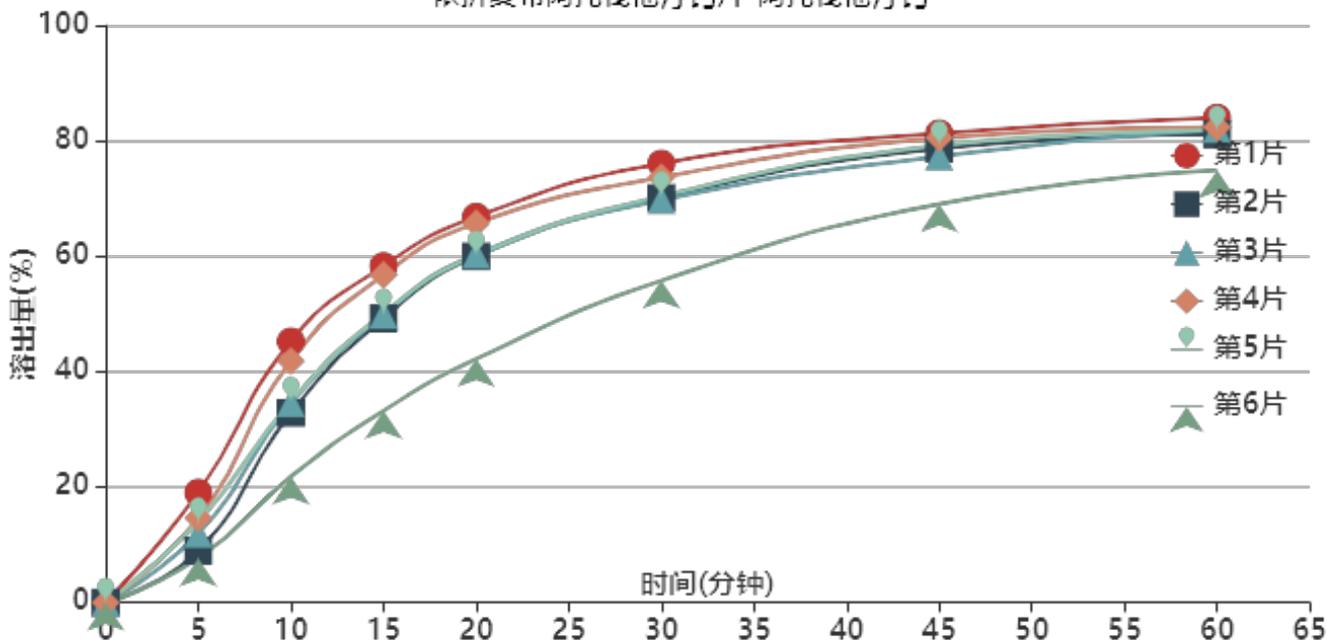
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	310032	310119	310689	310301	310359	310300	0.09
2	11.02	310572	310520				310546	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
28106.88			28180.22		0.19 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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64918	-	64918	19.053	12.71	32.51	19.05	12.70	32.52
	2	30604	-	30604	8.982			8.98		
	3	40626	-	40626	11.924			11.92		
	4	49843	-	49843	14.629			14.63		
	5	47567	-	47567	13.961			13.96		
	6	26174	-	26174	7.682			7.68		
10min	1	153827	-	153827	45.148	35.12	23.09	45.25	35.19	23.11
	2	111841	-	111841	32.825			32.87		
	3	117574	-	117574	34.507			34.57		
	4	142234	-	142234	41.745			41.83		
	5	118414	-	118414	34.754			34.83		
	6	74130	-	74130	21.757			21.80		
15min	1	197410	-	197410	57.939	49.31	17.91	58.30	49.58	17.95
	2	166942	-	166942	48.997			49.23		
	3	168989	-	168989	49.598			49.86		
	4	192283	-	192283	56.434			56.75		
	5	169748	-	169748	49.820			50.09		
	6	112641	-	112641	33.060			33.22		
20min	1	225426	-	225426	66.162	58.64	14.93	66.84	59.18	14.98
	2	202597	-	202597	59.461			59.97		
	3	203618	-	203618	59.761			60.29		
	4	221706	-	221706	65.070			65.70		
	5	202930	-	202930	59.559			60.11		
	6	142571	-	142571	41.844			42.19		
30min	1	255550	-	255550	75.003	68.41	10.10	76.05	69.28	10.21
	2	236004	-	236004	69.266			70.10		
	3	234572	-	234572	68.846			69.71		
	4	247566	-	247566	72.660			73.65		
	5	236871	-	236871	69.521			70.40		
	6	188027	-	188027	55.185			55.76		
45min	1	271945	-	271945	79.815	76.41	5.58	81.28	77.66	5.74
	2	263811	-	263811	77.427			78.65		
	3	259087	-	259087	76.041			77.29		
	4	269565	-	269565	79.116			80.51		
	5	265481	-	265481	77.918			79.18		
	6	232166	-	232166	68.140			69.03		
60min	1	279660	-	279660	82.079	79.36	3.70	83.99	81.03	3.89
	2	270732	-	270732	79.459			81.11		
	3	273856	-	273856	80.376			82.05		
	4	274361	-	274361	80.524			82.36		
	5	272864	-	272864	80.084			81.78		
	6	250932	-	250932	73.647			74.91		
极限	1	285821	-	285821	83.887	82.96	1.25	86.25	85.07	1.47
	2	279704	-	279704	82.092			84.18		
	3	282356	-	282356	82.870			84.99		
	4	286982	-	286982	84.228			86.51		
	5	283379	-	283379	83.171			85.31		
	6	277778	-	277778	81.527			83.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

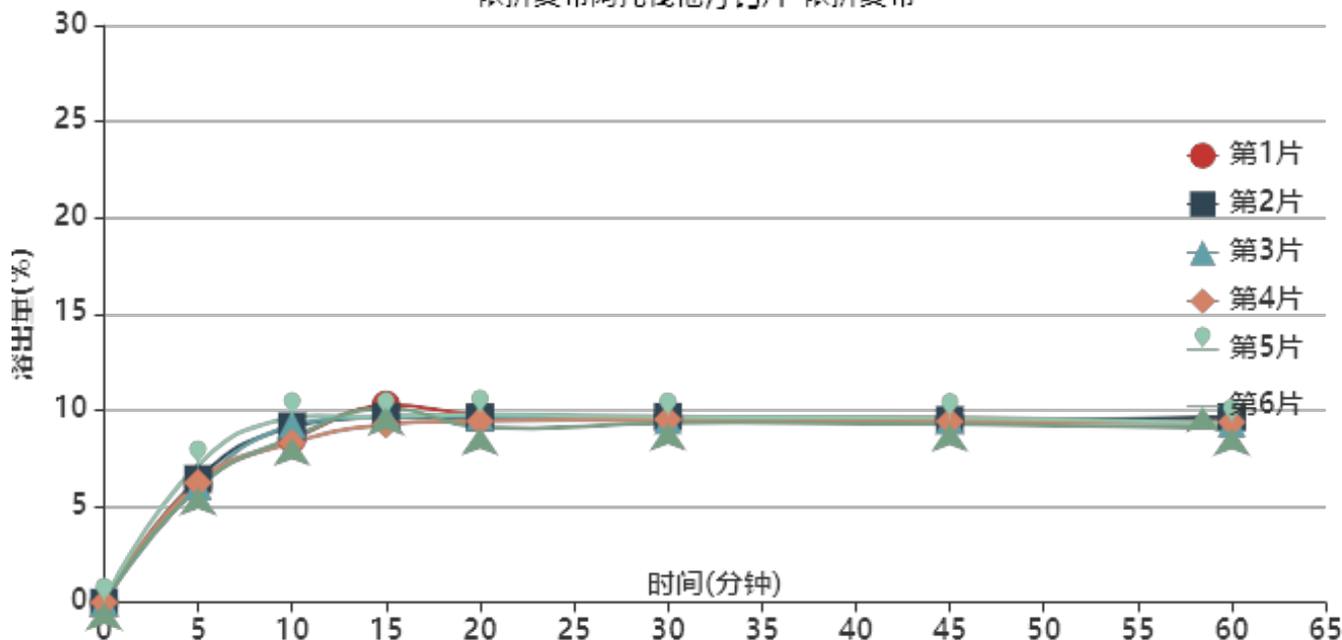
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	184043	184186	184379	184519	184568	184339	0.13
2	11.12	184629	185867				185248	0.48
单位质量响应值			RSD%		判断			
16682.26		16658.99		0.10		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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11325	-	11325	6.094	6.32	6.89	6.09	6.32	6.87
	2	11949	-	11949	6.430			6.43		
	3	11243	-	11243	6.050			6.05		
	4	11571	-	11571	6.226			6.23		
	5	13273	-	13273	7.142			7.14		
	6	11086	-	11086	5.965			5.97		
10min	1	15703	-	15703	8.450	8.87	6.00	8.48	8.90	6.00
	2	16975	-	16975	9.134			9.17		
	3	17130	-	17130	9.217			9.25		
	4	15346	-	15346	8.258			8.29		
	5	17869	-	17869	9.615			9.65		
	6	15850	-	15850	8.529			8.56		
15min	1	18971	-	18971	10.208	9.69	3.85	10.29	9.77	3.82
	2	17762	-	17762	9.558			9.64		
	3	17835	-	17835	9.597			9.68		
	4	17048	-	17048	9.173			9.25		
	5	17755	-	17755	9.554			9.65		
	6	18633	-	18633	10.026			10.11		
20min	1	17886	-	17886	9.624	9.42	2.66	9.76	9.56	2.66
	2	17625	-	17625	9.484			9.62		
	3	17682	-	17682	9.515			9.65		
	4	17264	-	17264	9.290			9.42		
	5	17897	-	17897	9.630			9.78		
	6	16681	-	16681	8.976			9.11		
30min	1	17535	-	17535	9.435	9.35	1.29	9.63	9.54	1.32
	2	17597	-	17597	9.469			9.66		
	3	17247	-	17247	9.280			9.47		
	4	17332	-	17332	9.326			9.51		
	5	17538	-	17538	9.437			9.64		
	6	17013	-	17013	9.155			9.34		
45min	1	17333	-	17333	9.327	9.23	1.25	9.57	9.47	1.26
	2	17186	-	17186	9.248			9.49		
	3	17172	-	17172	9.240			9.48		
	4	17056	-	17056	9.178			9.41		
	5	17375	-	17375	9.349			9.60		
	6	16783	-	16783	9.031			9.27		
60min	1	17033	-	17033	9.165	9.06	2.10	9.46	9.36	2.06
	2	17365	-	17365	9.344			9.64		
	3	16764	-	16764	9.021			9.31		
	4	16877	-	16877	9.081			9.37		
	5	16725	-	16725	9.000			9.30		
	6	16301	-	16301	8.771			9.06		
极限	1	16801	-	16801	9.040	8.85	2.69	9.39	9.19	2.57
	2	15647	-	15647	8.420			8.77		
	3	16559	-	16559	8.910			9.25		
	4	16861	-	16861	9.073			9.41		
	5	16478	-	16478	8.867			9.22		
	6	16285	-	16285	8.763			9.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

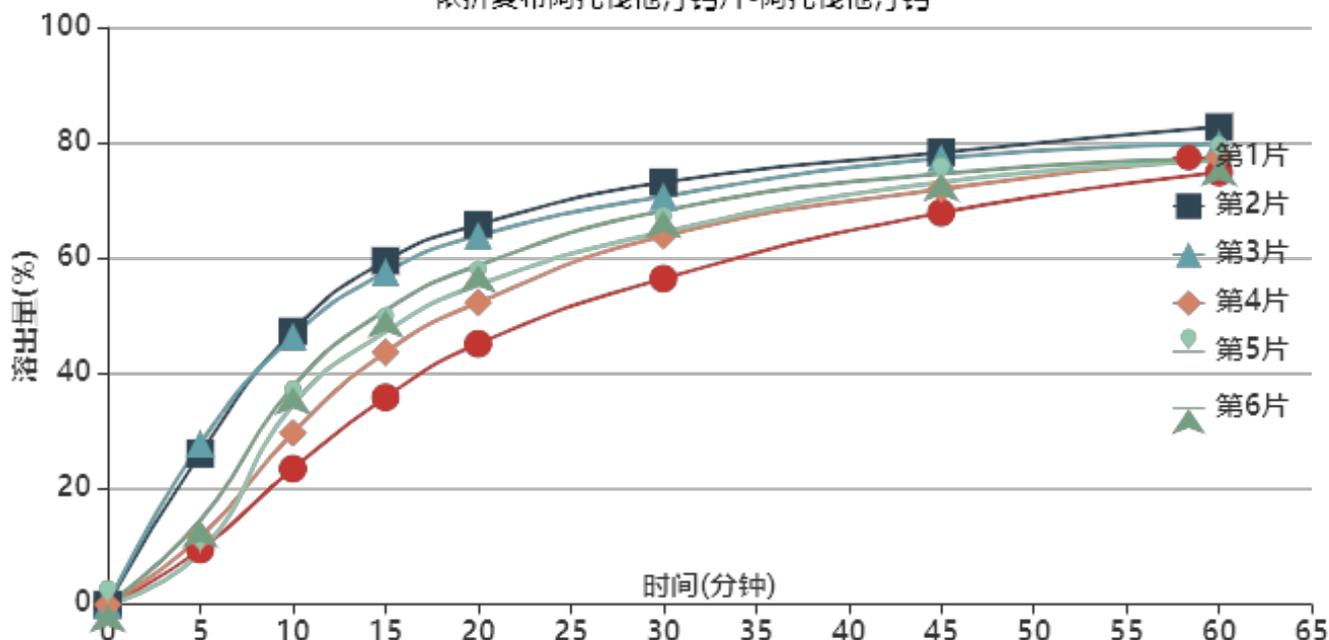
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	310801	310800	311199	311409	311466	311135	0.11
2	11.02	312680	314469				313574	0.41
单位质量响应值			RSD%		判断			
28182.52		28454.99		0.69		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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32582	-	32582	9.504	16.46	51.17	9.50	16.46	51.15
	2	89629	-	89629	26.144			26.14		
	3	95595	-	95595	27.884			27.88		
	4	39927	-	39927	11.646			11.65		
	5	30946	-	30946	9.027			9.03		
	6	49940	-	49940	14.567			14.57		
10min	1	80495	-	80495	23.479	36.46	25.47	23.53	36.55	25.52
	2	161736	-	161736	47.176			47.32		
	3	158634	-	158634	46.271			46.43		
	4	101721	-	101721	29.671			29.74		
	5	118311	-	118311	34.510			34.56		
	6	129008	-	129008	37.630			37.71		
15min	1	122406	-	122406	35.704	48.85	17.92	35.89	49.14	18.00
	2	202727	-	202727	59.133			59.54		
	3	195900	-	195900	57.141			57.55		
	4	149004	-	149004	43.462			43.69		
	5	161080	-	161080	46.985			47.23		
	6	173694	-	173694	50.664			50.95		
20min	1	153543	-	153543	44.786	56.32	13.35	45.17	56.88	13.46
	2	223069	-	223069	65.066			65.80		
	3	216605	-	216605	63.181			63.91		
	4	177680	-	177680	51.827			52.30		
	5	188072	-	188072	54.858			55.36		
	6	199433	-	199433	58.172			58.74		
30min	1	191404	-	191404	55.830	65.28	8.81	56.46	66.16	8.97
	2	247044	-	247044	72.059			73.16		
	3	238650	-	238650	69.611			70.69		
	4	216319	-	216319	63.097			63.86		
	5	218536	-	218536	63.744			64.55		
	6	230789	-	230789	67.318			68.21		
45min	1	229464	-	229464	66.932	72.65	4.95	67.87	73.88	5.16
	2	263423	-	263423	76.837			78.33		
	3	260048	-	260048	75.852			77.32		
	4	242976	-	242976	70.873			71.98		
	5	246864	-	246864	72.007			73.17		
	6	251548	-	251548	73.373			74.64		
60min	1	252072	-	252072	73.526	76.50	3.31	74.84	78.15	3.51
	2	277002	-	277002	80.798			82.72		
	3	267067	-	267067	77.900			79.79		
	4	260411	-	260411	75.958			77.46		
	5	258182	-	258182	75.308			76.87		
	6	258950	-	258950	75.532			77.21		
极限	1	275972	-	275972	80.497	80.04	1.30	82.22	82.10	1.20
	2	271165	-	271165	79.095			81.47		
	3	275505	-	275505	80.361			82.68		
	4	279635	-	279635	81.566			83.49		
	5	269719	-	269719	78.673			80.65		
	6	274338	-	274338	80.021			82.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

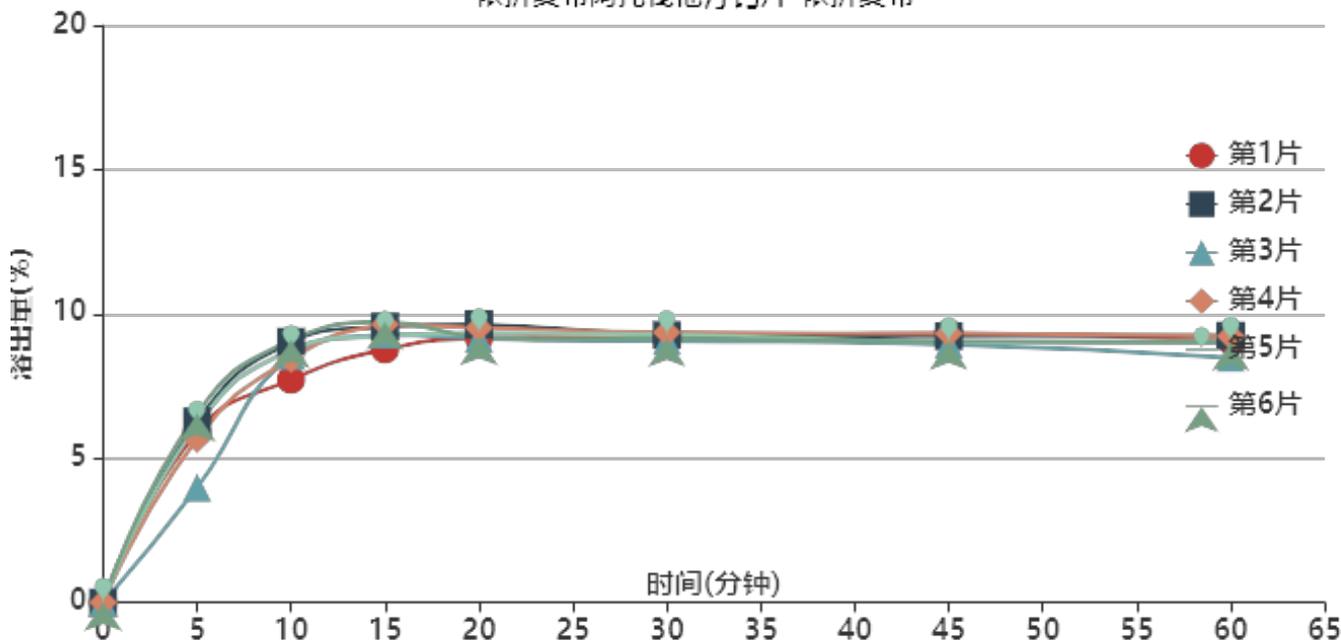
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	183801	184830	185237	185382	185818	185014	0.42
2	11.12	186720	187437				187078	0.28
单位质量响应值				RSD%	判断			
16743.35		16823.56		0.34	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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11065	-	11065	5.914	5.75	15.94	5.91	5.75	15.96
	2	11736	-	11736	6.273			6.27		
	3	7453	-	7453	3.983			3.98		
	4	10608	-	10608	5.670			5.67		
	5	11488	-	11488	6.140			6.14		
	6	12231	-	12231	6.537			6.54		
10min	1	14389	-	14389	7.691	8.57	5.86	7.72	8.60	5.87
	2	16852	-	16852	9.007			9.04		
	3	15955	-	15955	8.528			8.55		
	4	15730	-	15730	8.407			8.44		
	5	16332	-	16332	8.729			8.76		
	6	16954	-	16954	9.062			9.10		
15min	1	16267	-	16267	8.694	9.29	3.73	8.77	9.37	3.75
	2	17720	-	17720	9.471			9.56		
	3	17256	-	17256	9.223			9.29		
	4	17884	-	17884	9.559			9.64		
	5	17132	-	17132	9.157			9.24		
	6	18017	-	18017	9.630			9.72		
20min	1	16903	-	16903	9.034	9.20	2.21	9.16	9.33	2.22
	2	17781	-	17781	9.504			9.64		
	3	16876	-	16876	9.020			9.14		
	4	17557	-	17557	9.384			9.52		
	5	17230	-	17230	9.209			9.34		
	6	16955	-	16955	9.062			9.20		
30min	1	16788	-	16788	8.973	9.03	1.18	9.15	9.21	1.21
	2	16980	-	16980	9.075			9.27		
	3	16627	-	16627	8.887			9.06		
	4	17162	-	17162	9.173			9.36		
	5	17020	-	17020	9.097			9.28		
	6	16750	-	16750	8.952			9.14		
45min	1	17023	-	17023	9.098	8.92	1.83	9.32	9.15	1.77
	2	16820	-	16820	8.990			9.23		
	3	16307	-	16307	8.716			8.94		
	4	17000	-	17000	9.086			9.32		
	5	16470	-	16470	8.803			9.04		
	6	16481	-	16481	8.809			9.05		
60min	1	16480	-	16480	8.808	8.74	3.07	9.08	9.02	3.07
	2	16754	-	16754	8.955			9.25		
	3	15389	-	15389	8.225			8.49		
	4	16729	-	16729	8.941			9.23		
	5	16420	-	16420	8.776			9.06		
	6	16320	-	16320	8.723			9.01		
极限	1	16591	-	16591	8.867	8.56	4.40	9.19	8.89	4.28
	2	16560	-	16560	8.851			9.19		
	3	14764	-	14764	7.891			8.21		
	4	16484	-	16484	8.810			9.14		
	5	15931	-	15931	8.515			8.85		
	6	15773	-	15773	8.430			8.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

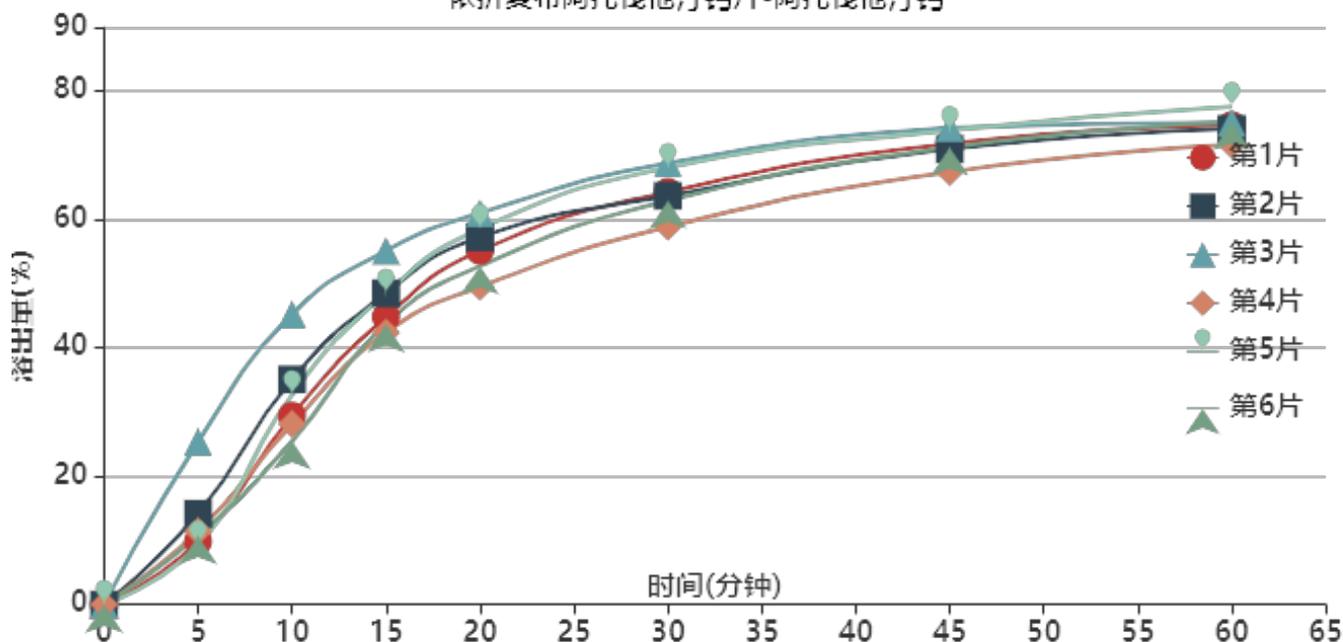
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	311608	312672	313140	313814	314103	313067	0.32
2	11.02	315239	316413				315826	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
28357.52		28659.35		0.75		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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	33990	-	33990	9.849	13.47	45.14	9.85	13.46	45.14
	2	48894	-	48894	14.167			14.17		
	3	87566	-	87566	25.372			25.37		
	4	39454	-	39454	11.432			11.43		
	5	31974	-	31974	9.264			9.26		
	6	36967	-	36967	10.711			10.71		
10min	1	101446	-	101446	29.394	32.61	21.42	29.45	32.69	21.47
	2	120877	-	120877	35.024			35.10		
	3	155634	-	155634	45.094			45.24		
	4	96992	-	96992	28.103			28.17		
	5	112633	-	112633	32.635			32.69		
	6	87780	-	87780	25.434			25.49		
15min	1	154041	-	154041	44.633	46.94	9.74	44.85	47.20	9.83
	2	166603	-	166603	48.273			48.55		
	3	188982	-	188982	54.757			55.15		
	4	145578	-	145578	42.181			42.40		
	5	166674	-	166674	48.293			48.53		
	6	150149	-	150149	43.505			43.71		
20min	1	188754	-	188754	54.691	55.21	7.38	55.16	55.73	7.45
	2	195827	-	195827	56.740			57.28		
	3	208252	-	208252	60.340			61.04		
	4	169438	-	169438	49.094			49.55		
	5	200460	-	200460	58.083			58.58		
	6	180600	-	180600	52.328			52.77		
30min	1	219377	-	219377	63.564	63.65	5.57	64.33	64.47	5.64
	2	216931	-	216931	62.855			63.71		
	3	233940	-	233940	67.783			68.81		
	4	200785	-	200785	58.177			58.90		
	5	232191	-	232191	67.277			68.10		
	6	214783	-	214783	62.233			62.97		
45min	1	244086	-	244086	70.723	70.44	3.37	71.85	71.62	3.45
	2	240826	-	240826	69.779			70.98		
	3	251562	-	251562	72.889			74.30		
	4	229104	-	229104	66.382			67.43		
	5	250923	-	250923	72.704			73.90		
	6	242251	-	242251	70.191			71.27		
60min	1	252710	-	252710	73.222	73.20	2.56	74.74	74.77	2.58
	2	250411	-	250411	72.556			74.15		
	3	253103	-	253103	73.336			75.15		
	4	242508	-	242508	70.266			71.68		
	5	262407	-	262407	76.032			77.63		
	6	254712	-	254712	73.802			75.27		
极限	1	263101	-	263101	76.233	77.39	2.55	78.16	79.37	2.64
	2	264672	-	264672	76.688			78.68		
	3	280728	-	280728	81.340			83.56		
	4	262943	-	262943	76.187			78.00		
	5	264709	-	264709	76.699			78.72		
	6	266491	-	266491	77.215			79.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

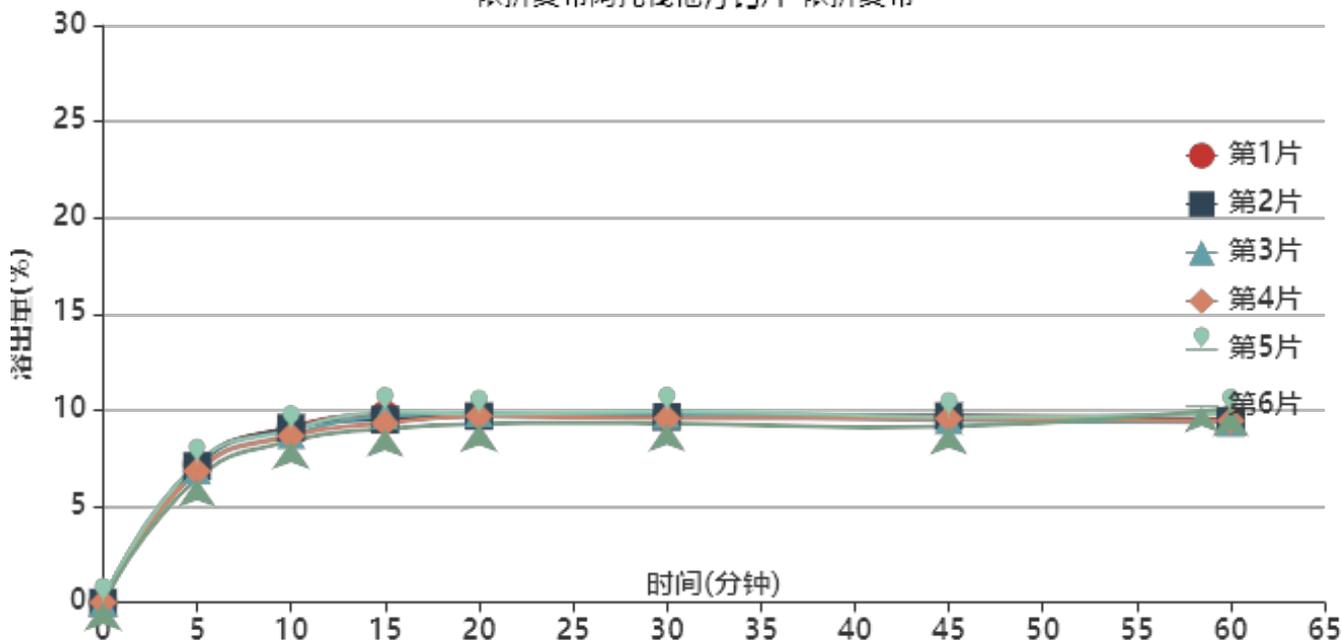
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	183836	183633	183616	183142	183588	183563	0.14
2	11.12	185734	185204				185469	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
16612.04		16678.87		0.29	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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13299	-	13299	7.167	6.93	4.33	7.17	6.93	4.33
	2	13151	-	13151	7.087			7.09		
	3	12732	-	12732	6.861			6.86		
	4	12657	-	12657	6.821			6.82		
	5	13417	-	13417	7.231			7.23		
	6	11911	-	11911	6.419			6.42		
10min	1	16872	-	16872	9.092	8.79	3.24	9.13	8.83	3.22
	2	16780	-	16780	9.043			9.08		
	3	16090	-	16090	8.671			8.71		
	4	16001	-	16001	8.623			8.66		
	5	16585	-	16585	8.938			8.98		
	6	15512	-	15512	8.360			8.40		
15min	1	17997	-	17997	9.699	9.46	3.53	9.79	9.55	3.53
	2	17454	-	17454	9.406			9.50		
	3	17885	-	17885	9.638			9.72		
	4	17126	-	17126	9.229			9.32		
	5	18252	-	18252	9.836			9.93		
	6	16591	-	16591	8.941			9.02		
20min	1	17858	-	17858	9.624	9.54	2.03	9.77	9.68	2.05
	2	17724	-	17724	9.552			9.69		
	3	18009	-	18009	9.705			9.84		
	4	17730	-	17730	9.555			9.69		
	5	17882	-	17882	9.637			9.78		
	6	17001	-	17001	9.162			9.29		
30min	1	17556	-	17556	9.461	9.46	2.15	9.66	9.65	2.17
	2	17543	-	17543	9.454			9.65		
	3	17750	-	17750	9.566			9.76		
	4	17403	-	17403	9.379			9.57		
	5	18080	-	18080	9.743			9.94		
	6	16943	-	16943	9.131			9.31		
45min	1	17551	-	17551	9.458	9.29	2.21	9.71	9.54	2.22
	2	17522	-	17522	9.443			9.69		
	3	17114	-	17114	9.223			9.47		
	4	17292	-	17292	9.319			9.56		
	5	17457	-	17457	9.408			9.66		
	6	16549	-	16549	8.918			9.15		
60min	1	17117	-	17117	9.224	9.32	3.06	9.53	9.62	2.93
	2	16974	-	16974	9.147			9.45		
	3	16797	-	16797	9.052			9.35		
	4	16992	-	16992	9.157			9.45		
	5	17671	-	17671	9.523			9.83		
	6	18176	-	18176	9.795			10.08		
极限	1	18557	-	18557	10.000	9.18	5.23	10.35	9.53	5.07
	2	17158	-	17158	9.247			9.60		
	3	16060	-	16060	8.655			9.00		
	4	17159	-	17159	9.247			9.59		
	5	17052	-	17052	9.189			9.55		
	6	16219	-	16219	8.741			9.08		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

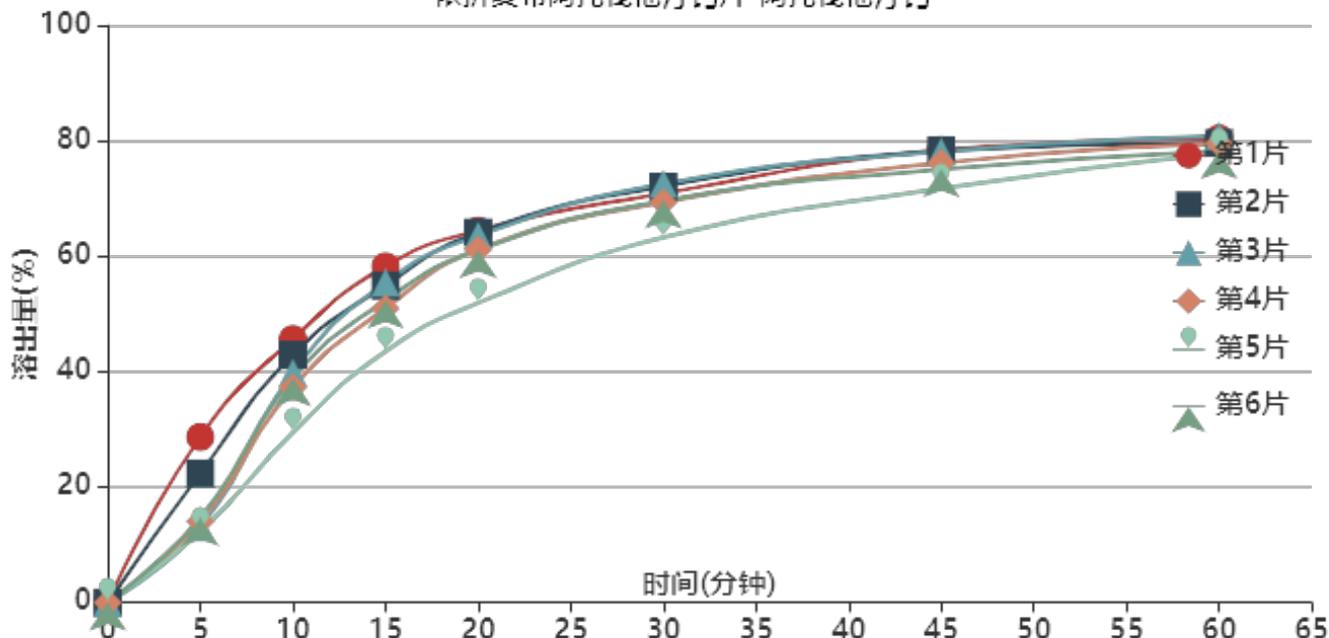
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	310226	310182	310273	309888	310166	310147	0.05
2	11.02	313727	312999				313363	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
28093.03		28435.84		0.86		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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98144	-	98144	28.683	17.52	37.51	28.68	17.52	37.51
	2	76529	-	76529	22.366			22.37		
	3	44624	-	44624	13.041			13.04		
	4	48088	-	48088	14.054			14.05		
	5	41972	-	41972	12.266			12.27		
	6	50247	-	50247	14.685			14.68		
10min	1	155698	-	155698	45.503	38.90	14.21	45.66	39.00	14.25
	2	146401	-	146401	42.786			42.91		
	3	136006	-	136006	39.748			39.82		
	4	127199	-	127199	37.174			37.25		
	5	100593	-	100593	29.398			29.47		
	6	132700	-	132700	38.782			38.86		
15min	1	197868	-	197868	57.827	52.24	9.67	58.24	52.56	9.72
	2	186538	-	186538	54.516			54.88		
	3	188687	-	188687	55.144			55.44		
	4	173383	-	173383	50.671			50.96		
	5	148103	-	148103	43.283			43.51		
	6	177966	-	177966	52.011			52.31		
20min	1	217927	-	217927	63.689	60.43	7.67	64.42	61.04	7.72
	2	217138	-	217138	63.459			64.12		
	3	215375	-	215375	62.944			63.54		
	4	207318	-	207318	60.589			61.15		
	5	175949	-	175949	51.421			51.89		
	6	207030	-	207030	60.505			61.09		
30min	1	238778	-	238778	69.783	68.67	4.80	70.87	69.61	4.87
	2	243105	-	243105	71.048			72.07		
	3	245039	-	245039	71.613			72.56		
	4	234141	-	234141	68.428			69.33		
	5	213729	-	213729	62.462			63.22		
	6	234961	-	234961	68.668			69.59		
45min	1	263265	-	263265	76.939	74.97	3.35	78.41	76.29	3.45
	2	263153	-	263153	76.907			78.32		
	3	262664	-	262664	76.764			78.11		
	4	256180	-	256180	74.869			76.15		
	5	241587	-	241587	70.604			71.71		
	6	252290	-	252290	73.732			75.04		
60min	1	268639	-	268639	78.510	77.67	1.39	80.41	79.40	1.49
	2	266027	-	266027	77.747			79.59		
	3	270475	-	270475	79.047			80.82		
	4	266360	-	266360	77.844			79.54		
	5	261186	-	261186	76.332			77.83		
	6	261824	-	261824	76.518			78.23		
极限	1	272211	-	272211	79.554	79.54	0.85	81.89	81.70	0.89
	2	276142	-	276142	80.703			82.97		
	3	270070	-	270070	78.928			81.14		
	4	272885	-	272885	79.751			81.88		
	5	271739	-	271739	79.416			81.34		
	6	269875	-	269875	78.871			81.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

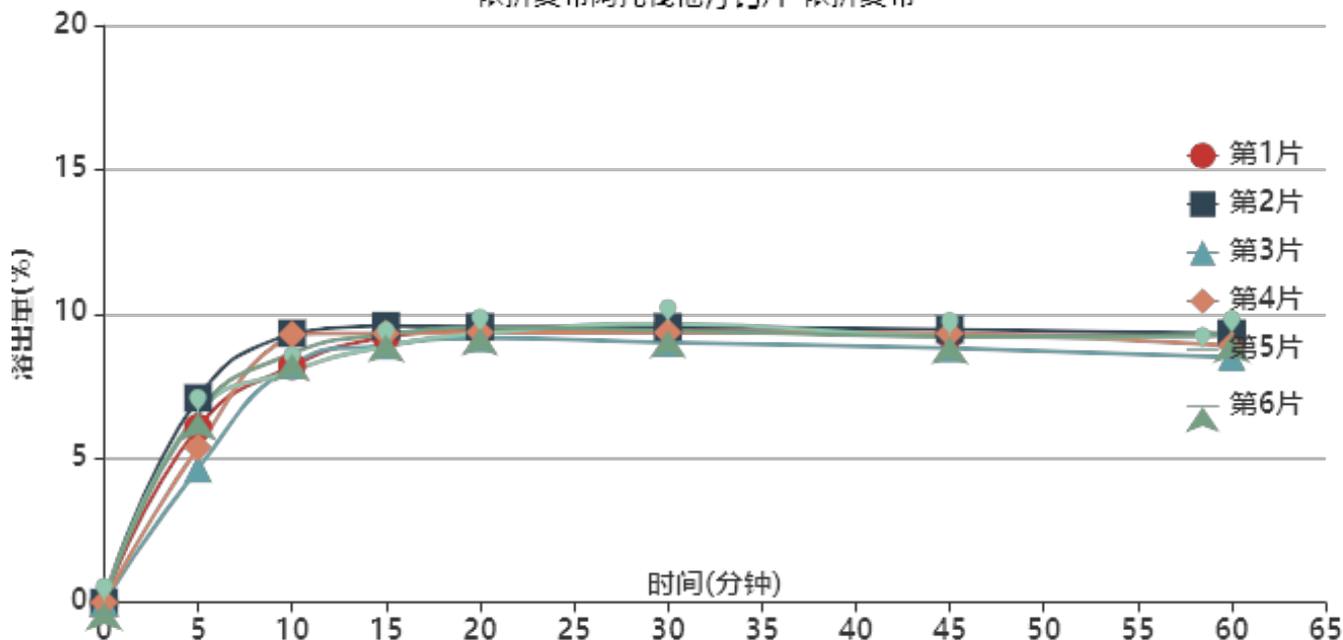
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	185008	184351	184341	184410	183981	184418	0.21
2	11.12	185078	184909				184994	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
16689.41		16636.15		0.23	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11254	-	11254	6.059	6.05	14.91	6.06	6.05	14.89
	2	13178	-	13178	7.094			7.09		
	3	8625	-	8625	4.643			4.64		
	4	9966	-	9966	5.365			5.37		
	5	12170	-	12170	6.552			6.55		
	6	12206	-	12206	6.571			6.57		
10min	1	15149	-	15149	8.155	8.58	6.70	8.19	8.61	6.67
	2	17263	-	17263	9.293			9.33		
	3	15238	-	15238	8.203			8.23		
	4	17194	-	17194	9.256			9.29		
	5	14824	-	14824	7.980			8.02		
	6	15942	-	15942	8.582			8.62		
15min	1	16959	-	16959	9.130	9.12	2.90	9.21	9.20	2.93
	2	17647	-	17647	9.500			9.59		
	3	16418	-	16418	8.839			8.91		
	4	17169	-	17169	9.243			9.32		
	5	16344	-	16344	8.799			8.88		
	6	17102	-	17102	9.207			9.29		
20min	1	17280	-	17280	9.303	9.26	1.50	9.43	9.39	1.53
	2	17475	-	17475	9.408			9.55		
	3	16783	-	16783	9.035			9.16		
	4	17146	-	17146	9.230			9.36		
	5	17068	-	17068	9.188			9.32		
	6	17427	-	17427	9.382			9.52		
30min	1	17214	-	17214	9.267	9.22	2.37	9.45	9.41	2.40
	2	17367	-	17367	9.349			9.55		
	3	16409	-	16409	8.834			9.00		
	4	17041	-	17041	9.174			9.36		
	5	17610	-	17610	9.480			9.66		
	6	17159	-	17159	9.237			9.42		
45min	1	16783	-	16783	9.035	8.98	2.36	9.27	9.22	2.37
	2	17118	-	17118	9.215			9.46		
	3	15949	-	15949	8.586			8.81		
	4	16875	-	16875	9.085			9.32		
	5	16674	-	16674	8.976			9.21		
	6	16684	-	16684	8.982			9.22		
60min	1	16693	-	16693	8.987	8.81	3.63	9.27	9.09	3.60
	2	16767	-	16767	9.026			9.33		
	3	15286	-	15286	8.229			8.50		
	4	16029	-	16029	8.629			8.91		
	5	16695	-	16695	8.988			9.27		
	6	16685	-	16685	8.982			9.27		
极限	1	16677	-	16677	8.978	8.82	3.17	9.31	9.15	3.14
	2	16602	-	16602	8.938			9.29		
	3	15428	-	15428	8.306			8.62		
	4	16225	-	16225	8.735			9.07		
	5	16907	-	16907	9.102			9.43		
	6	16430	-	16430	8.845			9.18		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

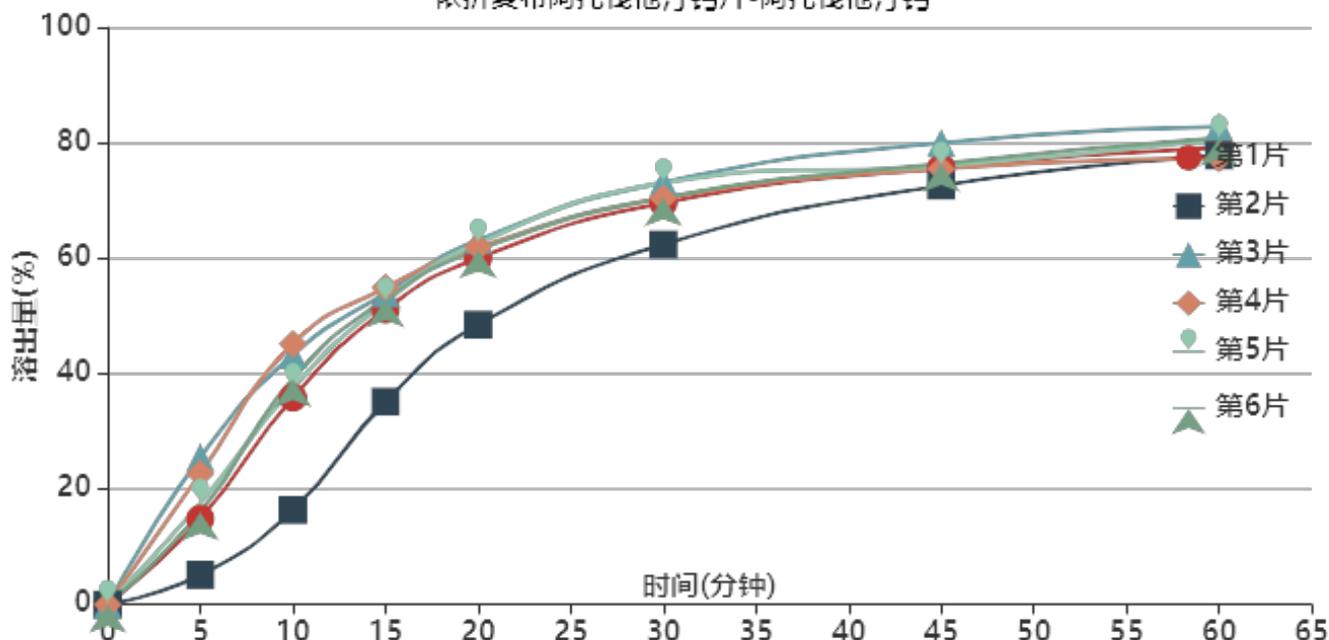
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	310580	310931	311825	311822	310494	311130	0.22
2	11.02	313180	312745				312962	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
28182.07		28399.46		0.55		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: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	50906	-	50906	14.863	16.95	41.78	14.86	16.95	41.78
	2	17609	-	17609	5.141			5.14		
	3	87299	-	87299	25.489			25.49		
	4	77625	-	77625	22.664			22.66		
	5	60082	-	60082	17.542			17.54		
	6	54778	-	54778	15.994			15.99		
10min	1	122465	-	122465	35.756	36.13	28.48	35.84	36.22	28.51
	2	56049	-	56049	16.365			16.39		
	3	147690	-	147690	43.121			43.26		
	4	154231	-	154231	45.031			45.16		
	5	128358	-	128358	37.477			37.57		
	6	133609	-	133609	39.010			39.10		
15min	1	174025	-	174025	50.811	49.77	14.74	51.09	50.06	14.84
	2	119944	-	119944	35.020			35.14		
	3	183435	-	183435	53.558			53.94		
	4	186721	-	186721	54.517			54.89		
	5	178450	-	178450	52.102			52.41		
	6	180196	-	180196	52.612			52.92		
20min	1	203574	-	203574	59.438	59.02	9.19	60.00	59.59	9.32
	2	164932	-	164932	48.156			48.47		
	3	213946	-	213946	62.466			63.15		
	4	209705	-	209705	61.228			61.91		
	5	212309	-	212309	61.988			62.58		
	6	208363	-	208363	60.836			61.43		
30min	1	235215	-	235215	68.676	68.93	5.50	69.57	69.83	5.65
	2	211656	-	211656	61.798			62.38		
	3	247050	-	247050	72.132			73.16		
	4	237558	-	237558	69.360			70.38		
	5	246945	-	246945	72.101			73.04		
	6	238126	-	238126	69.526			70.46		
45min	1	254827	-	254827	74.402	74.71	2.99	75.68	76.00	3.13
	2	245339	-	245339	71.632			72.56		
	3	269014	-	269014	78.545			79.97		
	4	253599	-	253599	74.044			75.45		
	5	255482	-	255482	74.594			75.93		
	6	257104	-	257104	75.067			76.39		
60min	1	265379	-	265379	77.483	78.04	2.52	79.17	79.74	2.58
	2	261856	-	261856	76.455			77.78		
	3	277103	-	277103	80.906			82.77		
	4	258586	-	258586	75.500			77.32		
	5	269857	-	269857	78.791			80.55		
	6	270949	-	270949	79.110			80.85		
极限	1	276956	-	276956	80.864	81.04	1.54	82.98	83.17	1.67
	2	272250	-	272250	79.490			81.24		
	3	283209	-	283209	82.689			85.00		
	4	273501	-	273501	79.855			82.09		
	5	281161	-	281161	82.091			84.28		
	6	278228	-	278228	81.235			83.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-05

复核者:

未审阅版本

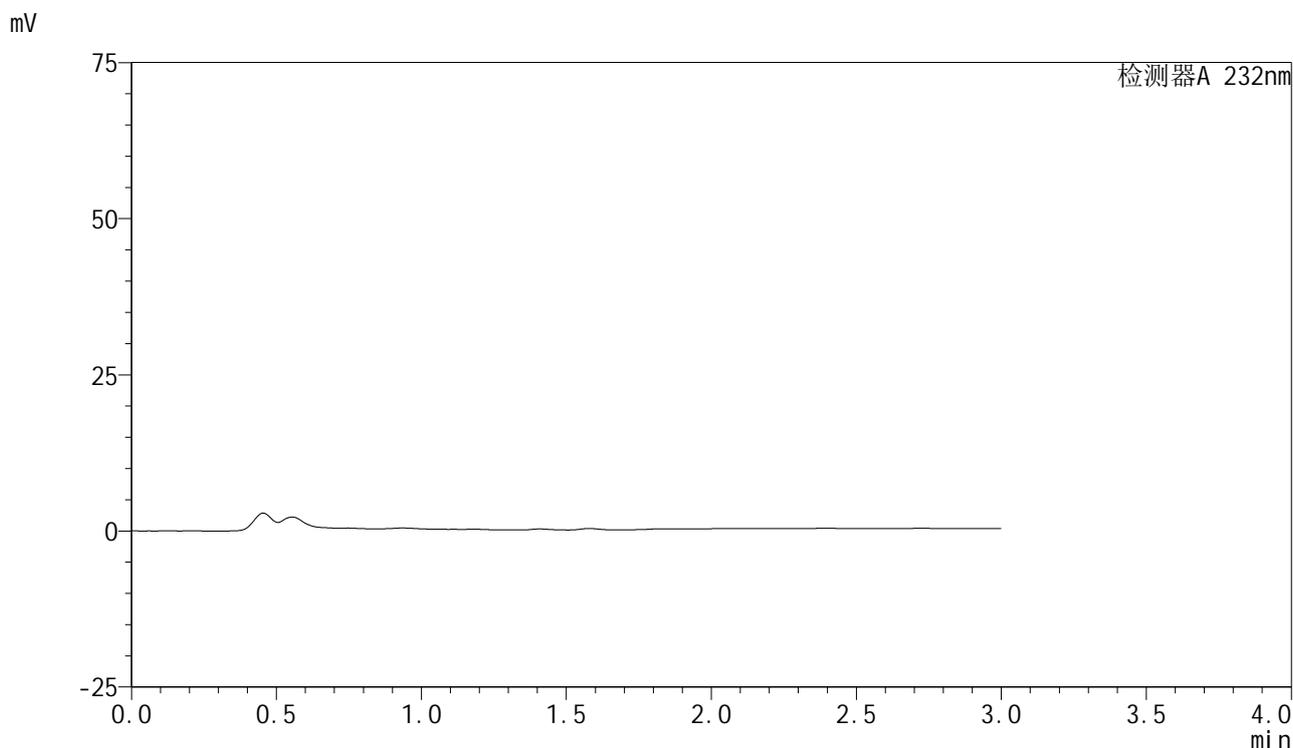


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-852-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:40:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:12:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

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

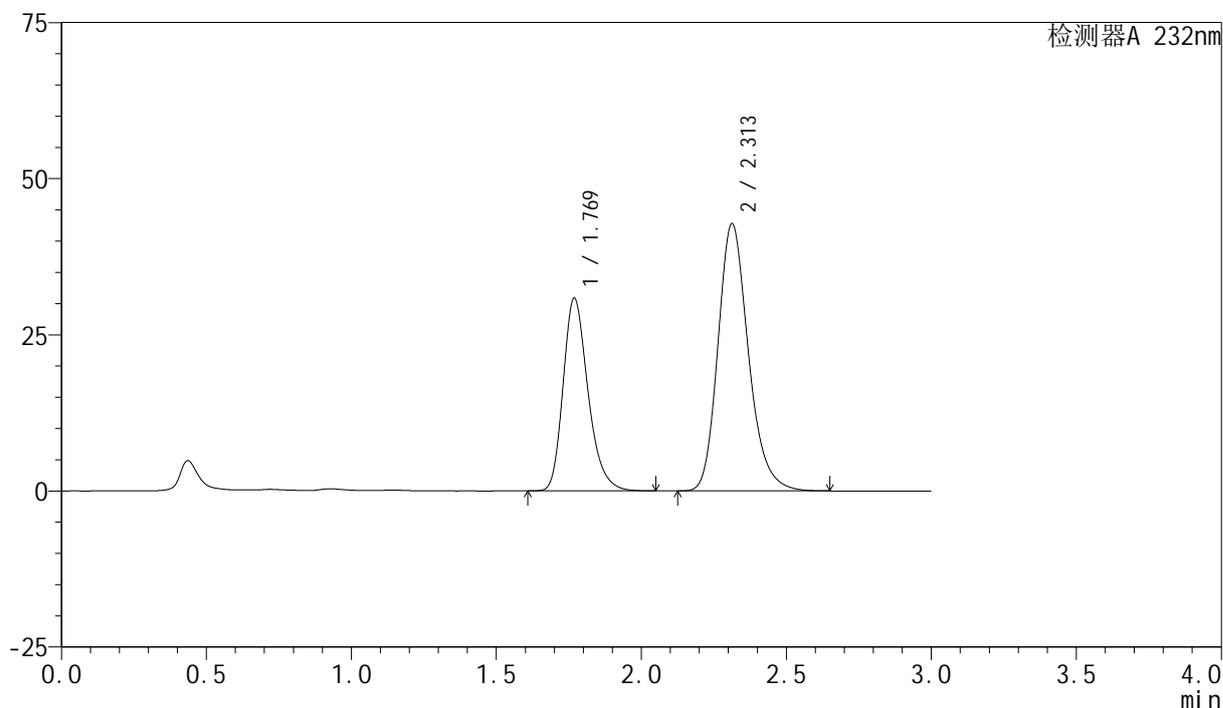
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-853-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:43:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:12:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184573	37.131	30761	2086	1.261	--
2	2.313	312515	62.869	42814	2404	1.211	3.167
总计		497089	100.000	73575			

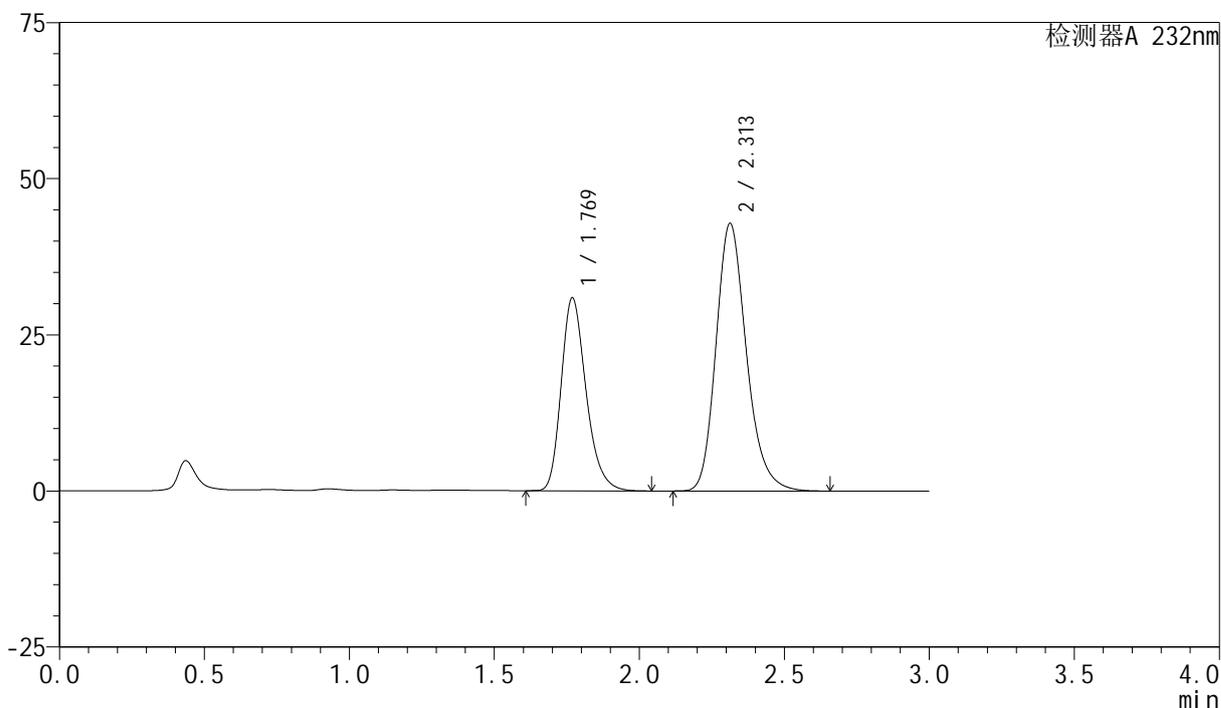
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-854-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:47:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:12:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184596	37.117	30815	2088	1.258	--
2	2.313	312744	62.883	42870	2407	1.210	3.168
总计		497340	100.000	73685			

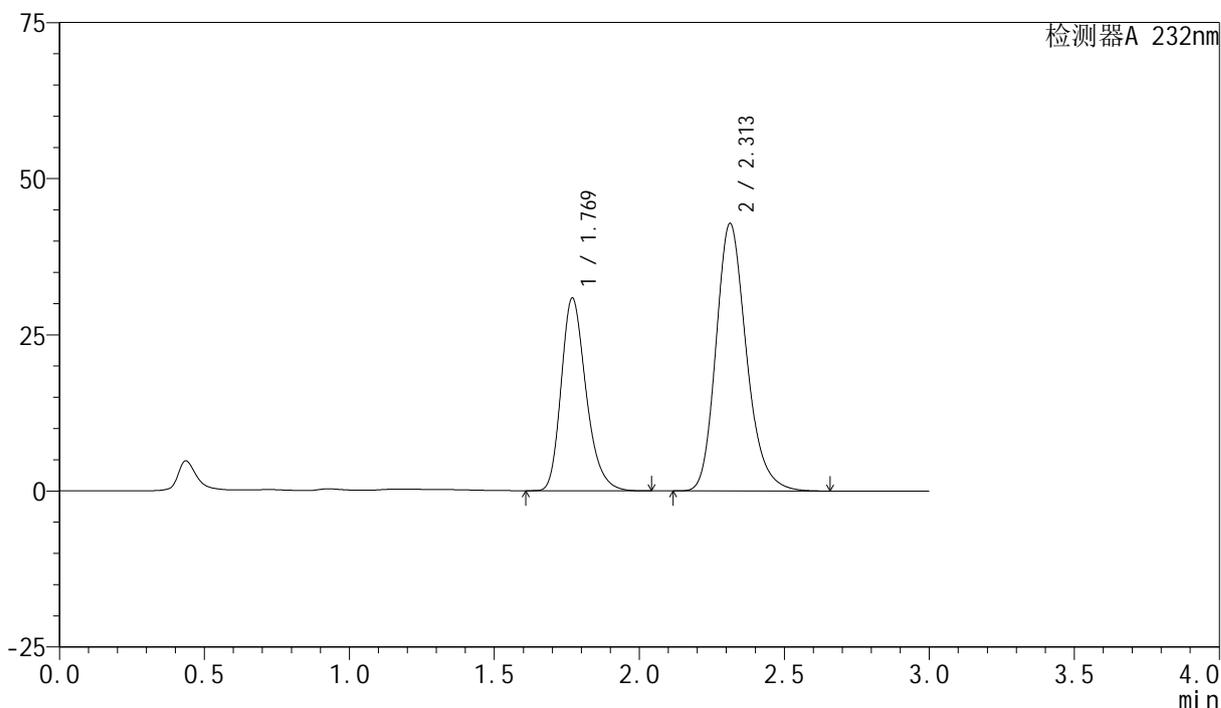
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-855-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:50:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184563	37.101	30794	2087	1.259	--
2	2.313	312893	62.899	42848	2403	1.211	3.167
总计		497456	100.000	73642			

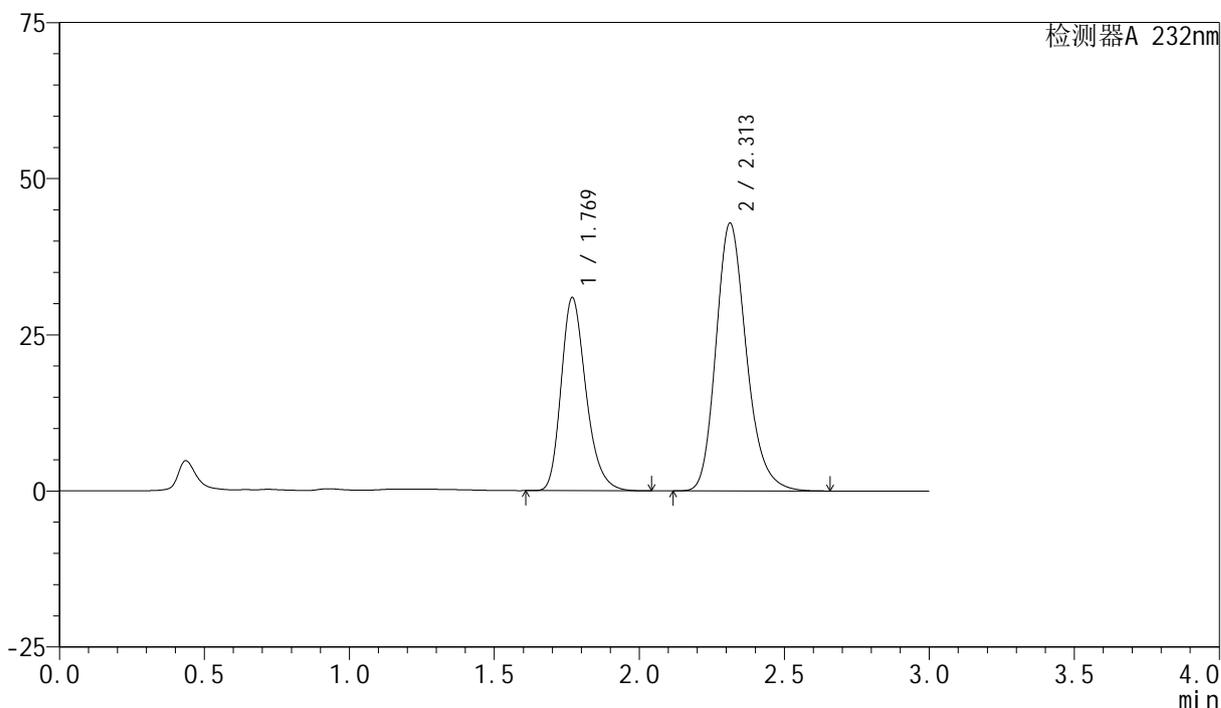
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-856-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:54:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184703	37.108	30837	2089	1.258	--
2	2.313	313041	62.892	42892	2405	1.210	3.169
总计		497744	100.000	73728			

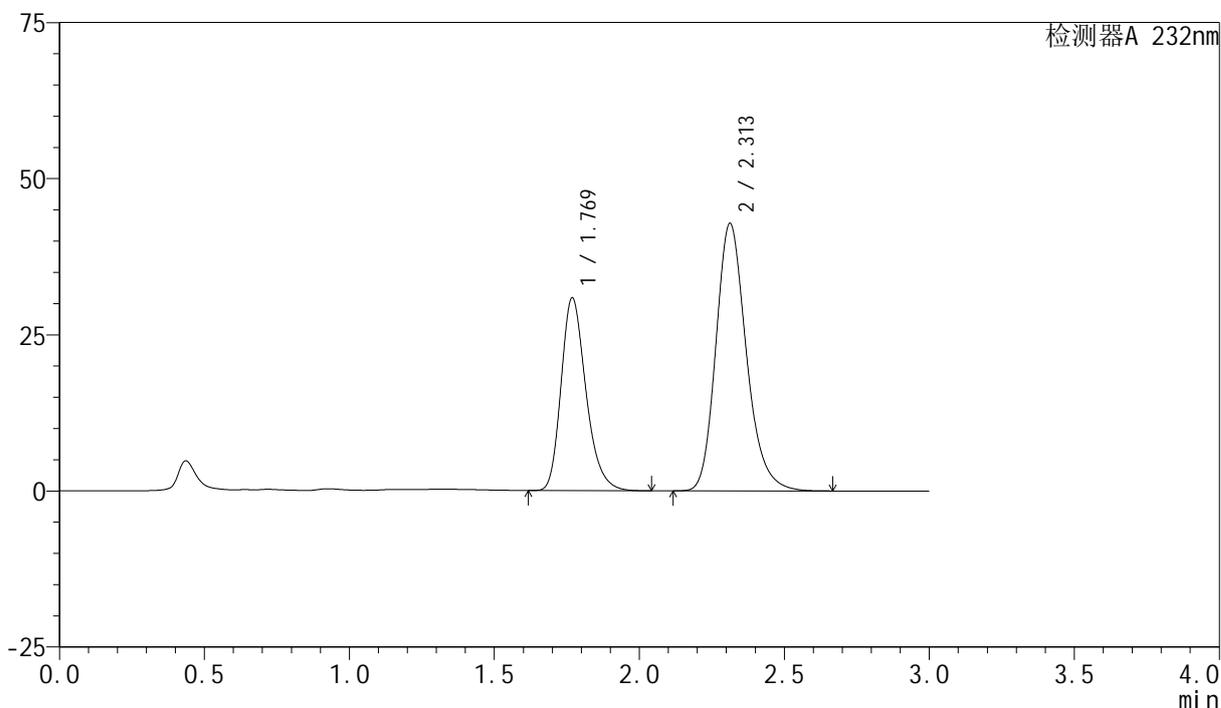
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-857-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:57:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:13:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

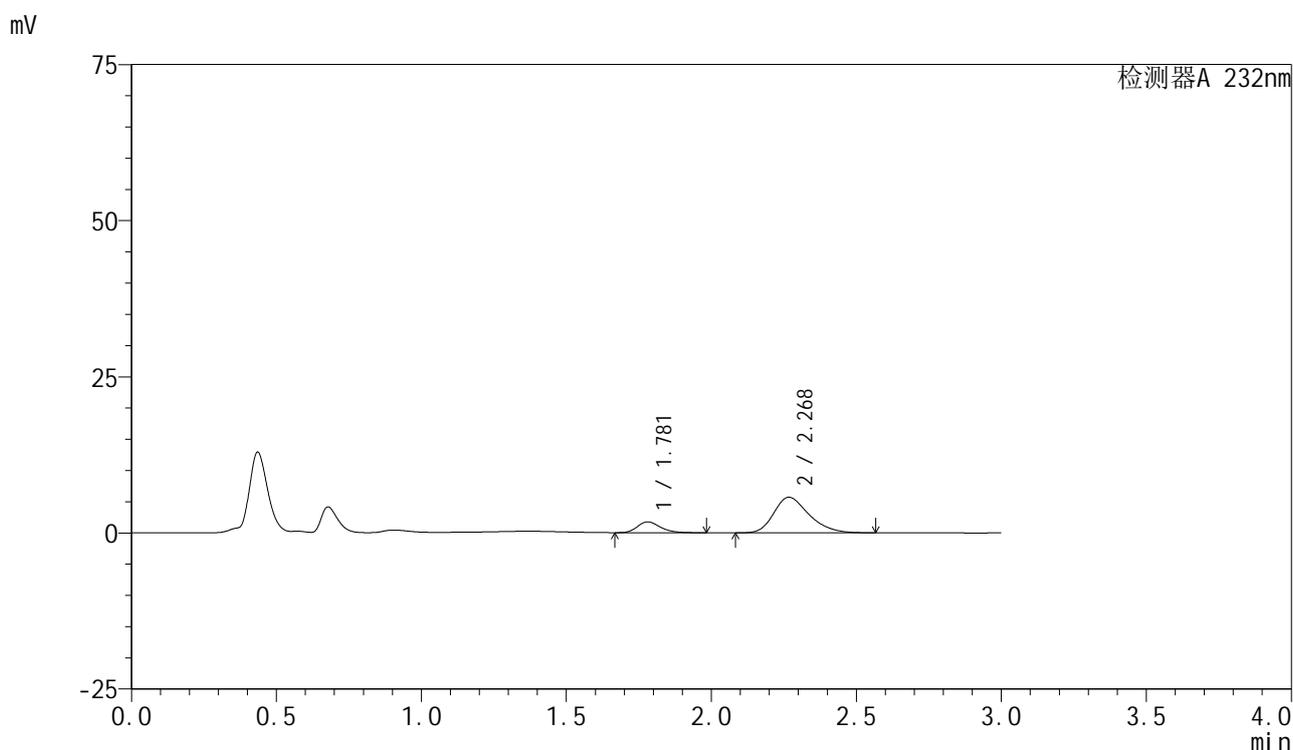
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184349	37.080	30772	2087	1.258	--
2	2.313	312812	62.920	42838	2403	1.210	3.168
总计		497162	100.000	73610			

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)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-858-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:00:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

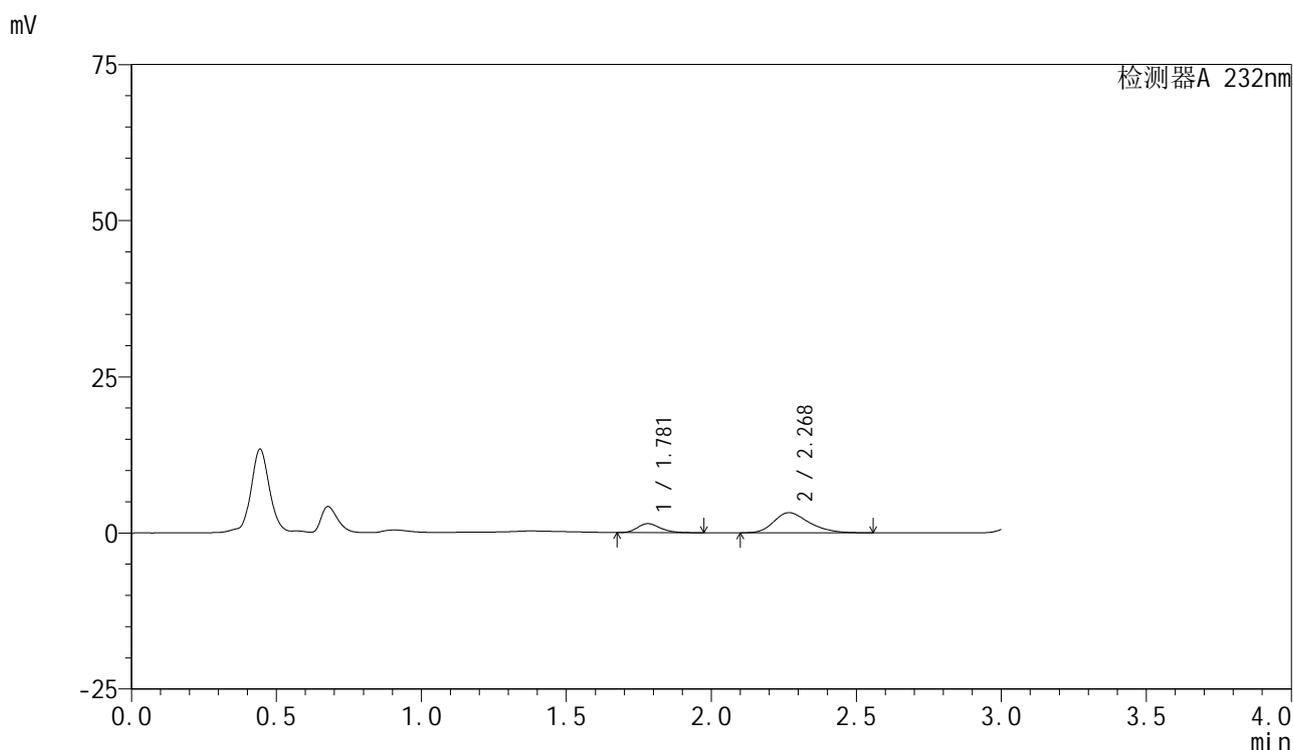
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	9660	16.695	1741	2458	1.258	--
2	2.268	48201	83.305	5691	1705	1.283	2.681
总计		57861	100.000	7432			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-859-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:04:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

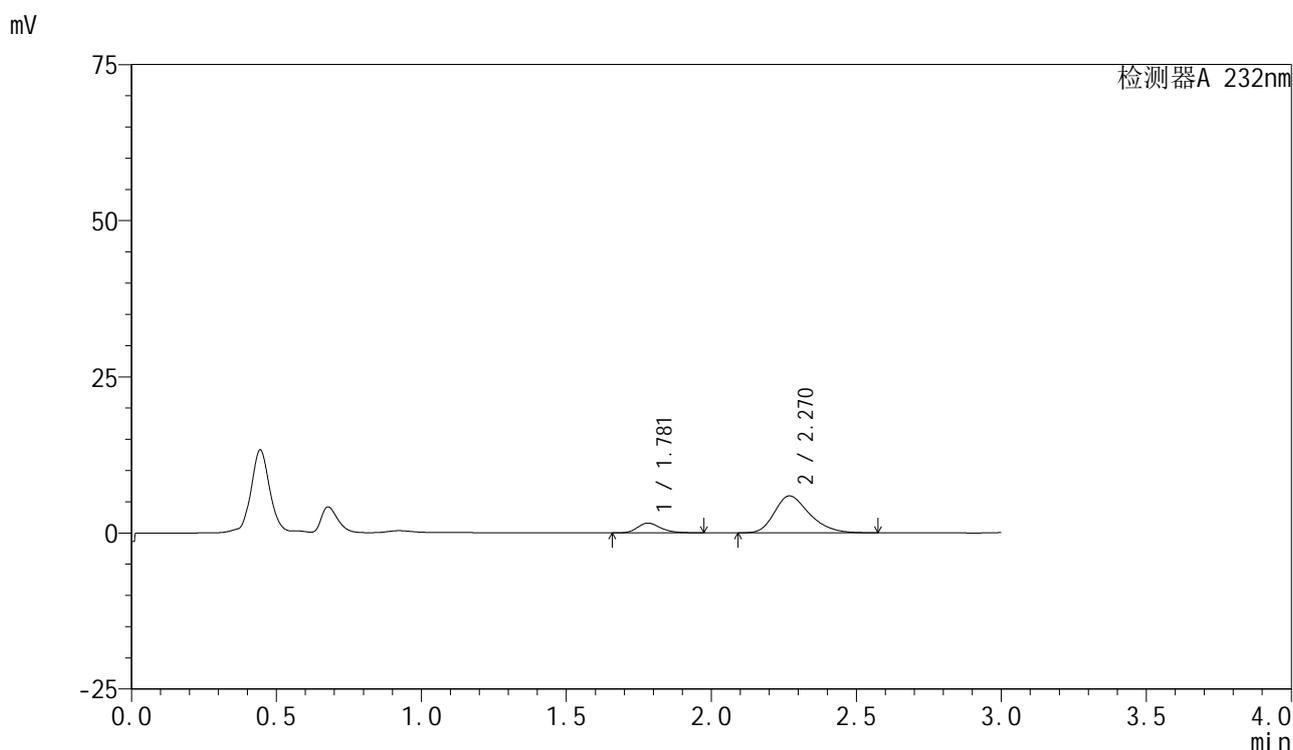
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	7889	22.368	1441	2487	1.244	--
2	2.268	27379	77.632	3220	1687	1.285	2.678
总计		35268	100.000	4661			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-860-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:07:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

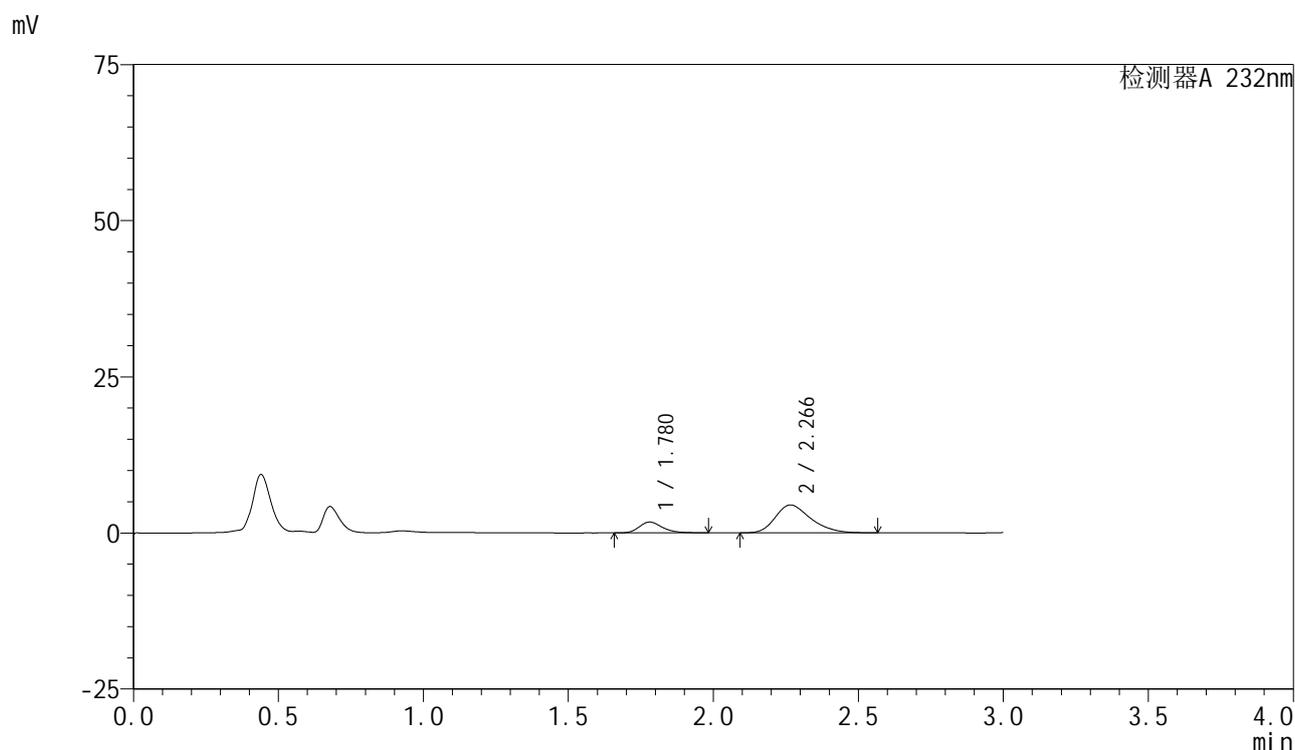
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	8704	14.868	1567	2462	1.242	--
2	2.270	49837	85.132	5915	1716	1.288	2.693
总计		58541	100.000	7482			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-861-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:11:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	9730	20.323	1740	2436	1.260	--
2	2.266	38147	79.677	4470	1660	1.294	2.649
总计		47877	100.000	6210			

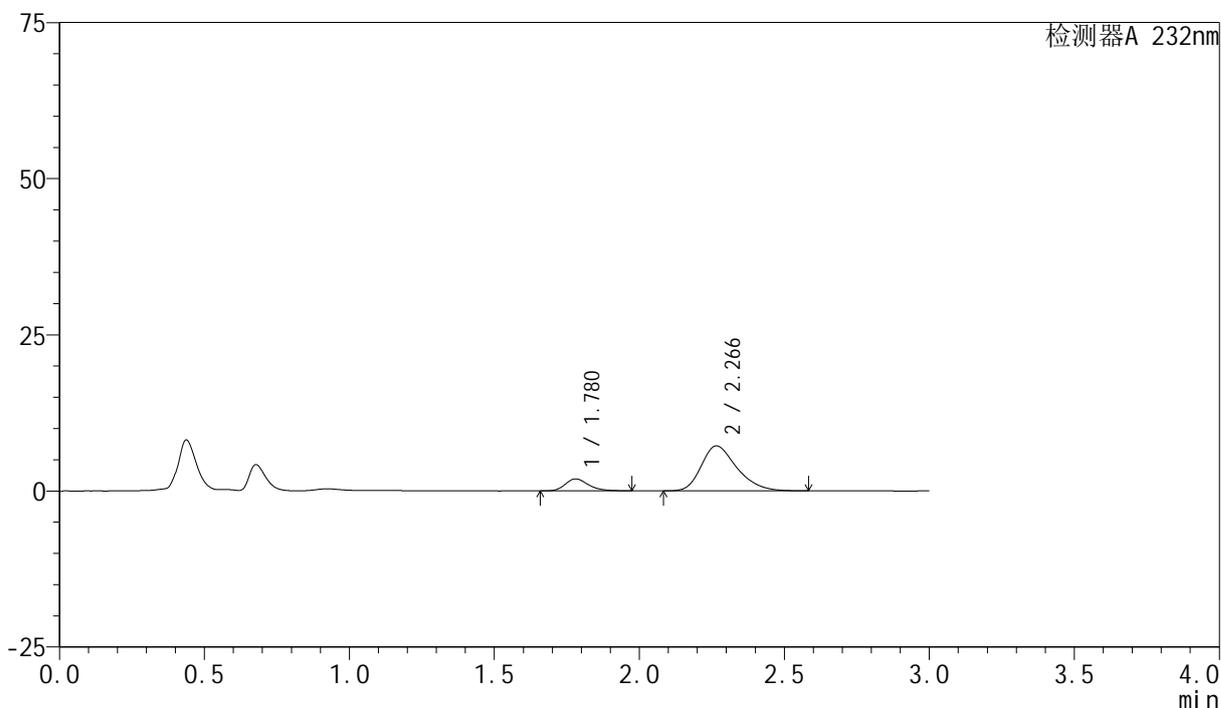
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-862-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:14:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	10674	14.760	1920	2448	1.247	--
2	2.266	61641	85.240	7201	1659	1.297	2.650
总计		72314	100.000	9122			

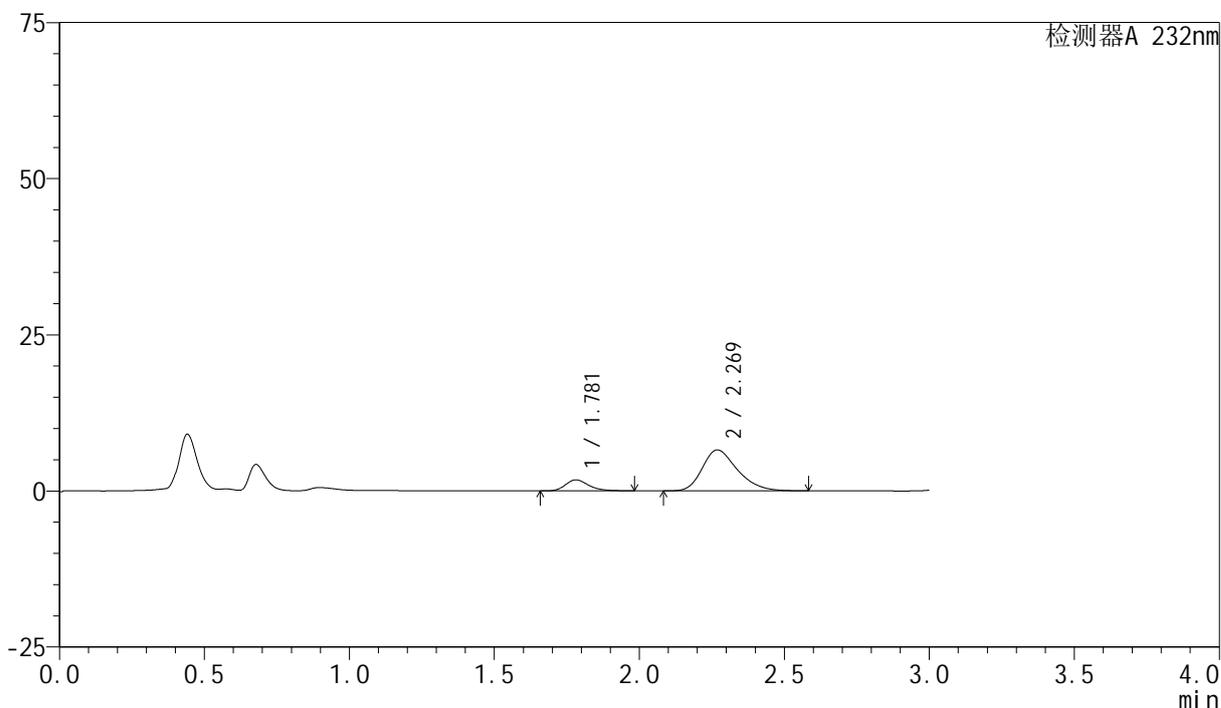
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-863-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:18:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

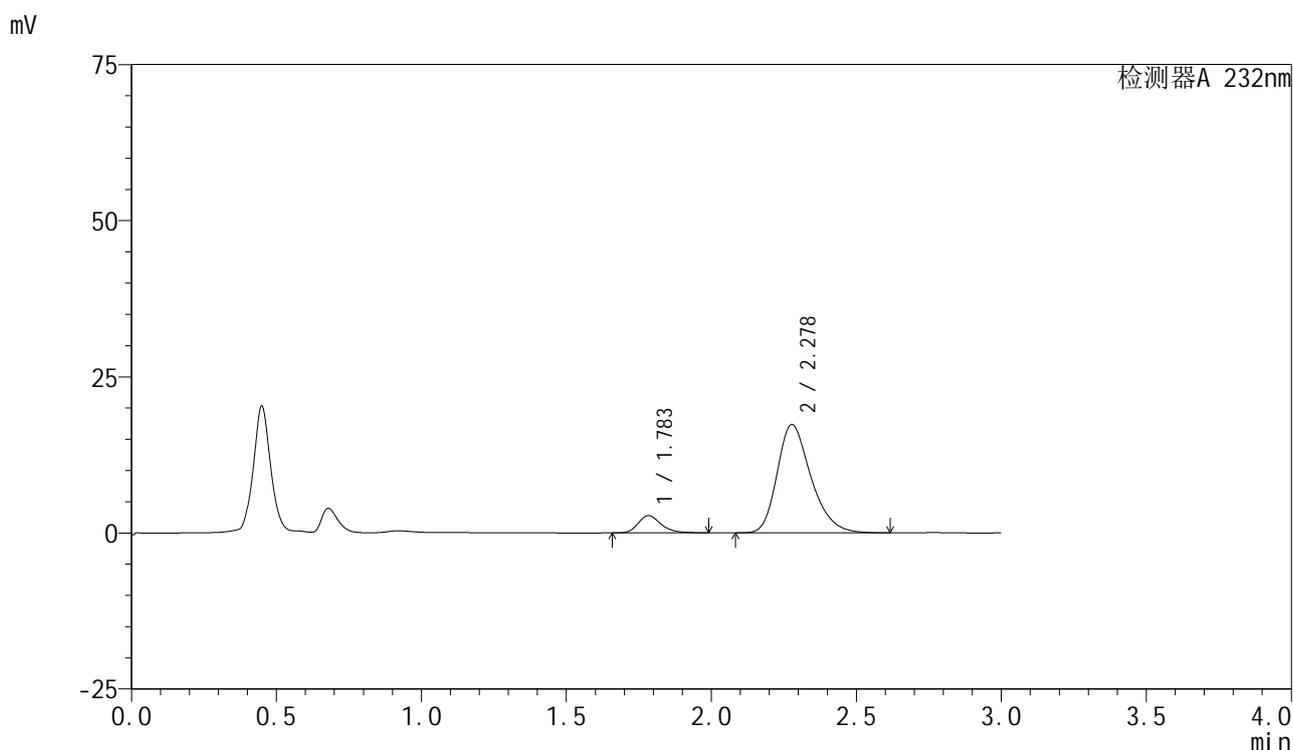
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	9813	15.049	1765	2453	1.263	--
2	2.269	55390	84.951	6558	1709	1.290	2.685
总计		65203	100.000	8323			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-864-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	15231	9.754	2752	2508	1.255	--
2	2.278	140917	90.246	17340	1870	1.279	2.804
总计		156148	100.000	20092			

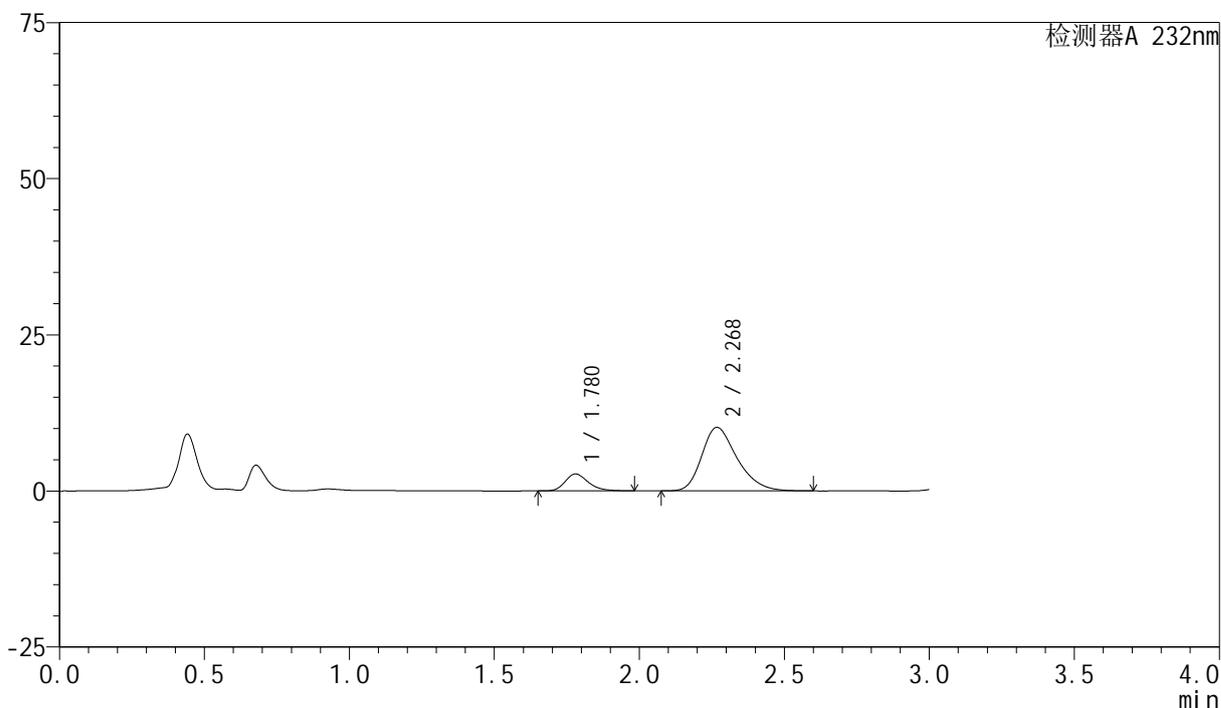
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-865-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:24:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

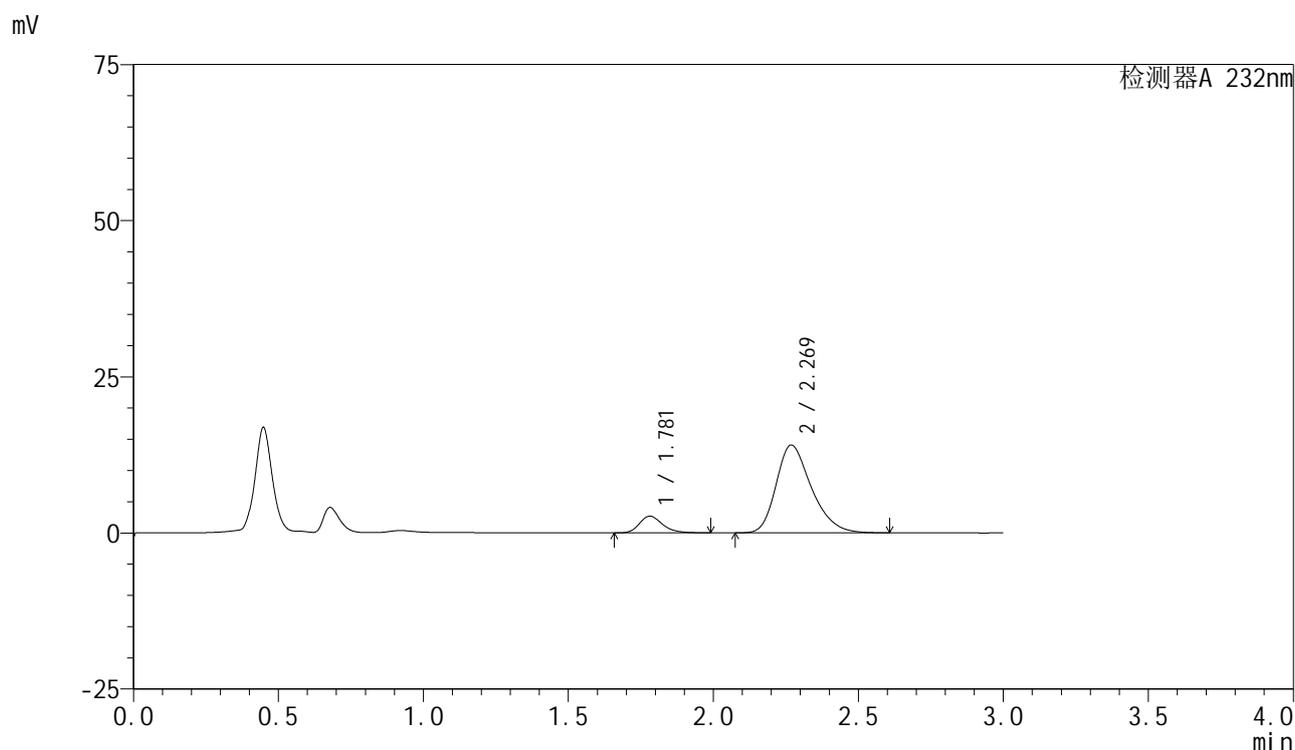
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15078	14.853	2713	2455	1.250	--
2	2.268	86434	85.147	10153	1692	1.295	2.677
总计		101511	100.000	12866			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-866-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:28:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	14887	11.114	2679	2463	1.254	--
2	2.269	119062	88.886	14051	1705	1.295	2.686
总计		133950	100.000	16730			

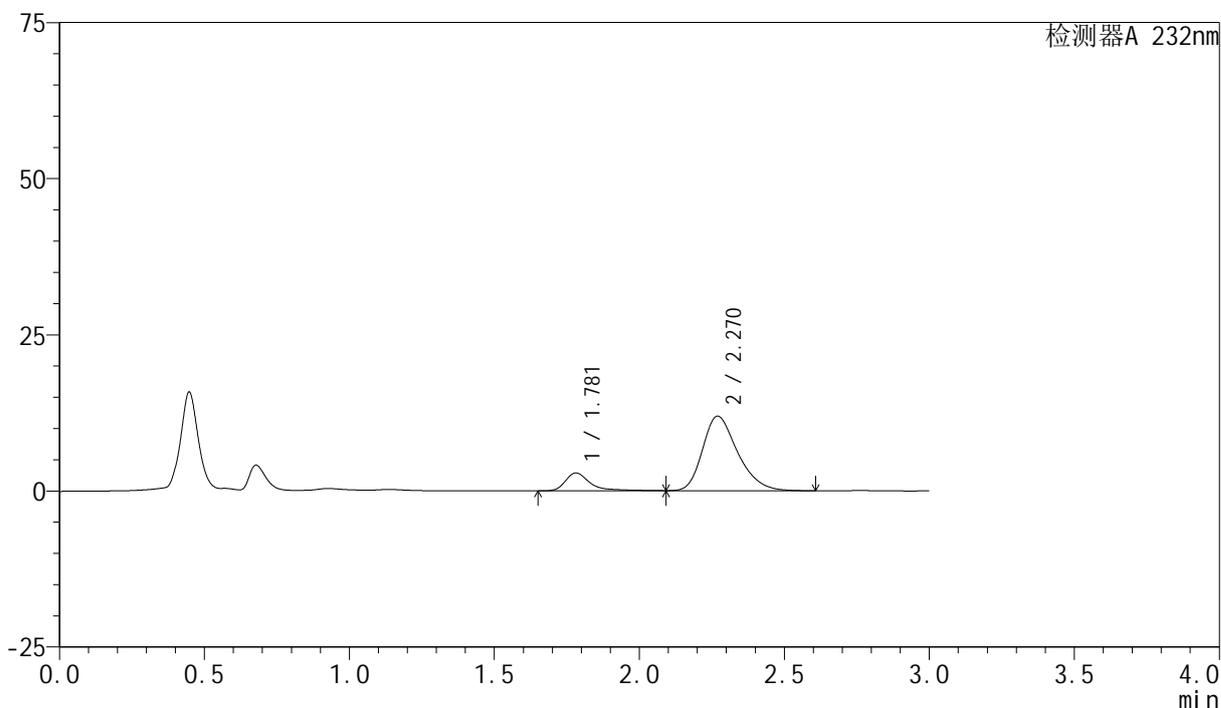
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-867-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:31:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16933	14.415	2856	2450	1.556	--
2	2.270	100531	85.585	11950	1722	1.291	2.696
总计		117464	100.000	14806			

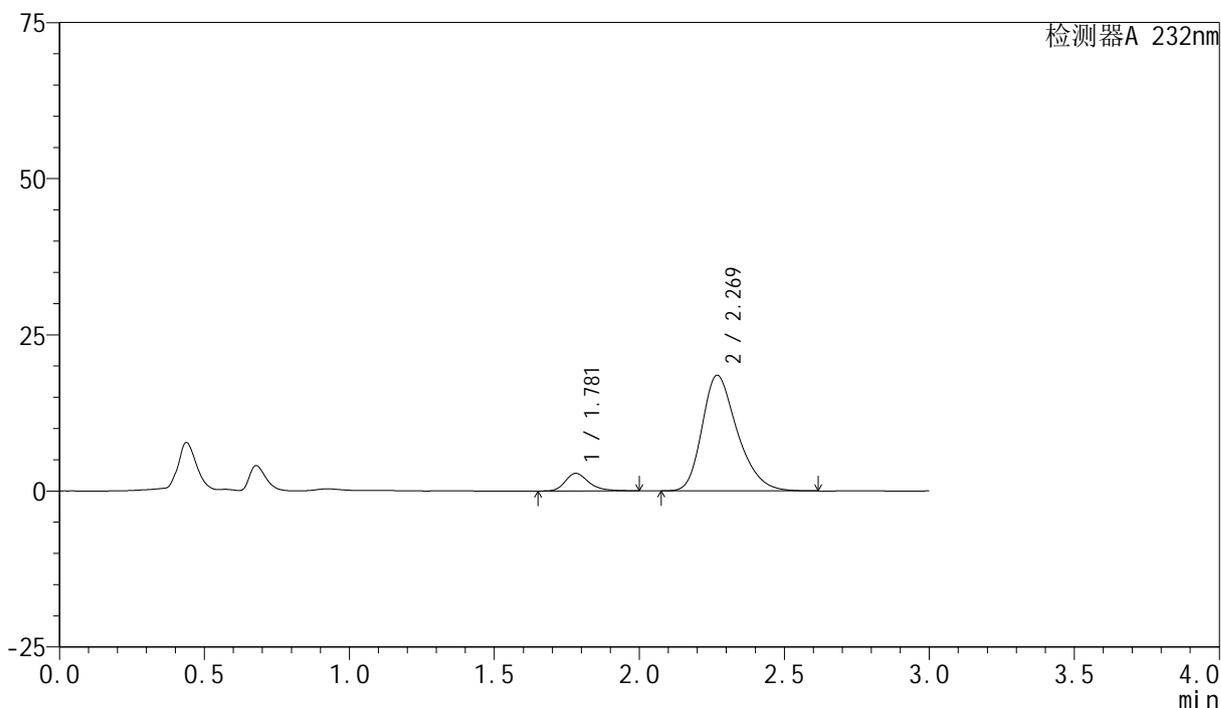
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-868-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:35:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15829	9.181	2813	2448	1.298	--
2	2.269	156586	90.819	18489	1706	1.295	2.683
总计		172415	100.000	21302			

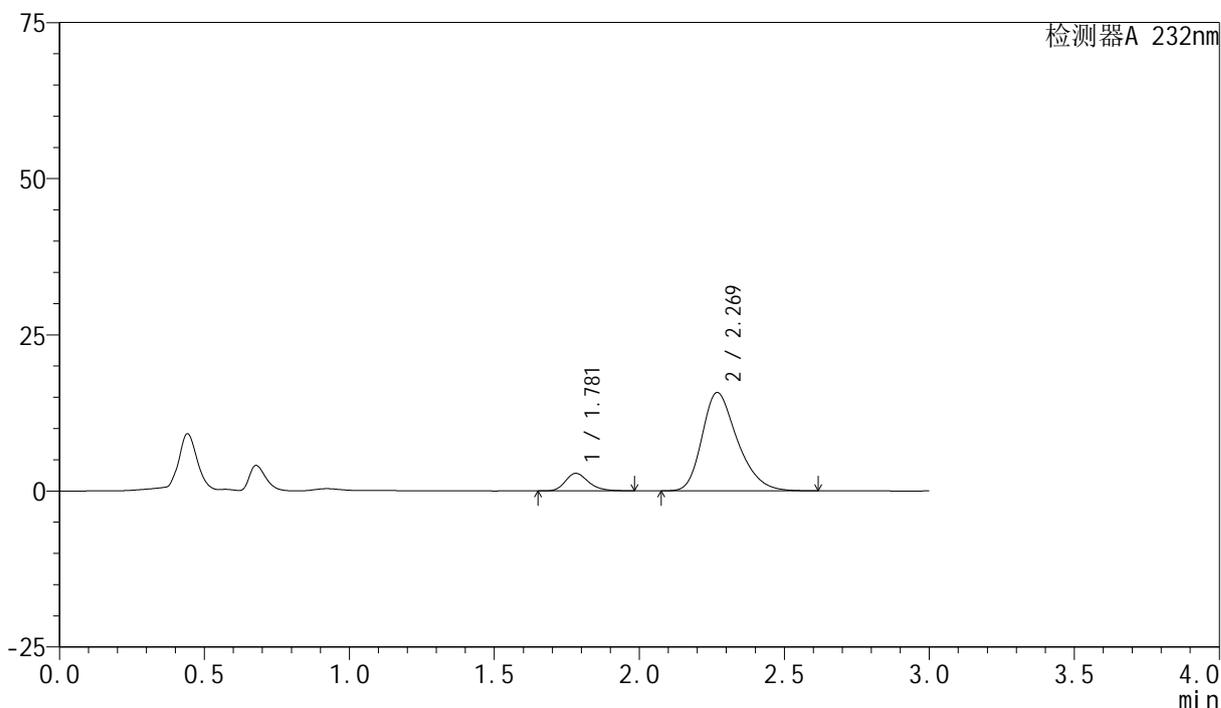
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-869-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:38:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

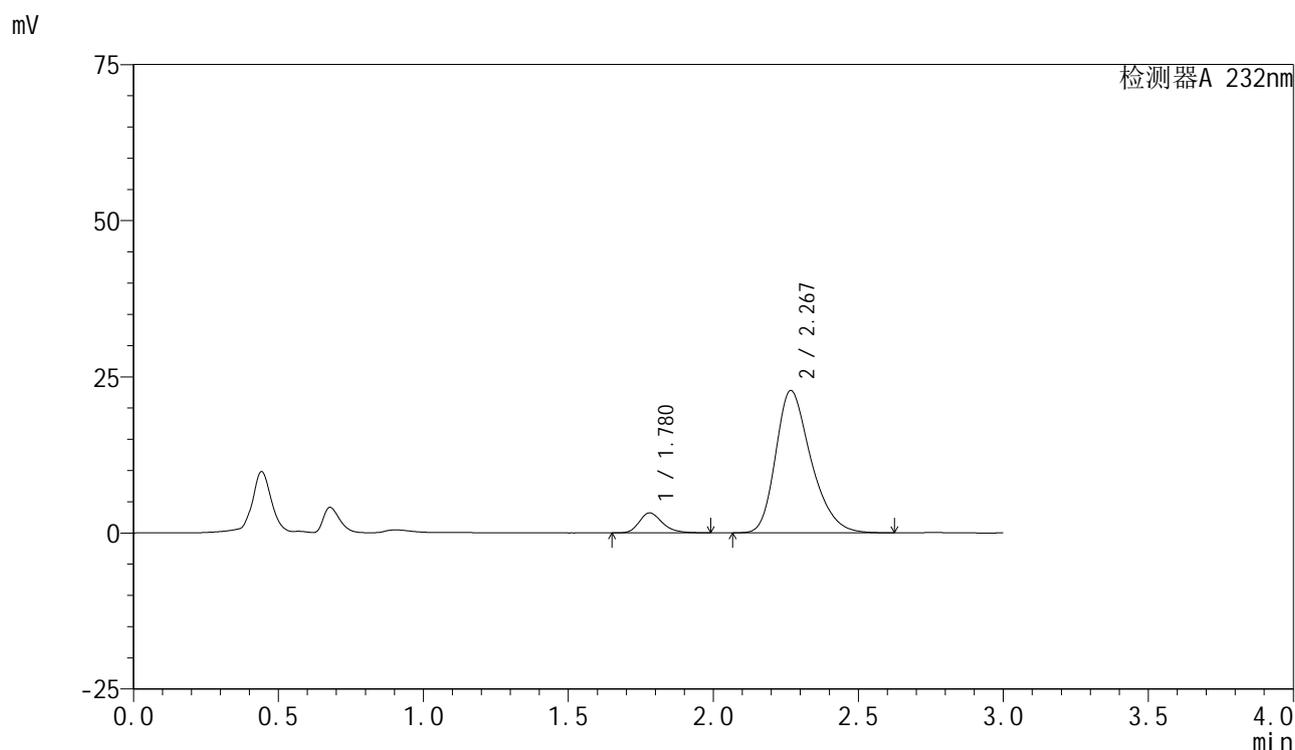
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15585	10.438	2808	2462	1.250	--
2	2.269	133731	89.562	15724	1690	1.293	2.678
总计		149316	100.000	18532			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-870-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:41:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17822	8.433	3203	2454	1.258	--
2	2.267	193520	91.567	22729	1692	1.297	2.674
总计		211341	100.000	25932			

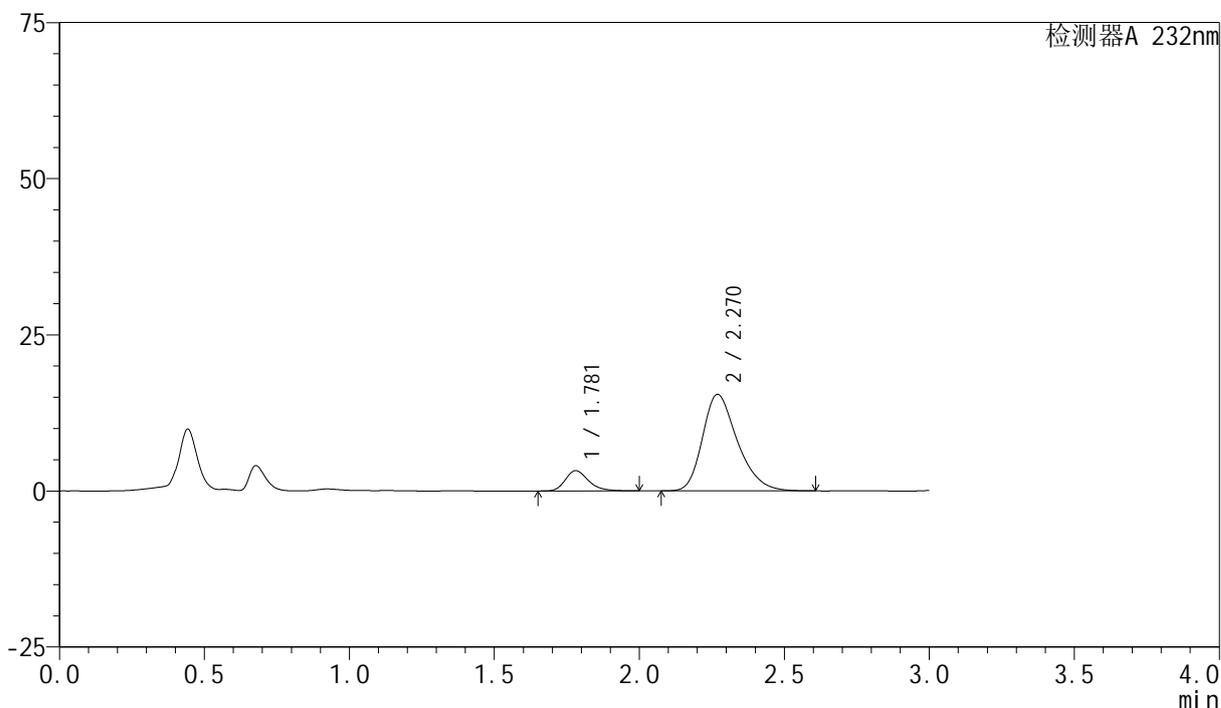
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-871-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:45:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18105	12.238	3257	2462	1.265	--
2	2.270	129840	87.762	15456	1736	1.291	2.707
总计		147945	100.000	18713			

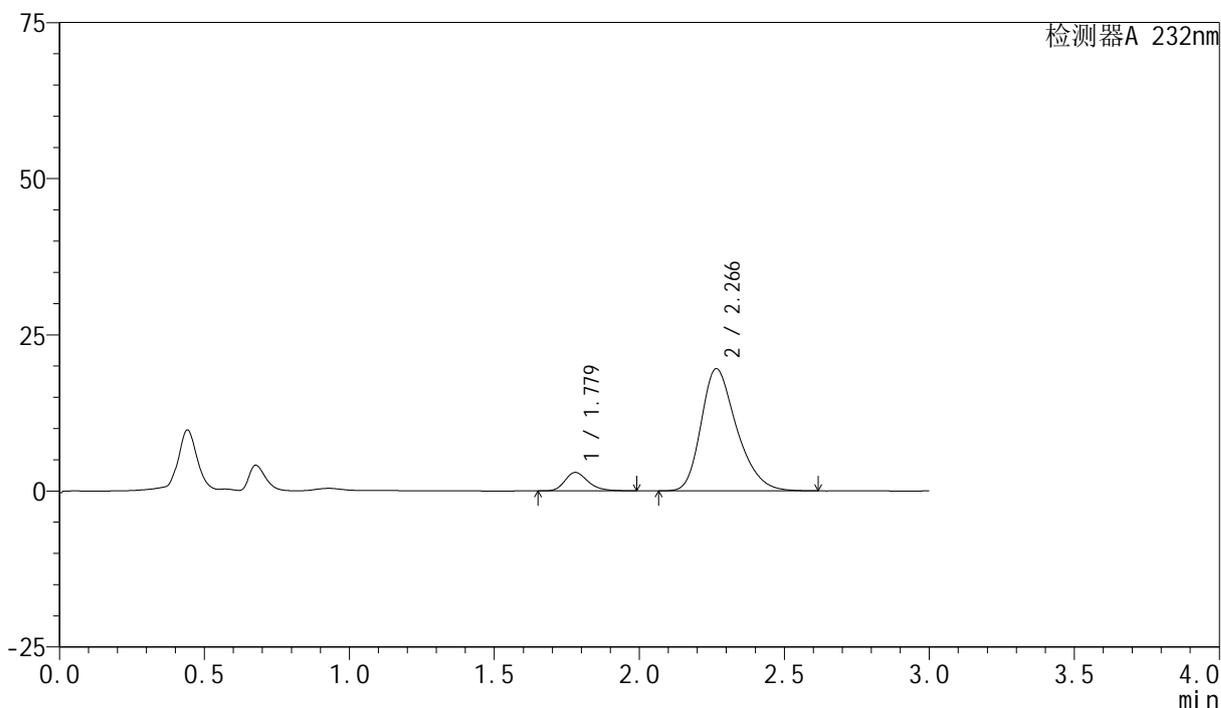
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-872-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:48:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16474	8.971	2958	2452	1.261	--
2	2.266	167169	91.029	19557	1665	1.297	2.659
总计		183643	100.000	22515			

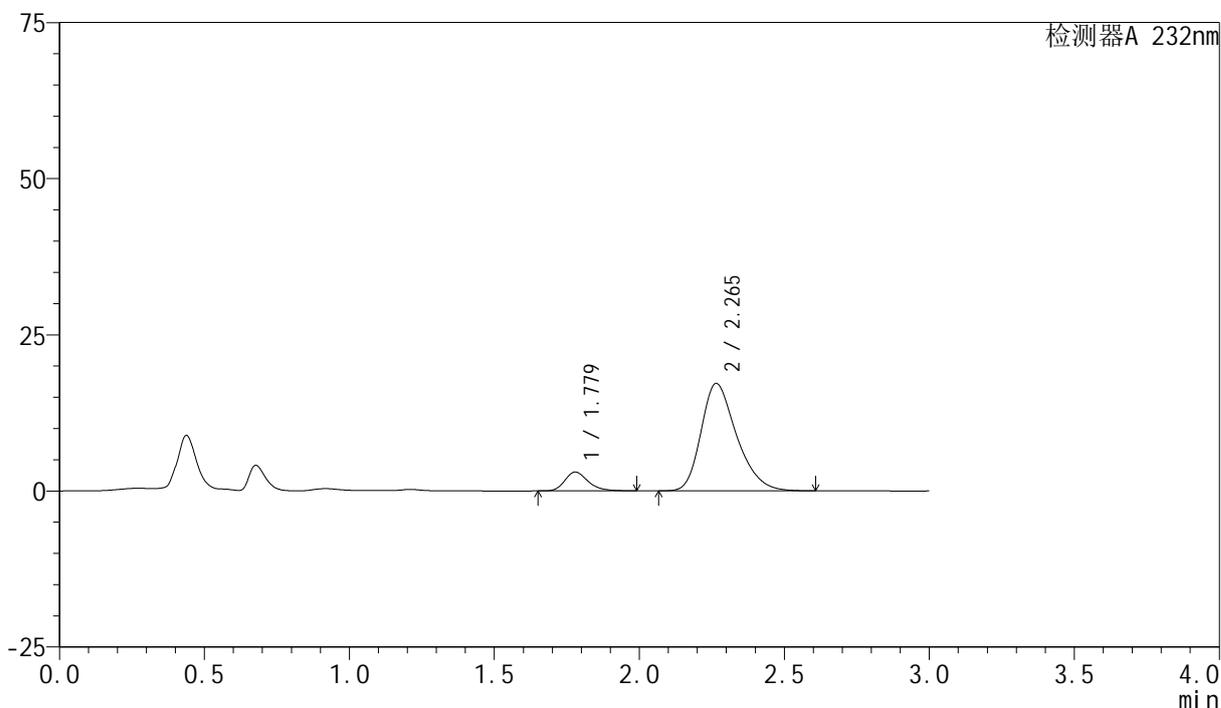
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-873-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:52:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16863	10.296	3023	2441	1.263	--
2	2.265	146928	89.704	17196	1666	1.295	2.657
总计		163791	100.000	20219			

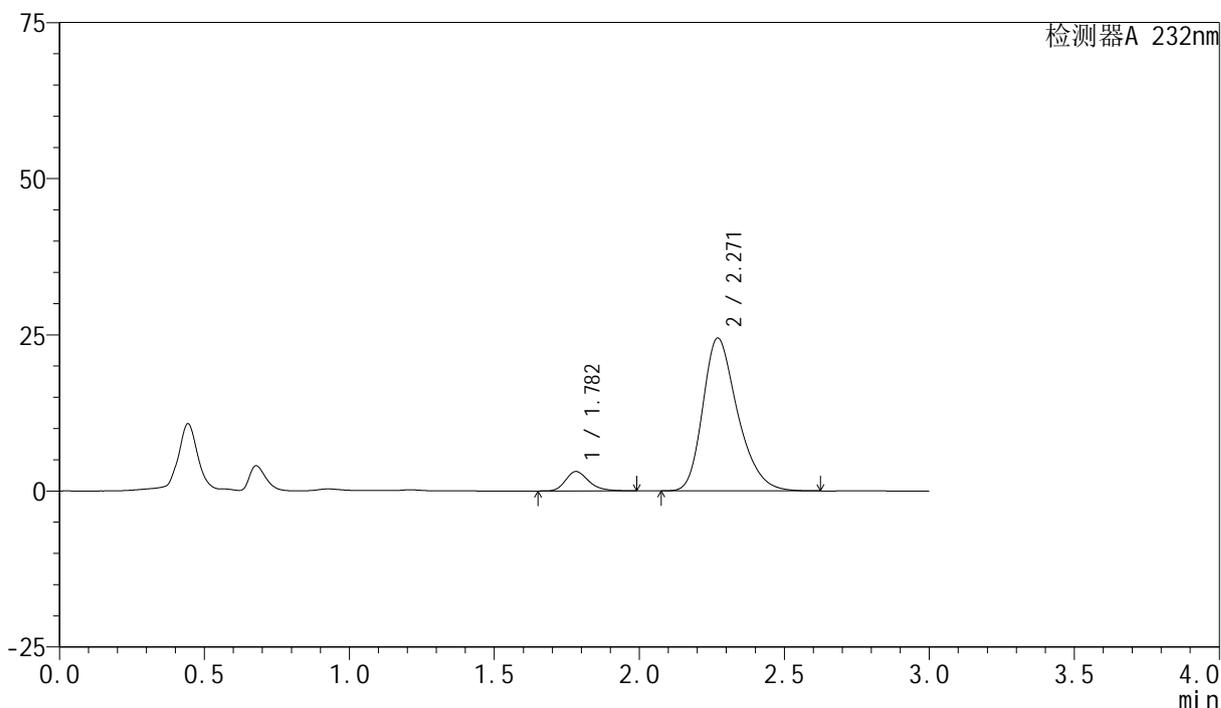
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-874-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:55:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

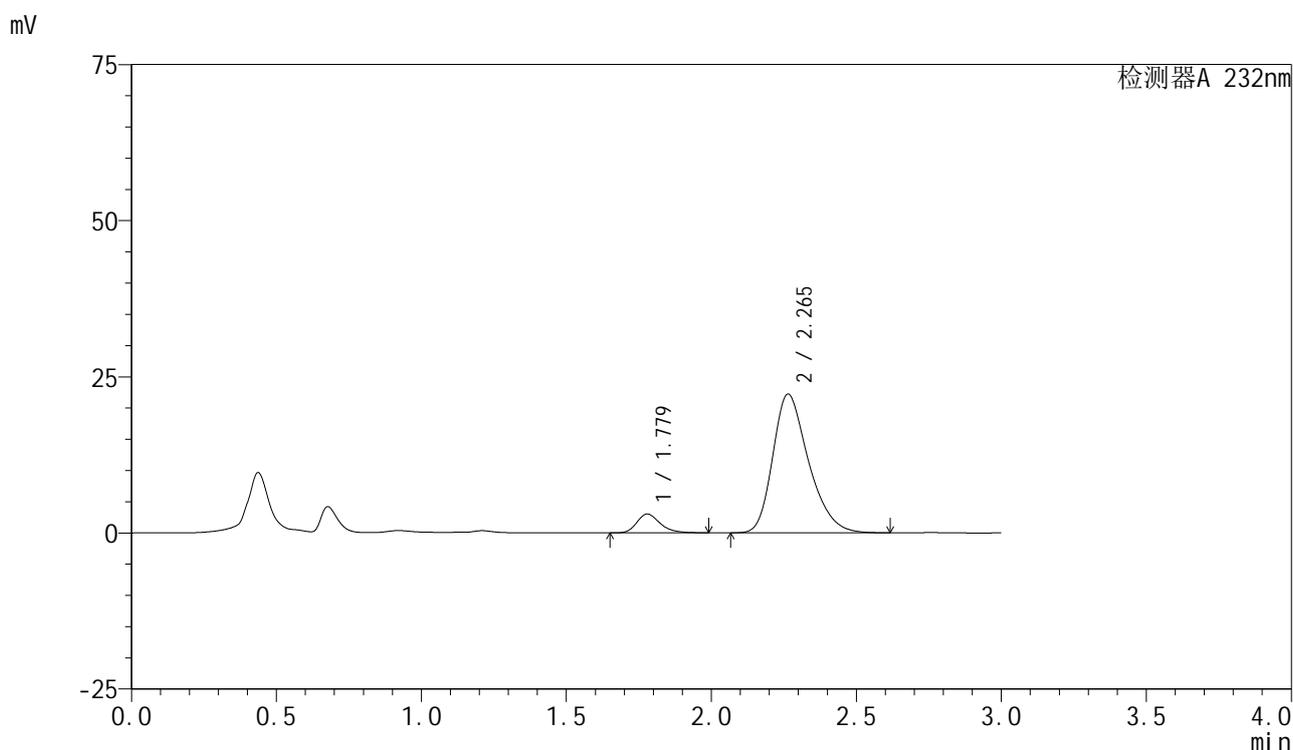
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17264	7.791	3110	2482	1.262	--
2	2.271	204328	92.209	24474	1757	1.291	2.720
总计		221591	100.000	27585			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-875-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:58:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

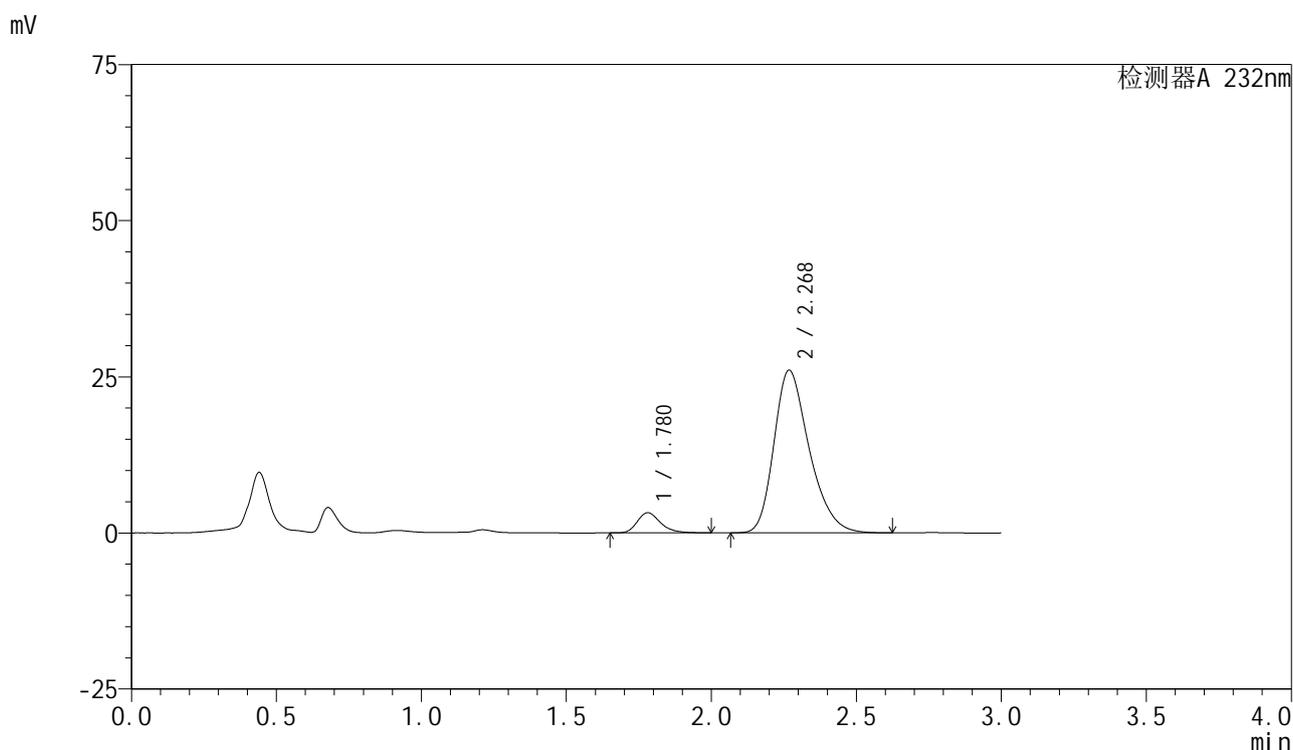
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16893	8.127	3016	2438	1.268	--
2	2.265	190983	91.873	22215	1642	1.298	2.642
总计		207877	100.000	25231			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-876-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:02:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:13:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

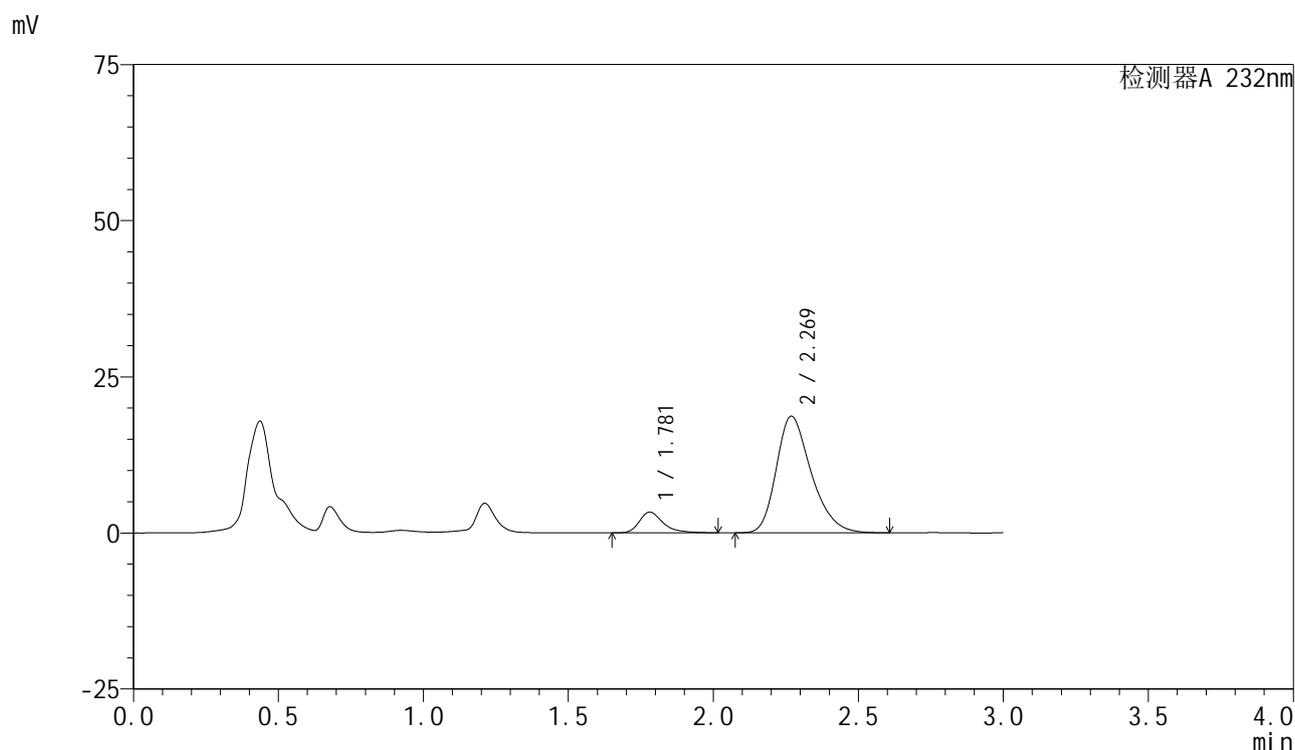
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	18081	7.570	3241	2457	1.267	--
2	2.268	220775	92.430	26005	1698	1.294	2.681
总计		238856	100.000	29246			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-877-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:05:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18884	10.743	3319	2457	1.363	--
2	2.269	156888	89.257	18659	1733	1.292	2.701
总计		175772	100.000	21979			

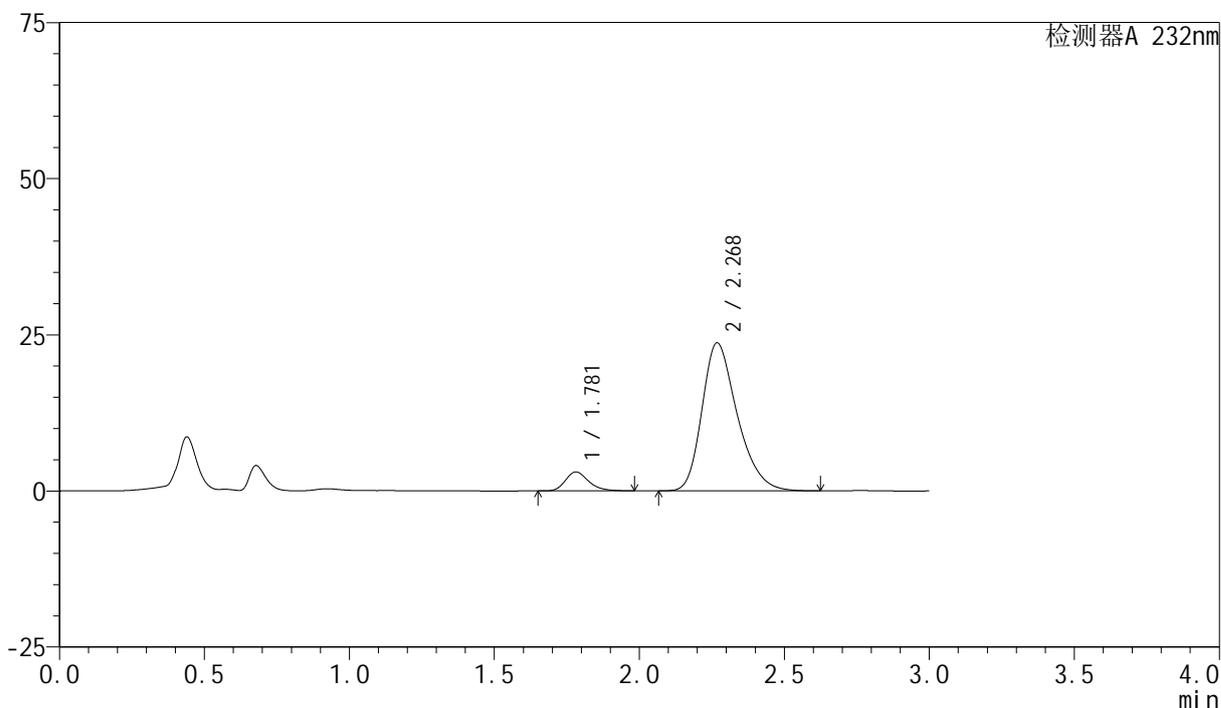
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-878-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:09:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16883	7.765	3042	2464	1.258	--
2	2.268	200543	92.235	23654	1706	1.295	2.684
总计		217426	100.000	26696			

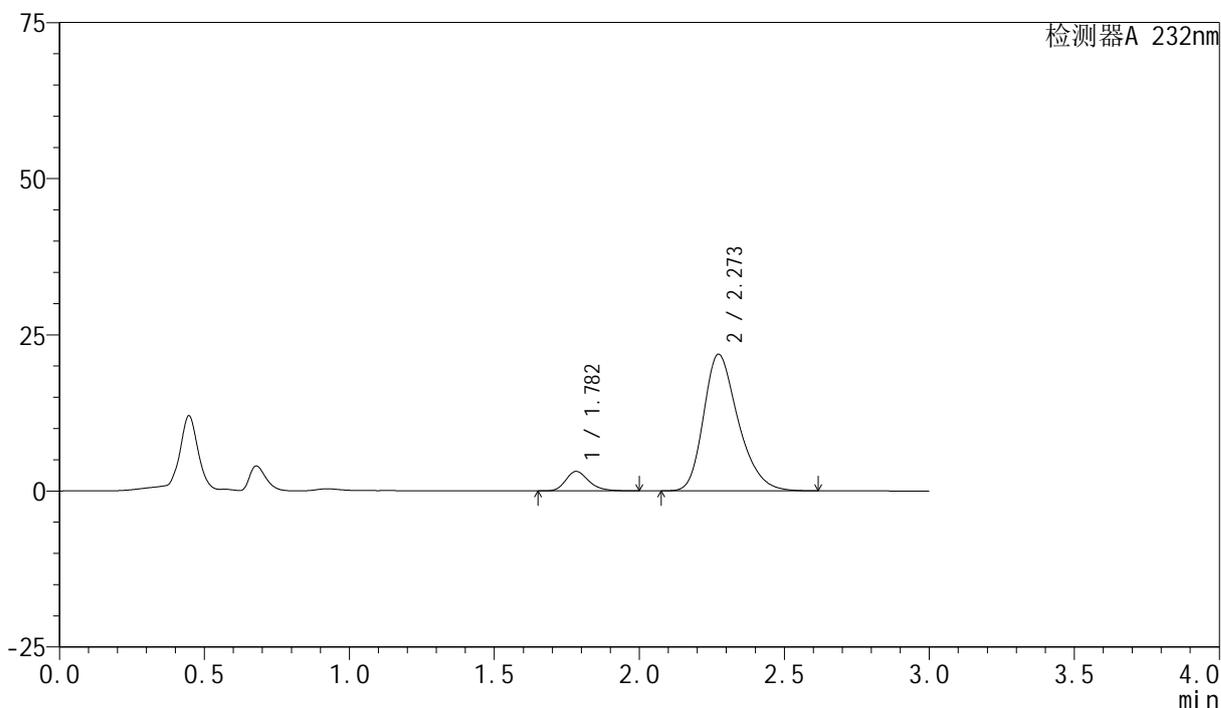
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-879-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:12:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17301	8.683	3125	2491	1.257	--
2	2.273	181937	91.317	21884	1775	1.287	2.740
总计		199237	100.000	25009			

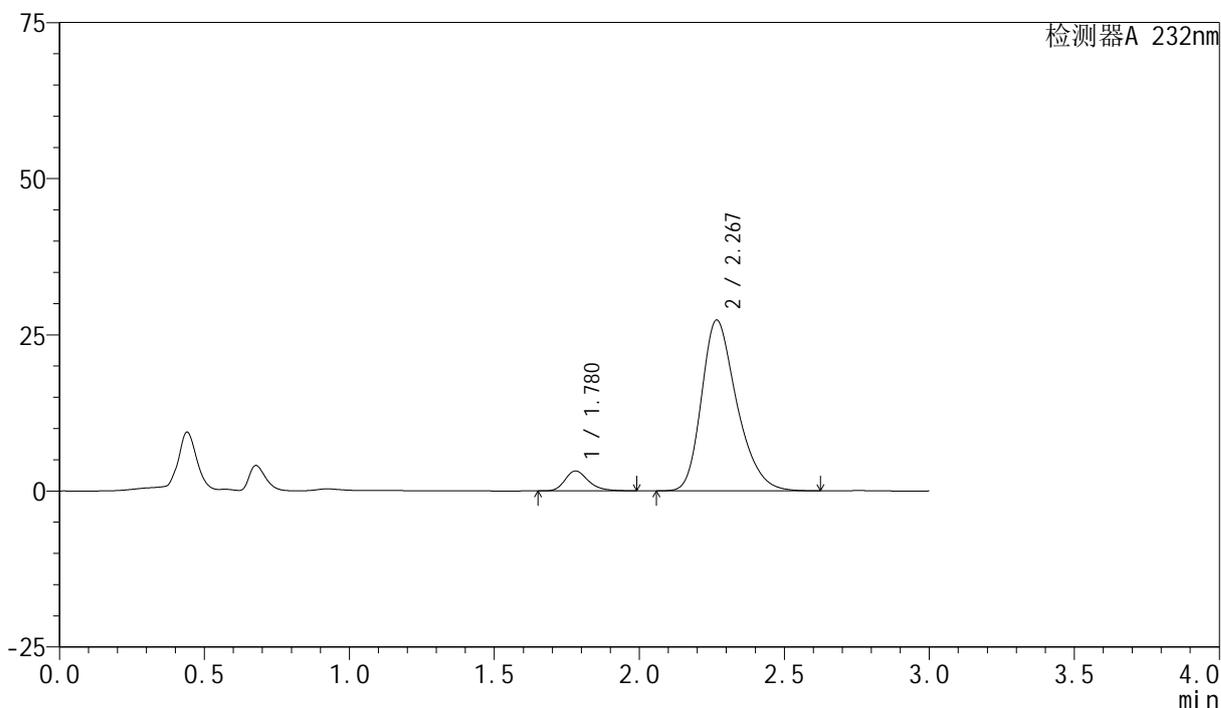
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-880-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:15:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

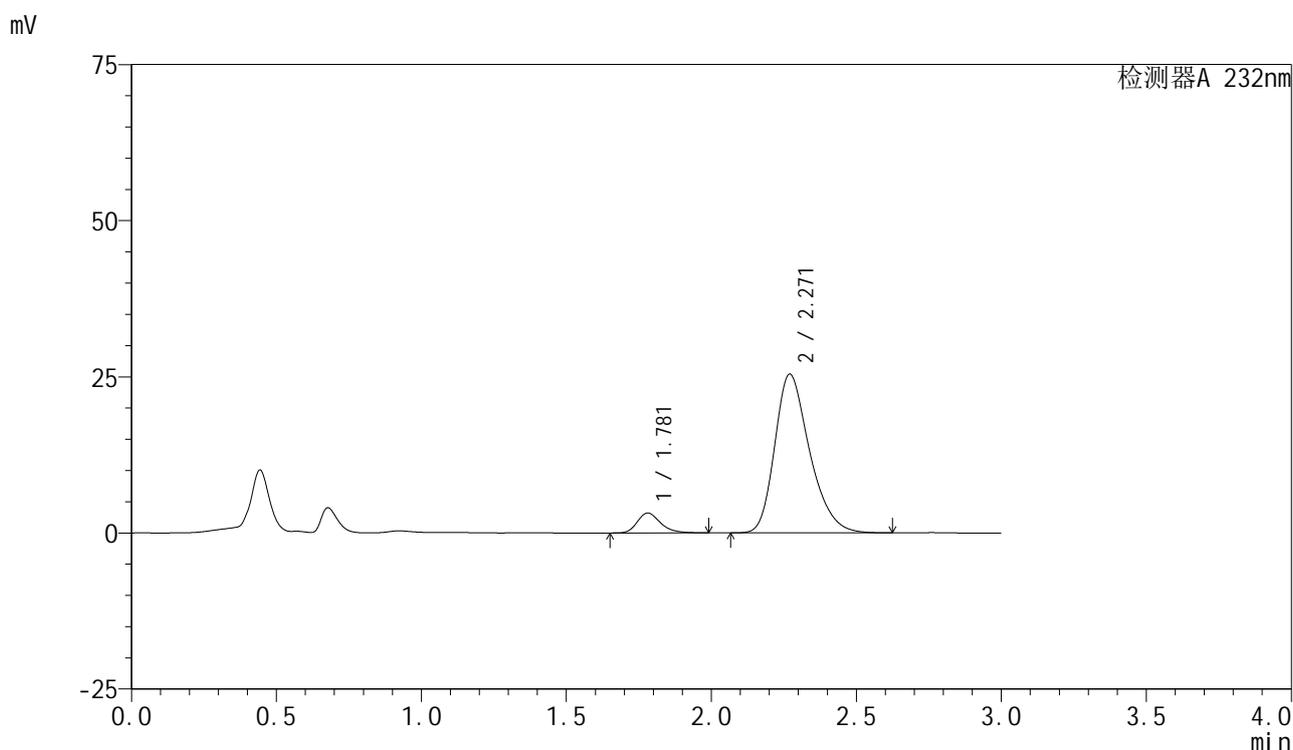
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17904	7.174	3200	2433	1.267	--
2	2.267	231668	92.826	27297	1701	1.293	2.675
总计		249571	100.000	30497			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-881-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:19:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

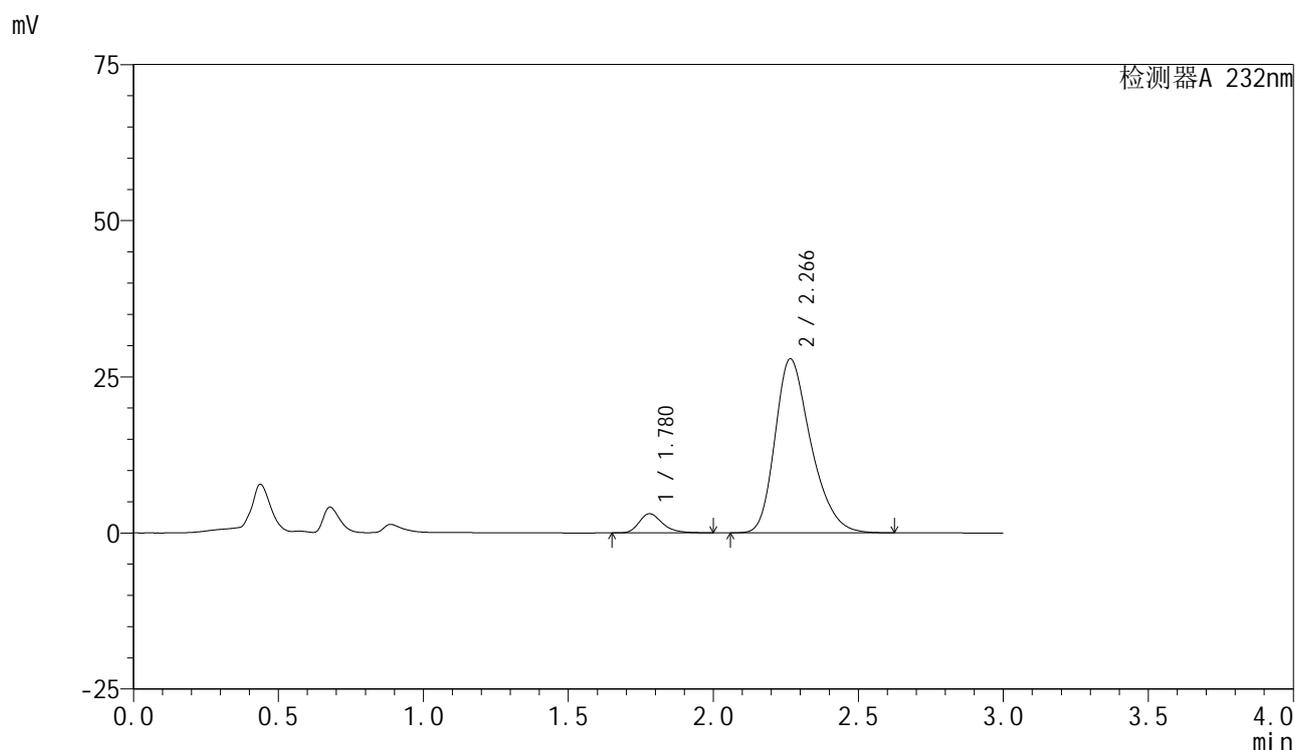
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17729	7.684	3188	2466	1.264	--
2	2.271	213000	92.316	25434	1744	1.290	2.716
总计		230730	100.000	28621			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-882-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:22:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17240	6.705	3075	2435	1.275	--
2	2.266	239891	93.295	27851	1641	1.299	2.640
总计		257130	100.000	30927			

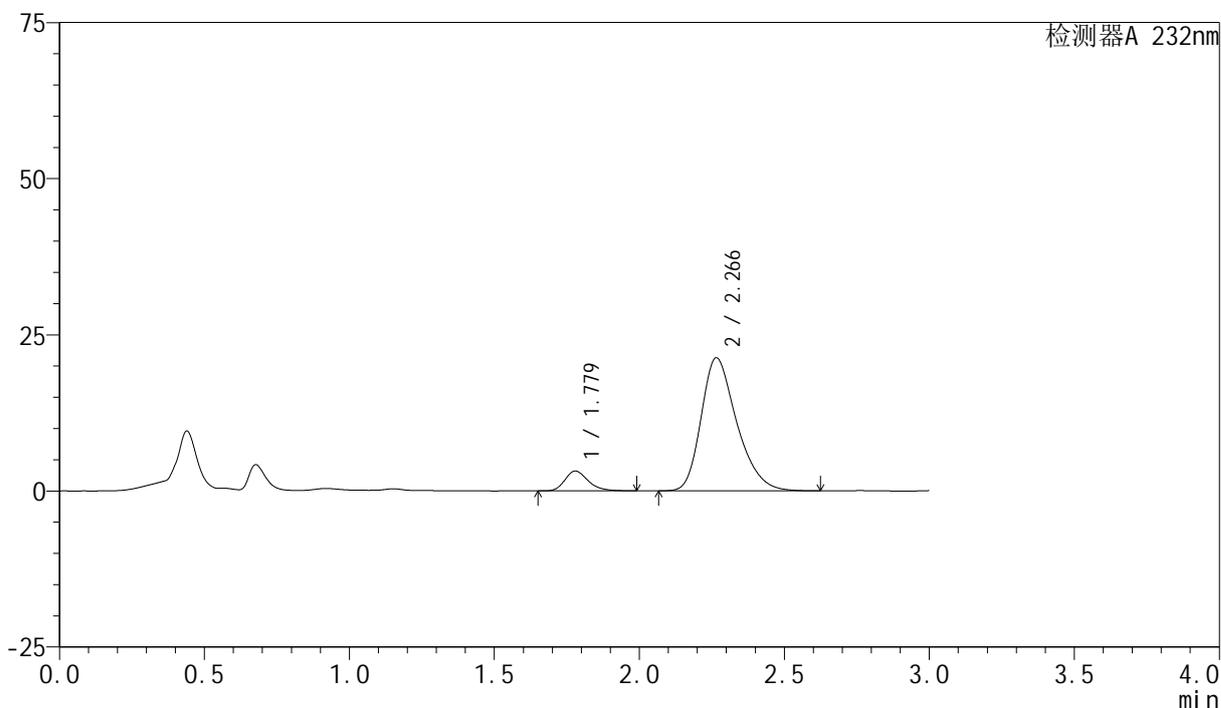
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-883-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:26:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

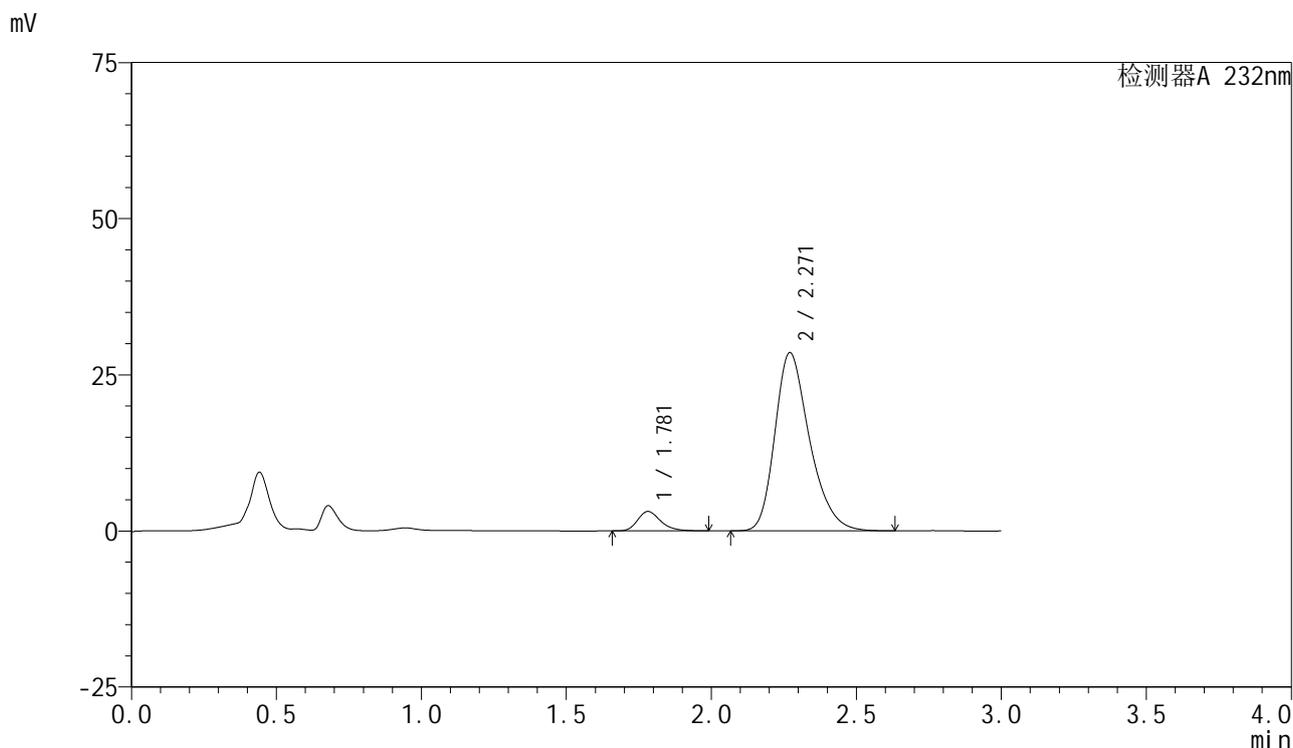
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17724	8.863	3182	2448	1.255	--
2	2.266	182264	91.137	21287	1664	1.298	2.658
总计		199988	100.000	24470			

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)-pH2.0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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-884-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:29:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:14:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17254	6.773	3116	2484	1.257	--
2	2.271	237481	93.227	28538	1776	1.291	2.732
总计		254735	100.000	31654			

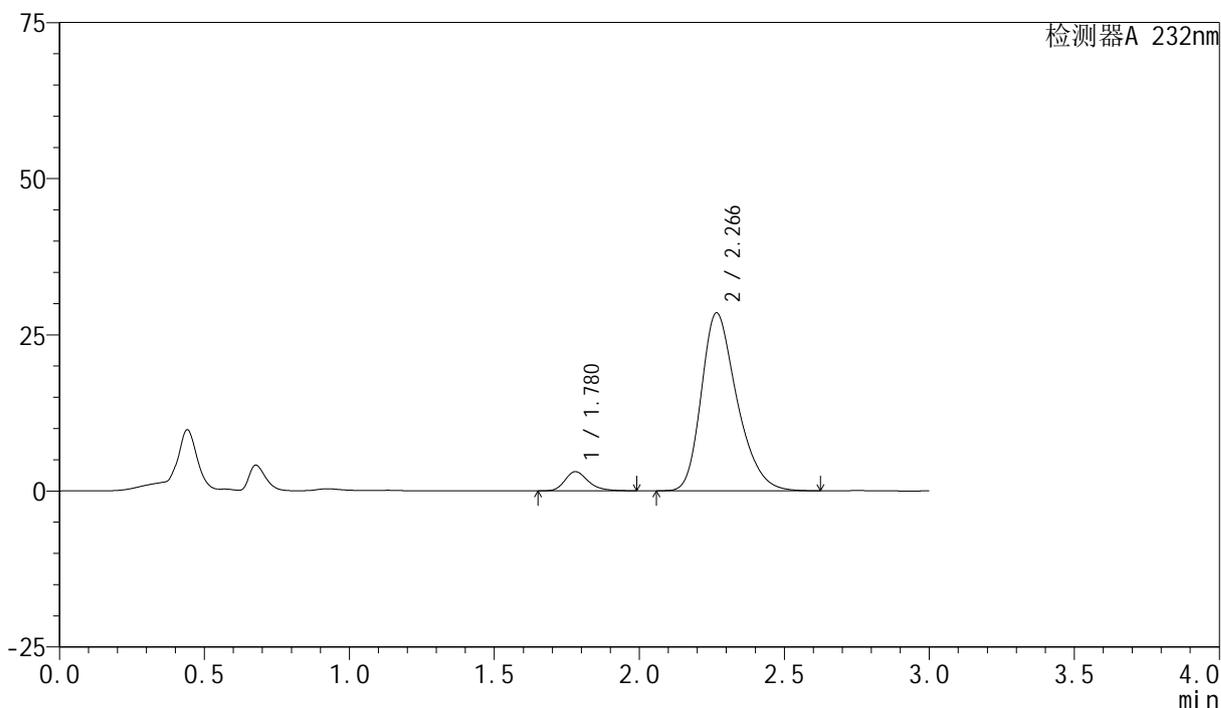
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-885-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:33:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17104	6.561	3063	2445	1.268	--
2	2.266	243593	93.439	28456	1665	1.297	2.659
总计		260697	100.000	31520			

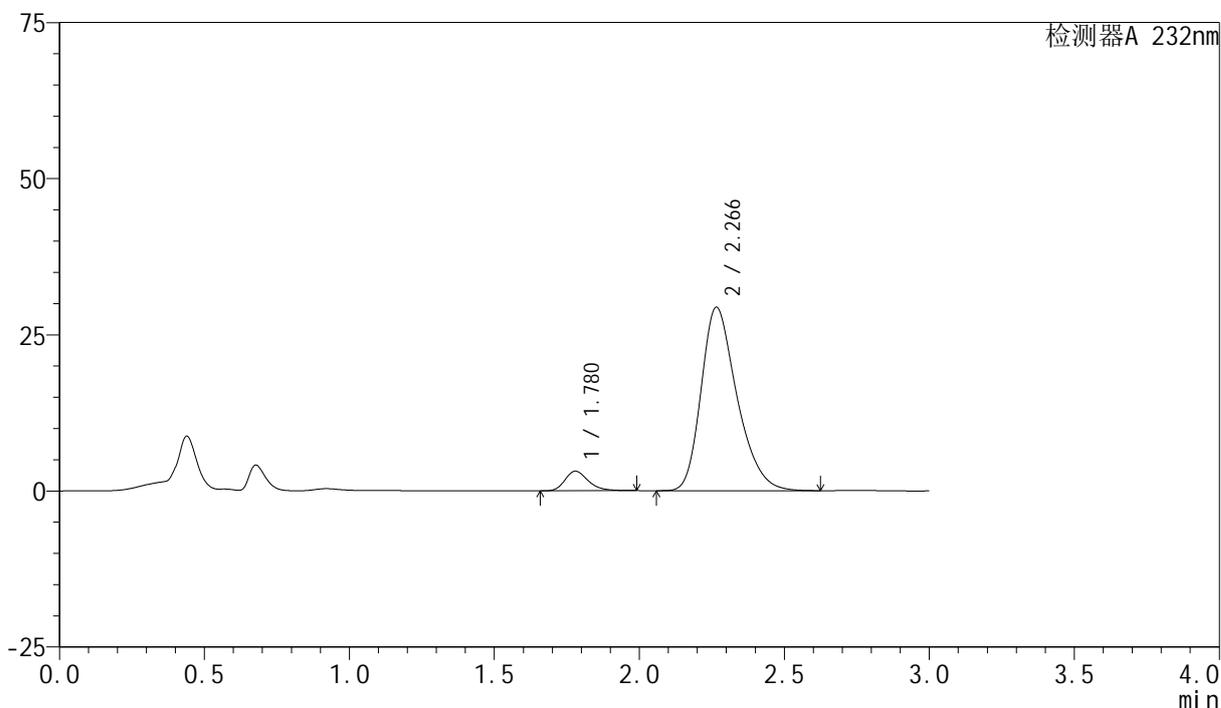
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-886-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:36:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17561	6.506	3150	2443	1.258	--
2	2.266	252363	93.494	29362	1646	1.300	2.647
总计		269924	100.000	32512			

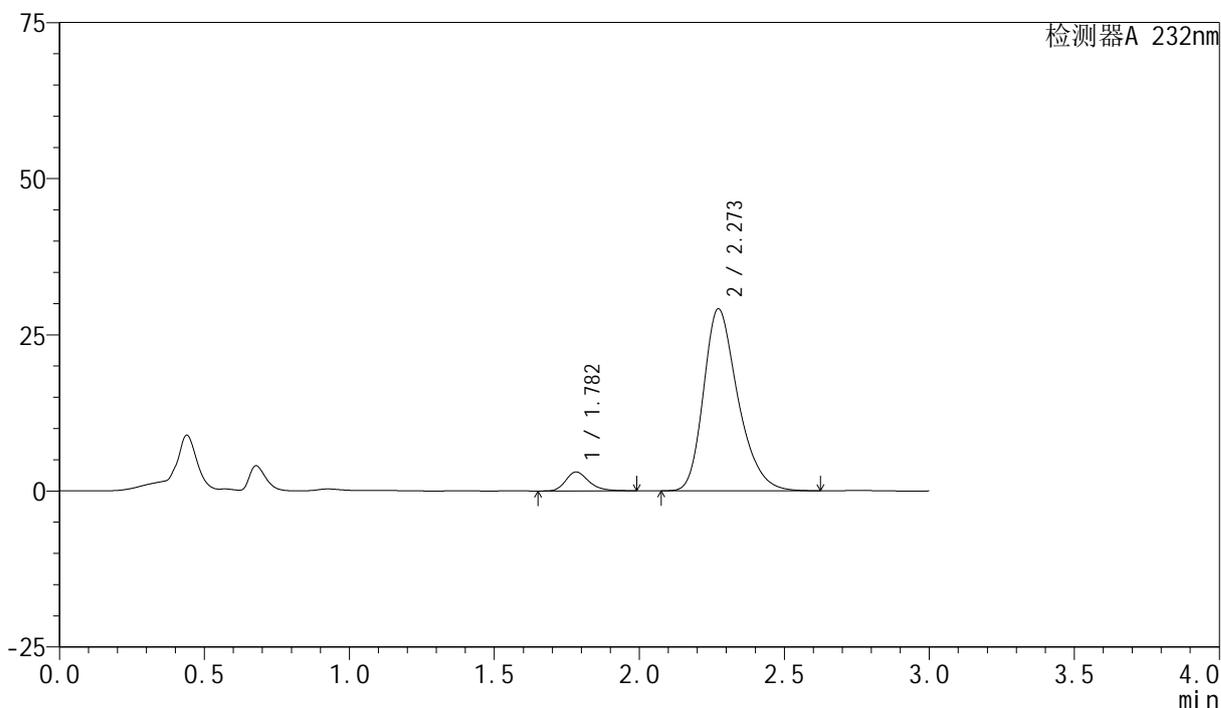
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-887-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:39:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16738	6.514	3030	2494	1.258	--
2	2.273	240227	93.486	29147	1816	1.288	2.758
总计		256965	100.000	32177			

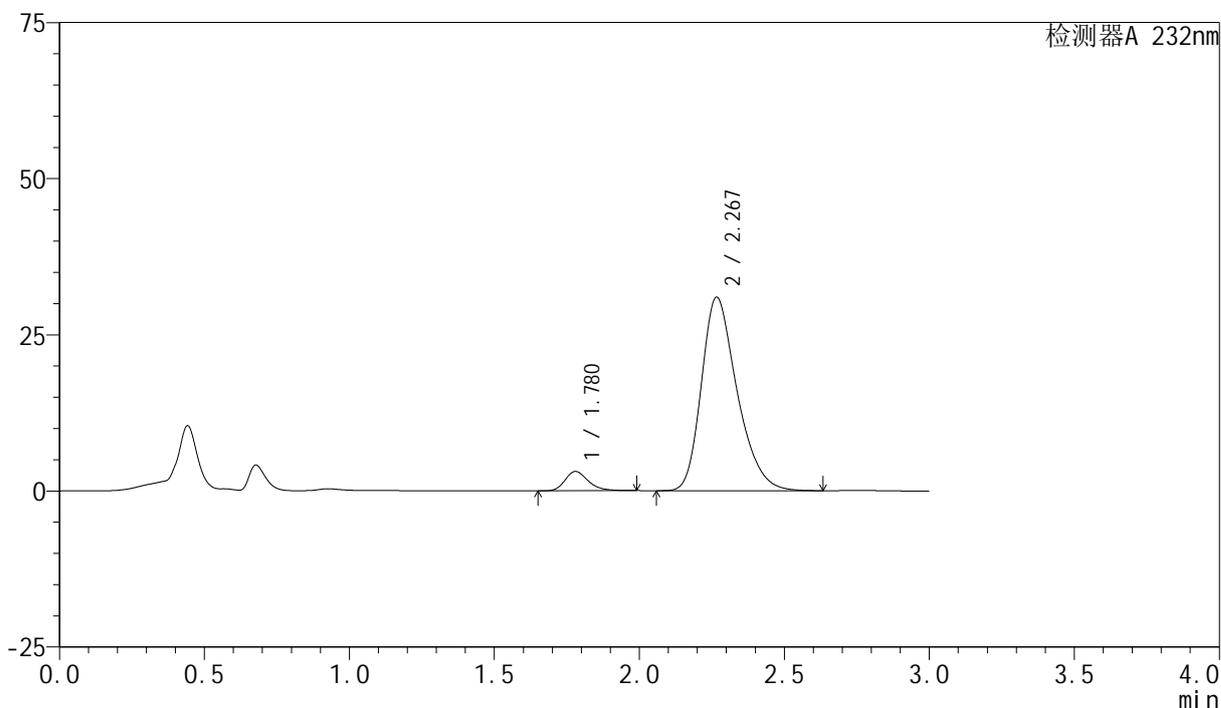
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-888-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:43:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17220	6.097	3097	2461	1.260	--
2	2.267	265226	93.903	30938	1662	1.300	2.661
总计		282446	100.000	34036			

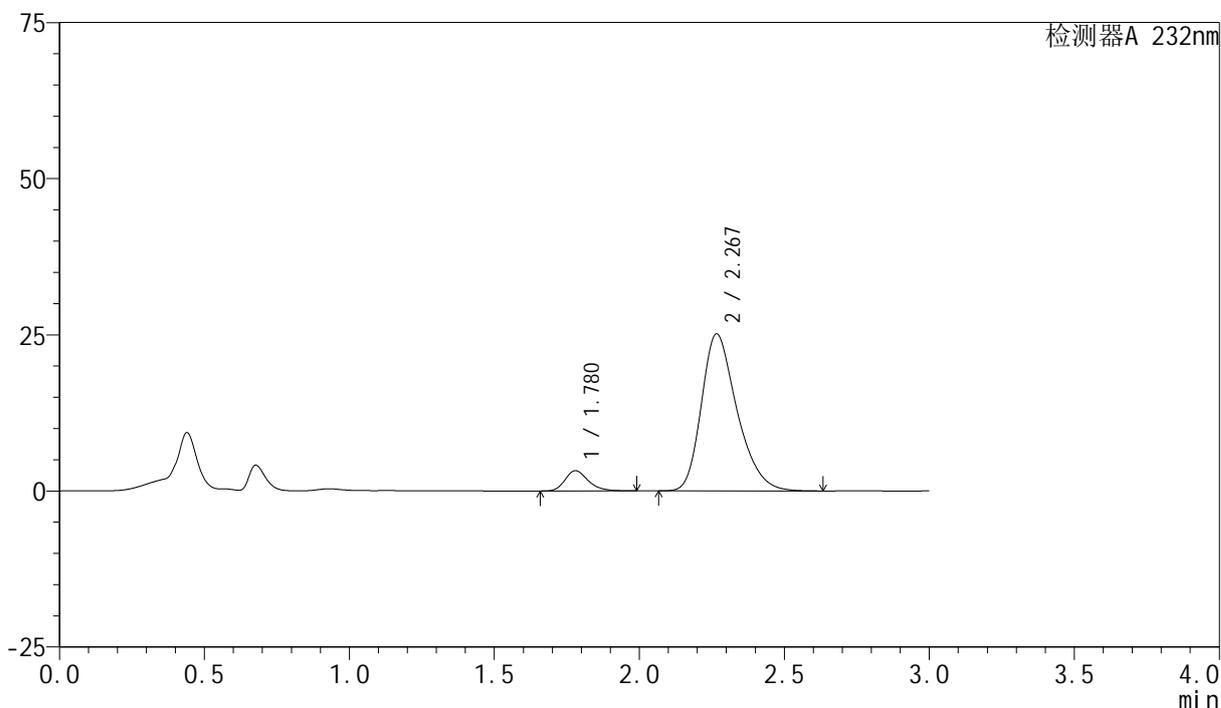
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-889-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:46:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	18041	7.739	3243	2453	1.257	--
2	2.267	215086	92.261	25104	1664	1.298	2.660
总计		233128	100.000	28347			

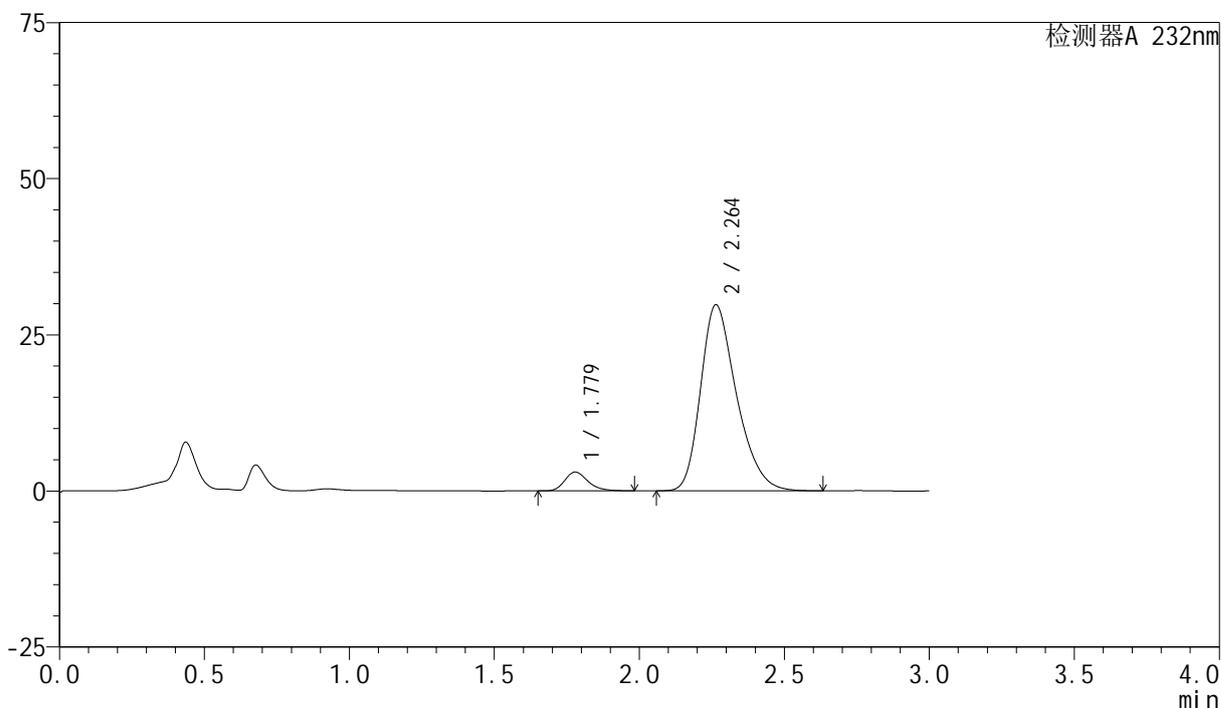
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-890-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:50:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:14:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16866	6.161	3022	2431	1.249	--
2	2.264	256911	93.839	29800	1632	1.300	2.635
总计		273777	100.000	32822			

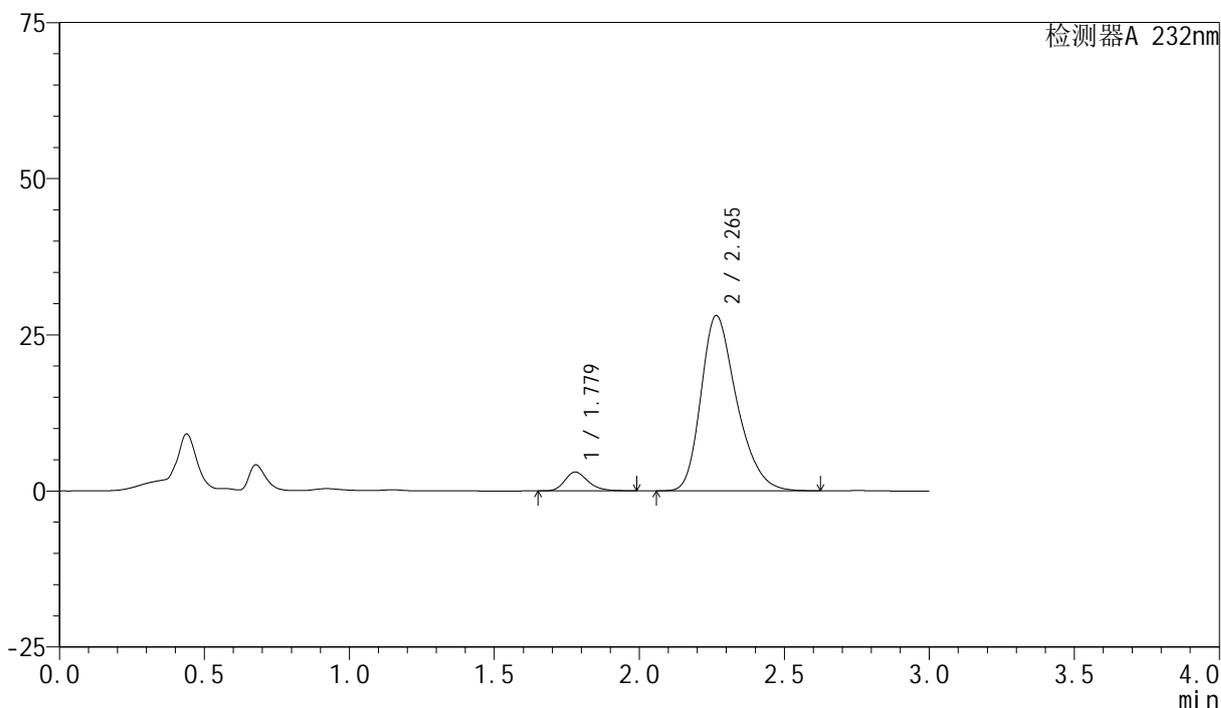
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-891-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:53:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

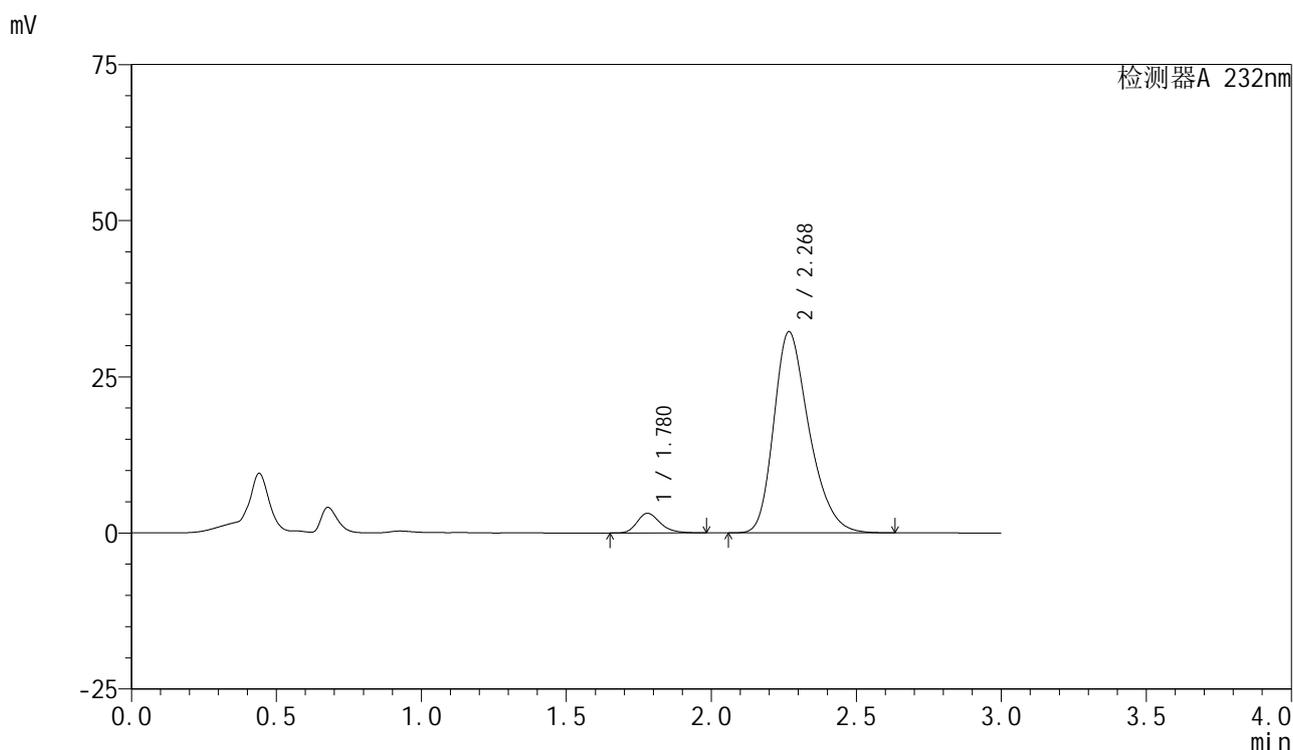
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16870	6.547	3026	2441	1.254	--
2	2.265	240826	93.453	28054	1649	1.298	2.649
总计		257696	100.000	31079			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-892-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:56:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17437	5.999	3144	2460	1.250	--
2	2.268	273234	94.001	32136	1696	1.296	2.683
总计		290671	100.000	35280			

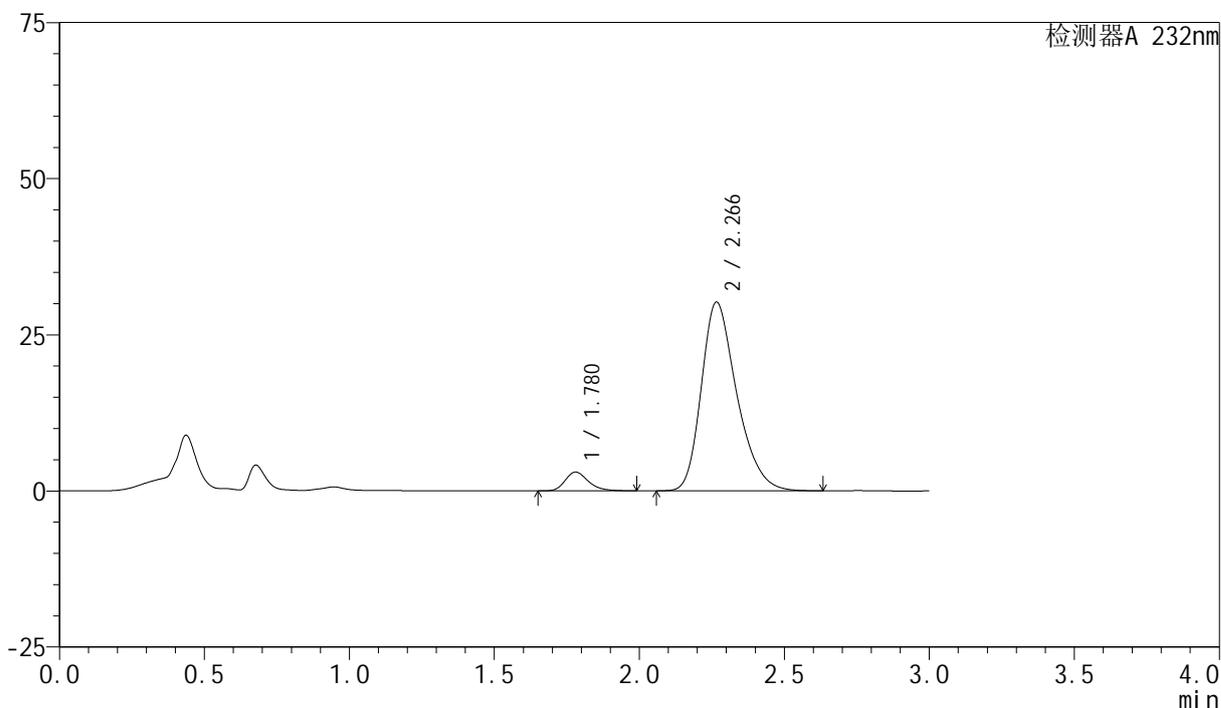
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-893-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:00:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16718	6.103	3011	2458	1.254	--
2	2.266	257199	93.897	30185	1686	1.297	2.669
总计		273917	100.000	33197			

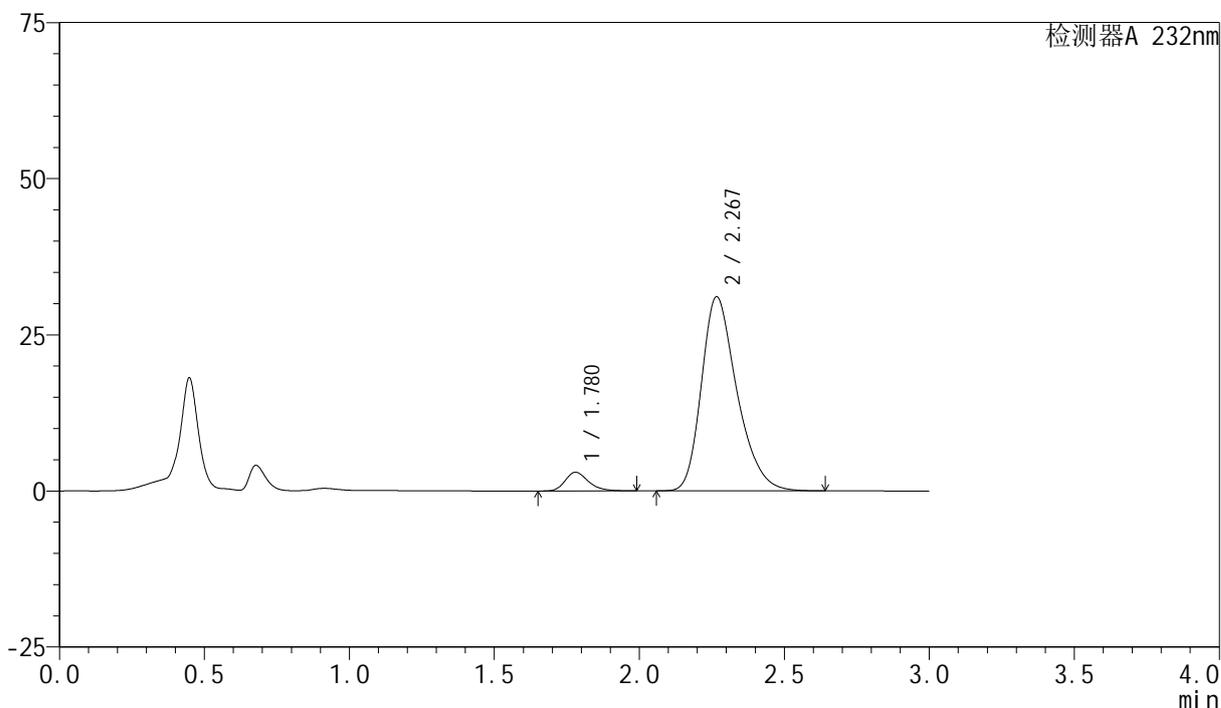
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-894-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:03:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16702	5.925	2999	2450	1.259	--
2	2.267	265193	94.075	31037	1682	1.301	2.666
总计		281895	100.000	34036			

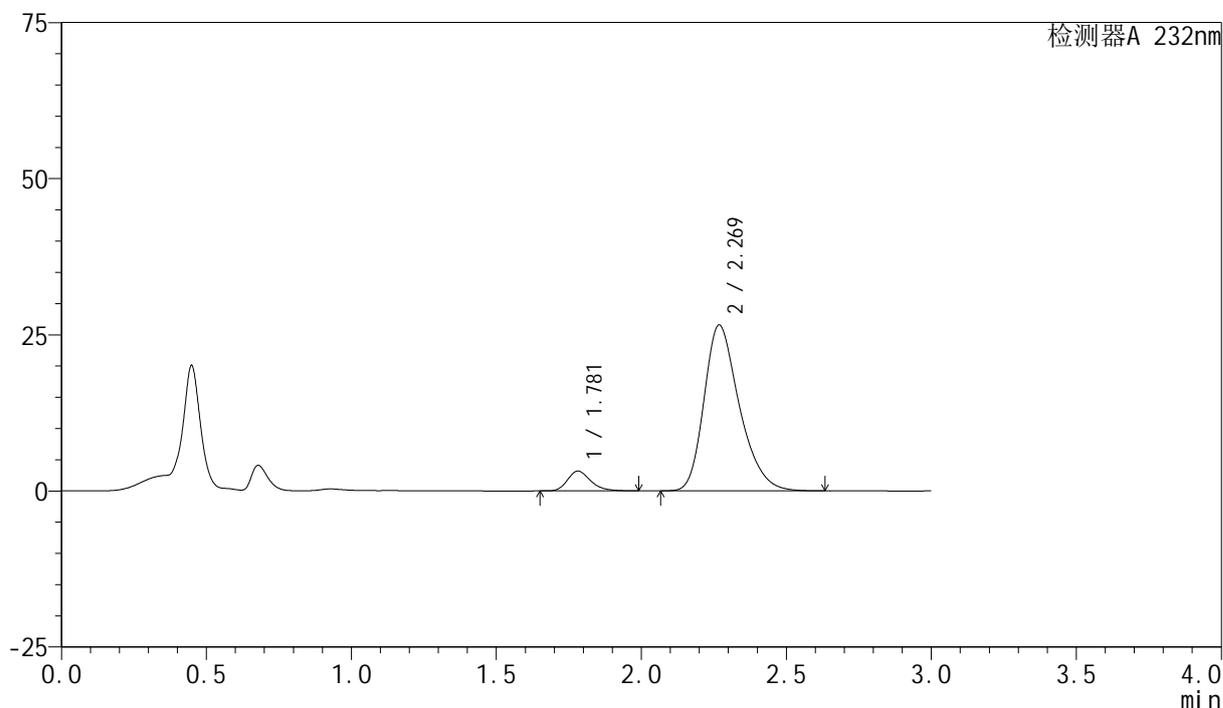
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-895-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:07:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17649	7.271	3176	2467	1.253	--
2	2.269	225068	92.729	26513	1704	1.296	2.682
总计		242717	100.000	29689			

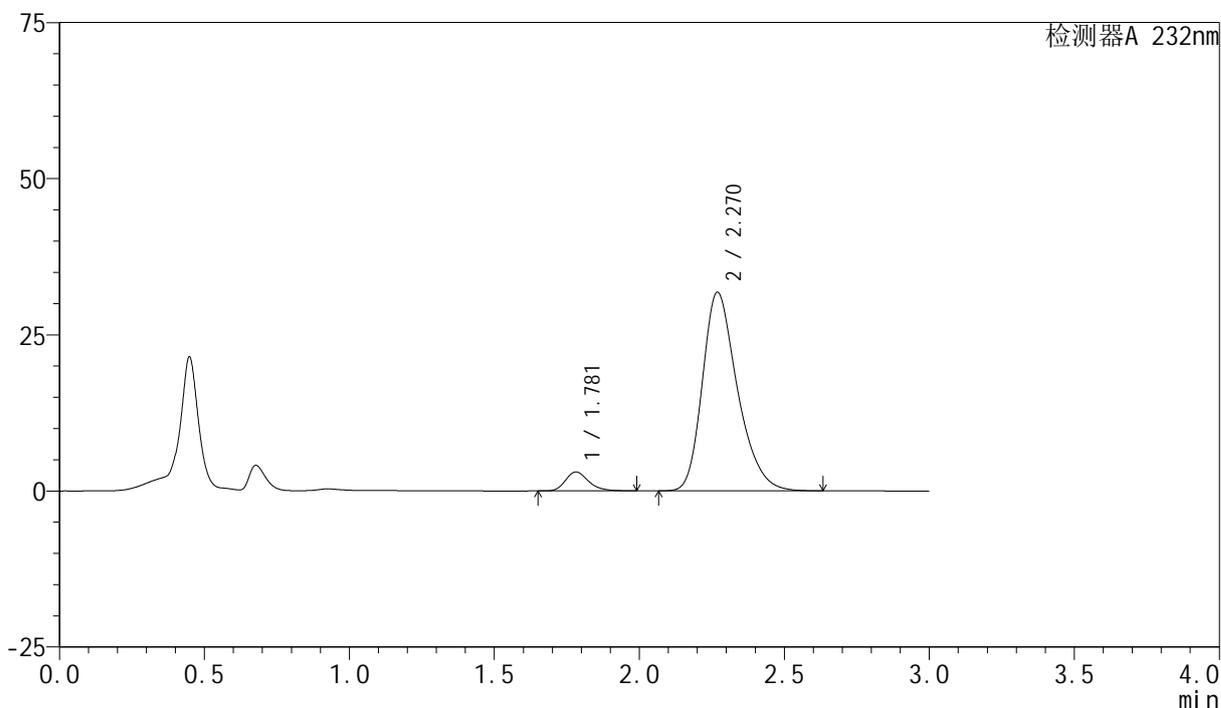
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-896-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:10:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16873	5.936	3046	2475	1.251	--
2	2.270	267388	94.064	31801	1738	1.294	2.707
总计		284260	100.000	34847			

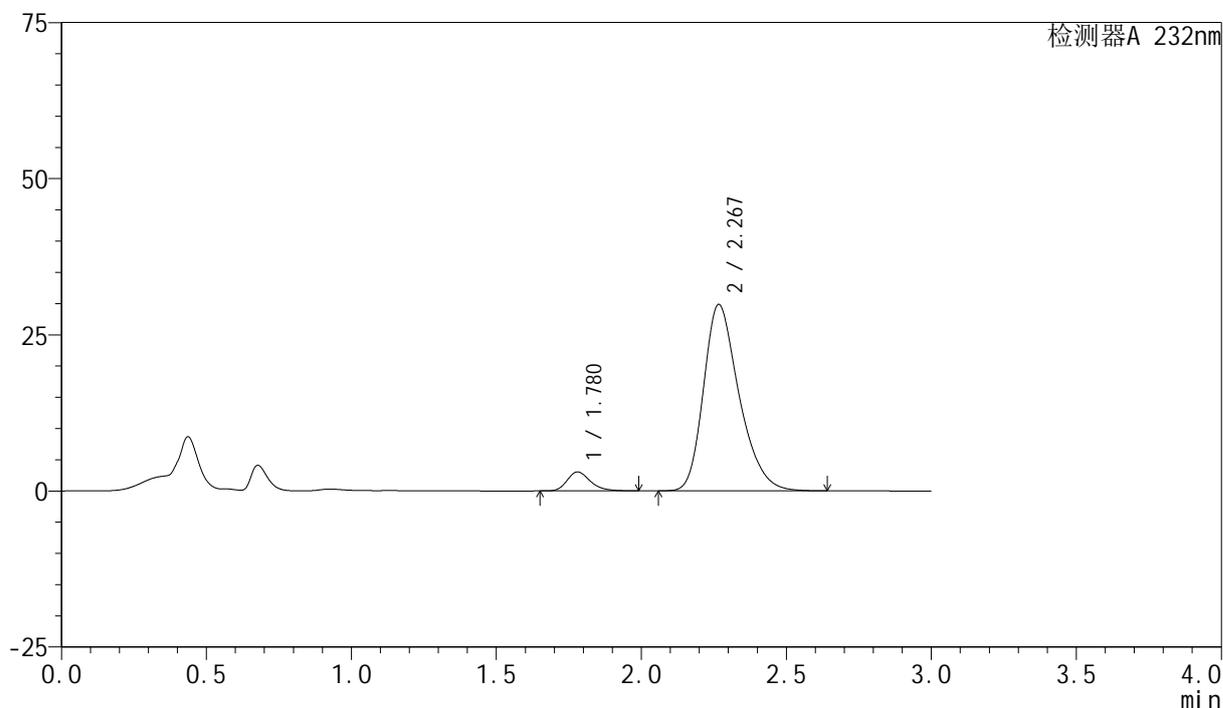
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-897-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:13:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

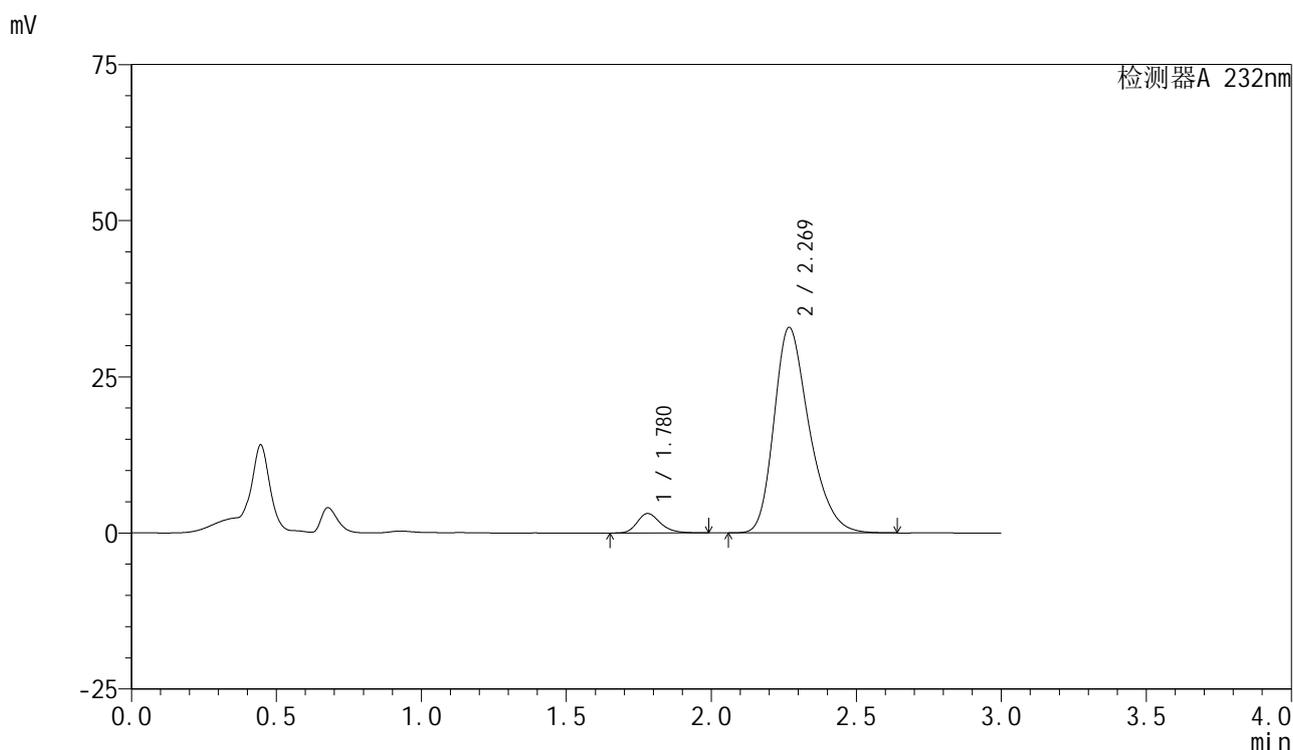
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17010	6.258	3052	2440	1.257	--
2	2.267	254822	93.742	29788	1677	1.295	2.664
总计		271833	100.000	32840			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-898-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:17:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17381	5.881	3123	2444	1.255	--
2	2.269	278177	94.119	32868	1715	1.294	2.688
总计		295558	100.000	35990			

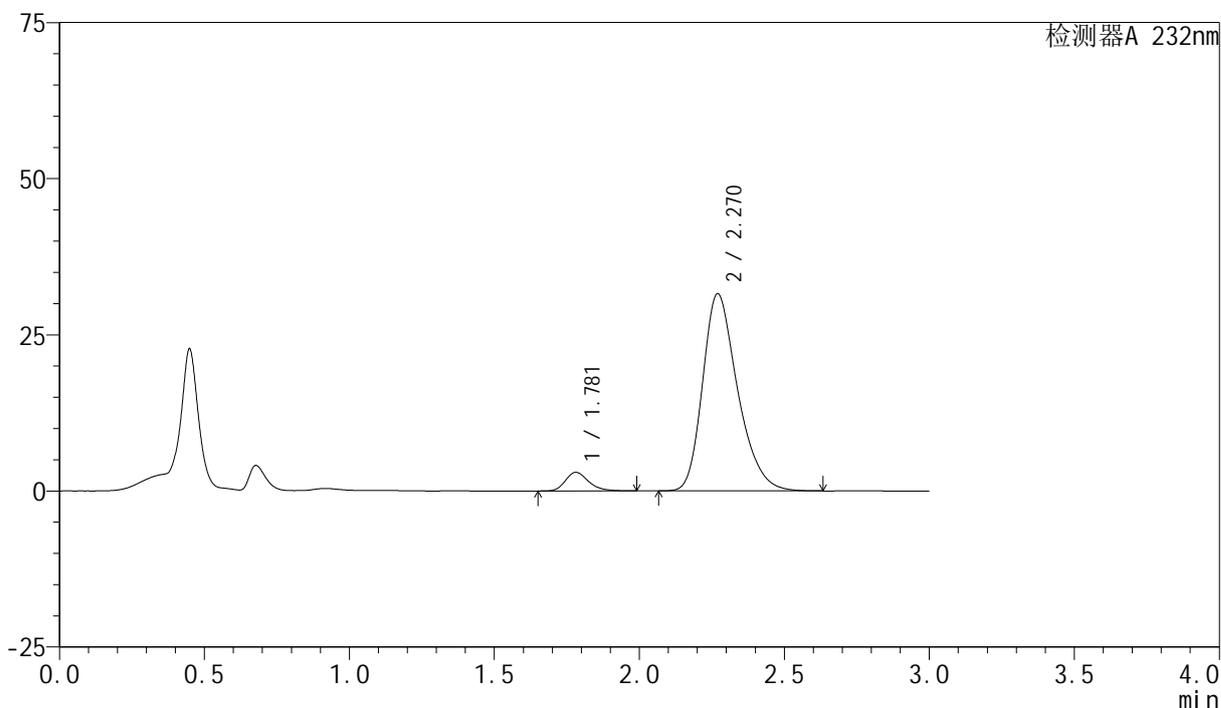
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-899-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:20:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

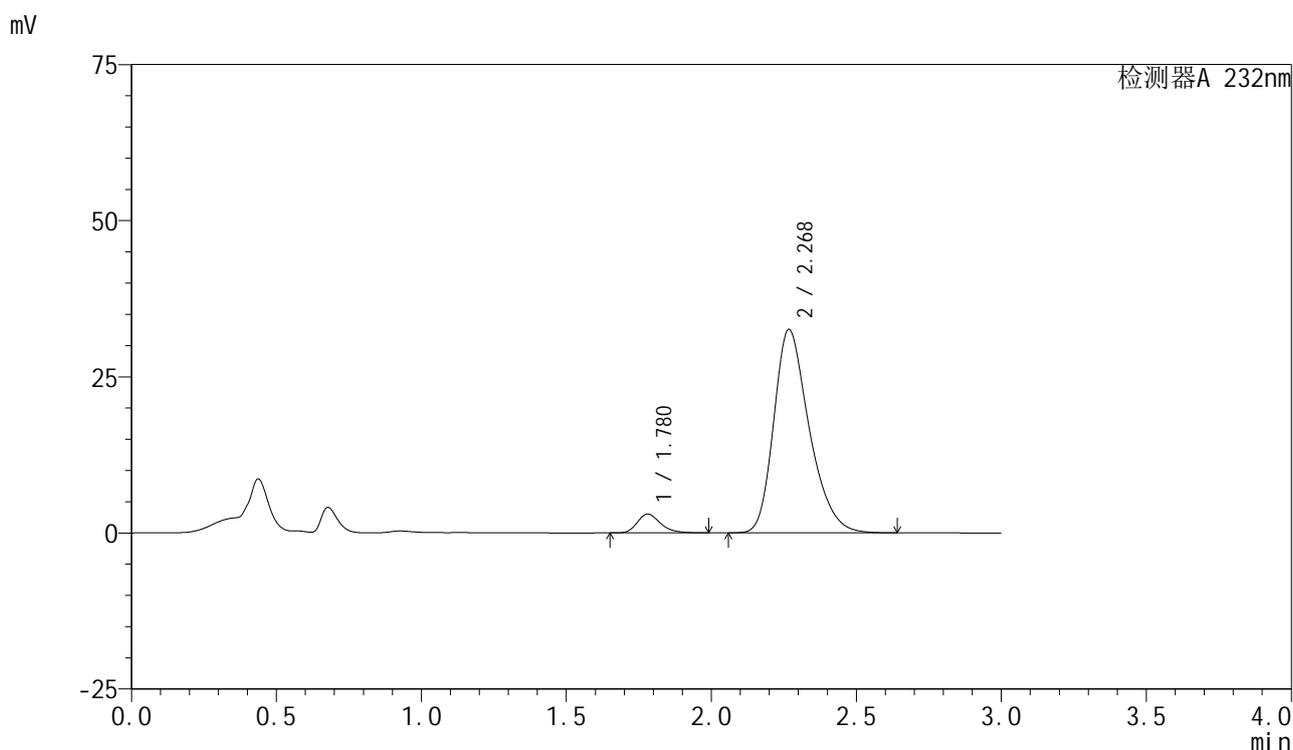
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16540	5.878	2987	2477	1.251	--
2	2.270	264828	94.122	31581	1741	1.292	2.713
总计		281367	100.000	34568			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-900-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:14:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

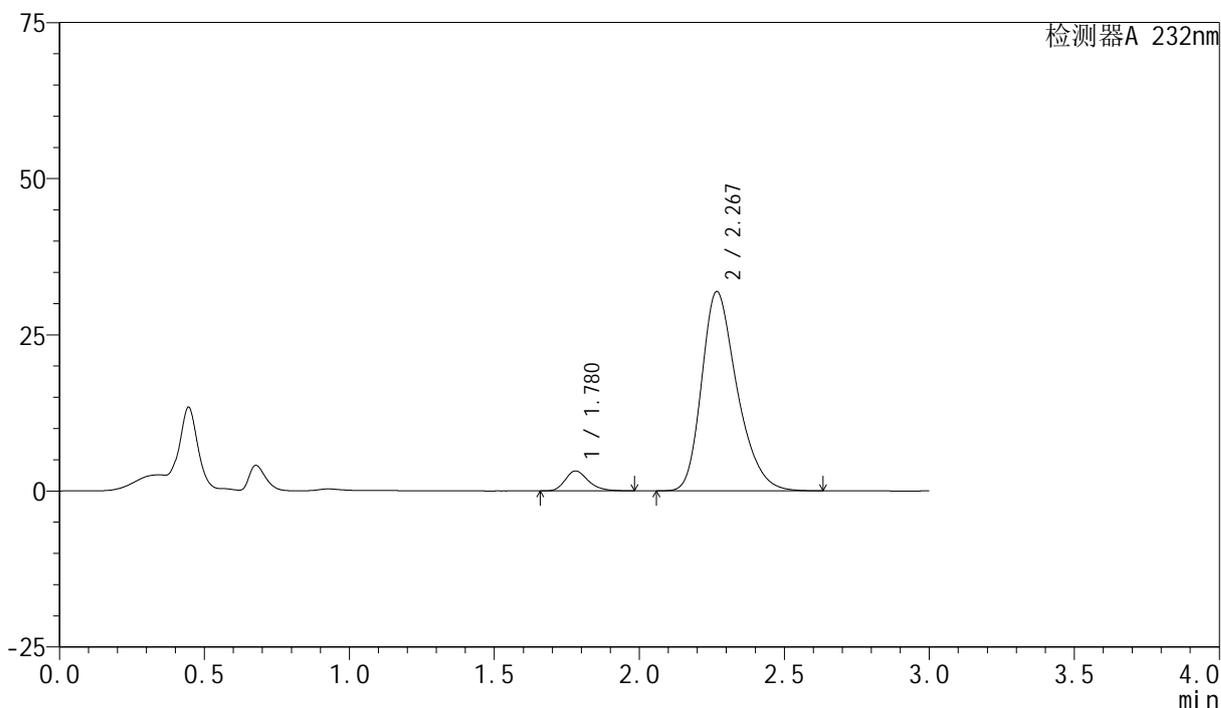
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16825	5.723	3025	2445	1.261	--
2	2.268	277153	94.277	32487	1687	1.298	2.671
总计		293978	100.000	35512			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-901-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:27:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

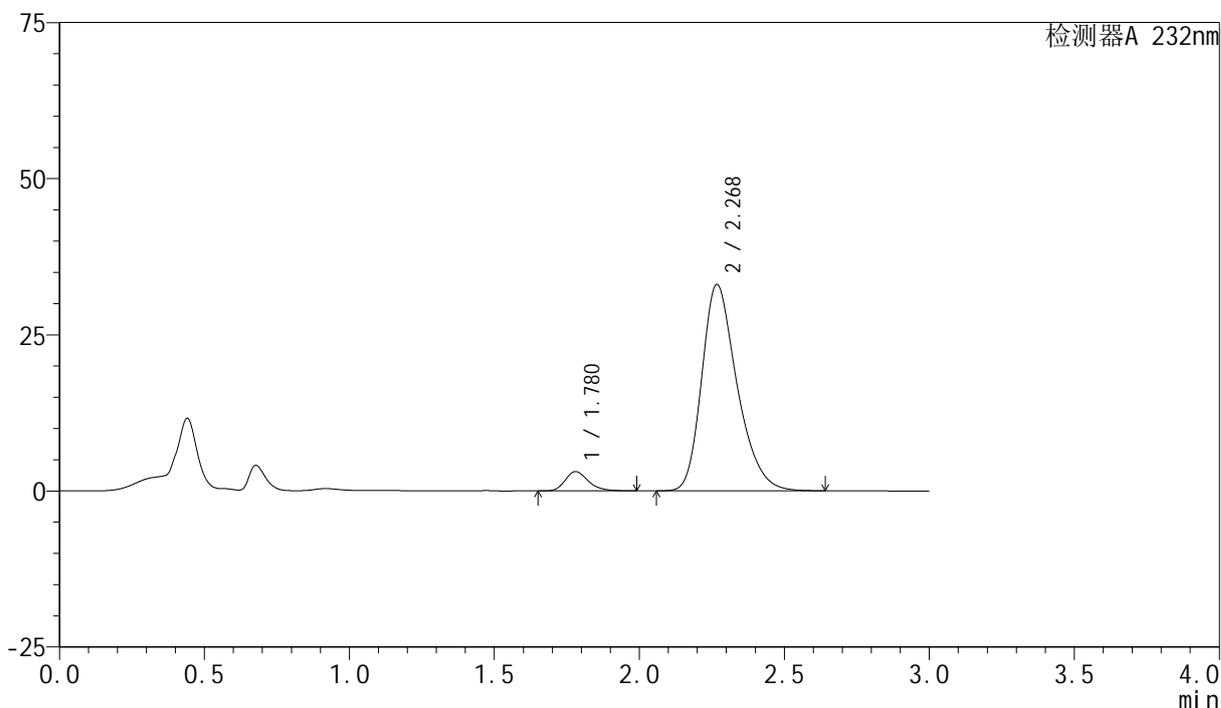
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17761	6.146	3199	2461	1.254	--
2	2.267	271242	93.854	31833	1692	1.298	2.677
总计		289003	100.000	35032			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-902-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:30:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

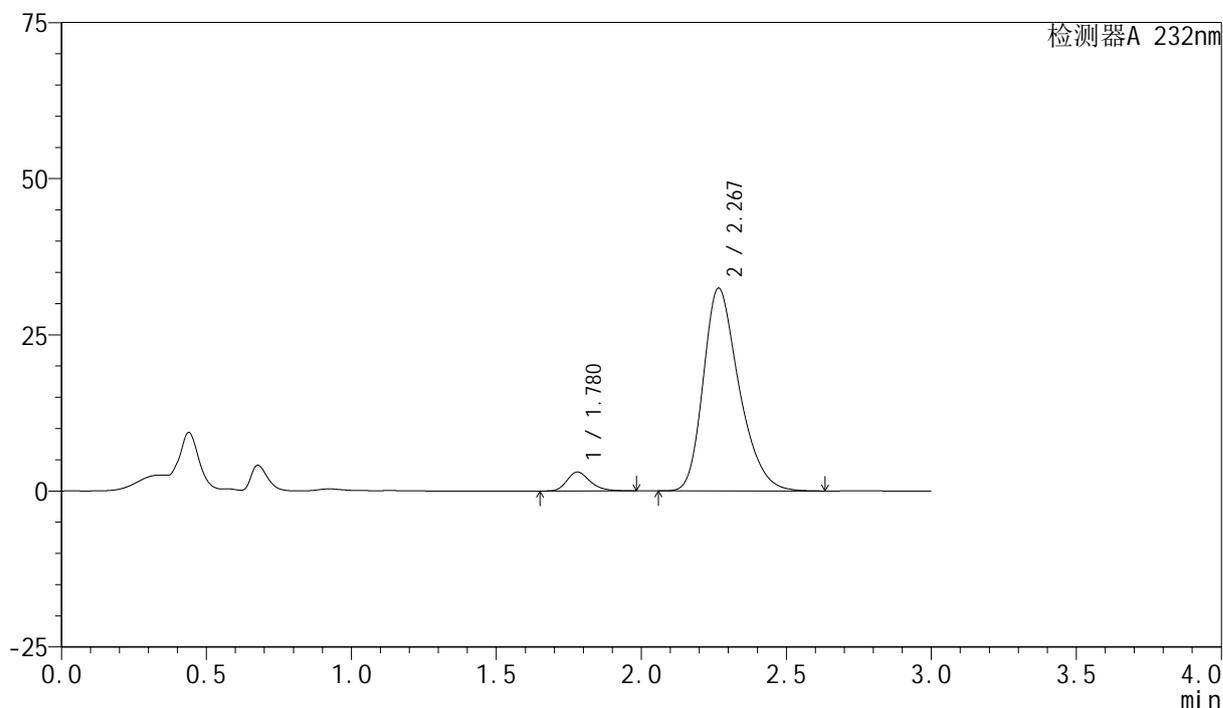
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17183	5.780	3095	2460	1.256	--
2	2.268	280105	94.220	32972	1705	1.296	2.685
总计		297288	100.000	36066			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-903-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:34:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

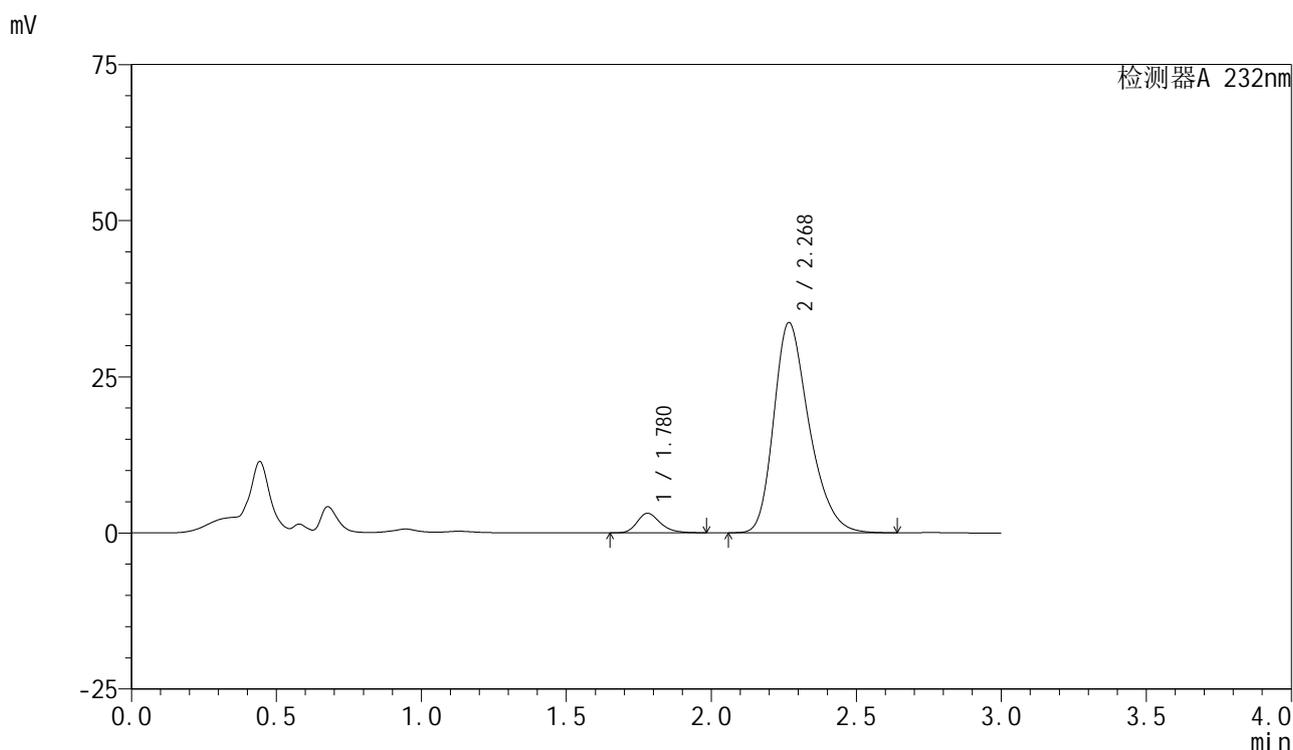
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16911	5.724	3032	2432	1.256	--
2	2.267	278537	94.276	32426	1654	1.297	2.652
总计		295448	100.000	35459			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-904-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:37:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

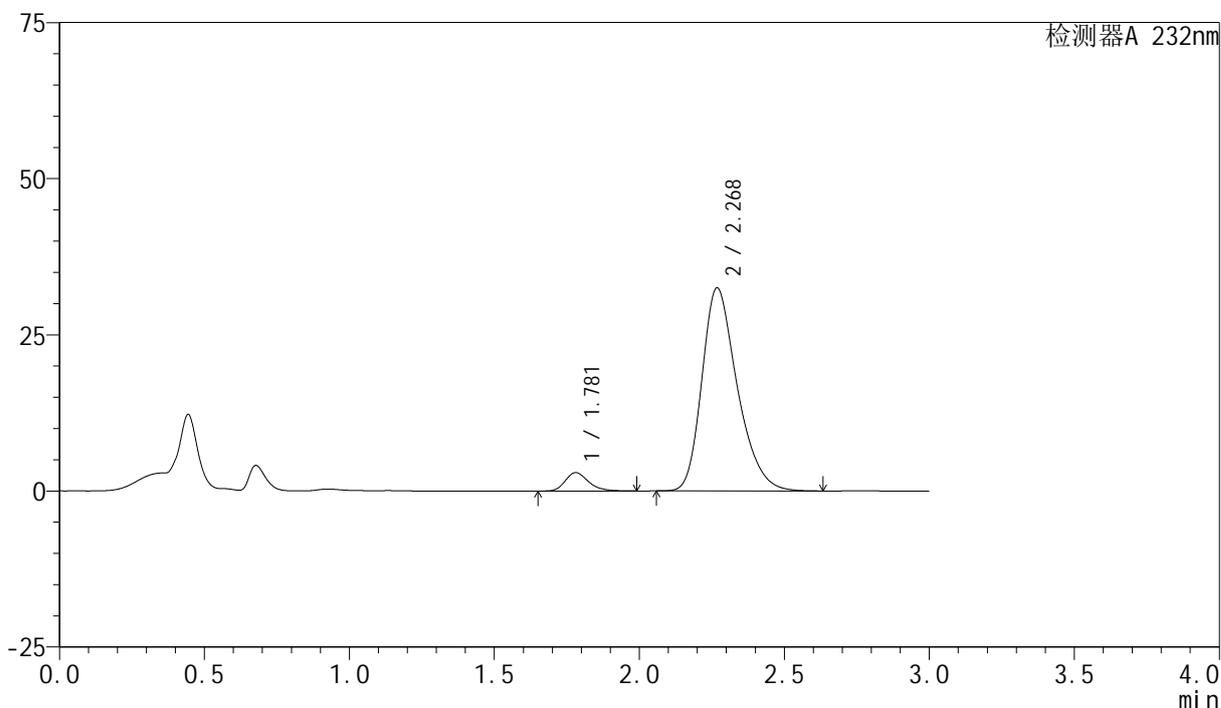
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17355	5.731	3124	2456	1.257	--
2	2.268	285453	94.269	33581	1699	1.295	2.682
总计		302808	100.000	36705			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-905-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16443	5.626	2949	2452	1.259	--
2	2.268	275833	94.374	32465	1699	1.296	2.680
总计		292275	100.000	35414			

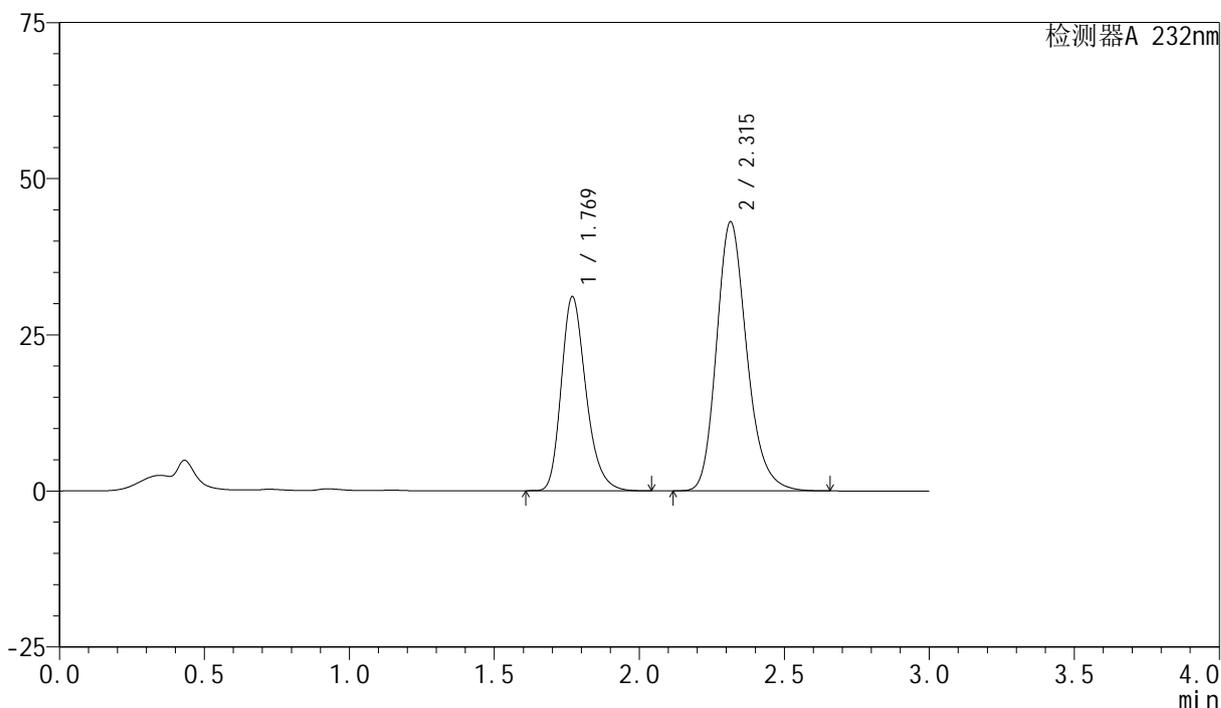
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-906-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:44:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184260	37.049	31010	2125	1.257	--
2	2.315	313077	62.951	43083	2433	1.208	3.199
总计		497336	100.000	74094			

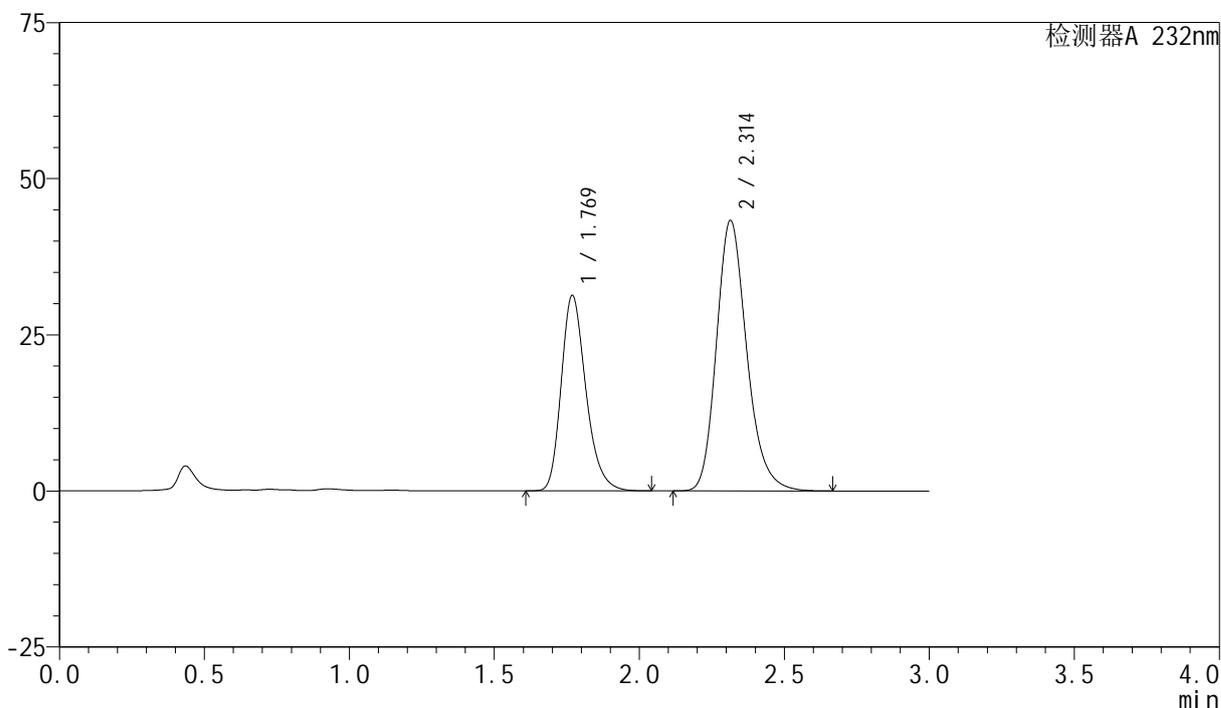
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-99/26-907-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:15:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	185795	37.089	31202	2118	1.257	--
2	2.314	315154	62.911	43332	2427	1.210	3.194
总计		500949	100.000	74535			

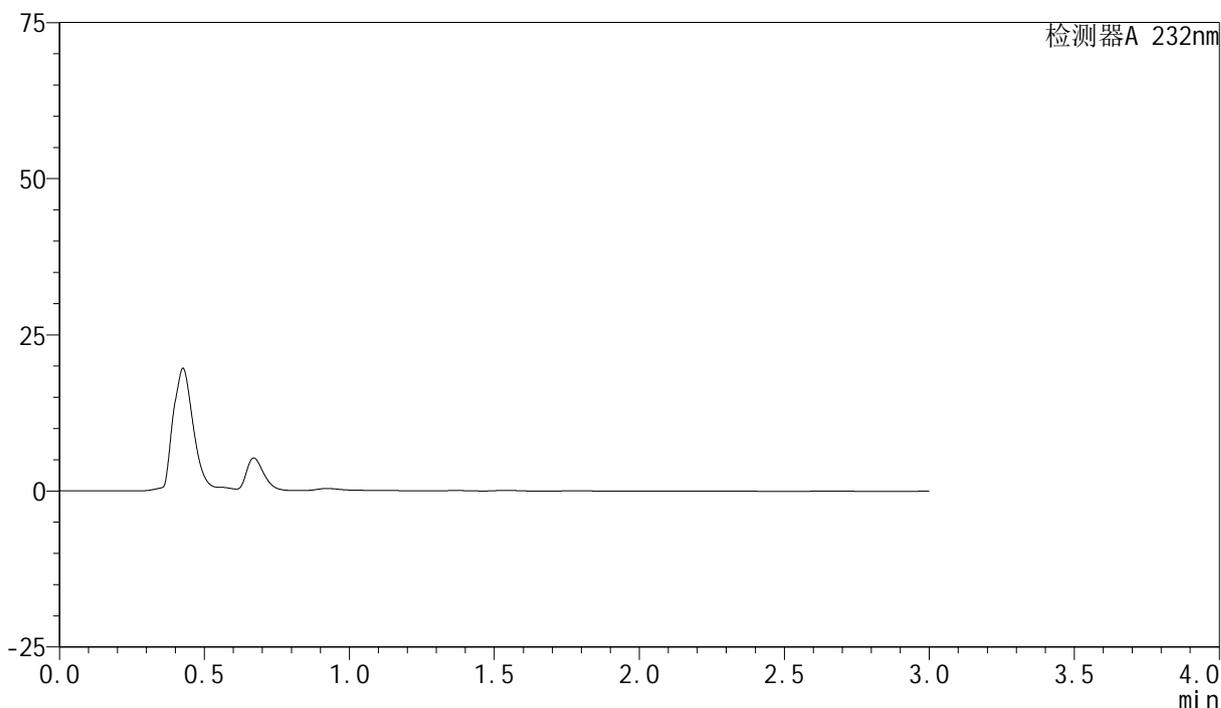
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-96/25-1302-2 - zzp-2024011221p-10mg10mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:47:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 08:53:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

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

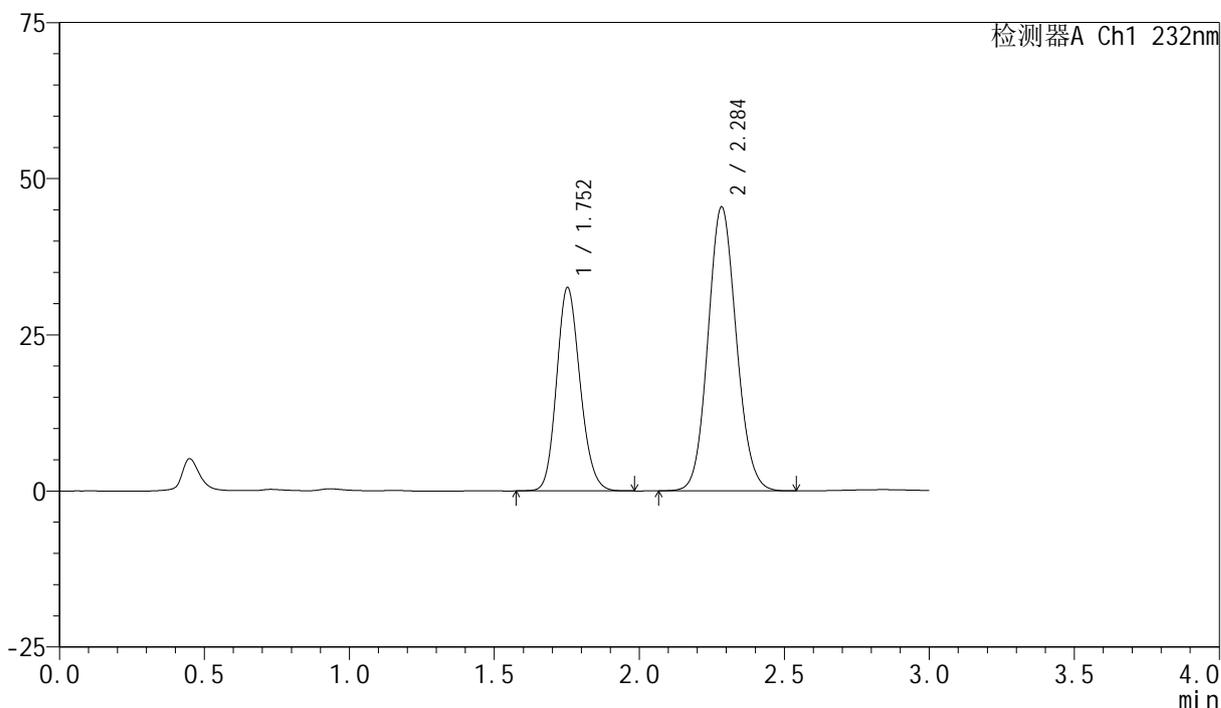
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-912-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:45:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183579	37.191	32493	2248	1.153	--
2	2.284	310032	62.809	45313	2601	1.095	3.250
总计		493612	100.000	77806			

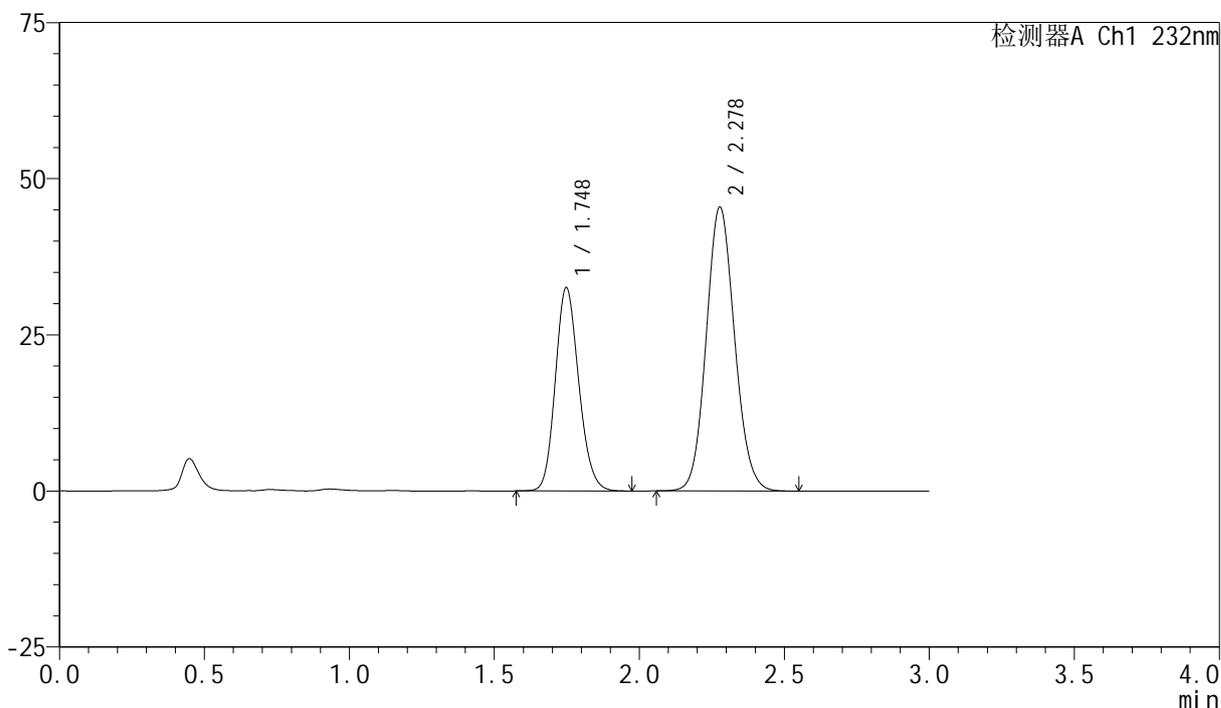
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-913-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:48:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183321	37.152	32569	2241	1.154	--
2	2.278	310119	62.848	45432	2592	1.095	3.244
总计		493440	100.000	78000			

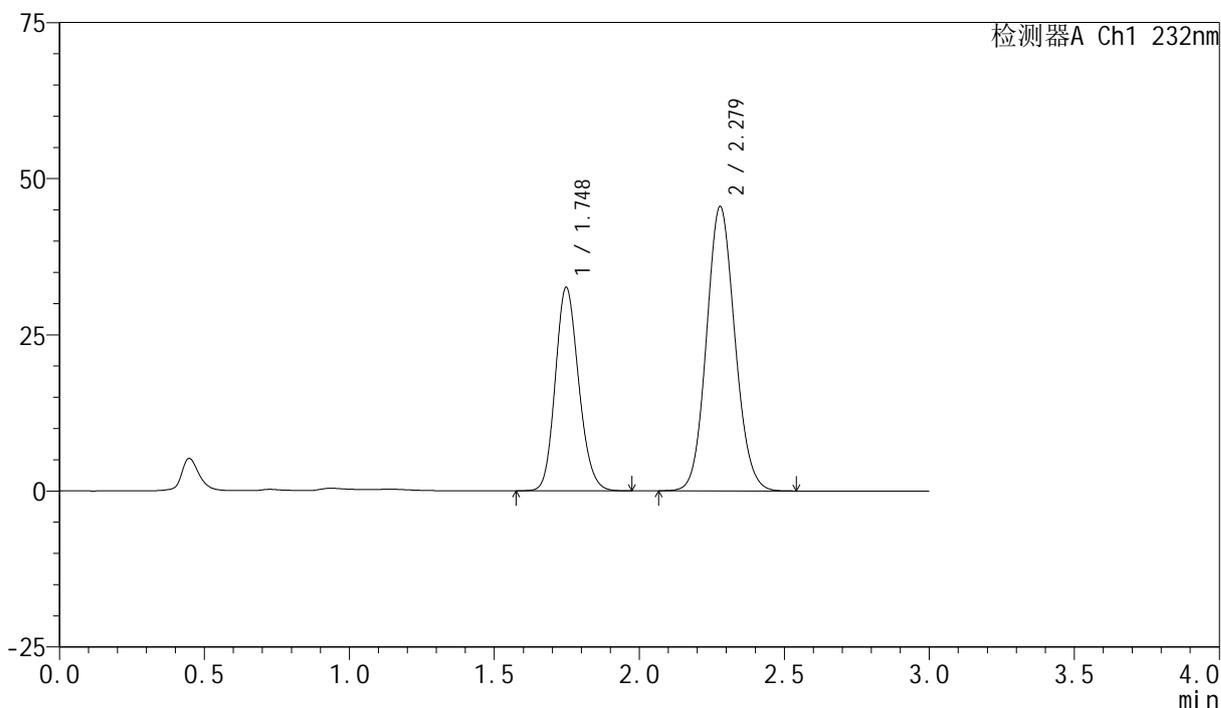
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-914-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:52:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183586	37.143	32604	2240	1.154	--
2	2.279	310689	62.857	45527	2586	1.094	3.249
总计		494275	100.000	78131			

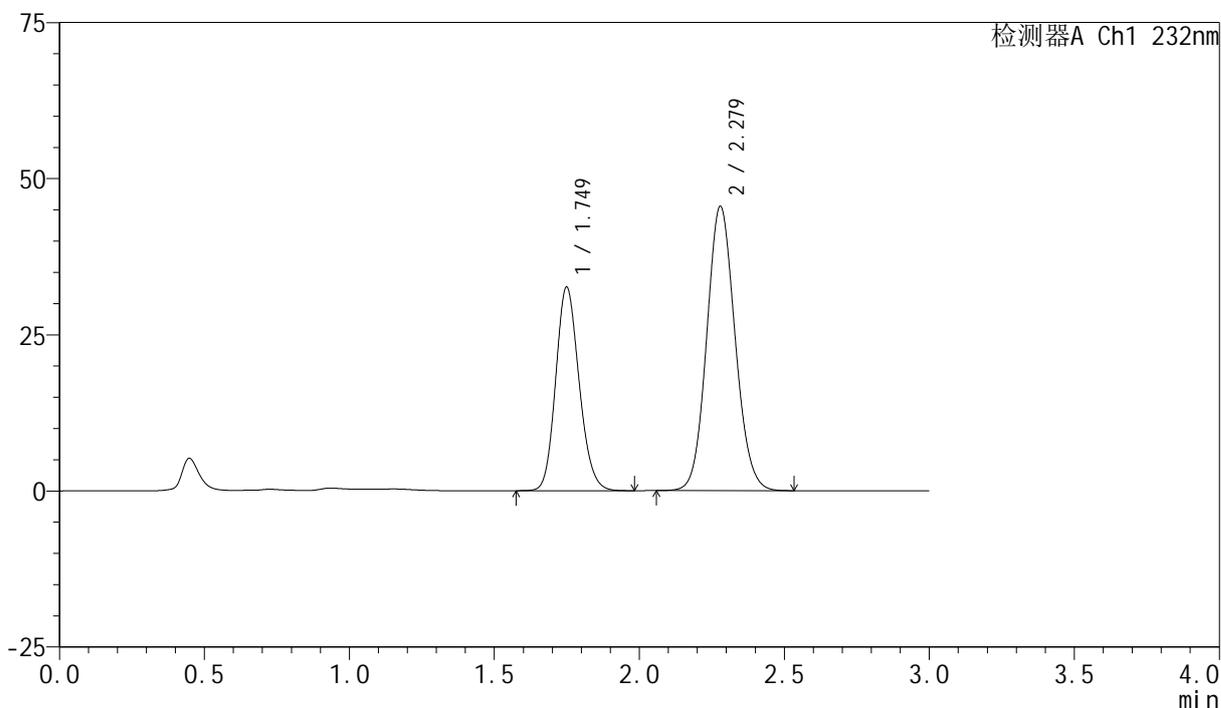
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-915-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:55:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183602	37.174	32555	2244	1.154	--
2	2.279	310301	62.826	45534	2595	1.095	3.247
总计		493902	100.000	78089			

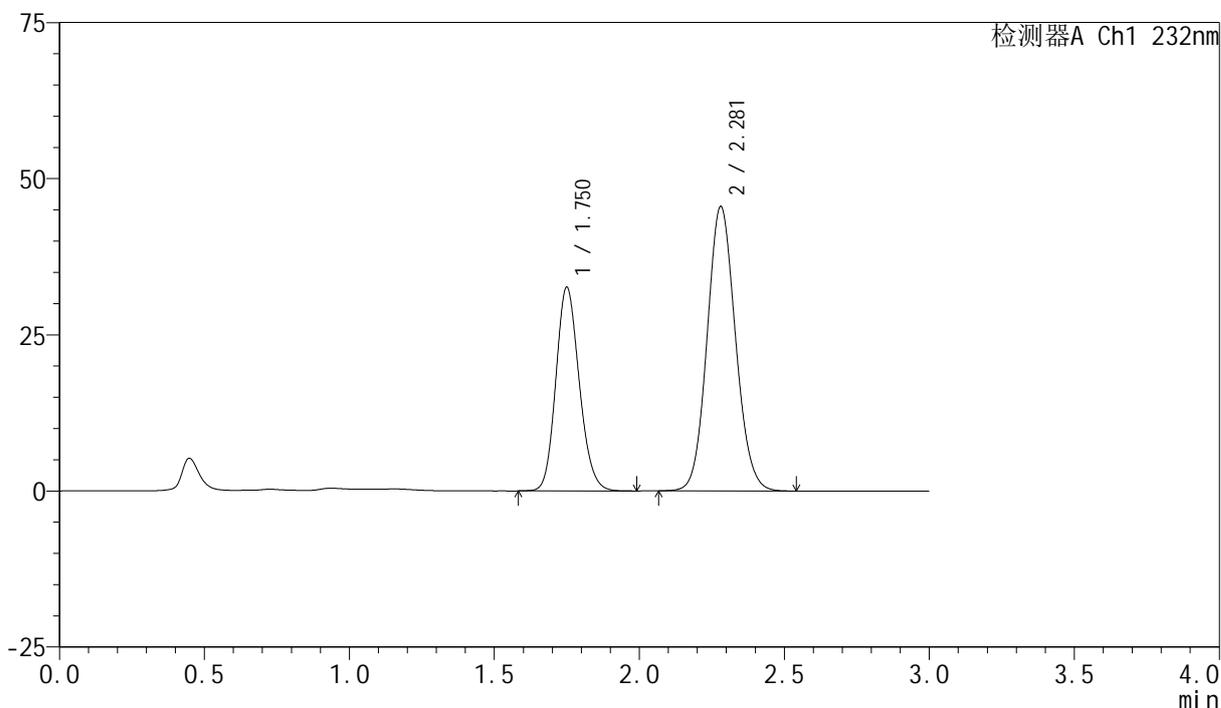
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-916-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:58:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183608	37.170	32529	2247	1.154	--
2	2.281	310359	62.830	45532	2597	1.094	3.253
总计		493968	100.000	78062			

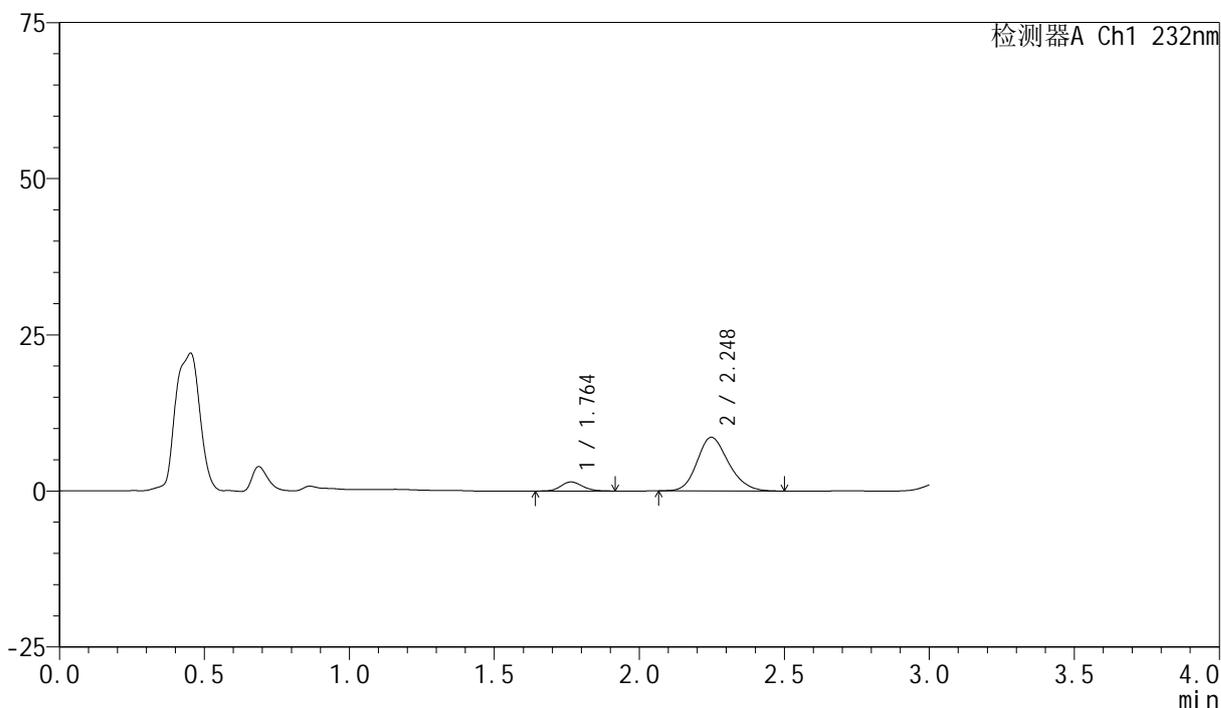
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-917-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:02:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	7579	10.455	1453	2701	1.121	--
2	2.248	64918	89.545	8601	2075	1.183	2.905
总计		72497	100.000	10054			

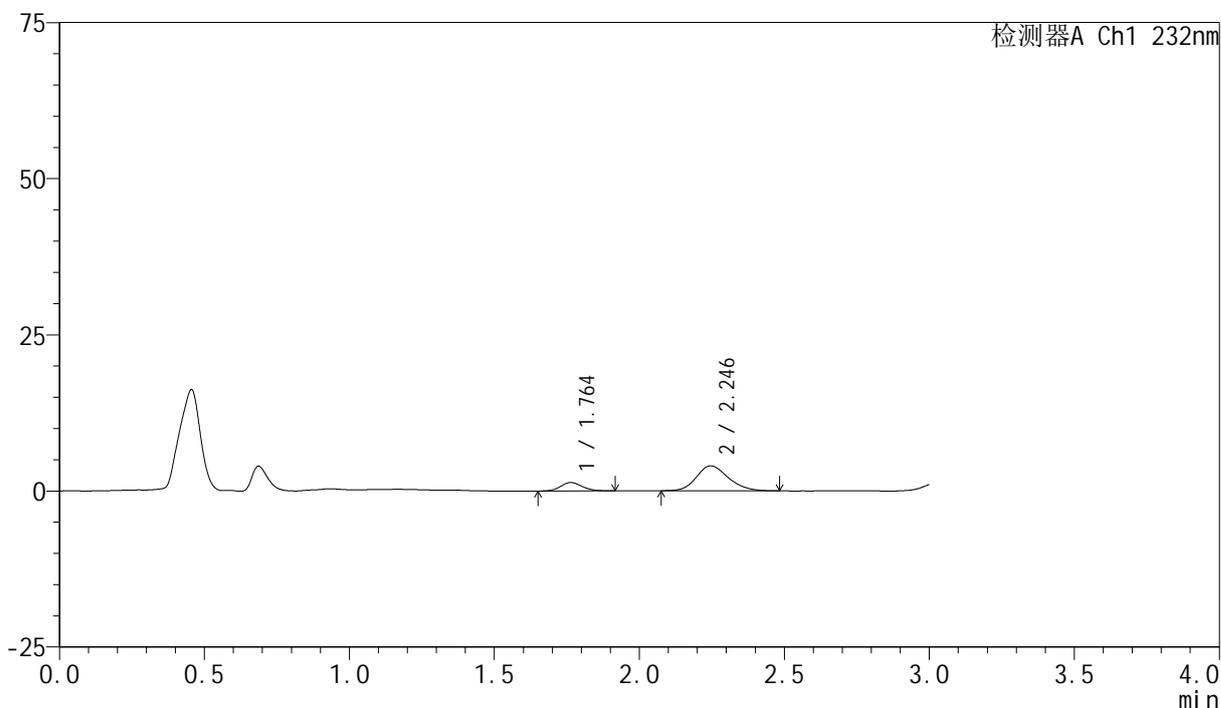
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-918-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:05:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	6865	18.322	1343	2738	1.118	--
2	2.246	30604	81.678	4008	2029	1.186	2.888
总计		37469	100.000	5351			

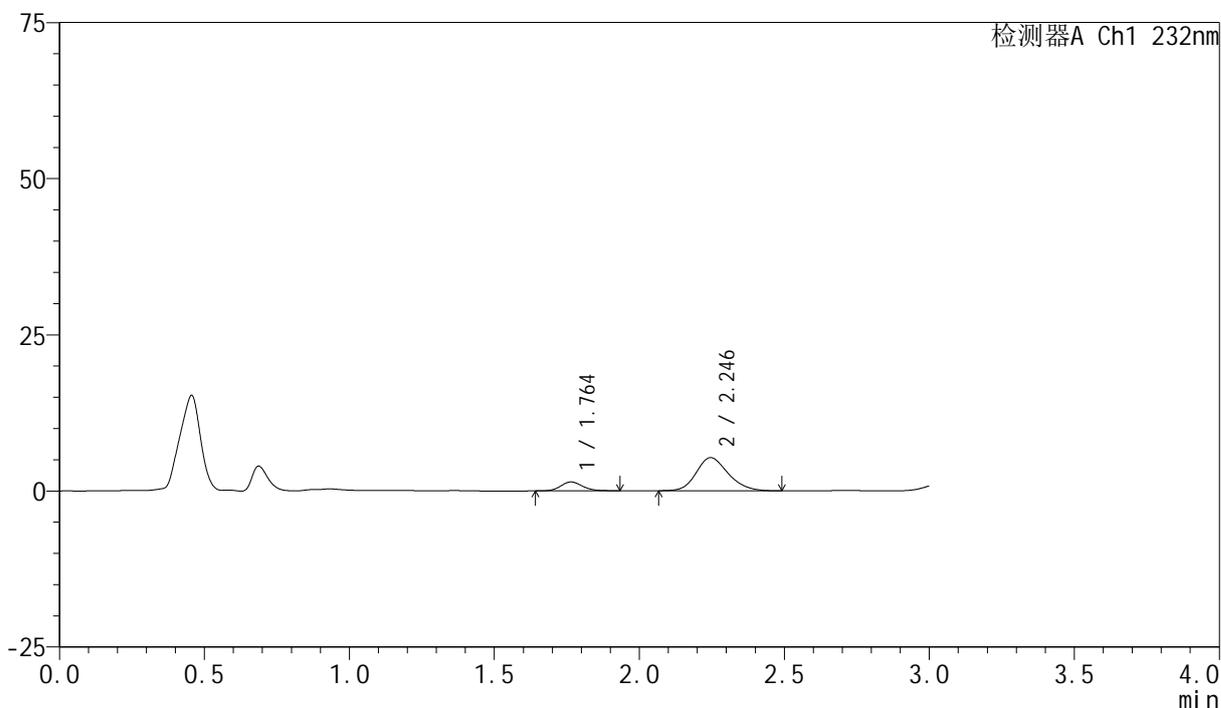
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-919-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:09:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	7428	15.457	1427	2696	1.147	--
2	2.246	40626	84.543	5300	2019	1.182	2.869
总计		48054	100.000	6727			

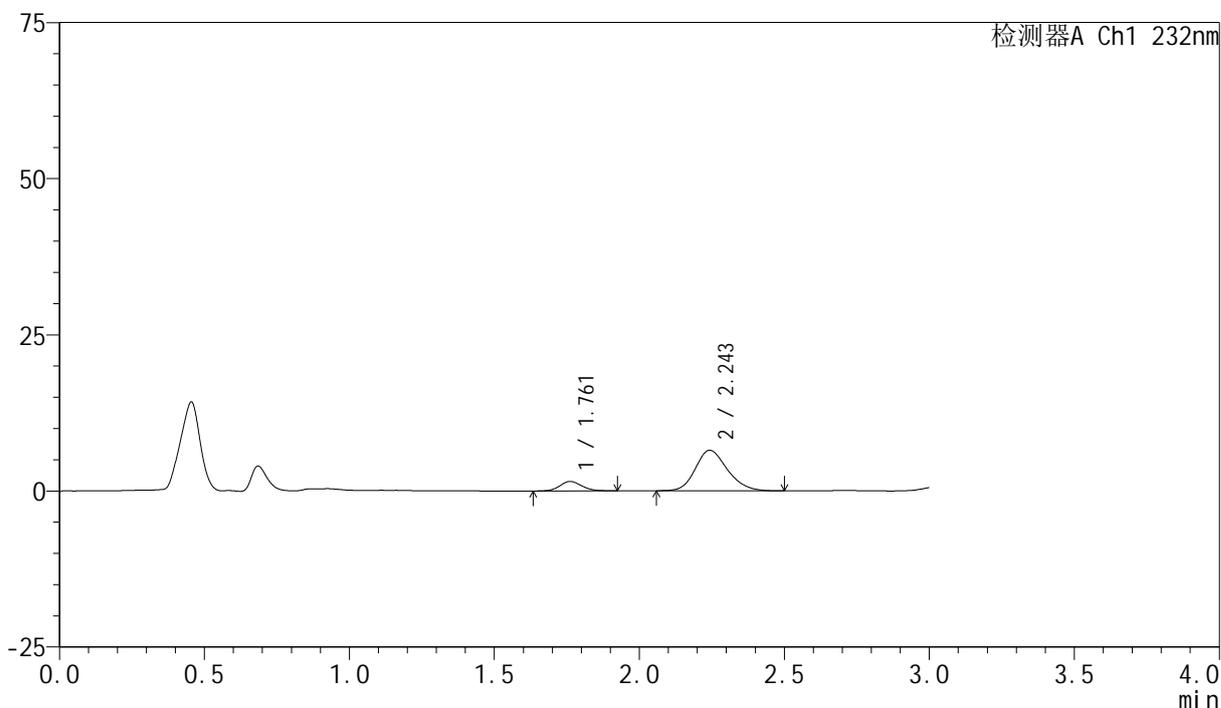
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-920-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	7897	13.678	1512	2624	1.106	--
2	2.243	49843	86.322	6480	1995	1.187	2.846
总计		57740	100.000	7992			

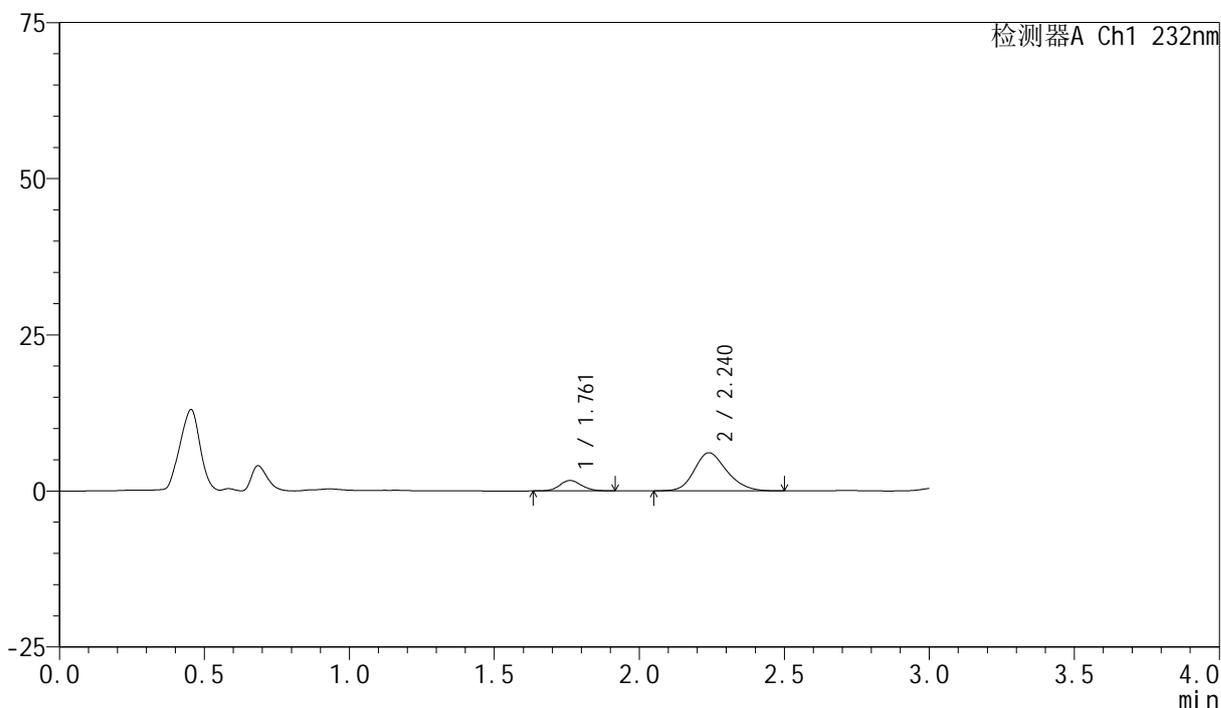
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-921-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:16:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	8774	15.573	1672	2657	1.119	--
2	2.240	47567	84.427	6100	1943	1.196	2.819
总计		56341	100.000	7772			

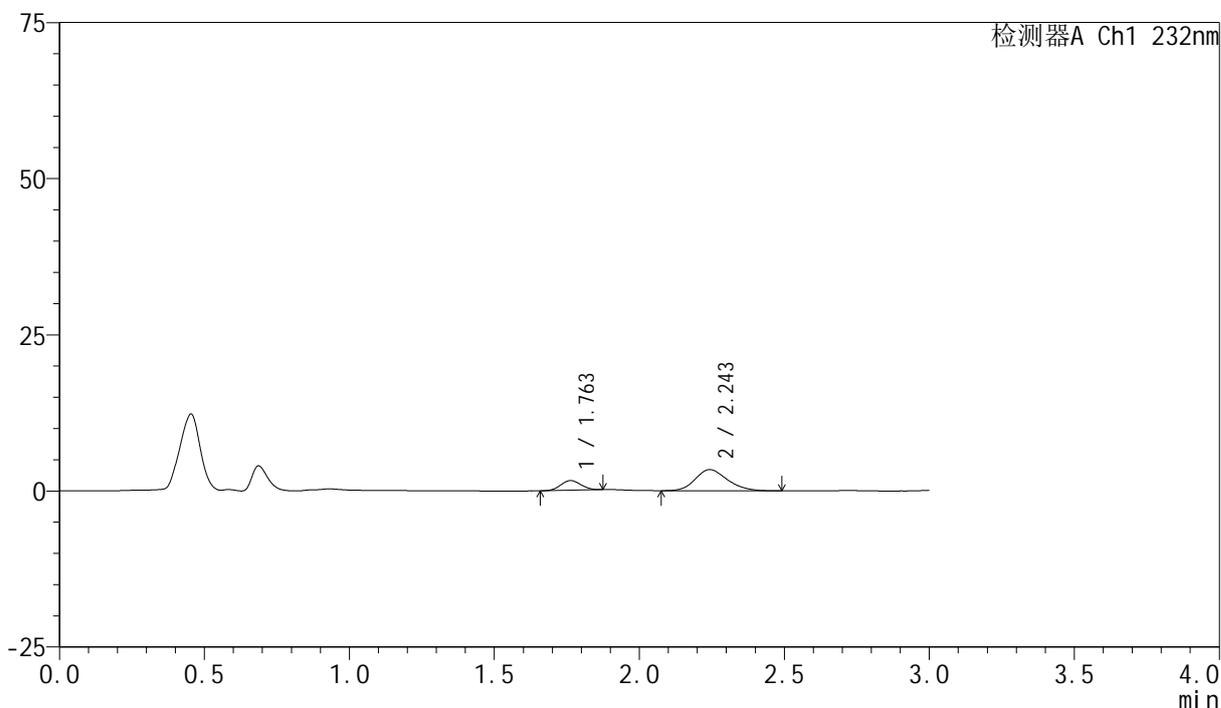
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-922-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:19:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	7529	22.340	1553	2932	1.055	--
2	2.243	26174	77.660	3383	1968	1.192	2.887
总计		33704	100.000	4937			

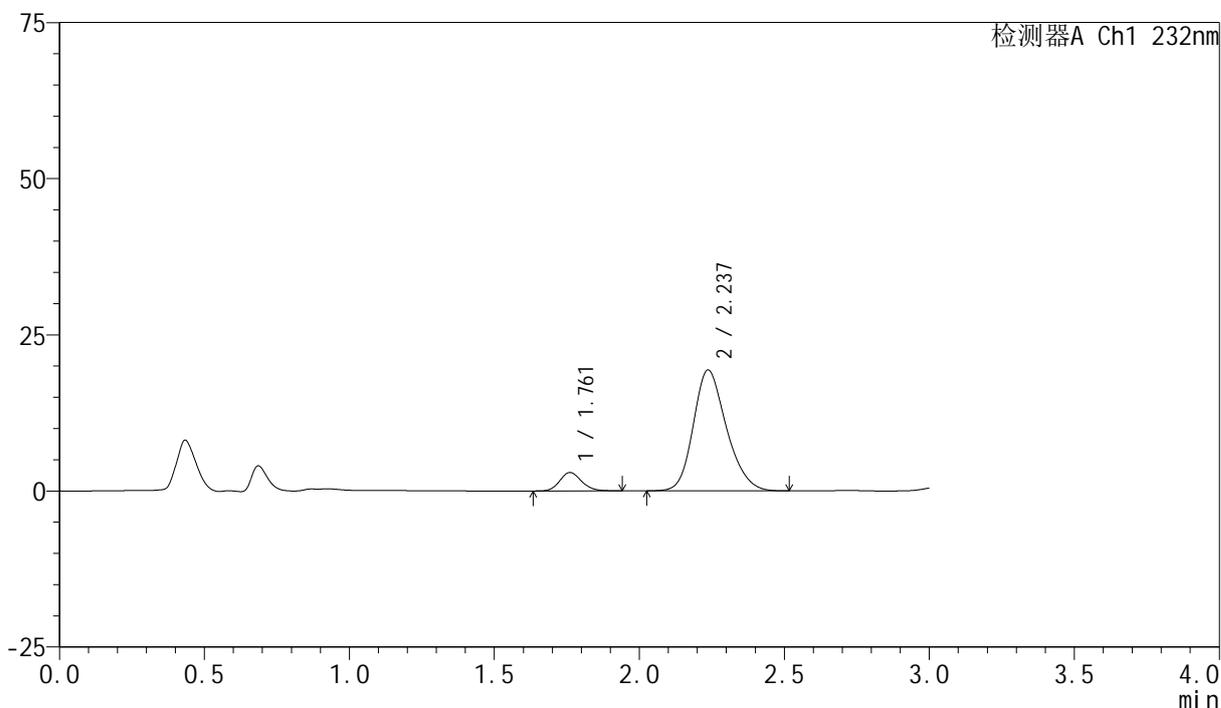
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-923-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:22:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

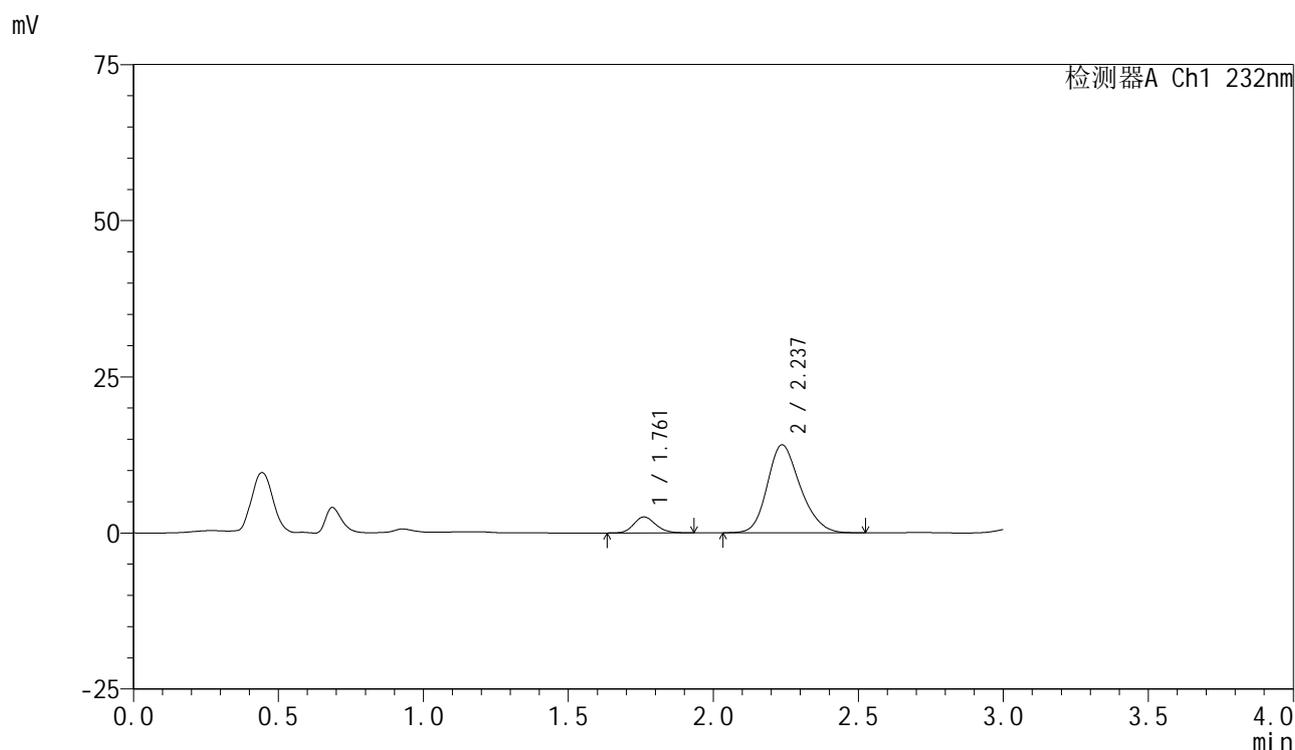
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15431	9.117	2945	2656	1.145	--
2	2.237	153827	90.883	19351	1857	1.210	2.767
总计		169258	100.000	22297			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-924-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:26:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	13418	10.712	2549	2635	1.150	--
2	2.237	111841	89.288	14100	1872	1.204	2.769
总计		125259	100.000	16648			

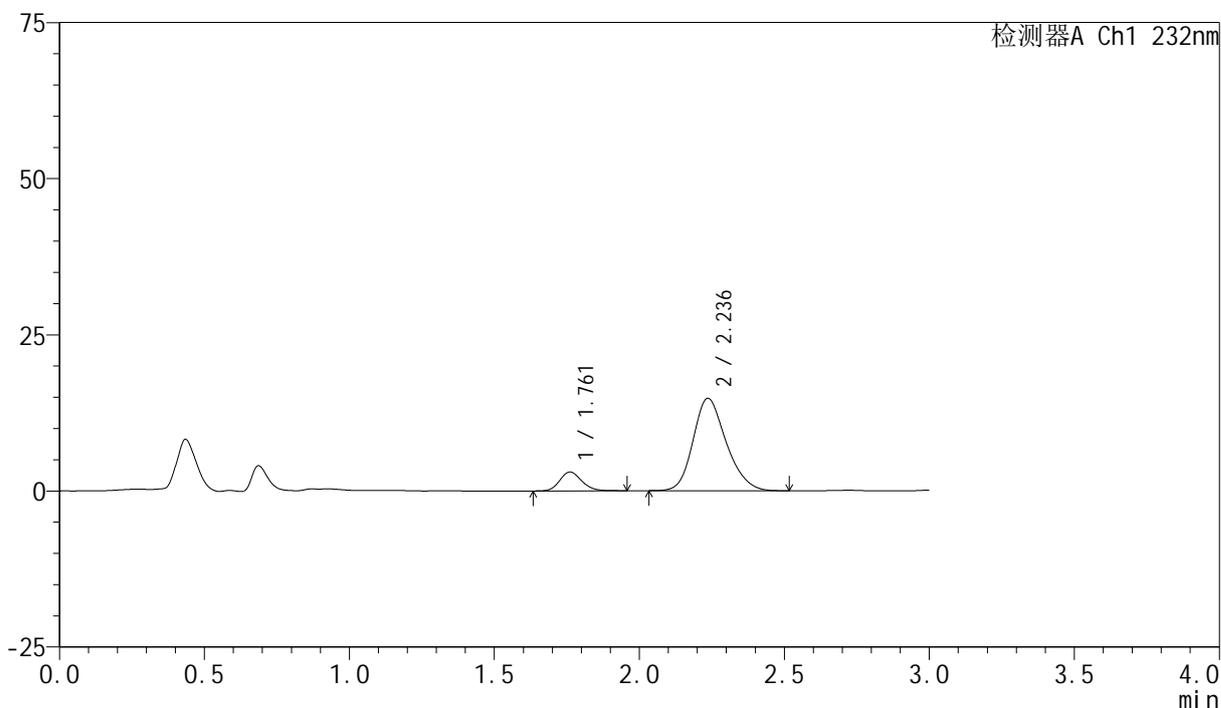
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-925-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	15986	11.969	3024	2637	1.154	--
2	2.236	117574	88.031	14792	1862	1.206	2.763
总计		133561	100.000	17816			

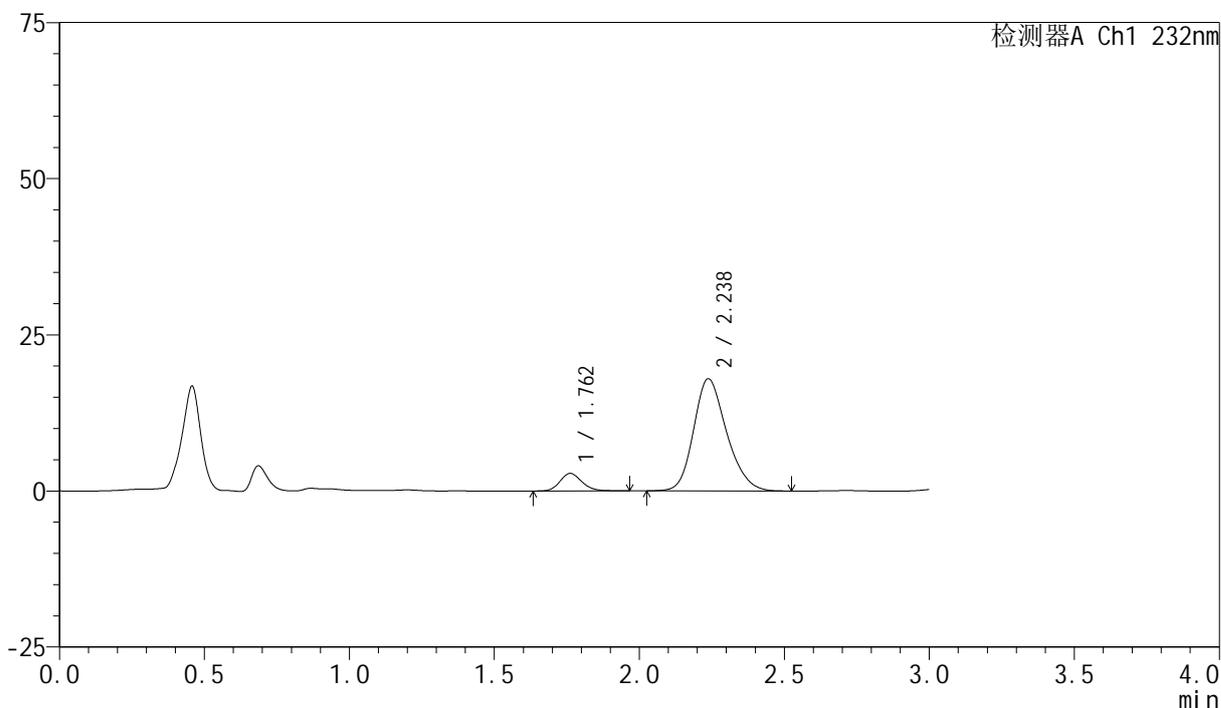
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-926-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:33:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	14841	9.448	2813	2645	1.155	--
2	2.238	142234	90.552	17961	1875	1.208	2.772
总计		157075	100.000	20774			

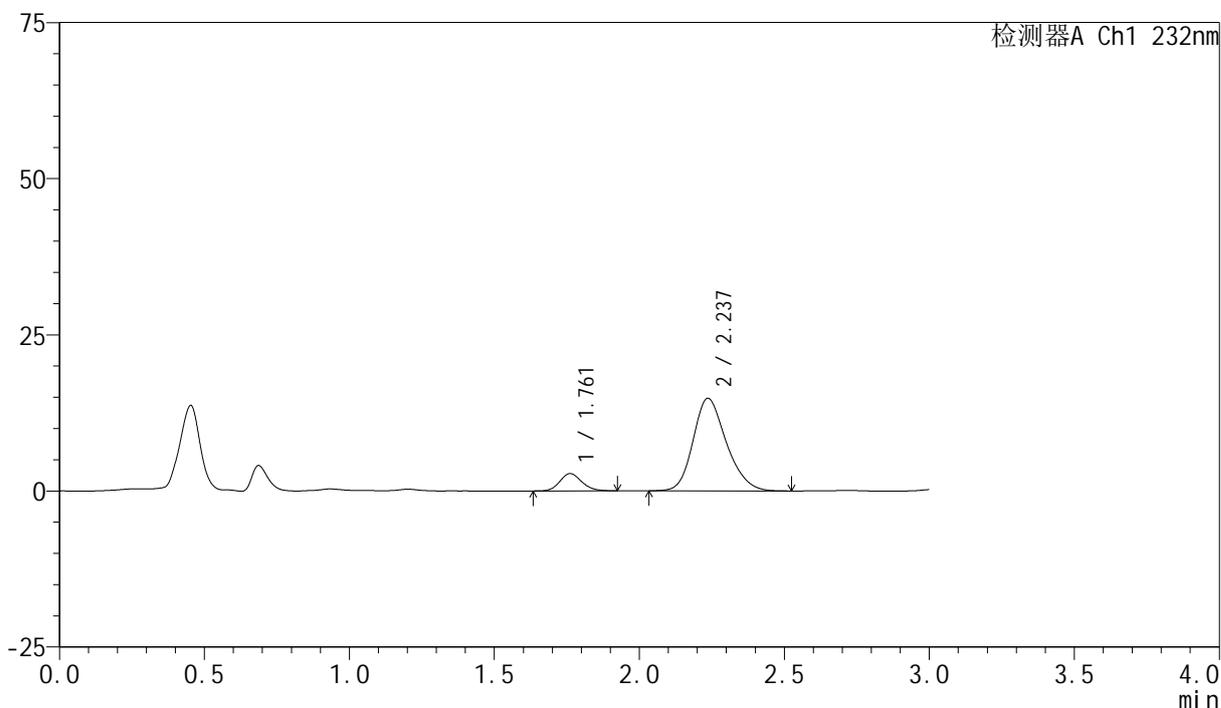
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-927-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:36:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	14642	11.004	2778	2618	1.143	--
2	2.237	118414	88.996	14821	1848	1.208	2.749
总计		133055	100.000	17599			

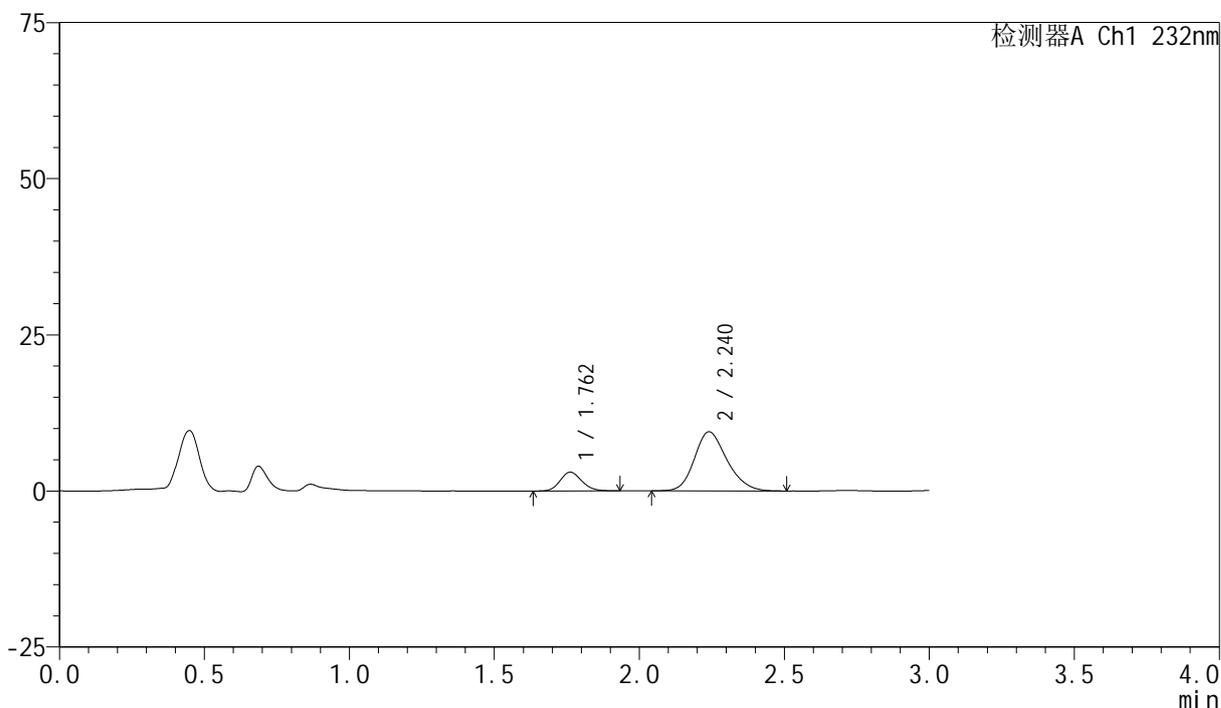
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-928-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:39:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

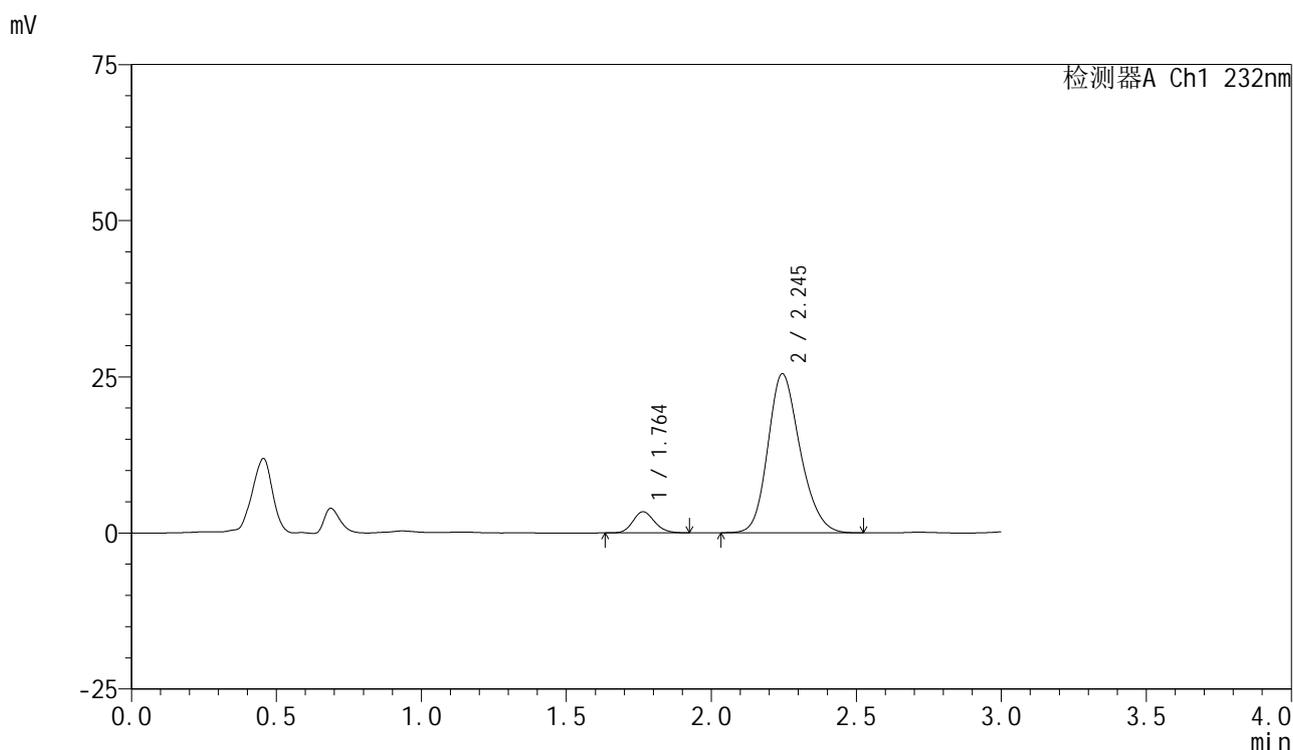
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15642	17.424	3015	2669	1.142	--
2	2.240	74130	82.576	9476	1924	1.198	2.809
总计		89772	100.000	12492			

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)-pH2.0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,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-929-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:43:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:41 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	1.764	17567	8.172	3387	2677	1.145	--
2	2.245	197410	91.828	25471	1975	1.198	2.840
总计		214977	100.000	28859			

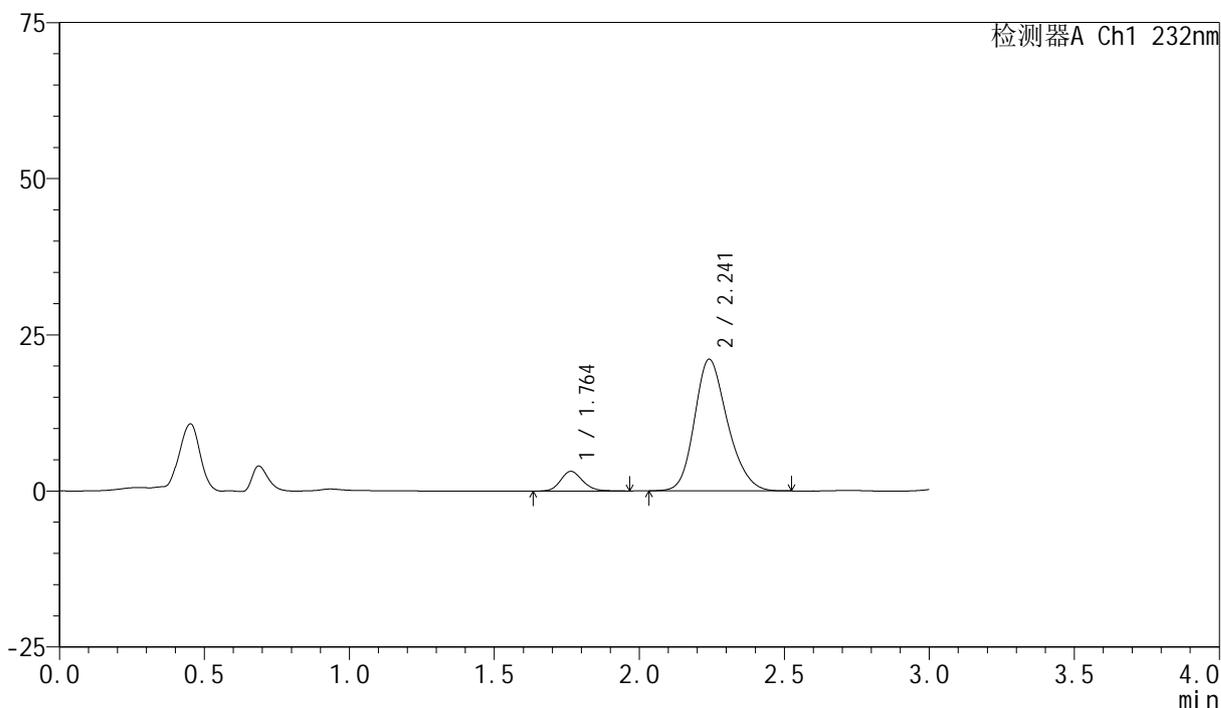
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-930-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	16665	9.076	3156	2629	1.150	--
2	2.241	166942	90.924	21060	1881	1.207	2.772
总计		183607	100.000	24216			

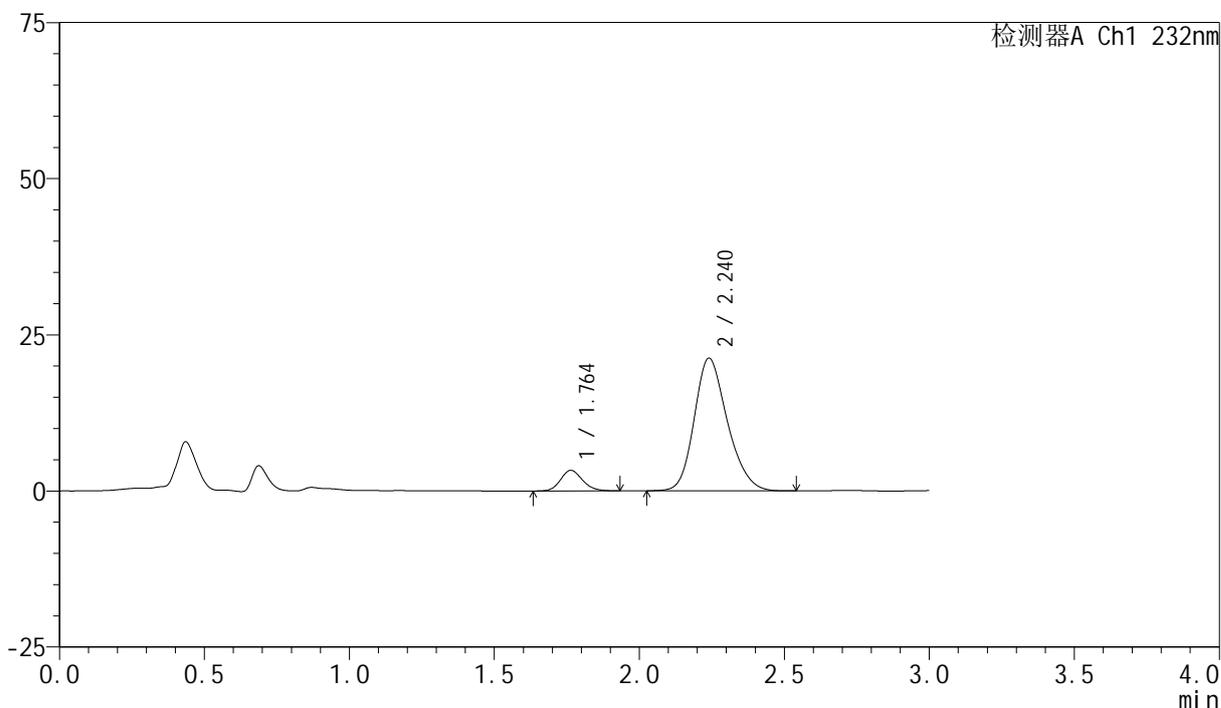
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-931-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:50:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

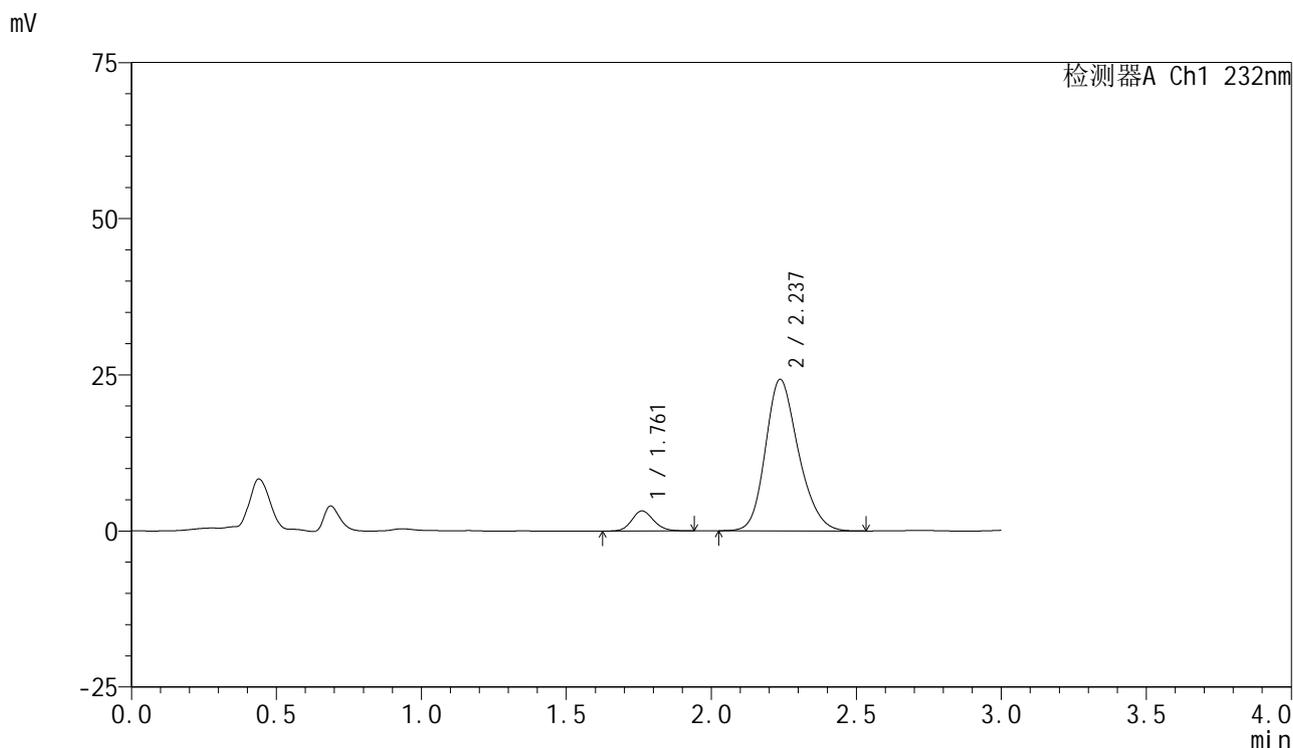
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17278	9.276	3303	2634	1.132	--
2	2.240	168989	90.724	21252	1868	1.209	2.766
总计		186267	100.000	24555			

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)-pH2.0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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-932-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:53:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:49 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	1.761	16881	8.071	3214	2644	1.141	--
2	2.237	192283	91.929	24265	1876	1.207	2.775
总计		209164	100.000	27478			

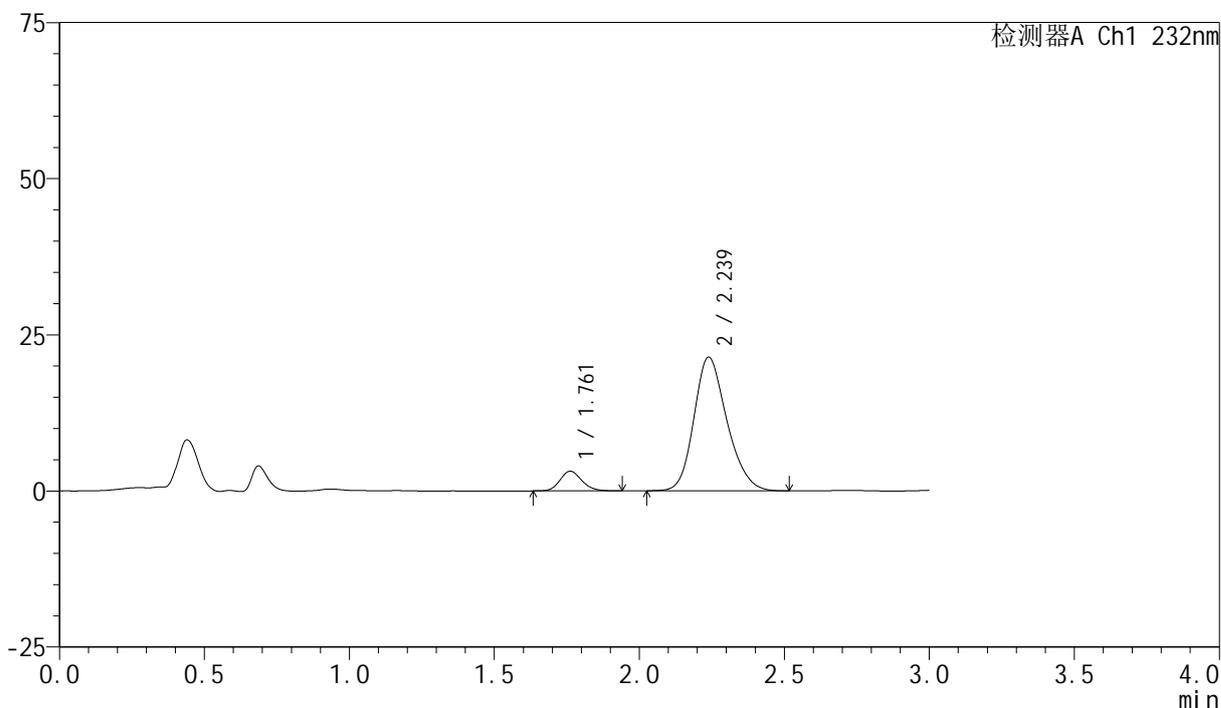
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-933-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:56:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	16502	8.860	3149	2641	1.153	--
2	2.239	169748	91.140	21424	1876	1.205	2.778
总计		186251	100.000	24573			

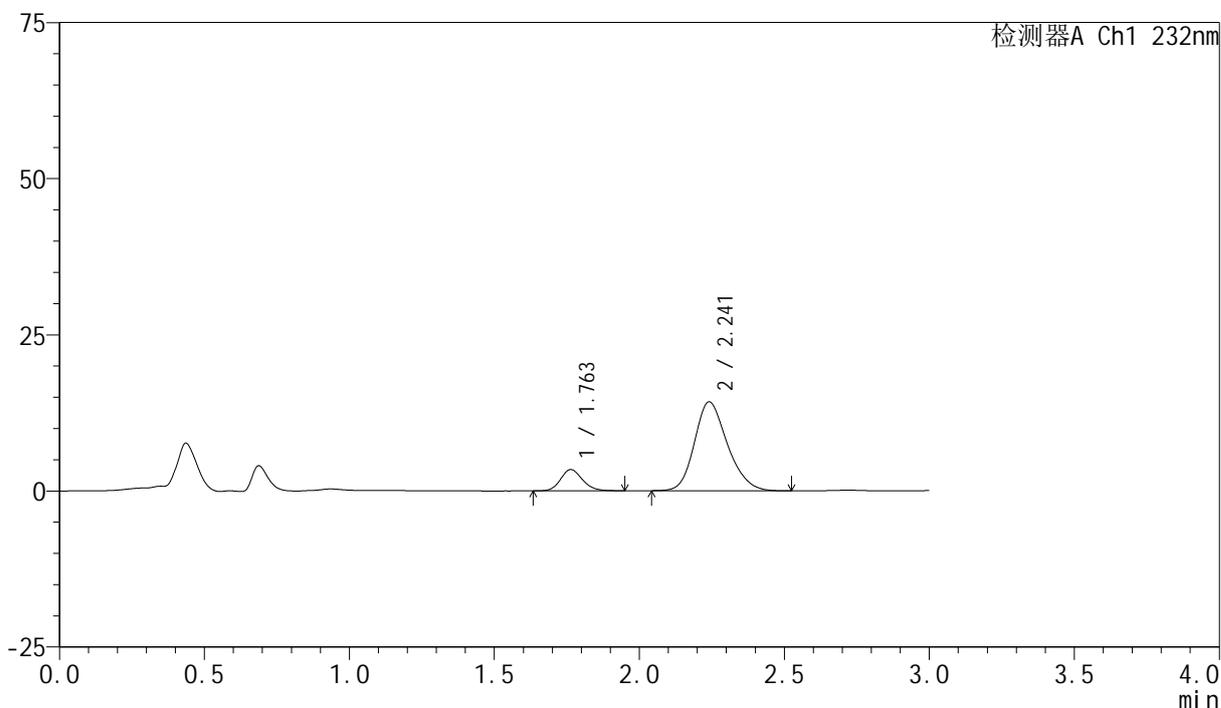
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-934-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17813	13.654	3401	2652	1.150	--
2	2.241	112641	86.346	14225	1884	1.204	2.781
总计		130453	100.000	17626			

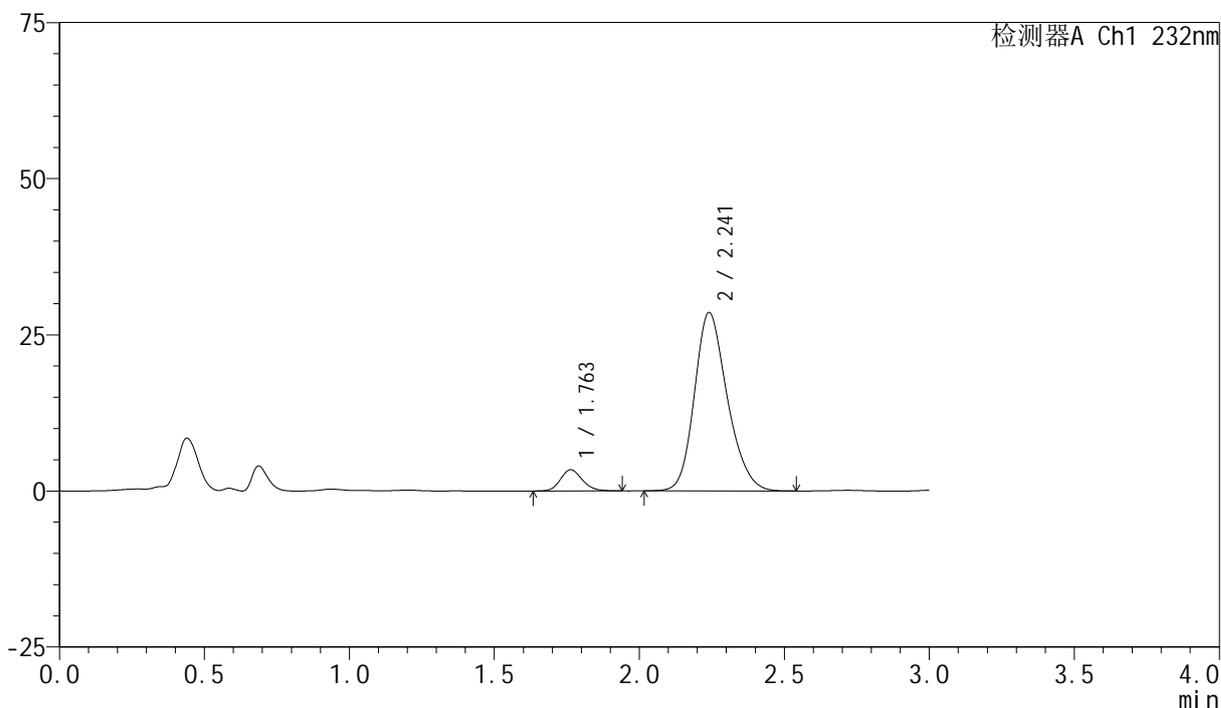
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-935-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:03:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:17:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17801	7.319	3403	2646	1.150	--
2	2.241	225426	92.681	28557	1899	1.208	2.787
总计		243227	100.000	31959			

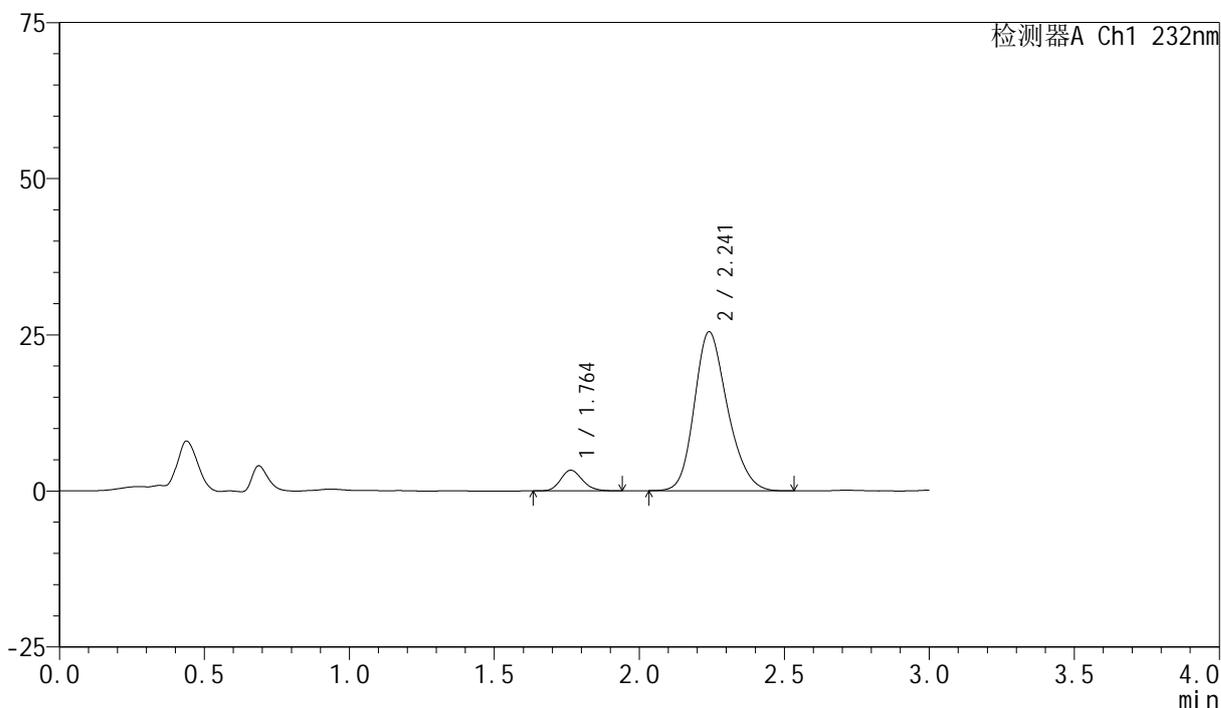
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-936-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:07:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:17:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17238	7.841	3306	2649	1.151	--
2	2.241	202597	92.159	25441	1861	1.211	2.767
总计		219835	100.000	28747			

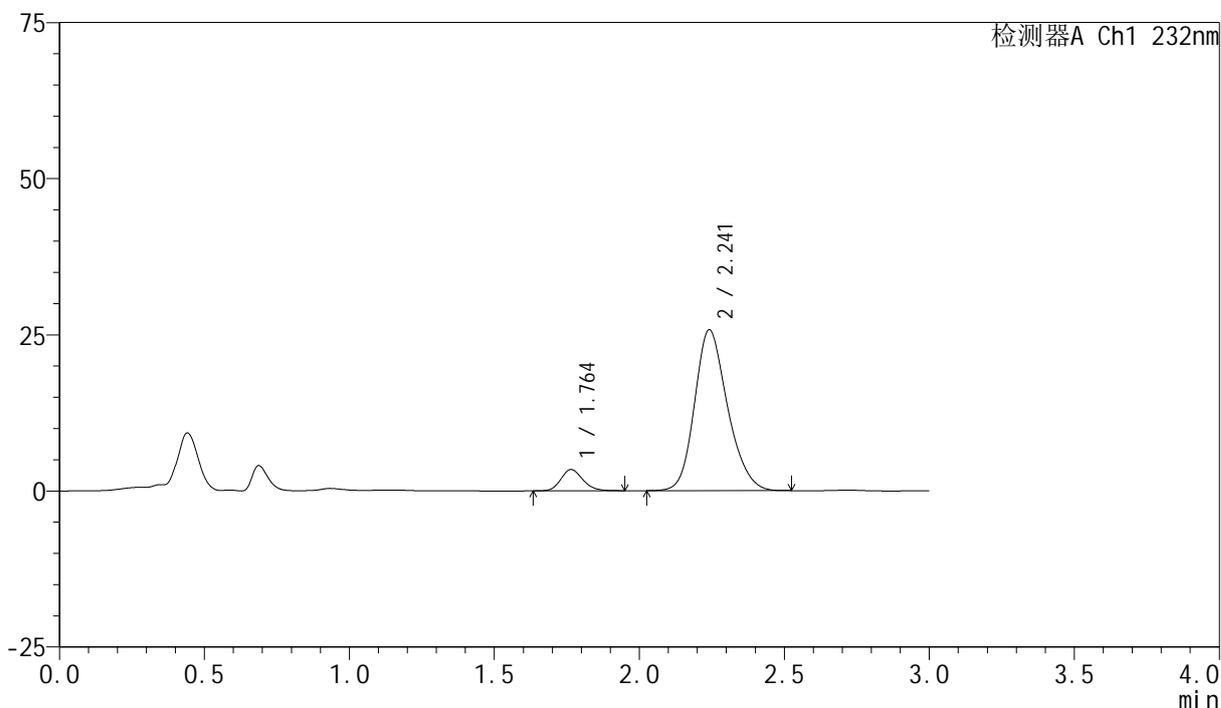
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-937-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:10:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17939	8.097	3405	2622	1.158	--
2	2.241	203618	91.903	25723	1894	1.202	2.774
总计		221557	100.000	29128			

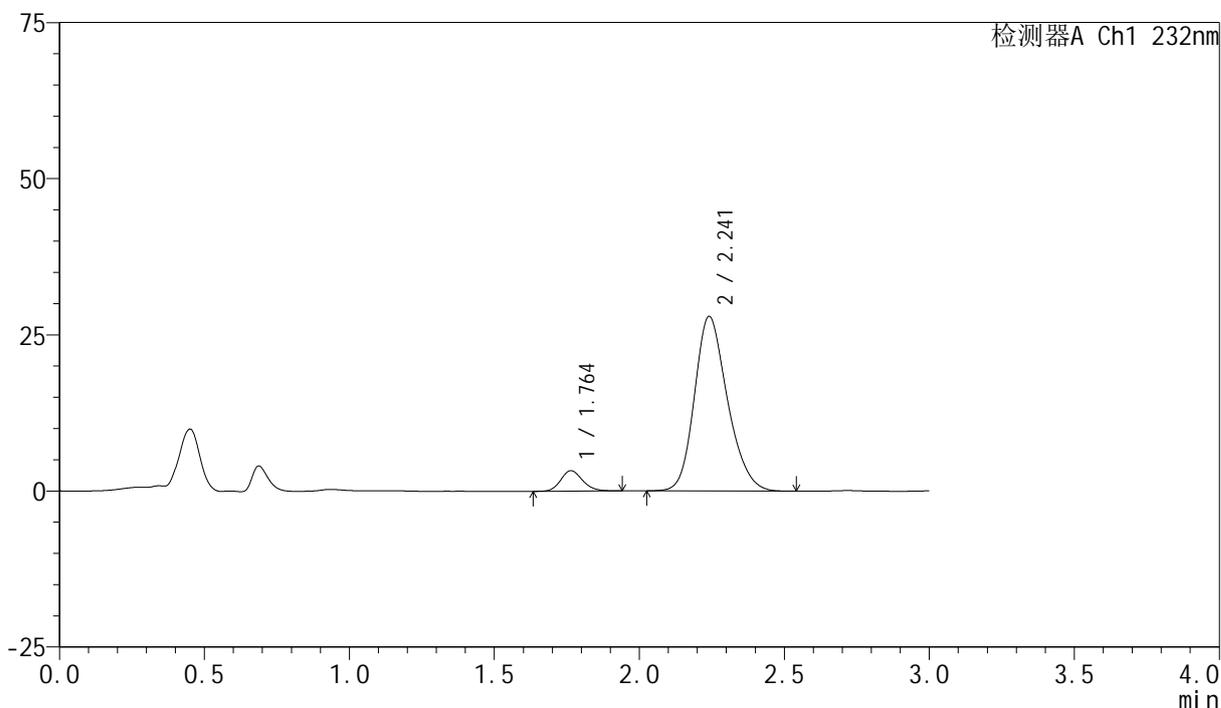
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-938-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:14:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17126	7.171	3276	2670	1.142	--
2	2.241	221706	92.829	27951	1883	1.210	2.779
总计		238833	100.000	31226			

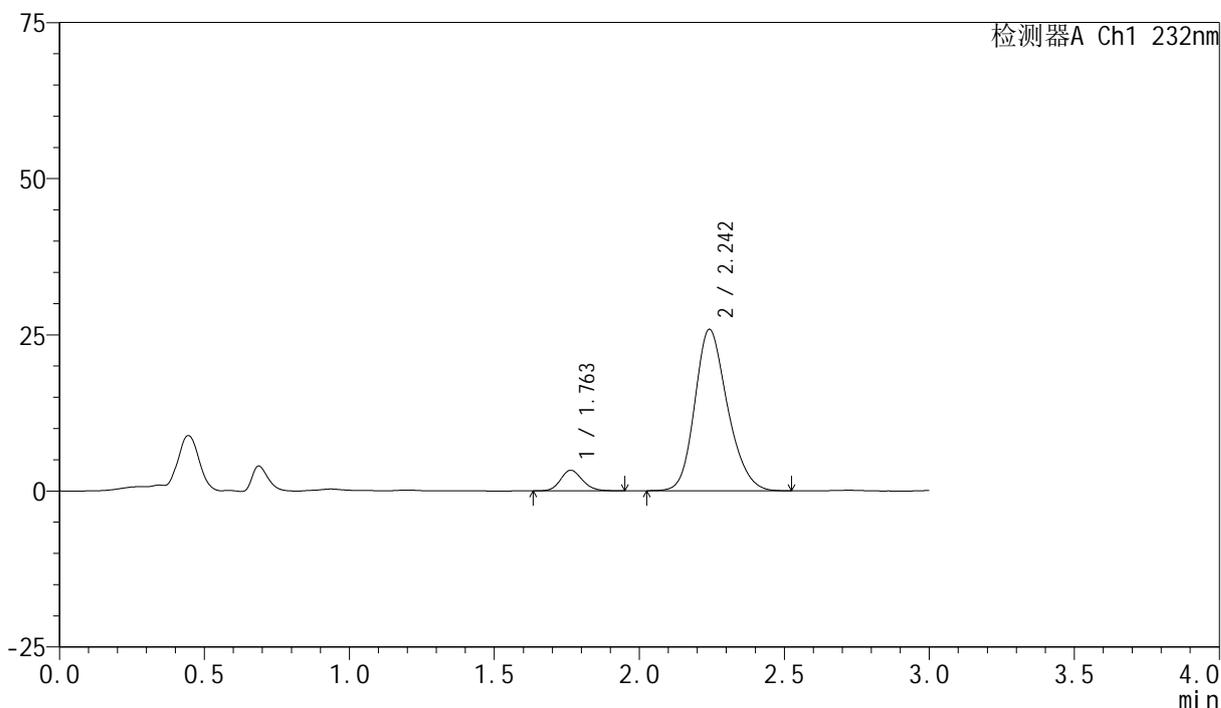
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-939-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:17:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

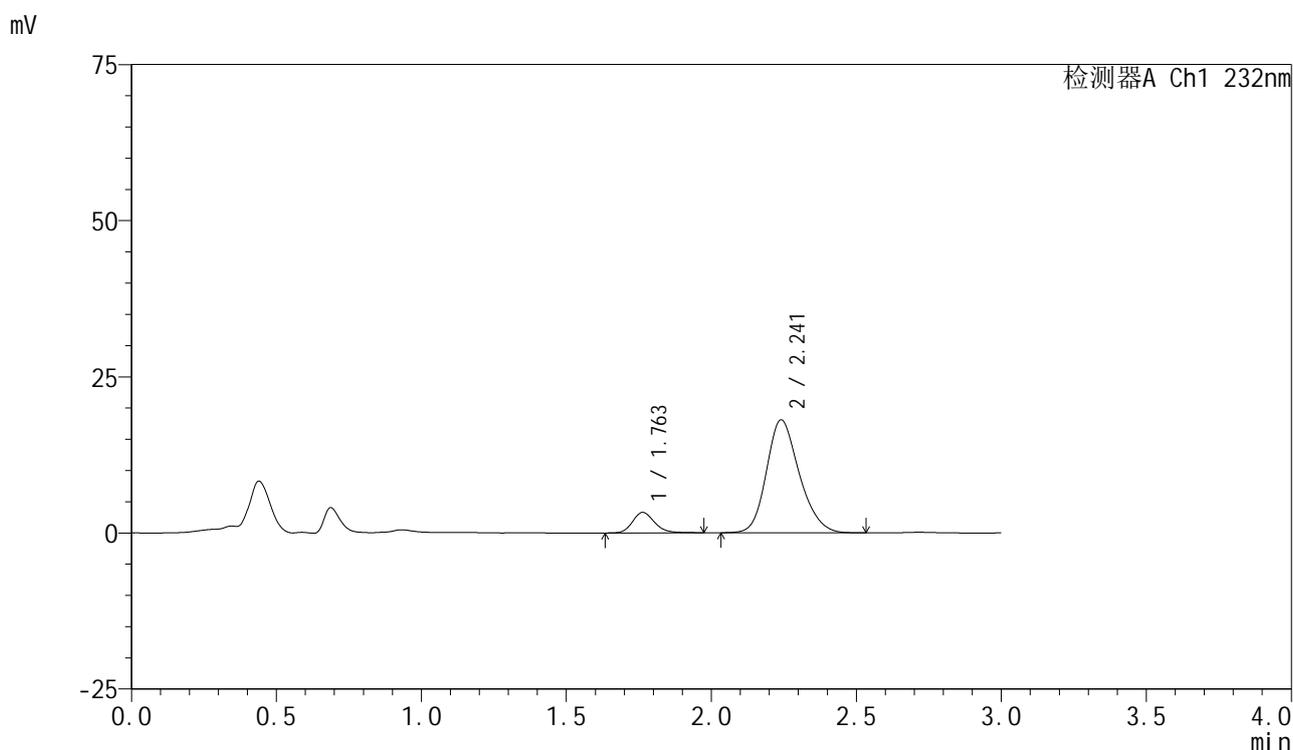
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17291	7.852	3298	2644	1.148	--
2	2.242	202930	92.148	25801	1918	1.202	2.798
总计		220221	100.000	29099			

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)-pH2.0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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-940-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:20:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:18:10 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	1.763	17381	10.866	3293	2656	1.174	--
2	2.241	142571	89.134	18083	1901	1.203	2.789
总计		159951	100.000	21376			

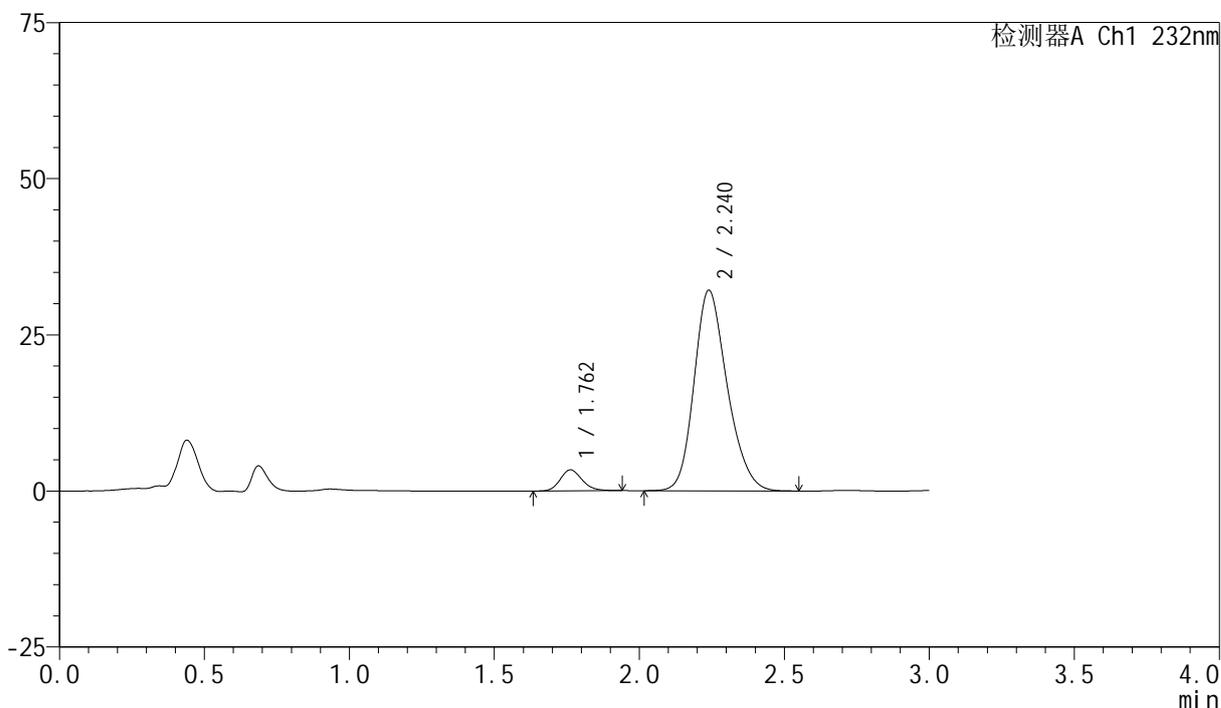
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-941-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:24:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	17706	6.479	3368	2632	1.166	--
2	2.240	255550	93.521	32131	1869	1.212	2.771
总计		273256	100.000	35500			

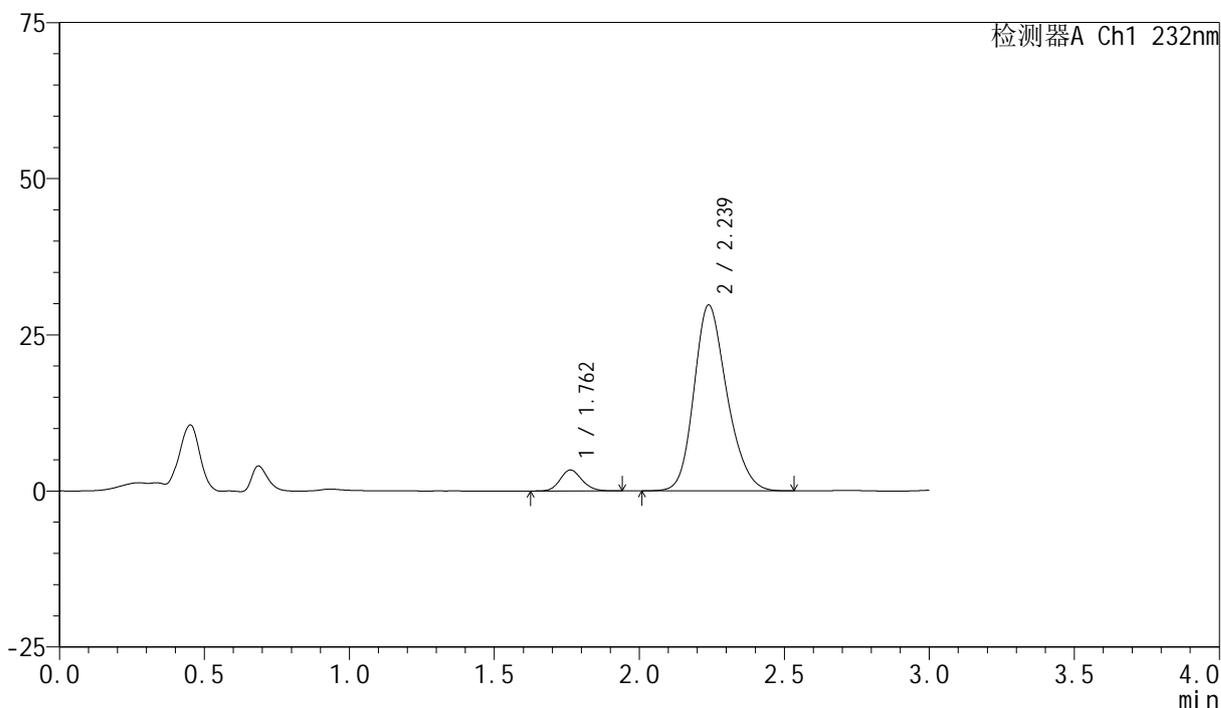
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-942-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:27:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	17660	6.962	3367	2644	1.136	--
2	2.239	236004	93.038	29781	1883	1.206	2.779
总计		253664	100.000	33149			

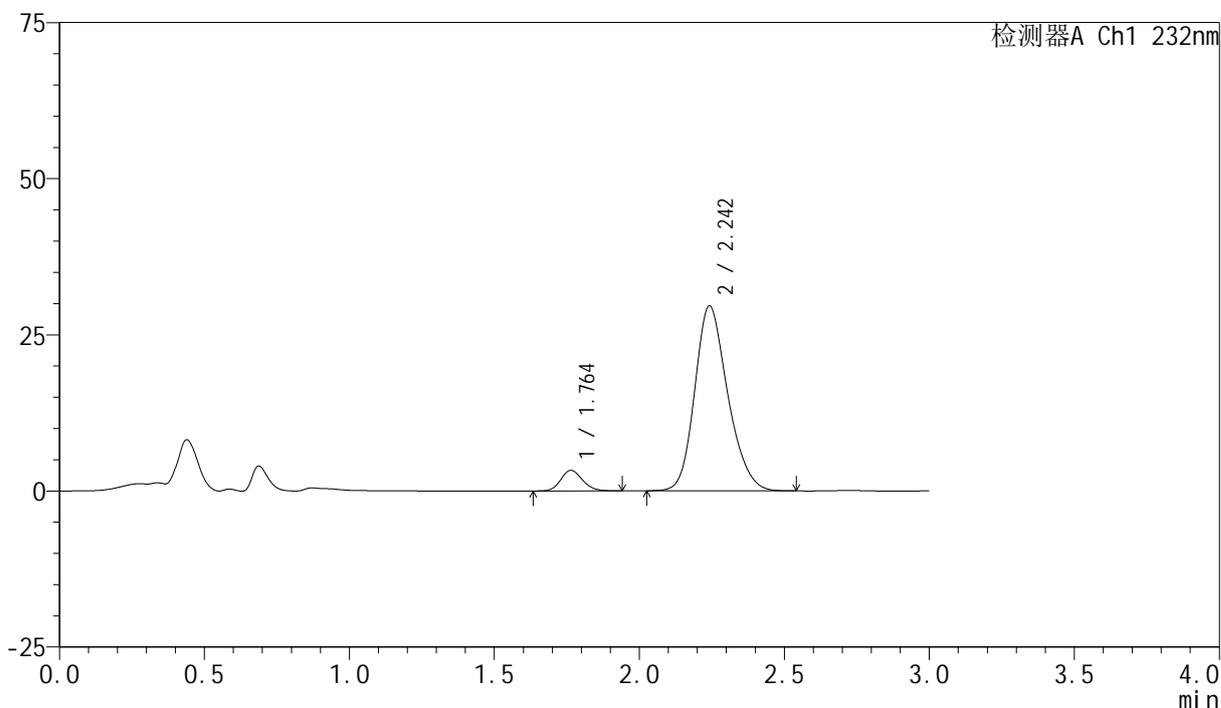
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-943-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:31:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17283	6.862	3302	2647	1.137	--
2	2.242	234572	93.138	29556	1885	1.207	2.781
总计		251856	100.000	32857			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

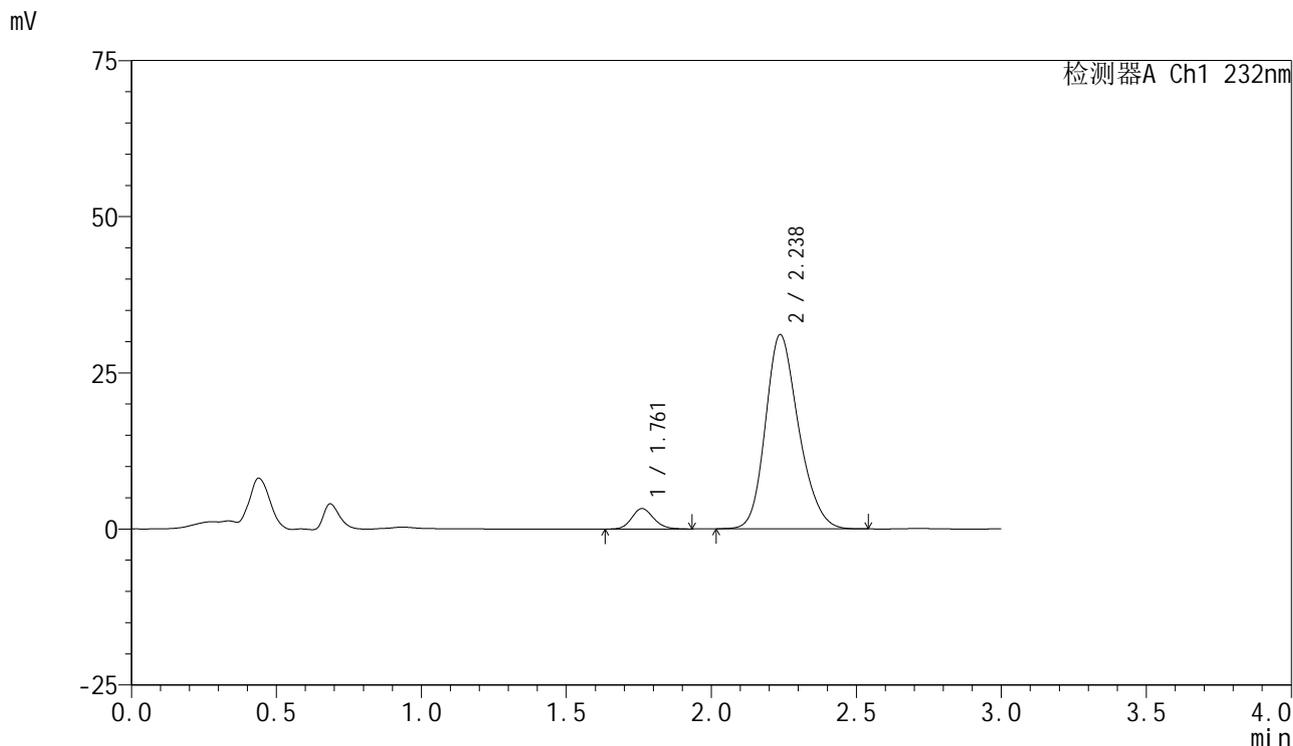


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-944-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:20 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	1.761	17294	6.529	3276	2632	1.138	--
2	2.238	247566	93.471	31114	1861	1.211	2.767
总计		264860	100.000	34390			

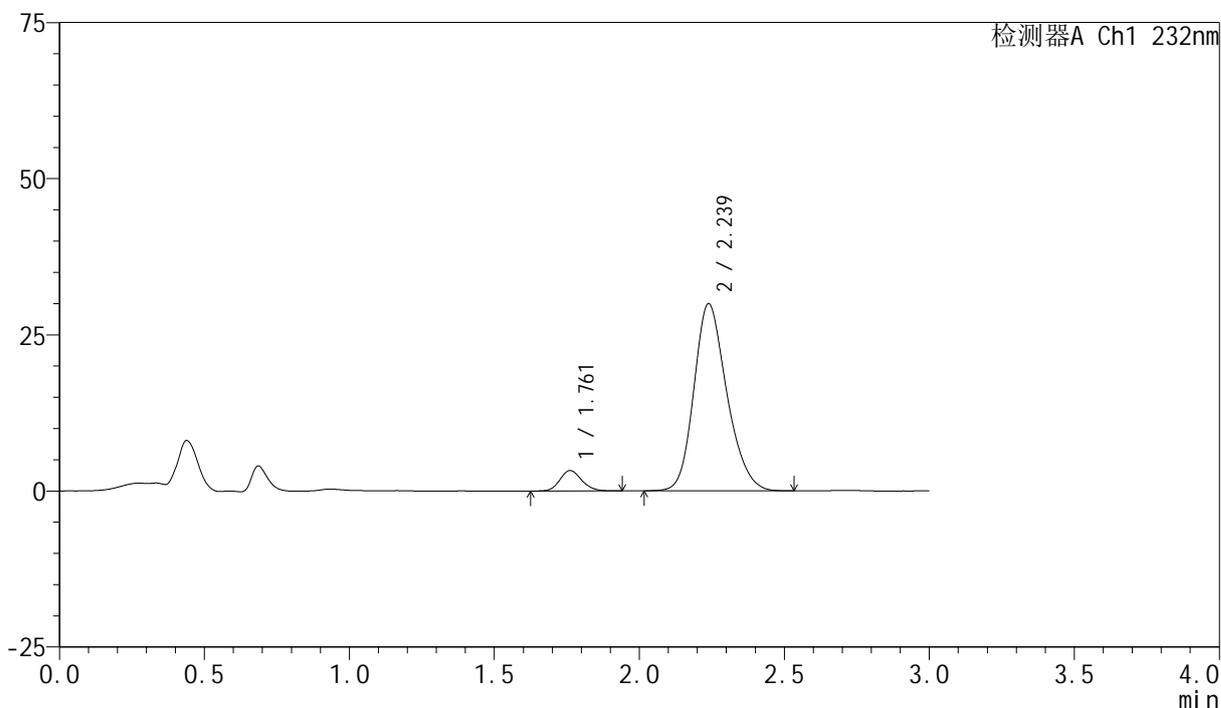
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-945-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:37:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:18:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	17182	6.763	3273	2643	1.141	--
2	2.239	236871	93.237	29990	1891	1.208	2.786
总计		254053	100.000	33263			

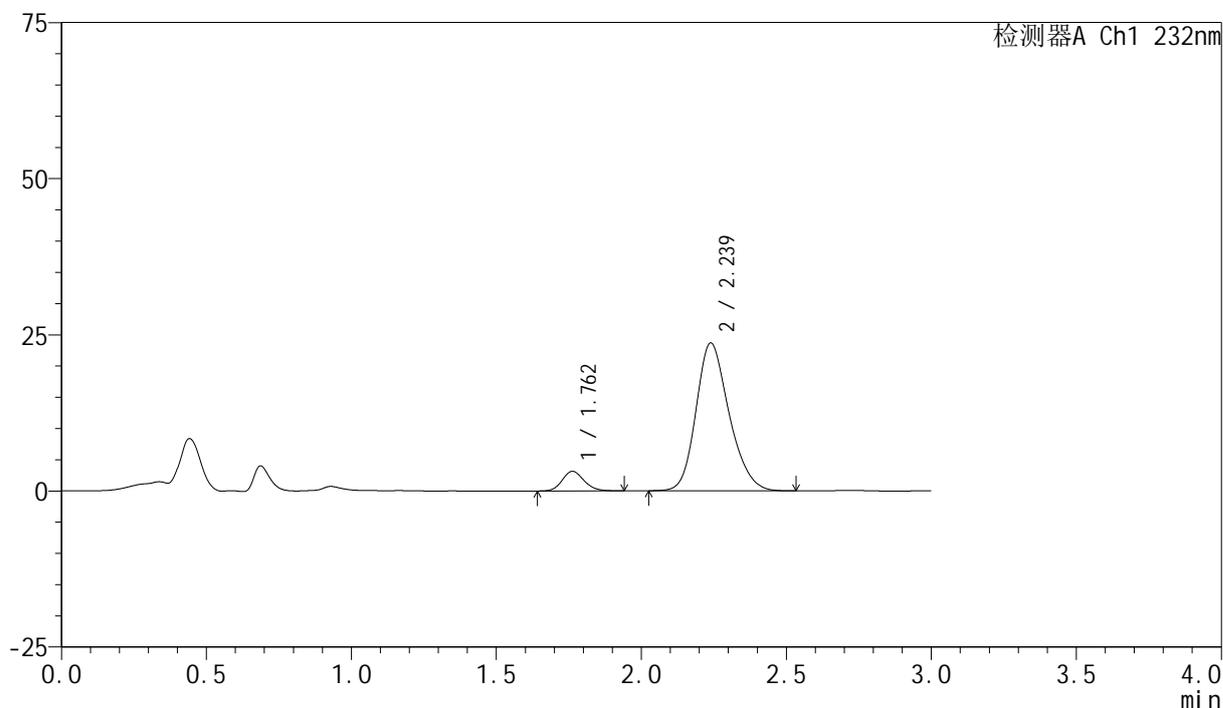
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-946-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:41:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	16396	8.020	3140	2655	1.139	--
2	2.239	188027	91.980	23691	1877	1.209	2.777
总计		204423	100.000	26831			

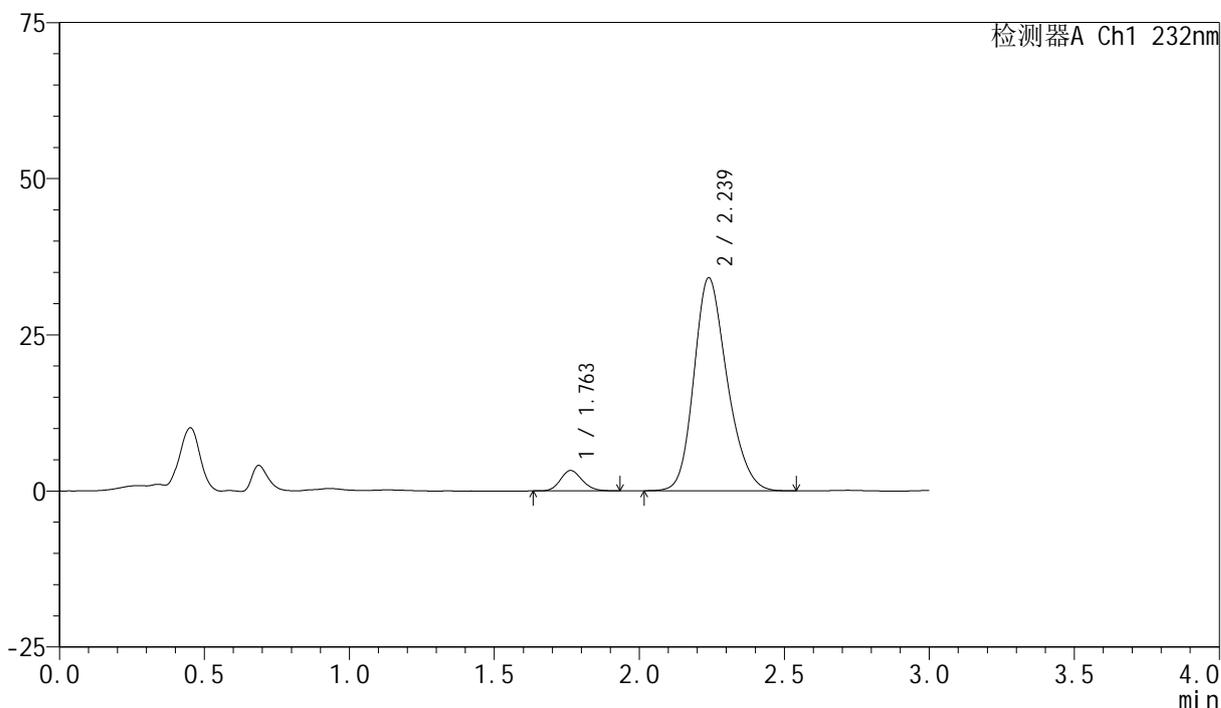
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-947-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:44:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17046	5.898	3269	2646	1.145	--
2	2.239	271945	94.102	34126	1858	1.211	2.764
总计		288991	100.000	37395			

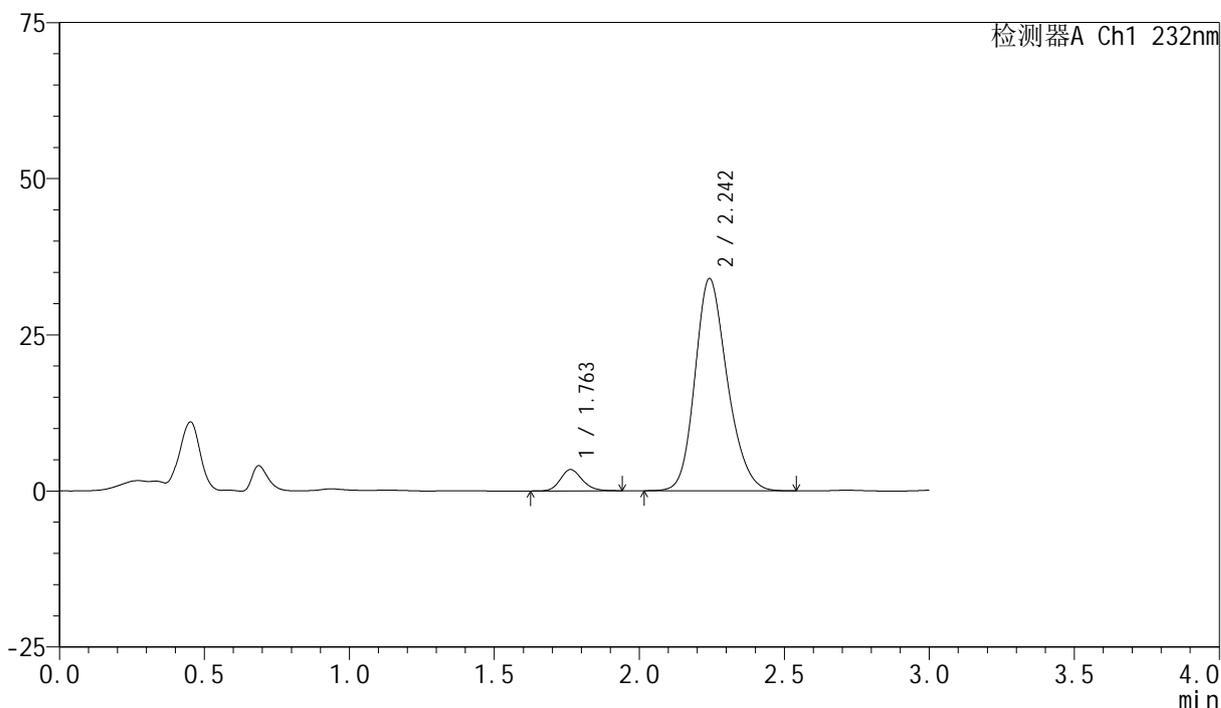
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-948-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:48:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17883	6.348	3414	2664	1.161	--
2	2.242	263811	93.652	33900	1967	1.199	2.829
总计		281694	100.000	37314			

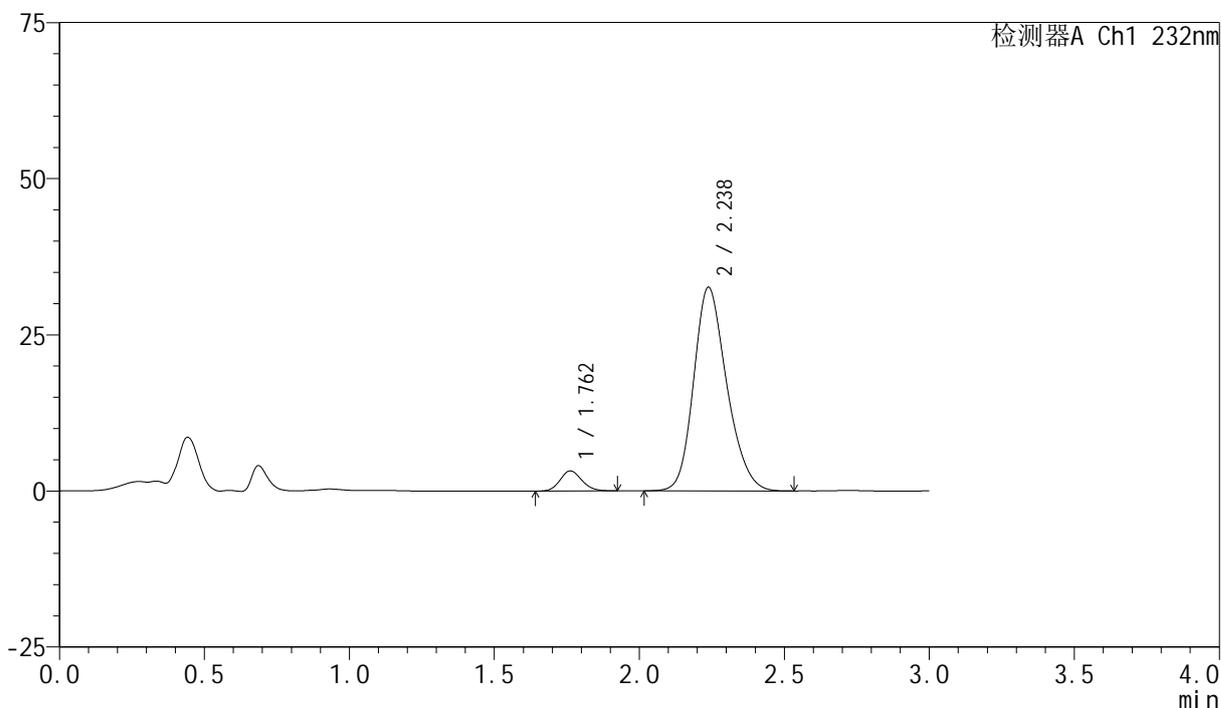
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-949-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:51:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	16789	6.086	3219	2643	1.146	--
2	2.238	259087	93.914	32631	1866	1.207	2.768
总计		275876	100.000	35850			

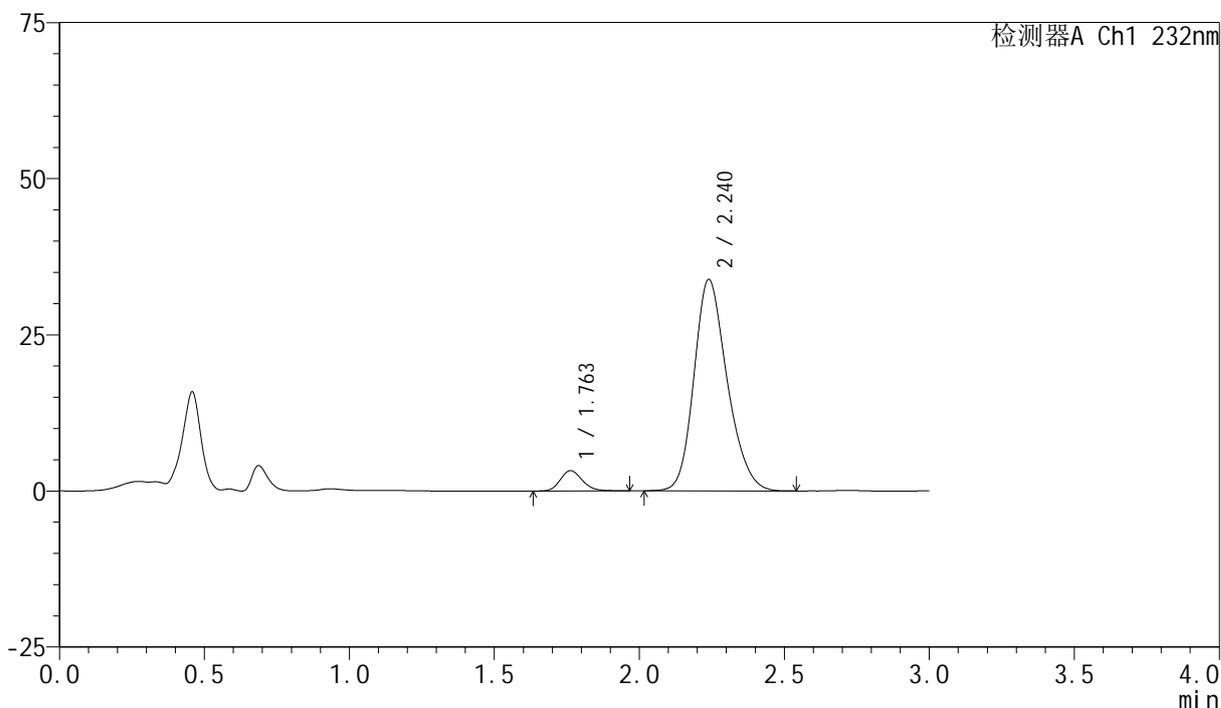
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-950-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17243	6.012	3266	2631	1.170	--
2	2.240	269565	93.988	33866	1866	1.211	2.765
总计		286808	100.000	37132			

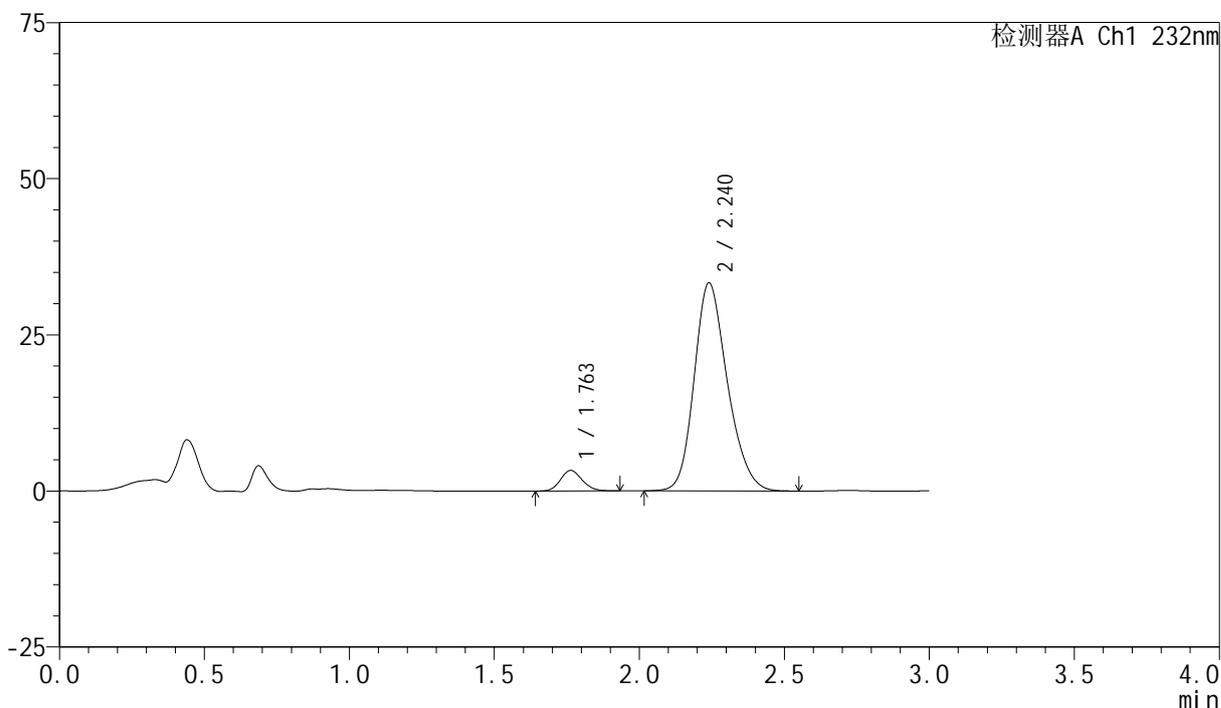
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-951-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:58:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17157	6.070	3295	2648	1.132	--
2	2.240	265481	93.930	33309	1862	1.209	2.769
总计		282638	100.000	36604			

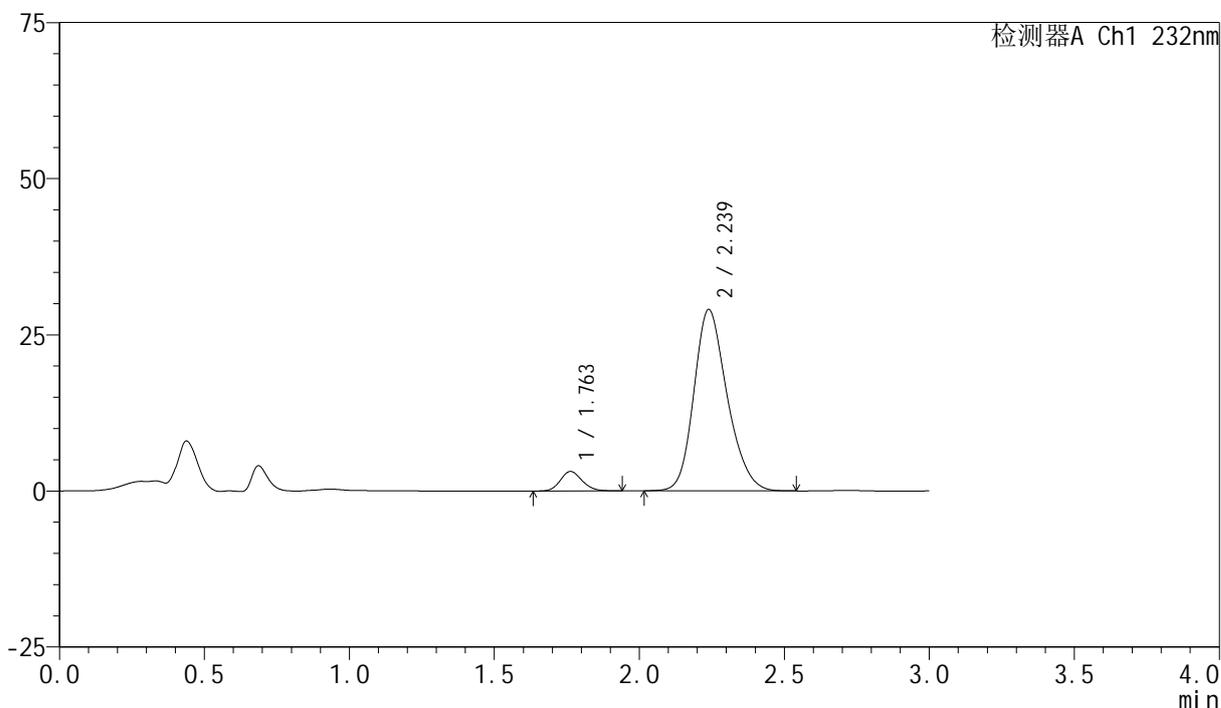
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-952-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:01:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16392	6.595	3126	2625	1.141	--
2	2.239	232166	93.405	29046	1848	1.211	2.756
总计		248559	100.000	32172			

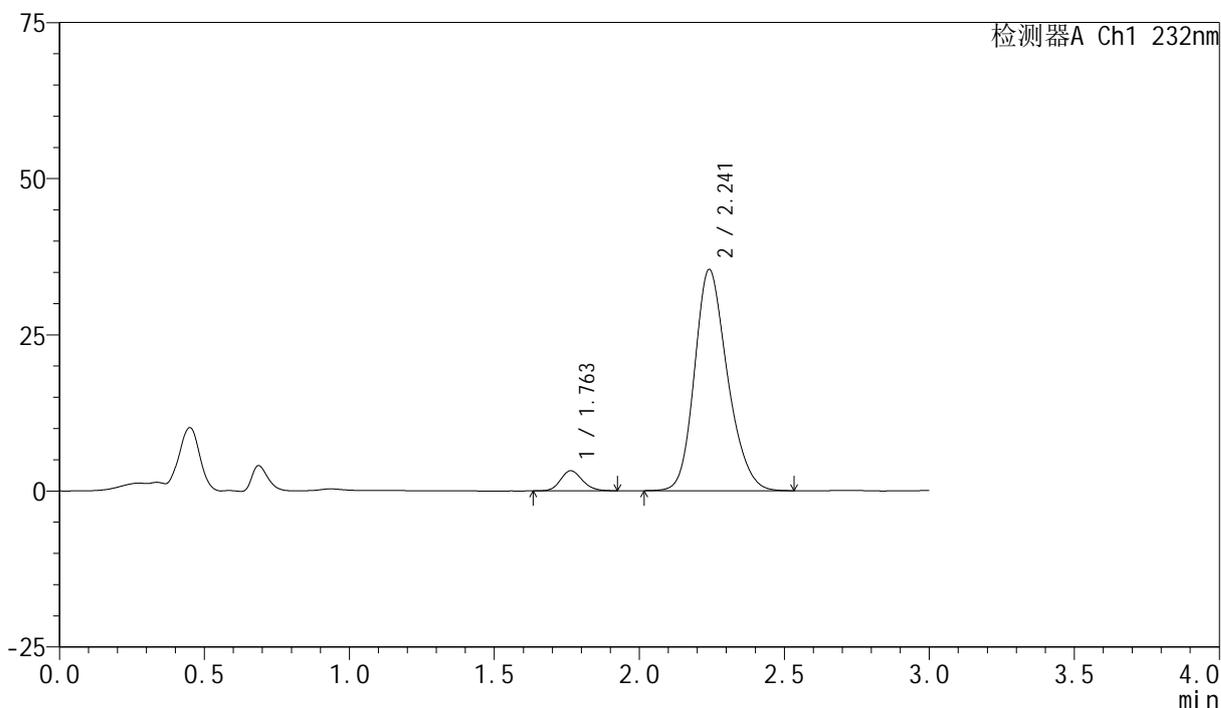
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-953-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:05:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16877	5.691	3231	2660	1.147	--
2	2.241	279660	94.309	35385	1901	1.208	2.791
总计		296537	100.000	38616			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

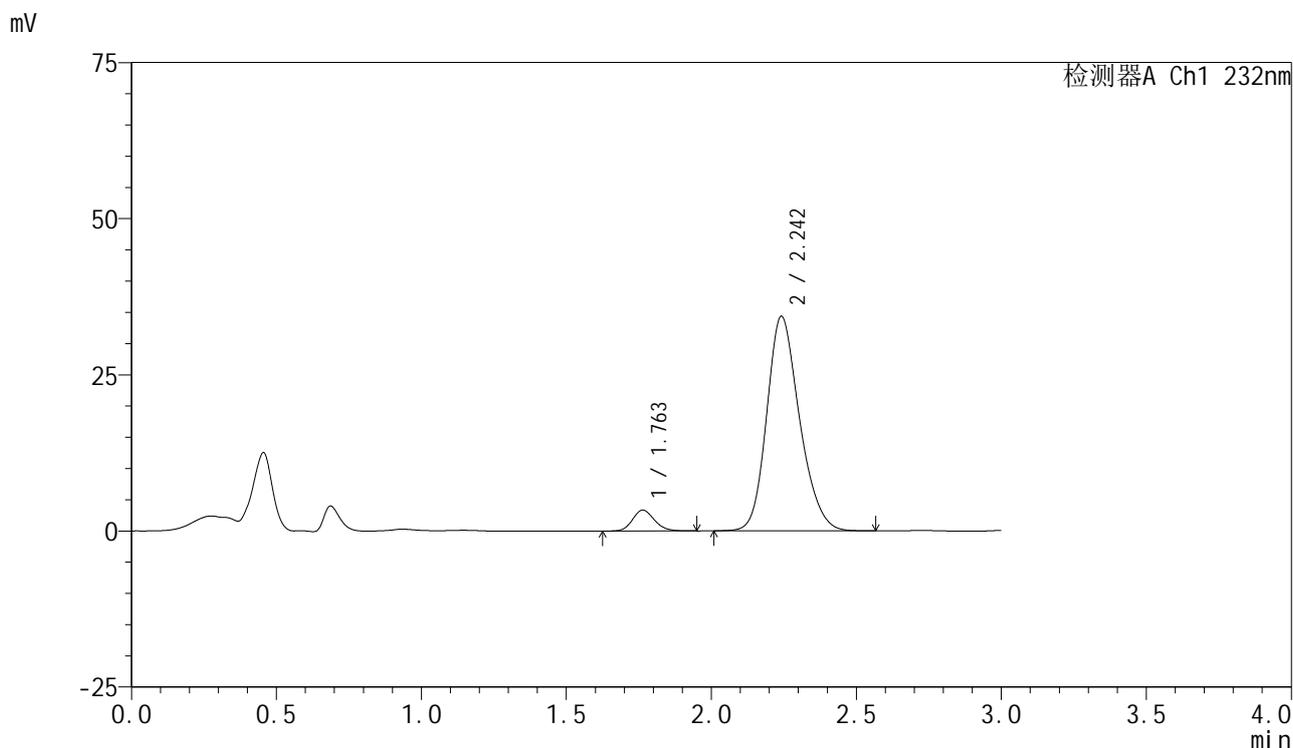


# SMF-4077

## <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 - 0-100/3-954-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:47 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	1.763	17628	6.113	3353	2638	1.144	--
2	2.242	270732	93.887	34300	1910	1.203	2.793
总计		288360	100.000	37653			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

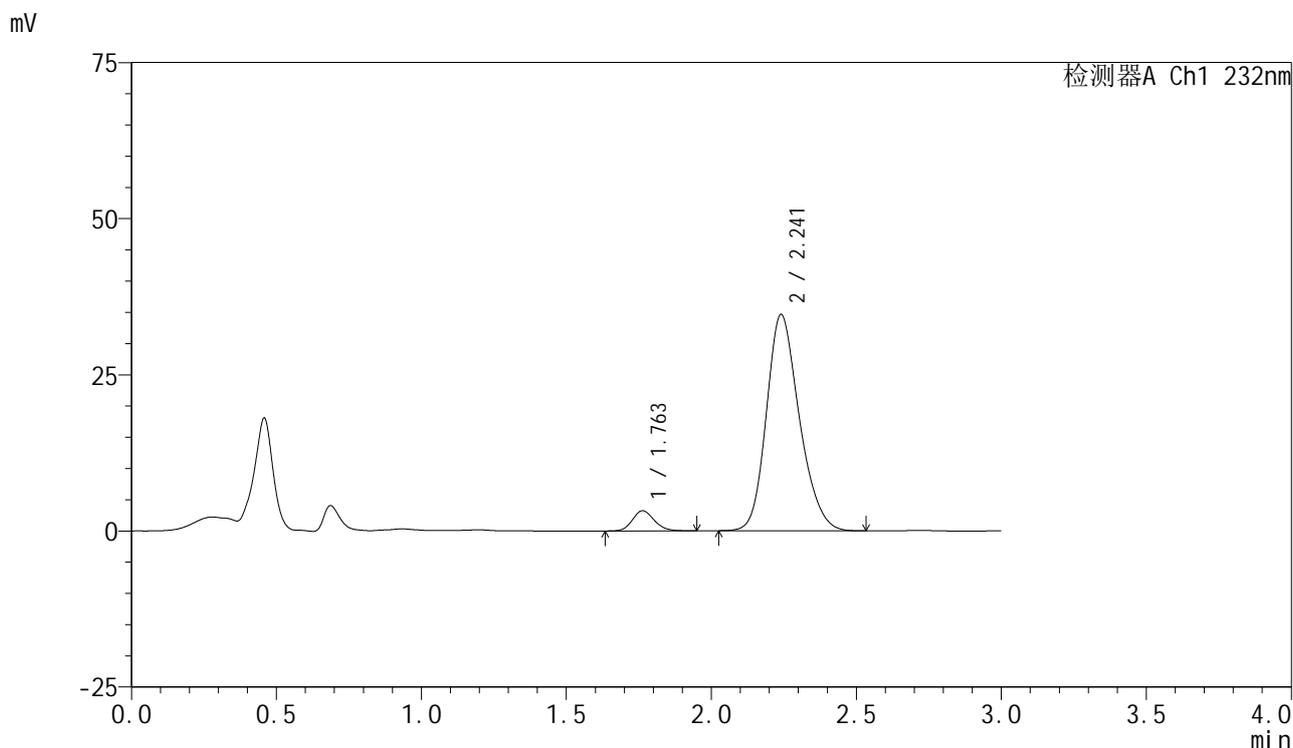


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-955-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:11:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

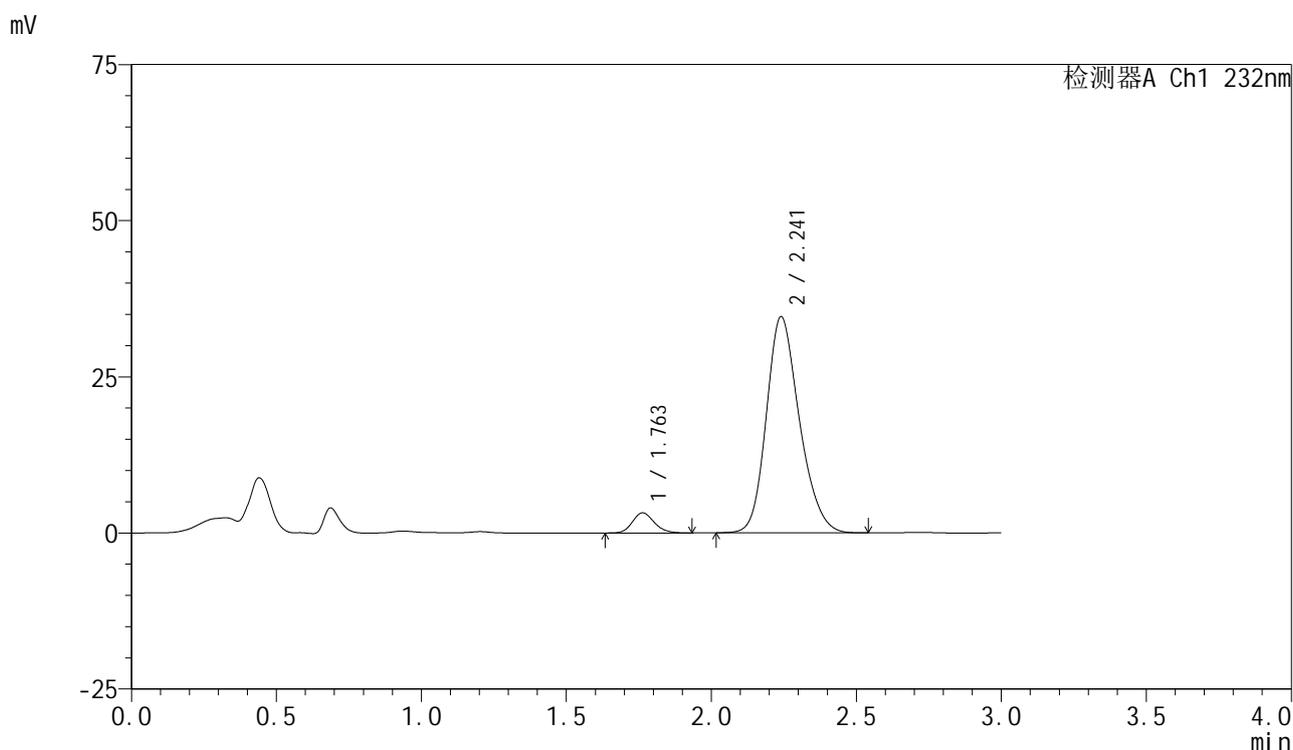
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17018	5.851	3239	2635	1.153	--
2	2.241	273856	94.149	34619	1893	1.209	2.784
总计		290874	100.000	37858			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-956-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:15:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16970	5.825	3231	2651	1.155	--
2	2.241	274361	94.175	34593	1884	1.209	2.782
总计		291331	100.000	37824			

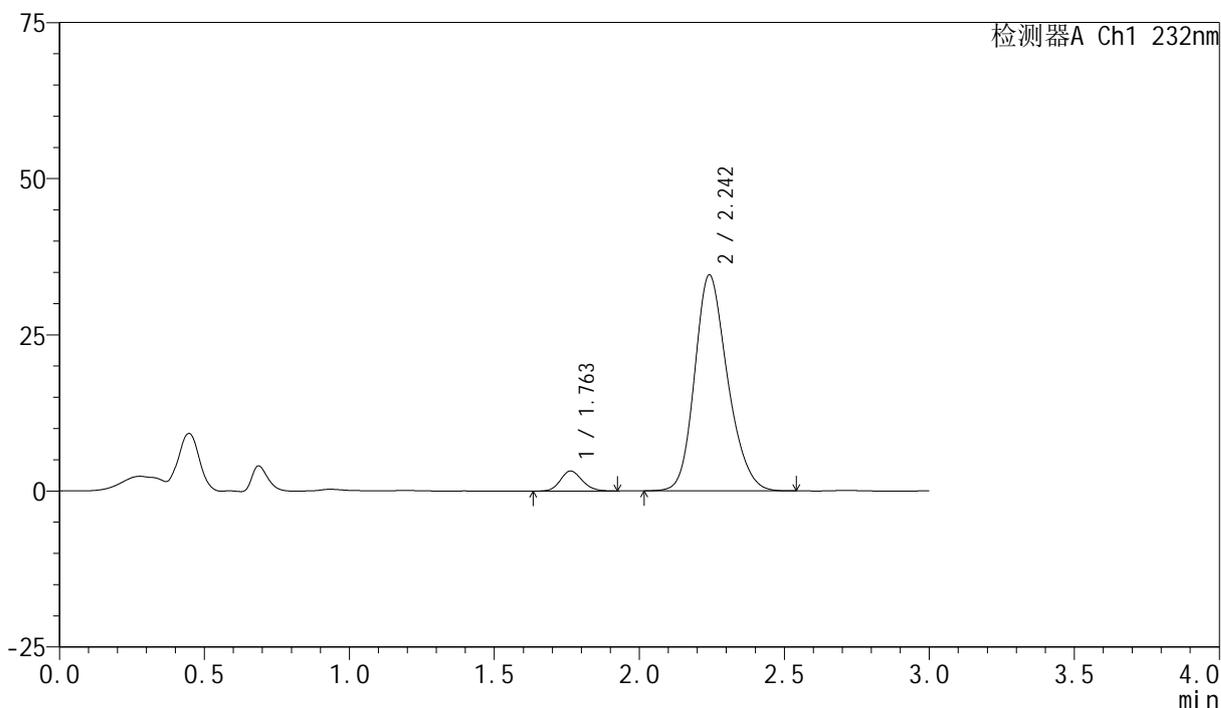
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-957-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:18:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

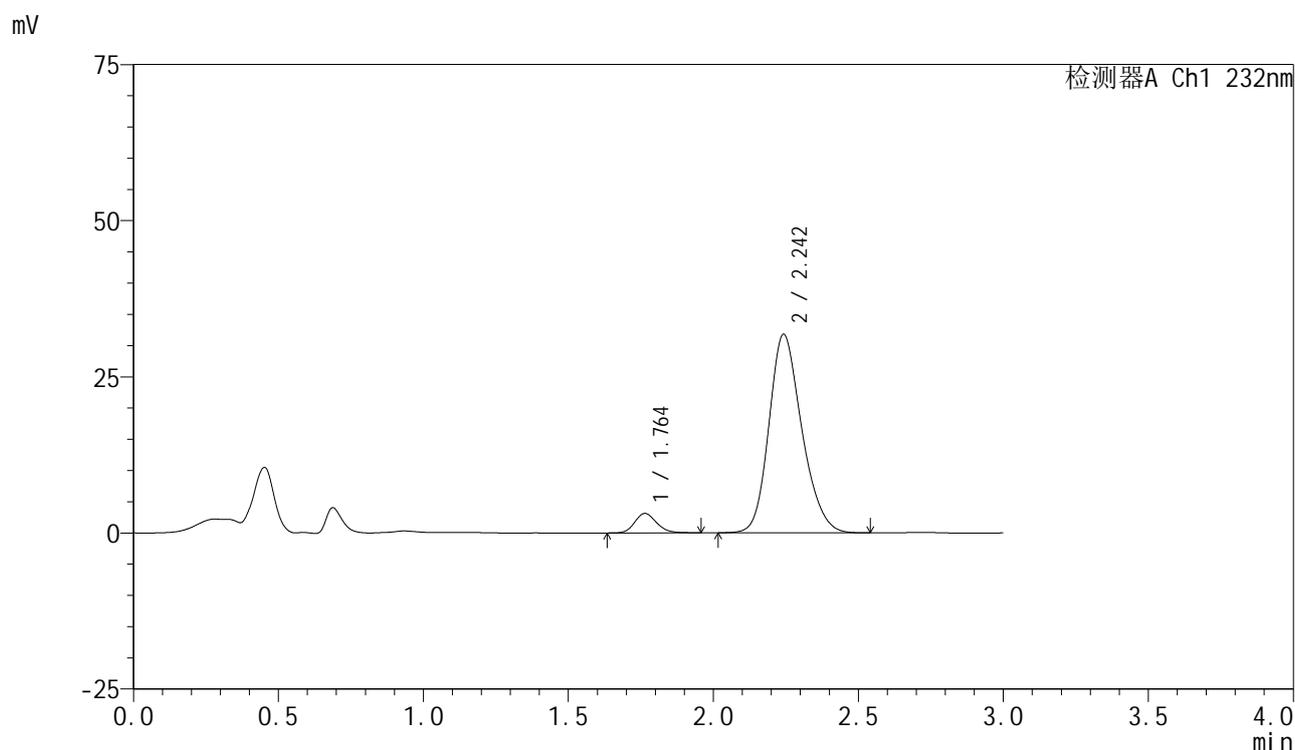
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16787	5.796	3215	2641	1.142	--
2	2.242	272864	94.204	34531	1901	1.206	2.791
总计		289651	100.000	37746			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-958-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:22:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:18:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

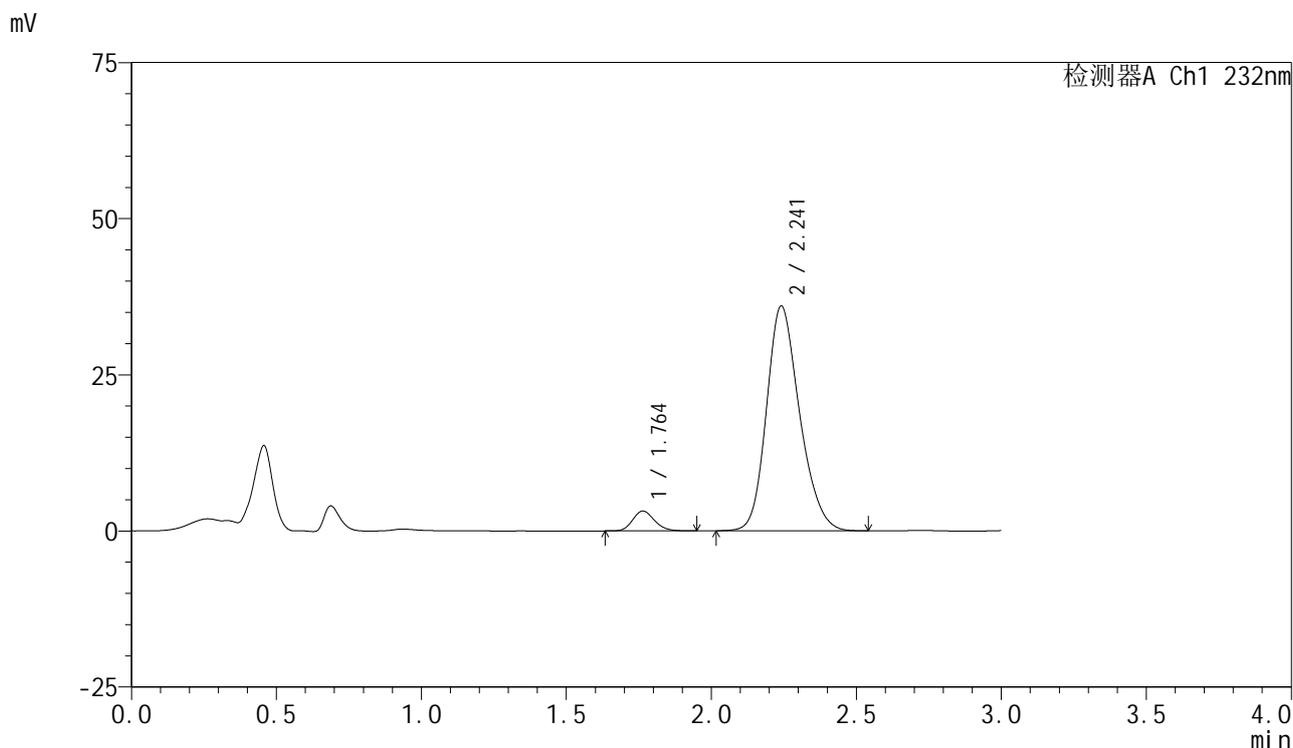
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16355	6.119	3118	2675	1.157	--
2	2.242	250932	93.881	31698	1902	1.206	2.797
总计		267287	100.000	34817			

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)-pH2.0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 - 0-100/3-959-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:25:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:00 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	1.764	16677	5.513	3190	2655	1.159	--
2	2.241	285821	94.487	35966	1881	1.208	2.780
总计		302498	100.000	39156			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

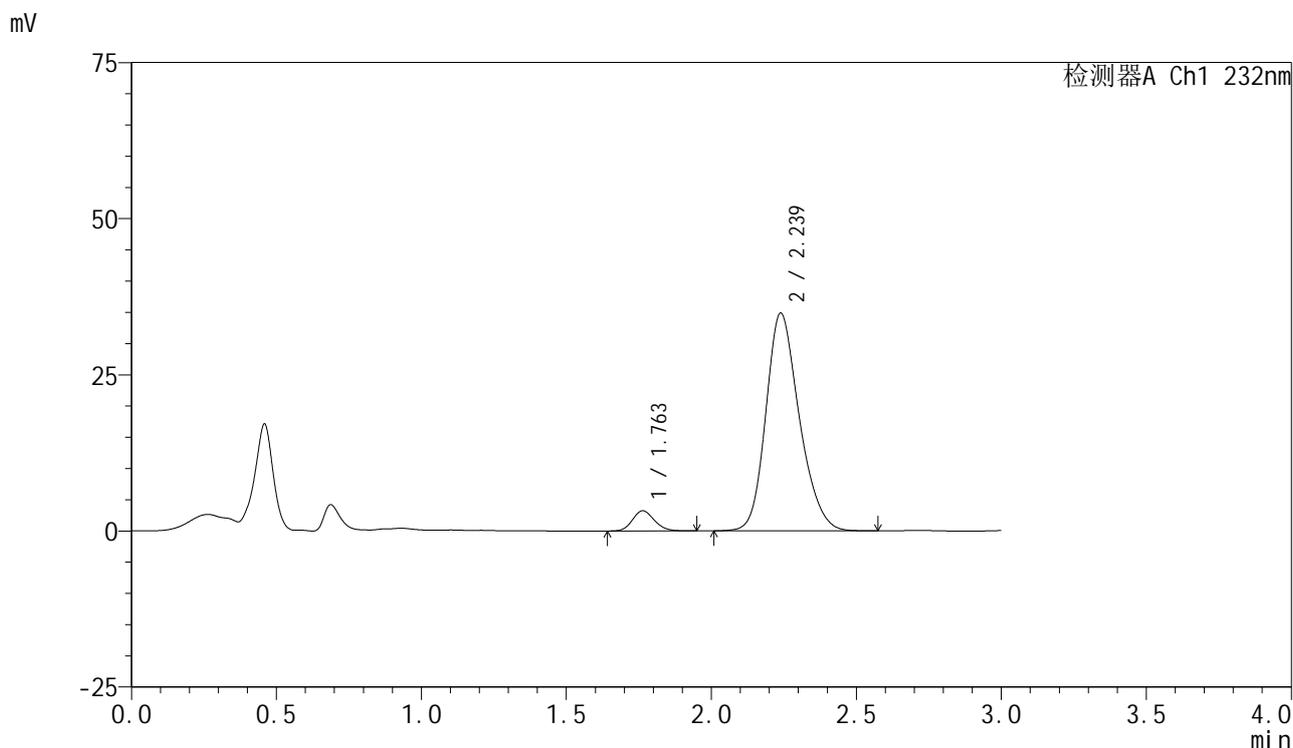


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-960-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:29:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:03 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	1.763	17010	5.733	3240	2625	1.140	--
2	2.239	279704	94.267	34882	1843	1.213	2.750
总计		296715	100.000	38122			

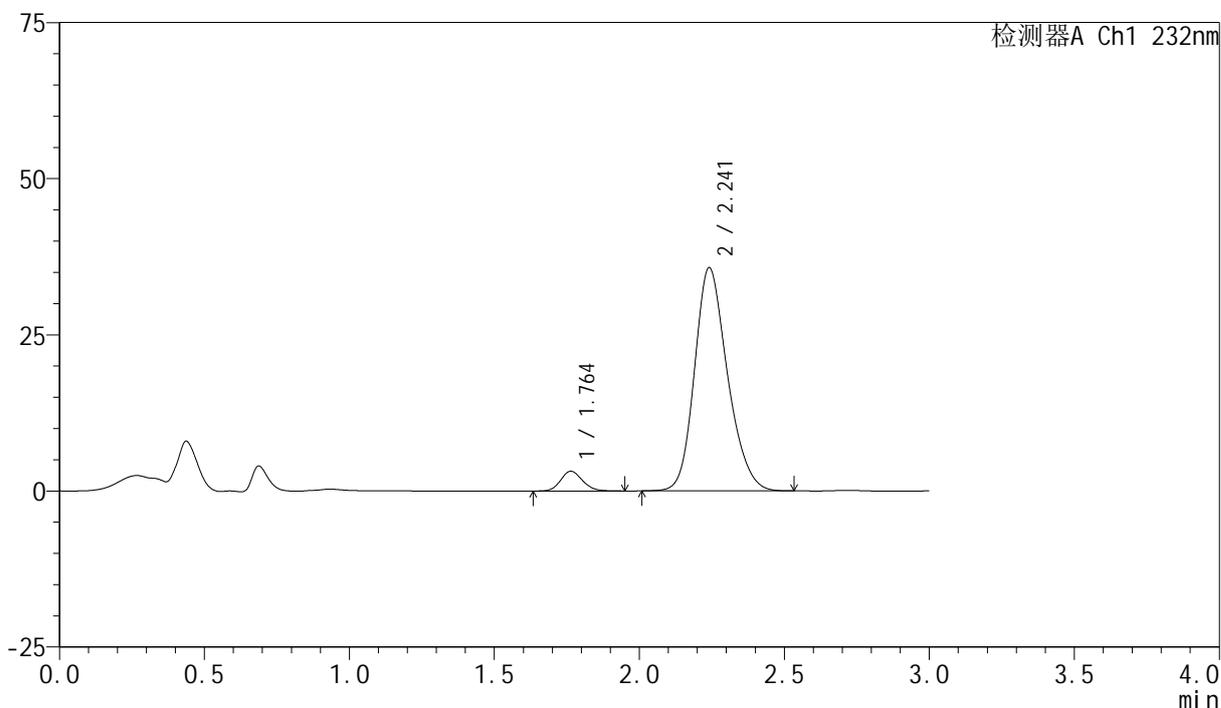
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-961-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:32:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

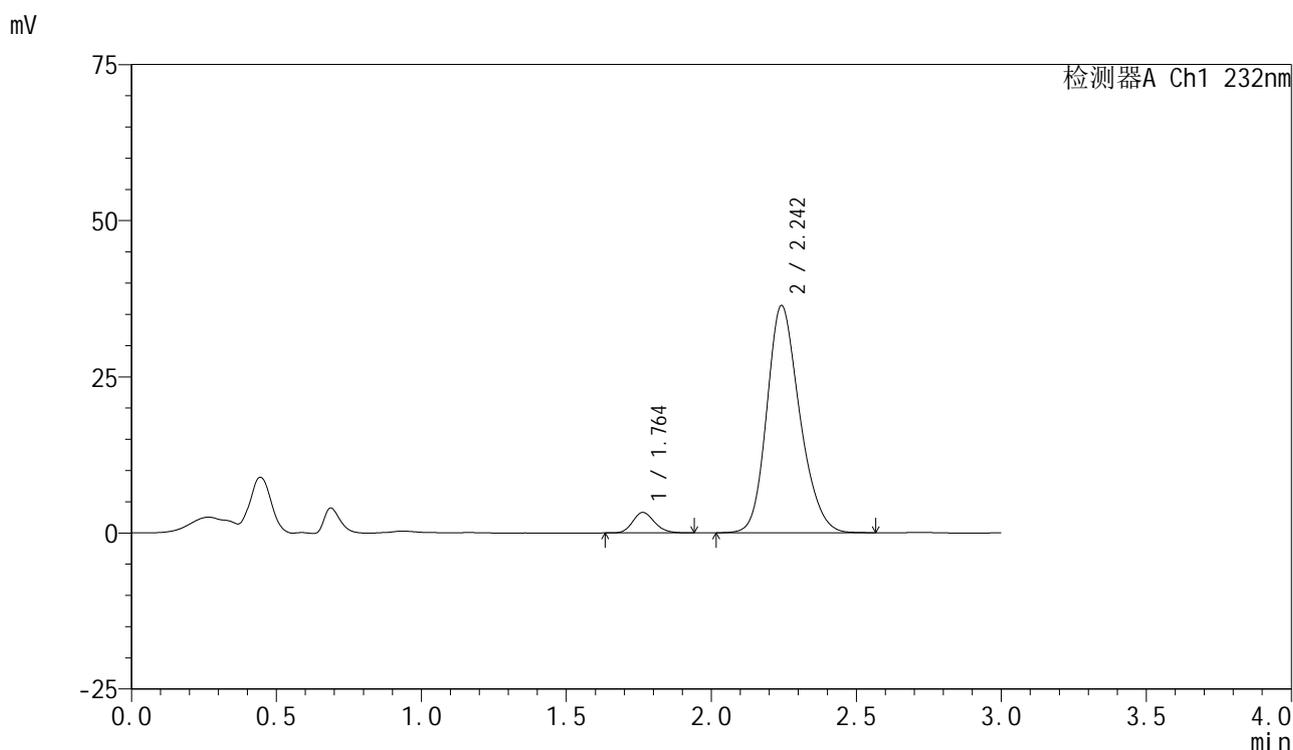
检测器A Ch1 232nm

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	1.764	16638	5.565	3174	2640	1.141	--
2	2.241	282356	94.435	35708	1898	1.206	2.783
总计		298994	100.000	38882			

<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 - 0-100/3-962-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:35:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:08 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	1.764	17087	5.619	3279	2663	1.166	--
2	2.242	286982	94.381	36290	1905	1.204	2.796
总计		304069	100.000	39569			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

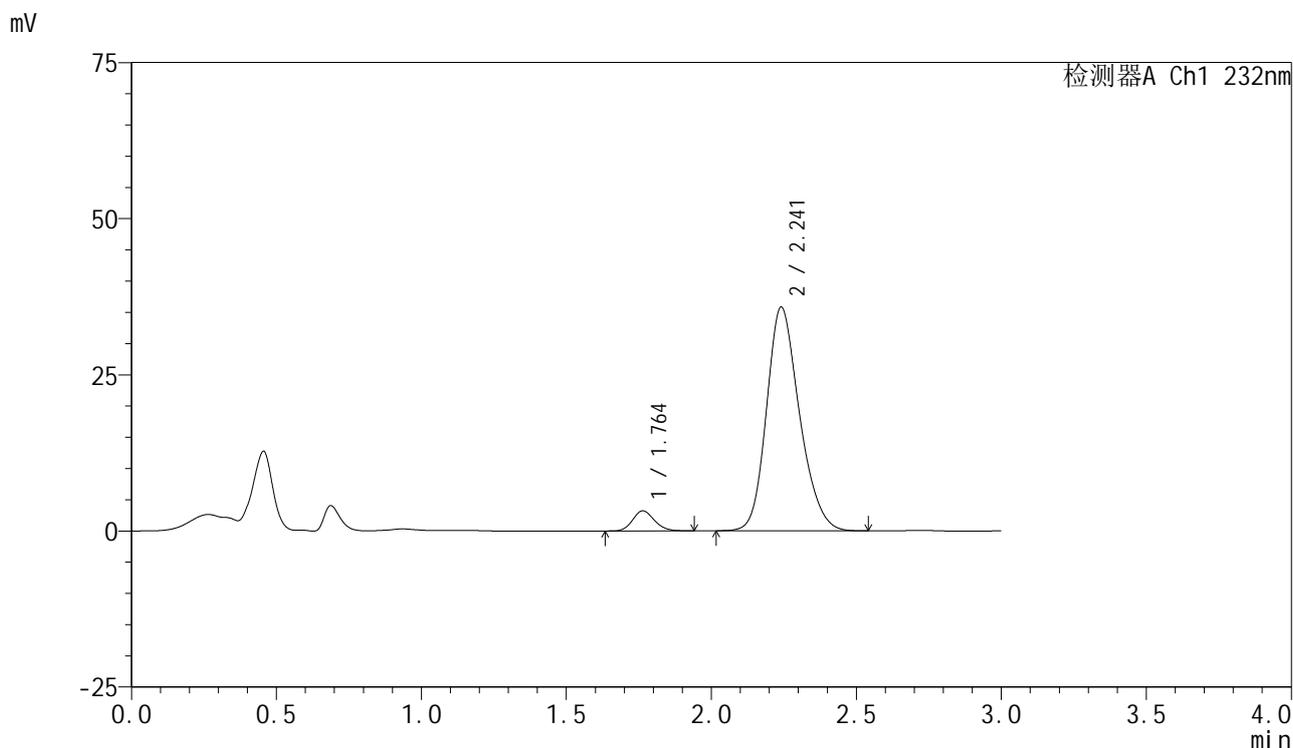


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-963-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:39:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

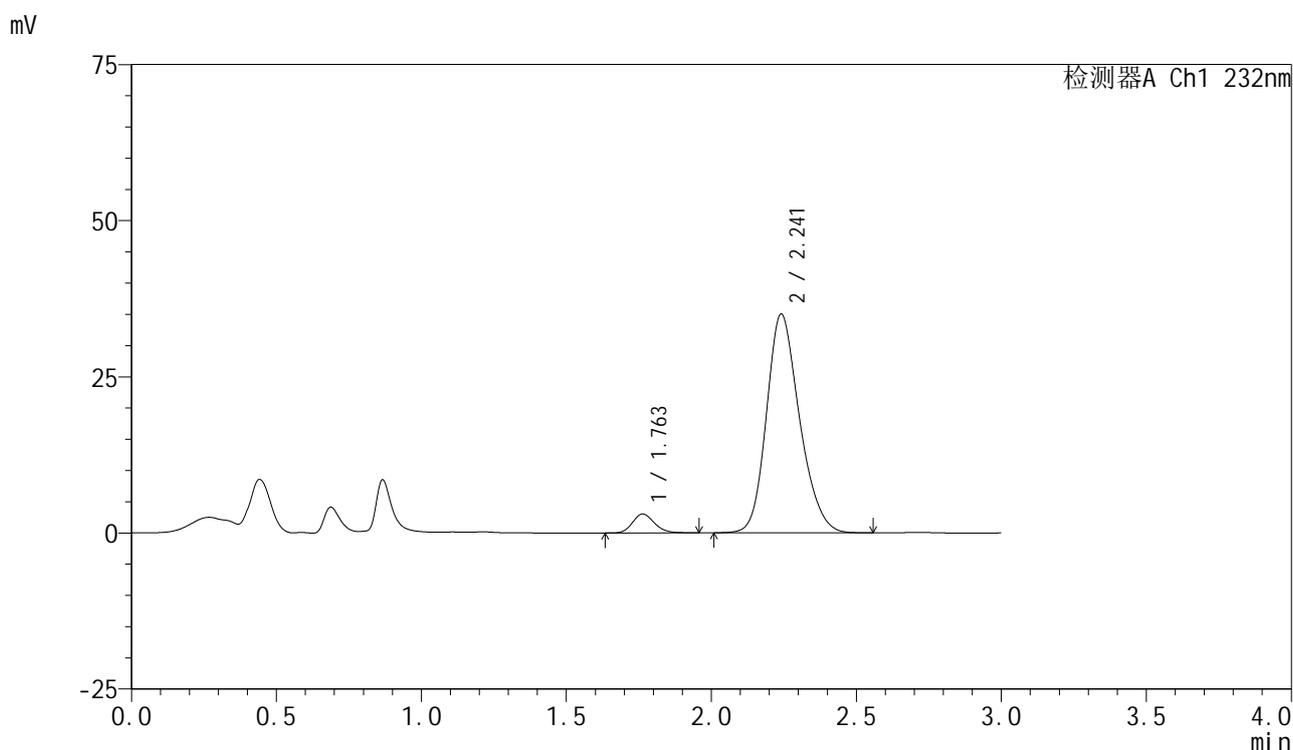
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16760	5.584	3219	2665	1.140	--
2	2.241	283379	94.416	35785	1893	1.208	2.787
总计		300139	100.000	39003			

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)-pH2.0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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-964-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:42:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:13 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	1.763	15915	5.419	3035	2655	1.164	--
2	2.241	277778	94.581	34997	1882	1.208	2.783
总计		293692	100.000	38033			

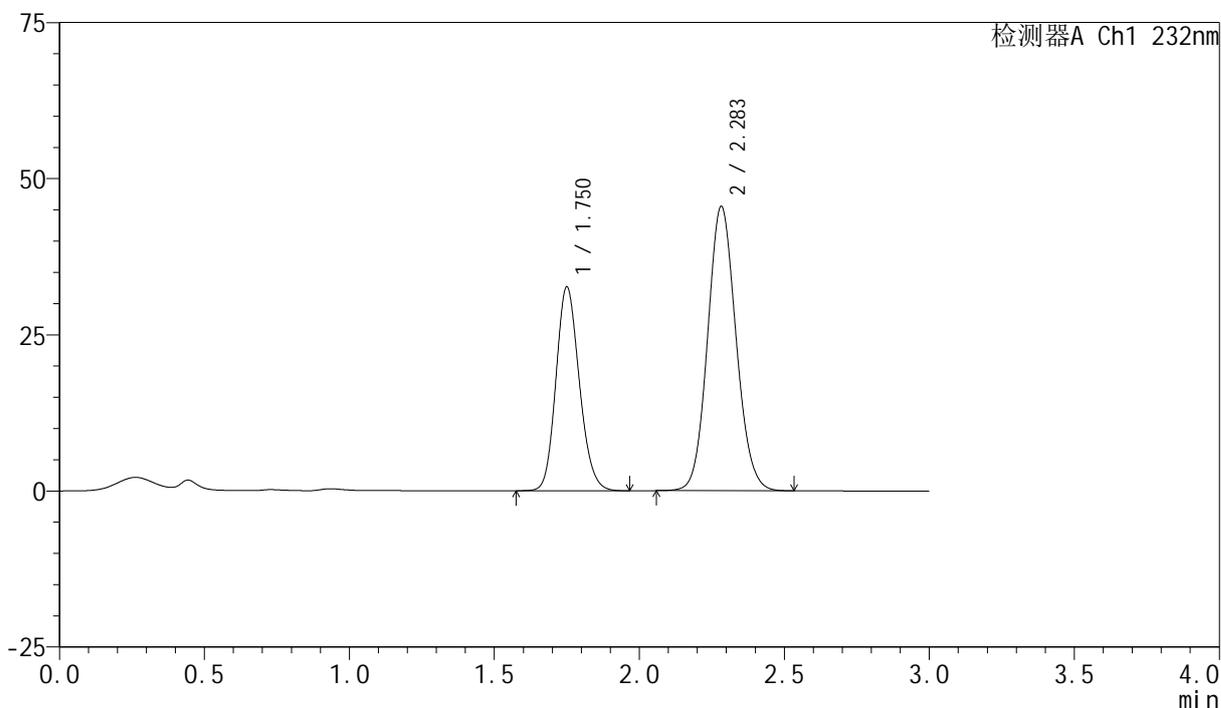
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-965-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:46:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183581	37.151	32547	2250	1.156	--
2	2.283	310572	62.849	45450	2596	1.094	3.261
总计		494153	100.000	77998			

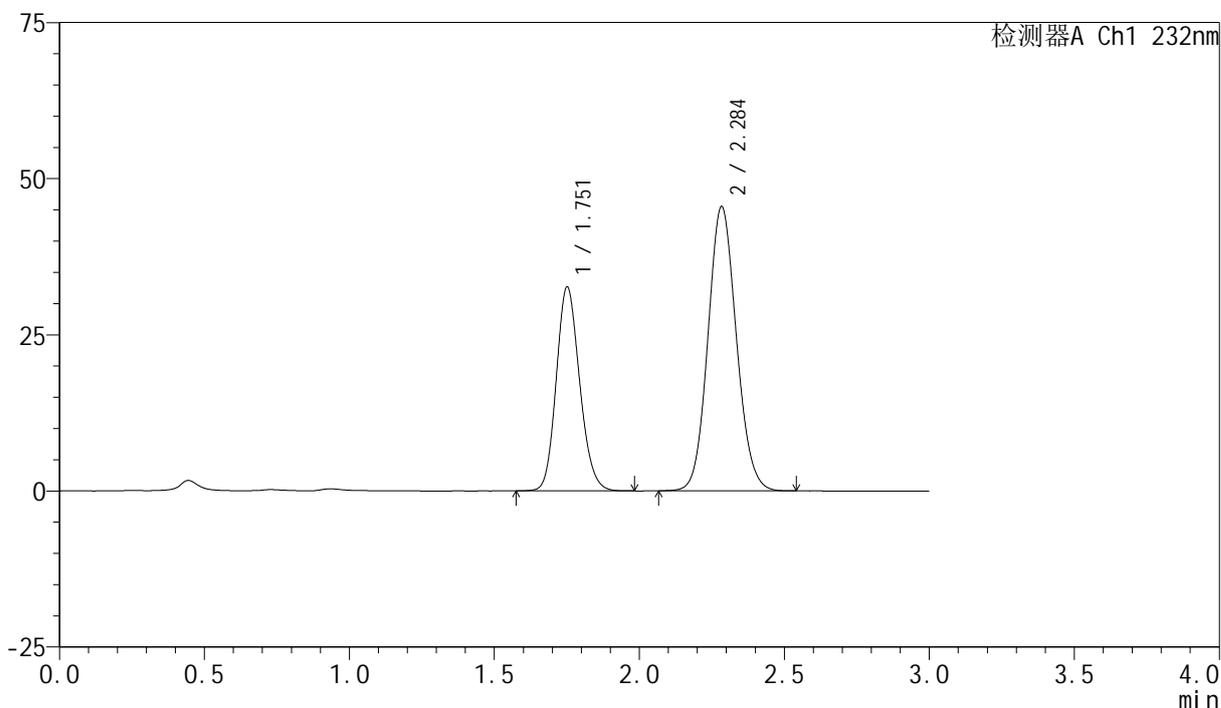
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-100/3-966-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:49:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:19:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183696	37.169	32463	2253	1.155	--
2	2.284	310520	62.831	45364	2597	1.095	3.261
总计		494217	100.000	77828			

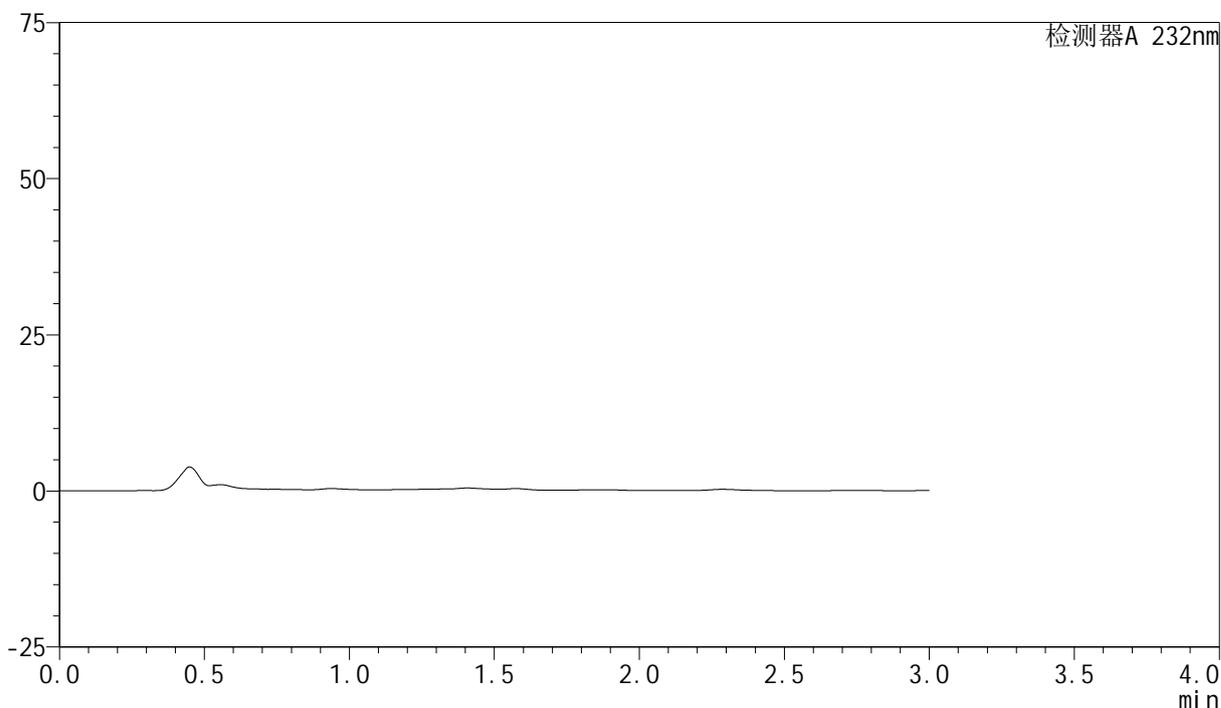
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-908-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:51:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	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							

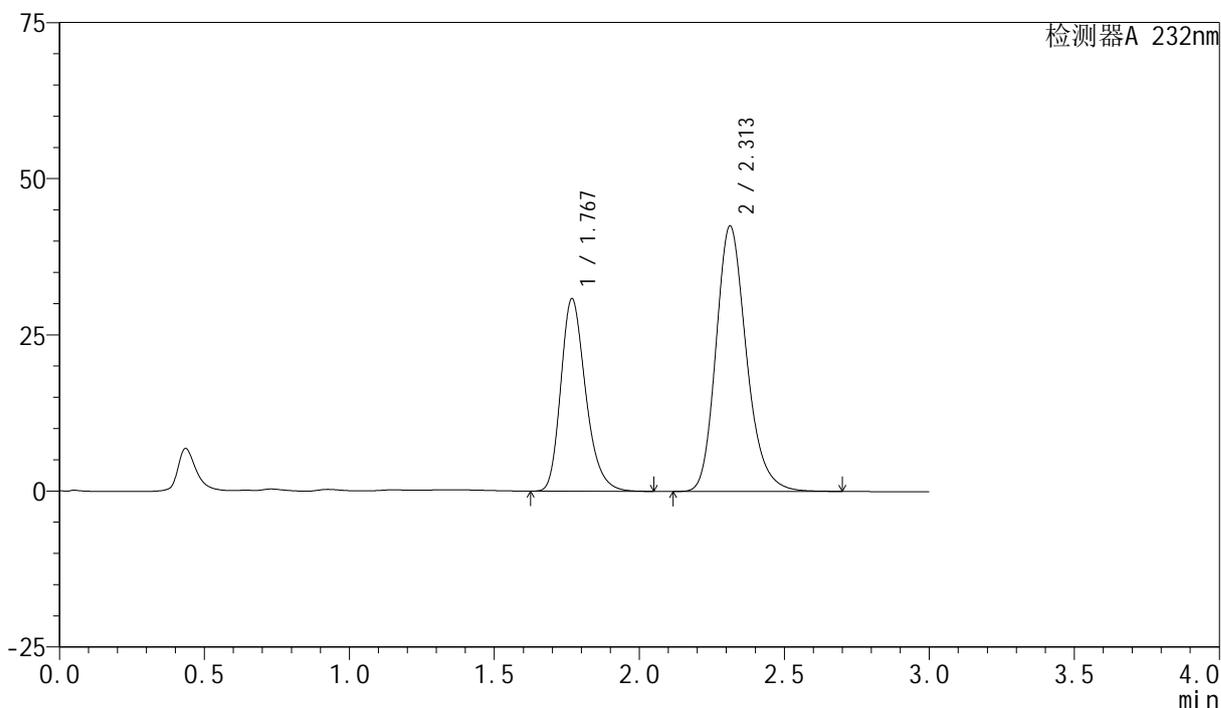
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-909-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:54:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	184043	37.192	30667	2089	1.259	--
2	2.313	310801	62.808	42527	2403	1.207	3.177
总计		494844	100.000	73194			

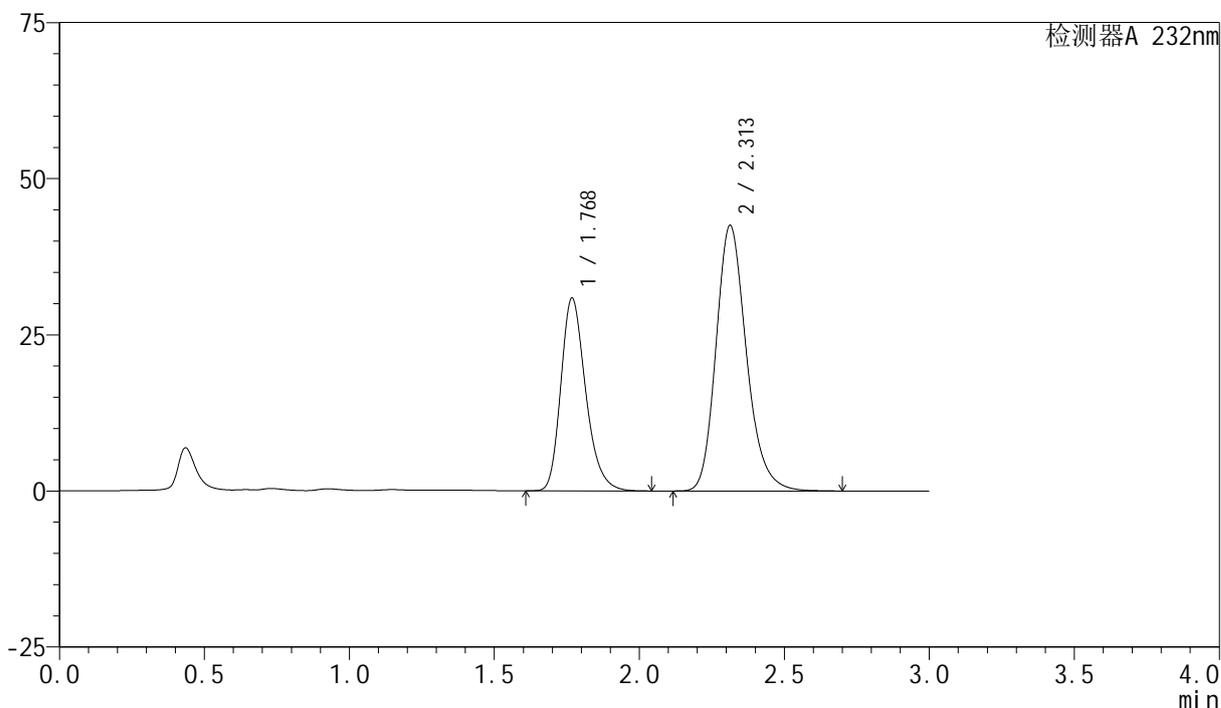
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-910-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:58:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	184186	37.210	30717	2091	1.256	--
2	2.313	310800	62.790	42553	2406	1.206	3.178
总计		494986	100.000	73270			

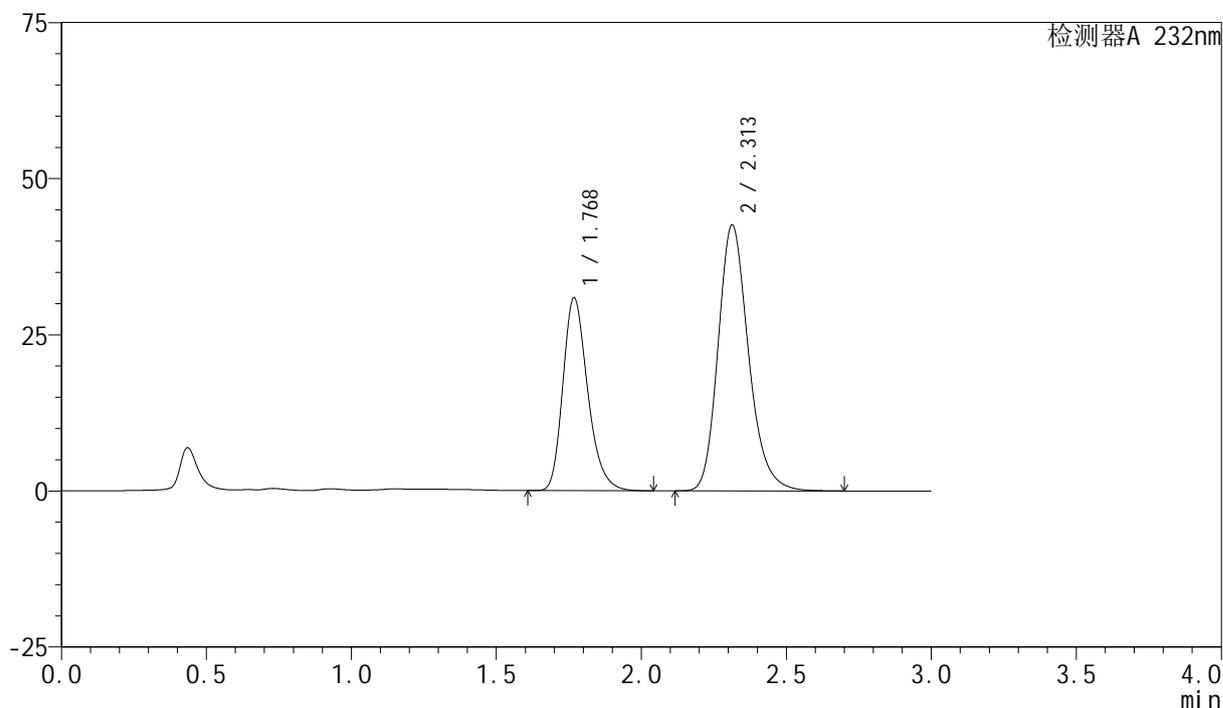
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-911-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:01:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	184379	37.205	30762	2091	1.256	--
2	2.313	311199	62.795	42597	2404	1.207	3.178
总计		495578	100.000	73359			

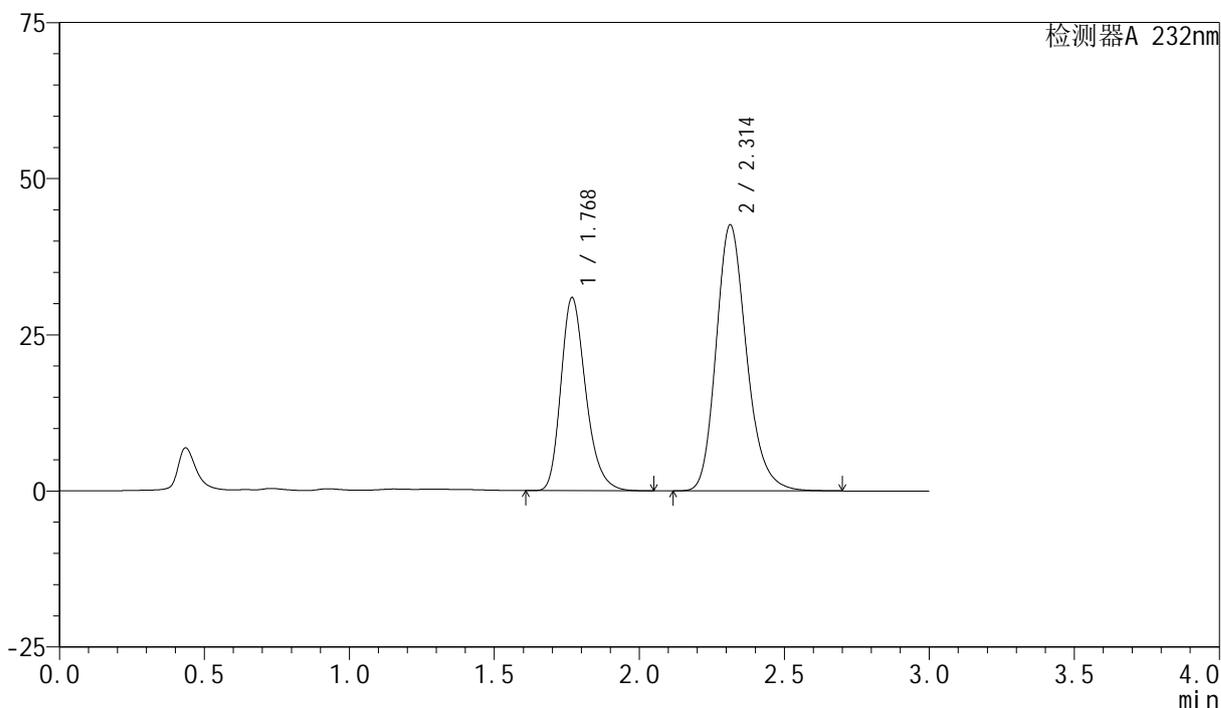
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-912-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:05:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	184519	37.207	30774	2090	1.256	--
2	2.314	311409	62.793	42611	2404	1.207	3.177
总计		495927	100.000	73385			

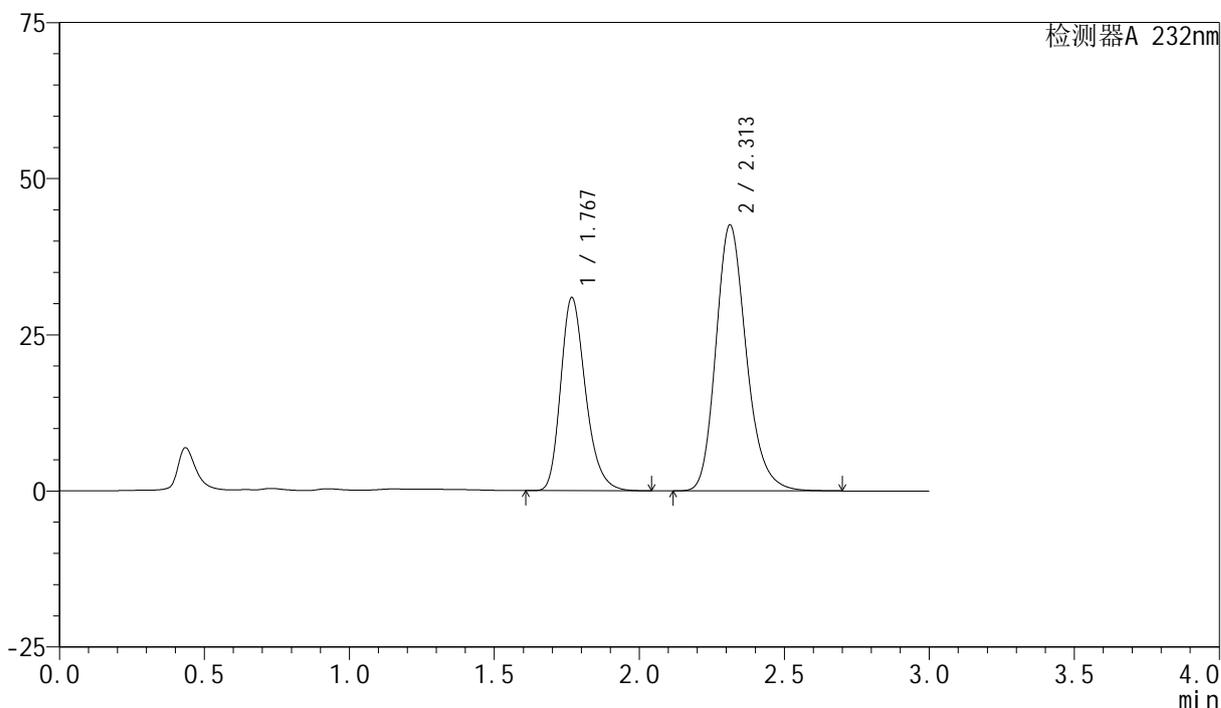
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-913-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:08:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

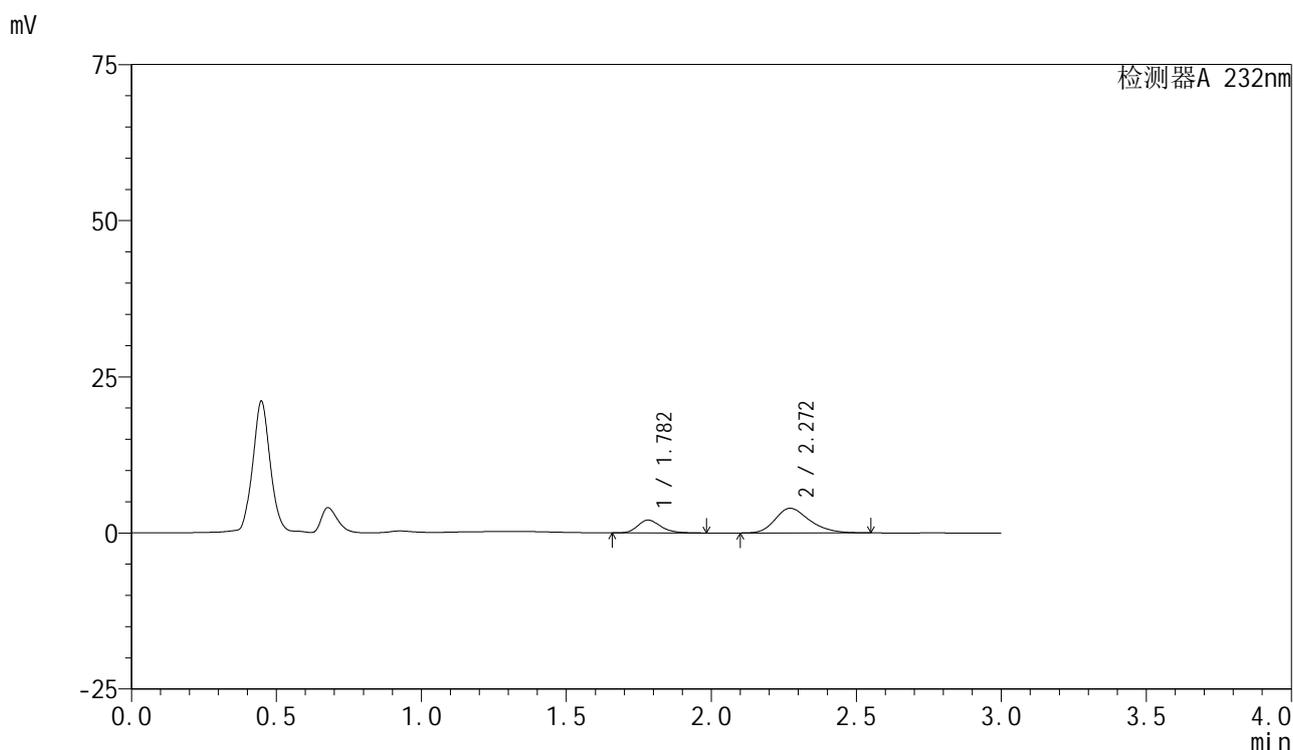
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	184568	37.209	30786	2089	1.256	--
2	2.313	311466	62.791	42609	2401	1.207	3.177
总计		496034	100.000	73395			

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)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-914-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:12:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

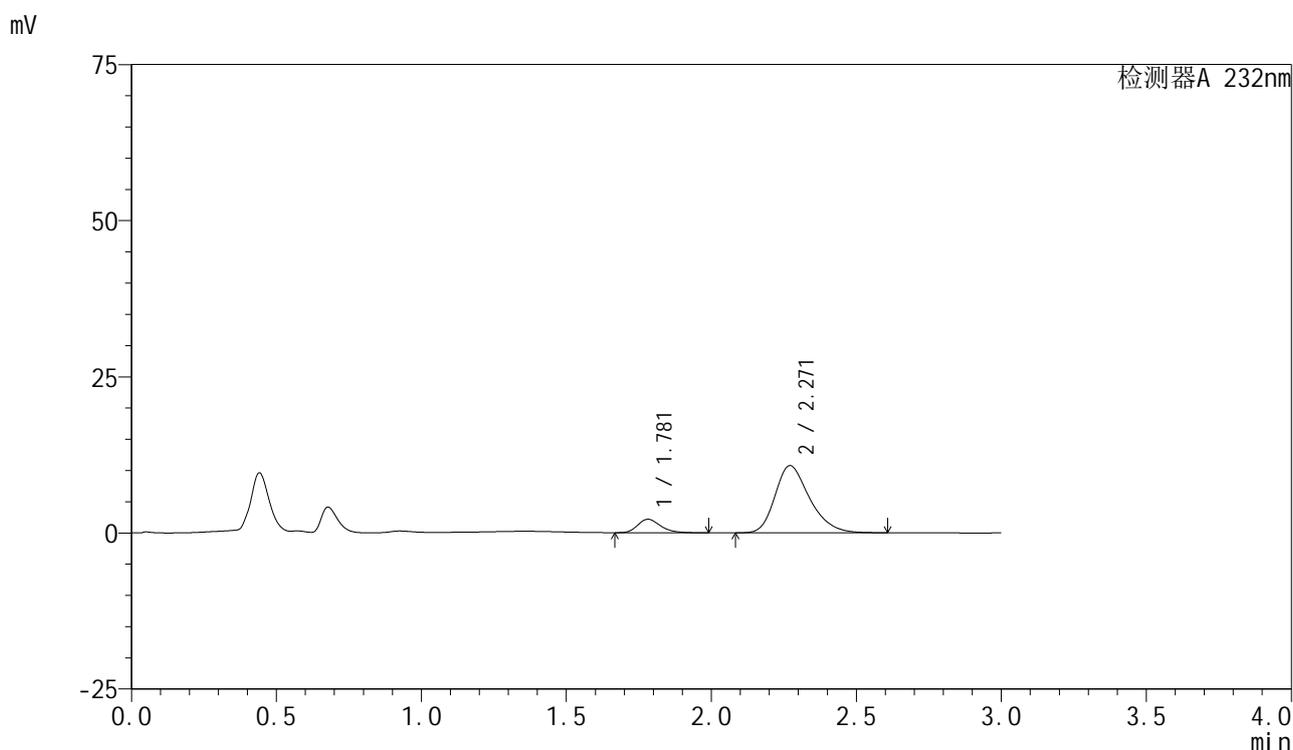
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	11325	25.794	2052	2487	1.250	--
2	2.272	32582	74.206	3951	1788	1.260	2.739
总计		43907	100.000	6004			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-915-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:15:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	11949	11.763	2165	2491	1.259	--
2	2.271	89629	88.237	10772	1777	1.285	2.735
总计		101578	100.000	12937			

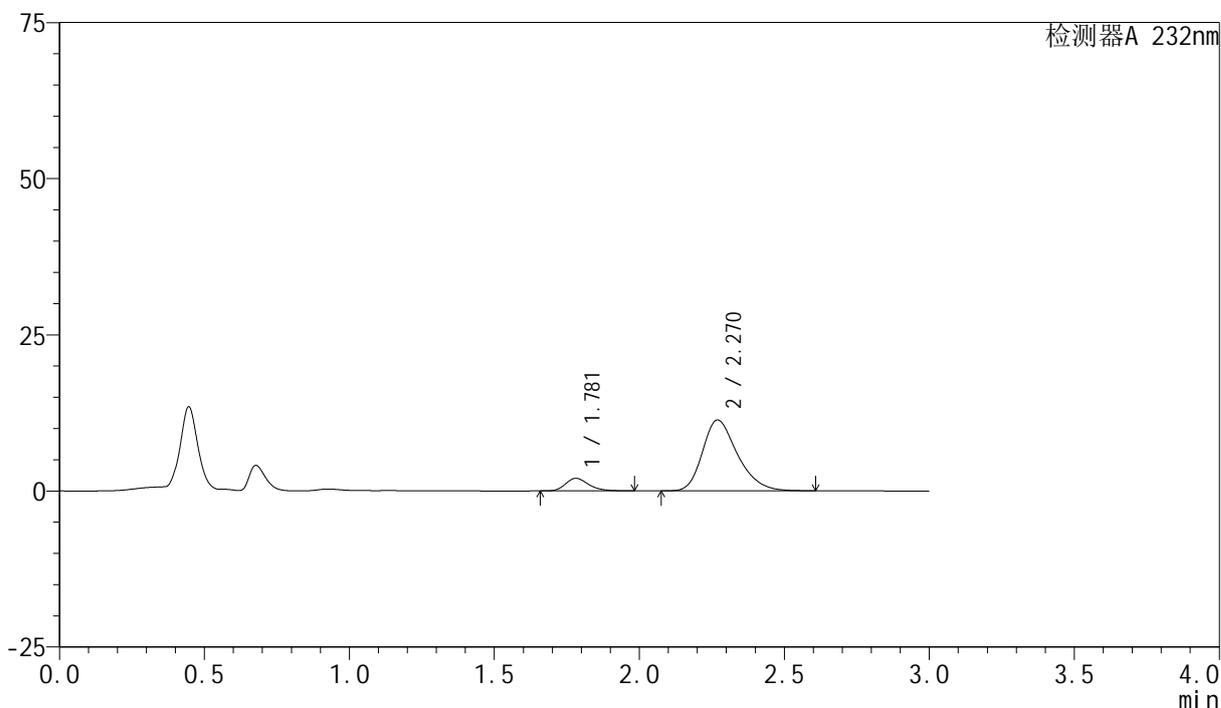
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-916-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	11243	10.523	2024	2462	1.254	--
2	2.270	95595	89.477	11367	1735	1.287	2.703
总计		106838	100.000	13391			

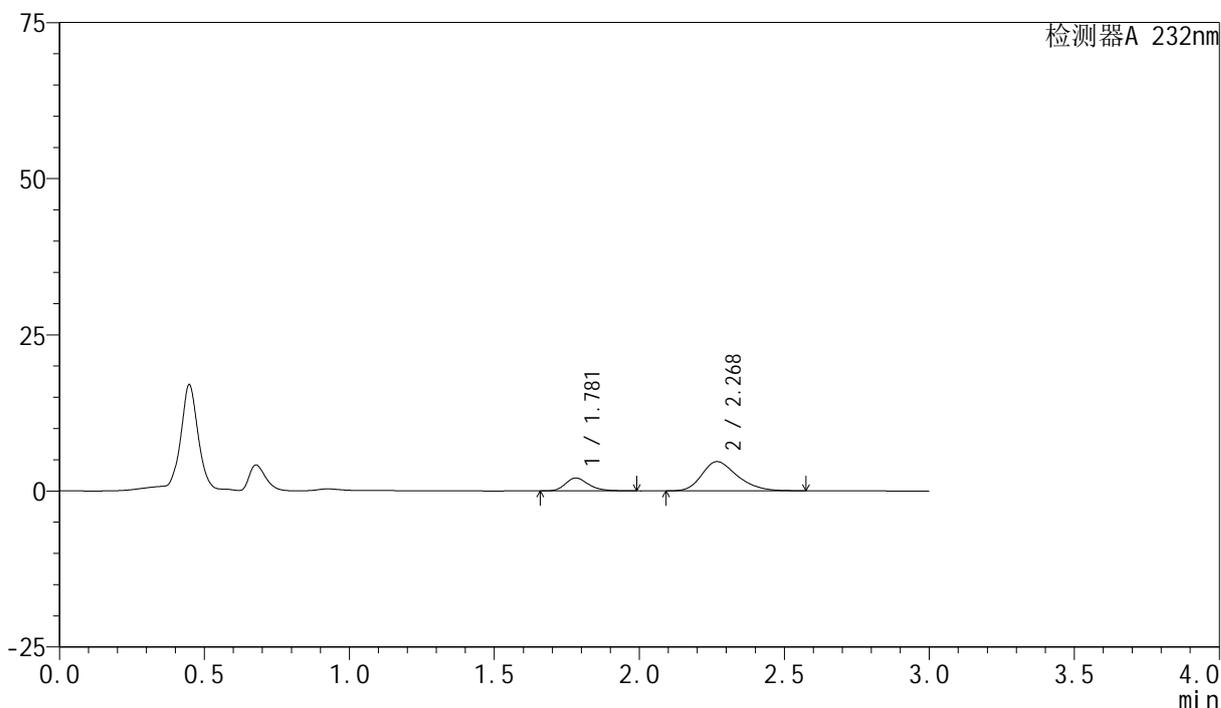
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-917-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:22:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	11571	22.469	2071	2443	1.259	--
2	2.268	39927	77.531	4678	1676	1.275	2.663
总计		51498	100.000	6749			

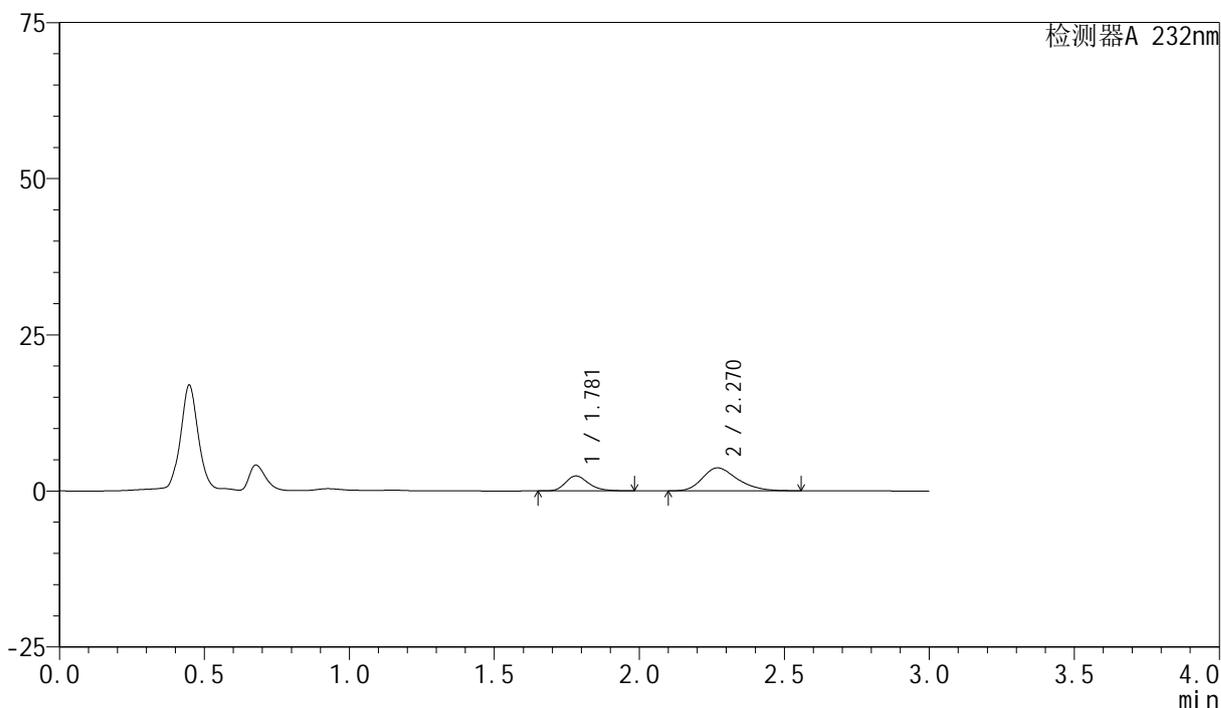
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-918-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:25:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

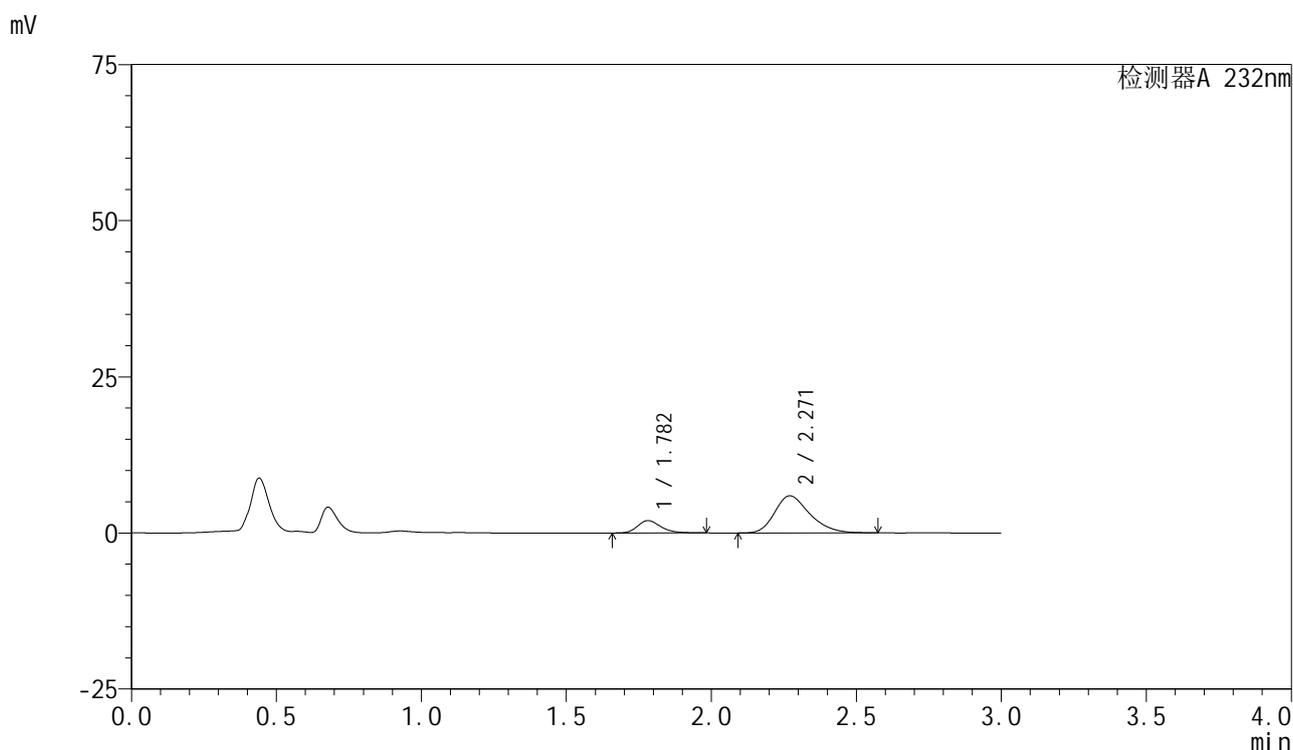
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	13273	30.017	2395	2473	1.249	--
2	2.270	30946	69.983	3681	1718	1.269	2.697
总计		44220	100.000	6075			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-919-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:29:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	11086	18.166	1989	2459	1.253	--
2	2.271	49940	81.834	5944	1726	1.274	2.700
总计		61026	100.000	7933			

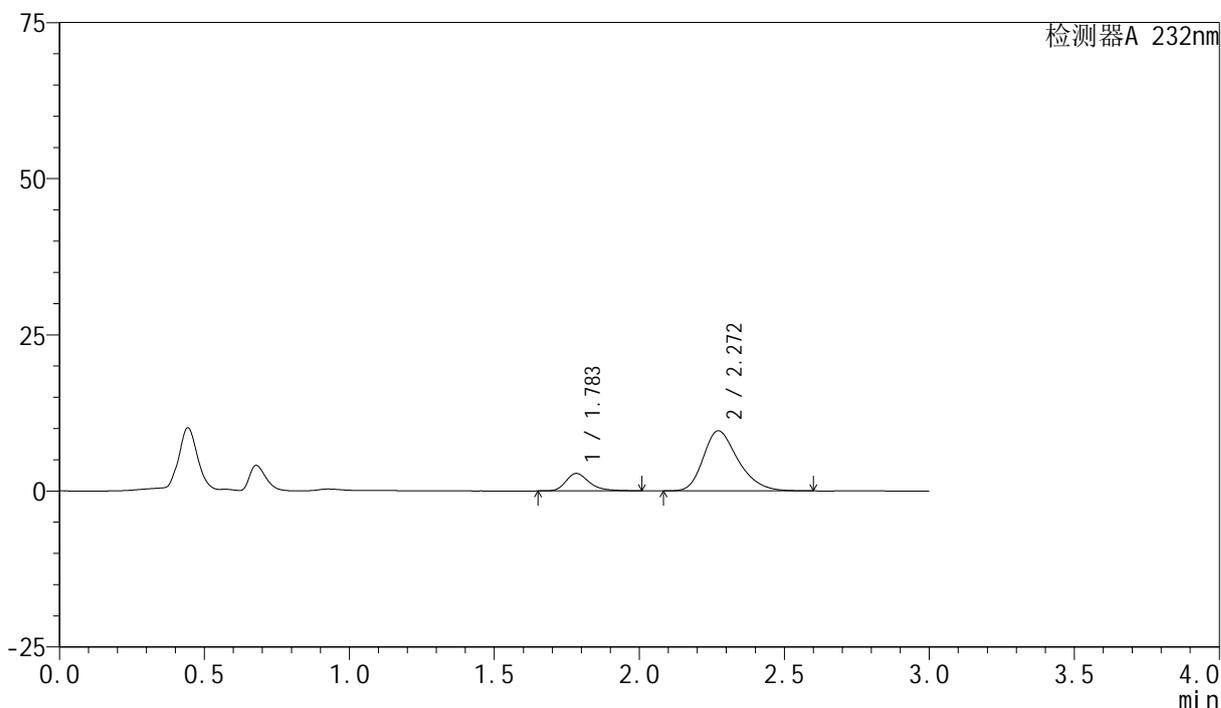
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-920-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:32:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	15703	16.324	2792	2481	1.313	--
2	2.272	80495	83.676	9635	1755	1.286	2.720
总计		96198	100.000	12427			

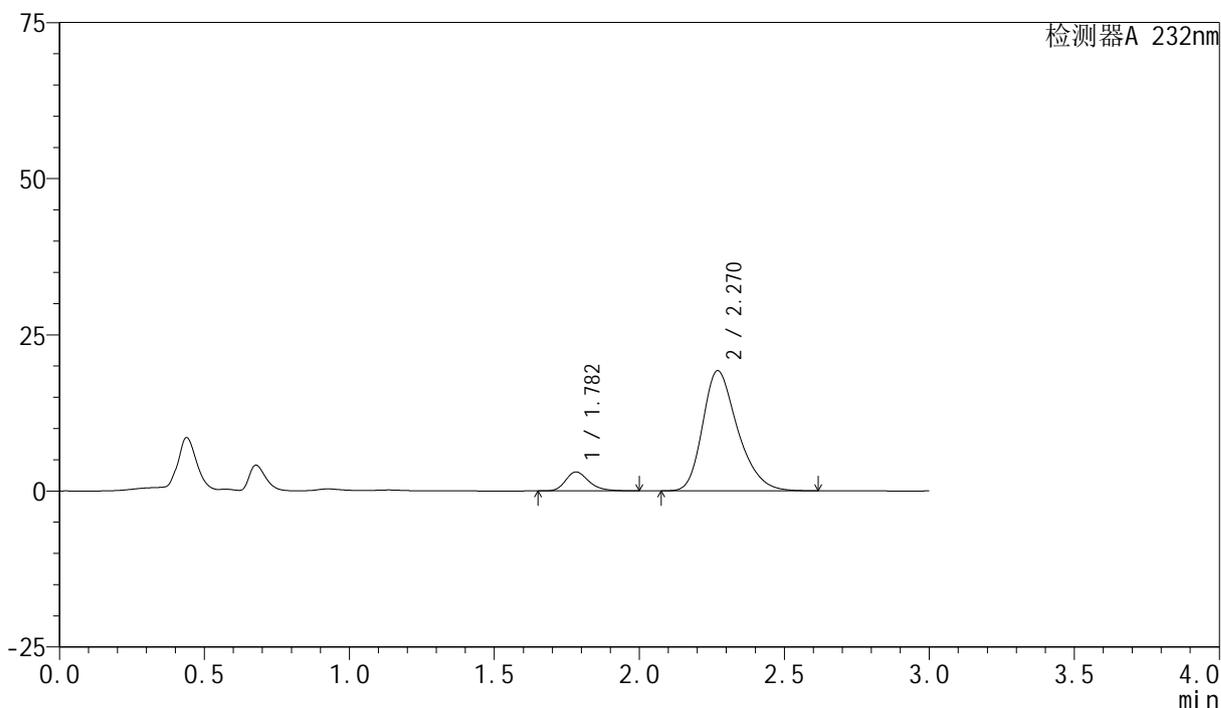
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-921-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16975	9.499	3046	2460	1.259	--
2	2.270	161736	90.501	19251	1738	1.290	2.704
总计		178712	100.000	22296			

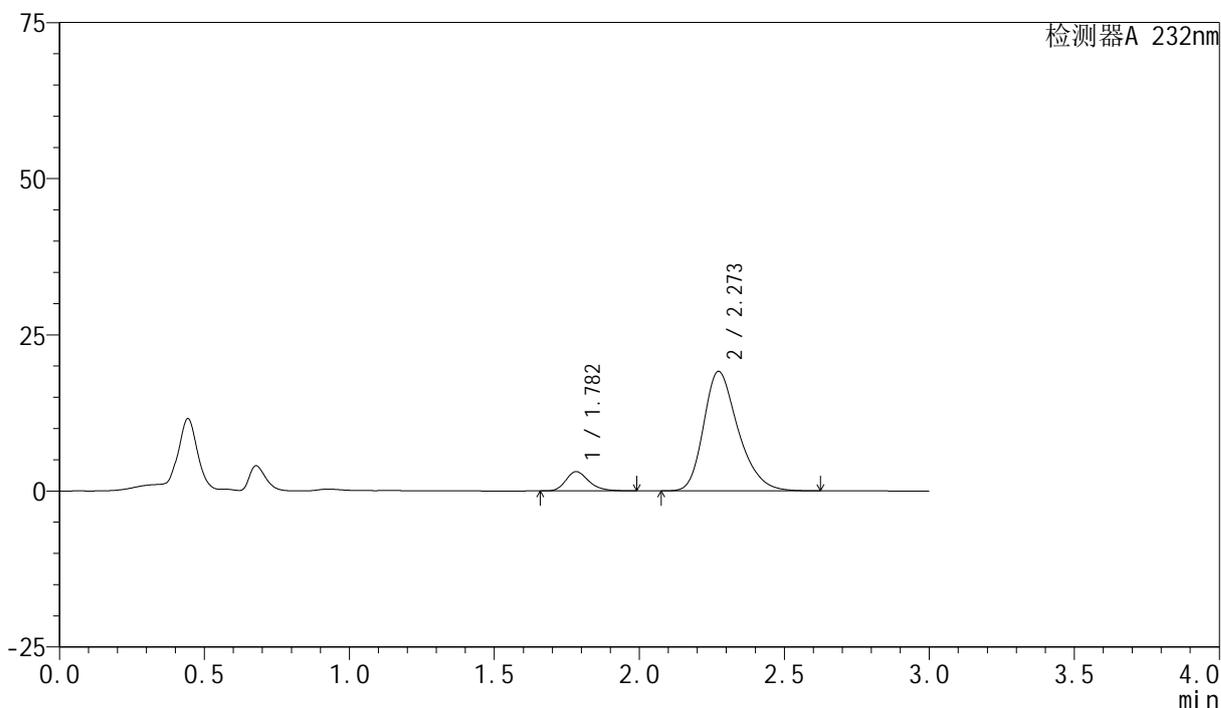
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-922-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:39:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

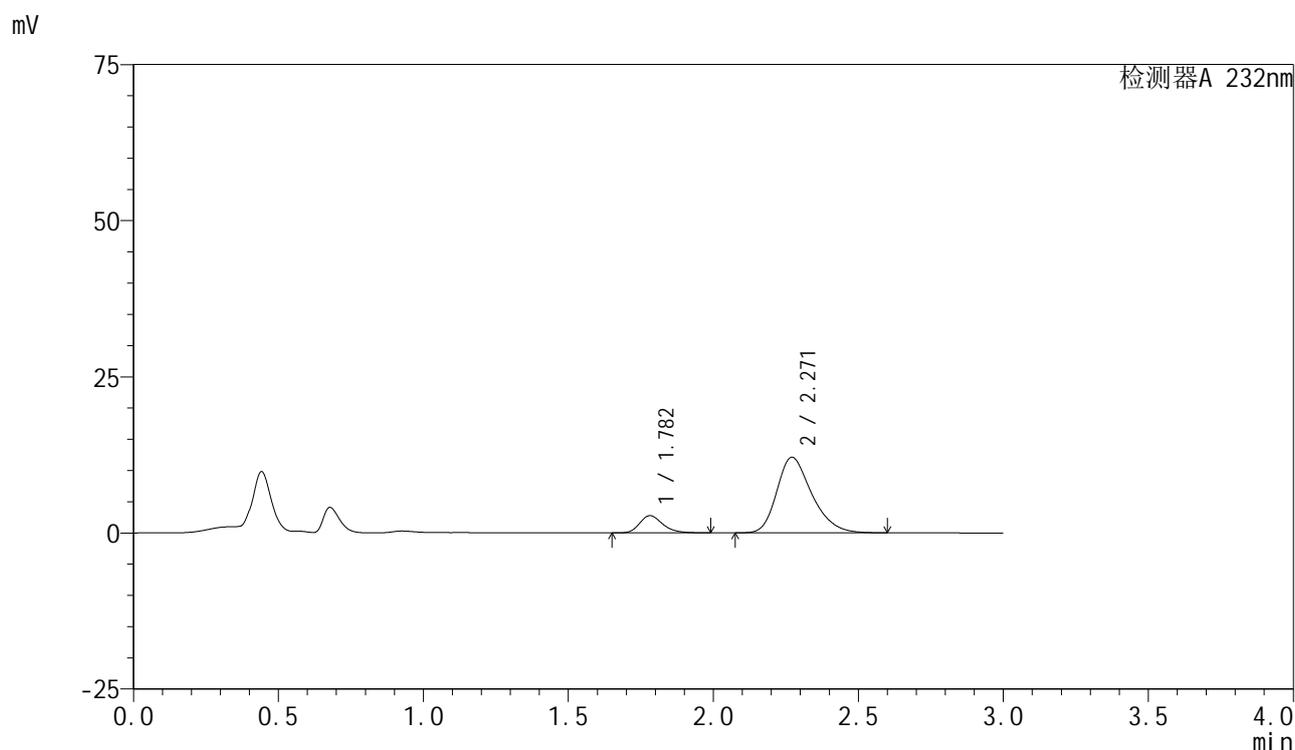
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17130	9.746	3091	2492	1.256	--
2	2.273	158634	90.254	19139	1793	1.284	2.746
总计		175764	100.000	22231			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-923-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:43:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

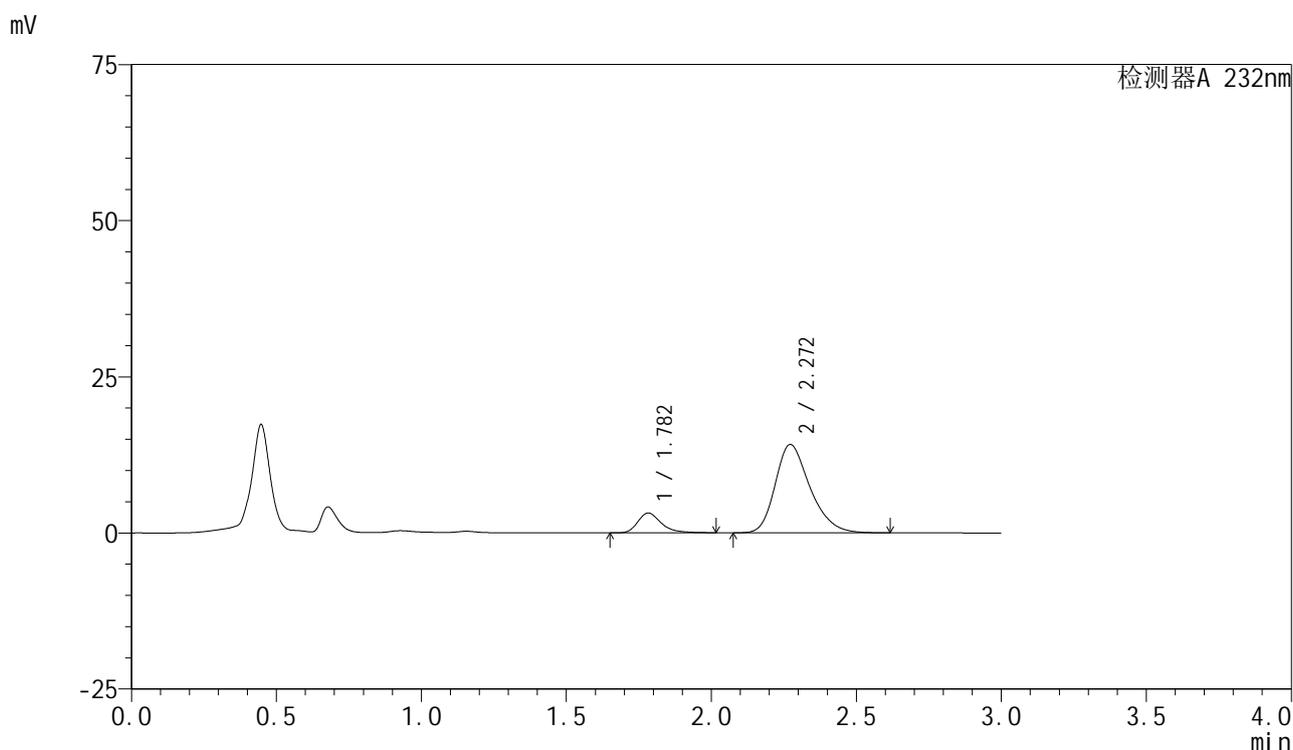
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15346	13.109	2764	2474	1.256	--
2	2.271	101721	86.891	12117	1738	1.284	2.711
总计		117067	100.000	14881			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-924-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:46:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

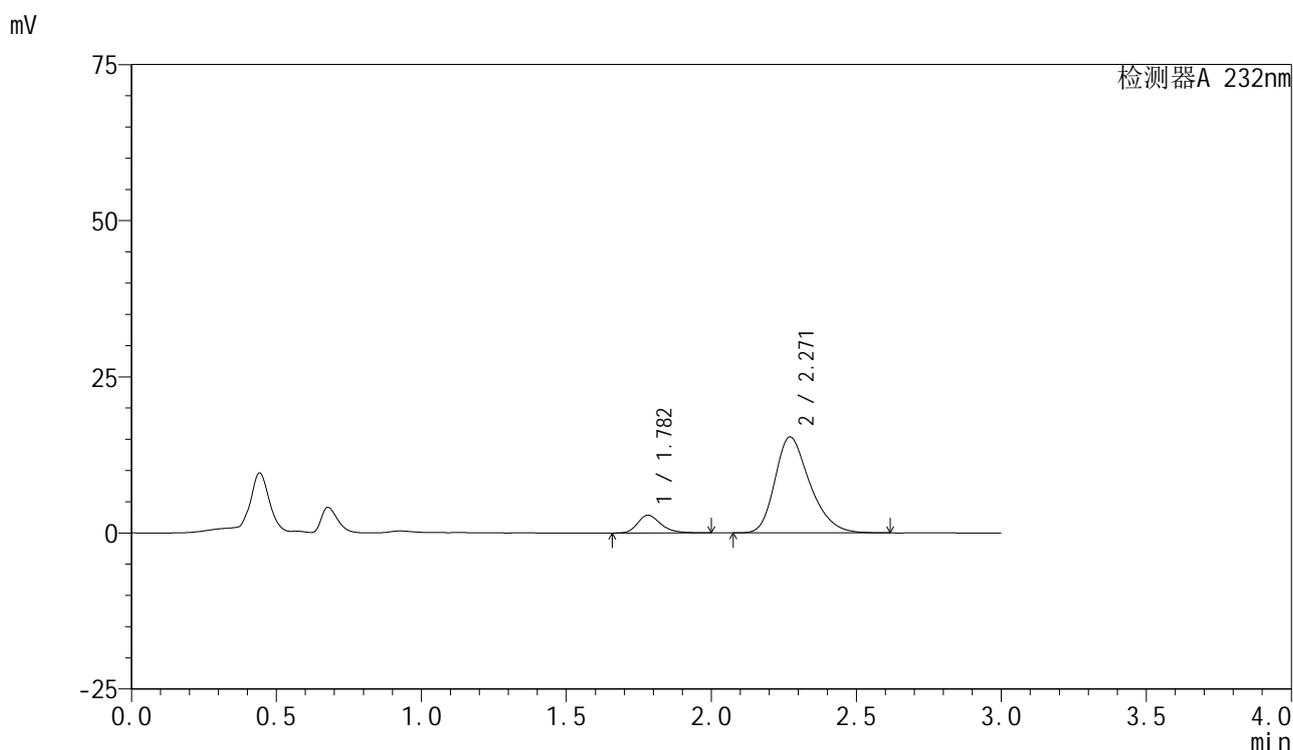
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17869	13.122	3166	2465	1.321	--
2	2.272	118311	86.878	14159	1759	1.280	2.721
总计		136180	100.000	17325			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-925-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:49:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

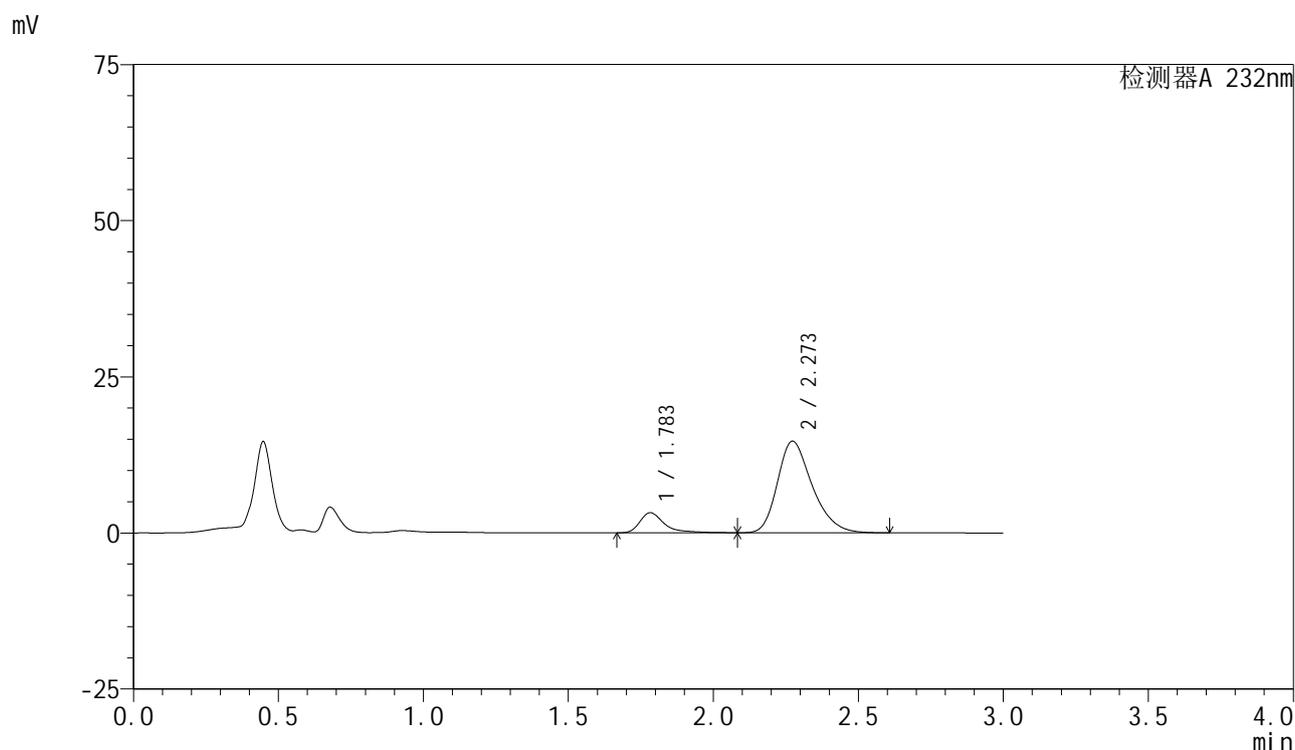
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15850	10.942	2839	2462	1.272	--
2	2.271	129008	89.058	15375	1740	1.288	2.710
总计		144858	100.000	18214			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-926-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:53:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

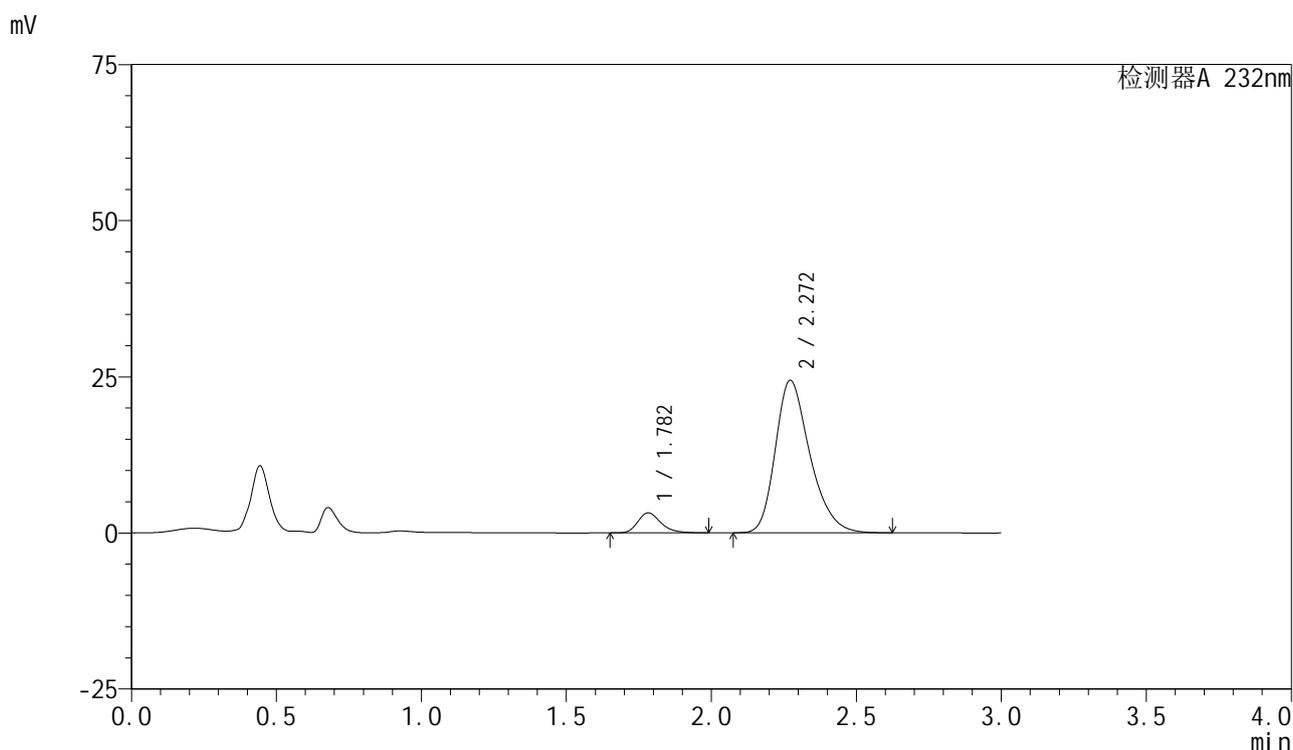
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18971	13.419	3220	2463	1.524	--
2	2.273	122406	86.581	14680	1764	1.287	2.723
总计		141377	100.000	17900			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-927-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17762	8.056	3207	2486	1.254	--
2	2.272	202727	91.944	24429	1786	1.287	2.739
总计		220490	100.000	27636			

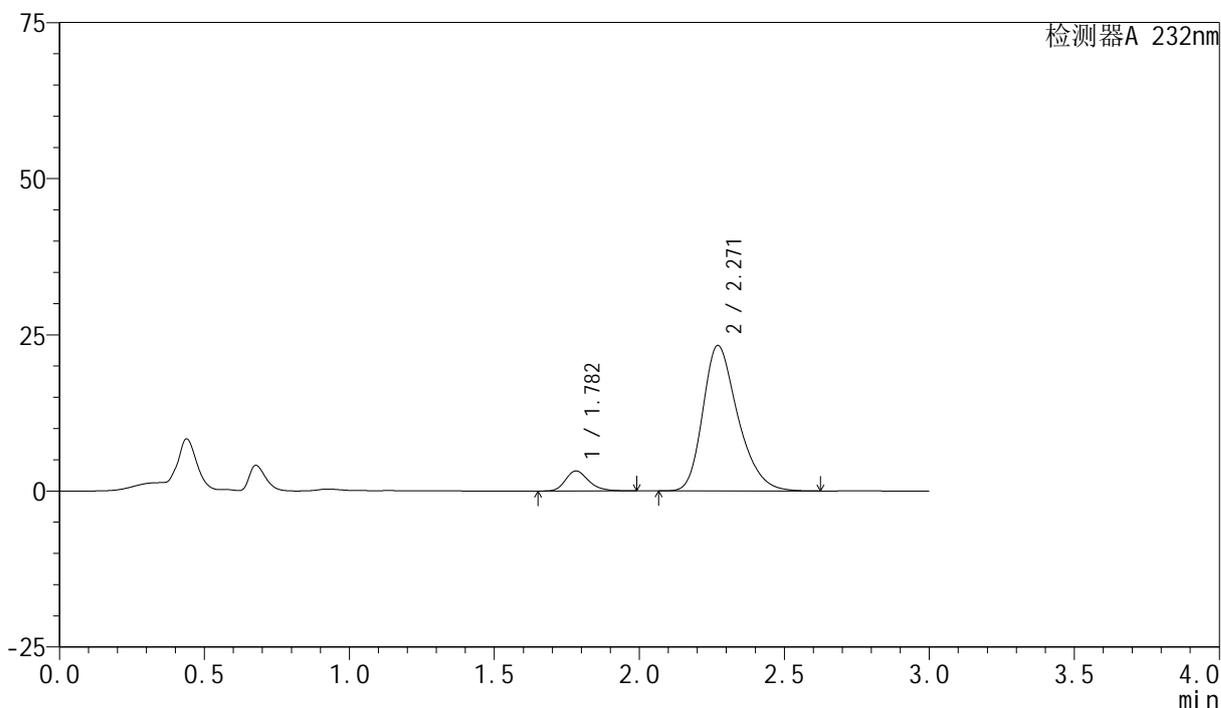
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-928-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:00:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:21:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17835	8.344	3215	2478	1.252	--
2	2.271	195900	91.656	23305	1736	1.291	2.711
总计		213735	100.000	26520			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

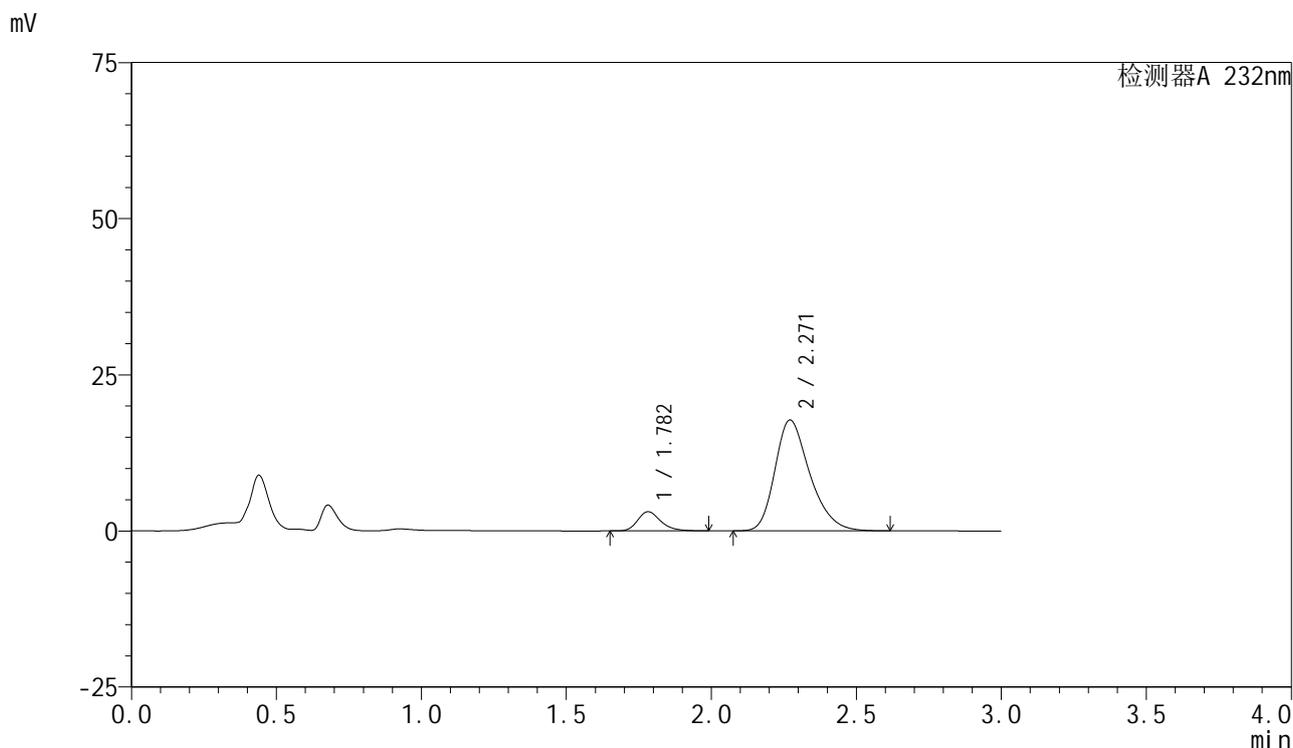


# SMF-4077

## <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 - 0-101/26-929-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:22:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17048	10.267	3078	2483	1.254	--
2	2.271	149004	89.733	17765	1746	1.289	2.716
总计		166051	100.000	20843			

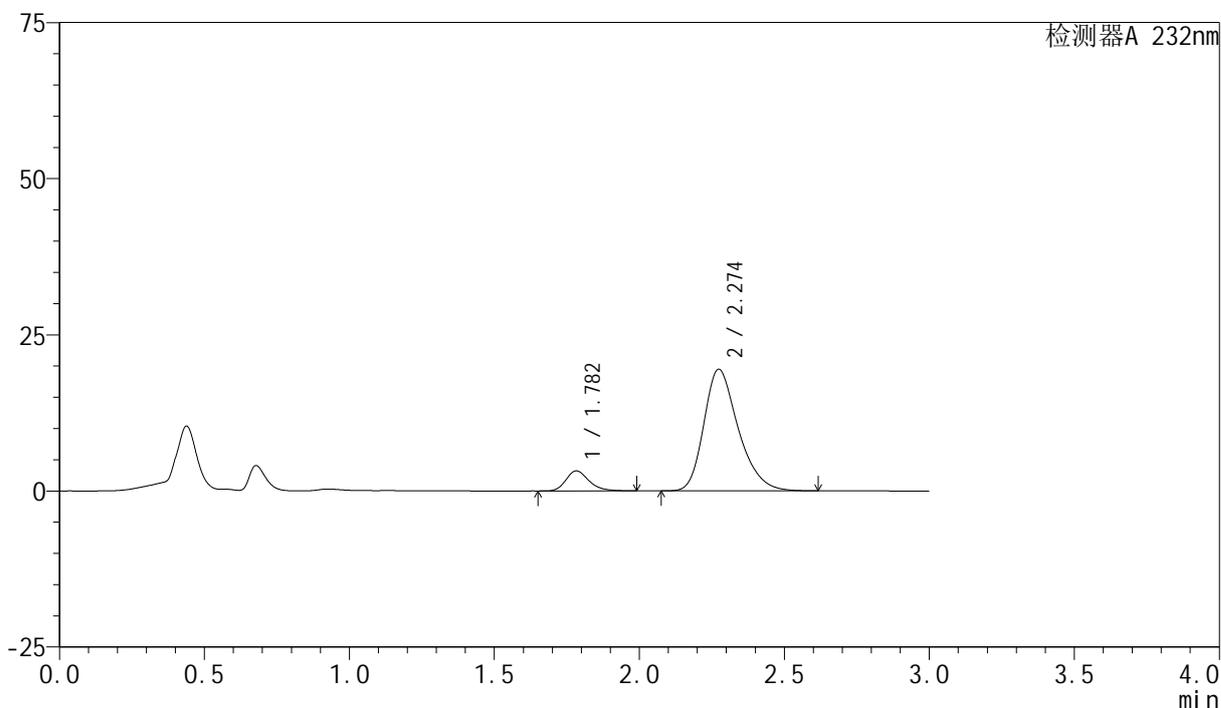
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-930-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:07:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

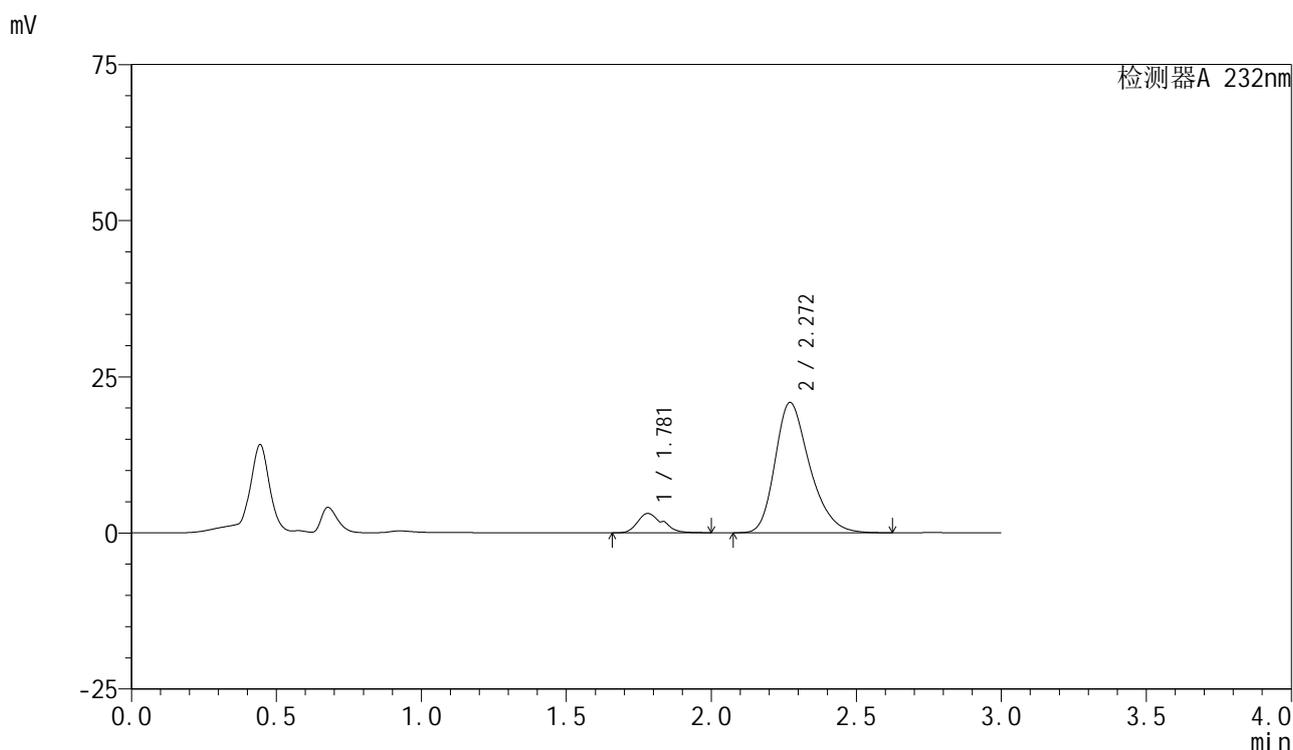
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17755	9.928	3207	2502	1.254	--
2	2.274	161080	90.072	19472	1807	1.287	2.757
总计		178834	100.000	22680			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-931-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:10:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18633	9.688	3092	2474	1.296	--
2	2.272	173694	90.312	20869	1774	1.289	2.733
总计		192327	100.000	23962			

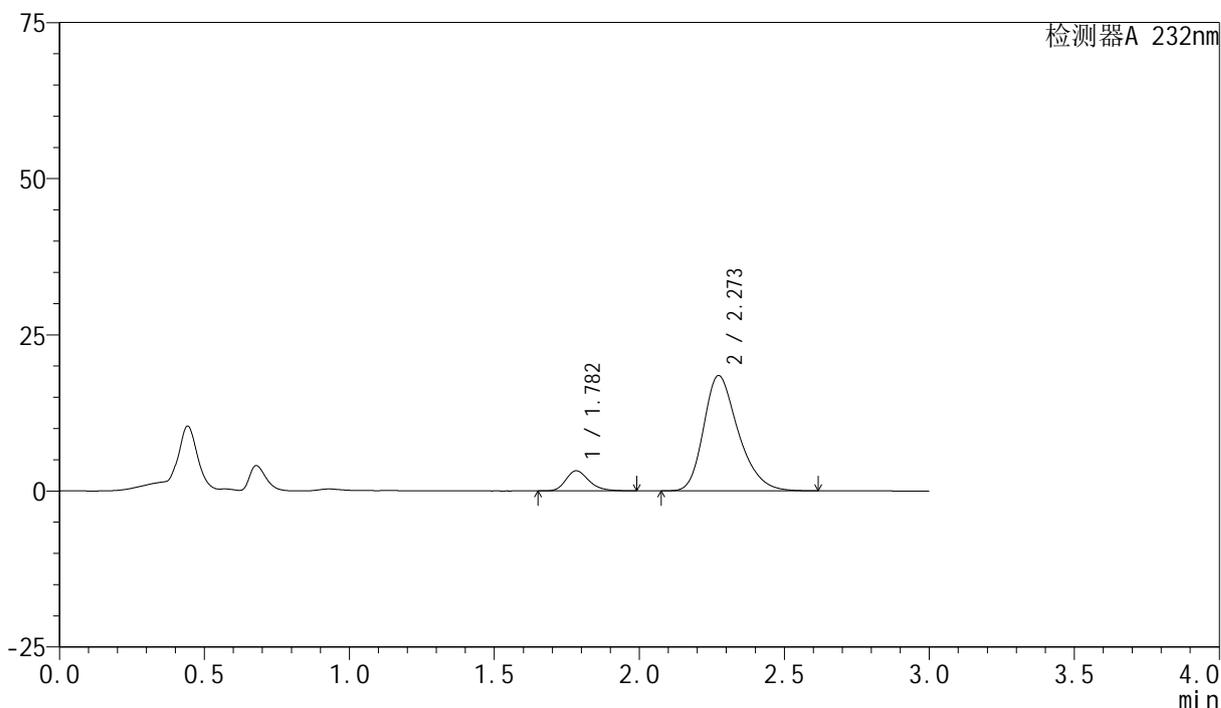
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-932-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:13:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

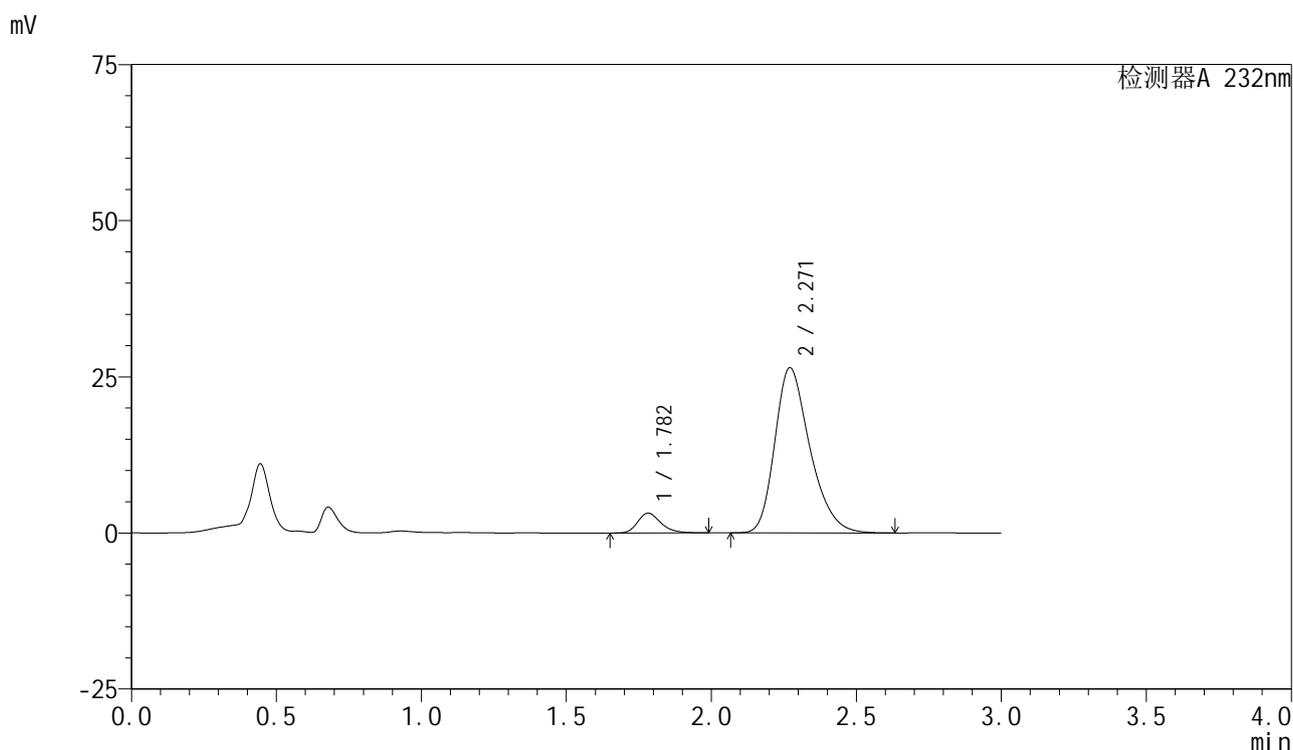
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17886	10.434	3222	2481	1.254	--
2	2.273	153543	89.566	18460	1782	1.287	2.738
总计		171429	100.000	21682			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-933-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:17:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17625	7.323	3172	2474	1.259	--
2	2.271	223069	92.677	26460	1724	1.292	2.703
总计		240694	100.000	29632			

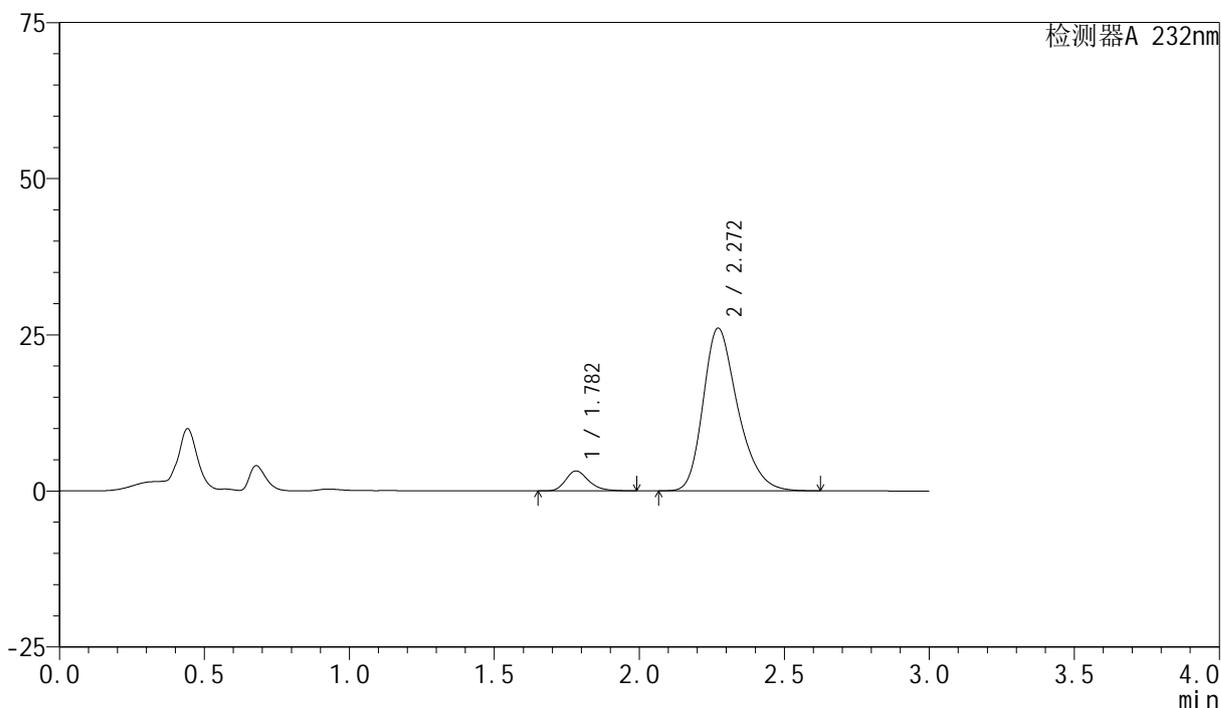
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-934-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:20:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17682	7.547	3196	2503	1.259	--
2	2.272	216605	92.453	26074	1784	1.287	2.741
总计		234286	100.000	29270			

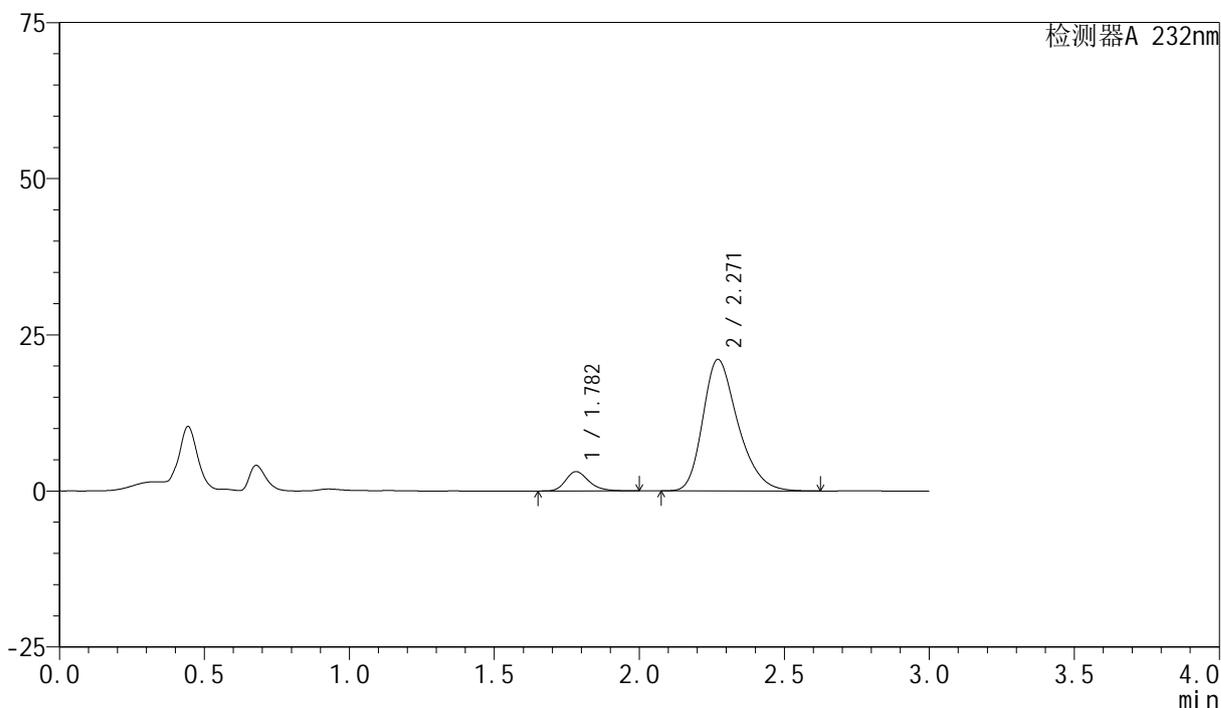
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-935-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:24:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17264	8.856	3103	2471	1.259	--
2	2.271	177680	91.144	21076	1723	1.290	2.702
总计		194945	100.000	24179			

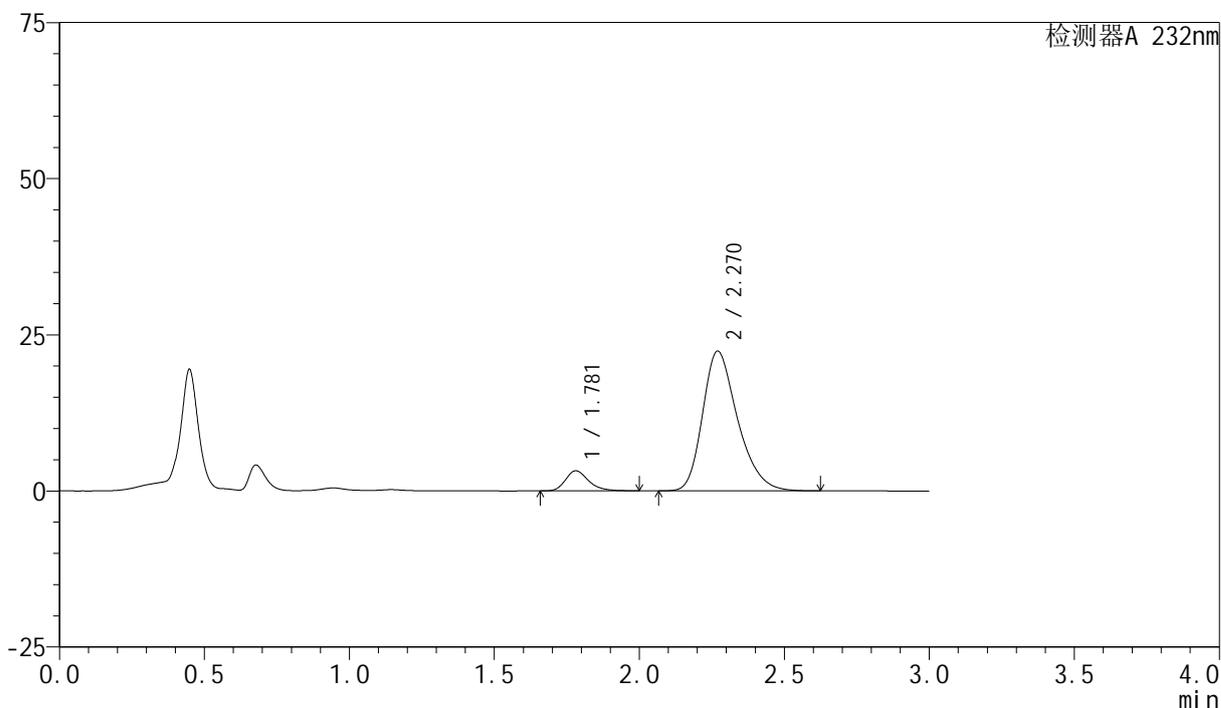
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-936-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:27:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17897	8.689	3215	2473	1.271	--
2	2.270	188072	91.311	22374	1738	1.291	2.710
总计		205969	100.000	25590			

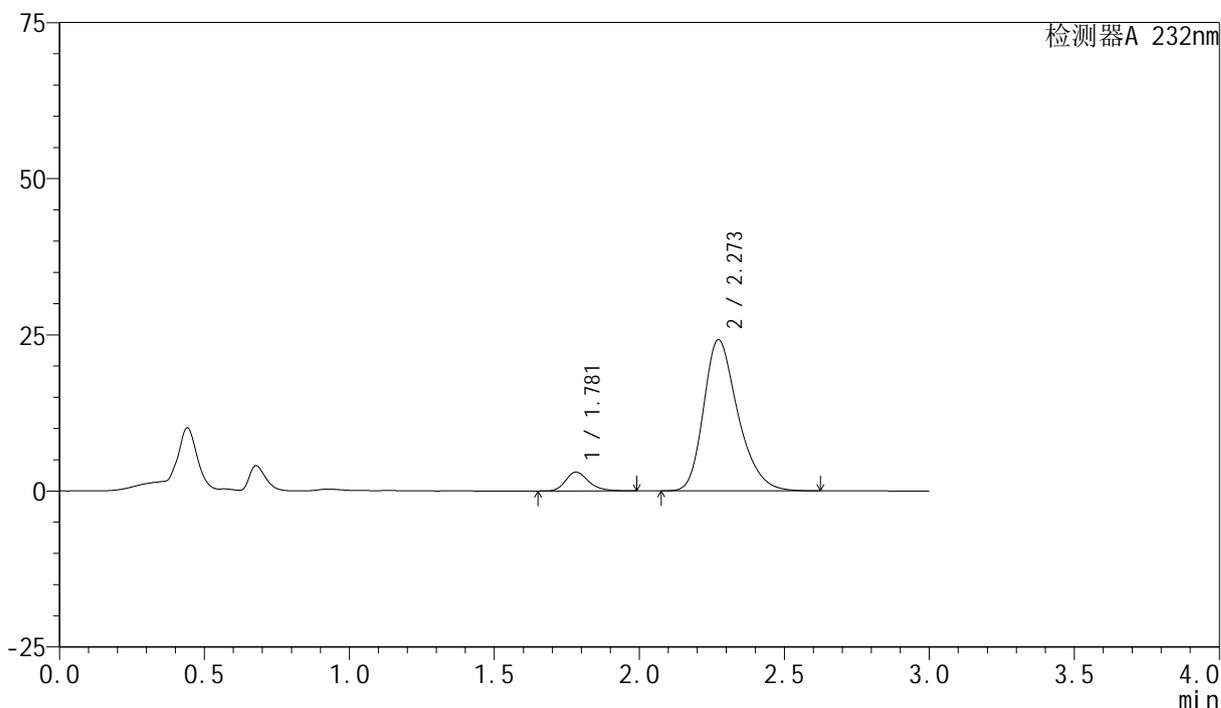
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-937-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:31:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16681	7.719	3028	2512	1.259	--
2	2.273	199433	92.281	24228	1823	1.287	2.768
总计		216115	100.000	27257			

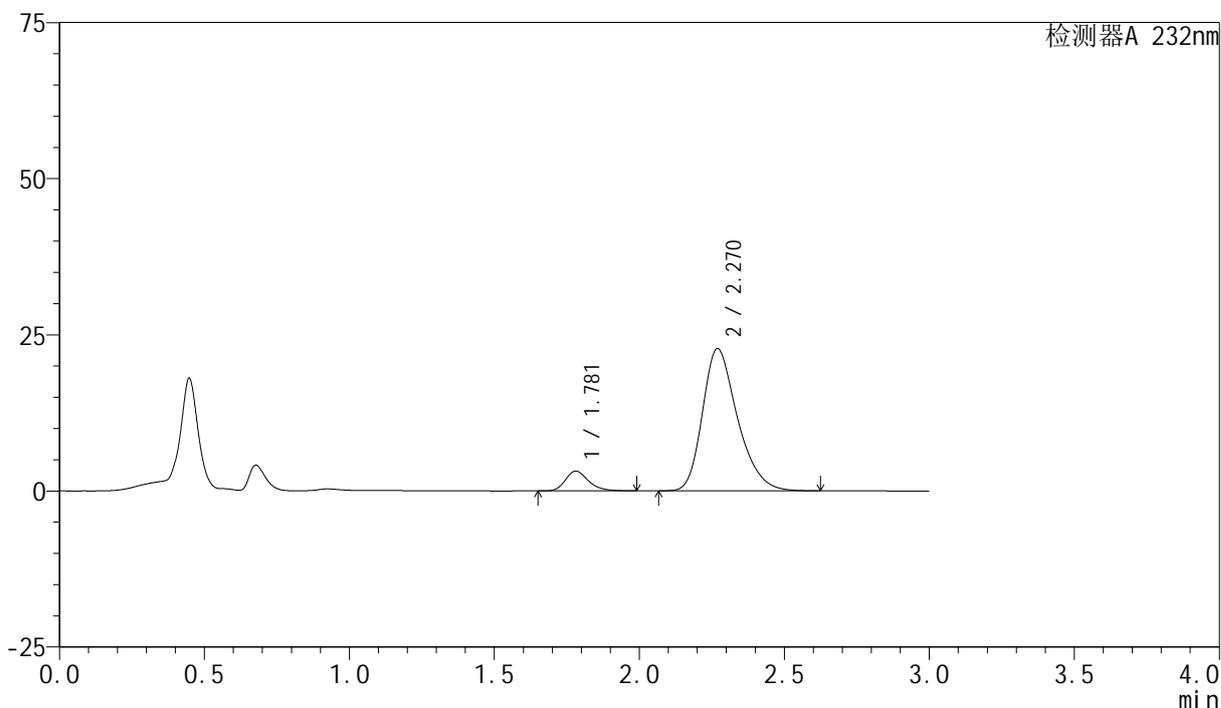
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-938-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:34:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

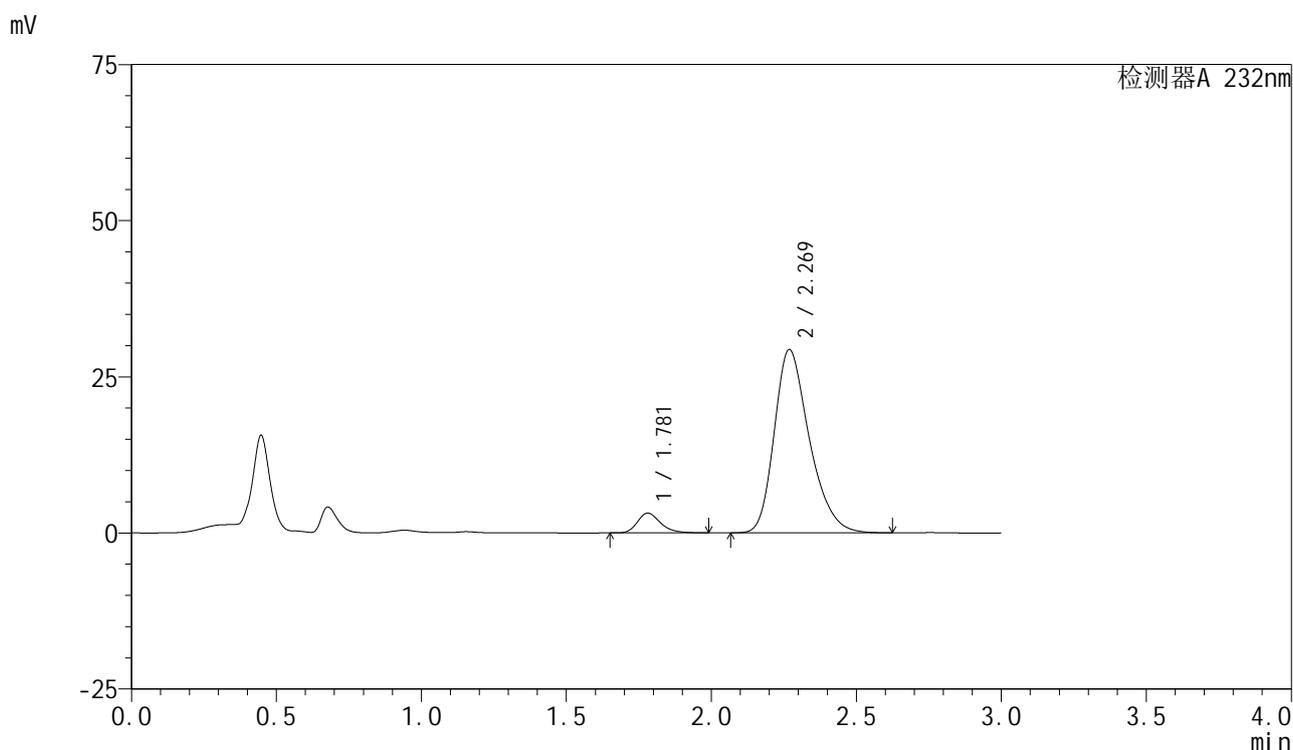
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17535	8.392	3164	2483	1.258	--
2	2.270	191404	91.608	22777	1739	1.290	2.712
总计		208939	100.000	25941			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-939-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:37:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

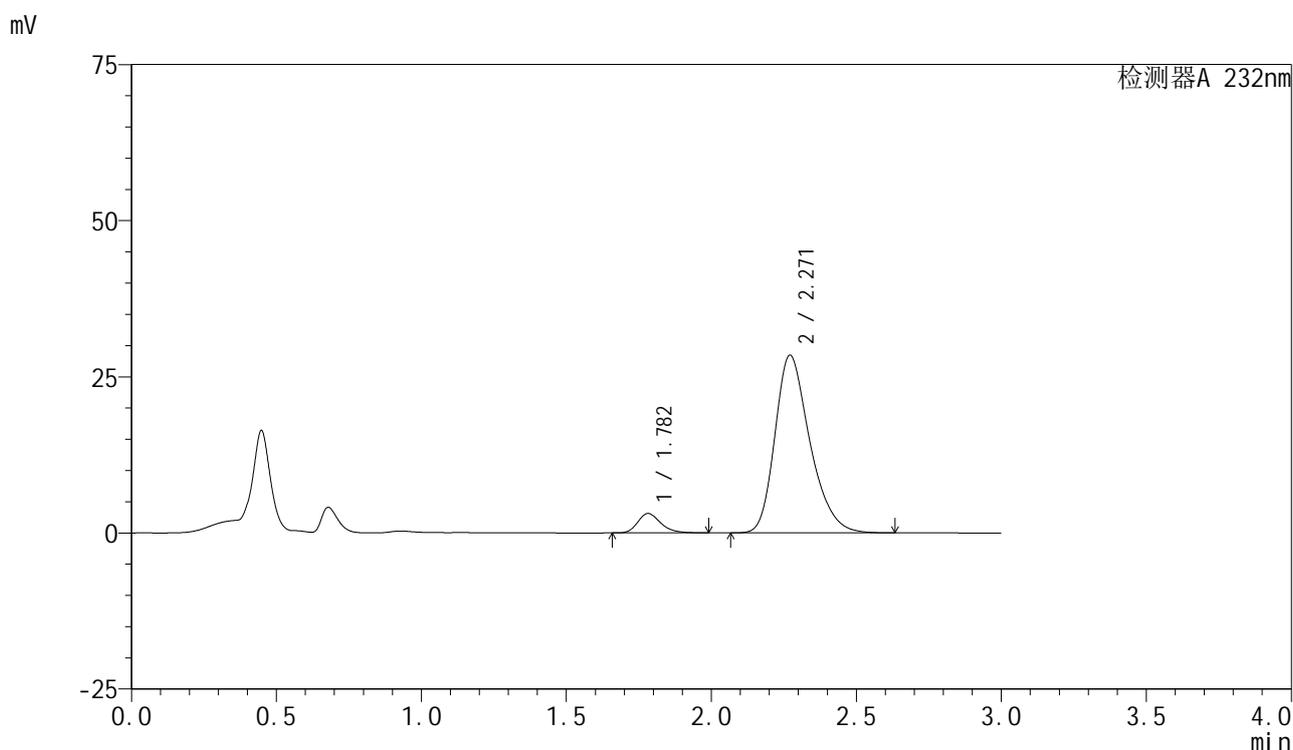
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17597	6.649	3173	2475	1.259	--
2	2.269	247044	93.351	29322	1728	1.292	2.702
总计		264641	100.000	32495			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-940-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:41:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

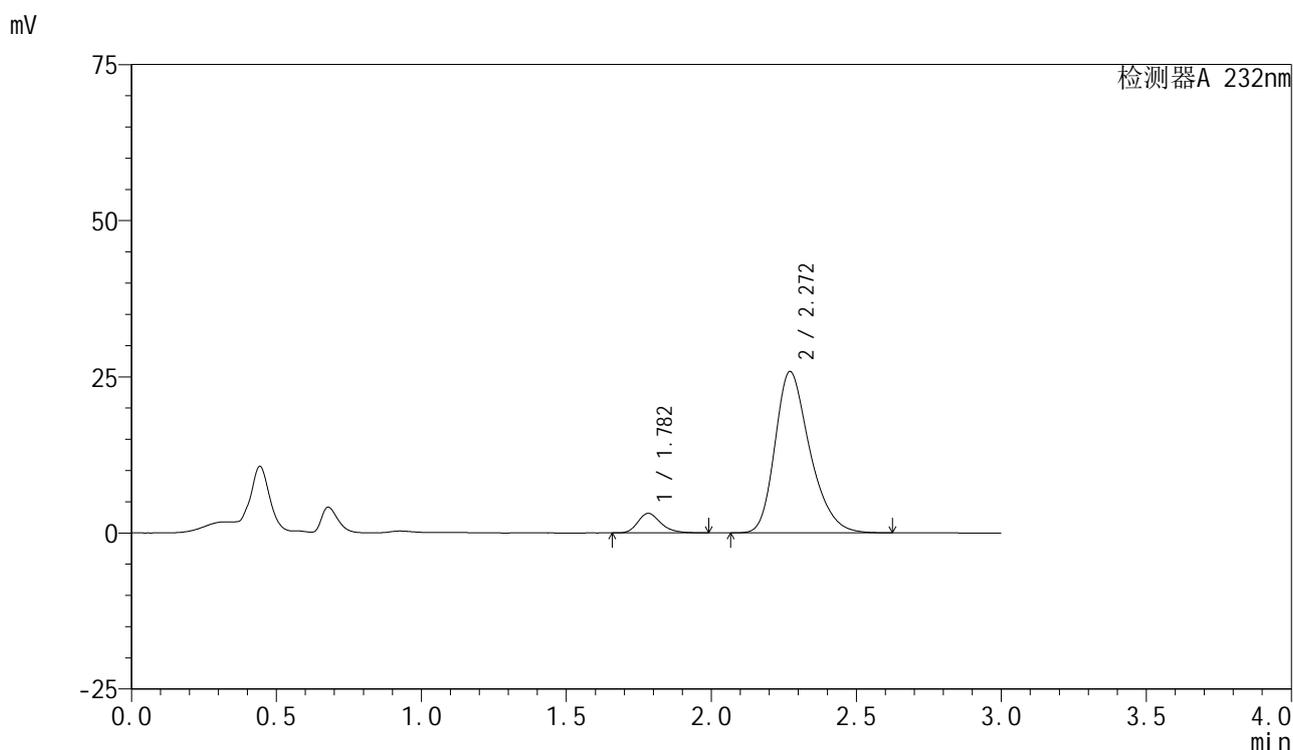
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17247	6.740	3113	2484	1.257	--
2	2.271	238650	93.260	28469	1748	1.291	2.718
总计		255897	100.000	31582			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-941-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

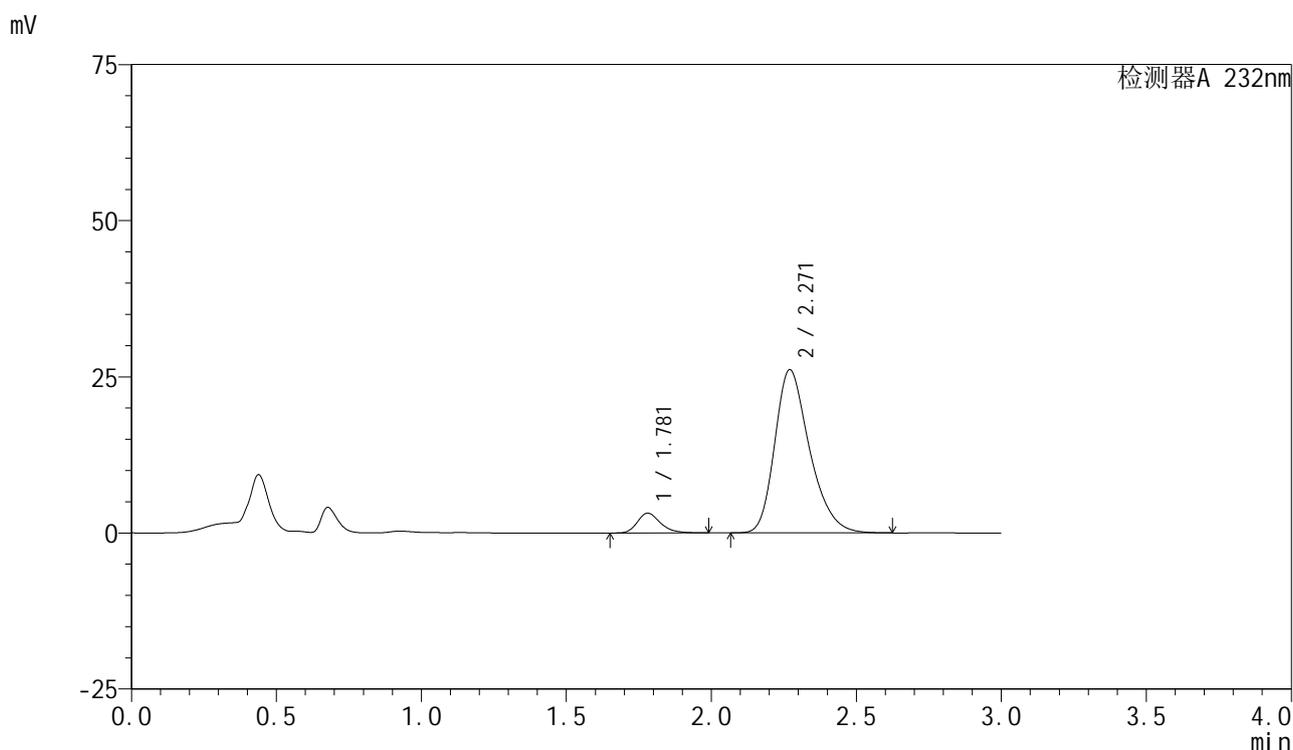
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17332	7.418	3131	2493	1.258	--
2	2.272	216319	92.582	25850	1756	1.289	2.723
总计		233651	100.000	28981			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-942-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:48:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

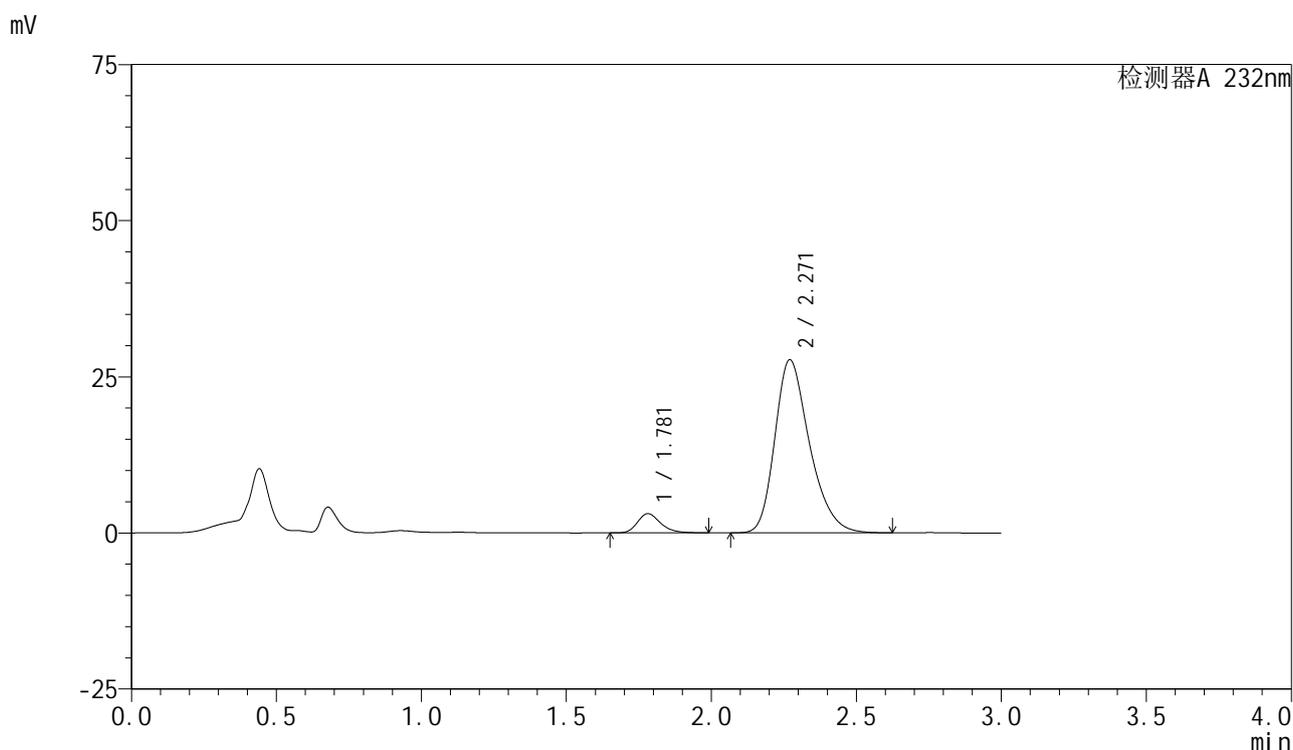
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17538	7.429	3170	2483	1.258	--
2	2.271	218536	92.571	26136	1756	1.290	2.724
总计		236074	100.000	29306			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-943-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:51:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17013	6.866	3081	2489	1.257	--
2	2.271	230789	93.134	27736	1773	1.289	2.732
总计		247802	100.000	30817			

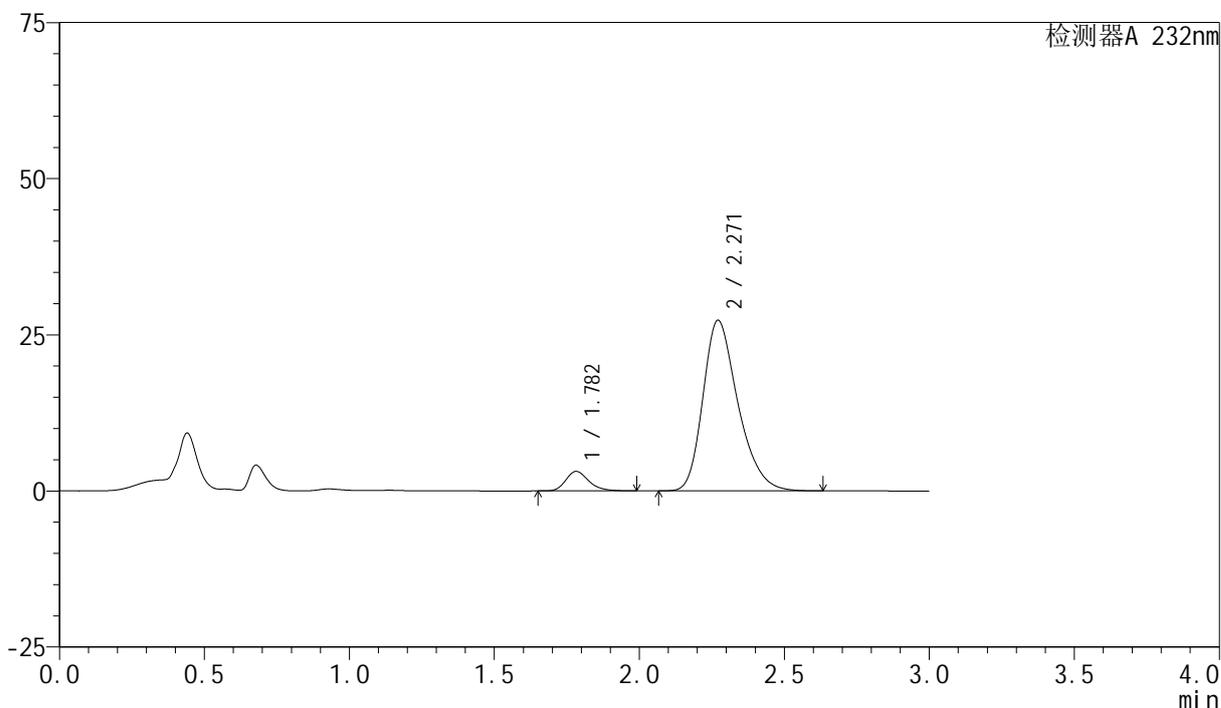
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-944-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:55:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

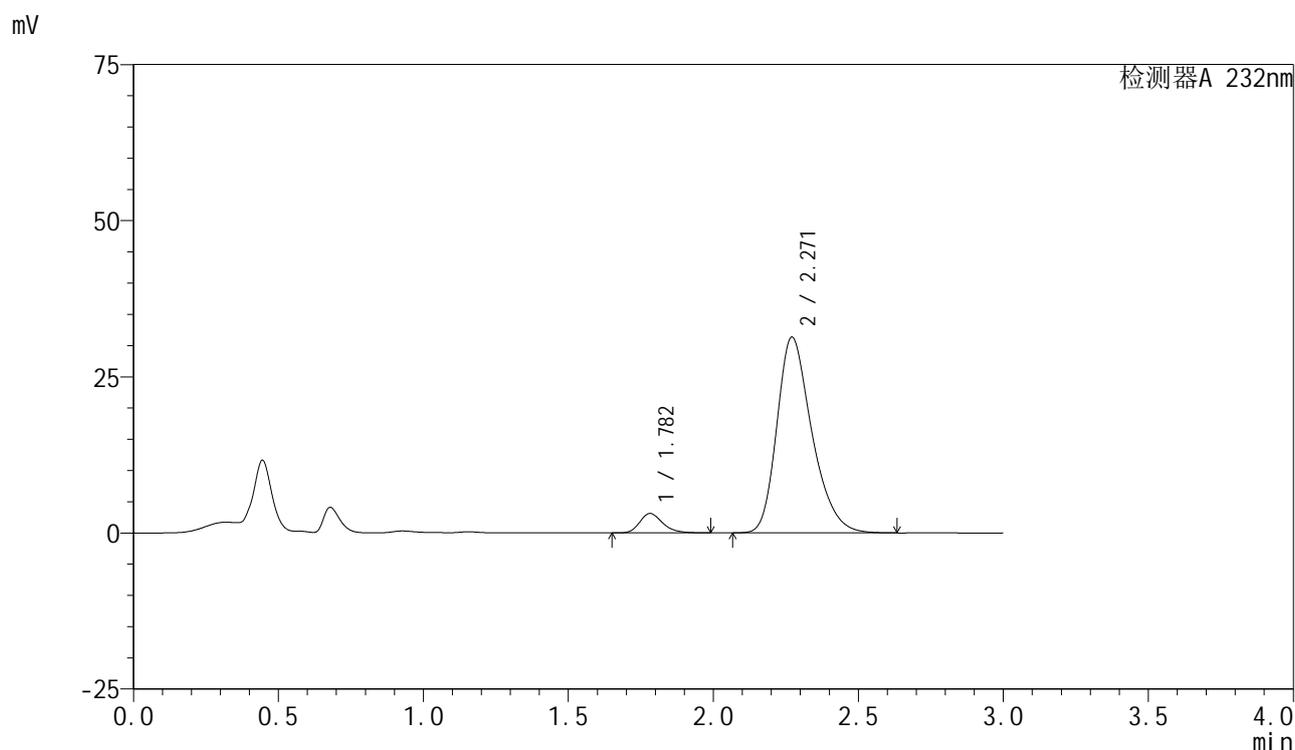
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17333	7.023	3127	2481	1.261	--
2	2.271	229464	92.977	27333	1741	1.290	2.713
总计		246797	100.000	30460			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-945-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:58:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17186	6.125	3110	2488	1.257	--
2	2.271	263423	93.875	31365	1739	1.291	2.714
总计		280610	100.000	34475			

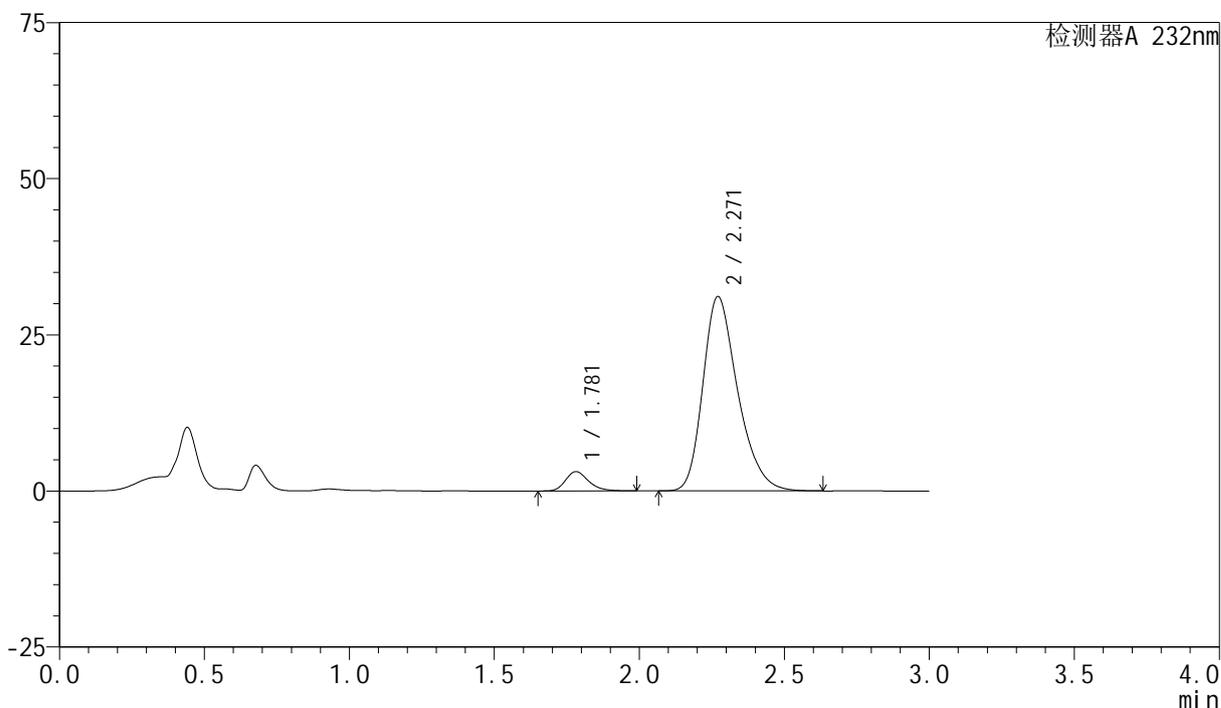
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-946-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:02:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

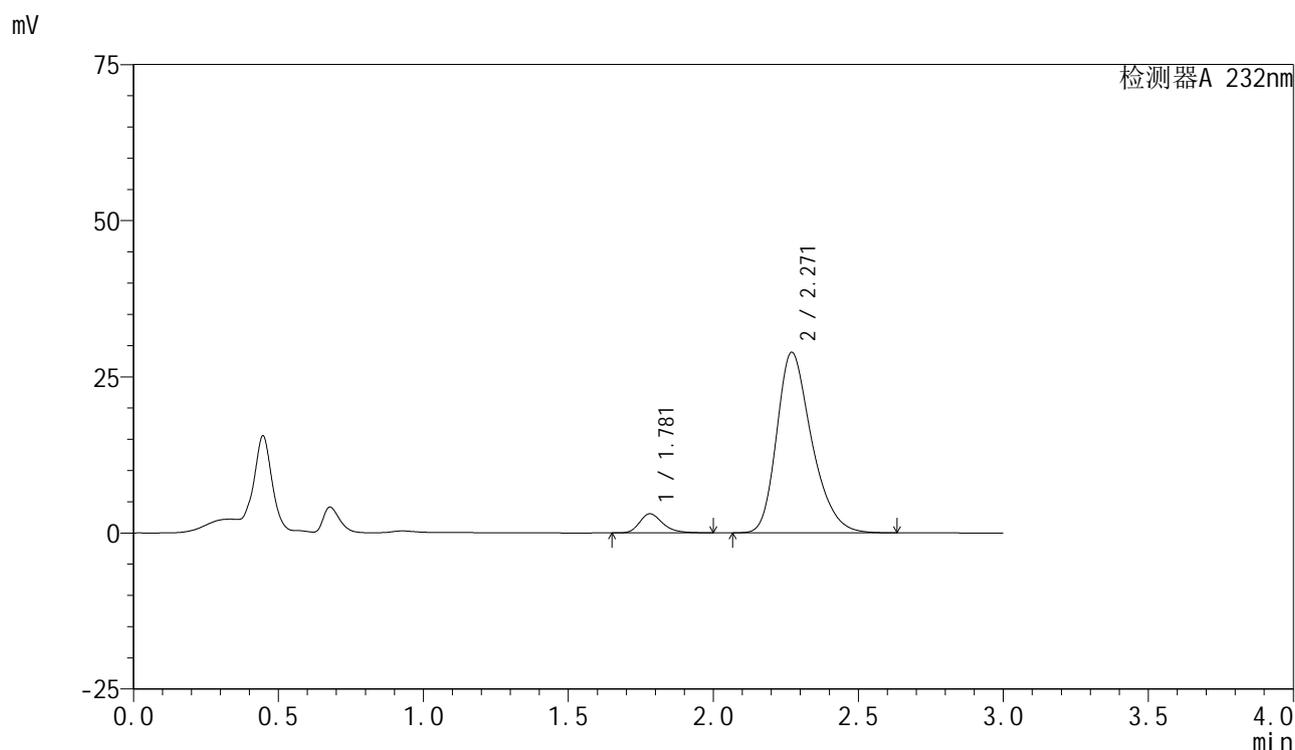
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17172	6.194	3103	2484	1.252	--
2	2.271	260048	93.806	31139	1763	1.290	2.727
总计		277219	100.000	34242			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-947-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:05:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

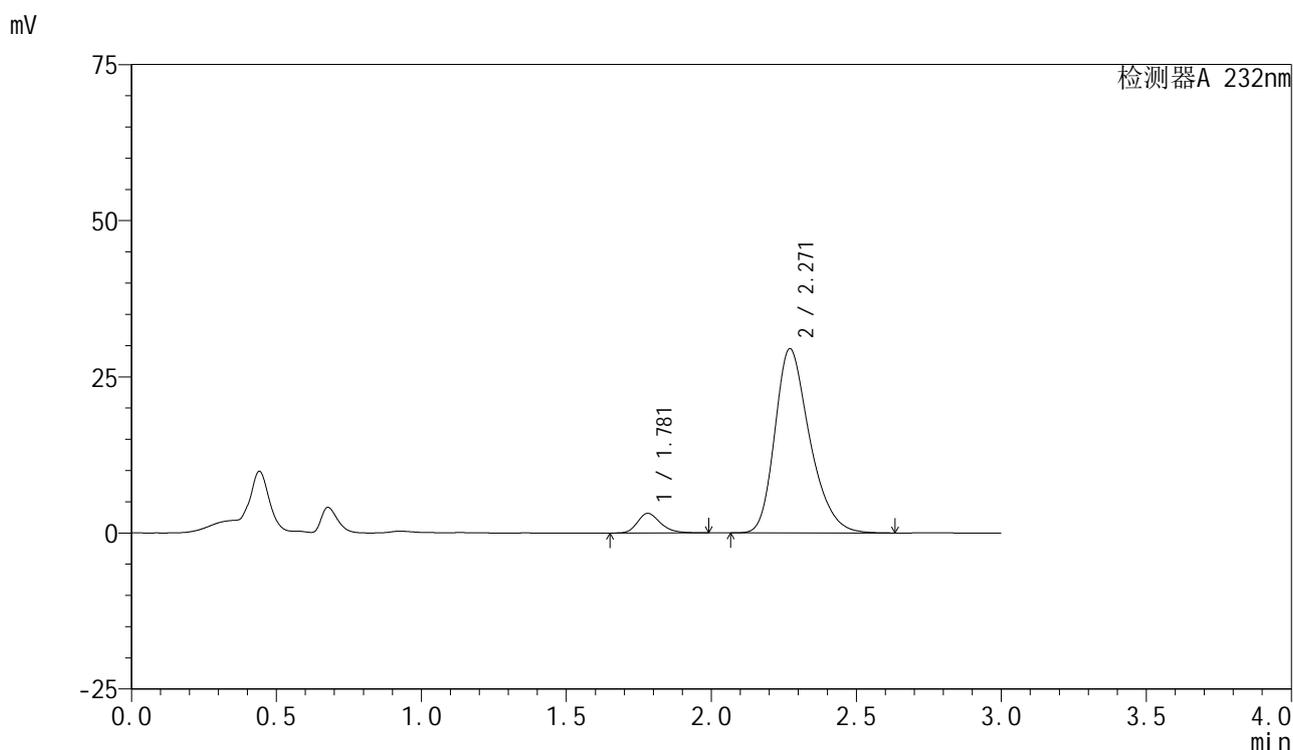
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17056	6.559	3064	2478	1.272	--
2	2.271	242976	93.441	28922	1739	1.291	2.711
总计		260033	100.000	31986			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-948-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:08:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

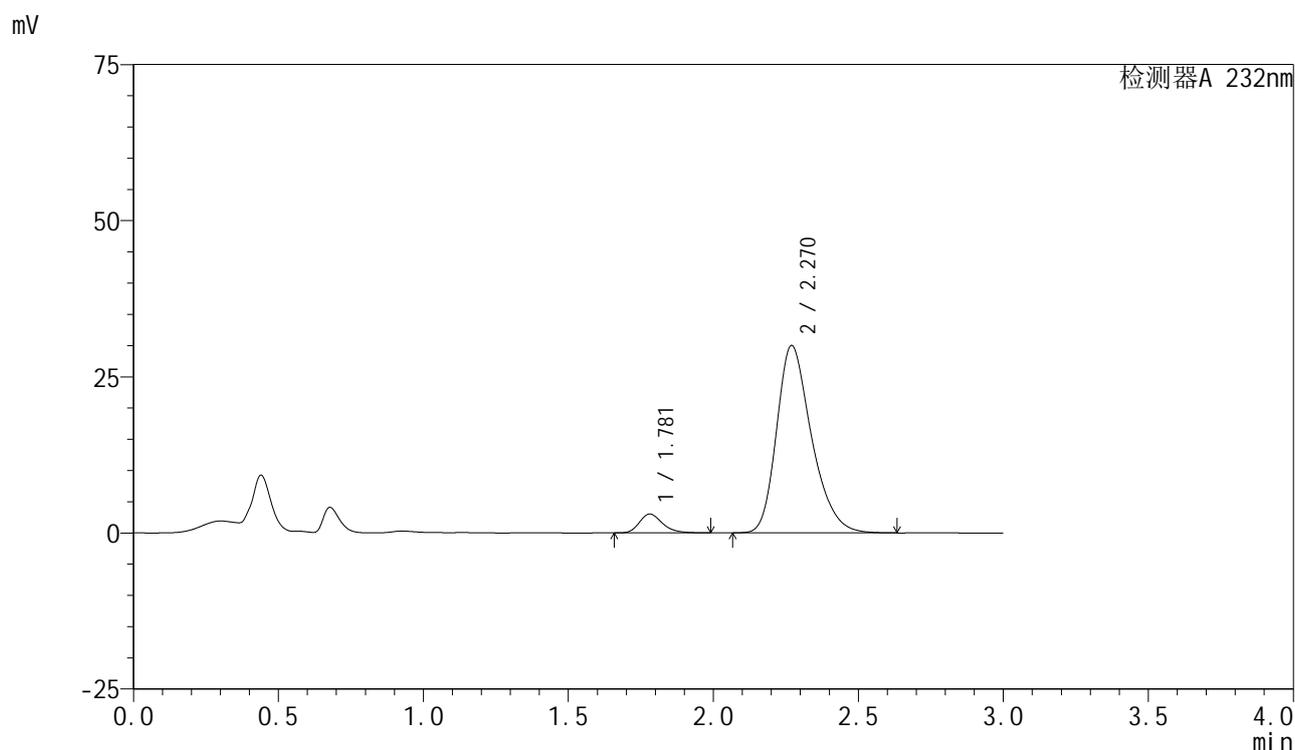
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17375	6.576	3138	2480	1.260	--
2	2.271	246864	93.424	29512	1753	1.290	2.723
总计		264239	100.000	32649			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-949-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:12:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16783	6.255	3037	2488	1.256	--
2	2.270	251548	93.745	30014	1748	1.290	2.720
总计		268331	100.000	33051			

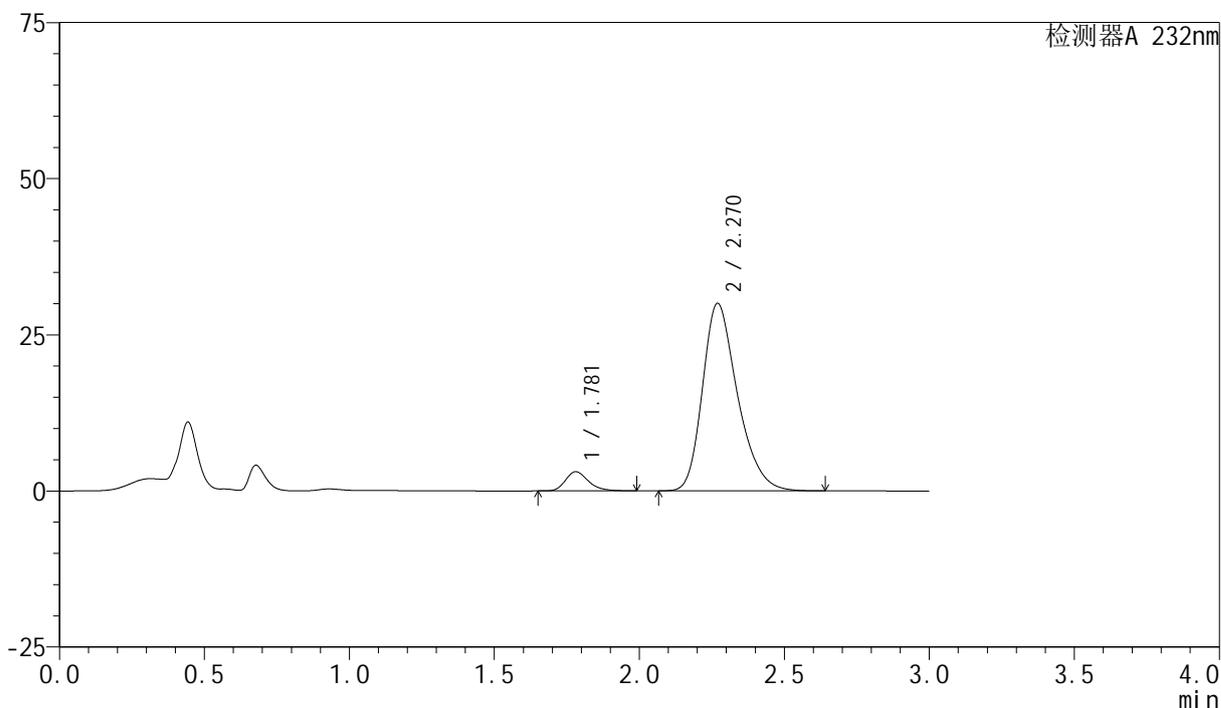
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-950-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:15:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

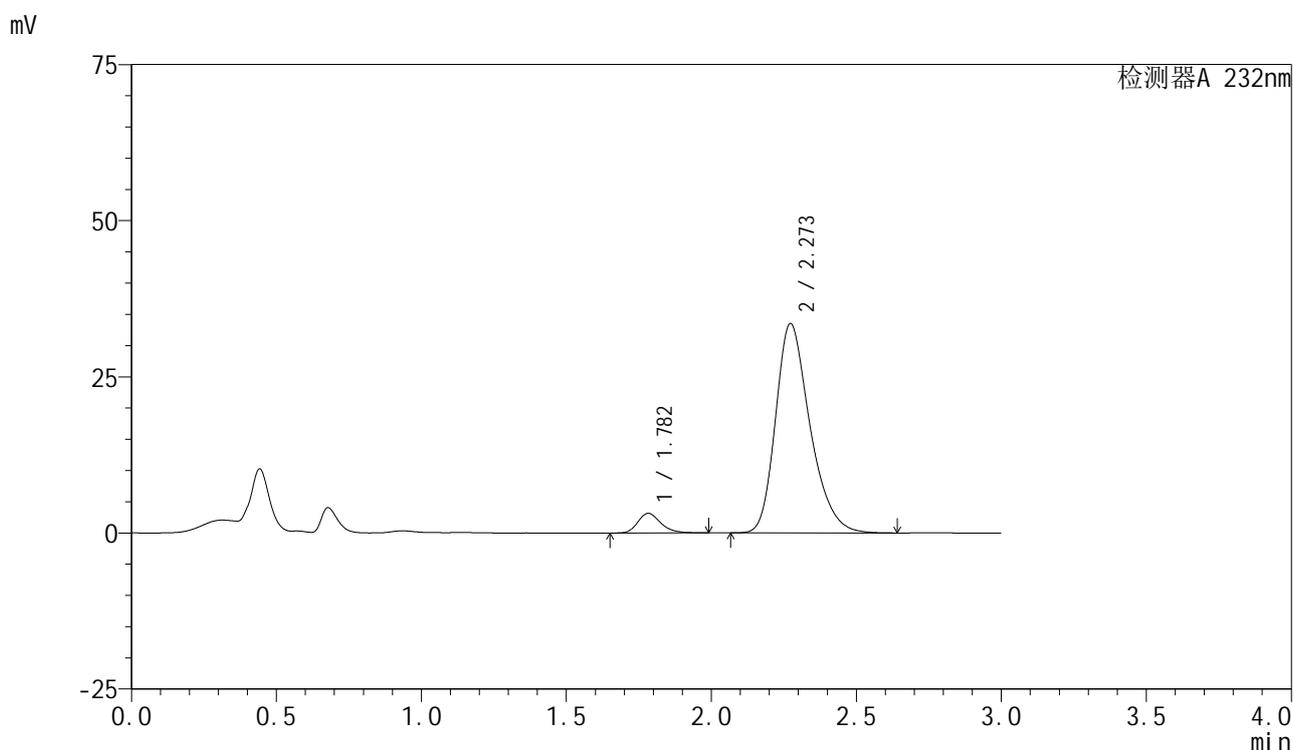
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17033	6.330	3077	2489	1.257	--
2	2.270	252072	93.670	30020	1743	1.289	2.715
总计		269105	100.000	33097			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-951-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:19:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:22:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17365	5.899	3145	2506	1.255	--
2	2.273	277002	94.101	33540	1810	1.288	2.758
总计		294367	100.000	36685			

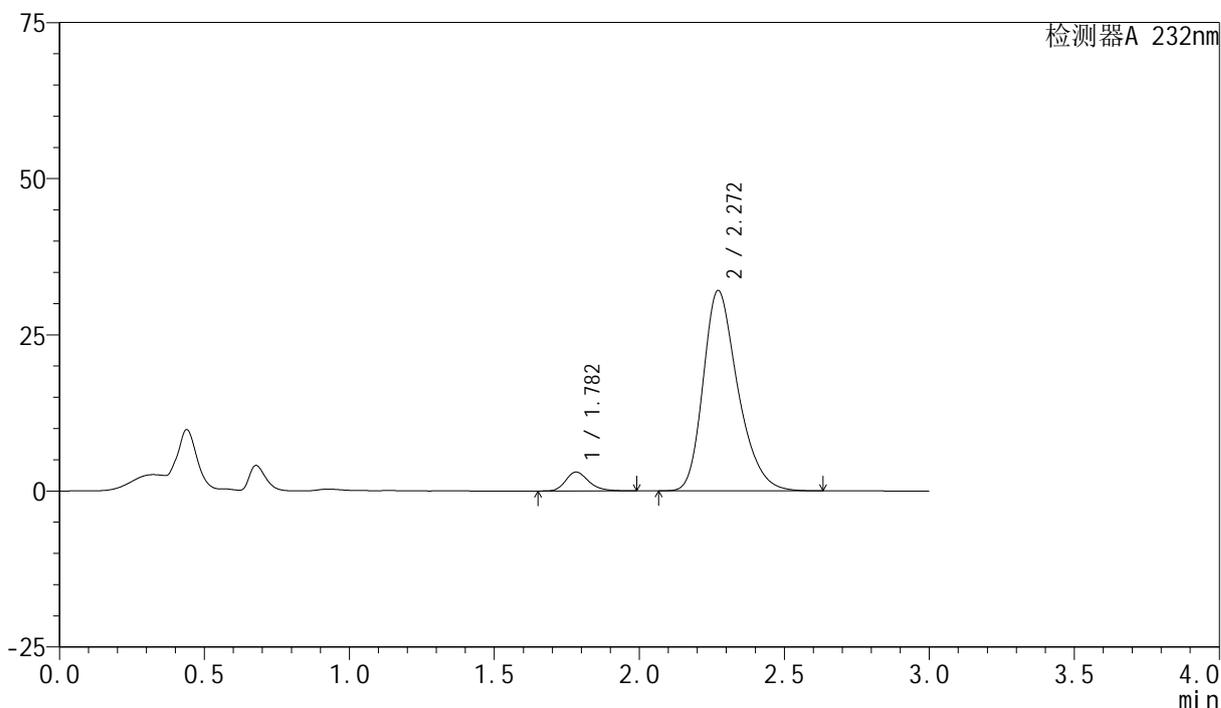
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-952-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:22:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16764	5.906	3032	2496	1.255	--
2	2.272	267067	94.094	32110	1779	1.290	2.737
总计		283832	100.000	35142			

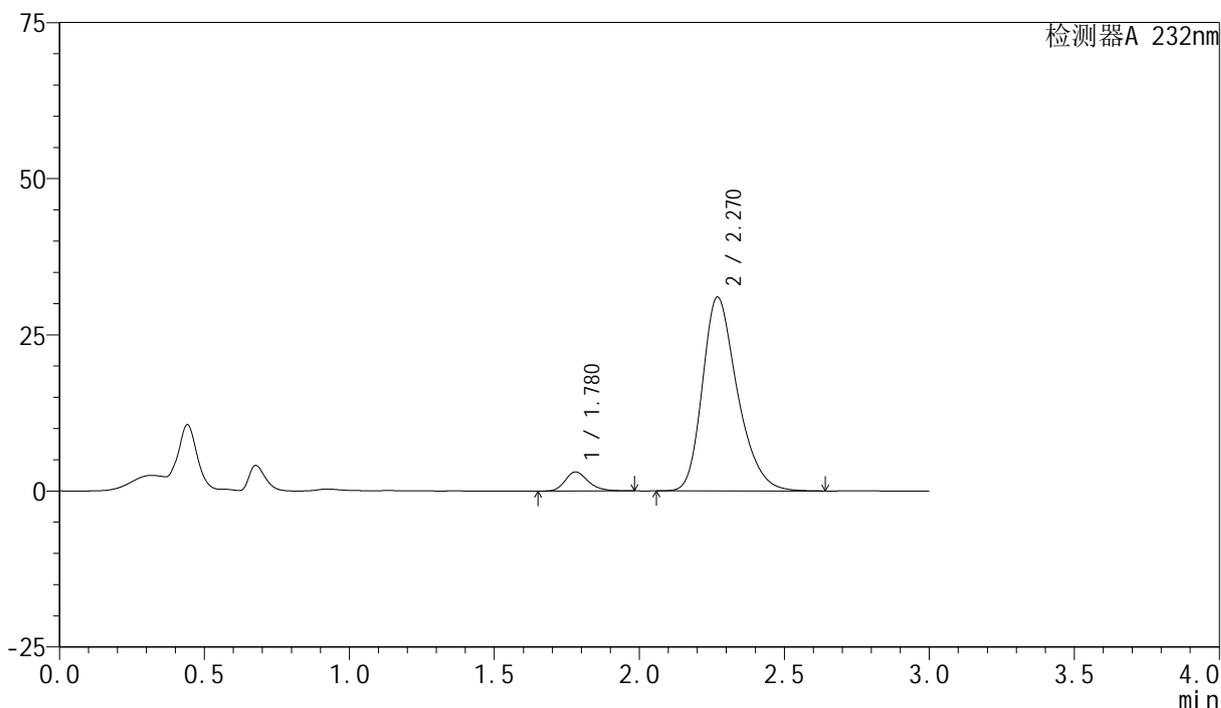
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-953-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:26:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

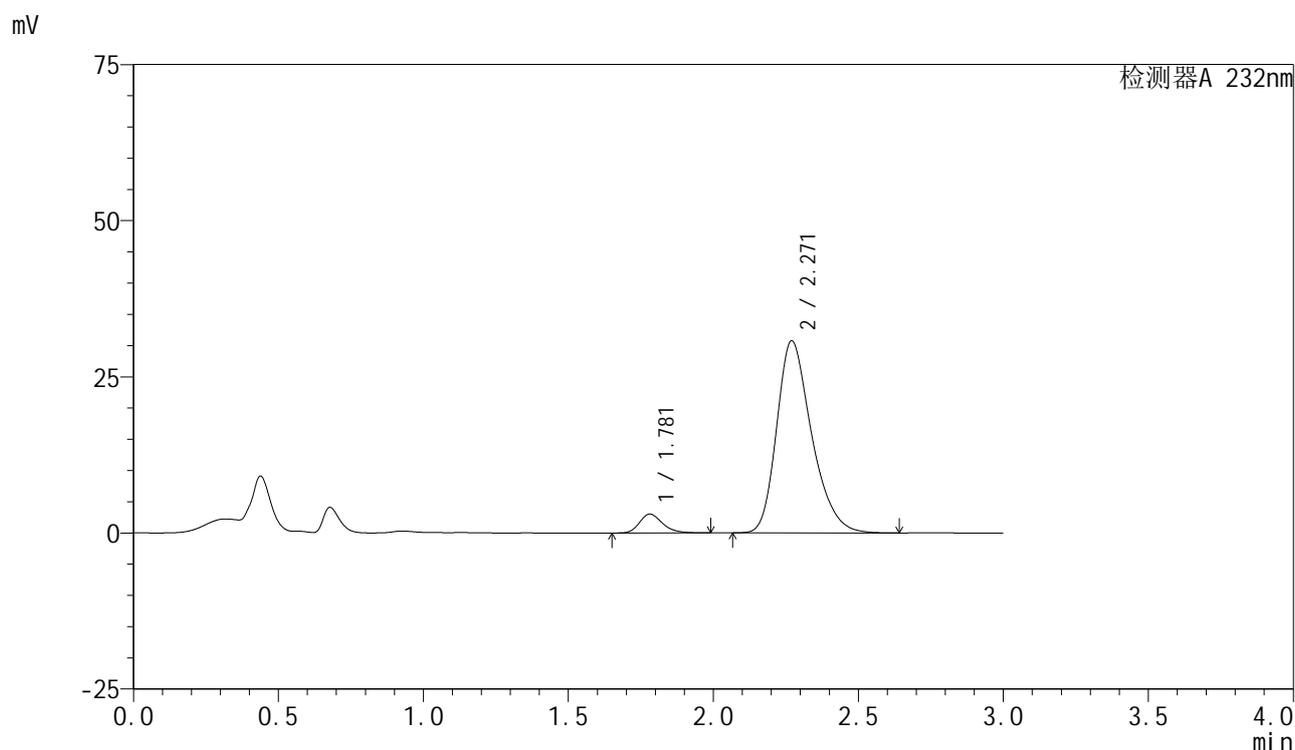
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16877	6.086	3054	2481	1.255	--
2	2.270	260411	93.914	31038	1746	1.288	2.719
总计		277287	100.000	34092			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-954-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:29:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16725	6.084	3028	2491	1.251	--
2	2.271	258182	93.916	30773	1745	1.290	2.717
总计		274907	100.000	33801			

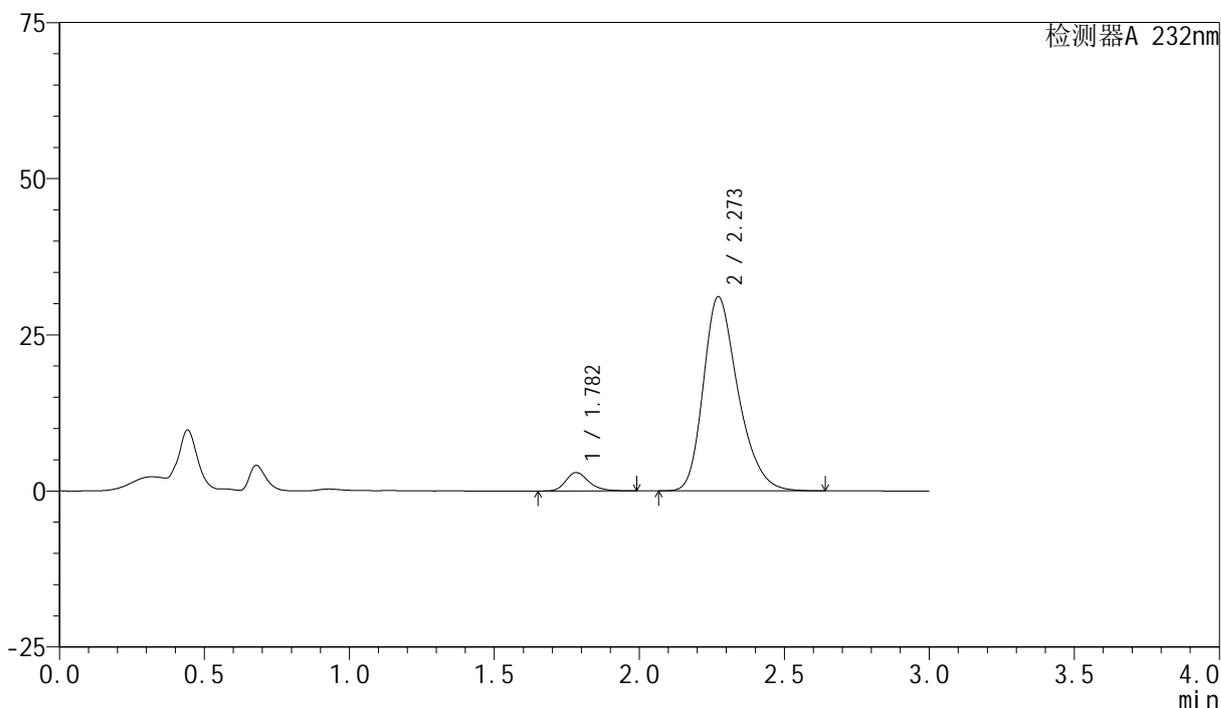
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-955-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:32:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16301	5.922	2948	2494	1.259	--
2	2.273	258950	94.078	31102	1775	1.286	2.736
总计		275251	100.000	34050			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

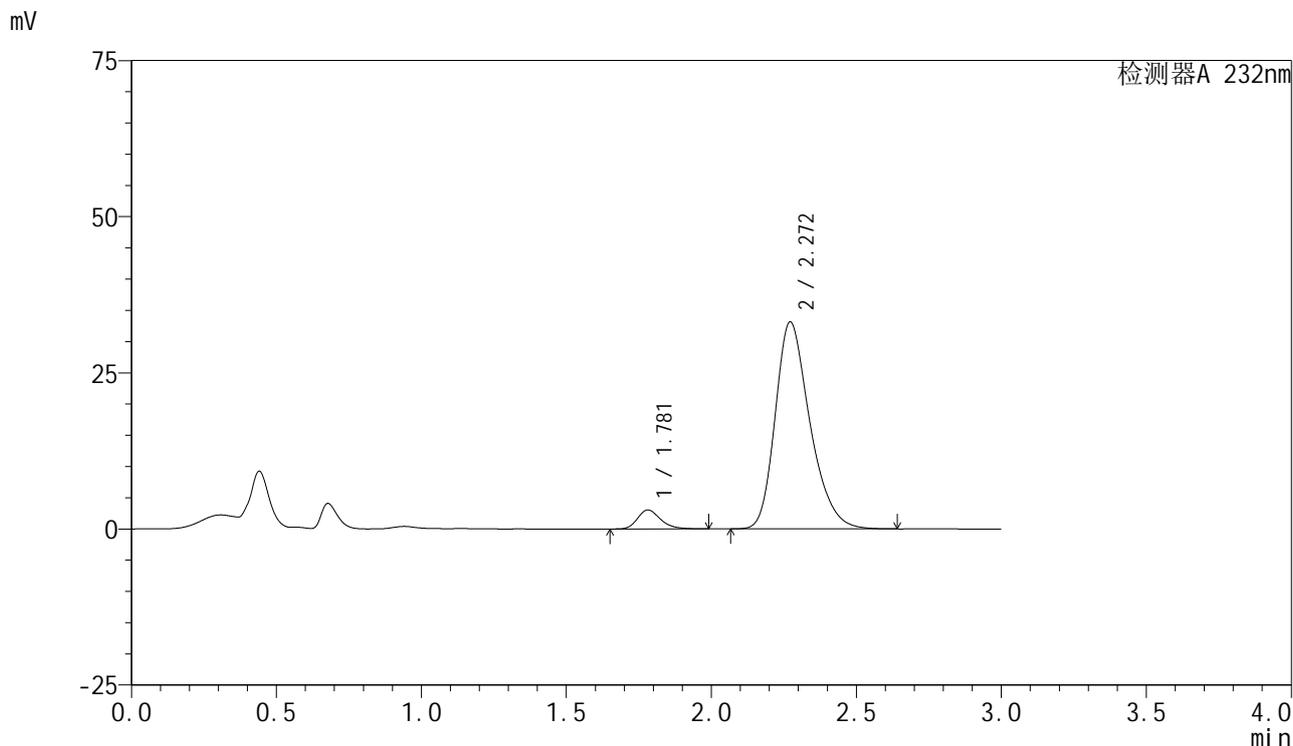


# SMF-4077

## <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 - 0-101/26-956-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16801	5.739	3045	2495	1.255	--
2	2.272	275972	94.261	33163	1774	1.286	2.740
总计		292772	100.000	36209			

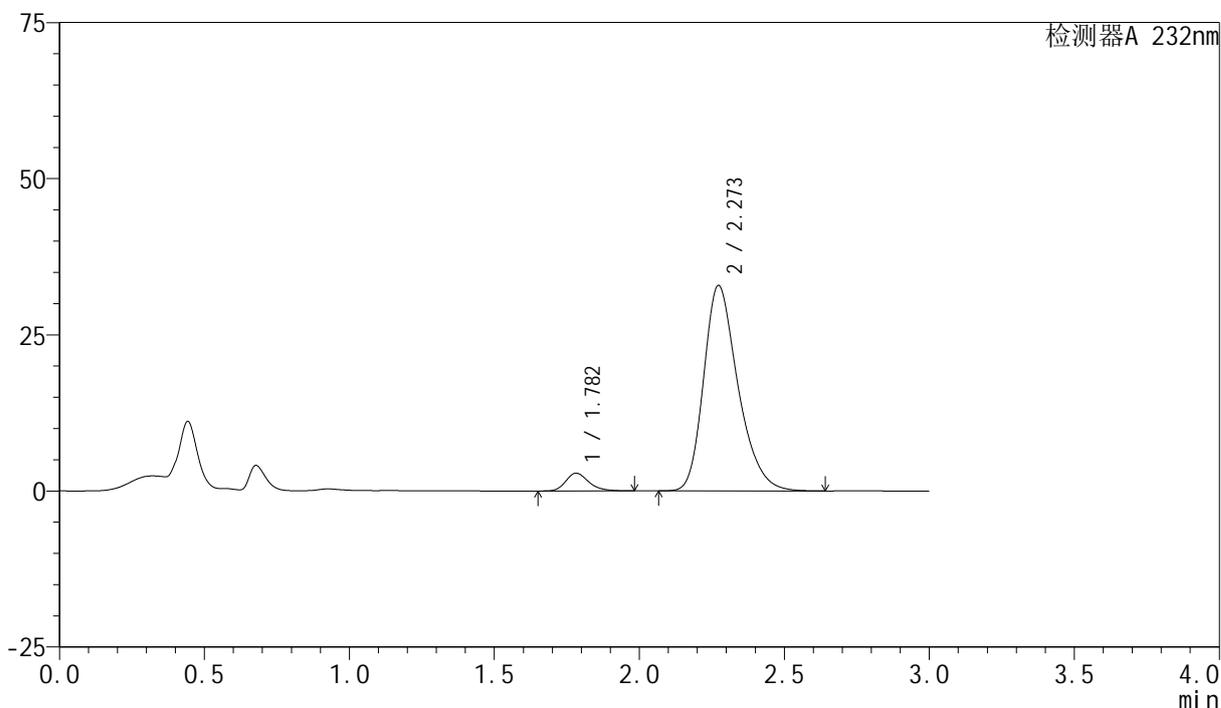
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-957-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:39:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15647	5.455	2841	2515	1.246	--
2	2.273	271165	94.545	32895	1818	1.286	2.764
总计		286812	100.000	35736			

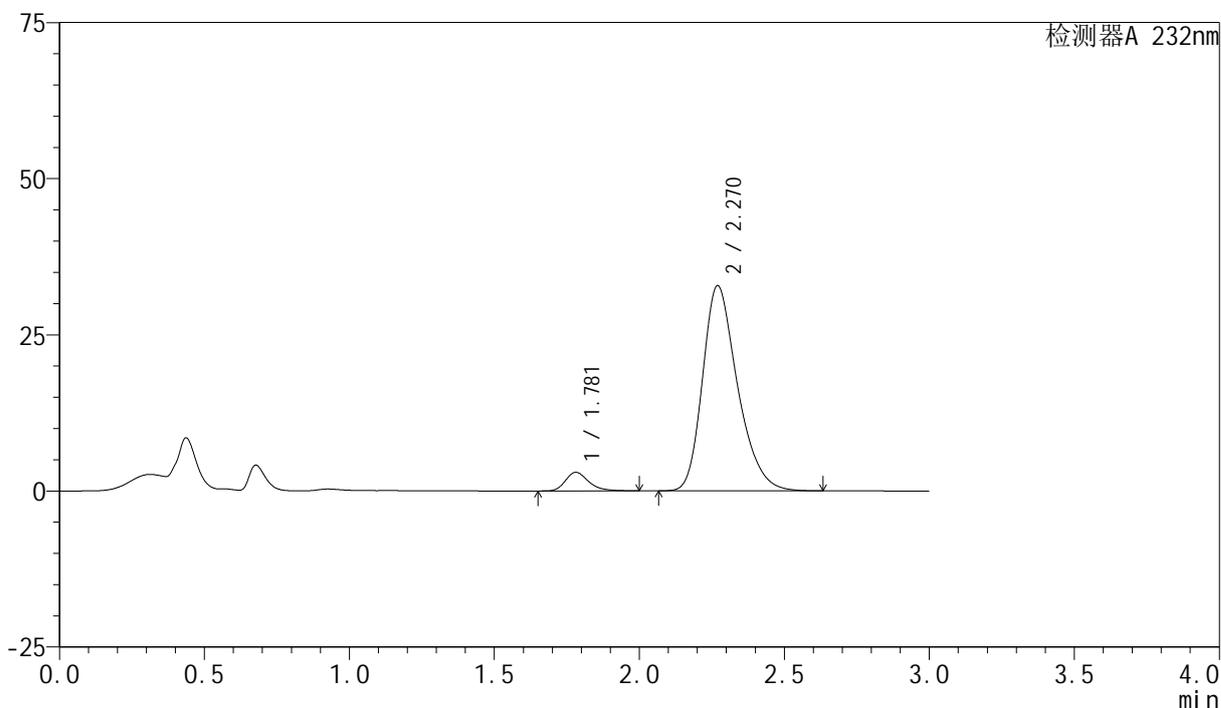
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-958-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:43:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16559	5.670	2984	2494	1.278	--
2	2.270	275505	94.330	32863	1746	1.289	2.719
总计		292065	100.000	35847			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

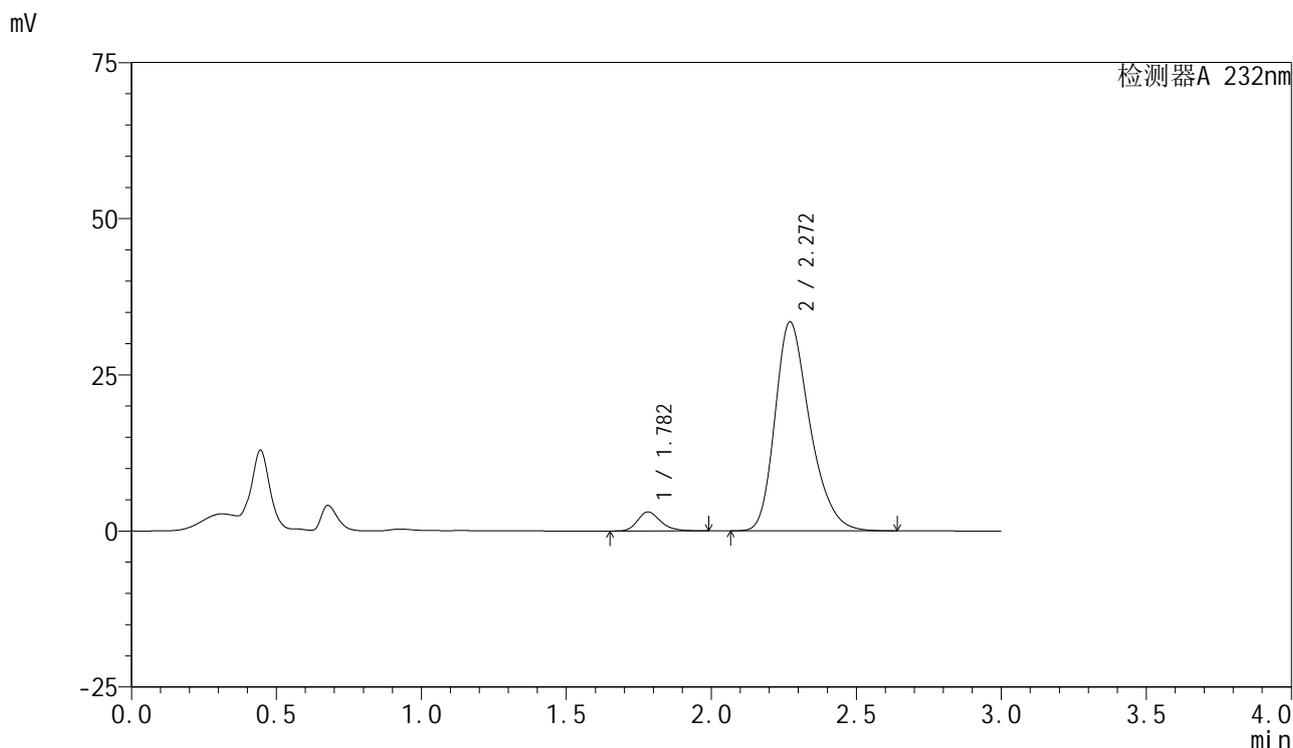


# SMF-4077

## <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 - 0-101/26-959-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16861	5.687	3045	2488	1.256	--
2	2.272	279635	94.313	33480	1762	1.288	2.728
总计		296496	100.000	36524			

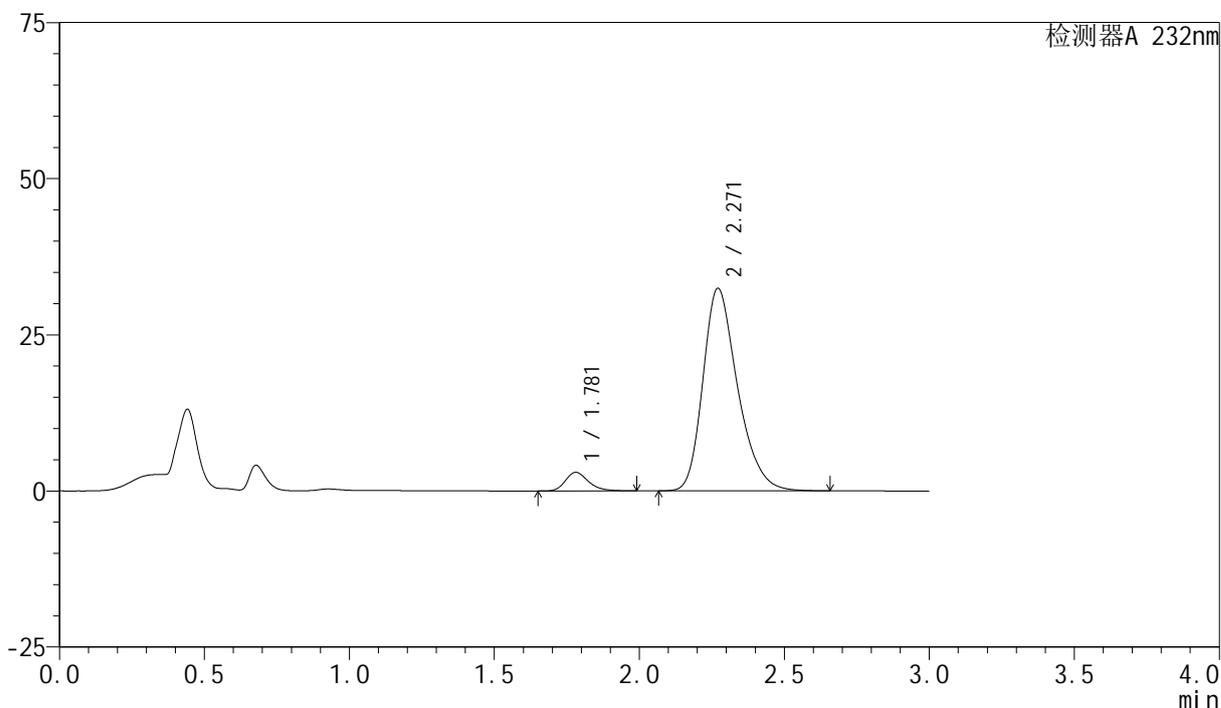
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-960-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:50:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

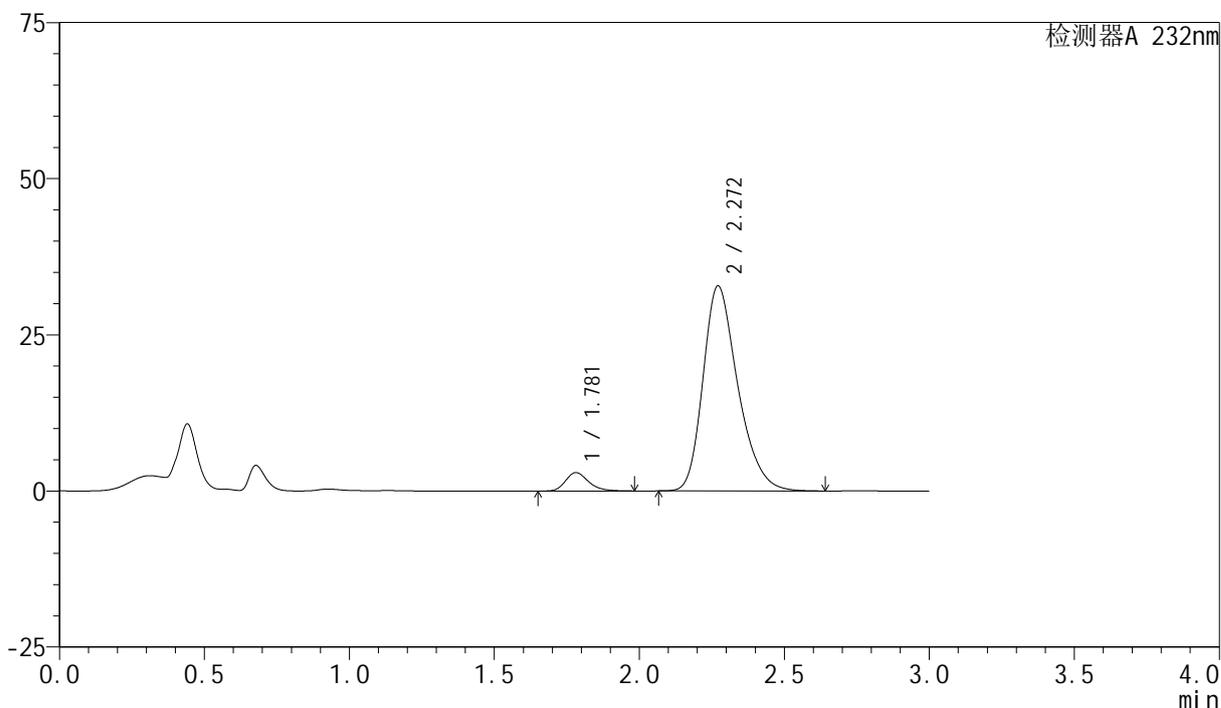
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16478	5.758	2988	2506	1.253	--
2	2.271	269719	94.242	32453	1783	1.285	2.744
总计		286197	100.000	35441			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-961-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:53:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16285	5.603	2952	2500	1.253	--
2	2.272	274338	94.397	32855	1762	1.288	2.732
总计		290623	100.000	35806			

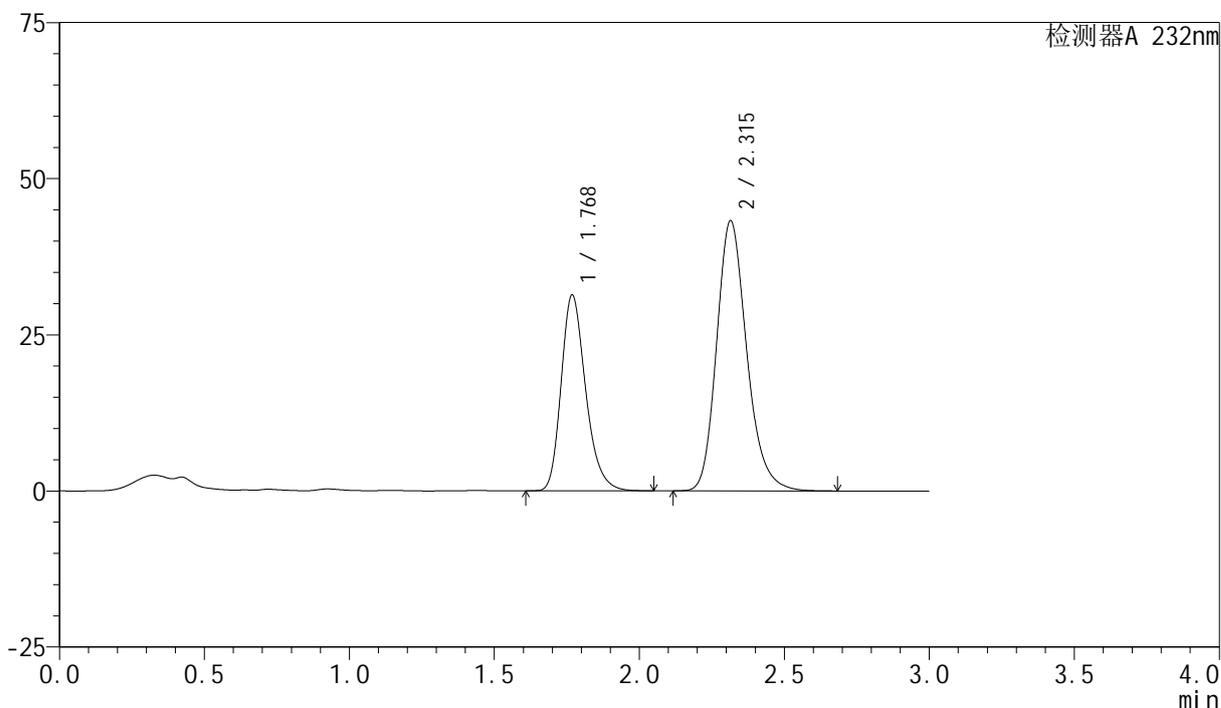
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-962-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:57:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	184629	37.126	31249	2155	1.255	--
2	2.315	312680	62.874	43265	2462	1.205	3.224
总计		497309	100.000	74514			

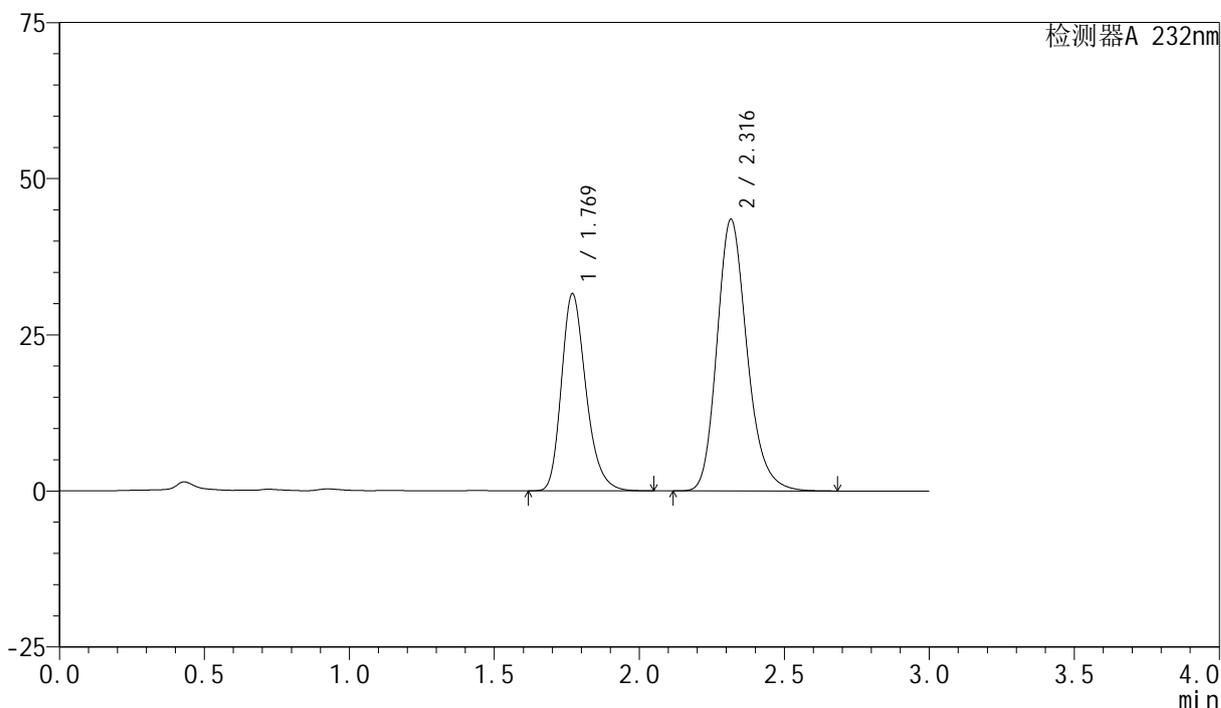
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-963-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:00:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	185867	37.148	31511	2154	1.253	--
2	2.316	314469	62.852	43443	2464	1.206	3.224
总计		500336	100.000	74953			

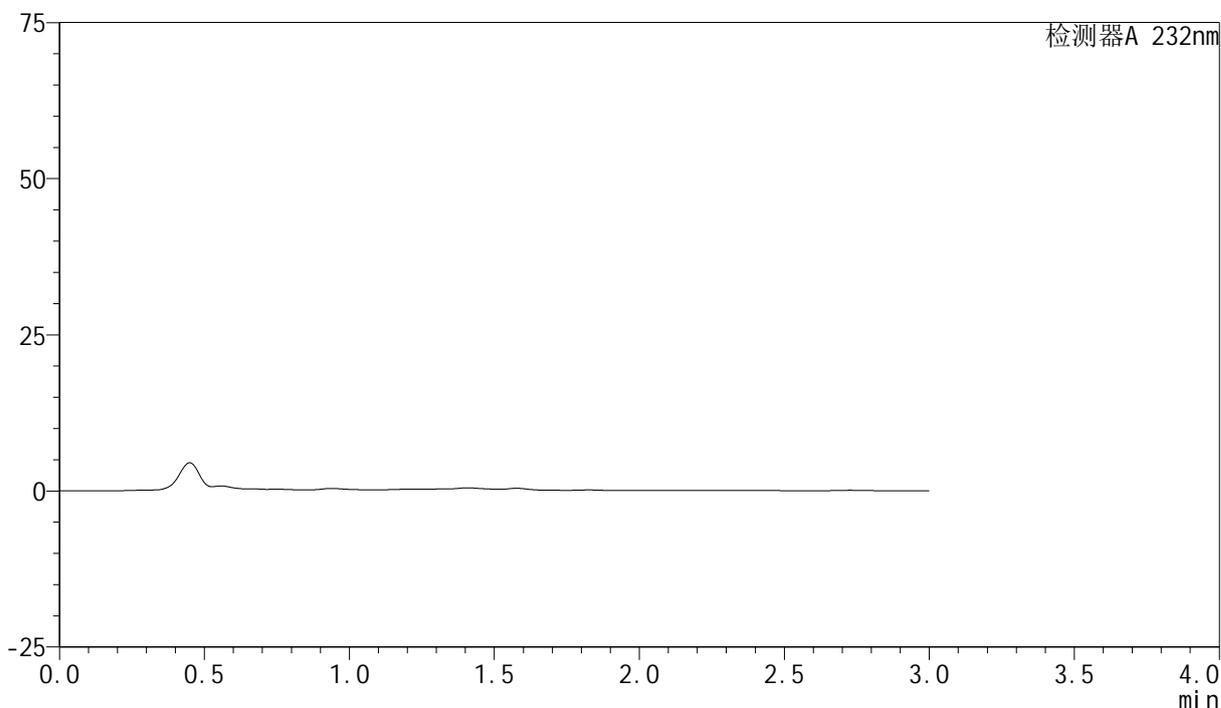
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-964-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:03:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	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							

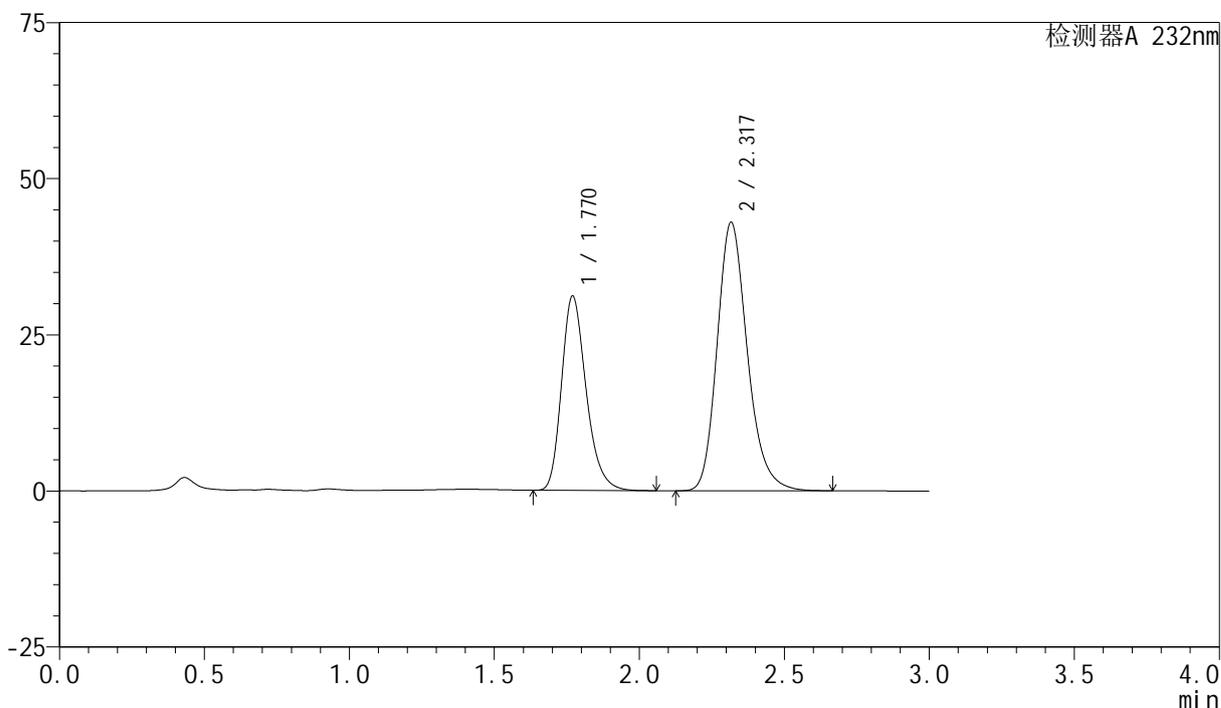
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-965-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	183801	37.101	31090	2139	1.257	--
2	2.317	311608	62.899	42901	2450	1.209	3.214
总计		495408	100.000	73991			

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)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

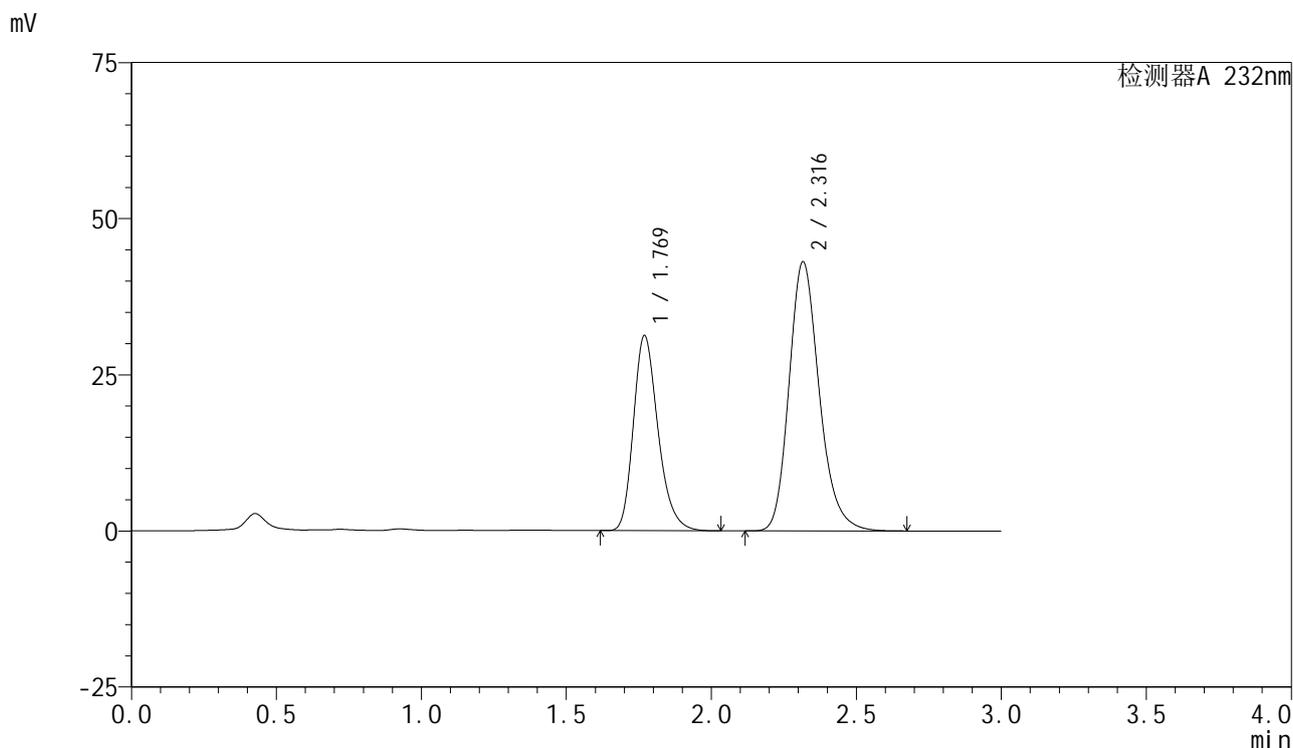


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-966-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:10:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:23:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	184830	37.152	31204	2134	1.256	--
2	2.316	312672	62.848	43042	2446	1.208	3.212
总计		497502	100.000	74246			

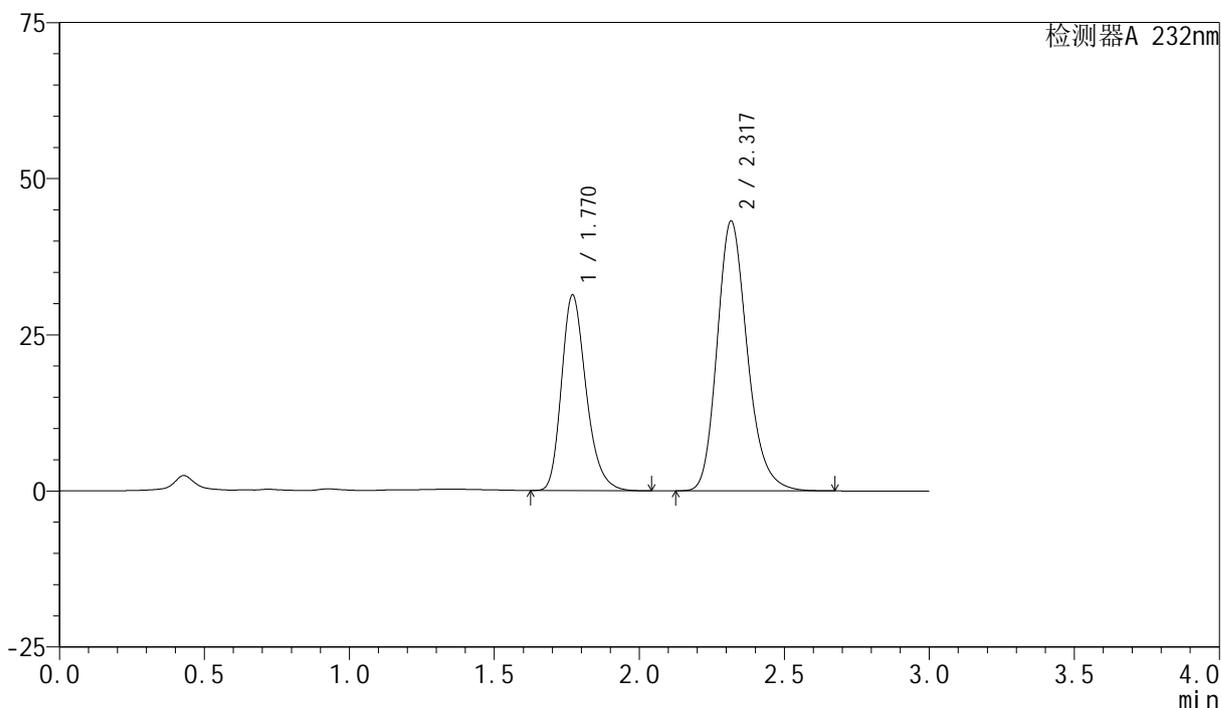
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-967-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:14:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	185237	37.168	31290	2133	1.255	--
2	2.317	313140	62.832	43111	2449	1.208	3.212
总计		498377	100.000	74401			

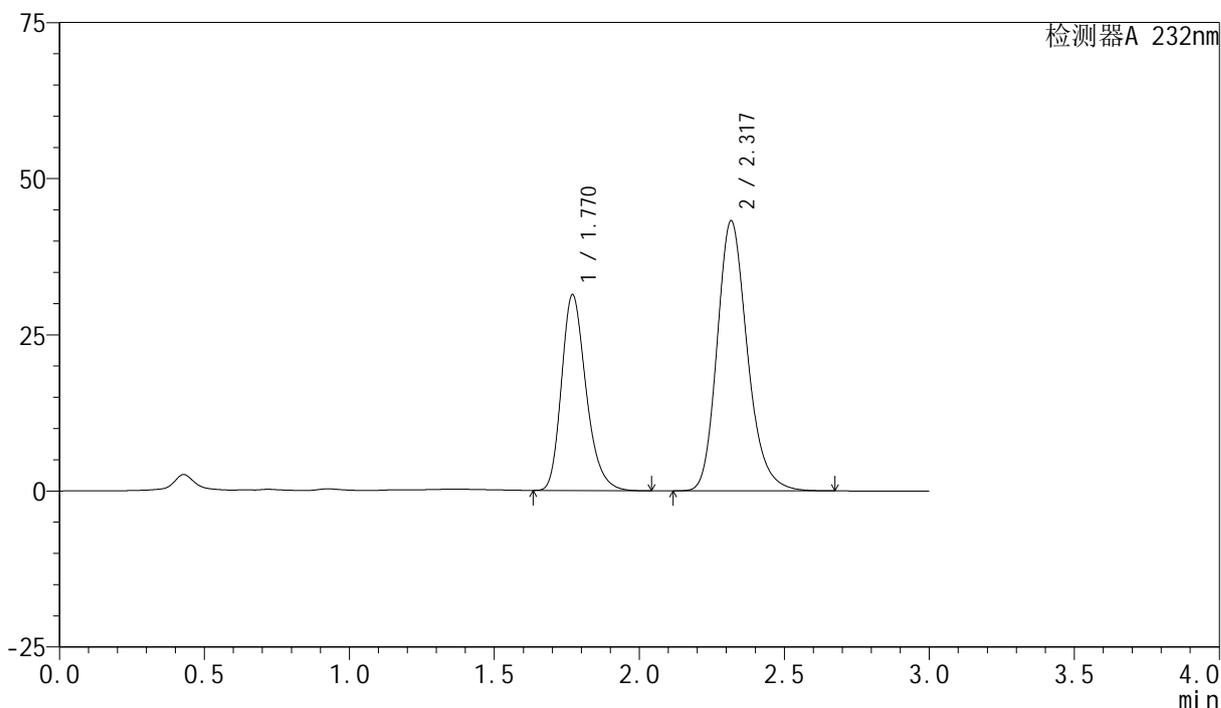
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-968-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:17:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	185382	37.136	31320	2132	1.255	--
2	2.317	313814	62.864	43157	2445	1.207	3.211
总计		499196	100.000	74477			

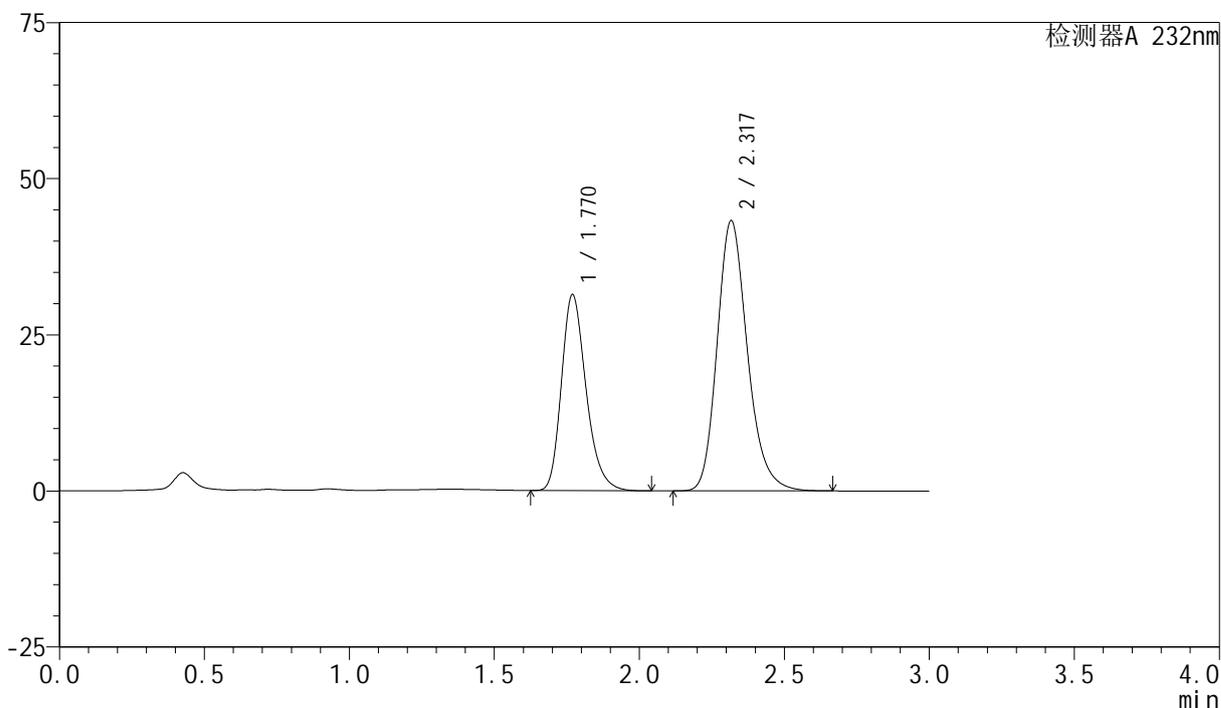
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-969-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:21:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	185818	37.169	31337	2126	1.256	--
2	2.317	314103	62.831	43165	2442	1.208	3.209
总计		499921	100.000	74502			

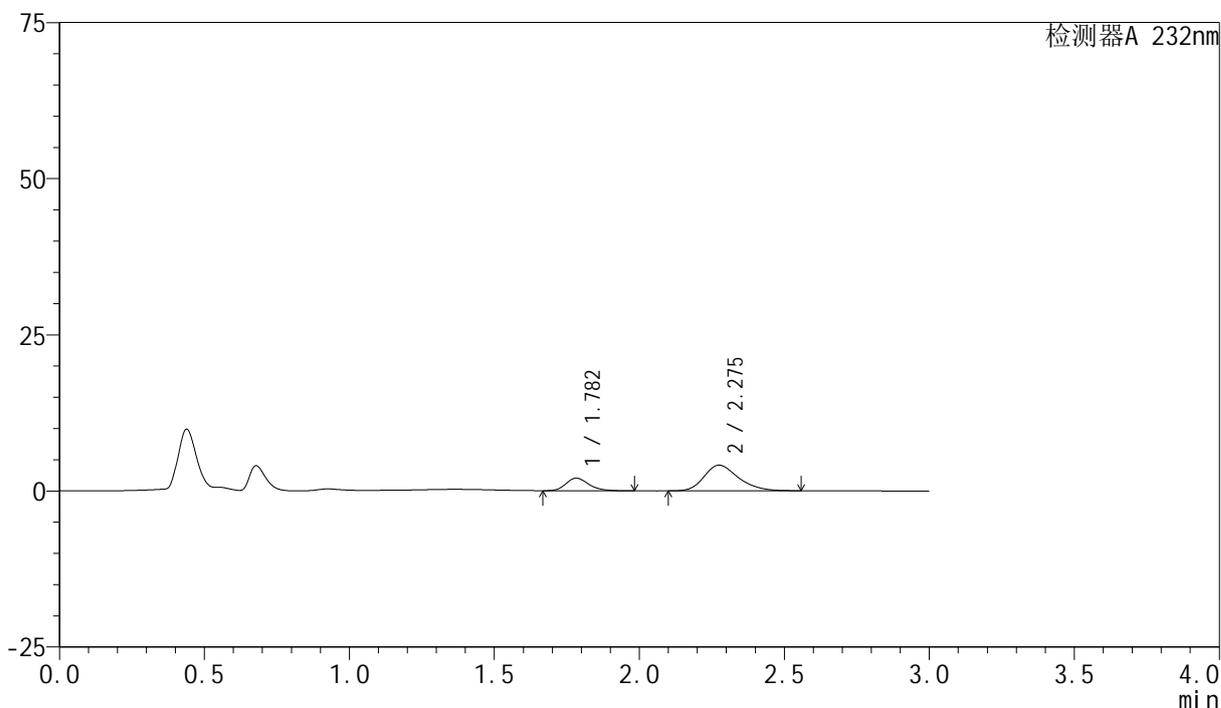
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-970-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:24:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

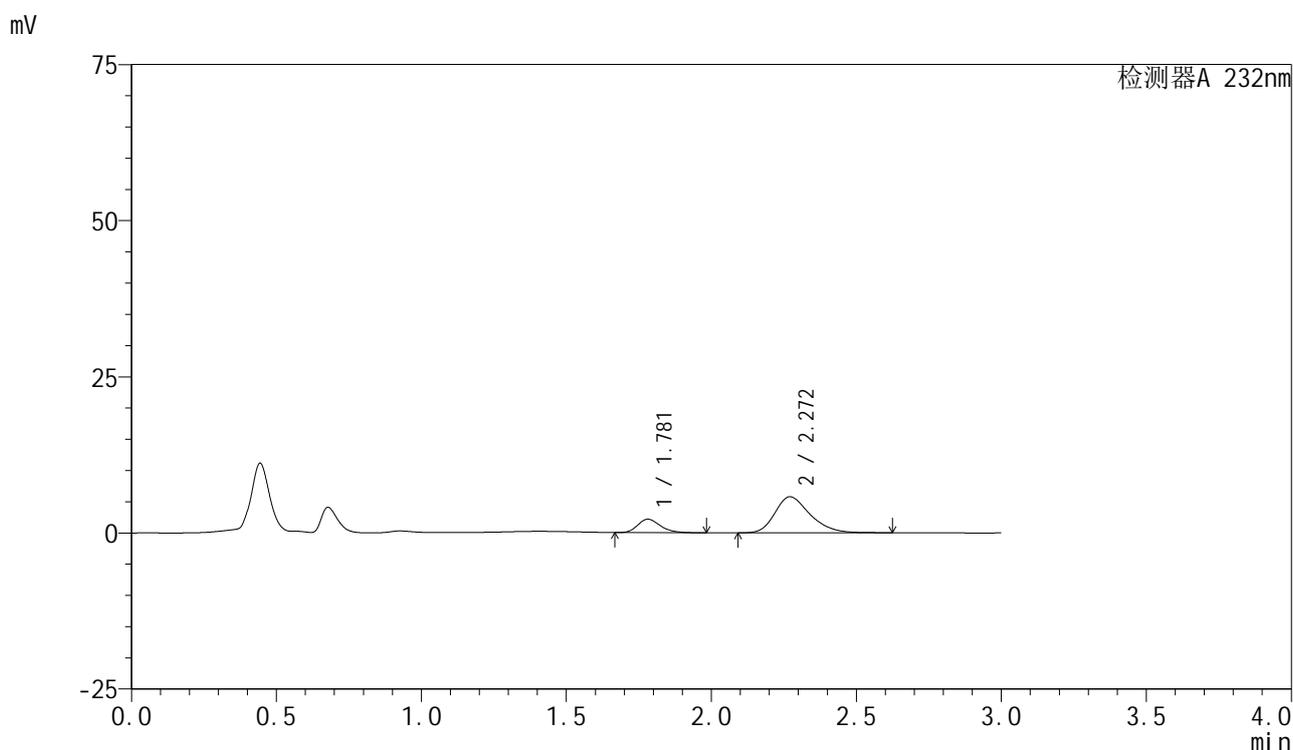
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	11065	24.558	2018	2518	1.254	--
2	2.275	33990	75.442	4117	1801	1.254	2.763
总计		45055	100.000	6135			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-971-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

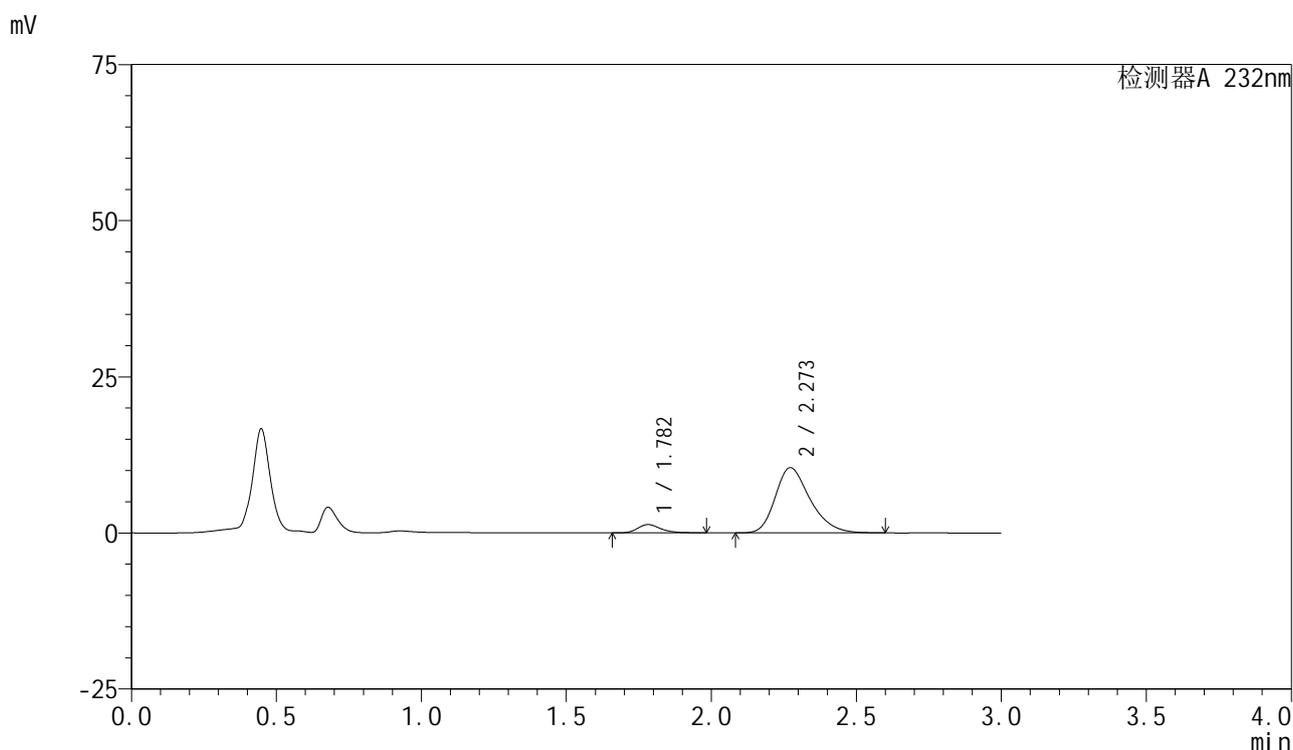
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	11736	19.357	2151	2521	1.248	--
2	2.272	48894	80.643	5786	1729	1.278	2.721
总计		60630	100.000	7937			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-972-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:31:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

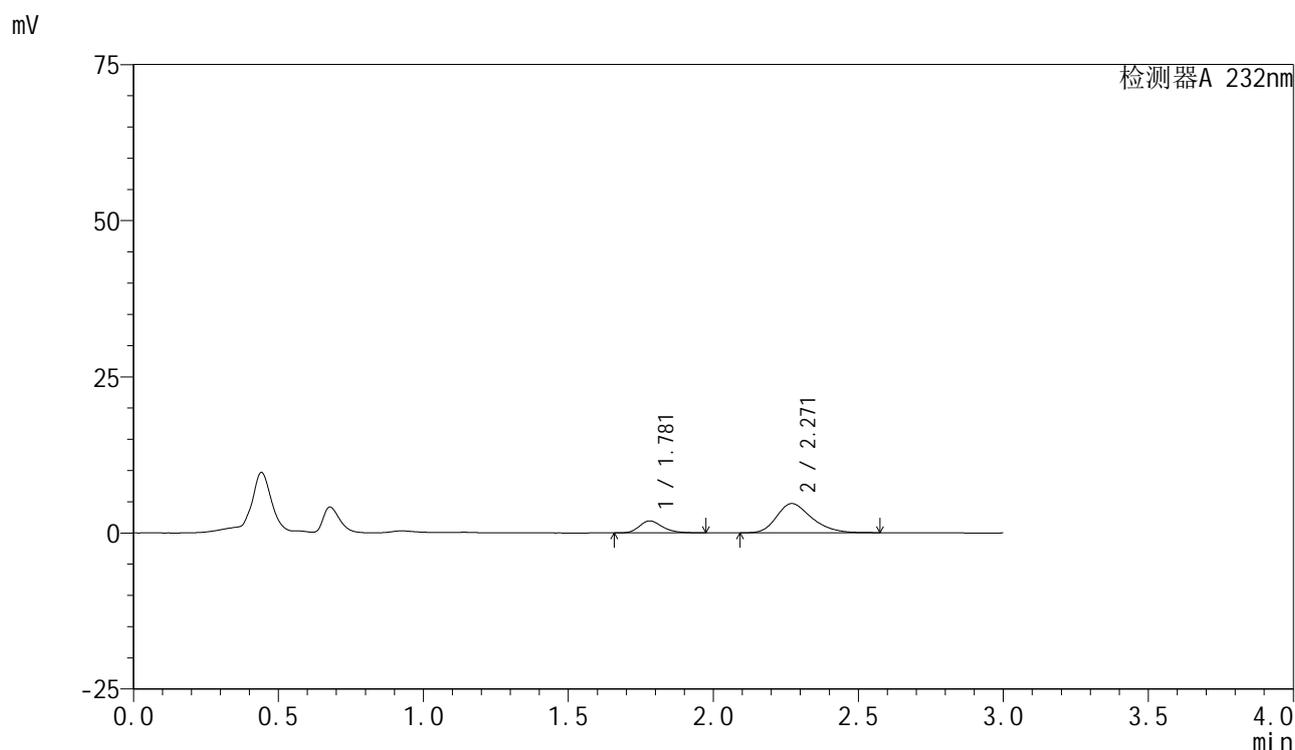
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	7453	7.843	1335	2477	1.277	--
2	2.273	87566	92.157	10457	1751	1.284	2.724
总计		95019	100.000	11793			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-973-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

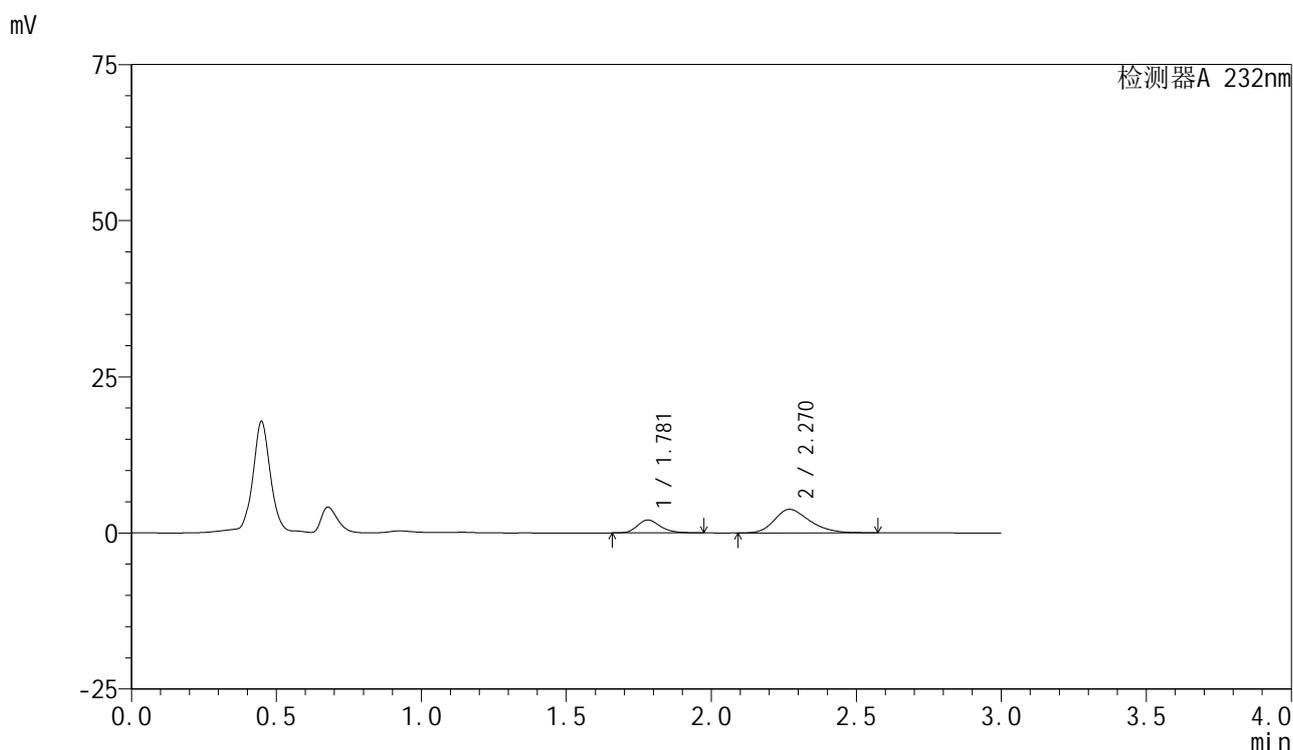
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	10608	21.190	1920	2479	1.251	--
2	2.271	39454	78.810	4685	1720	1.266	2.706
总计		50063	100.000	6605			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-974-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:38:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:23:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

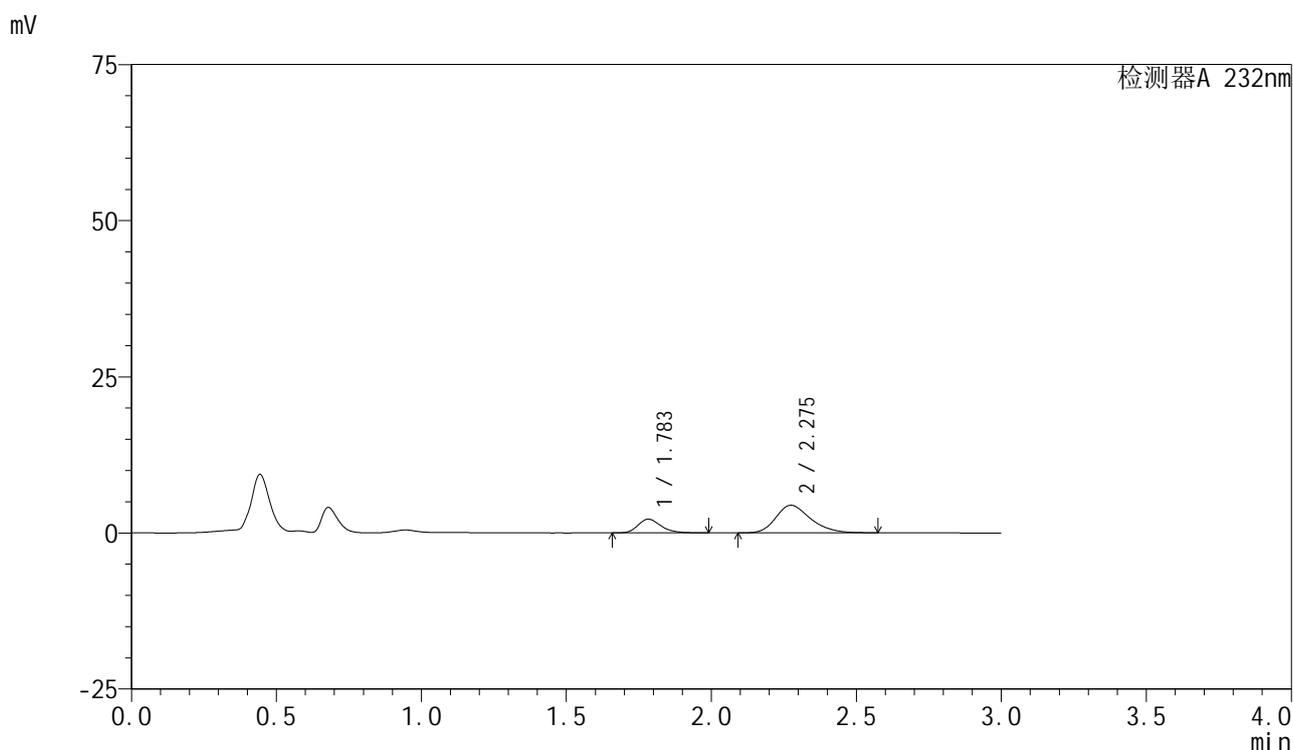
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	11488	26.432	2075	2478	1.245	--
2	2.270	31974	73.568	3775	1704	1.262	2.697
总计		43462	100.000	5850			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-975-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:41:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

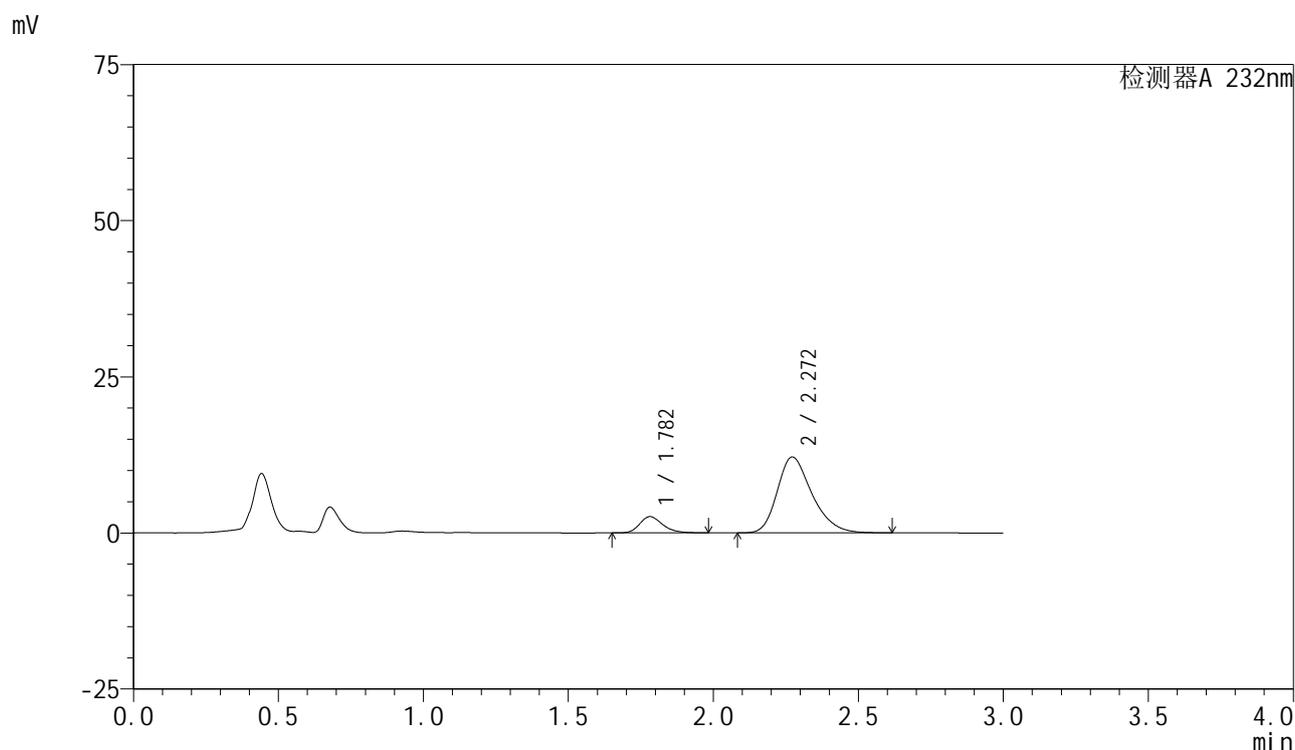
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	12231	24.860	2200	2491	1.253	--
2	2.275	36967	75.140	4426	1765	1.260	2.737
总计		49197	100.000	6625			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-976-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:44:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	14389	12.422	2607	2500	1.254	--
2	2.272	101446	87.578	12162	1769	1.286	2.737
总计		115835	100.000	14770			

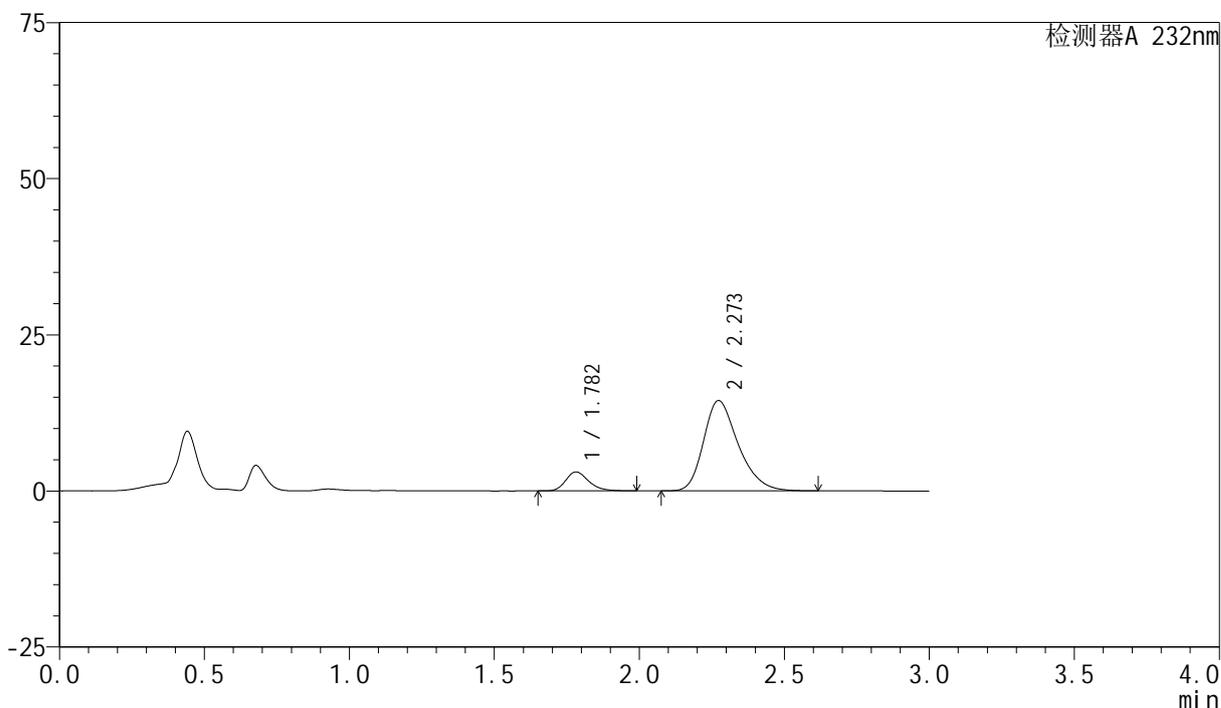
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-977-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:48:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

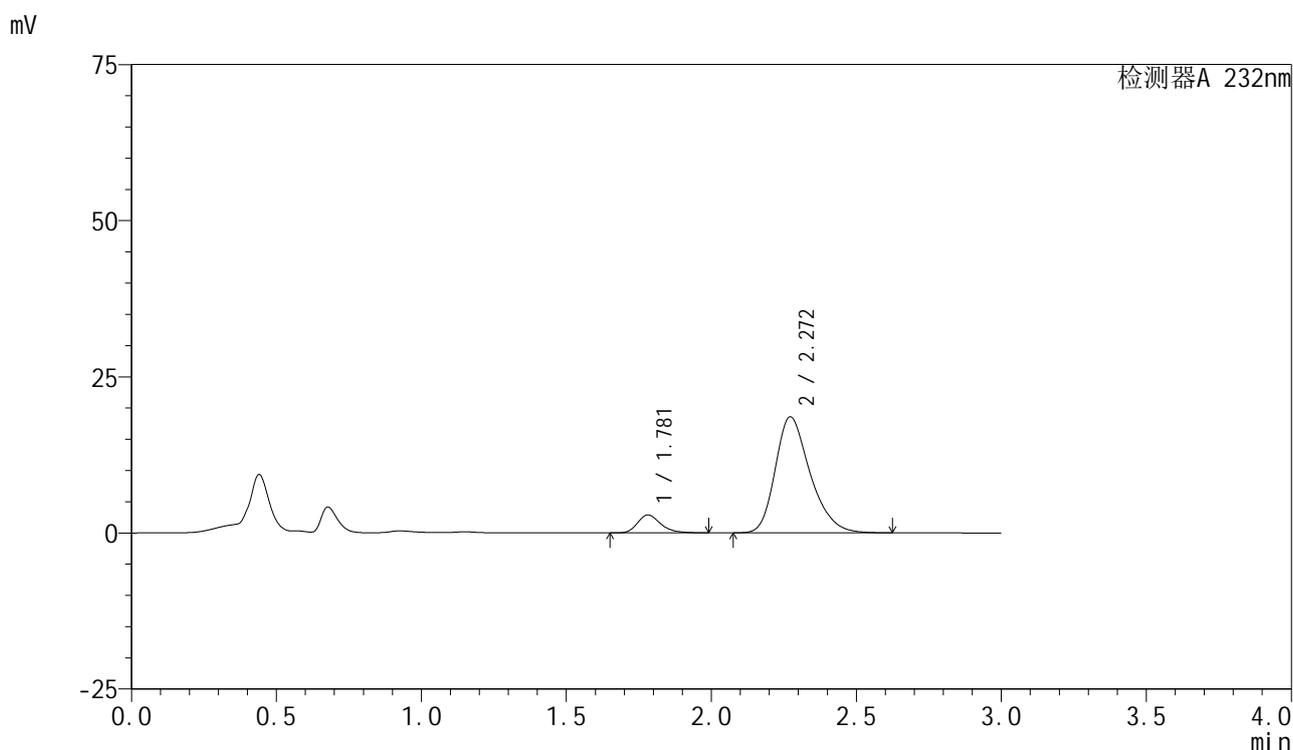
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16852	12.236	3047	2490	1.252	--
2	2.273	120877	87.764	14464	1765	1.289	2.736
总计		137729	100.000	17511			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-978-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:51:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15955	9.298	2871	2474	1.264	--
2	2.272	155634	90.702	18584	1754	1.286	2.727
总计		171588	100.000	21456			

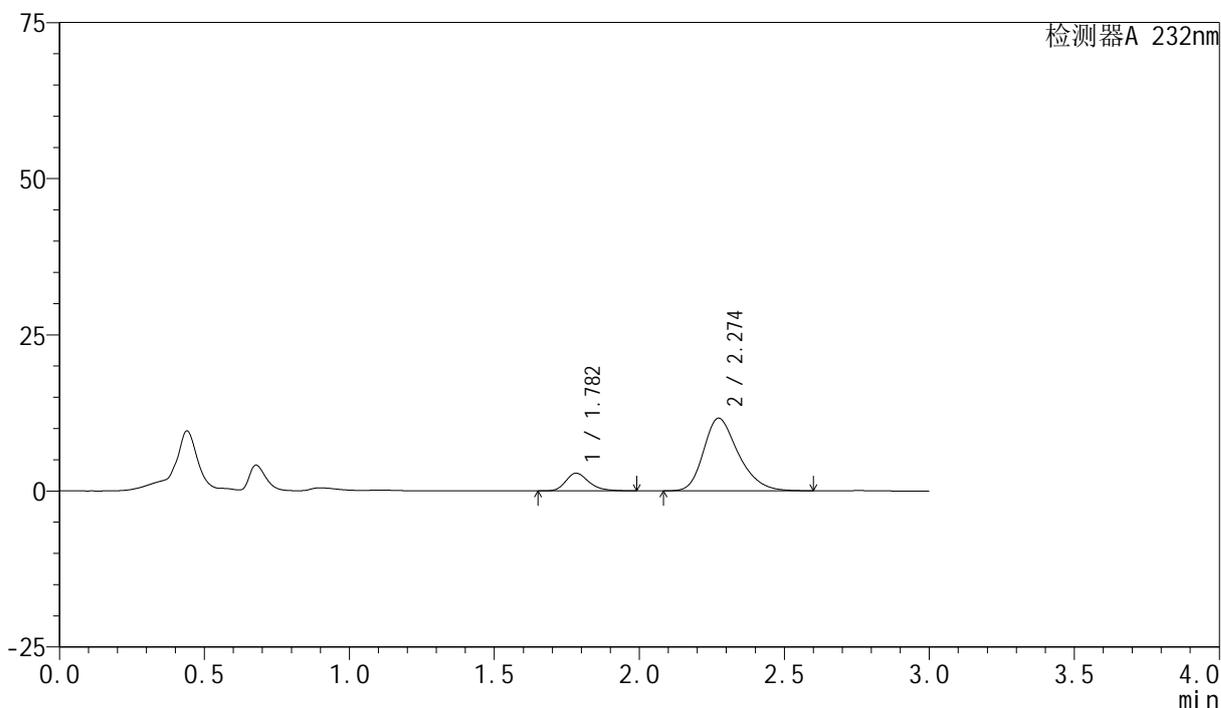
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-979-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:55:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

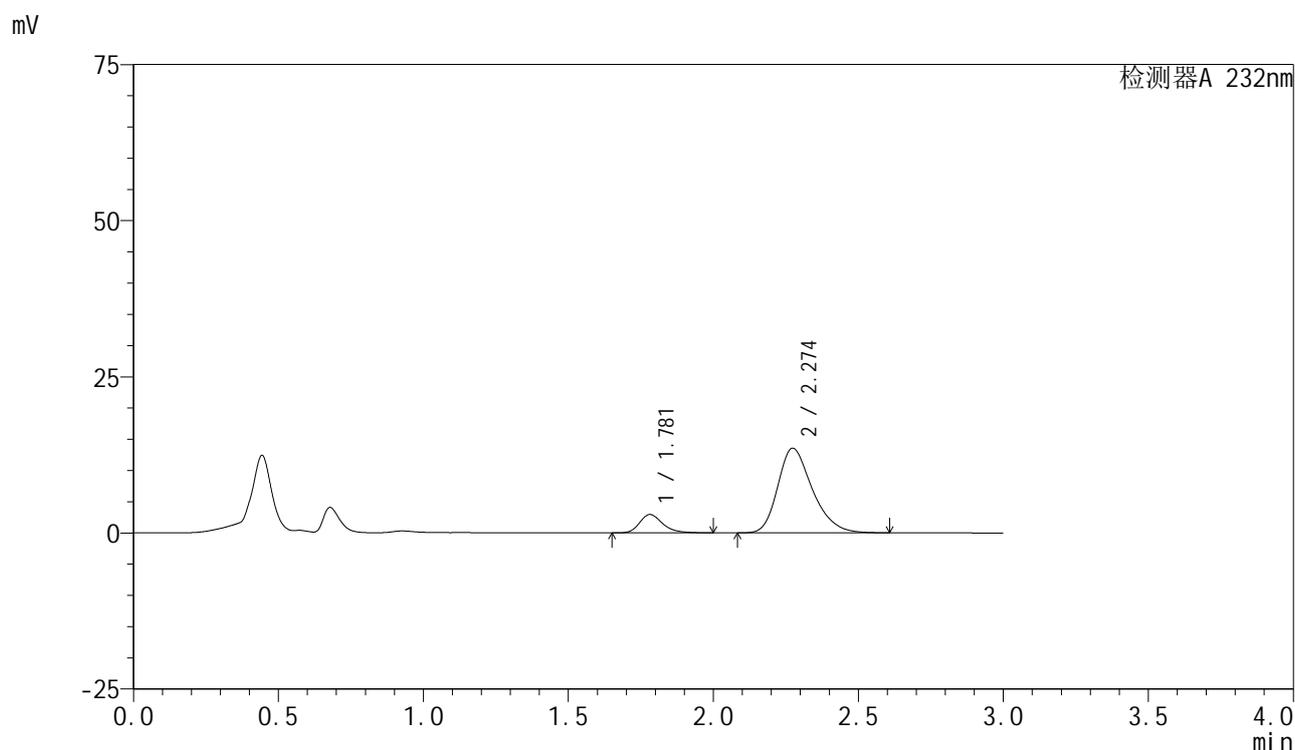
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15730	13.955	2827	2482	1.268	--
2	2.274	96992	86.045	11625	1771	1.280	2.736
总计		112722	100.000	14452			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-980-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:58:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16332	12.664	2946	2507	1.271	--
2	2.274	112633	87.336	13555	1785	1.284	2.755
总计		128965	100.000	16502			

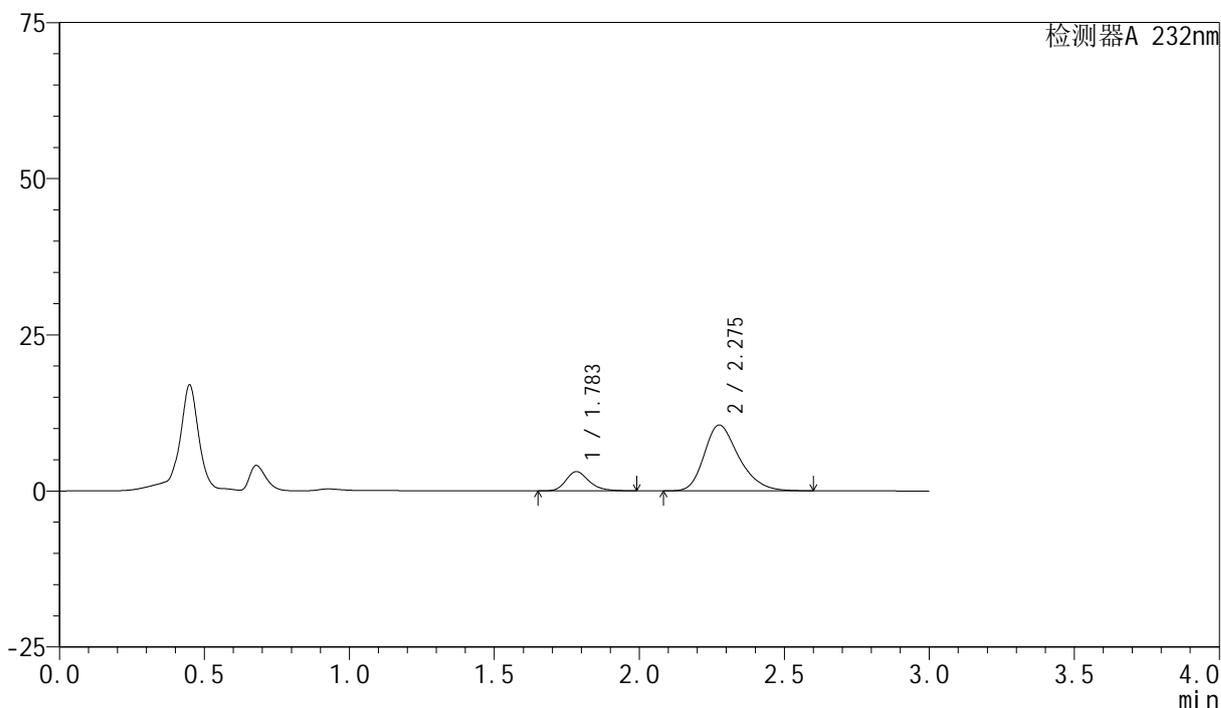
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-981-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

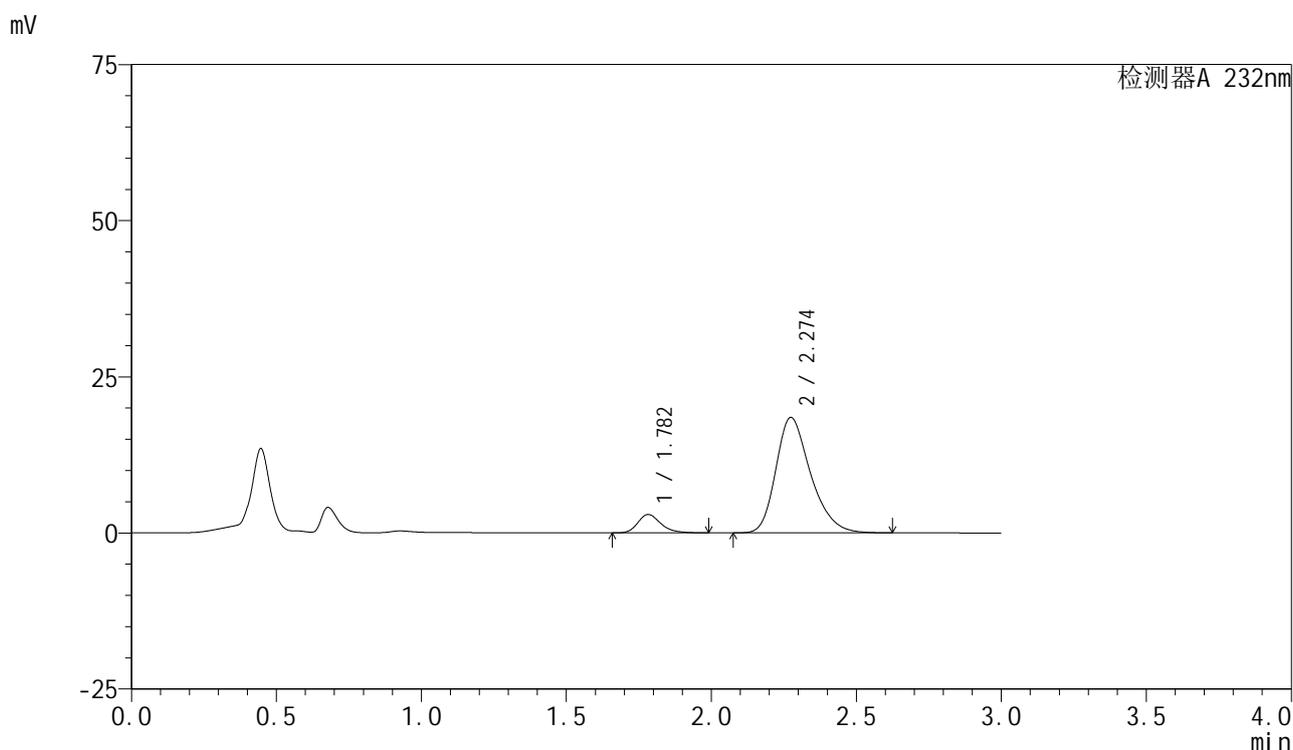
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16954	16.188	3069	2515	1.260	--
2	2.275	87780	83.812	10524	1780	1.282	2.753
总计		104734	100.000	13593			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-982-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:05:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16267	9.552	2943	2493	1.255	--
2	2.274	154041	90.448	18466	1773	1.289	2.744
总计		170308	100.000	21409			

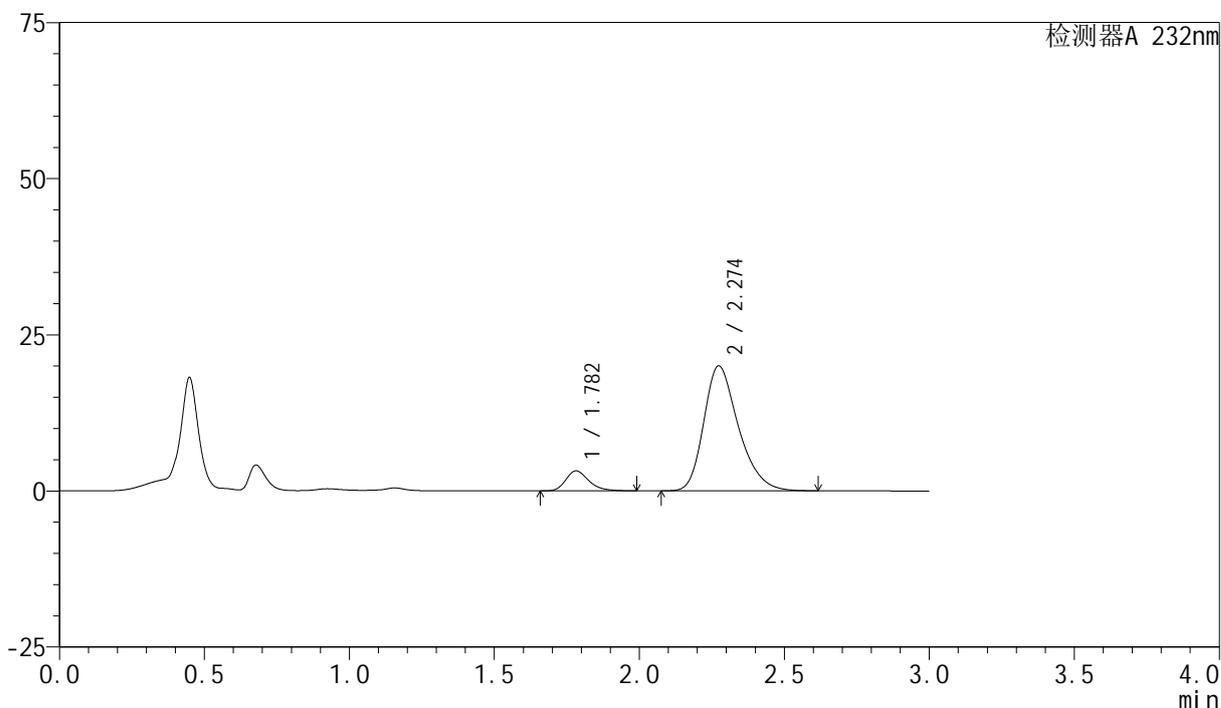
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-983-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:08:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

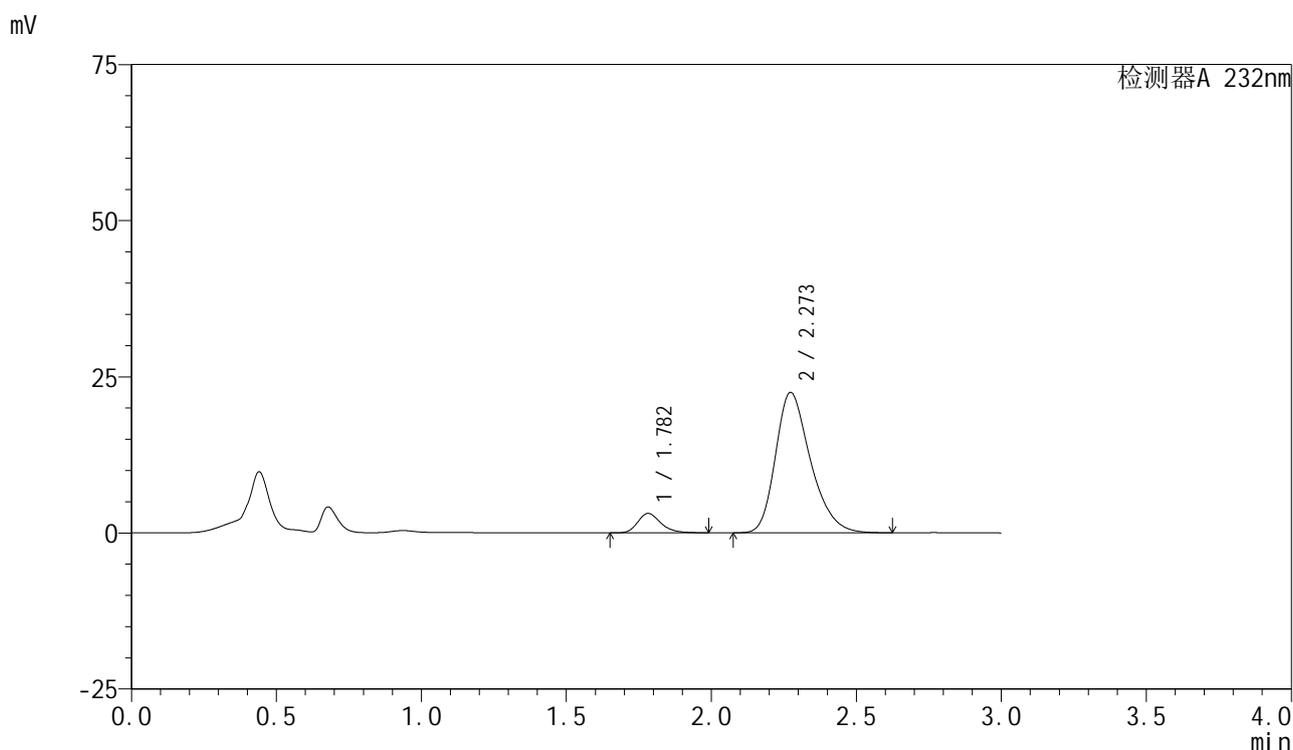
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17720	9.614	3202	2501	1.266	--
2	2.274	166603	90.386	19997	1775	1.289	2.745
总计		184323	100.000	23199			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-984-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:12:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

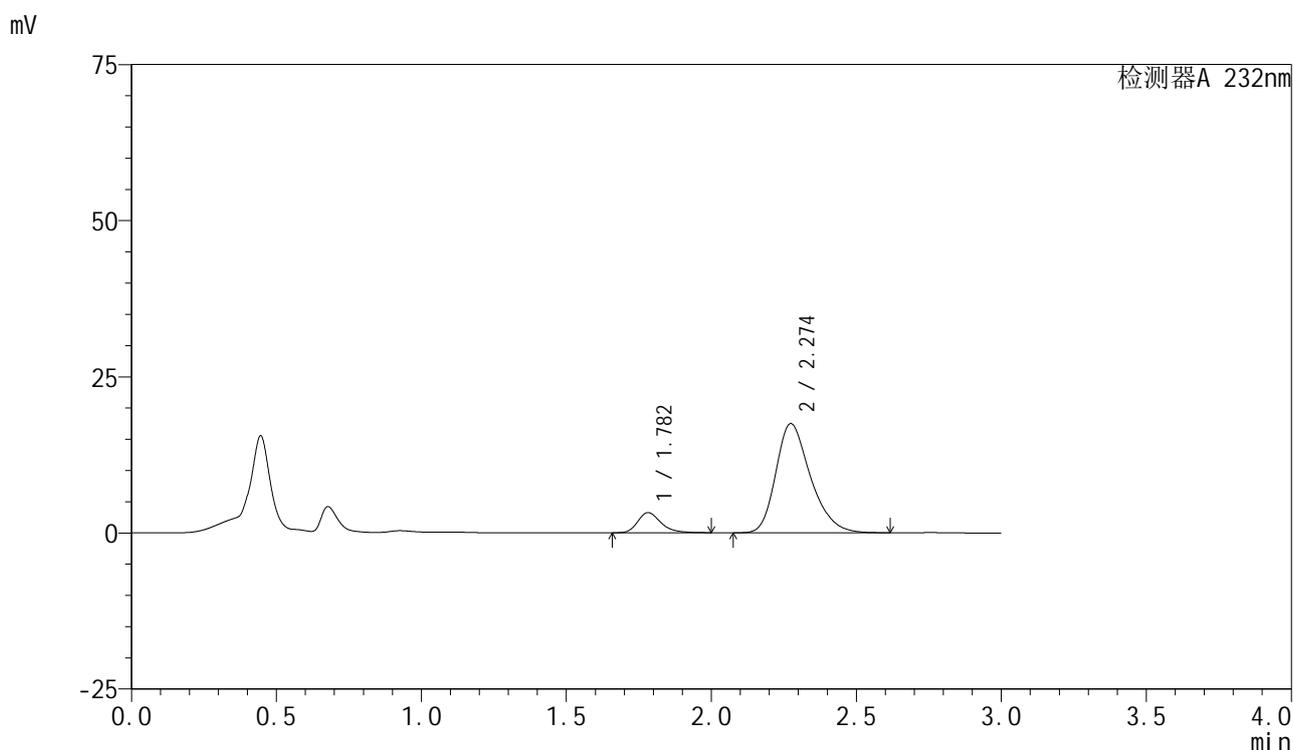
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17256	8.367	3111	2483	1.257	--
2	2.273	188982	91.633	22484	1739	1.290	2.722
总计		206238	100.000	25595			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-985-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:15:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17884	10.941	3219	2501	1.278	--
2	2.274	145578	89.059	17475	1775	1.288	2.747
总计		163462	100.000	20695			

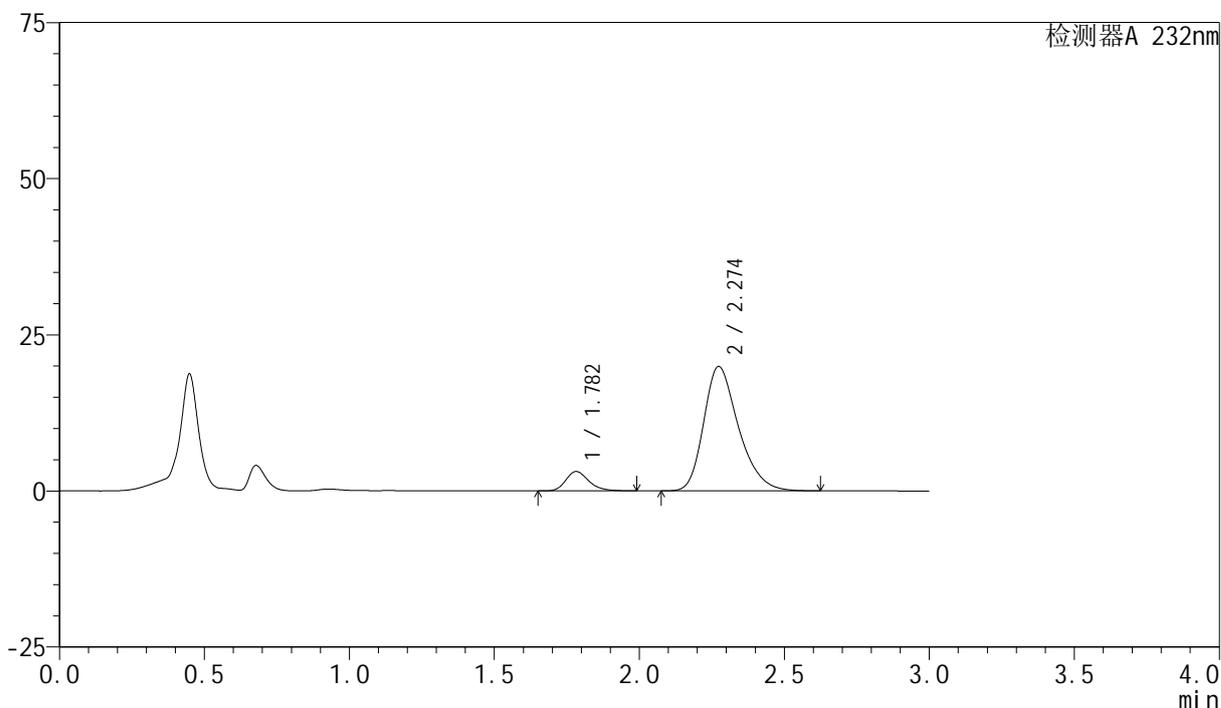
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-986-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:18:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17132	9.321	3099	2493	1.251	--
2	2.274	166674	90.679	19913	1761	1.290	2.735
总计		183806	100.000	23011			

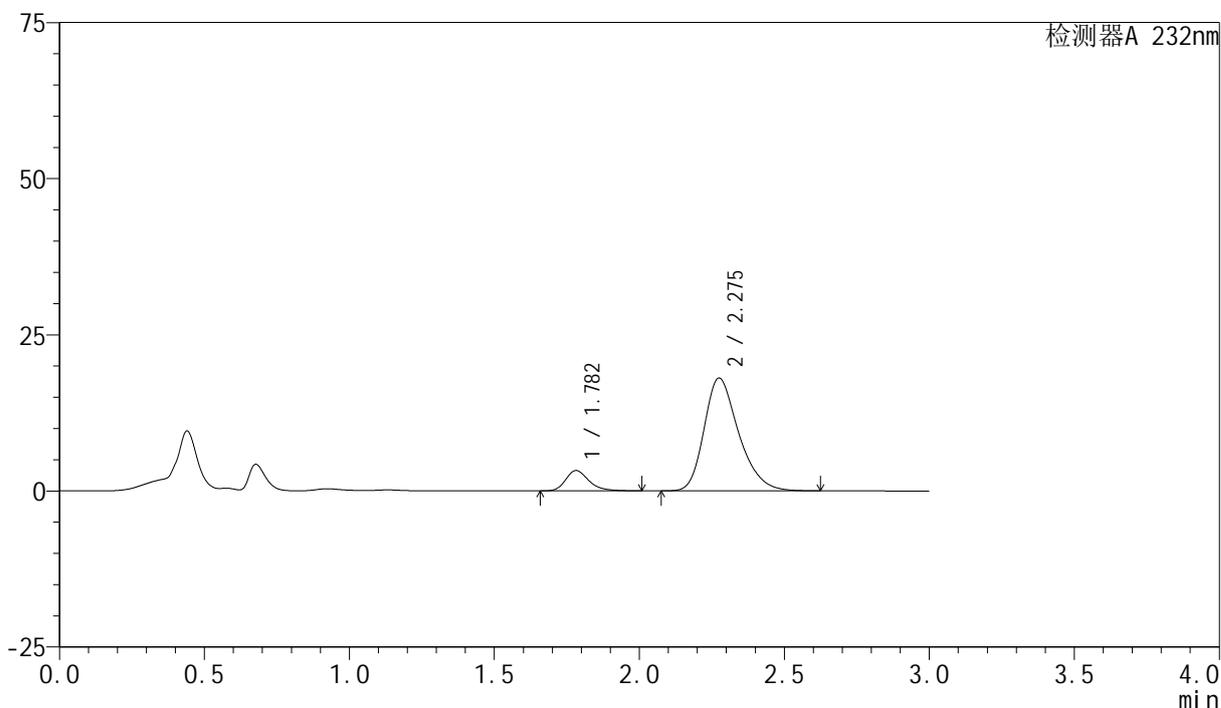
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-987-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:22:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

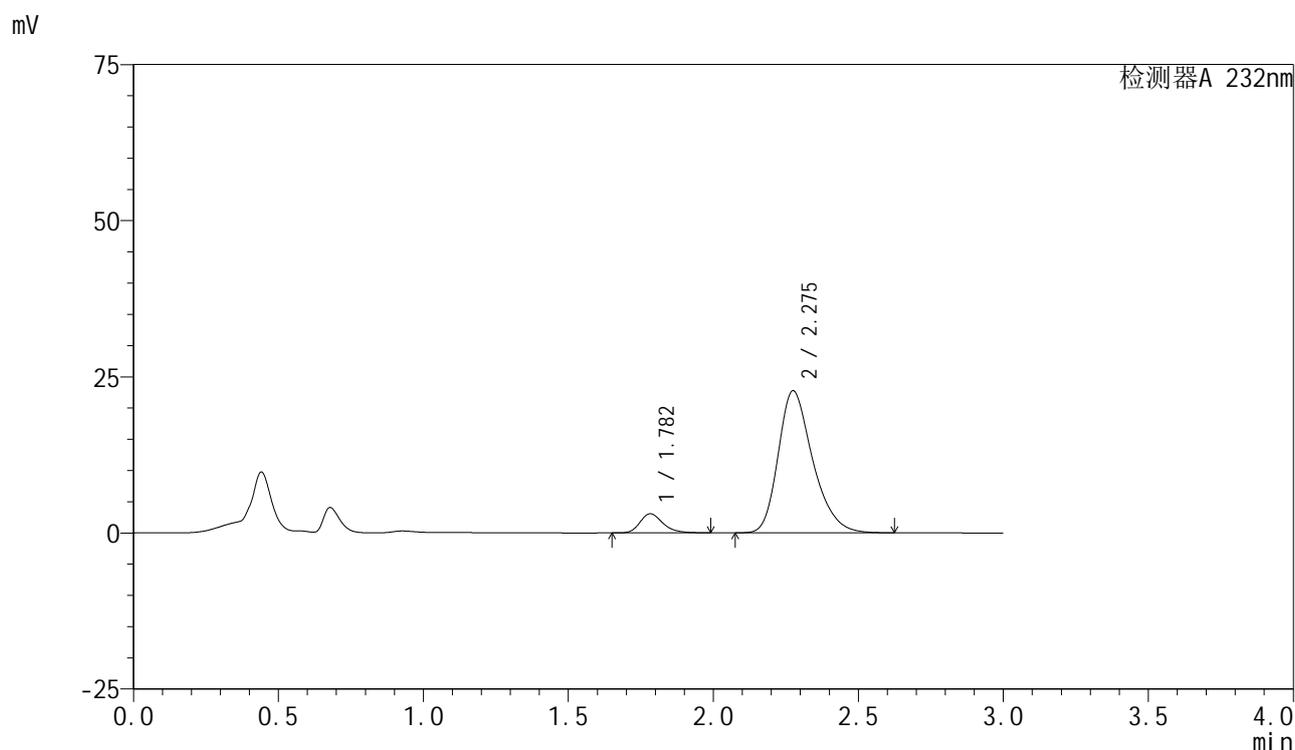
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18017	10.714	3246	2505	1.277	--
2	2.275	150149	89.286	18033	1786	1.286	2.757
总计		168166	100.000	21280			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-988-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:25:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

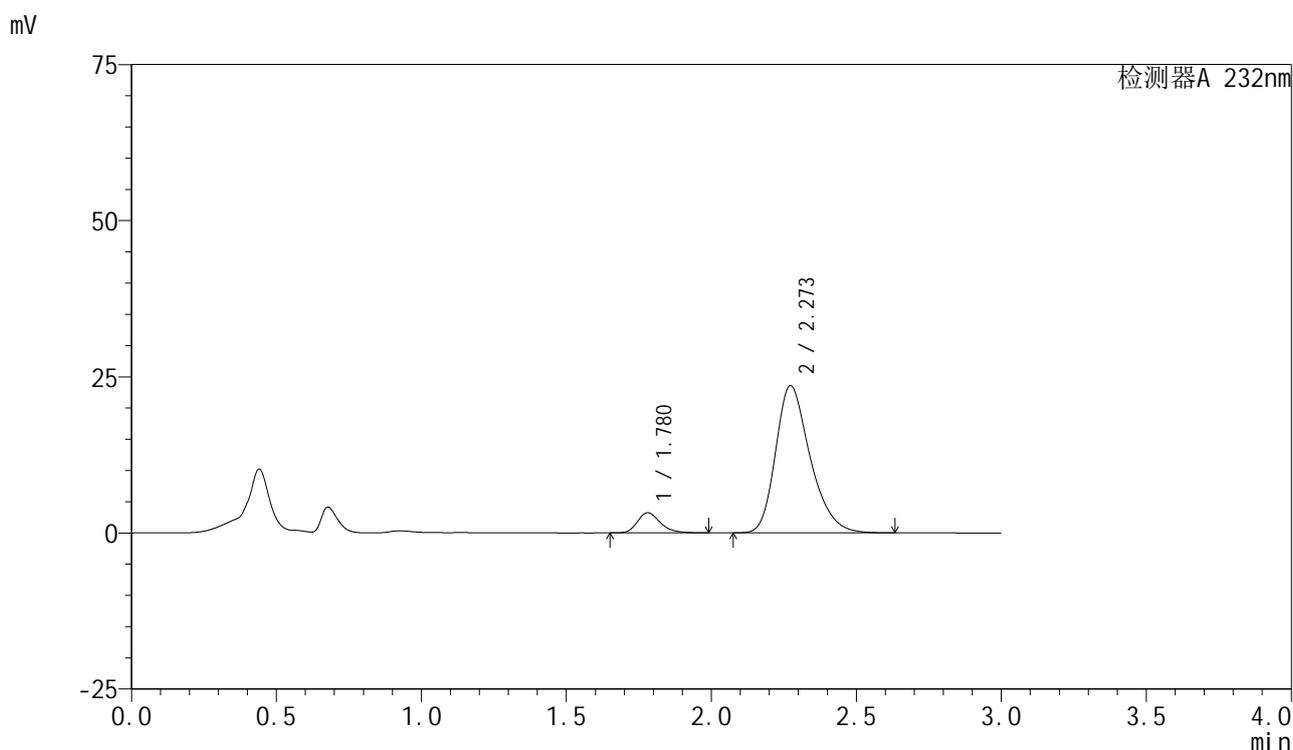
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16903	8.219	3055	2503	1.257	--
2	2.275	188754	91.781	22710	1797	1.289	2.758
总计		205657	100.000	25765			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-989-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:29:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17781	8.324	3227	2503	1.252	--
2	2.273	195827	91.676	23587	1791	1.288	2.759
总计		213608	100.000	26814			

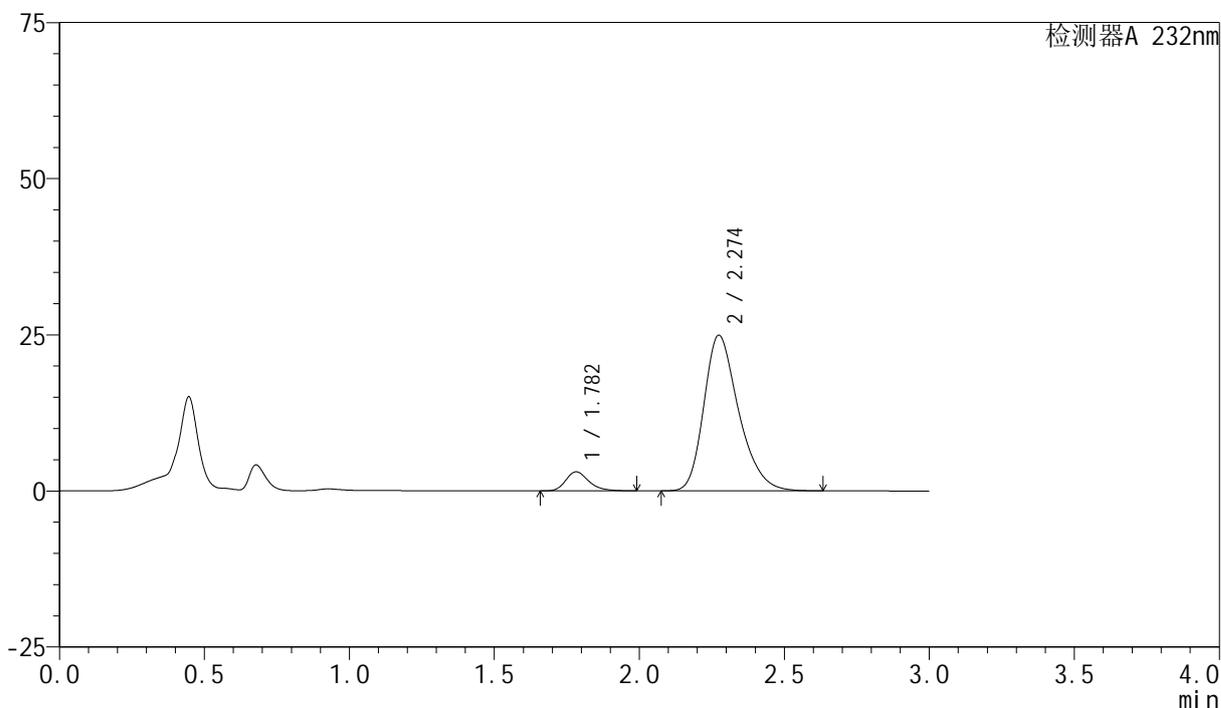
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-990-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:32:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

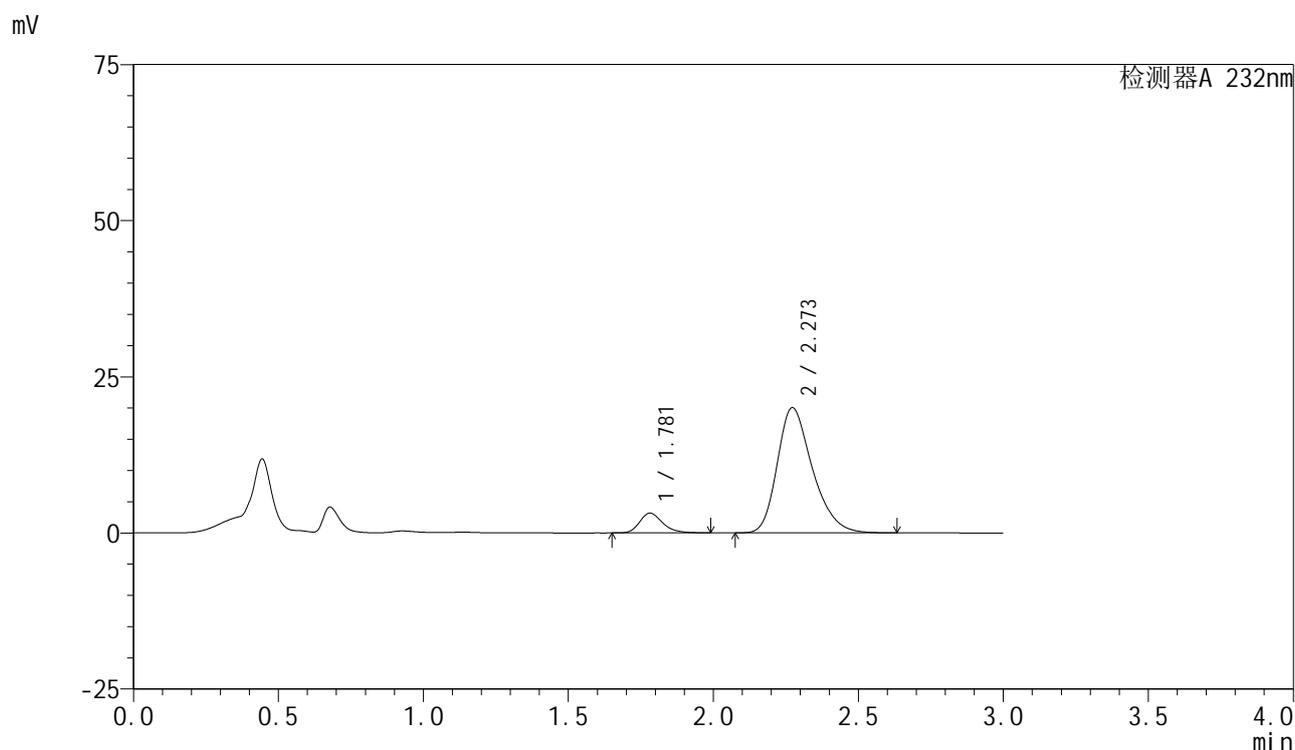
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16876	7.496	3049	2487	1.259	--
2	2.274	208252	92.504	24902	1766	1.290	2.740
总计		225128	100.000	27951			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-991-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:35:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17557	9.389	3166	2481	1.259	--
2	2.273	169438	90.611	20073	1723	1.291	2.713
总计		186995	100.000	23239			

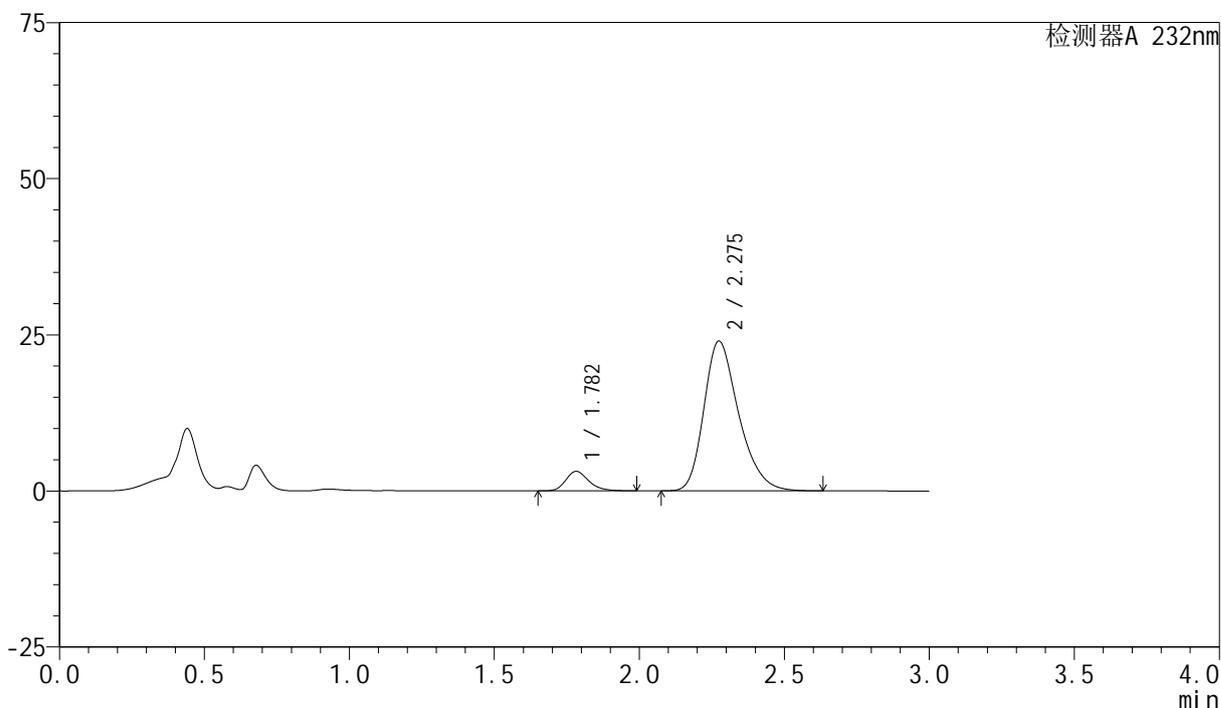
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-992-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:39:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17230	7.915	3123	2501	1.252	--
2	2.275	200460	92.085	23971	1767	1.290	2.745
总计		217691	100.000	27093			

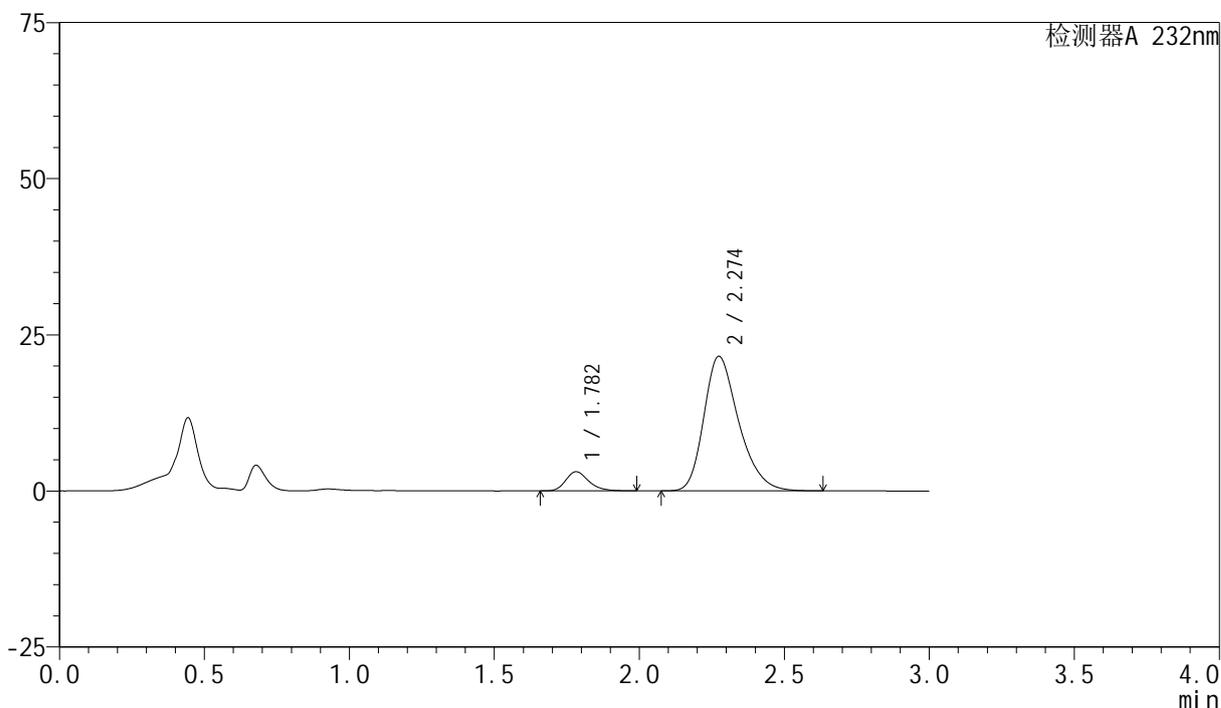
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-993-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:42:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16955	8.582	3072	2493	1.254	--
2	2.274	180600	91.418	21534	1755	1.289	2.737
总计		197555	100.000	24606			

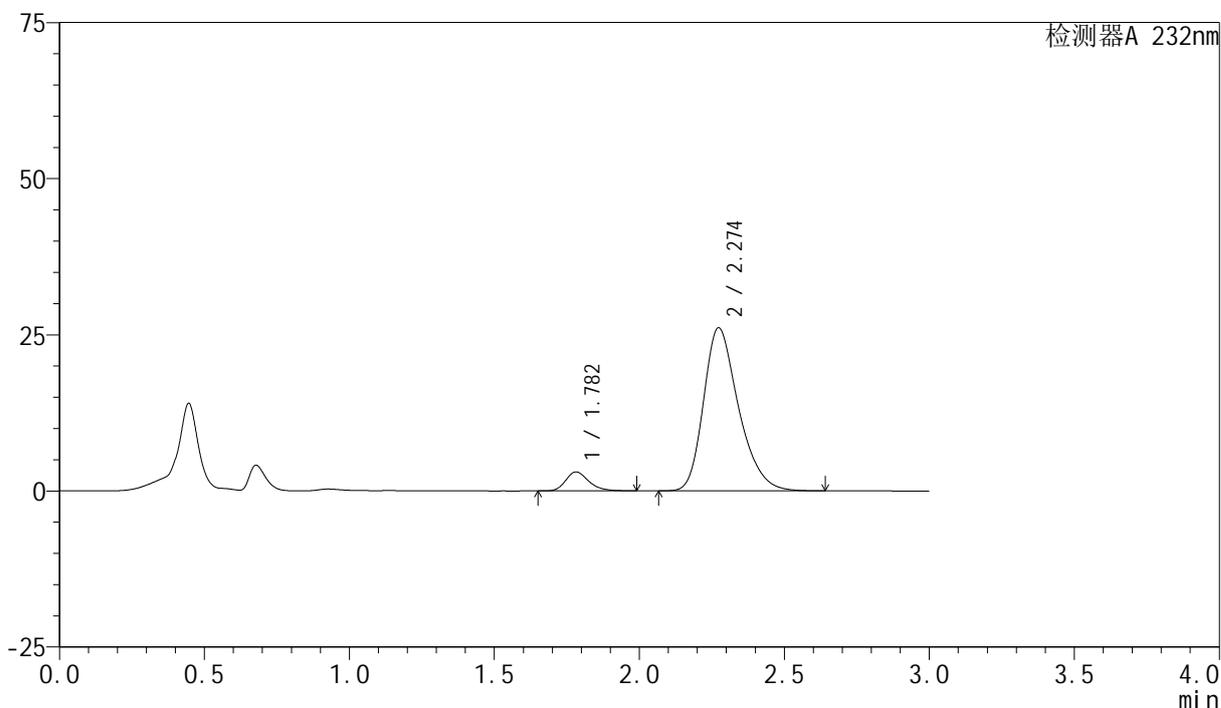
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-994-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:45:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16788	7.109	3035	2489	1.253	--
2	2.274	219377	92.891	26115	1746	1.291	2.728
总计		236164	100.000	29150			

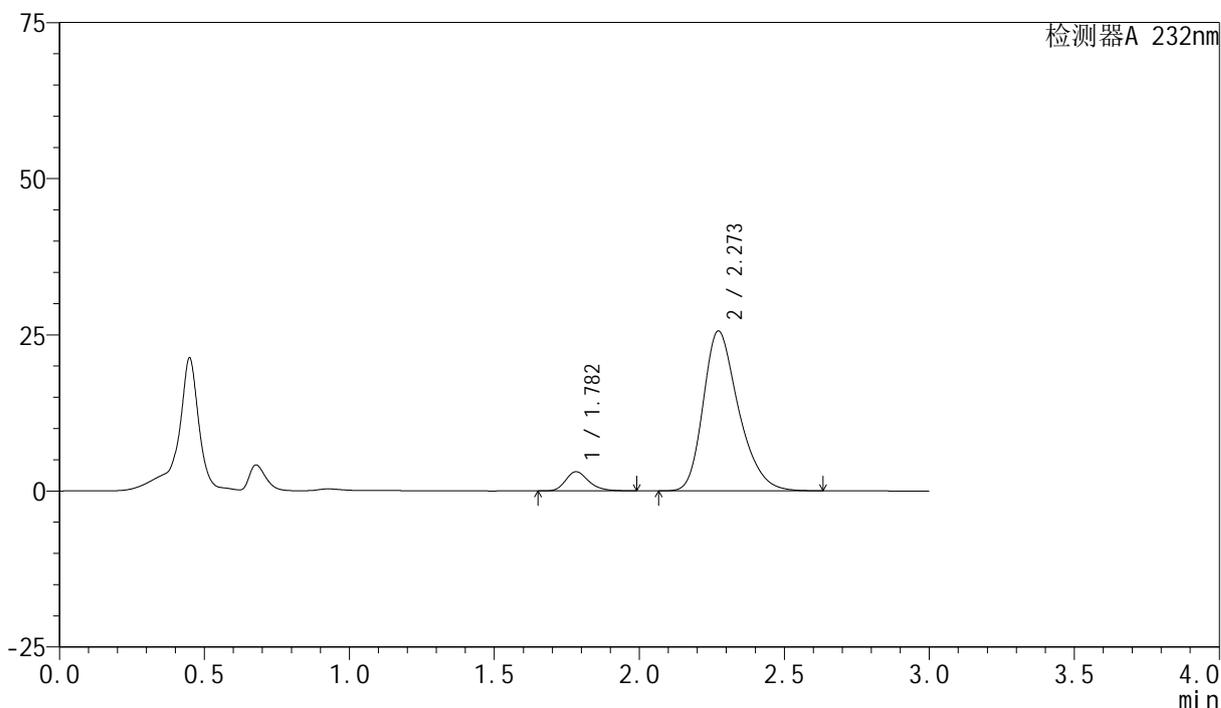
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-995-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16980	7.259	3067	2479	1.251	--
2	2.273	216931	92.741	25604	1710	1.293	2.706
总计		233911	100.000	28671			

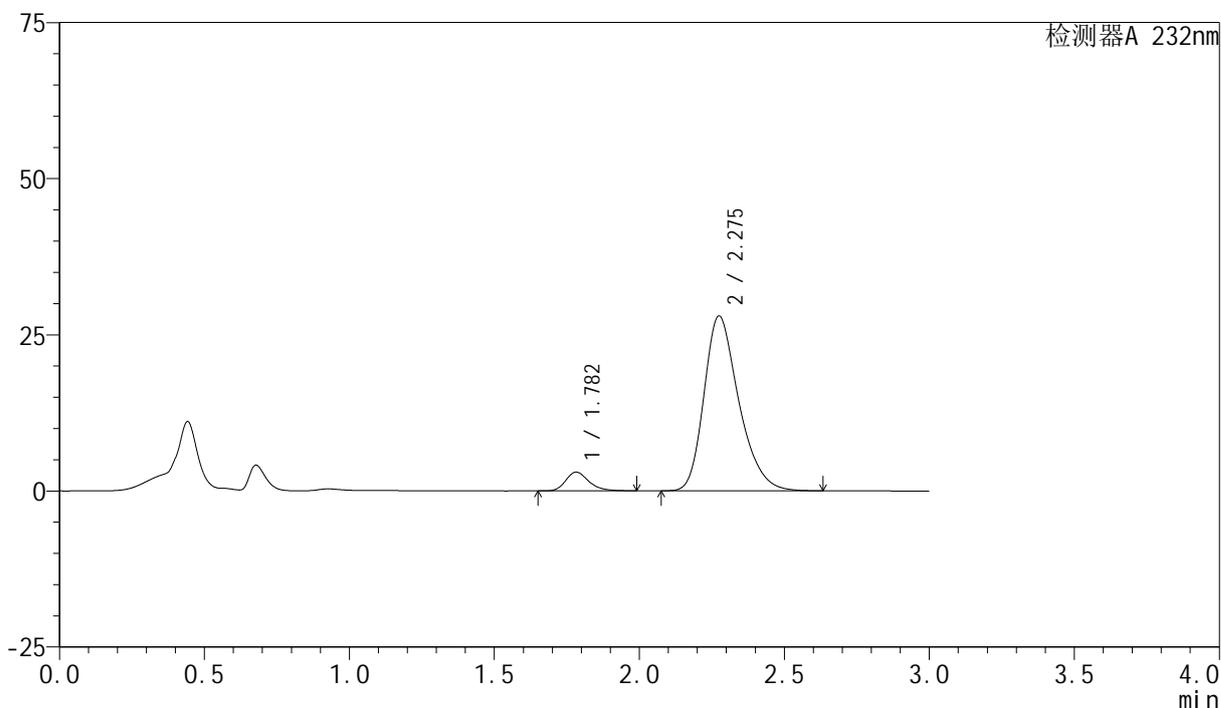
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-996-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:52:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16627	6.636	3003	2503	1.263	--
2	2.275	233940	93.364	27963	1768	1.290	2.747
总计		250567	100.000	30966			

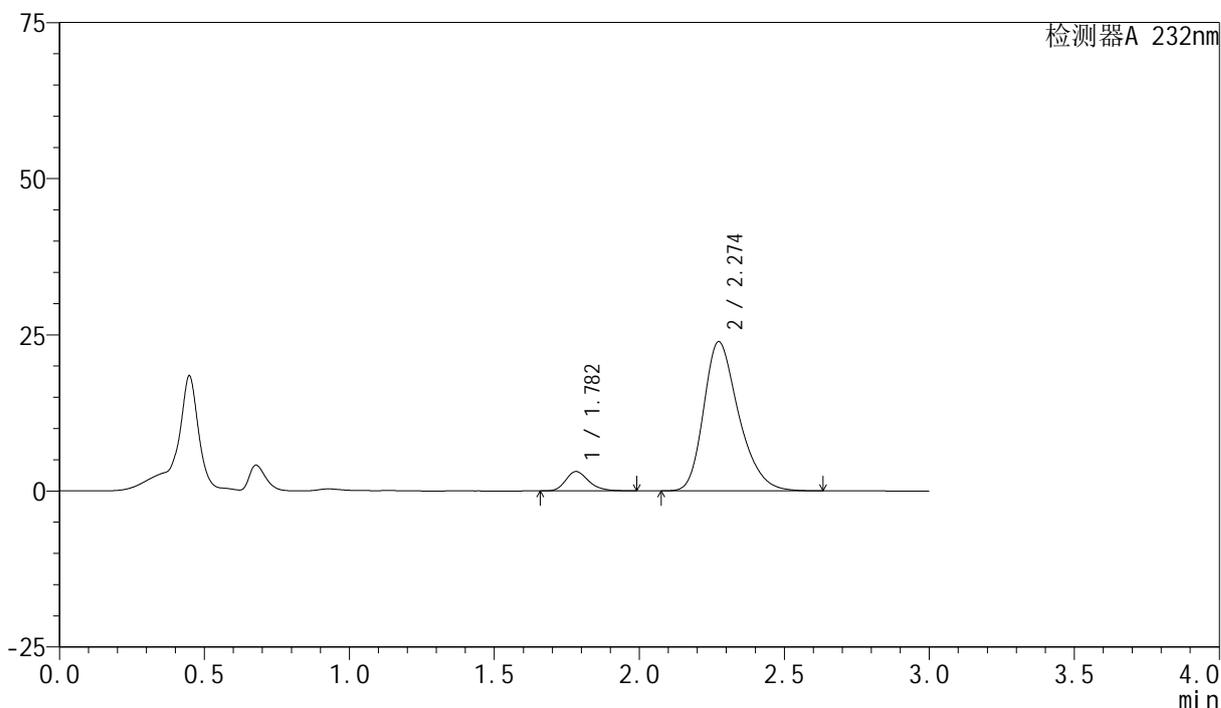
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-997-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:56:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

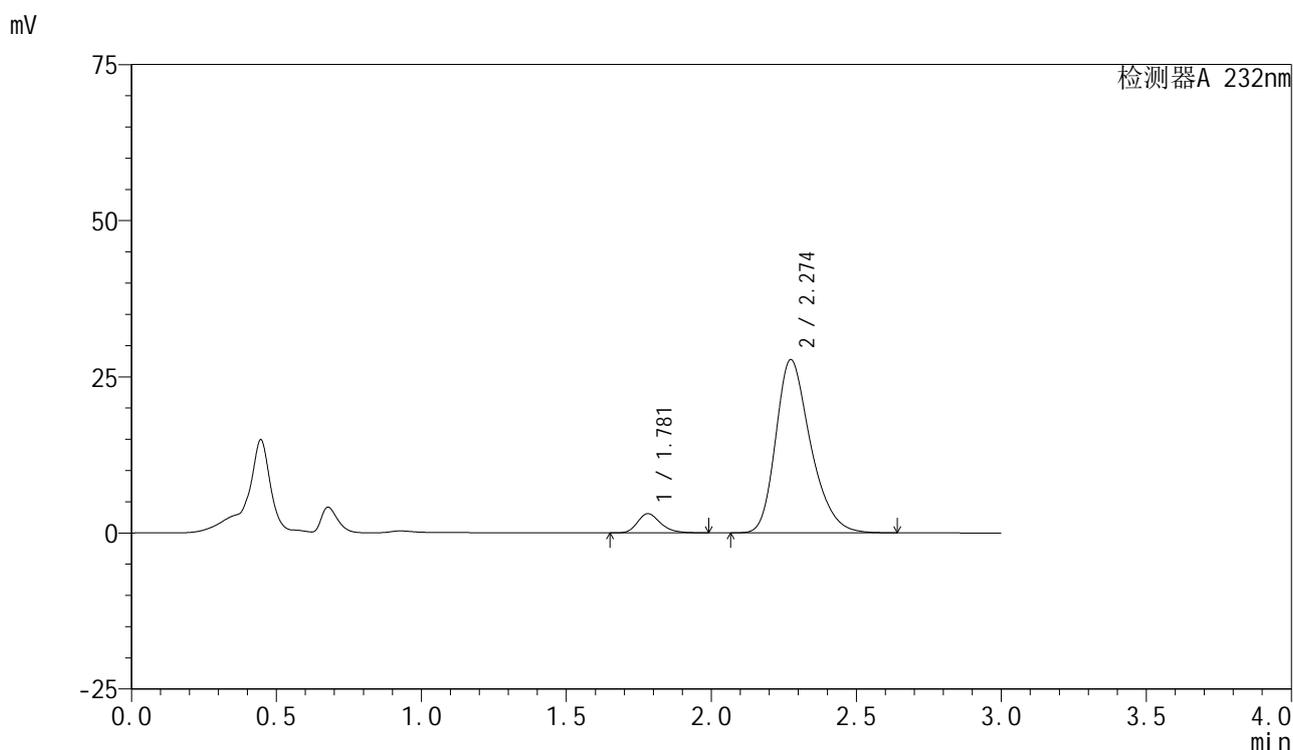
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17162	7.874	3104	2490	1.249	--
2	2.274	200785	92.126	23880	1742	1.291	2.729
总计		217947	100.000	26984			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-998-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:59:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:24:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

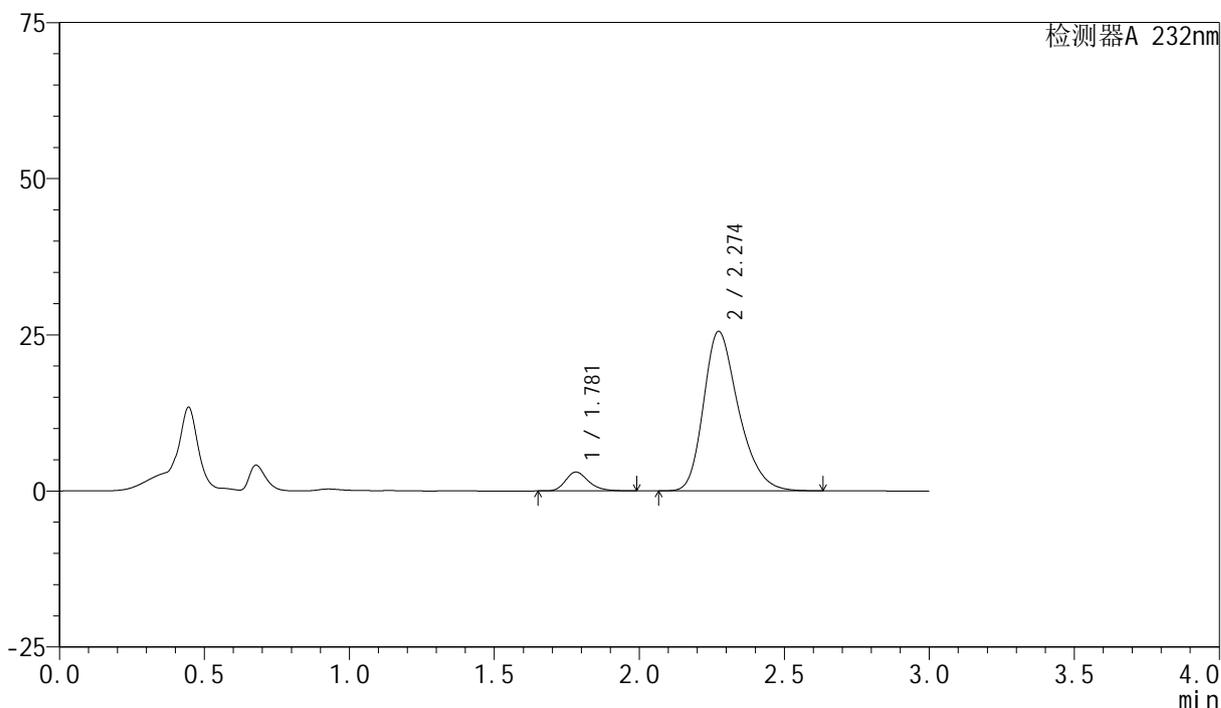
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17020	6.830	3080	2493	1.254	--
2	2.274	232191	93.170	27725	1759	1.289	2.743
总计		249212	100.000	30805			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-999-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:02:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16750	7.234	3024	2485	1.258	--
2	2.274	214783	92.766	25546	1743	1.288	2.730
总计		231533	100.000	28570			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

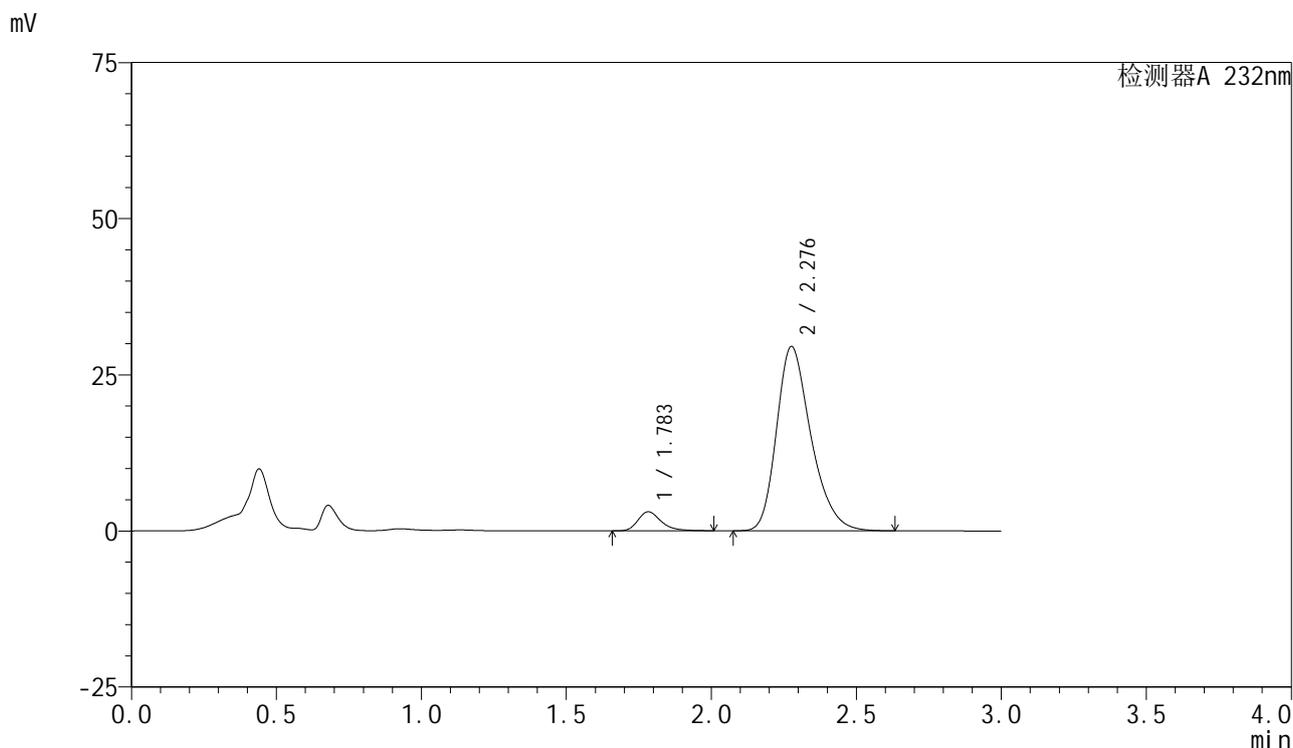


# SMF-4077

## <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 - 0-101/26-1000-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:06:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	17023	6.519	3051	2503	1.296	--
2	2.276	244086	93.481	29450	1809	1.288	2.770
总计		261109	100.000	32501			

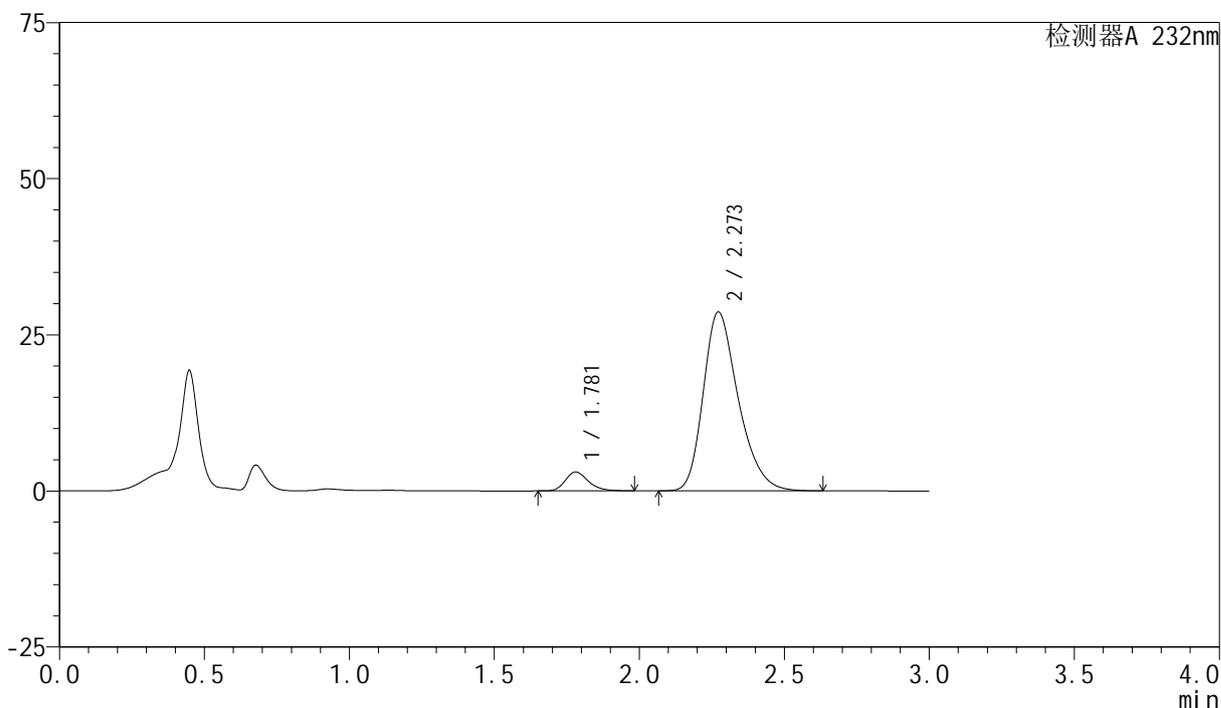
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1001-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:09:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16820	6.528	3041	2479	1.255	--
2	2.273	240826	93.472	28658	1739	1.291	2.726
总计		257646	100.000	31699			

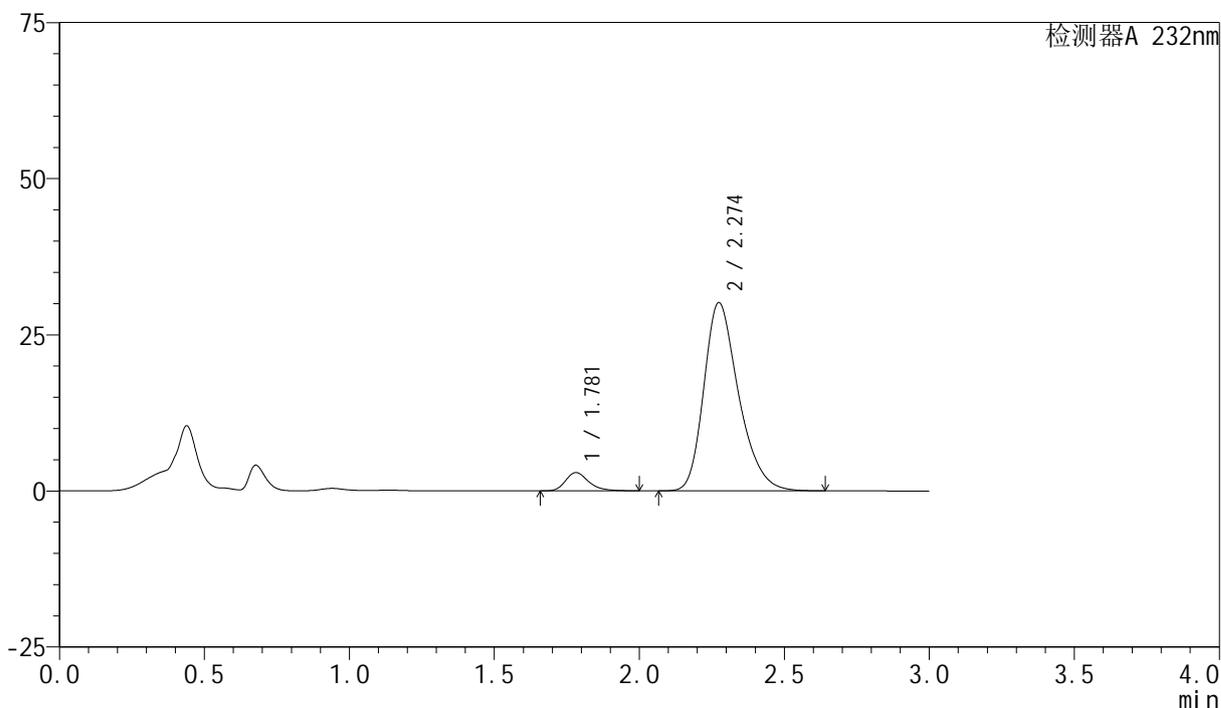
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1002-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:13:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

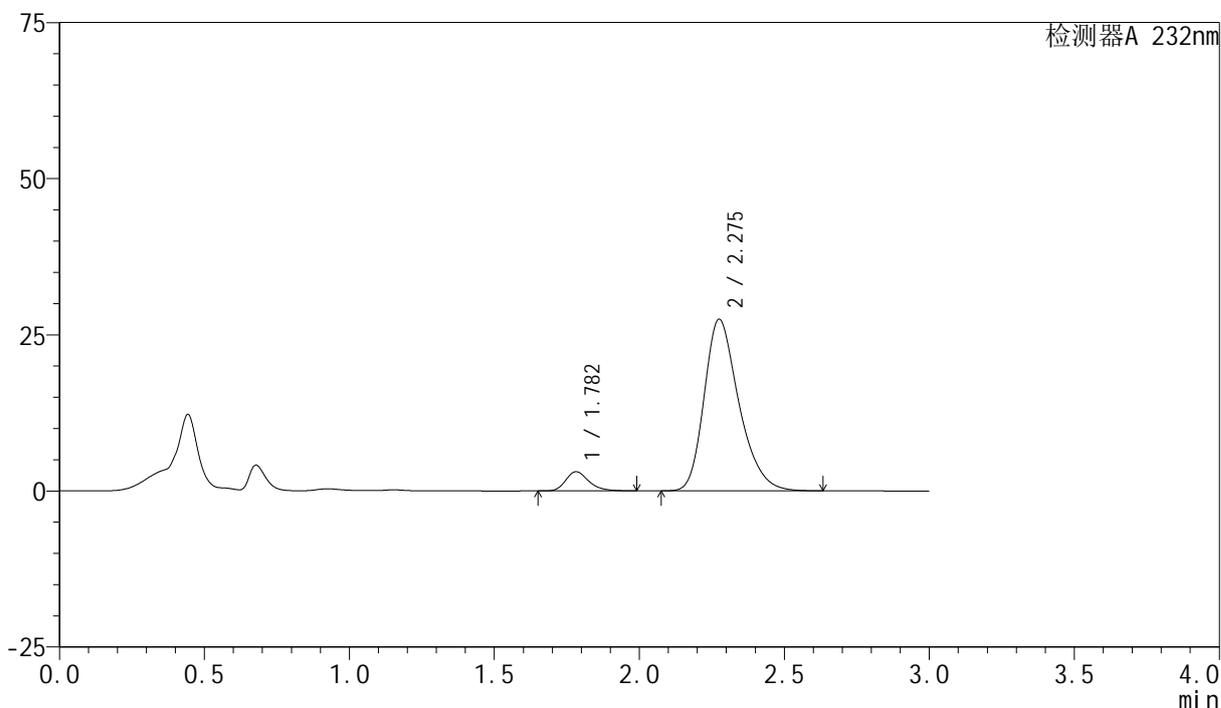
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16307	6.088	2930	2486	1.286	--
2	2.274	251562	93.912	30118	1772	1.290	2.748
总计		267869	100.000	33049			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1003-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:16:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17000	6.908	3074	2499	1.266	--
2	2.275	229104	93.092	27426	1775	1.288	2.753
总计		246104	100.000	30500			

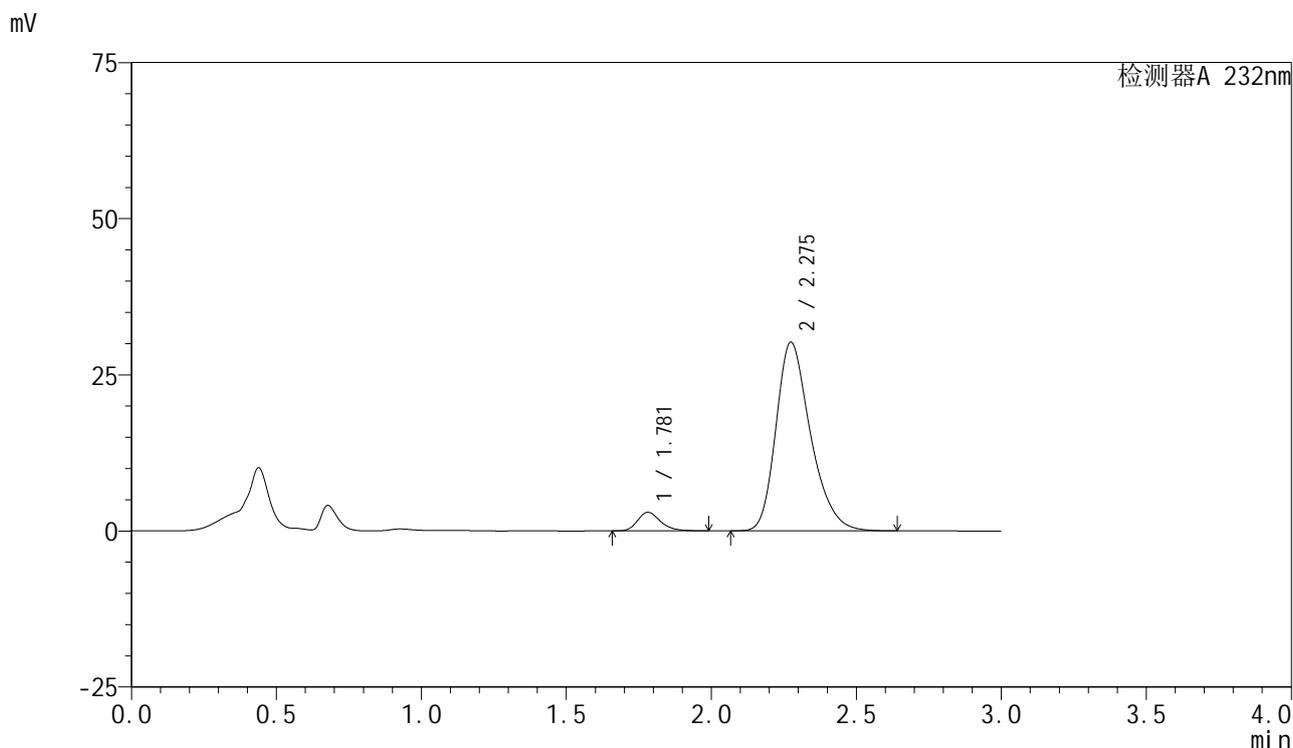


# SMF-4077

## <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 - 0-101/26-1004-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:19:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16470	6.160	2984	2500	1.259	--
2	2.275	250923	93.840	30183	1793	1.289	2.761
总计		267394	100.000	33166			

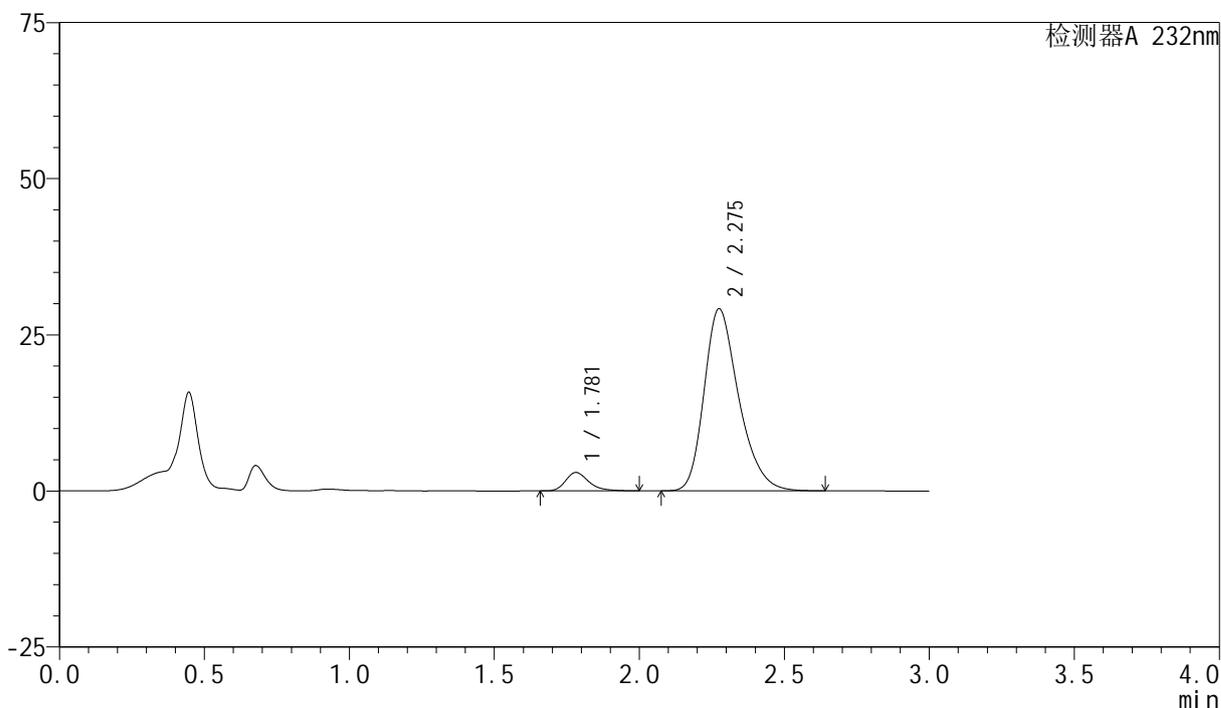
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1005-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:23:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16481	6.370	2956	2493	1.305	--
2	2.275	242251	93.630	29107	1790	1.288	2.760
总计		258733	100.000	32062			

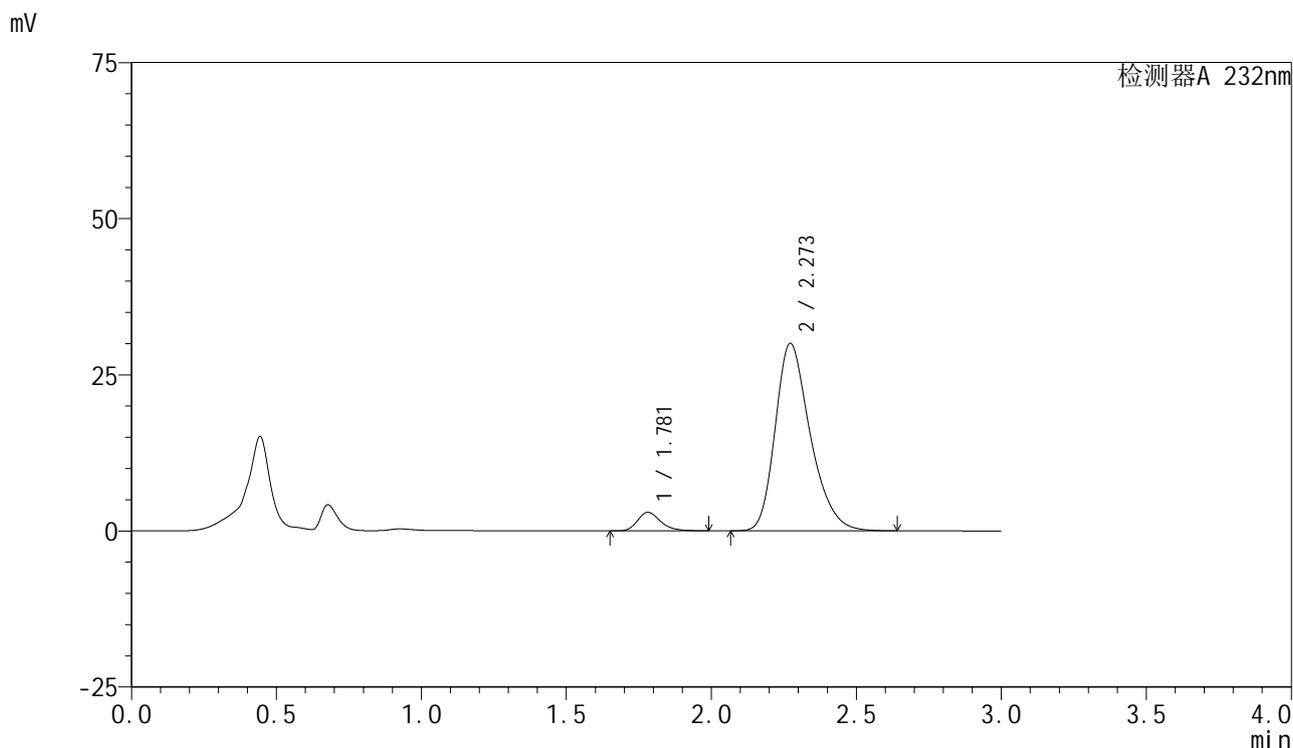
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

210

### <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 - 0-101/26-1006-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:26:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 232nm

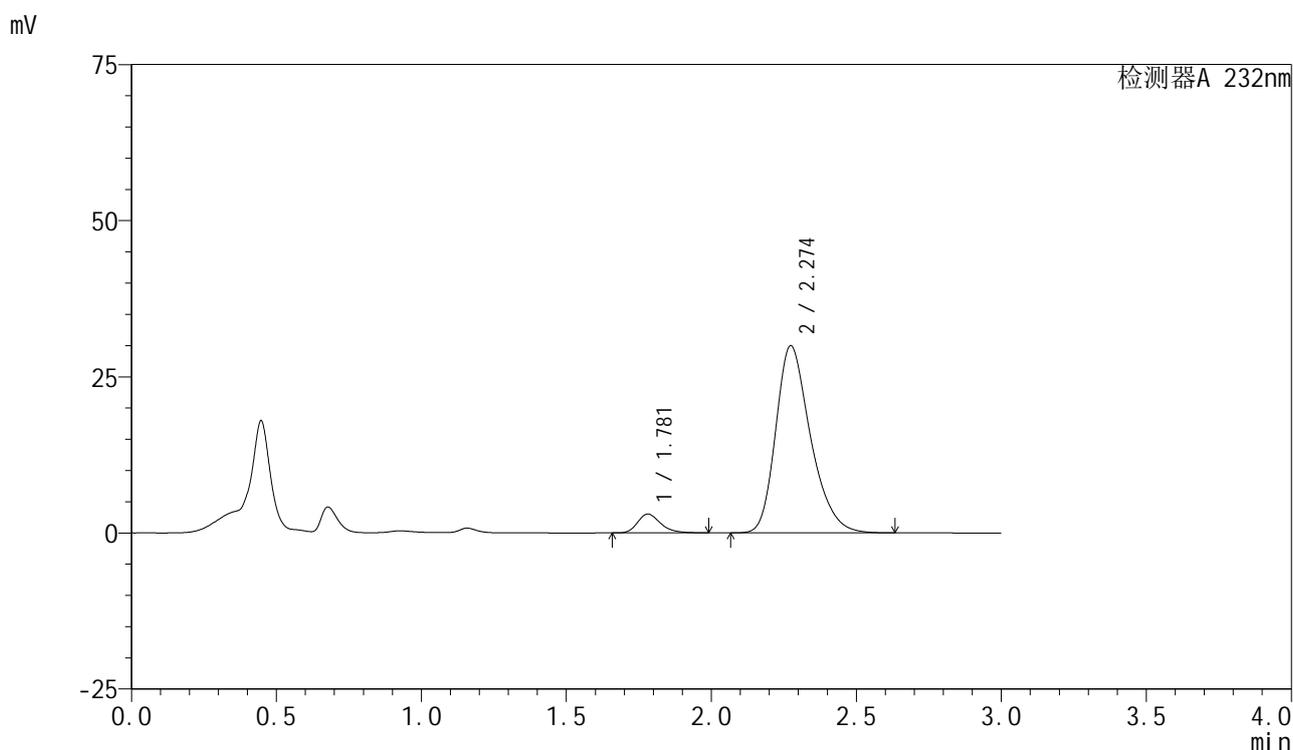
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16480	6.122	2973	2478	1.262	--
2	2.273	252710	93.878	30039	1738	1.291	2.721
总计		269190	100.000	33011			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1007-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:30:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16754	6.271	3022	2488	1.268	--
2	2.274	250411	93.729	29955	1766	1.289	2.744
总计		267164	100.000	32978			

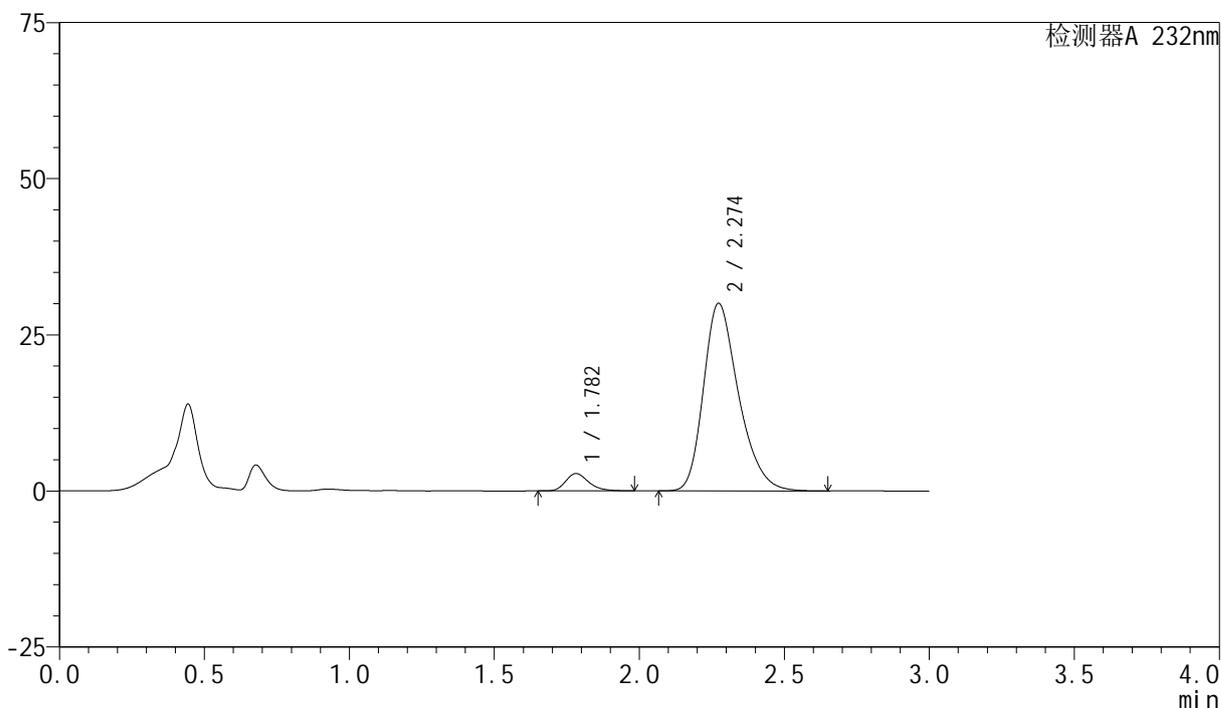
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1008-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:33:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15389	5.732	2786	2488	1.251	--
2	2.274	253103	94.268	30040	1735	1.292	2.724
总计		268492	100.000	32826			

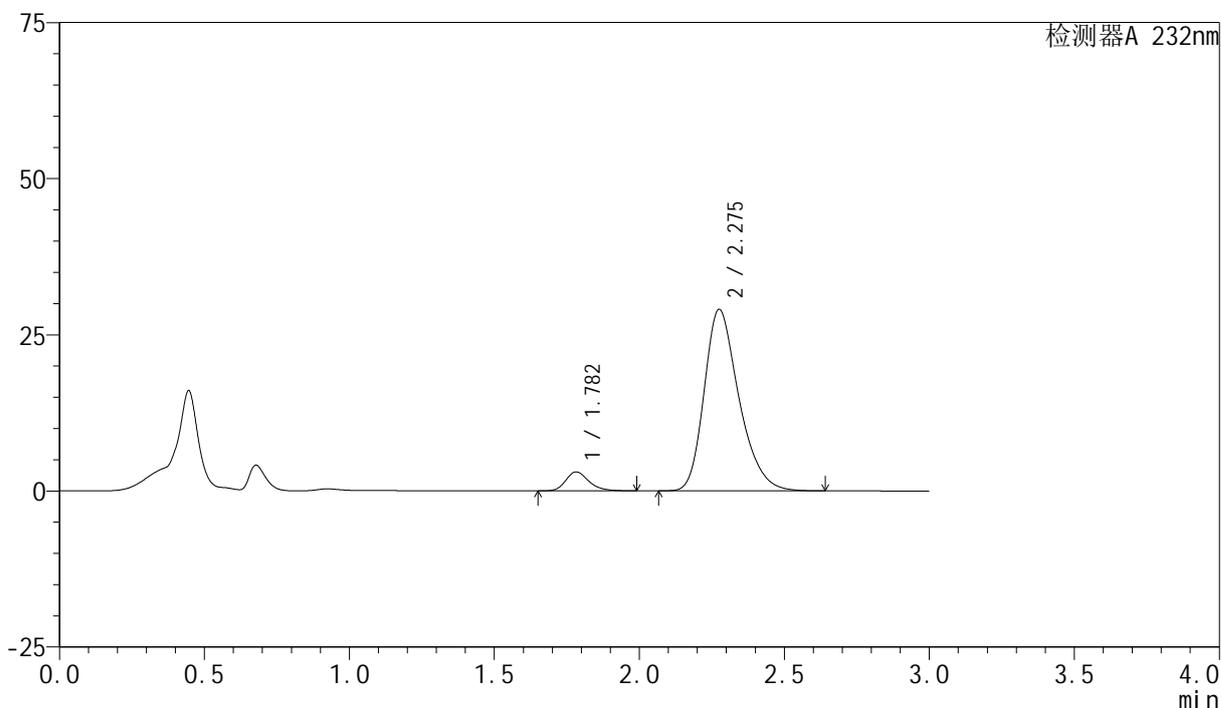
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1009-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:36:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16729	6.453	3029	2501	1.254	--
2	2.275	242508	93.547	28998	1772	1.289	2.750
总计		259237	100.000	32026			

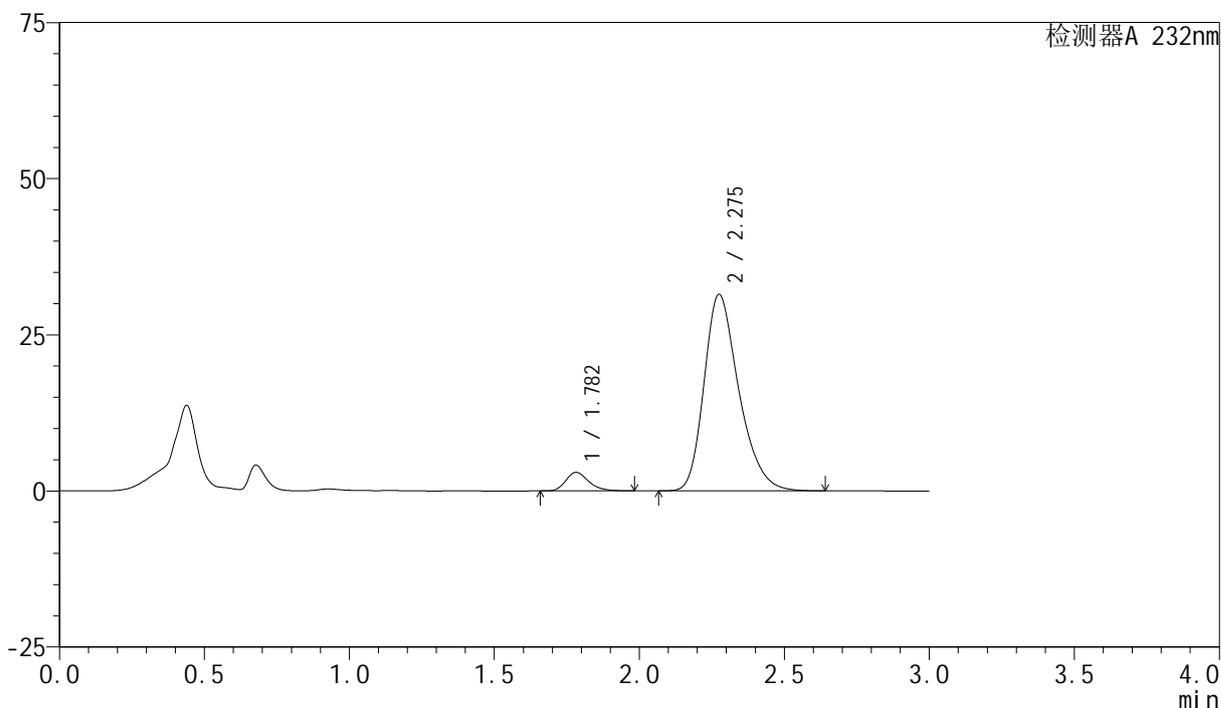
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1010-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:40:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

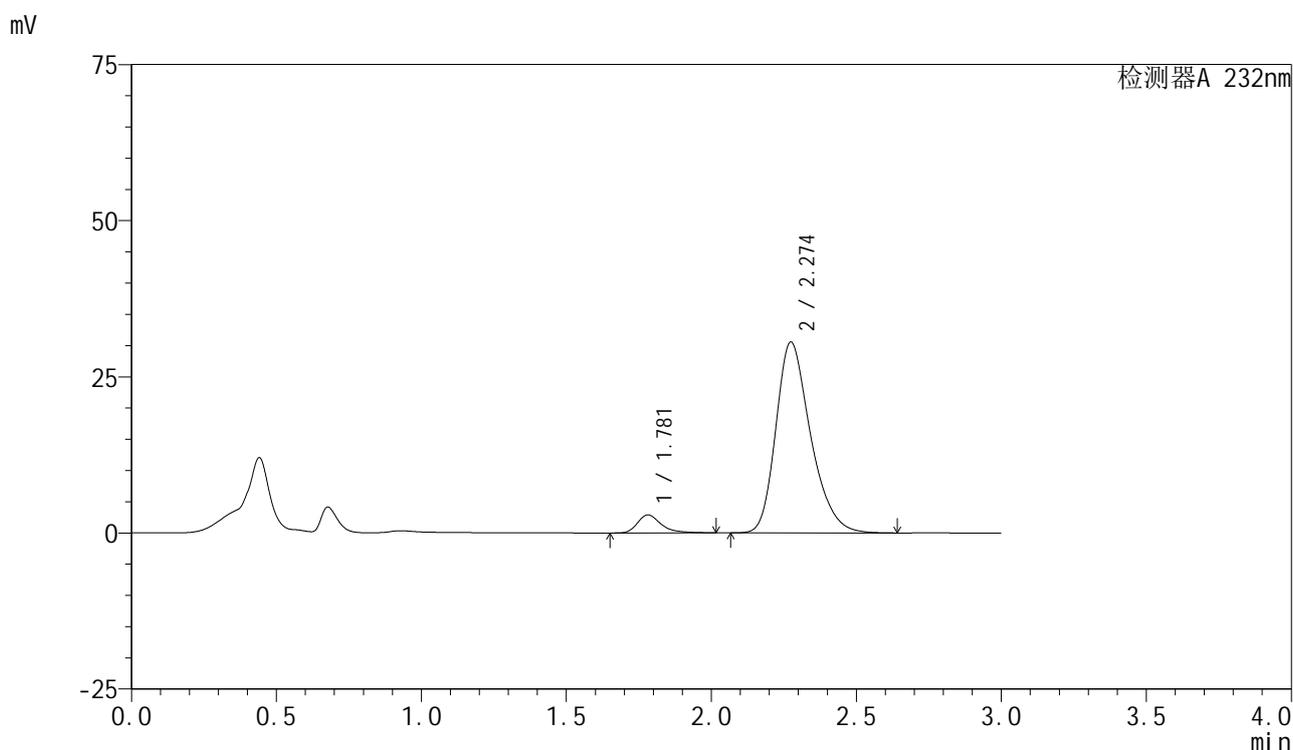
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16420	5.889	2978	2505	1.255	--
2	2.275	262407	94.111	31413	1774	1.289	2.751
总计		278827	100.000	34391			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1011-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:43:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16320	6.021	2888	2477	1.356	--
2	2.274	254712	93.979	30539	1777	1.287	2.748
总计		271032	100.000	33428			

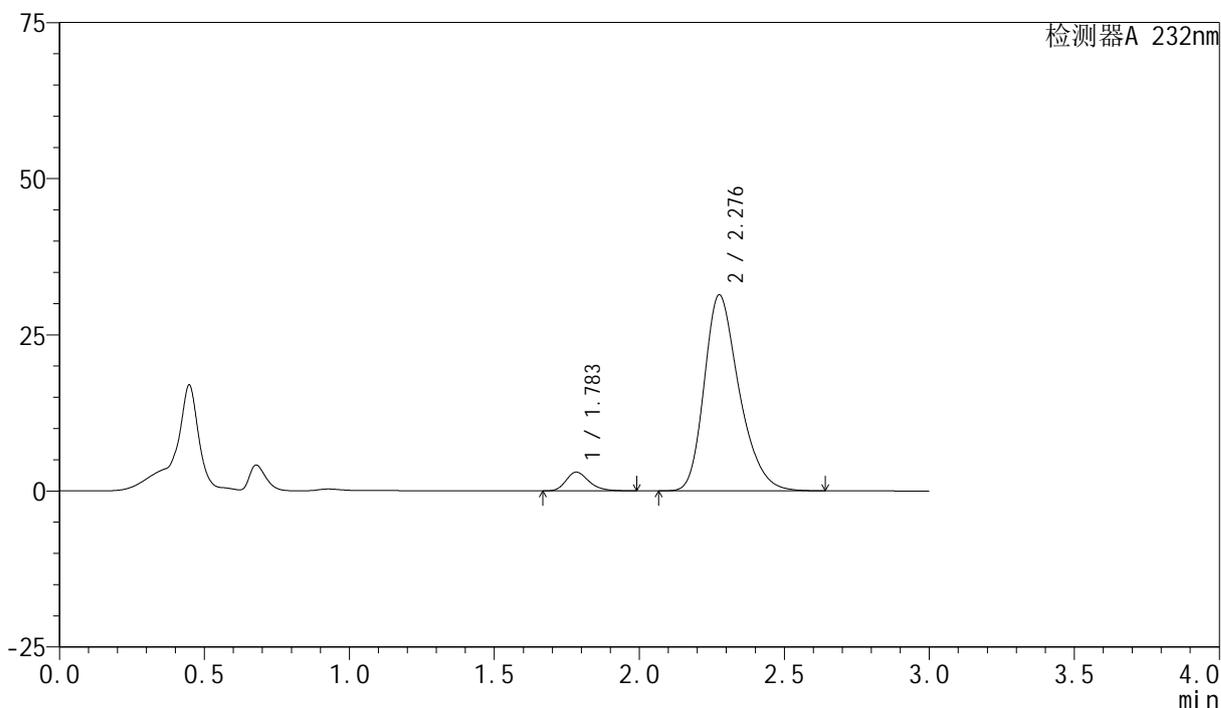
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1012-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:47:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16591	5.932	3000	2501	1.254	--
2	2.276	263101	94.068	31296	1753	1.290	2.739
总计		279691	100.000	34296			

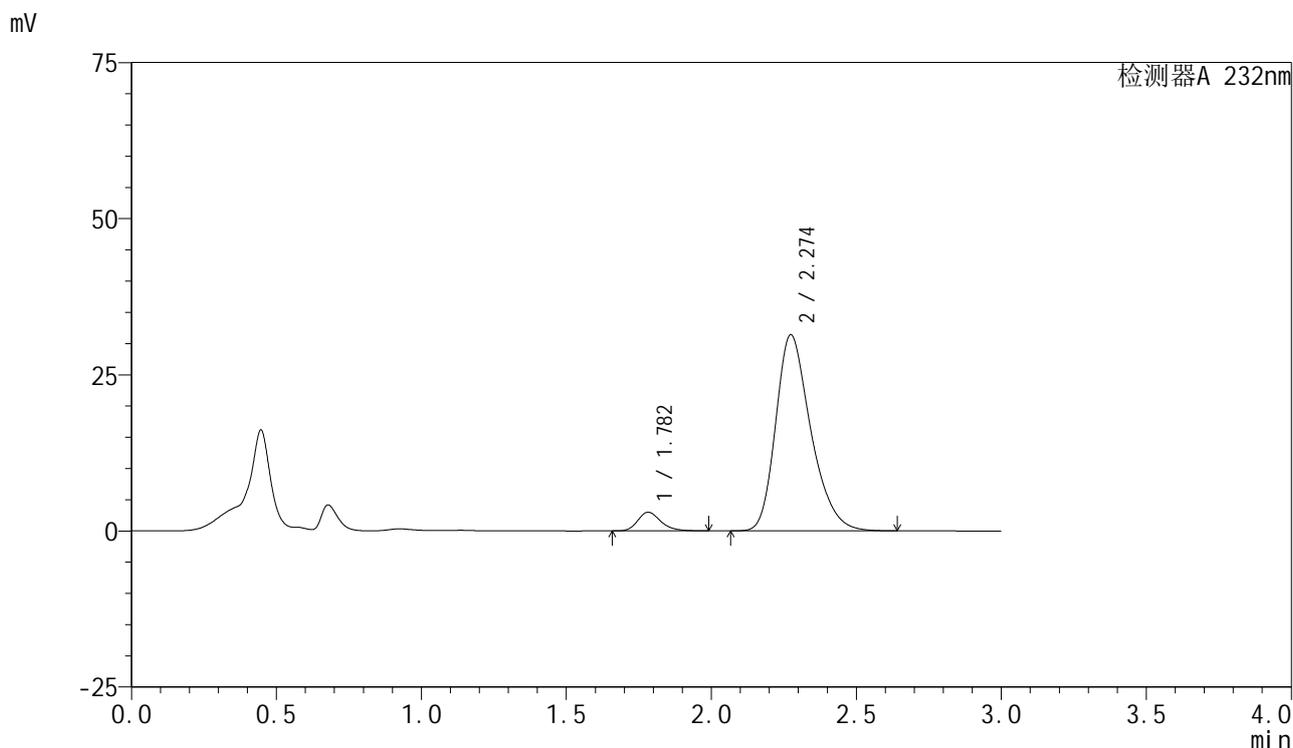


# SMF-4077

## <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 - 0-101/26-1013-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

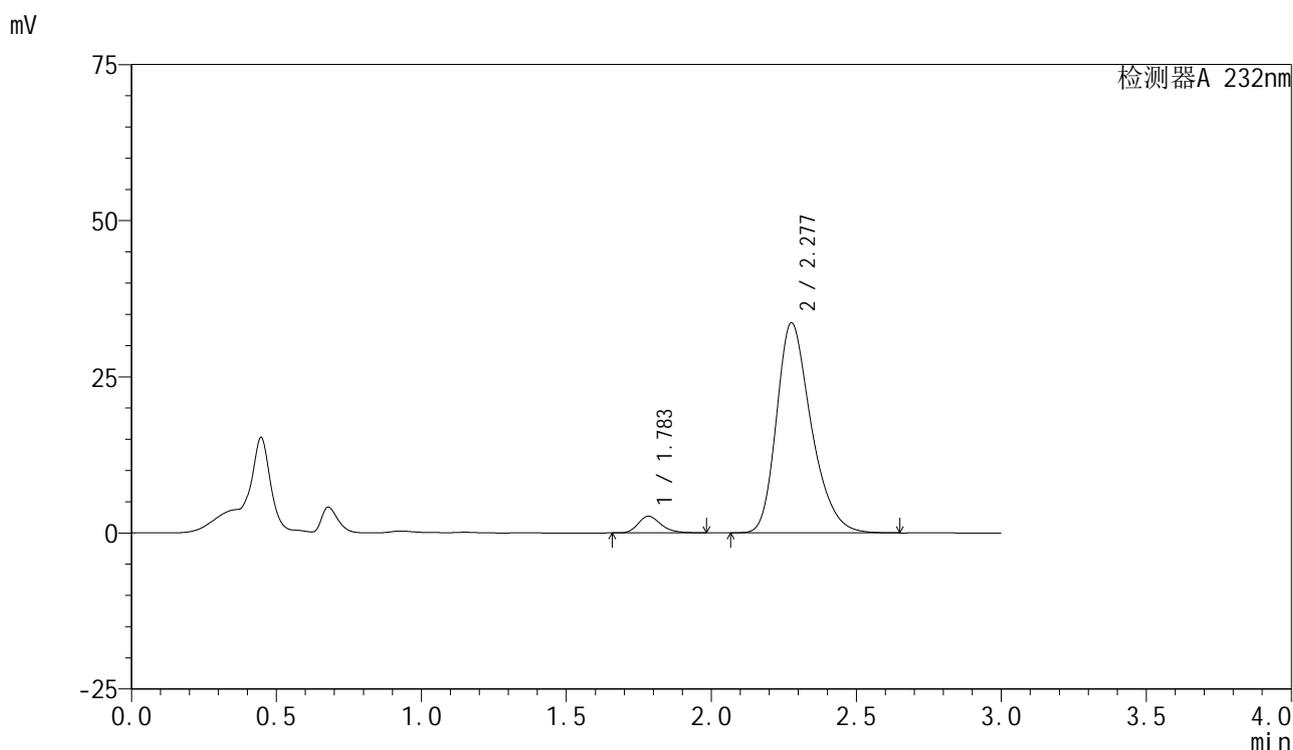
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16560	5.888	2994	2496	1.251	--
2	2.274	264672	94.112	31376	1732	1.292	2.724
总计		281232	100.000	34369			

图218 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)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1014-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:53:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

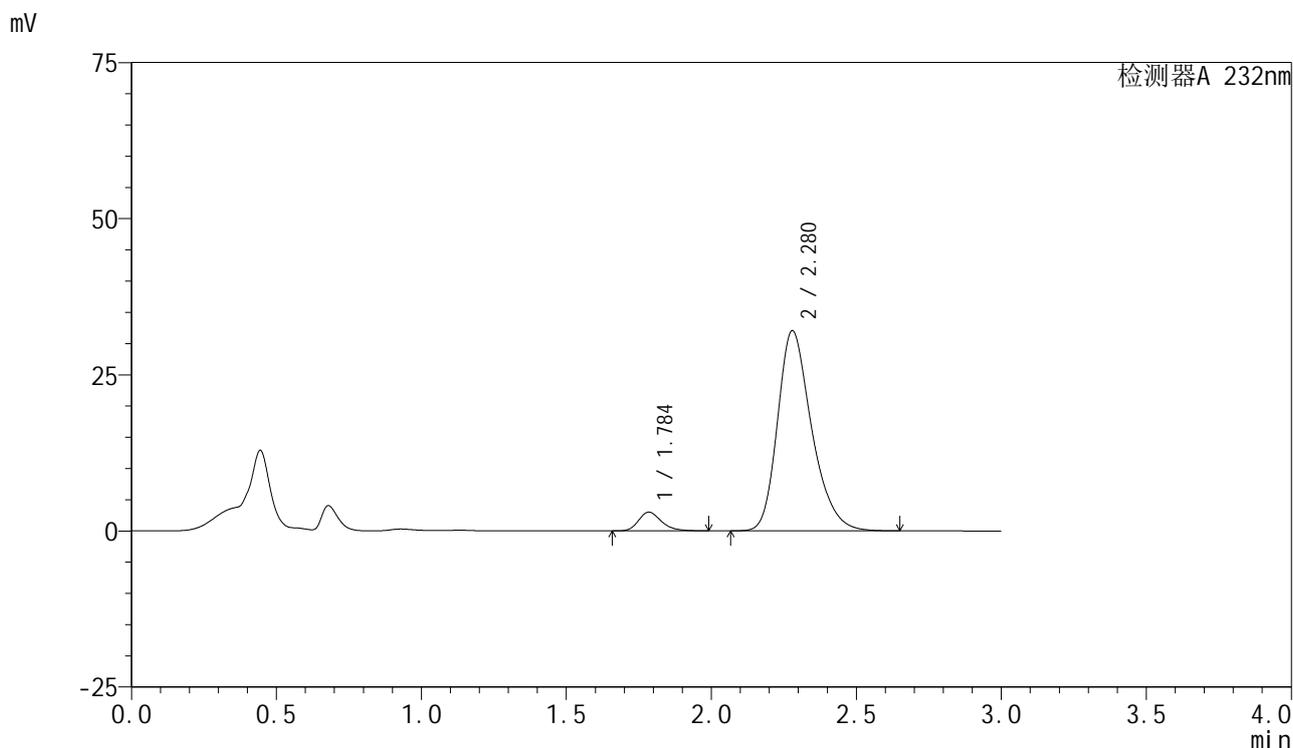
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	14764	4.996	2670	2505	1.262	--
2	2.277	280728	95.004	33586	1776	1.290	2.753
总计		295492	100.000	36255			

图219 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)-pH2.0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℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1015-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:57:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16484	5.899	2978	2522	1.253	--
2	2.280	262943	94.101	32062	1853	1.279	2.799
总计		279428	100.000	35040			

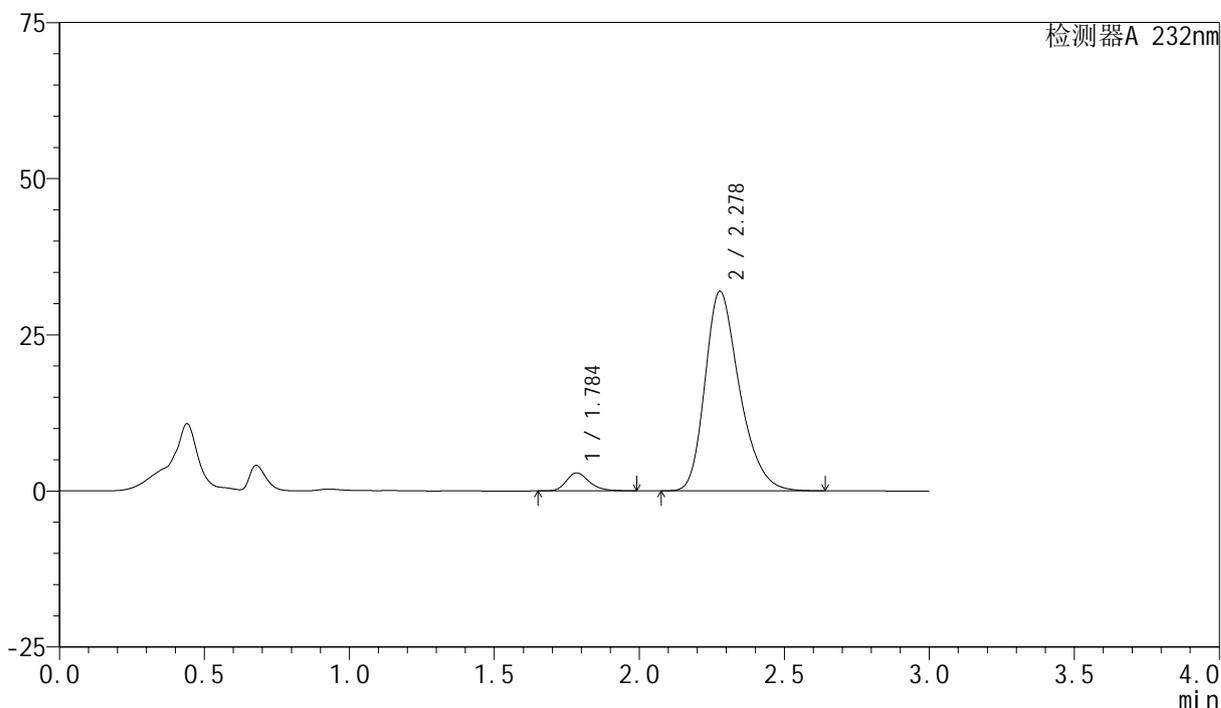
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1016-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:00:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

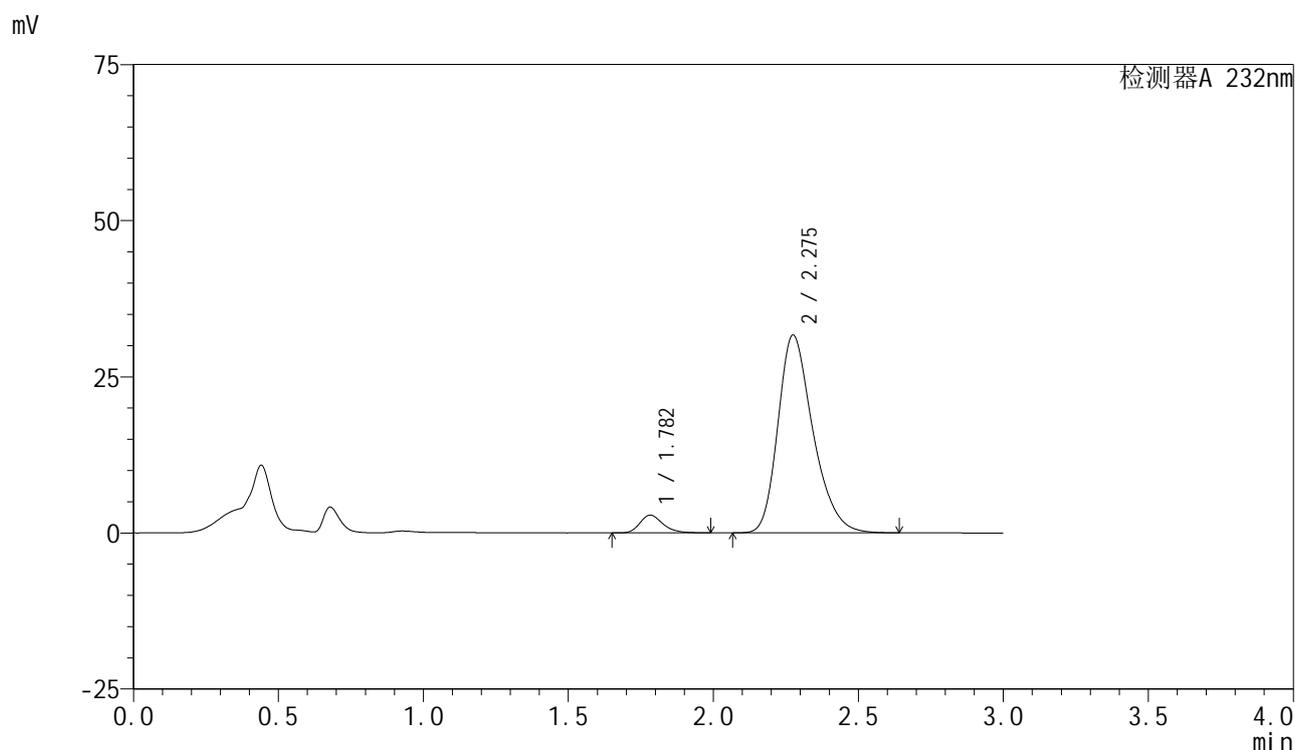
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	15931	5.677	2871	2506	1.258	--
2	2.278	264709	94.323	31955	1808	1.287	2.771
总计		280640	100.000	34825			

图221 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)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1017-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:04:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15773	5.588	2842	2488	1.259	--
2	2.275	266491	94.412	31635	1742	1.289	2.730
总计		282264	100.000	34477			

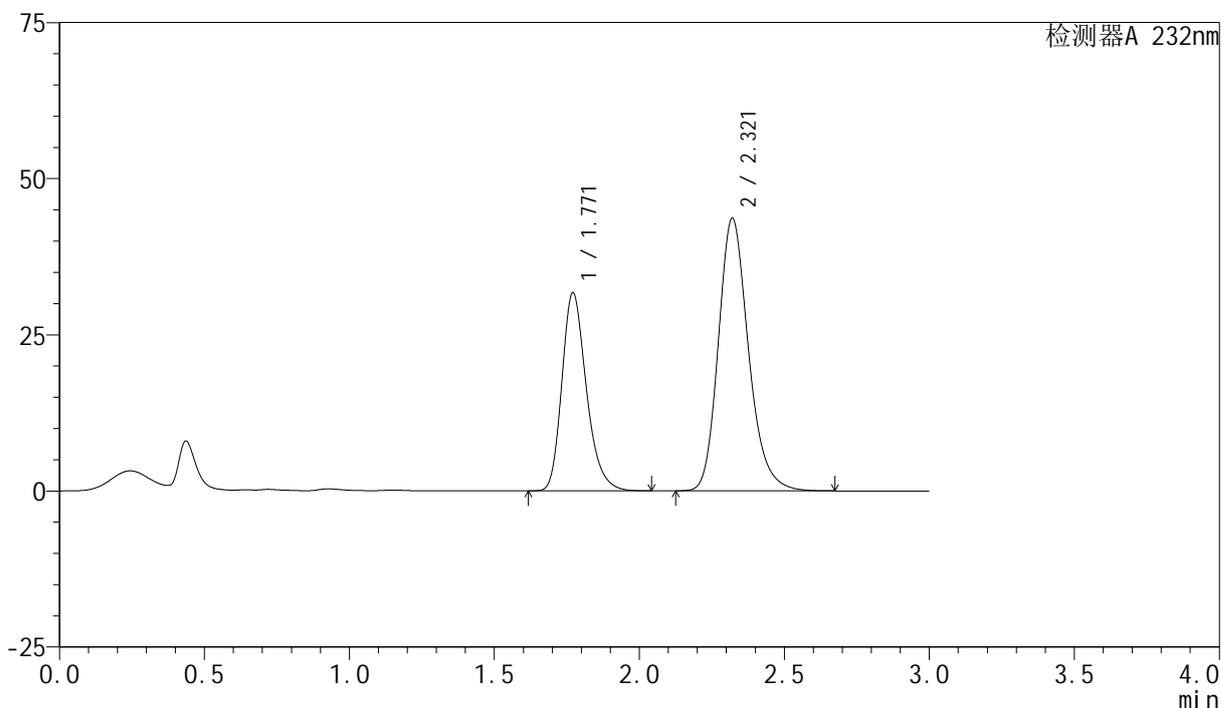
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1018-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:07:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	186720	37.198	31725	2160	1.254	--
2	2.321	315239	62.802	43649	2478	1.205	3.245
总计		501959	100.000	75374			

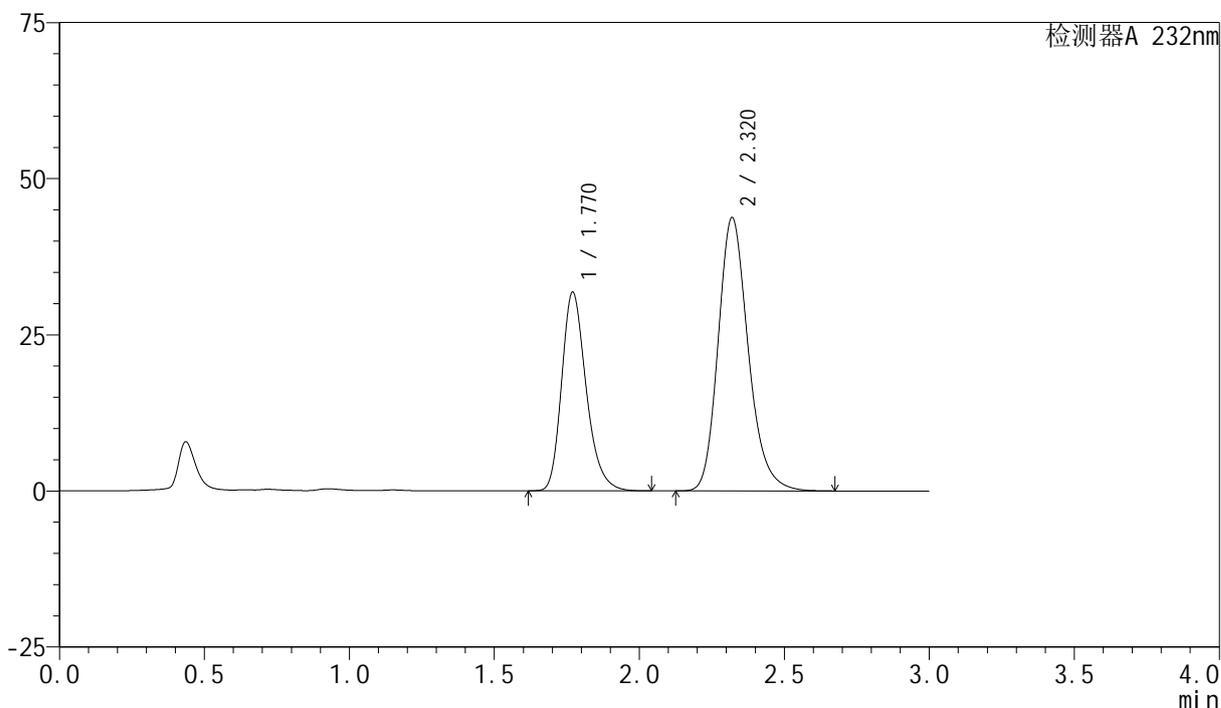
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-101/26-1019-2 - zzp-2024011821p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:11:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:25:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	187437	37.201	31789	2154	1.255	--
2	2.320	316413	62.799	43746	2470	1.206	3.241
总计		503849	100.000	75536			

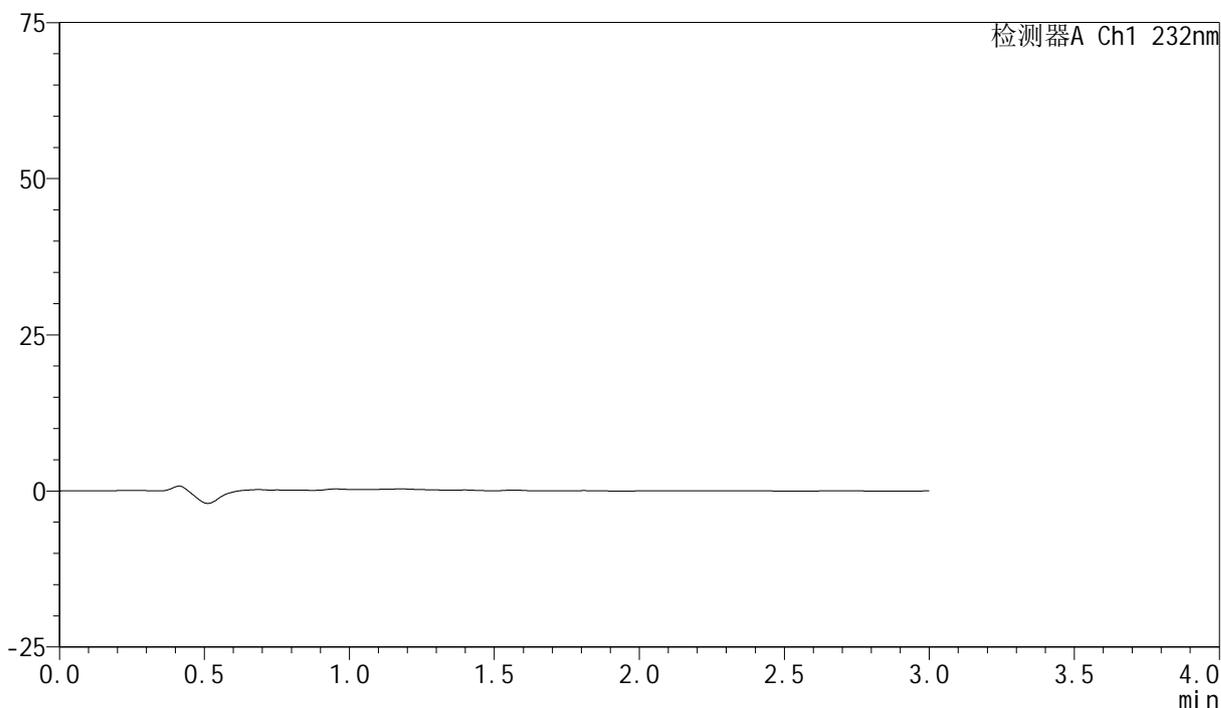
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-967-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:53:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:26:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

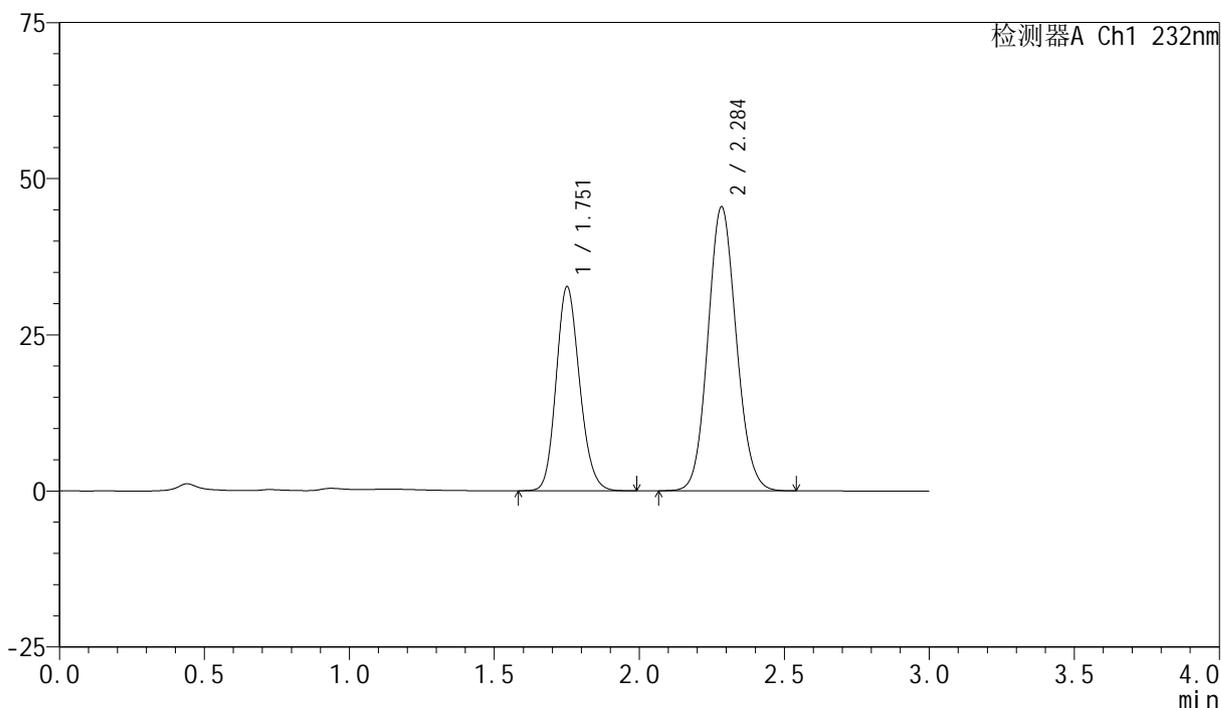
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-968-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:56:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:26:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183836	37.209	32502	2254	1.157	--
2	2.284	310226	62.791	45346	2600	1.095	3.263
总计		494062	100.000	77847			

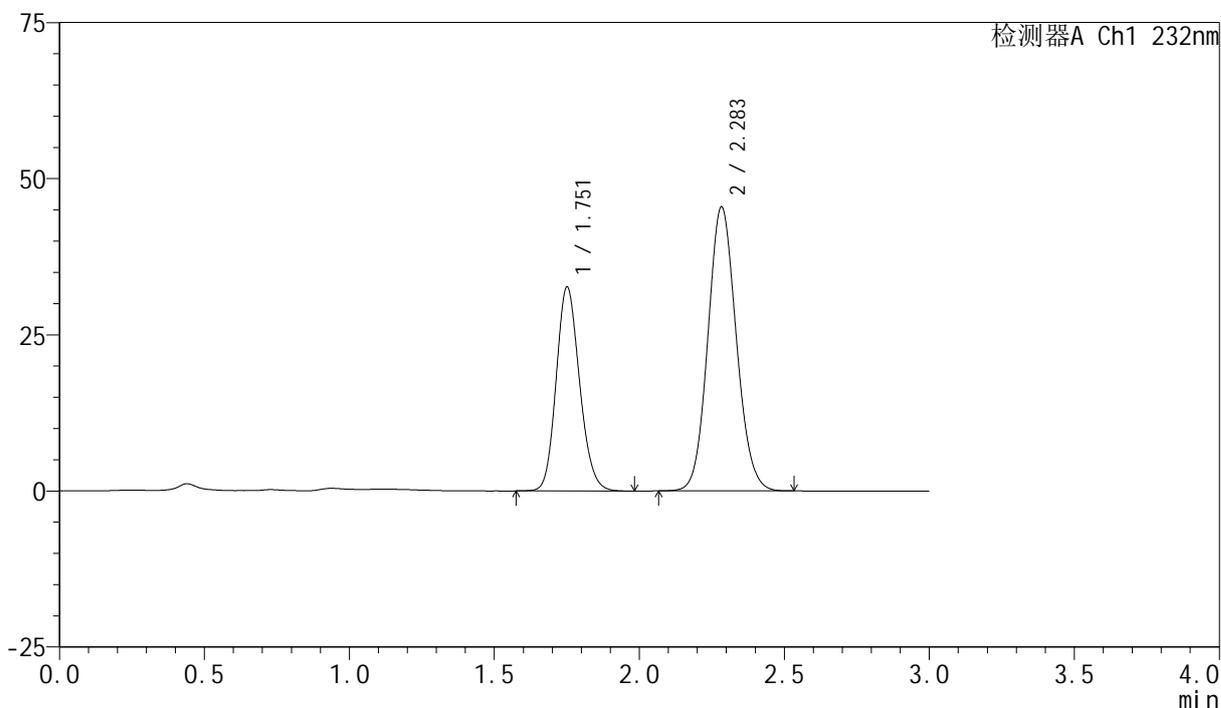
图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-969-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:59:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:26:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183633	37.187	32496	2257	1.154	--
2	2.283	310182	62.813	45345	2598	1.096	3.263
总计		493815	100.000	77841			

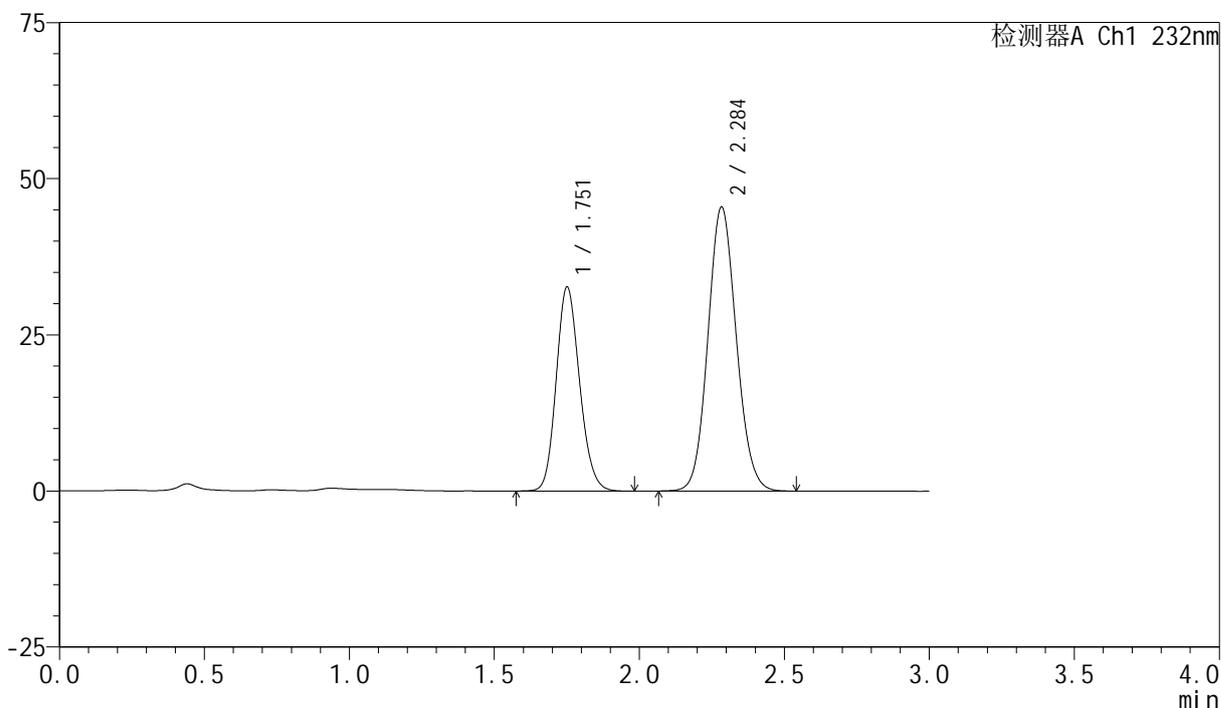
图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-970-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:03:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:26:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183616	37.178	32497	2259	1.155	--
2	2.284	310273	62.822	45345	2599	1.095	3.264
总计		493889	100.000	77842			

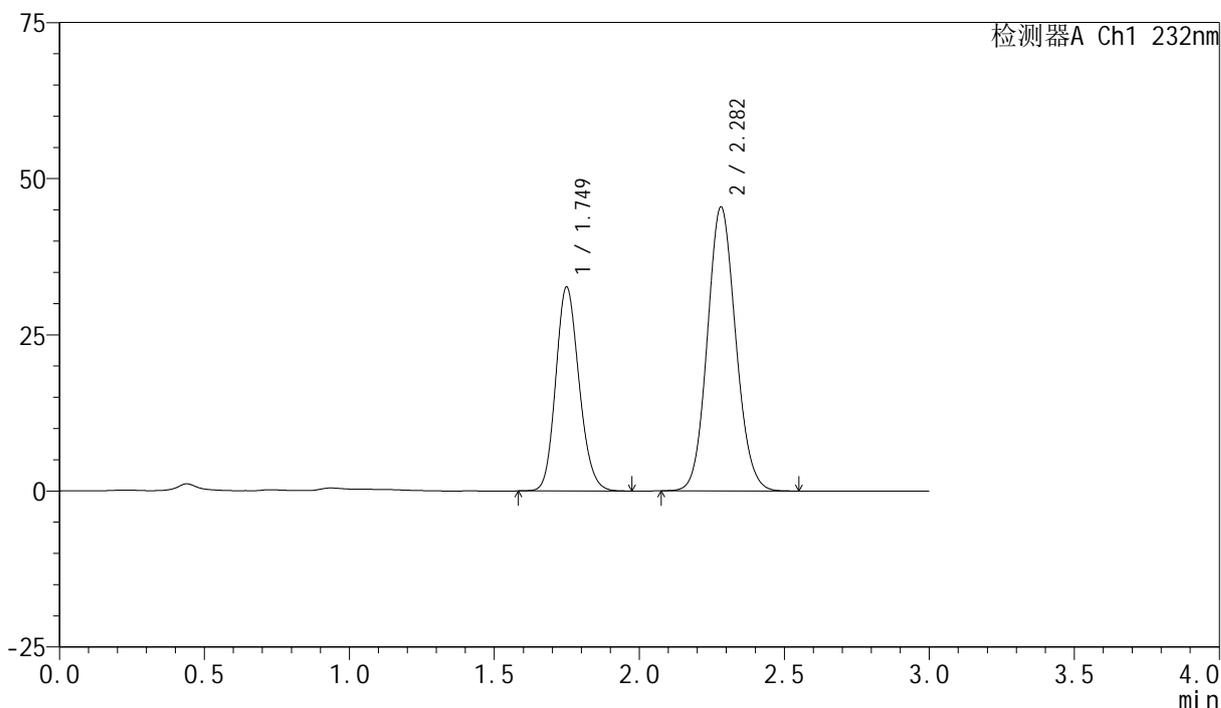
图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-971-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:06:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:26:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

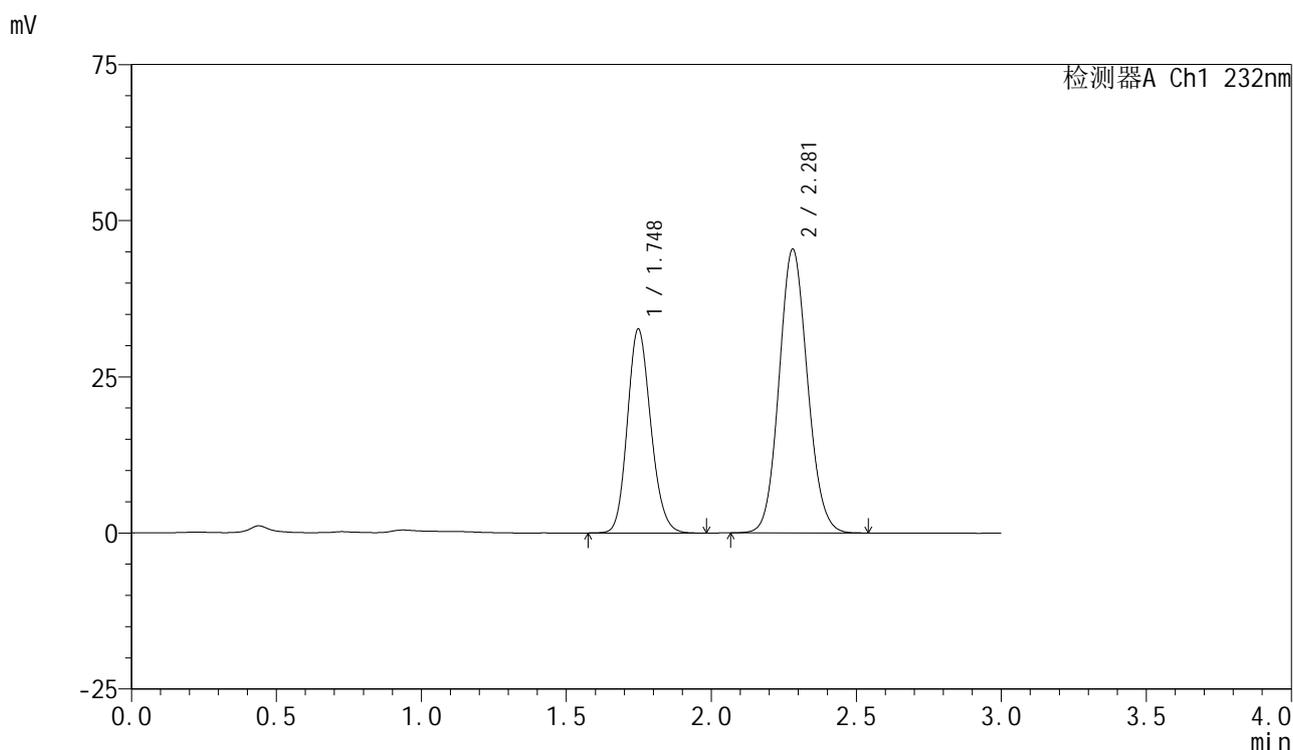
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	183142	37.146	32610	2259	1.155	--
2	2.282	309888	62.854	45452	2598	1.095	3.265
总计		493030	100.000	78062			

图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-972-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:10:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:26:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	183588	37.182	32654	2249	1.155	--
2	2.281	310166	62.818	45451	2589	1.096	3.262
总计		493754	100.000	78105			

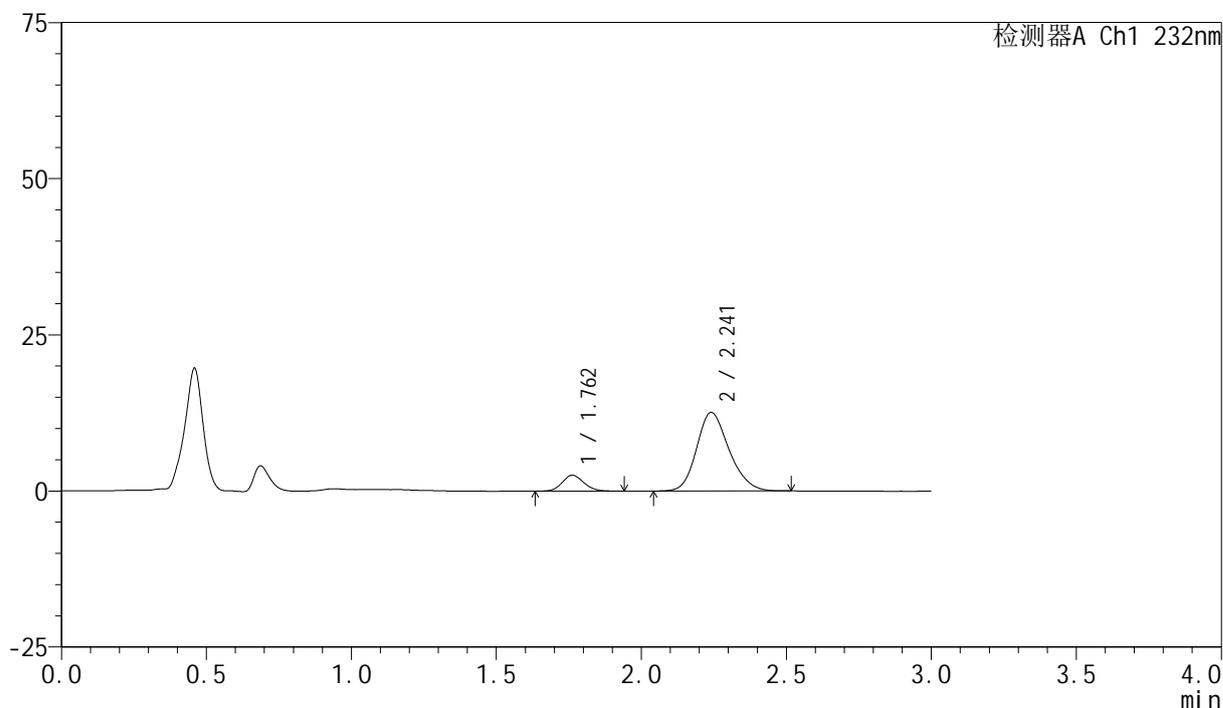
图230 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-973-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:13:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:26:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	13299	11.933	2551	2662	1.124	--
2	2.241	98144	88.067	12585	1948	1.194	2.820
总计		111443	100.000	15135			

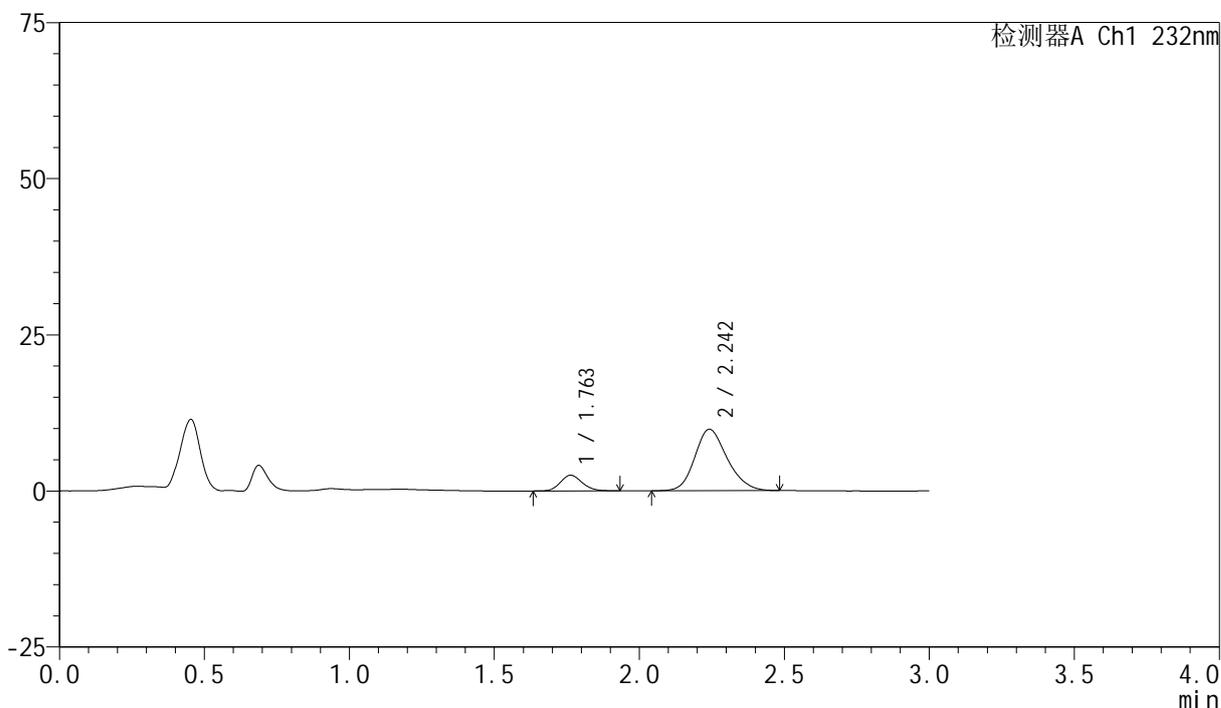
图231 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-974-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:17:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	13151	14.664	2517	2633	1.146	--
2	2.242	76529	85.336	9824	1939	1.183	2.807
总计		89680	100.000	12341			

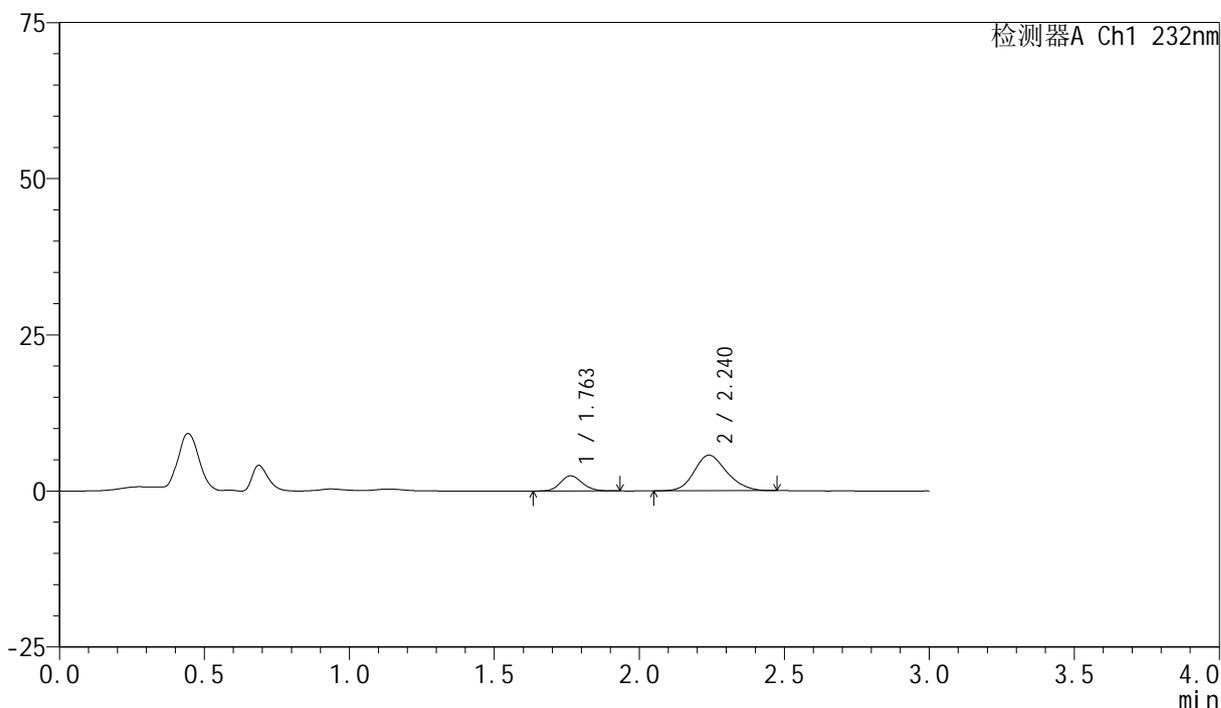
图232 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-975-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:20:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	12732	22.198	2431	2613	1.127	--
2	2.240	44624	77.802	5705	1930	1.170	2.791
总计		57357	100.000	8135			

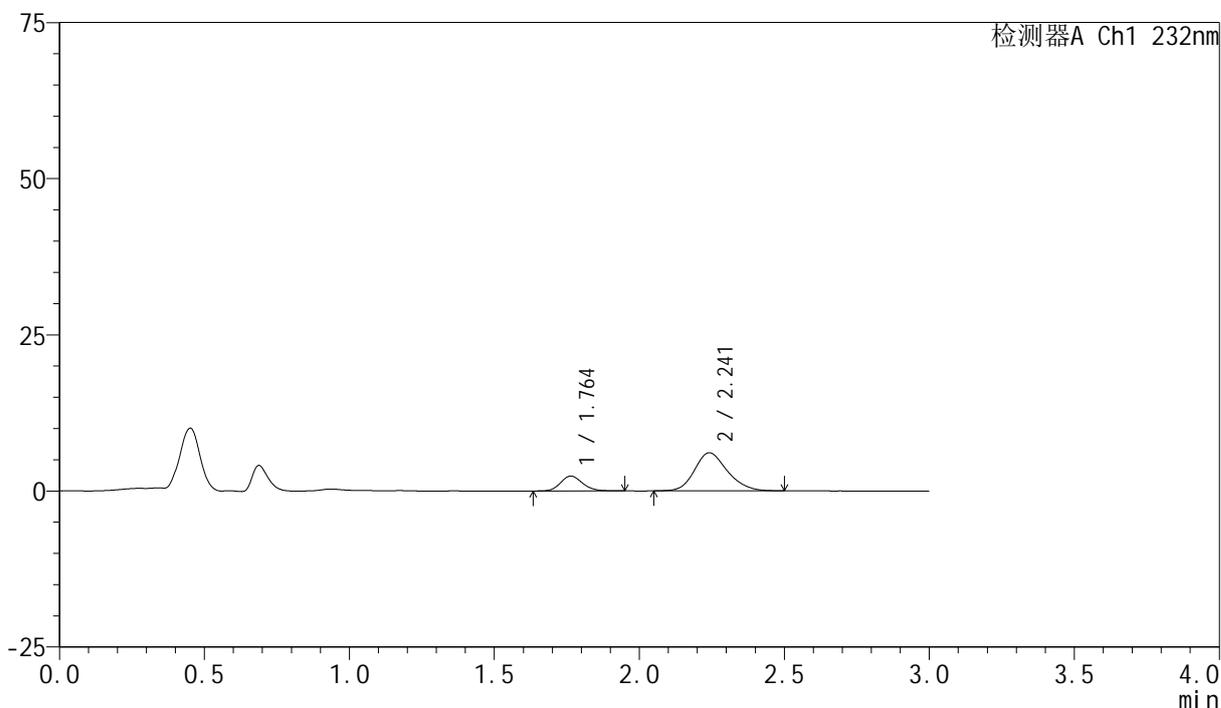
图233 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-976-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:23:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	12657	20.836	2399	2633	1.142	--
2	2.241	48088	79.164	6093	1905	1.185	2.786
总计		60745	100.000	8492			

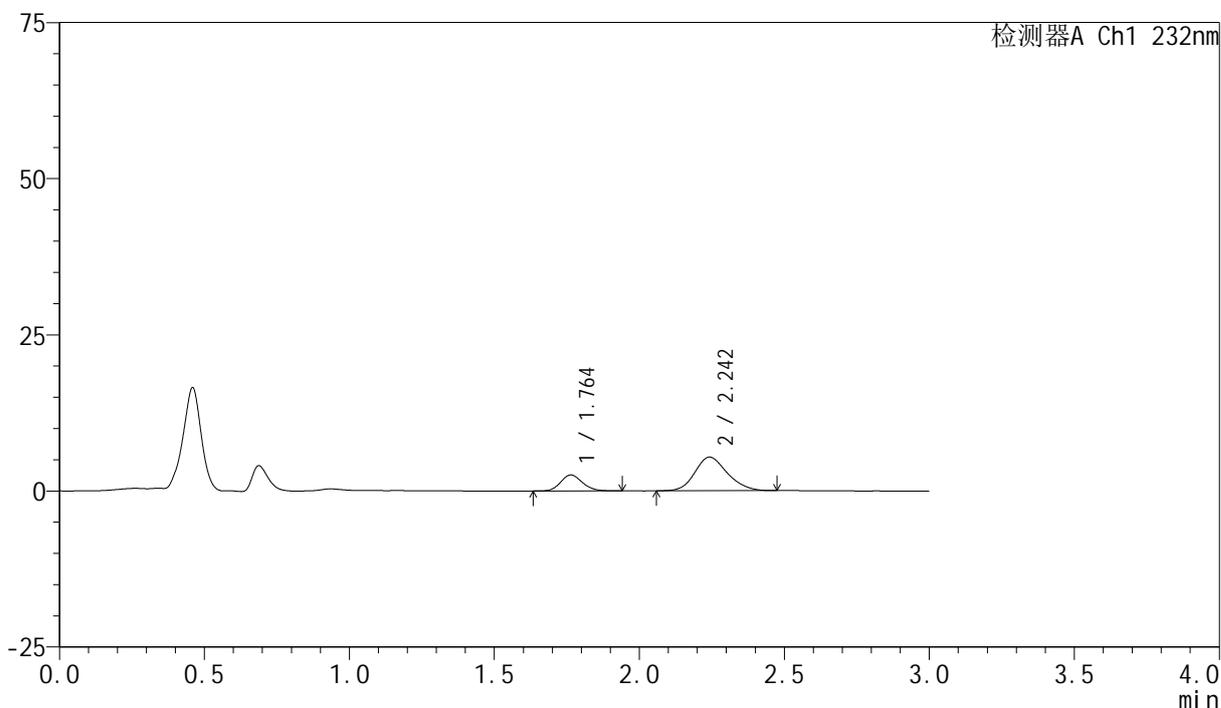
图234 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-977-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:27:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

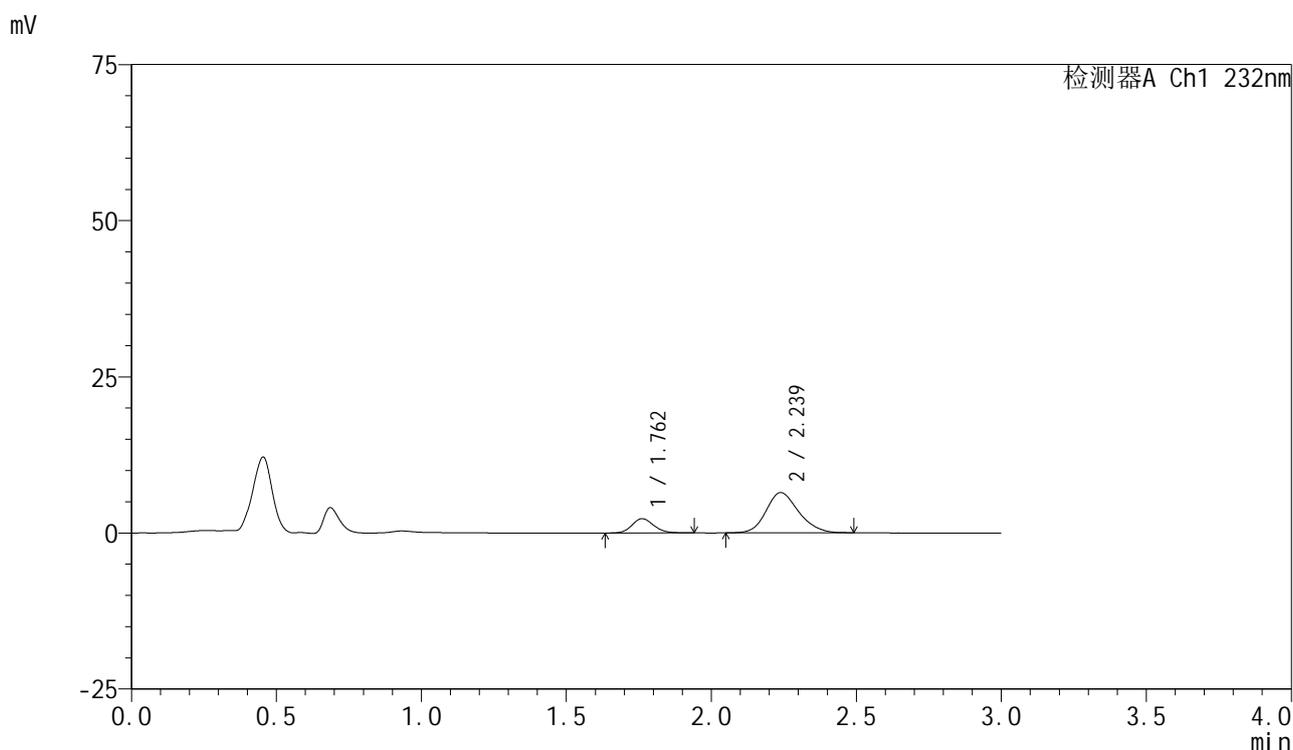
检测器A Ch1 232nm

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	1.764	13417	24.224	2562	2641	1.138	--
2	2.242	41972	75.776	5378	1932	1.172	2.803
总计		55389	100.000	7939			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-978-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:30:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

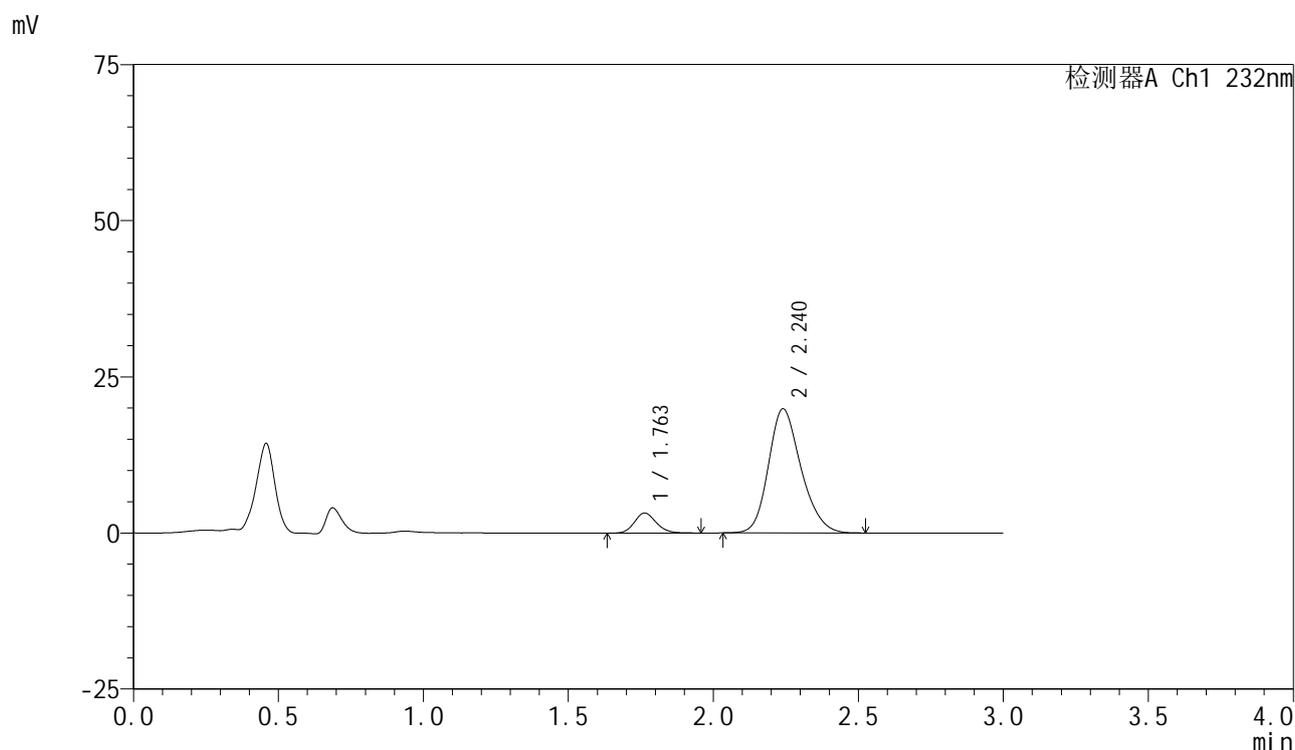
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11911	19.162	2286	2688	1.139	--
2	2.239	50247	80.838	6442	1933	1.175	2.814
总计		62158	100.000	8728			

图236 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-979-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:34:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16872	9.777	3218	2656	1.152	--
2	2.240	155698	90.223	19868	1929	1.204	2.802
总计		172570	100.000	23086			

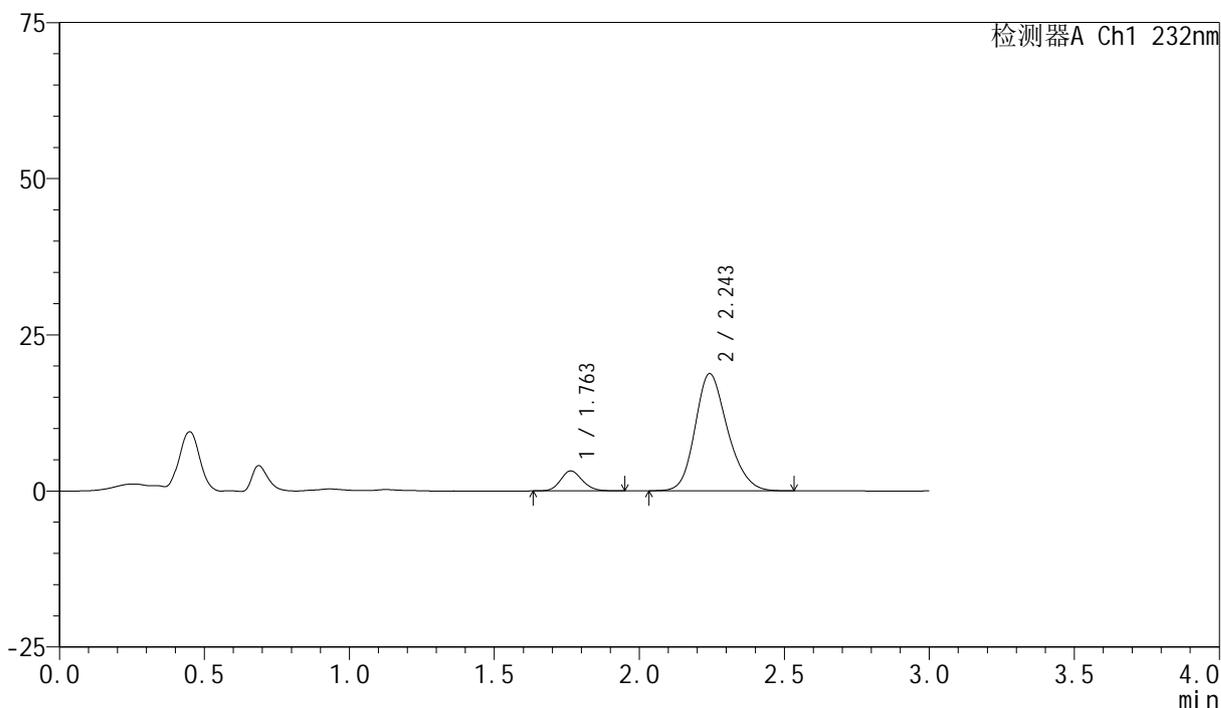
图237 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-980-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:37:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

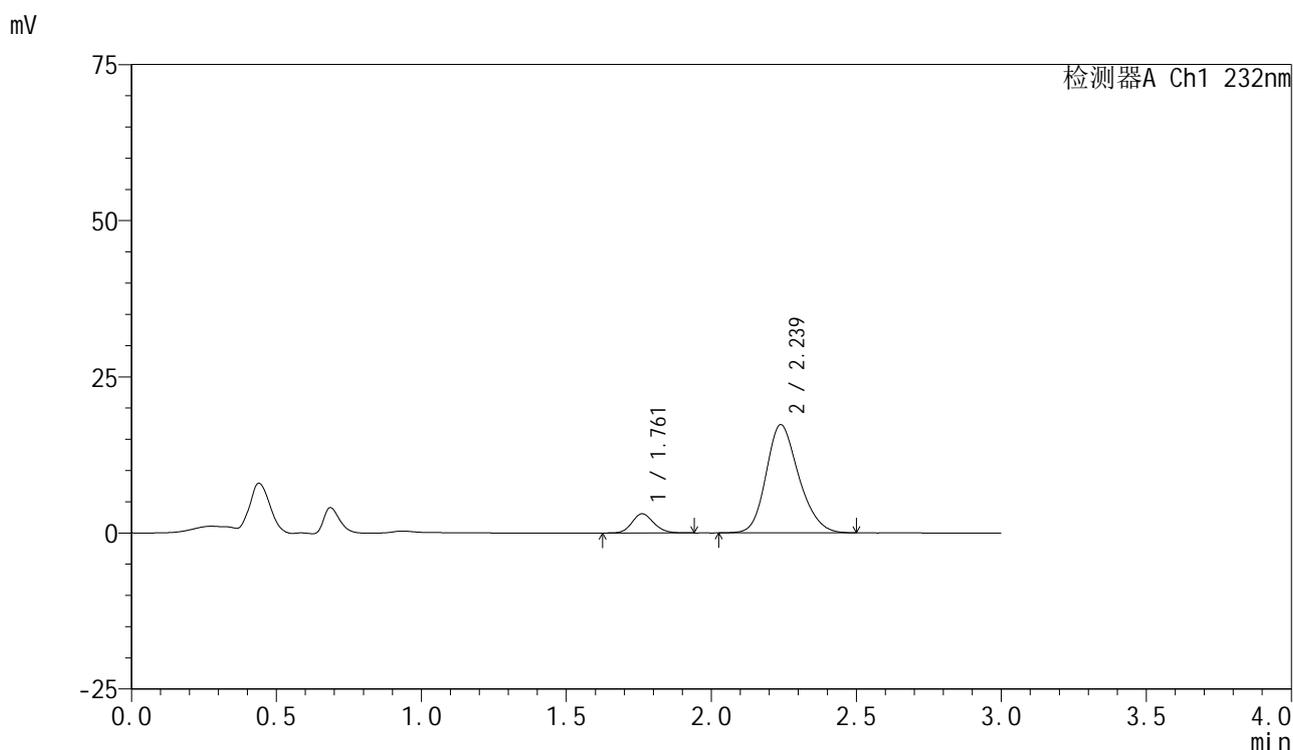
检测器A Ch1 232nm

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	1.763	16780	10.283	3208	2647	1.136	--
2	2.243	146401	89.717	18718	1954	1.199	2.819
总计		163181	100.000	21927			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-981-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:41:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	16090	10.579	3074	2641	1.135	--
2	2.239	136006	89.421	17342	1918	1.201	2.799
总计		152096	100.000	20416			

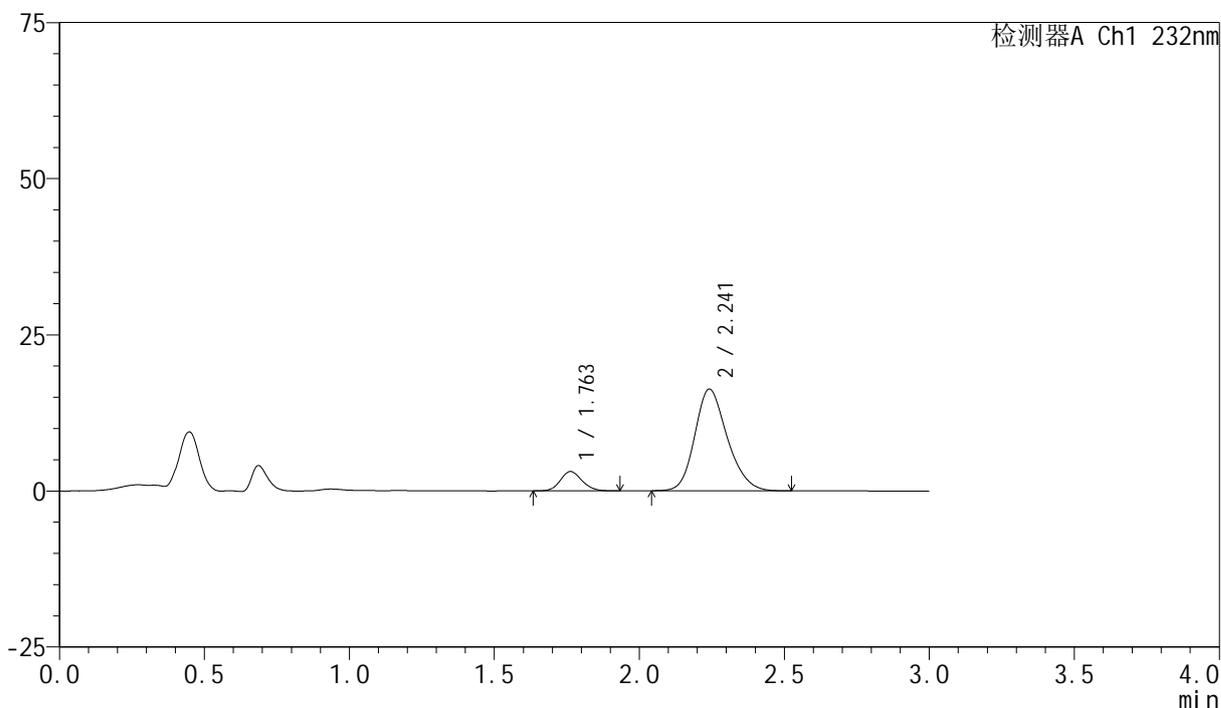
图239 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-982-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:44:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

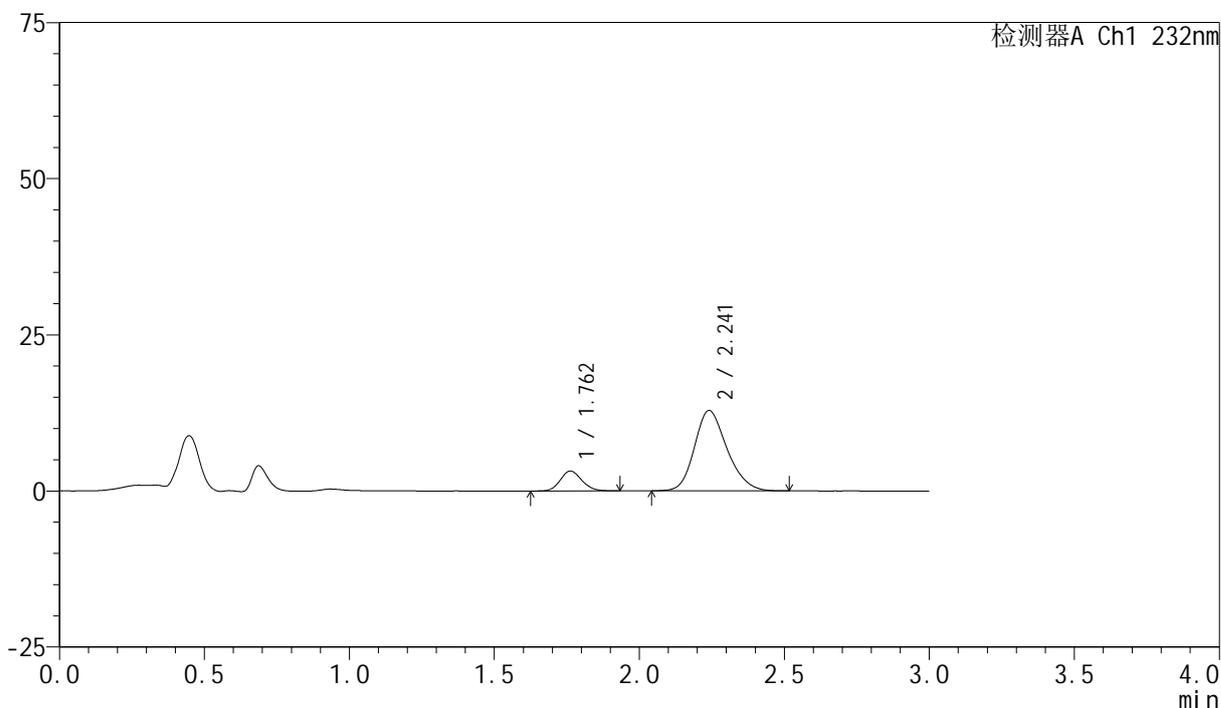
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16001	11.174	3094	2675	1.125	--
2	2.241	127199	88.826	16264	1942	1.201	2.819
总计		143200	100.000	19359			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-983-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:47:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	16585	14.154	3189	2672	1.132	--
2	2.241	100593	85.846	12863	1933	1.200	2.813
总计		117178	100.000	16052			

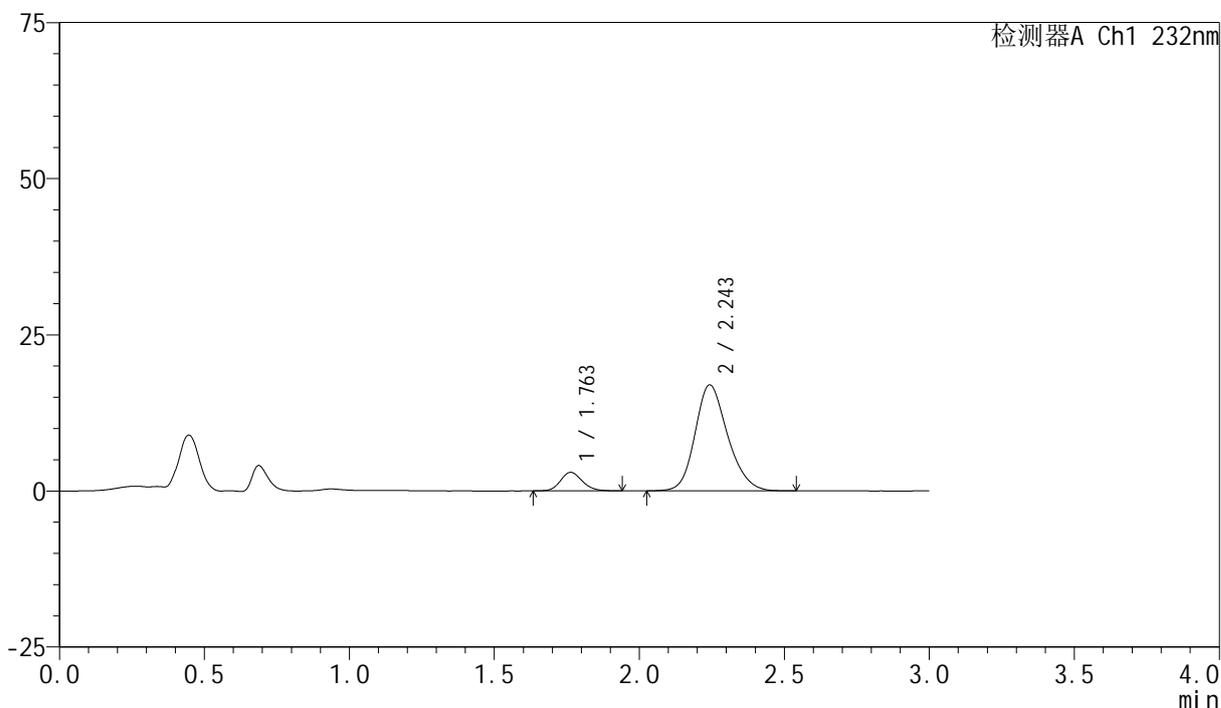
图241 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-984-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:51:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

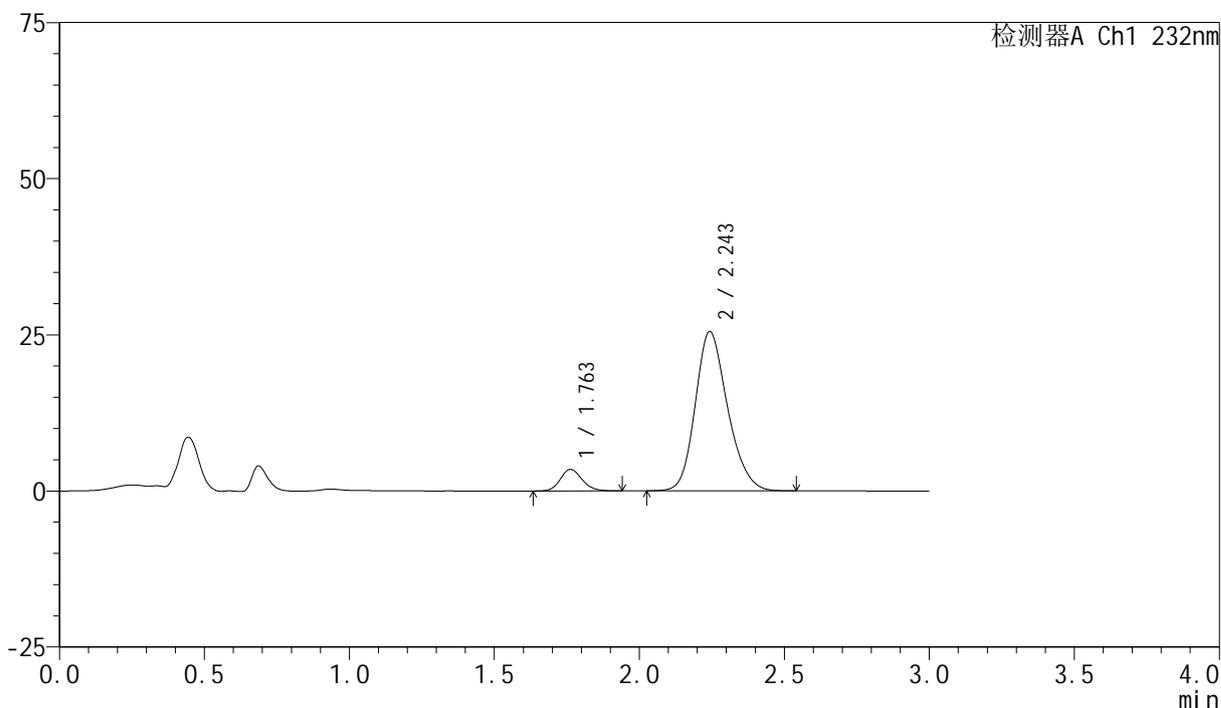
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	15512	10.466	2971	2660	1.139	--
2	2.243	132700	89.534	16914	1941	1.193	2.818
总计		148212	100.000	19885			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-985-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:54:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17997	8.337	3458	2676	1.139	--
2	2.243	197868	91.663	25439	1971	1.200	2.839
总计		215865	100.000	28897			

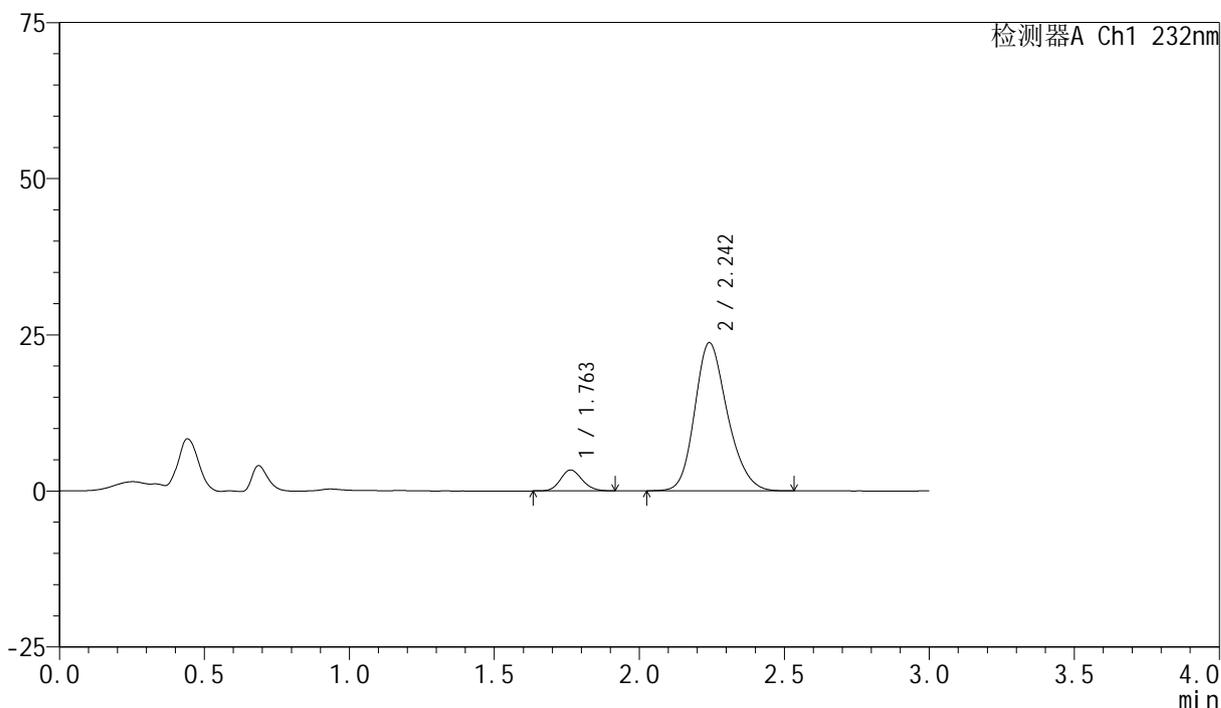
图243 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-986-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:58:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17454	8.556	3359	2654	1.136	--
2	2.242	186538	91.444	23689	1923	1.206	2.803
总计		203992	100.000	27048			

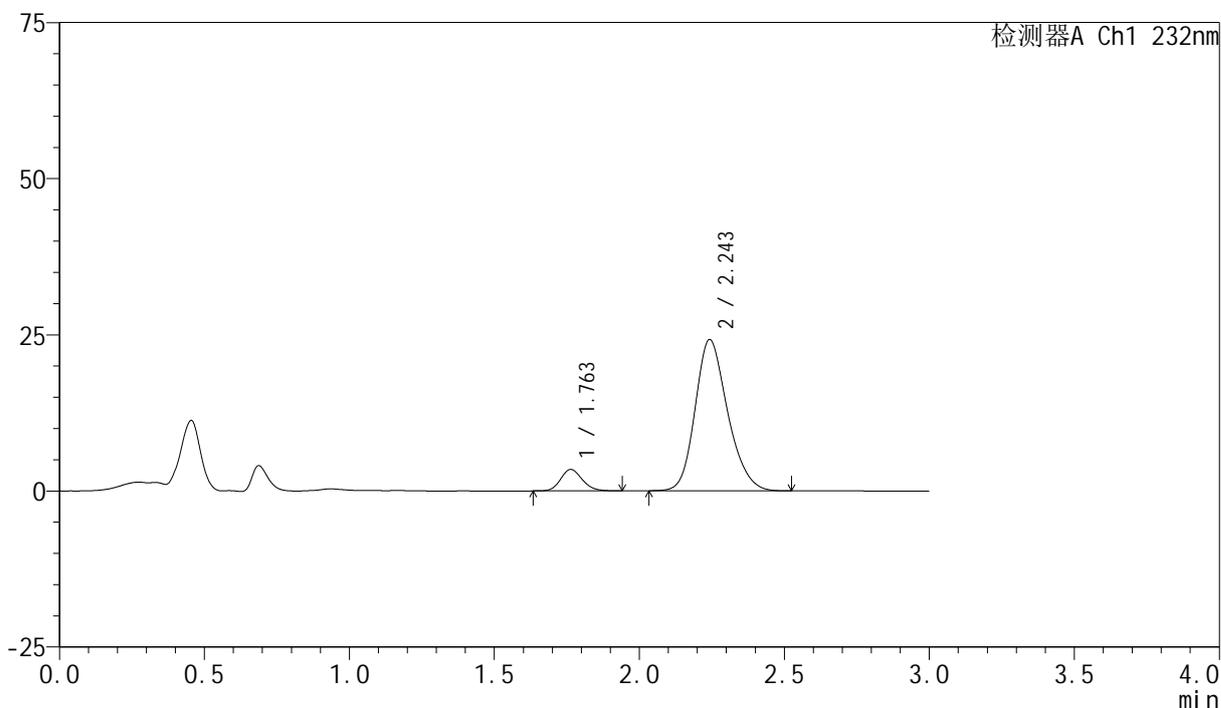
图244 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-987-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:01:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

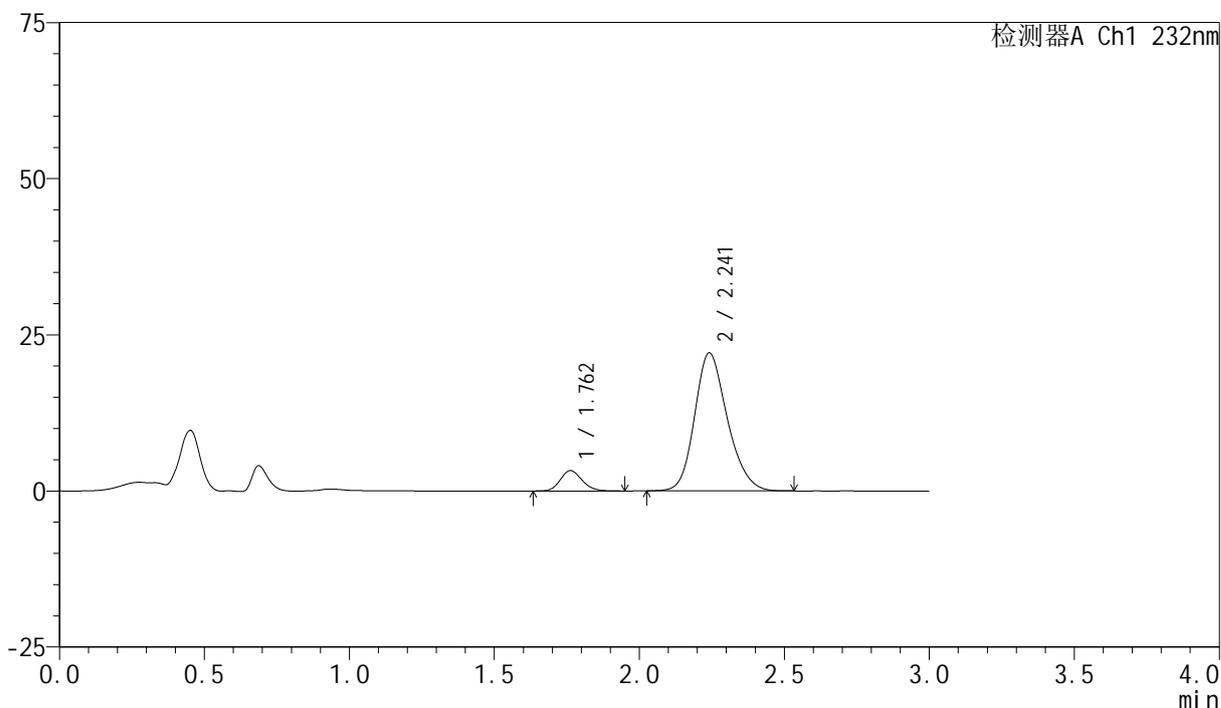
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17885	8.658	3438	2677	1.152	--
2	2.243	188687	91.342	24147	1952	1.203	2.825
总计		206572	100.000	27584			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-988-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:05:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	17126	8.990	3273	2640	1.153	--
2	2.241	173383	91.010	22074	1927	1.199	2.806
总计		190510	100.000	25347			

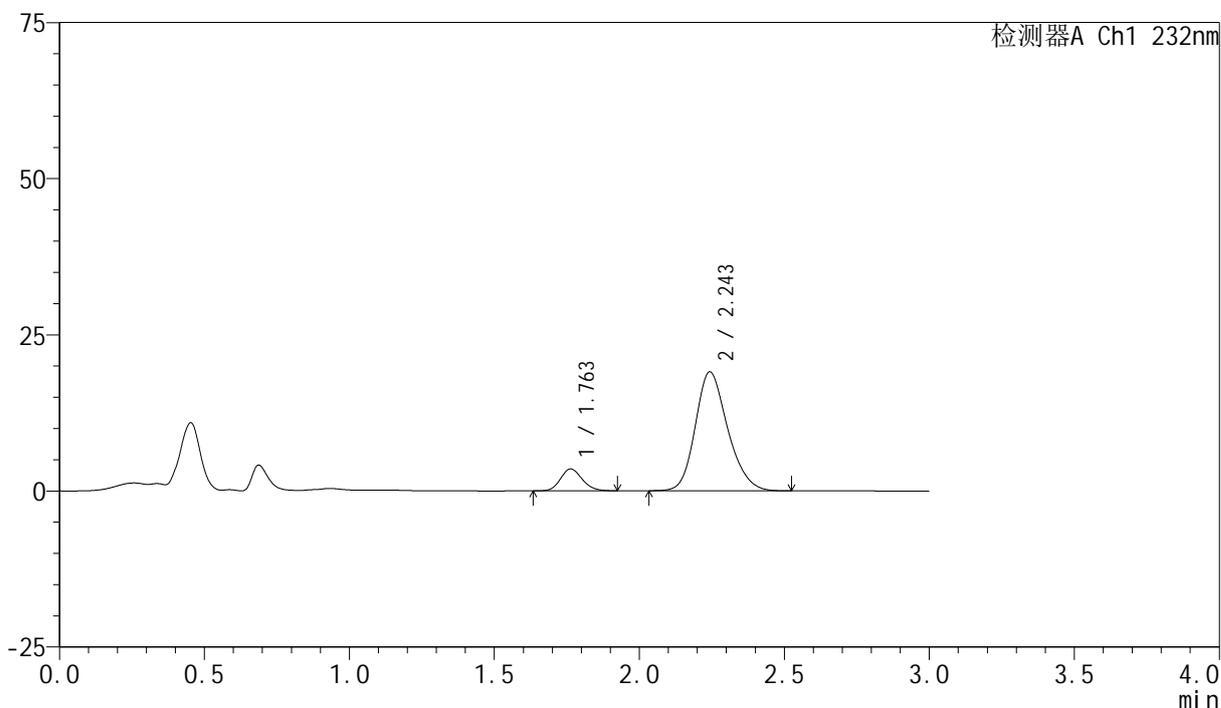
图246 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-989-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:08:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

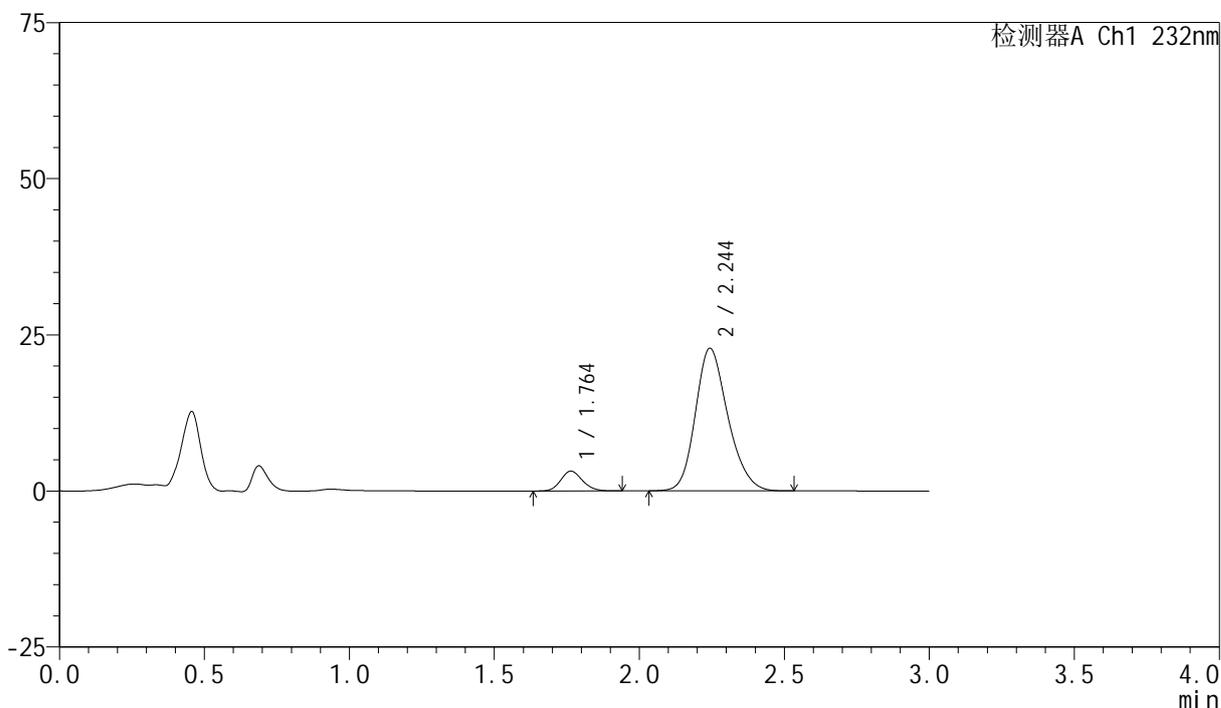
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18252	10.972	3512	2655	1.144	--
2	2.243	148103	89.028	19010	1963	1.199	2.829
总计		166355	100.000	22522			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-990-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:11:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

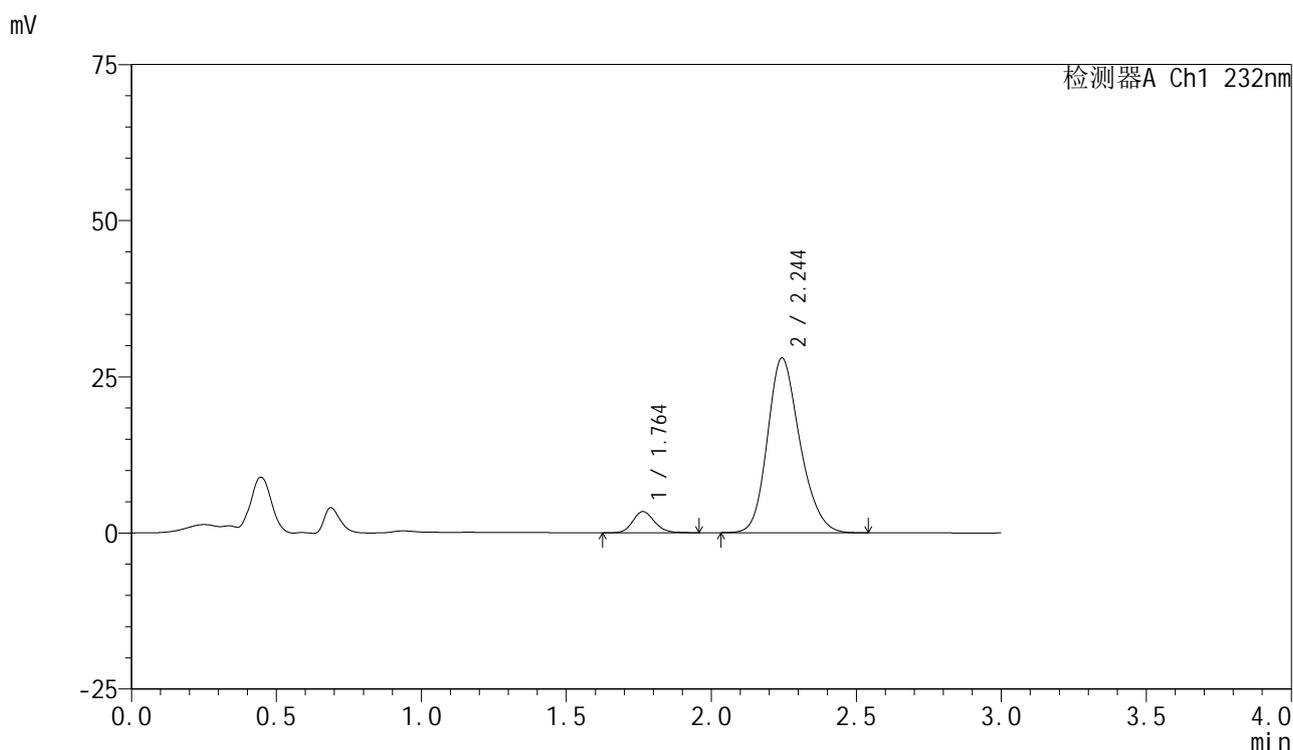
检测器A Ch1 232nm

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	1.764	16591	8.528	3183	2669	1.137	--
2	2.244	177966	91.472	22794	1955	1.204	2.825
总计		194557	100.000	25977			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-991-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:15:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17858	7.574	3406	2671	1.148	--
2	2.244	217927	92.426	27940	1956	1.203	2.827
总计		235785	100.000	31347			

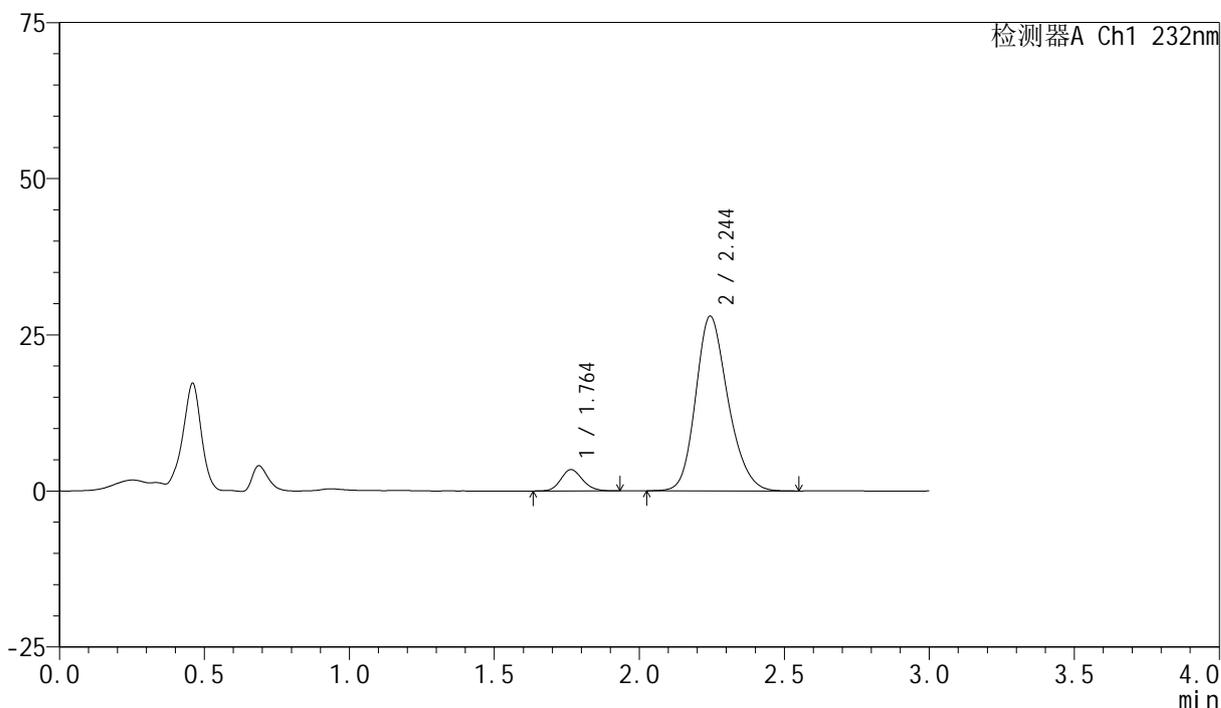
图249 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-992-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:18:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

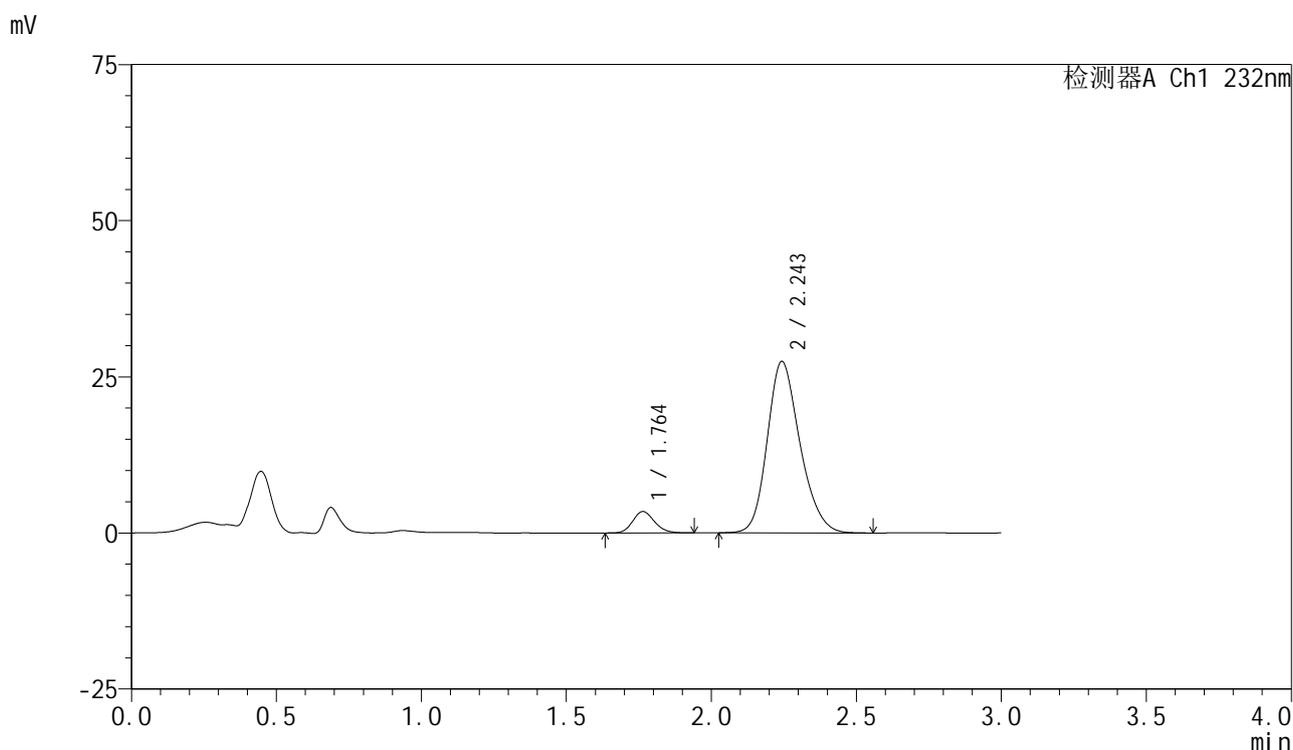
检测器A Ch1 232nm

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	1.764	17724	7.547	3416	2682	1.135	--
2	2.244	217138	92.453	27960	1971	1.202	2.838
总计		234862	100.000	31375			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-993-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:22:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	18009	7.716	3436	2638	1.145	--
2	2.243	215375	92.284	27398	1930	1.206	2.807
总计		233384	100.000	30834			

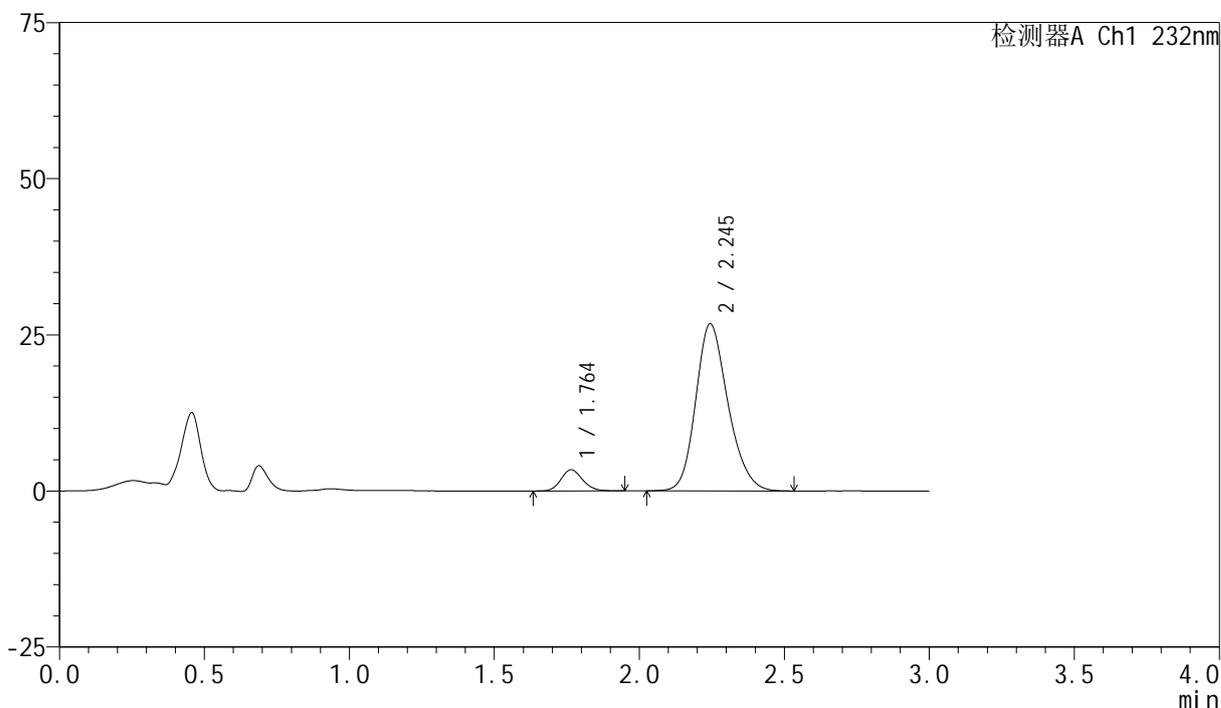
图251 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-994-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

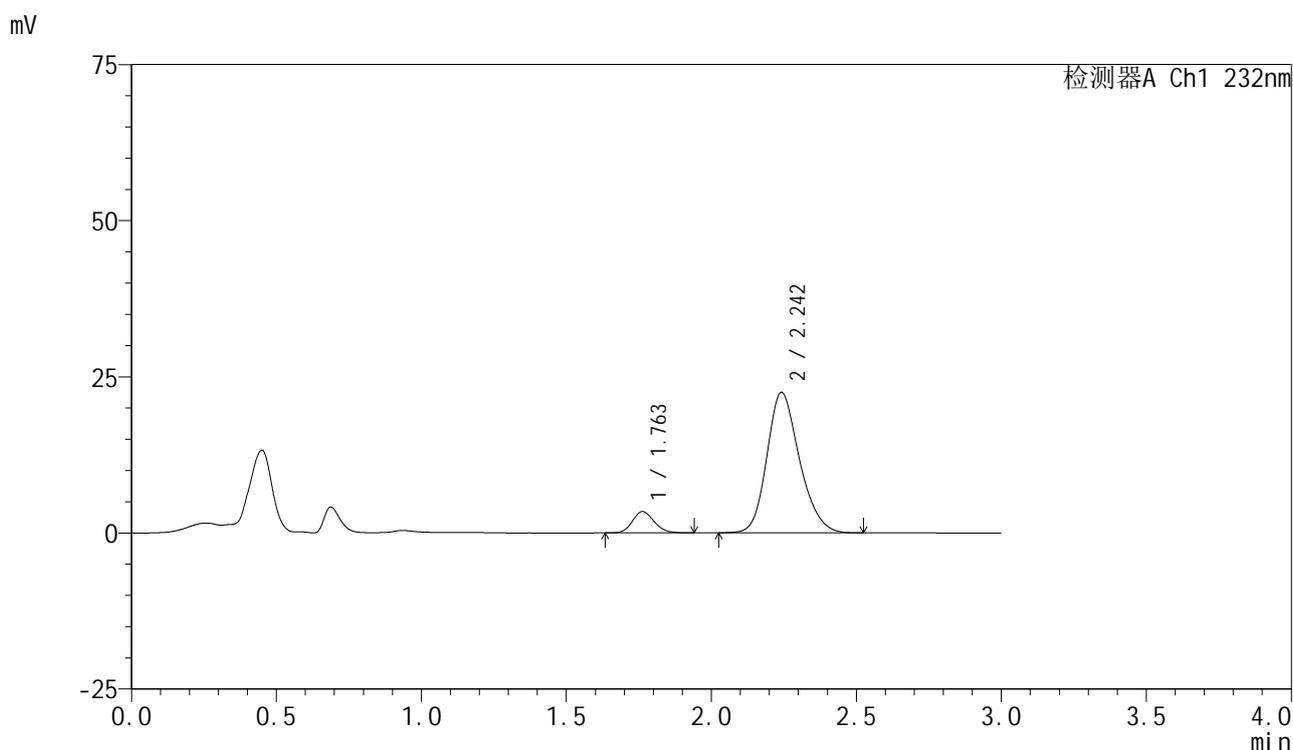
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17730	7.879	3399	2677	1.140	--
2	2.245	207318	92.121	26737	1978	1.200	2.839
总计		225048	100.000	30136			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-995-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:29:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:27:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

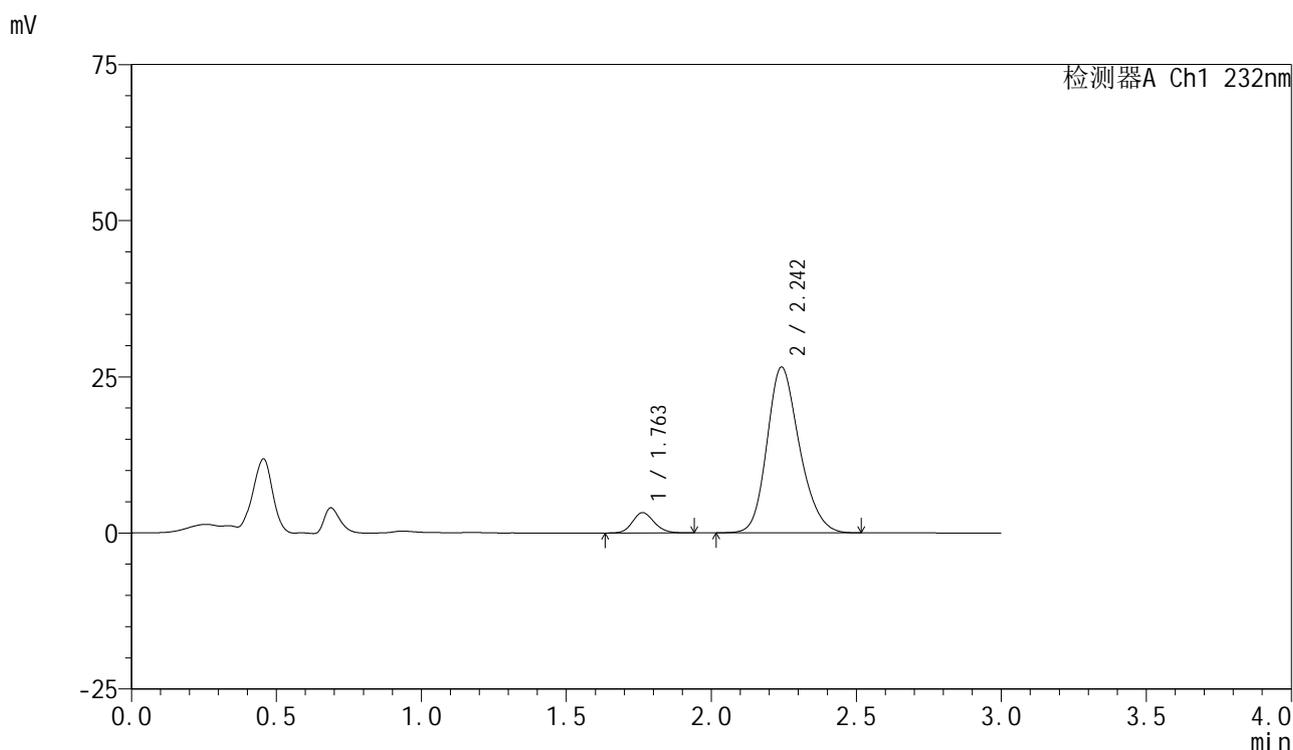
检测器A Ch1 232nm

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	1.763	17882	9.226	3425	2653	1.135	--
2	2.242	175949	90.774	22445	1937	1.204	2.814
总计		193831	100.000	25870			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-996-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:32:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17001	7.589	3258	2661	1.134	--
2	2.242	207030	92.411	26474	1949	1.204	2.820
总计		224031	100.000	29732			

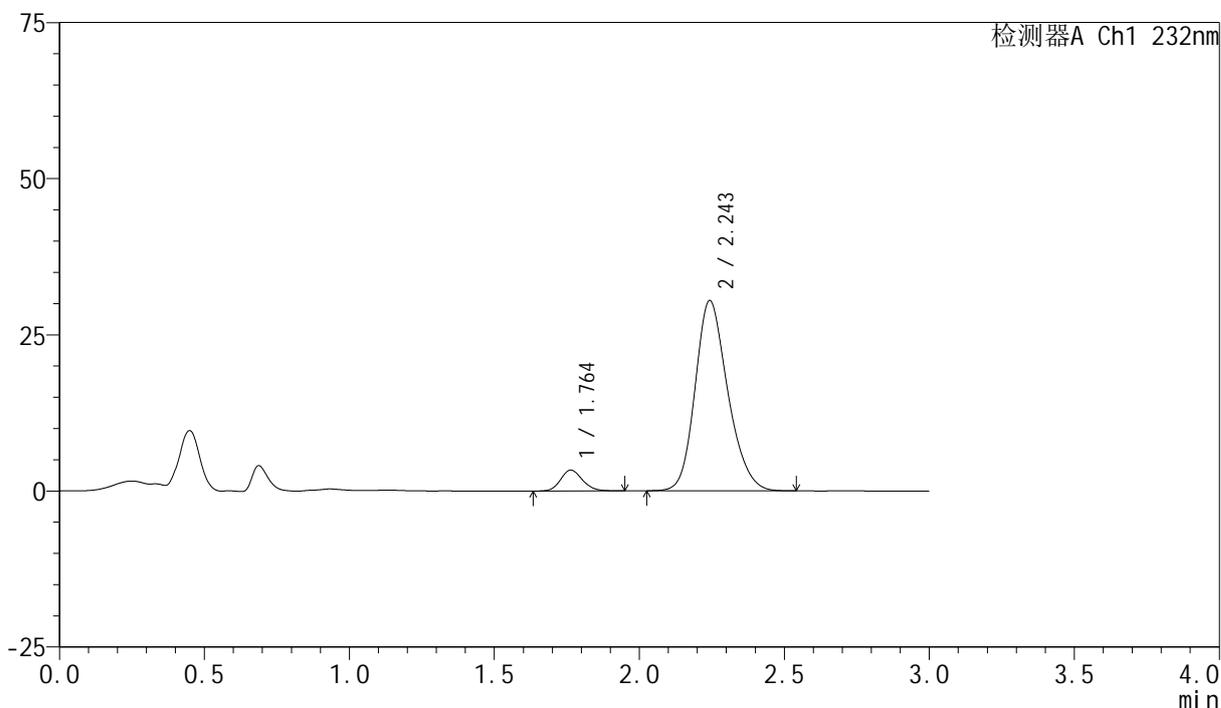
图254 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-997-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:35:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

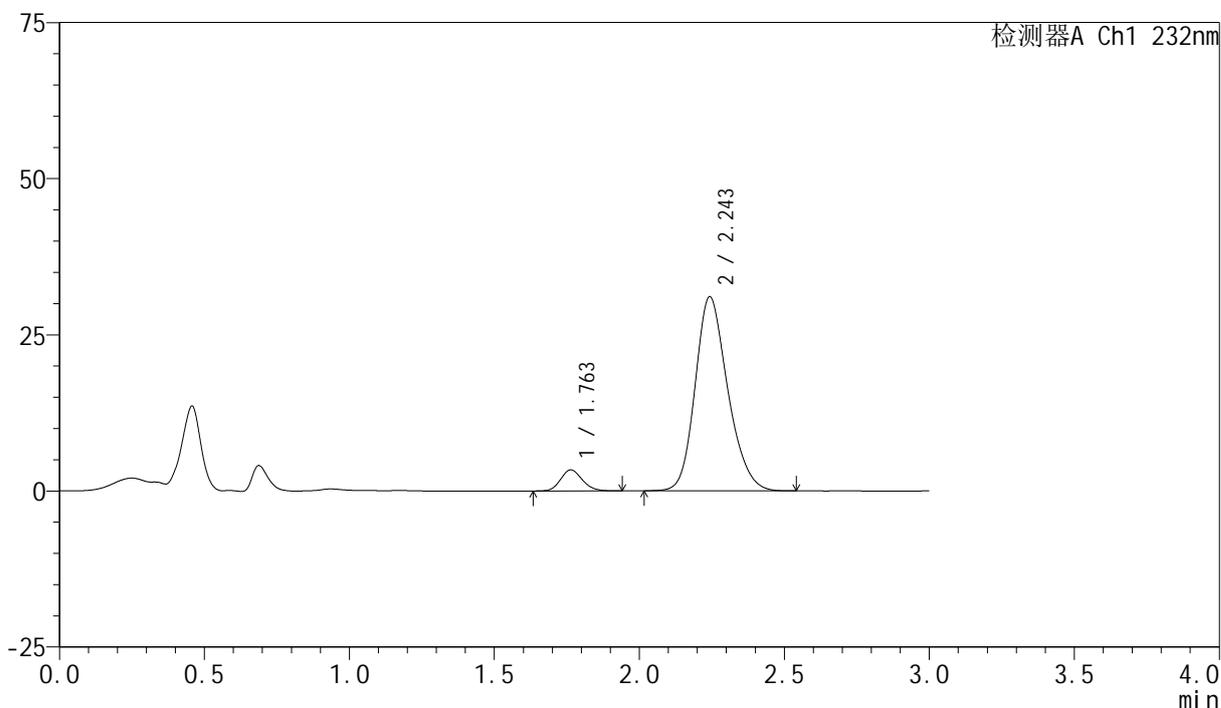
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17556	6.849	3352	2654	1.146	--
2	2.243	238778	93.151	30393	1931	1.202	2.809
总计		256333	100.000	33745			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-998-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:39:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

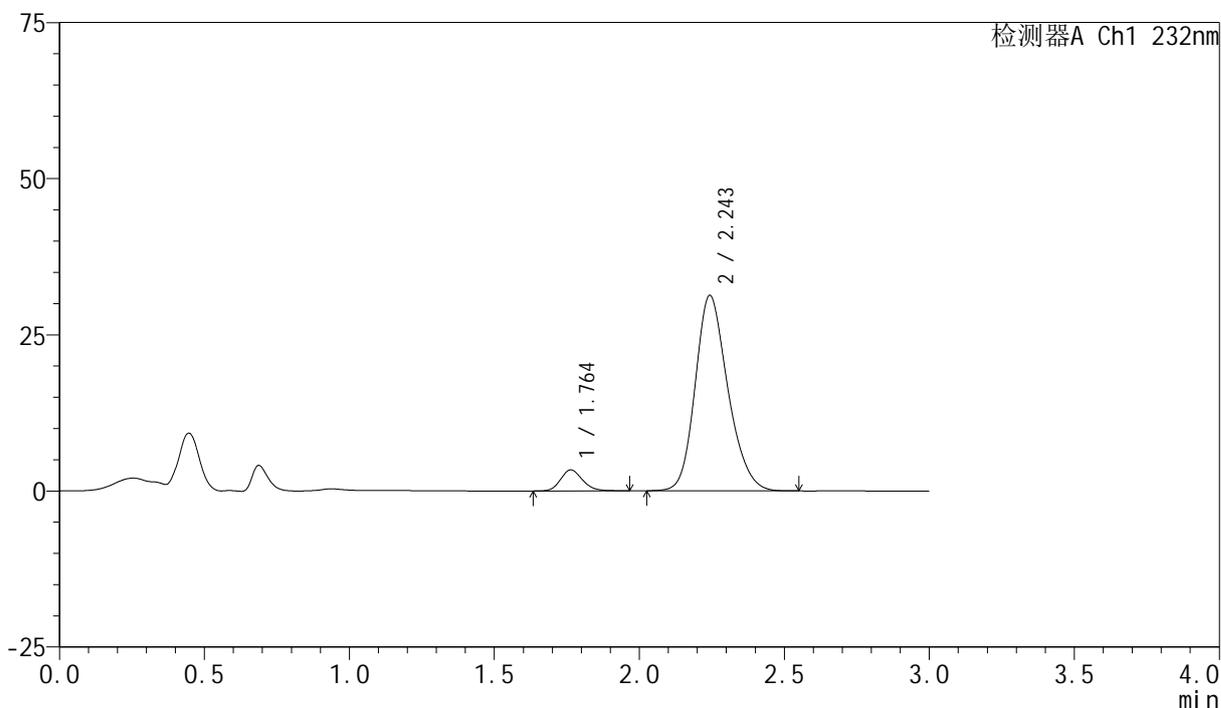
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17543	6.730	3369	2661	1.138	--
2	2.243	243105	93.270	30996	1939	1.204	2.816
总计		260648	100.000	34365			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-999-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:42:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

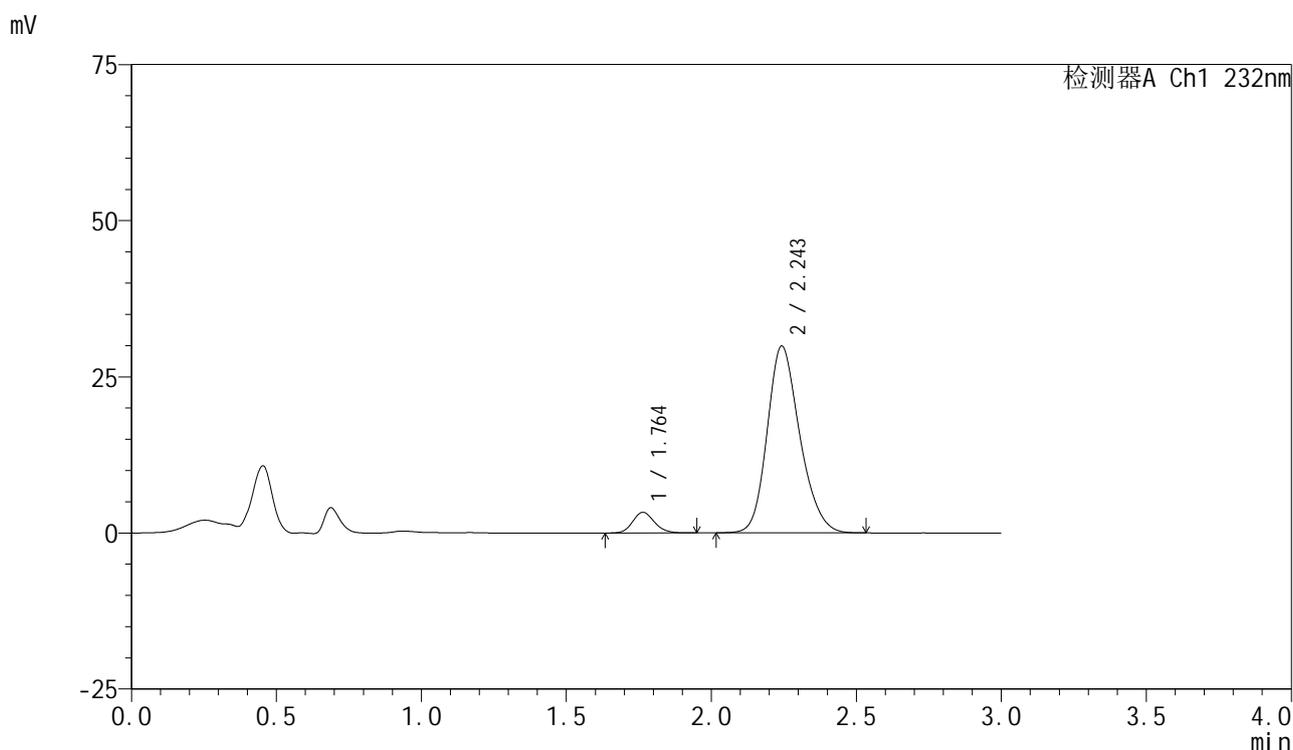
检测器A Ch1 232nm

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	1.764	17750	6.755	3368	2642	1.160	--
2	2.243	245039	93.245	31221	1935	1.204	2.811
总计		262789	100.000	34588			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1000-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:46:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17403	6.919	3320	2654	1.146	--
2	2.243	234141	93.081	29833	1936	1.204	2.813
总计		251544	100.000	33153			

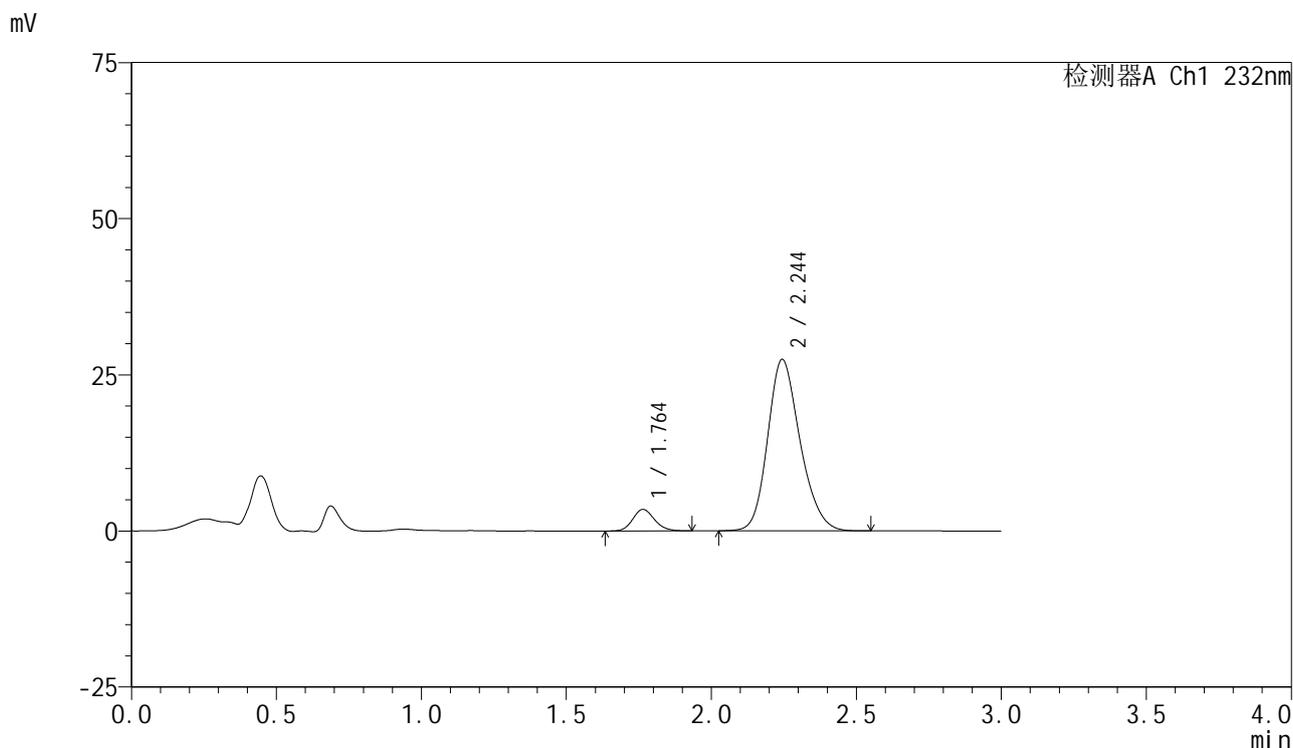


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1001-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:14 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	1.764	18080	7.800	3456	2654	1.138	--
2	2.244	213729	92.200	27437	1962	1.199	2.829
总计		231809	100.000	30893			

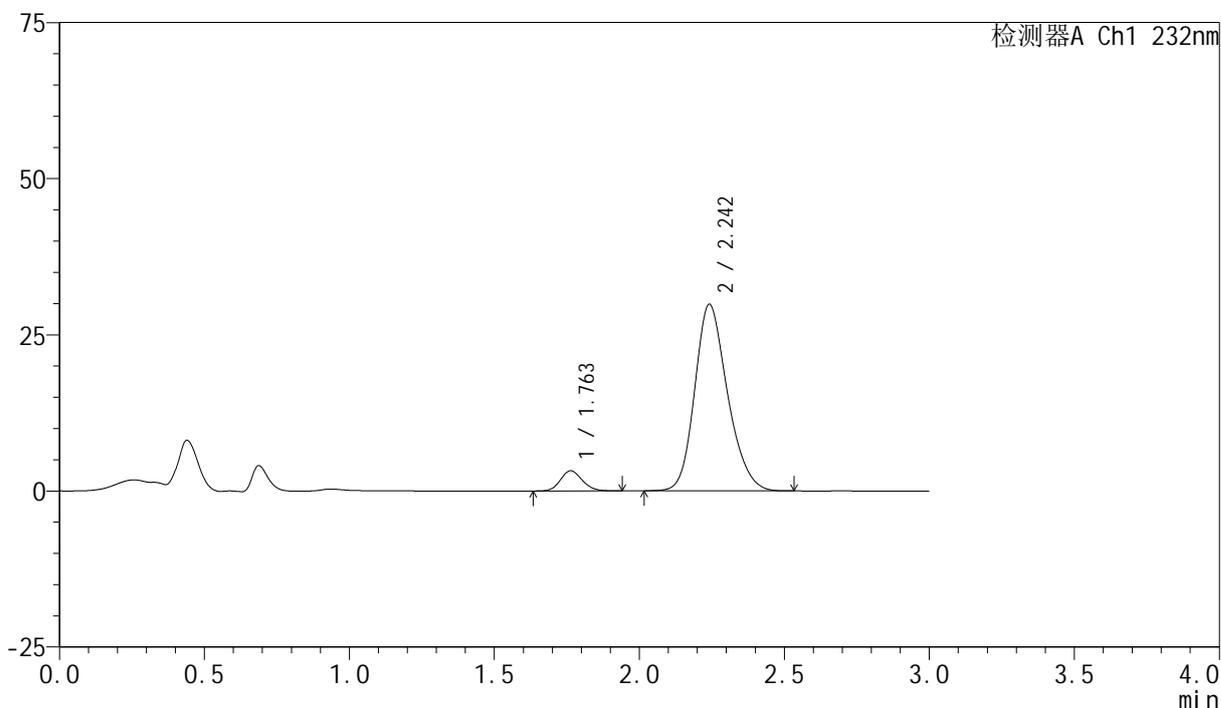
图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1002-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:53:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16943	6.726	3240	2635	1.128	--
2	2.242	234961	93.274	29823	1915	1.206	2.797
总计		251903	100.000	33063			

图260 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

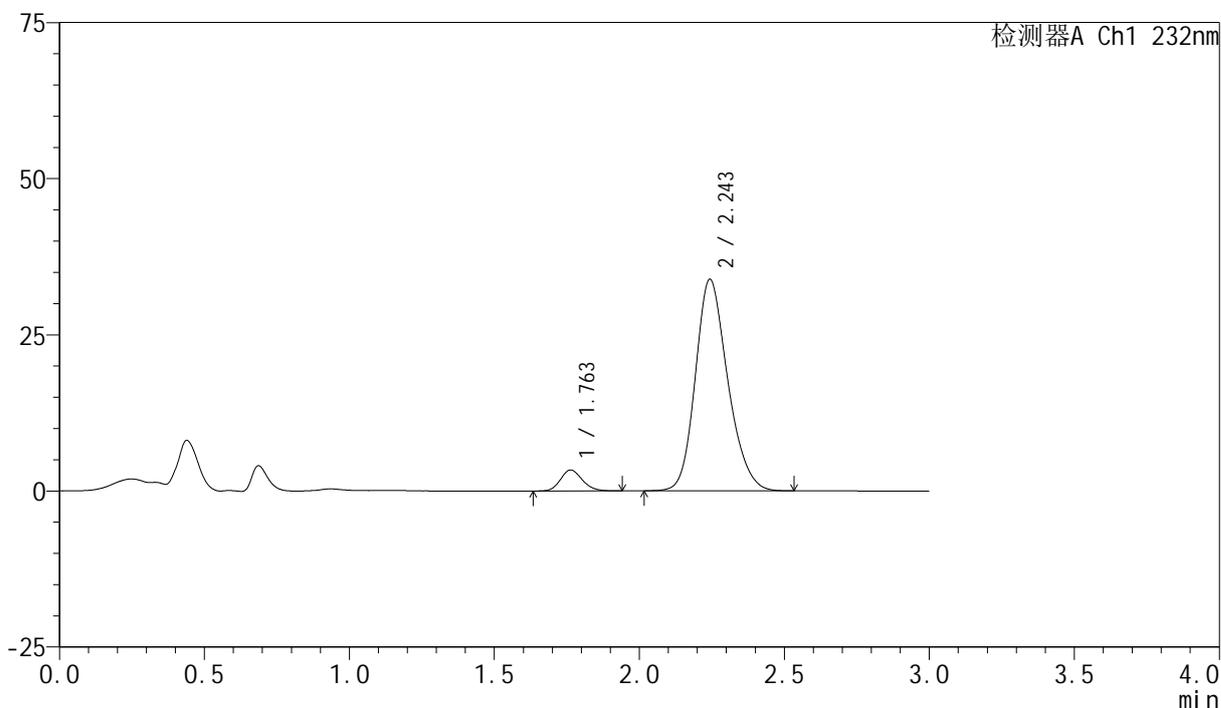
260

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1003-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:56:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17551	6.250	3364	2655	1.148	--
2	2.243	263265	93.750	33808	1964	1.201	2.830
总计		280816	100.000	37172			

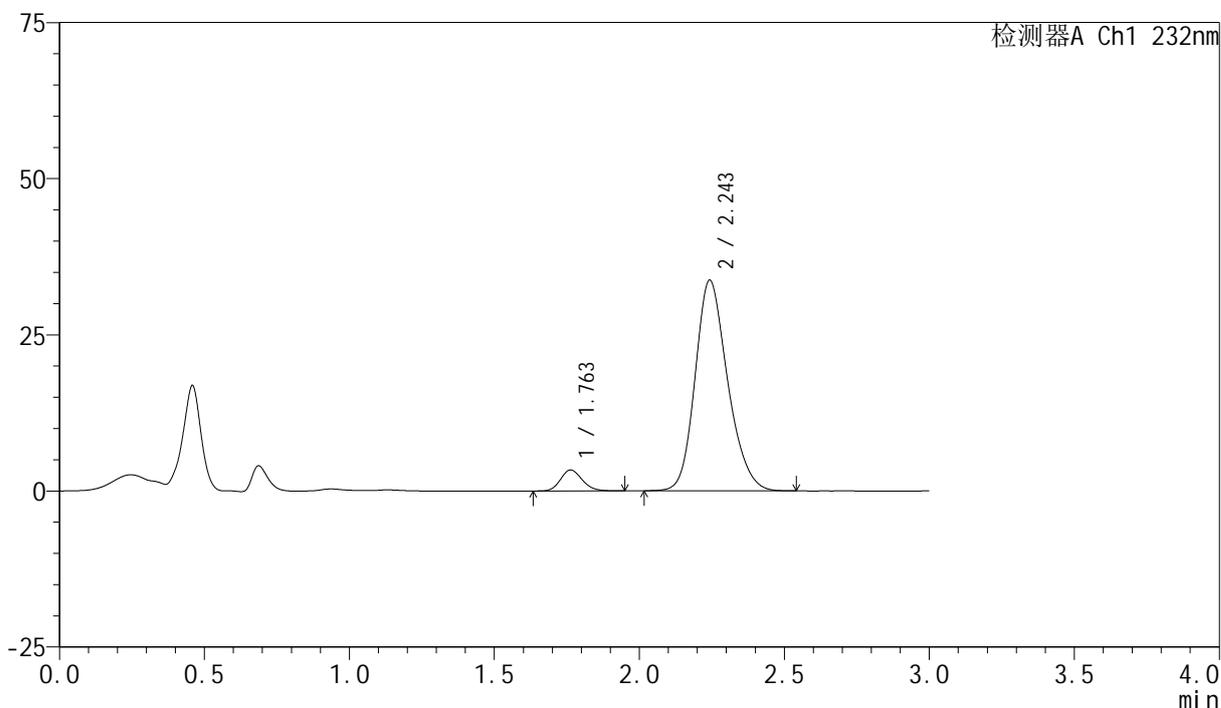
图261 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1004-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:00:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17522	6.243	3369	2664	1.147	--
2	2.243	263153	93.757	33632	1953	1.204	2.825
总计		280675	100.000	37001			

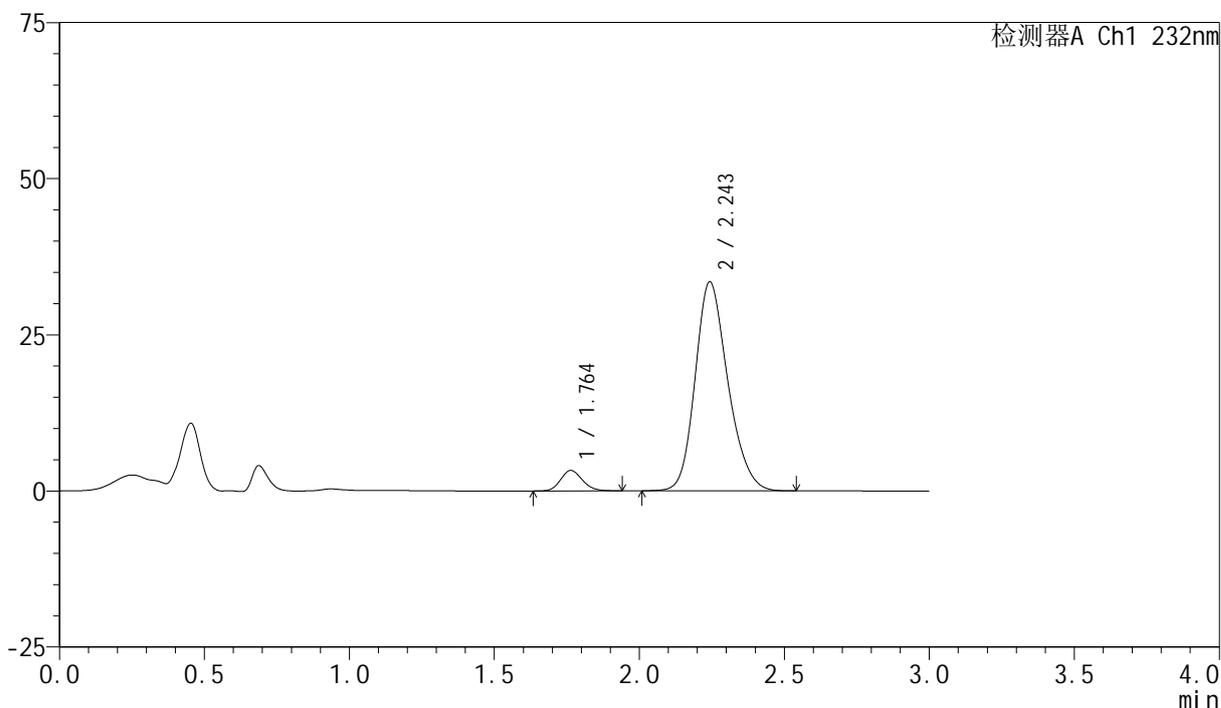
图262 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1005-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:03:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

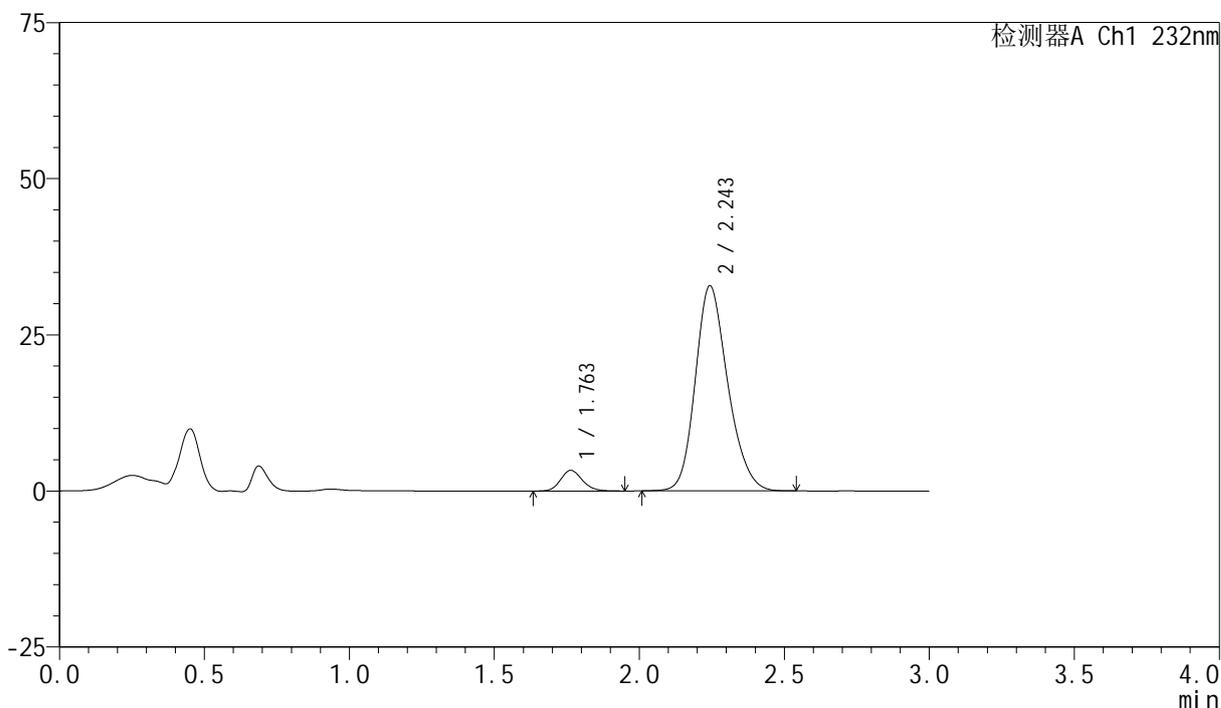
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17114	6.117	3280	2657	1.143	--
2	2.243	262664	93.883	33391	1926	1.204	2.809
总计		279778	100.000	36671			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1006-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:06:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17292	6.323	3315	2679	1.141	--
2	2.243	256180	93.677	32780	1951	1.200	2.828
总计		273471	100.000	36095			

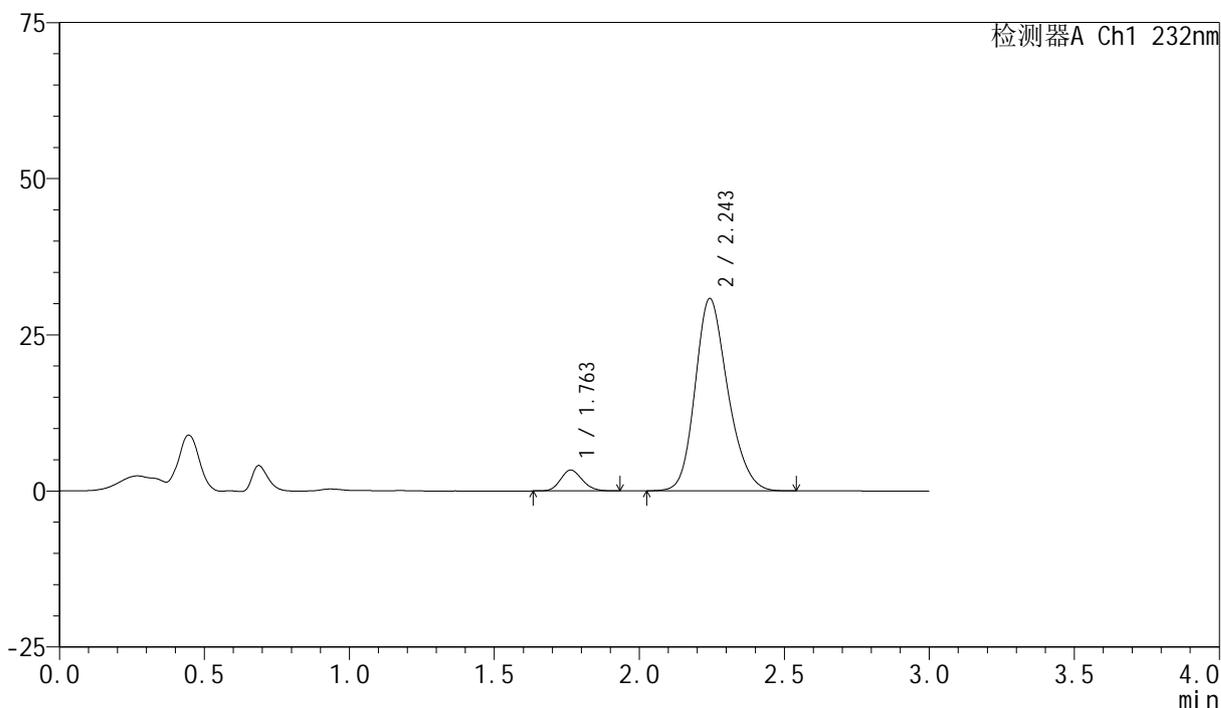
图264 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1007-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:10:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17457	6.739	3356	2664	1.143	--
2	2.243	241587	93.261	30734	1929	1.203	2.814
总计		259043	100.000	34089			

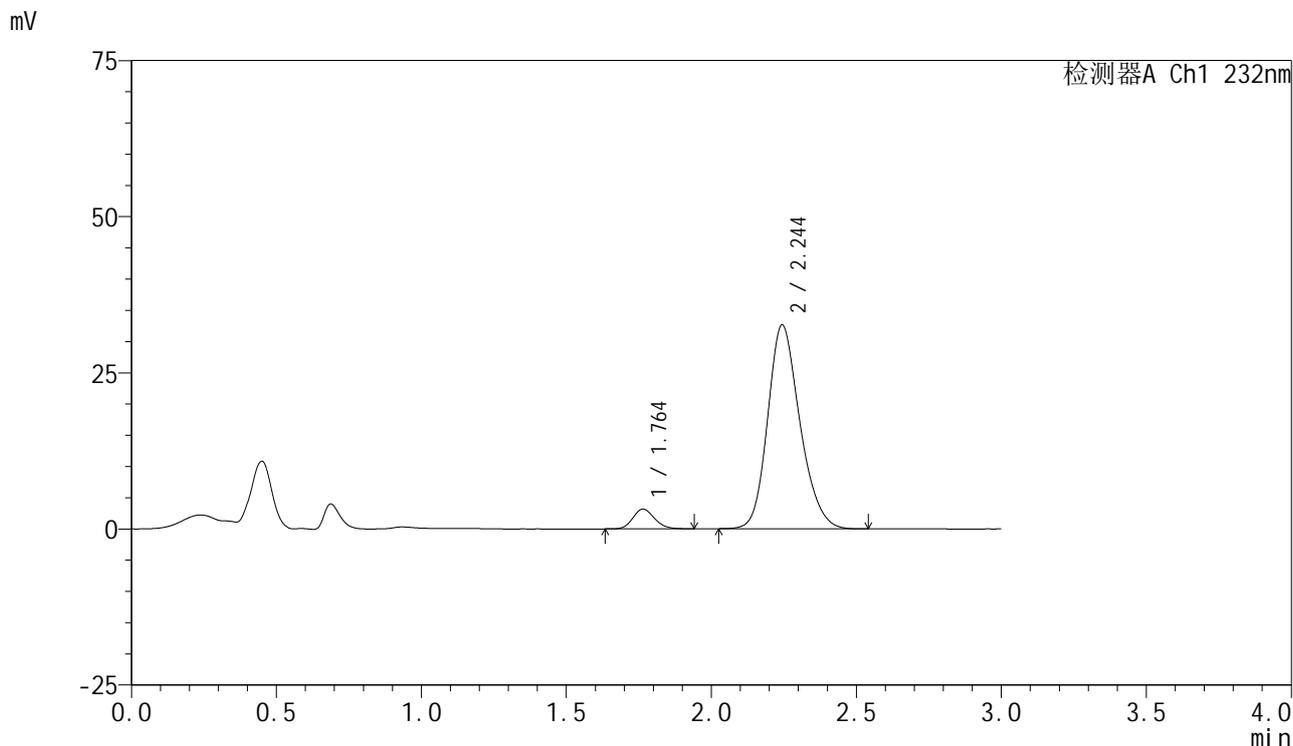


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1008-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:13:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:33 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	1.764	16549	6.156	3181	2686	1.148	--
2	2.244	252290	93.844	32613	1989	1.199	2.846
总计		268838	100.000	35794			

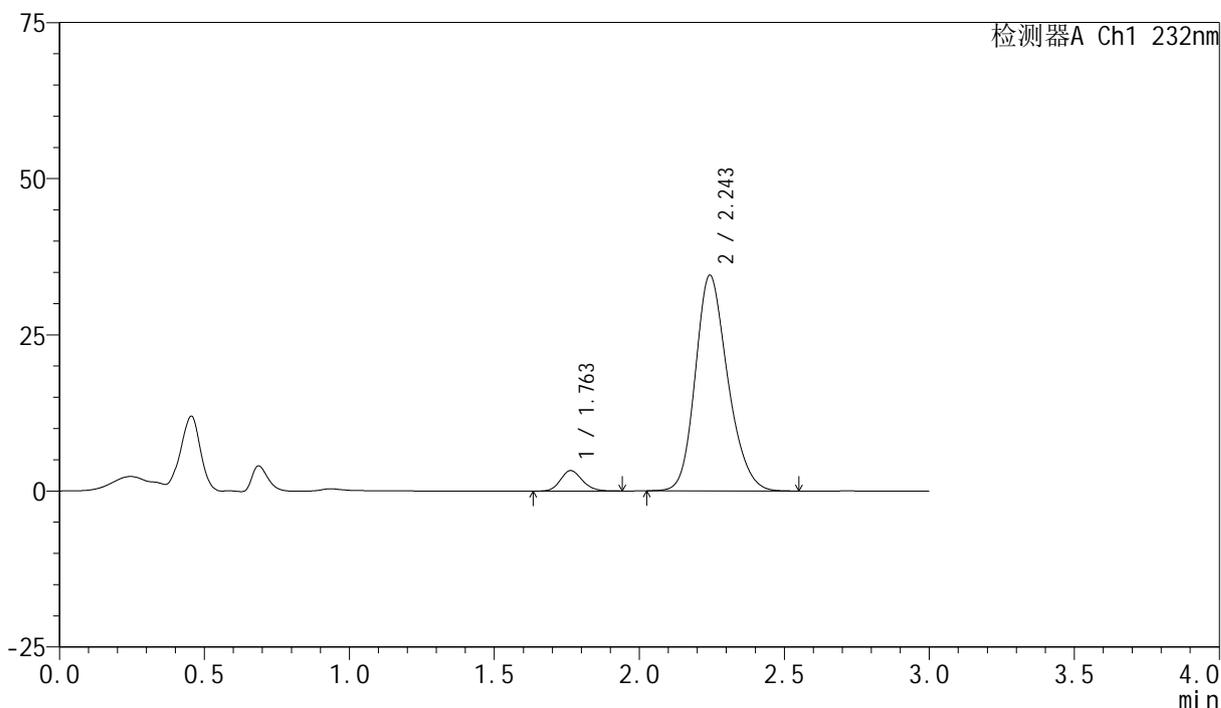
图266 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1009-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:17:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17117	5.990	3281	2661	1.150	--
2	2.243	268639	94.010	34463	1961	1.202	2.830
总计		285757	100.000	37744			

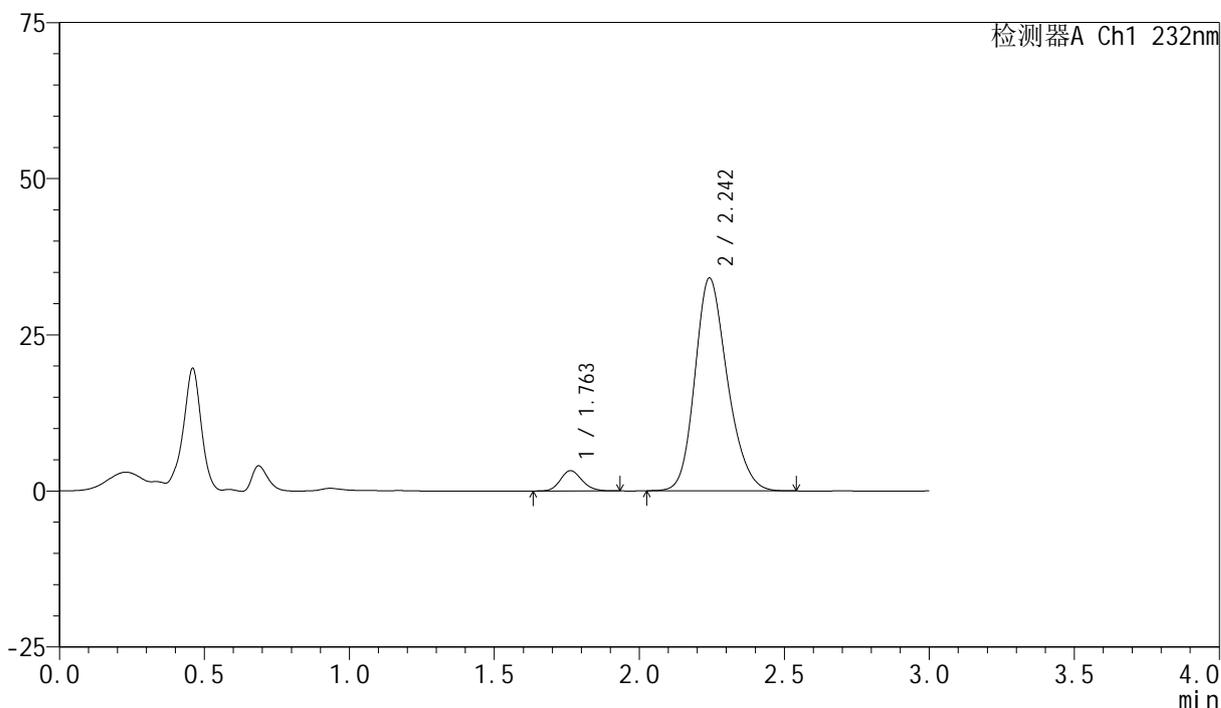
图267 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1010-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:20:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

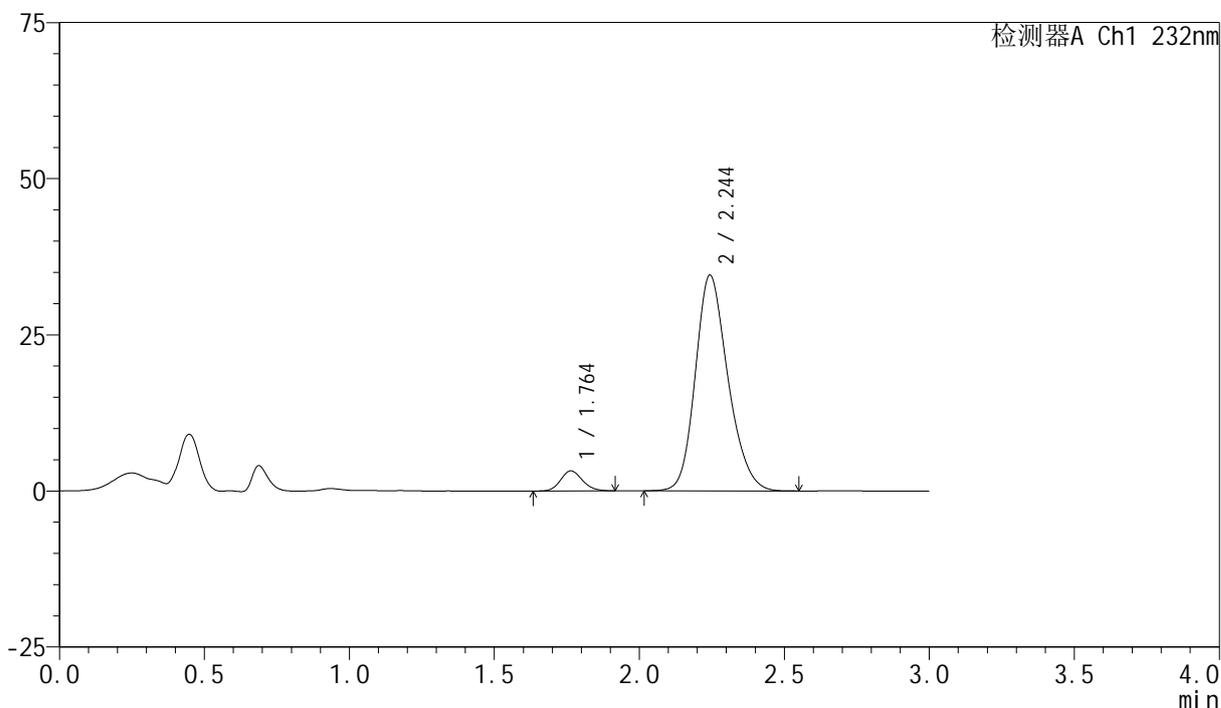
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16974	5.998	3256	2666	1.141	--
2	2.242	266027	94.002	34010	1947	1.204	2.822
总计		283000	100.000	37267			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1011-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:24:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

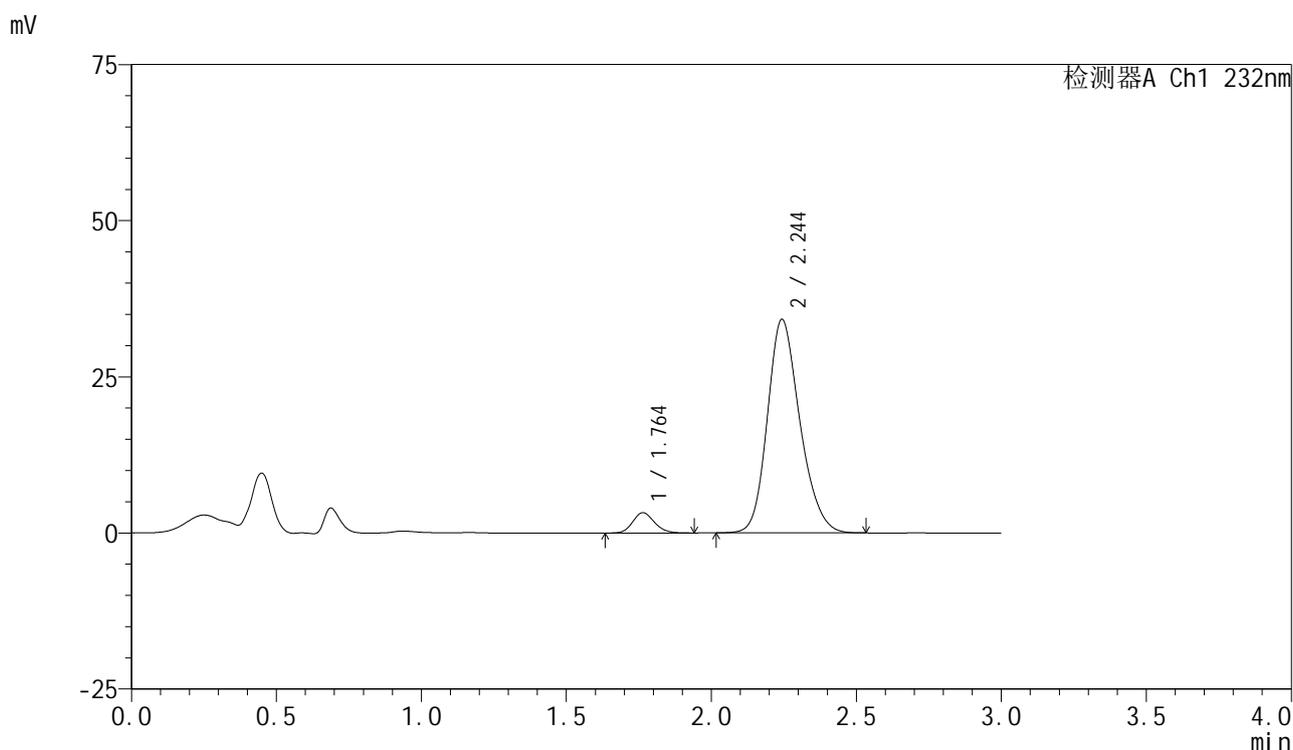
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16797	5.847	3223	2662	1.133	--
2	2.244	270475	94.153	34492	1936	1.205	2.815
总计		287272	100.000	37715			

图269 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1012-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:27:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

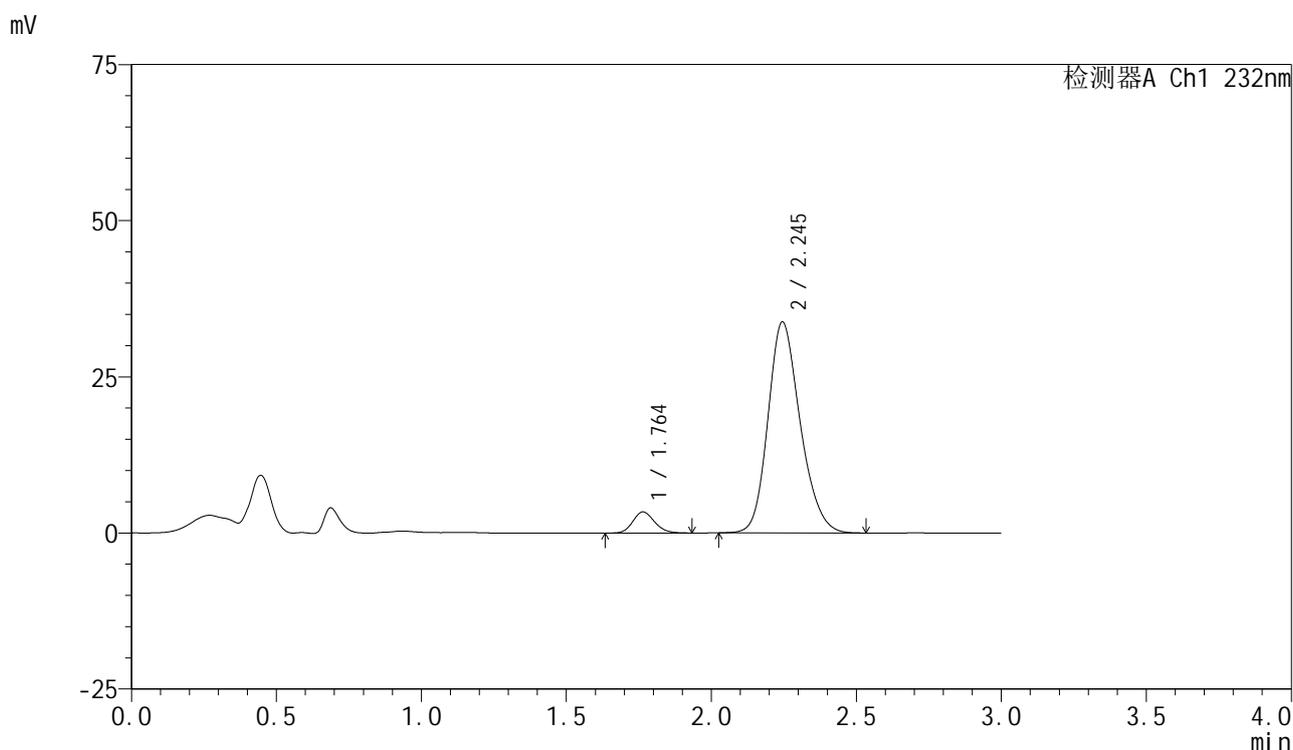
检测器A Ch1 232nm

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	1.764	16992	5.997	3262	2663	1.143	--
2	2.244	266360	94.003	34144	1959	1.202	2.828
总计		283352	100.000	37405			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1013-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:31:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17671	6.337	3391	2656	1.147	--
2	2.245	261186	93.663	33785	1989	1.198	2.844
总计		278857	100.000	37176			

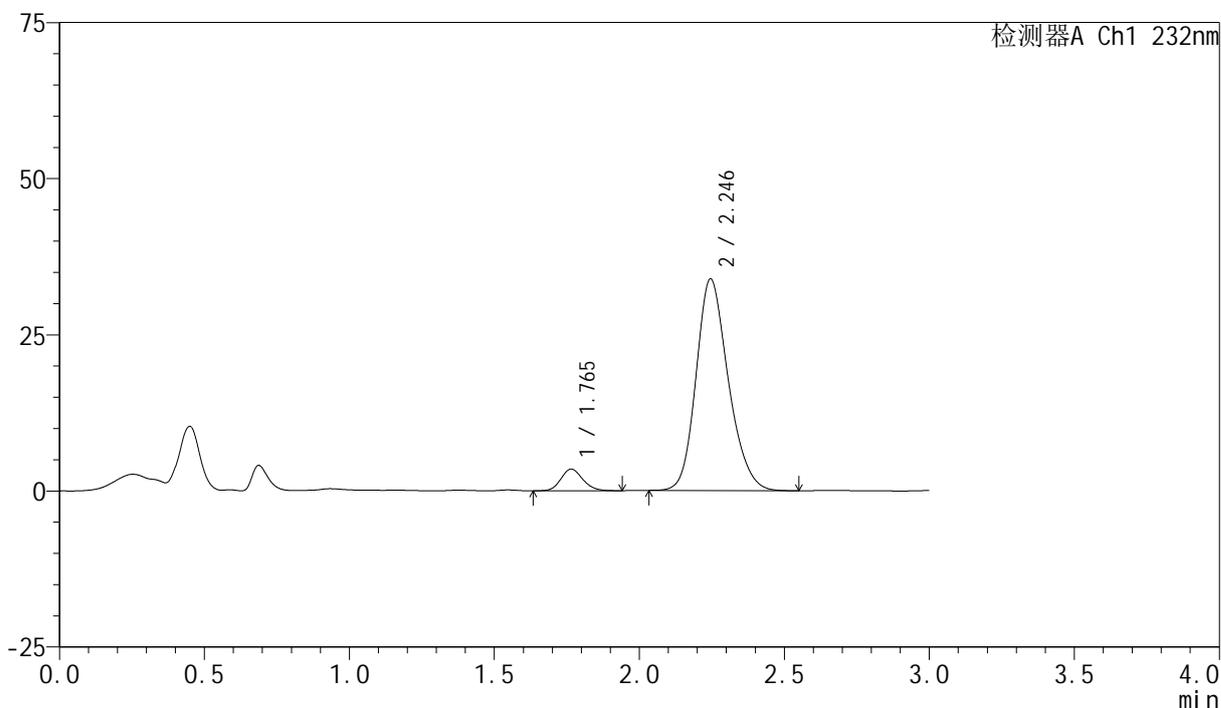
图271 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1014-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:34:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

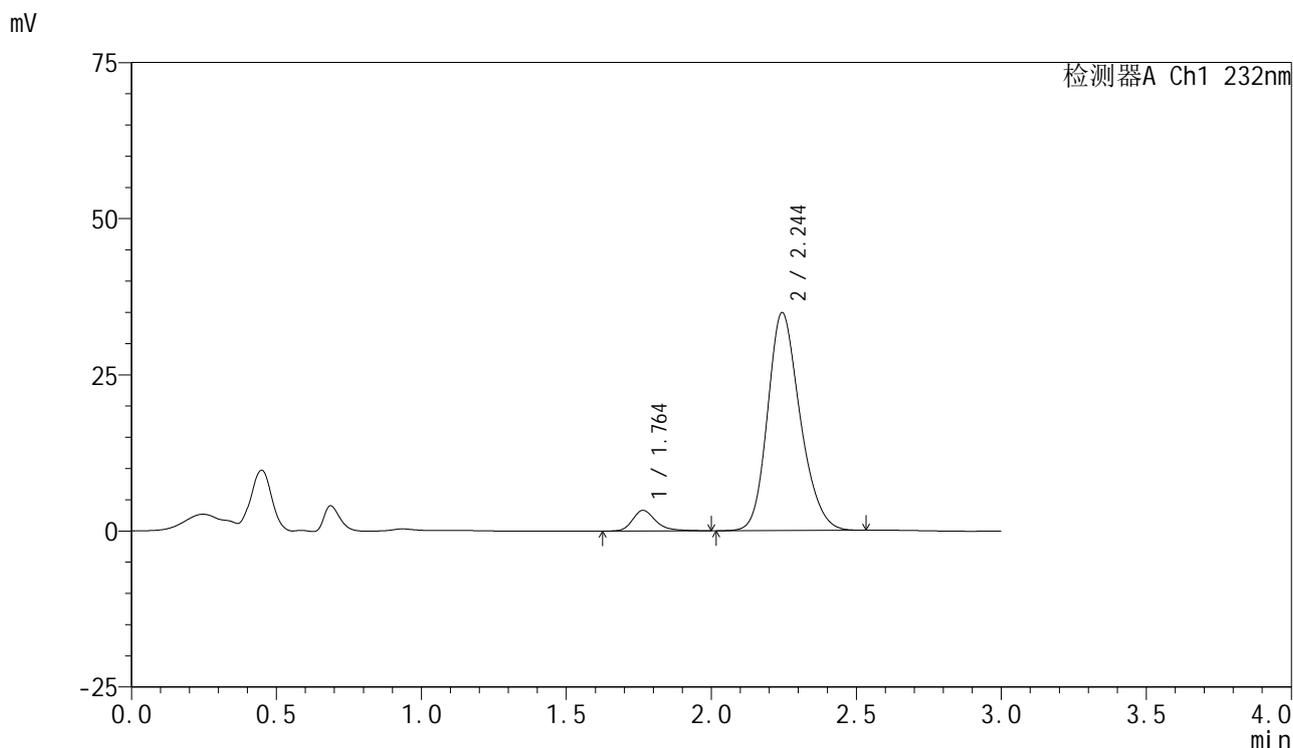
检测器A Ch1 232nm

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	1.765	18176	6.492	3470	2645	1.138	--
2	2.246	261824	93.508	33890	1991	1.200	2.841
总计		280000	100.000	37360			

<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 - 0-102/3-1015-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:37:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:52 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	1.764	18557	6.382	3313	2497	1.296	--
2	2.244	272211	93.618	34866	1950	1.207	2.786
总计		290768	100.000	38180			

图273 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

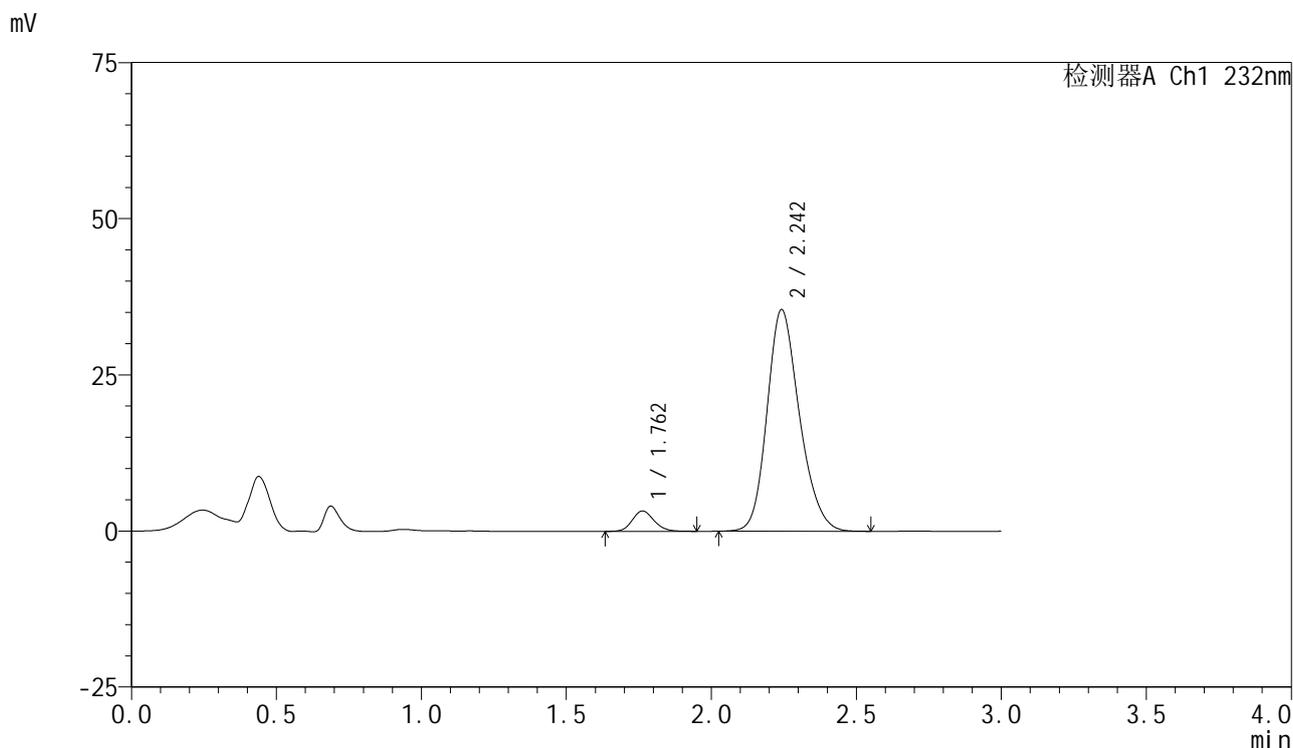


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1016-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:41:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:28:55 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	1.762	17158	5.850	3273	2653	1.142	--
2	2.242	276142	94.150	35384	1959	1.203	2.827
总计		293300	100.000	38657			

图274 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

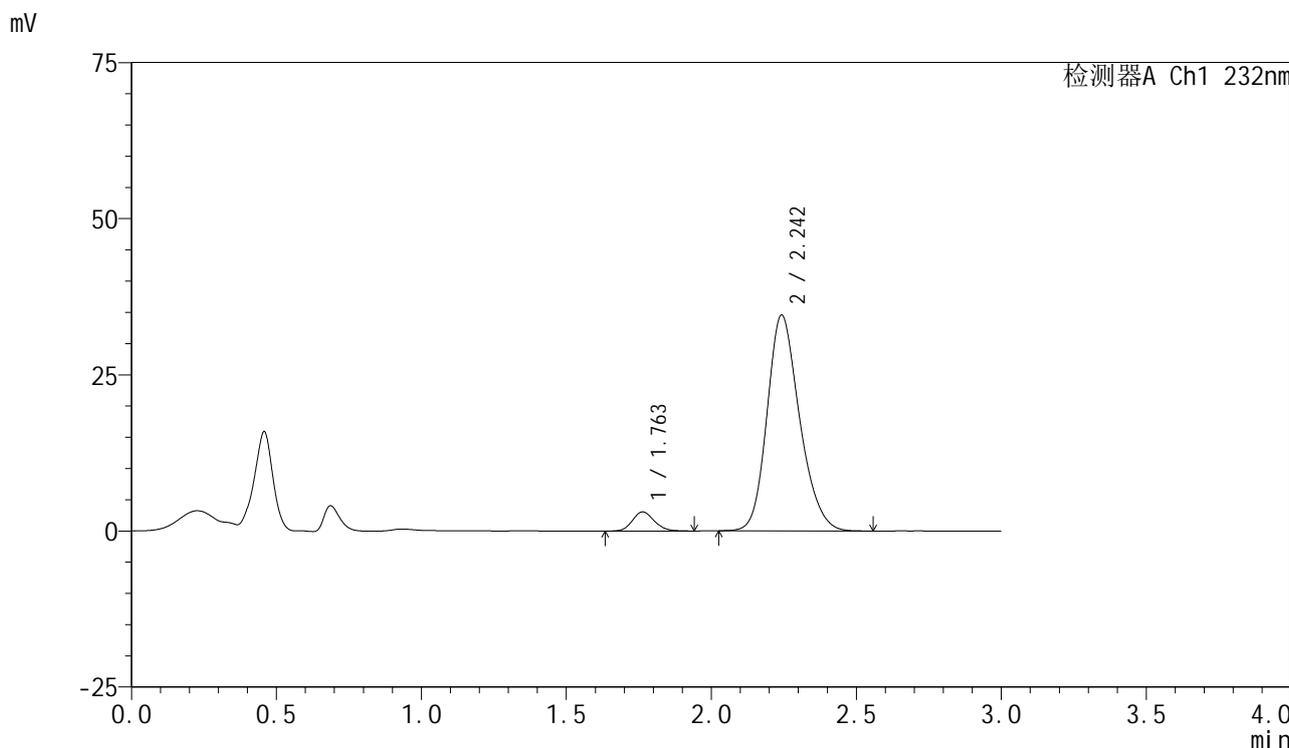


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1017-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:44:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:28:58 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	1.763	16060	5.613	3074	2642	1.139	--
2	2.242	270070	94.387	34458	1943	1.206	2.815
总计		286129	100.000	37532			

图275 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

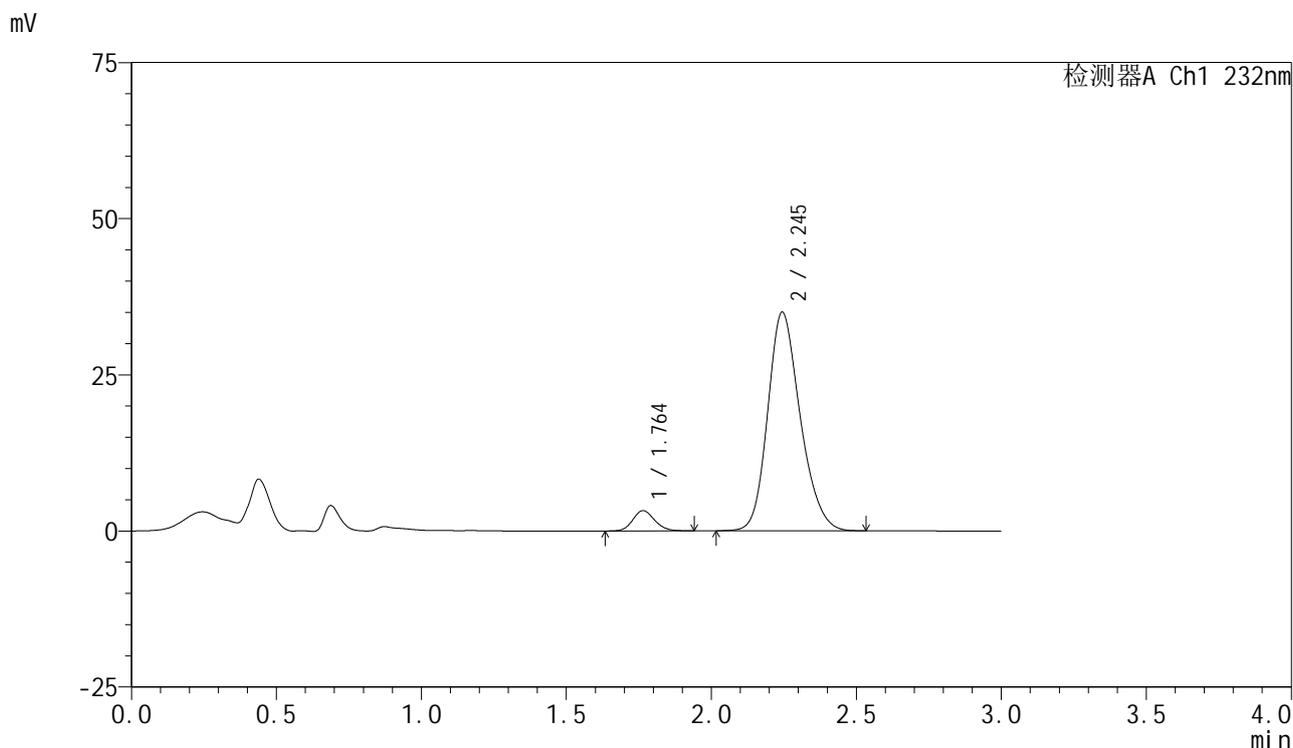


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1018-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:29:00 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	1.764	17159	5.916	3262	2634	1.134	--
2	2.245	272885	94.084	34983	1953	1.202	2.819
总计		290043	100.000	38246			

图276 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

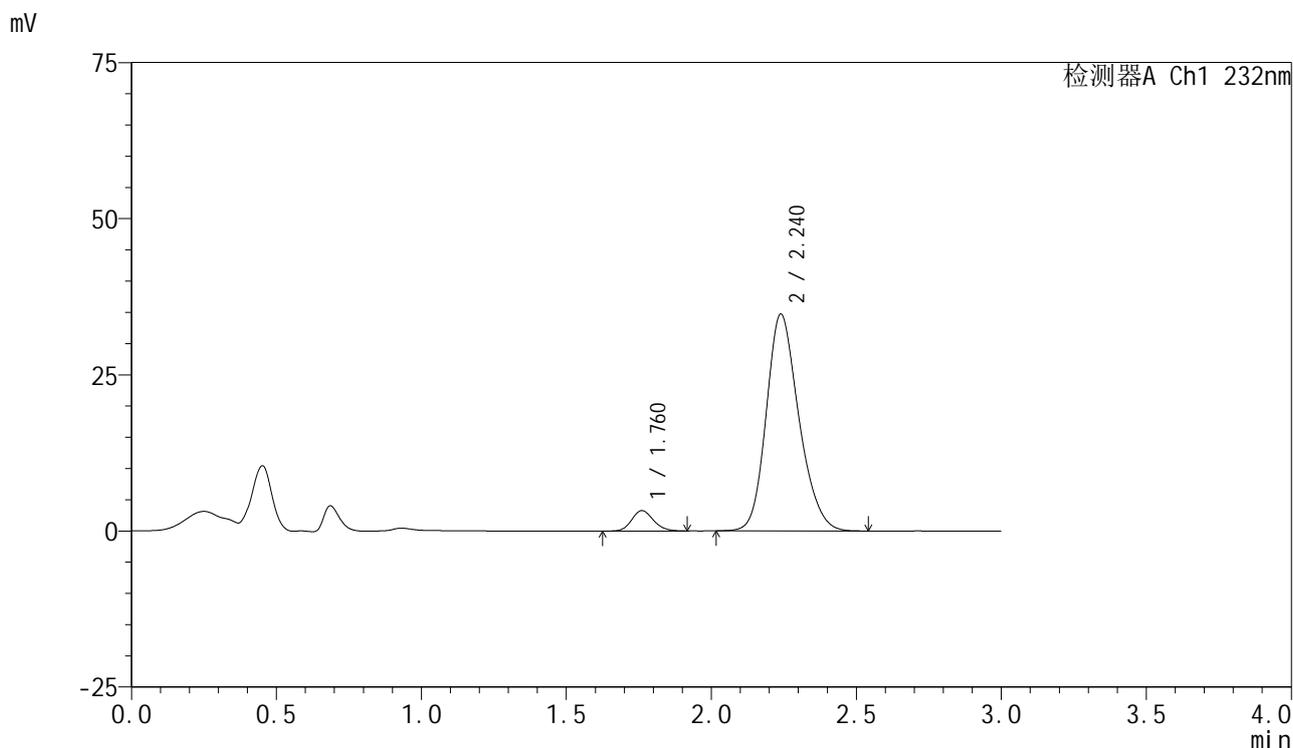


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1019-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:51:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:29:03 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	1.760	17052	5.905	3263	2648	1.146	--
2	2.240	271739	94.095	34718	1929	1.204	2.814
总计		288790	100.000	37981			

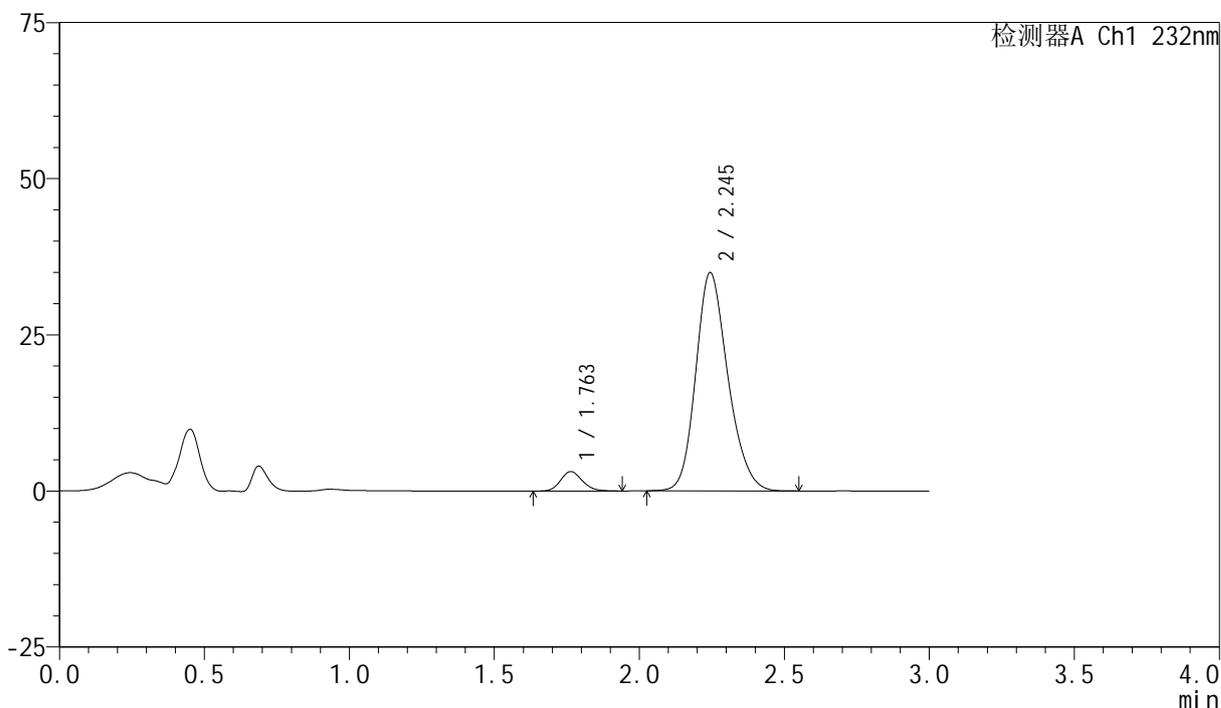
图277 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1020-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:55:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16219	5.669	3116	2676	1.143	--
2	2.245	269875	94.331	34931	1994	1.198	2.852
总计		286094	100.000	38046			

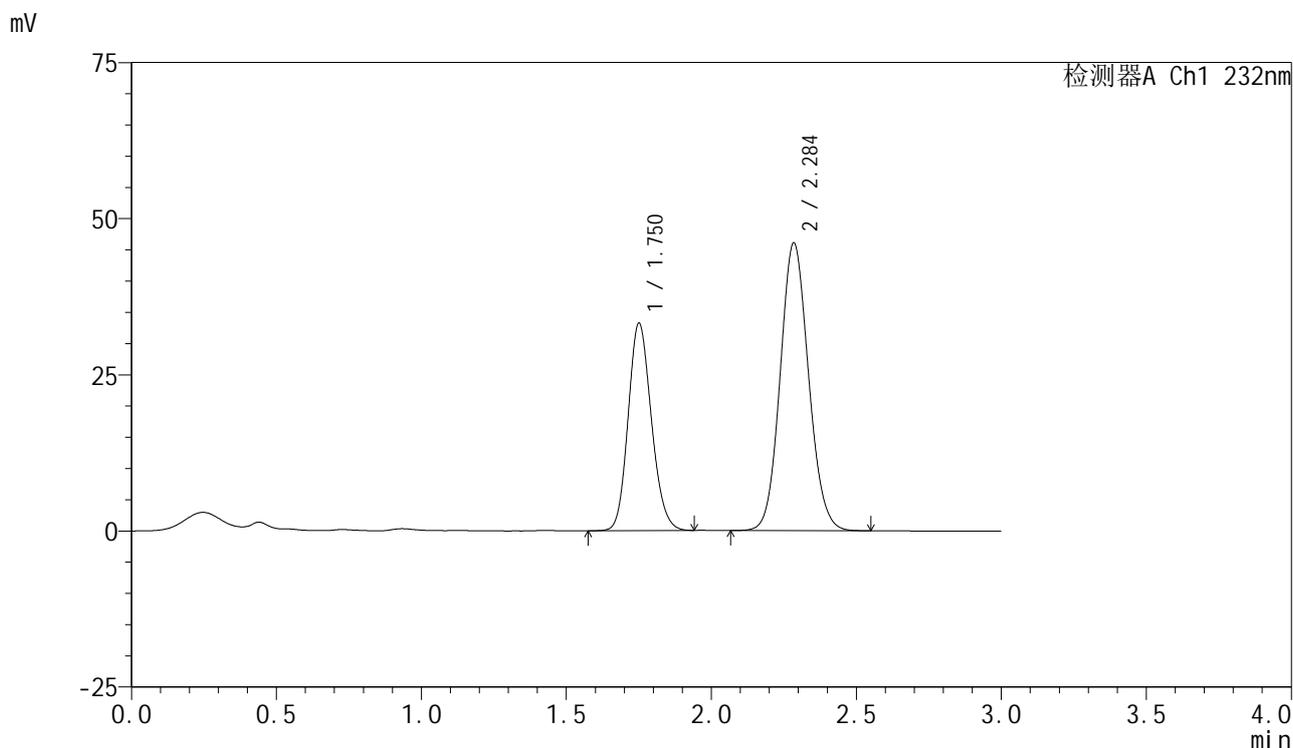


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1021-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:58:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:08 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	185734	37.187	33066	2271	1.152	--
2	2.284	313727	62.813	45911	2608	1.094	3.278
总计		499462	100.000	78977			

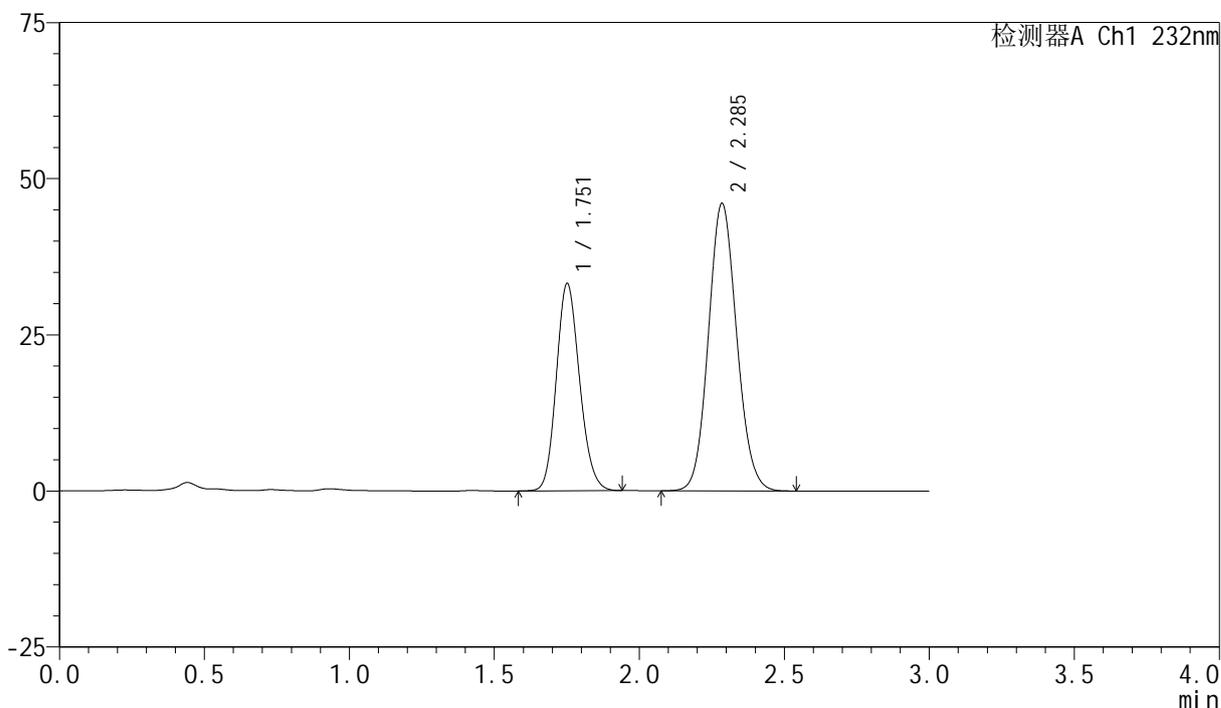
图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1022-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:02:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	185204	37.174	33000	2279	1.151	--
2	2.285	312999	62.826	45938	2620	1.096	3.284
总计		498203	100.000	78939			

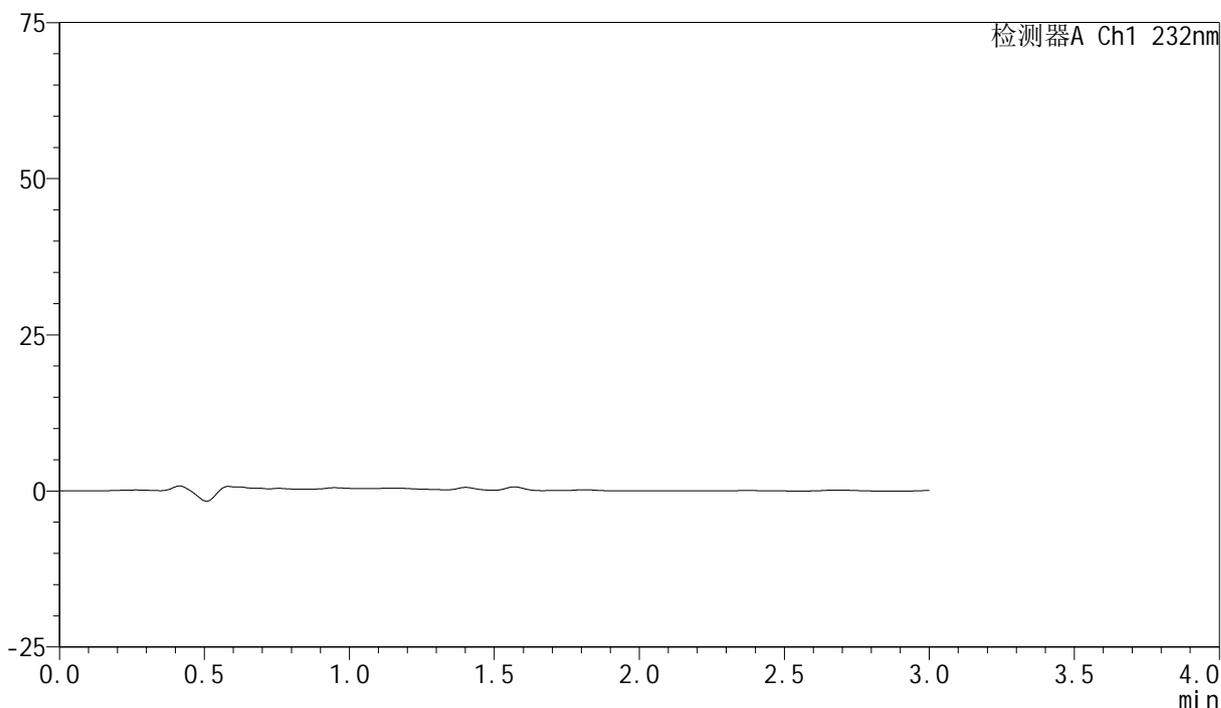
图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1023-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:05:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

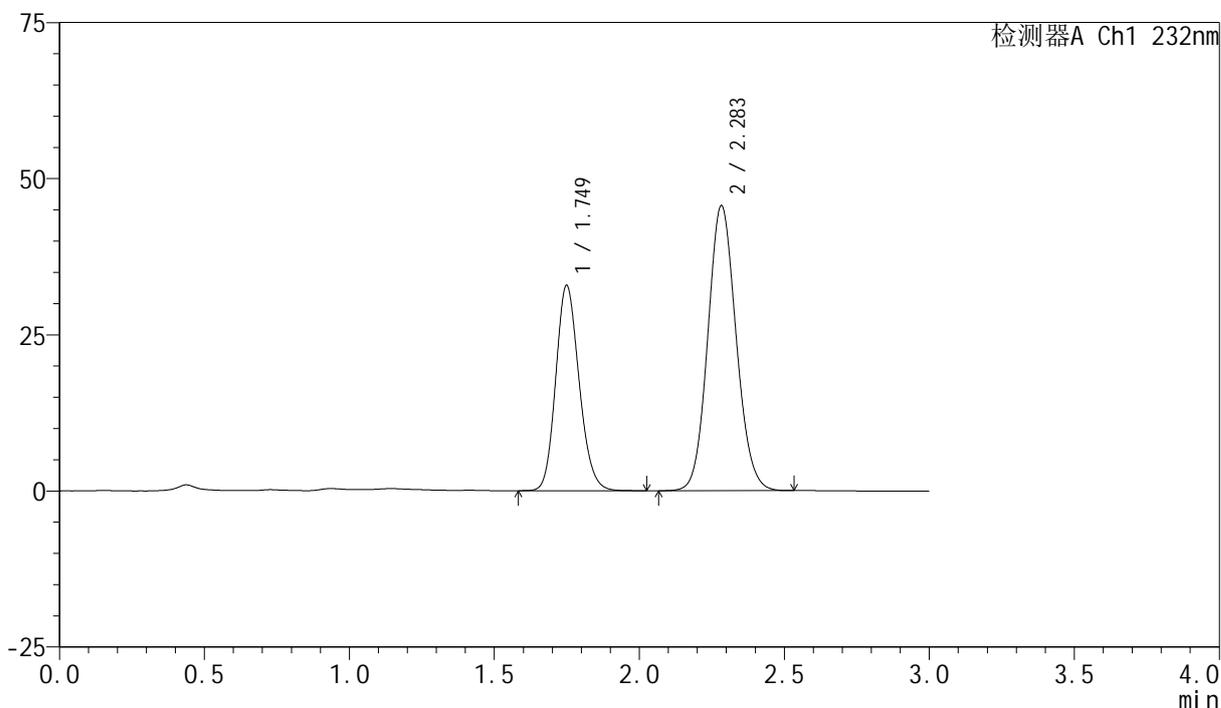
图281 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1024-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:08:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	185008	37.331	32832	2255	1.159	--
2	2.283	310580	62.669	45539	2608	1.097	3.275
总计		495588	100.000	78371			

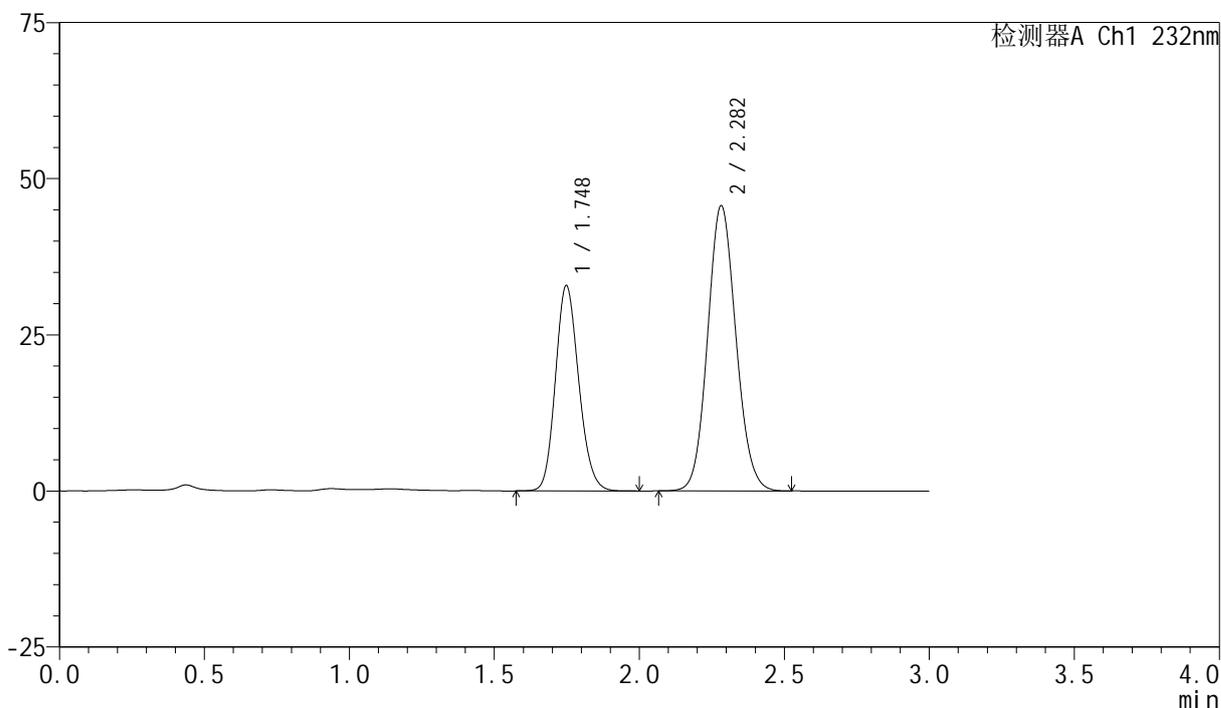
图282 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1025-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:12:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	184351	37.221	32883	2258	1.153	--
2	2.282	310931	62.779	45623	2604	1.094	3.278
总计		495281	100.000	78506			

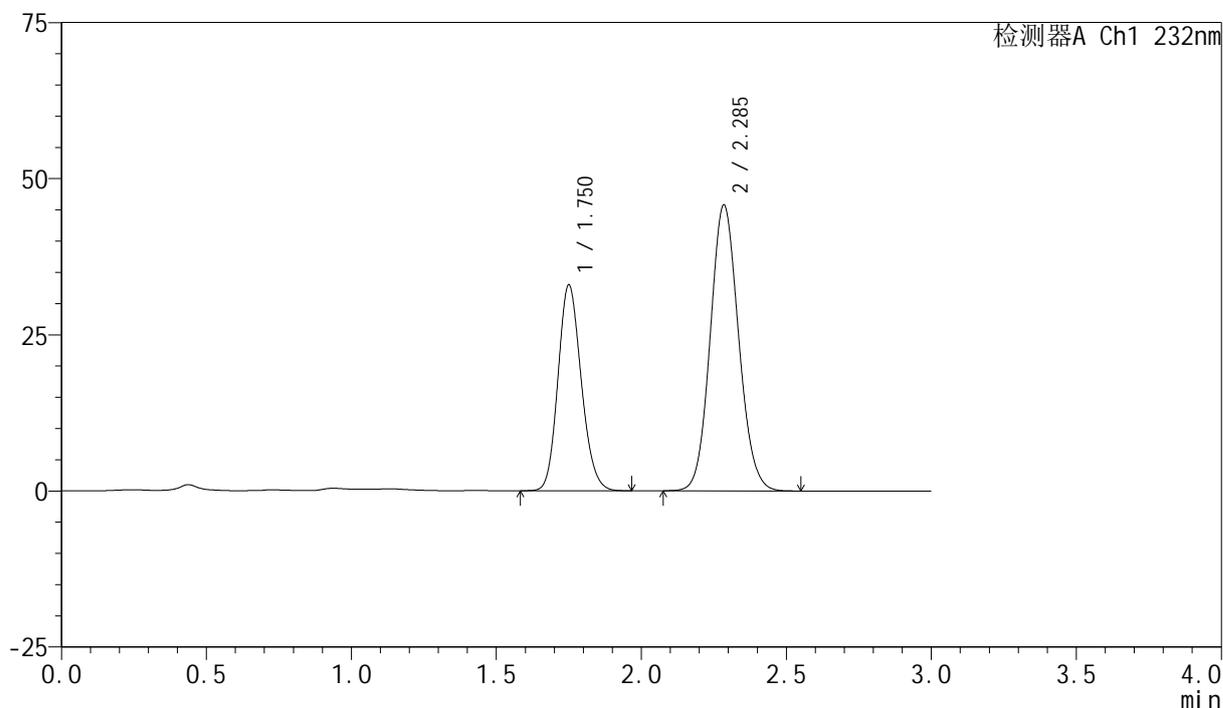
图283 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1026-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:15:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/05 09:29:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	184341	37.153	32859	2268	1.151	--
2	2.285	311825	62.847	45636	2607	1.095	3.282
总计		496166	100.000	78496			

图284 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

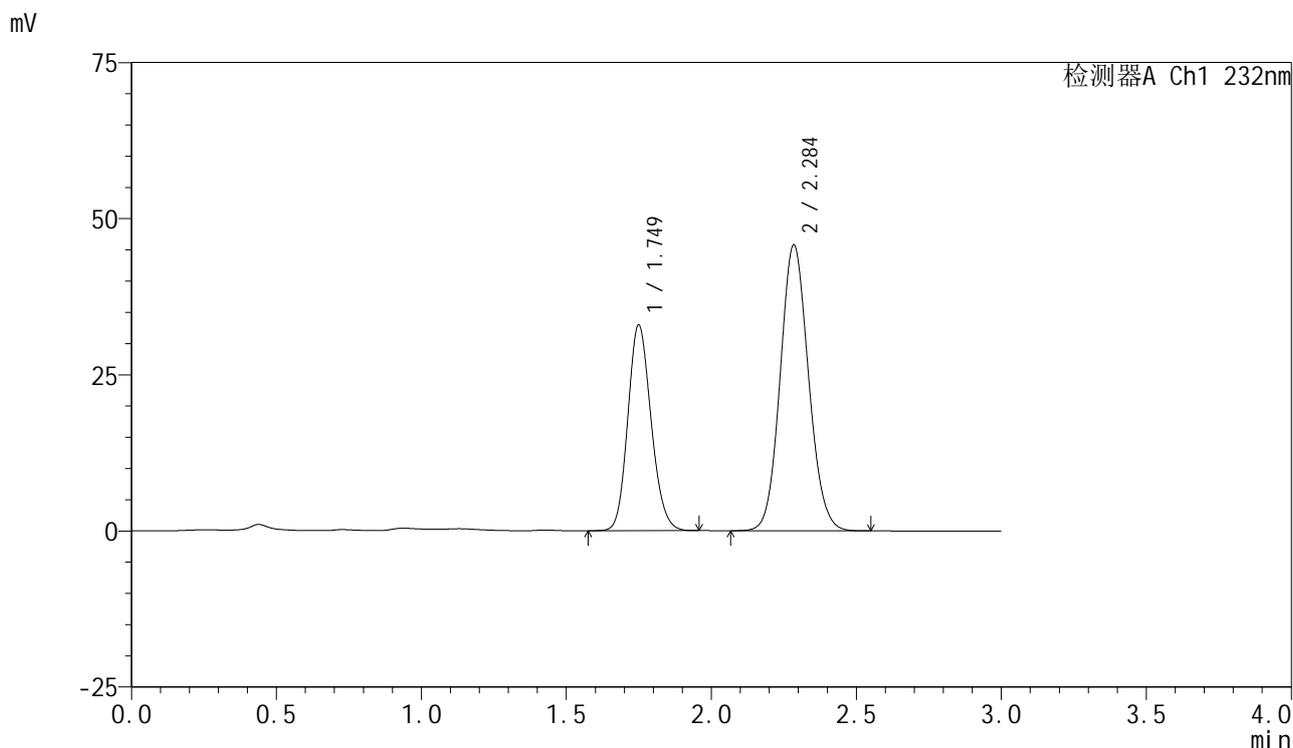


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1027-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:25 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	184410	37.162	32878	2266	1.150	--
2	2.284	311822	62.838	45613	2606	1.095	3.283
总计		496232	100.000	78491			

图285 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

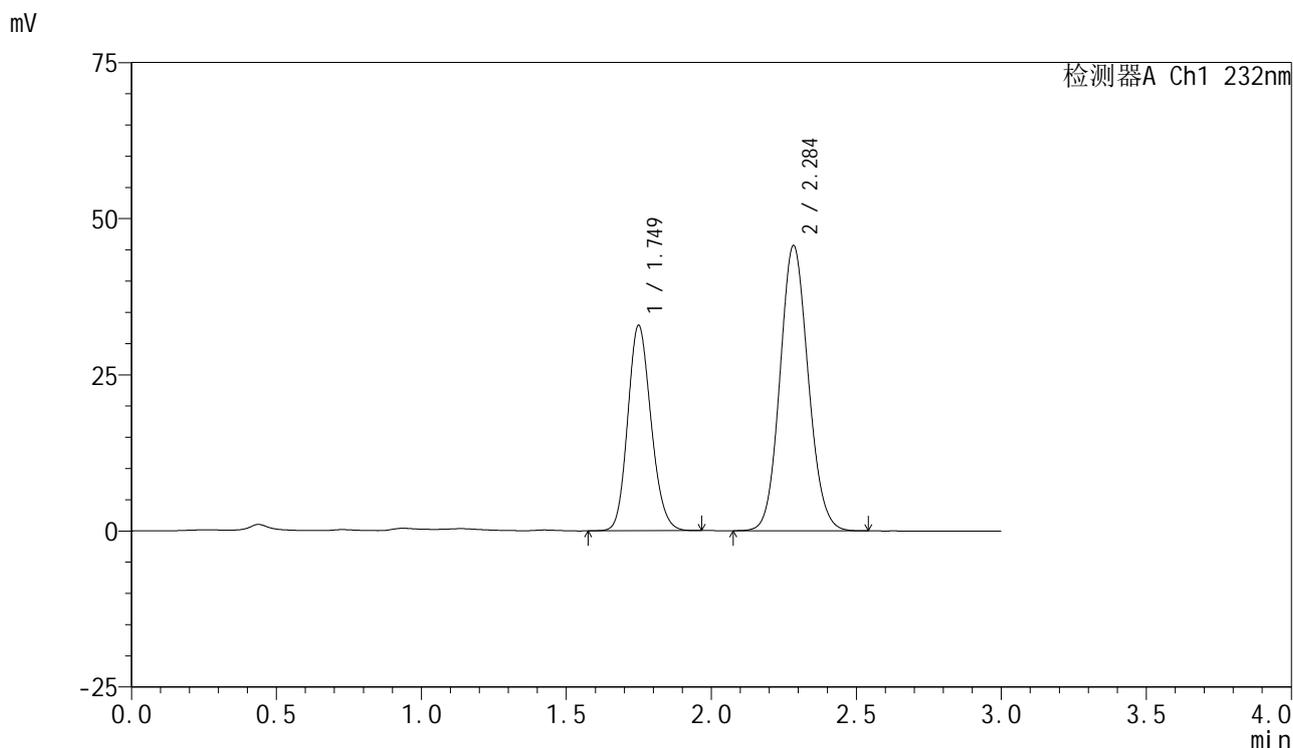


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1028-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:22:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:27 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	183981	37.207	32831	2263	1.151	--
2	2.284	310494	62.793	45539	2616	1.095	3.283
总计		494475	100.000	78371			

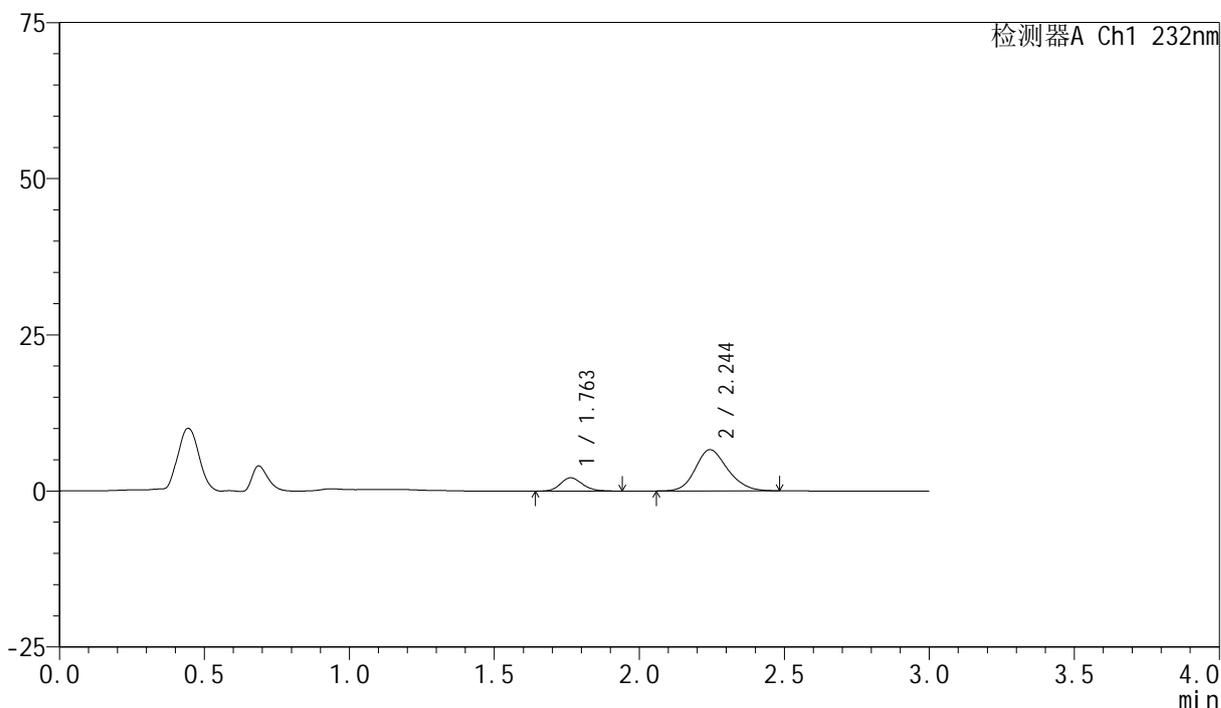
图286 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1029-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:25:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	11254	18.105	2133	2630	1.147	--
2	2.244	50906	81.895	6584	1973	1.168	2.829
总计		62160	100.000	8717			

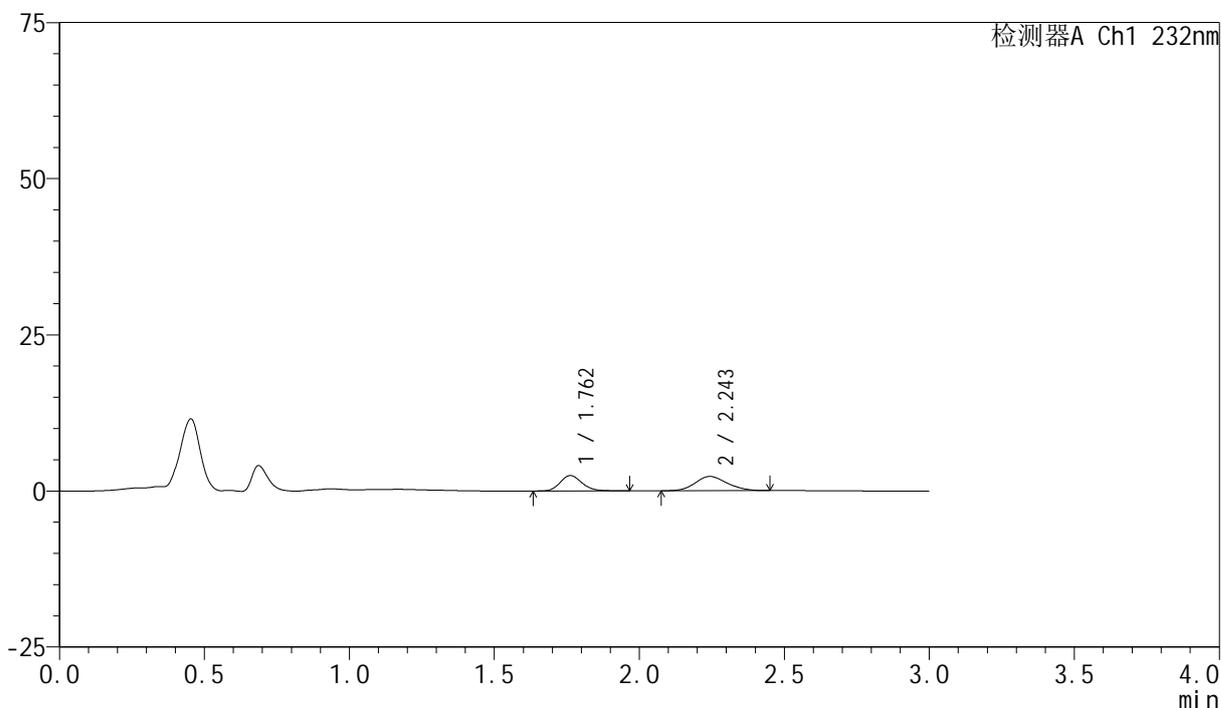
图287 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1030-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:29:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	13178	42.804	2478	2642	1.173	--
2	2.243	17609	57.196	2290	1964	1.127	2.833
总计		30786	100.000	4768			

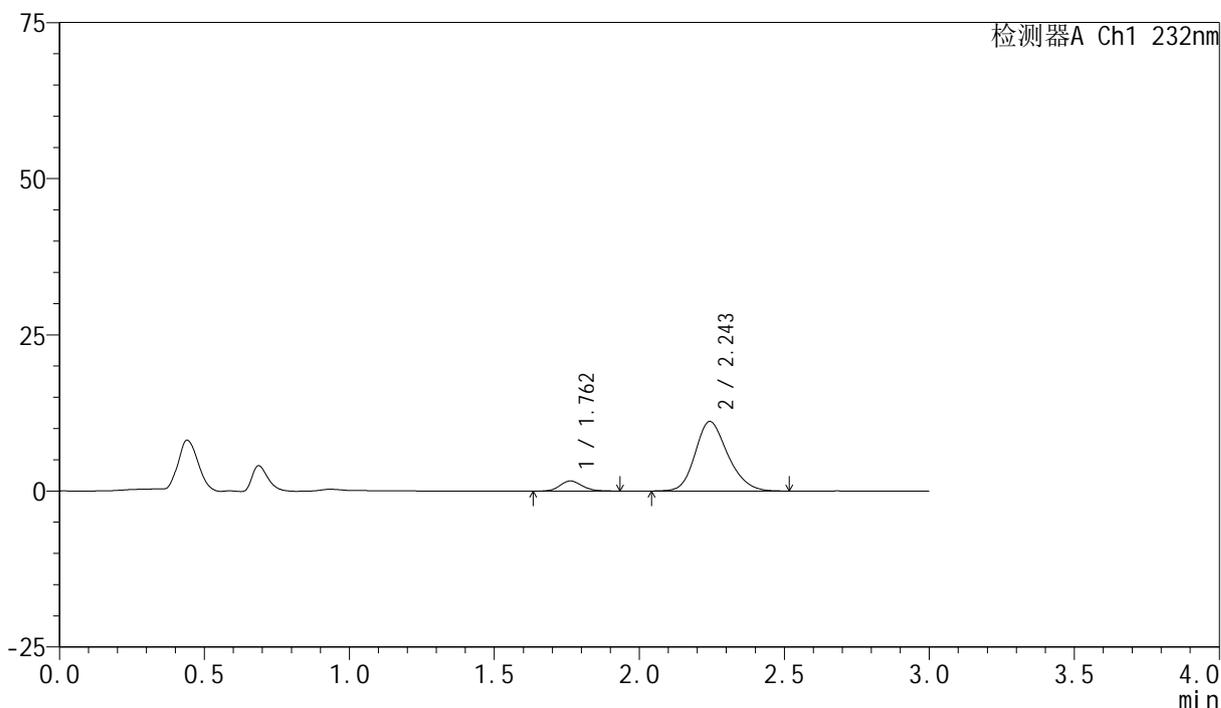
图288 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1031-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:32:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	8625	8.991	1626	2578	1.130	--
2	2.243	87299	91.009	11118	1930	1.205	2.805
总计		95924	100.000	12744			

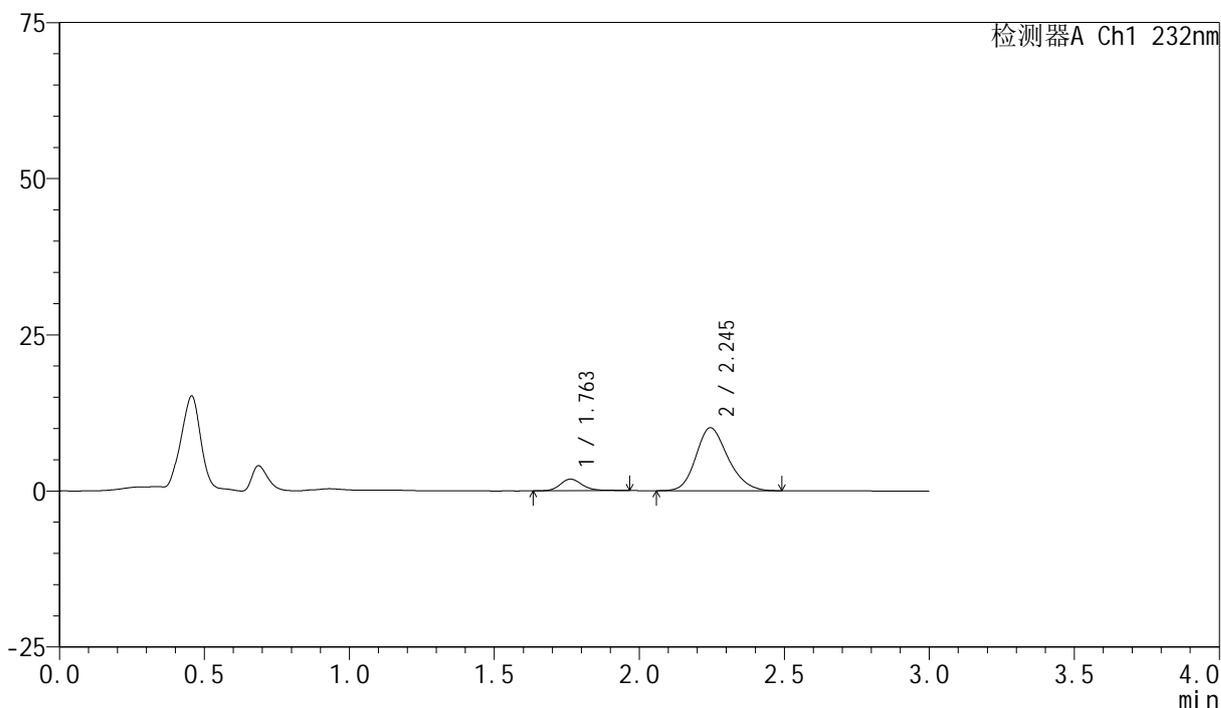
图289 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1032-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:36:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	9966	11.378	1865	2675	1.190	--
2	2.245	77625	88.622	10076	1994	1.192	2.861
总计		87591	100.000	11942			

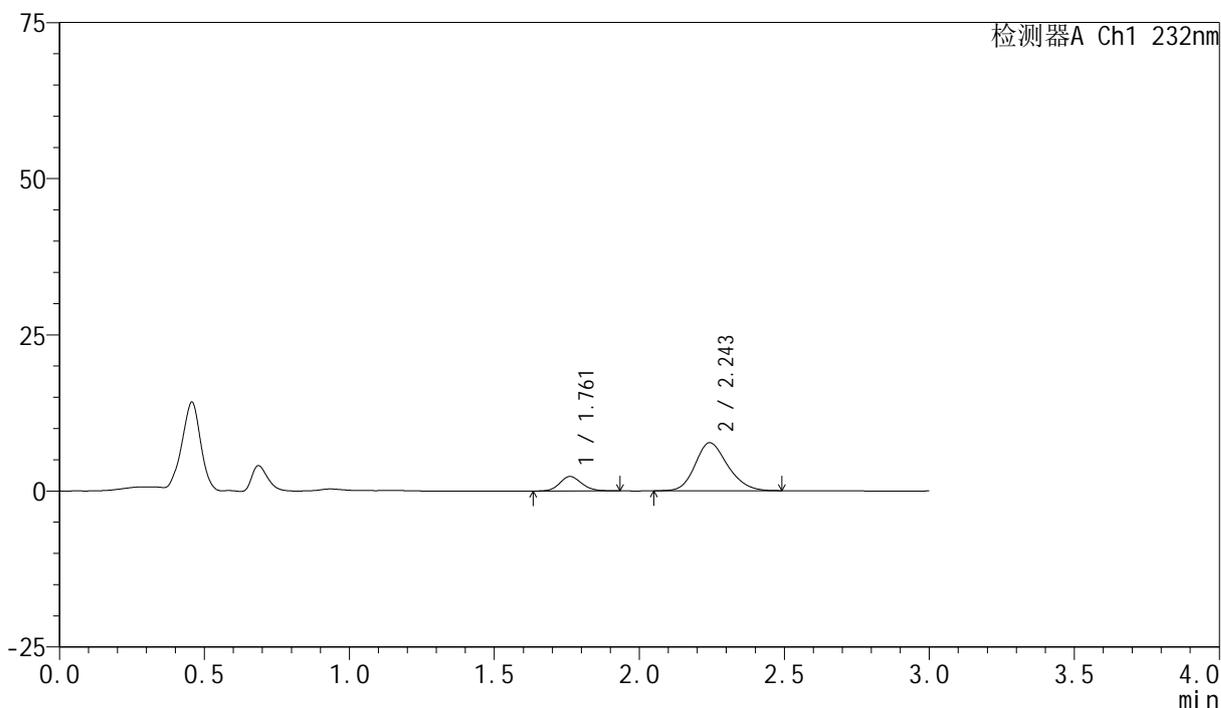
图290 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1033-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:39:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	12170	16.844	2312	2621	1.123	--
2	2.243	60082	83.156	7667	1928	1.188	2.818
总计		72252	100.000	9980			

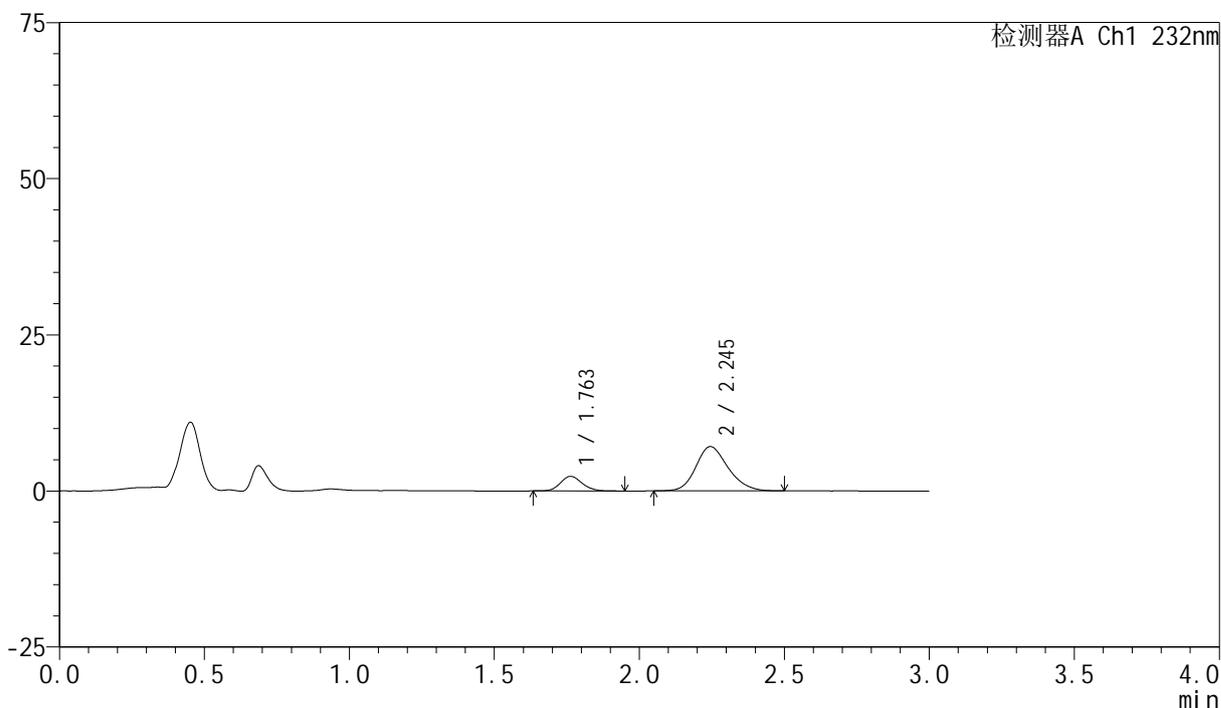
图291 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1034-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:43:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	12206	18.222	2347	2694	1.141	--
2	2.245	54778	81.778	7091	1982	1.186	2.857
总计		66984	100.000	9438			

图292 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

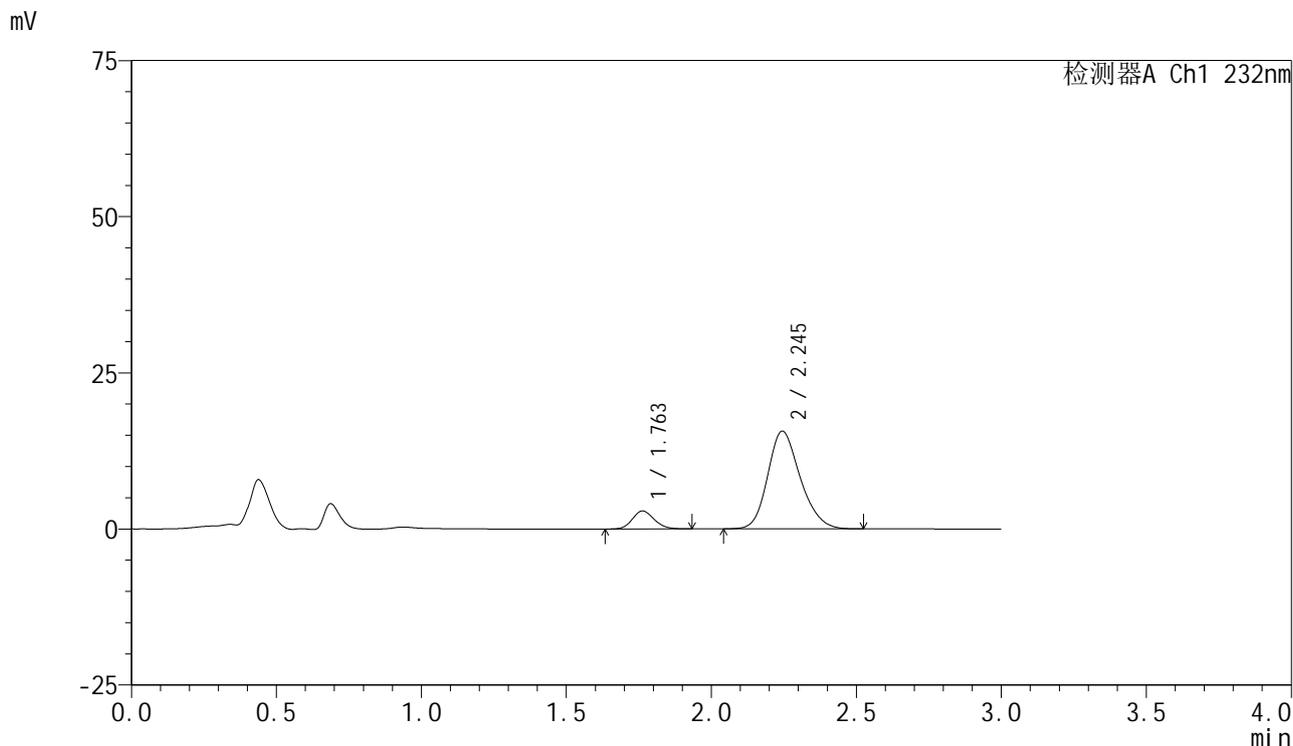


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1035-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:46:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:29:46 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	1.763	15149	11.008	2888	2635	1.140	--
2	2.245	122465	88.992	15654	1939	1.200	2.824
总计		137613	100.000	18543			

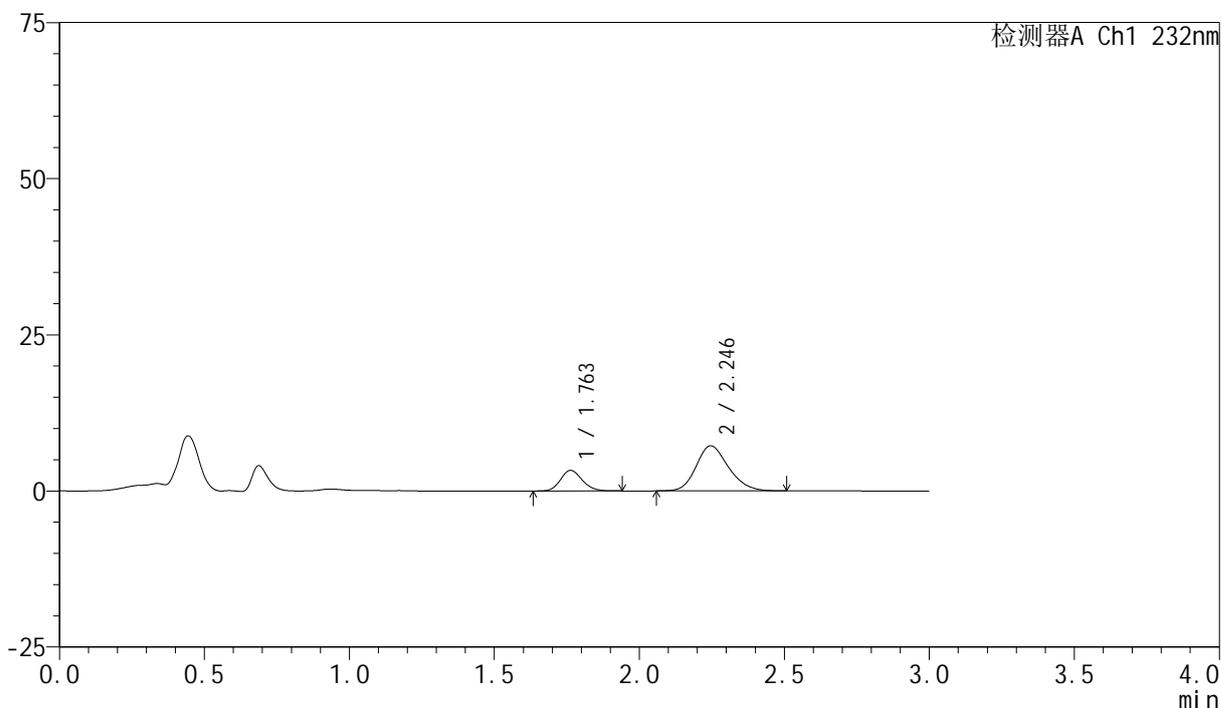
图293 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1036-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:49:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

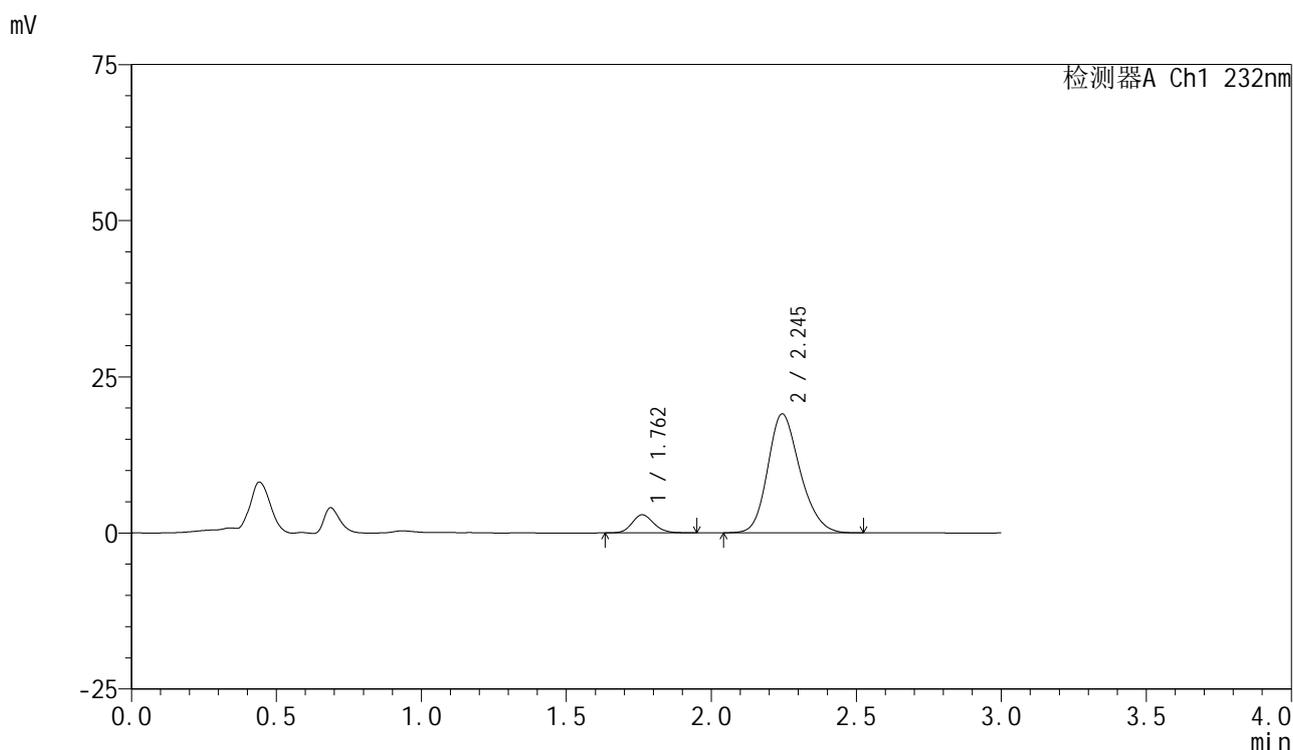
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17263	23.548	3313	2680	1.143	--
2	2.246	56049	76.452	7231	1965	1.188	2.851
总计		73312	100.000	10544			

图294 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1037-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:53:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	15238	9.352	2904	2659	1.146	--
2	2.245	147690	90.648	19032	1967	1.197	2.849
总计		162928	100.000	21937			

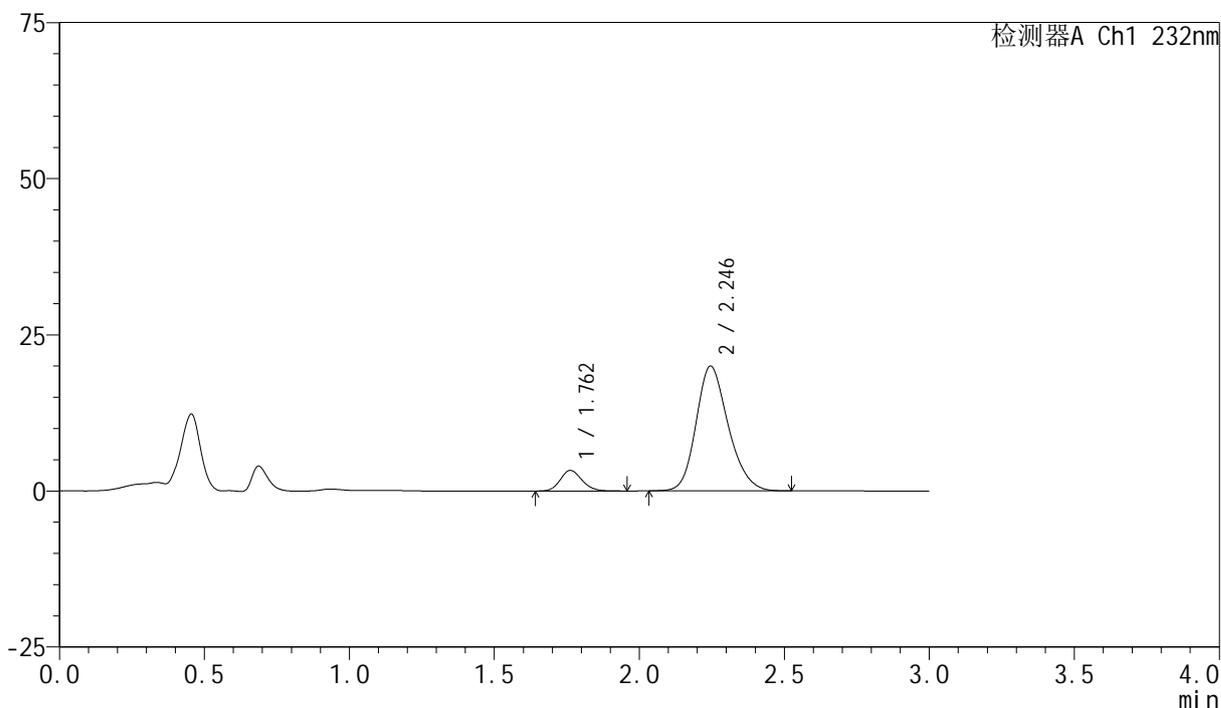
图295 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1038-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:56:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

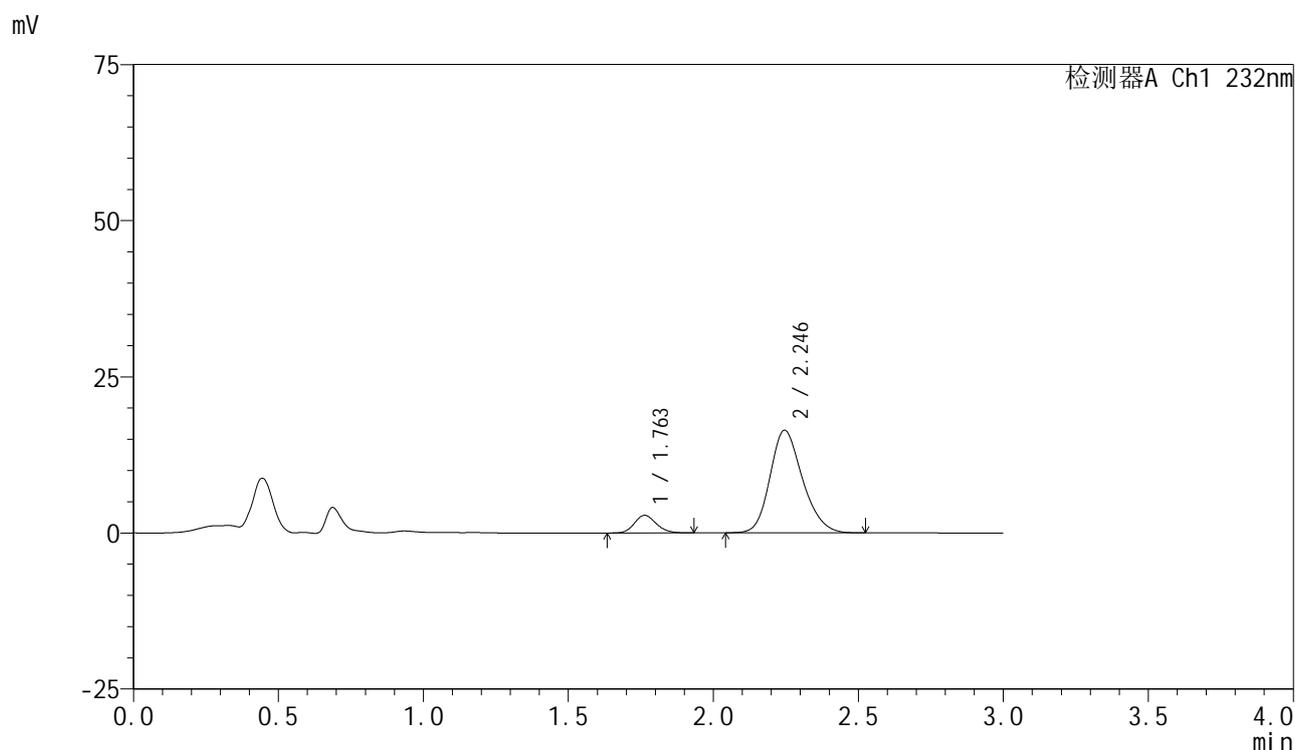
检测器A Ch1 232nm

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	1.762	17194	10.030	3295	2656	1.142	--
2	2.246	154231	89.970	19978	1990	1.198	2.860
总计		171425	100.000	23274			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1039-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:00:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:29:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	14824	10.353	2831	2622	1.142	--
2	2.246	128358	89.647	16434	1944	1.200	2.829
总计		143183	100.000	19266			

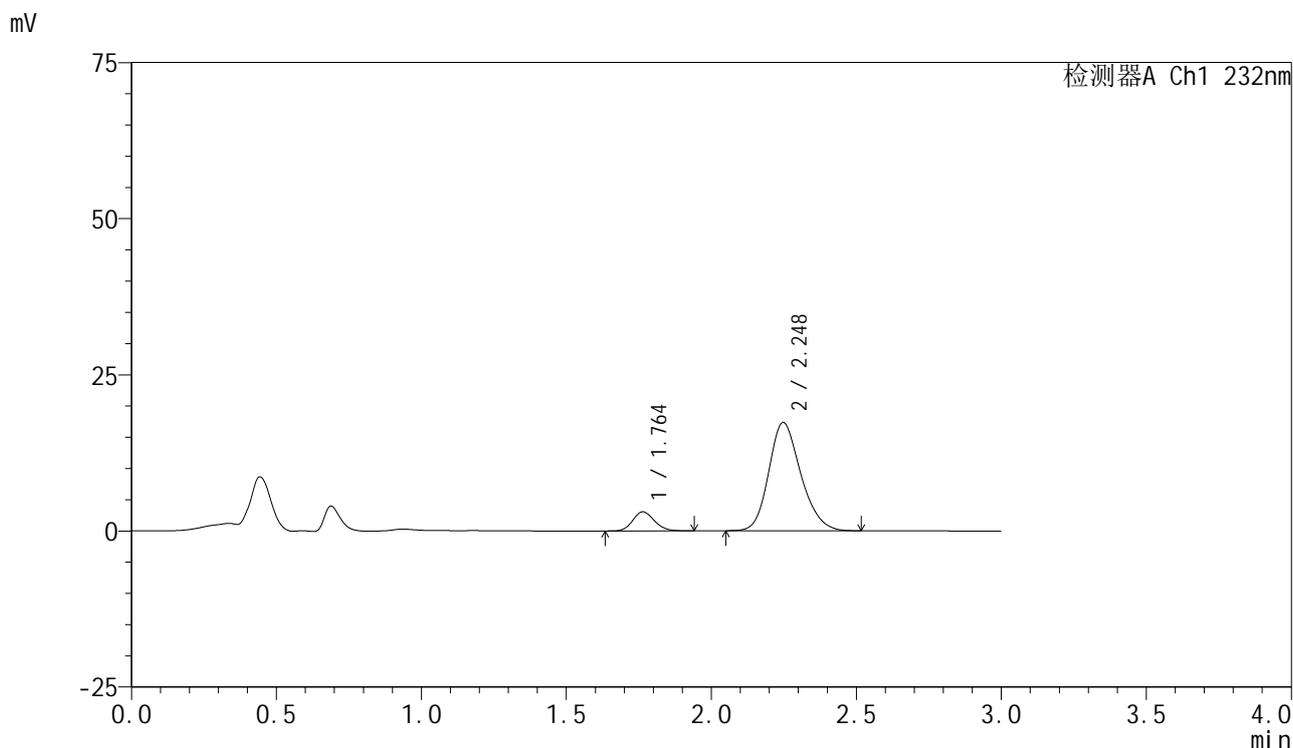


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1040-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:03:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:30:00 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	1.764	15942	10.660	3066	2677	1.132	--
2	2.248	133609	89.340	17347	2003	1.198	2.869
总计		149551	100.000	20412			

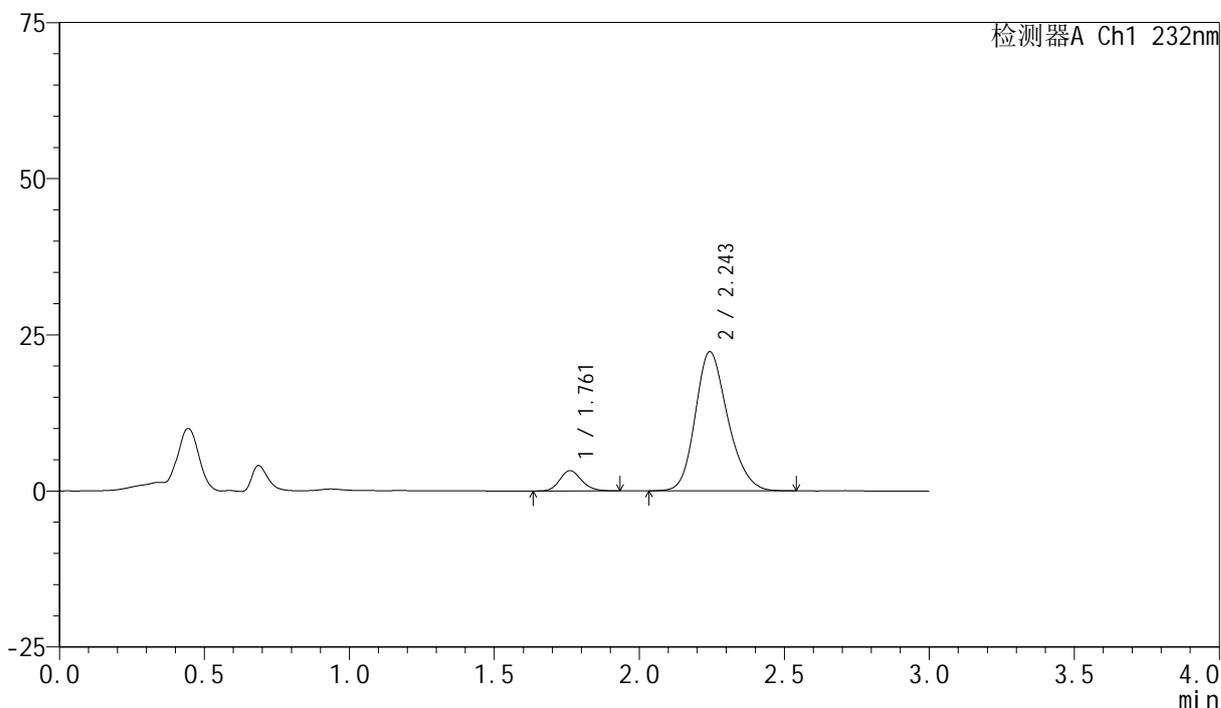
图298 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1041-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:06:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.761	16959	8.880	3239	2653	1.147	--
2	2.243	174025	91.120	22246	1942	1.203	2.835
总计		190984	100.000	25485			

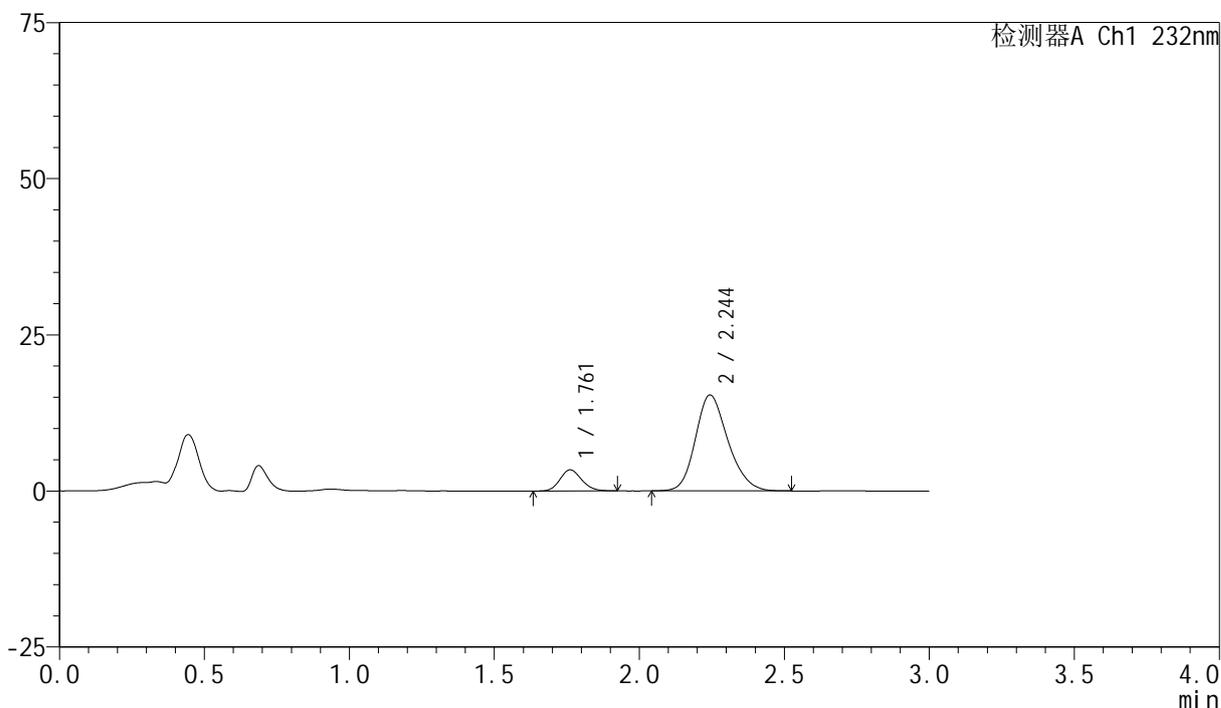
图299 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1042-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:10:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

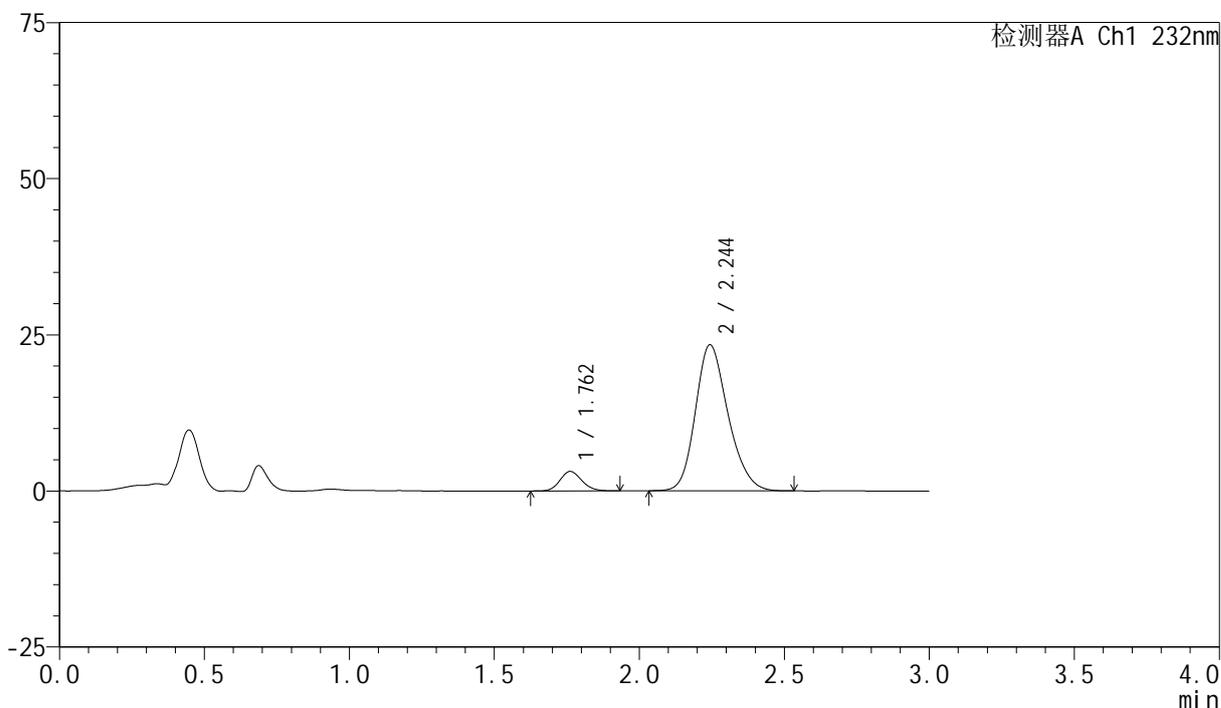
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	17647	12.826	3380	2642	1.137	--
2	2.244	119944	87.174	15335	1942	1.200	2.833
总计		137591	100.000	18715			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1043-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:13:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	16418	8.215	3122	2612	1.138	--
2	2.244	183435	91.785	23362	1926	1.203	2.817
总计		199853	100.000	26484			

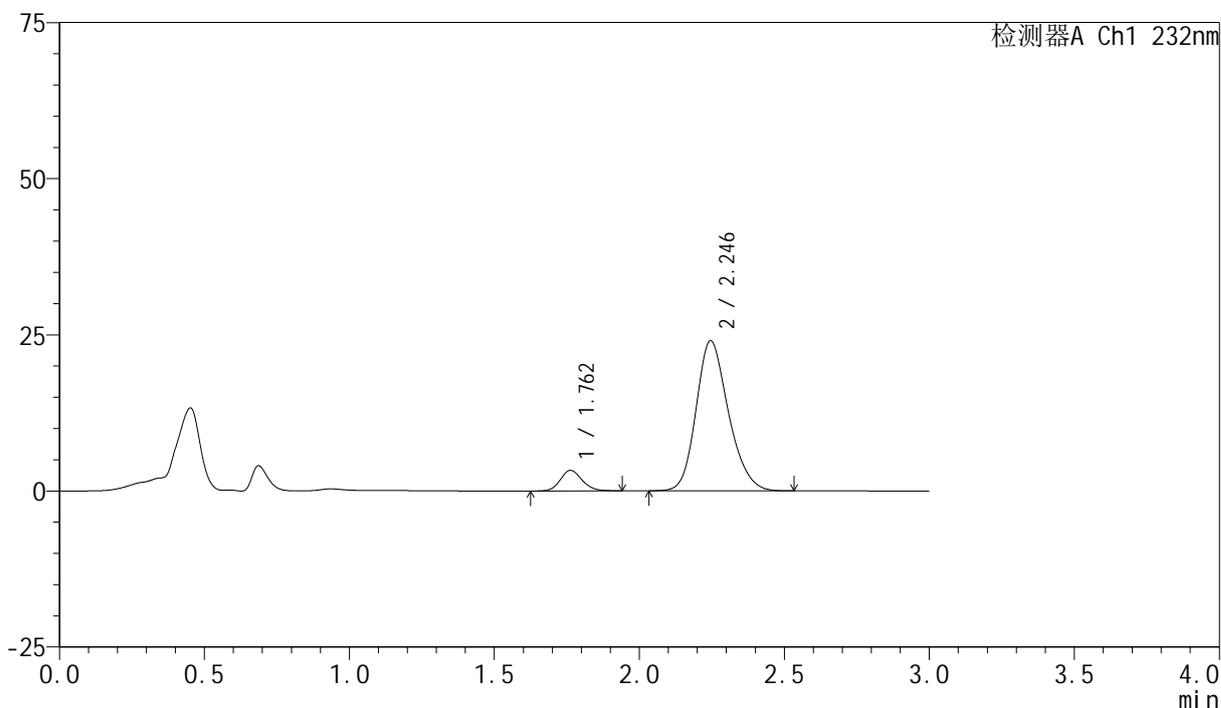
图301 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1044-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:17:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	17169	8.421	3287	2659	1.134	--
2	2.246	186721	91.579	24053	1967	1.199	2.850
总计		203890	100.000	27340			

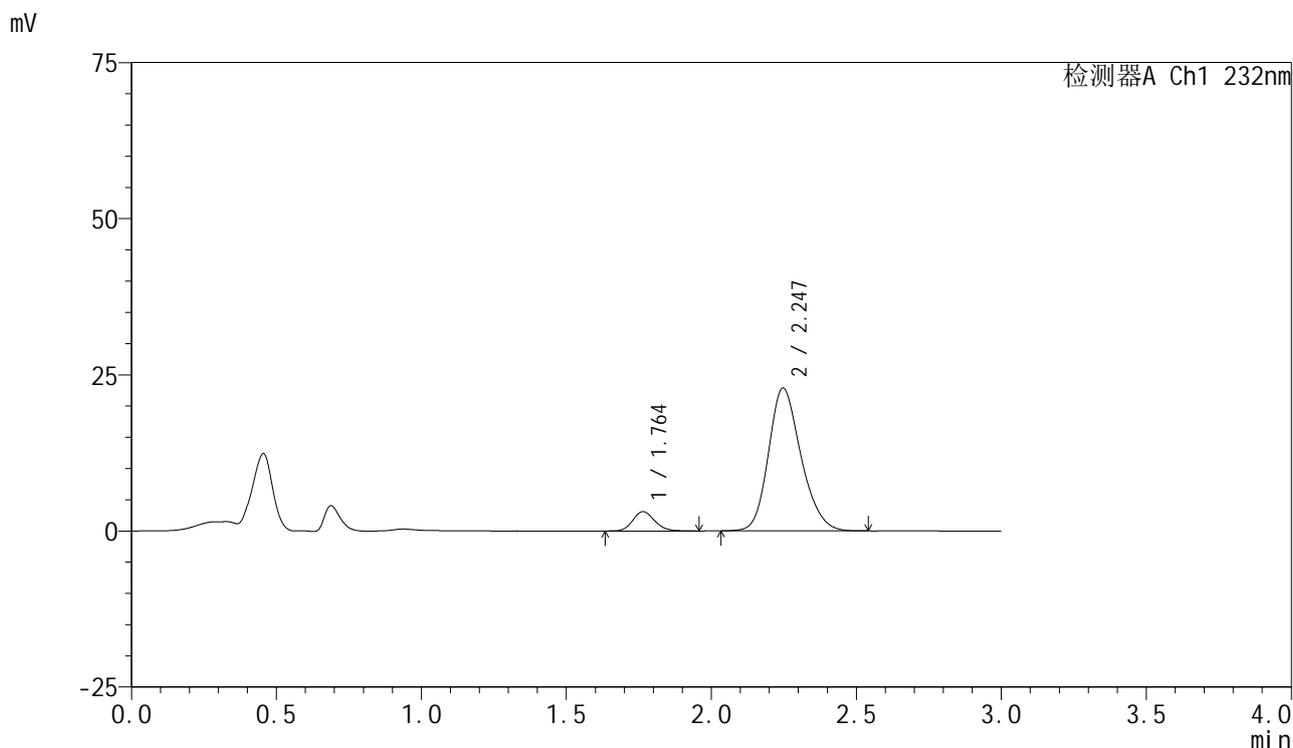


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1045-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:20:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:14 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	1.764	16344	8.391	3109	2629	1.147	--
2	2.247	178450	91.609	22884	1950	1.199	2.833
总计		194794	100.000	25993			

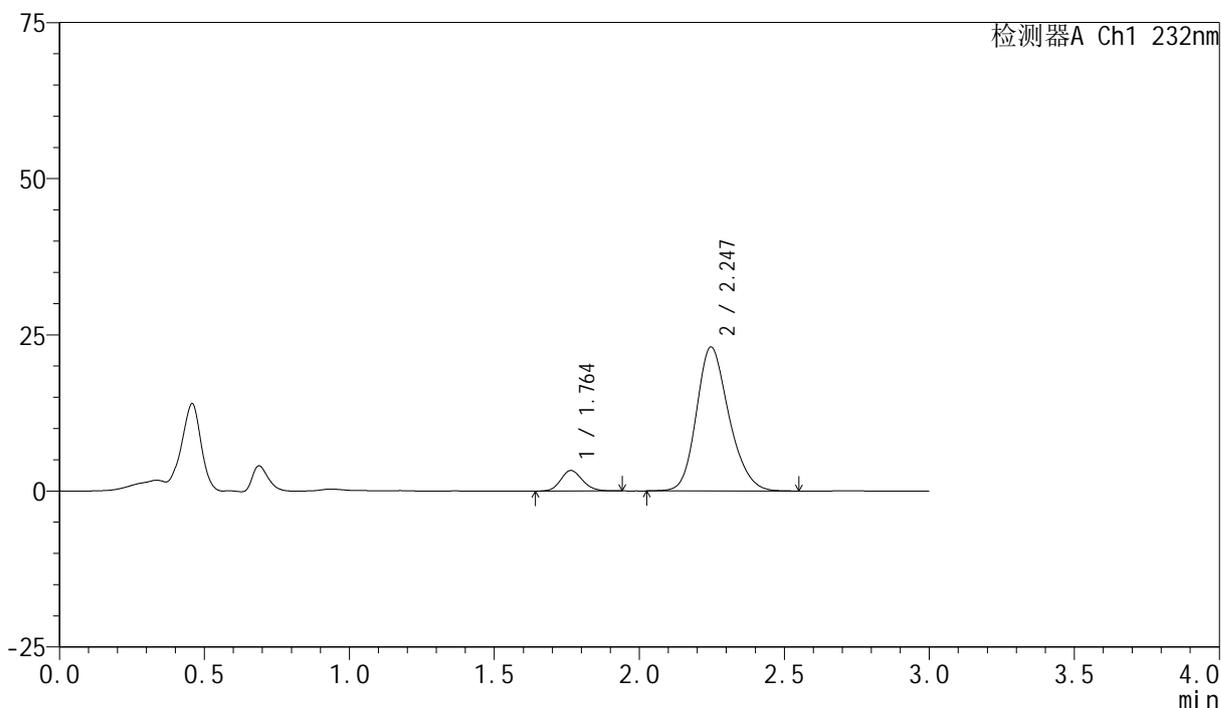
图303 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1046-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:23:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	17102	8.668	3287	2660	1.141	--
2	2.247	180196	91.332	23068	1951	1.201	2.841
总计		197298	100.000	26355			

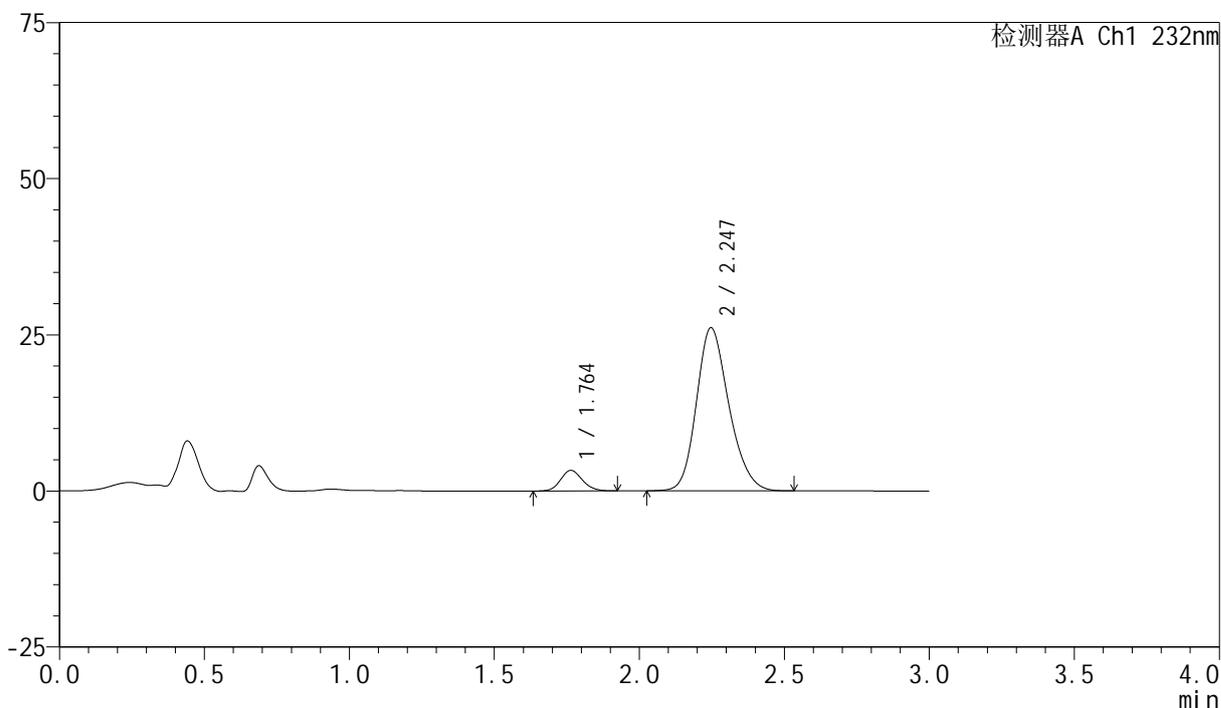
图304 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1047-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:27:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

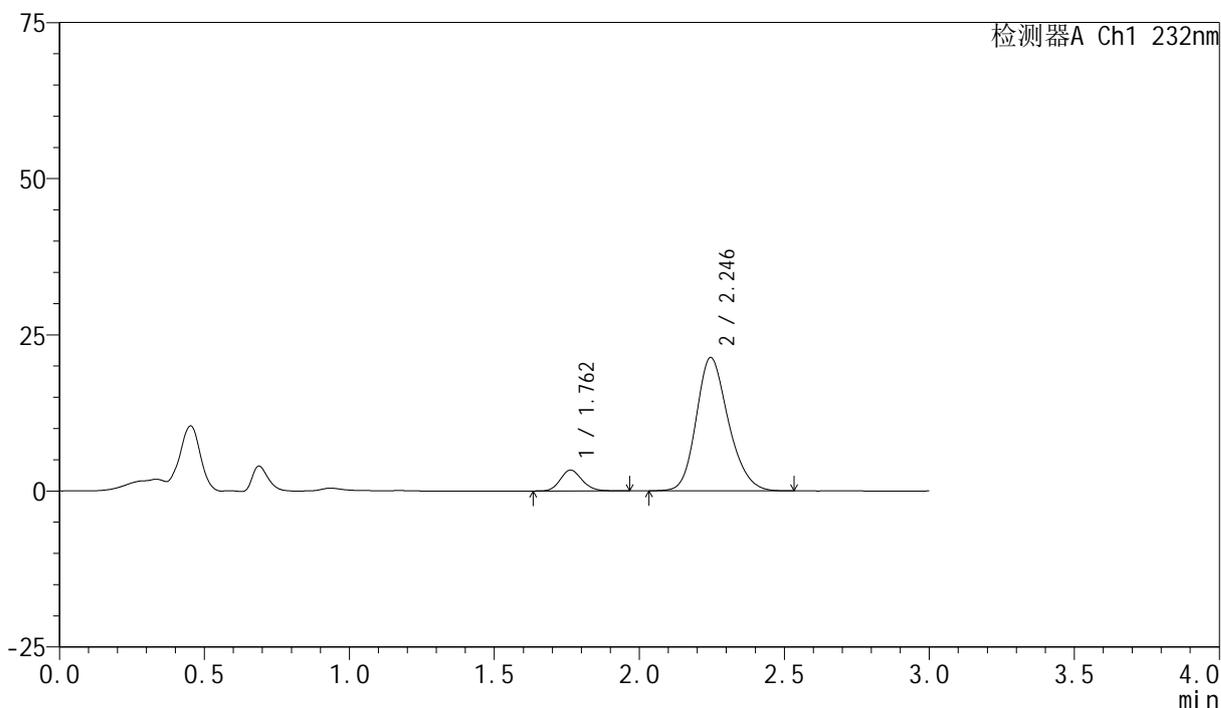
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17280	7.824	3305	2657	1.129	--
2	2.247	203574	92.176	26125	1955	1.198	2.843
总计		220854	100.000	29431			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1048-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:30:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

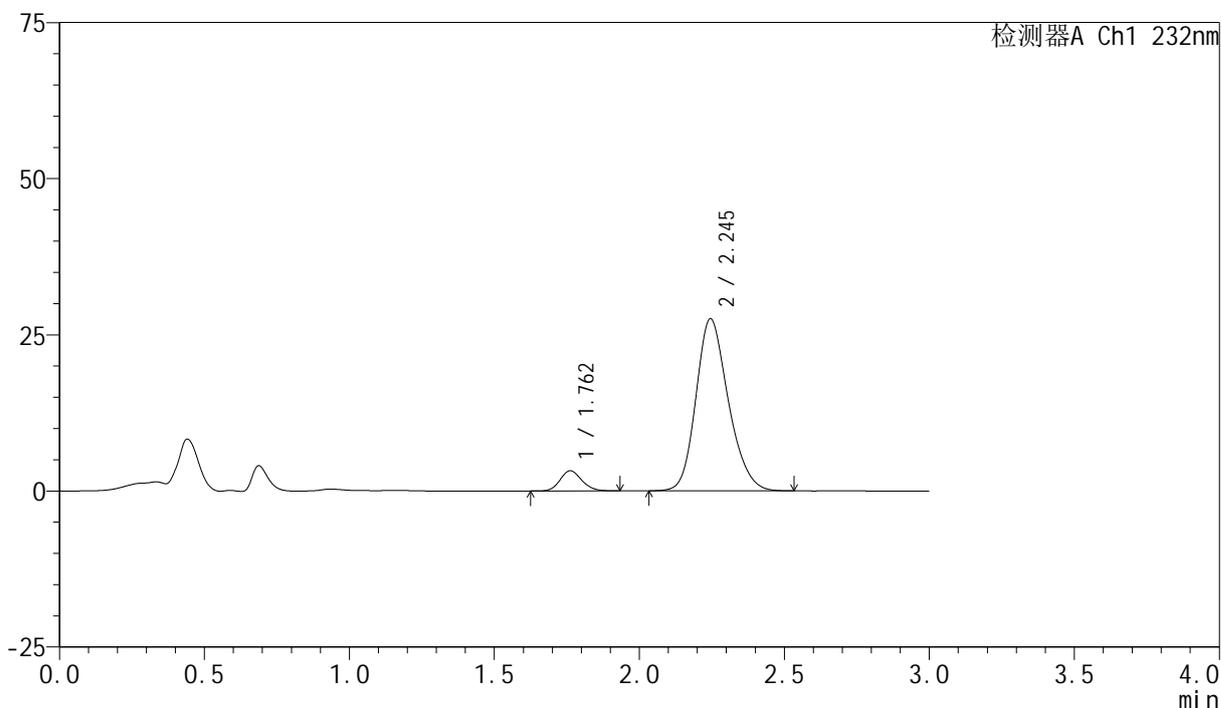
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	17475	9.580	3340	2673	1.149	--
2	2.246	164932	90.420	21363	1999	1.198	2.868
总计		182407	100.000	24703			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1049-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:34:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

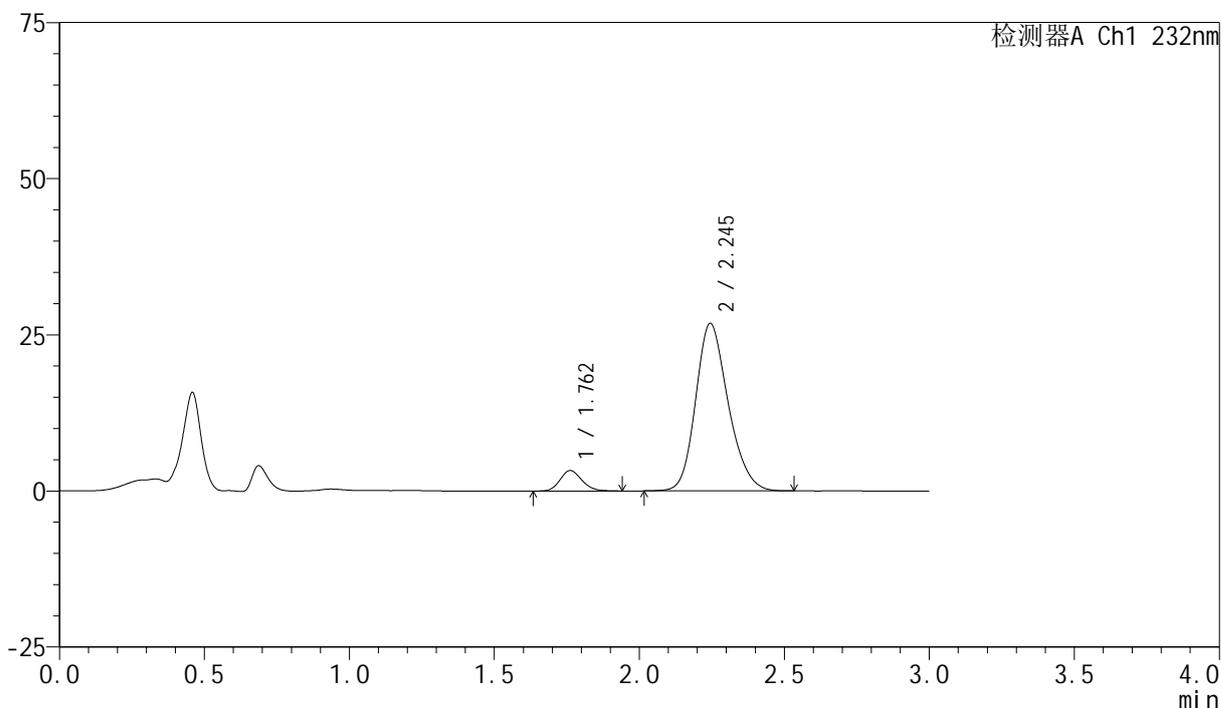
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16783	7.274	3226	2654	1.142	--
2	2.245	213946	92.726	27558	1966	1.201	2.852
总计		230728	100.000	30784			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1050-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:37:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

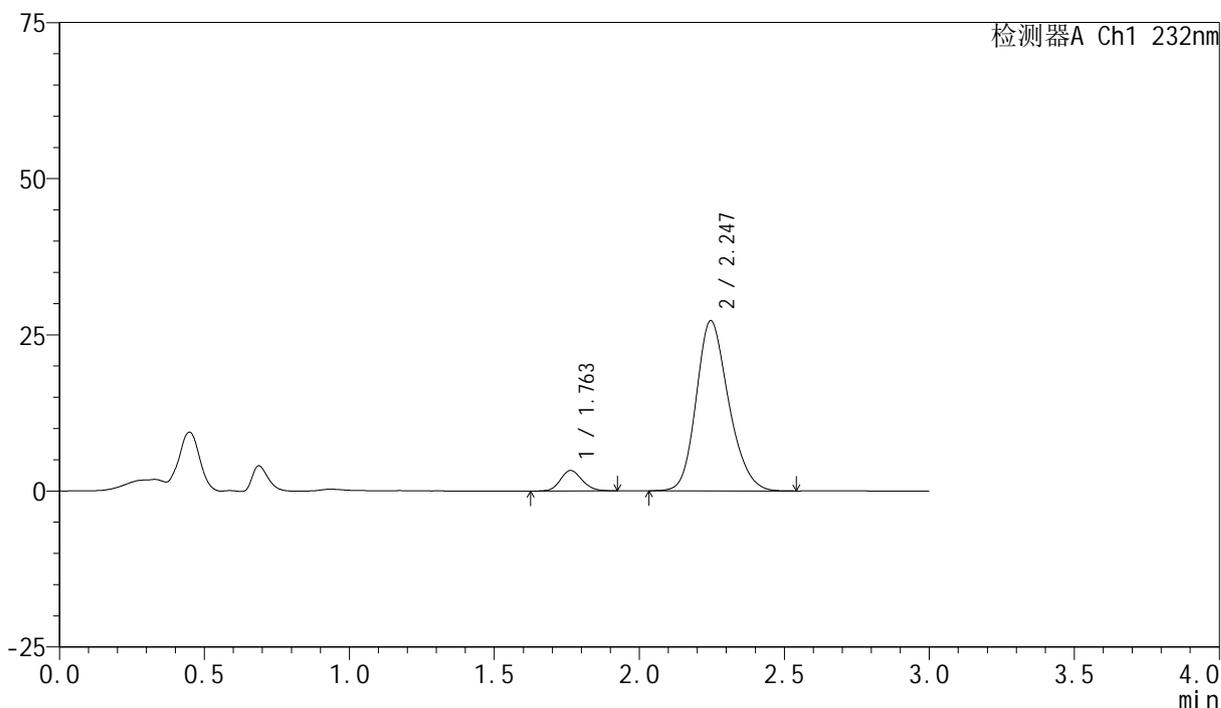
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	17146	7.558	3275	2664	1.155	--
2	2.245	209705	92.442	26823	1944	1.201	2.839
总计		226851	100.000	30098			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1051-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:40:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

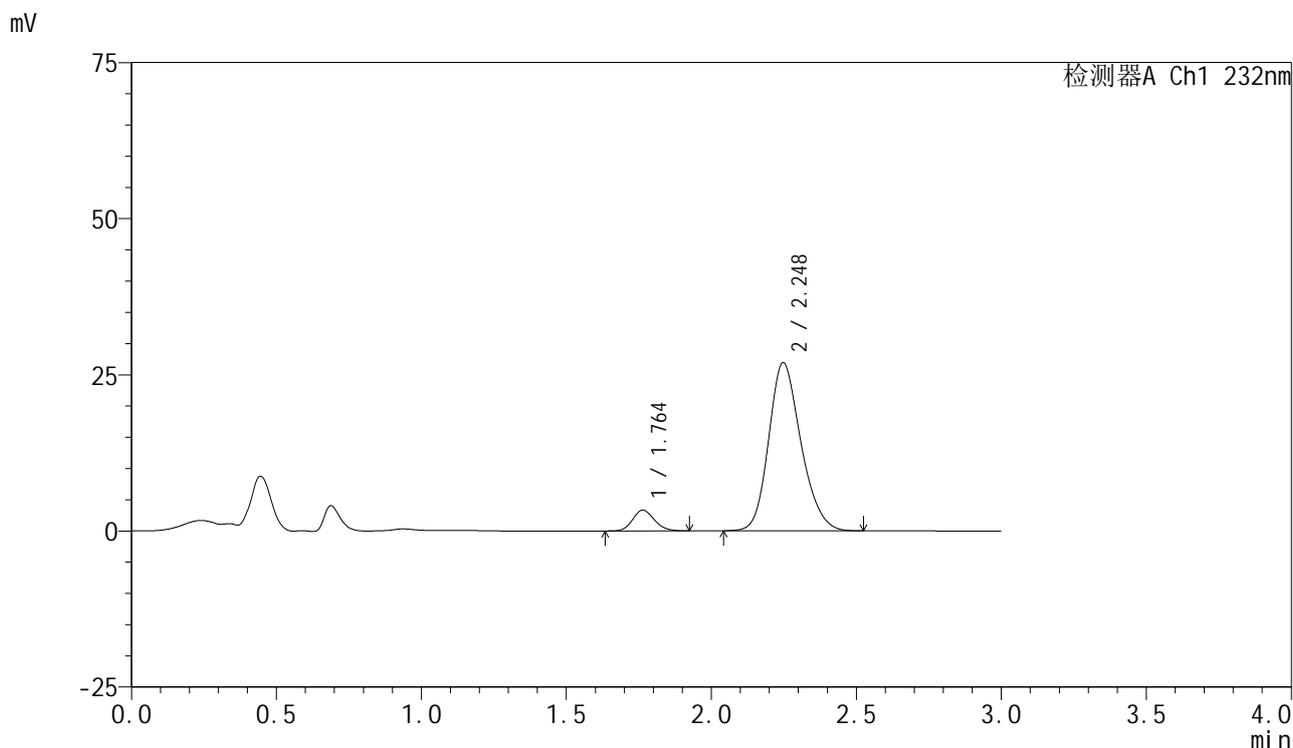
检测器A Ch1 232nm

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	1.763	17068	7.441	3279	2659	1.131	--
2	2.247	212309	92.559	27260	1954	1.200	2.844
总计		229376	100.000	30540			

<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 - 0-102/3-1052-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:44:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:33 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	1.764	17427	7.718	3344	2669	1.139	--
2	2.248	208363	92.282	26925	1978	1.196	2.858
总计		225790	100.000	30268			

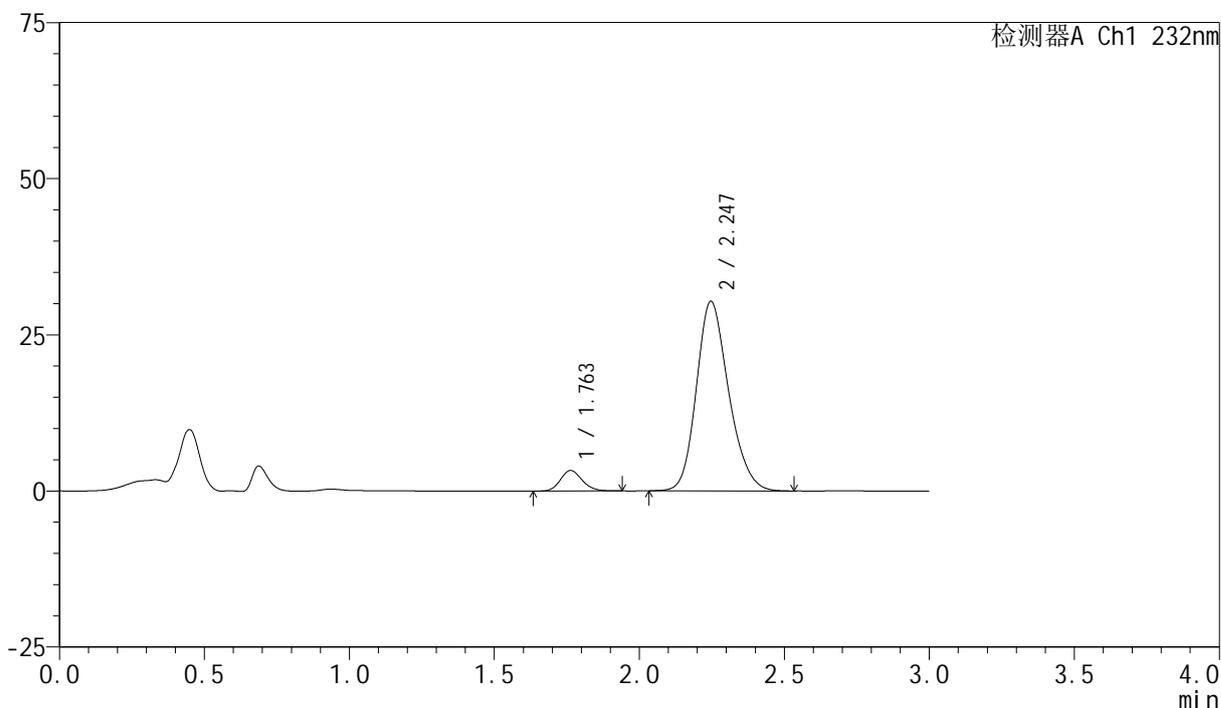
图310 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1053-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:47:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	17214	6.820	3296	2660	1.140	--
2	2.247	235215	93.180	30377	1981	1.199	2.858
总计		252429	100.000	33673			

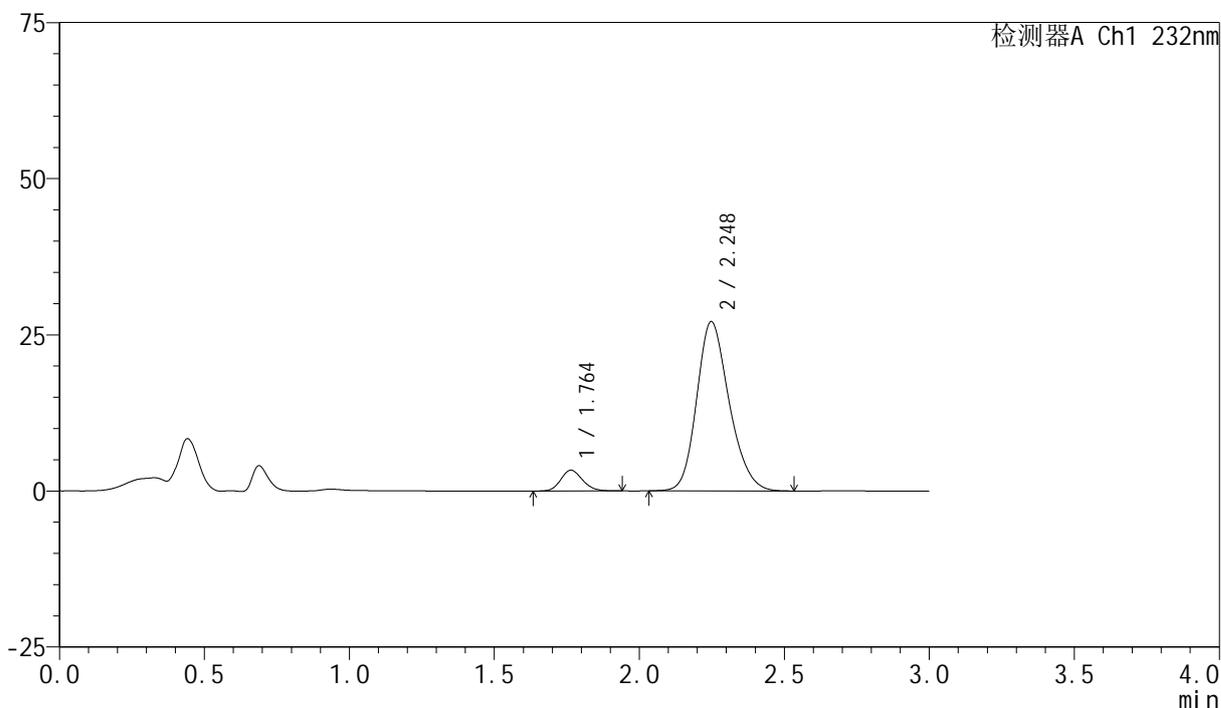
图311 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1054-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:51:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

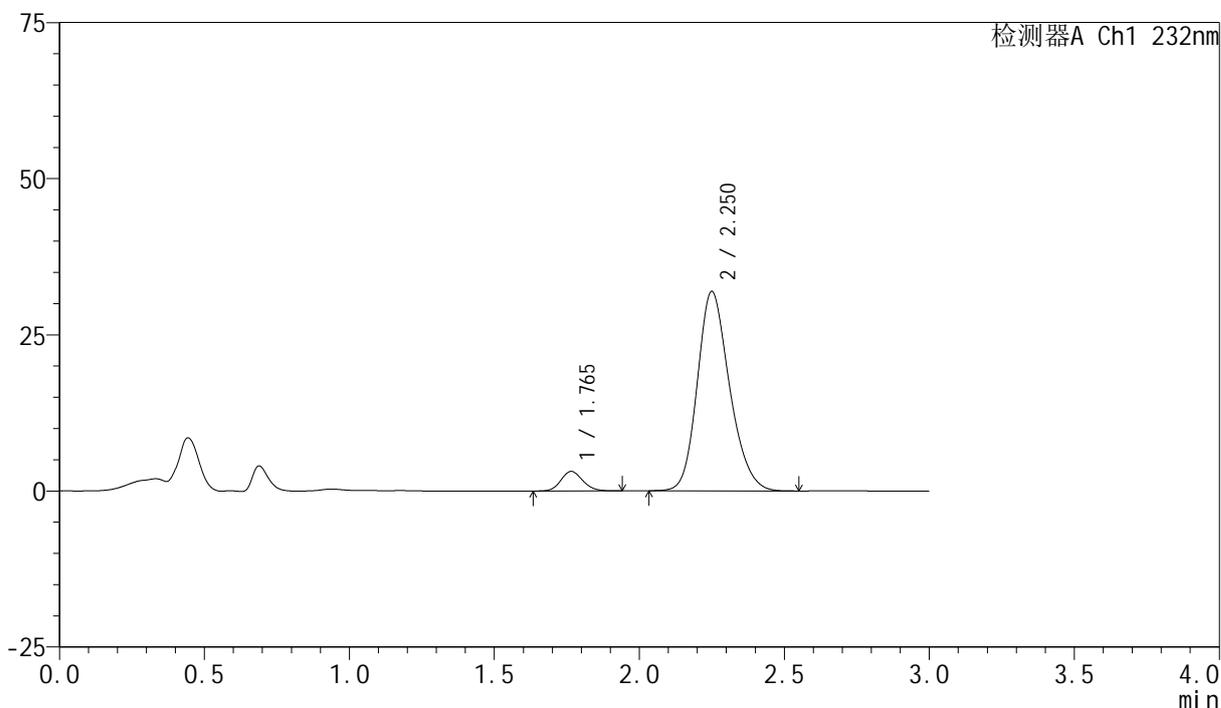
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17367	7.583	3334	2658	1.143	--
2	2.248	211656	92.417	27109	1953	1.200	2.846
总计		229024	100.000	30443			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1055-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:54:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

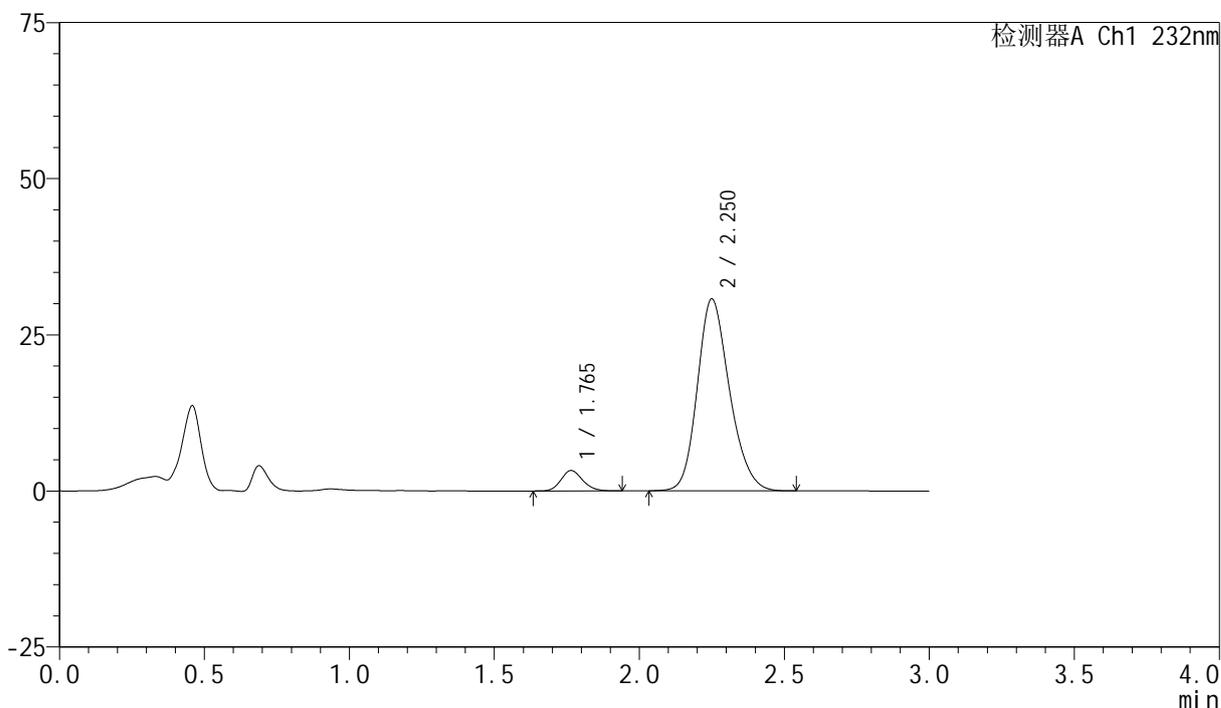
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	16409	6.228	3136	2643	1.137	--
2	2.250	247050	93.772	31881	1995	1.199	2.864
总计		263459	100.000	35017			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1056-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:57:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

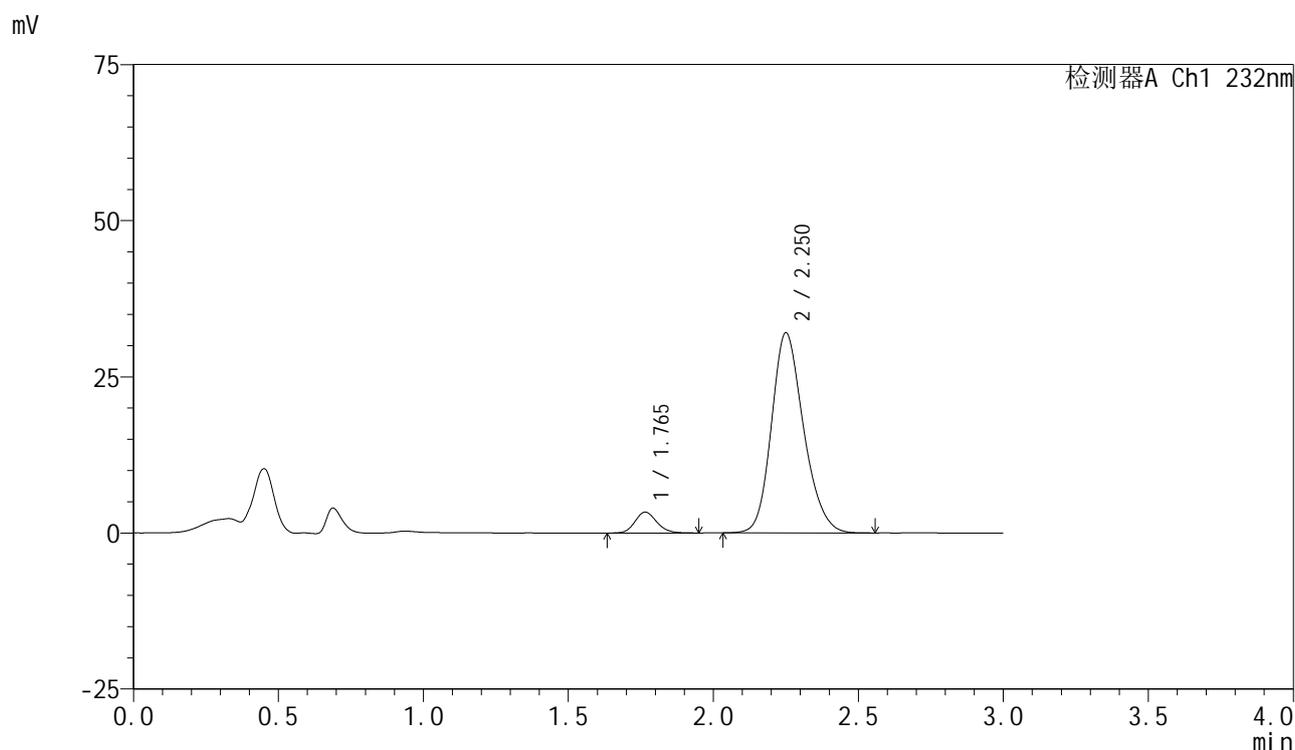
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17041	6.693	3271	2670	1.149	--
2	2.250	237558	93.307	30677	1997	1.197	2.873
总计		254599	100.000	33947			

图314 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1057-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:01:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.765	17610	6.656	3356	2670	1.143	--
2	2.250	246945	93.344	31966	2007	1.197	2.878
总计		264556	100.000	35323			

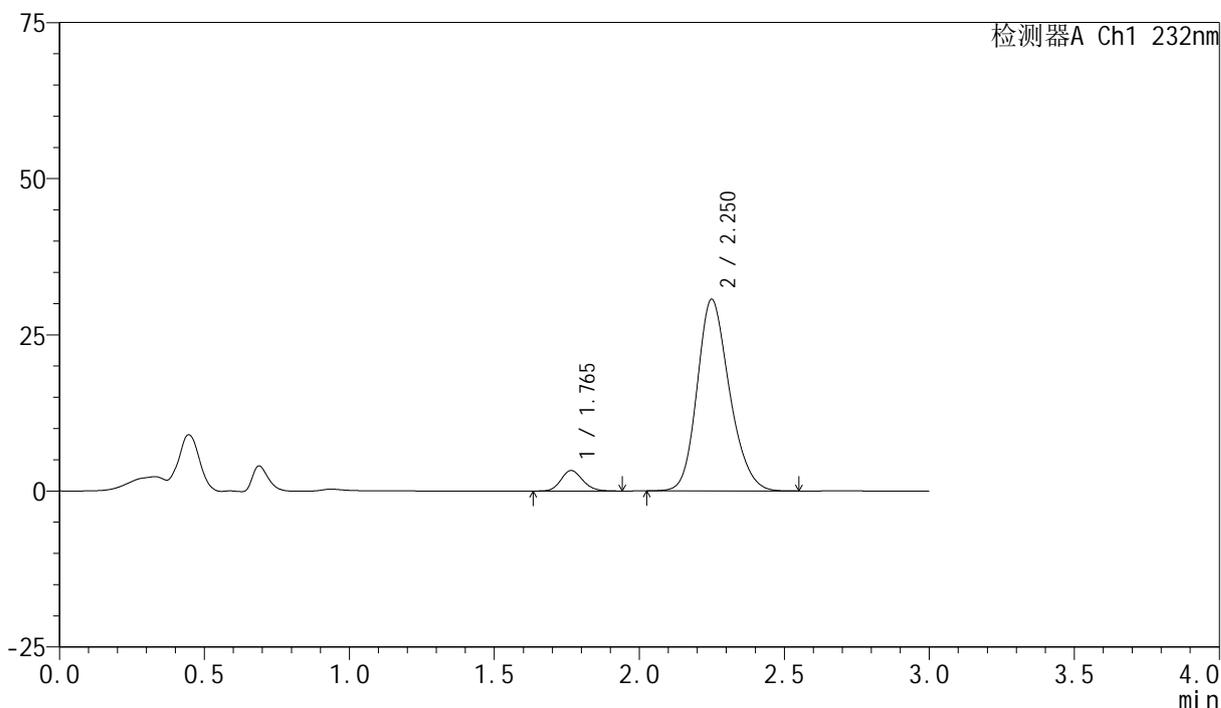
图315 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1058-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:04:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.765	17159	6.721	3285	2661	1.142	--
2	2.250	238126	93.279	30646	1975	1.197	2.859
总计		255285	100.000	33932			

图316 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

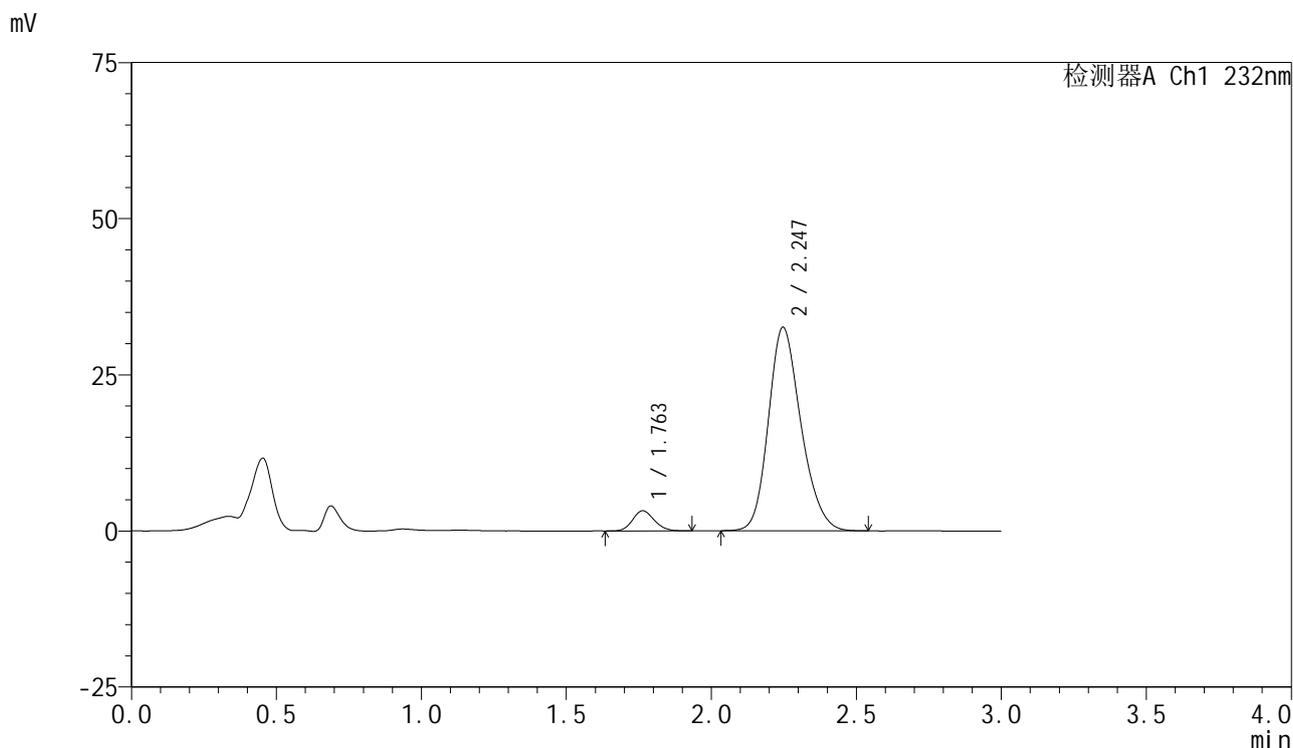


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1059-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:53 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	1.763	16783	6.179	3227	2659	1.135	--
2	2.247	254827	93.821	32608	1943	1.202	2.840
总计		271610	100.000	35836			

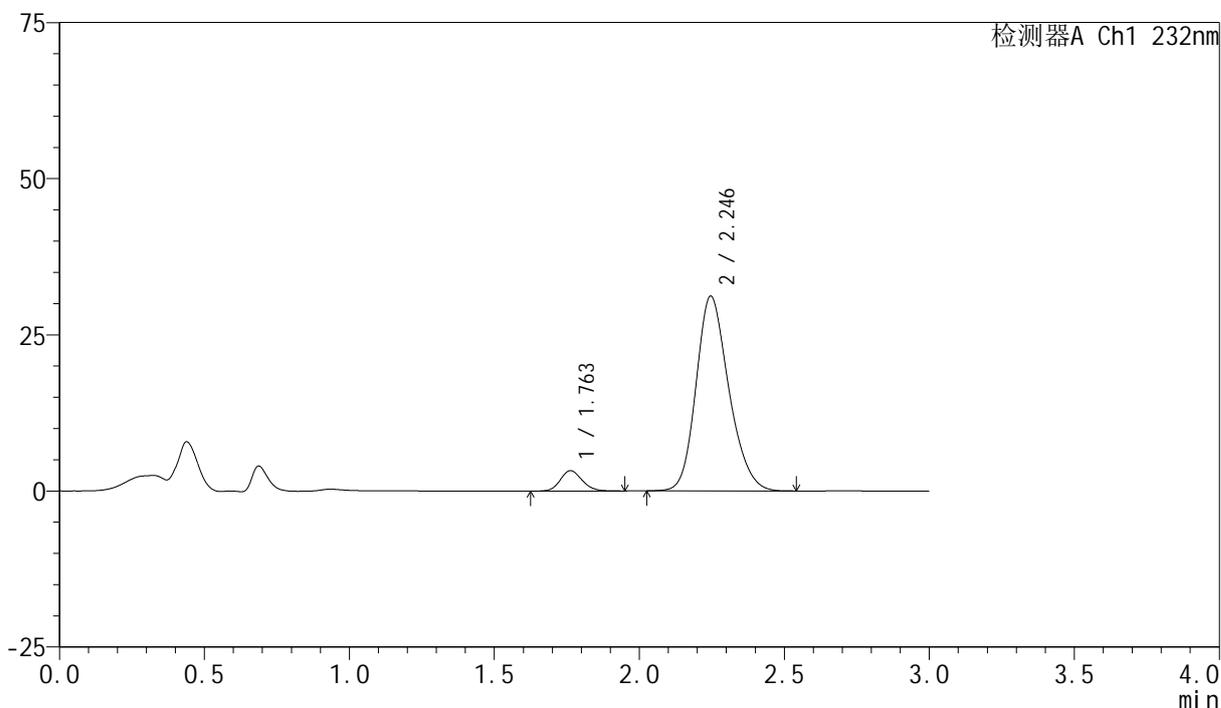
图317 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1060-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:11:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

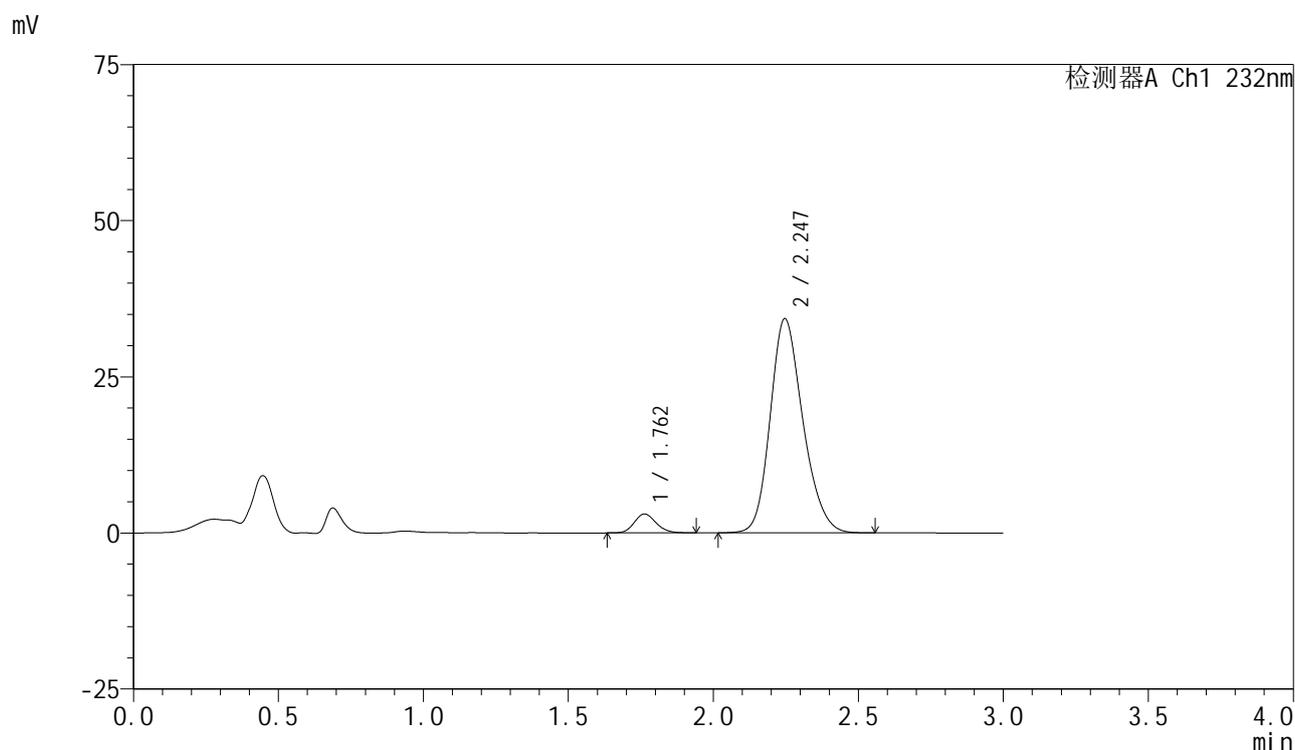
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17118	6.522	3261	2623	1.134	--
2	2.246	245339	93.478	31201	1919	1.203	2.823
总计		262456	100.000	34462			

图318 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1061-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:14:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:30:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

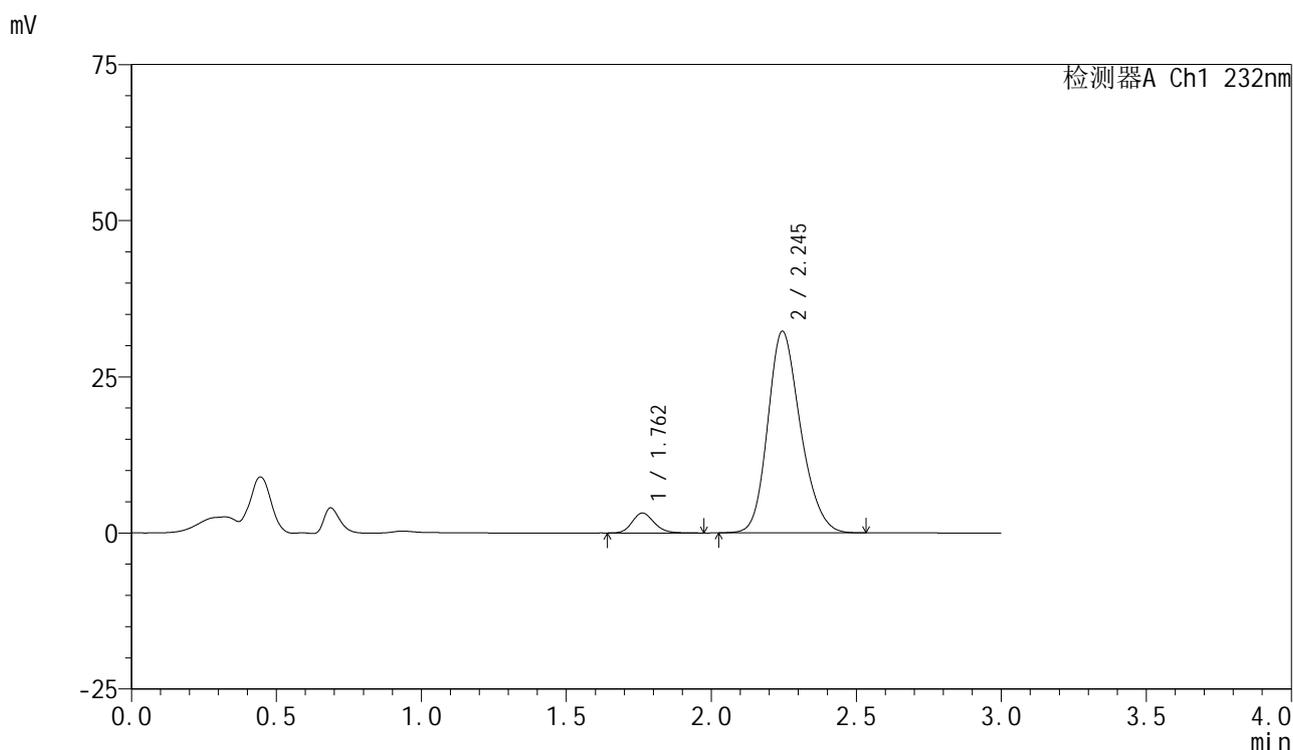
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15949	5.597	3033	2632	1.151	--
2	2.247	269014	94.403	34321	1930	1.202	2.832
总计		284964	100.000	37354			

图319 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1062-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:18:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	16875	6.239	3198	2619	1.164	--
2	2.245	253599	93.761	32287	1917	1.203	2.819
总计		270475	100.000	35485			

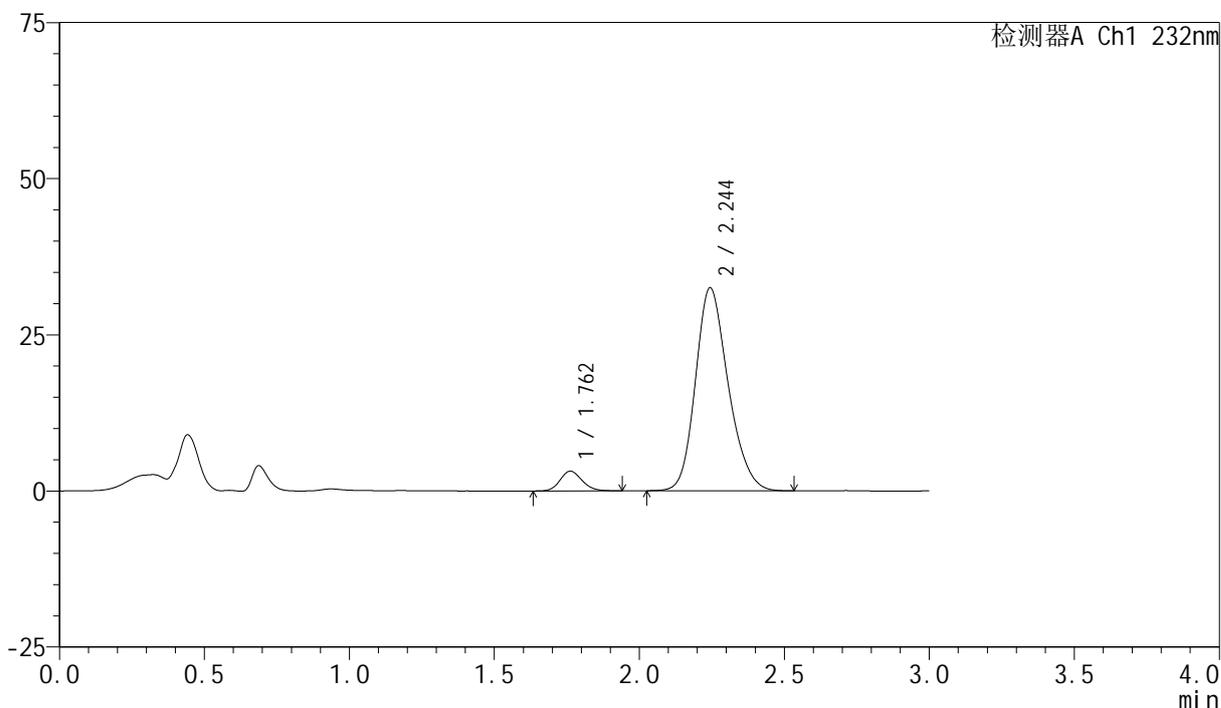
图320 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1063-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:21:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

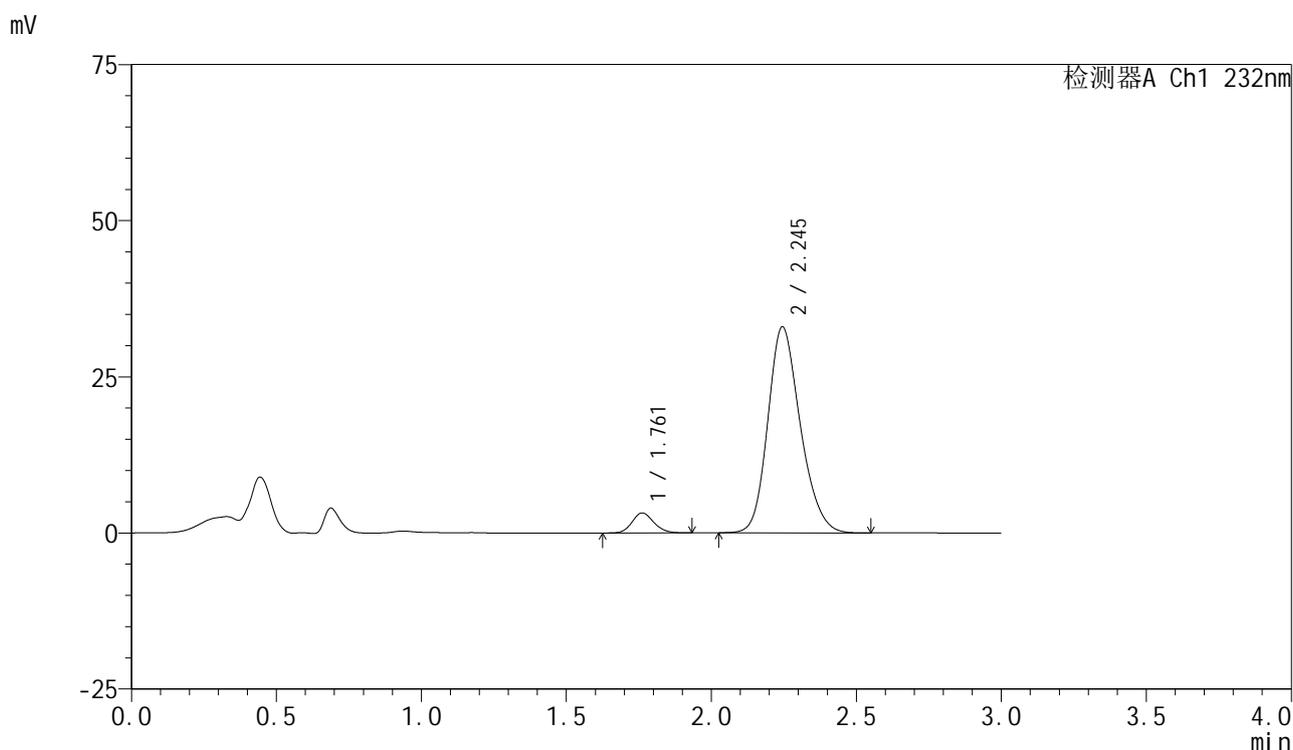
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16674	6.127	3160	2621	1.140	--
2	2.244	255482	93.873	32480	1918	1.204	2.815
总计		272156	100.000	35640			

图321 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1064-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

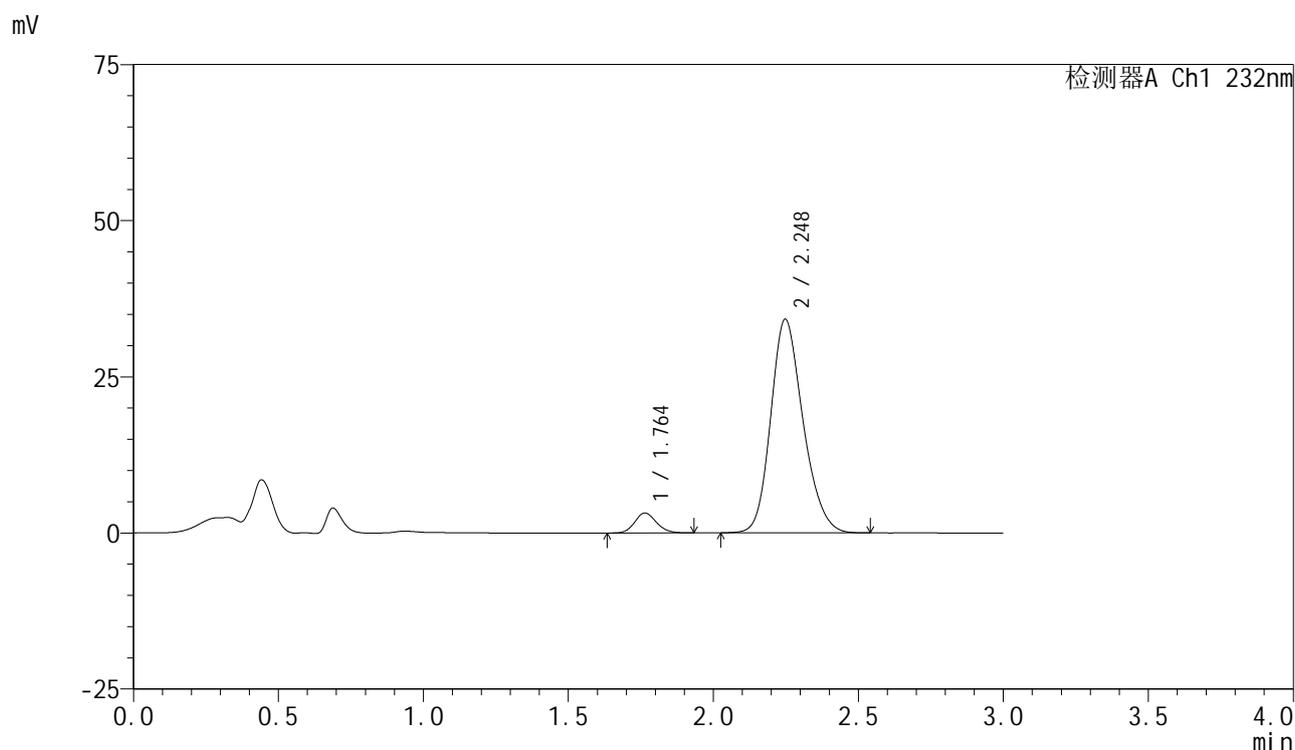
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16684	6.094	3203	2664	1.143	--
2	2.245	257104	93.906	32990	1952	1.201	2.847
总计		273788	100.000	36193			

图322 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1065-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:28:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

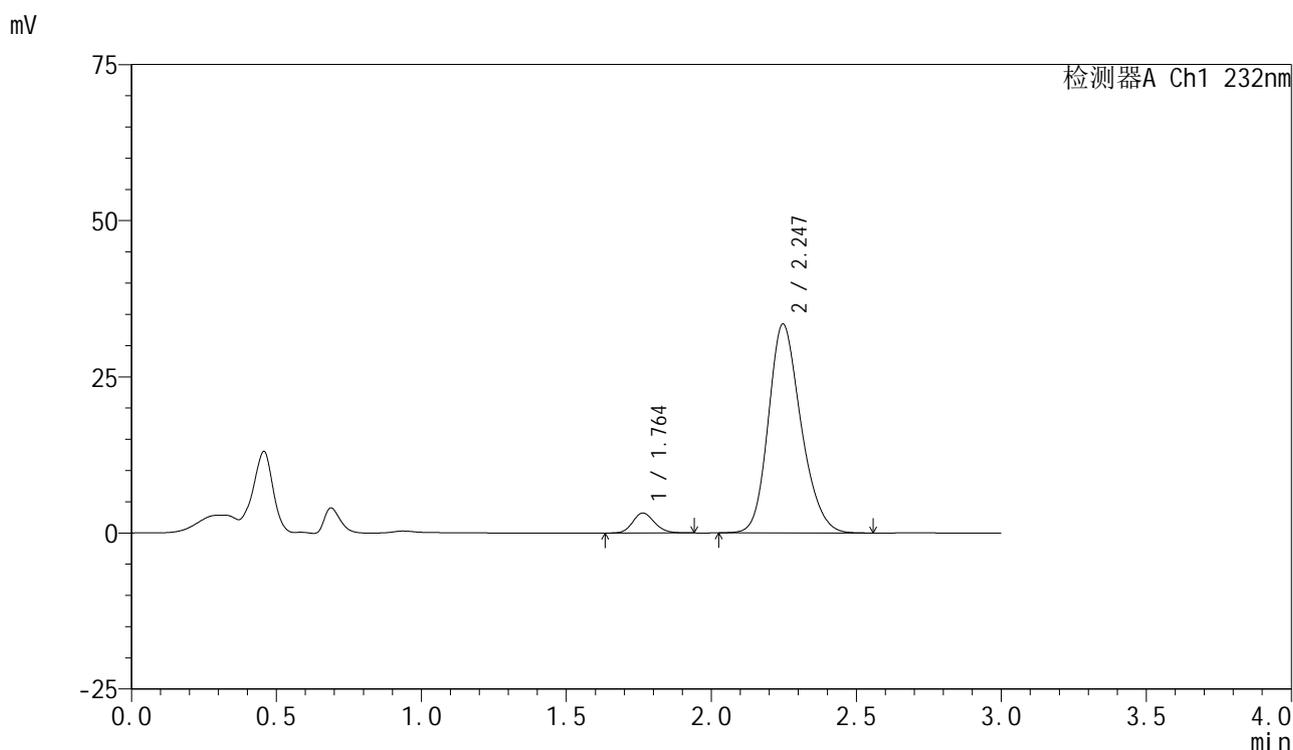
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16693	5.918	3201	2673	1.139	--
2	2.248	265379	94.082	34209	1974	1.199	2.859
总计		282073	100.000	37410			

图323 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1066-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:31:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.764	16767	6.018	3202	2649	1.142	--
2	2.247	261856	93.982	33458	1939	1.202	2.834
总计		278624	100.000	36660			

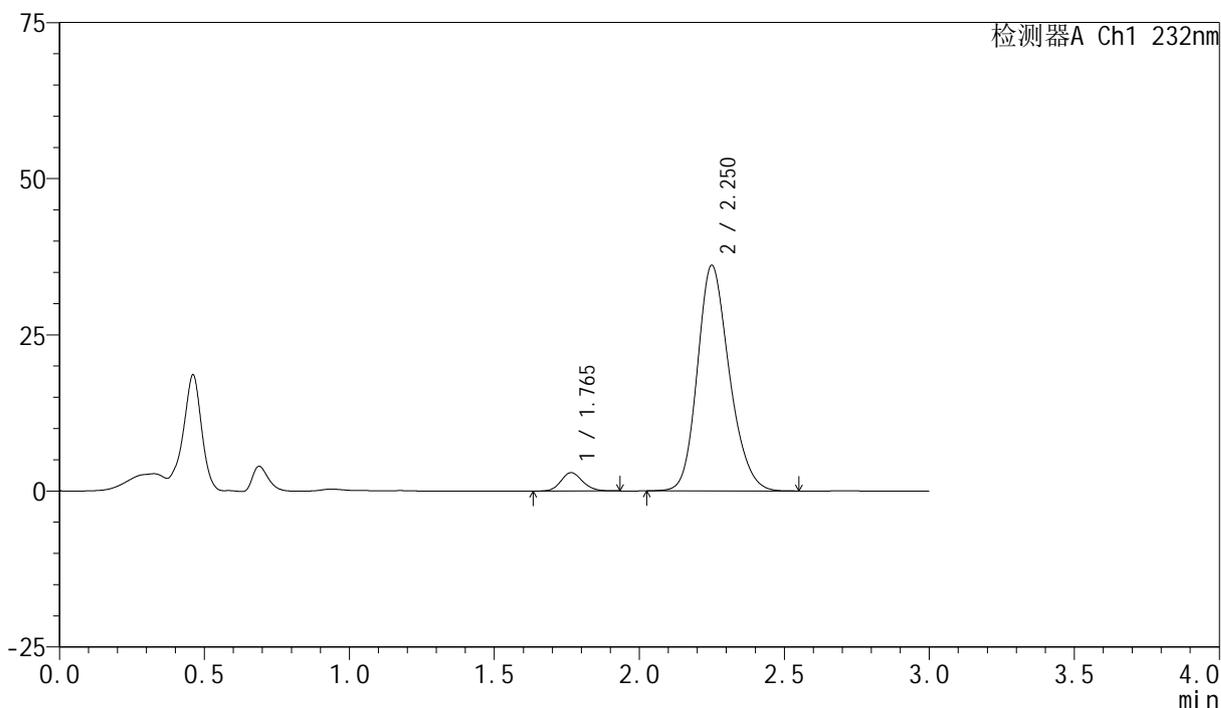
图324 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1067-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:35:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

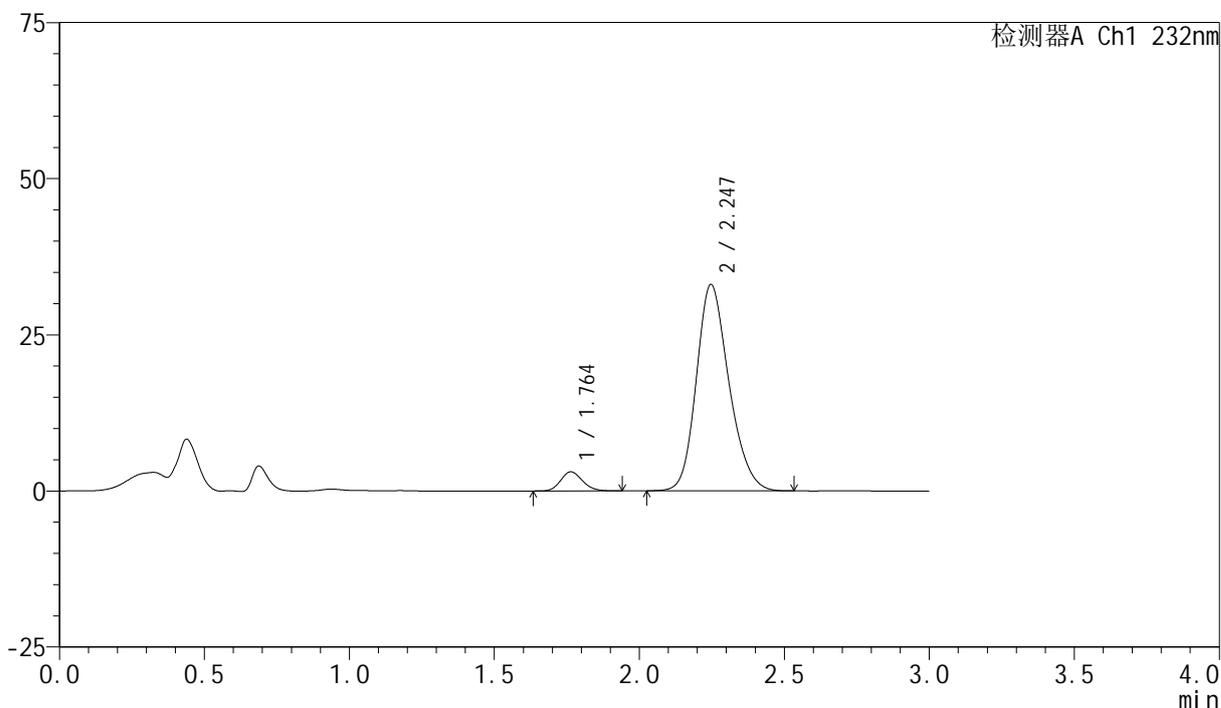
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	15286	5.228	2943	2692	1.132	--
2	2.250	277103	94.772	36061	2030	1.194	2.891
总计		292389	100.000	39003			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1068-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:38:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

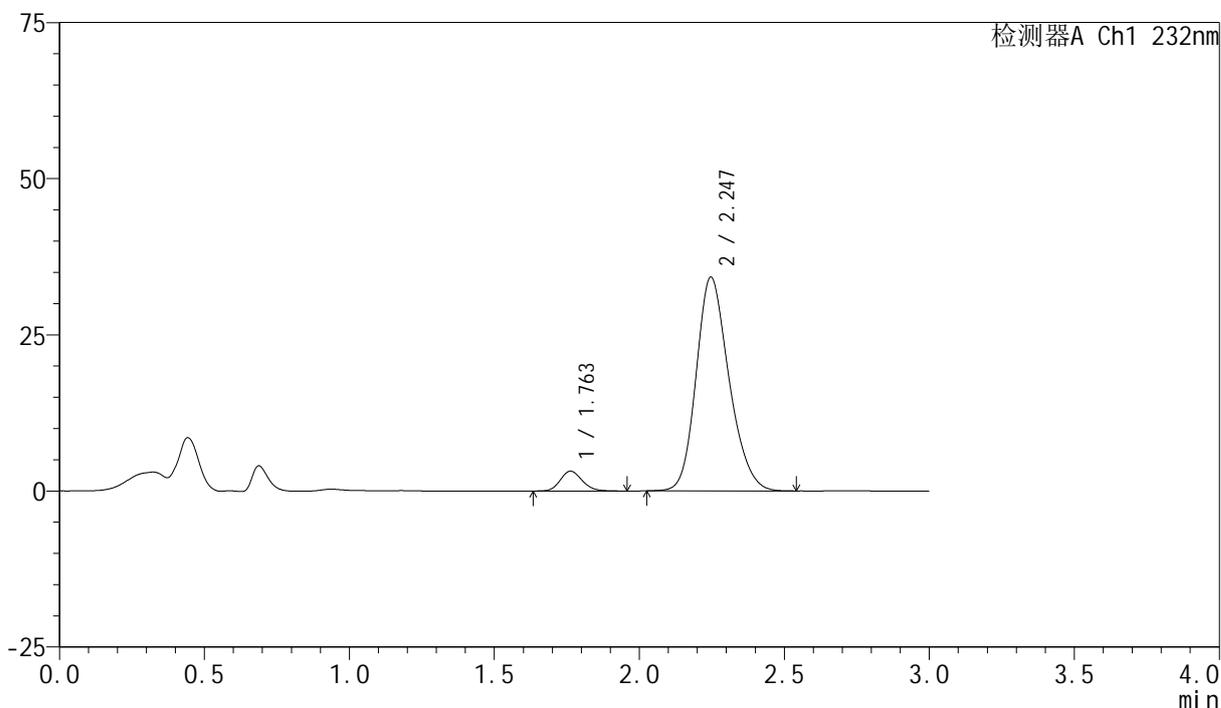
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16029	5.837	3065	2642	1.140	--
2	2.247	258586	94.163	33068	1941	1.202	2.832
总计		274615	100.000	36134			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1069-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.763	16695	5.826	3183	2629	1.148	--
2	2.247	269857	94.174	34244	1905	1.201	2.820
总计		286552	100.000	37427			

图327 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

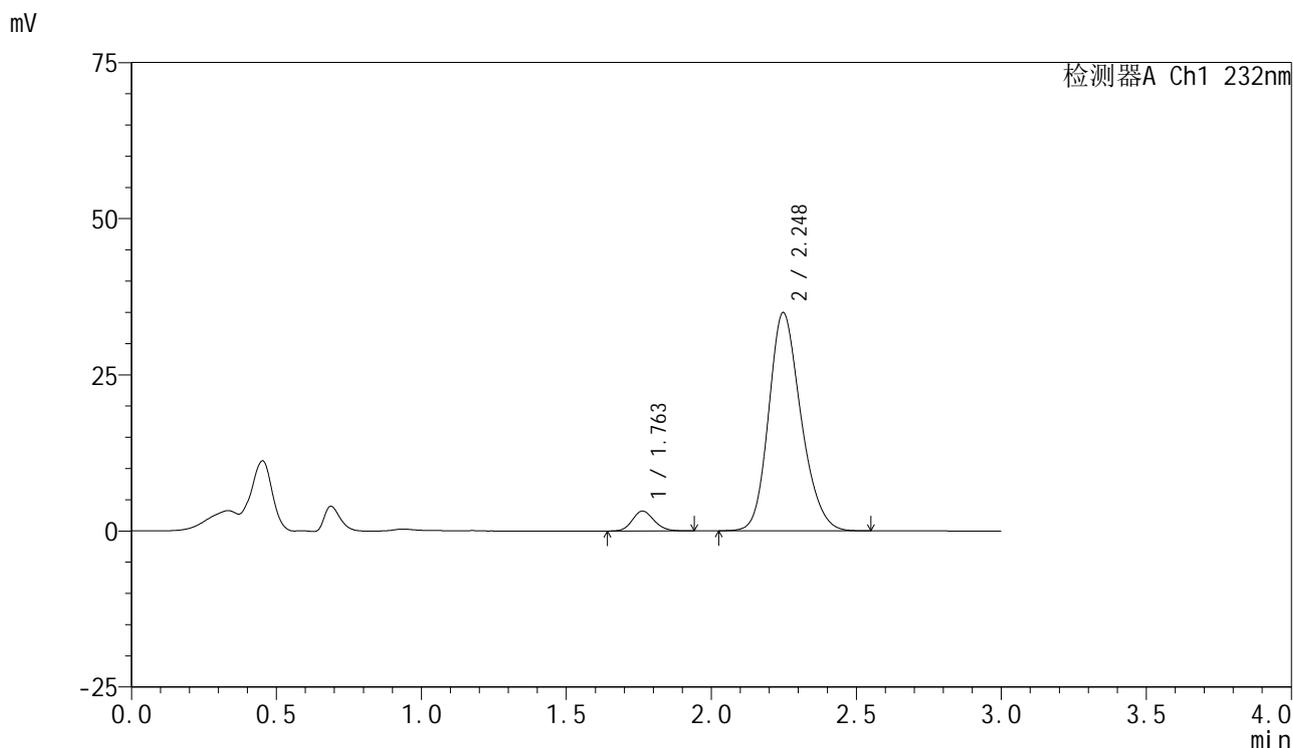


# SMF-4077

## <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 - 0-102/3-1070-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:45:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:31:23 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	1.763	16685	5.801	3193	2662	1.145	--
2	2.248	270949	94.199	34955	1976	1.197	2.864
总计		287634	100.000	38148			

图328 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

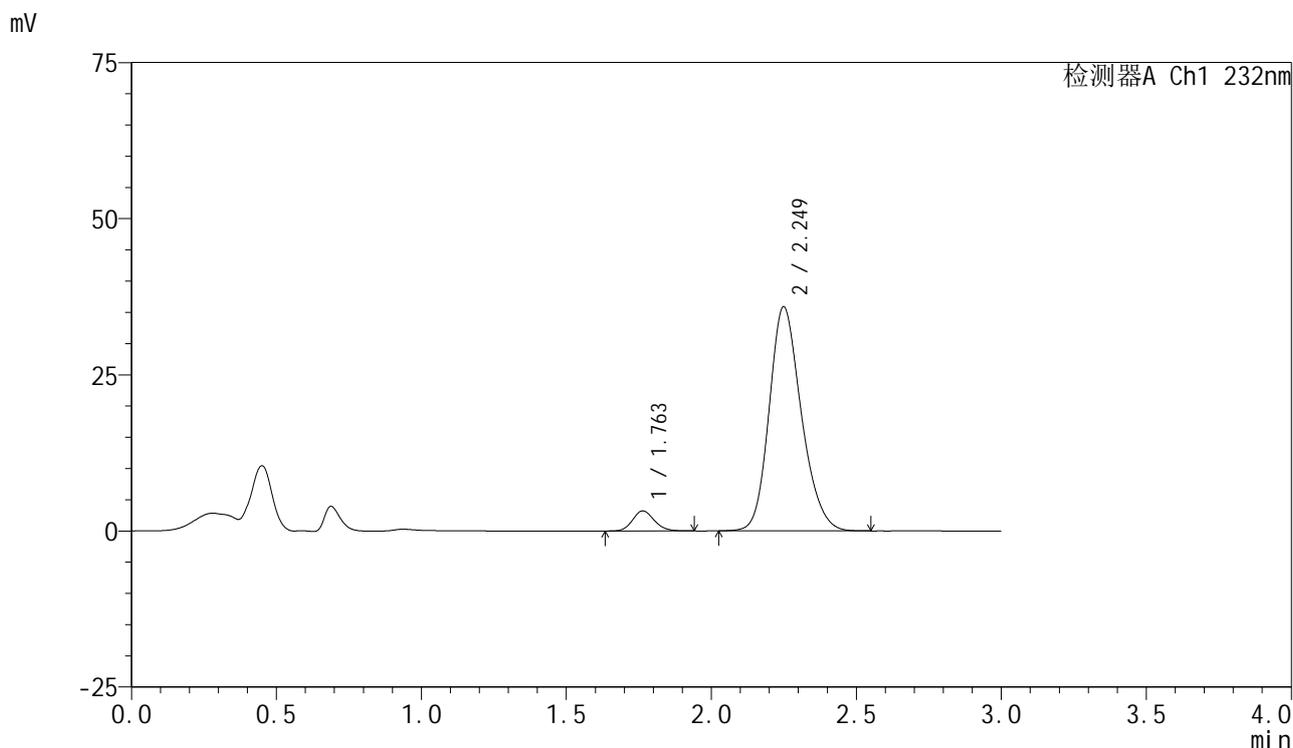


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1071-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:48:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 09:31:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

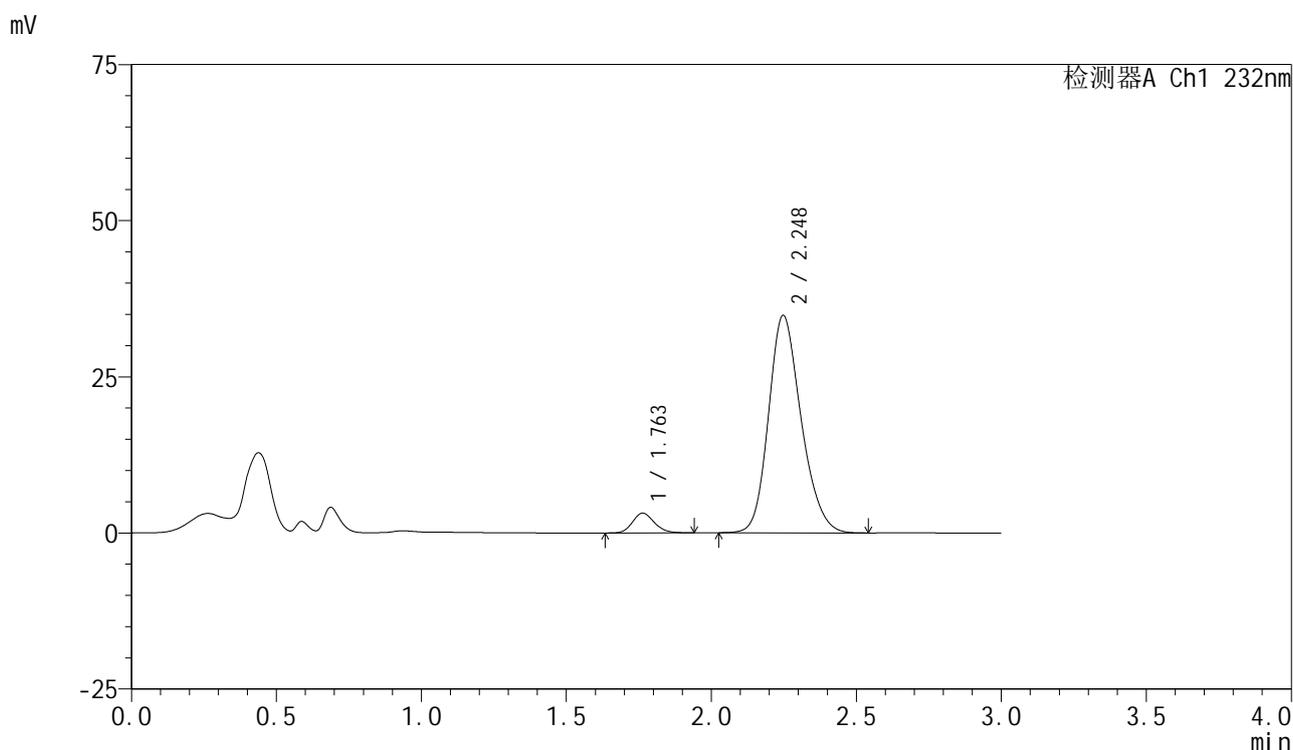
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16677	5.680	3215	2684	1.139	--
2	2.249	276956	94.320	35855	2000	1.196	2.882
总计		293633	100.000	39070			

图329 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1072-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:52:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

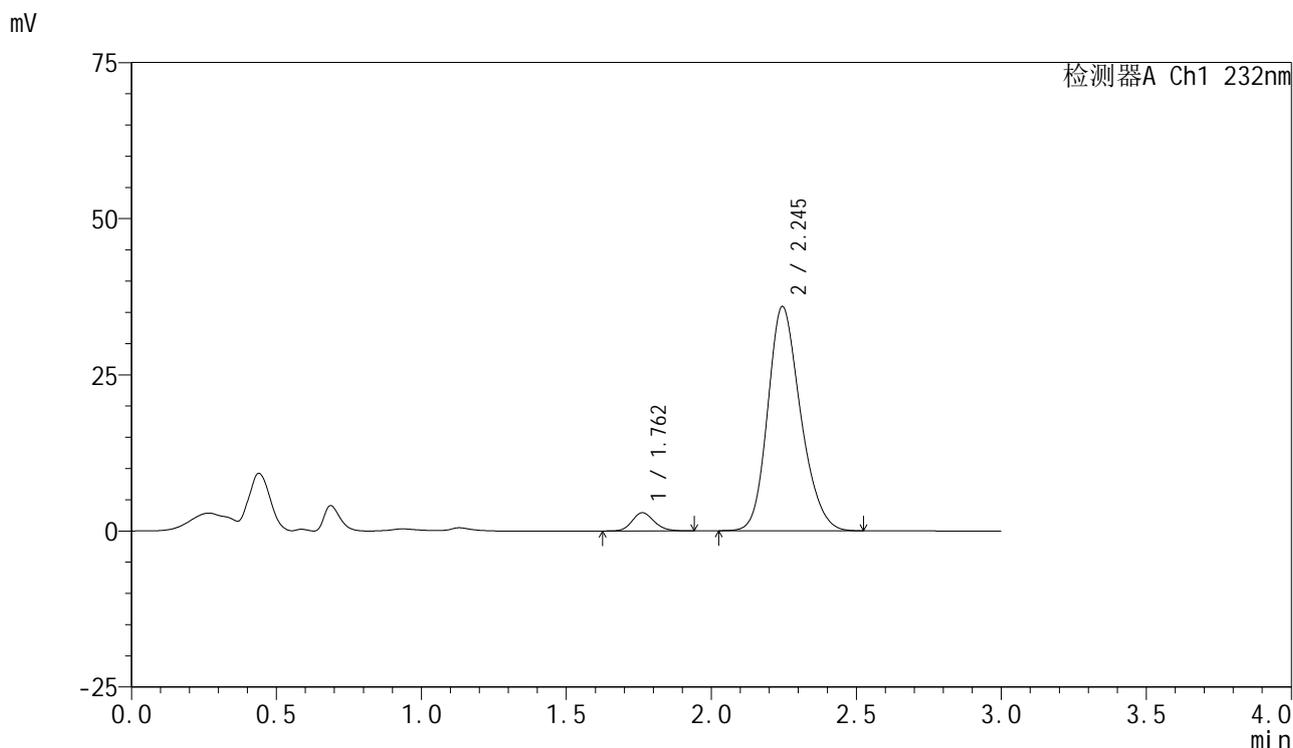
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16602	5.747	3166	2634	1.152	--
2	2.248	272250	94.253	34834	1945	1.200	2.840
总计		288852	100.000	38000			

图330 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 0-102/3-1073-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:55:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

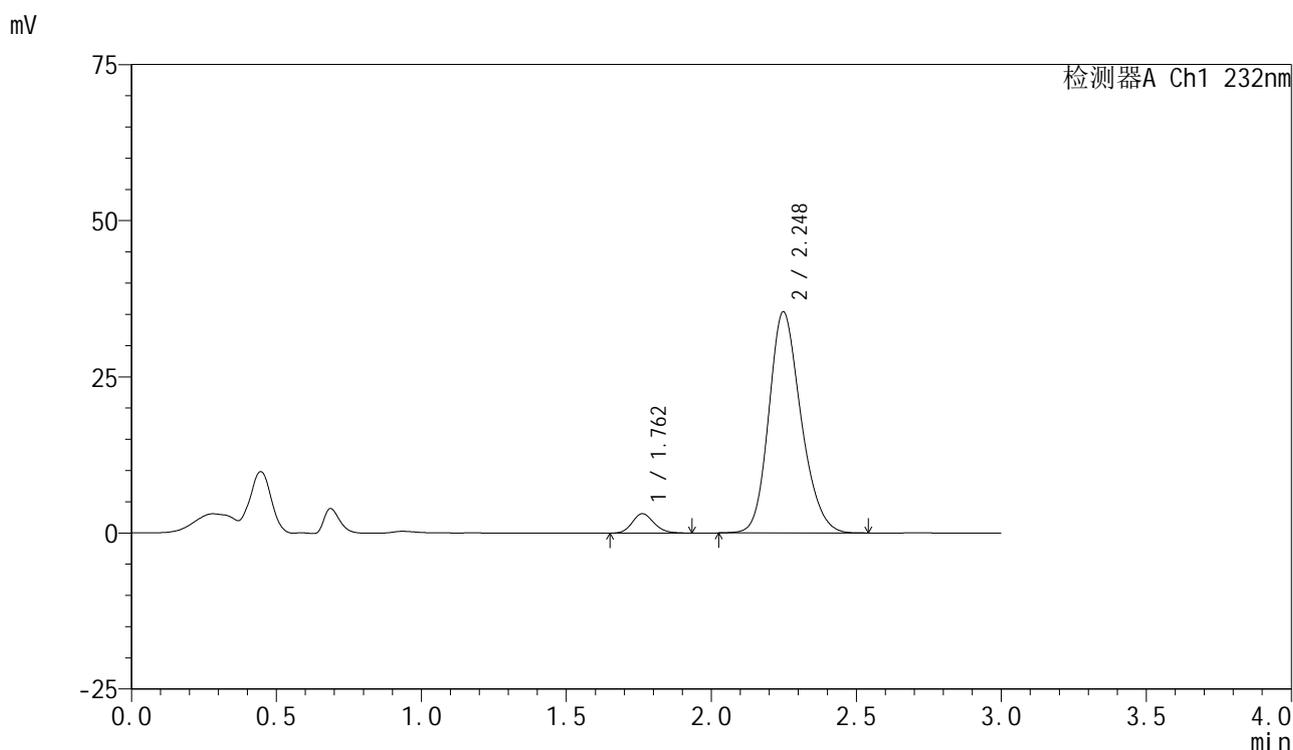
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15428	5.166	2920	2635	1.152	--
2	2.245	283209	94.834	35920	1905	1.203	2.817
总计		298637	100.000	38840			

图331 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 0-102/3-1074-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:59:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

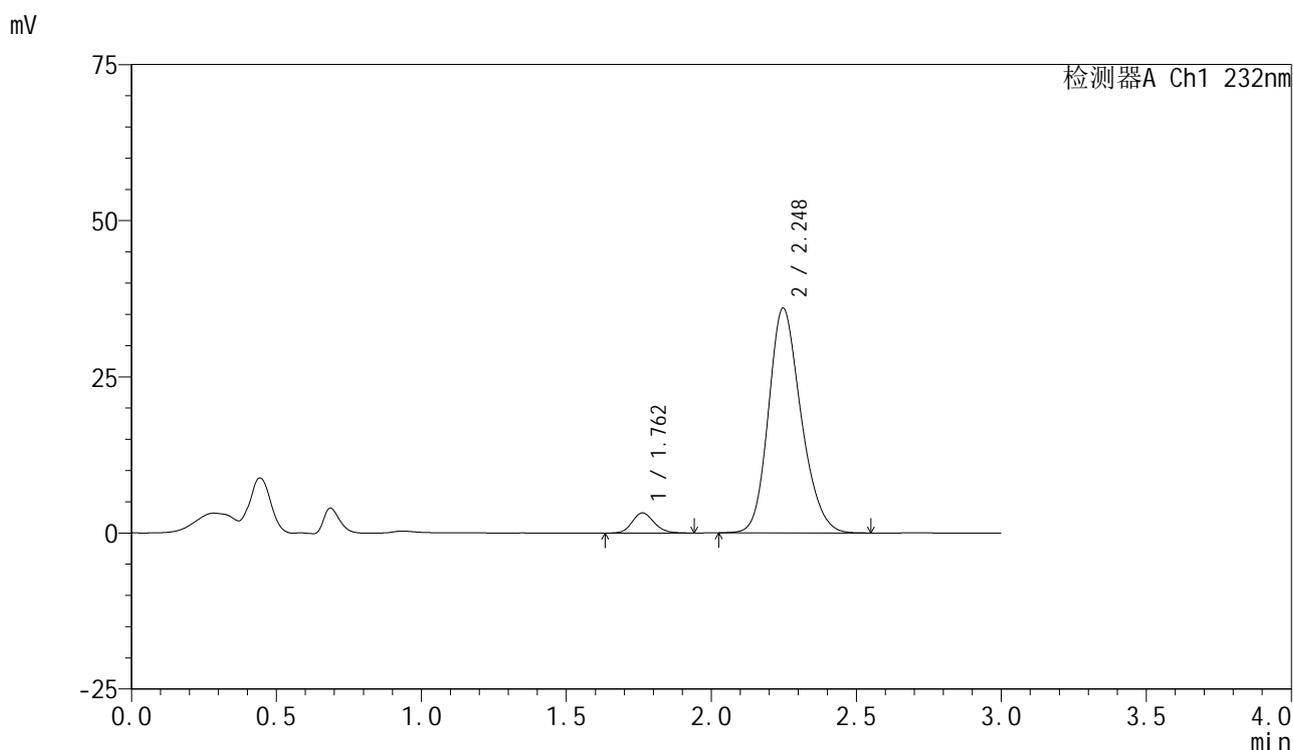
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16225	5.600	3108	2659	1.153	--
2	2.248	273501	94.400	35413	1997	1.194	2.877
总计		289726	100.000	38522			

图332 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1075-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:02:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.762	16907	5.672	3226	2648	1.148	--
2	2.248	281161	94.328	36018	1949	1.199	2.849
总计		298068	100.000	39244			

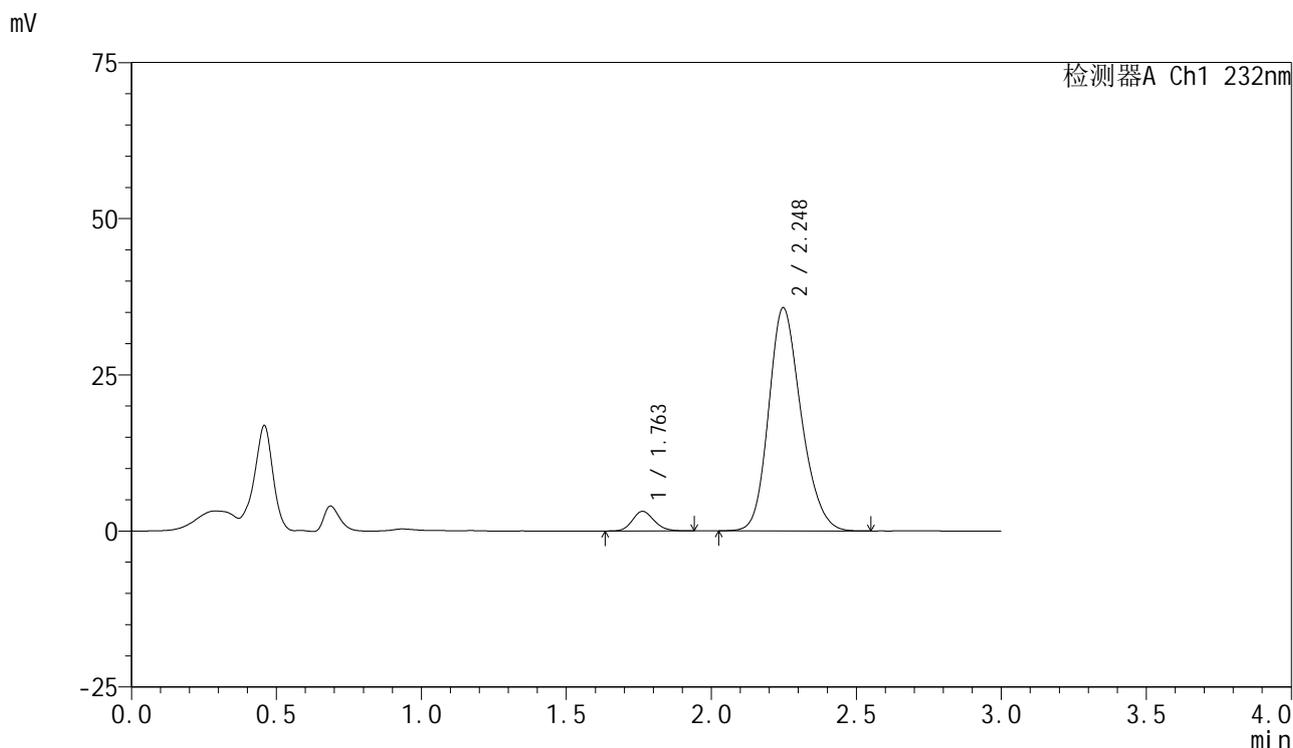


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1076-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:06:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:40 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	1.763	16430	5.576	3140	2645	1.150	--
2	2.248	278228	94.424	35735	1958	1.199	2.852
总计		294658	100.000	38875			

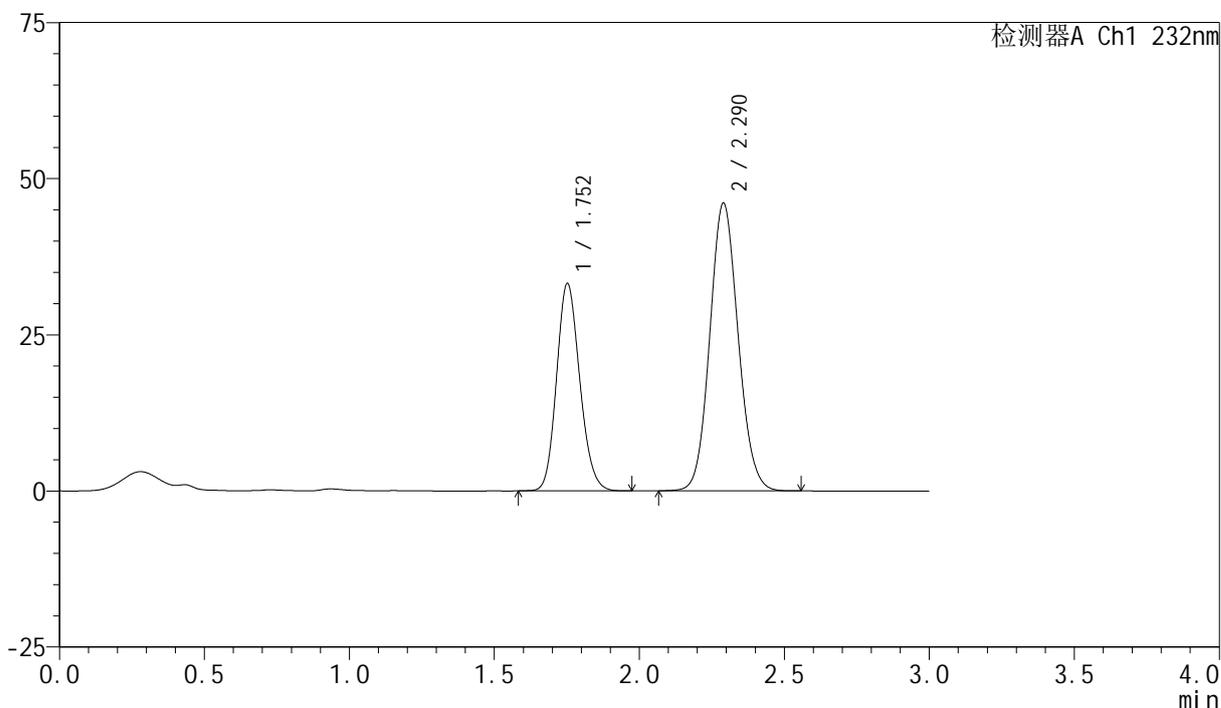
图334 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1077-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:09:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	185078	37.145	33091	2289	1.151	--
2	2.290	313180	62.855	46052	2631	1.093	3.312
总计		498258	100.000	79143			

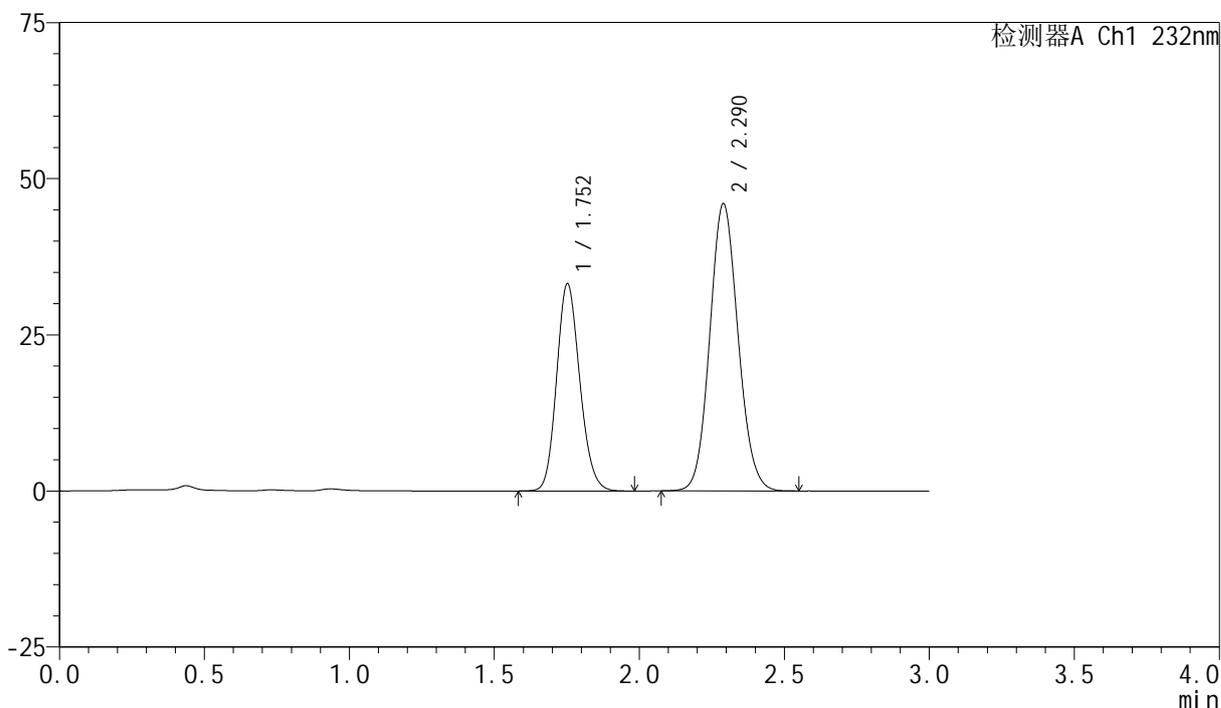
图335 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-102/3-1078-2 - zzp-2024012021p-10mg20mg-rcqx-pH2.0jz-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 - 20240604-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:12:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/05 09:31:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	184909	37.156	33074	2293	1.152	--
2	2.290	312745	62.844	45994	2632	1.094	3.312
总计		497655	100.000	79069			

图336 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2