



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	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	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

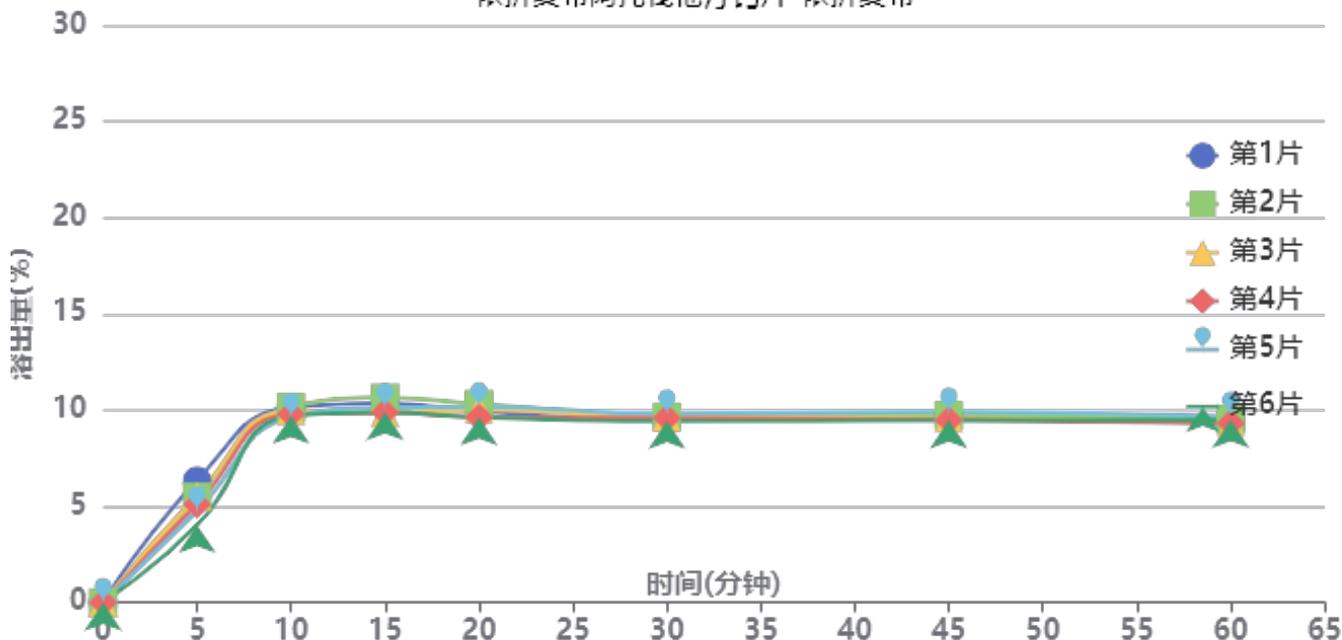
对照品溶液

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	11.87	203810	203943	203928	204103	204145	203986	0.07
2	11.84	206247	206592				206420	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
17185.00	17434.12	1.02
		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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH4.5

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	12222	-	12222	6.339	5.21	15.05	6.34	5.21	15.06
	2	10601	-	10601	5.498			5.50		
	3	10619	-	10619	5.508			5.51		
	4	9832	-	9832	5.100			5.10		
	5	9190	-	9190	4.767			4.77		
	6	7755	-	7755	4.022			4.02		
10min	1	19502	-	19502	10.115	9.87	2.26	10.15	9.90	2.30
	2	19521	-	19521	10.125			10.16		
	3	19143	-	19143	9.929			9.96		
	4	18821	-	18821	9.762			9.79		
	5	18515	-	18515	9.603			9.63		
	6	18662	-	18662	9.679			9.70		
15min	1	19793	-	19793	10.266	10.04	3.16	10.36	10.12	3.16
	2	20345	-	20345	10.552			10.64		
	3	18838	-	18838	9.771			9.86		
	4	18896	-	18896	9.801			9.88		
	5	19352	-	19352	10.037			10.12		
	6	18894	-	18894	9.800			9.88		
20min	1	18860	-	18860	9.782	9.81	2.85	9.93	9.95	2.83
	2	19625	-	19625	10.179			10.32		
	3	19043	-	19043	9.877			10.02		
	4	18297	-	18297	9.490			9.63		
	5	19356	-	19356	10.039			10.17		
	6	18322	-	18322	9.503			9.63		
30min	1	17885	-	17885	9.276	9.40	1.40	9.48	9.60	1.39
	2	18240	-	18240	9.461			9.66		
	3	18186	-	18186	9.433			9.63		
	4	18130	-	18130	9.404			9.59		
	5	18524	-	18524	9.608			9.80		
	6	17830	-	17830	9.248			9.43		
45min	1	18153	-	18153	9.415	9.39	1.78	9.67	9.64	1.75
	2	18310	-	18310	9.497			9.75		
	3	17991	-	17991	9.331			9.58		
	4	17814	-	17814	9.240			9.48		
	5	18620	-	18620	9.658			9.90		
	6	17777	-	17777	9.220			9.46		
60min	1	17768	-	17768	9.216	9.19	1.38	9.52	9.49	1.36
	2	17794	-	17794	9.229			9.54		
	3	17482	-	17482	9.067			9.37		
	4	17413	-	17413	9.032			9.32		
	5	18088	-	18088	9.382			9.68		
	6	17759	-	17759	9.211			9.50		
极限	1	16669	-	16669	8.646	9.04	3.19	9.00	9.39	3.11
	2	18256	-	18256	9.469			9.83		
	3	17315	-	17315	8.981			9.33		
	4	17274	-	17274	8.960			9.30		
	5	17876	-	17876	9.272			9.62		
	6	17227	-	17227	8.935			9.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

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

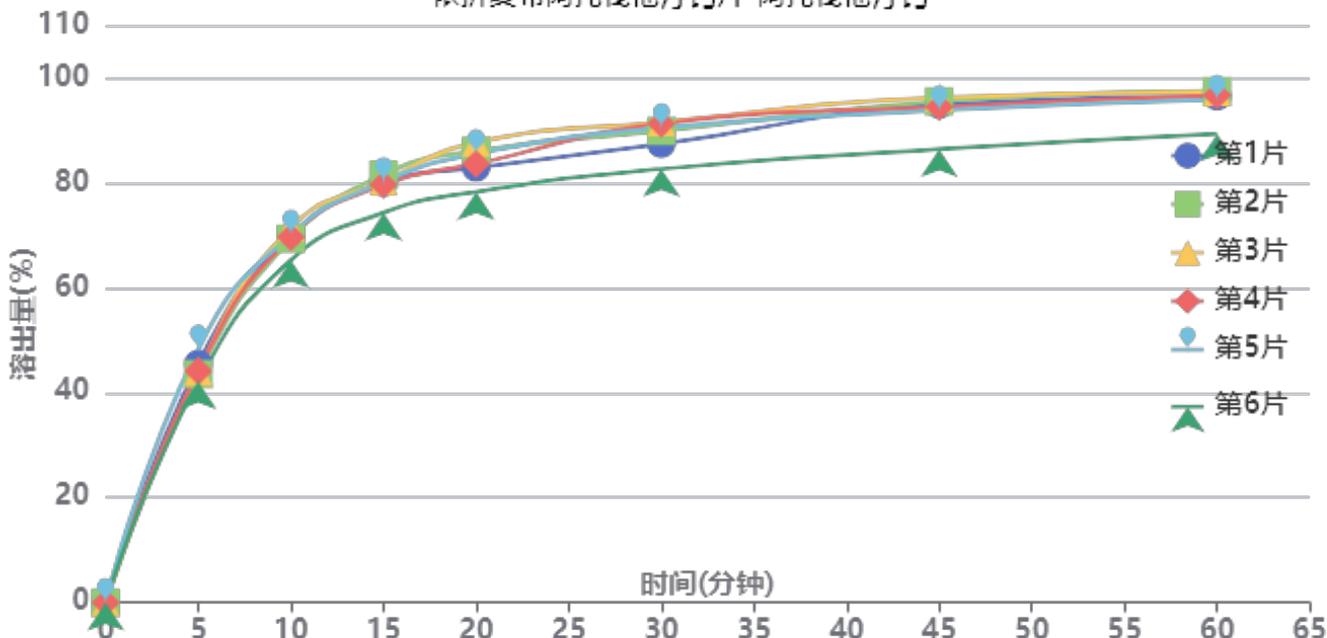
对照品溶液

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	10.92	307628	307810	309646	309820	309771	308935	0.37
2	11.01	313684	313655				313670	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
28290.75	28489.55	0.50	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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH4.5

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	156341	-	156341	45.487	44.58	4.74	45.49	44.58	4.74
	2	149636	-	149636	43.537			43.54		
	3	151187	-	151187	43.988			43.99		
	4	151687	-	151687	44.133			44.13		
	5	165892	-	165892	48.266			48.27		
	6	144625	-	144625	42.079			42.08		
10min	1	238692	-	238692	69.447	69.00	3.03	69.70	69.24	3.03
	2	237379	-	237379	69.065			69.31		
	3	244654	-	244654	71.182			71.43		
	4	238527	-	238527	69.399			69.64		
	5	240147	-	240147	69.871			70.14		
	6	223471	-	223471	65.019			65.25		
15min	1	272909	-	272909	79.403	78.69	3.22	80.04	79.32	3.21
	2	278059	-	278059	80.901			81.53		
	3	273688	-	273688	79.629			80.27		
	4	271464	-	271464	78.982			79.61		
	5	273245	-	273245	79.501			80.16		
	6	253302	-	253302	73.698			74.29		
20min	1	281069	-	281069	81.777	82.92	3.94	82.86	83.99	3.92
	2	292107	-	292107	84.988			86.06		
	3	297549	-	297549	86.572			87.65		
	4	283593	-	283593	82.511			83.58		
	5	290132	-	290132	84.414			85.51		
	6	265551	-	265551	77.262			78.27		
30min	1	295070	-	295070	85.850	87.32	3.85	87.38	88.85	3.83
	2	303546	-	303546	88.317			89.86		
	3	309225	-	309225	89.969			91.53		
	4	308412	-	308412	89.732			91.26		
	5	305558	-	305558	88.902			90.47		
	6	279001	-	279001	81.175			82.61		
45min	1	319151	-	319151	92.857	91.53	3.88	94.87	93.54	3.87
	2	321280	-	321280	93.476			95.51		
	3	323746	-	323746	94.194			96.26		
	4	317617	-	317617	92.411			94.44		
	5	315285	-	315285	91.732			93.79		
	6	290413	-	290413	84.496			86.38		
60min	1	322846	-	322846	93.932	92.97	3.26	96.46	95.49	3.26
	2	326162	-	326162	94.897			97.45		
	3	325373	-	325373	94.667			97.25		
	4	323490	-	323490	94.119			96.66		
	5	320618	-	320618	93.284			95.85		
	6	298687	-	298687	86.903			89.26		
极限	1	320980	-	320980	93.389	94.22	3.02	96.44	97.26	3.02
	2	336093	-	336093	97.786			100.87		
	3	326953	-	326953	95.127			98.24		
	4	324936	-	324936	94.540			97.60		
	5	327431	-	327431	95.266			98.35		
	6	306692	-	306692	89.232			92.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

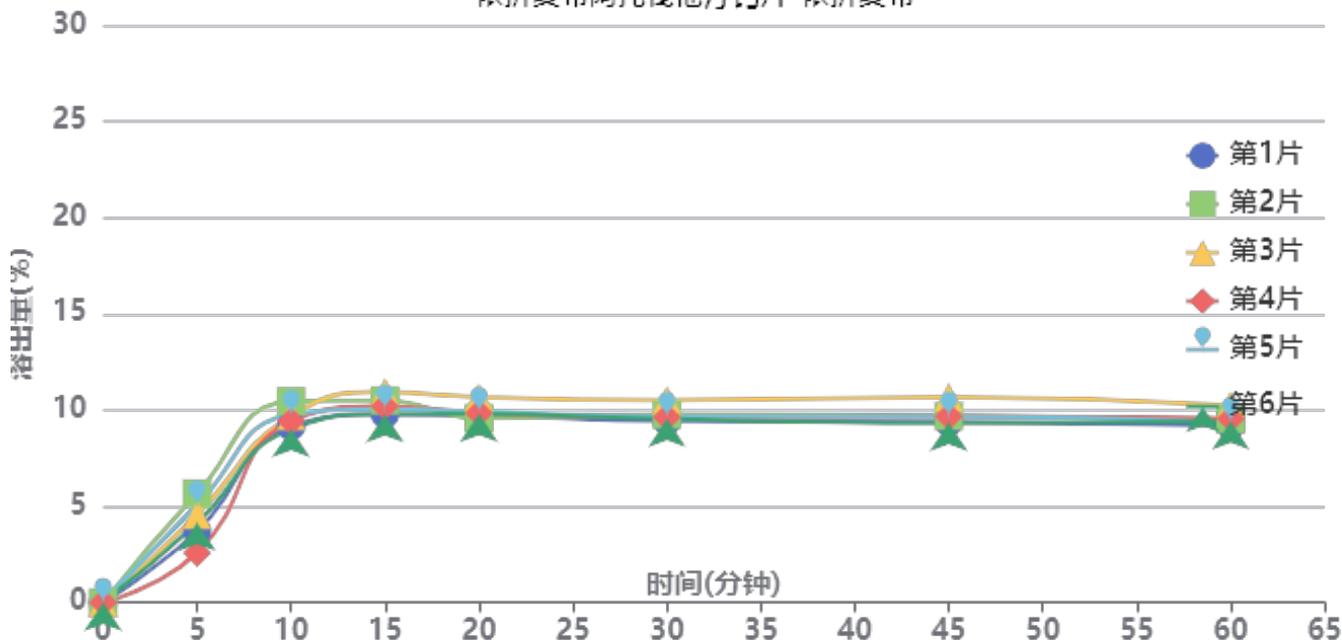
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.87	203947	204522	204812	204878	204958	204623	0.21
2	11.84	204424	205834				205129	0.49
单位质量响应值				RSD%	判断			
17238.67		17325.08		0.36	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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH4.5

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	7113	-	7113	3.695	4.28	25.34	3.70	4.28	25.32
	2	10910	-	10910	5.668			5.67		
	3	8766	-	8766	4.554			4.55		
	4	4961	-	4961	2.577			2.58		
	5	9754	-	9754	5.067			5.07		
	6	7950	-	7950	4.130			4.13		
10min	1	17594	-	17594	9.140	9.56	5.36	9.16	9.58	5.38
	2	20063	-	20063	10.422			10.45		
	3	18604	-	18604	9.664			9.69		
	4	18100	-	18100	9.403			9.42		
	5	18741	-	18741	9.736			9.76		
	6	17305	-	17305	8.990			9.01		
15min	1	18701	-	18701	9.715	10.13	4.39	9.79	10.21	4.37
	2	20036	-	20036	10.408			10.50		
	3	20911	-	20911	10.863			10.94		
	4	19511	-	19511	10.136			10.20		
	5	19188	-	19188	9.968			10.05		
	6	18696	-	18696	9.712			9.79		
20min	1	18504	-	18504	9.612	9.80	3.91	9.74	9.93	3.85
	2	18155	-	18155	9.431			9.58		
	3	20280	-	20280	10.535			10.67		
	4	18727	-	18727	9.728			9.85		
	5	18856	-	18856	9.795			9.93		
	6	18628	-	18628	9.677			9.80		
30min	1	17817	-	17817	9.256	9.57	3.98	9.43	9.76	3.99
	2	18431	-	18431	9.575			9.77		
	3	19863	-	19863	10.318			10.52		
	4	18214	-	18214	9.462			9.64		
	5	18236	-	18236	9.473			9.67		
	6	18010	-	18010	9.356			9.54		
45min	1	17622	-	17622	9.154	9.50	5.02	9.38	9.74	4.98
	2	18166	-	18166	9.437			9.69		
	3	20054	-	20054	10.418			10.67		
	4	18190	-	18190	9.449			9.68		
	5	18160	-	18160	9.434			9.68		
	6	17510	-	17510	9.096			9.33		
60min	1	17185	-	17185	8.927	9.27	3.84	9.21	9.56	3.81
	2	17767	-	17767	9.230			9.53		
	3	19152	-	19152	9.949			10.26		
	4	17856	-	17856	9.276			9.56		
	5	17519	-	17519	9.101			9.40		
	6	17562	-	17562	9.123			9.41		
极限	1	17246	-	17246	8.959	9.28	3.30	9.29	9.63	3.32
	2	18634	-	18634	9.680			10.04		
	3	18439	-	18439	9.579			9.95		
	4	18031	-	18031	9.367			9.70		
	5	17330	-	17330	9.003			9.35		
	6	17519	-	17519	9.101			9.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

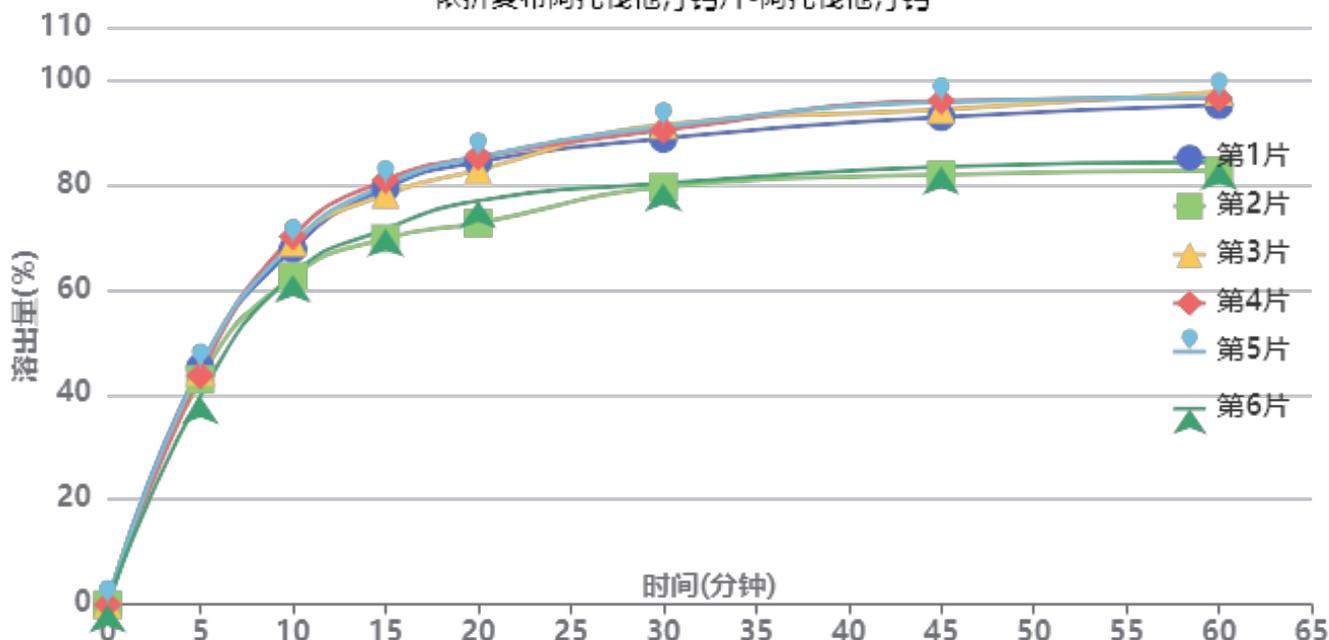
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.92	309454	310198	310628	310523	310722	310305	0.17
2	11.01	311271	312876				312074	0.37
单位质量响应值				RSD%	判断			
28416.21			28344.60	0.18	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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH4.5

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	155450	-	155450	45.243	43.50	4.68	45.24	43.50	4.68
	2	147420	-	147420	42.906			42.91		
	3	152466	-	152466	44.375			44.37		
	4	150034	-	150034	43.667			43.67		
	5	154876	-	154876	45.076			45.08		
	6	136579	-	136579	39.751			39.75		
10min	1	231911	-	231911	67.497	66.60	4.96	67.75	66.84	4.95
	2	213968	-	213968	62.275			62.51		
	3	236242	-	236242	68.757			69.00		
	4	240175	-	240175	69.902			70.14		
	5	235515	-	235515	68.546			68.80		
	6	215256	-	215256	62.649			62.87		
15min	1	270389	-	270389	78.696	76.00	6.19	79.32	76.61	6.18
	2	237716	-	237716	69.186			69.77		
	3	266254	-	266254	77.492			78.12		
	4	275695	-	275695	80.240			80.87		
	5	272729	-	272729	79.377			80.01		
	6	243887	-	243887	70.982			71.55		
20min	1	286064	-	286064	83.258	80.17	6.46	84.32	81.21	6.44
	2	246340	-	246340	71.696			72.67		
	3	280802	-	280802	81.726			82.79		
	4	289350	-	289350	84.214			85.29		
	5	289235	-	289235	84.181			85.25		
	6	261011	-	261011	75.966			76.93		
30min	1	299793	-	299793	87.254	85.43	6.36	88.78	86.90	6.35
	2	268535	-	268535	78.156			79.52		
	3	308871	-	308871	89.896			91.41		
	4	305262	-	305262	88.845			90.39		
	5	307596	-	307596	89.525			91.06		
	6	271013	-	271013	78.877			80.26		
45min	1	312279	-	312279	90.888	88.76	7.05	92.90	90.71	7.02
	2	275244	-	275244	80.109			81.91		
	3	317206	-	317206	92.322			94.33		
	4	322821	-	322821	93.956			95.99		
	5	322029	-	322029	93.725			95.76		
	6	280246	-	280246	81.565			83.39		
60min	1	318238	-	318238	92.622	89.72	7.43	95.14	92.16	7.38
	2	276207	-	276207	80.389			82.64		
	3	327077	-	327077	95.195			97.72		
	4	322683	-	322683	93.916			96.48		
	5	323454	-	323454	94.140			96.70		
	6	281868	-	281868	82.037			84.31		
极限	1	325123	-	325123	94.626	90.87	6.57	97.66	93.82	6.55
	2	278786	-	278786	81.140			83.83		
	3	329523	-	329523	95.906			98.96		
	4	322821	-	322821	93.956			97.04		
	5	322269	-	322269	93.795			96.88		
	6	294792	-	294792	85.798			88.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

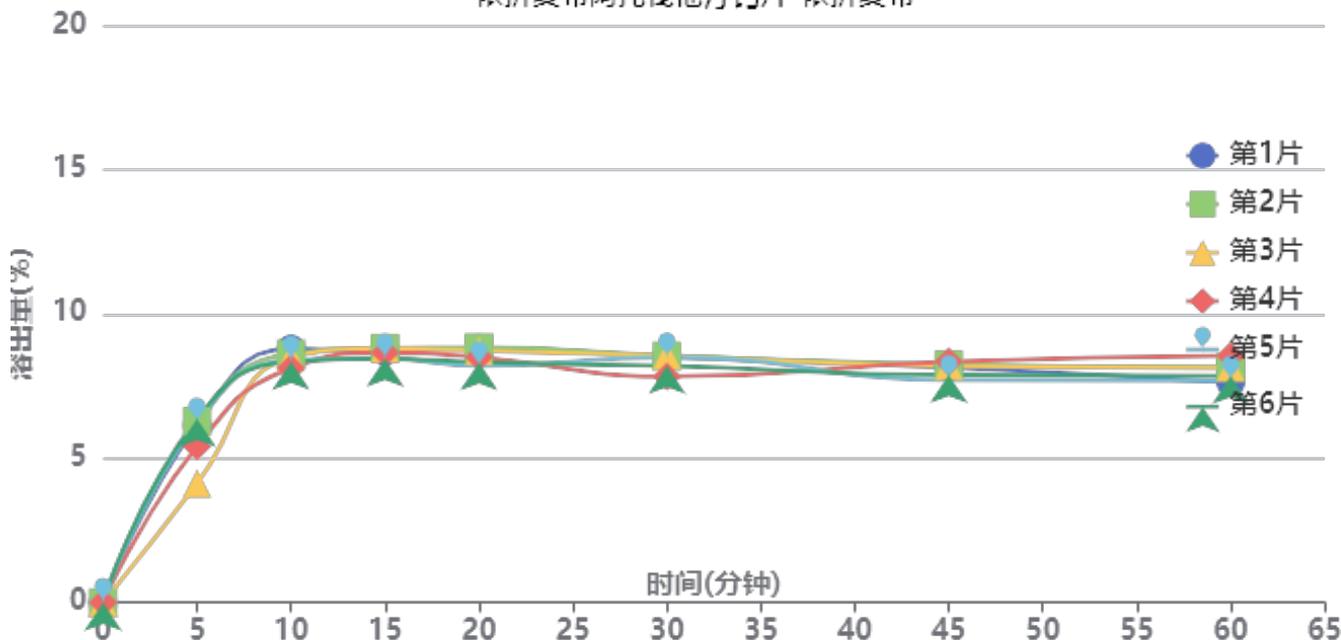
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.87	204245	204357	204500	204604	204732	204488	0.10
2	11.84	204585	205068				204826	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
17227.30			17299.49		0.30 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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <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	11802	-	11802	6.137	5.76	15.23	6.14	5.76	15.19
	2	12085	-	12085	6.285			6.28		
	3	7914	-	7914	4.116			4.12		
	4	10400	-	10400	5.408			5.41		
	5	12017	-	12017	6.249			6.25		
	6	12236	-	12236	6.363			6.36		
10min	1	16829	-	16829	8.752	8.43	2.74	8.79	8.46	2.74
	2	16504	-	16504	8.583			8.62		
	3	16306	-	16306	8.480			8.50		
	4	15549	-	15549	8.086			8.12		
	5	16074	-	16074	8.359			8.39		
	6	15990	-	15990	8.315			8.35		
15min	1	16571	-	16571	8.617	8.57	1.89	8.70	8.65	1.87
	2	16797	-	16797	8.735			8.82		
	3	16779	-	16779	8.726			8.80		
	4	16504	-	16504	8.583			8.66		
	5	16111	-	16111	8.378			8.46		
	6	16099	-	16099	8.372			8.45		
20min	1	16691	-	16691	8.680	8.44	3.18	8.81	8.56	3.13
	2	16749	-	16749	8.710			8.84		
	3	16541	-	16541	8.602			8.72		
	4	16109	-	16109	8.377			8.50		
	5	15514	-	15514	8.068			8.20		
	6	15761	-	15761	8.196			8.32		
30min	1	16027	-	16027	8.335	8.19	3.54	8.51	8.36	3.48
	2	16101	-	16101	8.373			8.55		
	3	16131	-	16131	8.389			8.55		
	4	14731	-	14731	7.661			7.83		
	5	16018	-	16018	8.330			8.50		
	6	15441	-	15441	8.030			8.20		
45min	1	15246	-	15246	7.928	7.87	3.09	8.15	8.09	2.97
	2	15426	-	15426	8.022			8.25		
	3	15345	-	15345	7.980			8.19		
	4	15659	-	15659	8.143			8.35		
	5	14417	-	14417	7.497			7.72		
	6	14740	-	14740	7.665			7.88		
60min	1	14143	-	14143	7.355	7.74	4.49	7.62	8.00	4.34
	2	15148	-	15148	7.877			8.15		
	3	15154	-	15154	7.881			8.14		
	4	15942	-	15942	8.290			8.55		
	5	14306	-	14306	7.440			7.70		
	6	14593	-	14593	7.589			7.85		
极限	1	14782	-	14782	7.687	8.01	7.99	8.00	8.31	7.68
	2	15046	-	15046	7.824			8.14		
	3	15861	-	15861	8.248			8.55		
	4	17686	-	17686	9.197			9.50		
	5	14403	-	14403	7.490			7.79		
	6	14608	-	14608	7.597			7.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

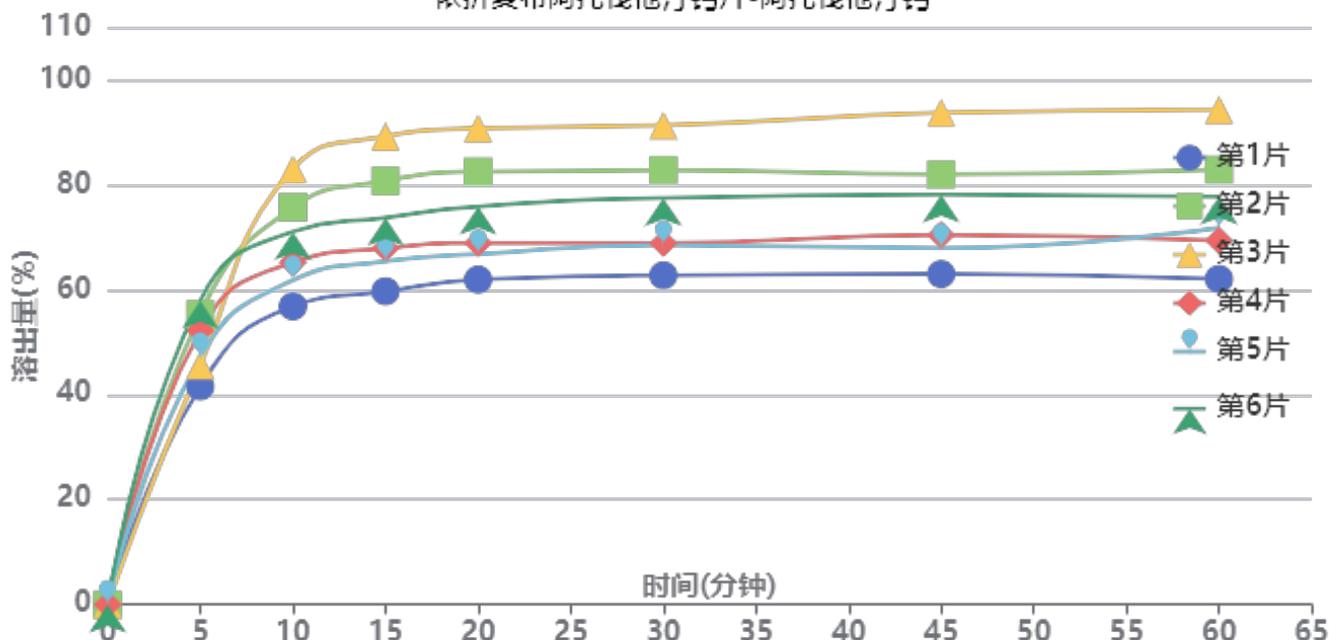
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.92	308868	309059	309102	309420	309548	309199	0.09
2	11.01	309628	310201				309914	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
28314.93		28148.41		0.42	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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <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	142055	-	142055	41.563	49.96	12.49	41.56	49.96	12.49
	2	188979	-	188979	55.292			55.29		
	3	155810	-	155810	45.587			45.59		
	4	178445	-	178445	52.210			52.21		
	5	161265	-	161265	47.183			47.18		
	6	198038	-	198038	57.942			57.94		
10min	1	193420	-	193420	56.591	68.64	13.94	56.82	68.92	13.90
	2	257670	-	257670	75.390			75.70		
	3	282676	-	282676	82.706			82.96		
	4	221851	-	221851	64.910			65.20		
	5	210334	-	210334	61.540			61.80		
	6	241740	-	241740	70.729			71.05		
15min	1	202160	-	202160	59.148	72.12	14.88	59.69	72.78	14.84
	2	273412	-	273412	79.995			80.72		
	3	302443	-	302443	88.489			89.20		
	4	229856	-	229856	67.252			67.90		
	5	221600	-	221600	64.836			65.44		
	6	249582	-	249582	73.023			73.74		
20min	1	208641	-	208641	61.045	73.39	14.51	61.92	74.45	14.47
	2	278021	-	278021	81.344			82.51		
	3	306125	-	306125	89.567			90.77		
	4	231904	-	231904	67.851			68.88		
	5	225023	-	225023	65.838			66.80		
	6	255396	-	255396	74.724			75.84		
30min	1	210243	-	210243	61.513	73.80	14.12	62.73	75.27	14.09
	2	277340	-	277340	81.145			82.77		
	3	306187	-	306187	89.585			91.29		
	4	230577	-	230577	67.463			68.86		
	5	229590	-	229590	67.174			68.50		
	6	259568	-	259568	75.945			77.48		
45min	1	209928	-	209928	61.421	73.97	14.74	62.98	75.84	14.69
	2	273025	-	273025	79.882			81.96		
	3	312808	-	312808	91.522			93.72		
	4	234556	-	234556	68.627			70.40		
	5	226289	-	226289	66.208			67.91		
	6	260219	-	260219	76.135			78.09		
60min	1	205498	-	205498	60.125	74.05	14.89	62.02	76.34	14.83
	2	274616	-	274616	80.348			82.86		
	3	312924	-	312924	91.556			94.26		
	4	229735	-	229735	67.216			69.37		
	5	238208	-	238208	69.695			71.77		
	6	257574	-	257574	75.361			77.74		
极限	1	310602	-	310602	90.876	95.42	3.23	93.11	98.12	3.49
	2	328285	-	328285	96.050			99.01		
	3	343135	-	343135	100.395			103.61		
	4	326129	-	326129	95.419			97.95		
	5	321861	-	321861	94.171			96.63		
	6	326746	-	326746	95.600			98.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

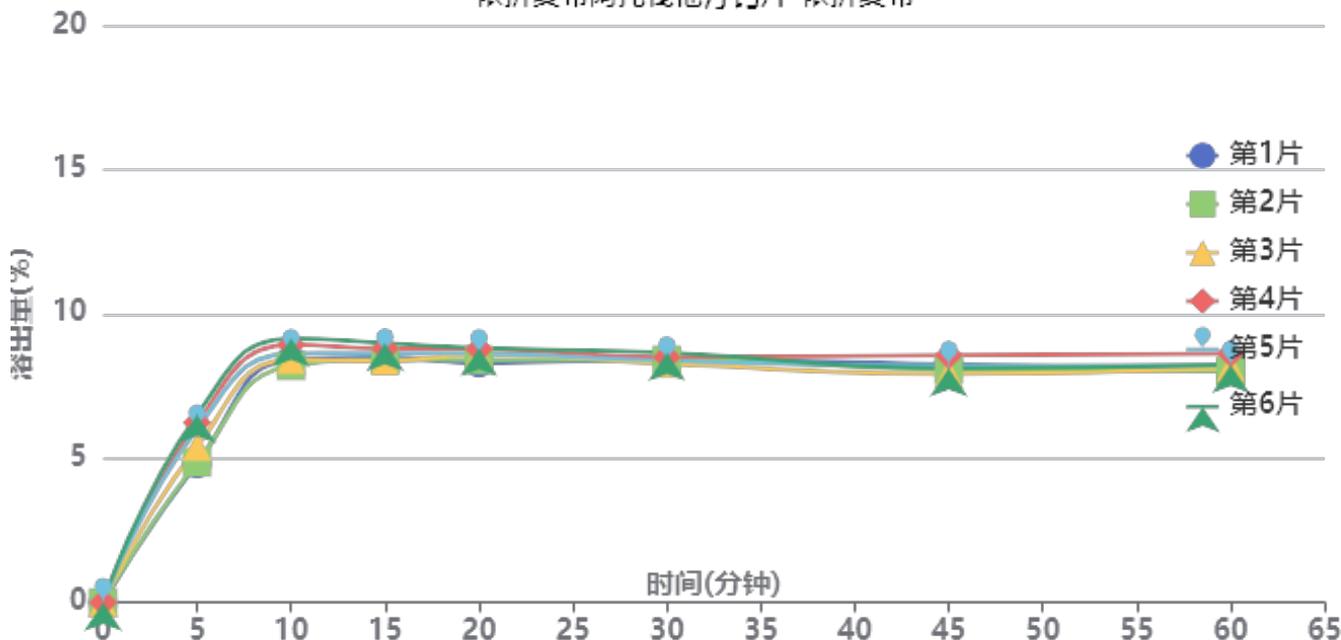
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.87	204253	204465	204403	204413	204421	204391	0.04
2	11.84	206882	206612				206747	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
17219.12		17461.74		0.99		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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <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	9280	-	9280	4.805	5.63	12.82	4.80	5.63	12.84
	2	9377	-	9377	4.855			4.85		
	3	10429	-	10429	5.400			5.40		
	4	12040	-	12040	6.234			6.23		
	5	11606	-	11606	6.009			6.01		
	6	12562	-	12562	6.504			6.50		
10min	1	16197	-	16197	8.386	8.59	4.12	8.41	8.62	4.13
	2	15783	-	15783	8.172			8.20		
	3	16190	-	16190	8.382			8.41		
	4	17190	-	17190	8.900			8.93		
	5	16576	-	16576	8.582			8.62		
	6	17592	-	17592	9.108			9.14		
15min	1	16300	-	16300	8.439	8.54	2.74	8.51	8.62	2.79
	2	16101	-	16101	8.336			8.41		
	3	16024	-	16024	8.296			8.37		
	4	16839	-	16839	8.718			8.80		
	5	16530	-	16530	8.558			8.64		
	6	17190	-	17190	8.900			8.99		
20min	1	15770	-	15770	8.165	8.45	2.39	8.29	8.58	2.40
	2	15994	-	15994	8.281			8.40		
	3	16335	-	16335	8.457			8.58		
	4	16705	-	16705	8.649			8.78		
	5	16400	-	16400	8.491			8.62		
	6	16759	-	16759	8.677			8.81		
30min	1	15934	-	15934	8.250	8.26	1.47	8.42	8.44	1.50
	2	15925	-	15925	8.245			8.41		
	3	15665	-	15665	8.110			8.28		
	4	16071	-	16071	8.321			8.50		
	5	15819	-	15819	8.190			8.37		
	6	16348	-	16348	8.464			8.65		
45min	1	15533	-	15533	8.042	7.97	2.70	8.25	8.19	2.68
	2	15181	-	15181	7.860			8.07		
	3	14889	-	14889	7.709			7.92		
	4	16112	-	16112	8.342			8.57		
	5	15435	-	15435	7.991			8.21		
	6	15231	-	15231	7.886			8.12		
60min	1	15021	-	15021	7.777	7.95	2.70	8.03	8.21	2.73
	2	15002	-	15002	7.767			8.02		
	3	15231	-	15231	7.886			8.14		
	4	16134	-	16134	8.353			8.63		
	5	15366	-	15366	7.956			8.22		
	6	15357	-	15357	7.951			8.23		
极限	1	14442	-	14442	7.477	7.73	3.73	7.78	8.03	3.60
	2	14893	-	14893	7.711			8.01		
	3	15067	-	15067	7.801			8.10		
	4	15689	-	15689	8.123			8.44		
	5	15274	-	15274	7.908			8.22		
	6	14163	-	14163	7.333			7.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

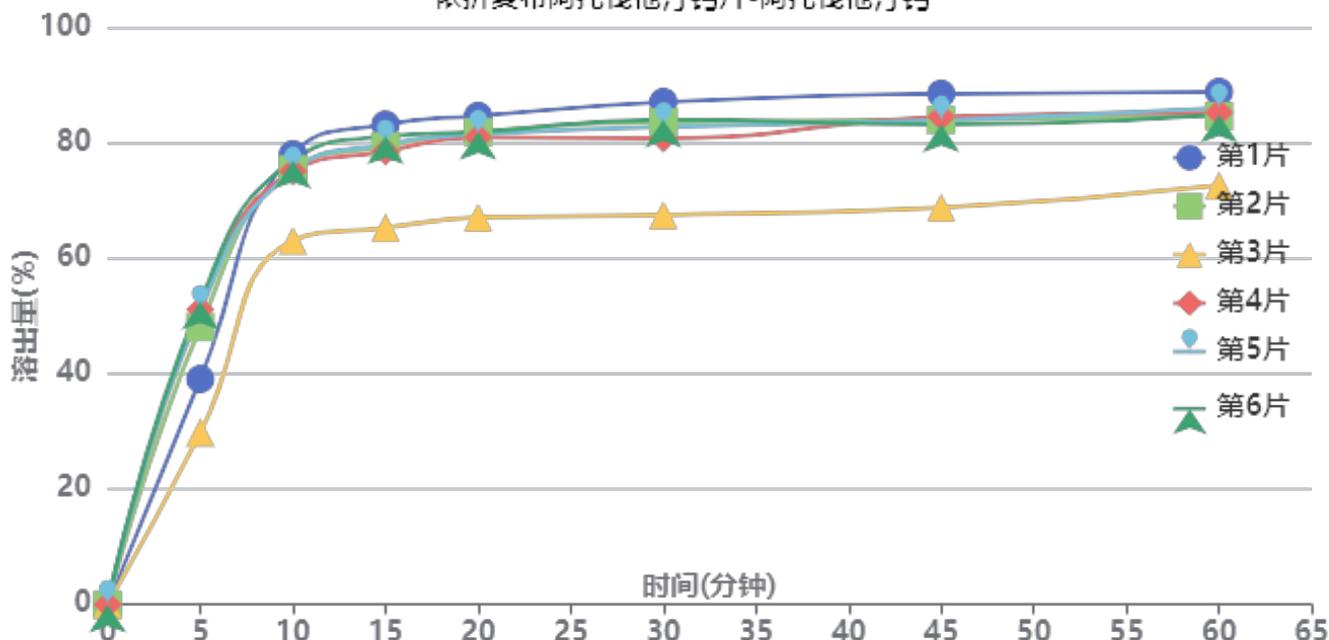
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.92	308566	309080	308757	308863	308831	308819	0.07
2	11.01	312470	311736				312103	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
28280.13		28347.23		0.17	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: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <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	133927	-	133927	39.071	45.26	19.91	39.07	45.26	19.91
	2	164751	-	164751	48.063			48.06		
	3	102069	-	102069	29.777			29.78		
	4	175175	-	175175	51.104			51.10		
	5	175168	-	175168	51.102			51.10		
	6	179840	-	179840	52.465			52.47		
10min	1	266723	-	266723	77.812	73.66	7.38	78.03	73.91	7.40
	2	257521	-	257521	75.127			75.39		
	3	215438	-	215438	62.850			63.02		
	4	256226	-	256226	74.749			75.03		
	5	256347	-	256347	74.785			75.07		
	6	262717	-	262717	76.643			76.93		
15min	1	282862	-	282862	82.520	77.19	8.19	83.17	77.86	8.20
	2	269782	-	269782	78.704			79.39		
	3	221916	-	221916	64.740			65.25		
	4	266717	-	266717	77.810			78.51		
	5	270959	-	270959	79.047			79.75		
	6	275385	-	275385	80.339			81.06		
20min	1	286406	-	286406	83.554	78.55	7.89	84.66	79.64	7.91
	2	276769	-	276769	80.742			81.86		
	3	226891	-	226891	66.191			67.07		
	4	273584	-	273584	79.813			80.94		
	5	275246	-	275246	80.298			81.44		
	6	276614	-	276614	80.697			81.86		
30min	1	293057	-	293057	85.494	79.40	8.53	87.07	80.93	8.54
	2	281119	-	281119	82.011			83.58		
	3	227024	-	227024	66.230			67.47		
	4	271313	-	271313	79.151			80.73		
	5	278300	-	278300	81.189			82.77		
	6	282264	-	282264	82.346			83.96		
45min	1	296303	-	296303	86.441	80.16	8.30	88.49	82.13	8.30
	2	280864	-	280864	81.937			83.96		
	3	230200	-	230200	67.157			68.77		
	4	282753	-	282753	82.488			84.50		
	5	280565	-	280565	81.850			83.89		
	6	278003	-	278003	81.102			83.17		
60min	1	295779	-	295779	86.288	81.28	6.70	88.82	83.70	6.76
	2	281635	-	281635	82.162			84.64		
	3	242009	-	242009	70.602			72.58		
	4	283760	-	283760	82.782			85.25		
	5	286230	-	286230	83.503			85.99		
	6	282347	-	282347	82.370			84.89		
极限	1	316779	-	316779	92.415	95.73	3.17	95.42	98.60	3.10
	2	334753	-	334753	97.658			100.60		
	3	325621	-	325621	94.994			97.37		
	4	341281	-	341281	99.563			102.50		
	5	334508	-	334508	97.587			100.54		
	6	315975	-	315975	92.180			95.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本

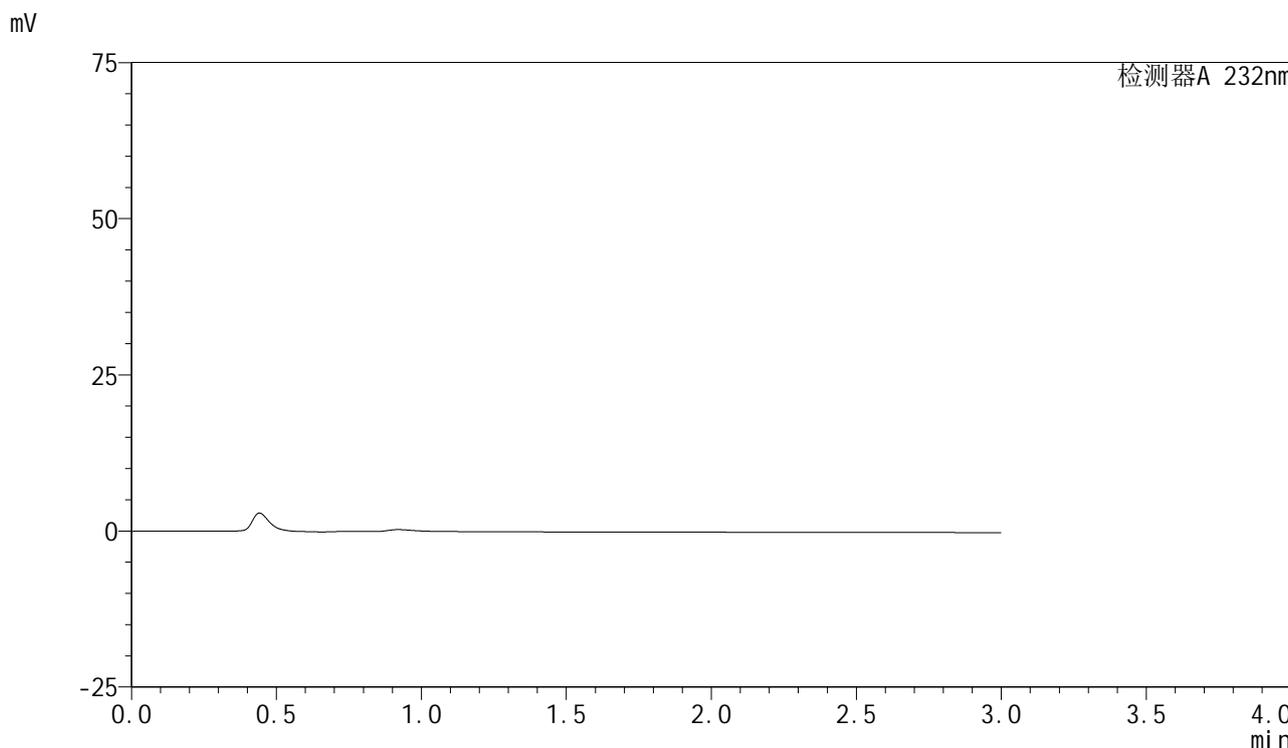


# SMF-4077

## <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 - 25-14/25-1472-1 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:51:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/24 11:54:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

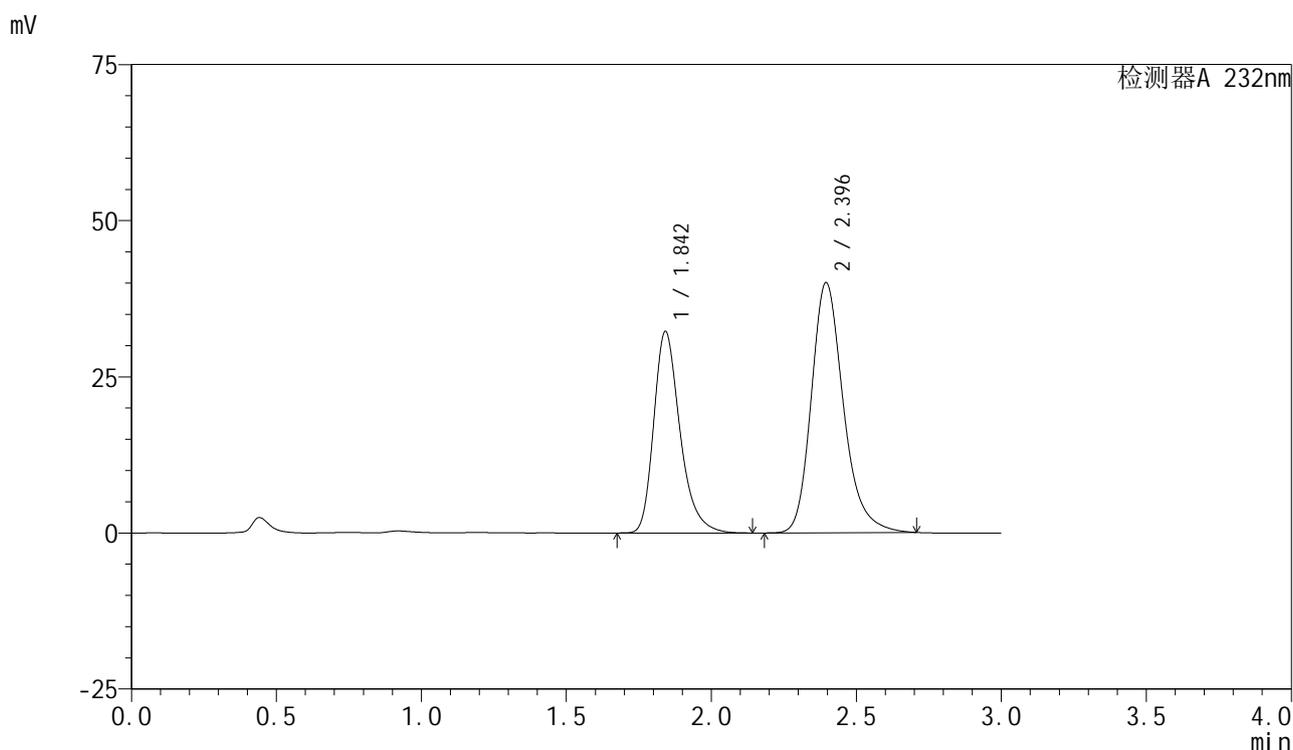
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 25-14/25-1473-1 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/24 11:57:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.842	203810	39.850	32178	2070	1.303	--
2	2.396	307628	60.150	40050	2379	1.240	3.092
总计		511438	100.000	72229			

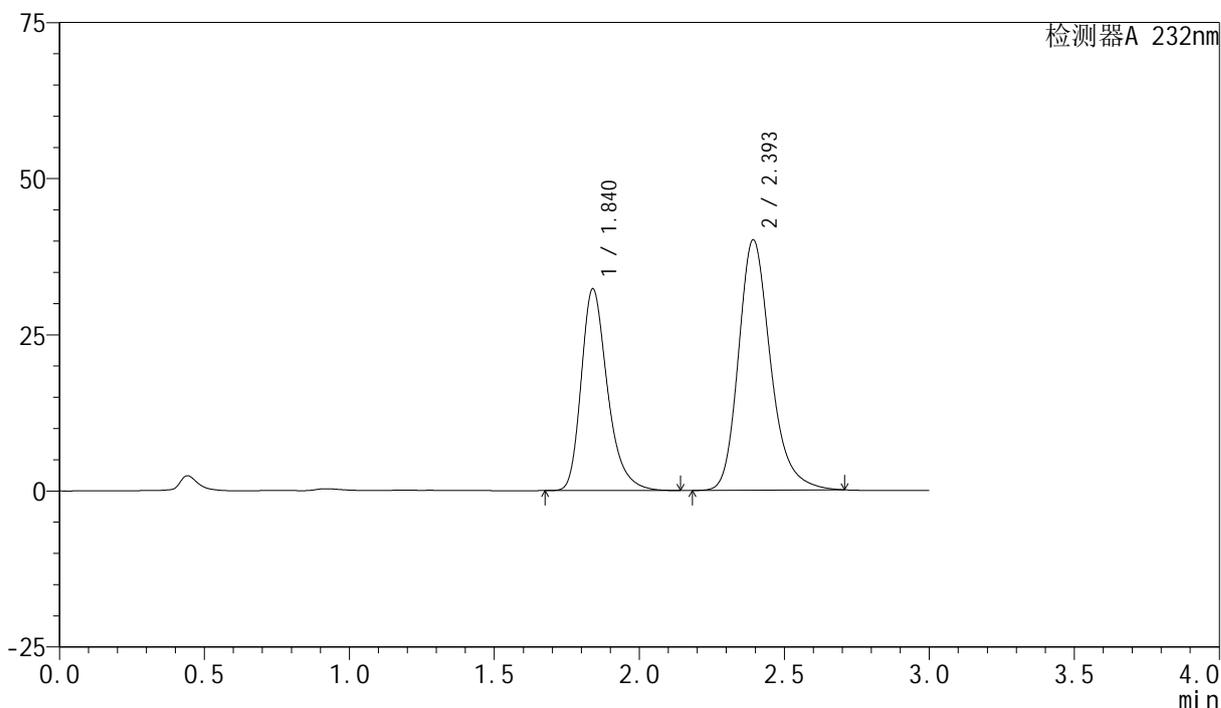
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 25-14/25-1474-1 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 11:58:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/24 12:01:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.840	203943	39.852	32301	2068	1.302	--
2	2.393	307810	60.148	39967	2375	1.241	3.088
总计		511753	100.000	72269			

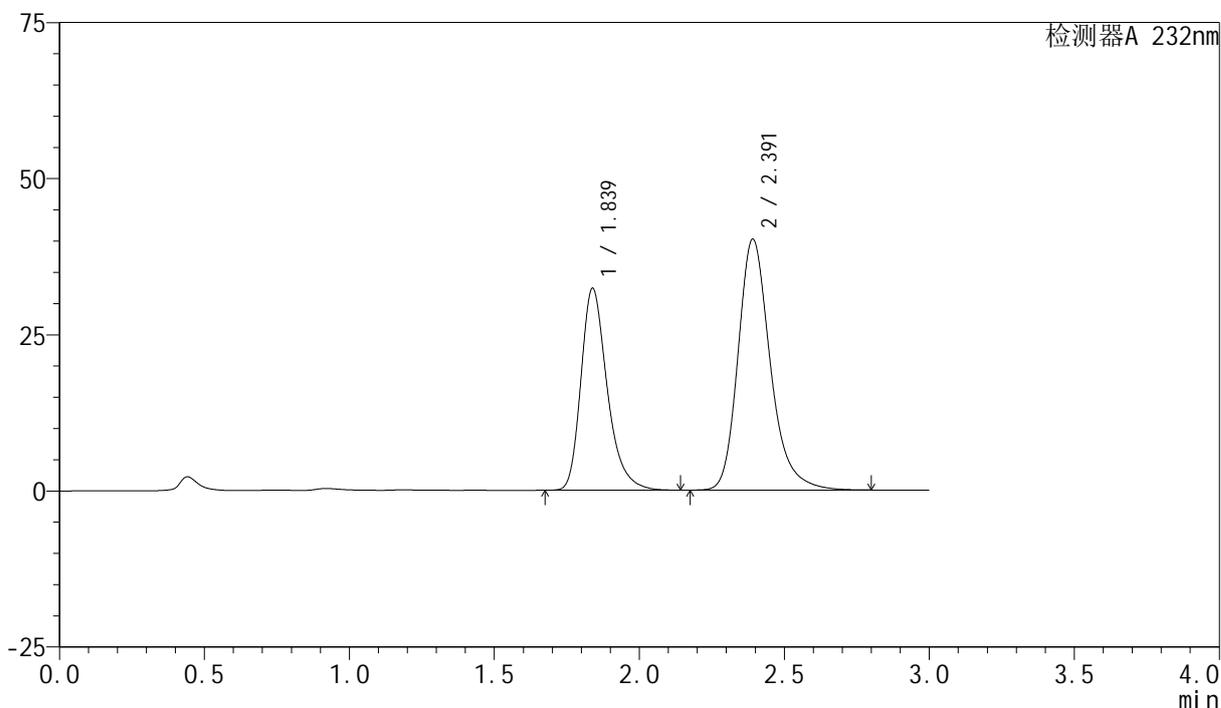
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-110/25-1475-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:04:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

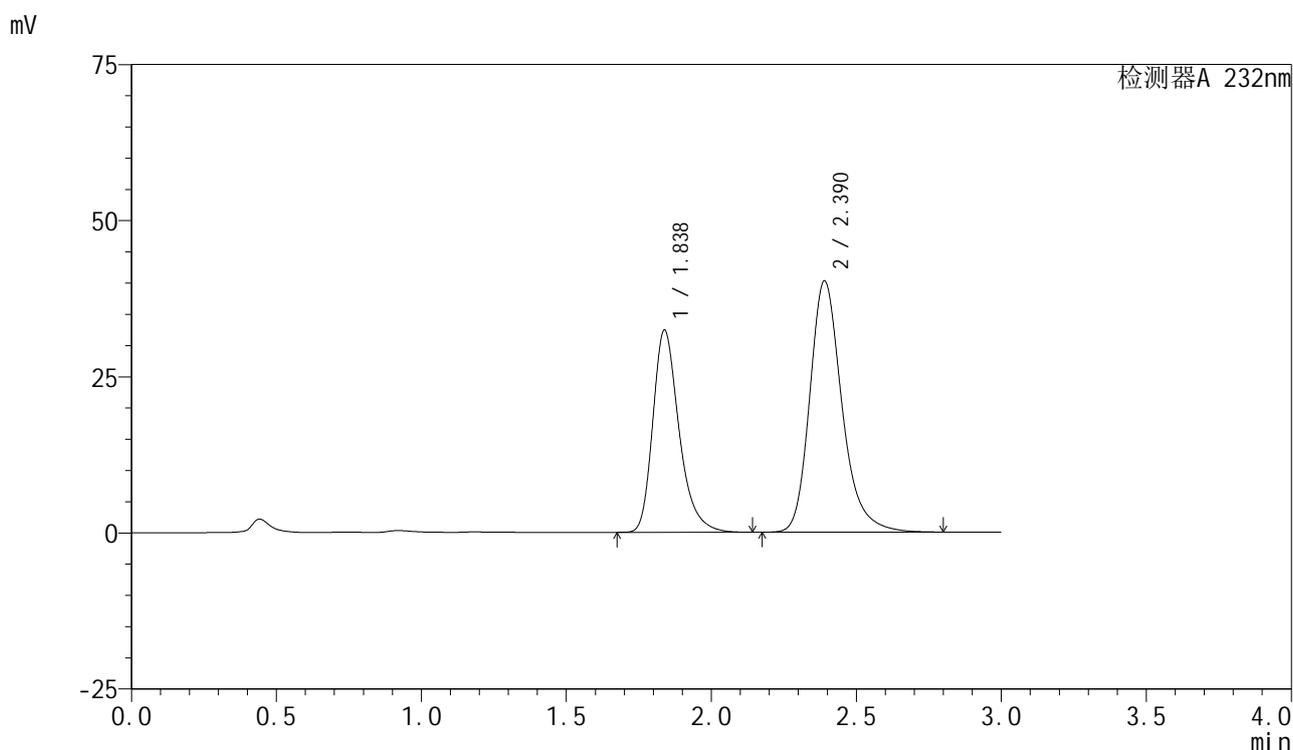
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	203928	39.708	32336	2071	1.301	--
2	2.391	309646	60.292	40114	2373	1.248	3.086
总计		513574	100.000	72450			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1476-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:08:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	204103	39.715	32388	2072	1.302	--
2	2.390	309820	60.285	40209	2375	1.248	3.085
总计		513923	100.000	72597			

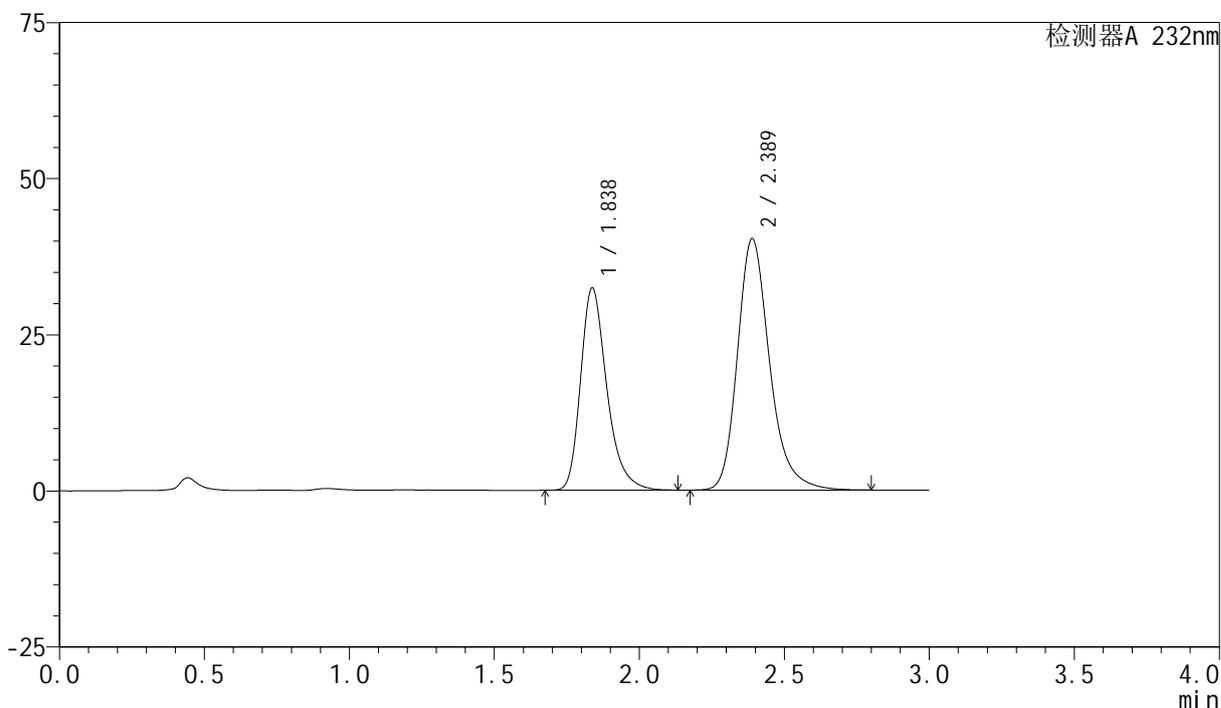
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-110/25-1477-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:11:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

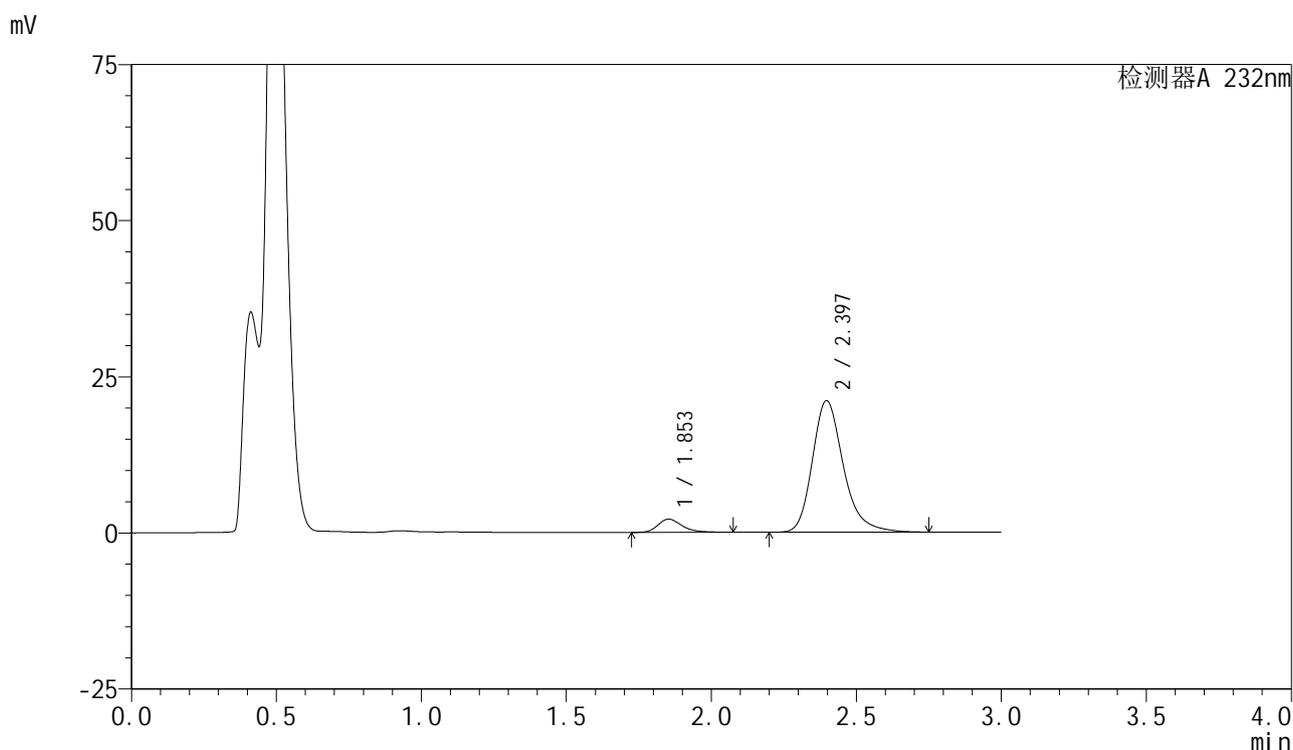
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	204145	39.723	32395	2072	1.301	--
2	2.389	309771	60.277	40249	2375	1.247	3.085
总计		513917	100.000	72644			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1478-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

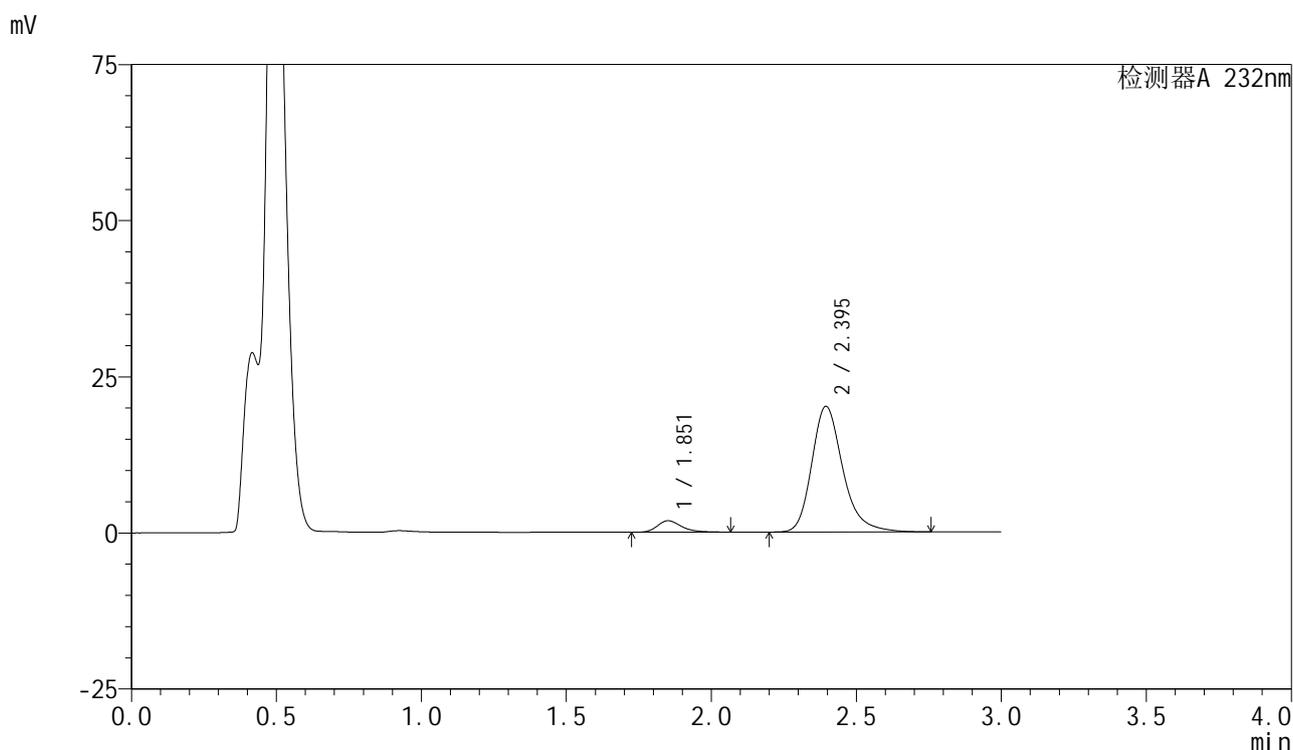
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	12222	7.250	2114	2510	1.298	--
2	2.397	156341	92.750	21064	2572	1.253	3.230
总计		168562	100.000	23178			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1479-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	10601	6.616	1822	2488	1.300	--
2	2.395	149636	93.384	20120	2563	1.254	3.222
总计		160237	100.000	21943			

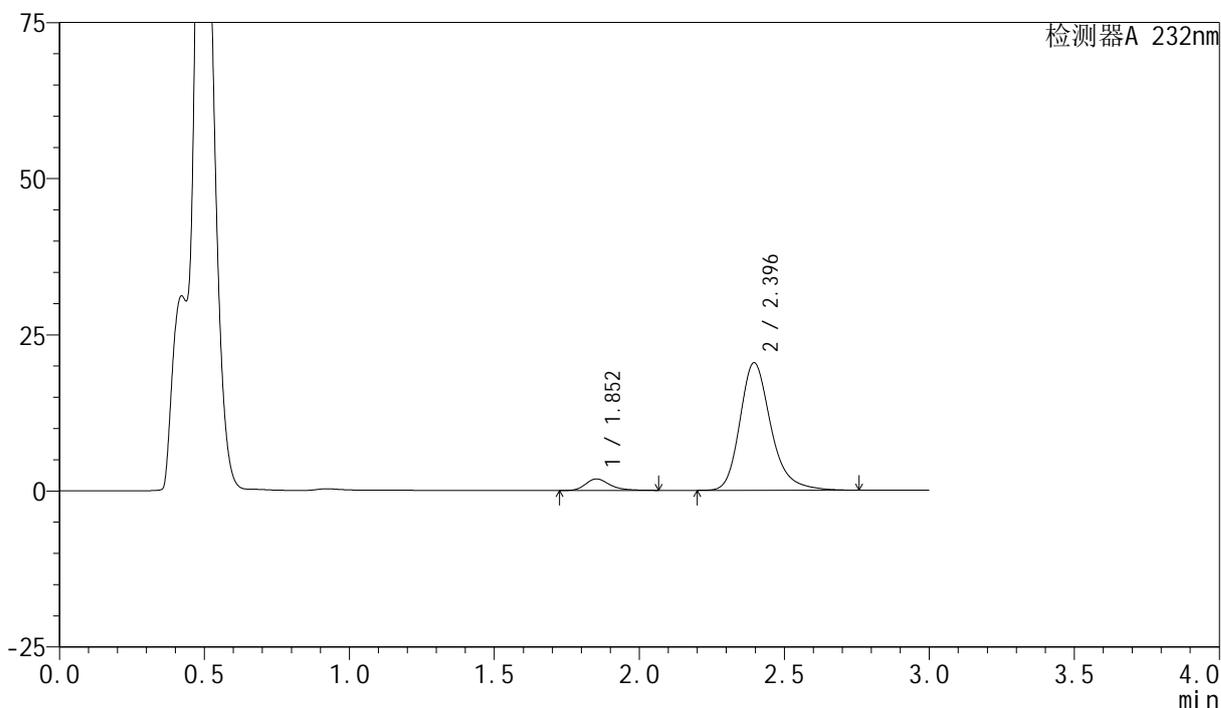
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1480-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:21:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

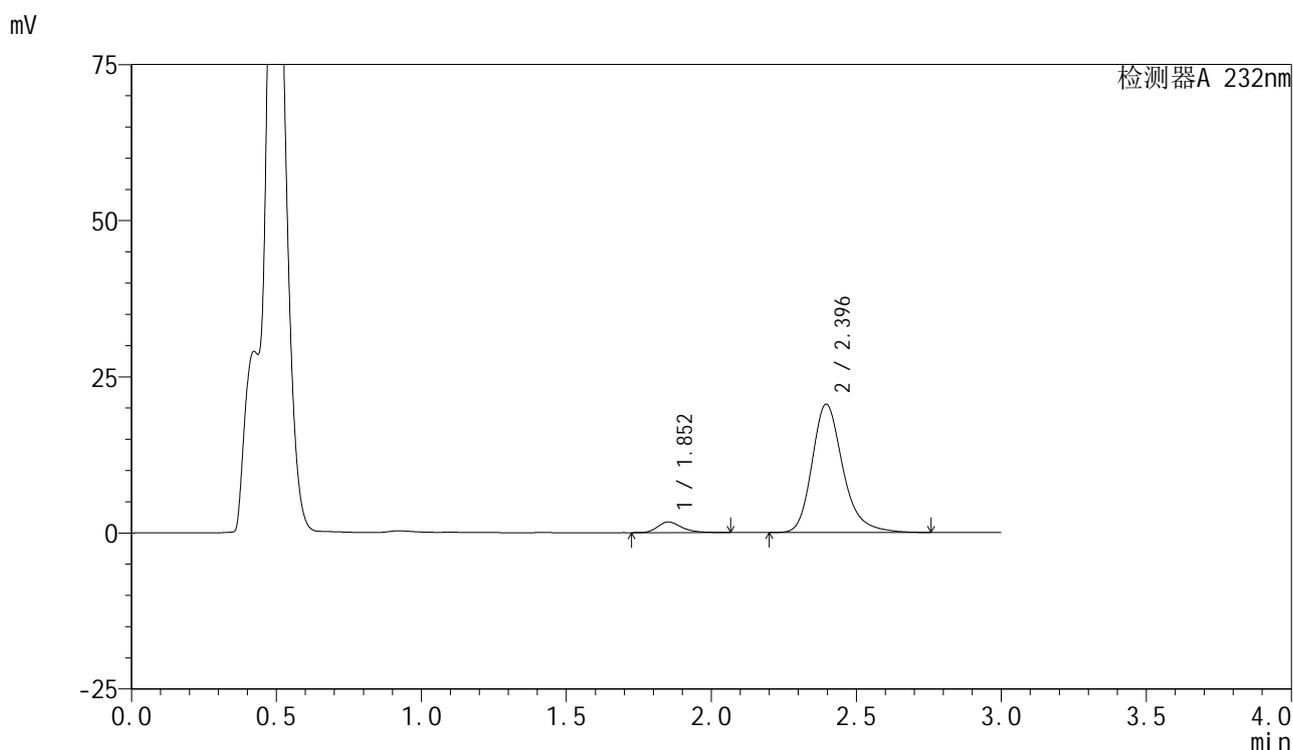
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	10619	6.563	1839	2527	1.300	--
2	2.396	151187	93.437	20421	2588	1.253	3.238
总计		161806	100.000	22260			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1481-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:25:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	9832	6.087	1704	2520	1.293	--
2	2.396	151687	93.913	20554	2606	1.253	3.244
总计		161519	100.000	22258			

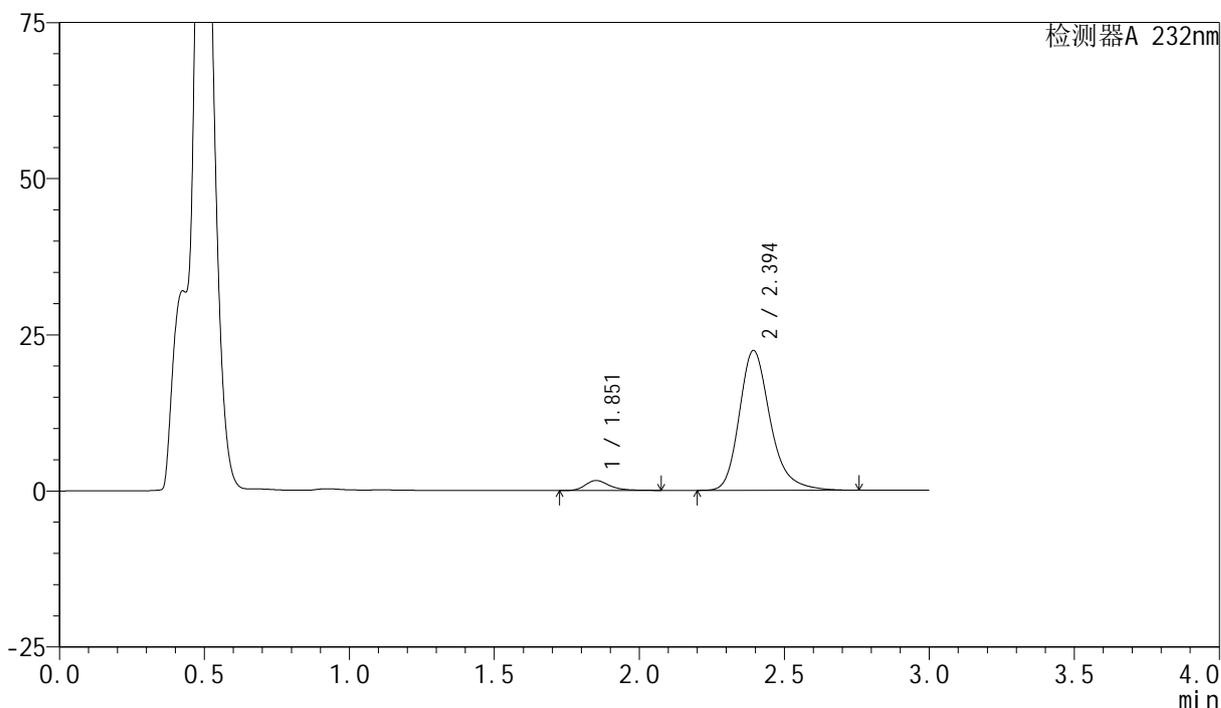
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1482-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:28:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	9190	5.249	1583	2528	1.310	--
2	2.394	165892	94.751	22342	2579	1.254	3.232
总计		175083	100.000	23924			

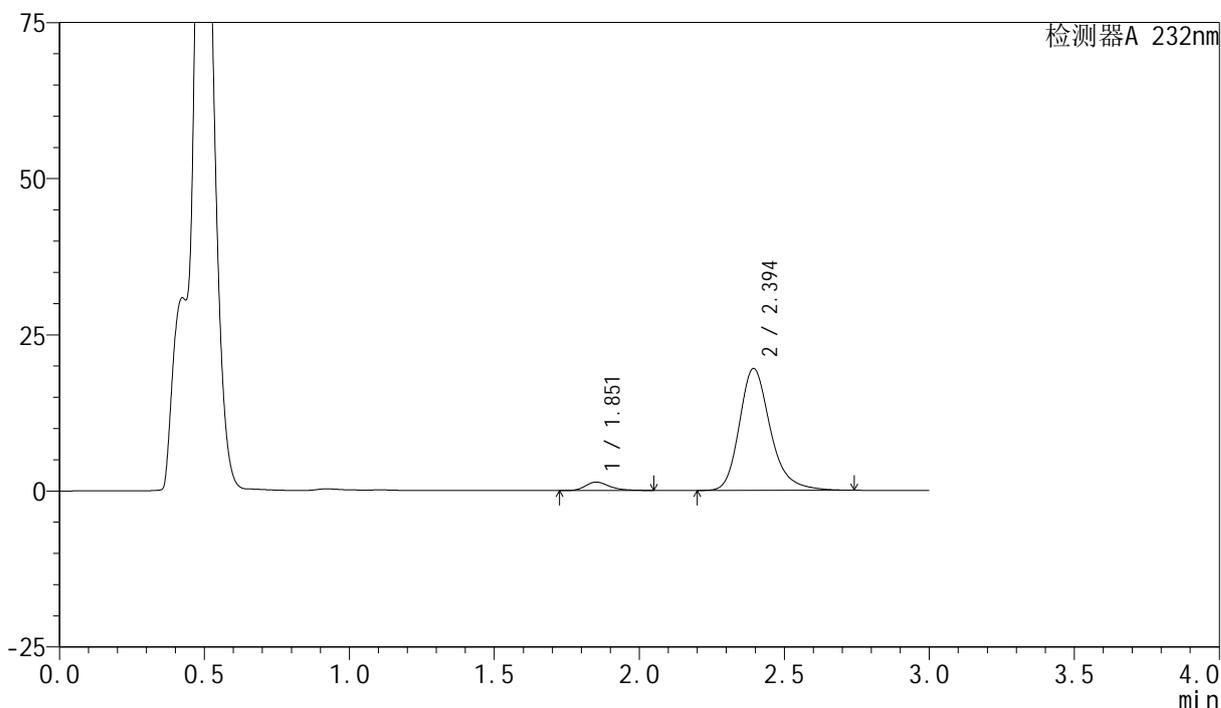
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1483-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:32:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	7755	5.089	1346	2520	1.286	--
2	2.394	144625	94.911	19484	2575	1.252	3.227
总计		152380	100.000	20829			

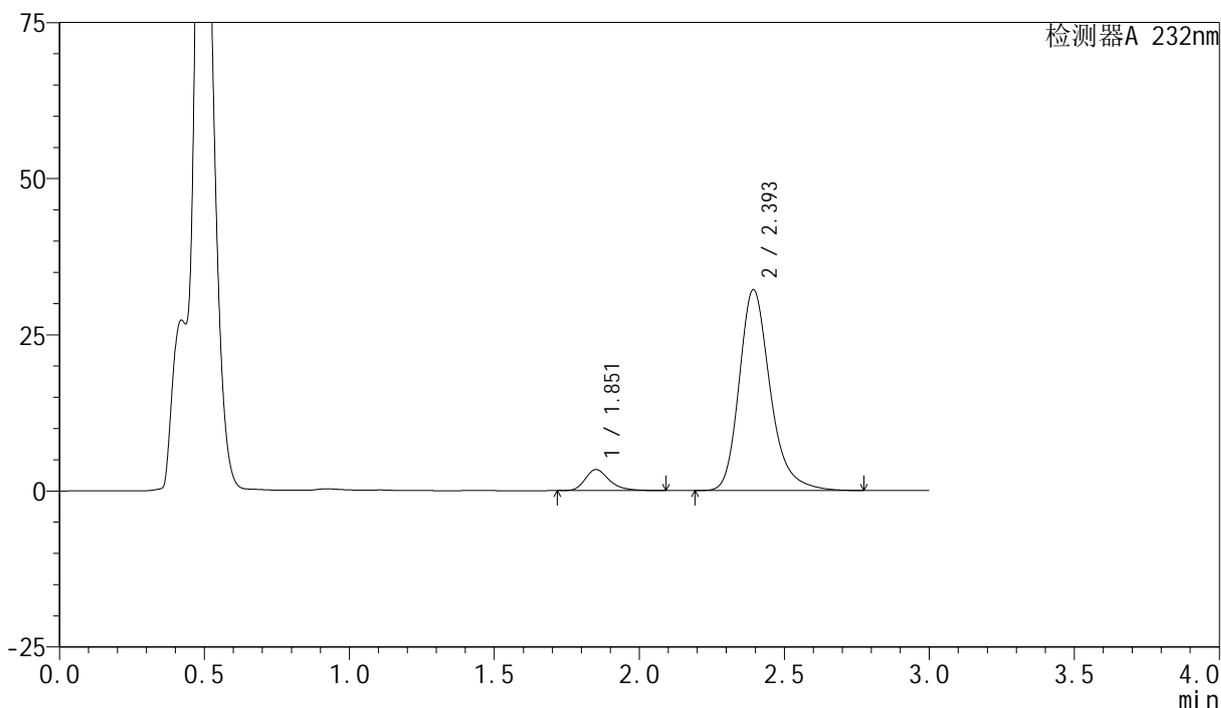
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1484-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:35:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

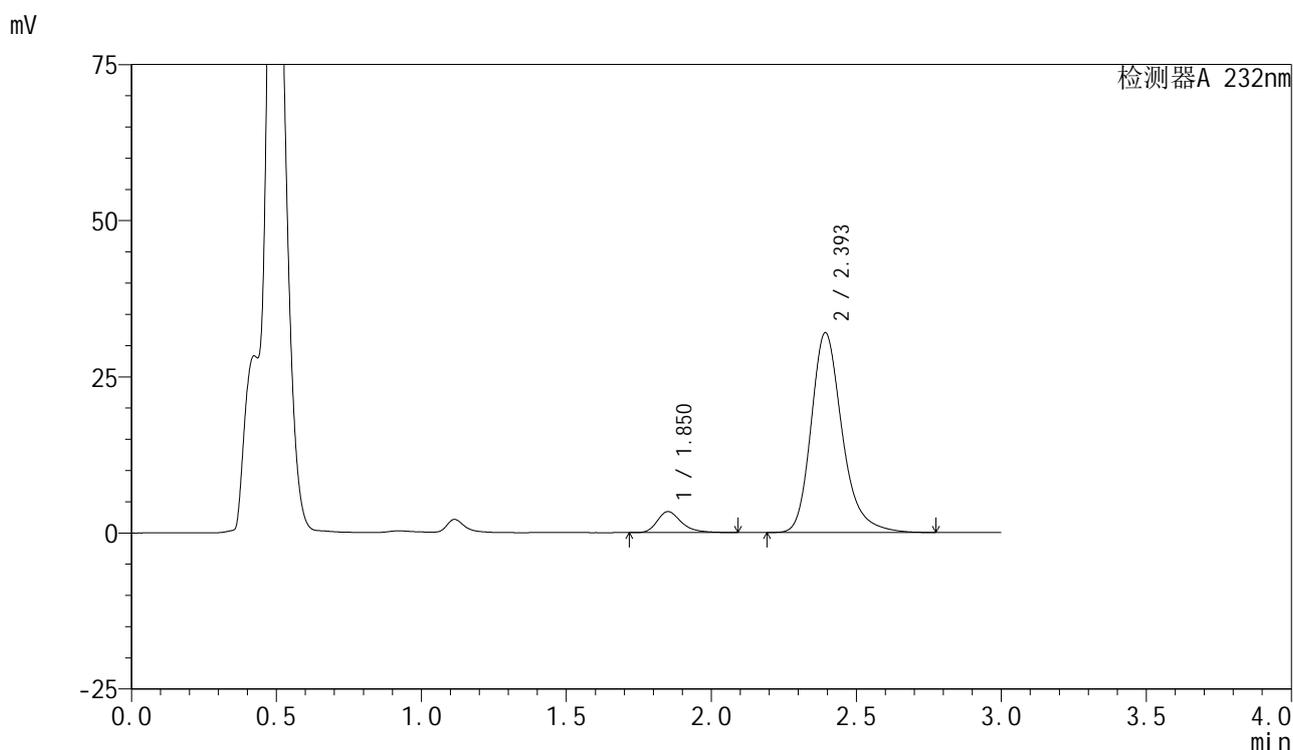
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	19502	7.553	3349	2505	1.302	--
2	2.393	238692	92.447	32083	2568	1.255	3.223
总计		258194	100.000	35432			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1485-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:39:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

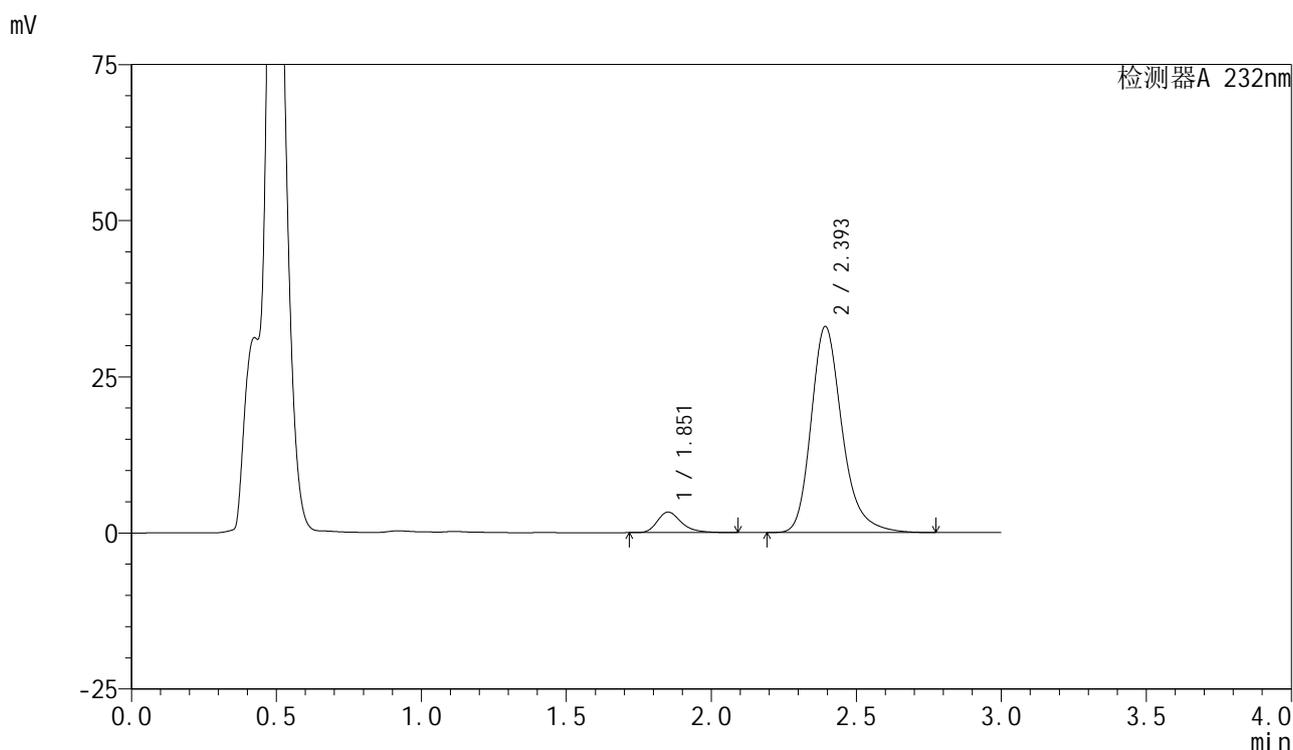
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	19521	7.599	3344	2494	1.305	--
2	2.393	237379	92.401	31900	2570	1.256	3.220
总计		256900	100.000	35245			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1486-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:42:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:39:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	19143	7.257	3284	2506	1.309	--
2	2.393	244654	92.743	32897	2574	1.256	3.222
总计		263797	100.000	36181			

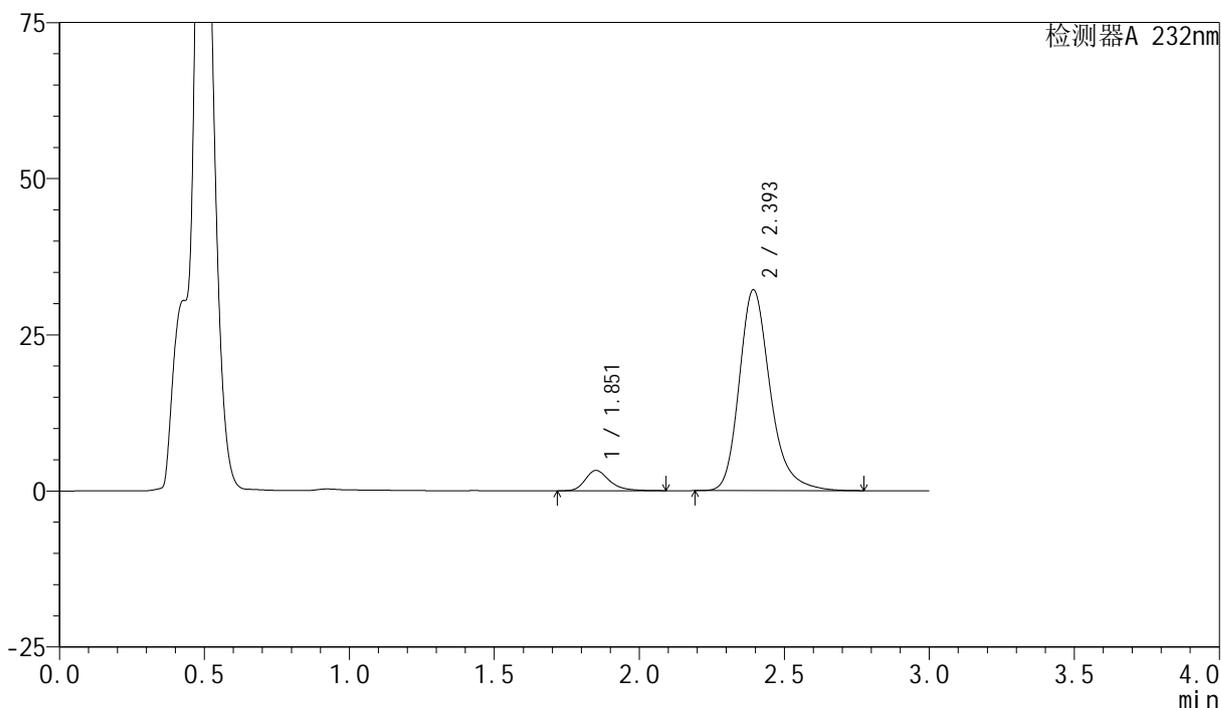
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1487-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:45:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

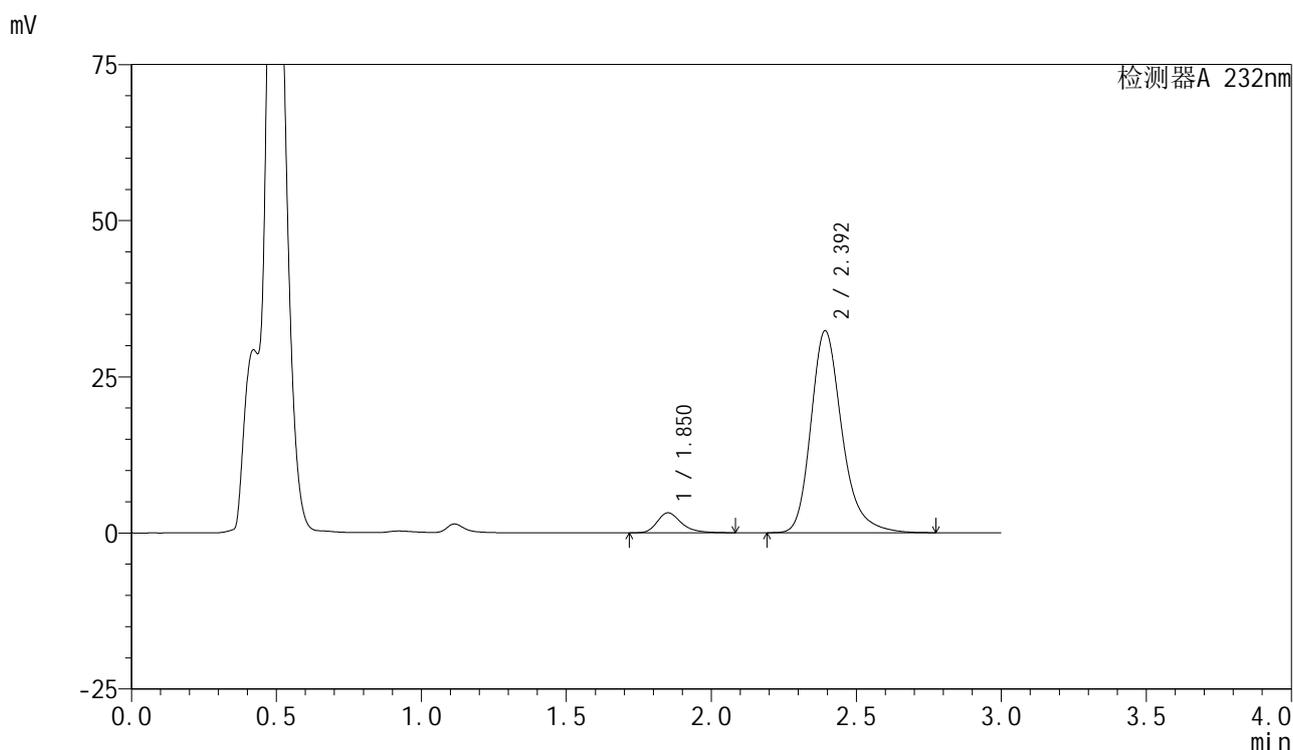
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18821	7.314	3226	2505	1.308	--
2	2.393	238527	92.686	32092	2575	1.256	3.225
总计		257348	100.000	35318			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1488-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:49:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

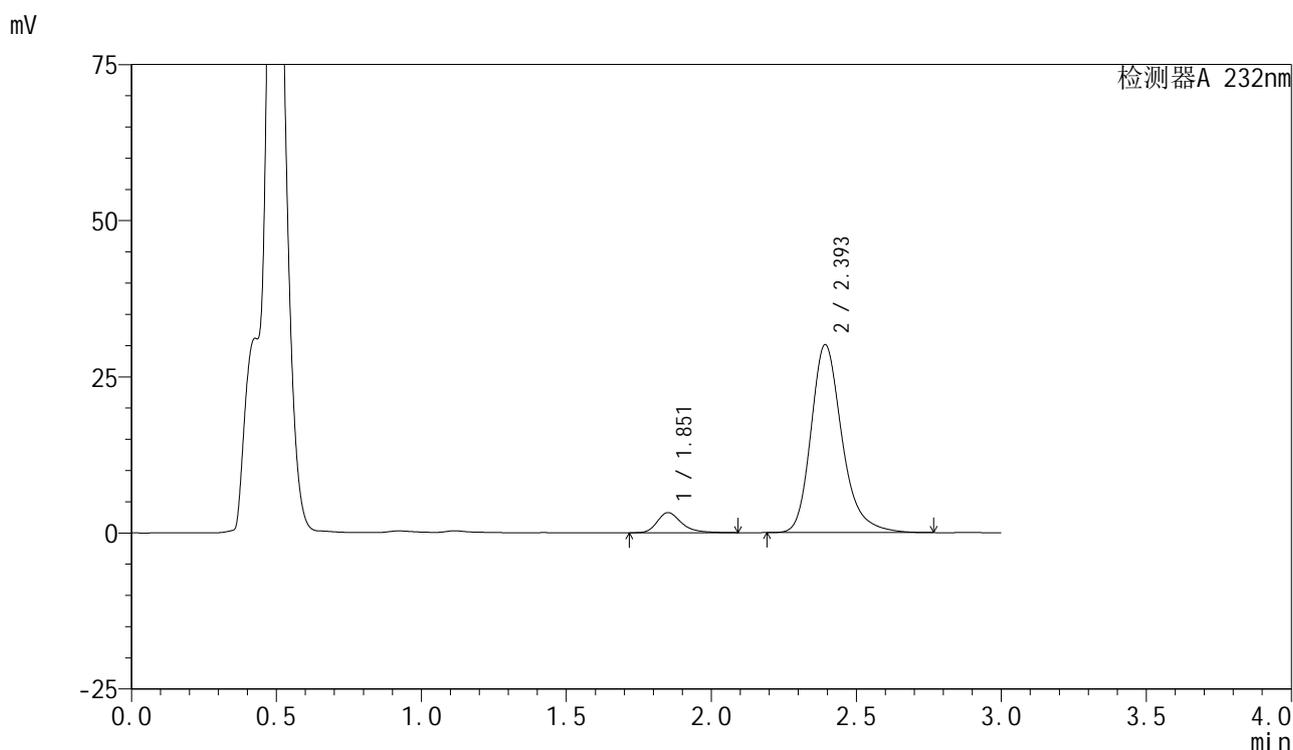
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	18515	7.158	3181	2501	1.302	--
2	2.392	240147	92.842	32216	2566	1.257	3.217
总计		258662	100.000	35397			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1489-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:52:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

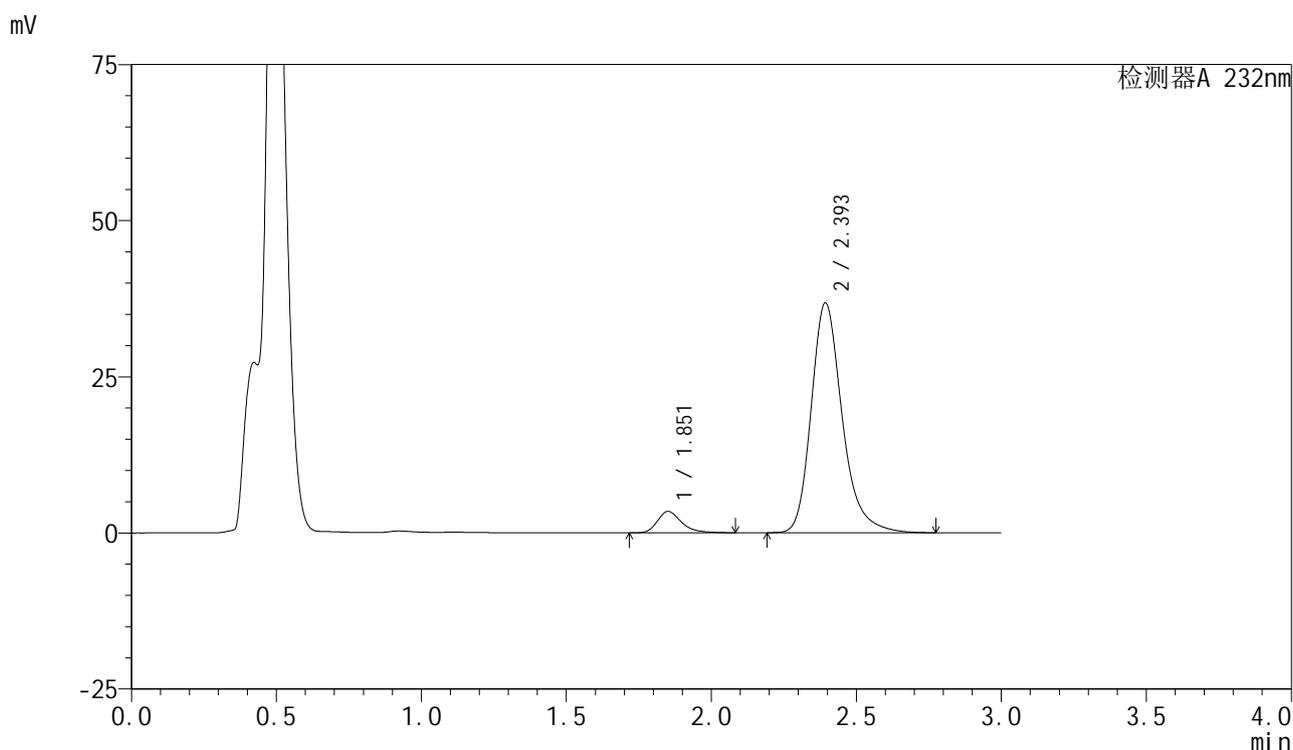
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18662	7.707	3195	2506	1.316	--
2	2.393	223471	92.293	30003	2570	1.255	3.220
总计		242133	100.000	33198			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1490-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:56:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	19793	6.762	3398	2508	1.305	--
2	2.393	272909	93.238	36700	2573	1.257	3.222
总计		292701	100.000	40098			

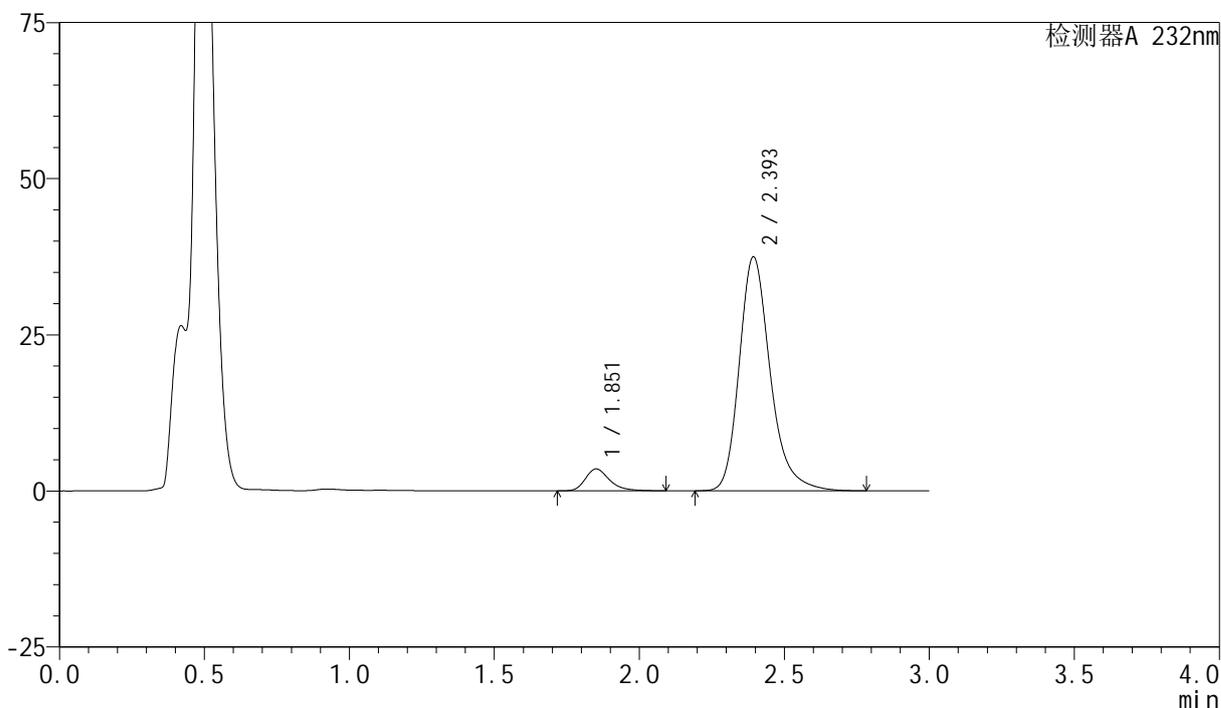
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1491-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 12:59:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	20345	6.818	3490	2509	1.303	--
2	2.393	278059	93.182	37376	2570	1.256	3.223
总计		298405	100.000	40866			

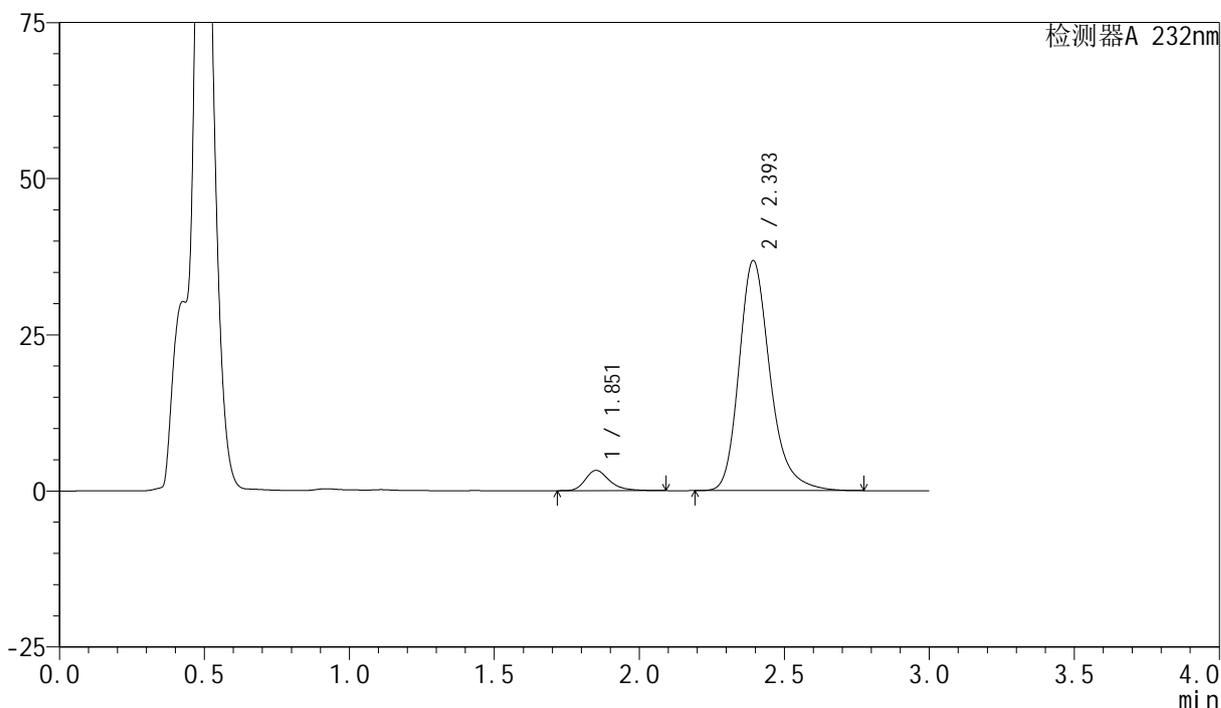
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1492-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:02:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

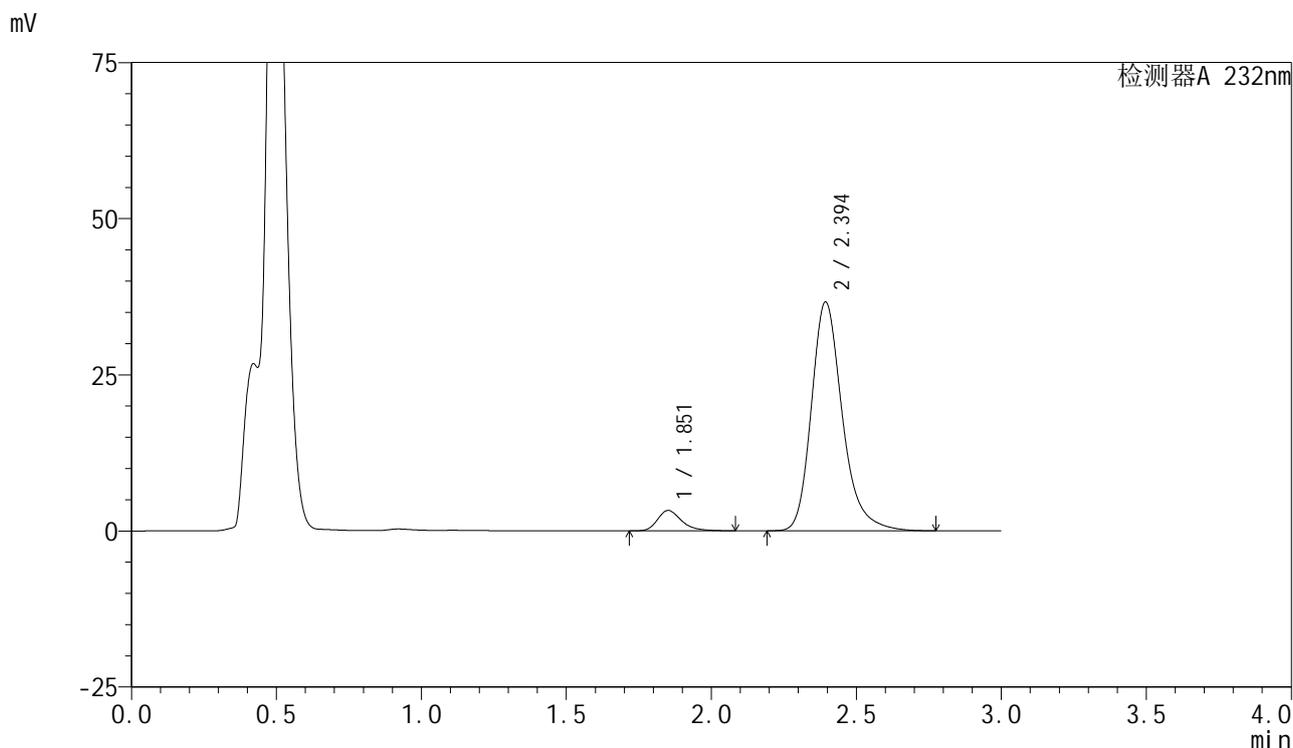
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18838	6.440	3230	2503	1.307	--
2	2.393	273688	93.560	36721	2562	1.256	3.215
总计		292526	100.000	39951			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/25-1493-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:06:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

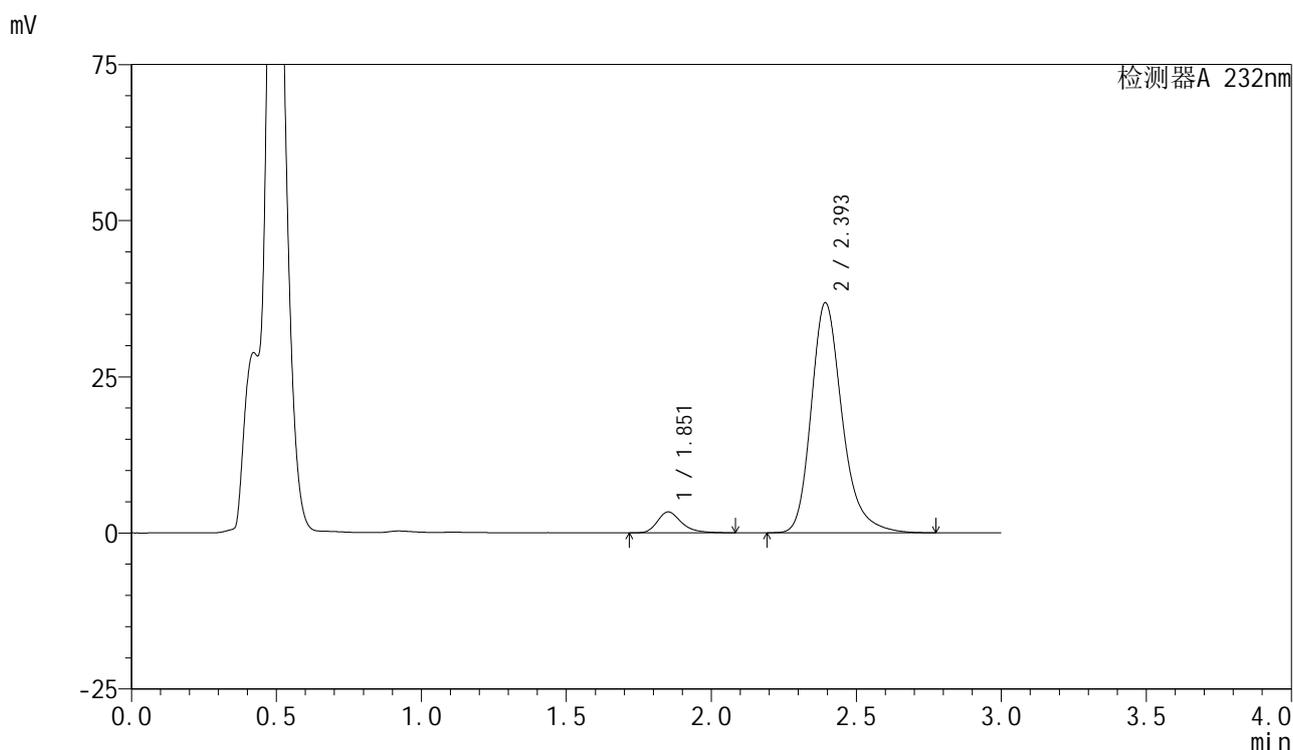
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18896	6.508	3251	2506	1.303	--
2	2.394	271464	93.492	36581	2582	1.256	3.226
总计		290360	100.000	39832			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1494-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:09:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

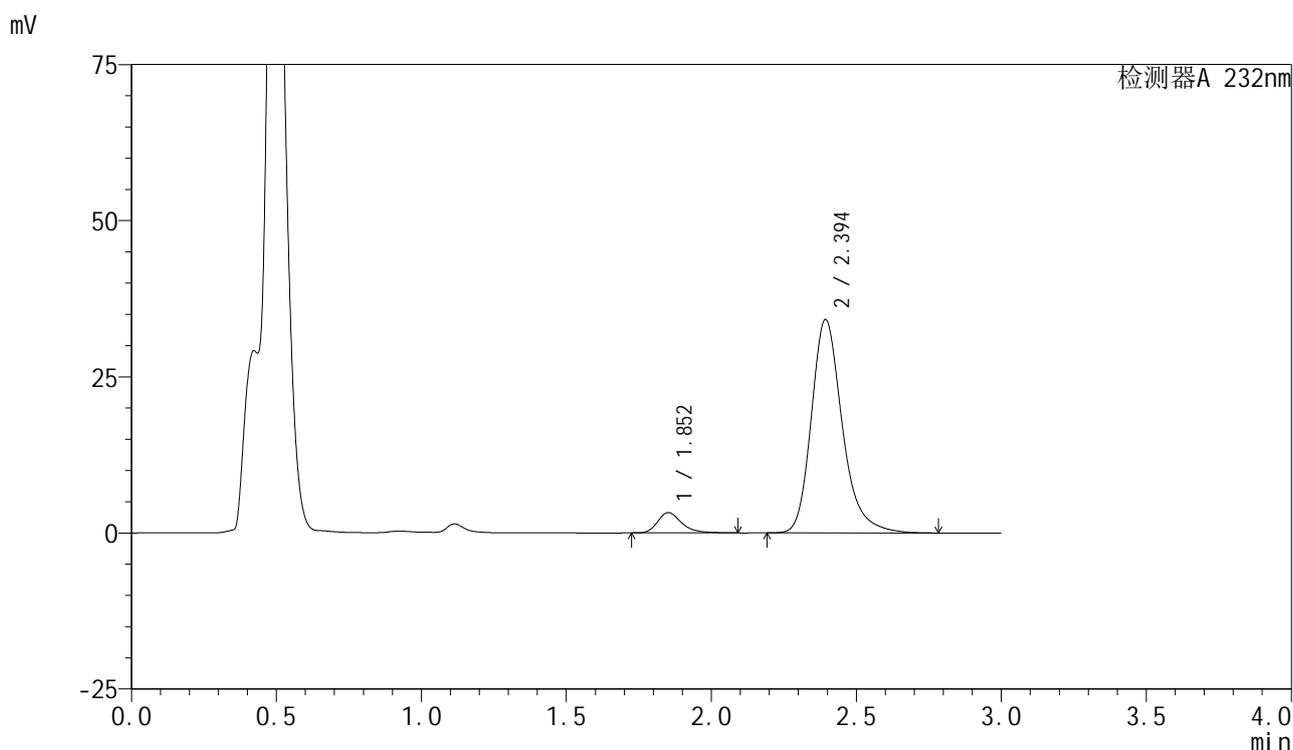
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	19352	6.614	3331	2511	1.300	--
2	2.393	273245	93.386	36756	2574	1.257	3.223
总计		292597	100.000	40087			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1495-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:13:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

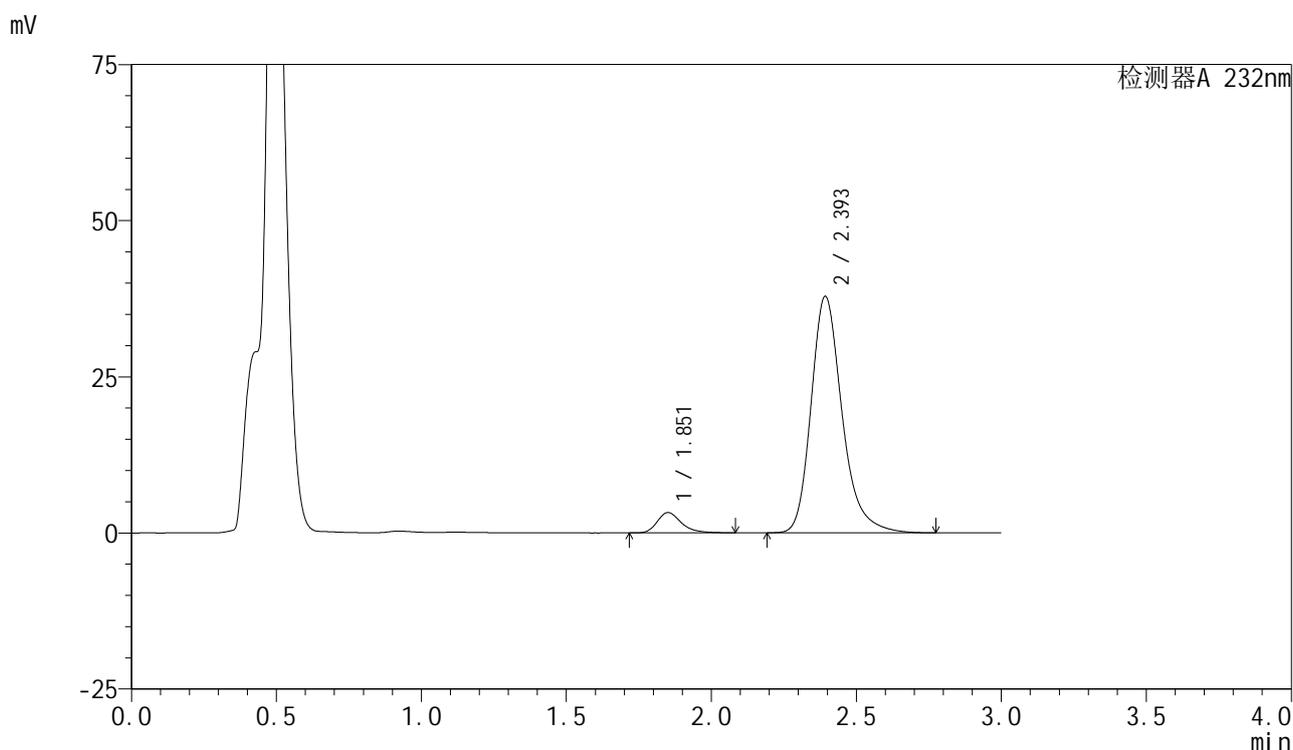
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18894	6.941	3250	2514	1.312	--
2	2.394	253302	93.059	34104	2581	1.256	3.225
总计		272196	100.000	37353			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1496-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:16:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

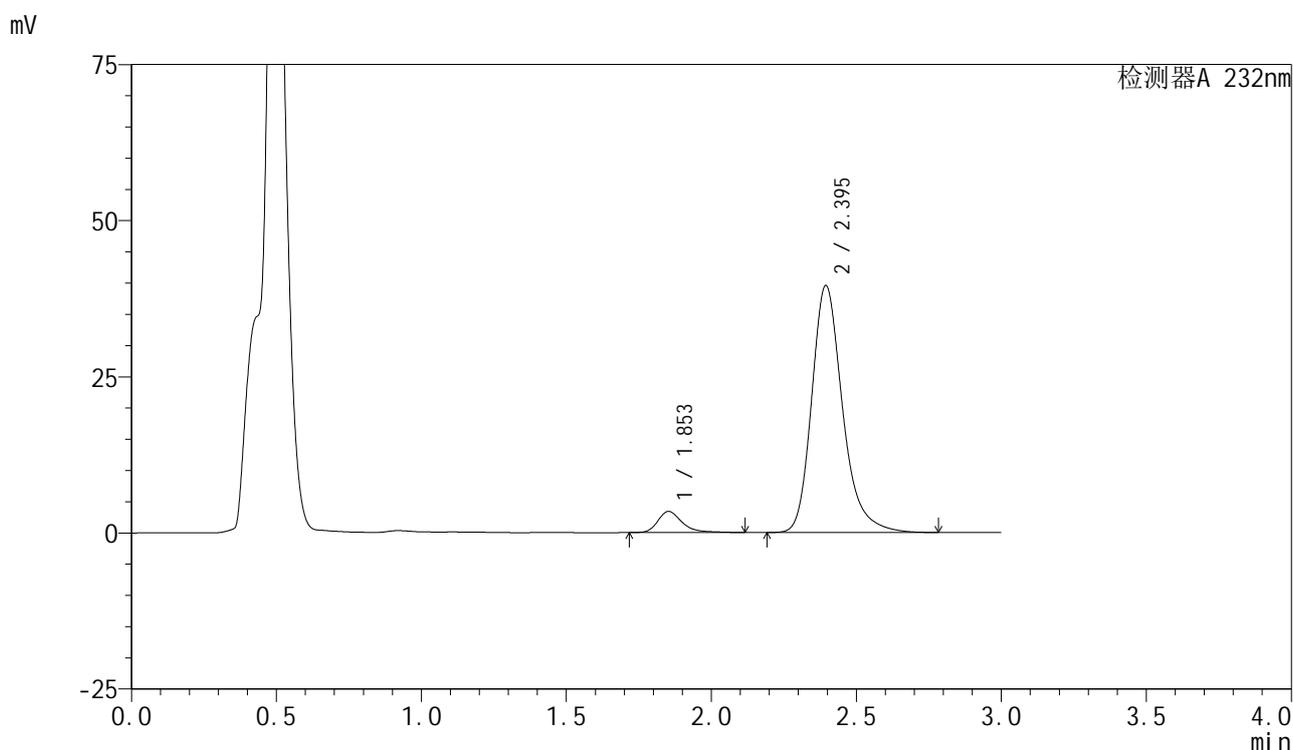
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18860	6.288	3237	2501	1.306	--
2	2.393	281069	93.712	37735	2568	1.257	3.220
总计		299928	100.000	40972			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1497-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:20:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	19625	6.296	3362	2542	1.336	--
2	2.395	292107	93.704	39518	2600	1.255	3.239
总计		311732	100.000	42879			

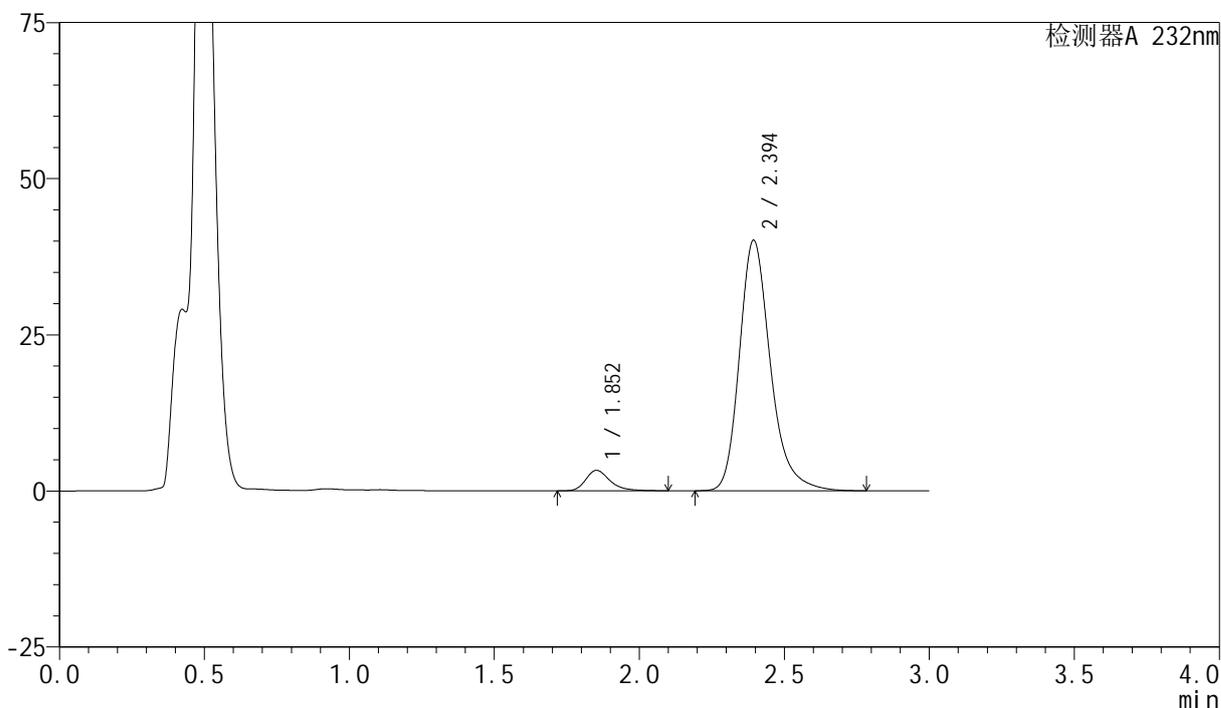
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1498-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:23:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

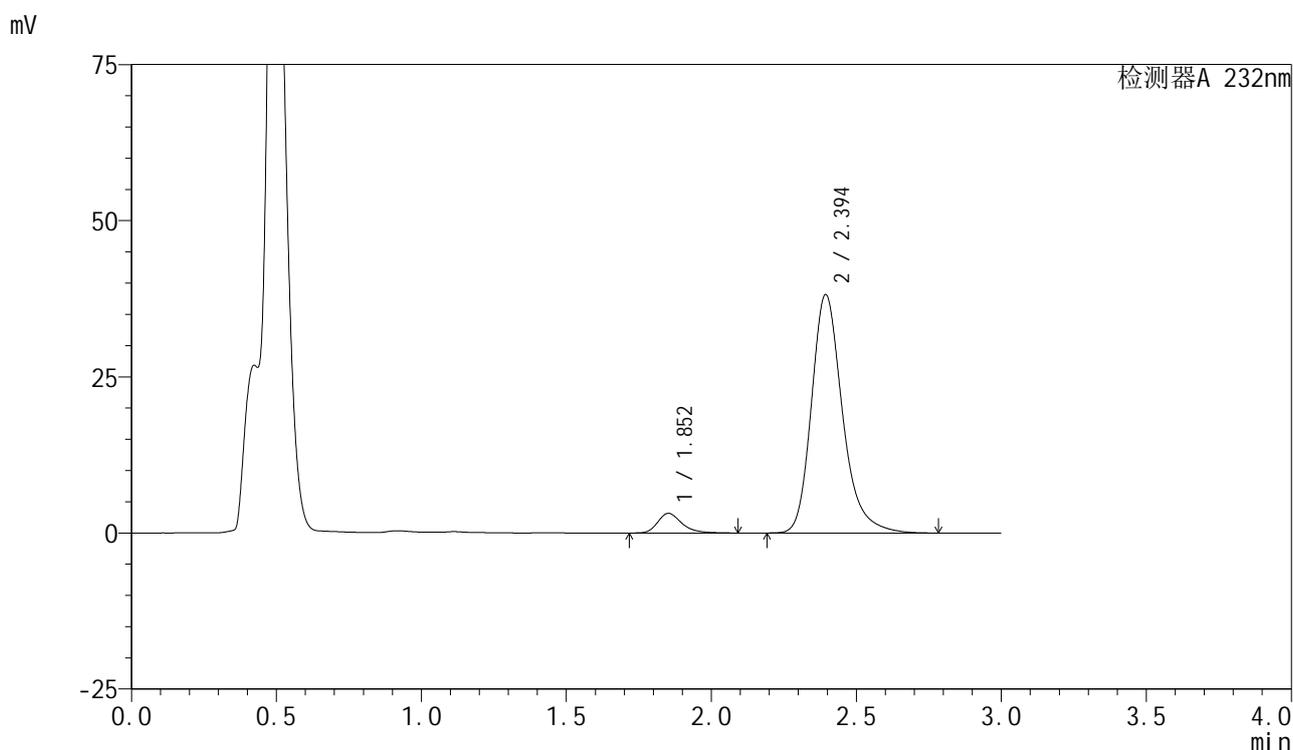
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	19043	6.015	3272	2506	1.309	--
2	2.394	297549	93.985	40043	2574	1.257	3.217
总计		316593	100.000	43315			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1499-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:26:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18297	6.061	3141	2501	1.305	--
2	2.394	283593	93.939	38145	2571	1.256	3.217
总计		301890	100.000	41286			

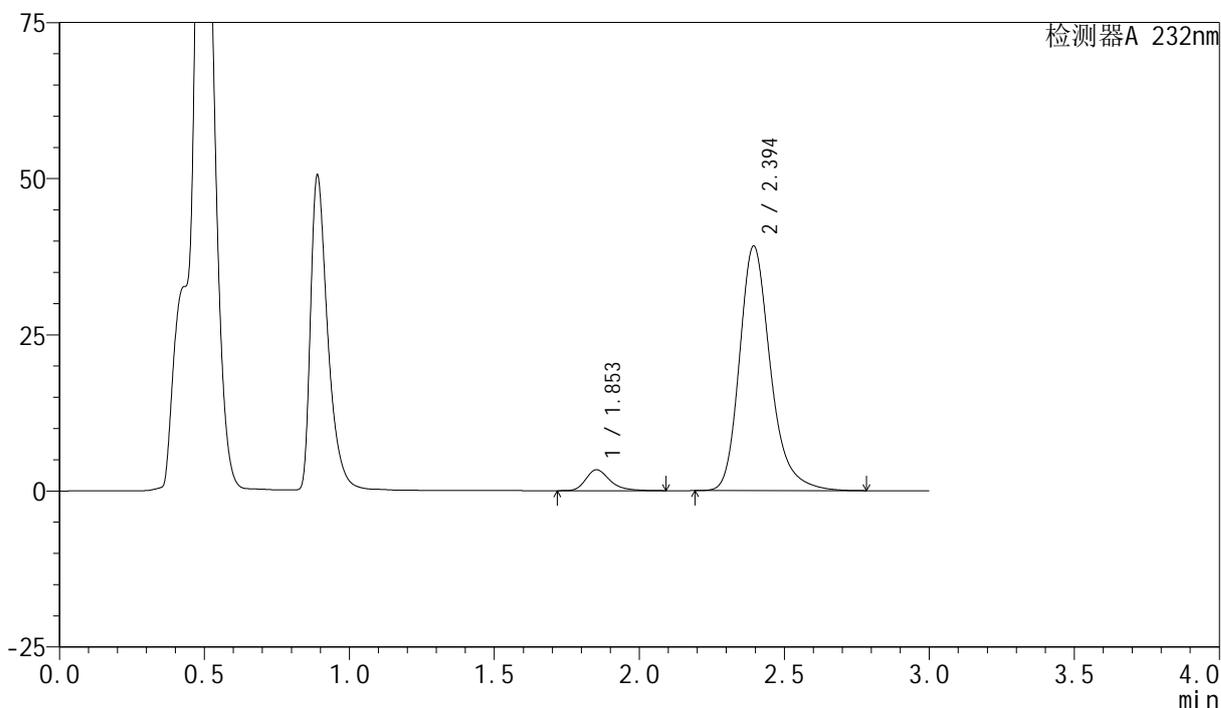
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1500-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:30:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

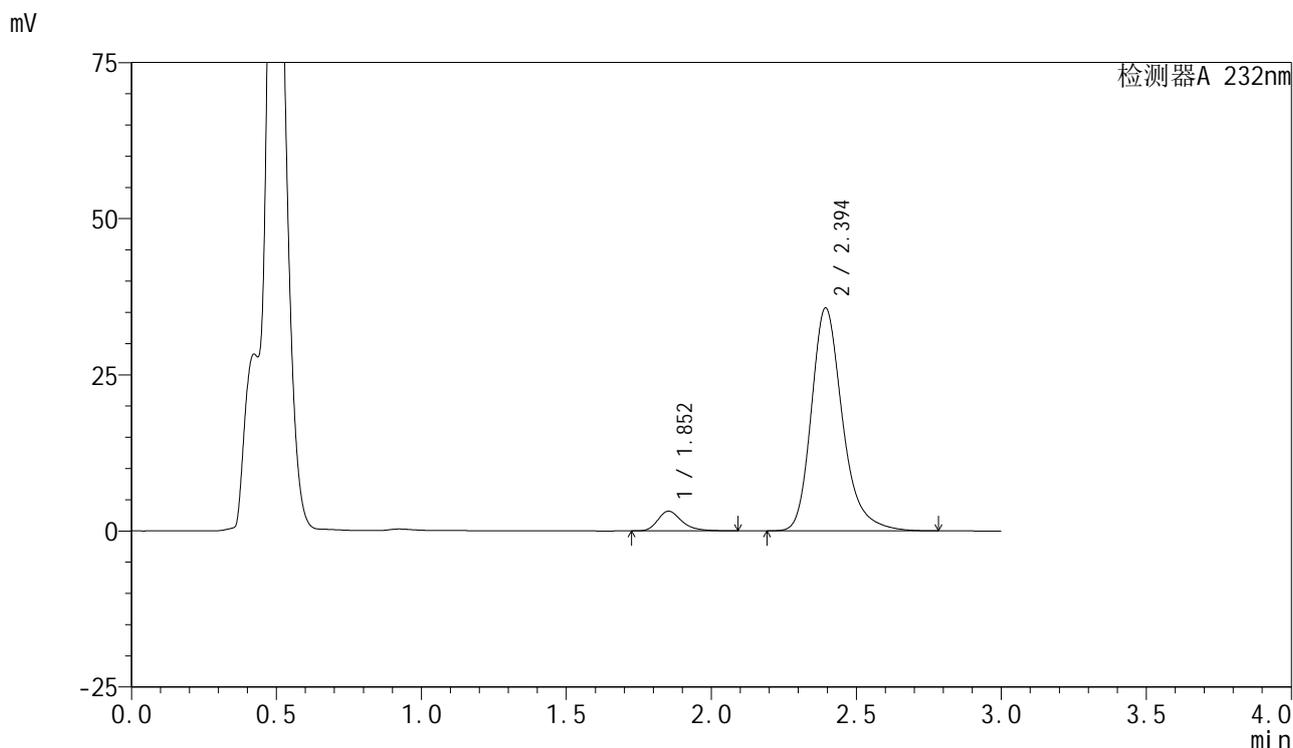
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	19356	6.254	3345	2525	1.303	--
2	2.394	290132	93.746	39115	2585	1.256	3.226
总计		309488	100.000	42460			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1501-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18322	6.454	3154	2512	1.309	--
2	2.394	265551	93.546	35633	2567	1.263	3.216
总计		283873	100.000	38787			

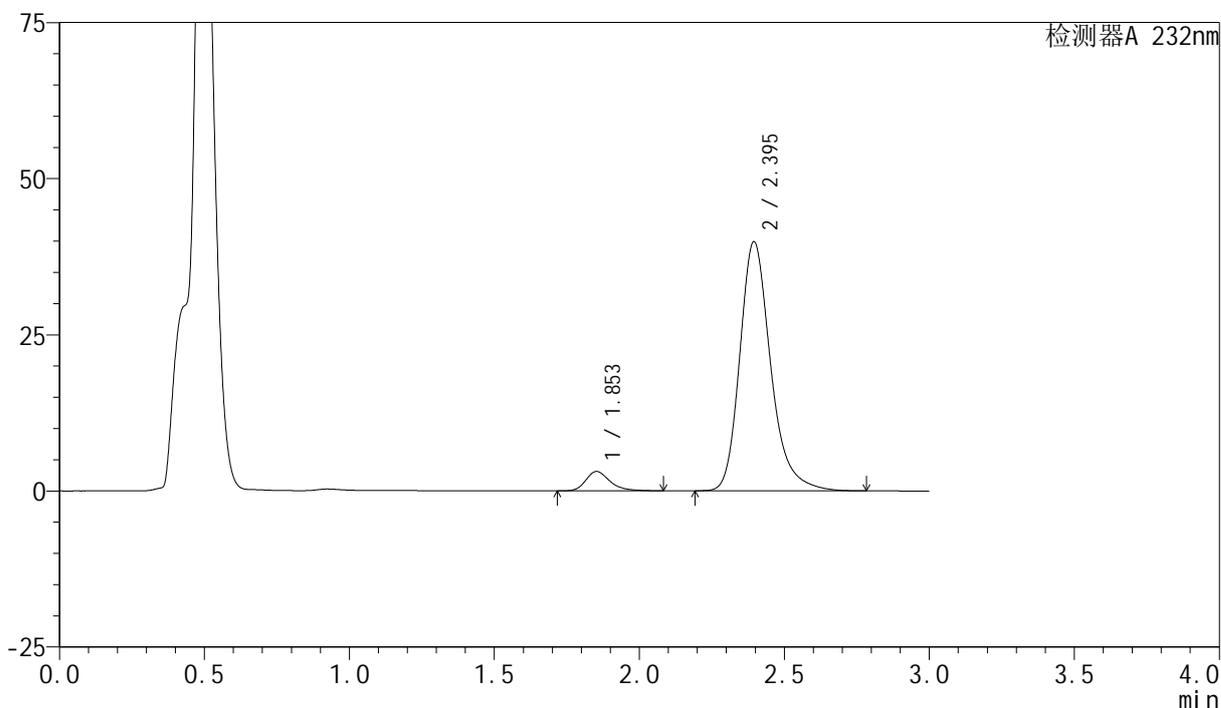
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1502-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:37:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

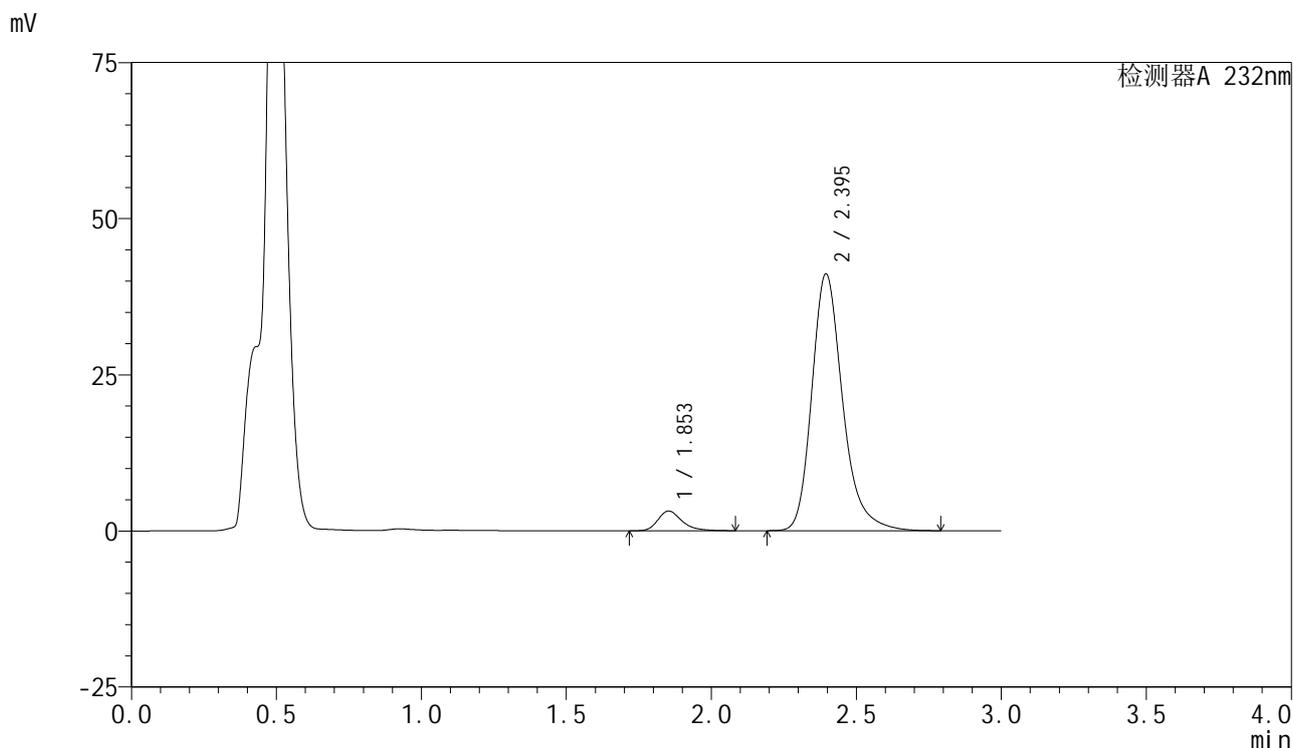
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	17885	5.715	3090	2522	1.301	--
2	2.395	295070	94.285	39882	2595	1.256	3.234
总计		312955	100.000	42972			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-110/25-1503-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:40:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	18240	5.668	3161	2531	1.300	--
2	2.395	303546	94.332	41104	2607	1.256	3.239
总计		321786	100.000	44265			

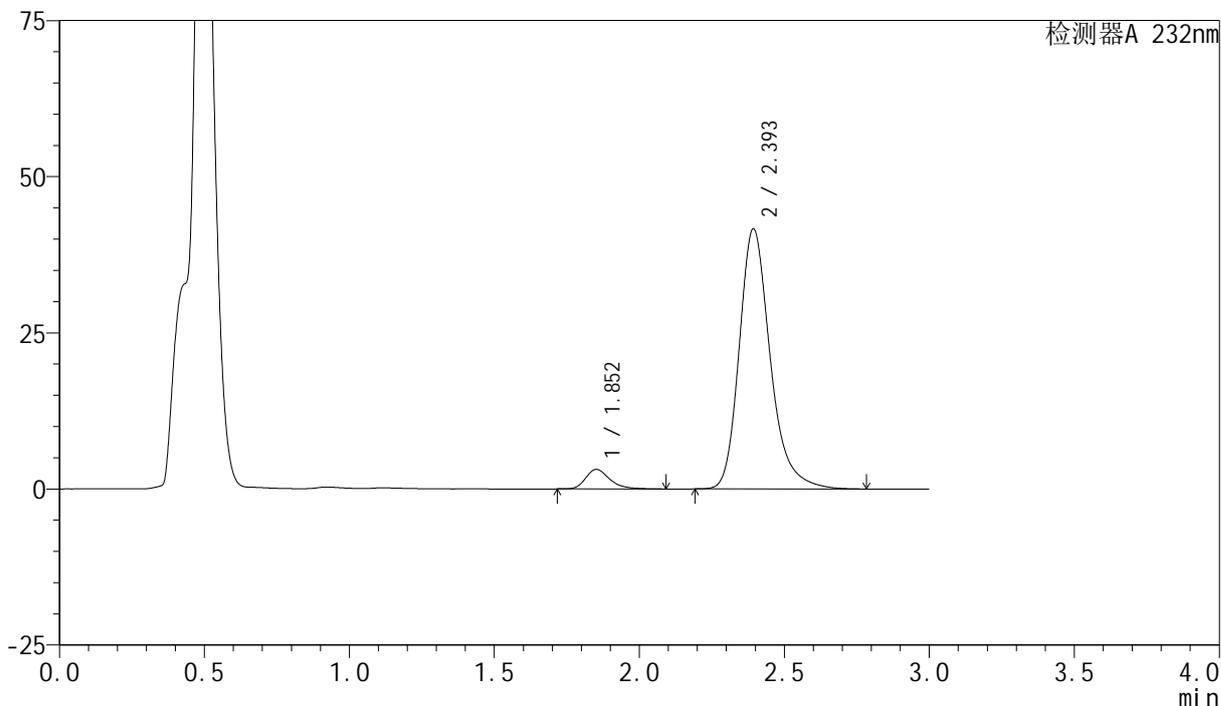
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1504-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:43:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18186	5.554	3124	2505	1.303	--
2	2.393	309225	94.446	41541	2570	1.259	3.215
总计		327411	100.000	44665			

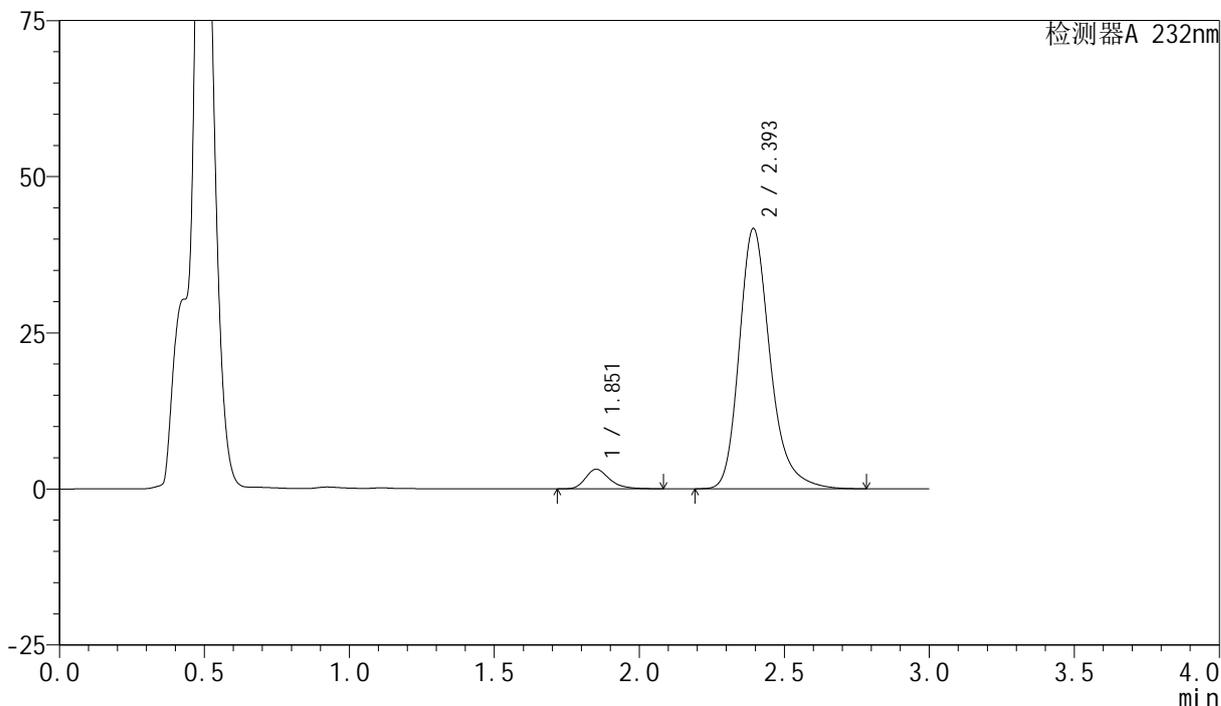
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1505-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:47:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

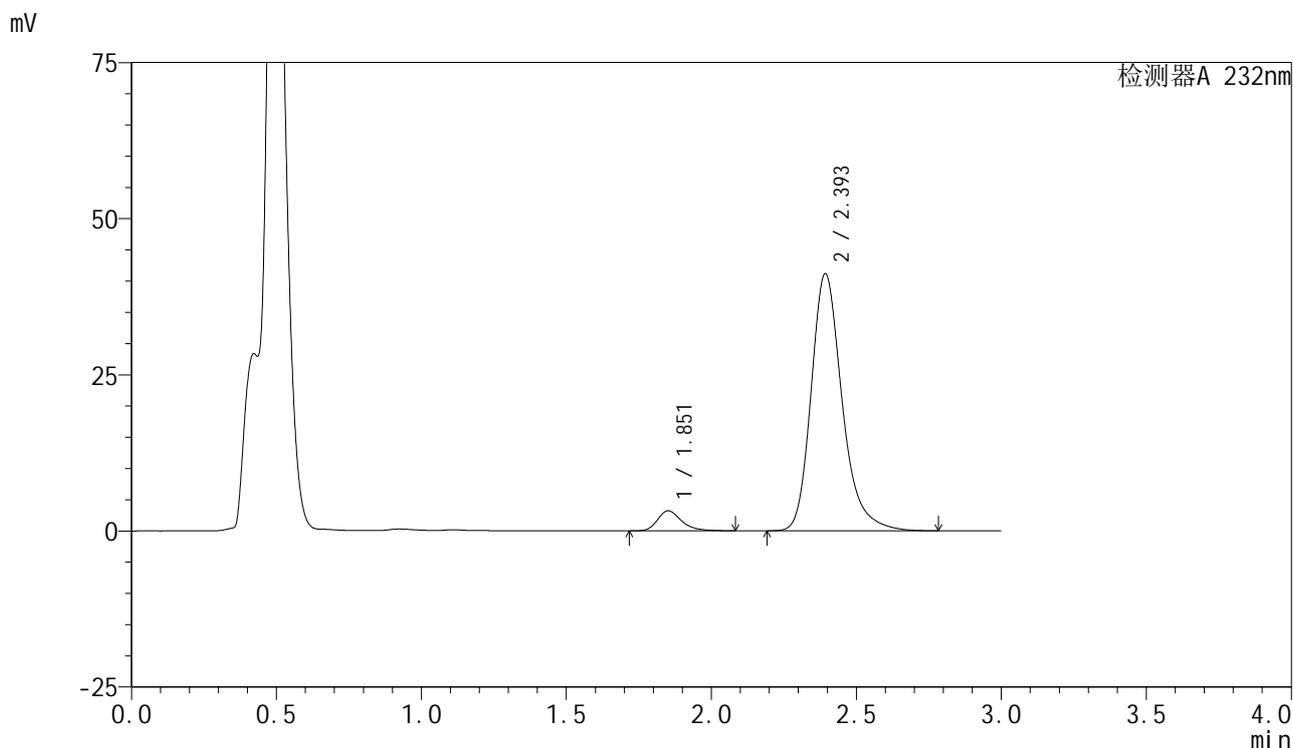
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18130	5.552	3124	2517	1.302	--
2	2.393	308412	94.448	41574	2588	1.256	3.228
总计		326542	100.000	44698			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-110/25-1506-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	18524	5.716	3191	2513	1.302	--
2	2.393	305558	94.284	41048	2571	1.259	3.219
总计		324083	100.000	44239			

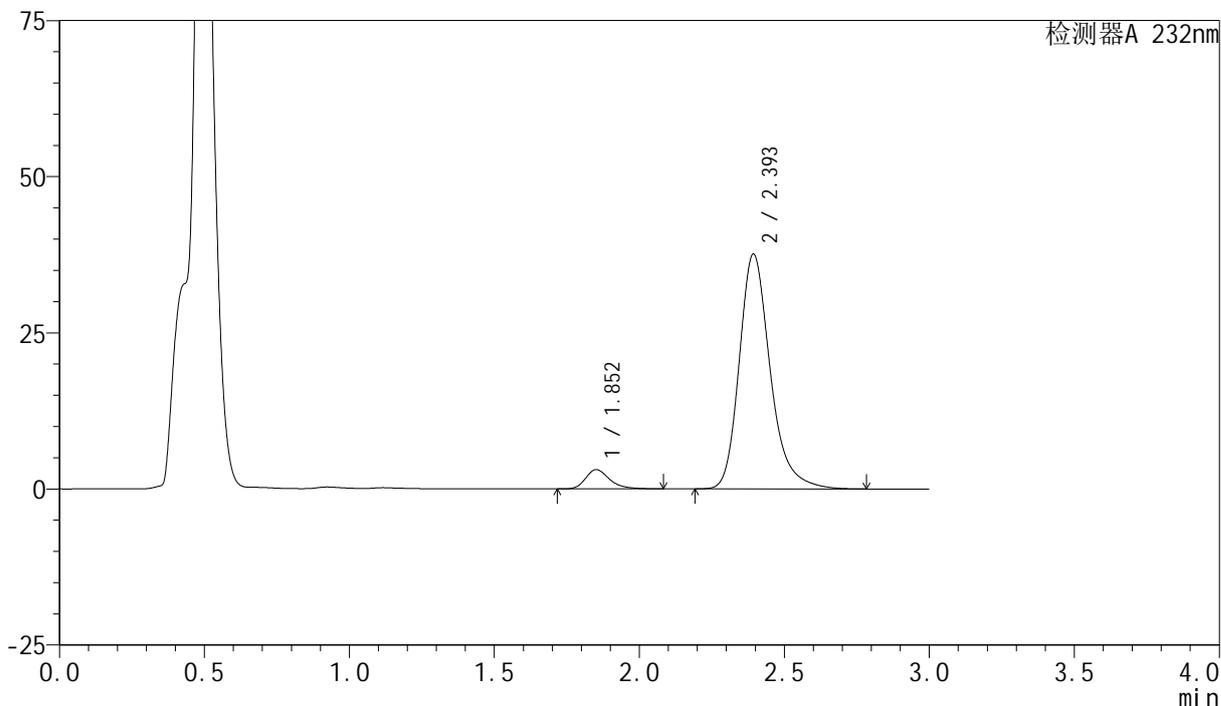
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1507-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:54:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17830	6.007	3071	2515	1.304	--
2	2.393	279001	93.993	37507	2574	1.258	3.221
总计		296831	100.000	40579			

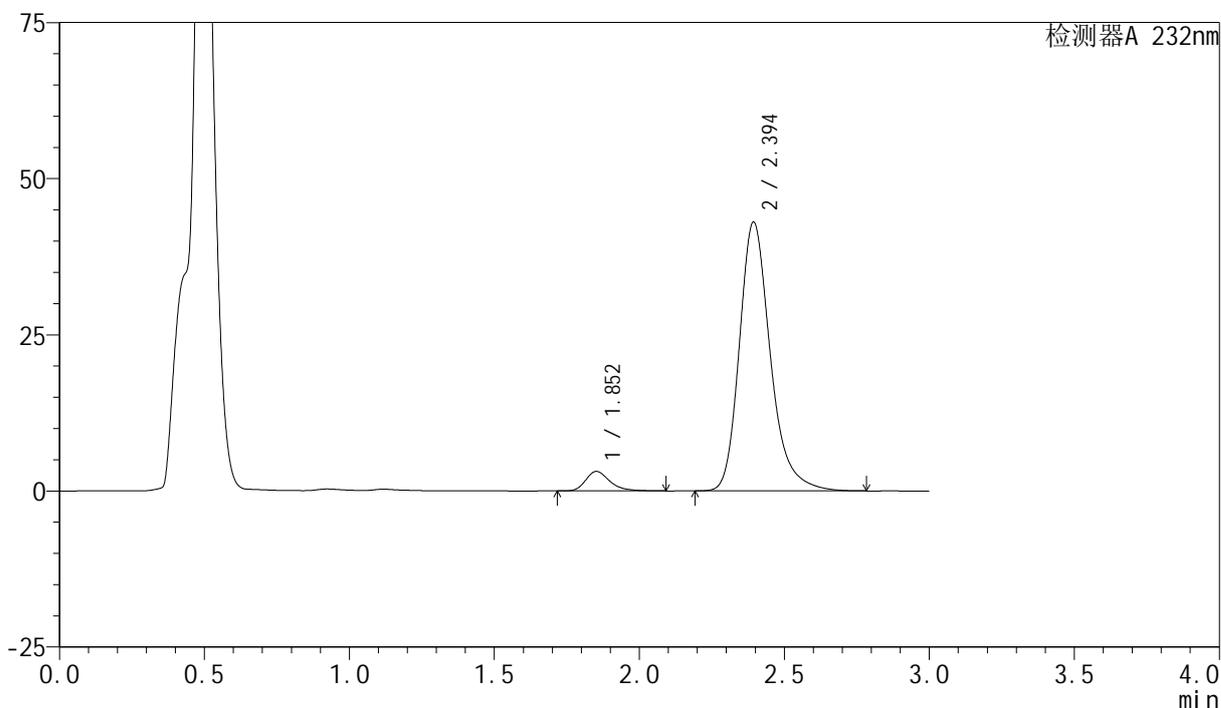
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1508-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 13:57:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

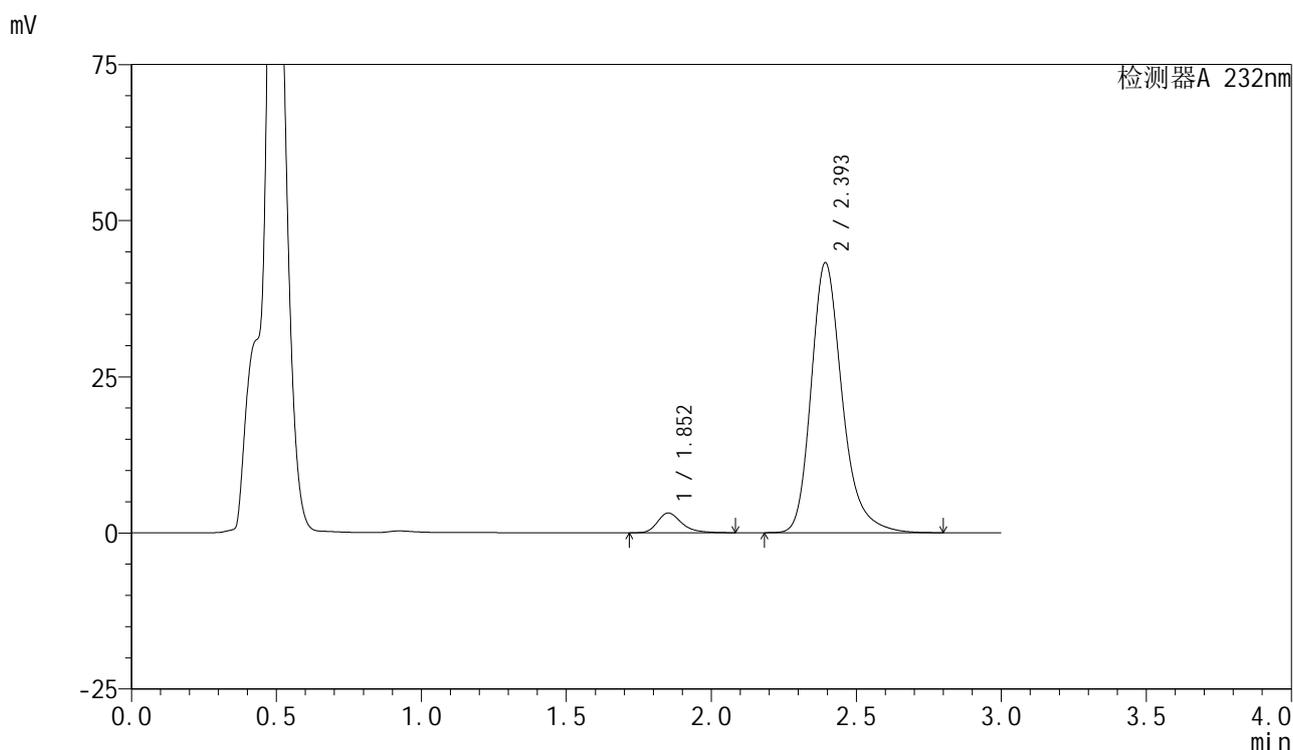
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18153	5.382	3121	2507	1.309	--
2	2.394	319151	94.618	42973	2579	1.258	3.221
总计		337304	100.000	46094			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1509-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:01:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:40:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18310	5.392	3148	2505	1.305	--
2	2.393	321280	94.608	43118	2568	1.257	3.216
总计		339590	100.000	46267			

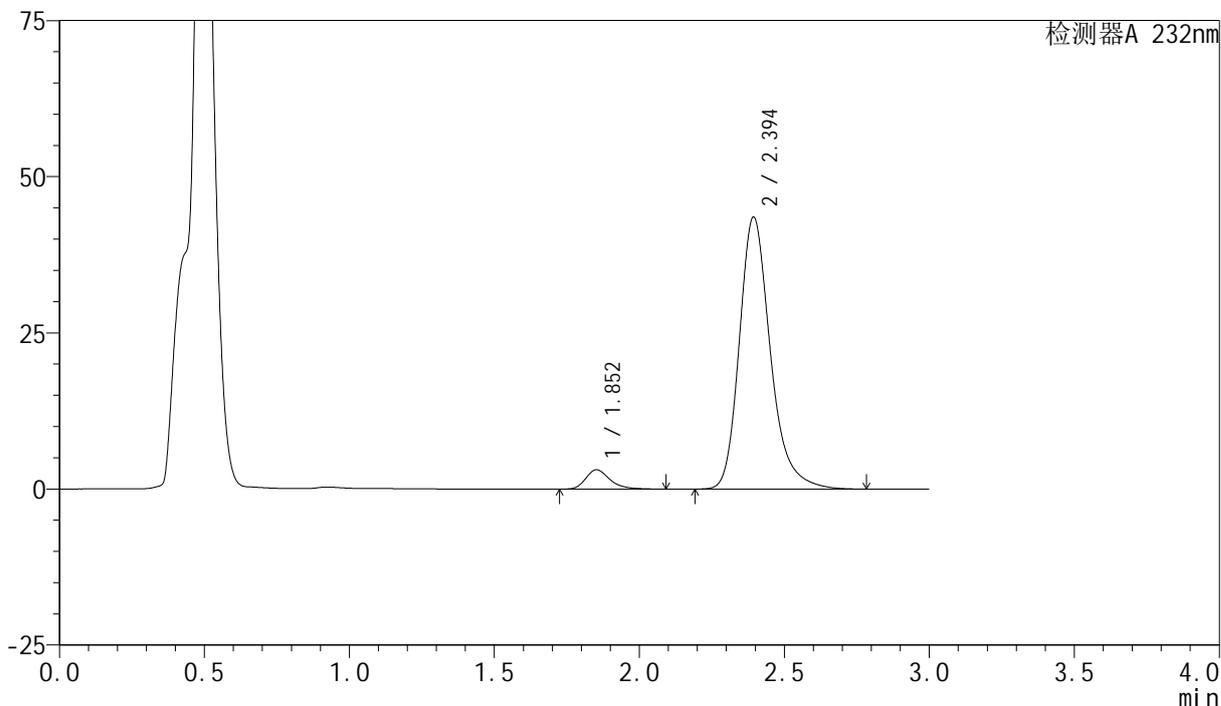
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1510-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:04:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

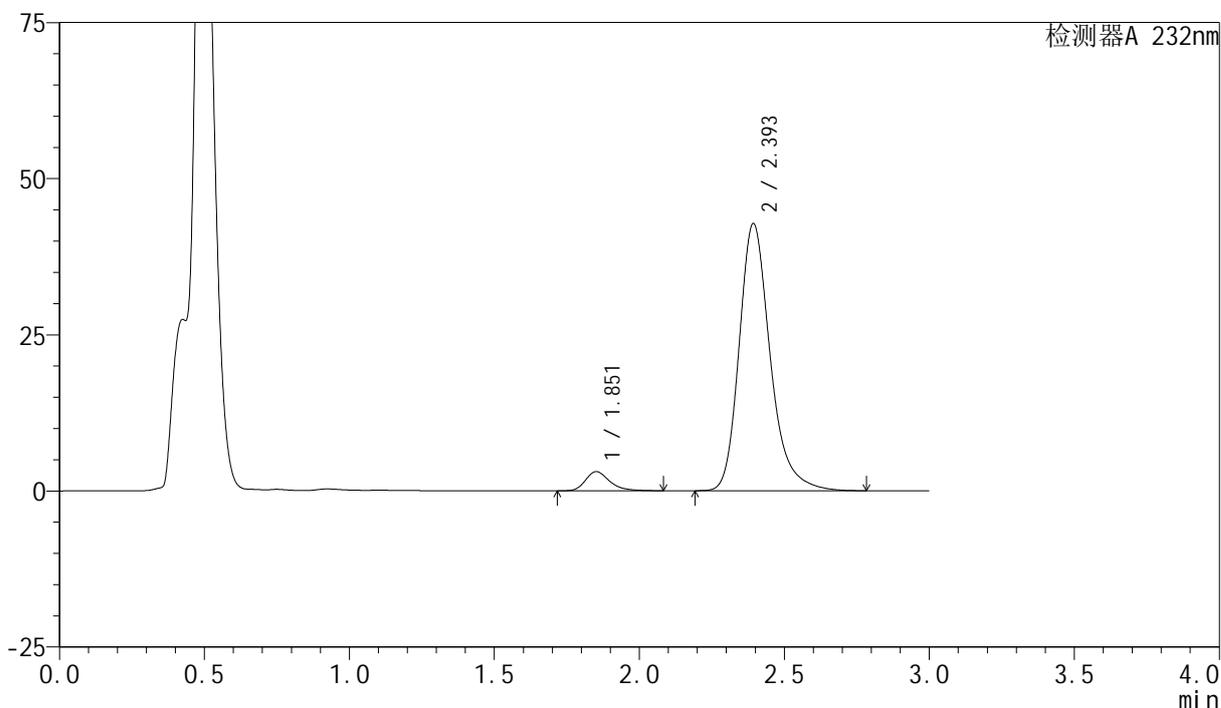
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17991	5.264	3089	2503	1.309	--
2	2.394	323746	94.736	43484	2567	1.257	3.214
总计		341736	100.000	46573			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-110/25-1511-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	17814	5.311	3058	2503	1.306	--
2	2.393	317617	94.689	42659	2569	1.259	3.216
总计		335431	100.000	45717			

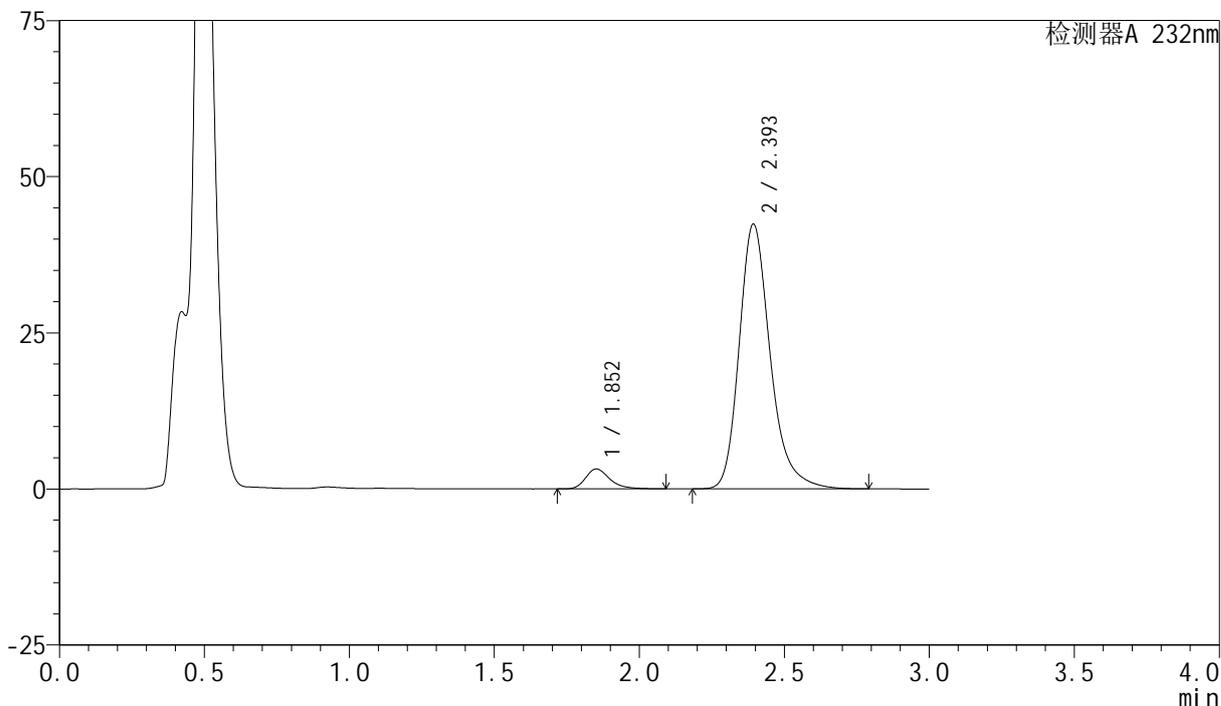
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1512-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:11:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

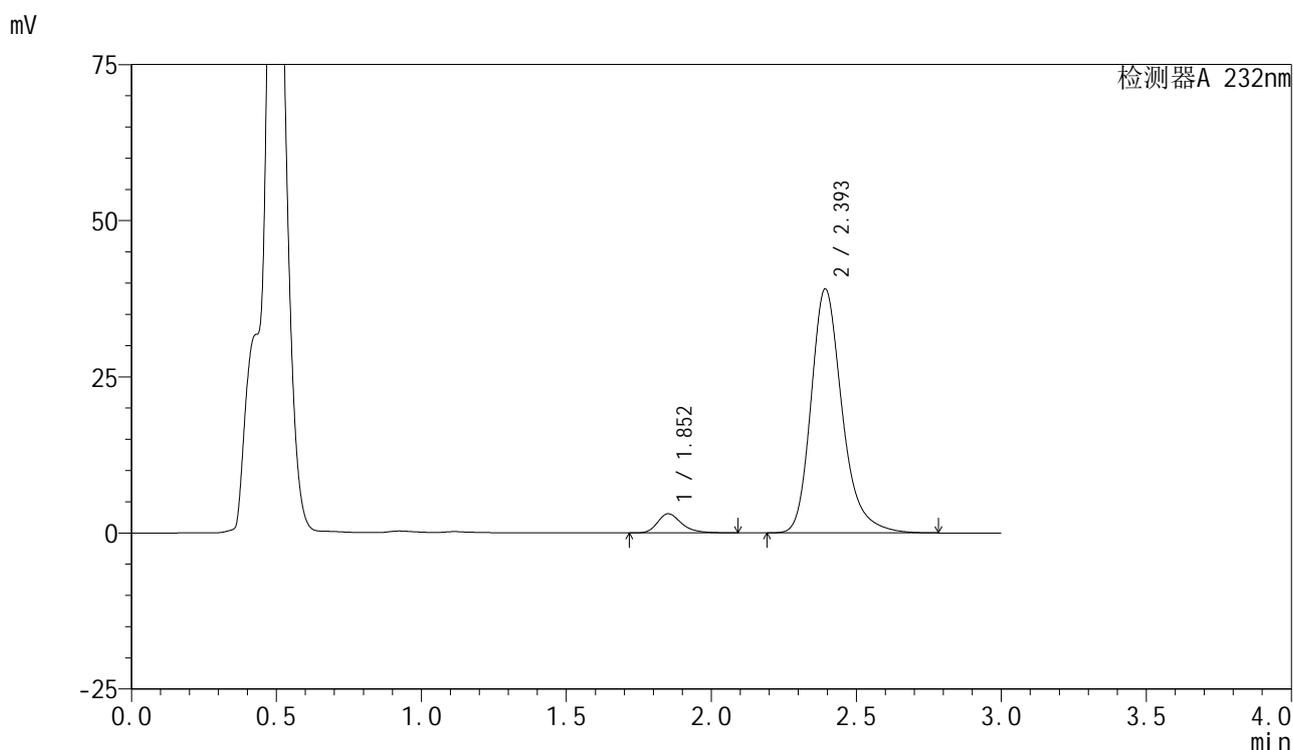
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18620	5.576	3194	2507	1.313	--
2	2.393	315285	94.424	42299	2566	1.257	3.214
总计		333905	100.000	45493			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1513-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:14:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/25 10:41:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

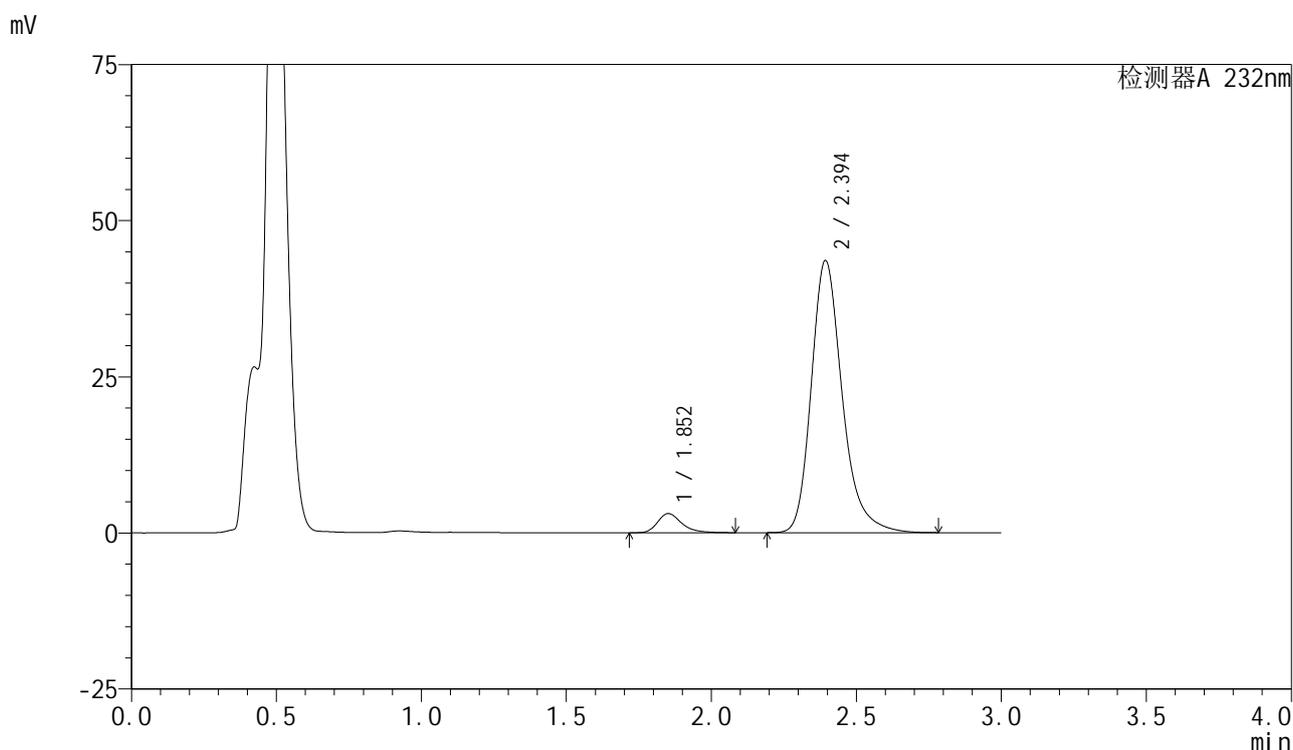
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17777	5.768	3051	2501	1.309	--
2	2.393	290413	94.232	38947	2563	1.258	3.211
总计		308189	100.000	41998			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1514-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:18:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17768	5.216	3064	2516	1.304	--
2	2.394	322846	94.784	43471	2582	1.258	3.225
总计		340613	100.000	46535			

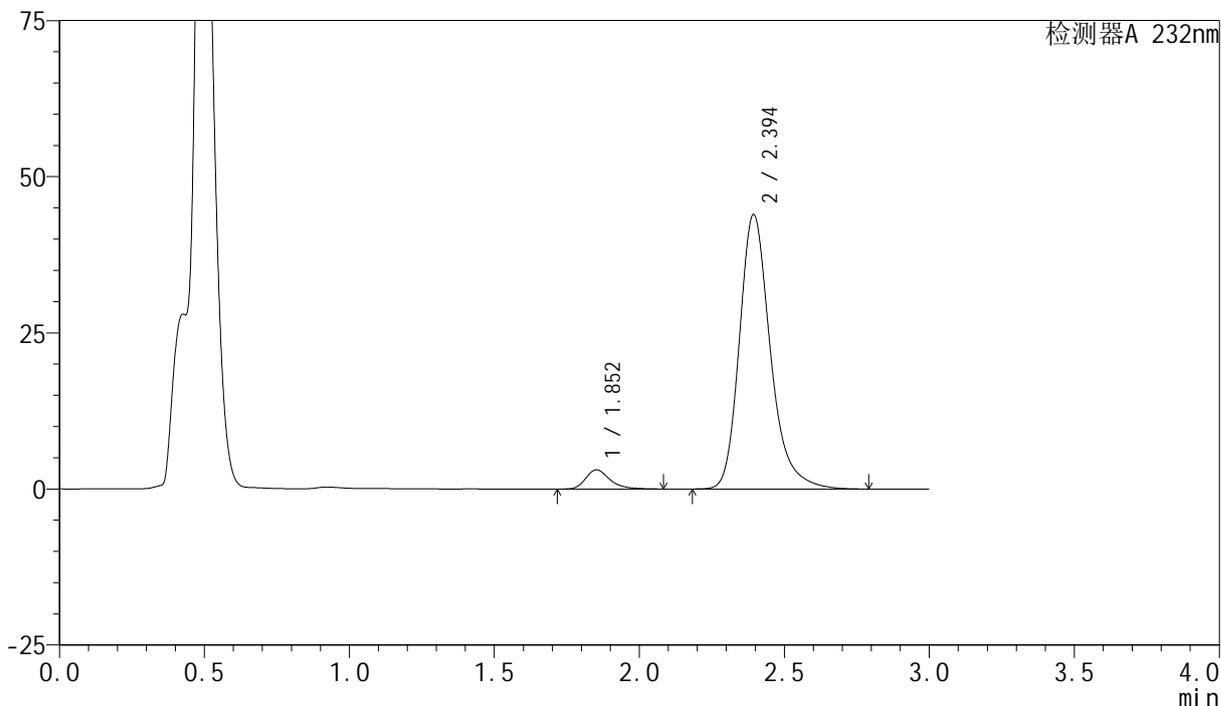
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1515-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:21:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17794	5.173	3062	2505	1.307	--
2	2.394	326162	94.827	43888	2578	1.257	3.220
总计		343956	100.000	46950			

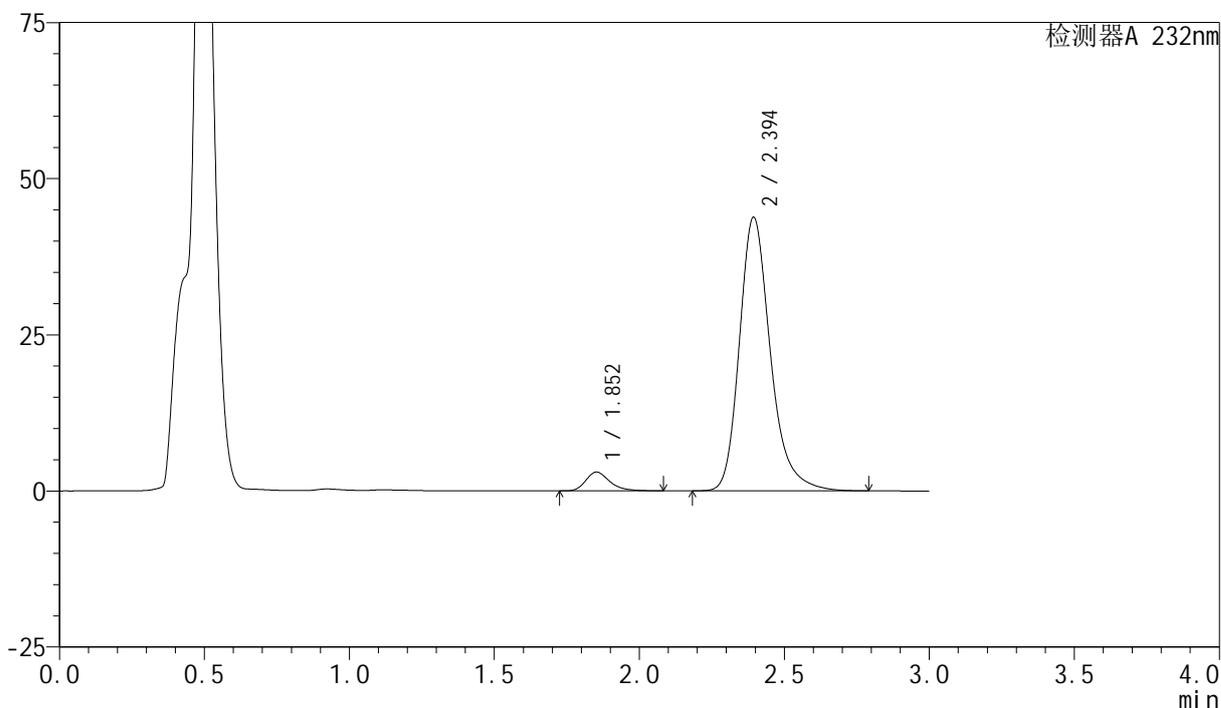
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1516-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:24:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

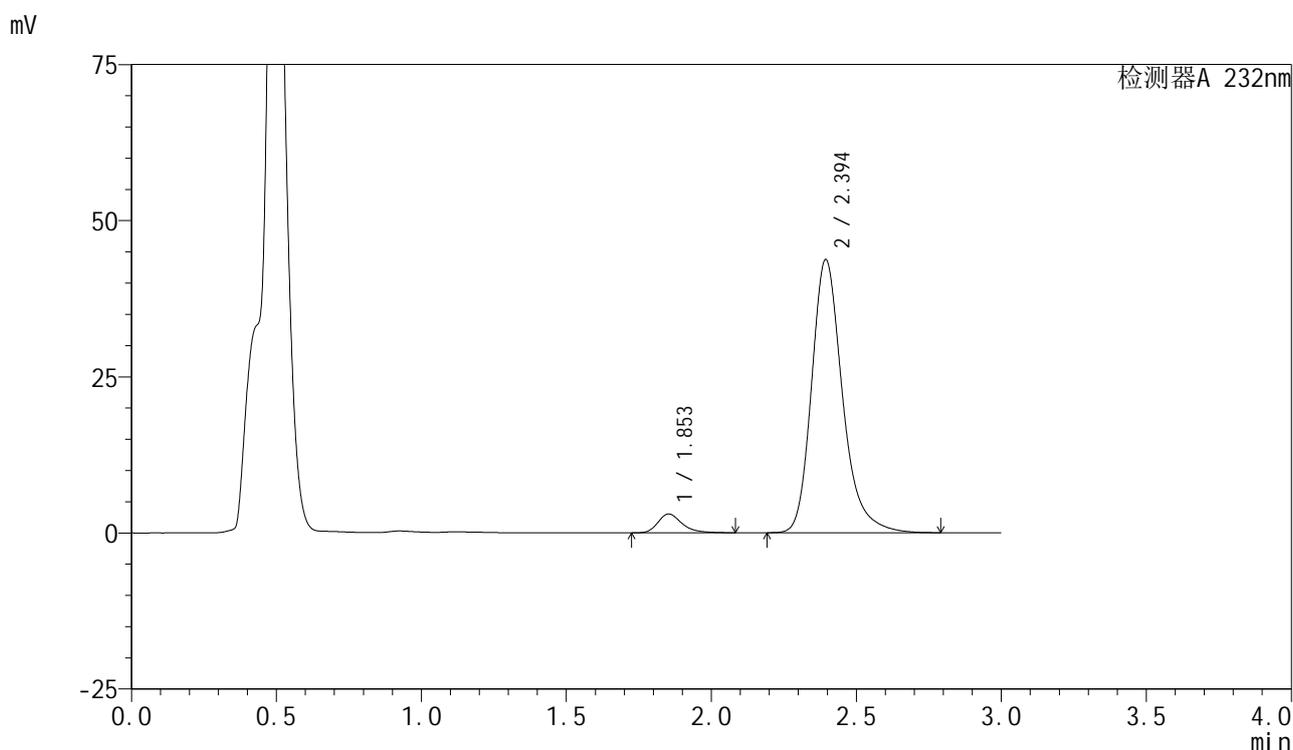
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17482	5.099	3015	2511	1.305	--
2	2.394	325373	94.901	43746	2576	1.257	3.219
总计		342855	100.000	46761			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-110/25-1517-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:28:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	17413	5.108	3013	2531	1.302	--
2	2.394	323490	94.892	43687	2597	1.257	3.231
总计		340903	100.000	46699			

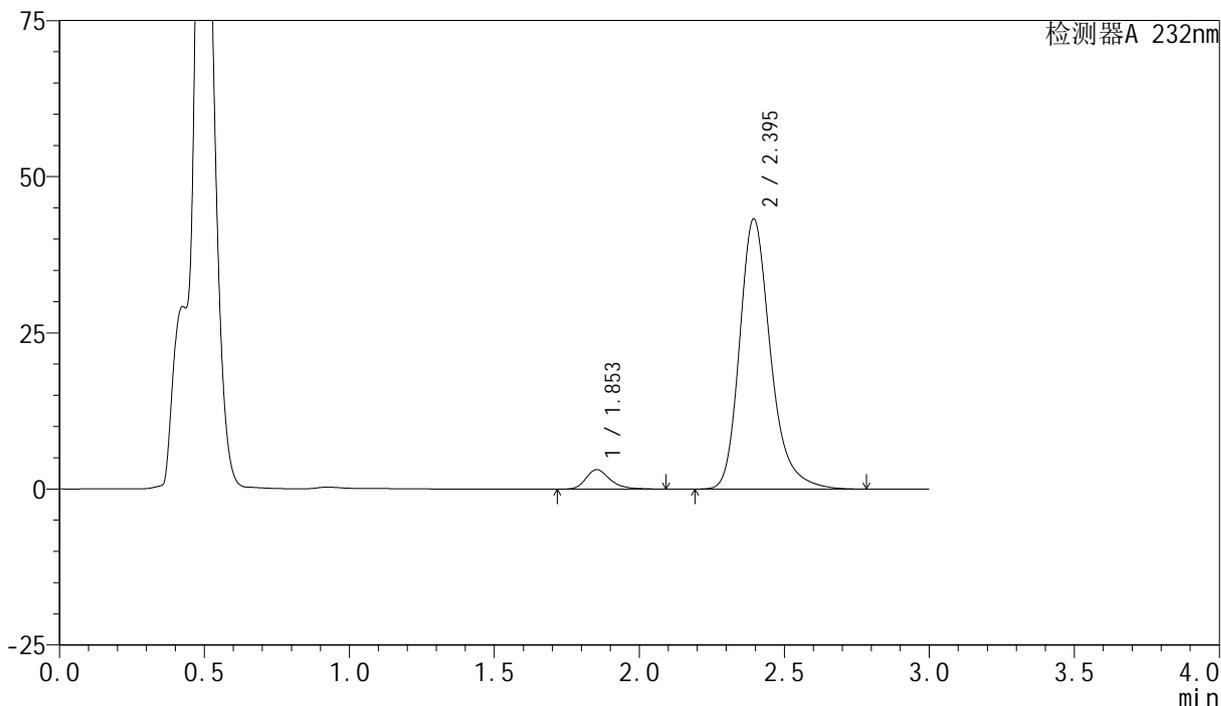
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1518-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:31:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	18088	5.340	3122	2513	1.304	--
2	2.395	320618	94.660	43225	2585	1.259	3.221
总计		338706	100.000	46347			

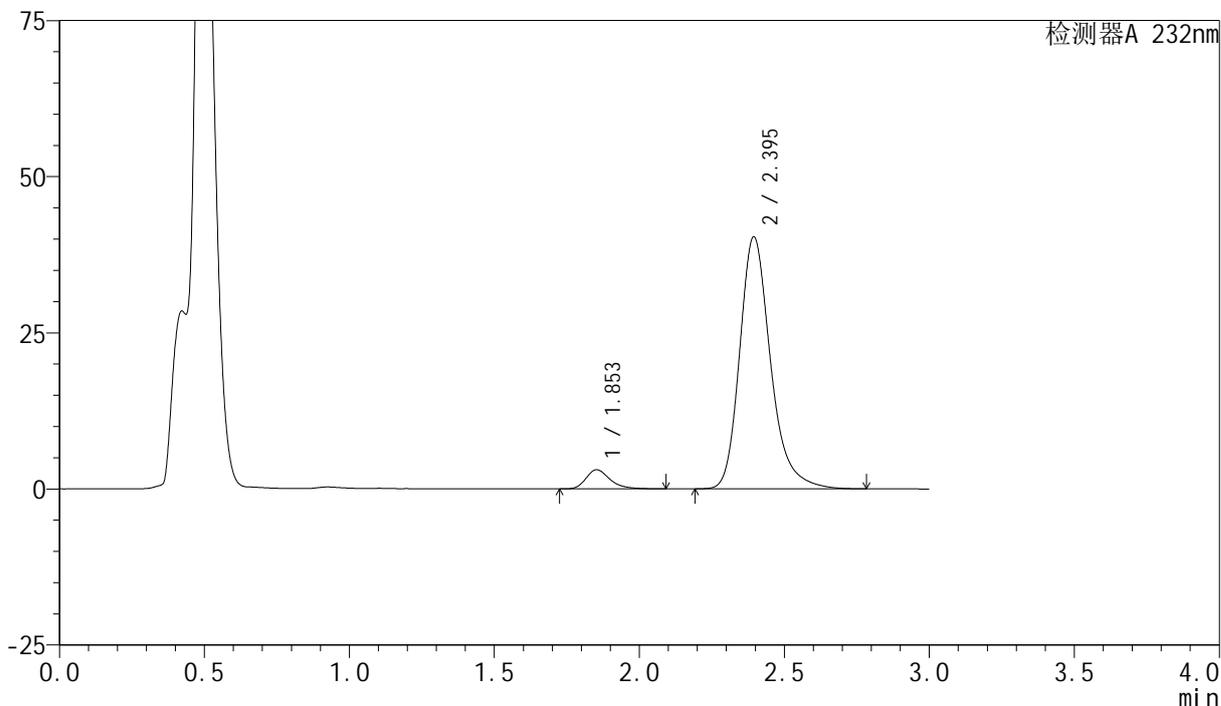
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-110/25-1519-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:35:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 10:41:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	17759	5.612	3064	2522	1.309	--
2	2.395	298687	94.388	40325	2591	1.257	3.227
总计		316446	100.000	43389			

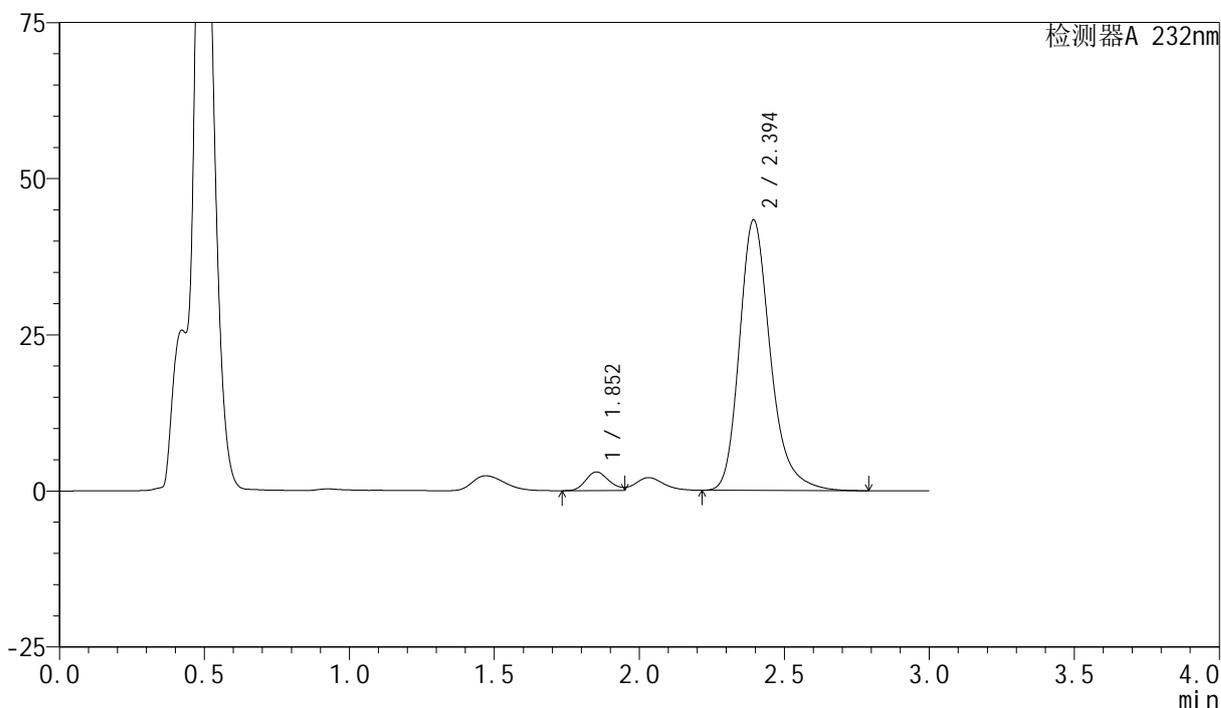
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-111/25-1520-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:38:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:18:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

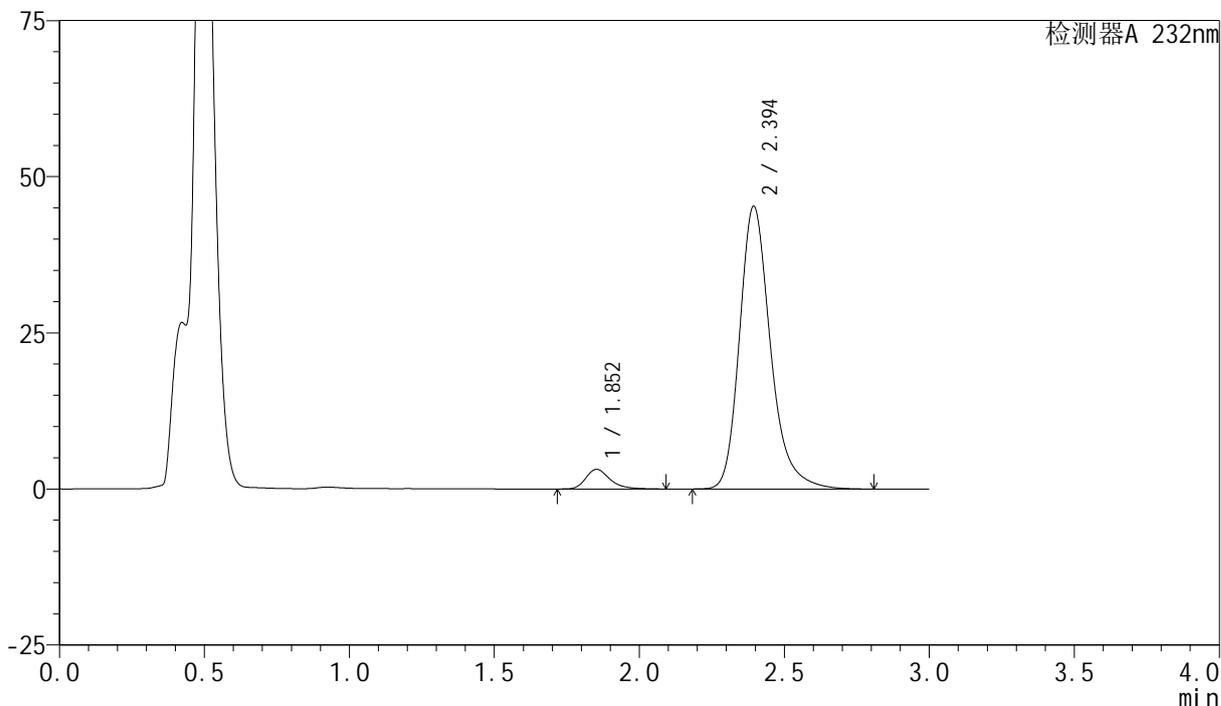
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	16669	4.937	2982	2542	--	--
2	2.394	320980	95.063	43259	2578	1.256	3.231
总计		337650	100.000	46241			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1521-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:42:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

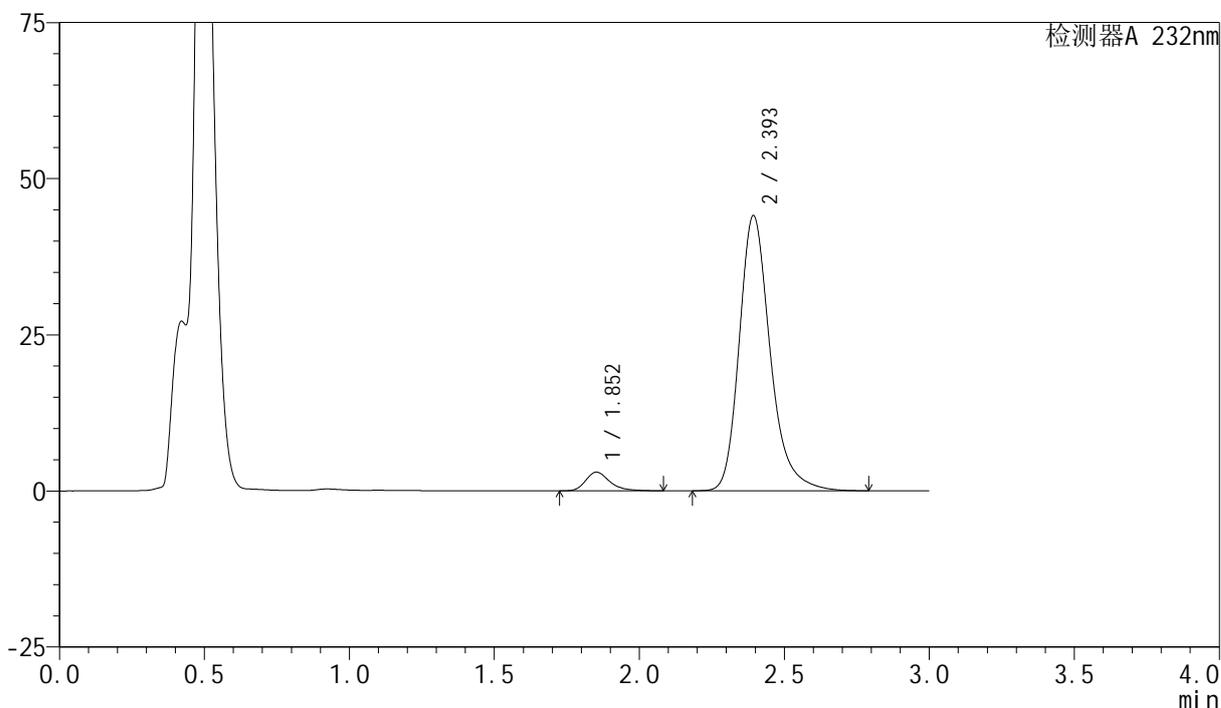
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18256	5.152	3145	2514	1.308	--
2	2.394	336093	94.848	45220	2579	1.255	3.222
总计		354349	100.000	48364			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1522-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:45:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

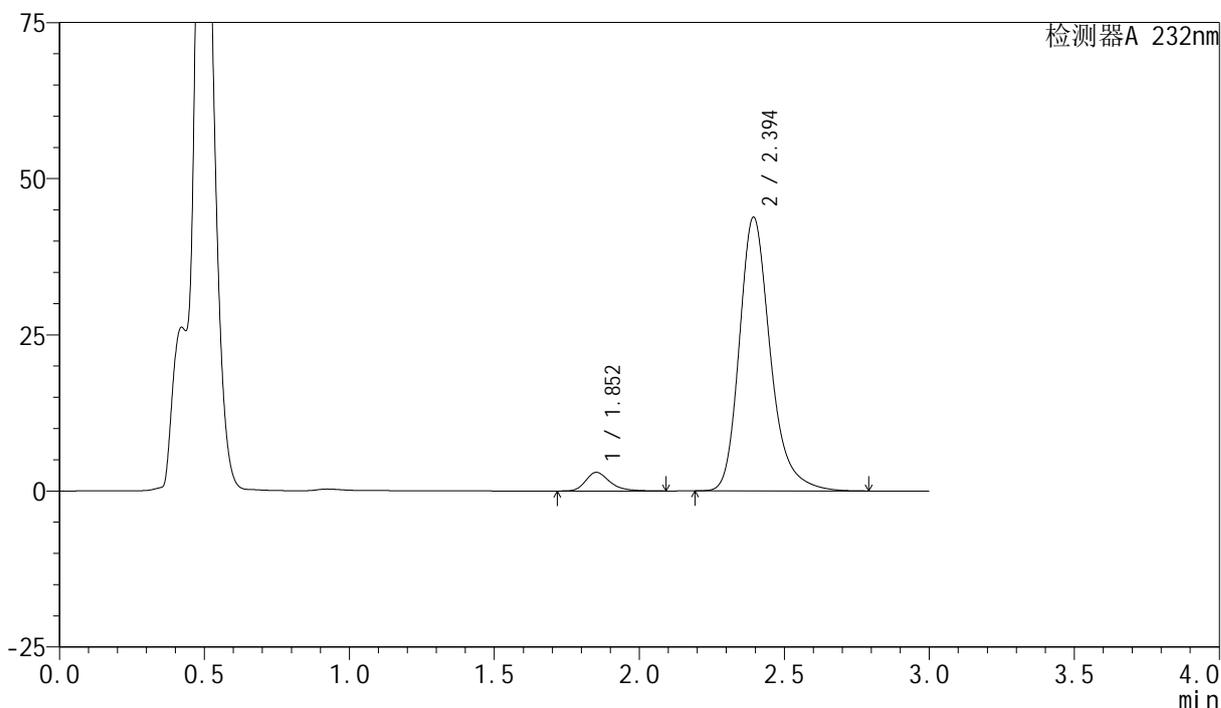
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17315	5.030	2983	2514	1.305	--
2	2.393	326953	94.970	43951	2575	1.258	3.219
总计		344268	100.000	46934			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1523-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:48:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

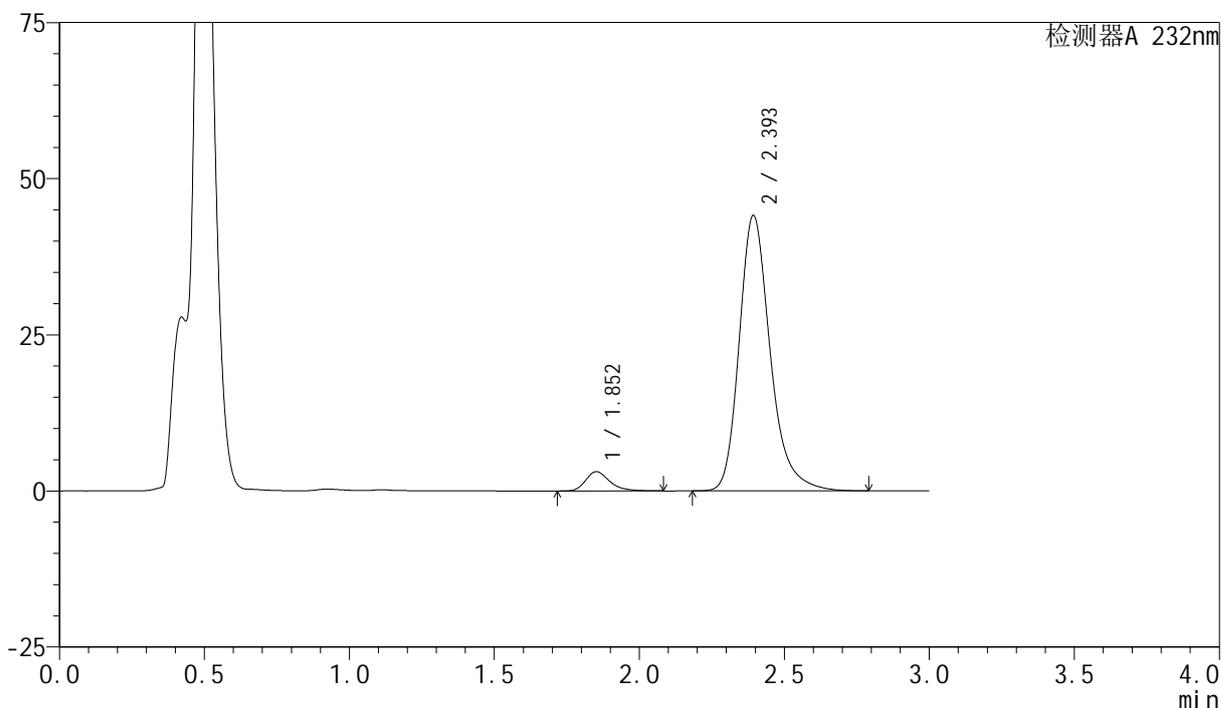
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17274	5.048	2975	2516	1.302	--
2	2.394	324936	94.952	43758	2582	1.258	3.224
总计		342210	100.000	46733			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1524-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:52:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

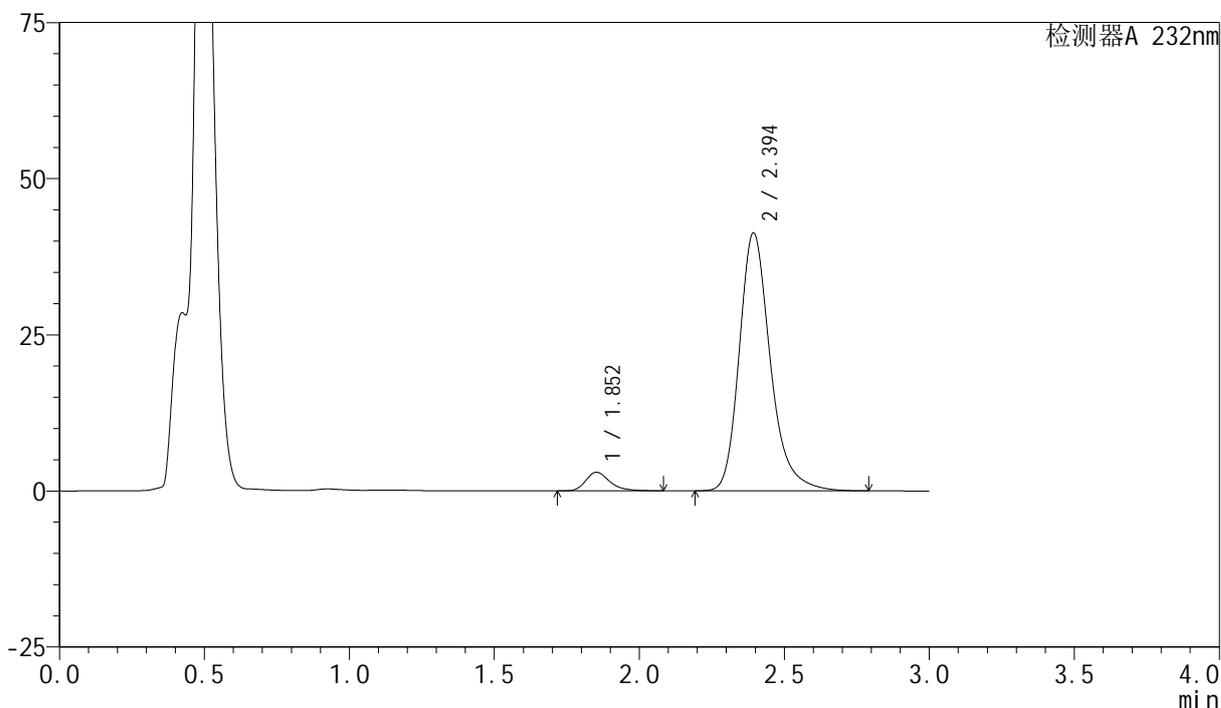
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17876	5.177	3079	2514	1.301	--
2	2.393	327431	94.823	43993	2572	1.259	3.217
总计		345307	100.000	47072			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1525-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:55:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

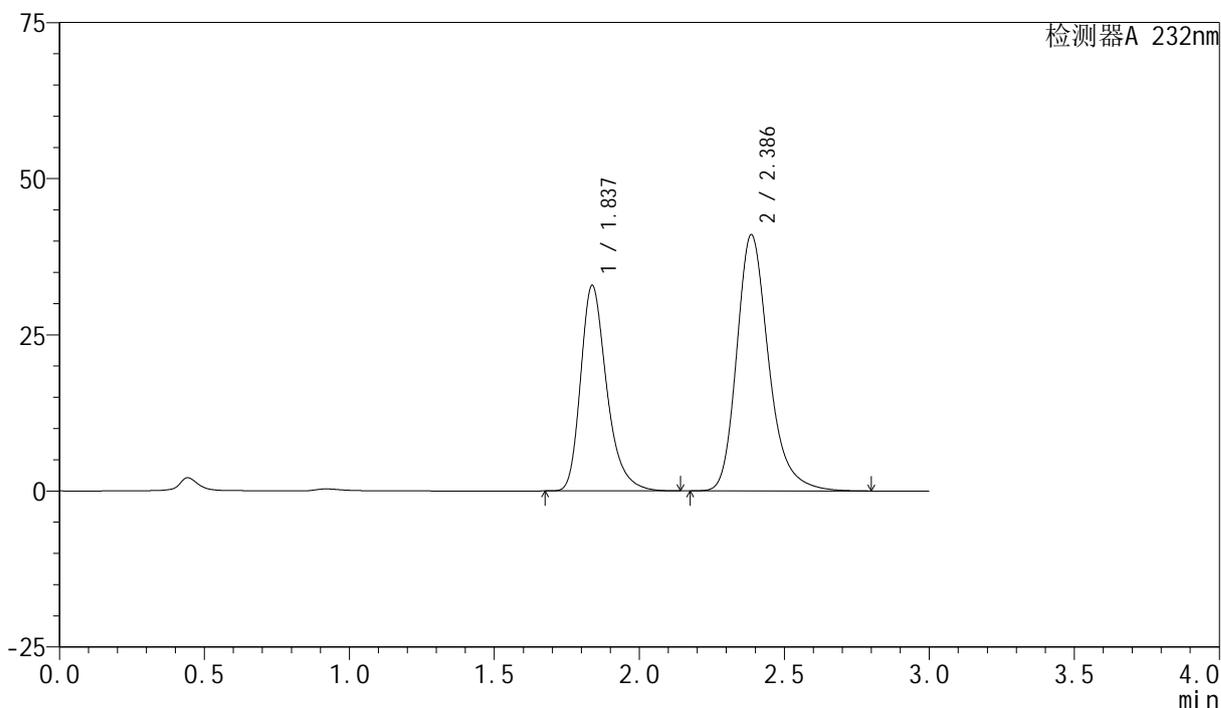
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17227	5.318	2971	2514	1.301	--
2	2.394	306692	94.682	41217	2574	1.257	3.217
总计		323919	100.000	44188			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1526-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 14:59:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

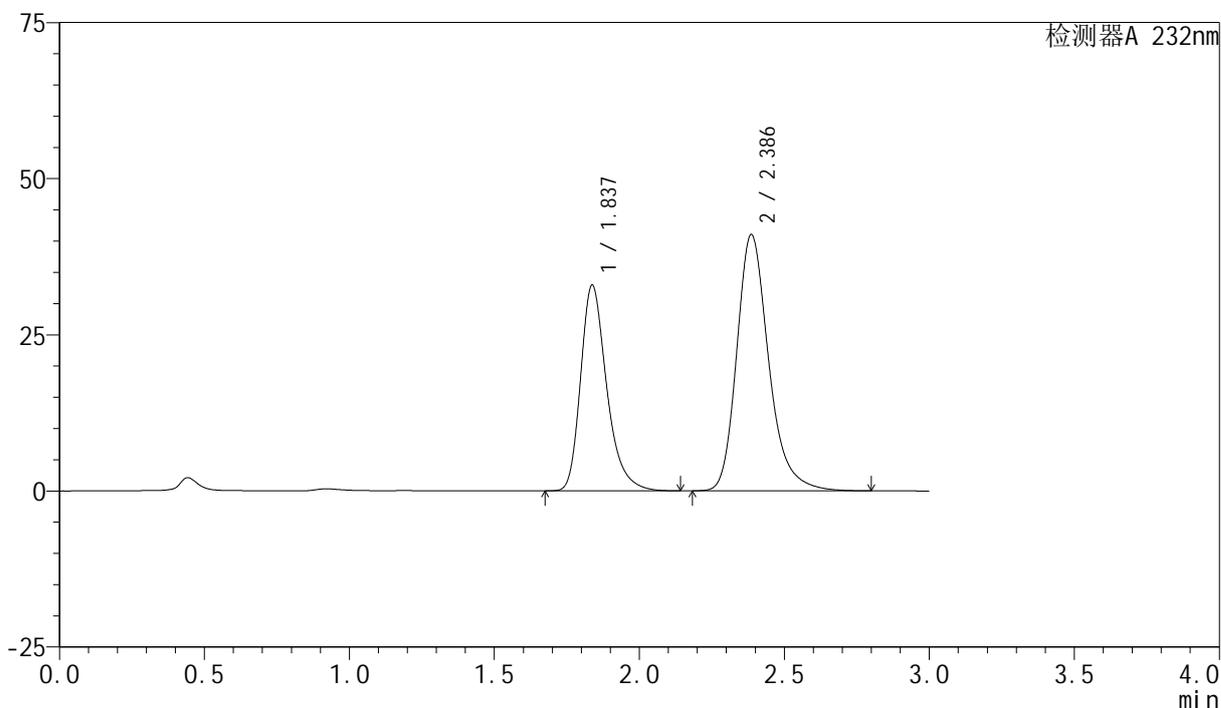
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	206247	39.668	32919	2101	1.305	--
2	2.386	313684	60.332	41004	2403	1.255	3.091
总计		519931	100.000	73923			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1527-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:02:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	206592	39.710	32944	2096	1.305	--
2	2.386	313655	60.290	41006	2403	1.255	3.090
总计		520247	100.000	73950			

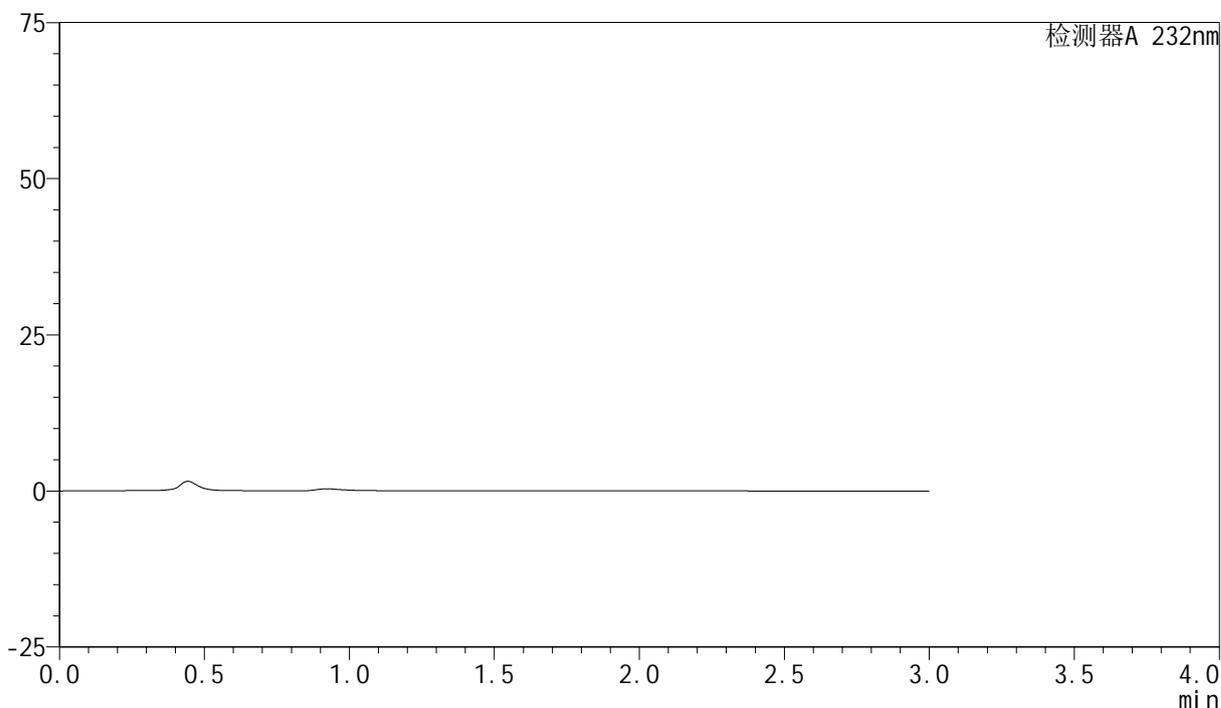
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-112/25-1528-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:06:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

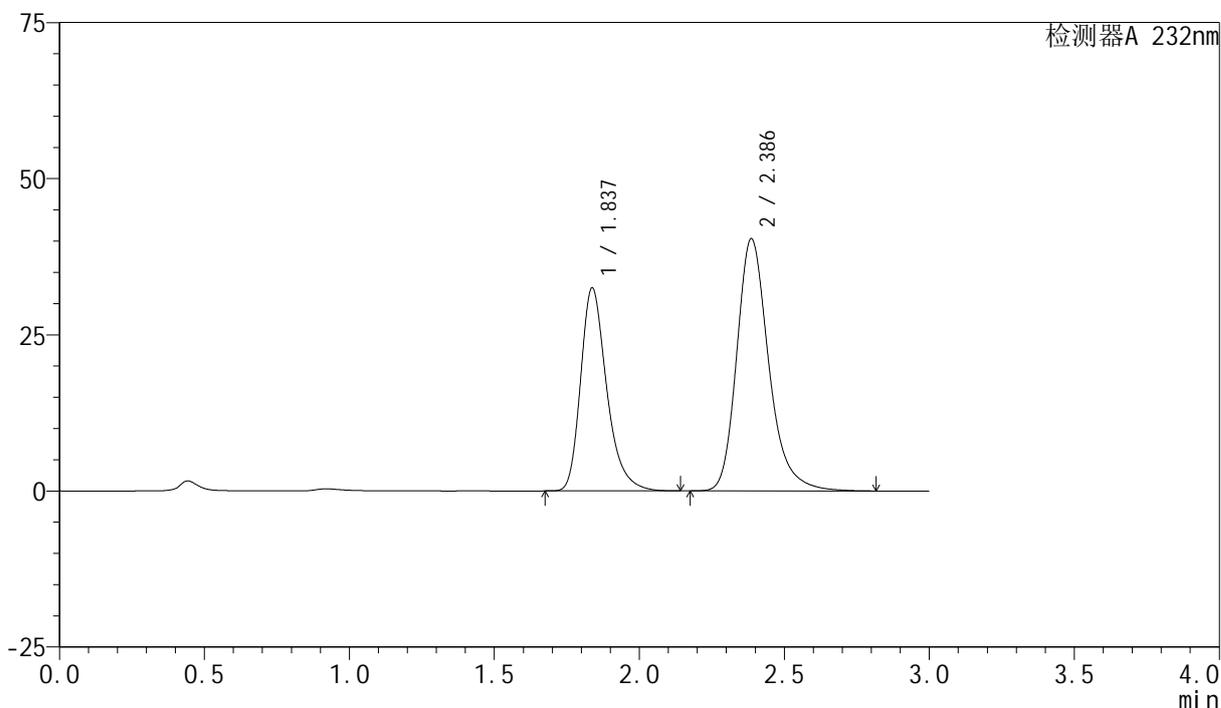
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1529-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:09:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	203947	39.725	32516	2095	1.304	--
2	2.386	309454	60.275	40368	2396	1.252	3.087
总计		513401	100.000	72884			

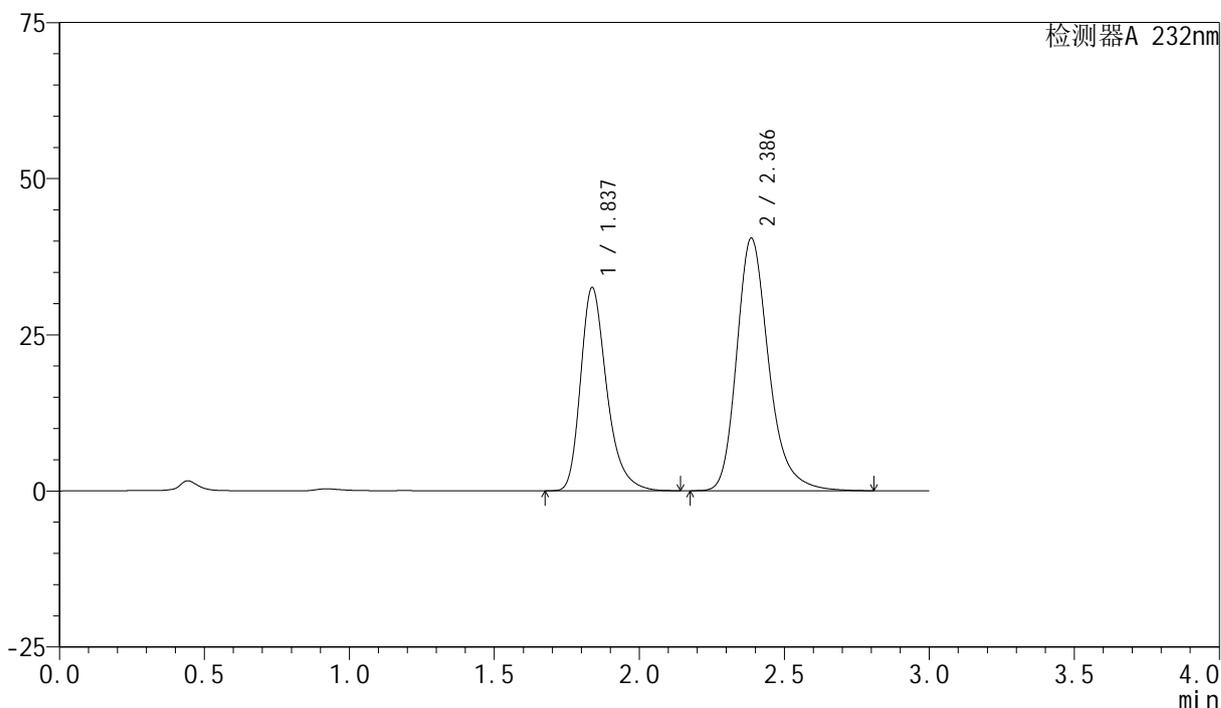
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-112/25-1530-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:12:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204522	39.735	32560	2090	1.306	--
2	2.386	310198	60.265	40421	2393	1.253	3.084
总计		514721	100.000	72981			

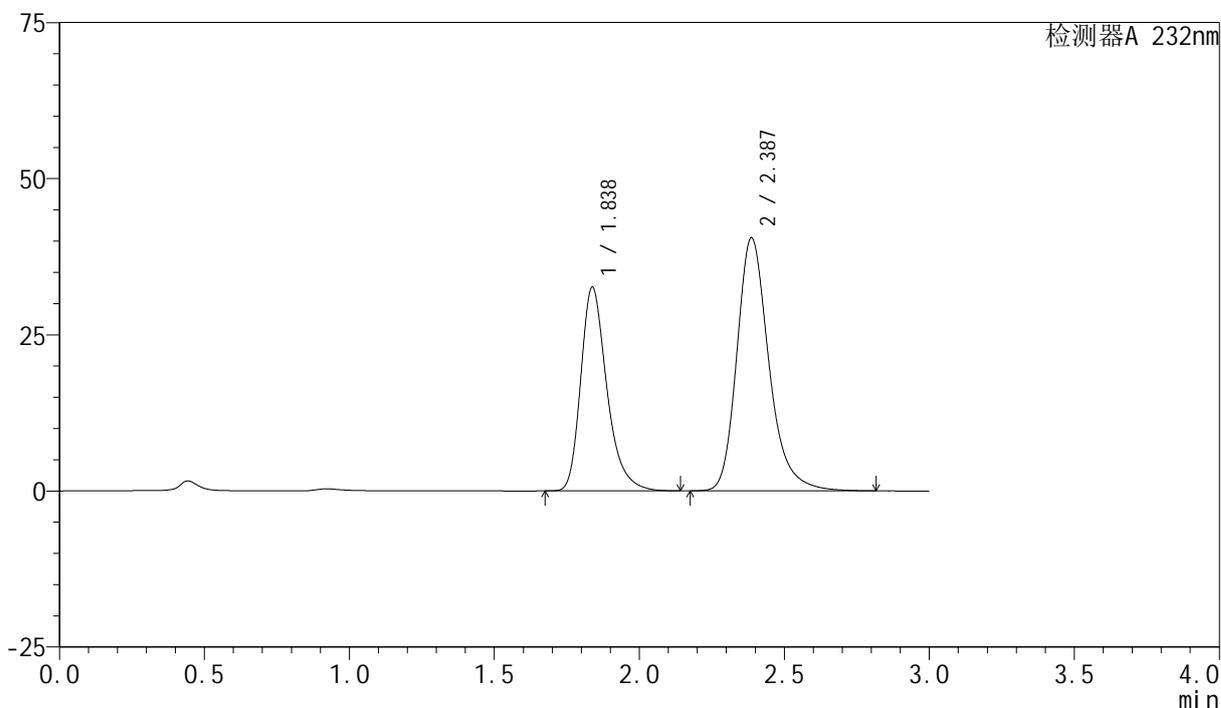
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-112/25-1531-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:16:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	204812	39.735	32621	2091	1.305	--
2	2.387	310628	60.265	40503	2394	1.253	3.085
总计		515440	100.000	73124			

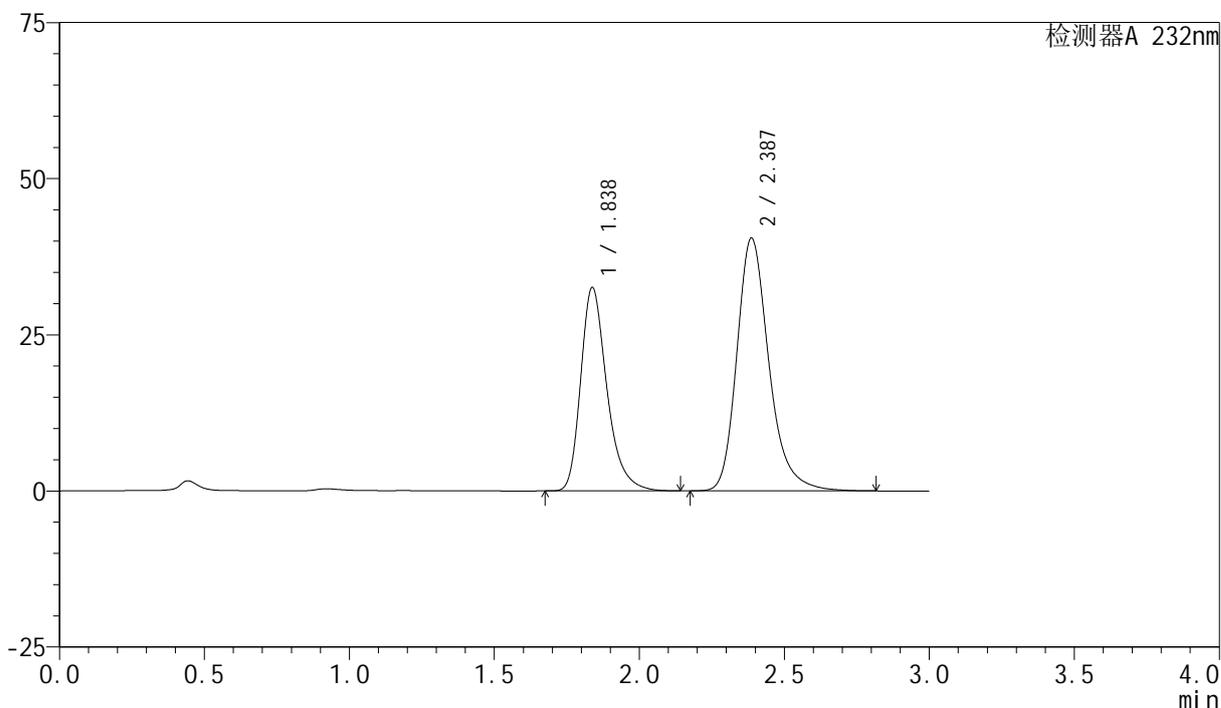
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-112/25-1532-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:19:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	204878	39.751	32594	2087	1.306	--
2	2.387	310523	60.249	40477	2393	1.253	3.083
总计		515401	100.000	73071			

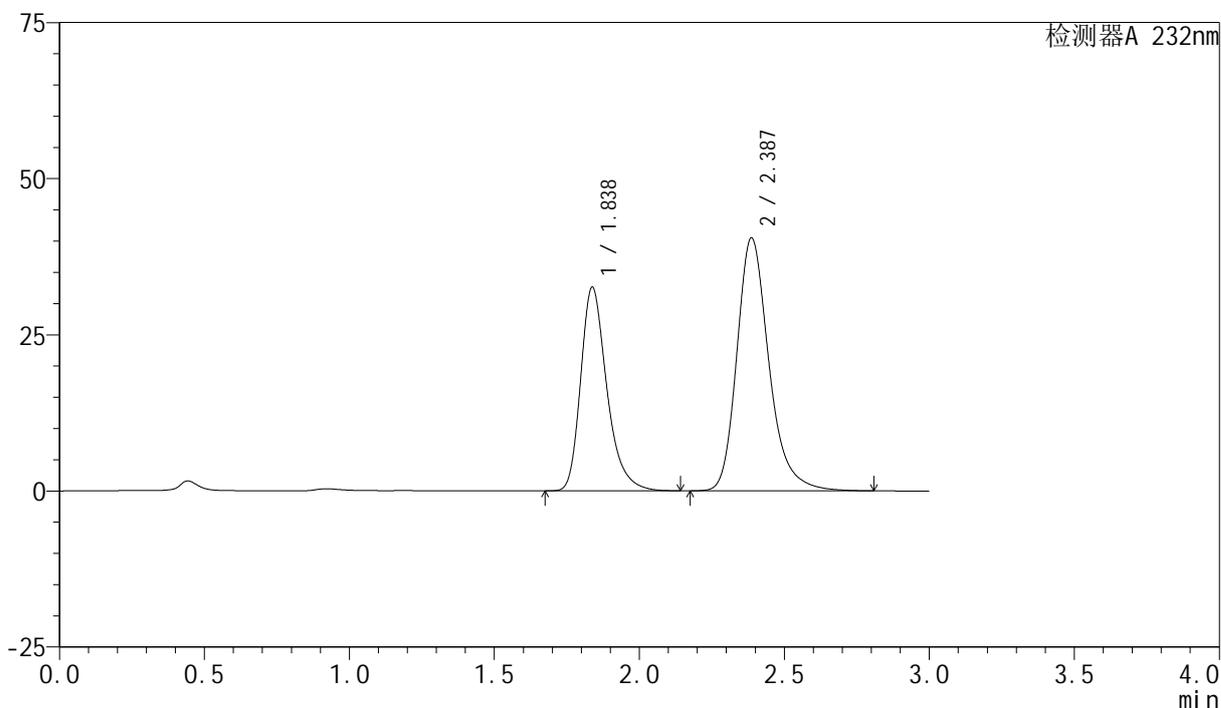
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-112/25-1533-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:23:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

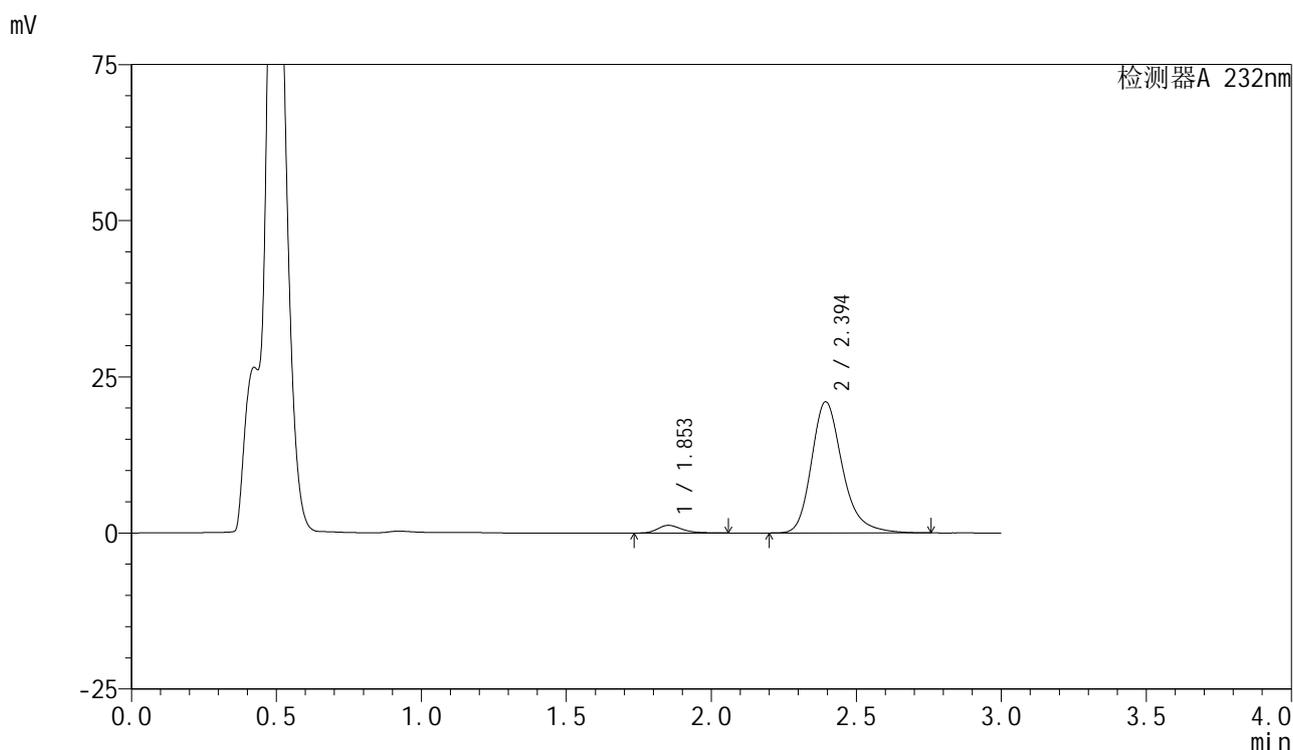
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	204958	39.745	32612	2087	1.306	--
2	2.387	310722	60.255	40492	2391	1.253	3.083
总计		515680	100.000	73104			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-112/25-1534-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:26:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

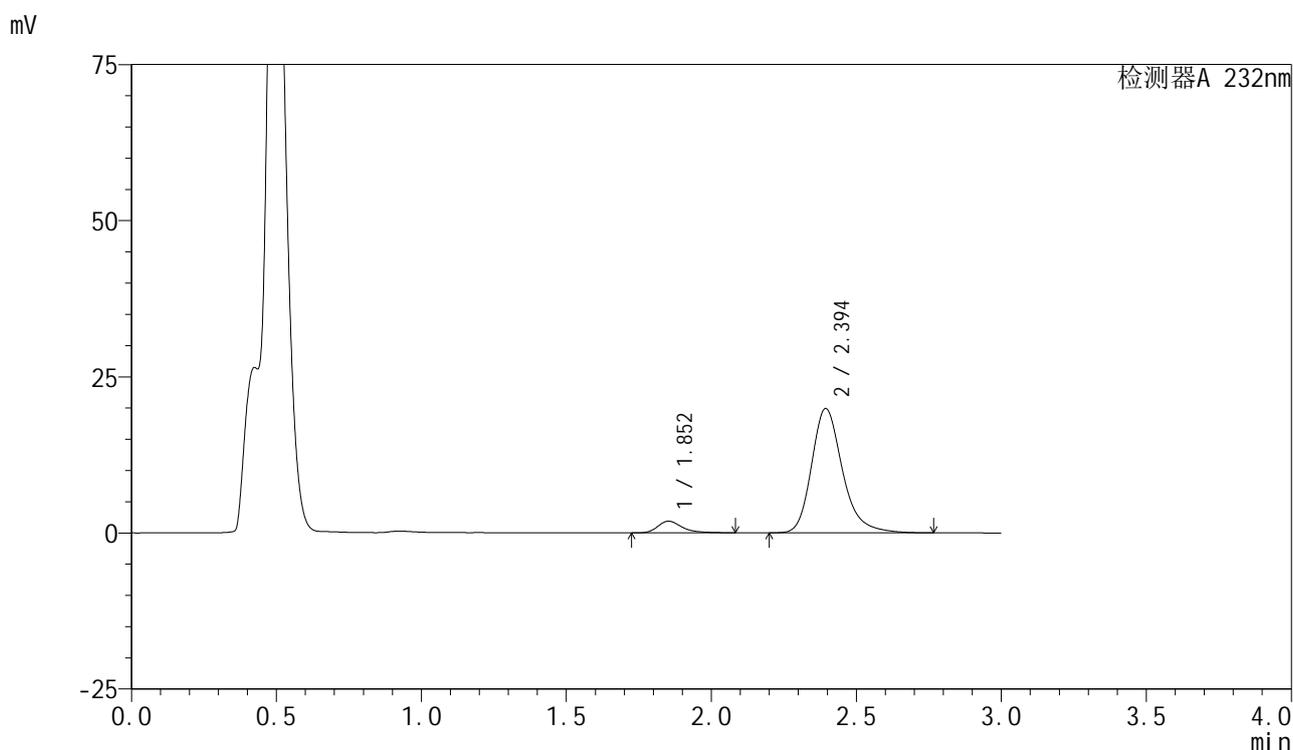
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	7113	4.375	1231	2516	1.298	--
2	2.394	155450	95.625	20982	2588	1.255	3.225
总计		162563	100.000	22213			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-112/25-1535-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:30:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

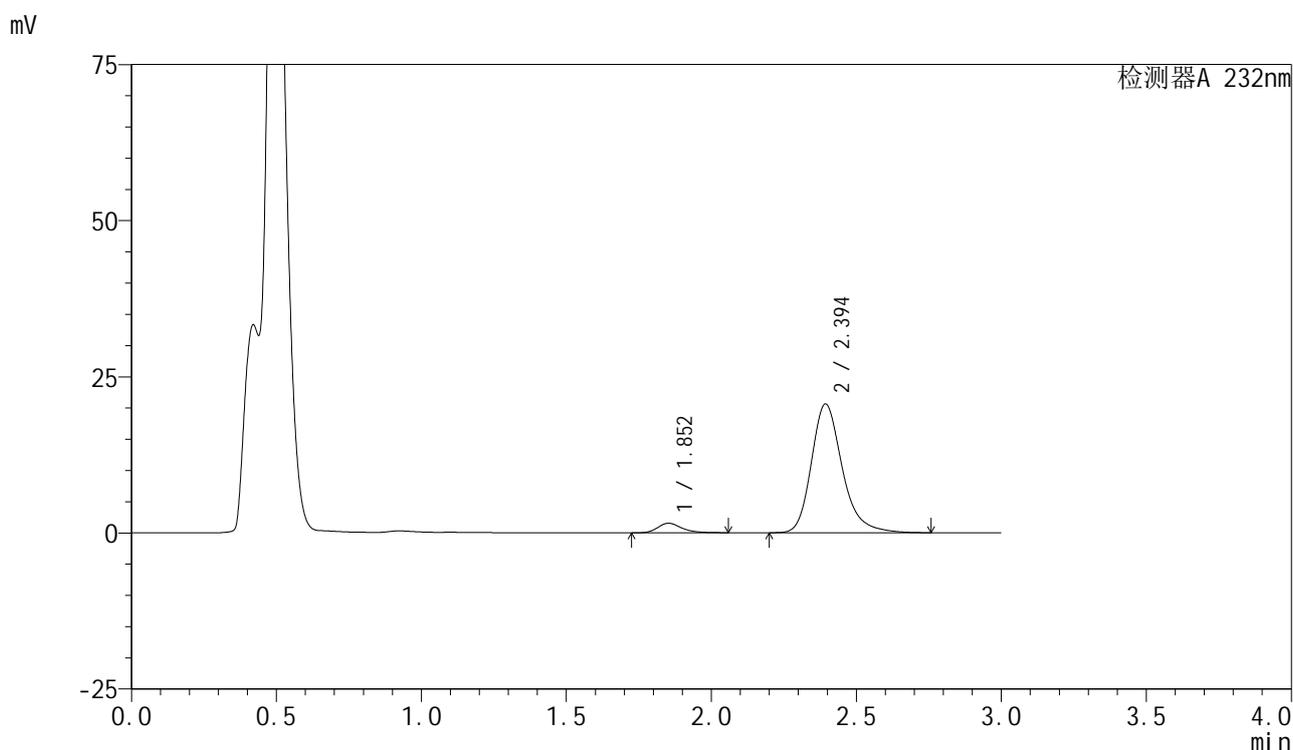
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	10910	6.891	1864	2514	1.369	--
2	2.394	147420	93.109	19885	2587	1.252	3.225
总计		158331	100.000	21749			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-112/25-1536-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:33:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	8766	5.437	1523	2530	1.291	--
2	2.394	152466	94.563	20568	2589	1.253	3.228
总计		161232	100.000	22091			

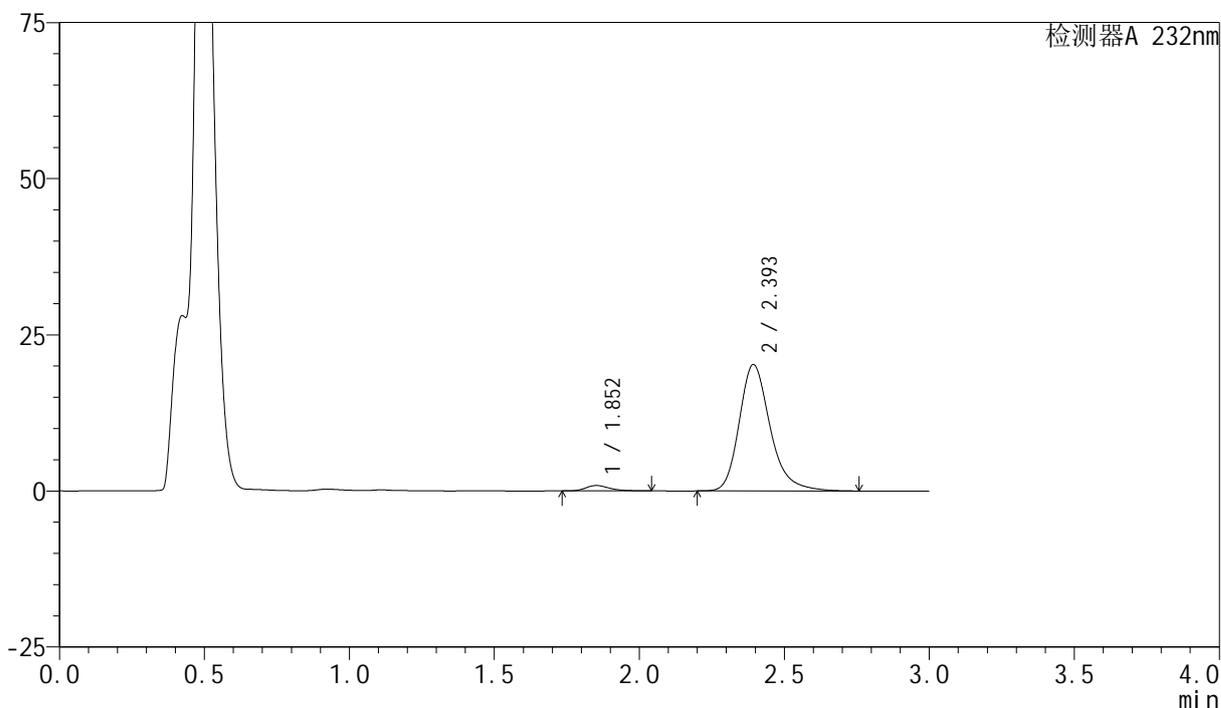
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1537-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:37:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	4961	3.201	865	2529	1.279	--
2	2.393	150034	96.799	20181	2574	1.256	3.221
总计		154995	100.000	21046			

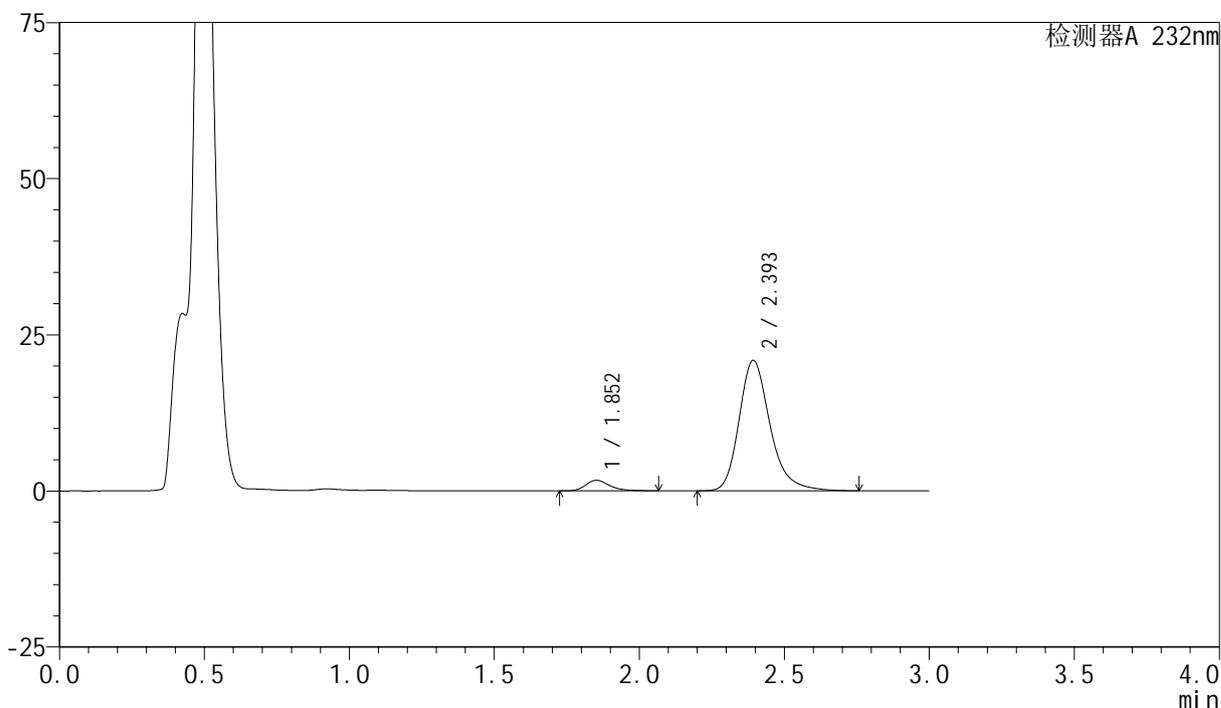
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1538-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:40:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:19:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	9754	5.925	1686	2525	1.292	--
2	2.393	154876	94.075	20819	2575	1.256	3.219
总计		164629	100.000	22505			

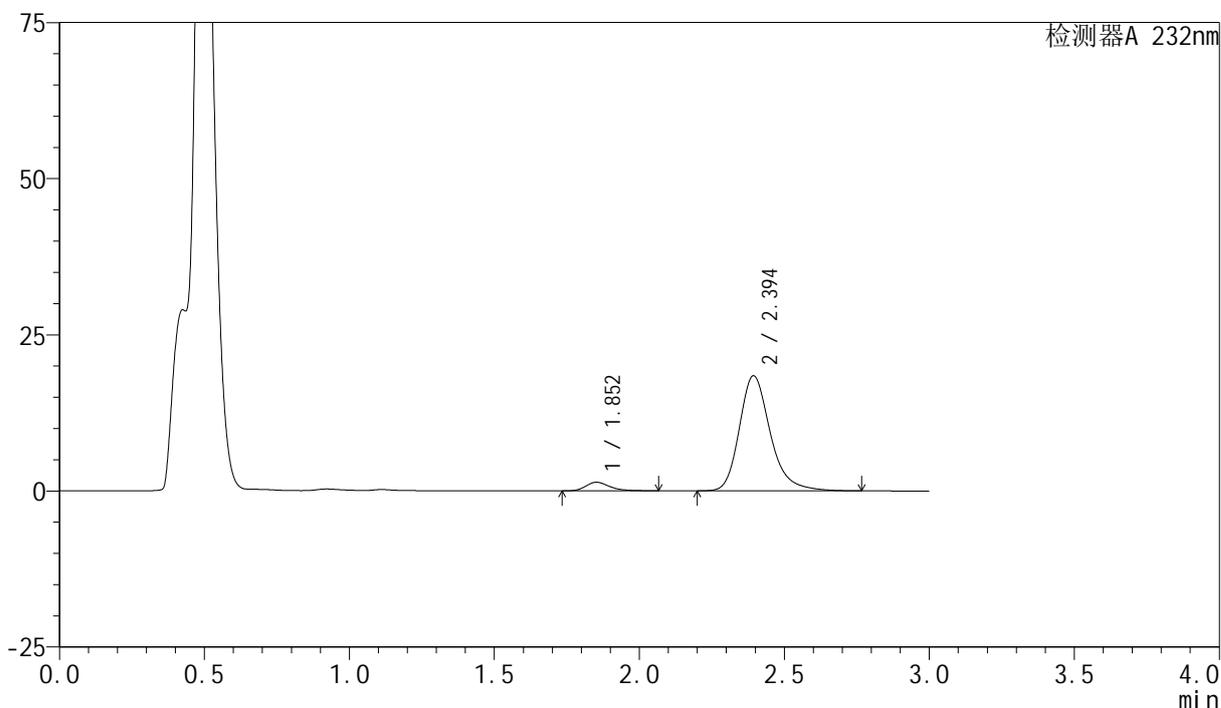
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1539-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:43:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	7950	5.501	1375	2523	1.306	--
2	2.394	136579	94.499	18388	2582	1.252	3.223
总计		144529	100.000	19764			

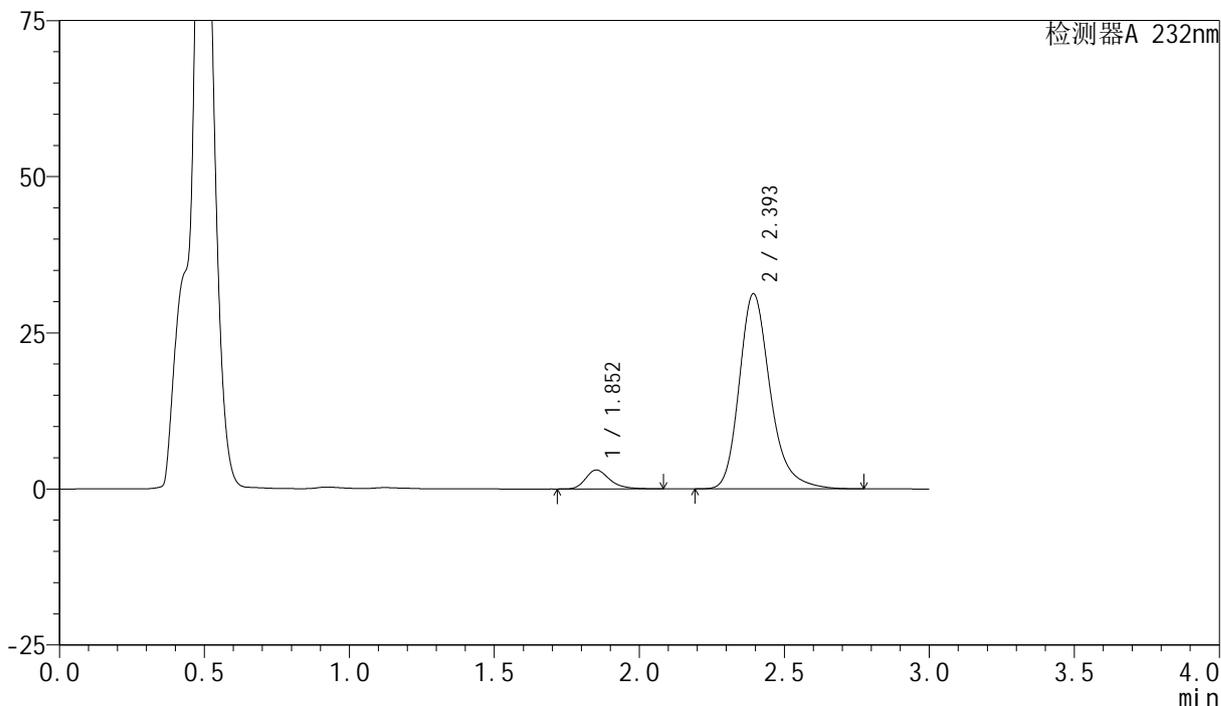
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1540-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:47:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17594	7.052	3028	2508	1.305	--
2	2.393	231911	92.948	31182	2571	1.256	3.217
总计		249505	100.000	34211			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

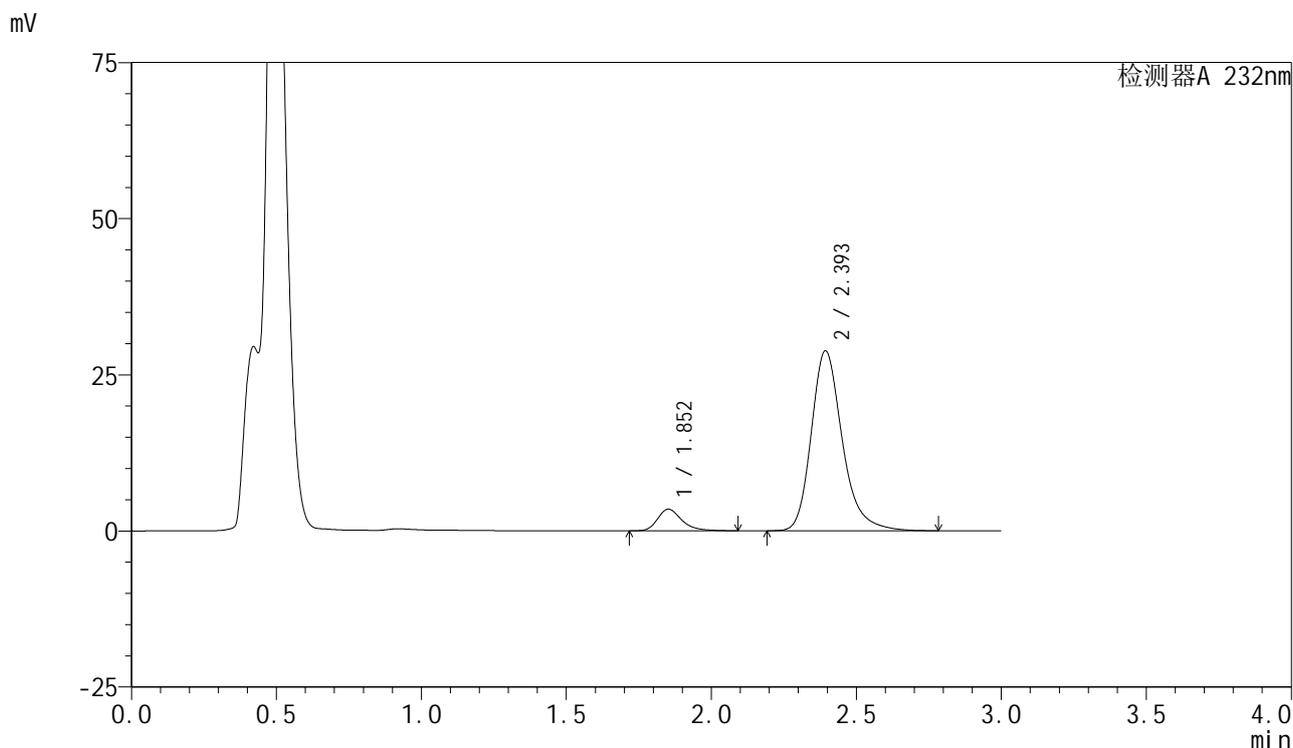


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1541-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:50:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	20063	8.573	3447	2504	1.303	--
2	2.393	213968	91.427	28745	2570	1.256	3.216
总计		234030	100.000	32192			

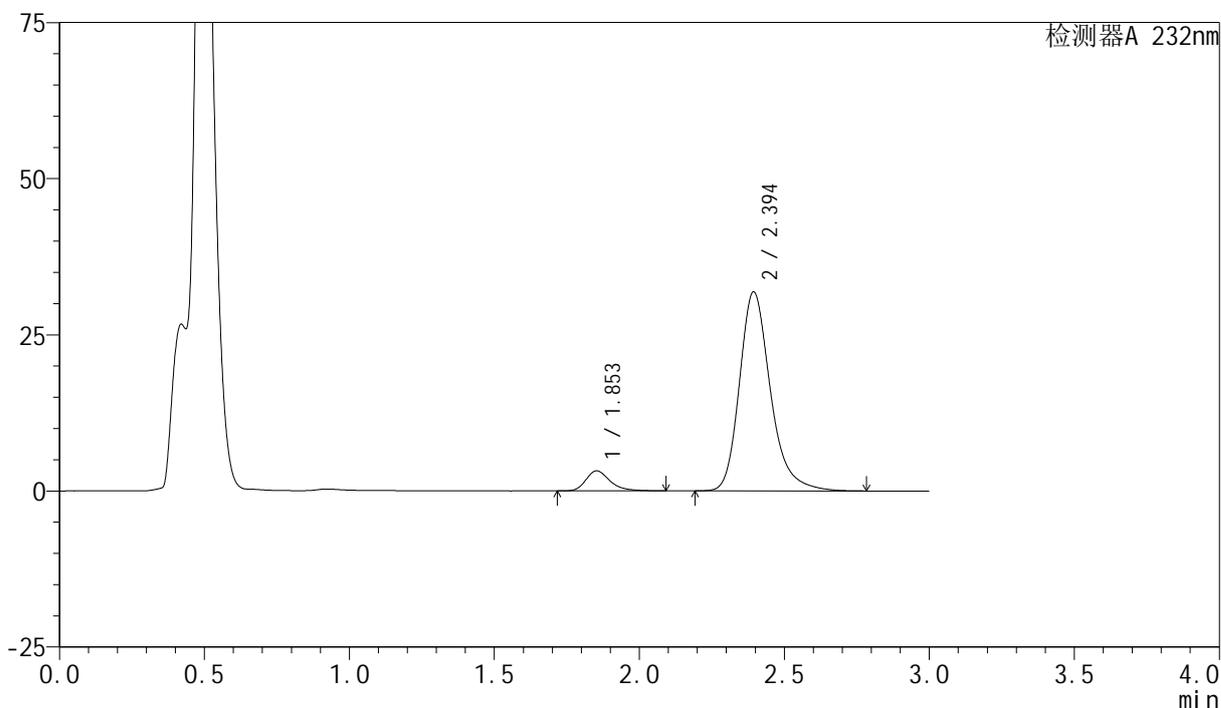
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1542-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:54:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	18604	7.300	3205	2514	1.306	--
2	2.394	236242	92.700	31822	2584	1.258	3.220
总计		254846	100.000	35027			

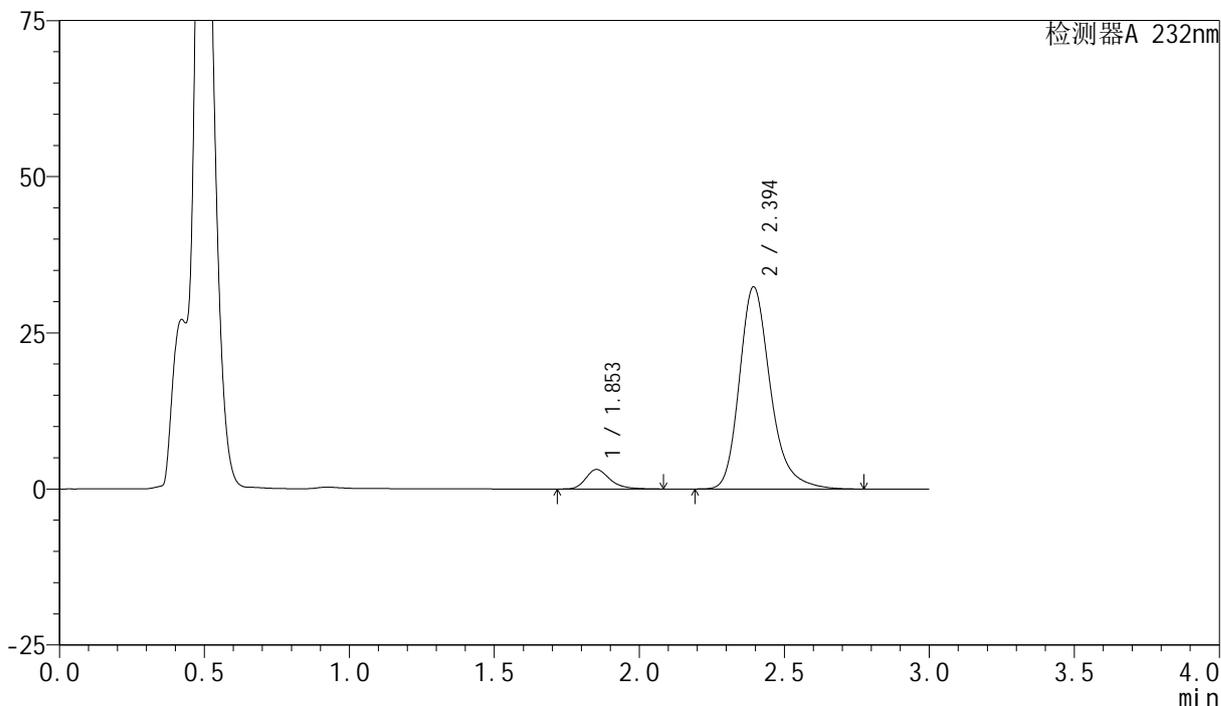
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1543-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 15:57:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

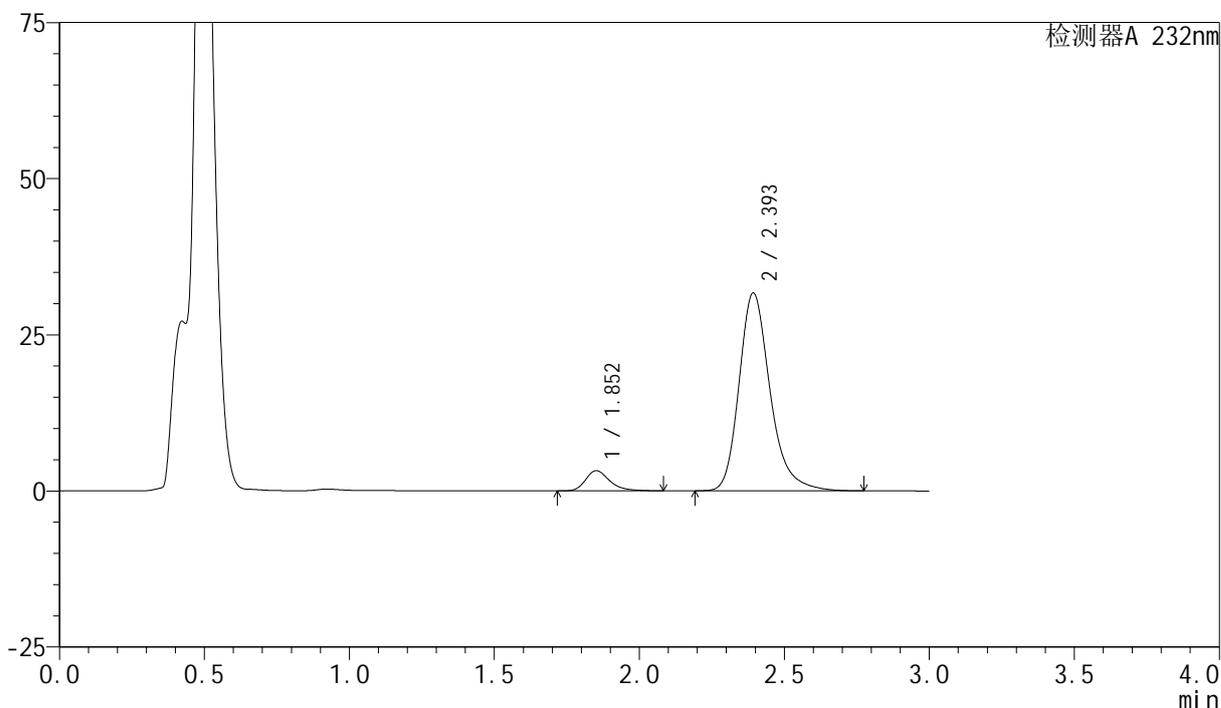
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	18100	7.008	3119	2511	1.301	--
2	2.394	240175	92.992	32320	2576	1.258	3.216
总计		258275	100.000	35438			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1544-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:01:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18741	7.371	3220	2501	1.302	--
2	2.393	235515	92.629	31581	2562	1.258	3.210
总计		254257	100.000	34802			

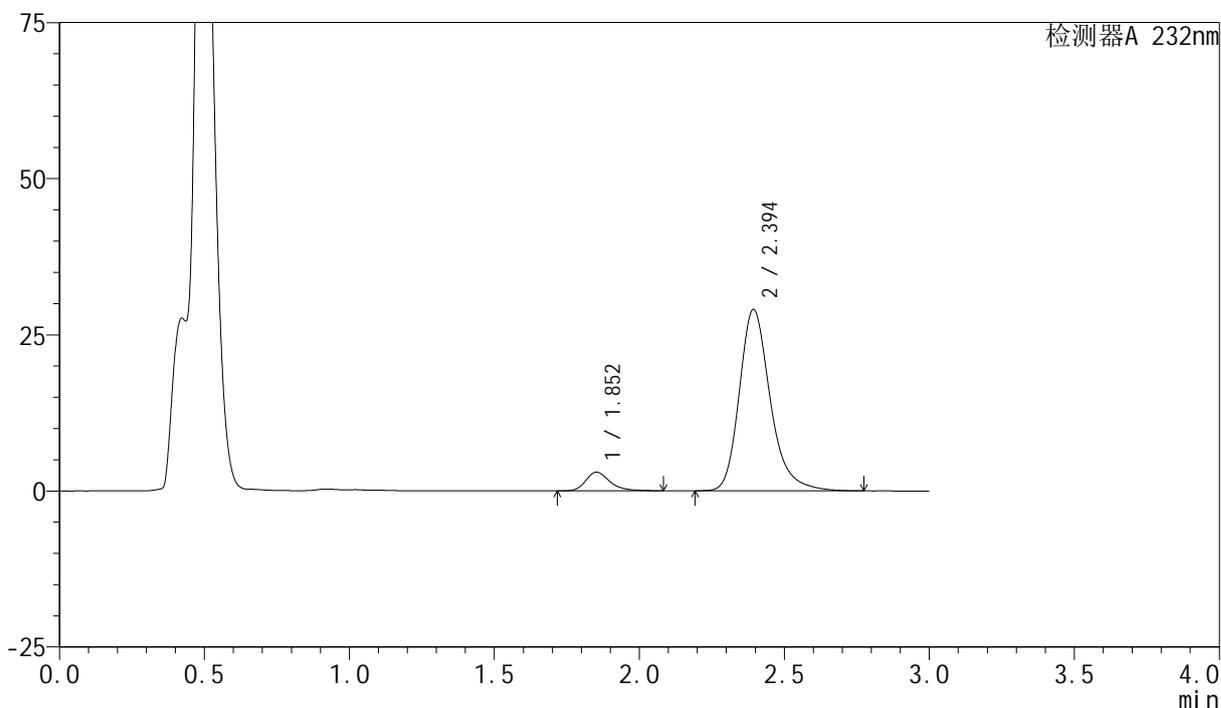
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1545-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:04:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17305	7.441	2985	2521	1.303	--
2	2.394	215256	92.559	28983	2583	1.258	3.222
总计		232562	100.000	31968			

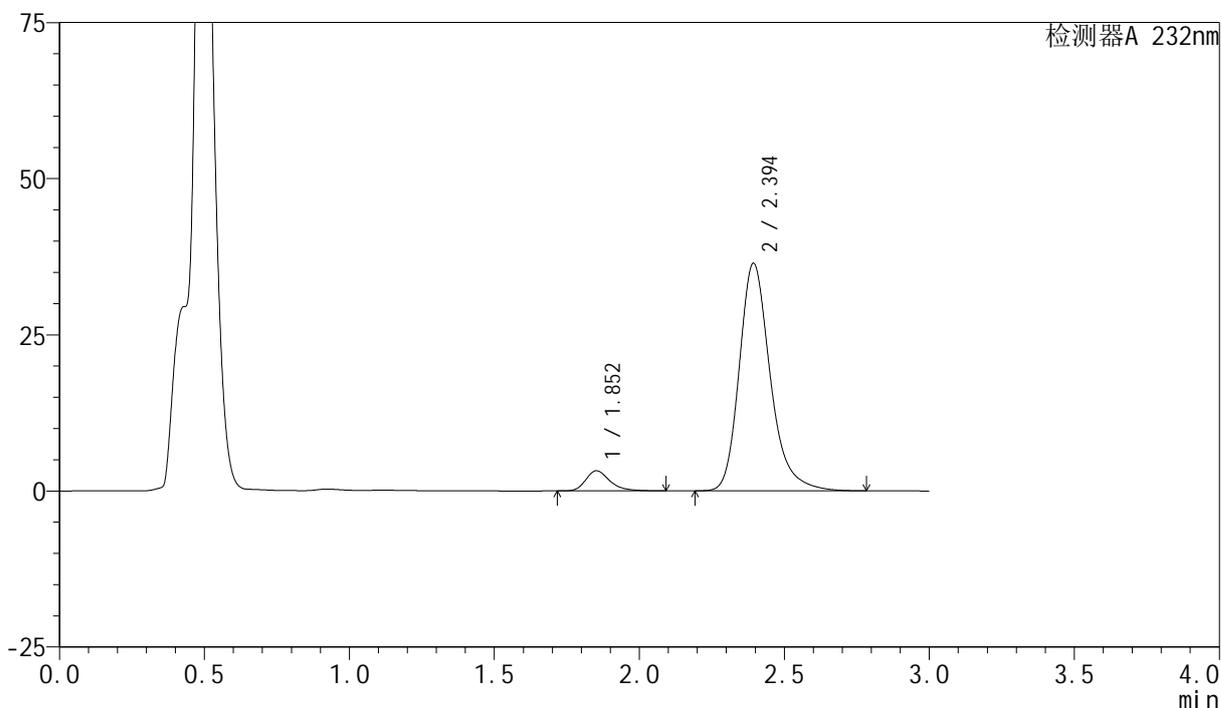
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1546-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18701	6.469	3215	2508	1.307	--
2	2.394	270389	93.531	36359	2576	1.256	3.217
总计		289090	100.000	39574			

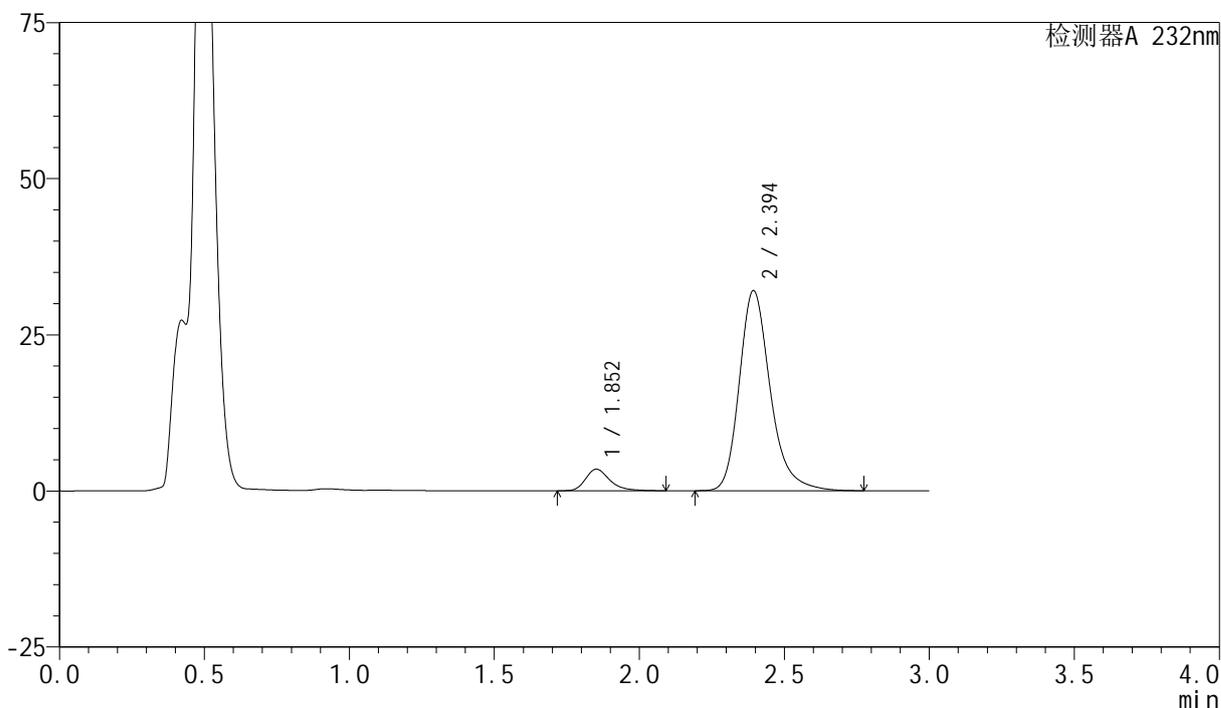
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1547-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:11:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

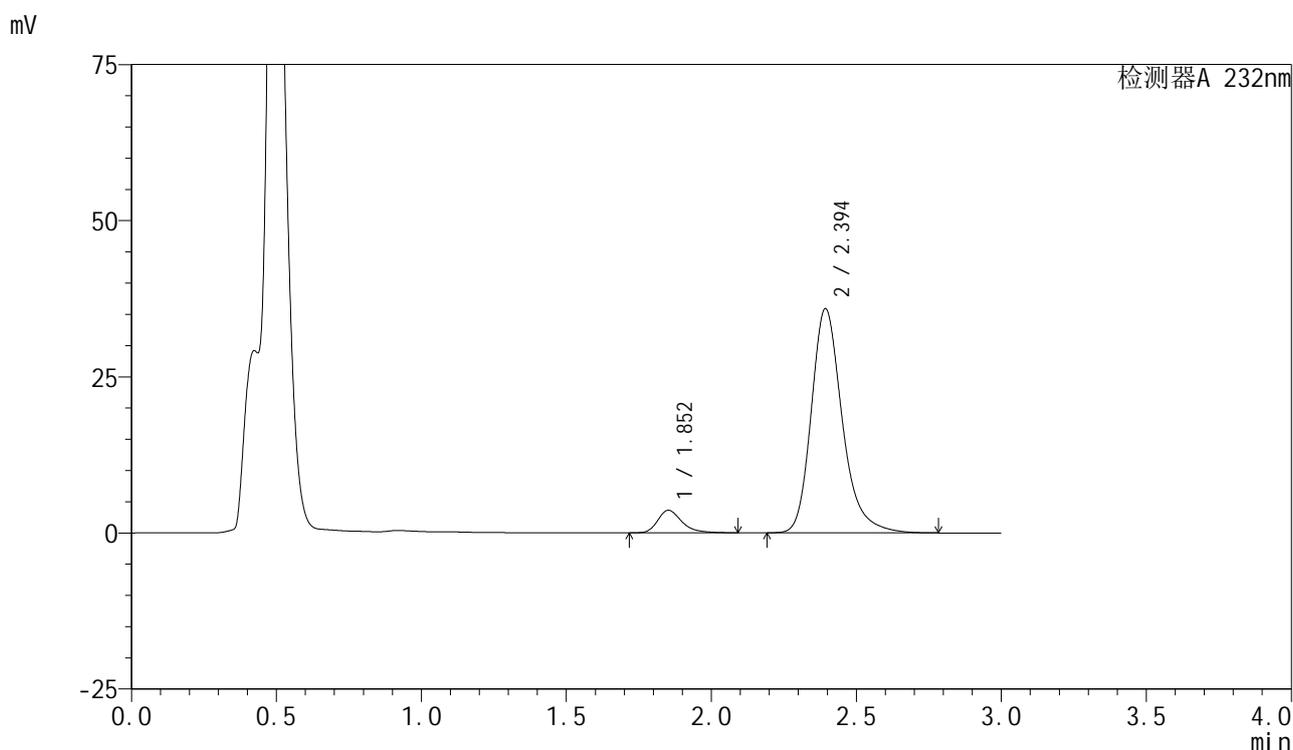
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	20036	7.774	3442	2506	1.306	--
2	2.394	237716	92.226	31973	2577	1.256	3.219
总计		257752	100.000	35415			

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)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-112/25-1548-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:14:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

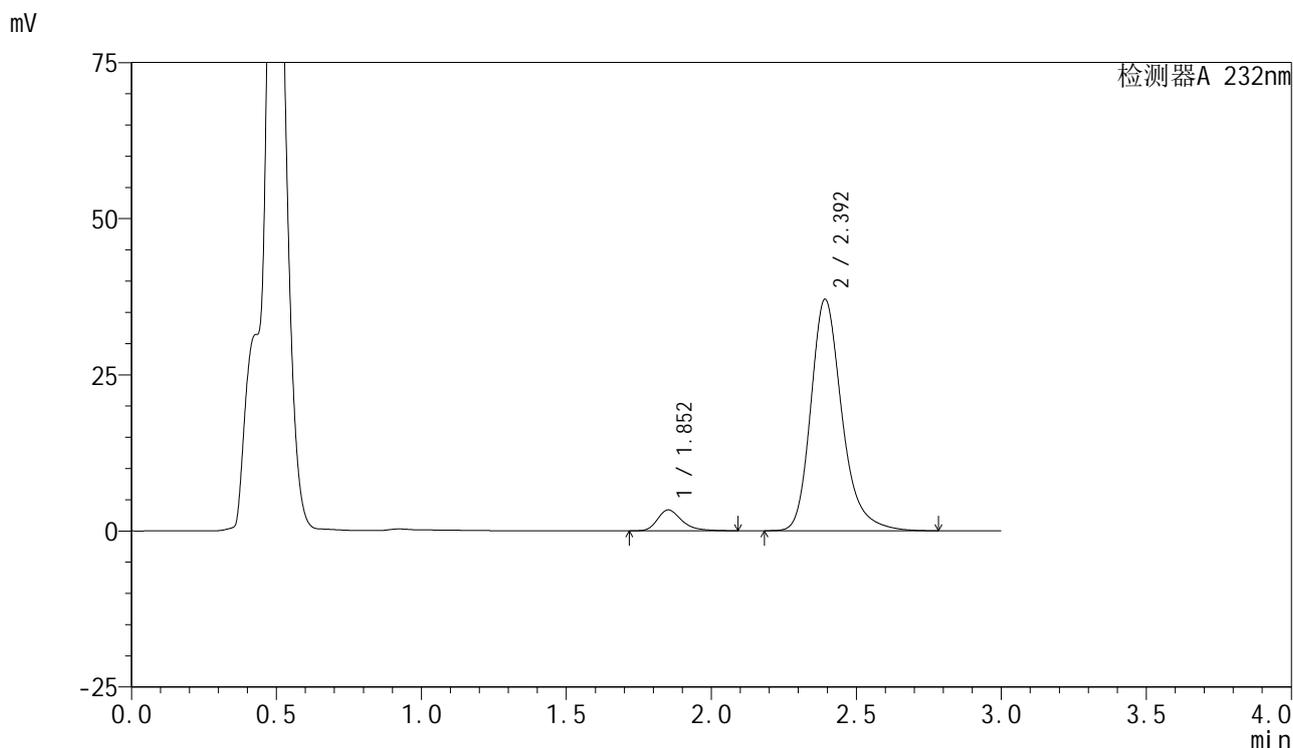
检测器A 232nm

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	1.852	20911	7.282	3597	2513	1.306	--
2	2.394	266254	92.718	35816	2576	1.257	3.218
总计		287165	100.000	39413			

### <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 - 0-112/25-1549-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:18:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	19511	6.609	3337	2487	1.309	--
2	2.392	275695	93.391	36959	2564	1.256	3.204
总计		295205	100.000	40295			

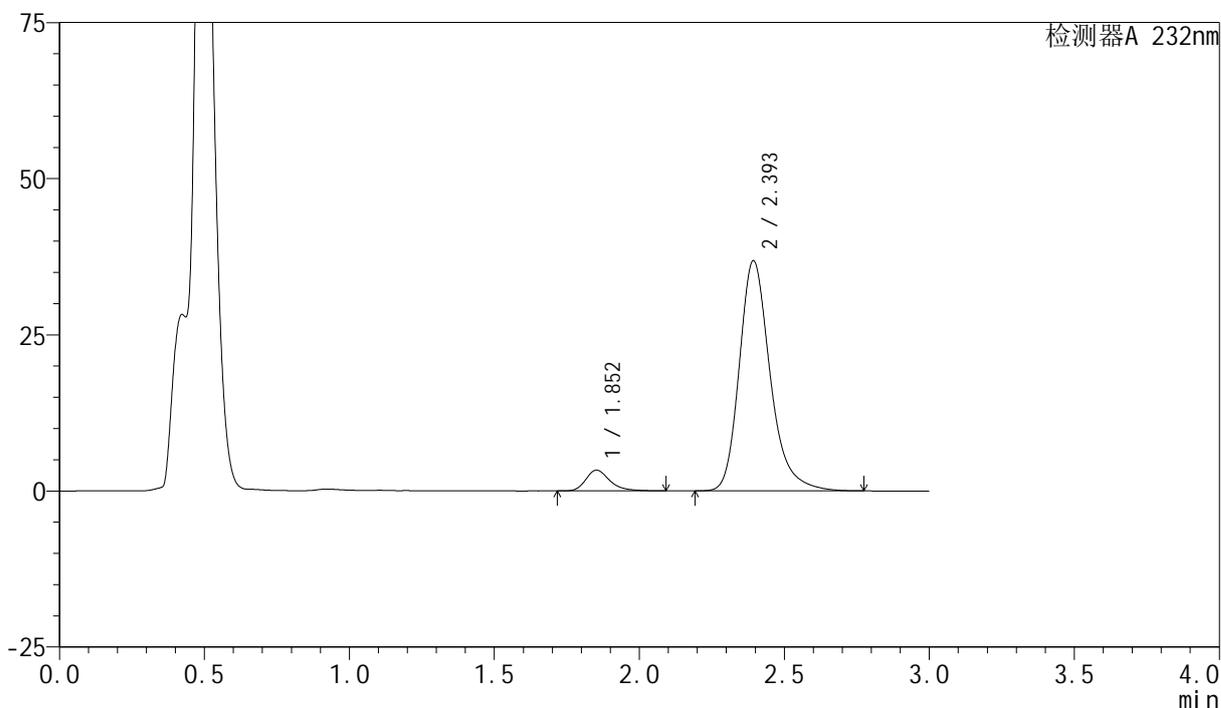
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1550-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:21:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

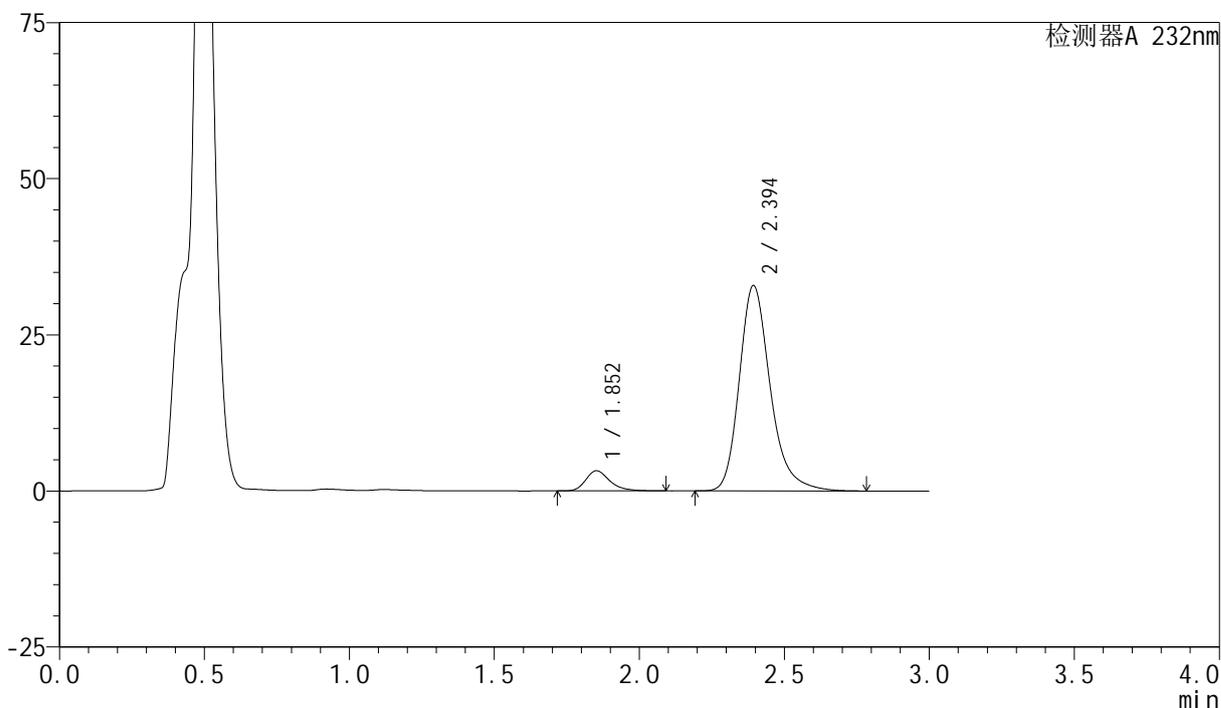
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	19188	6.573	3313	2527	1.307	--
2	2.393	272729	93.427	36759	2587	1.258	3.225
总计		291917	100.000	40072			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1551-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:25:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

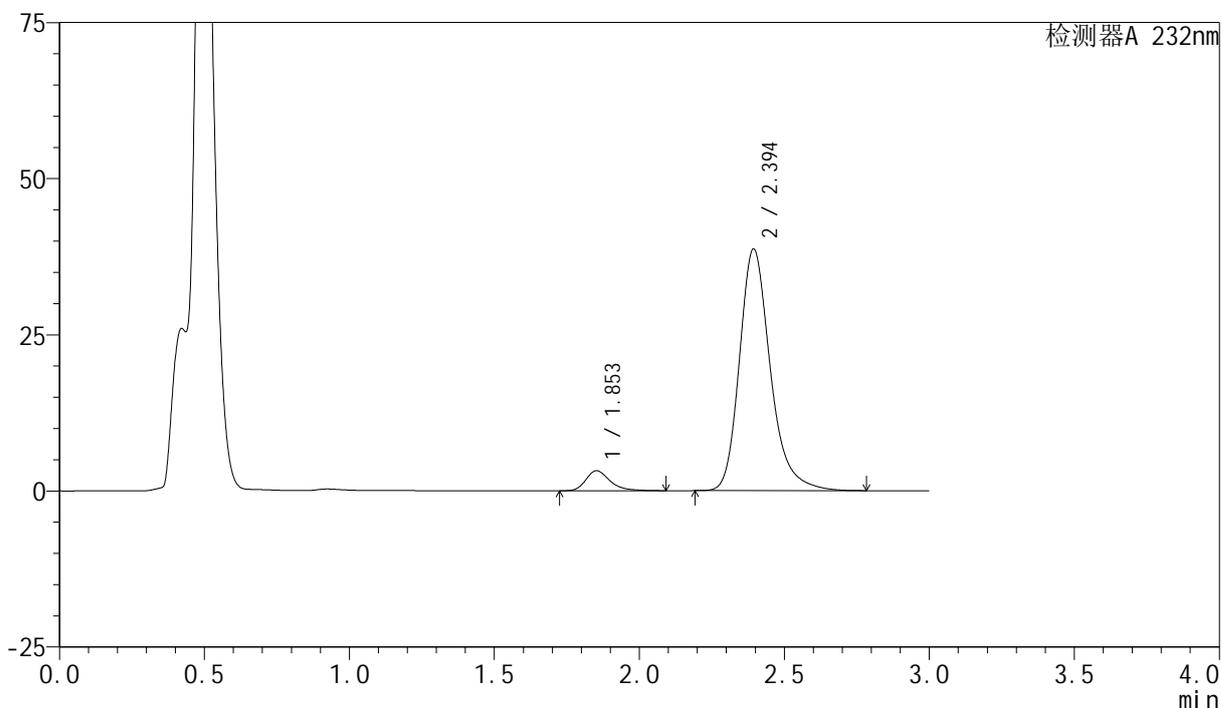
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18696	7.120	3224	2520	1.304	--
2	2.394	243887	92.880	32819	2580	1.258	3.221
总计		262583	100.000	36043			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1552-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:28:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	18504	6.076	3195	2530	1.309	--
2	2.394	286064	93.924	38631	2596	1.258	3.230
总计		304568	100.000	41826			

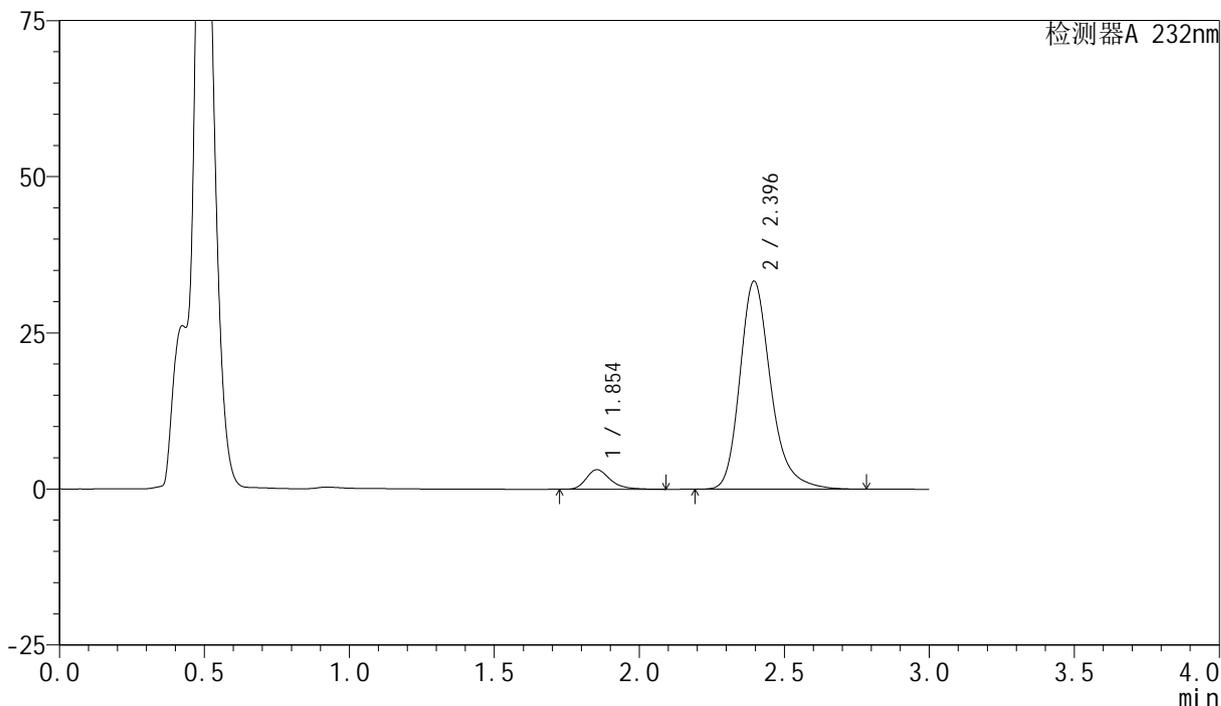
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1553-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:32:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

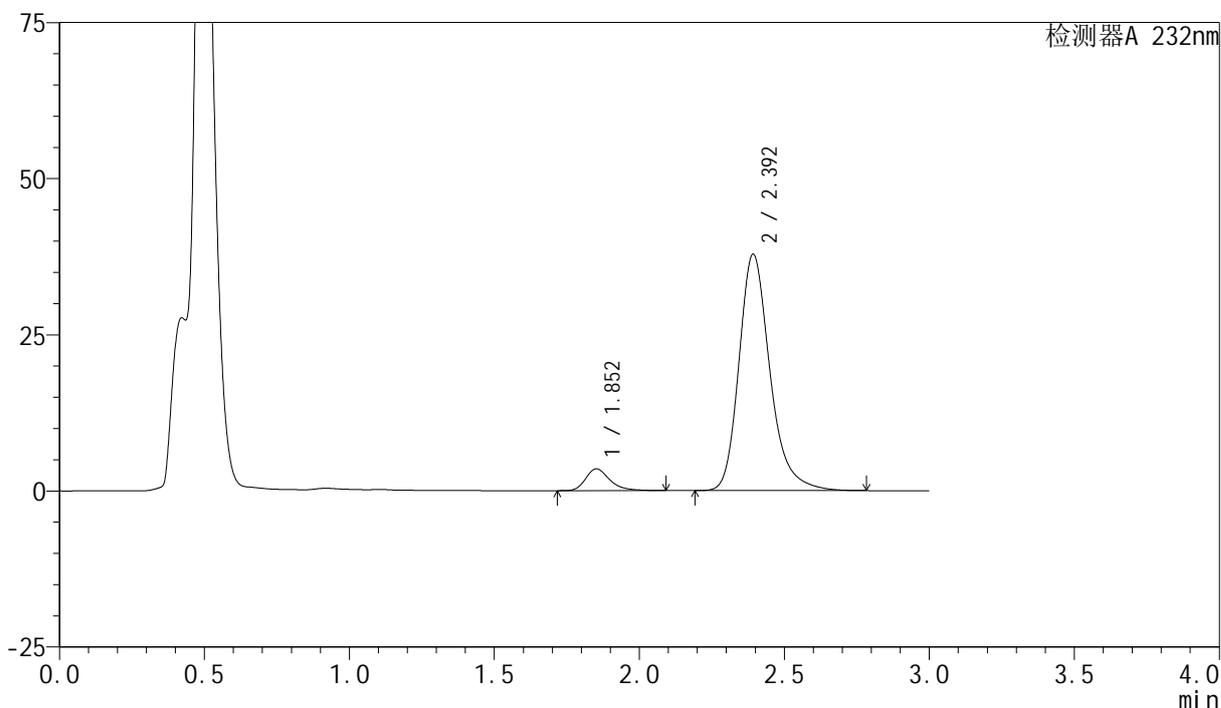
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	18155	6.864	3142	2535	1.306	--
2	2.396	246340	93.136	33325	2603	1.255	3.234
总计		264495	100.000	36467			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1554-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:35:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

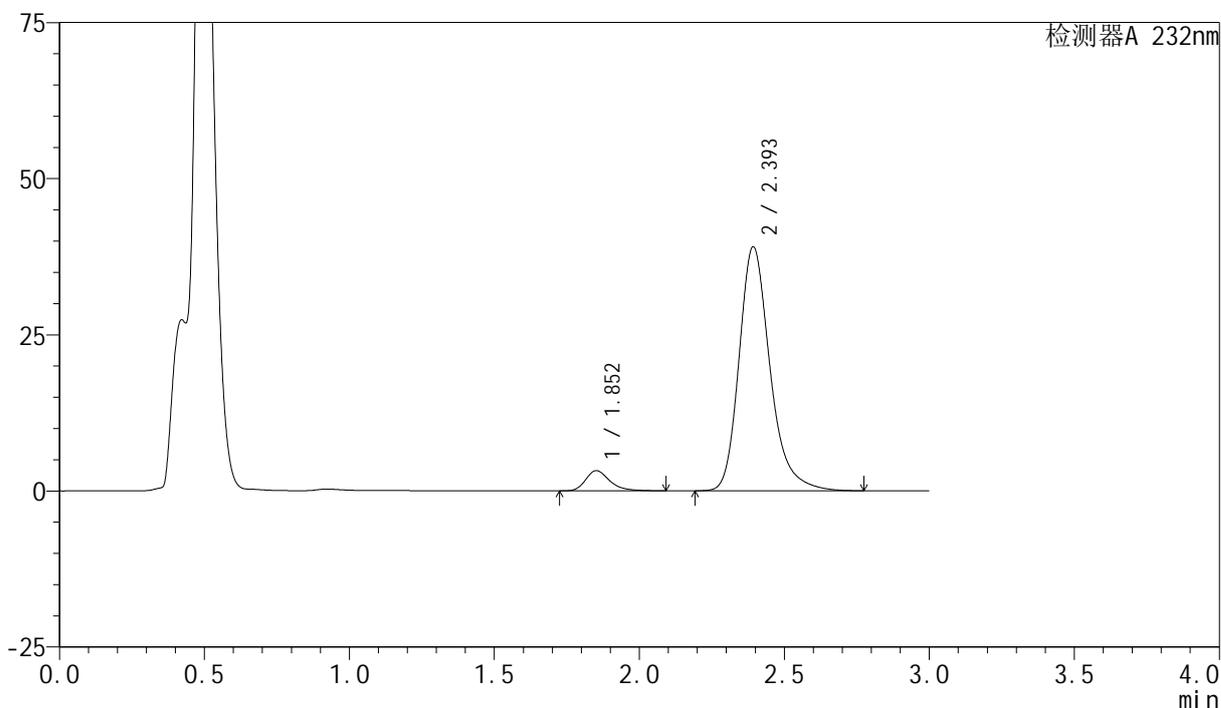
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	20280	6.736	3480	2509	1.311	--
2	2.392	280802	93.264	37708	2574	1.257	3.213
总计		301082	100.000	41188			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1555-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:38:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18727	6.079	3228	2523	1.304	--
2	2.393	289350	93.921	38934	2583	1.259	3.222
总计		308078	100.000	42162			

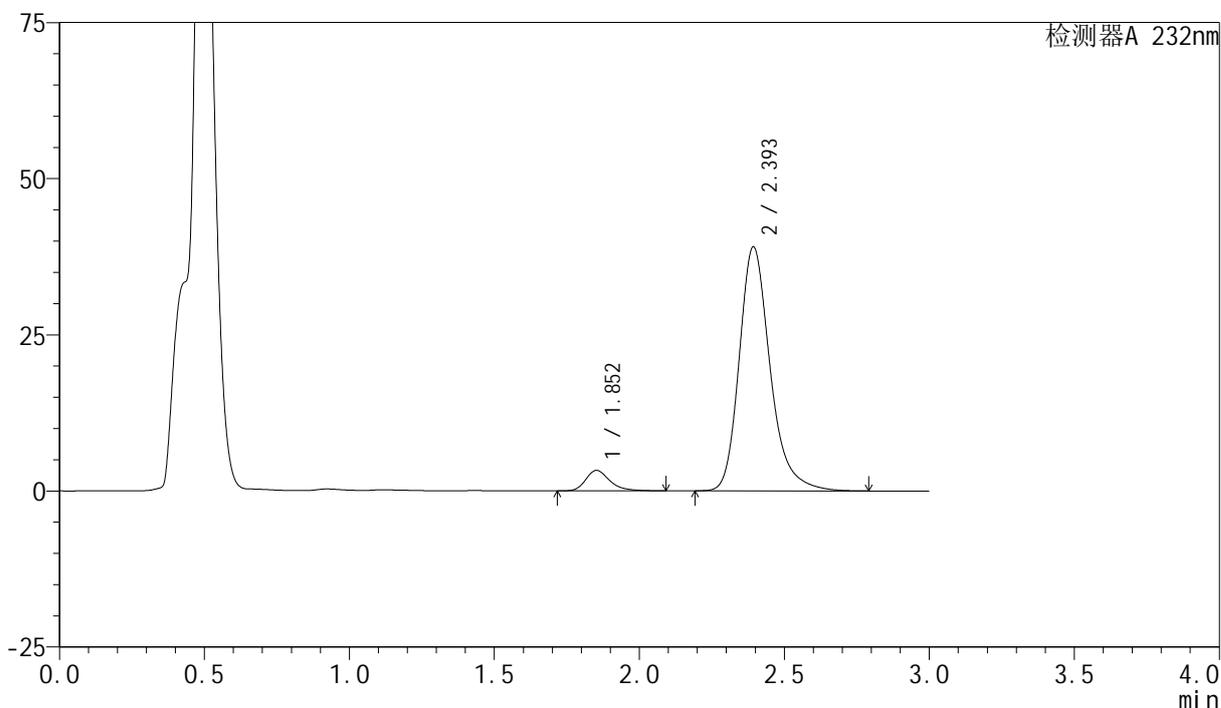
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1556-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

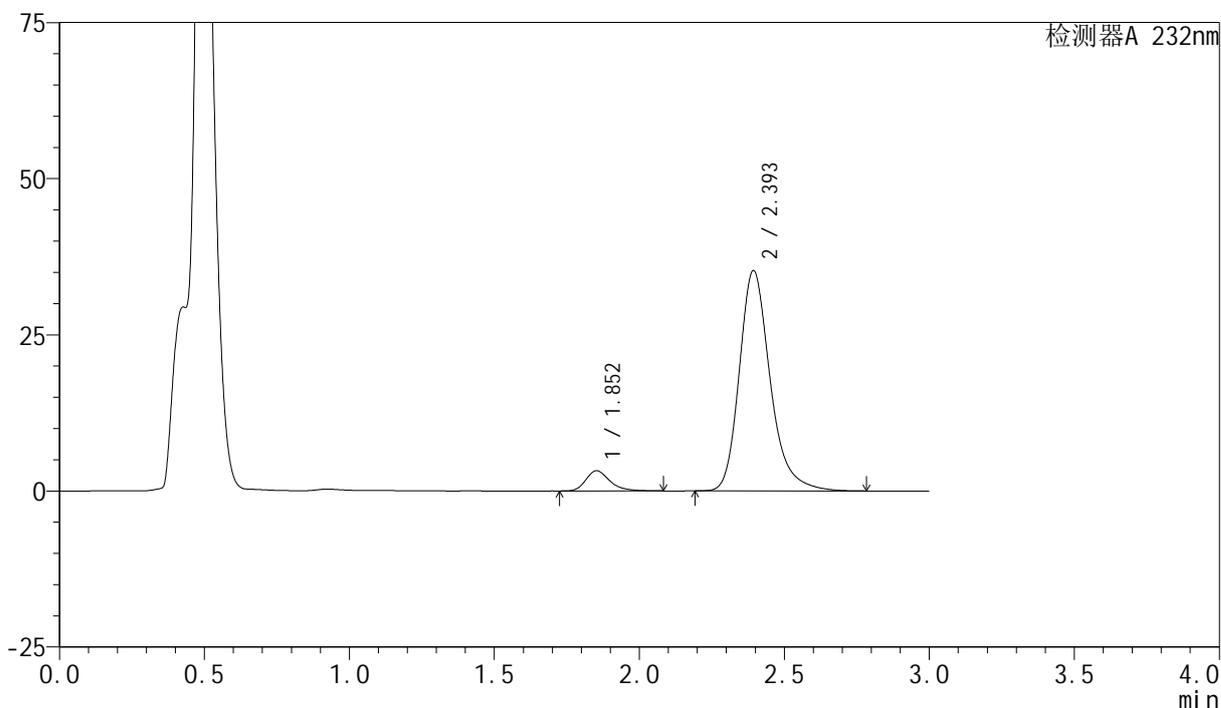
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18856	6.120	3264	2533	1.303	--
2	2.393	289235	93.880	38964	2589	1.258	3.226
总计		308091	100.000	42228			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1557-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:45:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	18628	6.661	3229	2539	1.297	--
2	2.393	261011	93.339	35199	2594	1.257	3.229
总计		279639	100.000	38428			

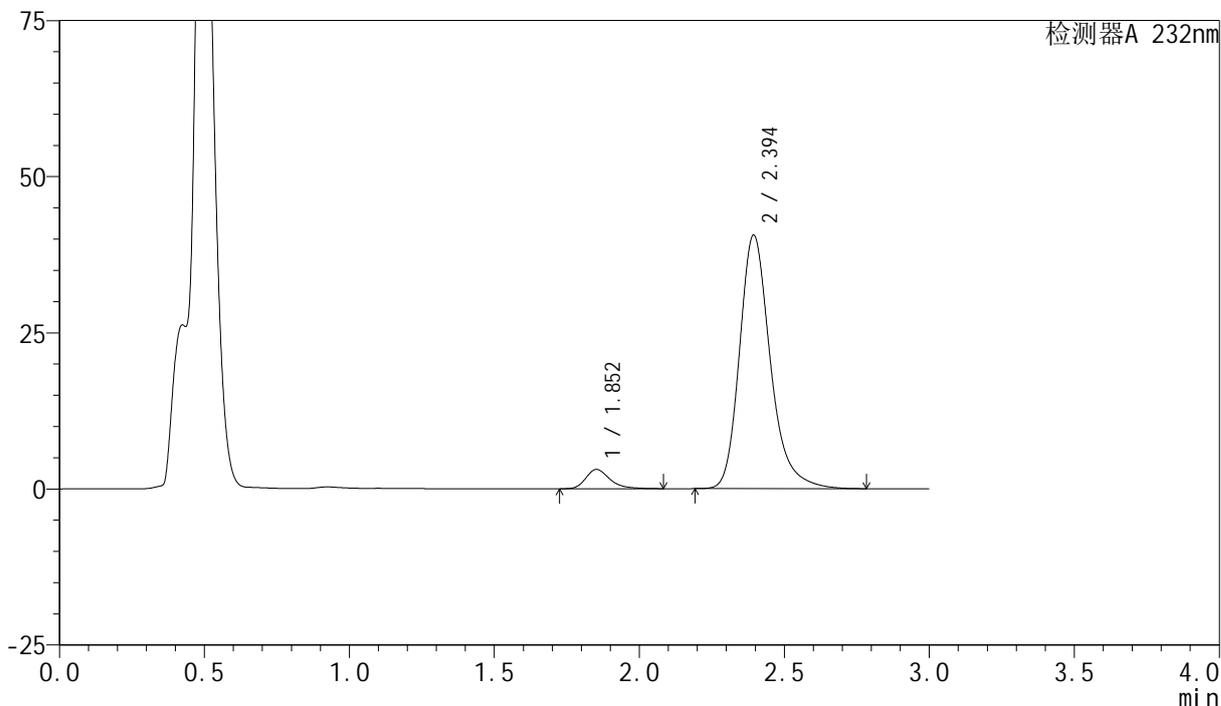
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1558-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:49:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17817	5.610	3082	2537	1.305	--
2	2.394	299793	94.390	40539	2604	1.258	3.237
总计		317609	100.000	43620			

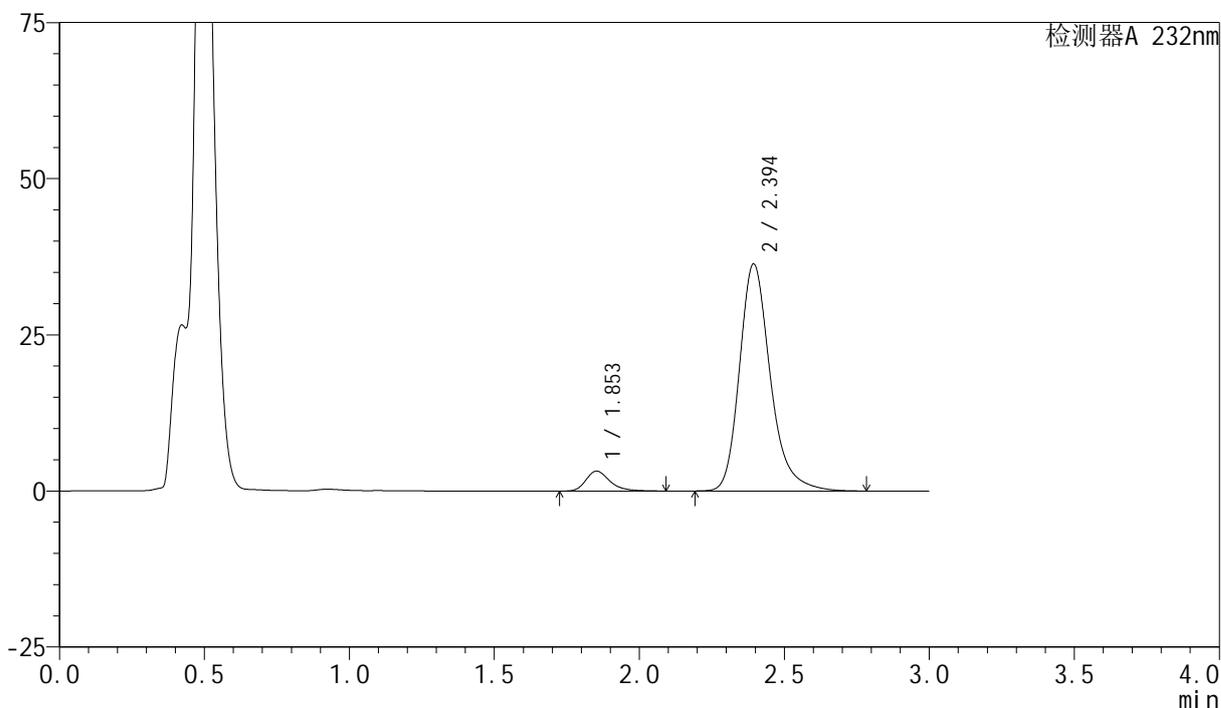
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1559-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:52:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

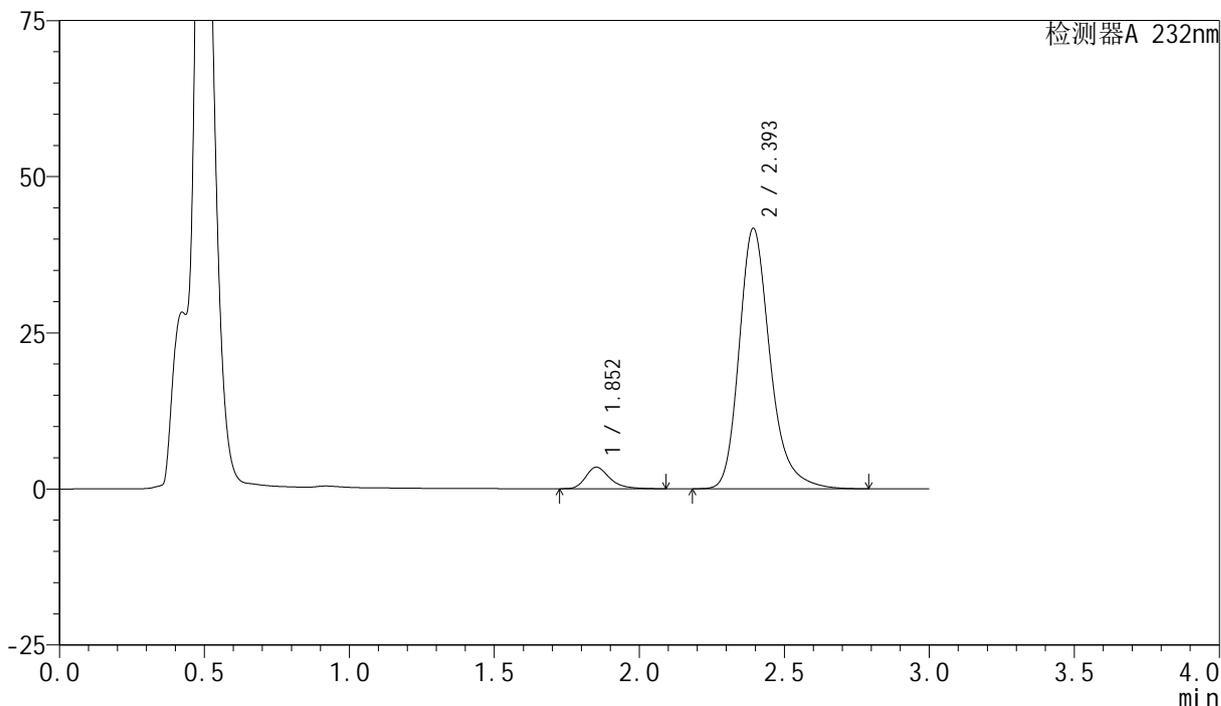
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	18431	6.423	3193	2543	1.307	--
2	2.394	268535	93.577	36305	2605	1.256	3.236
总计		286966	100.000	39498			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1560-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:56:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:20:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

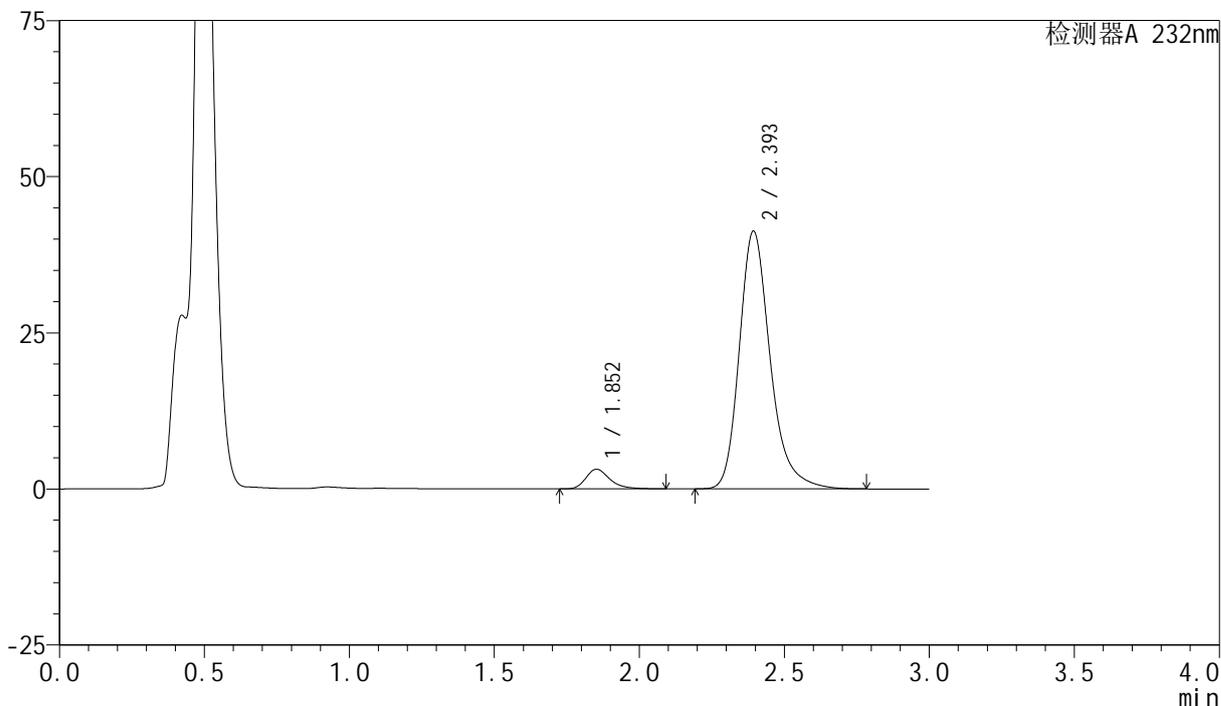
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	19863	6.042	3433	2534	1.308	--
2	2.393	308871	93.958	41587	2586	1.257	3.227
总计		328734	100.000	45020			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1561-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 16:59:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

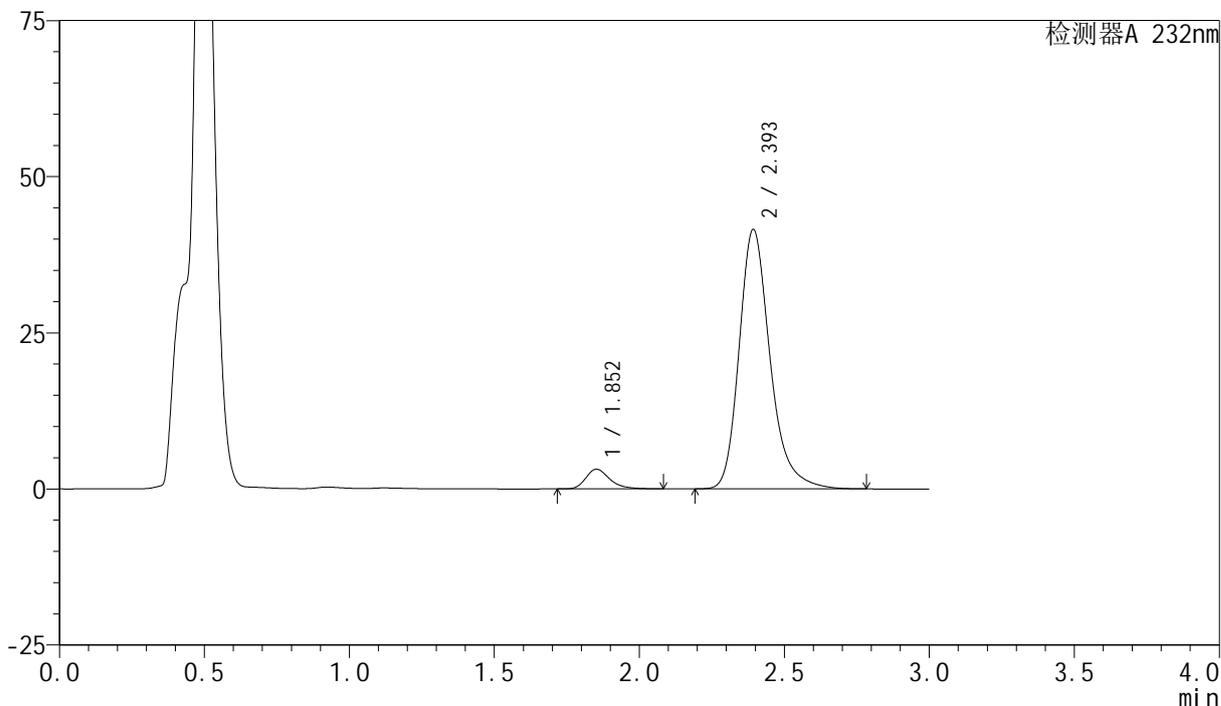
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18214	5.631	3144	2531	1.312	--
2	2.393	305262	94.369	41184	2595	1.259	3.228
总计		323475	100.000	44328			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1562-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:03:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

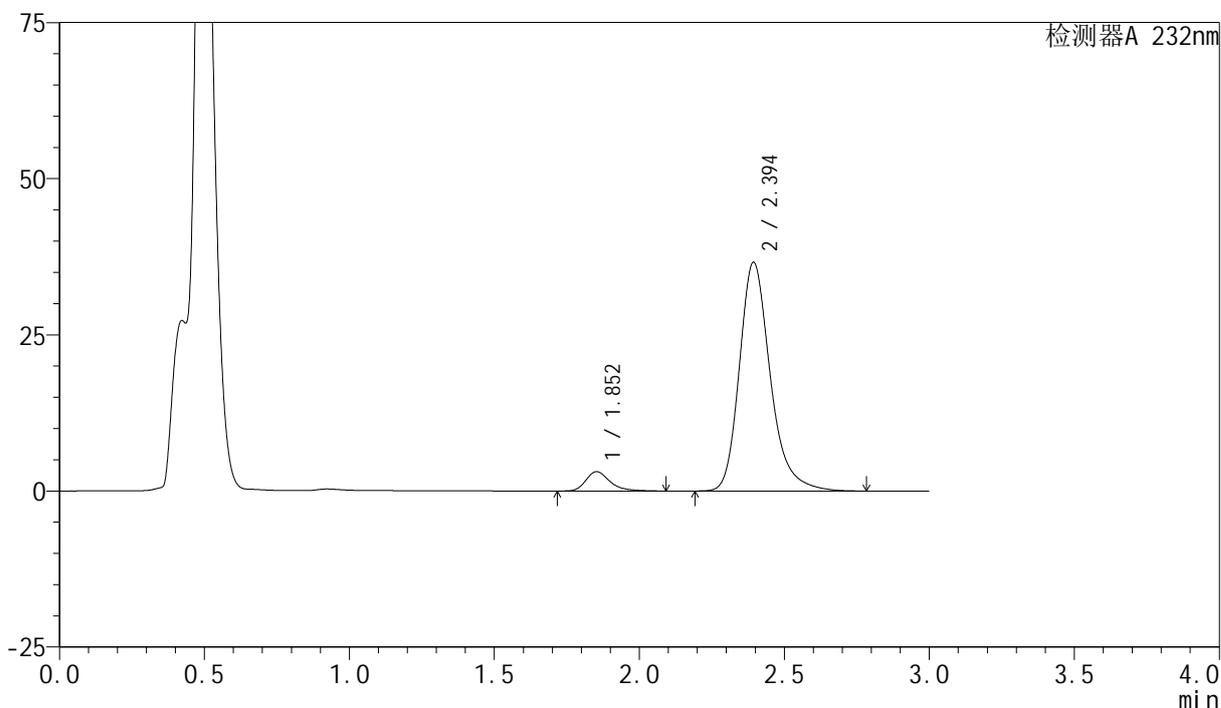
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18236	5.597	3153	2529	1.304	--
2	2.393	307596	94.403	41408	2587	1.260	3.224
总计		325831	100.000	44562			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1563-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:06:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

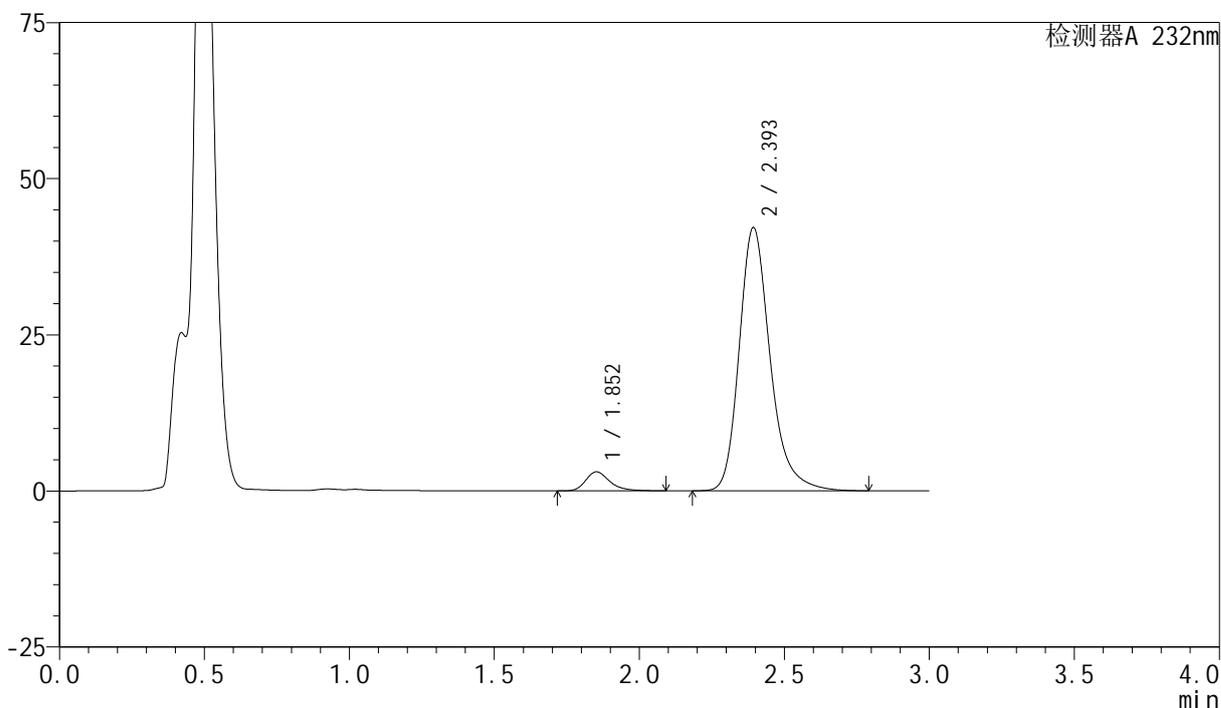
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18010	6.231	3099	2531	1.335	--
2	2.394	271013	93.769	36560	2594	1.258	3.229
总计		289024	100.000	39659			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1564-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:09:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

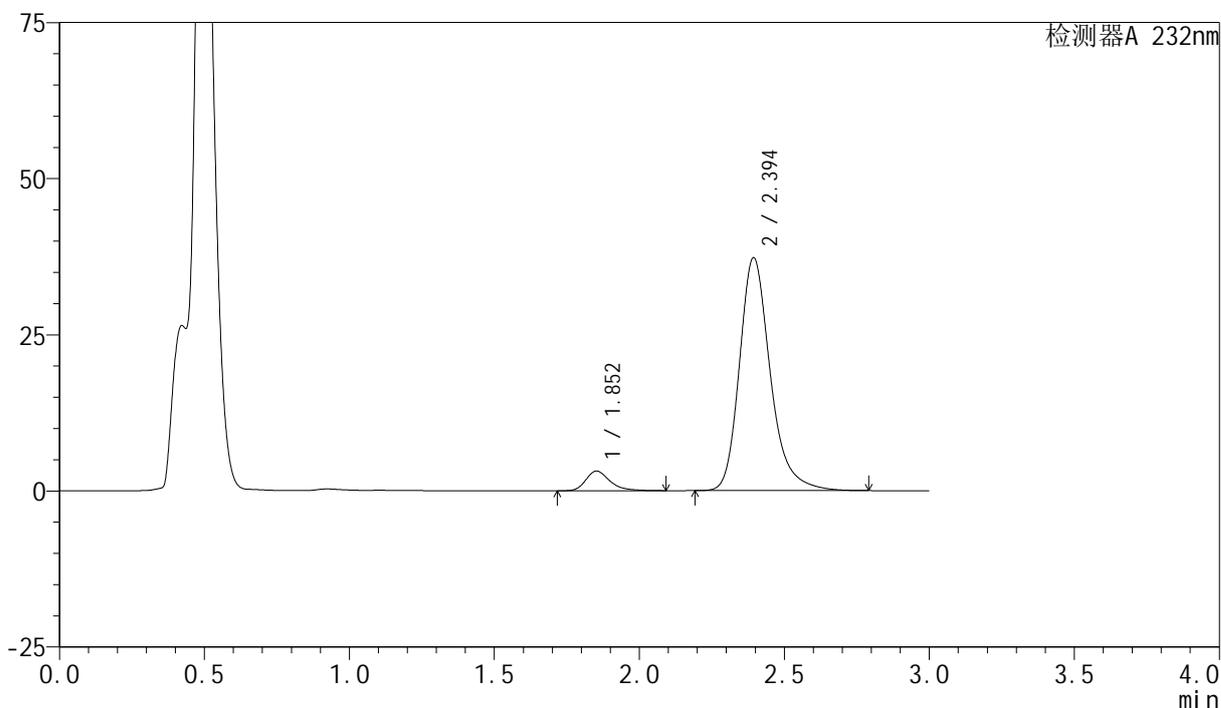
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17622	5.342	3039	2528	1.308	--
2	2.393	312279	94.658	42041	2587	1.256	3.226
总计		329901	100.000	45079			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1565-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:13:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

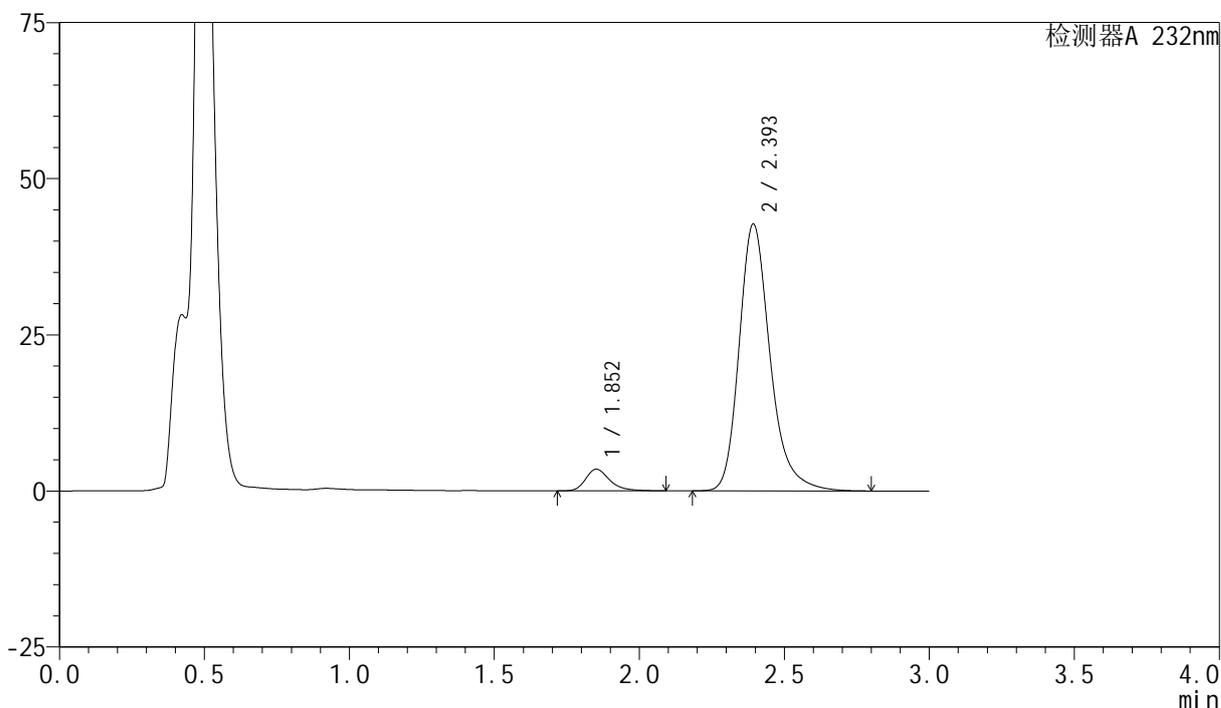
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18166	6.191	3141	2544	1.313	--
2	2.394	275244	93.809	37226	2610	1.257	3.239
总计		293410	100.000	40367			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1566-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:16:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

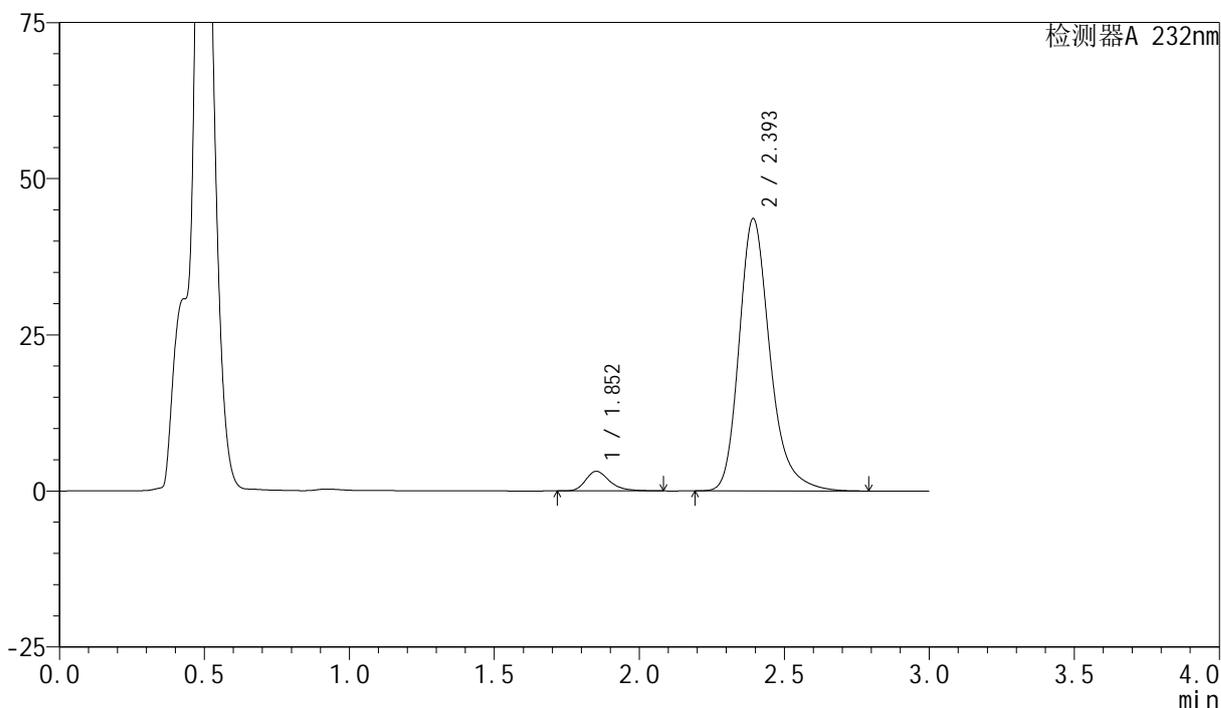
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	20054	5.946	3454	2523	1.311	--
2	2.393	317206	94.054	42594	2576	1.257	3.220
总计		337260	100.000	46047			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1567-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:20:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

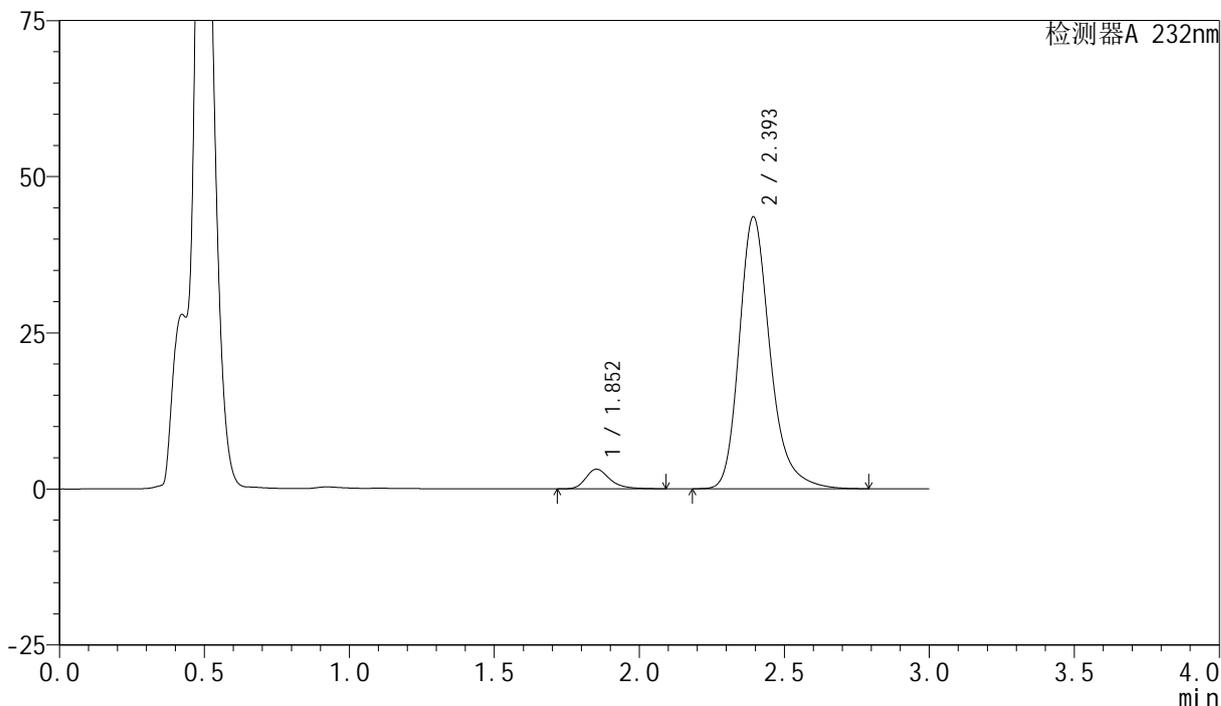
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18190	5.334	3145	2533	1.309	--
2	2.393	322821	94.666	43455	2588	1.260	3.227
总计		341011	100.000	46599			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1568-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:23:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

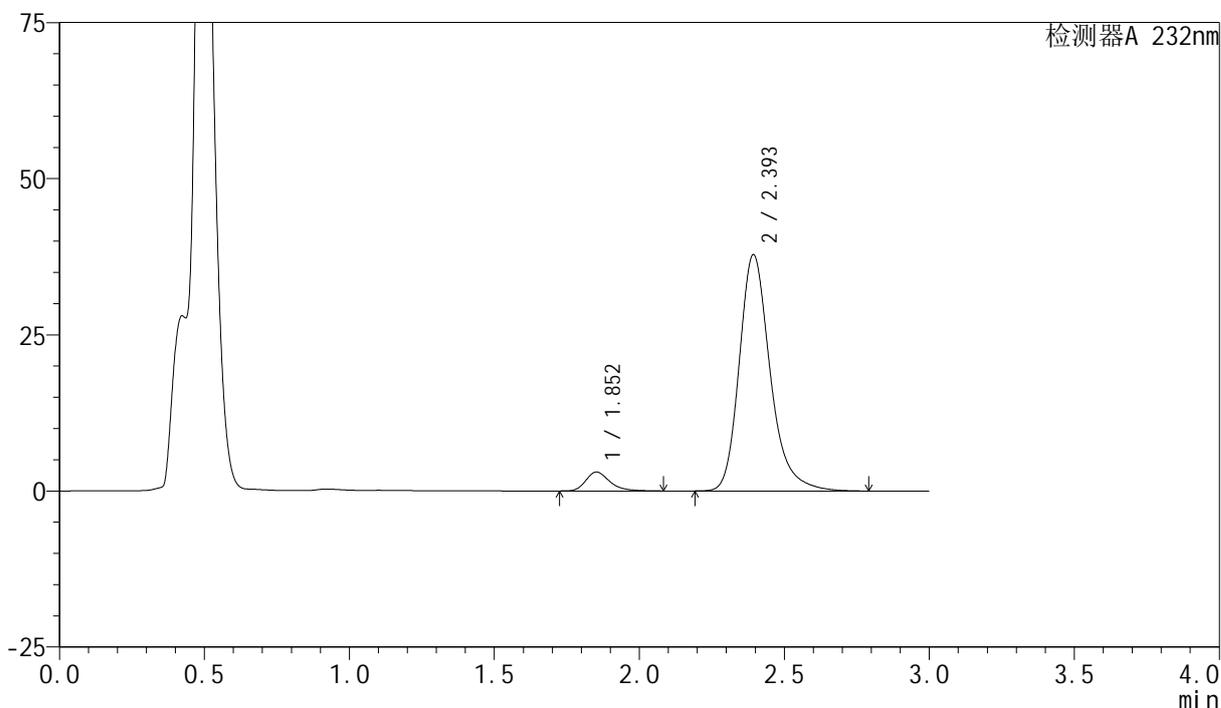
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	18160	5.338	3137	2540	1.311	--
2	2.393	322029	94.662	43438	2597	1.258	3.231
总计		340189	100.000	46575			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1569-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:27:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

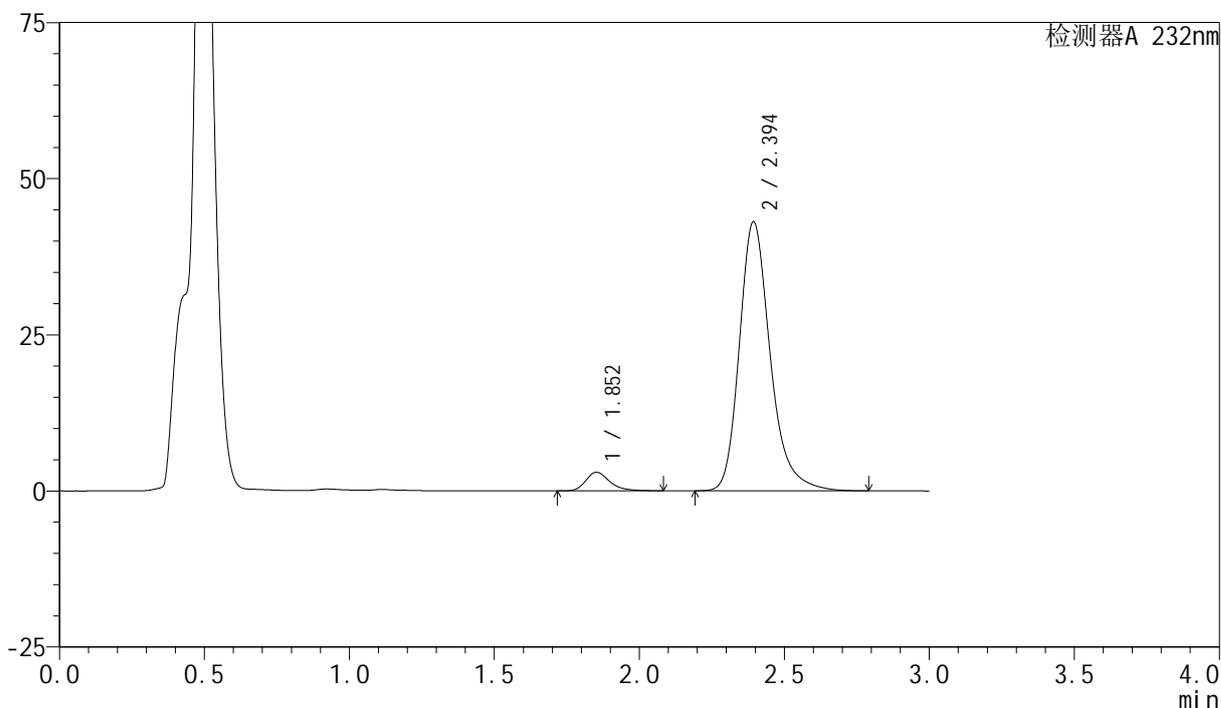
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17510	5.881	3030	2535	1.306	--
2	2.393	280246	94.119	37742	2588	1.258	3.227
总计		297757	100.000	40772			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1570-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:30:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

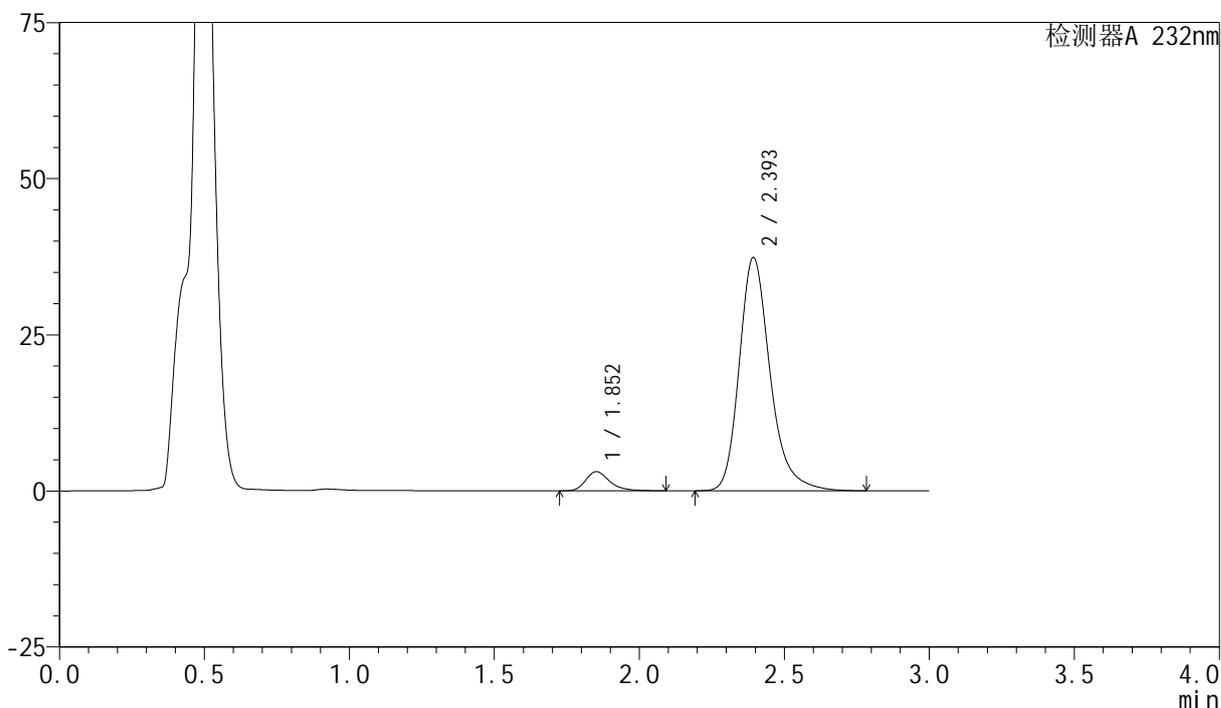
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17185	5.123	2975	2542	1.306	--
2	2.394	318238	94.877	42996	2604	1.258	3.236
总计		335423	100.000	45971			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1571-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	17767	6.044	3068	2530	1.309	--
2	2.393	276207	93.956	37246	2593	1.257	3.229
总计		293974	100.000	40314			

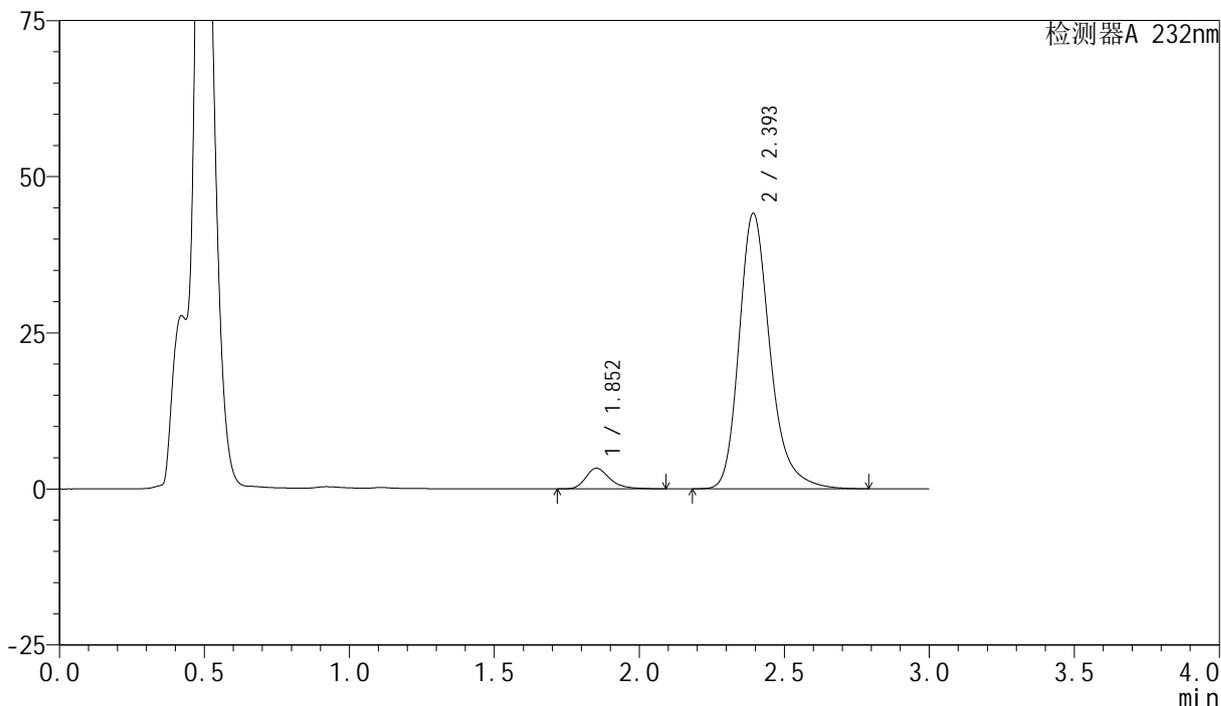
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1572-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:37:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	19152	5.531	3300	2524	1.309	--
2	2.393	327077	94.469	43977	2584	1.258	3.222
总计		346228	100.000	47277			

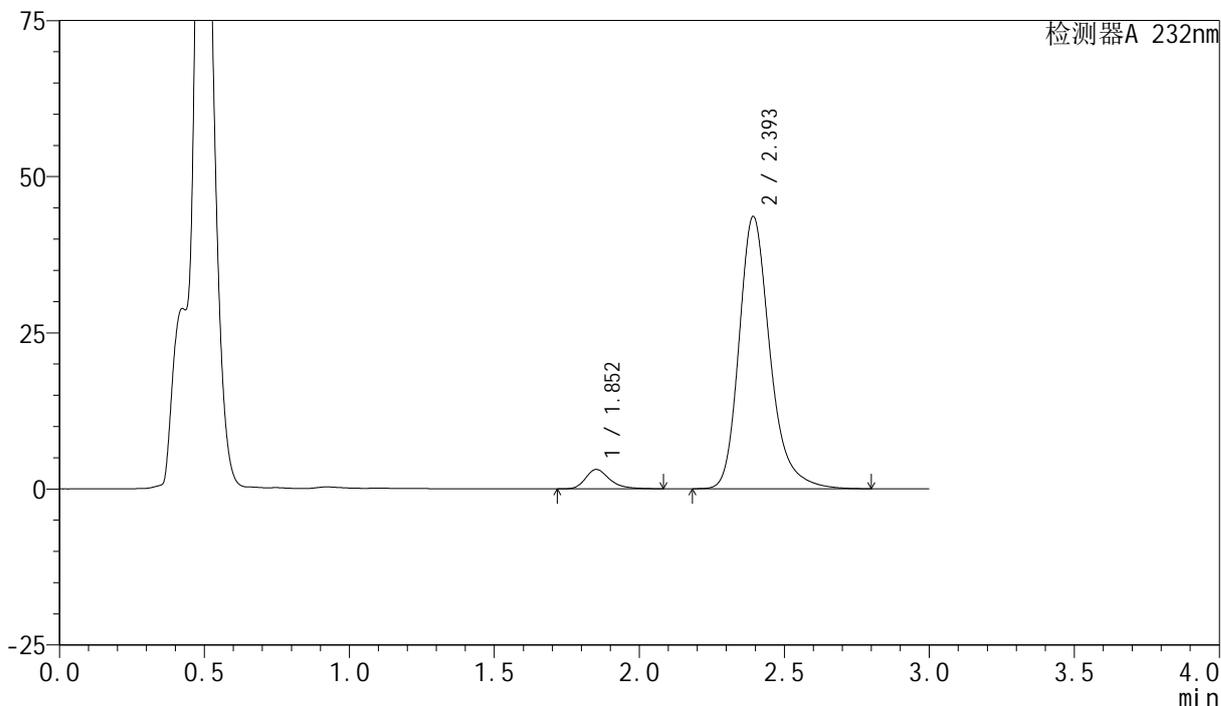
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1573-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

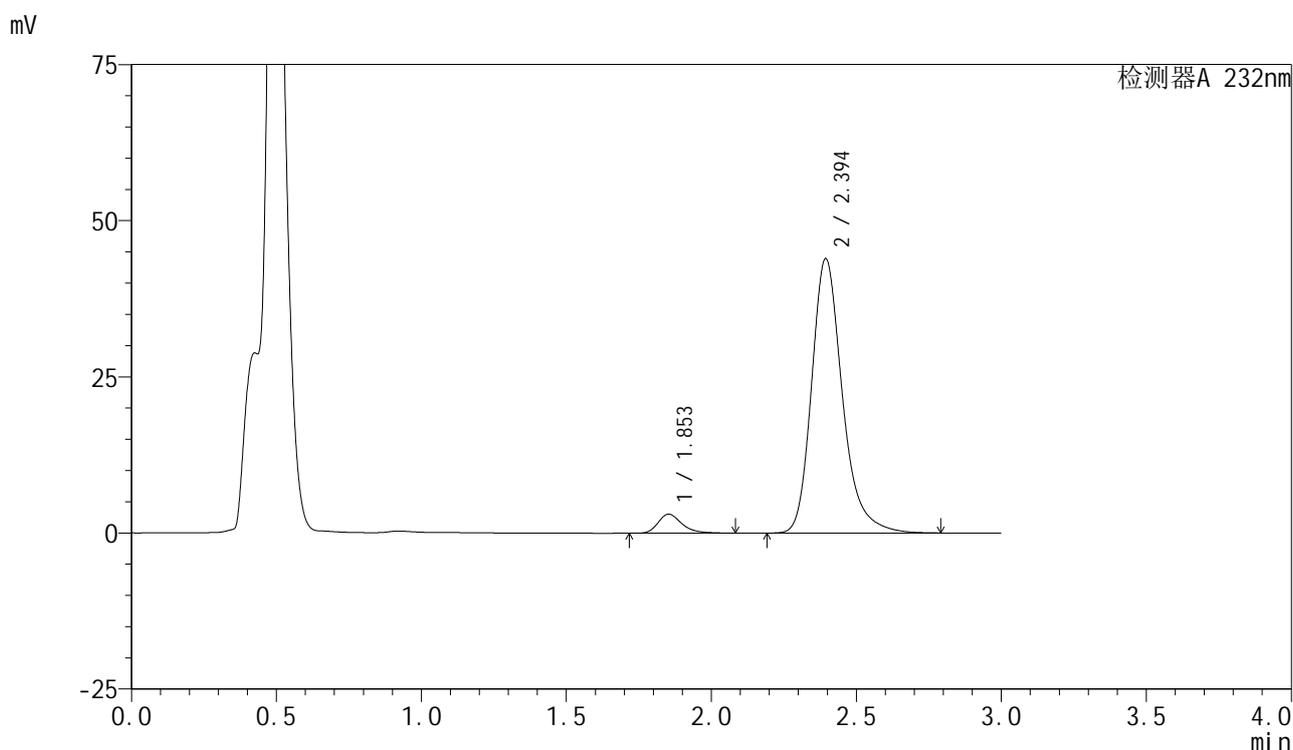
检测器A 232nm

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	1.852	17856	5.244	3082	2533	1.310	--
2	2.393	322683	94.756	43447	2596	1.258	3.231
总计		340539	100.000	46529			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1574-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	17519	5.138	3048	2563	1.304	--
2	2.394	323454	94.862	43881	2625	1.256	3.248
总计		340973	100.000	46929			

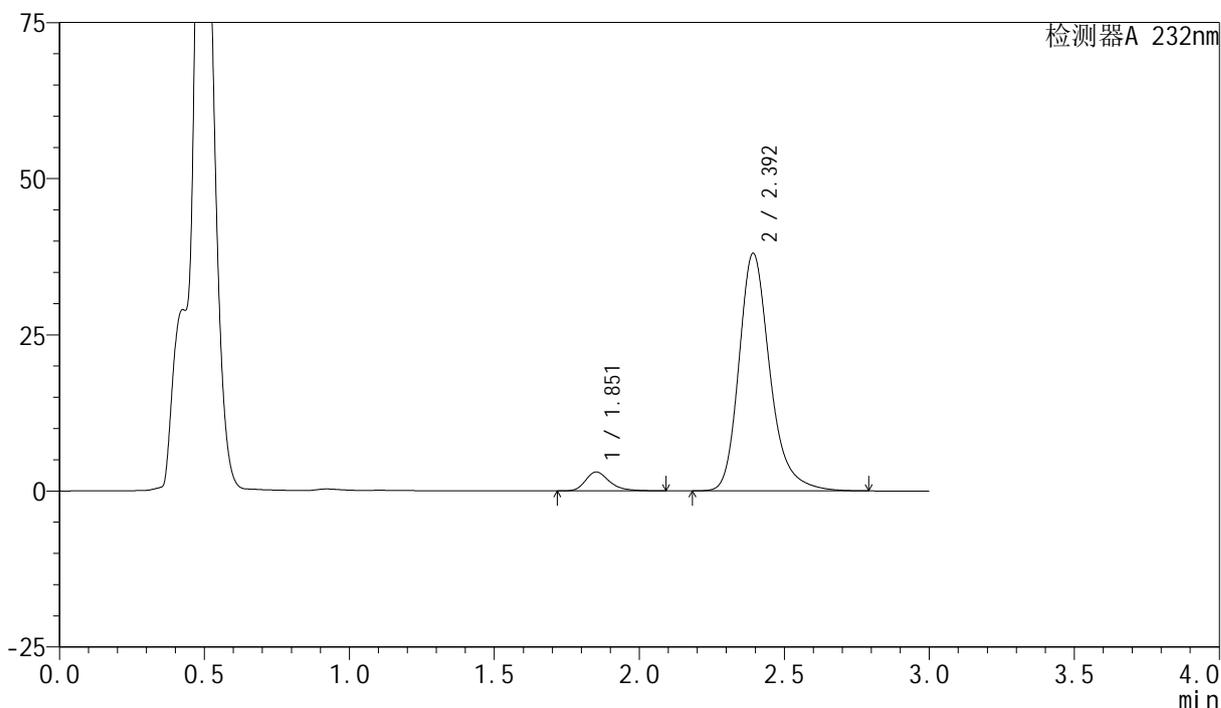
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1575-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:47:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	17562	5.865	3023	2532	1.312	--
2	2.392	281868	94.135	37909	2590	1.256	3.229
总计		299430	100.000	40932			

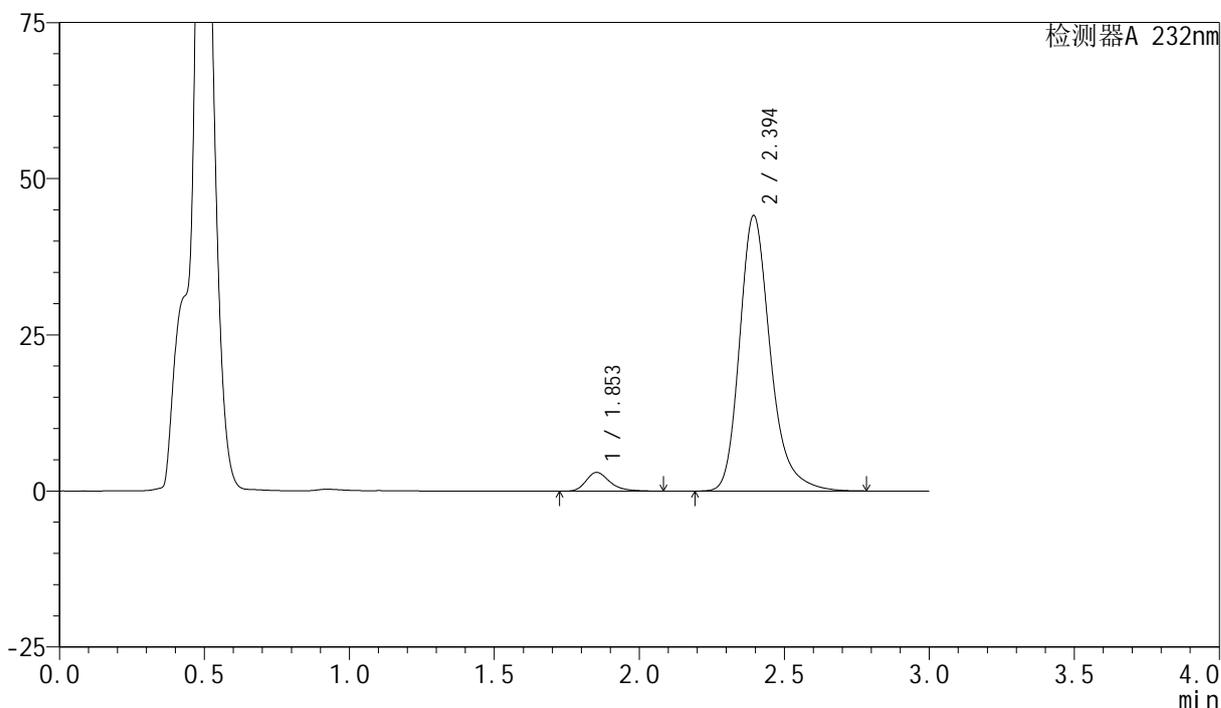
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1576-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:51:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

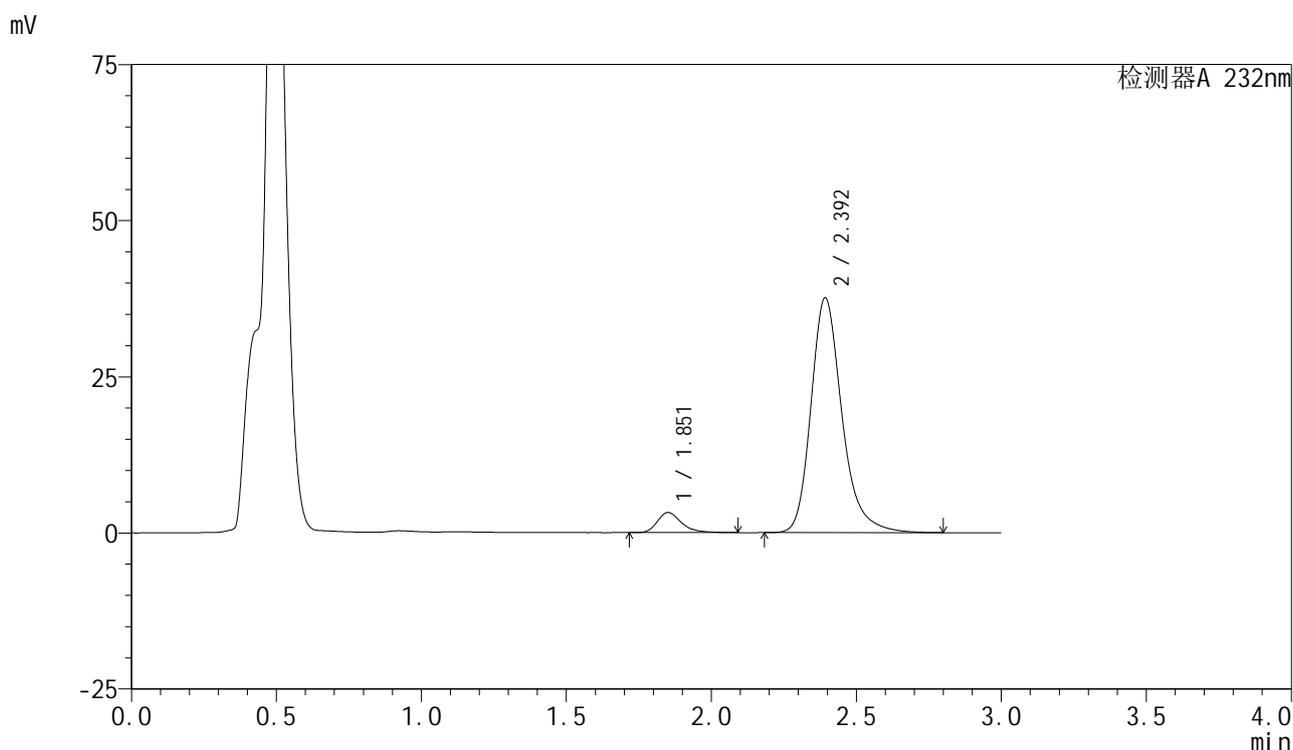
检测器A 232nm

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	1.853	17246	5.037	2999	2555	1.306	--
2	2.394	325123	94.963	44075	2618	1.258	3.244
总计		342369	100.000	47074			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1577-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:54:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

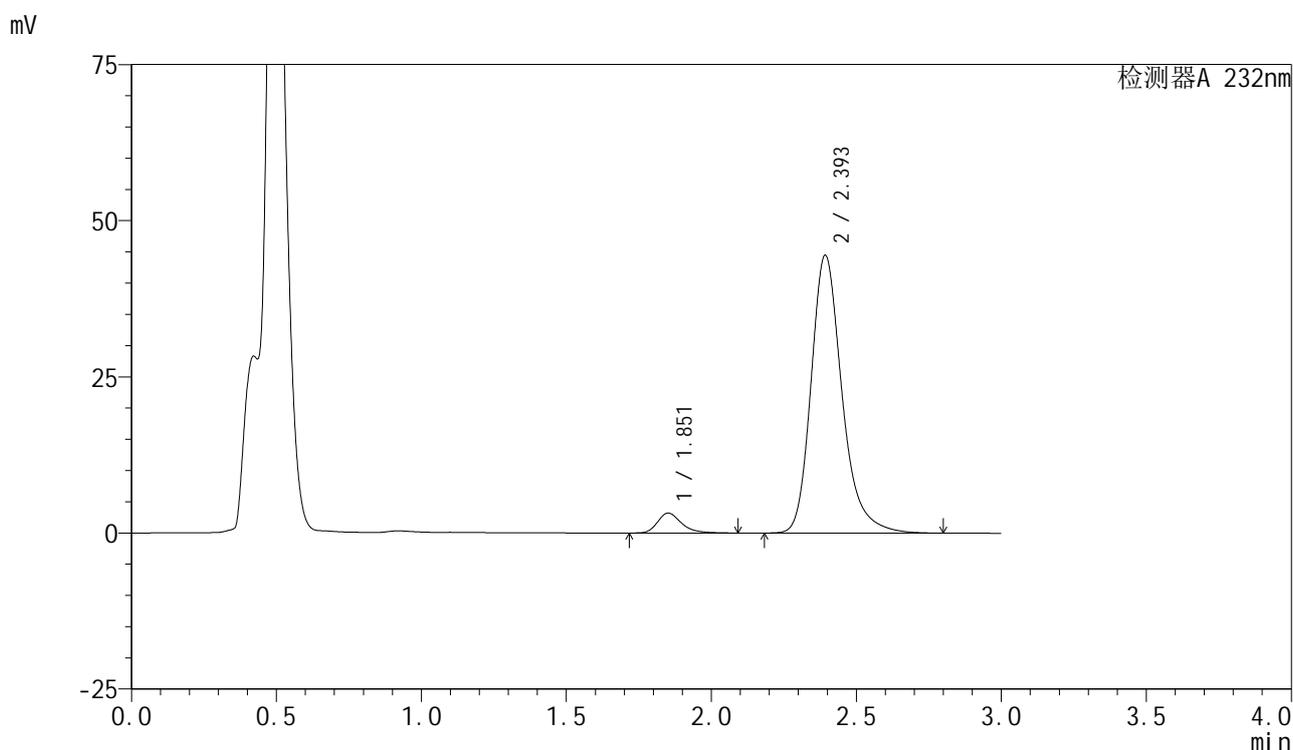
检测器A 232nm

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	1.851	18634	6.265	3199	2521	1.315	--
2	2.392	278786	93.735	37434	2584	1.254	3.227
总计		297421	100.000	40632			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1578-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 17:58:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

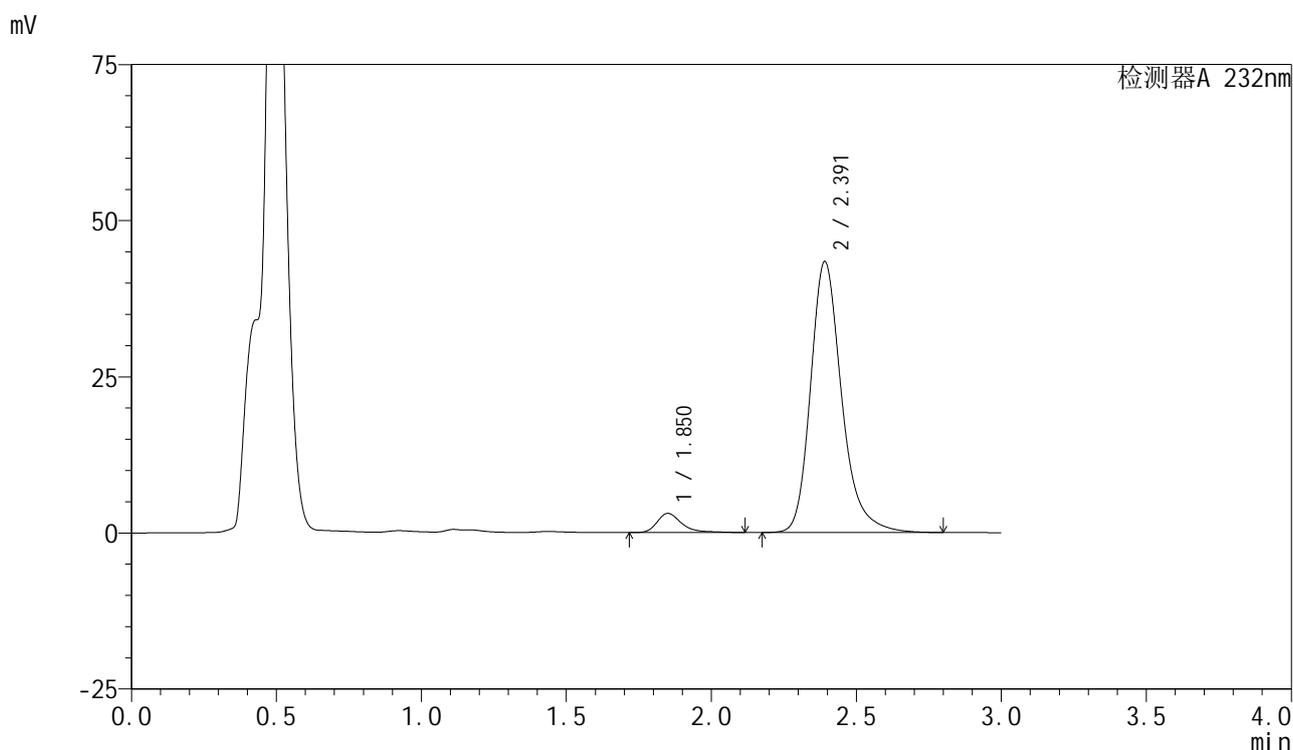
检测器A 232nm

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	1.851	18439	5.299	3174	2530	1.311	--
2	2.393	329523	94.701	44330	2590	1.257	3.229
总计		347962	100.000	47505			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1579-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:01:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

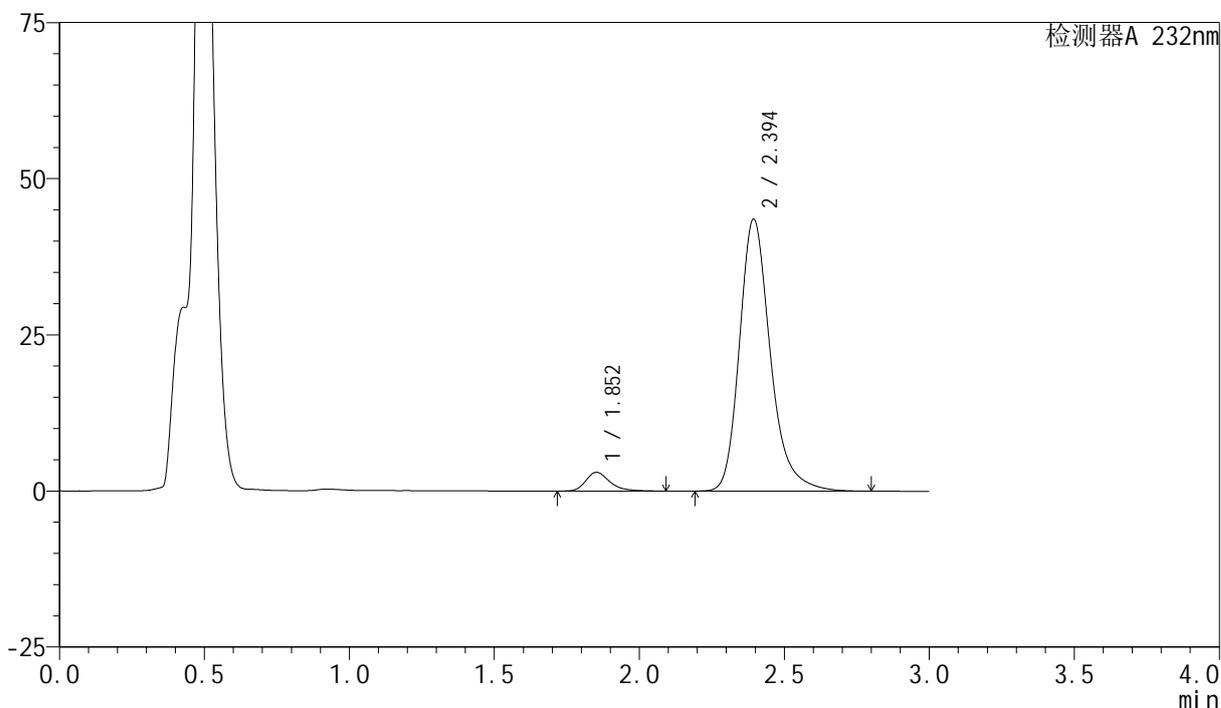
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	18031	5.290	3053	2511	1.390	--
2	2.391	322821	94.710	43312	2568	1.252	3.217
总计		340852	100.000	46366			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1580-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:04:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

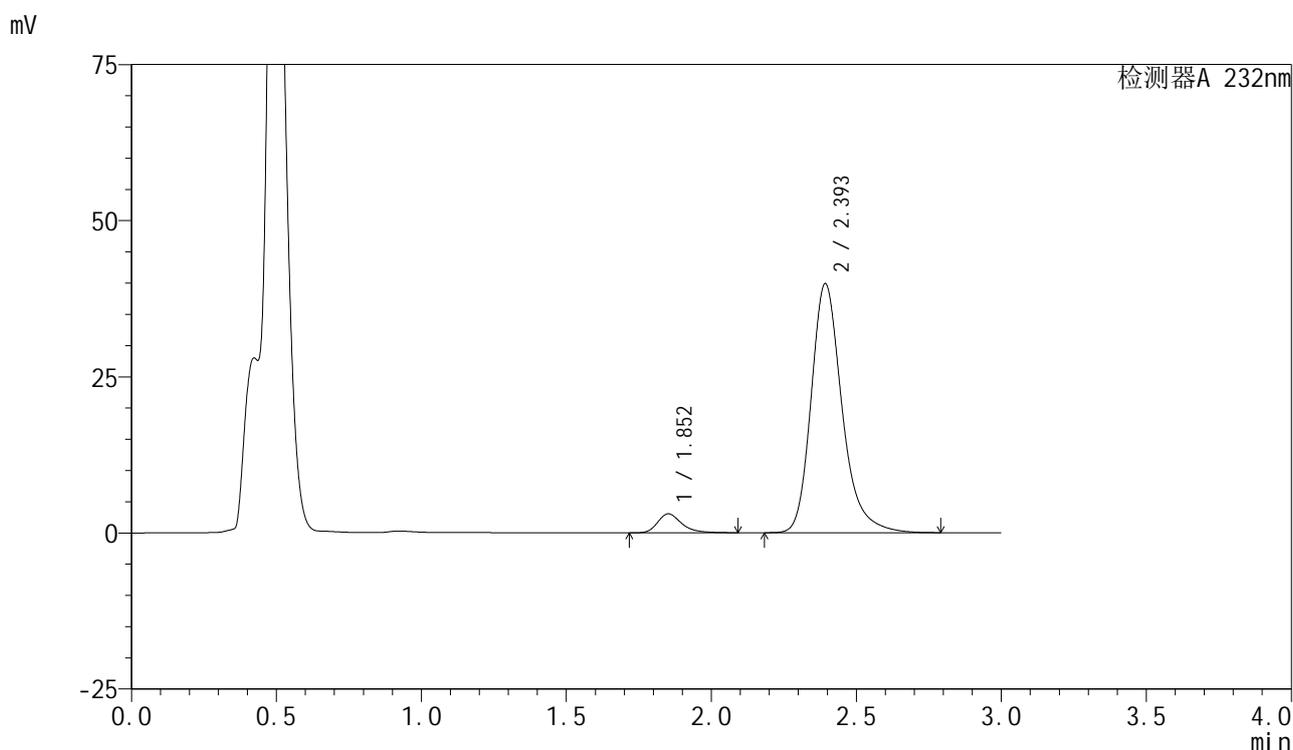
检测器A 232nm

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	1.852	17330	5.103	2993	2536	1.312	--
2	2.394	322269	94.897	43482	2597	1.258	3.235
总计		339599	100.000	46475			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1581-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:08:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:21:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

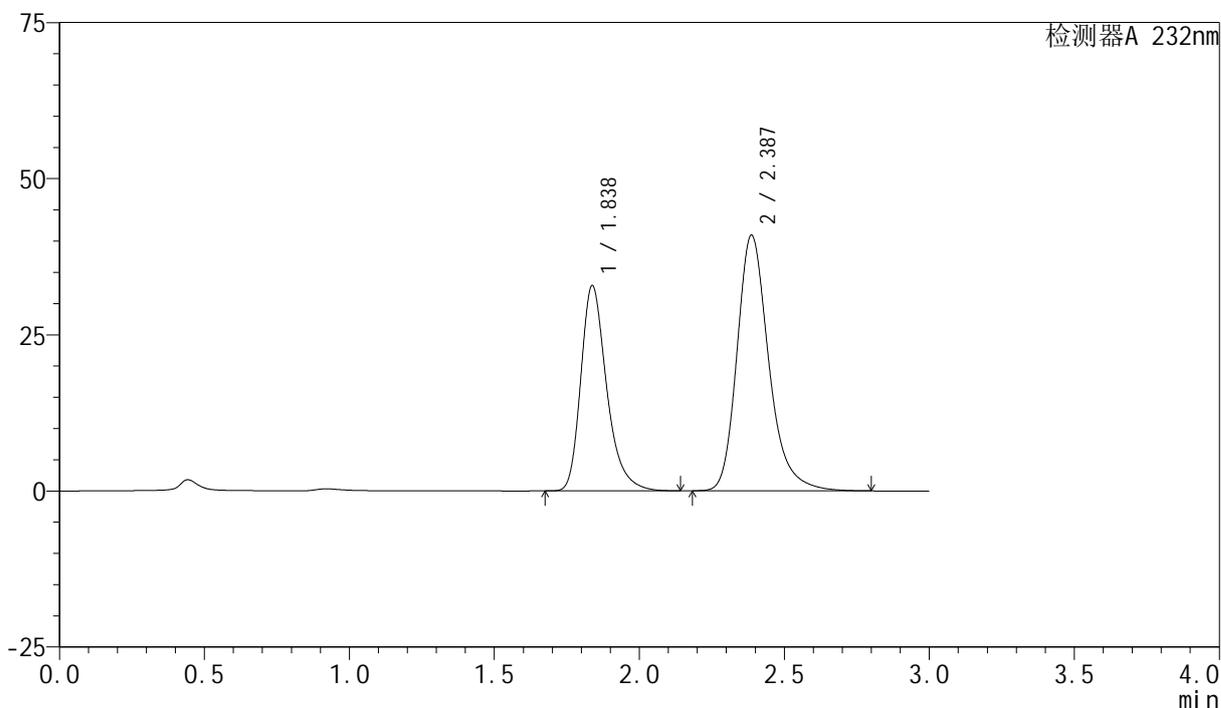
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17519	5.609	3023	2535	1.314	--
2	2.393	294792	94.391	39751	2601	1.259	3.233
总计		312311	100.000	42775			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1582-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:11:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	204424	39.641	32885	2137	1.308	--
2	2.387	311271	60.359	40931	2435	1.255	3.116
总计		515695	100.000	73816			

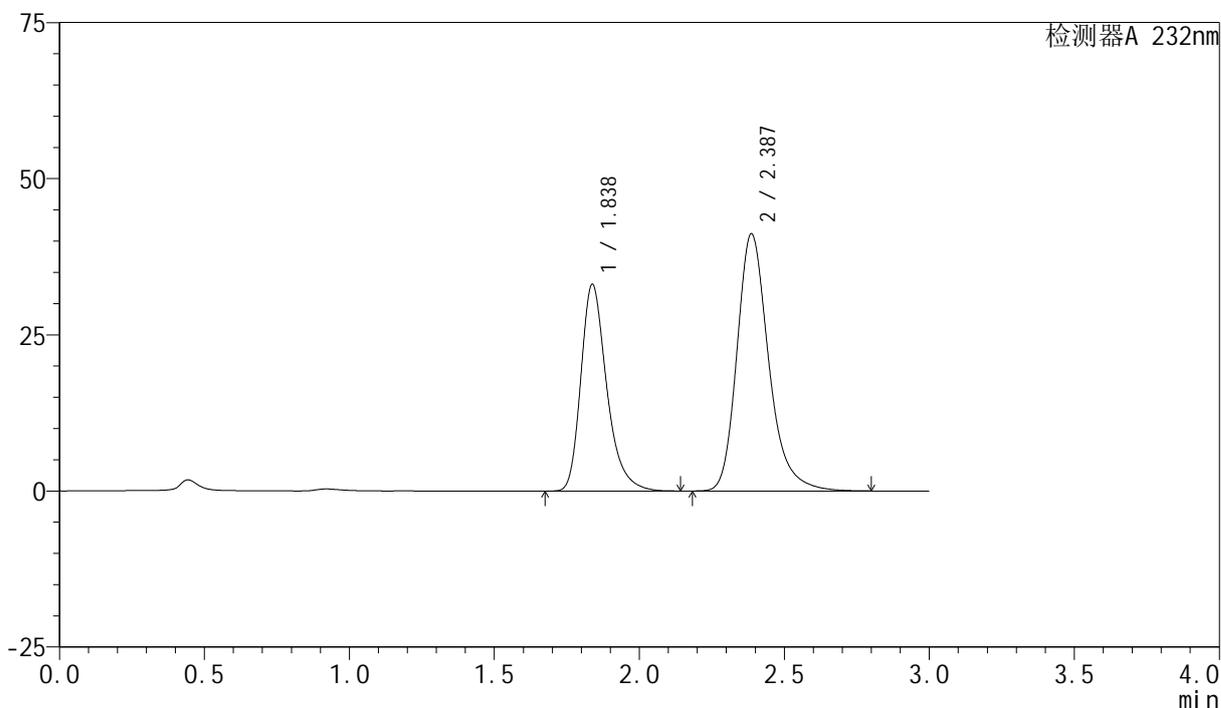
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-112/25-1583-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:15:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	205834	39.682	33115	2138	1.308	--
2	2.387	312876	60.318	41170	2439	1.255	3.115
总计		518710	100.000	74285			

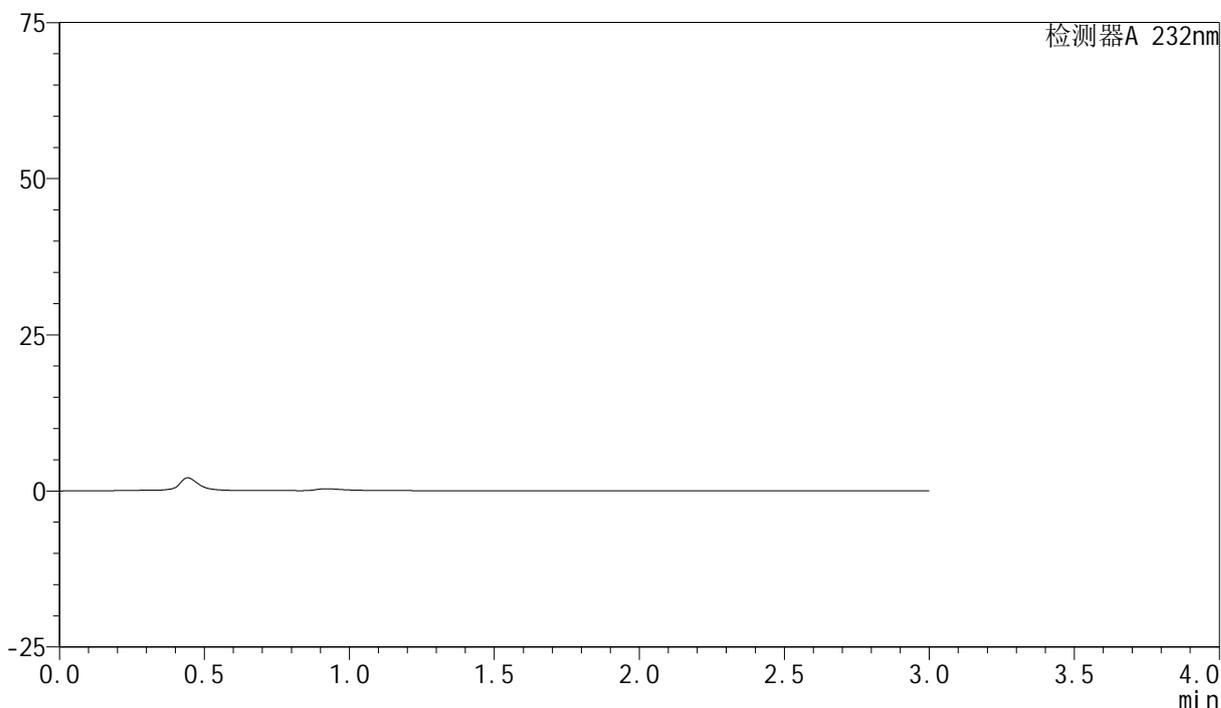
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-112/25-1584-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:18:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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							

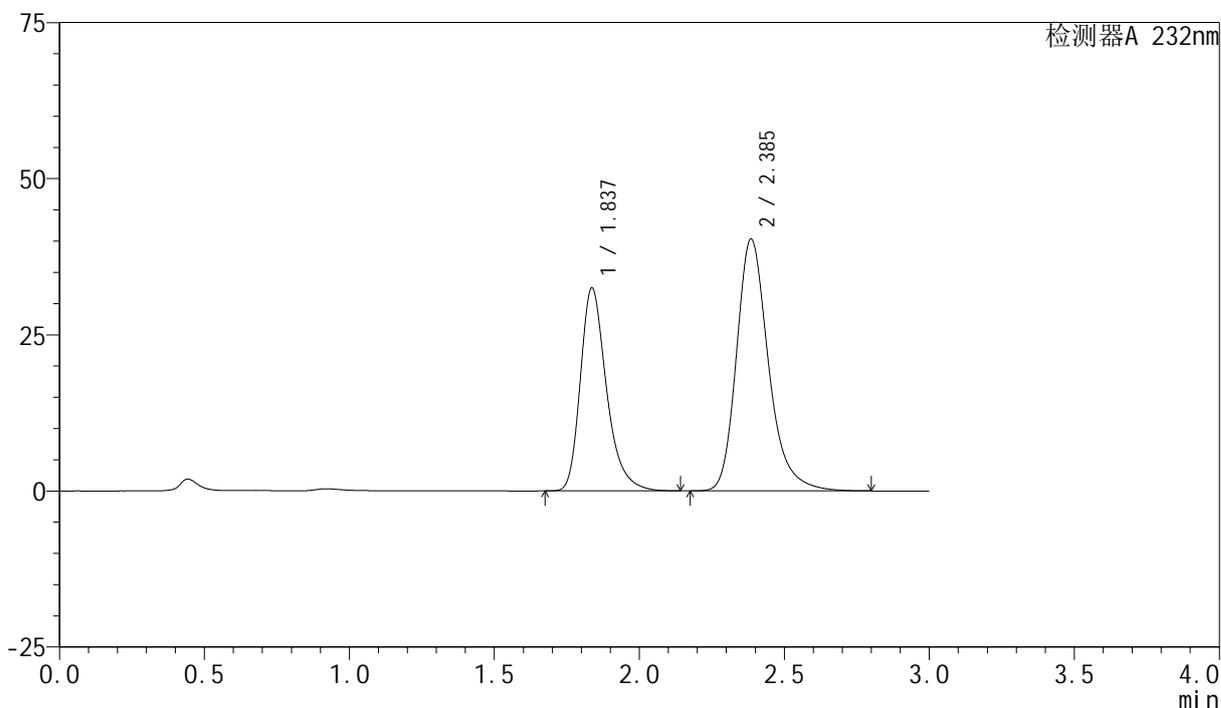
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-112/25-1585-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:22:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204245	39.805	32479	2086	1.309	--
2	2.385	308868	60.195	40274	2396	1.258	3.086
总计		513113	100.000	72752			

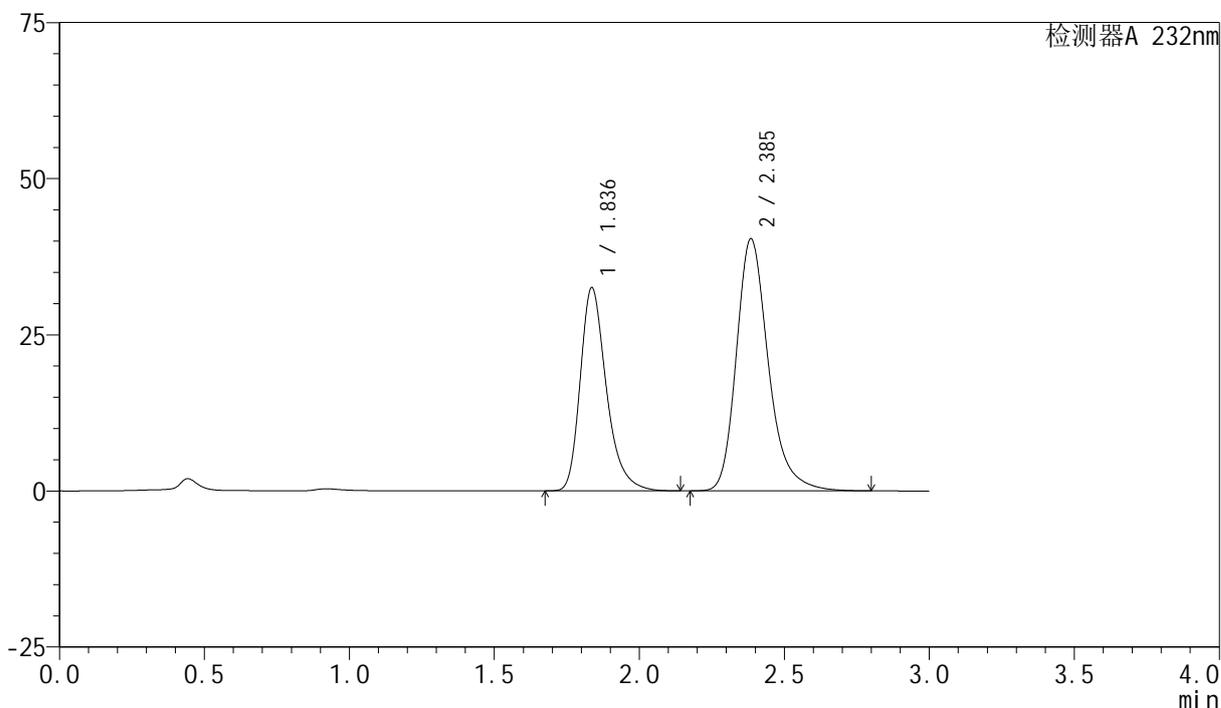
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-112/25-1586-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:25:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

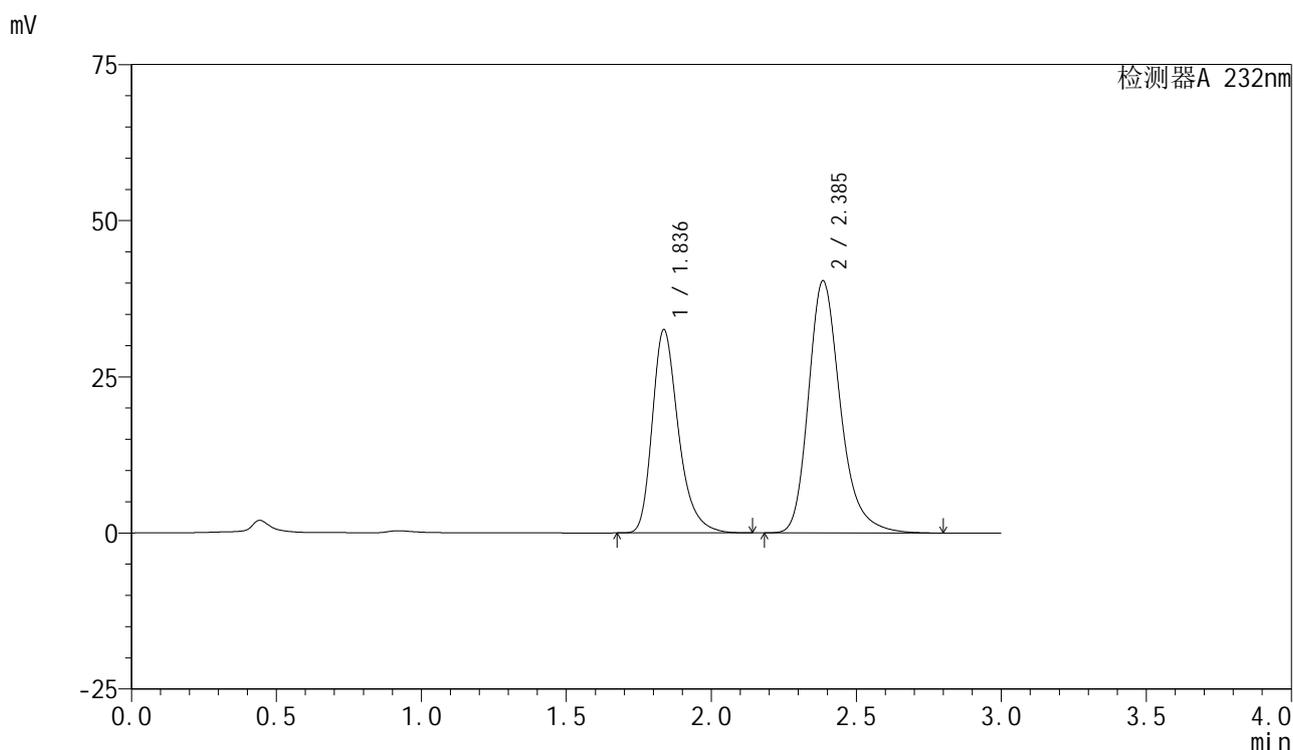
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	204357	39.803	32488	2088	1.309	--
2	2.385	309059	60.197	40279	2395	1.258	3.086
总计		513416	100.000	72766			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1587-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.836	204500	39.817	32517	2089	1.309	--
2	2.385	309102	60.183	40317	2398	1.257	3.088
总计		513602	100.000	72834			

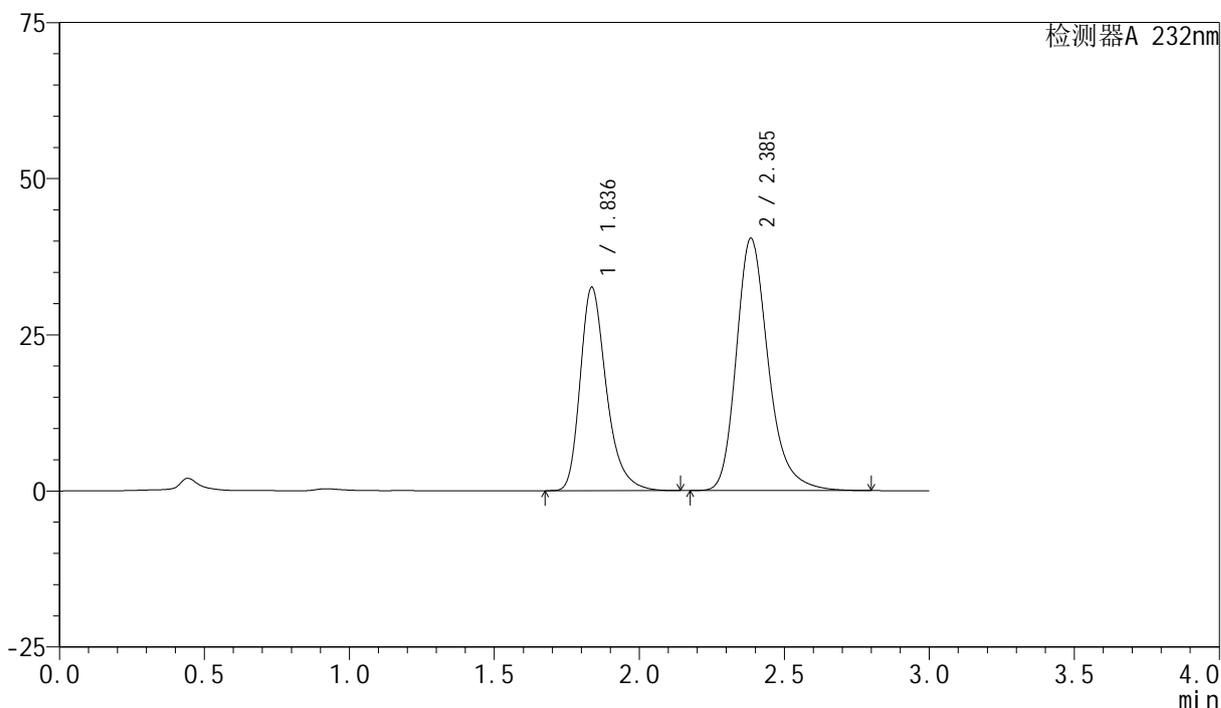
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-112/25-1588-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:32:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.836	204604	39.804	32515	2089	1.310	--
2	2.385	309420	60.196	40306	2394	1.258	3.086
总计		514024	100.000	72822			

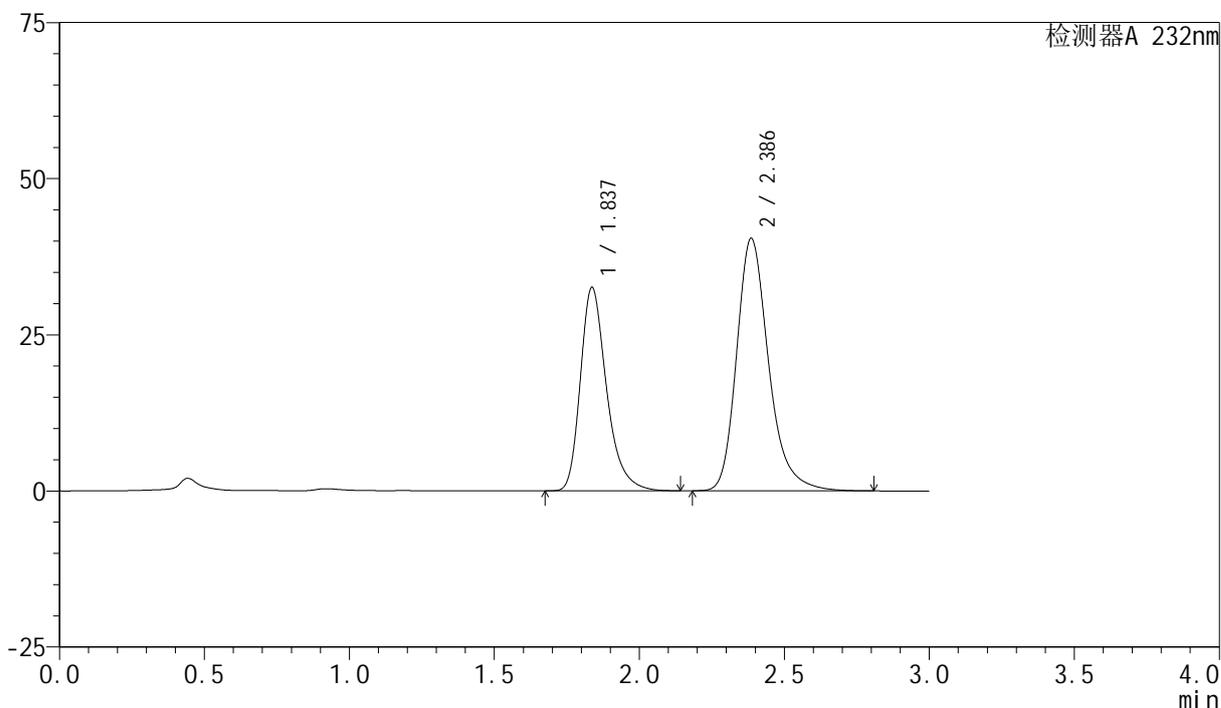
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-112/25-1589-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:35:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204732	39.809	32552	2087	1.309	--
2	2.386	309548	60.191	40368	2396	1.258	3.087
总计		514281	100.000	72920			

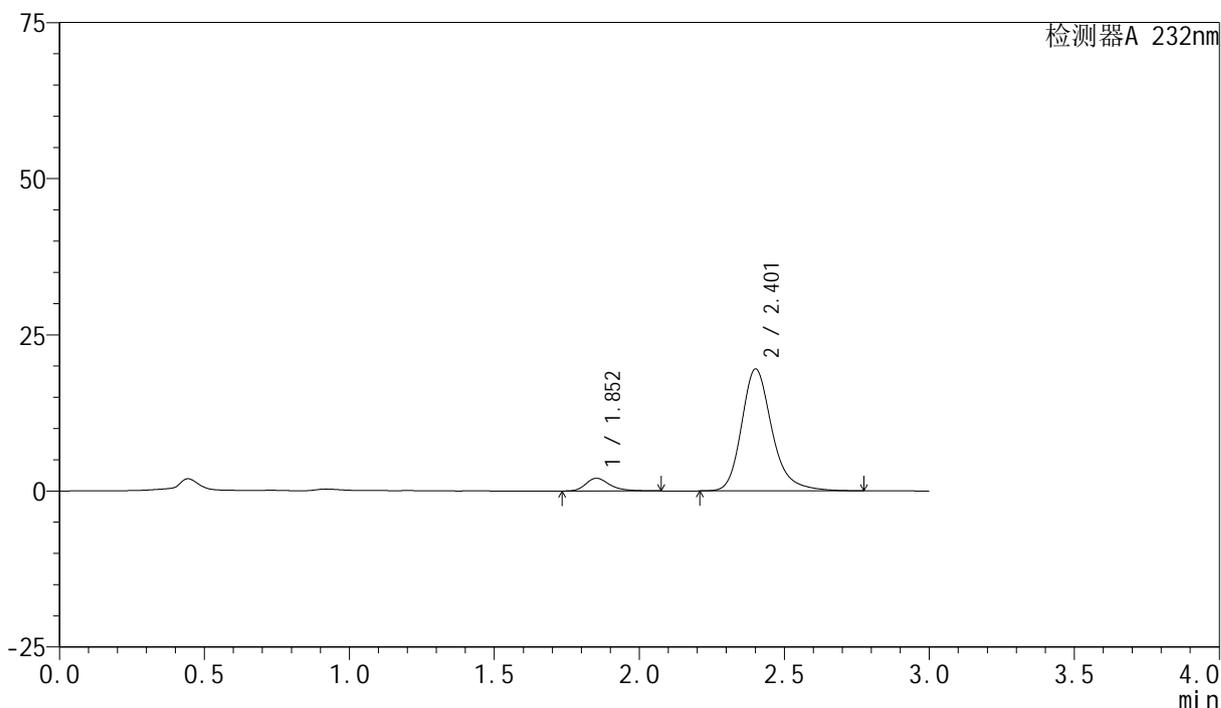
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-112/25-1590-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:39:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	11802	7.671	2035	2530	1.311	--
2	2.401	142055	92.329	19447	2706	1.243	3.306
总计		153857	100.000	21483			

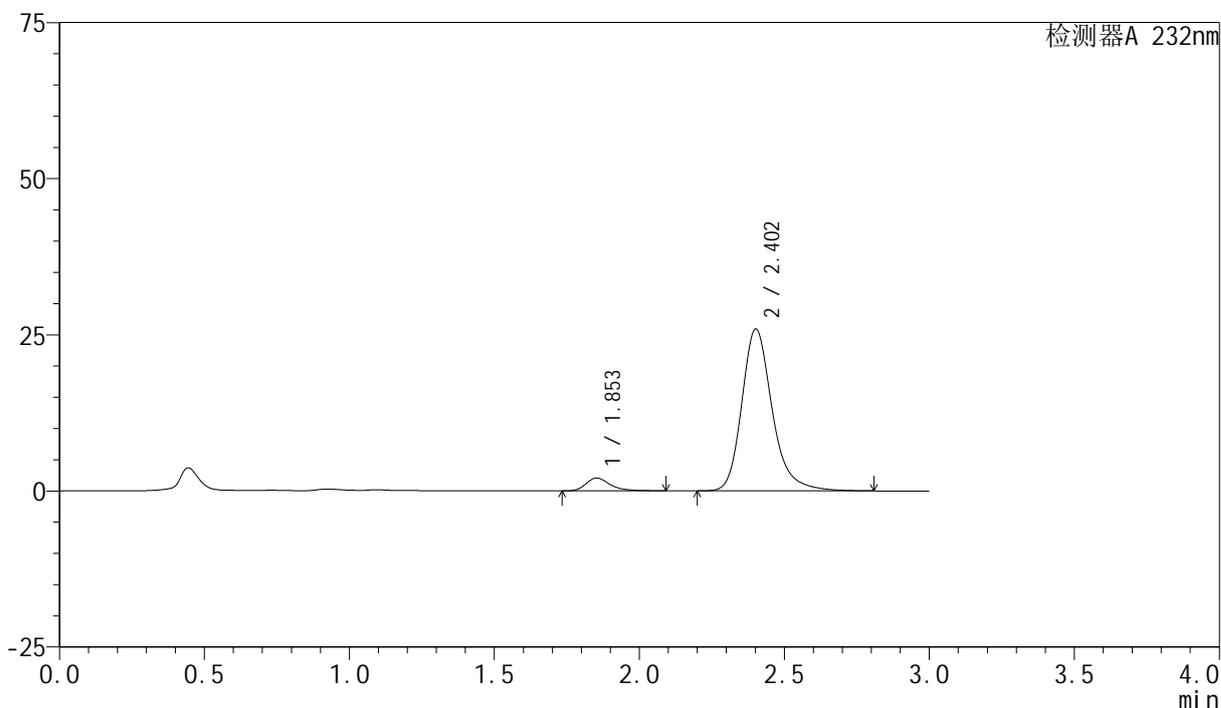
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1591-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:42:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

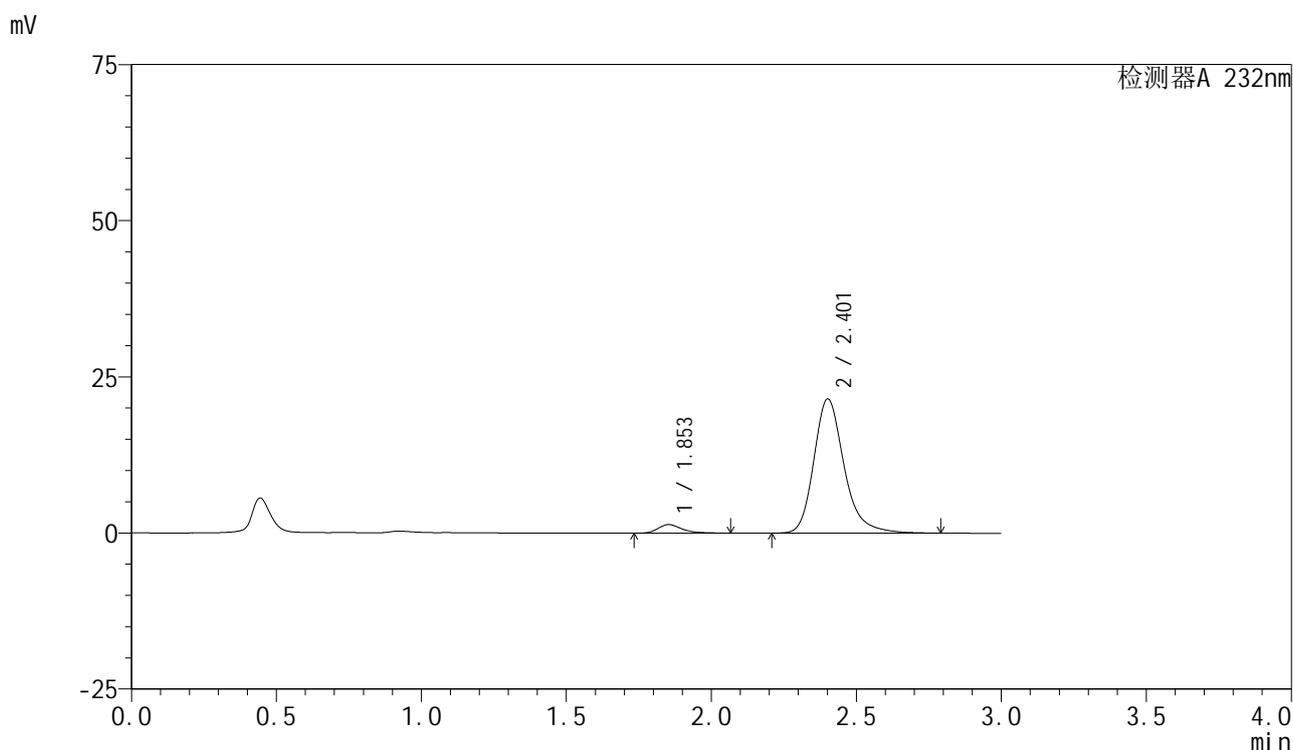
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	12085	6.010	2066	2520	1.350	--
2	2.402	188979	93.990	25856	2709	1.247	3.305
总计		201064	100.000	27922			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 0-112/25-1592-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:46:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	7914	4.834	1369	2538	1.340	--
2	2.401	155810	95.166	21429	2734	1.248	3.317
总计		163724	100.000	22798			

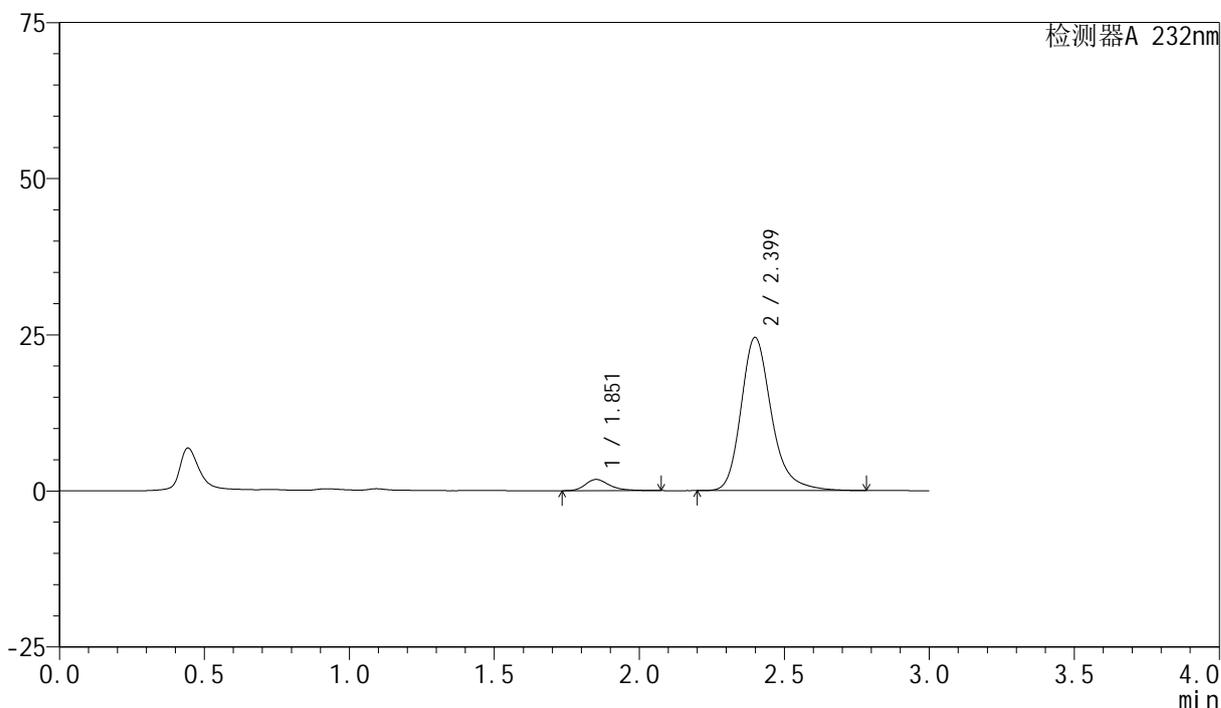
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1593-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:49:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	10400	5.507	1783	2518	1.329	--
2	2.399	178445	94.493	24501	2704	1.249	3.302
总计		188845	100.000	26283			

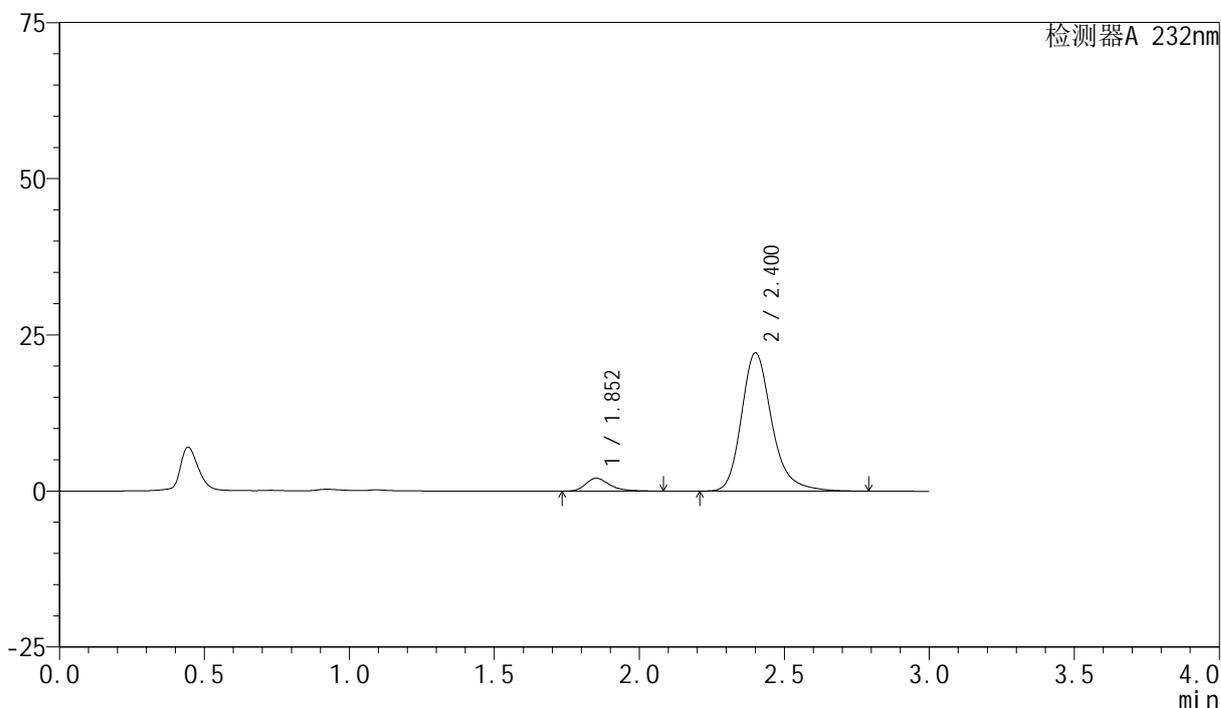
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1594-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	12017	6.935	2064	2532	1.332	--
2	2.400	161265	93.065	22086	2706	1.248	3.307
总计		173281	100.000	24150			

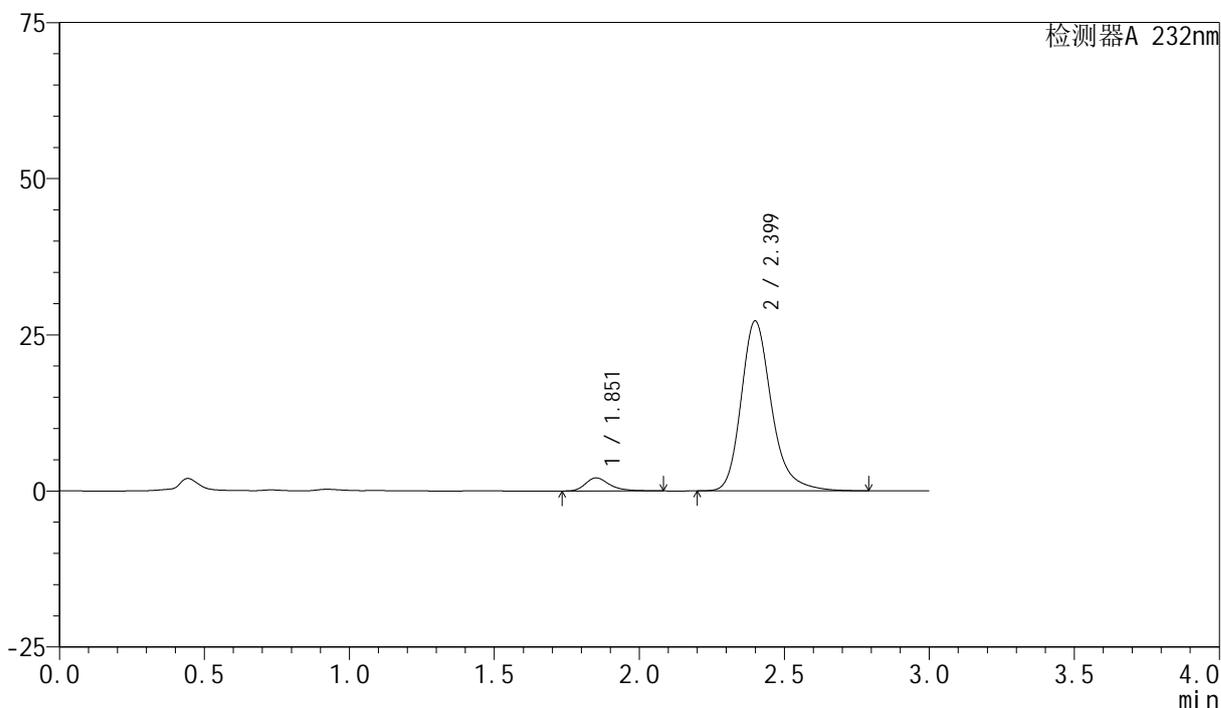
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1595-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:56:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	12236	5.819	2087	2510	1.342	--
2	2.399	198038	94.181	27165	2704	1.248	3.300
总计		210274	100.000	29252			

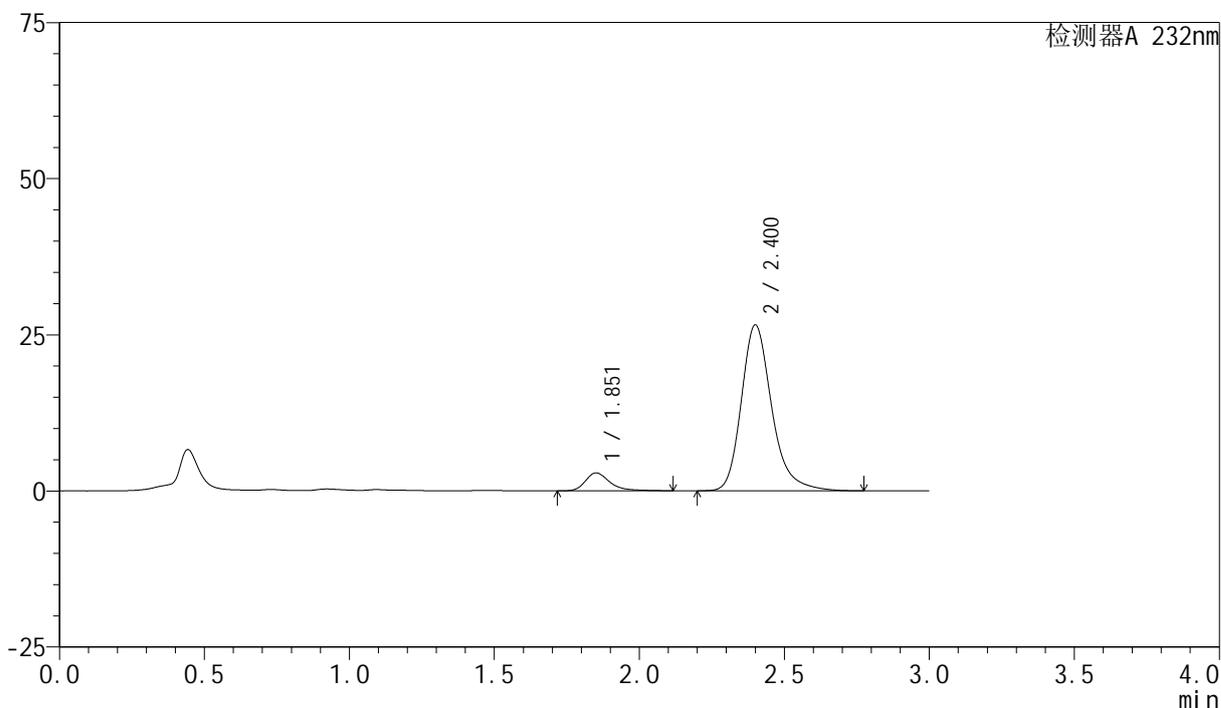
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1596-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 18:59:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16829	8.004	2854	2516	1.364	--
2	2.400	193420	91.996	26499	2698	1.252	3.301
总计		210250	100.000	29353			

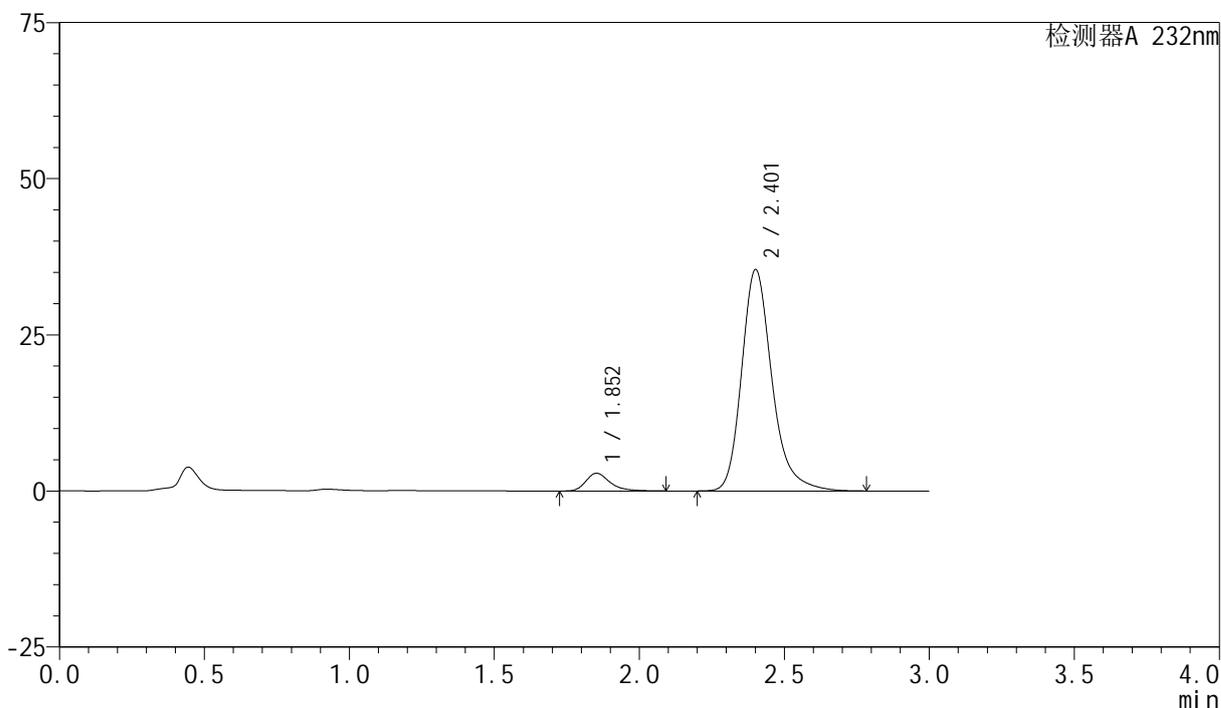
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1597-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:03:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	16504	6.020	2834	2521	1.334	--
2	2.401	257670	93.980	35312	2710	1.252	3.304
总计		274174	100.000	38145			

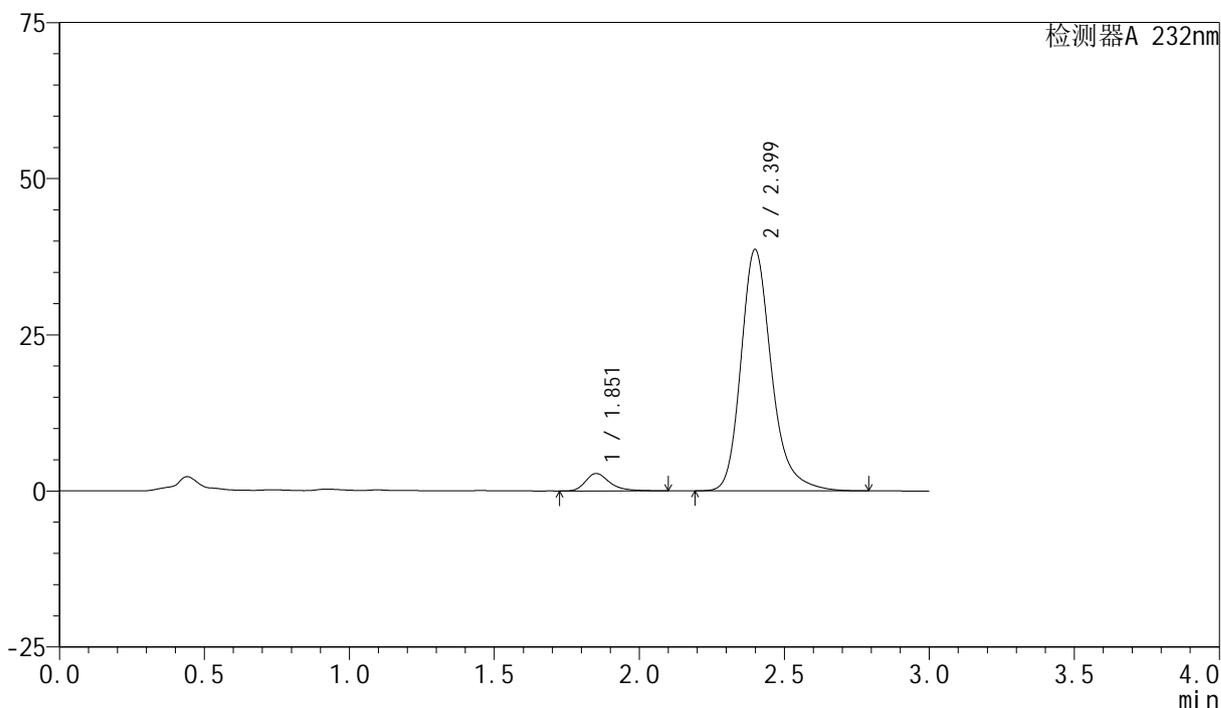
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1598-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:06:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16306	5.454	2782	2516	1.346	--
2	2.399	282676	94.546	38609	2678	1.245	3.289
总计		298982	100.000	41391			

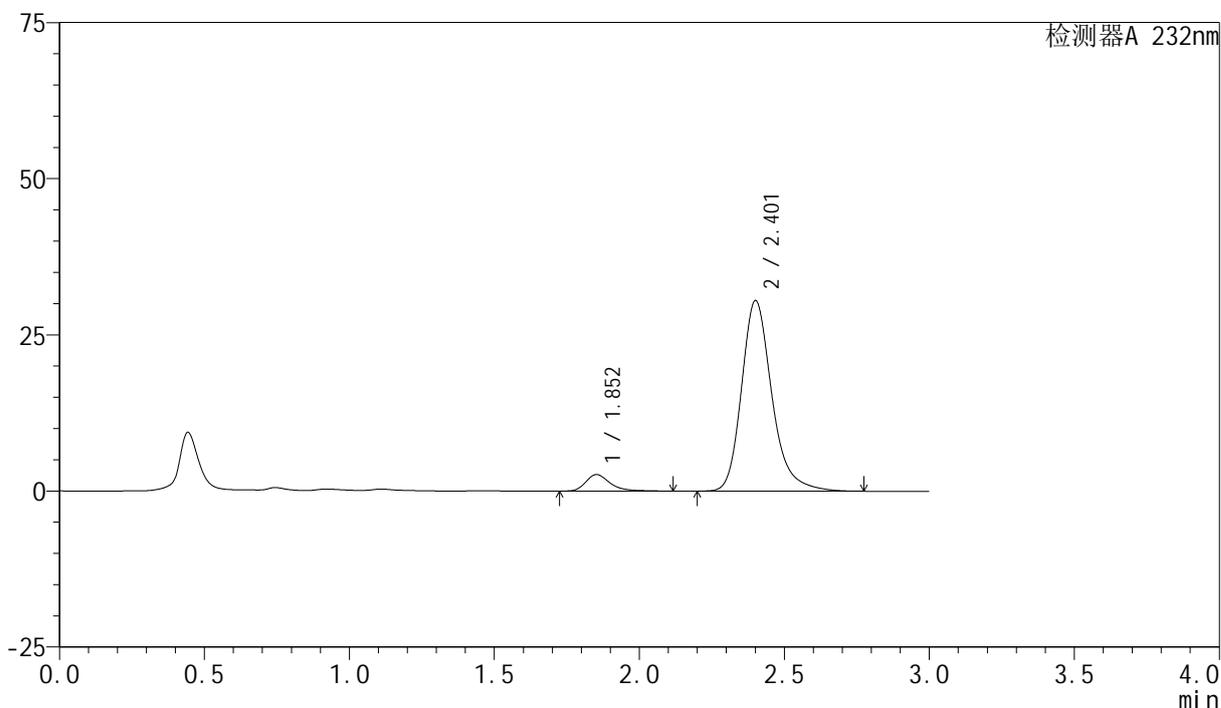
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1599-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:09:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

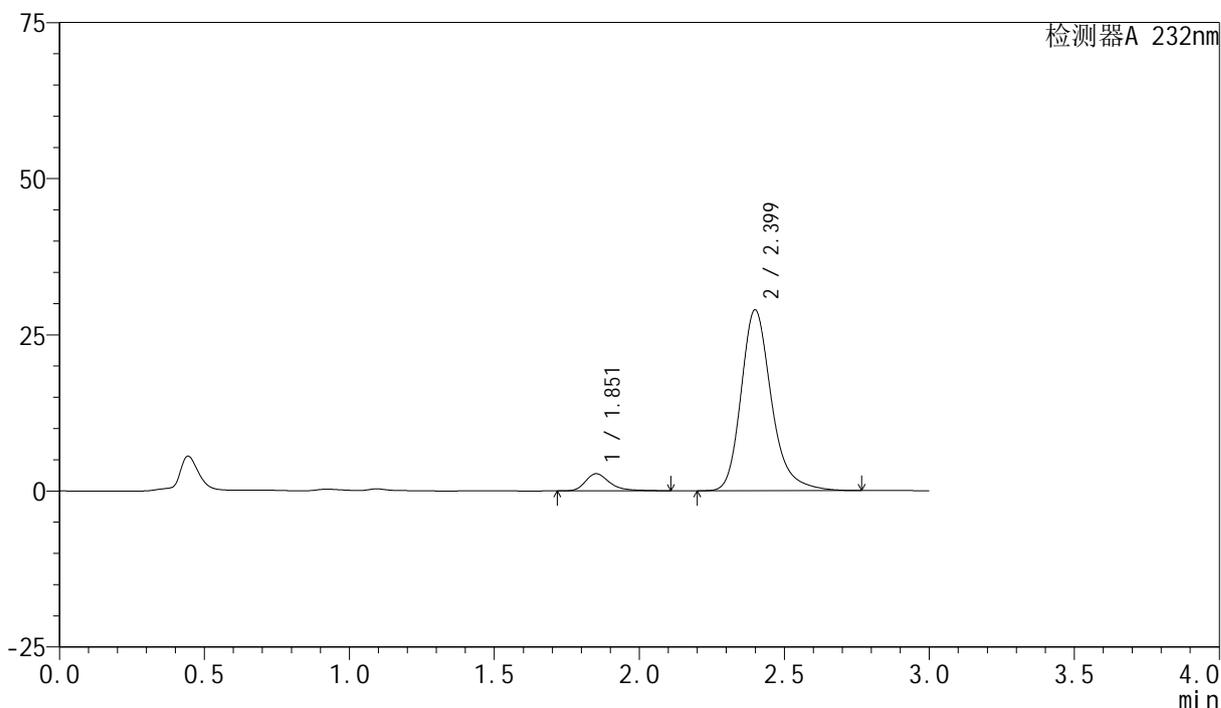
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15549	6.550	2645	2515	1.350	--
2	2.401	221851	93.450	30405	2707	1.250	3.300
总计		237400	100.000	33050			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1600-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16074	7.099	2737	2526	1.352	--
2	2.399	210334	92.901	28925	2704	1.251	3.302
总计		226408	100.000	31662			

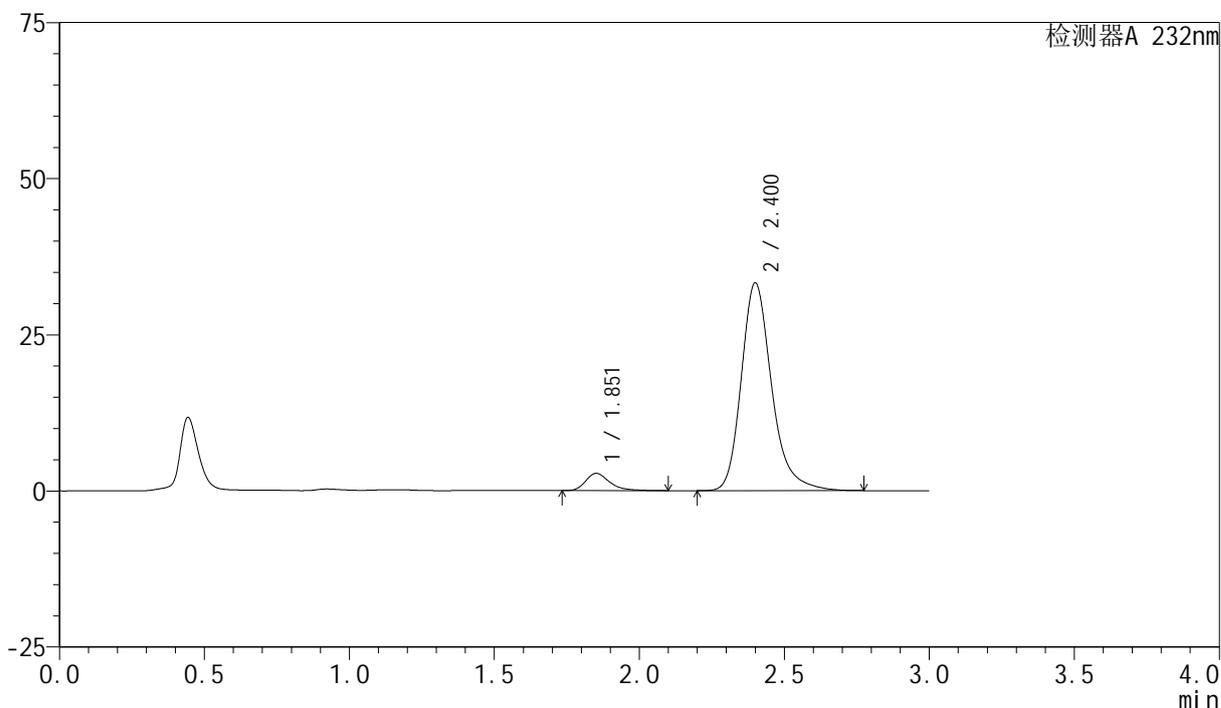
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1601-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:16:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

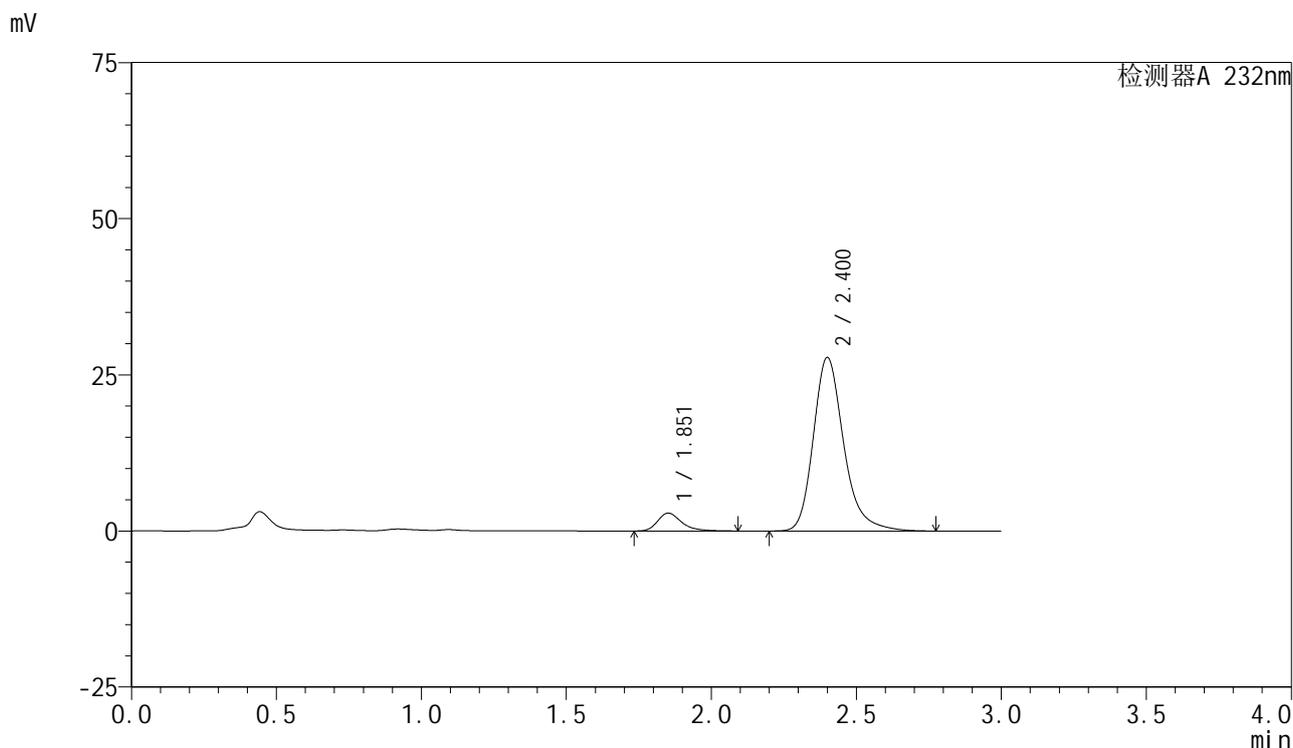
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	15990	6.204	2752	2542	1.332	--
2	2.400	241740	93.796	33190	2707	1.254	3.310
总计		257730	100.000	35942			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1602-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

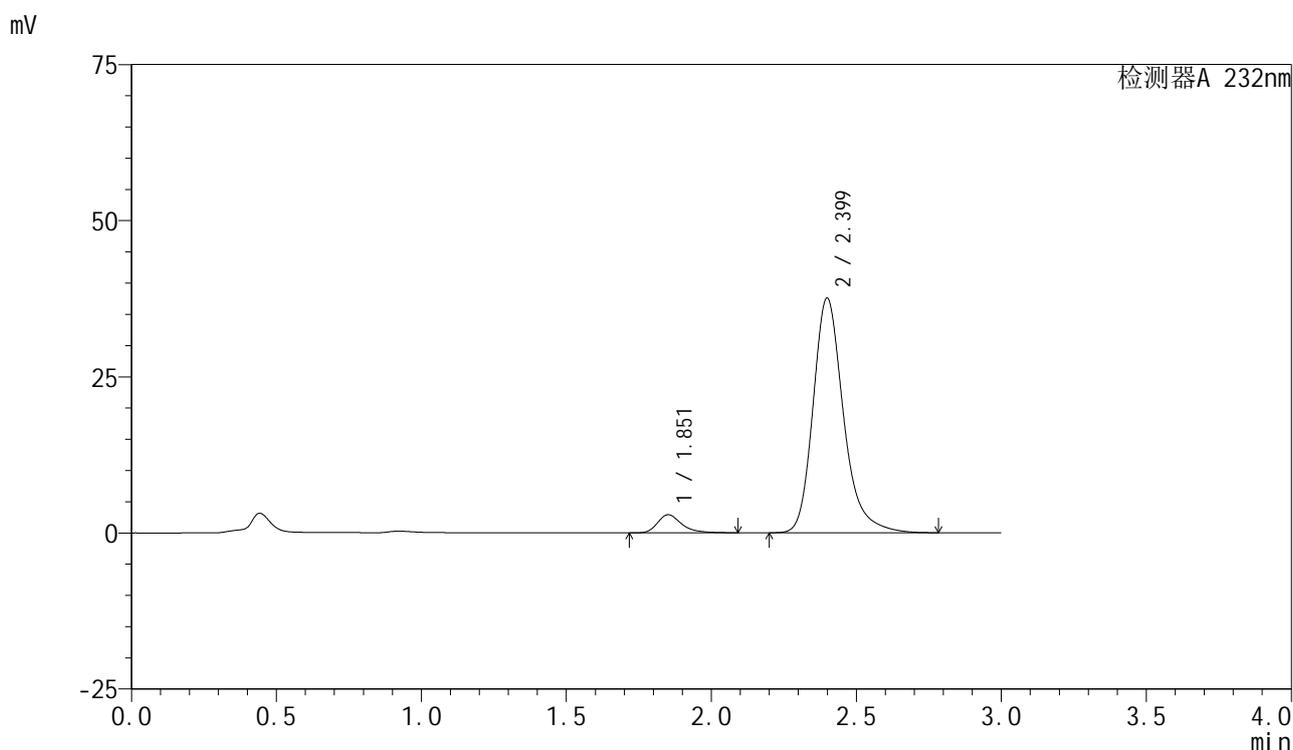
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	16571	7.576	2855	2538	1.326	--
2	2.400	202160	92.424	27731	2707	1.254	3.309
总计		218731	100.000	30585			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1603-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:23:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:22:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16797	5.788	2881	2530	1.335	--
2	2.399	273412	94.212	37528	2699	1.253	3.301
总计		290210	100.000	40409			

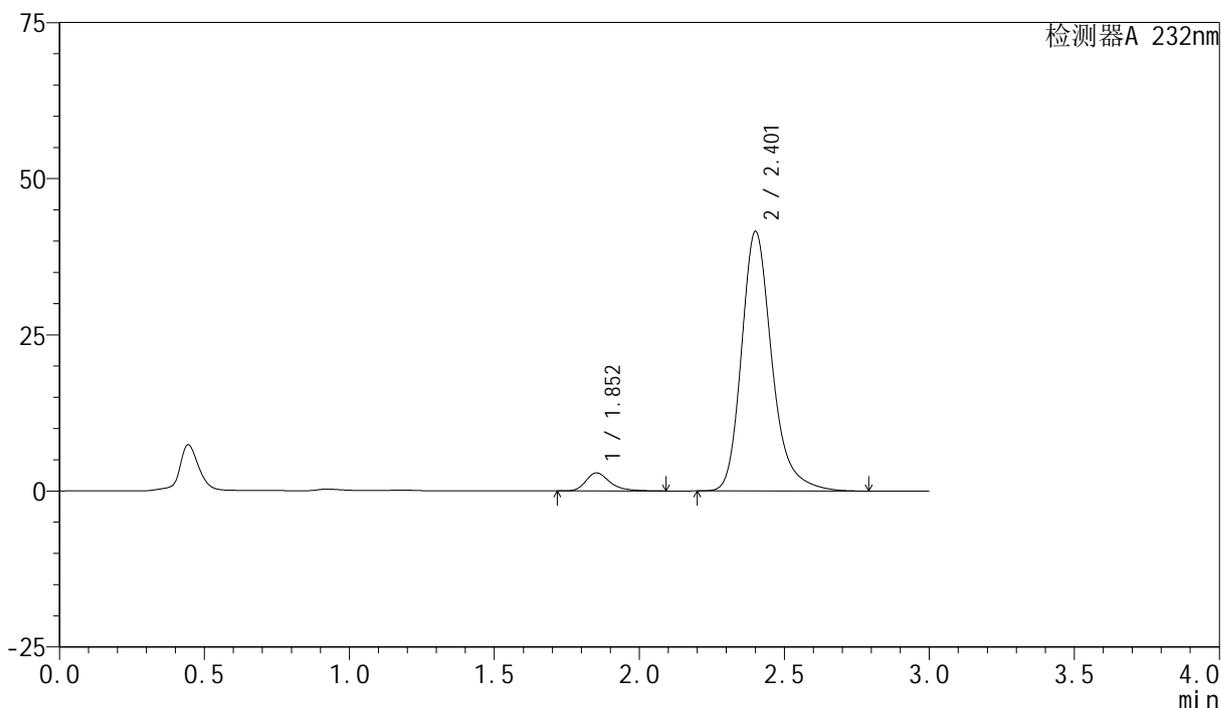
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1604-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:26:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	16779	5.256	2885	2525	1.324	--
2	2.401	302443	94.744	41414	2702	1.255	3.301
总计		319222	100.000	44300			

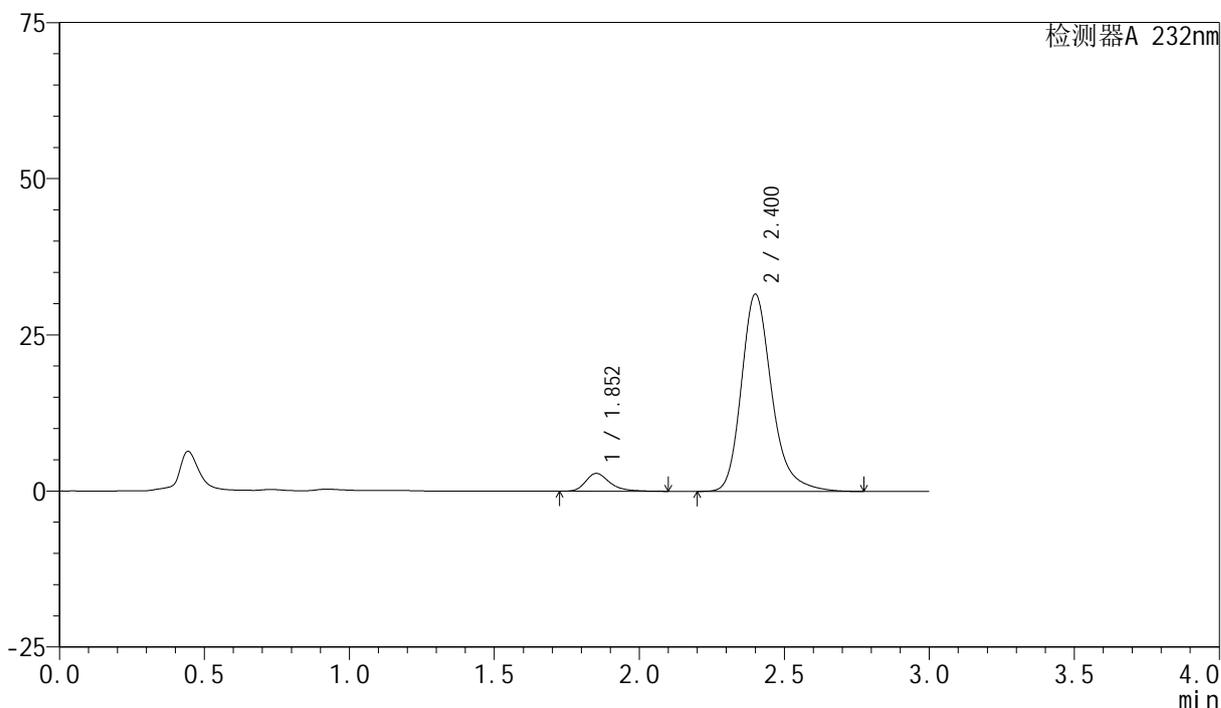
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1605-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:30:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	16504	6.699	2843	2537	1.325	--
2	2.400	229856	93.301	31495	2699	1.253	3.305
总计		246361	100.000	34338			

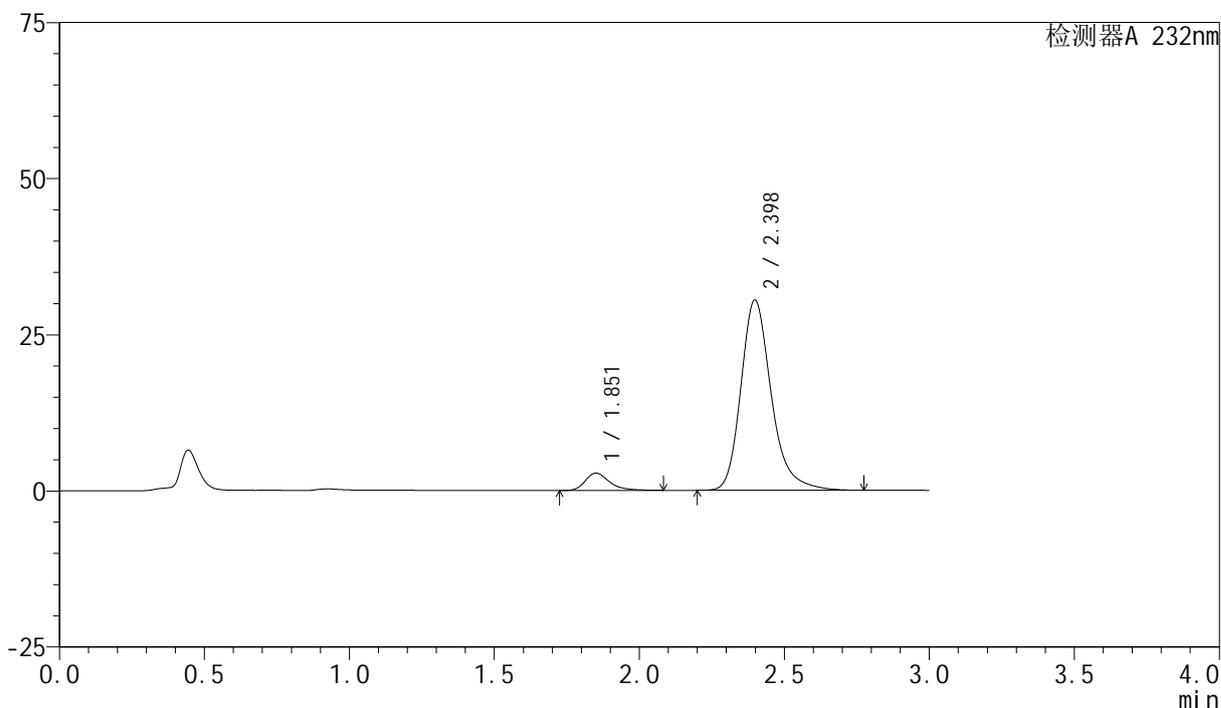
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1606-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:33:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16111	6.778	2768	2525	1.326	--
2	2.398	221600	93.222	30439	2698	1.253	3.301
总计		237712	100.000	33207			

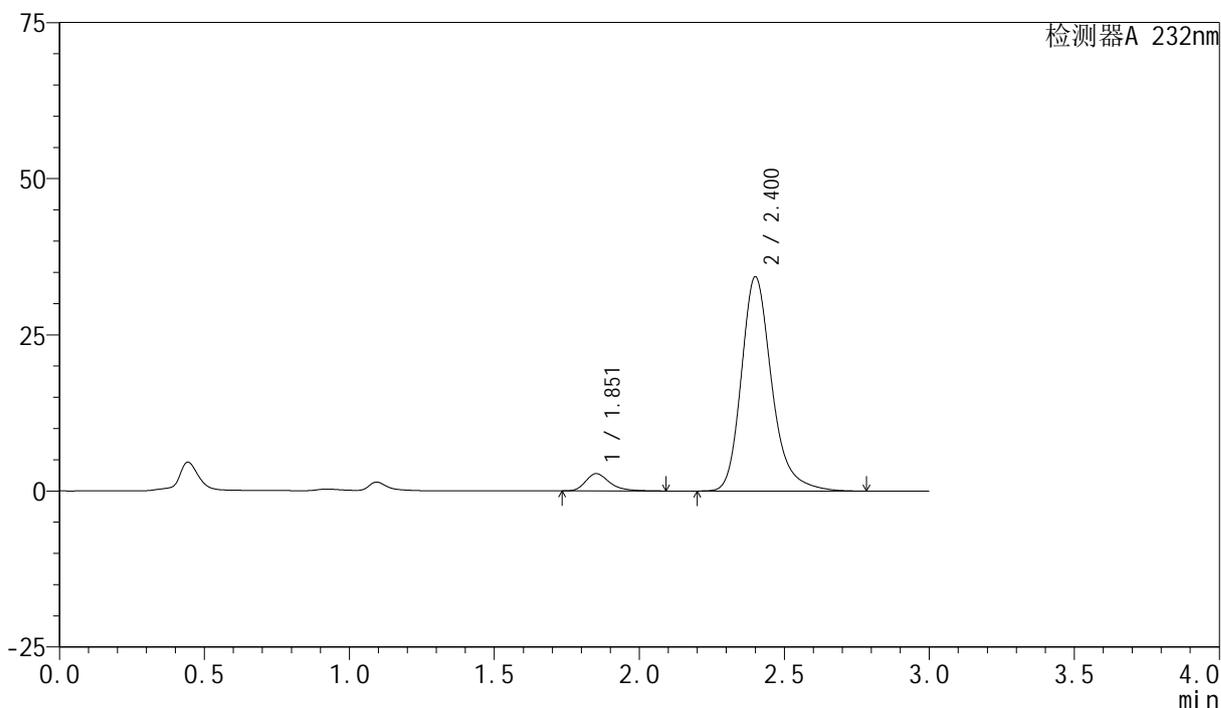
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1607-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:37:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

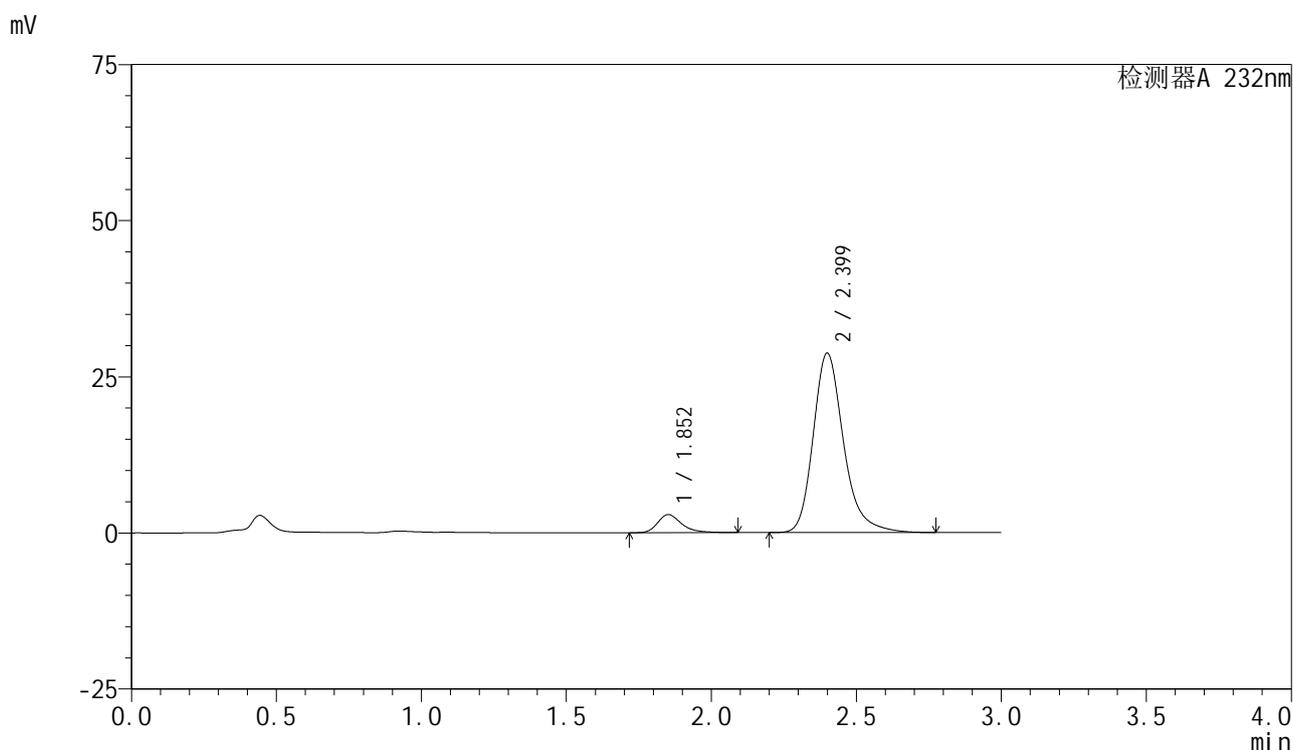
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	16099	6.059	2764	2530	1.329	--
2	2.400	249582	93.941	34225	2705	1.254	3.307
总计		265681	100.000	36989			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1608-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:40:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

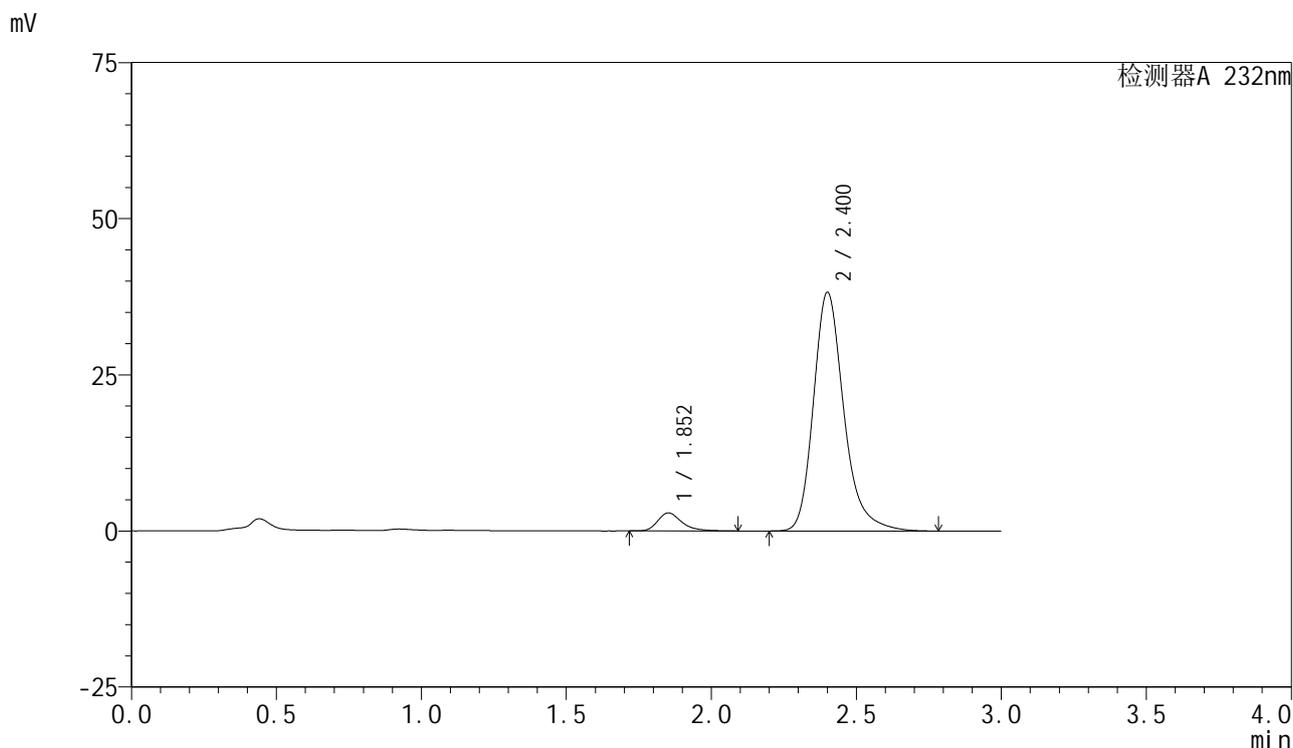
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	16691	7.407	2881	2553	1.330	--
2	2.399	208641	92.593	28684	2713	1.252	3.312
总计		225332	100.000	31565			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 0-112/25-1609-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:43:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	16749	5.682	2882	2531	1.327	--
2	2.400	278021	94.318	38103	2705	1.255	3.306
总计		294770	100.000	40985			

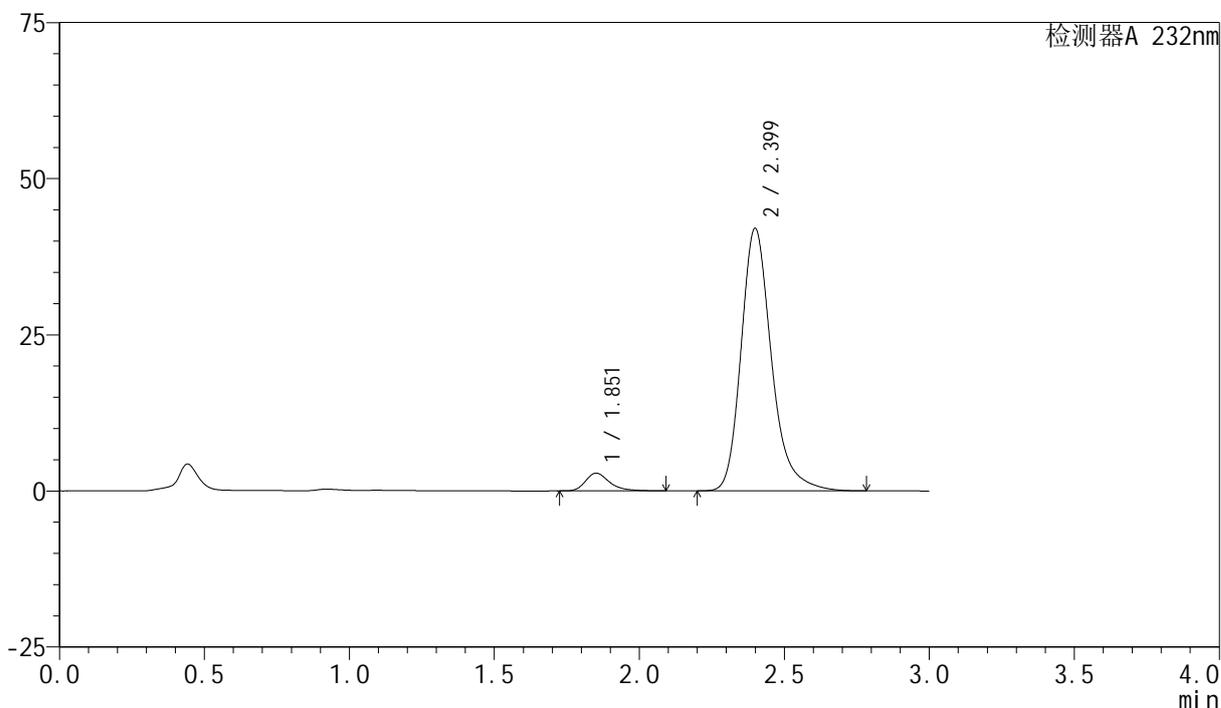
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1610-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:47:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16541	5.126	2834	2526	1.336	--
2	2.399	306125	94.874	41979	2693	1.255	3.299
总计		322666	100.000	44814			

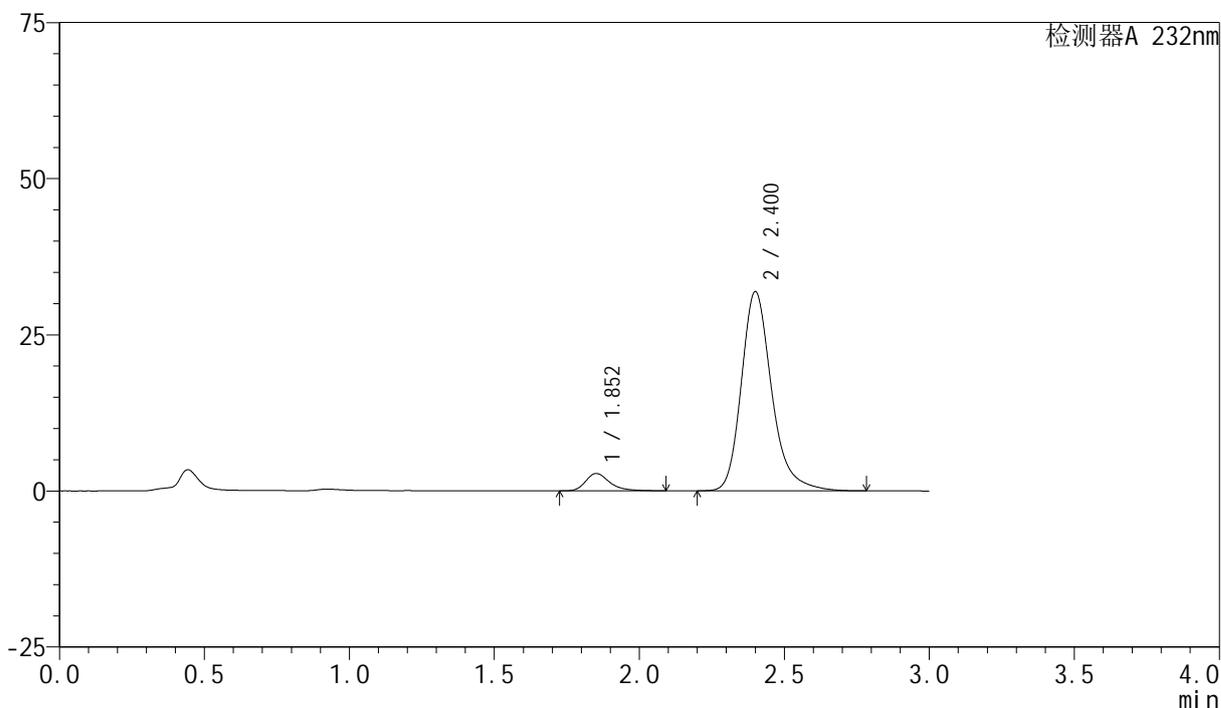
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1611-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:50:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	16109	6.495	2772	2541	1.333	--
2	2.400	231904	93.505	31823	2710	1.253	3.310
总计		248013	100.000	34595			

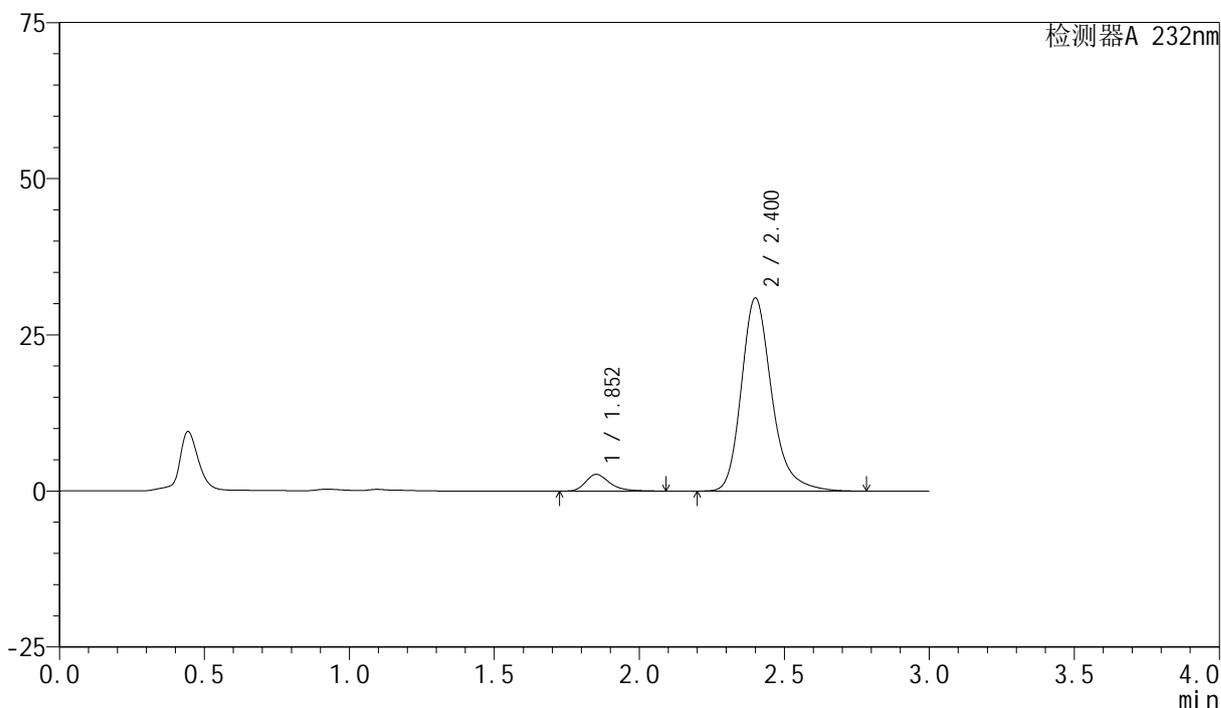
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1612-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:54:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

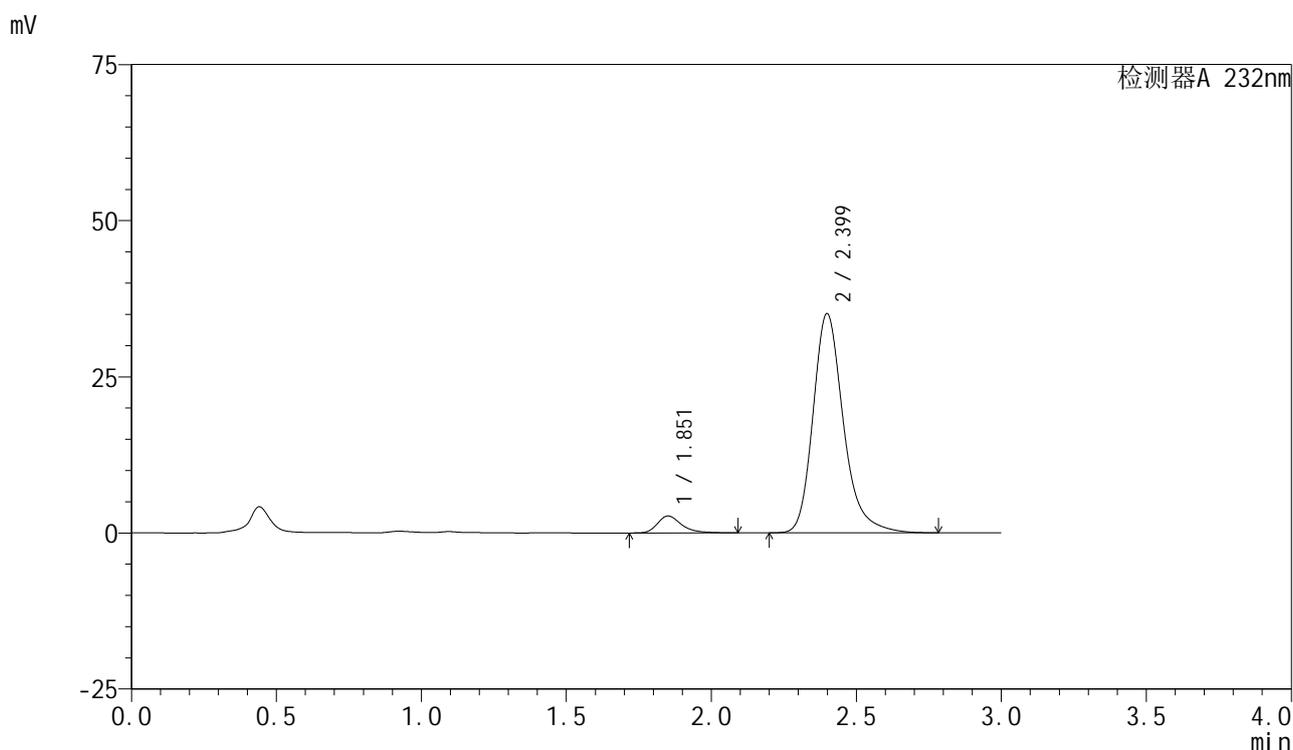
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15514	6.450	2668	2534	1.330	--
2	2.400	225023	93.550	30843	2703	1.254	3.305
总计		240536	100.000	33511			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1613-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 19:57:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

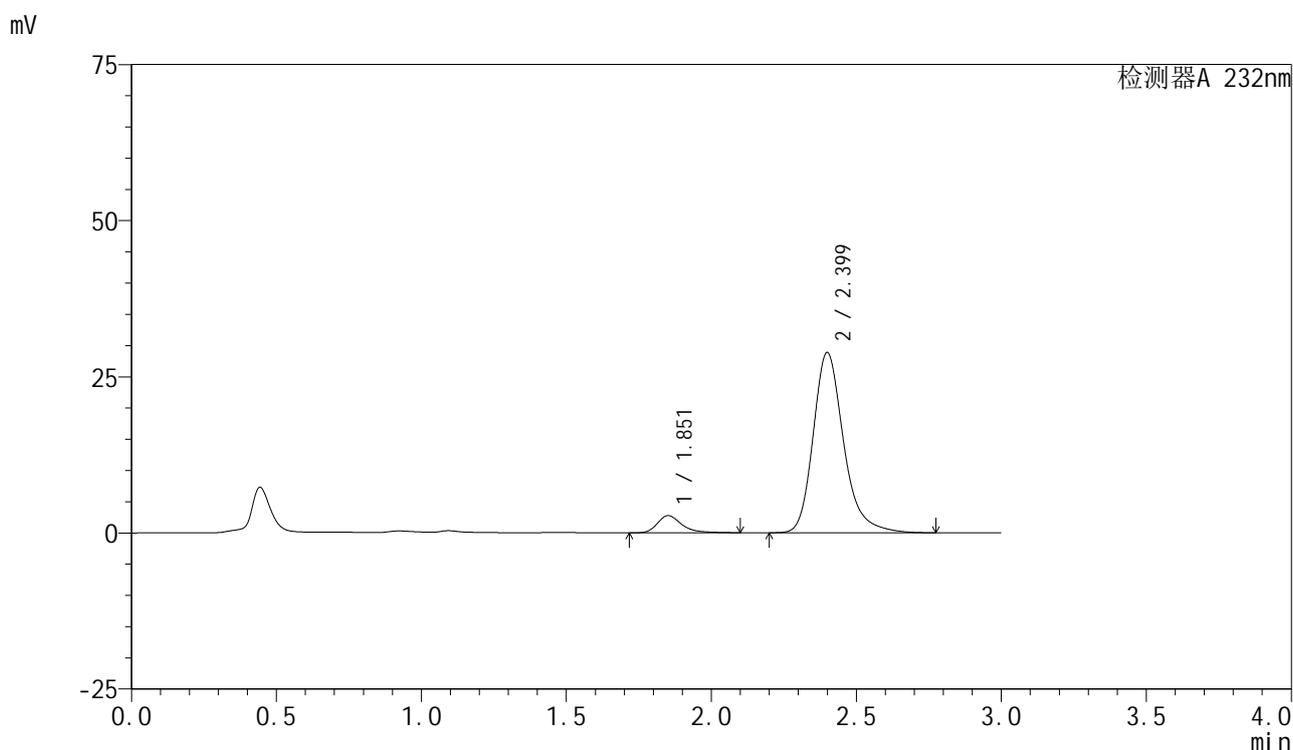
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	15761	5.813	2700	2528	1.338	--
2	2.399	255396	94.187	35069	2699	1.254	3.302
总计		271157	100.000	37769			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1614-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:00:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	16027	7.083	2732	2521	1.346	--
2	2.399	210243	92.917	28817	2695	1.253	3.300
总计		226269	100.000	31549			

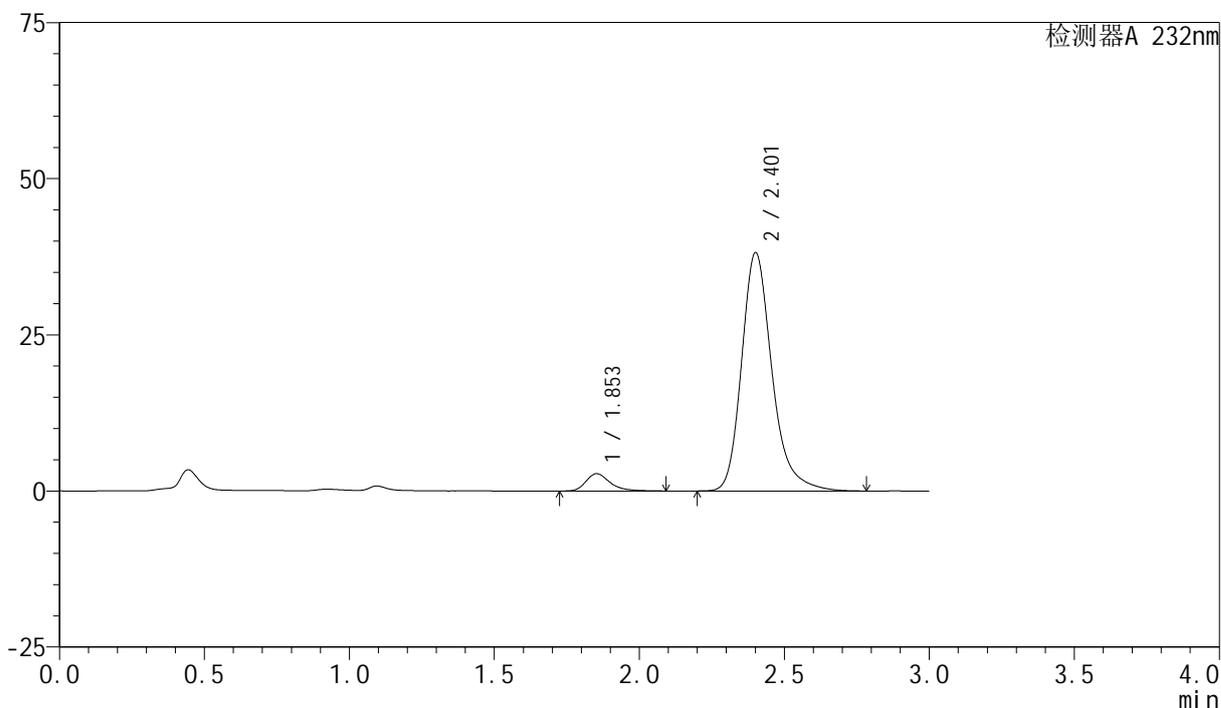
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1615-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:04:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	16101	5.487	2773	2533	1.329	--
2	2.401	277340	94.513	38002	2709	1.254	3.305
总计		293441	100.000	40775			

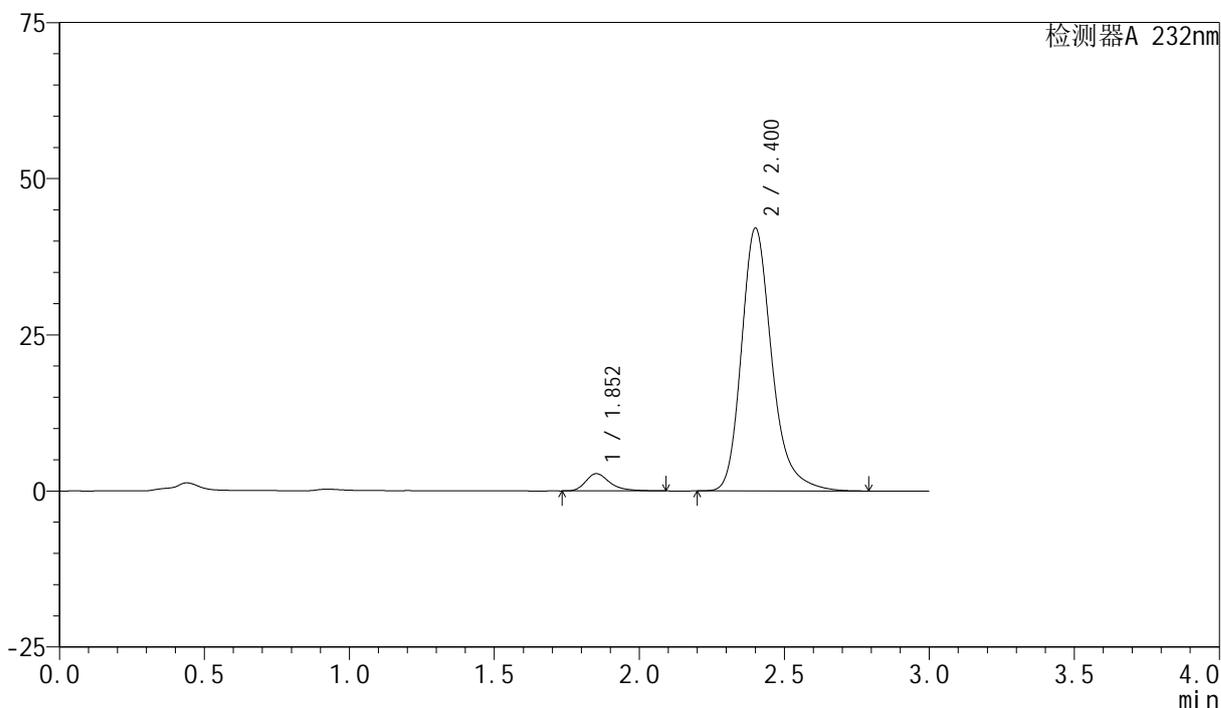
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1616-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:07:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	16131	5.005	2762	2526	1.358	--
2	2.400	306187	94.995	41955	2703	1.256	3.303
总计		322318	100.000	44717			

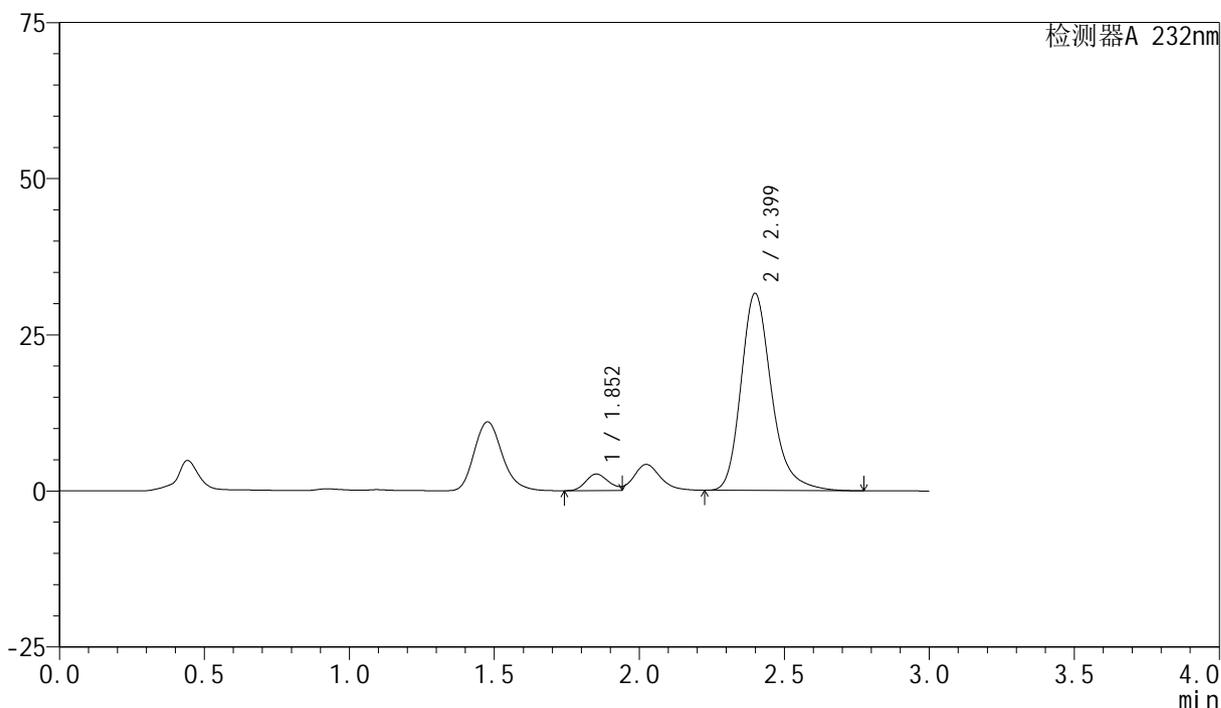
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-114/25-1617-4 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:11:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2024/07/25 11:36:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	14731	6.005	2651	2549	--	--
2	2.399	230577	93.995	31537	2667	1.254	3.291
总计		245308	100.000	34188			

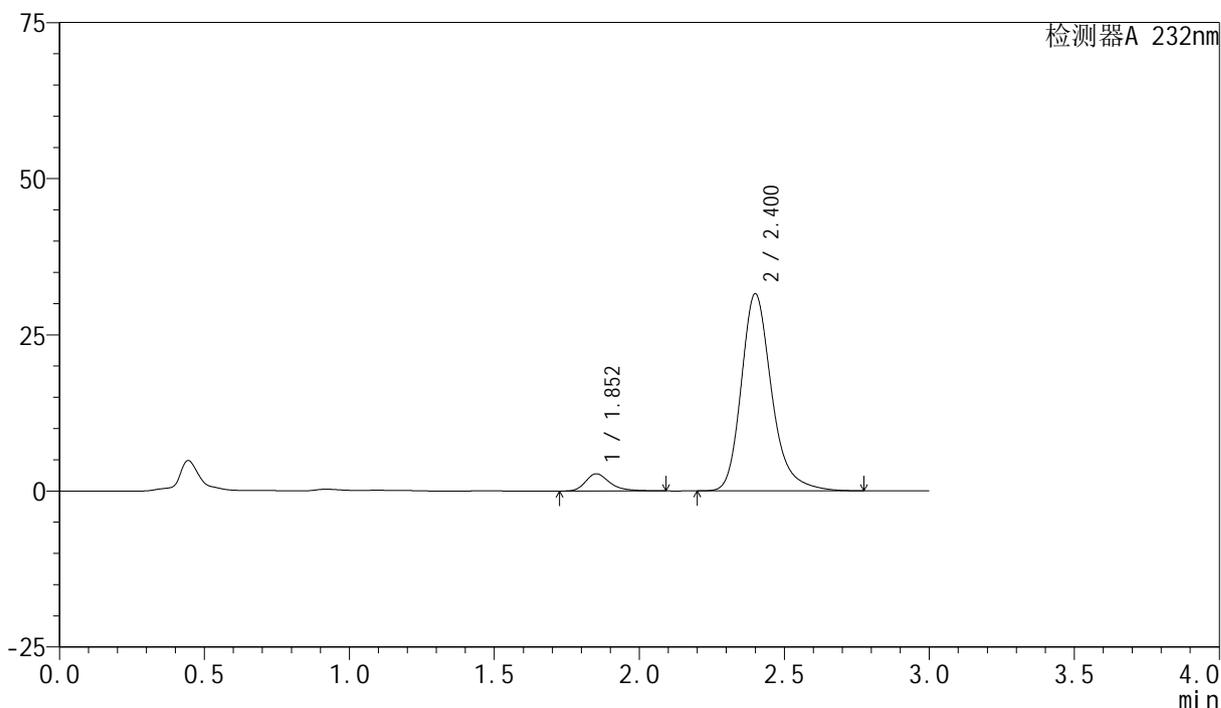
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1618-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:14:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

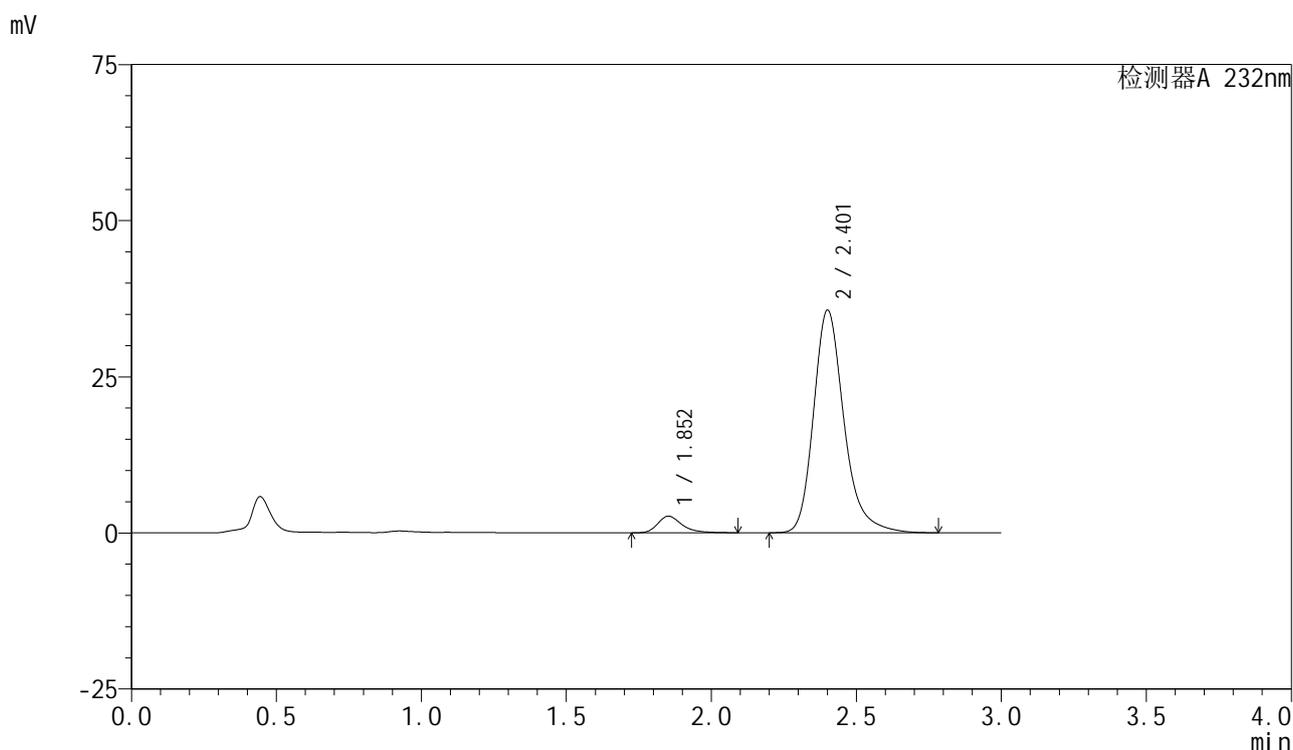
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	16018	6.522	2747	2520	1.333	--
2	2.400	229590	93.478	31495	2703	1.253	3.300
总计		245608	100.000	34241			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1619-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:17:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

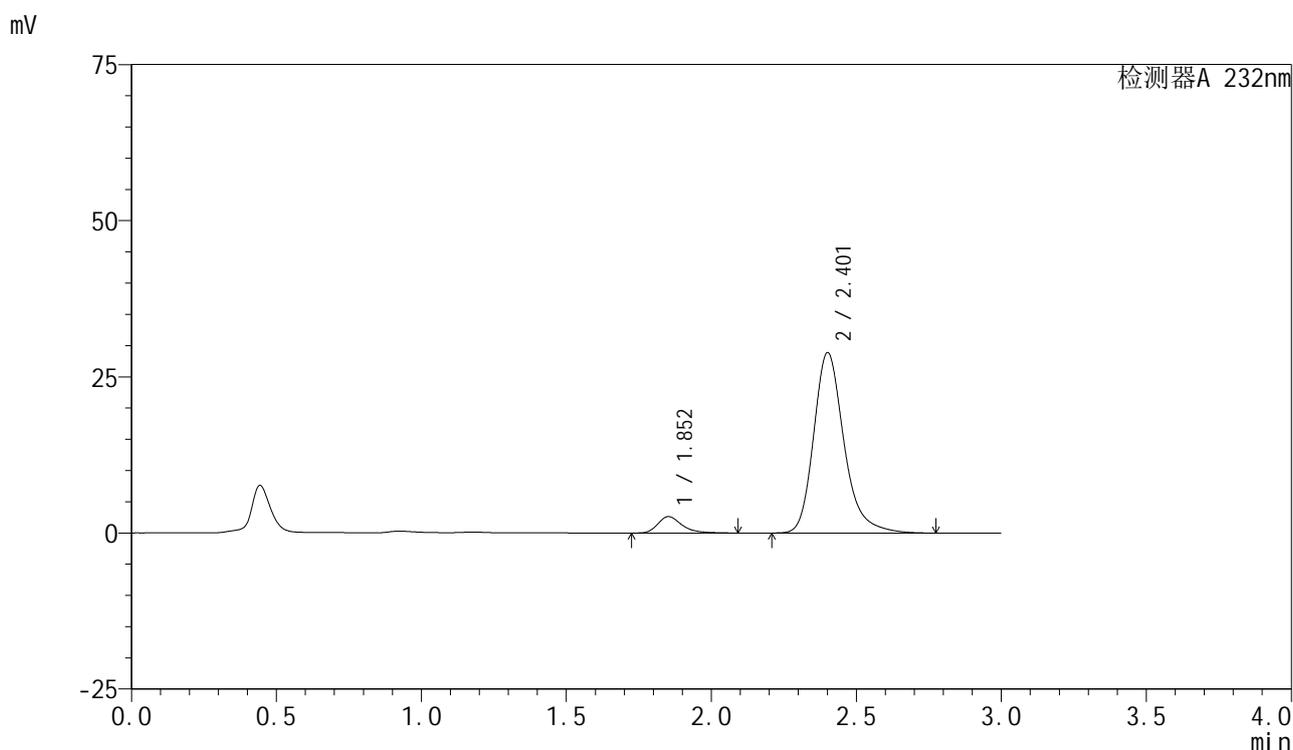
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15441	5.615	2654	2528	1.329	--
2	2.401	259568	94.385	35513	2701	1.254	3.303
总计		275009	100.000	38167			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1620-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:21:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	15246	6.771	2626	2539	1.332	--
2	2.401	209928	93.229	28784	2710	1.254	3.310
总计		225175	100.000	31410			

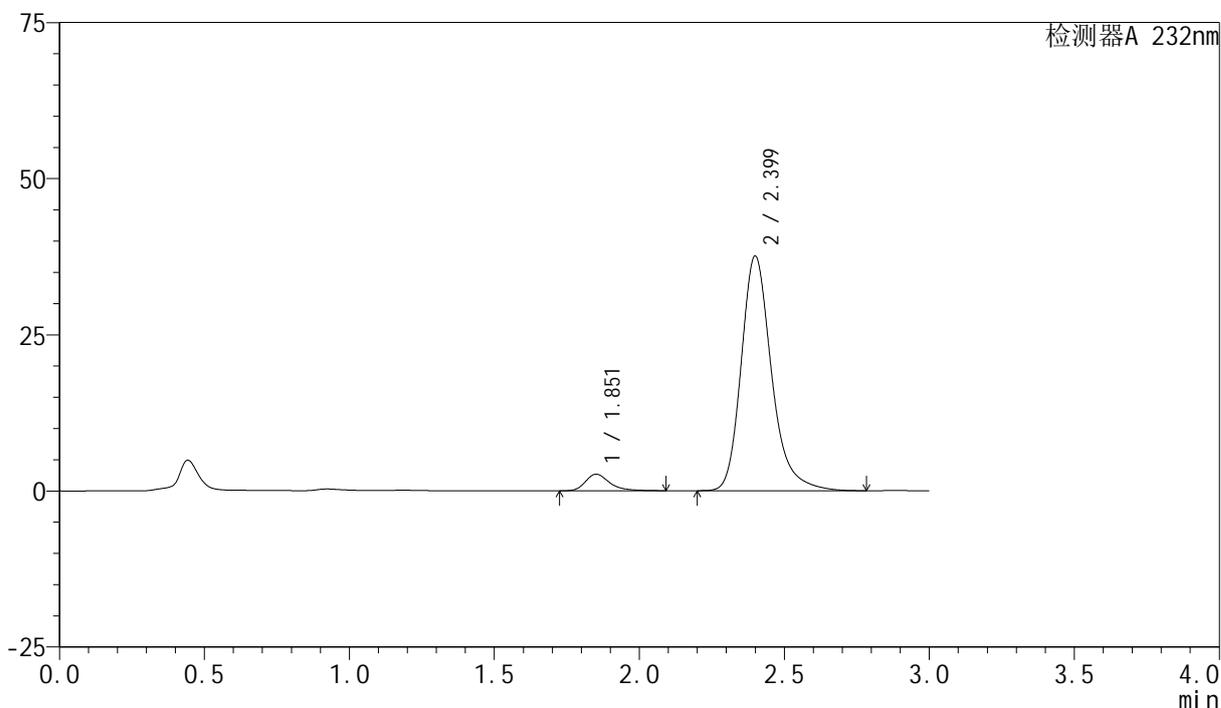
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1621-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:24:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

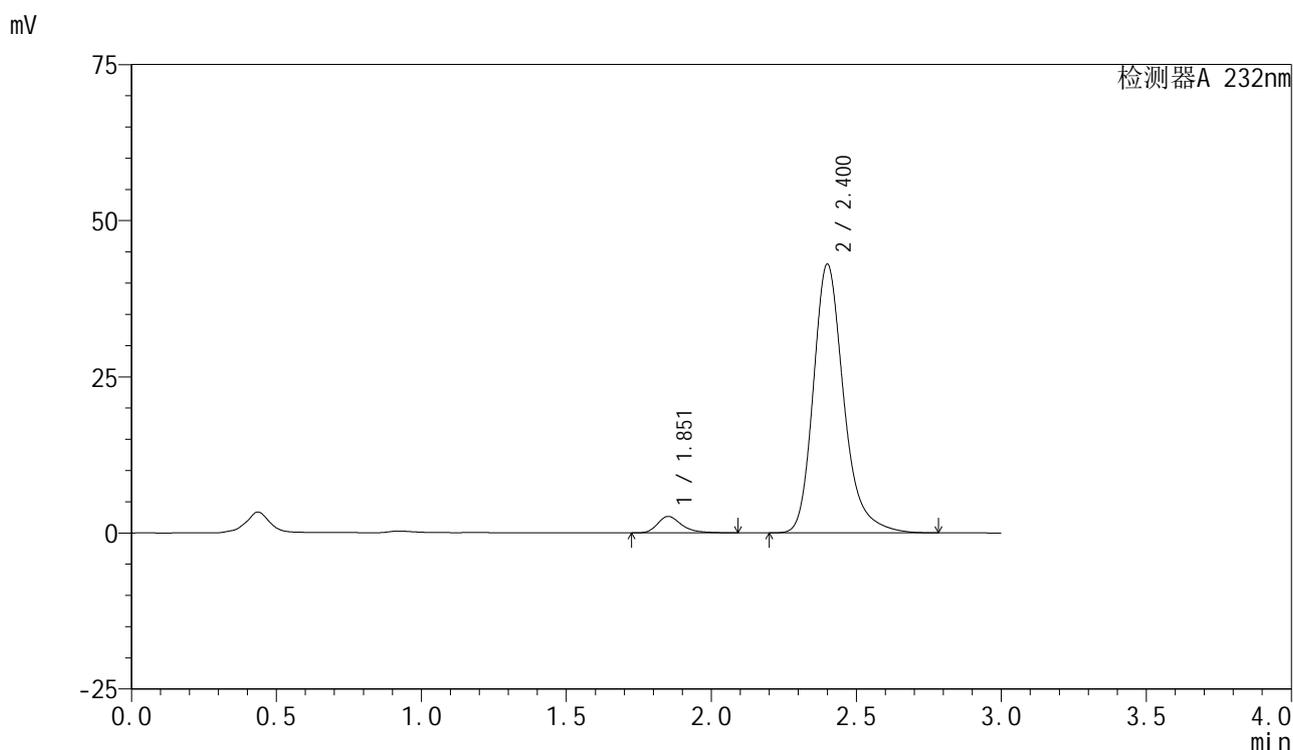
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	15426	5.348	2637	2517	1.329	--
2	2.399	273025	94.652	37516	2707	1.254	3.303
总计		288451	100.000	40153			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1622-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:28:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	15345	4.676	2629	2522	1.334	--
2	2.400	312808	95.324	42928	2709	1.255	3.306
总计		328153	100.000	45557			

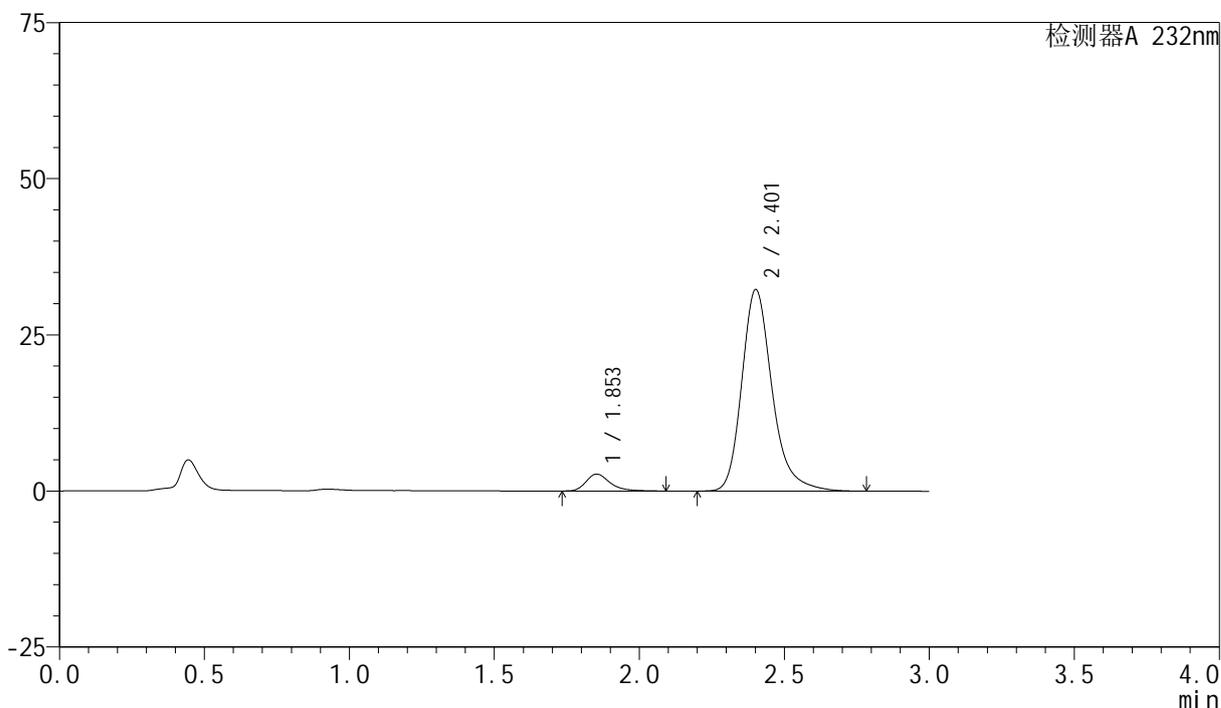
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1623-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:31:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	15659	6.258	2709	2550	1.327	--
2	2.401	234556	93.742	32183	2714	1.255	3.313
总计		250216	100.000	34892			

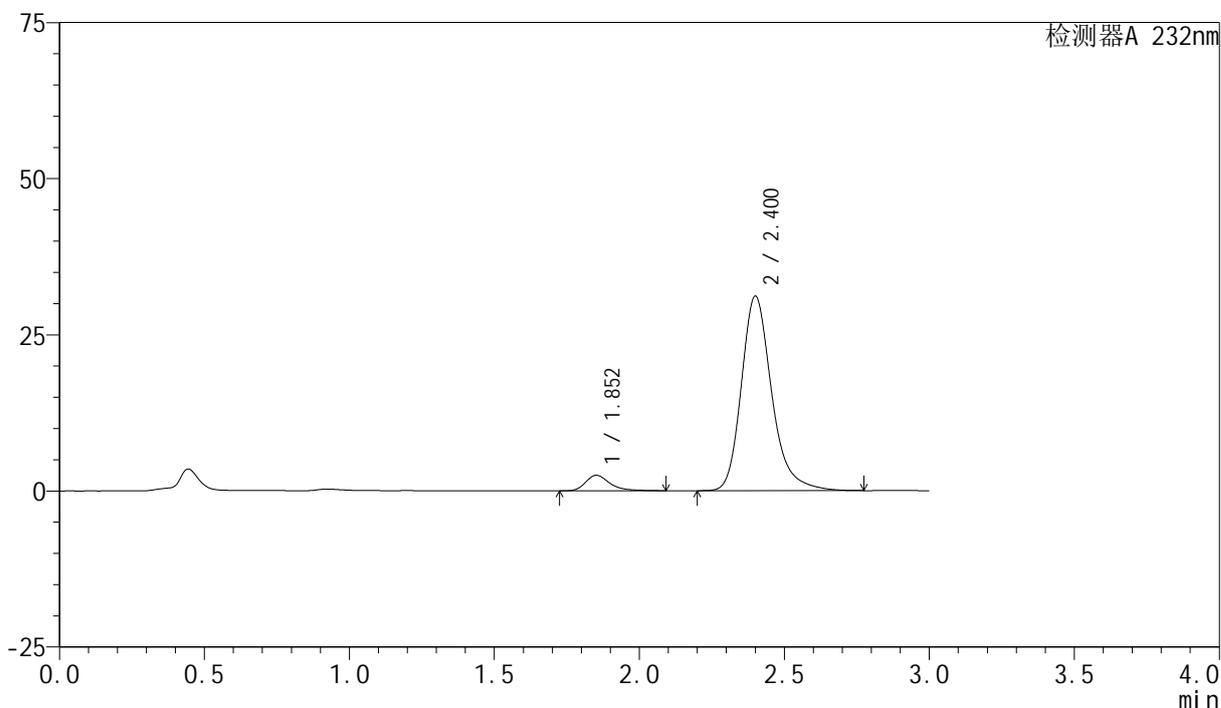
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1624-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:34:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:23:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	14417	5.989	2471	2524	1.337	--
2	2.400	226289	94.011	31076	2710	1.255	3.305
总计		240706	100.000	33547			

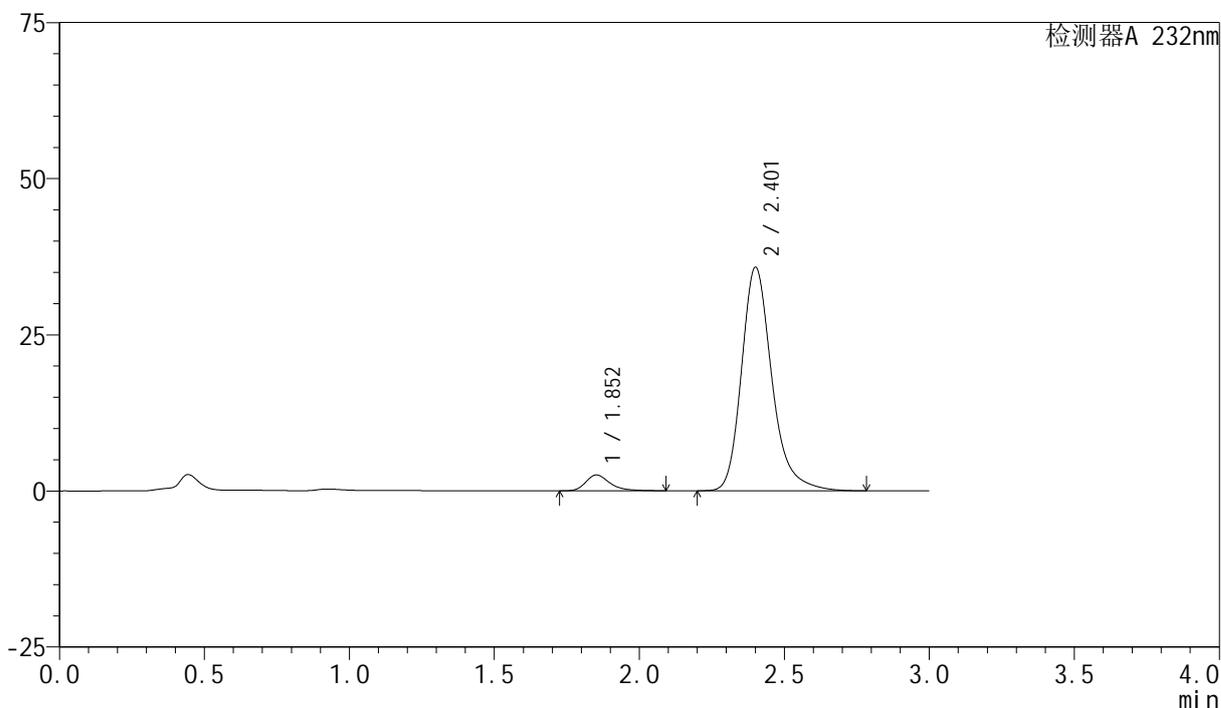
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1625-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:38:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	14740	5.361	2531	2533	1.338	--
2	2.401	260219	94.639	35672	2708	1.255	3.306
总计		274959	100.000	38203			

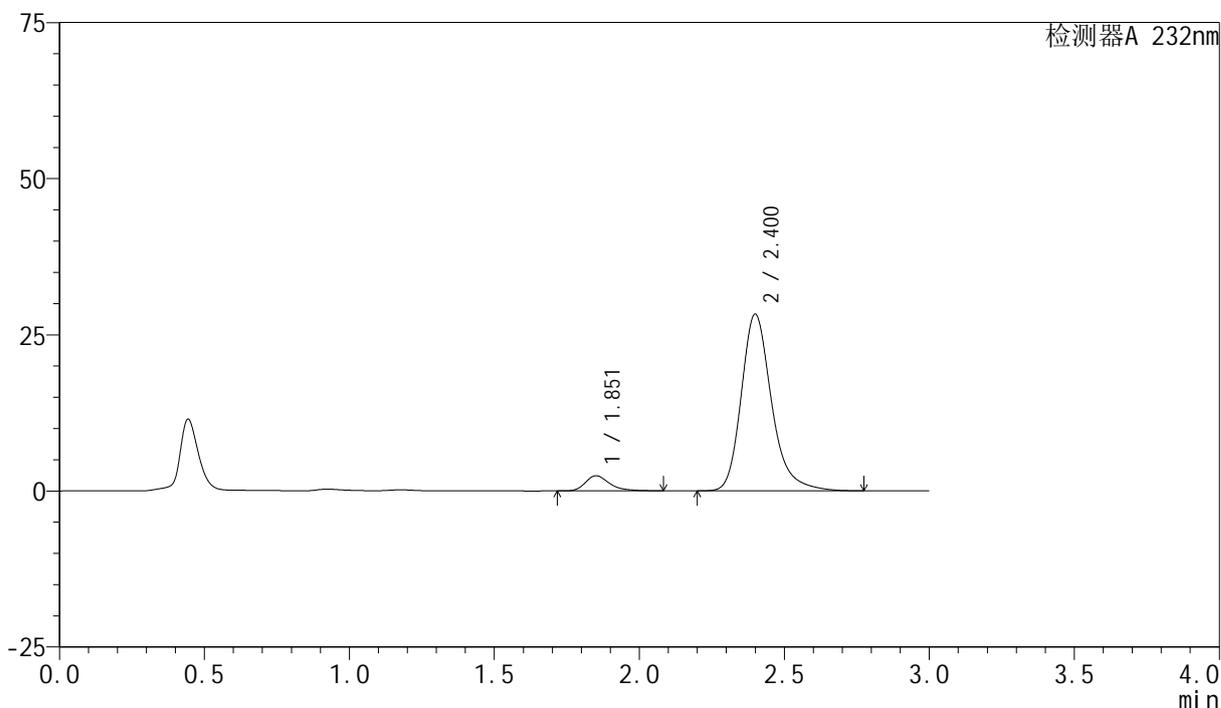
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1626-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:41:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	14143	6.439	2421	2519	1.337	--
2	2.400	205498	93.561	28251	2713	1.254	3.308
总计		219641	100.000	30672			

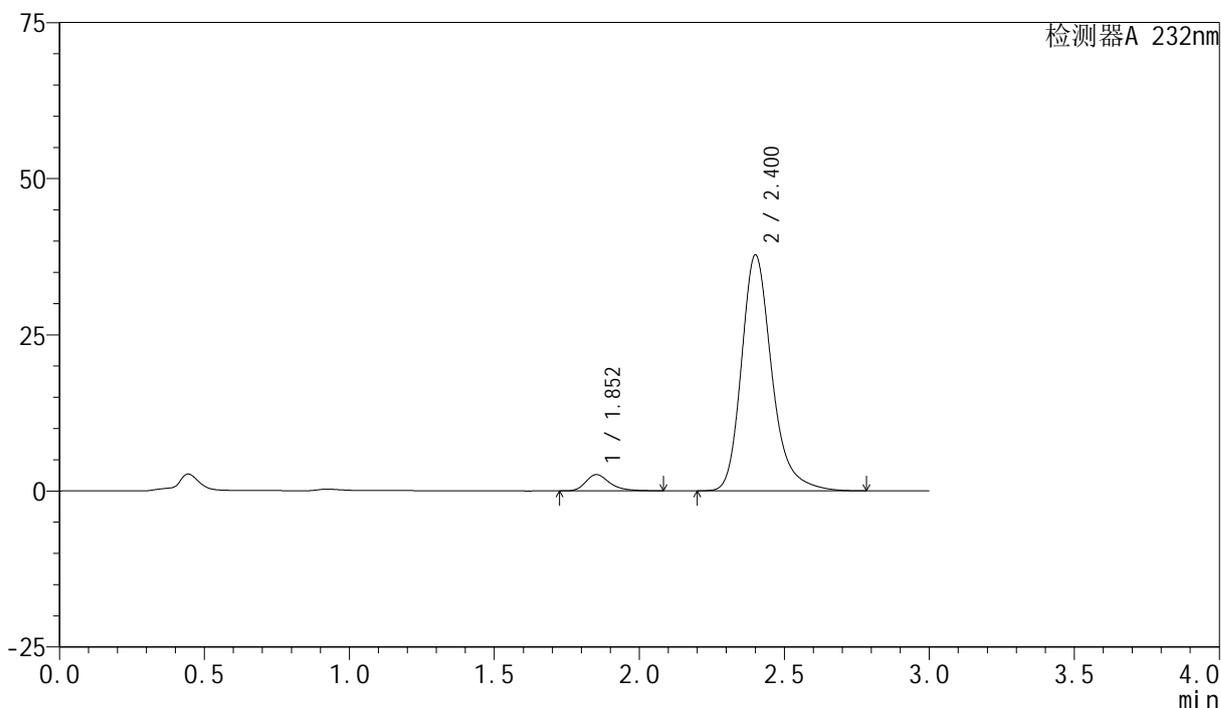
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1627-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:45:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

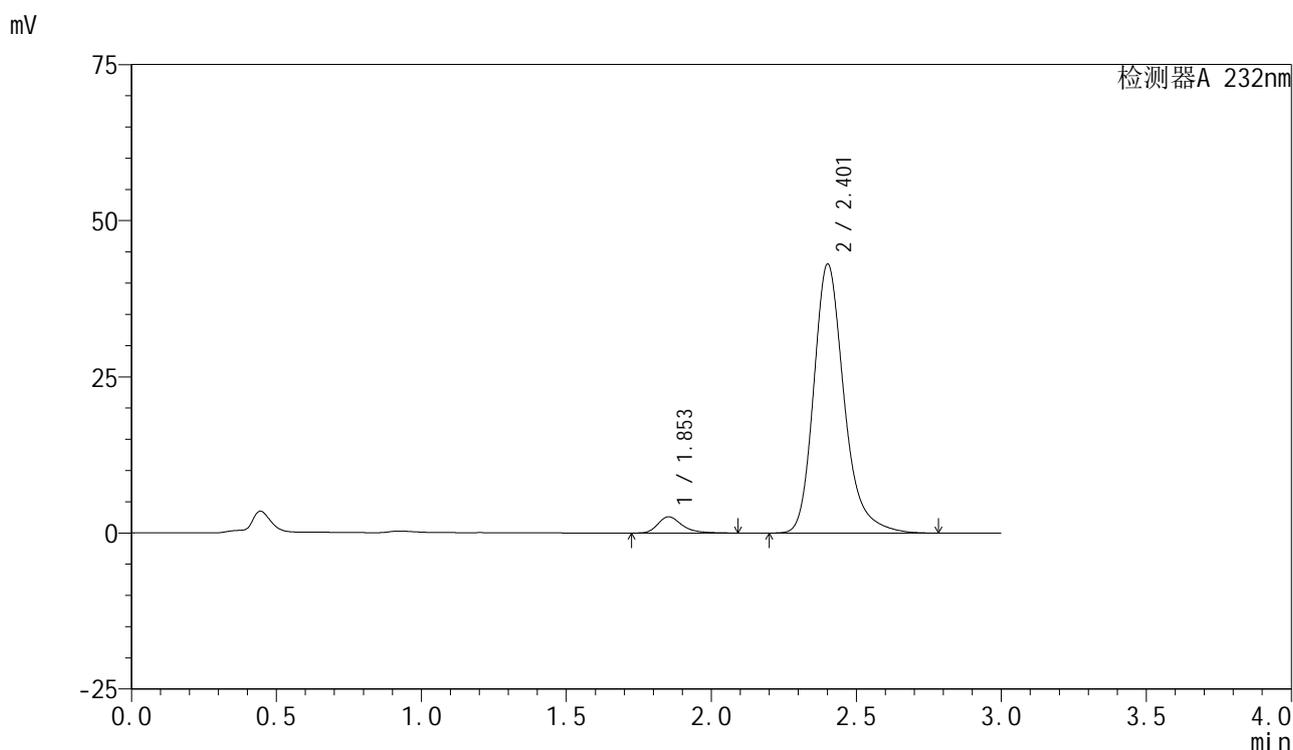
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15148	5.228	2602	2524	1.330	--
2	2.400	274616	94.772	37664	2710	1.255	3.305
总计		289765	100.000	40267			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1628-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:48:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	15154	4.619	2604	2519	1.332	--
2	2.401	312924	95.381	42932	2714	1.255	3.305
总计		328077	100.000	45535			

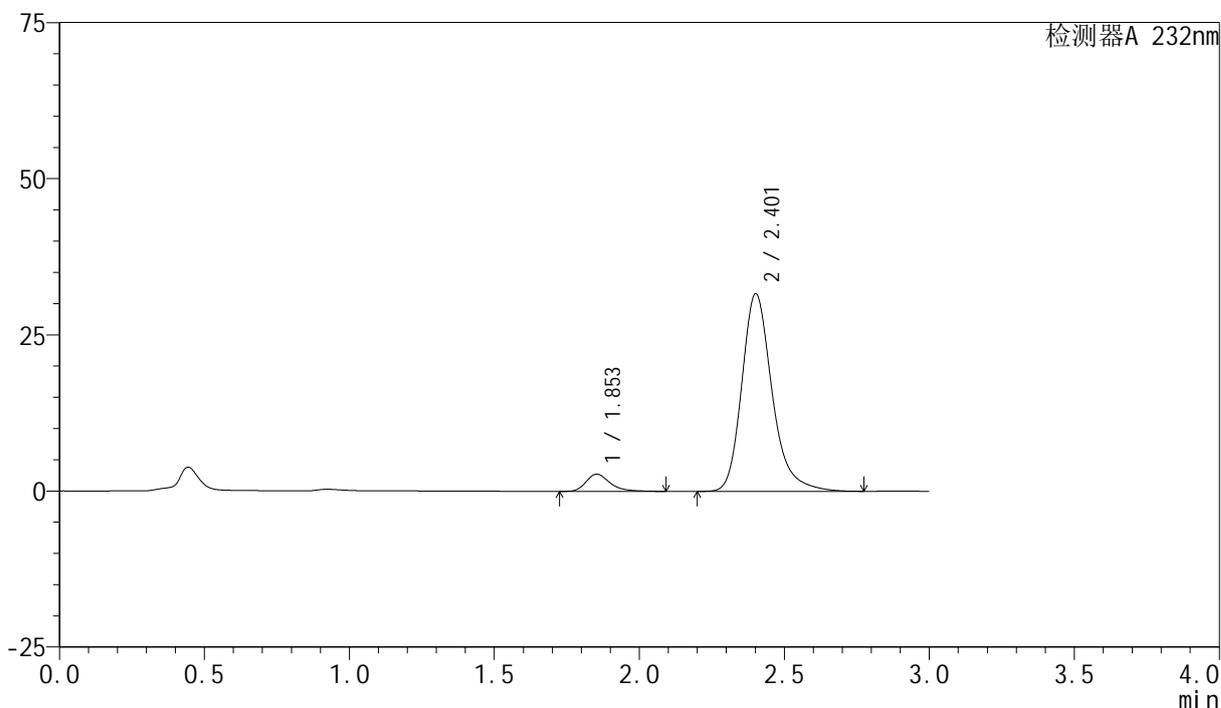
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1629-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:51:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	15942	6.489	2753	2540	1.328	--
2	2.401	229735	93.511	31541	2717	1.254	3.310
总计		245677	100.000	34294			

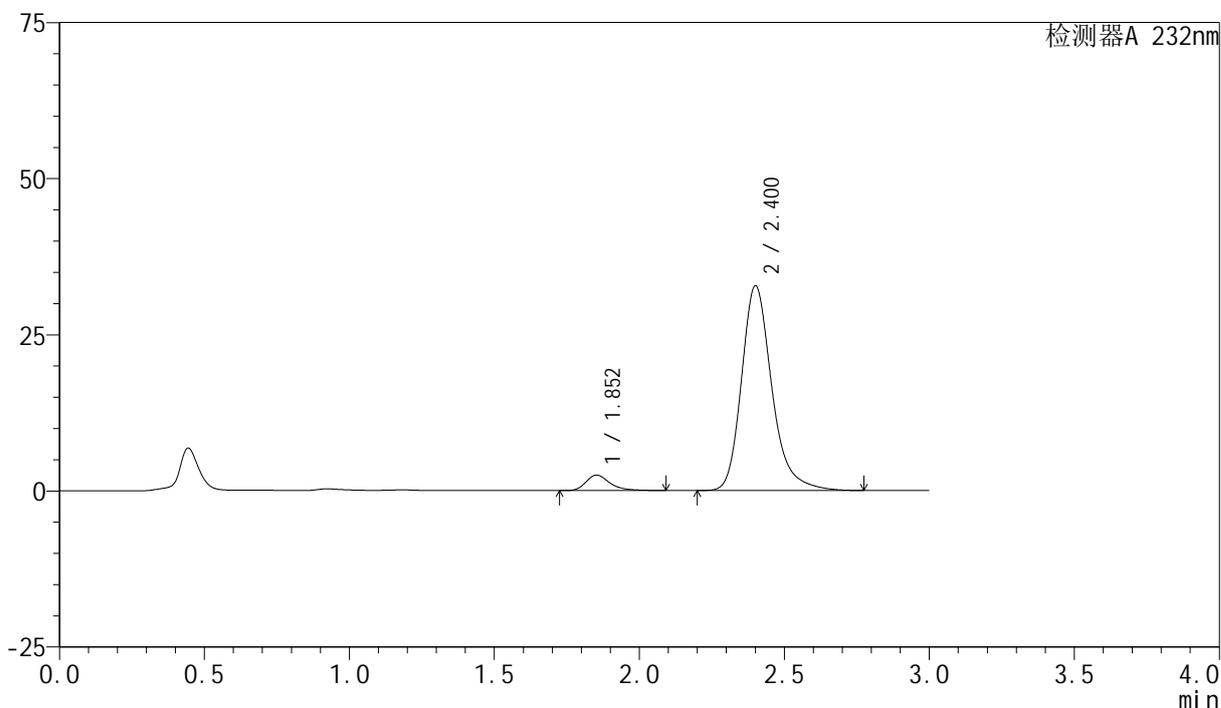
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1630-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:55:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	14306	5.665	2471	2549	1.328	--
2	2.400	238208	94.335	32672	2709	1.255	3.308
总计		252514	100.000	35143			

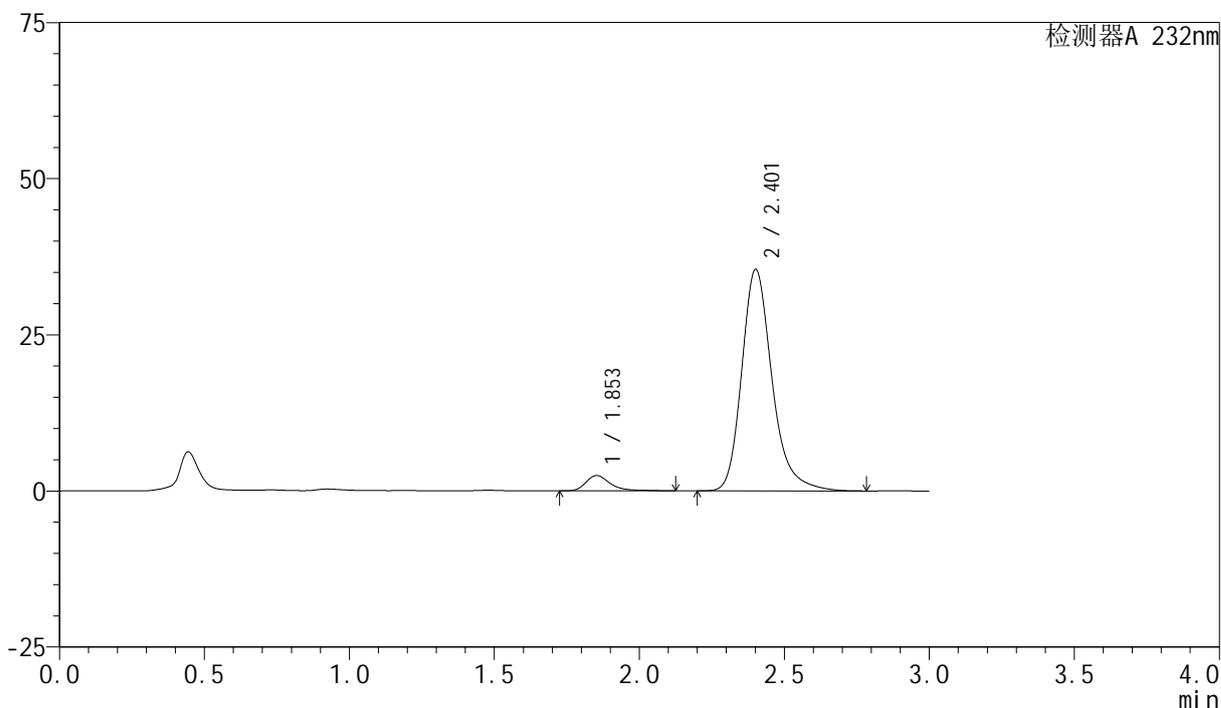
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1631-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 20:58:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	14593	5.362	2463	2530	1.435	--
2	2.401	257574	94.638	35356	2717	1.255	3.309
总计		272167	100.000	37819			

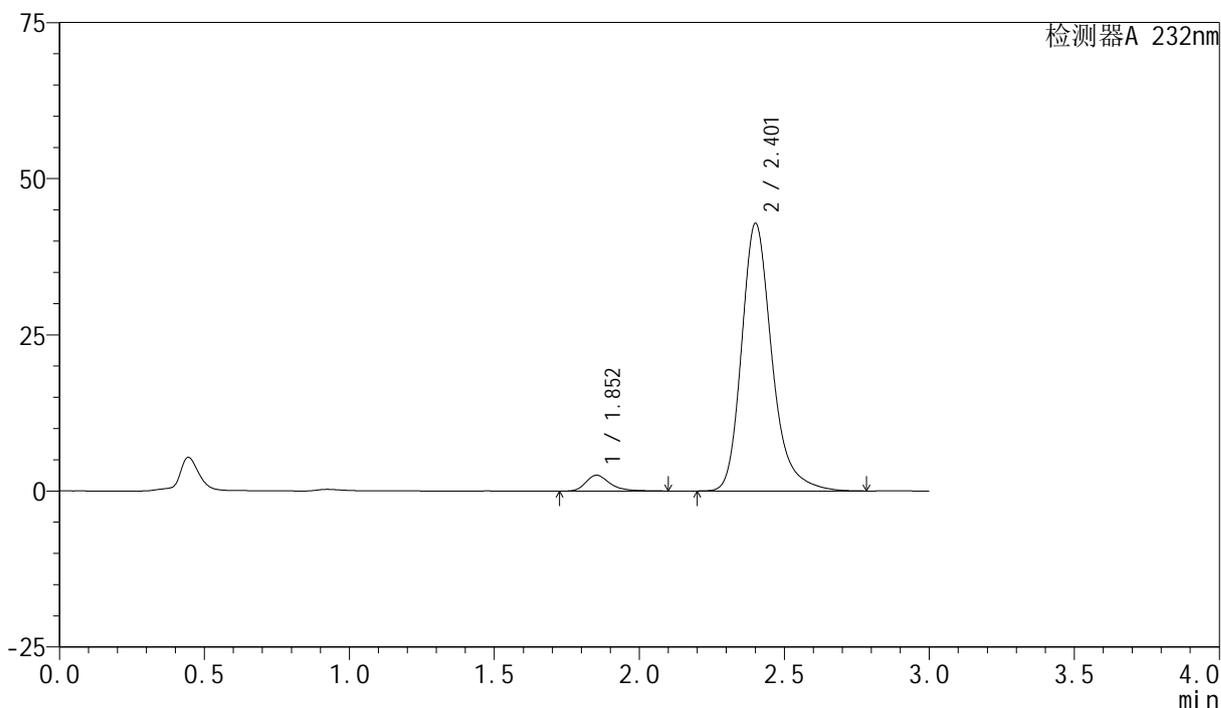
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1632-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:02:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

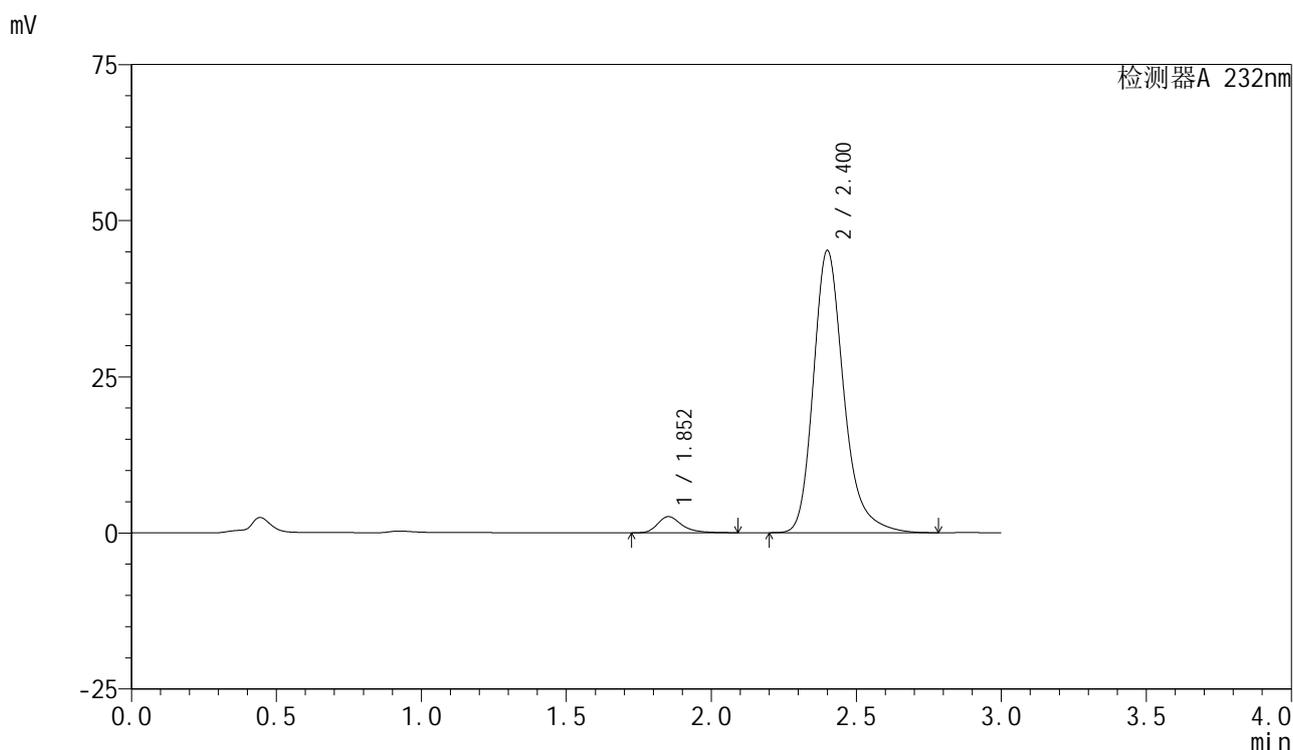
检测器A 232nm

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	1.852	14782	4.543	2530	2529	1.348	--
2	2.401	310602	95.457	42683	2723	1.256	3.310
总计		325384	100.000	45213			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1633-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:05:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

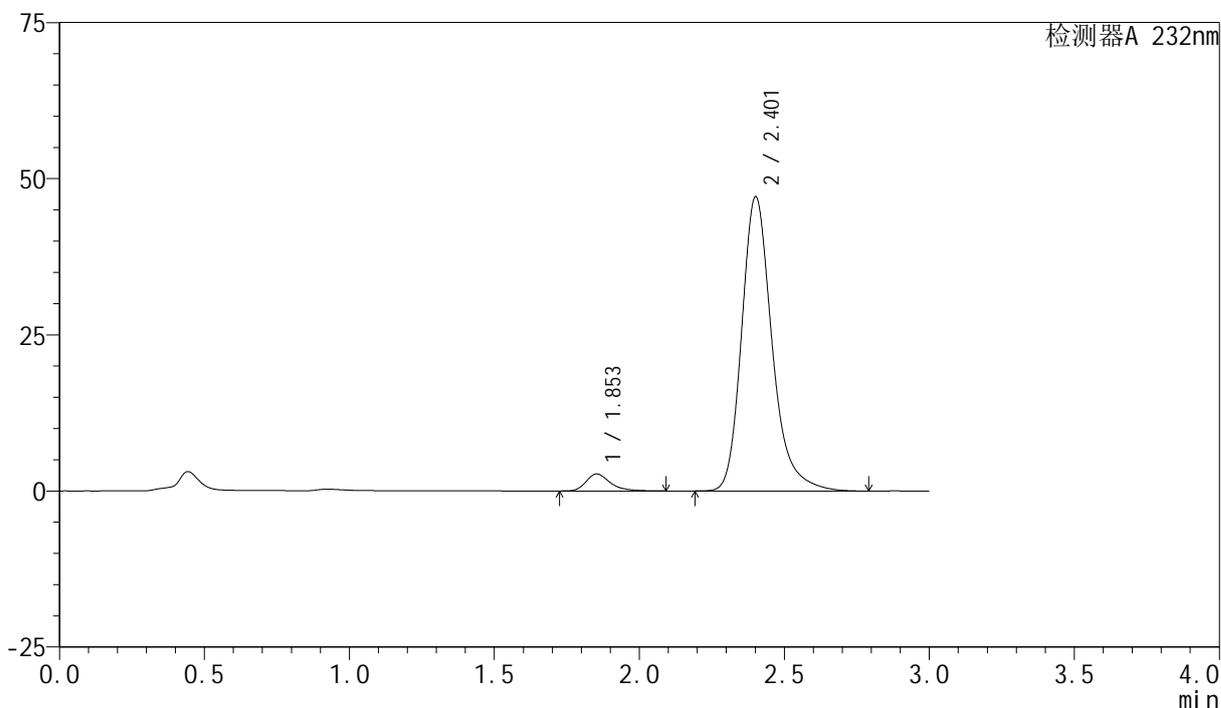
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15046	4.382	2578	2520	1.336	--
2	2.400	328285	95.618	45074	2713	1.256	3.304
总计		343331	100.000	47652			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1634-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

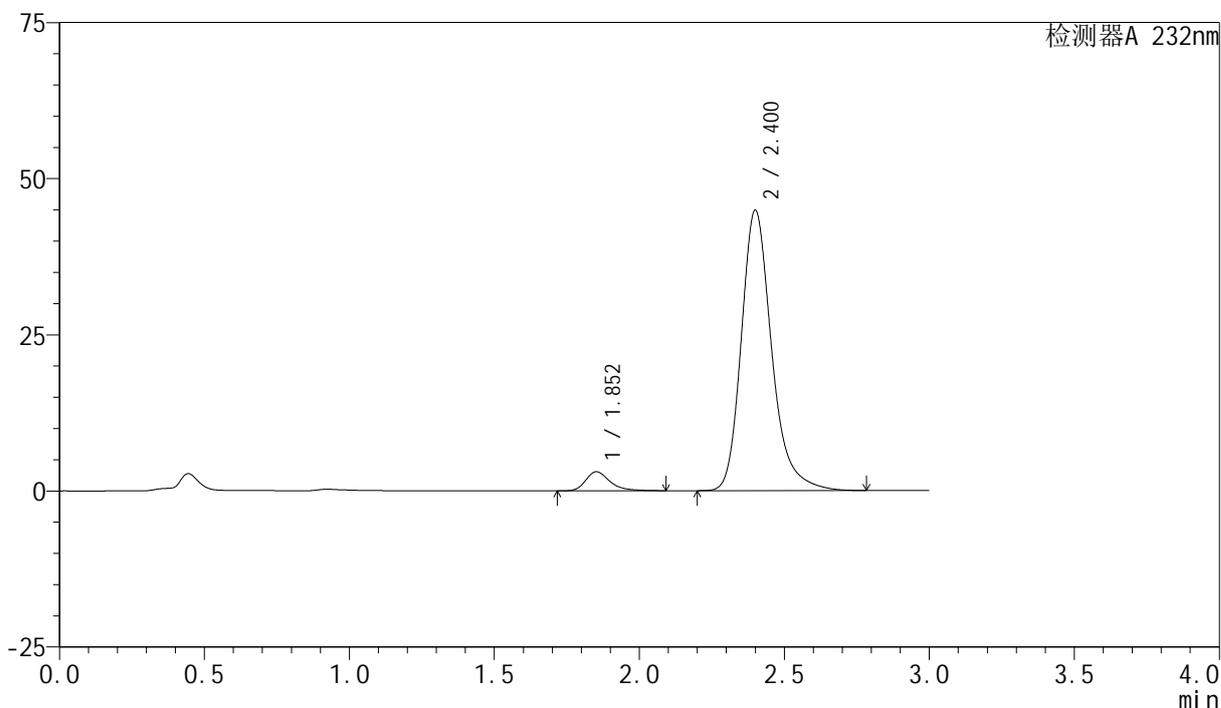
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	15861	4.418	2724	2533	1.336	--
2	2.401	343135	95.582	46956	2702	1.255	3.301
总计		358996	100.000	49680			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1635-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:12:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

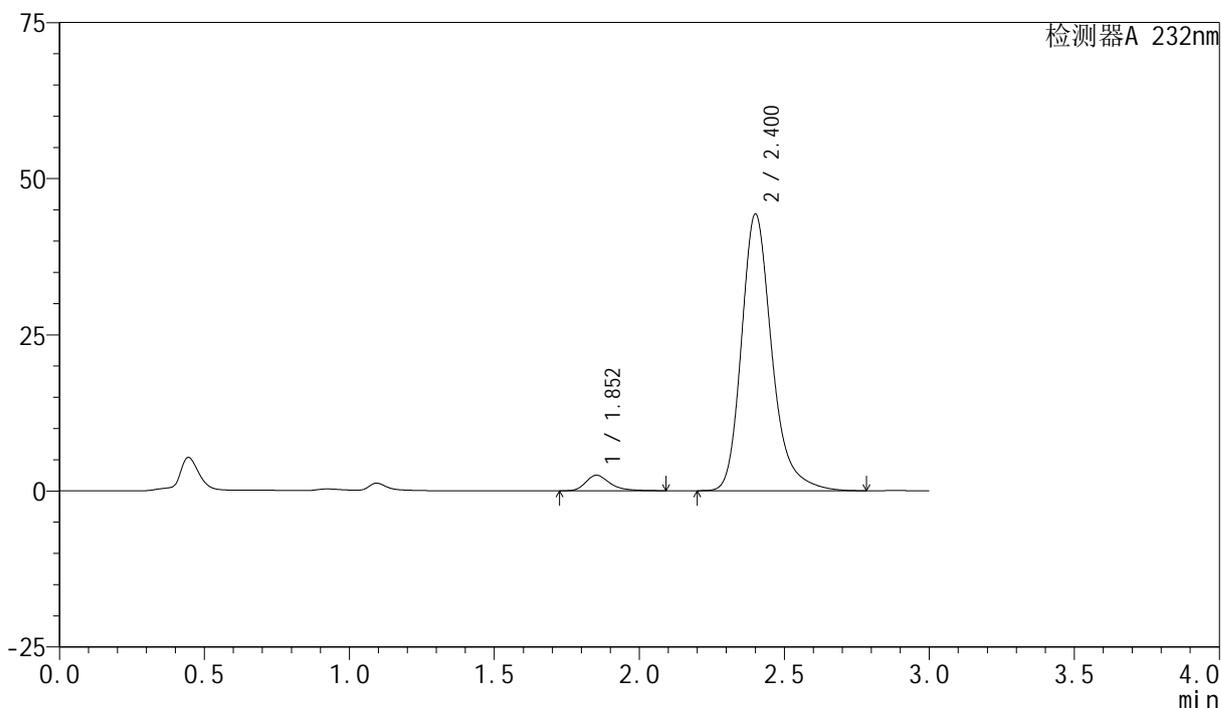
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	17686	5.144	3045	2539	1.332	--
2	2.400	326129	94.856	44799	2710	1.255	3.305
总计		343816	100.000	47845			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1636-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:15:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

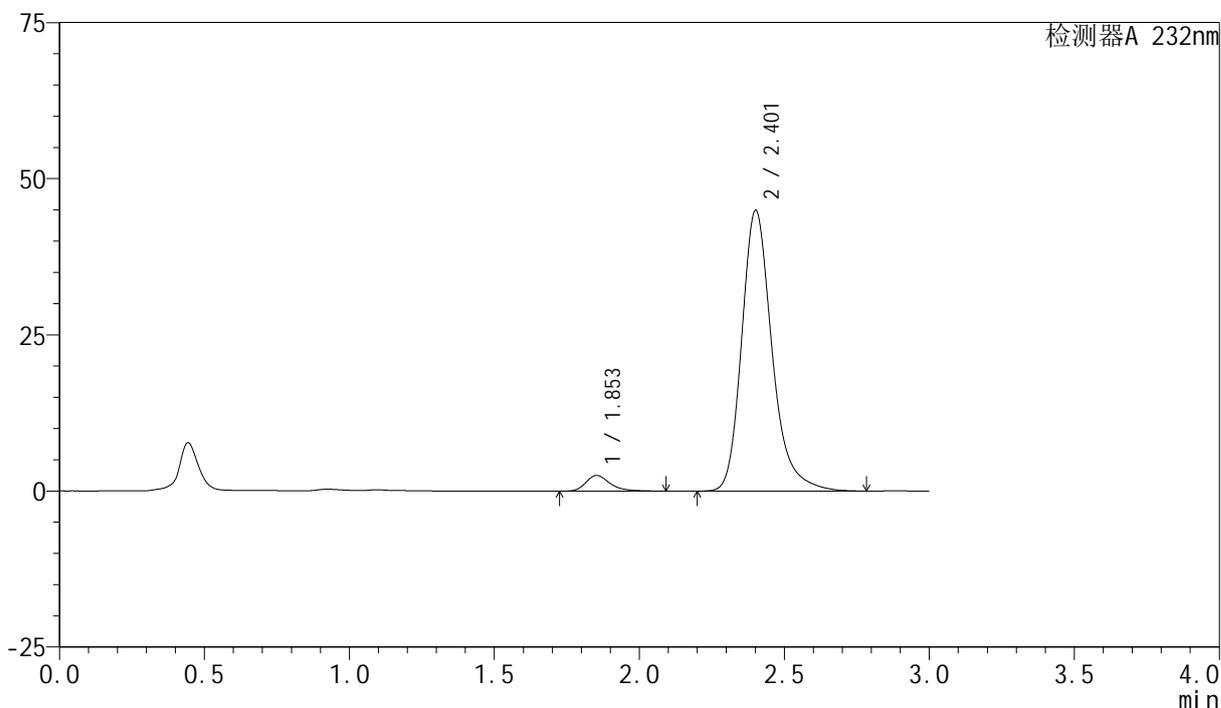
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	14403	4.283	2475	2525	1.335	--
2	2.400	321861	95.717	44162	2711	1.256	3.306
总计		336264	100.000	46638			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1637-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:19:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

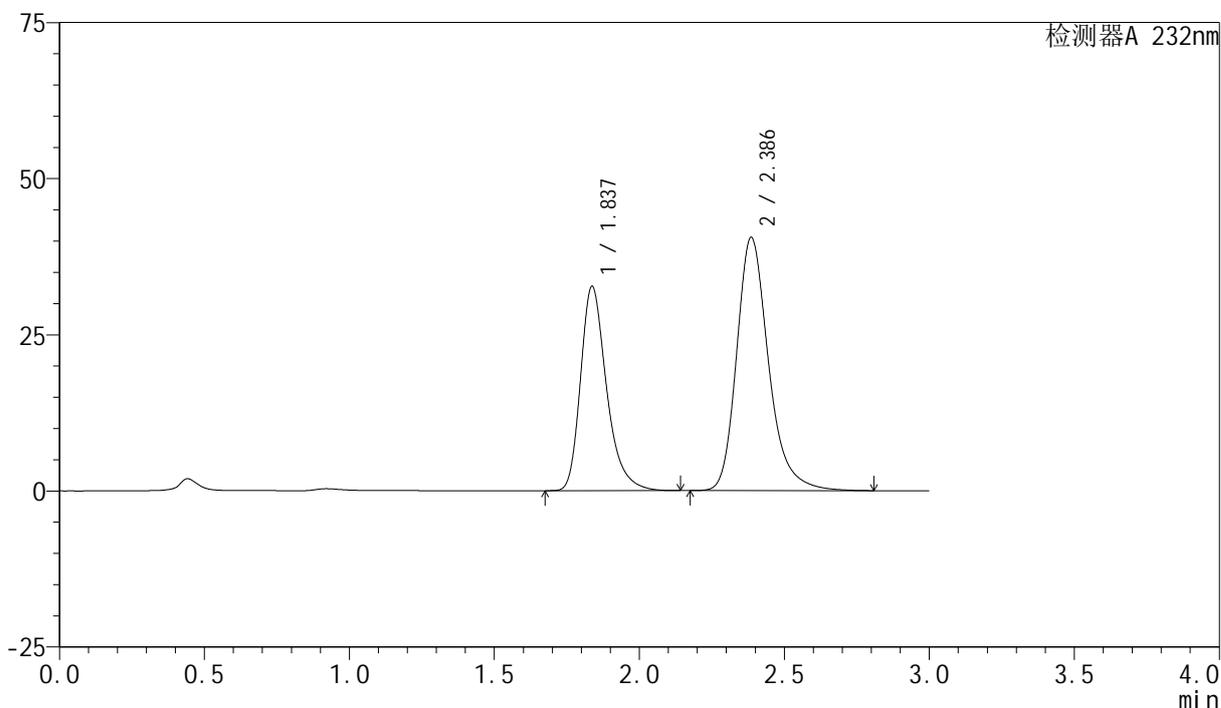
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	14608	4.279	2509	2517	1.335	--
2	2.401	326746	95.721	44787	2710	1.256	3.303
总计		341355	100.000	47296			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1638-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:22:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204585	39.786	32718	2115	1.311	--
2	2.386	309628	60.214	40502	2418	1.257	3.102
总计		514213	100.000	73220			

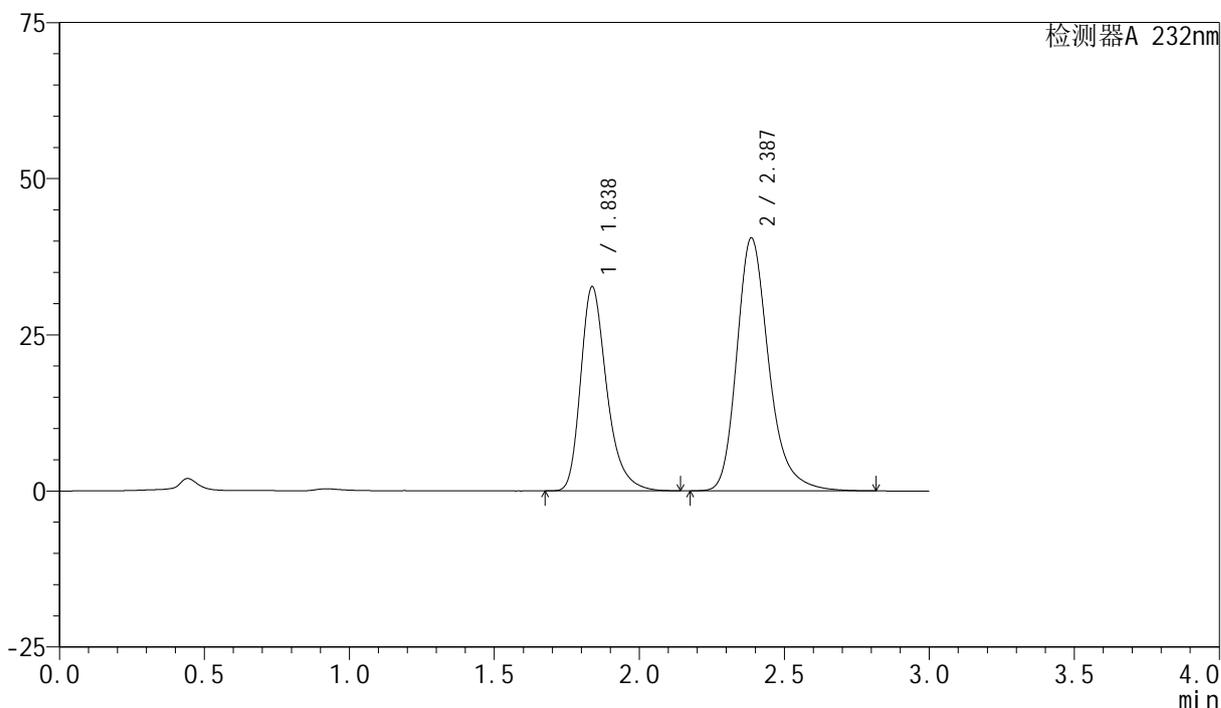
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-112/25-1639-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:25:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	205068	39.798	32693	2100	1.311	--
2	2.387	310201	60.202	40483	2403	1.258	3.092
总计		515269	100.000	73176			

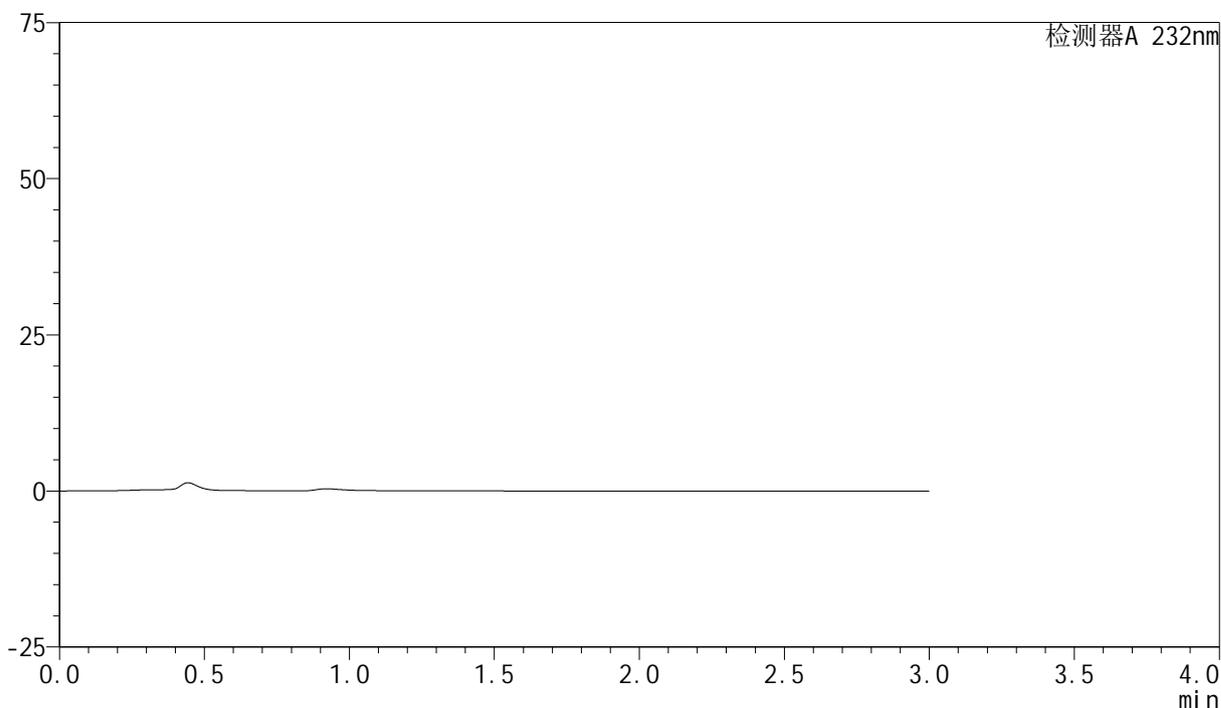
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-112/25-1640-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:29:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

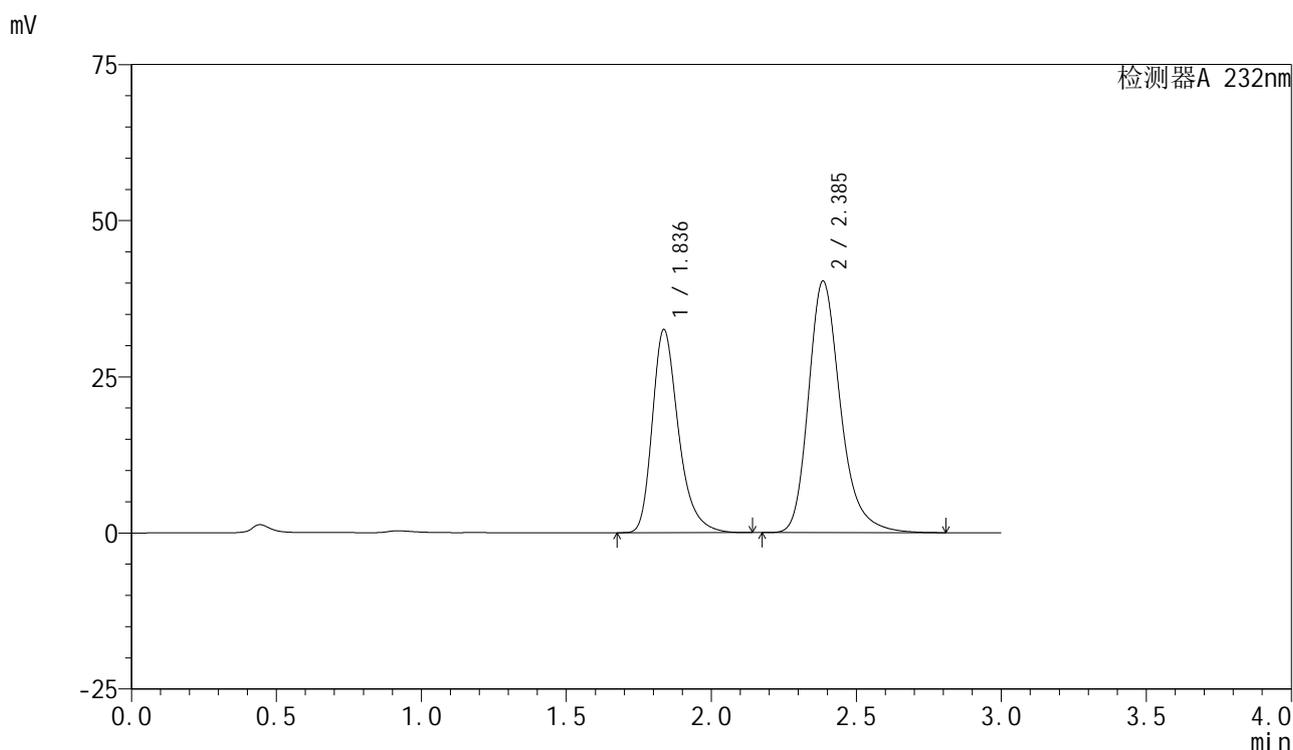
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1641-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.836	204253	39.829	32504	2093	1.310	--
2	2.385	308566	60.171	40217	2397	1.258	3.089
总计		512818	100.000	72721			

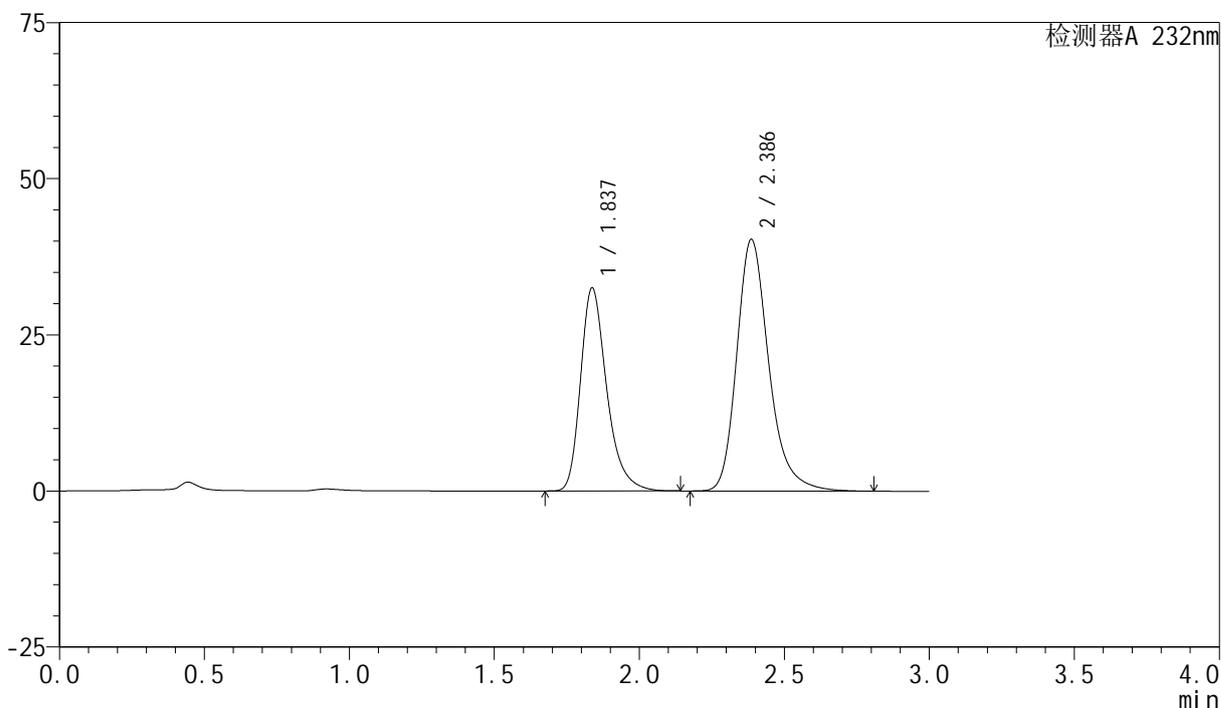
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-112/25-1642-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:36:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204465	39.814	32518	2088	1.309	--
2	2.386	309080	60.186	40279	2393	1.258	3.086
总计		513545	100.000	72797			

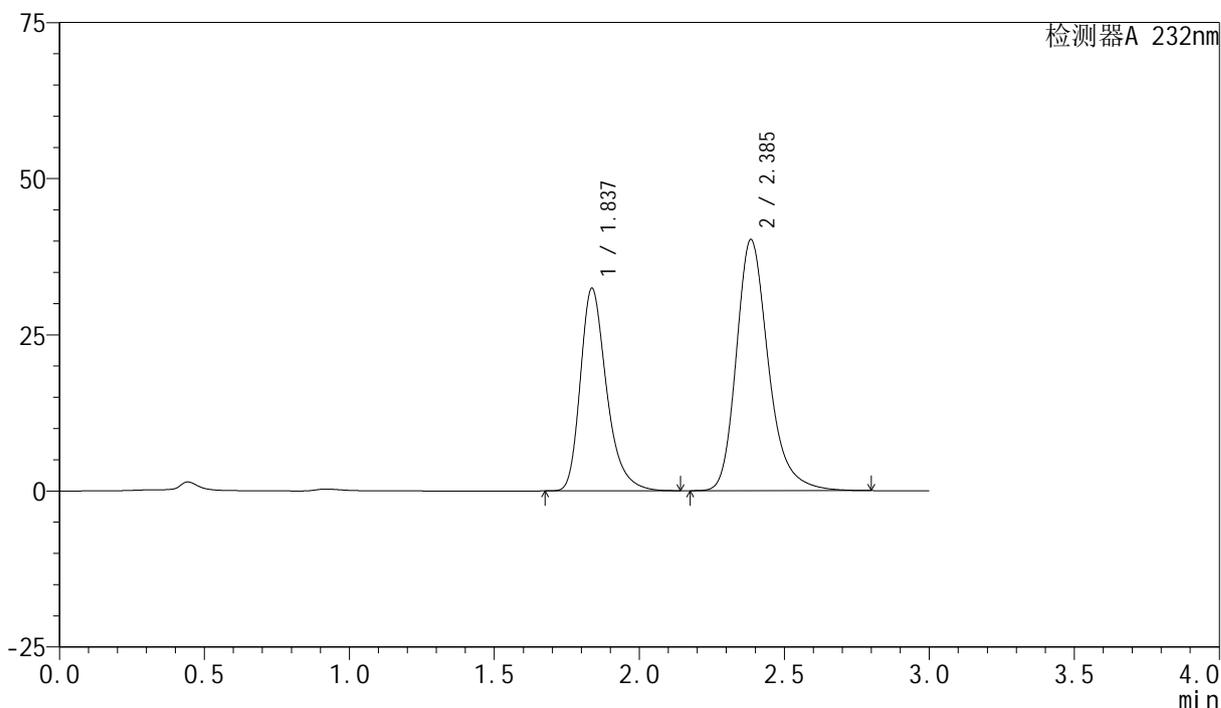
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-112/25-1643-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:39:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204403	39.832	32407	2074	1.311	--
2	2.385	308757	60.168	40125	2383	1.259	3.075
总计		513160	100.000	72532			

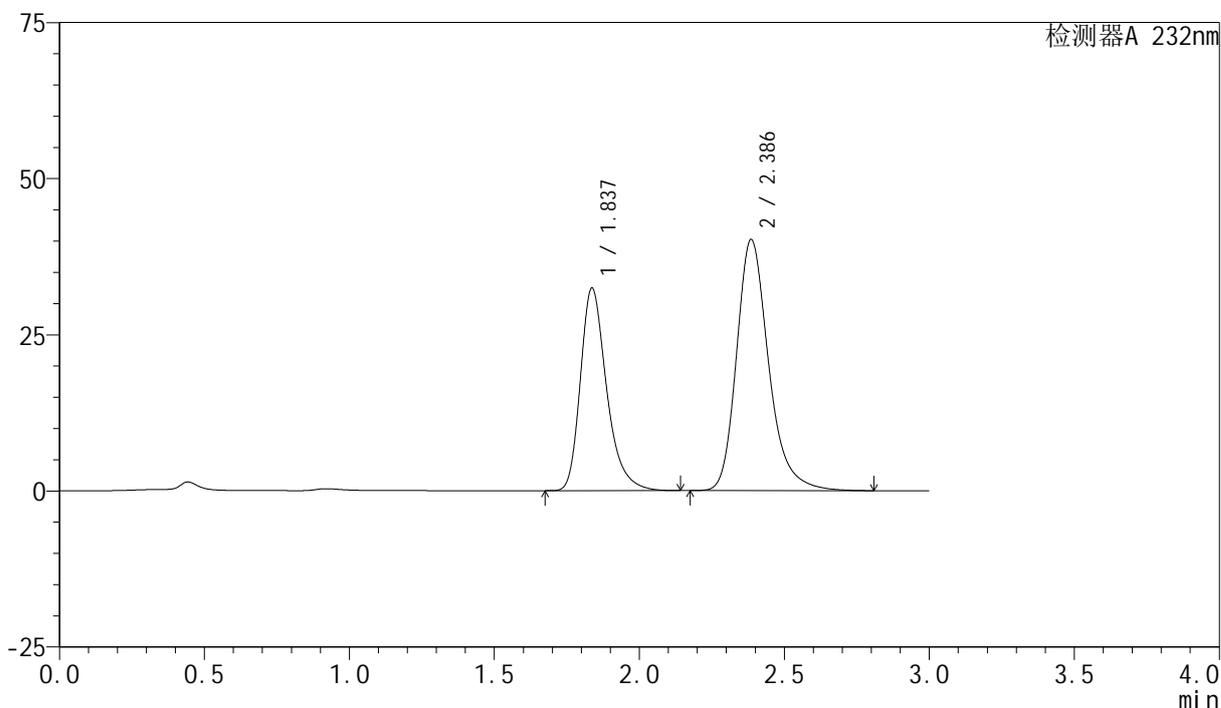
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-112/25-1644-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:43:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:24:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.837	204413	39.825	32431	2079	1.311	--
2	2.386	308863	60.175	40170	2387	1.259	3.080
总计		513276	100.000	72601			

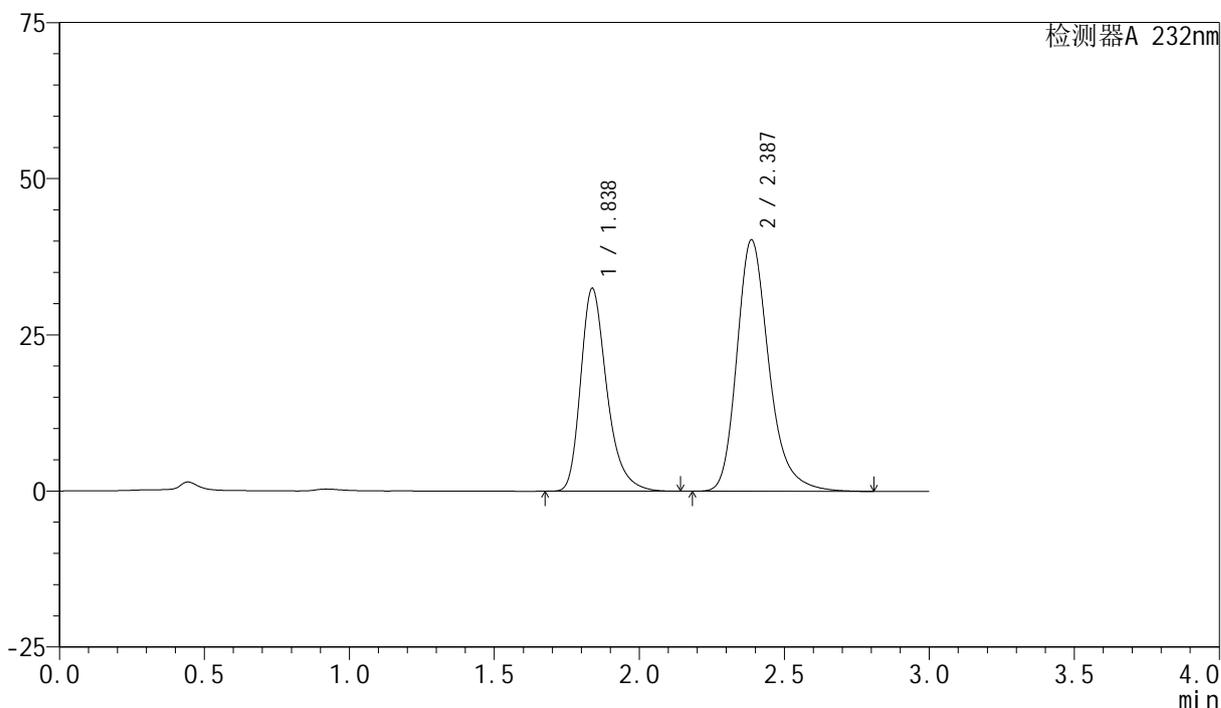
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-112/25-1645-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:46:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	204421	39.829	32499	2087	1.310	--
2	2.387	308831	60.171	40264	2395	1.258	3.085
总计		513252	100.000	72763			

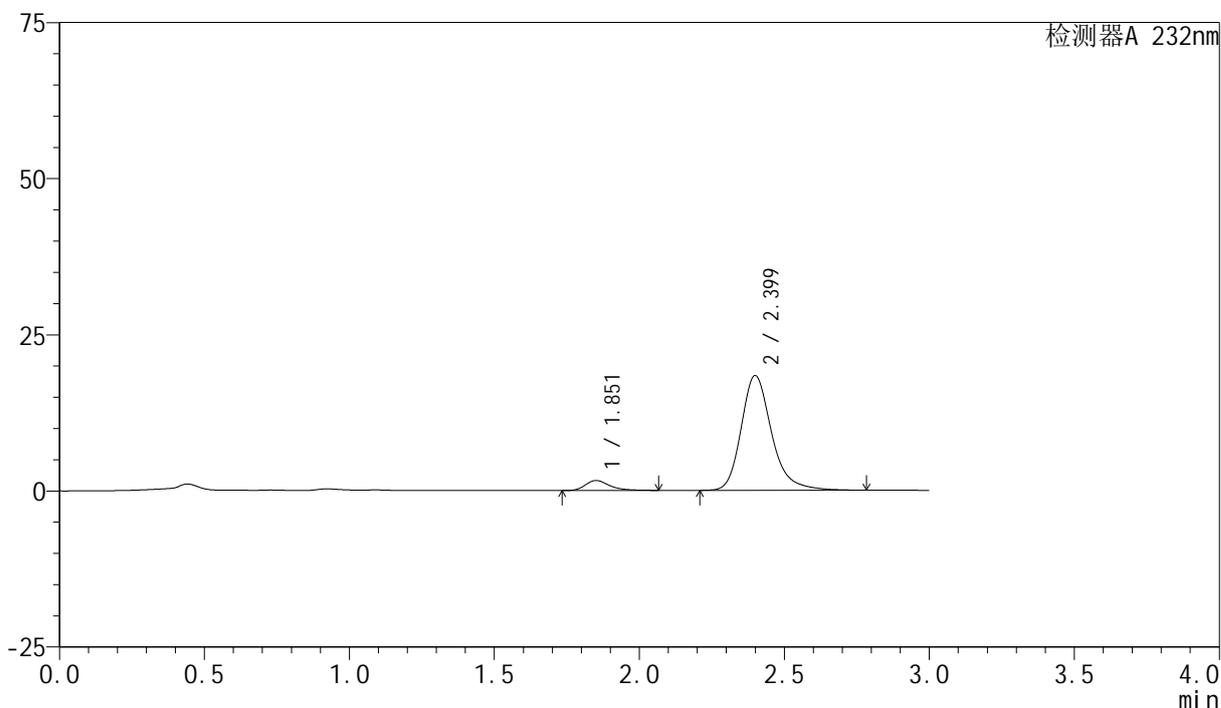
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-112/25-1646-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:50:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.851	9280	6.480	1588	2506	1.328	--
2	2.399	133927	93.520	18343	2698	1.247	3.298
总计		143207	100.000	19931			

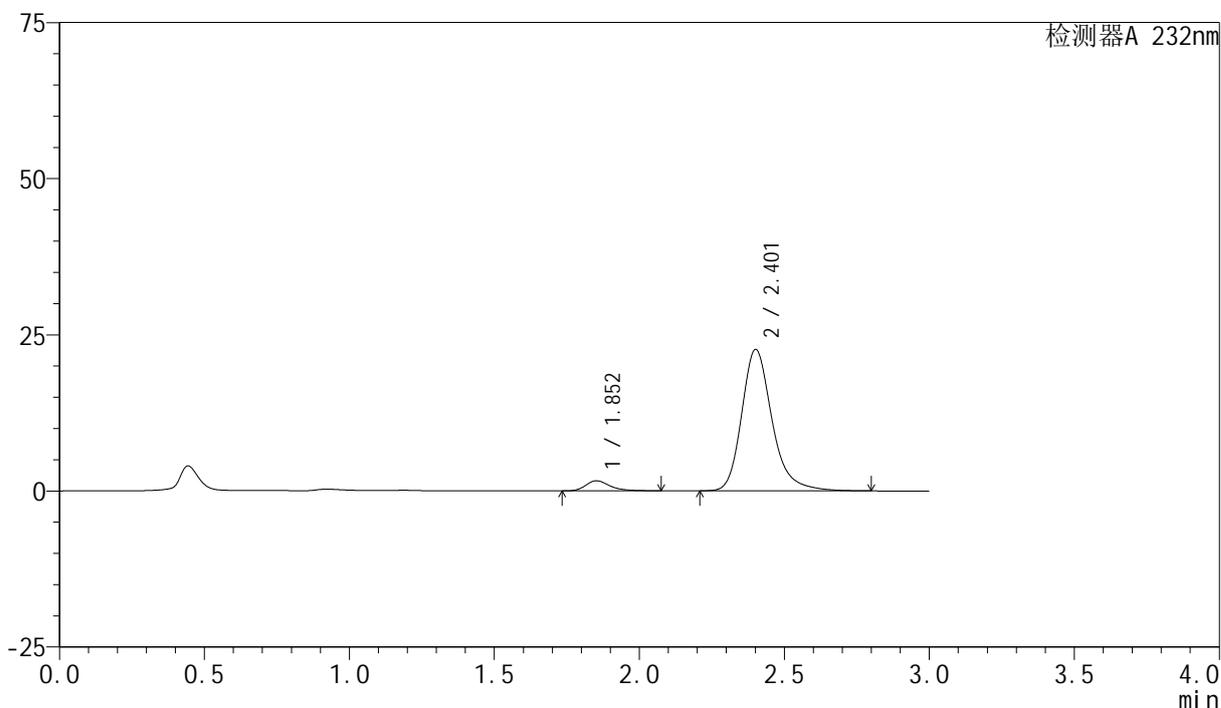
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1647-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:53:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	9377	5.385	1610	2504	1.330	--
2	2.401	164751	94.615	22559	2714	1.249	3.302
总计		174128	100.000	24169			

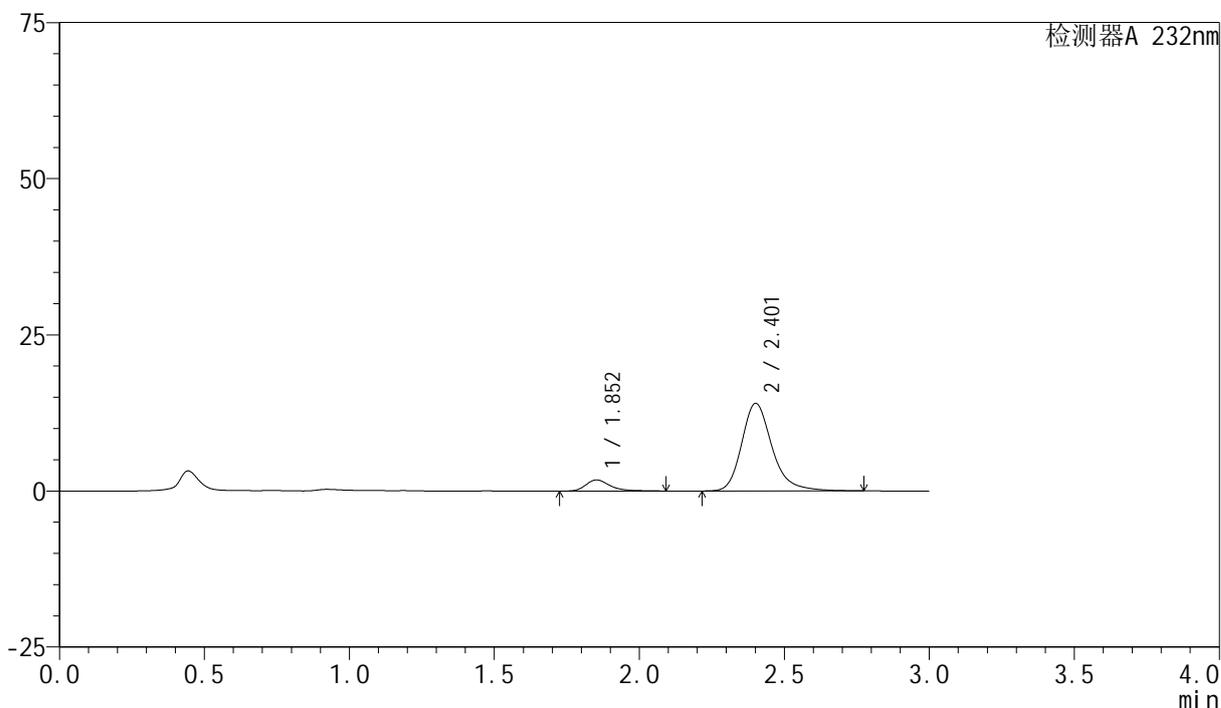
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1648-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 21:56:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	10429	9.271	1779	2522	1.361	--
2	2.401	102069	90.729	13982	2713	1.246	3.306
总计		112498	100.000	15761			

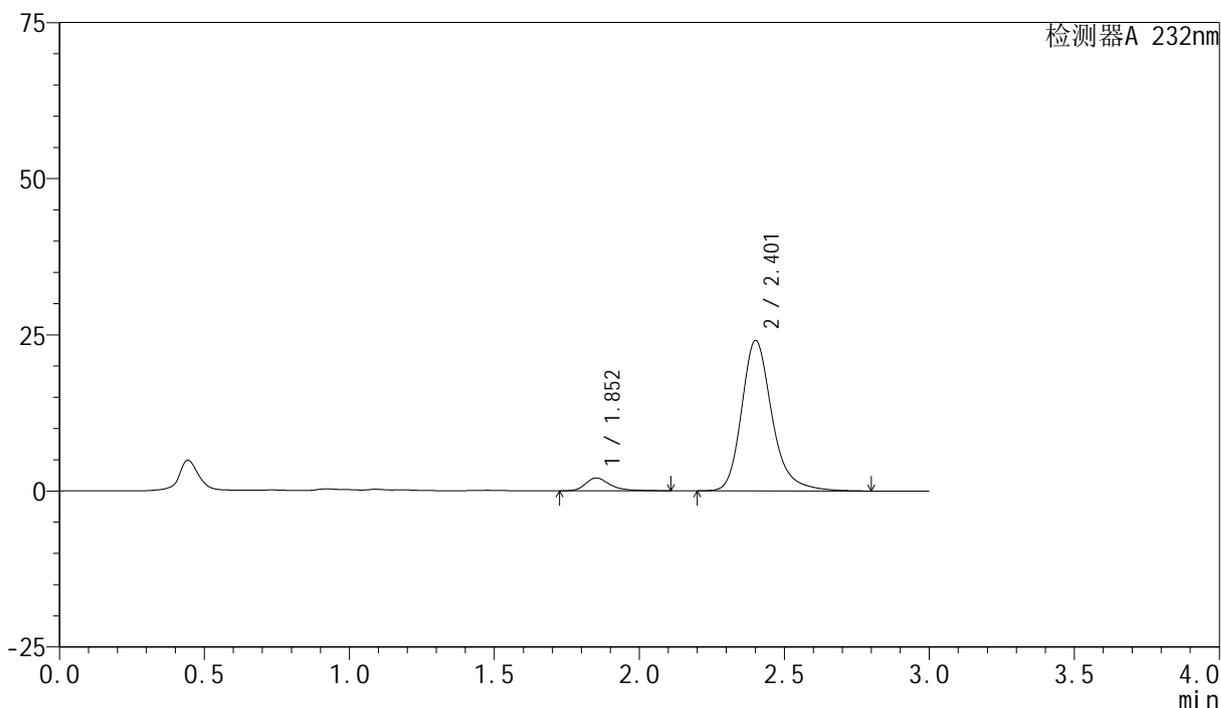
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1649-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:00:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	12040	6.431	2044	2520	1.373	--
2	2.401	175175	93.569	23990	2718	1.248	3.311
总计		187215	100.000	26034			

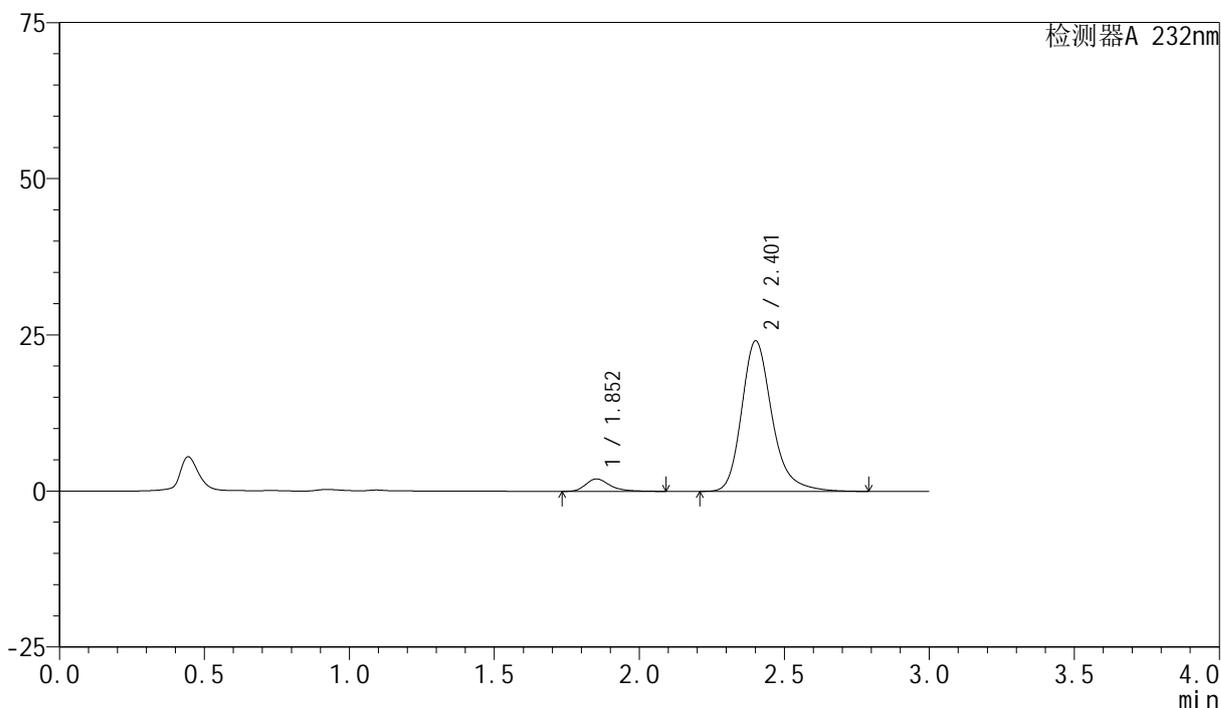
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1650-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:03:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	11606	6.214	1989	2528	1.348	--
2	2.401	175168	93.786	24021	2719	1.250	3.311
总计		186774	100.000	26010			

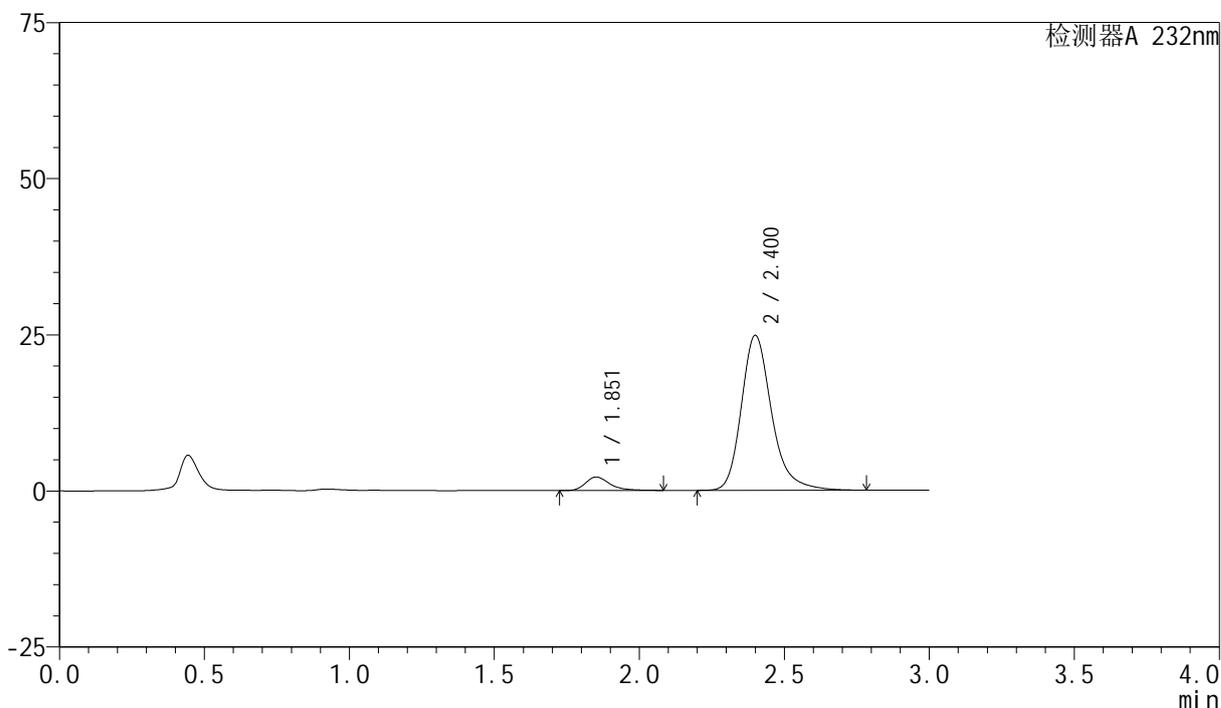
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1651-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:07:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

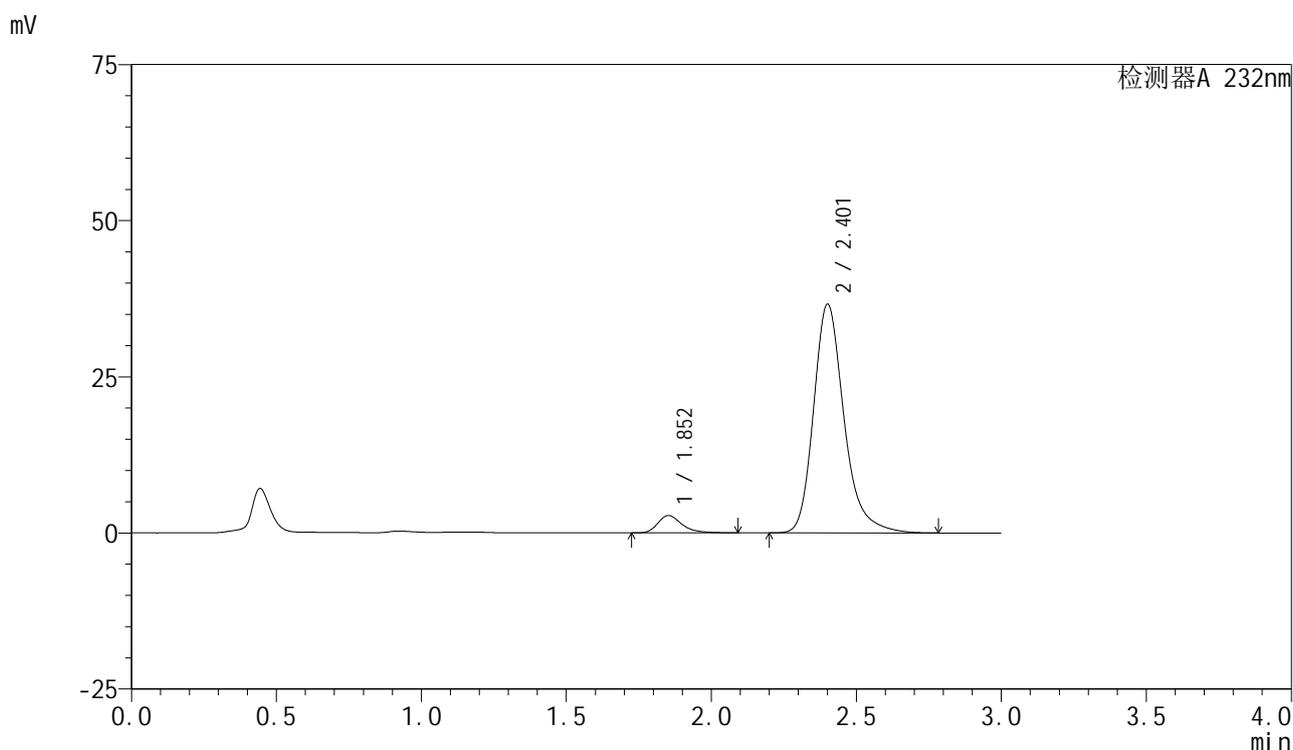
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	12562	6.529	2155	2529	1.335	--
2	2.400	179840	93.471	24754	2729	1.250	3.314
总计		192402	100.000	26909			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1652-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:10:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

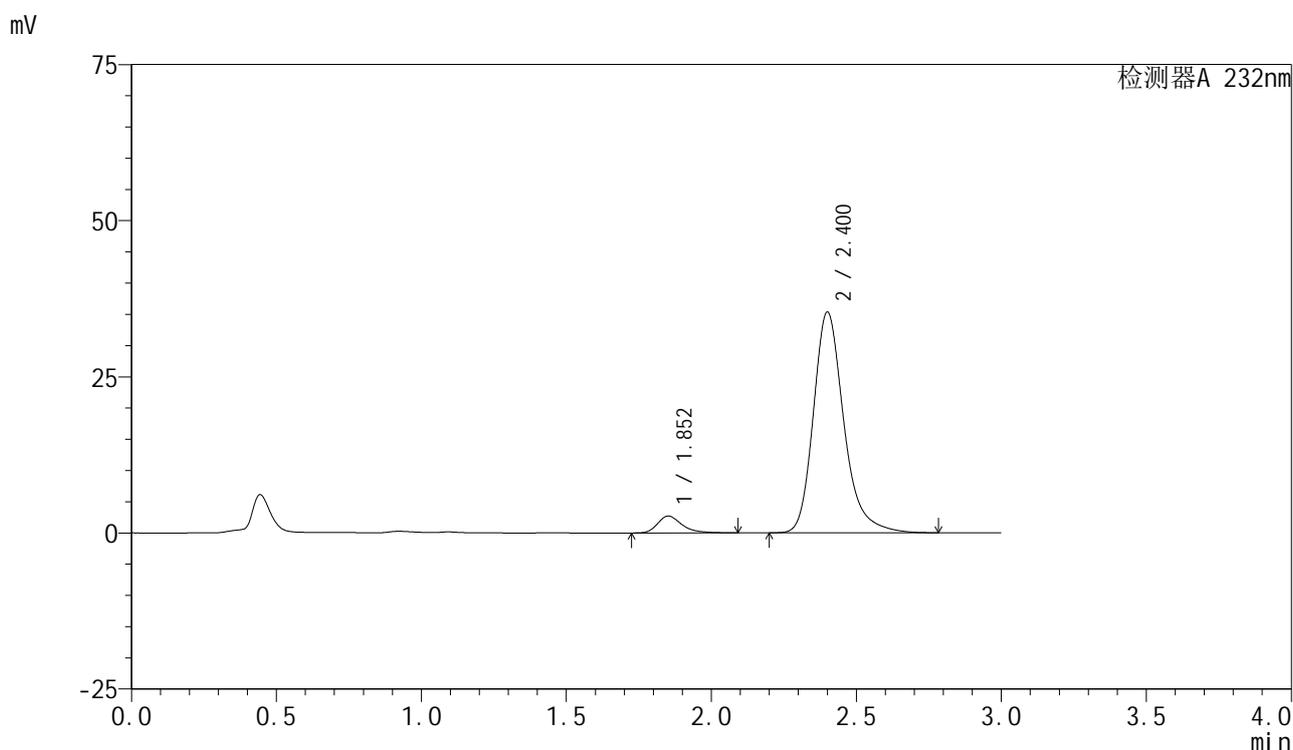
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	16197	5.725	2781	2516	1.331	--
2	2.401	266723	94.275	36490	2701	1.256	3.301
总计		282920	100.000	39271			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1653-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:13:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

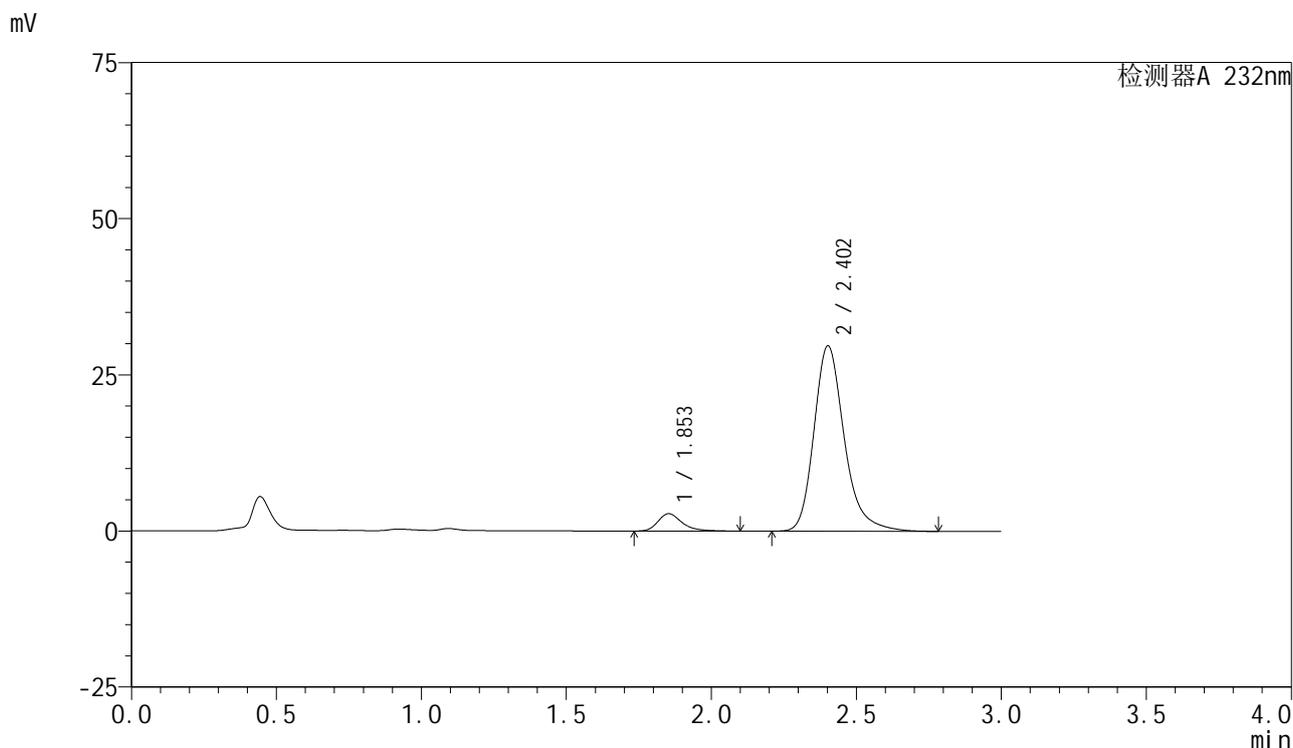
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15783	5.775	2698	2501	1.335	--
2	2.400	257521	94.225	35249	2697	1.256	3.294
总计		273305	100.000	37947			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 0-112/25-1654-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:17:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

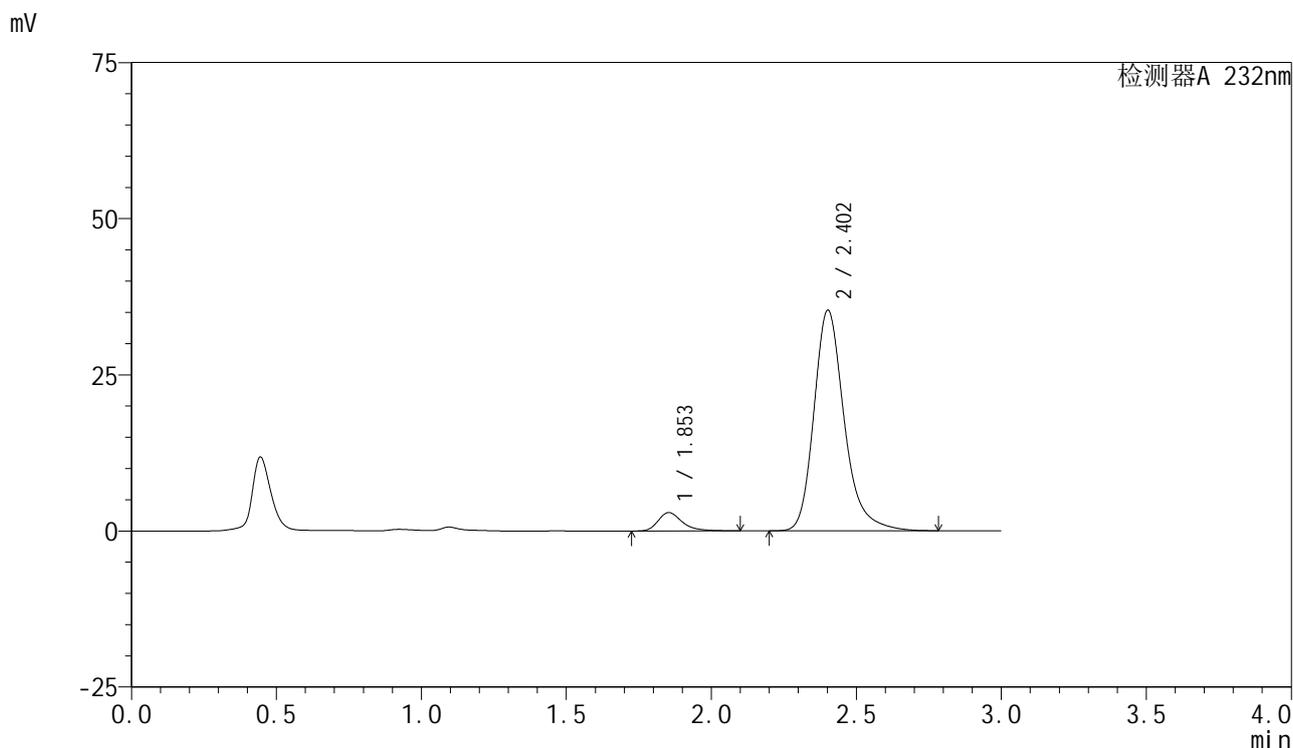
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	16190	6.989	2781	2531	1.333	--
2	2.402	215438	93.011	29623	2721	1.253	3.314
总计		231628	100.000	32404			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 0-112/25-1655-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:20:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/25 11:25:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

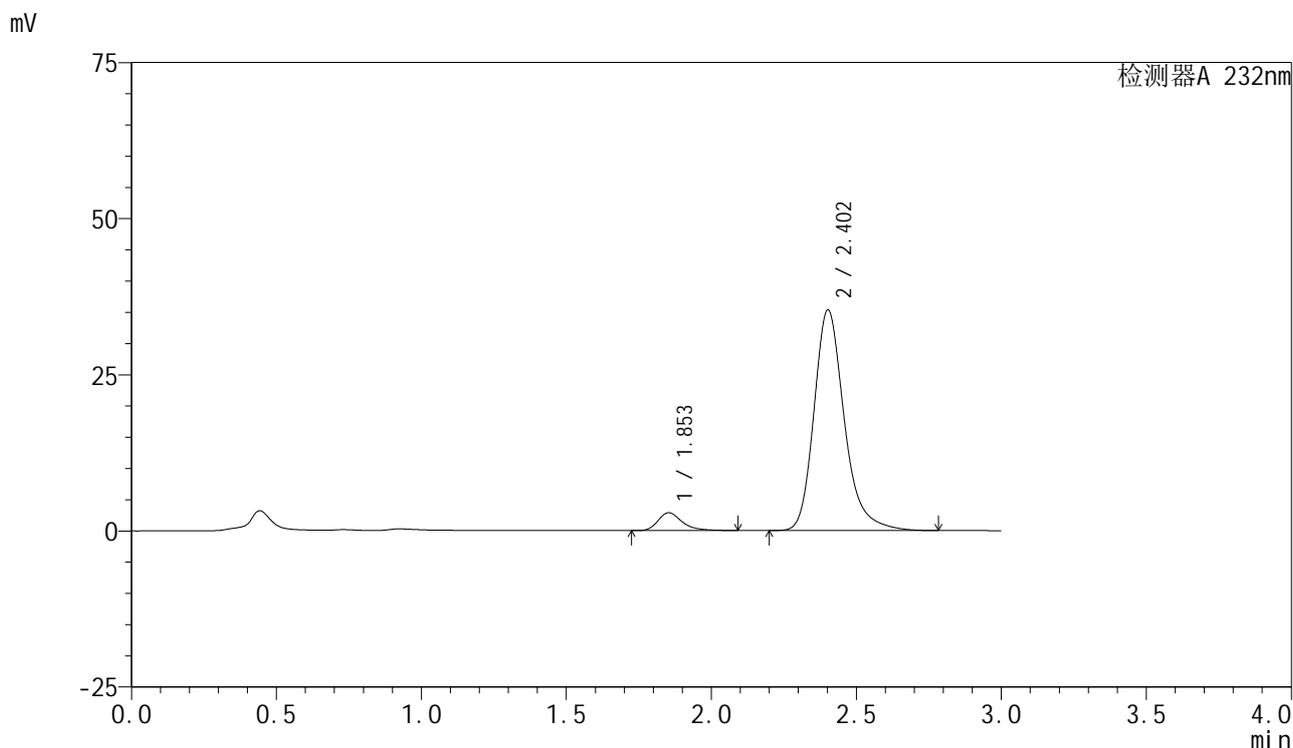
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	17190	6.287	2953	2531	1.338	--
2	2.402	256226	93.713	35245	2727	1.255	3.312
总计		273416	100.000	38198			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1656-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:24:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	16576	6.073	2851	2524	1.330	--
2	2.402	256347	93.927	35261	2724	1.254	3.312
总计		272922	100.000	38112			

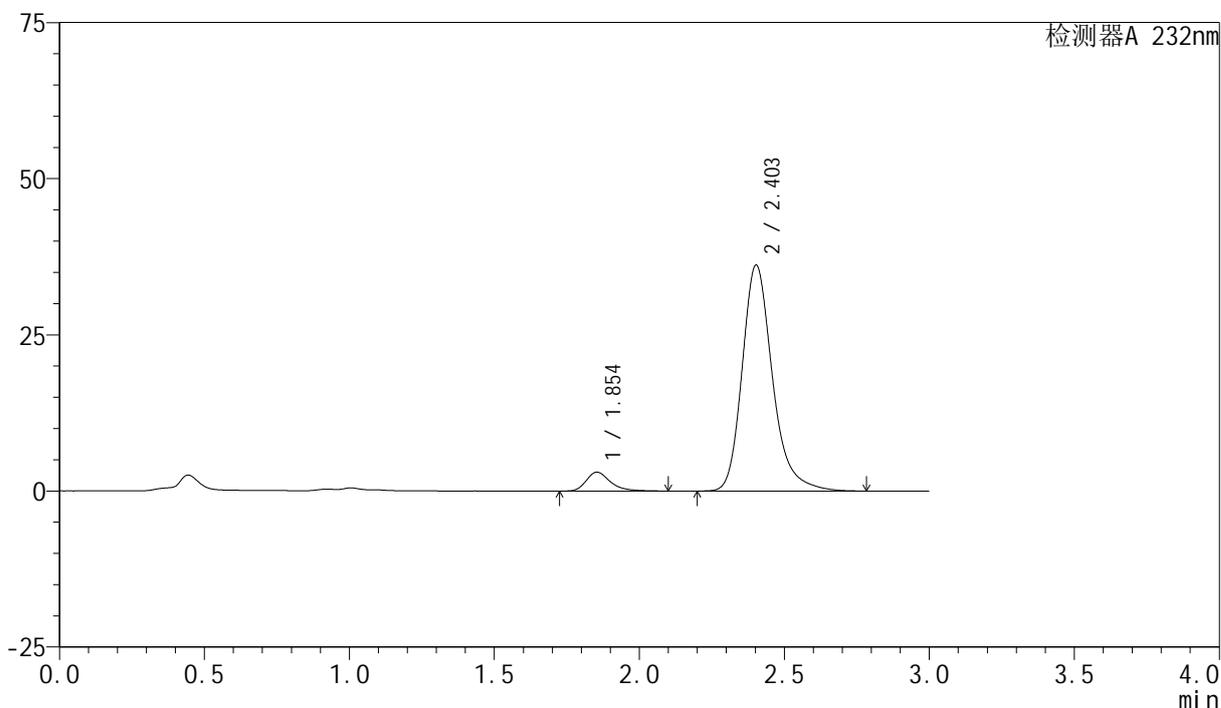
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1657-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:27:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

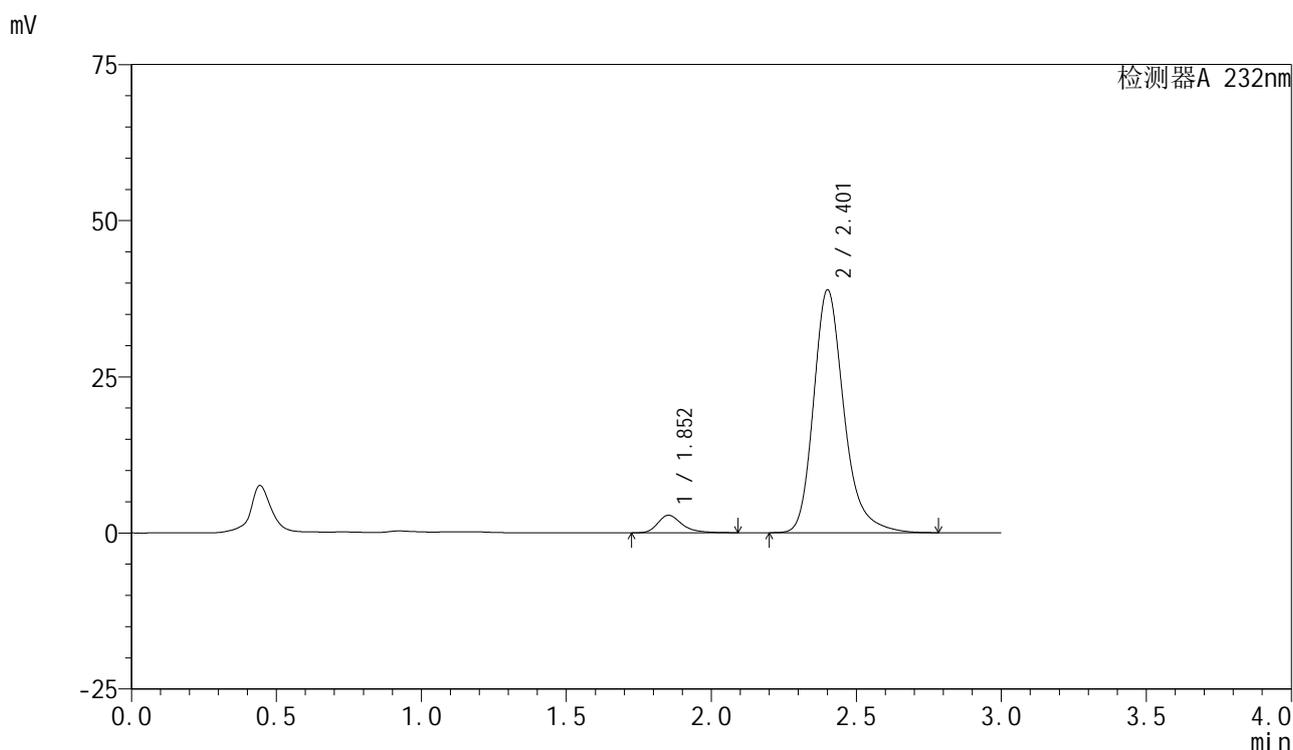
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	17592	6.276	3025	2522	1.332	--
2	2.403	262717	93.724	36143	2721	1.253	3.308
总计		280309	100.000	39168			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1658-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:30:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	16300	5.449	2801	2525	1.332	--
2	2.401	282862	94.551	38732	2705	1.254	3.302
总计		299162	100.000	41533			

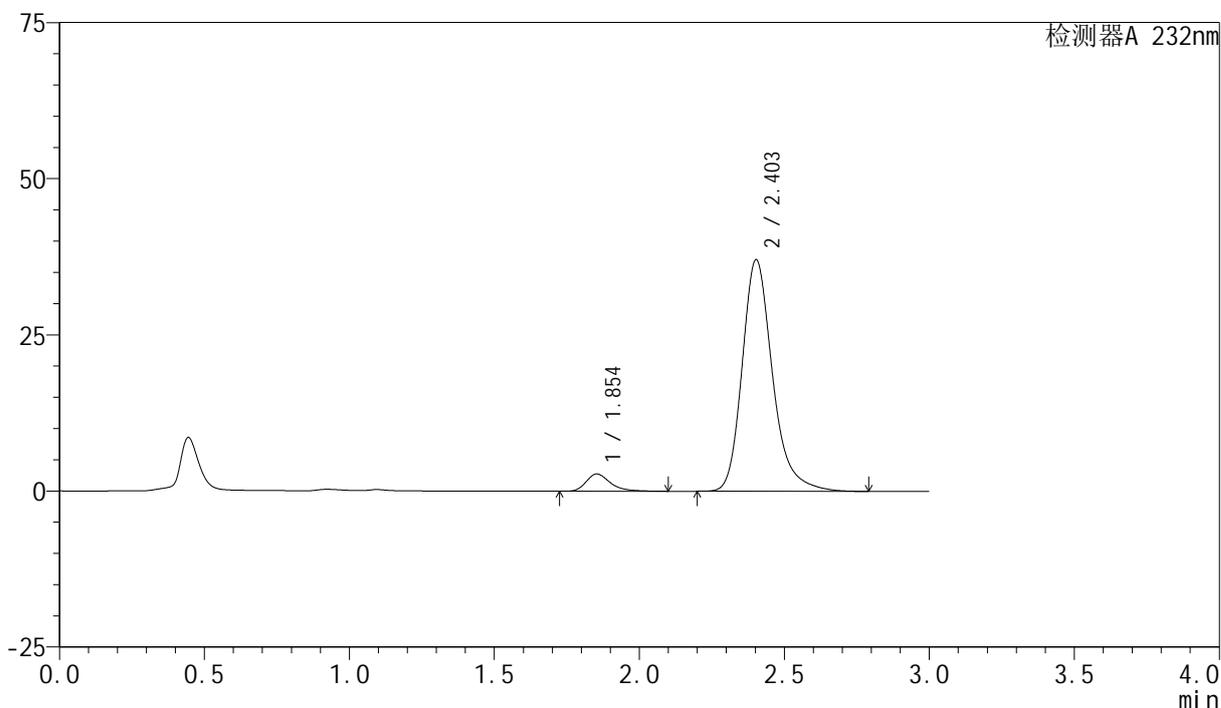
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1659-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:34:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.854	16101	5.632	2763	2519	1.338	--
2	2.403	269782	94.368	37040	2711	1.254	3.306
总计		285883	100.000	39803			

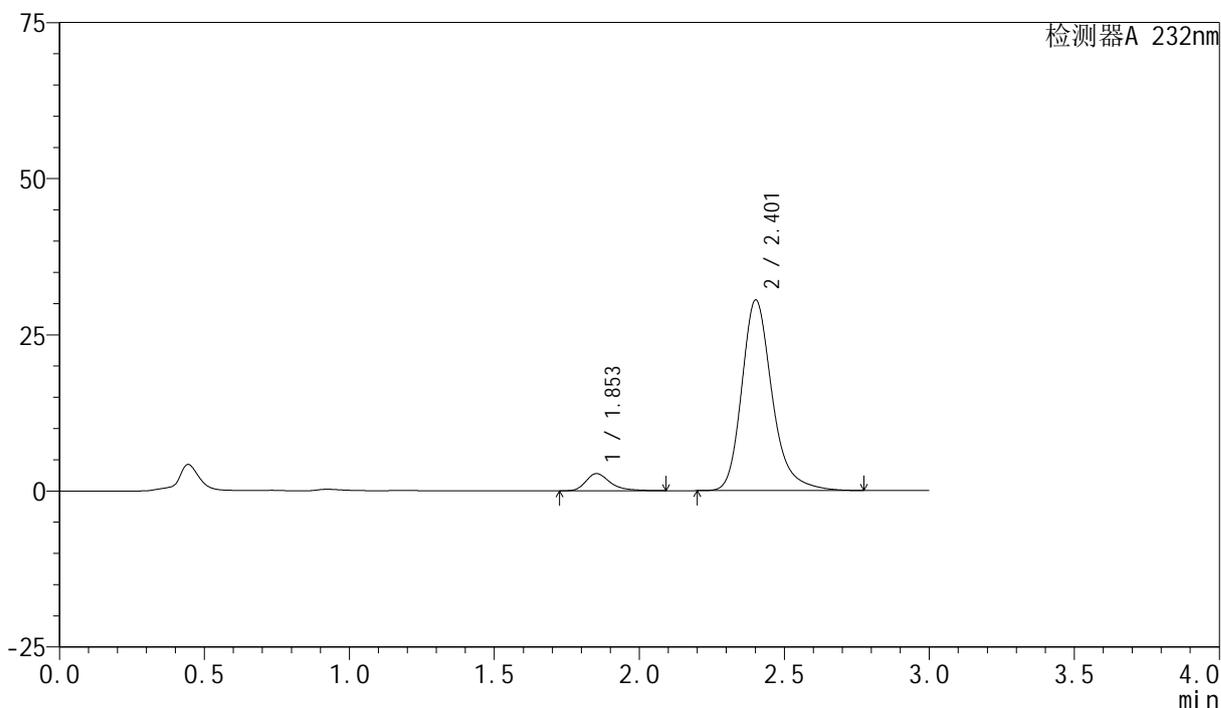
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1660-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:37:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

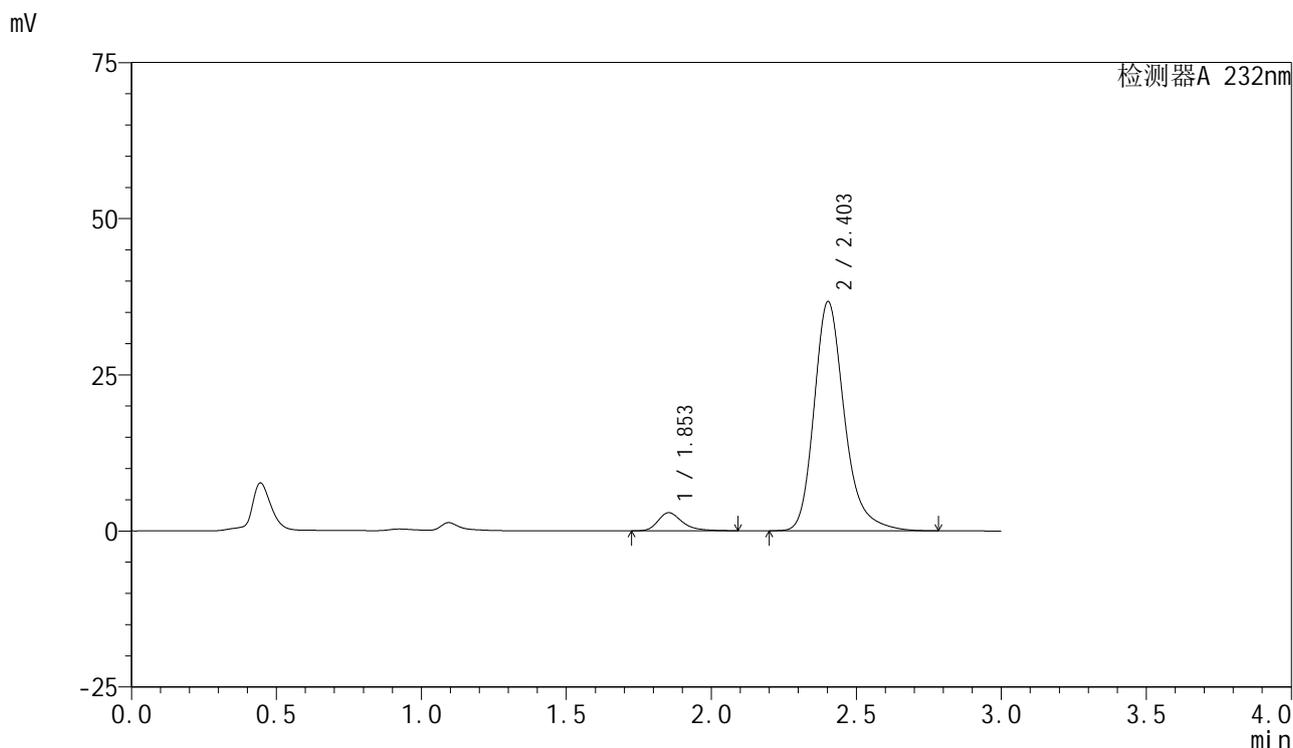
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	16024	6.734	2745	2518	1.353	--
2	2.401	221916	93.266	30430	2712	1.255	3.304
总计		237940	100.000	33176			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1661-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

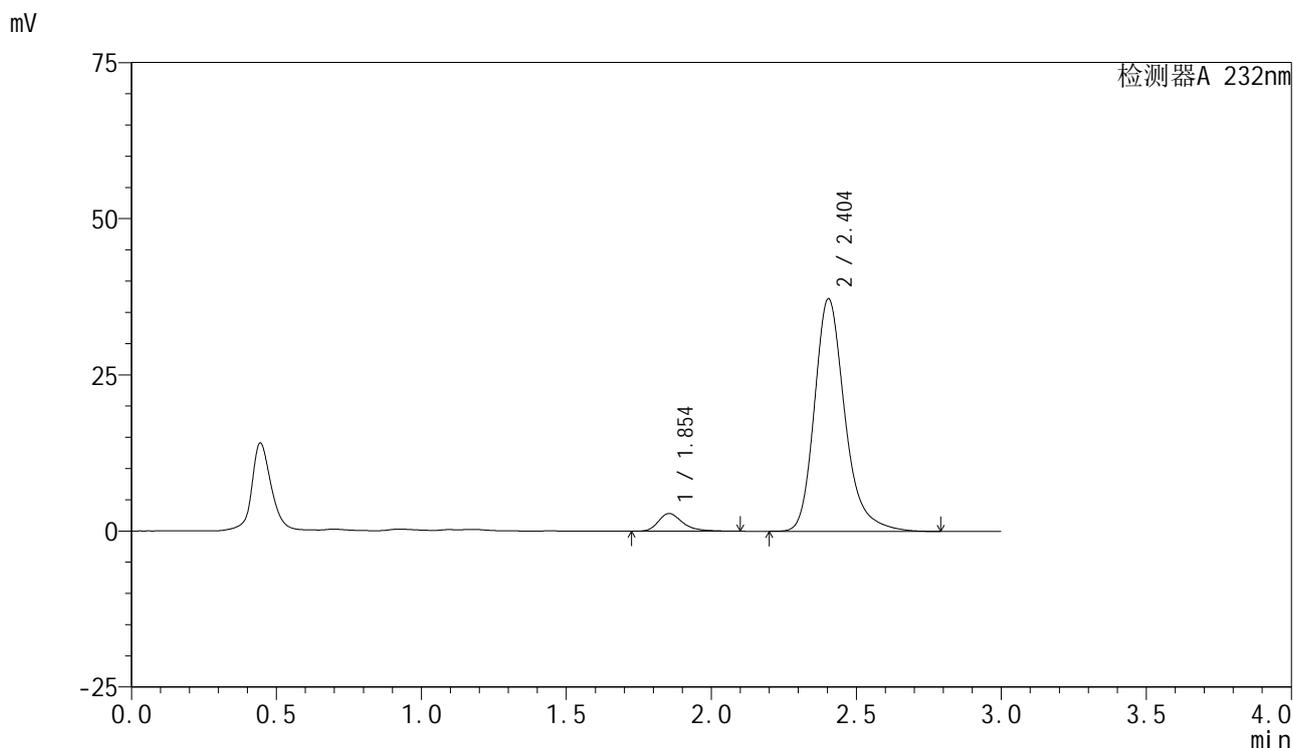
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	16839	5.938	2893	2515	1.335	--
2	2.403	266717	94.062	36652	2716	1.254	3.307
总计		283556	100.000	39545			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1662-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/25 11:25:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	16530	5.750	2837	2520	1.334	--
2	2.404	270959	94.250	37248	2714	1.256	3.307
总计		287489	100.000	40085			

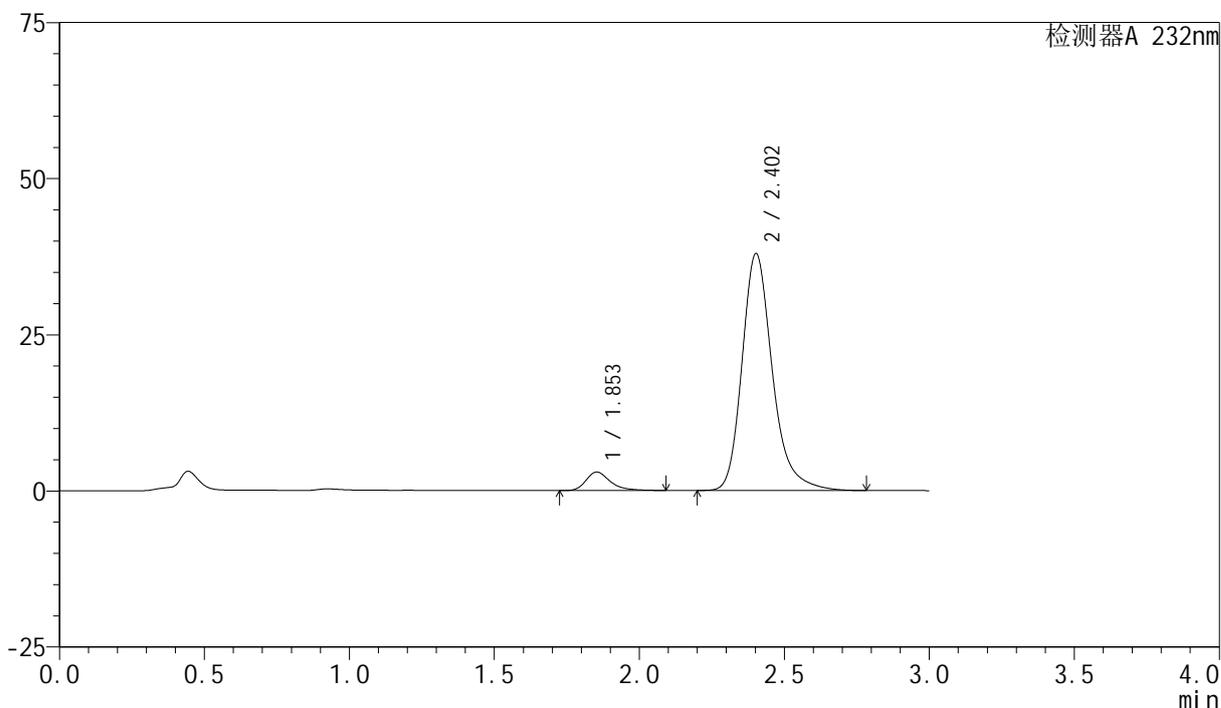
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1663-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	17190	5.875	2952	2518	1.331	--
2	2.402	275385	94.125	37874	2721	1.255	3.310
总计		292575	100.000	40826			

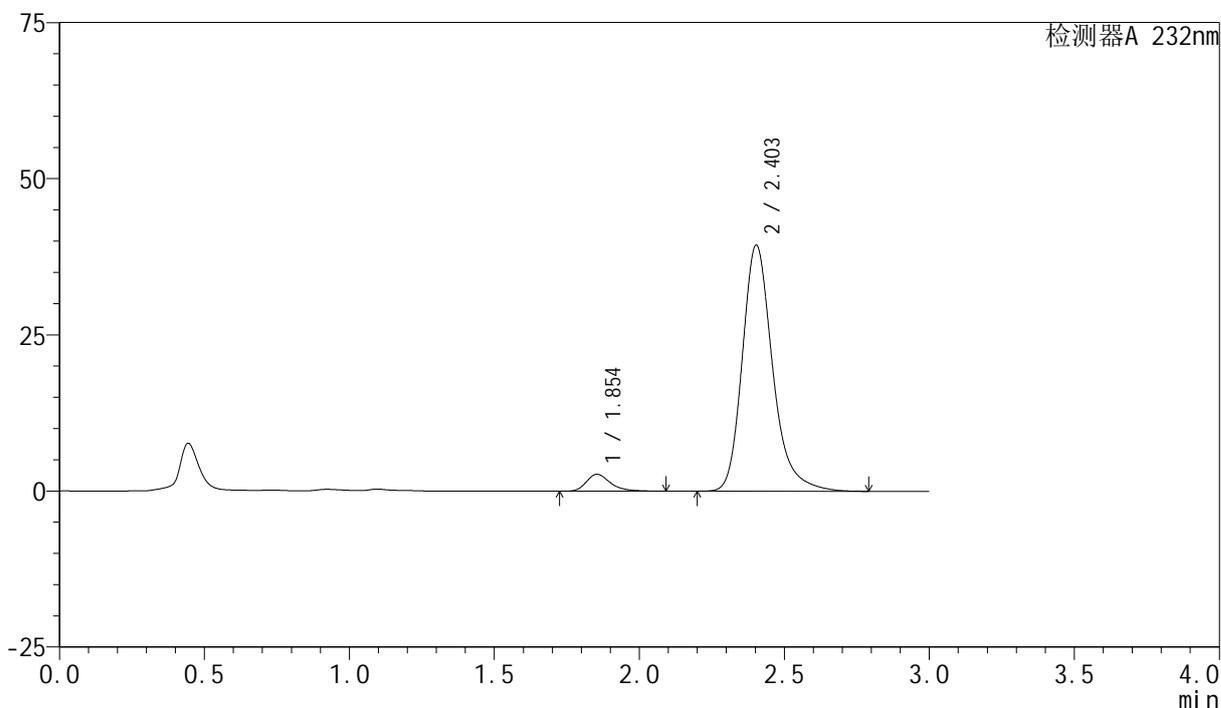
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1664-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:51:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.854	15770	5.219	2714	2525	1.328	--
2	2.403	286406	94.781	39376	2718	1.254	3.308
总计		302177	100.000	42090			

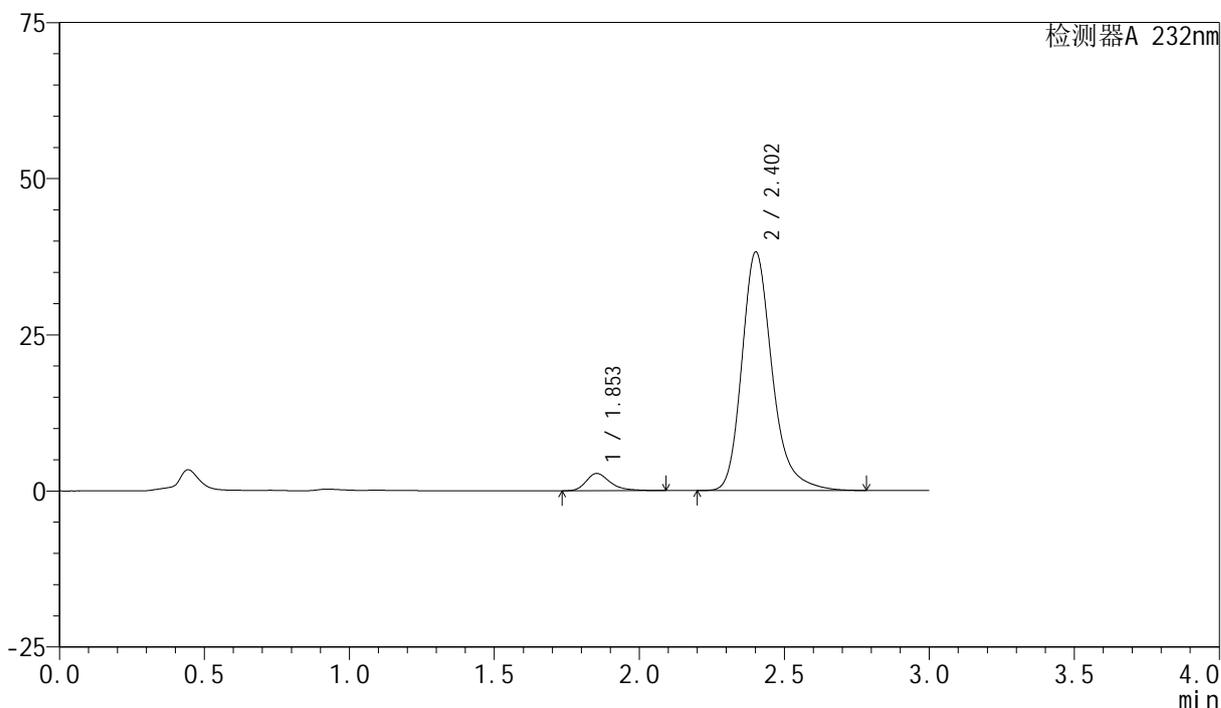
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1665-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:25:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	15994	5.463	2764	2548	1.338	--
2	2.402	276769	94.537	38108	2733	1.254	3.316
总计		292763	100.000	40872			

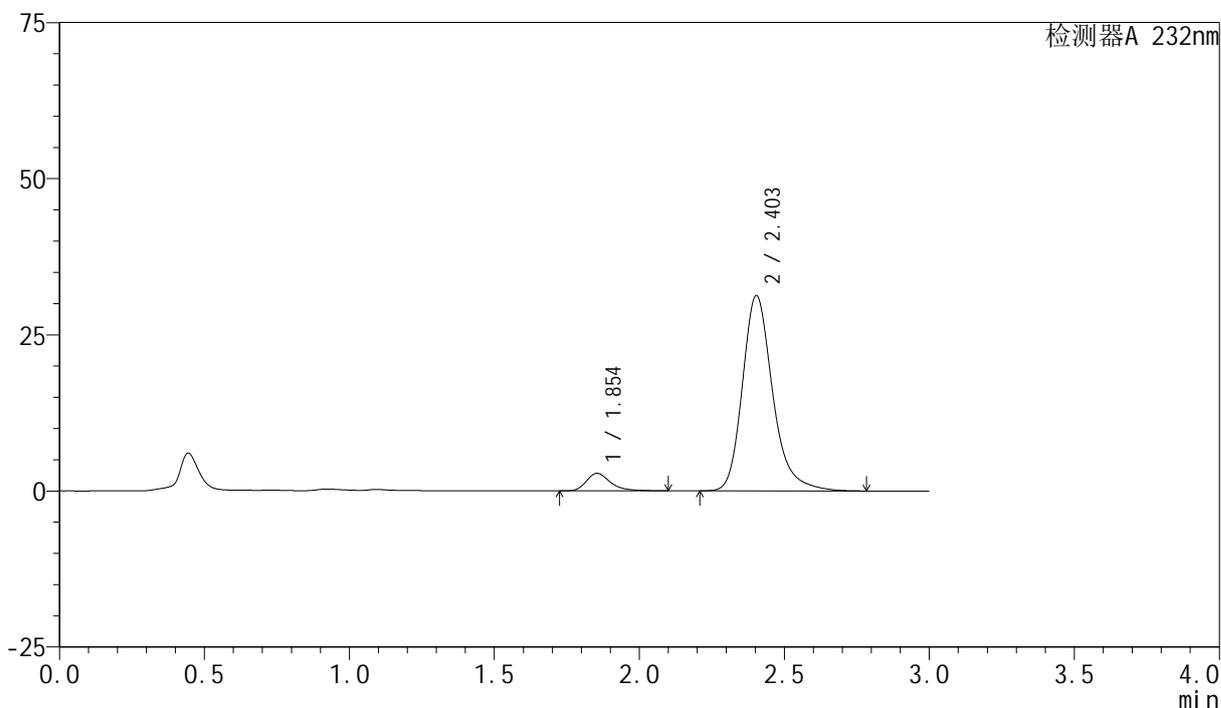
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1666-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 22:58:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

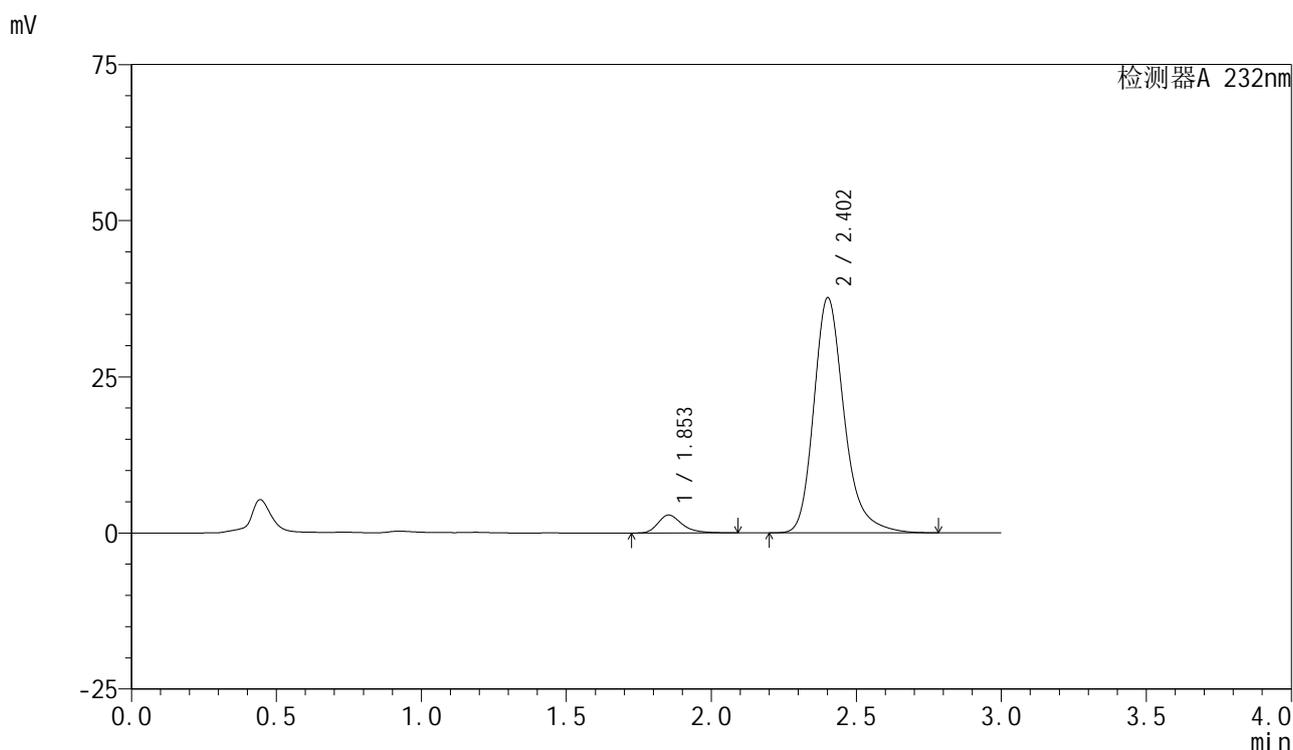
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	16335	6.716	2813	2539	1.338	--
2	2.403	226891	93.284	31260	2729	1.252	3.317
总计		243226	100.000	34073			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1667-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	16705	5.755	2869	2515	1.329	--
2	2.402	273584	94.245	37556	2716	1.254	3.304
总计		290289	100.000	40425			

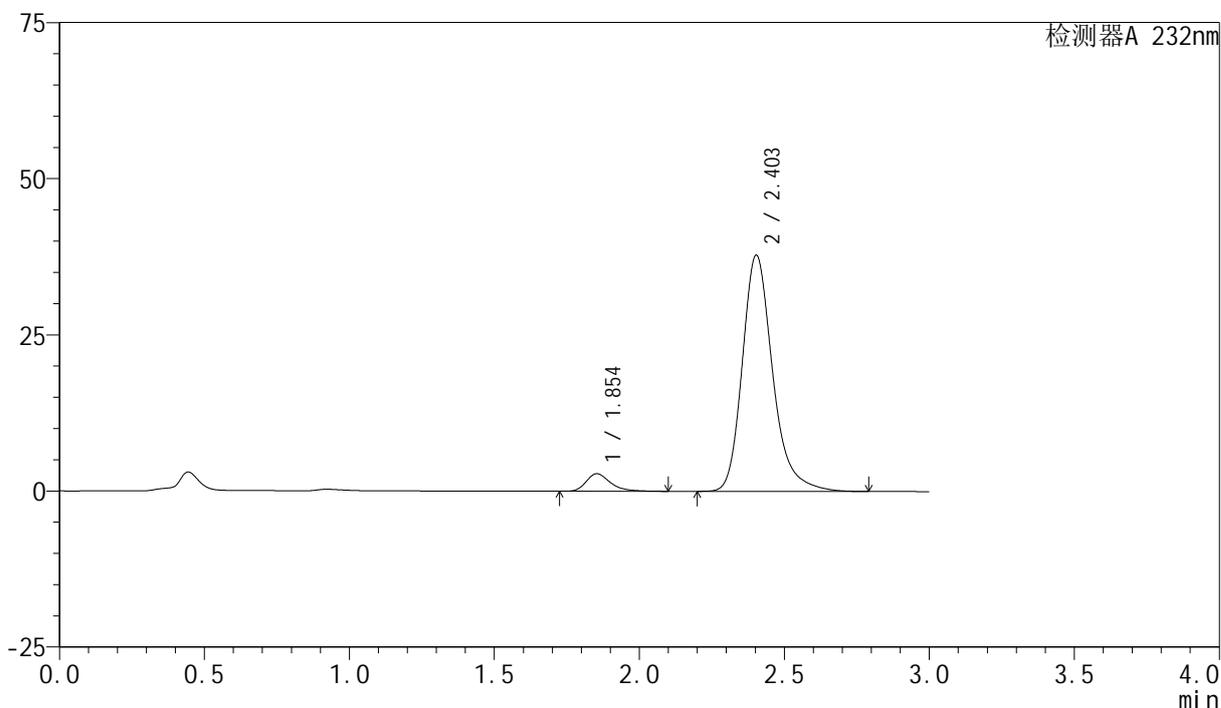
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1668-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:05:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.854	16400	5.623	2812	2513	1.335	--
2	2.403	275246	94.377	37799	2711	1.256	3.305
总计		291646	100.000	40611			

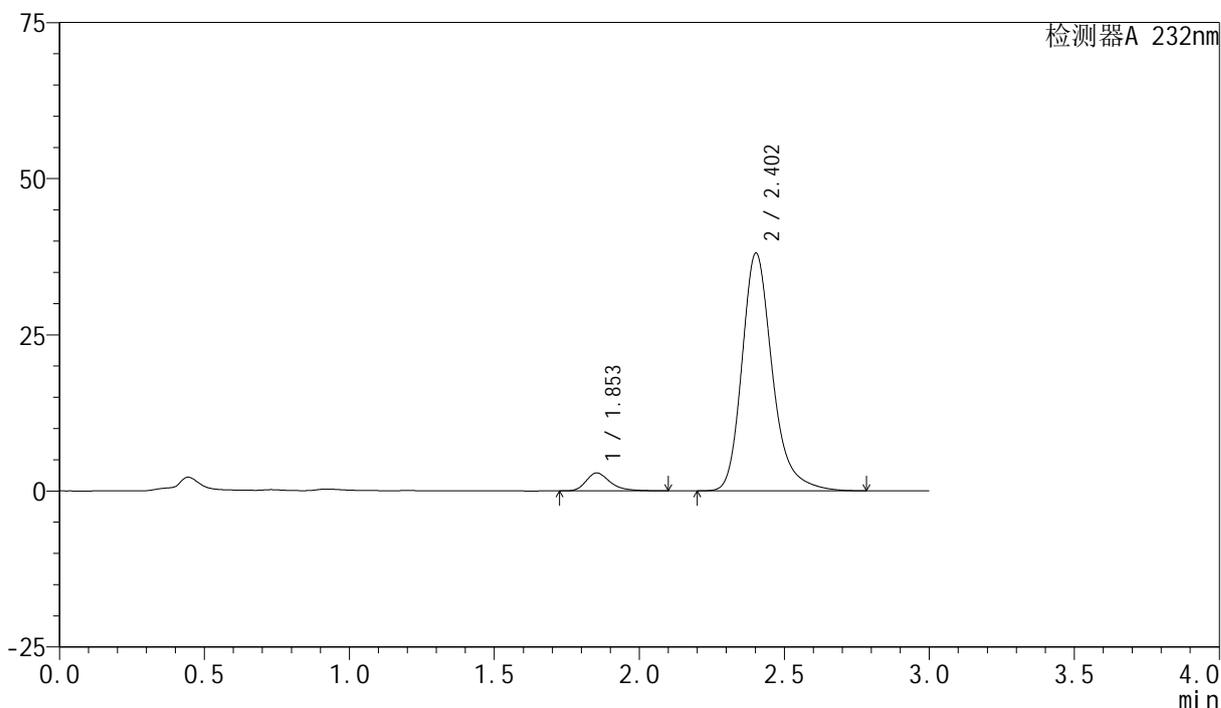
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1669-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:08:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	16759	5.712	2876	2519	1.331	--
2	2.402	276614	94.288	38013	2717	1.255	3.306
总计		293373	100.000	40889			

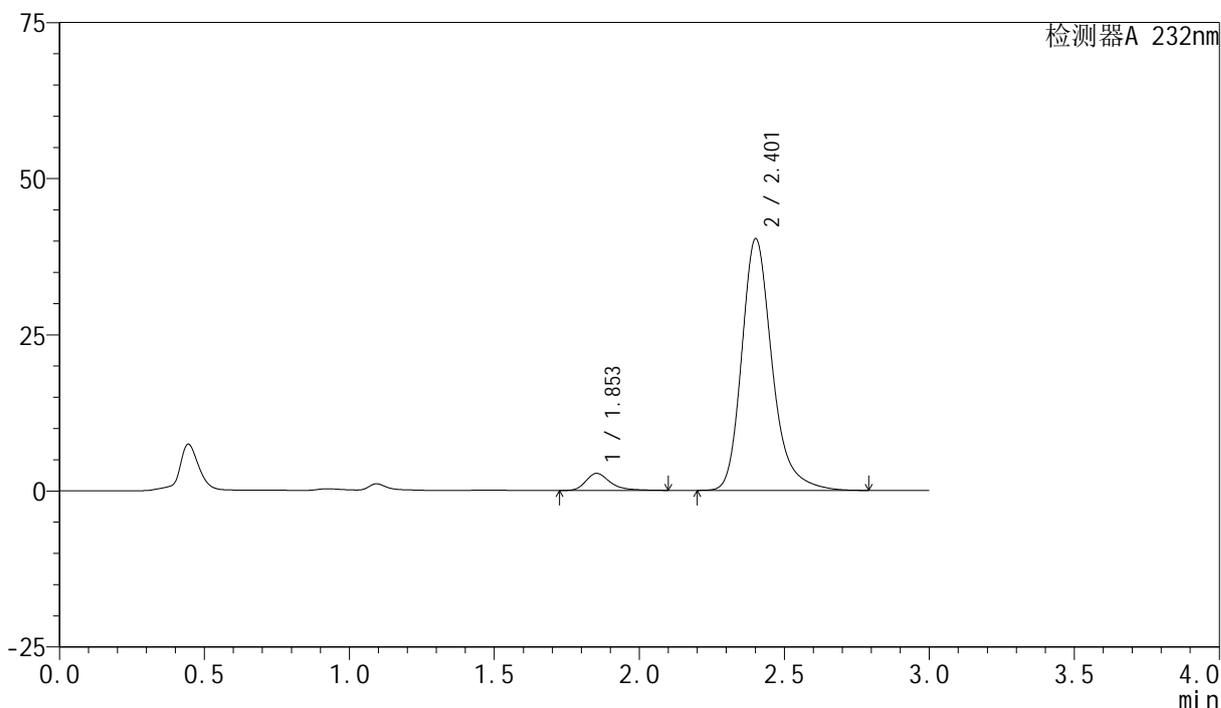
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1670-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:12:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

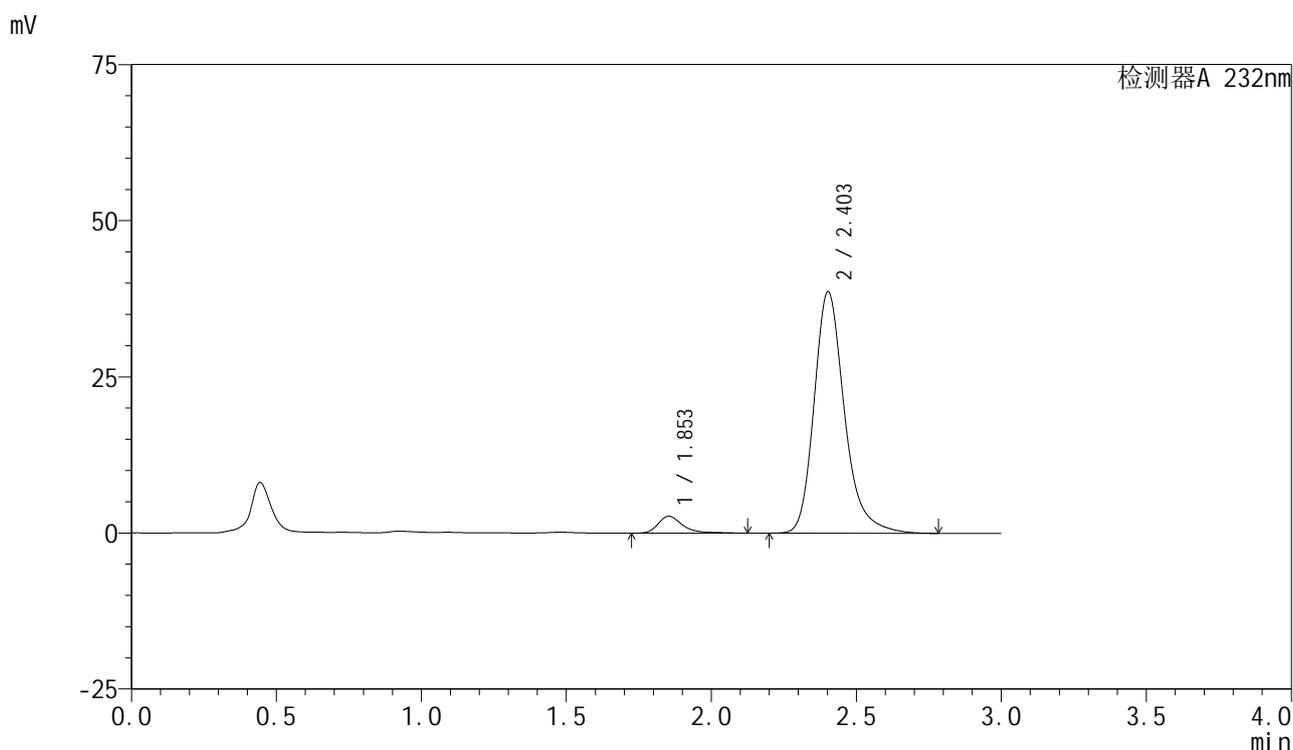
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	15934	5.157	2723	2520	1.350	--
2	2.401	293057	94.843	40178	2712	1.256	3.305
总计		308991	100.000	42901			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1671-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:15:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

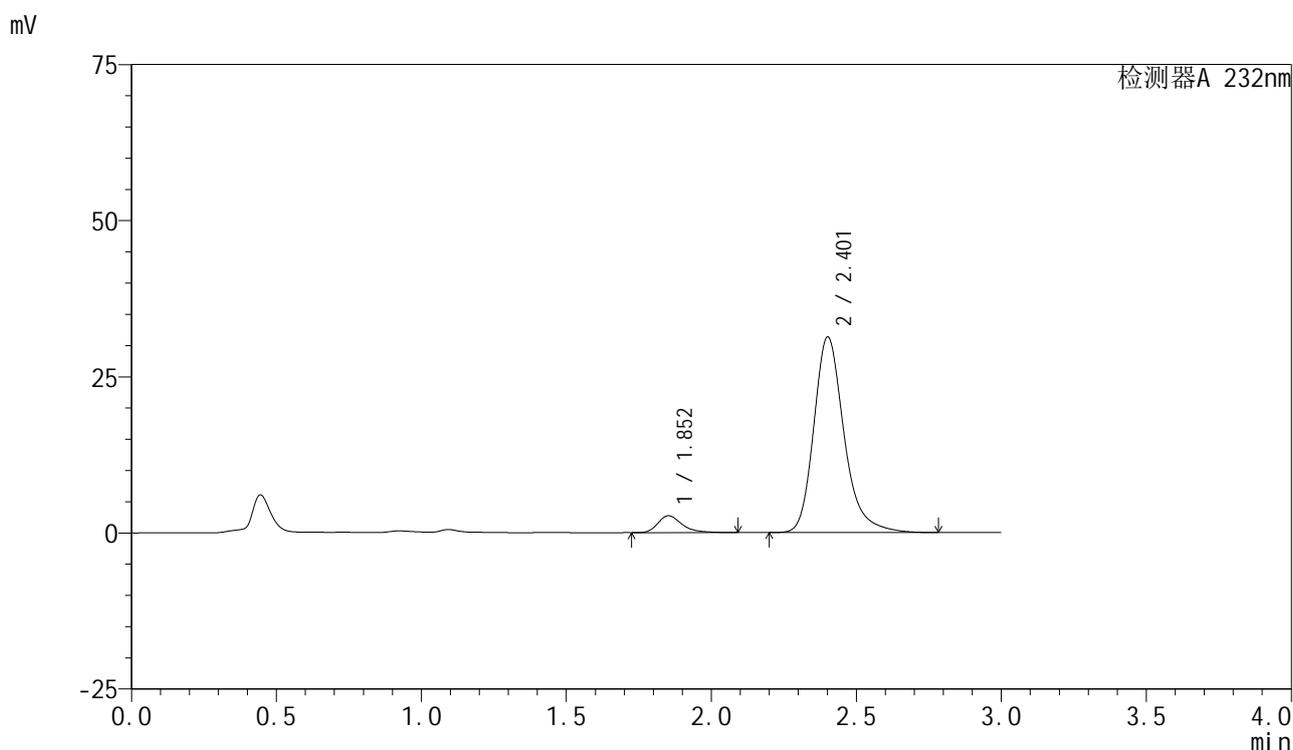
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	15925	5.361	2695	2515	1.397	--
2	2.403	281119	94.639	38599	2710	1.254	3.303
总计		297044	100.000	41294			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1672-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:18:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

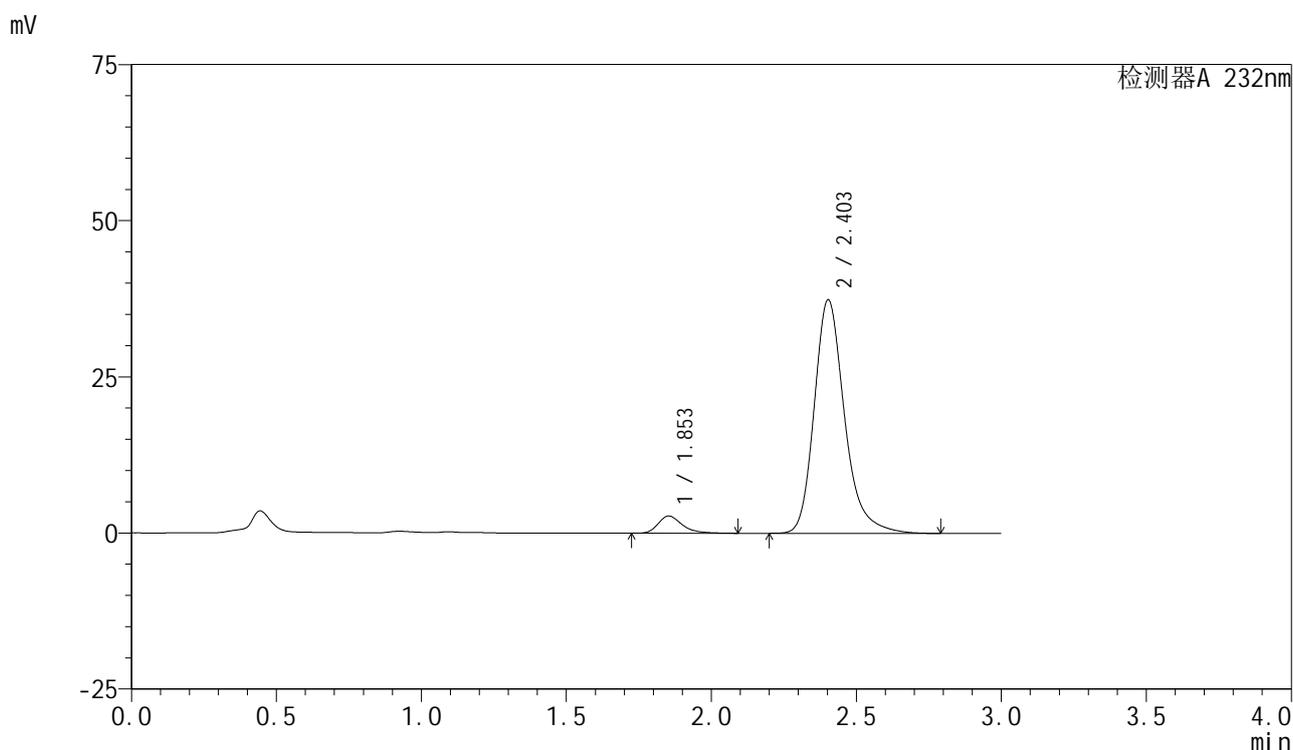
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15665	6.455	2698	2534	1.333	--
2	2.401	227024	93.545	31227	2730	1.254	3.317
总计		242689	100.000	33925			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1673-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:22:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

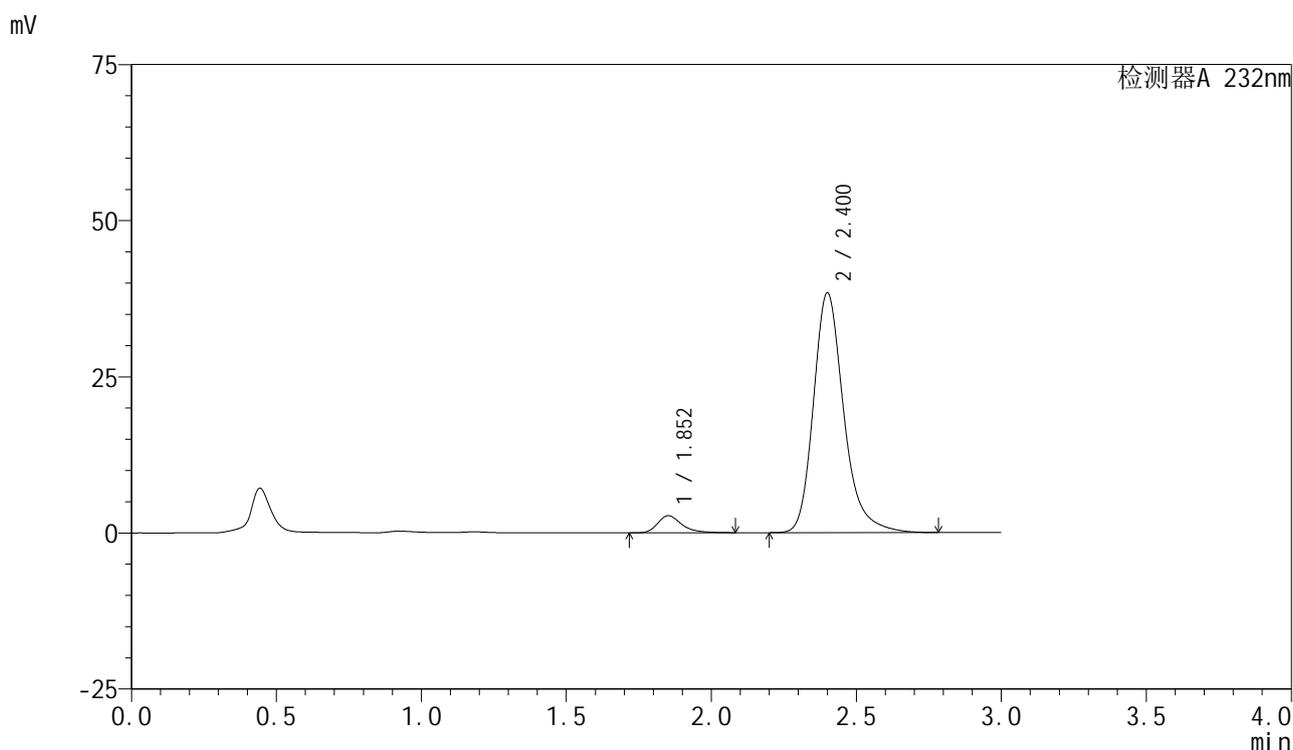
检测器A 232nm

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	1.853	16071	5.592	2761	2509	1.328	--
2	2.403	271313	94.408	37355	2726	1.252	3.310
总计		287384	100.000	40116			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1674-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:25:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

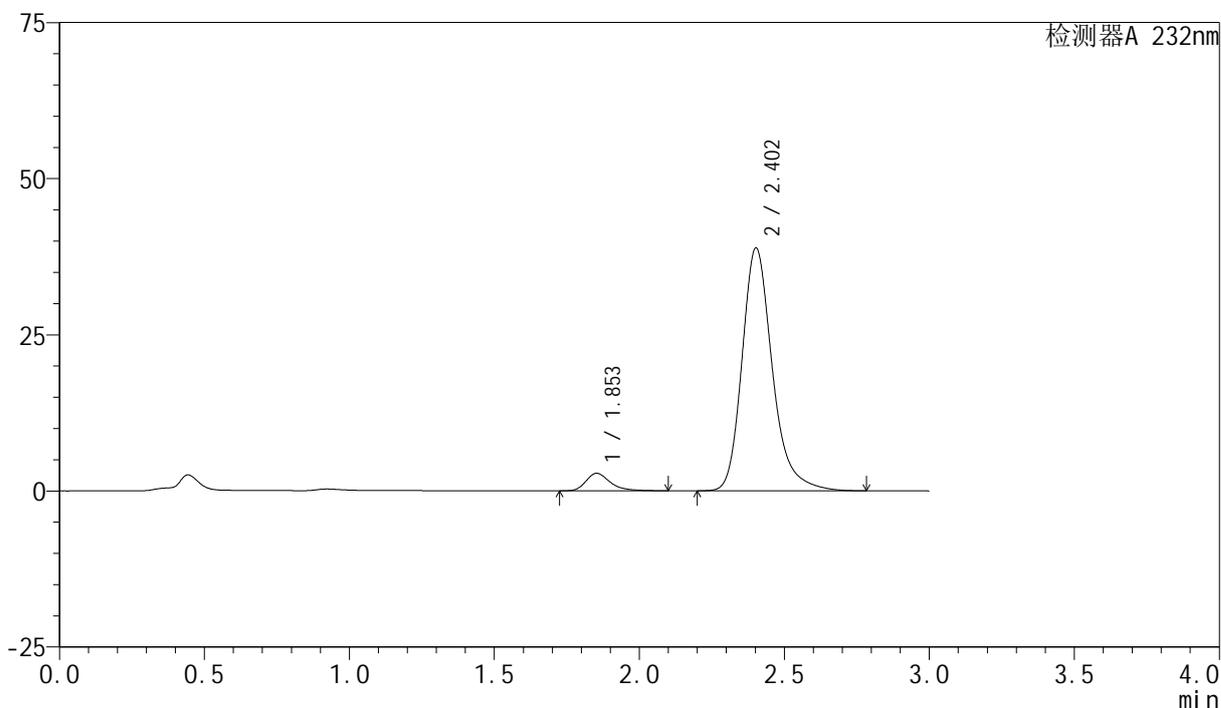
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15819	5.378	2719	2524	1.328	--
2	2.400	278300	94.622	38280	2723	1.254	3.310
总计		294119	100.000	40999			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1675-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:29:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	16348	5.475	2806	2524	1.336	--
2	2.402	282264	94.525	38813	2720	1.255	3.312
总计		298612	100.000	41619			

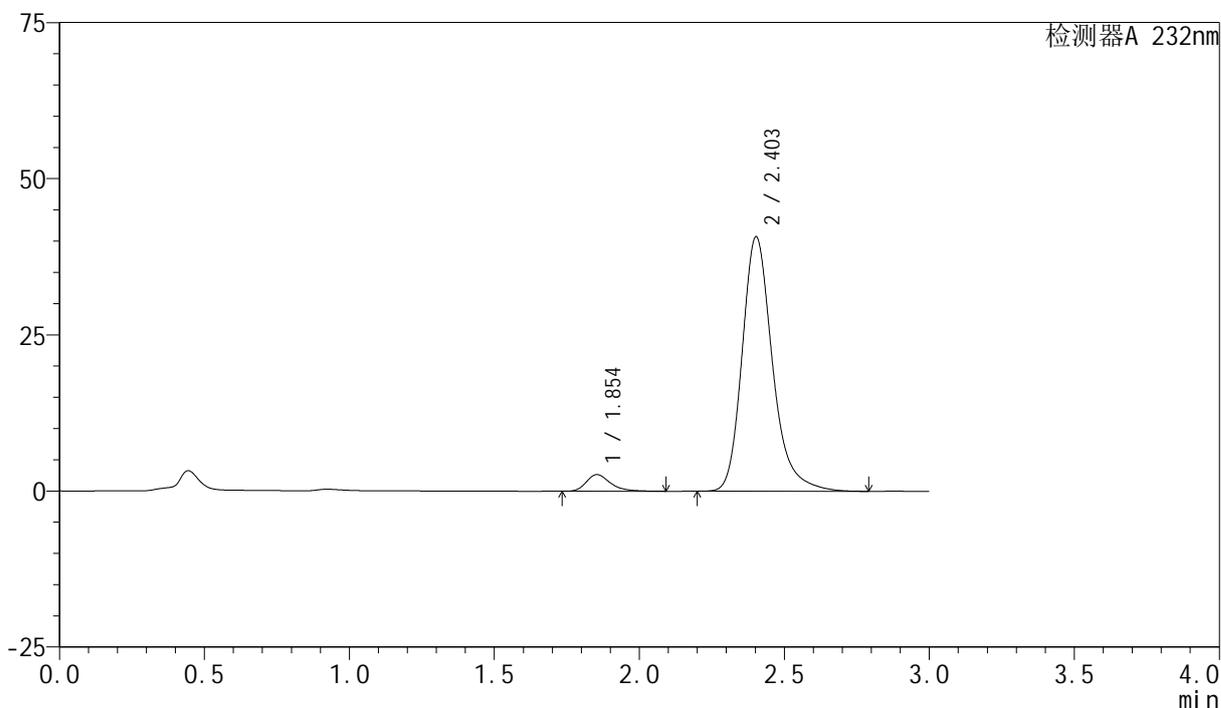
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1676-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:32:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.854	15533	4.981	2671	2518	1.333	--
2	2.403	296303	95.019	40693	2711	1.255	3.303
总计		311836	100.000	43364			

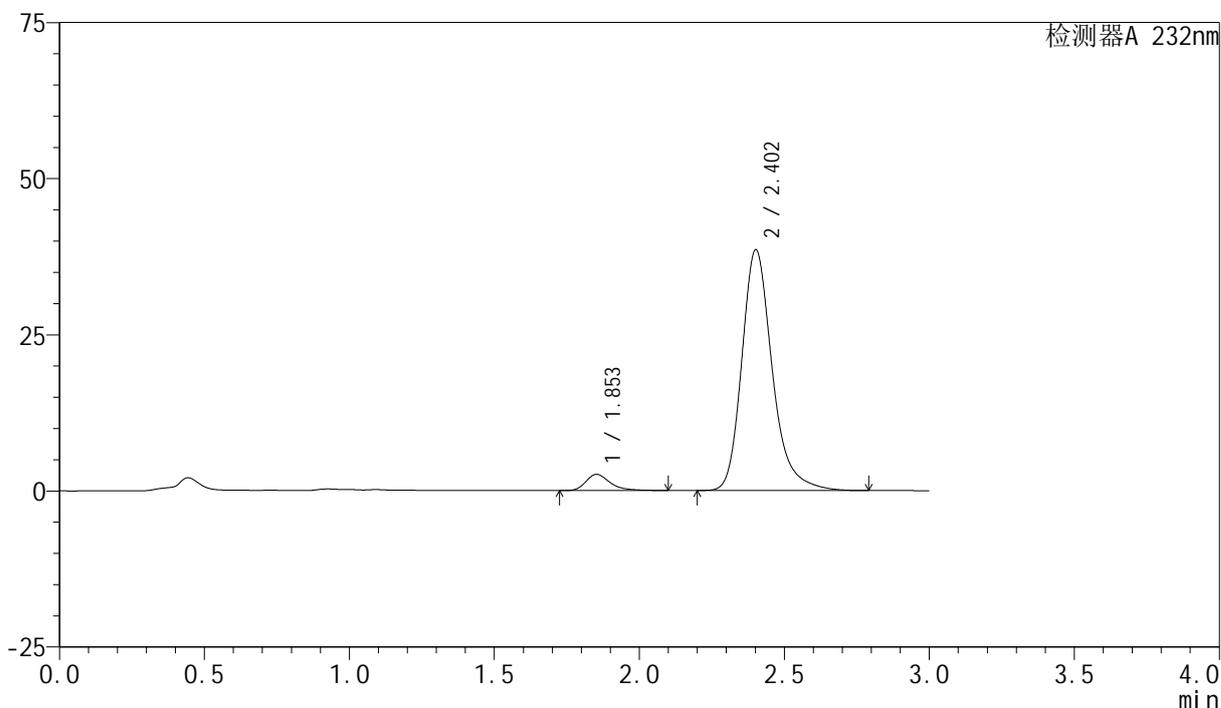
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1677-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:36:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

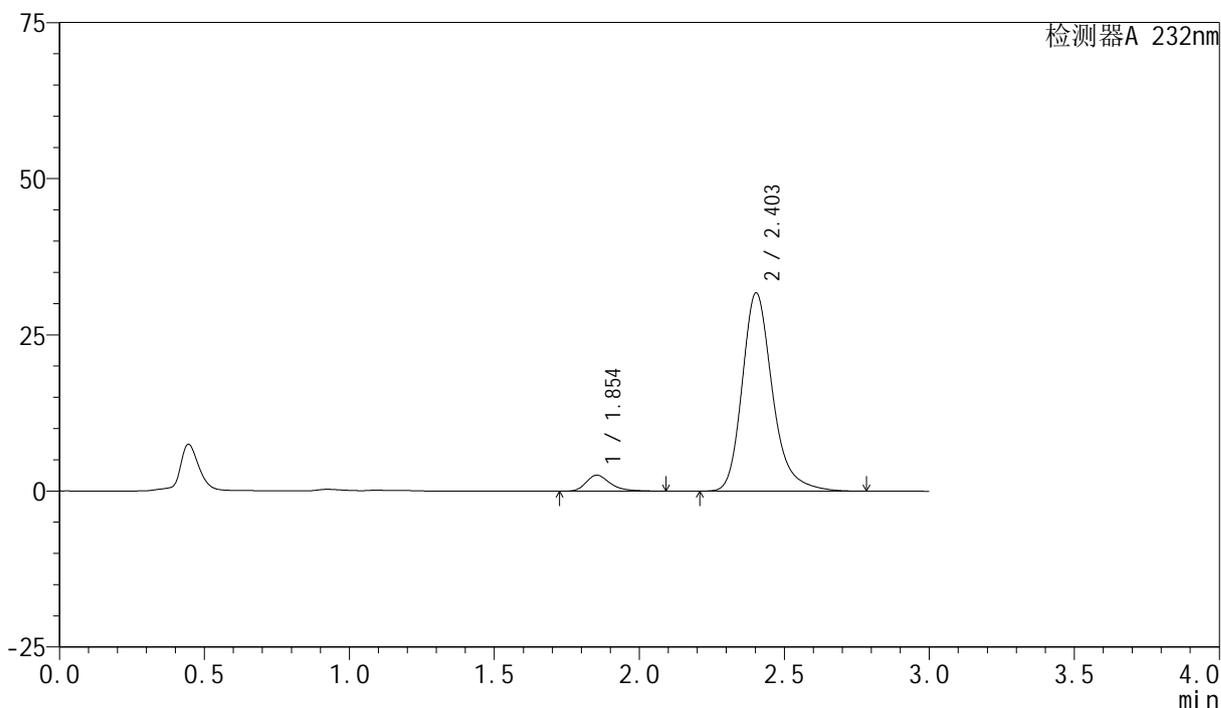
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	15181	5.128	2590	2505	1.340	--
2	2.402	280864	94.872	38450	2702	1.256	3.299
总计		296045	100.000	41040			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1678-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:39:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

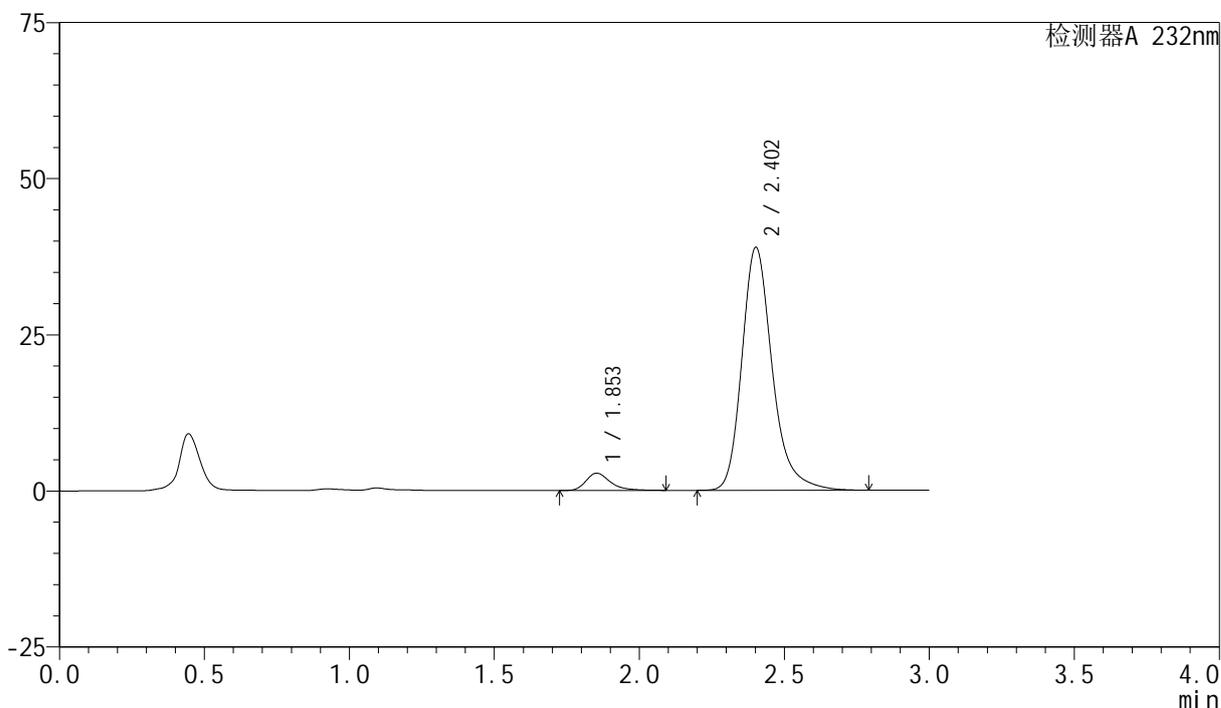
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	14889	6.075	2563	2525	1.332	--
2	2.403	230200	93.925	31713	2728	1.253	3.313
总计		245089	100.000	34276			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1679-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:42:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

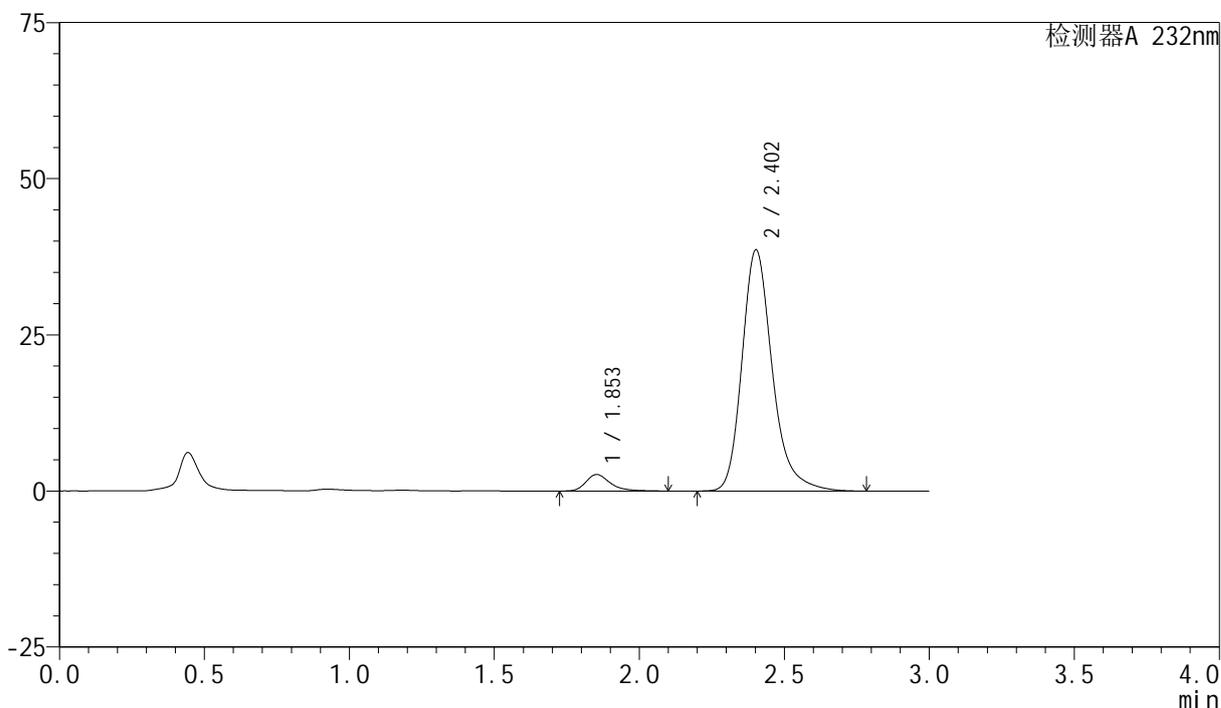
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	16112	5.391	2768	2524	1.333	--
2	2.402	282753	94.609	38813	2718	1.254	3.307
总计		298865	100.000	41582			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1680-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:46:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

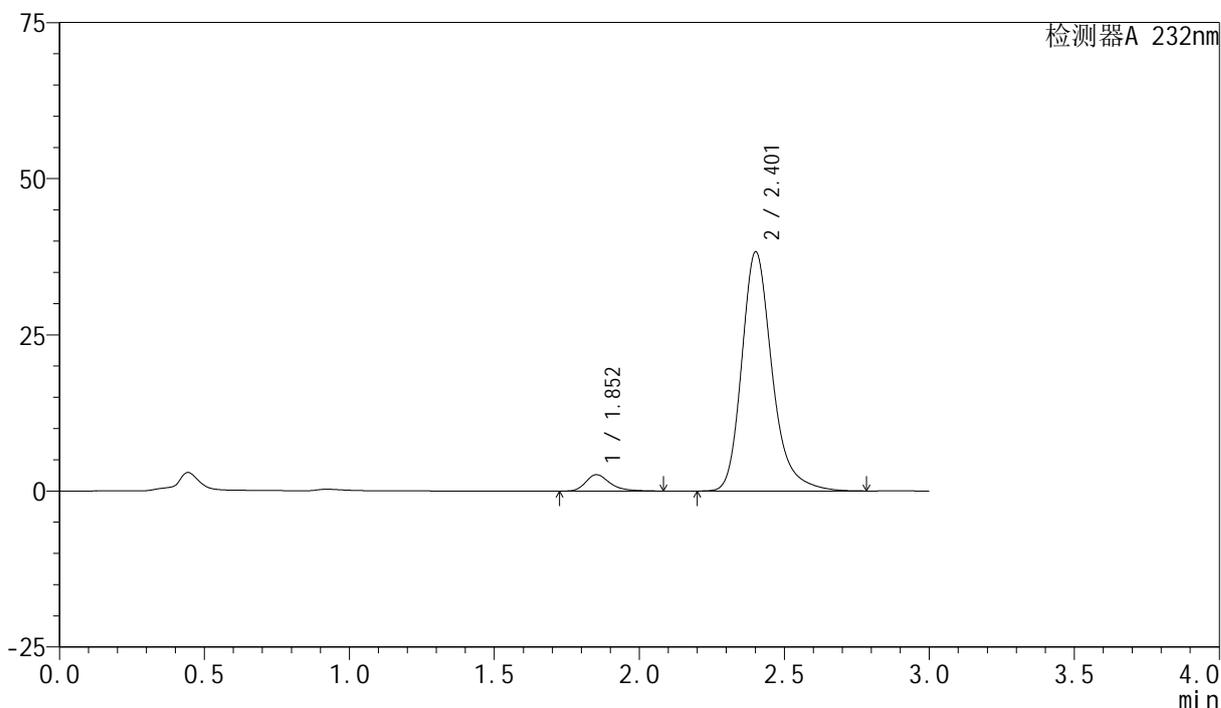
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	15435	5.214	2640	2513	1.344	--
2	2.402	280565	94.786	38548	2717	1.255	3.307
总计		295999	100.000	41189			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1681-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:49:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.852	15231	5.194	2616	2513	1.331	--
2	2.401	278003	94.806	38182	2721	1.255	3.308
总计		293233	100.000	40798			

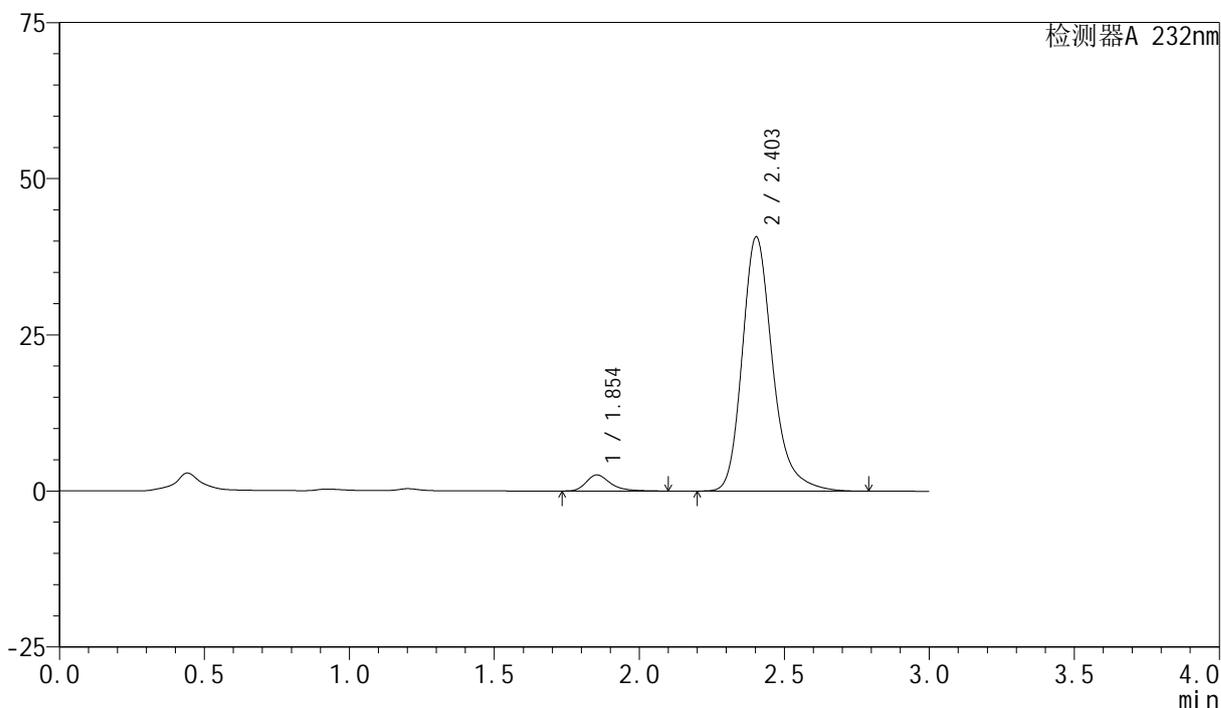
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1682-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:53:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

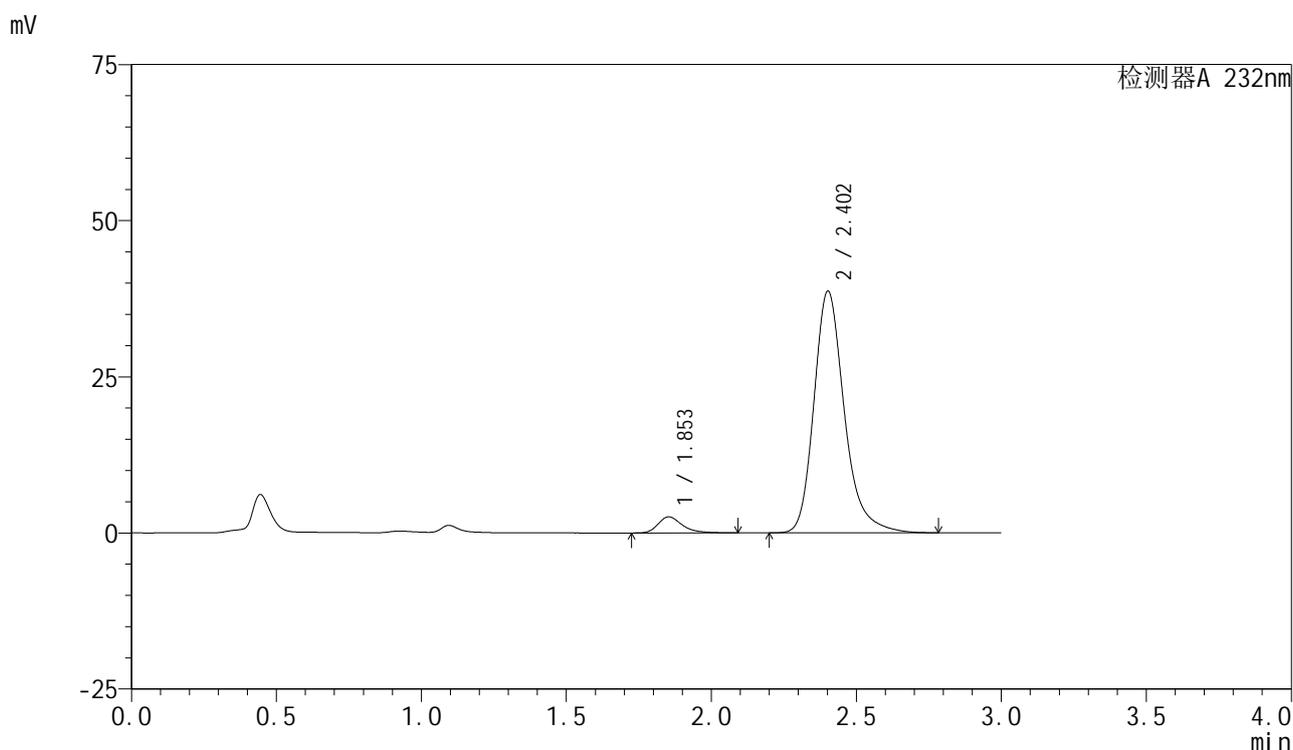
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	15021	4.833	2575	2522	1.342	--
2	2.403	295779	95.167	40685	2720	1.252	3.310
总计		310800	100.000	43260			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-112/25-1683-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 23:56:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	15002	5.057	2573	2506	1.332	--
2	2.402	281635	94.943	38624	2707	1.254	3.298
总计		296637	100.000	41198			

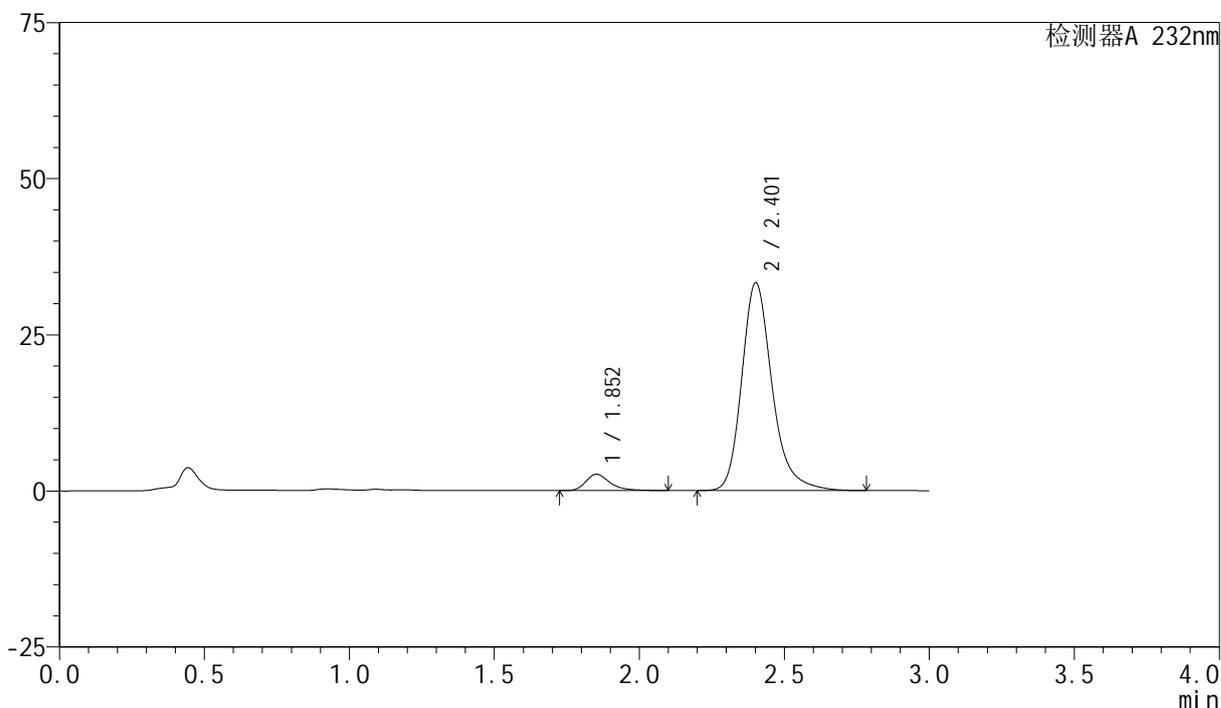
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1684-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:00:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

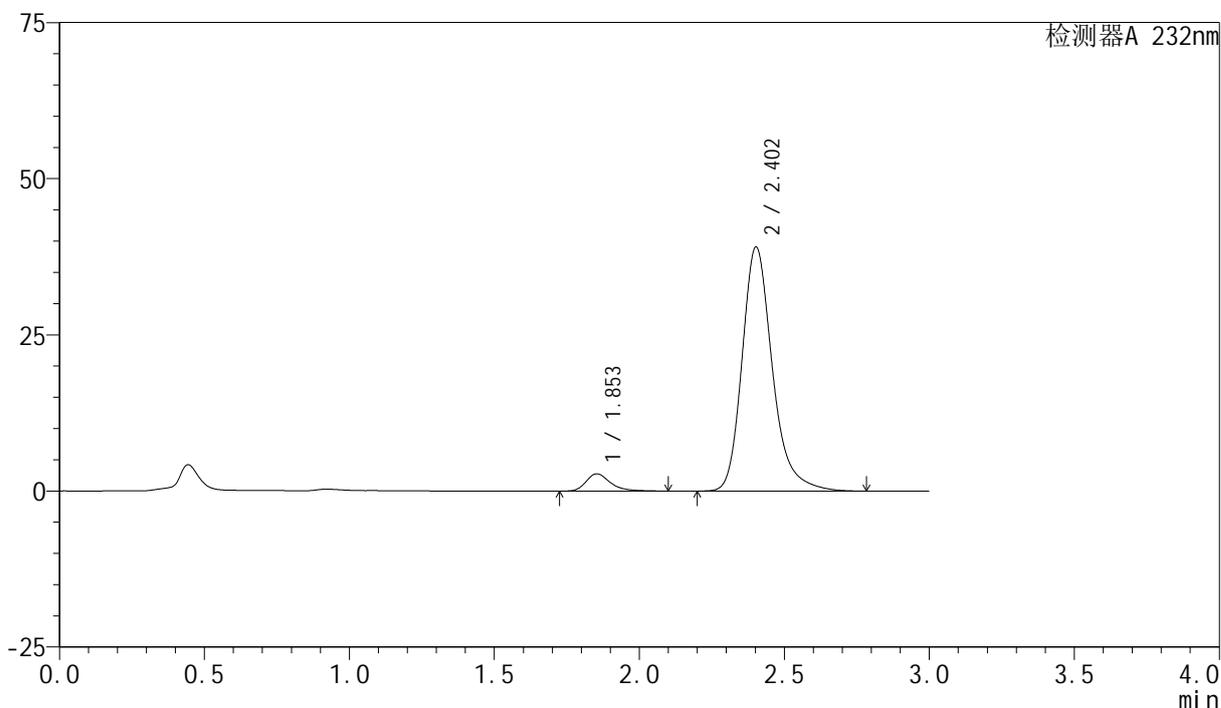
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15231	5.921	2607	2517	1.341	--
2	2.401	242009	94.079	33191	2715	1.251	3.308
总计		257240	100.000	35798			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1685-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:03:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.853	16134	5.380	2768	2518	1.339	--
2	2.402	283760	94.620	39027	2720	1.254	3.308
总计		299895	100.000	41795			

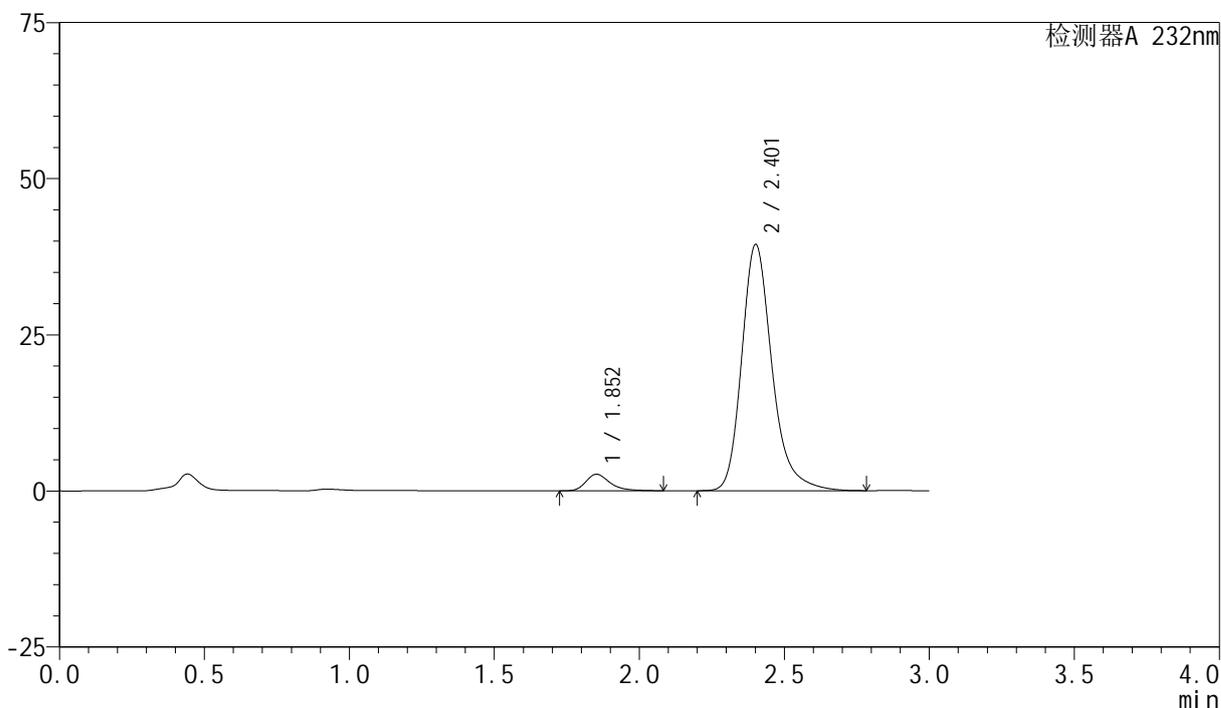
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1686-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:07:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:26:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

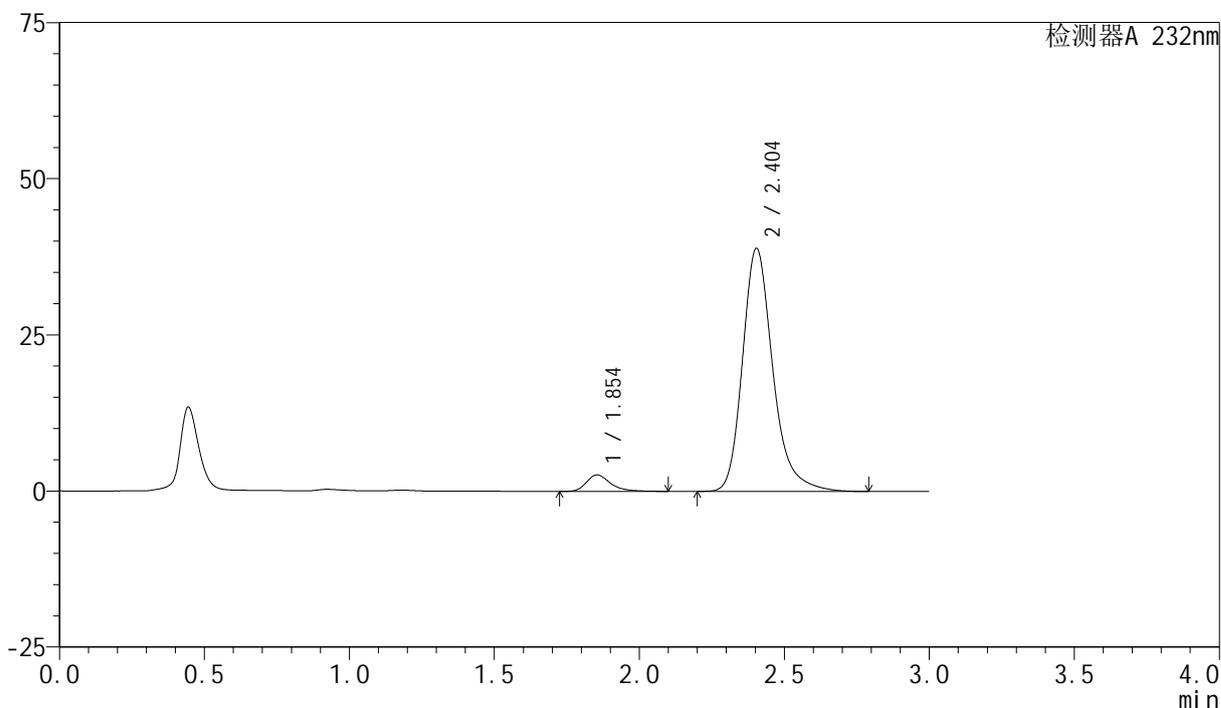
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	15366	5.095	2644	2533	1.330	--
2	2.401	286230	94.905	39288	2719	1.255	3.312
总计		301596	100.000	41932			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1687-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:10:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.854	15357	5.159	2637	2527	1.336	--
2	2.404	282347	94.841	38909	2727	1.254	3.313
总计		297705	100.000	41547			

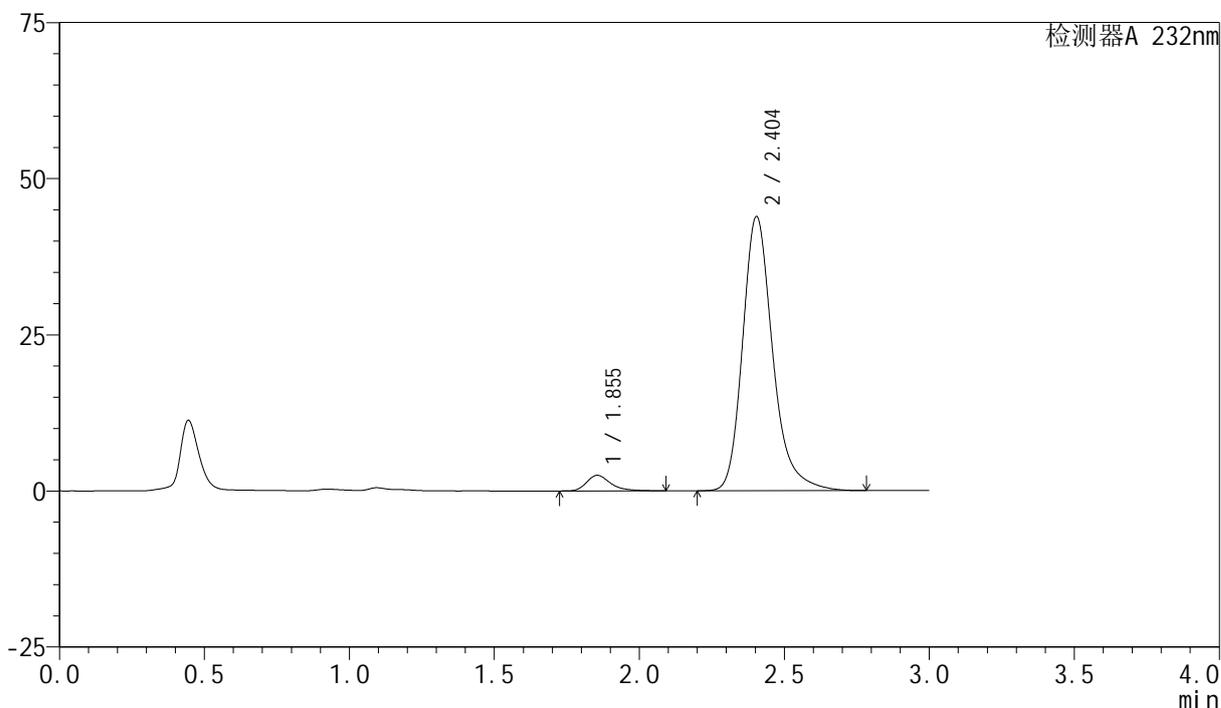
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-112/25-1688-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:13:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

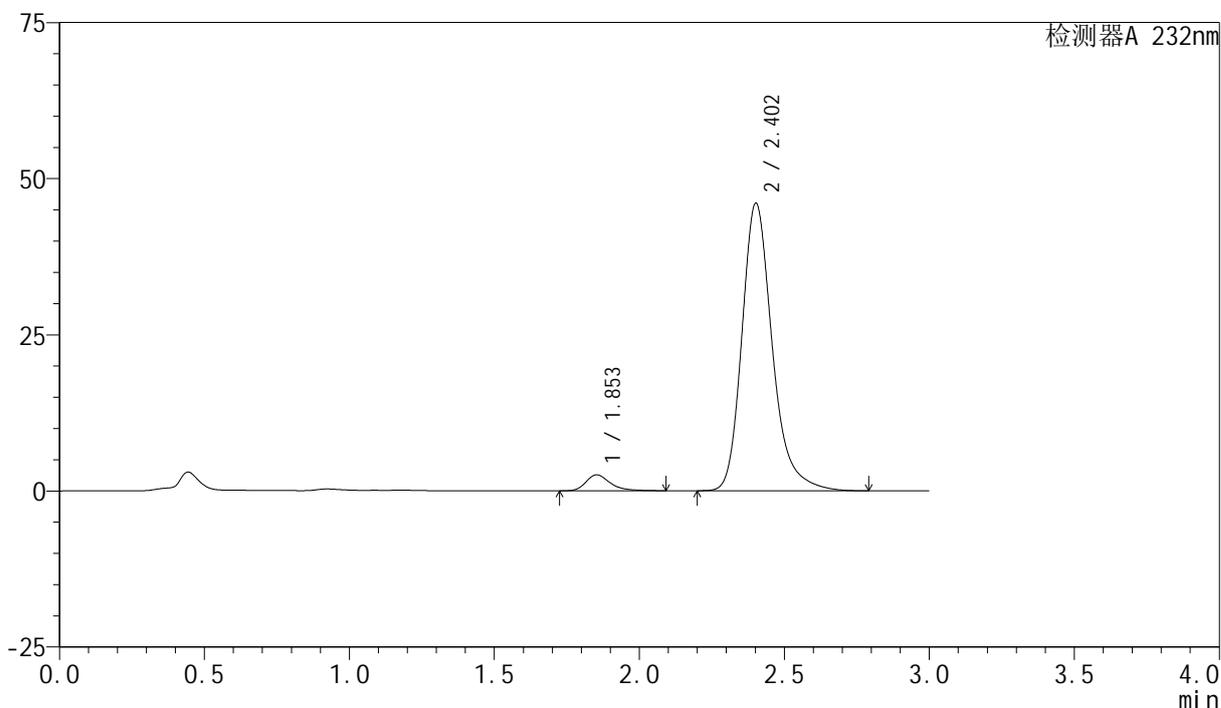
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	14442	4.360	2499	2564	1.338	--
2	2.404	316779	95.640	43907	2762	1.254	3.334
总计		331220	100.000	46406			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1689-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:17:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

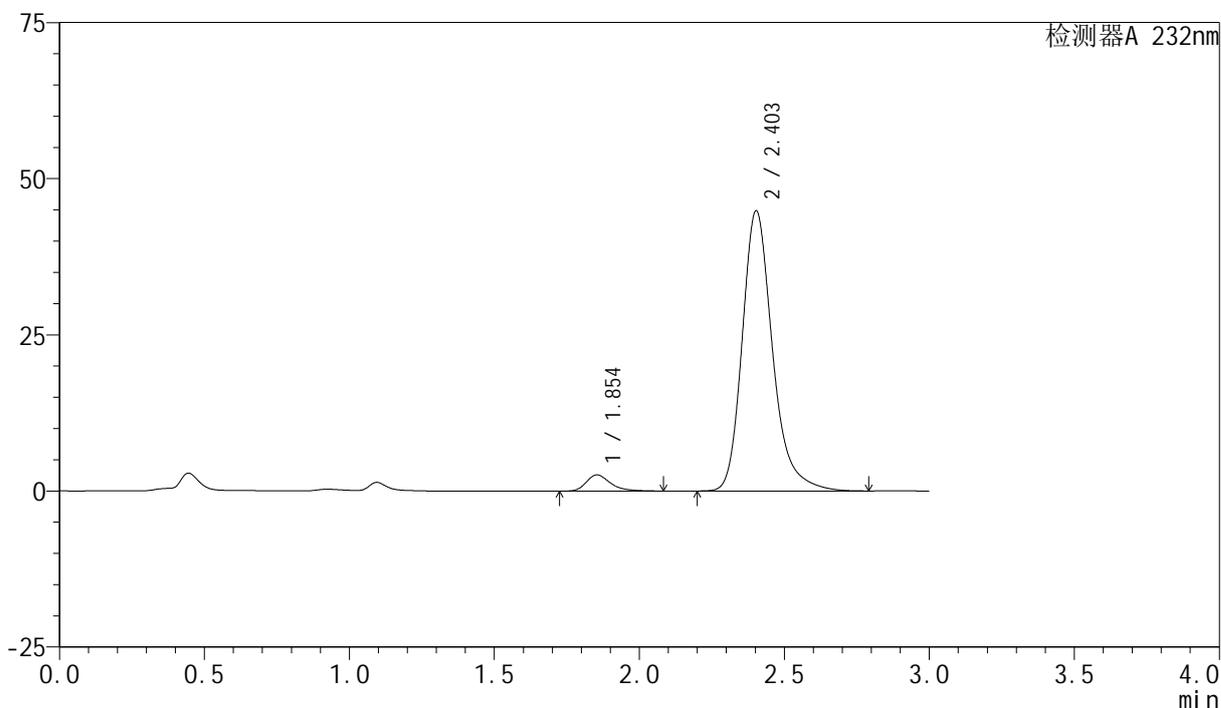
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	14893	4.259	2551	2514	1.336	--
2	2.402	334753	95.741	45946	2713	1.255	3.306
总计		349645	100.000	48497			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1690-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:20:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

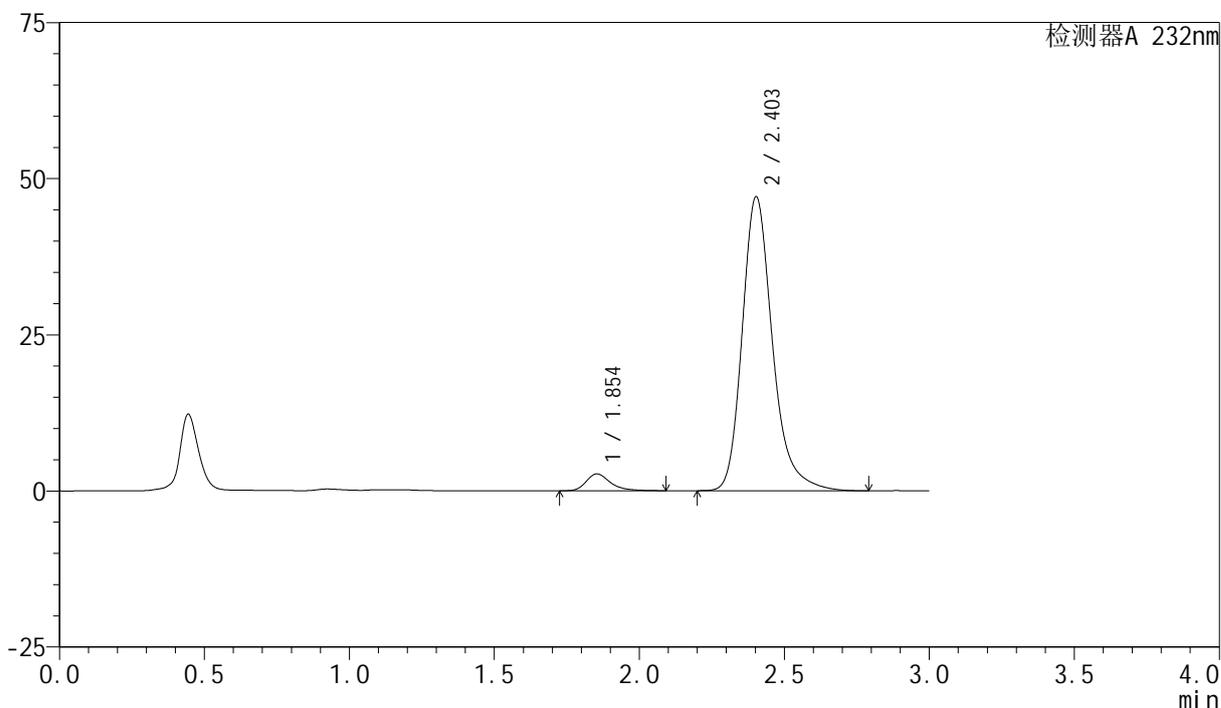
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	15067	4.422	2598	2526	1.327	--
2	2.403	325621	95.578	44819	2725	1.255	3.310
总计		340687	100.000	47417			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1691-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:24:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

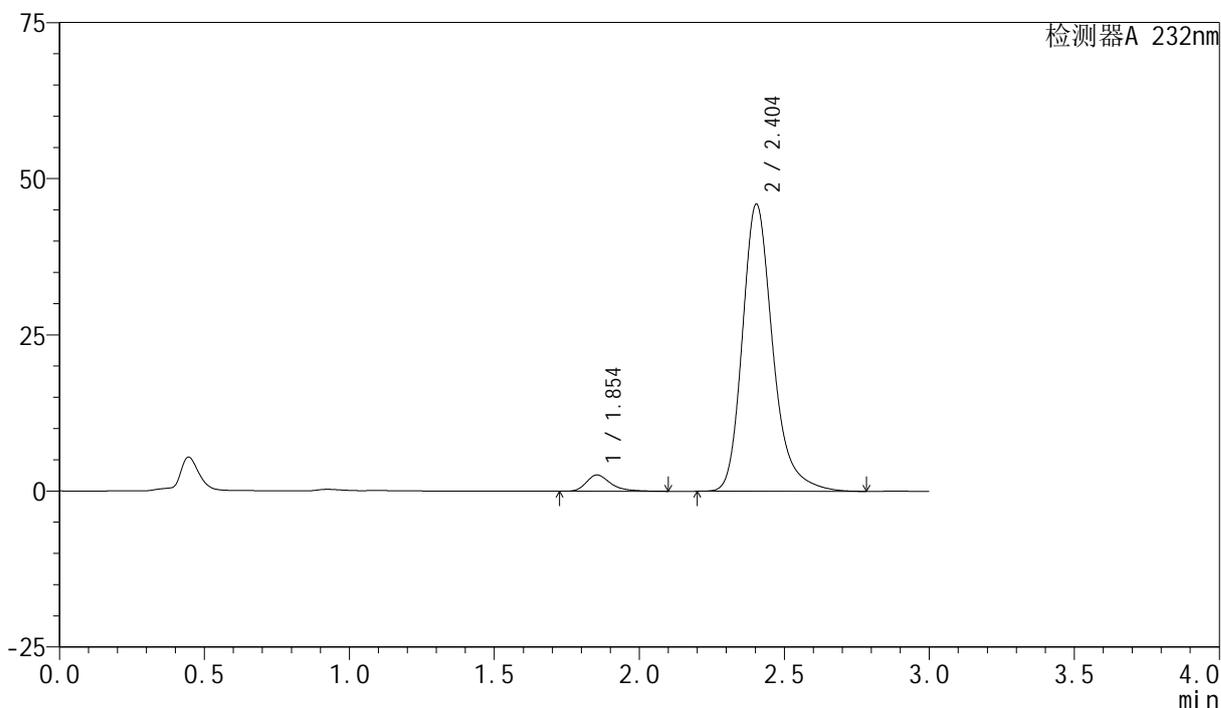
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	15689	4.395	2697	2522	1.331	--
2	2.403	341281	95.605	47026	2731	1.253	3.313
总计		356970	100.000	49723			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1692-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:27:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

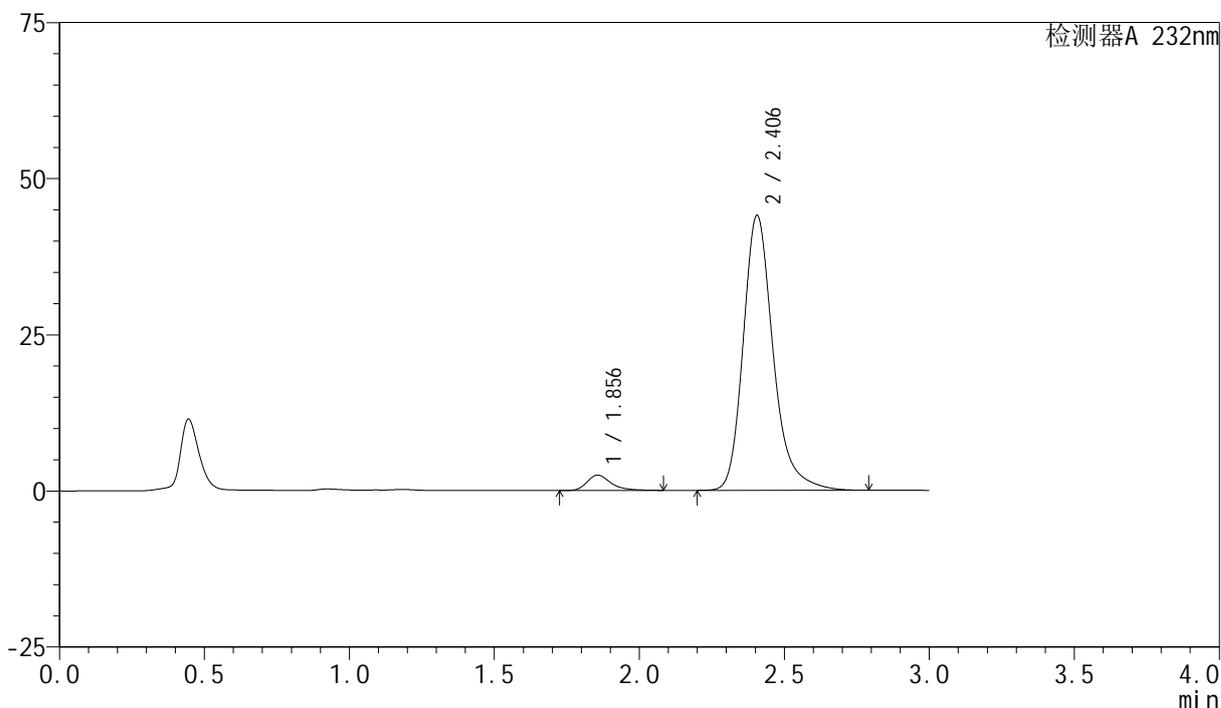
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	15274	4.367	2609	2507	1.356	--
2	2.404	334508	95.633	45978	2715	1.255	3.303
总计		349782	100.000	48586			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1693-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:31:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

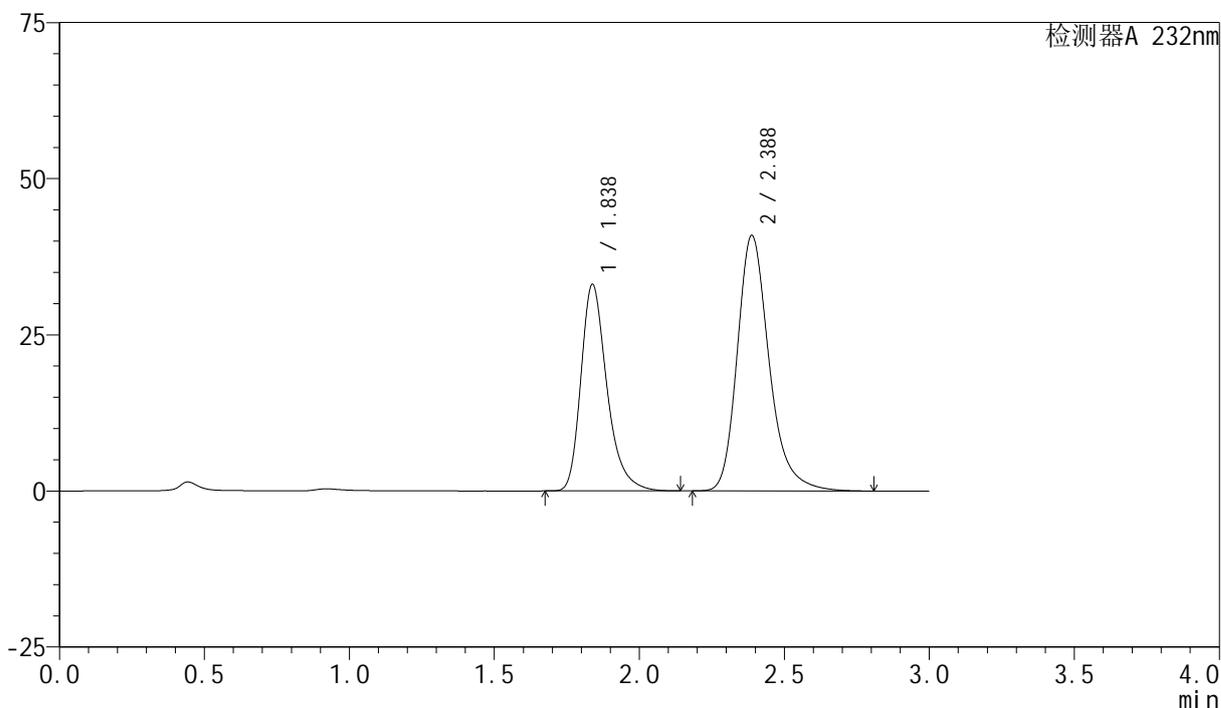
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	14163	4.290	2470	2607	1.329	--
2	2.406	315975	95.710	44019	2799	1.253	3.359
总计		330139	100.000	46489			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-112/25-1694-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:34:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.838	206882	39.835	33098	2118	1.312	--
2	2.388	312470	60.165	40935	2420	1.259	3.106
总计		519352	100.000	74033			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

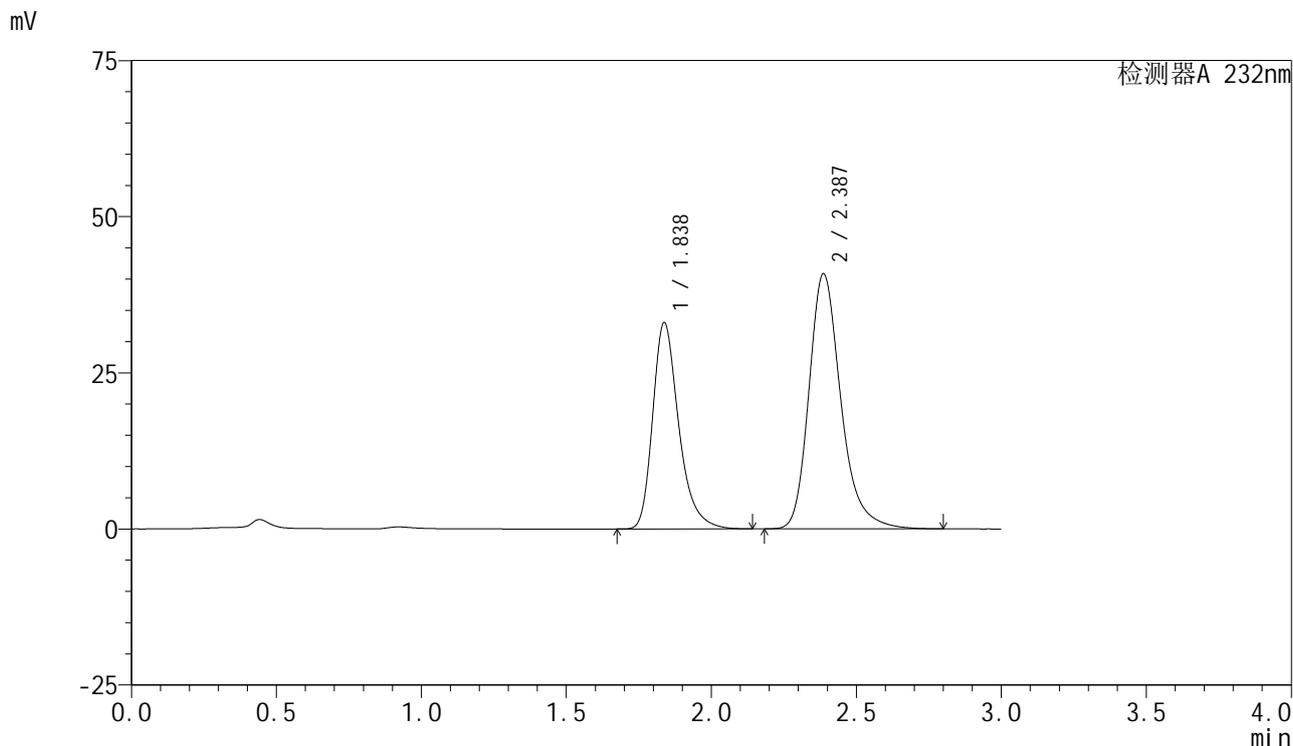


# SMF-4077

## <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 - 0-112/25-1695-2 - zzp-2024011621p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/25 00:37:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/25 11:27:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	206612	39.860	33055	2116	1.311	--
2	2.387	311736	60.140	40853	2420	1.259	3.105
总计		518349	100.000	73908			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2