



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	工作对照品	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

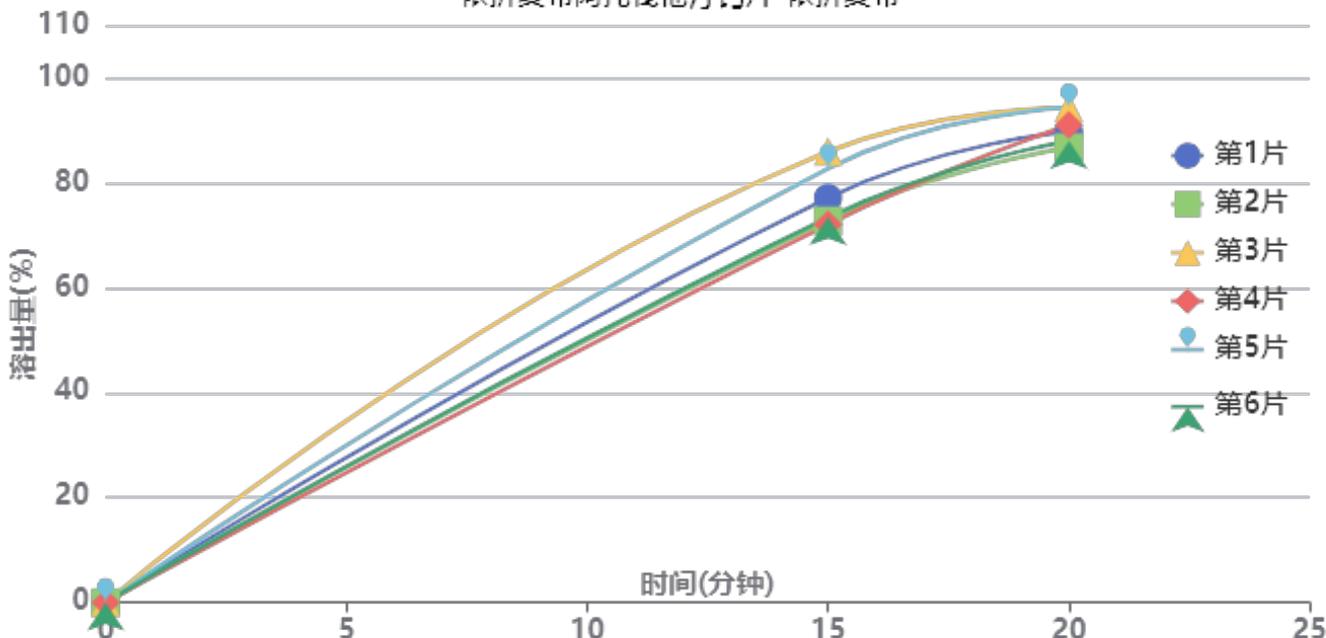
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	175832	175732	175951	175941	176091	175909	0.08
2	10.01	175511	175346				175428	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
17590.90	17525.27	0.27	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023121621批-依折麦布-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	150658	151001	150830	77.120	77.32	7.49	77.12	77.32	7.49
	2	142196	142423	142310	72.764			72.76		
	3	168085	168076	168080	85.940			85.94		
	4	140971	140843	140907	72.046			72.05		
	5	161871	161600	161736	82.696			82.70		
	6	143479	143568	143524	73.384			73.38		
20min	1	174642	174674	174658	89.303	90.23	3.48	89.73	90.66	3.49
	2	168915	168732	168824	86.320			86.72		
	3	183479	183453	183466	93.807			94.28		
	4	177054	177269	177162	90.584			90.98		
	5	183469	183484	183476	93.812			94.27		
	6	171183	171316	171250	87.561			87.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

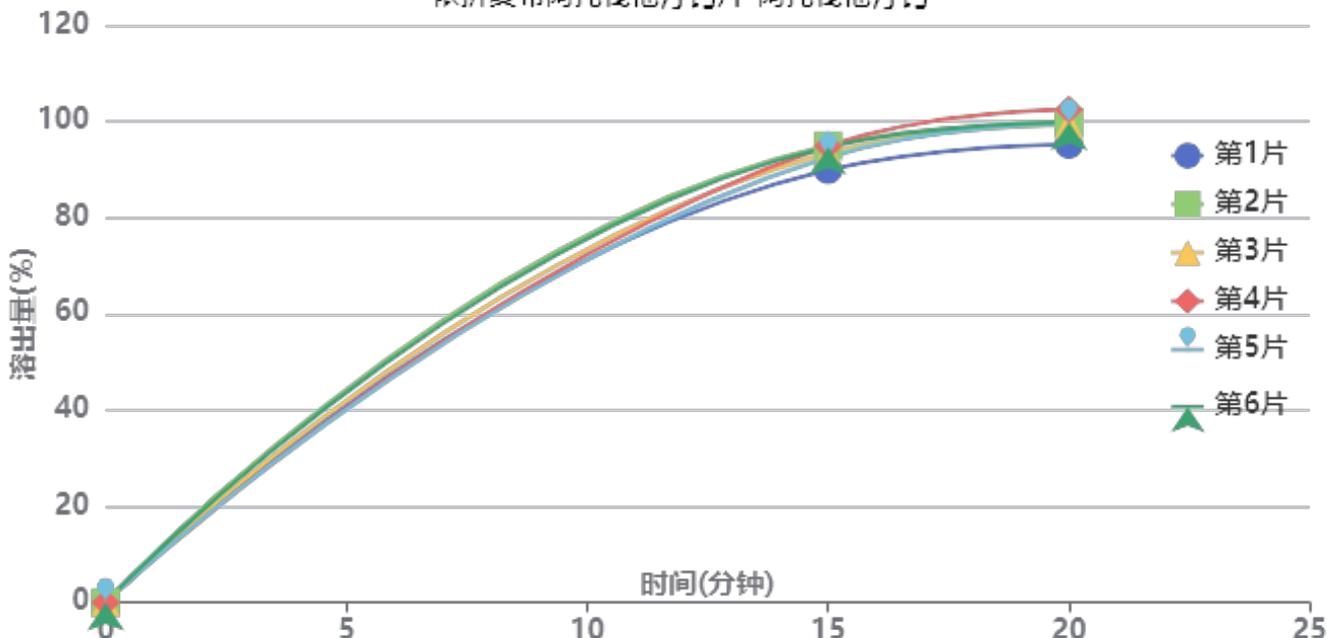
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	316991	317401	317594	317504	317405	317379	0.08
2	11.24	316489	316660				316574	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
28312.13	28164.95	0.37	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: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023121621批-阿托伐他汀钙-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	307250	307667	307458	89.935	93.42	2.10	89.93	93.41	2.10
	2	324660	324656	324658	94.966			94.97		
	3	319404	319302	319353	93.414			93.41		
	4	324257	324684	324470	94.911			94.91		
	5	316729	316220	316474	92.572			92.57		
	6	323604	323859	323732	94.695			94.69		
20min	1	323663	323788	323726	94.693	98.82	2.38	95.19	99.34	2.37
	2	339001	339318	339160	99.208			99.74		
	3	337658	337739	337698	98.780			99.30		
	4	348448	348859	348654	101.985			102.51		
	5	338051	338740	338396	98.984			99.50		
	6	339378	339489	339434	99.288			99.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



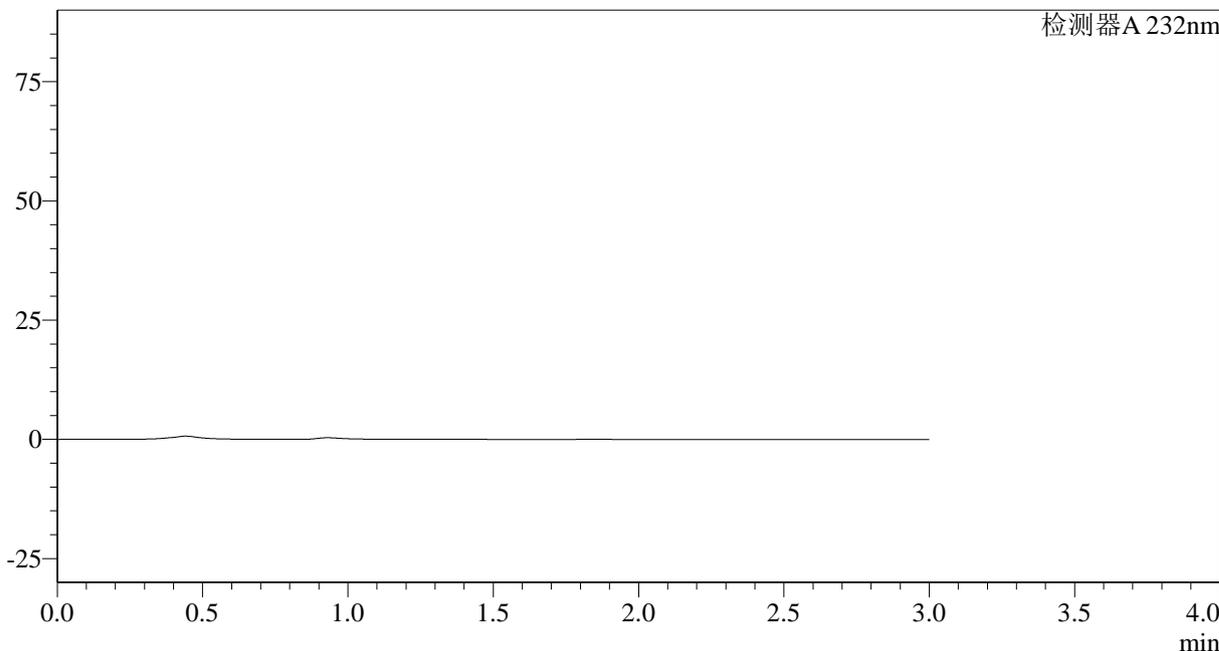
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-283-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/08/02 17:33:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:14:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

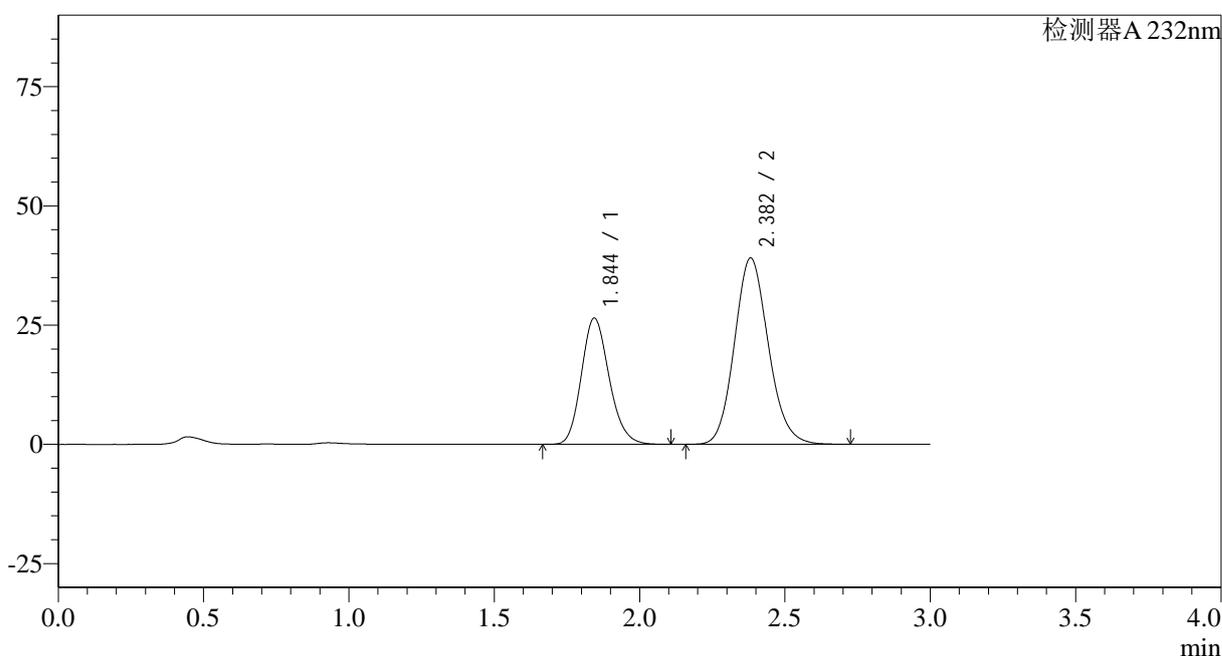
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-284-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	175832	35.679	26436	1801	1.169	--
2	2.382	316991	64.321	39056	2020	1.127	2.788
总计		492822	100.000	65491			

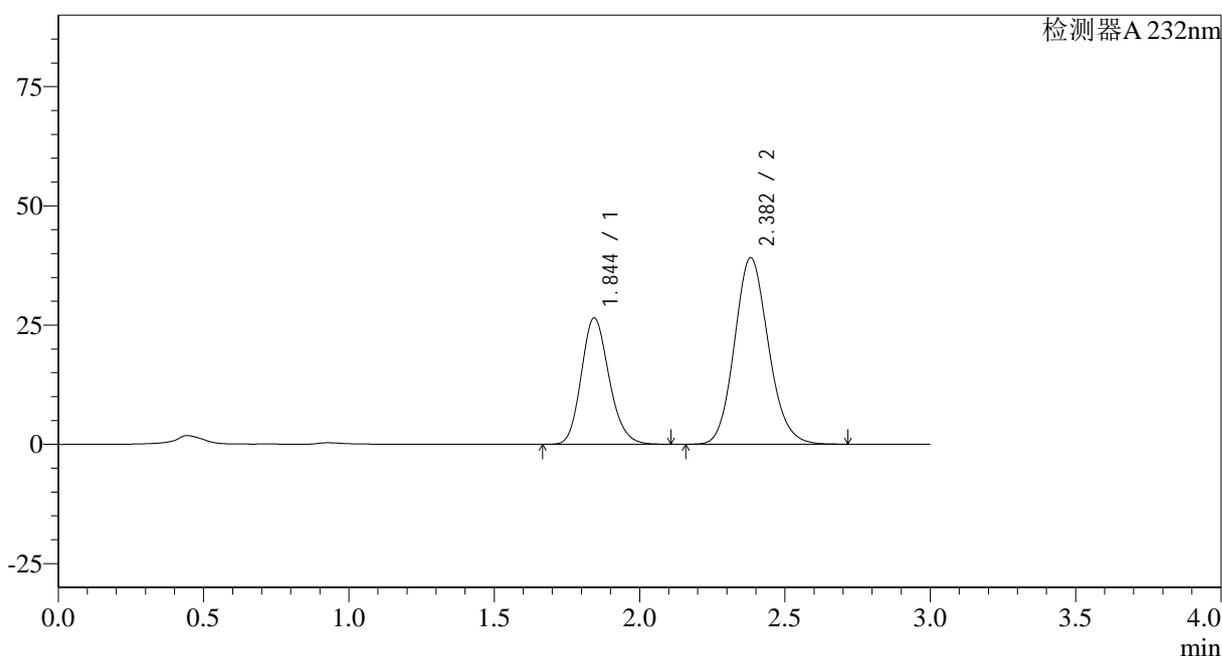
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-285-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	175732	35.636	26445	1806	1.171	--
2	2.382	317401	64.364	39098	2020	1.127	2.792
总计		493132	100.000	65543			

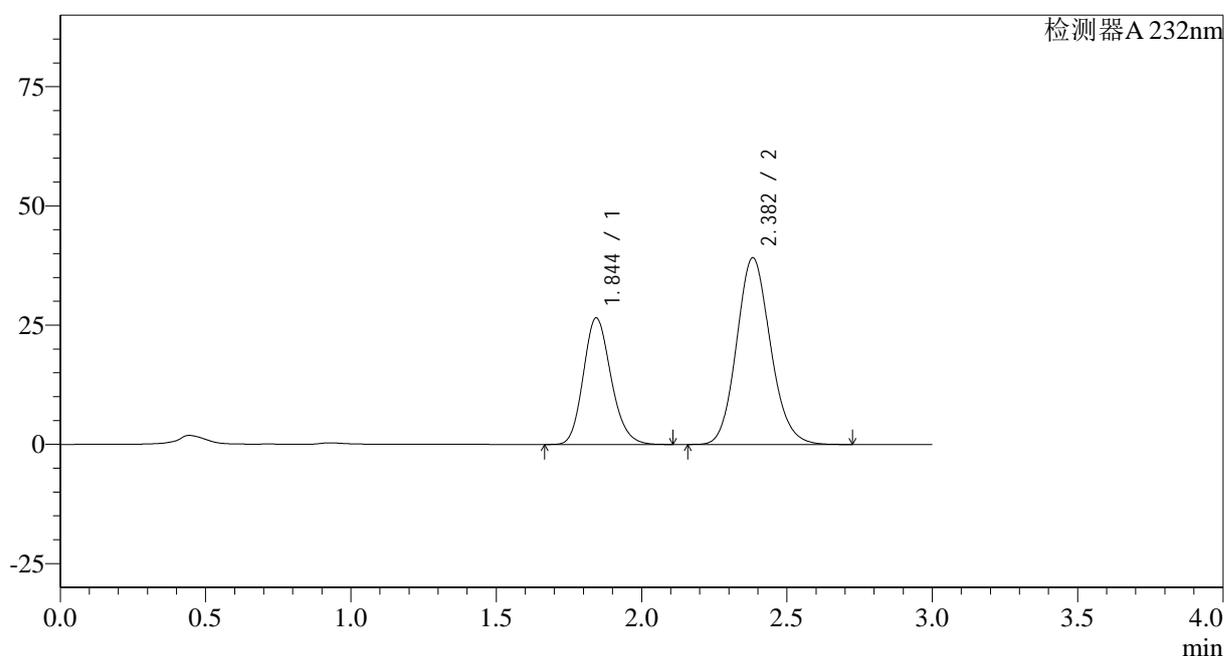
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-286-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	175951	35.650	26504	1809	1.169	--
2	2.382	317594	64.350	39141	2024	1.127	2.796
总计		493545	100.000	65645			

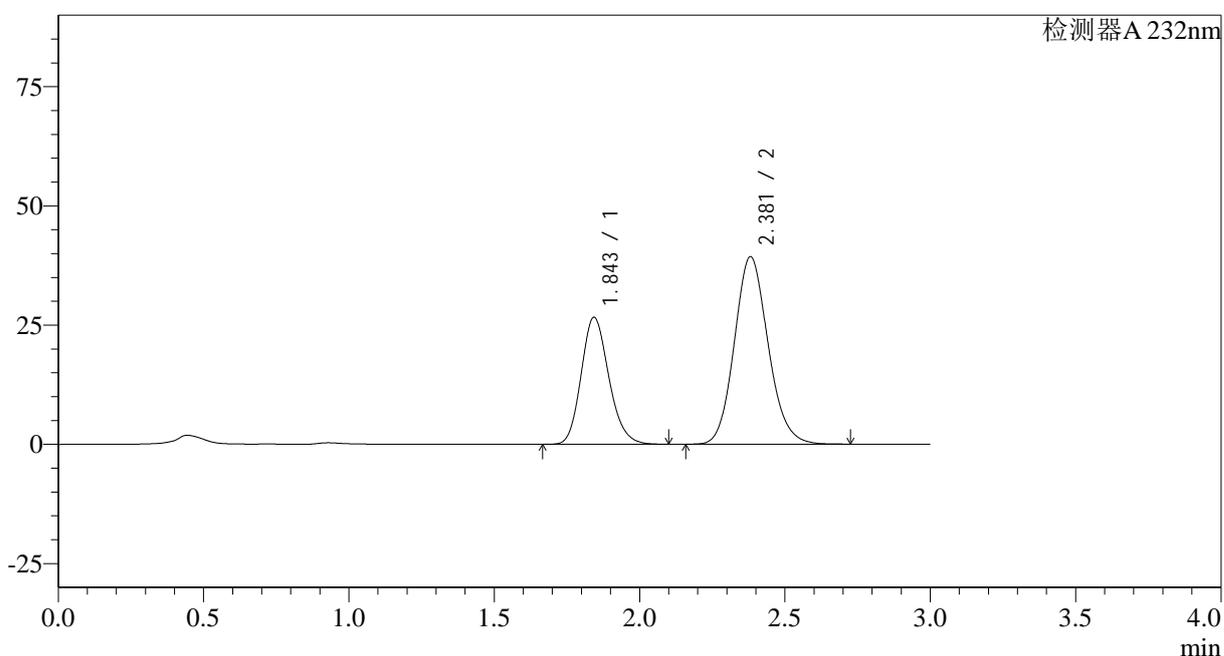
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-287-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	175941	35.656	26558	1818	1.170	--
2	2.381	317504	64.344	39316	2041	1.128	2.805
总计		493446	100.000	65874			

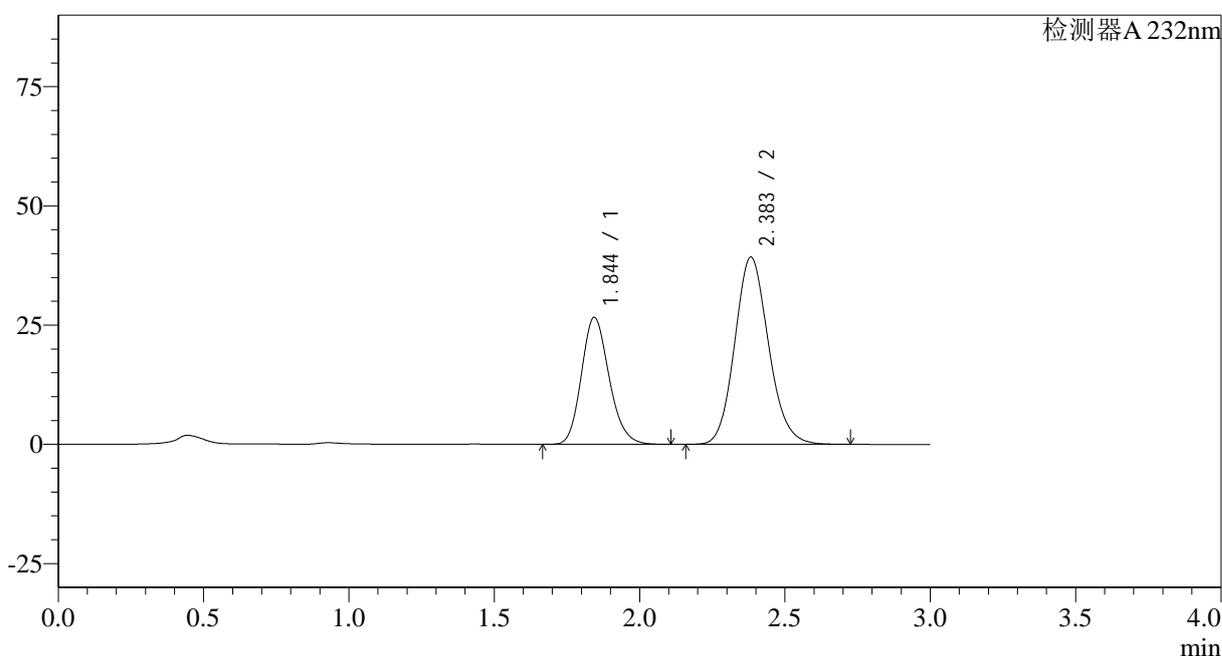
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-288-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	176091	35.682	26586	1818	1.172	--
2	2.383	317405	64.318	39227	2039	1.129	2.805
总计		493496	100.000	65813			

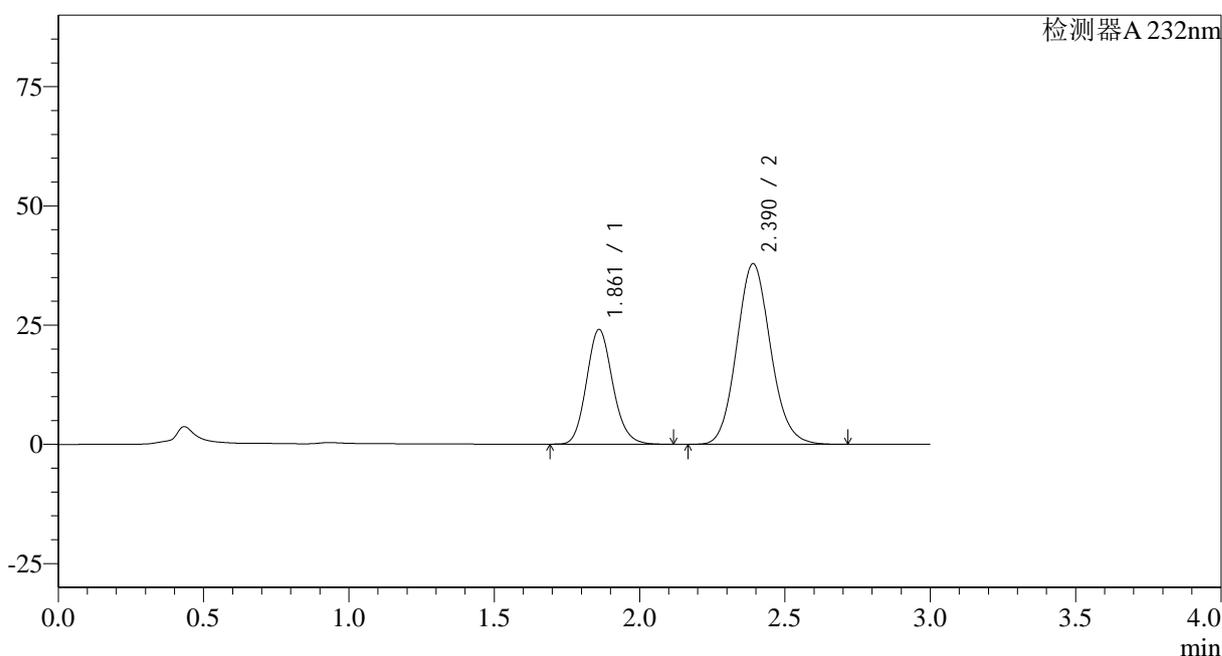
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-289-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	150658	32.901	23996	2063	1.137	--
2	2.390	307250	67.099	37869	2031	1.109	2.819
总计		457908	100.000	61865			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-290-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 17:57:11

实验者: xiechaojun

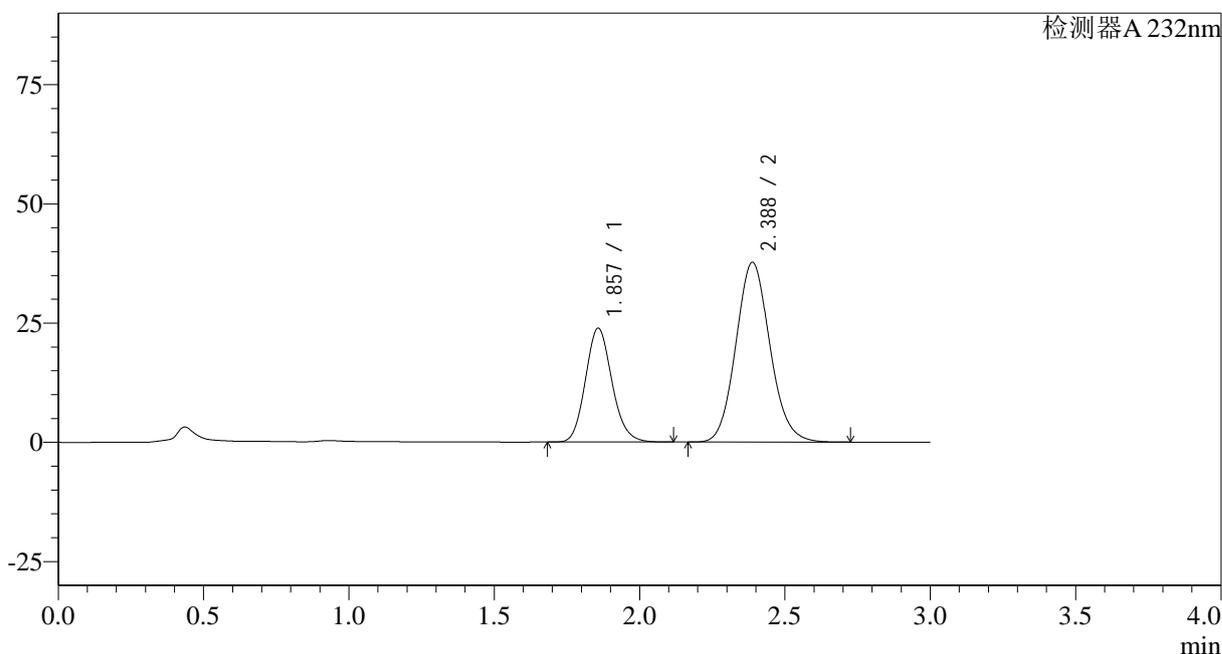
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	151001	32.922	23819	2012	1.134	--
2	2.388	307667	67.078	37697	2000	1.106	2.798
总计		458667	100.000	61516			

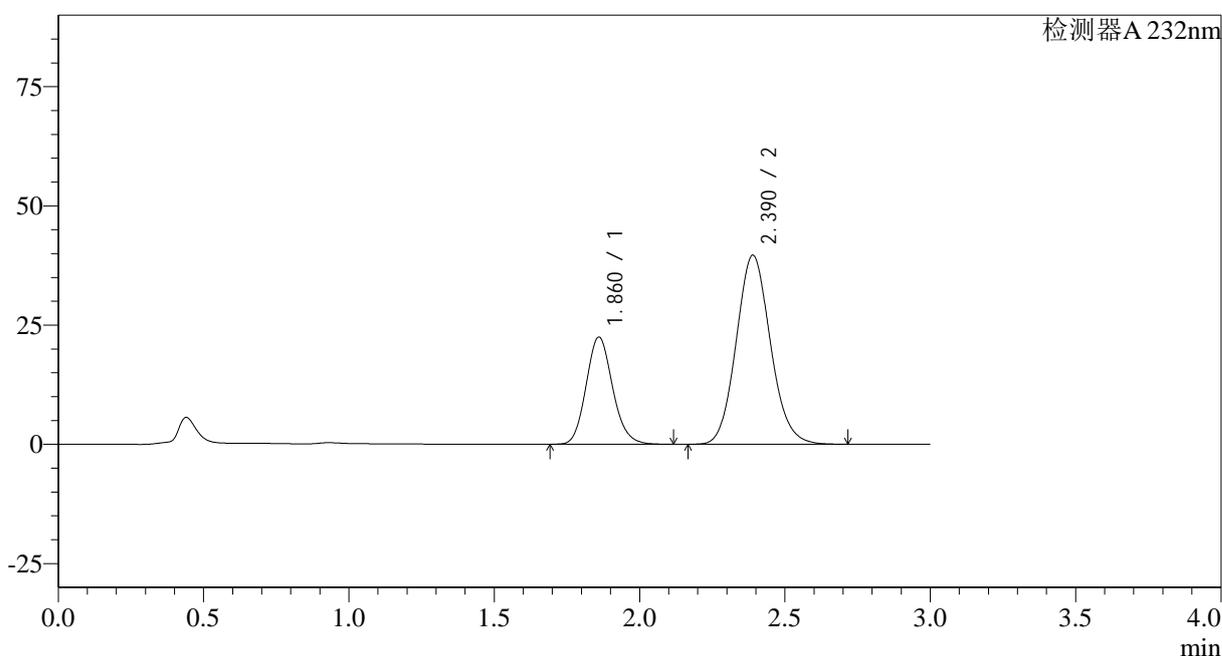
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-291-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	142196	30.458	22387	2015	1.132	--
2	2.390	324660	69.542	39642	1987	1.103	2.787
总计		466856	100.000	62030			

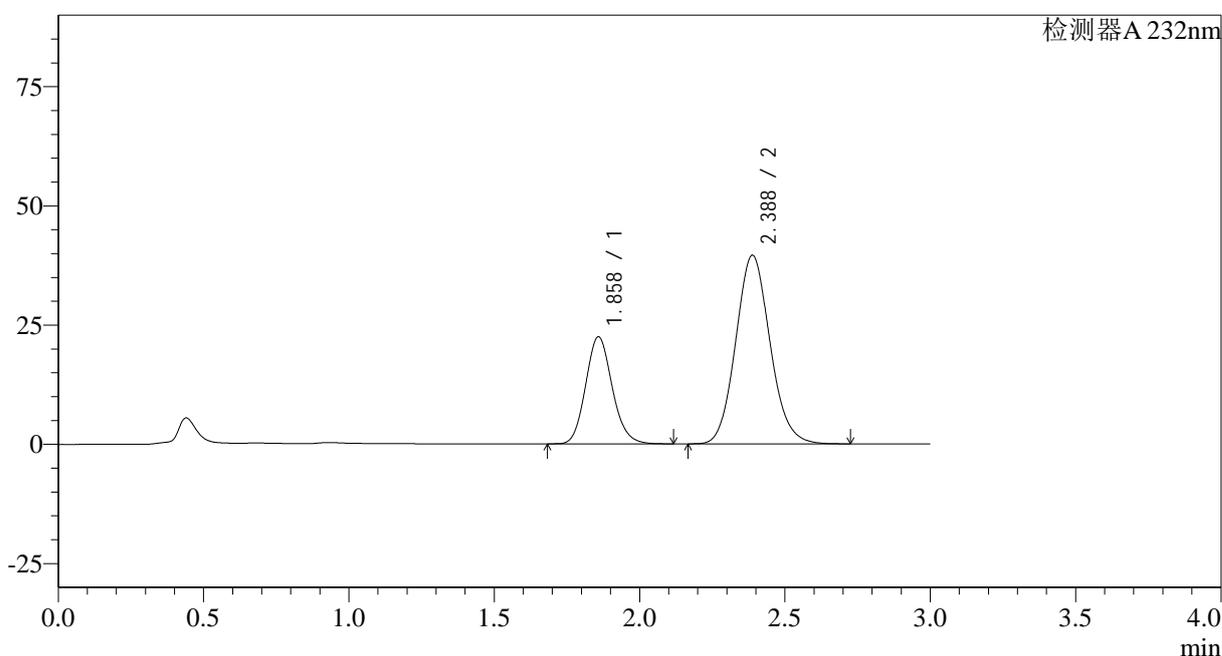
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-292-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	142423	30.492	22368	2000	1.132	--
2	2.388	324656	69.508	39564	1976	1.103	2.781
总计		467079	100.000	61932			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-293-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-15min

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 18:07:25

实验者: xiechaojun

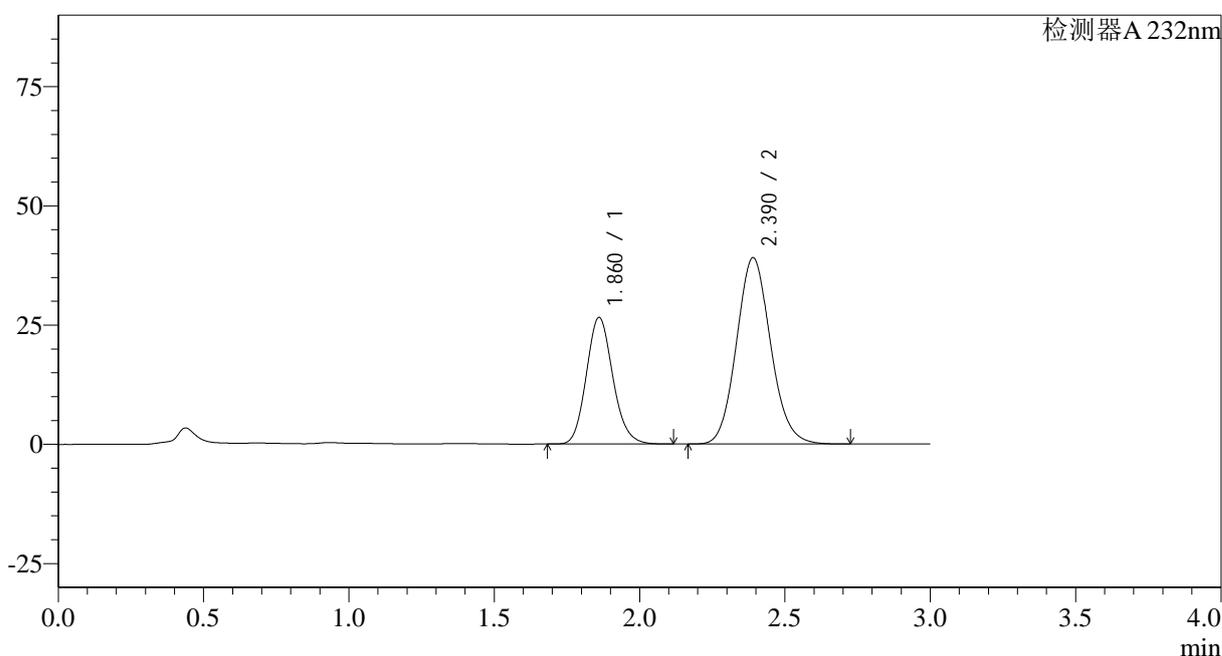
处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	168085	34.480	26493	2018	1.134	--
2	2.390	319404	65.520	39056	1997	1.106	2.791
总计		487490	100.000	65550			

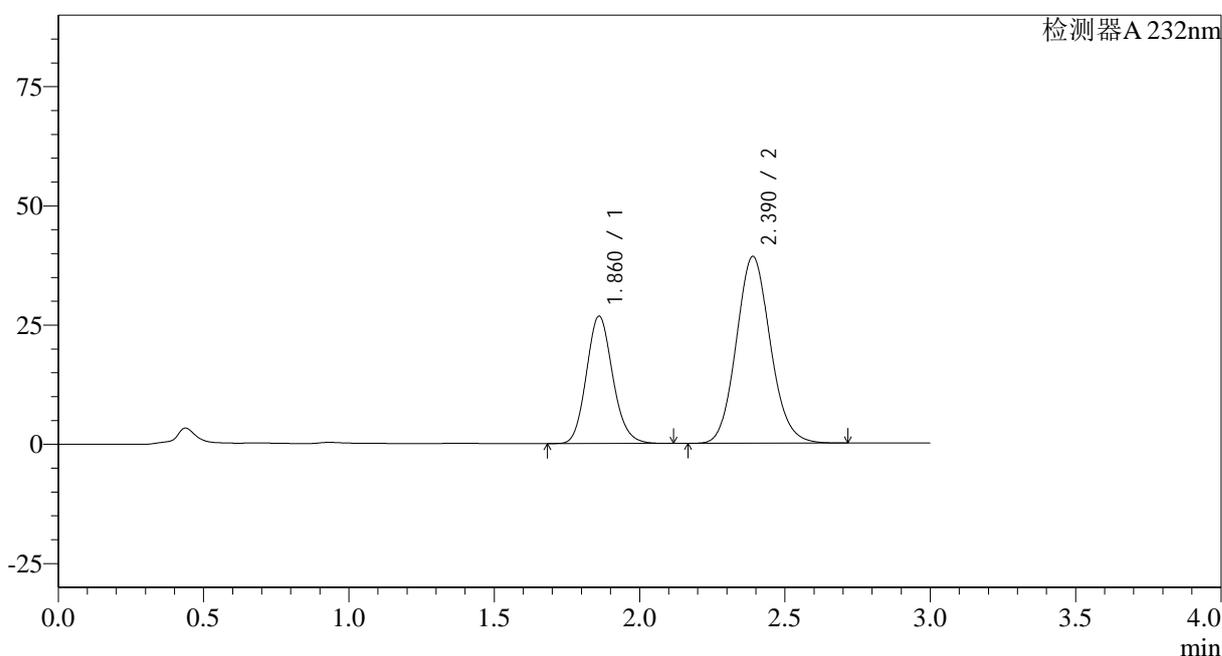
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-294-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	168076	34.486	26643	2042	1.133	--
2	2.390	319302	65.514	39186	2009	1.105	2.800
总计		487378	100.000	65829			

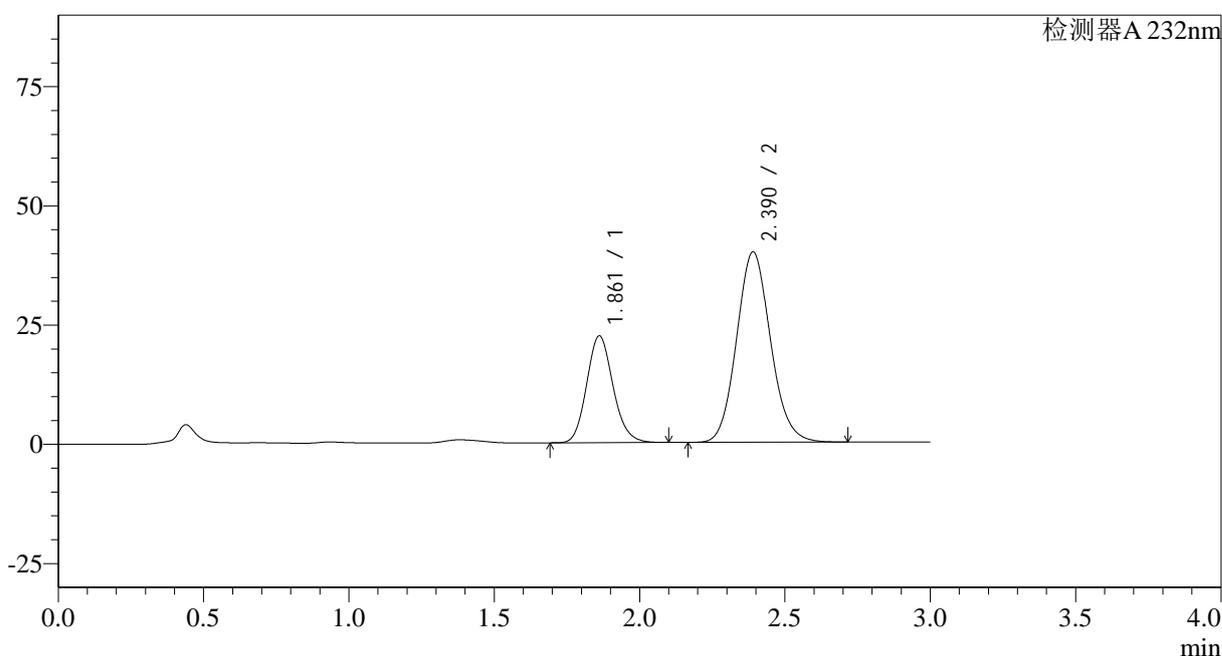
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-295-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	140971	30.301	22370	2043	1.136	--
2	2.390	324257	69.699	39908	2025	1.107	2.804
总计		465228	100.000	62278			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-296-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-15min

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 18:17:40

实验者: xiechaojun

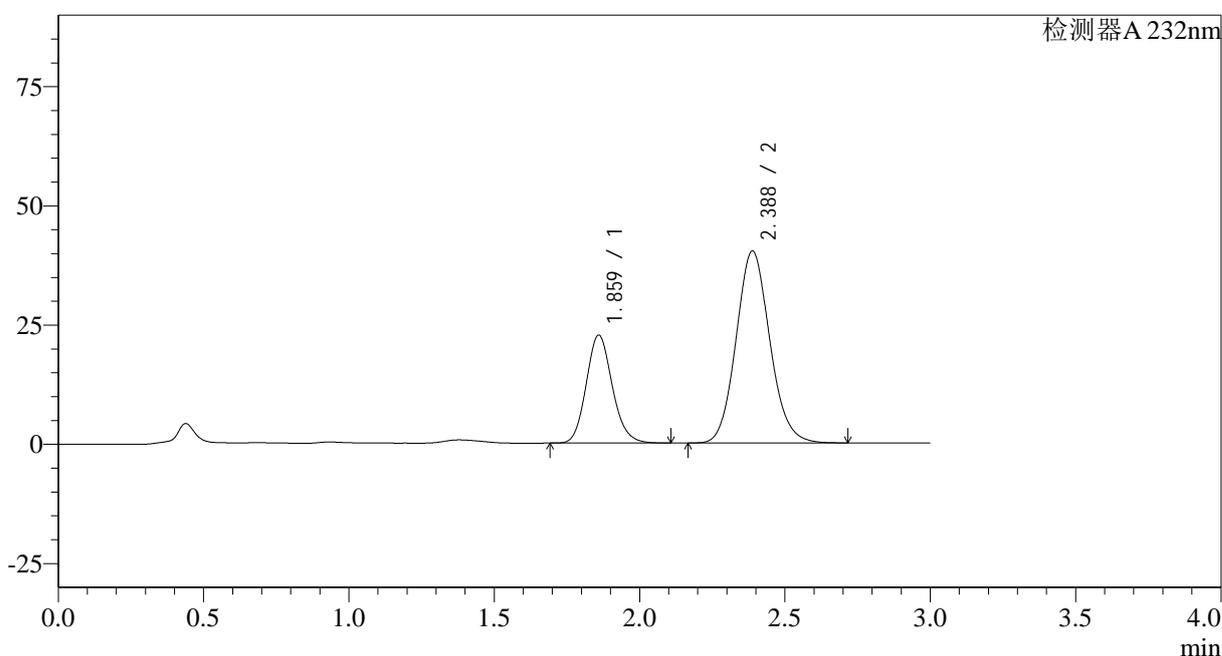
处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	140843	30.255	22512	2088	1.137	--
2	2.388	324684	69.745	40274	2054	1.106	2.832
总计		465527	100.000	62786			

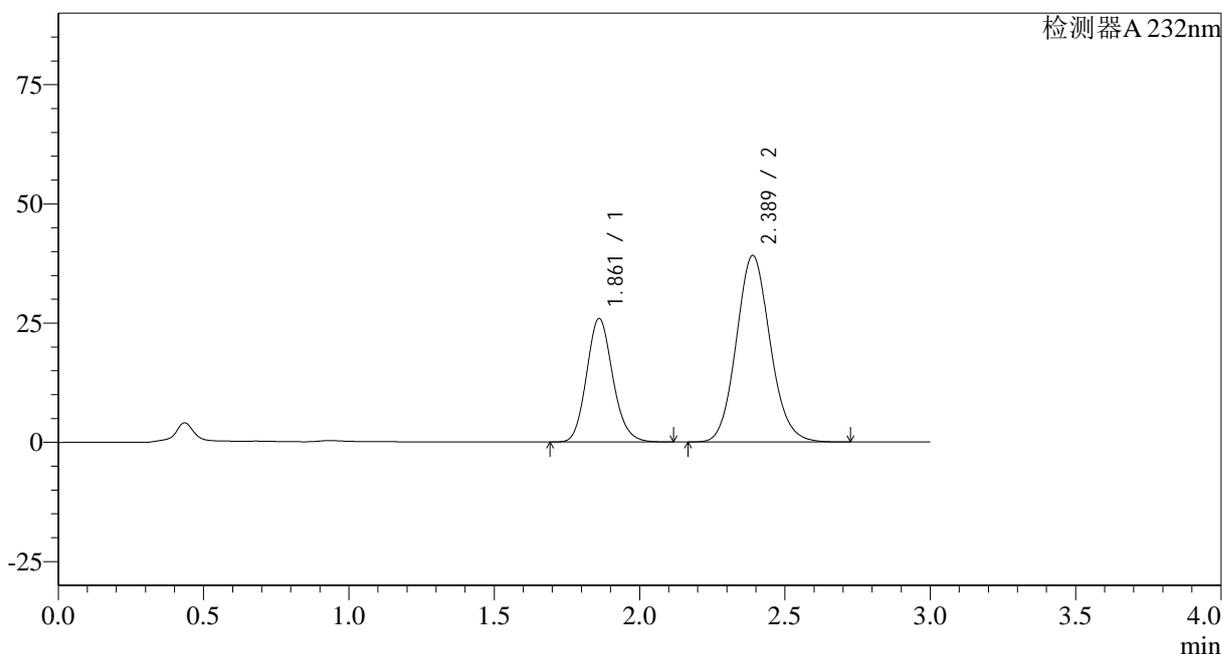
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-297-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	161871	33.822	25838	2070	1.135	--
2	2.389	316729	66.178	39126	2038	1.106	2.816
总计		478599	100.000	64964			

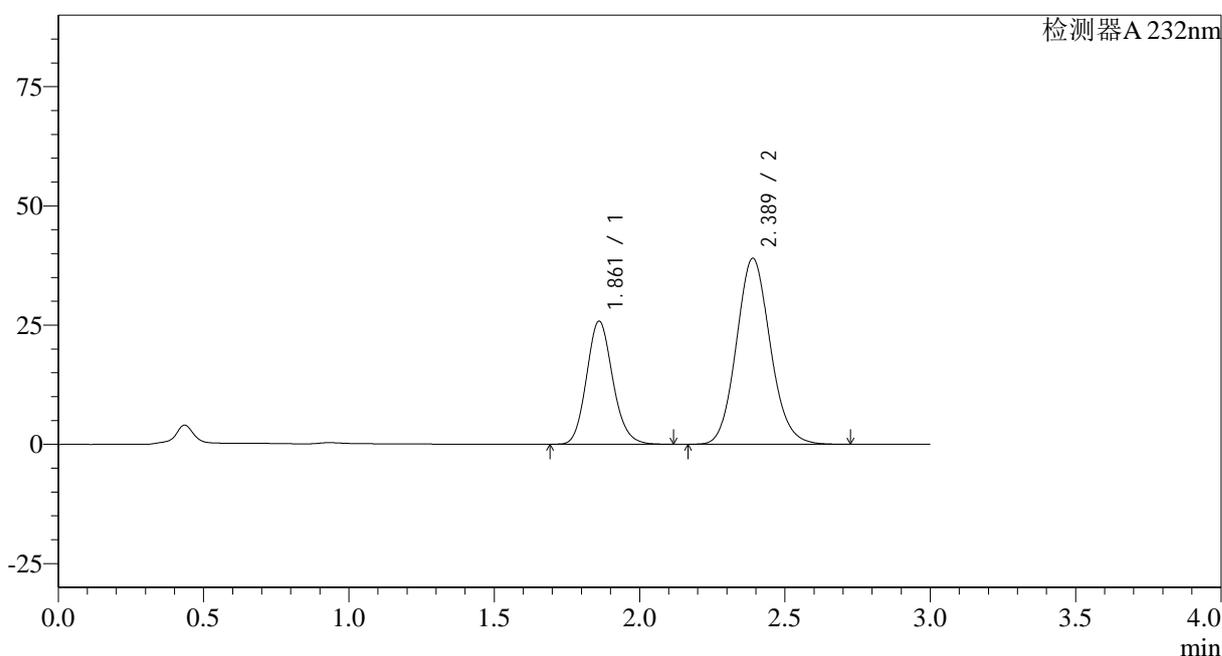
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-298-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	161600	33.820	25753	2065	1.137	--
2	2.389	316220	66.180	39010	2033	1.107	2.815
总计		477820	100.000	64763			

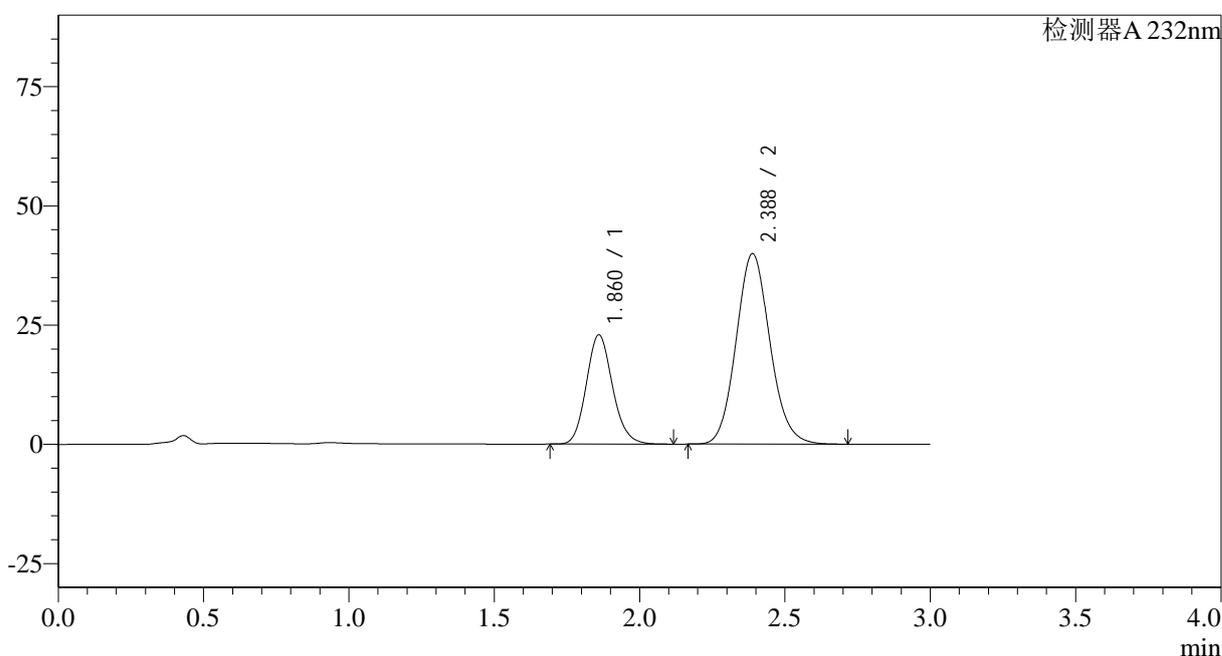
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-299-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	143479	30.718	22822	2063	1.138	--
2	2.388	323604	69.282	39960	2034	1.107	2.815
总计		467082	100.000	62782			

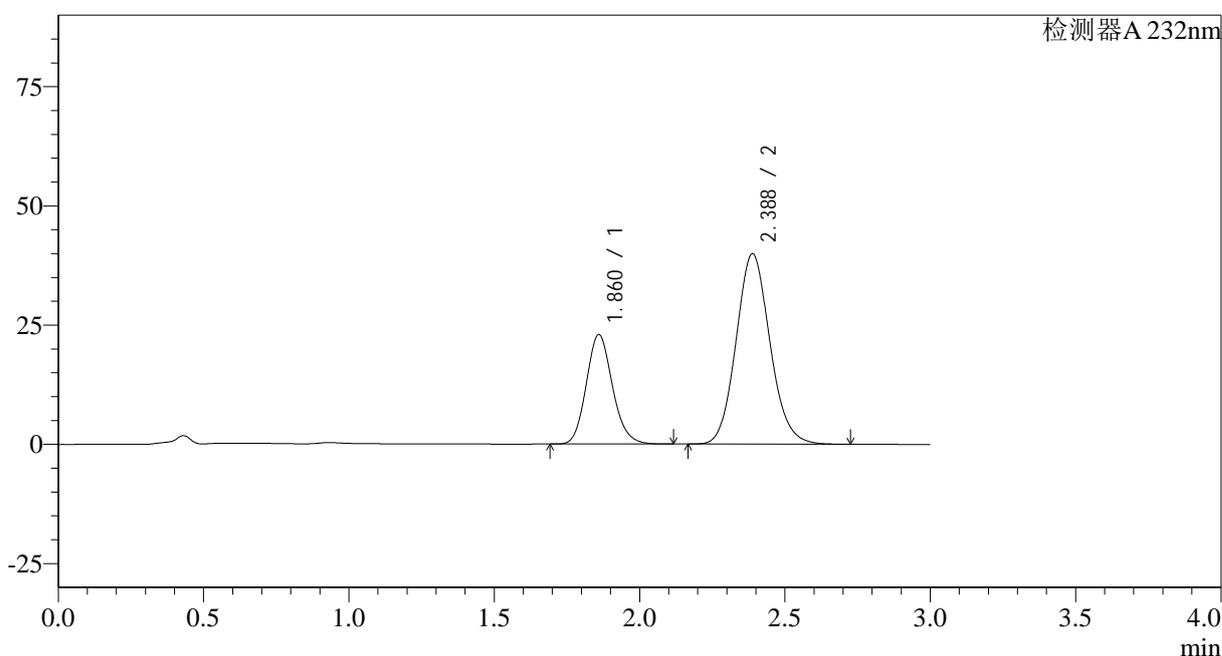
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-300-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	143568	30.715	22849	2067	1.140	--
2	2.388	323859	69.285	39956	2032	1.109	2.816
总计		467428	100.000	62805			

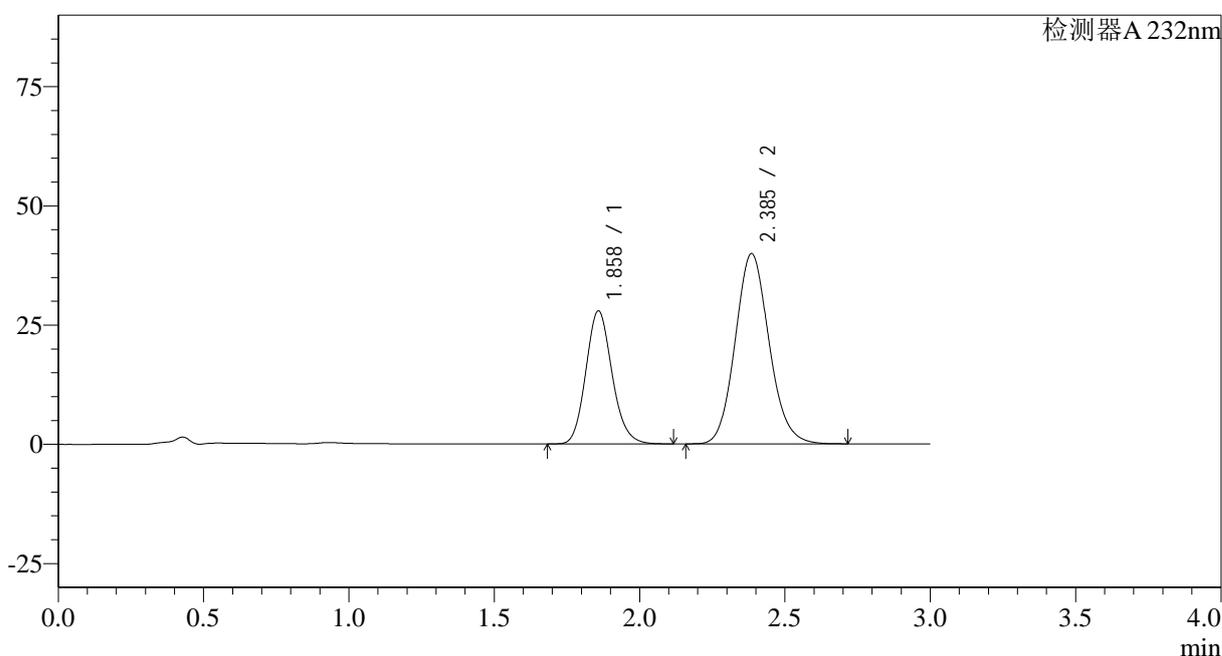
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-301-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	174642	35.047	27804	2061	1.141	--
2	2.385	323663	64.953	39829	2024	1.113	2.805
总计		498305	100.000	67633			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-302-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 18:38:07

实验者: xiechaojun

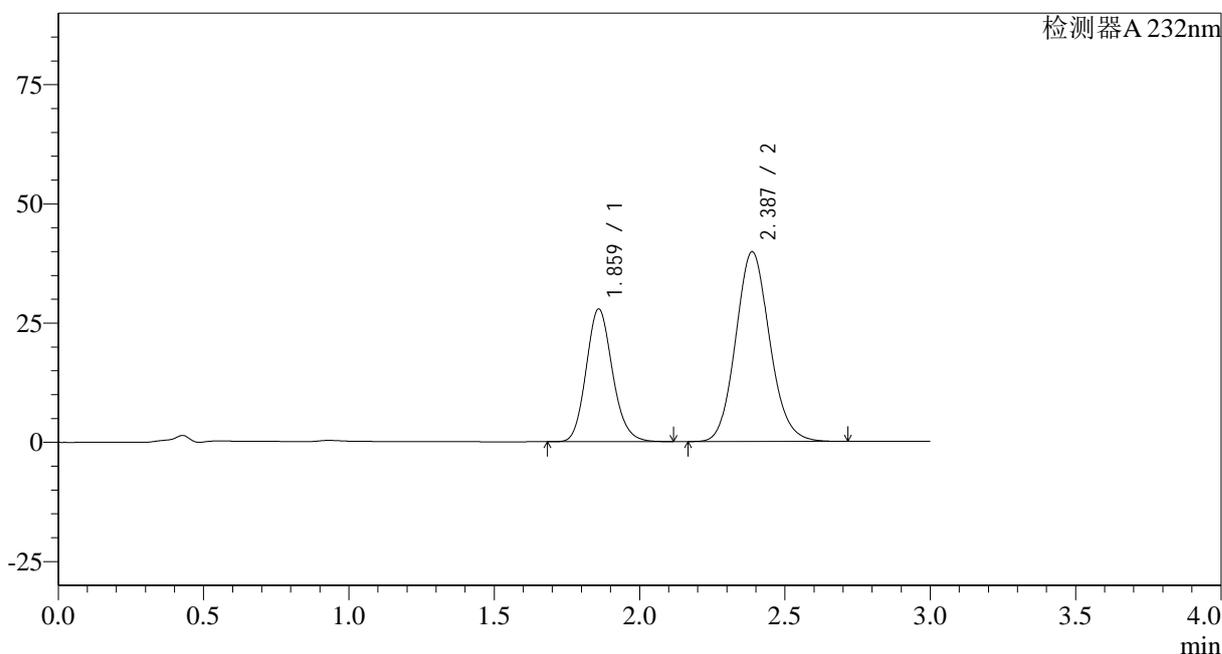
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:53

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

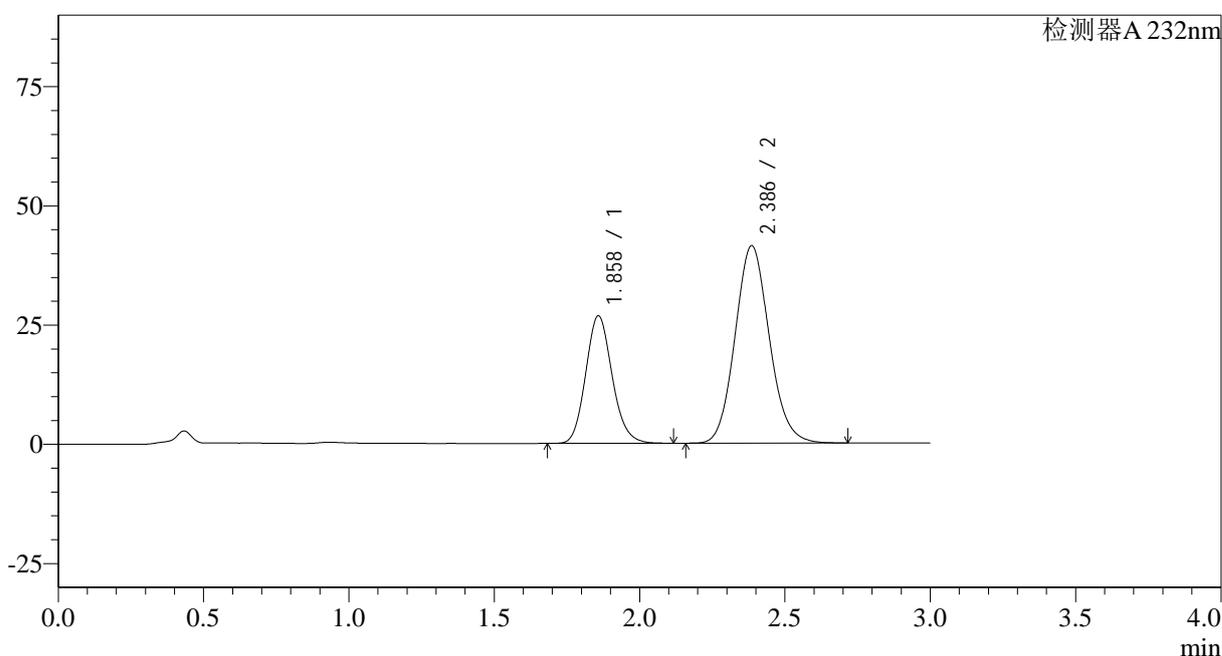
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	174674	35.043	27673	2051	1.142	--
2	2.387	323788	64.957	39807	2016	1.111	2.802
总计		498461	100.000	67480			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-303-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	168915	33.256	26651	2019	1.135	--
2	2.386	339001	66.744	41350	1983	1.107	2.778
总计		507916	100.000	68001			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-304-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 18:44:56

实验者: xiechaojun

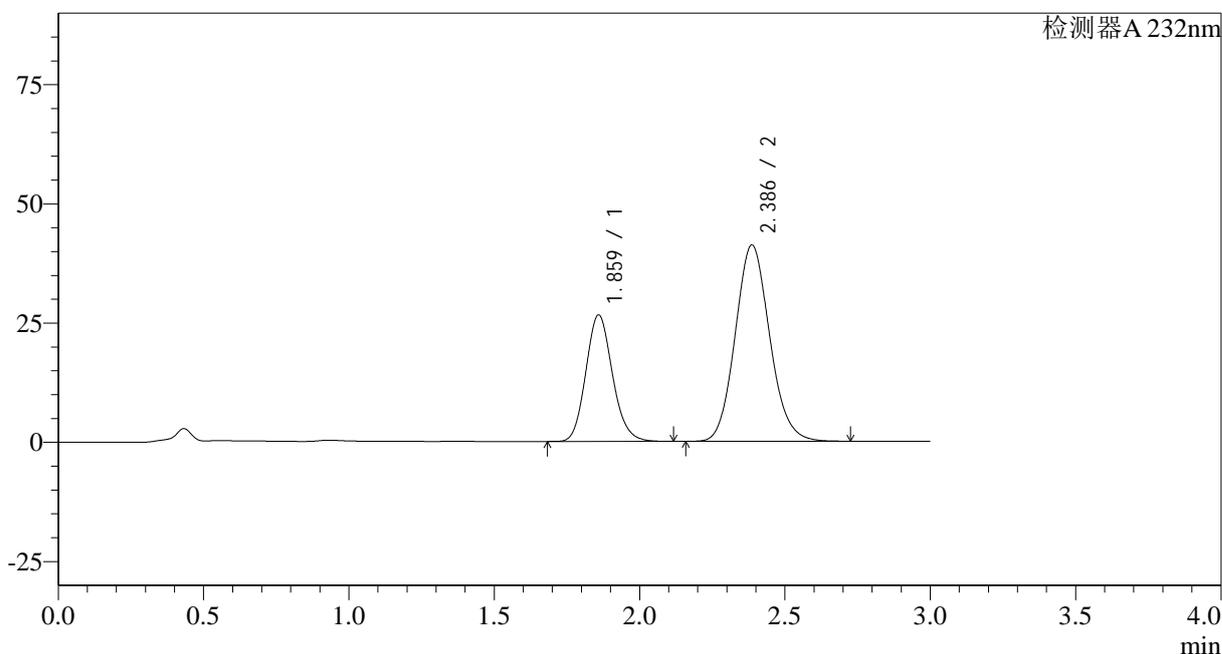
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:15:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

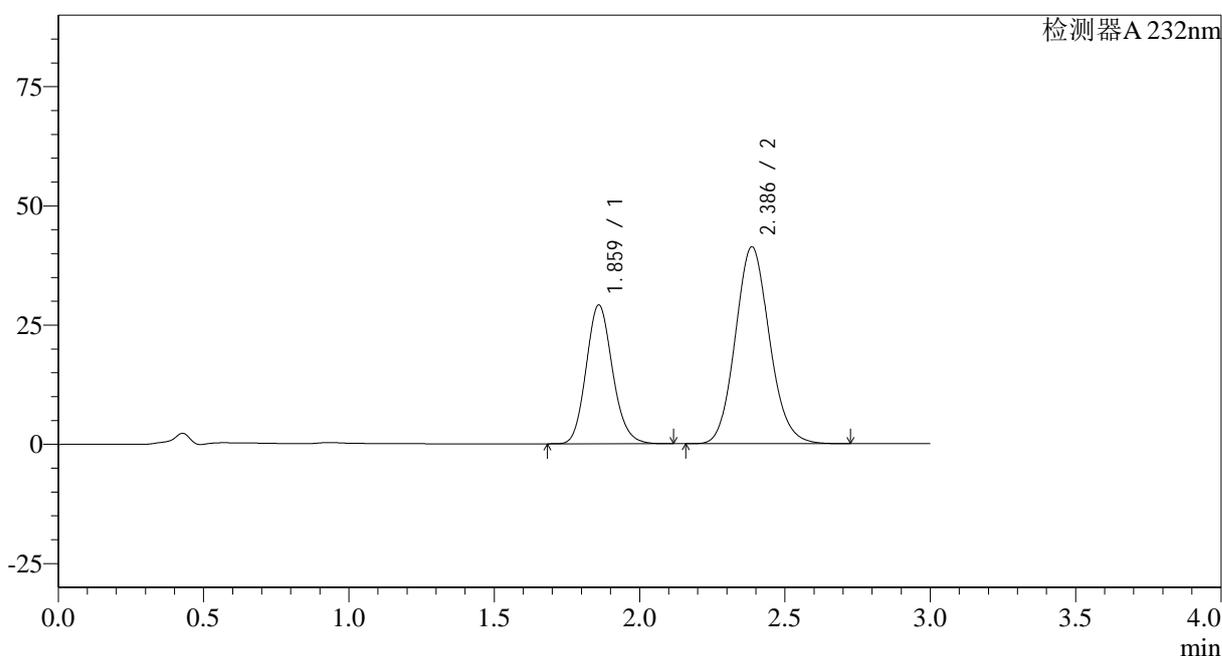
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168732	33.212	26417	1994	1.139	--
2	2.386	339318	66.788	41163	1959	1.110	2.761
总计		508050	100.000	67580			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-305-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

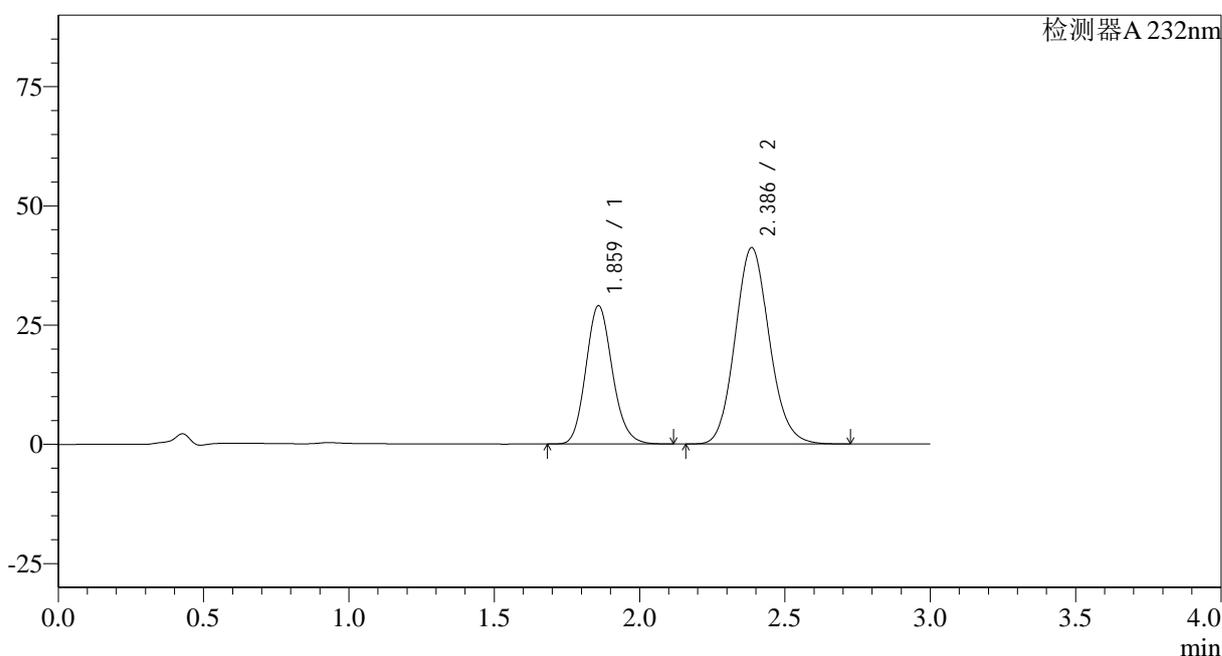
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183479	35.207	28978	2033	1.138	--
2	2.386	337658	64.793	41282	1992	1.110	2.781
总计		521138	100.000	70260			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-306-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183453	35.199	28877	2014	1.141	--
2	2.386	337739	64.801	41137	1978	1.112	2.772
总计		521192	100.000	70014			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-307-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 18:55:08

实验者: xiechaojun

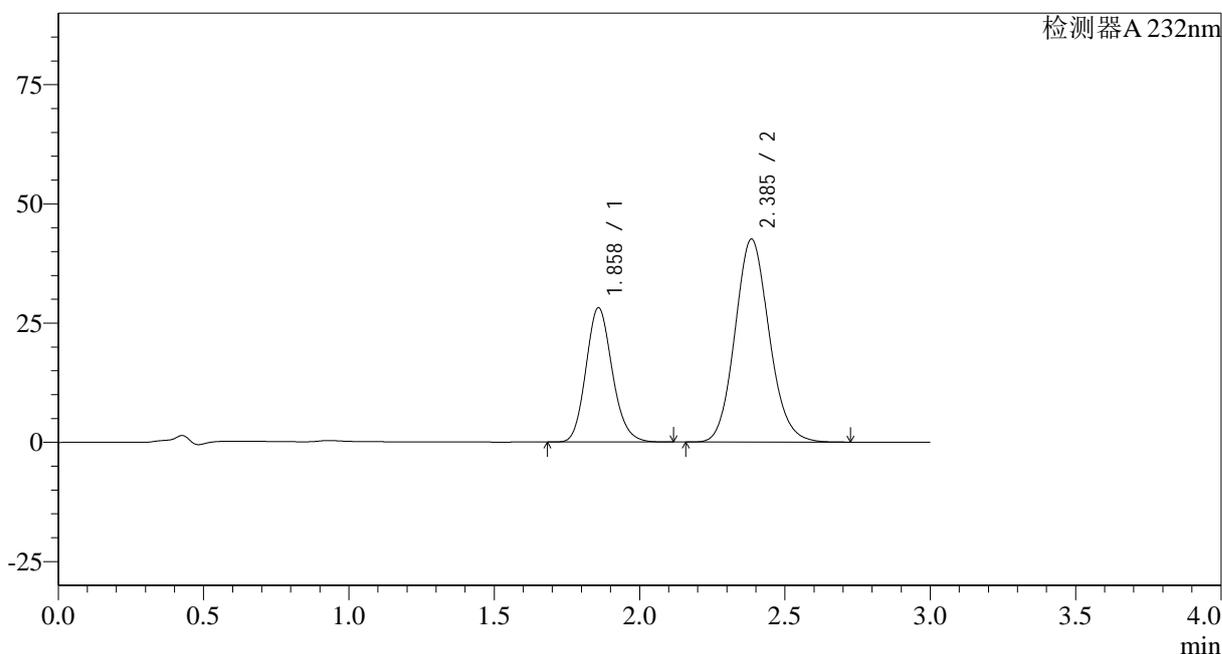
处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

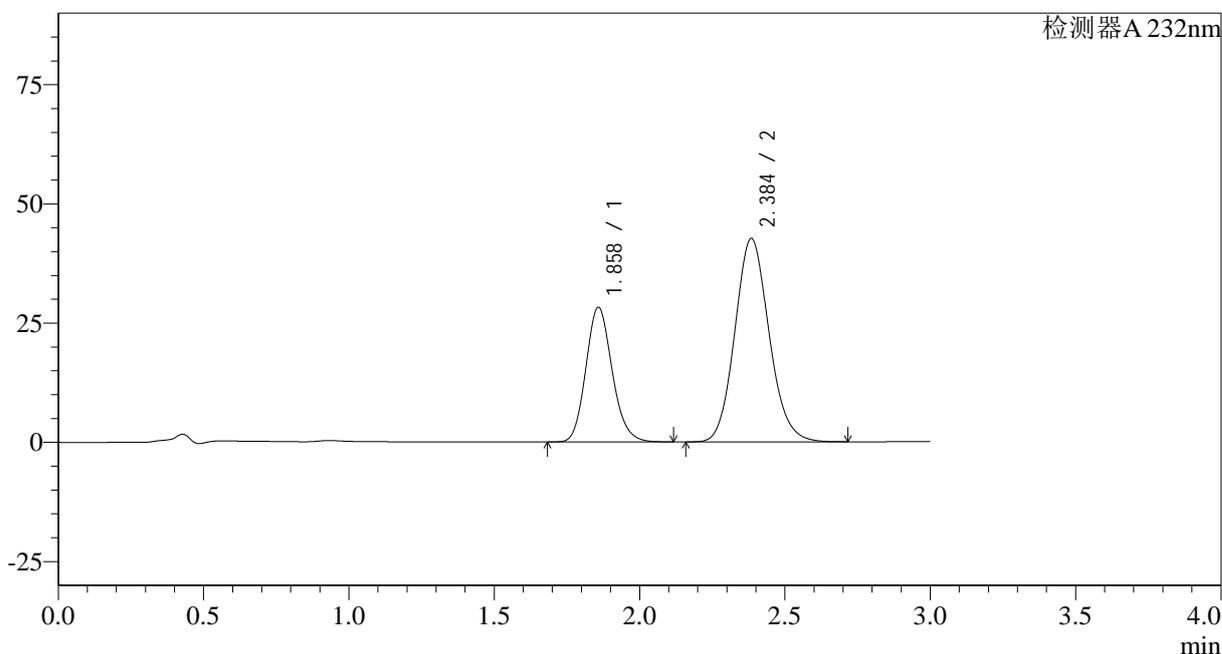
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	177054	33.692	28065	2041	1.148	--
2	2.385	348448	66.308	42482	1986	1.115	2.781
总计		525502	100.000	70547			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-308-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 18:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	177269	33.693	28151	2048	1.148	--
2	2.384	348859	66.307	42548	1990	1.116	2.784
总计		526129	100.000	70699			

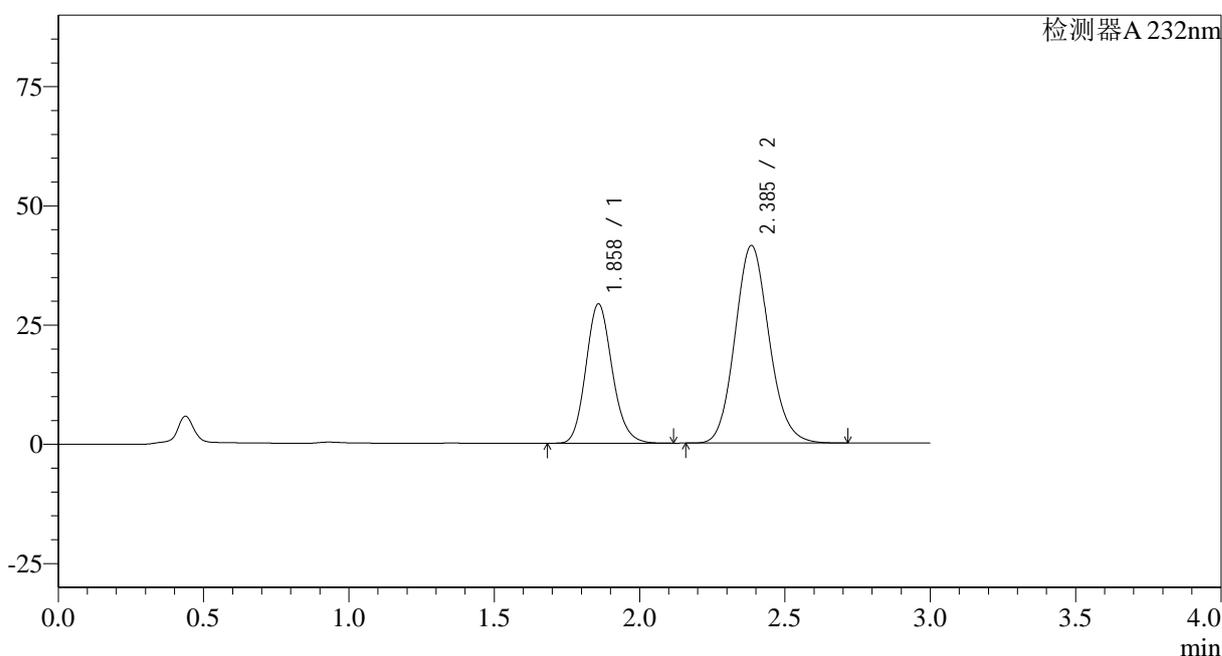
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-309-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 19:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

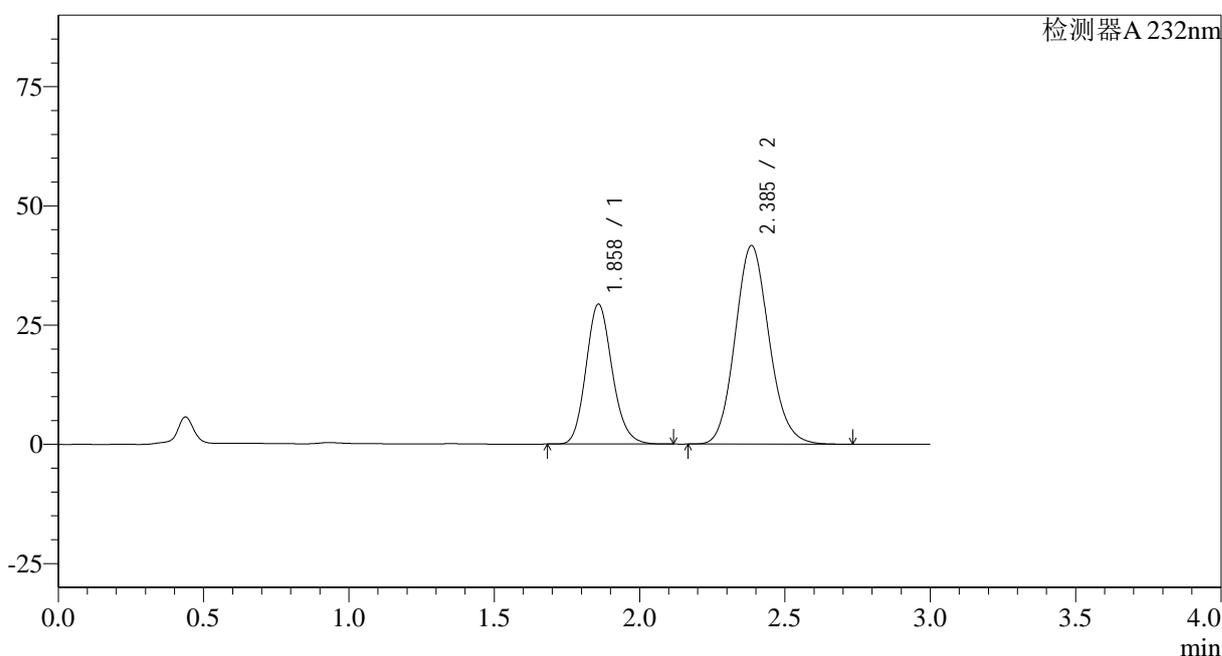
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	183469	35.180	29106	2046	1.146	--
2	2.385	338051	64.820	41364	2001	1.117	2.789
总计		521520	100.000	70471			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-310-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 19:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

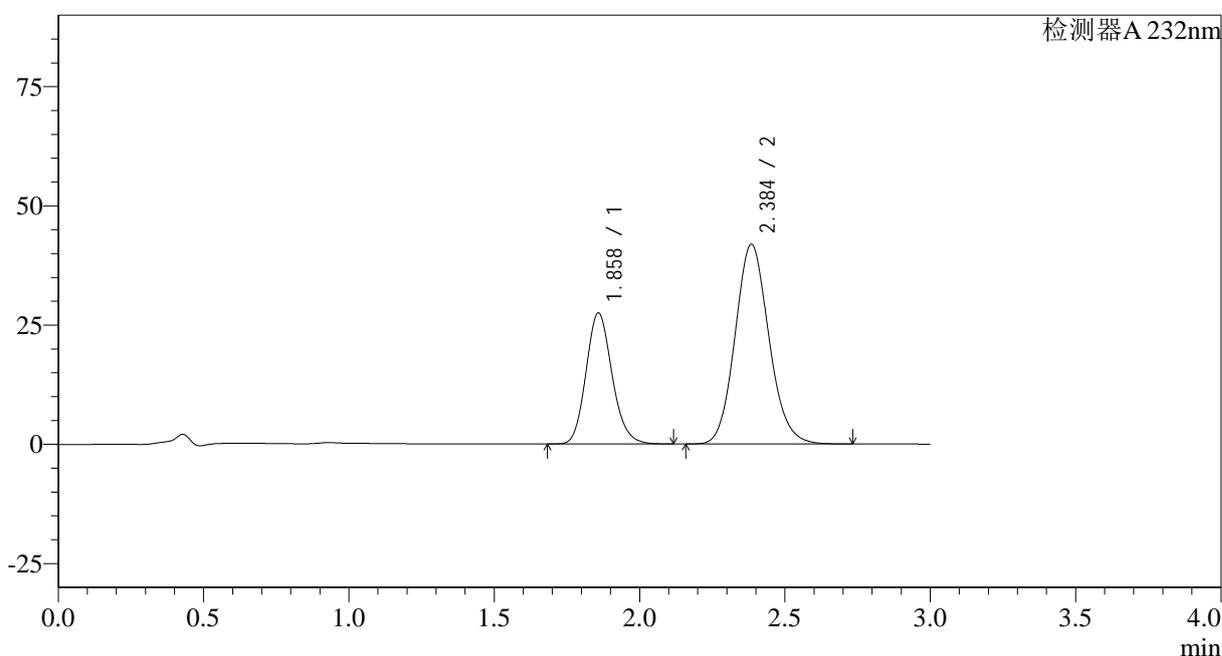
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	183484	35.135	29256	2071	1.149	--
2	2.385	338740	64.865	41561	2013	1.118	2.801
总计		522223	100.000	70817			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-311-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 19:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

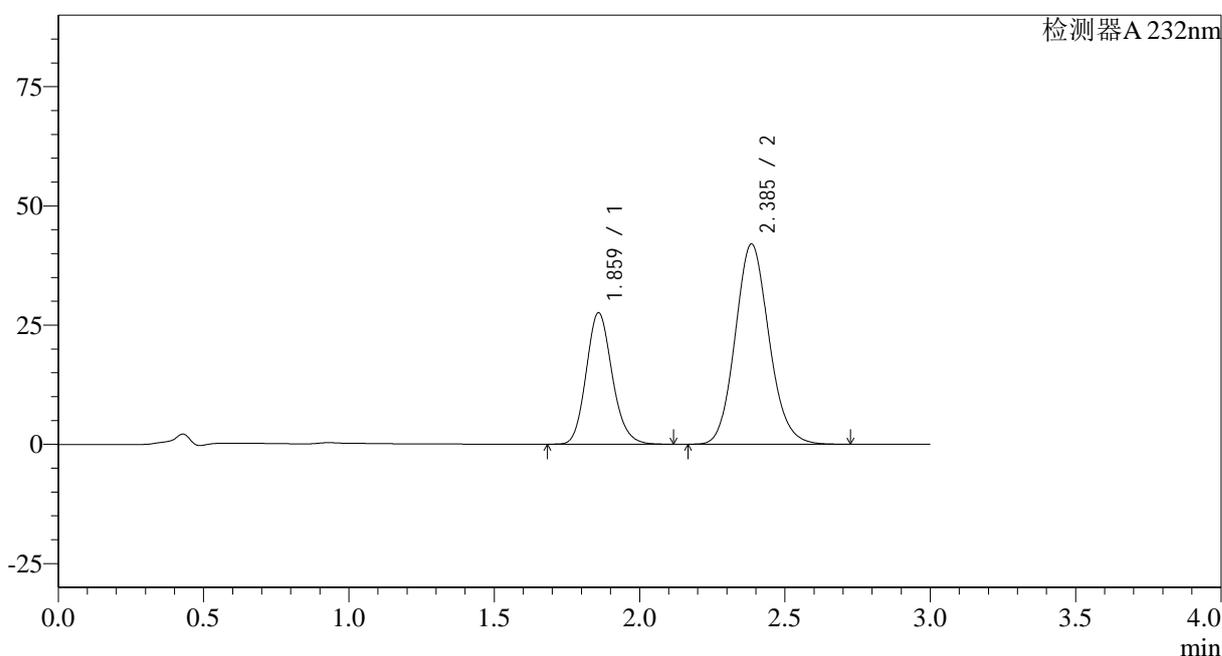
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	171183	33.528	27383	2083	1.150	--
2	2.384	339378	66.472	41794	2031	1.118	2.811
总计		510561	100.000	69177			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-312-2 - zzp-2023121621p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH2PO4-20min
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 19:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

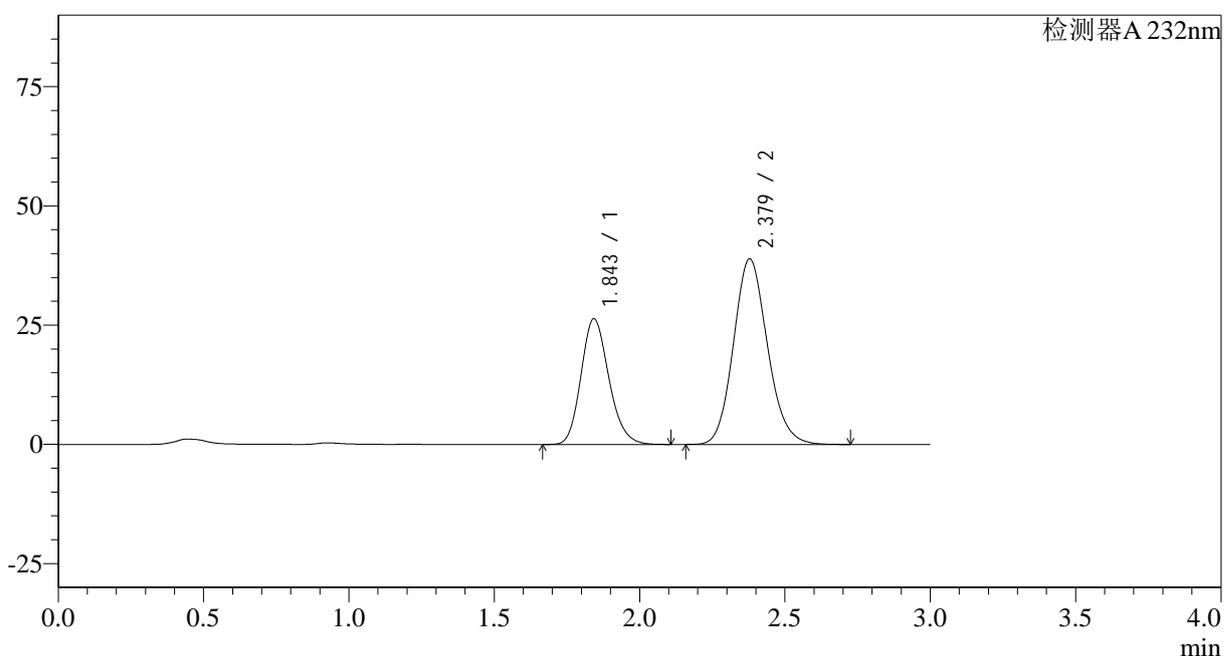
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	171316	33.538	27446	2096	1.148	--
2	2.385	339489	66.462	41934	2041	1.116	2.818
总计		510805	100.000	69380			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-313-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 19:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	175511	35.673	26271	1792	1.176	--
2	2.379	316489	64.327	38926	2009	1.131	2.773
总计		492000	100.000	65197			

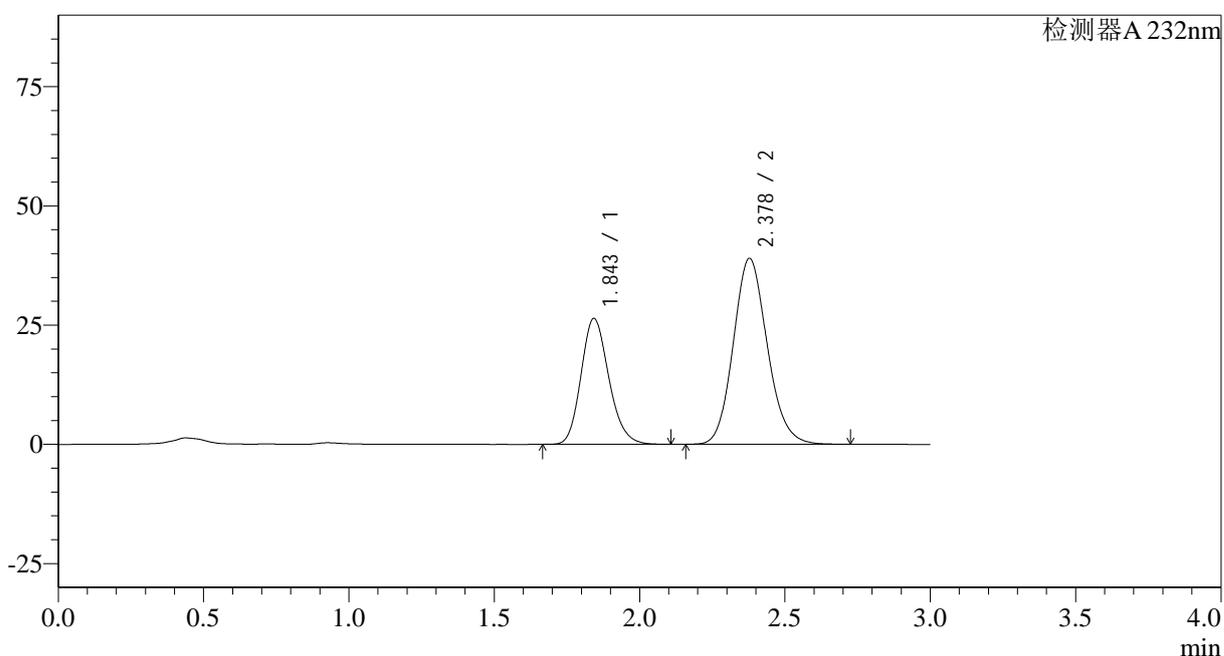
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-68/25-314-2 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-NaH₂PO₄-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 19:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	175346	35.639	26308	1799	1.175	--
2	2.378	316660	64.361	38960	2011	1.132	2.773
总计		492006	100.000	65268			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8钠盐(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2