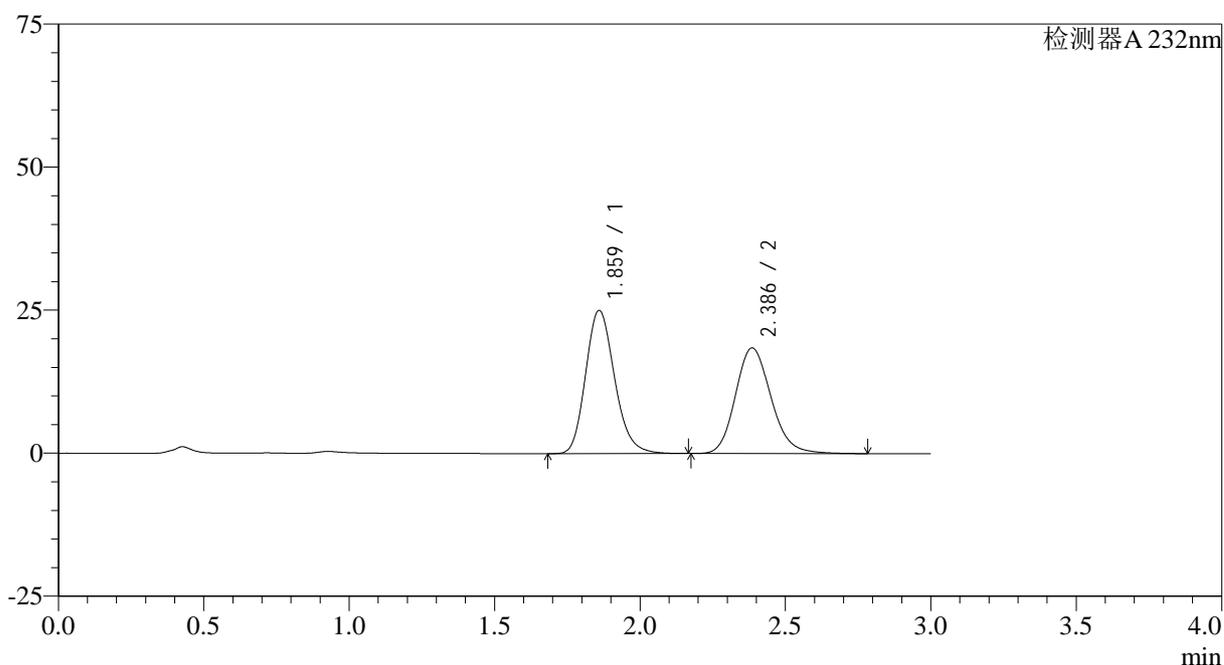


<样品信息>

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 - 0-70/26-526-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 18:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

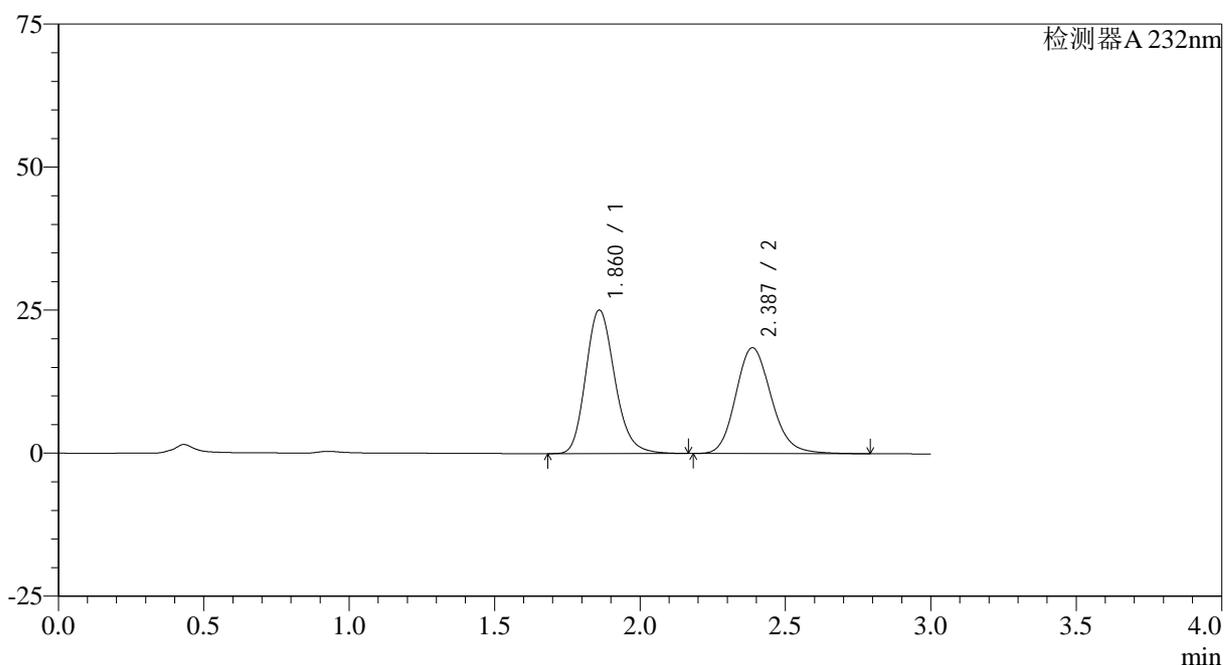
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	173471	52.441	24936	1700	1.187	--
2	2.386	157320	47.559	18449	1861	1.165	2.620
总计		330791	100.000	43384			

<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 - 0-70/26-527-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 18:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

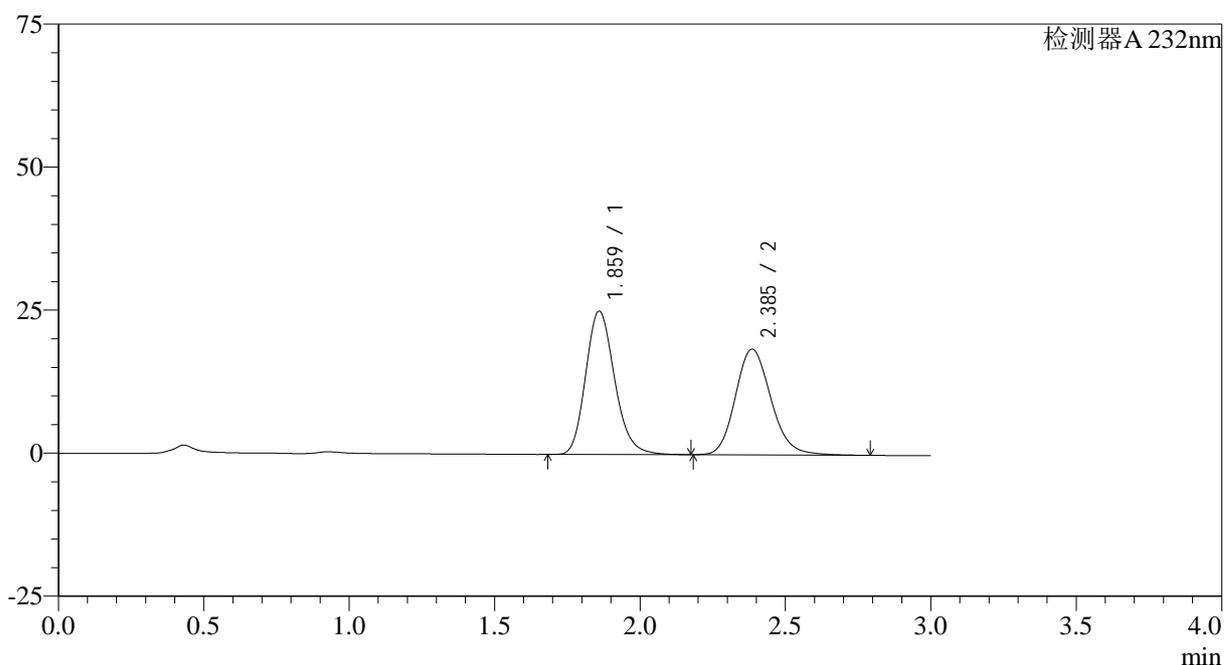
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	173939	52.476	25011	1702	1.189	--
2	2.387	157523	47.524	18496	1865	1.165	2.624
总计		331462	100.000	43507			

<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 - 0-70/26-528-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 18:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	173590	52.479	24975	1706	1.189	--
2	2.385	157191	47.521	18470	1870	1.164	2.625
总计		330781	100.000	43445			

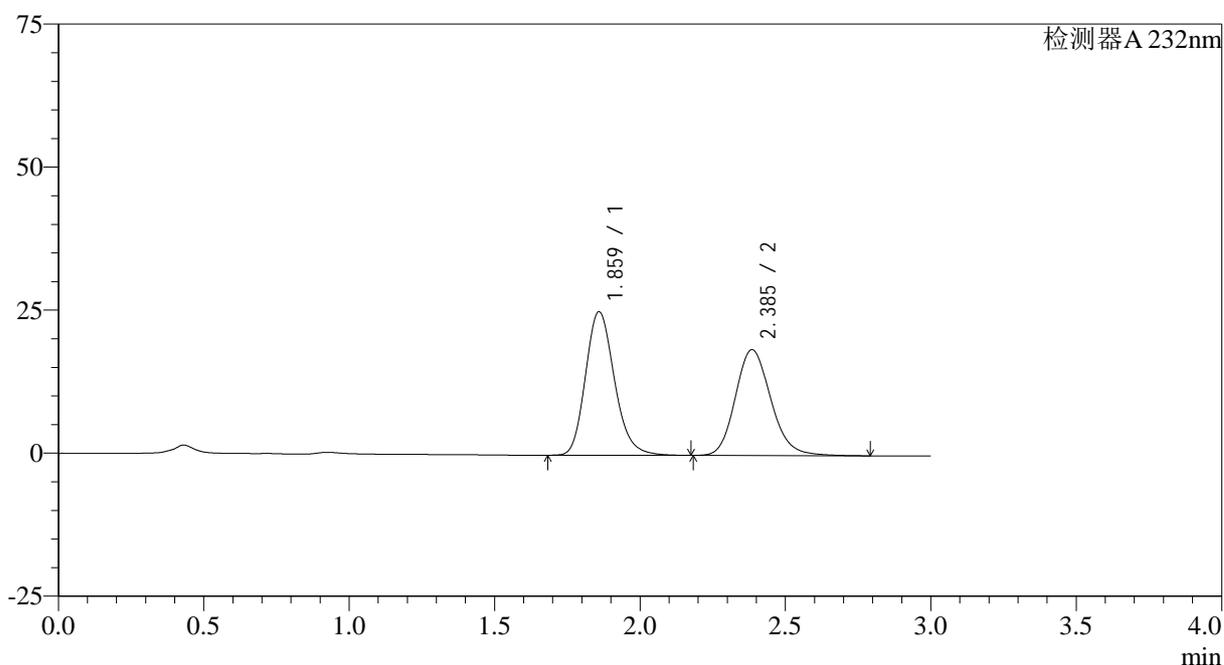
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-70/26-529-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 18:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

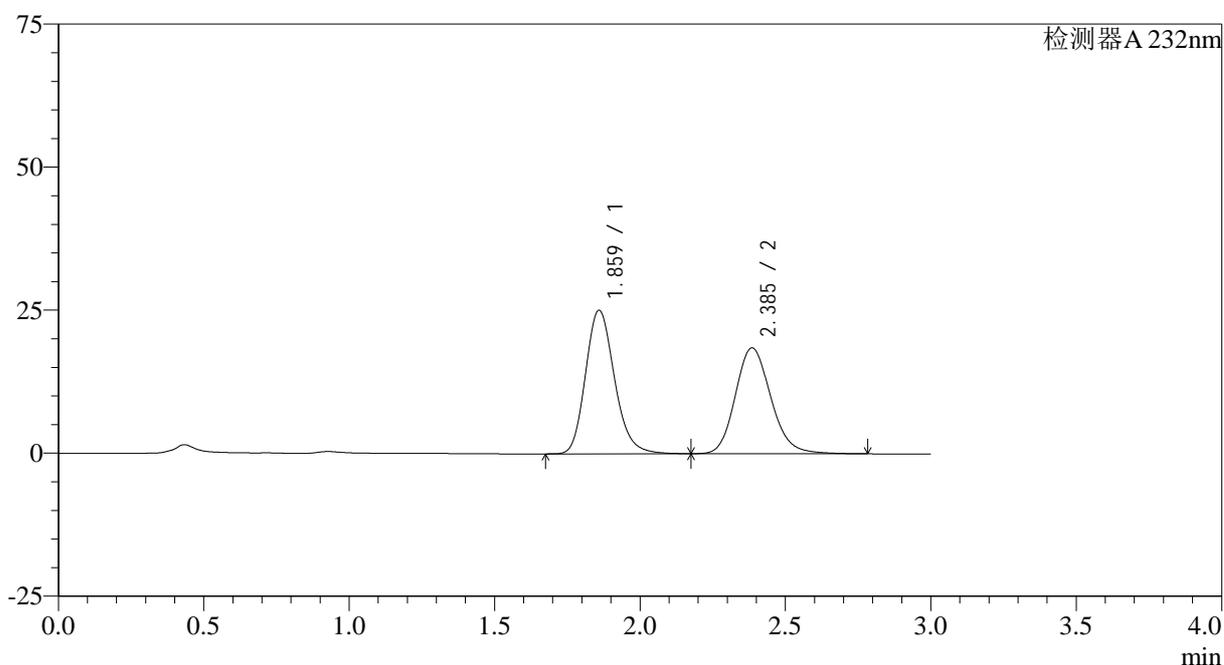
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	173723	52.504	24989	1708	1.190	--
2	2.385	157154	47.496	18471	1871	1.163	2.627
总计		330877	100.000	43460			

<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 - 0-70/26-530-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 18:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	173867	52.517	24995	1707	1.189	--
2	2.385	157199	47.483	18477	1873	1.163	2.628
总计		331067	100.000	43472			

<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 - 0-70/26-531-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 18:59:40

实验者: xiechaojun

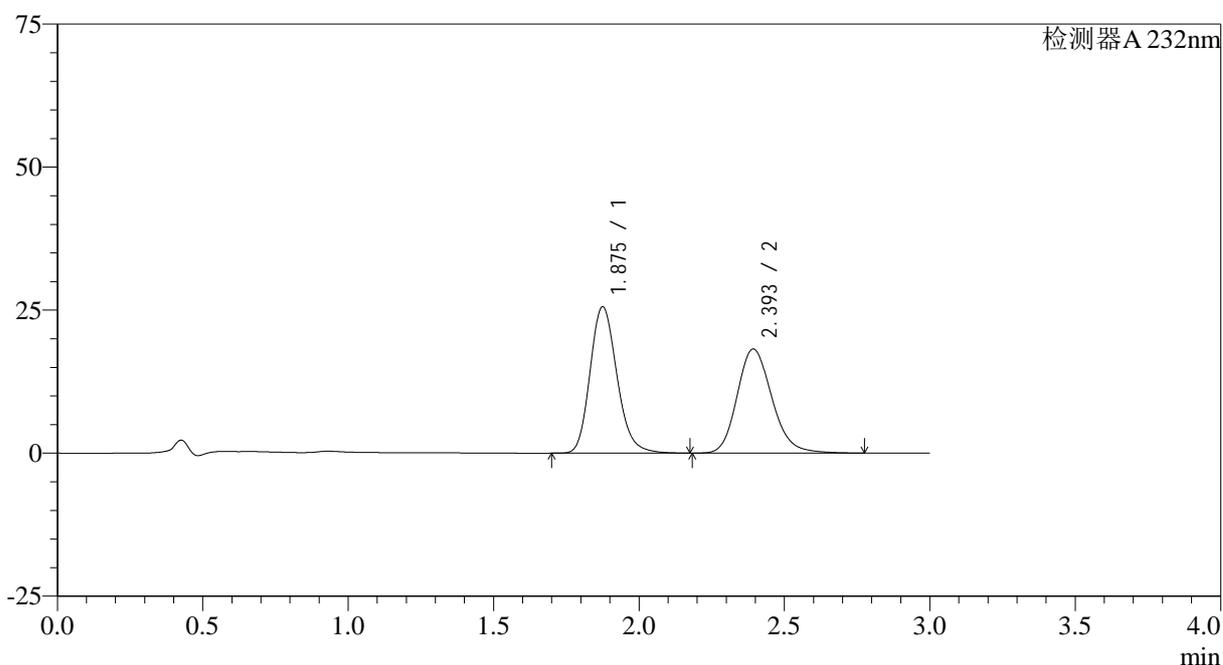
处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	164769	52.097	25558	2017	1.188	--
2	2.393	151504	47.903	18163	1966	1.181	2.708
总计		316274	100.000	43721			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制

方式1-桨法-75转-15min-片1

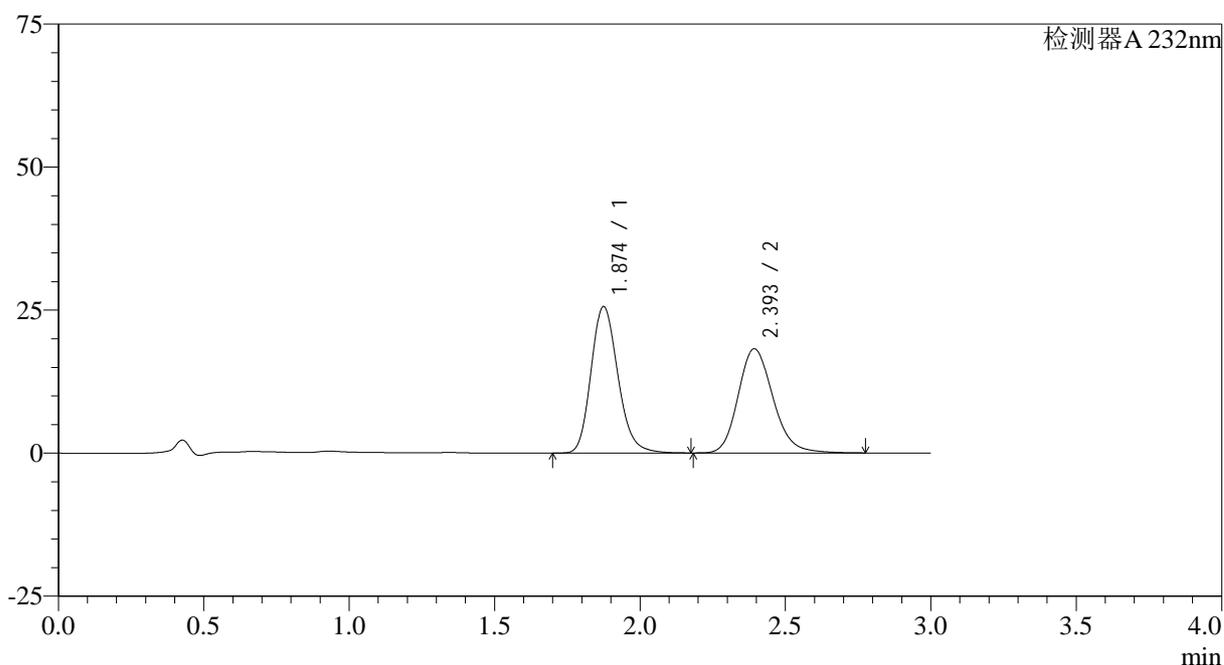
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-532-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	165011	52.098	25559	2008	1.190	--
2	2.393	151722	47.902	18175	1960	1.183	2.705
总计		316733	100.000	43734			

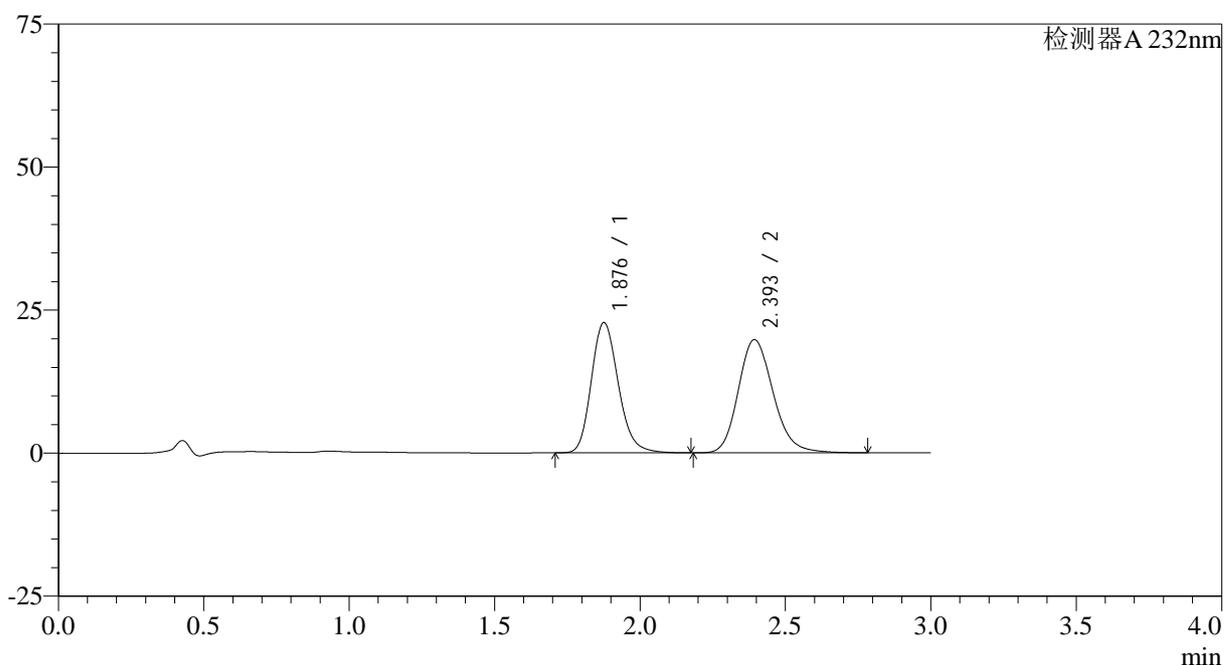
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-533-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

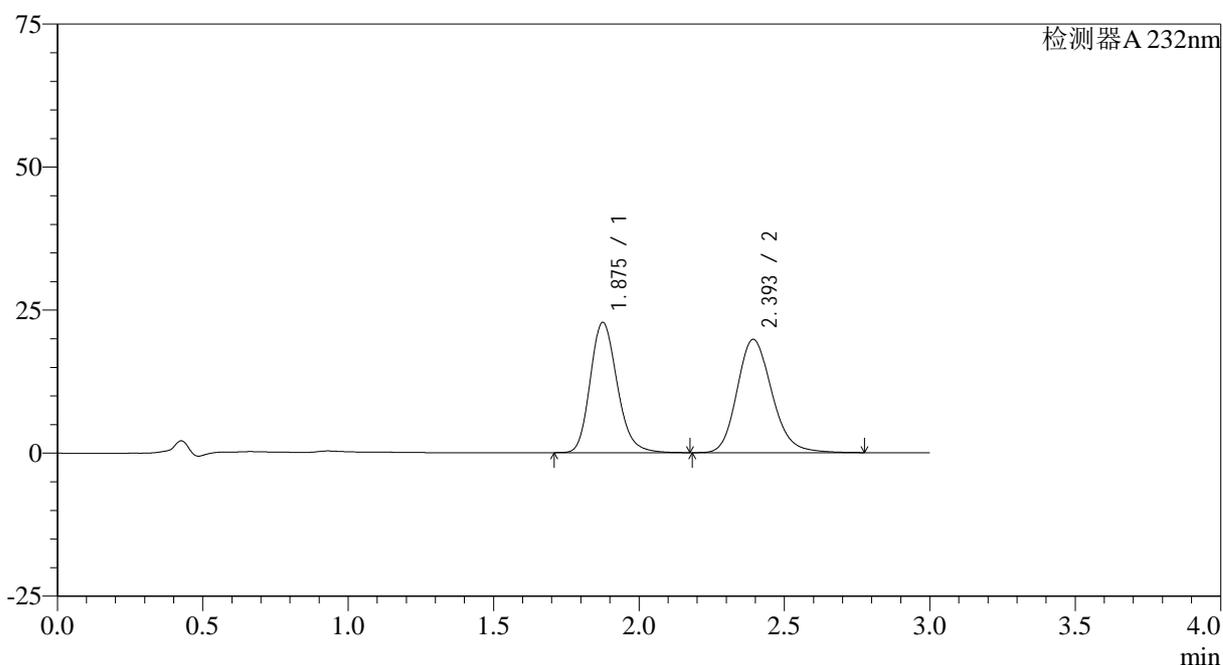
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	146889	47.069	22681	2008	1.192	--
2	2.393	165185	52.931	19770	1955	1.183	2.698
总计		312073	100.000	42451			

<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 - 0-70/26-534-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	146867	47.089	22711	2008	1.192	--
2	2.393	165027	52.911	19757	1959	1.184	2.698
总计		311894	100.000	42468			

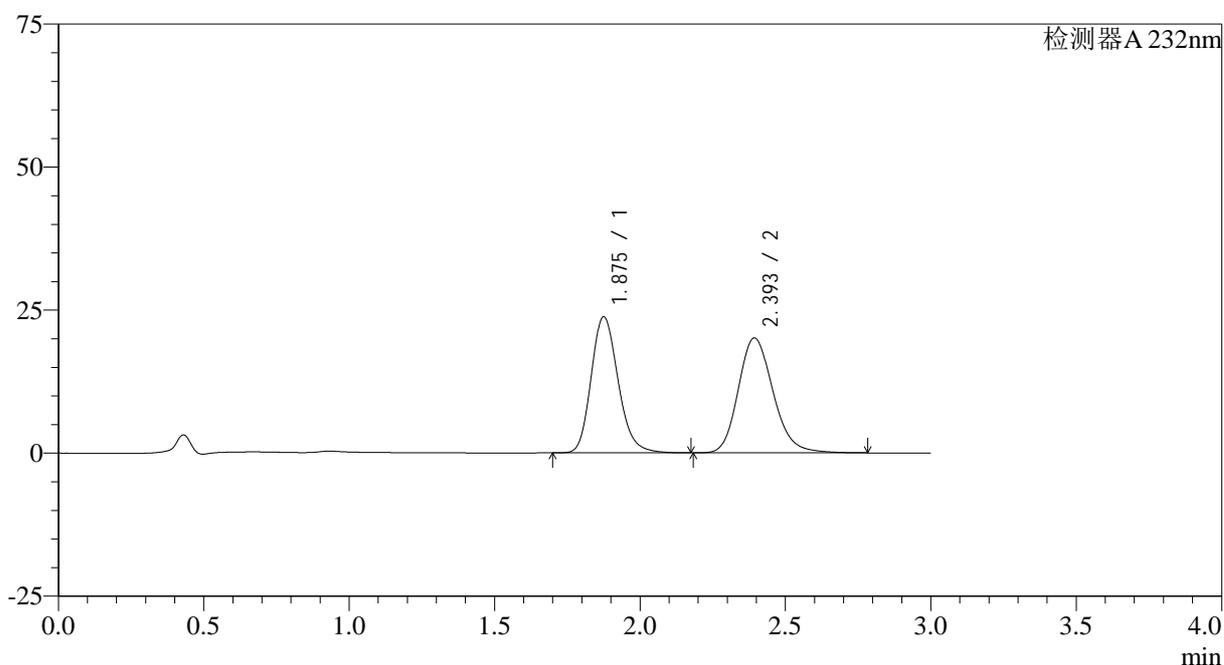
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-535-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	153626	47.833	23727	2000	1.192	--
2	2.393	167544	52.167	20061	1958	1.185	2.700
总计		321170	100.000	43788			

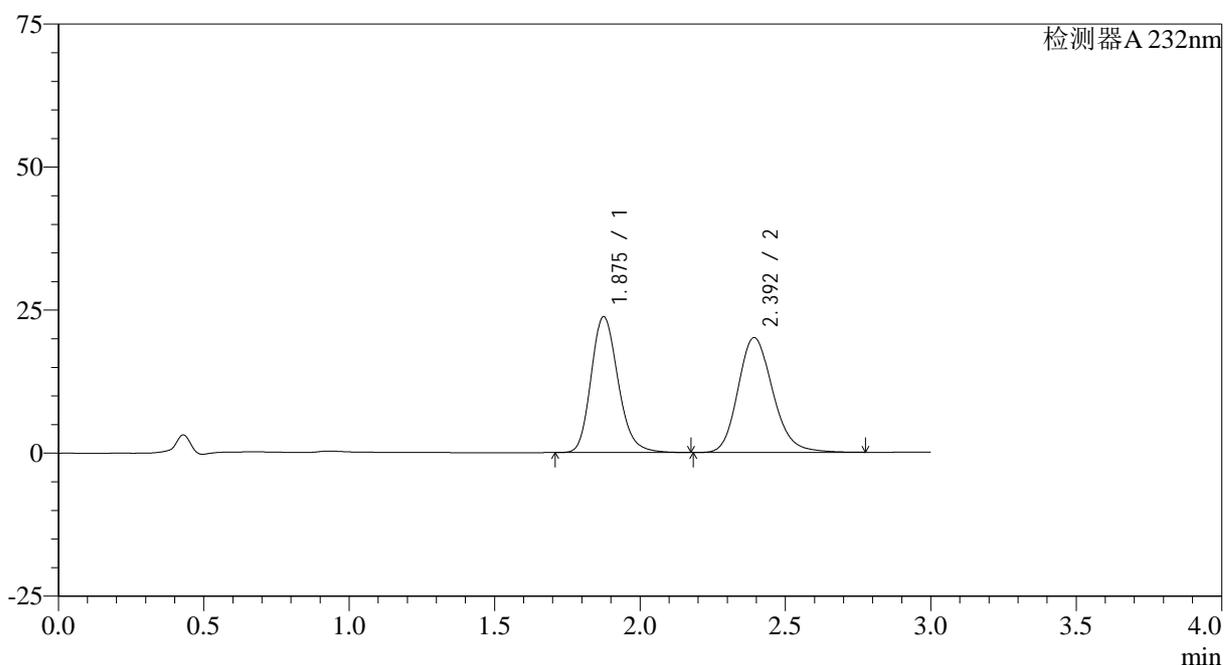
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-536-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	153402	47.824	23705	2000	1.193	--
2	2.392	167365	52.176	20029	1955	1.186	2.695
总计		320767	100.000	43734			

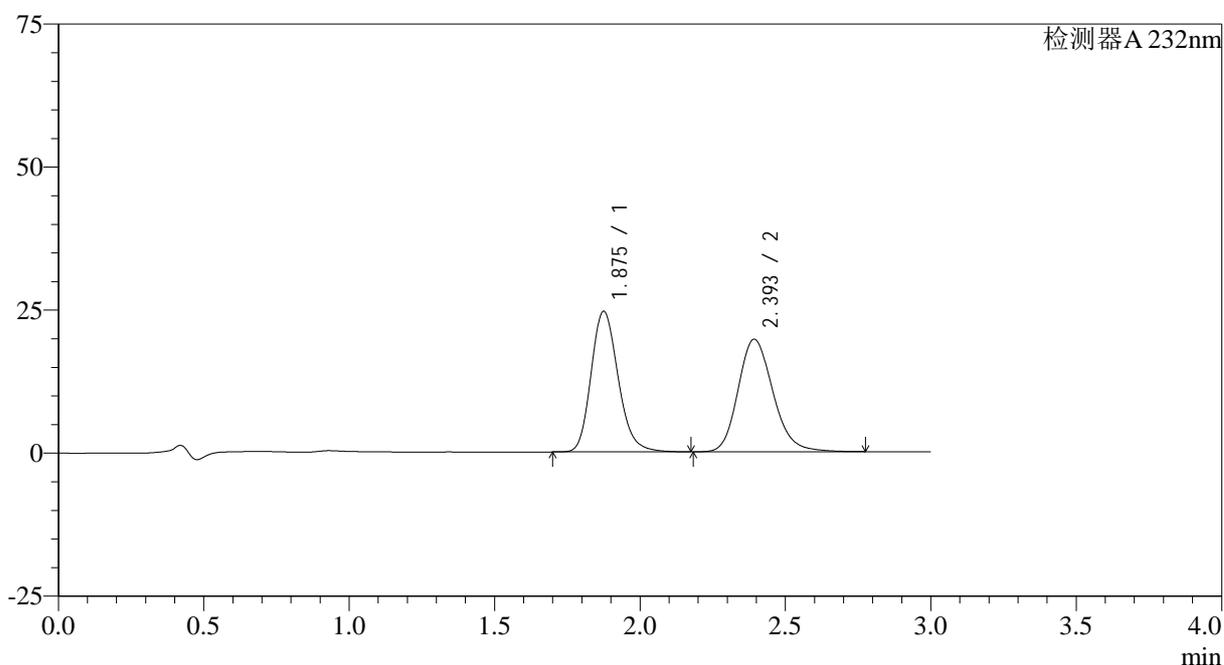
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-537-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	159067	49.218	24528	1992	1.193	--
2	2.393	164124	50.782	19623	1952	1.186	2.693
总计		323192	100.000	44152			

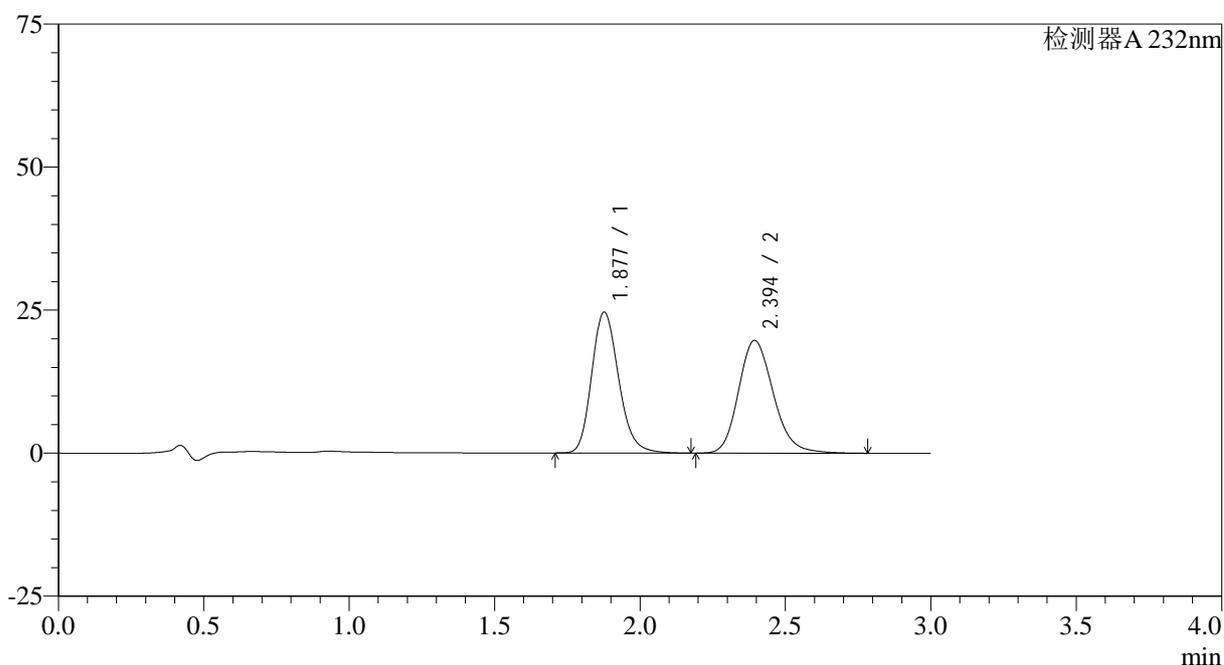
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-538-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.877	158976	49.229	24559	2005	1.193	--
2	2.394	163956	50.771	19694	1968	1.187	2.697
总计		322932	100.000	44253			

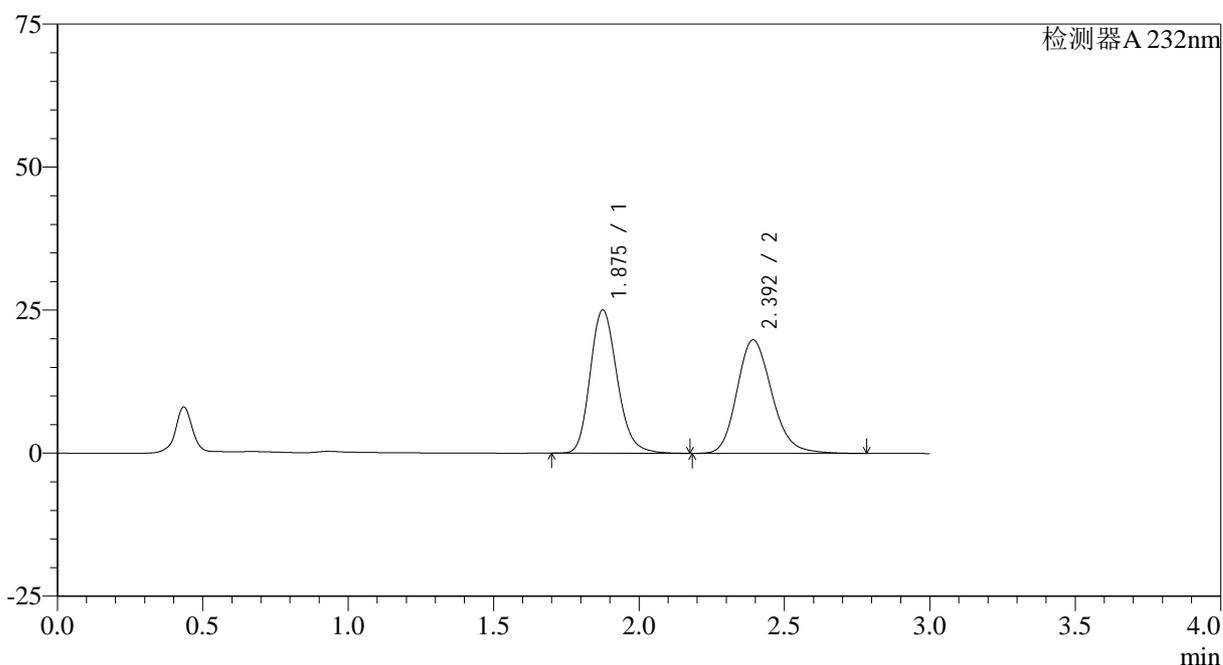
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-539-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	161846	49.440	24970	1997	1.194	--
2	2.392	165513	50.560	19799	1954	1.188	2.691
总计		327359	100.000	44769			

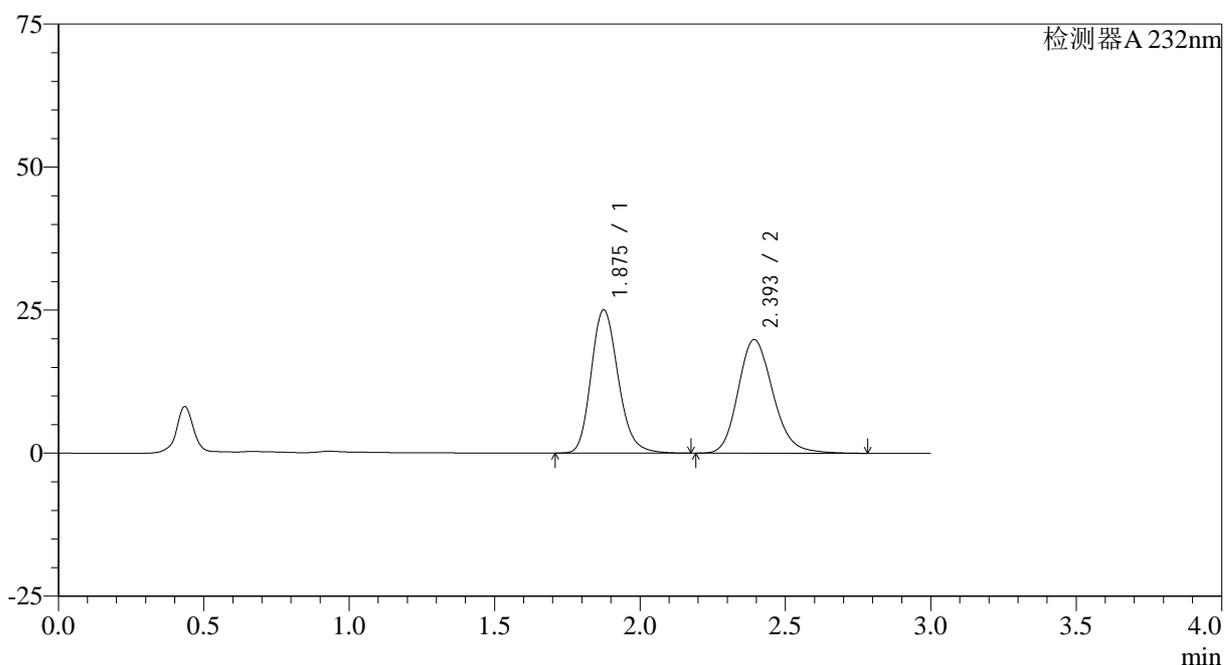
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-540-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	162037	49.422	24988	1992	1.194	--
2	2.393	165829	50.578	19816	1952	1.188	2.692
总计		327866	100.000	44804			

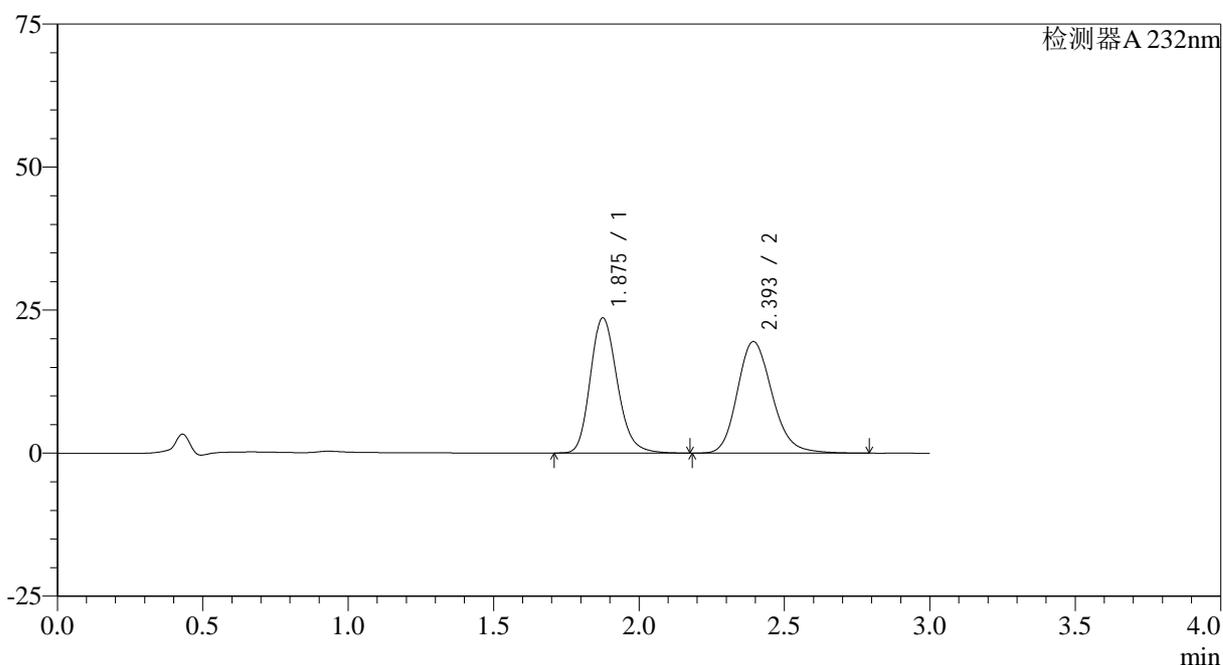
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-541-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

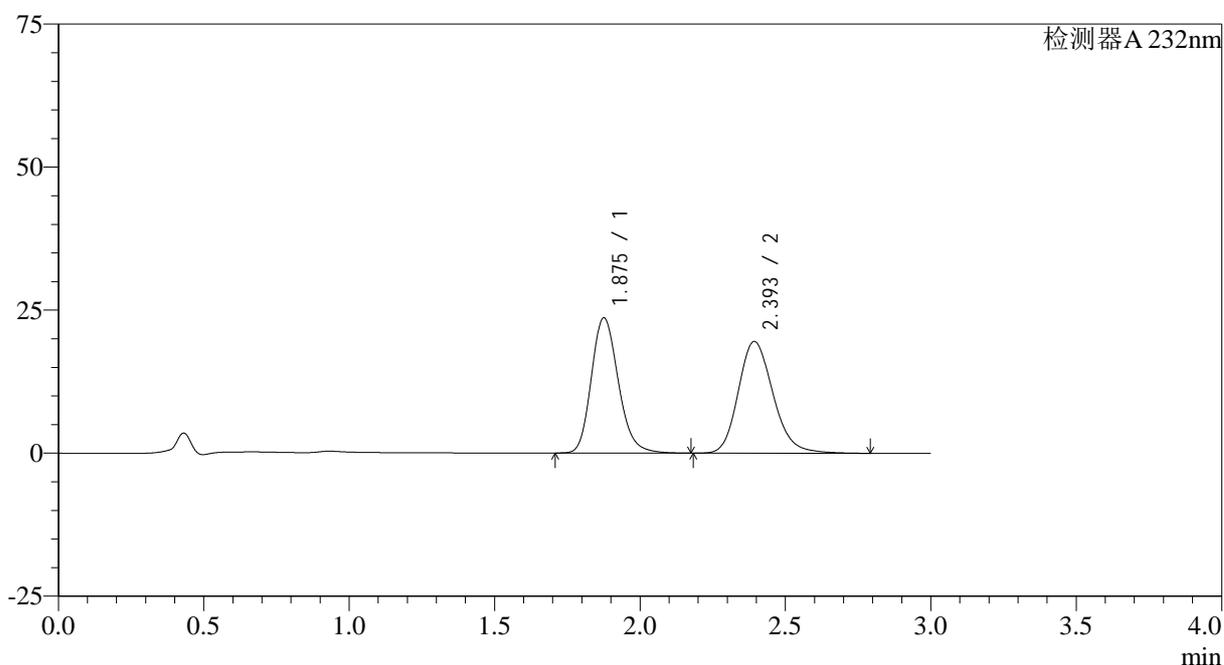
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	152561	48.437	23556	2002	1.195	--
2	2.393	162407	51.563	19478	1965	1.189	2.701
总计		314968	100.000	43034			

<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 - 0-70/26-542-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	152659	48.413	23563	2003	1.195	--
2	2.393	162671	51.587	19497	1965	1.189	2.699
总计		315330	100.000	43060			

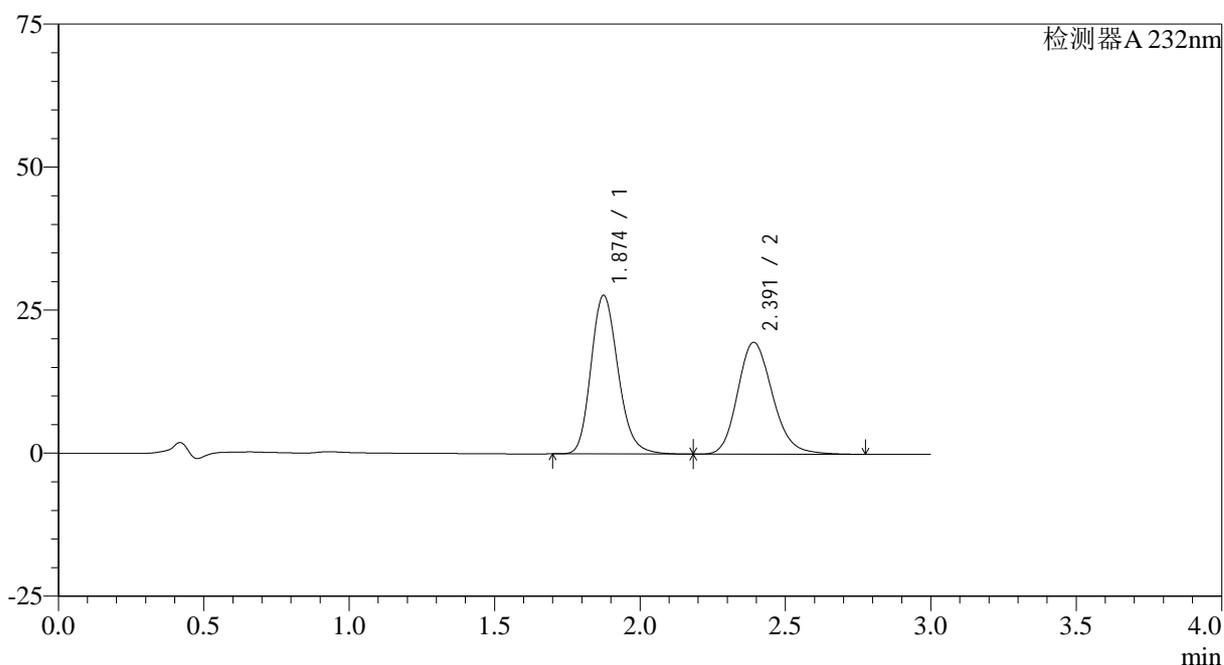
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-543-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	179434	52.297	27693	1992	1.195	--
2	2.391	163671	47.703	19551	1939	1.189	2.682
总计		343105	100.000	47244			

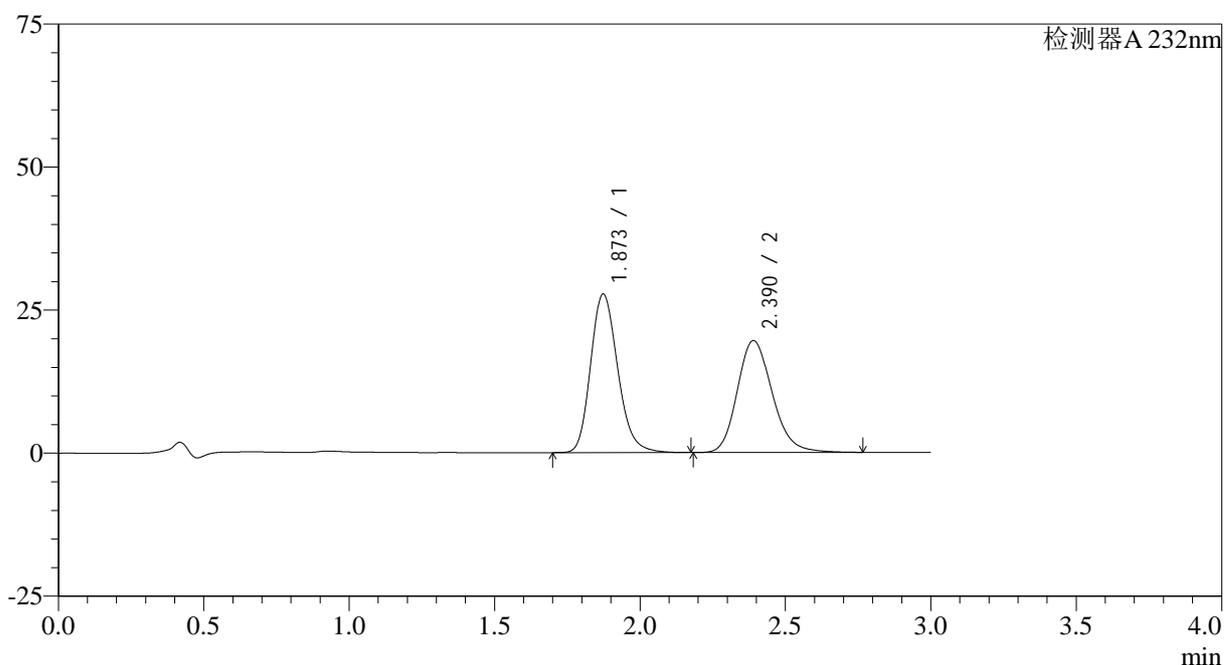
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-70/26-544-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.873	179607	52.316	27713	1981	1.196	--
2	2.390	163702	47.684	19559	1933	1.189	2.679
总计		343309	100.000	47272			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

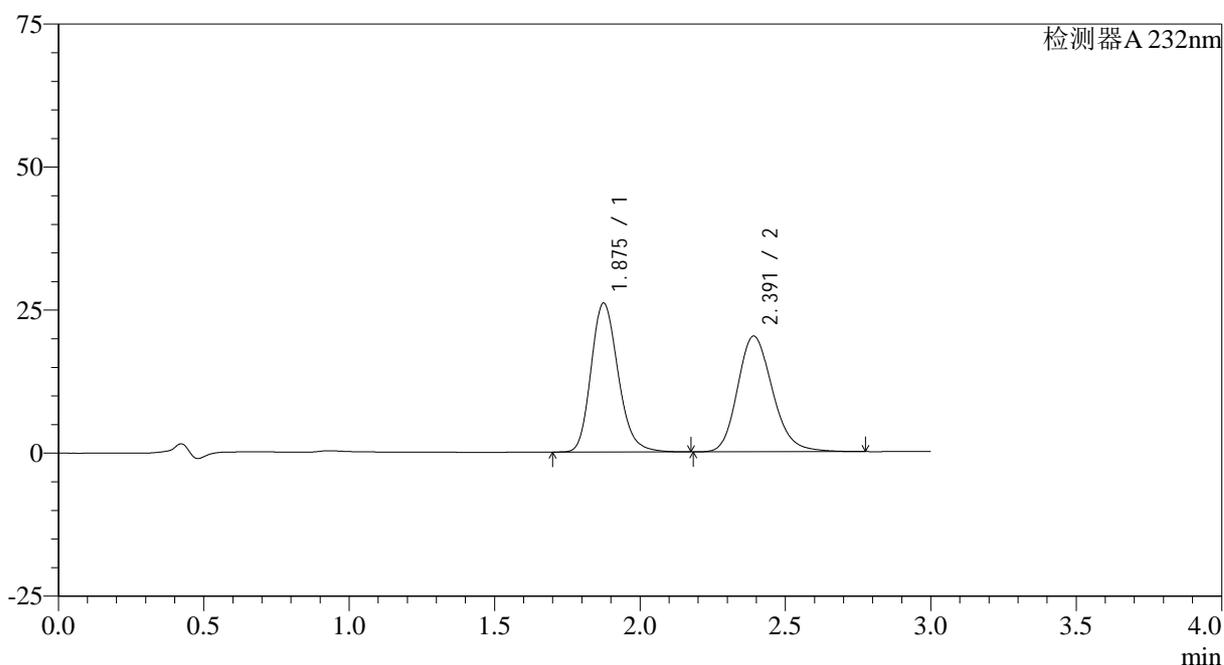
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-545-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	168661	49.910	25988	1985	1.196	--
2	2.391	169267	50.090	20214	1940	1.191	2.679
总计		337928	100.000	46202			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-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 - 0-70/26-546-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:50:44

实验者: xiechaojun

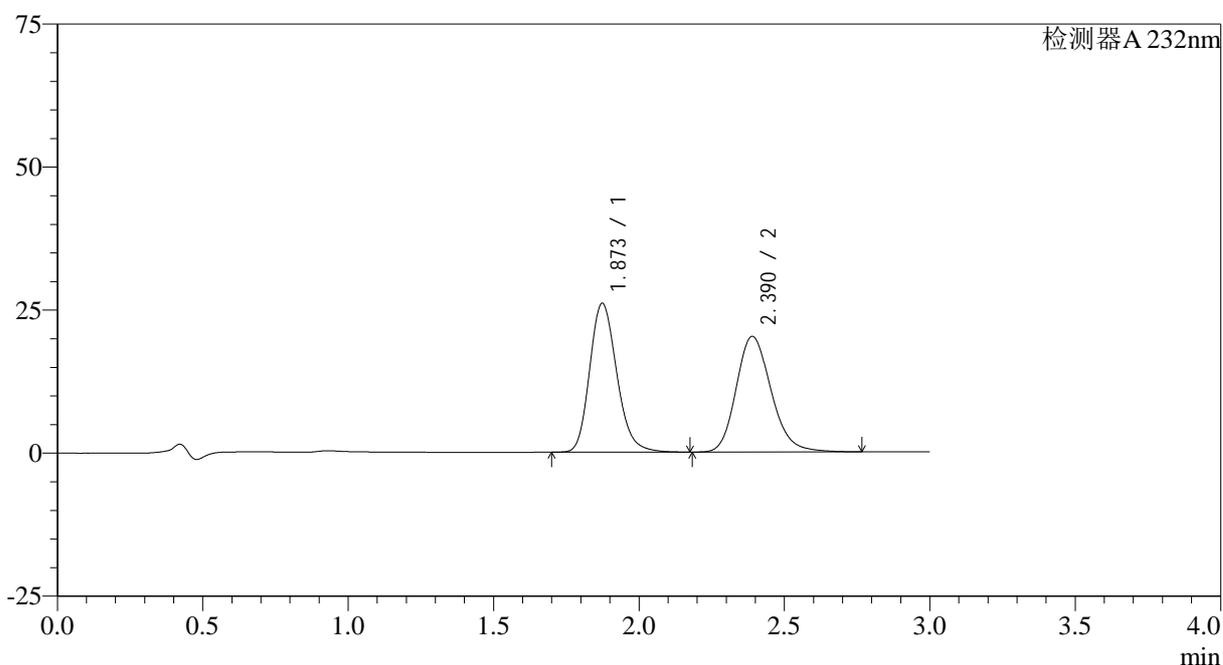
处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.873	168532	49.908	26004	1983	1.197	--
2	2.390	169156	50.092	20222	1935	1.190	2.678
总计		337688	100.000	46226			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-20min-片2

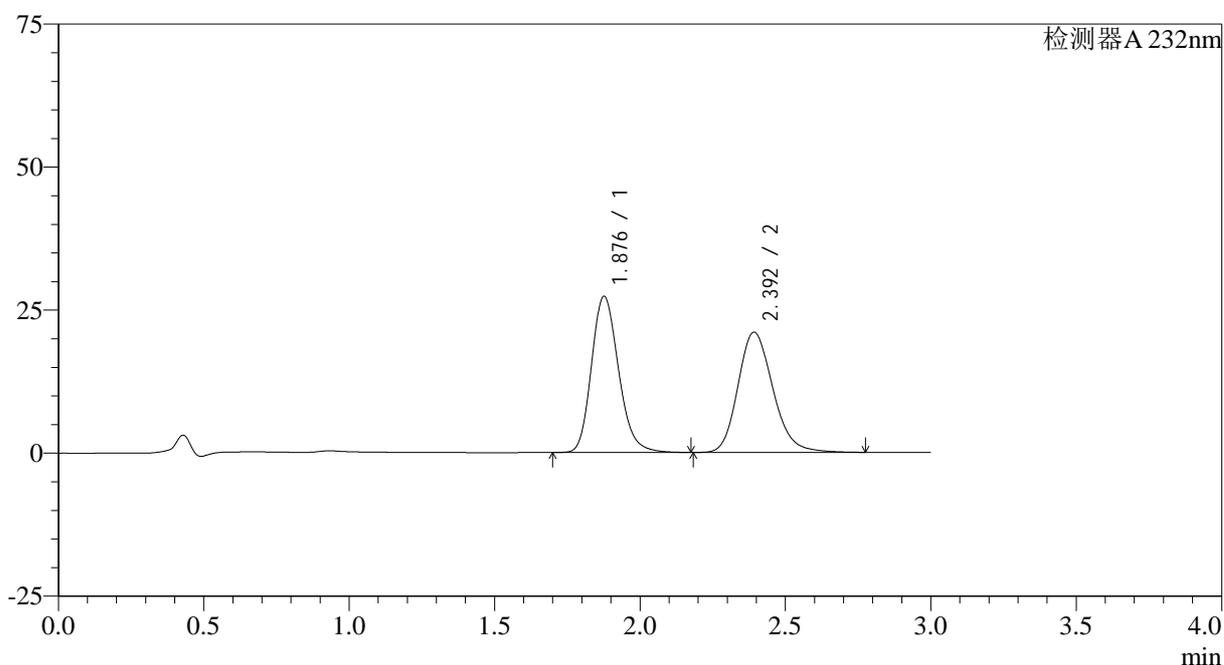
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-547-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	176675	50.139	27180	1990	1.196	--
2	2.392	175693	49.861	20967	1942	1.191	2.678
总计		352368	100.000	48147			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

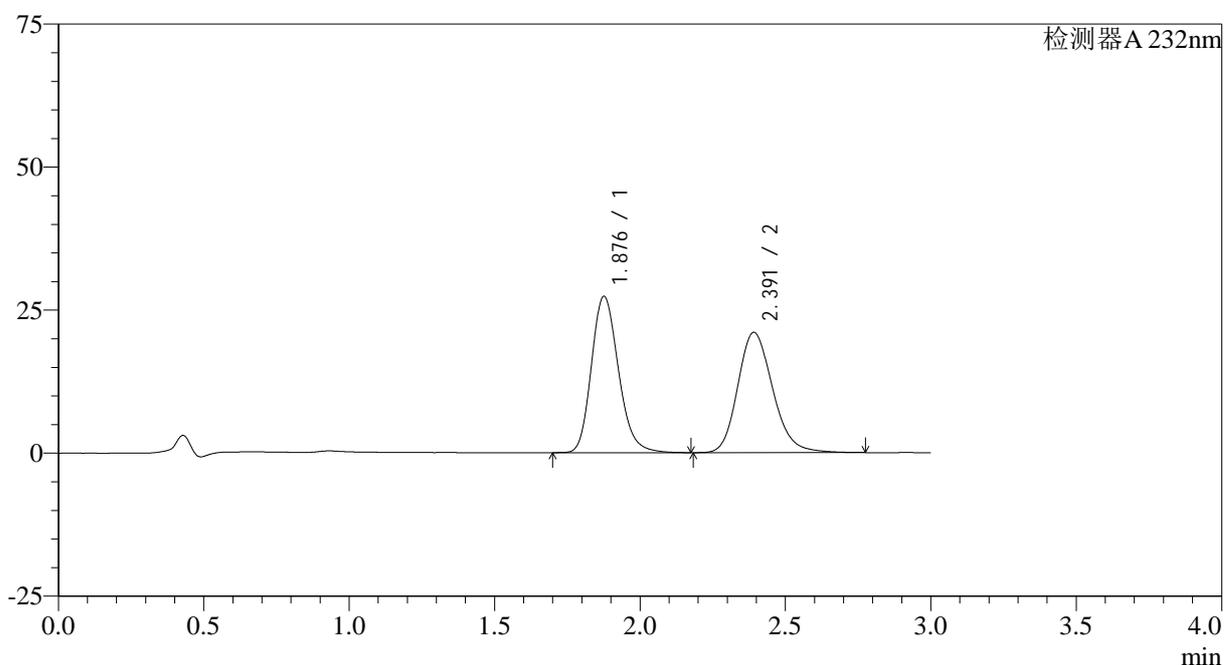
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-548-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 19:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	176710	50.152	27228	1998	1.198	--
2	2.391	175637	49.848	21000	1944	1.191	2.680
总计		352347	100.000	48228			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

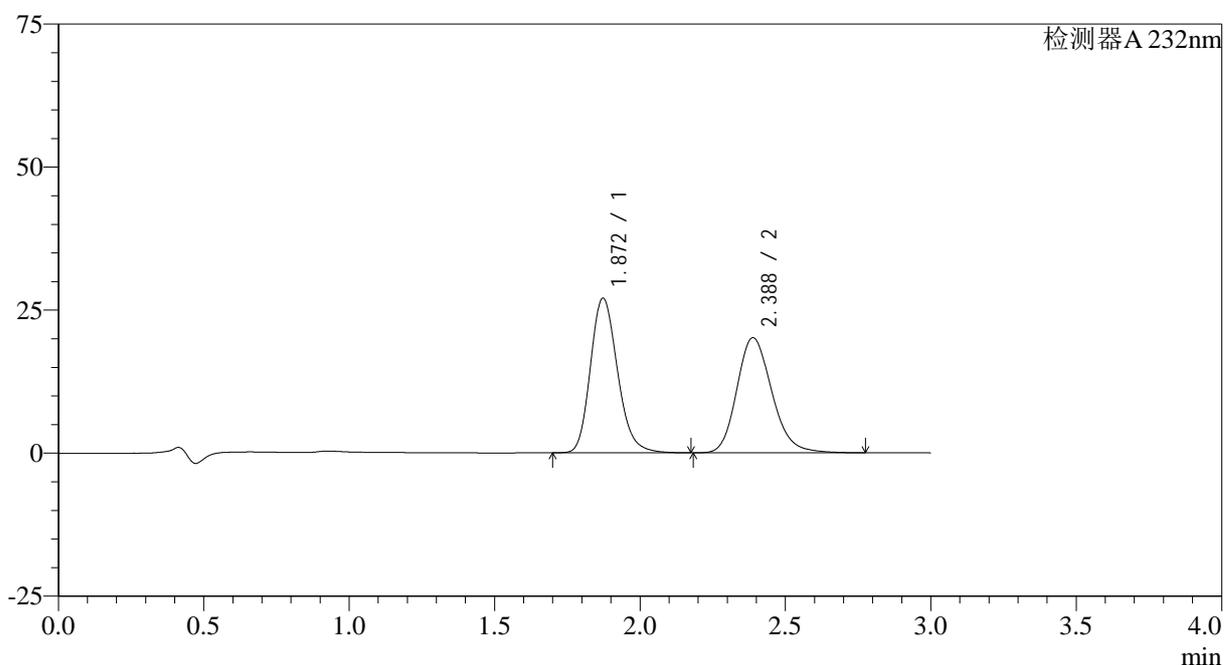
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-549-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.872	175158	50.945	27039	1980	1.196	--
2	2.388	168658	49.055	20139	1929	1.191	2.675
总计		343816	100.000	47179			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

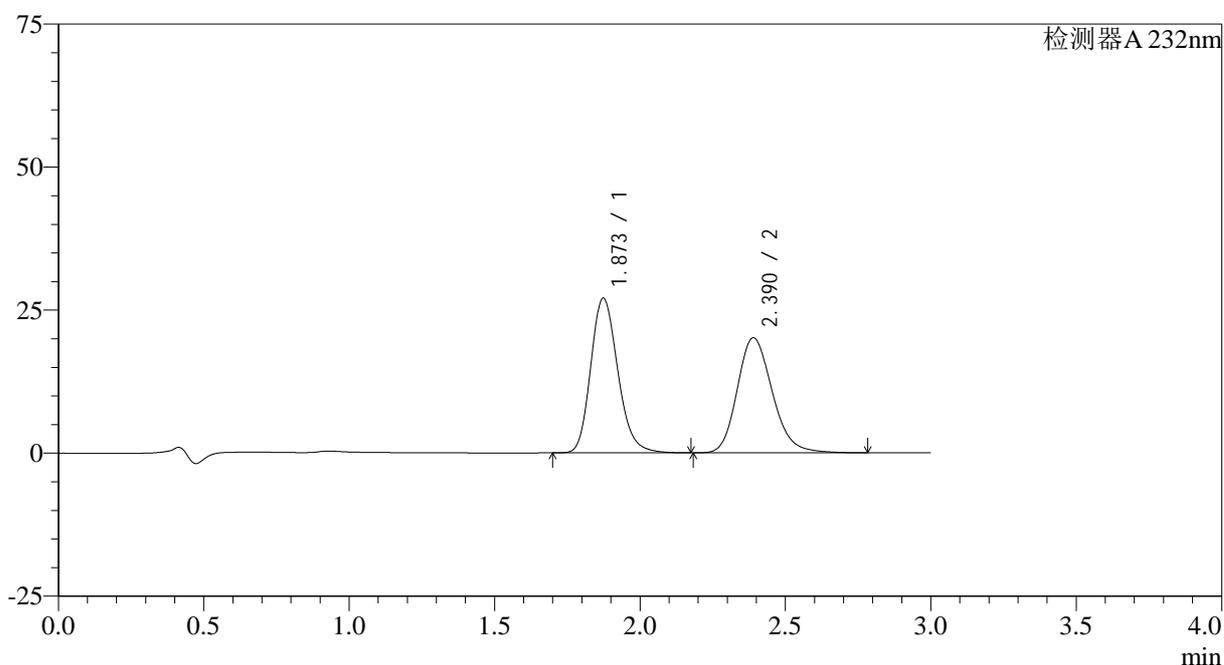
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-550-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.873	175363	50.954	27019	1976	1.197	--
2	2.390	168793	49.046	20134	1930	1.191	2.674
总计		344156	100.000	47154			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

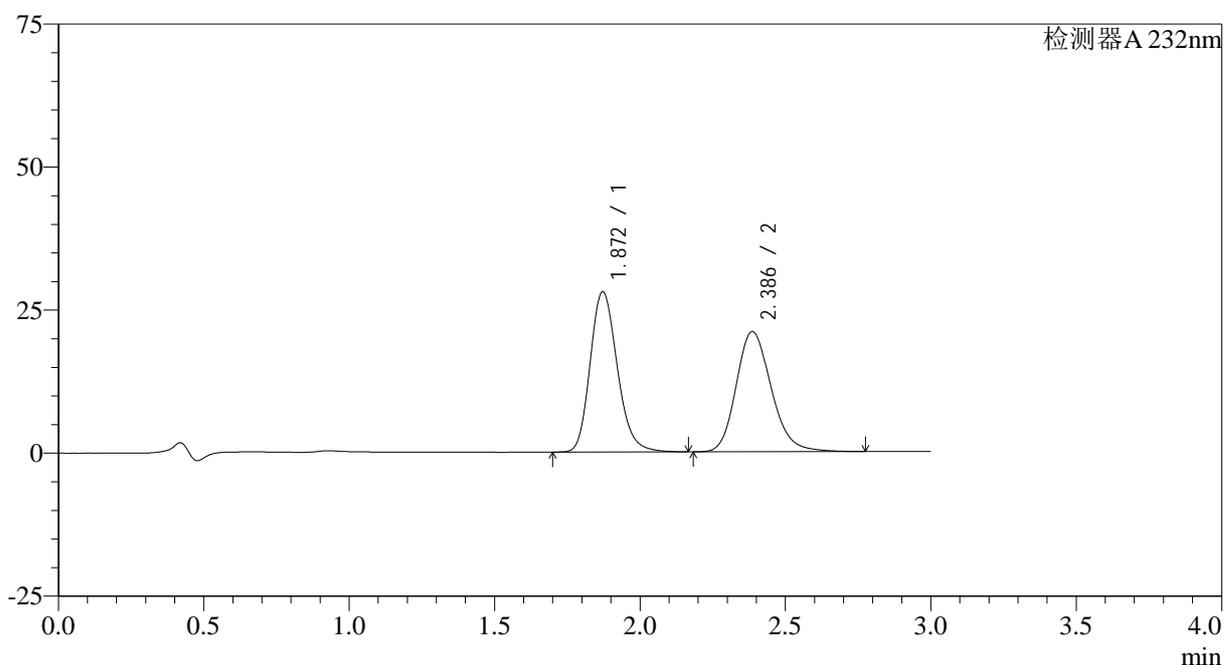
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-551-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.872	181526	50.735	28030	1977	1.196	--
2	2.386	176266	49.265	21015	1924	1.193	2.666
总计		357792	100.000	49045			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

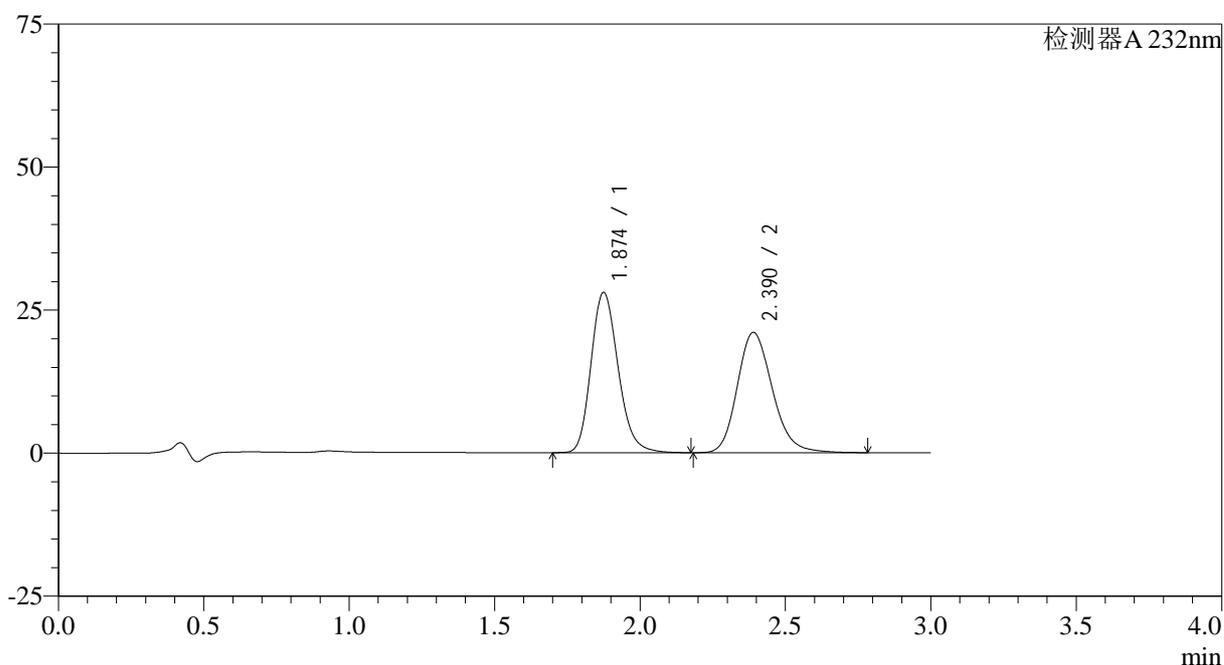
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-552-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	181765	50.755	27977	1980	1.197	--
2	2.390	176355	49.245	21028	1930	1.193	2.670
总计		358120	100.000	49006			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

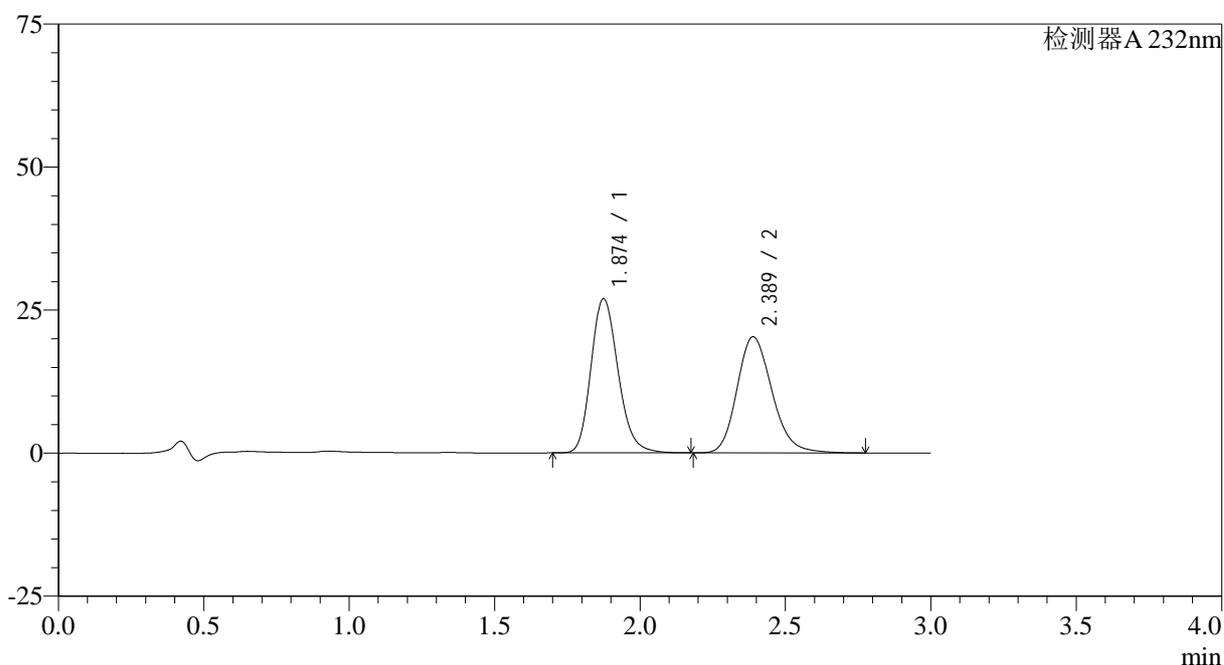
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-553-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	175013	50.710	26925	1975	1.197	--
2	2.389	170110	49.290	20307	1928	1.191	2.664
总计		345123	100.000	47232			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-20min-片6

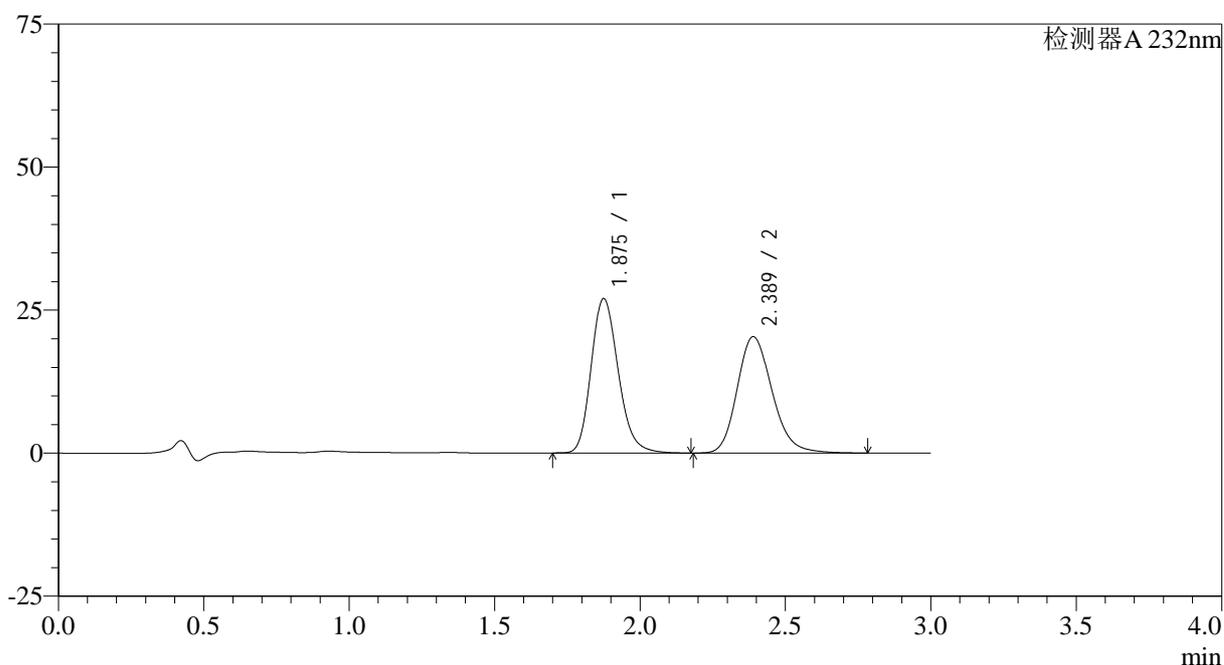
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-554-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	175273	50.695	26934	1976	1.199	--
2	2.389	170466	49.305	20348	1932	1.193	2.666
总计		345739	100.000	47282			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

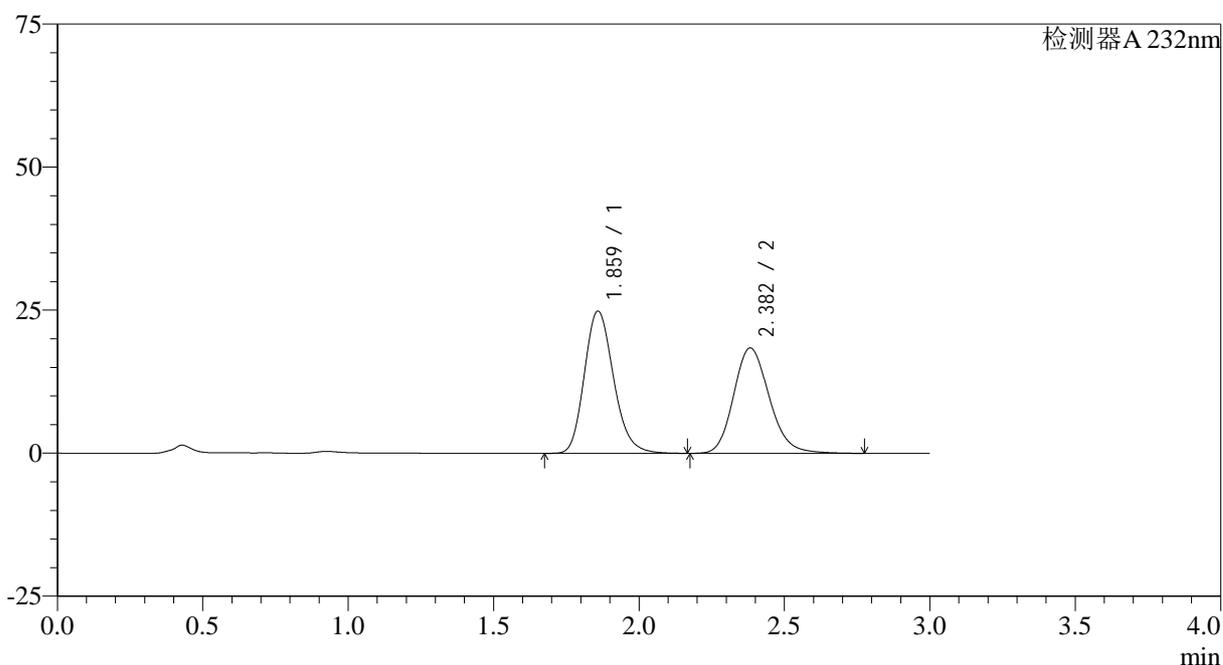
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-555-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	173591	52.460	24777	1671	1.190	--
2	2.382	157312	47.540	18401	1844	1.173	2.594
总计		330903	100.000	43178			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

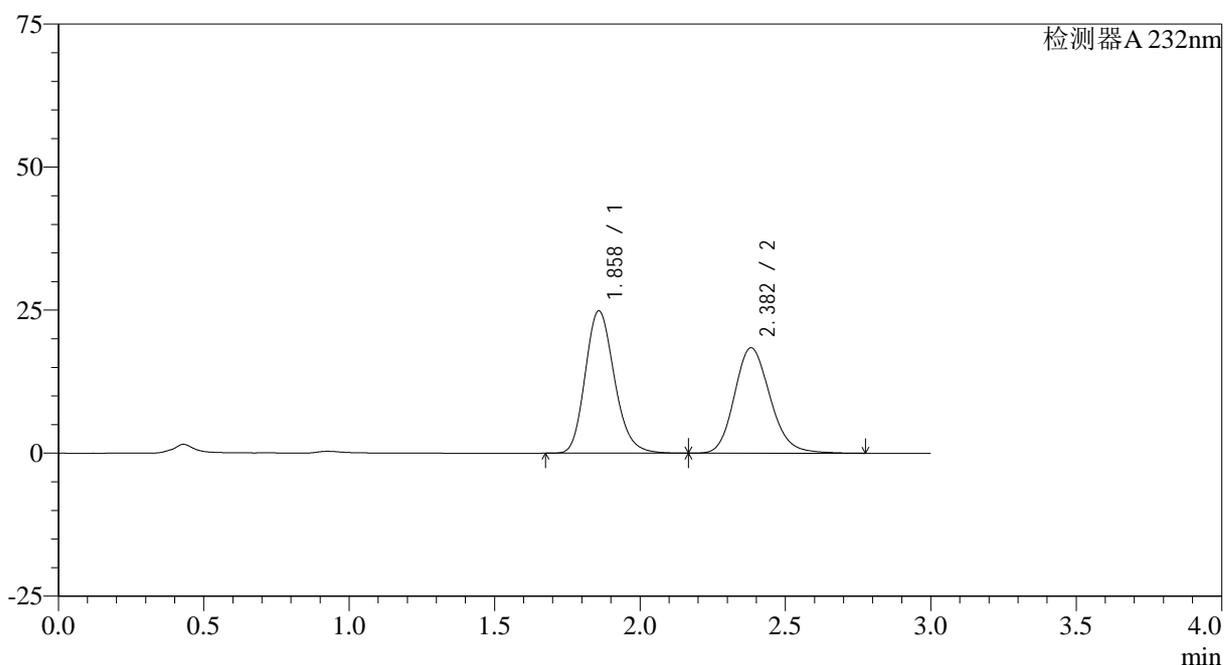
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-70/26-556-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.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 20:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	173486	52.448	24818	1674	1.187	--
2	2.382	157293	47.552	18426	1848	1.171	2.597
总计		330779	100.000	43245			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

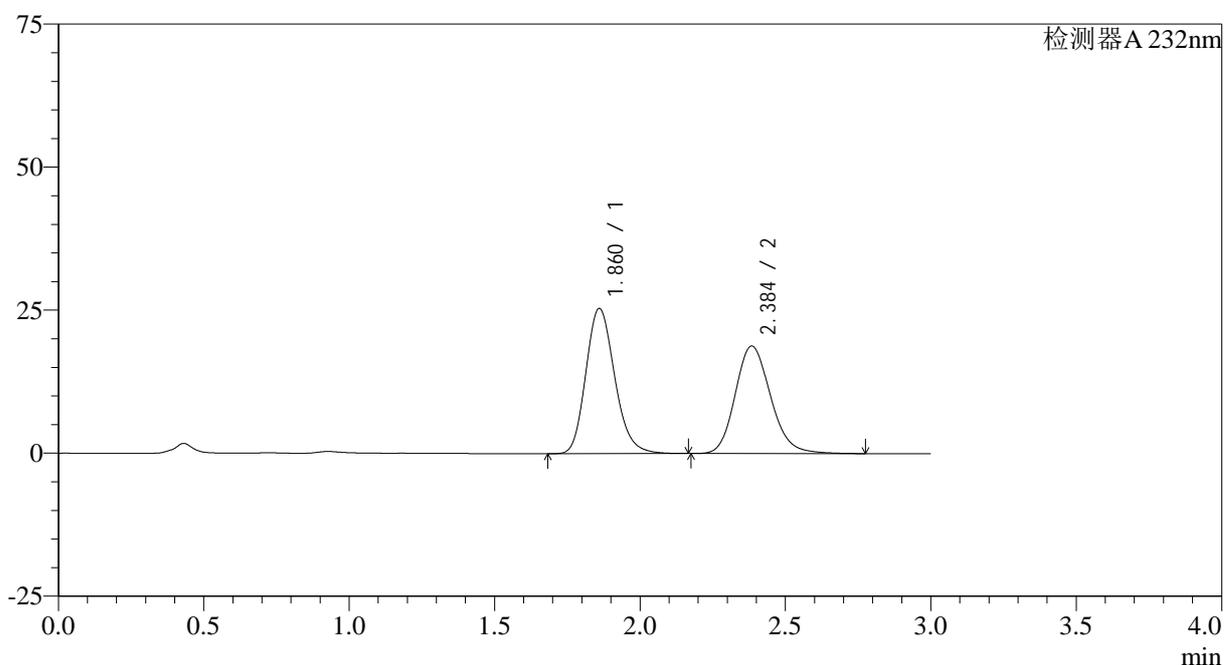
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-70/26-558-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	175267	52.408	25310	1713	1.188	--
2	2.384	159164	47.592	18756	1882	1.169	2.624
总计		334432	100.000	44066			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

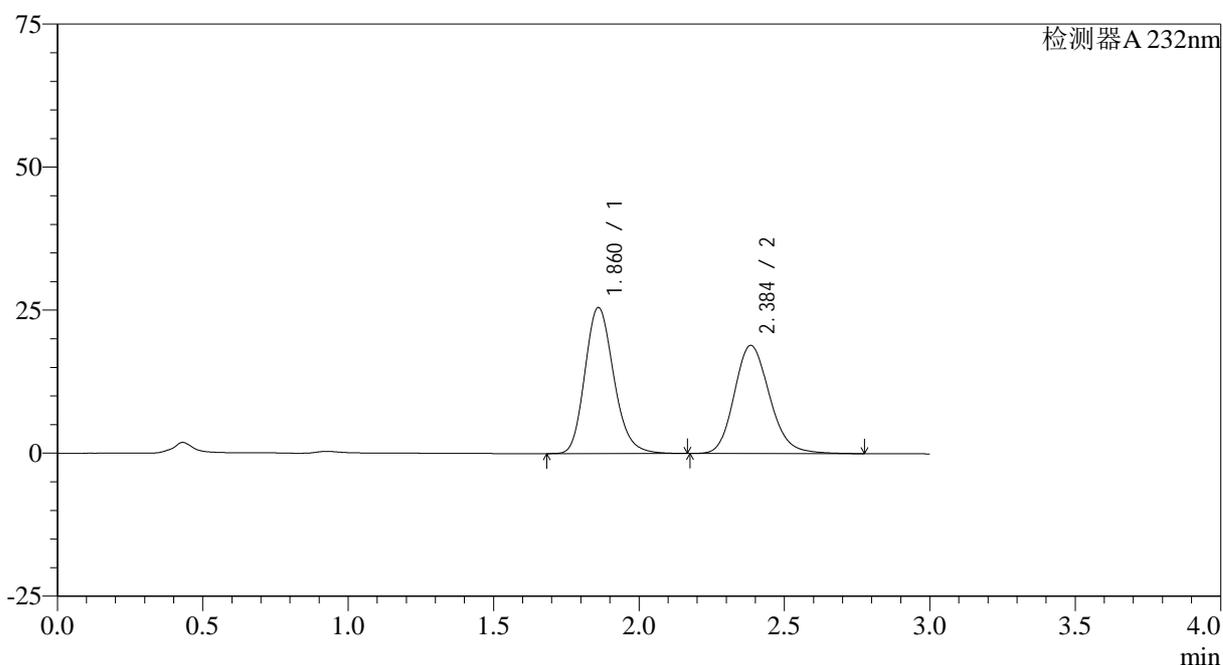
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-70/26-559-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	176097	52.402	25463	1717	1.187	--
2	2.384	159952	47.598	18862	1885	1.170	2.625
总计		336050	100.000	44325			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

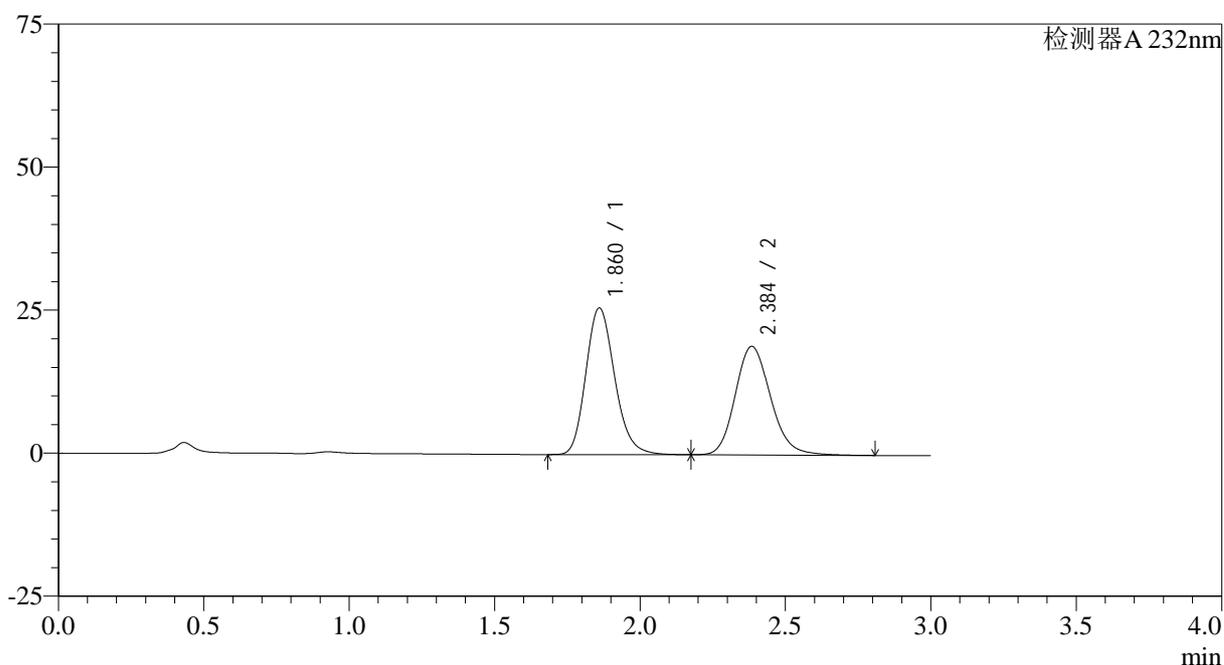
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-70/26-560-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	176755	52.355	25544	1716	1.188	--
2	2.384	160853	47.645	18930	1881	1.171	2.624
总计		337608	100.000	44473			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

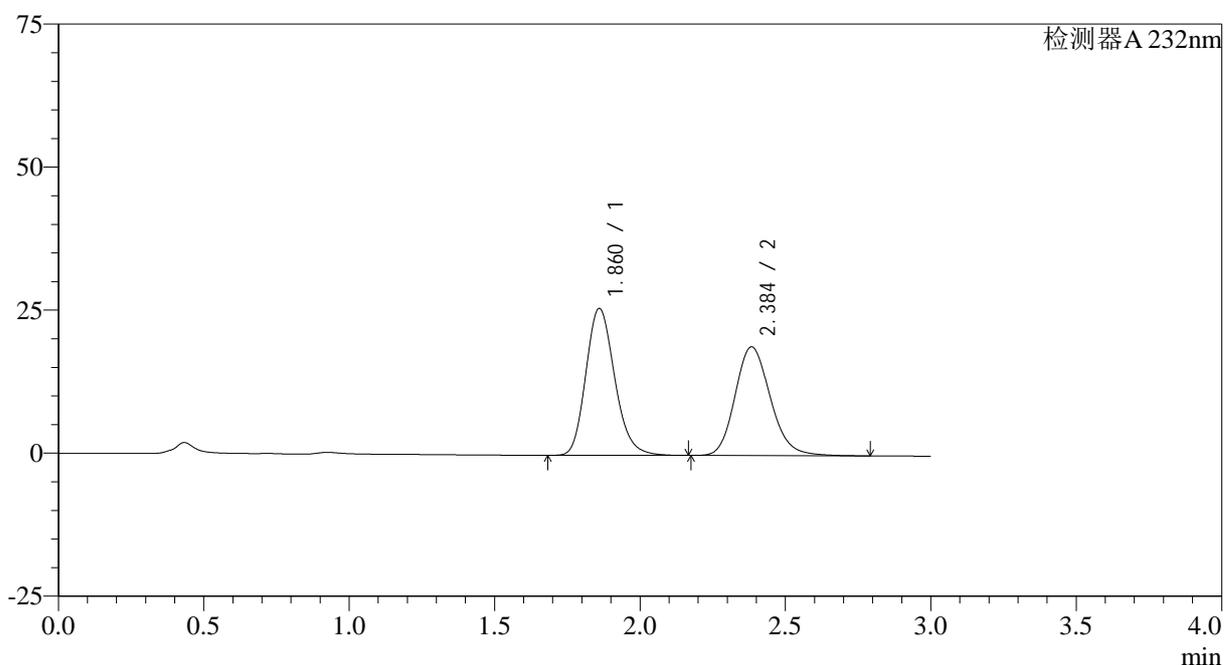
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-70/26-561-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	177131	52.427	25608	1717	1.186	--
2	2.384	160728	47.573	18978	1887	1.170	2.624
总计		337859	100.000	44586			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

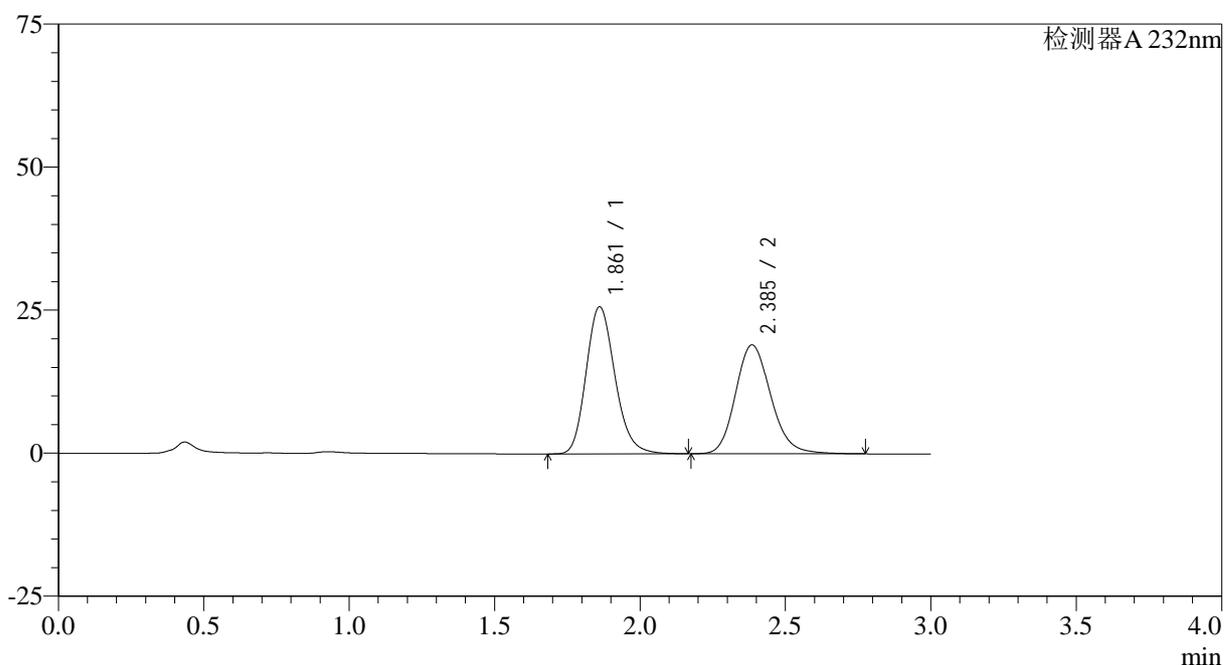
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-70/26-562-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	177353	52.435	25669	1718	1.186	--
2	2.385	160882	47.565	19003	1891	1.168	2.627
总计		338235	100.000	44672			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

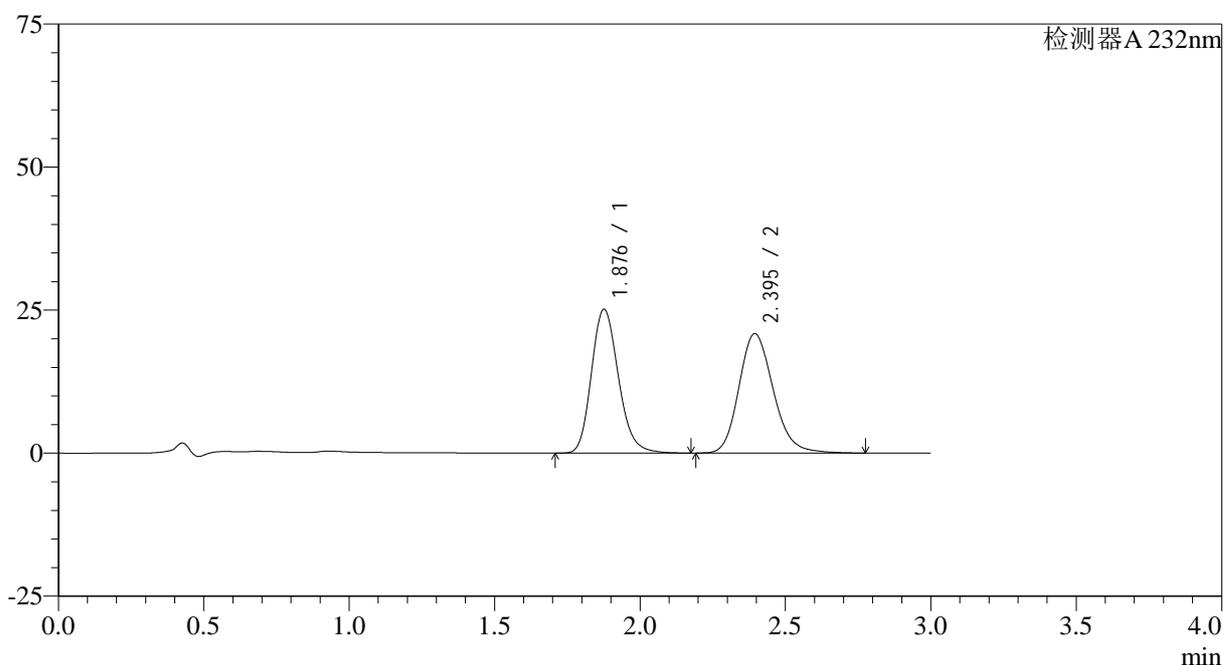
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-70/26-563-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	162343	48.669	25050	2004	1.190	--
2	2.395	171221	51.331	20856	2024	1.184	2.727
总计		333564	100.000	45906			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-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 - 0-70/26-564-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 20:52:03

实验者: xiechaojun

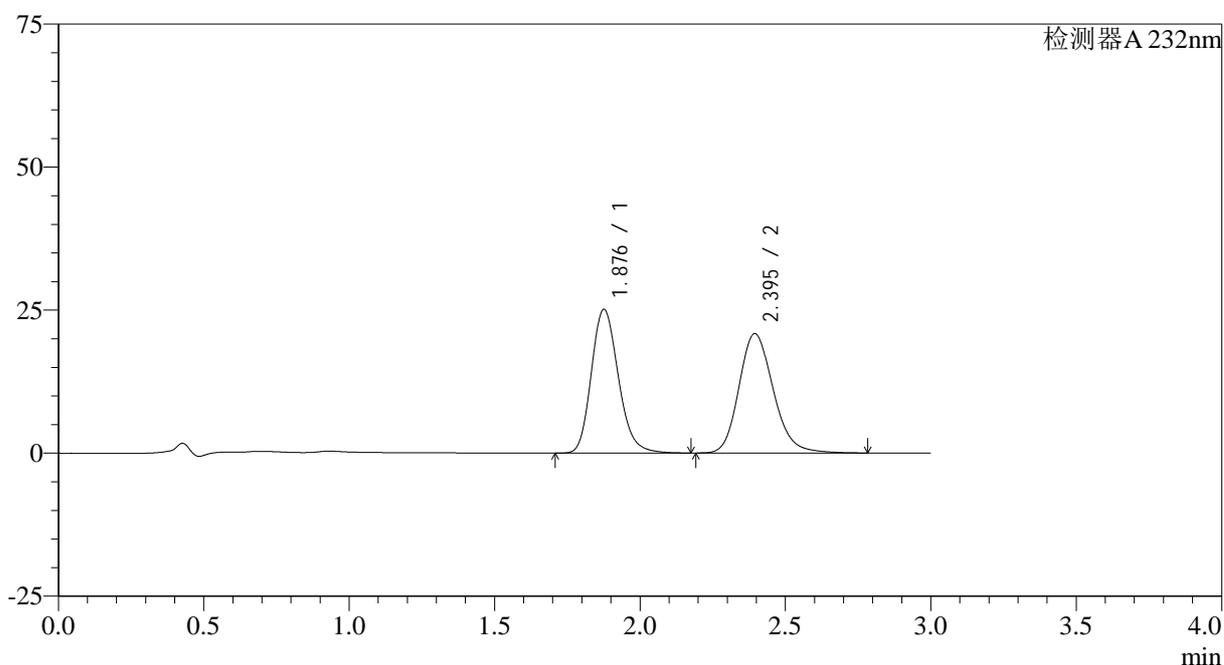
处理时间 (V2): 2024/08/03 13:27:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	162444	48.669	25042	1999	1.193	--
2	2.395	171330	51.331	20850	2022	1.186	2.726
总计		333774	100.000	45892			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-15min-片1

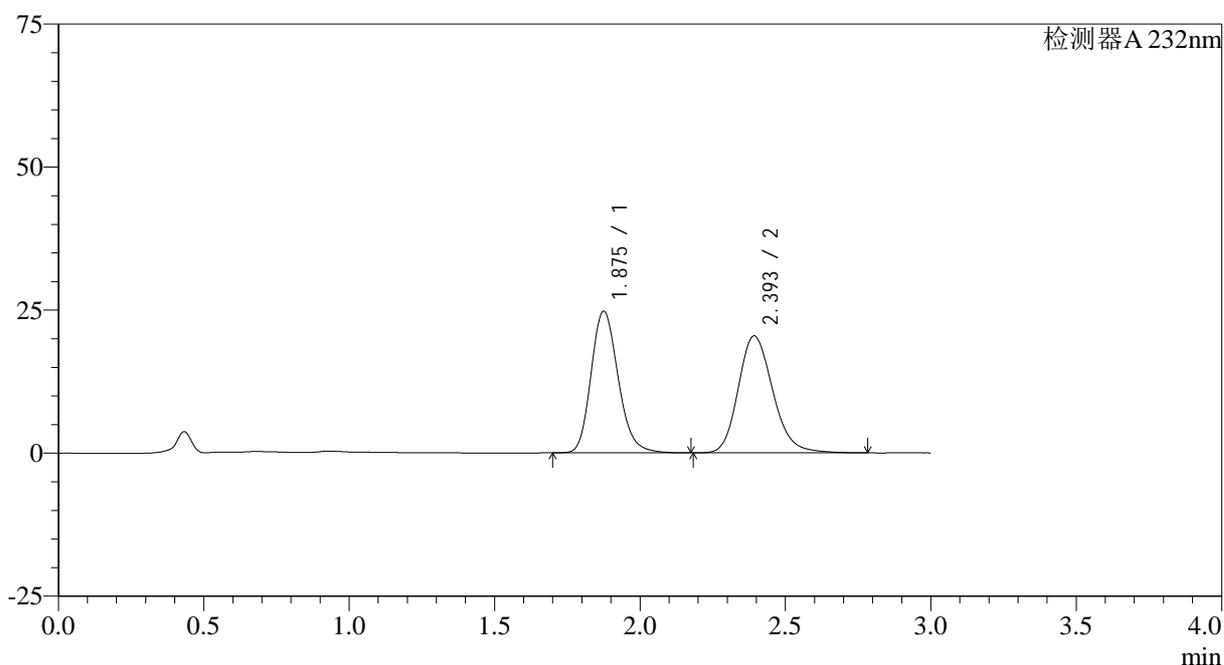
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-565-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	160623	48.723	24713	1983	1.193	--
2	2.393	169046	51.277	20405	1994	1.188	2.706
总计		329668	100.000	45118			

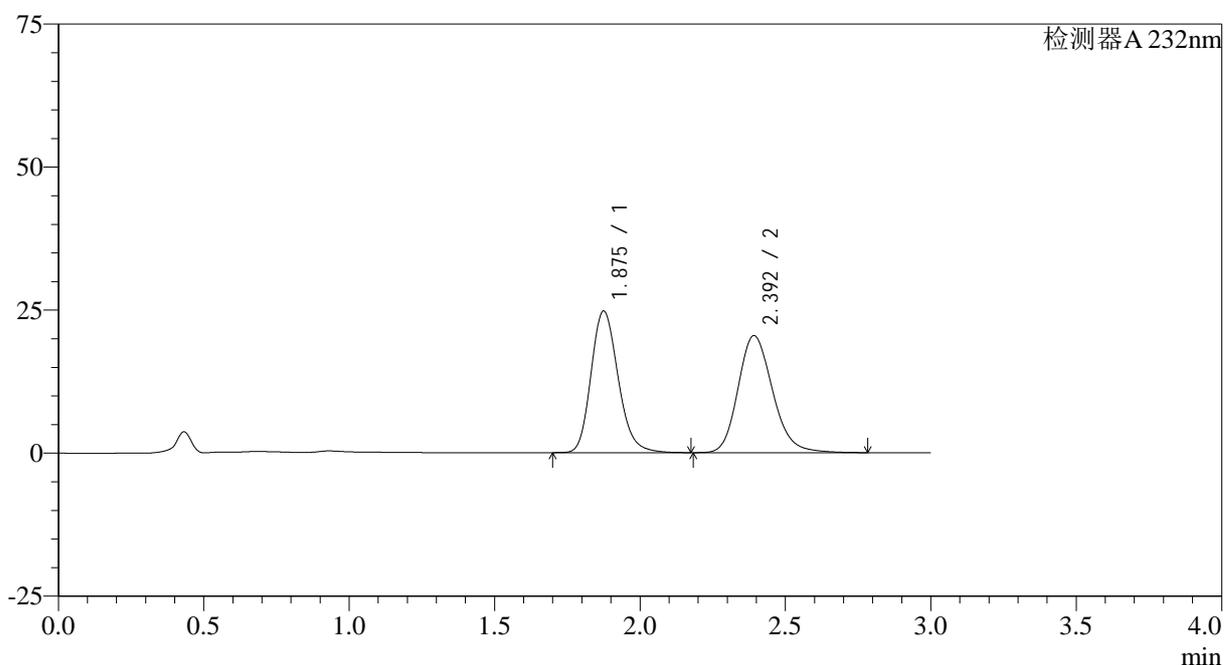
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-566-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 20:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	160396	48.705	24700	1985	1.194	--
2	2.392	168927	51.295	20417	1994	1.188	2.704
总计		329324	100.000	45117			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-15min-片2

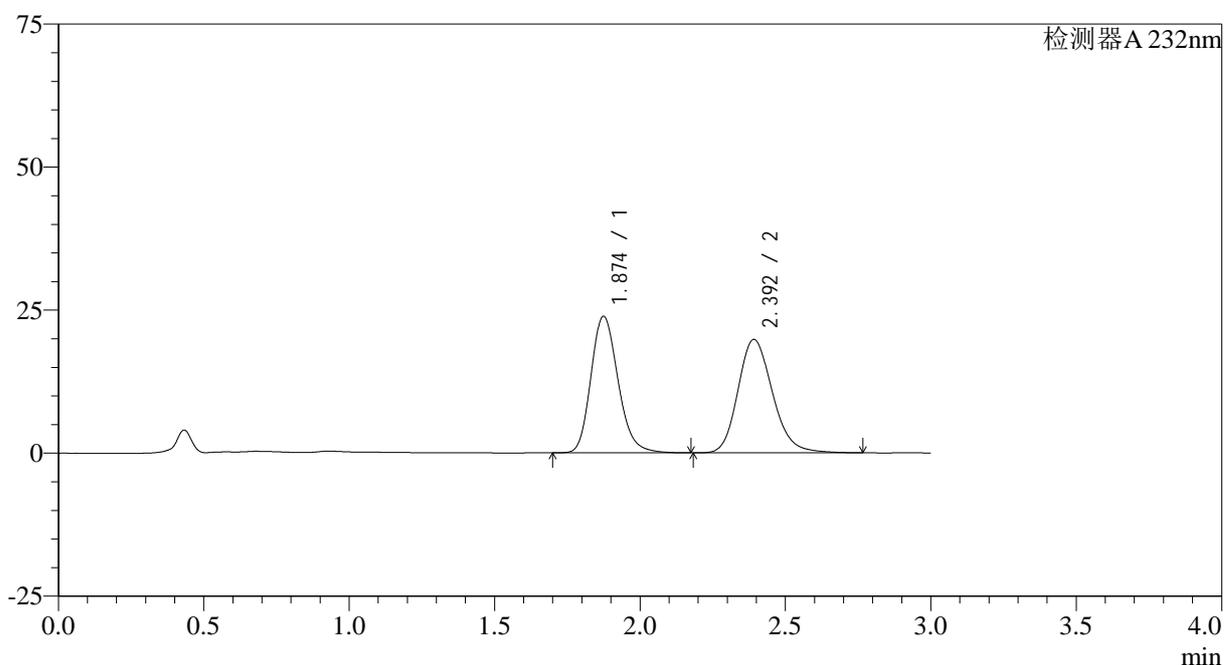
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-567-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	155058	48.632	23838	1976	1.196	--
2	2.392	163784	51.368	19805	1991	1.189	2.701
总计		318842	100.000	43643			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-15min-片3

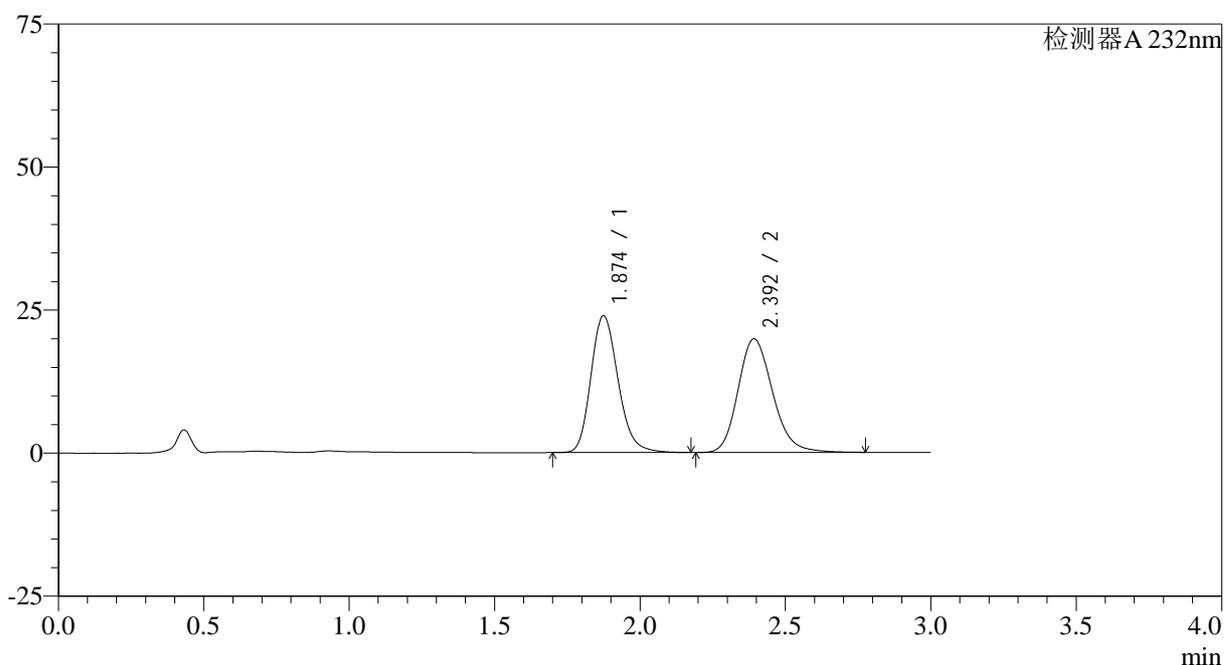
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-568-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

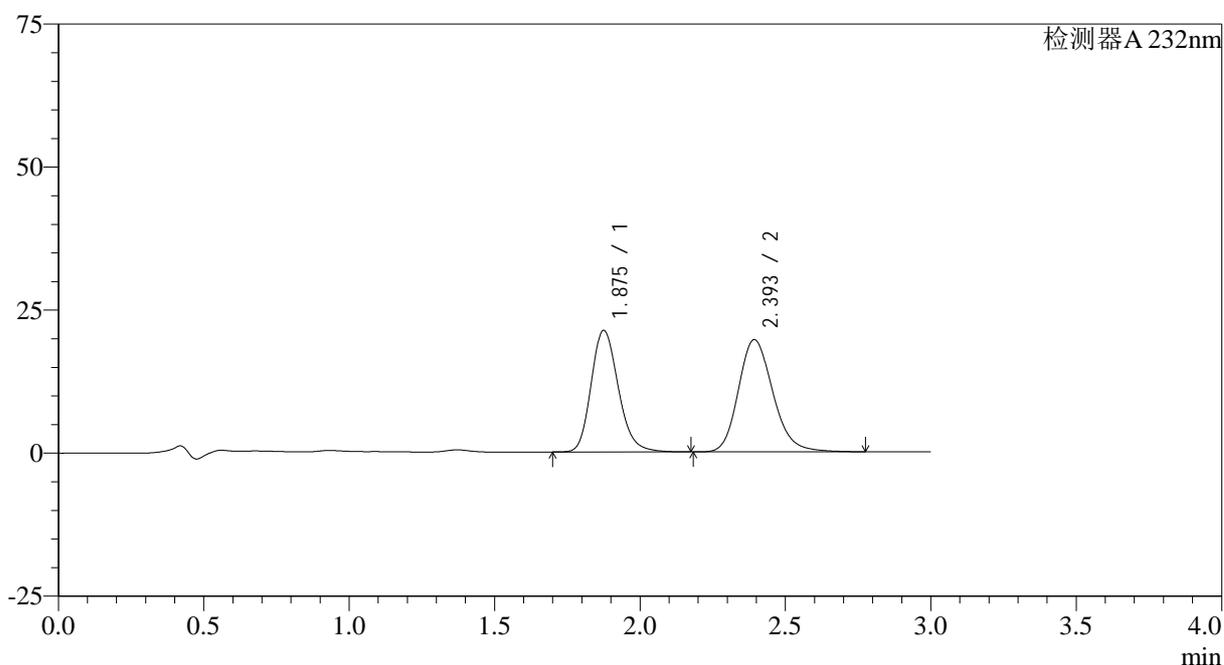
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	155534	48.652	23871	1972	1.198	--
2	2.392	164156	51.348	19827	1989	1.188	2.701
总计		319691	100.000	43698			

<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 - 0-70/26-569-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

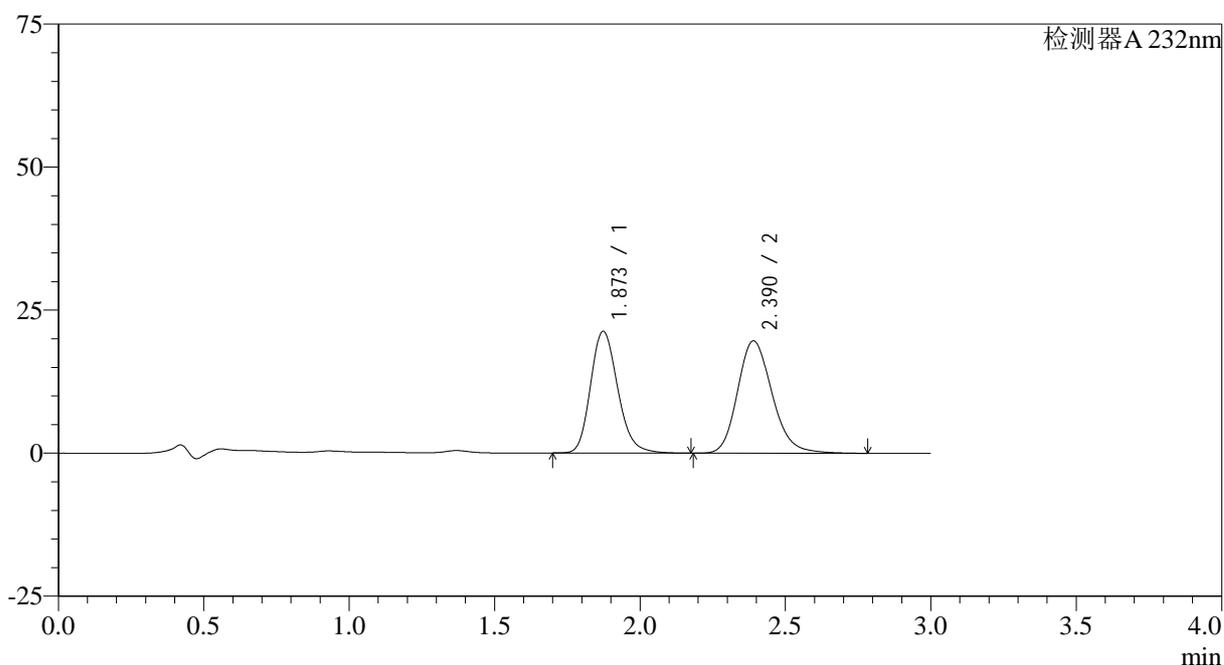
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	138369	46.062	21202	1971	1.196	--
2	2.393	162031	53.938	19584	1997	1.192	2.704
总计		300400	100.000	40786			

<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 - 0-70/26-570-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

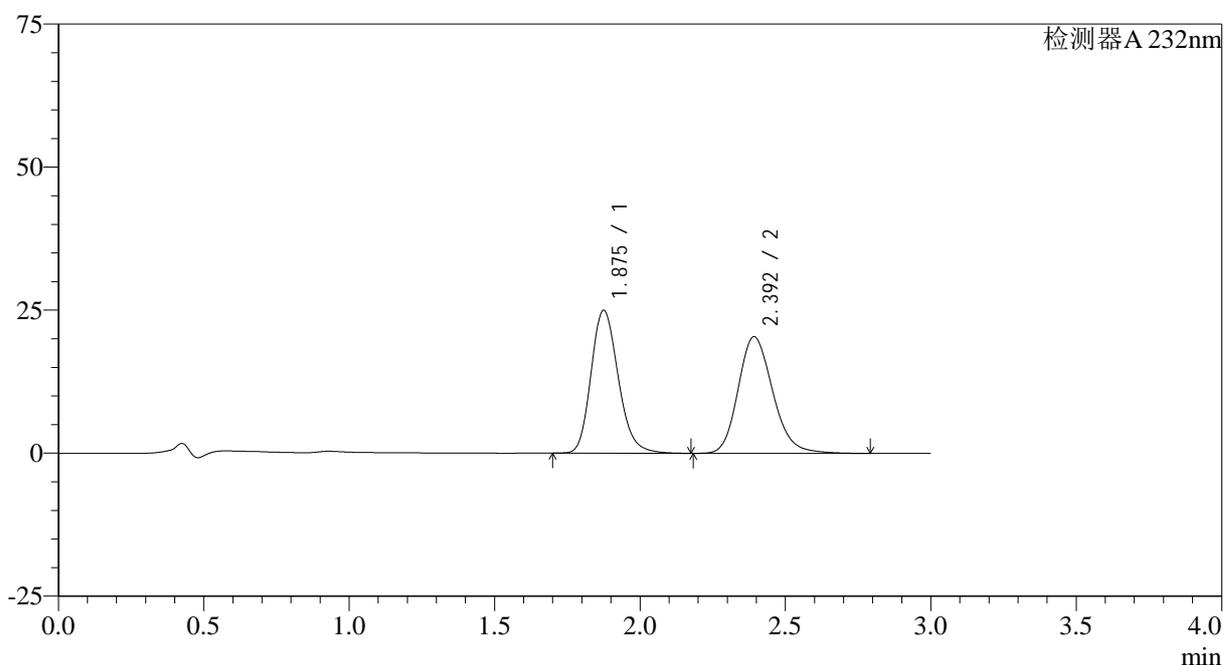
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	138510	46.025	21283	1966	1.195	--
2	2.390	162437	53.975	19644	1986	1.191	2.697
总计		300947	100.000	40928			

<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 - 0-70/26-571-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	162814	49.088	24936	1963	1.196	--
2	2.392	168862	50.912	20346	1983	1.190	2.694
总计		331676	100.000	45283			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

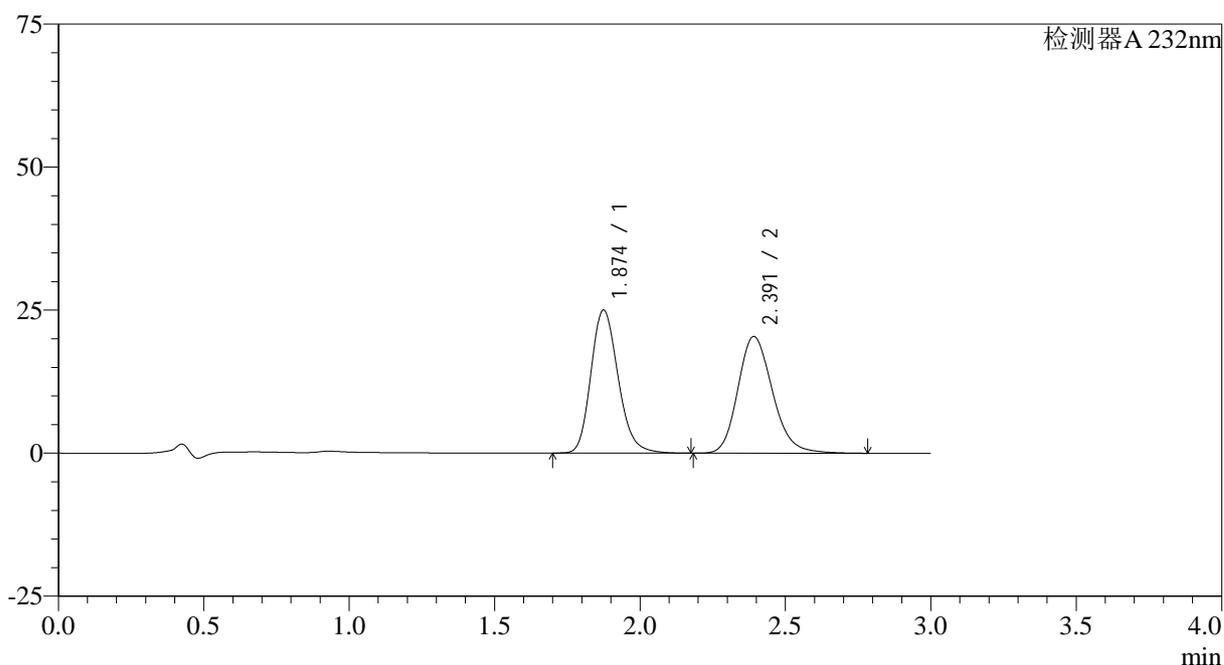
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-572-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

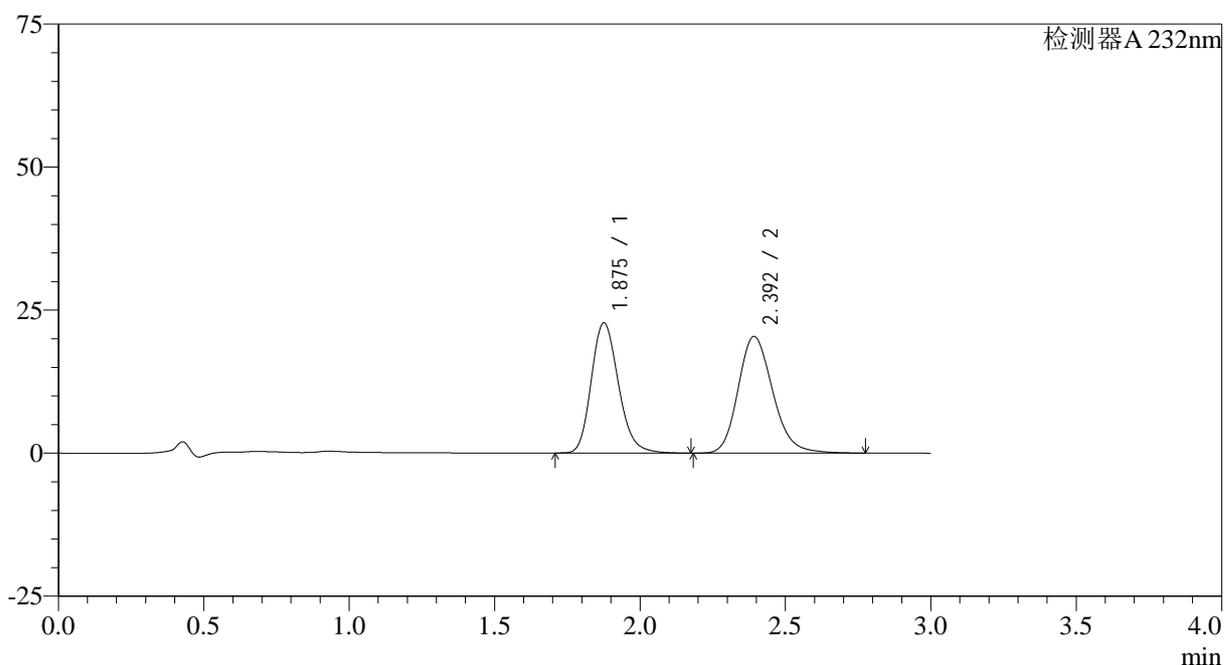
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	162746	49.082	24955	1963	1.196	--
2	2.391	168836	50.918	20373	1981	1.190	2.692
总计		331582	100.000	45328			

<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 - 0-70/26-573-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

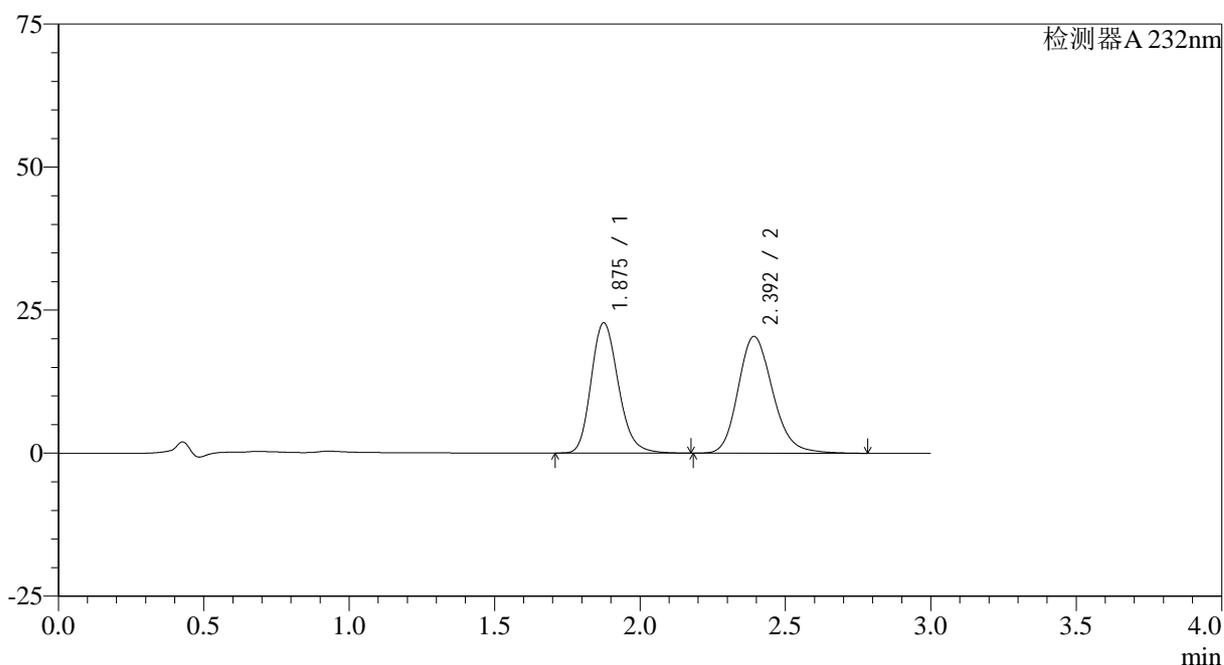
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	147977	46.740	22688	1971	1.196	--
2	2.392	168617	53.260	20350	1986	1.191	2.693
总计		316594	100.000	43038			

<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 - 0-70/26-574-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	148030	46.714	22708	1969	1.199	--
2	2.392	168859	53.286	20363	1985	1.194	2.695
总计		316889	100.000	43071			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

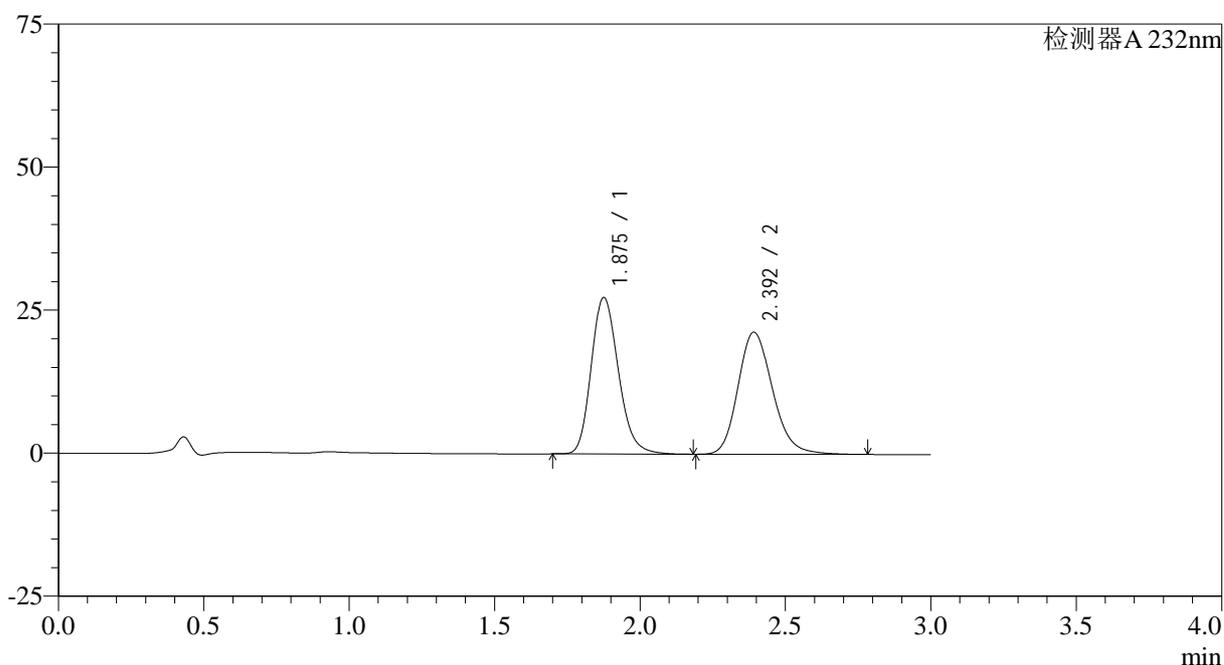
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-575-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	178341	50.230	27286	1960	1.198	--
2	2.392	176709	49.770	21320	1981	1.193	2.687
总计		355050	100.000	48606			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

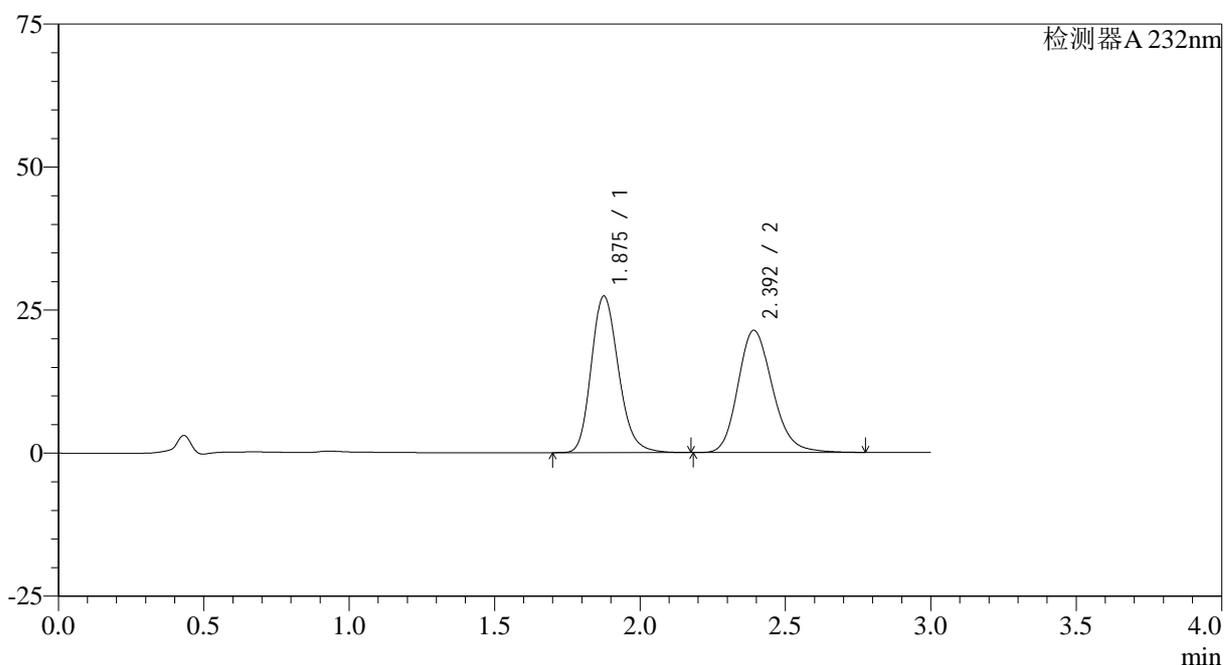
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-70/26-576-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	178299	50.203	27274	1961	1.198	--
2	2.392	176858	49.797	21337	1981	1.192	2.686
总计		355157	100.000	48611			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

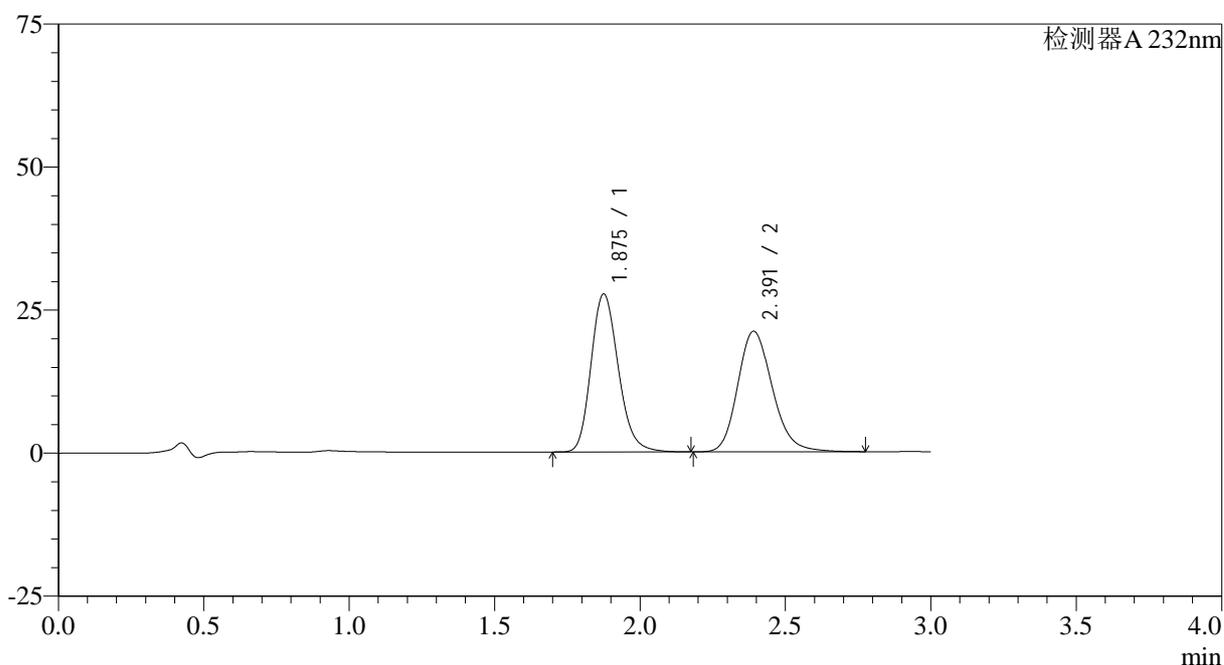
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-577-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	180128	50.721	27554	1954	1.198	--
2	2.391	175003	49.279	21066	1968	1.191	2.679
总计		355131	100.000	48620			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片2

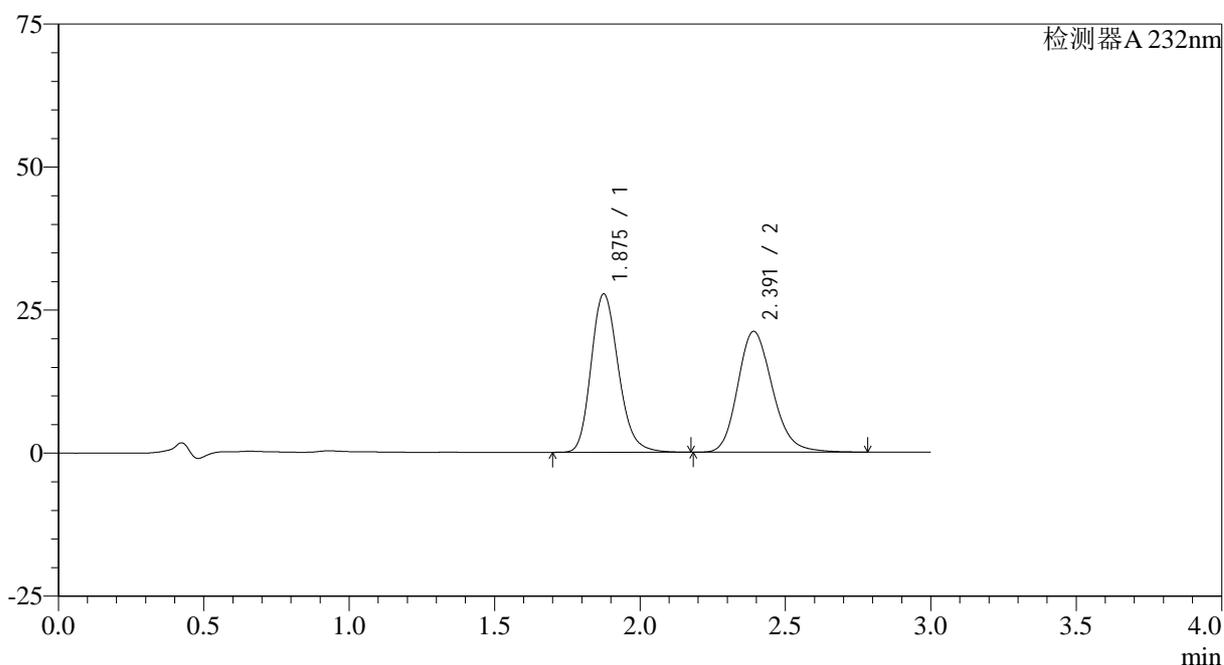
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-578-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	180614	50.712	27612	1957	1.200	--
2	2.391	175542	49.288	21110	1964	1.193	2.678
总计		356156	100.000	48722			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

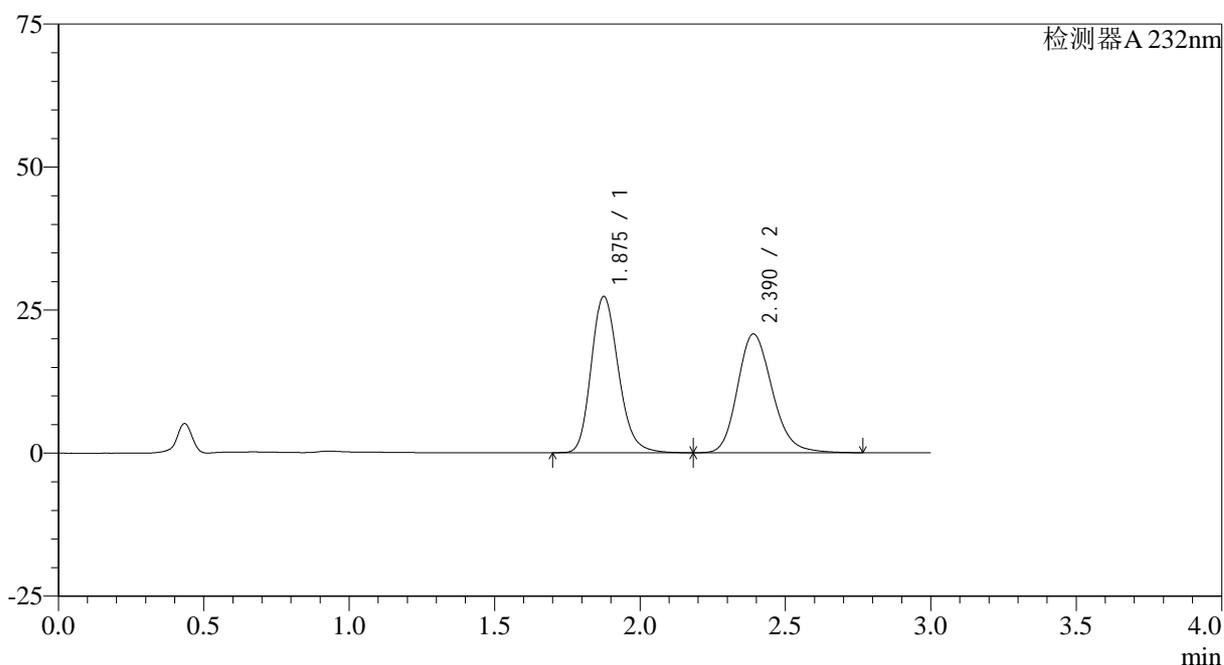
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-579-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	177955	50.795	27241	1963	1.201	--
2	2.390	172388	49.205	20756	1966	1.193	2.676
总计		350343	100.000	47997			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片3

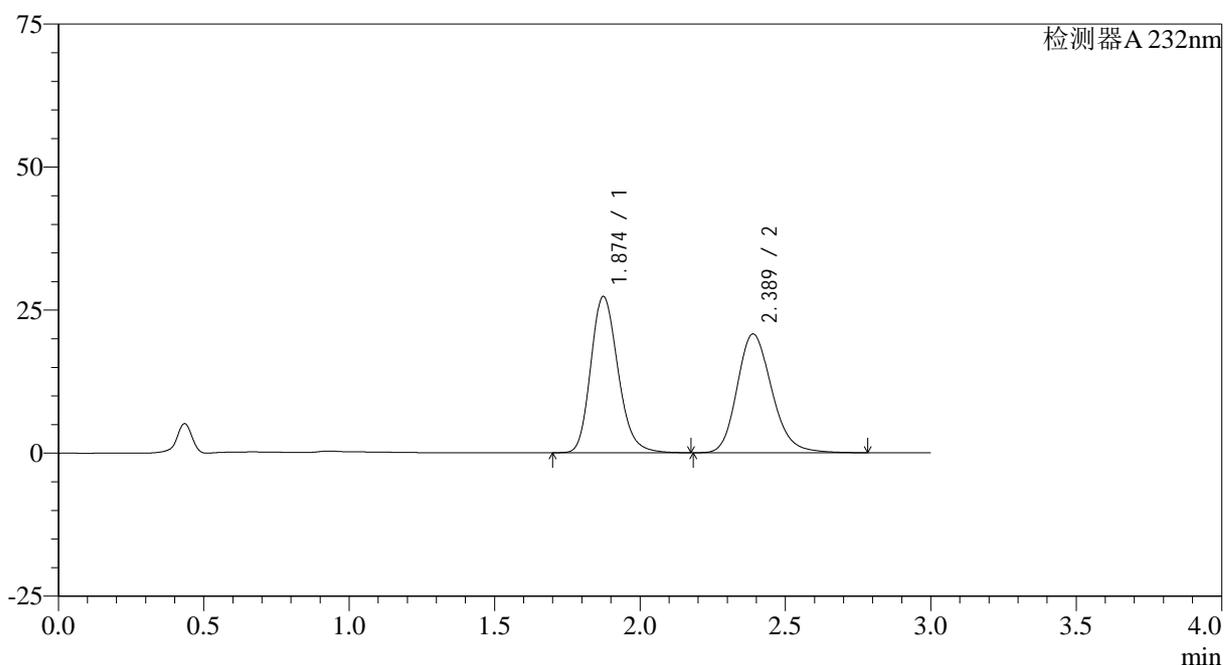
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-580-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

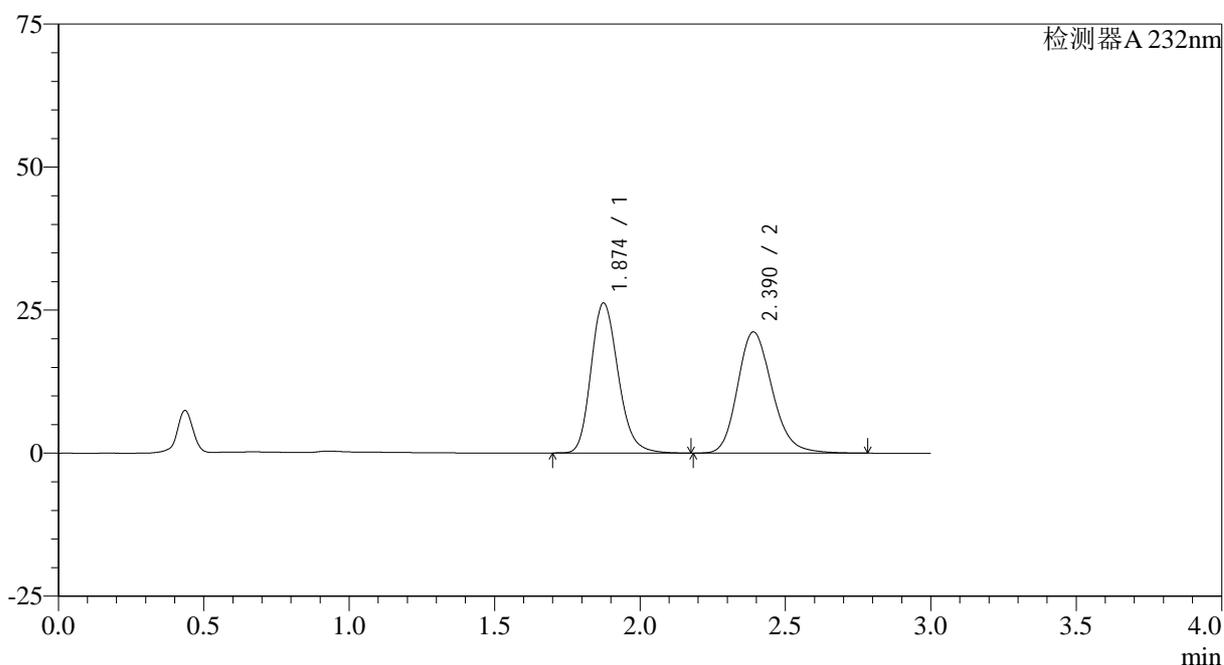
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	178064	50.815	27299	1957	1.198	--
2	2.389	172349	49.185	20766	1964	1.195	2.675
总计		350414	100.000	48065			

<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 - 0-70/26-581-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	170441	49.279	26188	1970	1.200	--
2	2.390	175428	50.721	21193	1981	1.195	2.687
总计		345869	100.000	47381			

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

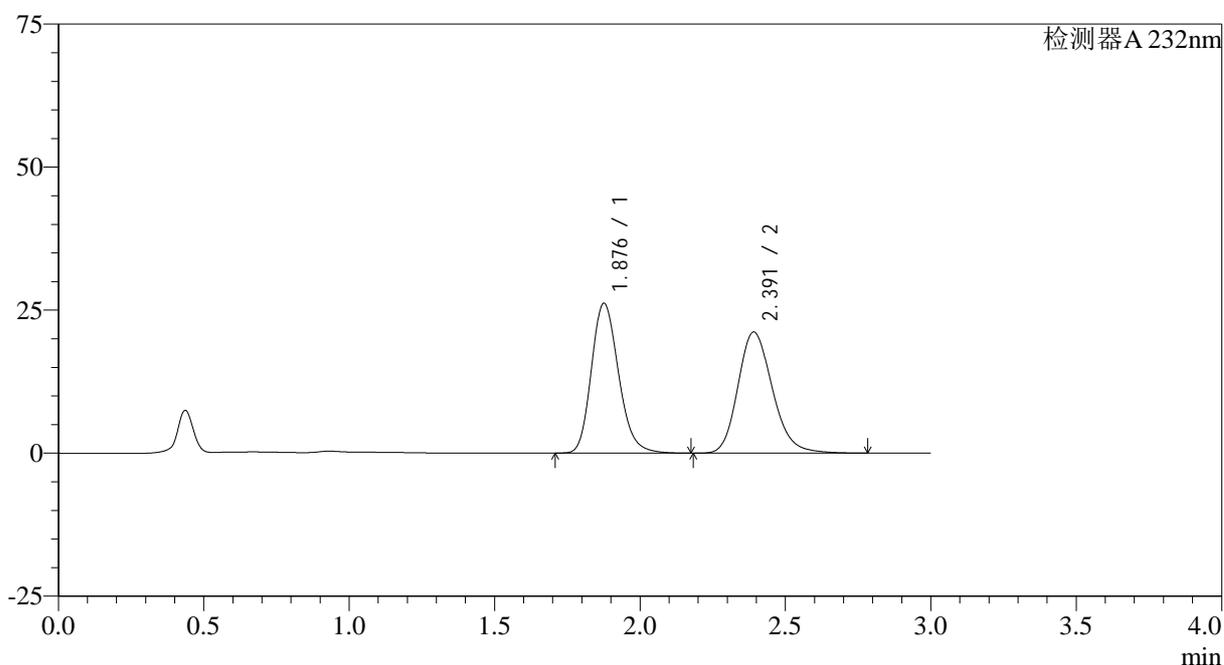
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-582-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	170409	49.307	26096	1968	1.201	--
2	2.391	175197	50.693	21162	1986	1.195	2.687
总计		345606	100.000	47258			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

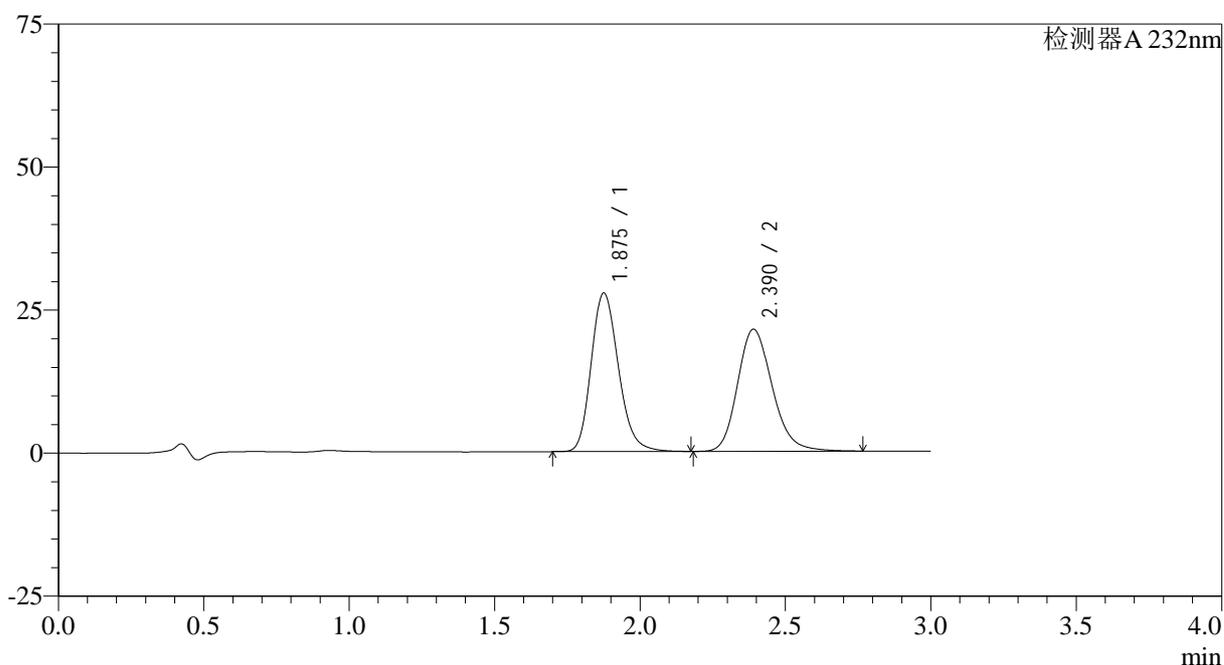
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-583-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 21:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

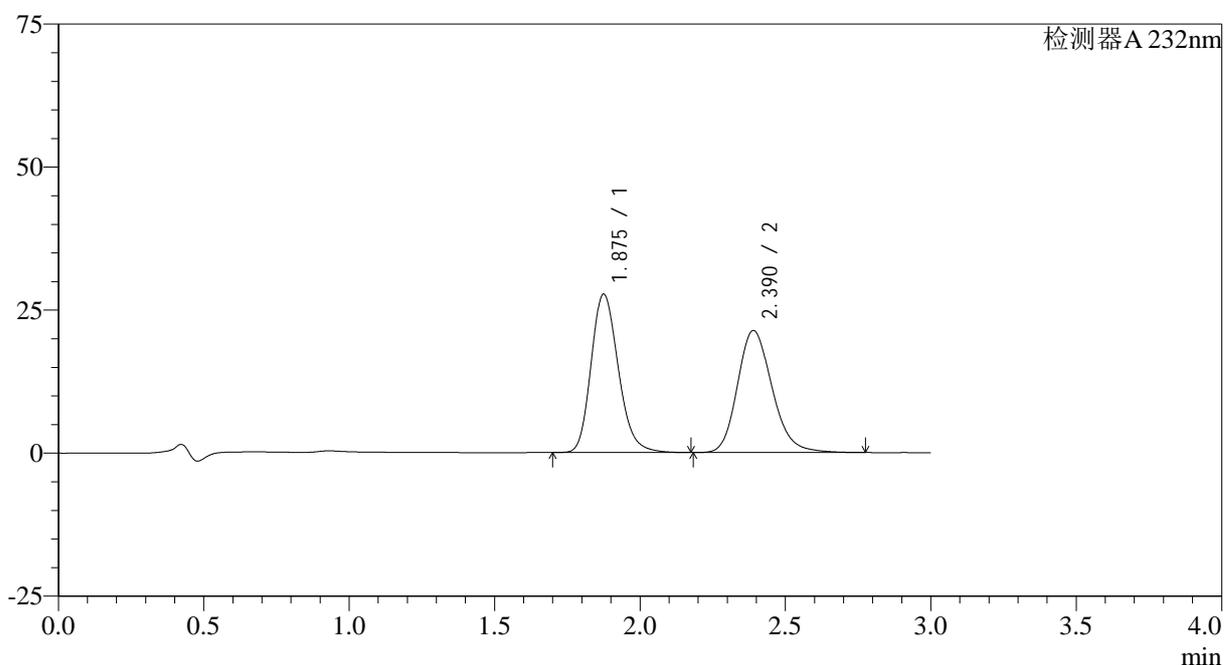
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	180737	50.529	27627	1957	1.200	--
2	2.390	176954	49.471	21333	1972	1.195	2.677
总计		357691	100.000	48959			

<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 - 0-70/26-584-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

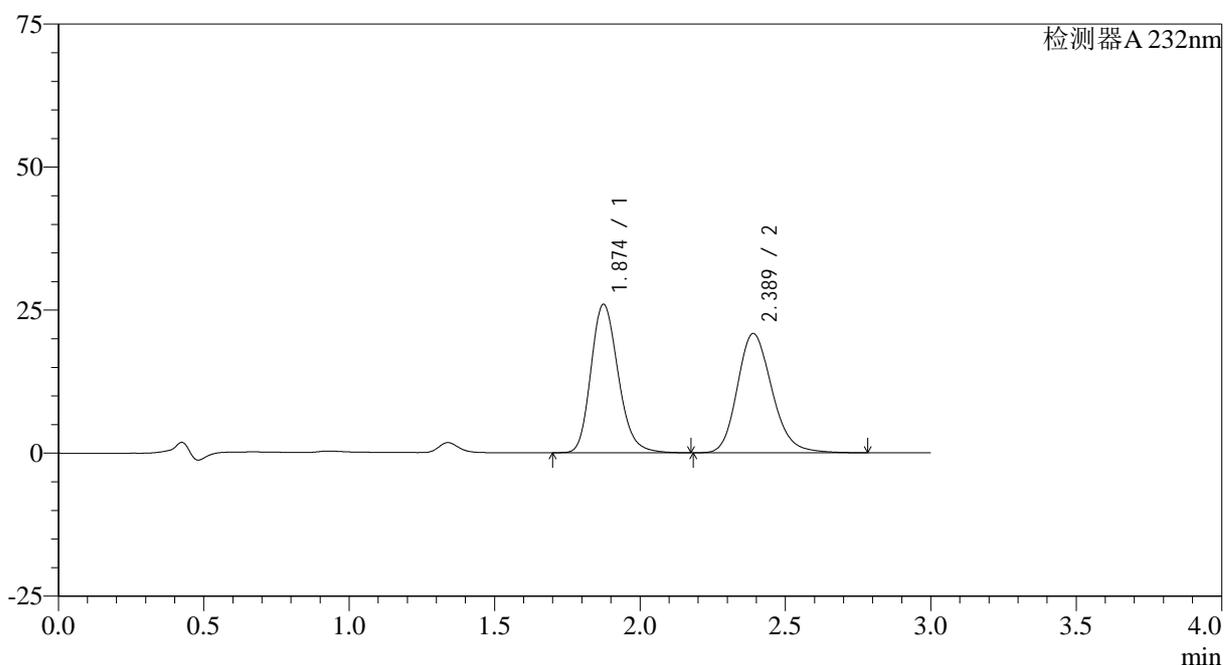
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	180550	50.488	27622	1957	1.202	--
2	2.390	177061	49.512	21333	1969	1.196	2.677
总计		357611	100.000	48956			

<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 - 0-70/26-585-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

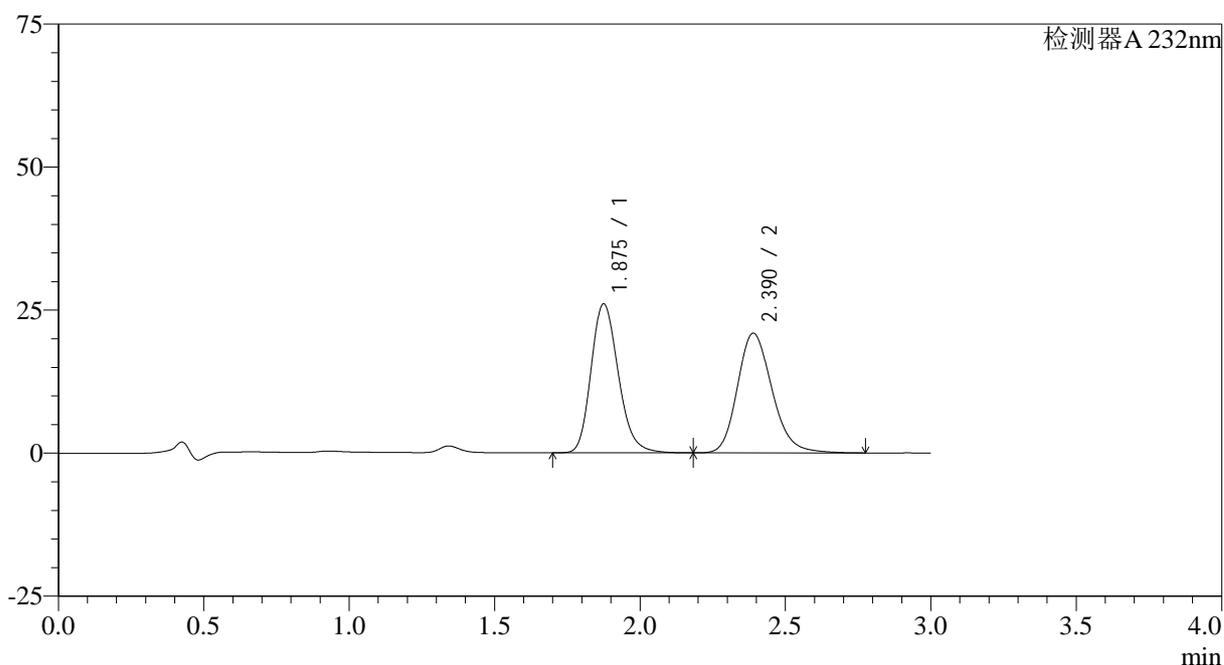
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	169271	49.476	25926	1957	1.201	--
2	2.389	172853	50.524	20852	1974	1.196	2.679
总计		342124	100.000	46778			

<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 - 0-70/26-586-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	169978	49.509	25996	1953	1.202	--
2	2.390	173346	50.491	20921	1975	1.195	2.677
总计		343323	100.000	46917			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片6

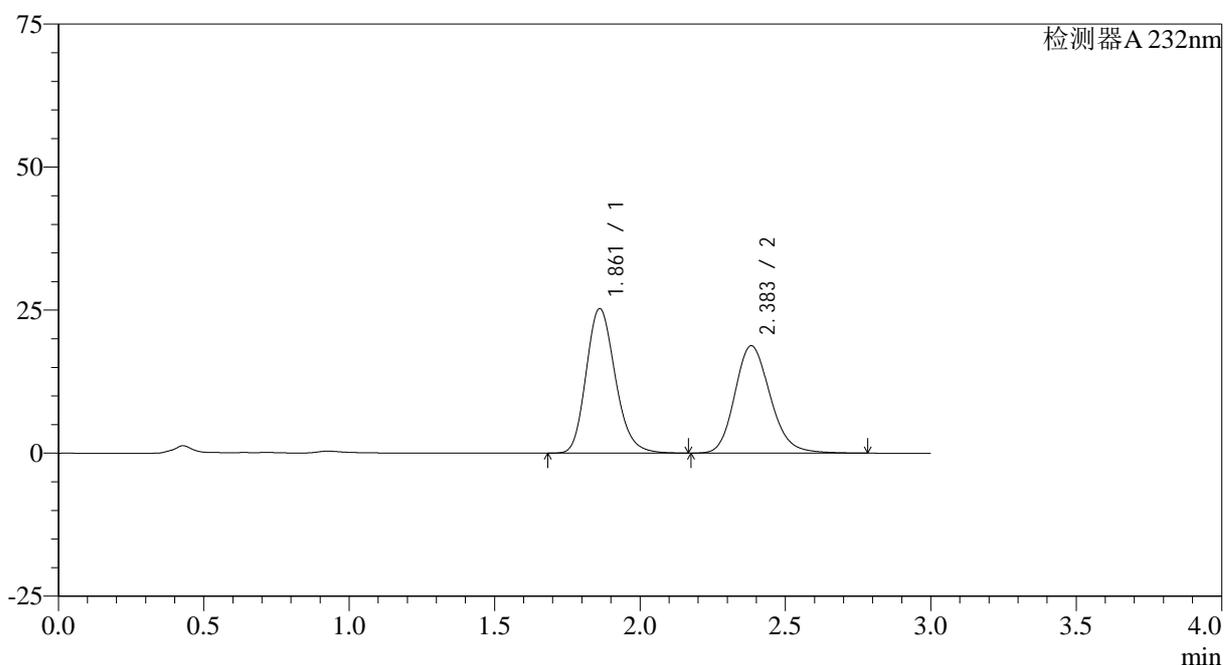
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-587-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

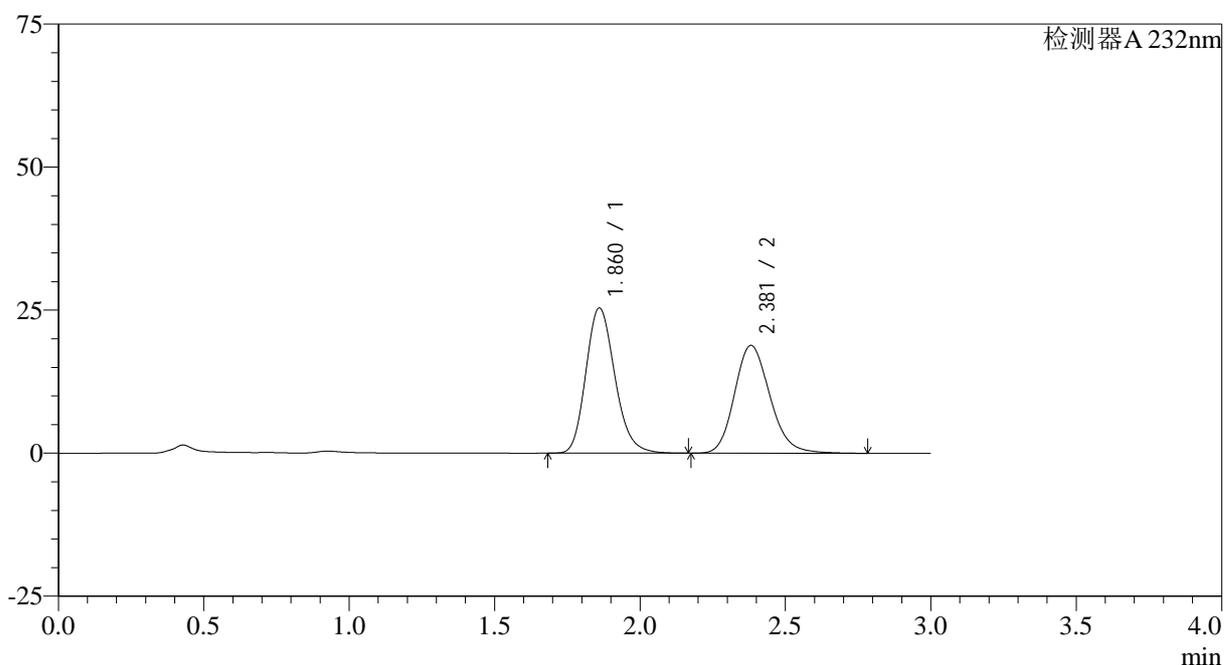
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	175745	52.454	25234	1688	1.191	--
2	2.383	159298	47.546	18759	1872	1.178	2.597
总计		335043	100.000	43993			

<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 - 0-70/26-588-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	176172	52.422	25313	1694	1.190	--
2	2.381	159895	47.578	18857	1872	1.176	2.600
总计		336066	100.000	44170			

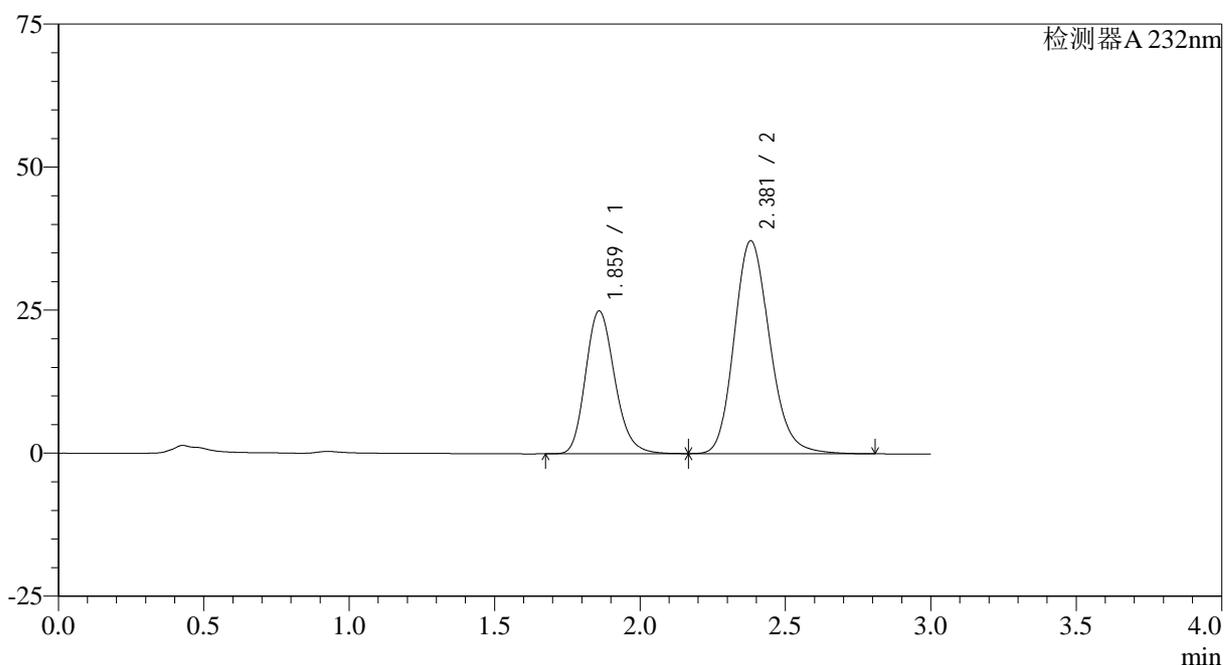
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-70/26-590-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

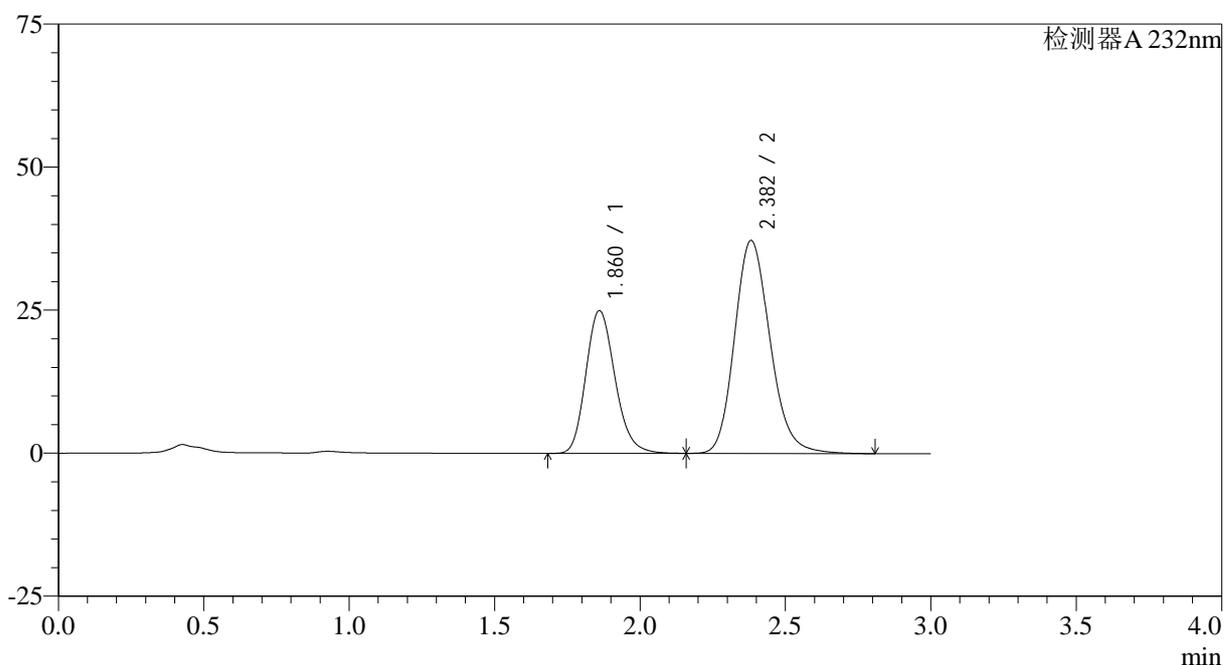
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	173937	35.457	24856	1678	1.189	--
2	2.381	316620	64.543	37236	1860	1.176	2.592
总计		490557	100.000	62092			

<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 - 0-70/26-591-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

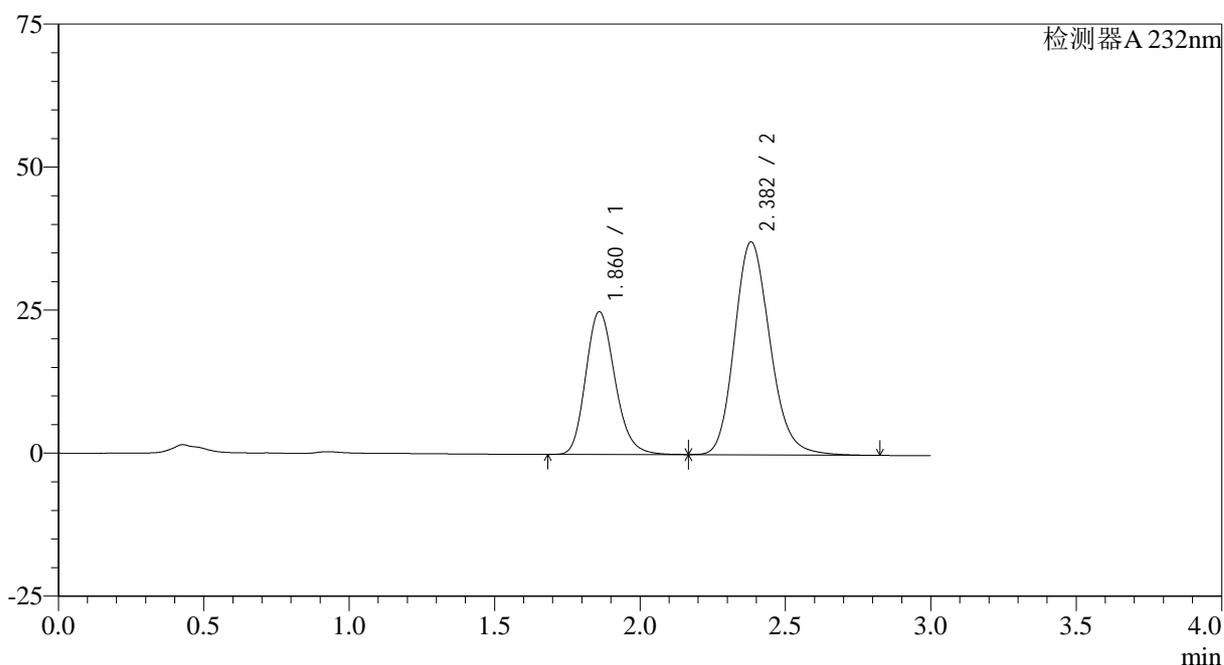
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	173853	35.466	24894	1680	1.188	--
2	2.382	316347	64.534	37219	1867	1.177	2.595
总计		490199	100.000	62113			

<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 - 0-70/26-592-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

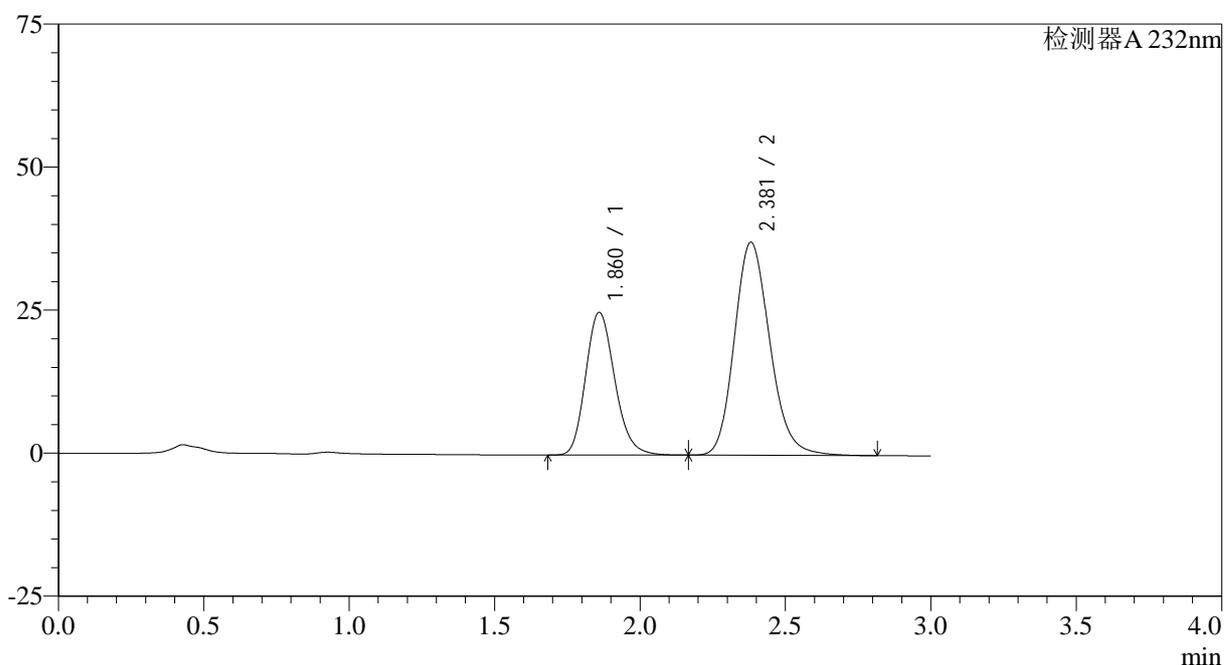
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	173962	35.477	24883	1676	1.188	--
2	2.382	316392	64.523	37222	1866	1.176	2.593
总计		490354	100.000	62105			

<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 - 0-70/26-593-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	173683	35.455	24869	1681	1.187	--
2	2.381	316186	64.545	37242	1869	1.175	2.597
总计		489869	100.000	62110			

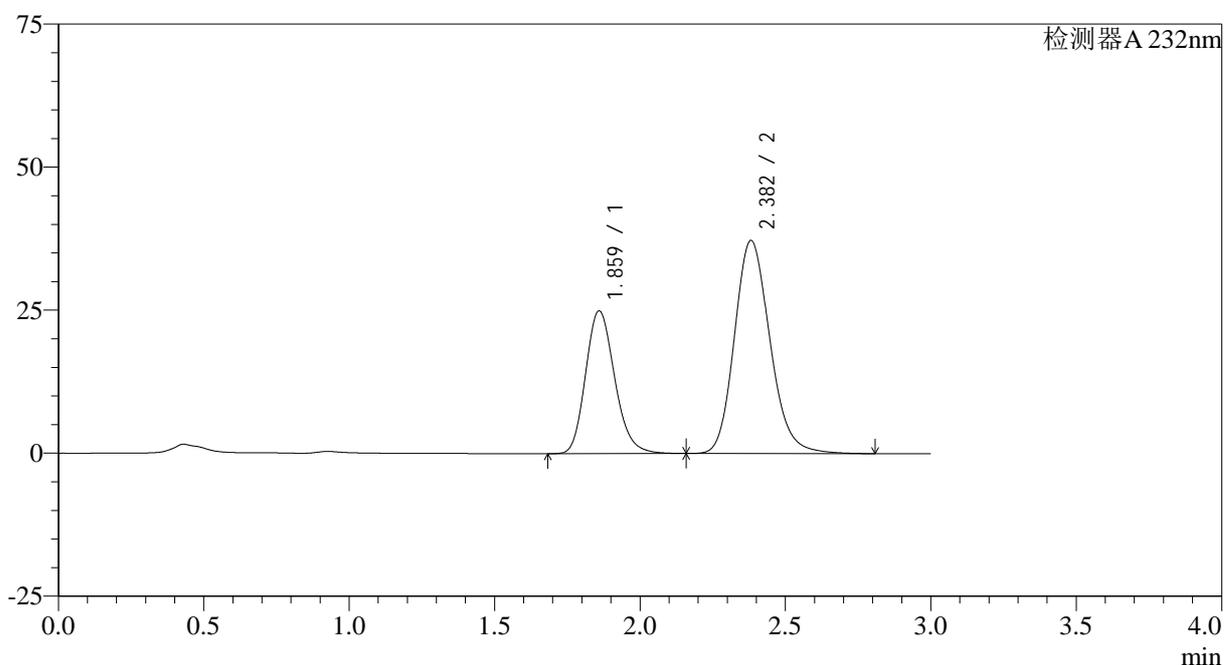
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-70/26-594-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	173673	35.428	24857	1682	1.188	--
2	2.382	316535	64.572	37242	1866	1.175	2.599
总计		490208	100.000	62099			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

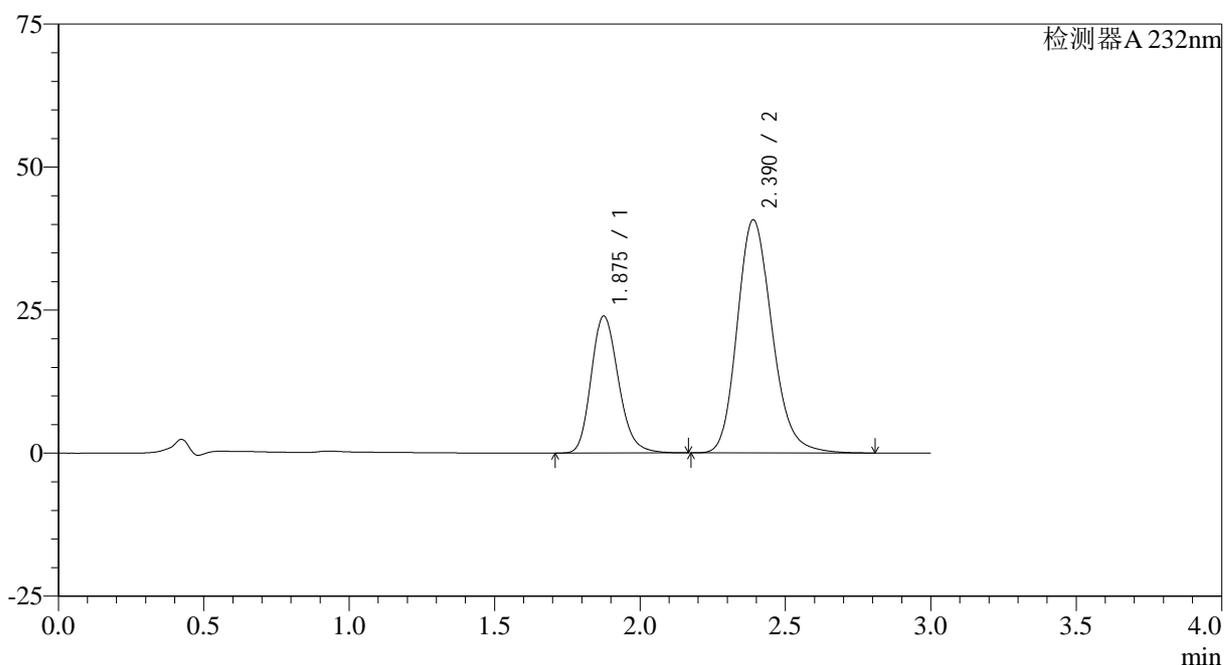
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-70/26-595-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	156518	31.515	23875	1947	1.199	--
2	2.390	340131	68.485	40756	1945	1.190	2.660
总计		496649	100.000	64631			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

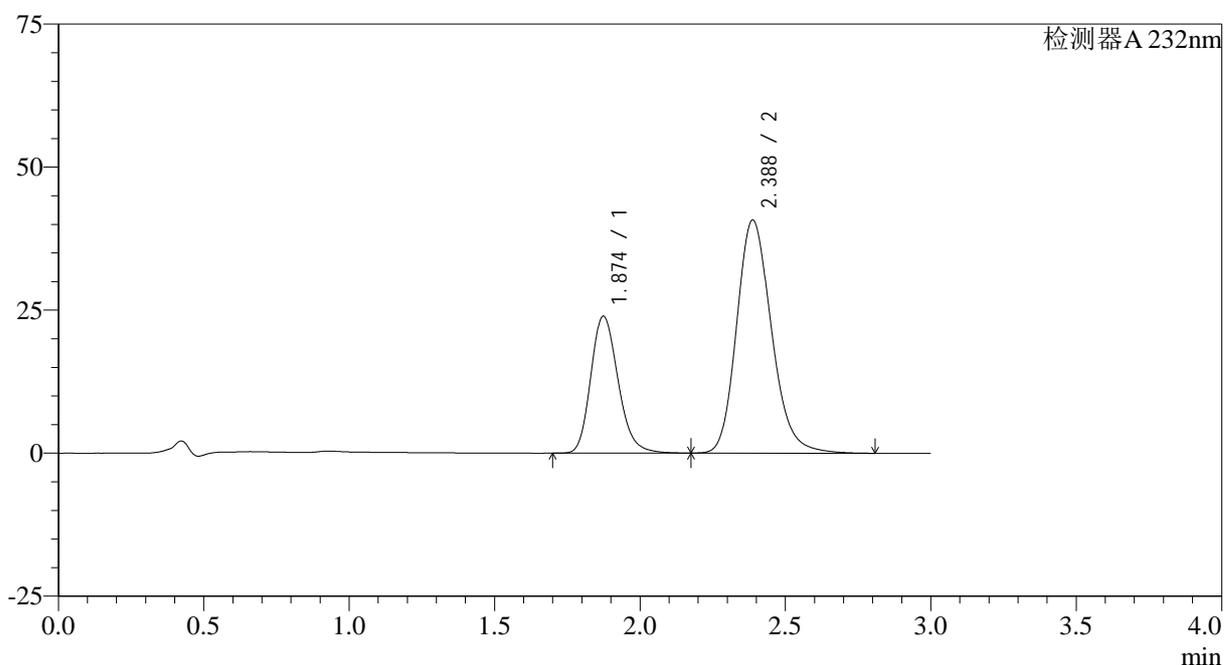
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-596-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	156565	31.545	23927	1944	1.201	--
2	2.388	339751	68.455	40752	1948	1.191	2.660
总计		496316	100.000	64679			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

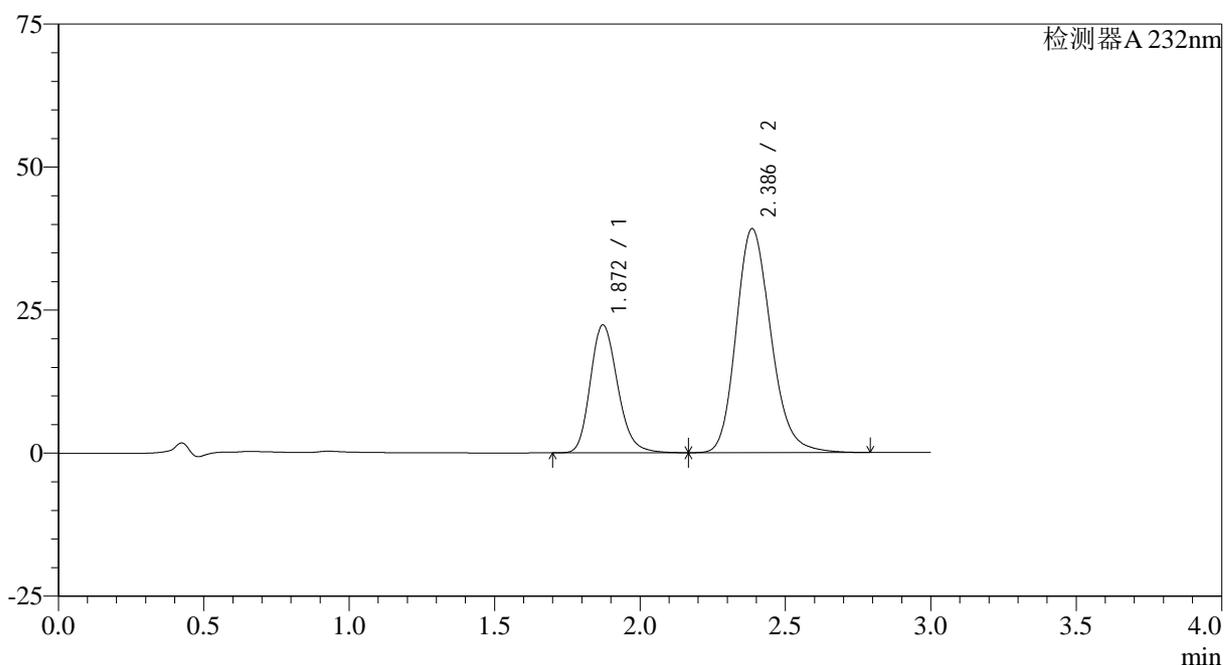
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-597-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.872	145809	30.936	22360	1950	1.200	--
2	2.386	325515	69.064	39110	1955	1.192	2.664
总计		471324	100.000	61470			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

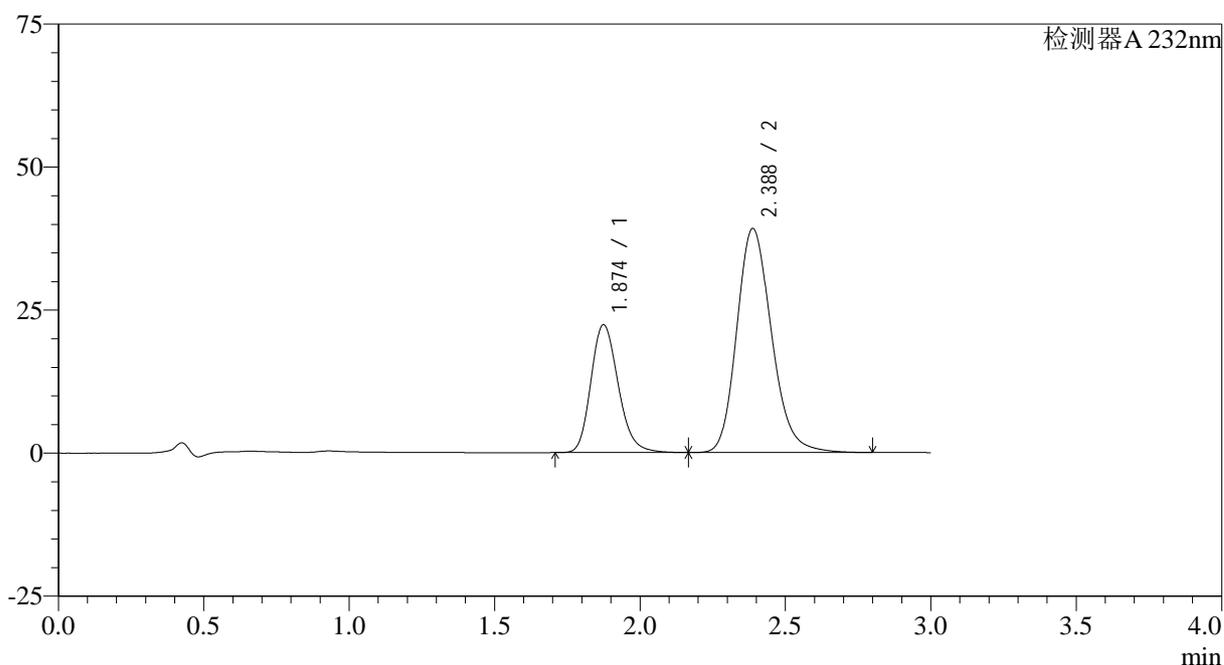
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-598-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	145971	30.916	22324	1951	1.202	--
2	2.388	326176	69.084	39177	1954	1.193	2.662
总计		472147	100.000	61501			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

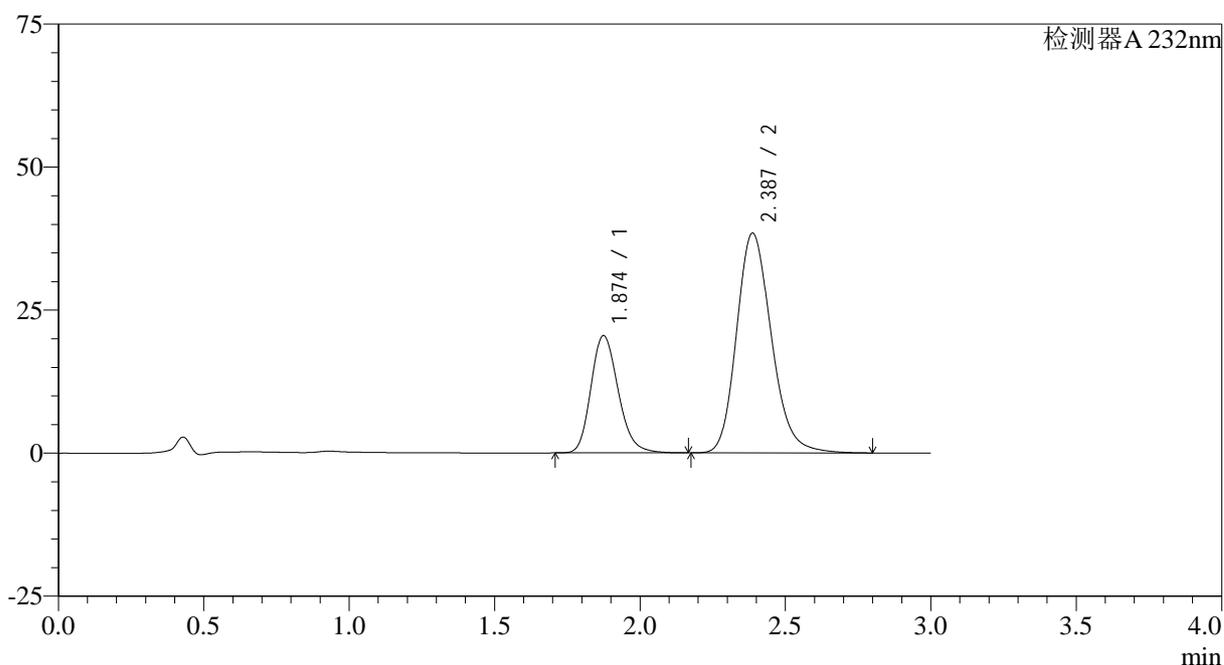
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-599-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	133787	29.466	20473	1951	1.201	--
2	2.387	320252	70.534	38428	1949	1.194	2.657
总计		454038	100.000	58901			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

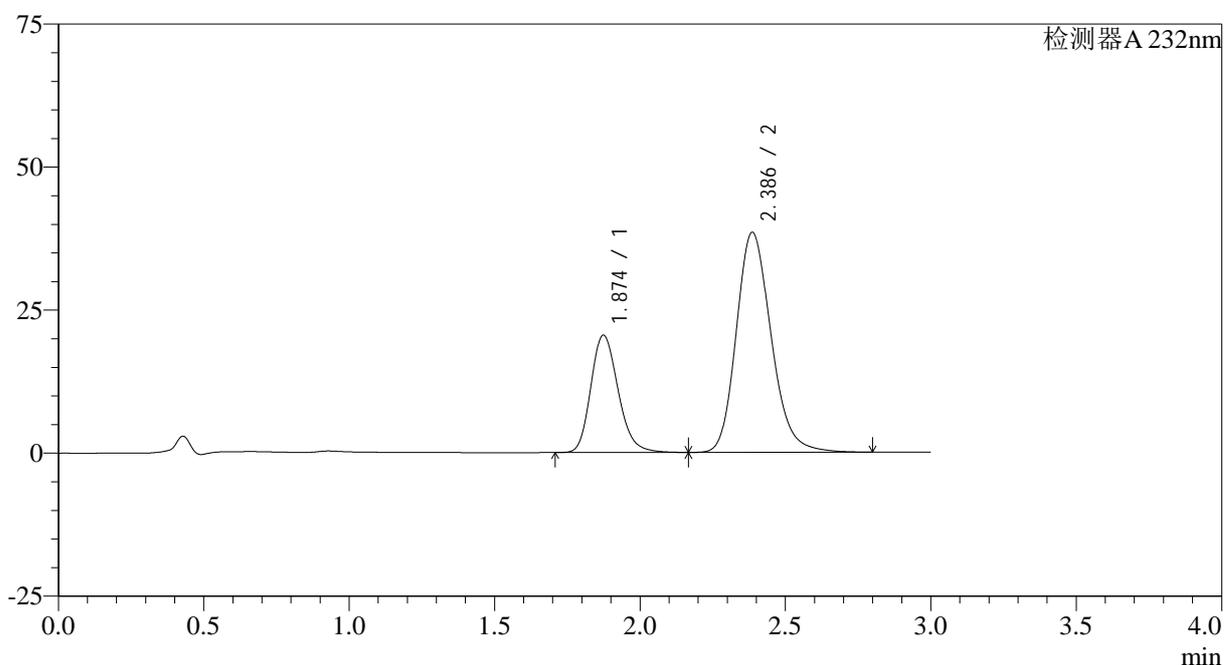
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-600-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	133865	29.474	20486	1949	1.203	--
2	2.386	320313	70.526	38437	1950	1.195	2.655
总计		454178	100.000	58923			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

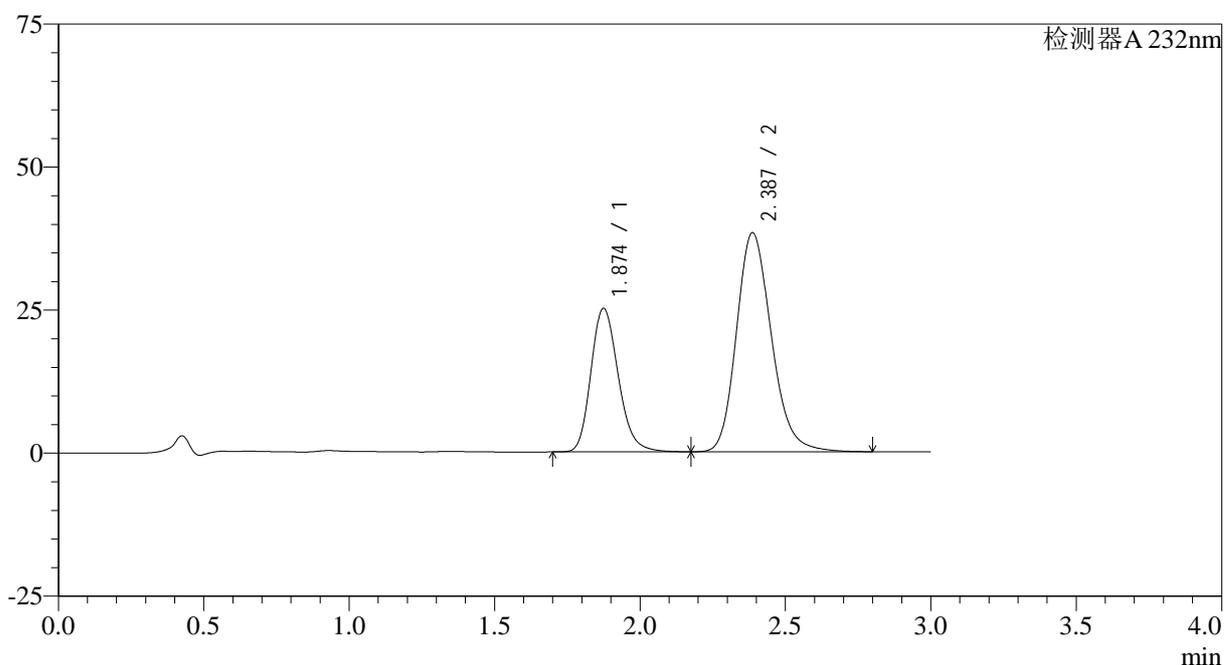
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-601-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 22:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	163912	33.914	25065	1950	1.204	--
2	2.387	319402	66.086	38281	1945	1.195	2.655
总计		483314	100.000	63345			

图77 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-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 - 0-70/26-602-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-28

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/08/02 23:02:29

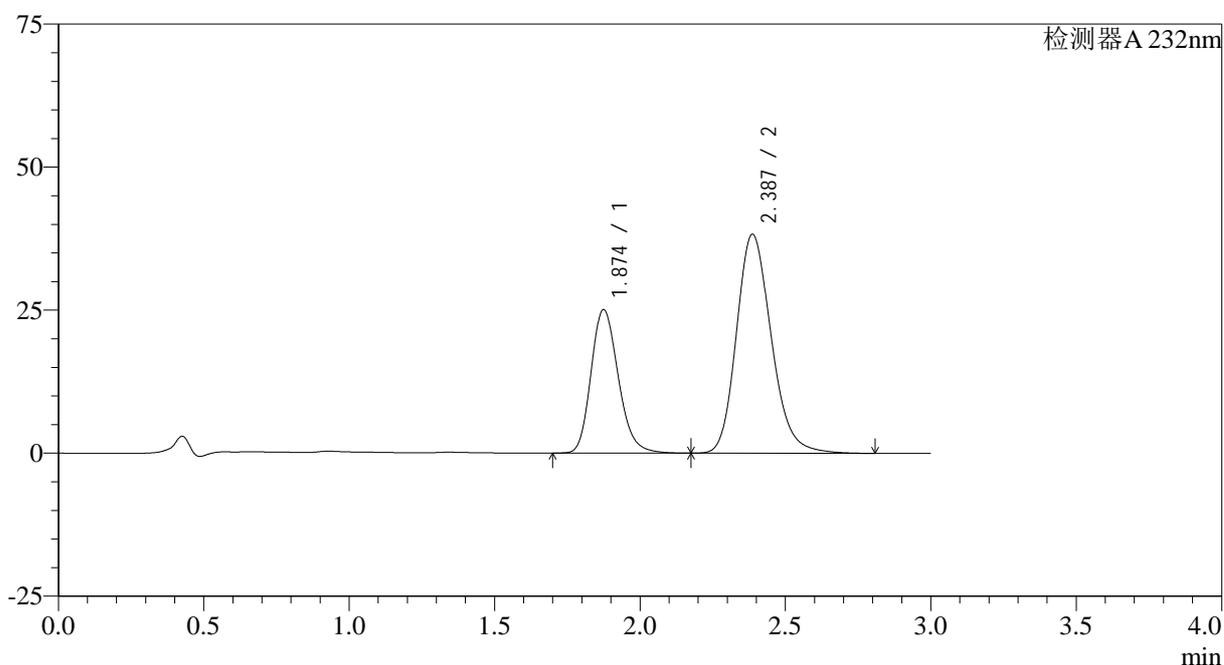
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	163760	33.913	25052	1951	1.204	--
2	2.387	319117	66.087	38279	1948	1.196	2.654
总计		482877	100.000	63331			

图78 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制

方式1-桨法-75转-15min-片4

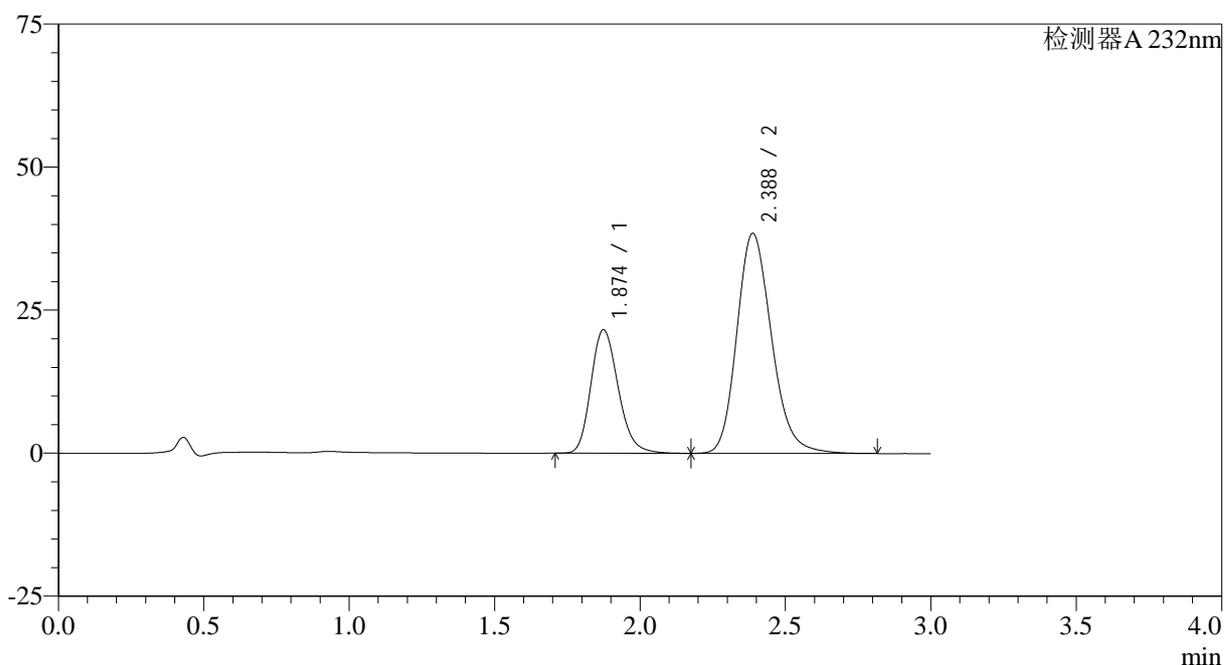
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-603-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

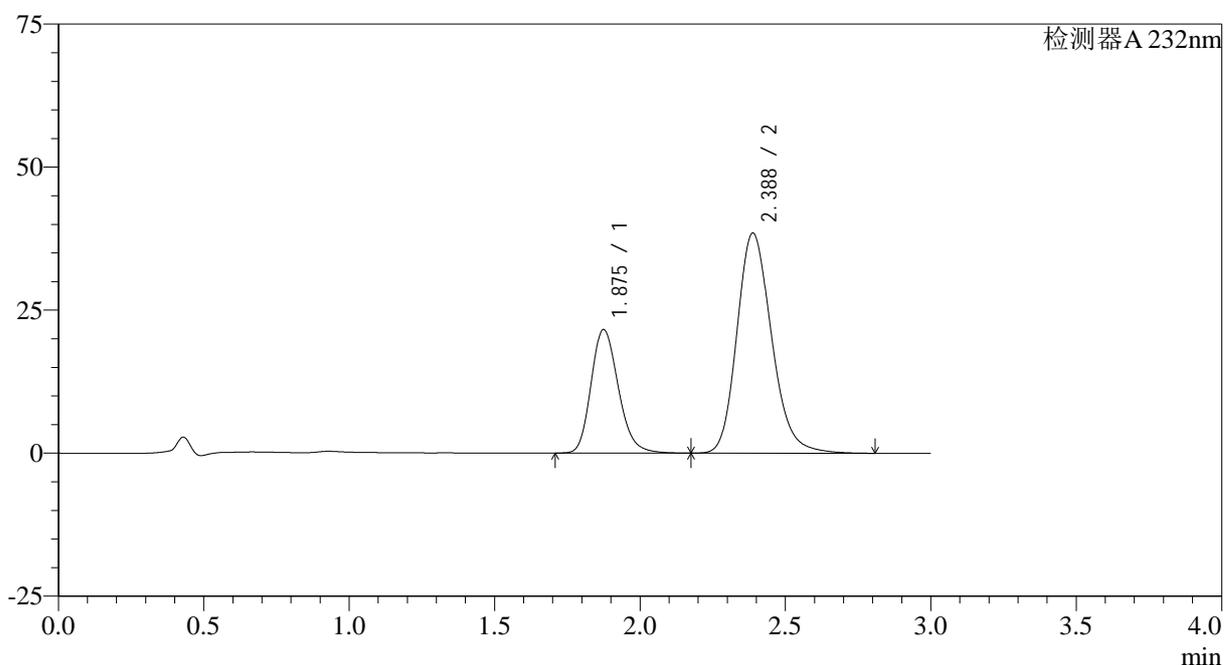
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	140871	30.627	21562	1950	1.204	--
2	2.388	319082	69.373	38475	1970	1.196	2.669
总计		459953	100.000	60037			

<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 - 0-70/26-604-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	141109	30.648	21553	1945	1.204	--
2	2.388	319303	69.352	38489	1969	1.196	2.666
总计		460412	100.000	60042			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

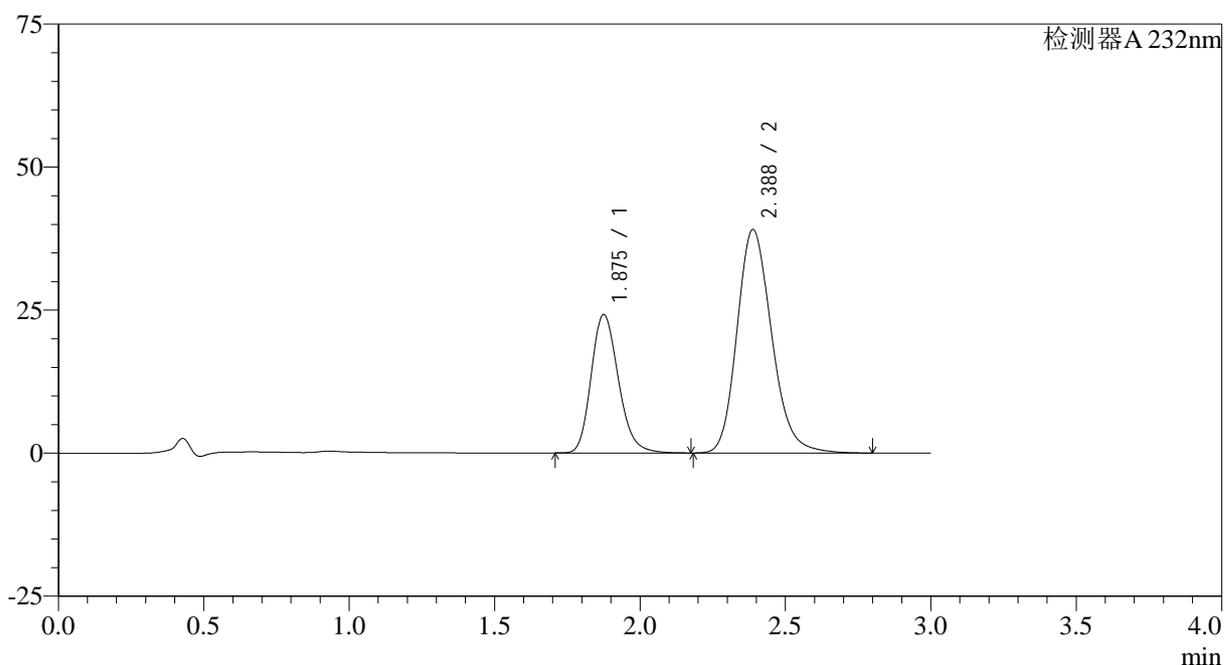
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-605-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:12:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	157881	32.754	24139	1951	1.205	--
2	2.388	324142	67.246	39072	1969	1.196	2.667
总计		482023	100.000	63211			

图81 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-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 - 0-70/26-606-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 23:16:07

实验者: xiechaojun

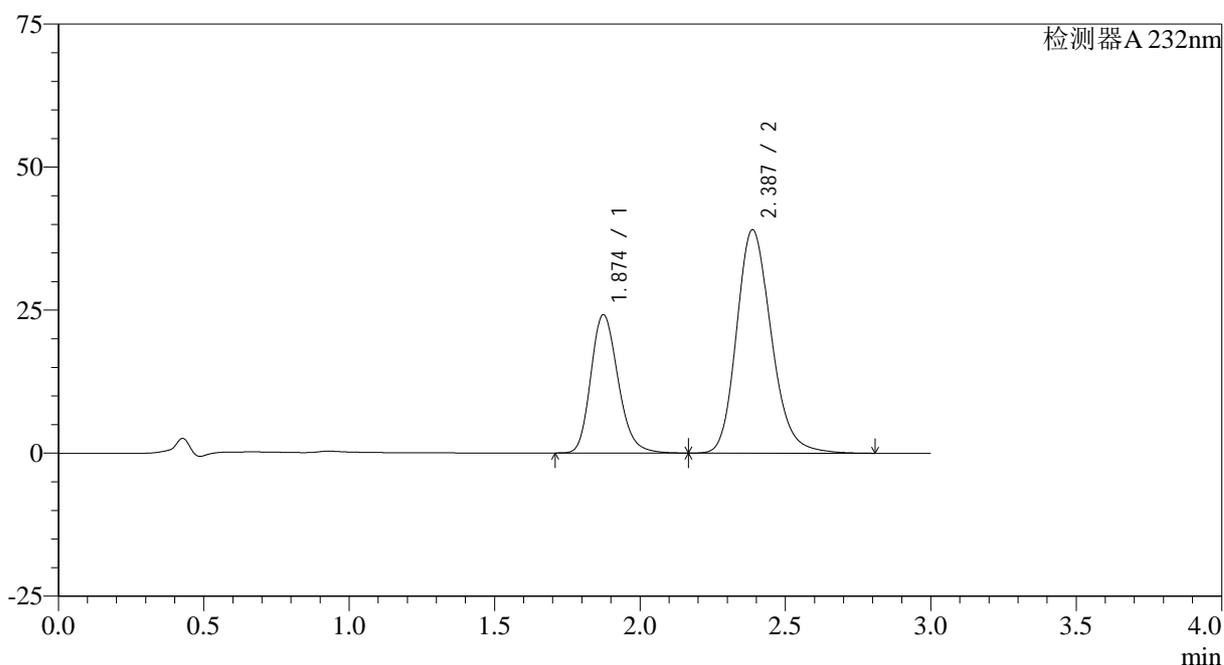
处理时间 (V2): 2024/08/03 13:29:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	157714	32.708	24164	1951	1.204	--
2	2.387	324481	67.292	39057	1963	1.197	2.664
总计		482195	100.000	63221			

图82 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-15min-片6

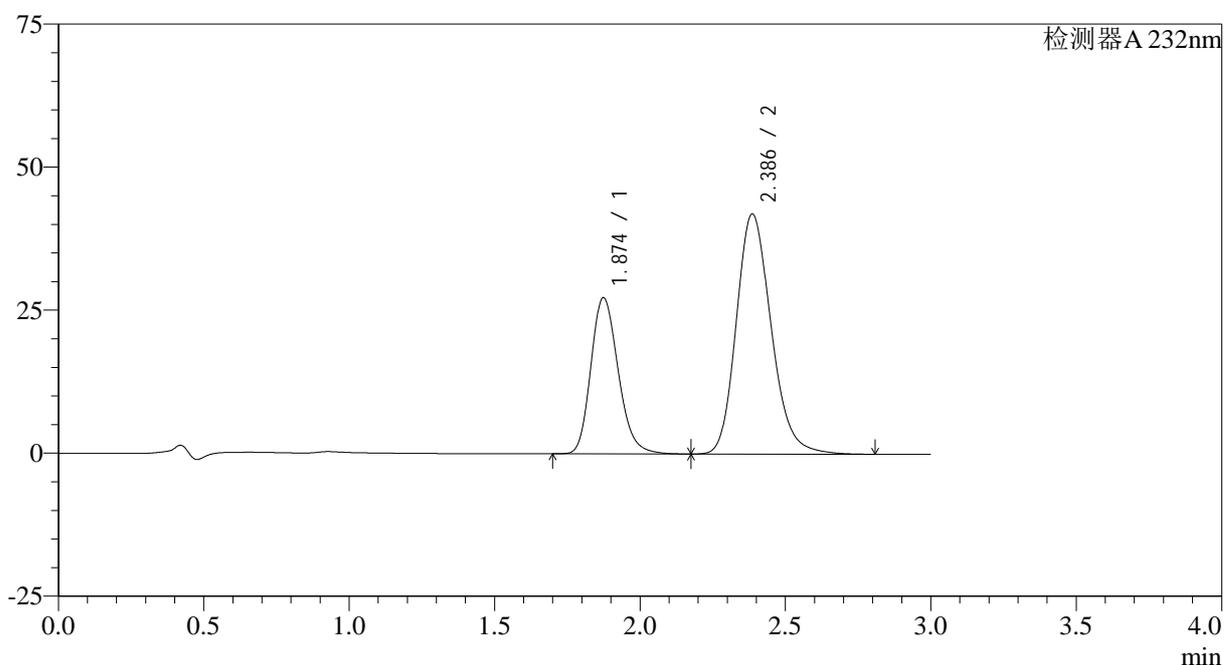
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-607-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	178606	33.744	27272	1939	1.205	--
2	2.386	350691	66.256	41960	1937	1.196	2.646
总计		529297	100.000	69231			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

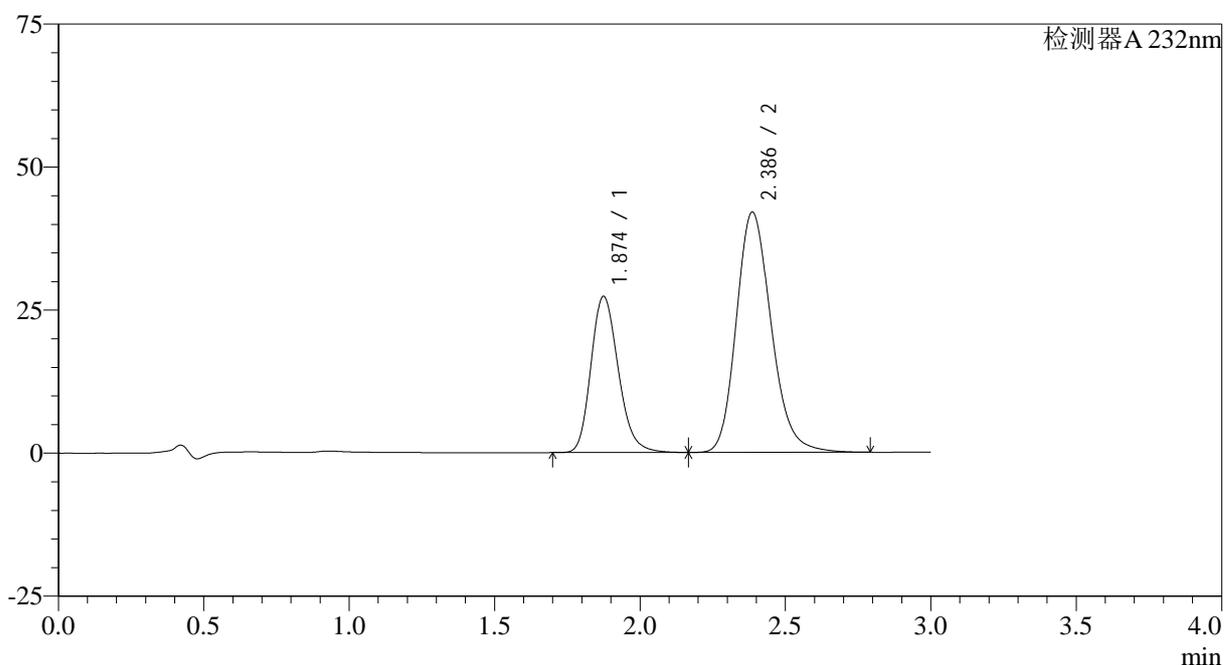
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-70/26-608-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	178460	33.719	27267	1943	1.204	--
2	2.386	350800	66.281	41970	1936	1.197	2.646
总计		529260	100.000	69237			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

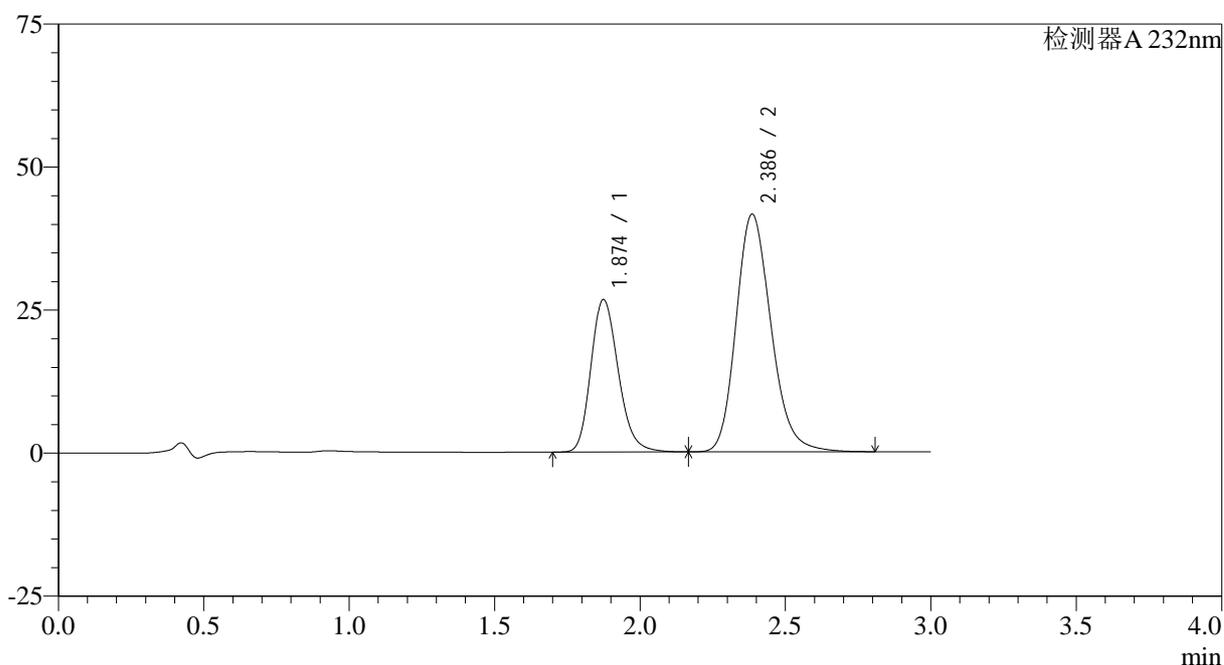
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-609-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	174637	33.461	26615	1932	1.206	--
2	2.386	347277	66.539	41504	1934	1.198	2.640
总计		521914	100.000	68119			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

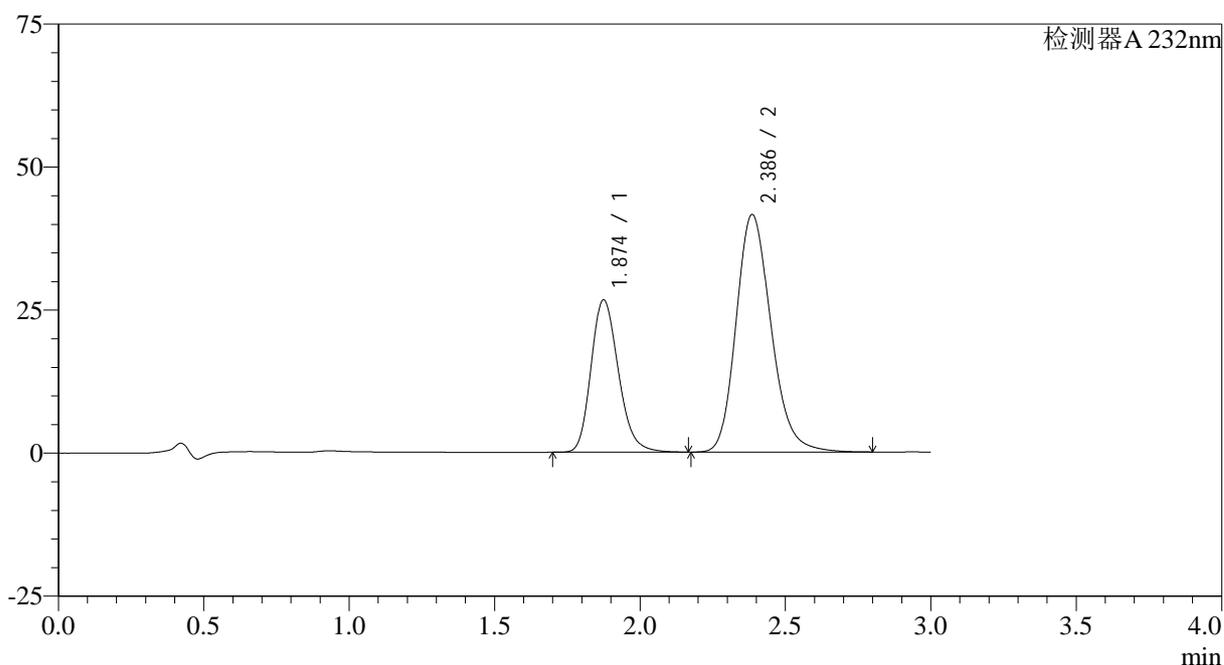
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-610-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	174326	33.424	26576	1937	1.206	--
2	2.386	347240	66.576	41489	1933	1.198	2.639
总计		521566	100.000	68065			

图86 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-20min-片2

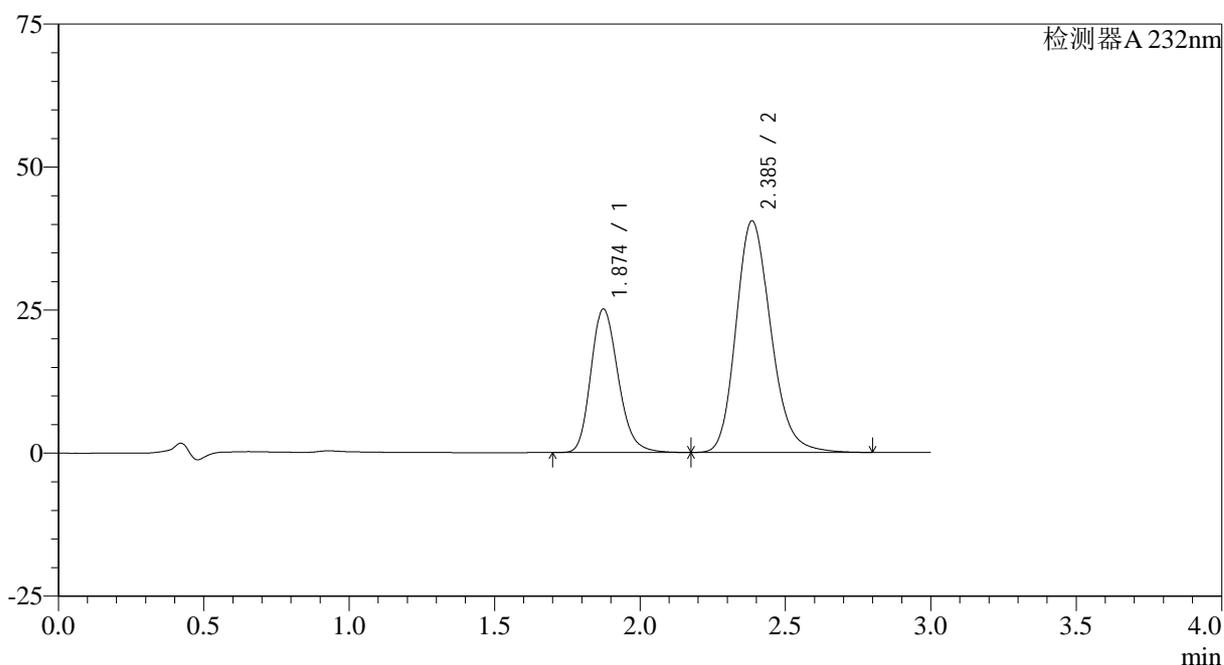
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-611-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	163976	32.665	25062	1942	1.205	--
2	2.385	338010	67.335	40431	1939	1.198	2.645
总计		501986	100.000	65492			

图87 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-20min-片3

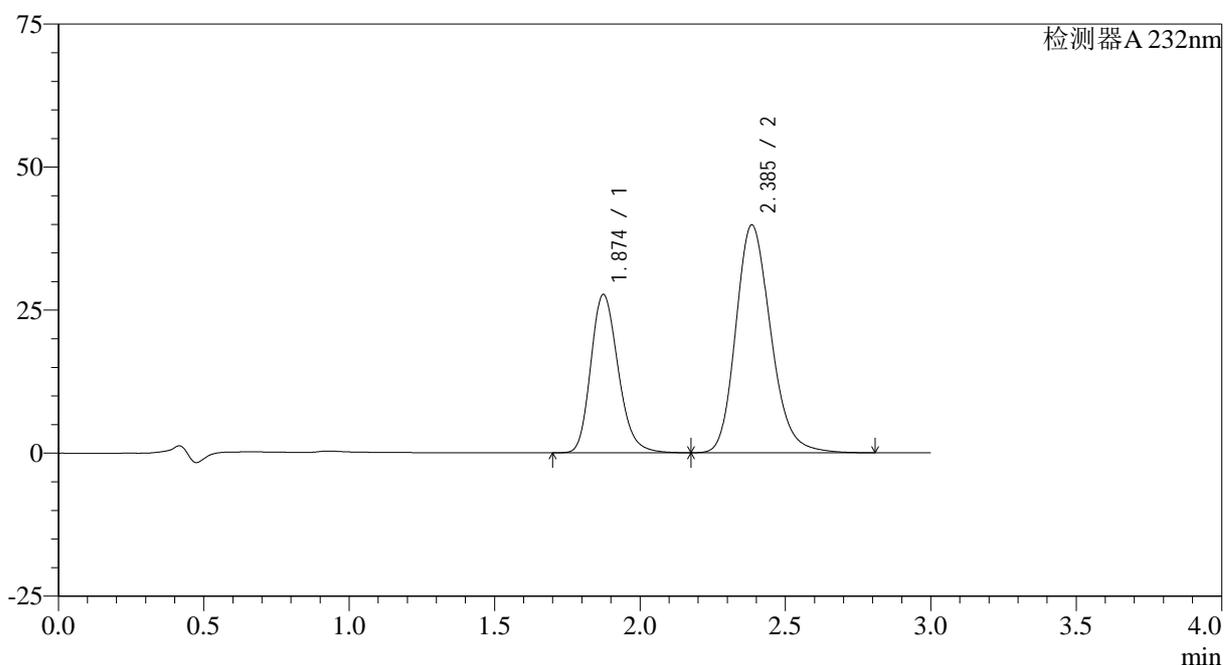
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-613-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	181188	35.203	27659	1935	1.208	--
2	2.385	333515	64.797	39743	1926	1.199	2.635
总计		514703	100.000	67402			

图89 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-20min-片4

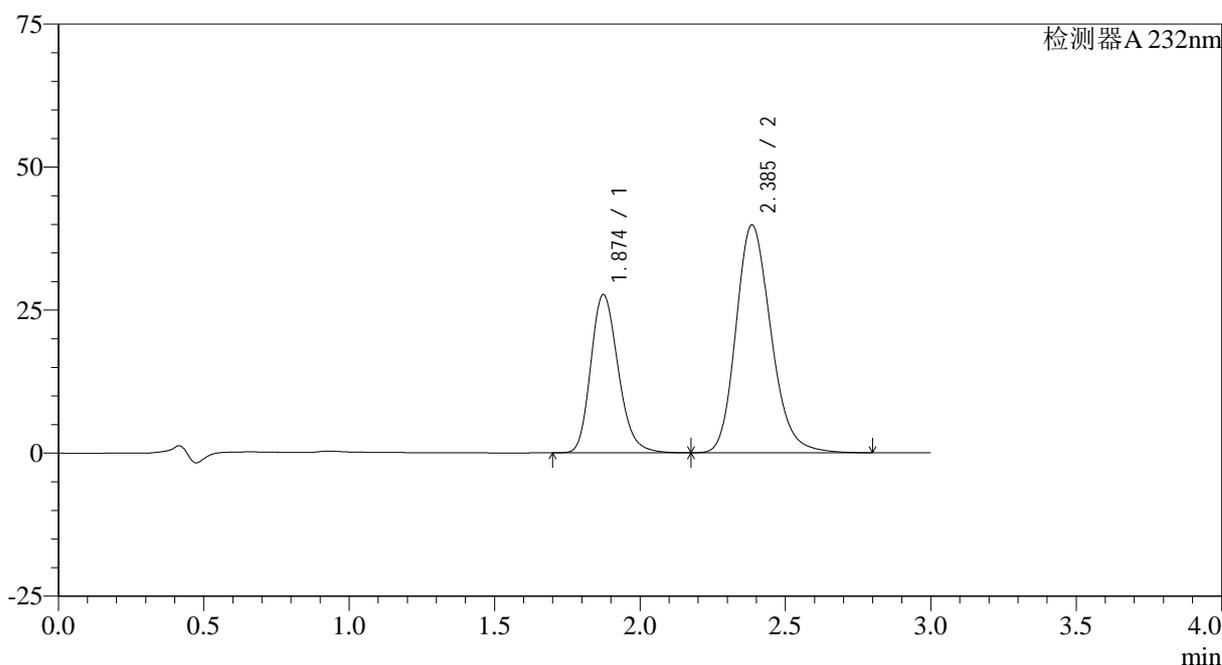
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-614-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	181344	35.195	27652	1931	1.208	--
2	2.385	333908	64.805	39783	1922	1.199	2.635
总计		515252	100.000	67435			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

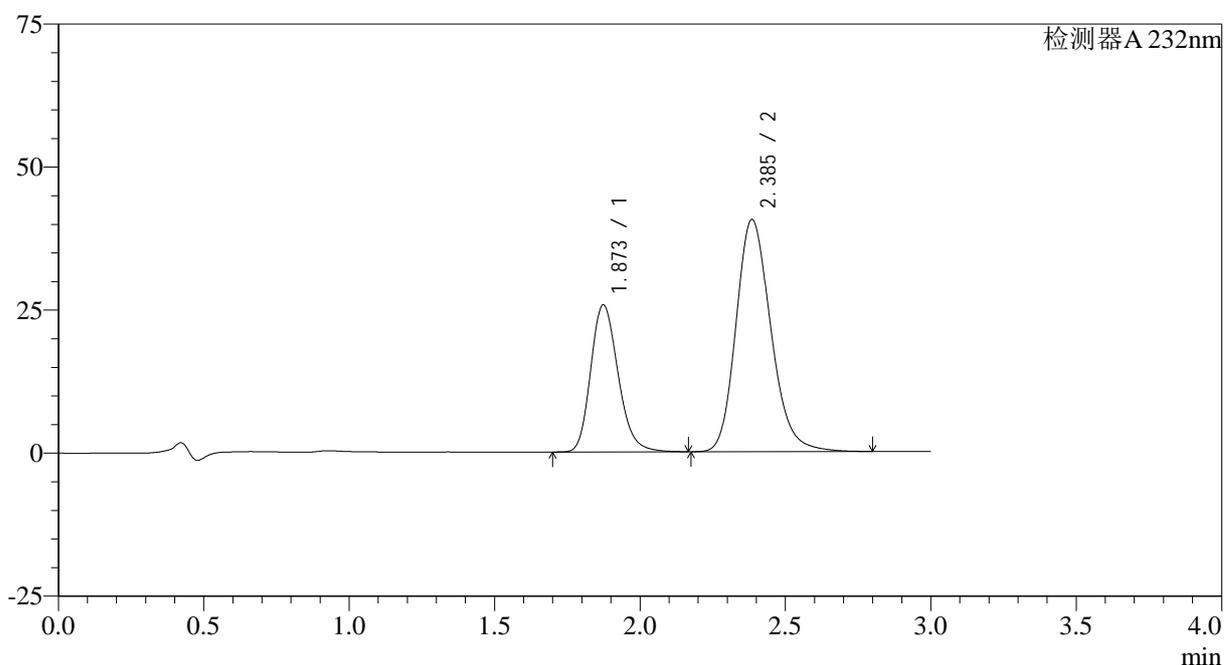
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-615-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

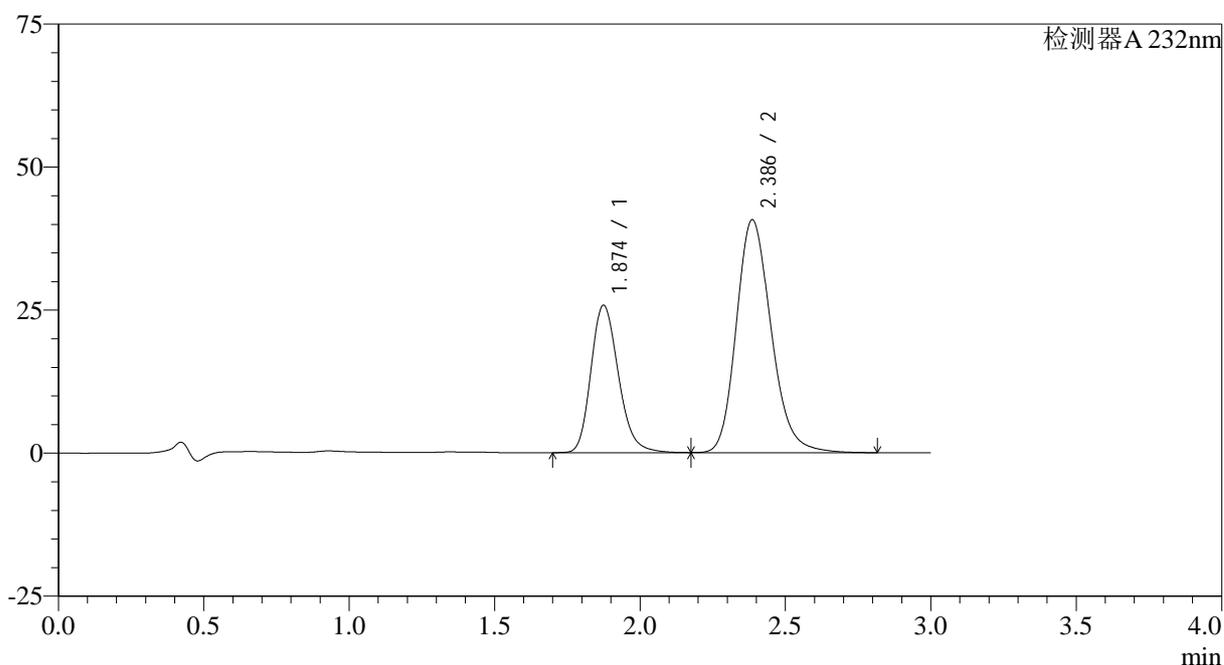
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	168253	33.205	25686	1934	1.208	--
2	2.385	338453	66.795	40524	1943	1.199	2.646
总计		506706	100.000	66210			

<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 - 0-70/26-616-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	169329	33.265	25729	1929	1.214	--
2	2.386	339697	66.735	40689	1945	1.199	2.644
总计		509026	100.000	66419			

图92 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-浆法-75转-20min-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 - 0-70/26-617-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 23:53:38

实验者: xiechaojun

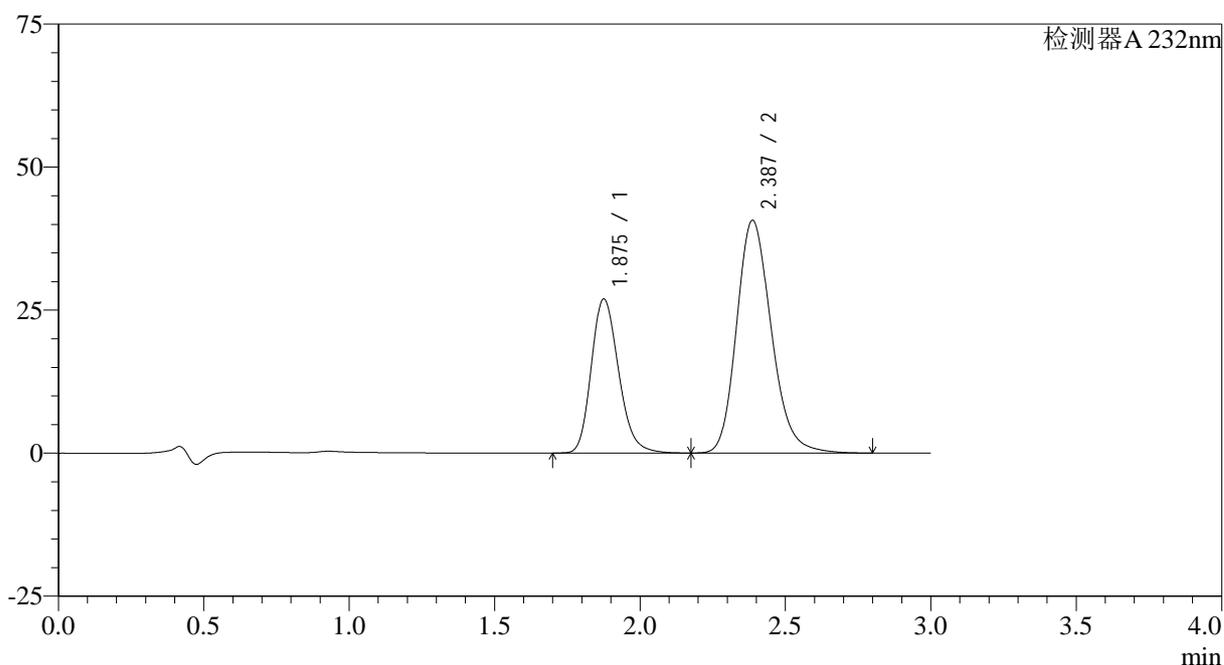
处理时间 (V2): 2024/08/03 13:29:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	176417	34.272	26858	1935	1.209	--
2	2.387	338338	65.728	40674	1955	1.198	2.649
总计		514756	100.000	67533			

图93 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式1-浆法-75转-20min-片6

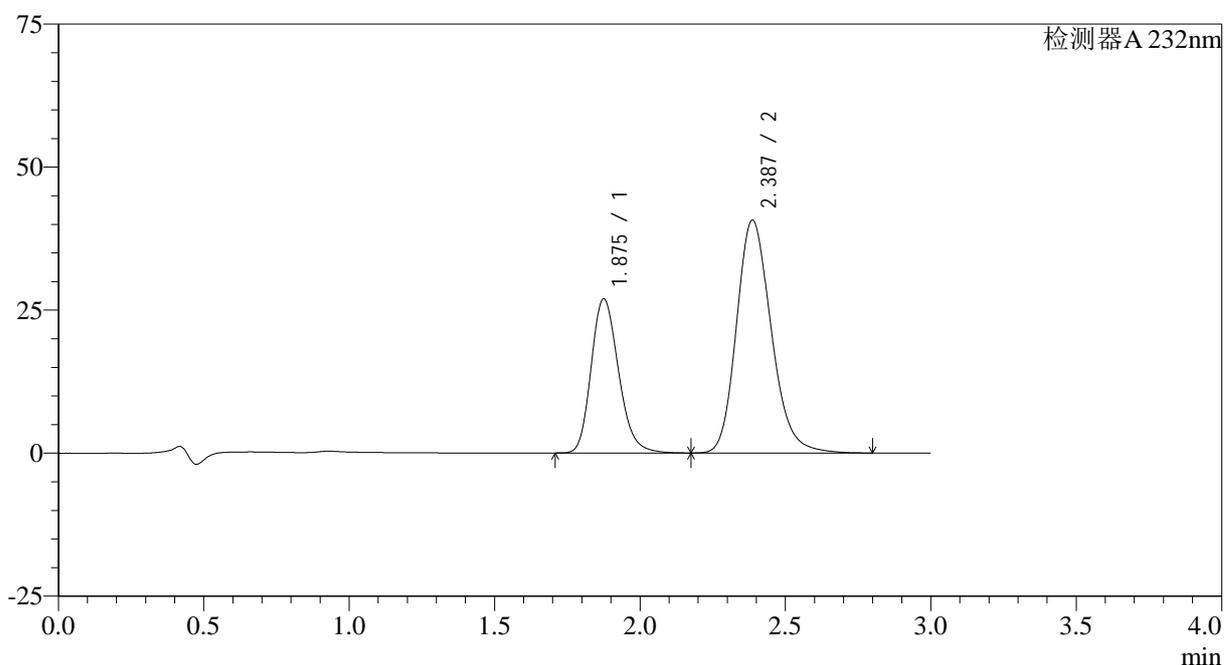
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-618-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 23:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

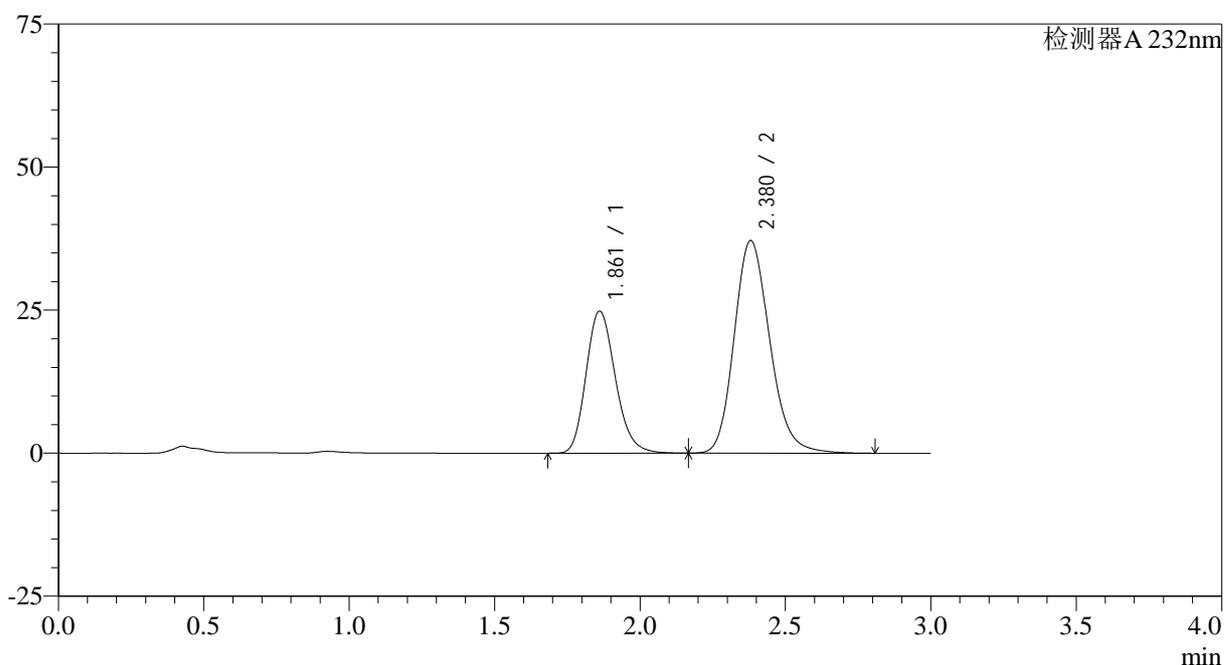
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	176313	34.242	26885	1939	1.209	--
2	2.387	338584	65.758	40697	1954	1.199	2.649
总计		514897	100.000	67582			

<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 - 0-70/26-619-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	174034	35.495	24818	1663	1.192	--
2	2.380	316266	64.505	37179	1860	1.184	2.575
总计		490299	100.000	61997			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

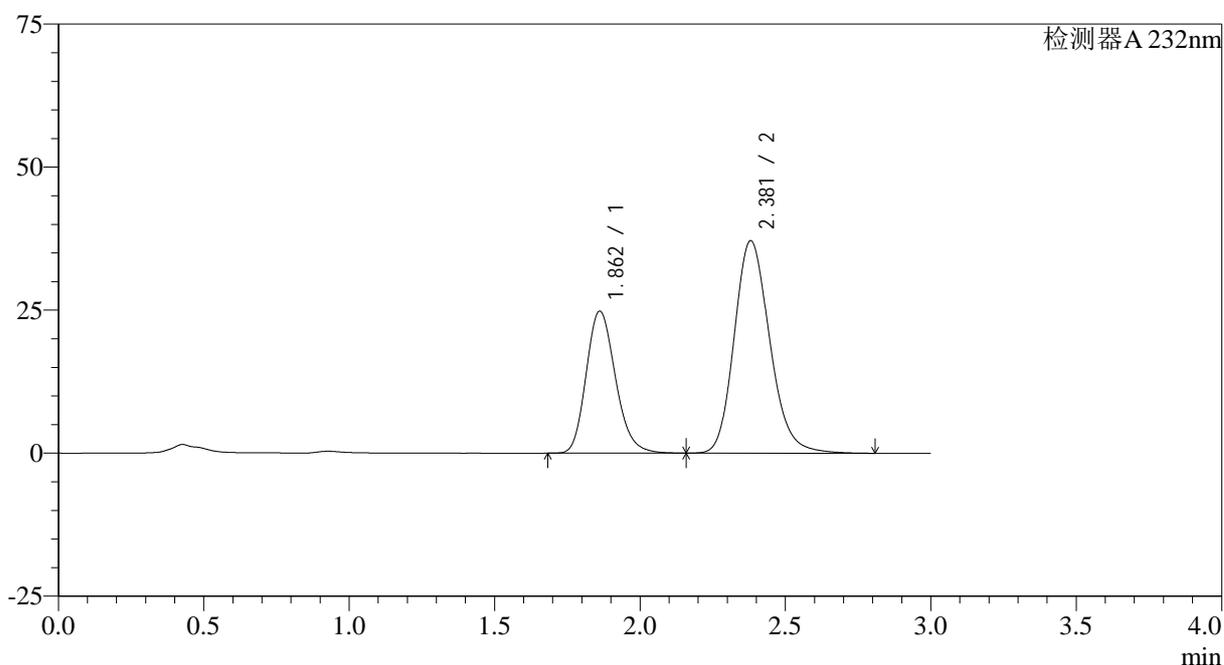
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式1-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-70/26-620-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

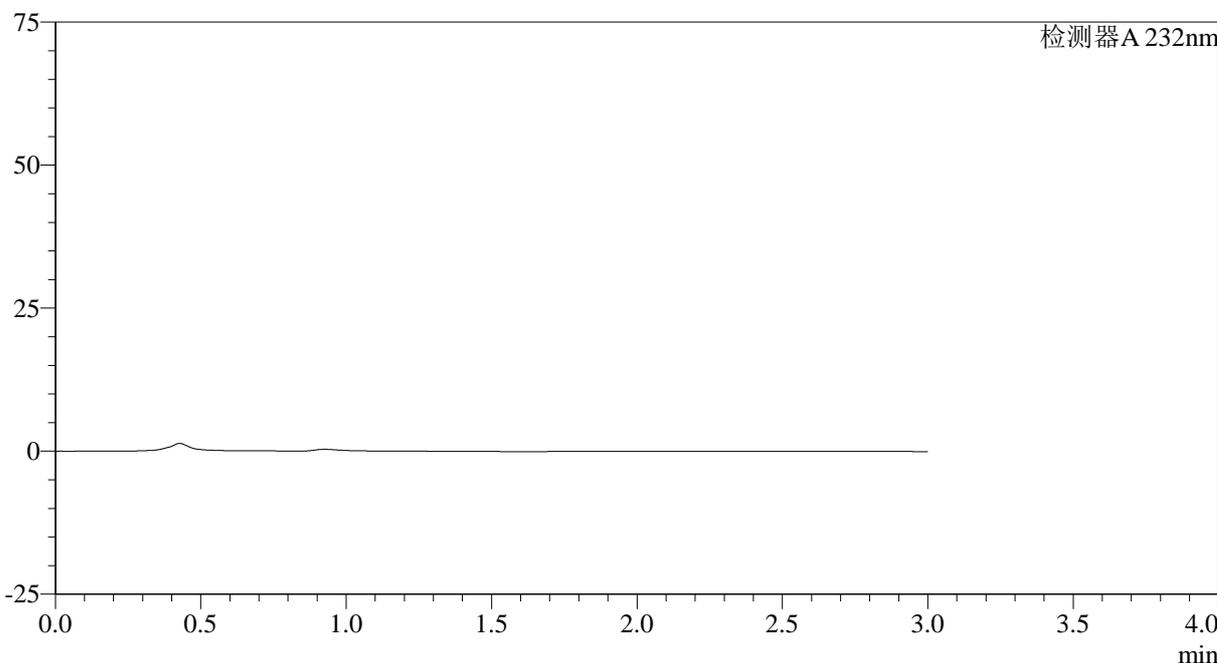
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	173831	35.502	24801	1661	1.190	--
2	2.381	315804	64.498	37151	1861	1.183	2.573
总计		489635	100.000	61951			

<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 - 0-70/26-621-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/03 00:07:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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							

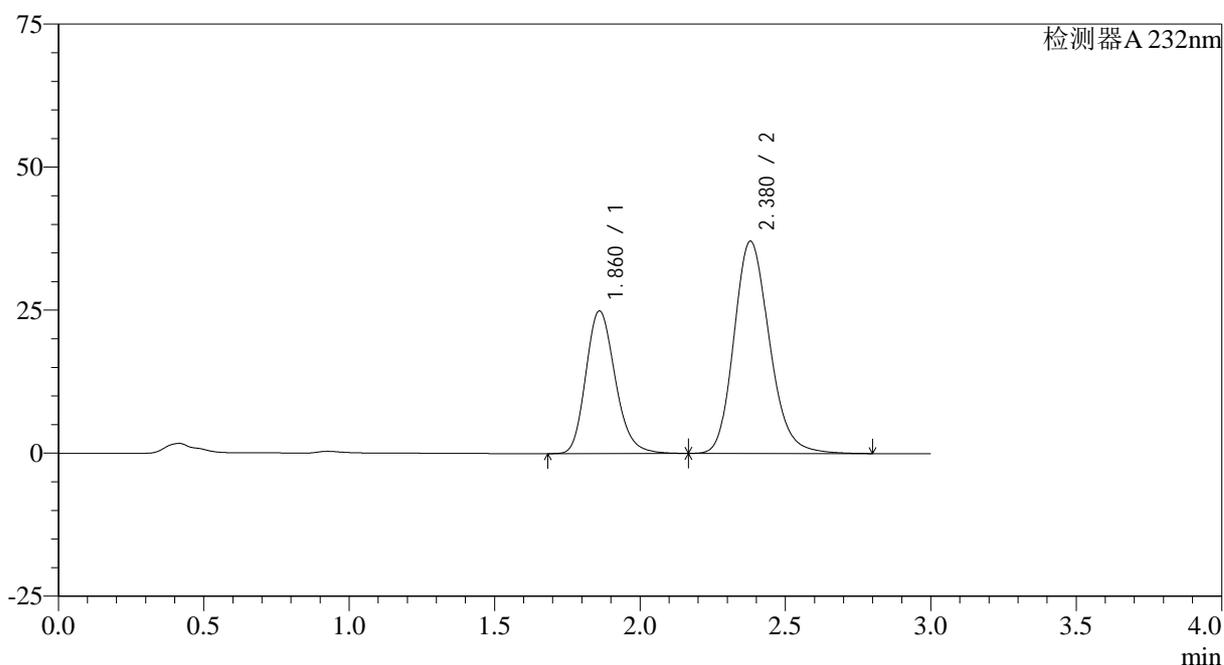
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-70/26-622-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	174885	35.704	24869	1661	1.198	--
2	2.380	314931	64.296	37113	1865	1.182	2.577
总计		489816	100.000	61982			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

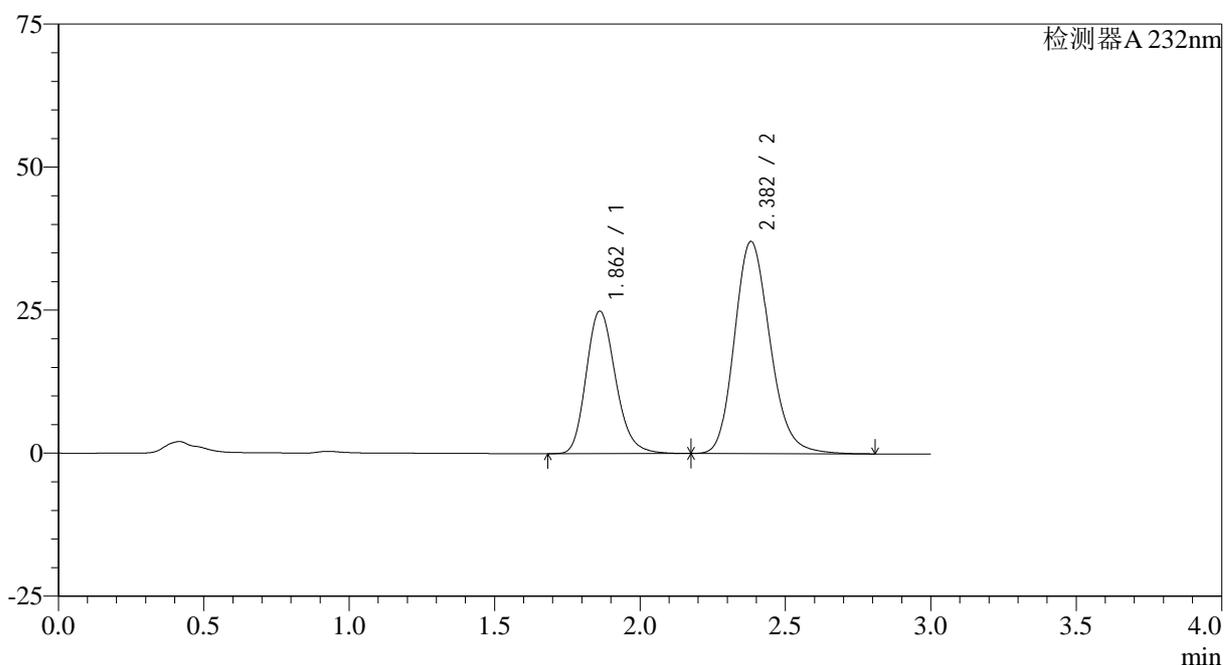
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-70/26-623-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	175057	35.710	24891	1658	1.197	--
2	2.382	315156	64.290	37081	1864	1.182	2.576
总计		490212	100.000	61972			

图99 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
 方式2-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 - 0-70/26-624-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 00:17:39

实验者: xiechaojun

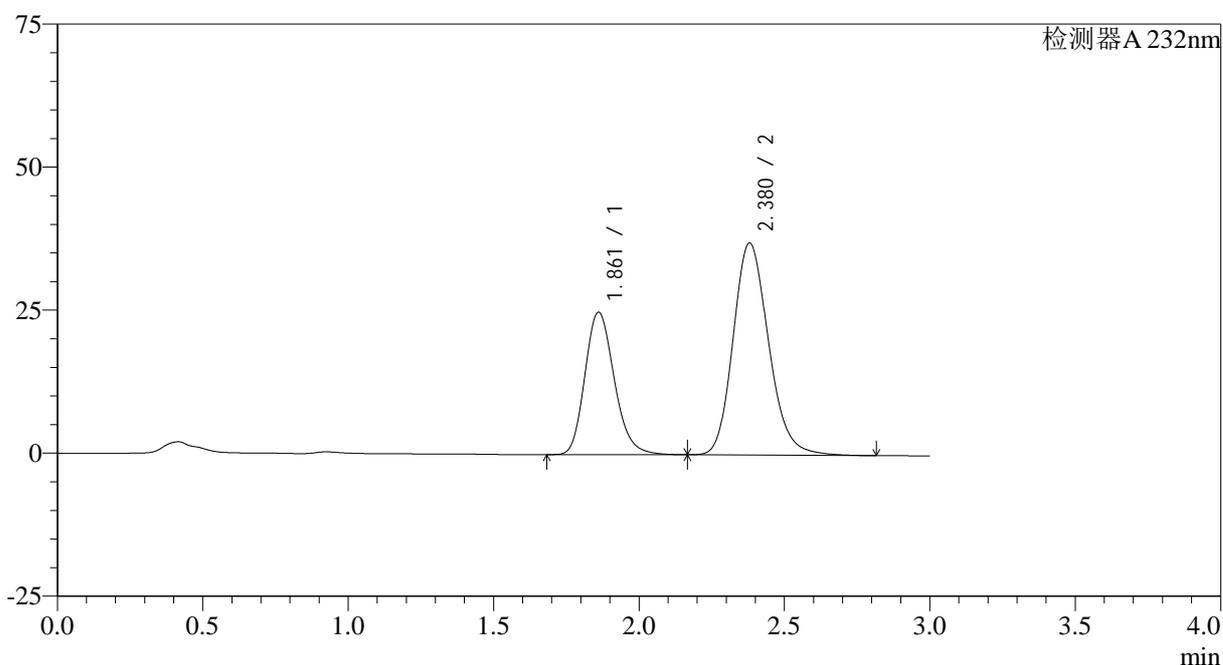
处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	174905	35.693	24862	1659	1.197	--
2	2.380	315121	64.307	37098	1865	1.182	2.577
总计		490026	100.000	61959			

图100 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制

方式2-桨法-75转

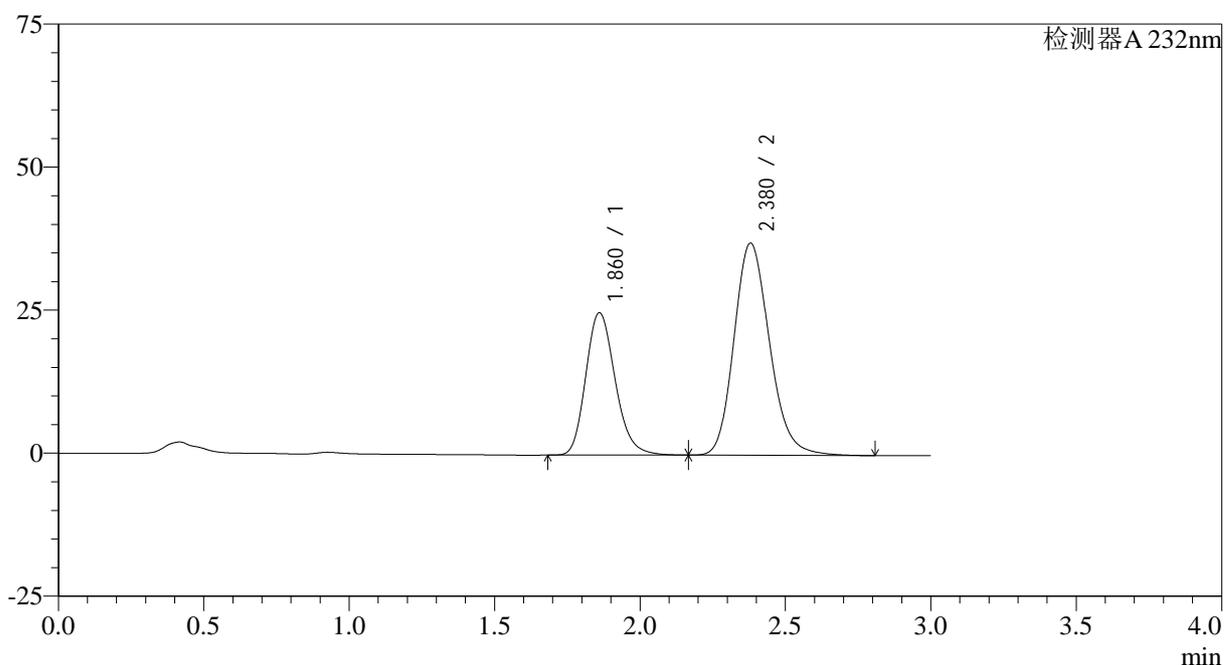
对照品溶液-1-3

<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 - 0-70/26-625-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

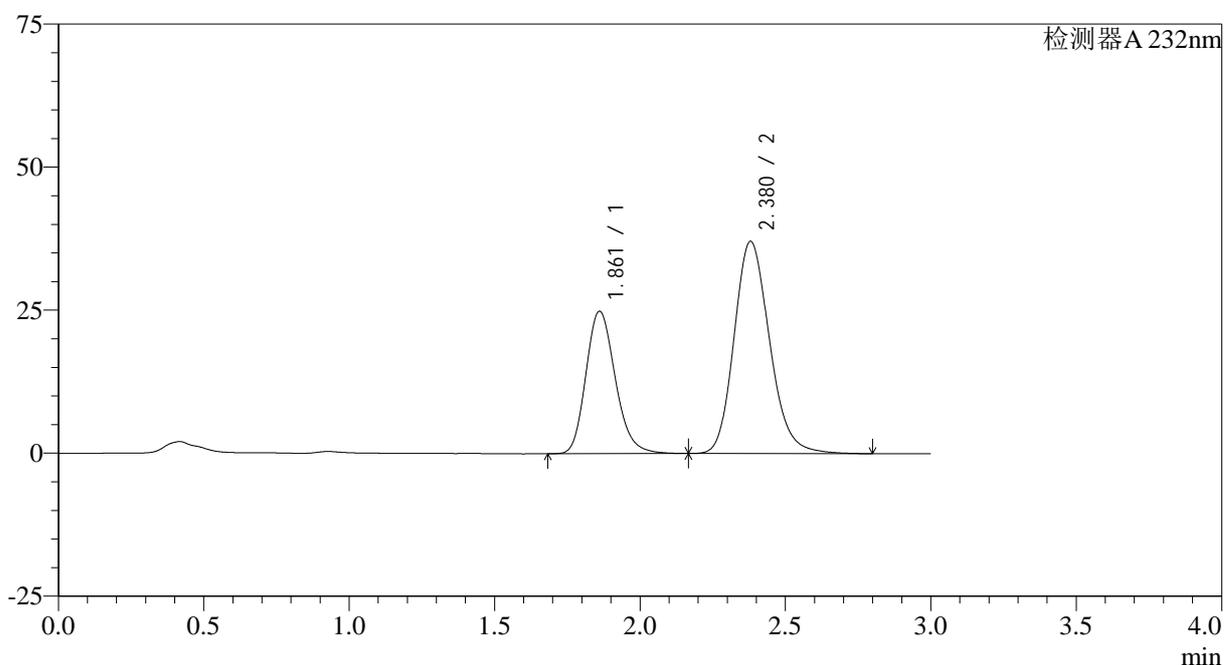
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	174761	35.676	24839	1661	1.198	--
2	2.380	315090	64.324	37102	1864	1.180	2.578
总计		489850	100.000	61941			

<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 - 0-70/26-626-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

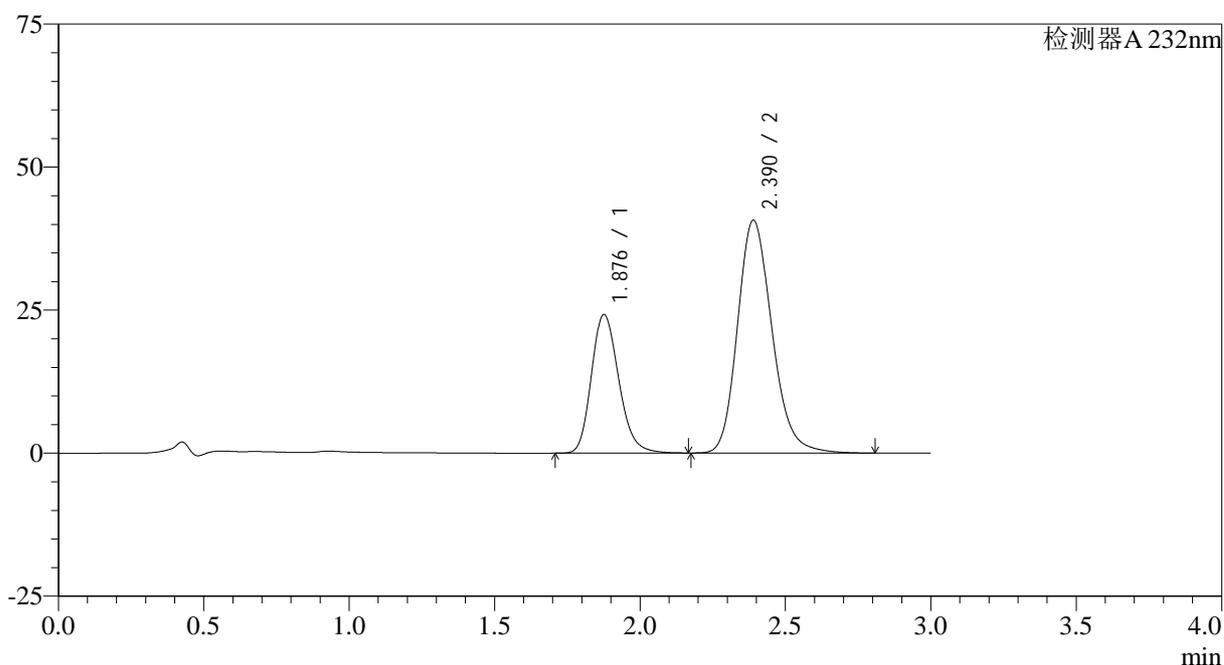
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	174752	35.686	24856	1661	1.196	--
2	2.380	314943	64.314	37103	1867	1.180	2.578
总计		489695	100.000	61959			

<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 - 0-70/26-627-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

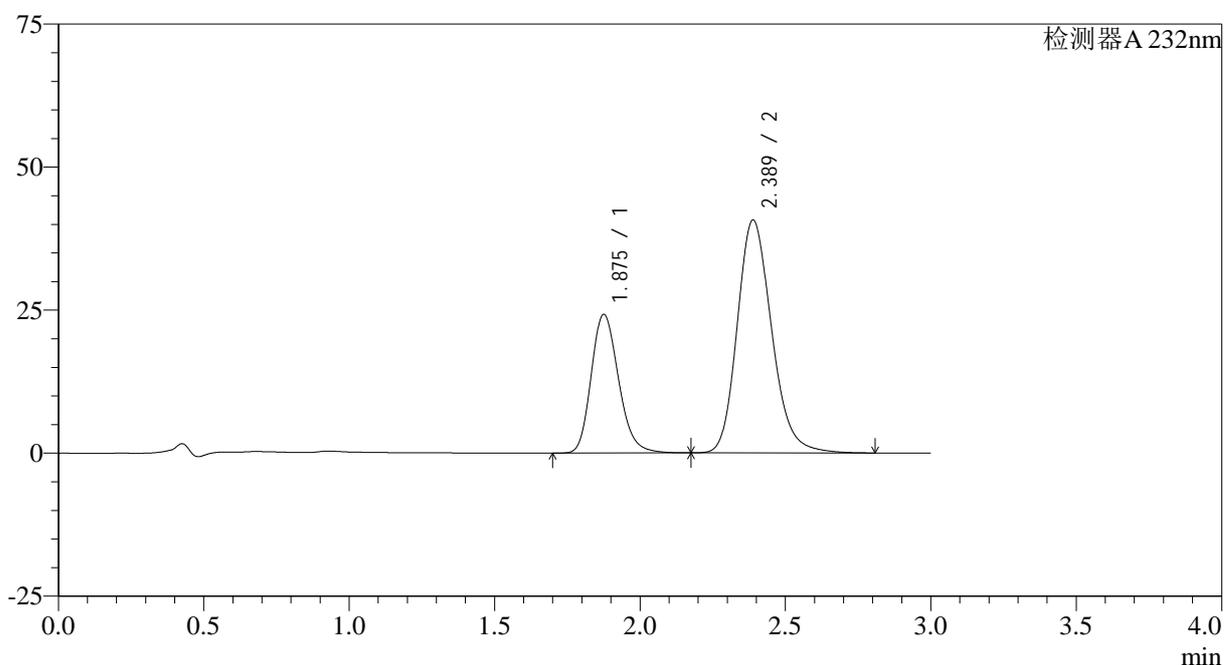
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	158737	32.127	24127	1937	1.203	--
2	2.390	335348	67.873	40691	1999	1.193	2.676
总计		494085	100.000	64818			

<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 - 0-70/26-628-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	158845	32.154	24184	1937	1.205	--
2	2.389	335163	67.846	40727	2004	1.195	2.676
总计		494008	100.000	64911			

图104 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-15min-片1

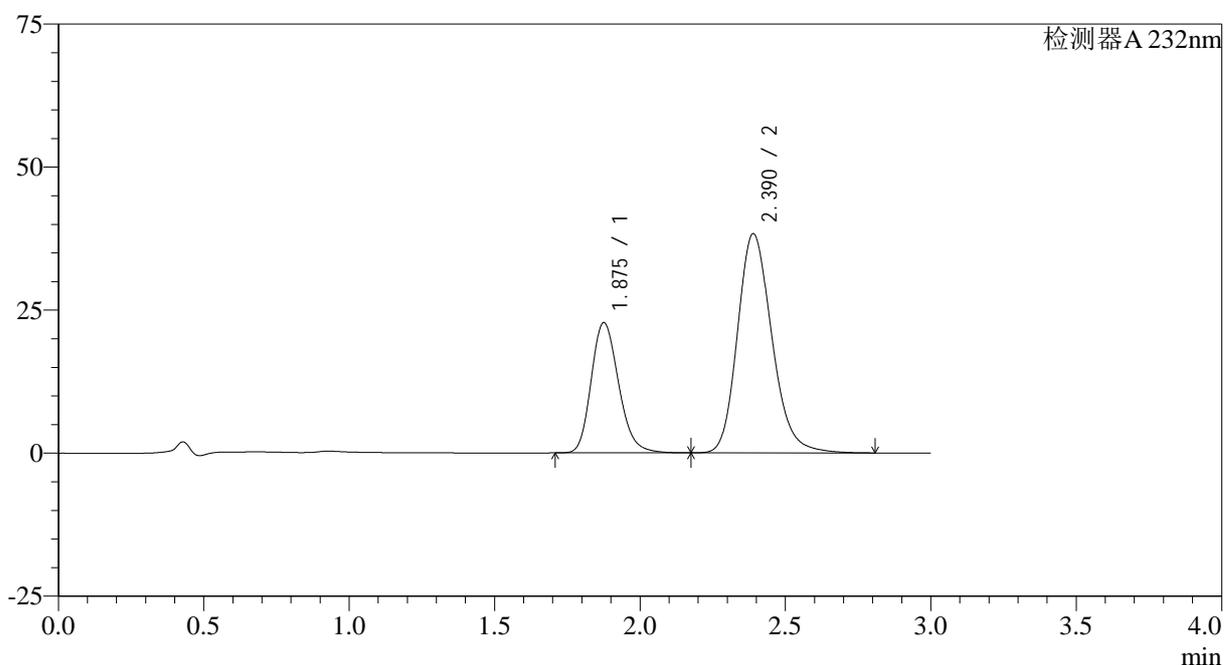
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-629-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

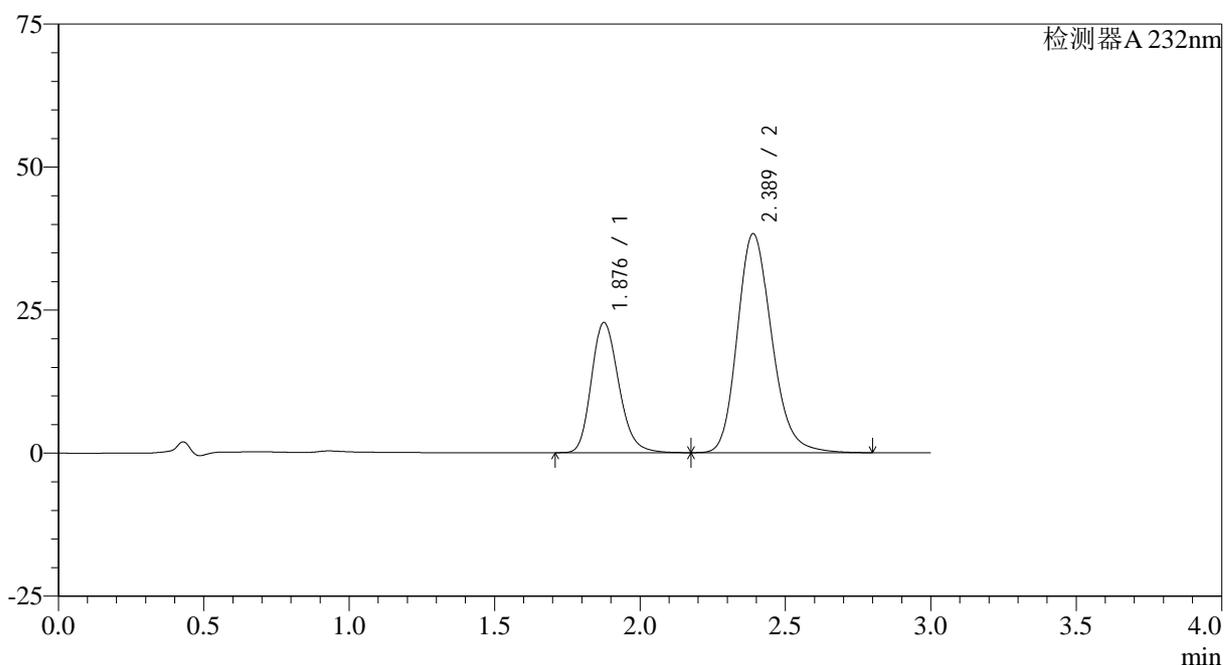
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	149392	32.119	22709	1931	1.205	--
2	2.390	315728	67.881	38328	2002	1.195	2.676
总计		465120	100.000	61037			

<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 - 0-70/26-630-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	149134	32.103	22659	1933	1.206	--
2	2.389	315408	67.897	38301	1999	1.197	2.671
总计		464542	100.000	60960			

<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 - 0-70/26-631-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 00:41:36

实验者: xiechaojun

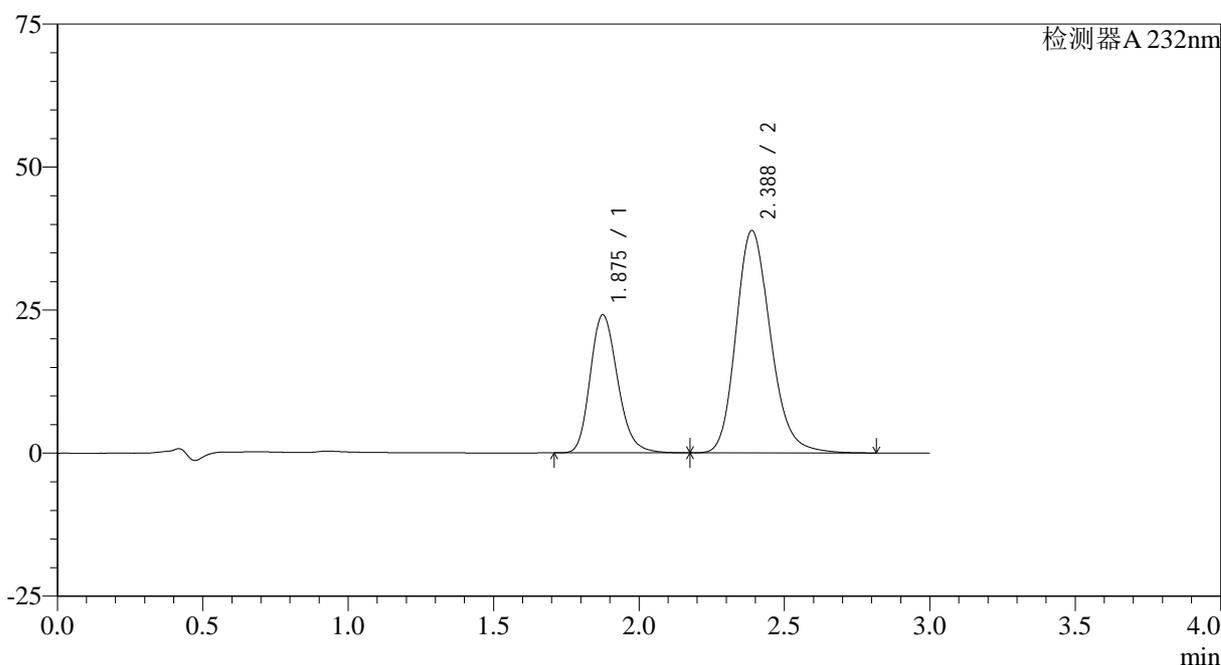
处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	158128	32.976	24061	1933	1.207	--
2	2.388	321396	67.024	38902	1987	1.197	2.665
总计		479524	100.000	62963			

图107 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-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 - 0-70/26-632-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/08/03 00:45:00

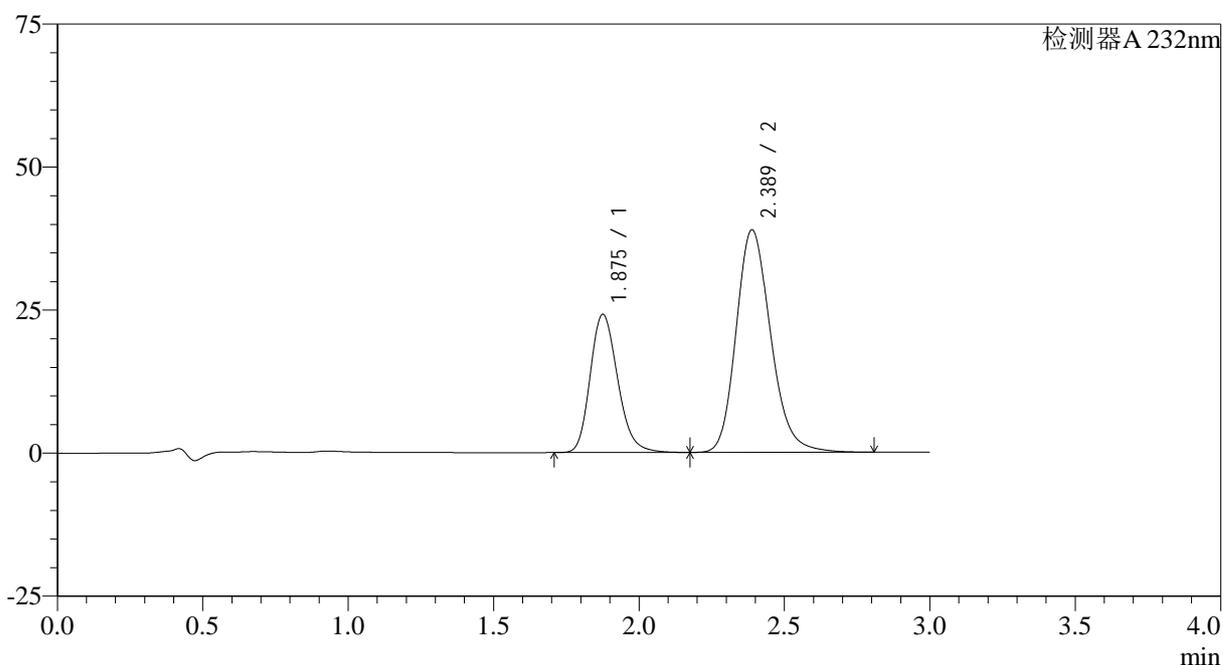
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	158522	33.028	24085	1927	1.207	--
2	2.389	321433	66.972	38923	1989	1.197	2.666
总计		479955	100.000	63008			

图108 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-桨法-75转-15min-片3

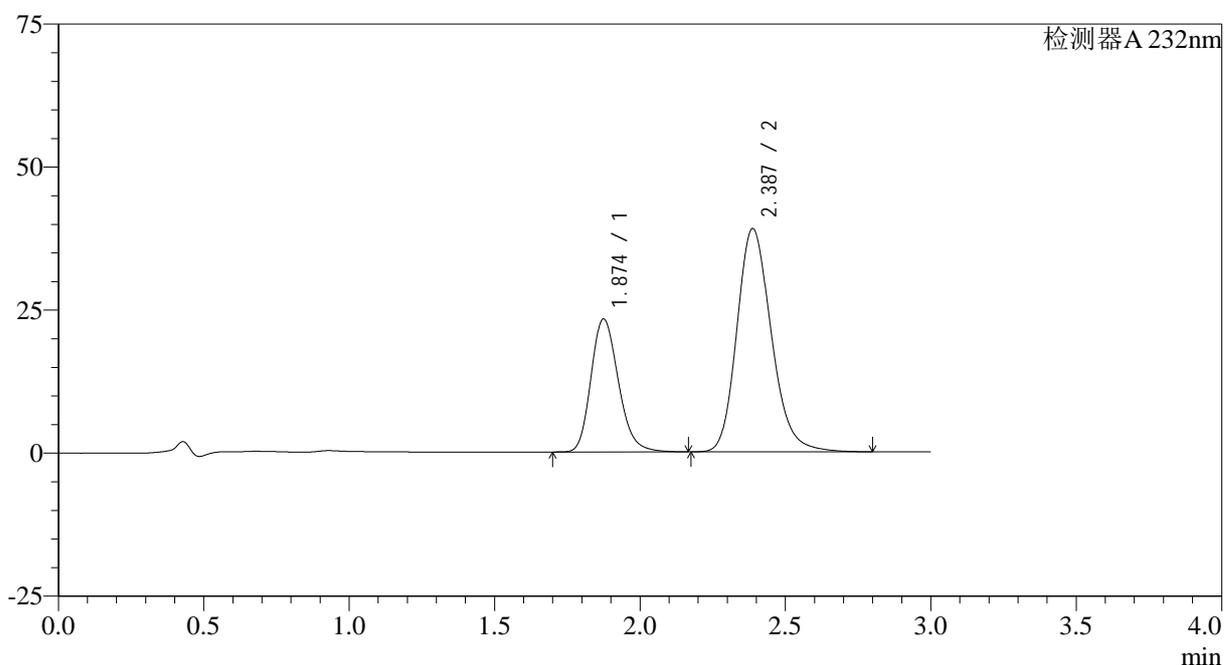
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-633-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

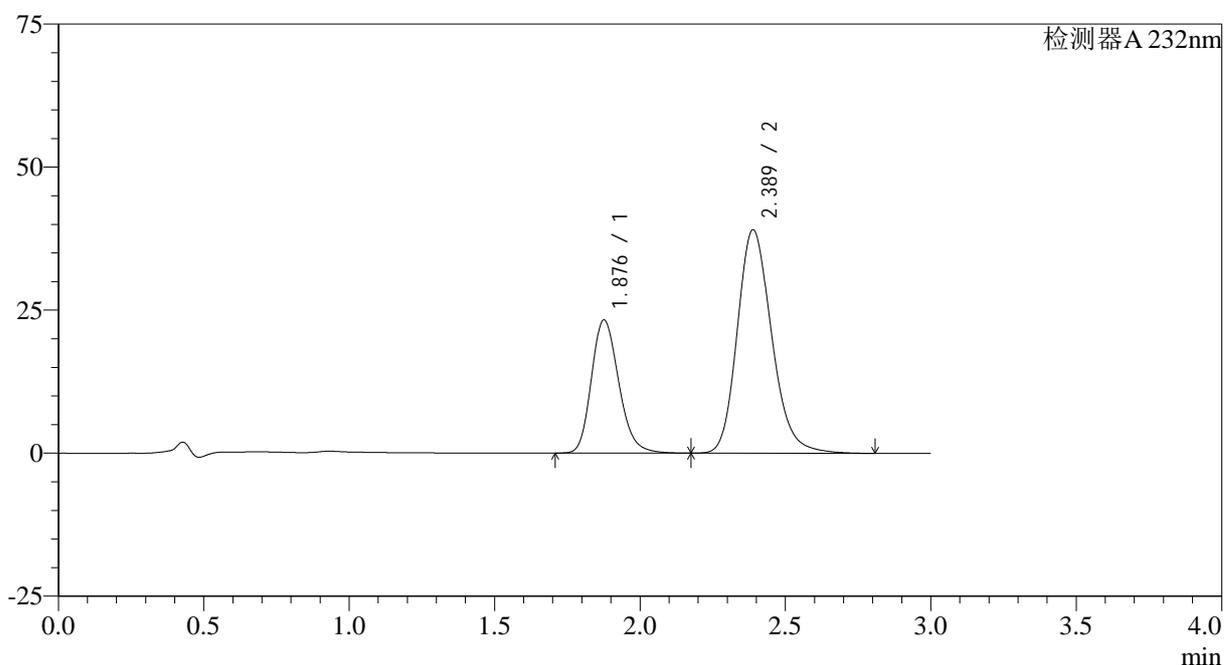
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	152389	32.125	23222	1934	1.207	--
2	2.387	321981	67.875	39042	1994	1.197	2.670
总计		474370	100.000	62263			

<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 - 0-70/26-634-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

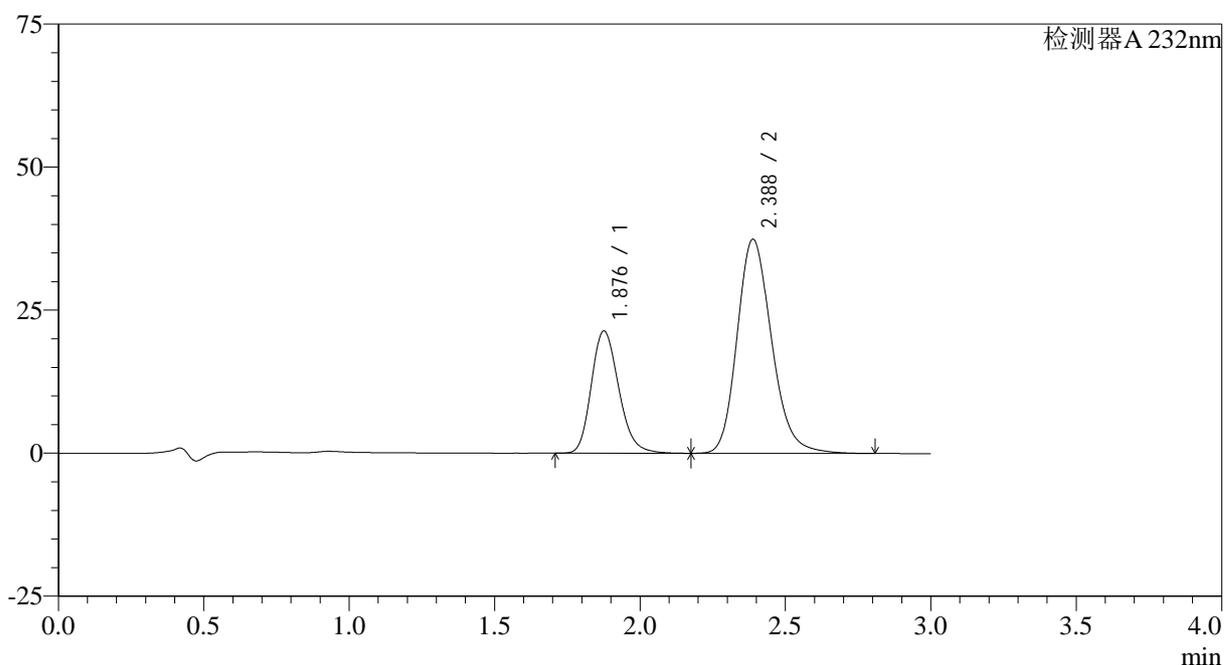
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	152389	32.130	23178	1940	1.208	--
2	2.389	321905	67.870	39079	2001	1.198	2.672
总计		474293	100.000	62257			

<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 - 0-70/26-635-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

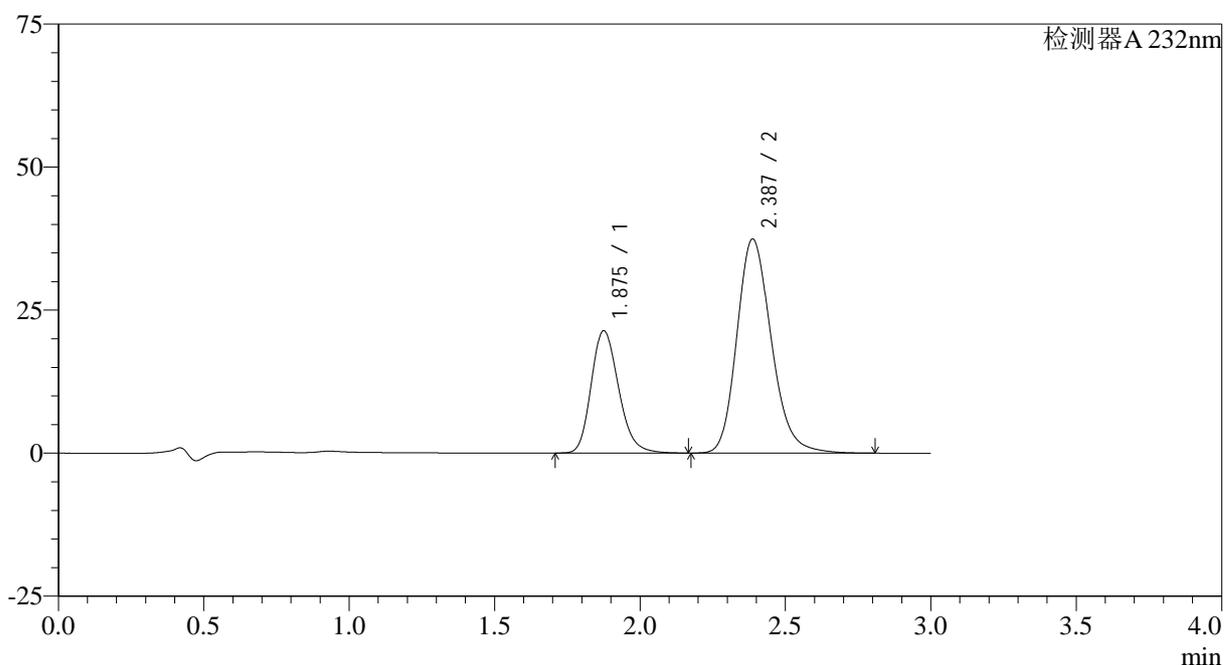
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	140404	31.229	21303	1925	1.208	--
2	2.388	309185	68.771	37443	1989	1.198	2.663
总计		449589	100.000	58747			

<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 - 0-70/26-636-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 00:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	140342	31.266	21323	1924	1.208	--
2	2.387	308520	68.734	37430	1994	1.199	2.663
总计		448861	100.000	58753			

<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 - 0-70/26-637-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/08/03 01:02:05

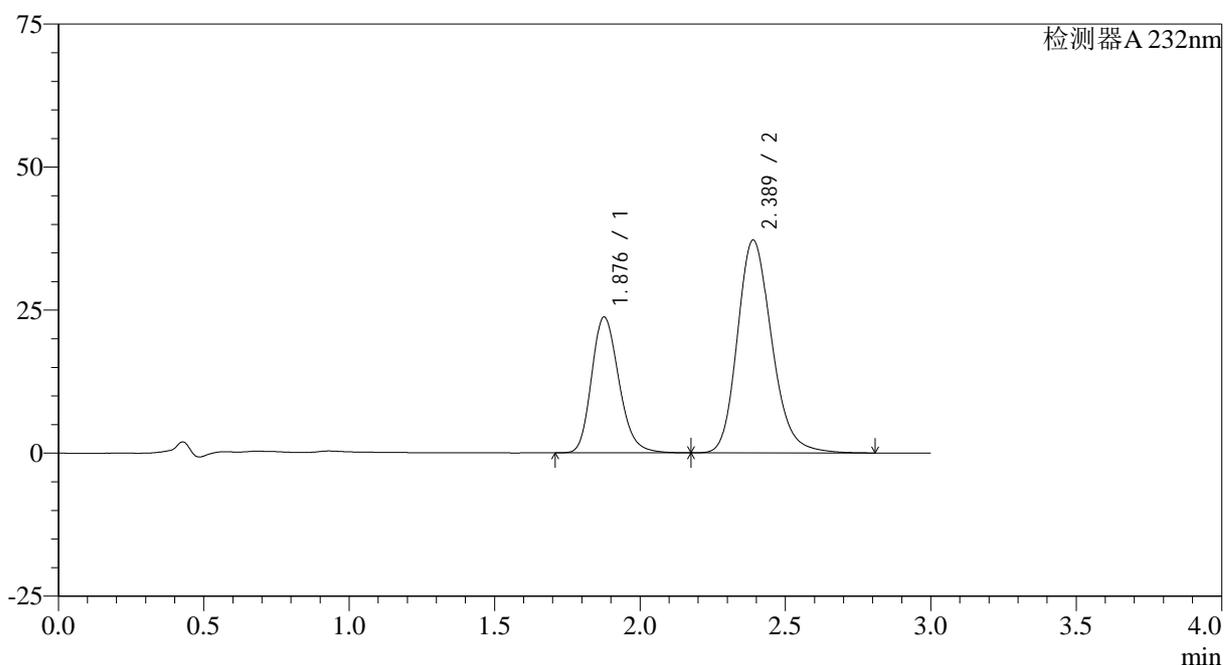
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/08/03 13:30:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	155512	33.690	23660	1938	1.208	--
2	2.389	306085	66.310	37220	2006	1.199	2.672
总计		461597	100.000	60880			

图113 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-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 - 0-70/26-638-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 01:05:30

实验者: xiechaojun

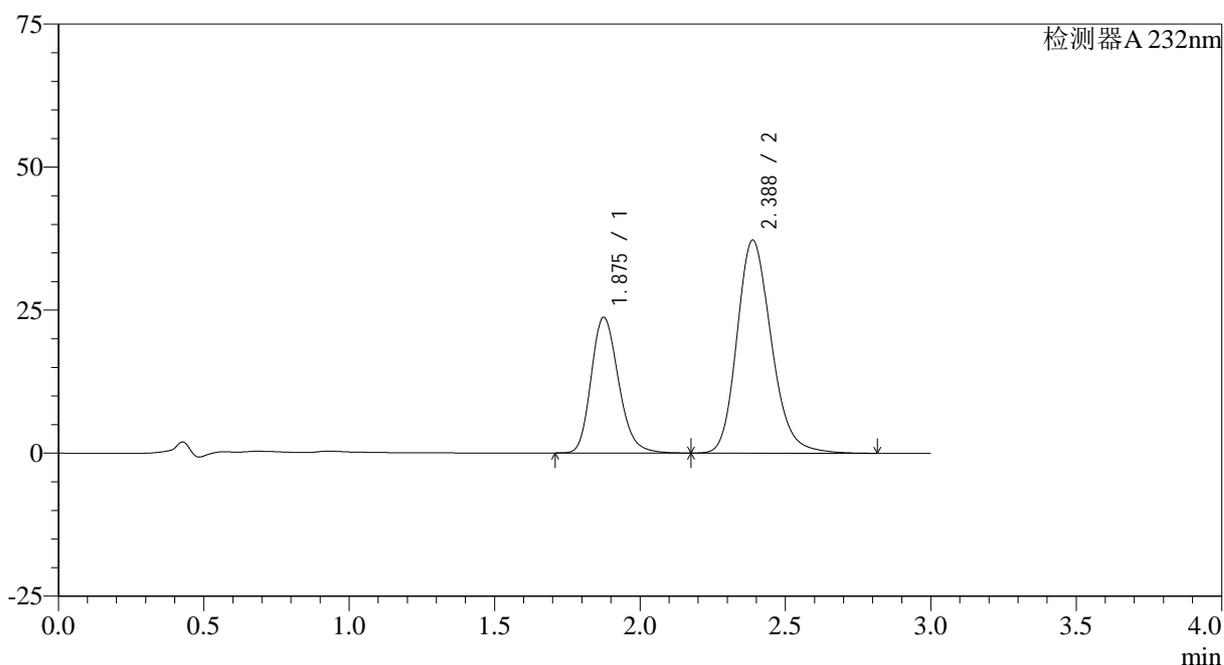
处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	155452	33.671	23679	1934	1.208	--
2	2.388	306233	66.329	37221	2003	1.199	2.671
总计		461685	100.000	60900			

<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 - 0-70/26-639-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 01:08:56

实验者: xiechaojun

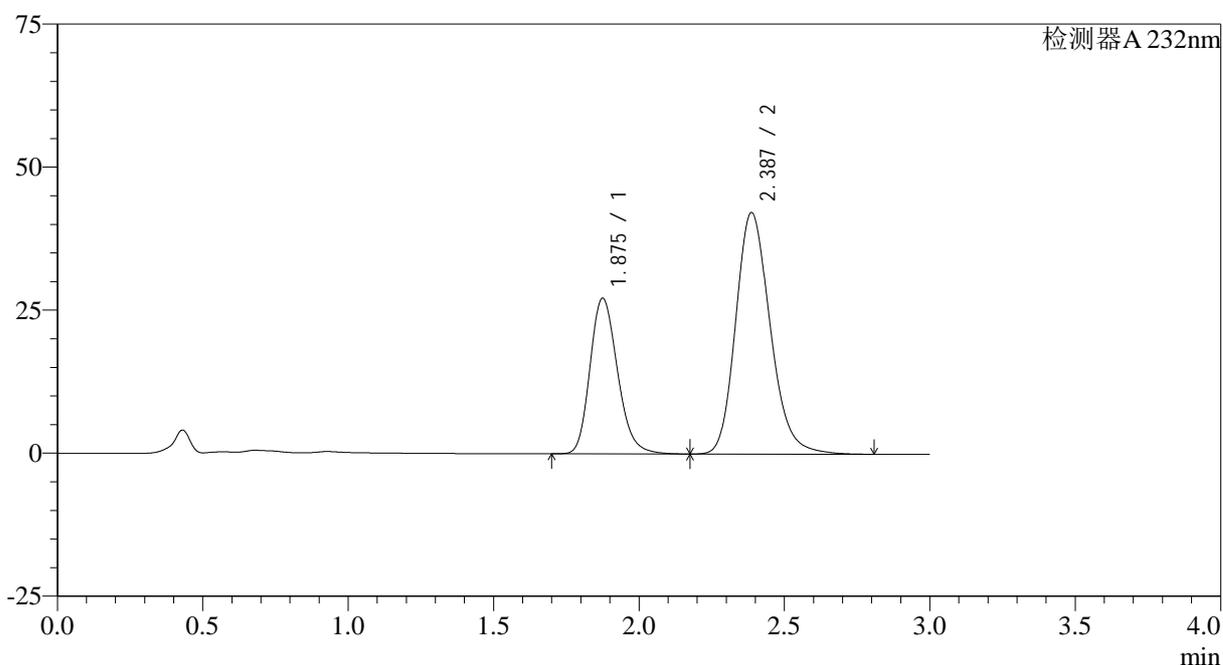
处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	178973	33.885	27169	1919	1.209	--
2	2.387	349211	66.115	42217	1979	1.199	2.656
总计		528184	100.000	69386			

<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 - 0-70/26-640-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 01:12:22

实验者: xiechaojun

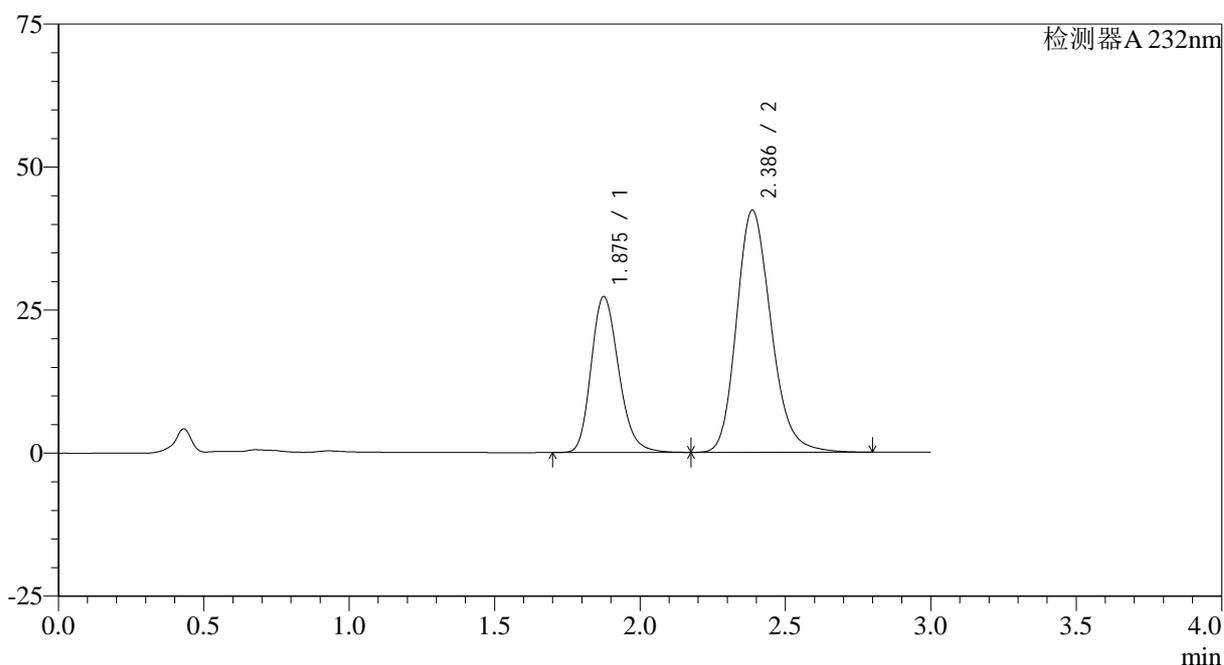
处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.875	179038	33.883	27169	1922	1.209	--
2	2.386	349366	66.117	42296	1986	1.199	2.654
总计		528404	100.000	69464			

图116 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片1

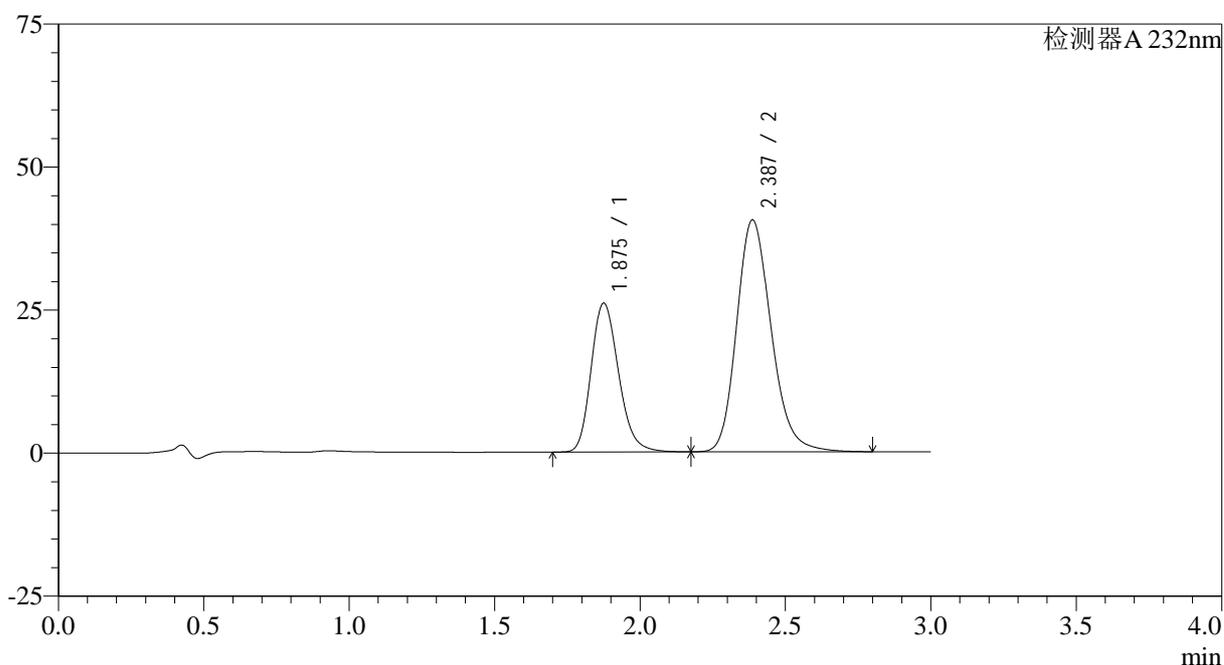
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-641-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

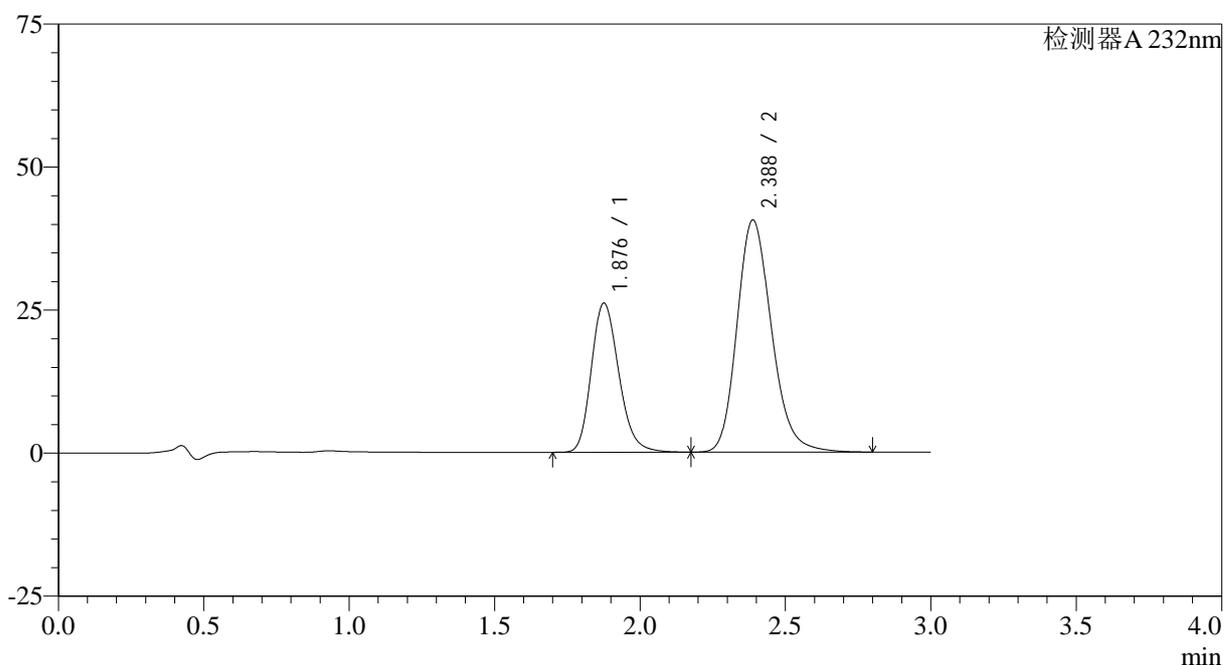
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	170986	33.799	25969	1924	1.210	--
2	2.387	334907	66.201	40538	1986	1.200	2.658
总计		505893	100.000	66508			

<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 - 0-70/26-642-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

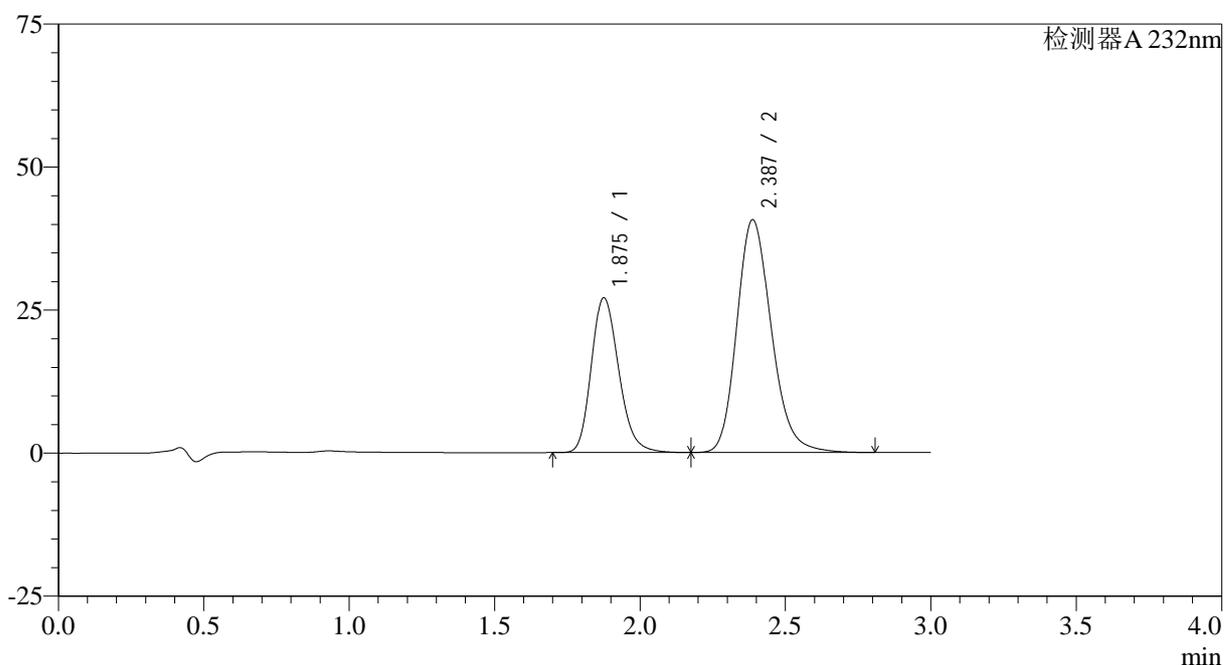
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	171486	33.838	25969	1919	1.210	--
2	2.388	335298	66.162	40596	1986	1.199	2.658
总计		506784	100.000	66565			

<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 - 0-70/26-643-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

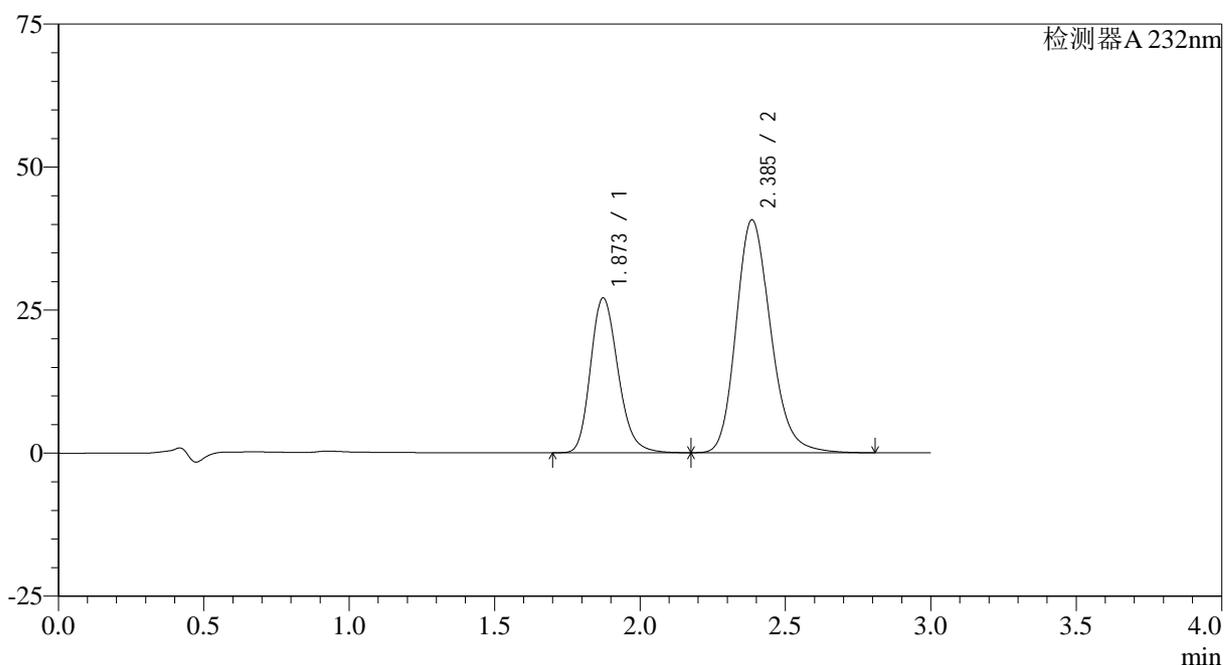
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	178034	34.592	26973	1918	1.210	--
2	2.387	336628	65.408	40698	1980	1.199	2.654
总计		514662	100.000	67671			

<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 - 0-70/26-644-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

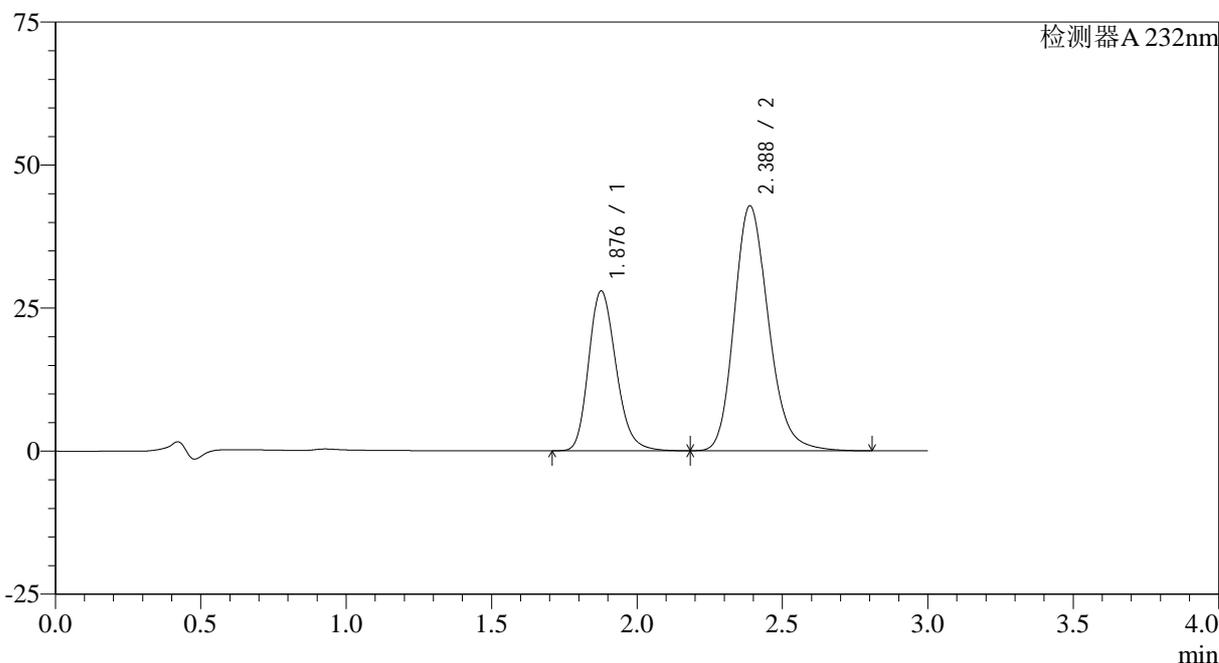
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	177909	34.559	27069	1916	1.210	--
2	2.385	336889	65.441	40652	1978	1.200	2.656
总计		514798	100.000	67721			

<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 - 0-70/26-645-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	182802	34.179	27847	1938	1.211	--
2	2.388	352040	65.821	42848	2009	1.202	2.669
总计		534843	100.000	70695			

图121 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片4

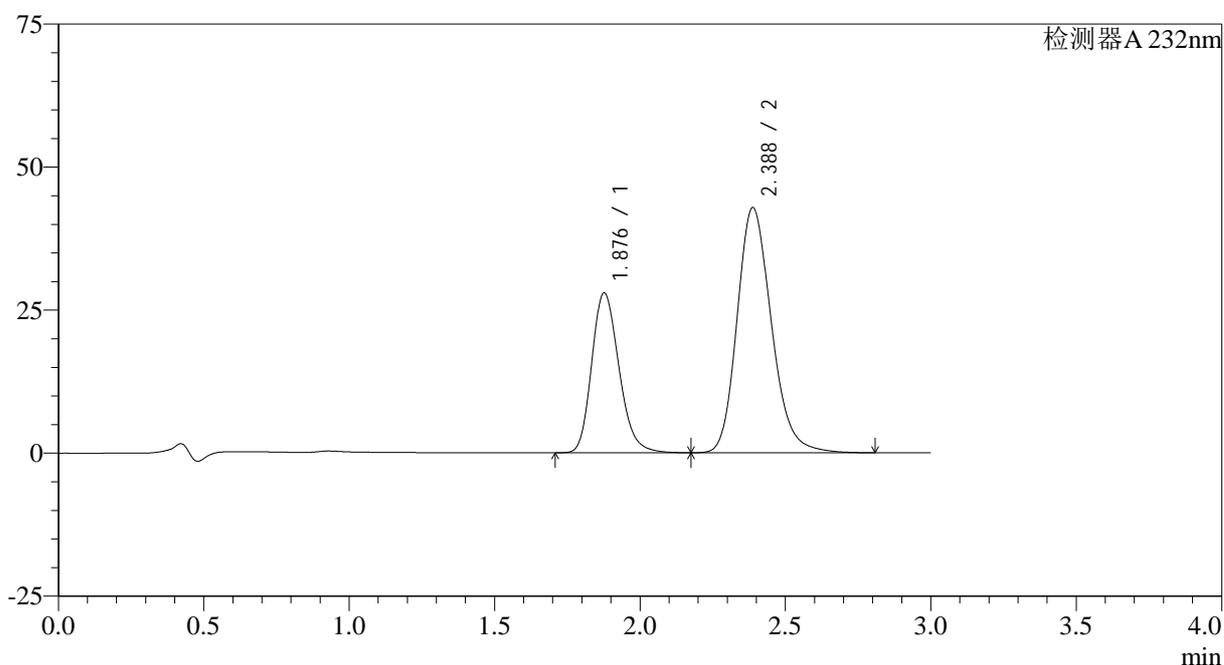
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-646-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	182493	34.142	27853	1946	1.212	--
2	2.388	352016	65.858	42862	2009	1.201	2.669
总计		534509	100.000	70715			

图122 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片4

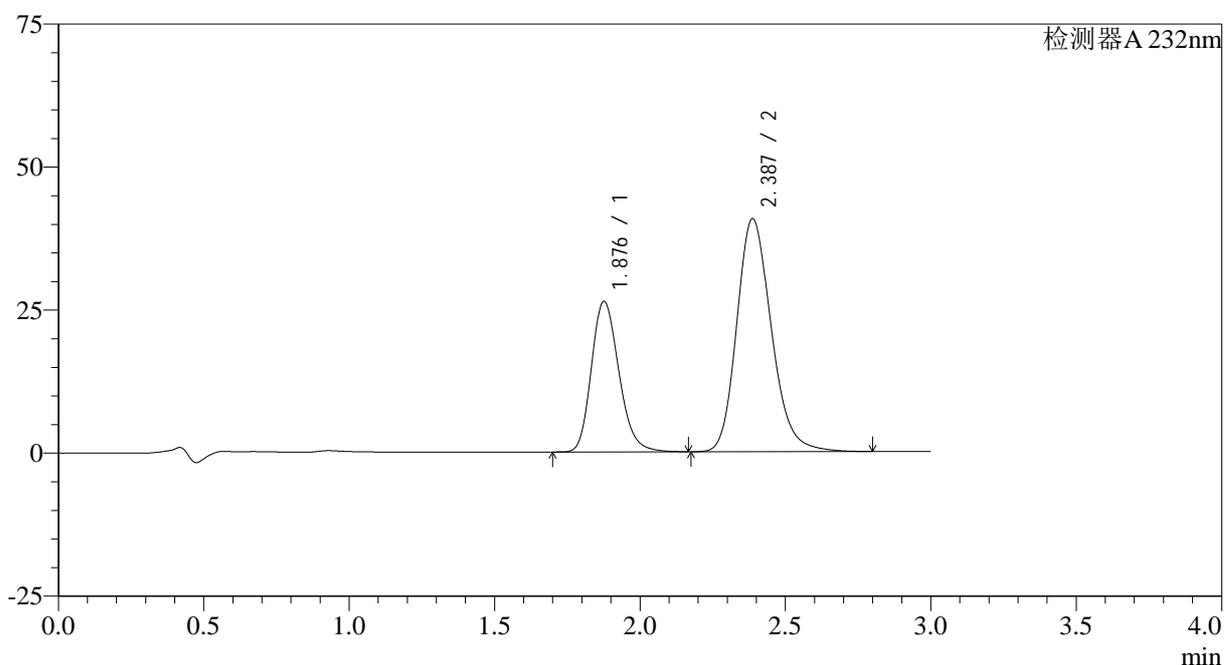
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-647-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 13:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	173338	33.965	26221	1916	1.211	--
2	2.387	337007	66.035	40737	1981	1.201	2.650
总计		510345	100.000	66958			

<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 - 0-70/26-648-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 01:39:43

实验者: xiechaojun

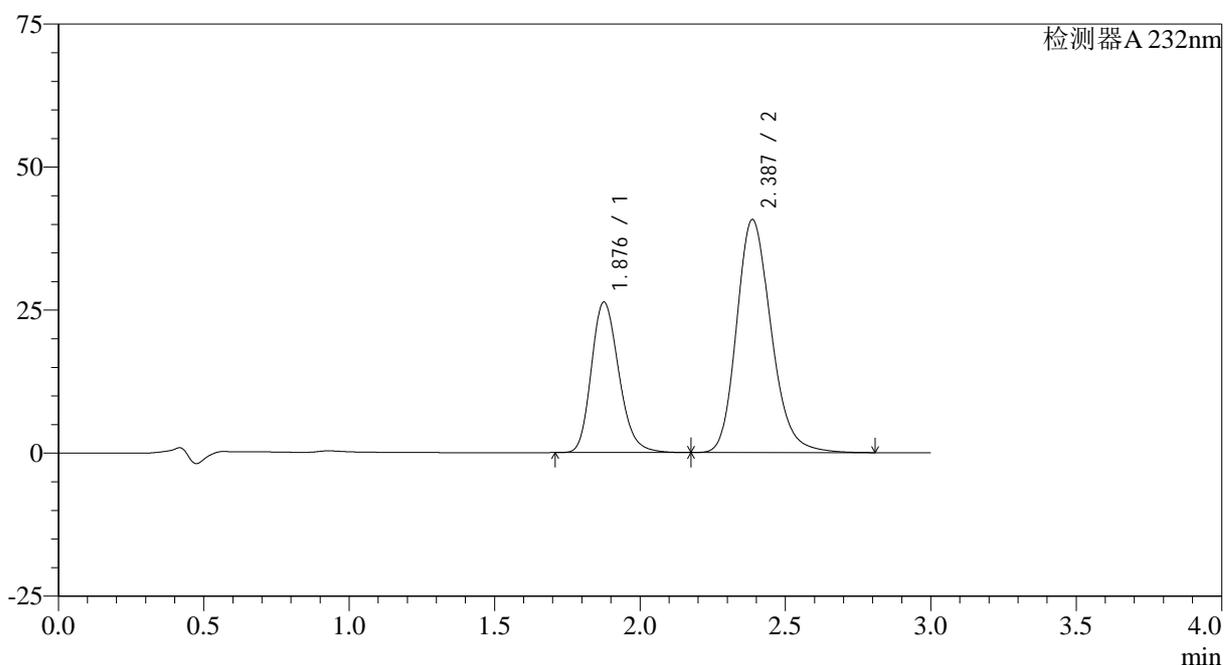
处理时间(V2): 2024/08/03 13:31:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.876	172967	33.923	26219	1920	1.211	--
2	2.387	336912	66.077	40726	1979	1.201	2.649
总计		509880	100.000	66944			

图124 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片5

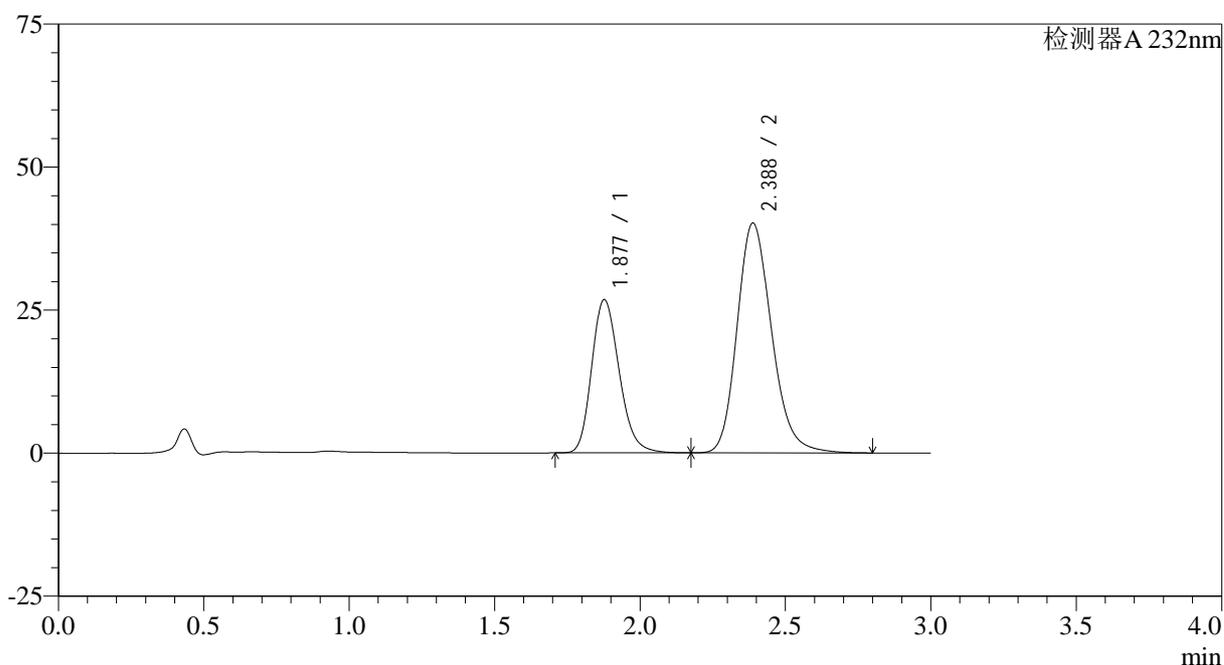
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-649-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.877	176386	34.691	26719	1916	1.211	--
2	2.388	332058	65.309	40194	1985	1.201	2.651
总计		508443	100.000	66914			

<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 - 0-70/26-650-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-20min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/03 01:46:34

实验者: xiechaojun

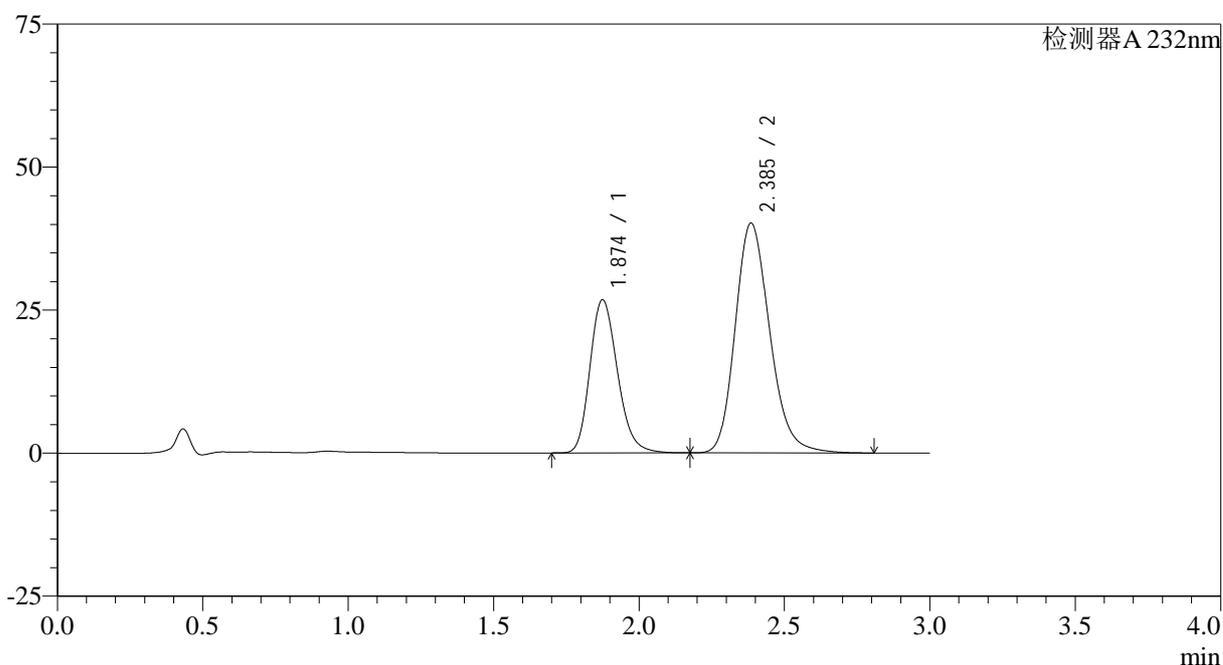
处理时间(V2): 2024/08/03 13:31:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.874	176068	34.650	26736	1916	1.211	--
2	2.385	332062	65.350	40117	1980	1.201	2.649
总计		508130	100.000	66853			

图126 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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质配制
方式2-浆法-75转-20min-片6

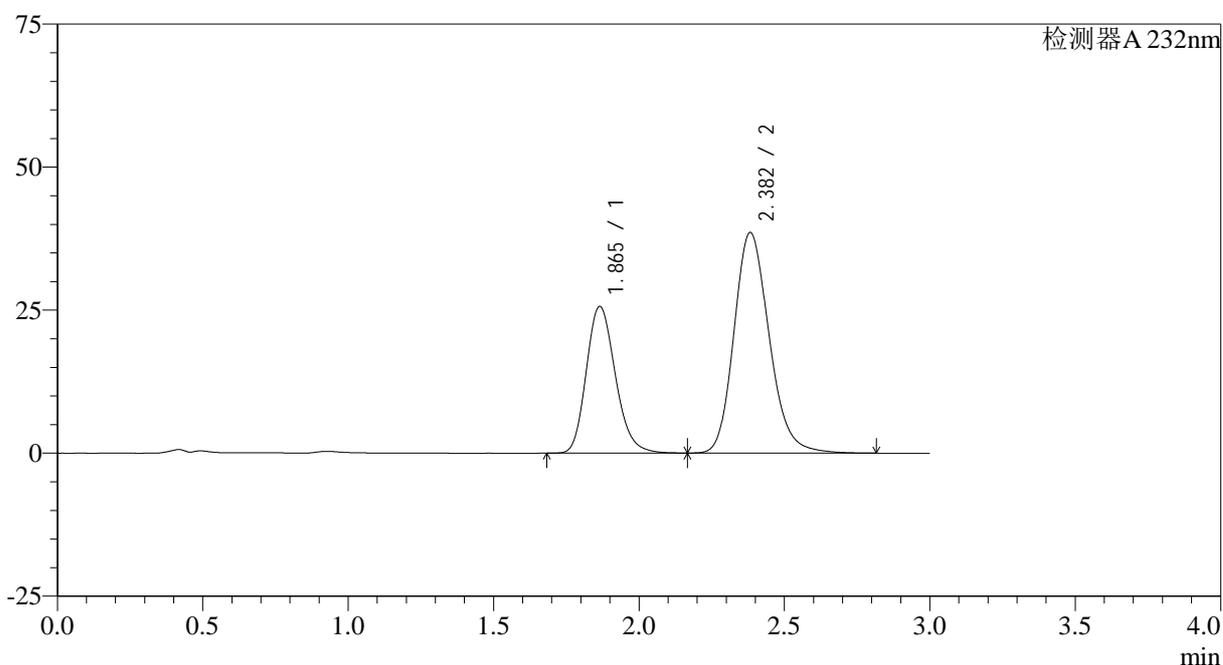
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-651-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

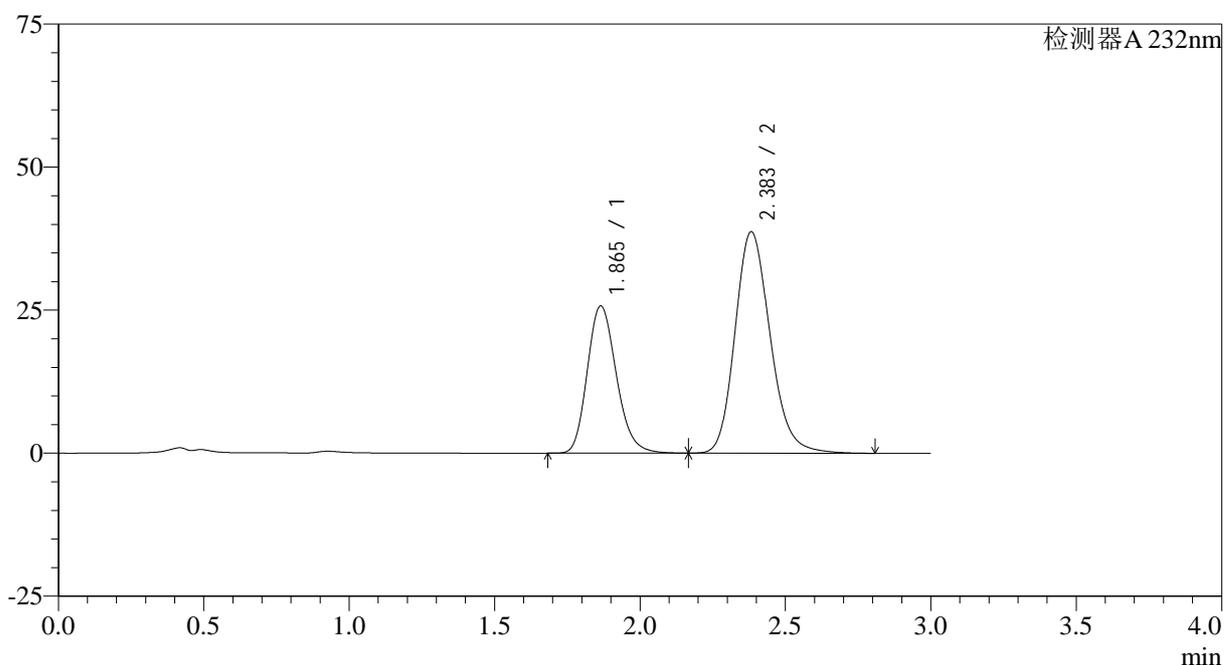
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	178232	35.450	25637	1696	1.195	--
2	2.382	324540	64.550	38540	1907	1.187	2.592
总计		502772	100.000	64177			

<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 - 0-70/26-652-2 - zzp-2023121621p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-2-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/03 01:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 13:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	178920	35.484	25734	1695	1.193	--
2	2.383	325304	64.516	38691	1910	1.185	2.593
总计		504223	100.000	64425			