



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

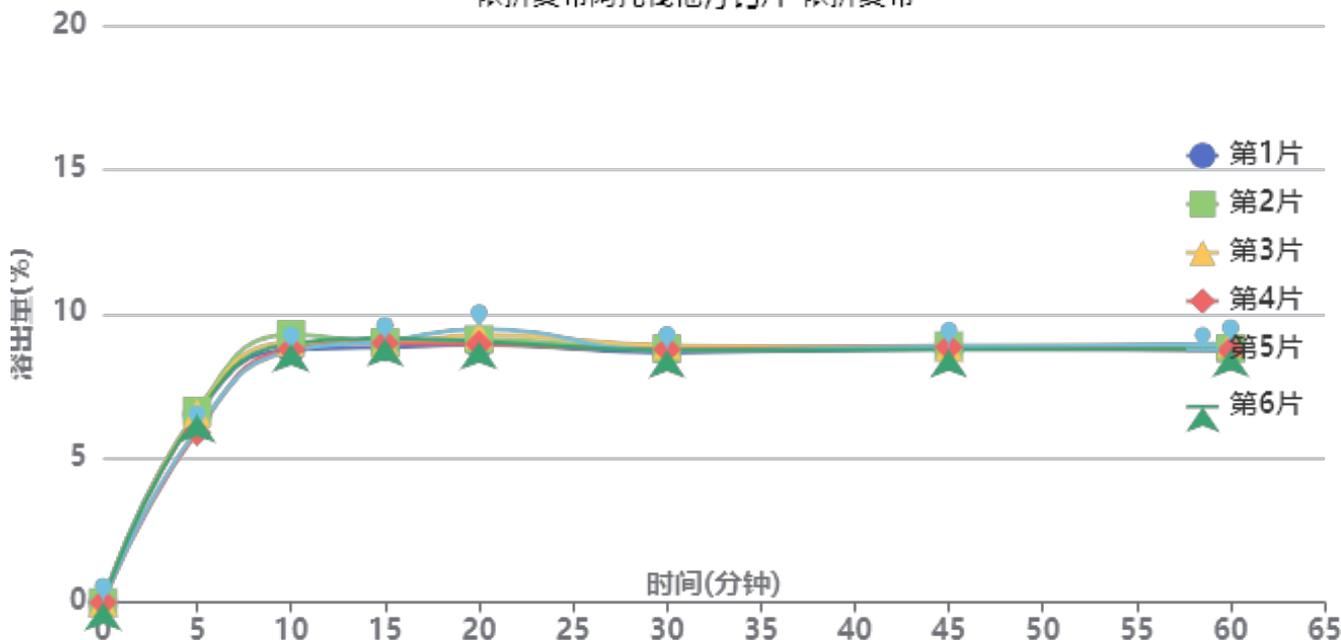
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	174934	174865	174954	174752	174667	174834	0.08
2	10.01	177366	177176				177271	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
17483.40	17709.39	0.91	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120823批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12806	-	12806	6.534	6.35	5.07	6.53	6.35	5.06
	2	13012	-	13012	6.639			6.64		
	3	12867	-	12867	6.565			6.56		
	4	11564	-	11564	5.900			5.90		
	5	11739	-	11739	5.989			5.99		
	6	12734	-	12734	6.497			6.50		
10min	1	17115	-	17115	8.732	8.89	2.40	8.77	8.92	2.40
	2	18128	-	18128	9.249			9.29		
	3	17597	-	17597	8.978			9.01		
	4	17136	-	17136	8.743			8.78		
	5	17024	-	17024	8.686			8.72		
	6	17491	-	17491	8.924			8.96		
15min	1	17165	-	17165	8.758	8.92	1.08	8.84	9.01	1.09
	2	17500	-	17500	8.929			9.02		
	3	17475	-	17475	8.916			9.00		
	4	17457	-	17457	8.907			8.99		
	5	17583	-	17583	8.971			9.05		
	6	17740	-	17740	9.051			9.14		
20min	1	17241	-	17241	8.797	9.00	2.34	8.93	9.14	2.29
	2	17604	-	17604	8.982			9.12		
	3	17903	-	17903	9.134			9.27		
	4	17299	-	17299	8.826			8.96		
	5	18329	-	18329	9.352			9.48		
	6	17475	-	17475	8.916			9.05		
30min	1	16613	-	16613	8.476	8.58	0.98	8.66	8.77	0.96
	2	16878	-	16878	8.611			8.80		
	3	17106	-	17106	8.728			8.91		
	4	16838	-	16838	8.591			8.77		
	5	16761	-	16761	8.552			8.73		
	6	16760	-	16760	8.551			8.74		
45min	1	16774	-	16774	8.558	8.60	0.58	8.79	8.83	0.59
	2	16978	-	16978	8.662			8.90		
	3	16854	-	16854	8.599			8.83		
	4	16902	-	16902	8.624			8.85		
	5	16932	-	16932	8.639			8.87		
	6	16722	-	16722	8.532			8.76		
60min	1	16639	-	16639	8.489	8.56	1.23	8.77	8.84	1.17
	2	16715	-	16715	8.528			8.81		
	3	17054	-	17054	8.701			8.98		
	4	16587	-	16587	8.463			8.74		
	5	17023	-	17023	8.685			8.96		
	6	16655	-	16655	8.498			8.78		
极限	1	16130	-	16130	8.230	8.47	1.56	8.55	8.80	1.53
	2	16879	-	16879	8.612			8.94		
	3	16579	-	16579	8.459			8.79		
	4	16580	-	16580	8.459			8.78		
	5	16670	-	16670	8.505			8.83		
	6	16768	-	16768	8.555			8.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

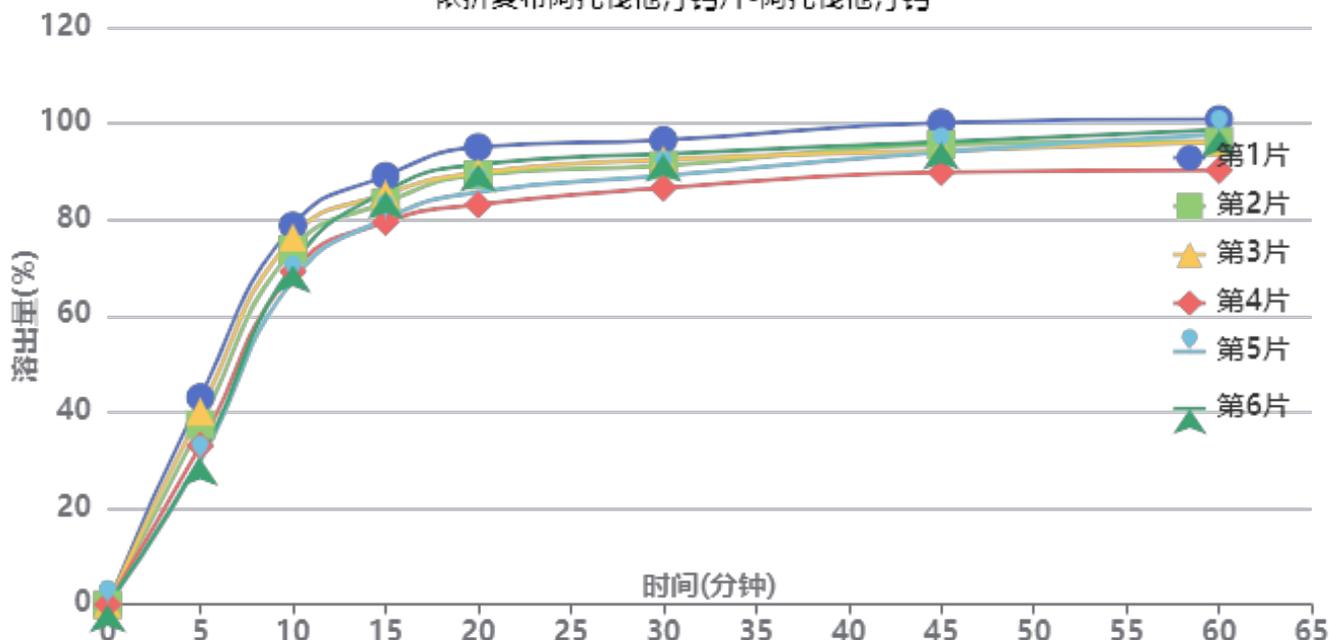
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	157321	157038	157466	157396	157399	157324	0.11
2	11.24	160082	159666				159874	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
14034.26	14223.67	0.95	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120823批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	73704	-	73704	43.090	35.67	15.08	43.09	35.67	15.08
	2	63964	-	63964	37.396			37.40		
	3	68607	-	68607	40.110			40.11		
	4	56456	-	56456	33.007			33.01		
	5	51253	-	51253	29.965			29.96		
	6	52093	-	52093	30.456			30.46		
10min	1	134339	-	134339	78.540	72.49	6.00	78.78	72.69	6.03
	2	125912	-	125912	73.613			73.82		
	3	130172	-	130172	76.104			76.33		
	4	118111	-	118111	69.053			69.24		
	5	115073	-	115073	67.276			67.44		
	6	120310	-	120310	70.338			70.51		
15min	1	151256	-	151256	88.430	83.33	4.32	89.11	83.93	4.34
	2	141847	-	141847	82.930			83.55		
	3	144838	-	144838	84.678			85.32		
	4	135046	-	135046	78.953			79.52		
	5	136260	-	136260	79.663			80.20		
	6	145964	-	145964	85.337			85.90		
20min	1	160658	-	160658	93.927	88.03	4.74	95.09	89.10	4.74
	2	150949	-	150949	88.251			89.33		
	3	151675	-	151675	88.675			89.79		
	4	140456	-	140456	82.116			83.12		
	5	144992	-	144992	84.768			85.75		
	6	154746	-	154746	90.471			91.50		
30min	1	162284	-	162284	94.878	90.06	3.79	96.57	91.62	3.81
	2	153397	-	153397	89.682			91.25		
	3	155377	-	155377	90.840			92.45		
	4	145632	-	145632	85.142			86.60		
	5	150005	-	150005	87.699			89.15		
	6	157599	-	157599	92.139			93.68		
45min	1	167600	-	167600	97.986	92.98	3.53	100.20	95.04	3.54
	2	160053	-	160053	93.574			95.64		
	3	157748	-	157748	92.226			94.34		
	4	150379	-	150379	87.918			89.85		
	5	157558	-	157558	92.115			94.06		
	6	160929	-	160929	94.086			96.13		
60min	1	167885	-	167885	98.152	94.09	3.72	100.91	96.66	3.71
	2	160284	-	160284	93.709			96.29		
	3	159897	-	159897	93.482			96.11		
	4	150281	-	150281	87.860			90.28		
	5	162920	-	162920	95.250			97.70		
	6	164359	-	164359	96.091			98.66		
极限	1	166481	-	166481	97.332	96.24	2.21	100.64	99.34	2.21
	2	165228	-	165228	96.599			99.71		
	3	161113	-	161113	94.193			97.34		
	4	159413	-	159413	93.199			96.11		
	5	166429	-	166429	97.301			100.28		
	6	169050	-	169050	98.834			101.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

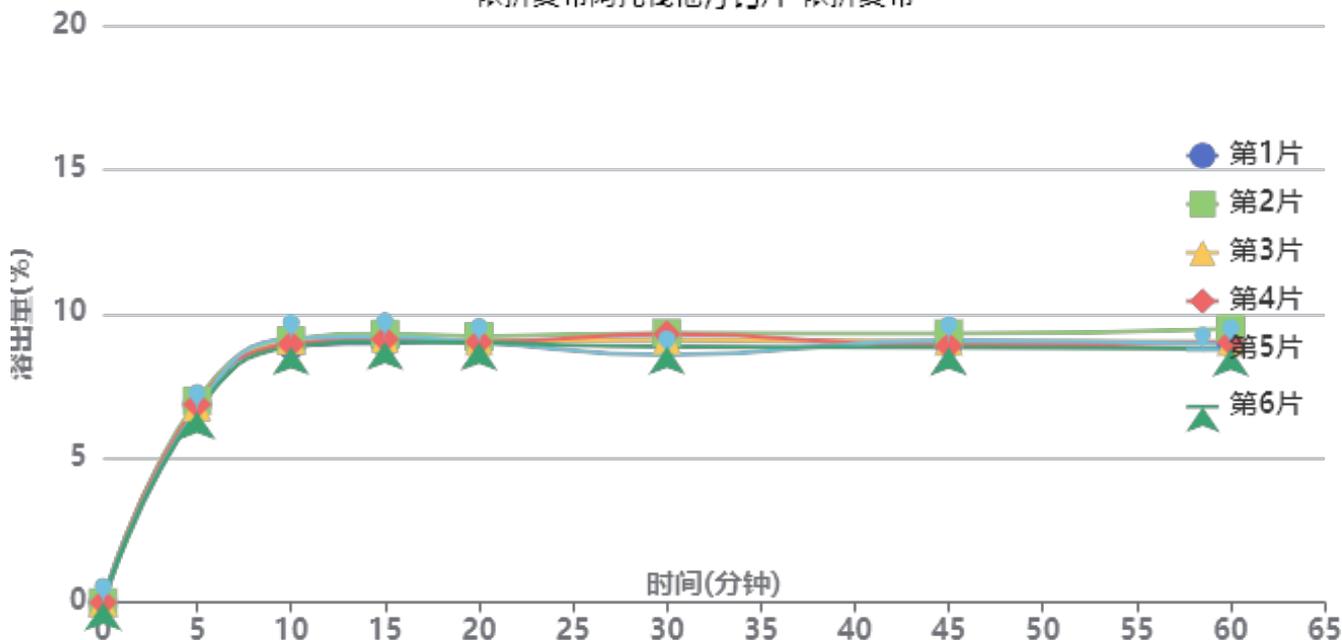
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	174350	174632	174634	174609	174632	174571	0.08
2	10.01	175905	176287				176096	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
17457.10		17592.01		0.55		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120823批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13412	-	13412	6.871	6.80	1.98	6.87	6.80	1.97
	2	13644	-	13644	6.990			6.99		
	3	13216	-	13216	6.770			6.77		
	4	13398	-	13398	6.864			6.86		
	5	13100	-	13100	6.711			6.71		
	6	12902	-	12902	6.610			6.61		
10min	1	17317	-	17317	8.871	8.96	1.30	8.91	9.00	1.29
	2	17648	-	17648	9.041			9.08		
	3	17667	-	17667	9.051			9.09		
	4	17393	-	17393	8.910			8.95		
	5	17771	-	17771	9.104			9.14		
	6	17203	-	17203	8.813			8.85		
15min	1	17382	-	17382	8.905	9.04	1.25	8.99	9.13	1.27
	2	17990	-	17990	9.216			9.31		
	3	17654	-	17654	9.044			9.13		
	4	17641	-	17641	9.037			9.12		
	5	17795	-	17795	9.116			9.20		
	6	17463	-	17463	8.946			9.03		
20min	1	17424	-	17424	8.926	8.92	0.92	9.06	9.06	0.90
	2	17731	-	17731	9.083			9.22		
	3	17388	-	17388	8.908			9.05		
	4	17365	-	17365	8.896			9.03		
	5	17314	-	17314	8.870			9.01		
	6	17299	-	17299	8.862			9.00		
30min	1	17425	-	17425	8.927	8.86	3.21	9.11	9.05	3.17
	2	17858	-	17858	9.148			9.34		
	3	17368	-	17368	8.897			9.09		
	4	17792	-	17792	9.115			9.30		
	5	16390	-	16390	8.396			8.58		
	6	16933	-	16933	8.675			8.86		
45min	1	17086	-	17086	8.753	8.79	1.89	8.99	9.03	1.89
	2	17712	-	17712	9.074			9.32		
	3	17206	-	17206	8.814			9.05		
	4	16898	-	16898	8.657			8.89		
	5	17266	-	17266	8.845			9.08		
	6	16802	-	16802	8.607			8.84		
60min	1	17033	-	17033	8.726	8.77	2.57	9.01	9.05	2.51
	2	17943	-	17943	9.192			9.48		
	3	17087	-	17087	8.753			9.04		
	4	17053	-	17053	8.736			9.02		
	5	16933	-	16933	8.675			8.96		
	6	16632	-	16632	8.520			8.80		
极限	1	16846	-	16846	8.630	8.69	3.54	8.96	9.03	3.45
	2	17961	-	17961	9.201			9.54		
	3	16876	-	16876	8.645			8.98		
	4	17082	-	17082	8.751			9.09		
	5	16970	-	16970	8.694			9.03		
	6	16088	-	16088	8.242			8.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

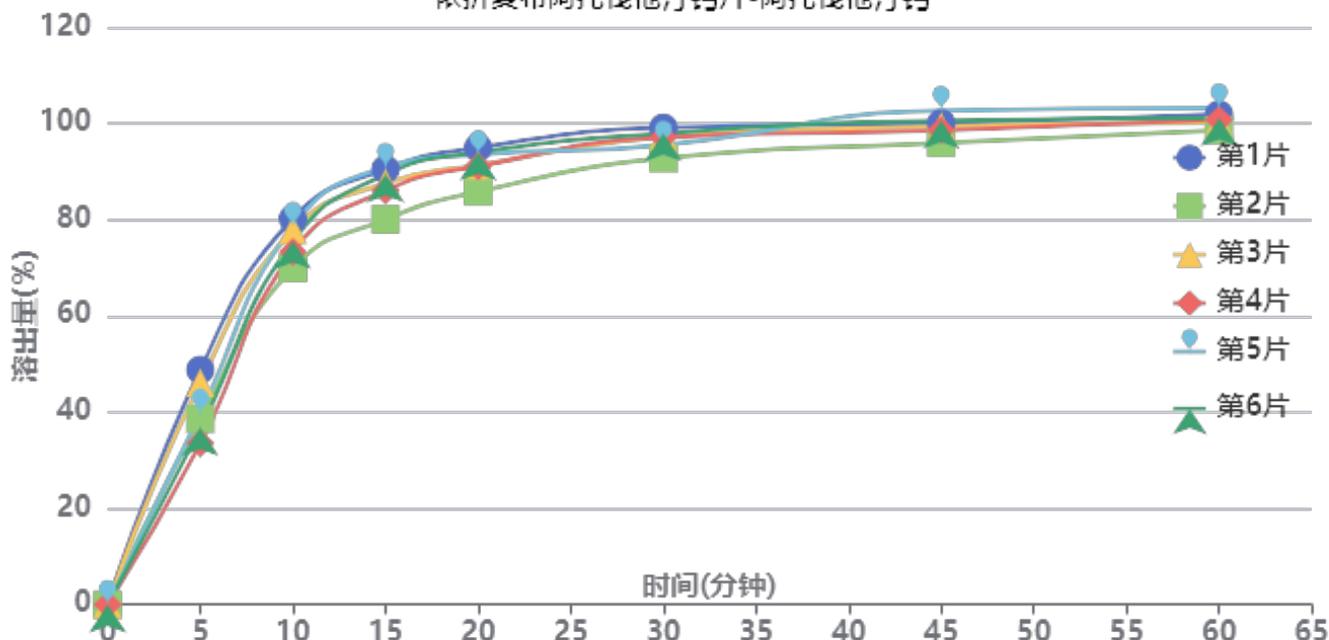
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	157141	157338	157361	157302	156948	157218	0.12
2	11.24	158764	158879				158822	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
14024.80		14130.07		0.53	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120823批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83173	-	83173	48.803	40.57	14.27	48.80	40.57	14.27
	2	65802	-	65802	38.610			38.61		
	3	78498	-	78498	46.060			46.06		
	4	57118	-	57118	33.515			33.51		
	5	67738	-	67738	39.746			39.75		
	6	62509	-	62509	36.678			36.68		
10min	1	136236	-	136236	79.938	75.66	4.99	80.21	75.89	5.01
	2	118827	-	118827	69.723			69.94		
	3	132150	-	132150	77.541			77.80		
	4	124548	-	124548	73.080			73.27		
	5	133581	-	133581	78.380			78.60		
	6	128373	-	128373	75.325			75.53		
15min	1	153040	-	153040	89.798	86.77	4.62	90.51	87.42	4.62
	2	135414	-	135414	79.456			80.06		
	3	148093	-	148093	86.895			87.58		
	4	145691	-	145691	85.486			86.08		
	5	153725	-	153725	90.200			90.86		
	6	151299	-	151299	88.777			89.40		
20min	1	159802	-	159802	93.766	90.66	3.58	94.98	91.79	3.59
	2	144512	-	144512	84.794			85.84		
	3	153626	-	153626	90.142			91.31		
	4	153429	-	153429	90.026			91.09		
	5	157459	-	157459	92.391			93.55		
	6	158253	-	158253	92.857			93.97		
30min	1	166007	-	166007	97.407	94.98	2.29	99.14	96.61	2.31
	2	155536	-	155536	91.263			92.78		
	3	162767	-	162767	95.506			97.18		
	4	162906	-	162906	95.587			97.15		
	5	159897	-	159897	93.822			95.49		
	6	164131	-	164131	96.306			97.94		
45min	1	166678	-	166678	97.800	97.39	2.25	100.08	99.55	2.27
	2	160084	-	160084	93.931			95.95		
	3	165625	-	165625	97.183			99.38		
	4	164454	-	164454	96.496			98.59		
	5	171320	-	171320	100.524			102.72		
	6	167739	-	167739	98.423			100.59		
60min	1	168892	-	168892	99.100	98.27	1.53	101.92	100.97	1.56
	2	163740	-	163740	96.077			98.62		
	3	165986	-	165986	97.394			100.14		
	4	167235	-	167235	98.127			100.76		
	5	171250	-	171250	100.483			103.23		
	6	167726	-	167726	98.415			101.13		
极限	1	169308	-	169308	99.344	98.59	1.46	102.71	101.83	1.47
	2	166190	-	166190	97.514			100.59		
	3	165336	-	165336	97.013			100.29		
	4	168316	-	168316	98.762			101.94		
	5	172059	-	172059	100.958			104.27		
	6	166904	-	166904	97.933			101.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-05

复核者:

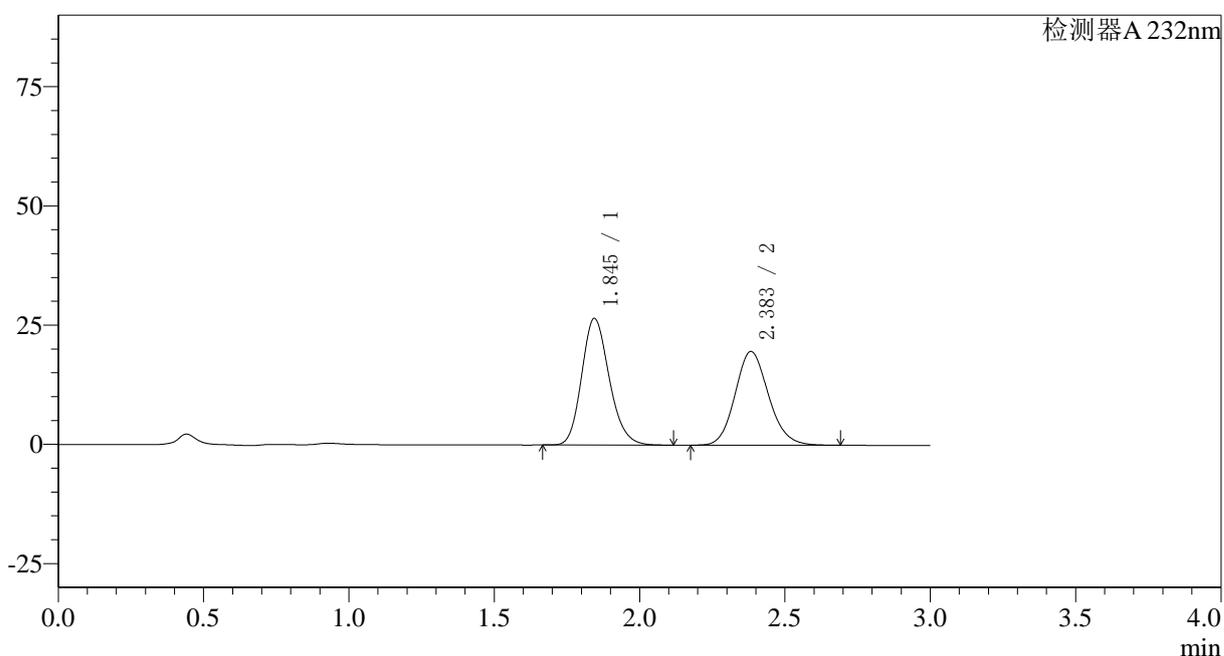
未审阅版本

〈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 - 0-67/25-172-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	174934	52.651	26534	1833	1.179	--
2	2.383	157321	47.349	19628	2080	1.132	2.824
总计		332254	100.000	46162			

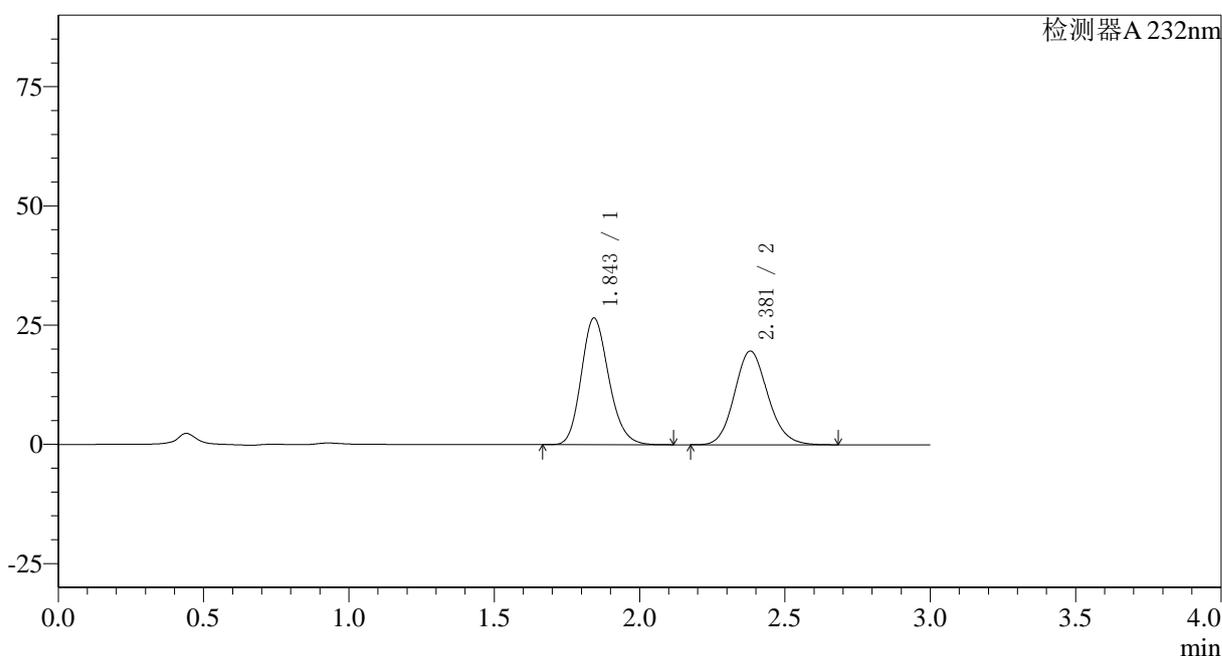
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-67/25-173-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	174865	52.686	26483	1835	1.177	--
2	2.381	157038	47.314	19662	2081	1.129	2.824
总计		331902	100.000	46144			

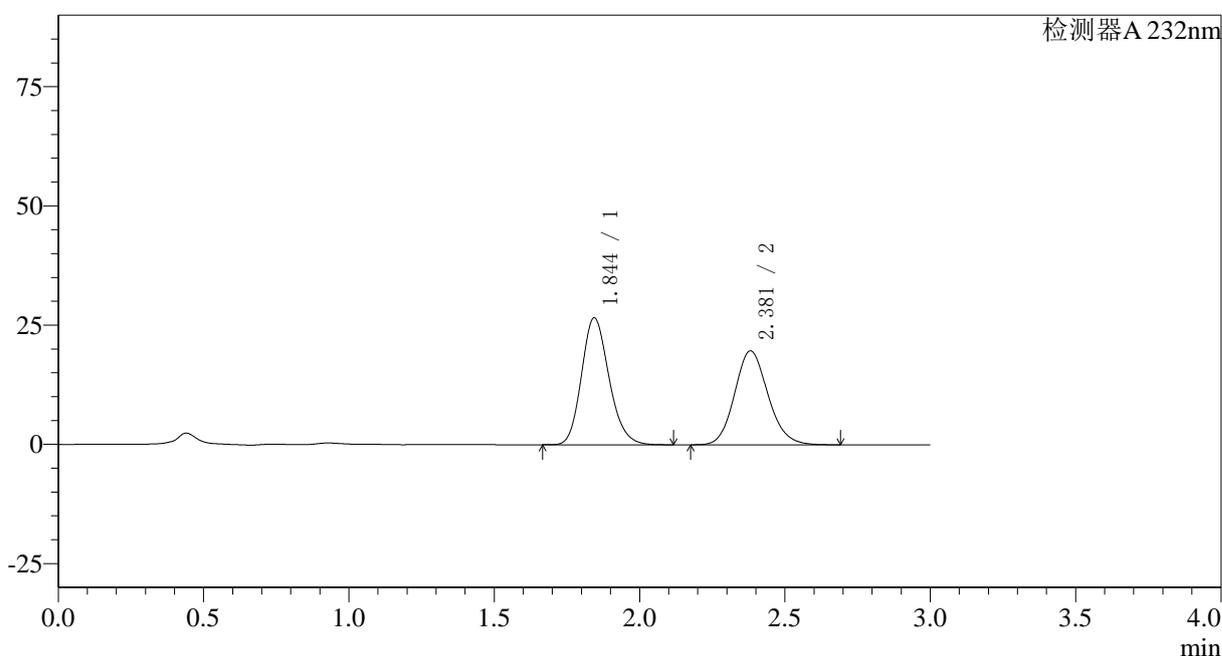
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-67/25-174-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	174954	52.630	26574	1842	1.178	--
2	2.381	157466	47.370	19709	2084	1.130	2.826
总计		332420	100.000	46283			

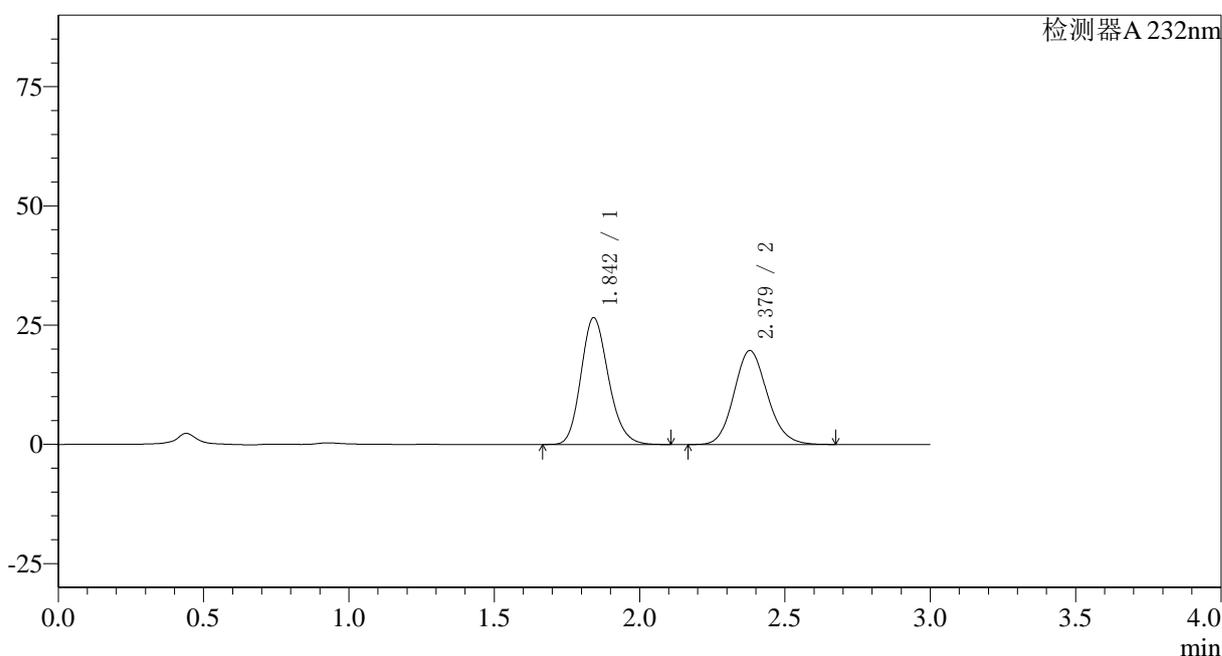
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 0-67/25-175-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	174752	52.613	26492	1838	1.179	--
2	2.379	157396	47.387	19703	2078	1.129	2.823
总计		332148	100.000	46195			

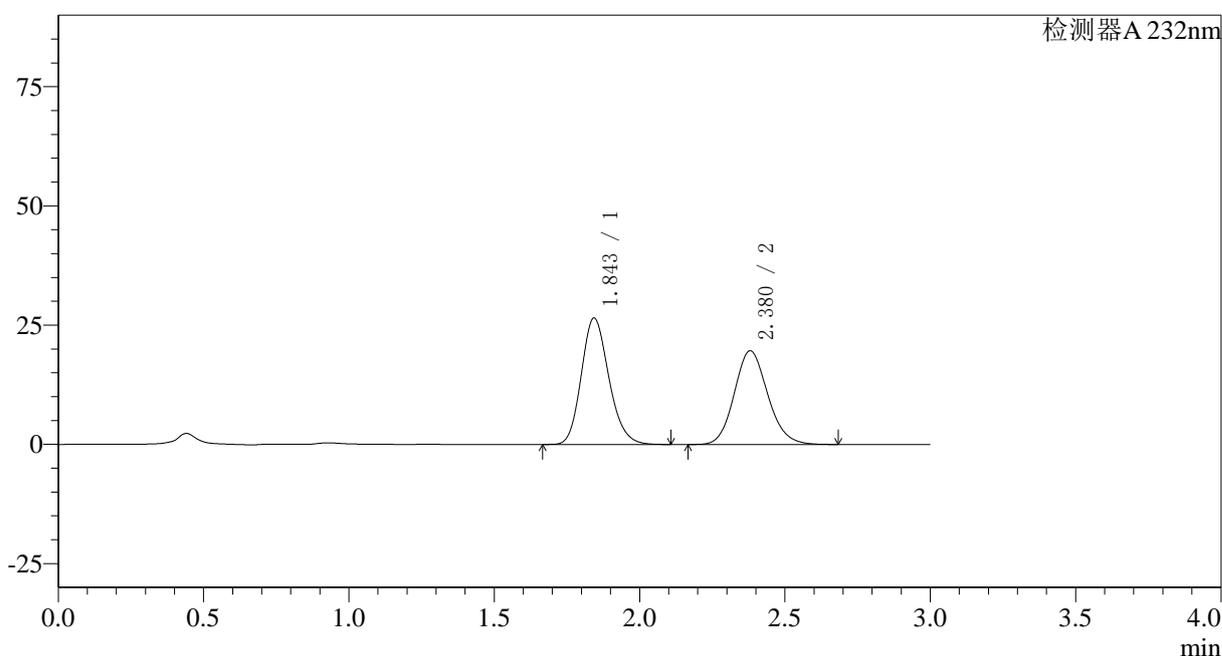
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-67/25-176-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	174667	52.600	26455	1833	1.177	--
2	2.380	157399	47.400	19665	2072	1.128	2.817
总计		332067	100.000	46120			

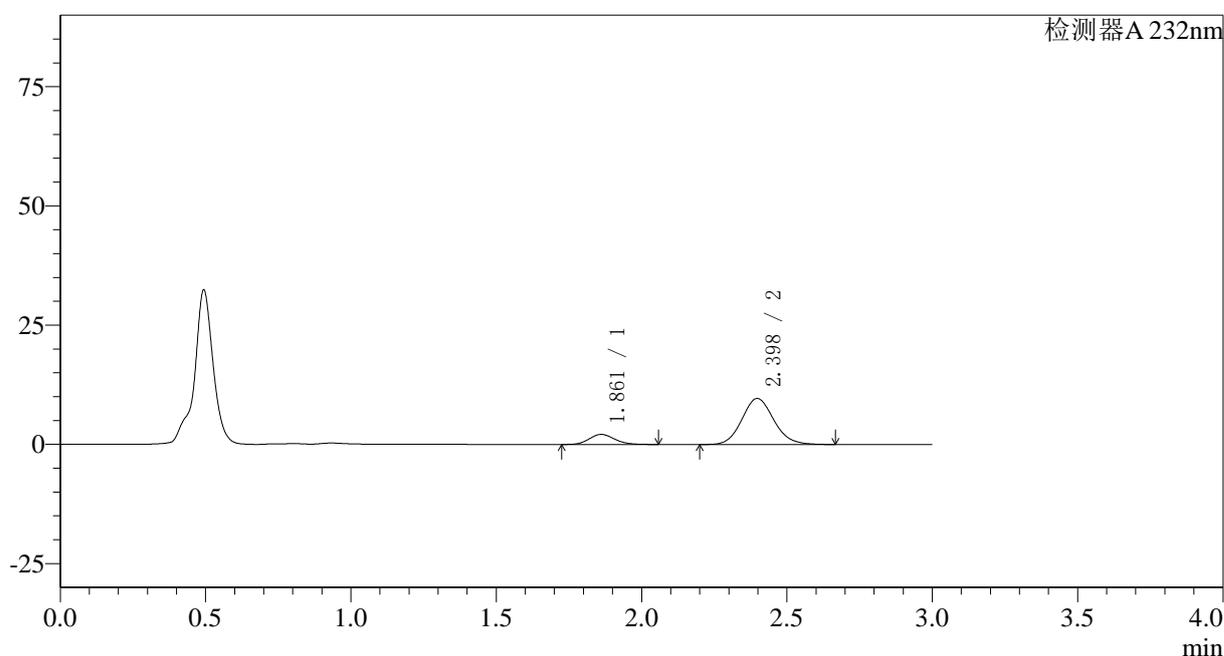
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 0-67/25-177-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	12806	14.803	2108	2193	1.147	--
2	2.398	73704	85.197	9656	2315	1.108	2.996
总计		86510	100.000	11763			

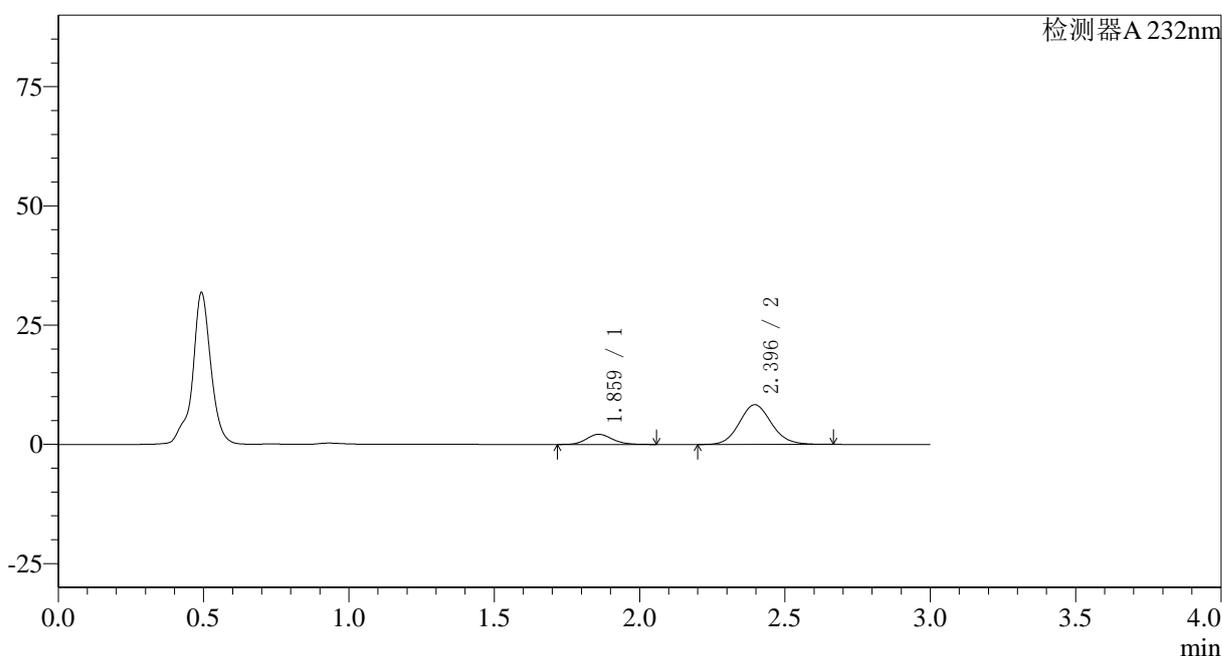
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-178-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	13012	16.903	2119	2158	1.150	--
2	2.396	63964	83.097	8330	2280	1.103	2.976
总计		76975	100.000	10449			

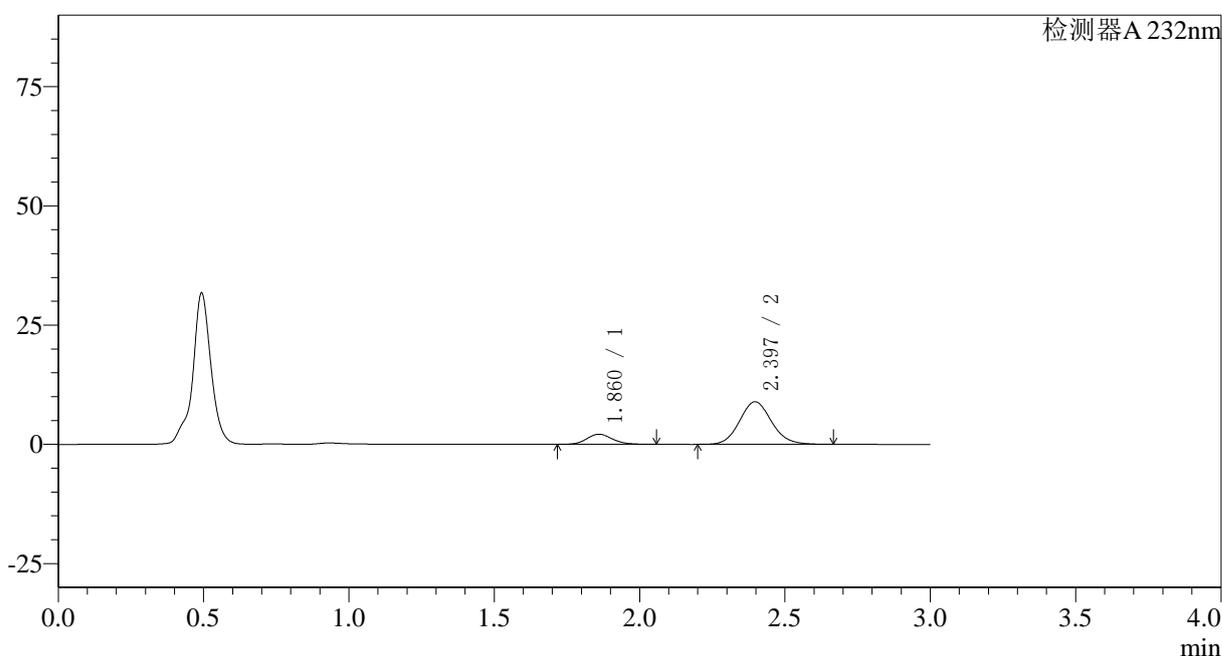
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-179-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	12867	15.793	2100	2165	1.142	--
2	2.397	68607	84.207	8947	2291	1.104	2.982
总计		81475	100.000	11047			

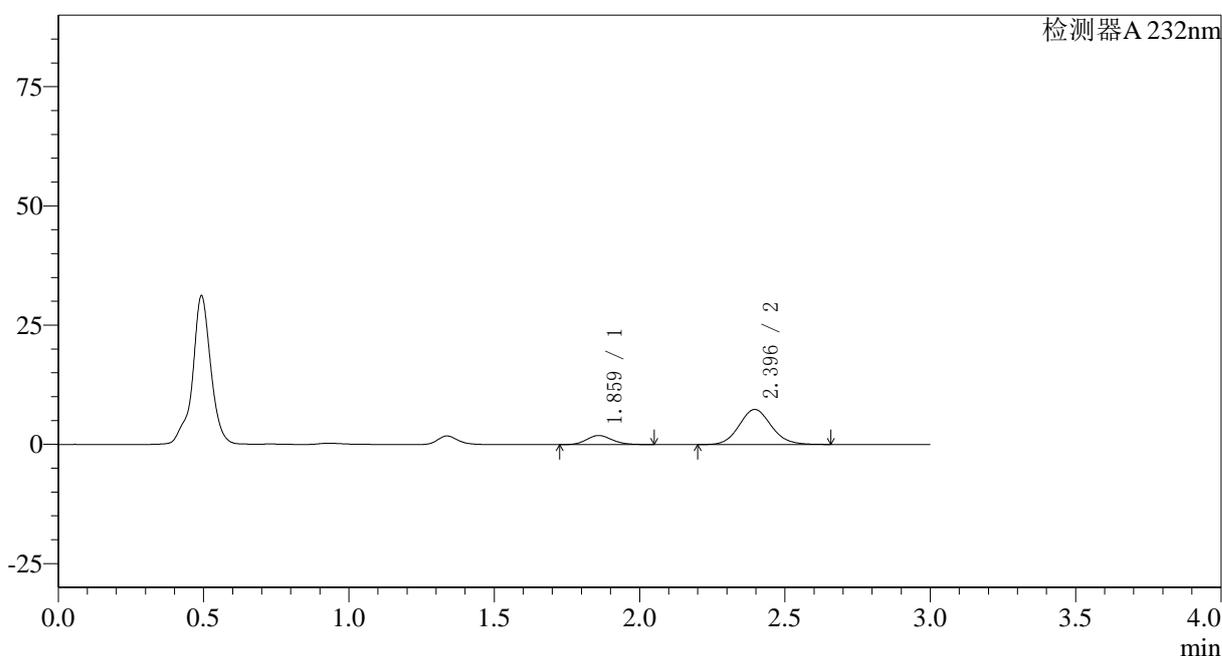
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-180-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	11564	17.001	1890	2175	1.150	--
2	2.396	56456	82.999	7359	2285	1.100	2.982
总计		68020	100.000	9250			

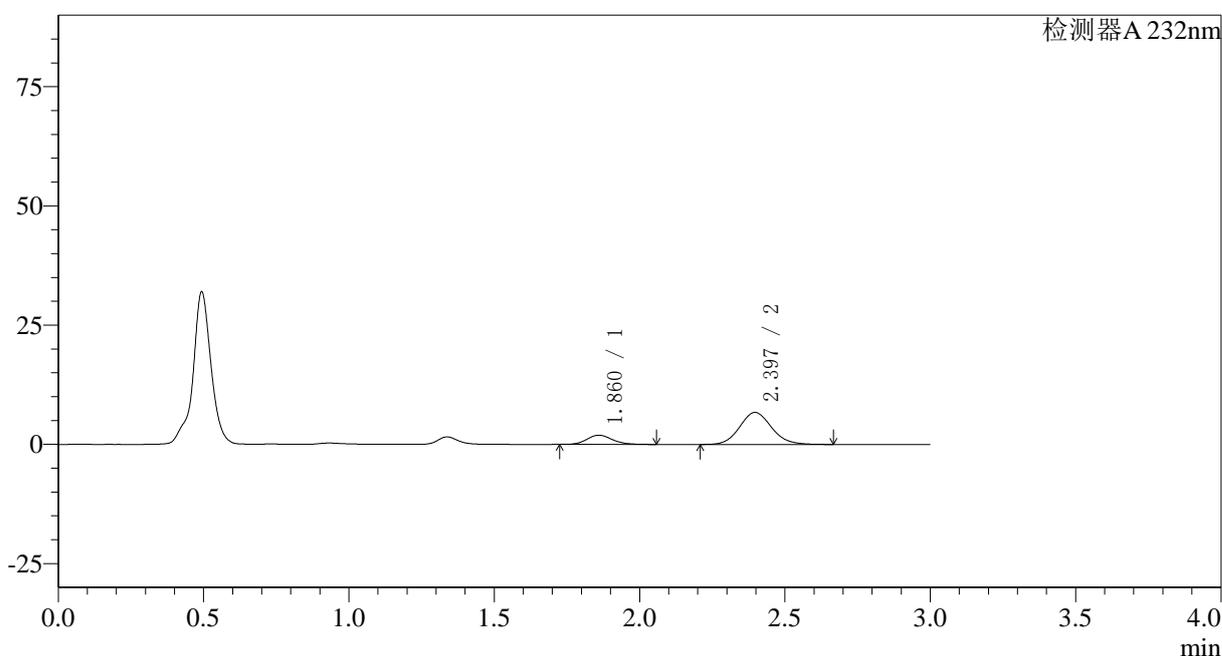
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-181-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	11739	18.635	1930	2207	1.153	--
2	2.397	51253	81.365	6721	2321	1.103	3.007
总计		62991	100.000	8652			

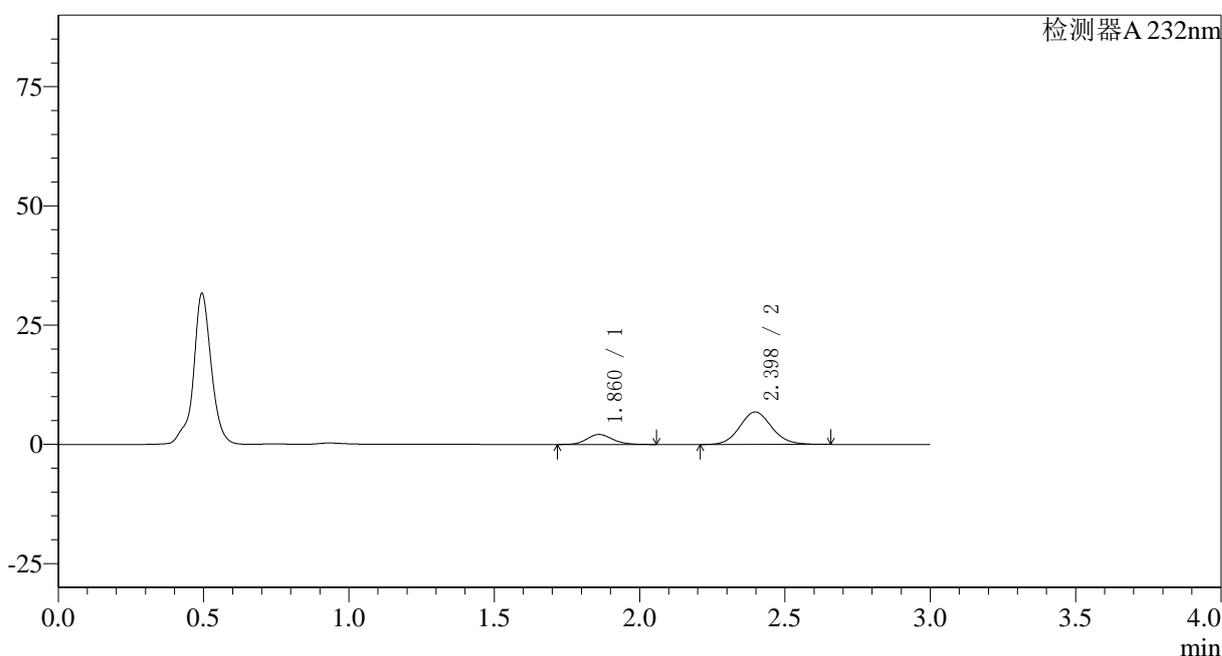
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-182-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	12734	19.643	2086	2182	1.148	--
2	2.398	52093	80.357	6814	2308	1.099	2.994
总计		64827	100.000	8901			

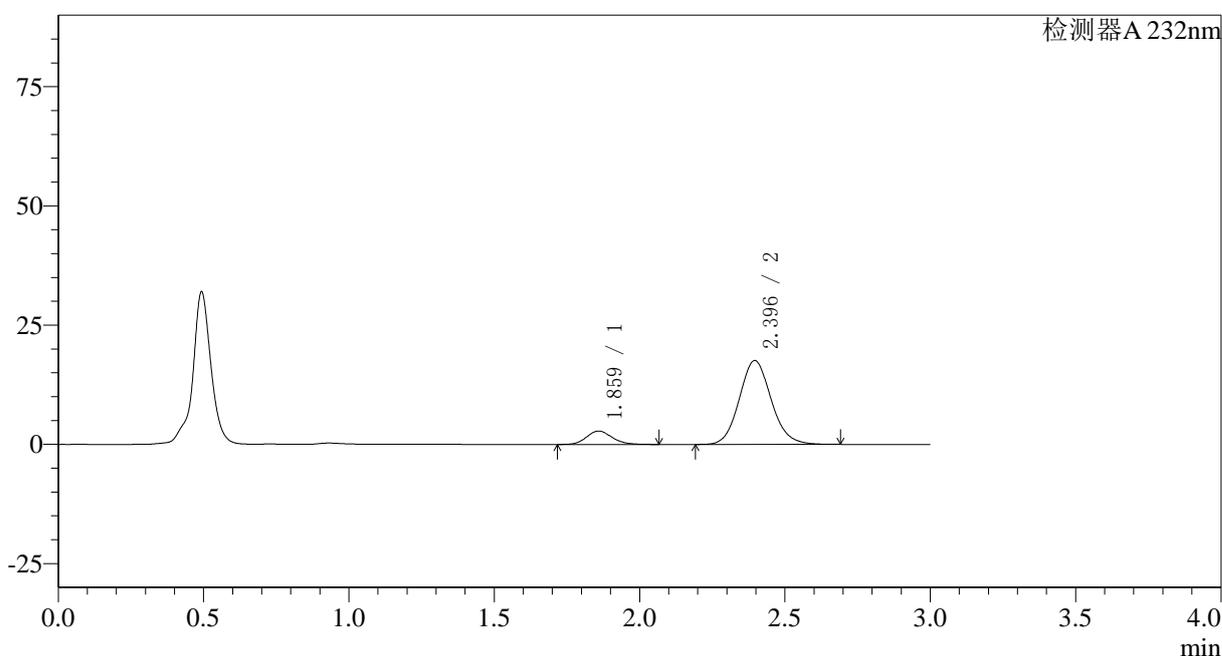
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-183-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17115	11.301	2799	2191	1.149	--
2	2.396	134339	88.699	17596	2316	1.107	3.001
总计		151455	100.000	20395			

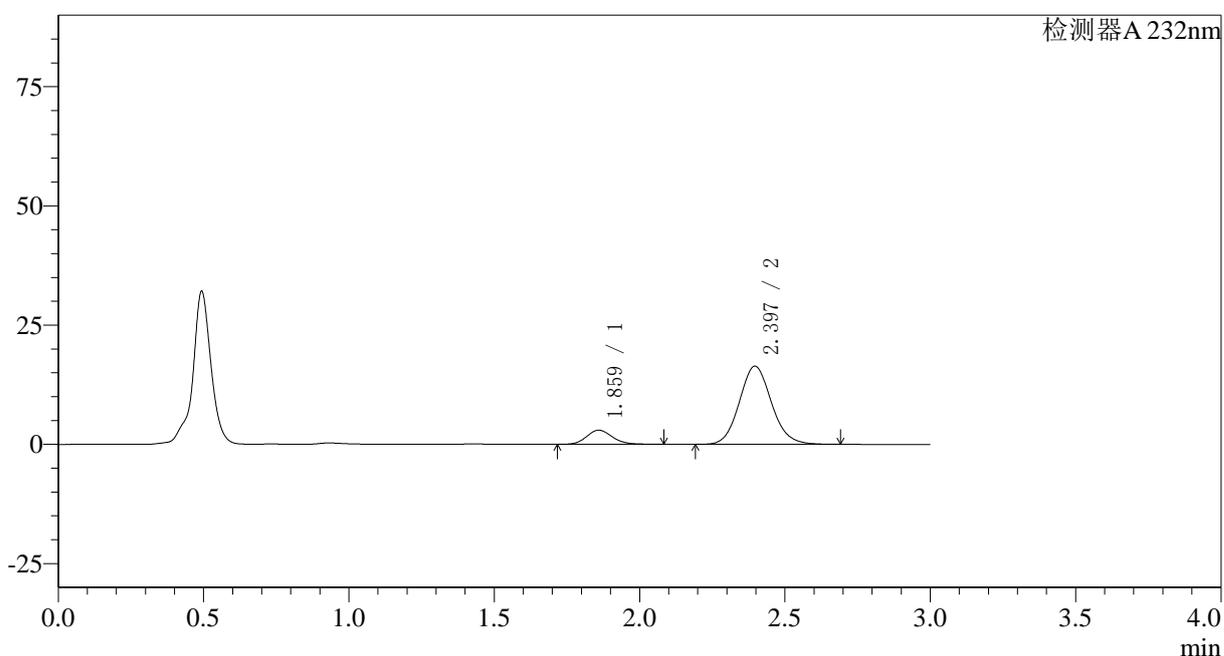
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-184-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	18128	12.585	2947	2179	1.147	--
2	2.397	125912	87.415	16403	2291	1.101	2.988
总计		144041	100.000	19350			

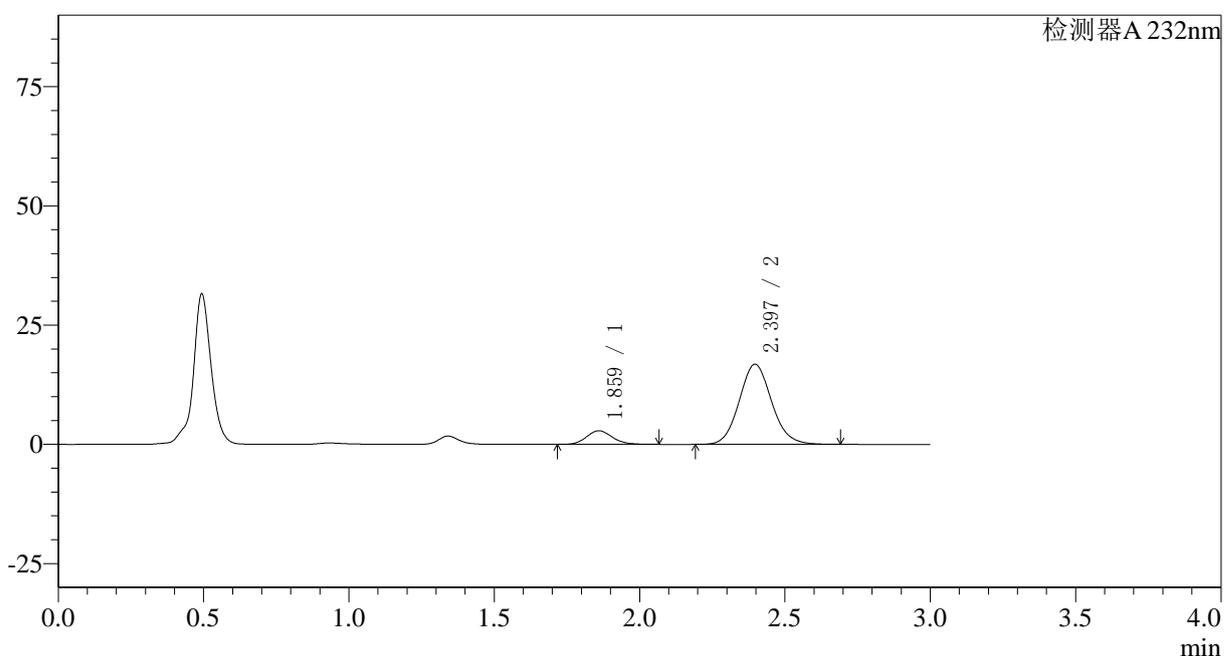
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-185-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 11:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17597	11.908	2841	2123	1.140	--
2	2.397	130172	88.092	16815	2249	1.096	2.957
总计		147769	100.000	19656			

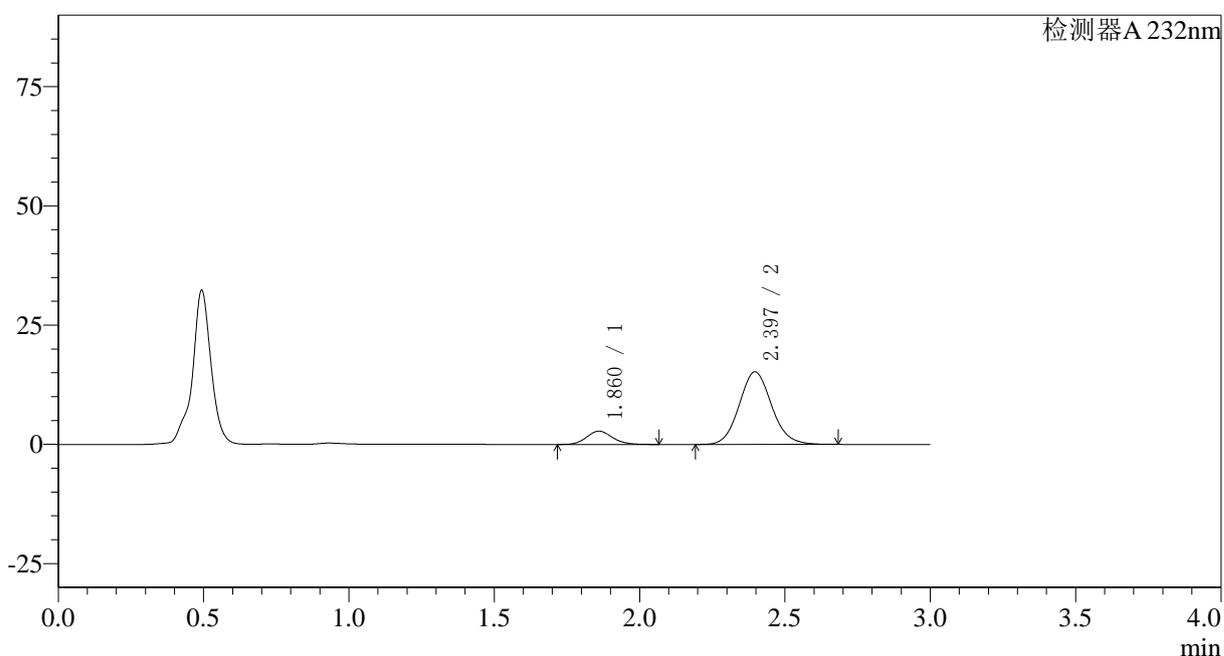
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-186-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17136	12.670	2769	2127	1.139	--
2	2.397	118111	87.330	15237	2241	1.096	2.953
总计		135247	100.000	18006			

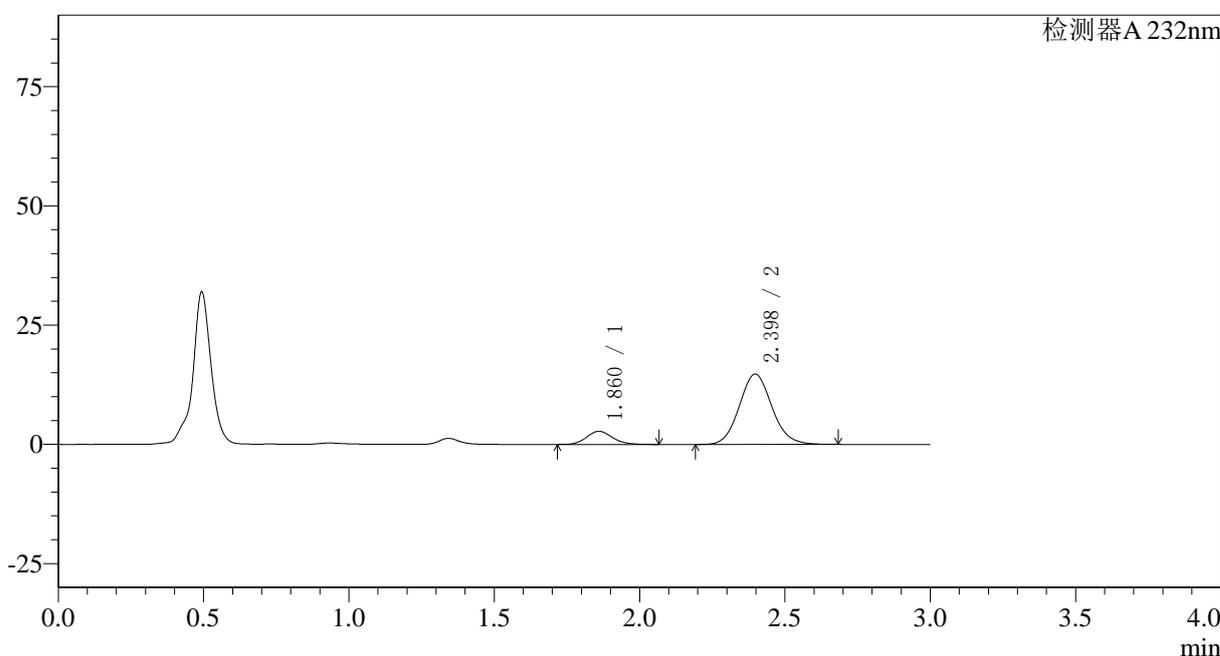
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/25-187-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17024	12.888	2733	2098	1.135	--
2	2.398	115073	87.112	14771	2217	1.095	2.937
总计		132098	100.000	17504			

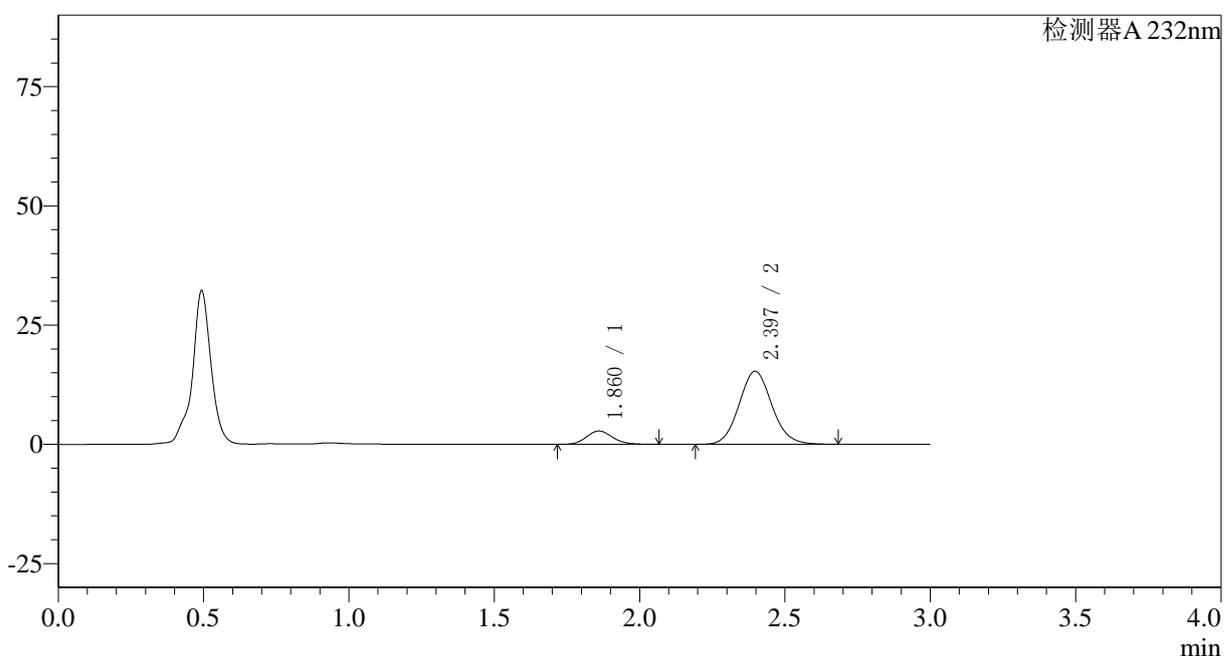
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-188-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17491	12.693	2789	2069	1.139	--
2	2.397	120310	87.307	15334	2184	1.091	2.915
总计		137801	100.000	18124			

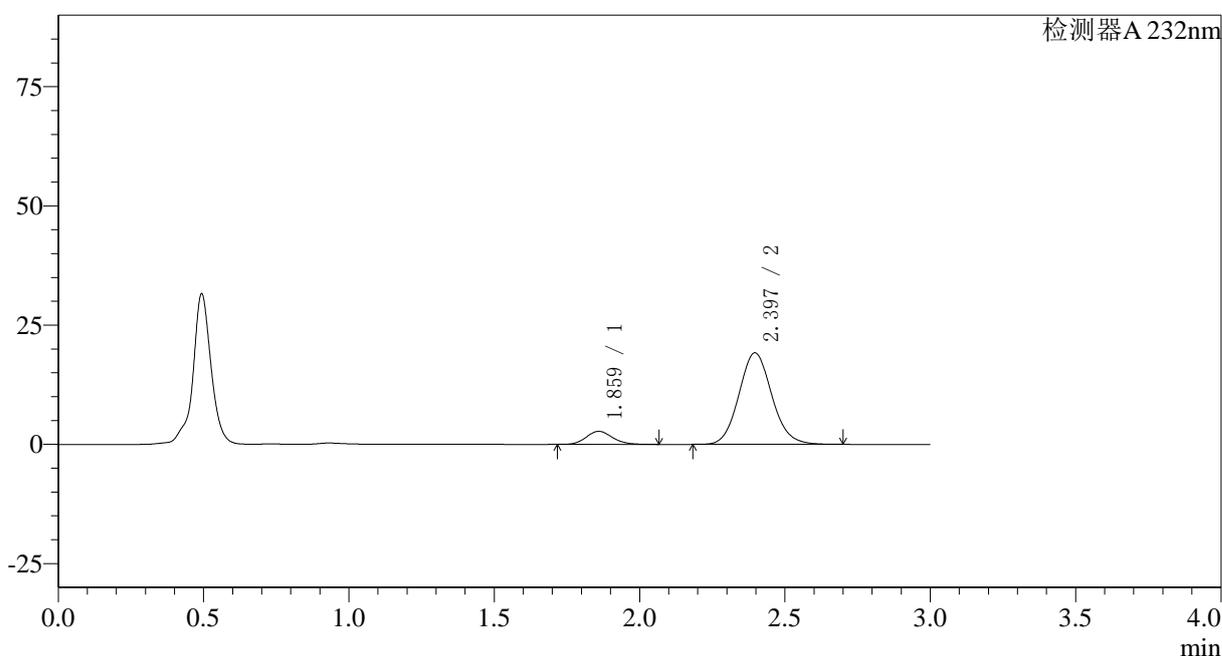
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-189-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17165	10.192	2727	2050	1.137	--
2	2.397	151256	89.808	19213	2168	1.098	2.904
总计		168421	100.000	21940			

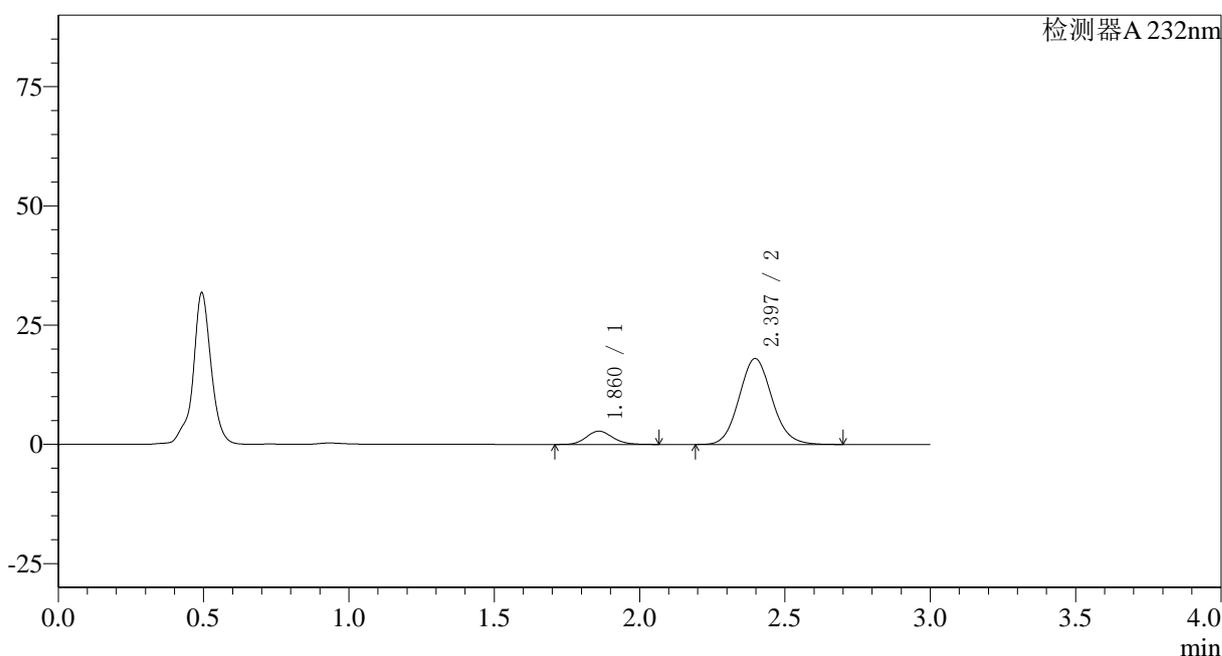
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-190-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17500	10.982	2780	2045	1.136	--
2	2.397	141847	89.018	18016	2169	1.097	2.903
总计		159347	100.000	20795			

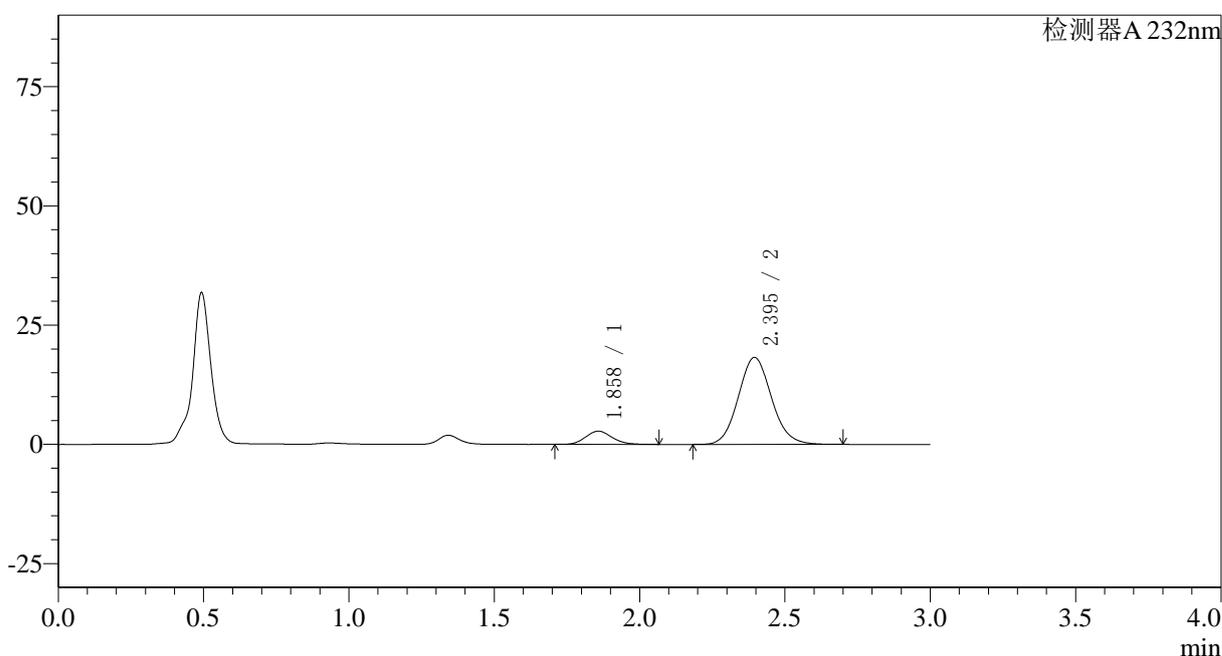
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-191-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	17475	10.766	2761	2012	1.134	--
2	2.395	144838	89.234	18241	2128	1.096	2.880
总计		162313	100.000	21002			

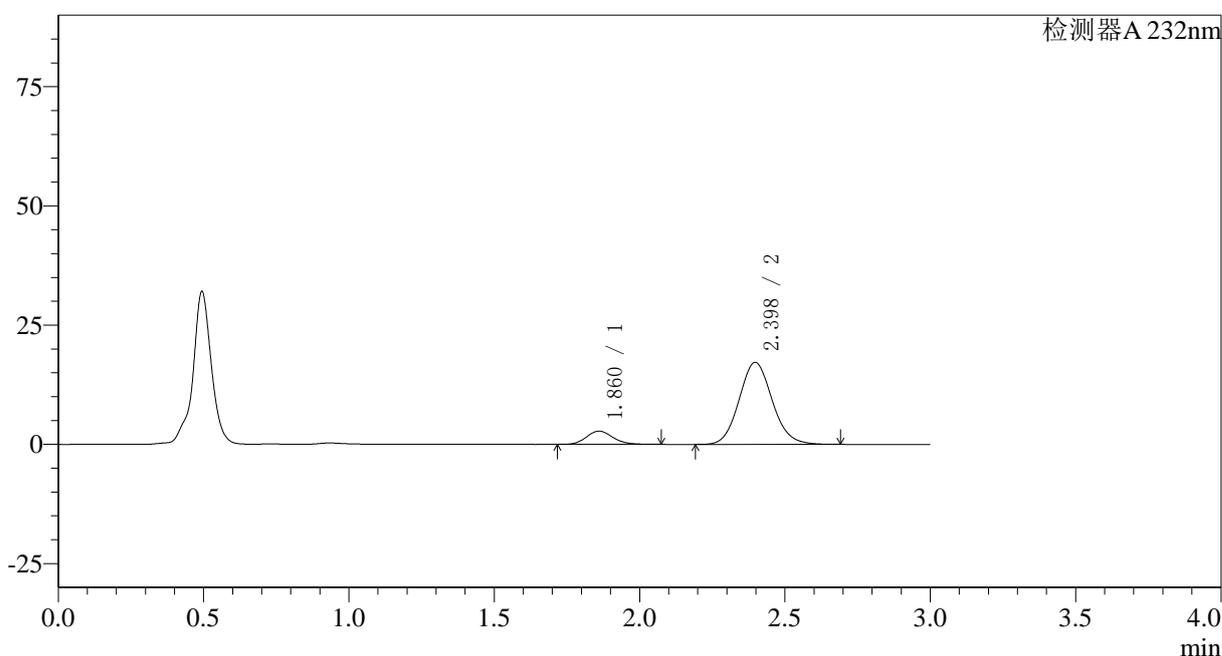
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-193-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17583	11.429	2773	2022	1.142	--
2	2.398	136260	88.571	17203	2144	1.101	2.885
总计		153843	100.000	19976			

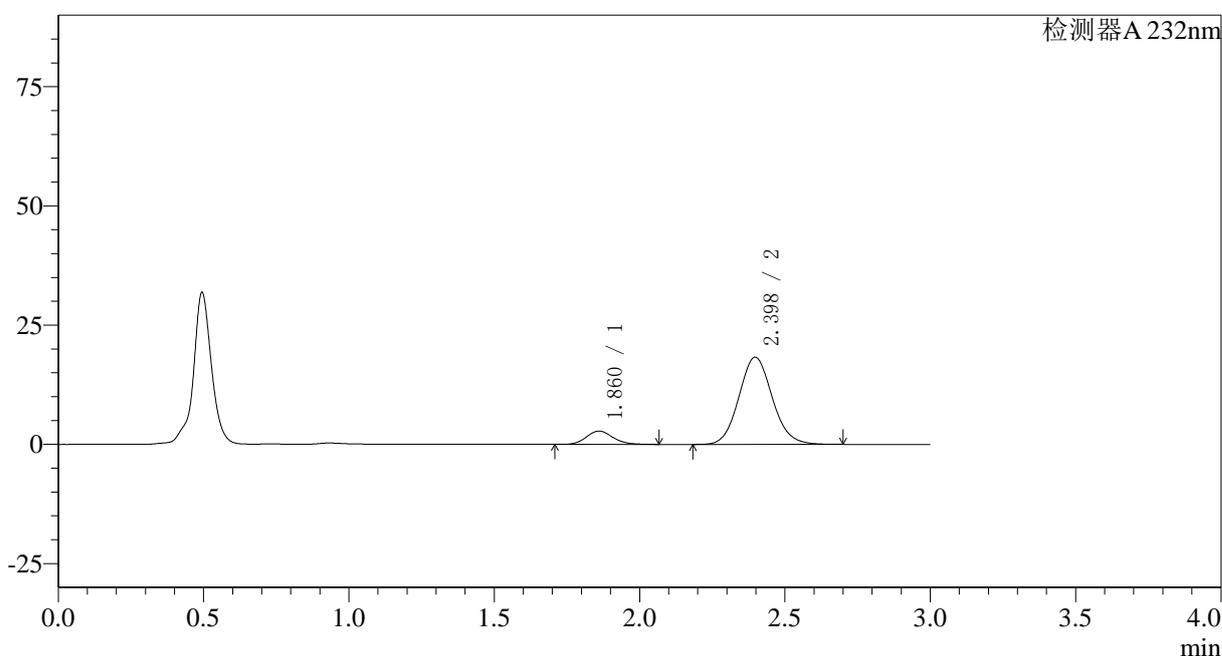
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-194-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17740	10.837	2785	2002	1.142	--
2	2.398	145964	89.163	18304	2114	1.094	2.867
总计		163704	100.000	21089			

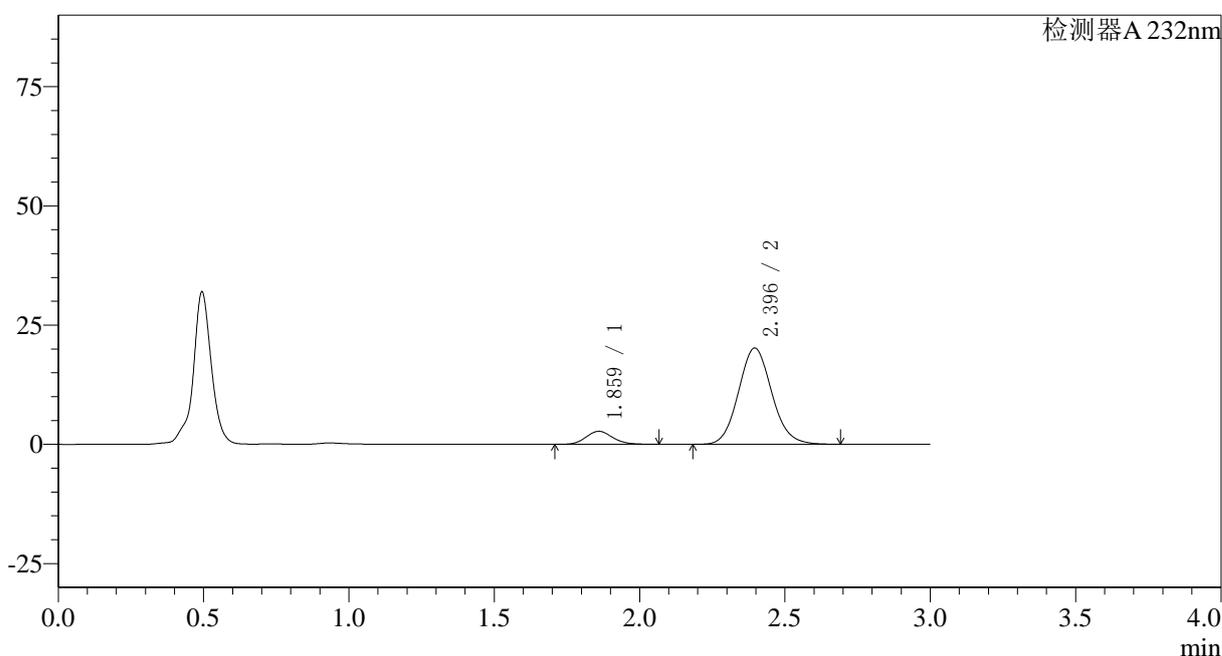
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-195-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 11:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17241	9.692	2711	2004	1.137	--
2	2.396	160658	90.308	20184	2116	1.097	2.866
总计		177900	100.000	22895			

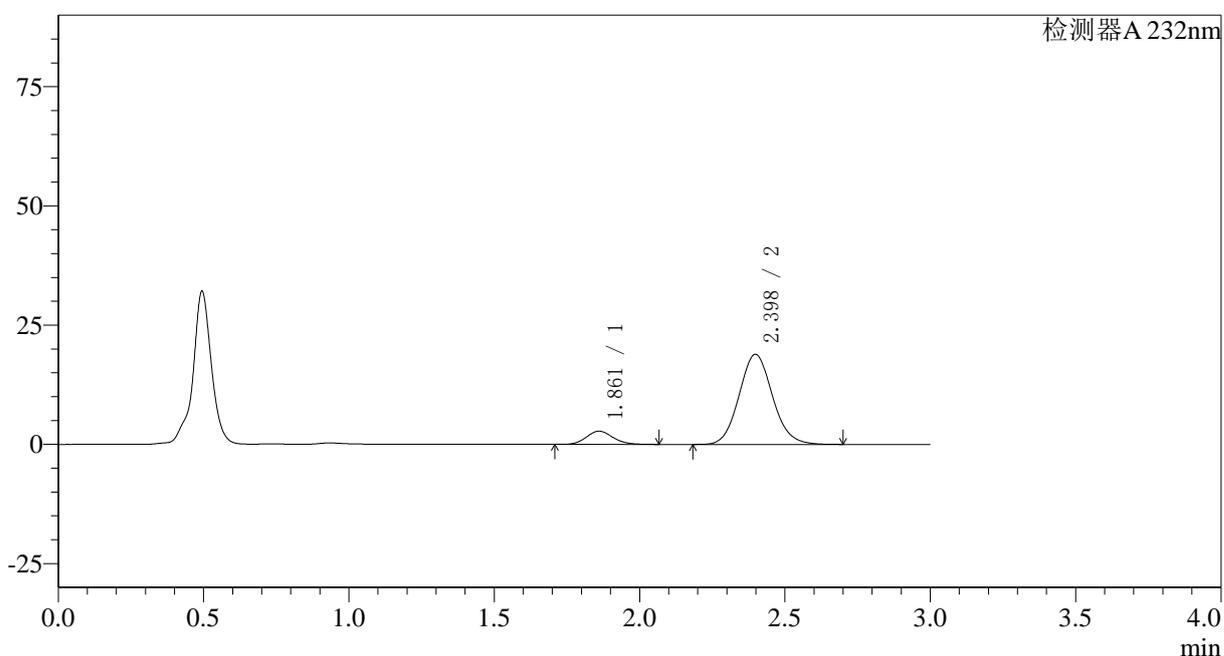
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-196-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17604	10.444	2762	1988	1.132	--
2	2.398	150949	89.556	18892	2107	1.095	2.861
总计		168553	100.000	21654			

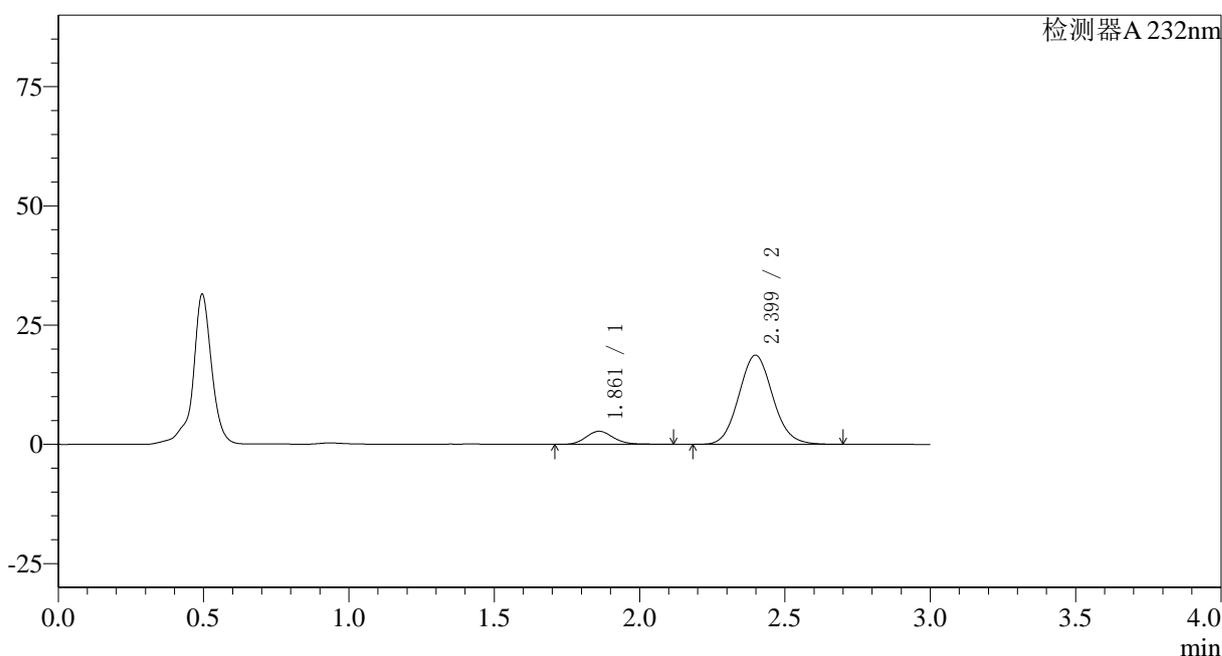
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-197-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17903	10.557	2735	1921	1.145	--
2	2.399	151675	89.443	18701	2039	1.089	2.814
总计		169578	100.000	21436			

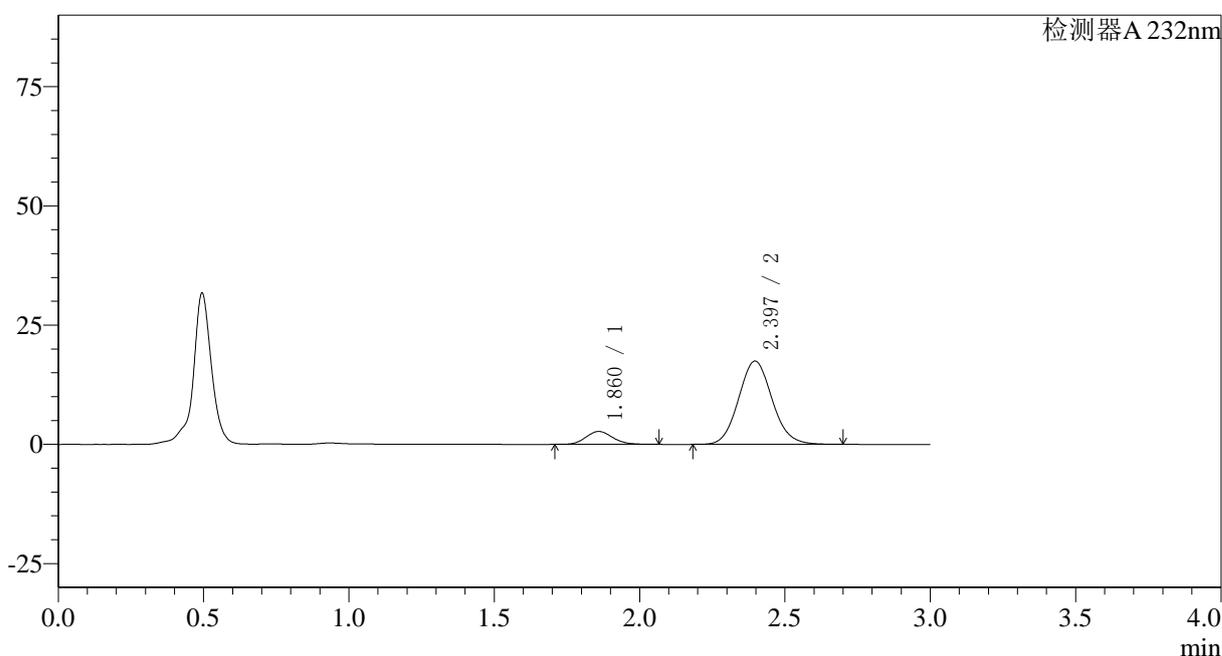
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-198-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17299	10.966	2694	1961	1.131	--
2	2.397	140456	89.034	17480	2075	1.092	2.840
总计		157755	100.000	20174			

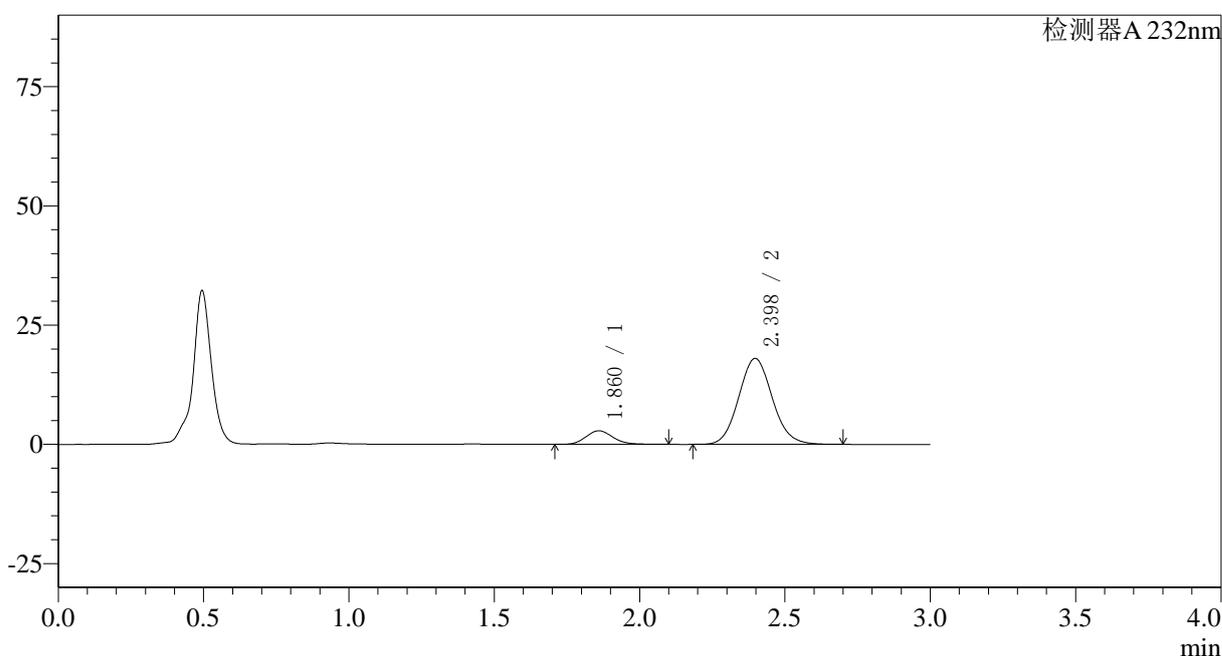
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-199-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	18329	11.222	2837	1964	1.138	--
2	2.398	144992	88.778	18037	2073	1.092	2.842
总计		163321	100.000	20873			

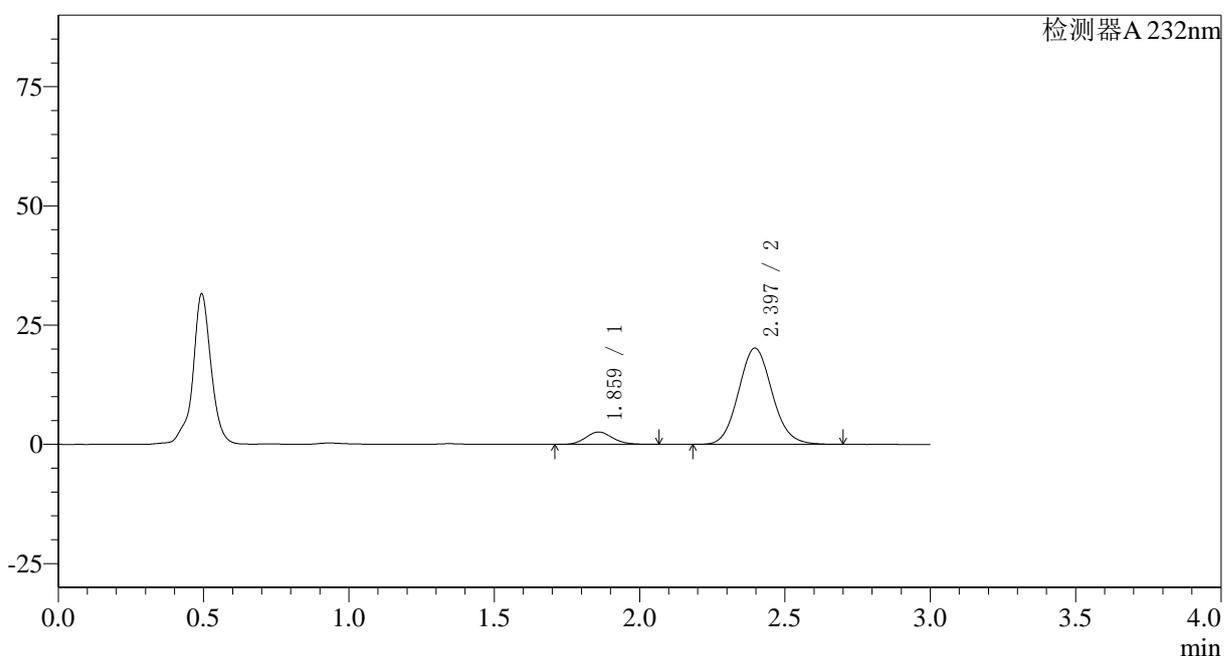
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-201-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	16613	9.286	2581	1952	1.131	--
2	2.397	162284	90.714	20192	2072	1.095	2.839
总计		178897	100.000	22773			

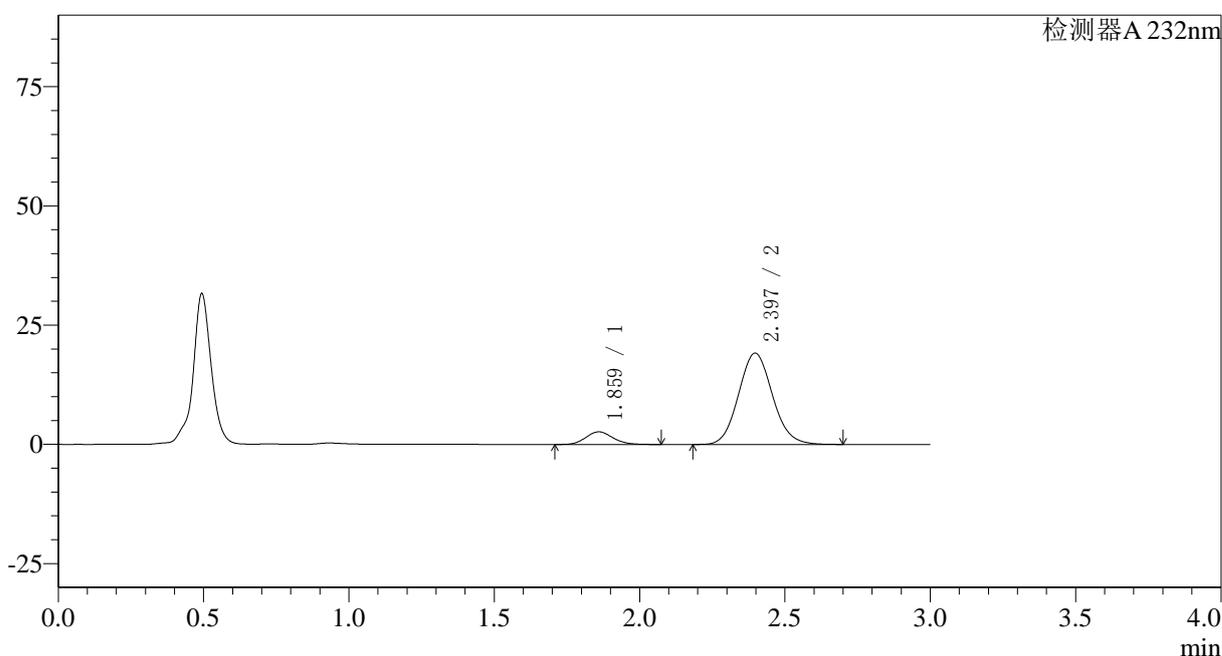
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-203-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 12:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17106	9.918	2634	1920	1.134	--
2	2.397	155377	90.082	19157	2035	1.096	2.814
总计		172484	100.000	21791			

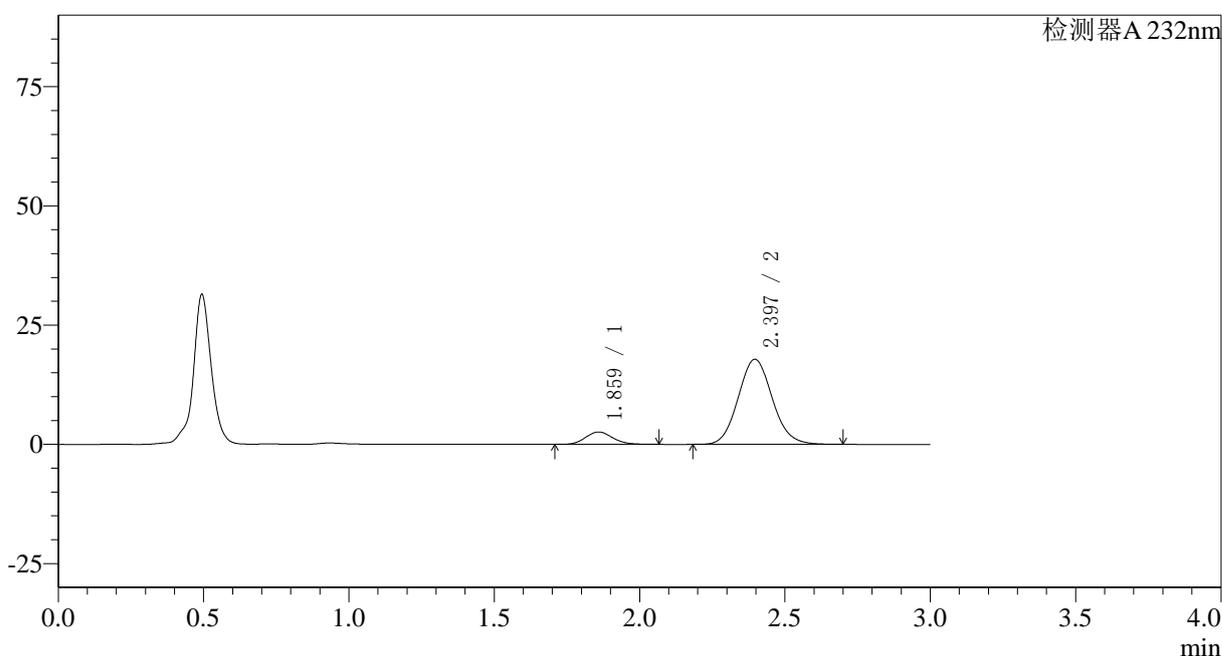
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-204-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	16838	10.364	2585	1903	1.125	--
2	2.397	145632	89.636	17864	2010	1.093	2.798
总计		162470	100.000	20449			

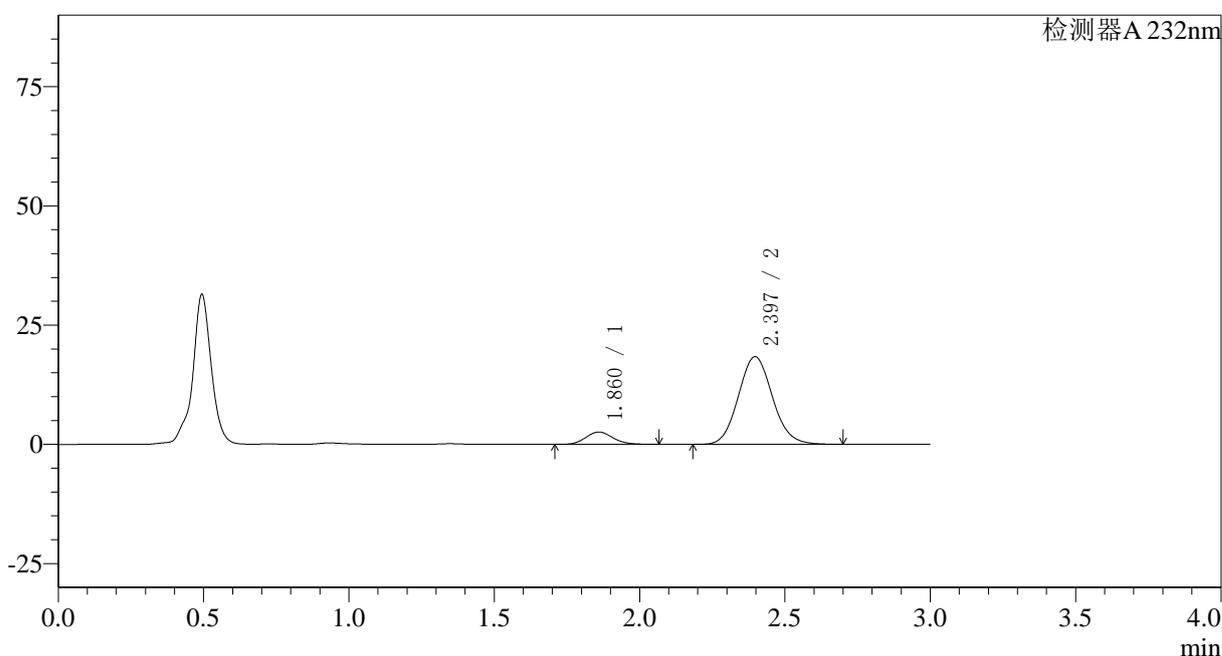
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-205-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16761	10.051	2575	1904	1.128	--
2	2.397	150005	89.949	18386	2008	1.095	2.796
总计		166766	100.000	20961			

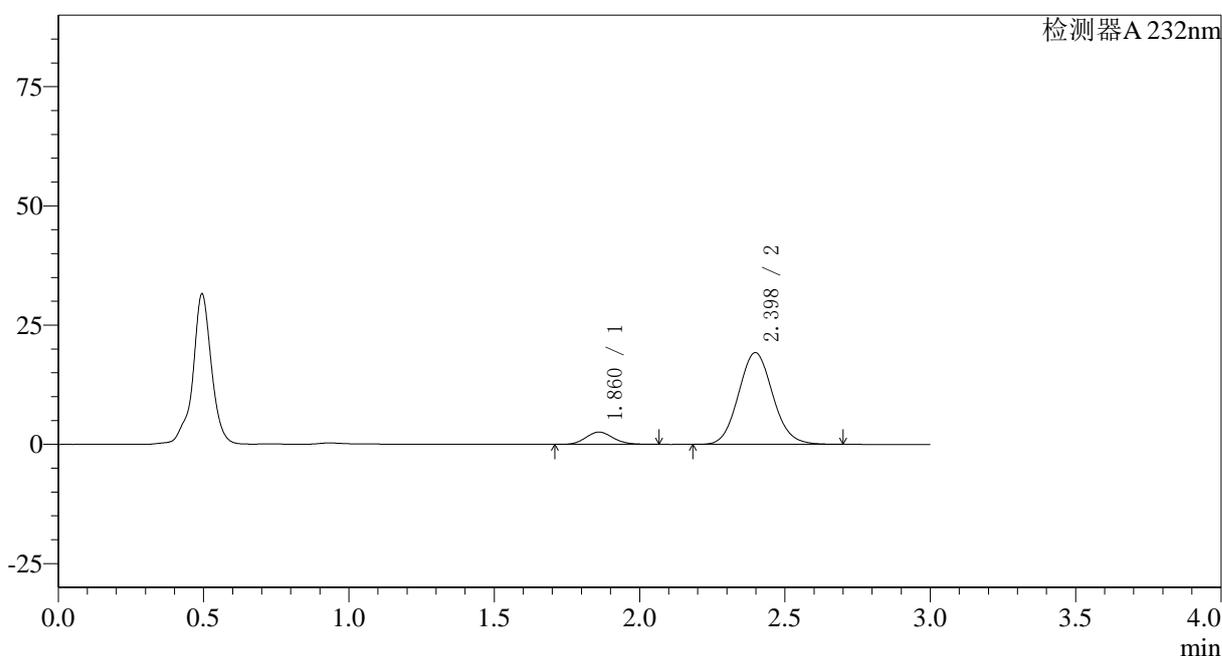
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-206-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16760	9.612	2564	1883	1.122	--
2	2.398	157599	90.388	19249	1996	1.091	2.785
总计		174359	100.000	21813			

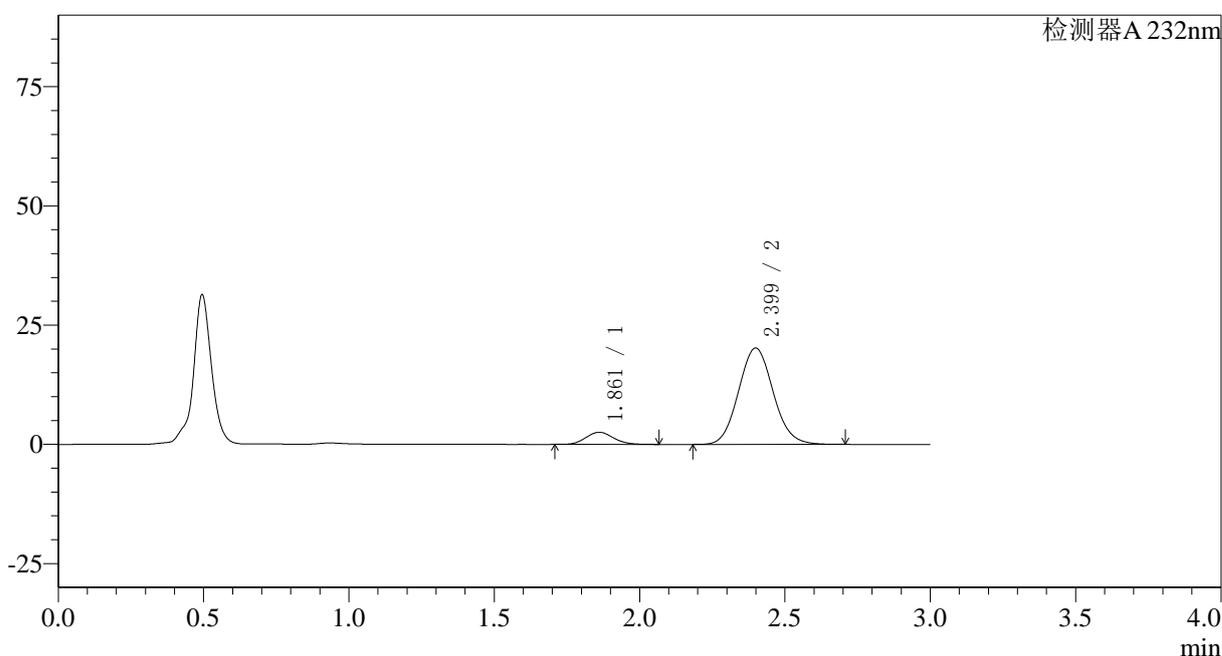
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/25-207-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/02 13:12:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16774	9.098	2538	1837	1.120	--
2	2.399	167600	90.902	20188	1941	1.086	2.749
总计		184374	100.000	22726			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-67/25-210-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 13:22:37

实验者: xiechaojun

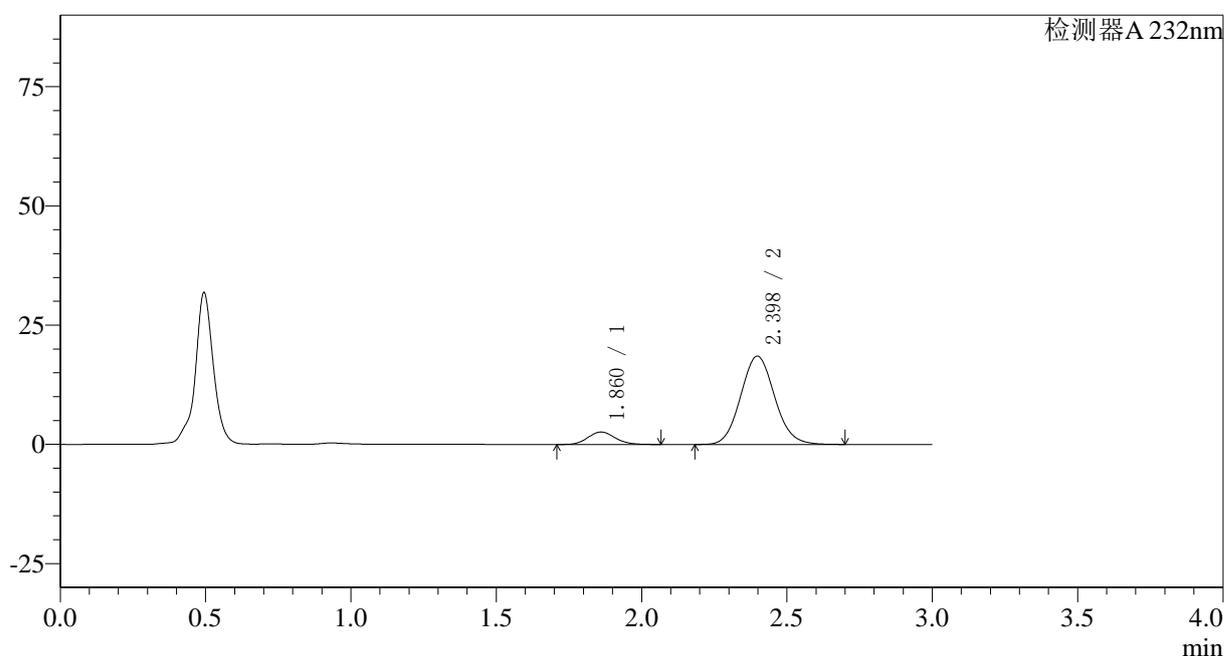
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:10:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16902	10.104	2614	1922	1.122	--
2	2.398	150379	89.896	18525	2029	1.089	2.810
总计		167281	100.000	21140			

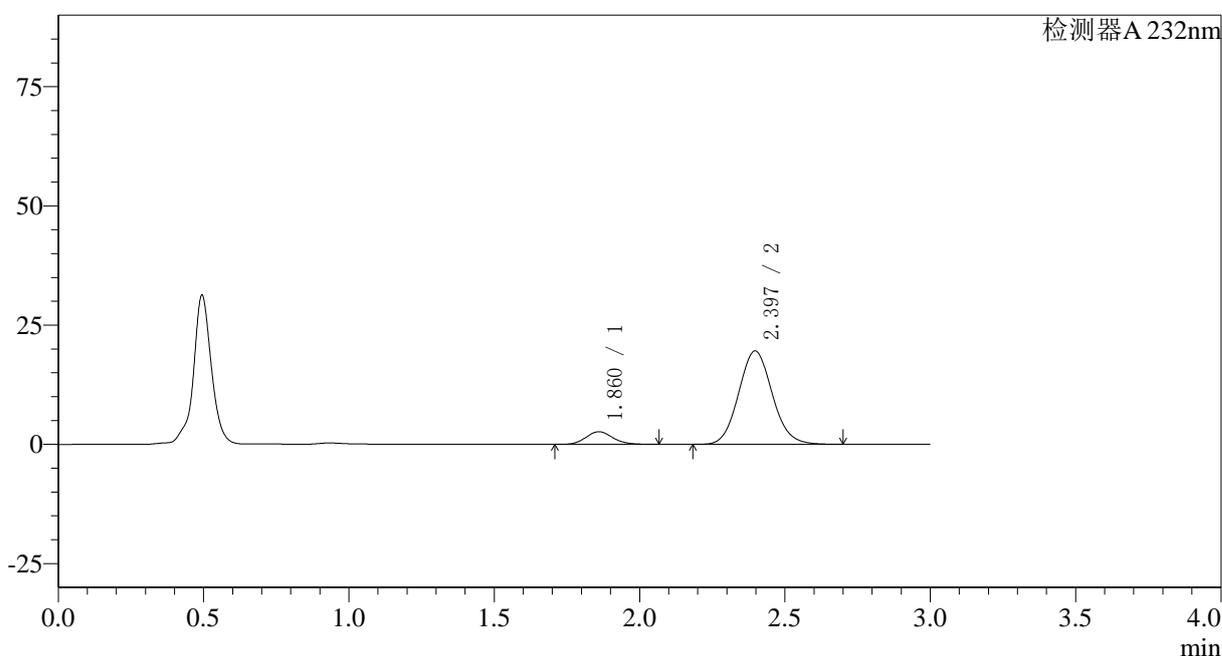
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-211-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16932	9.704	2631	1950	1.125	--
2	2.397	157558	90.296	19591	2067	1.090	2.835
总计		174490	100.000	22223			

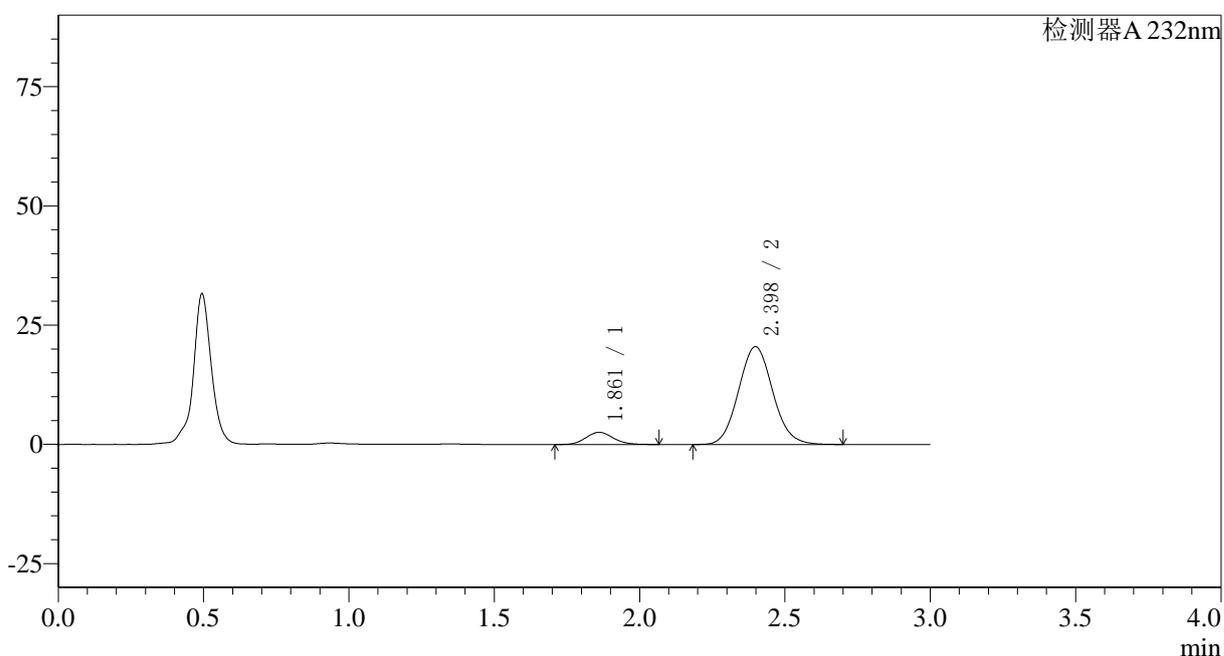
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-213-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16639	9.017	2543	1874	1.115	--
2	2.398	167885	90.983	20499	1992	1.082	2.779
总计		184524	100.000	23042			

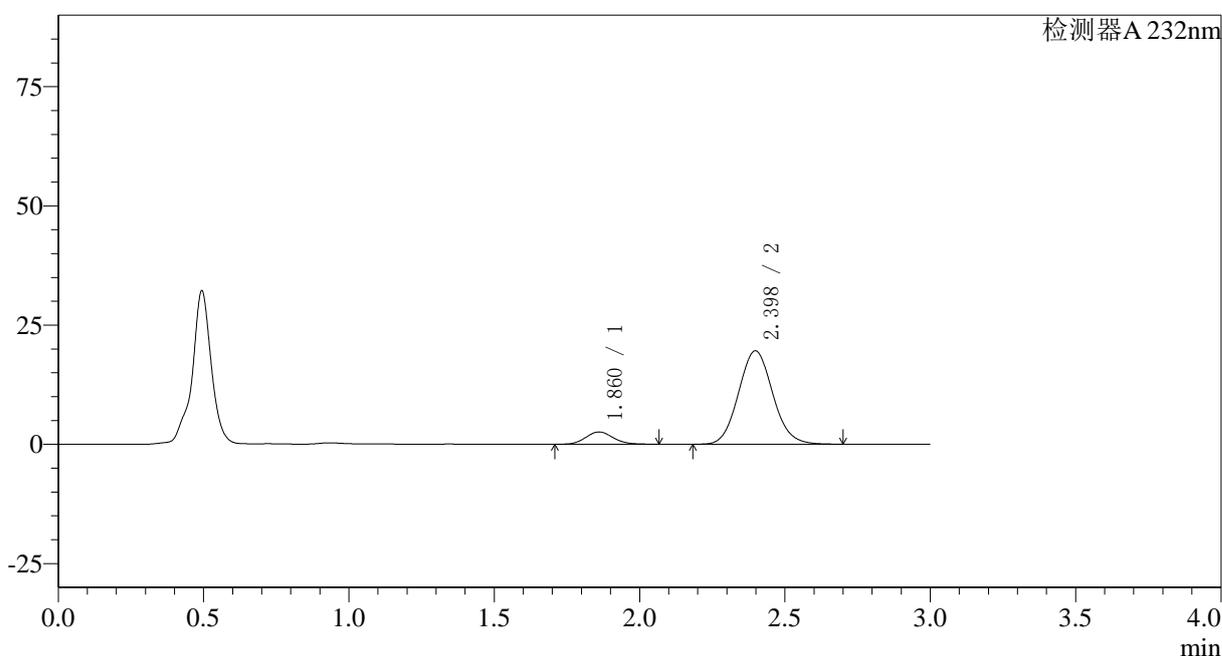
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-214-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16715	9.443	2563	1890	1.112	--
2	2.398	160284	90.557	19582	1994	1.085	2.788
总计		176999	100.000	22145			

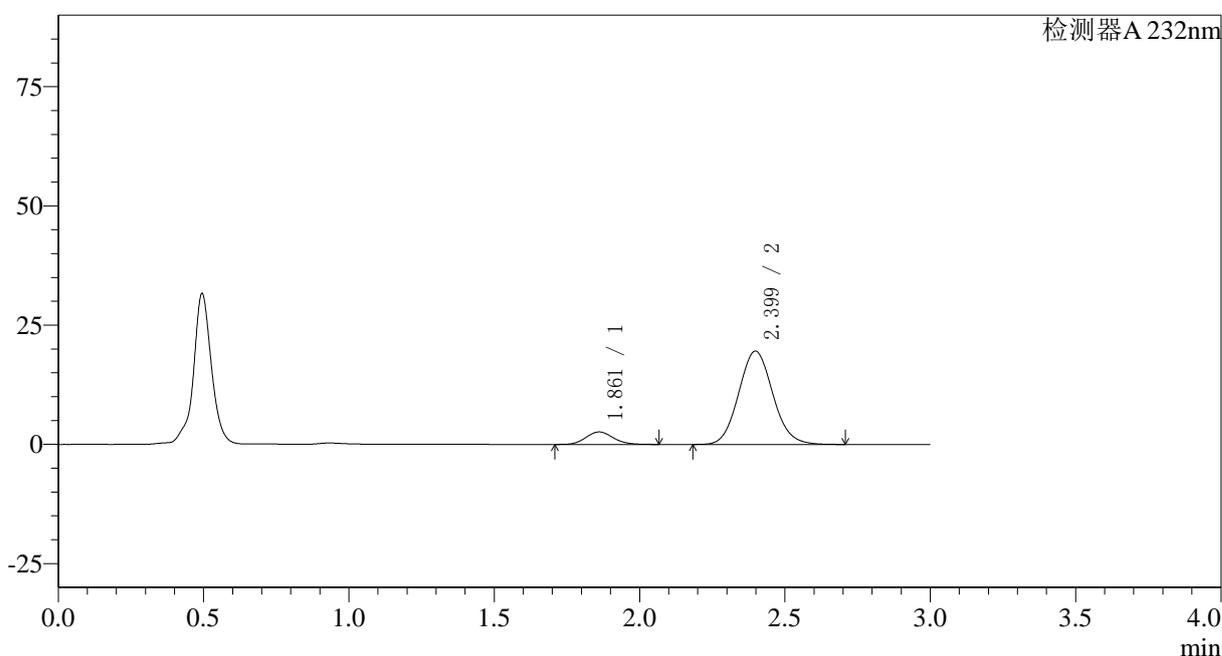
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-215-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17054	9.638	2619	1896	1.120	--
2	2.399	159897	90.362	19570	2003	1.086	2.792
总计		176951	100.000	22189			

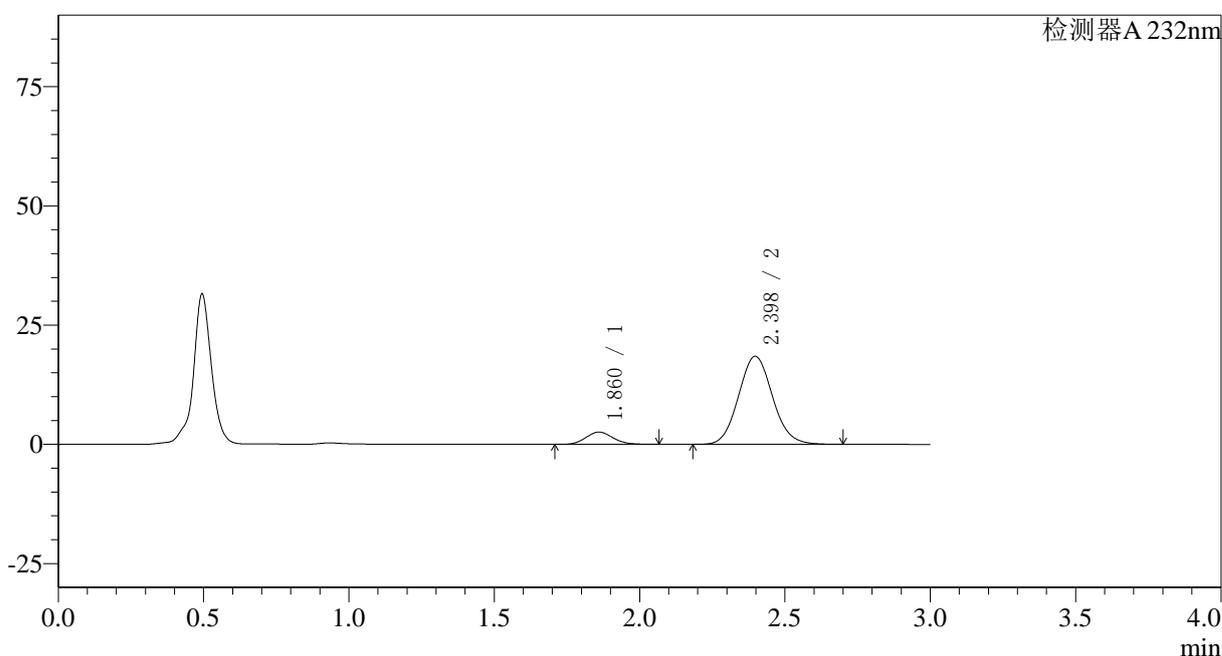
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-216-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16587	9.940	2558	1909	1.120	--
2	2.398	150281	90.060	18468	2018	1.086	2.802
总计		166868	100.000	21026			

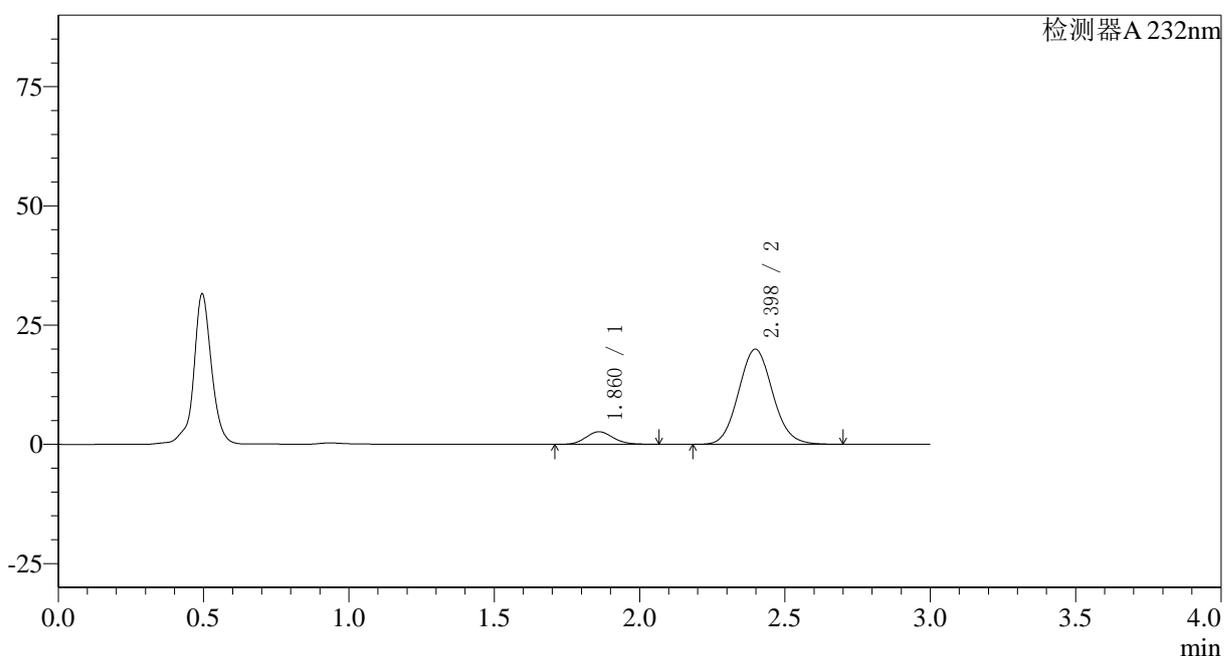
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-217-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 11:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17023	9.460	2618	1899	1.118	--
2	2.398	162920	90.540	19955	2005	1.086	2.793
总计		179943	100.000	22574			

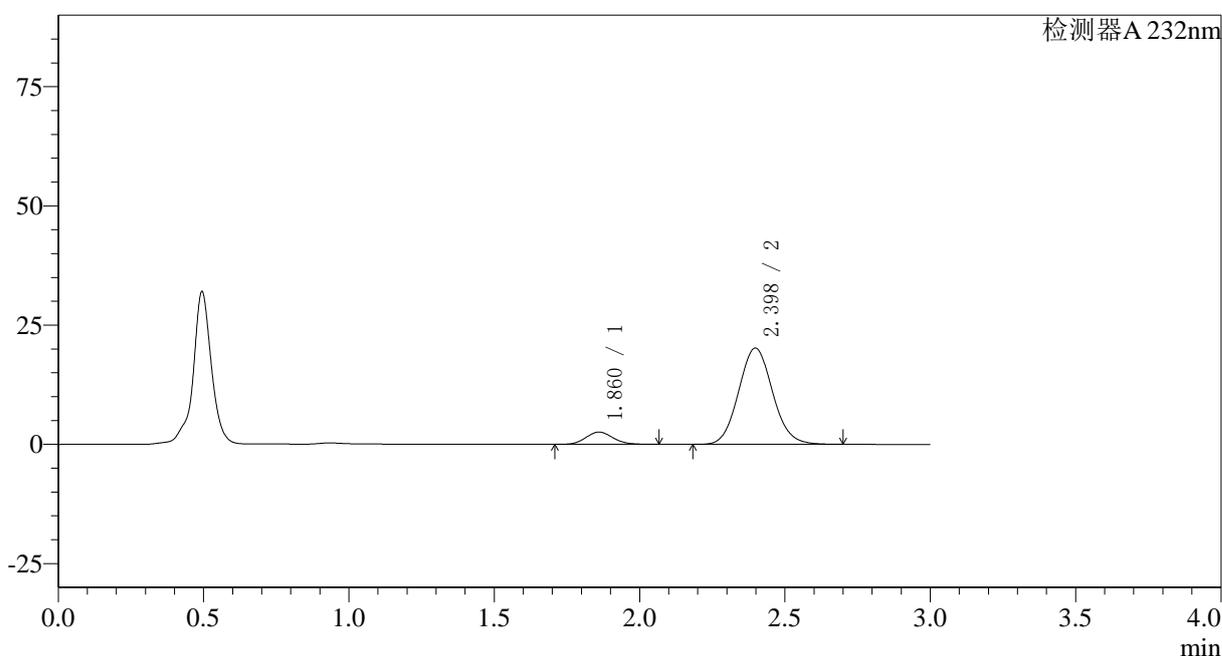
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-218-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16655	9.201	2566	1908	1.117	--
2	2.398	164359	90.799	20196	2016	1.085	2.801
总计		181015	100.000	22762			

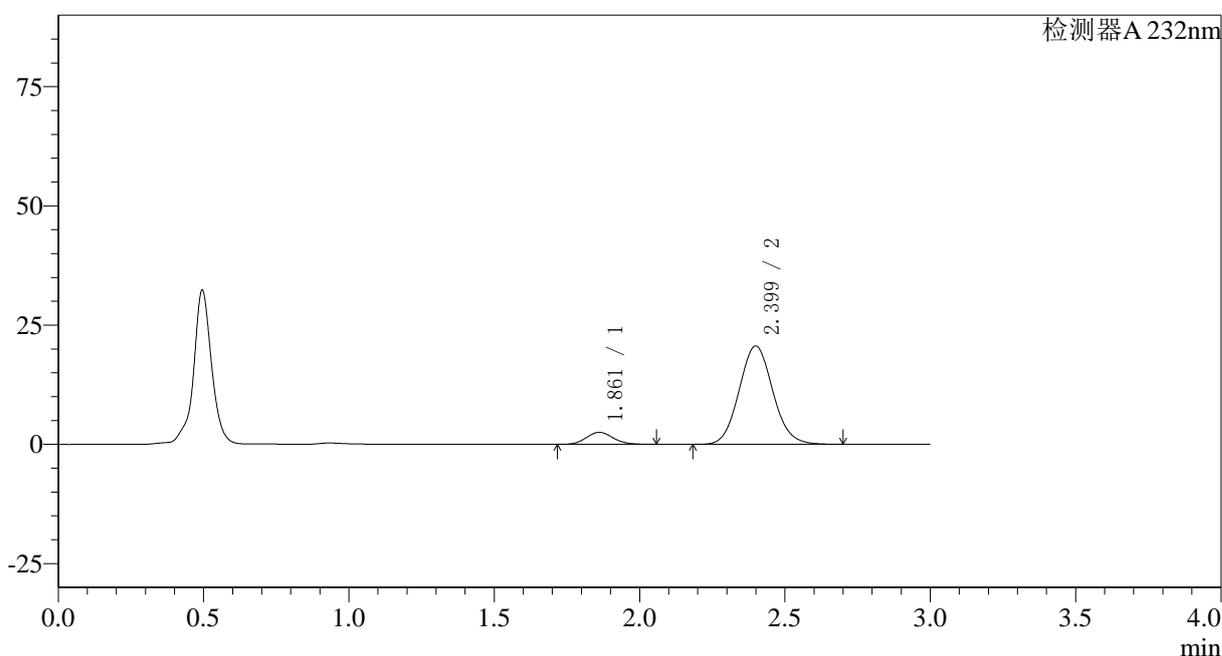
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-219-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 13:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

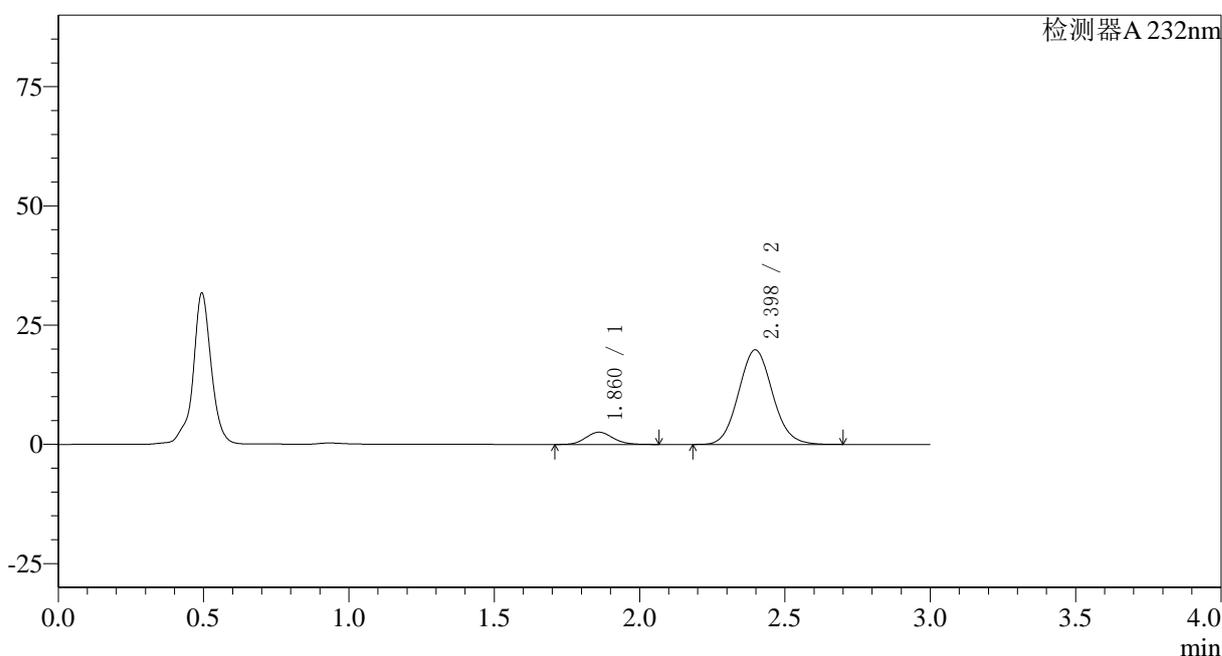
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16130	8.833	2517	1950	1.115	--
2	2.399	166481	91.167	20622	2058	1.085	2.831
总计		182611	100.000	23139			

〈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 - 0-67/25-221-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

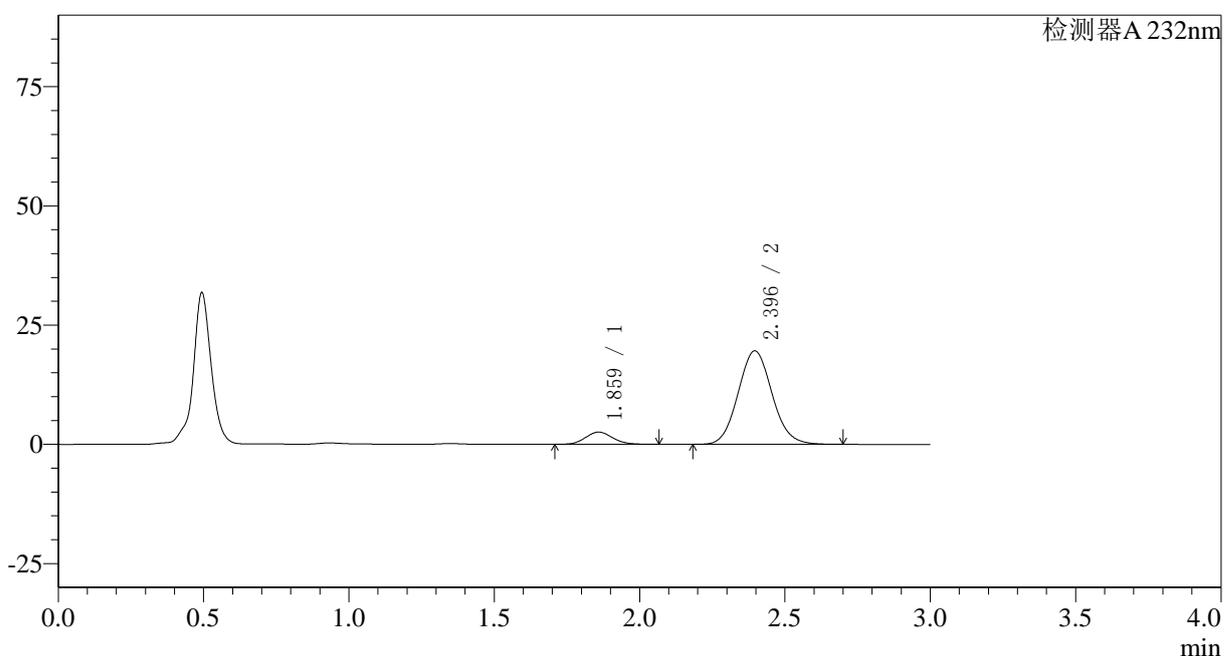
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16579	9.330	2555	1910	1.121	--
2	2.398	161113	90.670	19835	2024	1.085	2.806
总计		177692	100.000	22390			

〈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 - 0-67/25-222-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

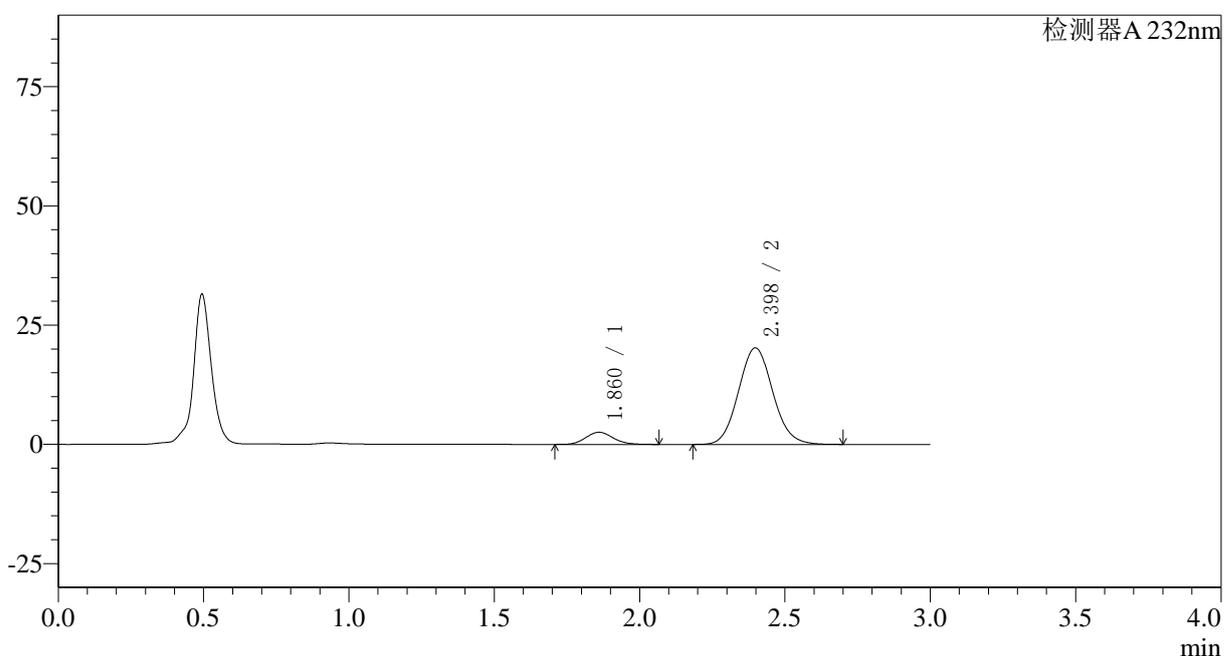
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	16580	9.421	2553	1909	1.115	--
2	2.396	159413	90.579	19623	2020	1.085	2.802
总计		175993	100.000	22176			

〈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 - 0-67/25-223-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

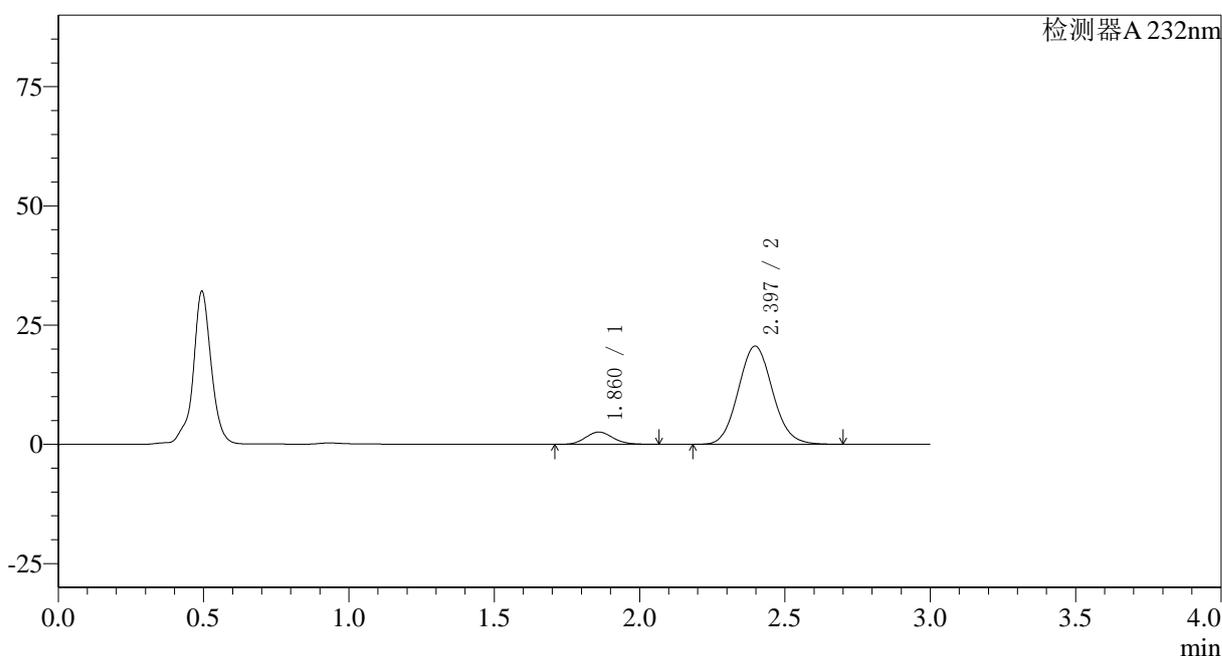
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16670	9.104	2541	1865	1.120	--
2	2.398	166429	90.896	20238	1976	1.087	2.771
总计		183099	100.000	22780			

〈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 - 0-67/25-224-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

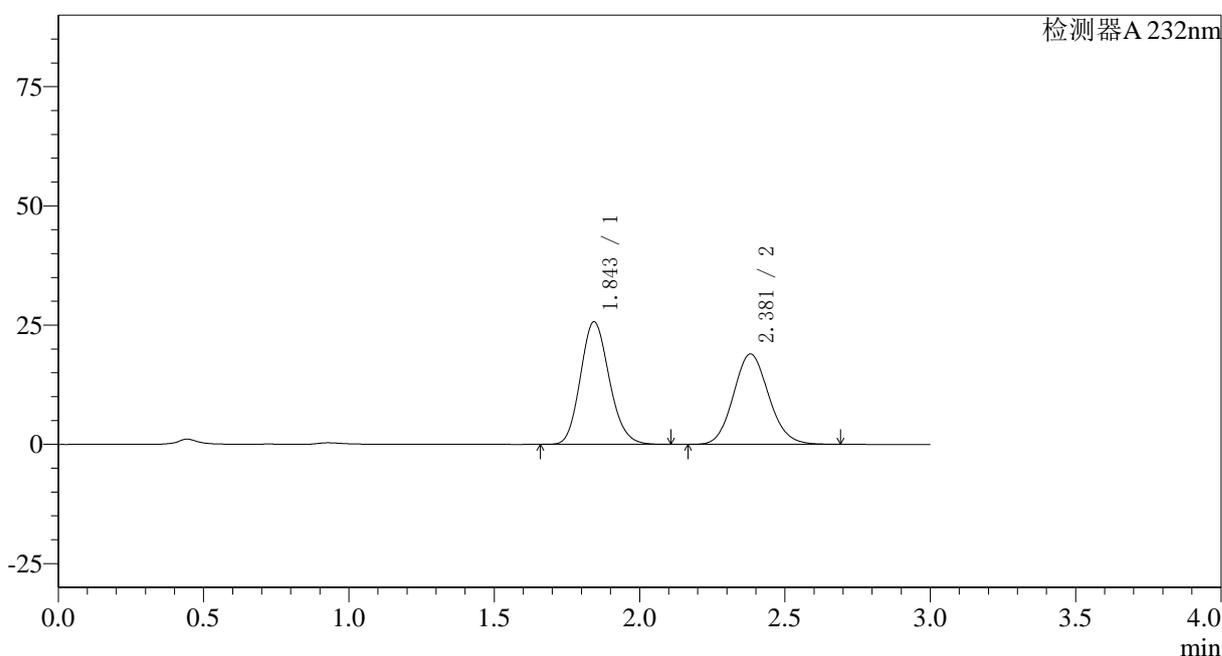
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16768	9.024	2559	1874	1.118	--
2	2.397	169050	90.976	20594	1979	1.088	2.776
总计		185818	100.000	23153			

〈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 - 0-67/25-225-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	177366	52.561	25645	1657	1.148	--
2	2.381	160082	47.439	18958	1849	1.107	2.673
总计		337448	100.000	44603			

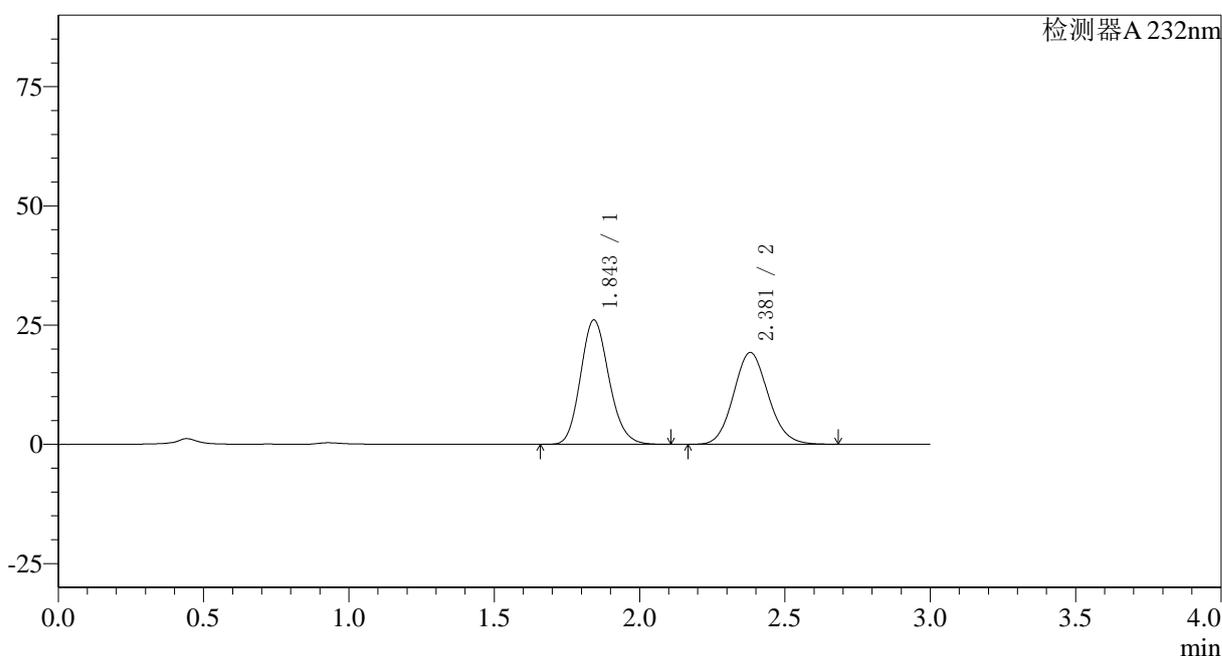
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 0-67/25-226-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	177176	52.599	25991	1711	1.151	--
2	2.381	159666	47.401	19248	1915	1.107	2.718
总计		336842	100.000	45239			

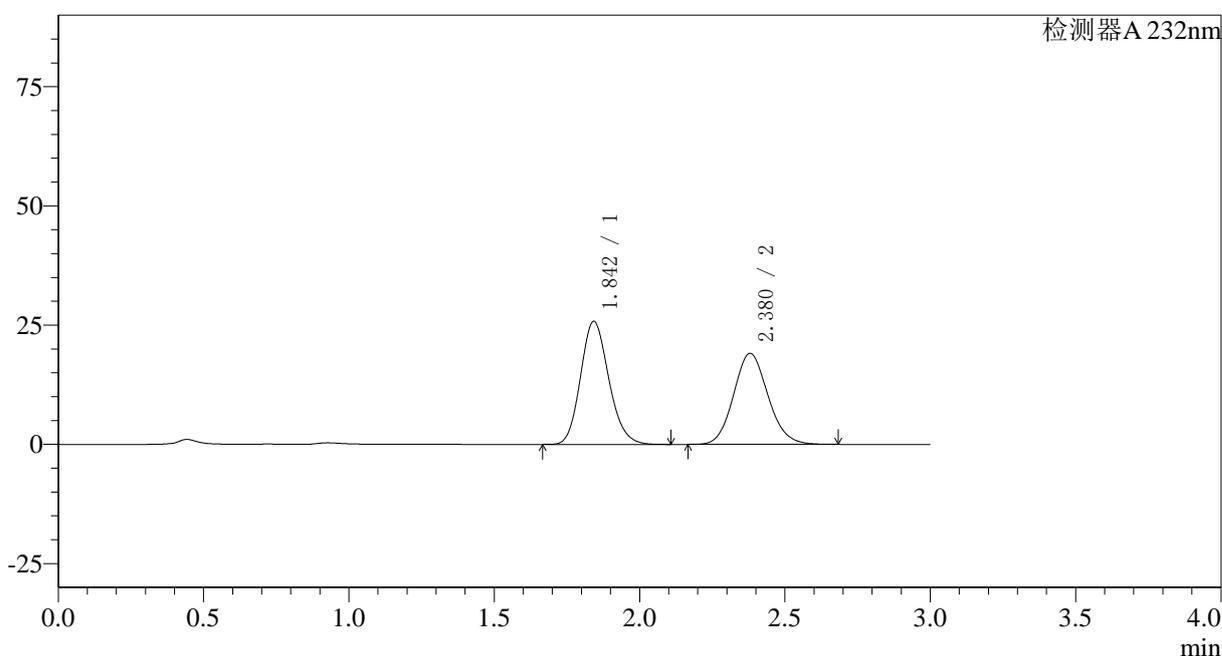
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

〈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 - 0-67/25-228-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	174350	52.596	25714	1730	1.155	--
2	2.380	157141	47.404	19093	1947	1.111	2.738
总计		331491	100.000	44807			

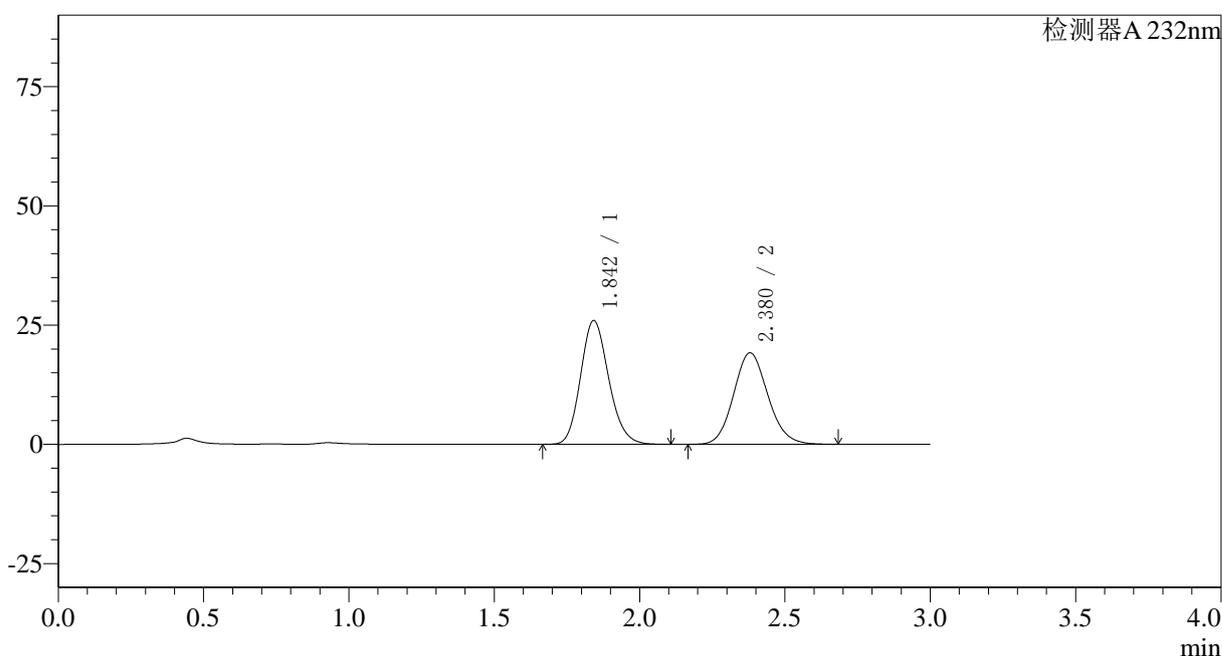
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-67/25-229-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	174632	52.605	25878	1747	1.160	--
2	2.380	157338	47.395	19192	1963	1.115	2.749
总计		331969	100.000	45070			

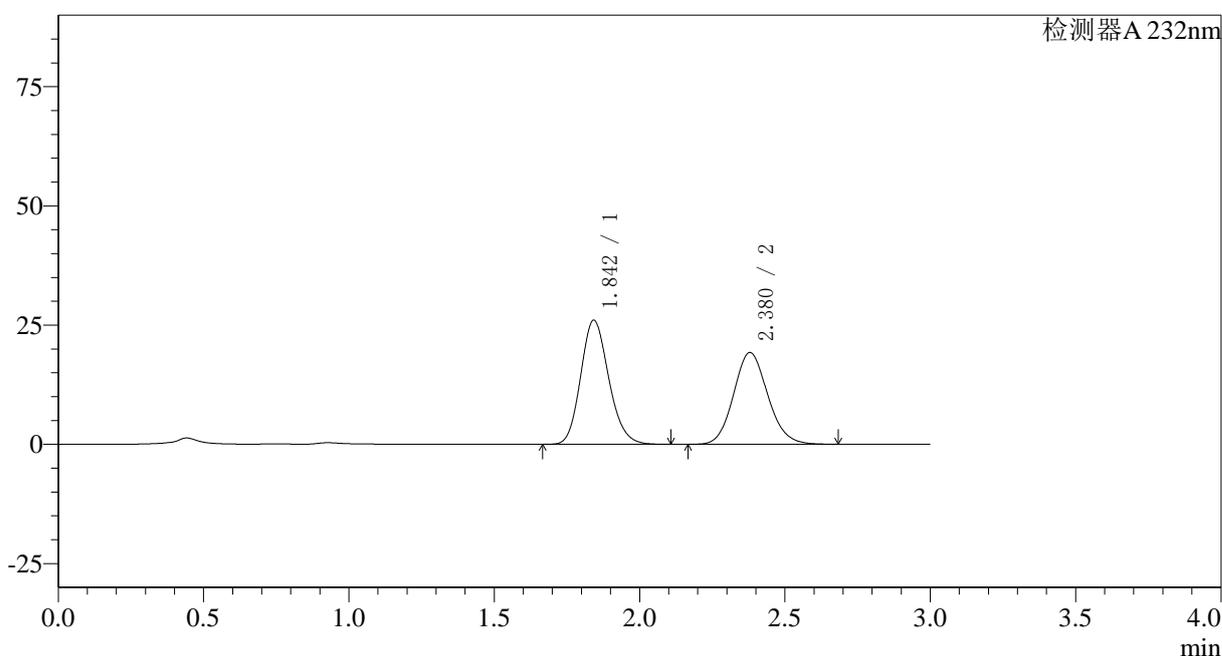
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-67/25-230-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	174634	52.601	25929	1756	1.161	--
2	2.380	157361	47.399	19249	1975	1.115	2.755
总计		331994	100.000	45179			

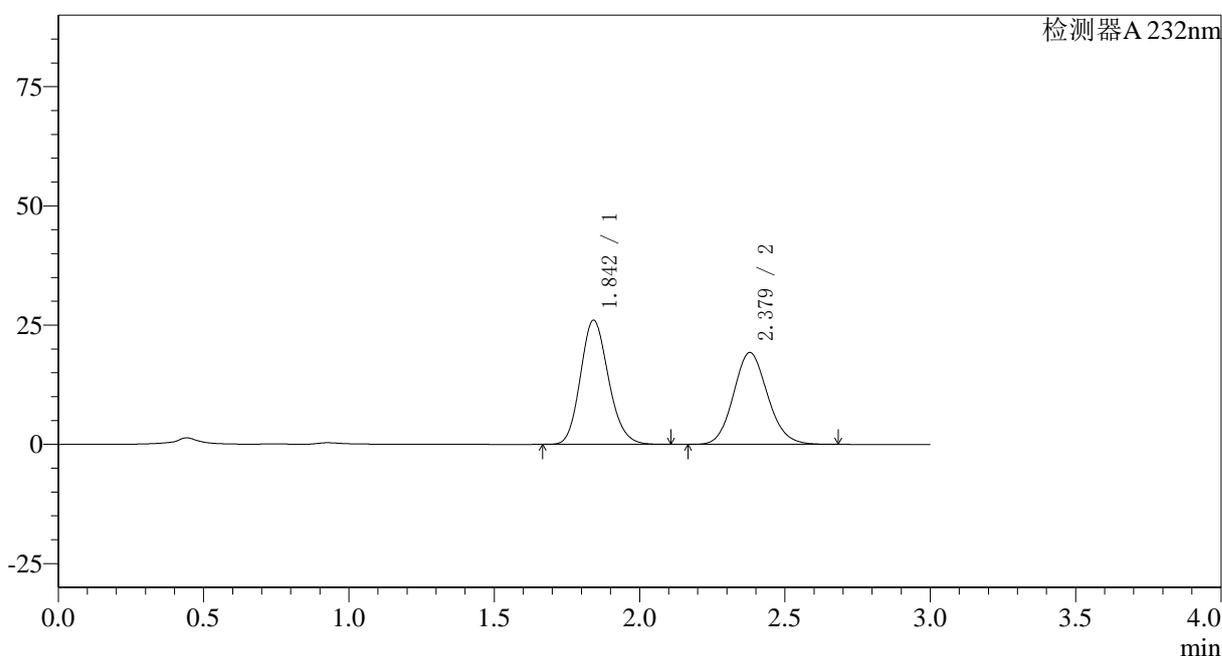
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 0-67/25-231-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	174609	52.607	25996	1760	1.158	--
2	2.379	157302	47.393	19263	1979	1.113	2.761
总计		331912	100.000	45258			

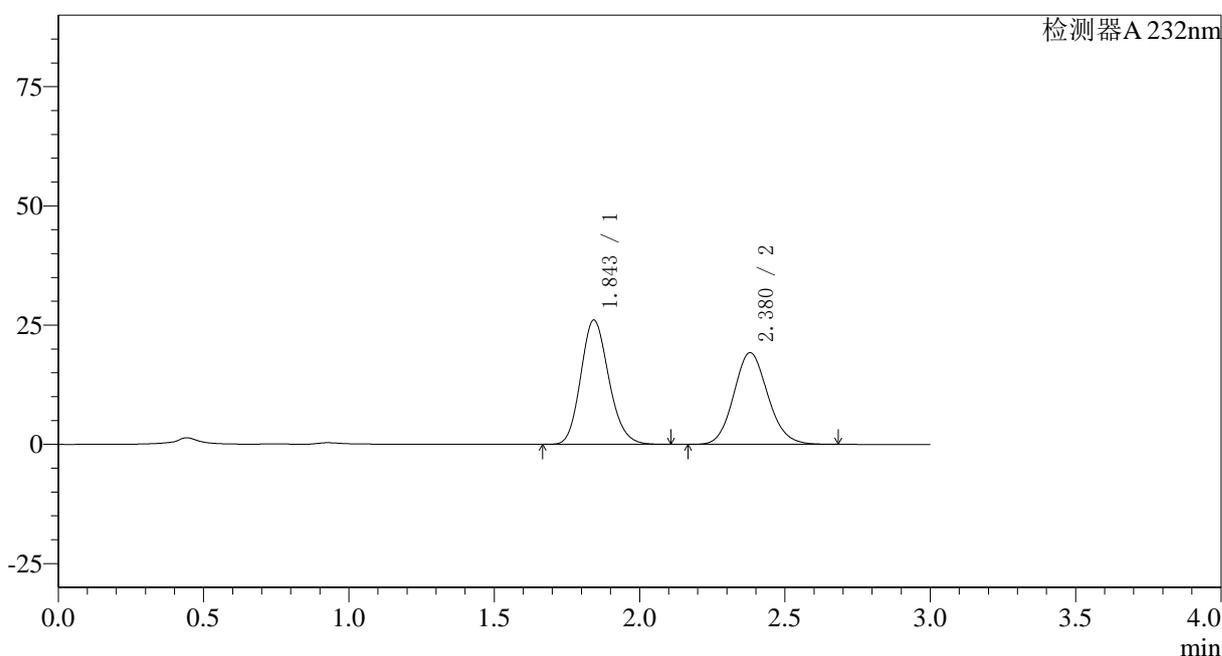
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-67/25-232-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	174632	52.667	25961	1762	1.160	--
2	2.380	156948	47.333	19249	1985	1.114	2.761
总计		331580	100.000	45210			

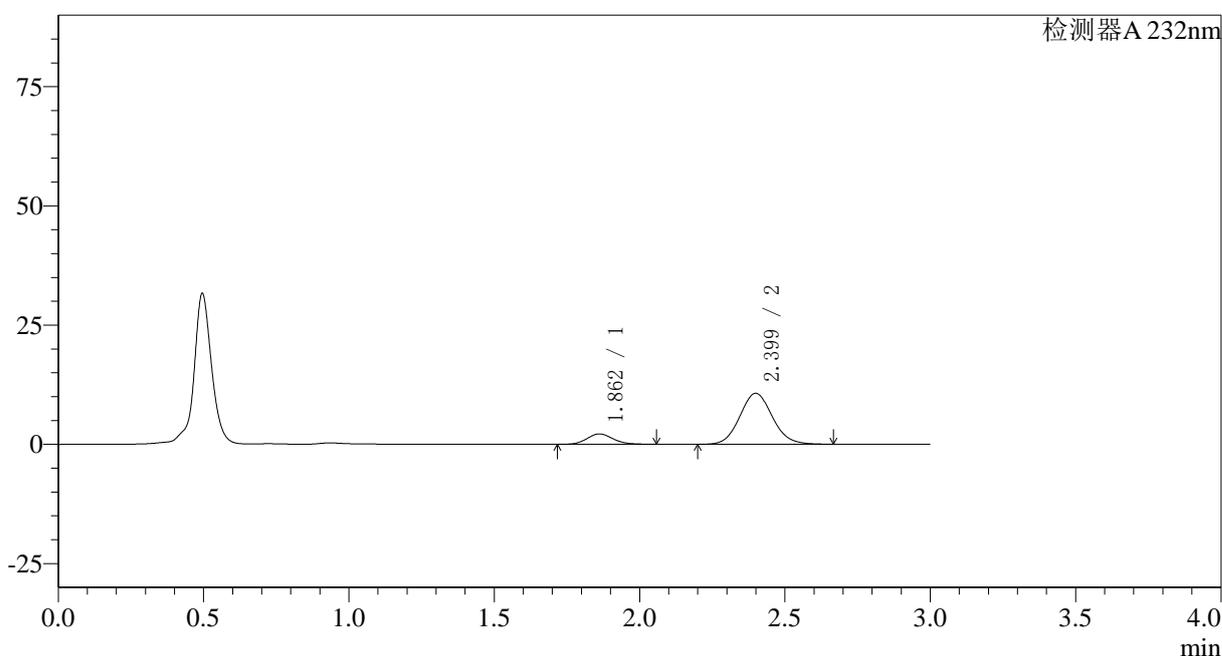
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 0-67/25-233-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	13412	13.886	2168	2105	1.131	--
2	2.399	83173	86.114	10664	2210	1.088	2.934
总计		96586	100.000	12833			

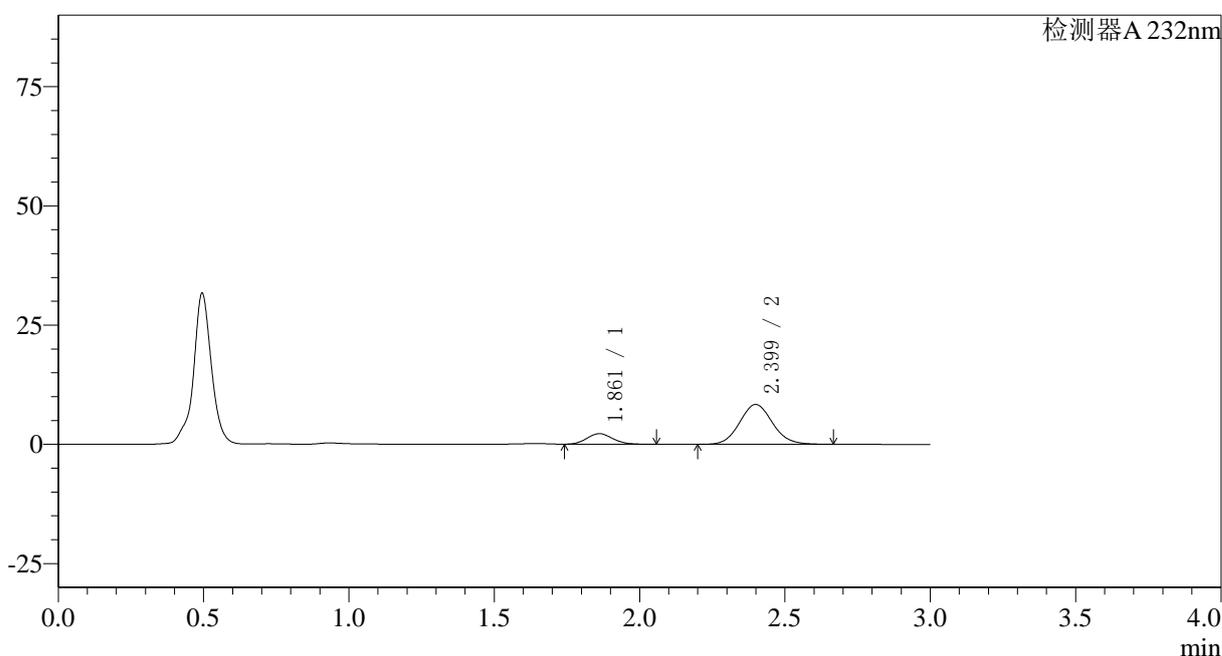
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-234-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	13644	17.174	2205	2079	1.134	--
2	2.399	65802	82.826	8349	2165	1.087	2.912
总计		79445	100.000	10554			

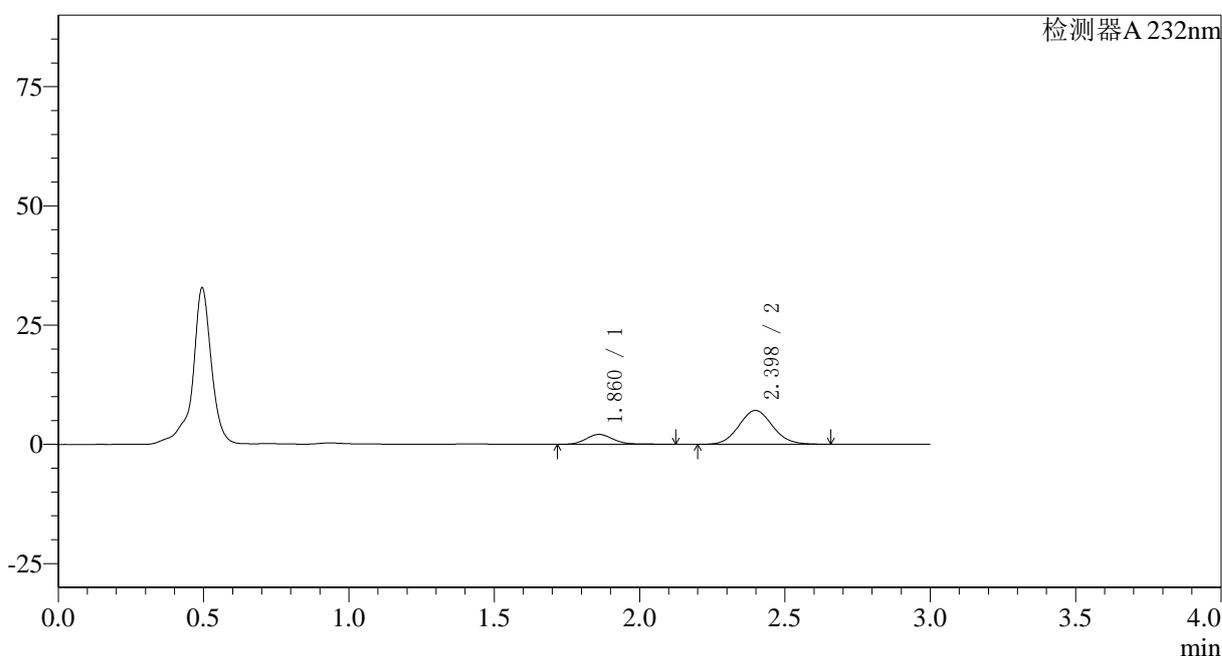
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-236-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	13398	19.000	2061	1963	1.145	--
2	2.398	57118	81.000	7095	2059	1.076	2.837
总计		70516	100.000	9156			

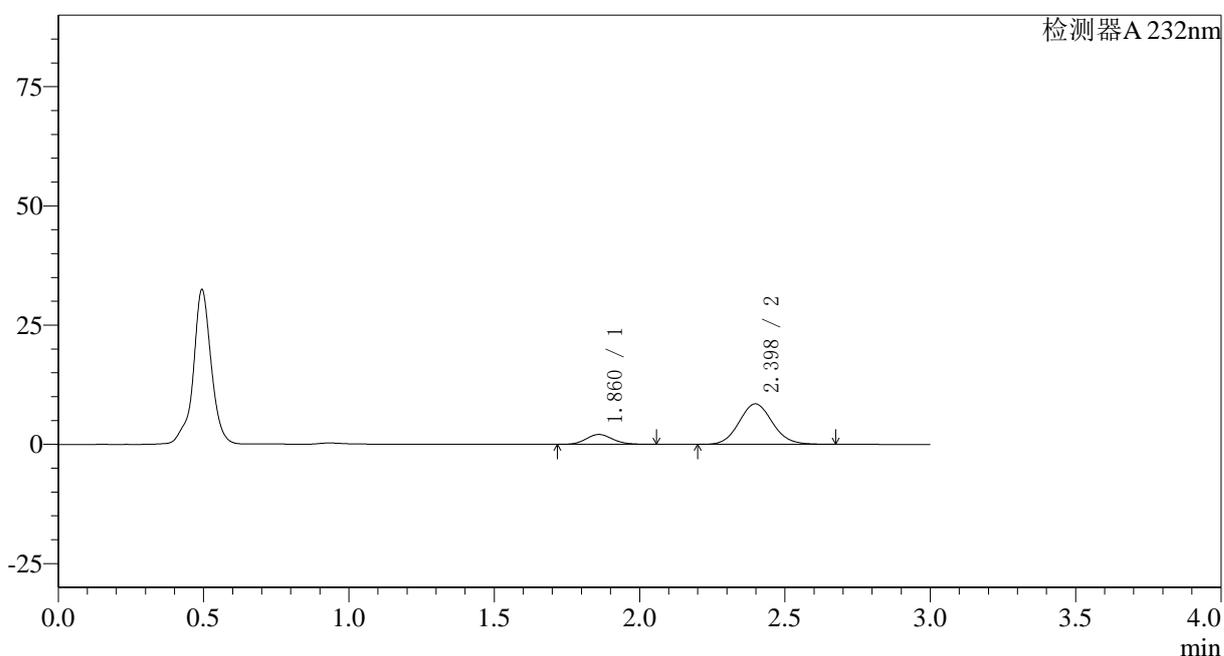
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-237-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

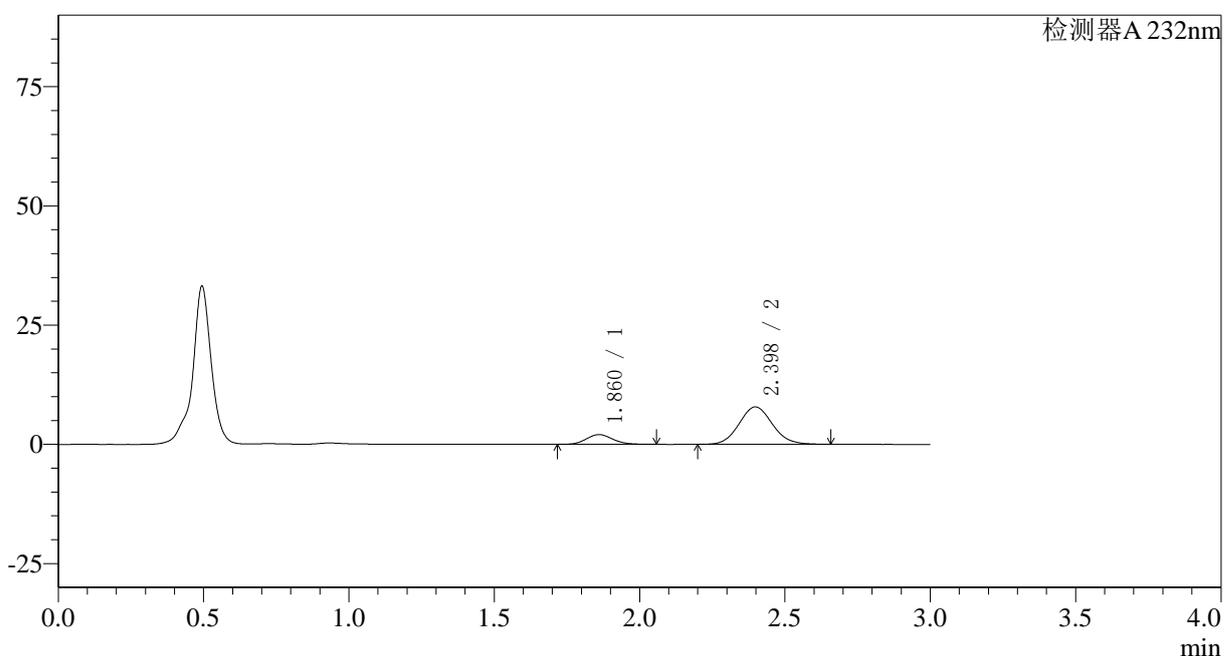
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	13100	16.206	2061	1995	1.125	--
2	2.398	67738	83.794	8491	2102	1.089	2.865
总计		80838	100.000	10552			

〈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 - 0-67/25-238-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 14:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	12902	17.109	2034	1999	1.128	--
2	2.398	62509	82.891	7845	2105	1.082	2.866
总计		75411	100.000	9879			

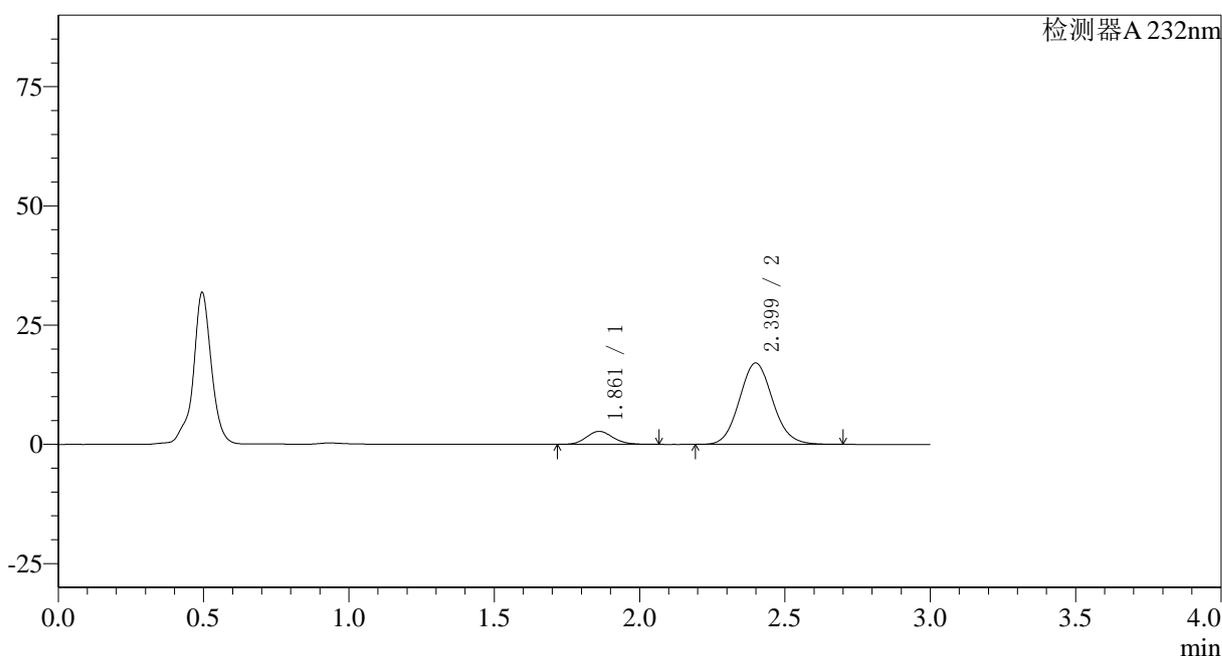
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-239-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17317	11.277	2723	1994	1.131	--
2	2.399	136236	88.723	17054	2107	1.092	2.866
总计		153553	100.000	19777			

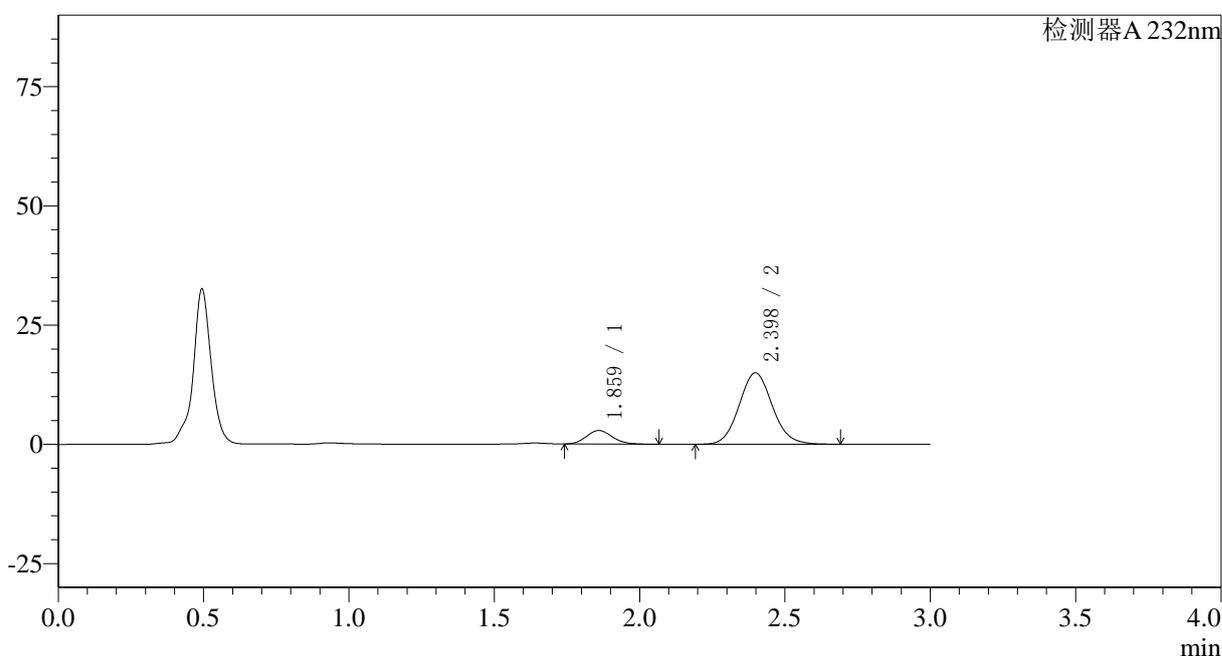
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-240-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17648	12.931	2833	2058	1.136	--
2	2.398	118827	87.069	14976	2133	1.089	2.899
总计		136475	100.000	17809			

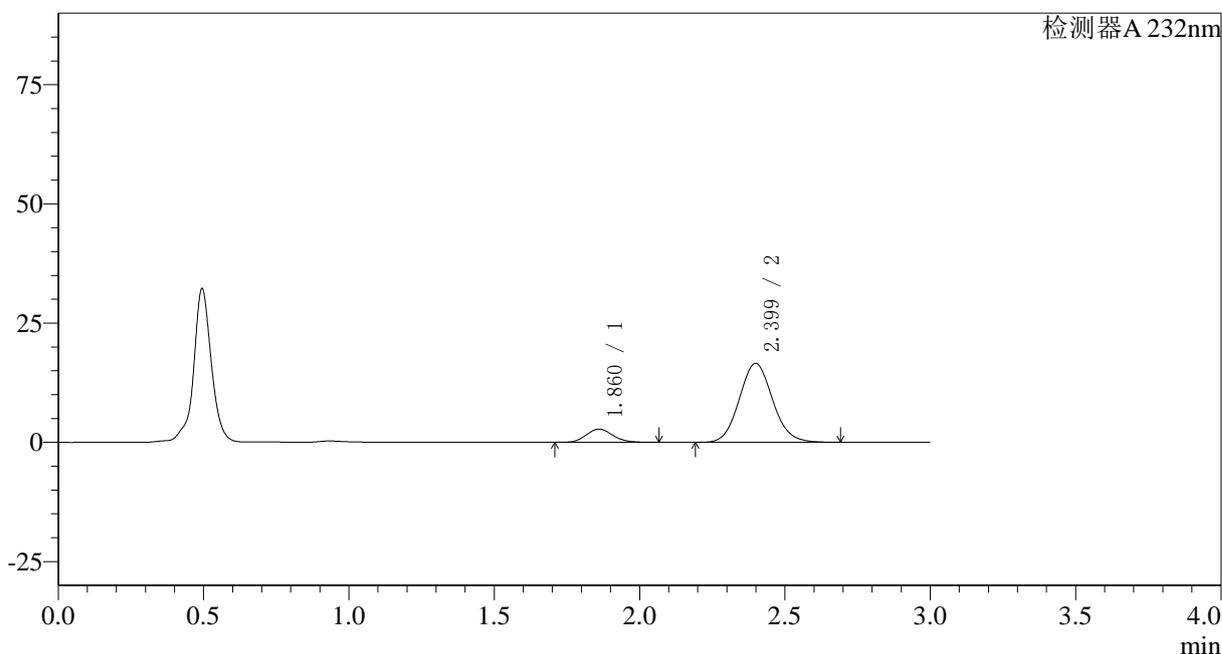
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/25-241-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17667	11.792	2779	1996	1.132	--
2	2.399	132150	88.208	16559	2110	1.092	2.869
总计		149817	100.000	19338			

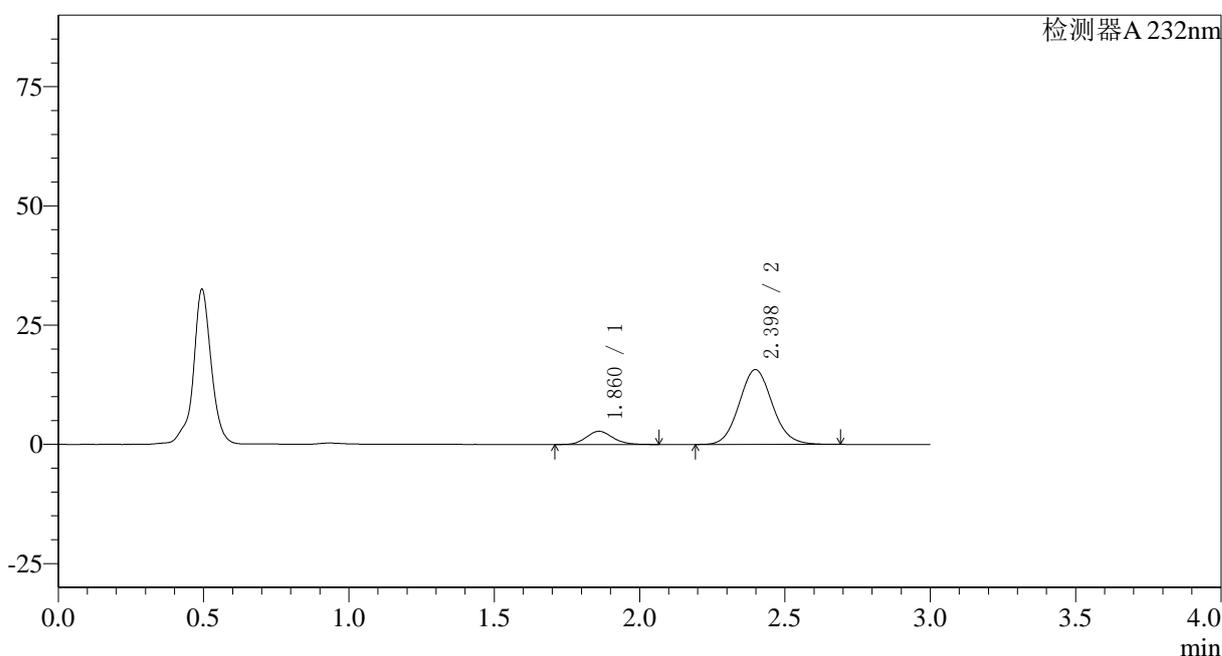
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-242-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

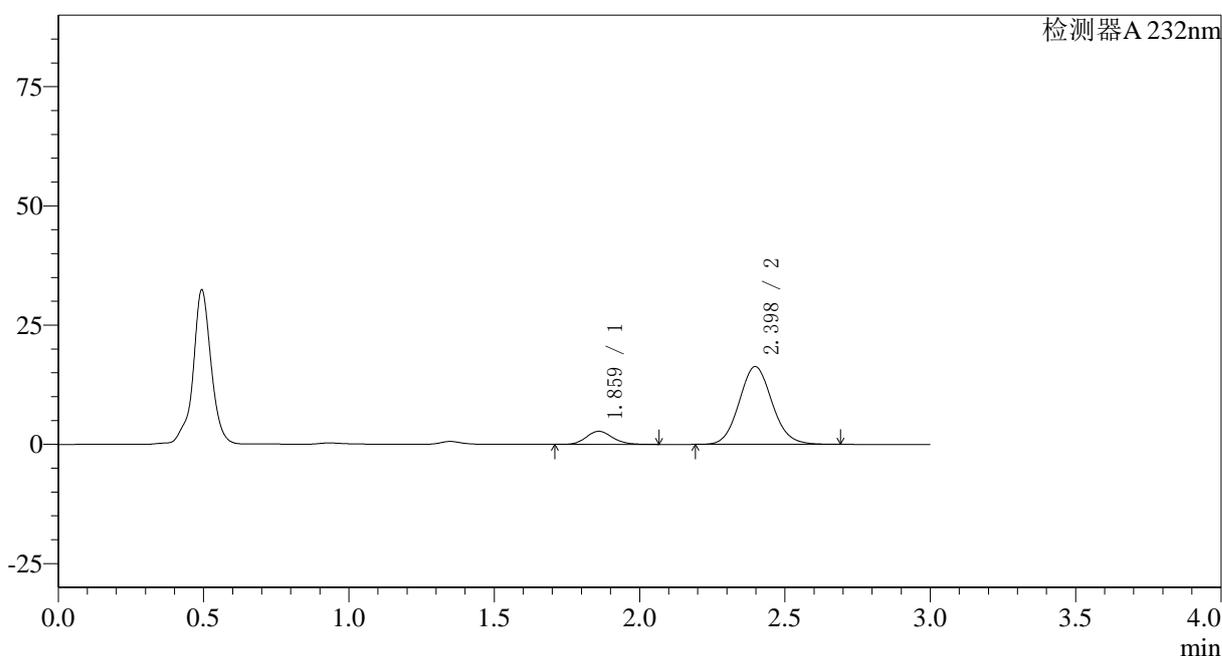
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17393	12.253	2745	2013	1.129	--
2	2.398	124548	87.747	15701	2134	1.089	2.883
总计		141941	100.000	18445			

〈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 - 0-67/25-244-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17203	11.817	2734	2048	1.133	--
2	2.398	128373	88.183	16316	2170	1.092	2.908
总计		145576	100.000	19049			

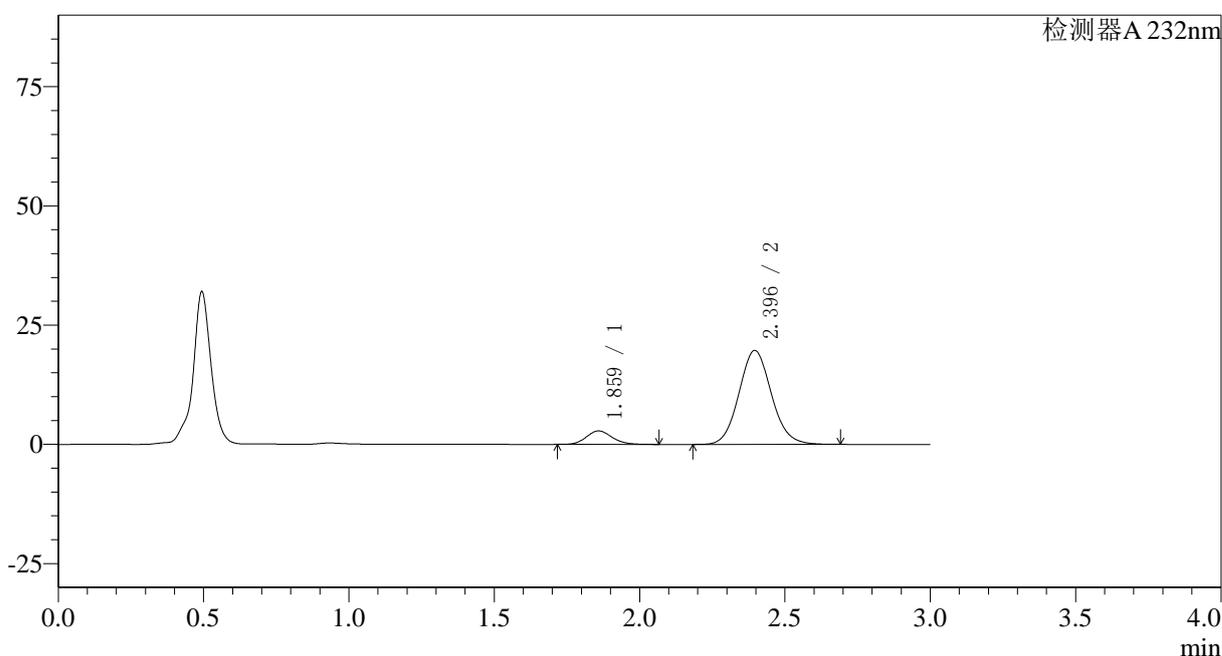
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-245-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17382	10.200	2812	2125	1.136	--
2	2.396	153040	89.800	19714	2229	1.092	2.950
总计		170423	100.000	22526			

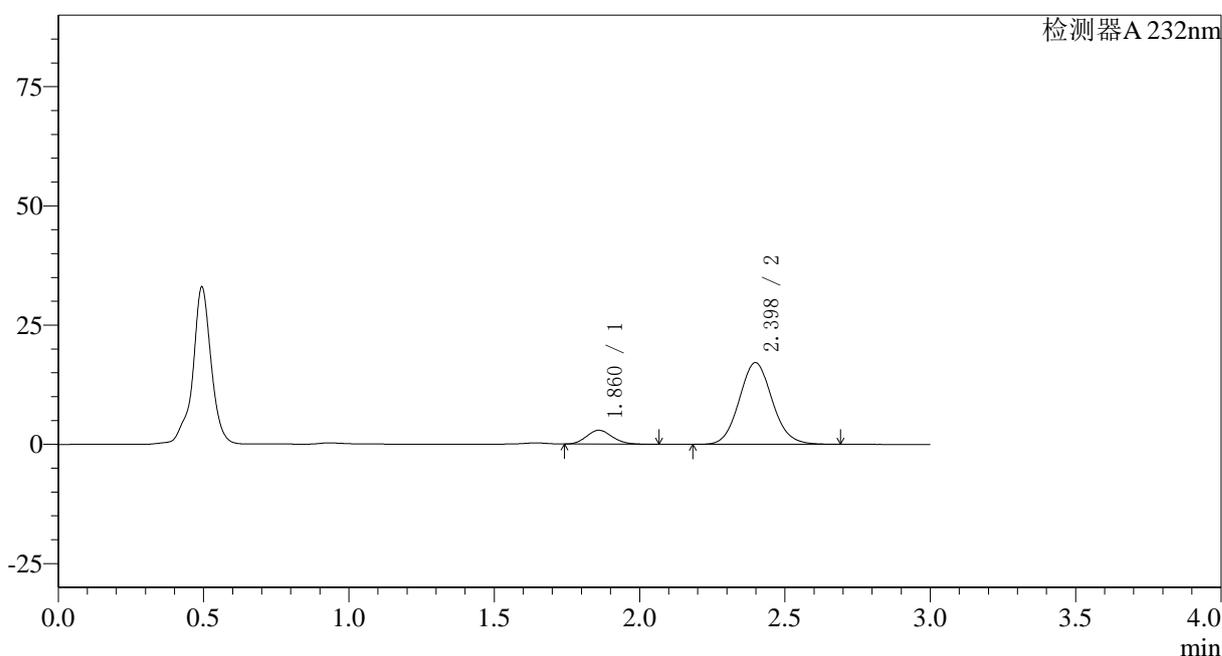
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-246-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17990	11.727	2905	2082	1.135	--
2	2.398	135414	88.273	17129	2152	1.088	2.912
总计		153405	100.000	20033			

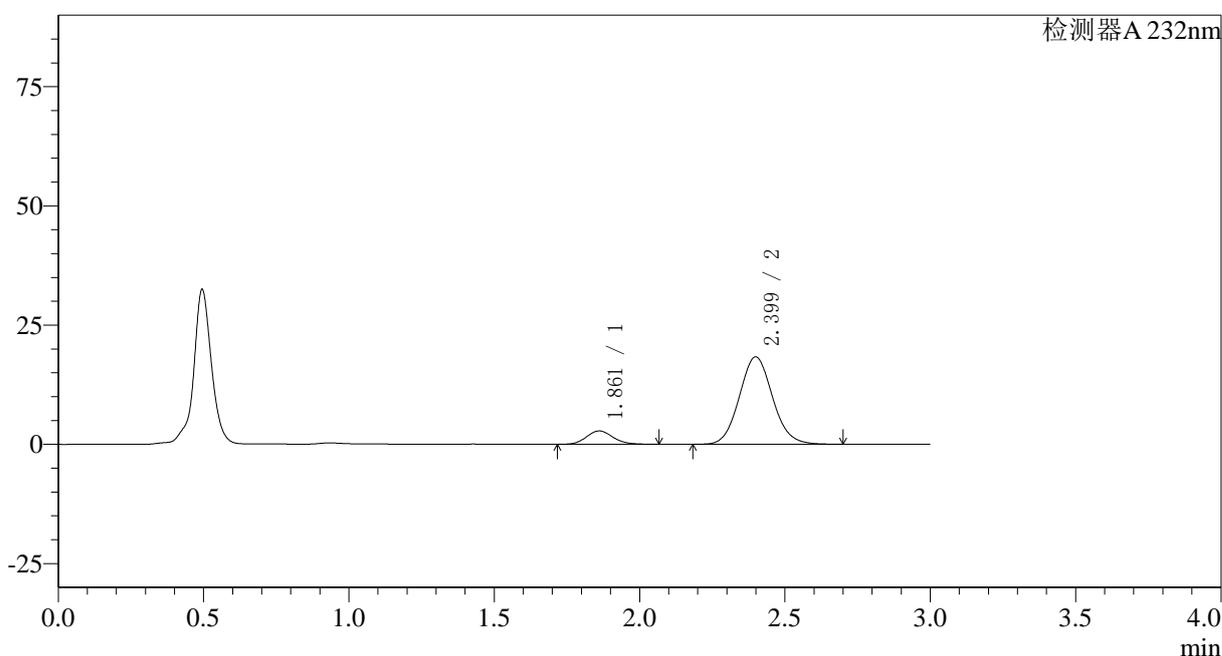
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-248-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17641	10.801	2792	2018	1.126	--
2	2.399	145691	89.199	18316	2126	1.085	2.879
总计		163333	100.000	21108			

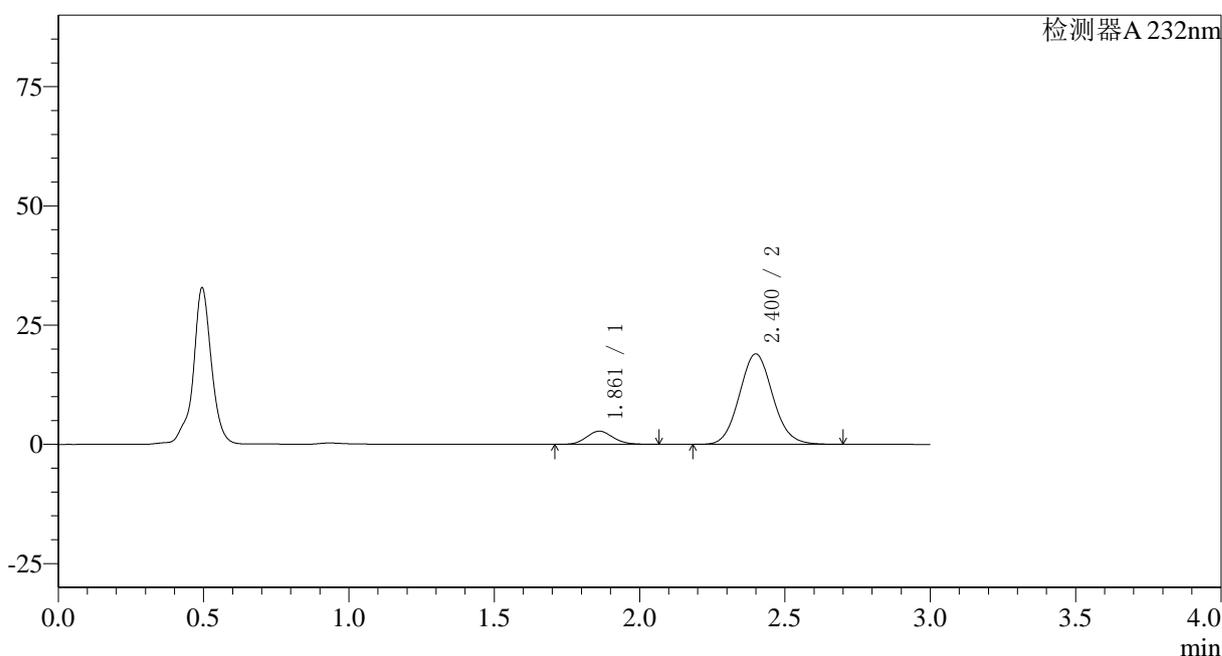
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-250-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17463	10.348	2751	2001	1.121	--
2	2.400	151299	89.652	18950	2110	1.084	2.869
总计		168762	100.000	21701			

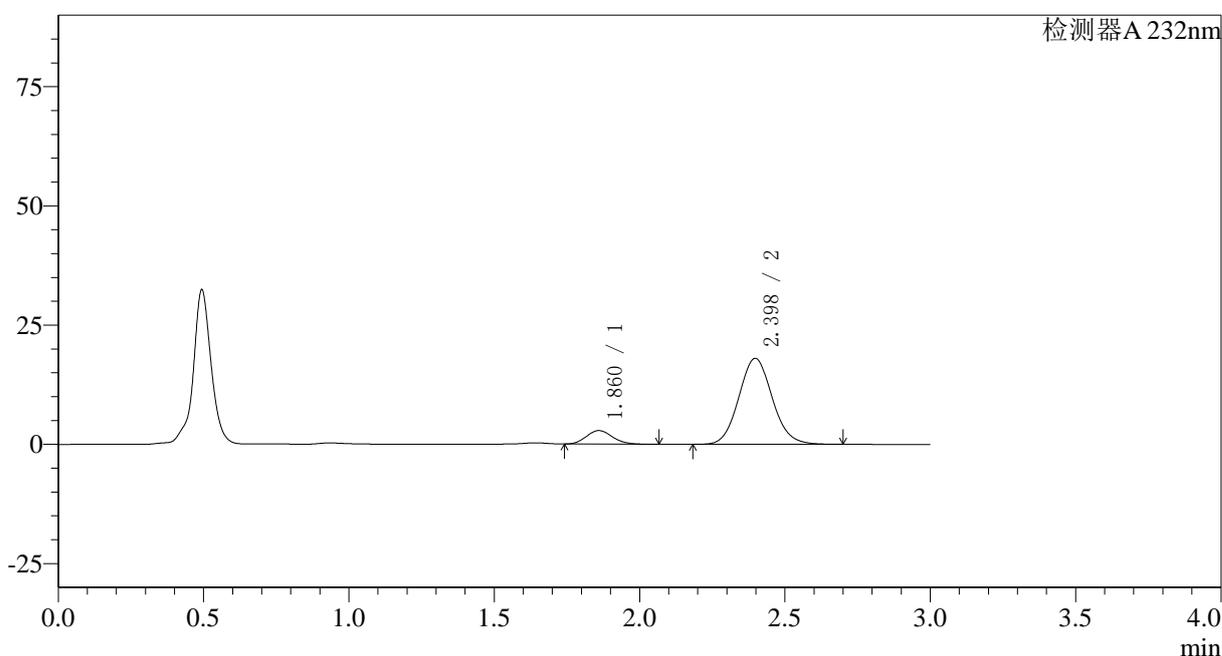
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-252-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17731	10.929	2832	2032	1.135	--
2	2.398	144512	89.071	18041	2090	1.088	2.870
总计		162242	100.000	20873			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-67/25-253-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/02 15:50:01

实验者: xiechaojun

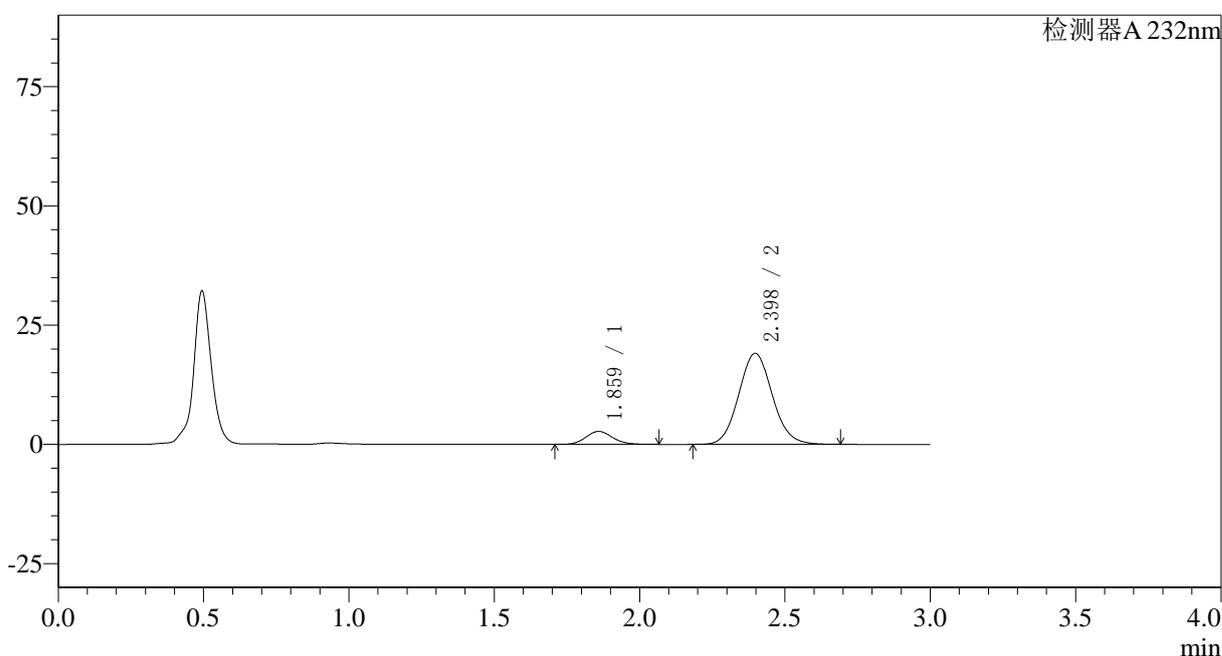
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17388	10.167	2710	1962	1.125	--
2	2.398	153626	89.833	19105	2069	1.088	2.844
总计		171014	100.000	21815			

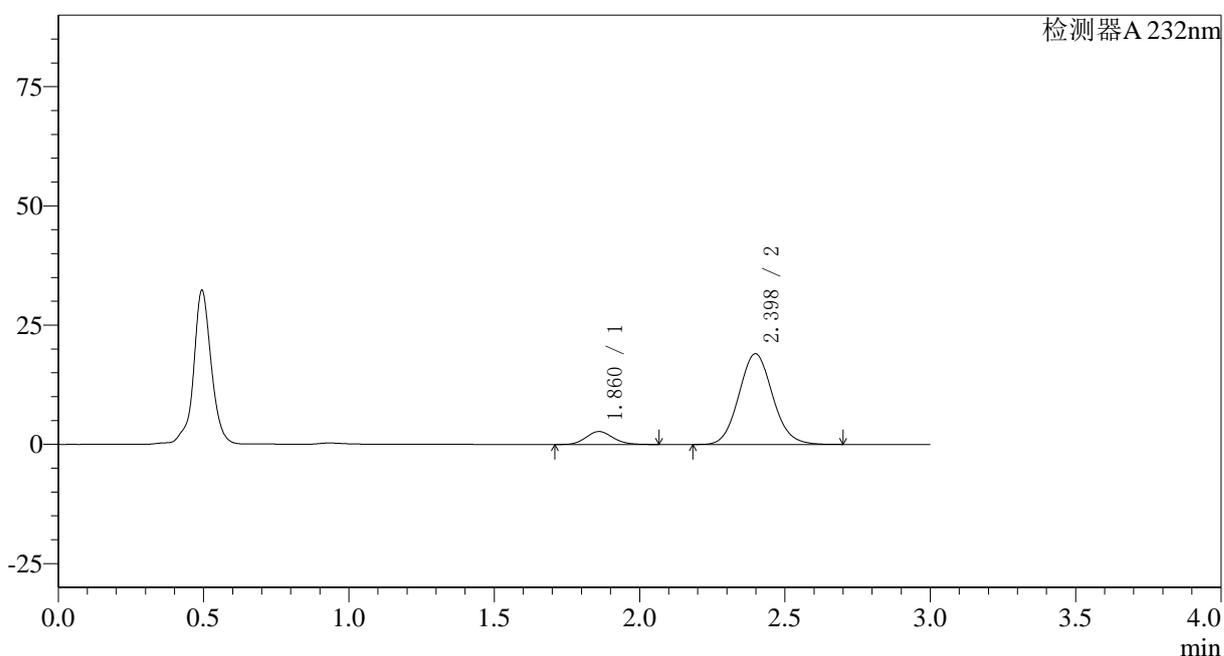
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-254-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17365	10.167	2699	1947	1.125	--
2	2.398	153429	89.833	19016	2059	1.090	2.832
总计		170794	100.000	21716			

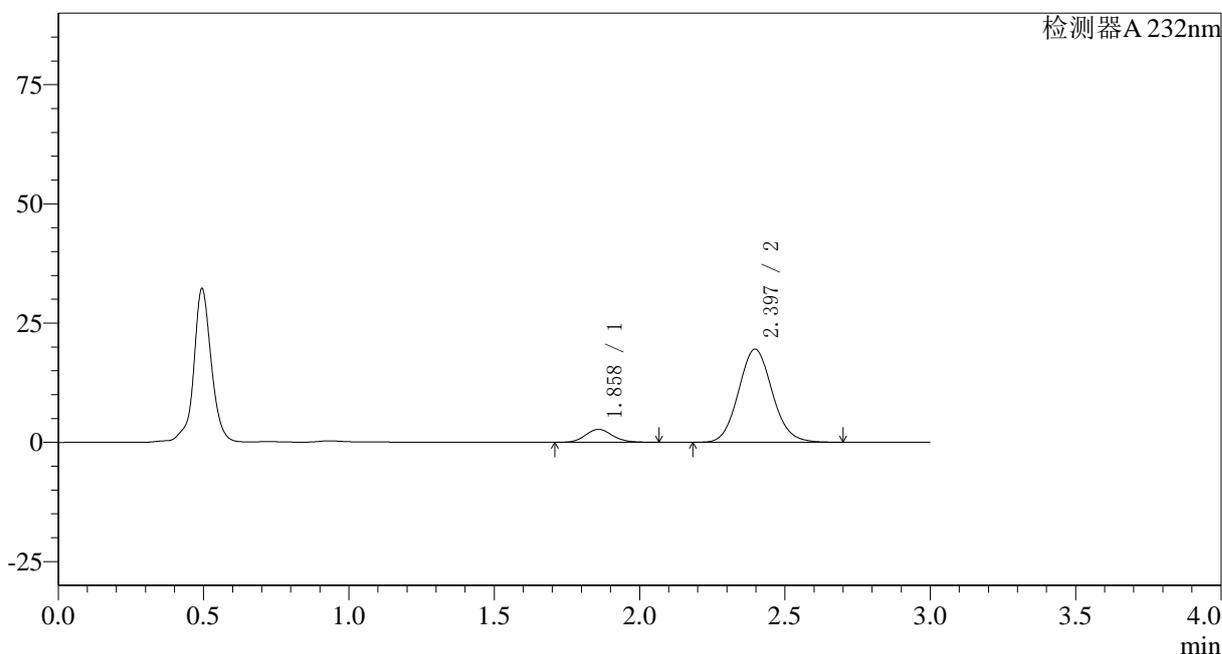
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/25-255-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 15:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	17314	9.907	2694	1951	1.125	--
2	2.397	157459	90.093	19542	2061	1.091	2.839
总计		174774	100.000	22236			

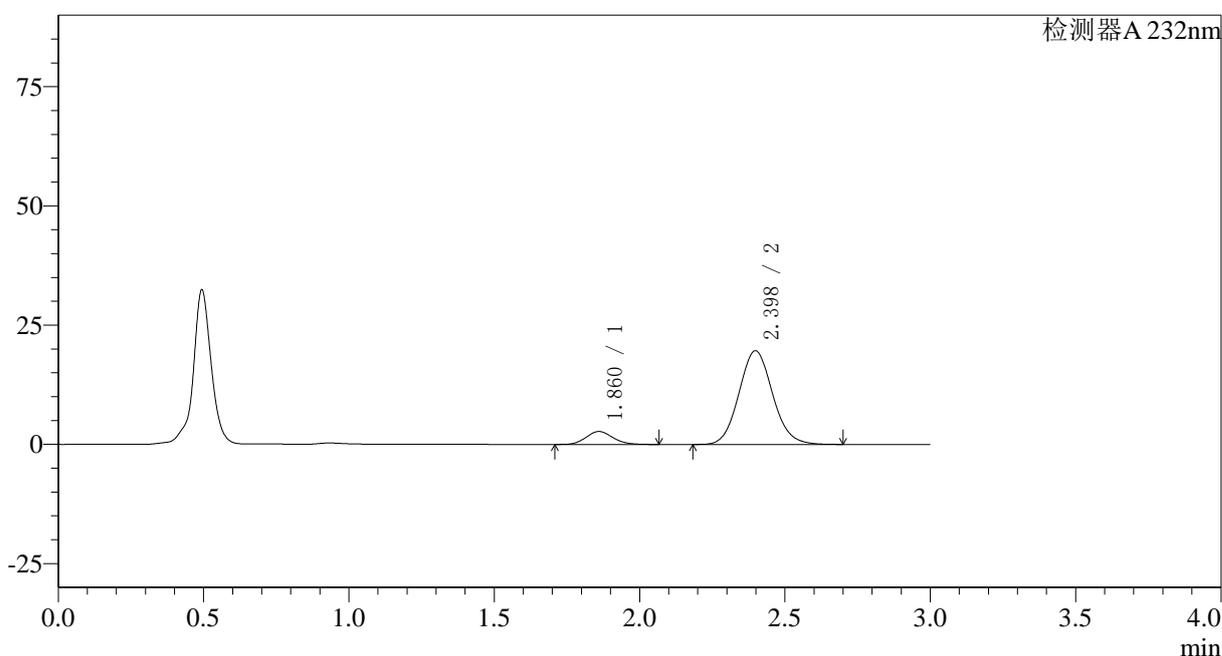
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-256-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17299	9.854	2698	1960	1.126	--
2	2.398	158253	90.146	19641	2066	1.090	2.841
总计		175551	100.000	22339			

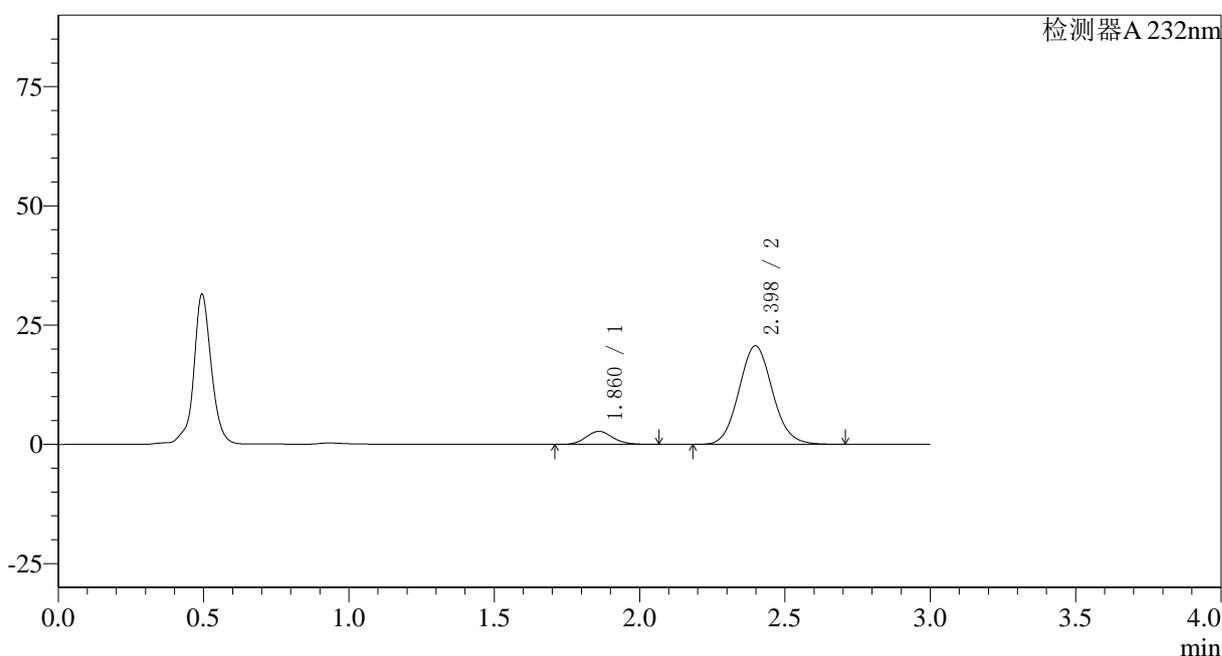
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-257-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17425	9.499	2719	1962	1.124	--
2	2.398	166007	90.501	20657	2077	1.087	2.846
总计		183432	100.000	23377			

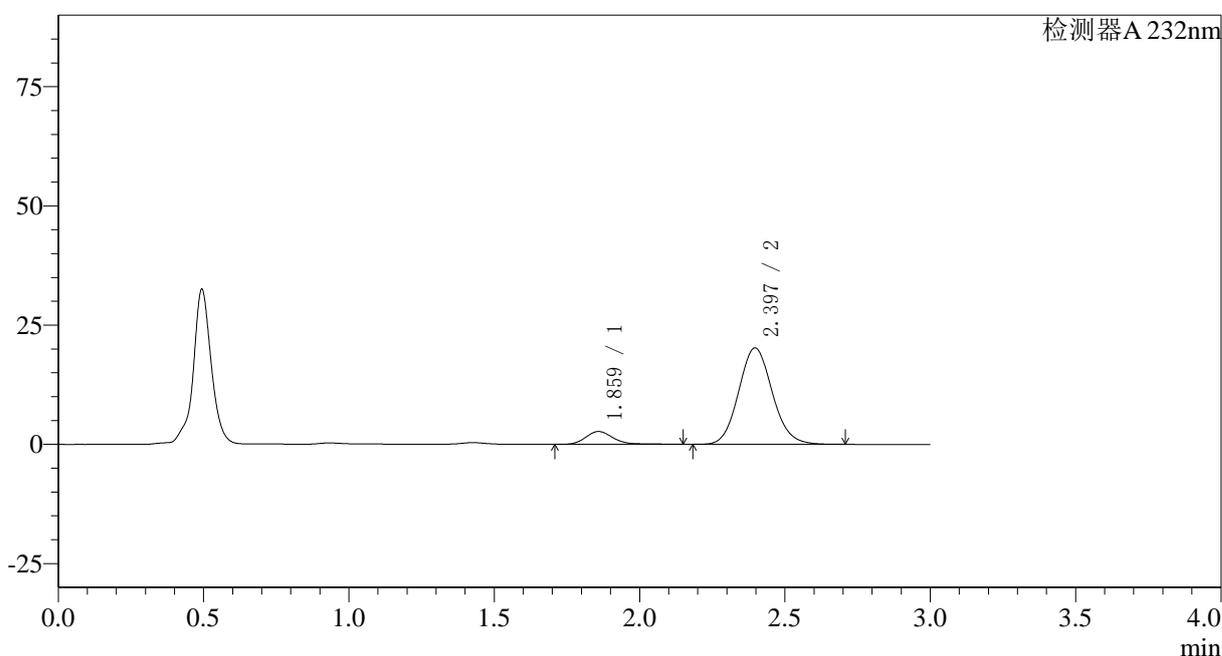
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-260-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17792	9.846	2676	1946	1.210	--
2	2.397	162906	90.154	20236	2067	1.102	2.837
总计		180697	100.000	22912			

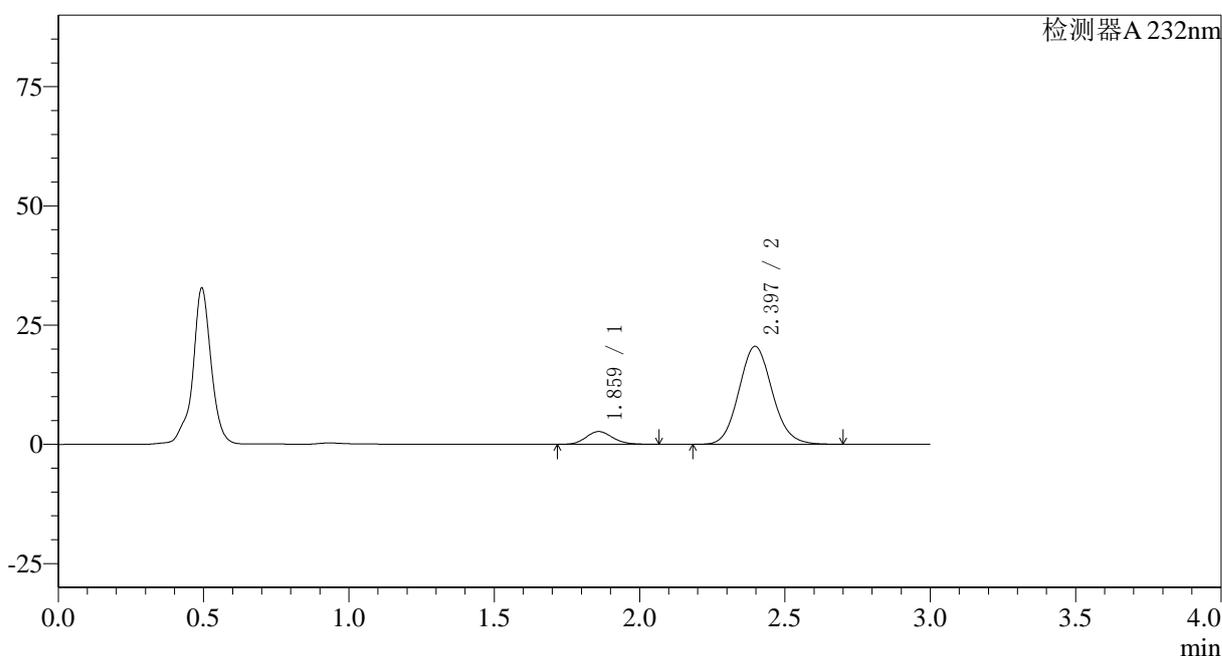
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(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 - 0-67/25-262-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

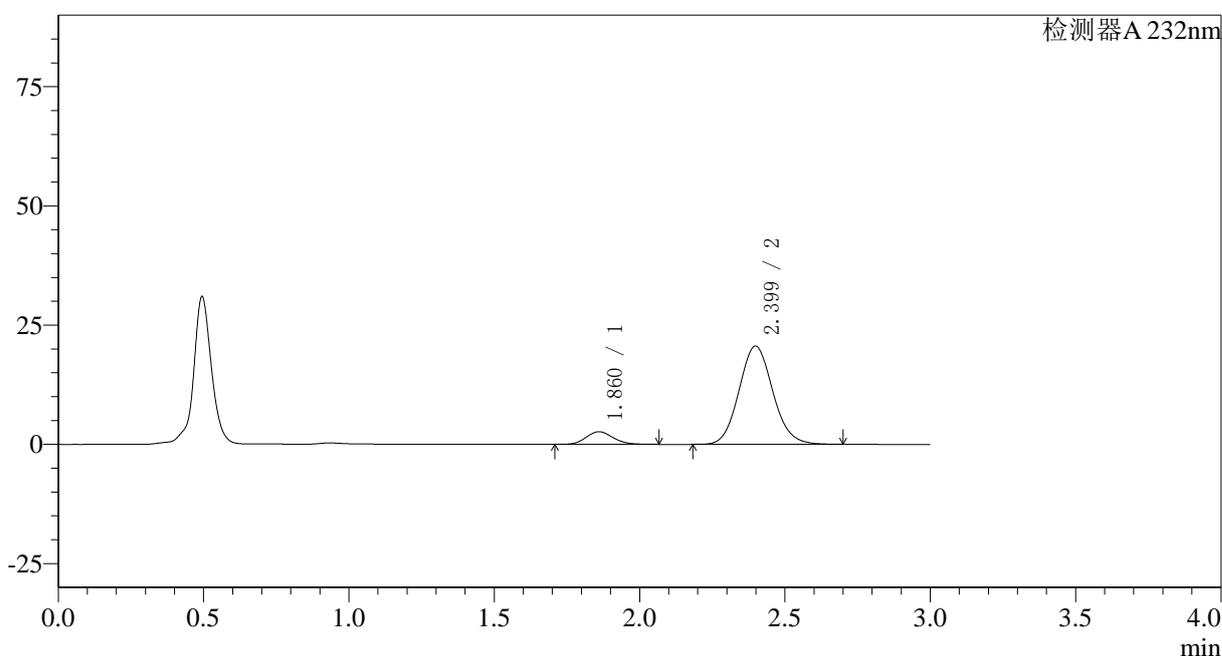
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	16933	9.352	2658	1996	1.140	--
2	2.397	164131	90.648	20559	2106	1.101	2.866
总计		181063	100.000	23217			

〈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 - 0-67/25-263-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

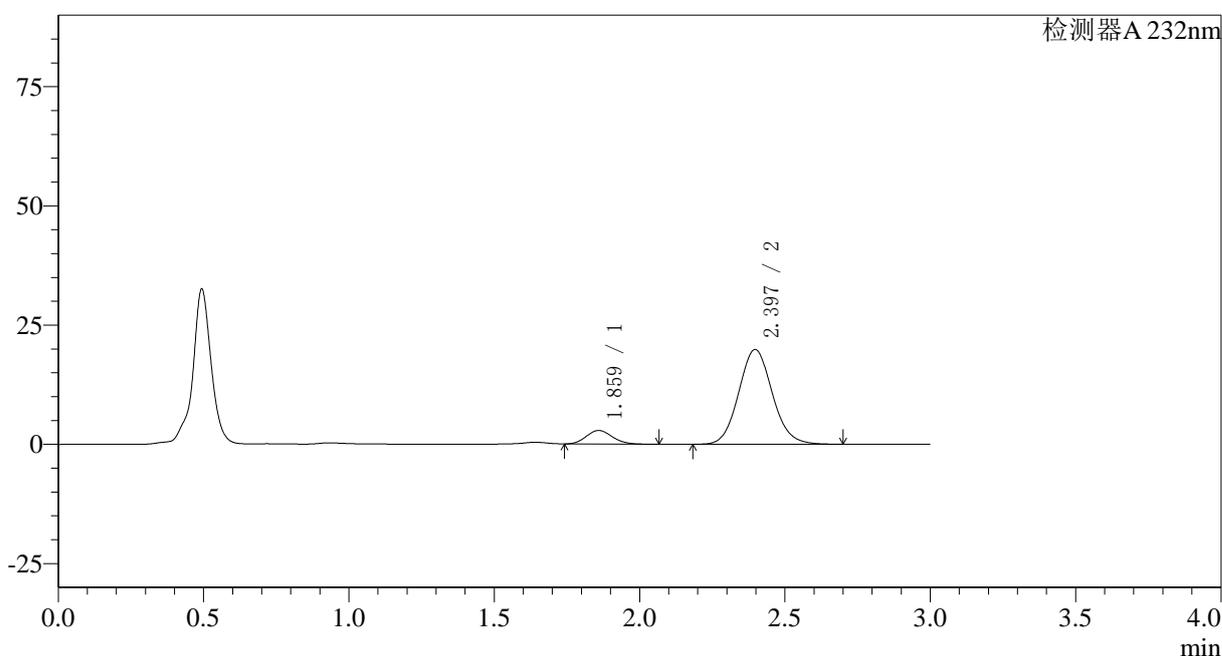
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17086	9.298	2641	1930	1.134	--
2	2.399	166678	90.702	20598	2050	1.096	2.825
总计		183764	100.000	23240			

〈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 - 0-67/25-264-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17712	9.962	2832	2034	1.143	--
2	2.397	160084	90.038	19890	2075	1.092	2.868
总计		177796	100.000	22722			

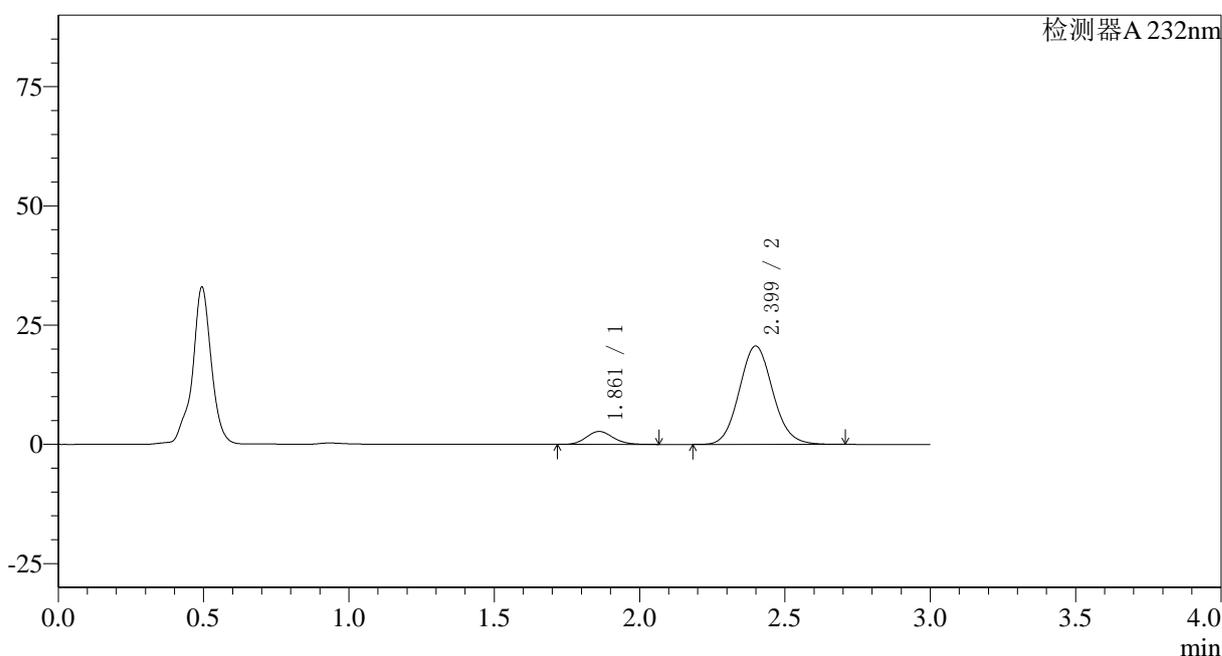
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-265-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

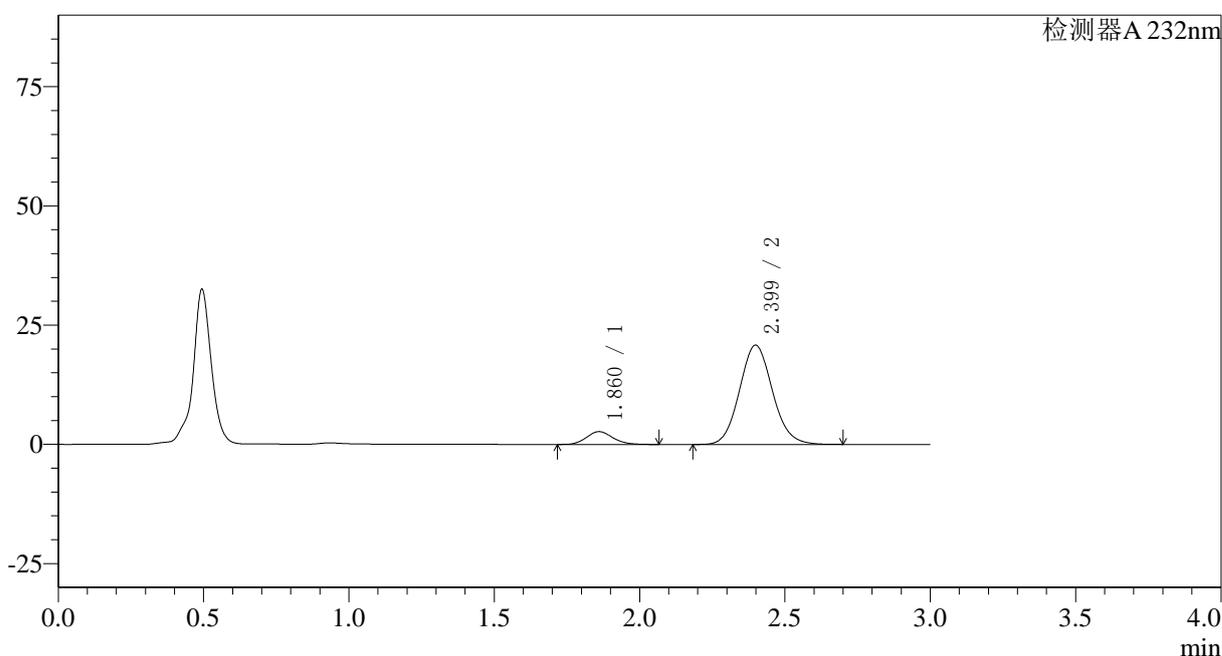
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17206	9.411	2699	1979	1.130	--
2	2.399	165625	90.589	20629	2086	1.093	2.853
总计		182831	100.000	23329			

〈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 - 0-67/25-266-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16898	9.318	2682	2042	1.138	--
2	2.399	164454	90.682	20805	2155	1.096	2.901
总计		181352	100.000	23487			

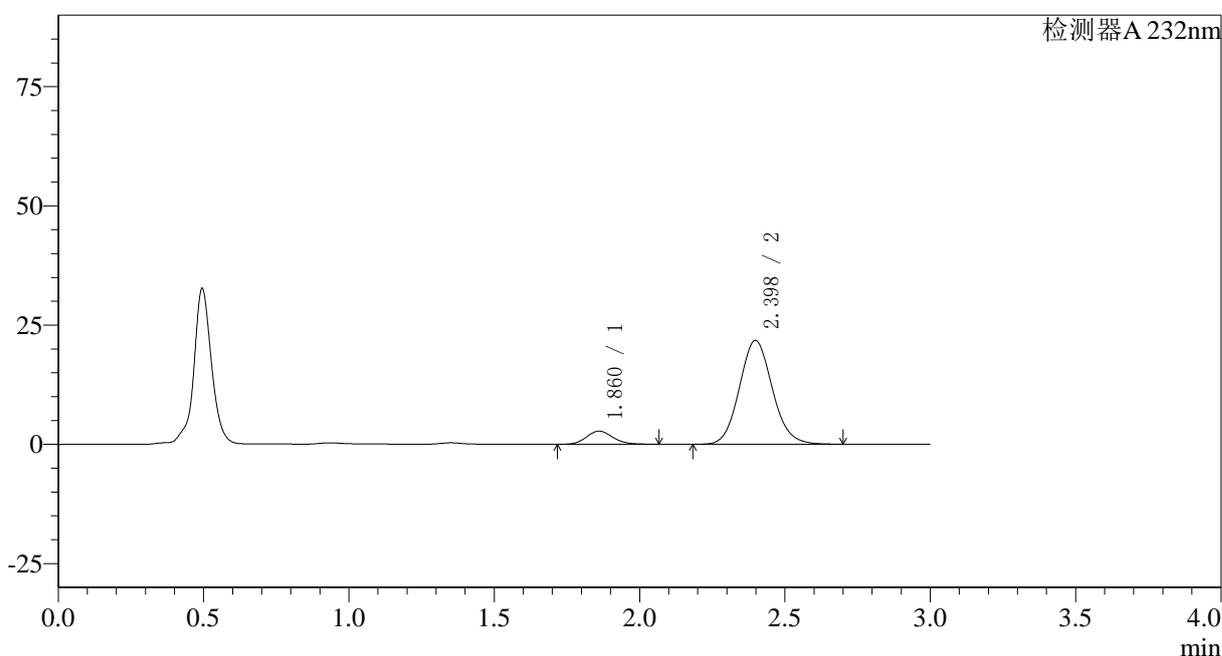
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-267-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

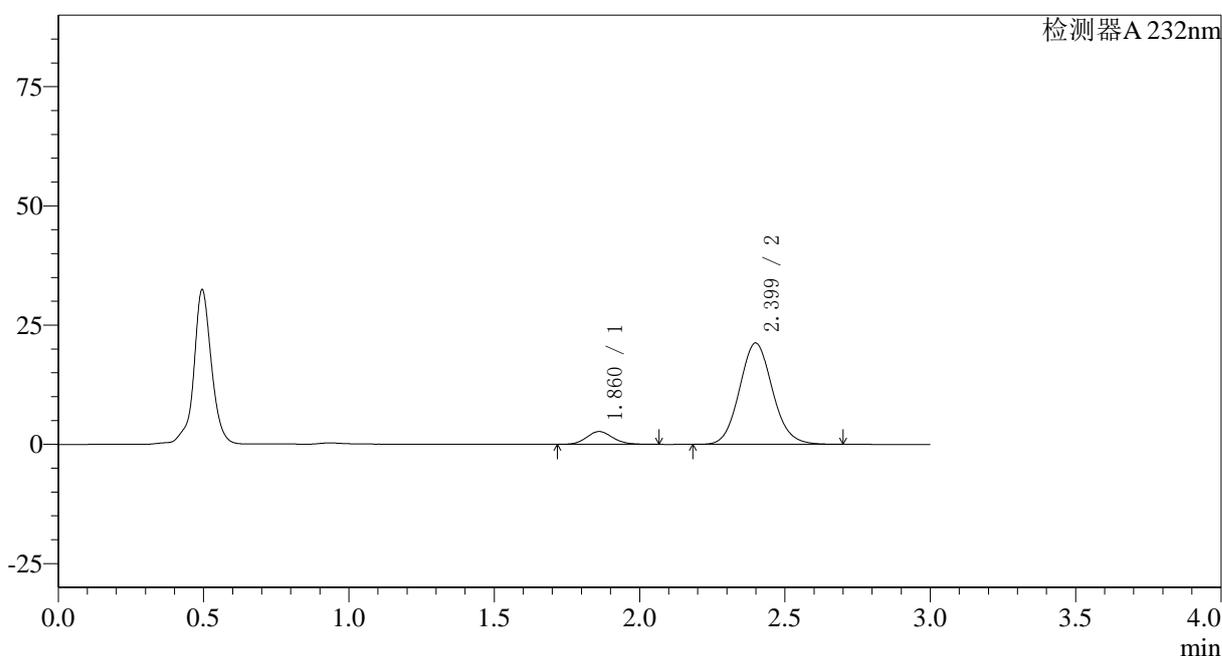
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17266	9.156	2743	2040	1.138	--
2	2.398	171320	90.844	21756	2171	1.099	2.904
总计		188586	100.000	24500			

〈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 - 0-67/25-268-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

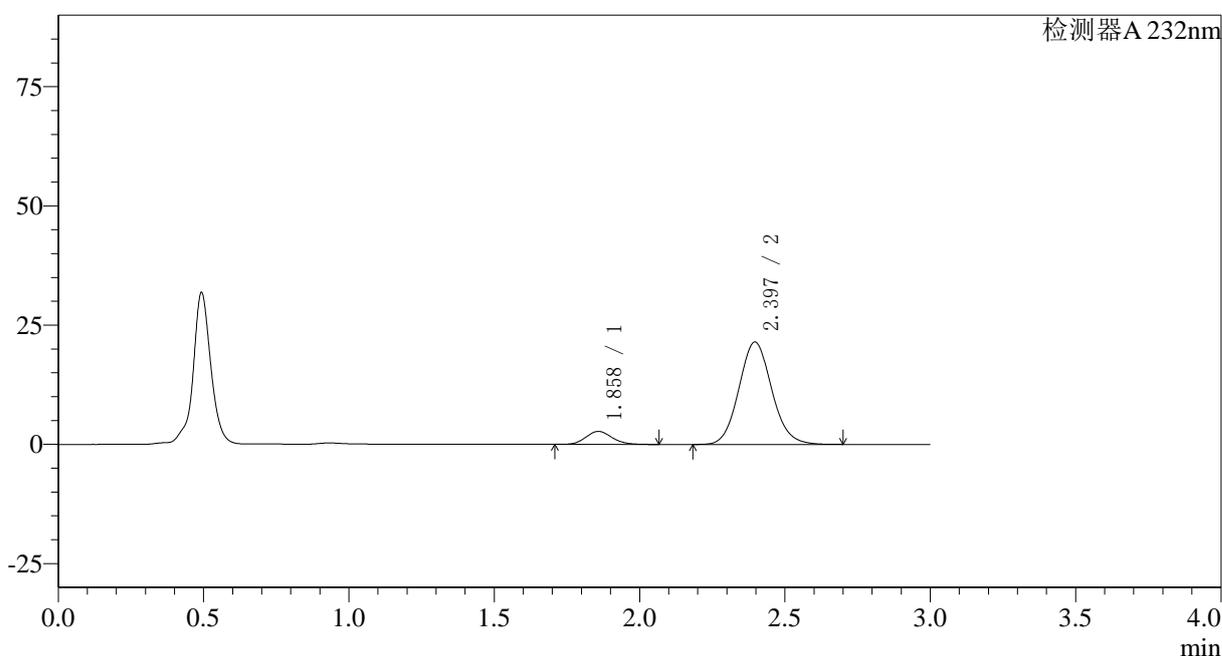
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16802	9.105	2675	2052	1.132	--
2	2.399	167739	90.895	21242	2164	1.094	2.907
总计		184540	100.000	23917			

〈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 - 0-67/25-269-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	17033	9.161	2722	2061	1.132	--
2	2.397	168892	90.839	21490	2174	1.095	2.918
总计		185925	100.000	24212			

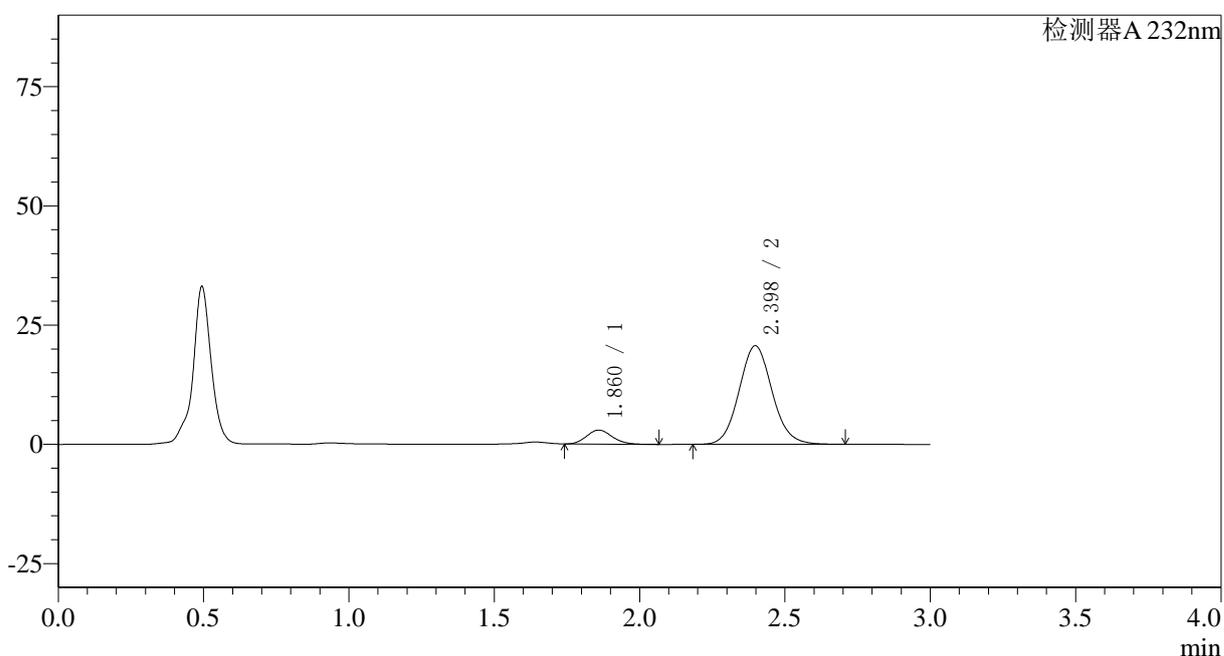
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-270-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17943	9.876	2927	2120	1.142	--
2	2.398	163740	90.124	20673	2151	1.087	2.923
总计		181684	100.000	23600			

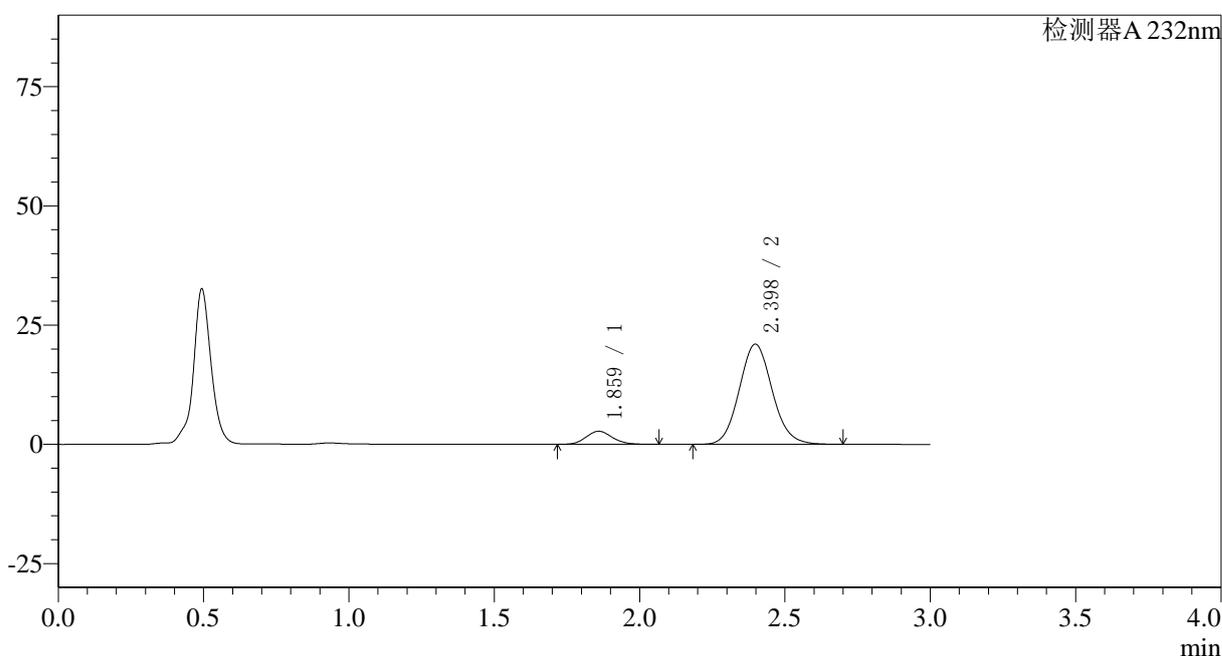
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-271-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17087	9.333	2716	2050	1.135	--
2	2.398	165986	90.667	21017	2157	1.096	2.907
总计		183073	100.000	23733			

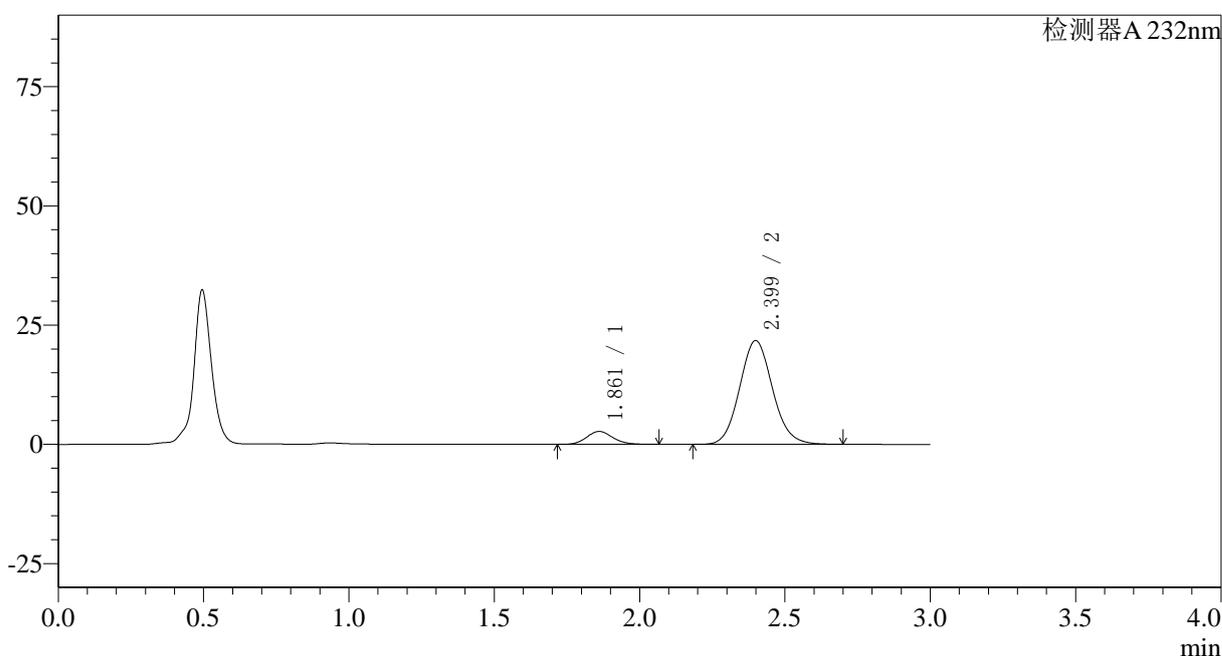
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-273-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 16:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16933	8.998	2698	2056	1.136	--
2	2.399	171250	91.002	21753	2176	1.096	2.913
总计		188183	100.000	24451			

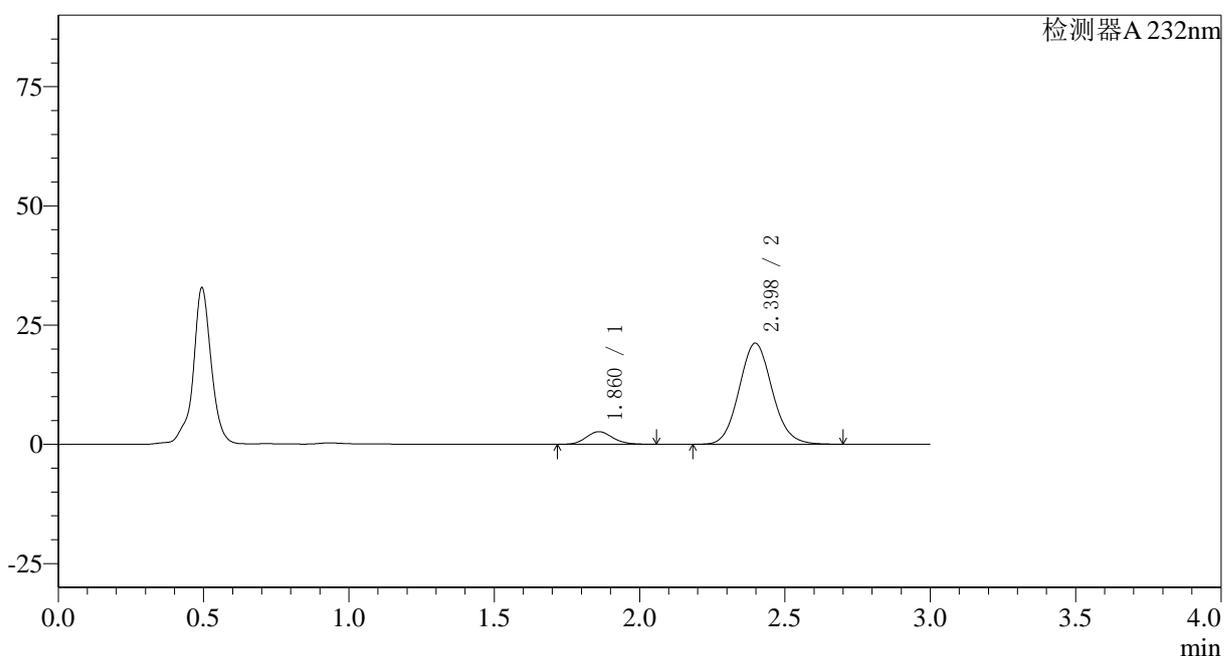
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-274-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16632	9.022	2636	2026	1.136	--
2	2.398	167726	90.978	21201	2147	1.094	2.890
总计		184358	100.000	23837			

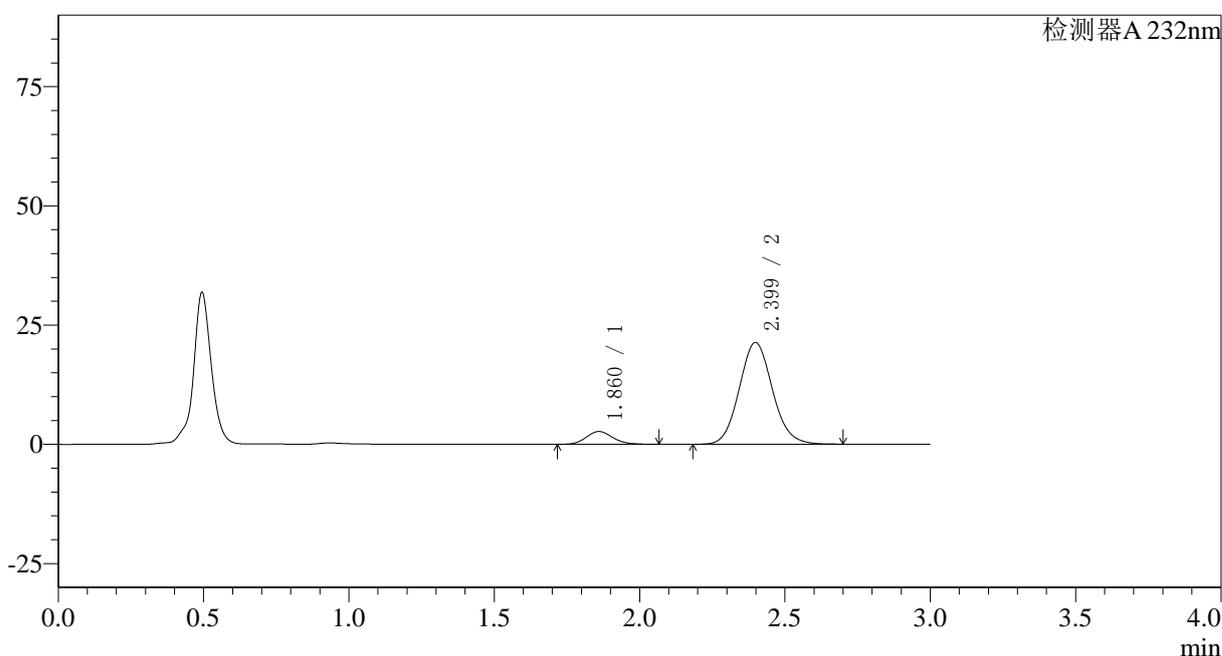
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-67/25-275-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

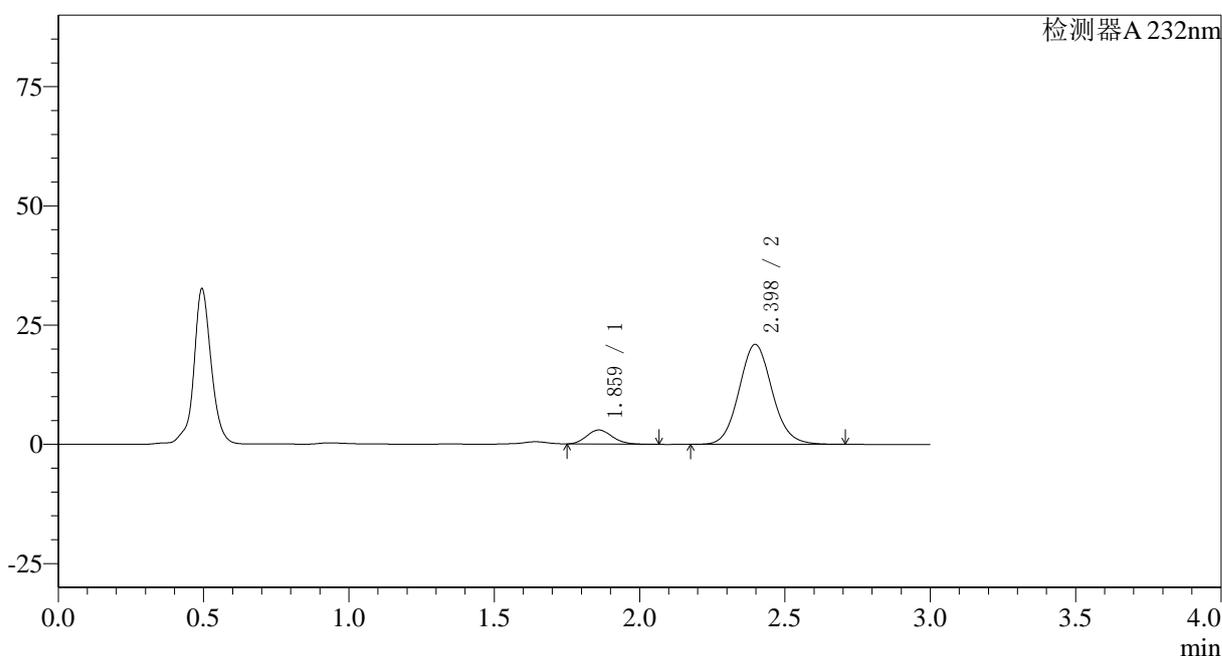
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16846	9.050	2662	2019	1.133	--
2	2.399	169308	90.950	21333	2135	1.094	2.886
总计		186154	100.000	23995			

〈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 - 0-67/25-276-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

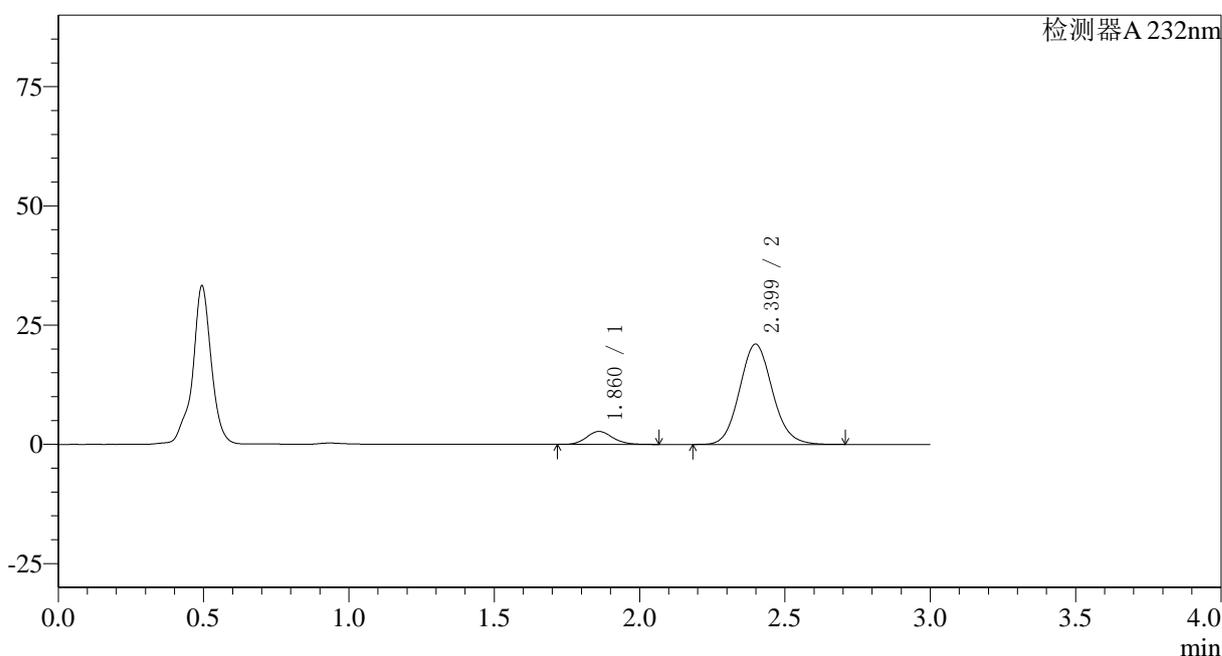
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17961	9.753	2939	2127	1.148	--
2	2.398	166190	90.247	20967	2153	1.092	2.925
总计		184151	100.000	23906			

〈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 - 0-67/25-277-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

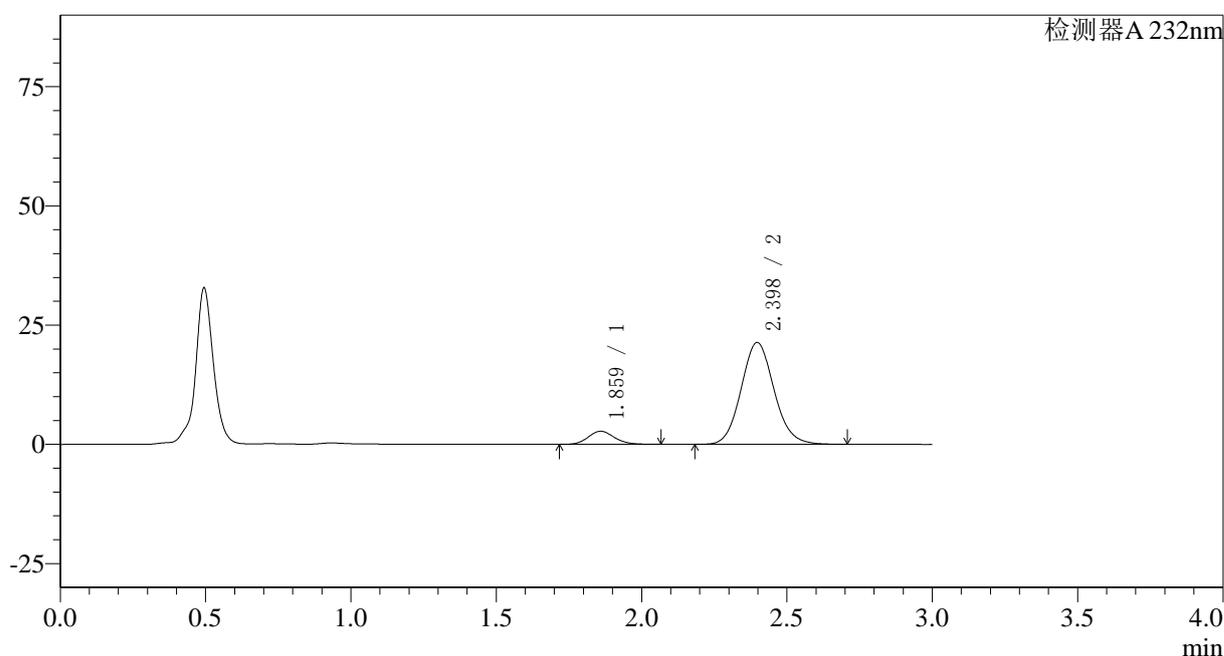
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16876	9.262	2703	2076	1.137	--
2	2.399	165336	90.738	21025	2184	1.101	2.922
总计		182212	100.000	23728			

〈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 - 0-67/25-278-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

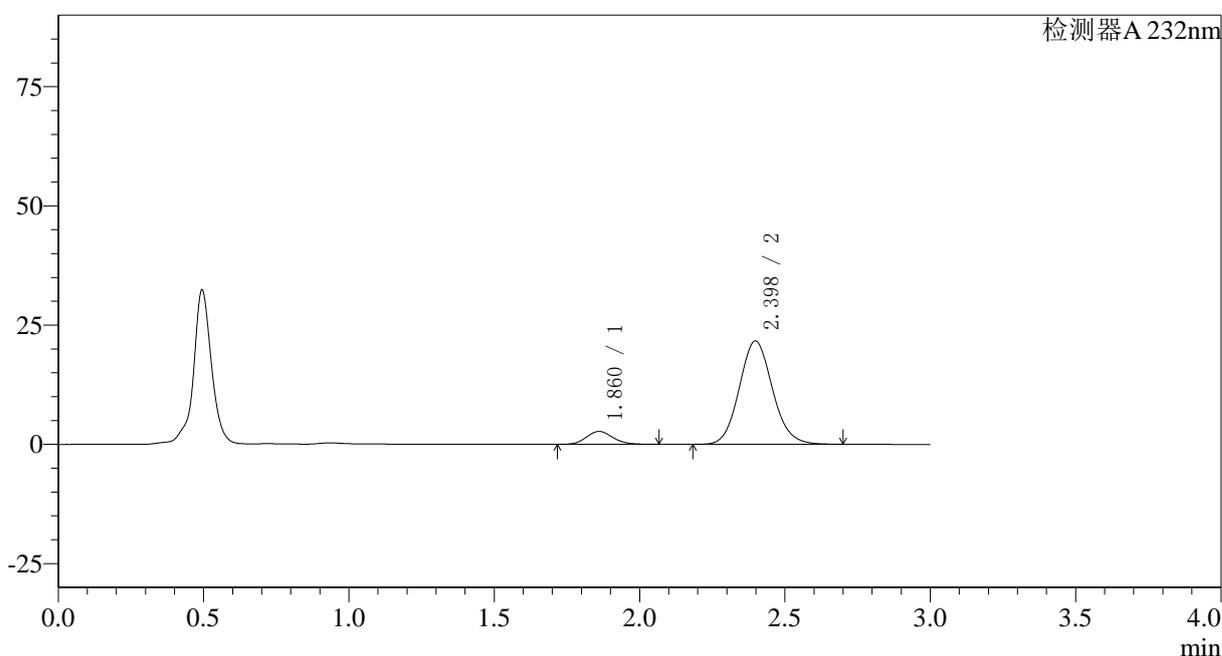
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	17082	9.214	2721	2062	1.141	--
2	2.398	168316	90.786	21370	2172	1.100	2.914
总计		185398	100.000	24091			

〈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 - 0-67/25-279-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

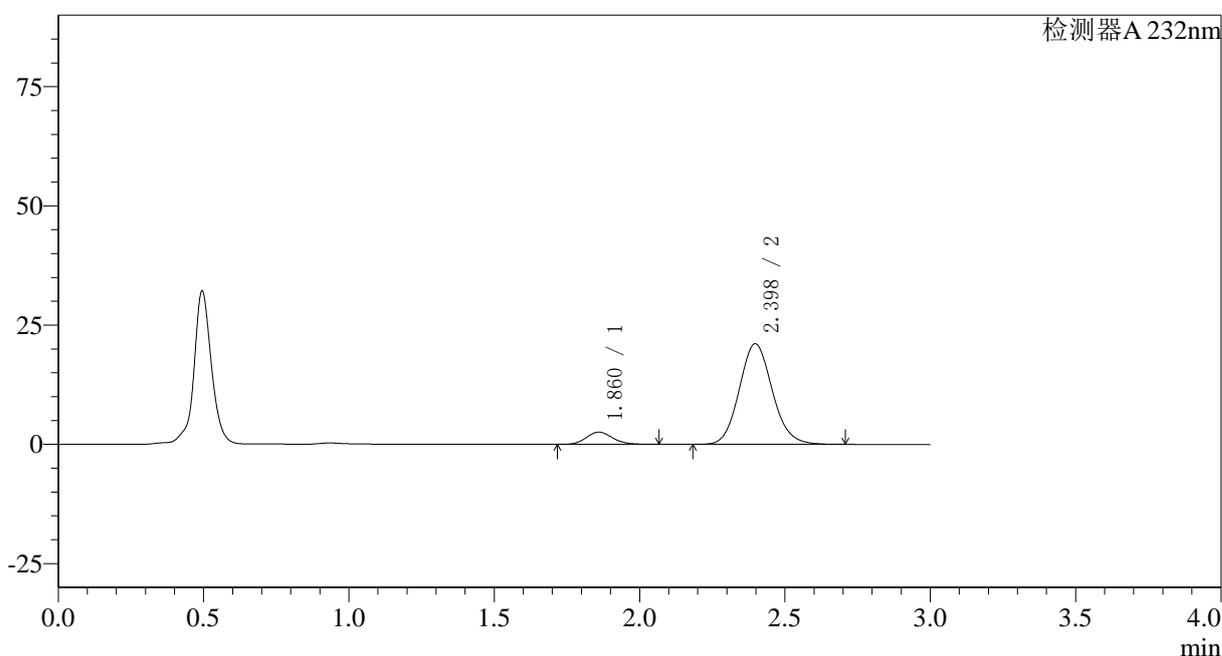
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16970	8.977	2690	2031	1.140	--
2	2.398	172059	91.023	21672	2137	1.101	2.888
总计		189029	100.000	24362			

〈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 - 0-67/25-280-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

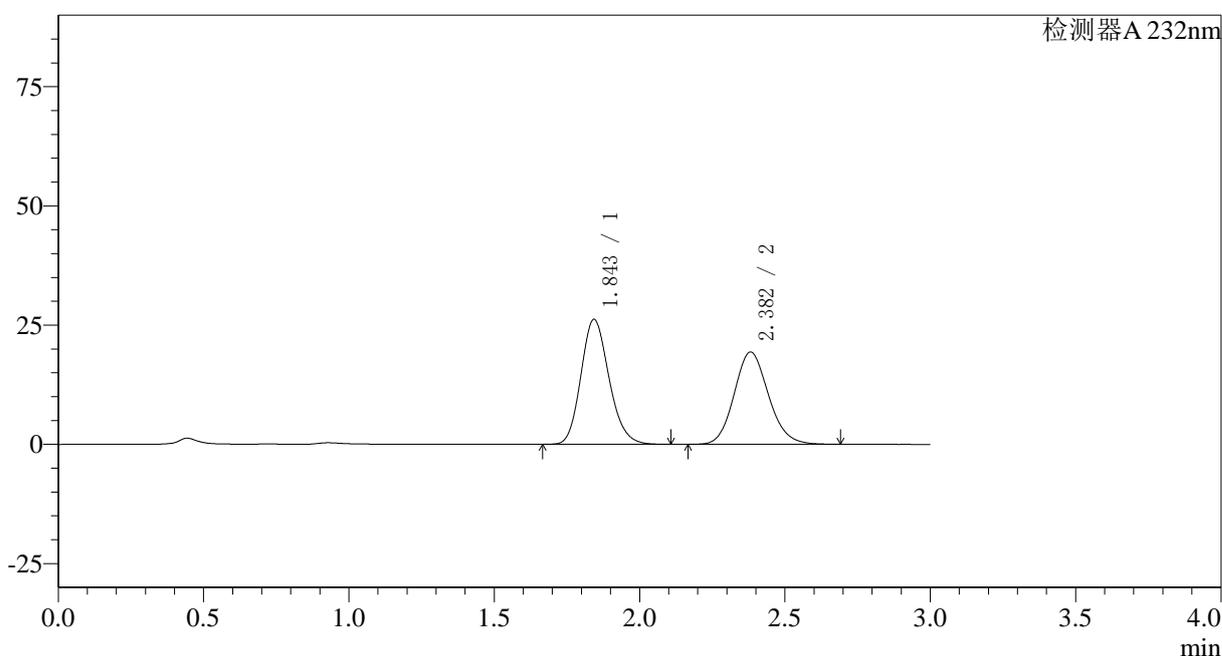
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16088	8.792	2553	2038	1.148	--
2	2.398	166904	91.208	21116	2157	1.108	2.900
总计		182992	100.000	23669			

〈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 - 0-67/25-281-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	175905	52.561	26119	1757	1.168	--
2	2.382	158764	47.439	19347	1971	1.125	2.759
总计		334669	100.000	45466			

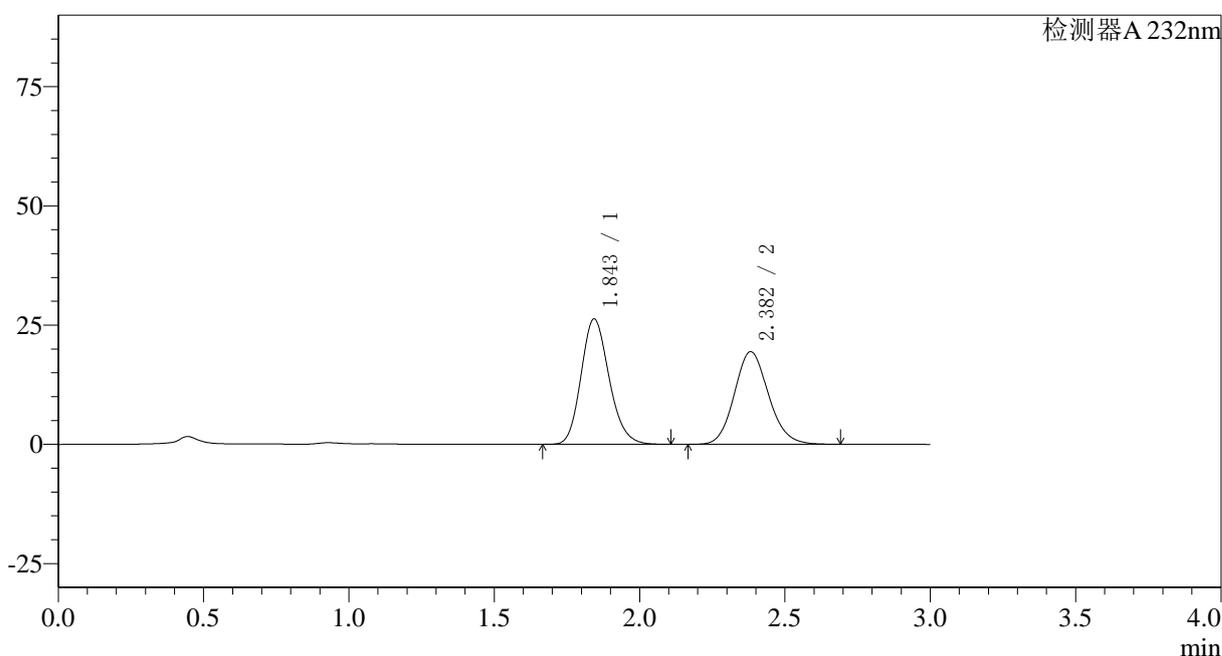
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 0-67/25-282-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/02 17:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	176287	52.597	26233	1765	1.172	--
2	2.382	158879	47.403	19412	1984	1.126	2.767
总计		335166	100.000	45645			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2