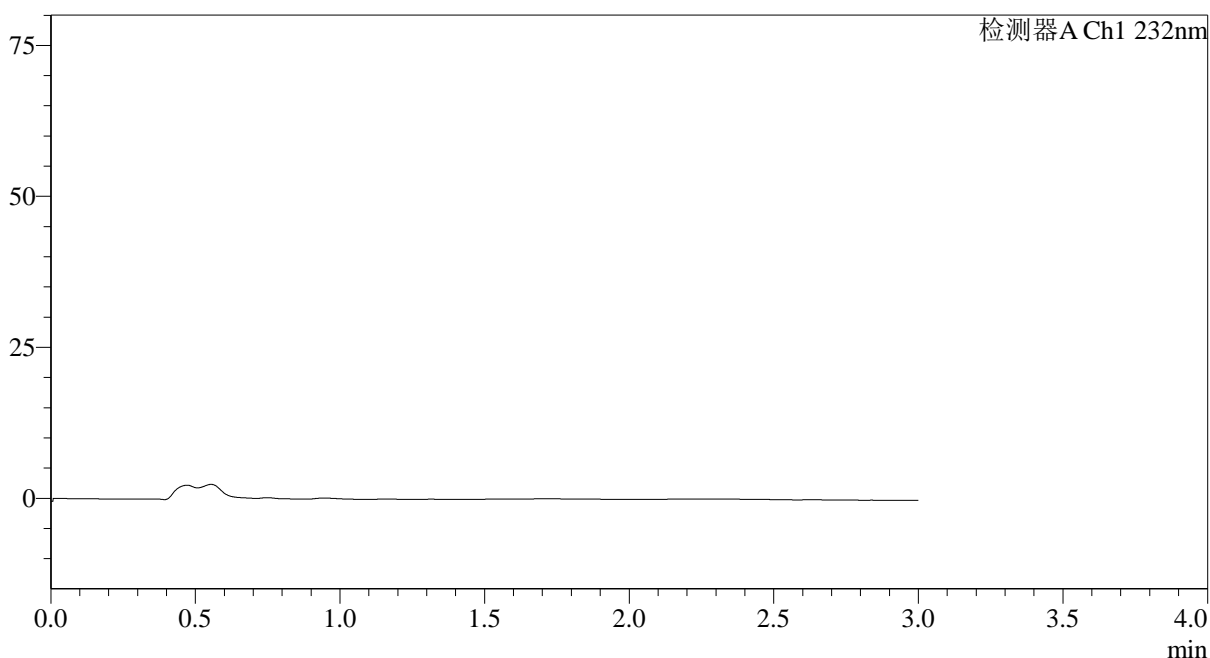


<样品信息>

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 - 0-83/11-1894-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:56:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 08:59:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

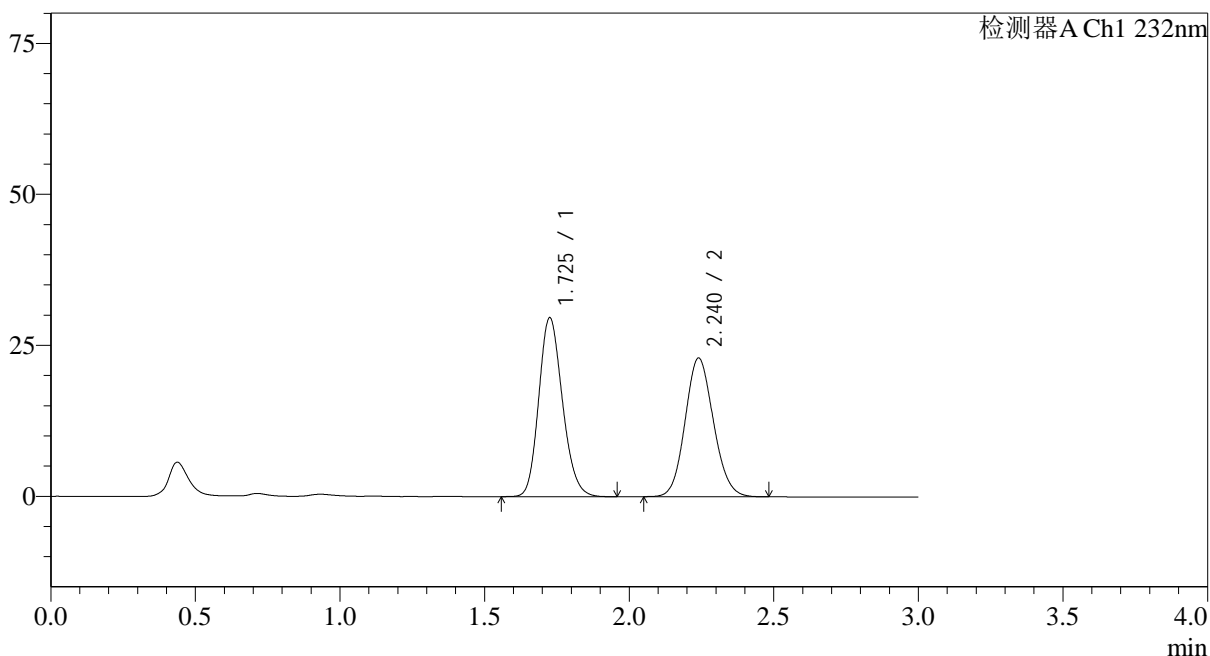
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1895-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:59:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:00:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168604	51.806	29520	2137	1.175	--
2	2.240	156849	48.194	22966	2487	1.109	3.131
总计		325453	100.000	52486			

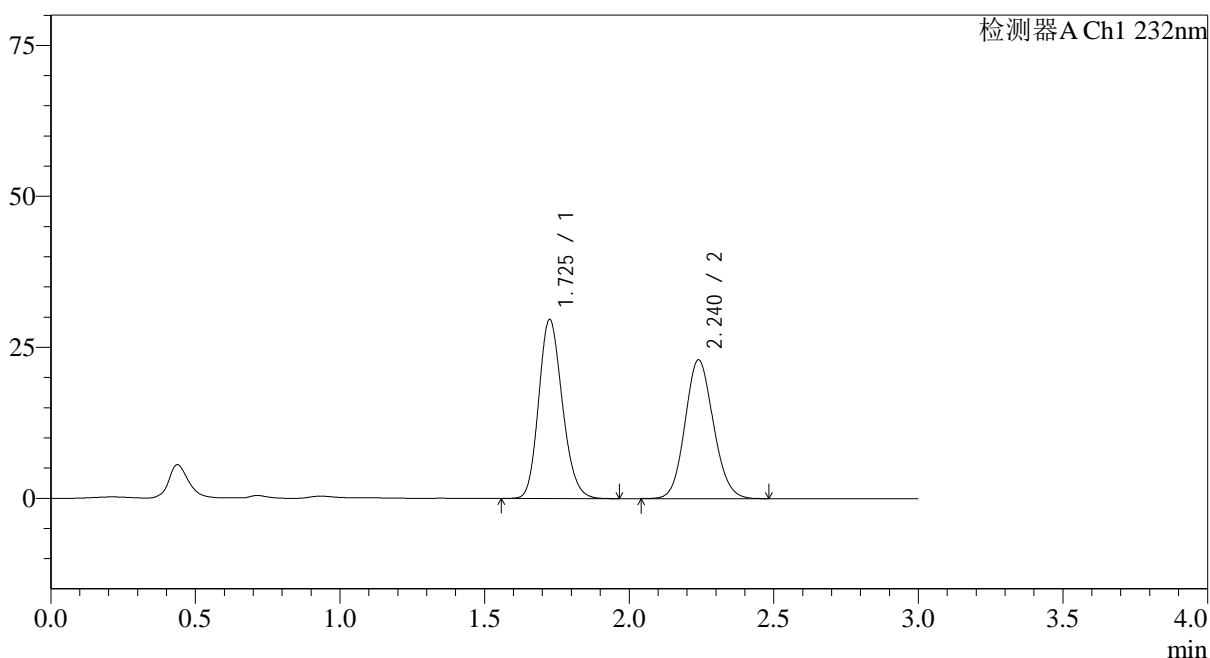
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1896-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:03:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:00:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168681	51.818	29567	2136	1.175	--
2	2.240	156847	48.182	22983	2491	1.110	3.133
总计		325528	100.000	52550			

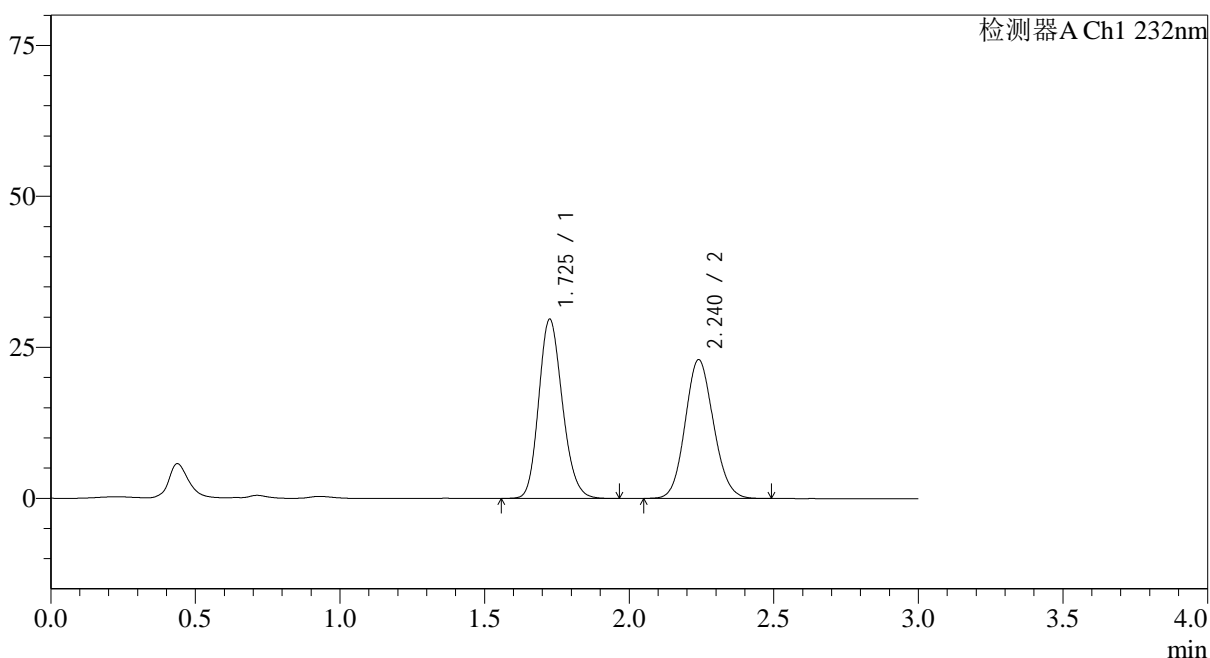
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1897-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:06:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:00:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168628	51.825	29574	2142	1.175	--
2	2.240	156750	48.175	22980	2494	1.108	3.136
总计		325378	100.000	52553			

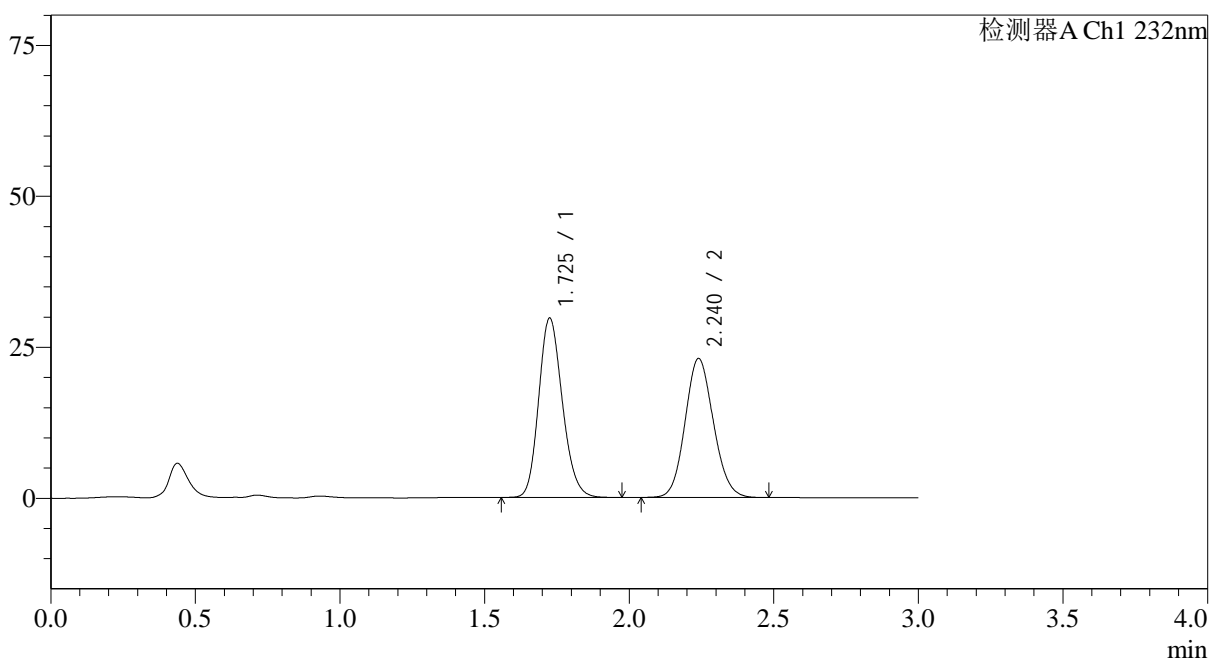
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1898-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:10:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:00:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168896	51.855	29602	2143	1.174	--
2	2.240	156815	48.145	23001	2499	1.108	3.138
总计		325711	100.000	52604			

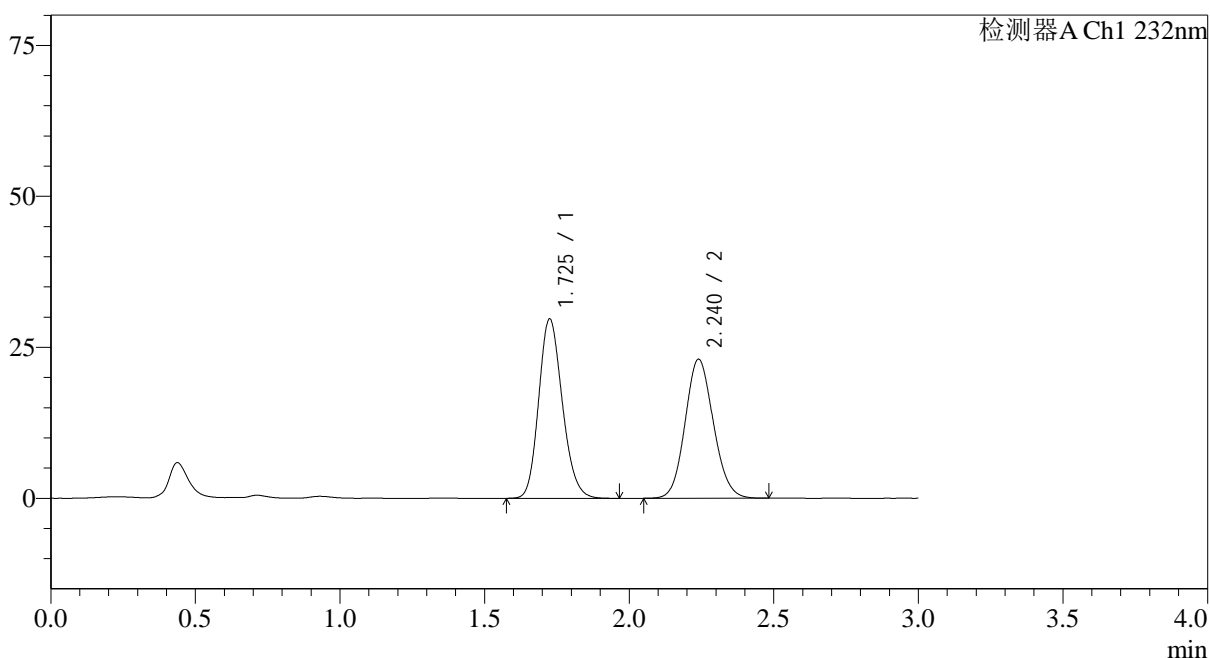
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1899-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:13:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:00:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168628	51.826	29619	2147	1.174	--
2	2.240	156748	48.174	23014	2505	1.107	3.142
总计		325375	100.000	52633			

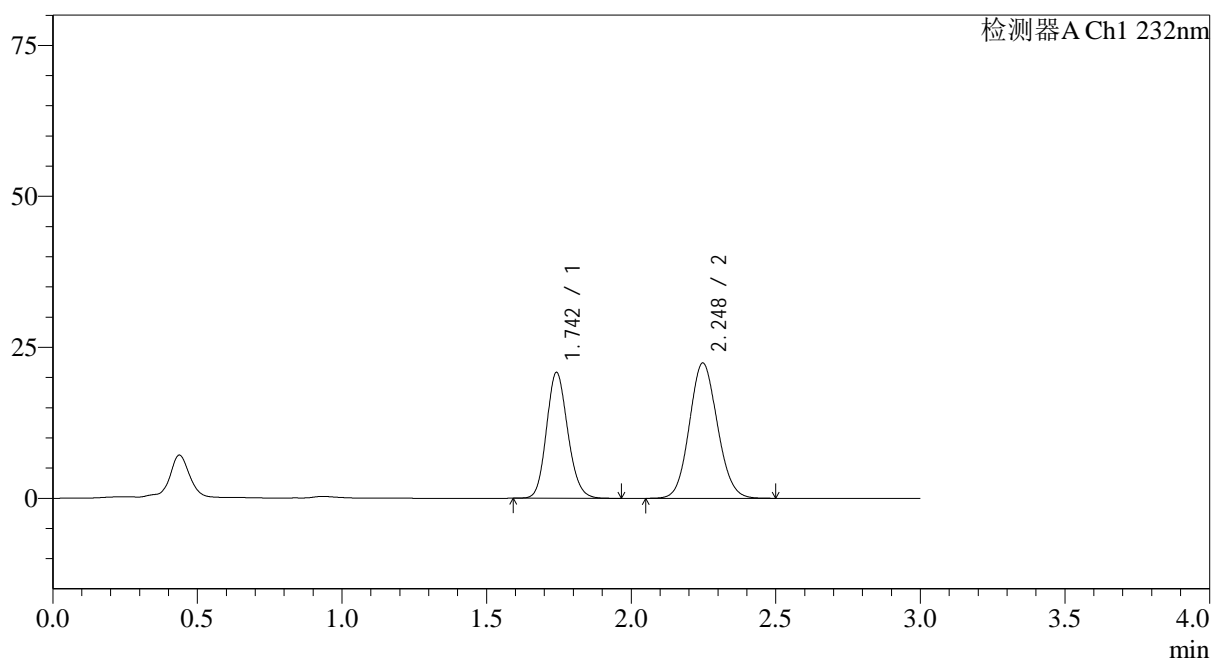
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1900-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:17:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:00:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	106782	41.370	20756	2689	1.146	--
2	2.248	151332	58.630	22415	2564	1.093	3.246
总计		258114	100.000	43171			

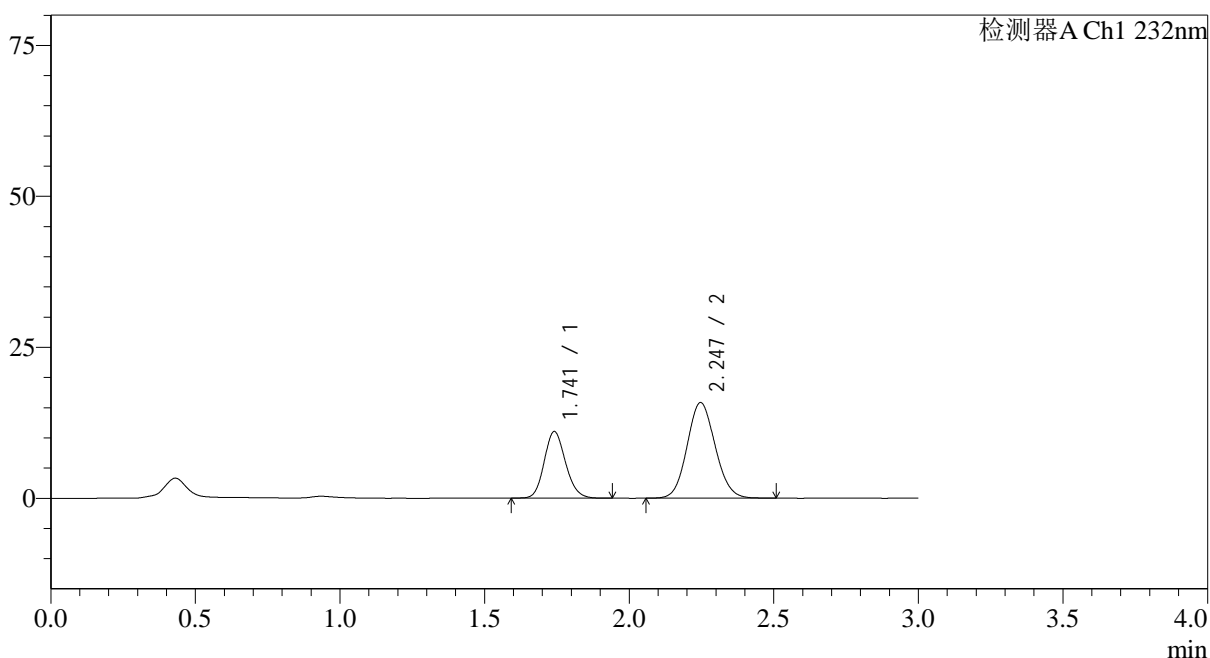
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1901-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:20:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:00:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	56641	34.560	11013	2681	1.147	--
2	2.247	107249	65.440	15849	2550	1.092	3.240
总计		163890	100.000	26862			

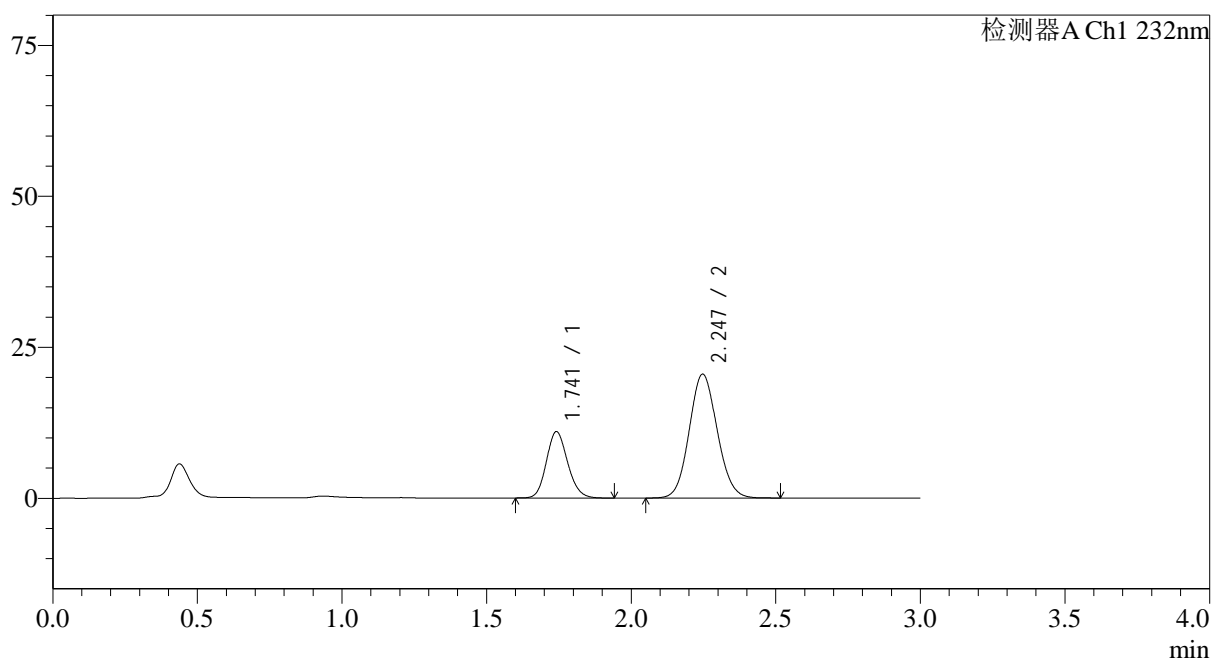
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1902-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:23:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:01:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	56203	28.866	10961	2702	1.147	--
2	2.247	138499	71.134	20514	2560	1.092	3.247
总计		194702	100.000	31475			

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-202312082
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75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 - 0-83/11-1903-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:27:16

实验者: wangdan

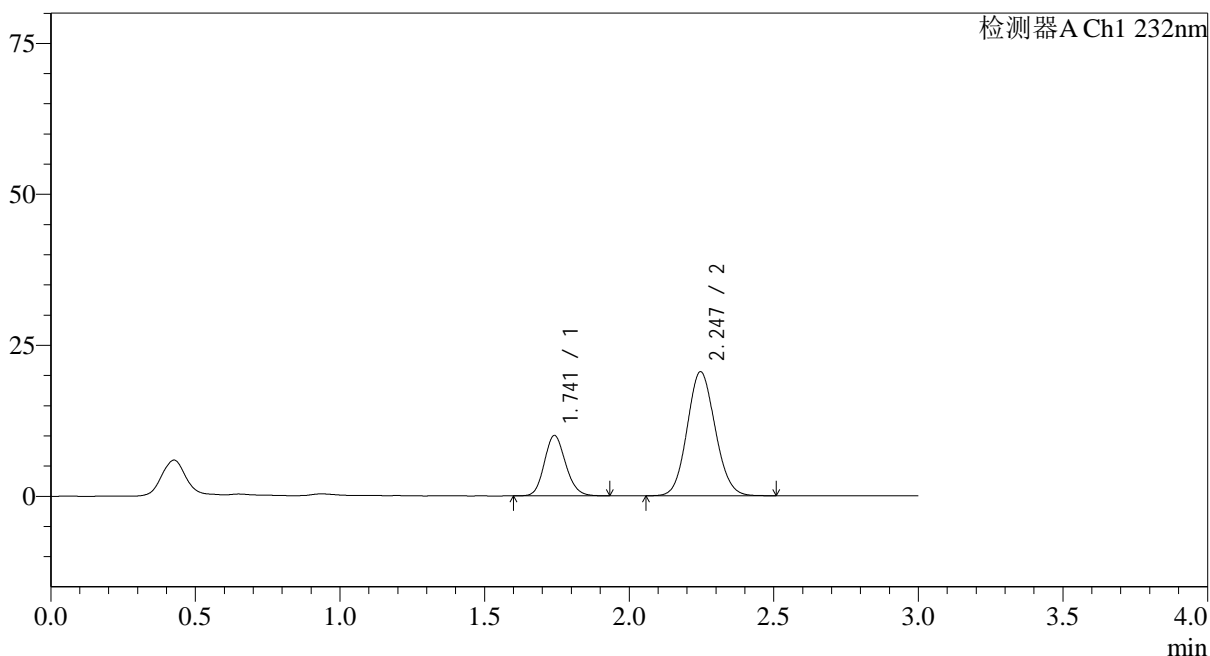
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:01:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	51200	26.980	9977	2694	1.149	--
2	2.247	138566	73.020	20561	2565	1.093	3.246
总计		189766	100.000	30537			

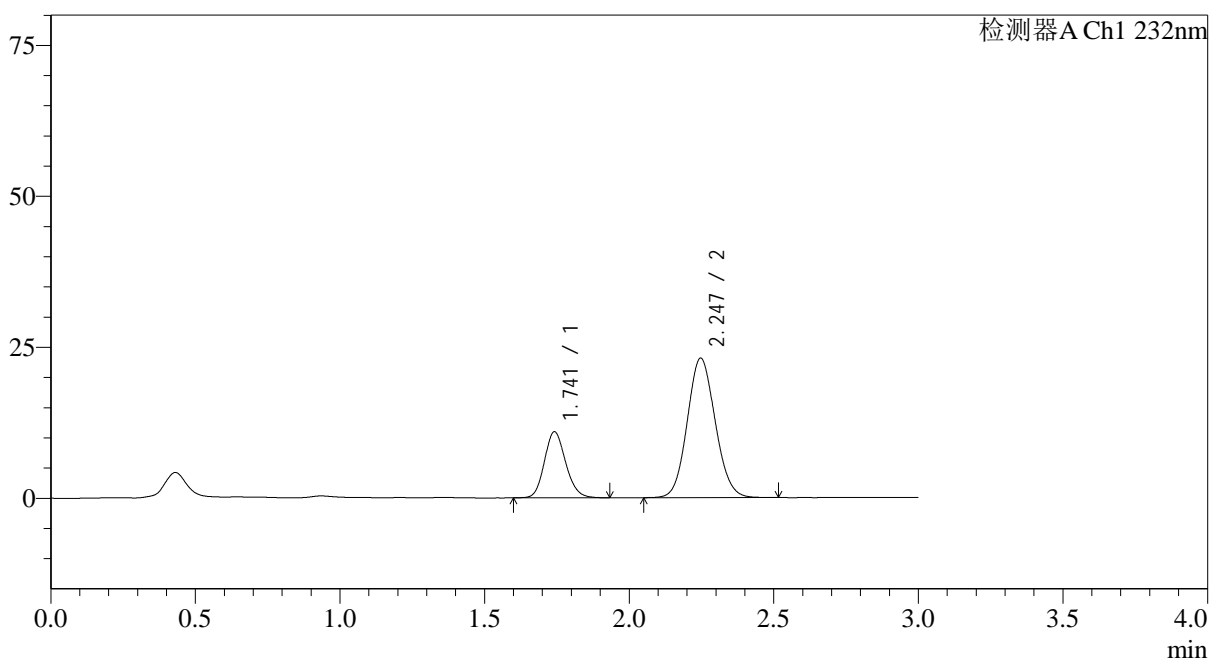
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1904-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:30:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:01:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	55984	26.440	10900	2699	1.149	--
2	2.247	155758	73.560	23122	2574	1.093	3.251
总计		211742	100.000	34022			

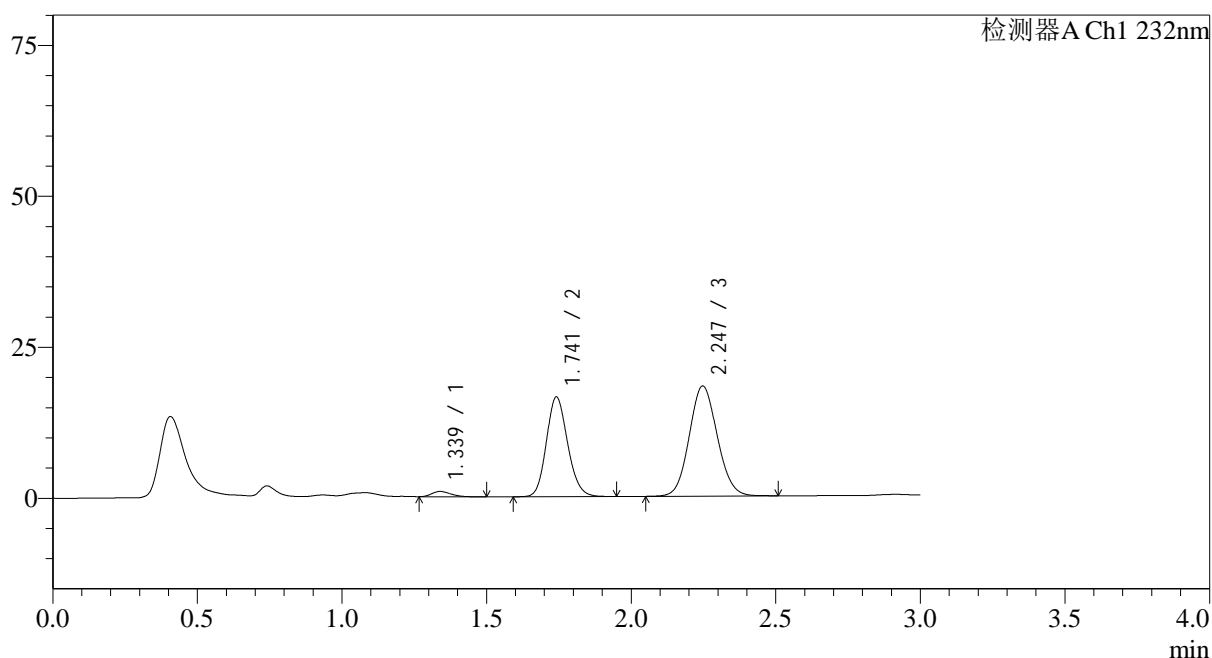
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231208
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
 片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1905-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:34:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:01:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	4017	1.900	877	1948	1.278	--
2	1.741	84375	39.894	16446	2693	1.147	3.145
3	2.247	123106	58.206	18248	2567	1.089	3.249
总计		211498	100.000	35571			

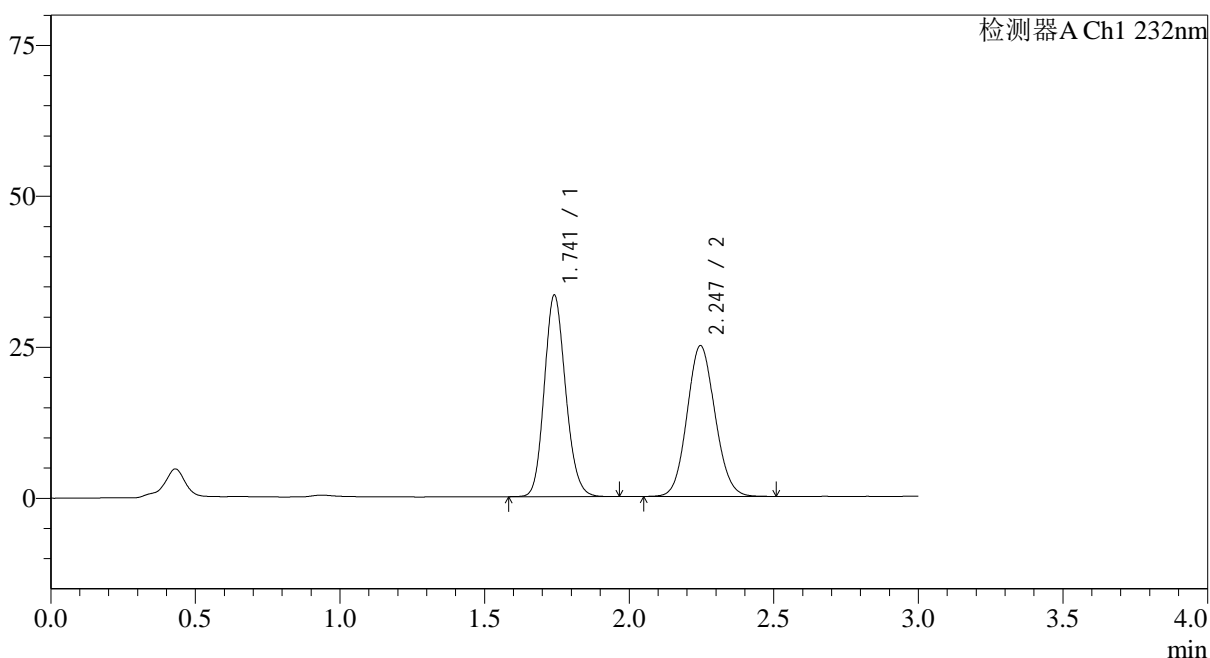
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231208
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
 片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1906-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:37:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:01:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	170775	50.350	33297	2696	1.148	--
2	2.247	168401	49.650	24982	2562	1.091	3.245
总计		339175	100.000	58279			

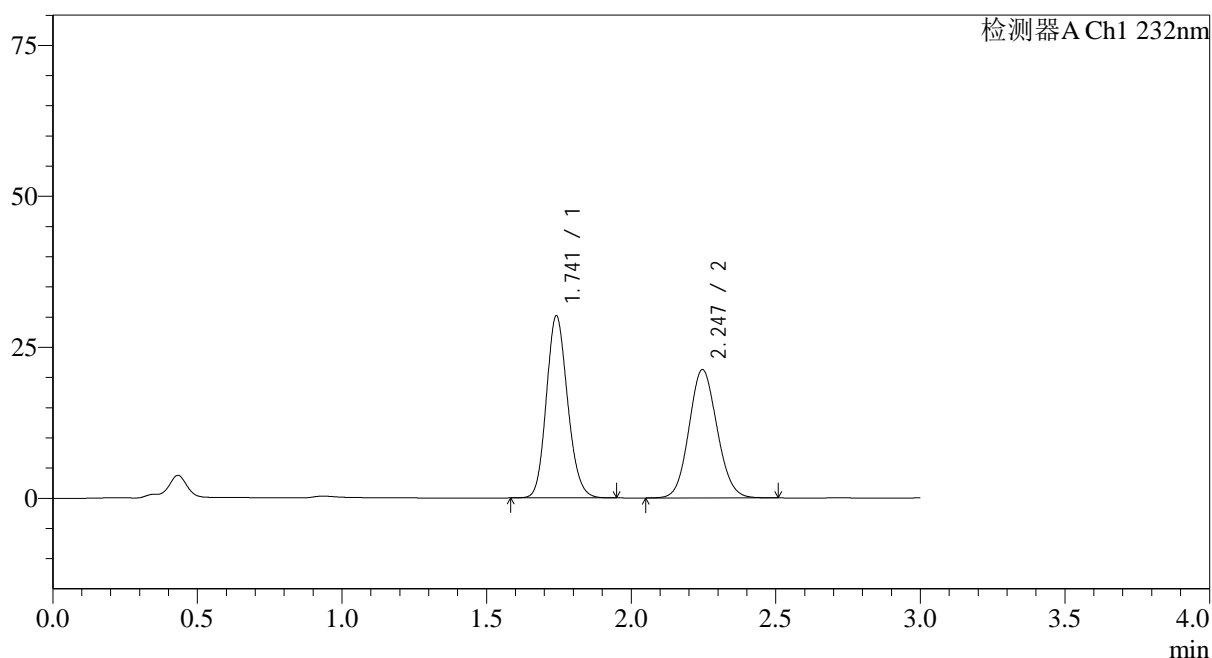
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1907-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:40:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:01:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	154094	51.759	30066	2698	1.148	--
2	2.247	143623	48.241	21272	2559	1.092	3.243
总计		297717	100.000	51338			

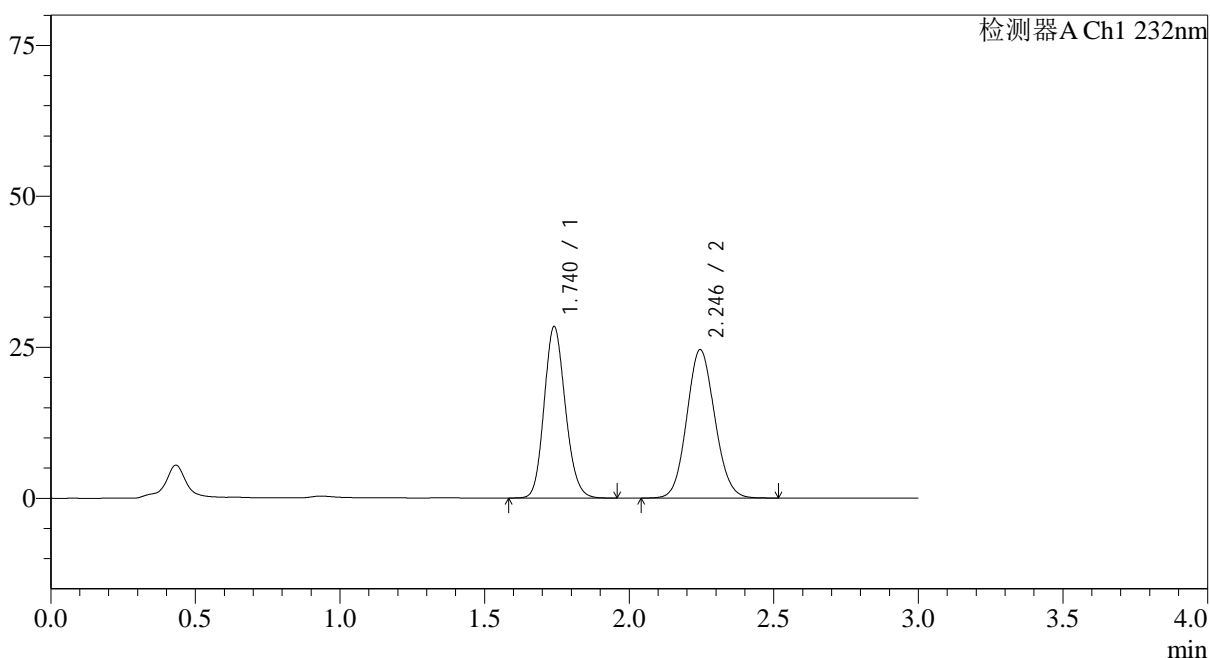
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1908-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:44:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:01:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	144849	46.655	28359	2703	1.147	--
2	2.246	165621	53.345	24583	2567	1.092	3.248
总计		310470	100.000	52942			

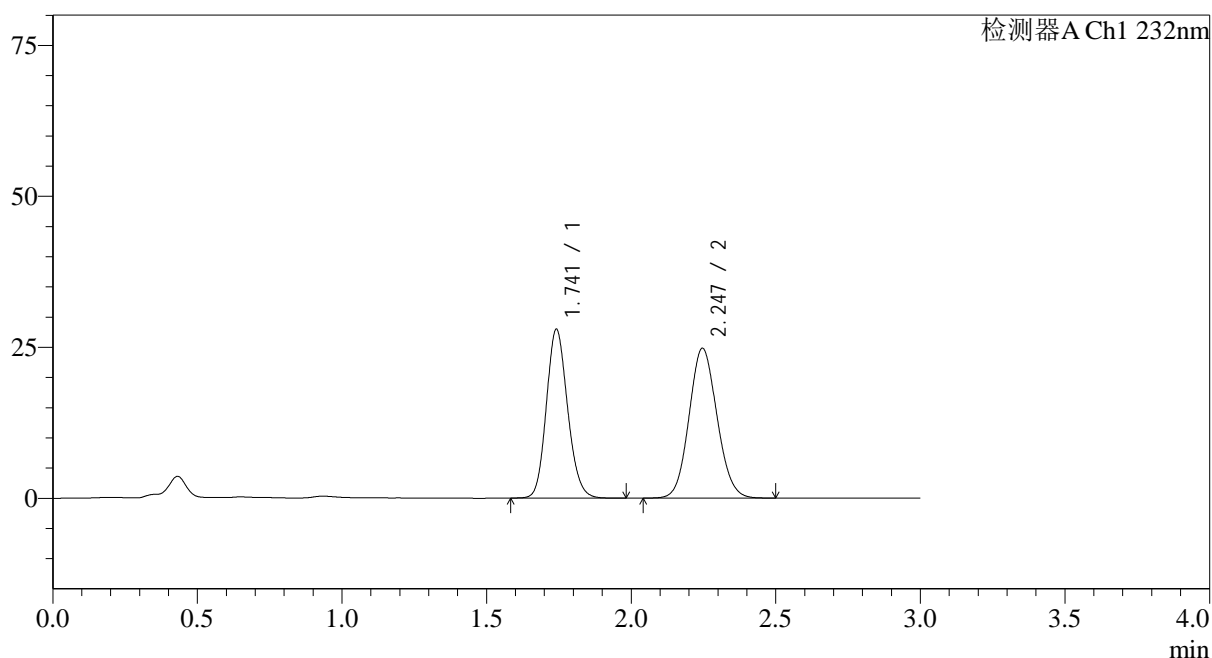
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1909-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:01:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	143009	46.114	27875	2699	1.148	--
2	2.247	167112	53.886	24827	2569	1.091	3.247
总计		310122	100.000	52702			

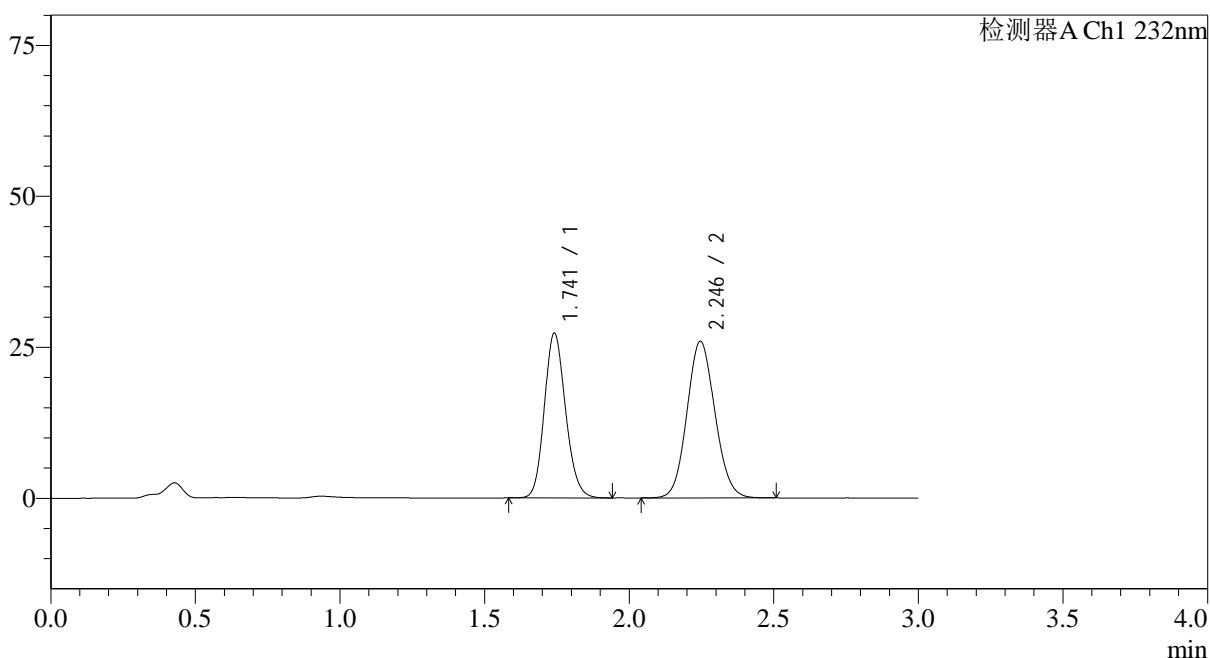
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1910-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:51:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:02:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	139431	44.357	27217	2704	1.148	--
2	2.246	174906	55.643	25941	2565	1.093	3.246
总计		314337	100.000	53158			

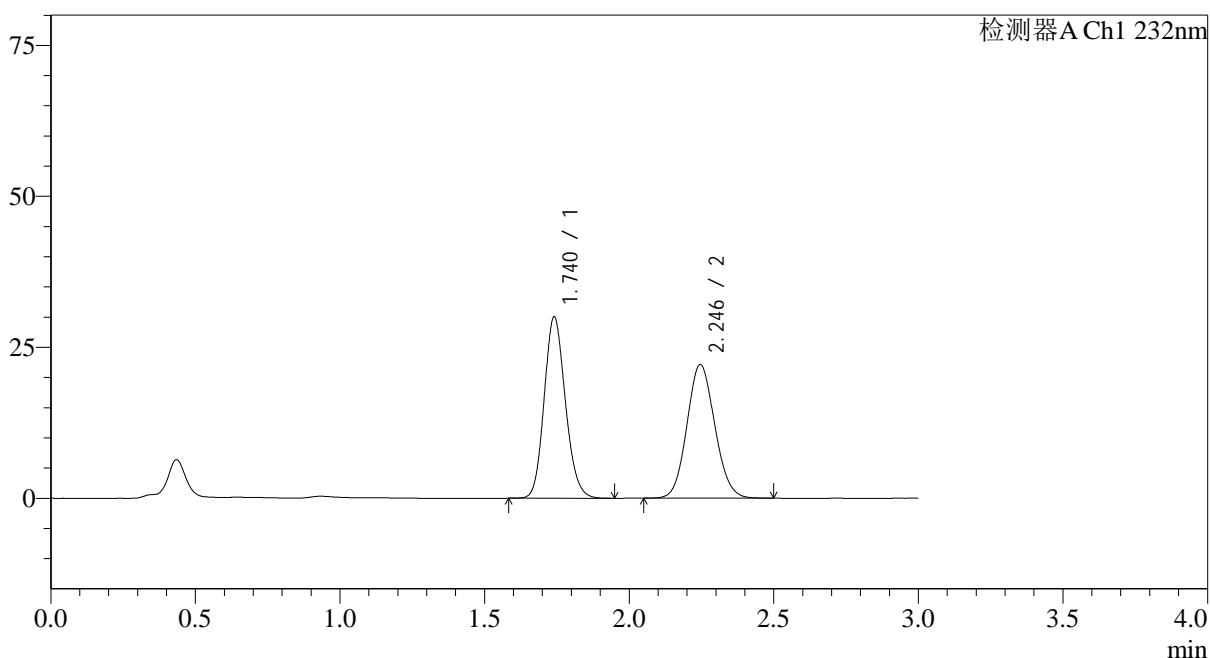
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1911-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:54:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:02:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	153250	50.766	29991	2704	1.146	--
2	2.246	148627	49.234	22148	2583	1.092	3.255
总计		301877	100.000	52139			

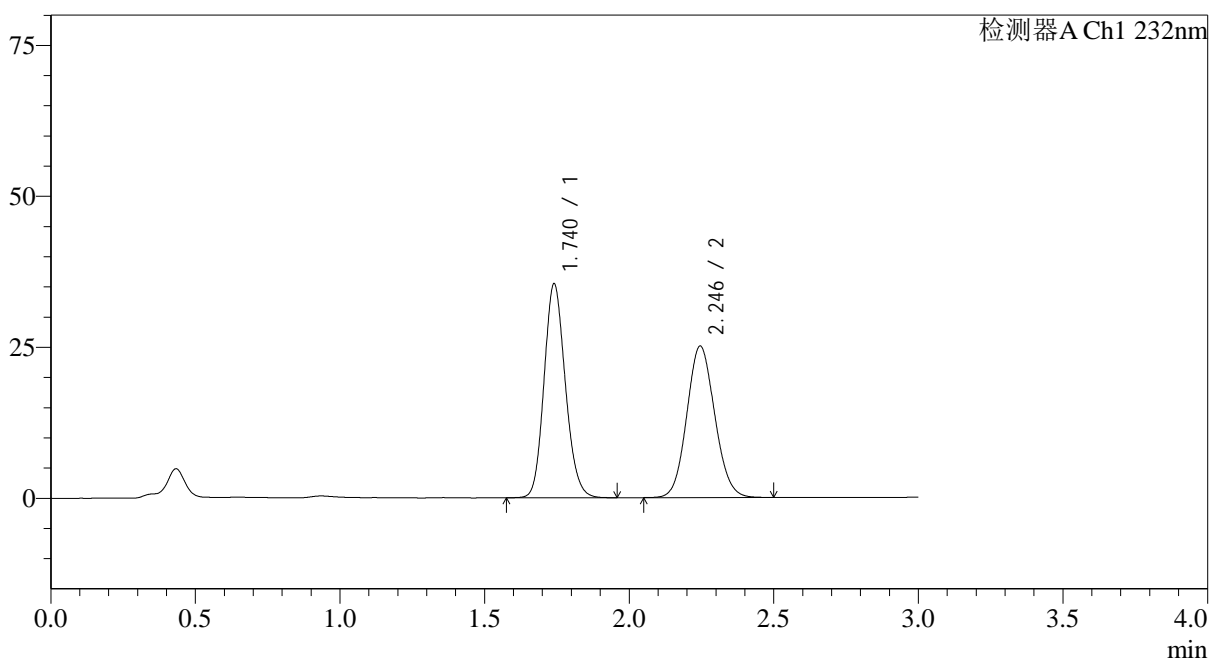
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1912-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:57:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:02:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	181245	51.761	35397	2691	1.149	--
2	2.246	168912	48.239	25095	2572	1.092	3.248
总计		350157	100.000	60492			

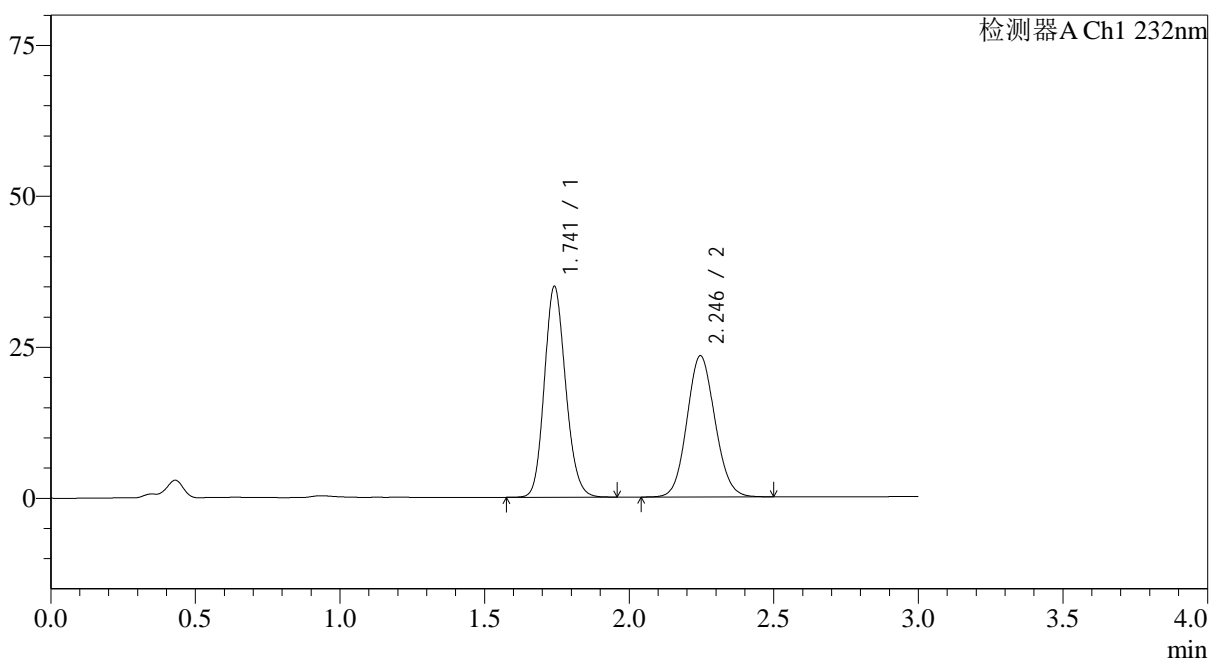
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1913-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:01:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:02:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	178510	53.091	34804	2700	1.147	--
2	2.246	157723	46.909	23394	2565	1.092	3.244
总计		336233	100.000	58199			

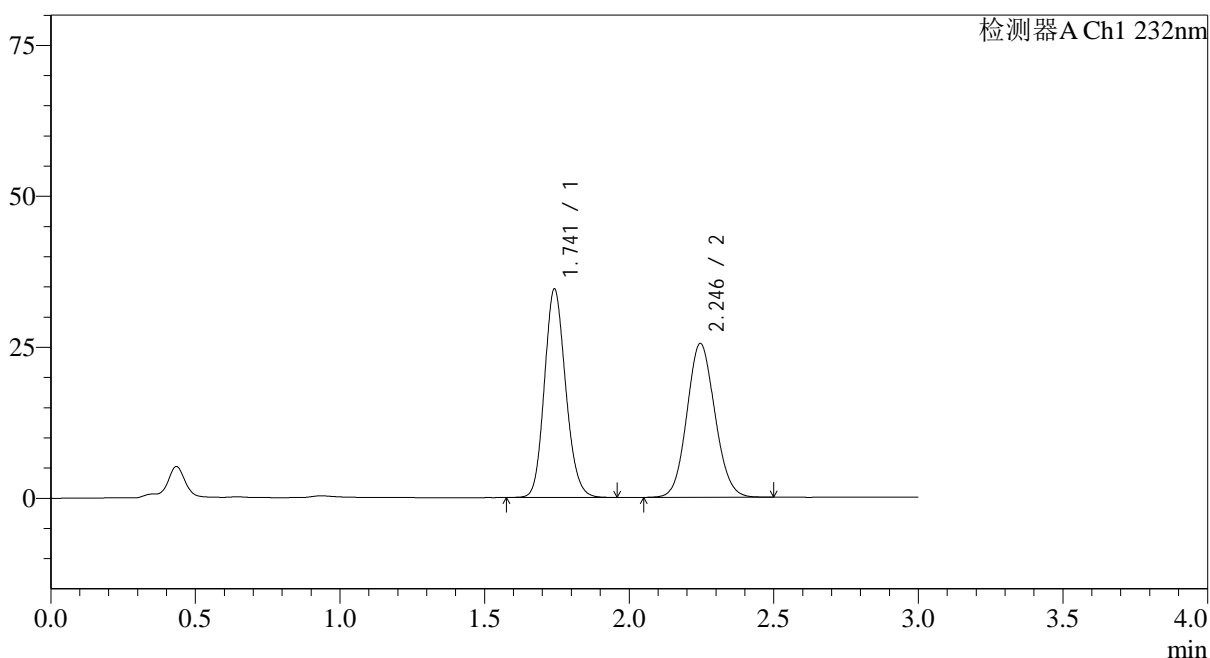
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1914-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:04:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:02:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	176212	50.636	34395	2711	1.148	--
2	2.246	171786	49.364	25493	2567	1.092	3.246
总计		347997	100.000	59889			

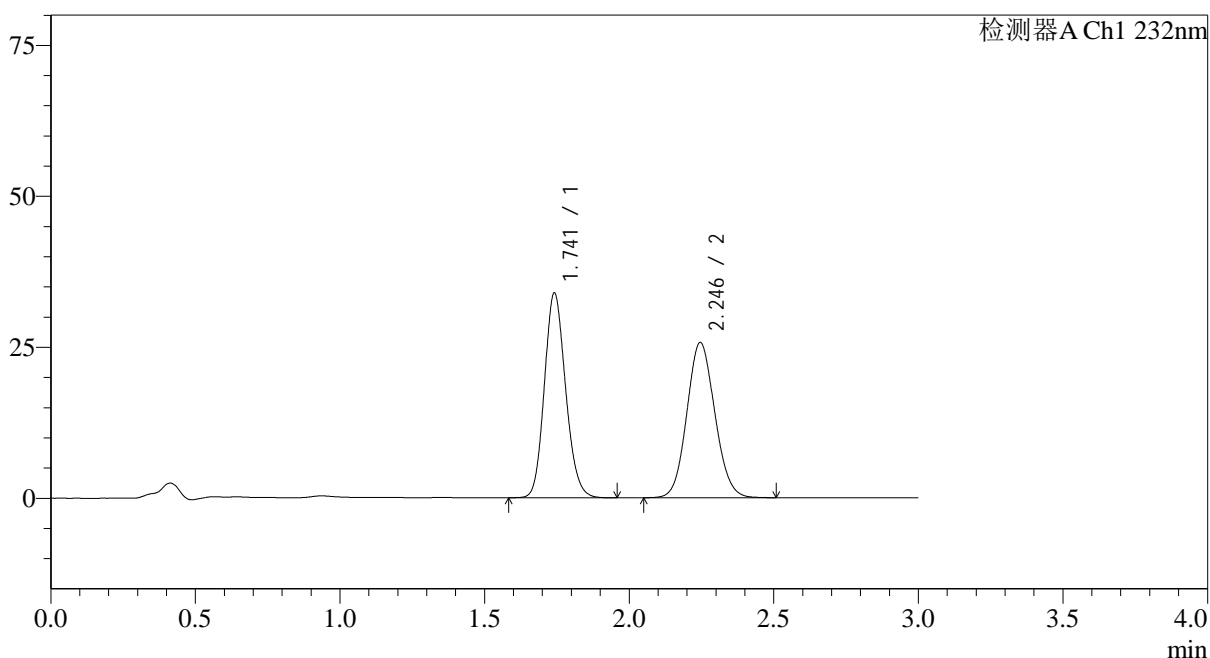
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1915-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:08:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:02:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	173169	49.973	33813	2705	1.147	--
2	2.246	173353	50.027	25711	2561	1.093	3.242
总计		346523	100.000	59524			

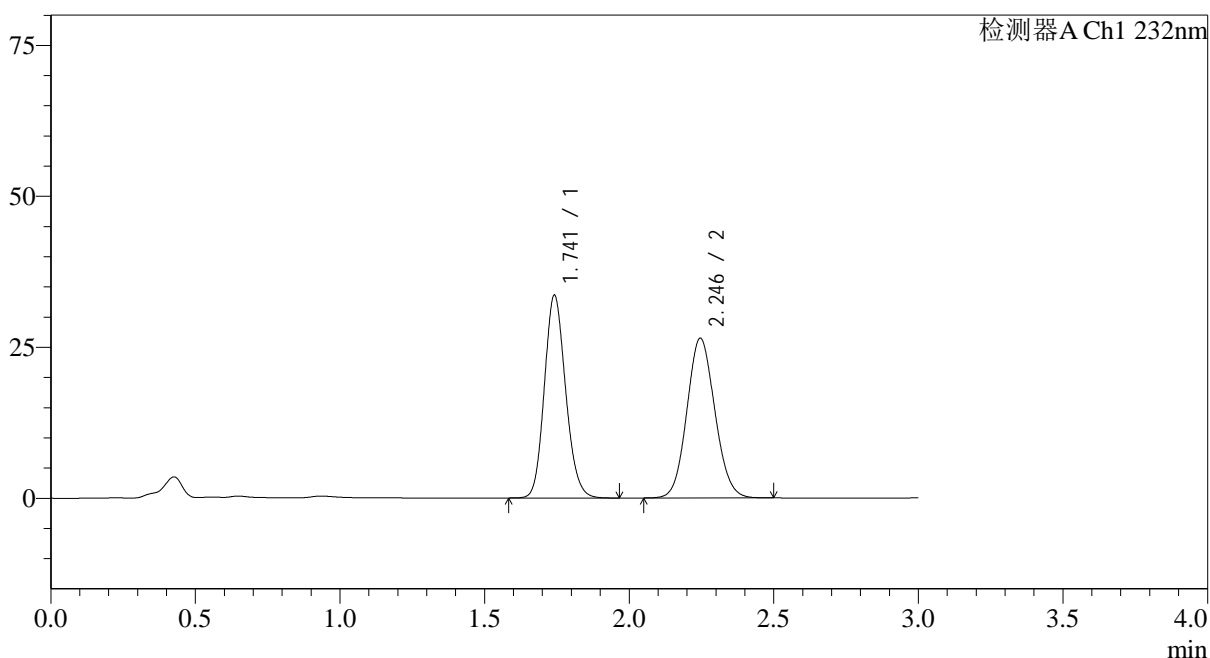
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1916-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:11:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:02:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	171651	49.055	33477	2702	1.148	--
2	2.246	178266	50.945	26462	2568	1.091	3.244
总计		349917	100.000	59939			

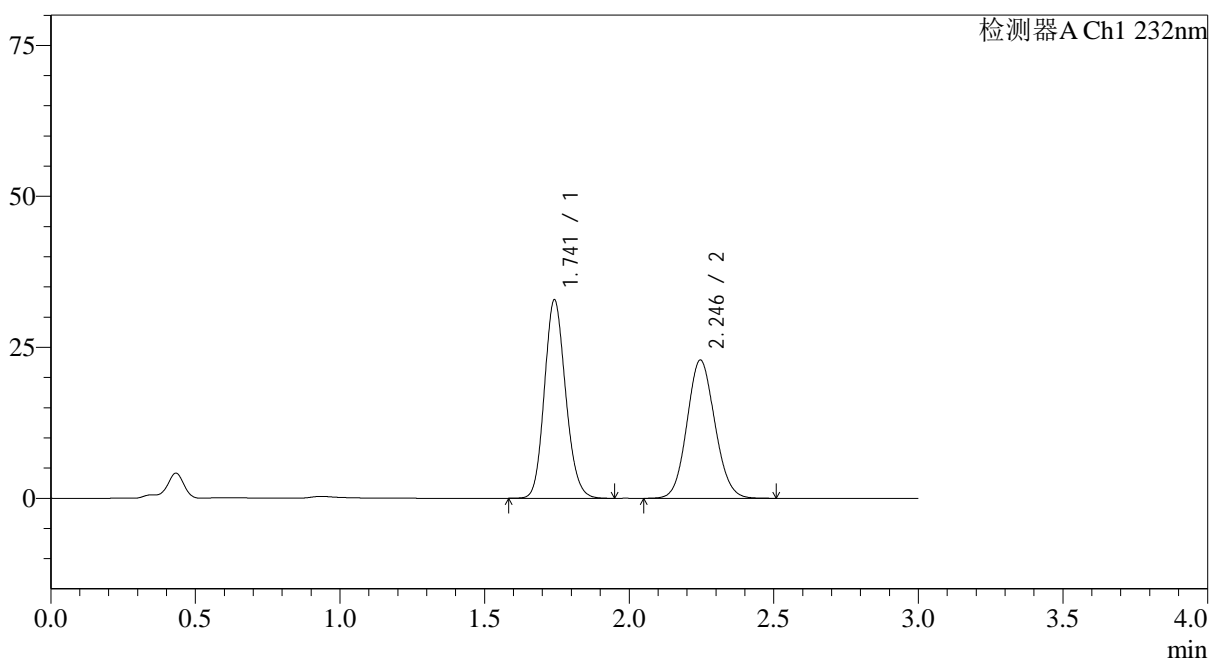
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1917-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:15:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:02:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	167733	52.157	32763	2710	1.147	--
2	2.246	153862	47.843	22913	2585	1.093	3.253
总计		321595	100.000	55676			

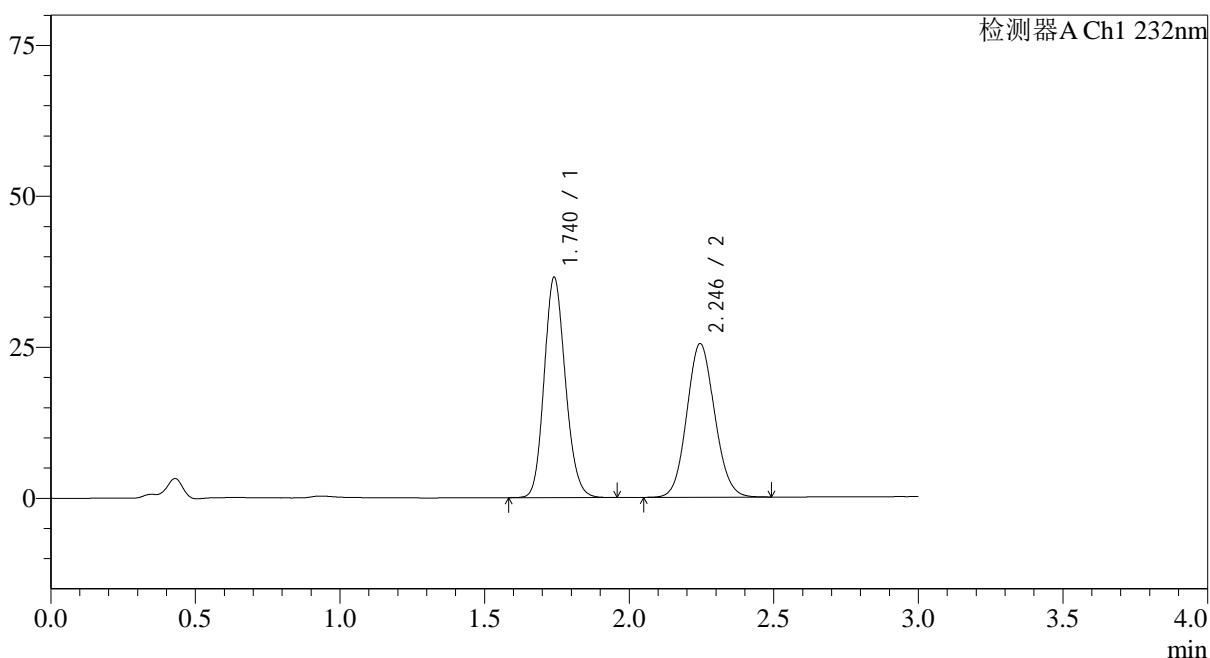
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1918-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:18:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:03:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	186071	52.206	36433	2706	1.147	--
2	2.246	170349	47.794	25429	2596	1.091	3.258
总计		356421	100.000	61862			

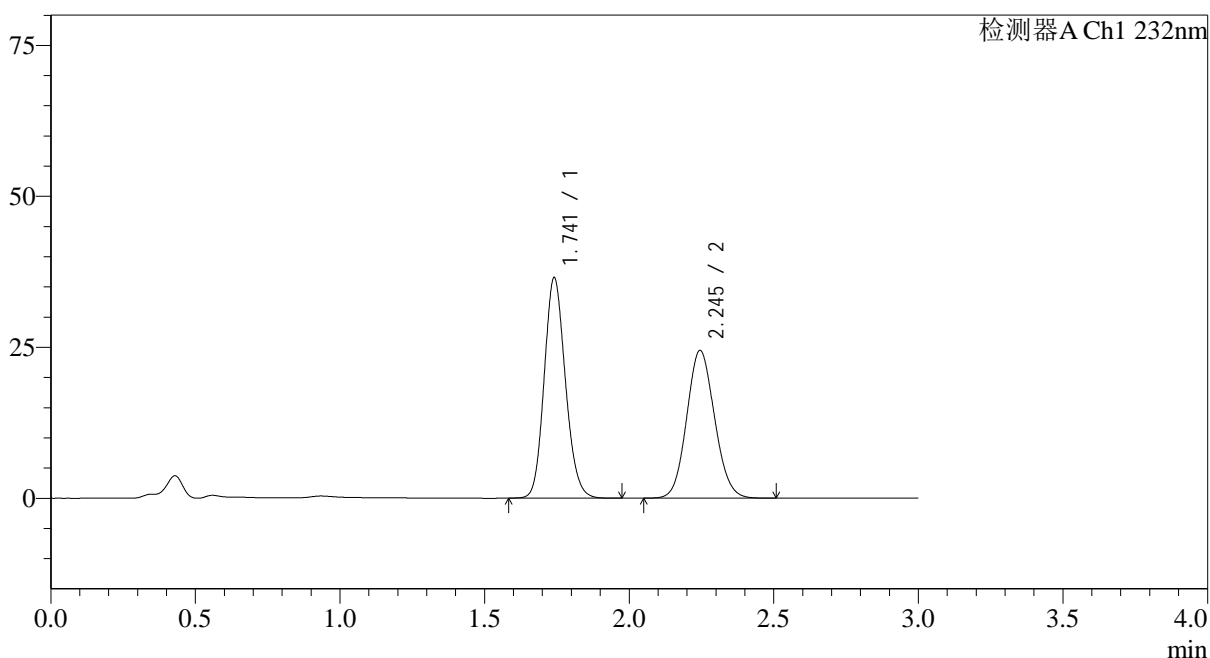
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1919-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:21:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:03:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	186136	53.126	36463	2715	1.146	--
2	2.245	164234	46.874	24474	2586	1.093	3.254
总计		350371	100.000	60937			

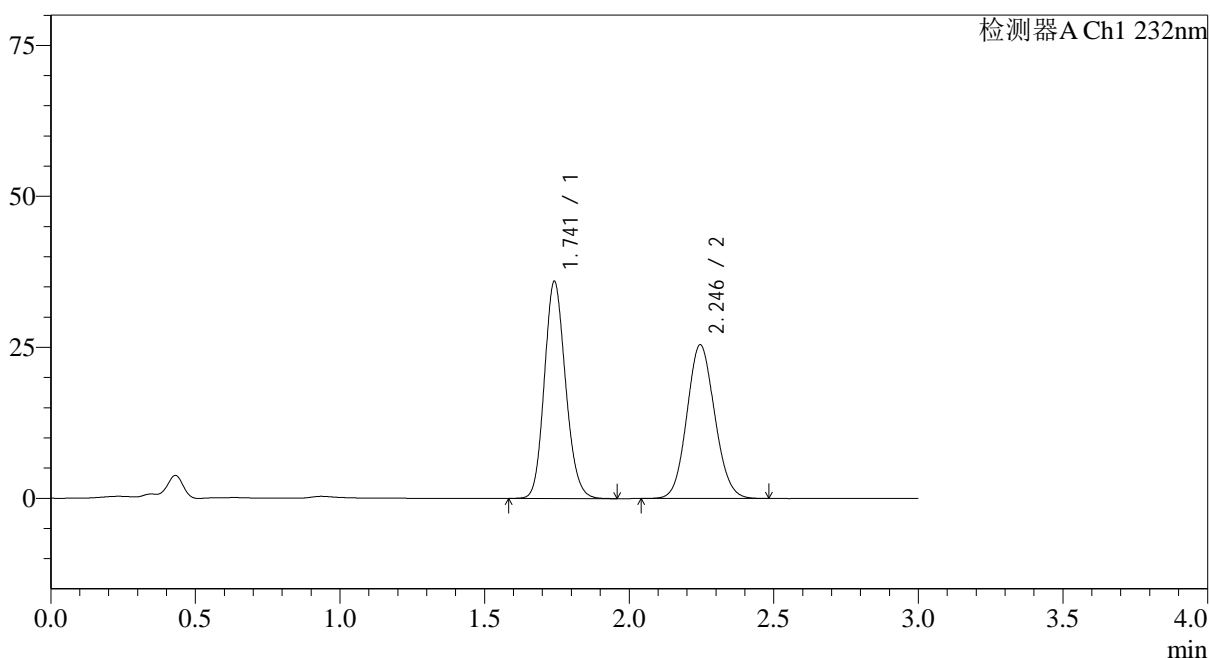
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1920-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:25:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:03:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183373	51.799	35845	2712	1.147	--
2	2.246	170637	48.201	25463	2589	1.091	3.254
总计		354010	100.000	61308			

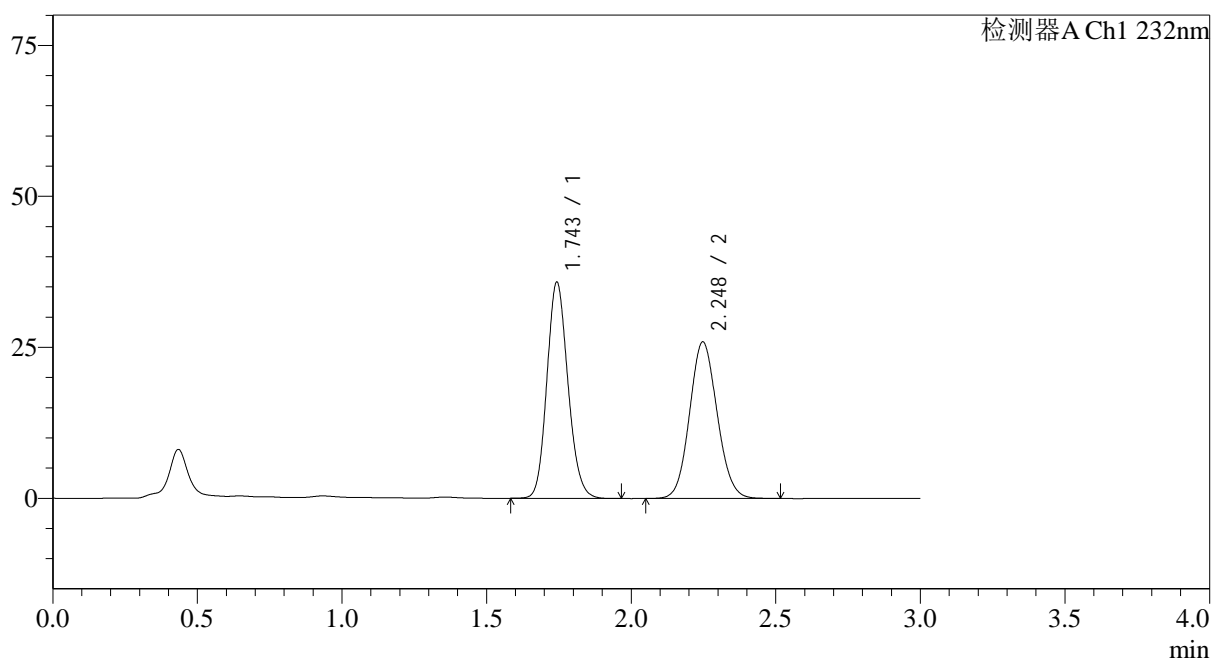
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1921-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/04 12:28:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:03:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	181480	51.320	35558	2755	1.146	--
2	2.248	172147	48.680	25938	2656	1.090	3.287
总计		353627	100.000	61496			

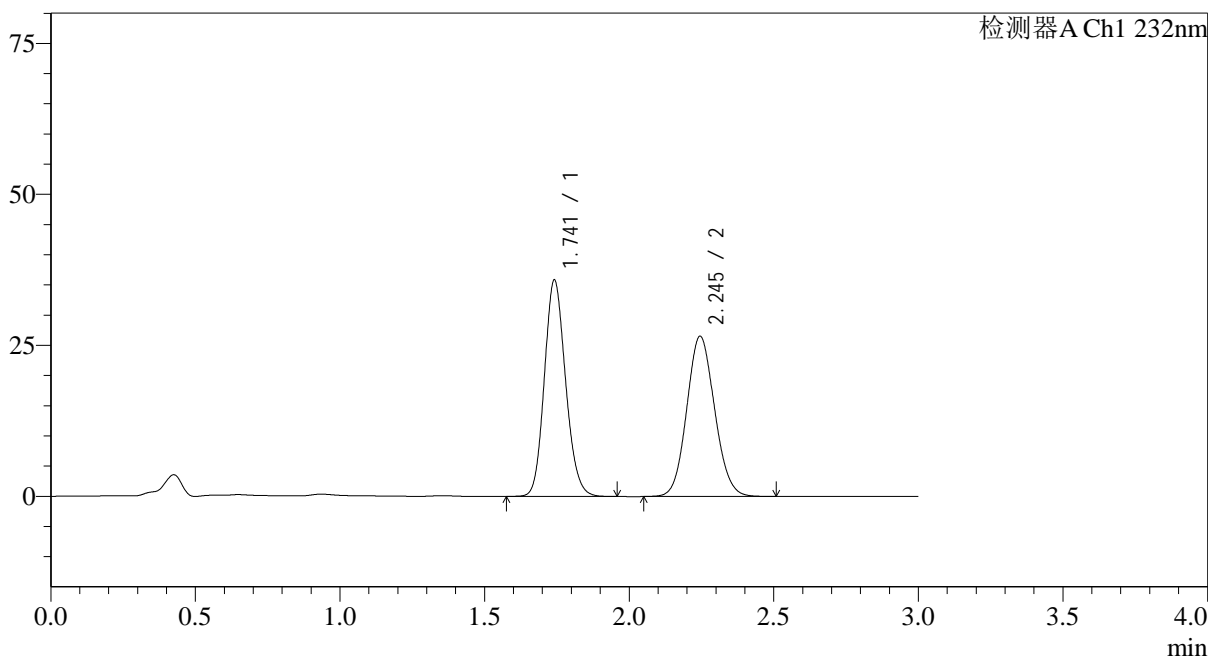
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1922-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:32:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:03:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	182914	50.623	35730	2710	1.147	--
2	2.245	178409	49.377	26540	2580	1.092	3.247
总计		361324	100.000	62270			

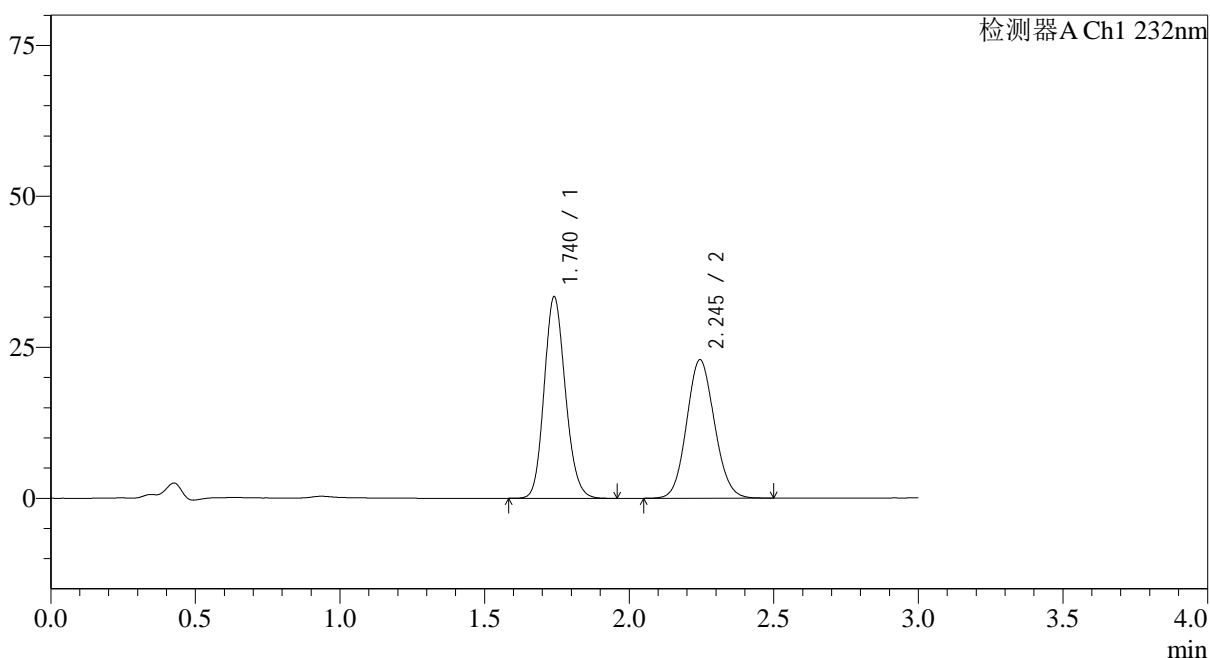
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231208
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1923-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:35:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:03:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	170235	52.531	33328	2704	1.147	--
2	2.245	153829	47.469	22918	2590	1.093	3.252
总计		324064	100.000	56247			

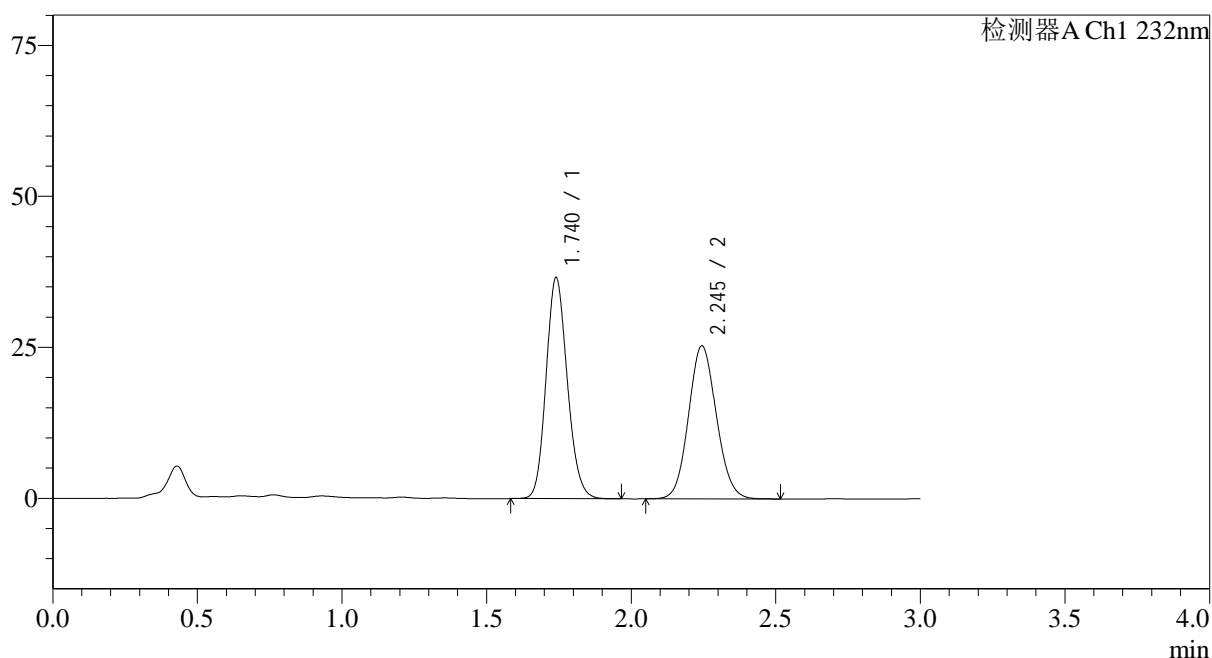
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1924-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:38:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:03:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	186868	52.347	36570	2701	1.147	--
2	2.245	170111	47.653	25329	2586	1.091	3.250
总计		356979	100.000	61900			

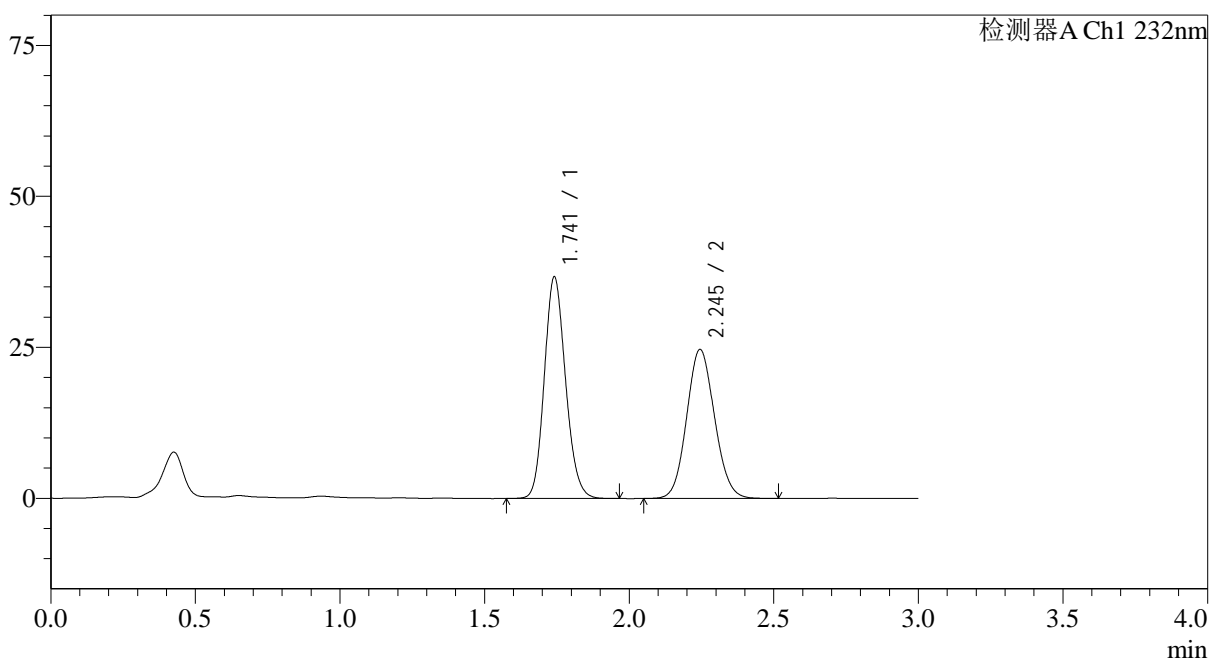
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1925-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:42:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:03:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	187552	53.041	36608	2705	1.148	--
2	2.245	166046	46.959	24694	2581	1.092	3.246
总计		353598	100.000	61302			

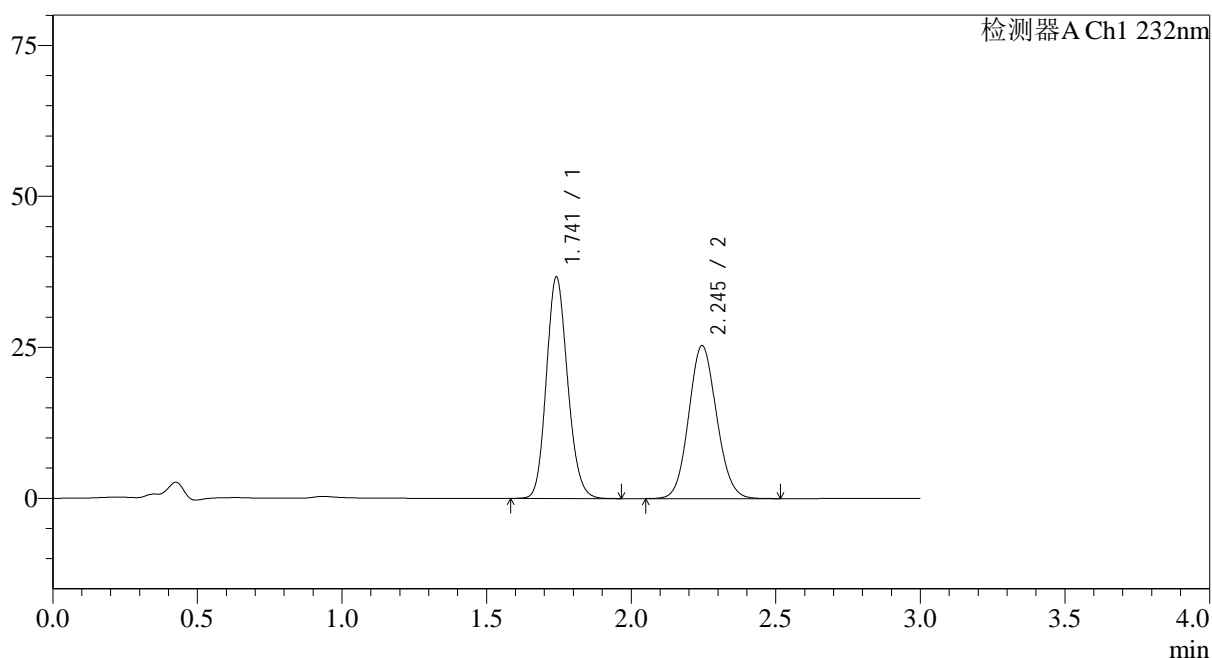
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1926-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:45:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:04:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	187275	52.402	36557	2703	1.148	--
2	2.245	170104	47.598	25333	2587	1.092	3.247
总计		357379	100.000	61890			

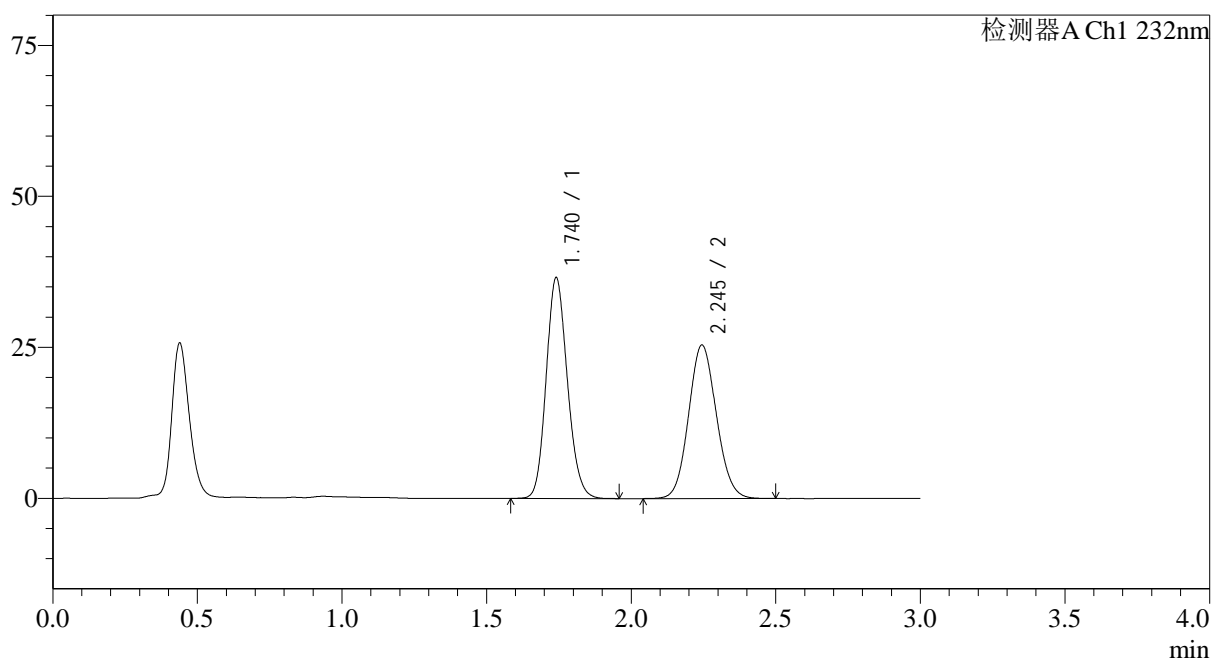
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1927-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:49:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:04:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	186362	52.236	36501	2708	1.146	--
2	2.245	170406	47.764	25414	2600	1.092	3.255
总计		356768	100.000	61915			

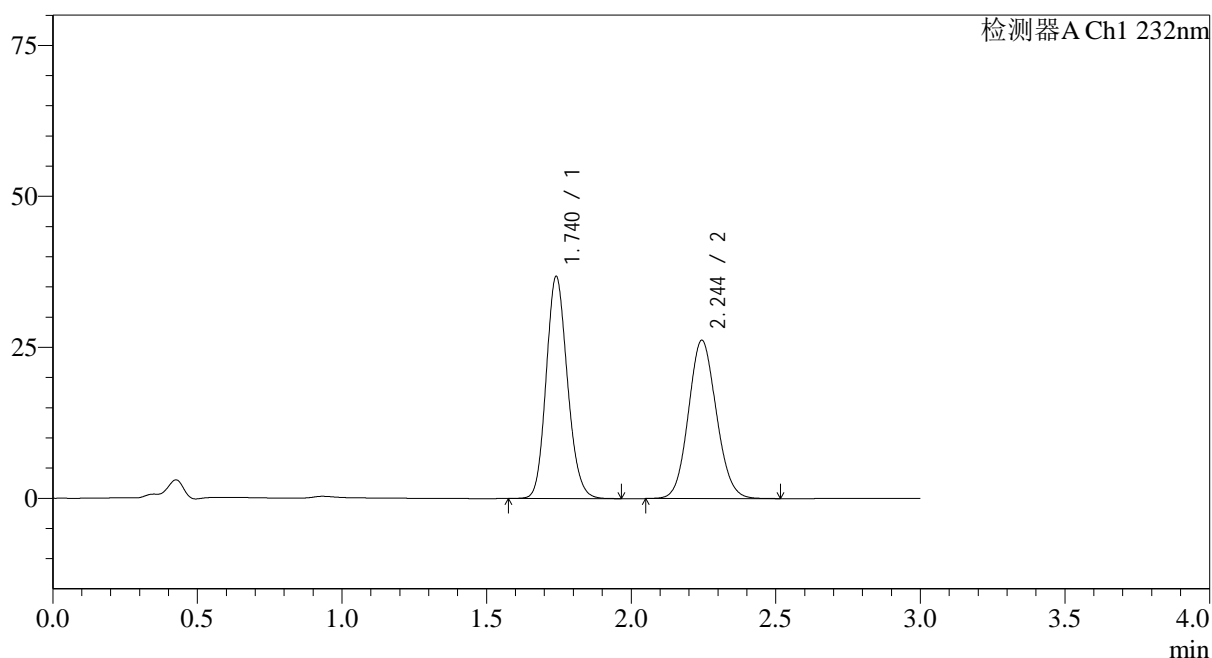
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1928-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:52:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:04:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	188102	51.644	36735	2699	1.148	--
2	2.244	176125	48.356	26195	2583	1.094	3.244
总计		364228	100.000	62930			

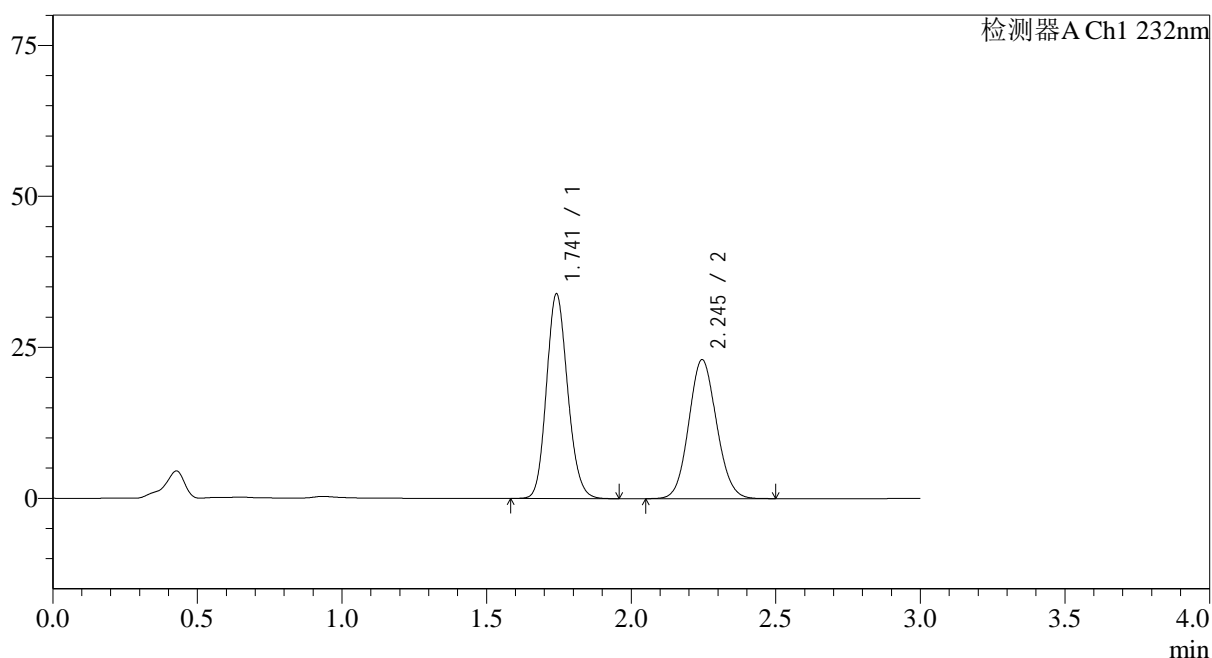
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1929-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:55:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:04:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	172701	52.838	33759	2717	1.146	--
2	2.245	154150	47.162	23020	2598	1.092	3.252
总计		326851	100.000	56779			

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-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
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 - 0-83/11-1930-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:59:19

实验者: wangdan

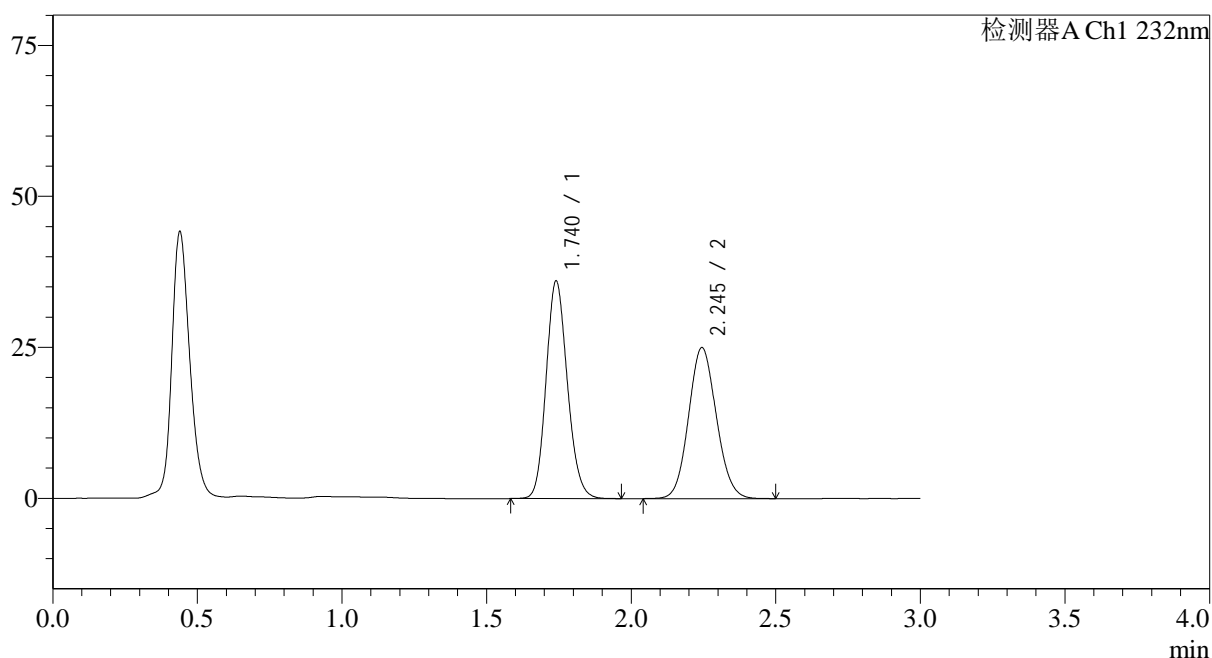
处理时间(V2): 2024/09/05 09:04:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184413	52.433	35999	2692	1.149	--
2	2.245	167296	47.567	24991	2602	1.093	3.252
总计		351709	100.000	60990			

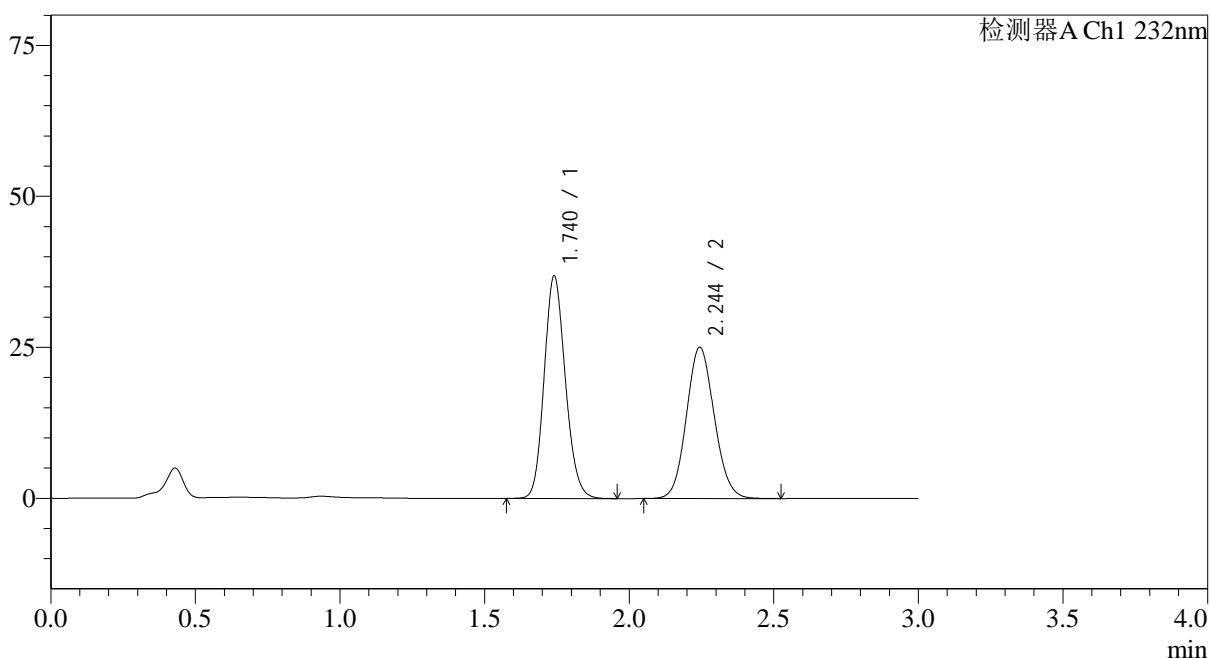
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1931-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:02:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:04:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	188321	52.833	36797	2697	1.147	--
2	2.244	168125	47.167	25015	2587	1.095	3.244
总计		356446	100.000	61812			

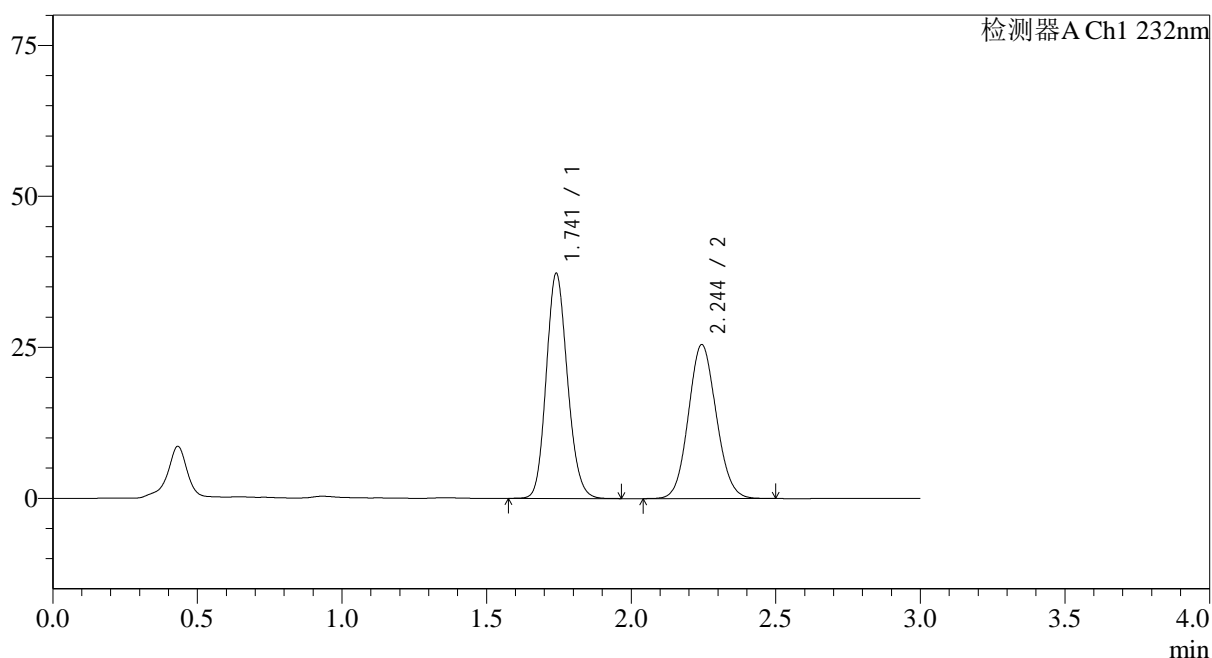
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1932-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:06:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:04:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	190065	52.623	37193	2711	1.146	--
2	2.244	171121	47.377	25467	2584	1.091	3.245
总计		361186	100.000	62661			

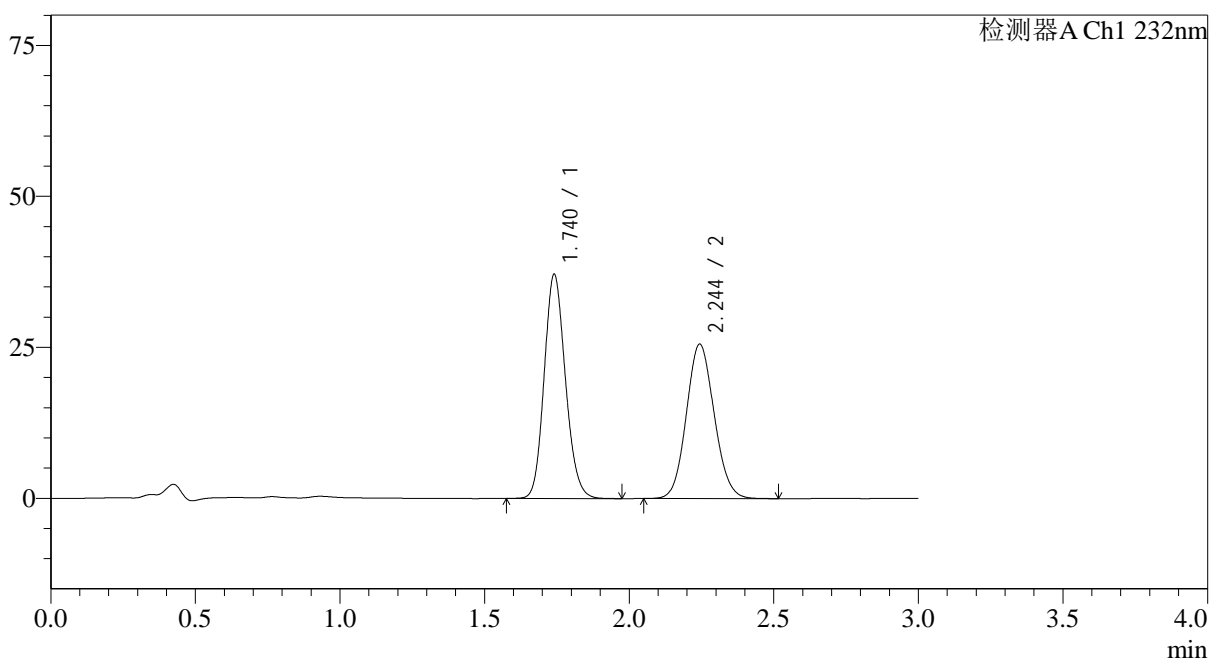
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1933-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:09:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:04:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	189719	52.518	37075	2702	1.147	--
2	2.244	171530	47.482	25539	2587	1.095	3.244
总计		361250	100.000	62614			

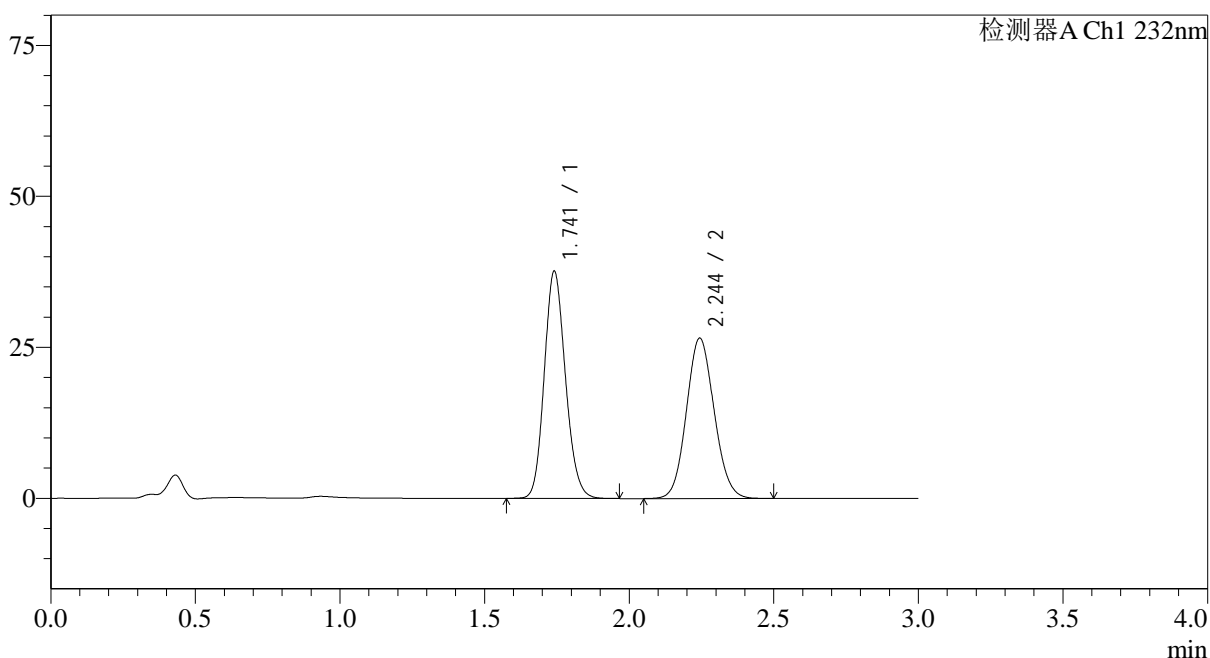
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1934-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:12:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:05:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	191778	51.898	37551	2716	1.146	--
2	2.244	177749	48.102	26521	2597	1.093	3.250
总计		369526	100.000	64072			

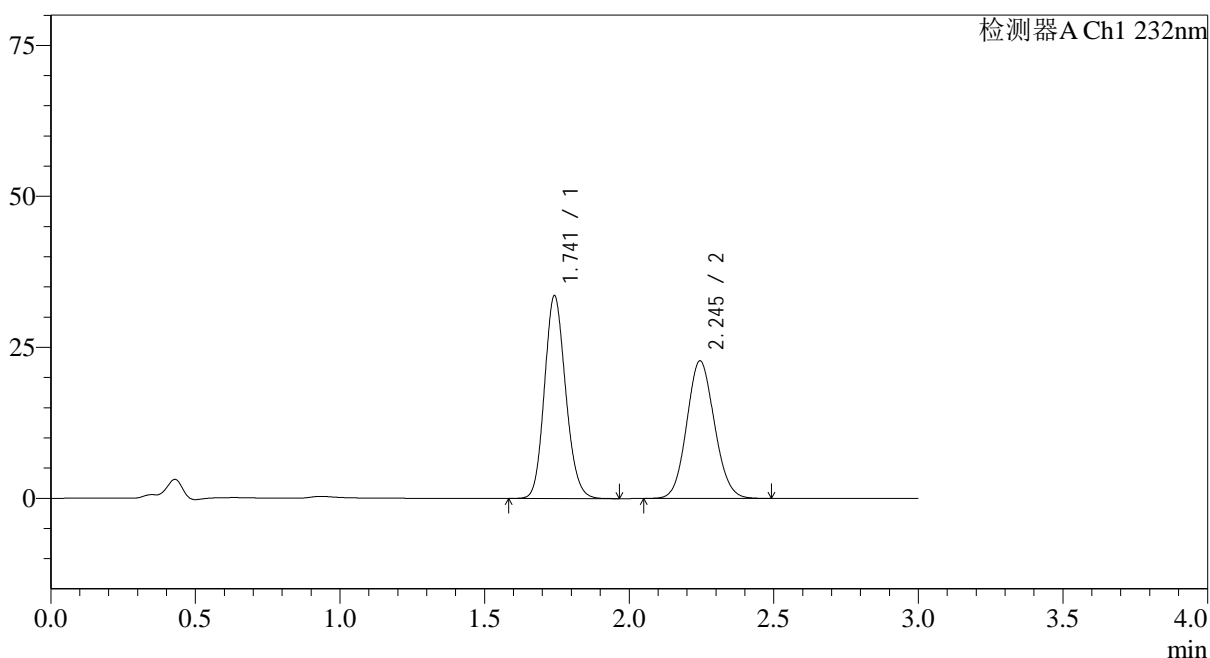
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1935-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:16:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:05:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	171057	52.912	33457	2718	1.146	--
2	2.245	152227	47.088	22797	2615	1.092	3.257
总计		323284	100.000	56255			

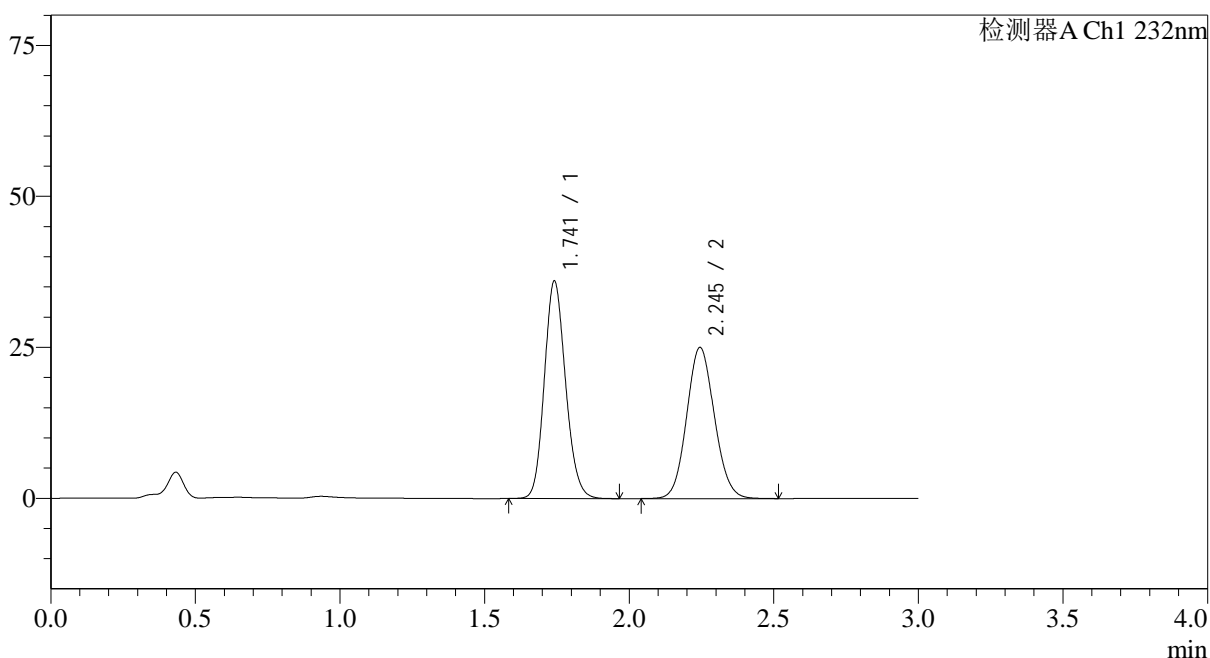
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1936-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:19:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:05:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183806	52.331	35915	2710	1.147	--
2	2.245	167432	47.669	25029	2611	1.092	3.256
总计		351239	100.000	60944			

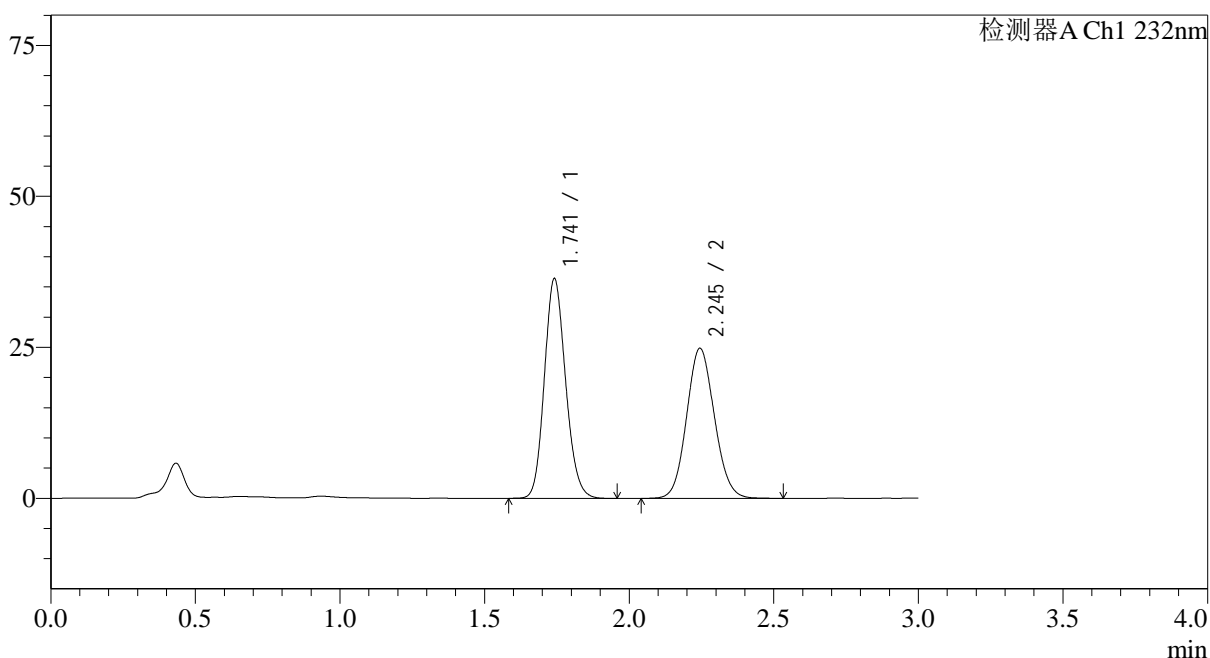
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1937-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:23:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:05:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185709	52.694	36283	2708	1.147	--
2	2.245	166721	47.306	24849	2599	1.093	3.249
总计		352430	100.000	61132			

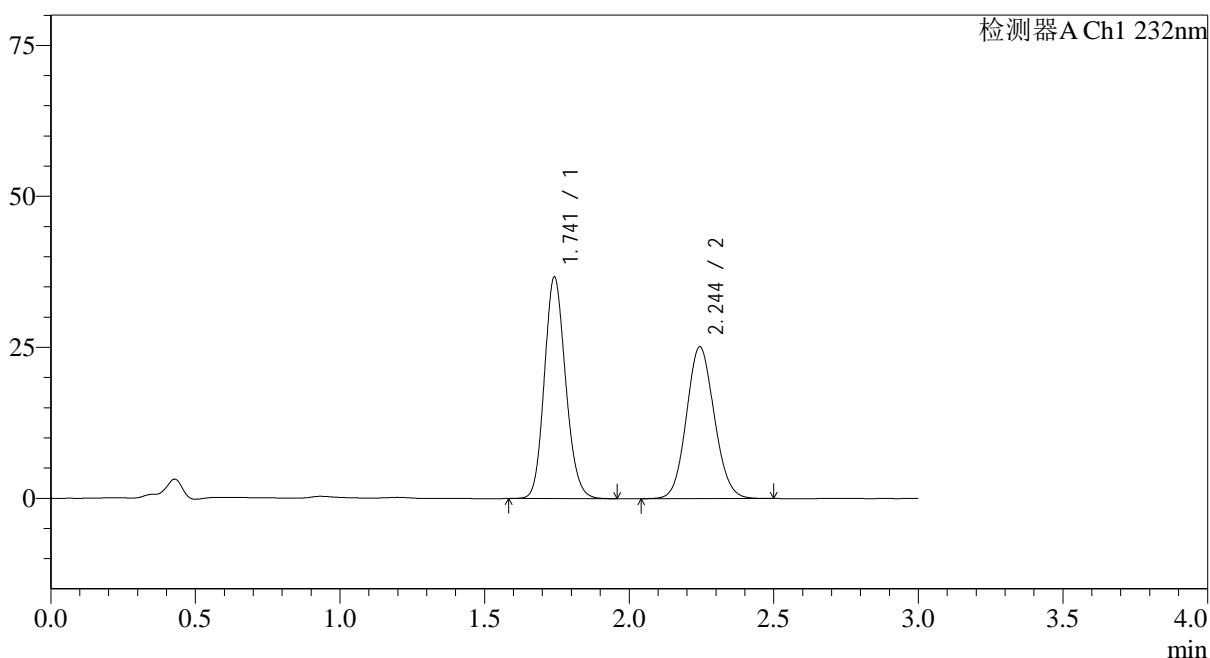
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1938-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:26:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:05:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	187407	52.627	36584	2704	1.146	--
2	2.244	168697	47.373	25118	2586	1.092	3.241
总计		356104	100.000	61703			

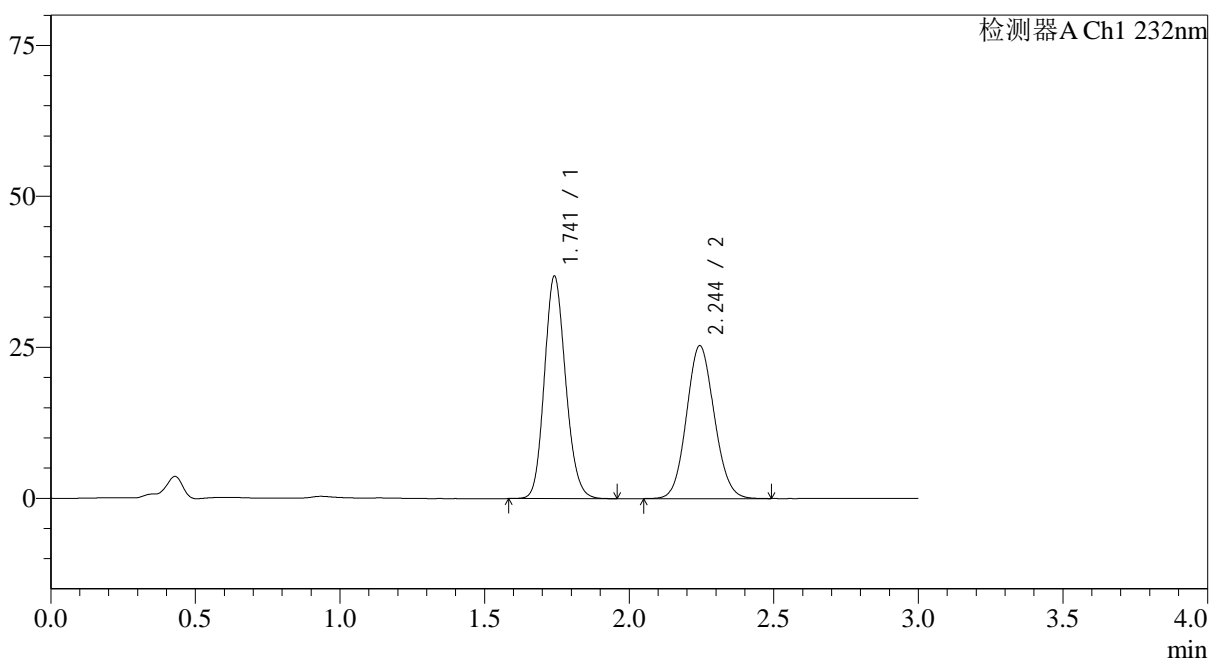
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1939-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:30:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:05:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	187912	52.578	36705	2714	1.146	--
2	2.244	169482	47.422	25300	2600	1.091	3.248
总计		357394	100.000	62005			

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-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75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 - 0-83/11-1940-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:33:26

实验者: wangdan

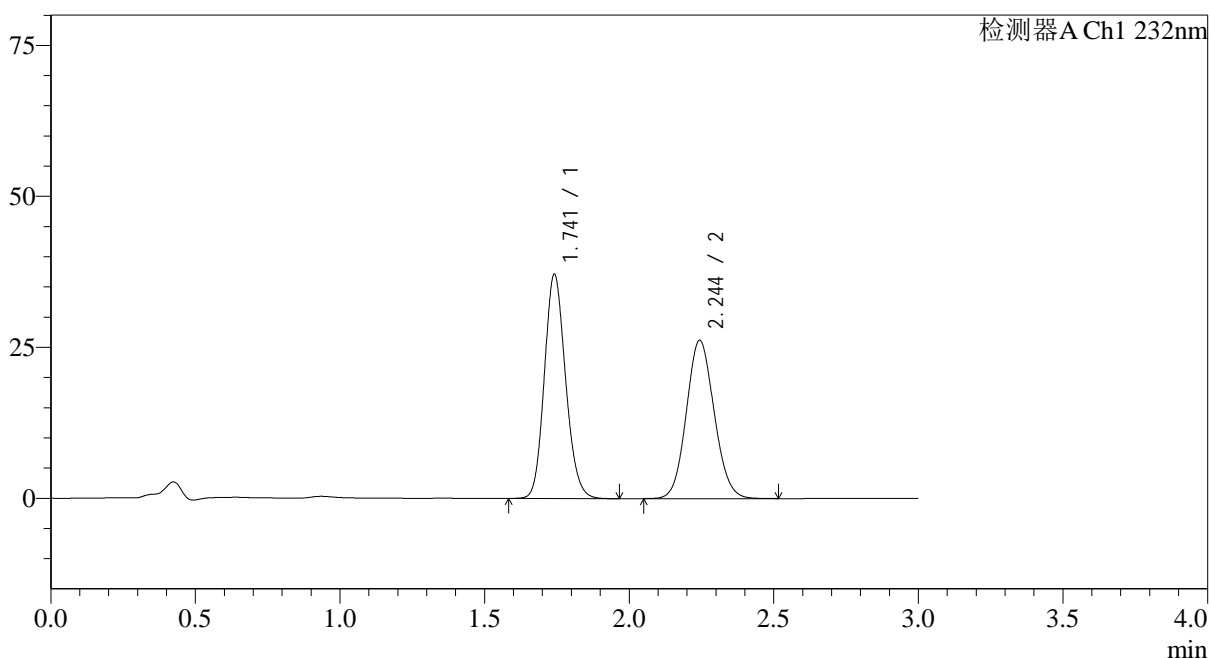
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:05:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	189795	51.902	37054	2706	1.148	--
2	2.244	175885	48.098	26168	2587	1.093	3.240
总计		365680	100.000	63221			

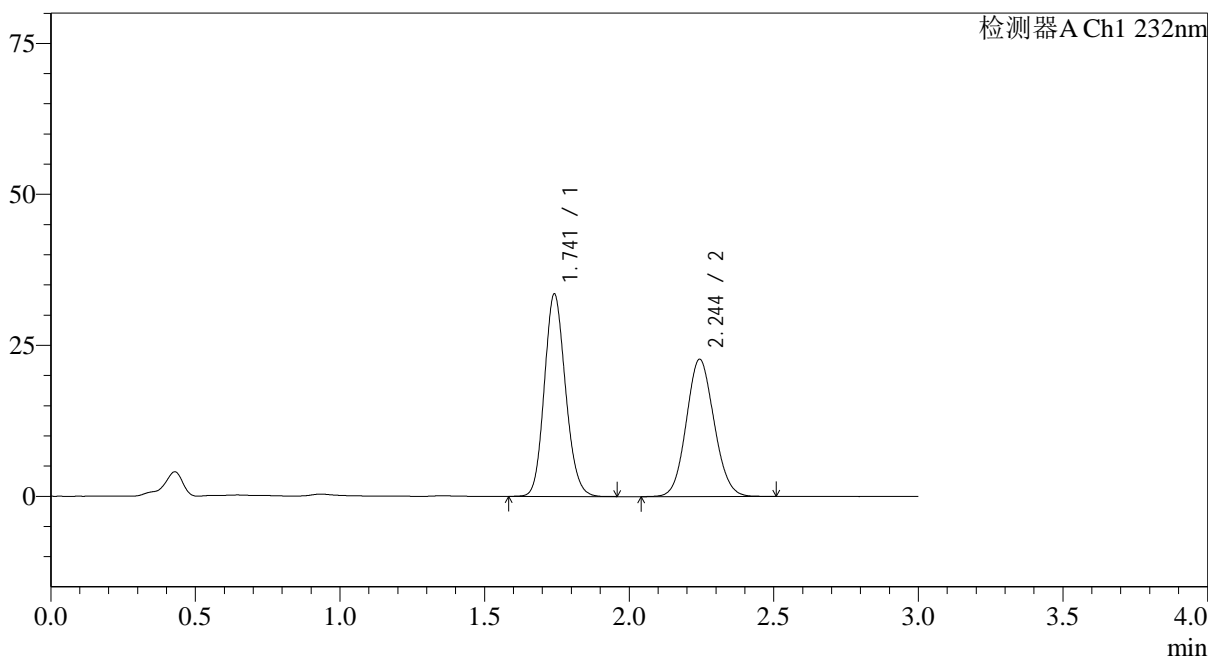
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1941-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:36:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:05:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	170827	52.879	33439	2714	1.142	--
2	2.244	152226	47.121	22697	2597	1.090	3.245
总计		323053	100.000	56136			

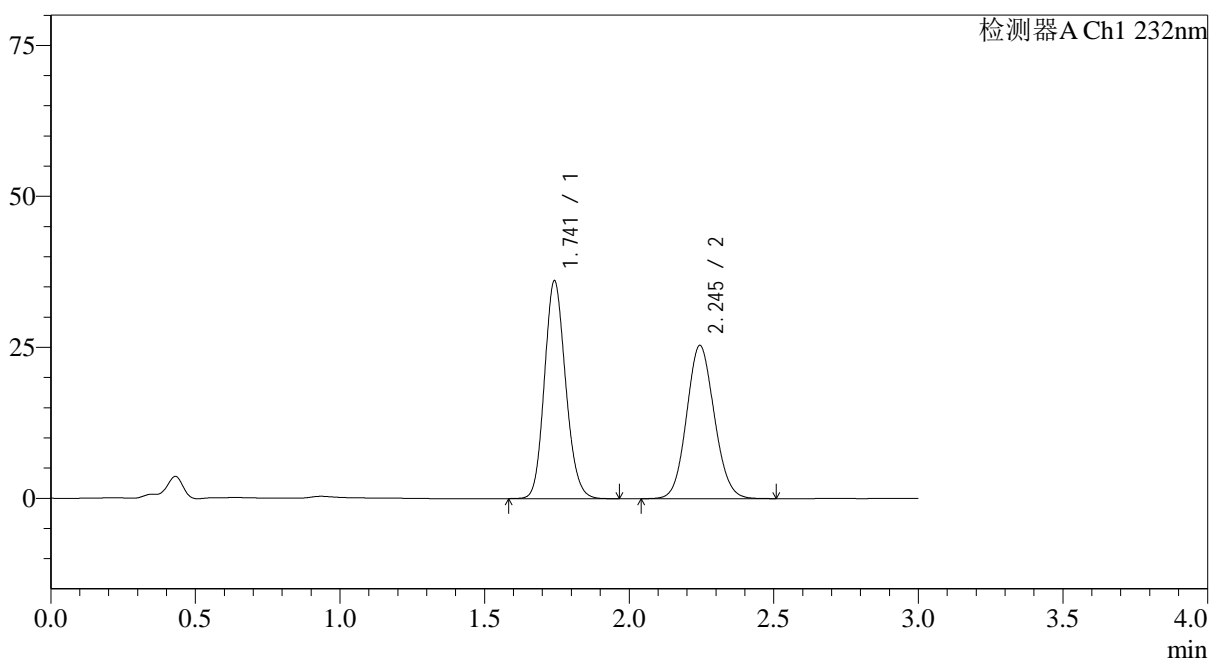
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1942-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/09/04 13:40:15 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:06:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183860	52.073	35947	2719	1.145	--
2	2.245	169221	47.927	25350	2623	1.091	3.259
总计		353081	100.000	61297			

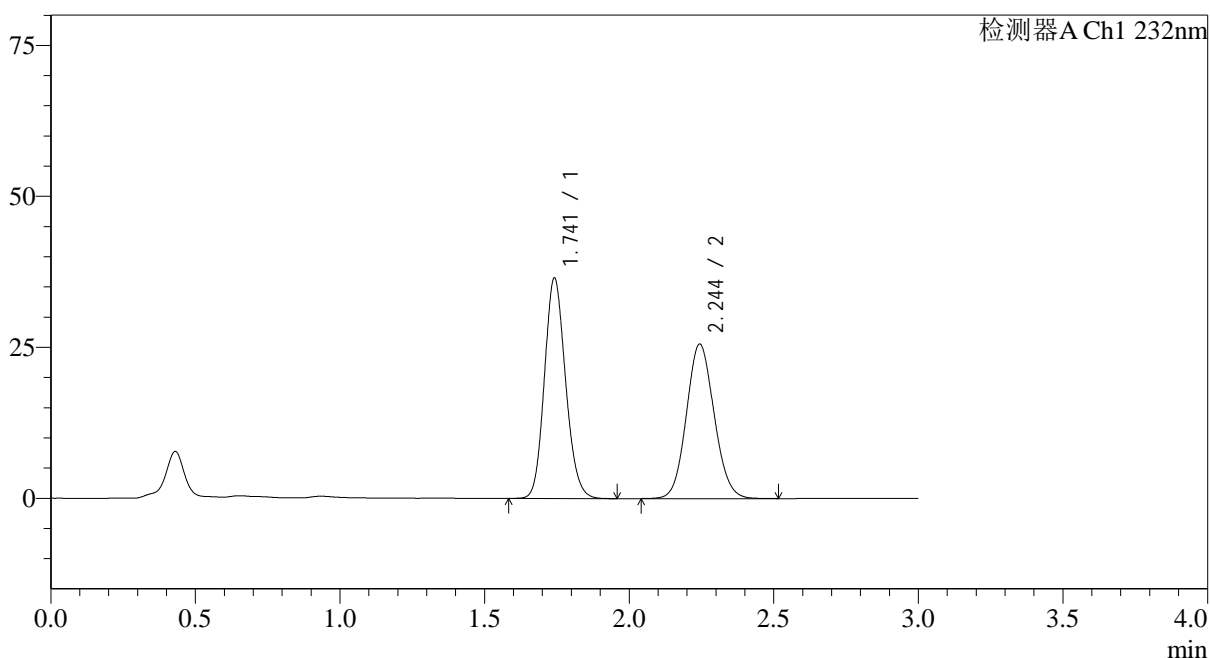
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1943-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:43:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:06:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185966	52.082	36390	2719	1.146	--
2	2.244	171095	47.918	25545	2609	1.092	3.251
总计		357060	100.000	61935			

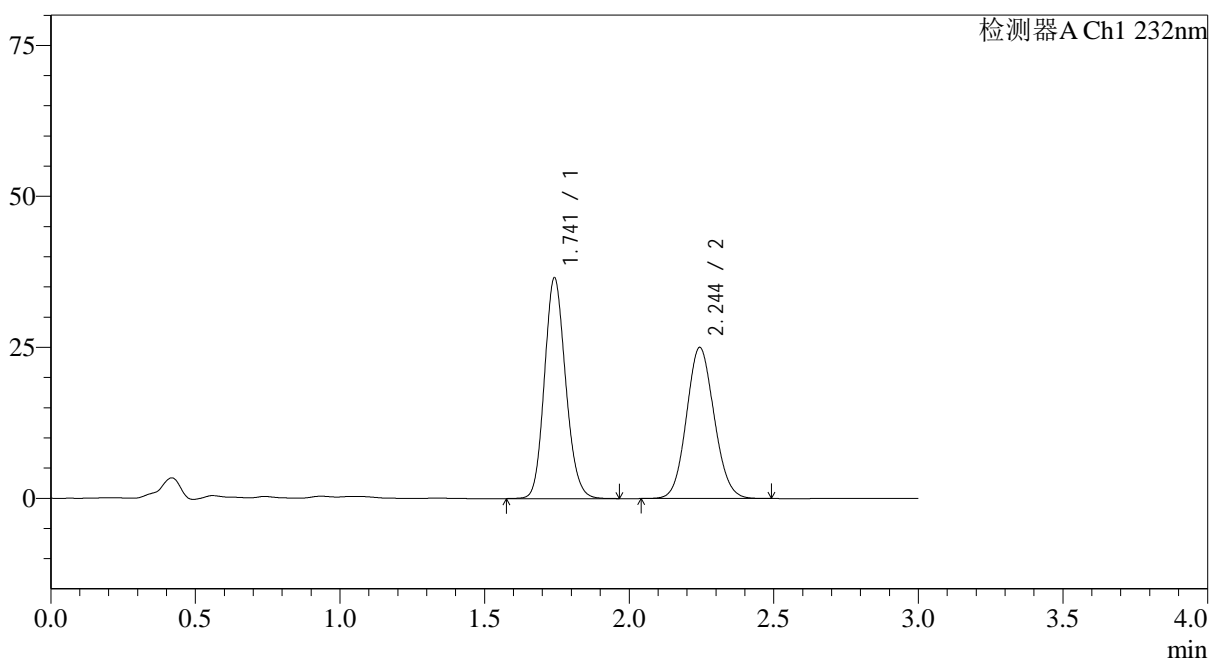
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1944-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:47:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:06:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	186450	52.778	36428	2719	1.146	--
2	2.244	166824	47.222	24996	2618	1.091	3.254
总计		353275	100.000	61424			

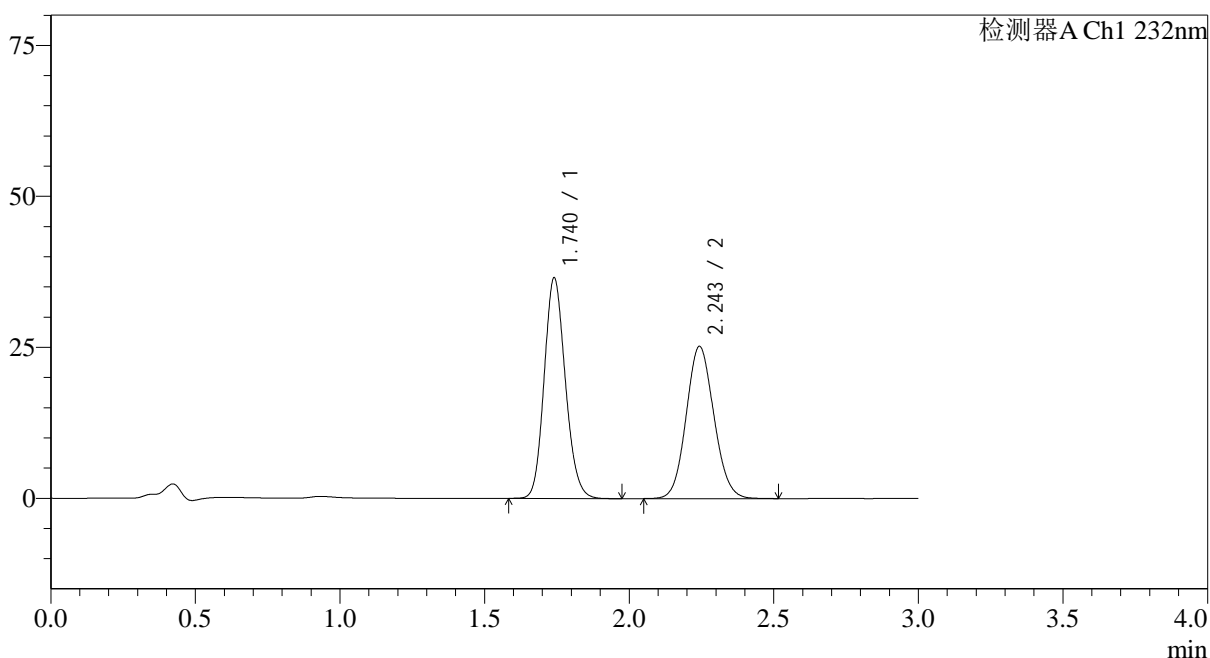
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1945-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:50:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:06:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	186164	52.505	36492	2712	1.146	--
2	2.243	168400	47.495	25136	2611	1.093	3.251
总计		354563	100.000	61628			

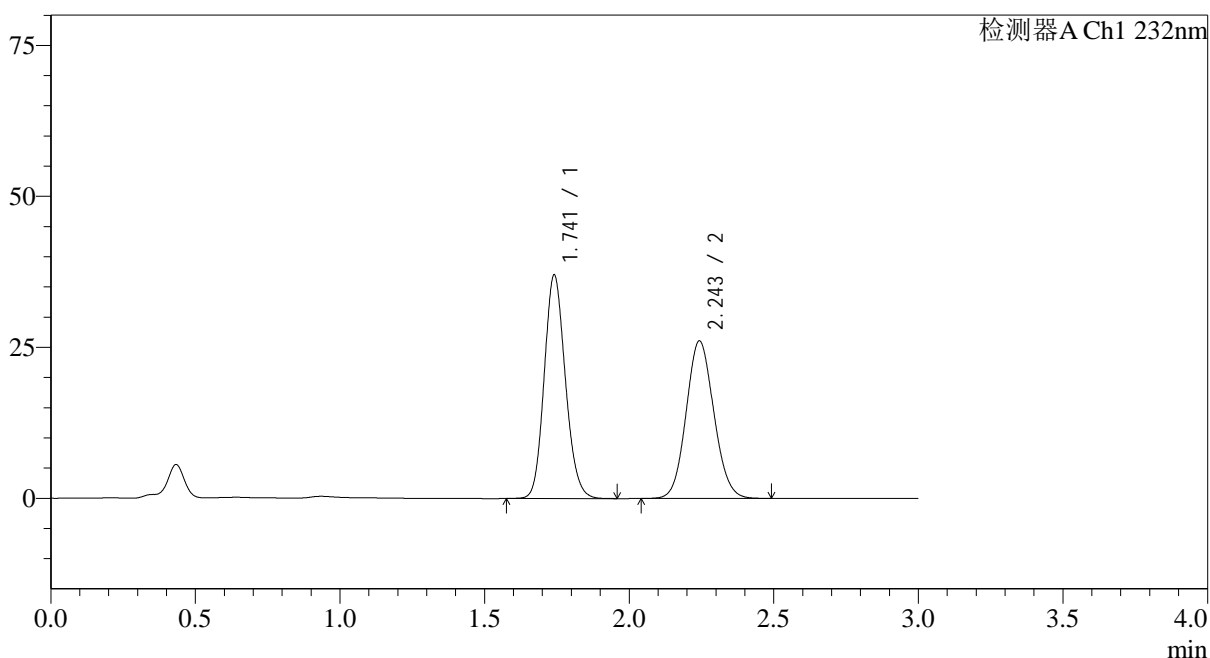
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1946-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:53:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:06:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	188533	51.952	36959	2715	1.145	--
2	2.243	174362	48.048	26010	2608	1.091	3.249
总计		362896	100.000	62969			

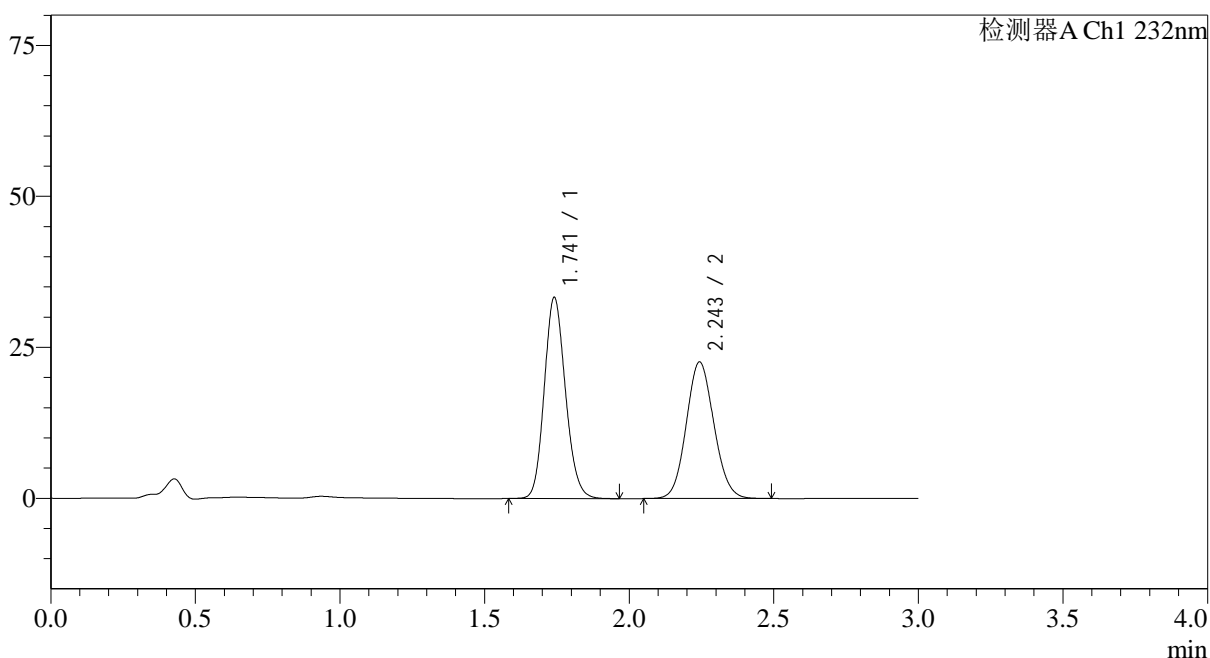
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1947-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:57:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	169780	52.967	33240	2716	1.146	--
2	2.243	150757	47.033	22559	2617	1.091	3.253
总计		320537	100.000	55799			

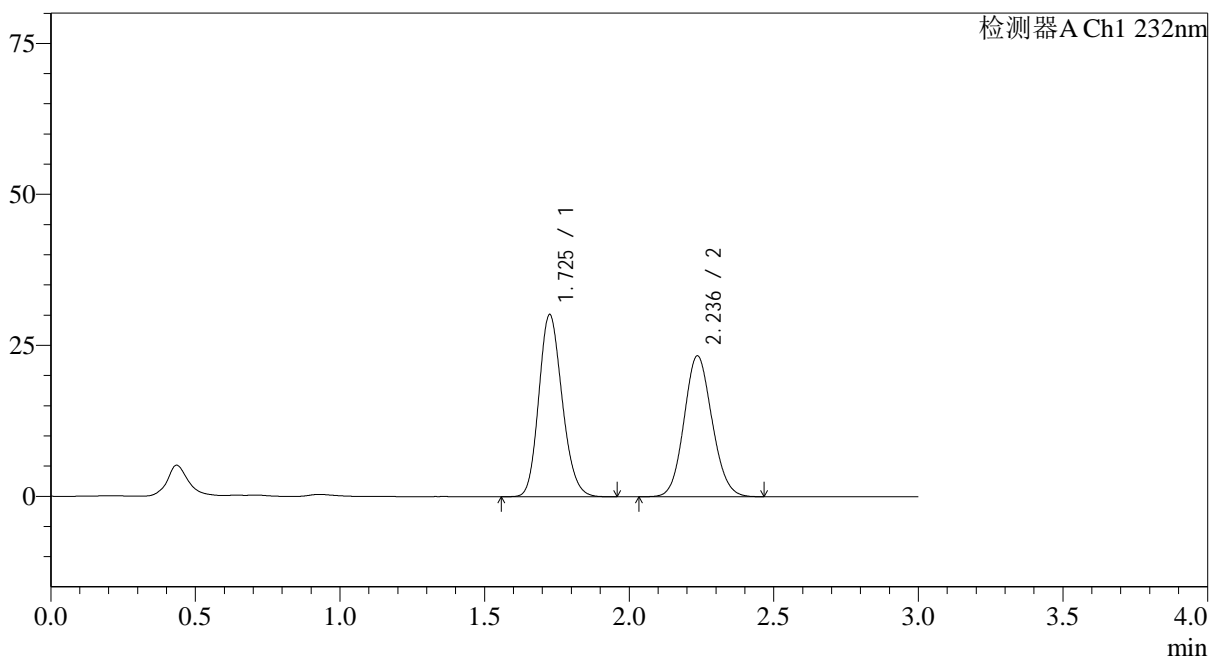
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1948-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:00:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:06:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	169690	51.838	30082	2186	1.171	--
2	2.236	157655	48.162	23323	2537	1.102	3.144
总计		327345	100.000	53404			

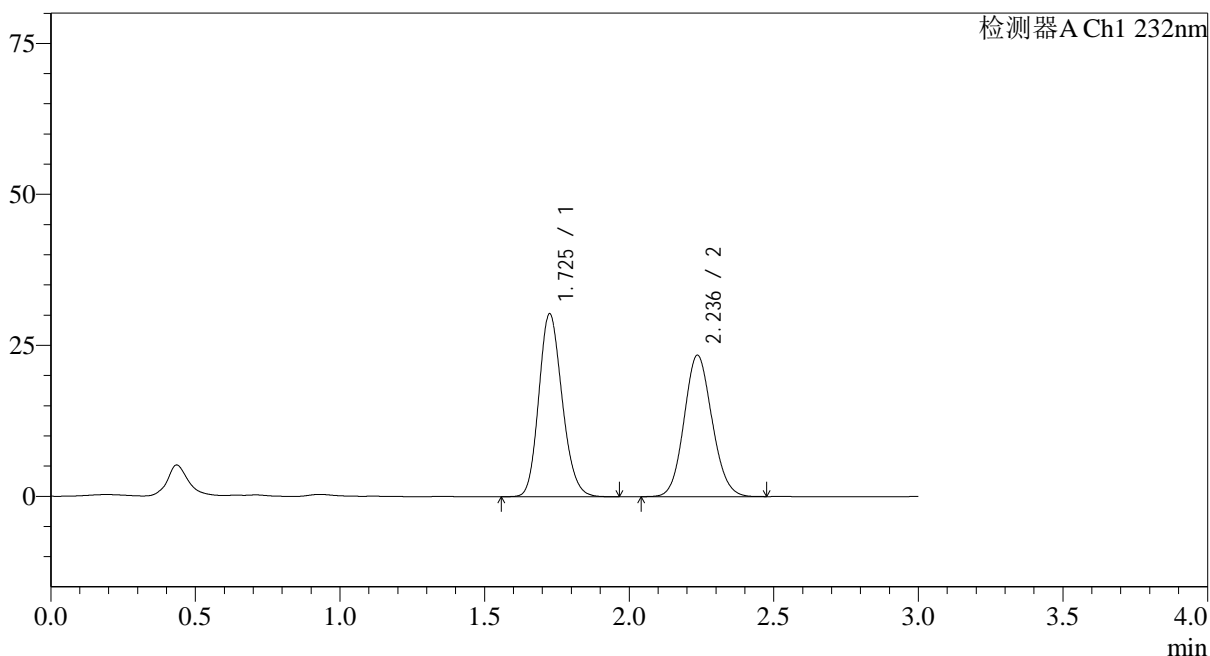
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1949-2 - 2023120821p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:04:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:06:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	170361	51.892	30217	2191	1.170	--
2	2.236	157937	48.108	23398	2544	1.104	3.149
总计		328298	100.000	53616			

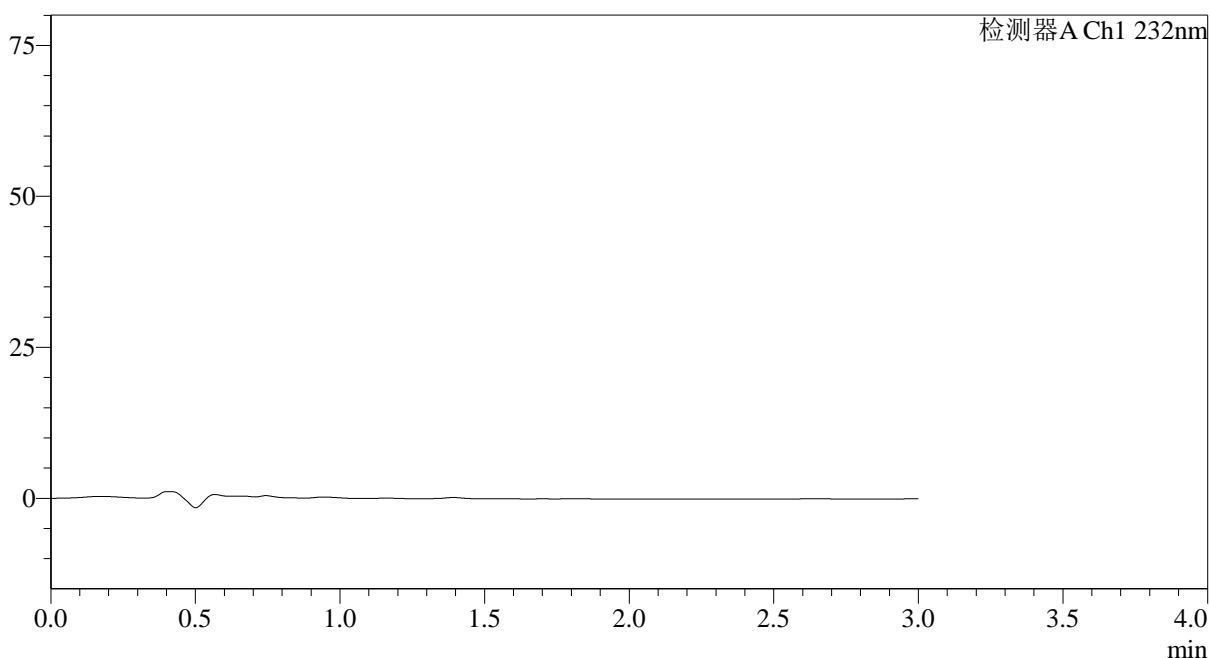
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1950-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:07:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:07:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

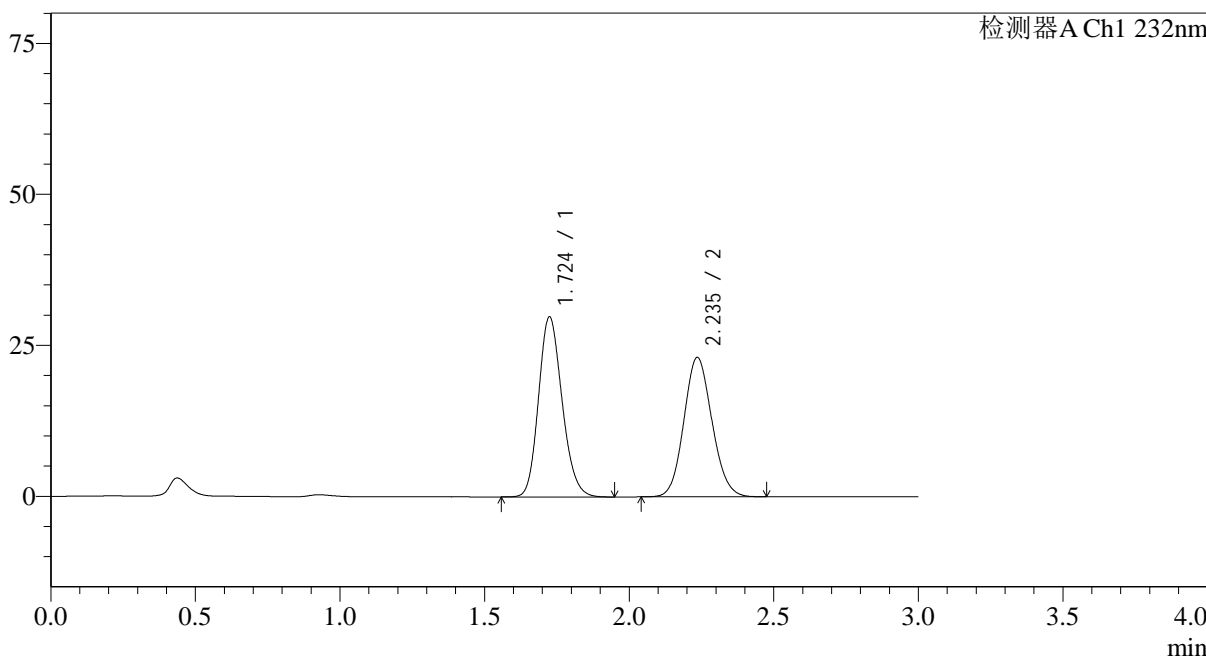
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<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 - 0-83/11-1951-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:11:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	168513	51.857	29765	2165	1.172	--
2	2.235	156445	48.143	23048	2517	1.106	3.132
总计		324958	100.000	52813			

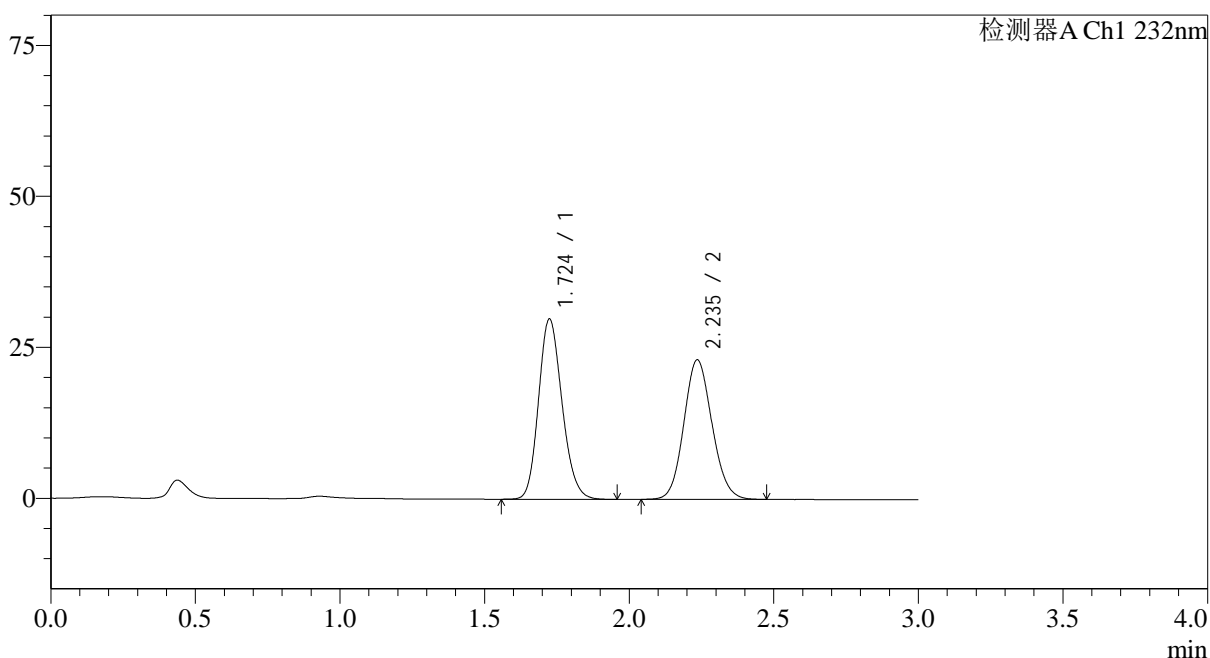
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231208
 22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1952-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:14:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	168753	51.860	29808	2166	1.171	--
2	2.235	156647	48.140	23064	2515	1.108	3.132
总计		325401	100.000	52872			

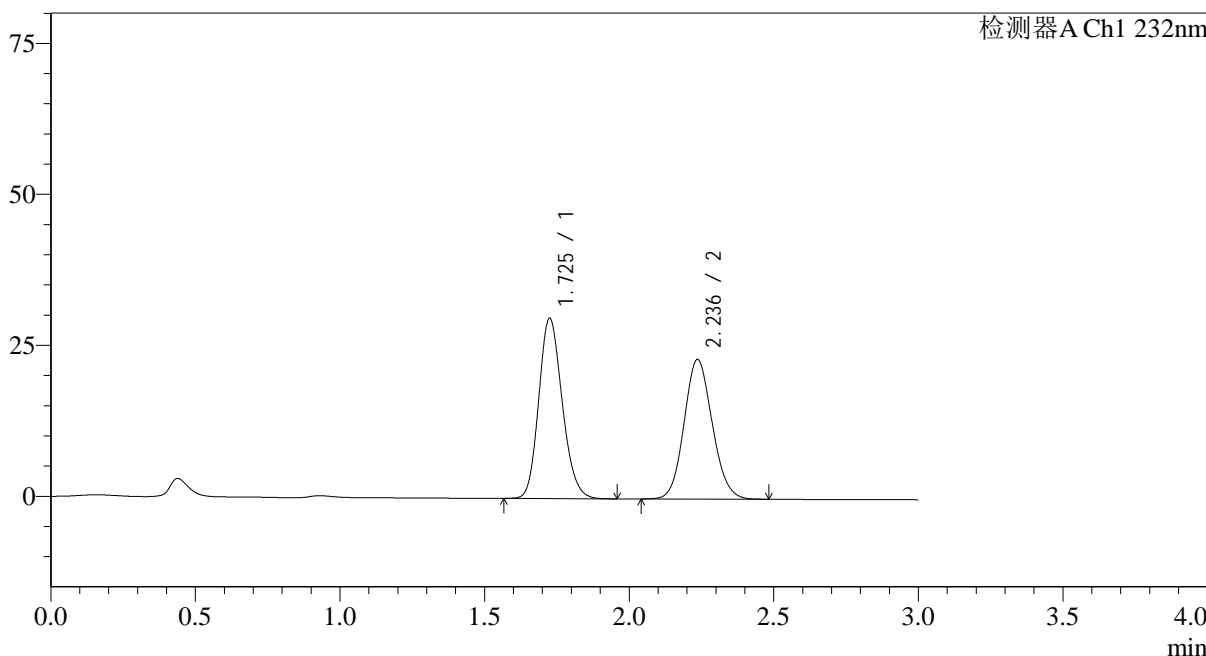
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-83/11-1953-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:18:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168447	51.813	29758	2170	1.171	--
2	2.236	156660	48.187	23096	2517	1.106	3.134
总计		325107	100.000	52853			

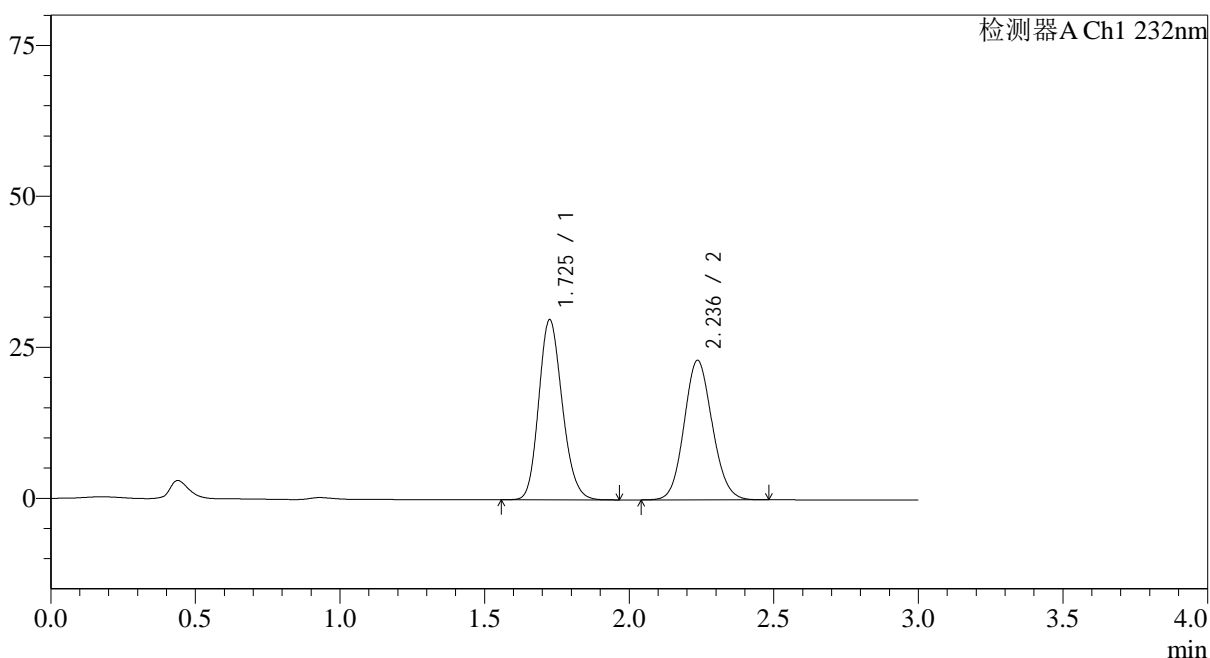
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1954-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:21:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168419	51.815	29730	2168	1.173	--
2	2.236	156617	48.185	23084	2522	1.104	3.135
总计		325036	100.000	52815			

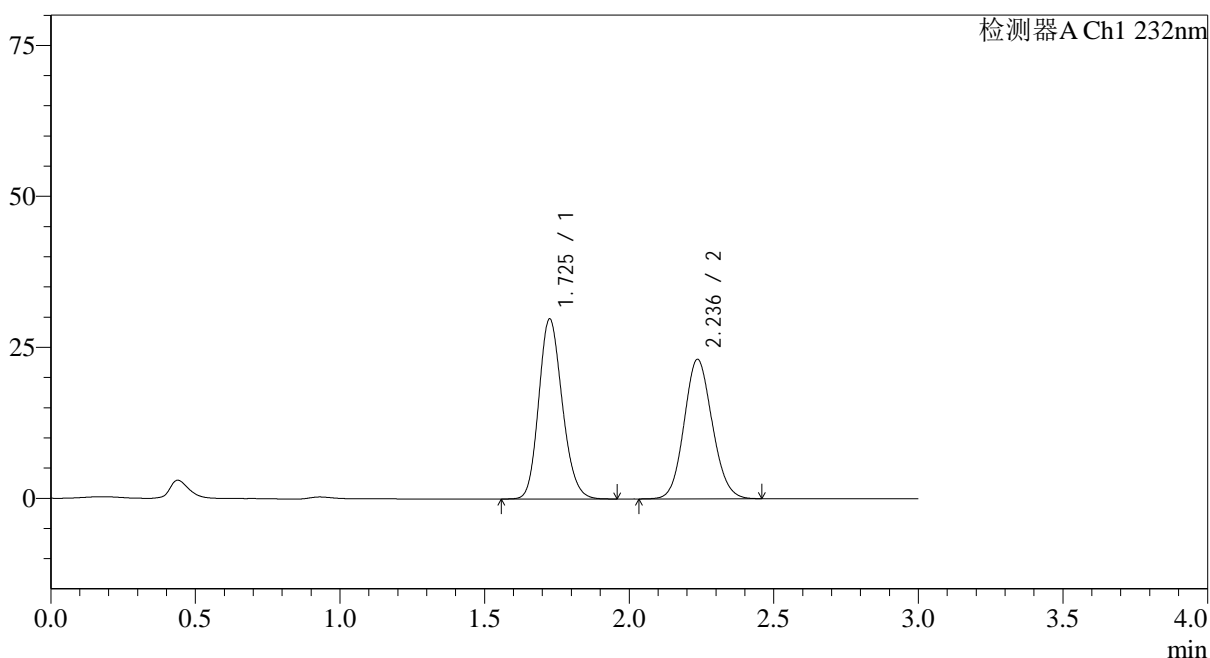
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1955-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:24:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168363	51.811	29721	2168	1.170	--
2	2.236	156591	48.189	23084	2517	1.105	3.133
总计		324954	100.000	52805			

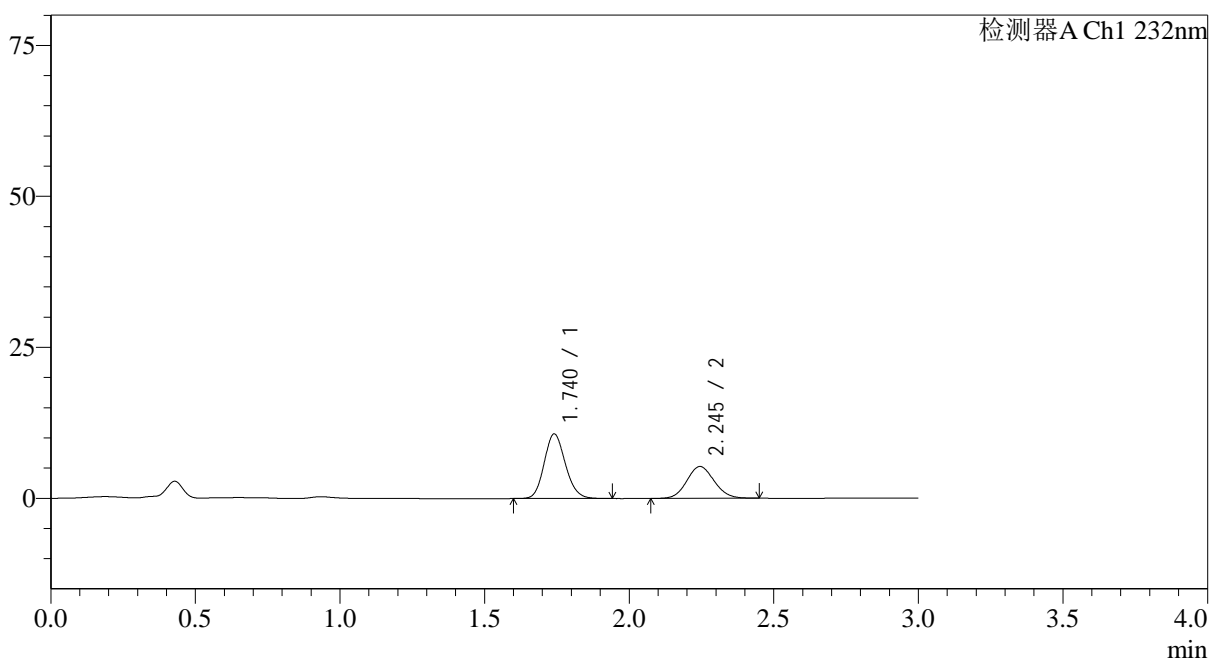
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1956-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:28:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	54600	61.114	10689	2704	1.144	--
2	2.245	34741	38.886	5269	2676	1.083	3.280
总计		89342	100.000	15959			

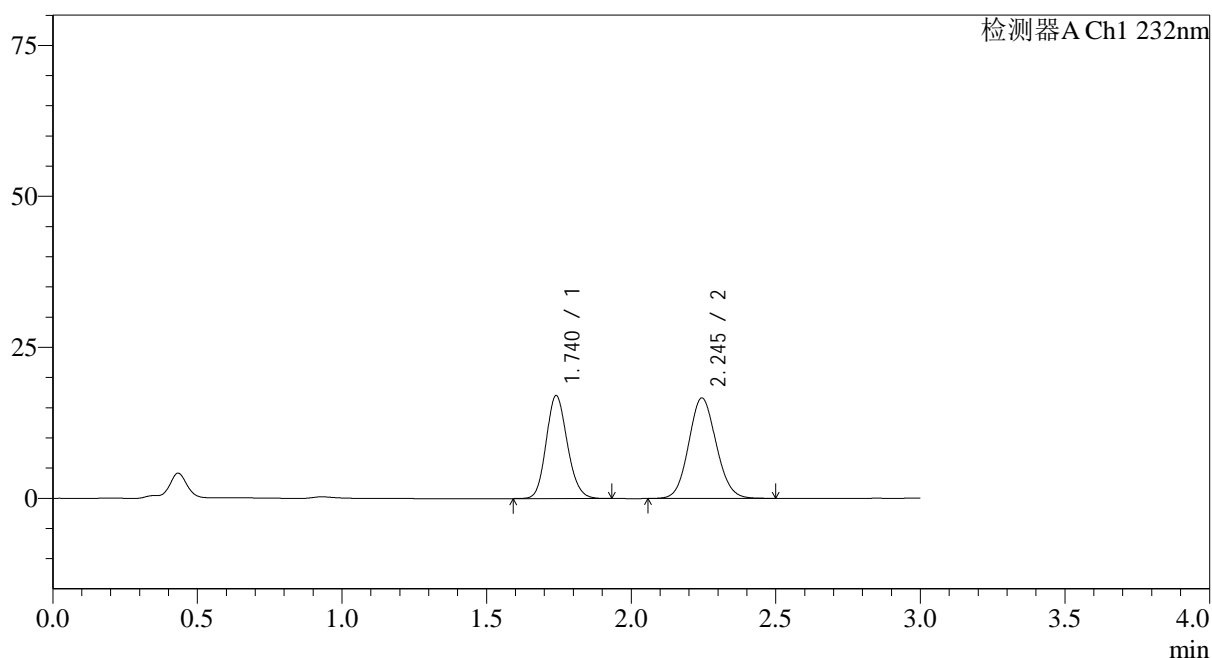
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1957-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:31:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:07:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	86945	44.081	17027	2708	1.145	--
2	2.245	110293	55.919	16631	2656	1.091	3.274
总计		197238	100.000	33658			

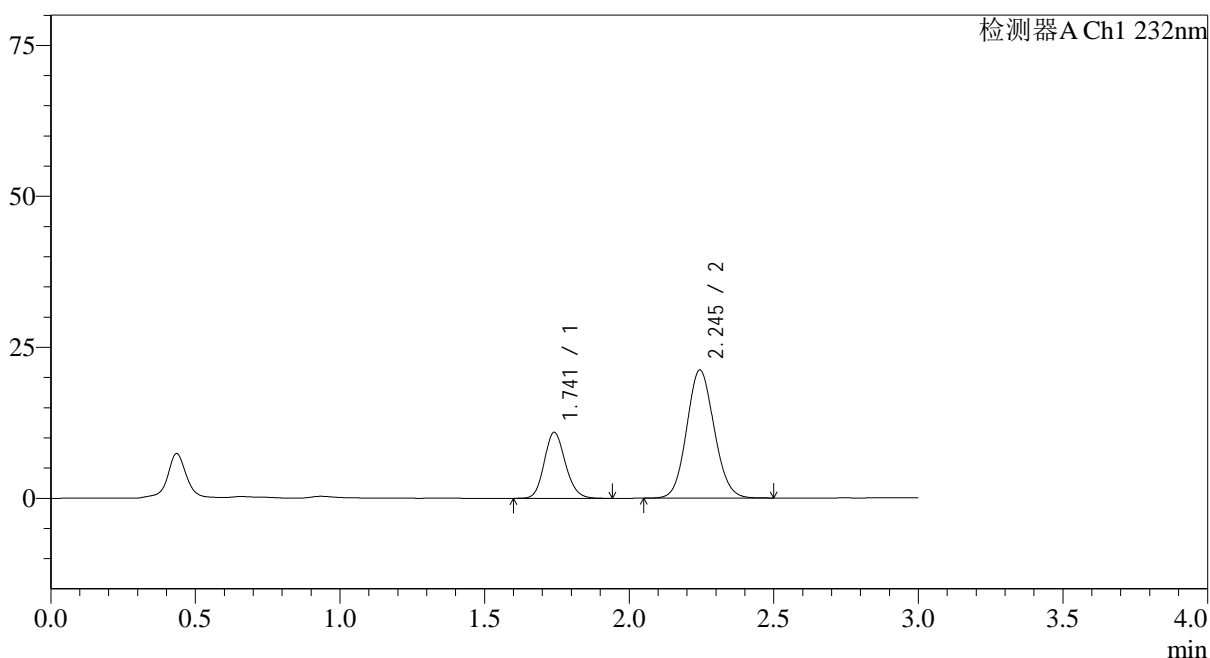
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1958-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:35:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	55614	28.380	10910	2720	1.147	--
2	2.245	140350	71.620	21190	2659	1.091	3.277
总计		195964	100.000	32101			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75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 - 0-83/11-1959-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 14:38:39

实验者: wangdan

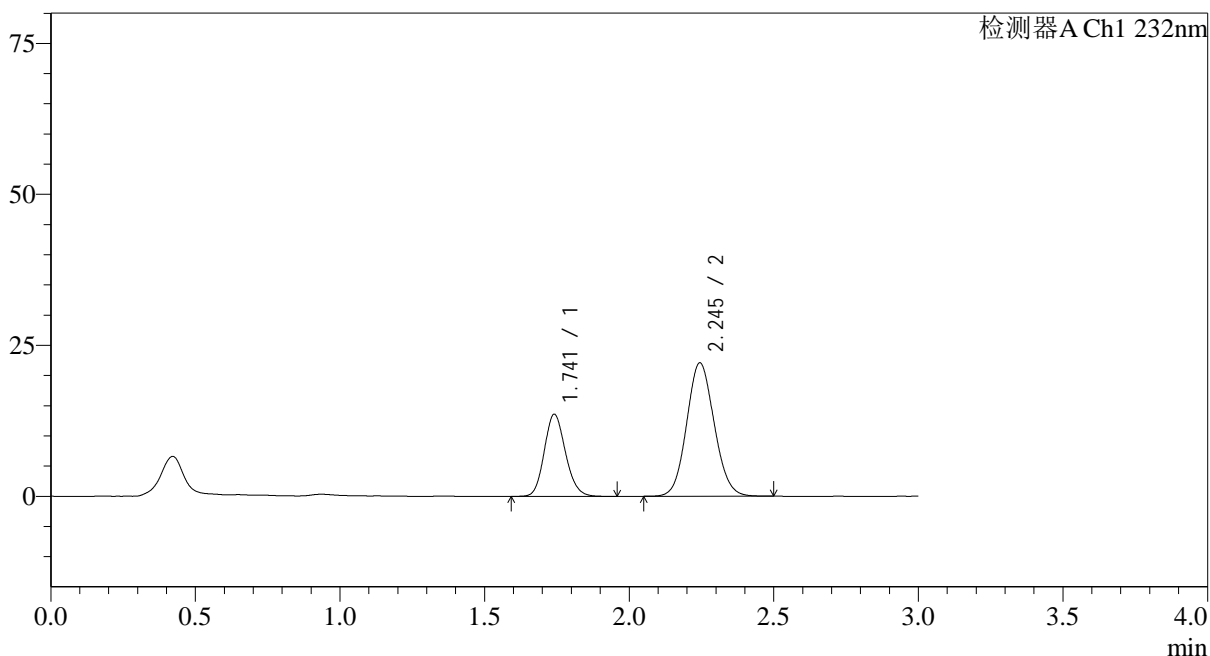
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:08:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	69645	32.193	13580	2701	1.147	--
2	2.245	146690	67.807	22077	2644	1.091	3.265
总计		216335	100.000	35657			

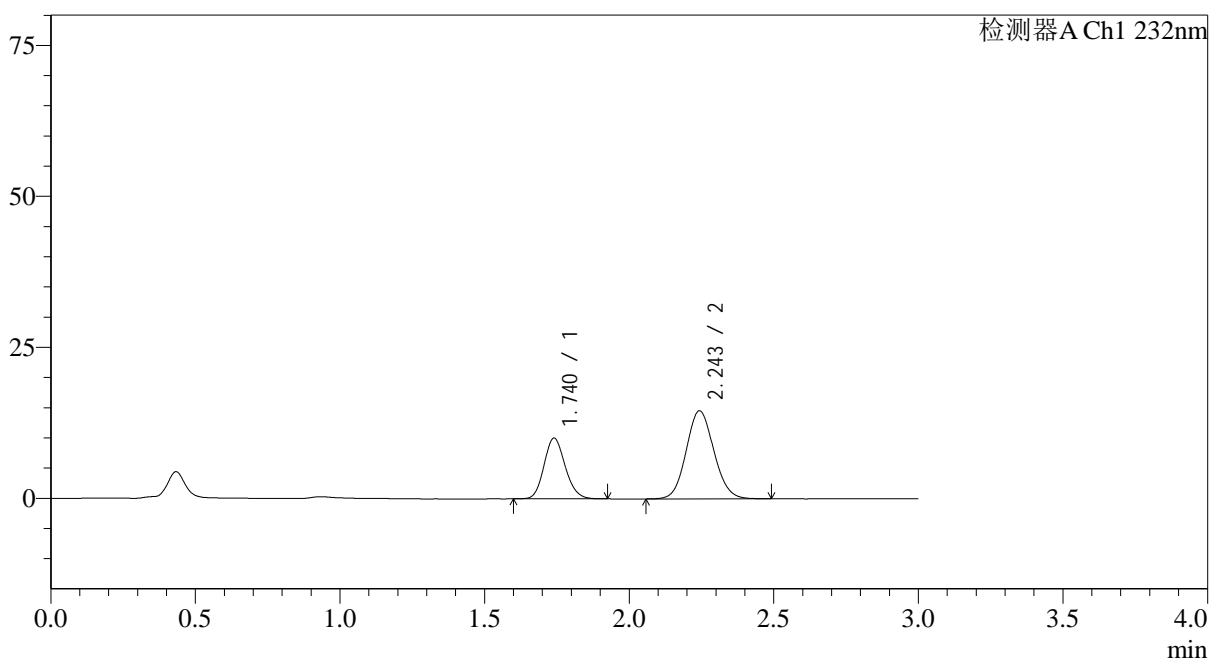
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1960-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:42:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	51325	34.527	10066	2703	1.147	--
2	2.243	97328	65.473	14545	2617	1.092	3.255
总计		148652	100.000	24611			

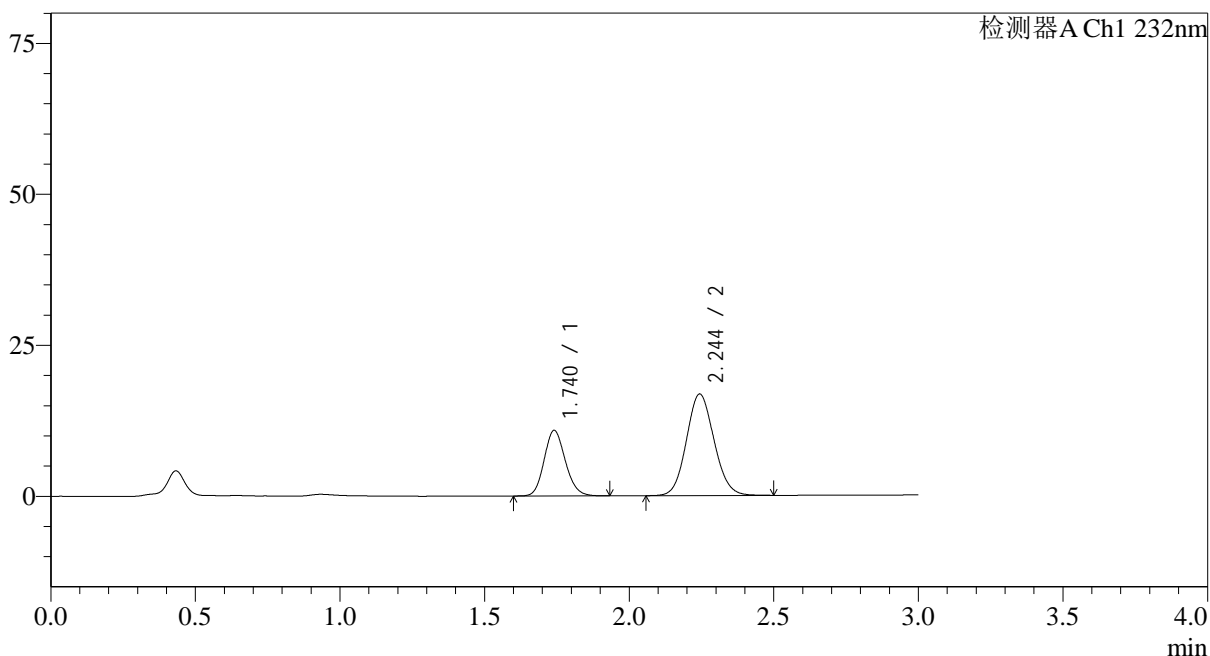
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1961-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:45:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:08:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	55344	33.117	10848	2712	1.146	--
2	2.244	111770	66.883	16786	2638	1.094	3.265
总计		167114	100.000	27635			

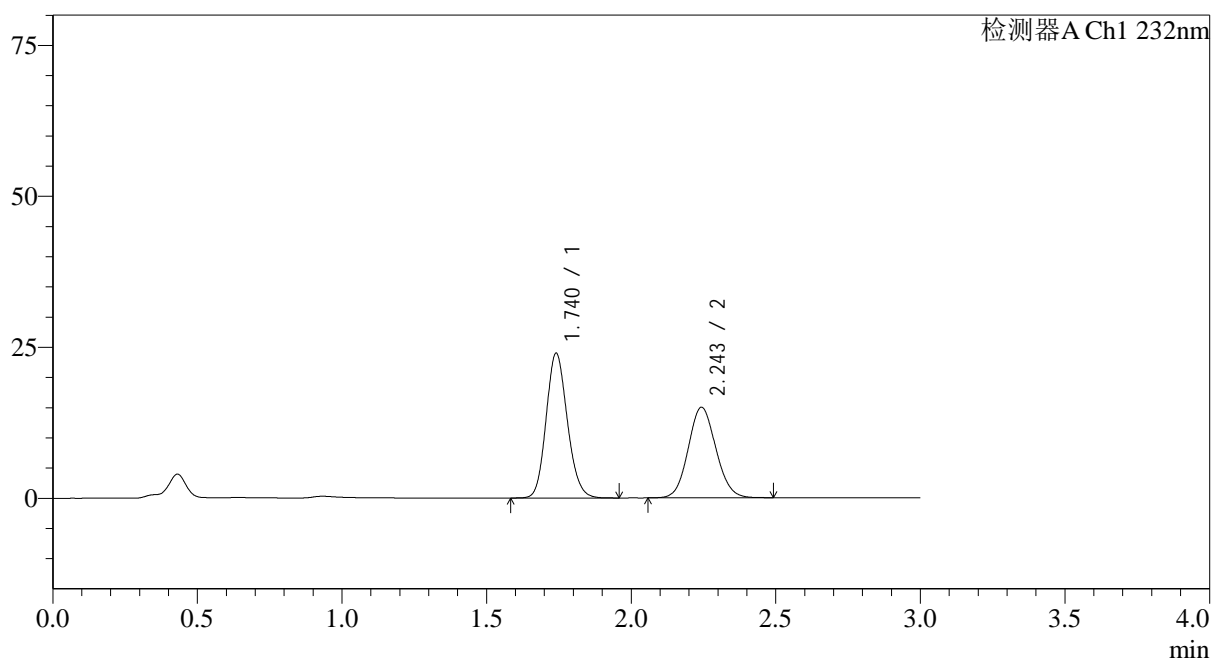
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1962-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:48:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	122440	55.084	23960	2703	1.145	--
2	2.243	99838	44.916	14957	2624	1.091	3.255
总计		222278	100.000	38916			

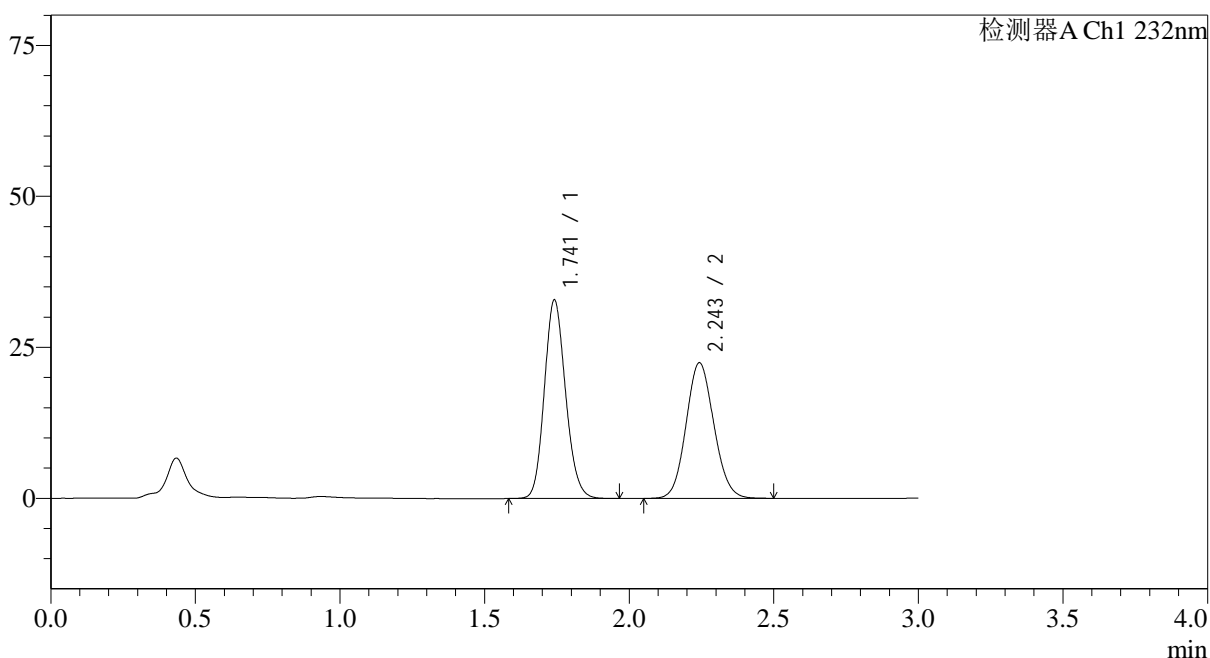
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1963-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:52:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:08:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	167749	52.690	32783	2710	1.146	--
2	2.243	150619	47.310	22387	2589	1.094	3.237
总计		318369	100.000	55170			

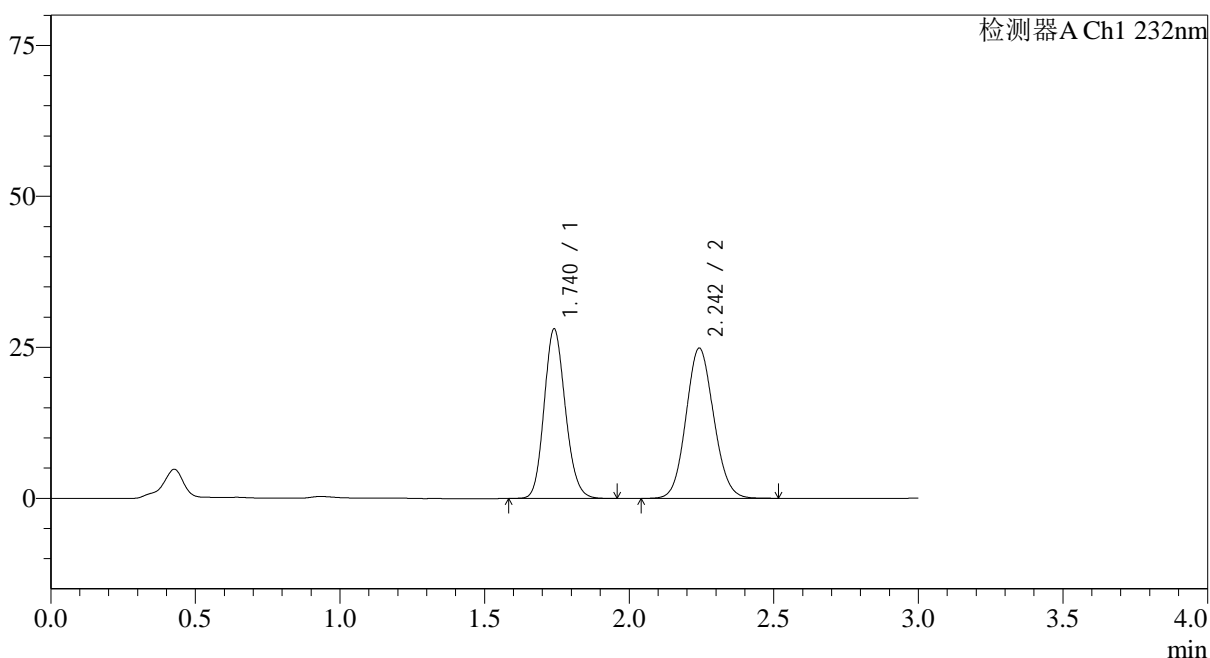
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1964-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:55:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:08:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	143235	46.264	28051	2707	1.146	--
2	2.242	166368	53.736	24791	2606	1.094	3.245
总计		309603	100.000	52841			

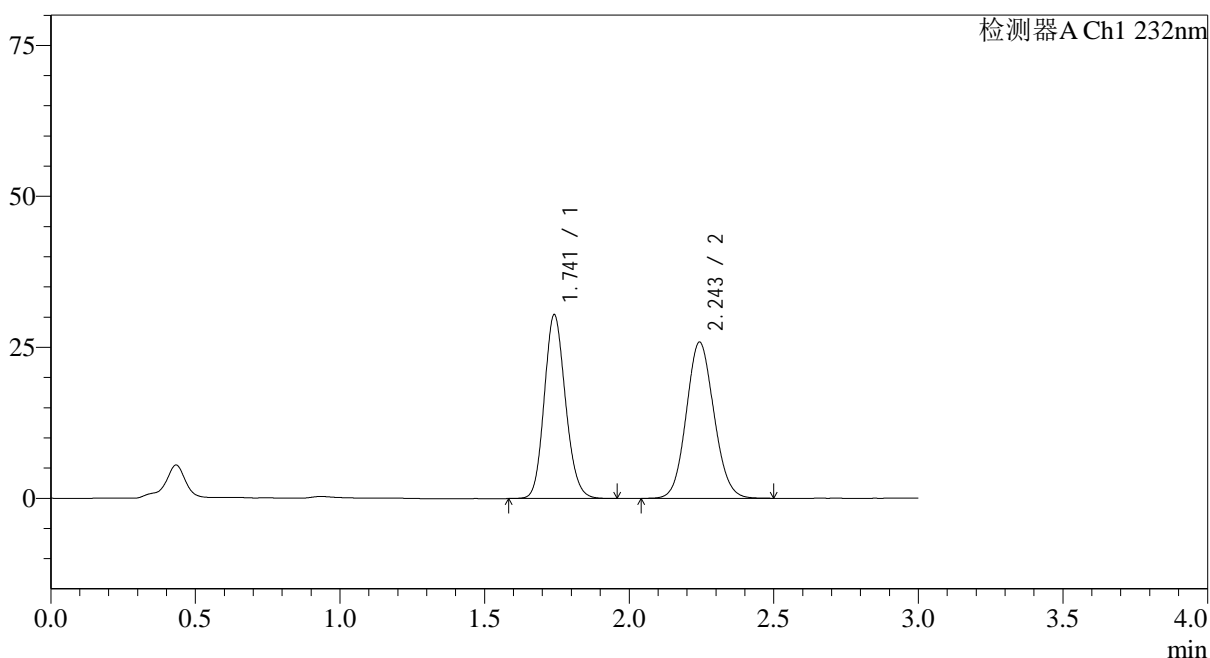
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1965-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:59:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:08:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	155338	47.381	30370	2707	1.145	--
2	2.243	172514	52.619	25800	2618	1.092	3.252
总计		327853	100.000	56170			

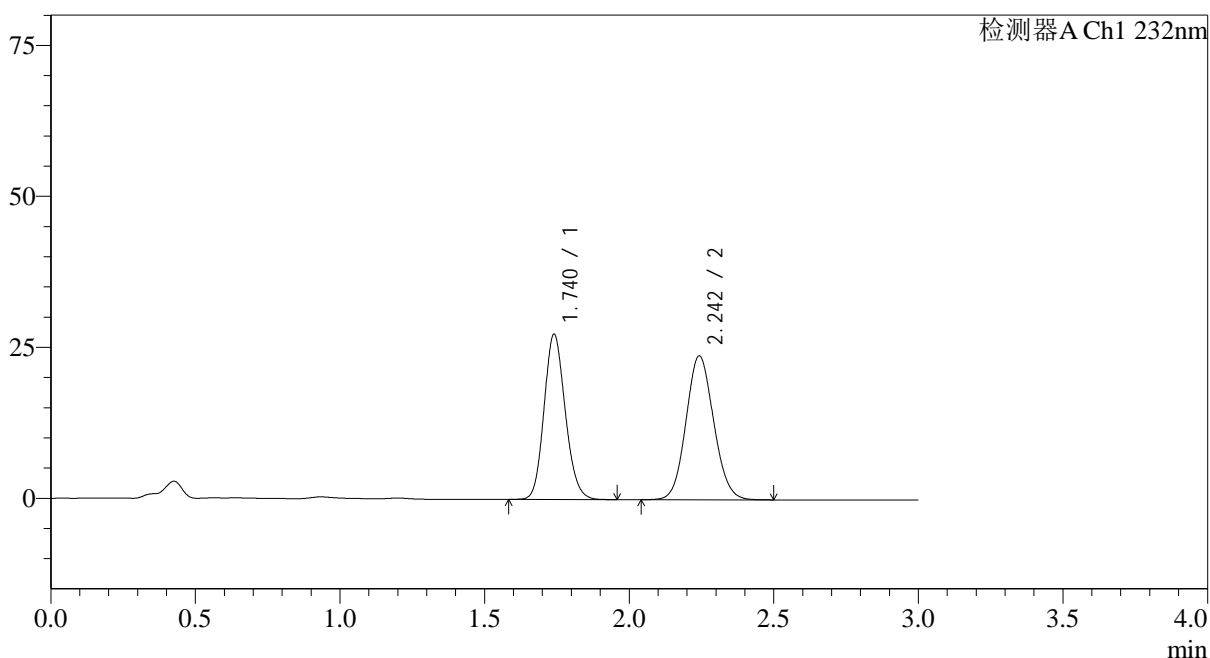
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1966-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:02:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:09:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	139585	46.756	27351	2702	1.145	--
2	2.242	158955	53.244	23742	2614	1.092	3.248
总计		298540	100.000	51092			

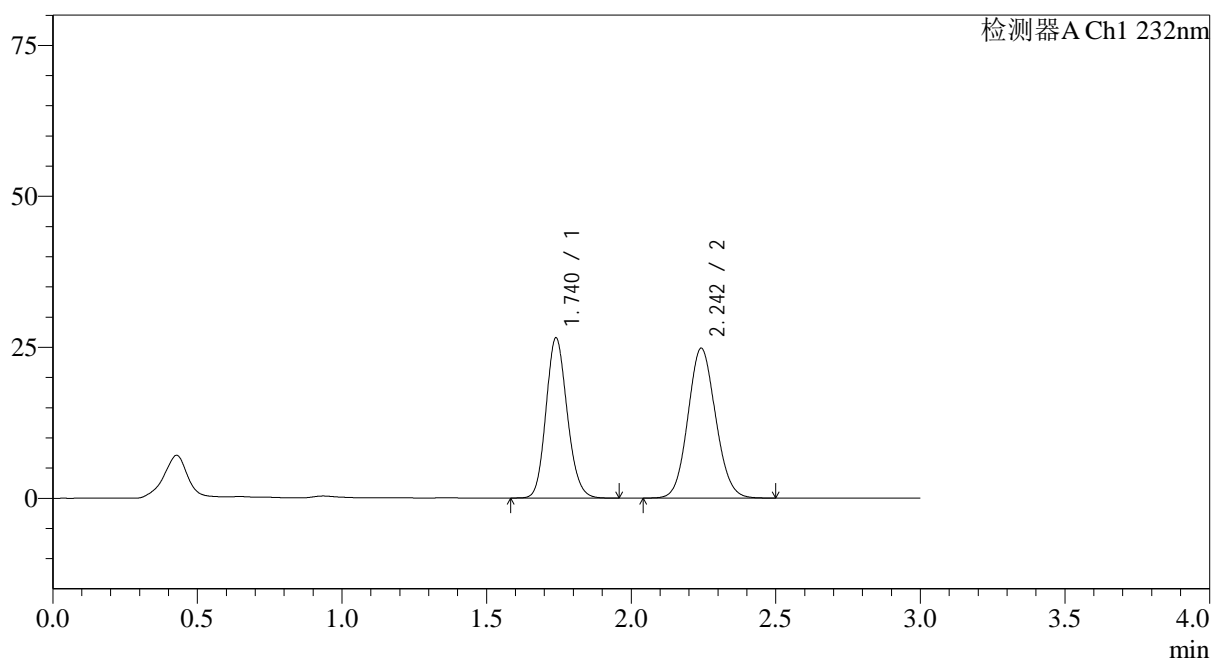
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1967-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:06:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:09:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	135553	45.016	26532	2706	1.146	--
2	2.242	165566	54.984	24736	2614	1.092	3.249
总计		301120	100.000	51269			

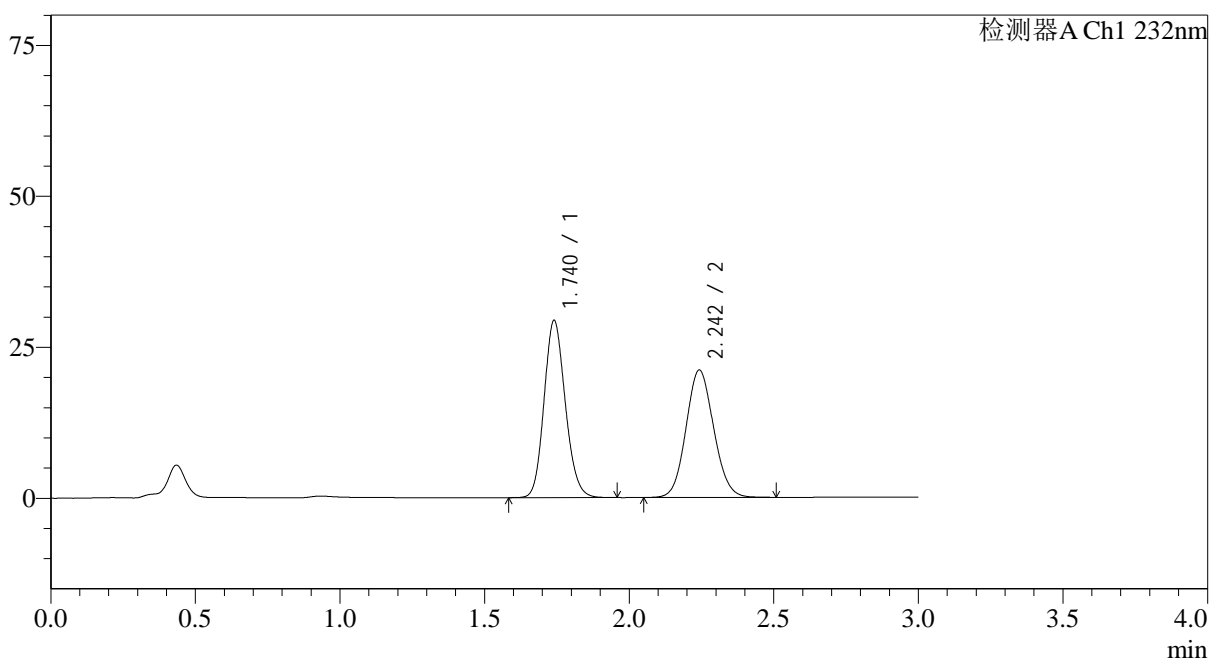
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1968-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:09:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:09:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	149770	51.585	29320	2702	1.145	--
2	2.242	140566	48.415	21005	2619	1.093	3.250
总计		290336	100.000	50325			

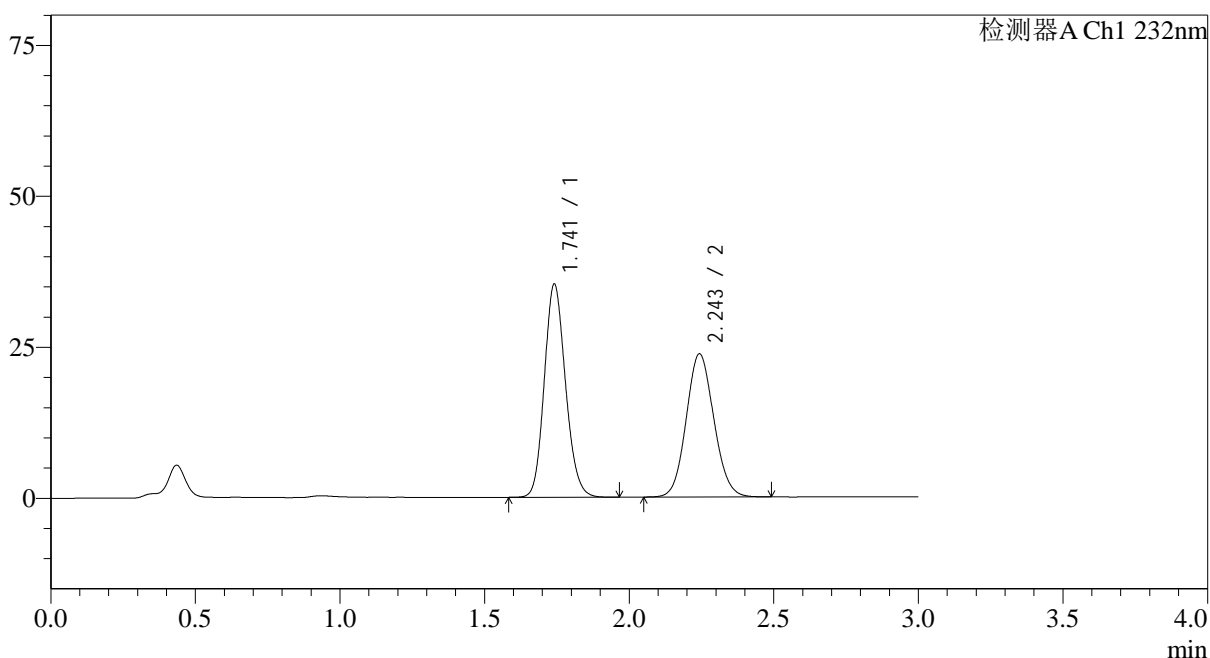
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1969-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:12:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:09:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	179872	53.279	35217	2718	1.146	--
2	2.243	157733	46.721	23638	2630	1.091	3.256
总计		337605	100.000	58855			

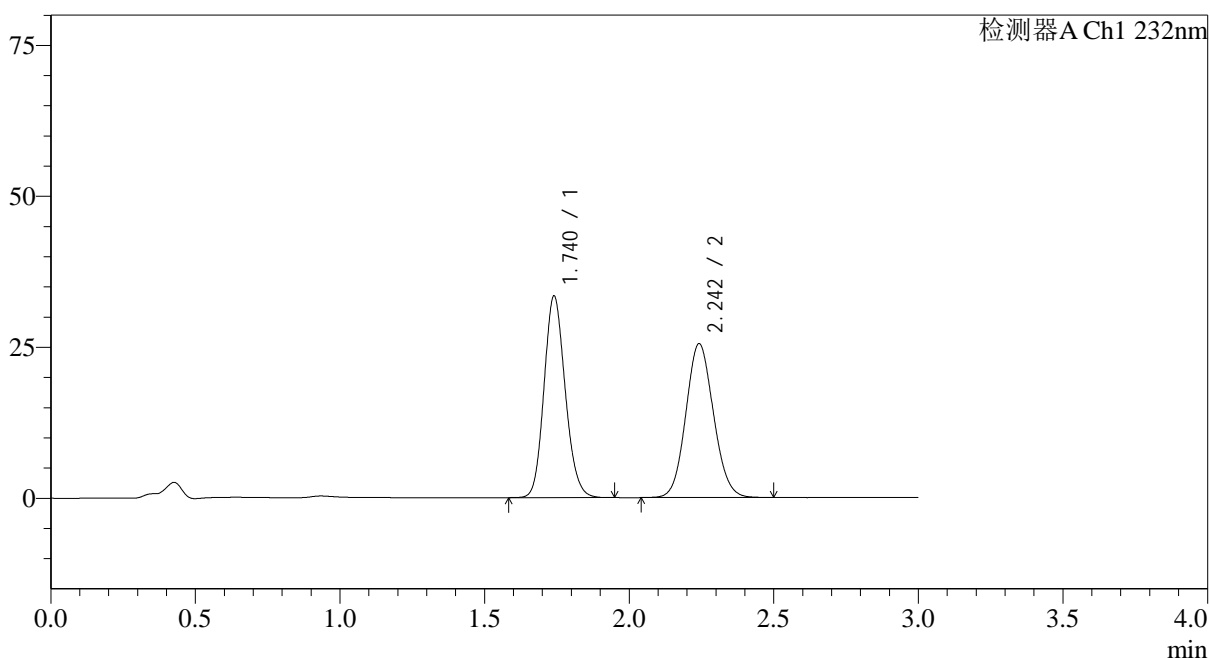
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1970-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:16:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:09:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	170135	50.059	33373	2714	1.146	--
2	2.242	169733	49.941	25415	2621	1.092	3.251
总计		339867	100.000	58788			

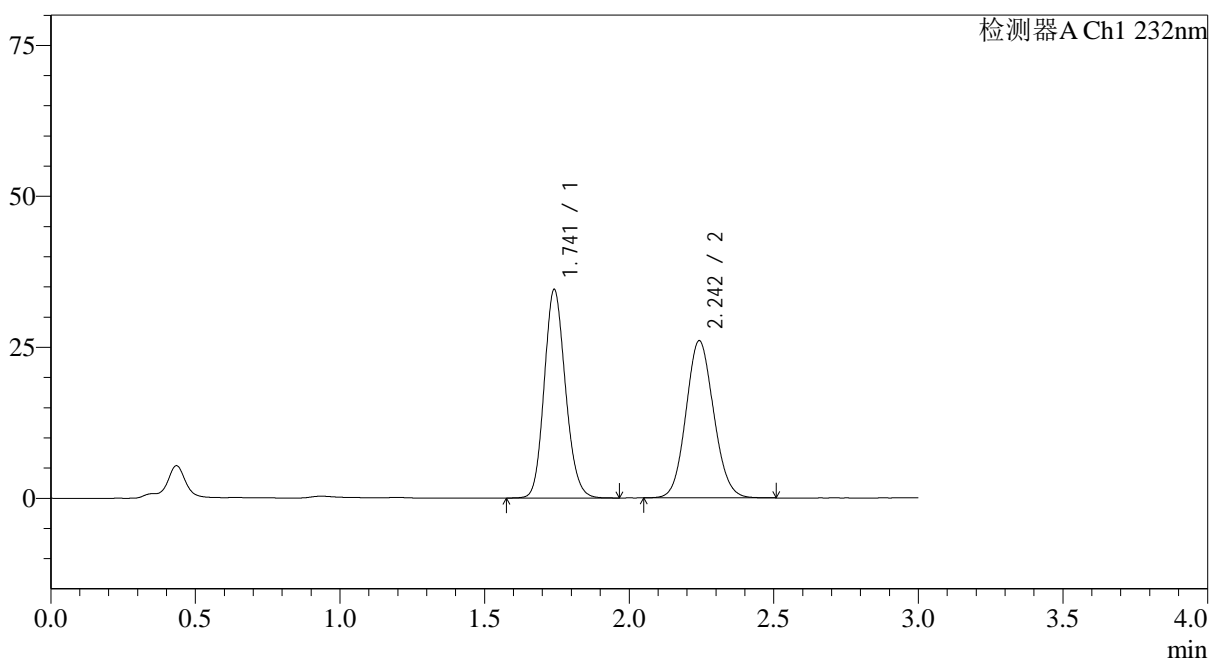
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1971-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:19:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:09:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	176219	50.368	34479	2712	1.146	--
2	2.242	173641	49.632	25933	2614	1.094	3.246
总计		349861	100.000	60412			

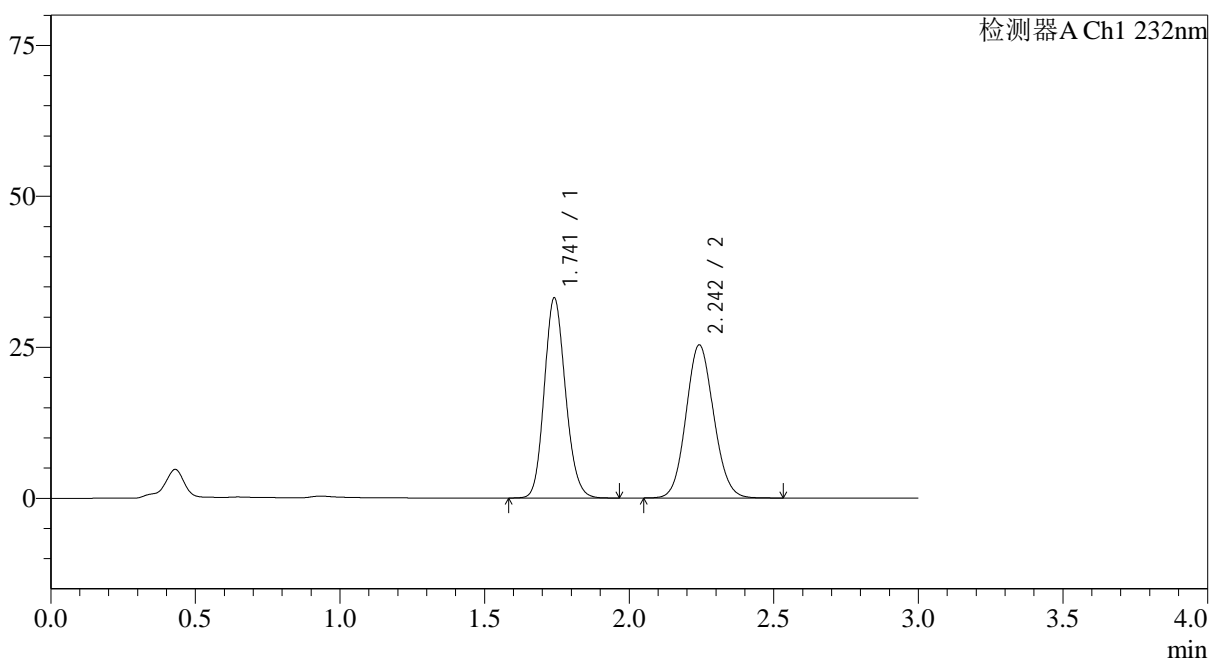
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1972-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:23:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:09:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	169058	49.980	33073	2715	1.146	--
2	2.242	169192	50.020	25259	2616	1.093	3.247
总计		338250	100.000	58332			

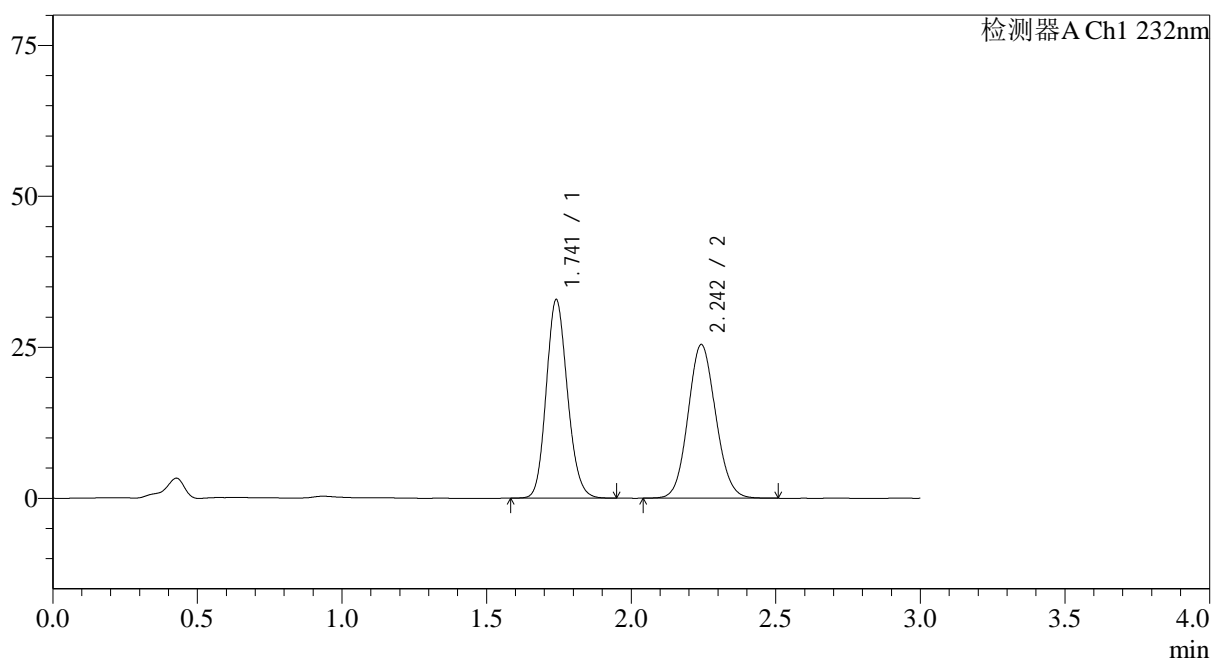
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1973-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:26:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:09:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	167723	49.722	32816	2709	1.146	--
2	2.242	169597	50.278	25347	2623	1.093	3.249
总计		337320	100.000	58164			

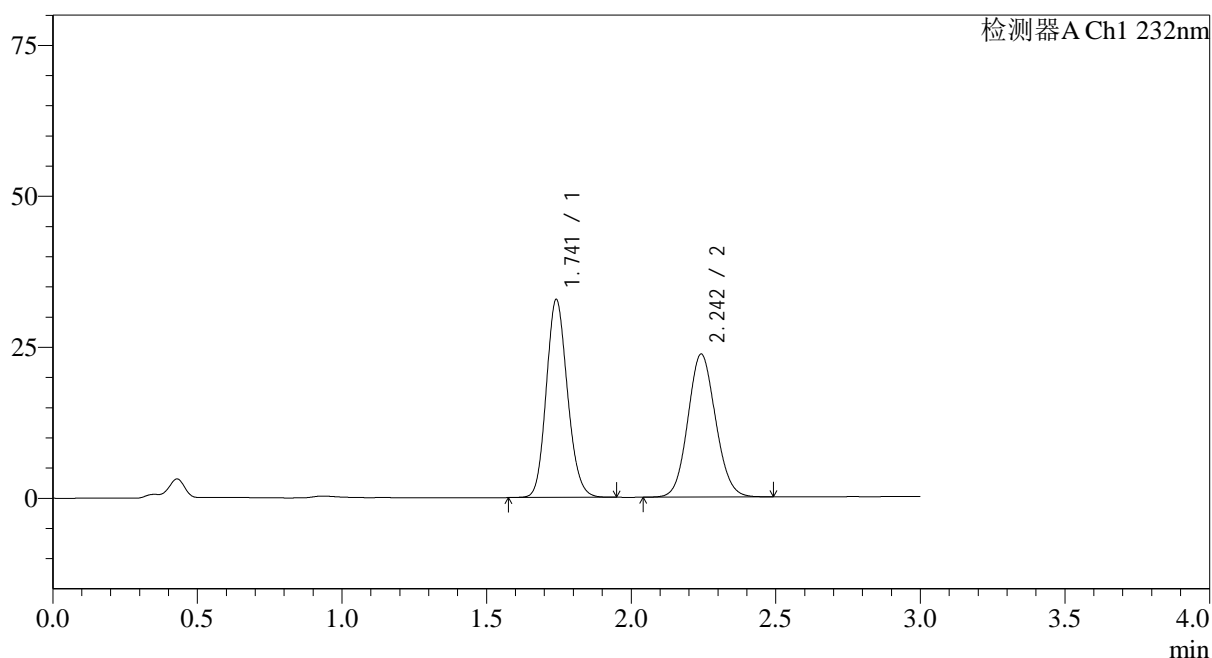
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1974-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:30:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:10:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	167051	51.397	32710	2716	1.145	--
2	2.242	157971	48.603	23607	2617	1.092	3.246
总计		325023	100.000	56317			

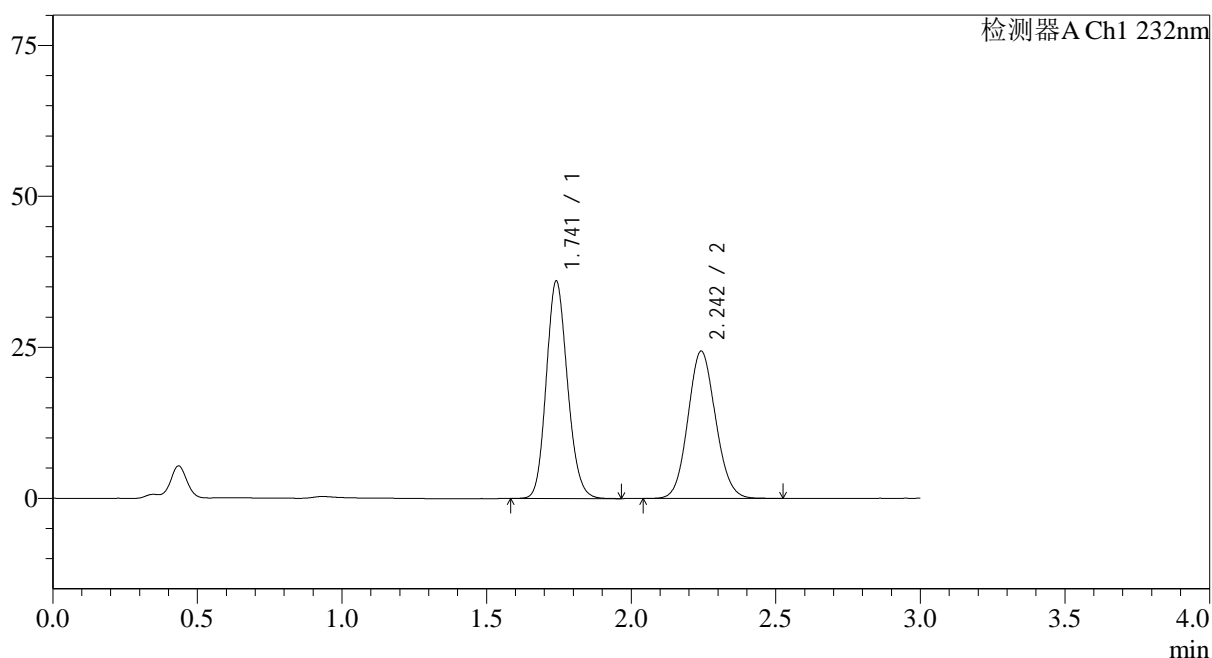
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1975-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:33:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:10:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183754	53.029	35946	2710	1.146	--
2	2.242	162761	46.971	24330	2616	1.094	3.244
总计		346515	100.000	60276			

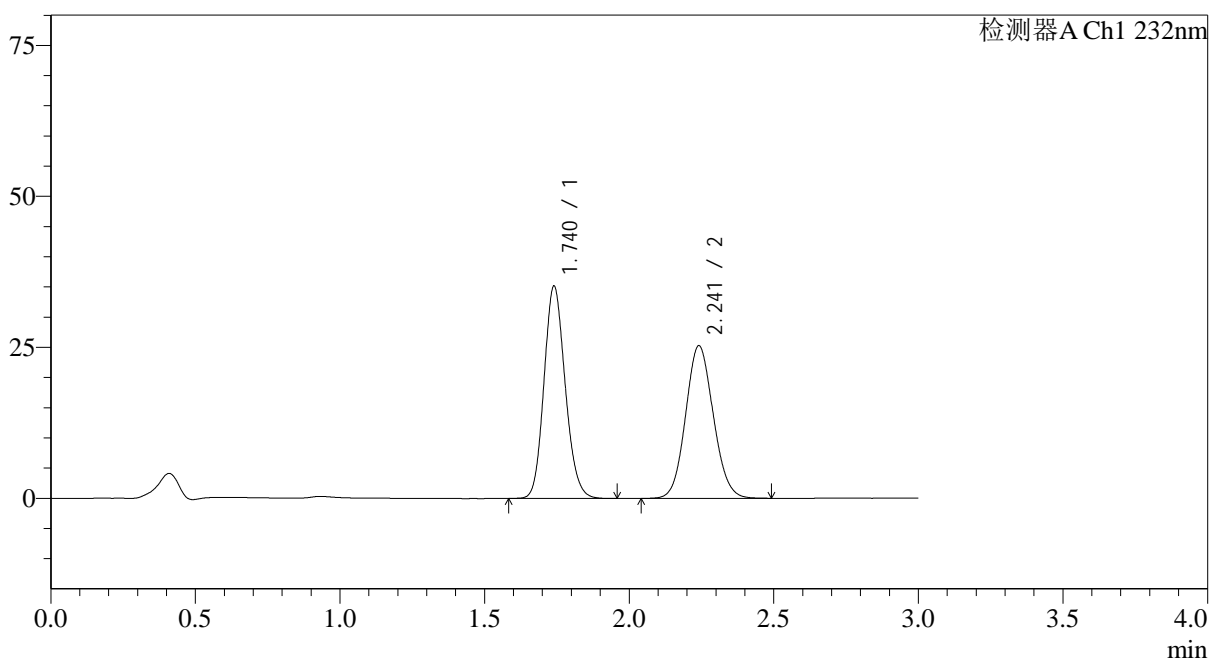
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1976-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:36:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:10:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	179453	51.557	35161	2706	1.146	--
2	2.241	168612	48.443	25245	2613	1.092	3.243
总计		348066	100.000	60406			

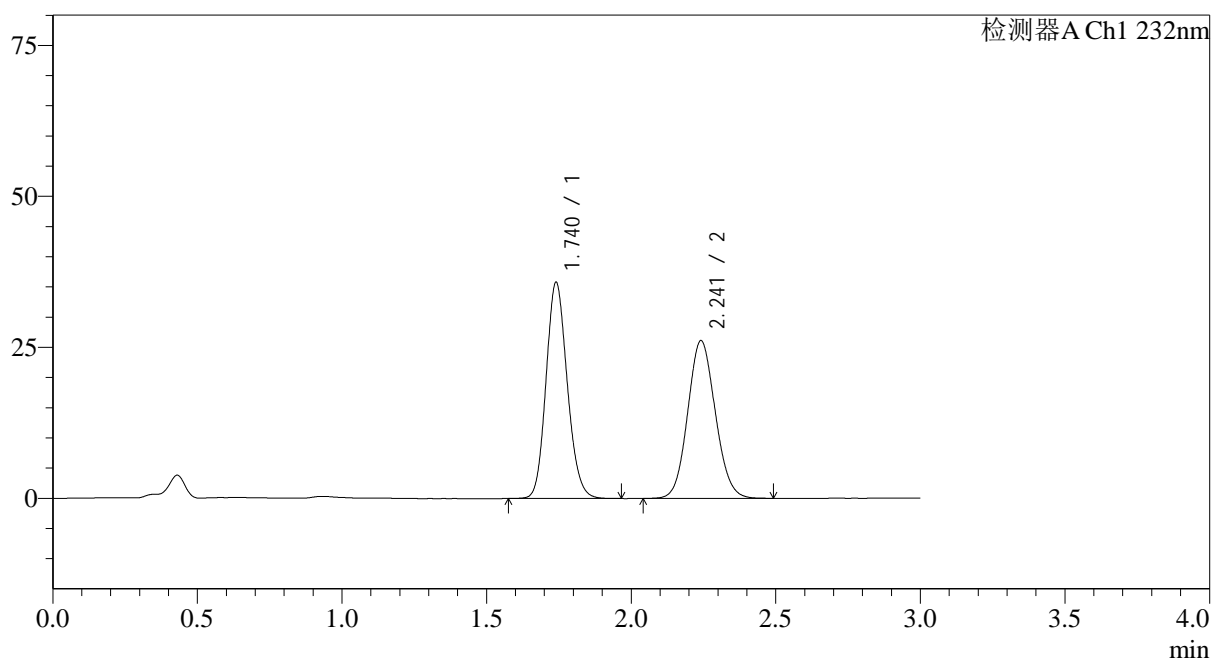
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1977-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:40:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:10:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	182470	51.225	35784	2713	1.146	--
2	2.241	173742	48.775	26071	2627	1.091	3.249
总计		356212	100.000	61854			

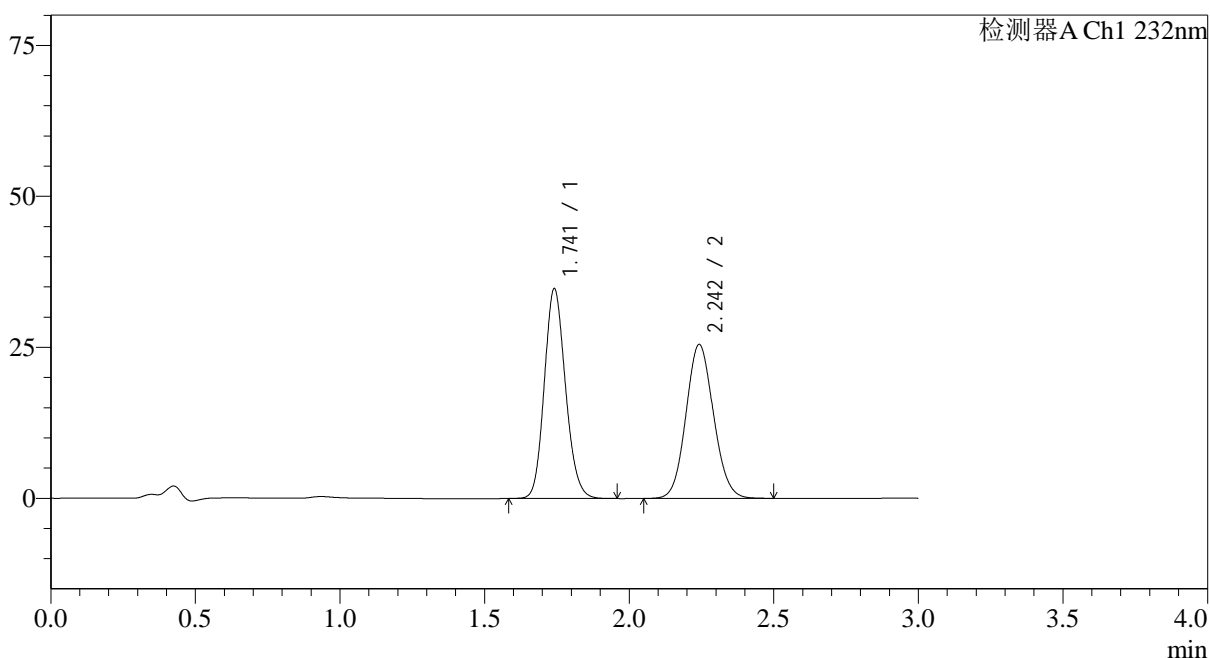
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1978-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:43:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:10:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	176931	51.095	34667	2720	1.145	--
2	2.242	169348	48.905	25405	2632	1.092	3.252
总计		346280	100.000	60073			

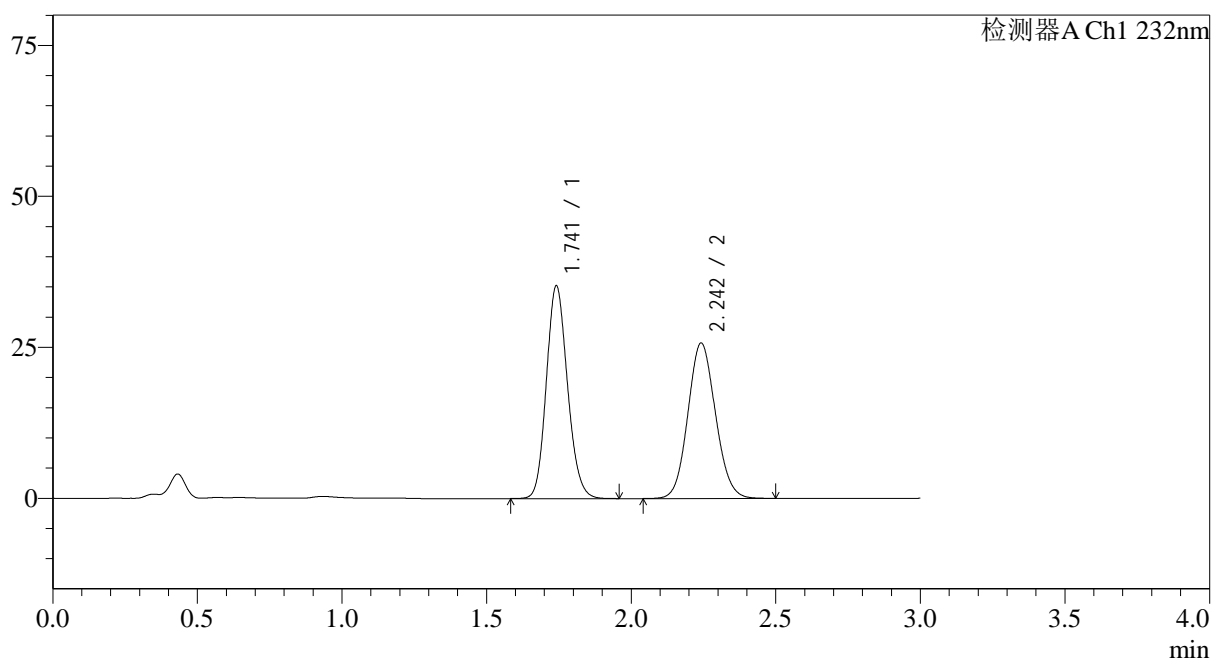
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1979-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:47:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:10:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	179245	51.122	35140	2726	1.144	--
2	2.242	171379	48.878	25669	2628	1.093	3.250
总计		350624	100.000	60808			

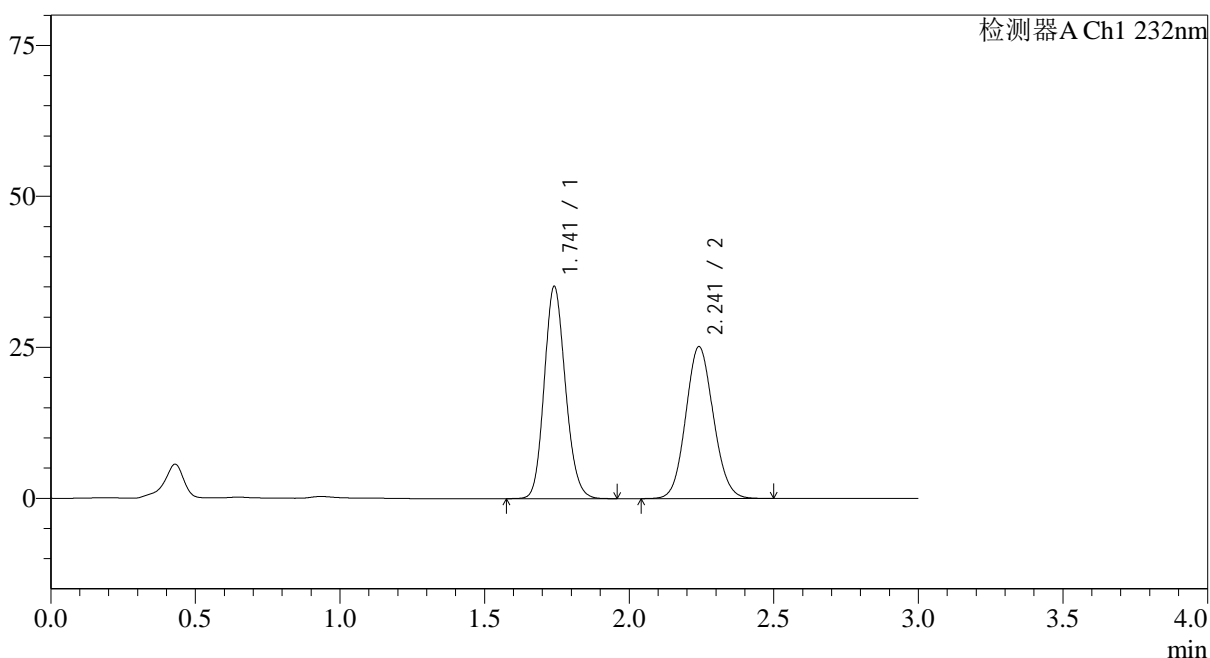
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-1980-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:50:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:10:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	179086	51.661	35082	2717	1.146	--
2	2.241	167568	48.339	25109	2619	1.093	3.244
总计		346654	100.000	60191			

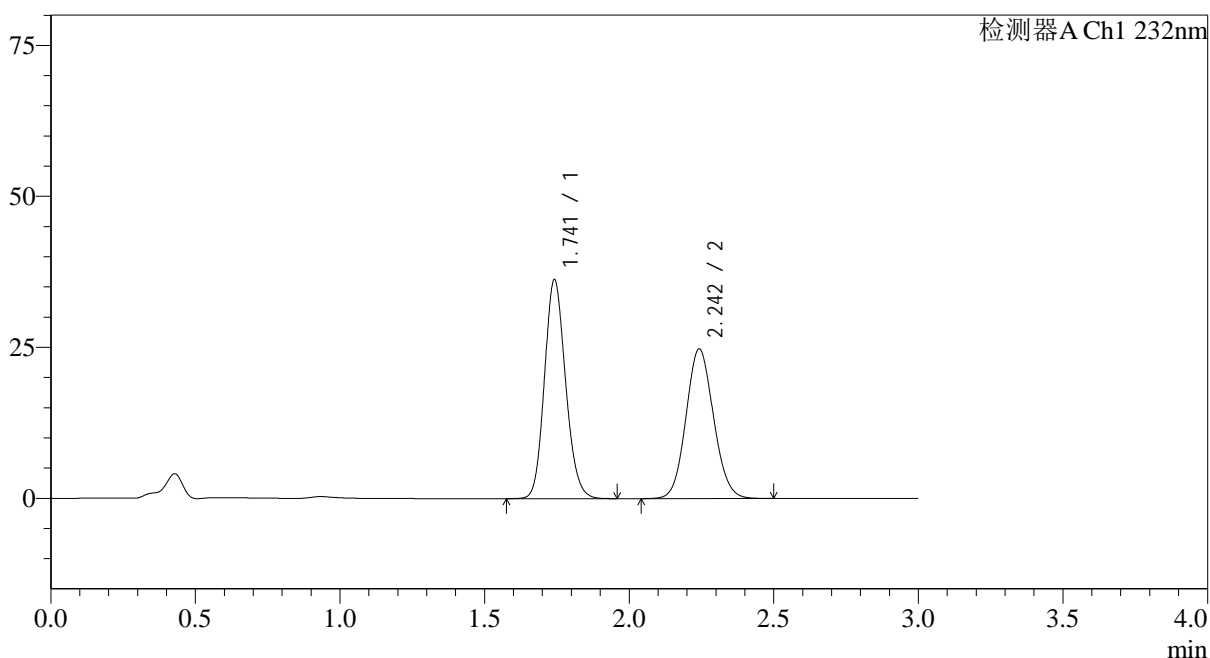
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1981-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:54:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:10:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	184440	52.817	36145	2729	1.146	--
2	2.242	164764	47.183	24705	2638	1.091	3.253
总计		349204	100.000	60850			

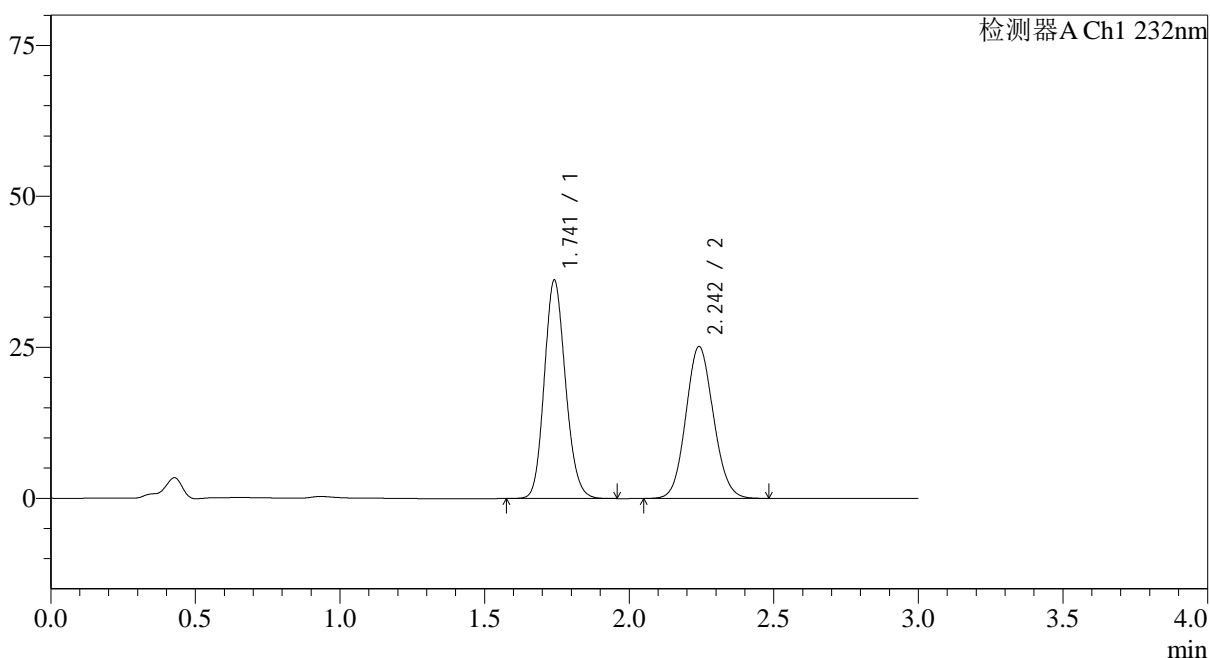
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1982-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:57:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:11:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	184498	52.459	36086	2713	1.145	--
2	2.242	167205	47.541	25086	2624	1.092	3.244
总计		351703	100.000	61171			

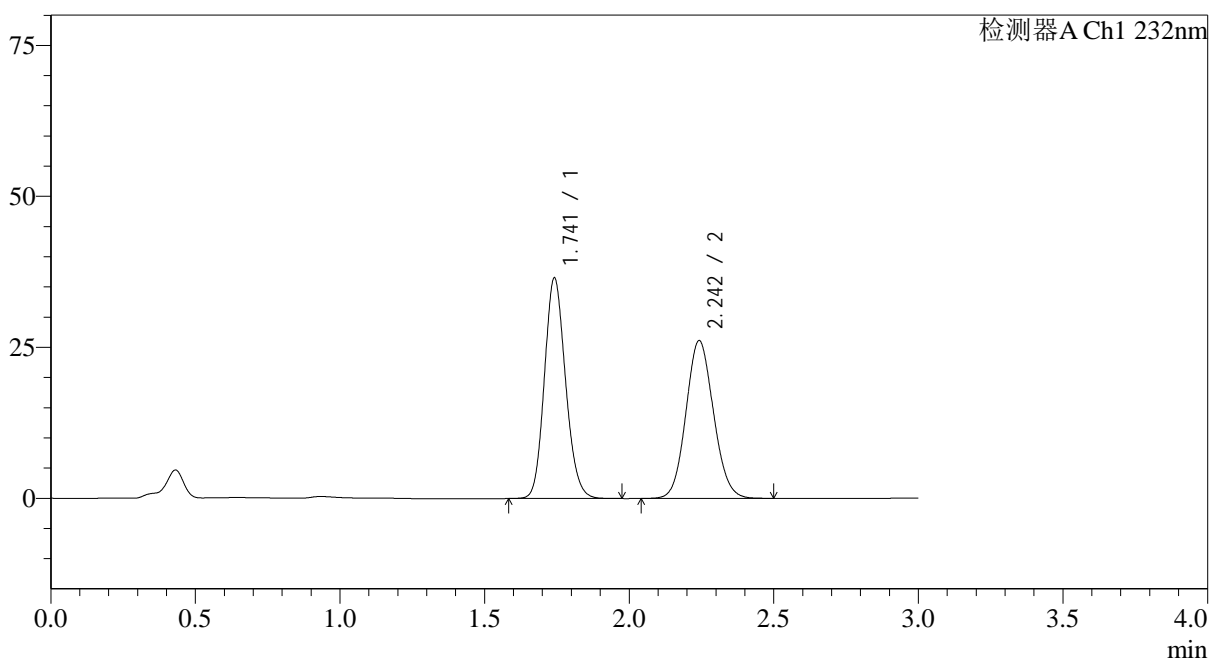
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1983-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:00:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:11:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

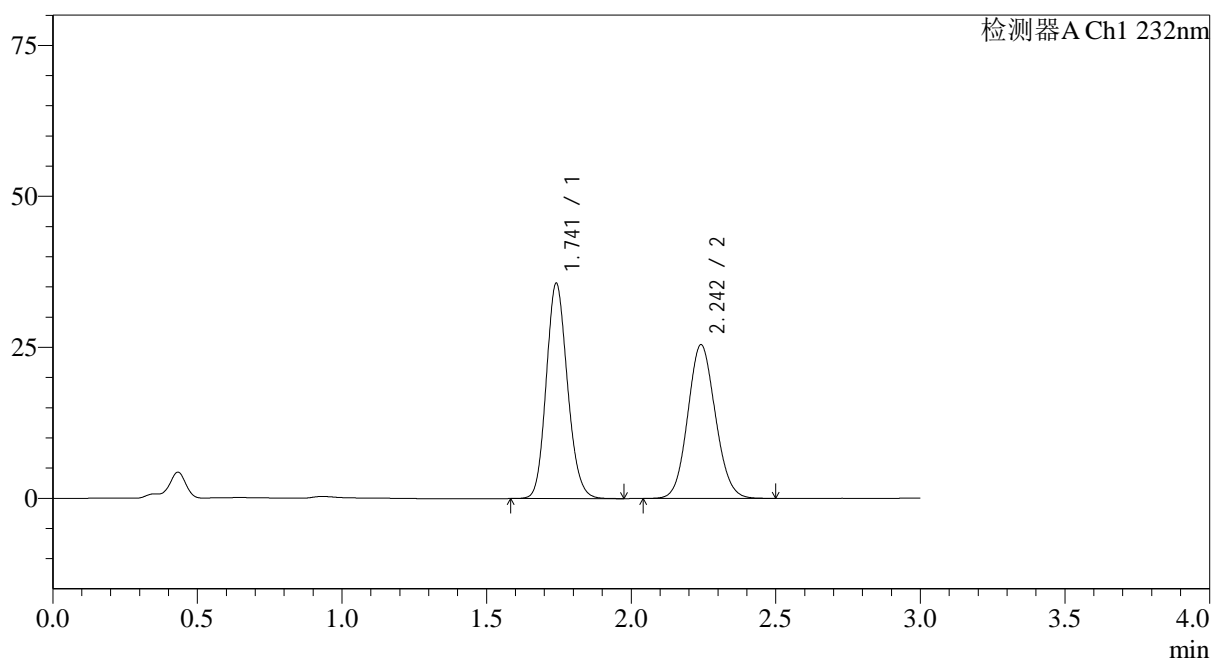
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185826	51.719	36409	2724	1.146	--
2	2.242	173475	48.281	26053	2641	1.093	3.253
总计		359301	100.000	62462			

<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 - 0-83/11-1984-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:04:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:11:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

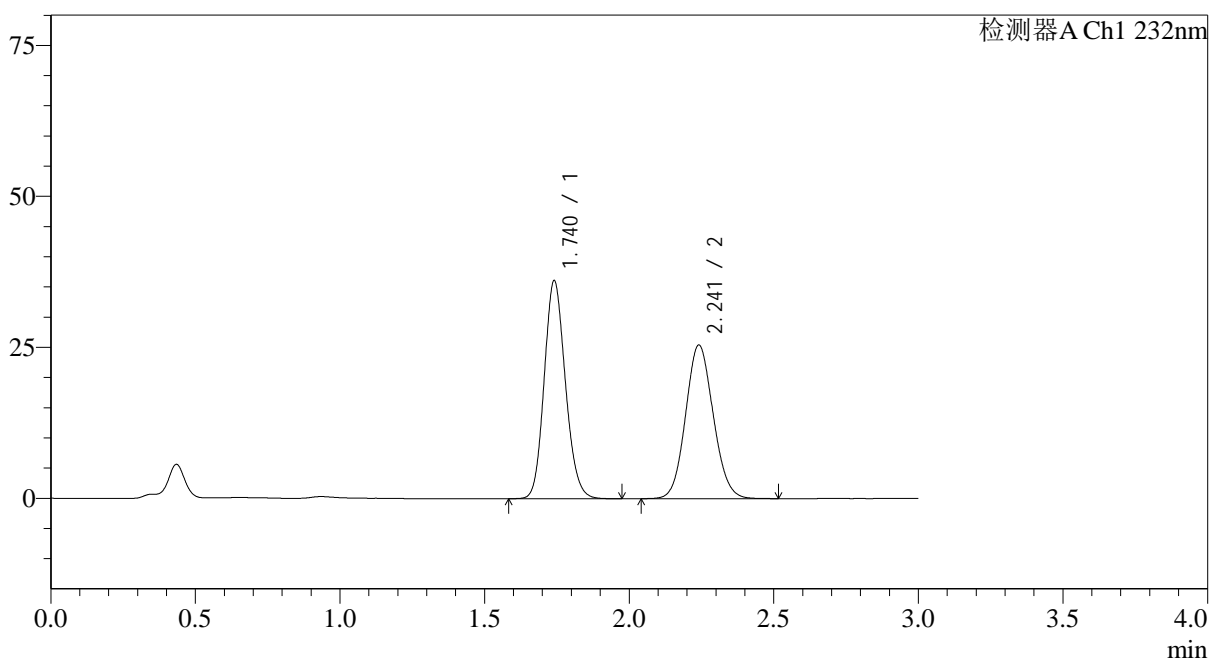
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	181906	51.784	35583	2711	1.147	--
2	2.242	169374	48.216	25406	2629	1.091	3.246
总计		351280	100.000	60989			

<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 - 0-83/11-1985-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:07:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:11:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

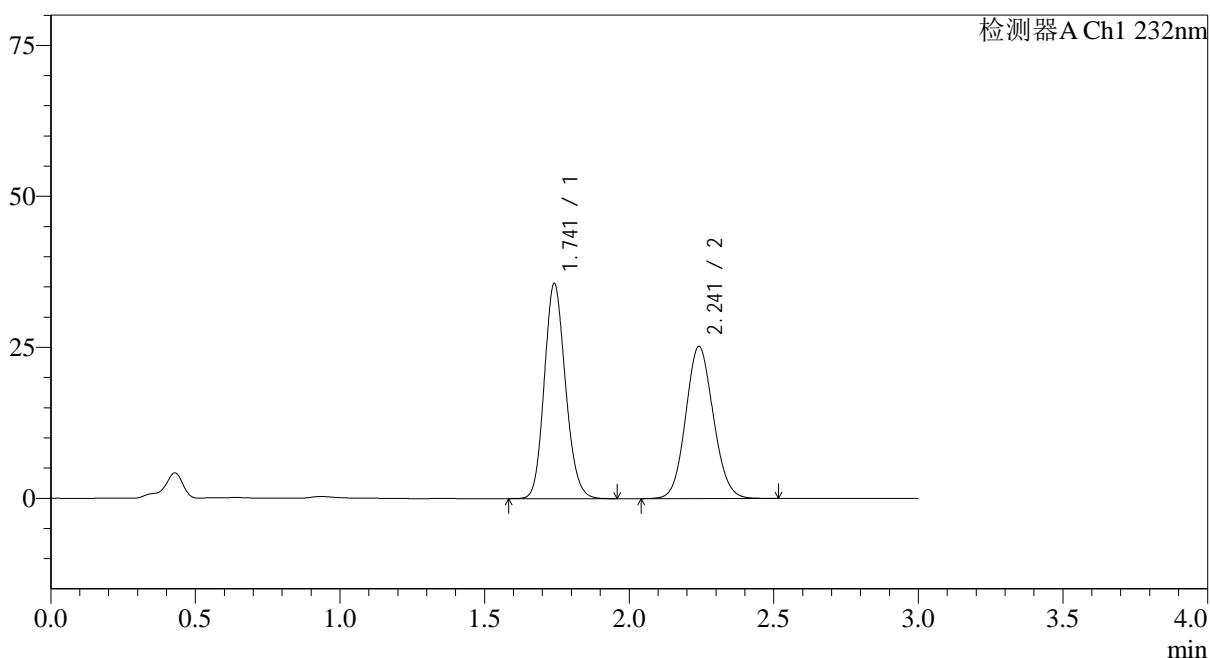
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184154	52.067	36056	2709	1.146	--
2	2.241	169536	47.933	25412	2619	1.091	3.240
总计		353690	100.000	61467			

<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 - 0-83/11-1986-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:11:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:11:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	181491	51.989	35548	2714	1.146	--
2	2.241	167603	48.011	25144	2627	1.092	3.244
总计		349094	100.000	60692			

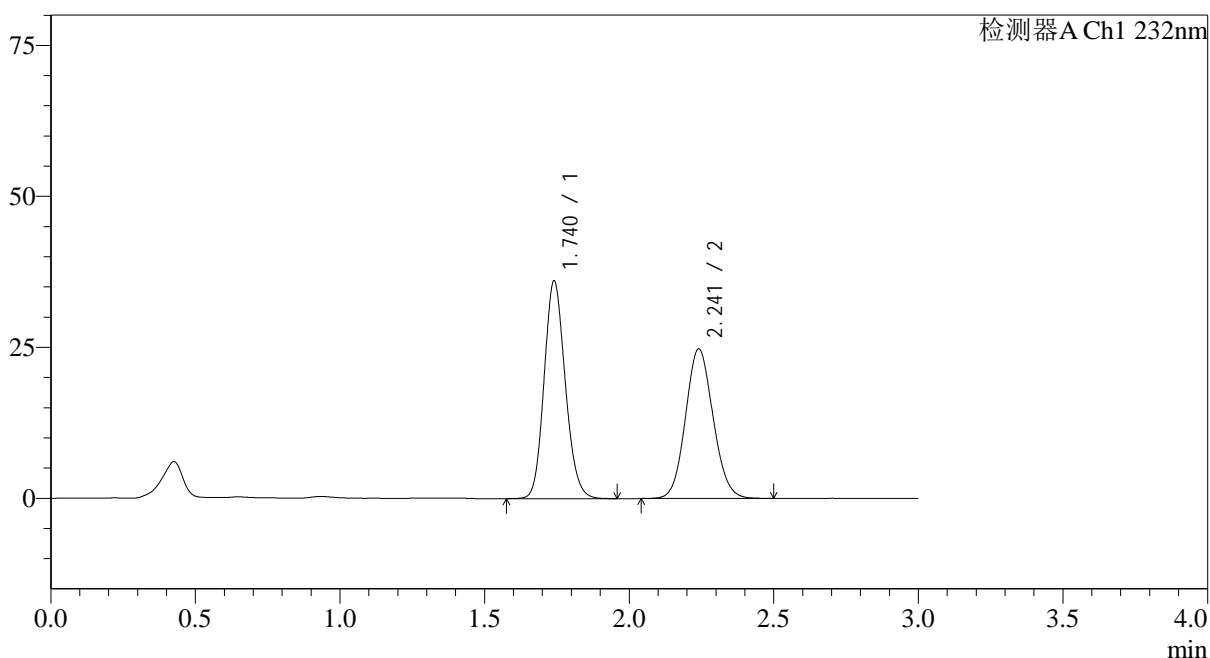
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1987-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:14:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:11:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	183595	52.735	36023	2716	1.145	--
2	2.241	164549	47.265	24761	2635	1.093	3.248
总计		348144	100.000	60784			

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-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75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 - 0-83/11-1988-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:18:10

实验者: wangdan

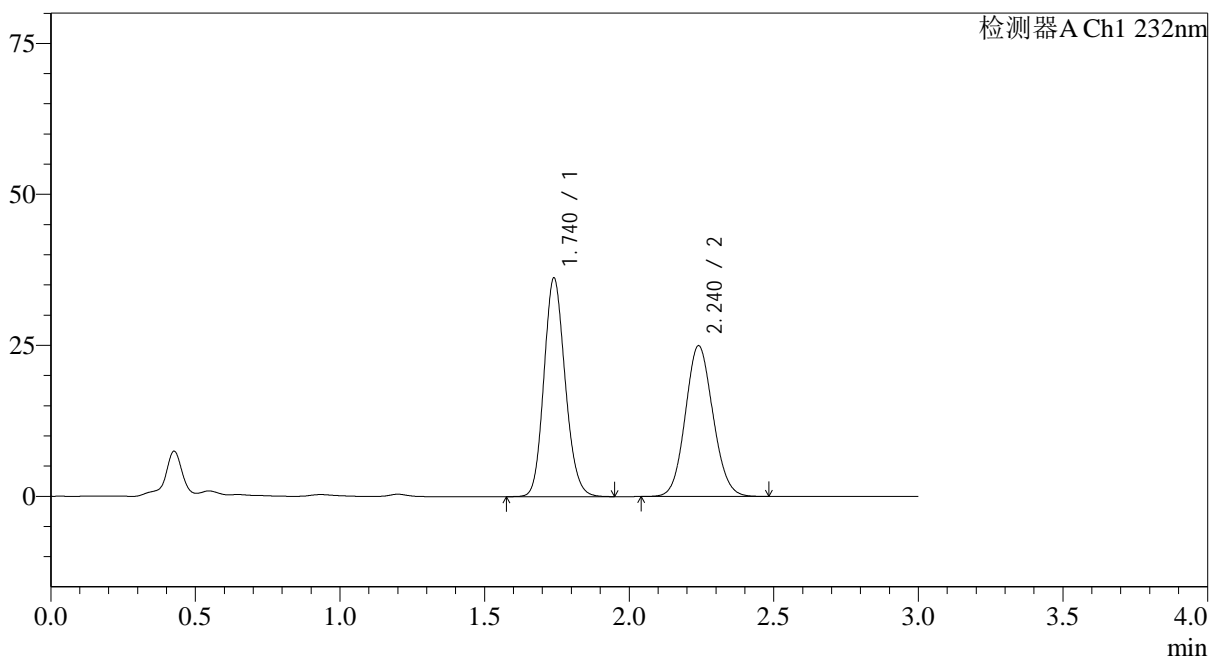
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:11:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184877	52.685	36202	2705	1.147	--
2	2.240	166033	47.315	24965	2622	1.092	3.241
总计		350910	100.000	61167			

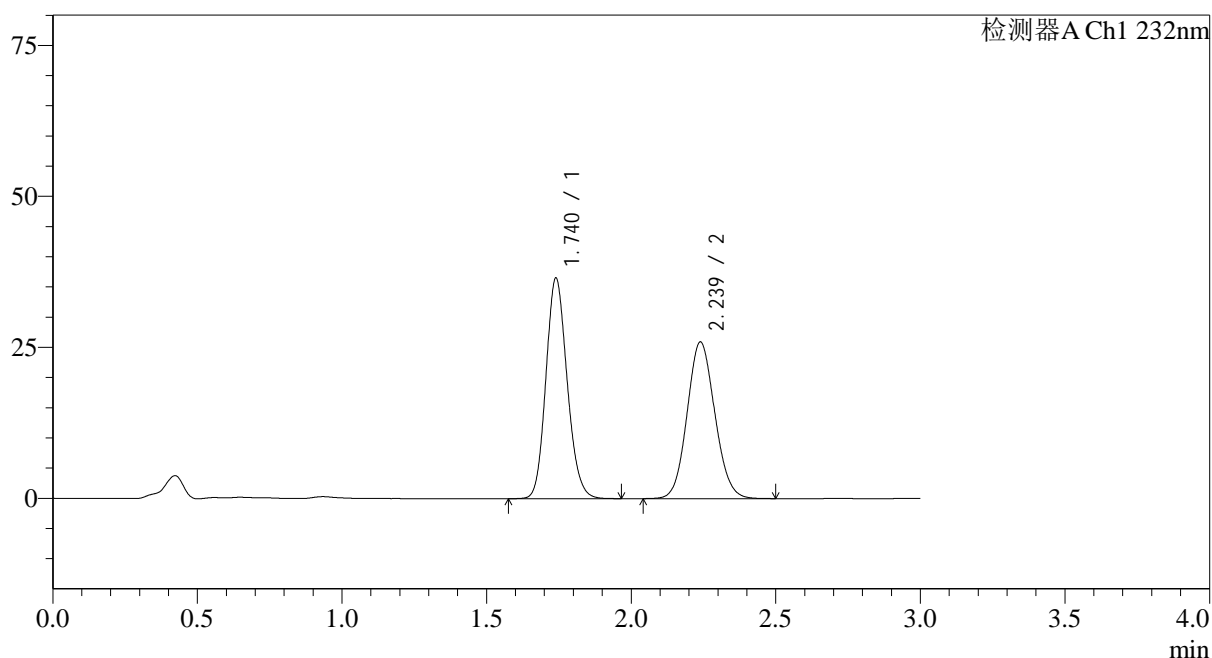
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231208
22批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1989-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:21:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:12:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

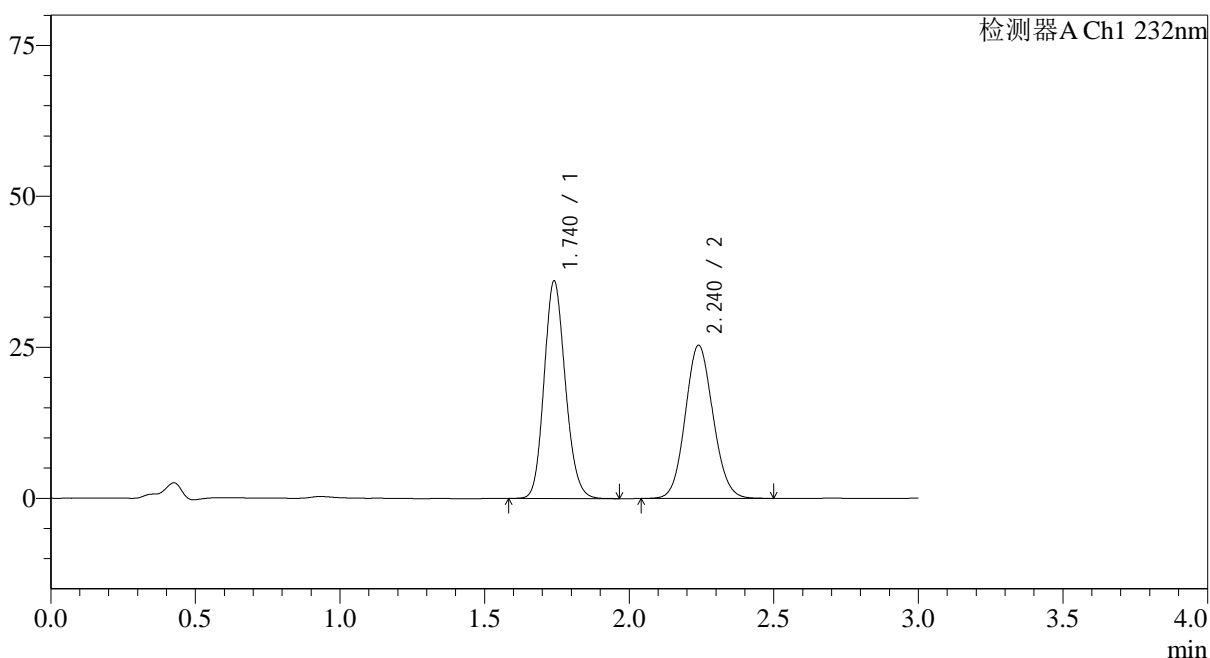
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	186611	51.858	36518	2700	1.147	--
2	2.239	173241	48.142	25943	2600	1.093	3.229
总计		359852	100.000	62461			

<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 - 0-83/11-1990-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:25:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

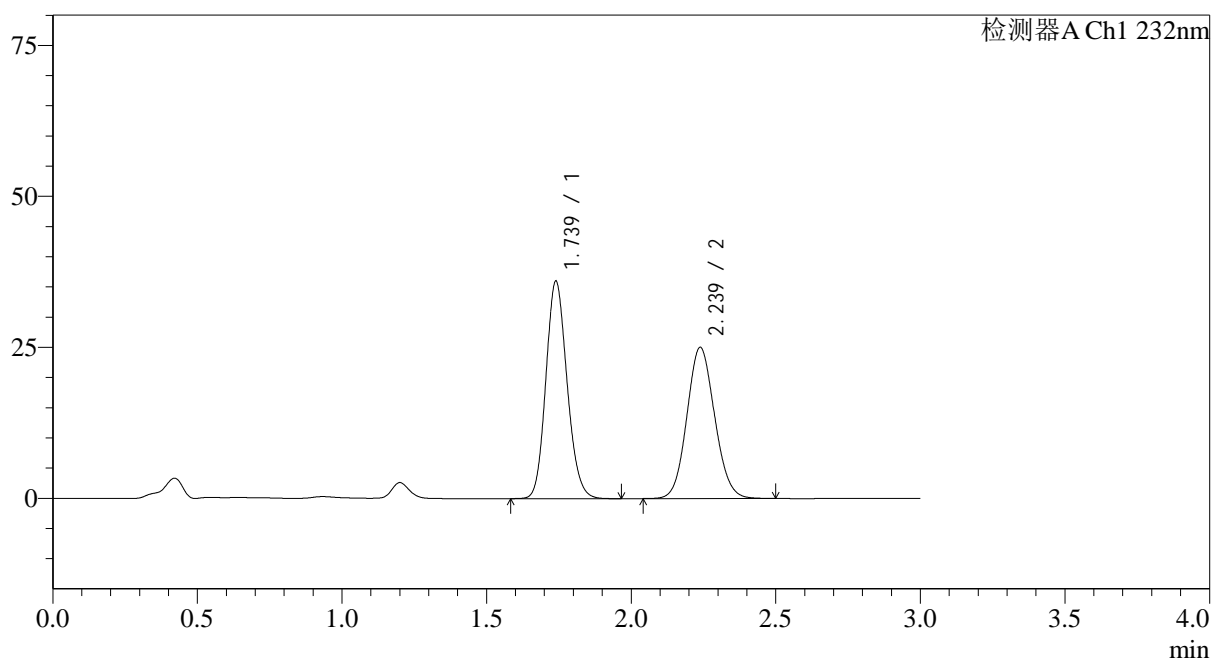
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	183921	52.041	35993	2700	1.146	--
2	2.240	169493	47.959	25365	2603	1.093	3.229
总计		353415	100.000	61358			

<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 - 0-83/11-1991-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:28:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	183943	52.342	36022	2703	1.146	--
2	2.239	167483	47.658	25051	2591	1.094	3.224
总计		351425	100.000	61073			

<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 - 0-83/11-1992-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:31:56

实验者: wangdan

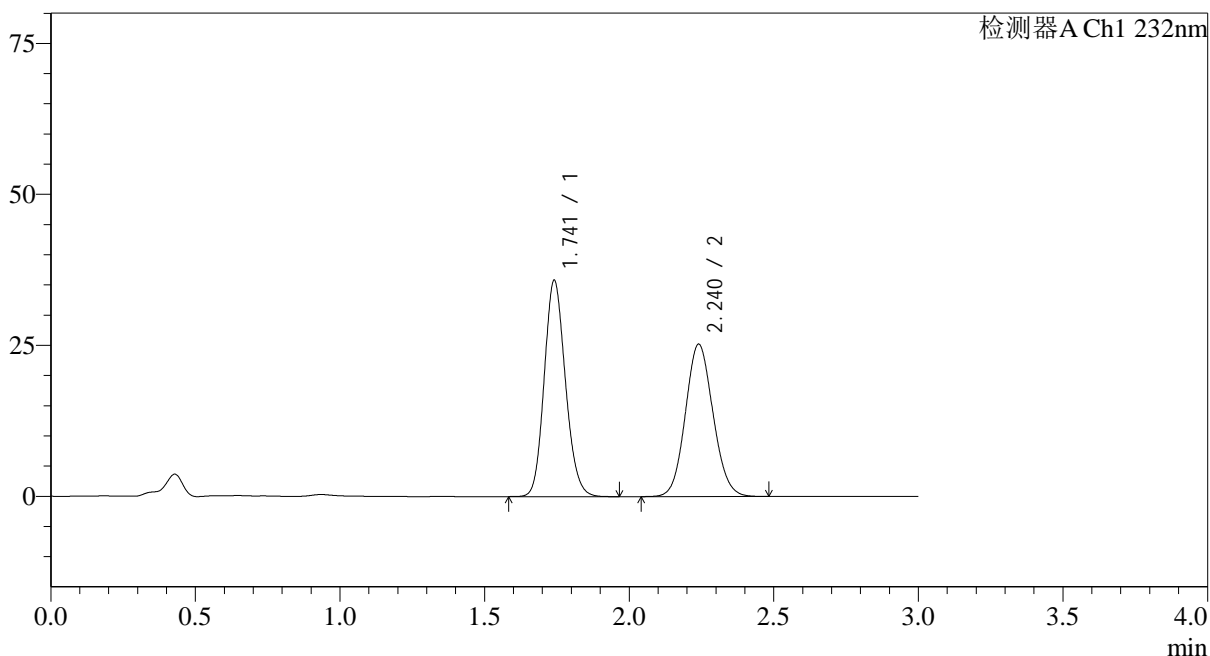
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

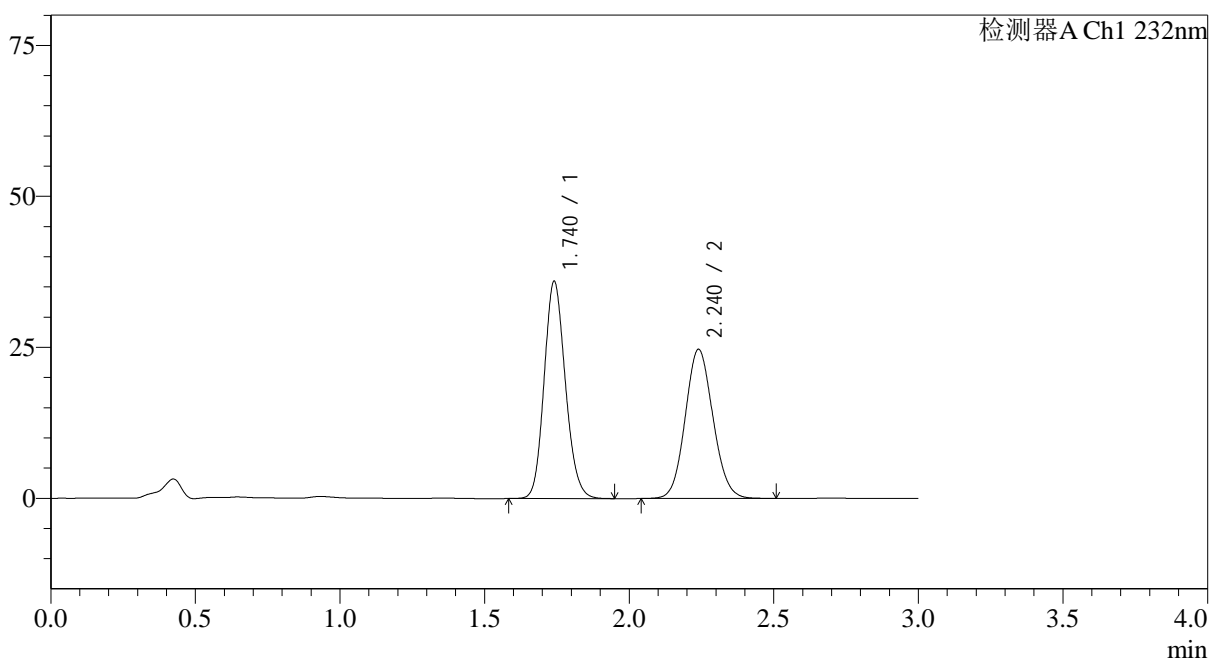
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	182637	52.076	35759	2710	1.147	--
2	2.240	168072	47.924	25229	2617	1.092	3.235
总计		350709	100.000	60988			

<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 - 0-83/11-1993-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:35:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	183620	52.660	35931	2702	1.146	--
2	2.240	165071	47.340	24703	2600	1.093	3.226
总计		348691	100.000	60635			

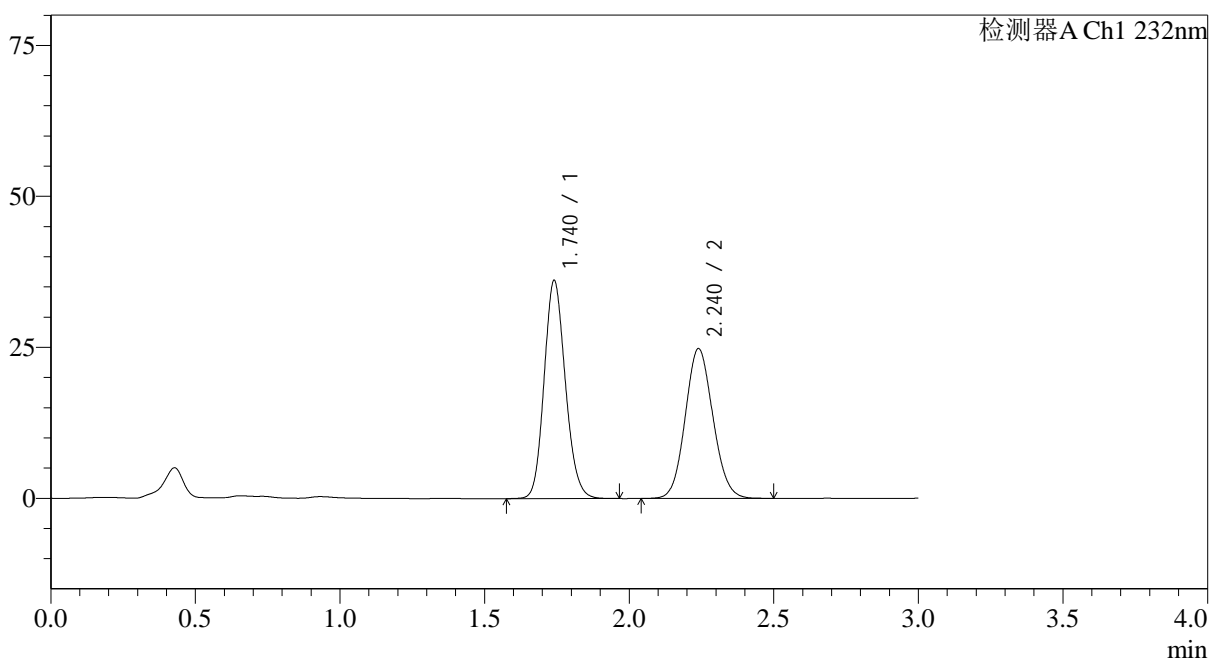
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1994-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:38:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184508	52.692	36069	2701	1.145	--
2	2.240	165658	47.308	24819	2606	1.093	3.228
总计		350166	100.000	60889			

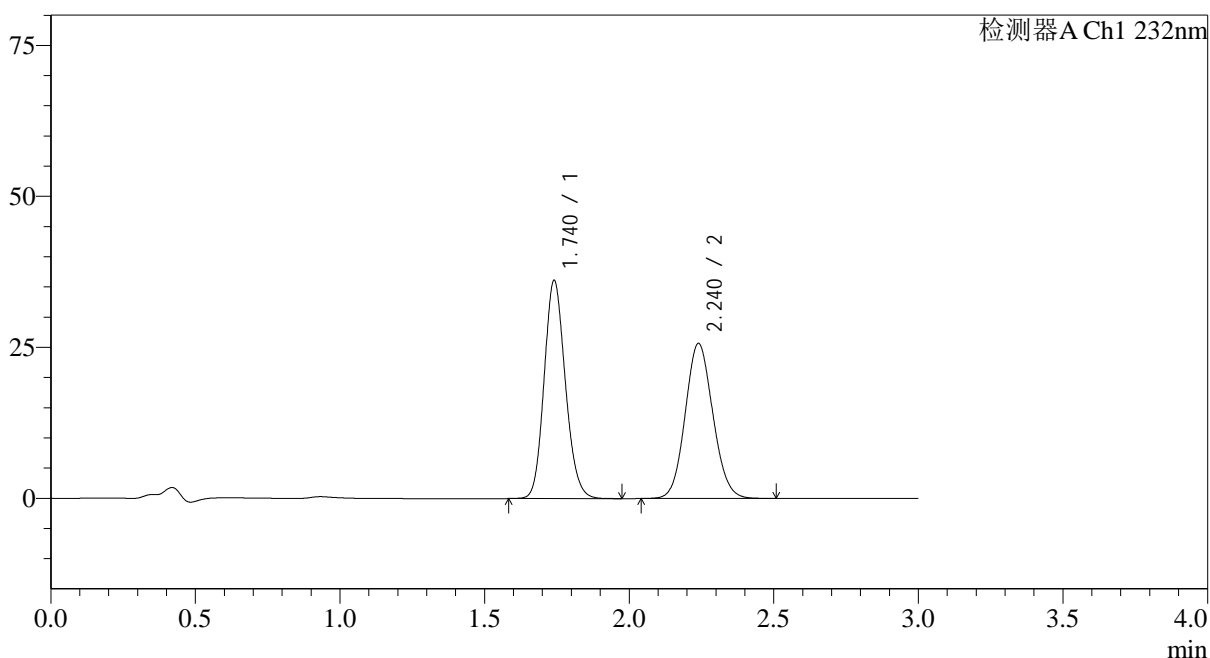
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1995-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:42:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

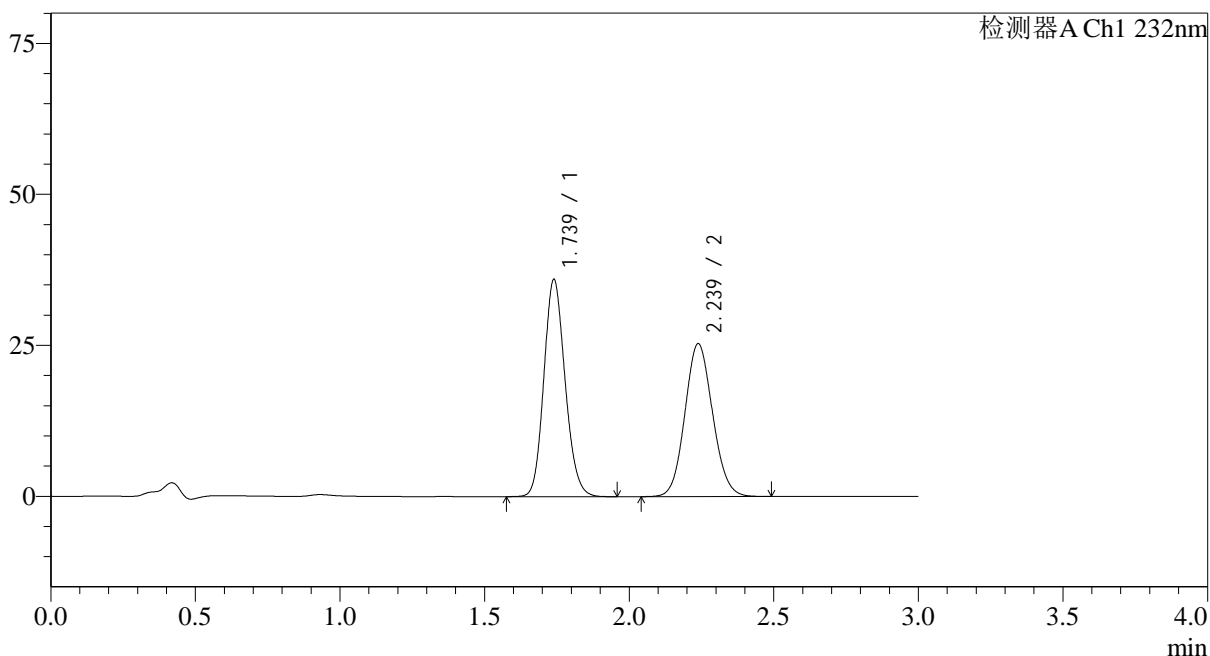
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184439	51.842	36092	2705	1.147	--
2	2.240	171334	48.158	25685	2611	1.093	3.230
总计		355773	100.000	61777			

<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 - 0-83/11-1996-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:45:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

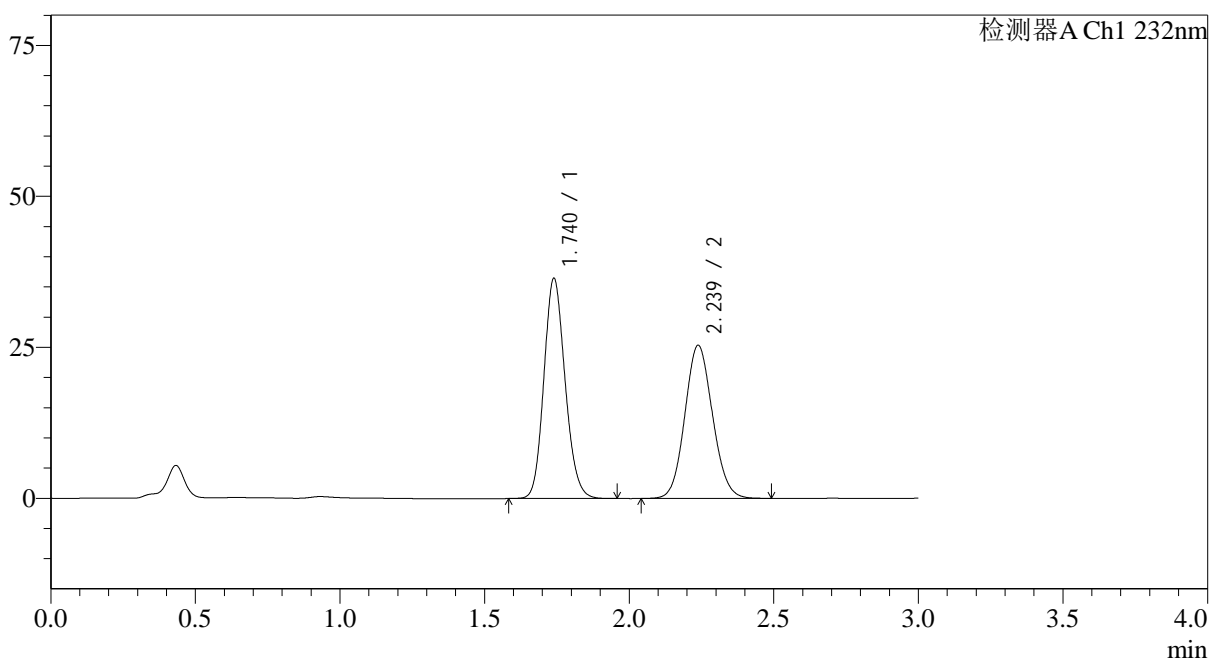
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	183586	52.070	35967	2702	1.145	--
2	2.239	168989	47.930	25339	2606	1.093	3.229
总计		352575	100.000	61306			

<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 - 0-83/11-1997-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:49:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:13:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	185794	52.341	36461	2711	1.145	--
2	2.239	169177	47.659	25378	2609	1.093	3.231
总计		354971	100.000	61838			

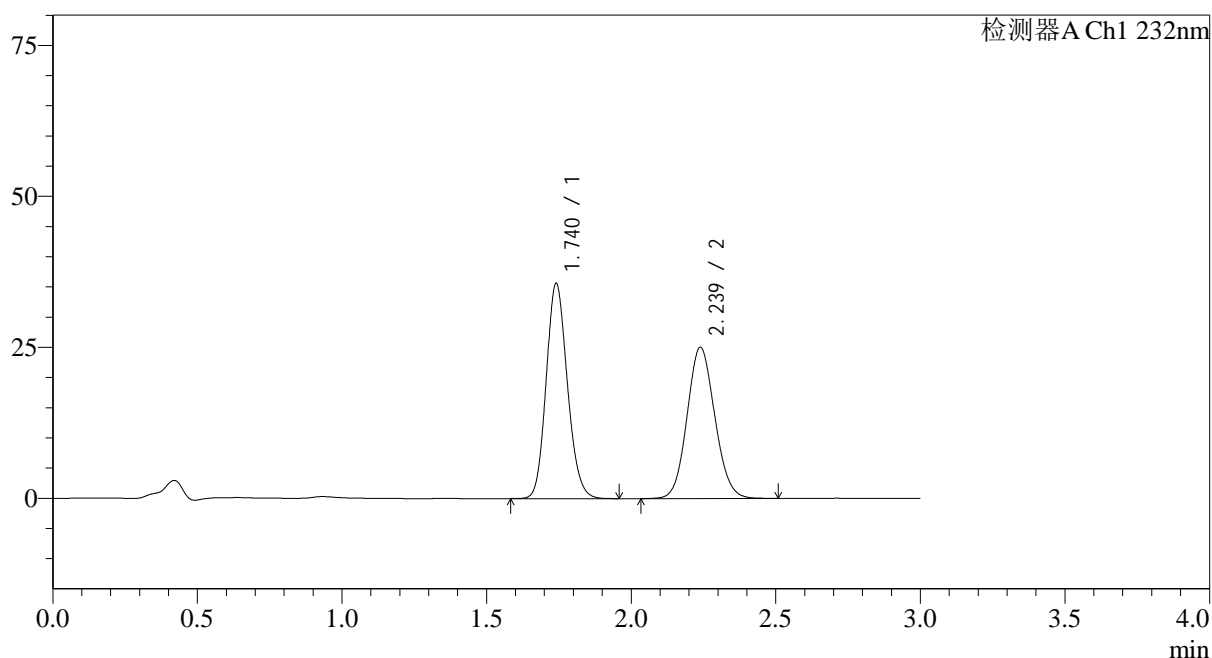
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1998-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:52:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:13:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	181788	52.067	35589	2704	1.146	--
2	2.239	167356	47.933	25061	2602	1.093	3.224
总计		349144	100.000	60650			

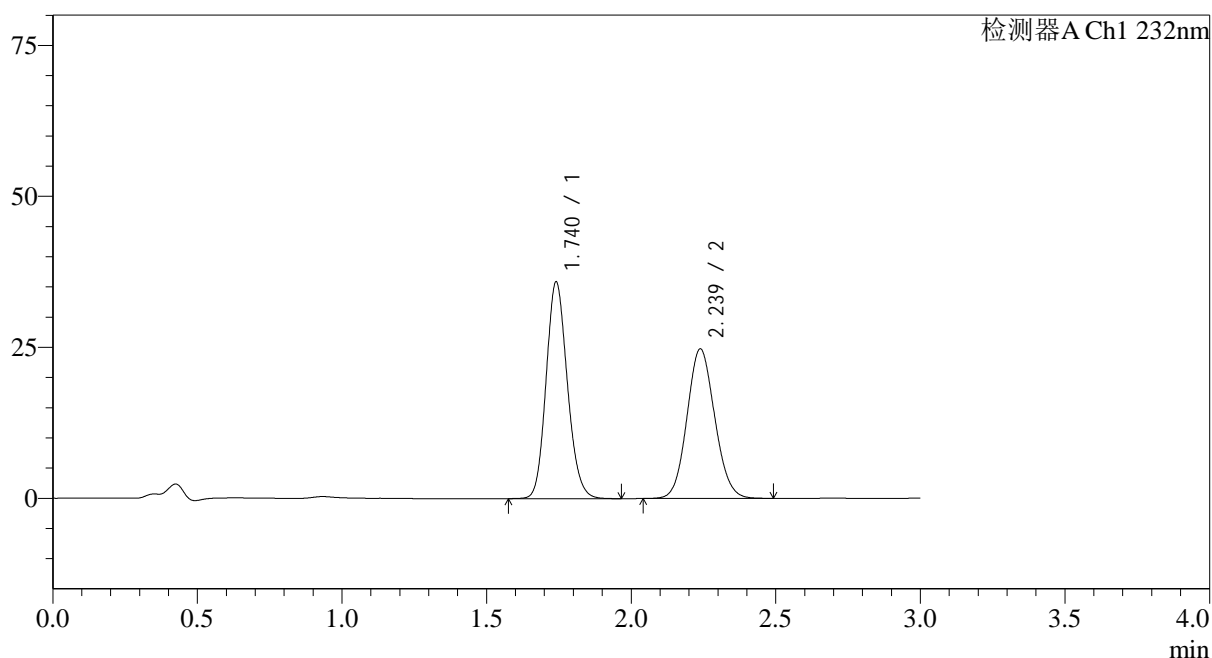
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-1999-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:56:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:13:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

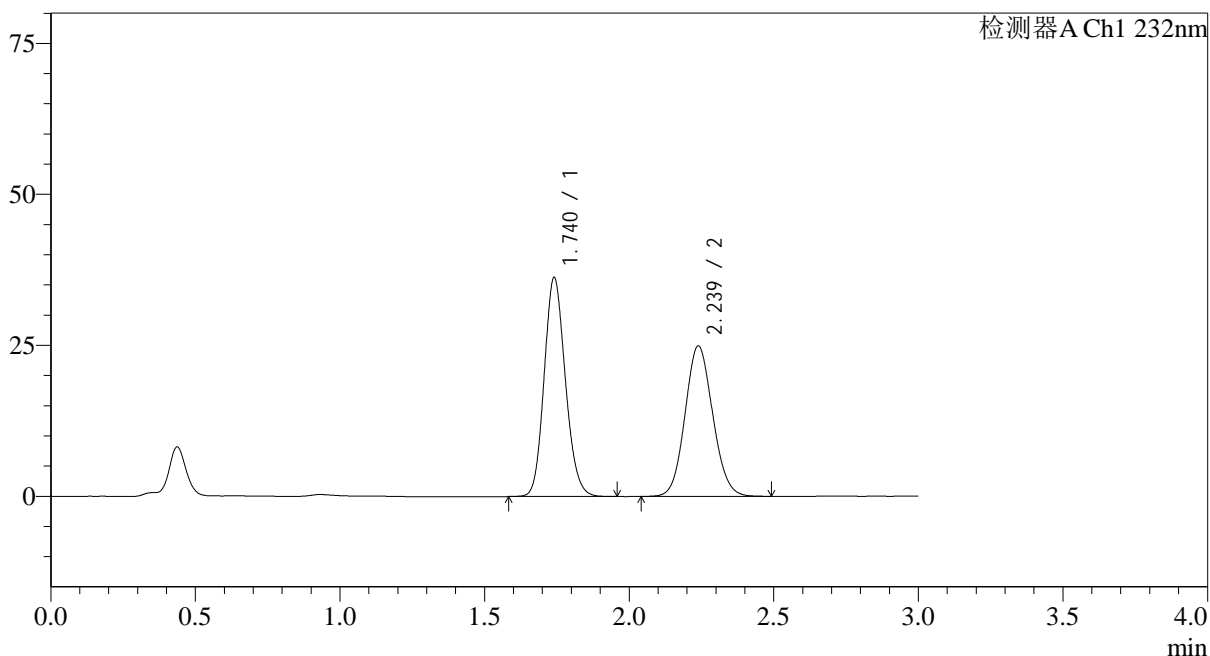
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	183338	52.577	35854	2699	1.146	--
2	2.239	165364	47.423	24777	2600	1.093	3.222
总计		348702	100.000	60631			

<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 - 0-83/11-2000-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:59:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184986	52.673	36216	2706	1.146	--
2	2.239	166209	47.327	24925	2605	1.092	3.225
总计		351195	100.000	61142			

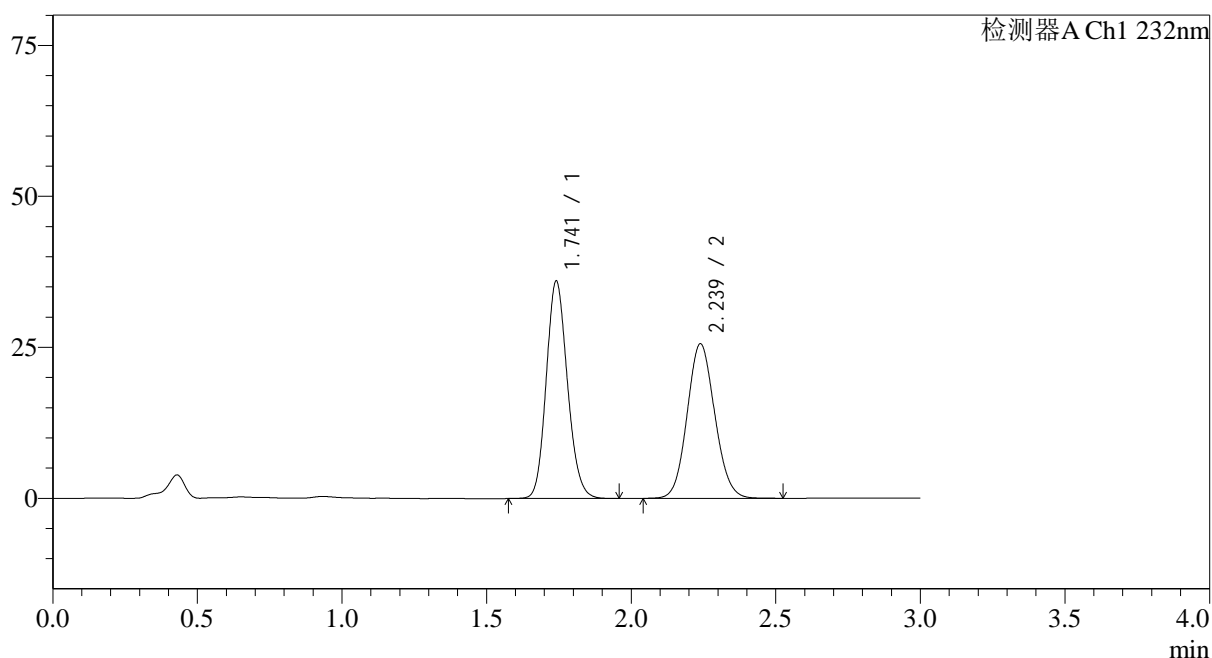
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2001-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:02:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

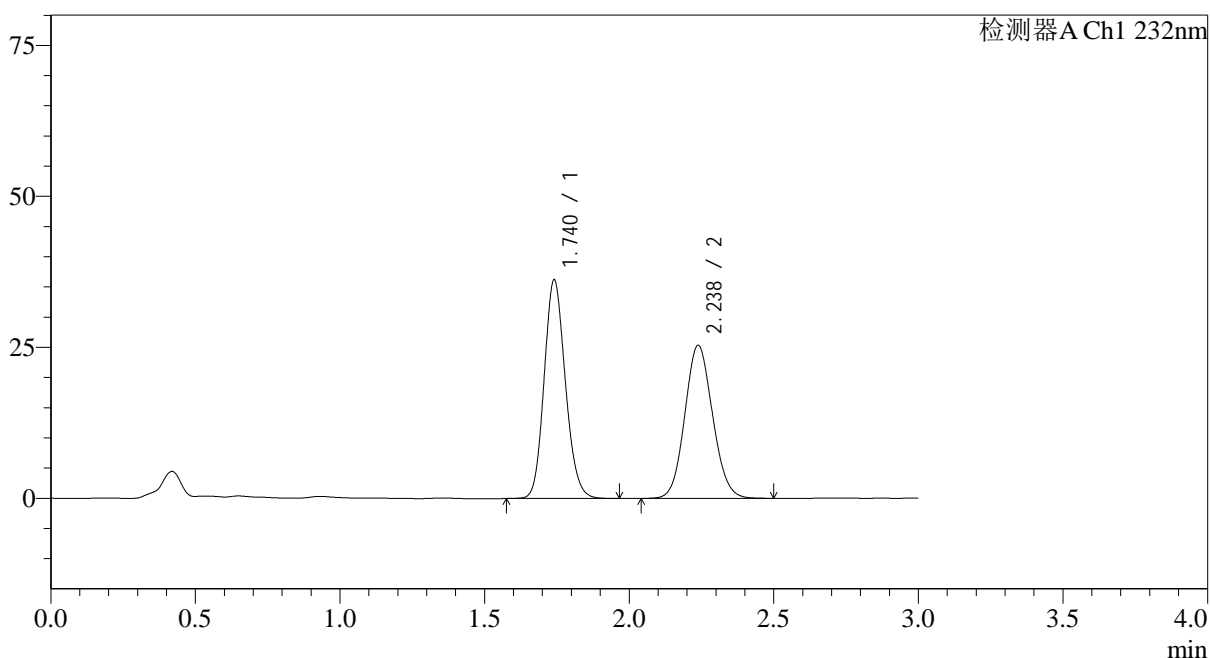
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183508	51.838	35940	2715	1.145	--
2	2.239	170496	48.162	25602	2617	1.093	3.231
总计		354004	100.000	61542			

<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 - 0-83/11-2002-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:06:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184737	52.122	36154	2707	1.146	--
2	2.238	169696	47.878	25373	2593	1.093	3.217
总计		354433	100.000	61527			

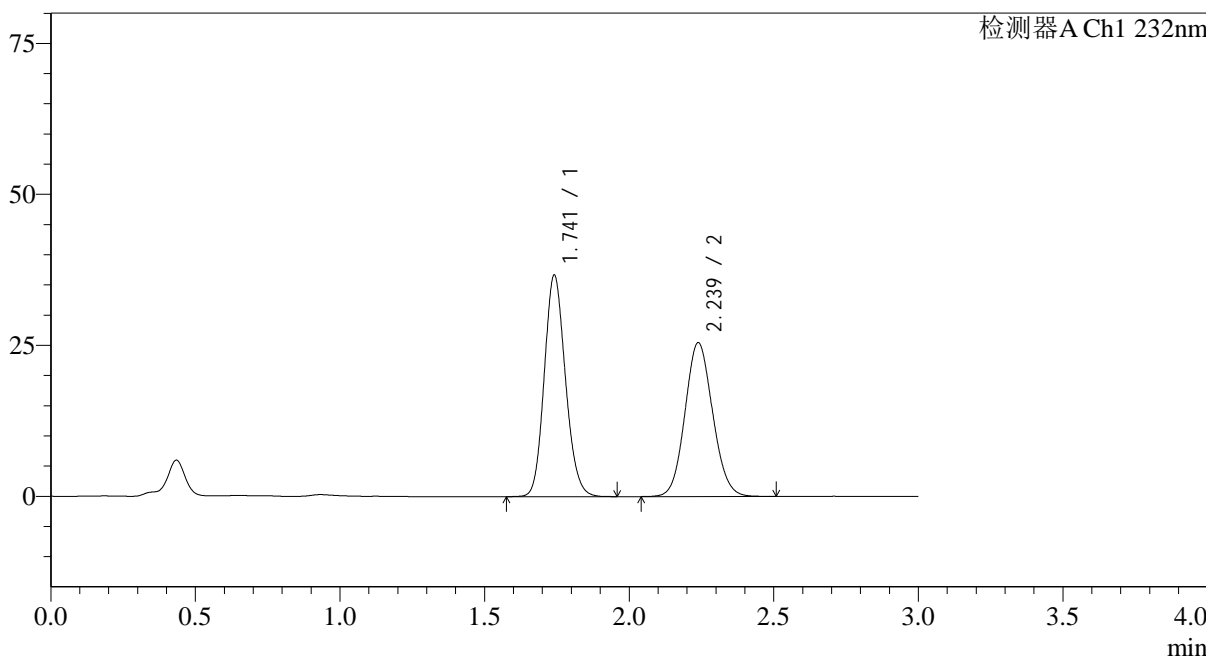
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2003-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:09:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	186927	52.363	36615	2718	1.145	--
2	2.239	170057	47.637	25494	2607	1.093	3.225
总计		356984	100.000	62109			

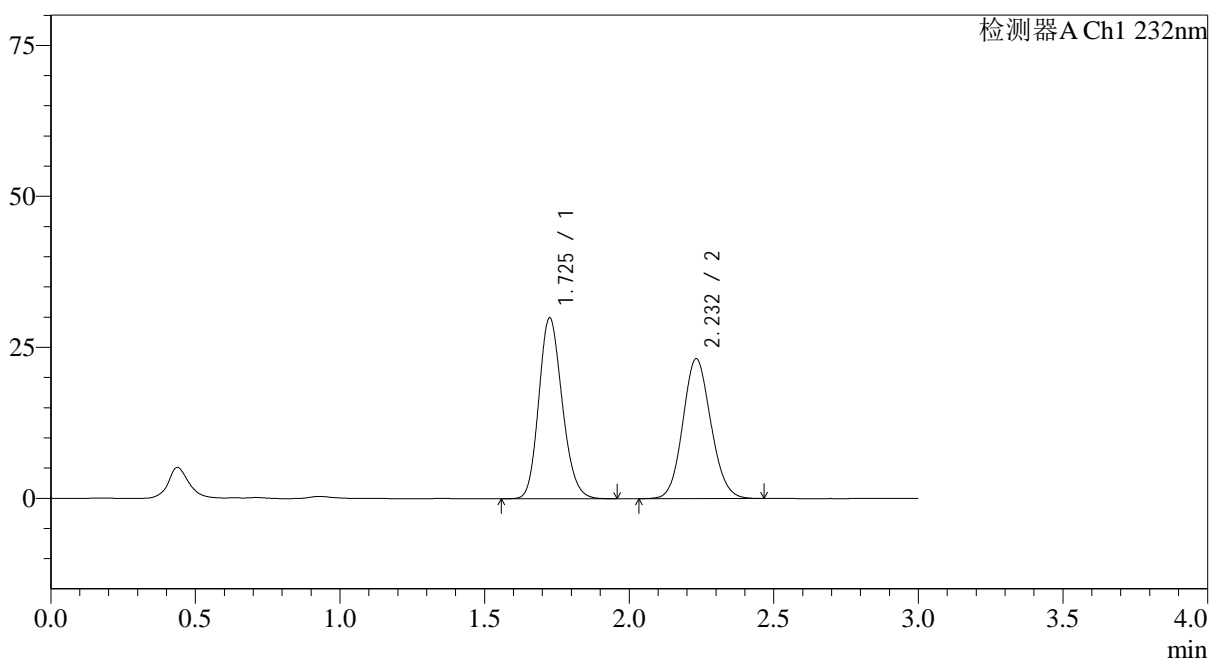
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2004-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:13:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:13:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168576	51.868	29862	2184	1.172	--
2	2.232	156435	48.132	23164	2529	1.104	3.118
总计		325011	100.000	53026			

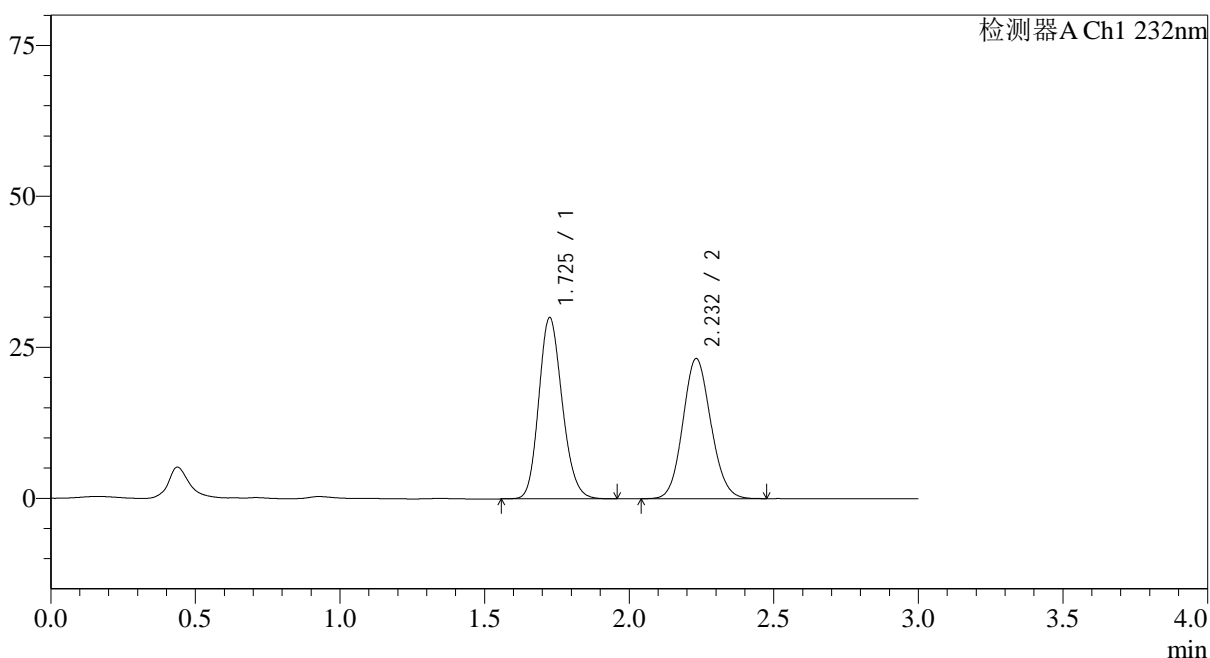
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2005-2 - 2023120822p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:16:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	168859	51.881	29913	2186	1.170	--
2	2.232	156613	48.119	23199	2530	1.105	3.119
总计		325472	100.000	53112			

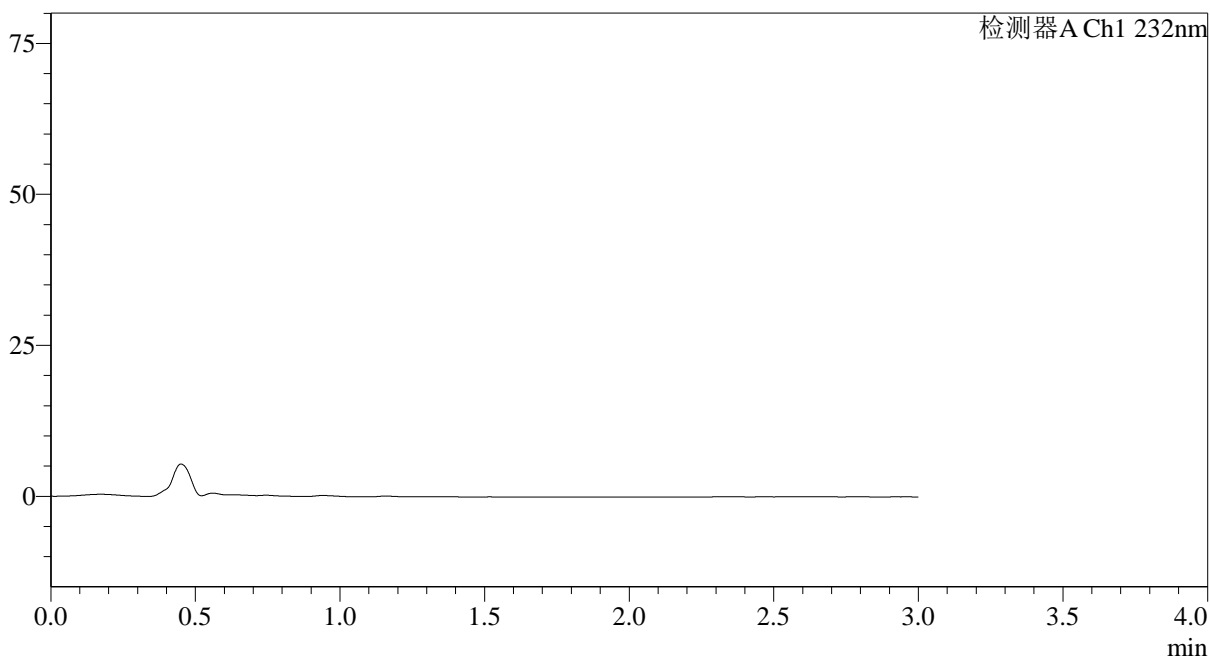
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-83/11-2006-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:20:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

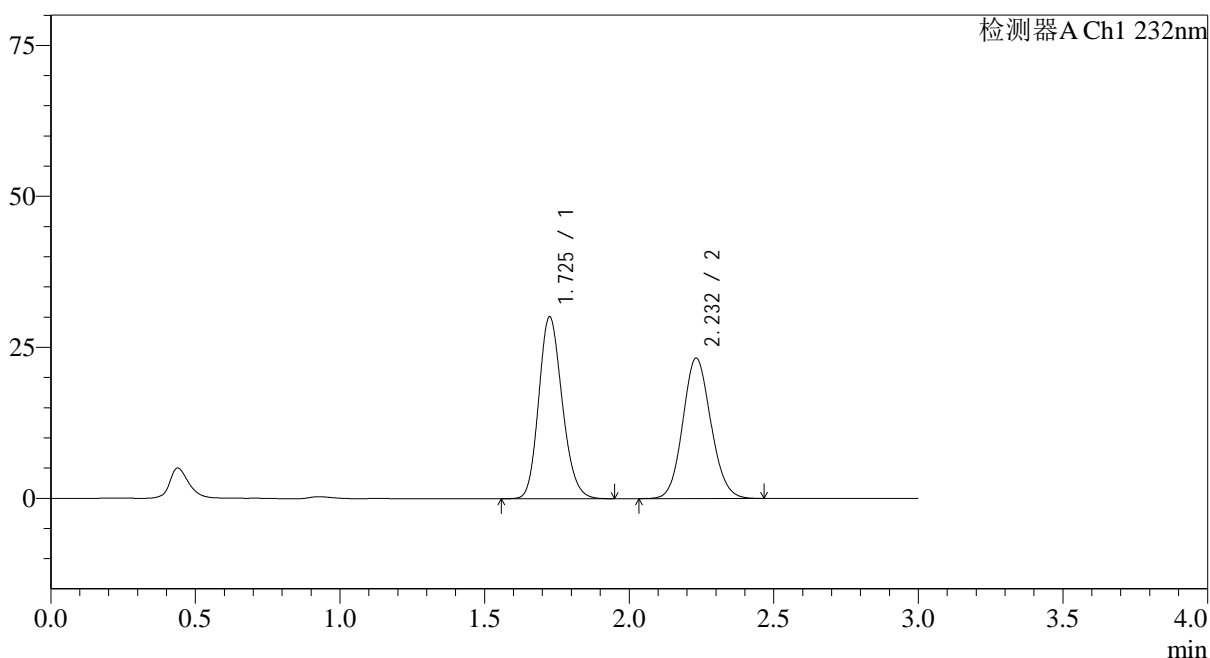
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2007-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:23:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:14:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	170006	51.920	30039	2171	1.172	--
2	2.232	157433	48.080	23253	2522	1.105	3.112
总计		327439	100.000	53292			

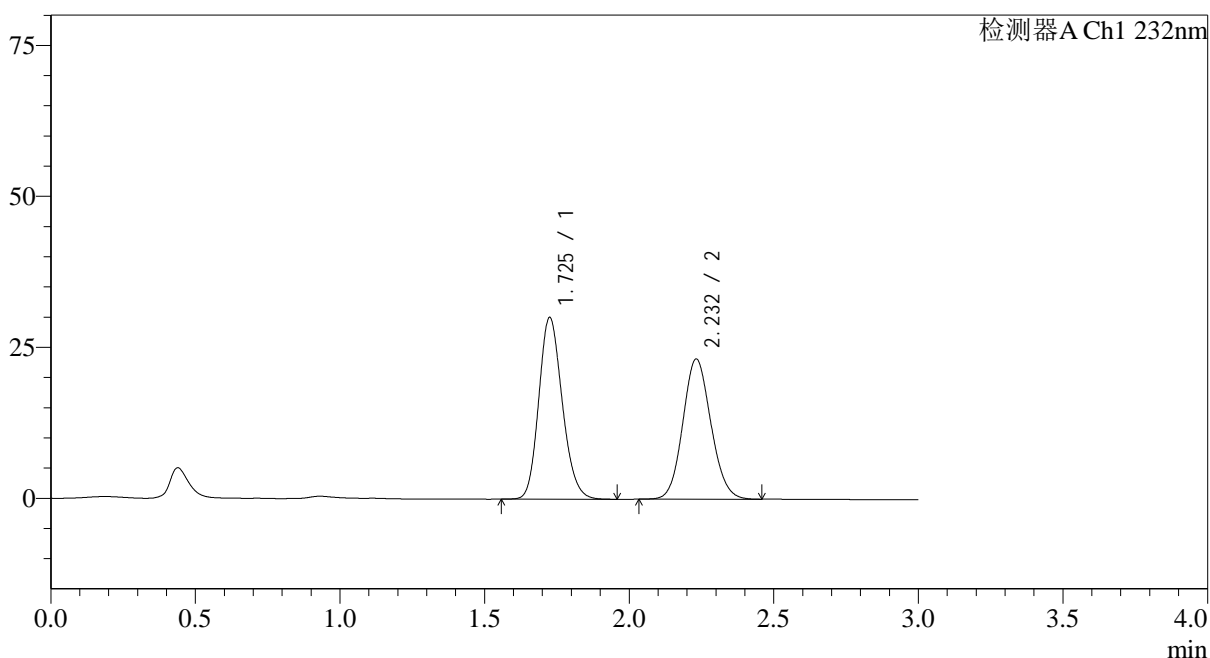
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2008-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:26:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	169831	51.960	29999	2174	1.171	--
2	2.232	157021	48.040	23211	2521	1.105	3.112
总计		326852	100.000	53211			

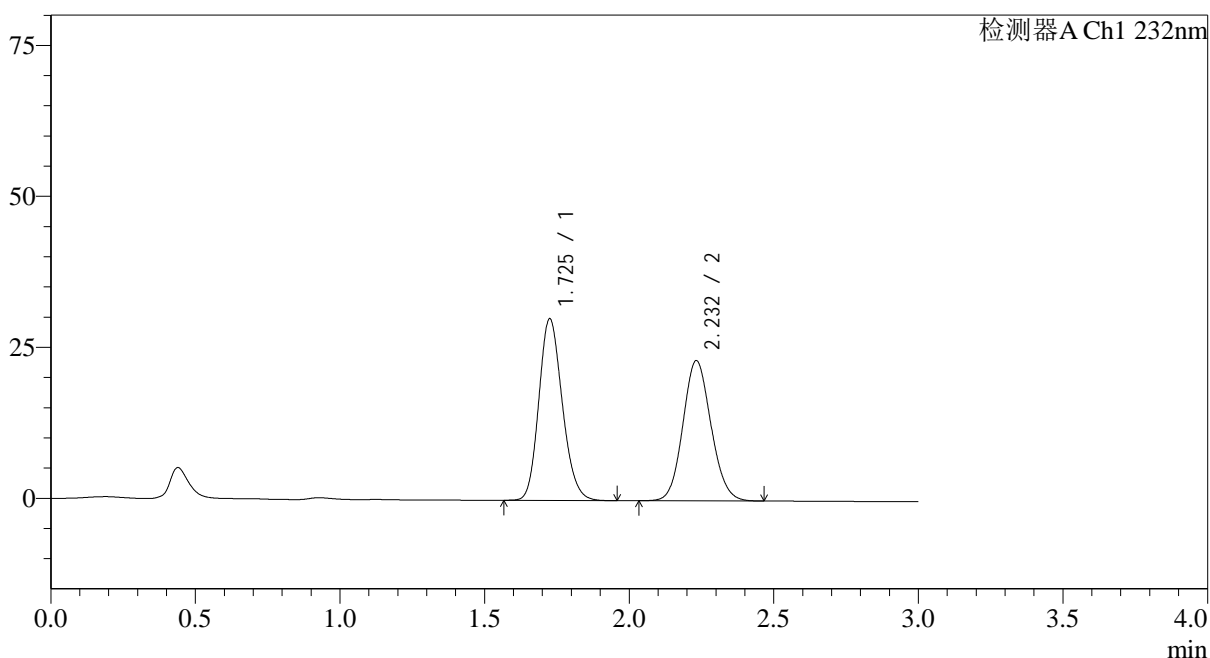
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2009-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:30:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	169579	51.926	29970	2175	1.172	--
2	2.232	156998	48.074	23197	2519	1.105	3.112
总计		326577	100.000	53166			

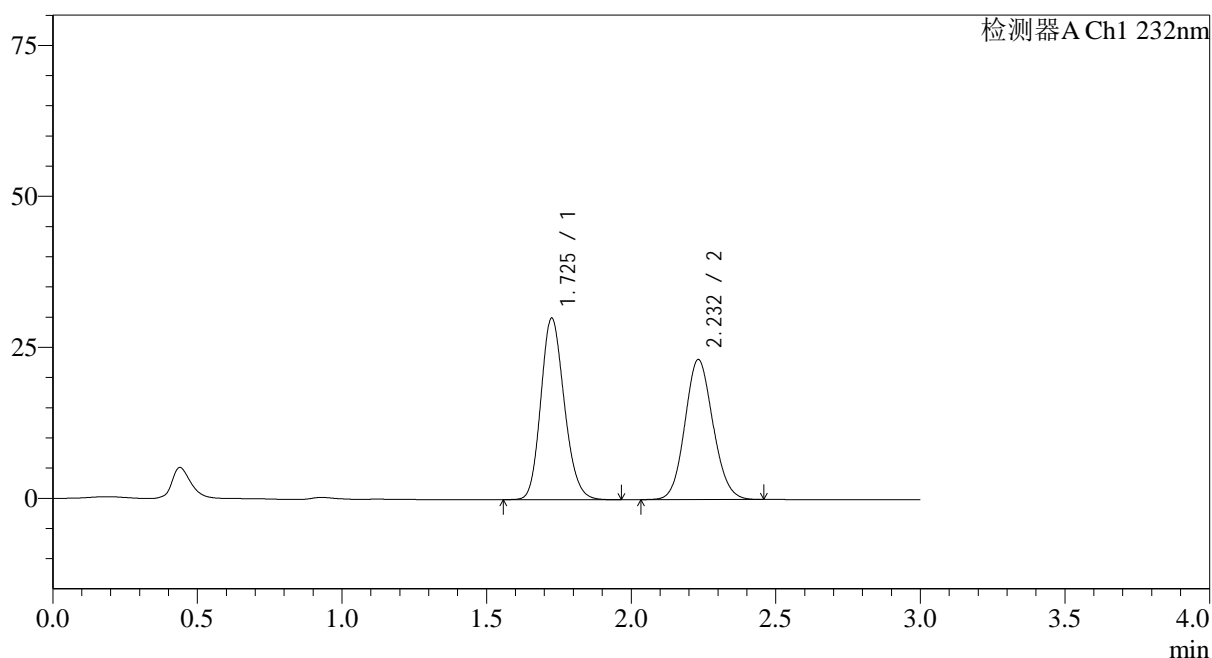
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2010-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:33:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:14:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	169701	51.951	29955	2174	1.171	--
2	2.232	156956	48.049	23182	2516	1.105	3.111
总计		326657	100.000	53137			

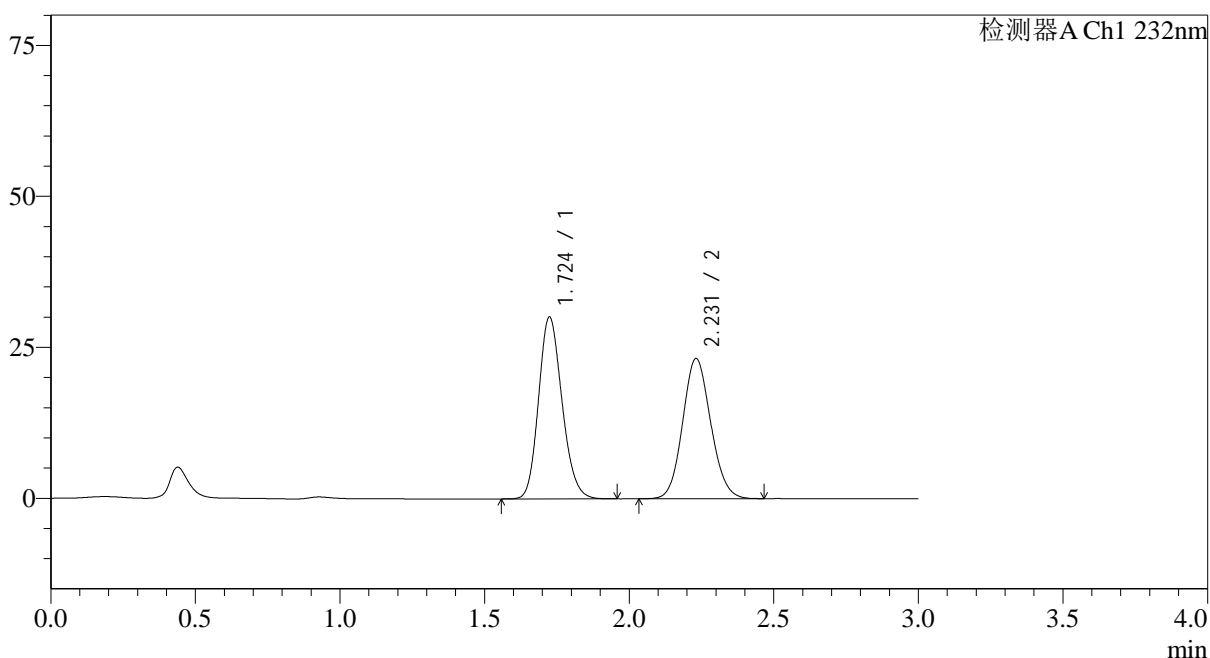
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2011-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:37:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:14:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	169799	51.938	30059	2174	1.171	--
2	2.231	157125	48.062	23221	2517	1.104	3.113
总计		326923	100.000	53281			

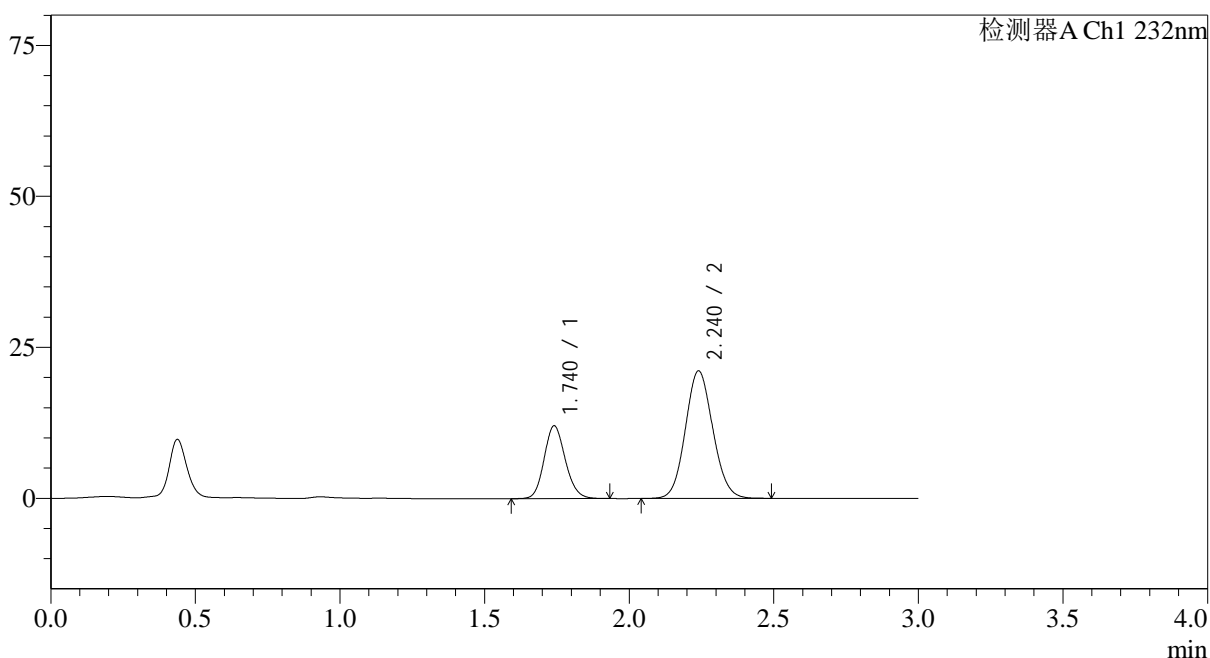
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2012-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	61407	30.523	12047	2723	1.142	--
2	2.240	139778	69.477	21116	2649	1.091	3.250
总计		201185	100.000	33164			

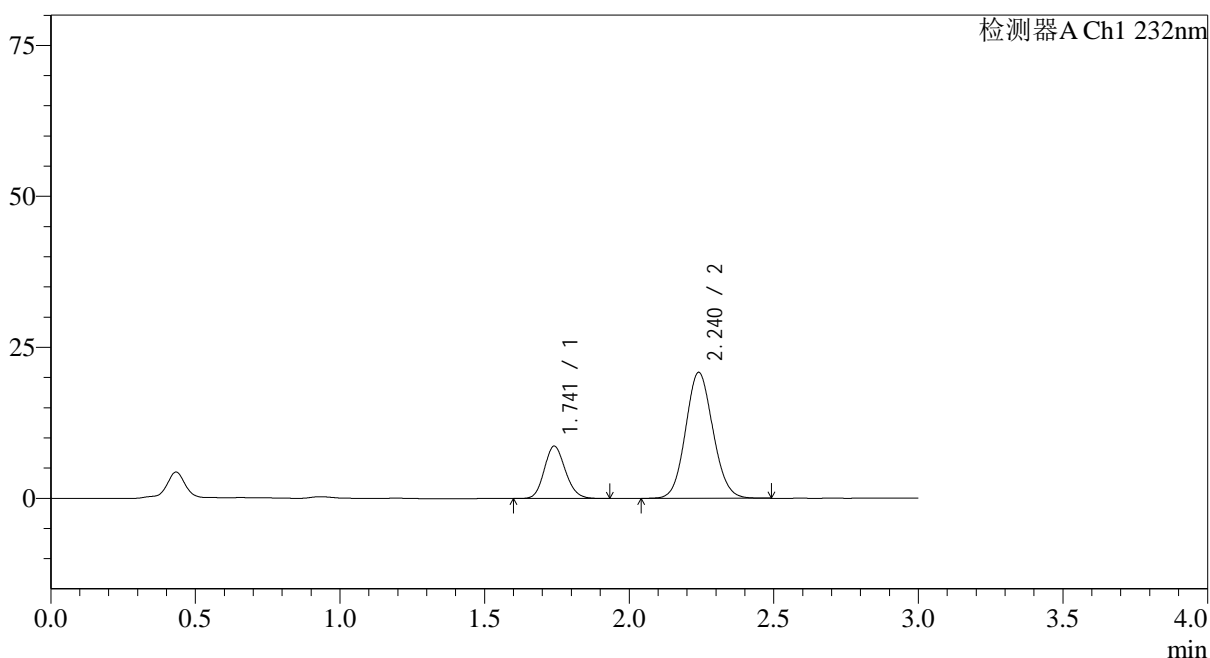
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2013-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:44:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	44058	24.250	8667	2727	1.145	--
2	2.240	137625	75.750	20855	2674	1.090	3.260
总计		181683	100.000	29522			

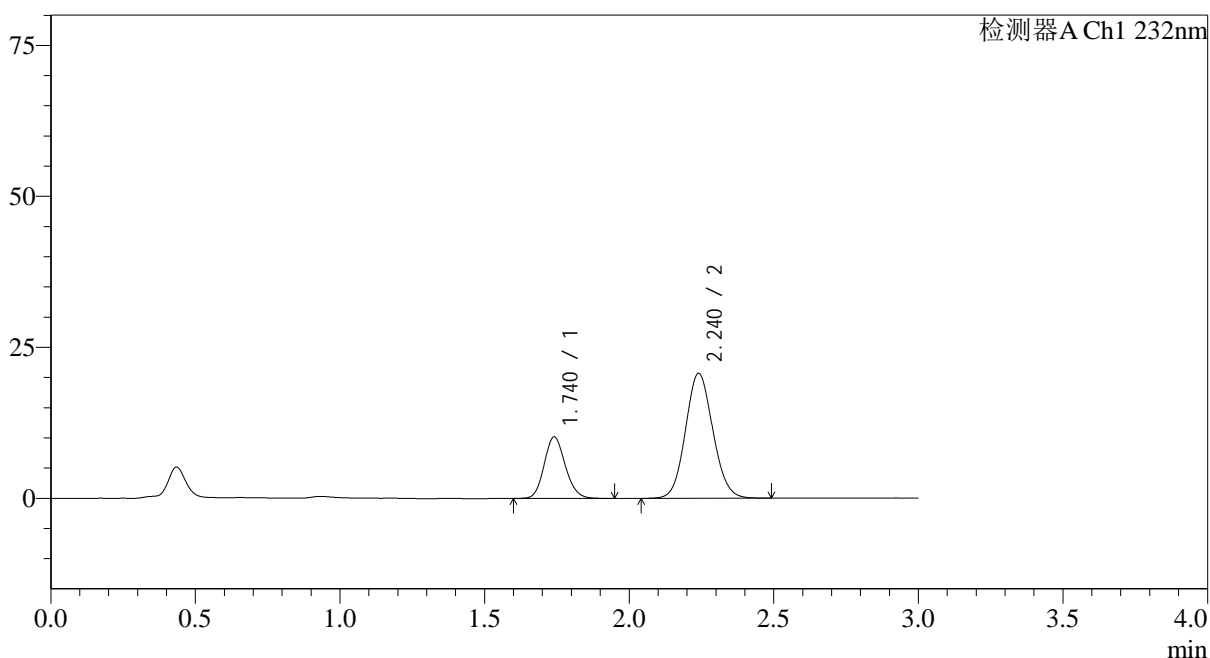
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2014-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:47:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:15:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	51942	27.561	10188	2722	1.143	--
2	2.240	136521	72.439	20681	2668	1.090	3.258
总计		188462	100.000	30869			

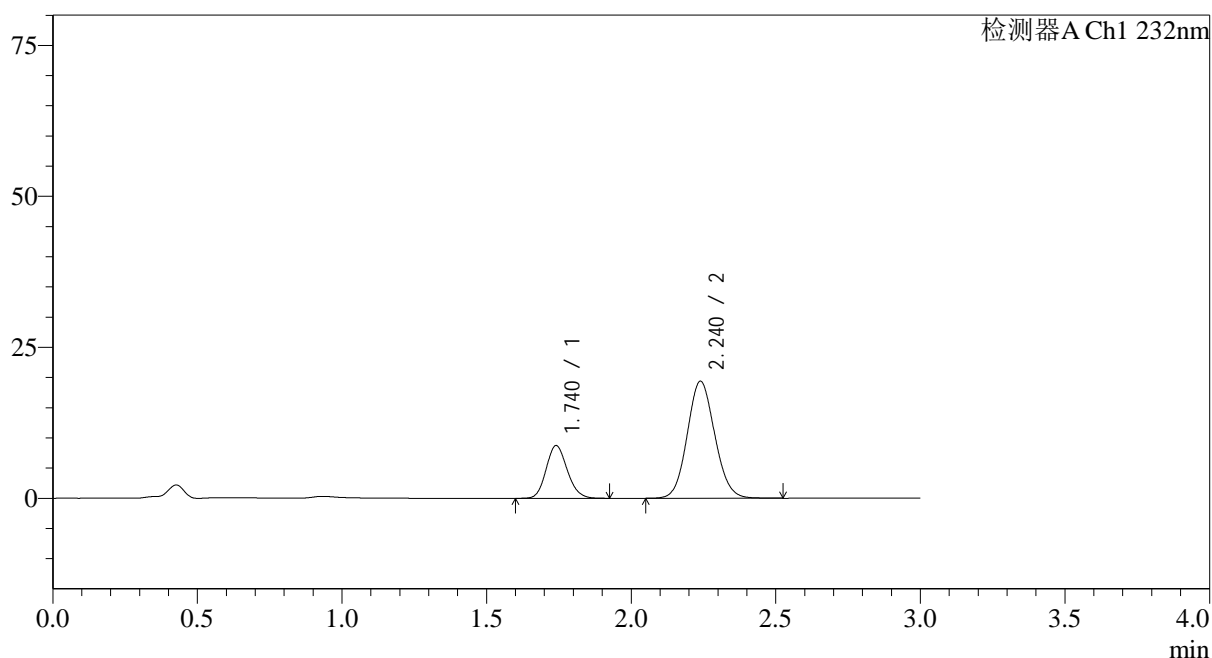
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2015-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:50:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	44394	25.679	8732	2718	1.143	--
2	2.240	128488	74.321	19385	2649	1.092	3.247
总计		172882	100.000	28117			

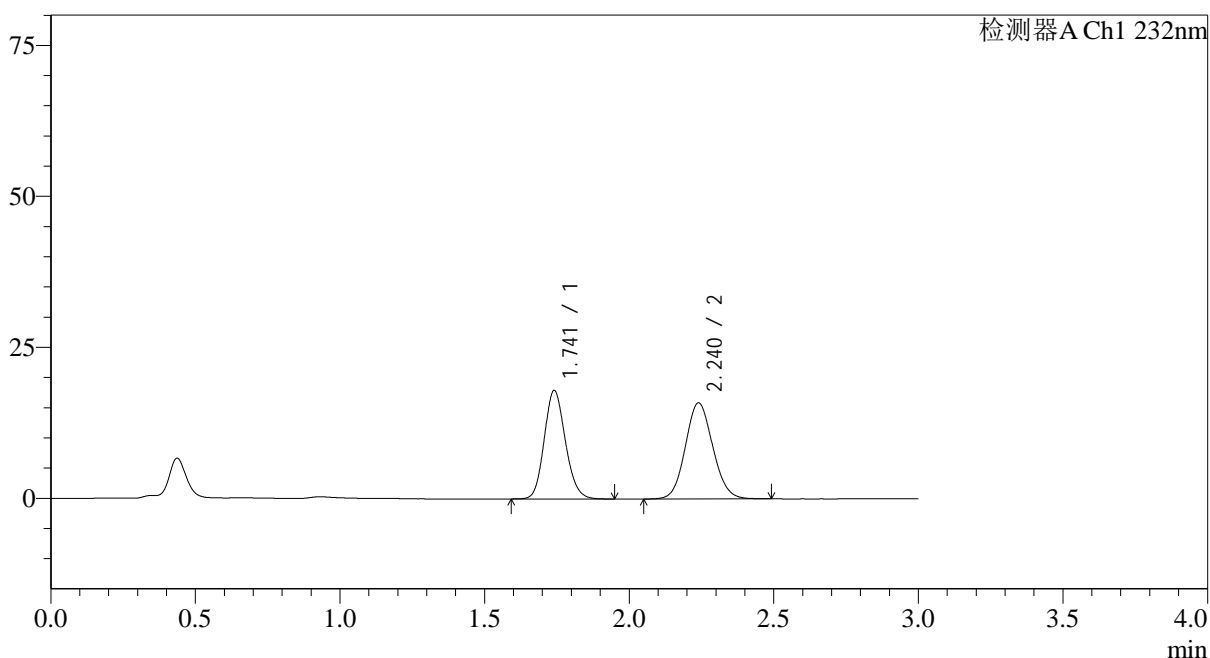
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2016-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:54:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:15:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	91538	46.558	17953	2724	1.144	--
2	2.240	105072	53.442	15912	2668	1.092	3.254
总计		196610	100.000	33866			

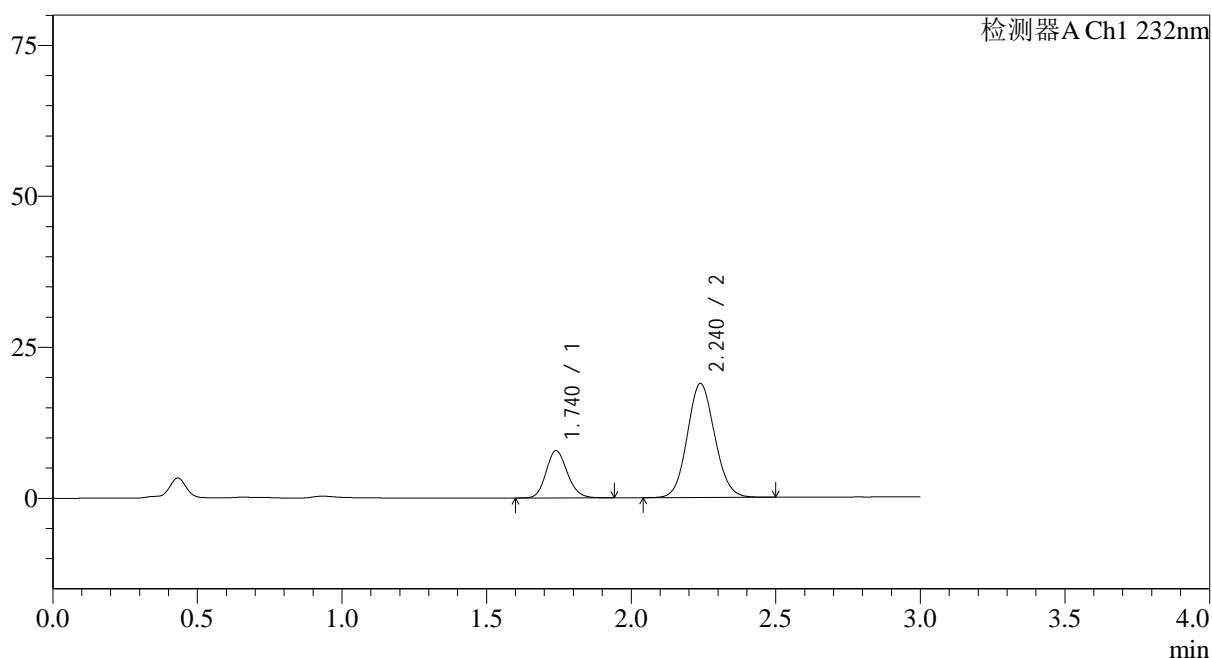
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2017-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:57:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:15:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	40205	24.356	7846	2701	1.145	--
2	2.240	124865	75.644	18886	2665	1.091	3.249
总计		165070	100.000	26731			

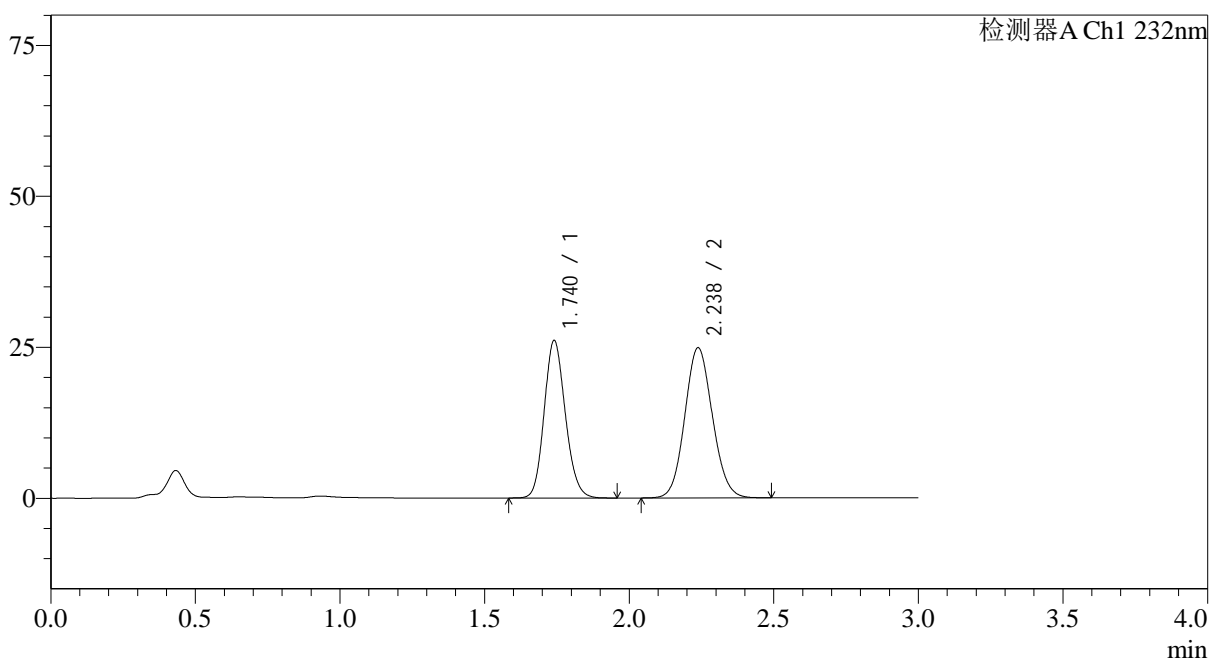
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2018-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:01:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	132894	44.524	26063	2715	1.143	--
2	2.238	165583	55.476	24886	2615	1.092	3.226
总计		298477	100.000	50948			

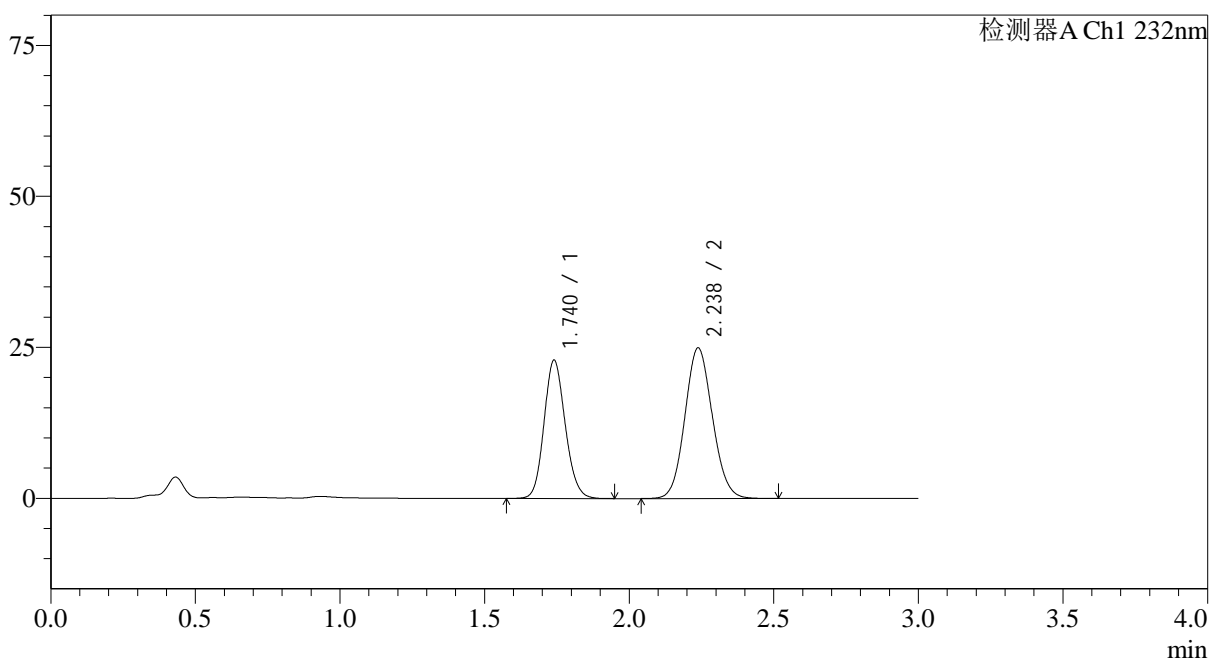
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2019-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:04:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:15:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	116923	41.394	22906	2711	1.135	--
2	2.238	165539	58.606	24957	2640	1.093	3.237
总计		282463	100.000	47862			

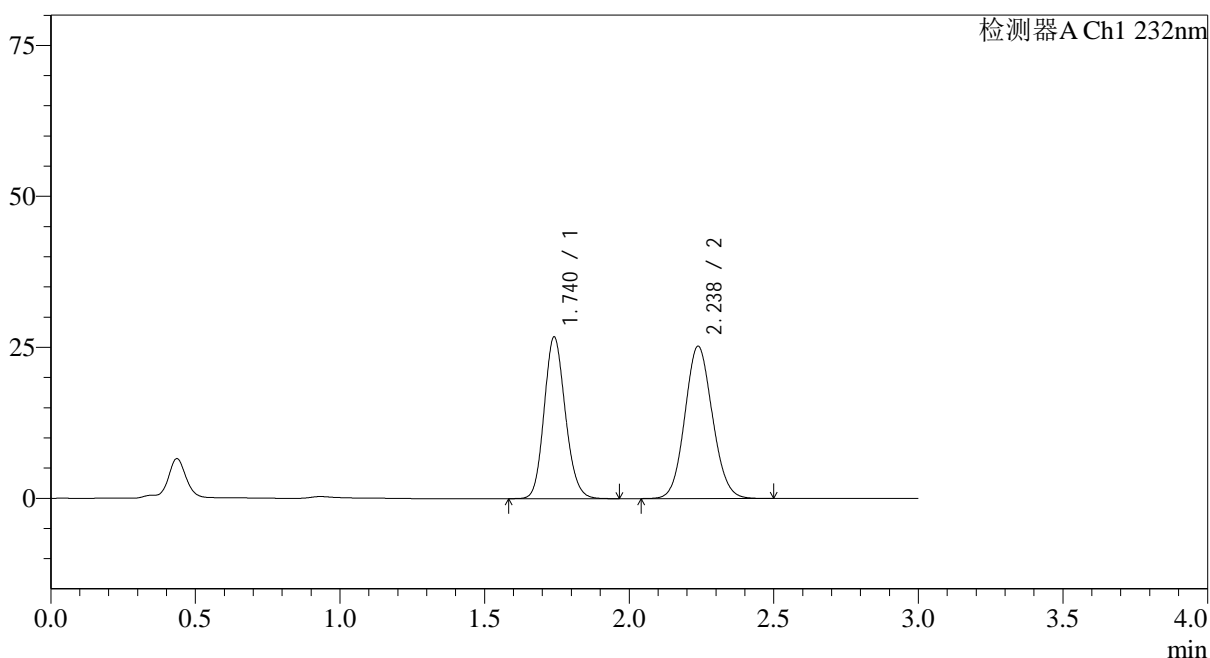
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2020-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:07:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	136461	44.880	26756	2717	1.144	--
2	2.238	167596	55.120	25245	2629	1.091	3.232
总计		304058	100.000	52001			

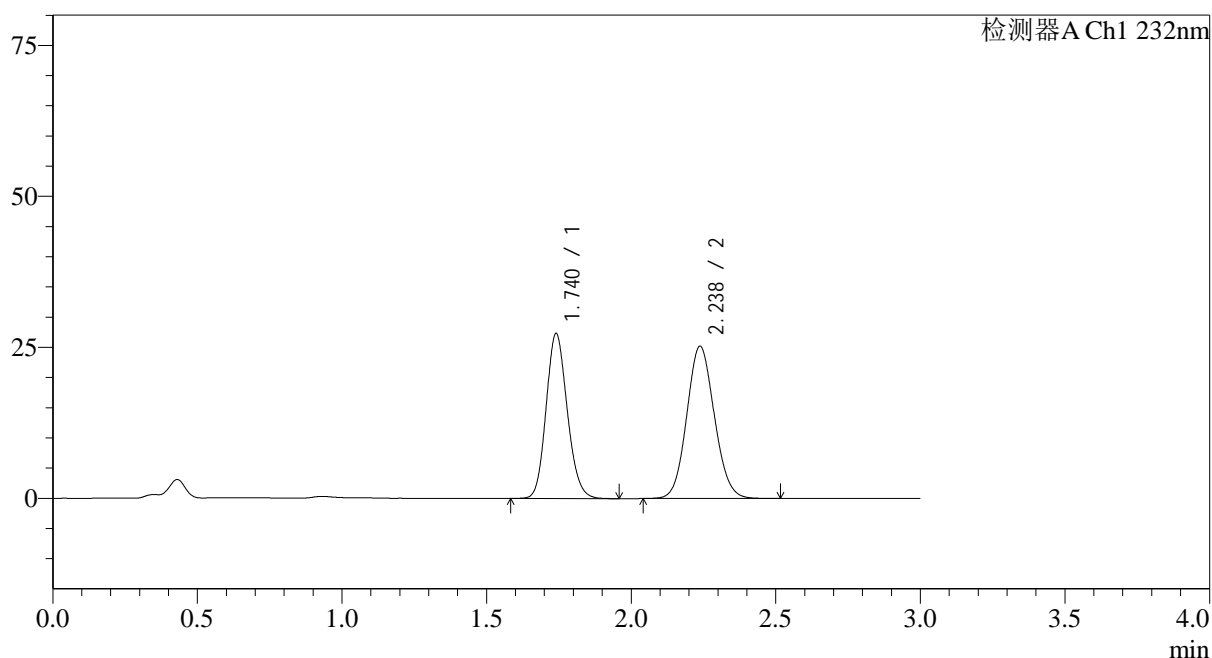
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2021-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:11:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:16:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	139169	45.343	27306	2715	1.145	--
2	2.238	167753	54.657	25243	2624	1.092	3.230
总计		306922	100.000	52550			

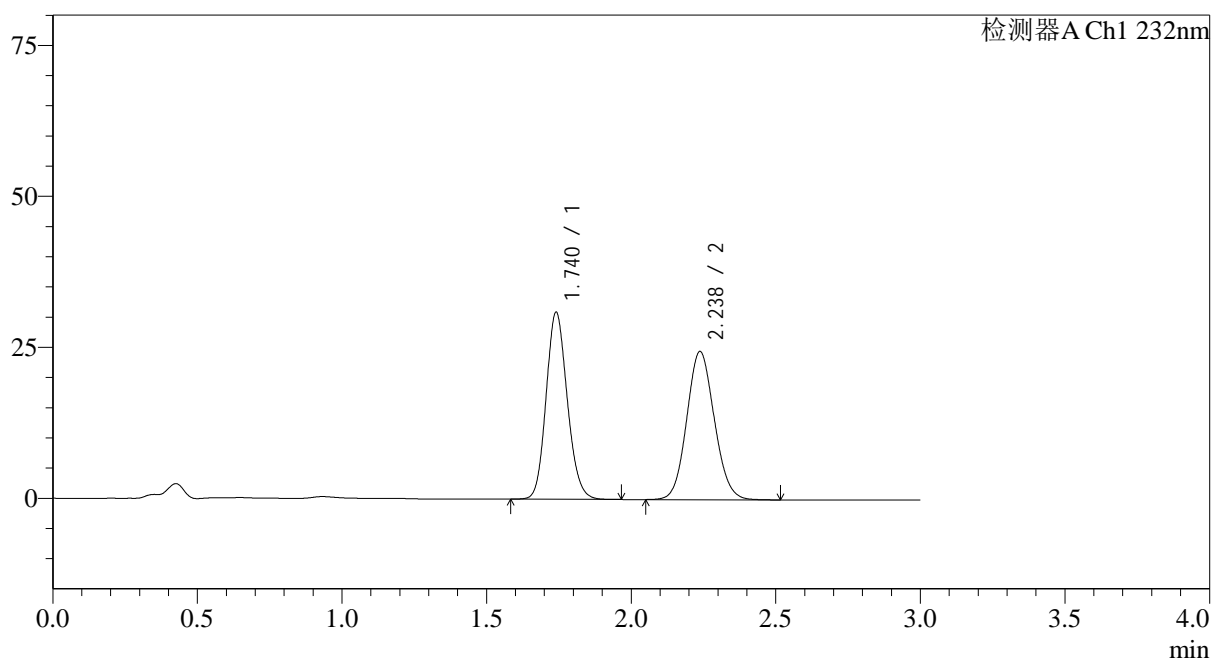
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2022-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:14:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:16:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	157776	49.186	30950	2717	1.143	--
2	2.238	162998	50.814	24559	2628	1.093	3.231
总计		320774	100.000	55509			

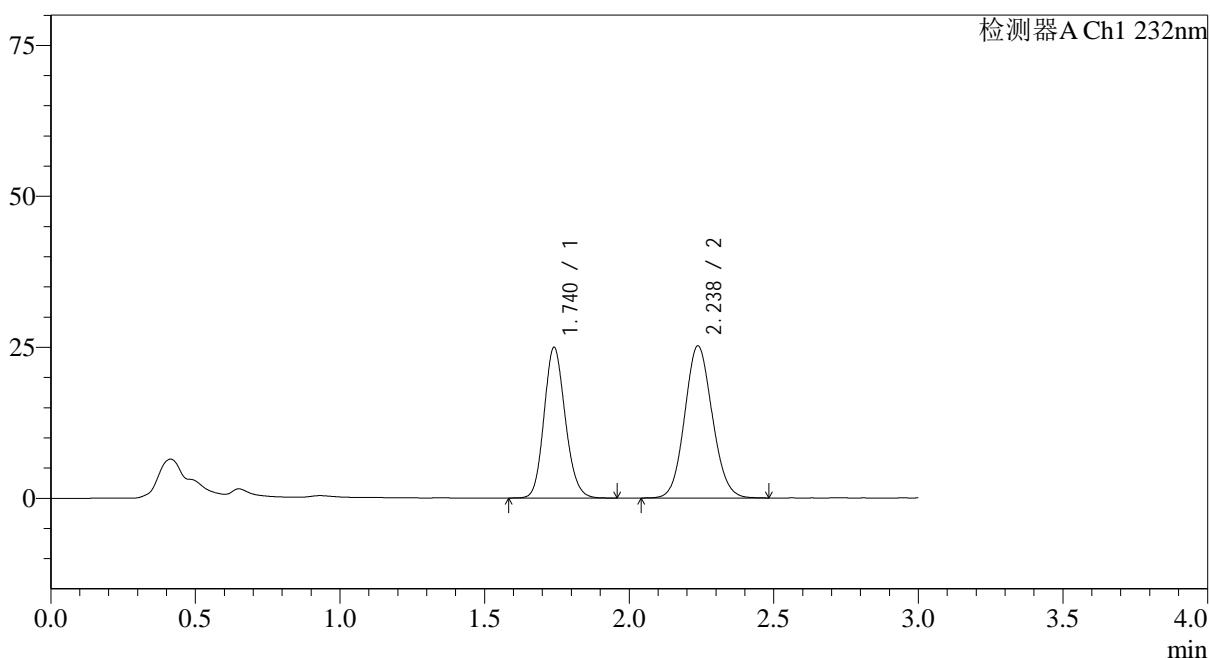
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2023-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:18:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	127147	43.194	24940	2713	1.144	--
2	2.238	167219	56.806	25200	2629	1.092	3.230
总计		294365	100.000	50139			

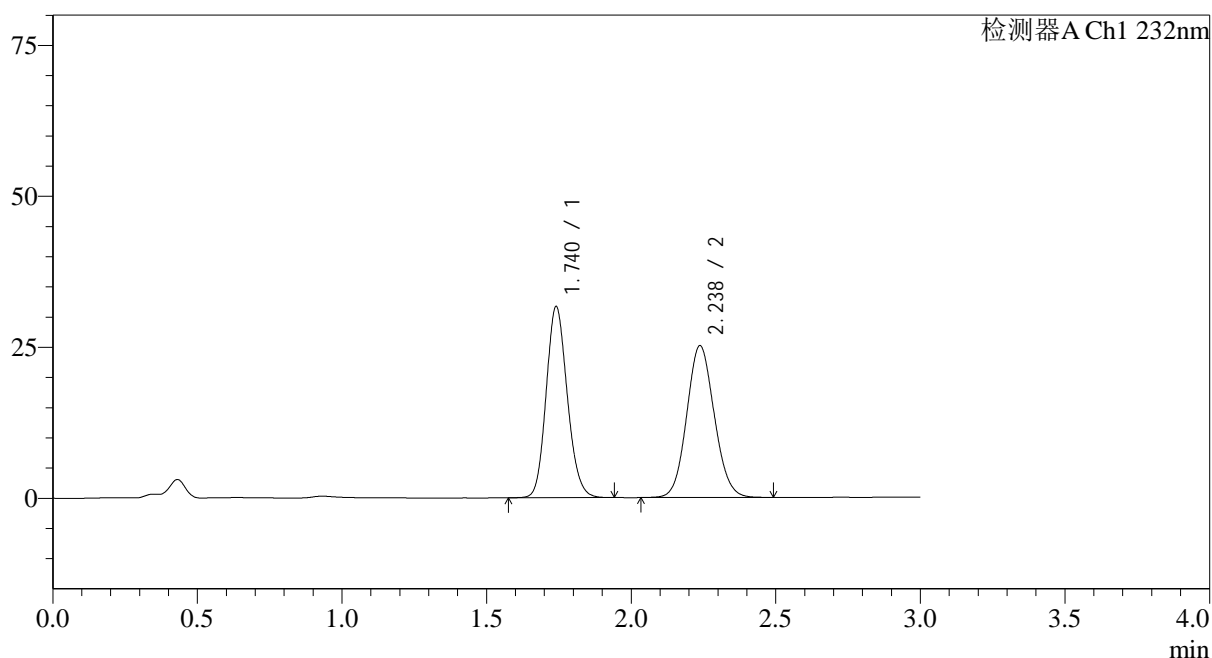
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2024-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:21:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	160888	49.083	31621	2725	1.144	--
2	2.238	166903	50.917	25167	2636	1.091	3.234
总计		327791	100.000	56788			

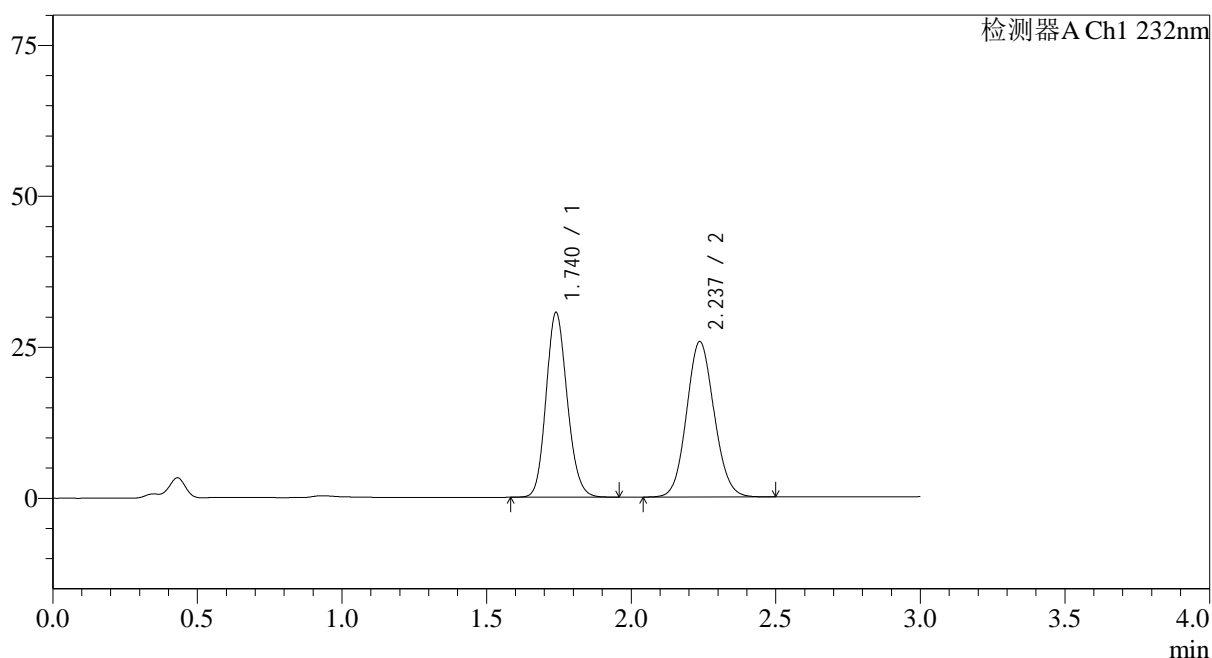
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2025-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:24:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:16:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	155604	47.664	30574	2721	1.143	--
2	2.237	170854	52.336	25749	2631	1.092	3.231
总计		326458	100.000	56323			

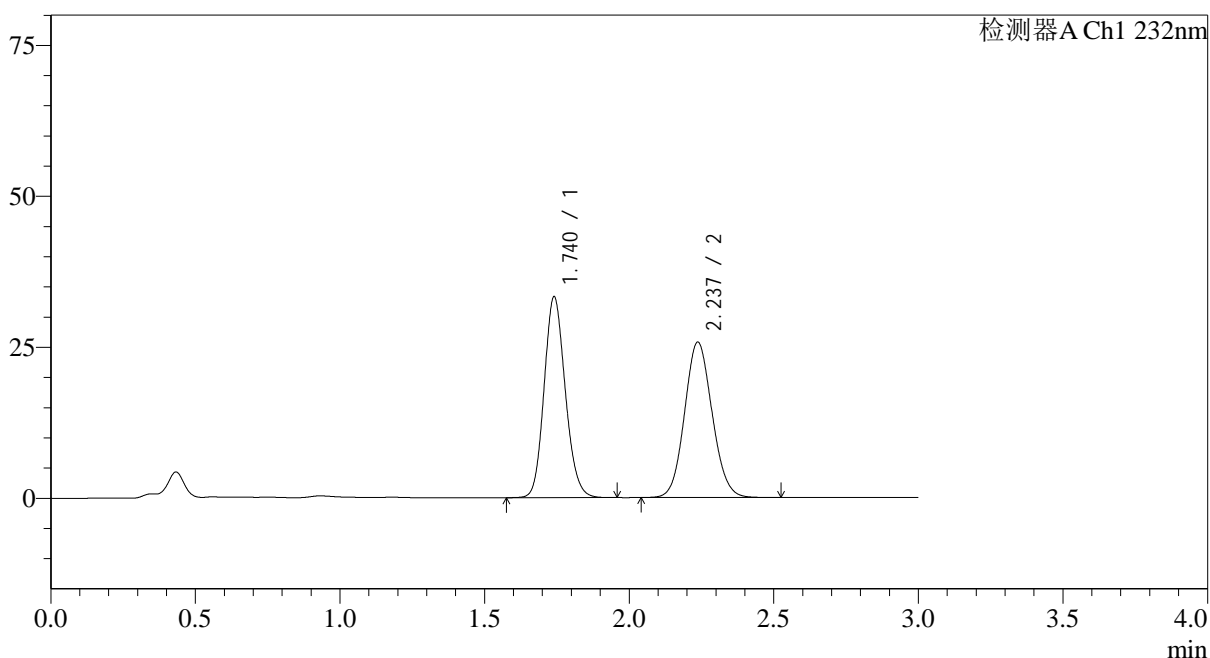
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2026-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:28:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:16:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	169246	49.731	33236	2723	1.144	--
2	2.237	171077	50.269	25754	2631	1.092	3.229
总计		340323	100.000	58990			

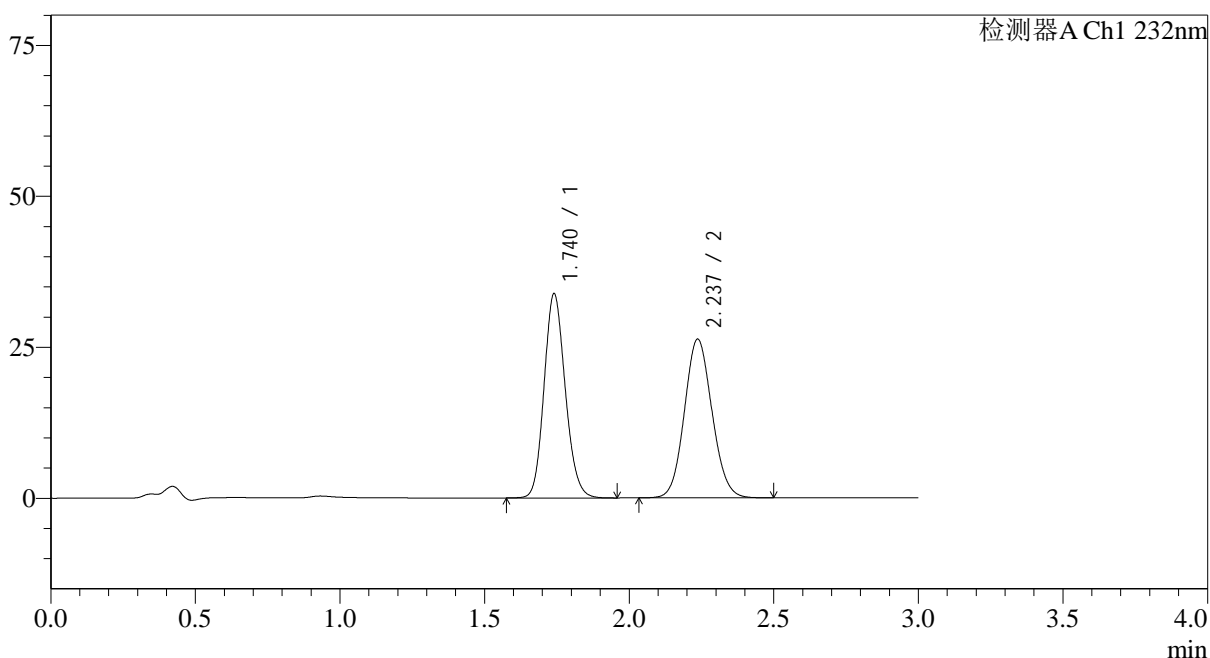
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2027-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	172254	49.609	33791	2717	1.144	--
2	2.237	174966	50.391	26290	2618	1.091	3.222
总计		347221	100.000	60080			

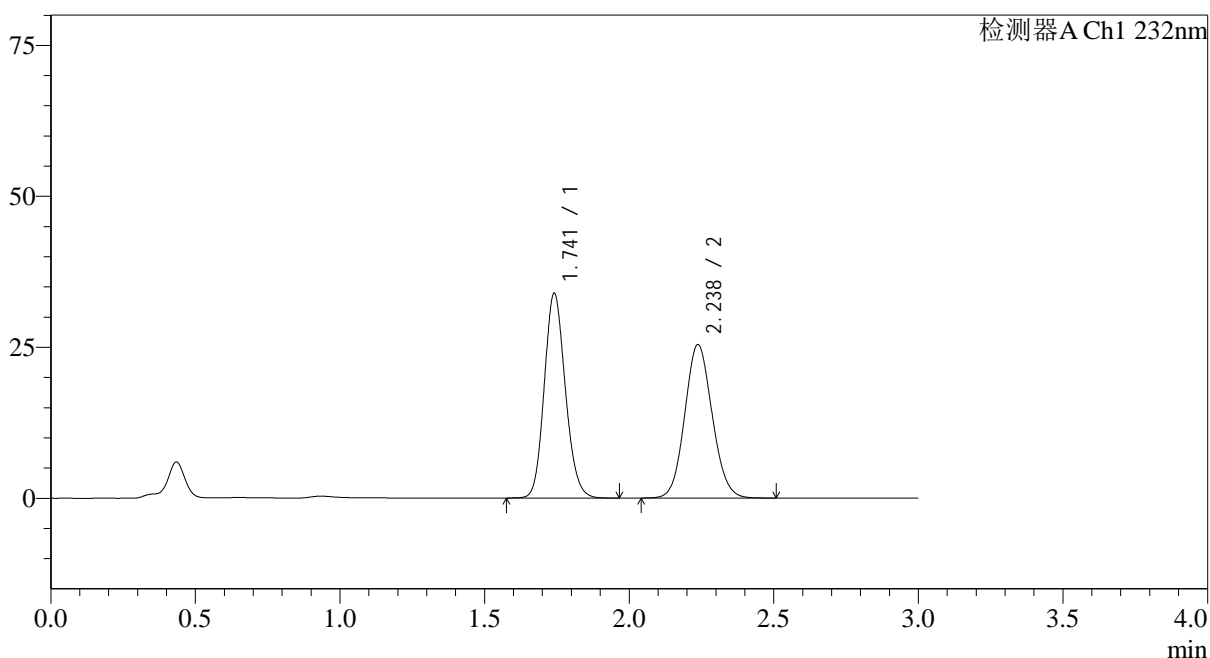
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2028-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:35:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:16:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	172083	50.615	33853	2740	1.143	--
2	2.238	167898	49.385	25427	2659	1.091	3.243
总计		339982	100.000	59280			

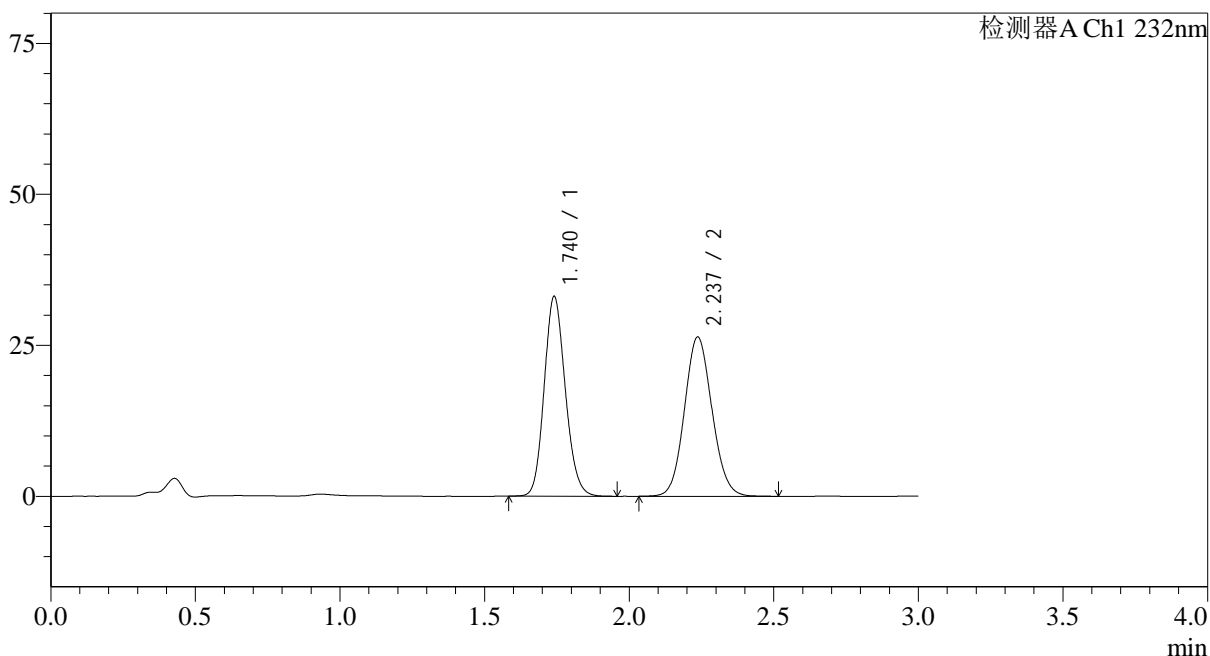
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2029-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:38:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	168023	48.946	33032	2732	1.144	--
2	2.237	175263	51.054	26371	2632	1.091	3.228
总计		343286	100.000	59404			

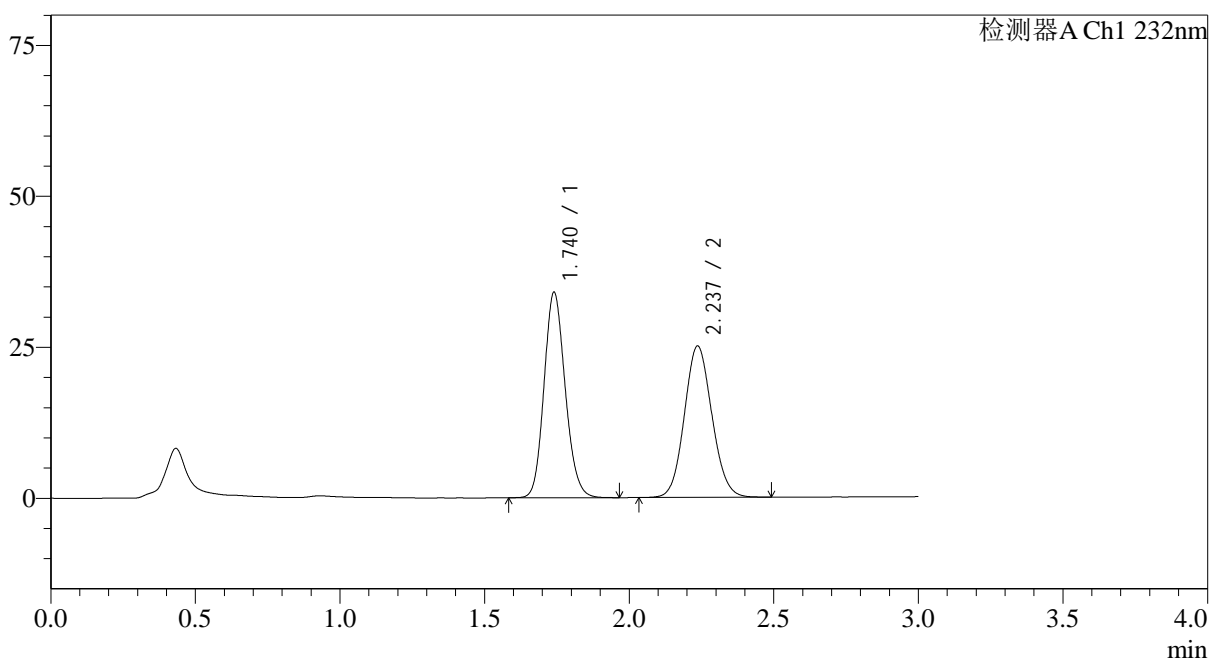
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2030-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:41:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:17:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	173136	51.005	33994	2720	1.144	--
2	2.237	166313	48.995	25050	2629	1.092	3.226
总计		339448	100.000	59044			

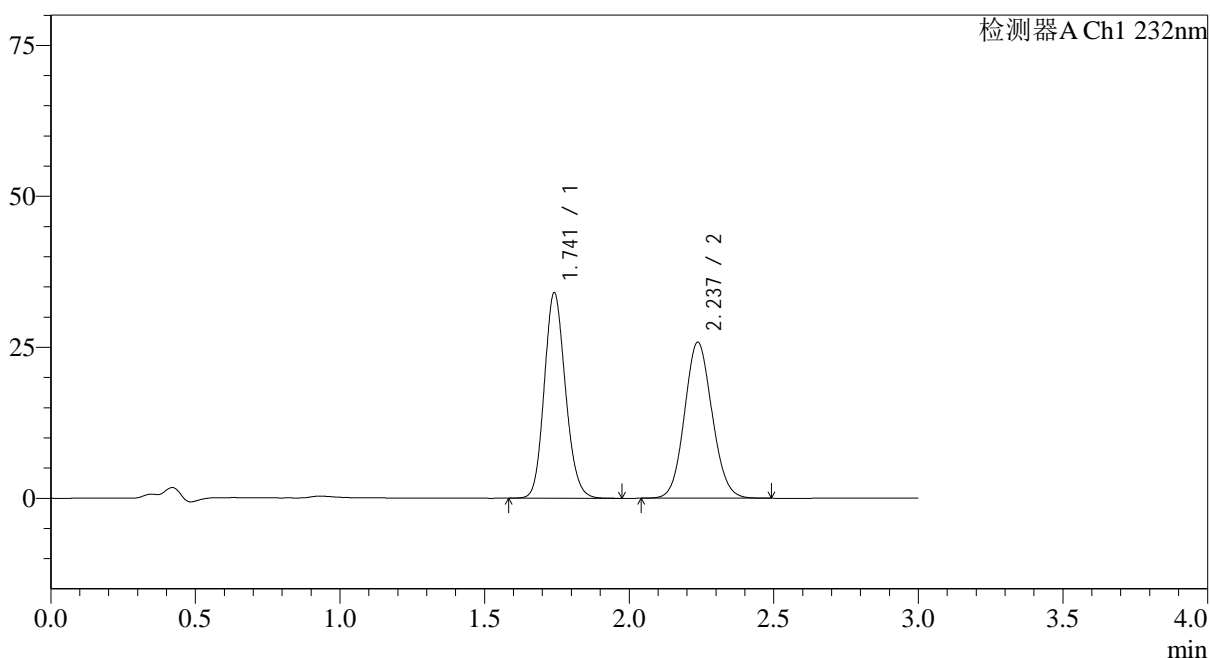
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2031-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:45:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	173302	50.251	33959	2722	1.144	--
2	2.237	171571	49.749	25838	2623	1.091	3.222
总计		344872	100.000	59797			

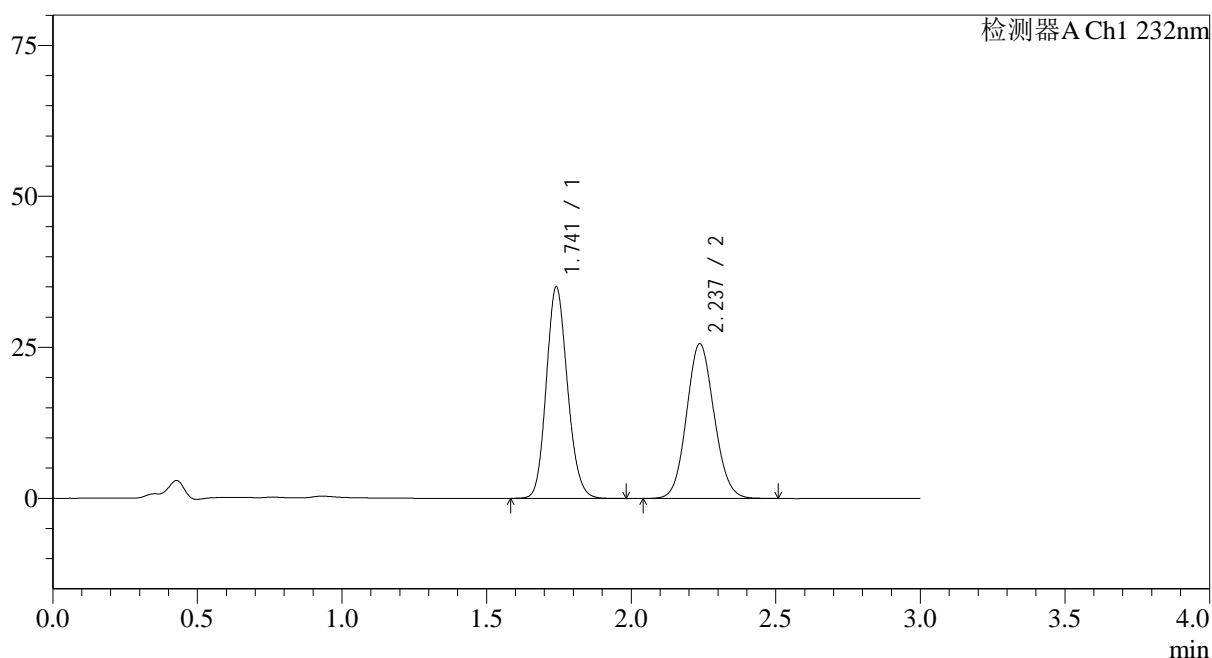
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2032-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:48:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:17:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	178454	51.183	34956	2723	1.144	--
2	2.237	170206	48.817	25640	2627	1.091	3.224
总计		348660	100.000	60596			

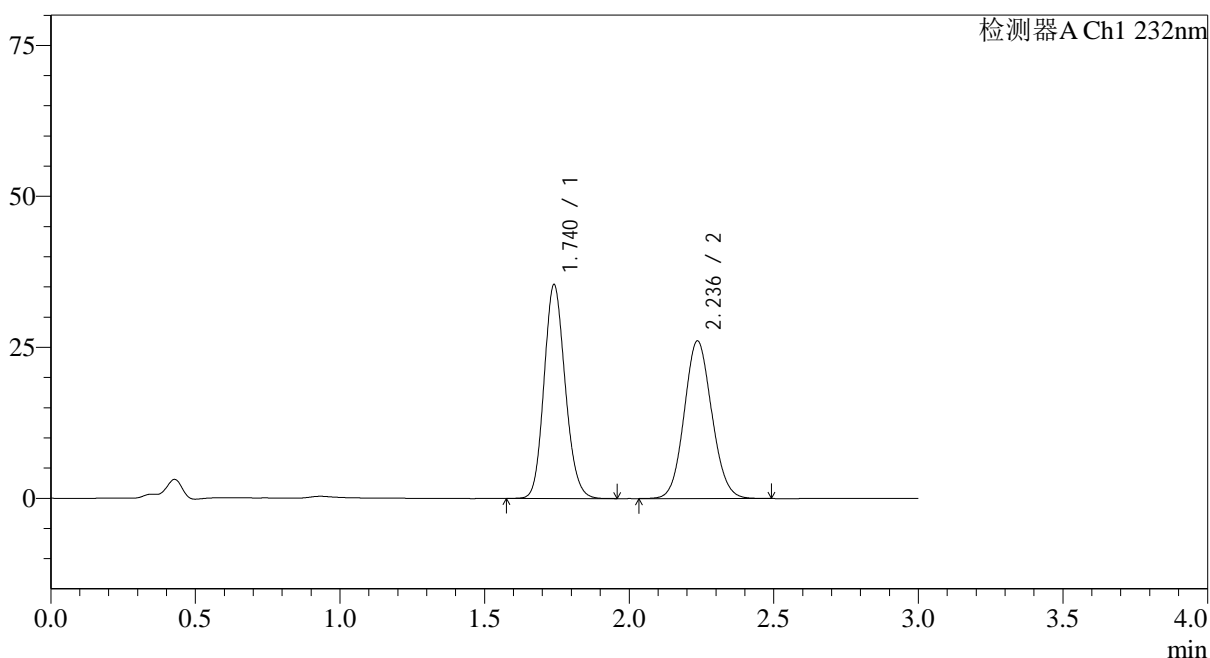
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2033-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:52:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	180113	50.939	35387	2718	1.143	--
2	2.236	173474	49.061	26087	2621	1.090	3.220
总计		353587	100.000	61474			

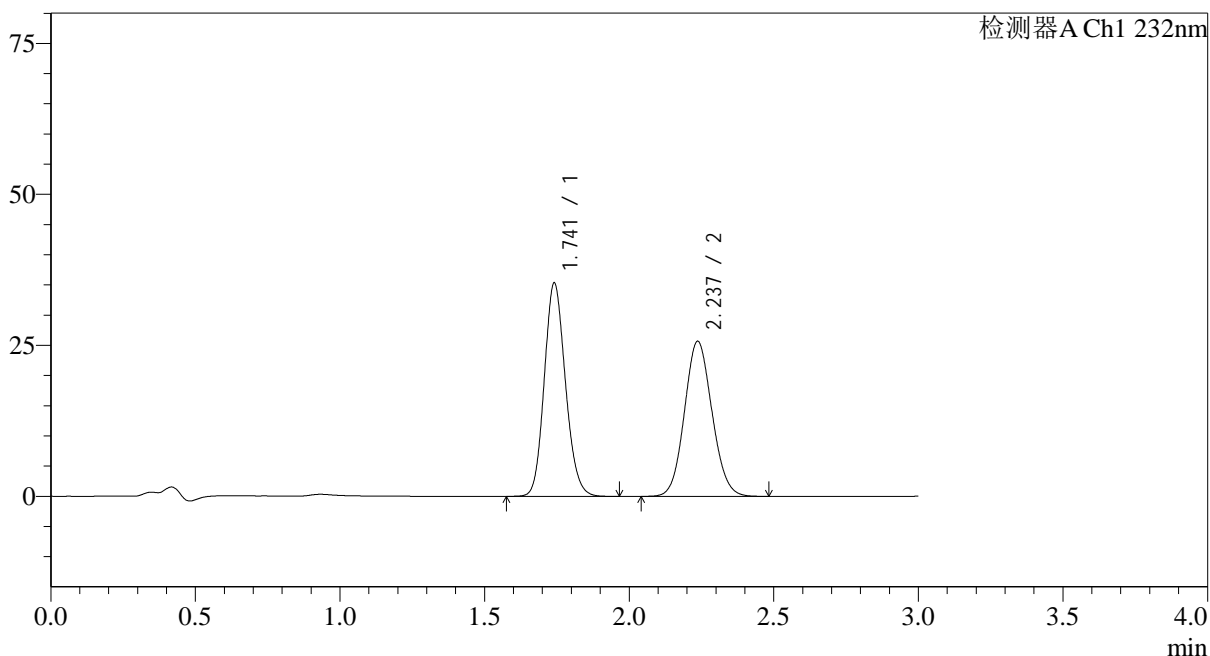
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2034-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:55:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:17:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	179949	51.337	35267	2725	1.144	--
2	2.237	170576	48.663	25691	2626	1.090	3.222
总计		350525	100.000	60958			

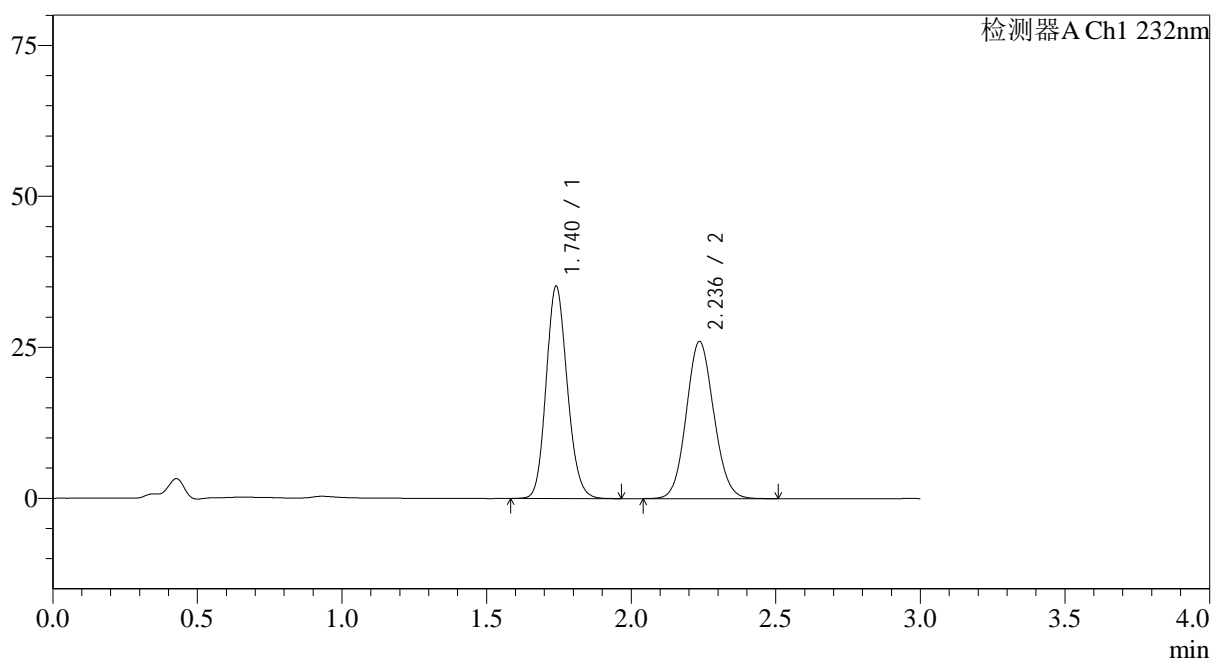
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2035-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:58:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	178860	50.869	35117	2724	1.144	--
2	2.236	172749	49.131	26021	2632	1.090	3.224
总计		351610	100.000	61138			

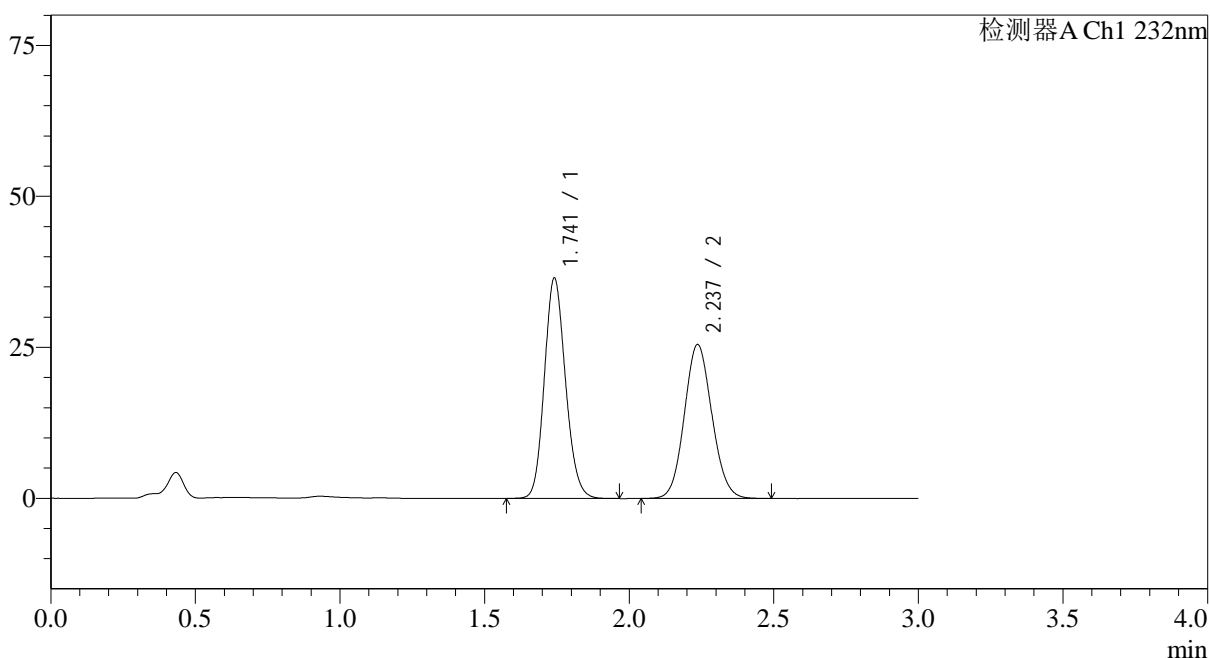
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2036-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:02:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185573	52.282	36396	2731	1.143	--
2	2.237	169373	47.718	25484	2621	1.092	3.218
总计		354946	100.000	61880			

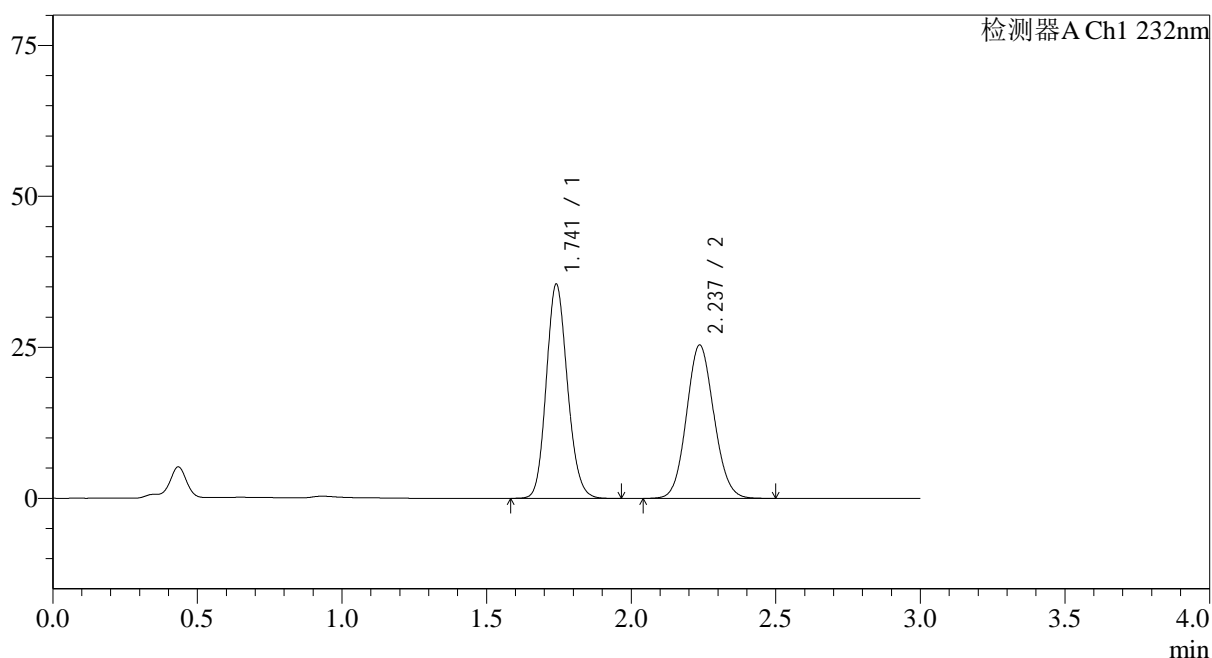
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2037-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:05:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	180538	51.744	35406	2727	1.144	--
2	2.237	168370	48.256	25402	2640	1.091	3.227
总计		348909	100.000	60808			

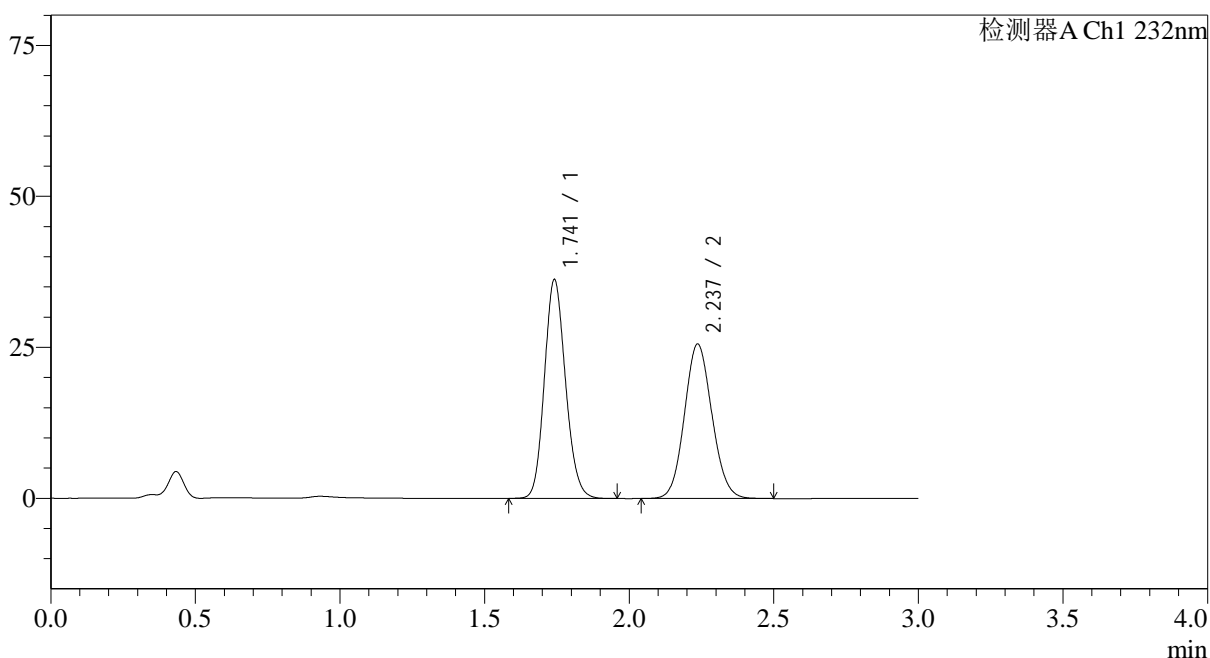
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2038-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:09:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:18:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	184085	52.052	36128	2734	1.142	--
2	2.237	169569	47.948	25576	2637	1.091	3.224
总计		353654	100.000	61704			

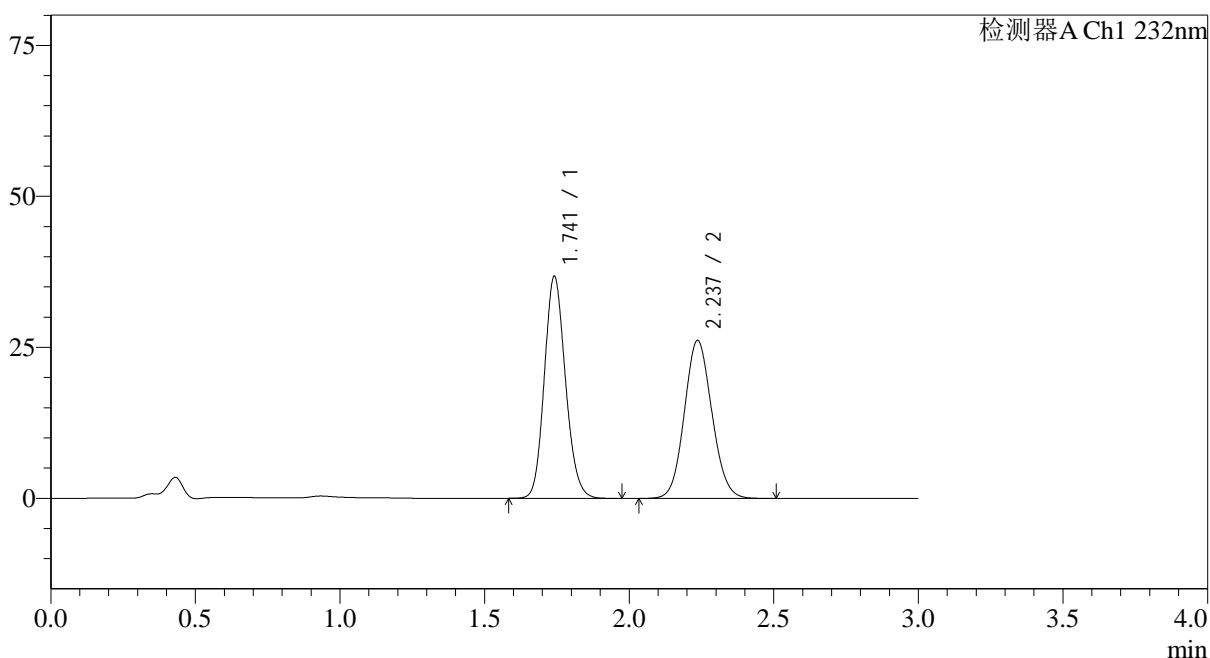
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2039-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:12:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:18:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	186842	51.809	36667	2730	1.143	--
2	2.237	173796	48.191	26168	2630	1.091	3.222
总计		360638	100.000	62835			

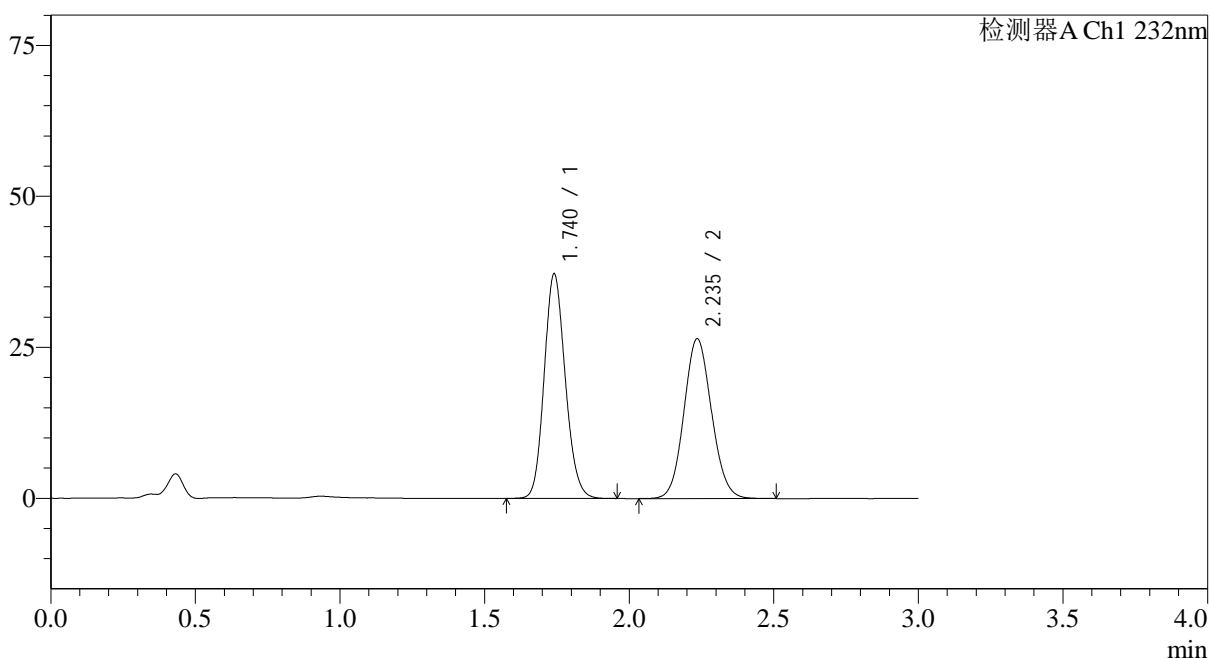
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2040-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:15:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	188863	51.760	37148	2731	1.142	--
2	2.235	176019	48.240	26411	2615	1.091	3.213
总计		364883	100.000	63559			

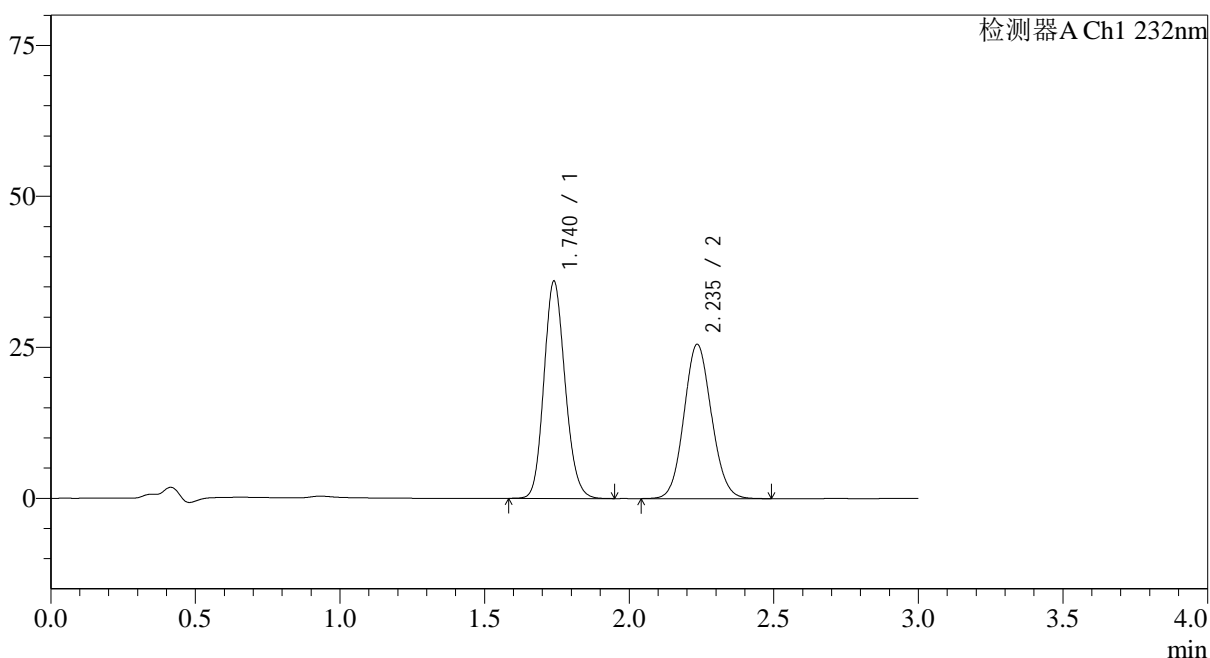
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2041-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:19:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:18:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	183162	51.931	35974	2715	1.143	--
2	2.235	169543	48.069	25502	2626	1.090	3.218
总计		352704	100.000	61476			

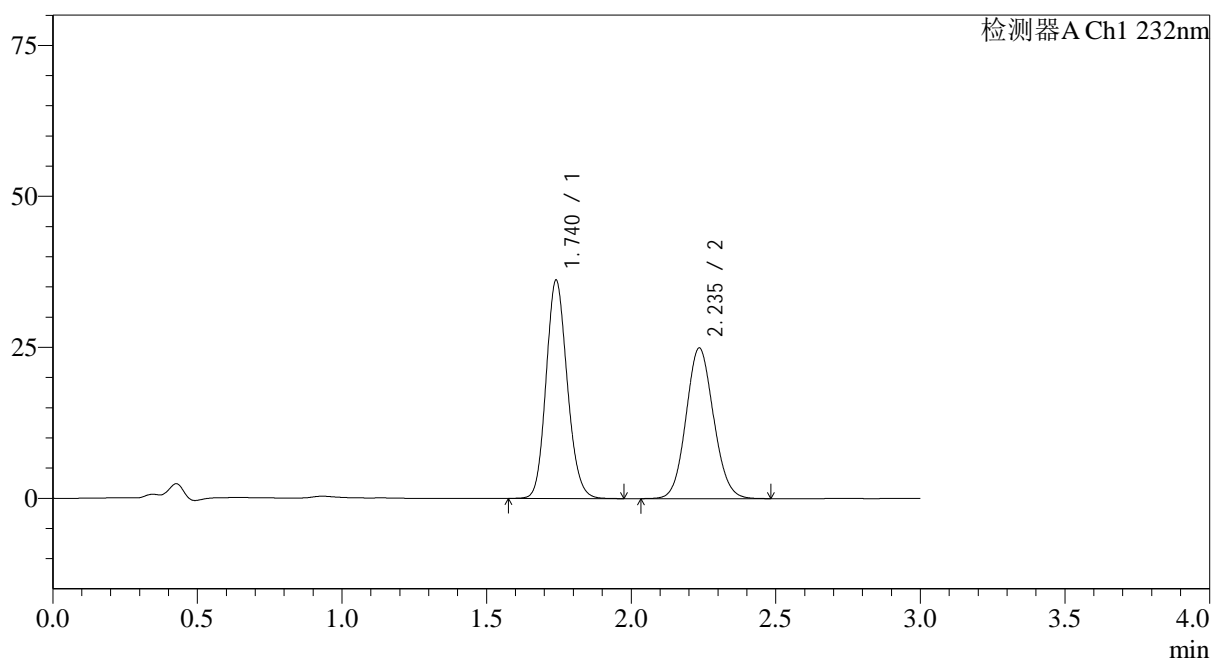
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2042-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:22:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	183928	52.666	36112	2725	1.142	--
2	2.235	165307	47.334	24896	2633	1.091	3.221
总计		349235	100.000	61008			

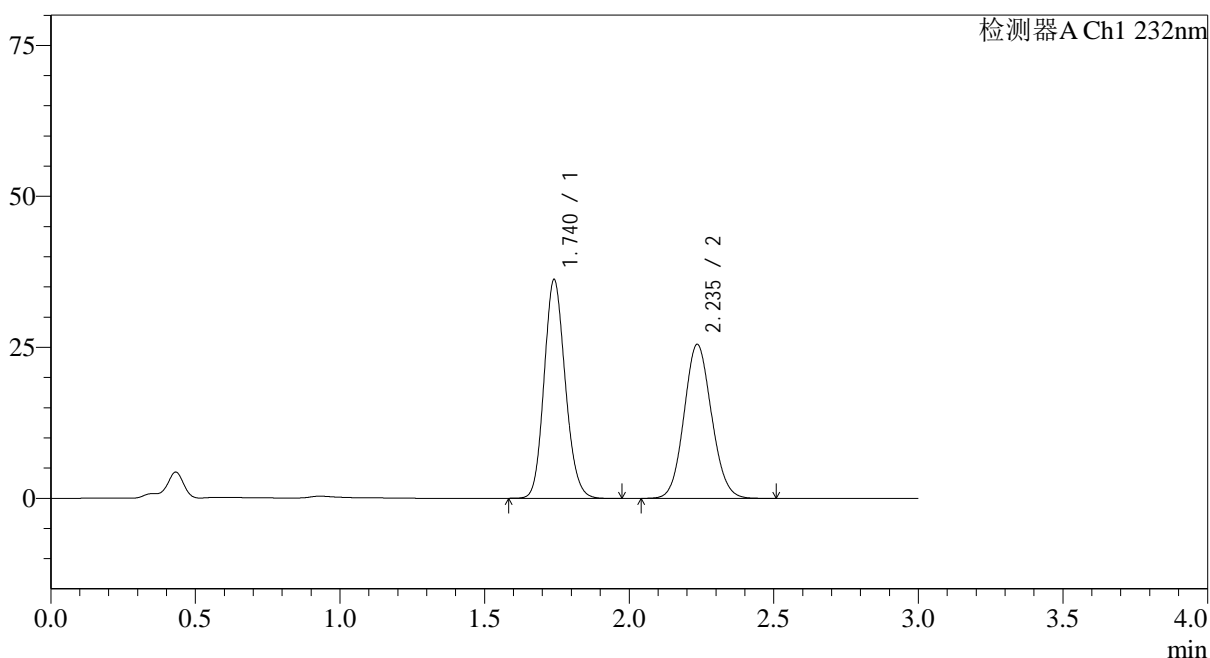
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2043-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:26:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	184387	52.125	36206	2721	1.144	--
2	2.235	169354	47.875	25469	2626	1.092	3.216
总计		353740	100.000	61675			

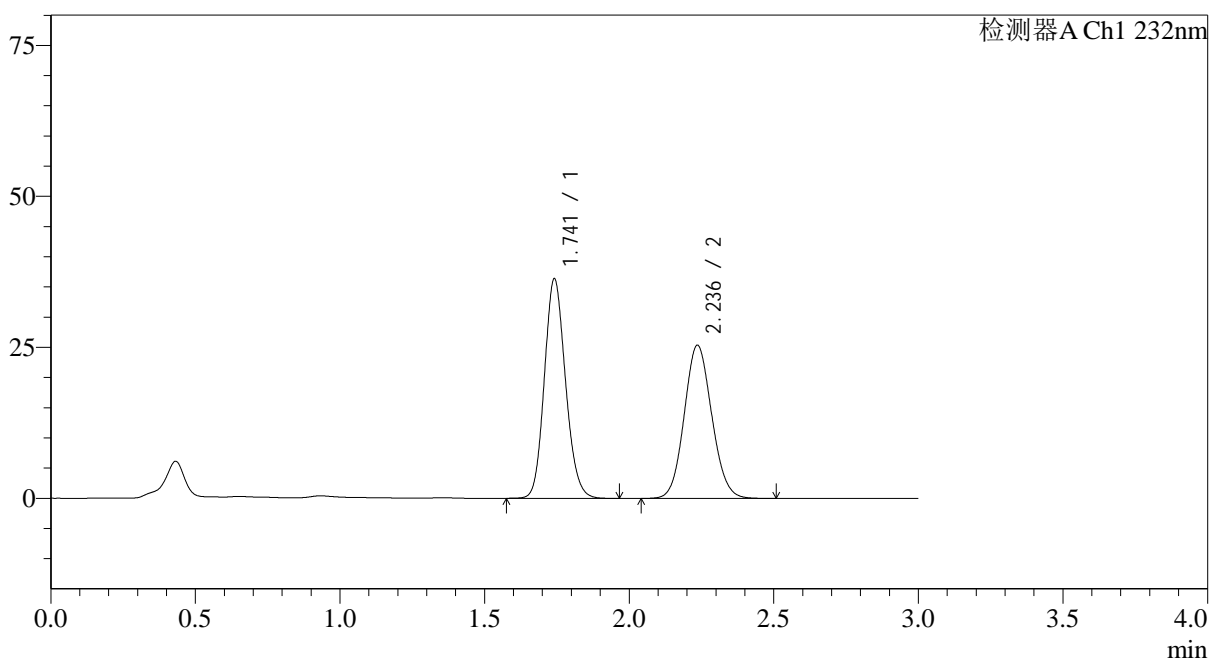
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2044-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:29:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	184982	52.320	36248	2727	1.142	--
2	2.236	168579	47.680	25355	2626	1.091	3.216
总计		353561	100.000	61604			

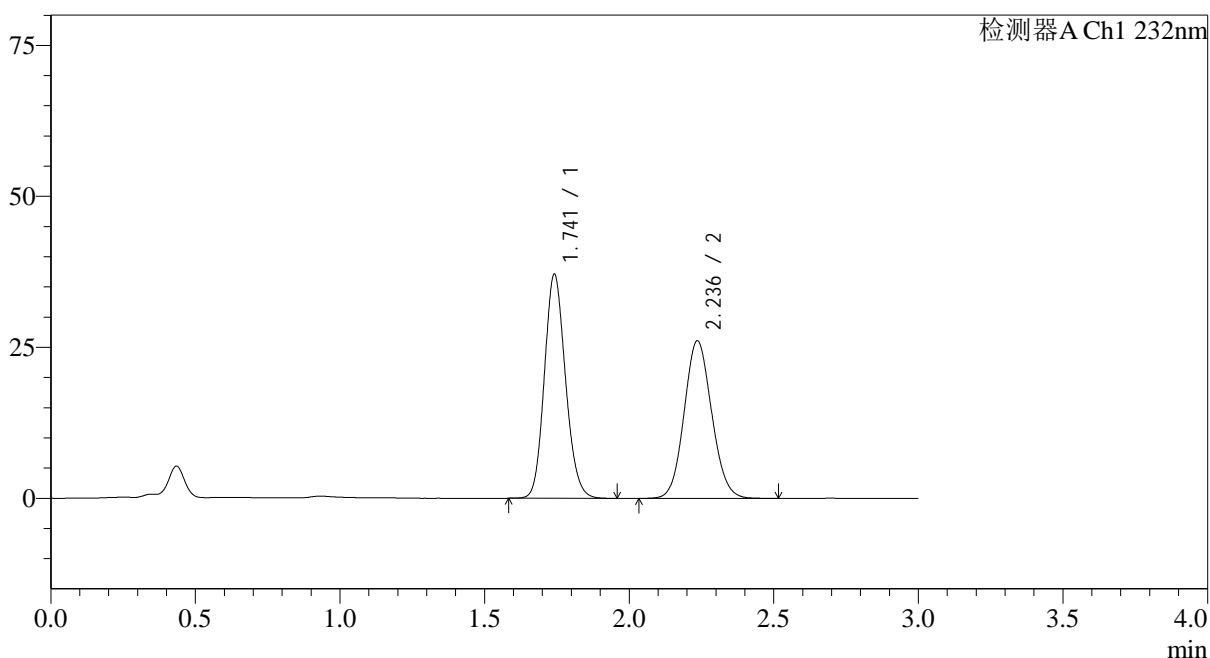
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2045-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:32:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	188756	52.105	37003	2731	1.144	--
2	2.236	173502	47.895	26076	2625	1.091	3.215
总计		362257	100.000	63079			

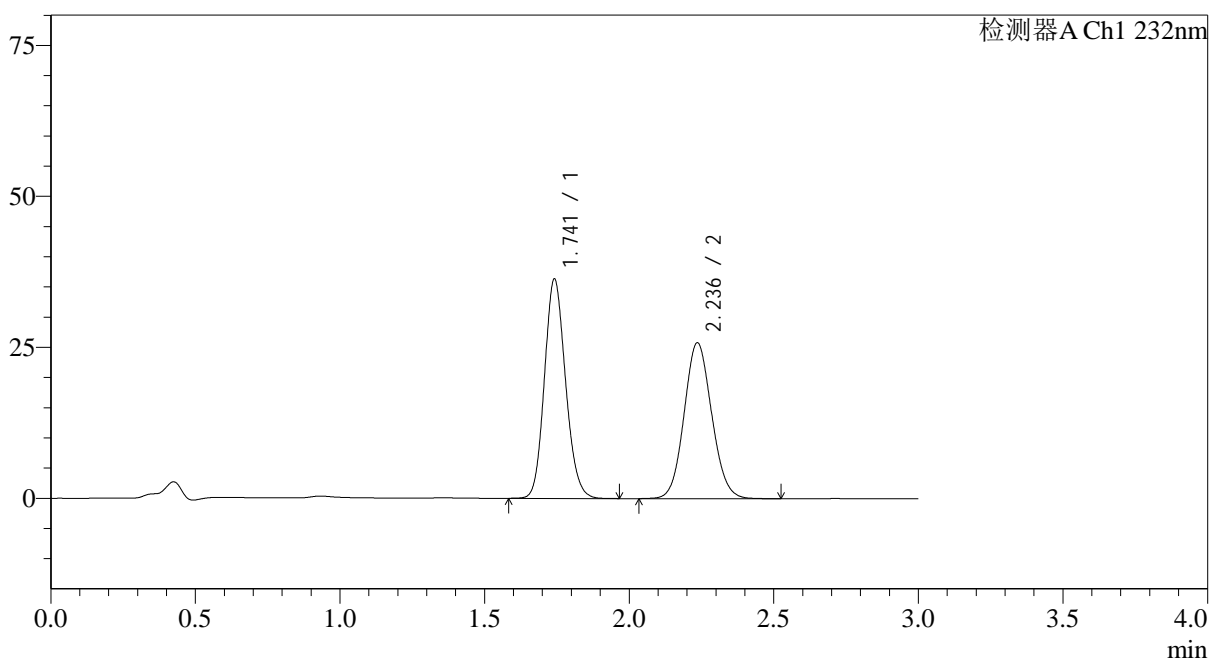
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2046-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:36:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	184514	51.817	36208	2734	1.142	--
2	2.236	171572	48.183	25792	2628	1.090	3.215
总计		356086	100.000	62000			

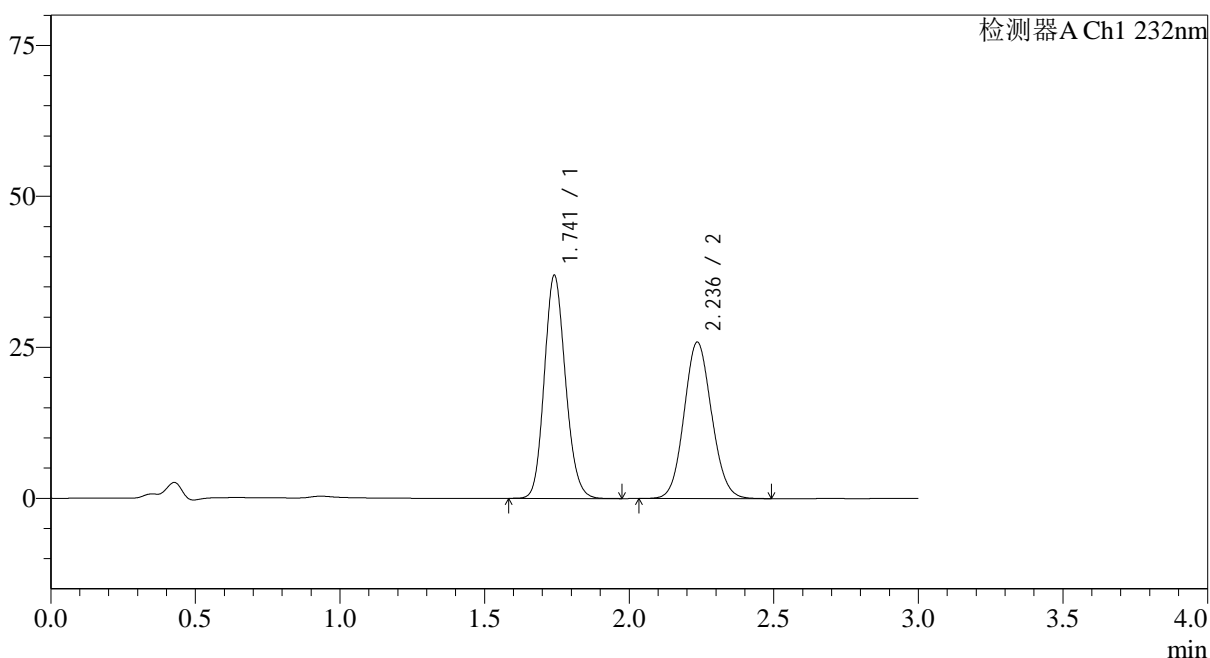
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2047-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:39:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	187923	52.201	36860	2727	1.143	--
2	2.236	172079	47.799	25874	2625	1.092	3.213
总计		360003	100.000	62734			

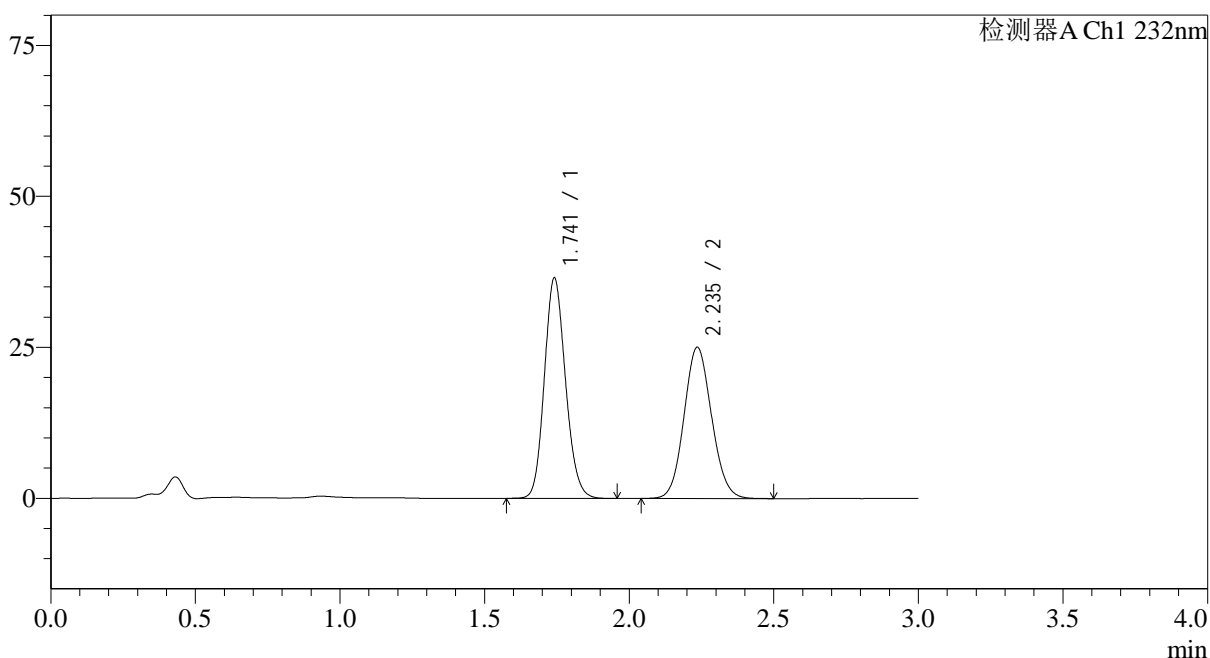
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2048-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:43:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185658	52.726	36405	2730	1.142	--
2	2.235	166463	47.274	25010	2618	1.093	3.210
总计		352121	100.000	61415			

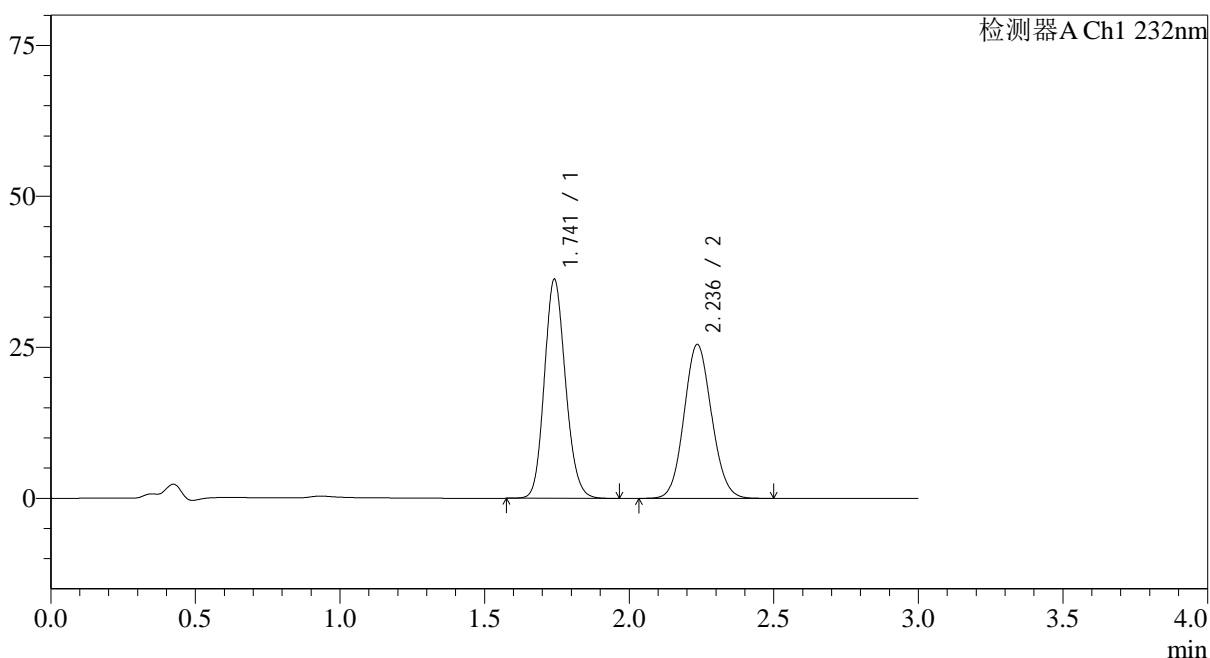
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2049-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:46:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	184547	52.145	36172	2731	1.142	--
2	2.236	169362	47.855	25459	2624	1.090	3.213
总计		353908	100.000	61632			

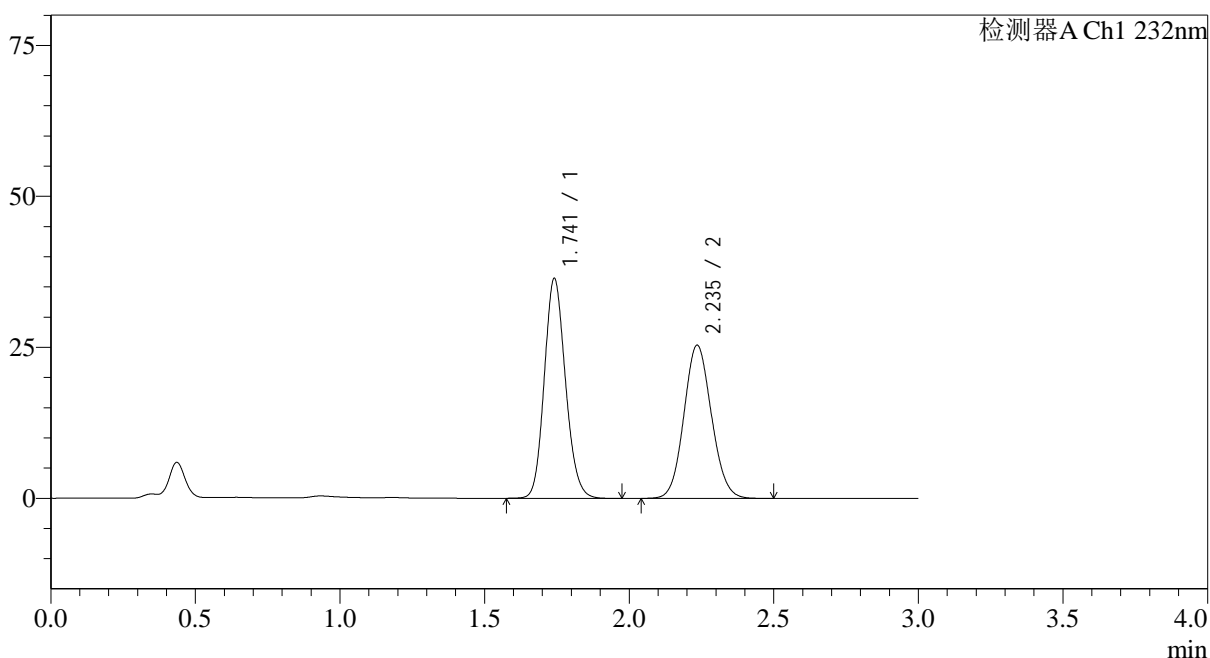
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2050-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:49:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185570	52.388	36338	2722	1.142	--
2	2.235	168654	47.612	25319	2618	1.091	3.207
总计		354223	100.000	61657			

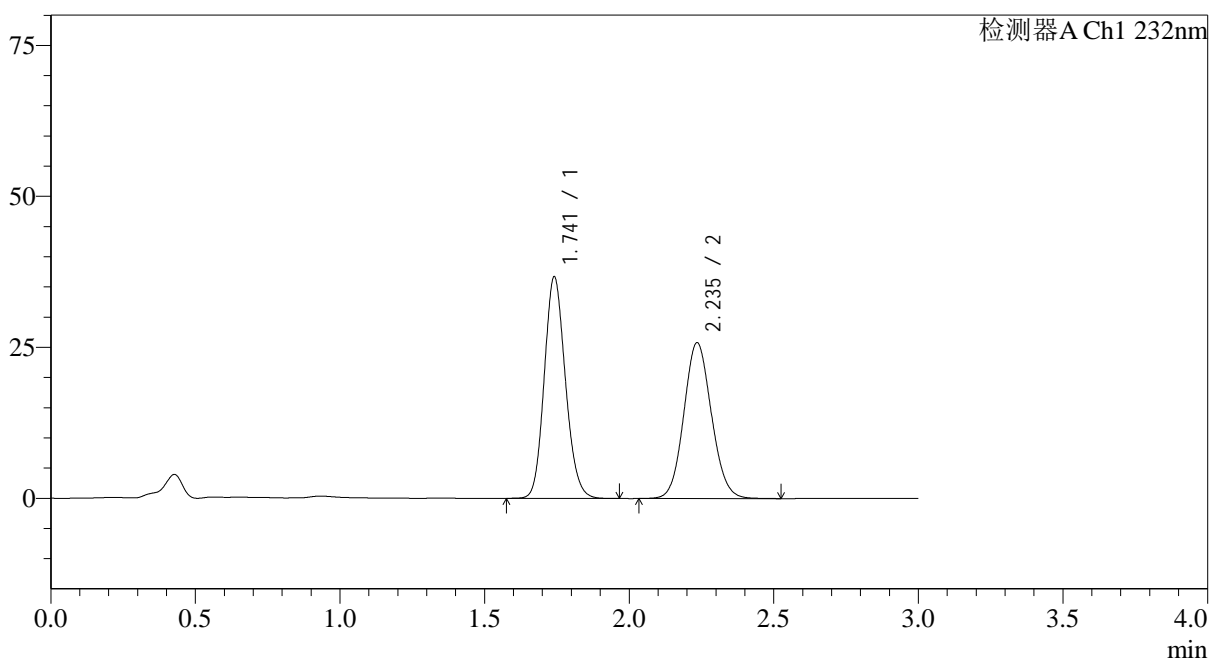
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2051-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:53:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	186775	52.100	36630	2720	1.144	--
2	2.235	171716	47.900	25727	2619	1.091	3.207
总计		358491	100.000	62357			

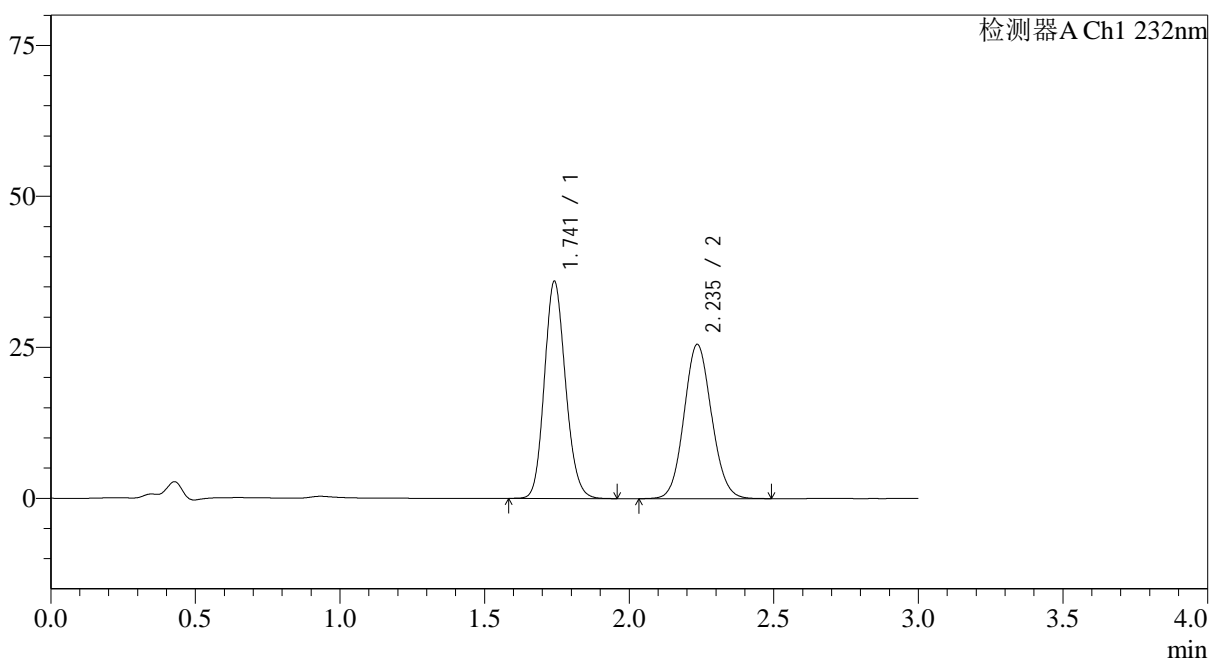
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2052-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:56:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:19:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	182975	51.921	35868	2730	1.144	--
2	2.235	169433	48.079	25504	2632	1.091	3.215
总计		352408	100.000	61371			

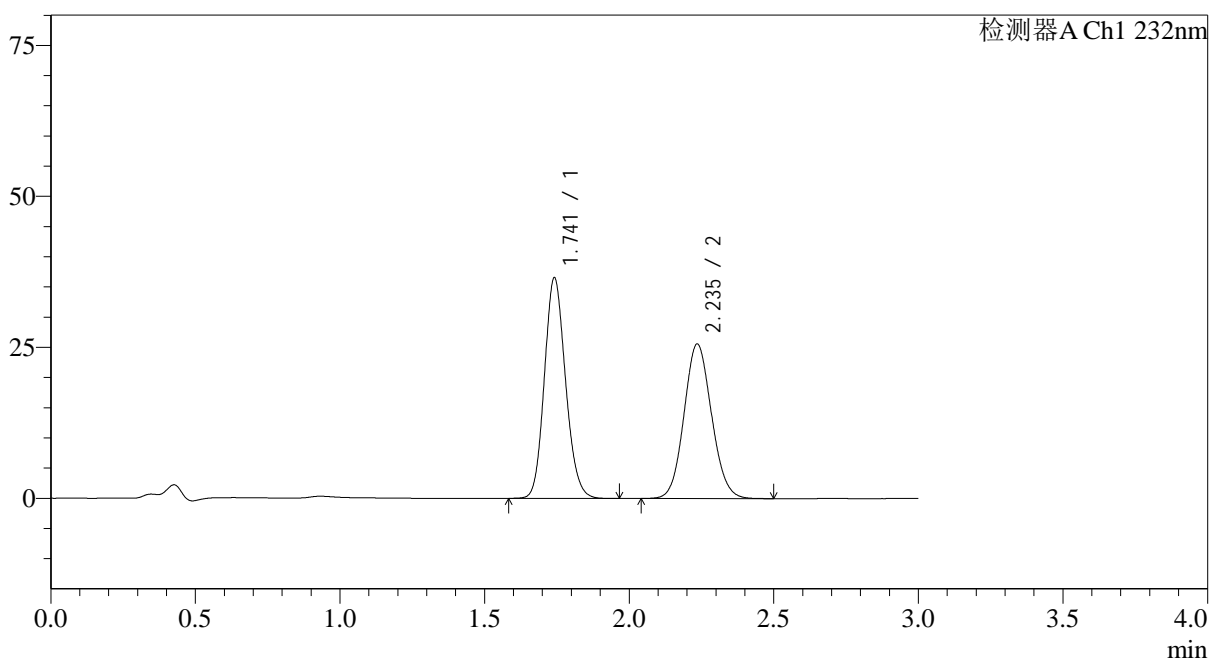
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2053-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:00:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185994	52.266	36433	2725	1.143	--
2	2.235	169868	47.734	25550	2627	1.091	3.211
总计		355862	100.000	61983			

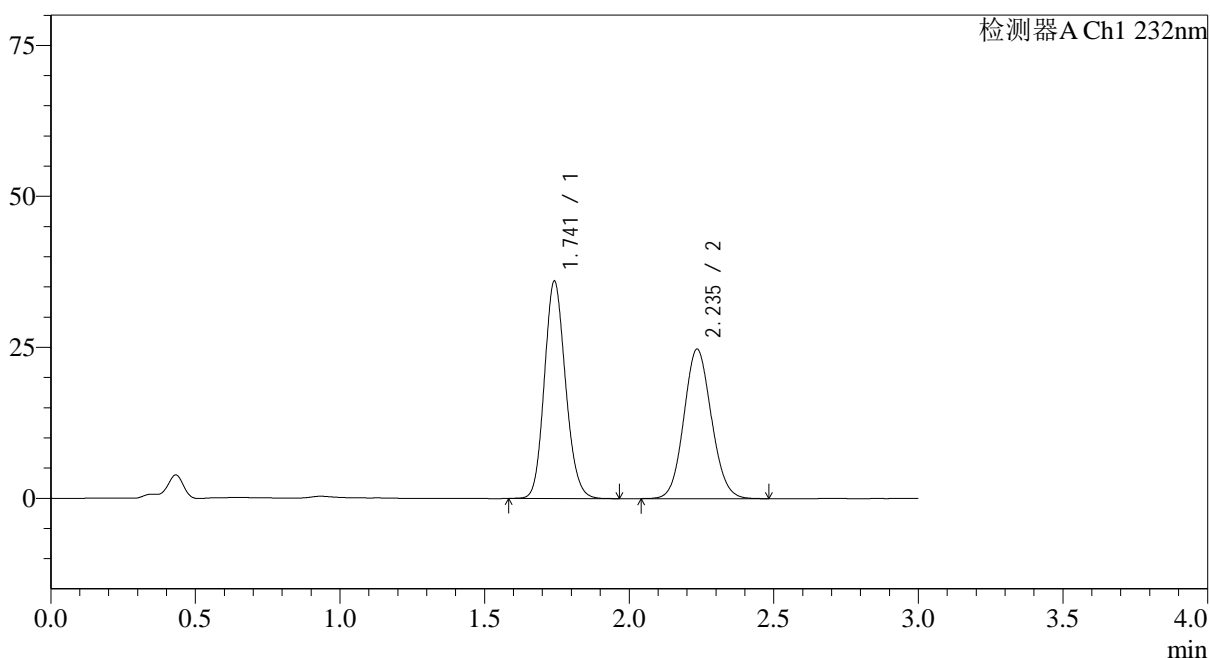
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2054-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:03:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183259	52.719	35887	2721	1.143	--
2	2.235	164354	47.281	24676	2619	1.092	3.205
总计		347613	100.000	60563			

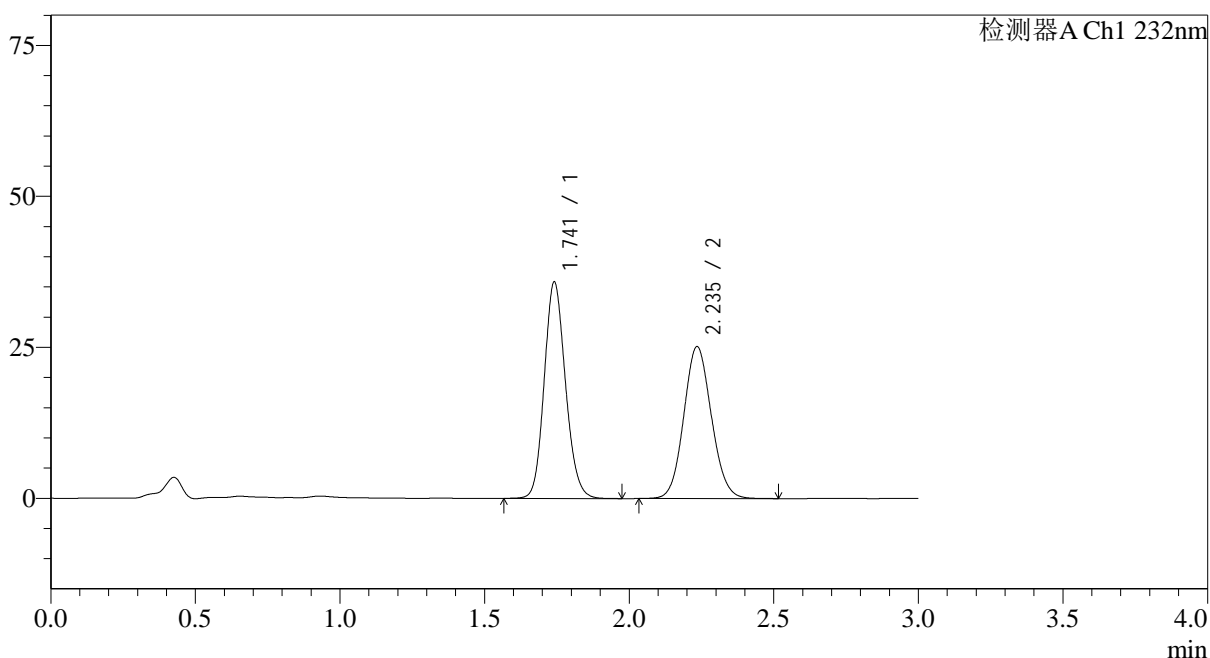
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2055-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:06:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

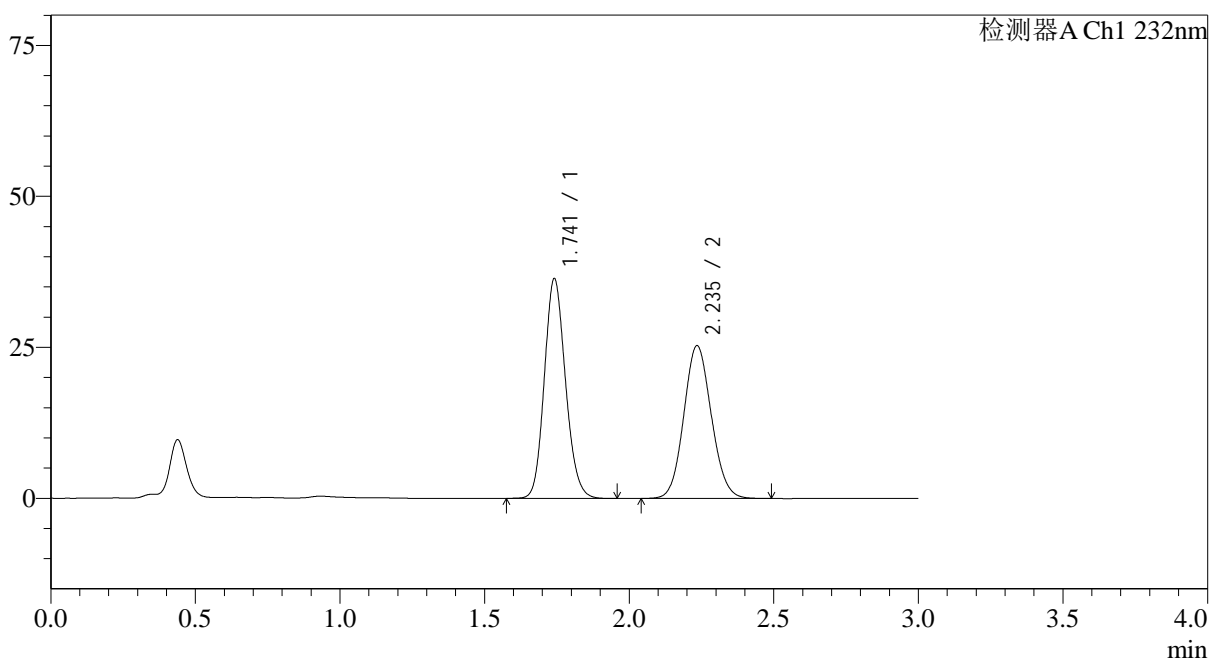
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	183147	52.239	35763	2711	1.140	--
2	2.235	167448	47.761	25086	2616	1.092	3.202
总计		350595	100.000	60849			

<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 - 0-83/11-2056-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:10:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185186	52.413	36306	2726	1.143	--
2	2.235	168132	47.587	25228	2622	1.092	3.206
总计		353318	100.000	61534			

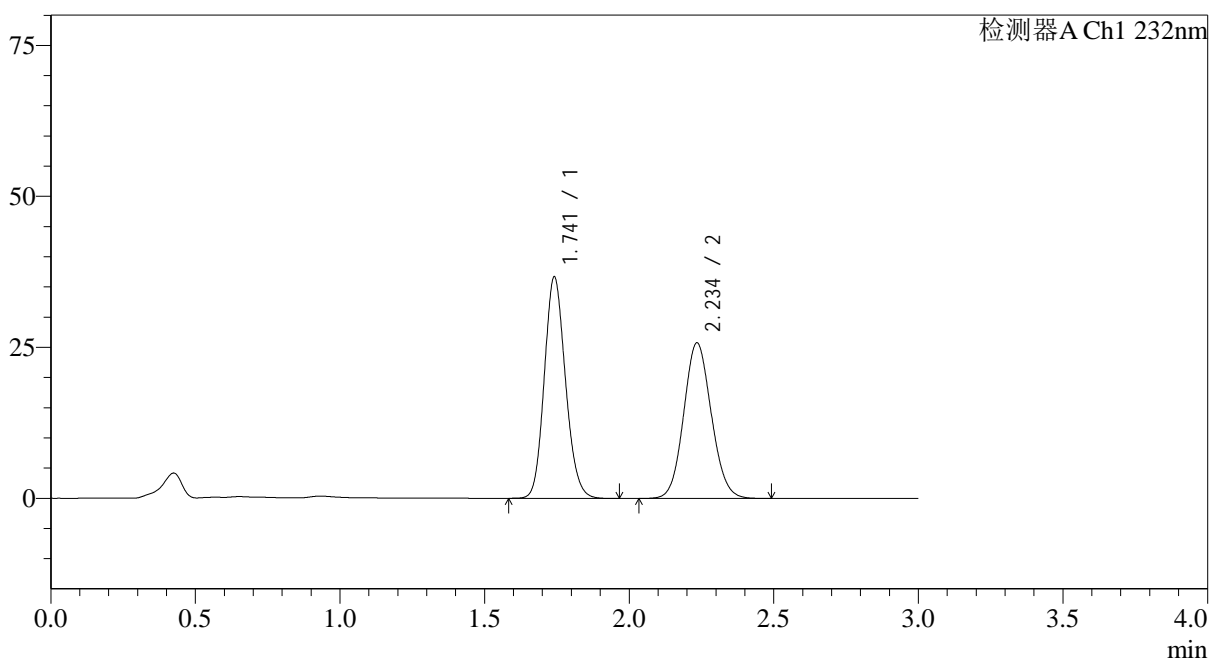
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2057-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:13:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	186912	52.157	36594	2719	1.144	--
2	2.234	171450	47.843	25674	2612	1.092	3.200
总计		358362	100.000	62268			

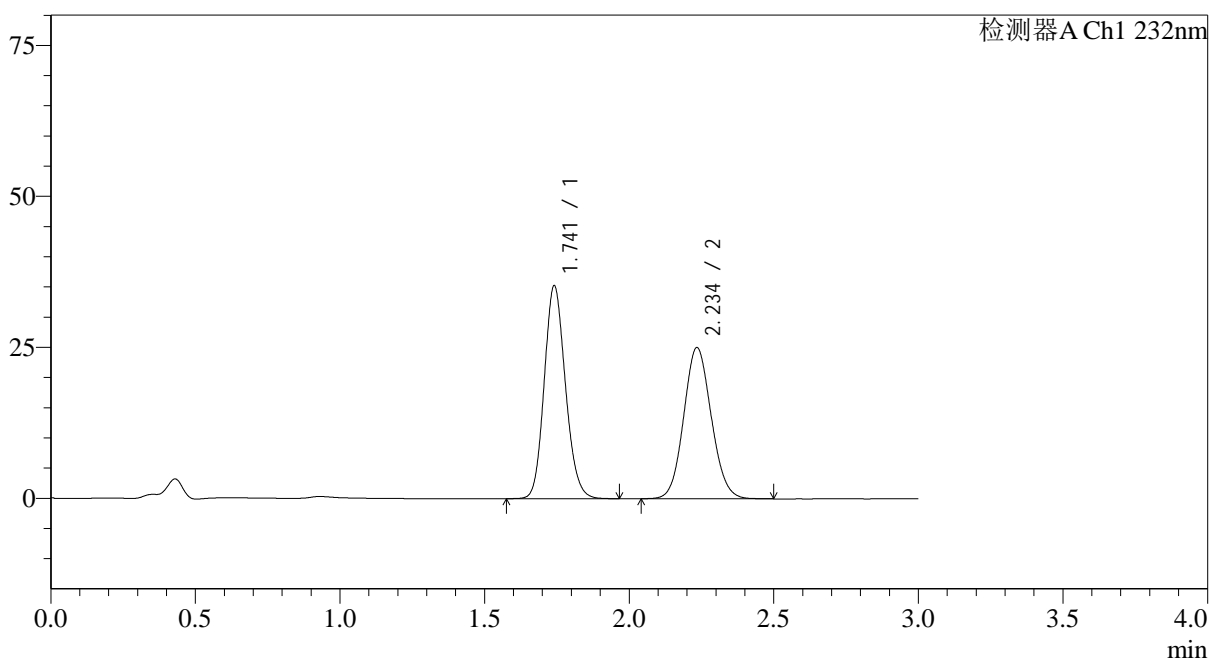
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2058-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:17:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	179757	51.948	35201	2715	1.145	--
2	2.234	166278	48.052	24946	2622	1.092	3.205
总计		346035	100.000	60147			

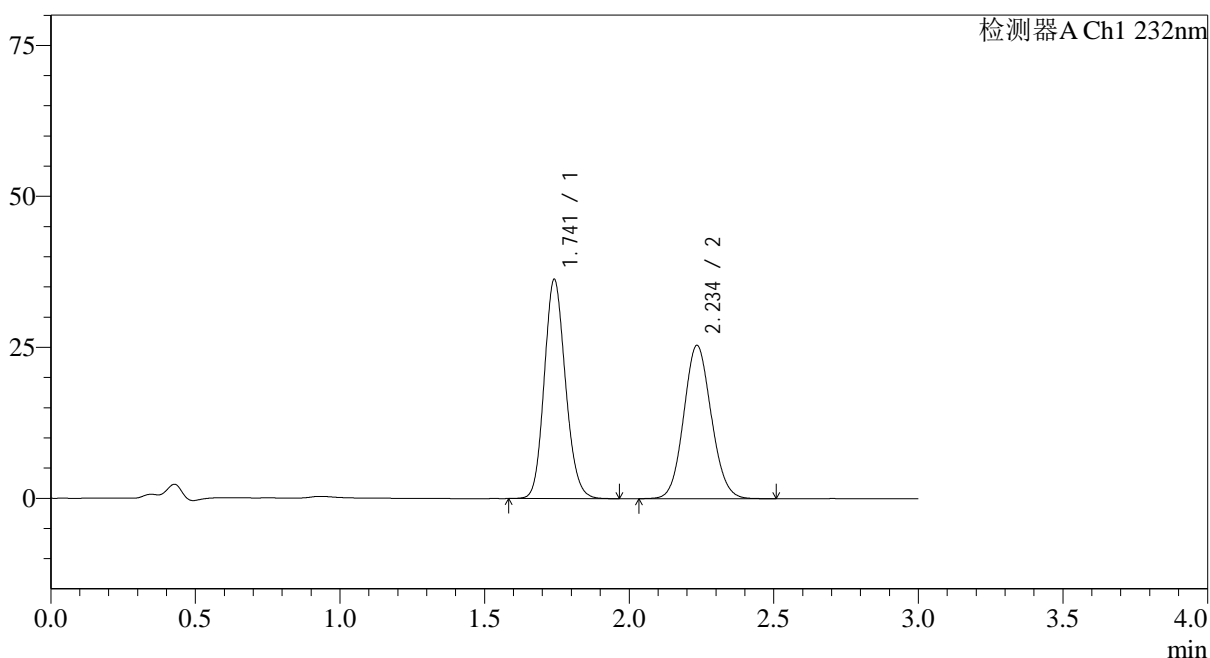
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2059-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:20:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	185164	52.307	36238	2716	1.145	--
2	2.234	168827	47.693	25305	2623	1.093	3.204
总计		353991	100.000	61543			

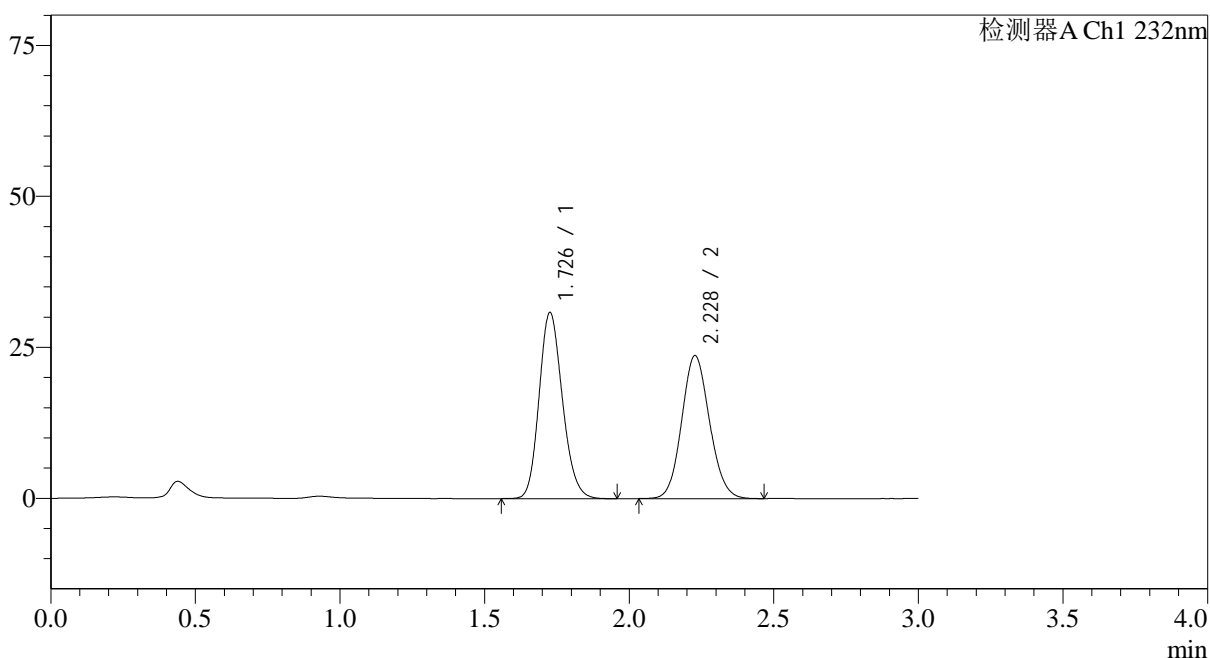
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-83/11-2060-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:24:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:20:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	172603	52.069	30644	2211	1.169	--
2	2.228	158884	47.931	23645	2547	1.101	3.104
总计		331488	100.000	54288			

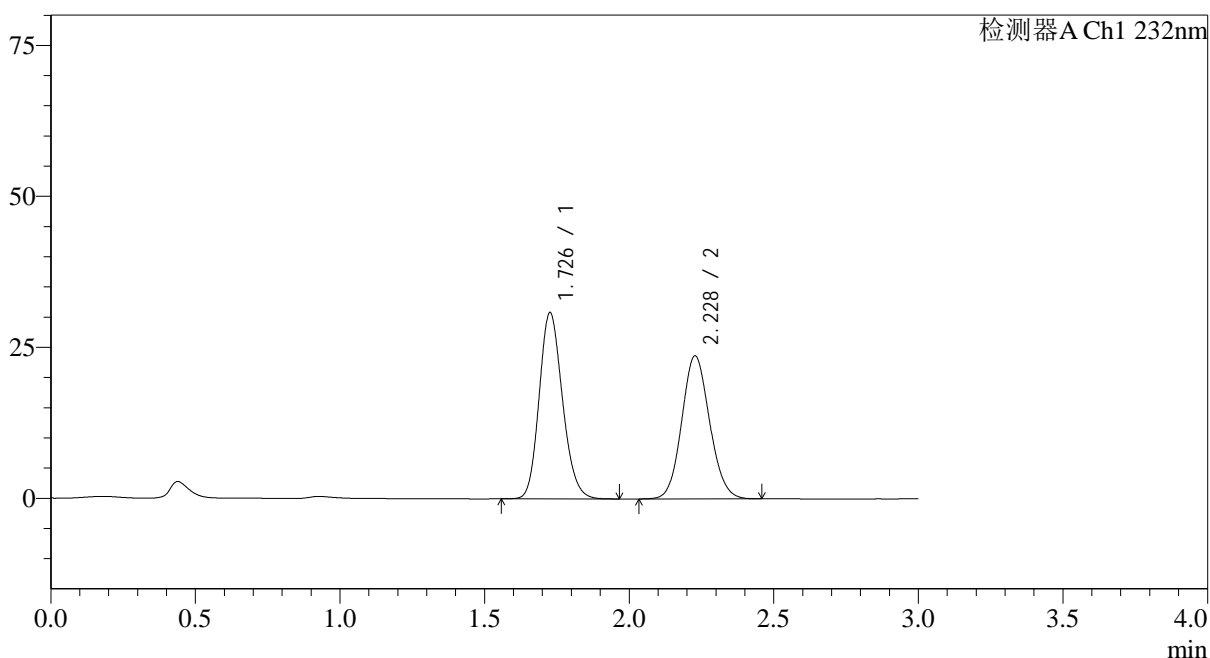
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-83/11-2061-2 - 2023120823p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:27:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	172802	52.055	30672	2208	1.169	--
2	2.228	159157	47.945	23672	2547	1.101	3.102
总计		331959	100.000	54344			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120
823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2