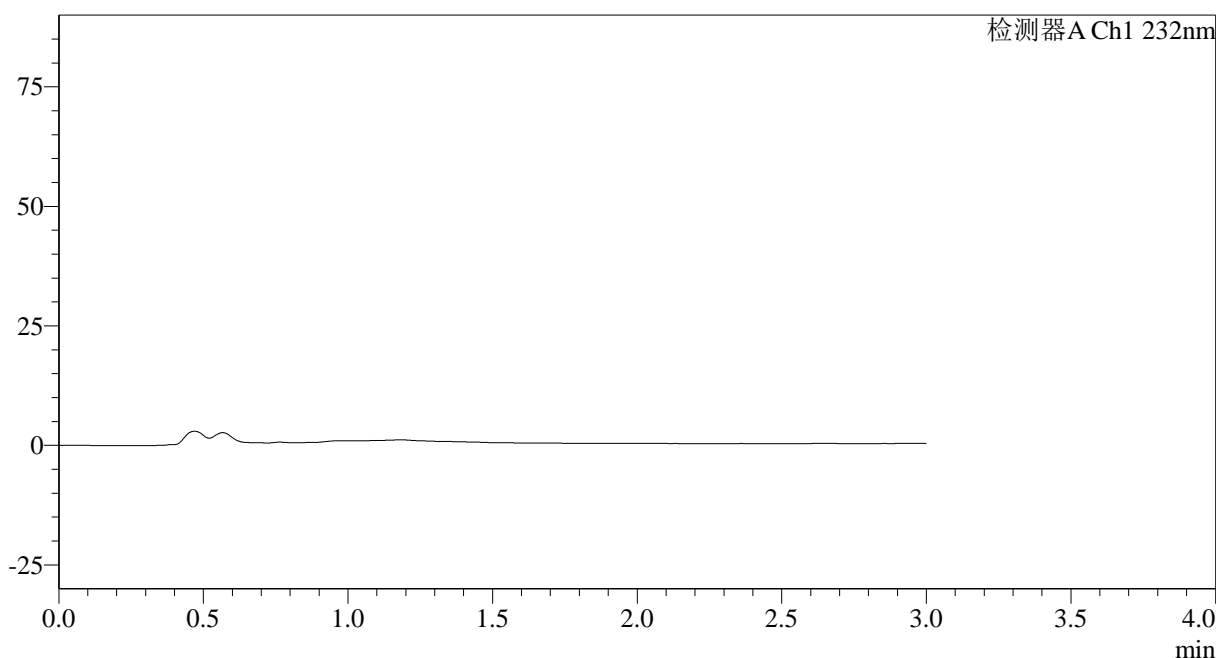


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1931-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:46:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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							

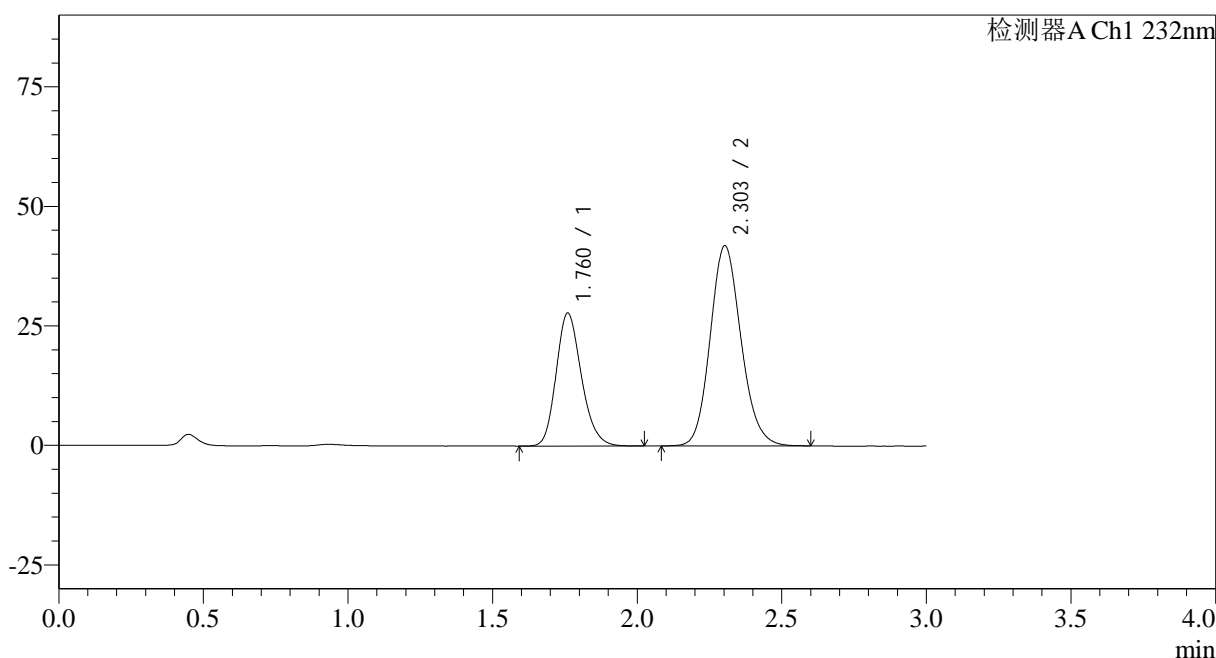
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<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 - 0-85/18-1932-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:46:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.760	169338	35.264	27718	1961	1.195	--
2	2.303	310866	64.736	41859	2263	1.139	3.081
总计		480204	100.000	69577			

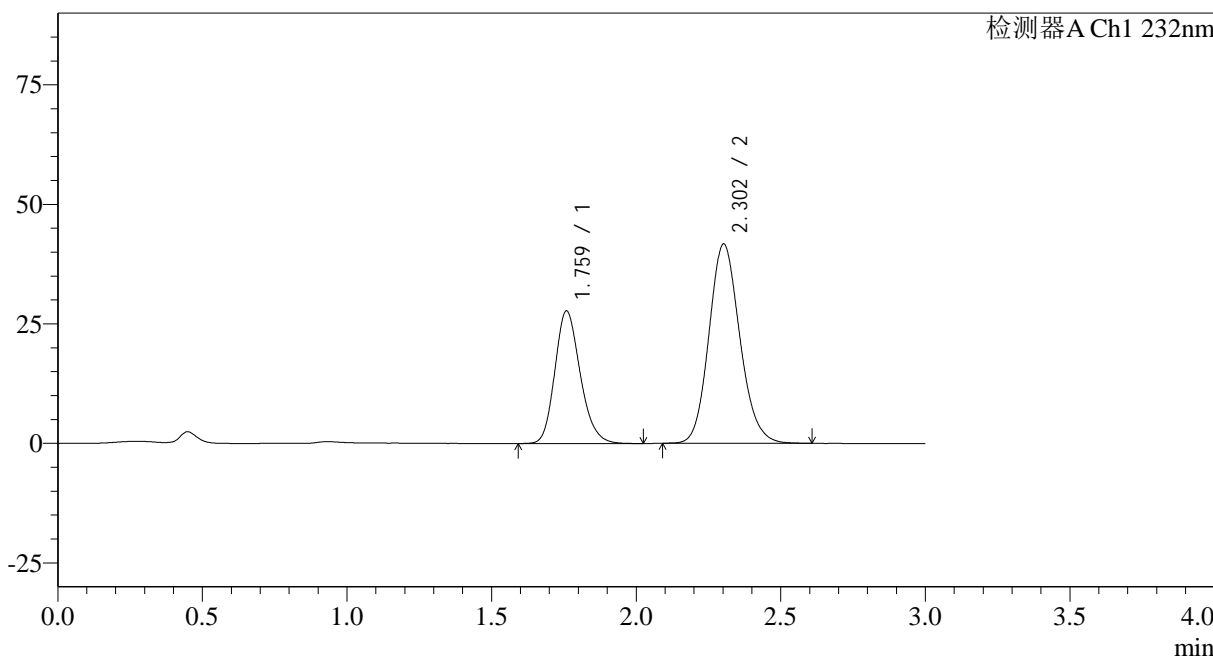
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1933-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 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 11:46:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.759	169687	35.380	27625	1947	1.195	--
2	2.302	309923	64.620	41642	2252	1.135	3.074
总计		479610	100.000	69267			

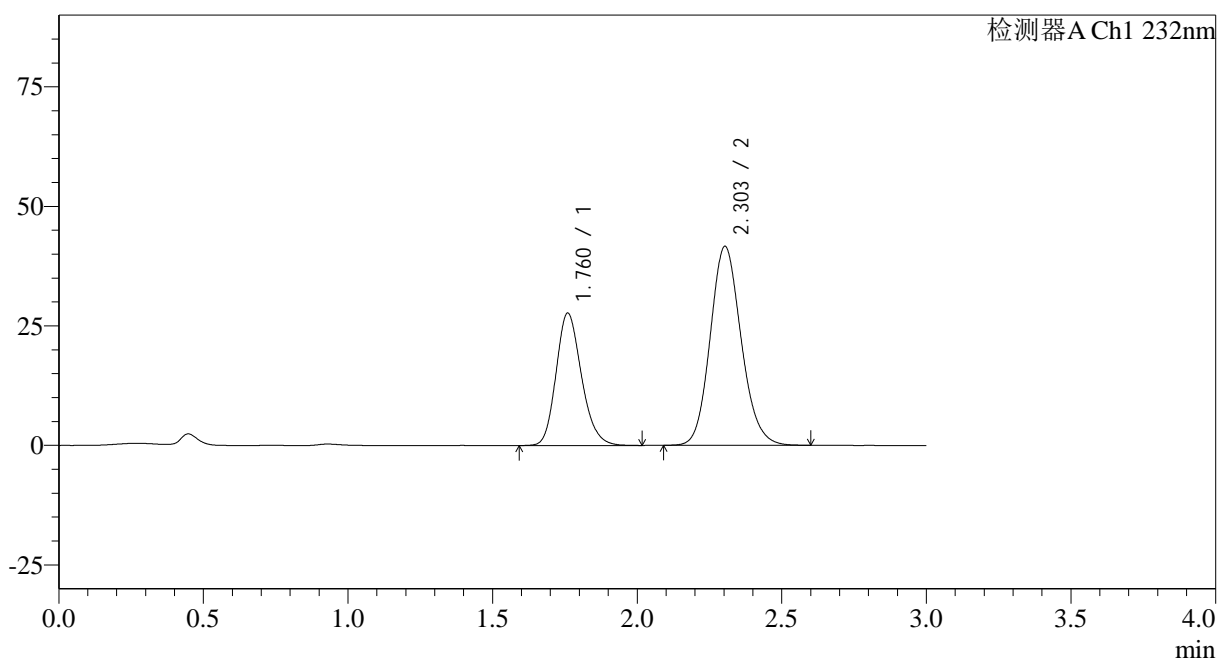
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1934-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:06:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:46:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.760	169495	35.363	27593	1944	1.193	--
2	2.303	309803	64.637	41613	2244	1.133	3.069
总计		479298	100.000	69206			

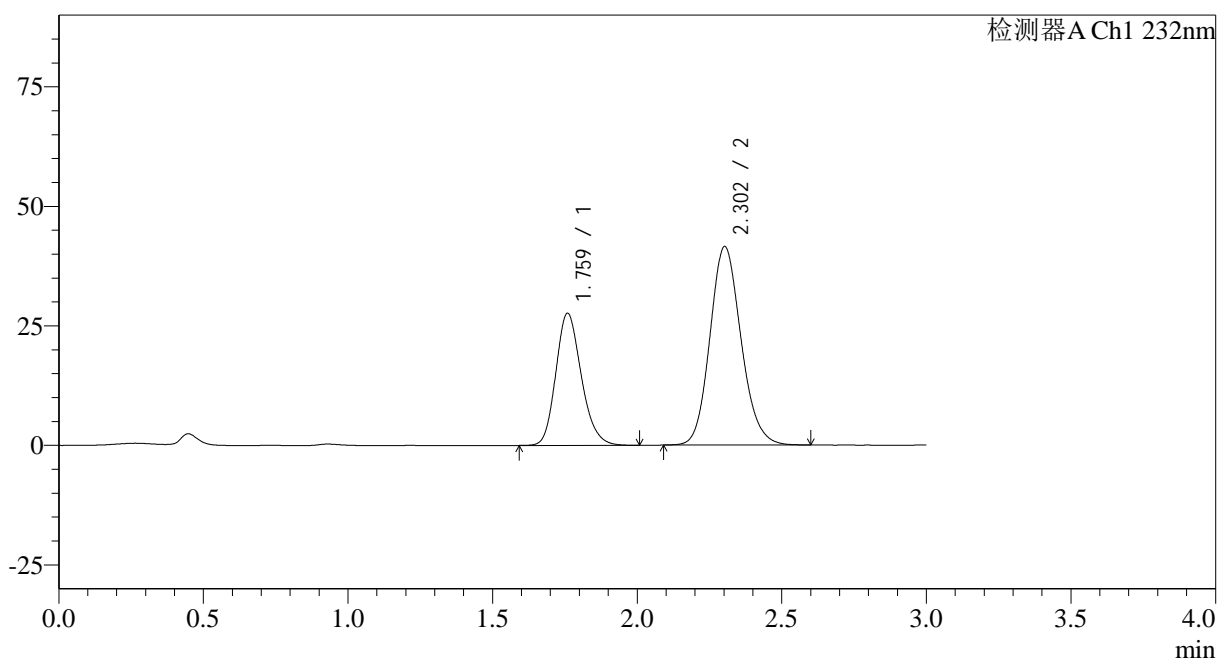
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1935-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:10:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:46:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.759	169534	35.300	27511	1929	1.193	--
2	2.302	310728	64.700	41480	2221	1.138	3.056
总计		480262	100.000	68991			

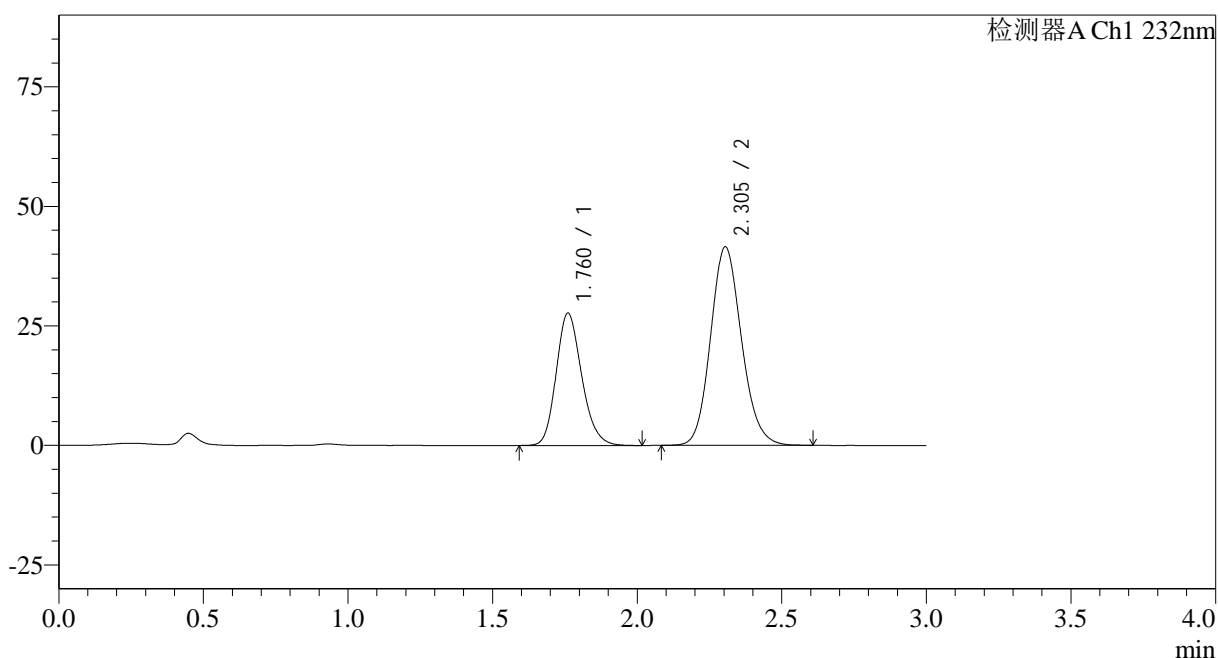
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1936-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:47:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.760	170377	35.521	27628	1923	1.186	--
2	2.305	309279	64.479	41523	2245	1.132	3.064
总计		479656	100.000	69151			

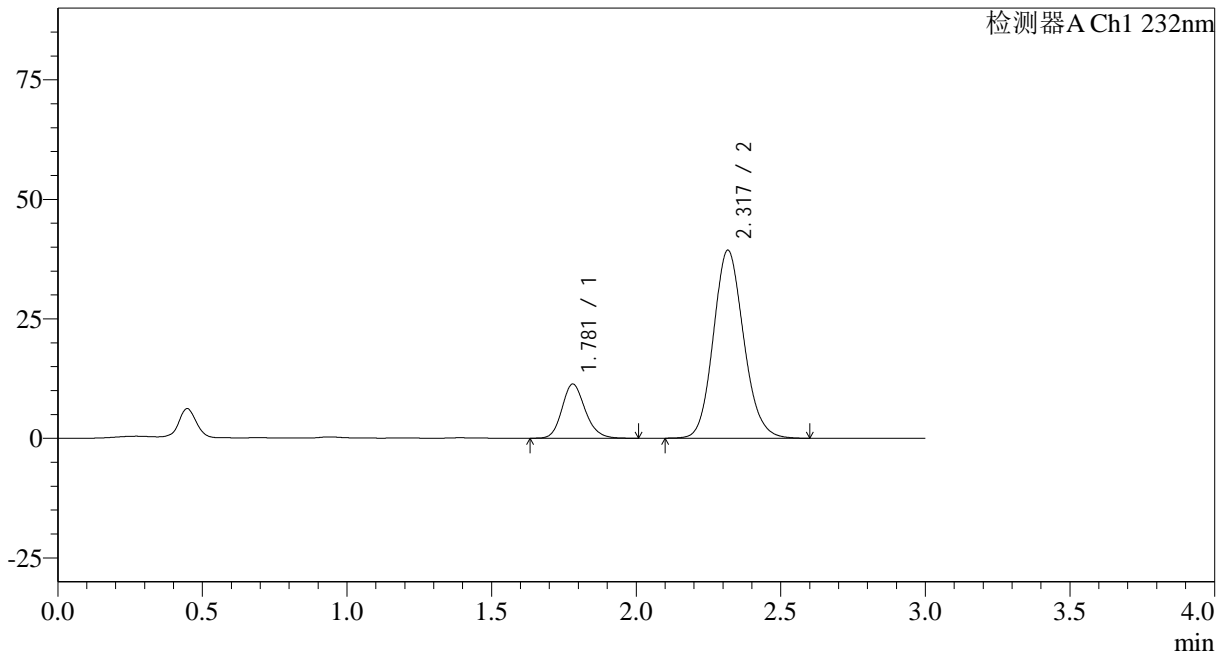
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1937-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:17:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:47:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.781	63461	18.117	11340	2387	1.172	--
2	2.317	286825	81.883	39238	2370	1.125	3.189
总计		350286	100.000	50578			

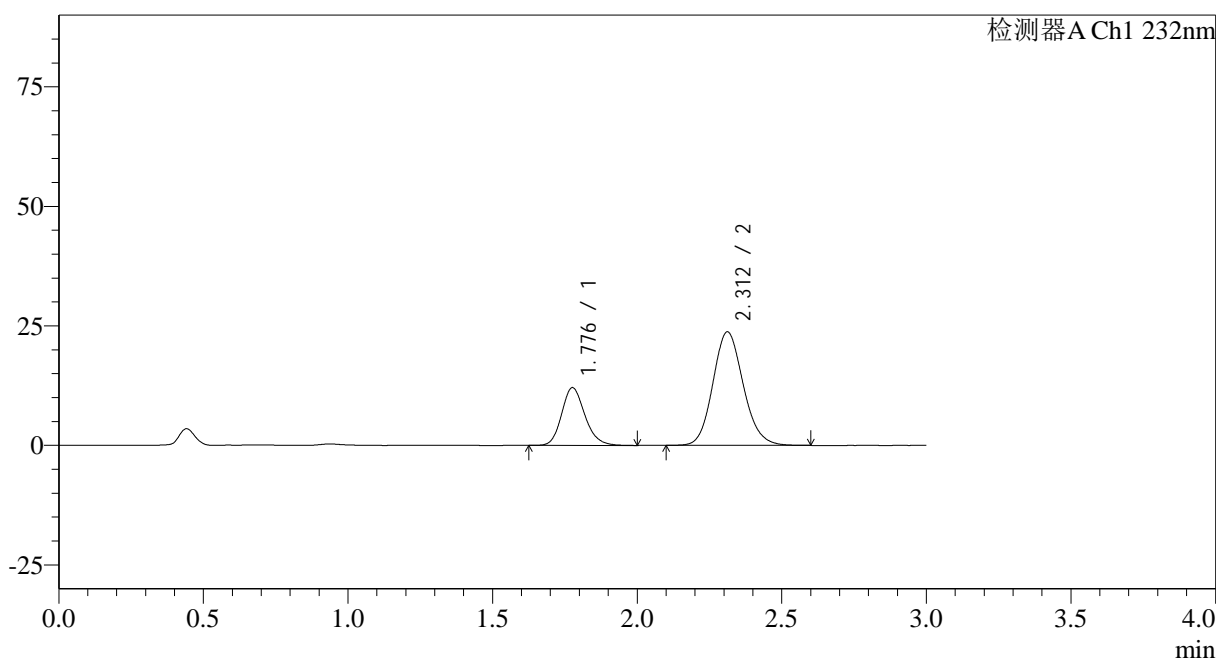
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1938-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 11:20:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:47:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.776	67688	28.042	12020	2375	1.180	--
2	2.312	173690	71.958	23754	2349	1.127	3.184
总计		241379	100.000	35774			

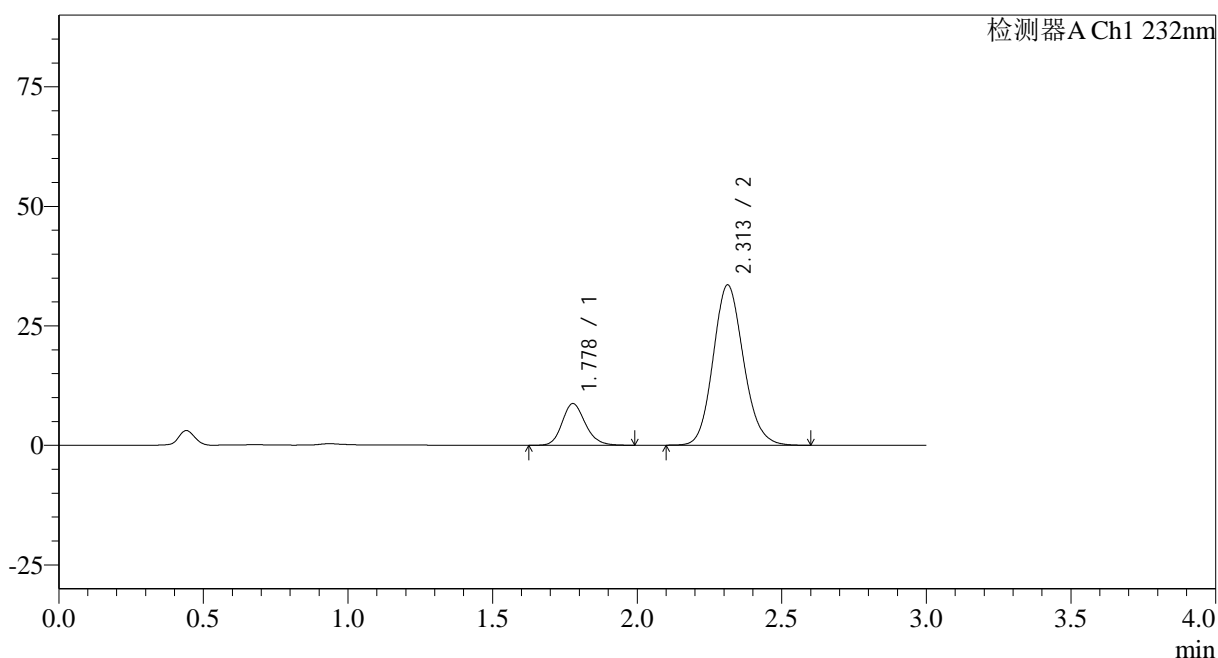
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1939-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:23:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:47:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.778	48793	16.617	8707	2392	1.175	--
2	2.313	244848	83.383	33547	2356	1.128	3.186
总计		293641	100.000	42254			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1940-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:27:17

实验者: wangdan

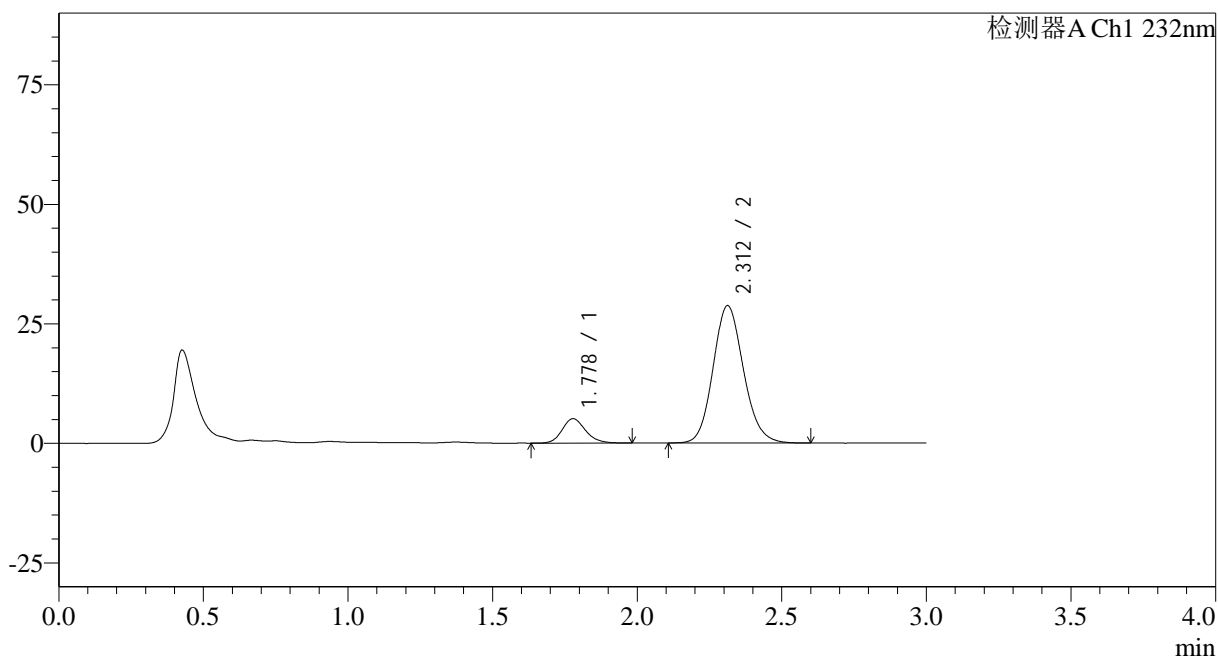
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:47:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.778	28685	12.006	5099	2376	1.172	--
2	2.312	210234	87.994	28735	2346	1.126	3.173
总计		238918	100.000	33834			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-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 - 0-85/18-1941-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:30:41

实验者: wangdan

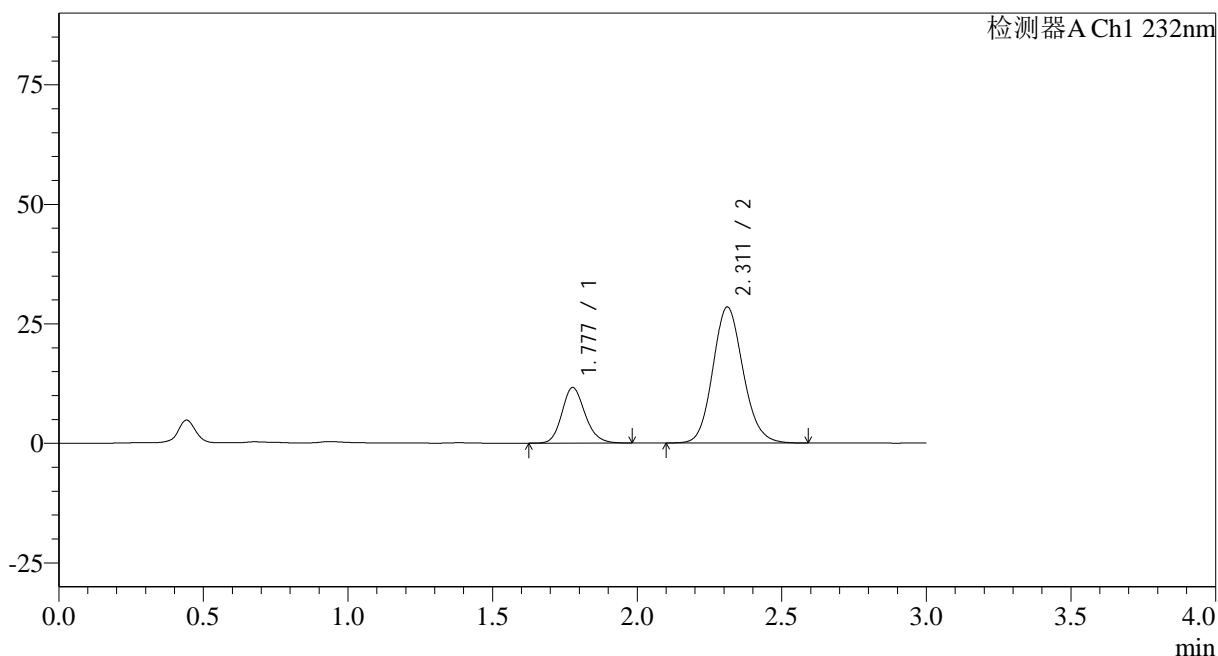
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:47:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.777	64940	23.883	11605	2402	1.171	--
2	2.311	206972	76.117	28442	2368	1.122	3.190
总计		271913	100.000	40047			

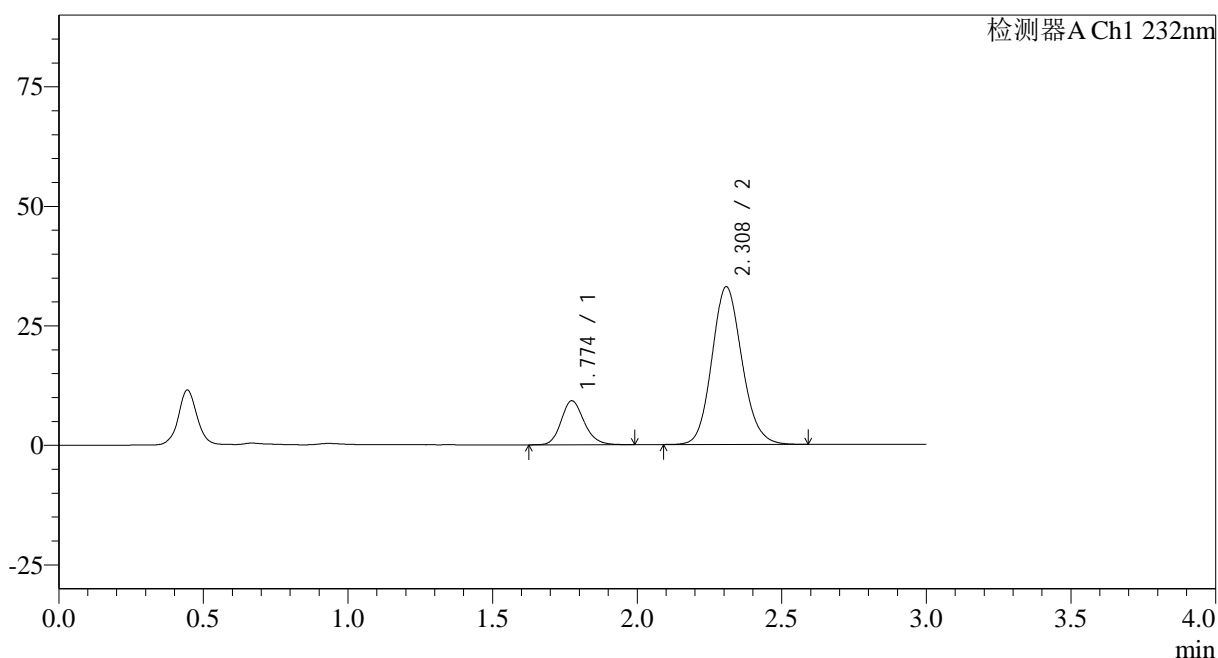
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1942-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:34:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:47:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	51051	17.611	9201	2437	1.165	--
2	2.308	238828	82.389	32943	2387	1.124	3.210
总计		289879	100.000	42143			

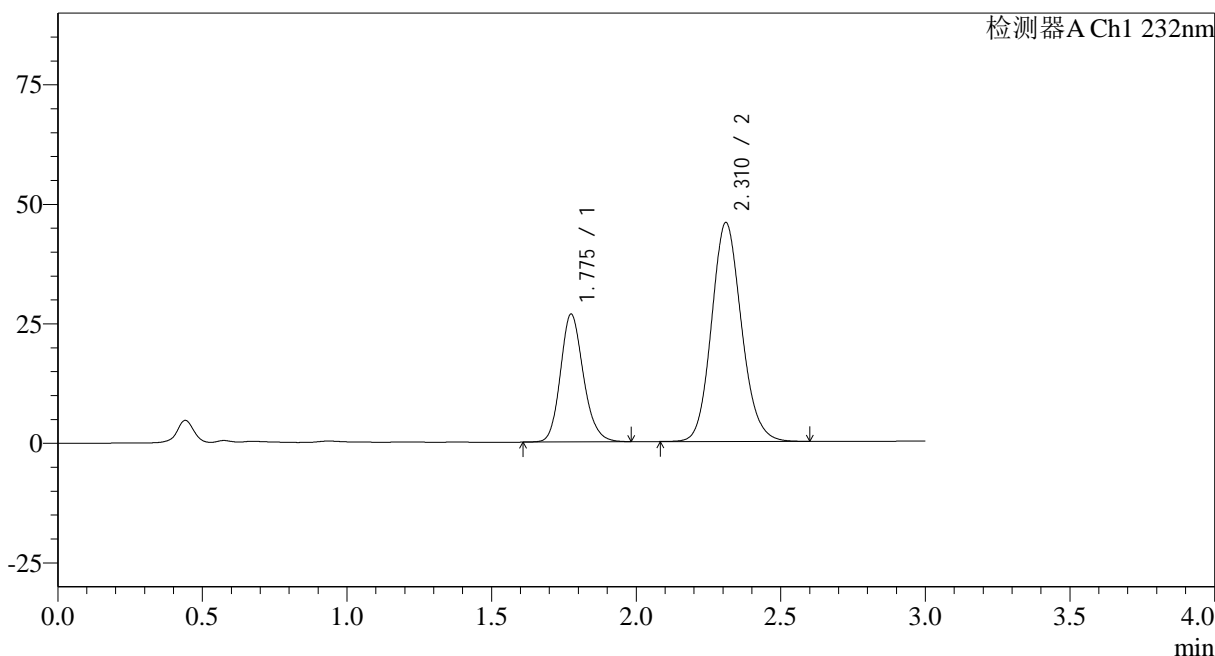
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1943-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.l	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 11:37:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.775	147729	30.970	26645	2440	1.173	--
2	2.310	329284	69.030	45677	2425	1.124	3.230
总计		477013	100.000	72322			

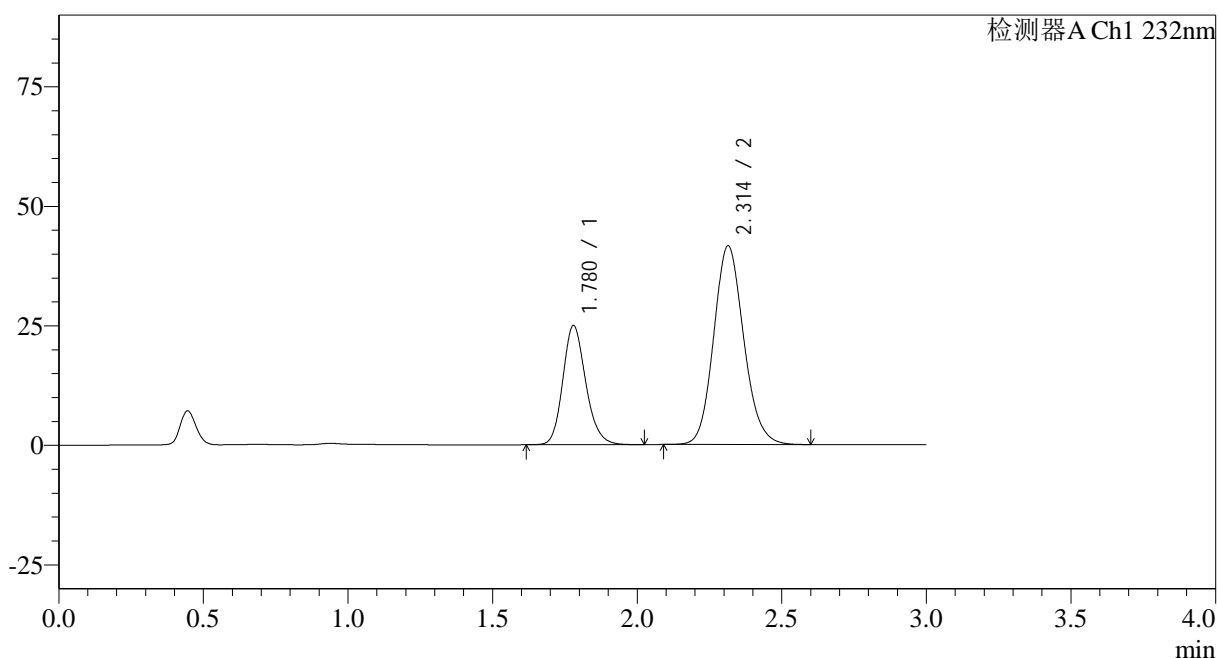
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1944-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:40:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:48:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.780	137890	31.449	24942	2450	1.176	--
2	2.314	300569	68.551	41585	2403	1.127	3.213
总计		438459	100.000	66527			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1945-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:44:20

实验者: wangdan

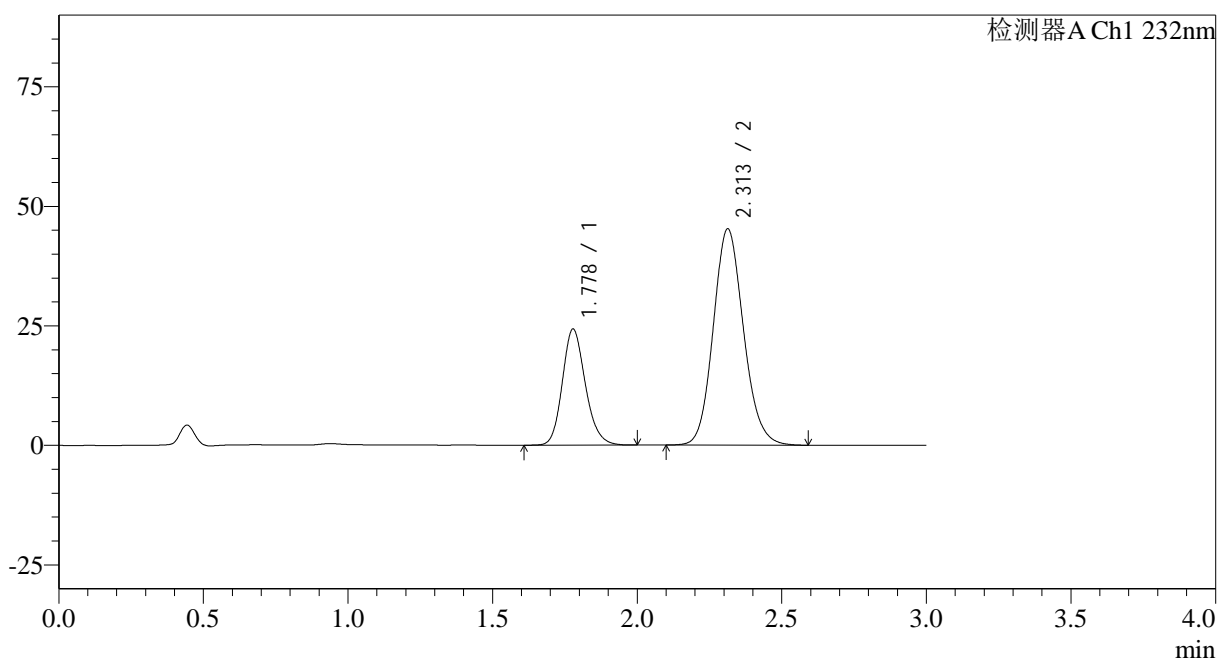
处理时间(V2): 2024/09/05 11:48:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.778	134715	29.032	24268	2427	1.174	--
2	2.313	329313	70.968	45271	2376	1.126	3.200
总计		464028	100.000	69539			

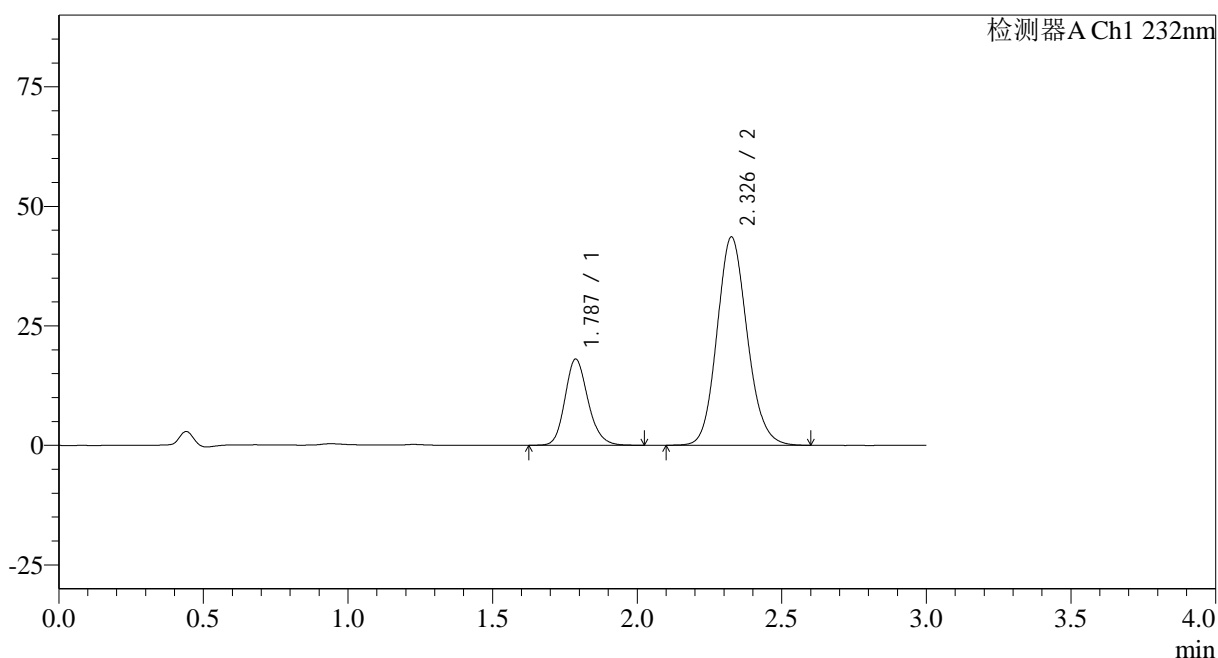
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1946-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:47:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.787	100230	24.034	18044	2456	1.176	--
2	2.326	316804	75.966	43424	2406	1.127	3.225
总计		417034	100.000	61468			

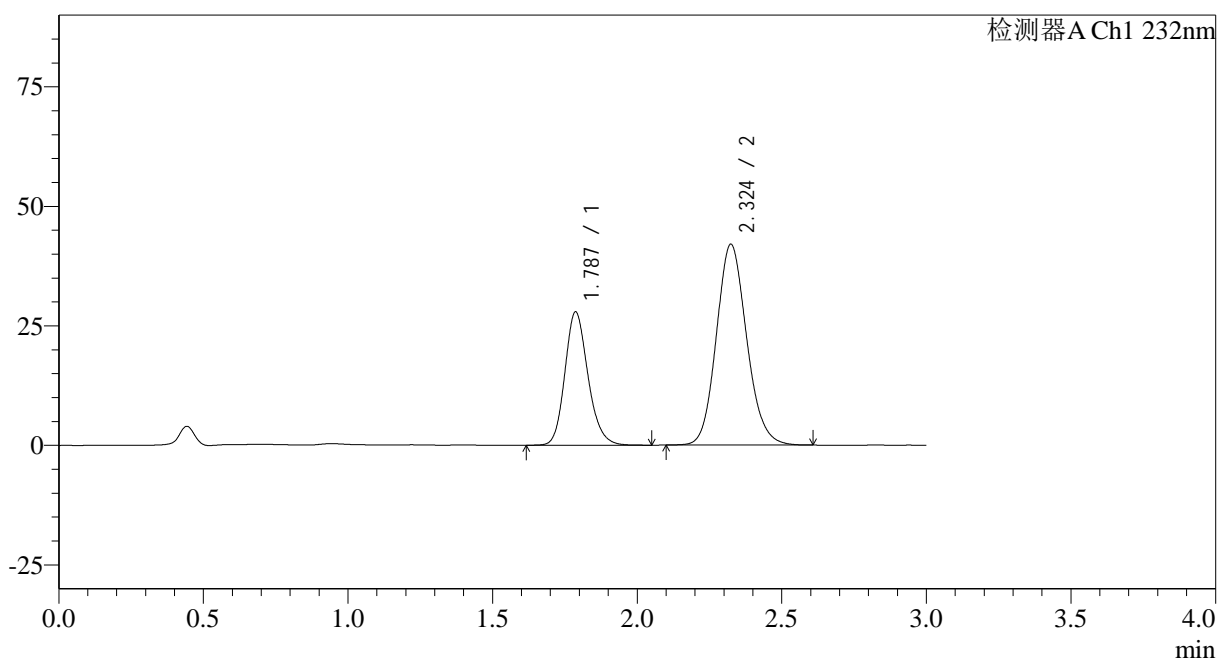
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1947-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:48:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.787	155388	33.656	27889	2442	1.180	--
2	2.324	306308	66.344	41992	2386	1.128	3.205
总计		461696	100.000	69881			

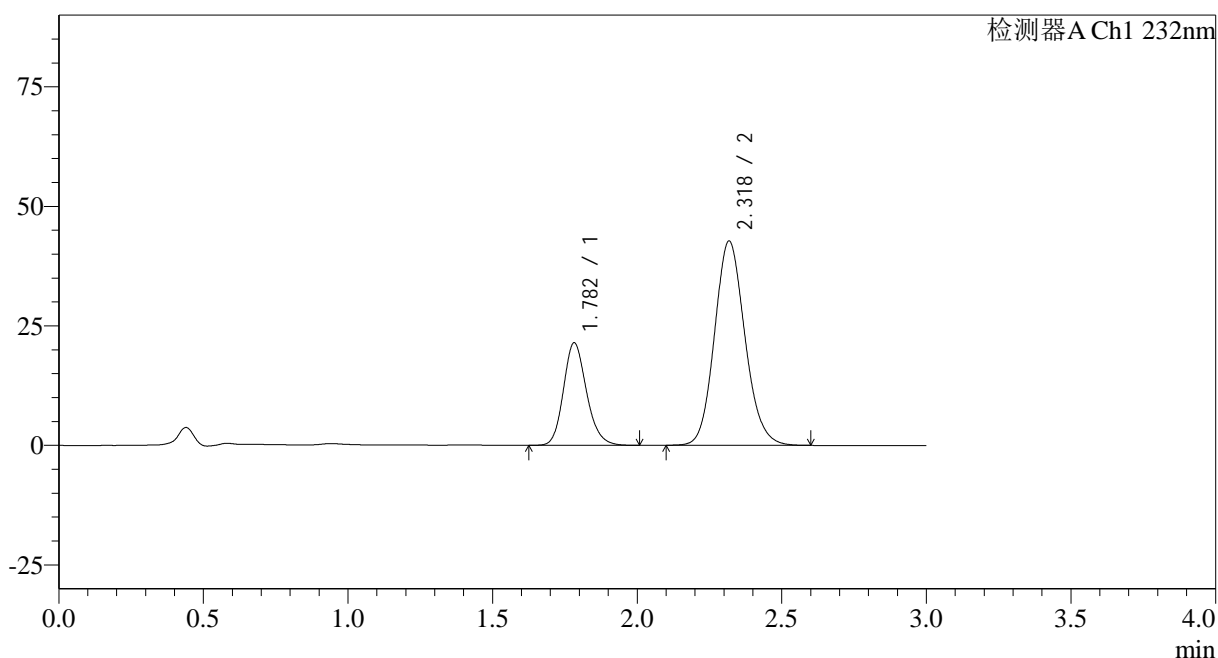
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1948-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.782	119249	27.606	21443	2432	1.177	--
2	2.318	312725	72.394	42597	2359	1.125	3.193
总计		431974	100.000	64040			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1949-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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

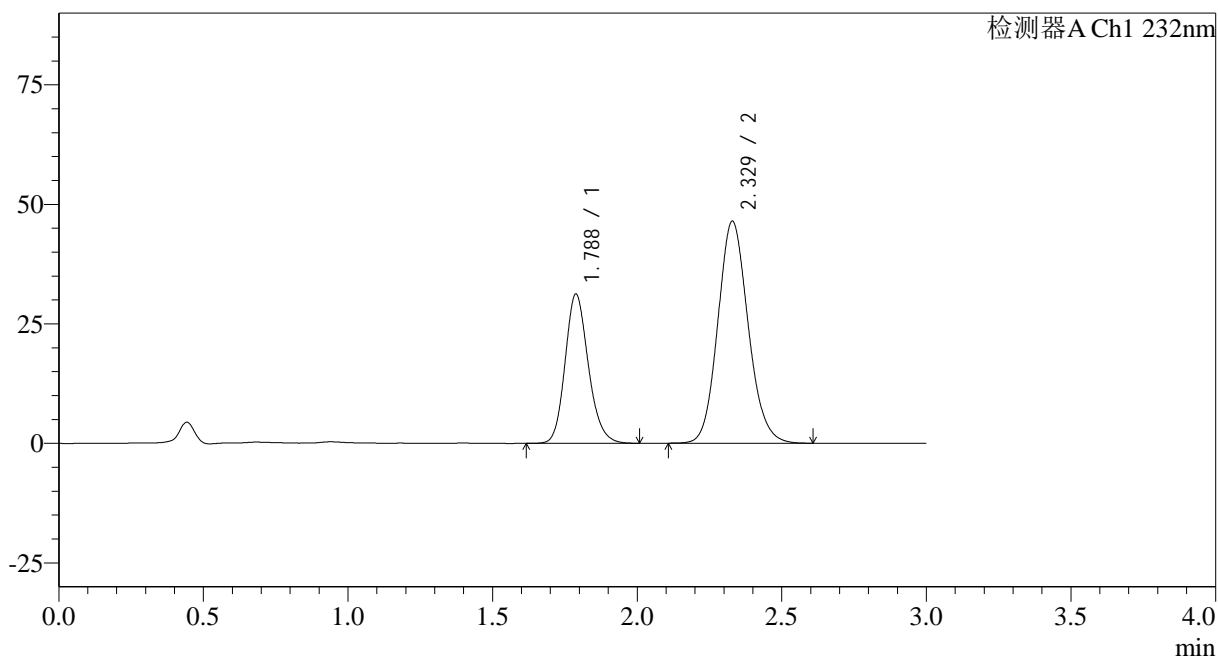
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:48:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.788	175062	34.049	31240	2398	1.170	--
2	2.329	339088	65.951	46437	2388	1.122	3.213
总计		514150	100.000	77677			

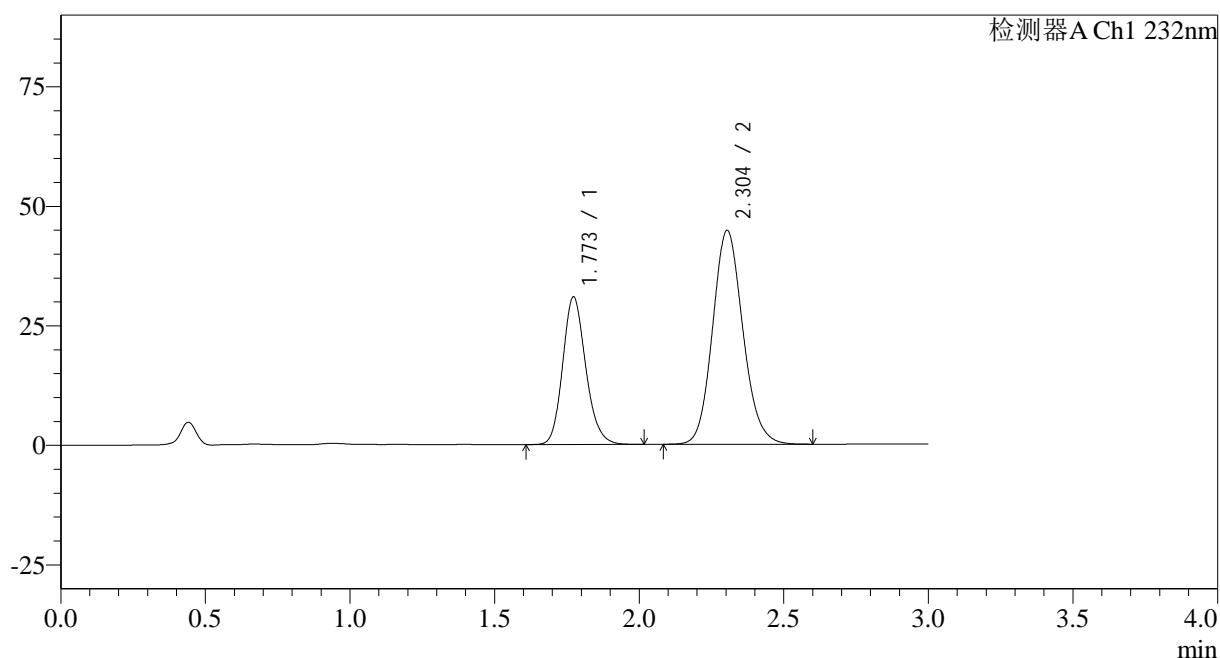
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1950-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	171944	34.530	30891	2396	1.168	--
2	2.304	326005	65.470	44747	2346	1.122	3.171
总计		497949	100.000	75638			

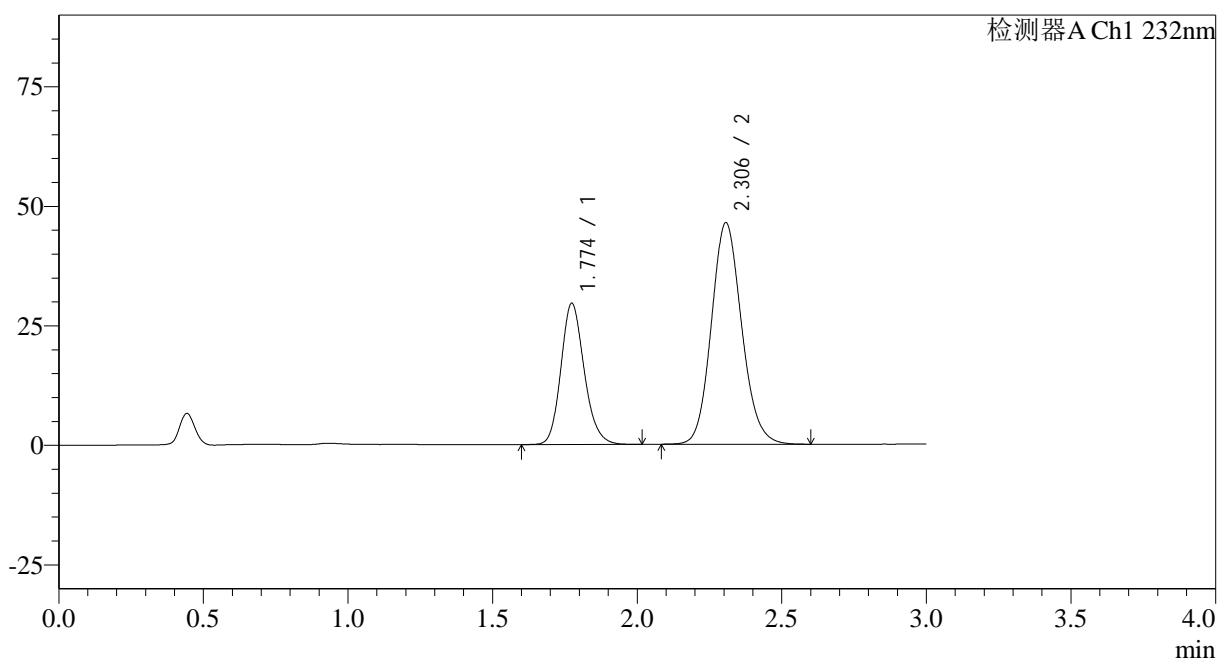
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1951-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	165892	32.938	29506	2361	1.166	--
2	2.306	337750	67.062	46340	2351	1.123	3.168
总计		503642	100.000	75847			

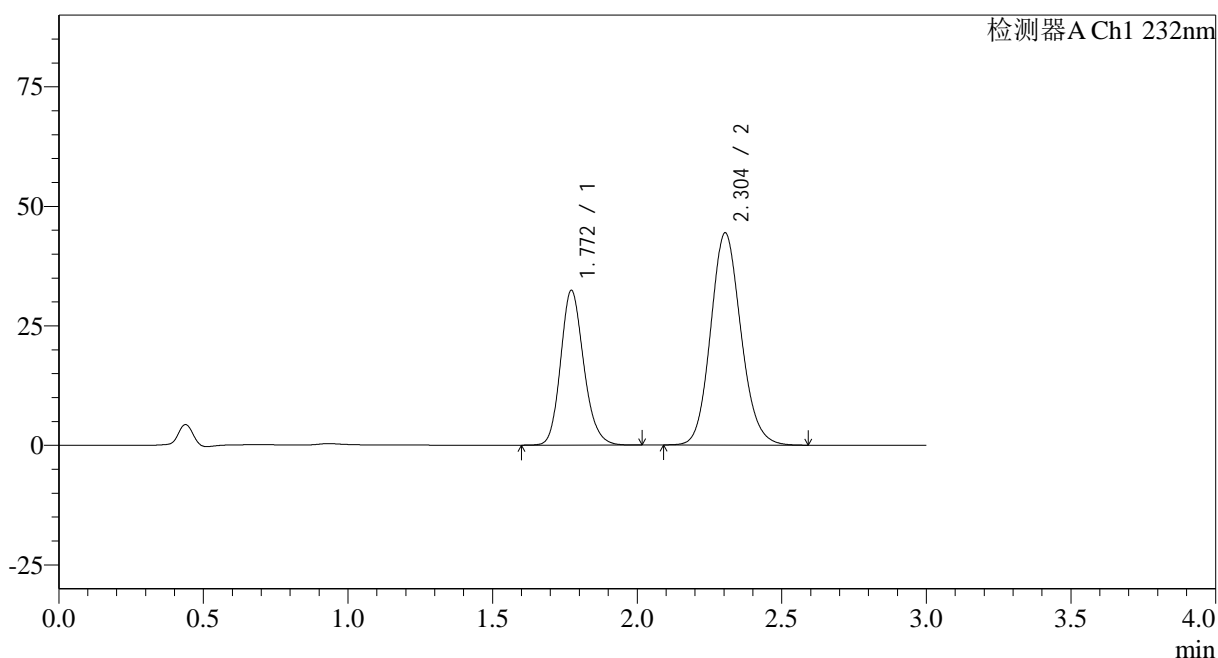
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1953-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:11:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:49:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	180239	35.769	32393	2394	1.173	--
2	2.304	323661	64.231	44386	2342	1.122	3.171
总计		503900	100.000	76779			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1954-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:14:59

实验者: wangdan

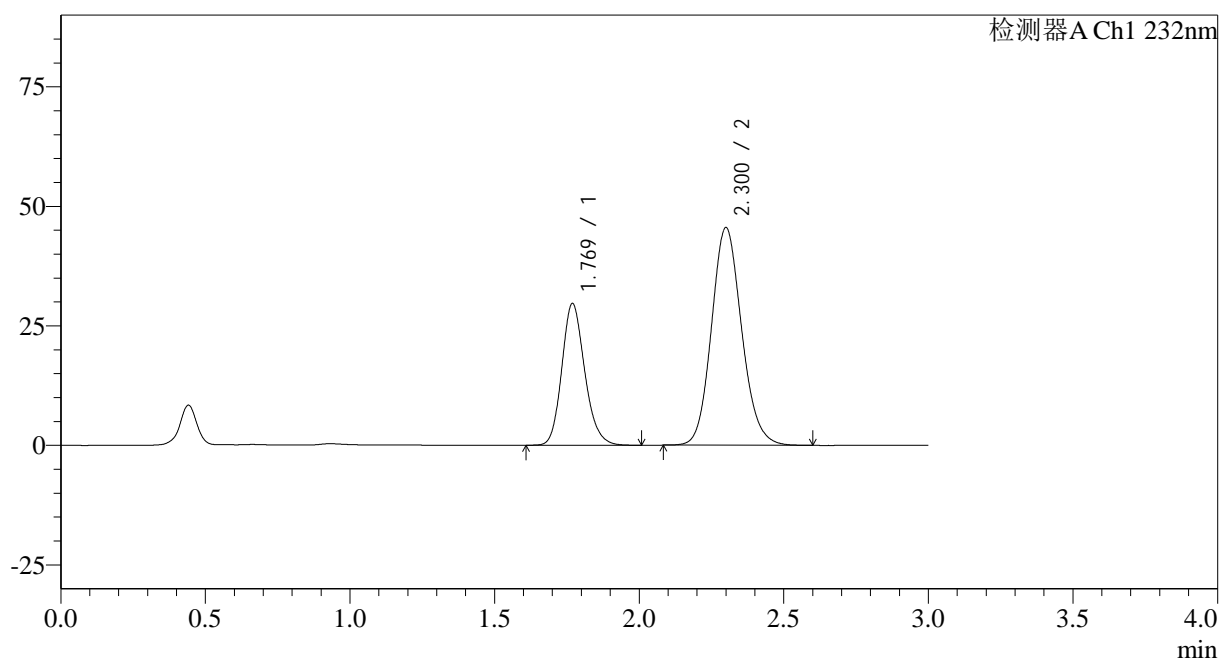
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:49:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	163745	33.159	29576	2426	1.174	--
2	2.300	330077	66.841	45473	2368	1.127	3.189
总计		493821	100.000	75048			

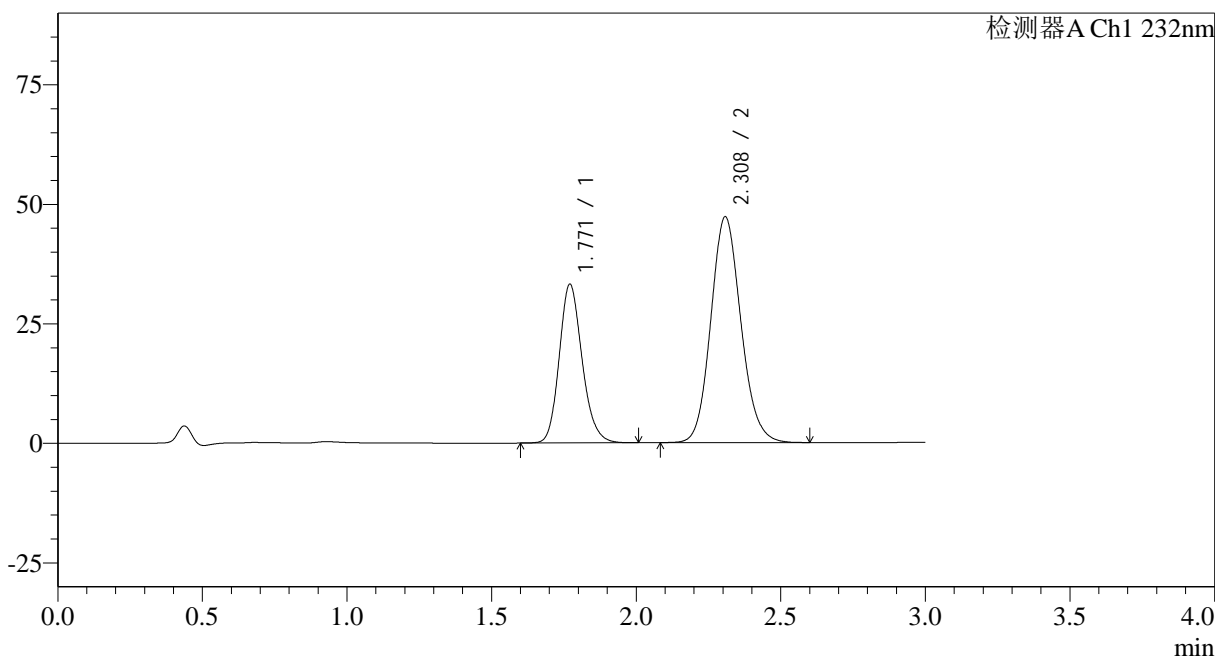
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1955-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.l	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 12:18:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:49:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.771	183208	34.872	33221	2437	1.173	--
2	2.308	342167	65.128	47190	2390	1.122	3.232
总计		525375	100.000	80411			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1957-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:25:15

实验者: wangdan

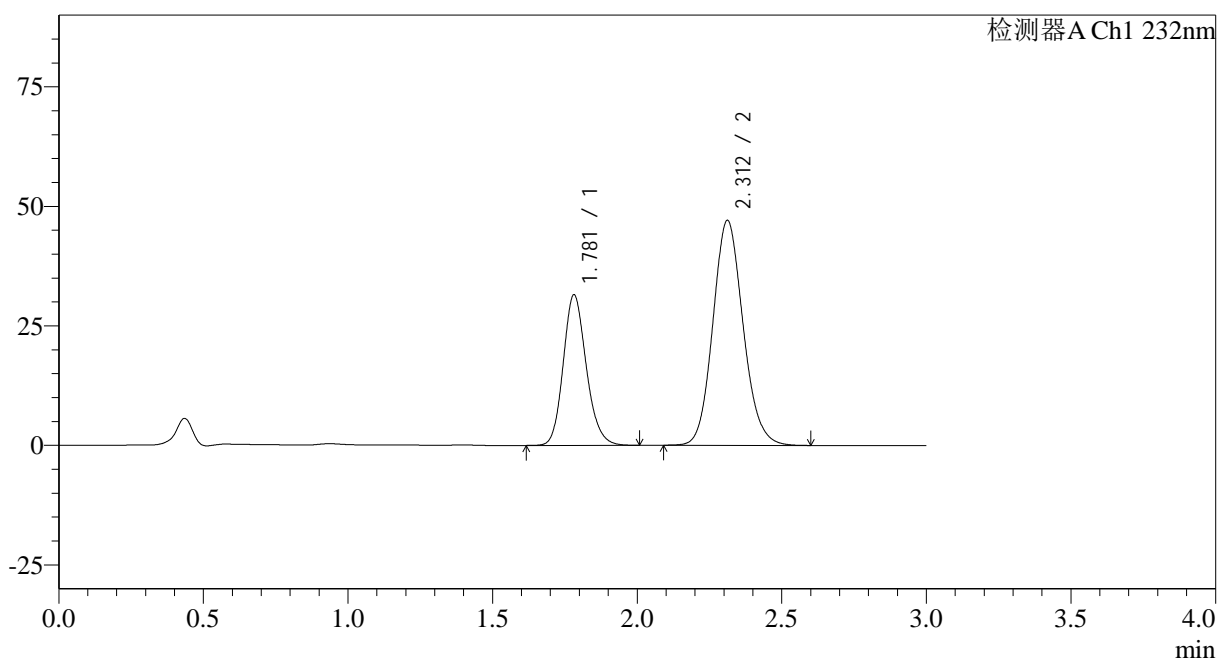
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:49:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.781	175189	33.860	31513	2425	1.167	--
2	2.312	342206	66.140	47050	2374	1.120	3.171
总计		517394	100.000	78563			

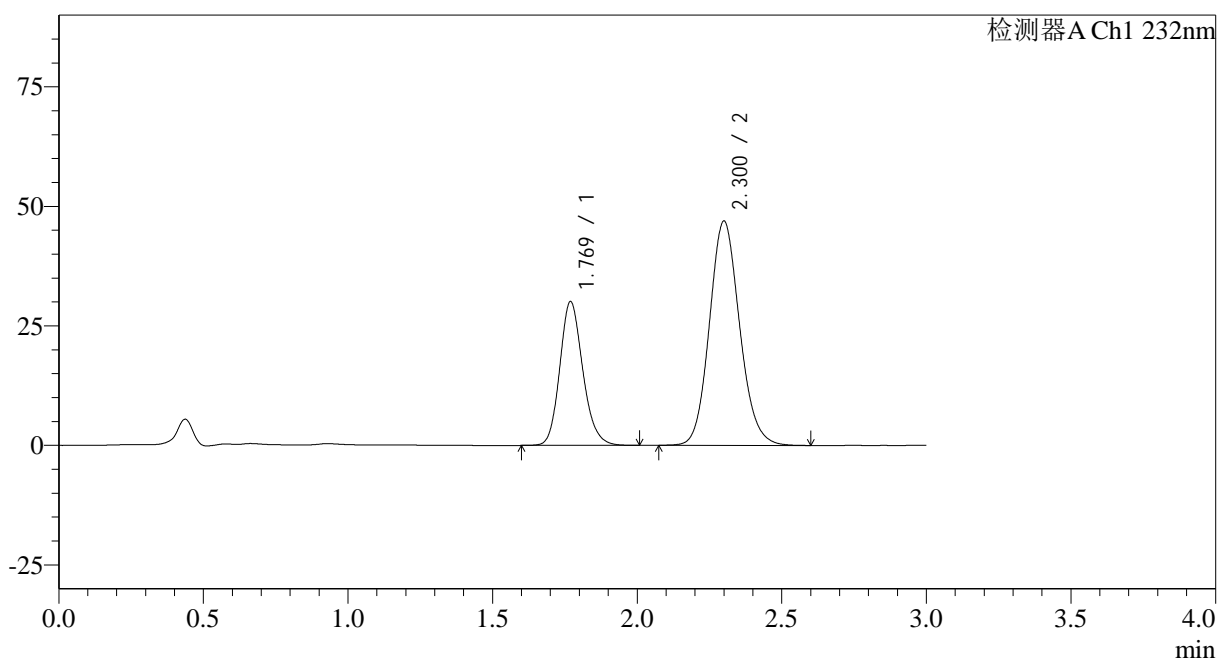
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1958-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:28:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:49:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	166842	32.871	30042	2409	1.168	--
2	2.300	340731	67.129	46847	2363	1.121	3.181
总计		507572	100.000	76889			

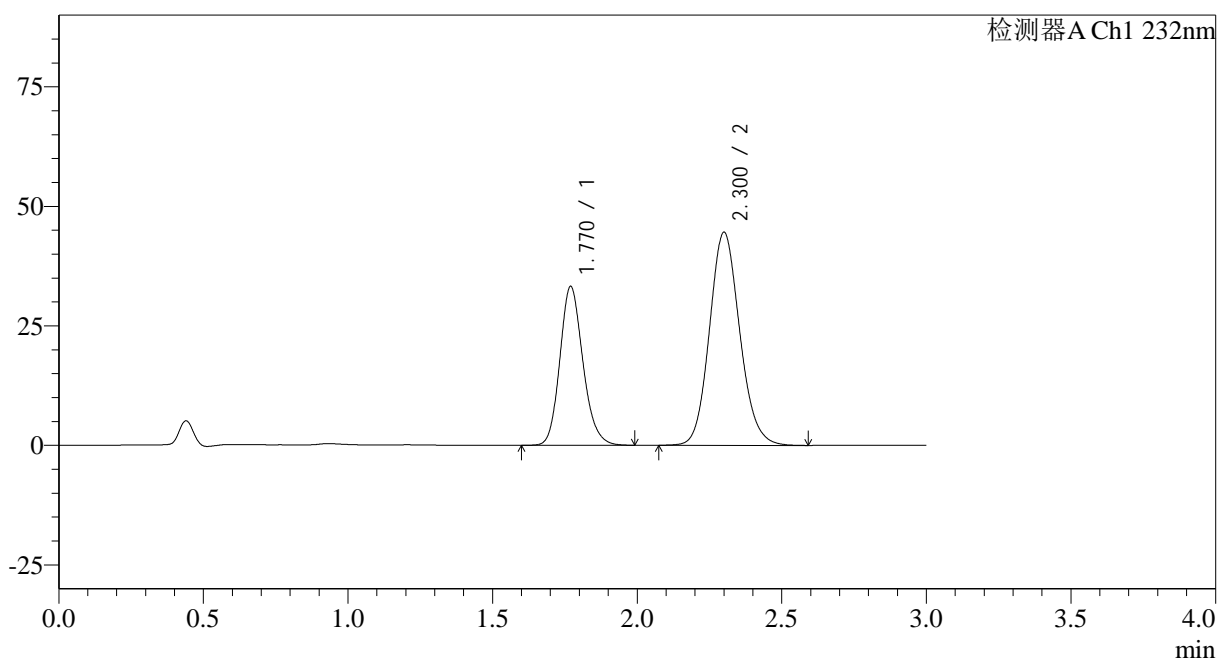
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1959-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:32:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:49:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.770	184782	36.283	33213	2394	1.166	--
2	2.300	324498	63.717	44479	2347	1.122	3.169
总计		509280	100.000	77692			

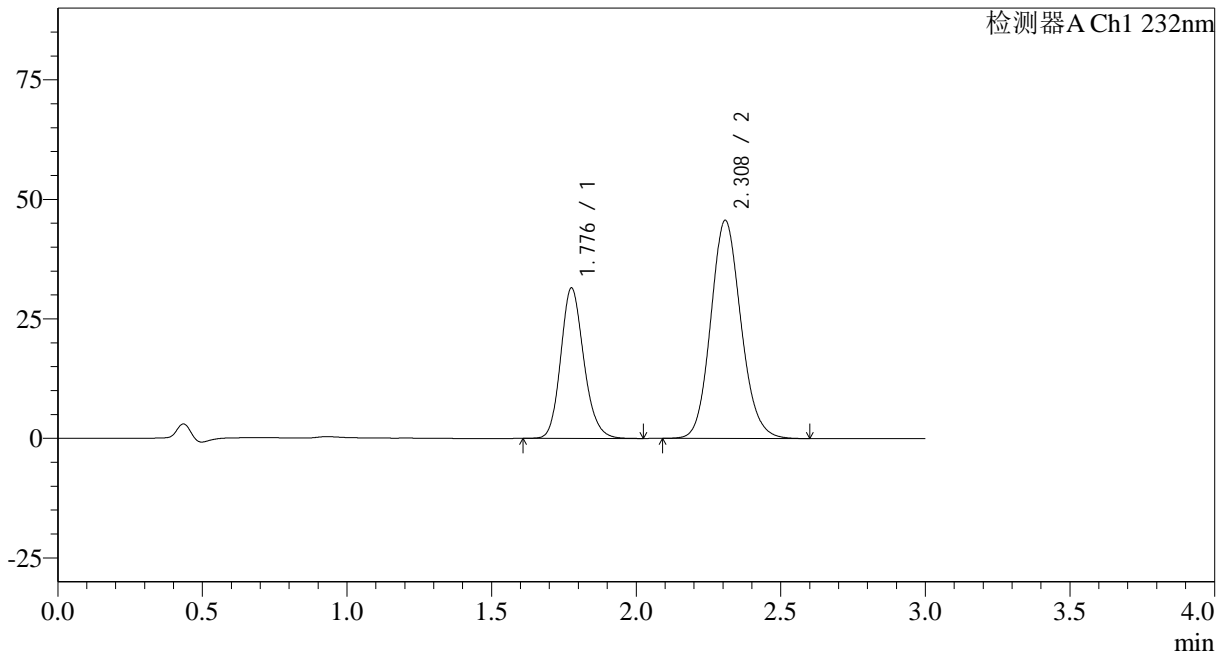
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1960-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:35:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:49:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.776	175249	34.595	31312	2404	1.168	--
2	2.308	331326	65.405	45559	2371	1.120	3.178
总计		506575	100.000	76871			

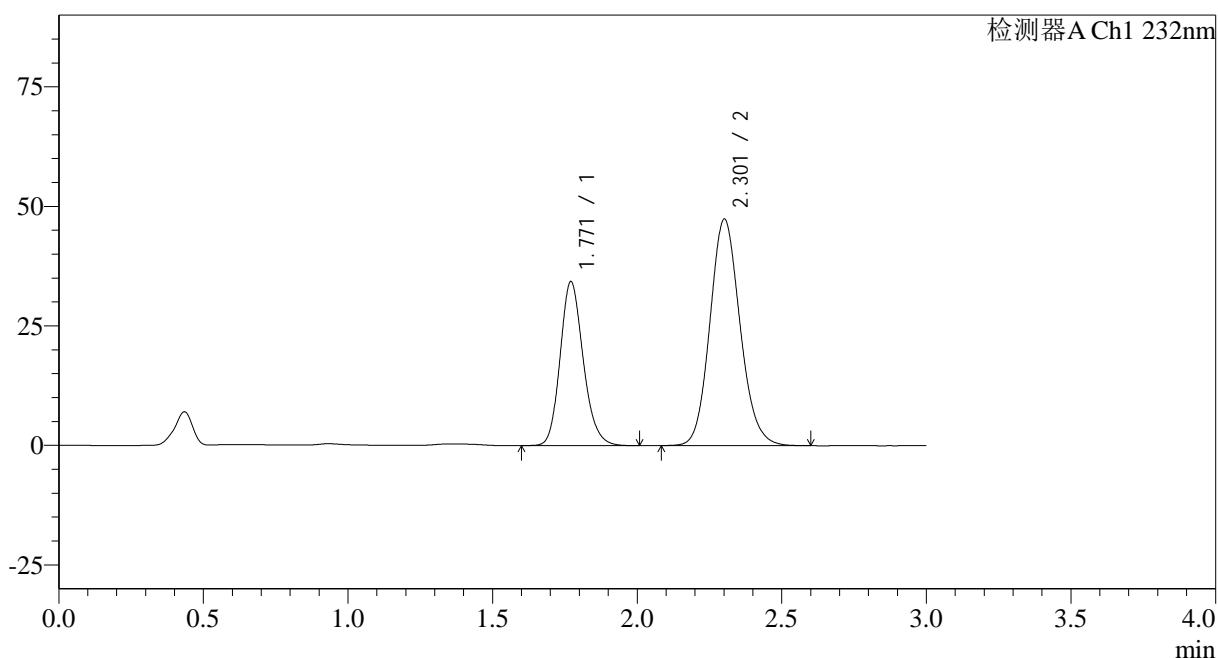
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1961-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:38:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:50:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	191053	35.732	34319	2390	1.171	--
2	2.301	343628	64.268	47255	2370	1.123	3.177
总计		534681	100.000	81574			

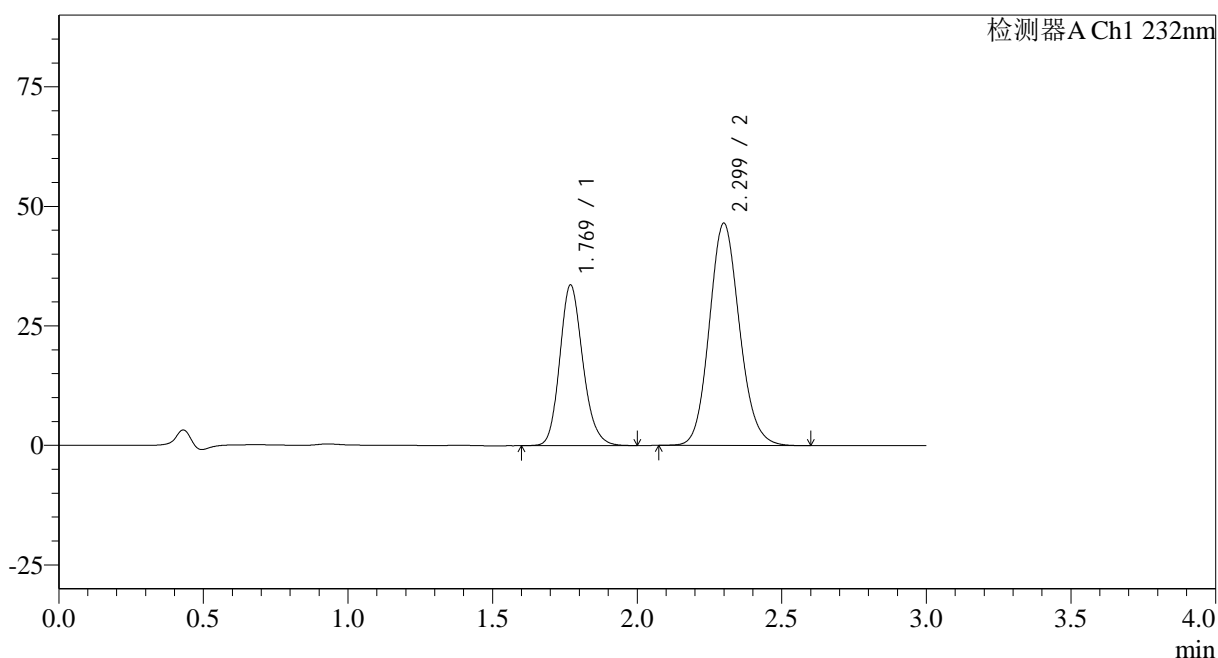
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1962-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:42:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:50:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	186710	35.591	33563	2397	1.170	--
2	2.299	337891	64.409	46461	2356	1.122	3.172
总计		524602	100.000	80024			

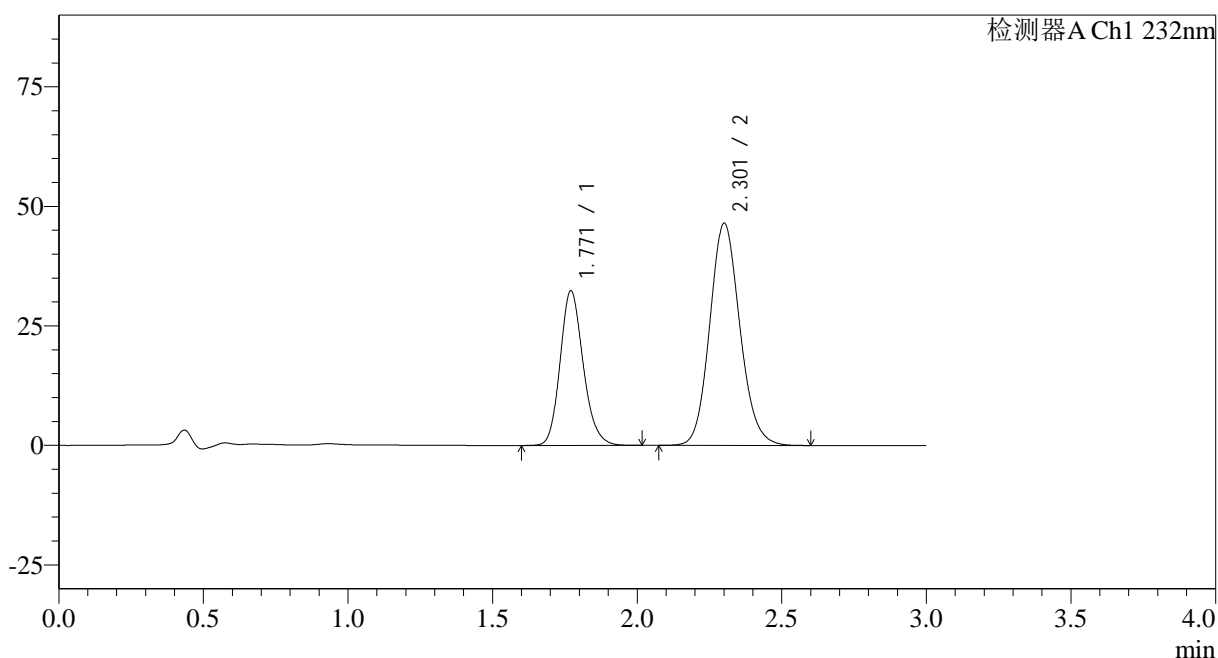
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1963-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:45:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	180185	34.793	32360	2392	1.170	--
2	2.301	337686	65.207	46338	2358	1.122	3.170
总计		517871	100.000	78699			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1964-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:49:08

实验者: wangdan

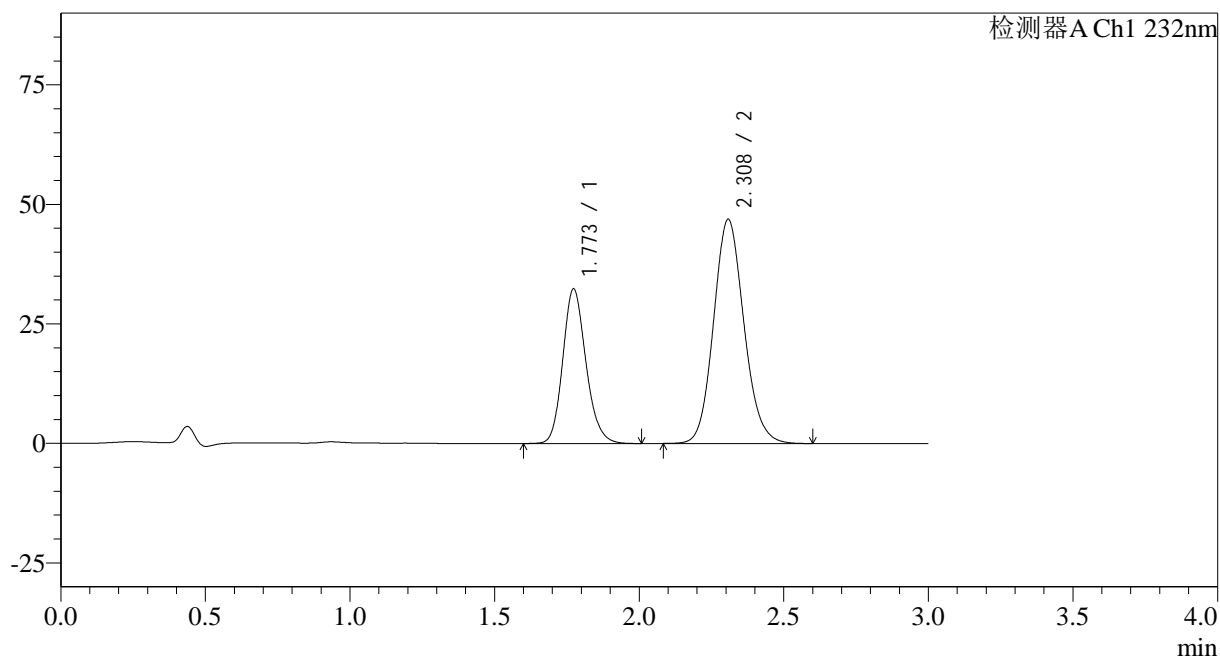
处理时间(V2): 2024/09/05 11:50:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	180705	34.525	32346	2379	1.170	--
2	2.308	342705	65.475	46844	2343	1.119	3.180
总计		523409	100.000	79190			

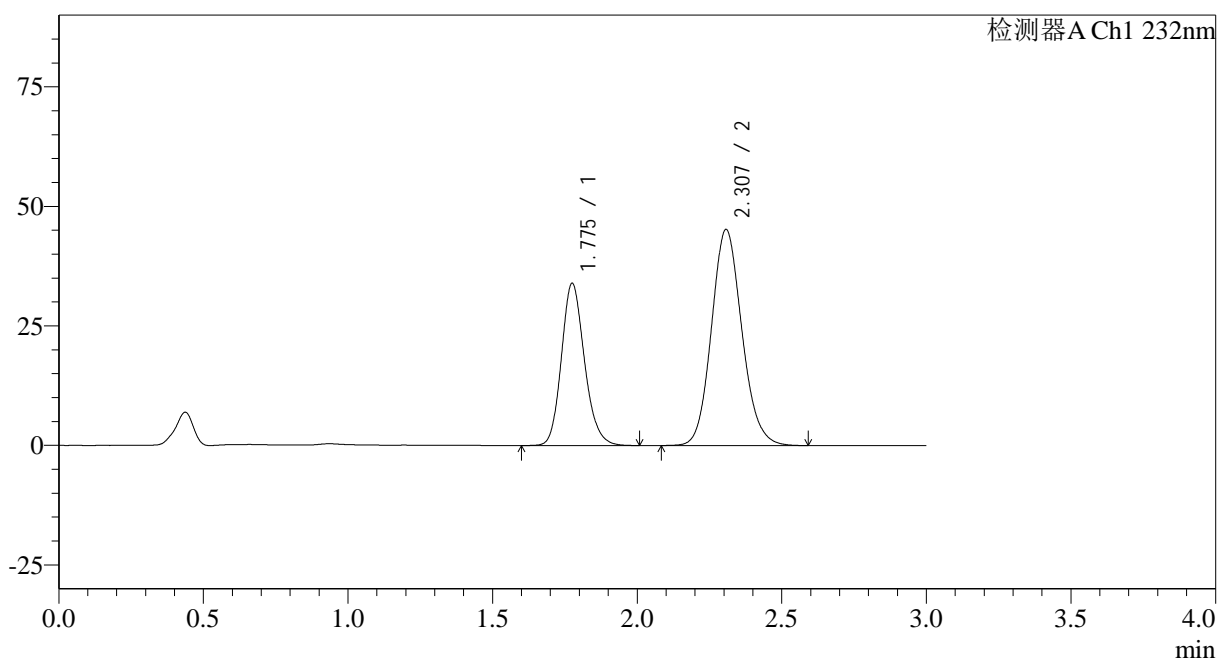
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1965-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:52:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	188717	36.315	33801	2409	1.171	--
2	2.307	330956	63.685	45185	2334	1.122	3.170
总计		519673	100.000	78986			

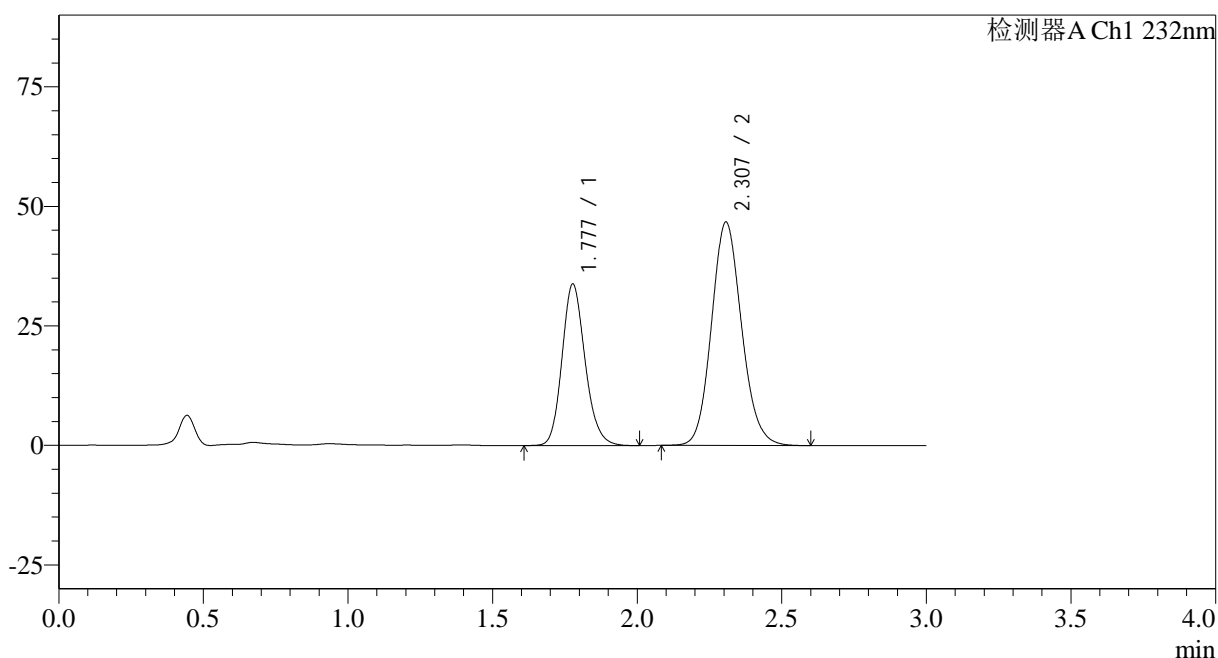
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1966-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 12:55:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.777	187897	35.681	33702	2409	1.166	--
2	2.307	338703	64.319	46728	2380	1.120	3.170
总计		526599	100.000	80430			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



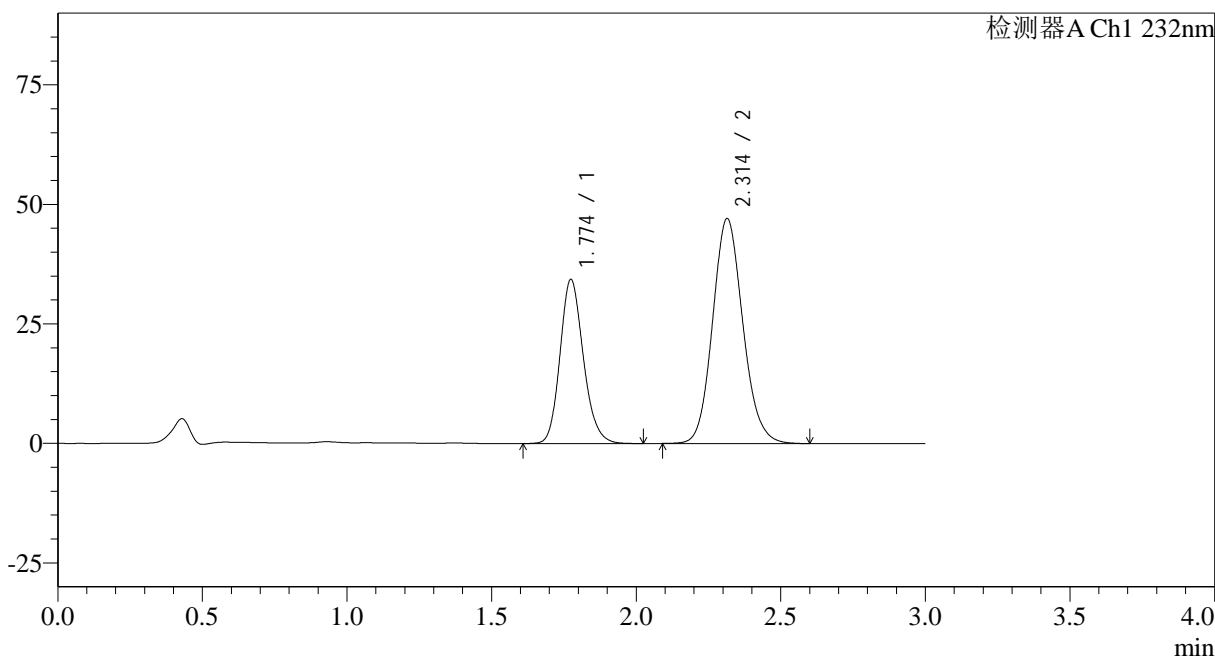
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1967-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.l	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 12:59:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.774	193251	36.081	34285	2352	1.172	--
2	2.314	342358	63.919	47083	2380	1.120	3.215
总计		535609	100.000	81368			

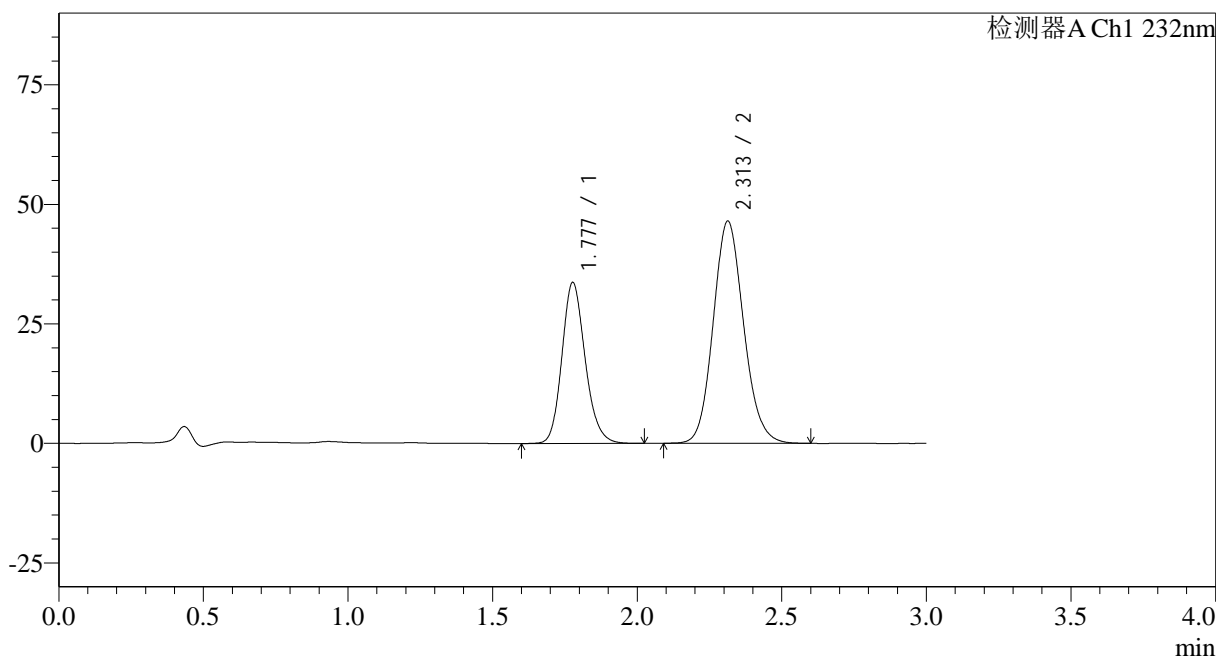
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1968-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.l	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 13:02:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:50:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.777	188719	35.646	33585	2378	1.169	--
2	2.313	340708	64.354	46503	2337	1.120	3.179
总计		529427	100.000	80088			

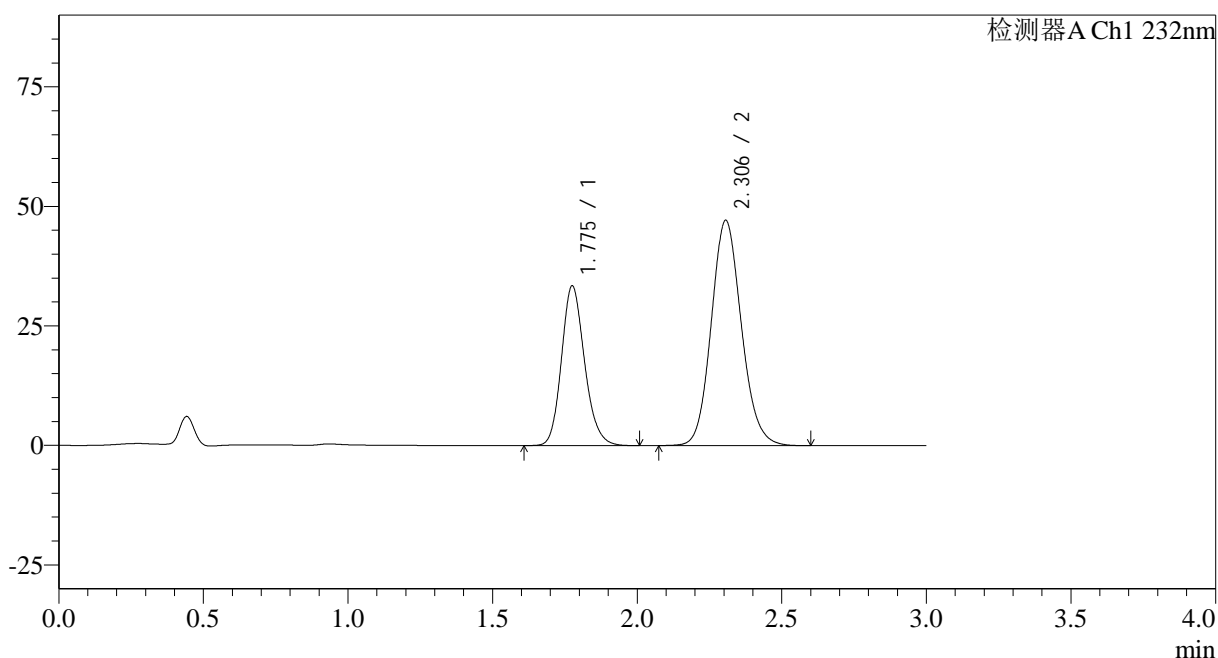
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1969-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:06:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:51:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	185950	35.258	33261	2402	1.172	--
2	2.306	341447	64.742	47121	2379	1.120	3.177
总计		527397	100.000	80382			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1970-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:09:36

实验者: wangdan

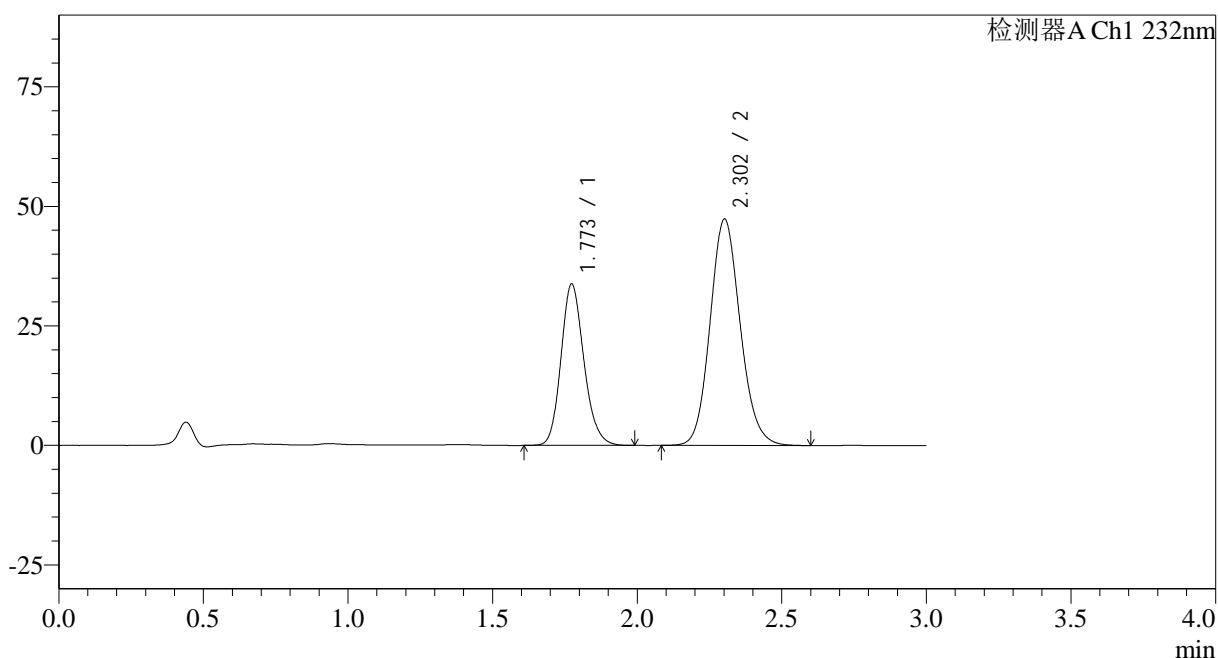
处理时间(V2): 2024/09/05 11:51:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	186489	35.211	33736	2431	1.169	--
2	2.302	343138	64.789	47262	2371	1.123	3.174
总计		529627	100.000	80998			

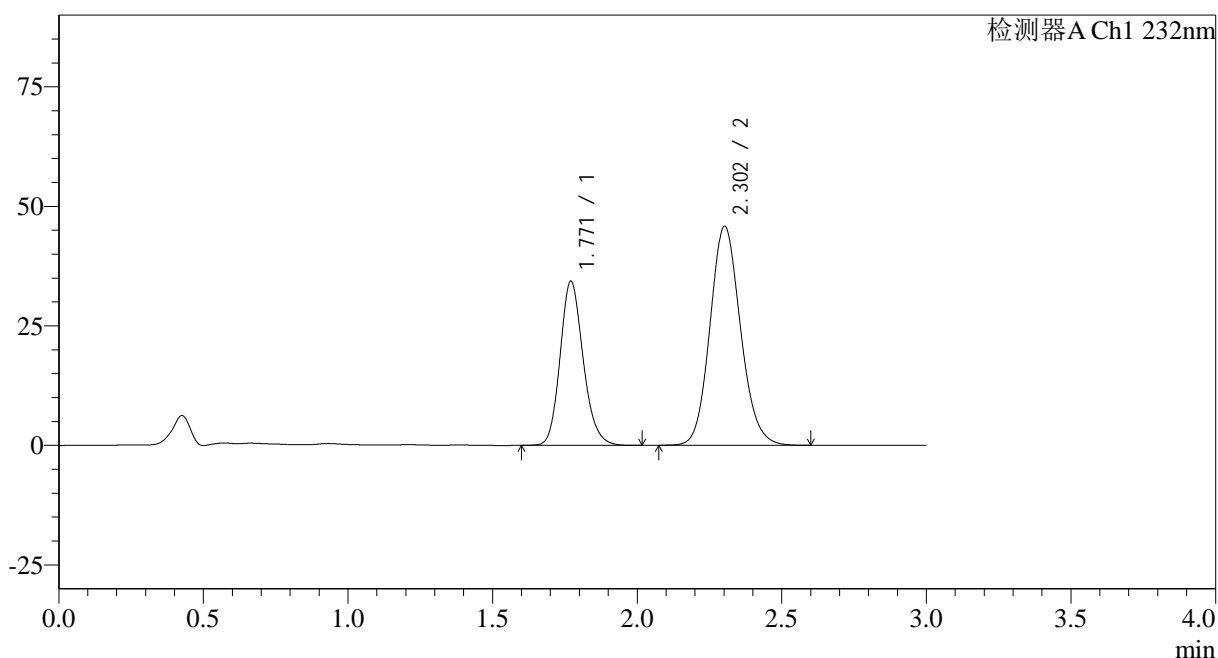
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1971-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:13:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:51:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	190883	36.144	34334	2393	1.169	--
2	2.302	337232	63.856	45769	2303	1.120	3.157
总计		528115	100.000	80103			

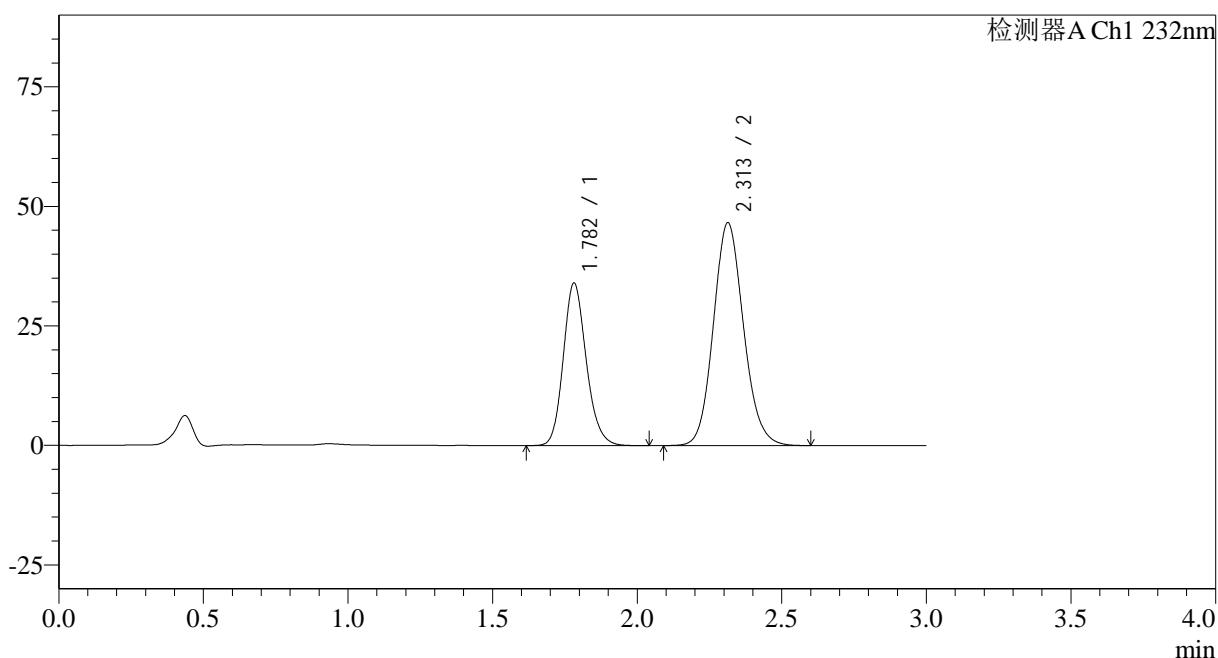
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1972-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:16:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:51:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.782	188249	35.767	33994	2447	1.167	--
2	2.313	338068	64.233	46640	2390	1.117	3.191
总计		526318	100.000	80633			

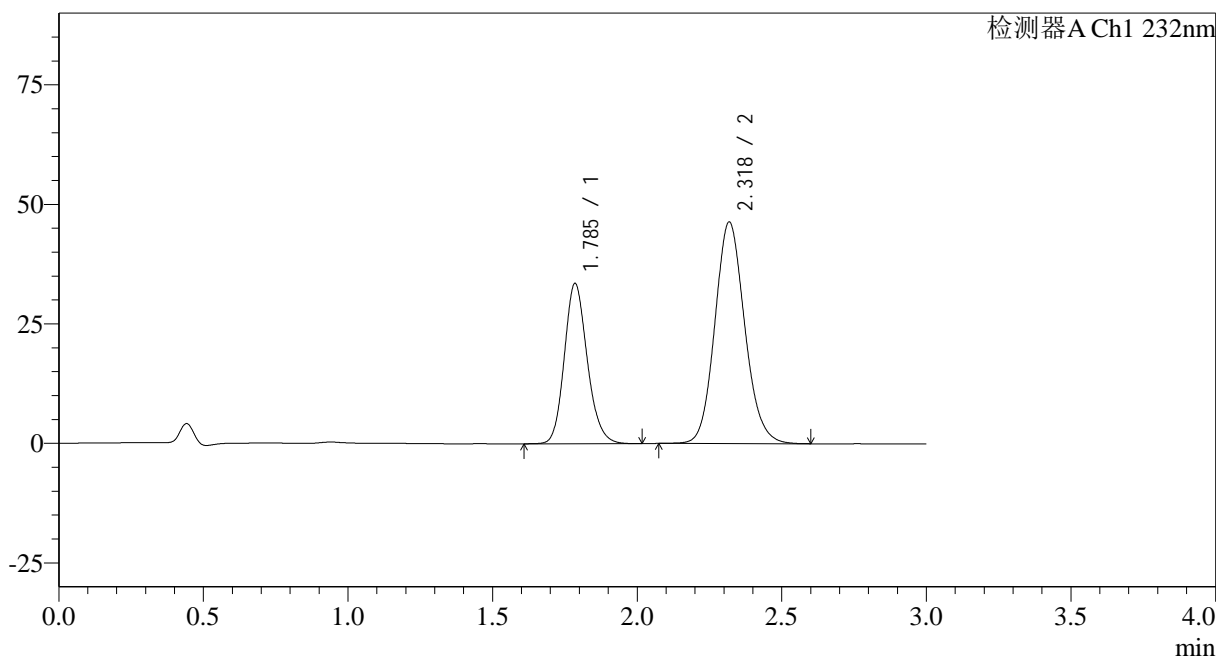
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1973-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:19:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:51:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.785	185508	35.787	33400	2457	1.167	--
2	2.318	332864	64.213	46229	2455	1.119	3.219
总计		518372	100.000	79629			

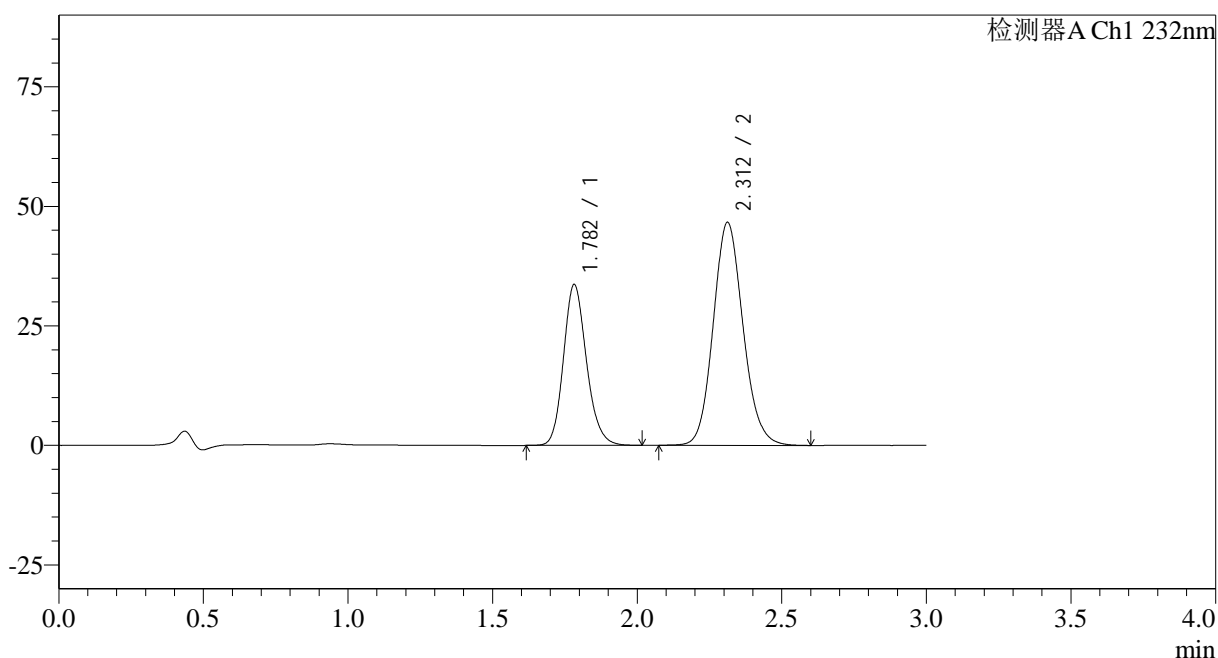
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1974-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:23:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:51:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.782	186537	35.769	33596	2442	1.167	--
2	2.312	334962	64.231	46655	2441	1.120	3.198
总计		521499	100.000	80250			

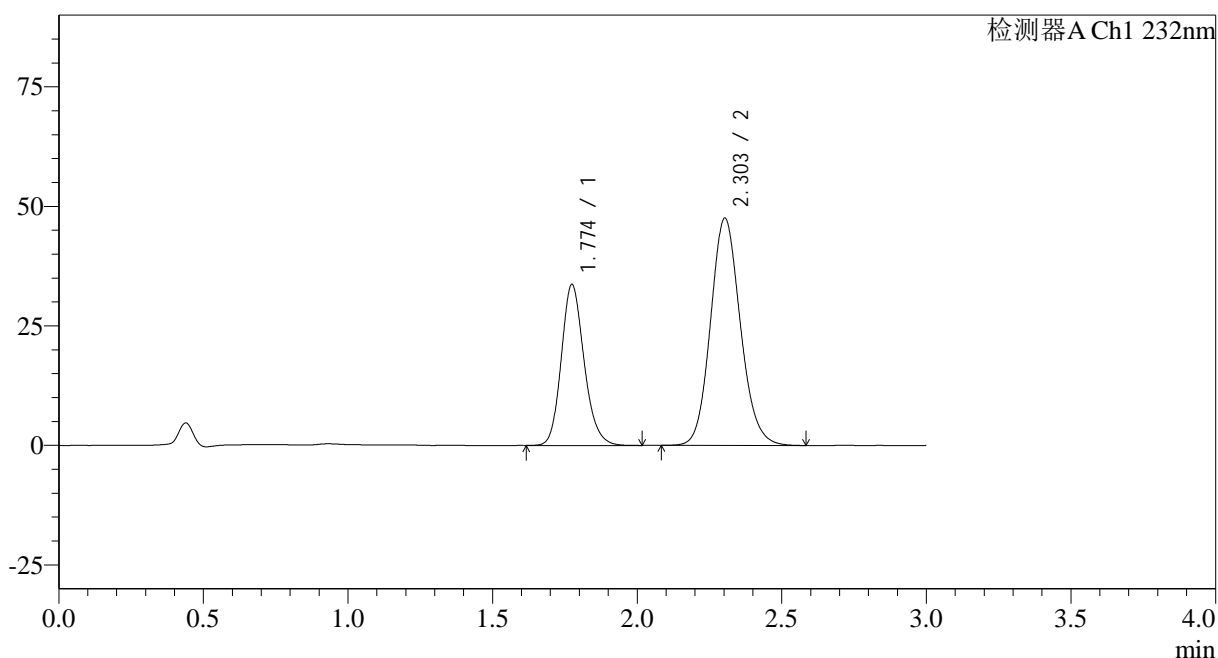
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1975-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:26:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:51:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	185179	35.154	33605	2461	1.170	--
2	2.303	341593	64.846	47526	2420	1.122	3.201
总计		526772	100.000	81131			

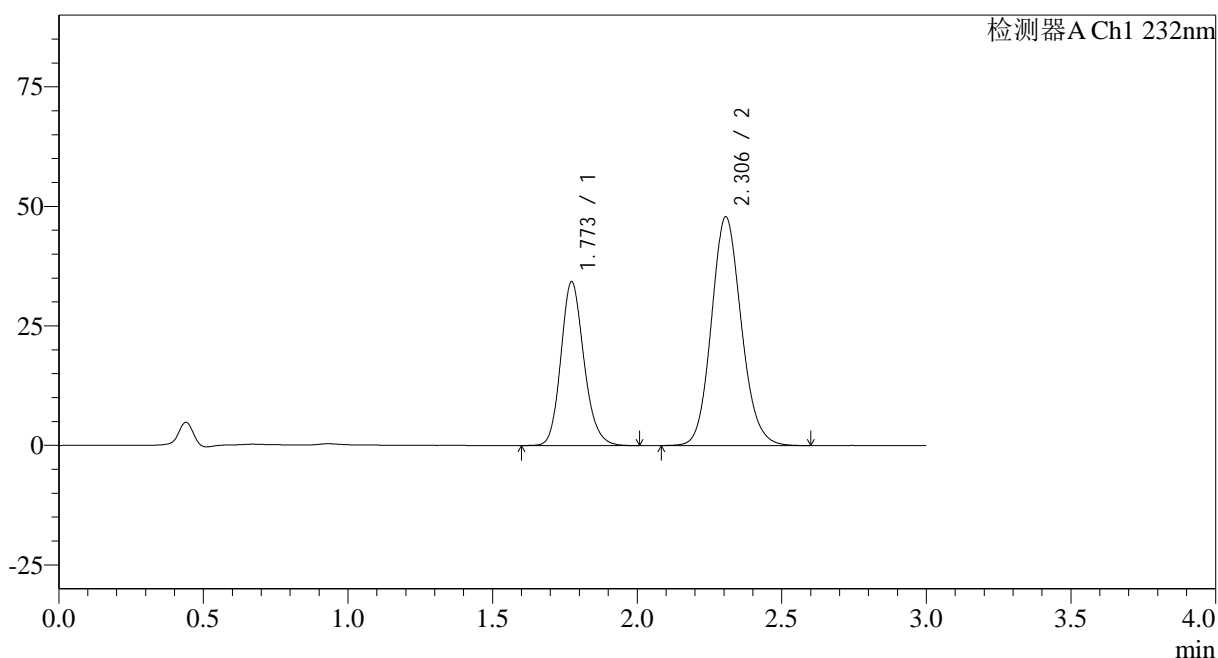
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1976-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:30:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:51:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	190507	35.617	34258	2409	1.167	--
2	2.306	344378	64.383	47869	2418	1.118	3.209
总计		534885	100.000	82127			

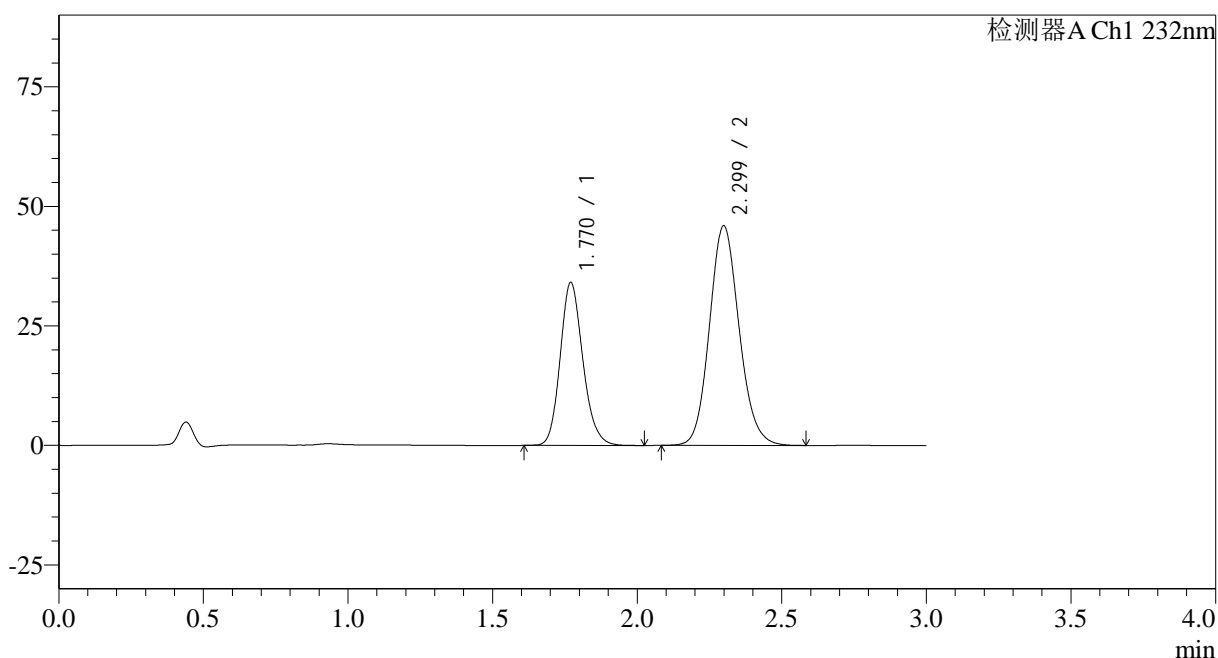
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1977-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:52:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.770	186462	36.250	34091	2474	1.167	--
2	2.299	327919	63.750	45900	2435	1.122	3.216
总计		514381	100.000	79991			

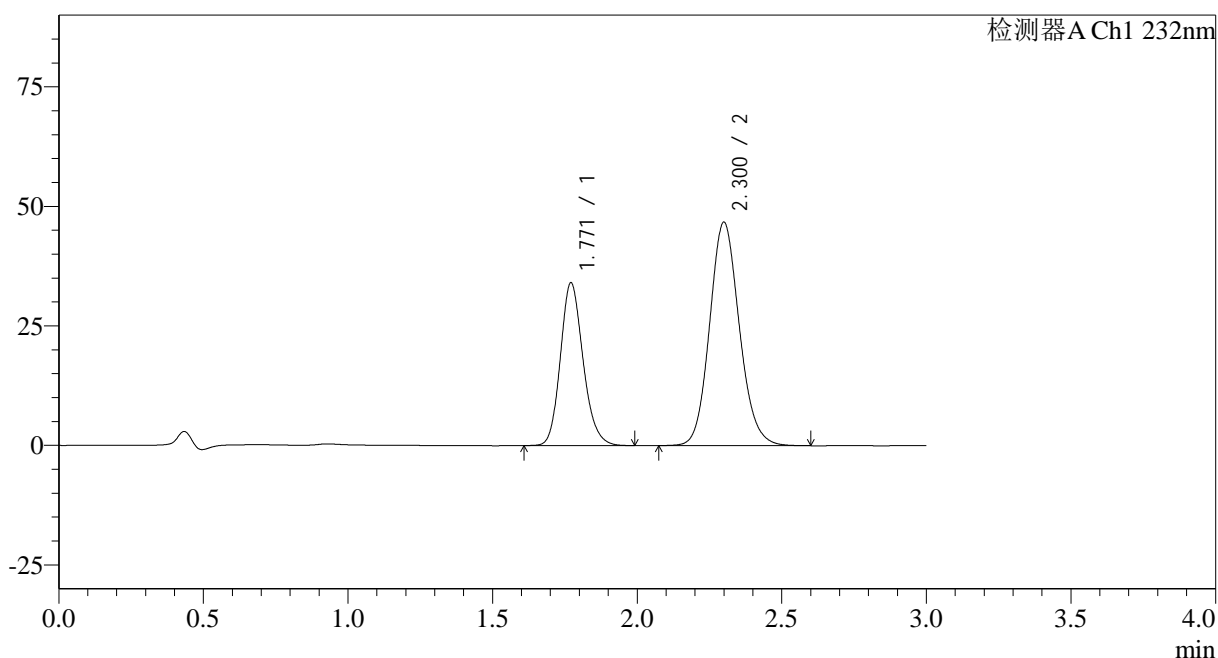
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1978-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:36:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:52:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	186256	35.783	34053	2474	1.169	--
2	2.300	334259	64.217	46676	2438	1.121	3.216
总计		520515	100.000	80729			

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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1979-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:40:19

实验者: wangdan

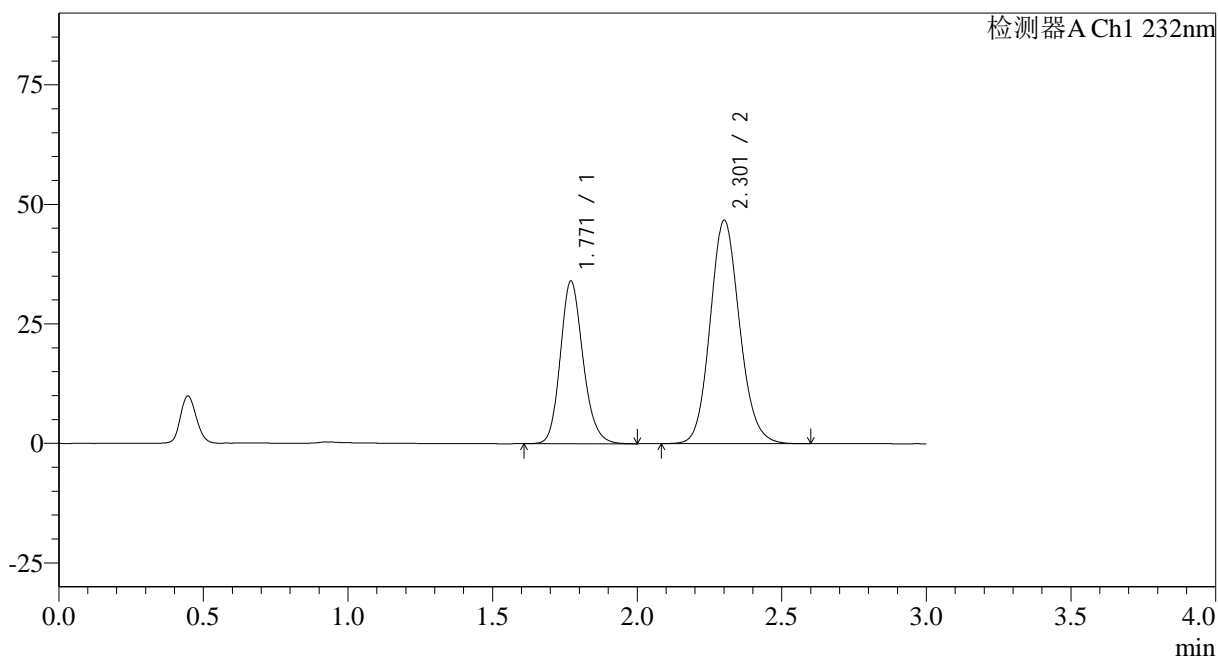
处理时间(V2): 2024/09/05 11:52:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	185942	35.925	34043	2485	1.169	--
2	2.301	331638	64.075	46582	2477	1.121	3.241
总计		517581	100.000	80624			

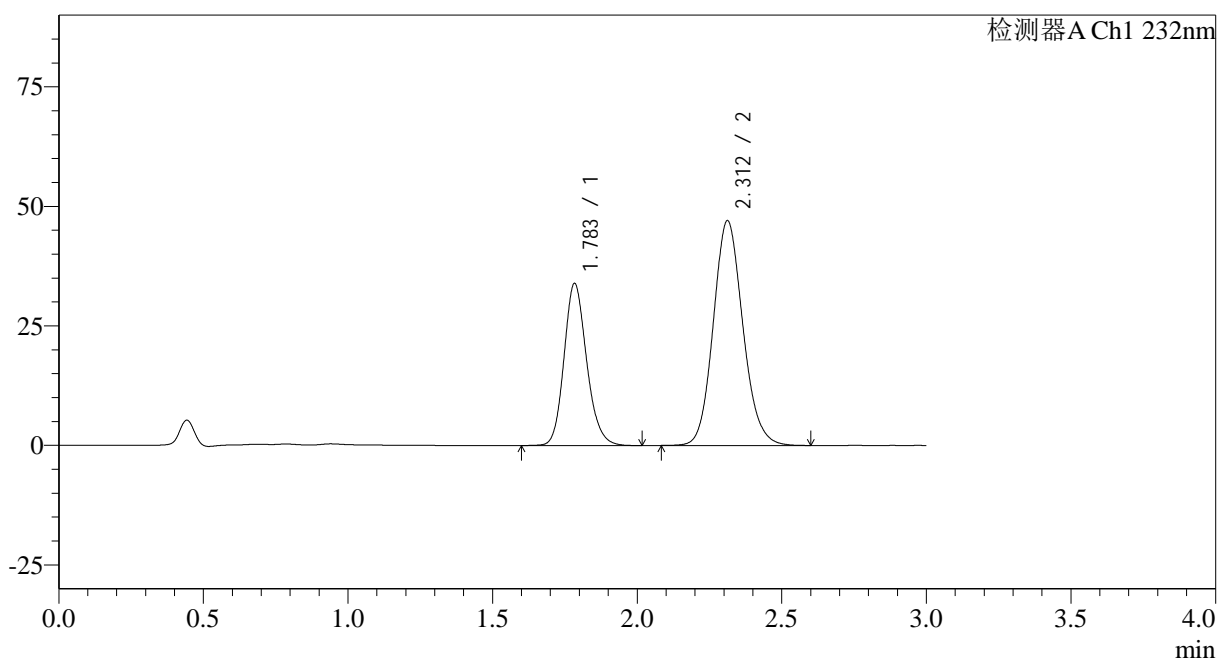
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1980-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:43:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:52:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

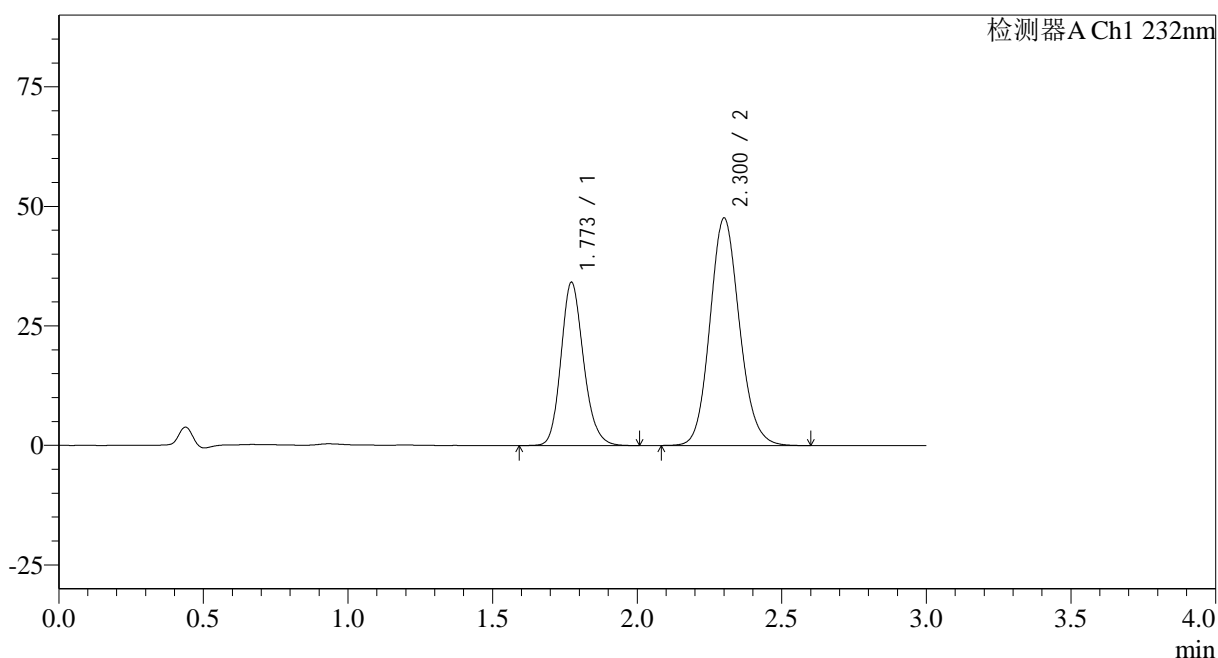
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	185103	35.609	33769	2528	1.171	--
2	2.312	334721	64.391	47027	2486	1.122	3.230
总计		519824	100.000	80797			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1981-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 13:47:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:52:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

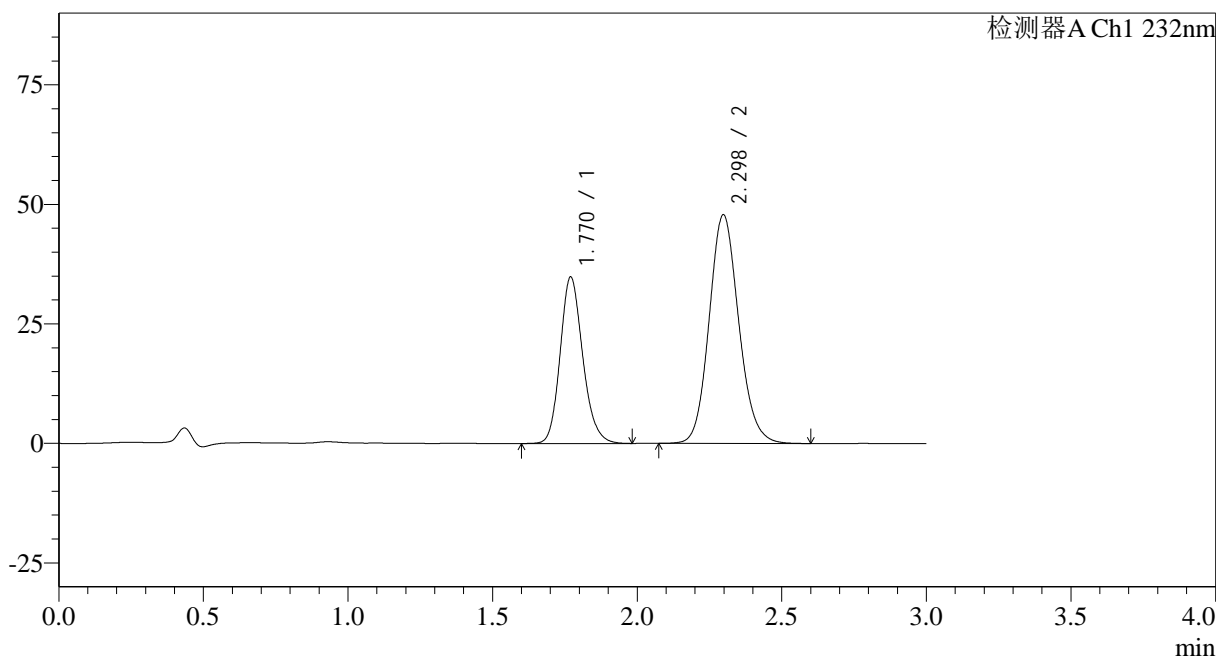
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	185656	35.427	34161	2517	1.171	--
2	2.300	338395	64.573	47467	2467	1.123	3.230
总计		524050	100.000	81627			

<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 - 0-85/18-1982-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:50:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:52:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.770	189746	35.816	34809	2501	1.172	--
2	2.298	340034	64.184	47859	2464	1.123	3.230
总计		529780	100.000	82669			

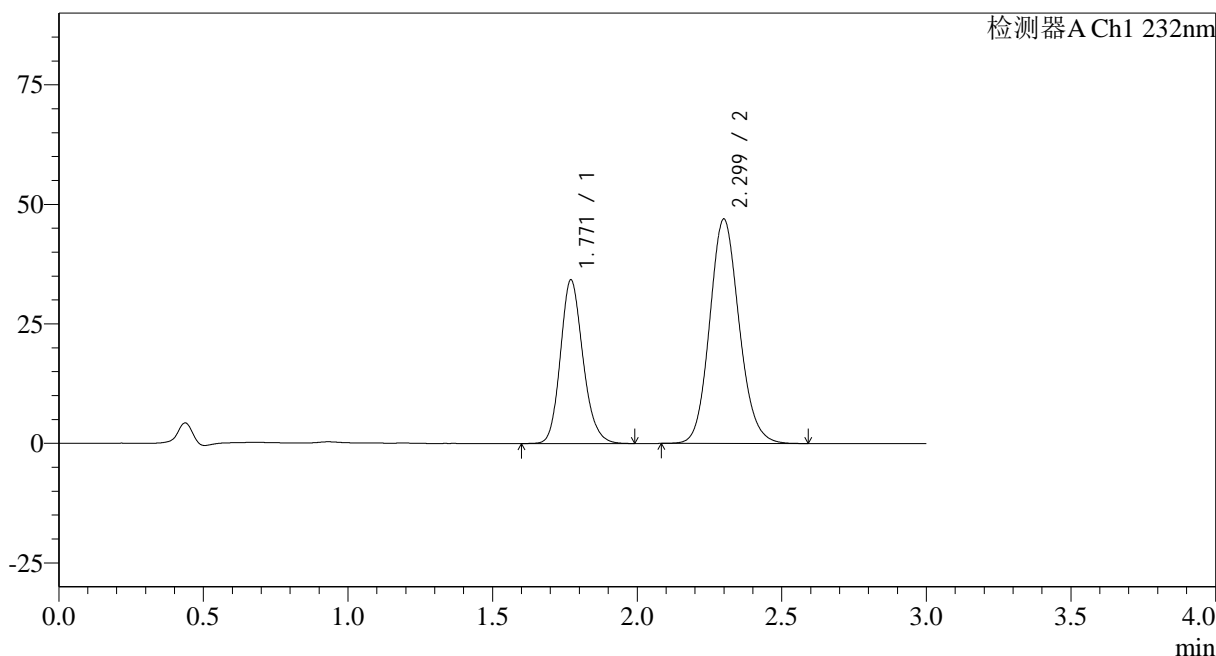
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1983-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:53:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:52:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	186011	35.826	34232	2511	1.171	--
2	2.299	333190	64.174	46890	2470	1.124	3.238
总计		519202	100.000	81122			

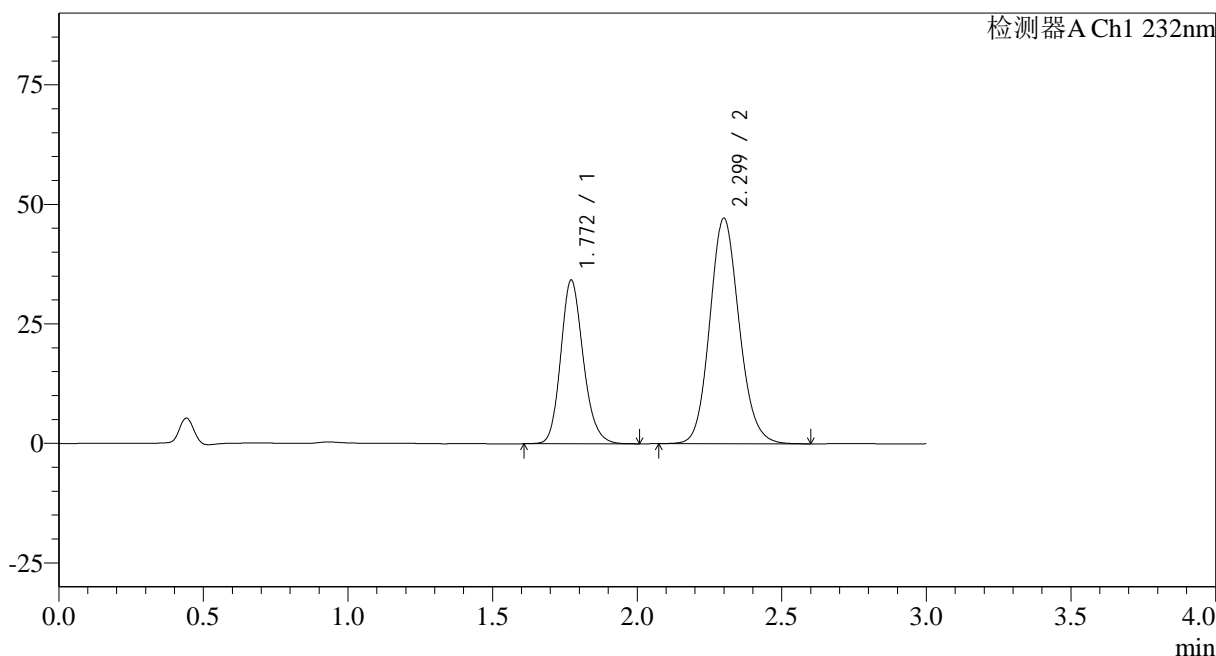
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1984-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 13:57:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:52:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.772	185803	35.758	34250	2521	1.173	--
2	2.299	333814	64.242	47111	2486	1.122	3.241
总计		519618	100.000	81361			

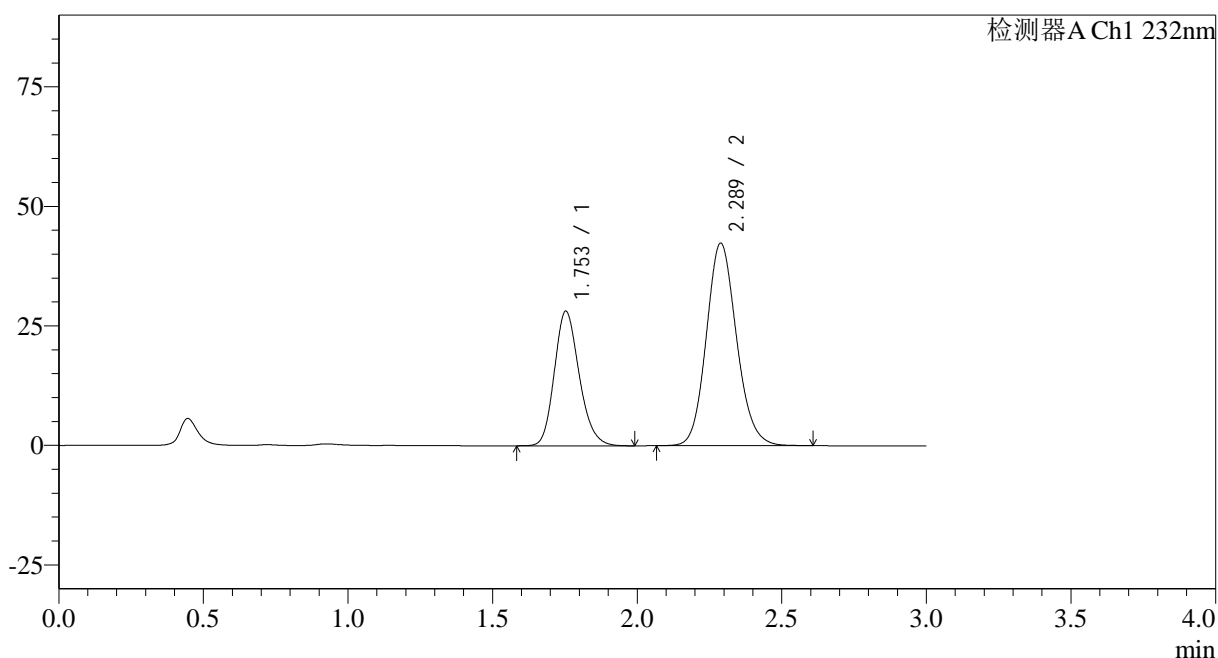
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-1985-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:00:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:52:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

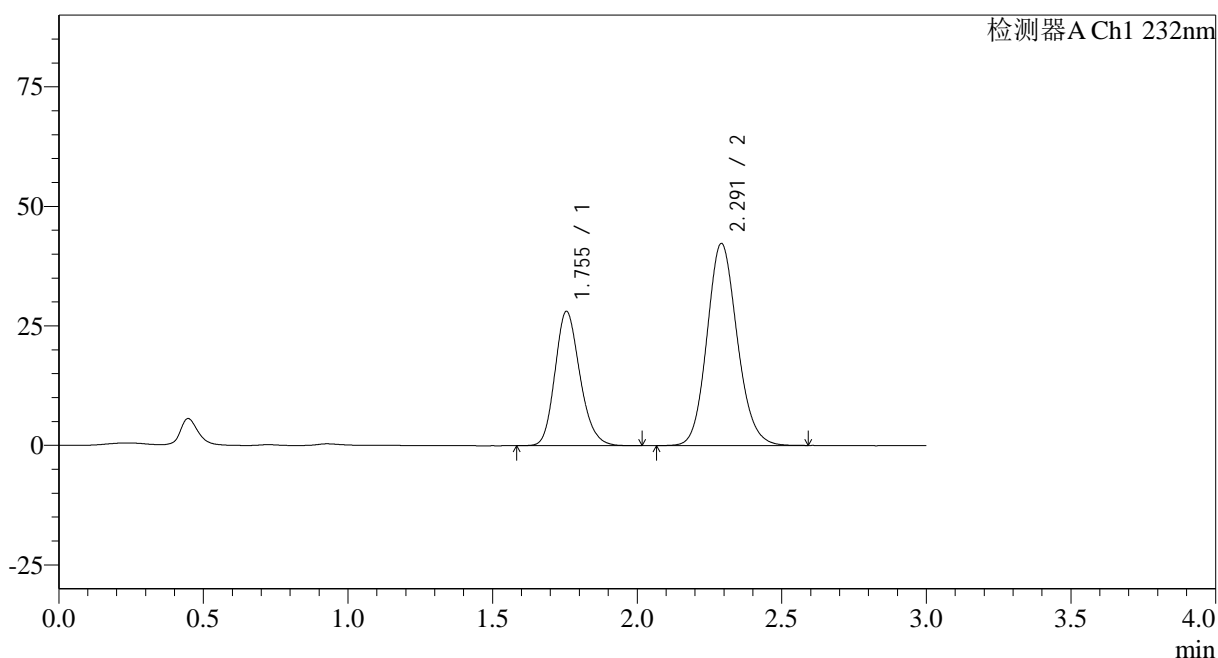
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	168551	35.404	28134	2017	1.188	--
2	2.289	307529	64.596	42369	2337	1.129	3.100
总计		476079	100.000	70503			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1986-2 - 2023121221p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:04:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:53:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.755	168734	35.437	28124	2008	1.188	--
2	2.291	307416	64.563	42218	2335	1.128	3.093
总计		476150	100.000	70342			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2



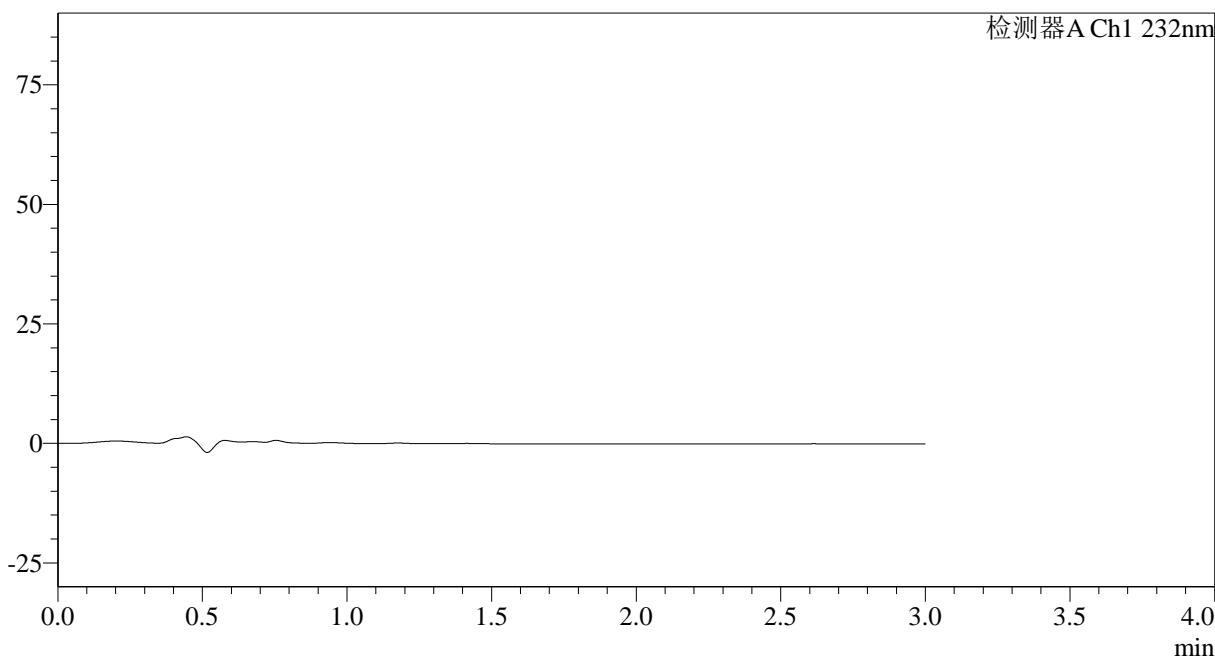
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1987-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:07:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:53:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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							

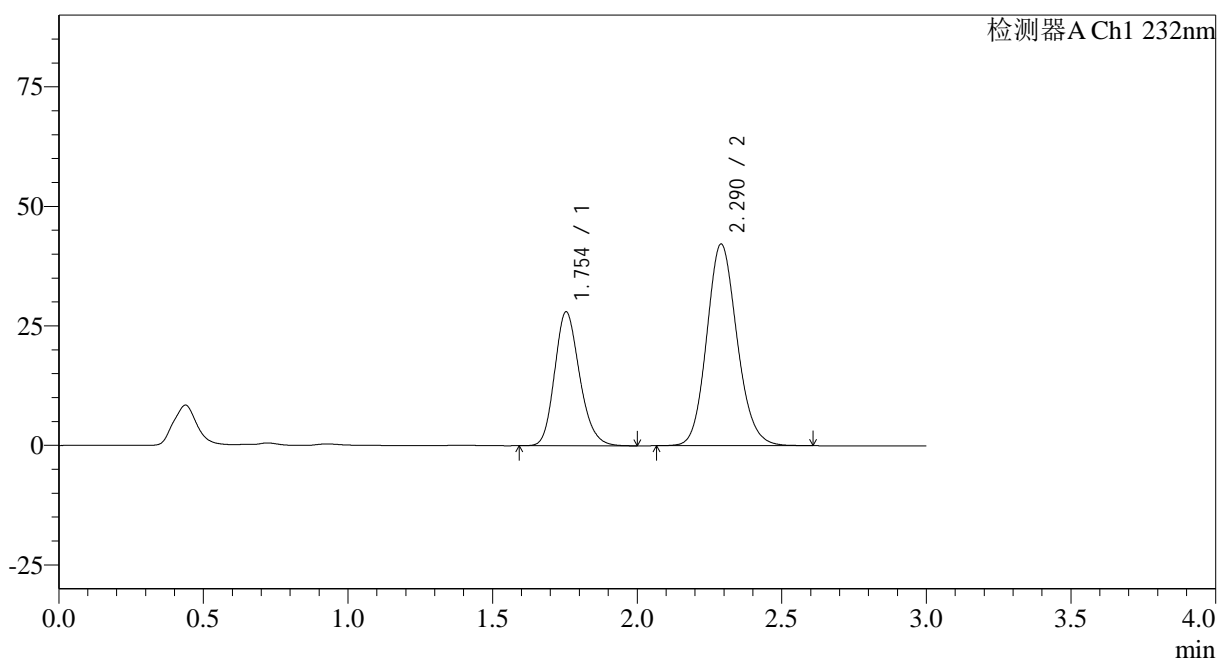
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1988-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:11:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:53:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.754	168423	35.385	28017	1998	1.192	--
2	2.290	307554	64.615	42154	2319	1.131	3.088
总计		475977	100.000	70172			

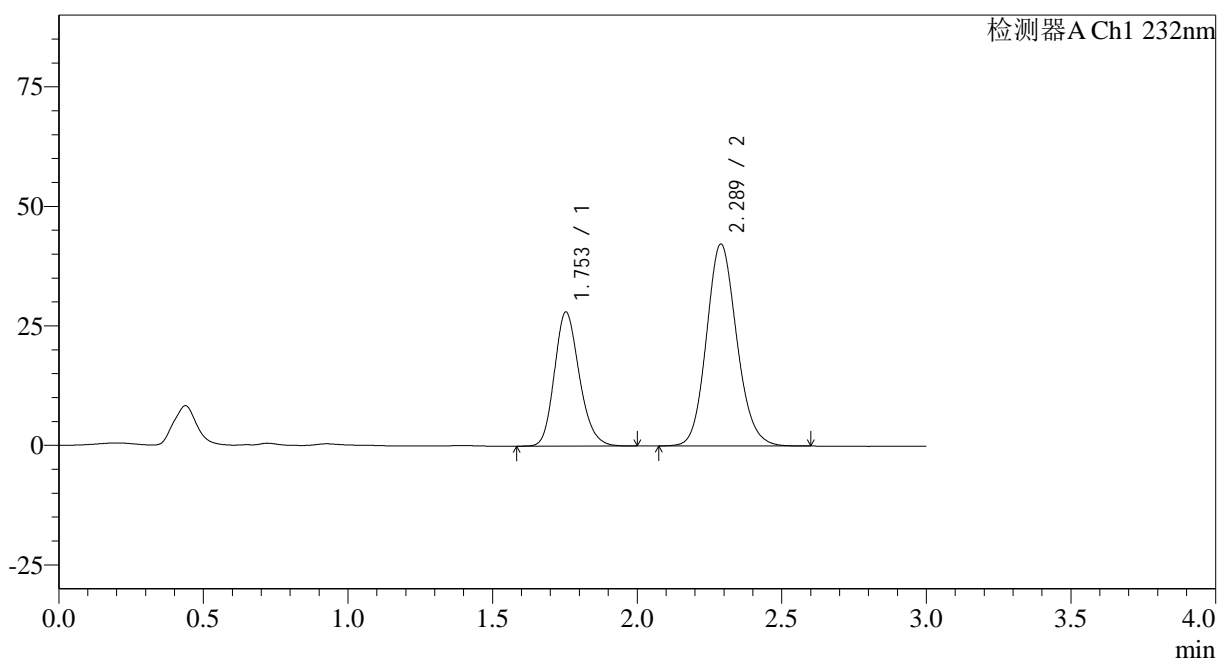
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1989-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:14:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:53:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

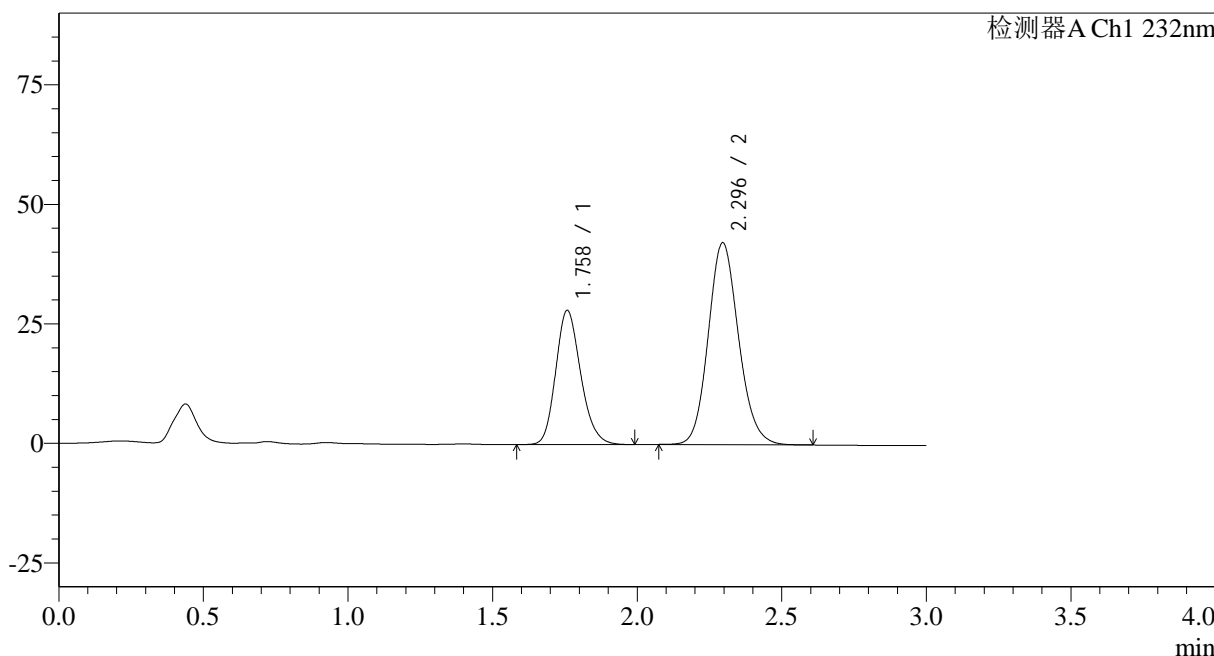
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	168190	35.355	28027	2003	1.187	--
2	2.289	307529	64.645	42225	2323	1.130	3.091
总计		475719	100.000	70252			

<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 - 0-85/18-1990-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 14:18:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.758	168805	35.418	28002	2005	1.188	--
2	2.296	307807	64.582	42240	2329	1.128	3.096
总计		476612	100.000	70242			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1991-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:21:27

实验者: wangdan

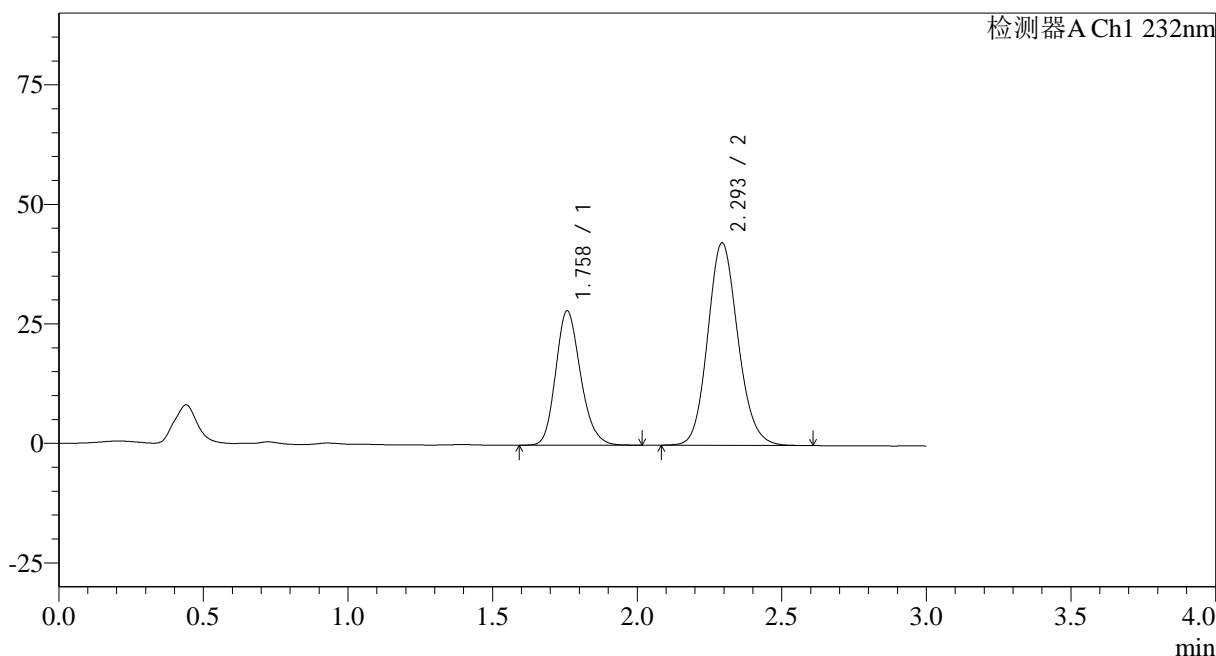
处理时间(V2): 2024/09/05 11:53:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.758	168191	35.368	28088	2031	1.190	--
2	2.293	307362	64.632	42253	2347	1.130	3.102
总计		475553	100.000	70340			

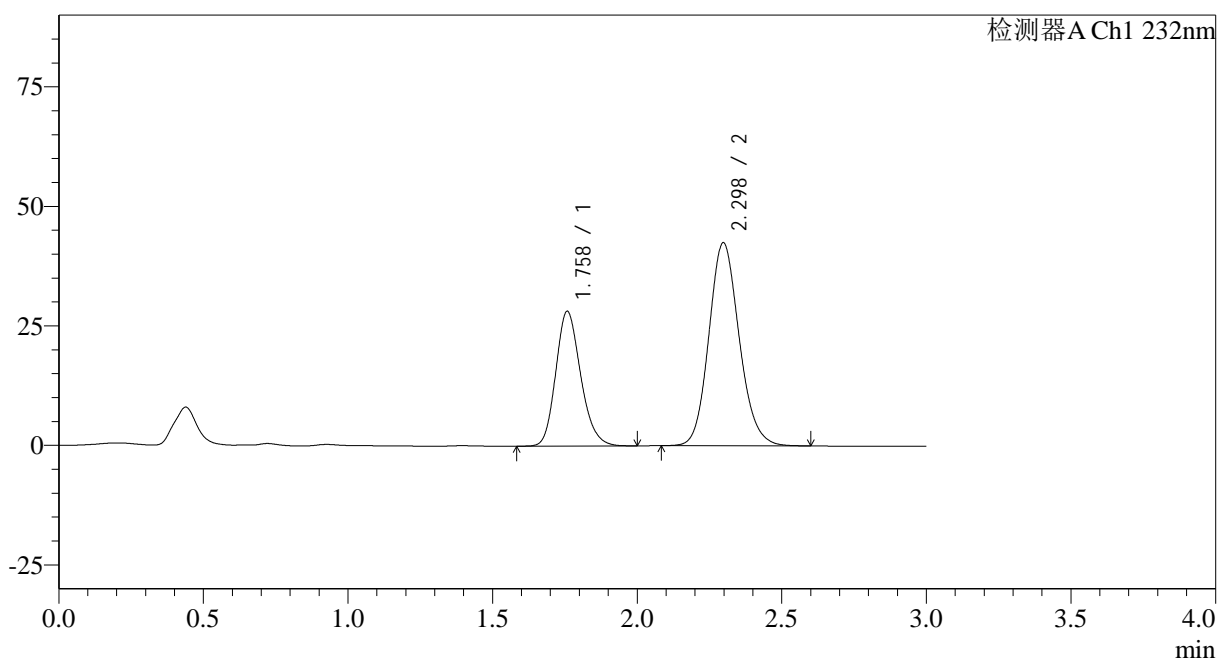
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1992-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:53:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.758	168994	35.299	28122	2017	1.190	--
2	2.298	309751	64.701	42476	2336	1.134	3.113
总计		478745	100.000	70598			

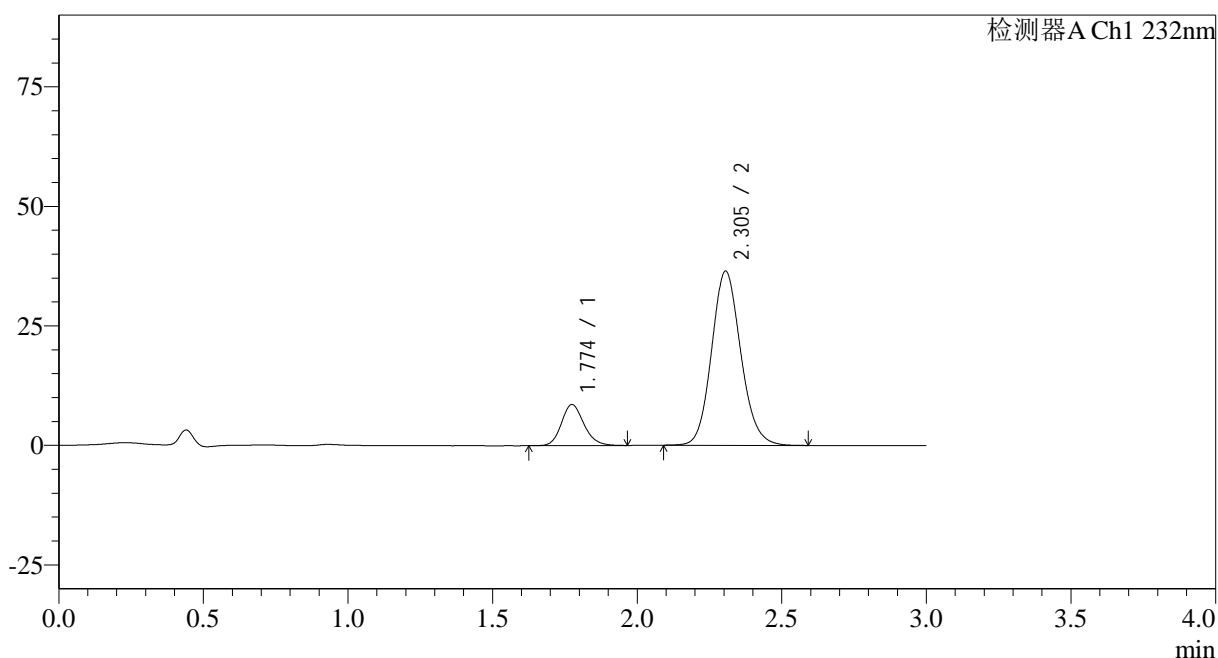
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1993-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:28:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:53:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	46617	15.401	8570	2524	1.165	--
2	2.305	256072	84.599	36464	2532	1.122	3.274
总计		302689	100.000	45034			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-1994-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:31:46

实验者: wangdan

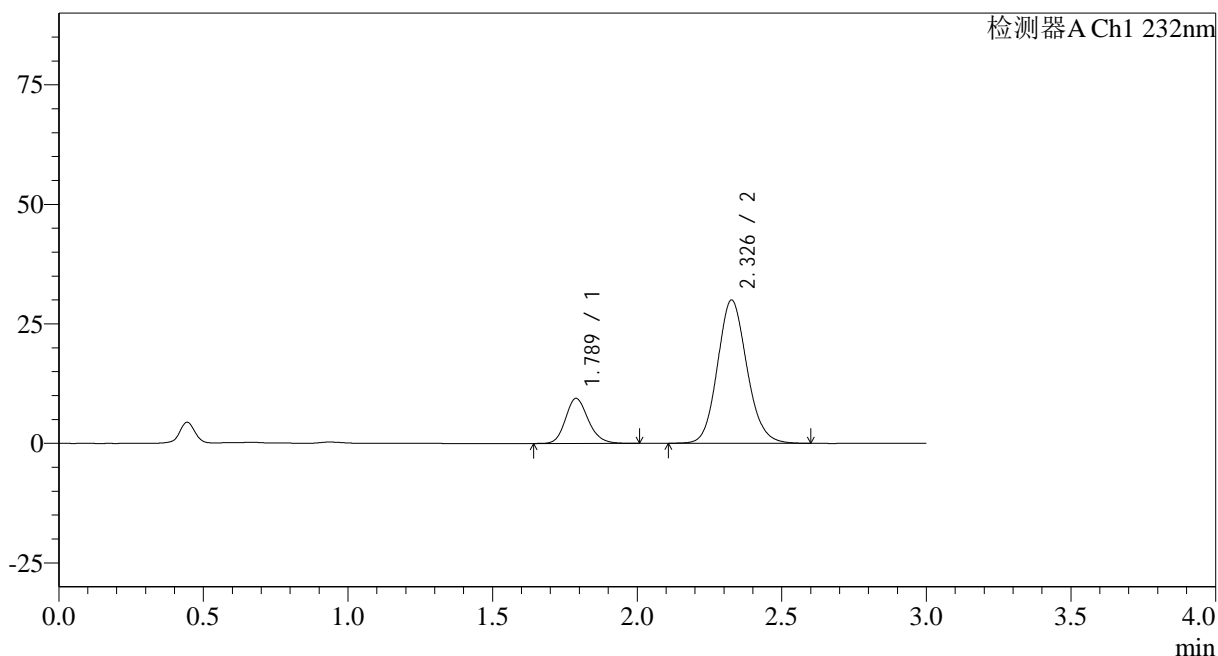
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:54:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.789	51906	19.634	9442	2503	1.175	--
2	2.326	212455	80.366	29886	2539	1.121	3.281
总计		264361	100.000	39327			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



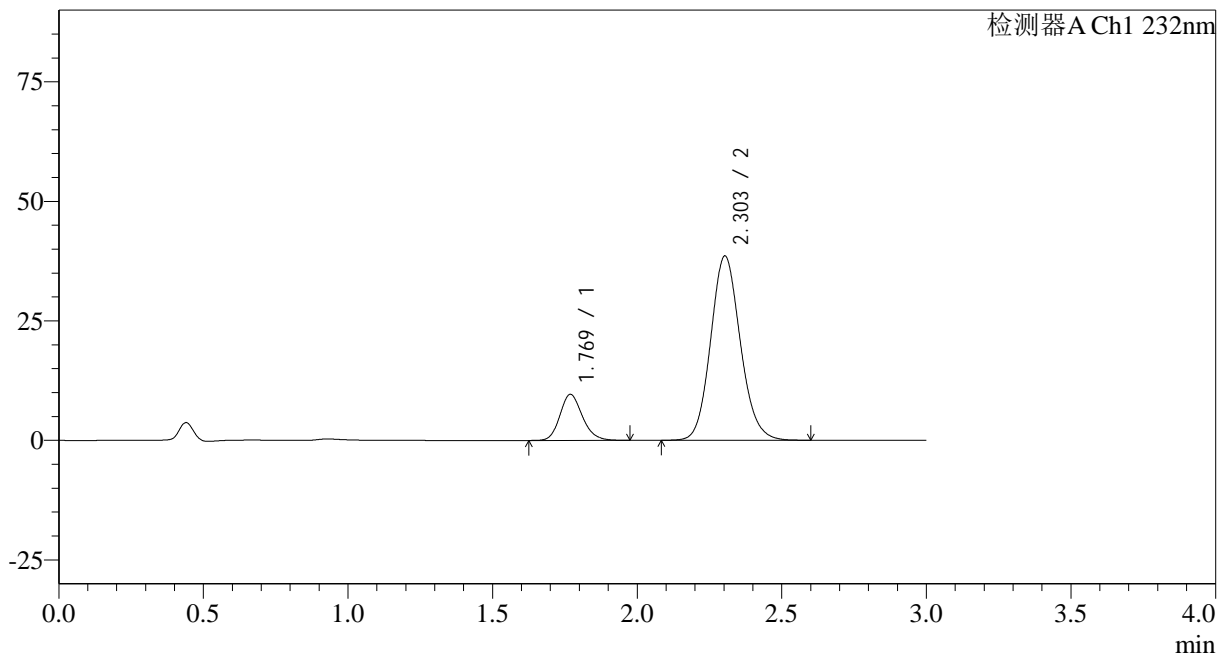
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1996-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 14:38:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.769	52543	16.002	9627	2500	1.171	--
2	2.303	275812	83.998	38544	2440	1.118	3.258
总计		328355	100.000	48171			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-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 - 0-85/18-1997-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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

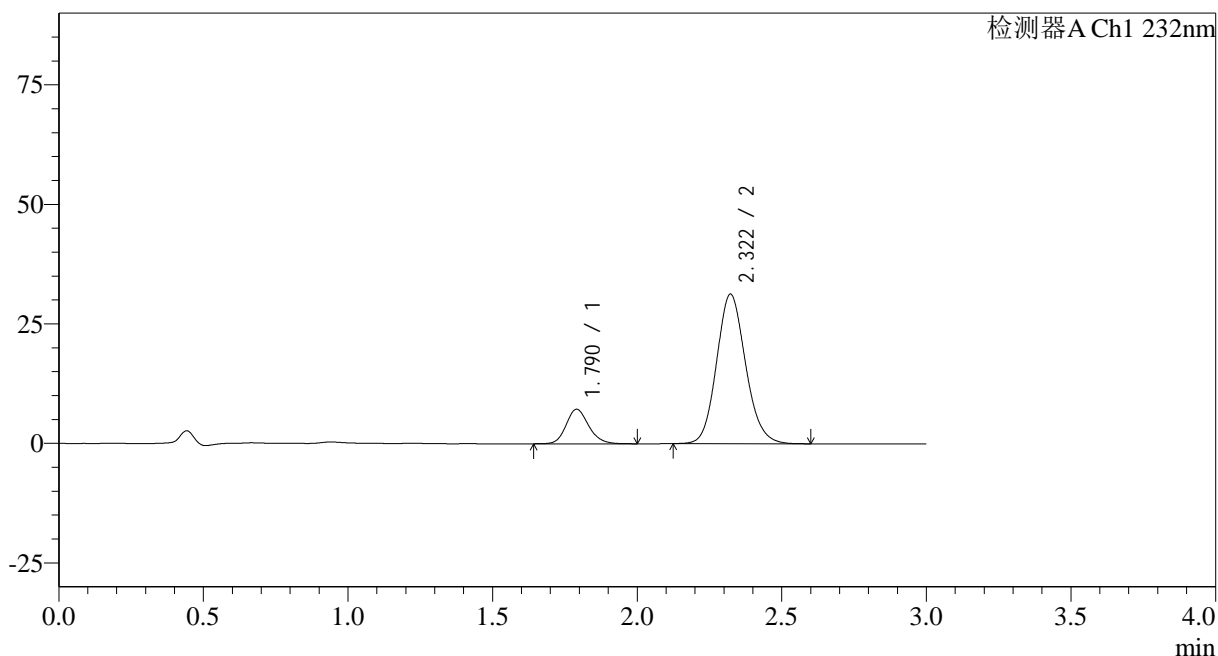
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:54:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.790	39298	15.246	7209	2561	1.168	--
2	2.322	218460	84.754	31296	2601	1.124	3.287
总计		257758	100.000	38505			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1998-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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

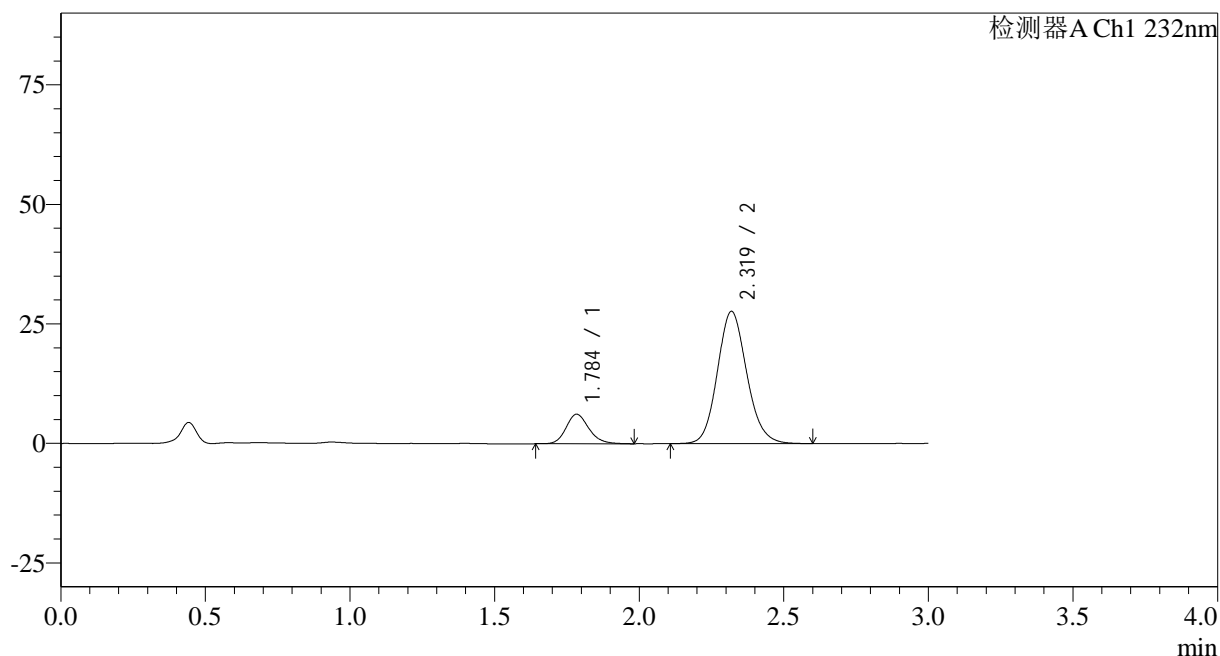
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:54:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.784	33958	14.802	6148	2501	1.180	--
2	2.319	195448	85.198	27611	2533	1.121	3.274
总计		229406	100.000	33759			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-1999-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:48:57

实验者: wangdan

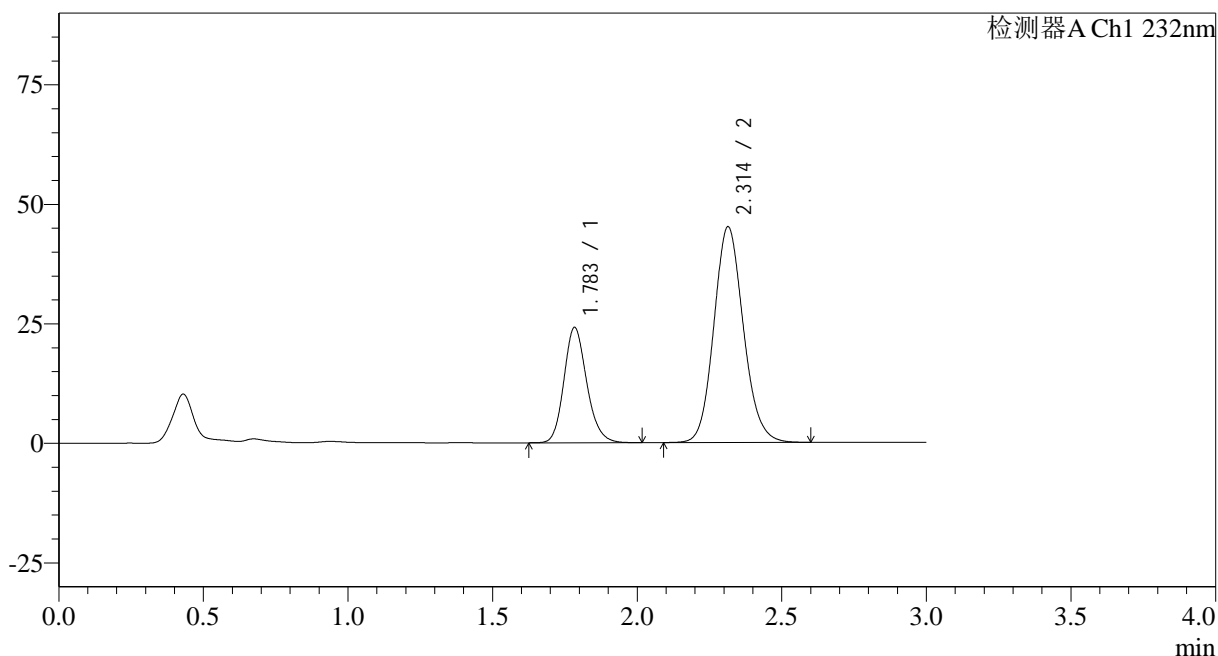
处理时间(V2): 2024/09/05 11:54:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.783	132721	29.262	24031	2484	1.172	--
2	2.314	320845	70.738	45154	2497	1.124	3.232
总计		453566	100.000	69185			

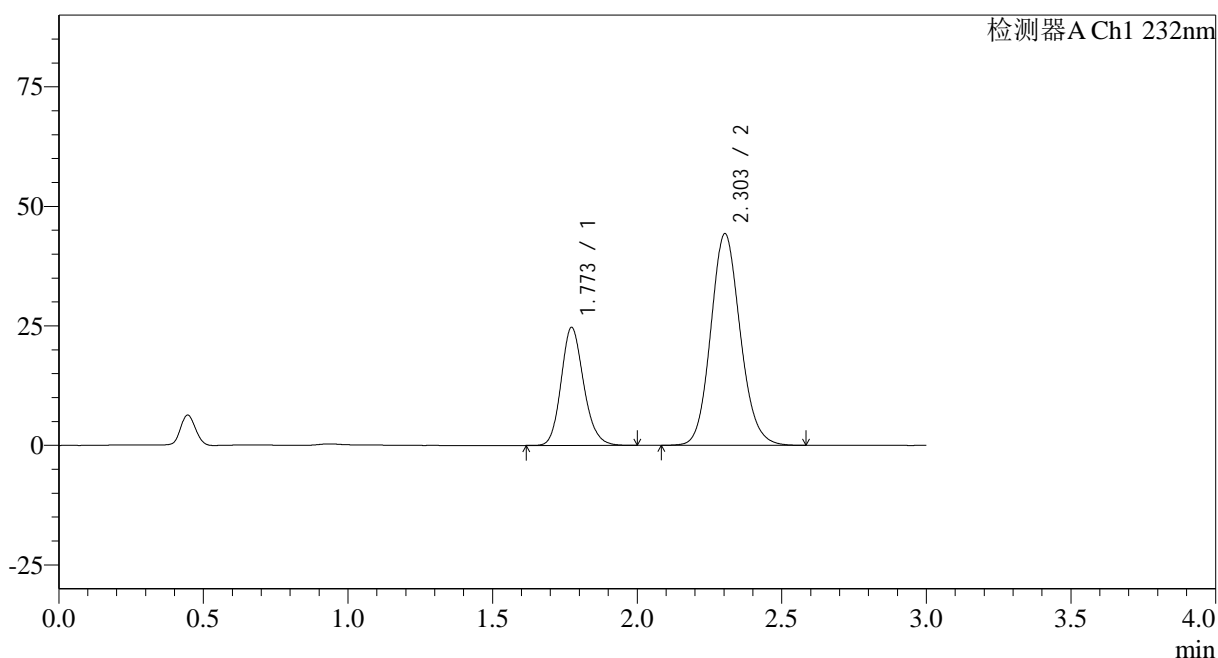
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2000-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 11:54:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	134164	29.912	24676	2511	1.169	--
2	2.303	314367	70.088	44249	2472	1.120	3.243
总计		448531	100.000	68924			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2001-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:55:48

实验者: wangdan

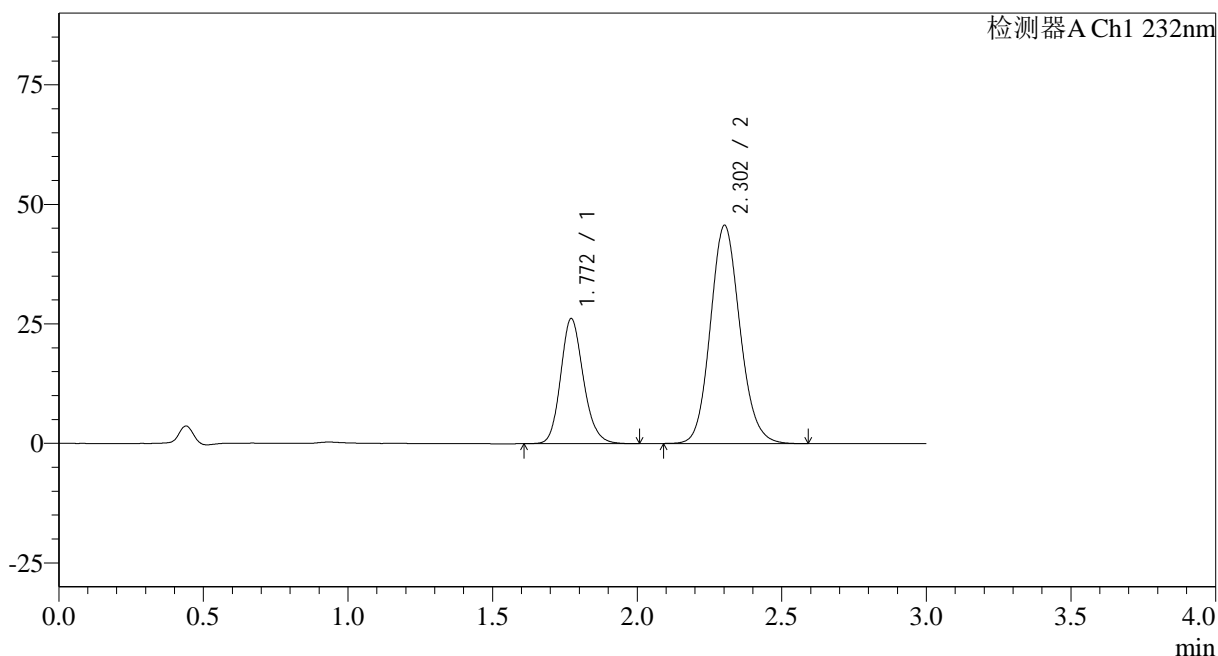
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:54:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	143374	30.646	26181	2475	1.167	--
2	2.302	324465	69.354	45563	2463	1.121	3.232
总计		467838	100.000	71745			

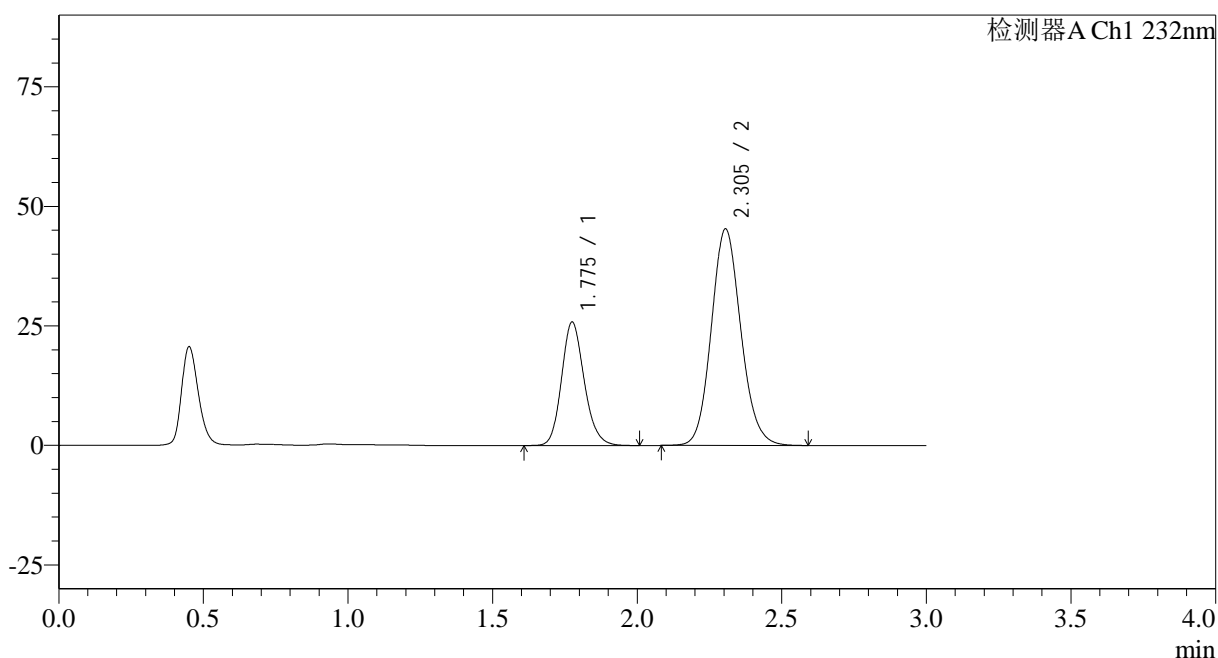
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2002-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 14:59:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:55:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	141182	30.468	25727	2487	1.166	--
2	2.305	322201	69.532	45320	2471	1.117	3.234
总计		463383	100.000	71046			

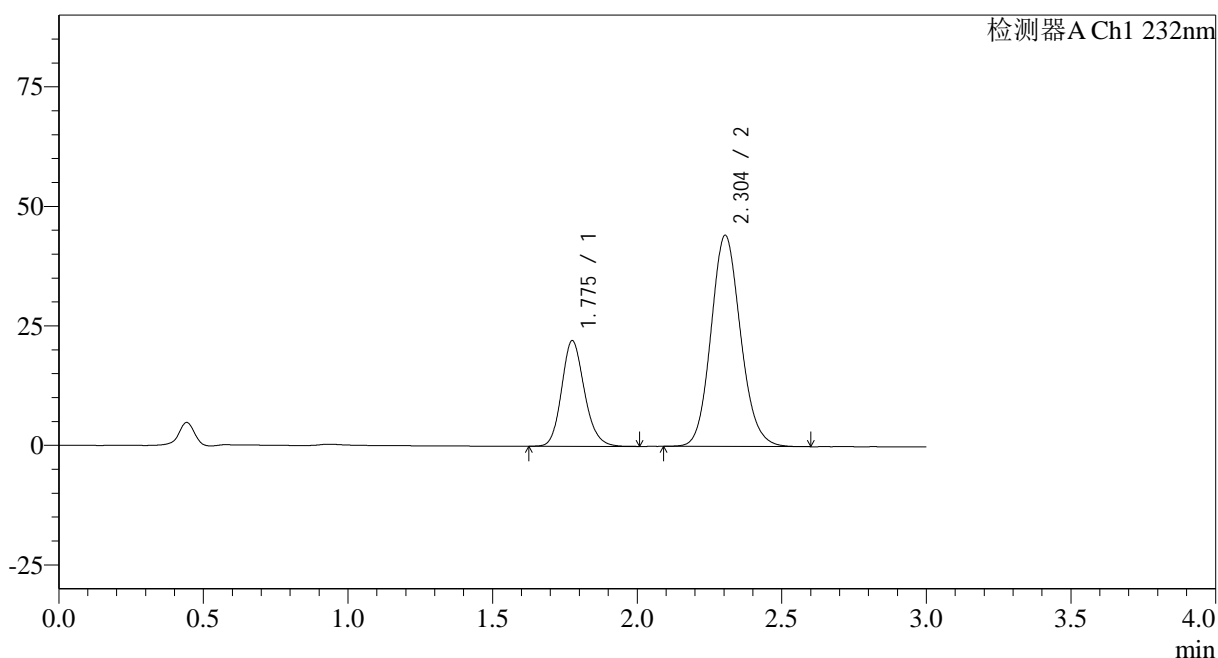
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2003-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:02:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:55:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	121271	27.809	21978	2468	1.164	--
2	2.304	314818	72.191	44206	2461	1.121	3.216
总计		436089	100.000	66184			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2004-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:06:06

实验者: wangdan

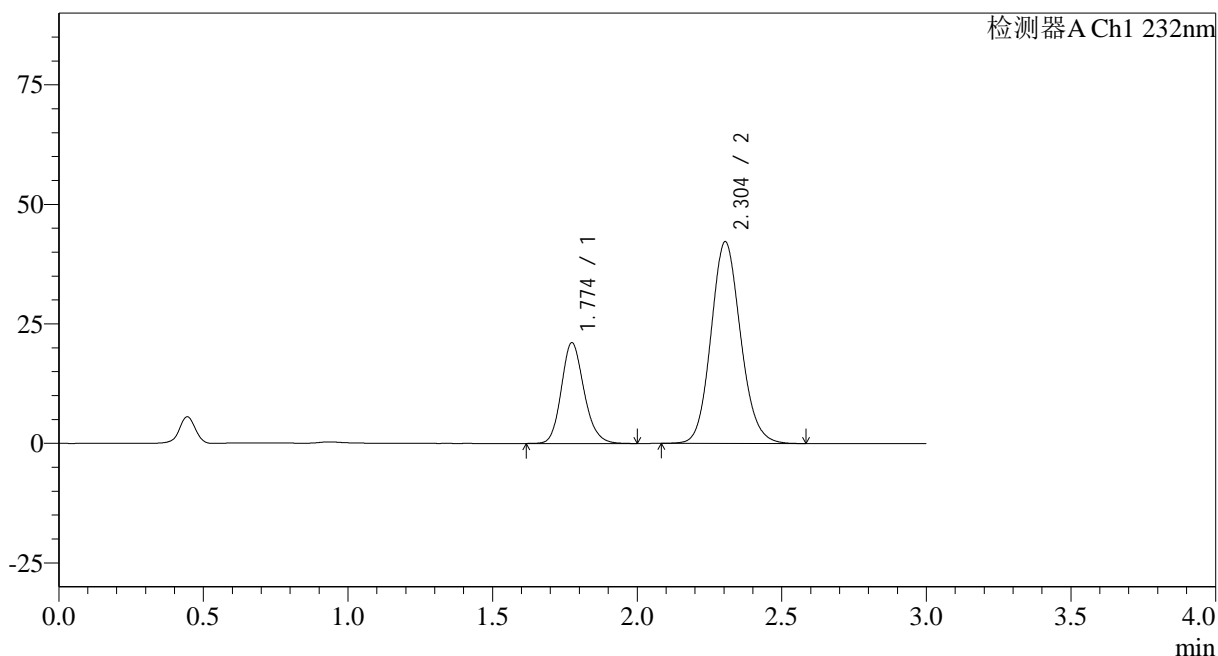
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:55:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	115273	27.712	21039	2487	1.168	--
2	2.304	300702	72.288	42224	2457	1.117	3.229
总计		415976	100.000	63263			

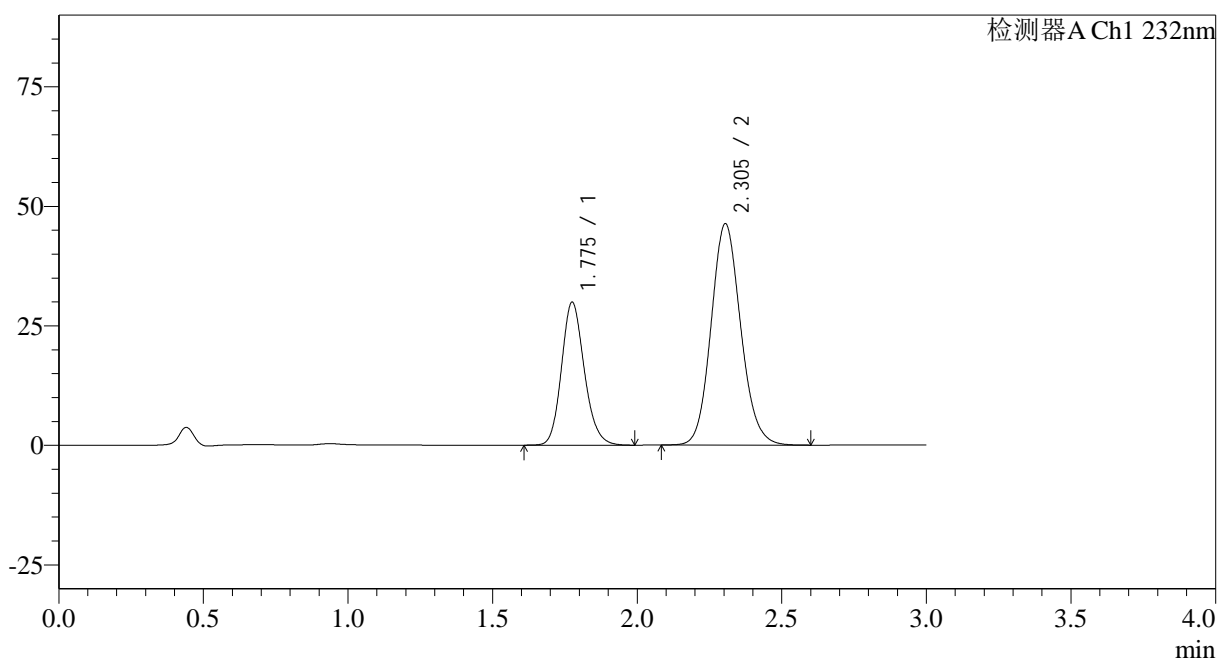
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2005-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:09:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:55:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	164488	33.261	29786	2454	1.162	--
2	2.305	330056	66.739	46333	2457	1.116	3.216
总计		494545	100.000	76119			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



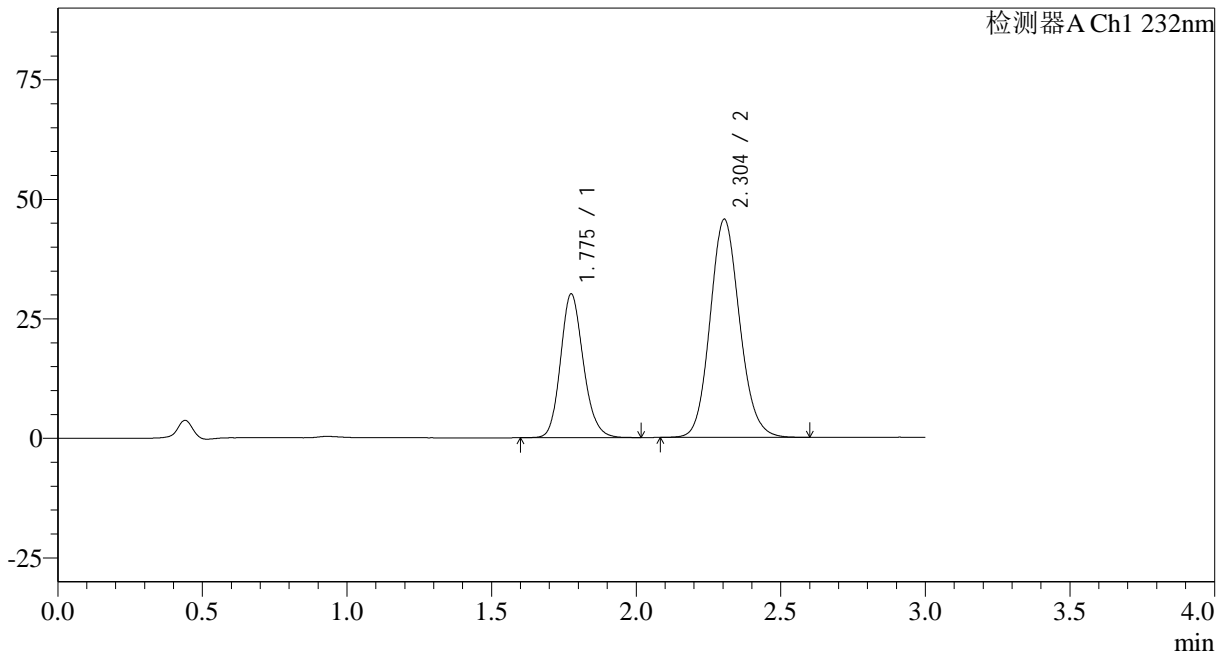
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2006-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:12:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:55:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	165338	33.746	29948	2464	1.161	--
2	2.304	324605	66.254	45655	2464	1.118	3.219
总计		489943	100.000	75602			

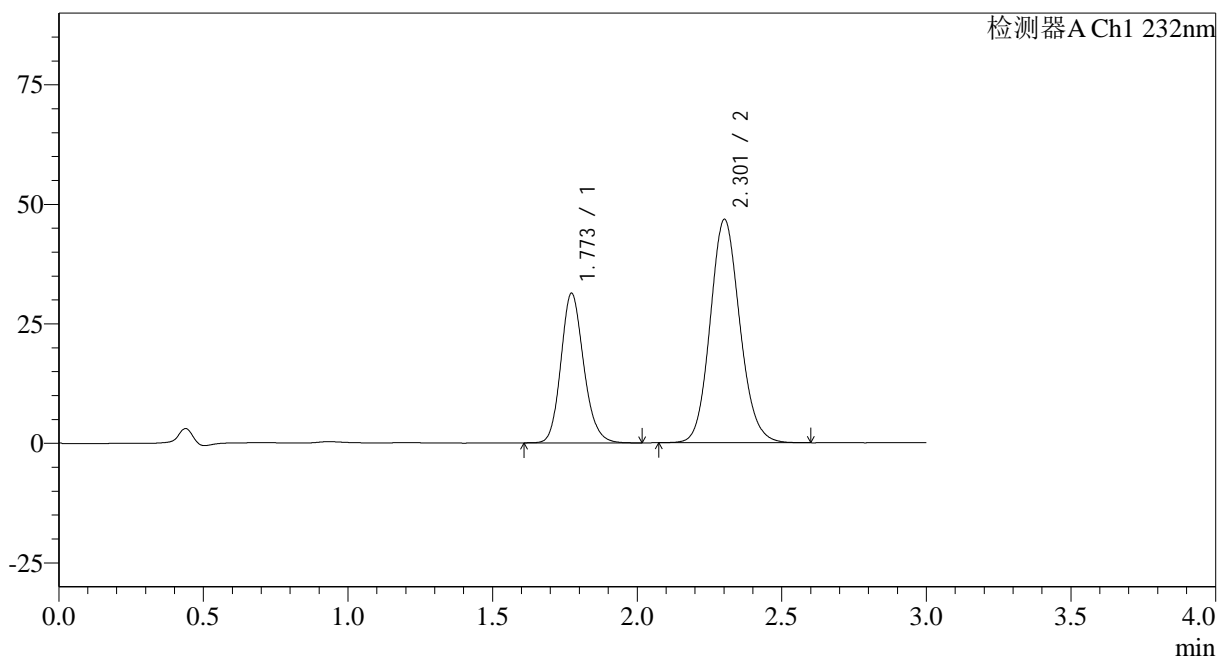
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2007-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:16:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:55:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	171726	33.991	31305	2467	1.163	--
2	2.301	333481	66.009	46618	2447	1.117	3.214
总计		505207	100.000	77923			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2008-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:19:50

实验者: wangdan

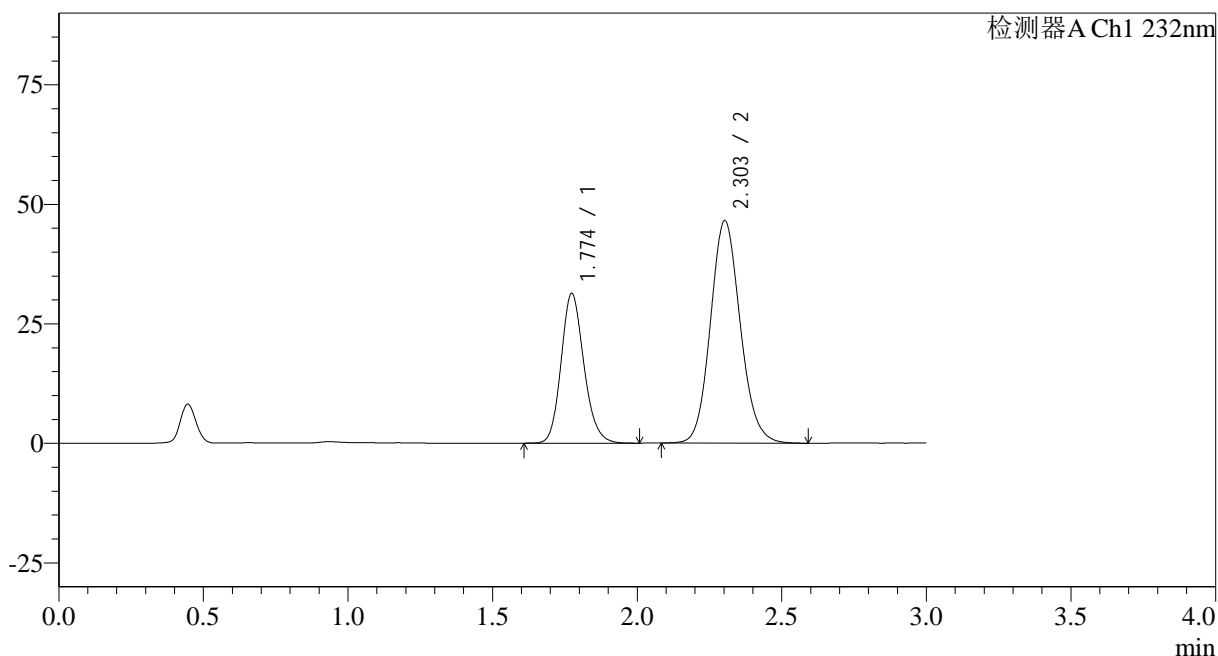
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:55:45

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	172257	34.053	31287	2453	1.162	--
2	2.303	333586	65.947	46495	2422	1.115	3.203
总计		505844	100.000	77781			

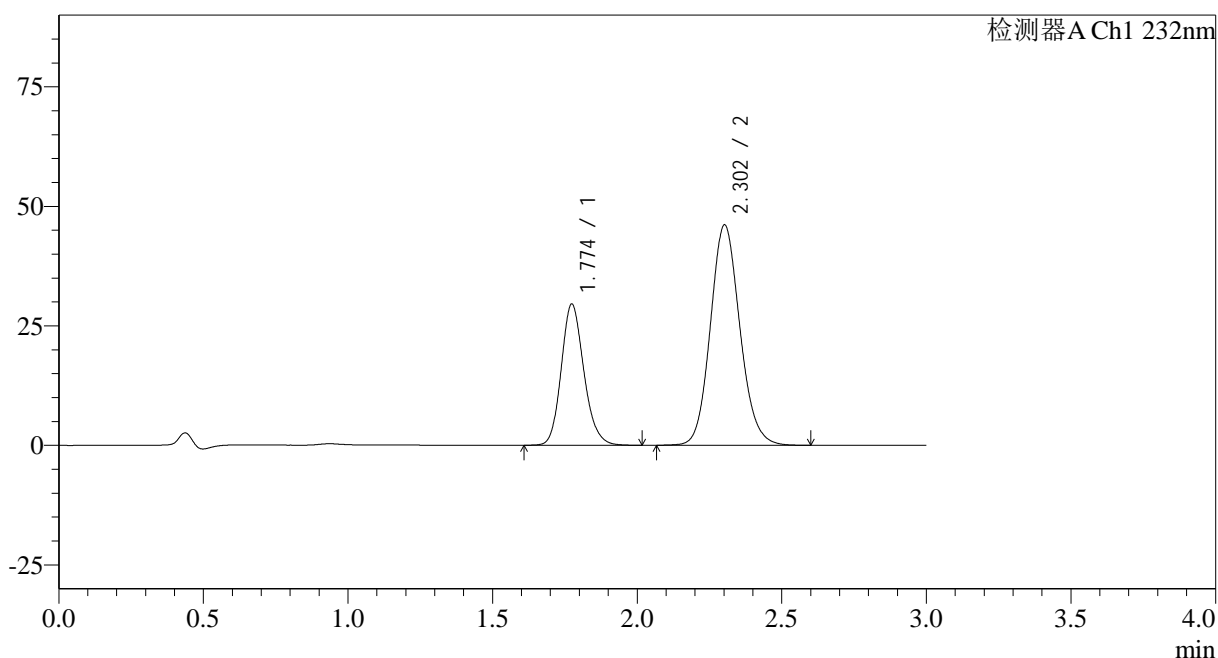
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2009-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:23:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:55:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	161212	32.991	29500	2495	1.166	--
2	2.302	327441	67.009	46026	2473	1.118	3.228
总计		488653	100.000	75525			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2010-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:26:43

实验者: wangdan

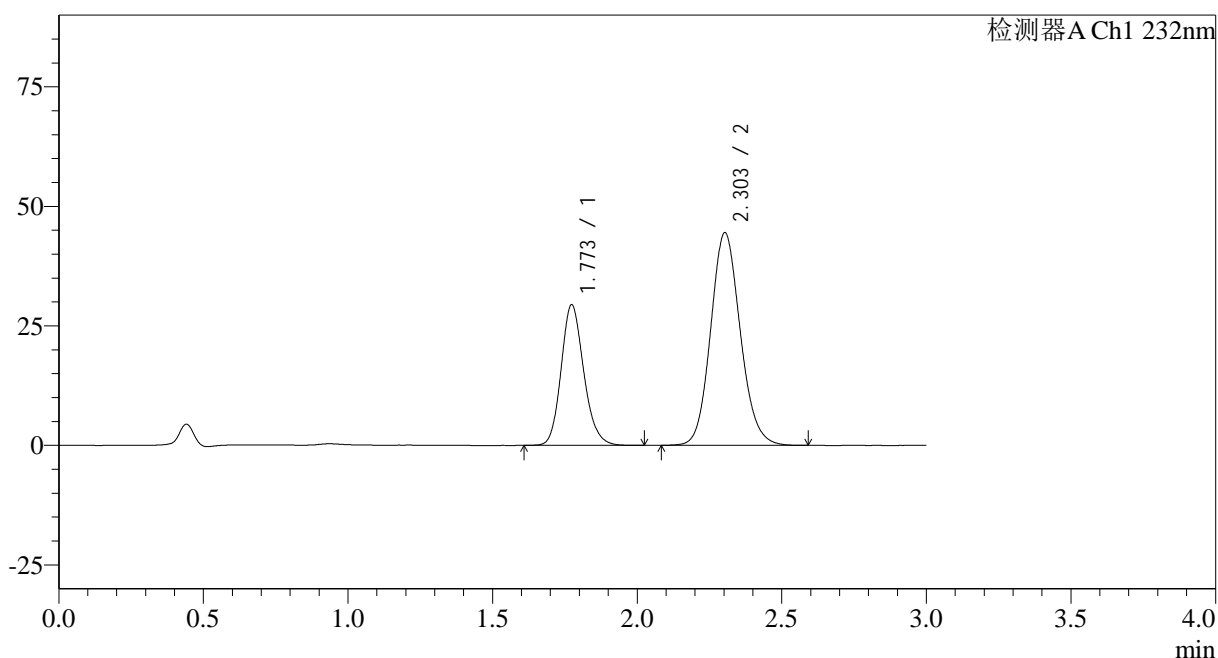
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:56:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	160567	33.616	29402	2492	1.168	--
2	2.303	317088	66.384	44460	2452	1.119	3.228
总计		477655	100.000	73862			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2011-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:30:09

实验者: wangdan

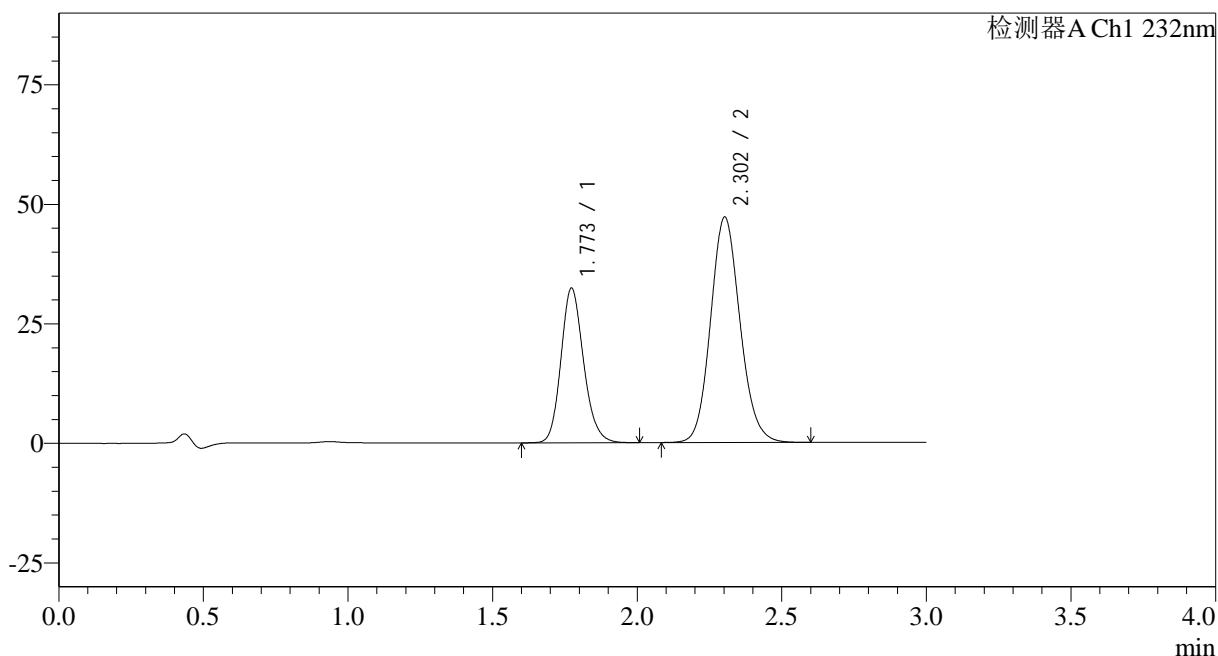
处理时间(V2): 2024/09/05 11:56:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	176555	34.577	32354	2494	1.167	--
2	2.302	334066	65.423	47095	2482	1.118	3.241
总计		510621	100.000	79450			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2012-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:33:35

实验者: wangdan

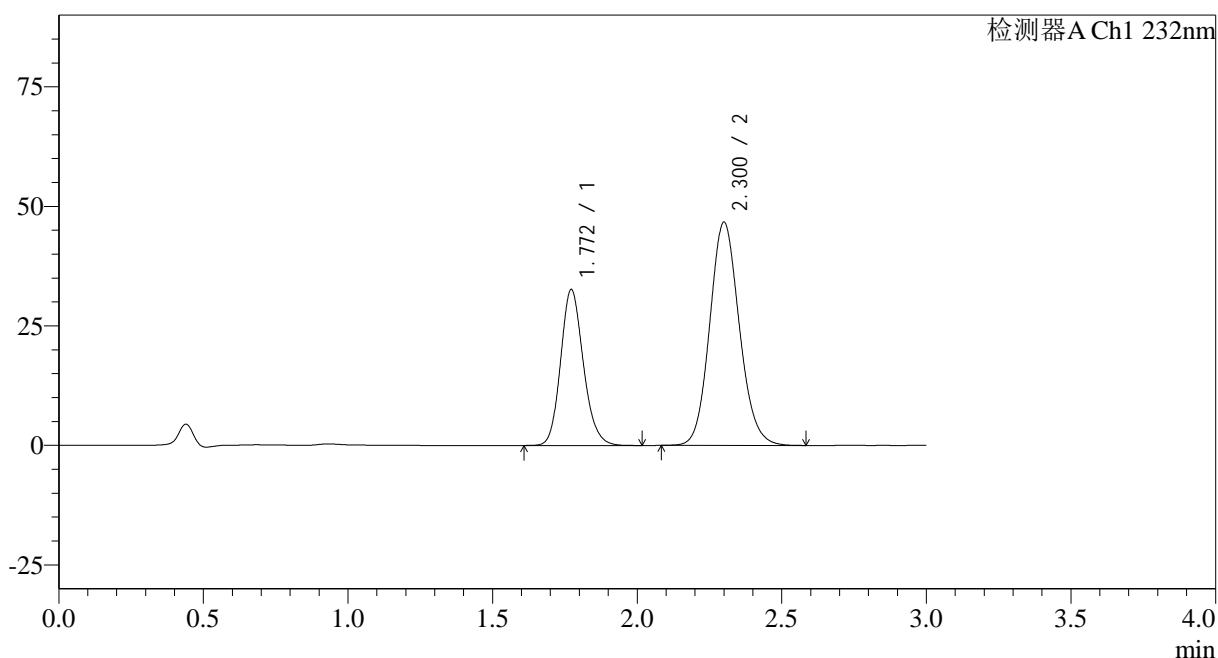
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:56:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	179021	34.979	32661	2464	1.160	--
2	2.300	332773	65.021	46619	2444	1.114	3.210
总计		511793	100.000	79280			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2013-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:37:02

实验者: wangdan

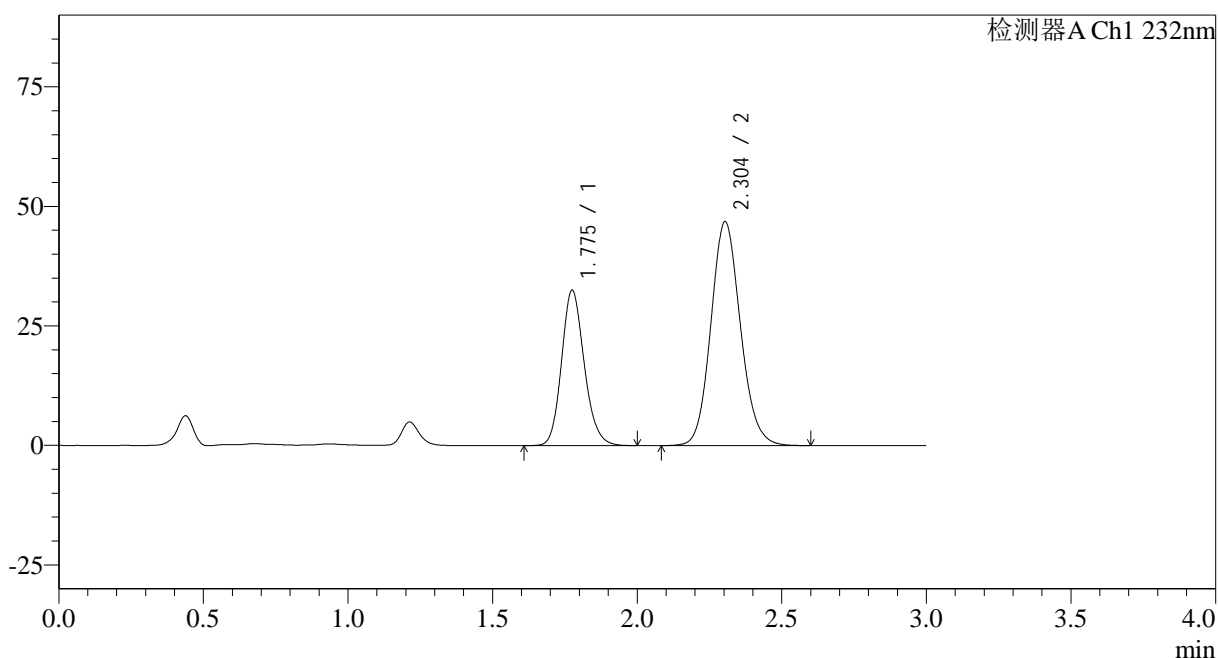
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:56:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	177872	34.824	32373	2484	1.164	--
2	2.304	332903	65.176	46845	2471	1.117	3.226
总计		510775	100.000	79219			

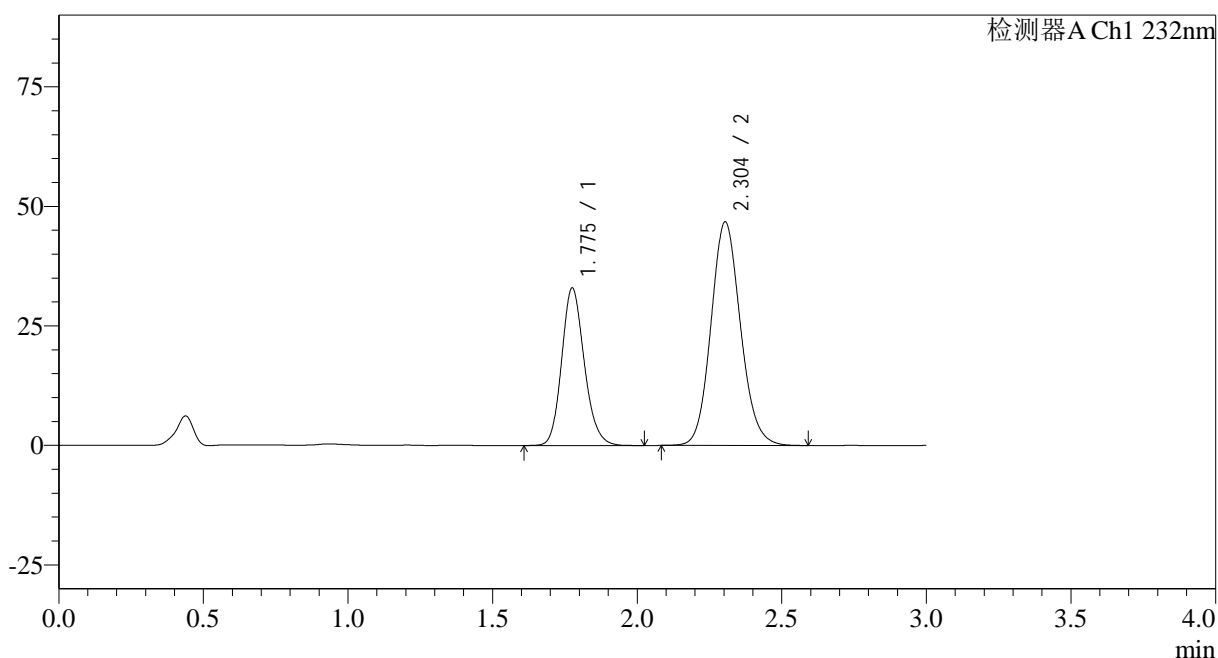
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2014-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:40:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:56:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	180043	35.141	32803	2492	1.164	--
2	2.304	332306	64.859	46783	2472	1.115	3.228
总计		512349	100.000	79586			

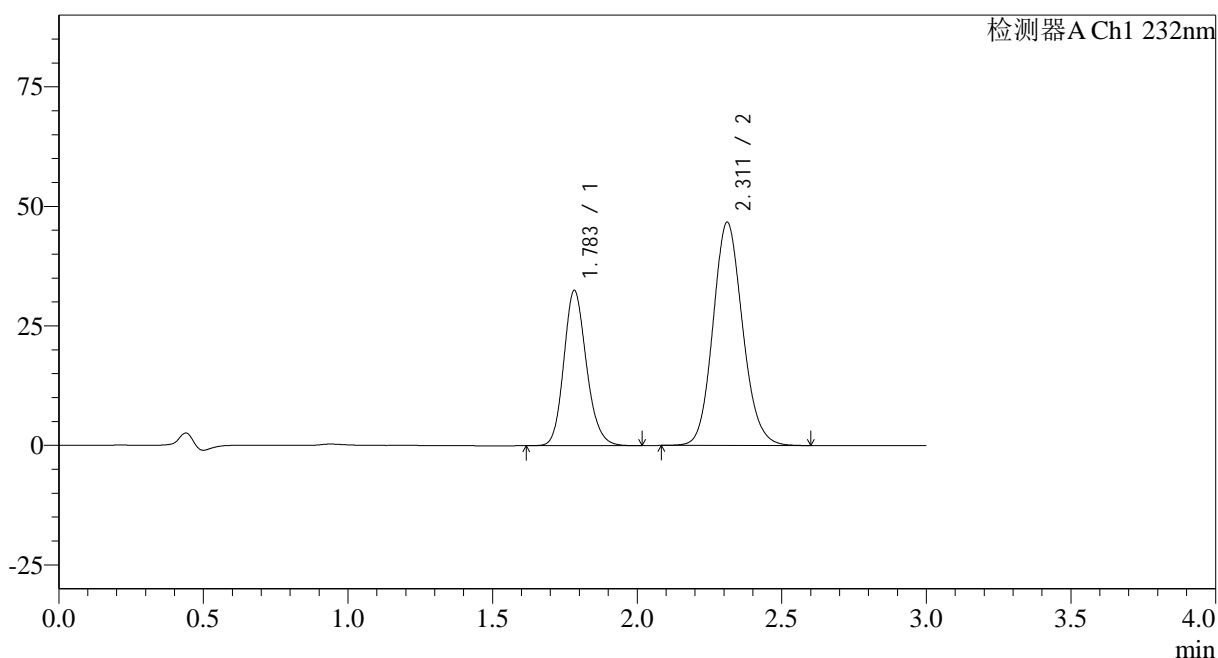
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2015-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:43:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:56:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.783	177066	34.755	32396	2520	1.167	--
2	2.311	332396	65.245	46652	2475	1.120	3.224
总计		509462	100.000	79048			

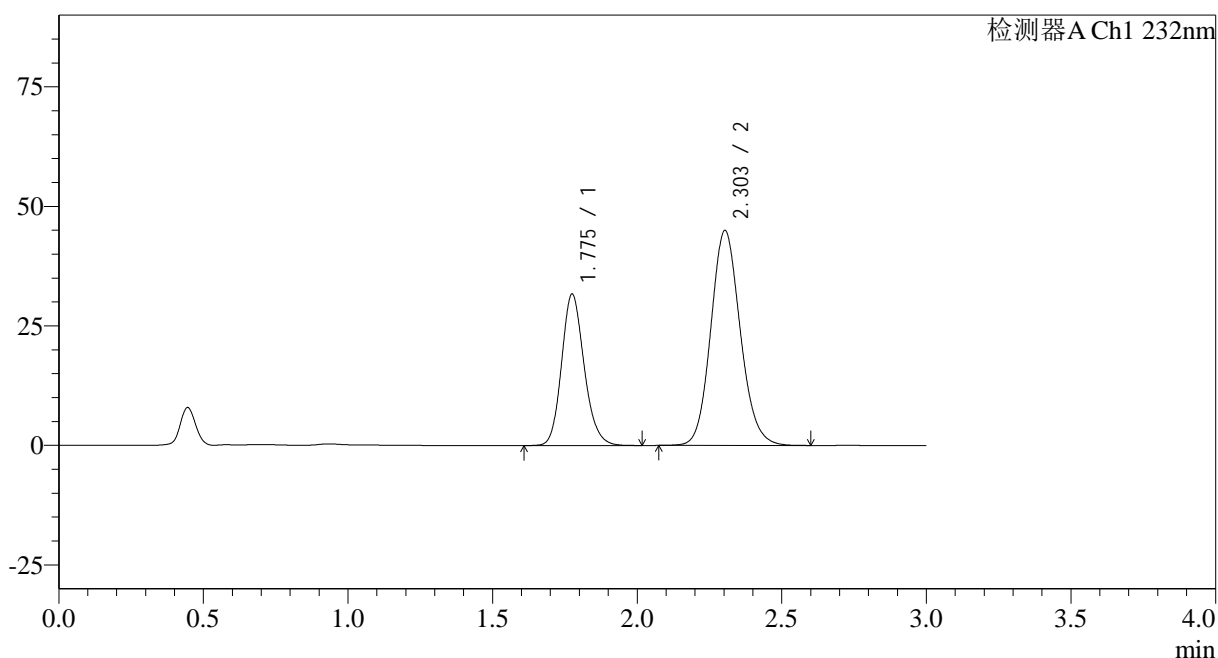
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2016-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:47:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:56:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	172574	35.123	31575	2508	1.167	--
2	2.303	318775	64.877	44953	2481	1.120	3.235
总计		491350	100.000	76528			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2017-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:50:46

实验者: wangdan

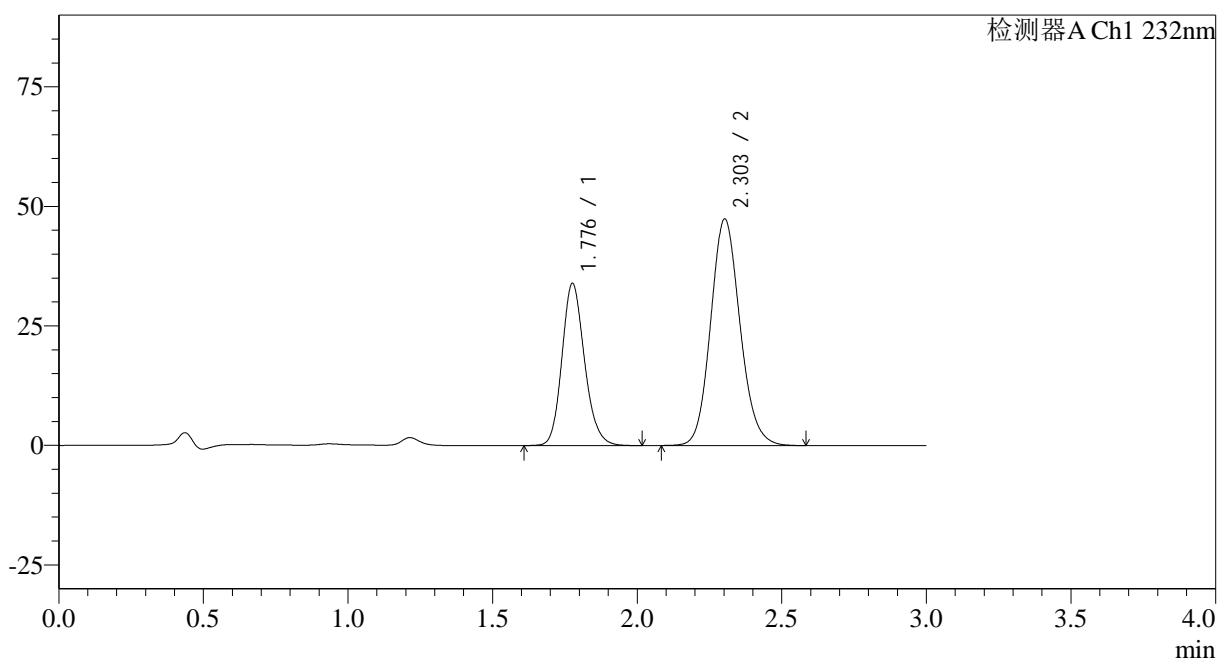
处理时间(V2): 2024/09/05 11:56:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.776	184582	35.515	33726	2514	1.170	--
2	2.303	335149	64.485	47350	2492	1.122	3.228
总计		519731	100.000	81076			

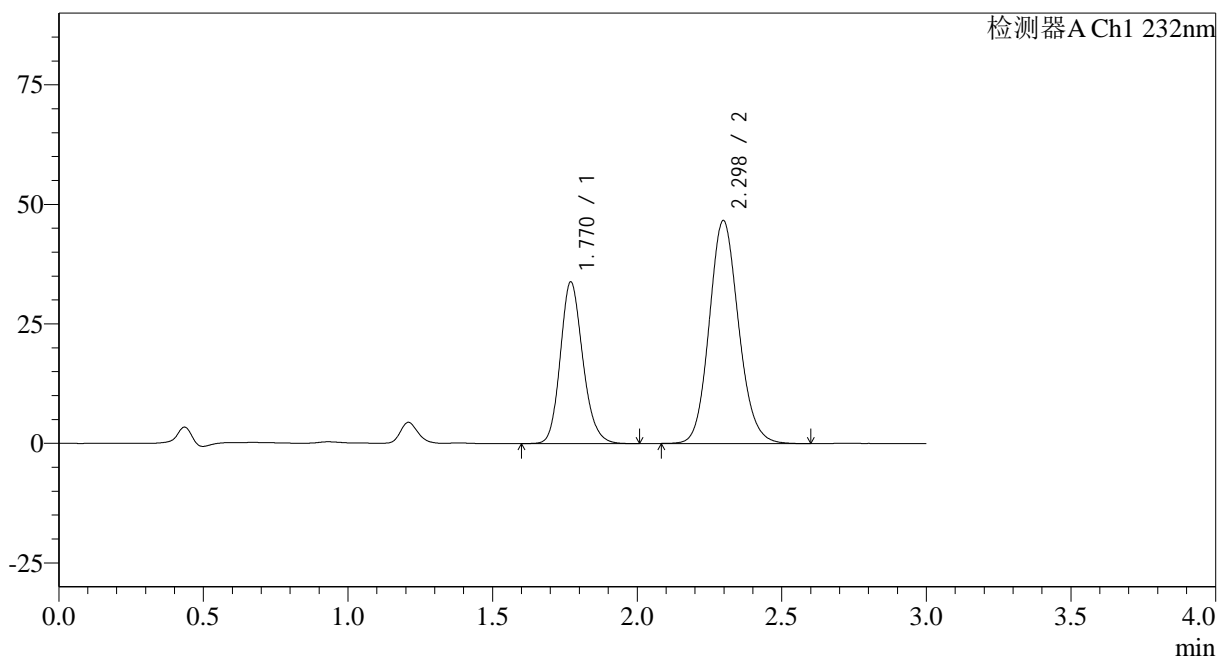
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2018-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:54:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:57:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.770	183439	35.771	33807	2513	1.171	--
2	2.298	329375	64.229	46671	2490	1.123	3.240
总计		512814	100.000	80478			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2019-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 15:57:40

实验者: wangdan

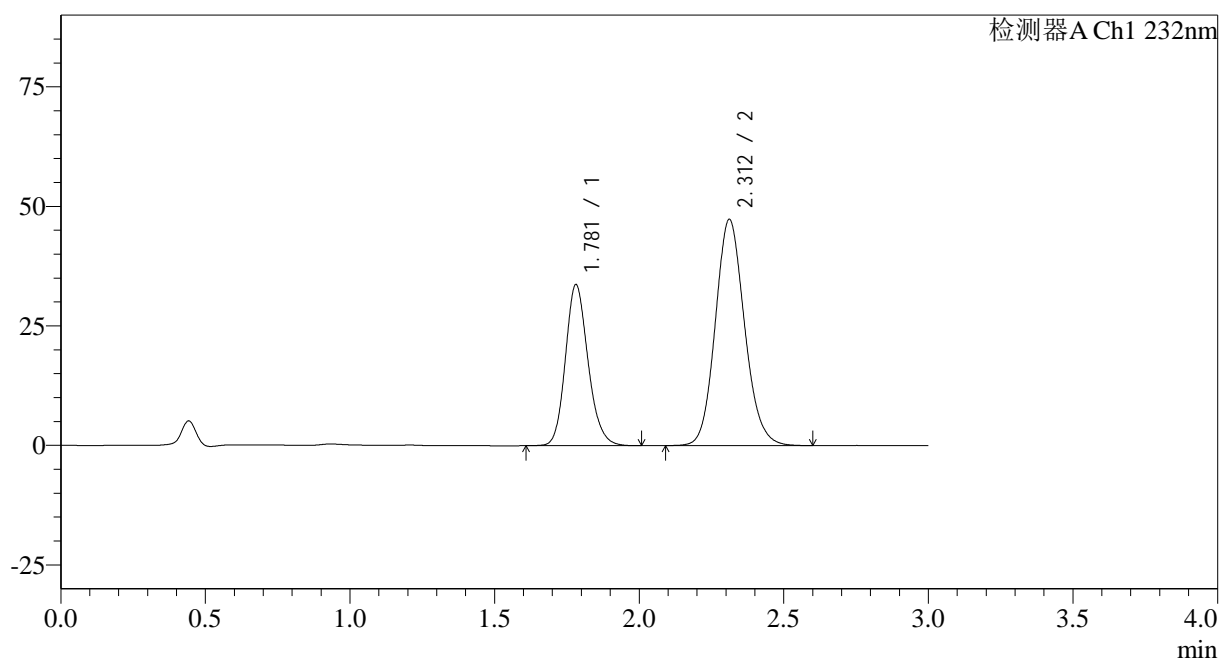
处理时间(V2): 2024/09/05 11:57:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.781	183856	35.580	33704	2521	1.170	--
2	2.312	332885	64.420	47308	2543	1.123	3.260
总计		516741	100.000	81012			

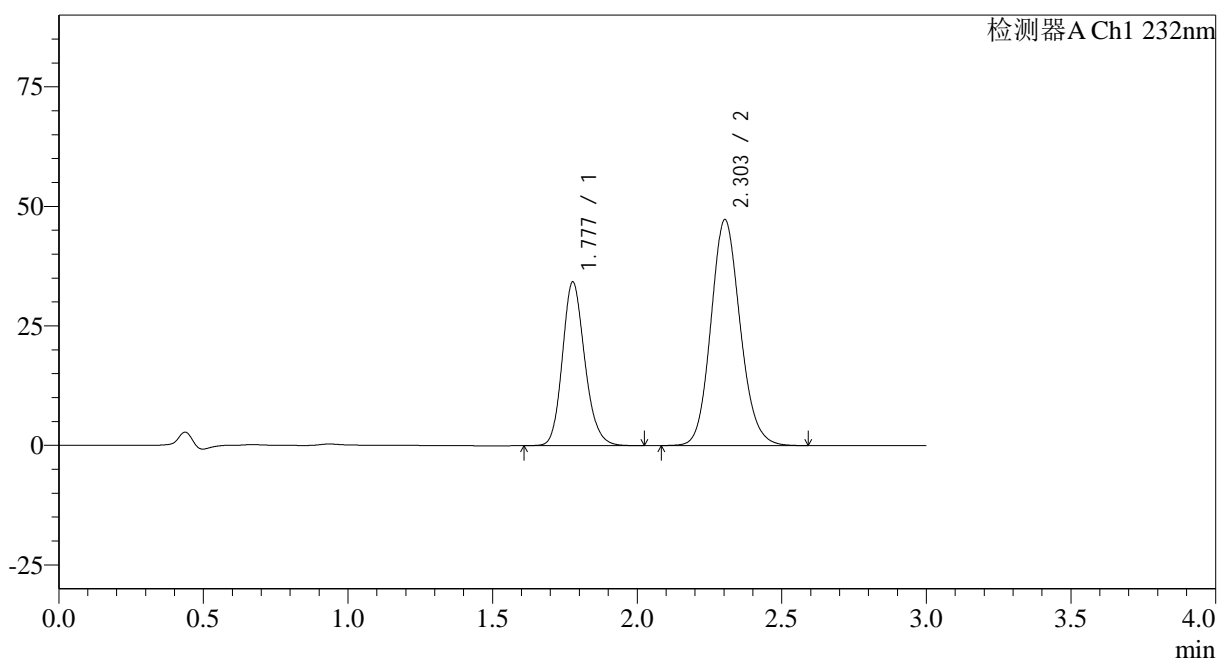
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2020-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:01:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:57:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.777	185054	35.703	34159	2563	1.174	--
2	2.303	333267	64.297	47253	2510	1.125	3.243
总计		518321	100.000	81411			

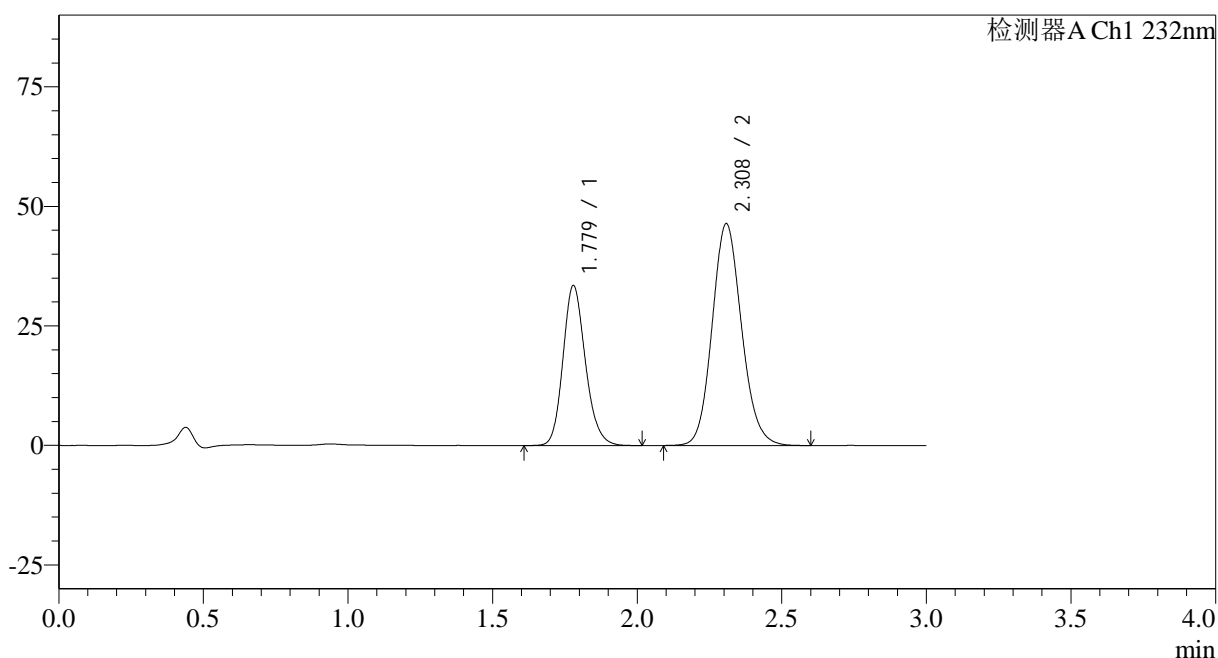
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2021-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:04:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

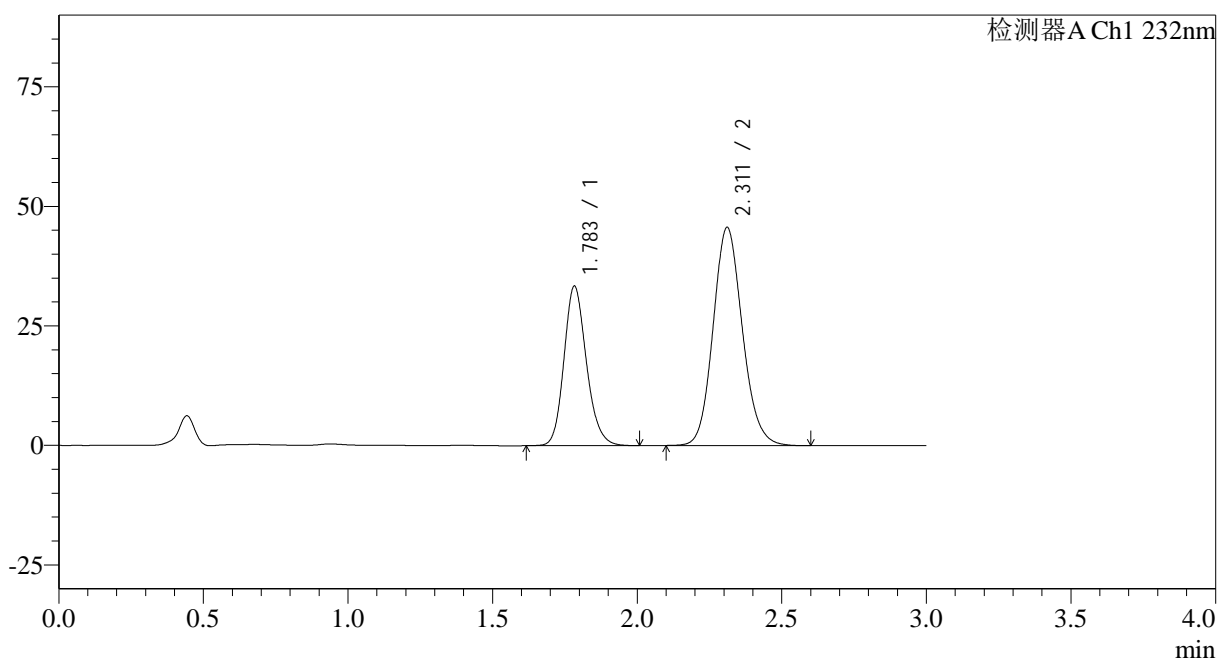
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	181462	35.589	33511	2554	1.173	--
2	2.308	328420	64.411	46351	2498	1.122	3.246
总计		509882	100.000	79862			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2022-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:07:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:57:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

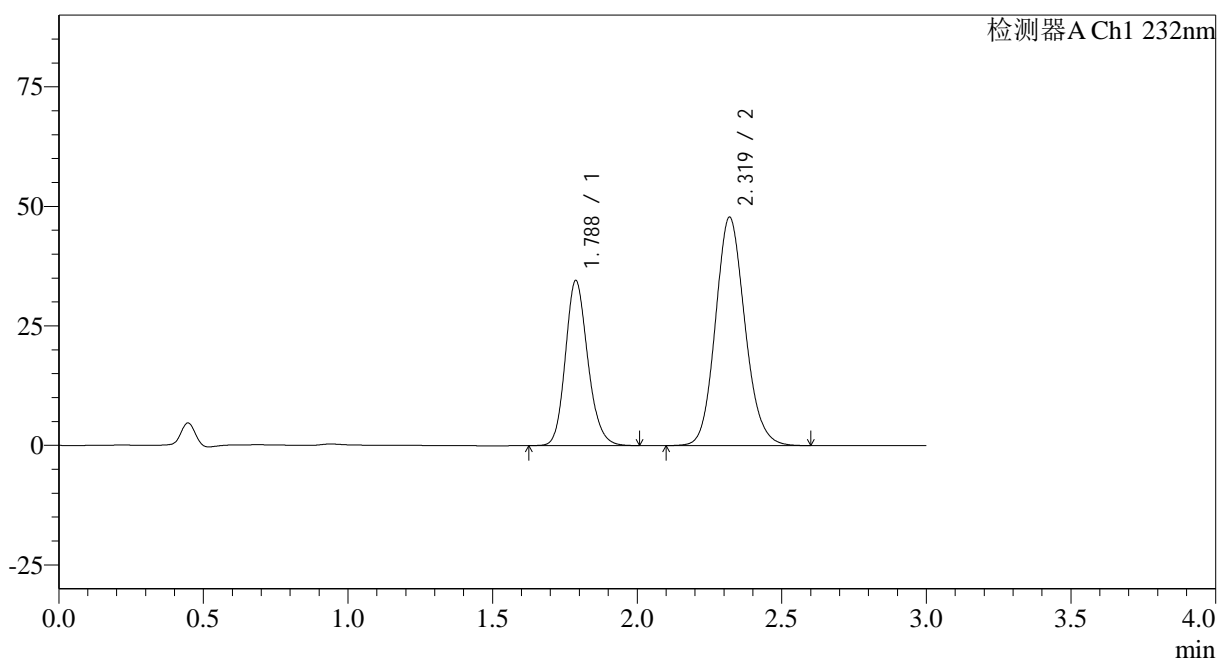
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	180807	36.003	33283	2565	1.174	--
2	2.311	321397	63.997	45569	2532	1.125	3.254
总计		502205	100.000	78851			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2023-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:11:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:57:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

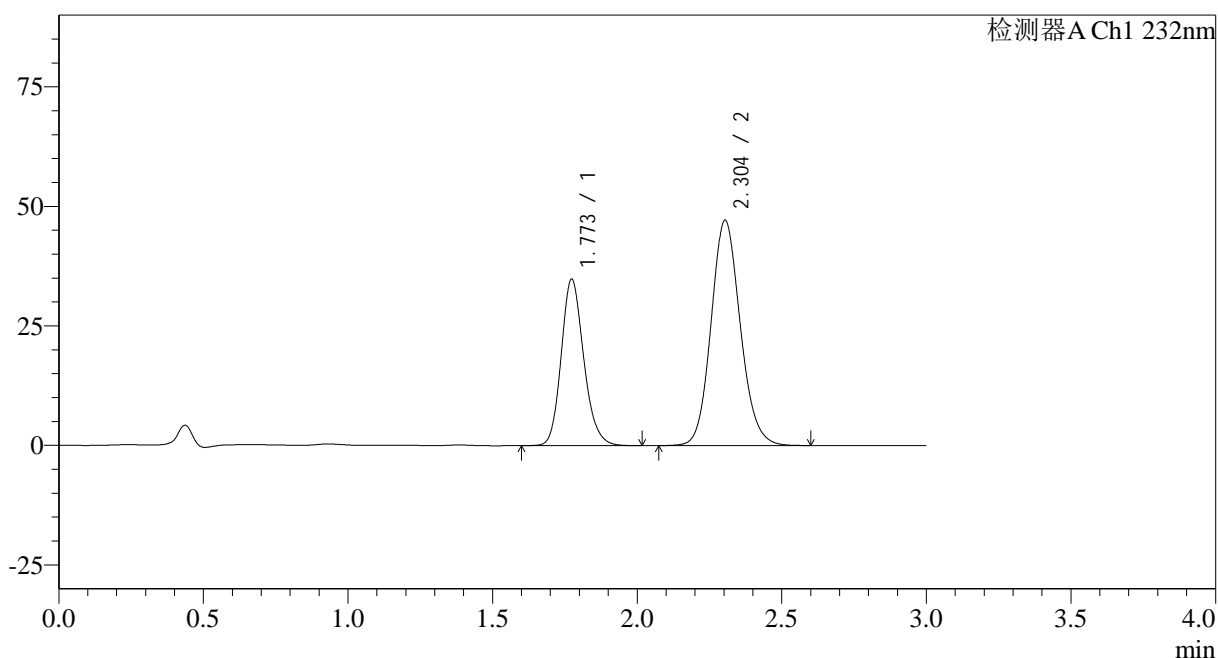
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	186450	35.481	34547	2589	1.173	--
2	2.319	339047	64.519	47730	2517	1.124	3.267
总计		525497	100.000	82278			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2024-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:14:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:57:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	189307	36.324	34813	2518	1.176	--
2	2.304	331860	63.676	47137	2521	1.122	3.265
总计		521166	100.000	81950			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2025-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:18:19

实验者: wangdan

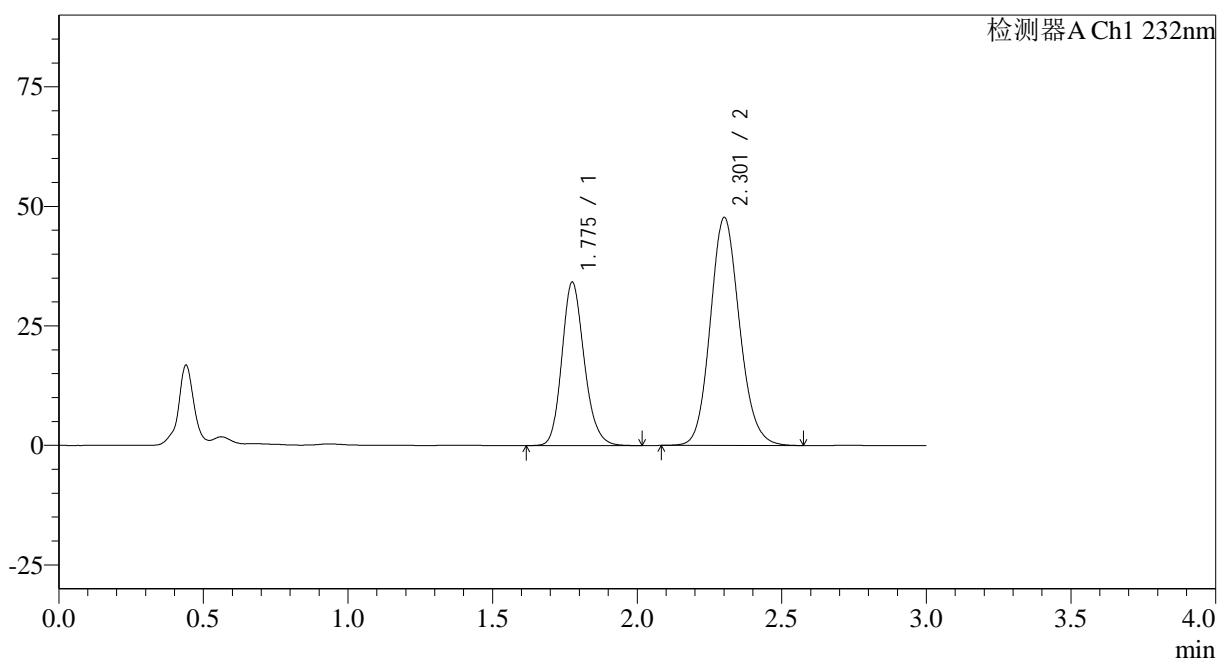
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:57:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

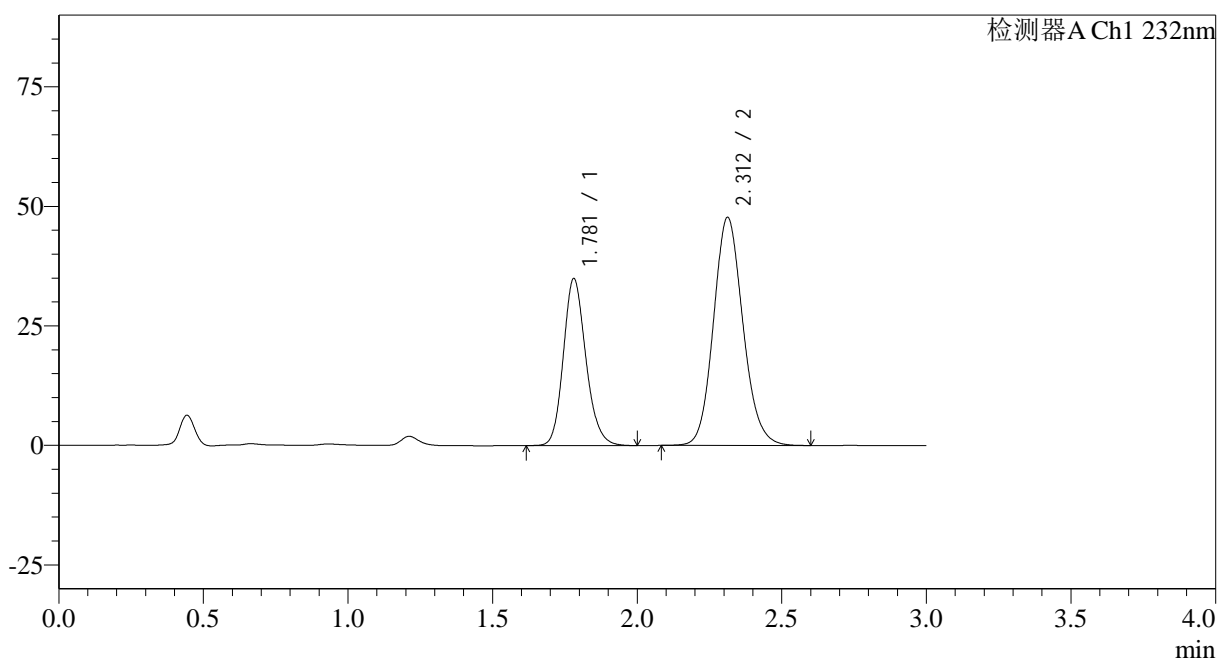
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	184372	35.485	34014	2566	1.175	--
2	2.301	335208	64.515	47547	2528	1.126	3.252
总计		519580	100.000	81561			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2026-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:21:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:58:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.781	189790	35.930	34961	2546	1.173	--
2	2.312	338427	64.070	47733	2504	1.124	3.261
总计		528217	100.000	82694			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2027-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:25:12

实验者: wangdan

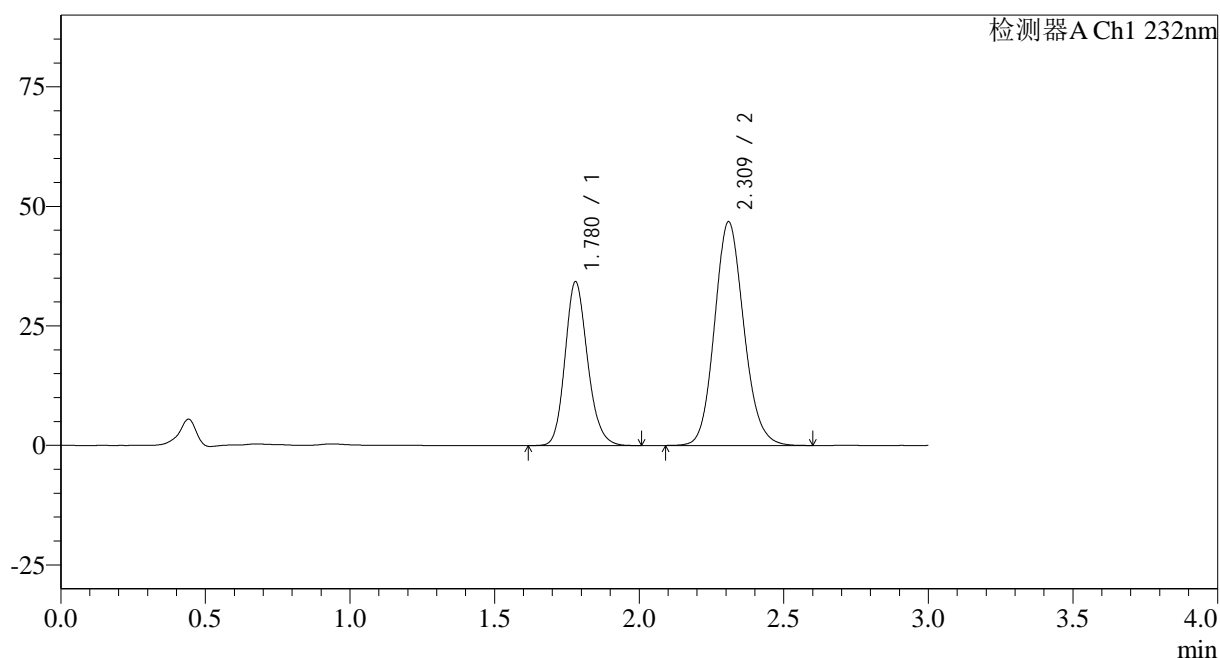
处理时间(V2): 2024/09/05 11:58:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

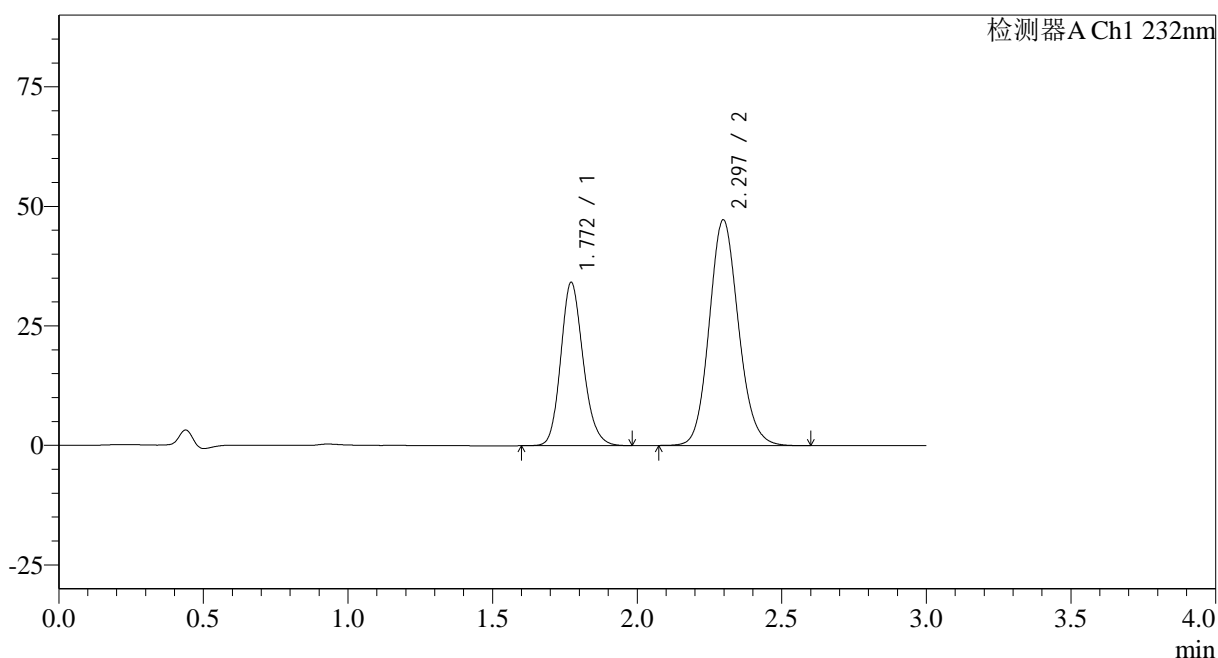
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	186014	36.055	34301	2540	1.171	--
2	2.309	329903	63.945	46650	2524	1.123	3.254
总计		515917	100.000	80951			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2029-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:32:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:58:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	184483	35.699	34184	2541	1.168	--
2	2.297	332295	64.301	47239	2513	1.122	3.246
总计		516778	100.000	81424			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2030-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:35:33

实验者: wangdan

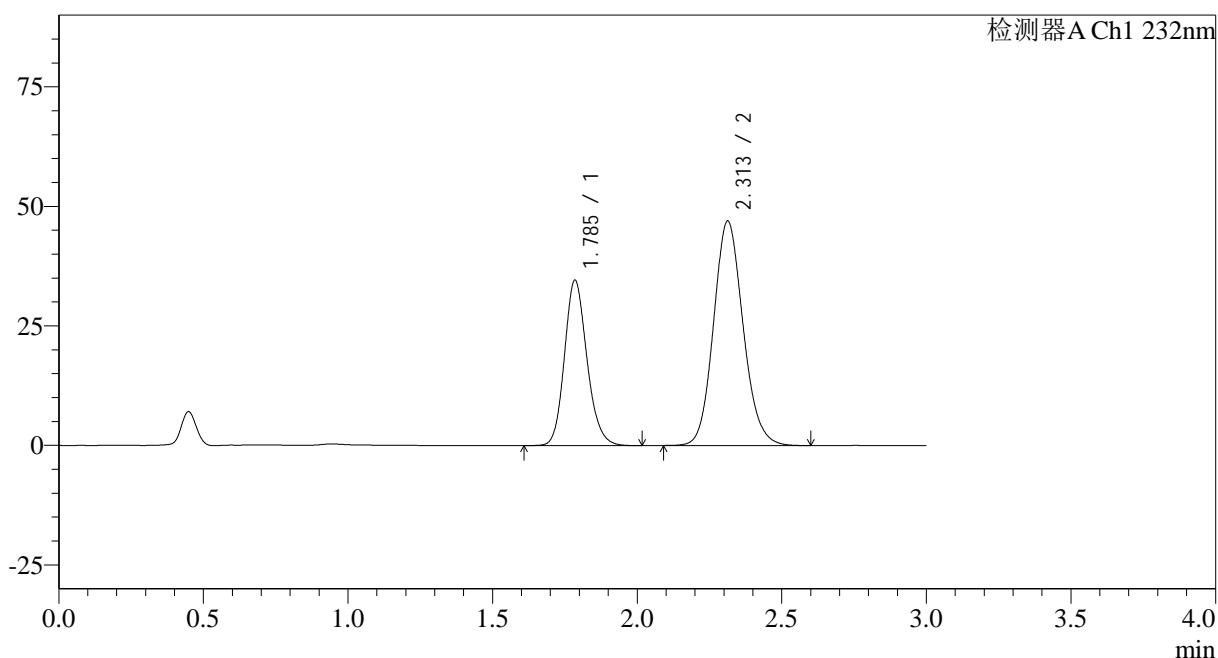
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:58:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.785	187849	36.011	34453	2559	1.166	--
2	2.313	333799	63.989	46977	2487	1.121	3.233
总计		521648	100.000	81430			

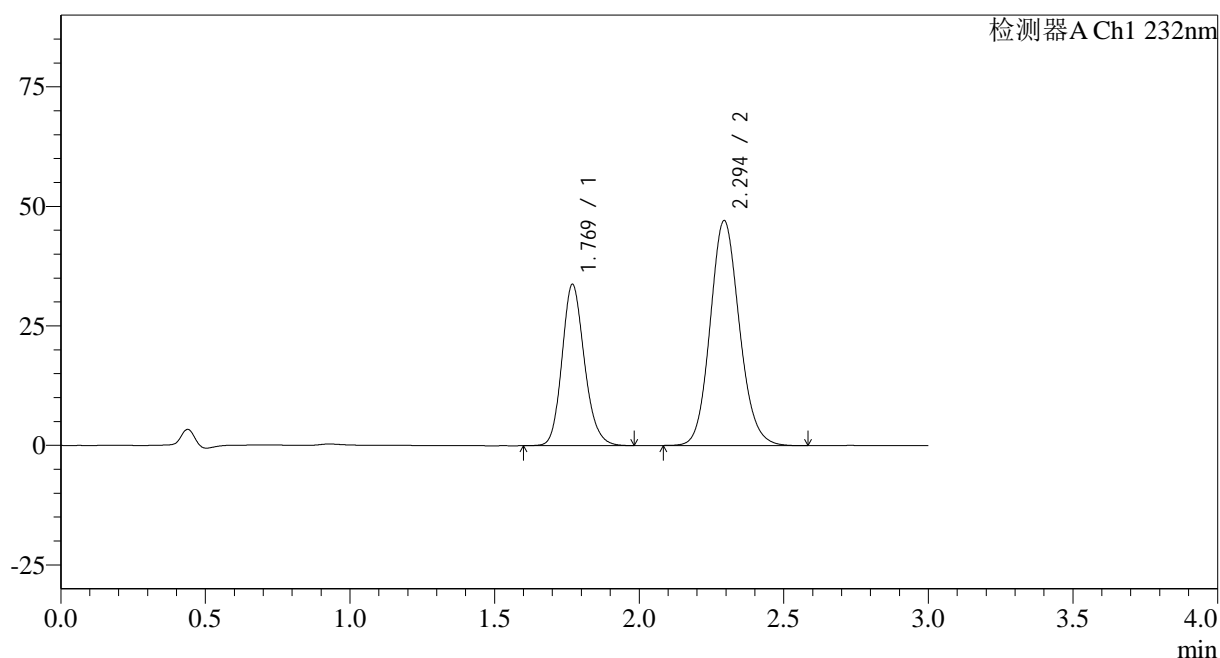
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2031-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:38:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:58:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	182349	35.542	33677	2532	1.169	--
2	2.294	330704	64.458	46979	2507	1.121	3.239
总计		513053	100.000	80656			

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-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2032-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:42:24

实验者: wangdan

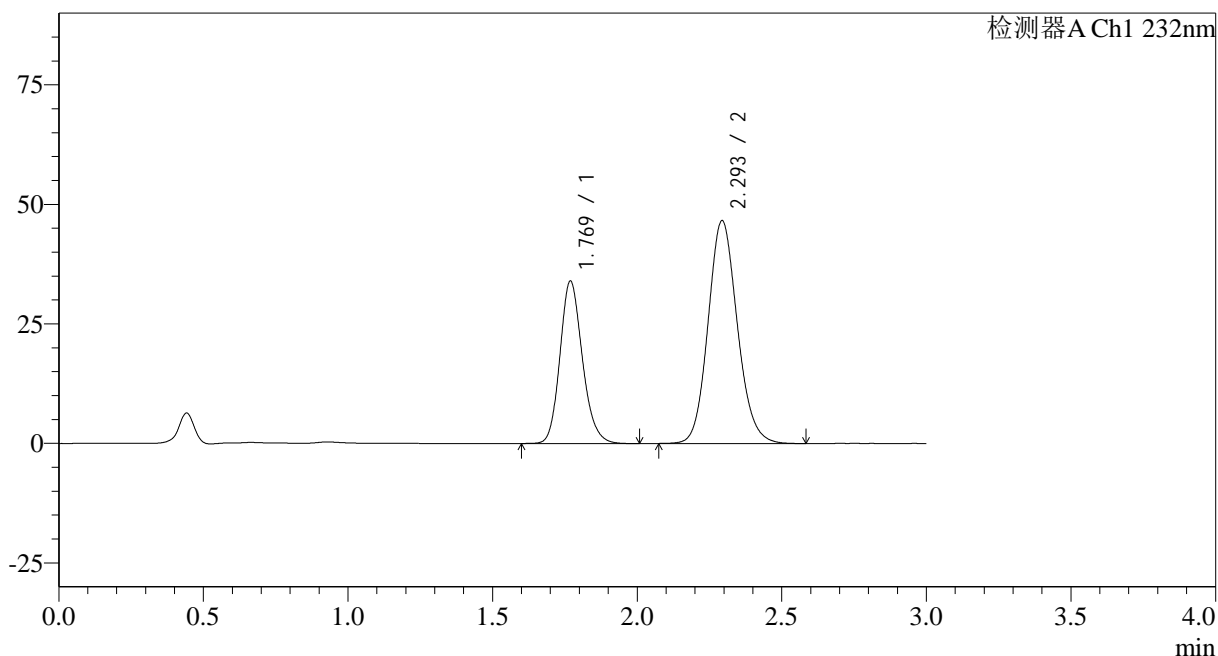
处理时间(V2): 2024/09/05 11:58:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

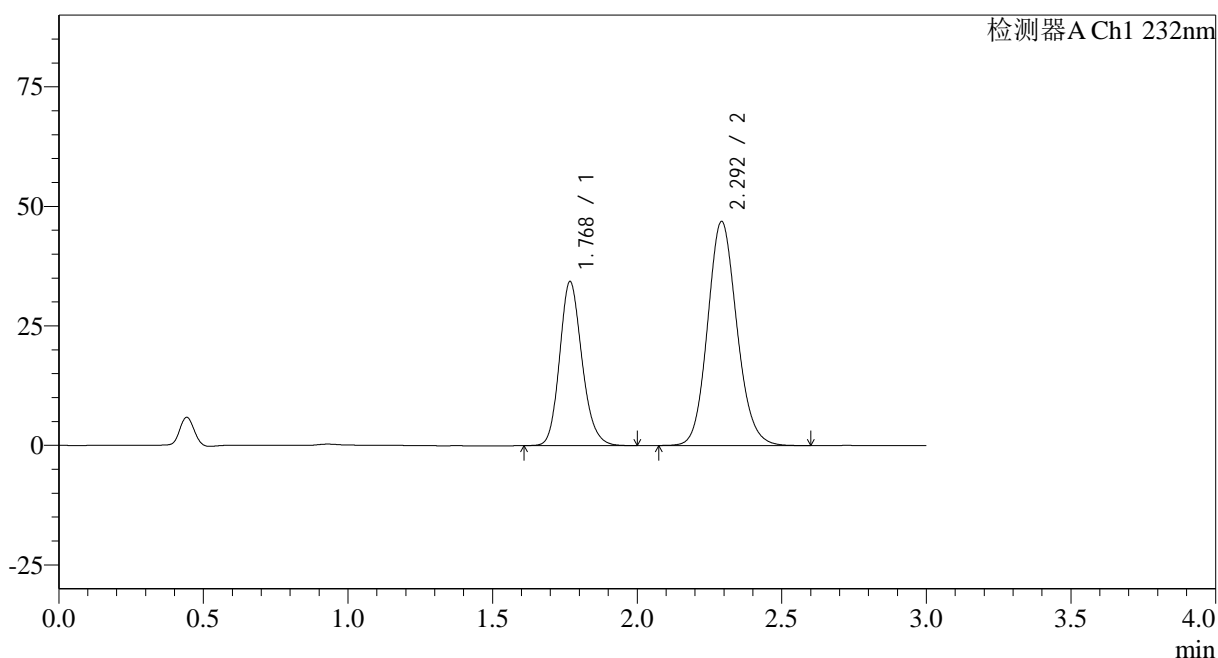
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	183915	35.936	33904	2528	1.170	--
2	2.293	327874	64.064	46502	2502	1.122	3.236
总计		511790	100.000	80406			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2033-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:45:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:58:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.768	185133	35.922	34103	2535	1.171	--
2	2.292	330245	64.078	46764	2492	1.123	3.234
总计		515378	100.000	80867			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg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 - 0-85/18-2034-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:49:18

实验者: wangdan

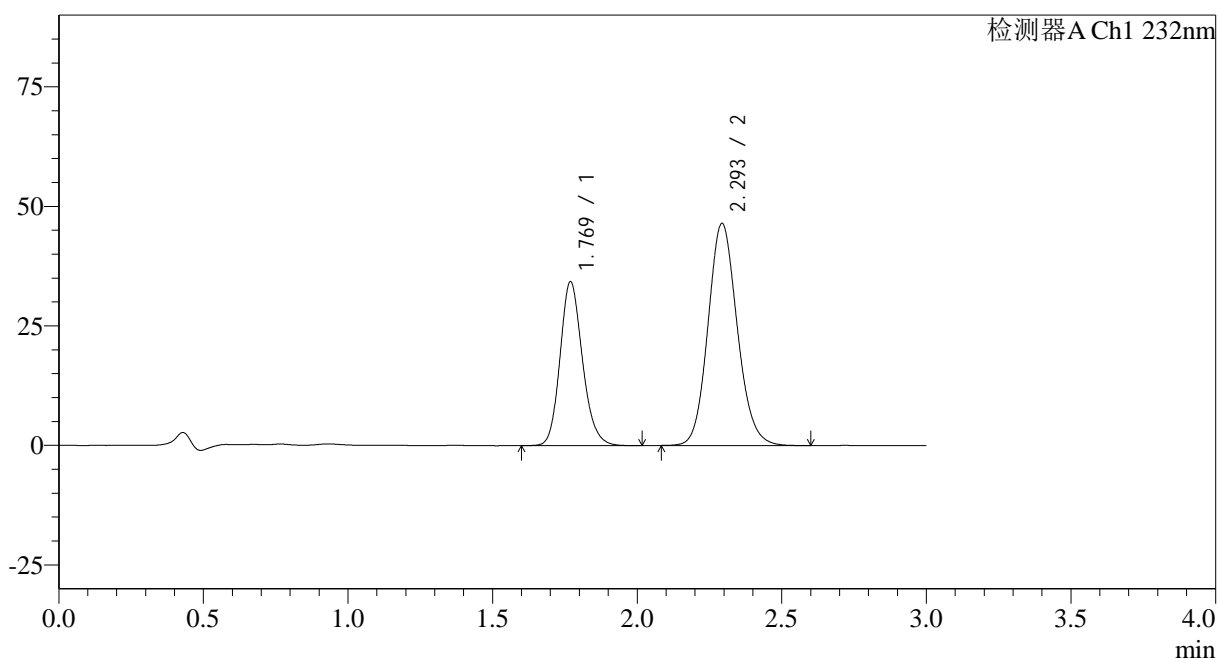
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:59:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	185465	36.203	34234	2537	1.168	--
2	2.293	326831	63.797	46342	2501	1.121	3.234
总计		512296	100.000	80577			

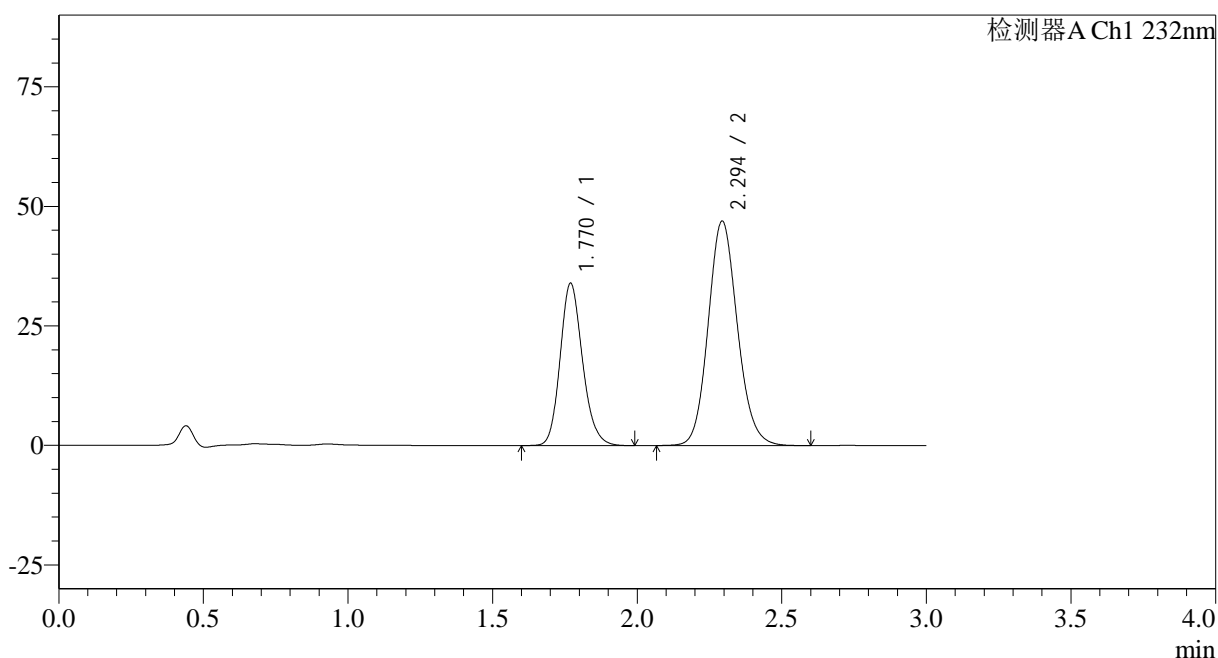
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2035-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:52:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

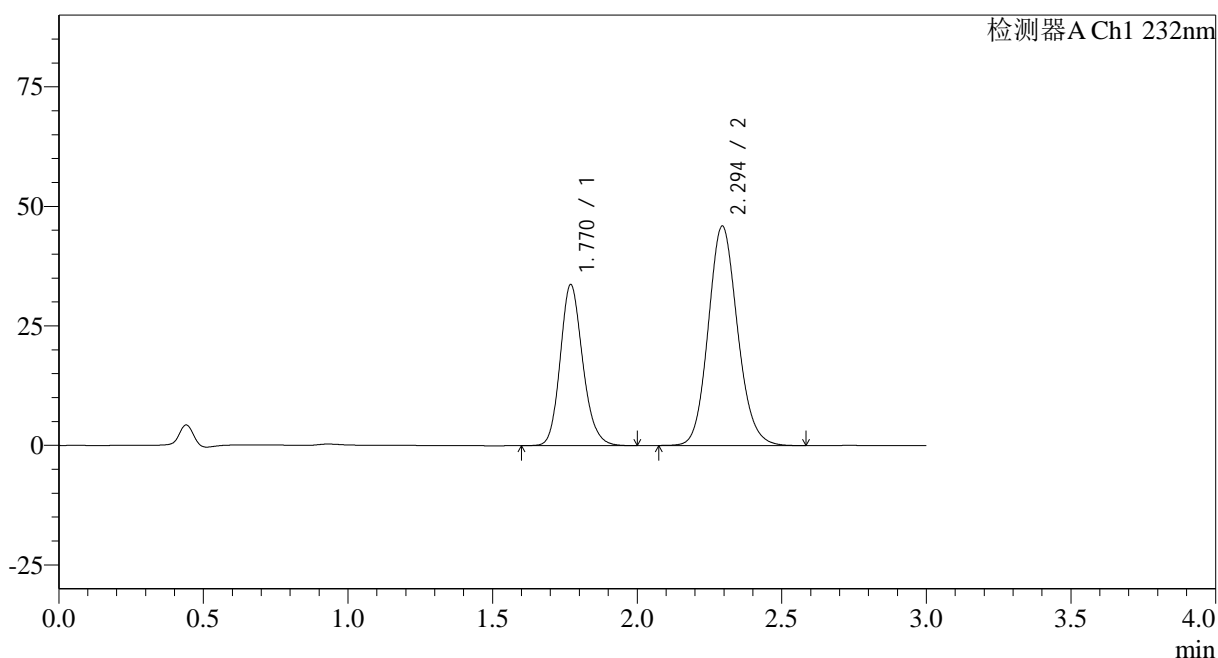
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	183568	35.729	33919	2537	1.171	--
2	2.294	330215	64.271	46873	2507	1.122	3.238
总计		513783	100.000	80792			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2036-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:56:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.770	182770	36.147	33674	2520	1.169	--
2	2.294	322866	63.853	45853	2502	1.123	3.230
总计		505636	100.000	79528			

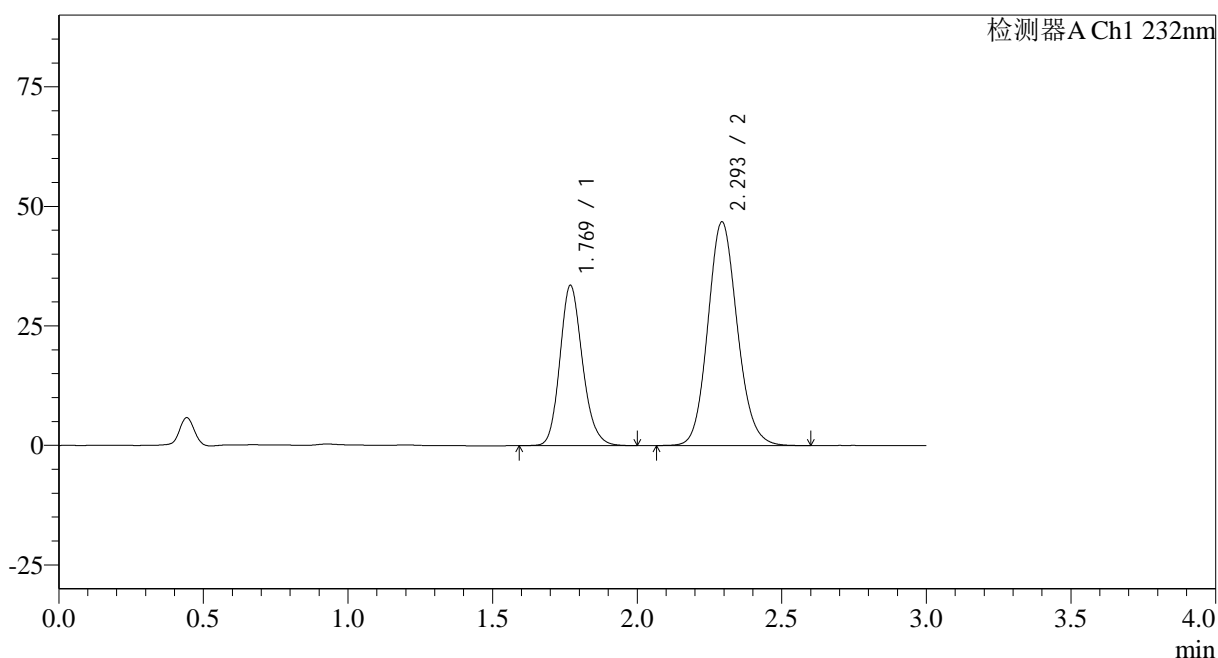
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2037-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 16:59:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:59:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	182401	35.477	33446	2500	1.169	--
2	2.293	331737	64.523	46656	2464	1.121	3.211
总计		514138	100.000	80102			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2038-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:03:03

实验者: wangdan

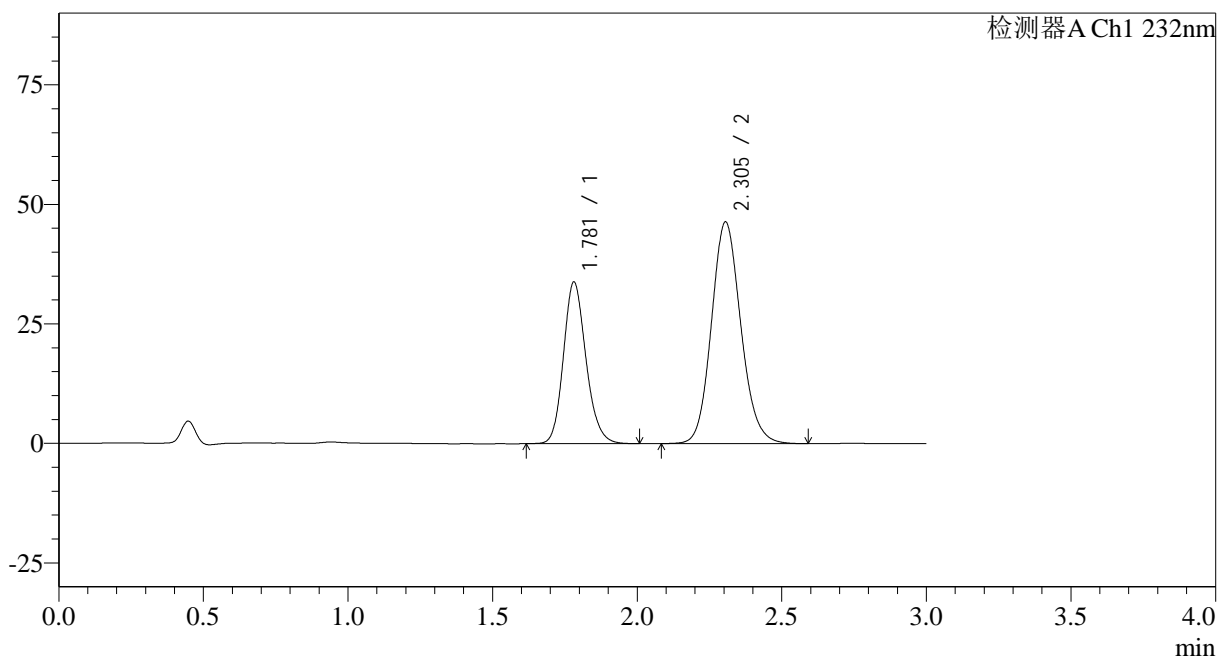
处理时间 (V2): 2024/09/05 11:59:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

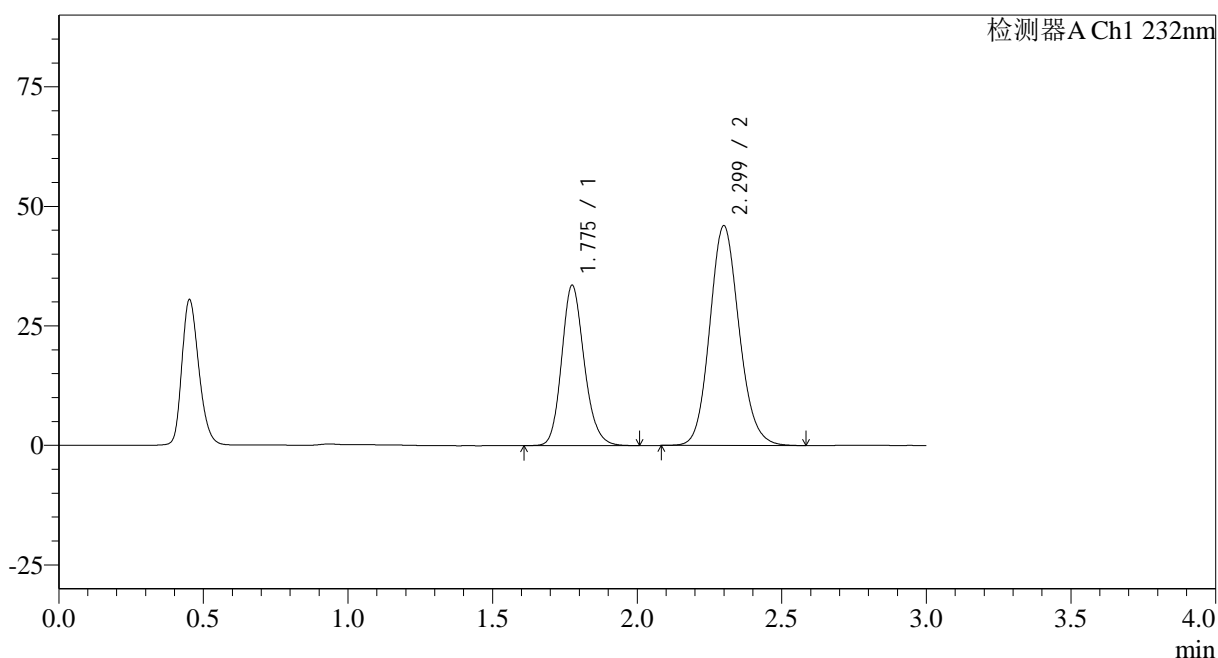
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	183913	35.944	33811	2534	1.169	--
2	2.305	327757	64.056	46378	2503	1.124	3.216
总计		511670	100.000	80188			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2039-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:06:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 11:59:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

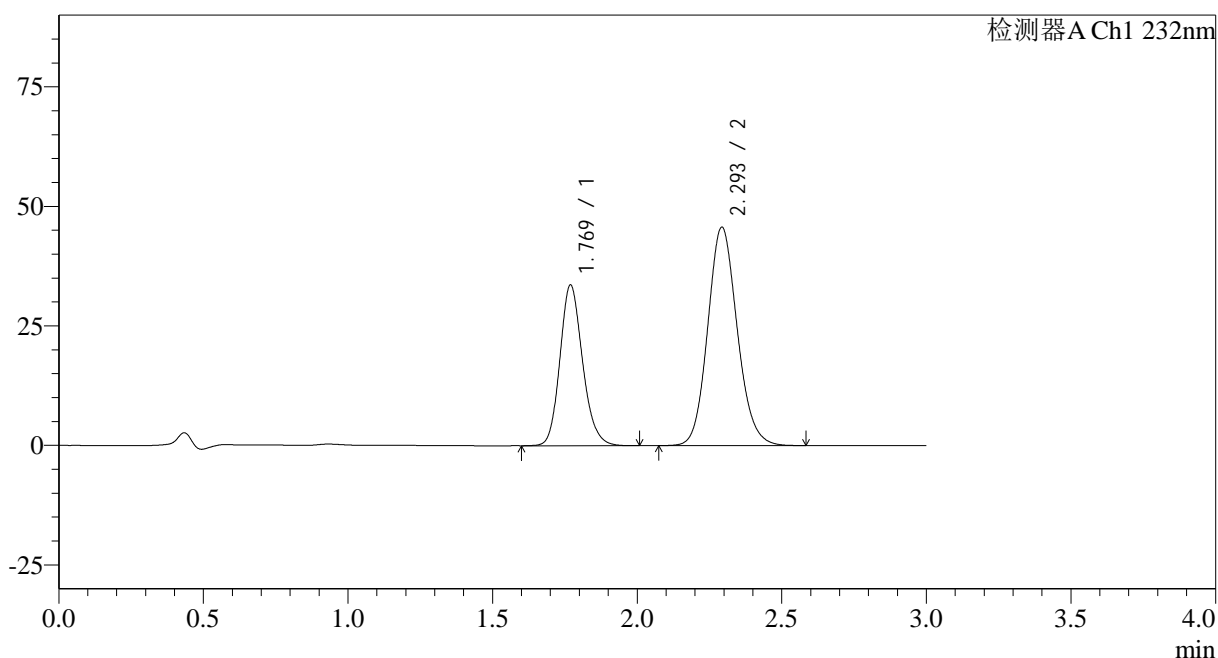
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	182419	35.992	33403	2521	1.172	--
2	2.299	324418	64.008	45920	2496	1.124	3.222
总计		506837	100.000	79323			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2040-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:09:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:59:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	183588	36.168	33555	2481	1.167	--
2	2.293	324005	63.832	45531	2456	1.123	3.199
总计		507593	100.000	79086			

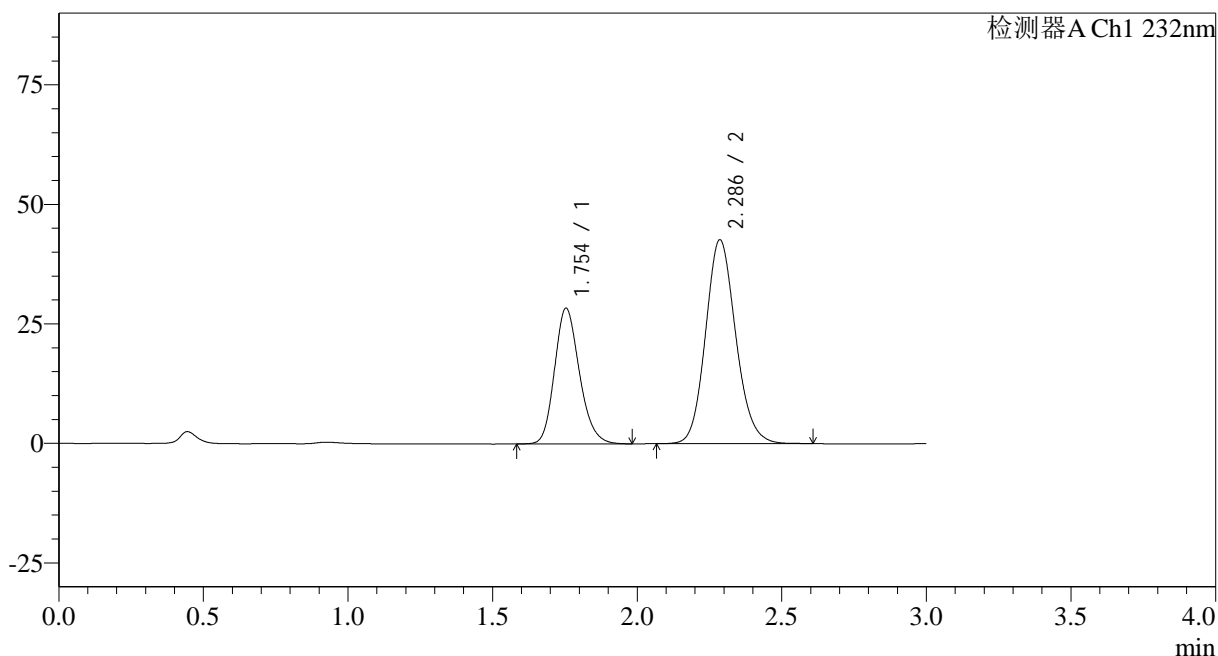
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/18-2041-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:13:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 11:59:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.754	169616	35.406	28377	2017	1.188	--
2	2.286	309447	64.594	42592	2334	1.130	3.081
总计		479063	100.000	70969			

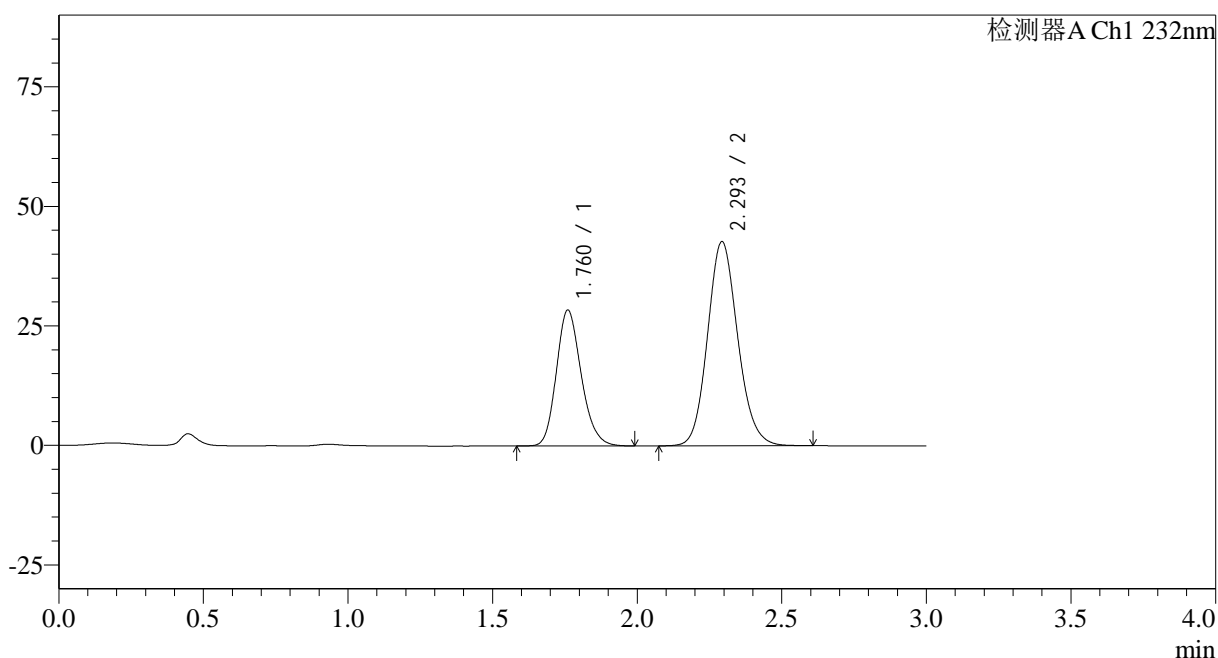
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2042-2 - 2023121421p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:16:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 12:00:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.760	170208	35.486	28333	2033	1.189	--
2	2.293	309440	64.514	42569	2352	1.127	3.087
总计		479649	100.000	70902			

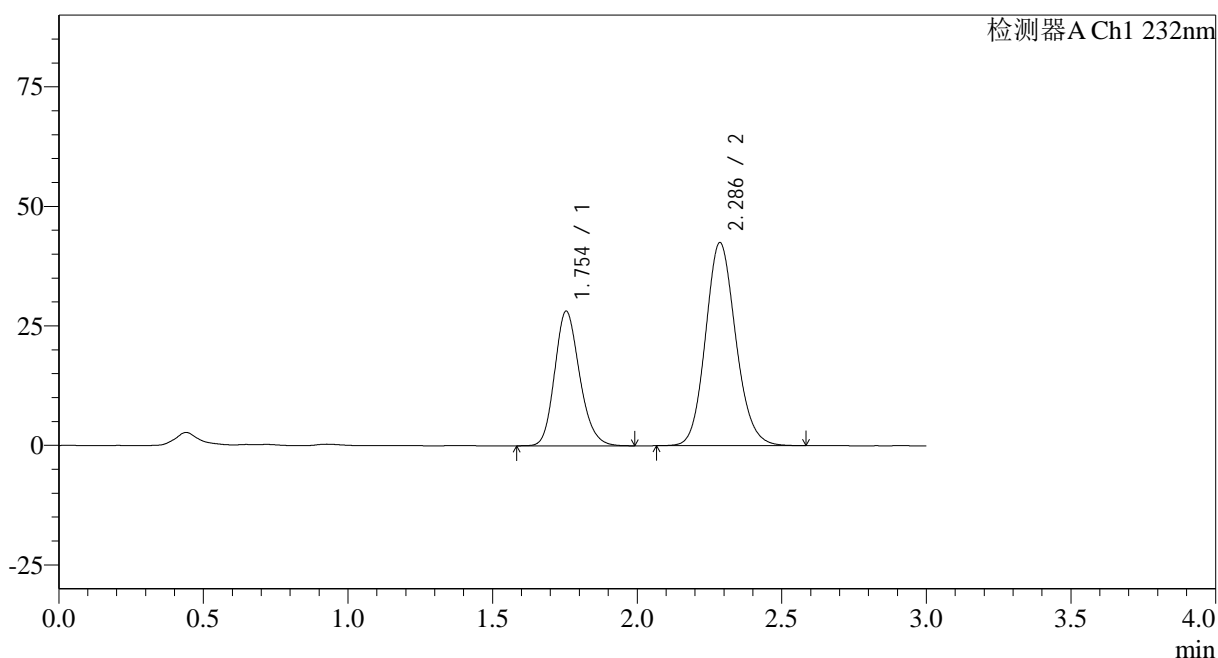
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2044-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:23:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 12:00:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.754	169182	35.423	28190	2006	1.184	--
2	2.286	308423	64.577	42417	2331	1.126	3.072
总计		477605	100.000	70607			

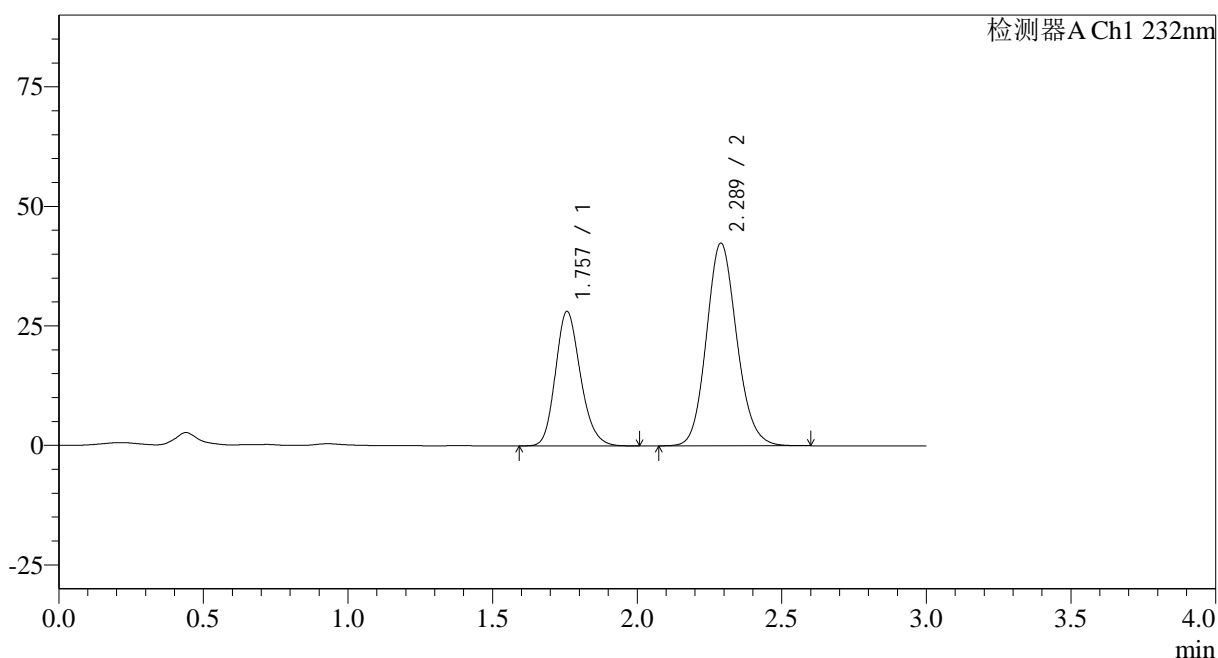
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2045-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:27:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 12:00:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.757	169249	35.388	28115	2002	1.186	--
2	2.289	309024	64.612	42386	2318	1.128	3.065
总计		478273	100.000	70501			

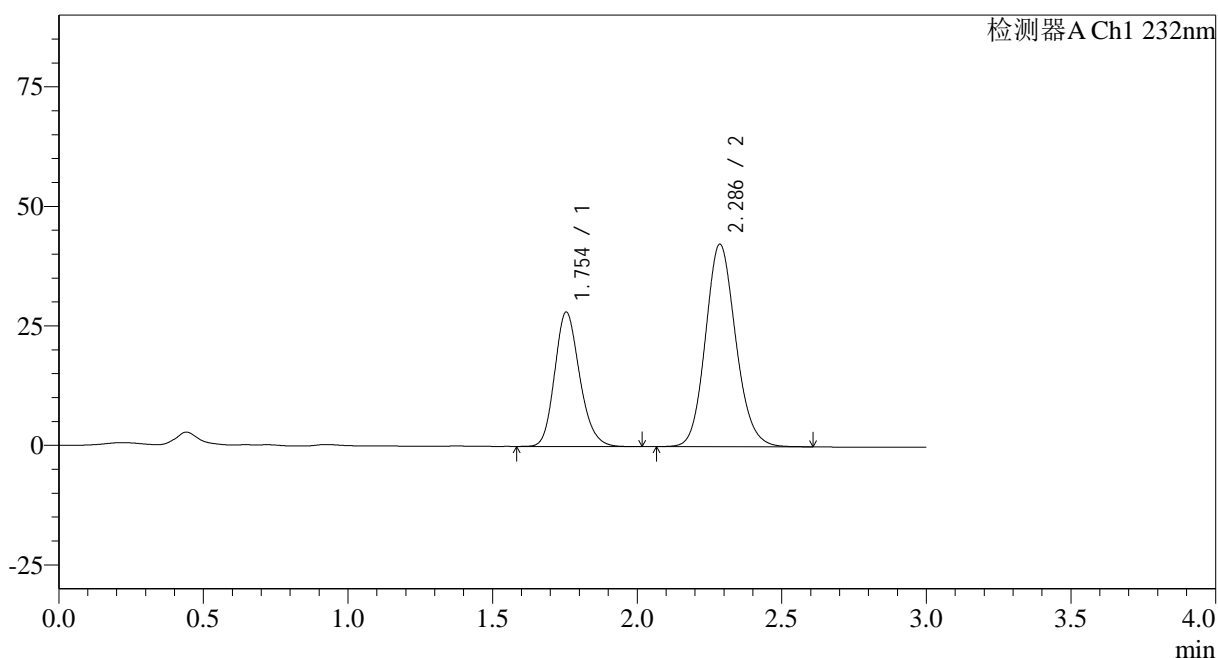
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2046-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:30:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 12:00:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.754	169309	35.468	28148	2003	1.185	--
2	2.286	308054	64.532	42301	2325	1.129	3.068
总计		477363	100.000	70449			

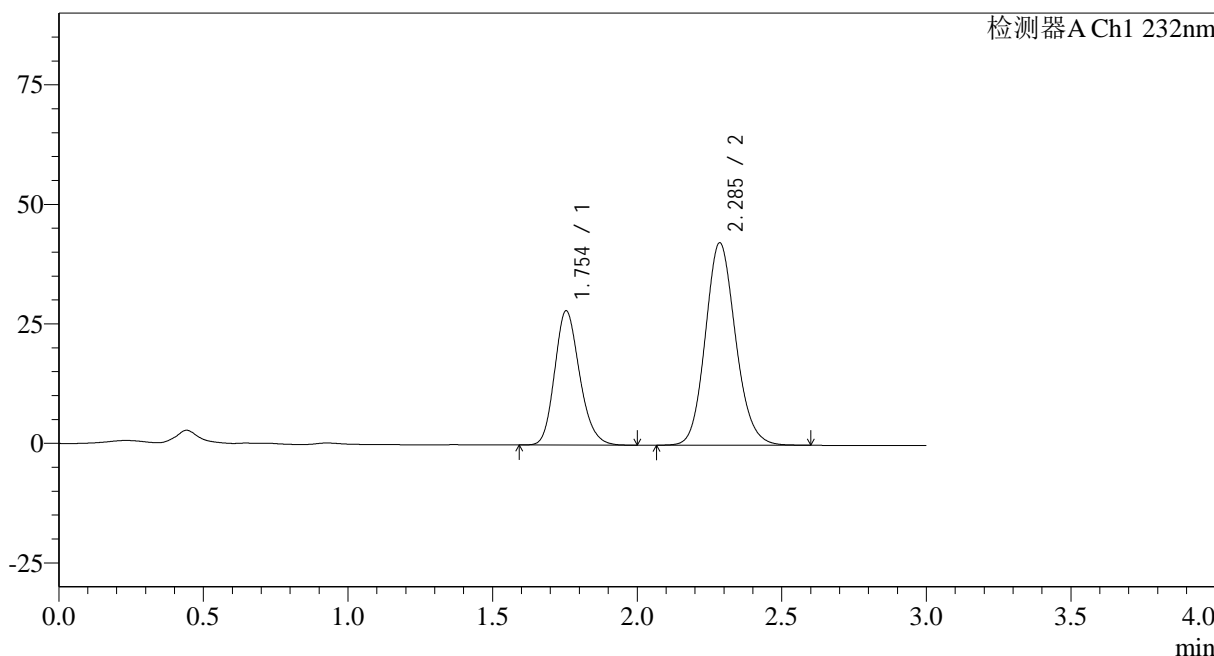
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-85/18-2047-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 17:33:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 12:00:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.754	168822	35.408	28103	2004	1.189	--
2	2.285	307962	64.592	42251	2321	1.130	3.065
总计		476784	100.000	70354			

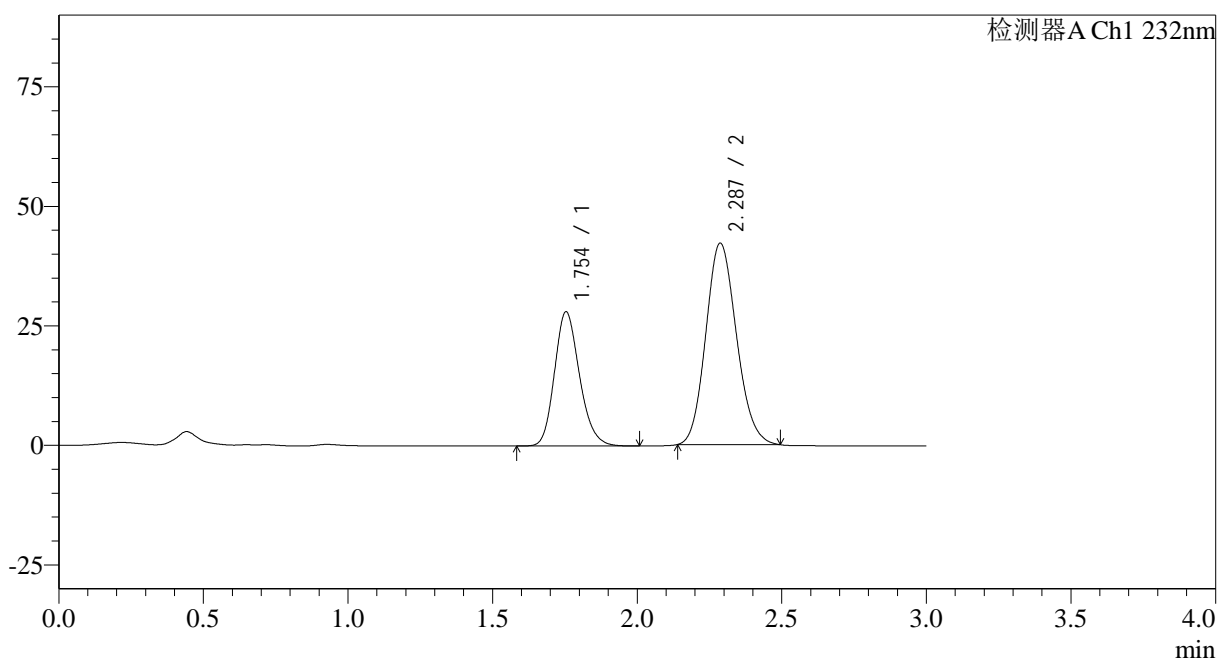
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-87/18-2048-3 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:37:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/09/05 13:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.754	168896	35.216	28078	1996	1.187	--
2	2.287	310704	64.784	42169	2226	1.137	3.039
总计		479600	100.000	70247			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-88/18-2049-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:40:43

实验者: wangdan

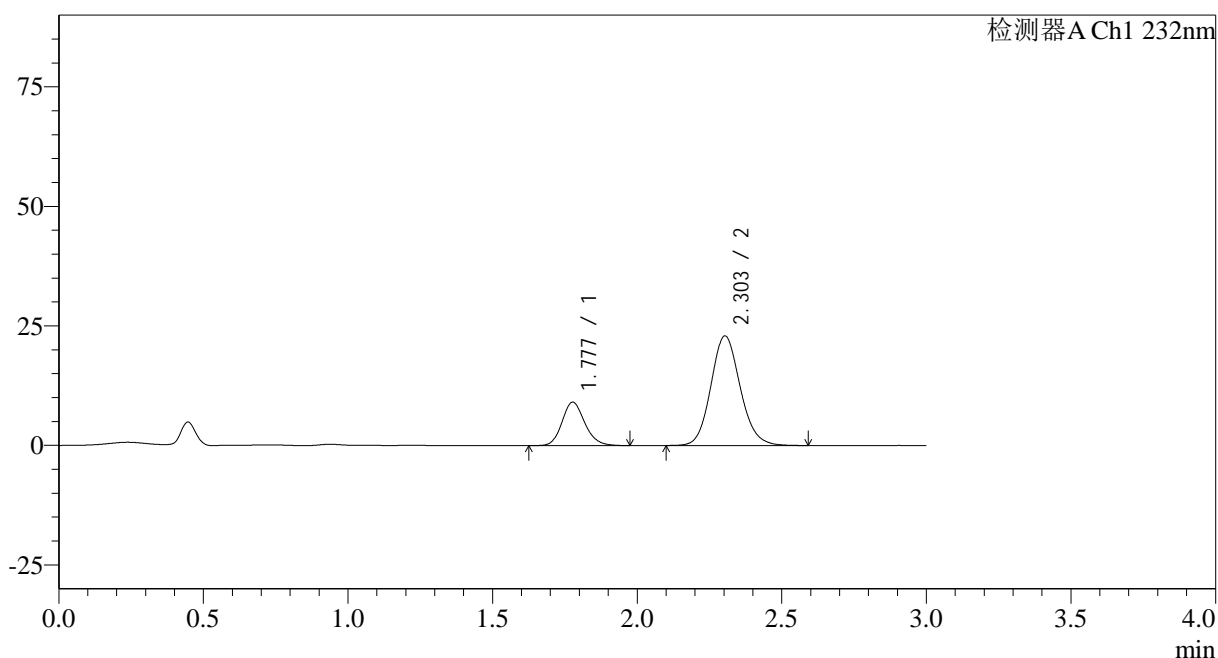
处理时间(V2): 2024/09/05 13:23:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.777	49920	23.556	9056	2475	1.160	--
2	2.303	161998	76.444	22935	2508	1.119	3.221
总计		211918	100.000	31991			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2050-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:44:10

实验者: wangdan

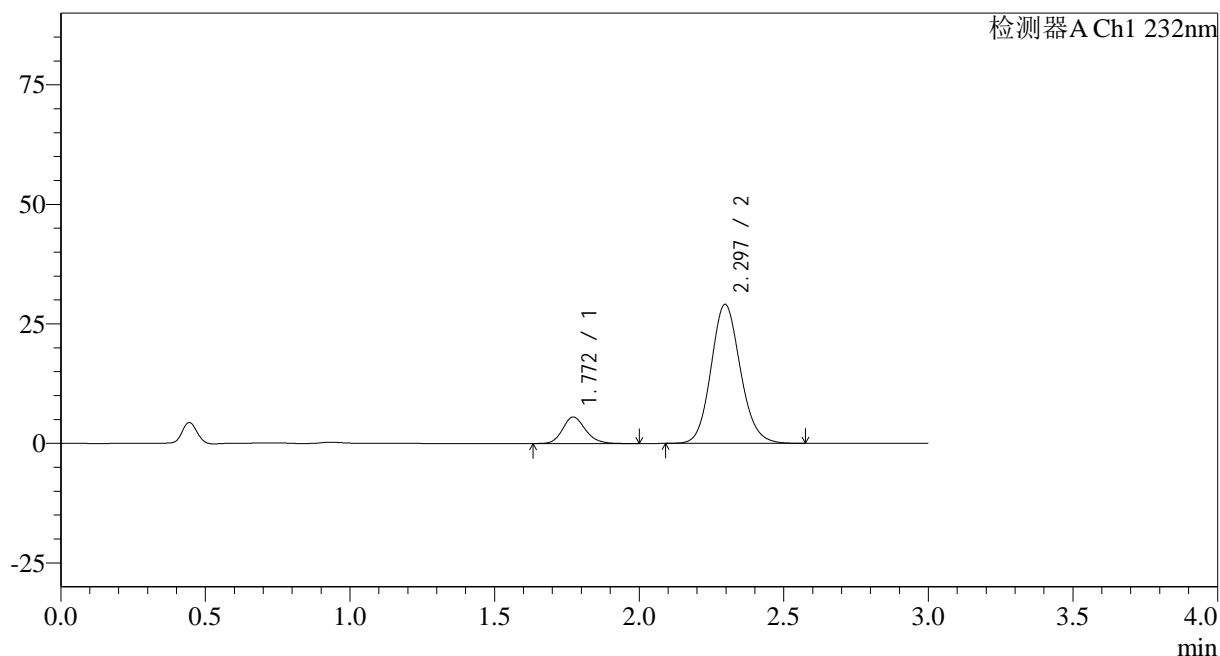
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:23:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	30710	13.019	5556	2452	1.170	--
2	2.297	205181	86.981	29097	2493	1.120	3.209
总计		235891	100.000	34653			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2051-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:47:35

实验者: wangdan

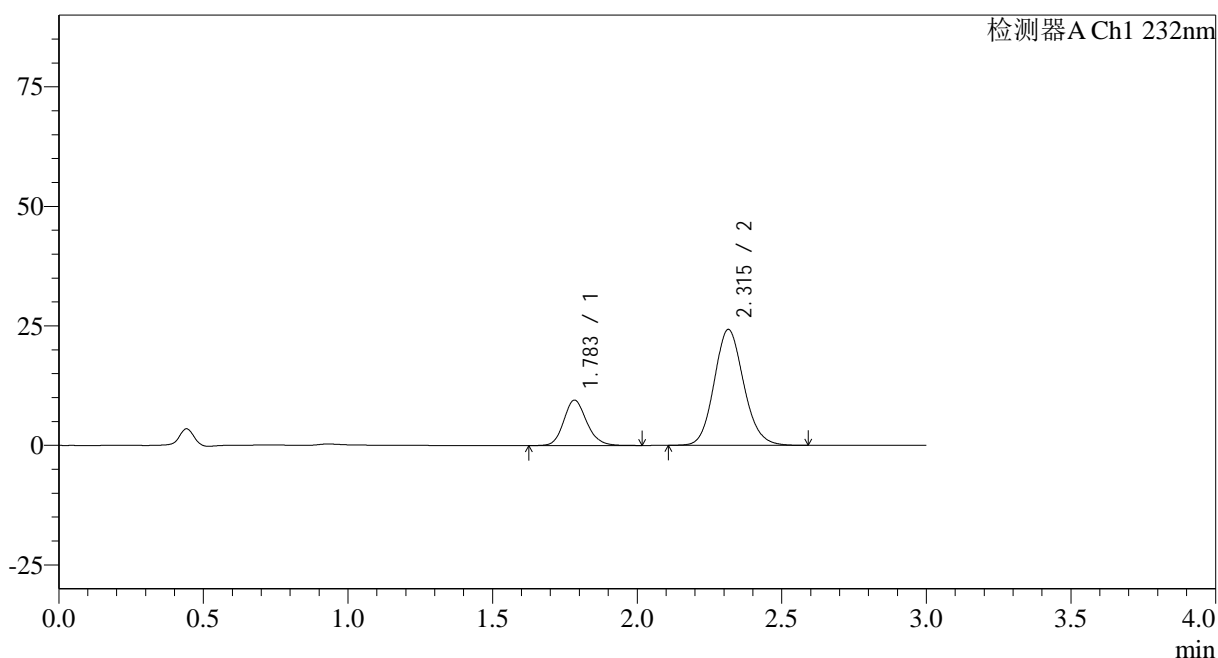
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:23:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.783	52646	23.367	9470	2464	1.163	--
2	2.315	172654	76.633	24253	2493	1.119	3.232
总计		225299	100.000	33723			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2052-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:50:59

实验者: wangdan

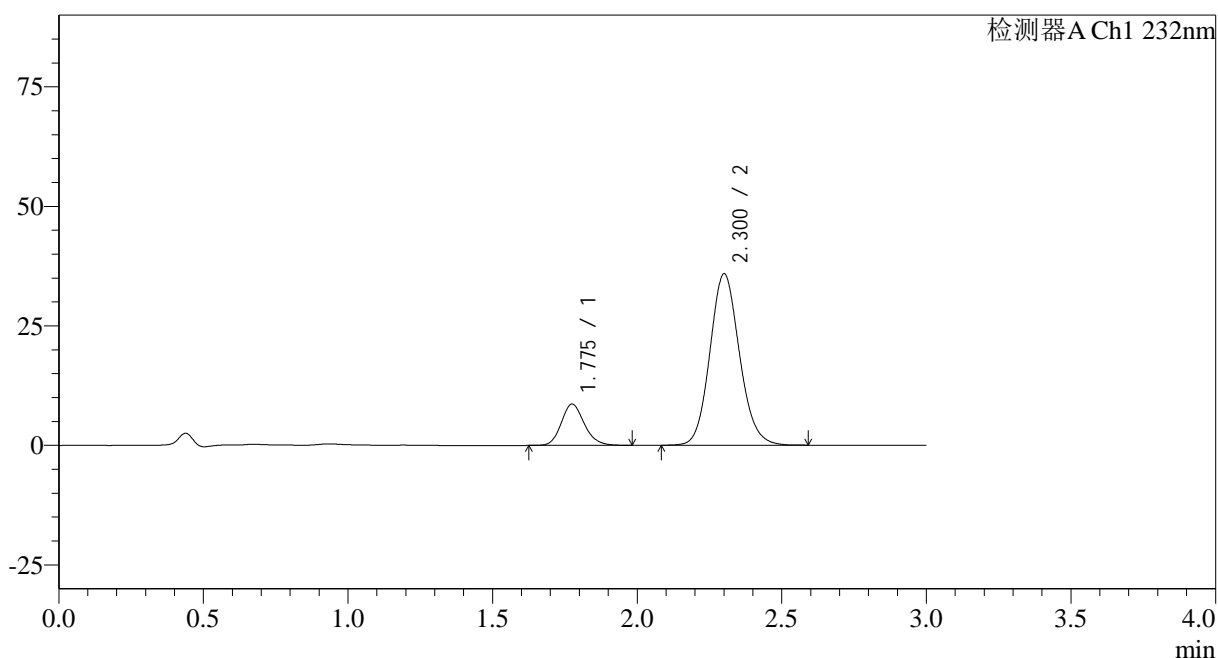
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:23:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	47991	15.832	8614	2403	1.160	--
2	2.300	255141	84.168	35753	2460	1.115	3.183
总计		303132	100.000	44366			

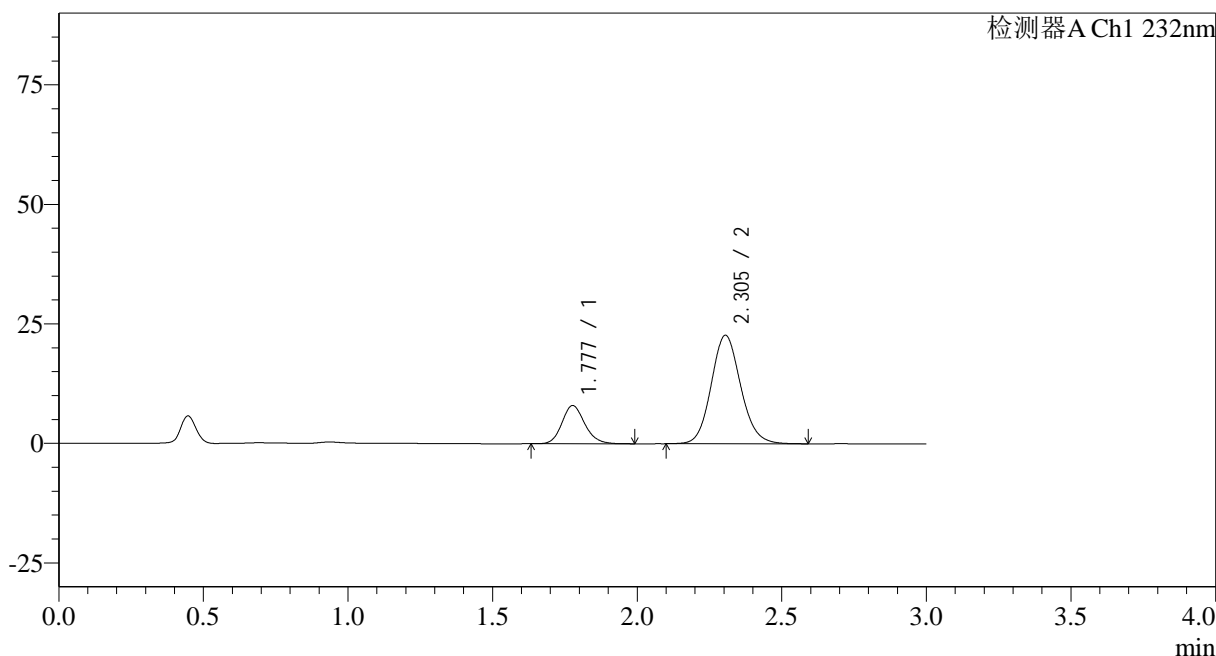
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2053-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 17:54:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/05 13:23:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.777	44036	21.461	7969	2455	1.155	--
2	2.305	161151	78.539	22716	2486	1.112	3.217
总计		205186	100.000	30685			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2054-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 17:57:48

实验者: wangdan

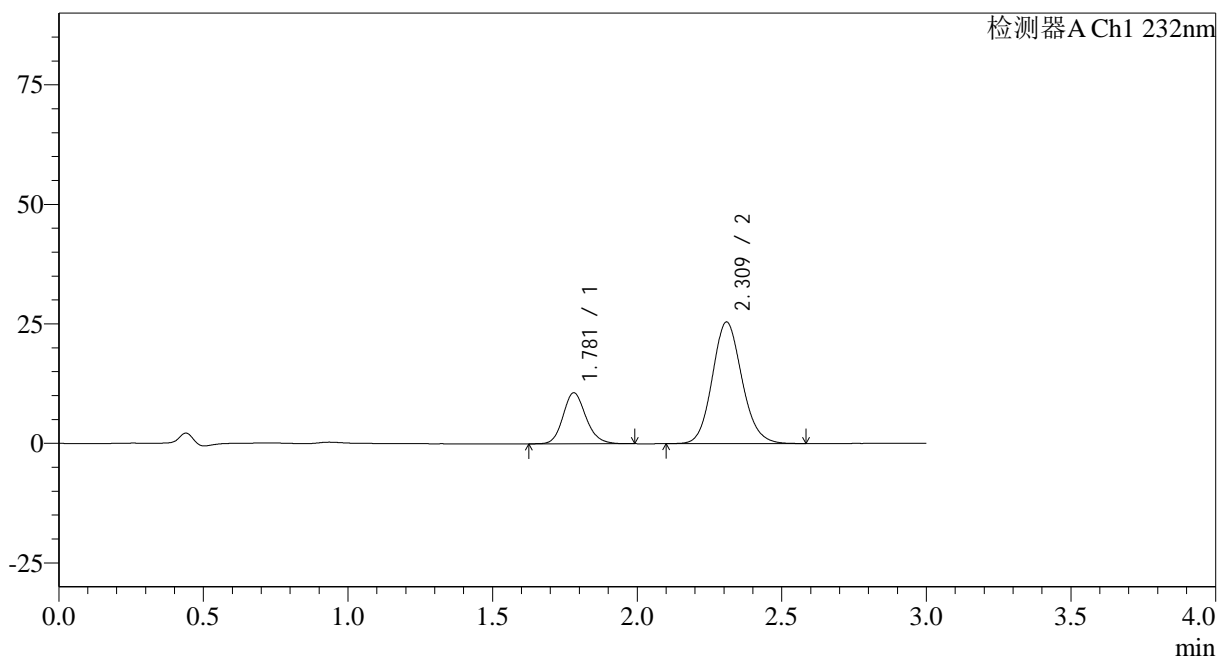
处理时间(V2): 2024/09/05 13:23:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.781	59092	24.573	10694	2448	1.157	--
2	2.309	181383	75.427	25366	2462	1.117	3.199
总计		240475	100.000	36060			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-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 - 0-88/18-2055-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:01:12

实验者: wangdan

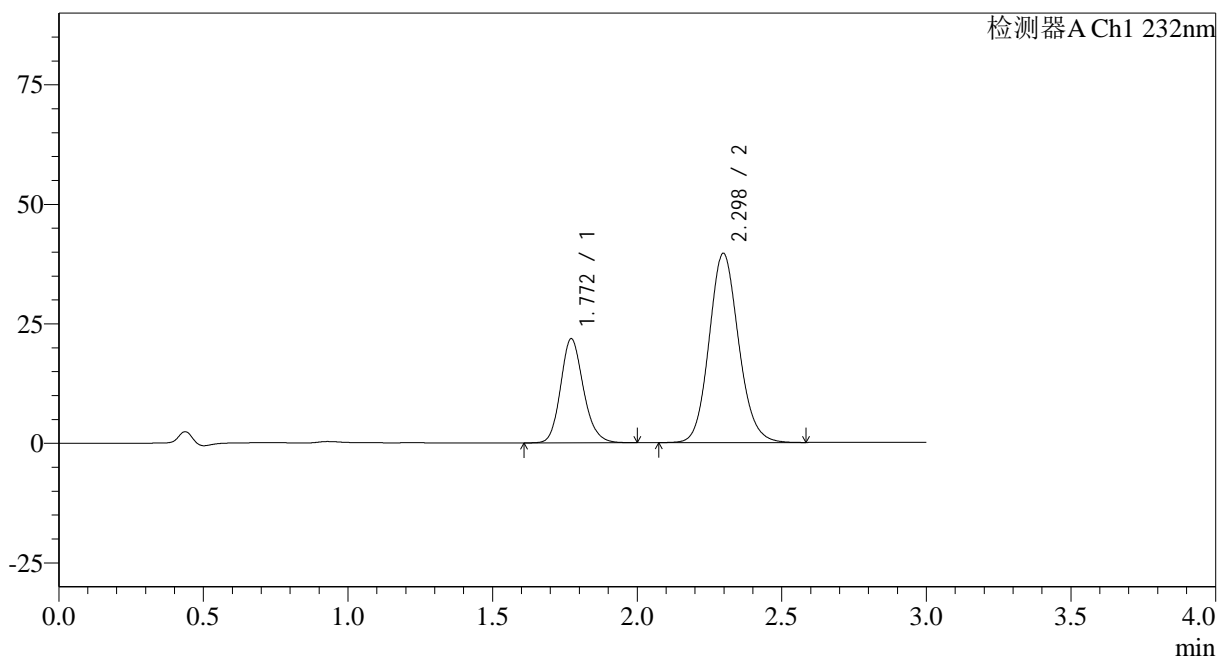
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:24:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	119607	29.845	21800	2463	1.167	--
2	2.298	281154	70.155	39594	2464	1.119	3.205
总计		400762	100.000	61394			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2056-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:04:38

实验者: wangdan

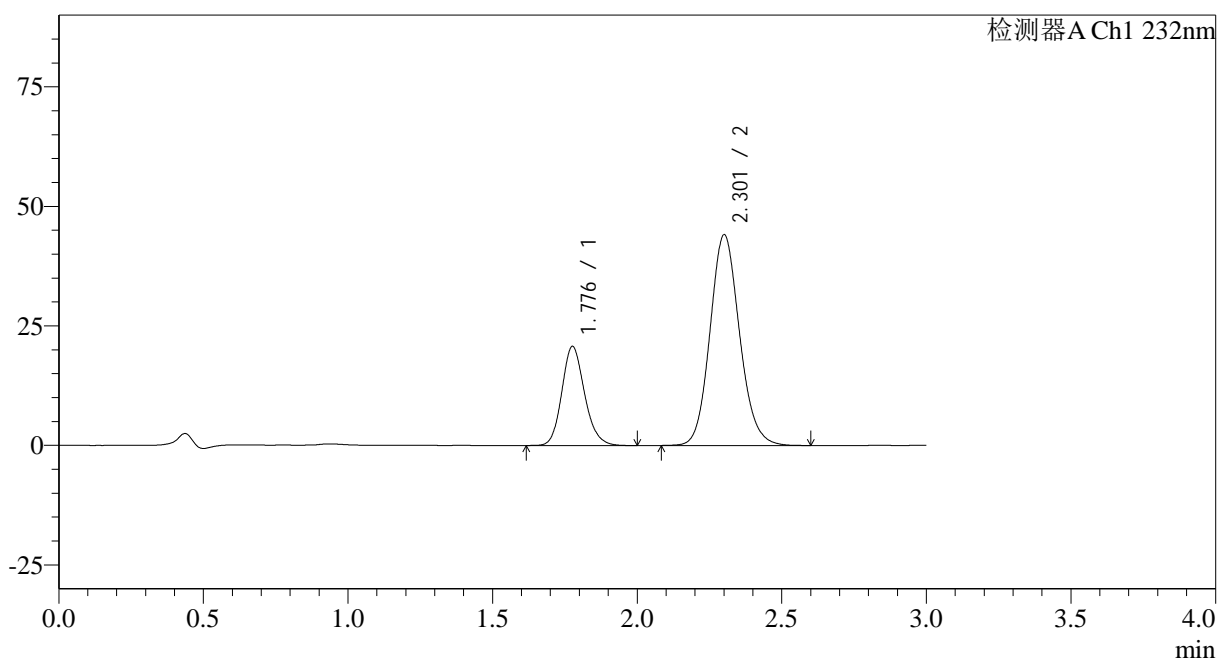
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:24:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.776	113629	26.626	20616	2482	1.163	--
2	2.301	313129	73.374	43962	2473	1.120	3.202
总计		426758	100.000	64578			

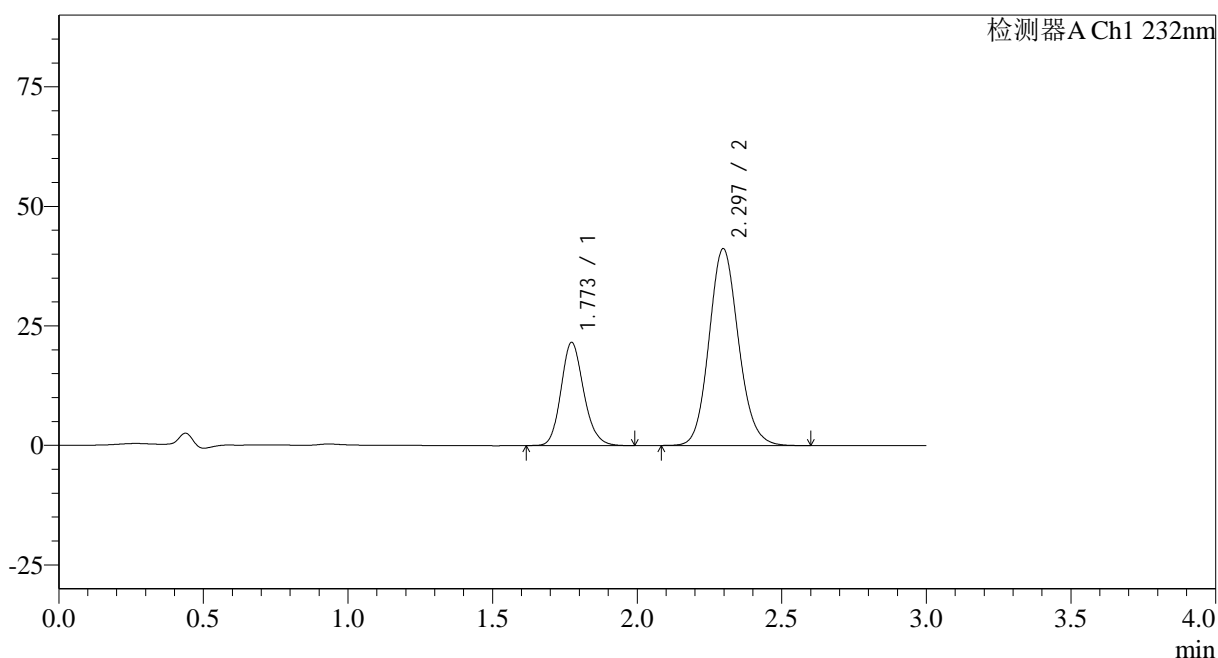
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2057-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:08:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:24:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	118200	28.847	21586	2477	1.162	--
2	2.297	291553	71.153	41210	2482	1.120	3.205
总计		409753	100.000	62796			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2058-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:11:26

实验者: wangdan

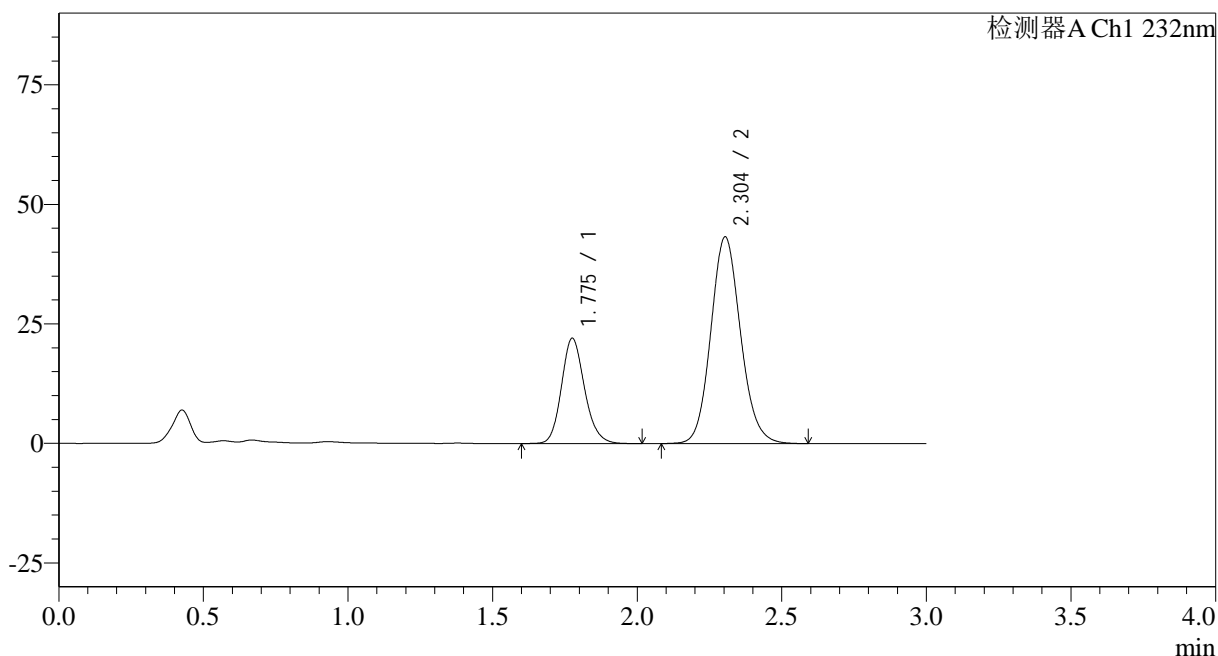
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:24:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	122954	28.428	21939	2403	1.161	--
2	2.304	309558	71.572	43236	2439	1.112	3.189
总计		432512	100.000	65175			

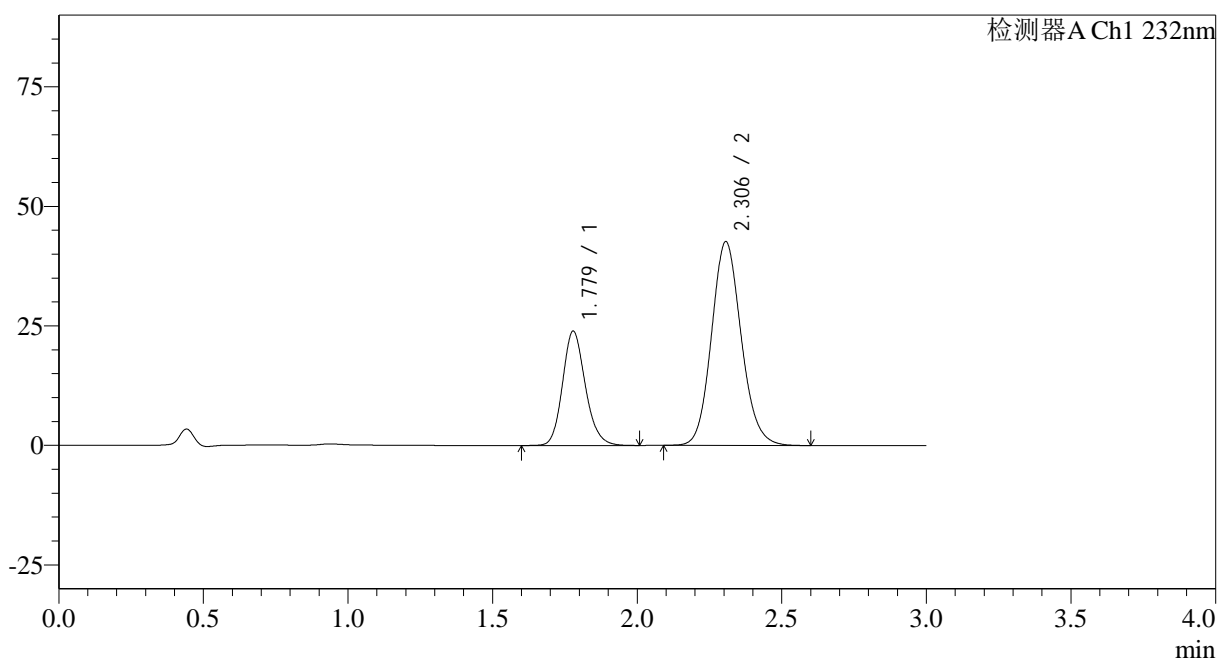
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2060-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:18:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:24:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.779	131616	30.166	23928	2477	1.164	--
2	2.306	304689	69.834	42633	2450	1.120	3.203
总计		436305	100.000	66561			

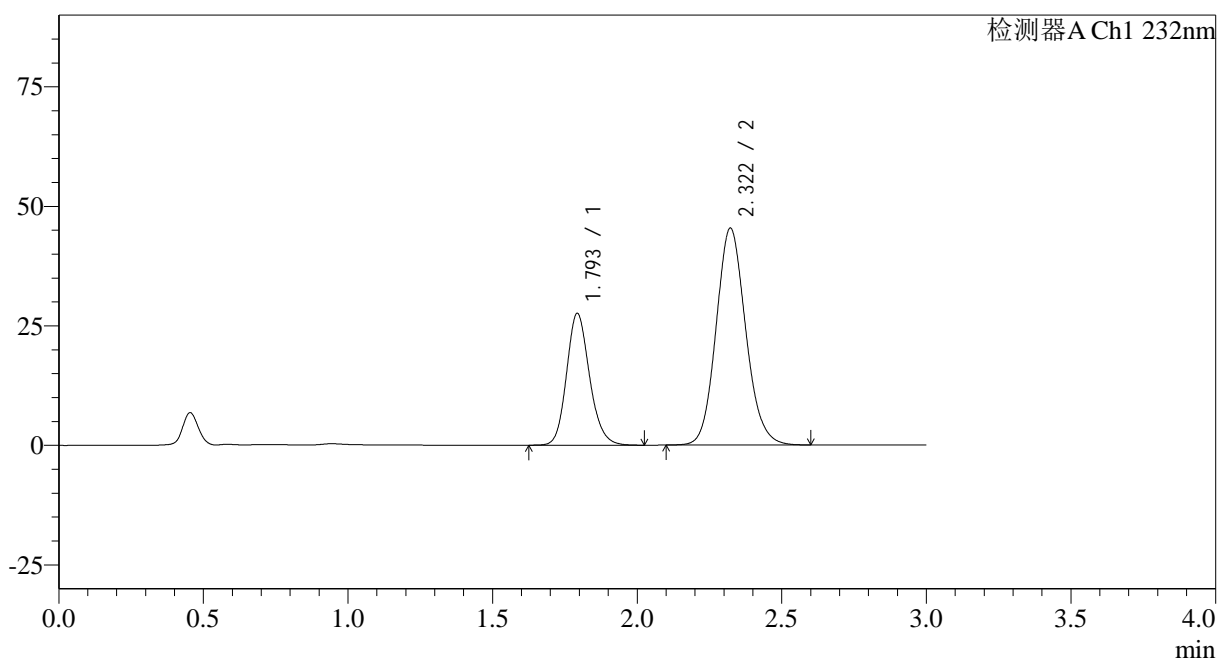
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2061-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:21:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:24:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.793	153029	32.142	27434	2475	1.164	--
2	2.322	323077	67.858	45398	2503	1.117	3.209
总计		476106	100.000	72832			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2062-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:25:03

实验者: wangdan

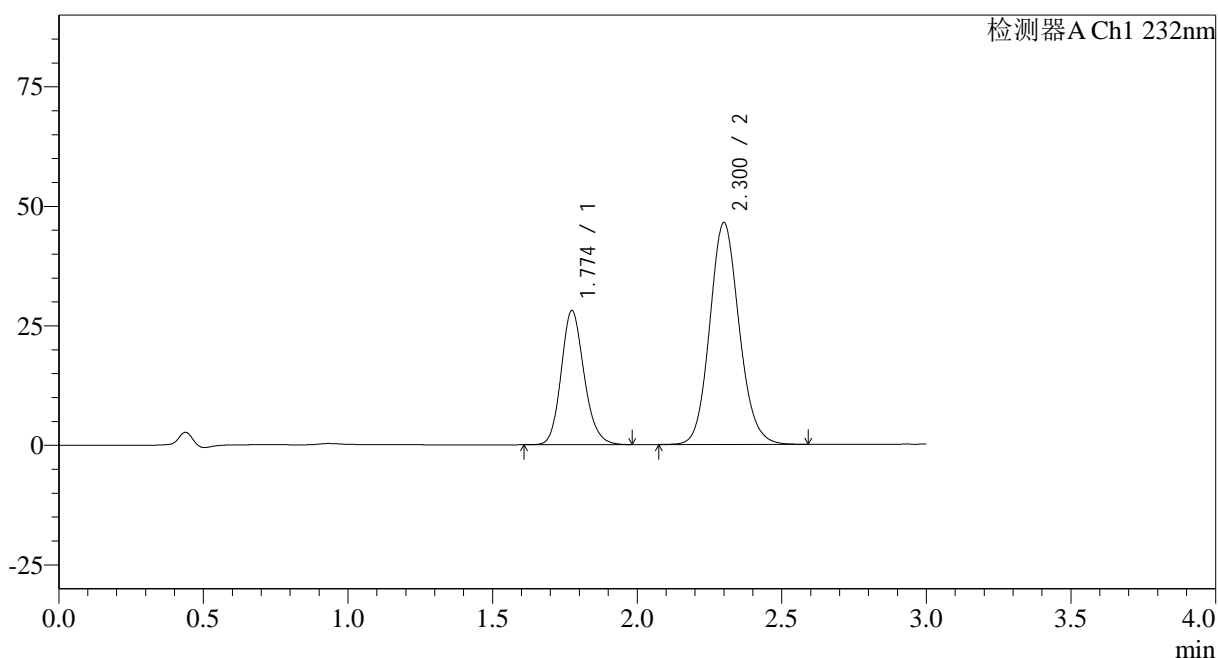
处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	155051	32.079	28004	2436	1.159	--
2	2.300	328296	67.921	46350	2492	1.116	3.203
总计		483347	100.000	74354			

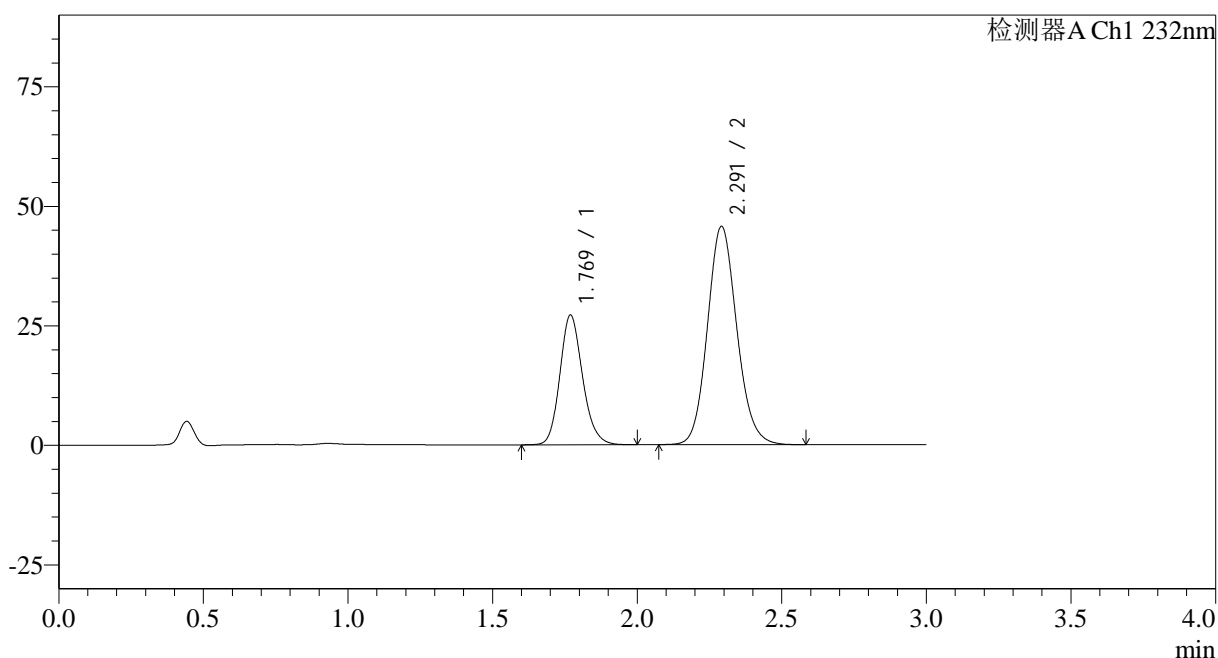
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2063-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:28:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	148638	31.549	27097	2472	1.164	--
2	2.291	322502	68.451	45563	2477	1.119	3.198
总计		471140	100.000	72660			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2064-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:31:52

实验者: wangdan

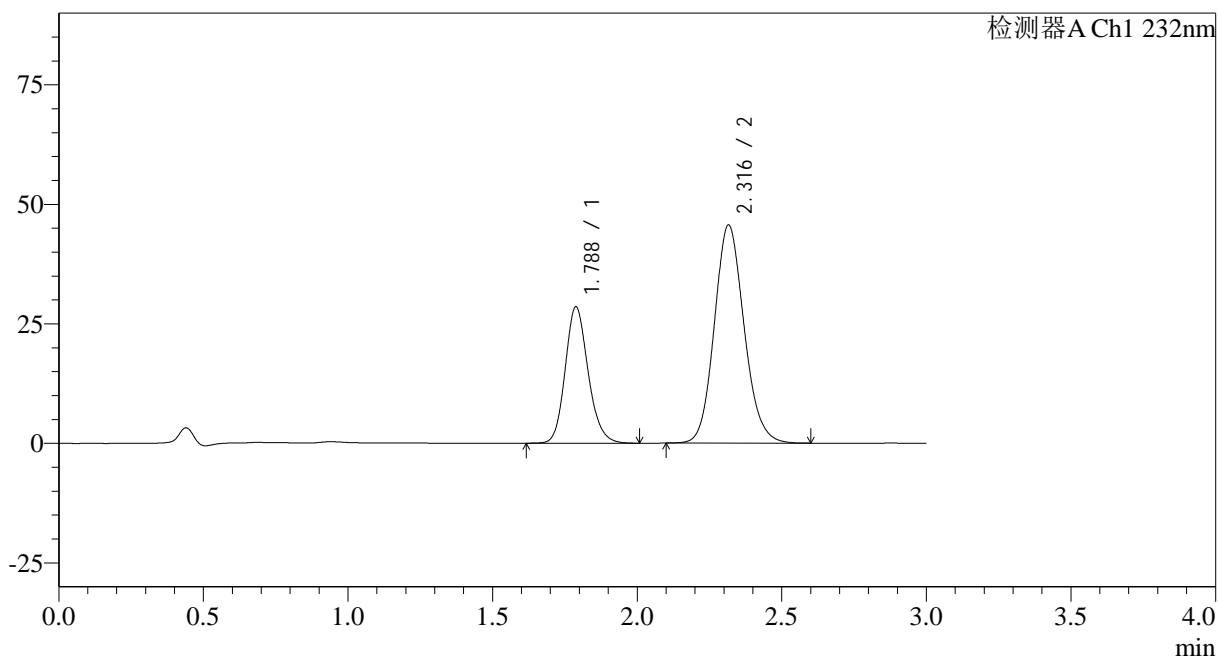
处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.788	157778	32.570	28547	2472	1.164	--
2	2.316	326651	67.430	45593	2452	1.125	3.188
总计		484429	100.000	74140			

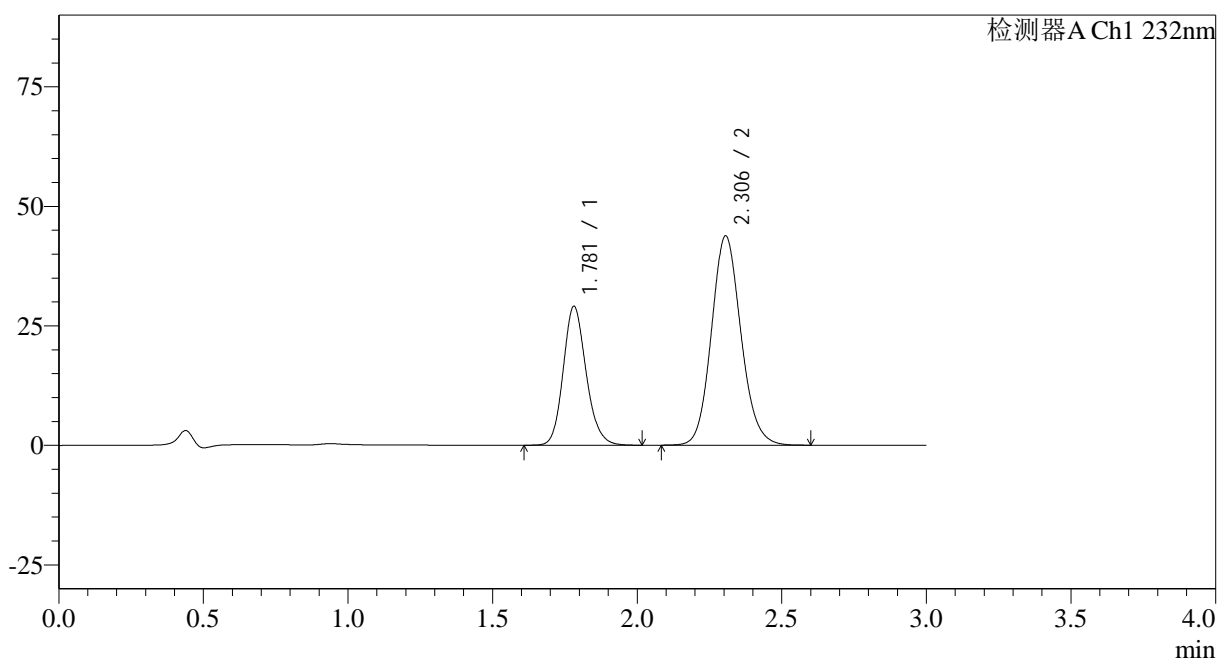
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2065-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:35:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.781	160697	34.049	29066	2458	1.162	--
2	2.306	311268	65.951	43804	2477	1.117	3.188
总计		471965	100.000	72870			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2066-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:38:42

实验者: wangdan

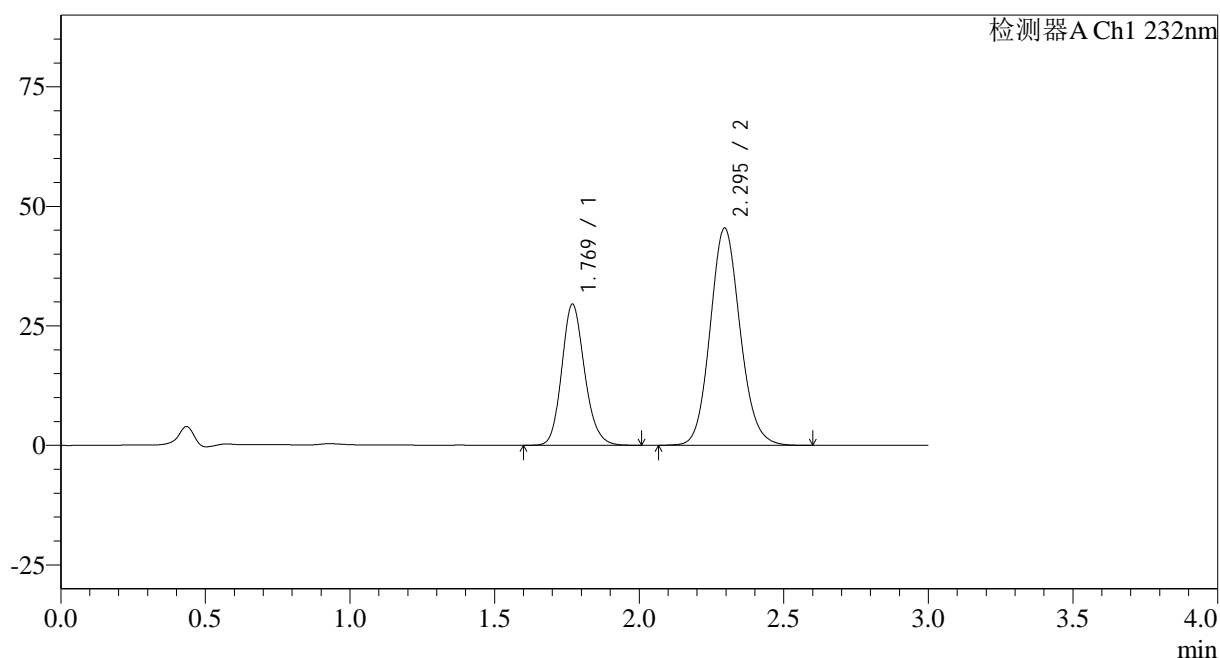
处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.769	162665	33.183	29490	2439	1.160	--
2	2.295	327535	66.817	45457	2385	1.112	3.176
总计		490201	100.000	74947			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2067-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:42:05

实验者: wangdan

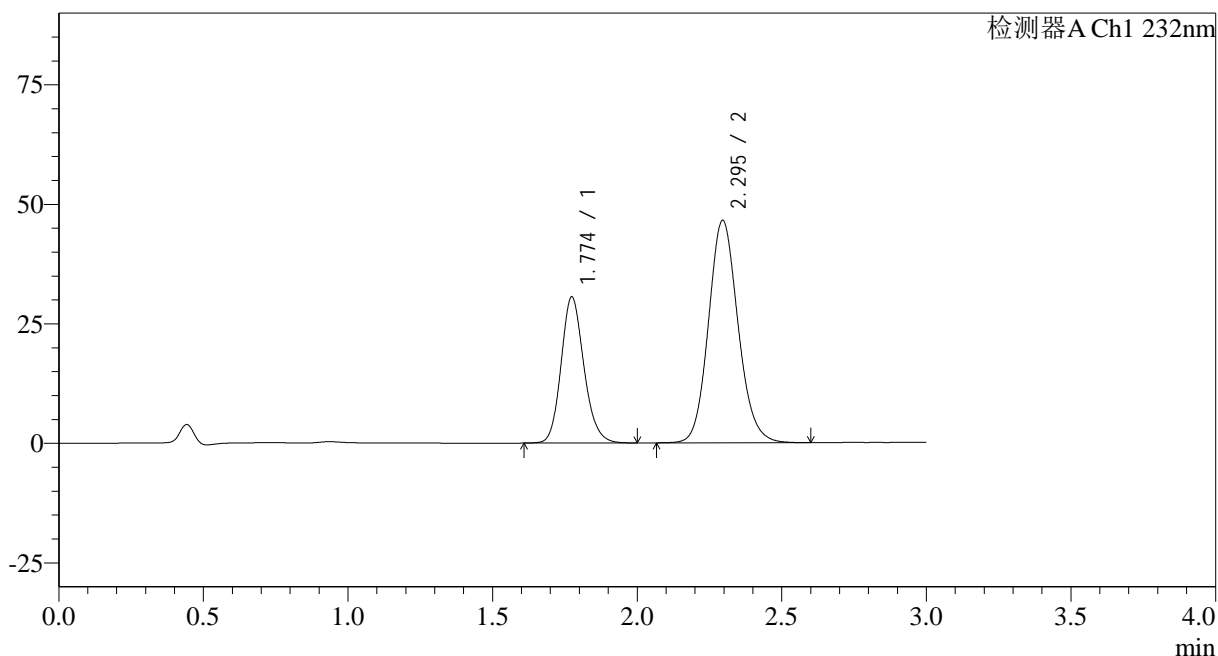
处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	168072	33.706	30528	2457	1.161	--
2	2.295	330571	66.294	46528	2462	1.119	3.179
总计		498643	100.000	77055			

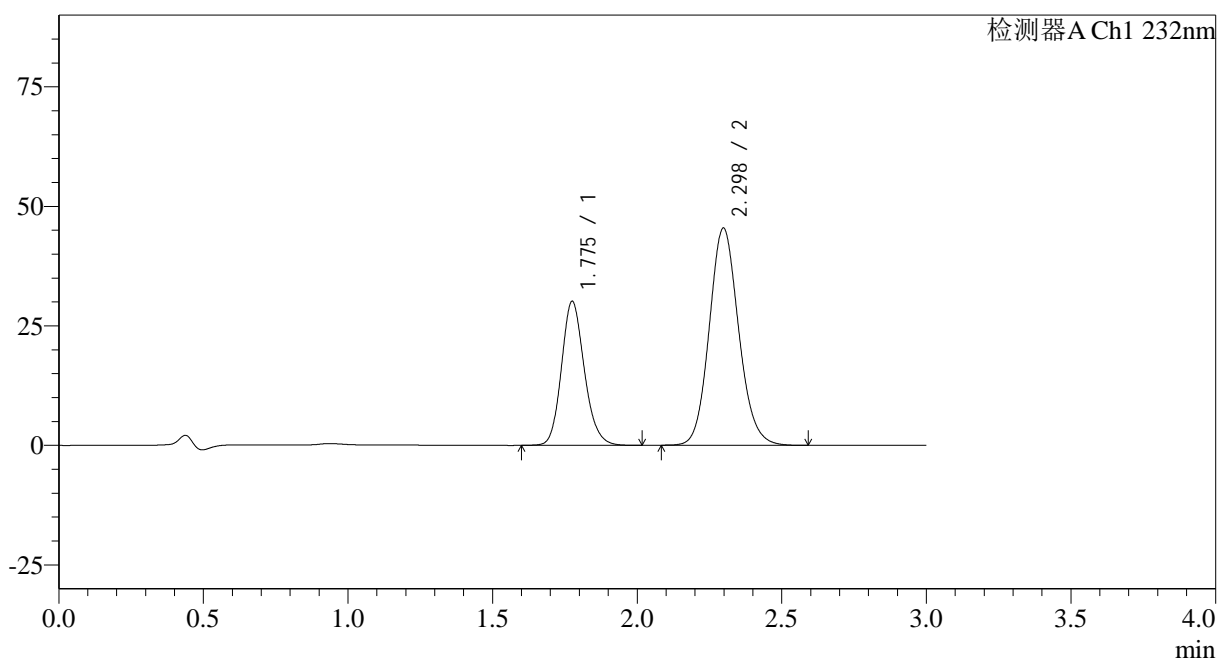
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2068-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:45:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:25:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	166395	34.129	30008	2443	1.160	--
2	2.298	321149	65.871	45441	2489	1.117	3.189
总计		487544	100.000	75450			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2069-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:48:54

实验者: wangdan

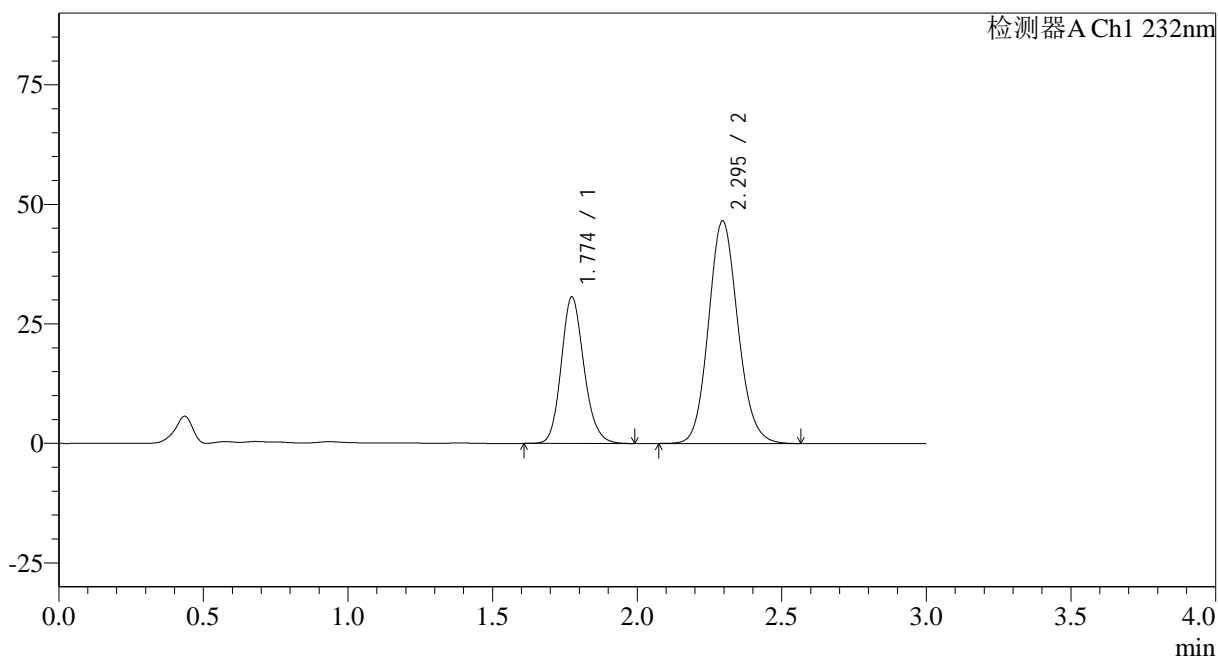
处理时间(V2): 2024/09/05 13:25:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	168168	33.789	30613	2469	1.161	--
2	2.295	329531	66.211	46563	2475	1.115	3.185
总计		497700	100.000	77176			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2070-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:52:18

实验者: wangdan

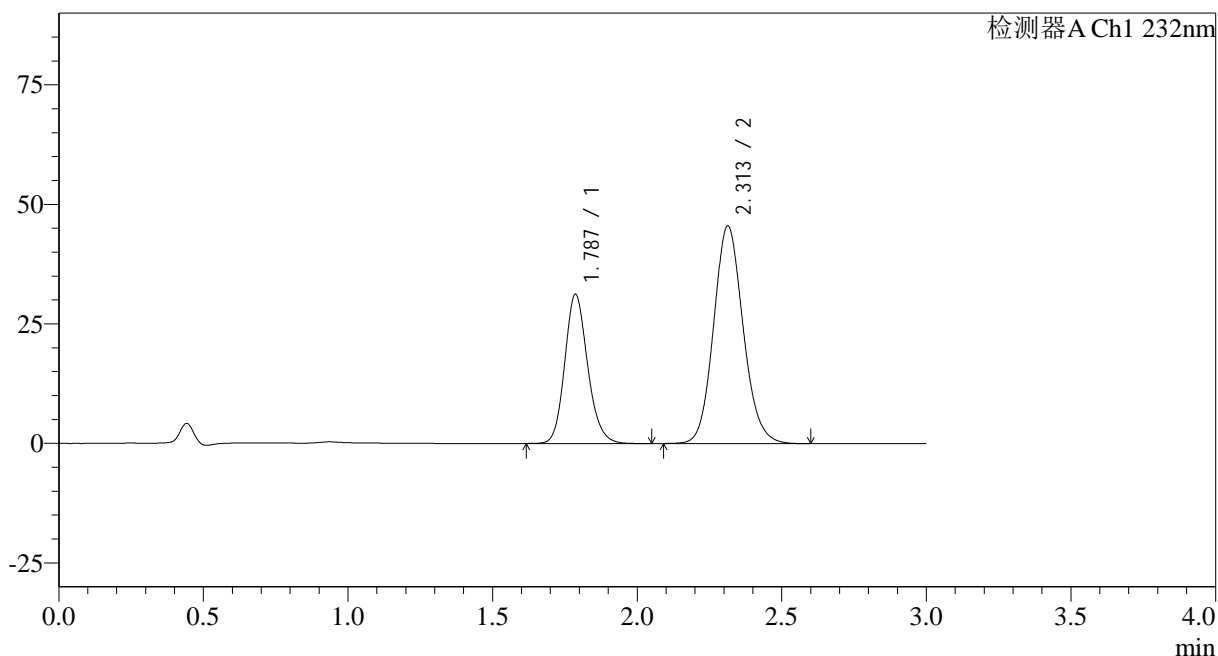
处理时间(V2): 2024/09/05 13:26:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.787	172480	34.768	31191	2476	1.159	--
2	2.313	323608	65.232	45550	2493	1.114	3.202
总计		496088	100.000	76741			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2071-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:55:42

实验者: wangdan

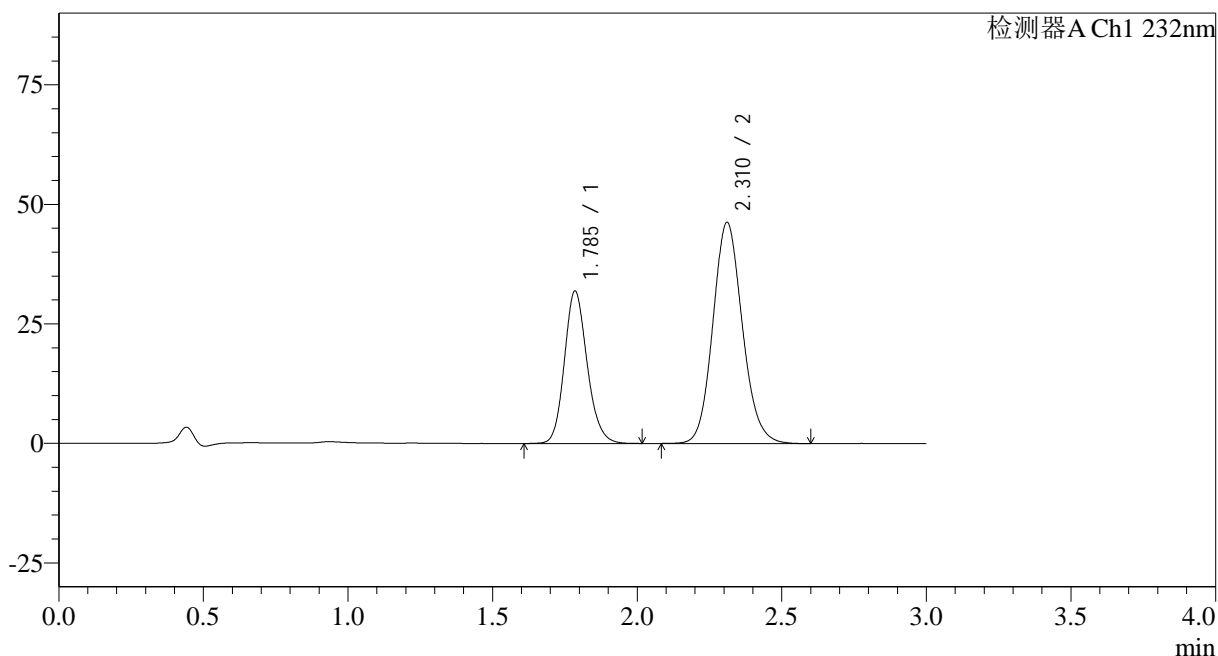
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:26:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.785	174985	34.776	31765	2502	1.159	--
2	2.310	328193	65.224	46171	2493	1.117	3.205
总计		503178	100.000	77936			

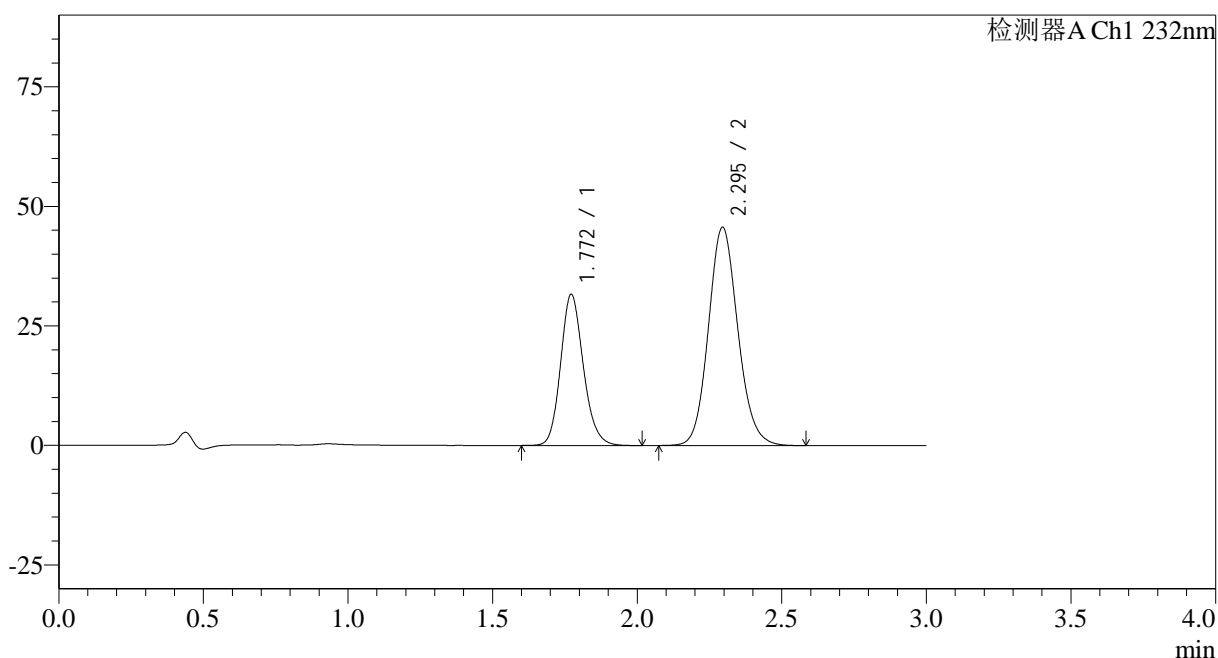
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2072-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 18:59:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:26:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	173445	34.951	31643	2469	1.161	--
2	2.295	322802	65.049	45653	2485	1.117	3.201
总计		496246	100.000	77296			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2073-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:02:31

实验者: wangdan

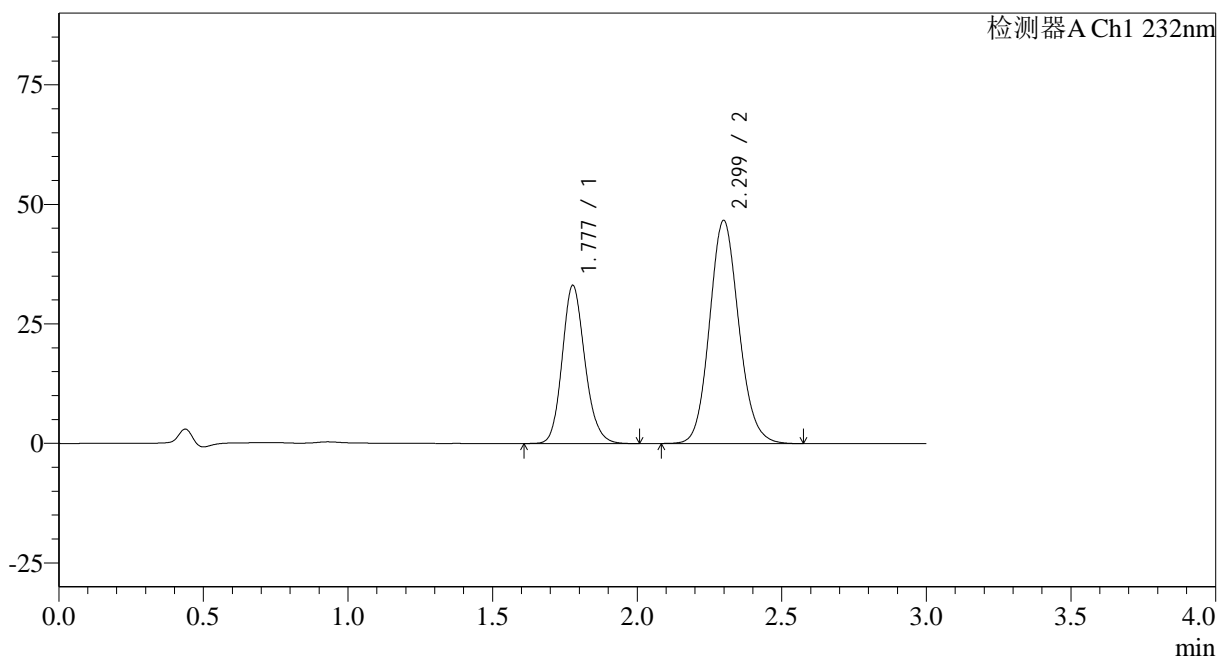
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:26:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.777	180974	35.474	33001	2494	1.159	--
2	2.299	329179	64.526	46661	2502	1.117	3.196
总计		510153	100.000	79661			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2074-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:05:55

实验者: wangdan

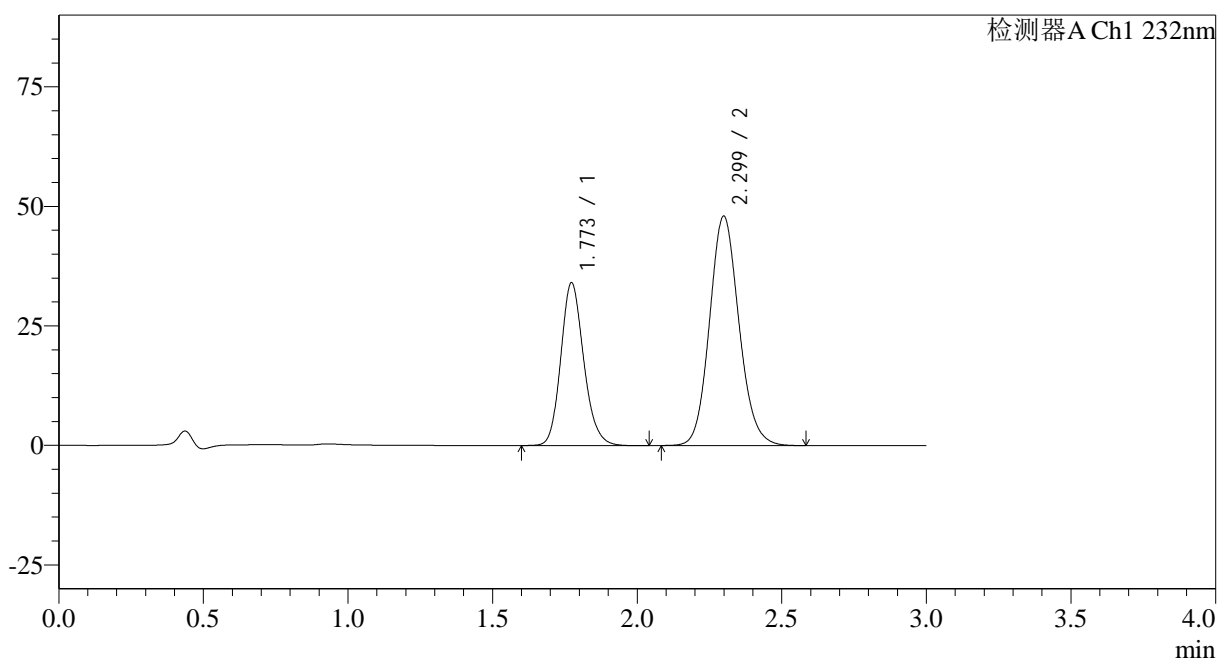
处理时间(V2): 2024/09/05 13:26:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	188429	35.660	34073	2431	1.162	--
2	2.299	339969	64.340	47961	2477	1.117	3.202
总计		528398	100.000	82034			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2075-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:09:20

实验者: wangdan

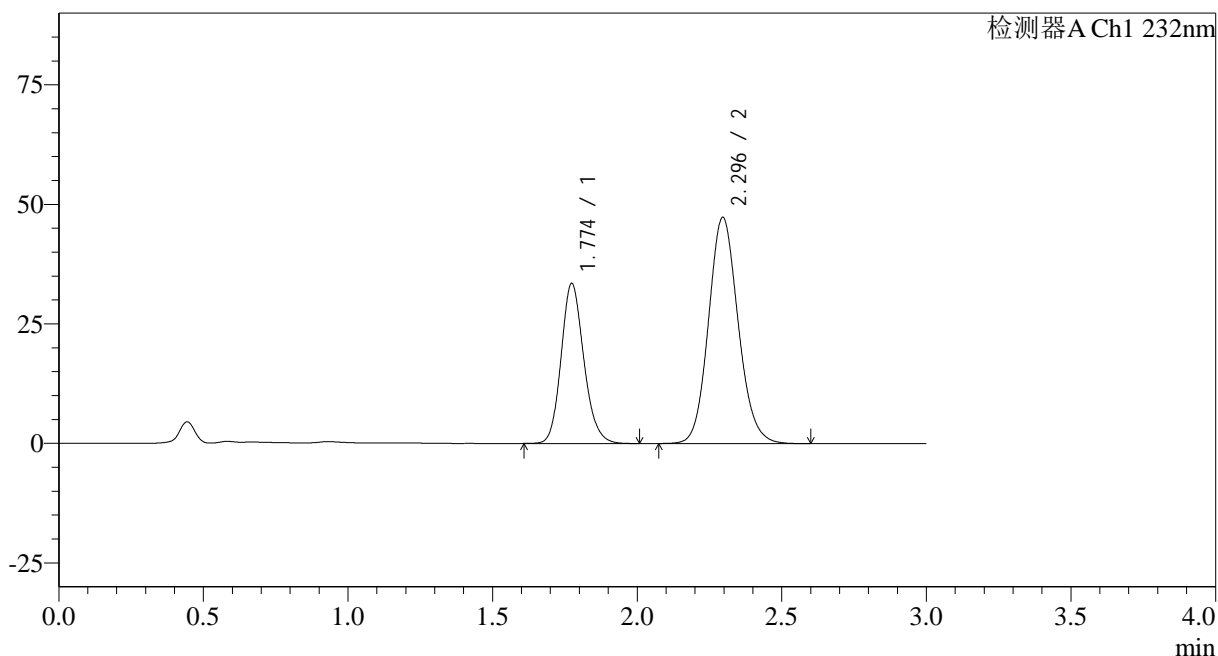
处理时间(V2): 2024/09/05 13:26:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	183288	35.186	33439	2472	1.160	--
2	2.296	337623	64.814	47321	2436	1.117	3.177
总计		520911	100.000	80760			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2076-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:12:44

实验者: wangdan

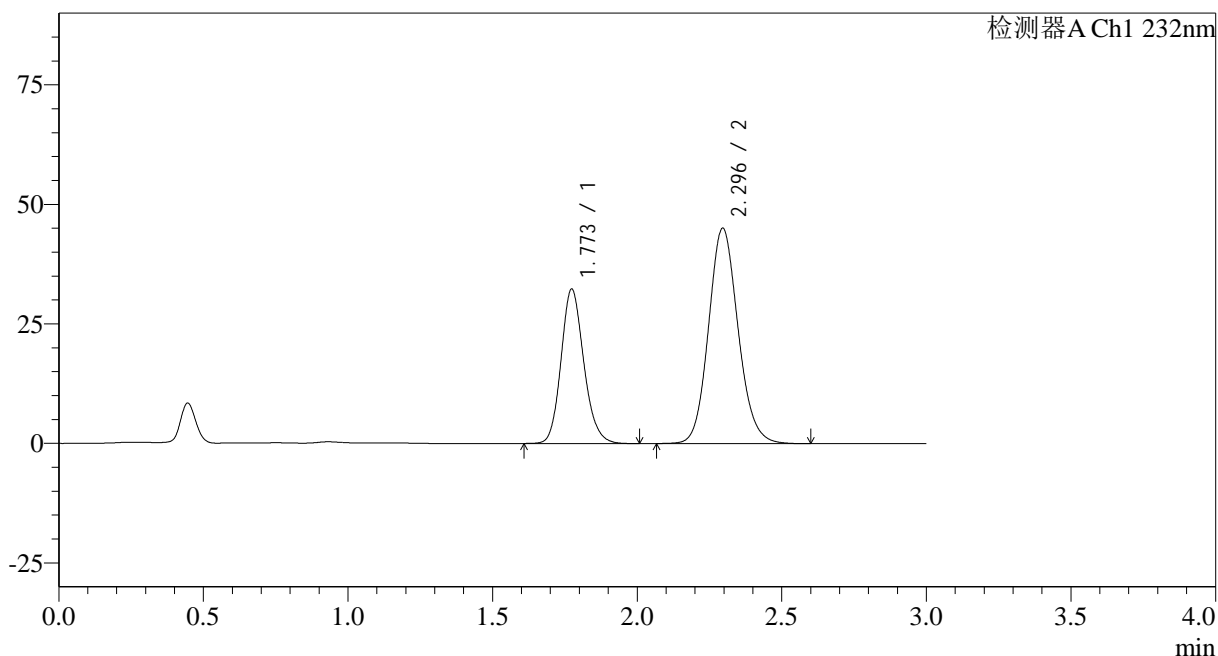
处理时间(V2): 2024/09/05 13:26:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	177210	35.645	32282	2467	1.160	--
2	2.296	319944	64.355	45053	2460	1.120	3.184
总计		497155	100.000	77334			

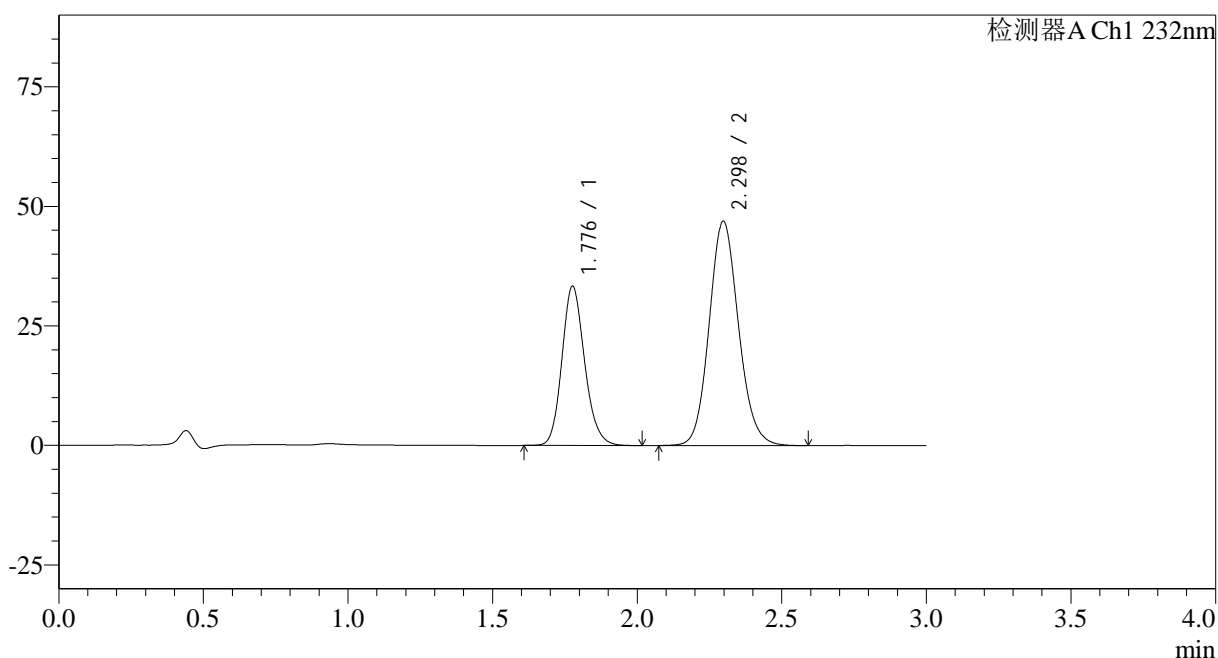
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2077-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:16:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:26:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.776	182387	35.498	33159	2486	1.160	--
2	2.298	331410	64.502	46946	2491	1.115	3.191
总计		513797	100.000	80105			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2078-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:19:31

实验者: wangdan

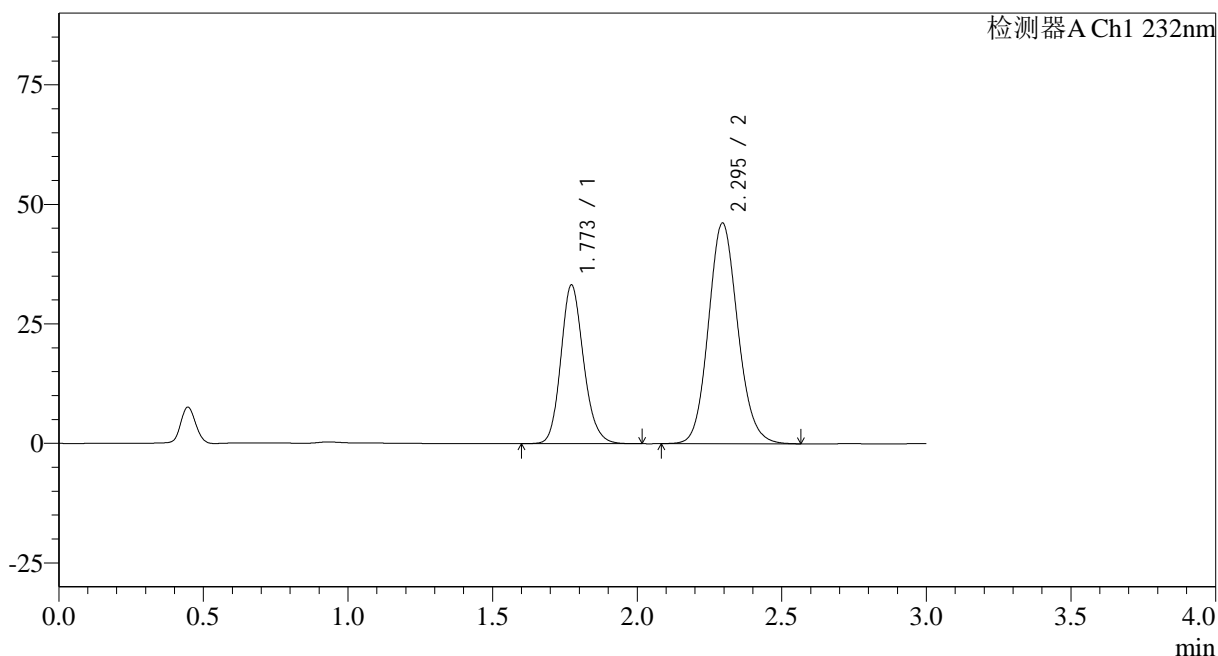
处理时间(V2): 2024/09/05 13:27:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	181667	35.816	33202	2483	1.163	--
2	2.295	325554	64.184	46138	2489	1.118	3.201
总计		507221	100.000	79340			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2079-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:22:54

实验者: wangdan

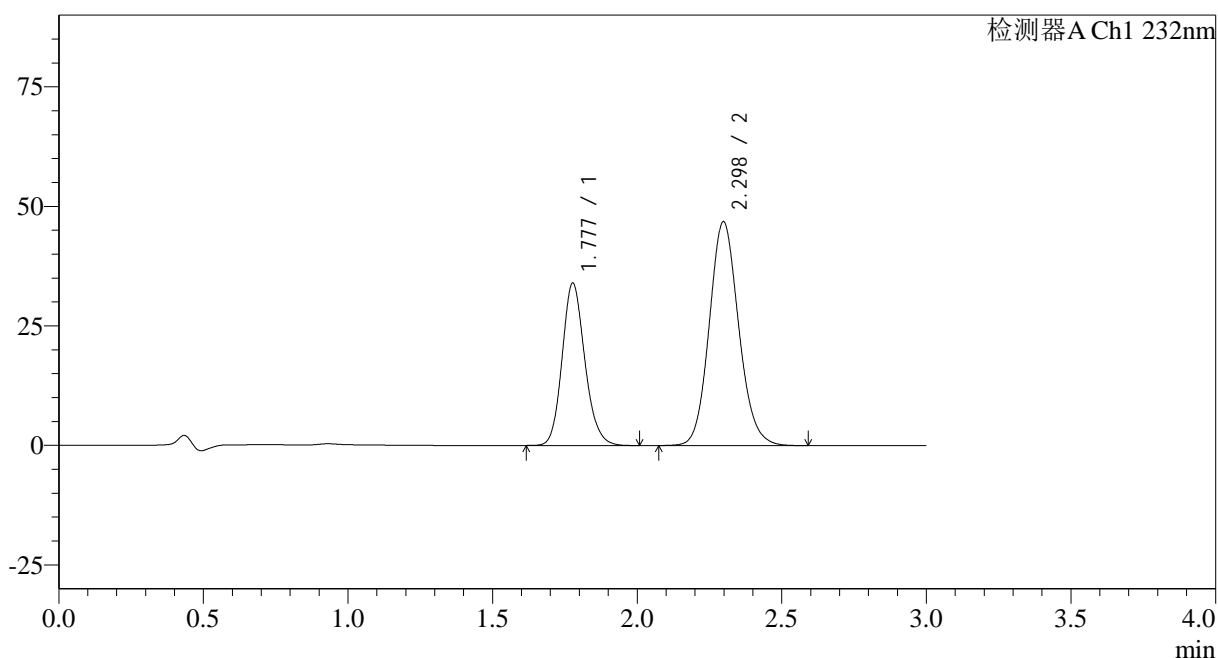
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:27:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.777	186036	35.947	33882	2483	1.158	--
2	2.298	331497	64.053	46837	2482	1.116	3.184
总计		517533	100.000	80719			

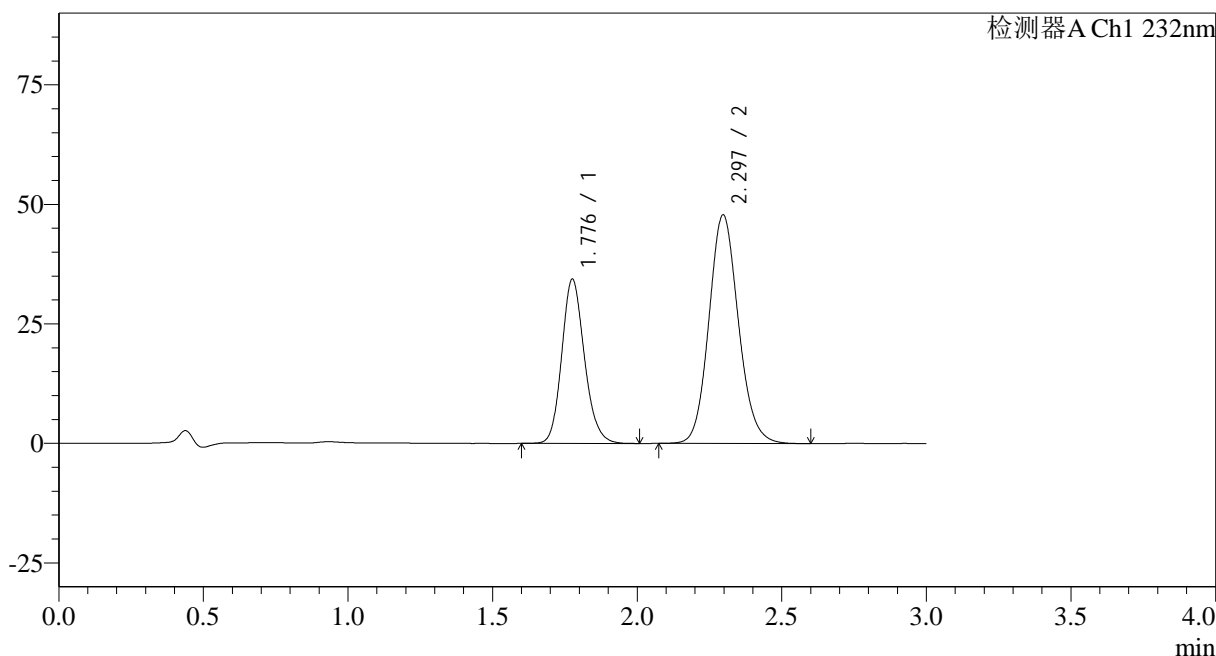
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-88/18-2080-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.l	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-15	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/04 19:26:19	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:27:18	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.776	187905	35.658	34141	2487	1.161	--
2	2.297	339064	64.342	47849	2473	1.117	3.186
总计		526969	100.000	81989			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2081-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:29:42

实验者: wangdan

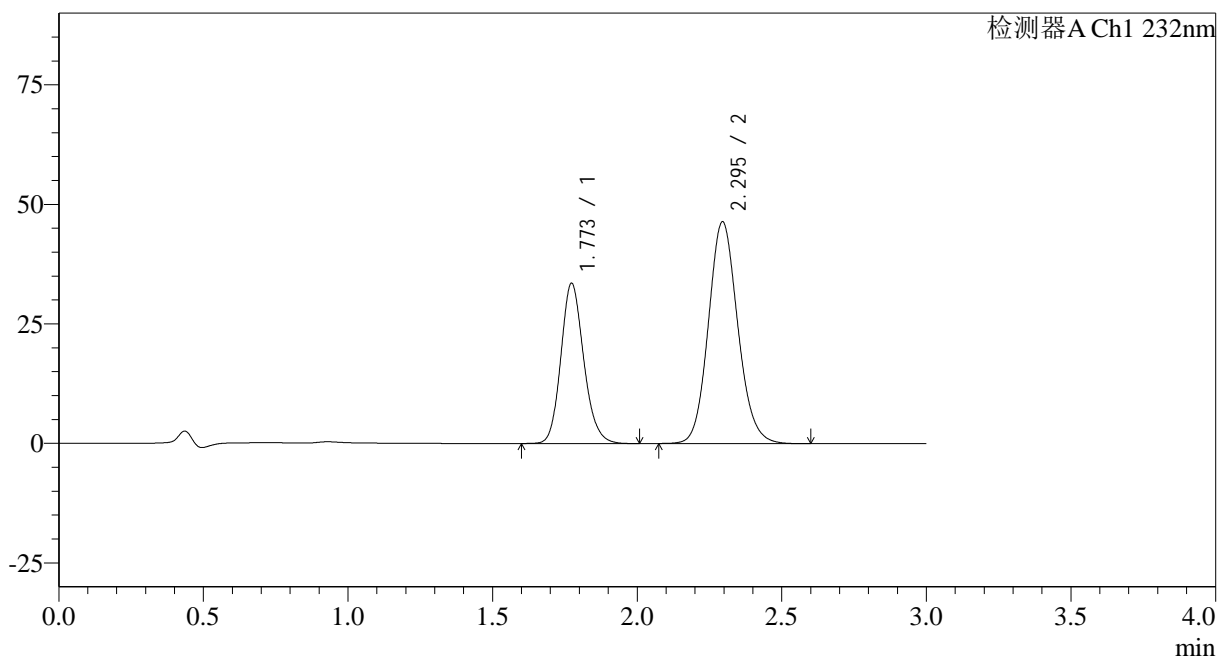
处理时间(V2): 2024/09/05 13:27:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	184822	36.047	33518	2444	1.160	--
2	2.295	327907	63.953	46381	2480	1.117	3.184
总计		512729	100.000	79900			

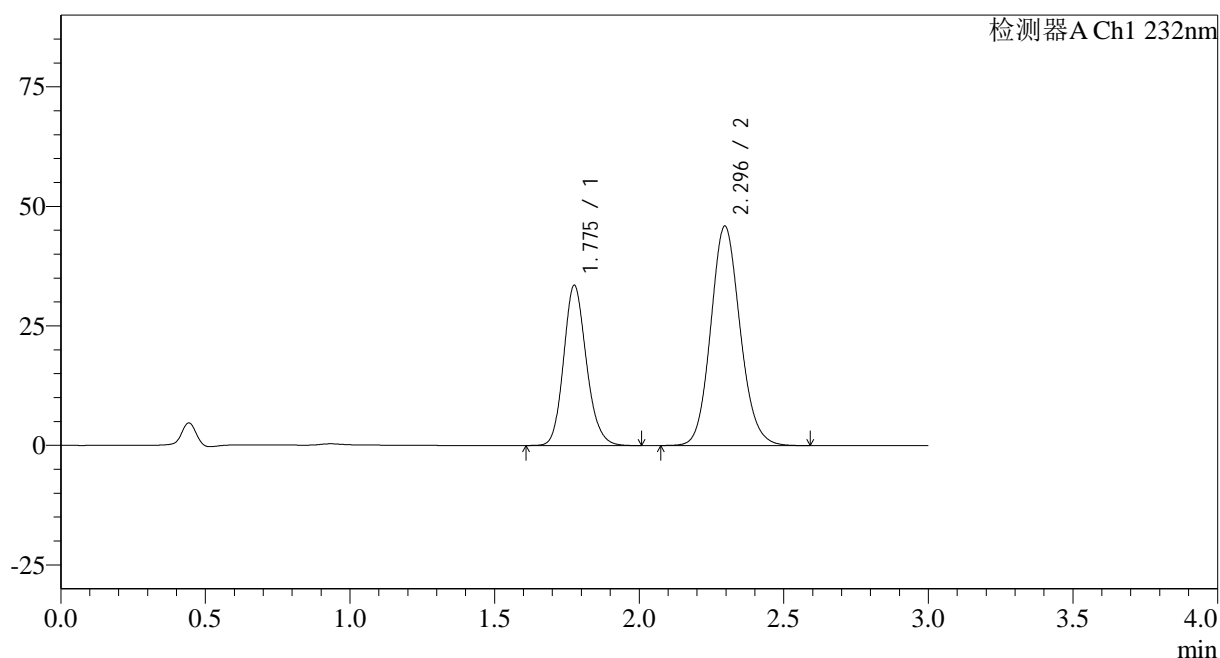
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2082-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:33:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:27:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	184113	36.181	33354	2467	1.160	--
2	2.296	324749	63.819	45921	2481	1.118	3.181
总计		508862	100.000	79275			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2083-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:36:30

实验者: wangdan

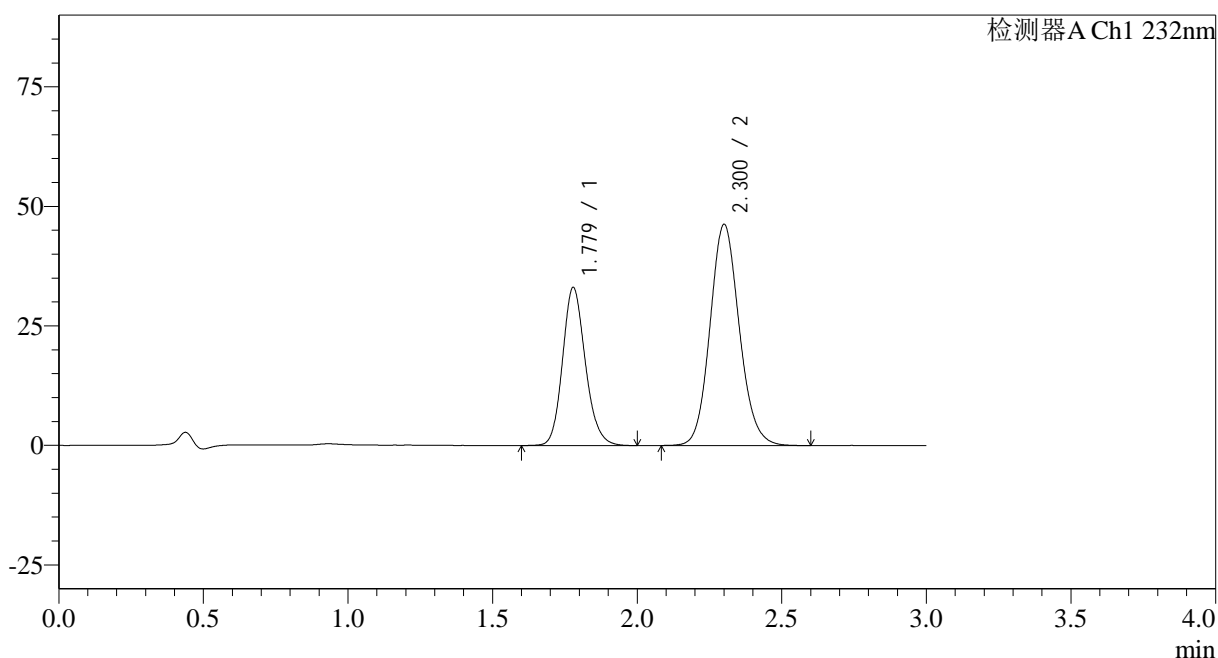
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:27:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.779	182068	35.850	33075	2471	1.160	--
2	2.300	325789	64.150	46143	2514	1.117	3.193
总计		507857	100.000	79218			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2084-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:39:53

实验者: wangdan

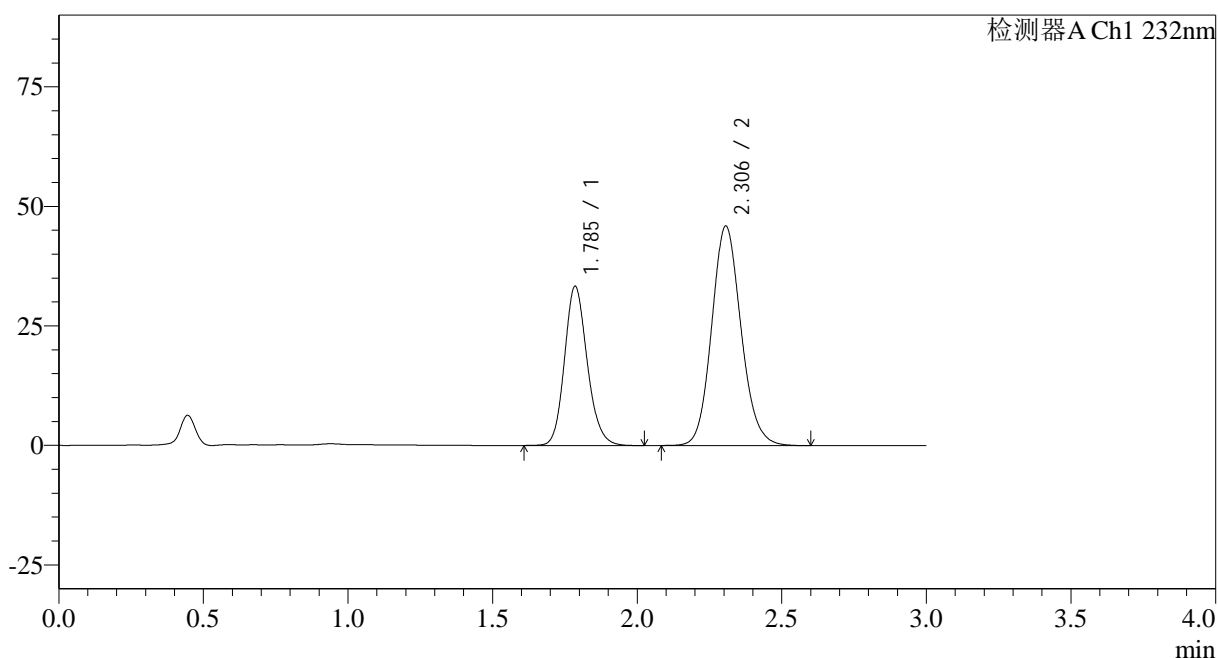
处理时间(V2): 2024/09/05 13:27:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.785	182653	36.017	33210	2506	1.159	--
2	2.306	324474	63.983	45941	2509	1.121	3.186
总计		507127	100.000	79151			

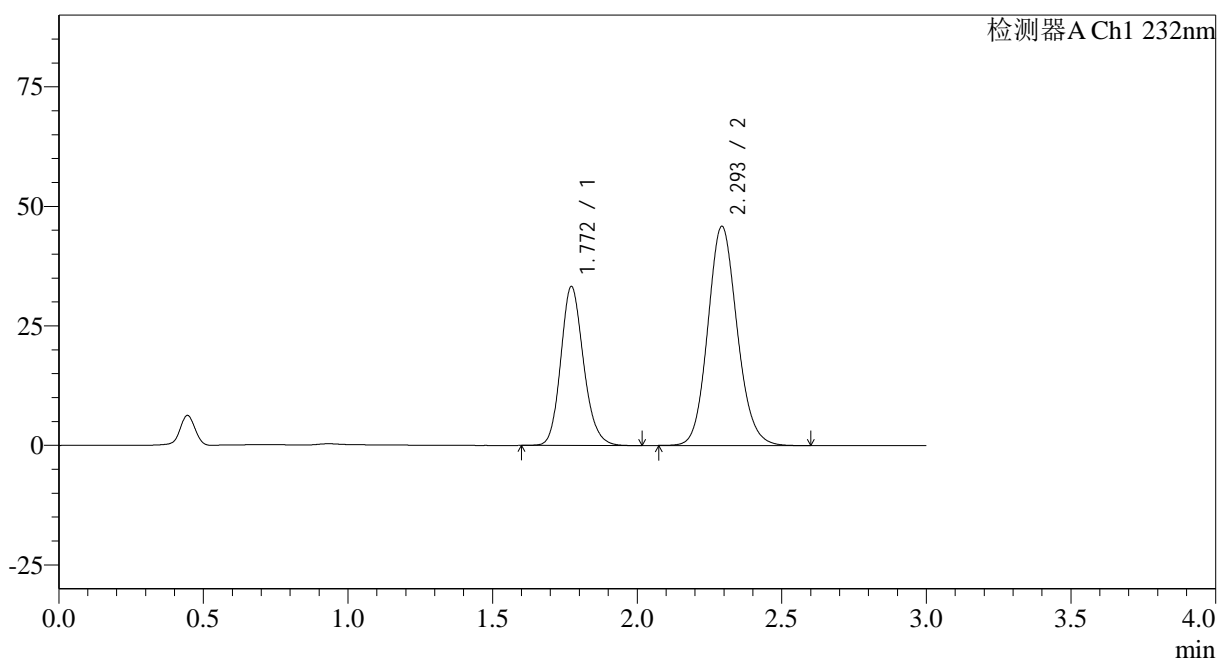
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2085-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:43:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:27:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	182567	36.058	33265	2463	1.165	--
2	2.293	323747	63.942	45703	2483	1.120	3.183
总计		506314	100.000	78967			

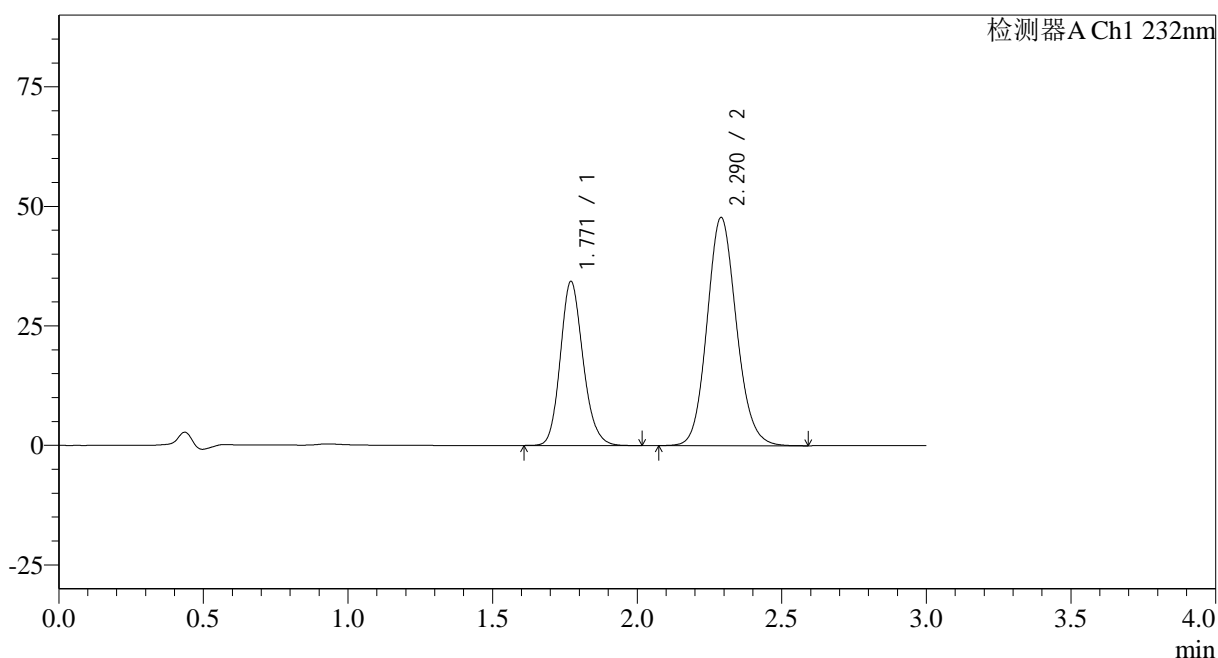
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2086-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:46:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:28:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.771	187835	35.785	34348	2472	1.164	--
2	2.290	337061	64.215	47707	2473	1.120	3.179
总计		524895	100.000	82055			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2087-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:50:05

实验者: wangdan

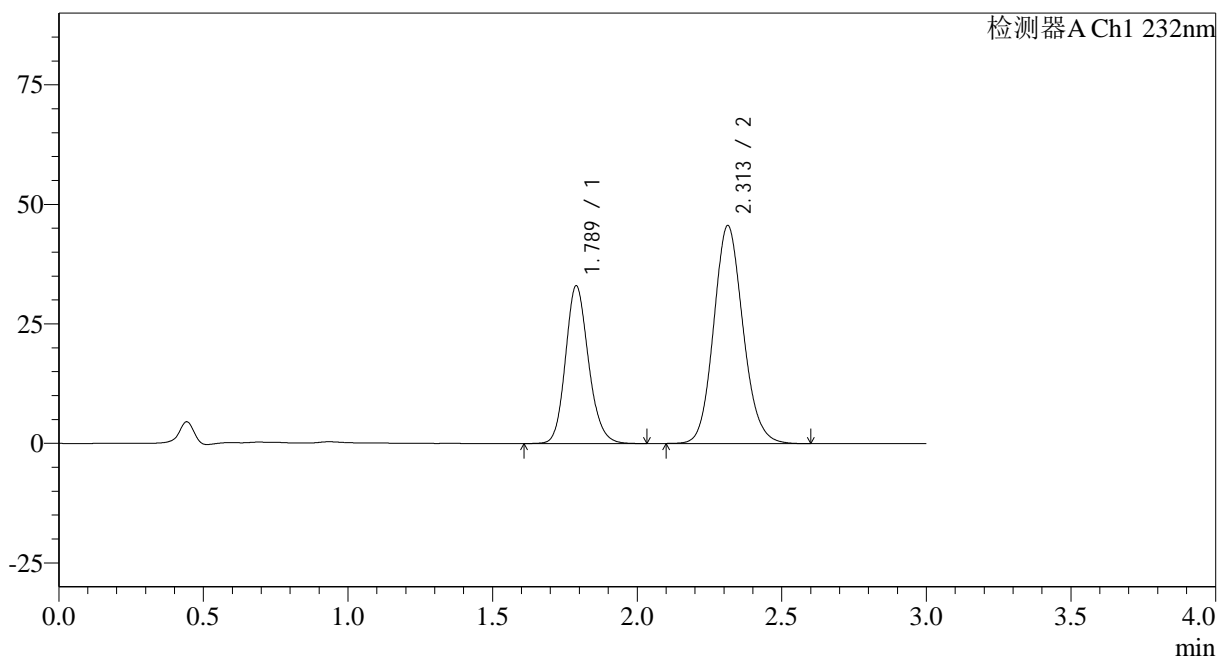
处理时间(V2): 2024/09/05 13:28:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.789	183081	36.238	33025	2462	1.162	--
2	2.313	322144	63.762	45622	2523	1.119	3.190
总计		505225	100.000	78646			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2088-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:53:30

实验者: wangdan

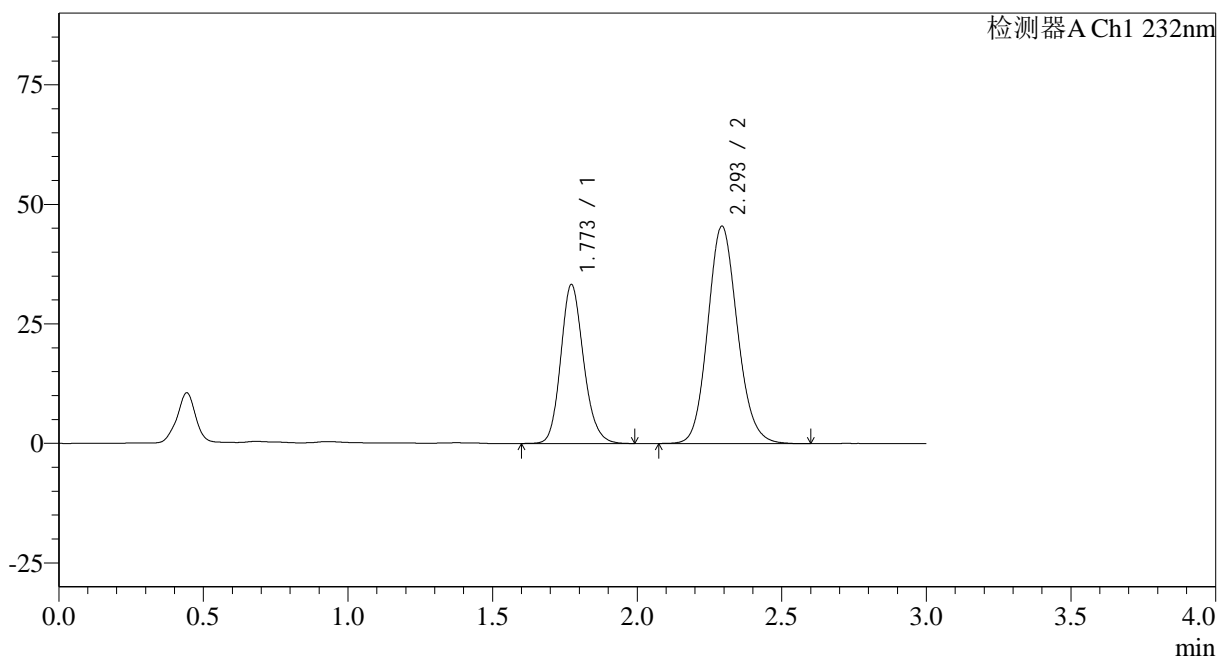
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:28:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.773	182971	36.042	33274	2450	1.164	--
2	2.293	324688	63.958	45344	2424	1.124	3.158
总计		507658	100.000	78618			

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-2023121621批(10mg/20mg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 - 0-88/18-2089-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 19:56:52

实验者: wangdan

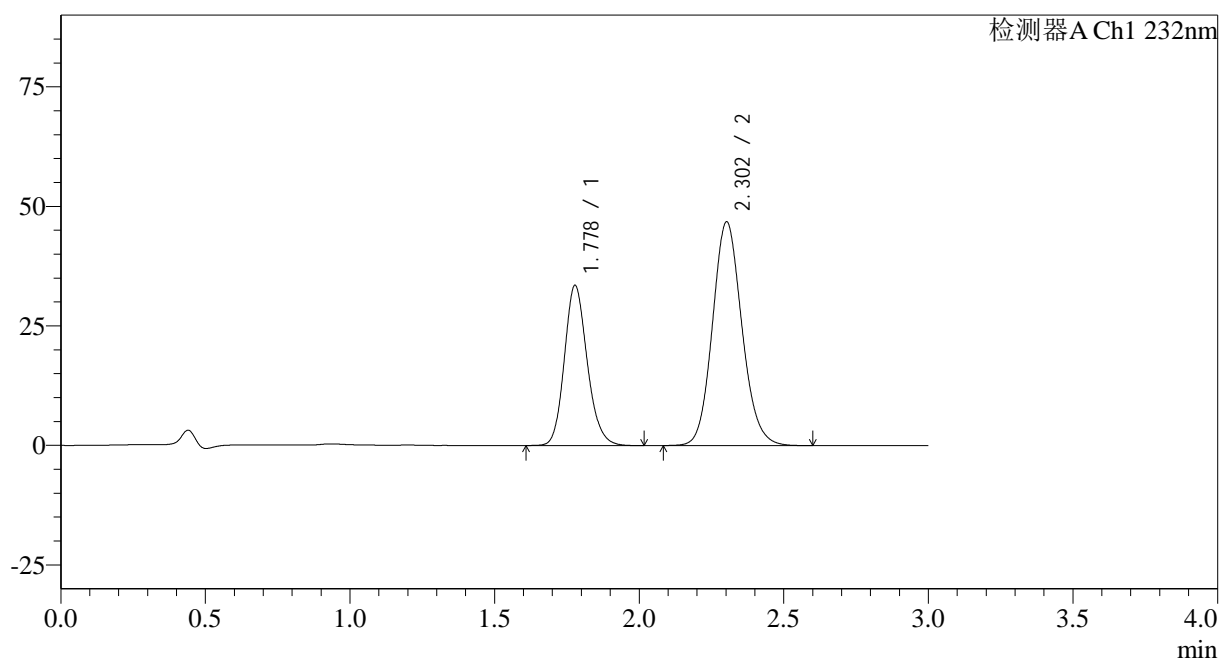
处理时间(V2): 2024/09/05 13:28:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.778	184951	35.825	33497	2461	1.166	--
2	2.302	331311	64.175	46731	2489	1.118	3.196
总计		516262	100.000	80228			

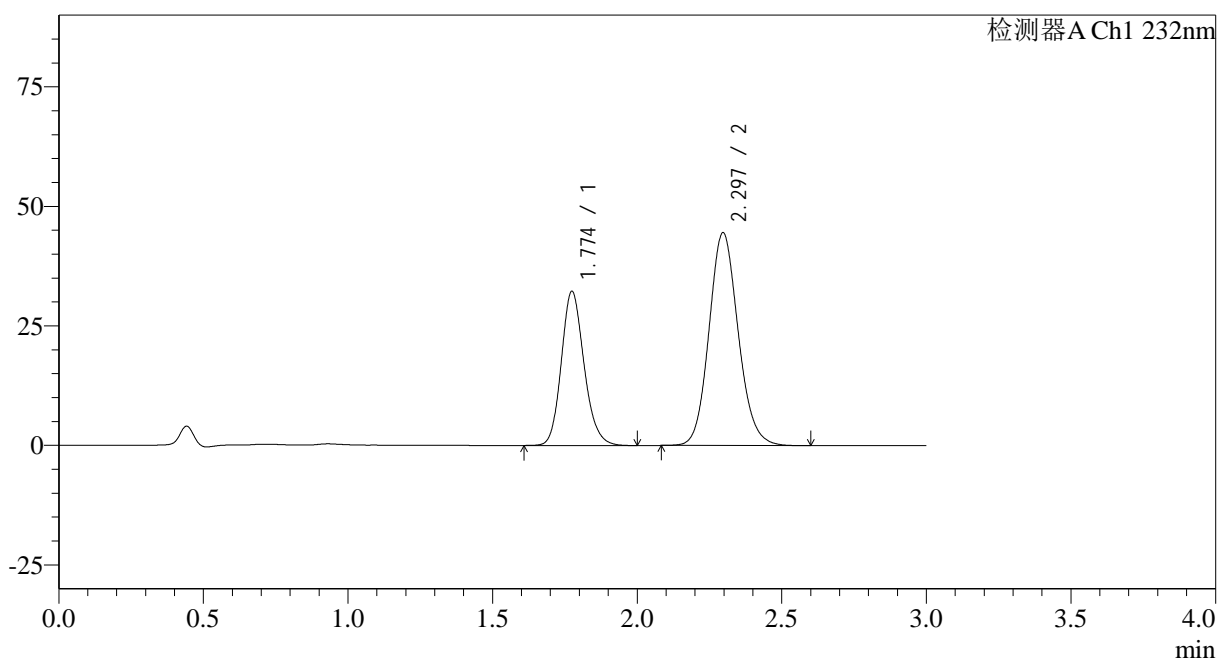
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2091-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:03:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:28:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.774	176993	36.163	32196	2470	1.166	--
2	2.297	312441	63.837	44542	2519	1.121	3.206
总计		489434	100.000	76738			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-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 - 0-88/18-2092-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:07:07

实验者: wangdan

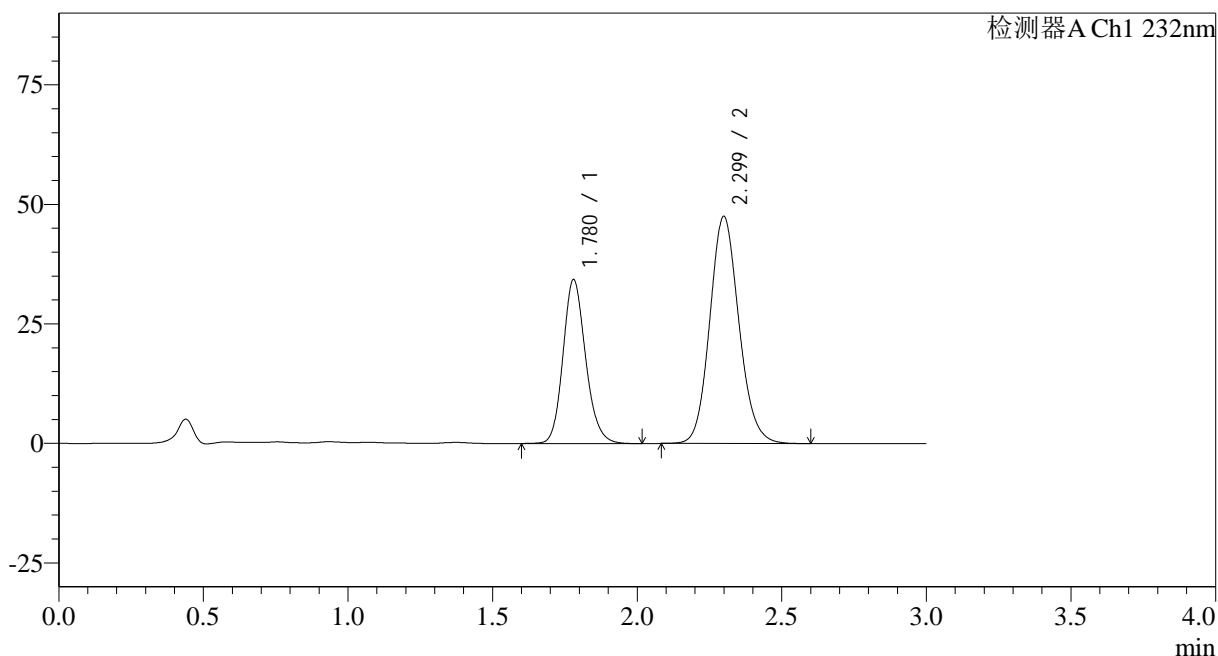
处理时间 (V2): 2024/09/05 13:28:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.780	187044	35.945	34322	2526	1.162	--
2	2.299	333320	64.055	47447	2528	1.121	3.199
总计		520364	100.000	81770			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-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 - 0-88/18-2093-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:10:32

实验者: wangdan

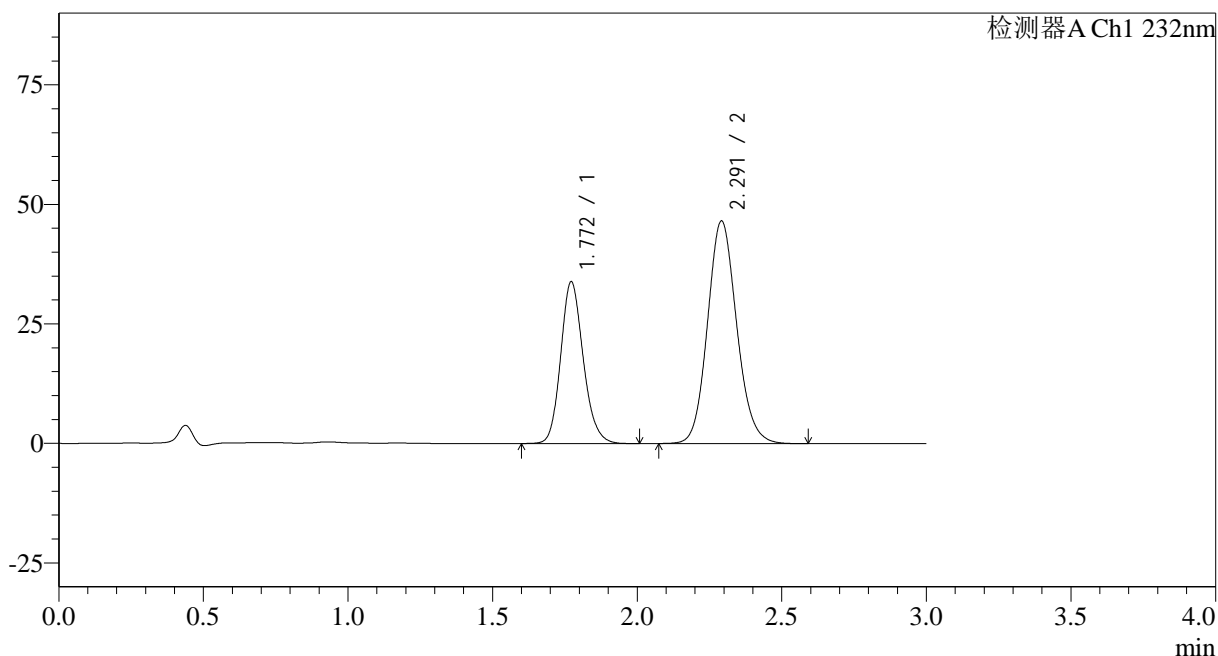
处理时间(V2): 2024/09/05 13:28:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

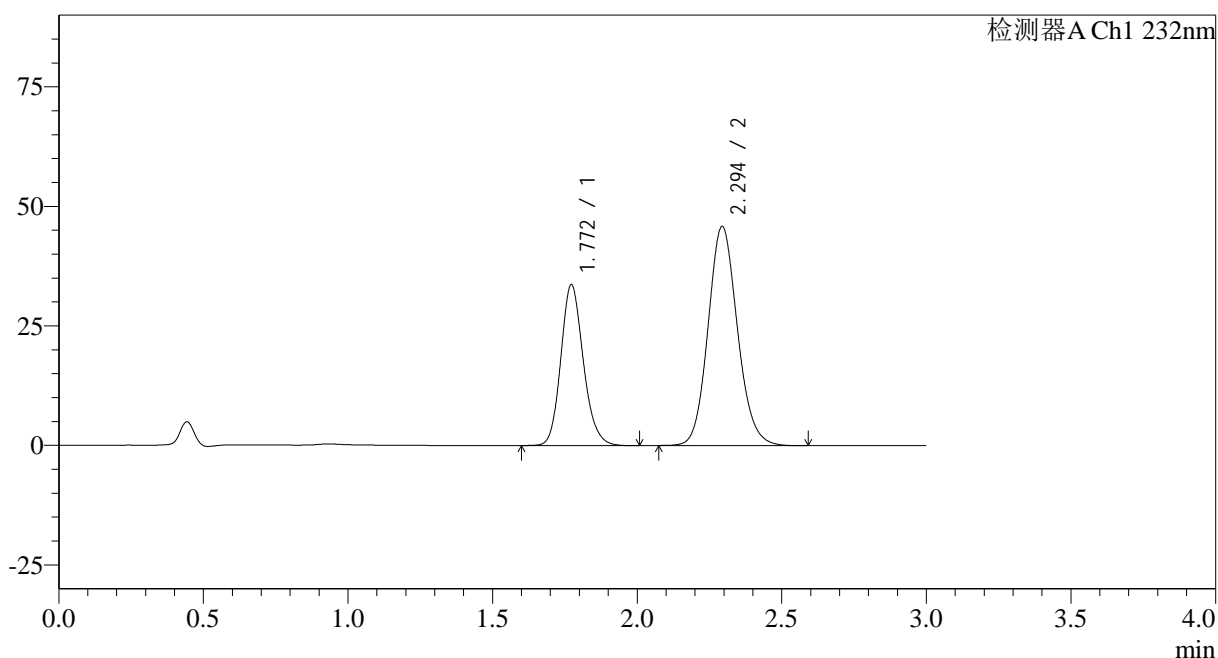
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	184334	36.085	33881	2503	1.163	--
2	2.291	326494	63.915	46459	2513	1.119	3.202
总计		510827	100.000	80340			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-88/18-2094-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:13:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:29:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.772	182522	36.069	33677	2520	1.163	--
2	2.294	323515	63.931	45764	2485	1.117	3.206
总计		506037	100.000	79441			

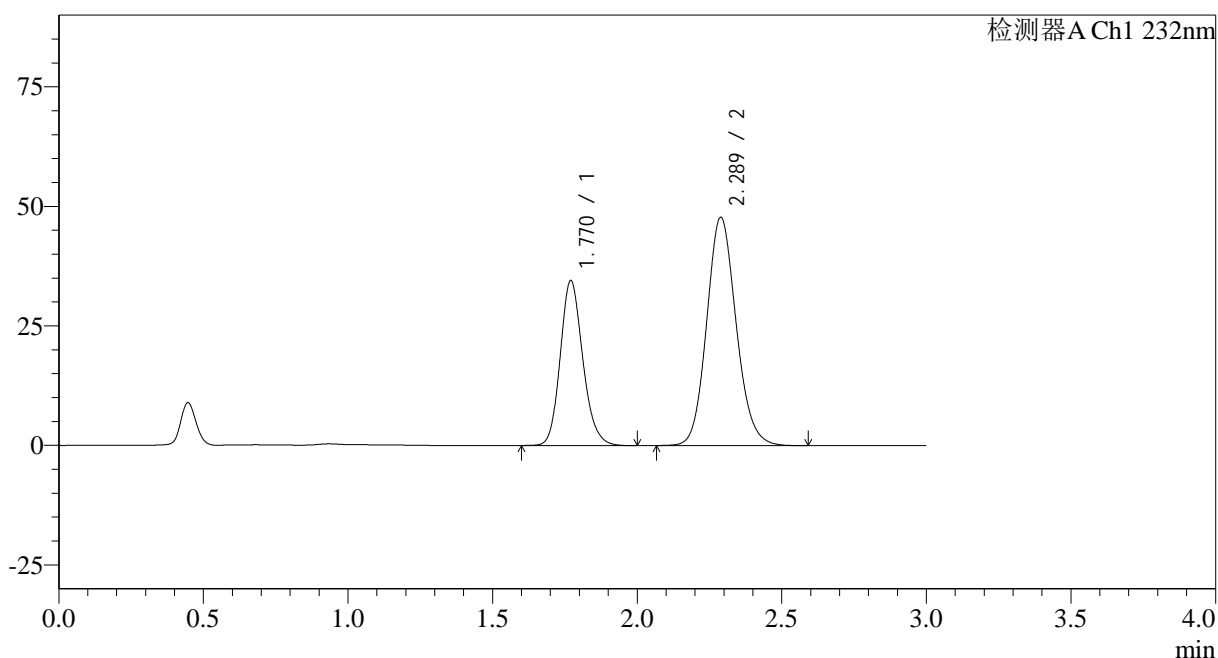
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2095-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:17:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:29:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

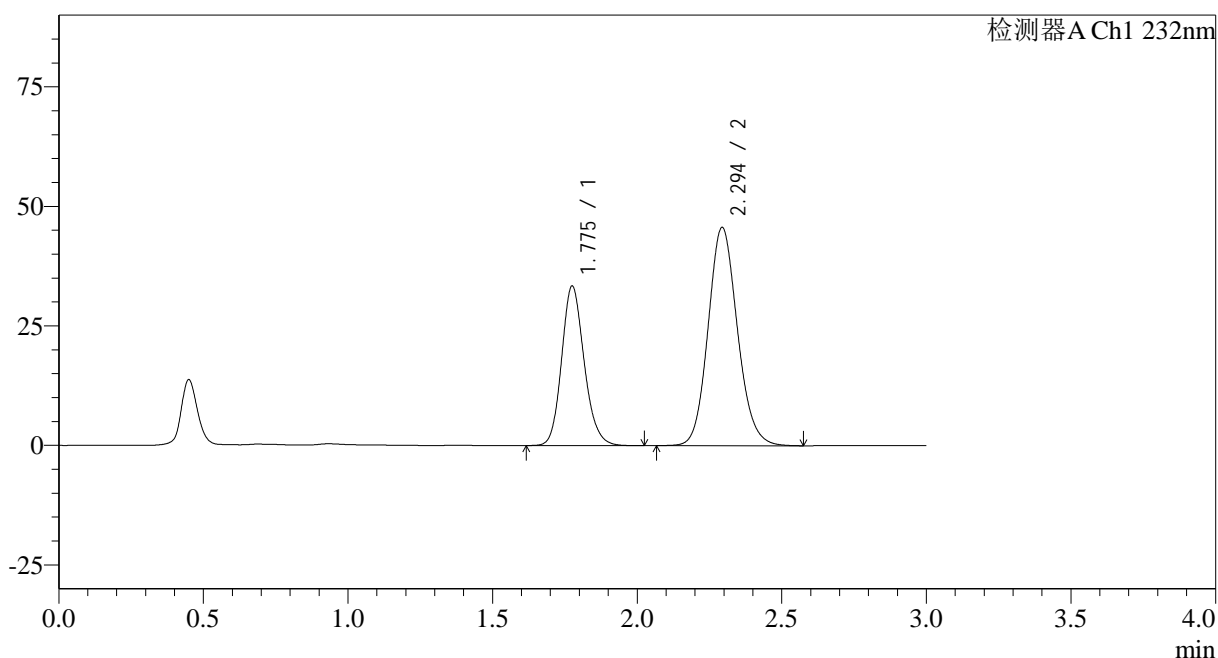
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	187696	35.661	34487	2499	1.166	--
2	2.289	338635	64.339	47767	2452	1.121	3.177
总计		526331	100.000	82254			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-88/18-2096-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:20:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:29:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.775	181685	36.078	33248	2517	1.164	--
2	2.294	321909	63.922	45581	2493	1.122	3.189
总计		503594	100.000	78829			

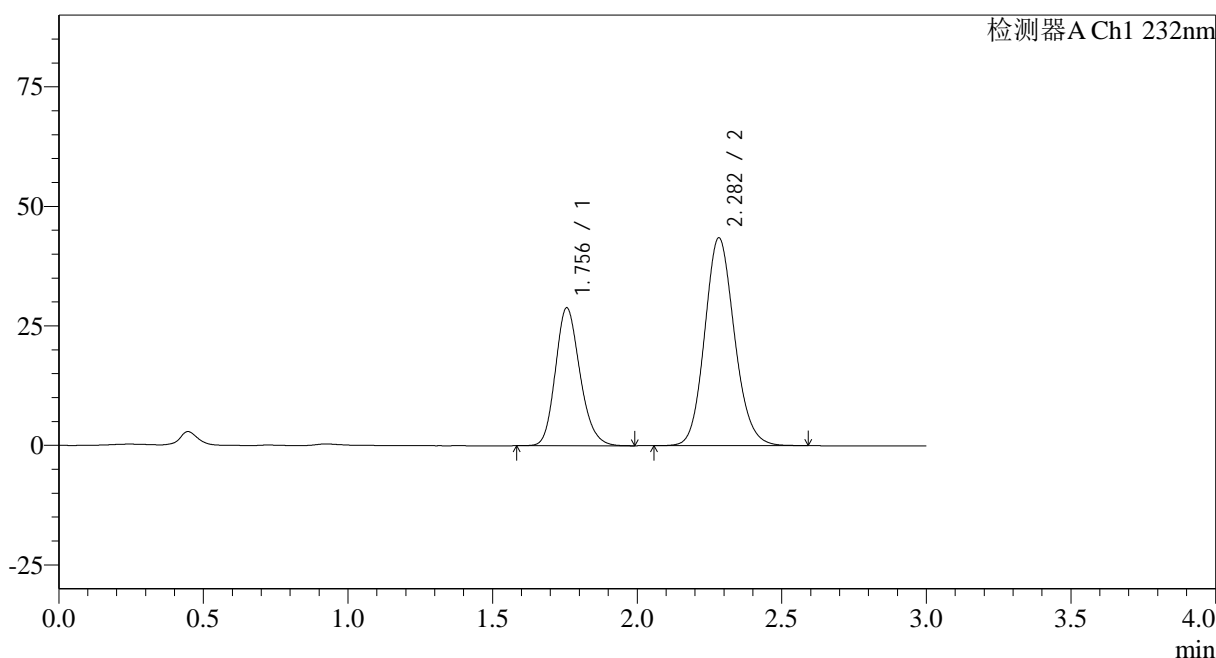
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-88/18-2097-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:24:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:29:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.756	170642	35.415	28861	2072	1.184	--
2	2.282	311199	64.585	43415	2389	1.128	3.084
总计		481841	100.000	72276			

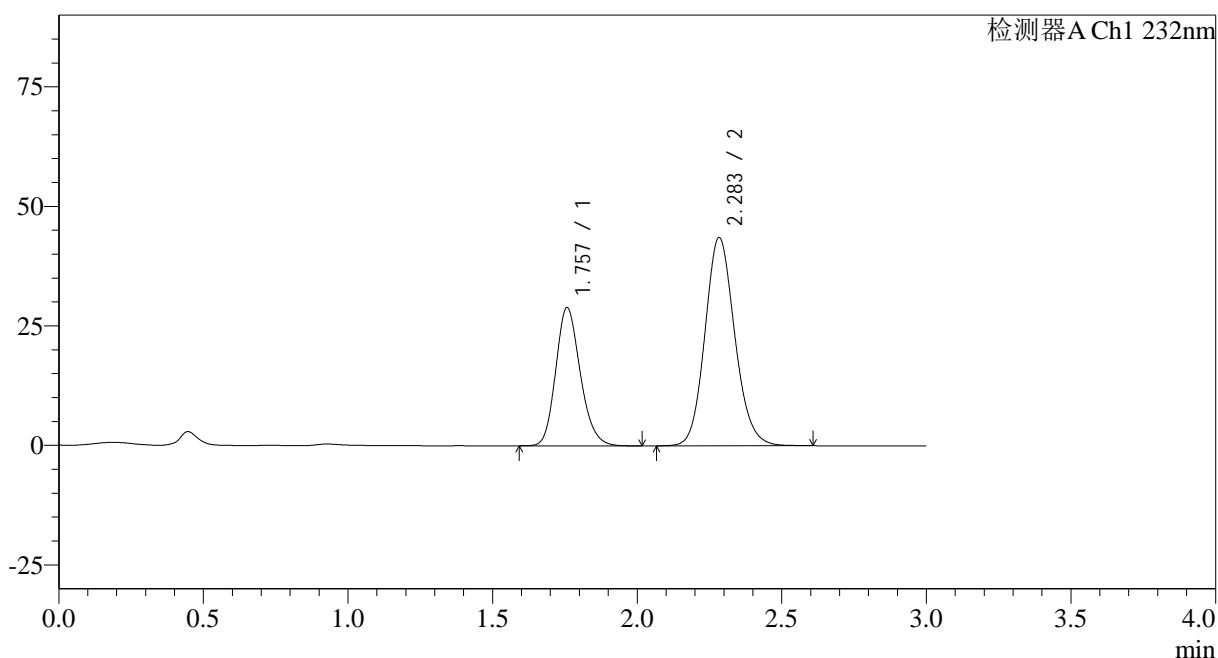
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-88/18-2098-2 - 2023121621p-zzp-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX267.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 20:27:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:29:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.757	171166	35.419	28900	2075	1.184	--
2	2.283	312092	64.581	43451	2390	1.128	3.083
总计		483258	100.000	72350			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2