



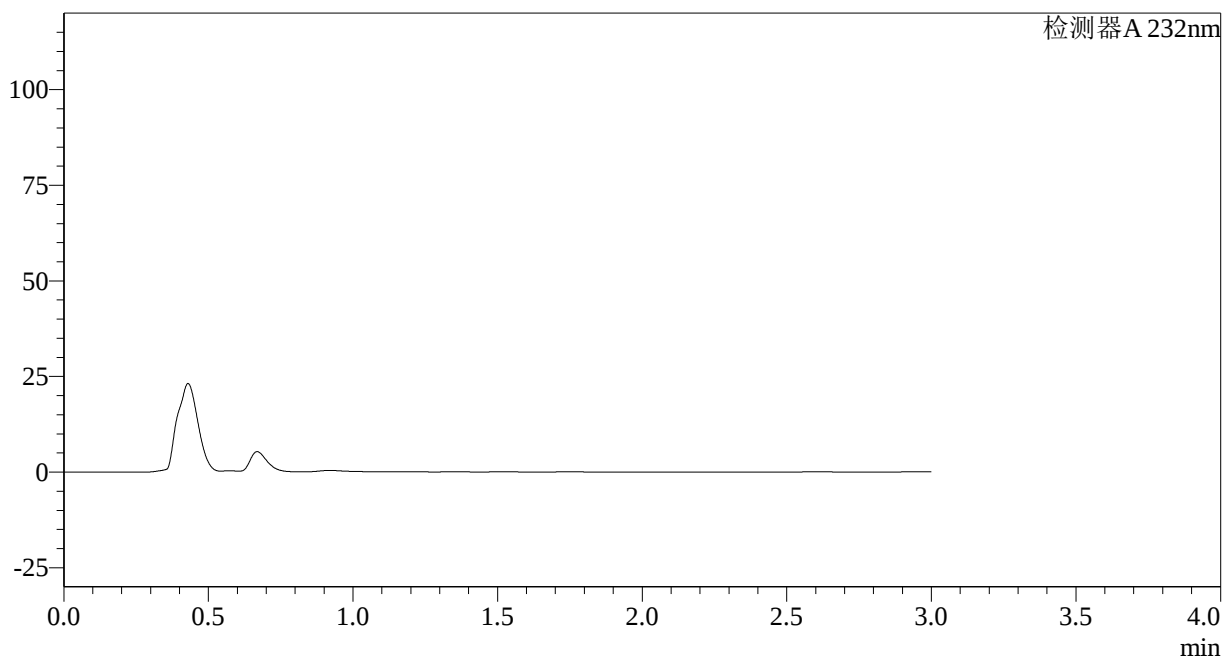
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1675-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/25 10:55:52 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/05/30 12:08:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1676-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 10:59:19

实验者: wangdan

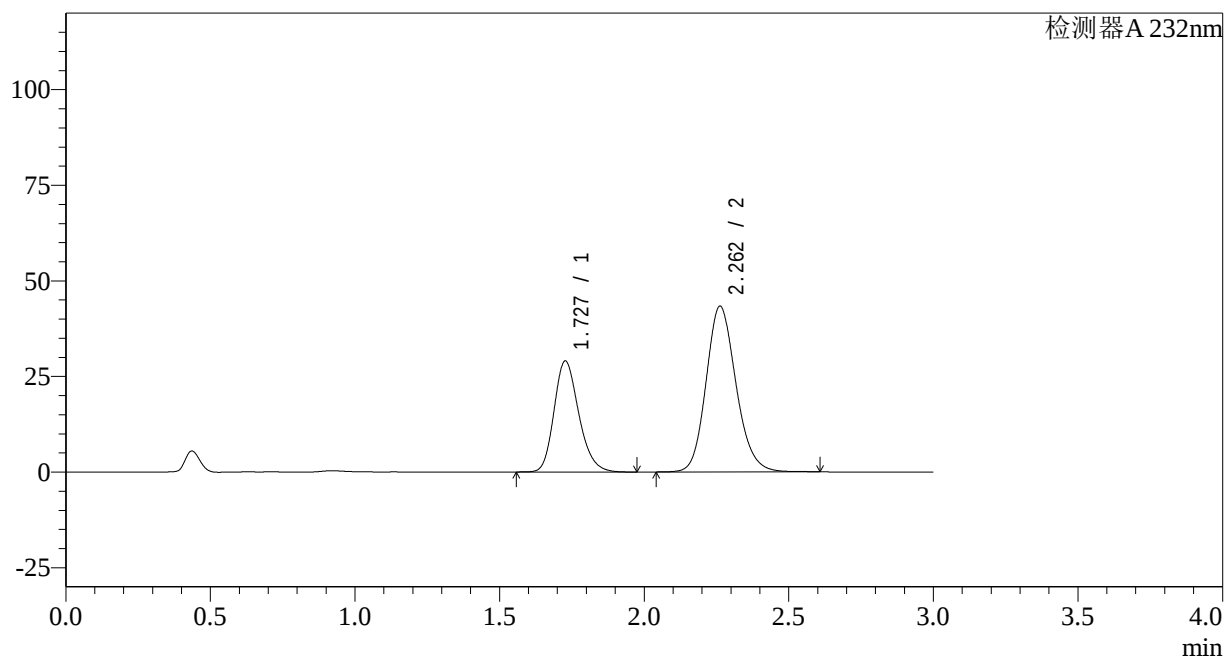
处理时间(V2): 2024/05/30 12:08:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	172655	35.609	28963	1987	1.217	--
2	2.262	312214	64.391	43356	2339	1.156	3.130
总计		484869	100.000	72319			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



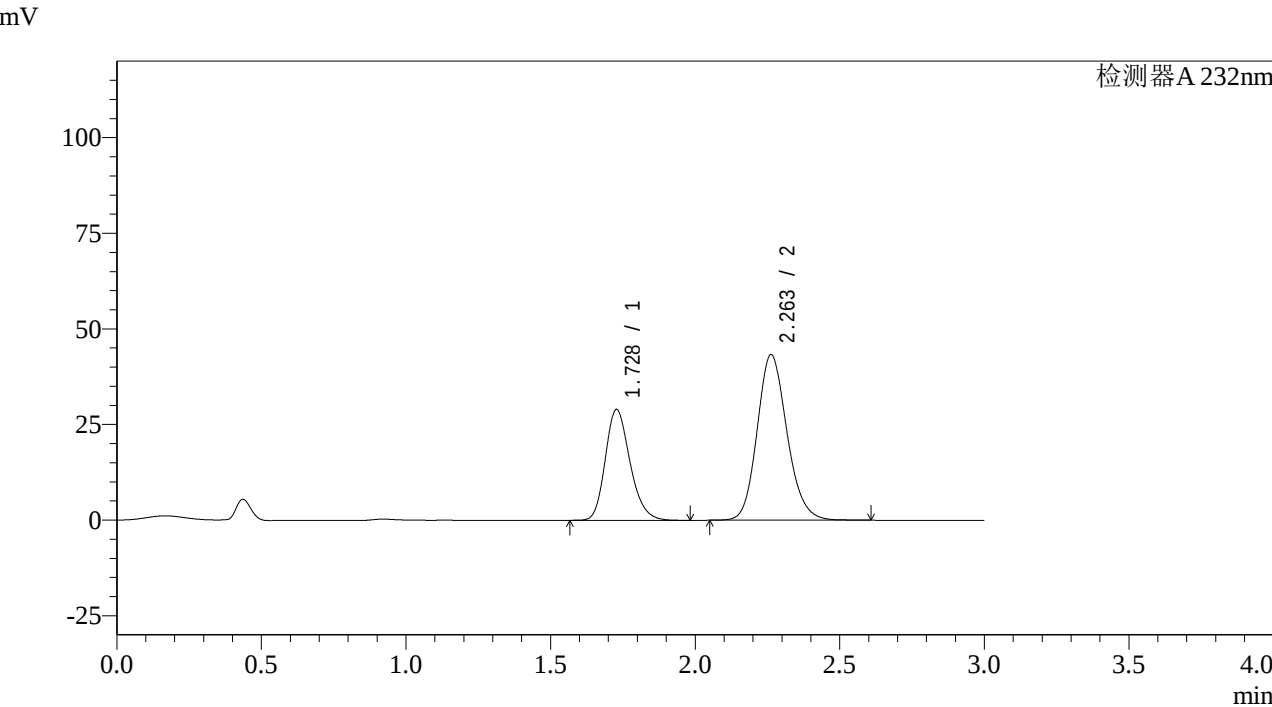
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1677-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:02:45
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:08:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	172209	35.616	28960	1990	1.219	--
2	2.263	311314	64.384	43340	2343	1.155	3.128
总计		483523	100.000	72300			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



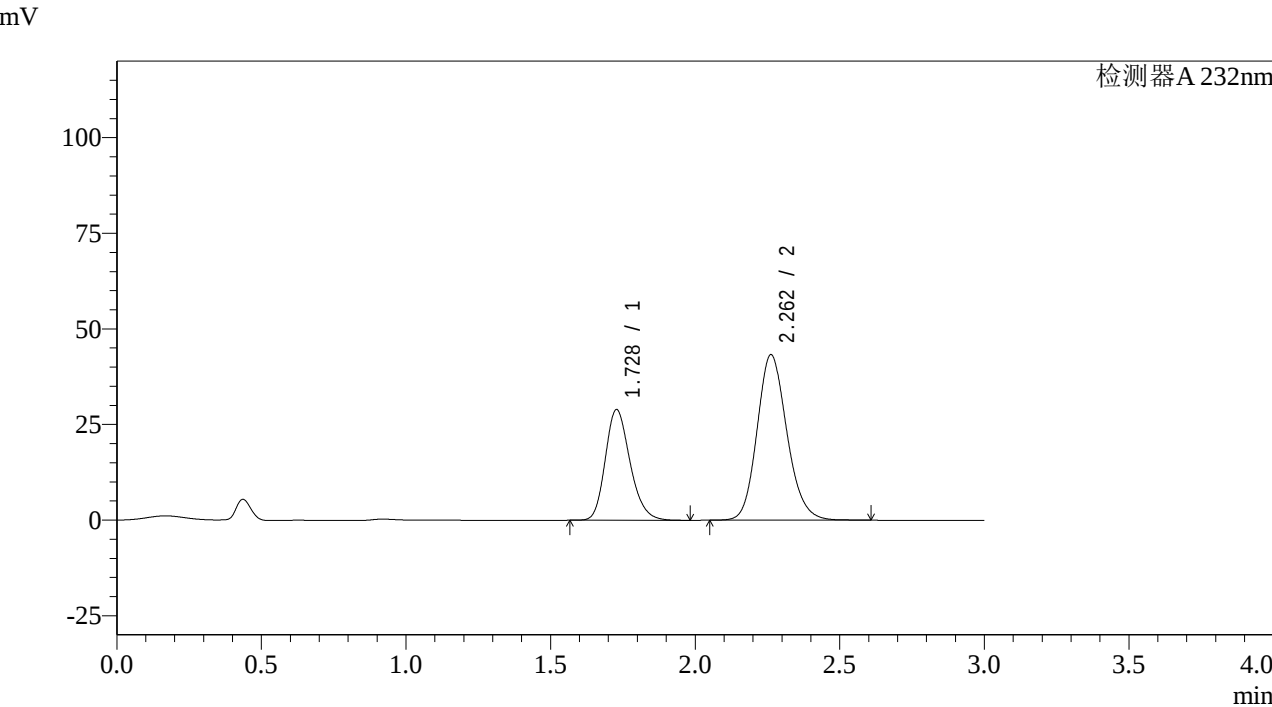
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1678-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:06:11
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:08:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	172026	35.597	28918	1988	1.219	--
2	2.262	311235	64.403	43278	2338	1.156	3.123
总计		483262	100.000	72196			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



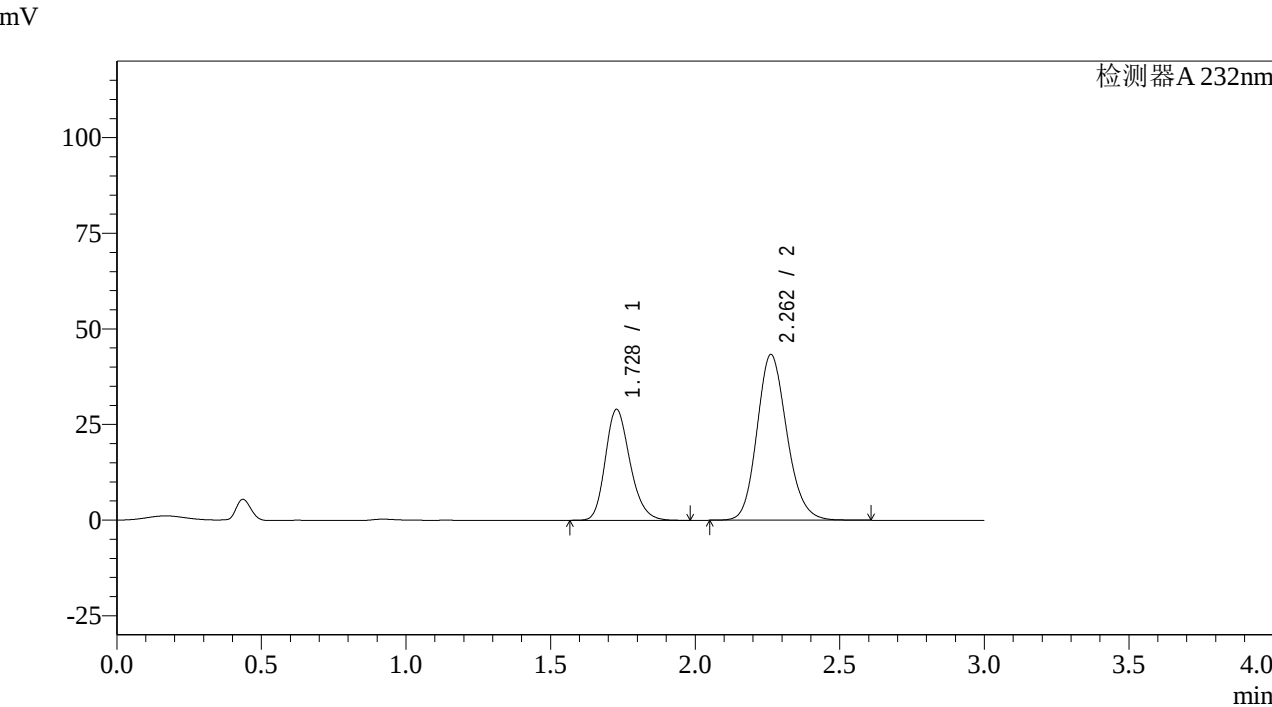
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1679-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:09:37
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:08:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	172049	35.603	28982	1996	1.218	--
2	2.262	311187	64.397	43358	2347	1.155	3.128
总计		483236	100.000	72340			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1680-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:13:02

实验者: wangdan

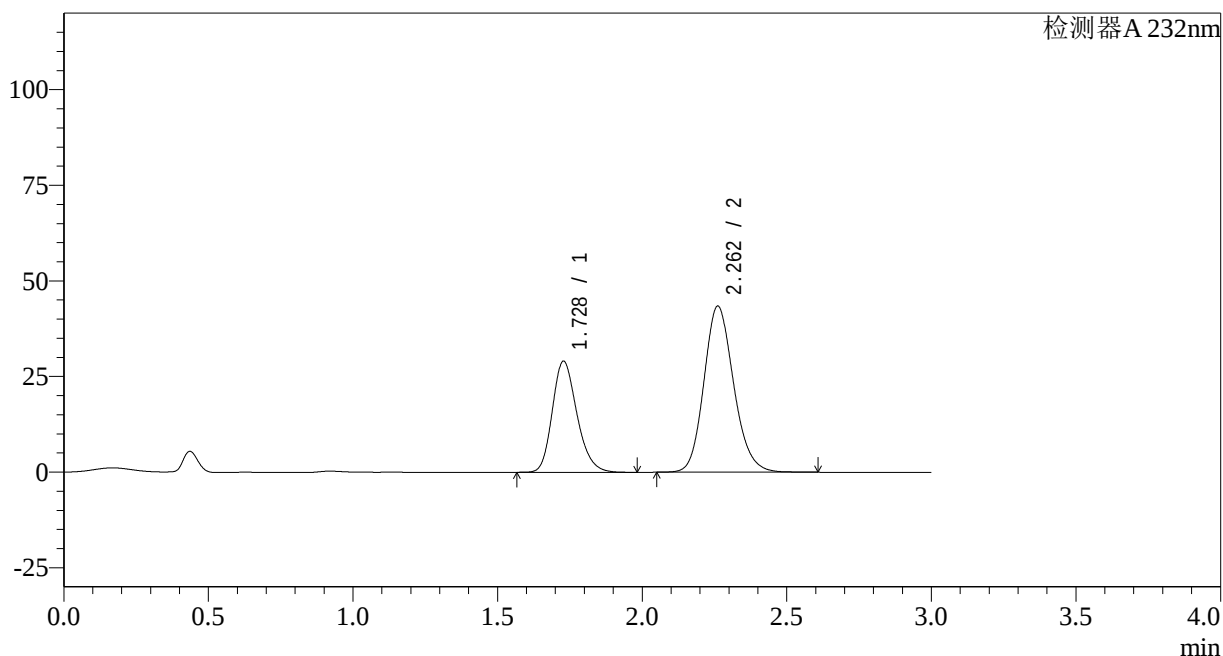
处理时间(V2): 2024/05/30 12:08:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	171981	35.601	29027	2006	1.220	--
2	2.262	311098	64.399	43438	2360	1.156	3.135
总计		483079	100.000	72465			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1681-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:16:27

实验者: wangdan

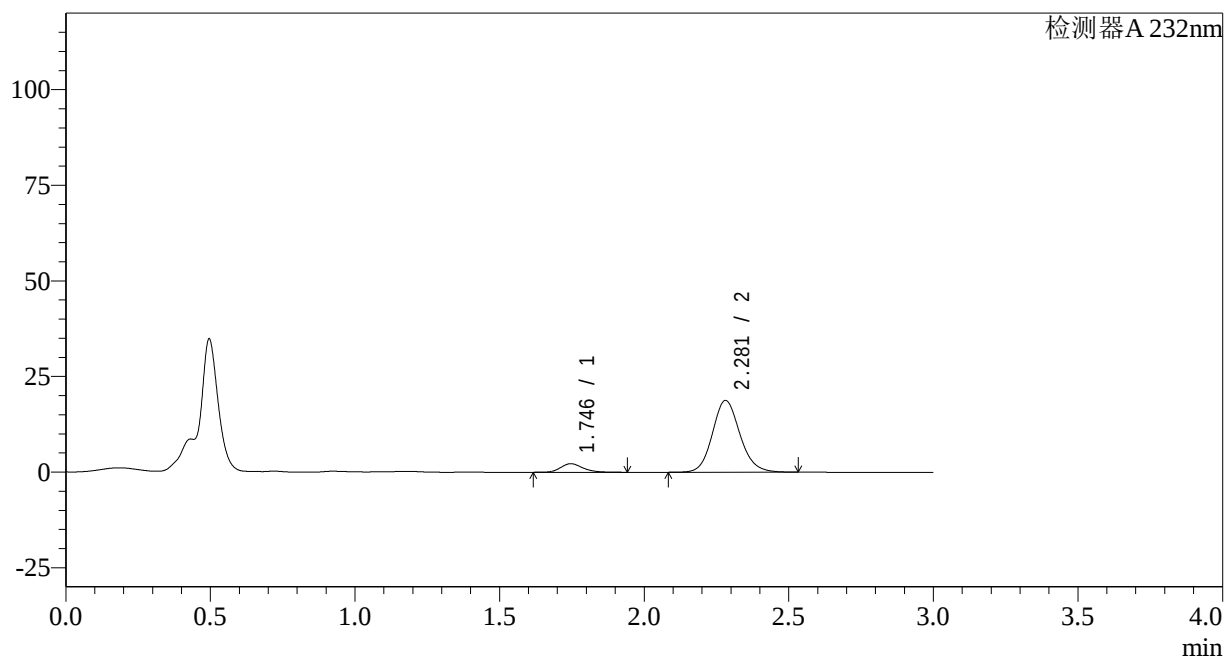
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:08:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	11931	8.788	2240	2574	1.221	--
2	2.281	123831	91.212	18745	2827	1.125	3.461
总计		135762	100.000	20984			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1682-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:19:52

实验者: wangdan

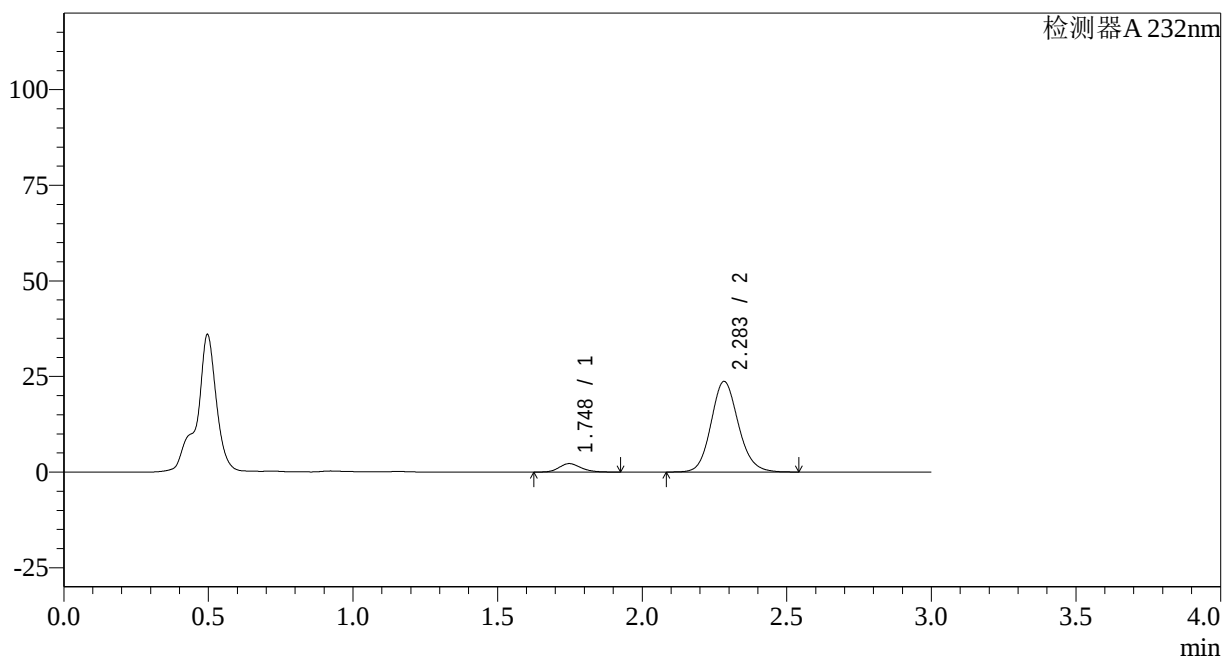
处理时间(V2): 2024/05/30 12:08:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	11617	6.961	2216	2639	1.185	--
2	2.283	155258	93.039	23619	2871	1.128	3.494
总计		166874	100.000	25835			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



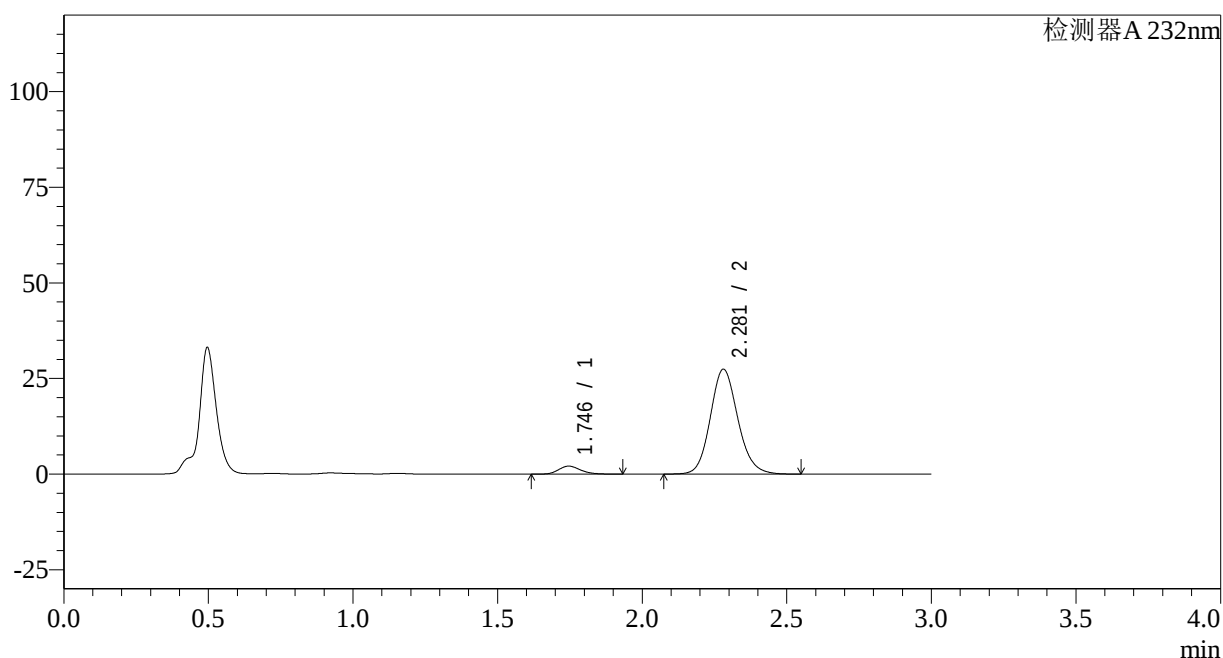
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1683-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/25 11:23:15 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	11228	5.834	2116	2579	1.210	--
2	2.281	181240	94.166	27412	2821	1.130	3.460
总计		192468	100.000	29529			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



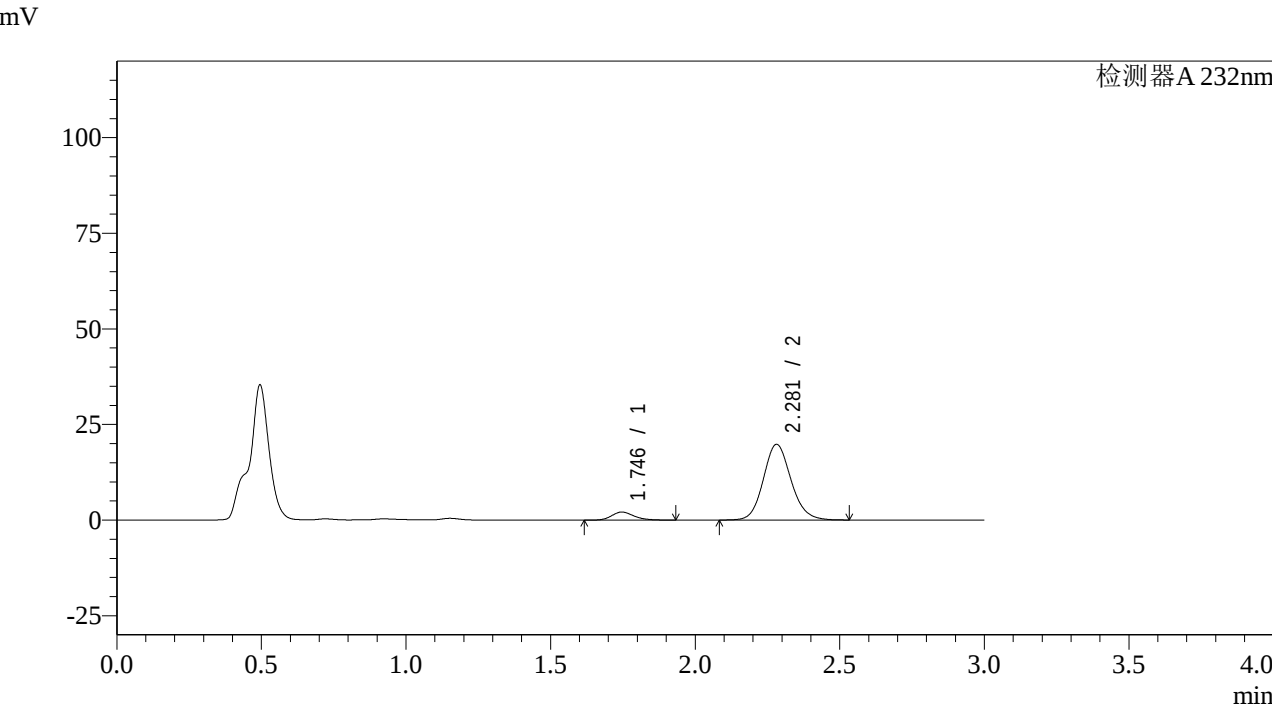
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1684-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:26:40
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:09:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	11335	7.948	2122	2548	1.208	--
2	2.281	131275	92.052	19766	2793	1.122	3.439
总计		142610	100.000	21889			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1685-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:30:05

实验者: wangdan

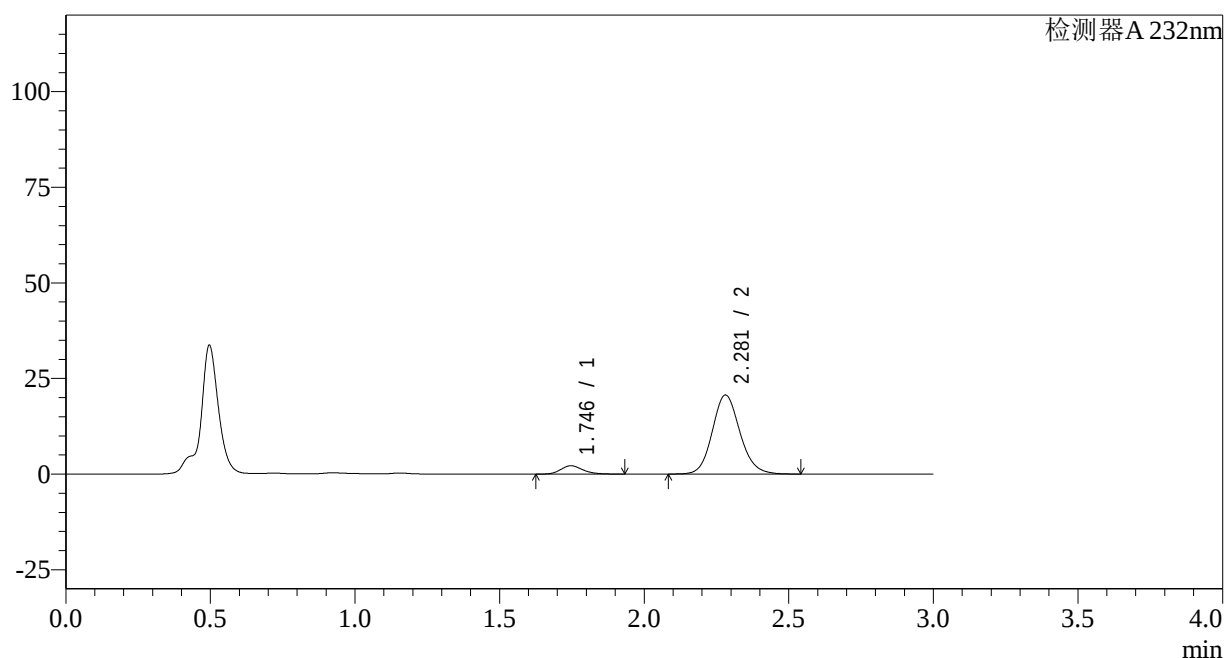
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	11606	7.803	2186	2578	1.216	--
2	2.281	137128	92.197	20665	2798	1.126	3.448
总计		148733	100.000	22852			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



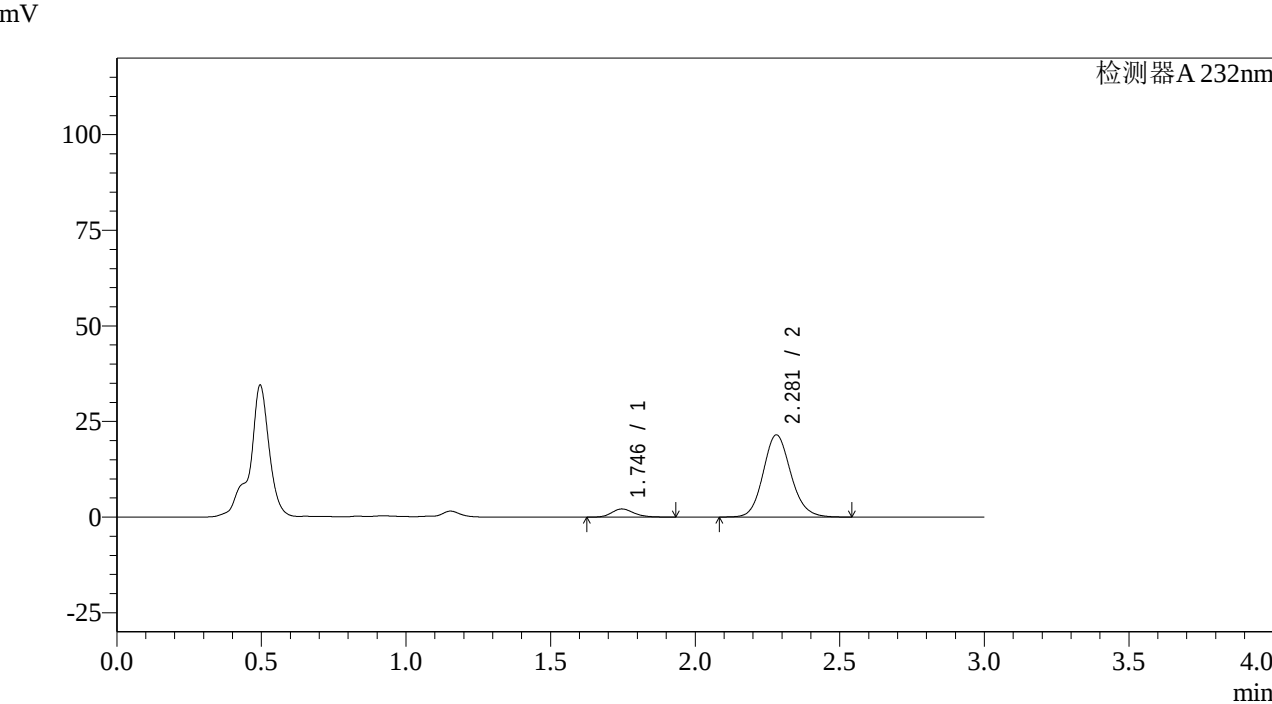
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1686-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:33:30
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:09:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	11380	7.387	2139	2566	1.214	--
2	2.281	142666	92.613	21487	2792	1.126	3.442
总计		154046	100.000	23626			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



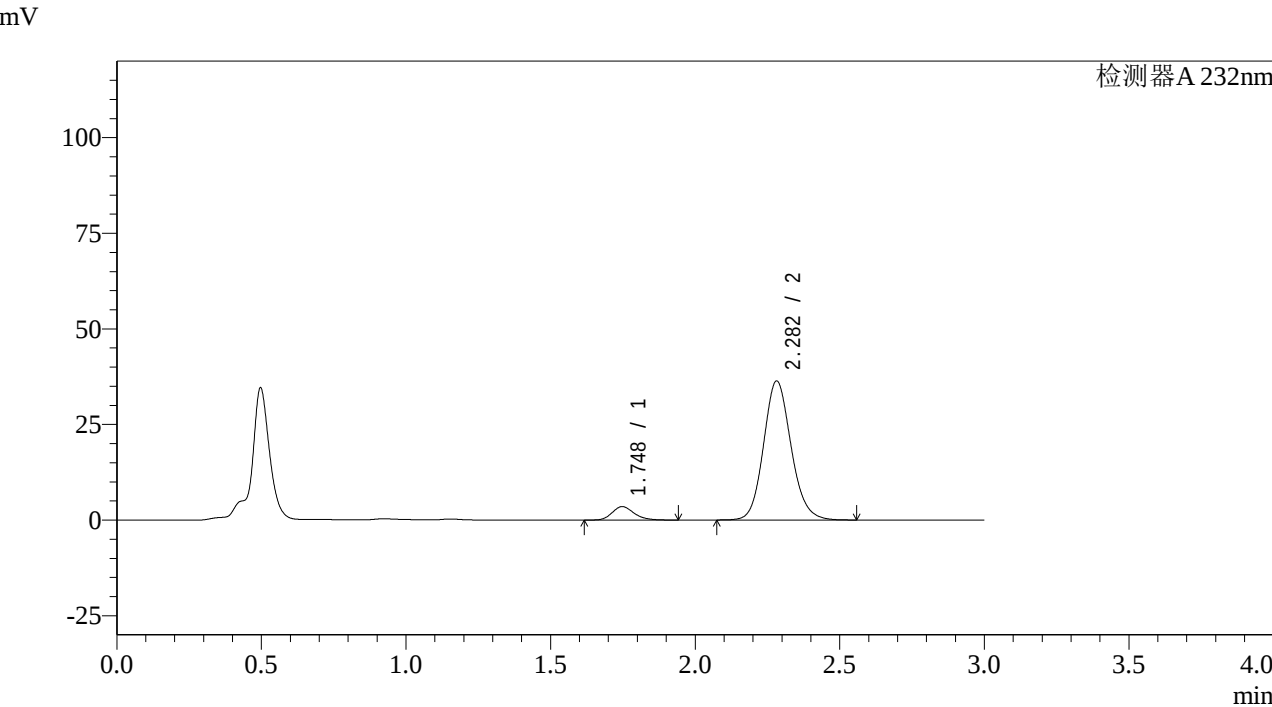
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1687-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:36:55
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:09:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	18623	7.190	3524	2594	1.205	--
2	2.282	240379	92.810	36316	2818	1.127	3.456
总计		259001	100.000	39840			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1688-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:40:19

实验者: wangdan

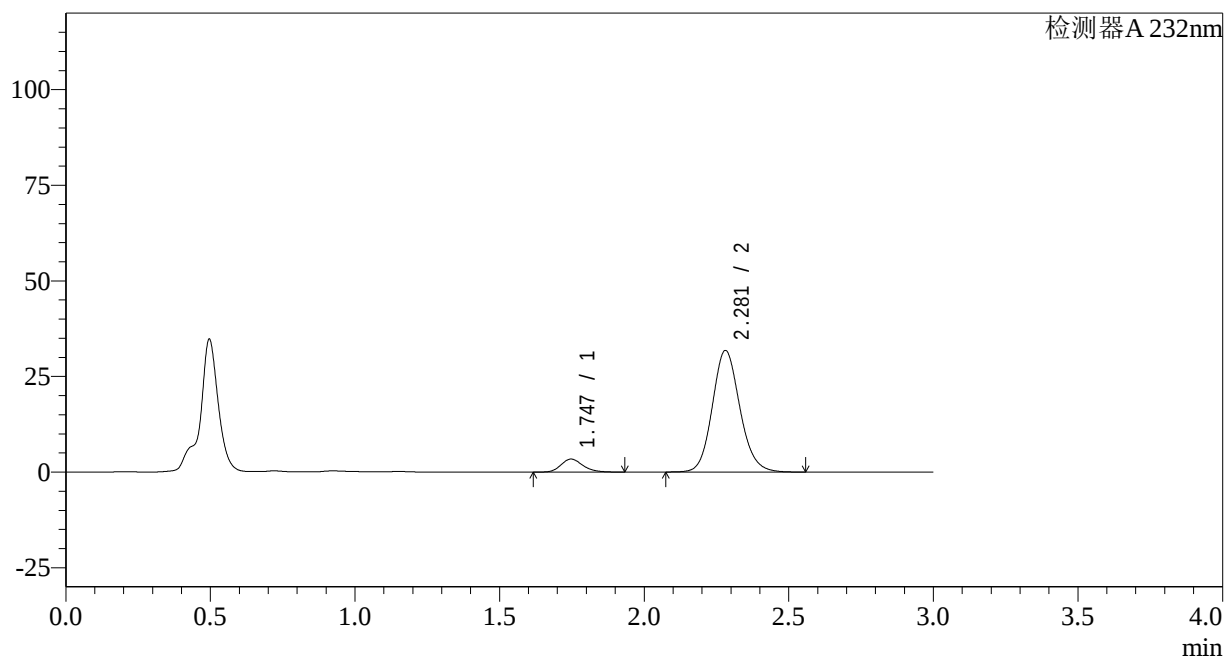
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:09:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	17972	7.870	3407	2597	1.203	--
2	2.281	210375	92.130	31776	2810	1.126	3.454
总计		228346	100.000	35182			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



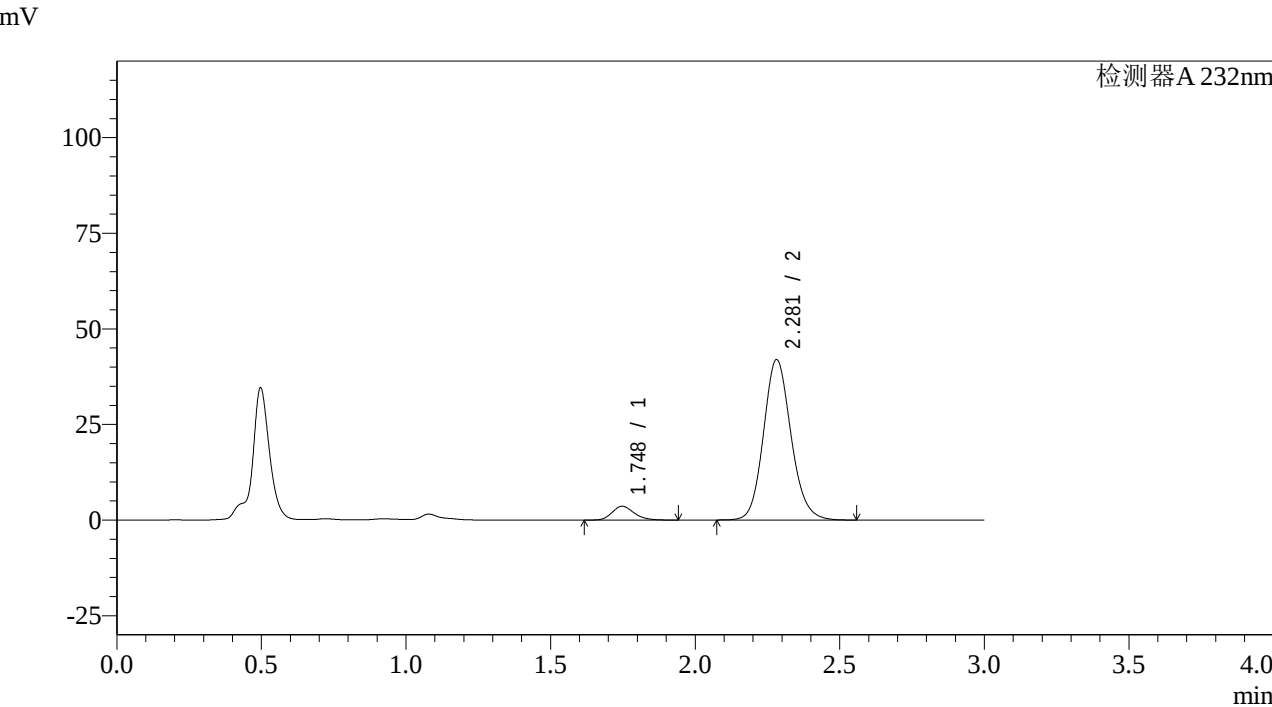
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1689-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:43:45
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:09:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	19219	6.482	3635	2597	1.204	--
2	2.281	277292	93.518	41926	2819	1.128	3.455
总计		296511	100.000	45560			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1690-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:47:08

实验者: wangdan

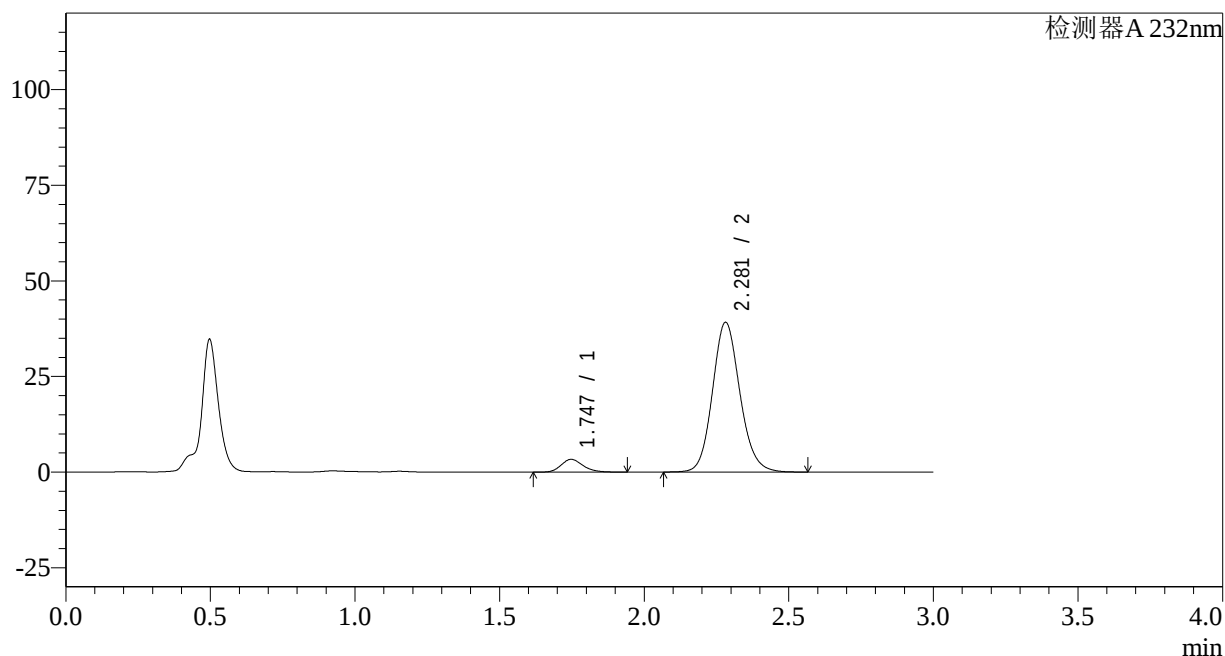
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	17629	6.400	3351	2625	1.201	--
2	2.281	257823	93.600	39128	2842	1.126	3.471
总计		275452	100.000	42479			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1691-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:50:32

实验者: wangdan

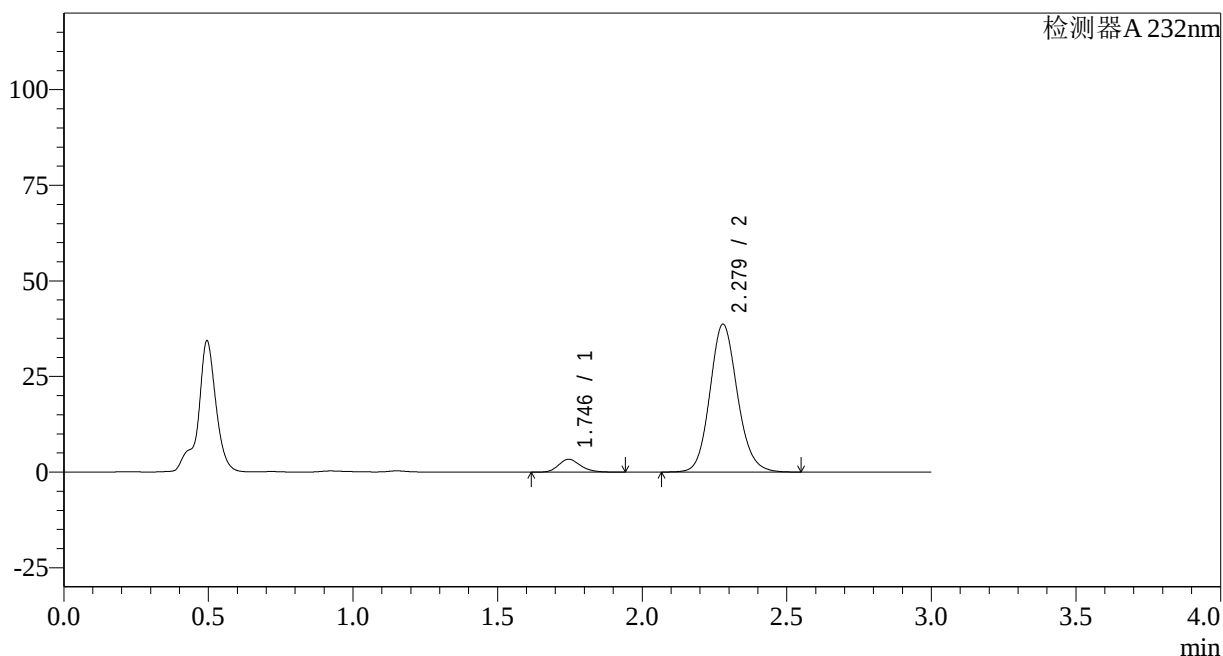
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	17914	6.554	3385	2589	1.208	--
2	2.279	255411	93.446	38658	2818	1.125	3.454
总计		273325	100.000	42043			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



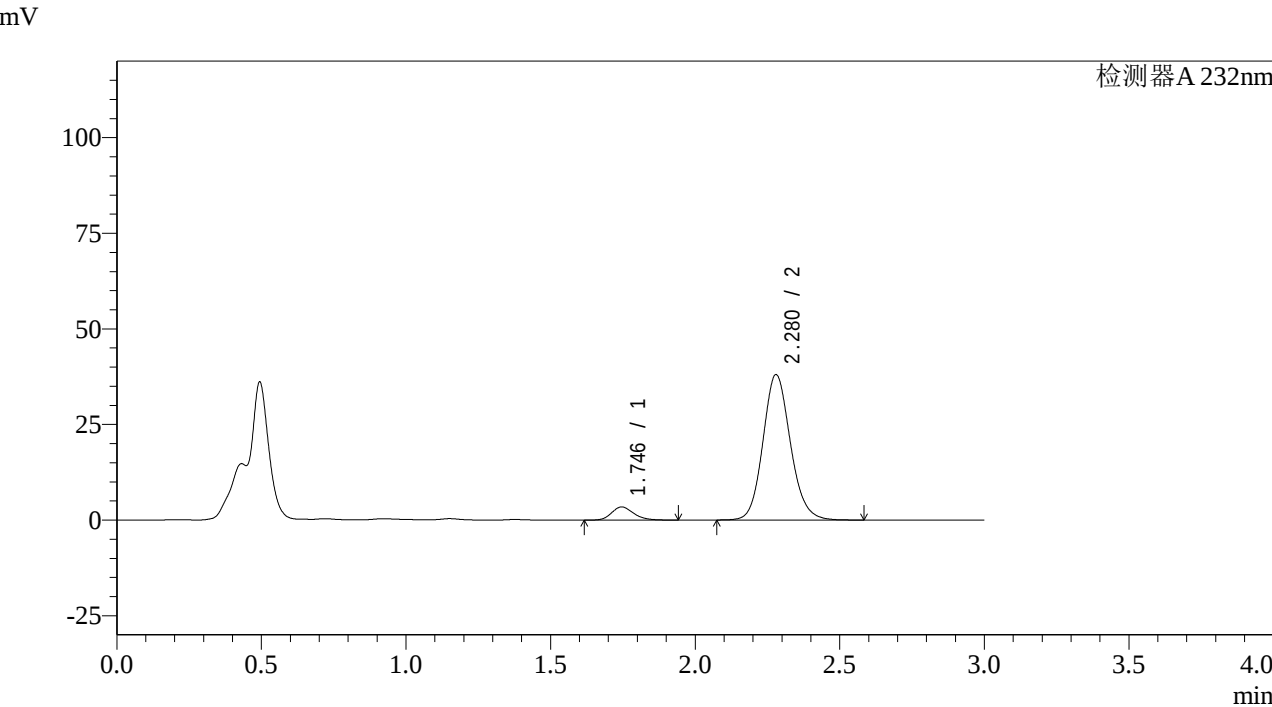
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1692-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 11:53:56
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:09:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18235	6.769	3445	2589	1.207	--
2	2.280	251167	93.231	38036	2825	1.126	3.457
总计		269402	100.000	41481			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1693-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 11:57:21

实验者: wangdan

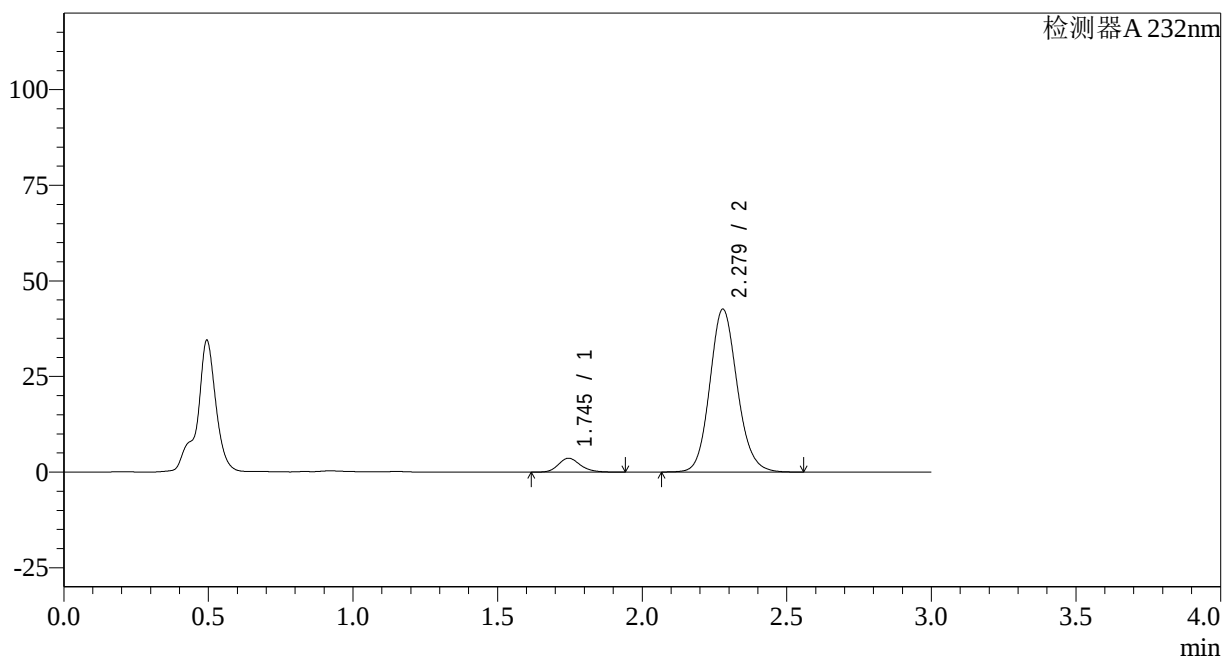
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:09:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	19227	6.405	3638	2594	1.195	--
2	2.279	280945	93.595	42591	2828	1.126	3.461
总计		300173	100.000	46229			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1694-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:00:46

实验者: wangdan

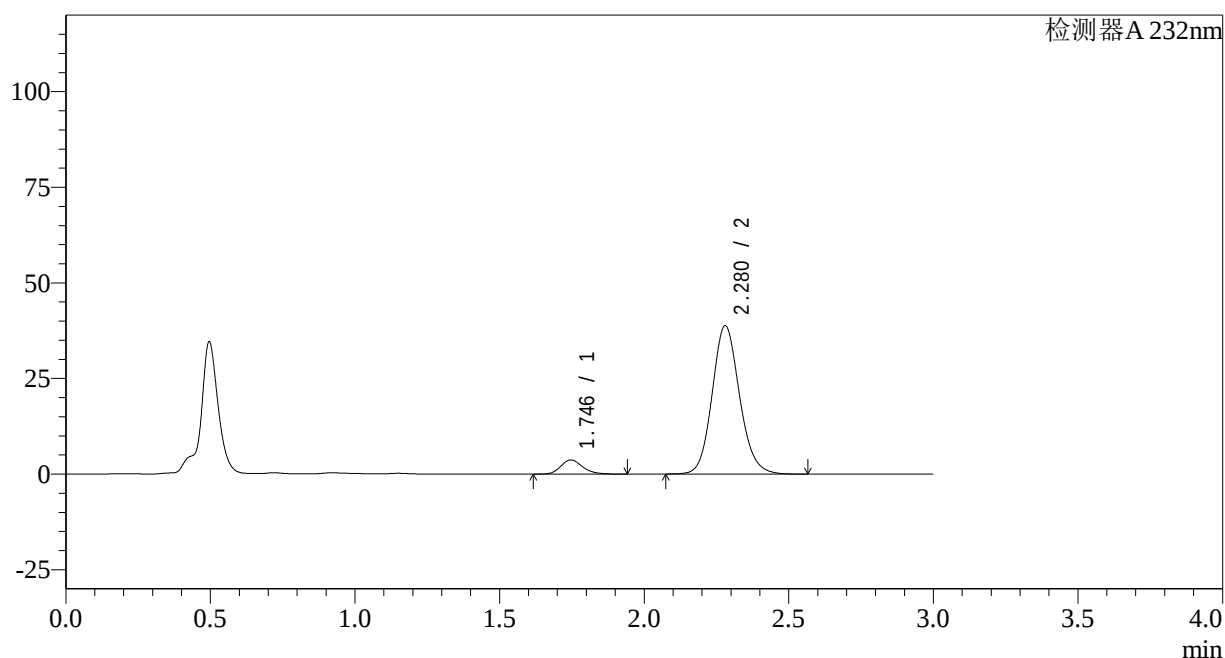
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:09:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	19556	7.117	3719	2622	1.201	--
2	2.280	255216	92.883	38787	2843	1.124	3.474
总计		274773	100.000	42506			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1695-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:04:11

实验者: wangdan

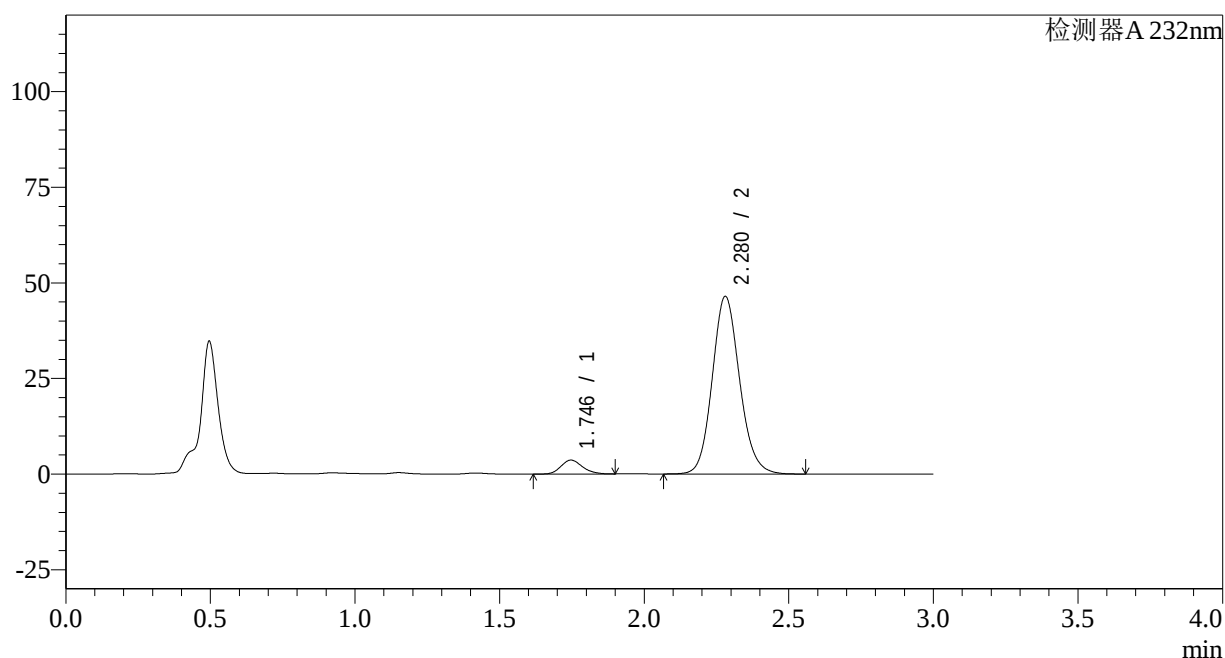
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18884	5.827	3647	2661	1.177	--
2	2.280	305169	94.173	46430	2847	1.124	3.486
总计		324053	100.000	50077			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 23-30/29-1696-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:07:36

实验者: wangdan

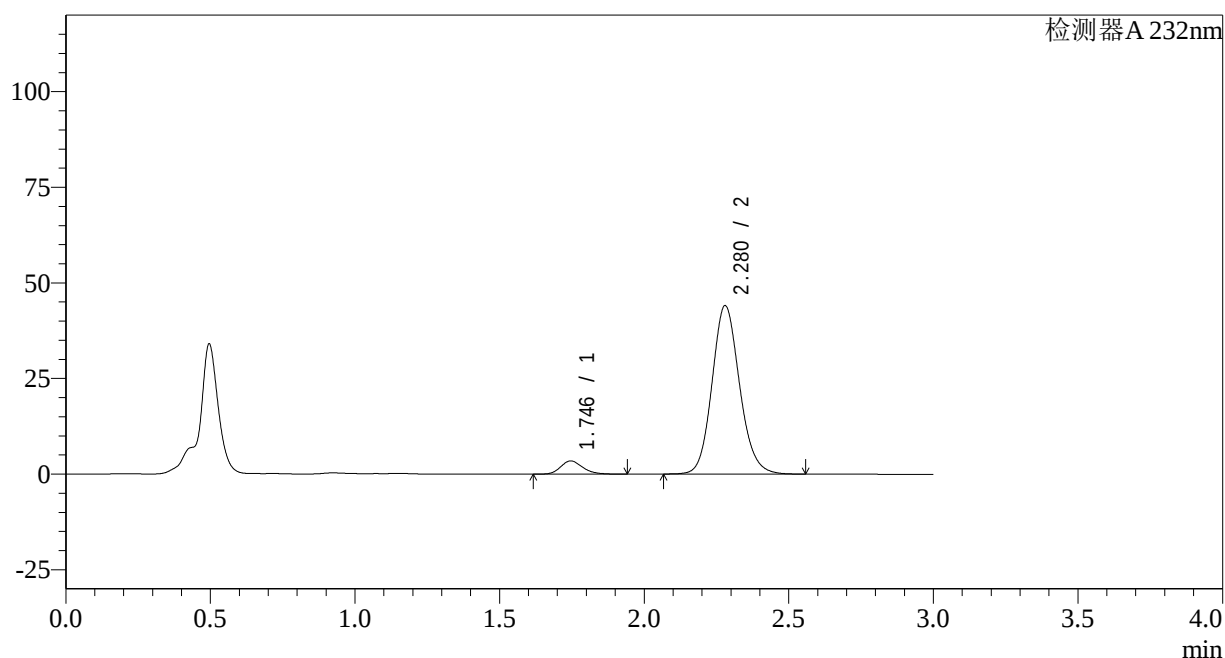
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18401	5.939	3470	2577	1.201	--
2	2.280	291406	94.061	44046	2811	1.125	3.450
总计		309807	100.000	47516			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1697-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:11:01

实验者: wangdan

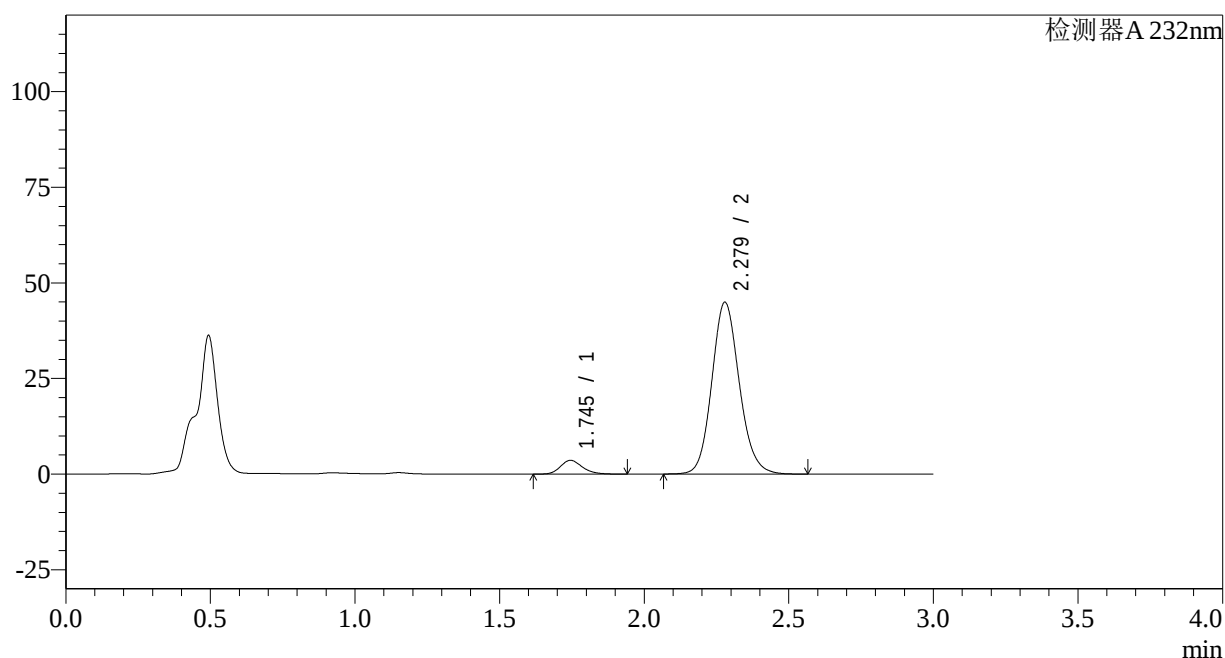
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	19055	6.038	3608	2598	1.201	--
2	2.279	296521	93.962	44918	2823	1.126	3.461
总计		315576	100.000	48526			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1698-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:14:25

实验者: wangdan

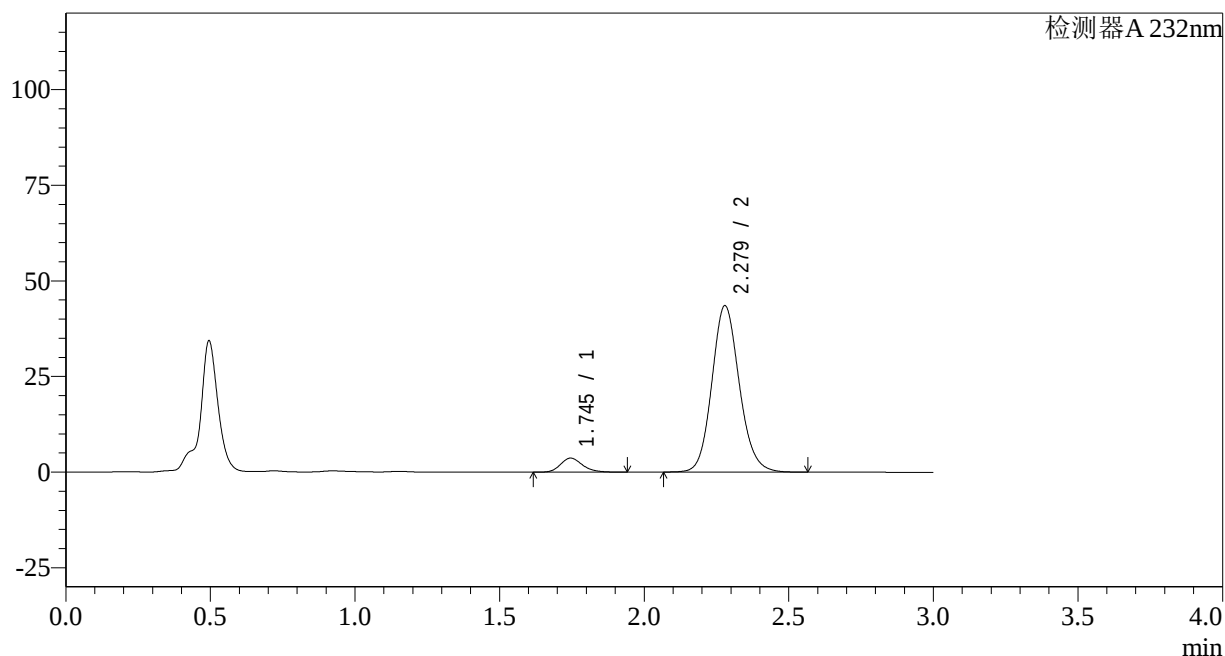
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	19472	6.358	3683	2593	1.206	--
2	2.279	286798	93.642	43497	2830	1.125	3.461
总计		306270	100.000	47180			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1699-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:17:51

实验者: wangdan

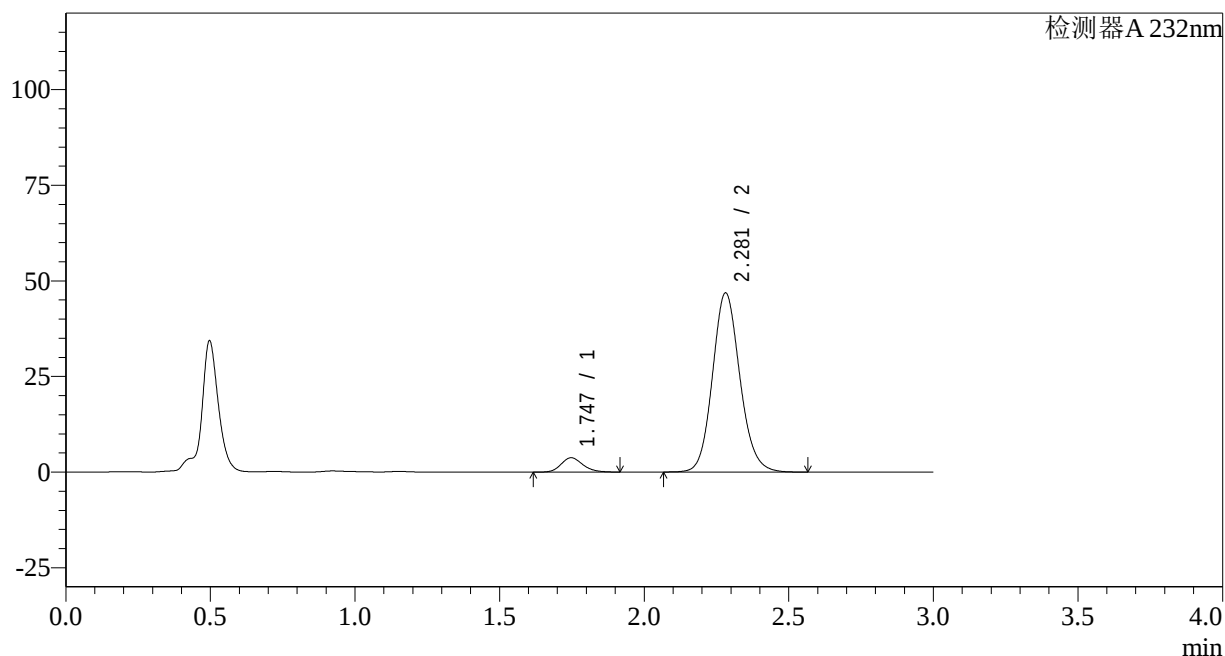
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:09:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	19648	5.989	3758	2635	1.179	--
2	2.281	308426	94.011	46823	2842	1.122	3.475
总计		328074	100.000	50581			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 23-30/29-1700-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:21:15

实验者: wangdan

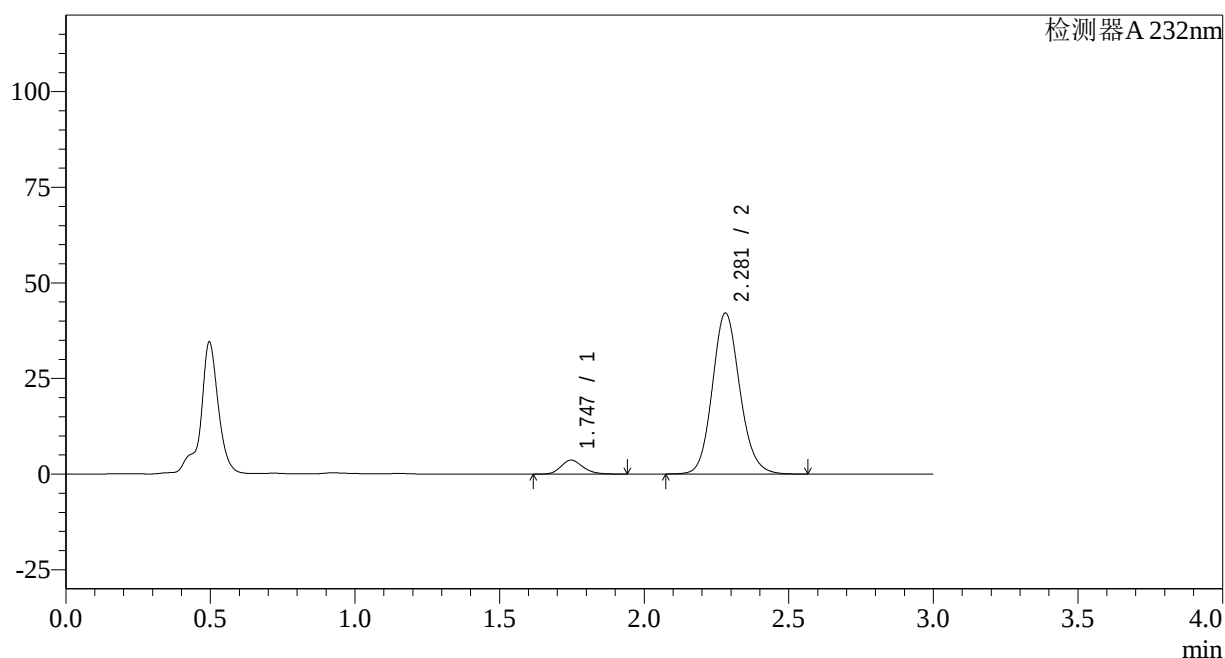
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	19273	6.486	3659	2611	1.198	--
2	2.281	277872	93.514	42109	2829	1.125	3.463
总计		297144	100.000	45769			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



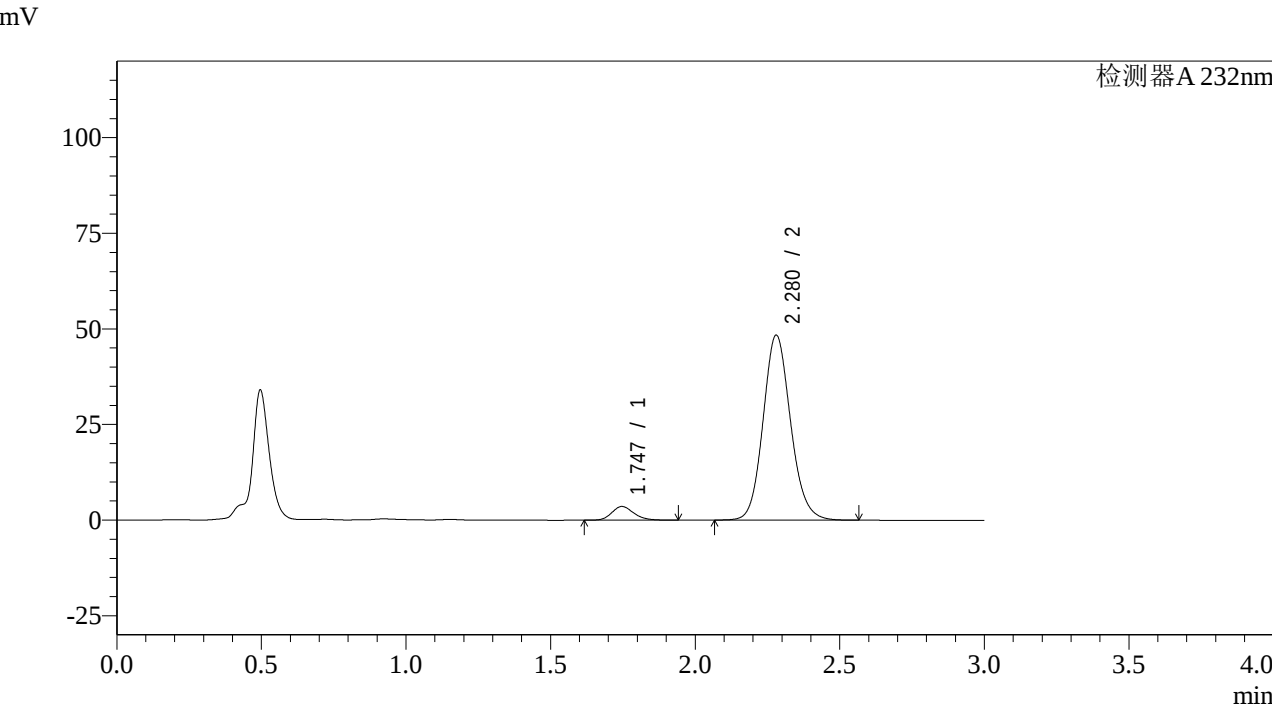
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1701-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 12:24:40
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:09:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	18983	5.606	3597	2596	1.201	--
2	2.280	319620	94.394	48373	2818	1.123	3.455
总计		338603	100.000	51969			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1702-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:28:04

实验者: wangdan

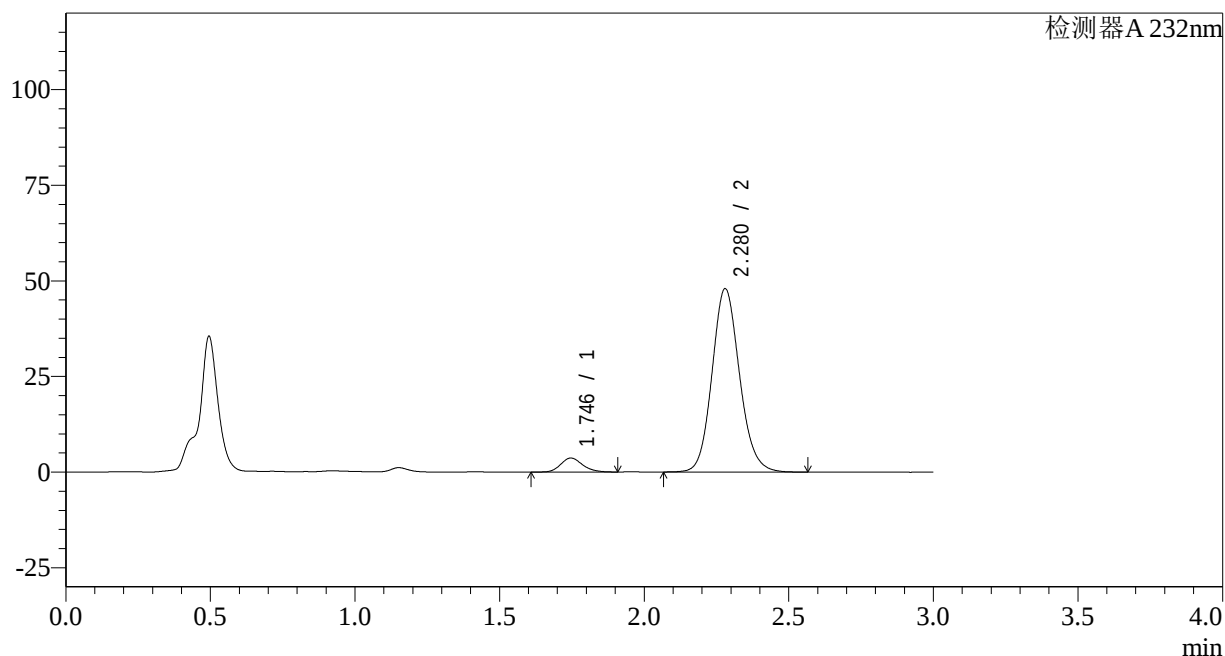
处理时间(V2): 2024/05/30 12:09:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	19265	5.735	3670	2612	1.164	--
2	2.280	316645	94.265	47949	2819	1.122	3.460
总计		335910	100.000	51619			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1703-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:31:29

实验者: wangdan

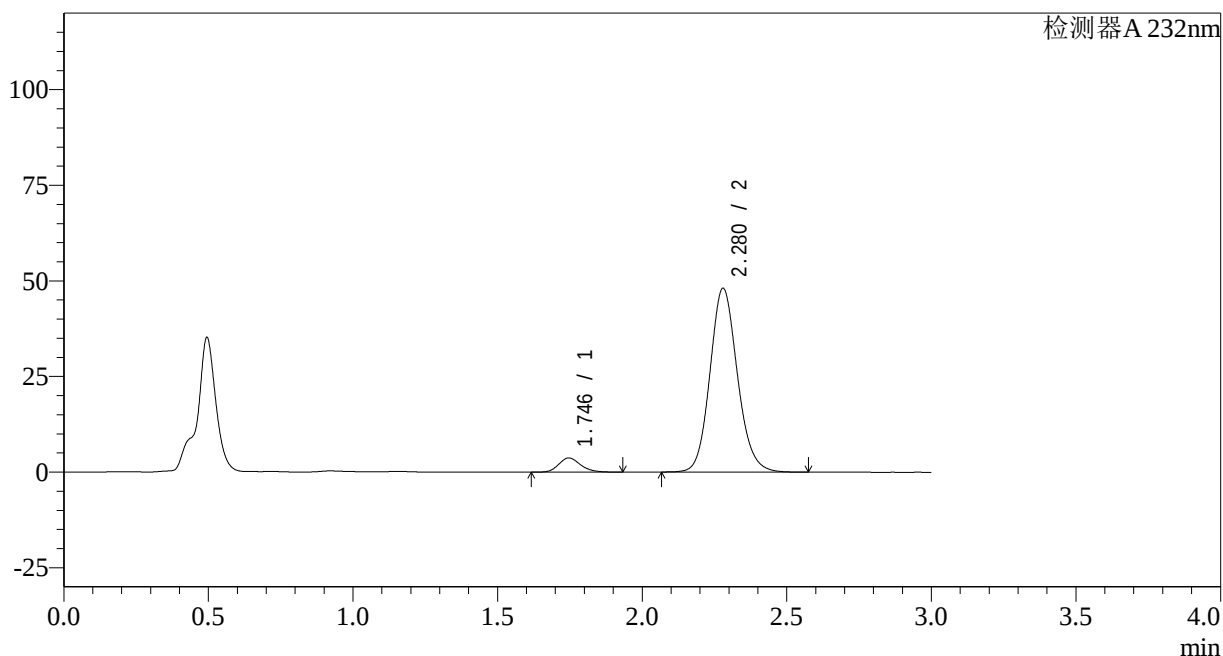
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	19544	5.806	3716	2611	1.197	--
2	2.280	317045	94.194	48066	2827	1.125	3.462
总计		336589	100.000	51782			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



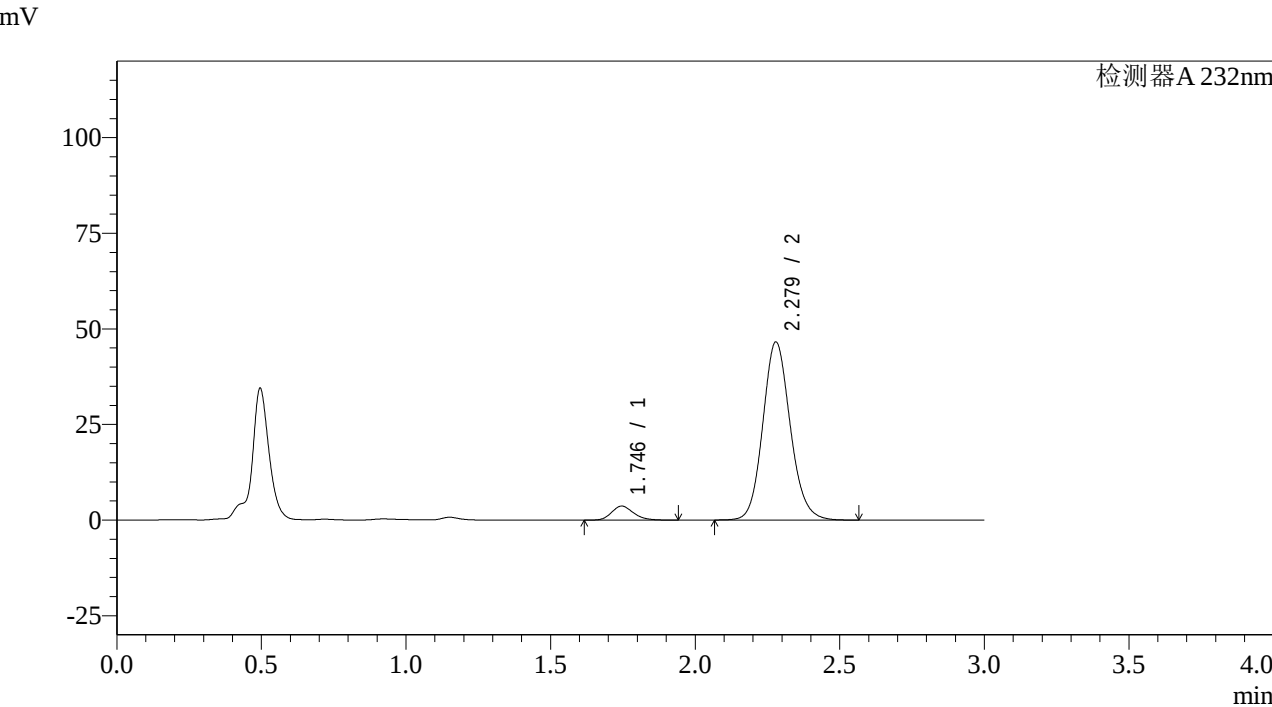
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1704-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 12:34:54
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:10:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	19396	5.945	3679	2613	1.203	--
2	2.279	306876	94.055	46563	2832	1.124	3.464
总计		326272	100.000	50242			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1705-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:38:19

实验者: wangdan

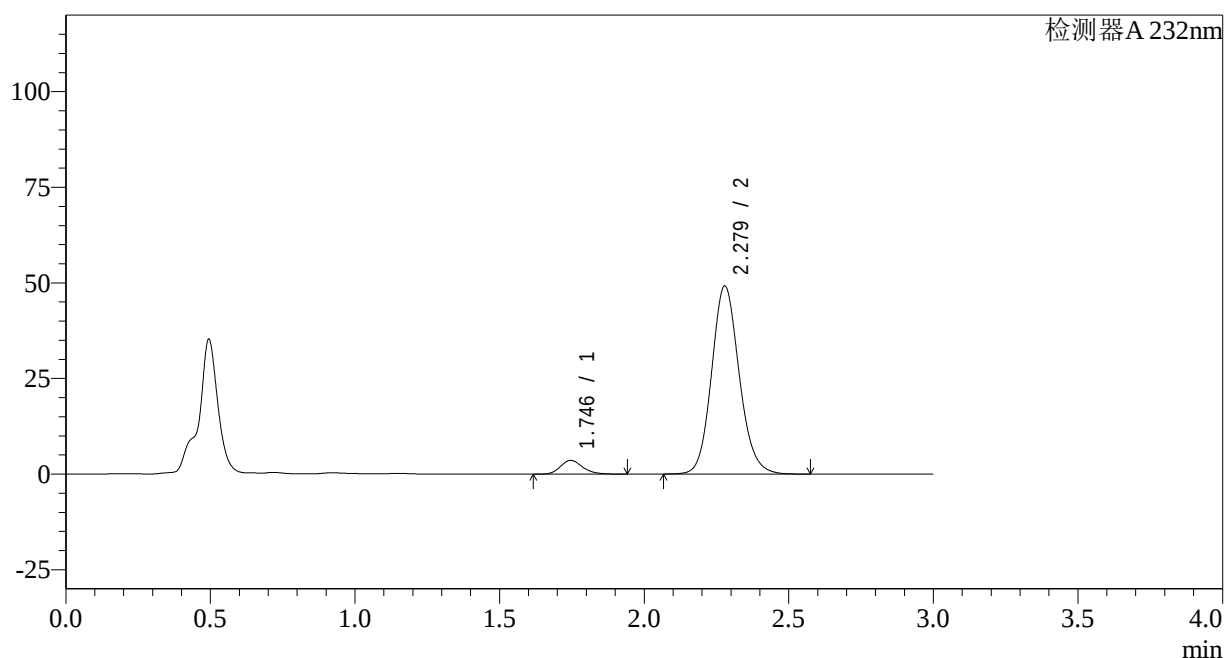
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	19173	5.550	3610	2565	1.198	--
2	2.279	326279	94.450	49156	2792	1.125	3.435
总计		345452	100.000	52766			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1706-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:41:44

实验者: wangdan

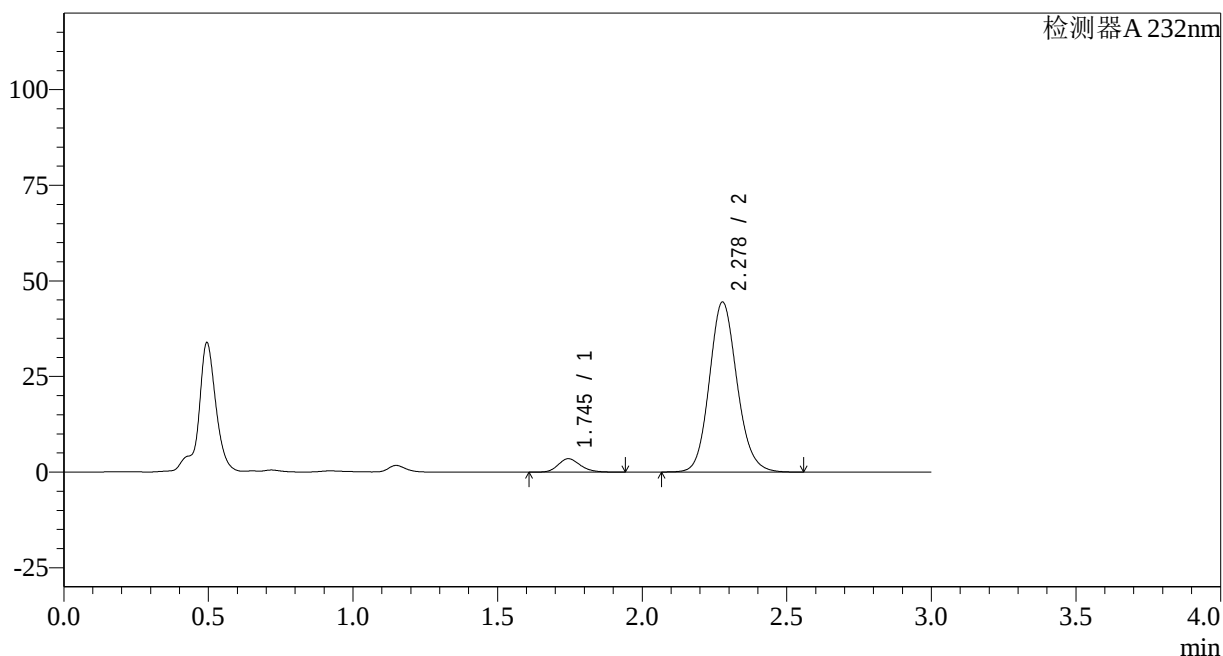
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18813	5.980	3517	2539	1.191	--
2	2.278	295778	94.020	44429	2774	1.125	3.422
总计		314591	100.000	47946			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



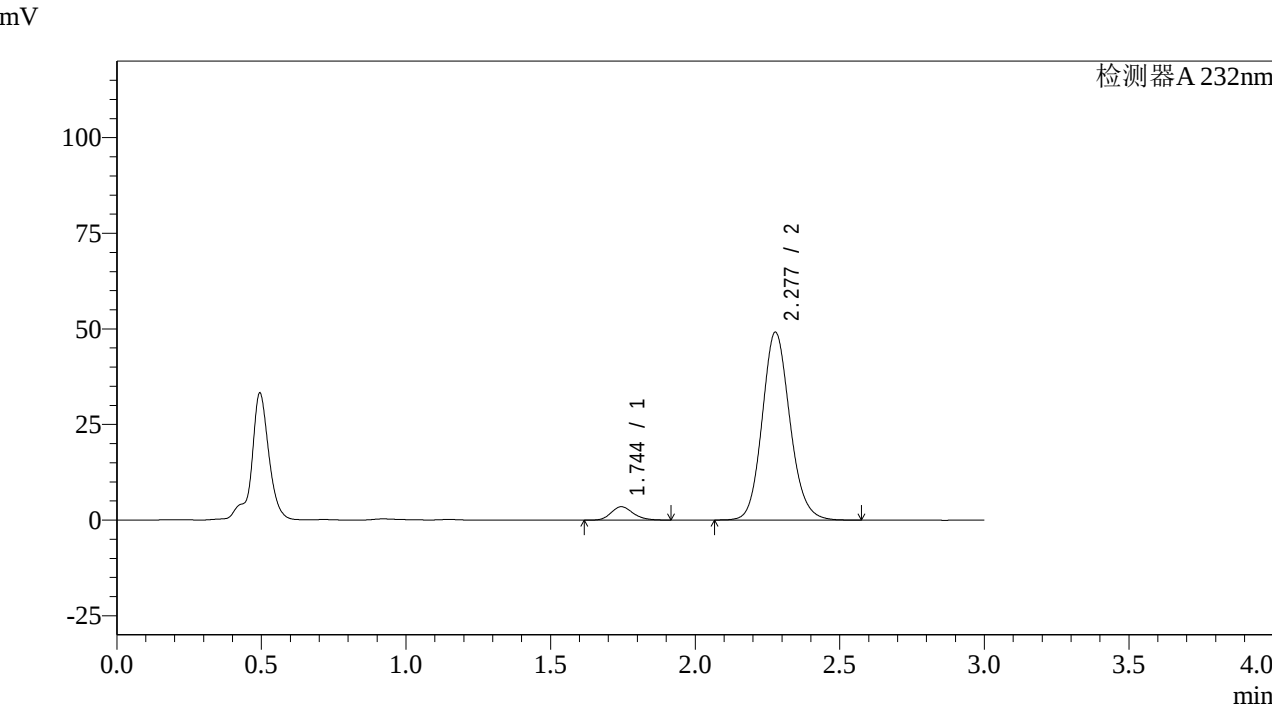
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1707-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 12:45:08
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:10:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	18595	5.373	3502	2548	1.190	--
2	2.277	327453	94.627	49060	2764	1.127	3.423
总计		346048	100.000	52562			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



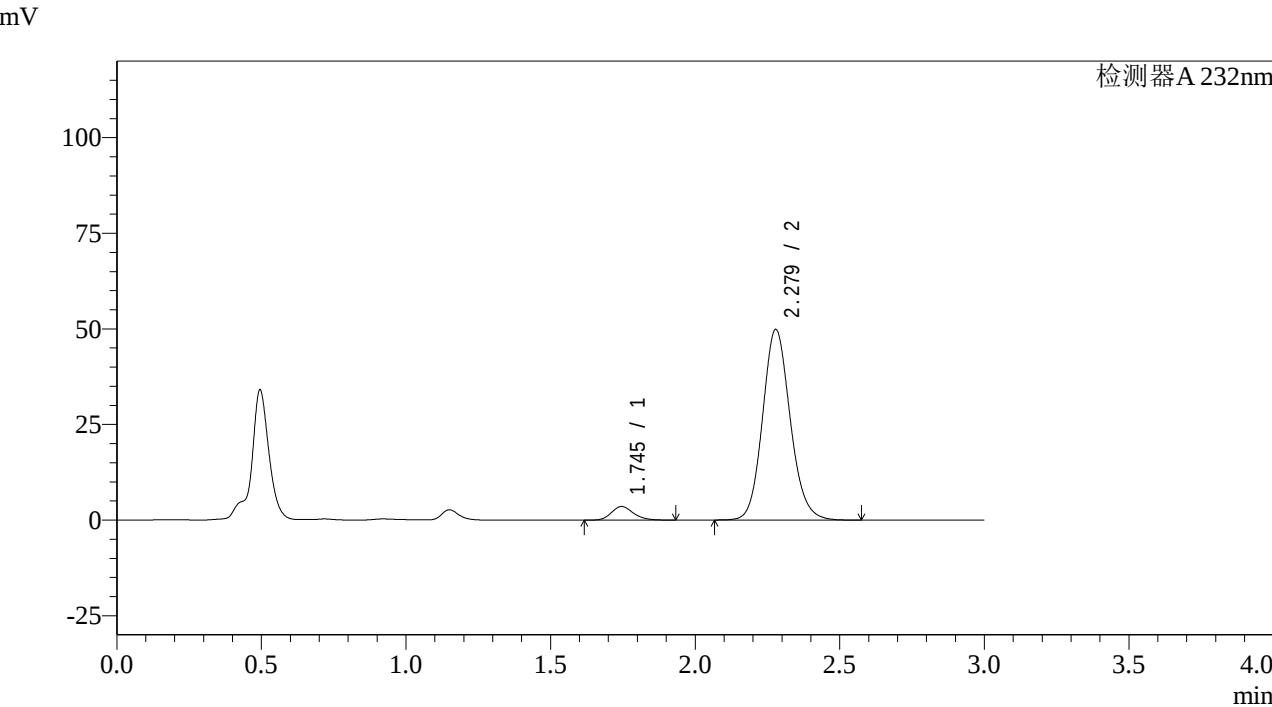
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1708-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 12:48:34
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:10:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18929	5.408	3566	2562	1.195	--
2	2.279	331124	94.592	49826	2784	1.125	3.433
总计		350053	100.000	53393			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1709-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:51:57

实验者: wangdan

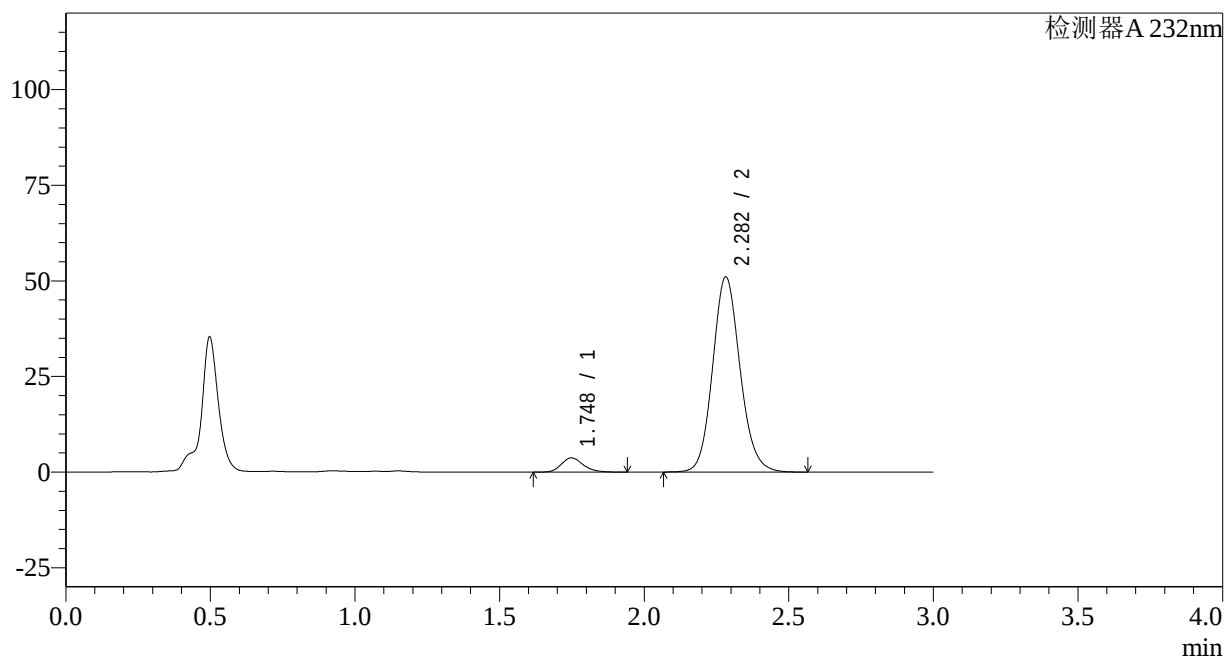
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:10:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	19671	5.529	3737	2634	1.196	--
2	2.282	336092	94.471	50964	2840	1.121	3.471
总计		355763	100.000	54701			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1710-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:55:22

实验者: wangdan

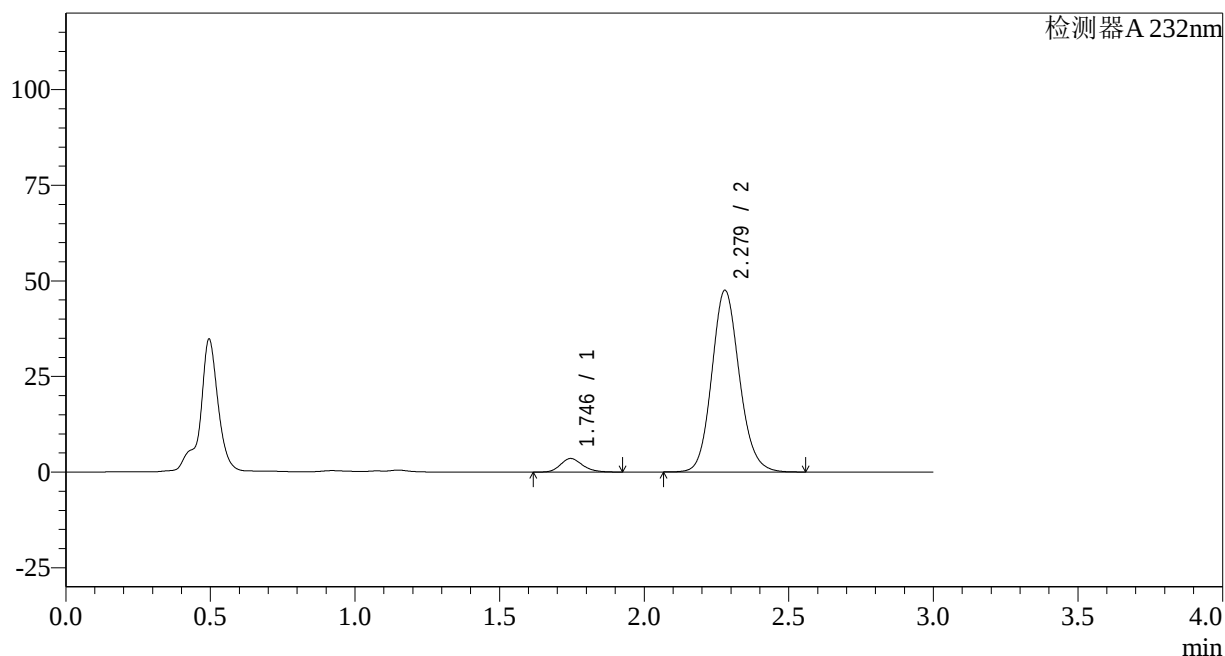
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18799	5.636	3550	2569	1.191	--
2	2.279	314775	94.364	47504	2795	1.124	3.439
总计		333574	100.000	51054			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1711-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 12:58:48

实验者: wangdan

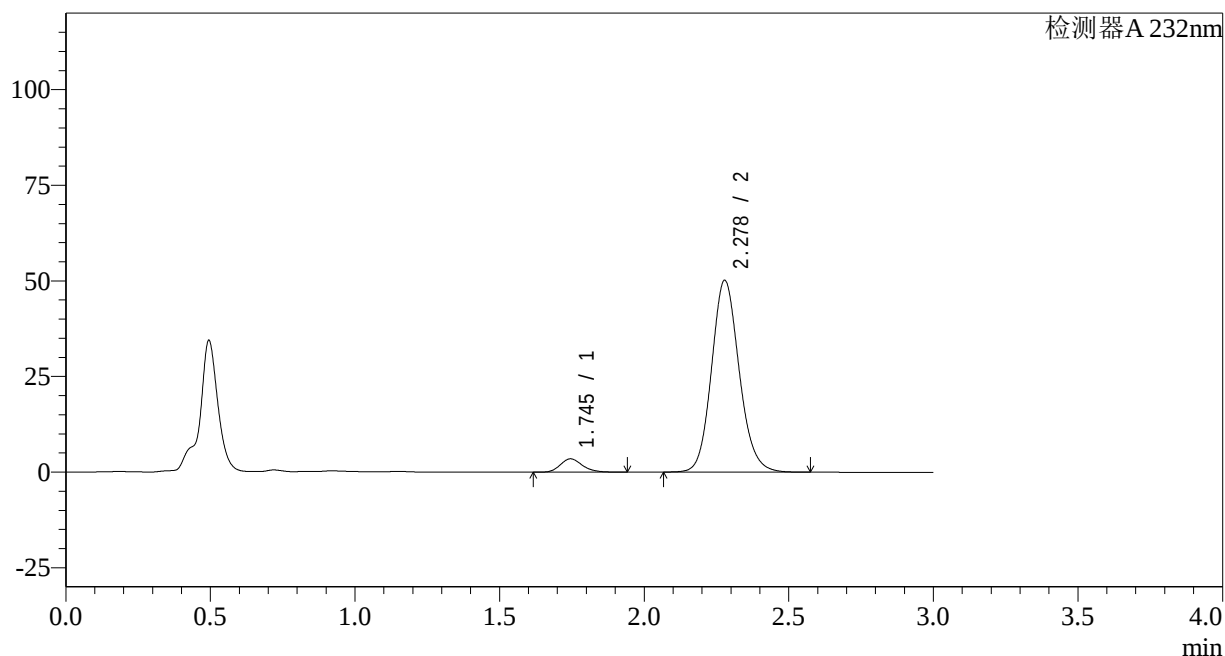
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:10:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18588	5.286	3493	2559	1.202	--
2	2.278	333036	94.714	50126	2787	1.127	3.435
总计		351625	100.000	53620			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



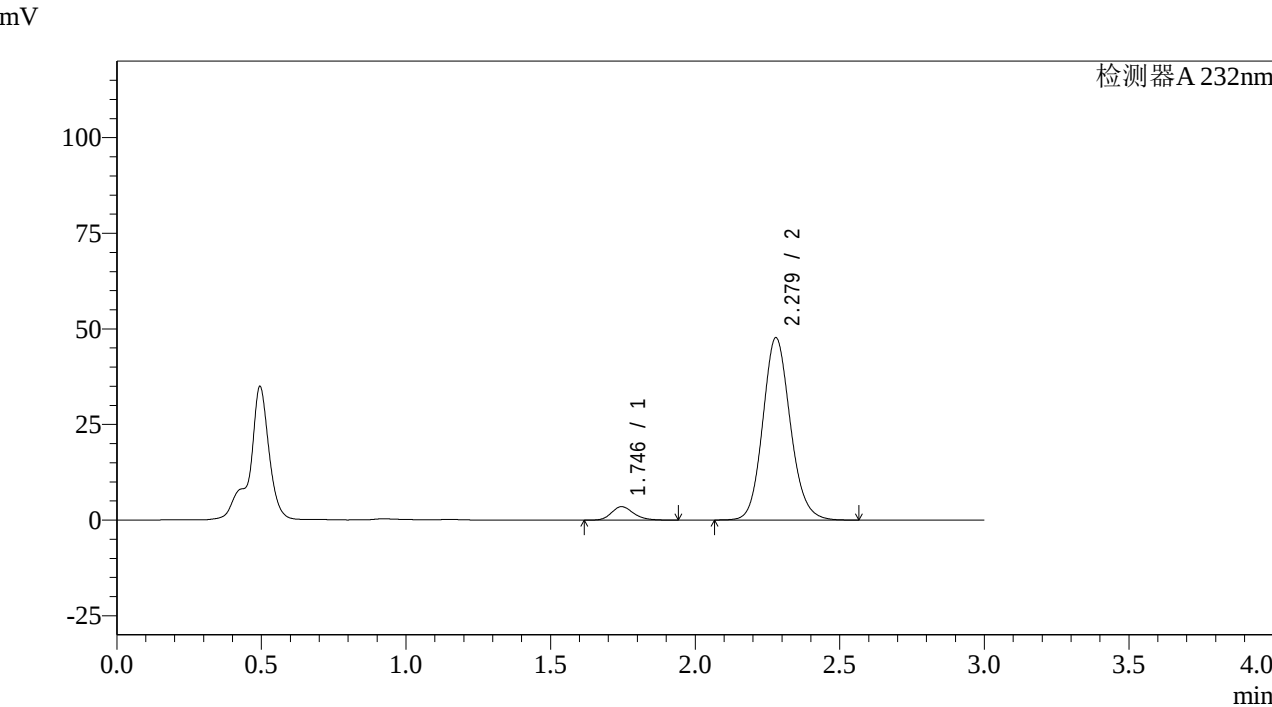
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1712-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:02:12
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:10:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18766	5.608	3532	2576	1.207	--
2	2.279	315839	94.392	47665	2802	1.126	3.445
总计		334605	100.000	51198			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1713-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:05:36

实验者: wangdan

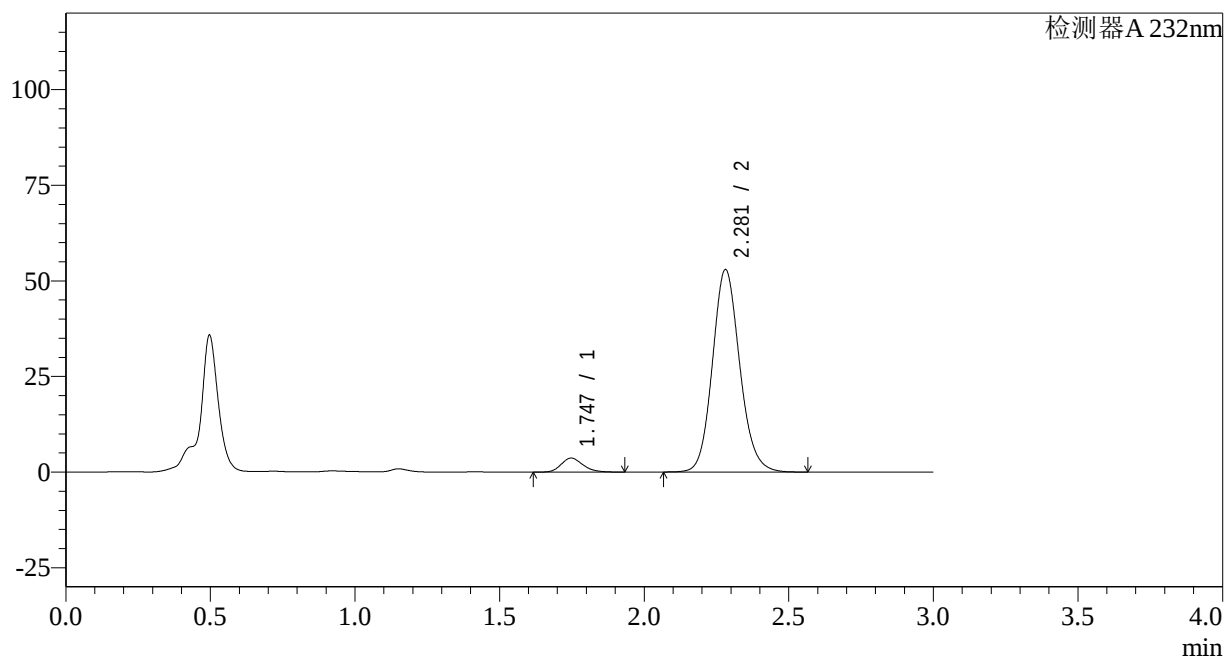
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	19234	5.253	3687	2656	1.198	--
2	2.281	346904	94.747	52915	2868	1.125	3.488
总计		366138	100.000	56602			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



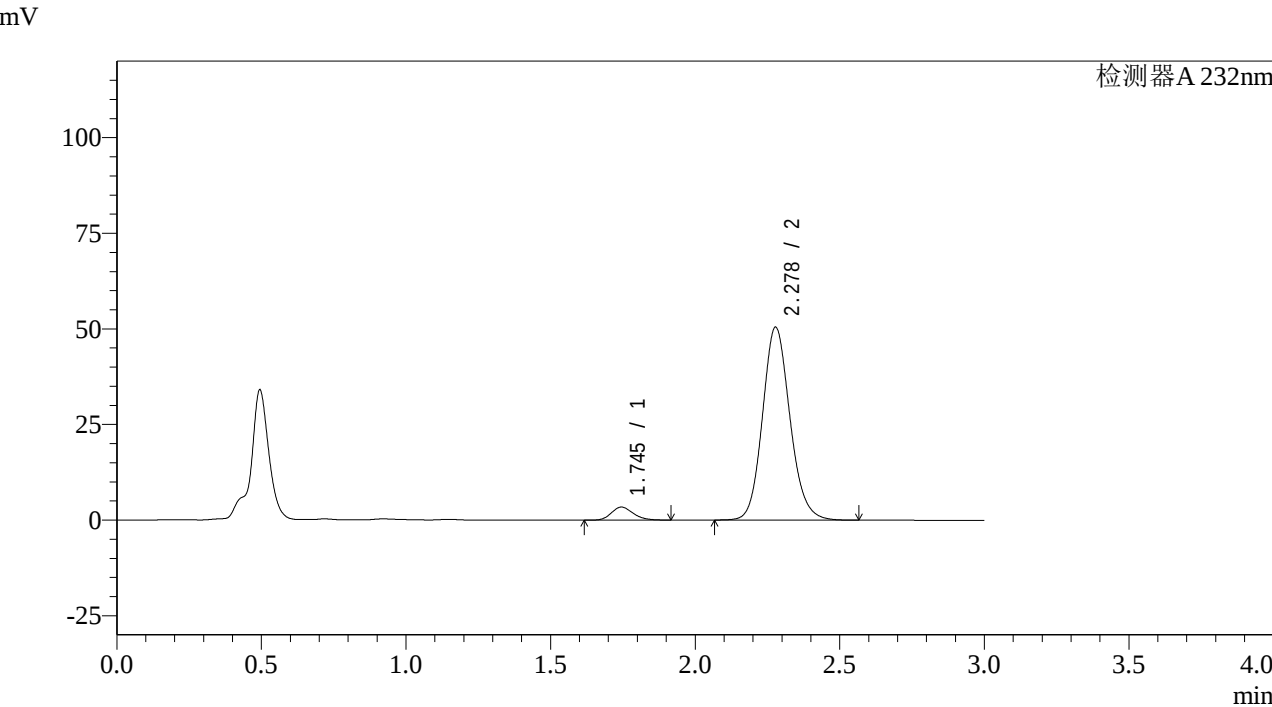
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1714-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:09:02
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:10:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	17955	5.115	3414	2596	1.193	--
2	2.278	333106	94.885	50396	2818	1.131	3.456
总计		351061	100.000	53810			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1715-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:12:26

实验者: wangdan

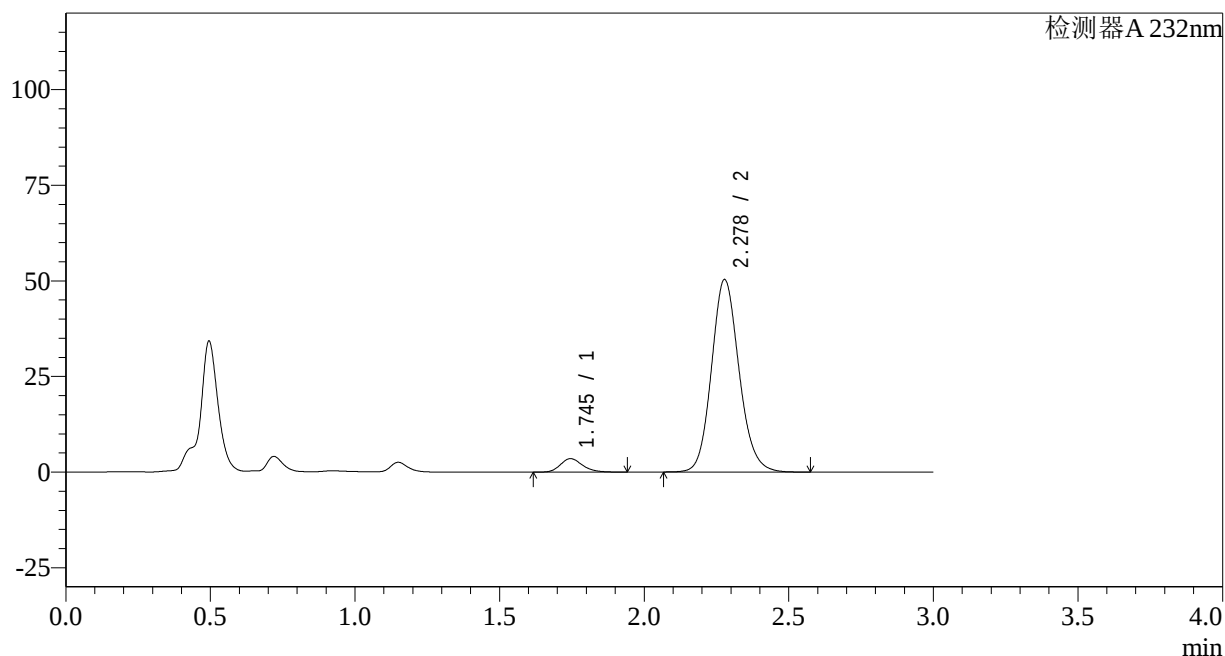
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:10:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18716	5.319	3525	2572	1.205	--
2	2.278	333167	94.681	50287	2805	1.130	3.441
总计		351883	100.000	53812			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



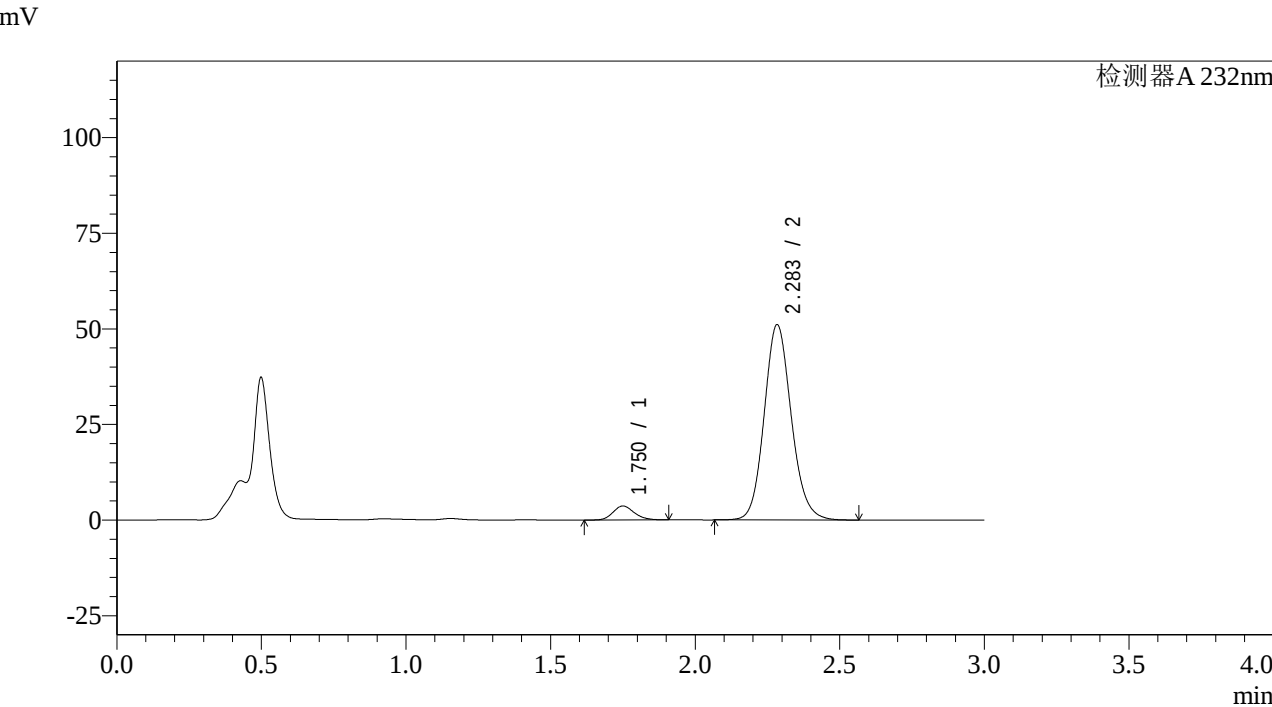
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1716-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:15:50
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:10:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18806	5.354	3643	2722	1.173	--
2	2.283	332467	94.646	50909	2911	1.125	3.517
总计		351273	100.000	54552			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1717-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:19:15

实验者: wangdan

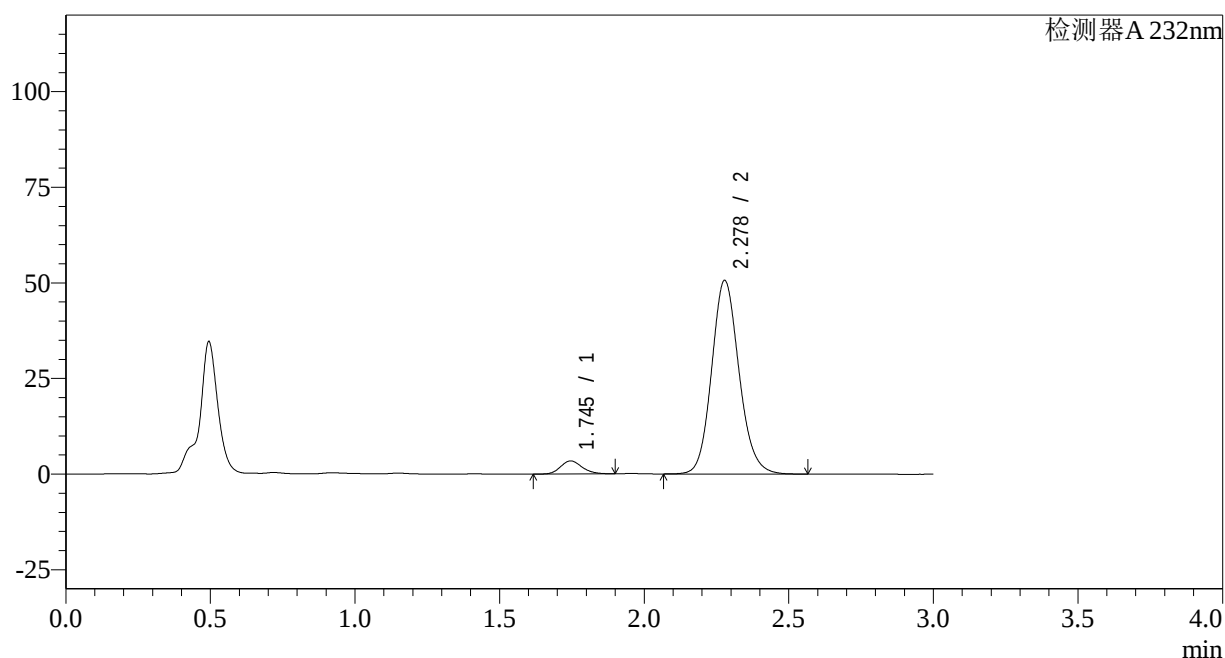
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:10:45

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	17792	5.068	3427	2647	1.174	--
2	2.278	333240	94.932	50597	2836	1.129	3.475
总计		351032	100.000	54024			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1718-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:22:40

实验者: wangdan

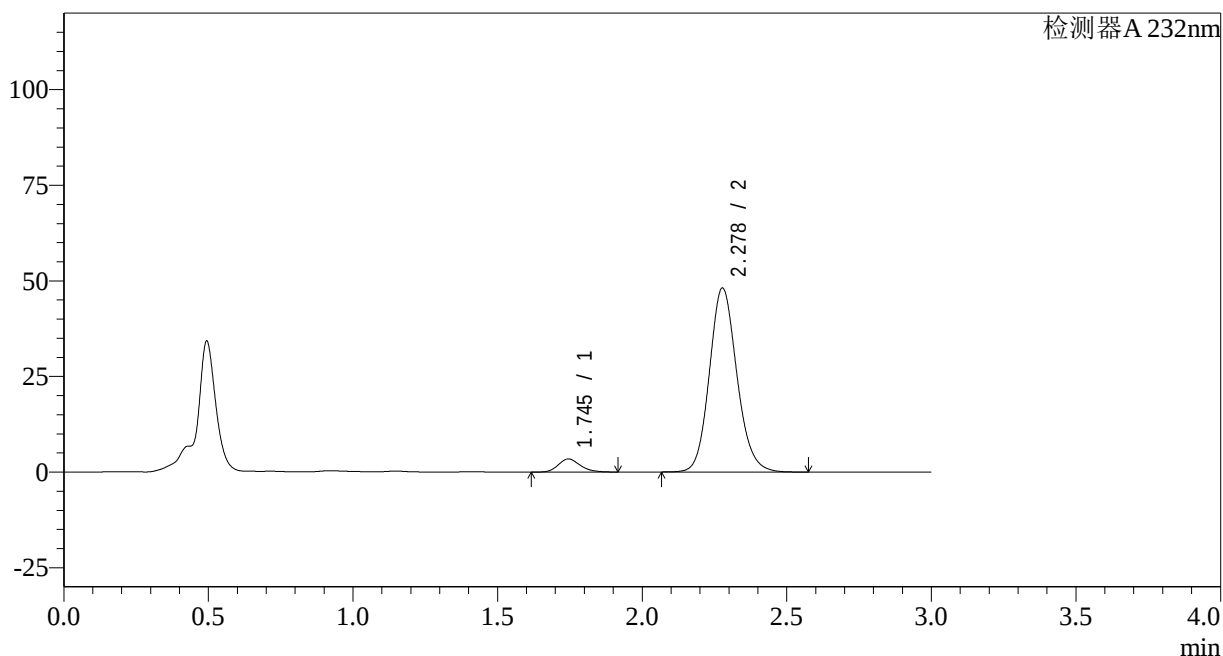
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:10:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18053	5.373	3418	2586	1.197	--
2	2.278	317952	94.627	48041	2812	1.131	3.449
总计		336005	100.000	51459			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1719-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:26:05

实验者: wangdan

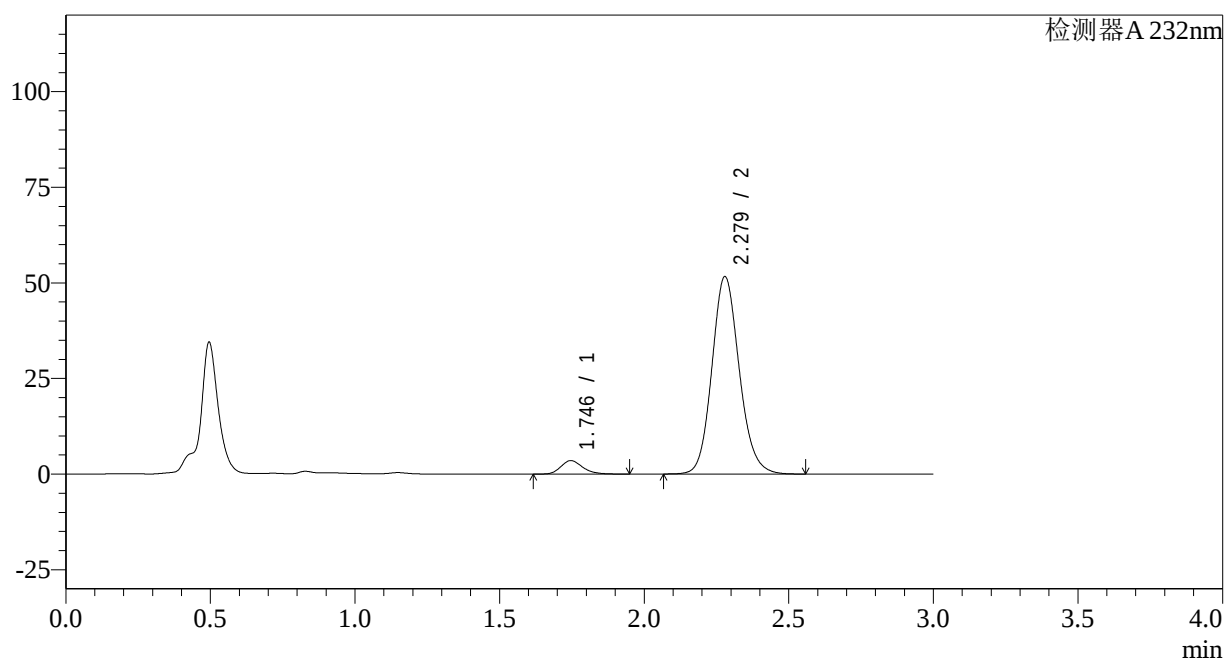
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18647	5.215	3540	2636	1.215	--
2	2.279	338906	94.785	51632	2855	1.130	3.475
总计		357553	100.000	55172			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1720-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:29:30

实验者: wangdan

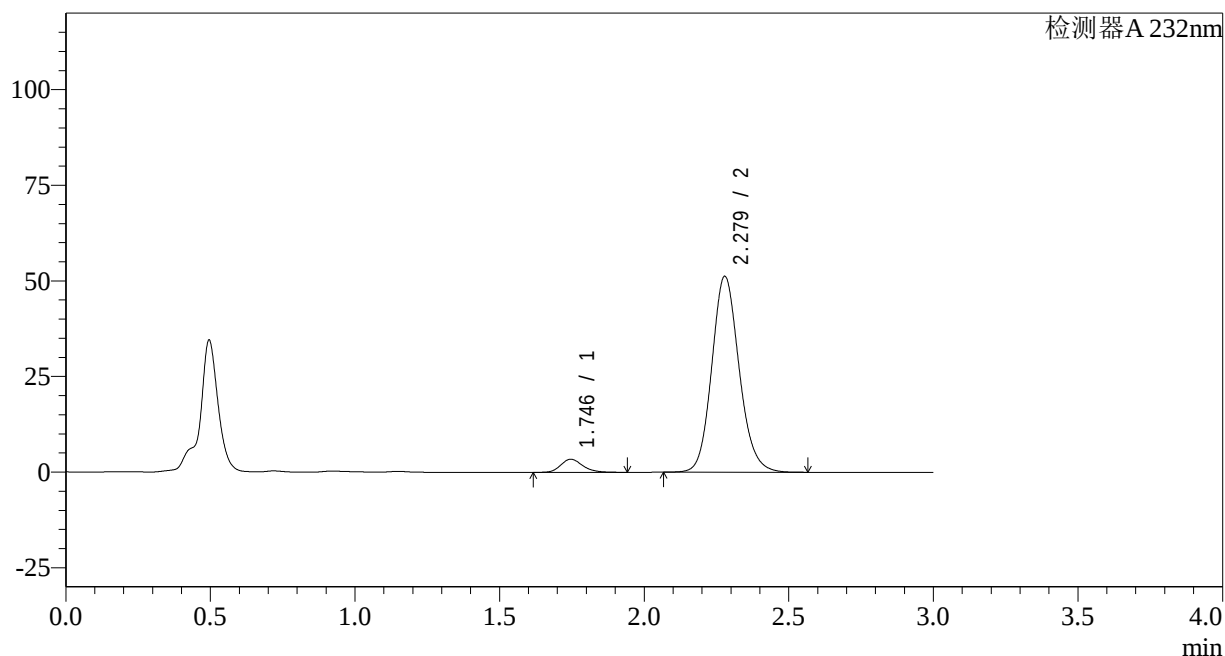
处理时间(V2): 2024/05/30 12:10:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18143	5.106	3439	2609	1.209	--
2	2.279	337214	94.894	51214	2840	1.132	3.461
总计		355357	100.000	54653			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1721-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:32:55

实验者: wangdan

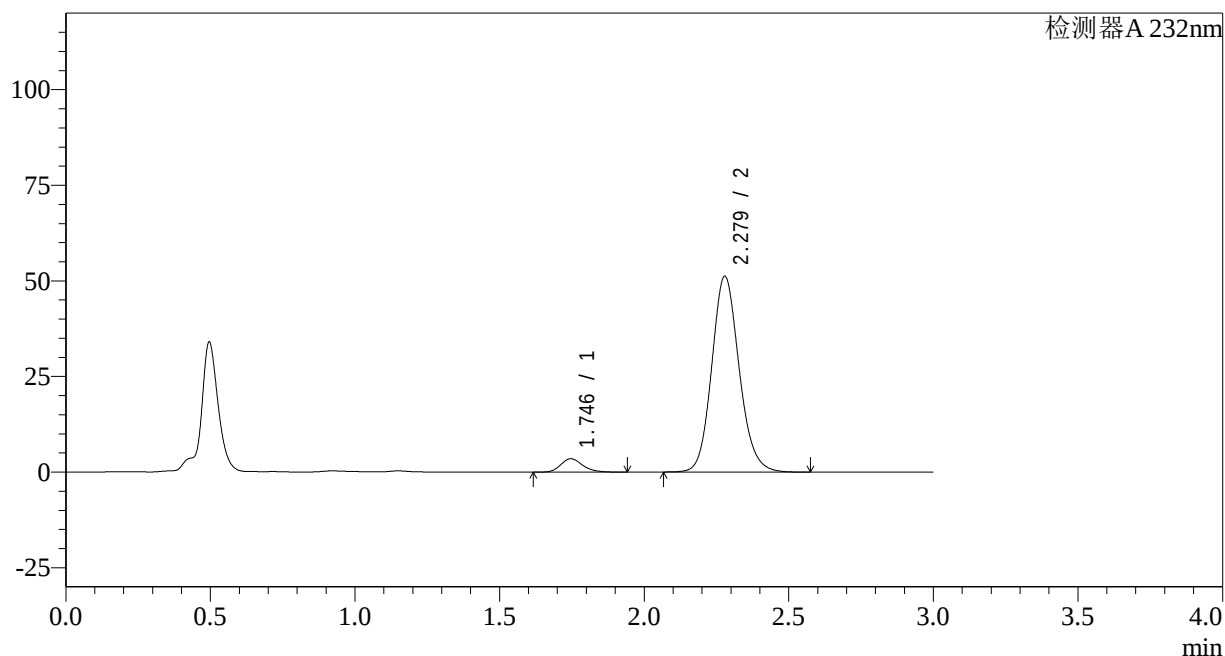
处理时间 (V2): 2024/05/30 12:10:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18498	5.198	3506	2607	1.209	--
2	2.279	337361	94.802	51177	2835	1.131	3.457
总计		355859	100.000	54683			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1722-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 13:36:20

实验者: wangdan

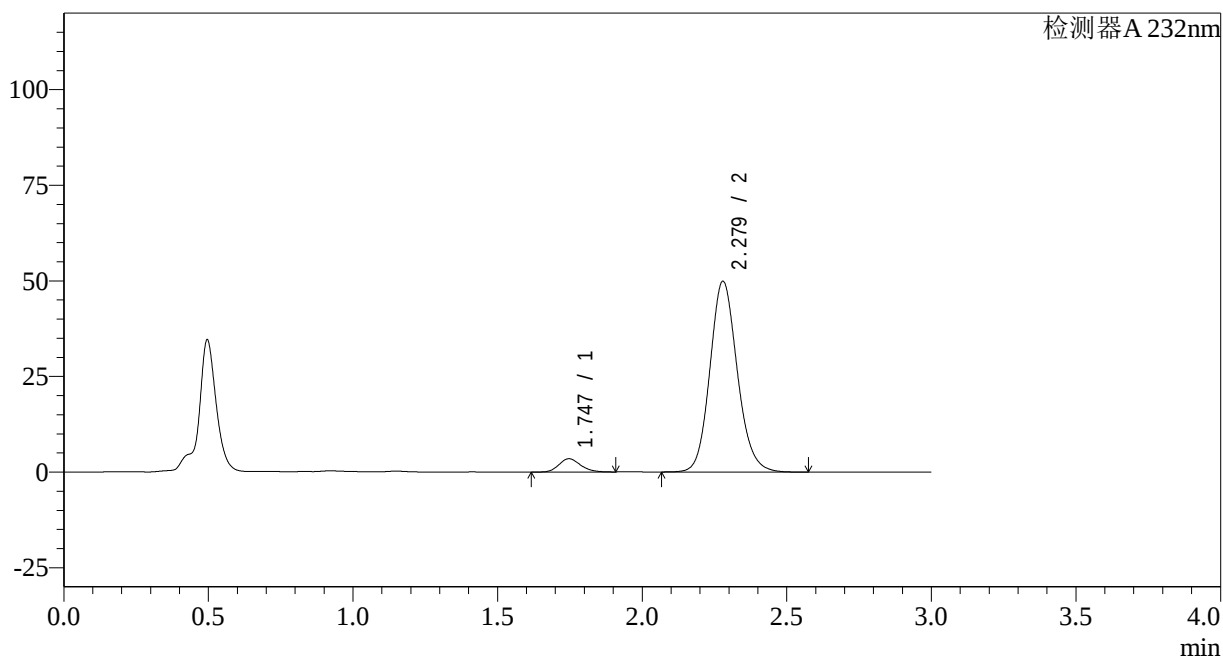
处理时间(V2): 2024/05/30 12:11:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	18152	5.243	3487	2634	1.174	--
2	2.279	328070	94.757	49893	2847	1.131	3.469
总计		346222	100.000	53380			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



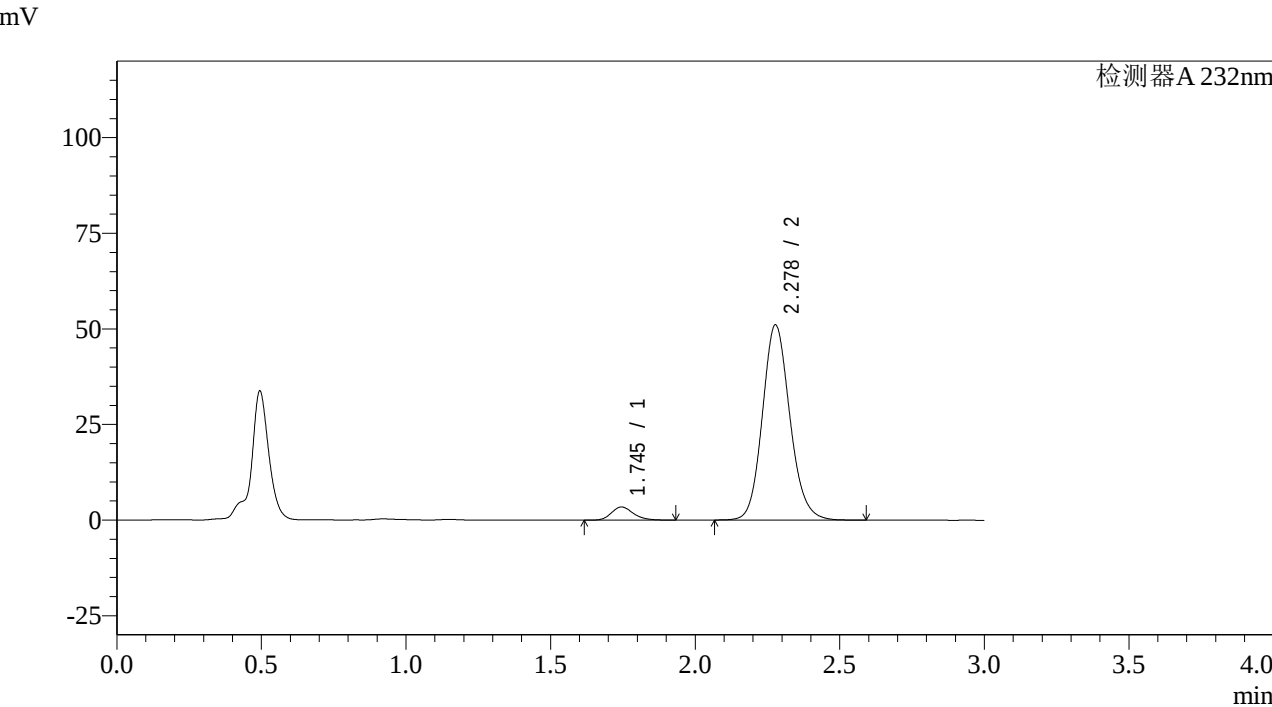
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1723-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:39:45
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18219	5.131	3453	2597	1.208	--
2	2.278	336873	94.869	50956	2822	1.131	3.453
总计		355092	100.000	54409			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



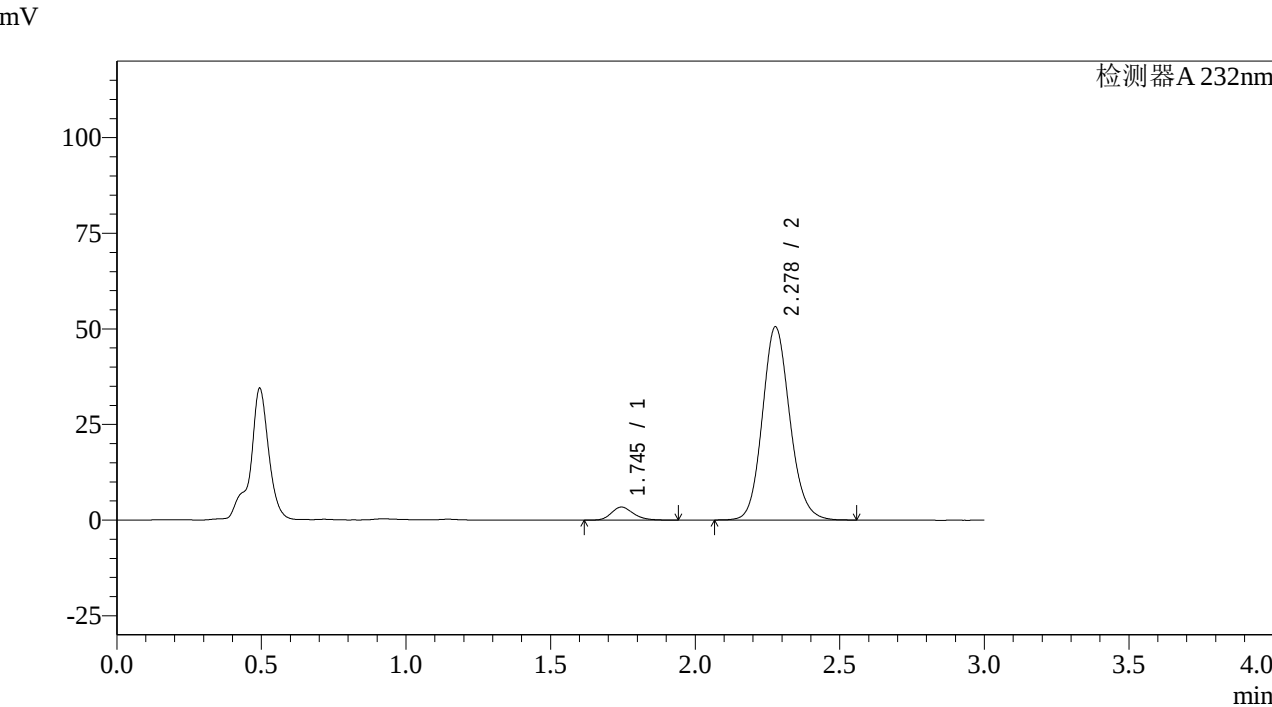
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1724-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:43:10
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	18085	5.151	3416	2594	1.210	--
2	2.278	333022	94.849	50418	2823	1.128	3.453
总计		351107	100.000	53834			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



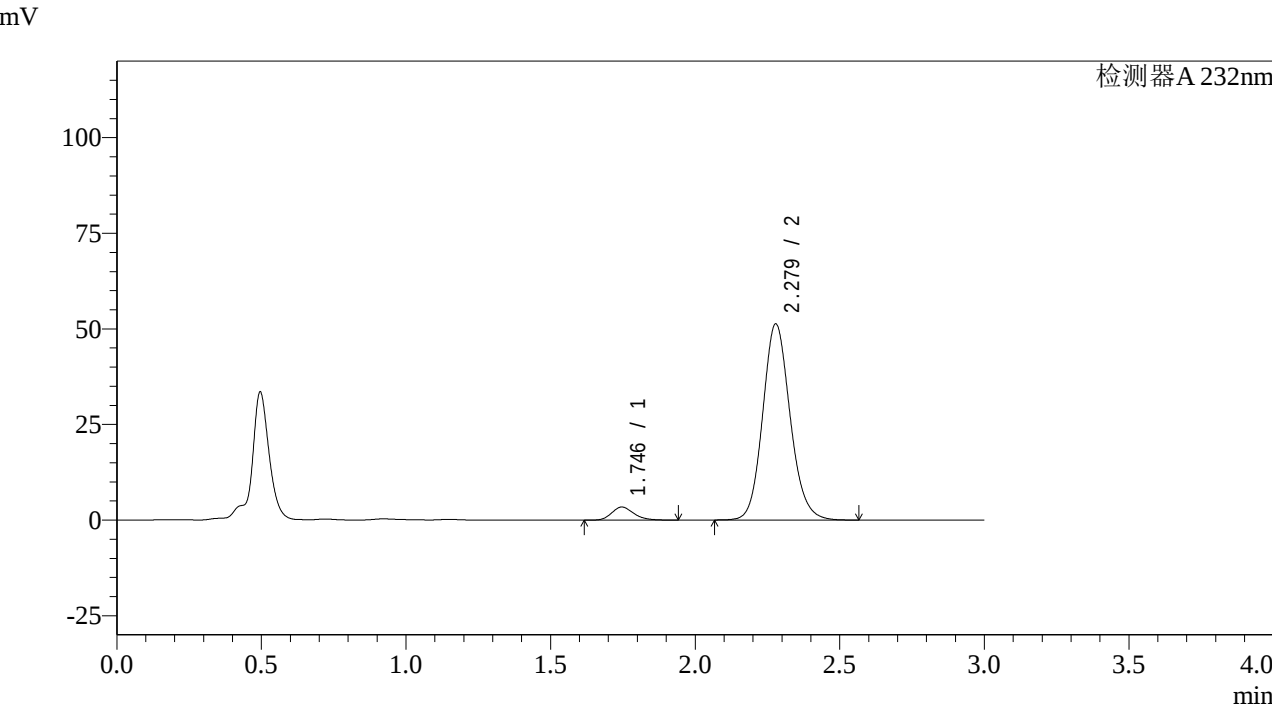
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1725-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:46:36
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18239	5.120	3447	2600	1.218	--
2	2.279	338013	94.880	51258	2831	1.129	3.455
总计		356252	100.000	54705			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



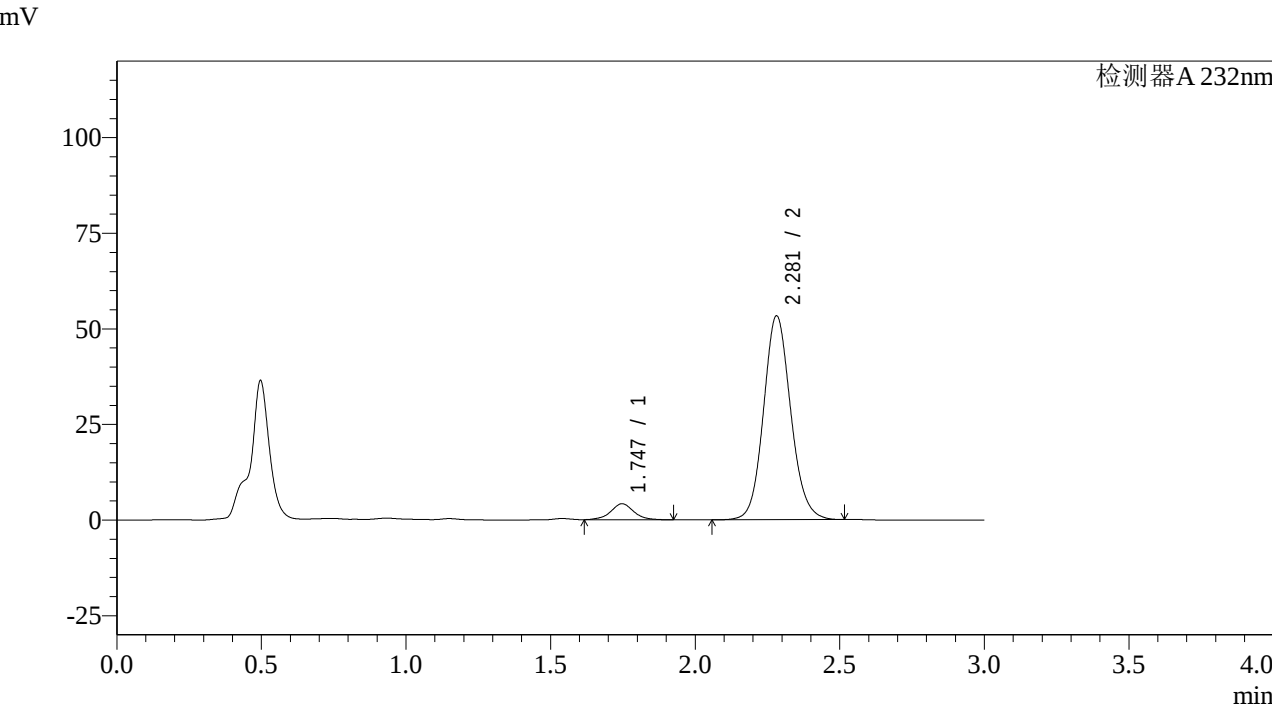
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1726-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:50:01
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	23192	6.230	4193	2469	1.031	--
2	2.281	349058	93.770	53294	2881	1.109	3.443
总计		372250	100.000	57487			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



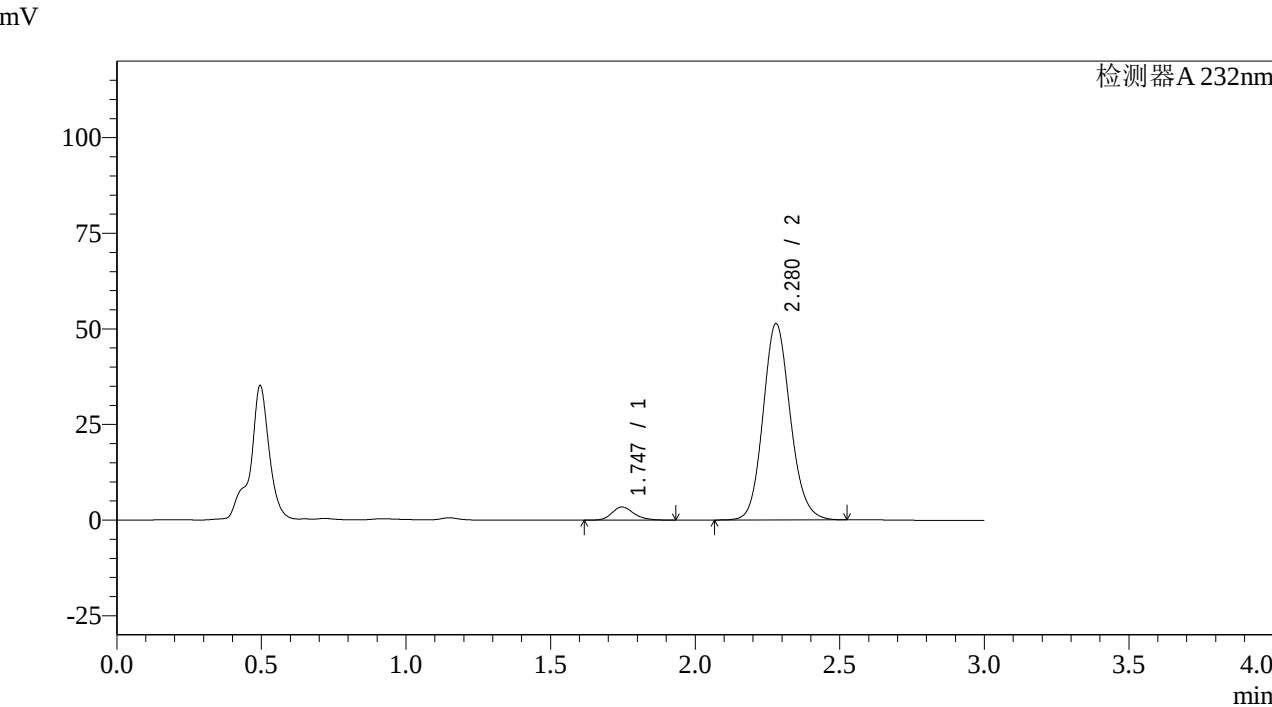
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1727-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 13:53:27
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	18243	5.144	3450	2612	1.204	--
2	2.280	336418	94.856	51347	2859	1.127	3.467
总计		354661	100.000	54797			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



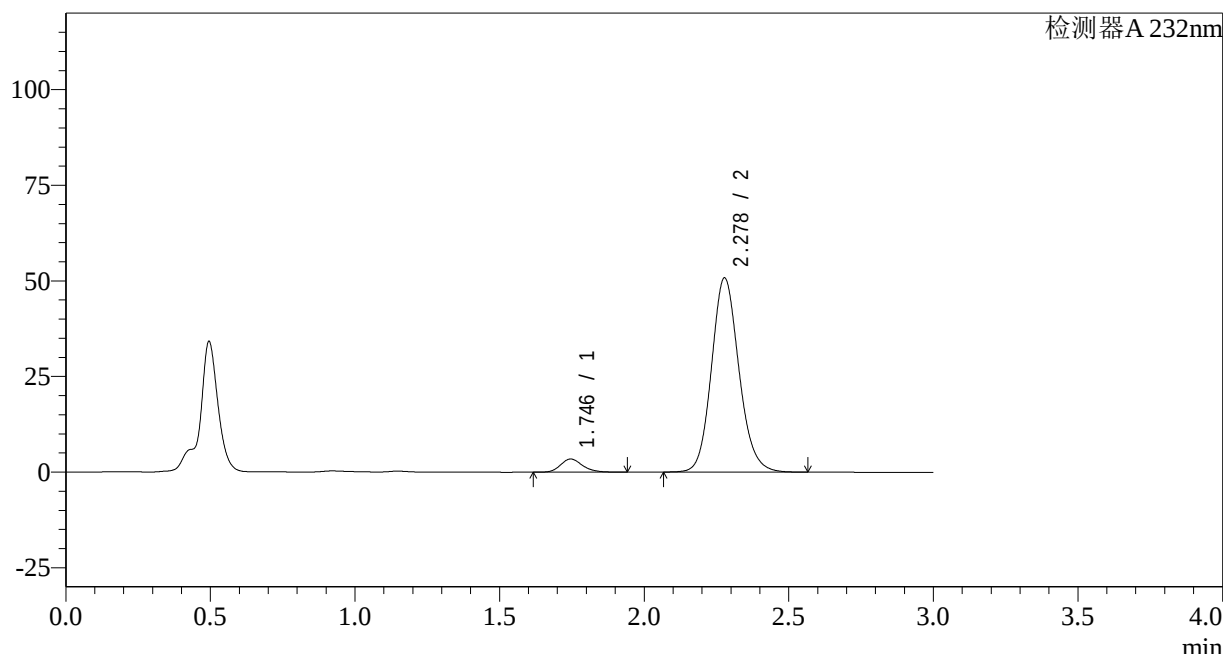
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1728-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 13:56:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18201	5.159	3444	2596	1.206	--
2	2.278	334584	94.841	50718	2832	1.129	3.454
总计		352785	100.000	54162			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



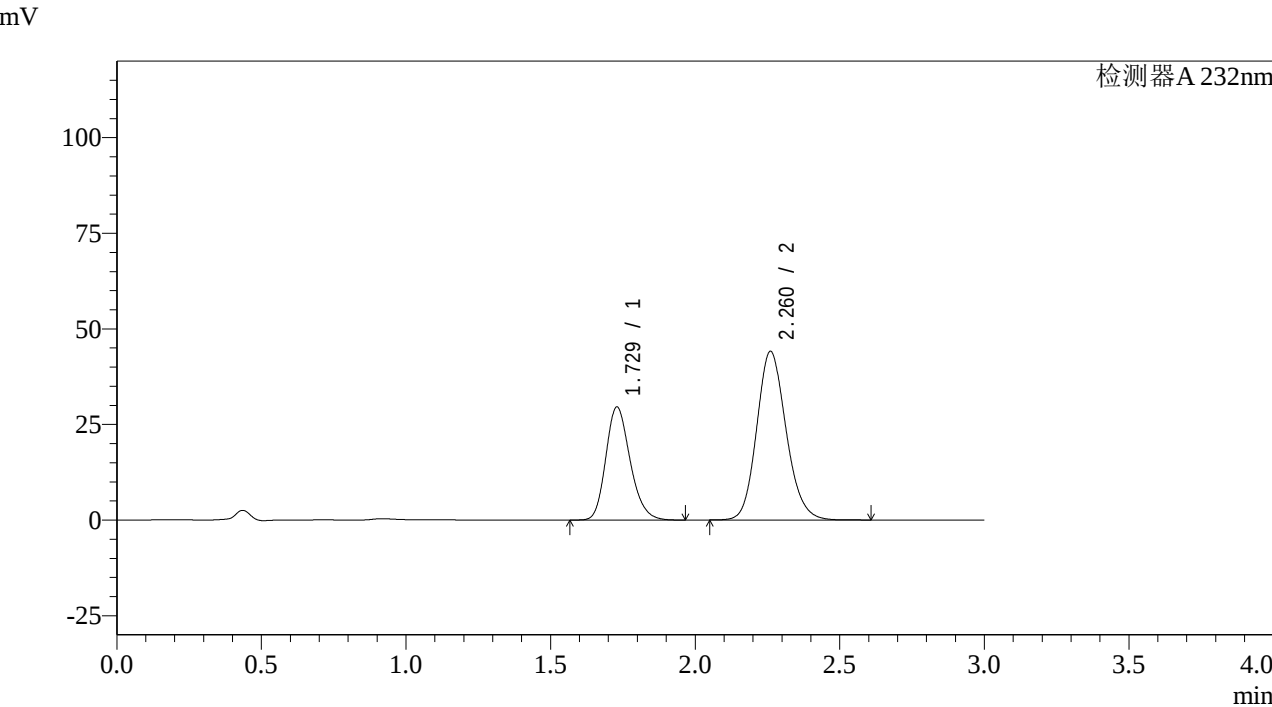
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1729-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 14:00:19
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	173007	35.624	29605	2054	1.211	--
2	2.260	312642	64.376	44044	2401	1.148	3.151
总计		485649	100.000	73648			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



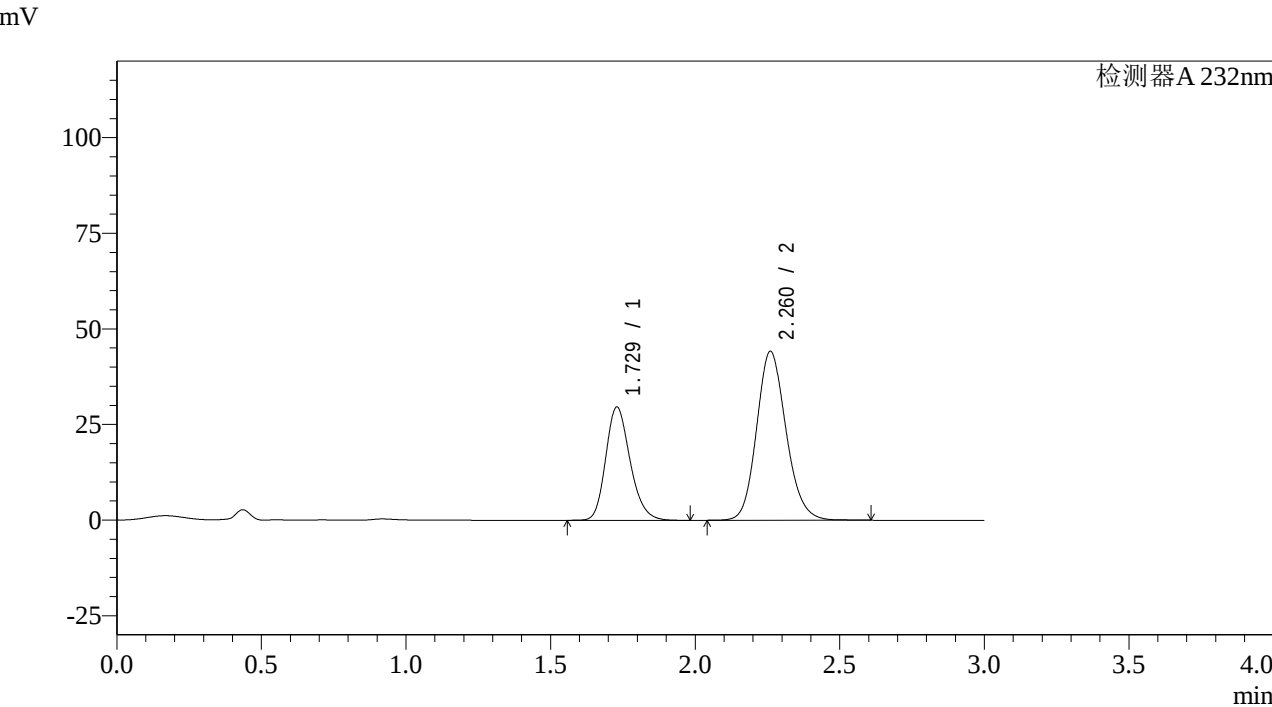
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-30/29-1730-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240525-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/05/25 14:03:44
处理时间 (V2) : 2024/05/30 12:11:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	173546	35.634	29639	2052	1.212	--
2	2.260	313475	64.366	44080	2399	1.149	3.150
总计		487021	100.000	73719			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2