



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

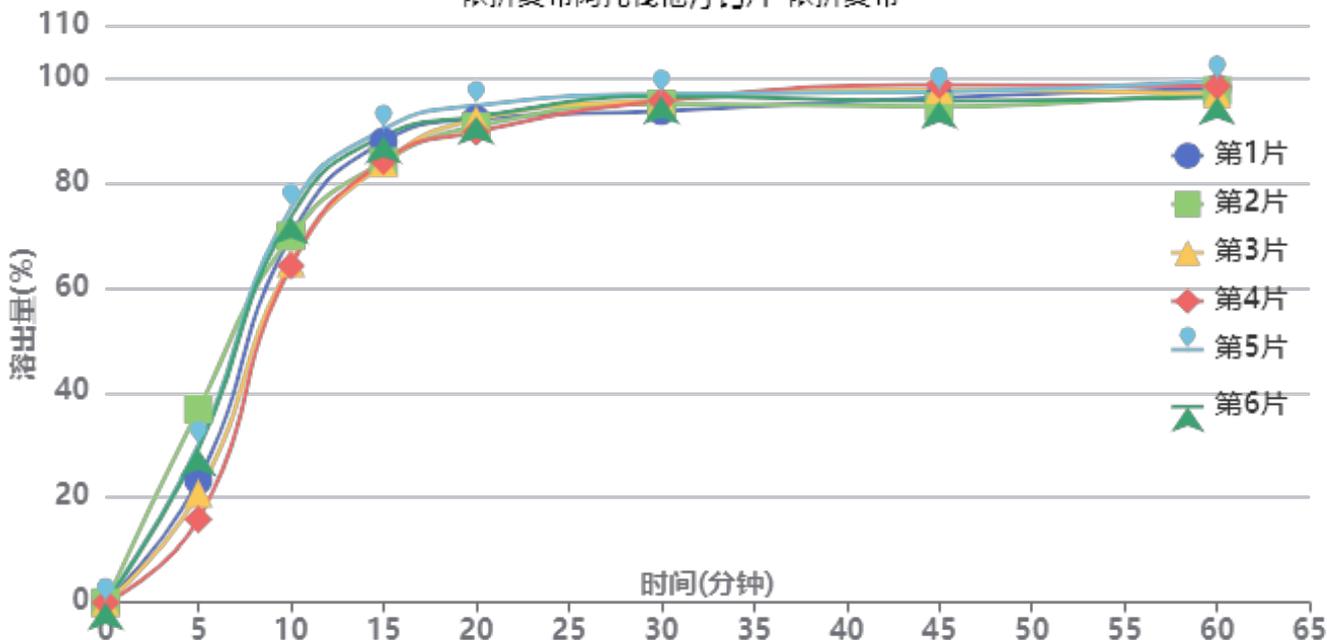
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	166680	167140	167071	166967	166928	166957	0.11
2	9.54	167434	168179				167806	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
17611.50	17589.73	0.09
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023120821批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45638	-	45638	23.278	25.99	28.87	23.28	25.99	28.87
	2	72251	-	72251	36.853			36.85		
	3	40757	-	40757	20.789			20.79		
	4	31063	-	31063	15.844			15.84		
	5	58591	-	58591	29.885			29.89		
	6	57430	-	57430	29.293			29.29		
10min	1	136613	-	136613	69.682	69.38	6.40	69.81	69.52	6.43
	2	136532	-	136532	69.641			69.85		
	3	126583	-	126583	64.566			64.68		
	4	125615	-	125615	64.072			64.16		
	5	147012	-	147012	74.986			75.15		
	6	143767	-	143767	73.331			73.49		
15min	1	171234	-	171234	87.341	85.93	3.28	87.86	86.46	3.30
	2	163555	-	163555	83.424			84.02		
	3	163155	-	163155	83.220			83.69		
	4	164095	-	164095	83.700			84.14		
	5	175648	-	175648	89.592			90.17		
	6	173150	-	173150	88.318			88.89		
20min	1	178629	-	178629	91.113	90.96	1.84	92.11	91.97	1.87
	2	175780	-	175780	89.660			90.71		
	3	178536	-	178536	91.065			92.00		
	4	174057	-	174057	88.781			89.69		
	5	183556	-	183556	93.626			94.71		
	6	179438	-	179438	91.526			92.59		
30min	1	180673	-	180673	92.155	94.03	1.19	93.66	95.55	1.19
	2	183199	-	183199	93.444			95.00		
	3	184843	-	184843	94.282			95.72		
	4	184641	-	184641	94.179			95.58		
	5	186779	-	186779	95.270			96.87		
	6	186011	-	186011	94.878			96.45		
45min	1	184723	-	184723	94.221	94.62	1.66	96.24	96.66	1.58
	2	181193	-	181193	92.421			94.49		
	3	187710	-	187710	95.745			97.71		
	4	189585	-	189585	96.701			98.63		
	5	186639	-	186639	95.199			97.33		
	6	183189	-	183189	93.439			95.54		
60min	1	187165	-	187165	95.467	95.23	1.17	98.01	97.79	1.15
	2	186146	-	186146	94.947			97.53		
	3	185129	-	185129	94.428			96.93		
	4	188130	-	188130	95.959			98.42		
	5	189849	-	189849	96.836			99.49		
	6	183746	-	183746	93.723			96.34		
极限	1	181793	-	181793	92.727	93.64	0.75	95.80	96.73	0.72
	2	185260	-	185260	94.495			97.61		
	3	185095	-	185095	94.411			97.43		
	4	183537	-	183537	93.616			96.61		
	5	183228	-	183228	93.459			96.66		
	6	182565	-	182565	93.121			96.26		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

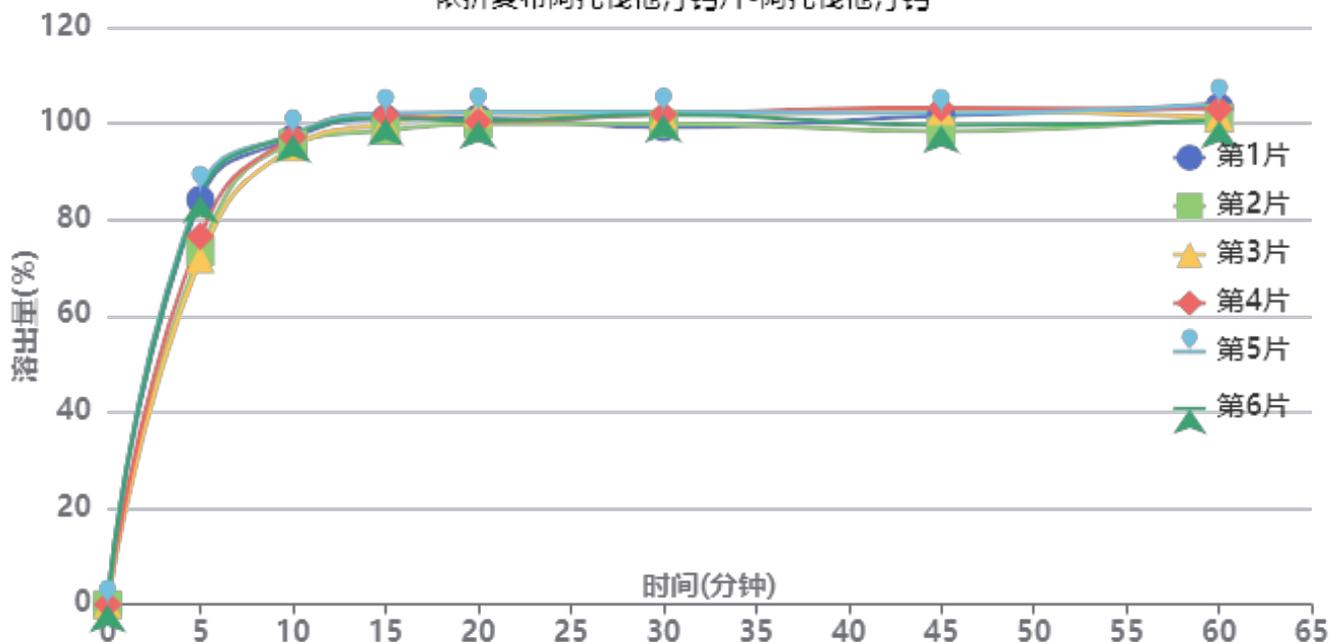
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	153041	152793	152586	152727	152939	152817	0.12
2	11.01	153189	152896				153042	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
13994.23	13900.27	0.48	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023120821批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	142120	-	142120	84.169	79.51	7.98	84.17	79.52	7.98
	2	123899	-	123899	73.378			73.38		
	3	121254	-	121254	71.811			71.81		
	4	129320	-	129320	76.588			76.59		
	5	145417	-	145417	86.121			86.12		
	6	143560	-	143560	85.022			85.02		
10min	1	162827	-	162827	96.432	96.28	1.07	96.90	96.73	1.10
	2	161136	-	161136	95.431			95.84		
	3	159867	-	159867	94.679			95.08		
	4	163321	-	163321	96.725			97.15		
	5	164349	-	164349	97.334			97.81		
	6	163963	-	163963	97.105			97.58		
15min	1	168818	-	168818	99.980	99.76	1.30	100.98	100.74	1.31
	2	164850	-	164850	97.630			98.57		
	3	167119	-	167119	98.974			99.90		
	4	170330	-	170330	100.876			101.84		
	5	170684	-	170684	101.086			102.10		
	6	168909	-	168909	100.034			101.05		
20min	1	168043	-	168043	99.521	99.56	1.00	101.08	101.09	0.99
	2	166201	-	166201	98.431			99.91		
	3	170007	-	170007	100.685			102.16		
	4	166969	-	166969	98.885			100.41		
	5	170223	-	170223	100.813			102.39		
	6	167175	-	167175	99.007			100.57		
30min	1	163926	-	163926	97.083	99.10	1.29	99.19	101.18	1.27
	2	165385	-	165385	97.947			99.97		
	3	168432	-	168432	99.752			101.79		
	4	168607	-	168607	99.856			101.93		
	5	169217	-	169217	100.217			102.36		
	6	168433	-	168433	99.752			101.87		
45min	1	167118	-	167118	98.974	98.62	1.88	101.62	101.26	1.84
	2	161802	-	161802	95.825			98.40		
	3	168788	-	168788	99.963			102.55		
	4	169884	-	169884	100.612			103.24		
	5	167849	-	167849	99.407			102.10		
	6	163705	-	163705	96.952			99.62		
60min	1	169237	-	169237	100.229	99.10	1.43	103.43	102.29	1.41
	2	165616	-	165616	98.084			101.19		
	3	165803	-	165803	98.195			101.34		
	4	168525	-	168525	99.807			102.99		
	5	170421	-	170421	100.930			104.18		
	6	164418	-	164418	97.375			100.59		
极限	1	164423	-	164423	97.378	97.44	0.36	101.14	101.17	0.34
	2	164527	-	164527	97.439			101.09		
	3	165589	-	165589	98.068			101.76		
	4	163773	-	163773	96.993			100.73		
	5	164489	-	164489	97.417			101.23		
	6	164334	-	164334	97.325			101.08		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

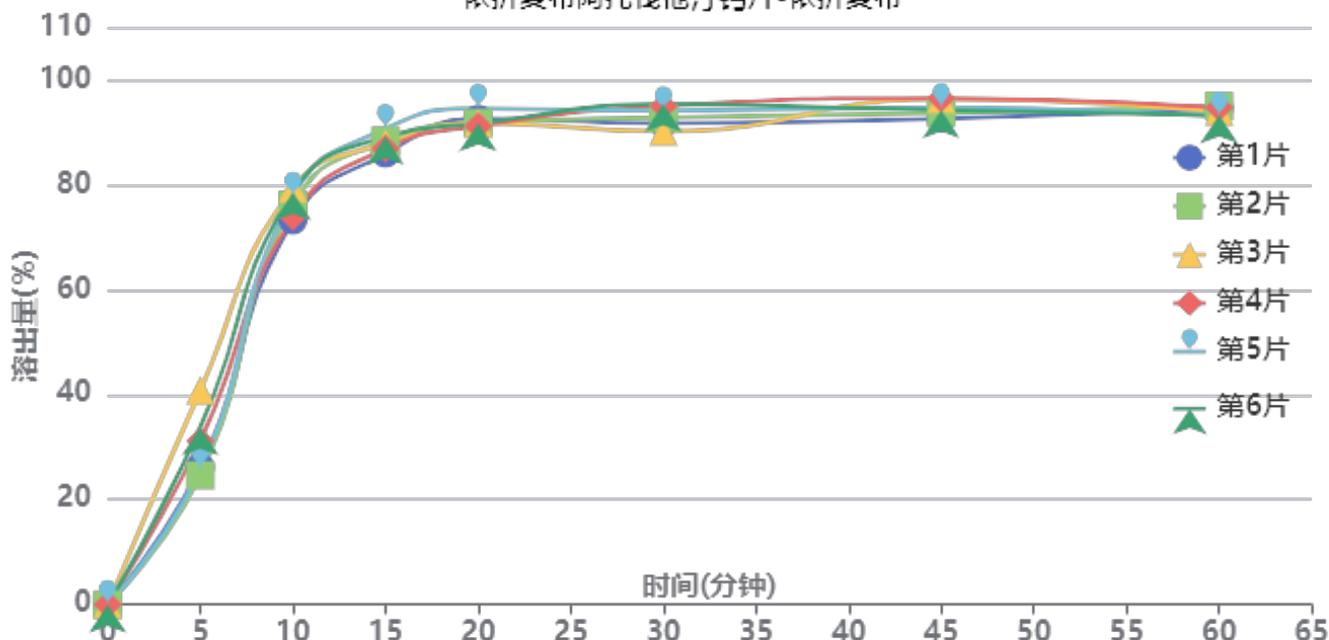
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	167252	167706	167880	168021	168220	167816	0.22
2	9.54	169615	168480				169048	0.48
单位质量响应值				RSD%	判断			
17702.11		17719.92		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023120822批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	51686	-	51686	26.199	30.39	20.37	26.20	30.39	20.38
	2	48578	-	48578	24.624			24.62		
	3	80443	-	80443	40.776			40.78		
	4	61411	-	61411	31.129			31.13		
	5	50939	-	50939	25.820			25.82		
	6	66625	-	66625	33.771			33.77		
10min	1	144110	-	144110	73.048	76.30	3.26	73.19	76.46	3.28
	2	149912	-	149912	75.989			76.13		
	3	156017	-	156017	79.083			79.31		
	4	145434	-	145434	73.719			73.89		
	5	153153	-	153153	77.631			77.77		
	6	154497	-	154497	78.313			78.50		
15min	1	168444	-	168444	85.382	87.56	1.91	85.93	88.15	1.90
	2	173276	-	173276	87.832			88.39		
	3	172086	-	172086	87.228			87.89		
	4	170261	-	170261	86.303			86.89		
	5	177763	-	177763	90.106			90.68		
	6	174617	-	174617	88.511			89.13		
20min	1	180589	-	180589	91.538	91.16	1.35	92.56	92.24	1.32
	2	178961	-	178961	90.713			91.76		
	3	178675	-	178675	90.568			91.72		
	4	177767	-	177767	90.108			91.17		
	5	184384	-	184384	93.462			94.54		
	6	178651	-	178651	90.556			91.67		
30min	1	177950	-	177950	90.201	91.58	2.21	91.74	93.17	2.16
	2	179945	-	179945	91.212			92.76		
	3	174544	-	174544	88.474			90.13		
	4	184296	-	184296	93.417			94.98		
	5	182428	-	182428	92.471			94.07		
	6	184888	-	184888	93.718			95.34		
45min	1	178701	-	178701	90.581	92.57	1.61	92.62	94.66	1.60
	2	180746	-	180746	91.618			93.68		
	3	185855	-	185855	94.208			96.35		
	4	186210	-	186210	94.388			96.47		
	5	182617	-	182617	92.566			94.67		
	6	181627	-	181627	92.065			94.20		
60min	1	181533	-	181533	92.017	91.48	0.91	94.56	94.09	0.85
	2	182356	-	182356	92.434			95.00		
	3	180038	-	180038	91.259			93.93		
	4	181694	-	181694	92.099			94.70		
	5	178411	-	178411	90.434			93.06		
	6	178825	-	178825	90.644			93.29		
极限	1	178380	-	178380	90.419	89.94	1.07	93.47	93.06	1.03
	2	175806	-	175806	89.114			92.19		
	3	175142	-	175142	88.777			91.95		
	4	176704	-	176704	89.569			92.69		
	5	178504	-	178504	90.482			93.61		
	6	180132	-	180132	91.307			94.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

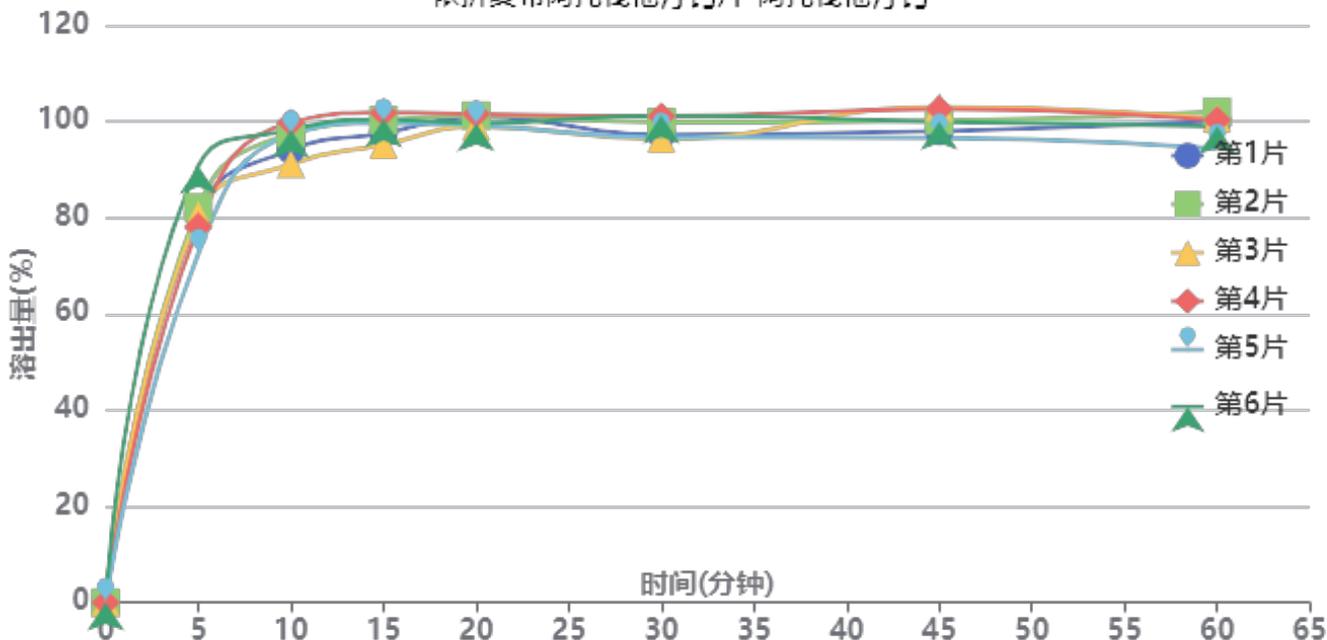
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	152765	153221	153444	153133	153401	153193	0.18
2	11.01	153600	153435				153518	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
14028.66		13943.51		0.44	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023120822批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	136512	-	136512	80.623	80.78	7.37	80.62	80.78	7.37
	2	139047	-	139047	82.120			82.12		
	3	136327	-	136327	80.514			80.51		
	4	132313	-	132313	78.143			78.14		
	5	122768	-	122768	72.506			72.51		
	6	153701	-	153701	90.775			90.77		
10min	1	158560	-	158560	93.644	95.87	3.28	94.09	96.32	3.27
	2	164269	-	164269	97.016			97.47		
	3	153564	-	153564	90.694			91.14		
	4	168191	-	168191	99.332			99.77		
	5	163907	-	163907	96.802			97.21		
	6	165465	-	165465	97.722			98.23		
15min	1	163579	-	163579	96.609	98.17	2.42	97.58	99.15	2.41
	2	168085	-	168085	99.270			100.26		
	3	159528	-	159528	94.216			95.17		
	4	170736	-	170736	100.835			101.82		
	5	167137	-	167137	98.710			99.65		
	6	168264	-	168264	99.375			100.42		
20min	1	168473	-	168473	99.499	98.73	1.15	101.00	100.26	1.15
	2	168825	-	168825	99.707			101.25		
	3	164989	-	164989	97.441			98.92		
	4	169352	-	169352	100.018			101.56		
	5	165452	-	165452	97.715			99.20		
	6	165971	-	165971	98.021			99.62		
30min	1	161170	-	161170	95.186	96.68	2.26	97.24	98.75	2.25
	2	165471	-	165471	97.726			99.83		
	3	159827	-	159827	94.393			96.41		
	4	167595	-	167595	98.980			101.08		
	5	160326	-	160326	94.687			96.72		
	6	167798	-	167798	99.100			101.24		
45min	1	161499	-	161499	95.380	97.42	2.58	97.97	100.04	2.52
	2	165116	-	165116	97.516			100.16		
	3	170077	-	170077	100.446			102.99		
	4	169219	-	169219	99.939			102.59		
	5	159167	-	159167	94.003			96.56		
	6	164659	-	164659	97.246			99.94		
60min	1	164132	-	164132	96.935	96.25	2.73	100.05	99.40	2.67
	2	167440	-	167440	98.889			102.07		
	3	165161	-	165161	97.543			100.64		
	4	164367	-	164367	97.074			100.28		
	5	154621	-	154621	91.318			94.40		
	6	162101	-	162101	95.736			98.97		
极限	1	160920	-	160920	95.038	94.42	1.60	98.69	98.11	1.59
	2	160109	-	160109	94.559			98.29		
	3	160661	-	160661	94.885			98.53		
	4	160315	-	160315	94.681			98.43		
	5	154925	-	154925	91.498			95.09		
	6	162331	-	162331	95.871			99.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

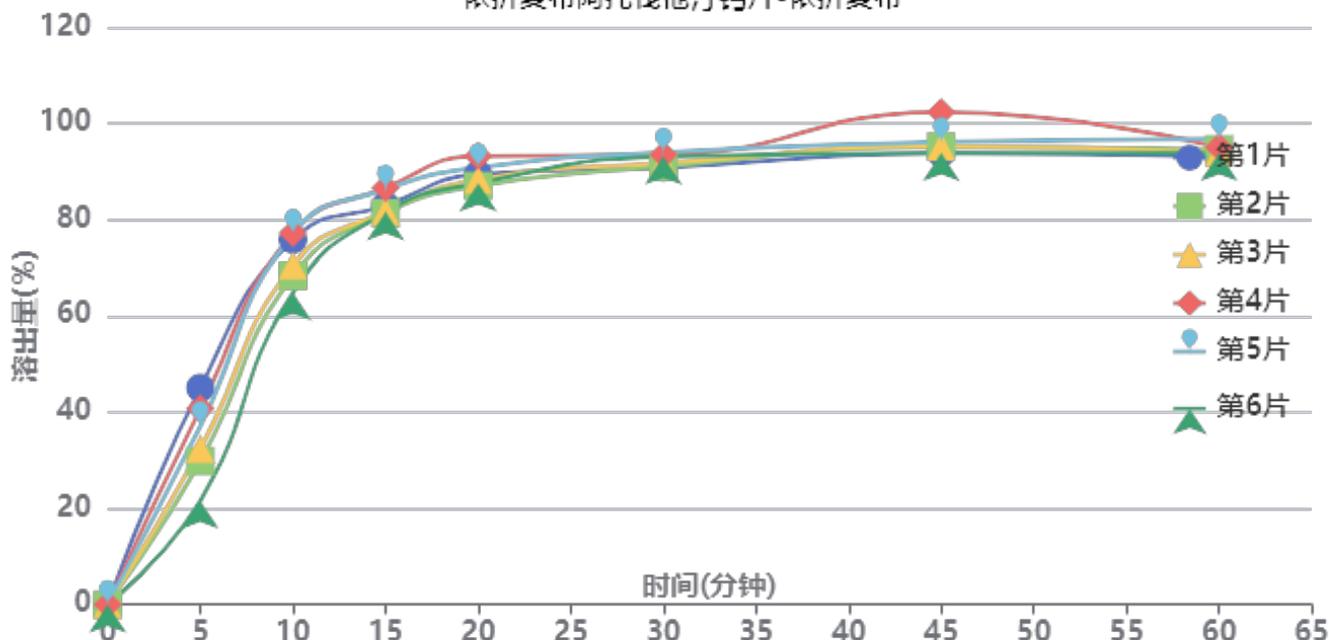
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	168969	168975	168722	168727	169039	168886	0.09
2	9.54	166999	167548				167274	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
17814.98		17533.96		1.13	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023120823批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88718	-	88718	45.066	34.46	24.28	45.07	34.46	24.28
	2	58704	-	58704	29.820			29.82		
	3	63731	-	63731	32.373			32.37		
	4	80231	-	80231	40.755			40.75		
	5	73080	-	73080	37.122			37.12		
	6	42567	-	42567	21.623			21.62		
10min	1	148836	-	148836	75.604	72.12	7.15	75.85	72.31	7.19
	2	134213	-	134213	68.176			68.34		
	3	138465	-	138465	70.336			70.52		
	4	151581	-	151581	76.998			77.22		
	5	151429	-	151429	76.921			77.13		
	6	127361	-	127361	64.695			64.82		
15min	1	161974	-	161974	82.278	82.82	2.88	82.95	83.42	2.92
	2	159127	-	159127	80.831			81.38		
	3	159692	-	159692	81.118			81.69		
	4	169261	-	169261	85.979			86.63		
	5	168672	-	168672	85.680			86.31		
	6	159571	-	159571	81.057			81.54		
20min	1	173851	-	173851	88.311	88.35	2.55	89.44	89.41	2.60
	2	169326	-	169326	86.012			87.01		
	3	171947	-	171947	87.344			88.36		
	4	181299	-	181299	92.094			93.23		
	5	176617	-	176617	89.716			90.83		
	6	170576	-	170576	86.647			87.58		
30min	1	175630	-	175630	89.214	90.82	1.46	90.83	92.36	1.45
	2	176356	-	176356	89.583			91.05		
	3	177571	-	177571	90.200			91.71		
	4	180833	-	180833	91.857			93.50		
	5	181841	-	181841	92.369			93.98		
	6	180489	-	180489	91.683			93.09		
45min	1	180574	-	180574	91.726	94.04	3.35	93.84	96.09	3.34
	2	183498	-	183498	93.211			95.18		
	3	183448	-	183448	93.186			95.19		
	4	197297	-	197297	100.221			102.37		
	5	185066	-	185066	94.008			96.13		
	6	180890	-	180890	91.886			93.81		
60min	1	178103	-	178103	90.471	91.98	1.36	93.09	94.55	1.36
	2	181358	-	181358	92.124			94.61		
	3	179952	-	179952	91.410			93.94		
	4	181831	-	181831	92.364			95.07		
	5	185308	-	185308	94.131			96.77		
	6	179952	-	179952	91.410			93.84		
极限	1	181465	-	181465	92.178	91.85	0.83	95.30	94.93	0.83
	2	179531	-	179531	91.196			94.19		
	3	178982	-	178982	90.917			93.95		
	4	180094	-	180094	91.482			94.71		
	5	182649	-	182649	92.780			95.95		
	6	182208	-	182208	92.556			95.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

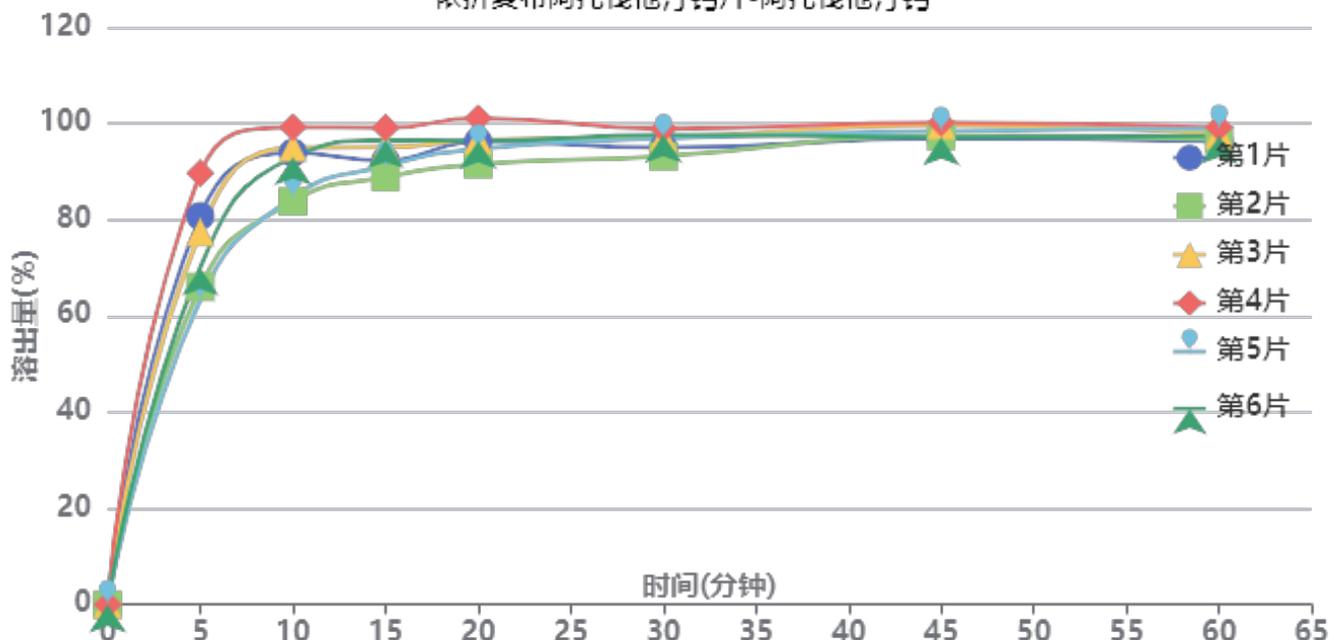
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	154170	153886	154543	154041	153376	154003	0.28
2	11.01	152383	153411				152897	0.48
单位质量响应值			RSD%		判断			
14102.84		13887.10		1.10		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023120823批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	136832	-	136832	80.765	74.55	13.33	80.76	74.55	13.33
	2	111851	-	111851	66.020			66.02		
	3	131151	-	131151	77.412			77.41		
	4	151938	-	151938	89.681			89.68		
	5	107396	-	107396	63.390			63.39		
	6	118658	-	118658	70.038			70.04		
10min	1	158416	-	158416	93.505	91.18	6.64	93.95	91.60	6.67
	2	141352	-	141352	83.433			83.80		
	3	160216	-	160216	94.567			95.00		
	4	167253	-	167253	98.721			99.22		
	5	142822	-	142822	84.300			84.65		
	6	156844	-	156844	92.577			92.97		
15min	1	154757	-	154757	91.345	92.91	3.97	92.31	93.83	4.01
	2	149085	-	149085	87.997			88.83		
	3	159433	-	159433	94.105			95.06		
	4	166115	-	166115	98.049			99.10		
	5	153100	-	153100	90.367			91.19		
	6	161921	-	161921	95.573			96.48		
20min	1	160624	-	160624	94.808	94.66	3.19	96.28	96.10	3.24
	2	152778	-	152778	90.177			91.50		
	3	161123	-	161123	95.102			96.58		
	4	168576	-	168576	99.502			101.09		
	5	158233	-	158233	93.397			94.72		
	6	160914	-	160914	94.979			96.41		
30min	1	157505	-	157505	92.967	94.49	2.10	94.97	96.46	2.14
	2	154770	-	154770	91.353			93.17		
	3	161146	-	161146	95.116			97.12		
	4	163945	-	163945	96.768			98.91		
	5	161050	-	161050	95.059			96.90		
	6	162146	-	162146	95.706			97.67		
45min	1	159938	-	159938	94.403	95.78	1.38	96.92	98.27	1.42
	2	161036	-	161036	95.051			97.38		
	3	164573	-	164573	97.139			99.67		
	4	165158	-	165158	97.484			100.17		
	5	162719	-	162719	96.044			98.41		
	6	160252	-	160252	94.588			97.08		
60min	1	157919	-	157919	93.211	94.67	1.20	96.25	97.69	1.21
	2	158886	-	158886	93.782			96.64		
	3	160493	-	160493	94.731			97.81		
	4	162642	-	162642	95.999			99.22		
	5	162534	-	162534	95.935			98.84		
	6	159866	-	159866	94.360			97.38		
极限	1	160982	-	160982	95.019	94.46	1.12	98.58	98.01	1.19
	2	156627	-	156627	92.449			95.83		
	3	159845	-	159845	94.348			97.95		
	4	161645	-	161645	95.411			99.17		
	5	160174	-	160174	94.542			97.98		
	6	160920	-	160920	94.983			98.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

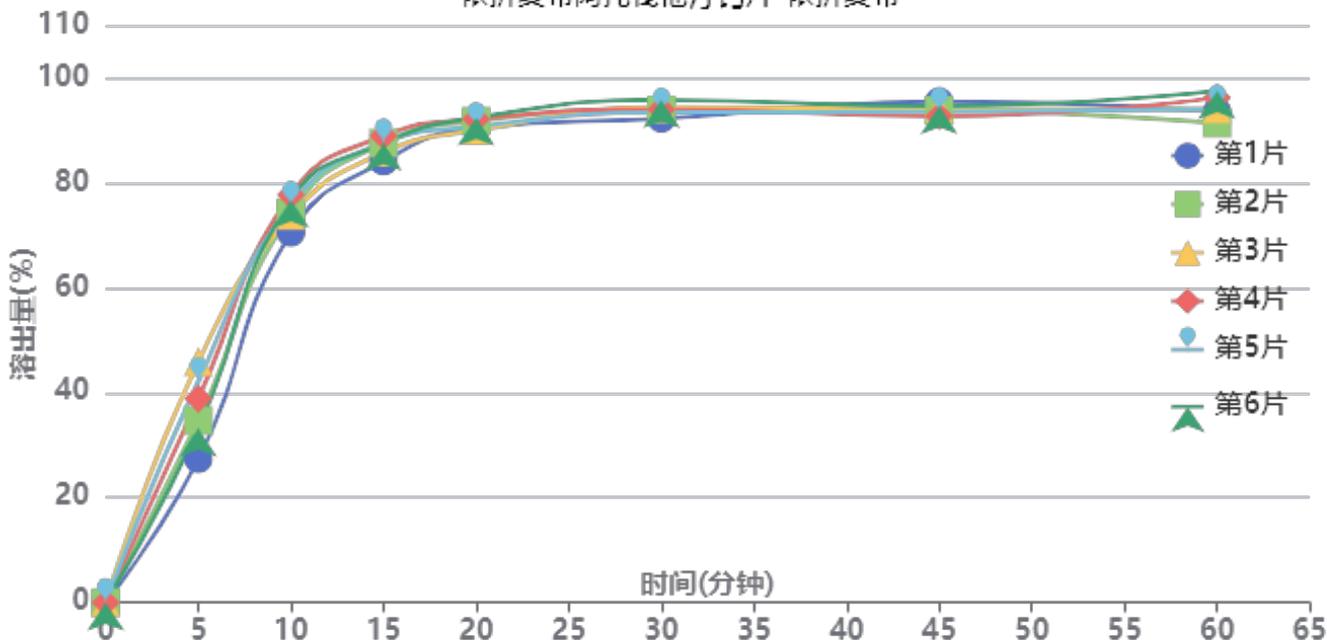
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	167148	166811	167029	166742	166987	166943	0.10
2	9.54	166491	167326				166908	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
17610.02		17495.60		0.47	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120821批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53464	-	53464	27.345	37.00	18.01	27.34	37.00	18.01
	2	67791	-	67791	34.673			34.67		
	3	89668	-	89668	45.862			45.86		
	4	75907	-	75907	38.824			38.82		
	5	82389	-	82389	42.139			42.14		
	6	64792	-	64792	33.139			33.14		
10min	1	137482	-	137482	70.317	74.55	3.42	70.47	74.75	3.43
	2	144835	-	144835	74.078			74.27		
	3	143634	-	143634	73.463			73.72		
	4	151436	-	151436	77.454			77.67		
	5	147486	-	147486	75.433			75.67		
	6	149633	-	149633	76.532			76.72		
15min	1	163318	-	163318	83.531	86.26	1.95	84.07	86.88	1.97
	2	169956	-	169956	86.926			87.53		
	3	166321	-	166321	85.067			85.73		
	4	172530	-	172530	88.243			88.89		
	5	169922	-	169922	86.909			87.56		
	6	169924	-	169924	86.910			87.52		
20min	1	174849	-	174849	89.429	90.13	1.11	90.44	91.23	1.10
	2	177261	-	177261	90.662			91.75		
	3	173644	-	173644	88.812			89.95		
	4	177918	-	177918	90.998			92.13		
	5	175139	-	175139	89.577			90.71		
	6	178548	-	178548	91.321			92.41		
30min	1	177362	-	177362	90.714	92.34	1.23	92.22	93.94	1.24
	2	180488	-	180488	92.313			93.90		
	3	181388	-	181388	92.773			94.40		
	4	180473	-	180473	92.305			93.95		
	5	179463	-	179463	91.789			93.42		
	6	184052	-	184052	94.136			95.74		
45min	1	182732	-	182732	93.460	91.90	1.09	95.47	94.01	1.01
	2	179260	-	179260	91.685			93.79		
	3	179701	-	179701	91.910			94.05		
	4	176999	-	176999	90.528			92.68		
	5	178663	-	178663	91.379			93.52		
	6	180751	-	180751	92.447			94.57		
60min	1	178033	-	178033	91.057	91.82	2.33	93.58	94.44	2.28
	2	173437	-	173437	88.706			91.32		
	3	178711	-	178711	91.404			94.06		
	4	182882	-	182882	93.537			96.19		
	5	178616	-	178616	91.355			94.01		
	6	185465	-	185465	94.858			97.49		
极限	1	177891	-	177891	90.984	91.29	1.10	94.02	94.43	1.05
	2	180869	-	180869	92.508			95.61		
	3	180702	-	180702	92.422			95.58		
	4	177078	-	177078	90.569			93.75		
	5	176027	-	176027	90.031			93.19		
	6	178395	-	178395	91.242			94.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

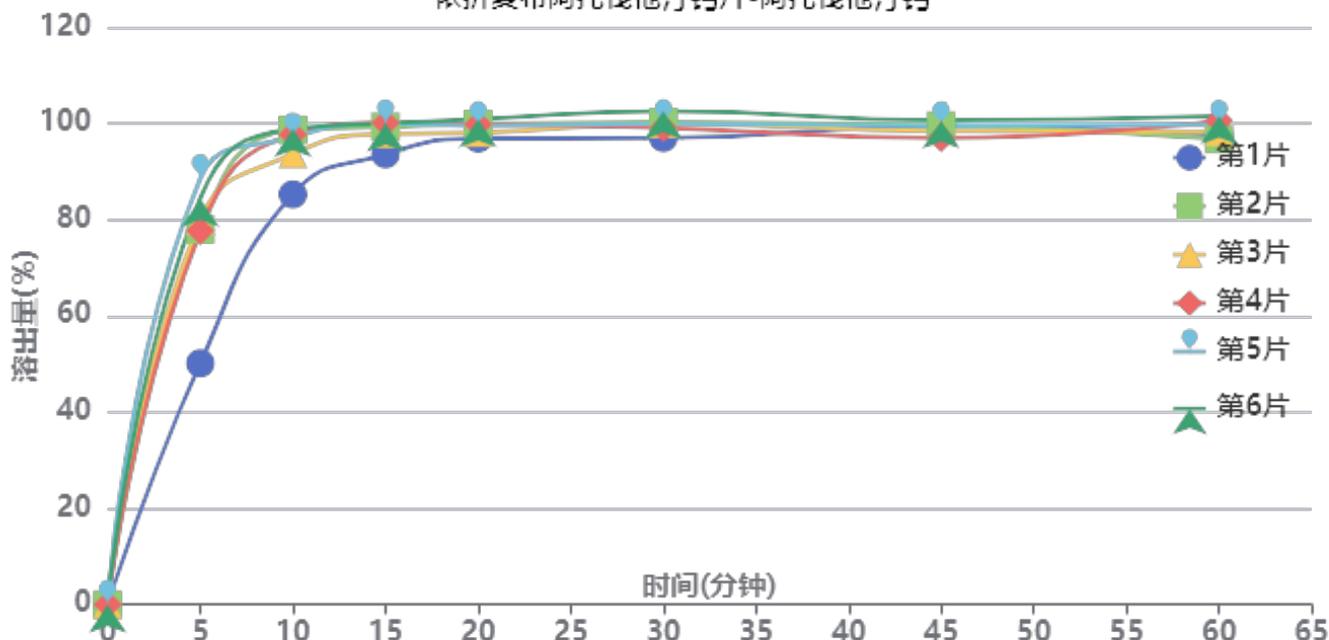
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	153960	153912	154354	153732	153938	153979	0.15
2	11.01	152118	152344				152231	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
14100.64		13826.61		1.39	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120821批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	84782	-	84782	50.157	76.42	17.71	50.16	76.42	17.71
	2	131707	-	131707	77.917			77.92		
	3	134932	-	134932	79.825			79.82		
	4	131297	-	131297	77.675			77.67		
	5	149624	-	149624	88.517			88.52		
	6	142713	-	142713	84.428			84.43		
10min	1	143654	-	143654	84.985	94.81	5.46	85.26	95.23	5.51
	2	166098	-	166098	98.263			98.70		
	3	157575	-	157575	93.220			93.66		
	4	164434	-	164434	97.278			97.71		
	5	163425	-	163425	96.681			97.17		
	6	166377	-	166377	98.428			98.90		
15min	1	156953	-	156953	92.852	97.51	2.50	93.60	98.46	2.57
	2	166220	-	166220	98.335			99.31		
	3	163711	-	163711	96.850			97.81		
	4	167608	-	167608	99.156			100.13		
	5	167108	-	167108	98.860			99.89		
	6	167335	-	167335	98.994			100.01		
20min	1	161657	-	161657	95.635	97.69	1.39	96.90	99.18	1.46
	2	166305	-	166305	98.385			99.91		
	3	163245	-	163245	96.575			98.07		
	4	166132	-	166132	98.283			99.81		
	5	165517	-	165517	97.919			99.50		
	6	167928	-	167928	99.345			100.91		
30min	1	160910	-	160910	95.193	97.74	1.75	96.99	99.78	1.81
	2	165895	-	165895	98.142			100.21		
	3	165393	-	165393	97.845			99.88		
	4	163976	-	163976	97.007			99.08		
	5	165331	-	165331	97.809			99.93		
	6	169801	-	169801	100.453			102.57		
45min	1	164349	-	164349	97.228	96.55	1.32	99.55	99.12	1.29
	2	163920	-	163920	96.974			99.59		
	3	162058	-	162058	95.873			98.45		
	4	159479	-	159479	94.347			96.95		
	5	163759	-	163759	96.879			99.54		
	6	165604	-	165604	97.970			100.65		
60min	1	160112	-	160112	94.721	95.96	1.86	97.59	99.08	1.87
	2	158208	-	158208	93.595			96.75		
	3	160825	-	160825	95.143			98.26		
	4	164738	-	164738	97.458			100.59		
	5	163226	-	163226	96.564			99.77		
	6	166141	-	166141	98.288			101.51		
极限	1	160562	-	160562	94.988	95.80	1.04	98.38	99.44	1.06
	2	164808	-	164808	97.499			101.18		
	3	162166	-	162166	95.936			99.58		
	4	160276	-	160276	94.818			98.49		
	5	161120	-	161120	95.318			99.06		
	6	162639	-	162639	96.216			99.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

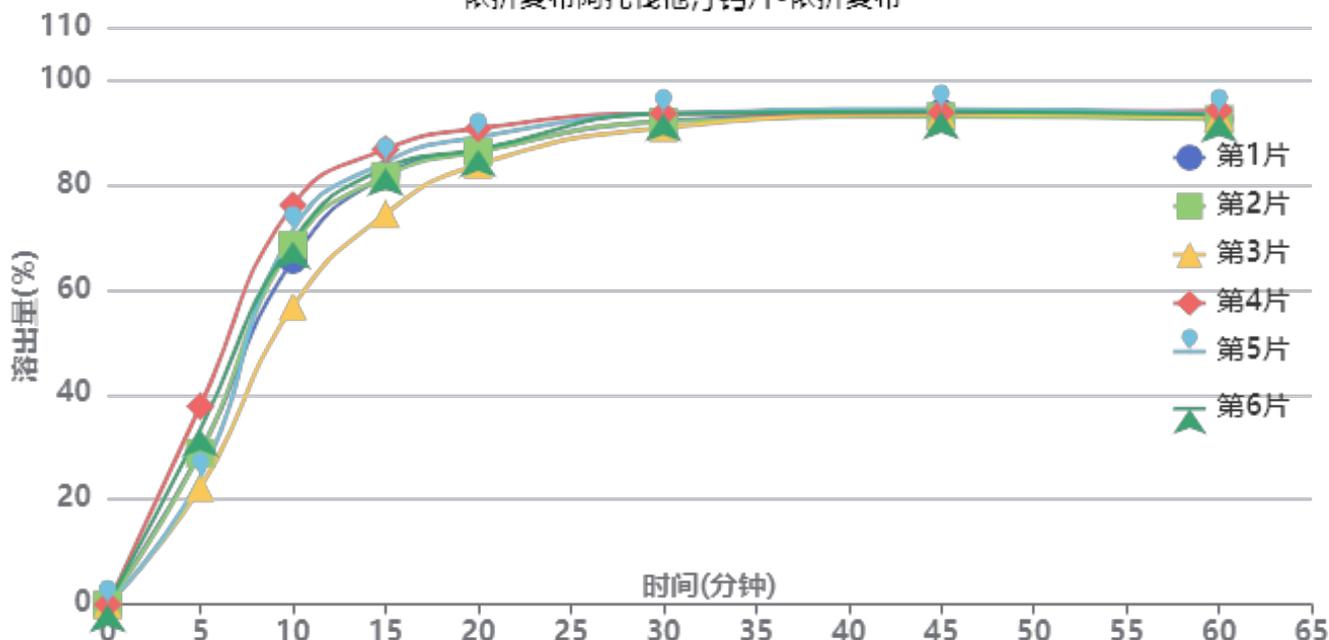
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	167657	168628	169299	168802	168347	168547	0.36
2	9.54	167401	168219				167810	0.35
单位质量响应值				RSD%	判断			
17779.22		17590.15		0.76	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120822批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57424	-	57424	29.152	29.30	19.52	29.15	29.30	19.52
	2	56821	-	56821	28.846			28.85		
	3	43840	-	43840	22.256			22.26		
	4	74413	-	74413	37.776			37.78		
	5	47918	-	47918	24.326			24.33		
	6	65858	-	65858	33.433			33.43		
10min	1	129123	-	129123	65.550	67.76	9.53	65.71	67.92	9.54
	2	134609	-	134609	68.335			68.50		
	3	111547	-	111547	56.628			56.75		
	4	149512	-	149512	75.901			76.11		
	5	140084	-	140084	71.115			71.25		
	6	135992	-	135992	69.037			69.22		
15min	1	160228	-	160228	81.341	81.49	5.04	81.87	82.03	5.08
	2	159708	-	159708	81.077			81.62		
	3	145757	-	145757	73.995			74.43		
	4	169599	-	169599	86.098			86.73		
	5	165111	-	165111	83.820			84.35		
	6	162720	-	162720	82.606			83.18		
20min	1	168397	-	168397	85.488	86.17	2.70	86.47	87.16	2.75
	2	167967	-	167967	85.270			86.26		
	3	163492	-	163492	82.998			83.85		
	4	176492	-	176492	89.597			90.71		
	5	173442	-	173442	88.049			89.04		
	6	168689	-	168689	85.636			86.66		
30min	1	178517	-	178517	90.625	91.12	1.16	92.08	92.59	1.23
	2	178308	-	178308	90.519			91.98		
	3	176374	-	176374	89.538			90.85		
	4	181169	-	181169	91.972			93.58		
	5	181267	-	181267	92.021			93.51		
	6	181324	-	181324	92.050			93.55		
45min	1	180815	-	180815	91.792	91.72	0.51	93.75	93.70	0.52
	2	179272	-	179272	91.009			92.98		
	3	180477	-	180477	91.620			93.43		
	4	180477	-	180477	91.620			93.74		
	5	182070	-	182070	92.429			94.43		
	6	180966	-	180966	91.869			93.88		
60min	1	177427	-	177427	90.072	90.67	0.65	92.54	93.16	0.70
	2	177324	-	177324	90.020			92.49		
	3	178439	-	178439	90.586			92.90		
	4	180311	-	180311	91.536			94.16		
	5	179349	-	179349	91.048			93.56		
	6	178817	-	178817	90.778			93.30		
极限	1	178041	-	178041	90.384	91.80	1.29	93.35	94.79	1.30
	2	180274	-	180274	91.517			94.49		
	3	180020	-	180020	91.388			94.21		
	4	183392	-	183392	93.100			96.24		
	5	183895	-	183895	93.356			96.37		
	6	179374	-	179374	91.061			94.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

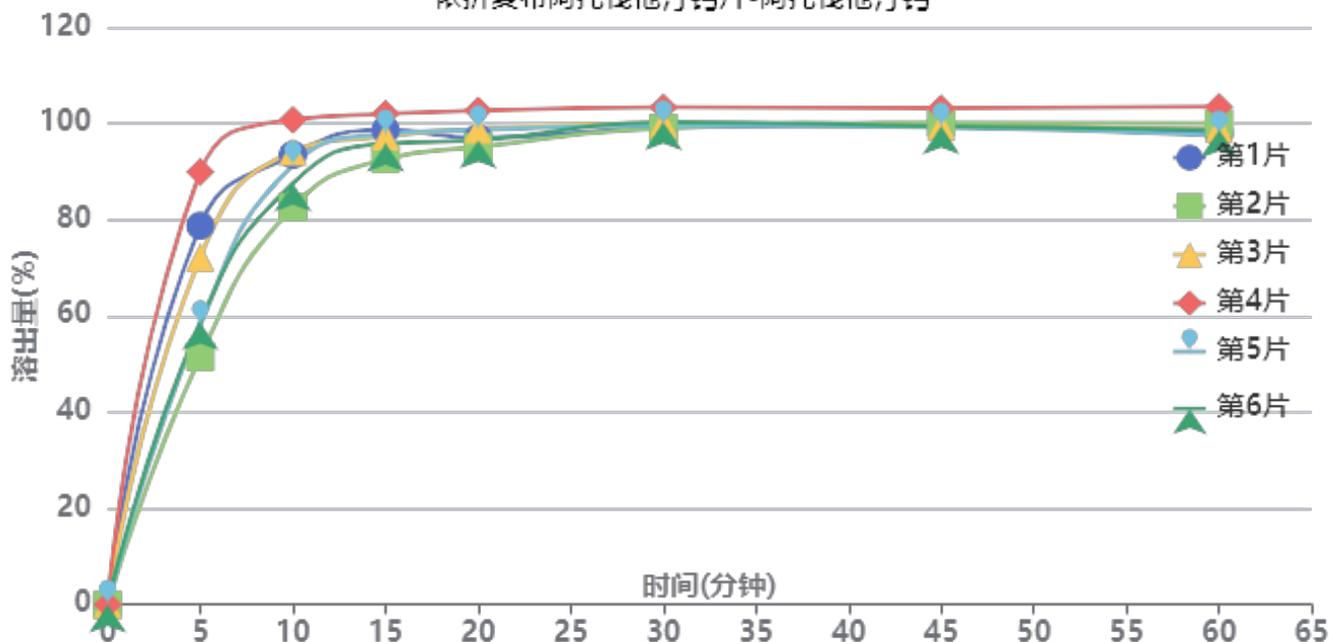
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	153213	153716	153060	152546	152850	153077	0.29
2	11.01	152299	152875				152587	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
14018.04		13858.95		0.81		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120822批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132899	-	132899	78.759	68.19	21.44	78.76	68.19	21.44
	2	86947	-	86947	51.527			51.53		
	3	121731	-	121731	72.141			72.14		
	4	151733	-	151733	89.920			89.92		
	5	98079	-	98079	58.124			58.12		
	6	99040	-	99040	58.693			58.69		
10min	1	157023	-	157023	93.055	91.26	6.72	93.49	91.64	6.77
	2	138844	-	138844	82.282			82.57		
	3	158198	-	158198	93.752			94.15		
	4	169218	-	169218	100.282			100.78		
	5	153457	-	153457	90.942			91.27		
	6	147219	-	147219	87.245			87.57		
15min	1	164866	-	164866	97.703	96.48	3.13	98.66	97.37	3.21
	2	154991	-	154991	91.851			92.59		
	3	162696	-	162696	96.417			97.34		
	4	170370	-	170370	100.965			102.02		
	5	163612	-	163612	96.960			97.79		
	6	160308	-	160308	95.002			95.81		
20min	1	161163	-	161163	95.509	96.70	2.63	97.01	98.13	2.70
	2	158334	-	158334	93.832			95.09		
	3	164216	-	164216	97.318			98.78		
	4	170608	-	170608	101.106			102.72		
	5	164174	-	164174	97.293			98.66		
	6	160583	-	160583	95.165			96.50		
30min	1	163911	-	163911	97.137	98.29	1.52	99.17	100.26	1.59
	2	164128	-	164128	97.266			99.04		
	3	165448	-	165448	98.048			100.05		
	4	170740	-	170740	101.184			103.36		
	5	164946	-	164946	97.751			99.66		
	6	166004	-	166004	98.378			100.25		
45min	1	163938	-	163938	97.153	97.67	1.43	99.72	100.18	1.50
	2	165055	-	165055	97.815			100.13		
	3	163422	-	163422	96.848			99.39		
	4	169442	-	169442	100.415			103.16		
	5	163291	-	163291	96.770			99.22		
	6	163758	-	163758	97.047			99.46		
60min	1	160053	-	160053	94.851	96.39	2.14	97.96	99.44	2.17
	2	163964	-	163964	97.169			100.03		
	3	161737	-	161737	95.849			98.93		
	4	169006	-	169006	100.157			103.46		
	5	159587	-	159587	94.575			97.56		
	6	161539	-	161539	95.732			98.68		
极限	1	161446	-	161446	95.677	97.41	1.85	99.31	100.99	1.87
	2	166096	-	166096	98.432			101.83		
	3	163256	-	163256	96.749			100.36		
	4	169599	-	169599	100.508			104.36		
	5	163879	-	163879	97.118			100.63		
	6	161953	-	161953	95.977			99.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



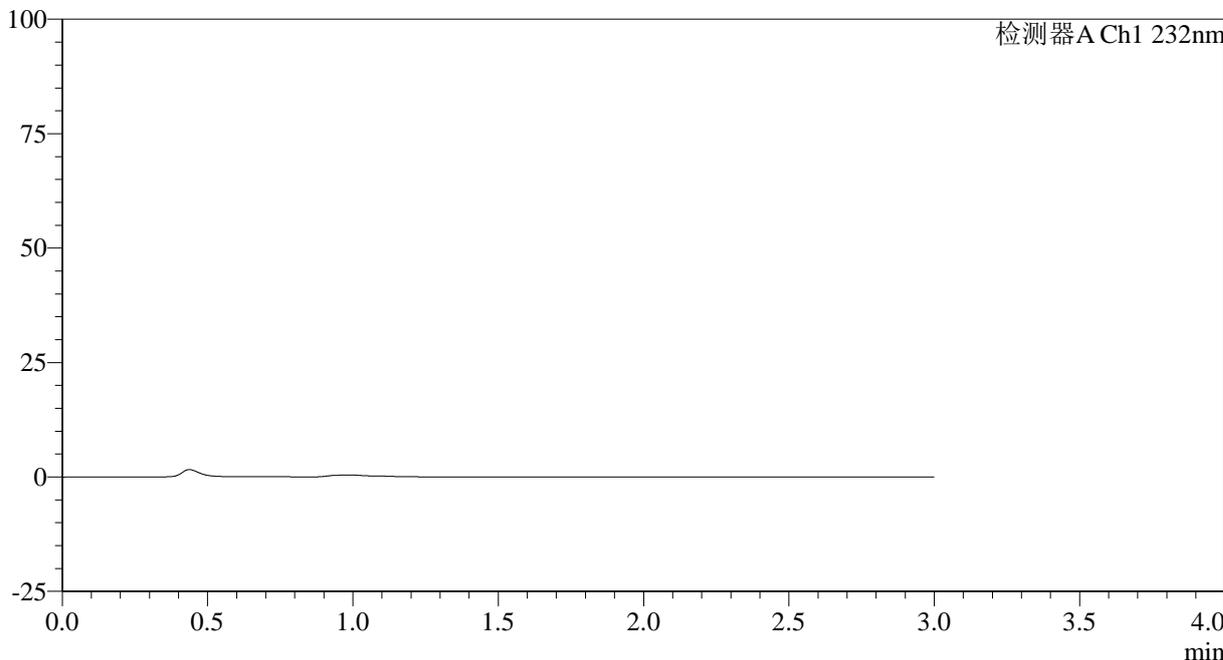
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1426-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

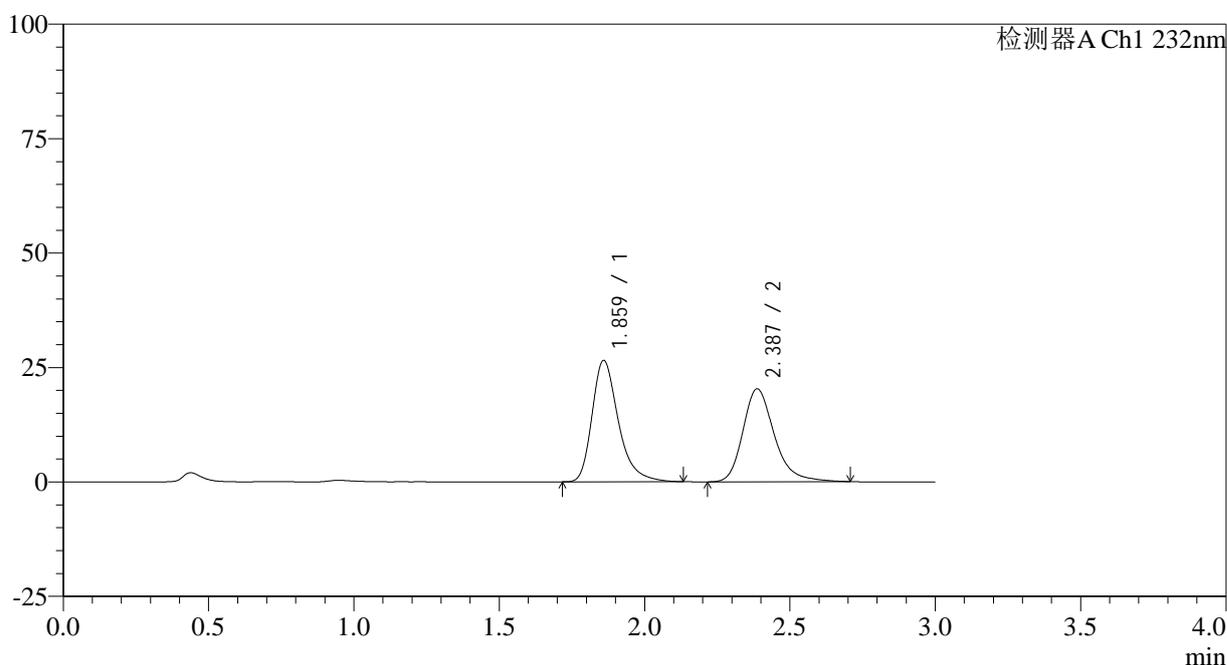
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 溶剂

<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 - 31-30/31-1427-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	166680	52.133	26368	2157	1.334	--
2	2.387	153041	47.867	20314	2481	1.266	3.003
总计		319721	100.000	46682			

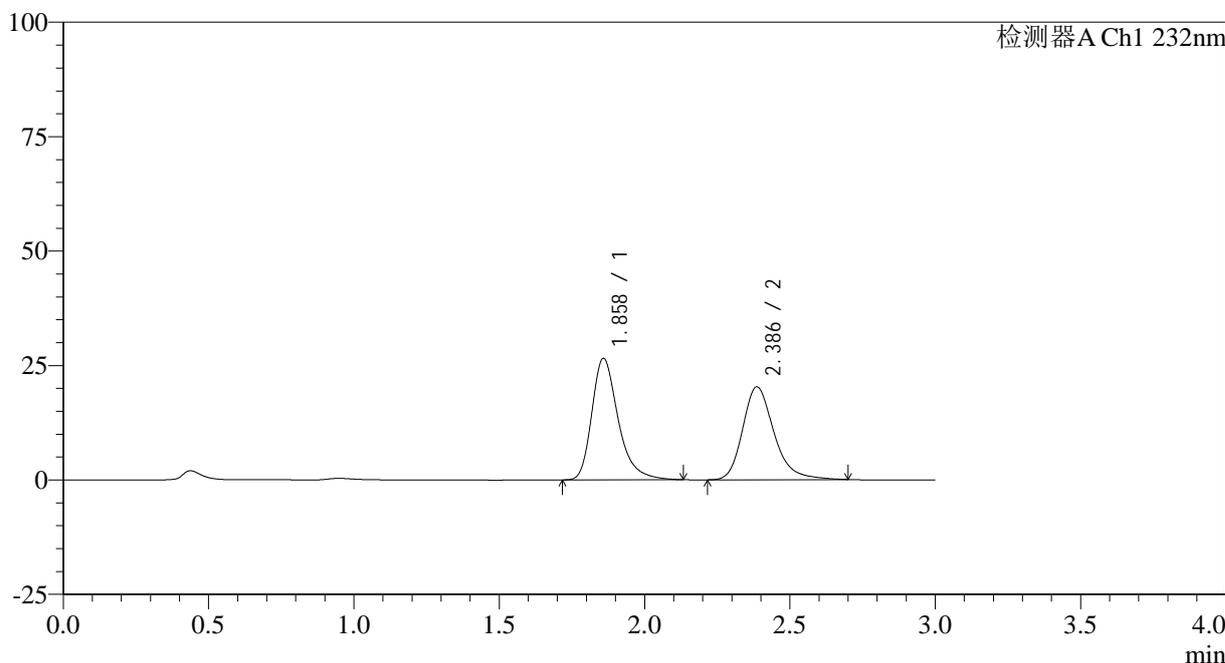
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-30/31-1428-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	167140	52.242	26454	2154	1.333	--
2	2.386	152793	47.758	20298	2480	1.260	3.002
总计		319933	100.000	46752			

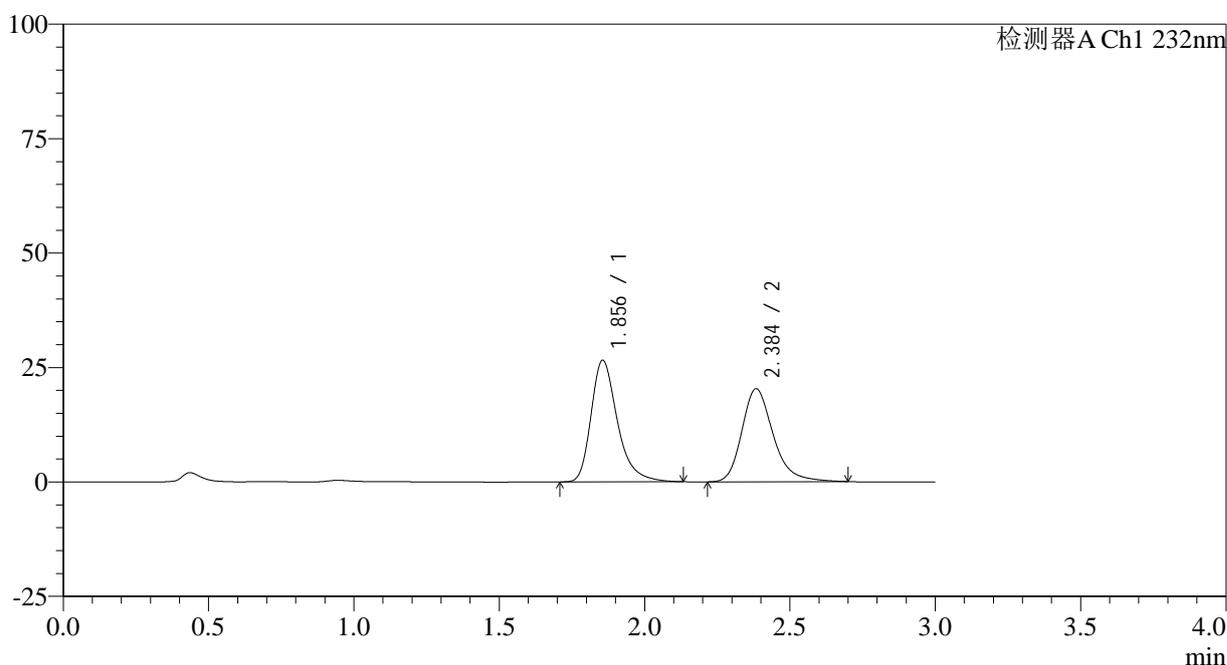
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-30/31-1429-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	167071	52.266	26540	2147	1.331	--
2	2.384	152586	47.734	20264	2483	1.261	3.003
总计		319657	100.000	46804			

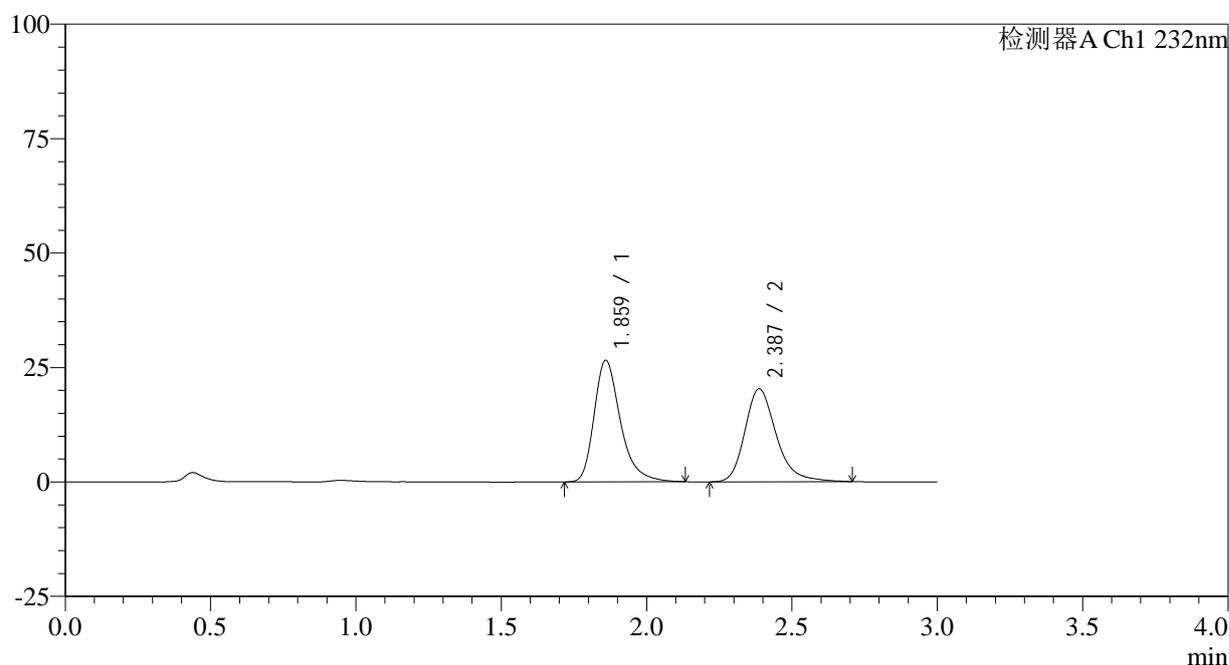
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-30/31-1430-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	166967	52.227	26413	2158	1.331	--
2	2.387	152727	47.773	20332	2495	1.261	3.006
总计		319695	100.000	46744			

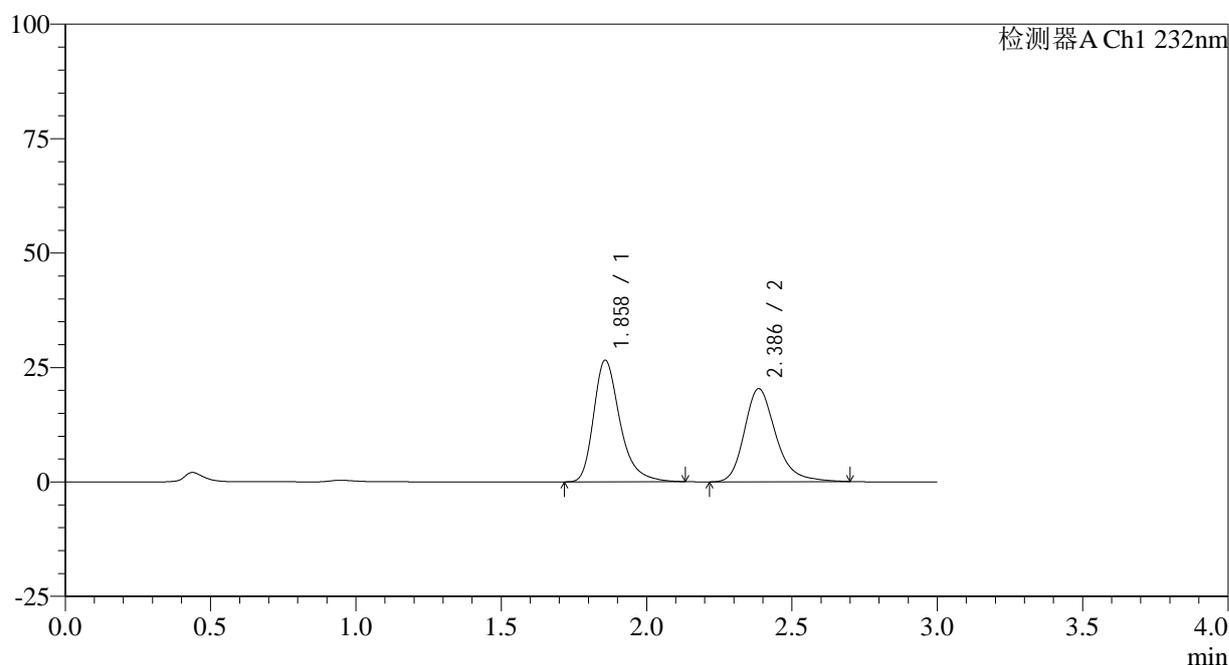
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-30/31-1431-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	166928	52.187	26505	2156	1.330	--
2	2.386	152939	47.813	20317	2480	1.261	3.003
总计		319867	100.000	46822			

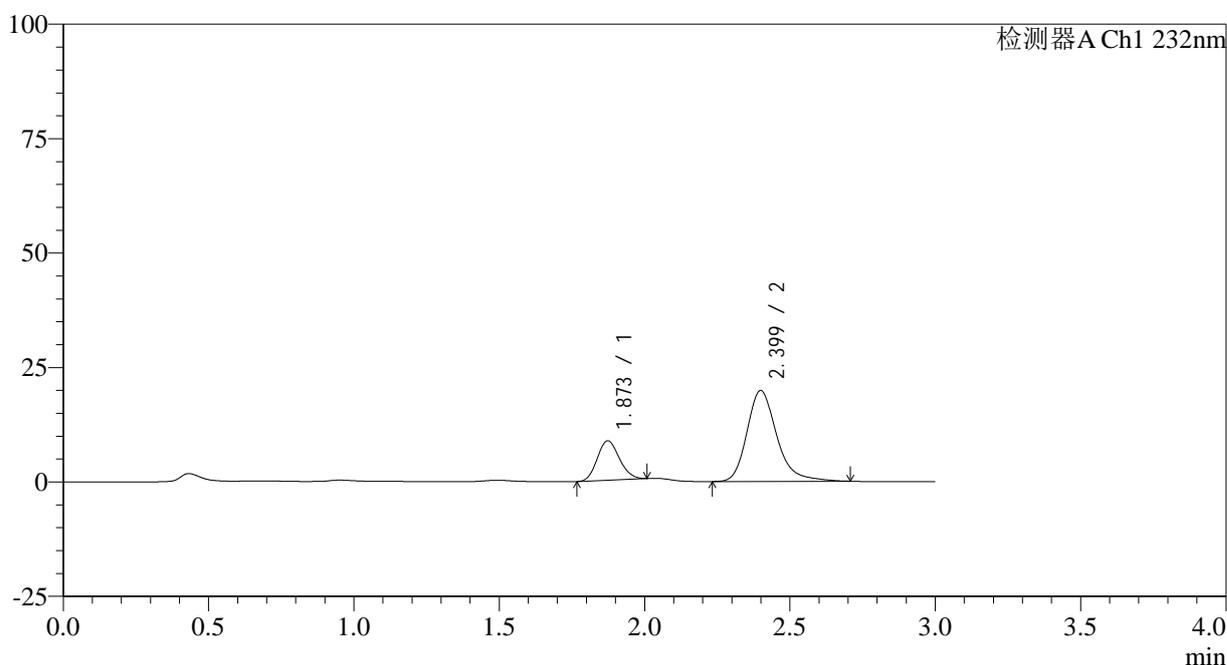
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-30/31-1432-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

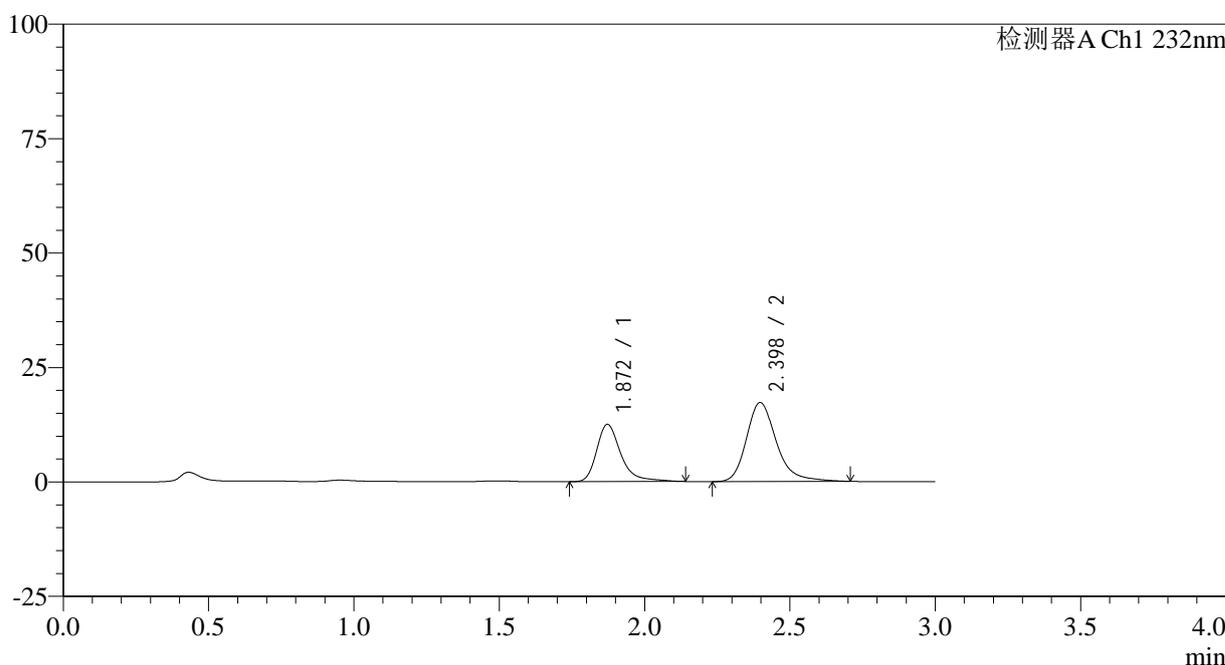
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	45638	24.307	8626	2853	1.140	--
2	2.399	142120	75.693	19846	2801	1.265	3.273
总计		187757	100.000	28472			

<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 - 31-30/31-1433-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	72251	36.835	12528	2686	1.361	--
2	2.398	123899	63.165	17279	2783	1.261	3.222
总计		196150	100.000	29807			

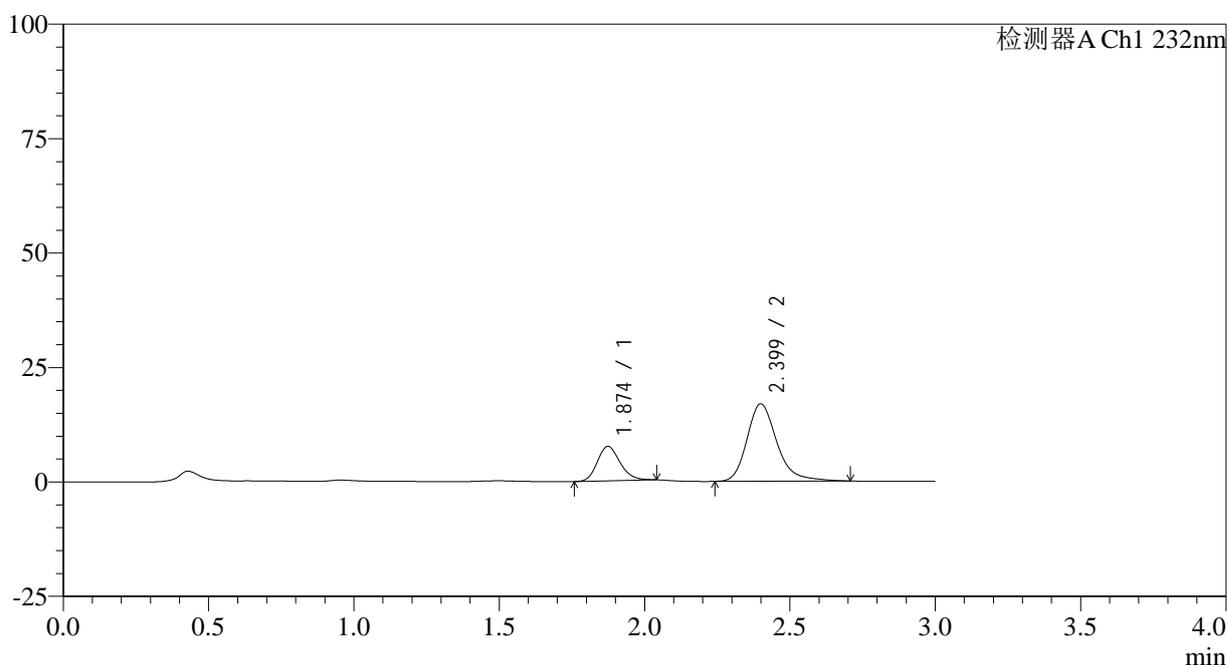
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1434-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:51:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

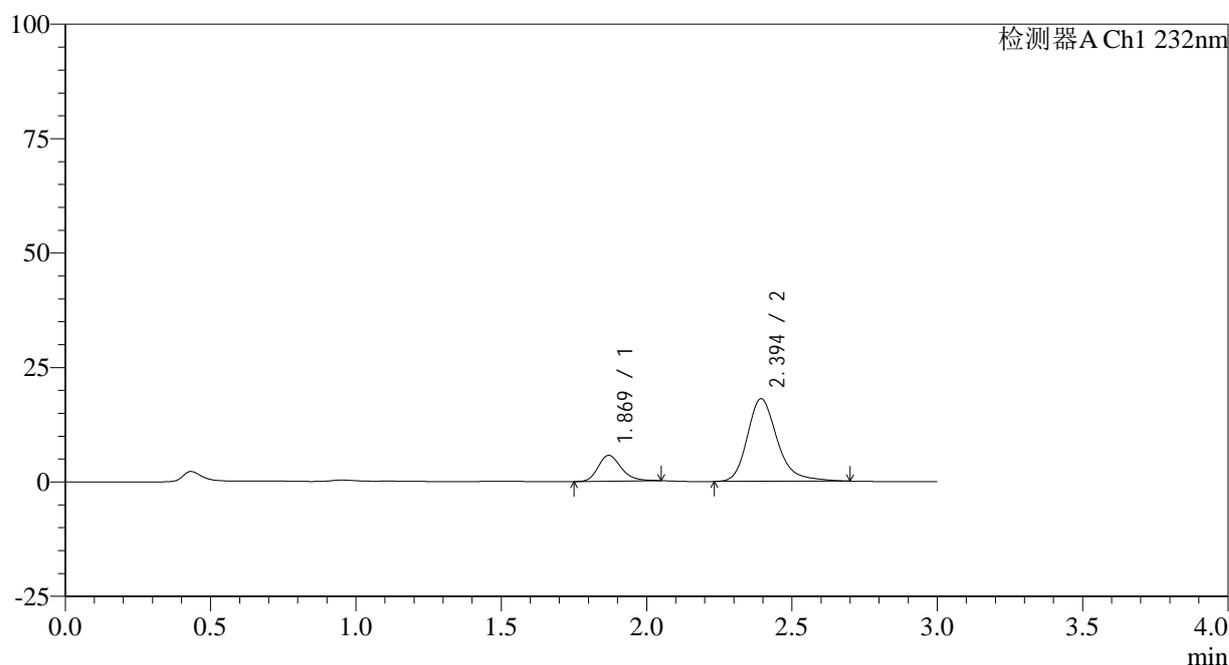
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	40757	25.157	7513	2787	1.190	--
2	2.399	121254	74.843	16905	2789	1.262	3.249
总计		162011	100.000	24418			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1435-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

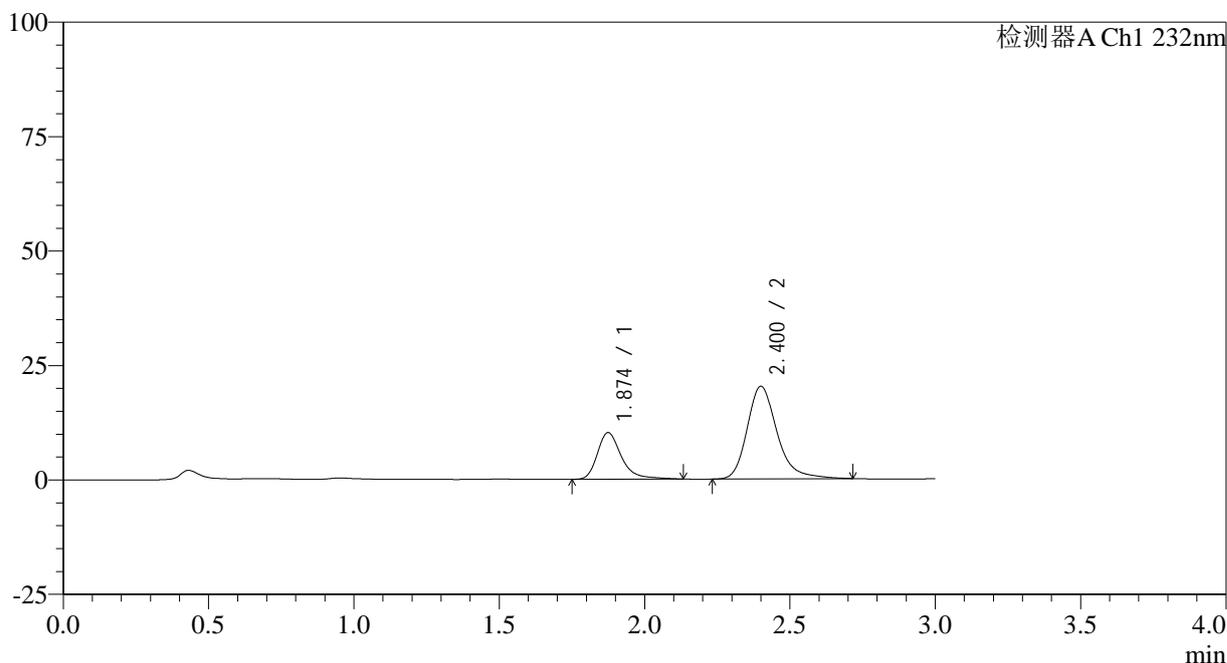
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	31063	19.368	5640	2754	1.234	--
2	2.394	129320	80.632	18035	2784	1.260	3.237
总计		160383	100.000	23675			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1436-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	58591	28.720	10158	2689	1.346	--
2	2.400	145417	71.280	20215	2785	1.265	3.220
总计		204009	100.000	30373			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1437-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:01:45

实验者: xiexinhui

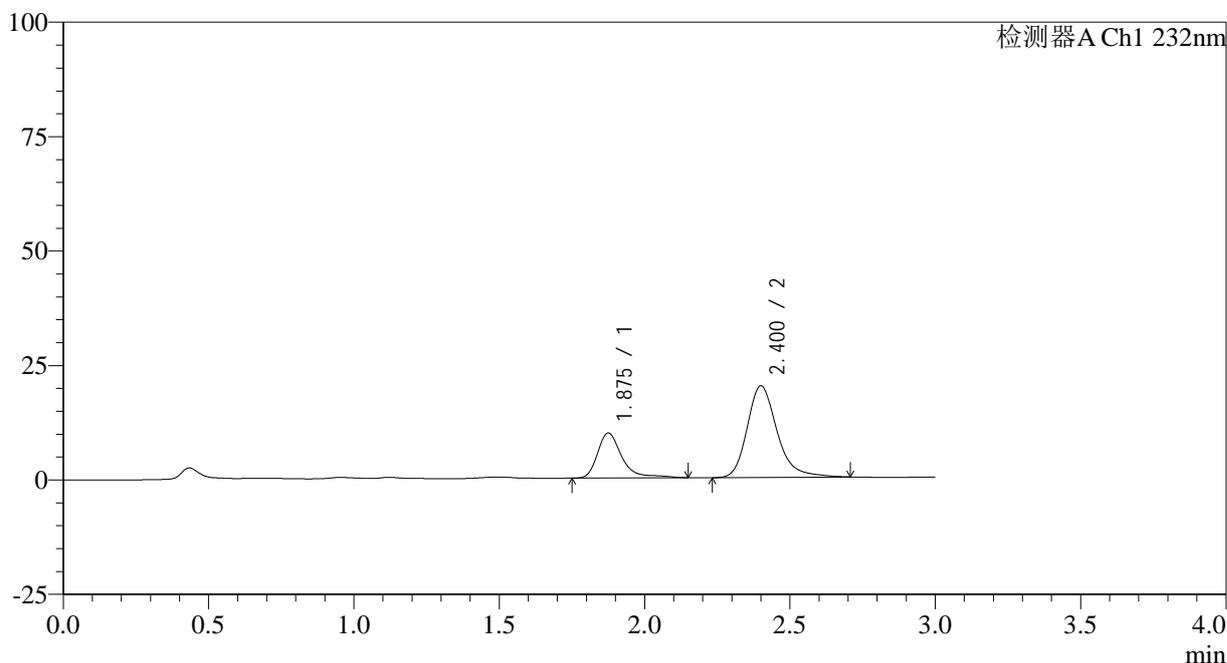
处理时间(V2): 2024/07/25 09:15:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	57430	28.574	9809	2704	1.490	--
2	2.400	143560	71.426	19989	2792	1.256	3.224
总计		200990	100.000	29797			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1438-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:05:09

实验者: xiexinhui

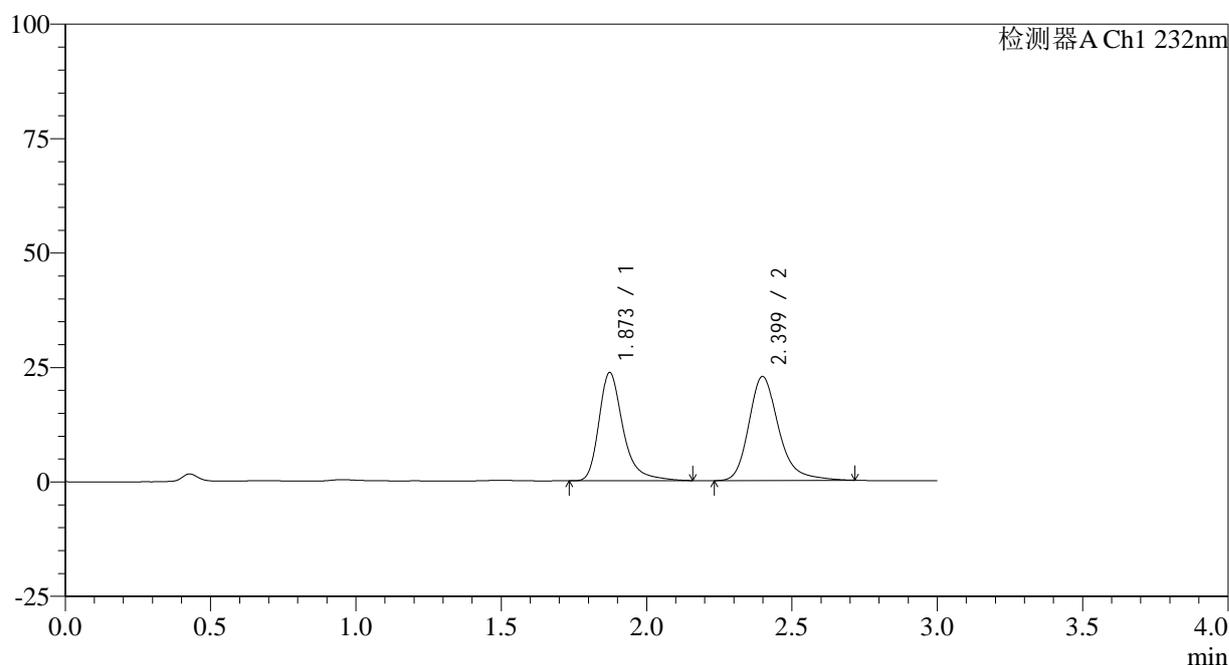
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	136613	45.623	23635	2669	1.350	--
2	2.399	162827	54.377	22708	2795	1.261	3.222
总计		299439	100.000	46343			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片1

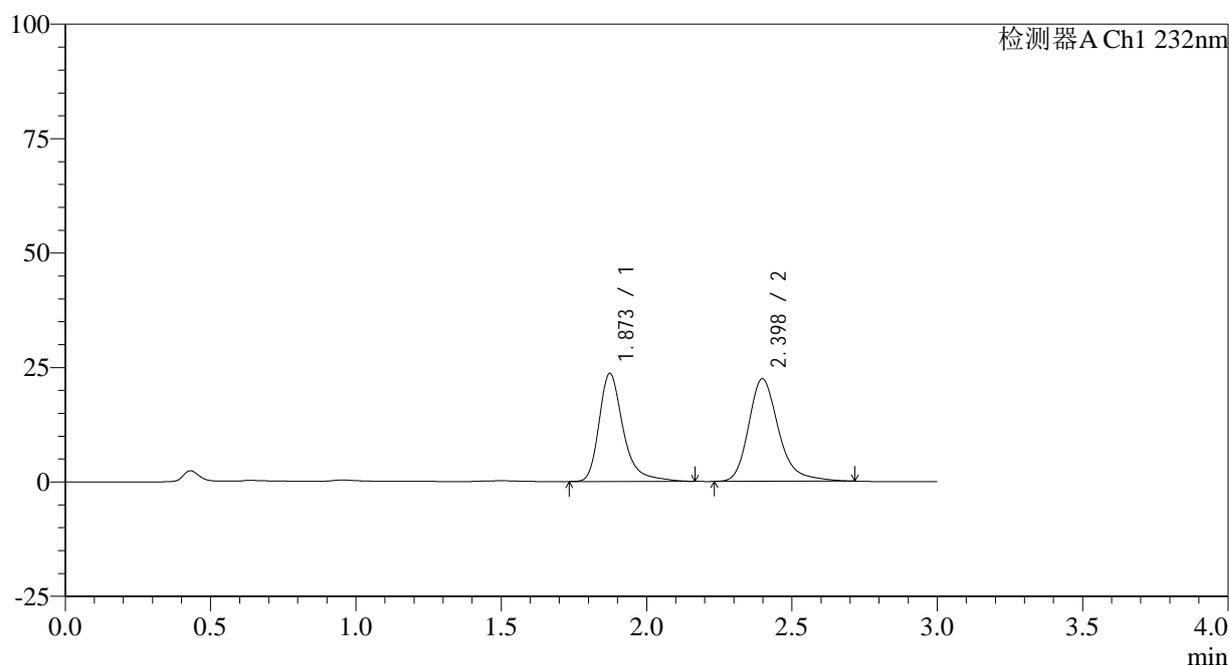
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1439-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

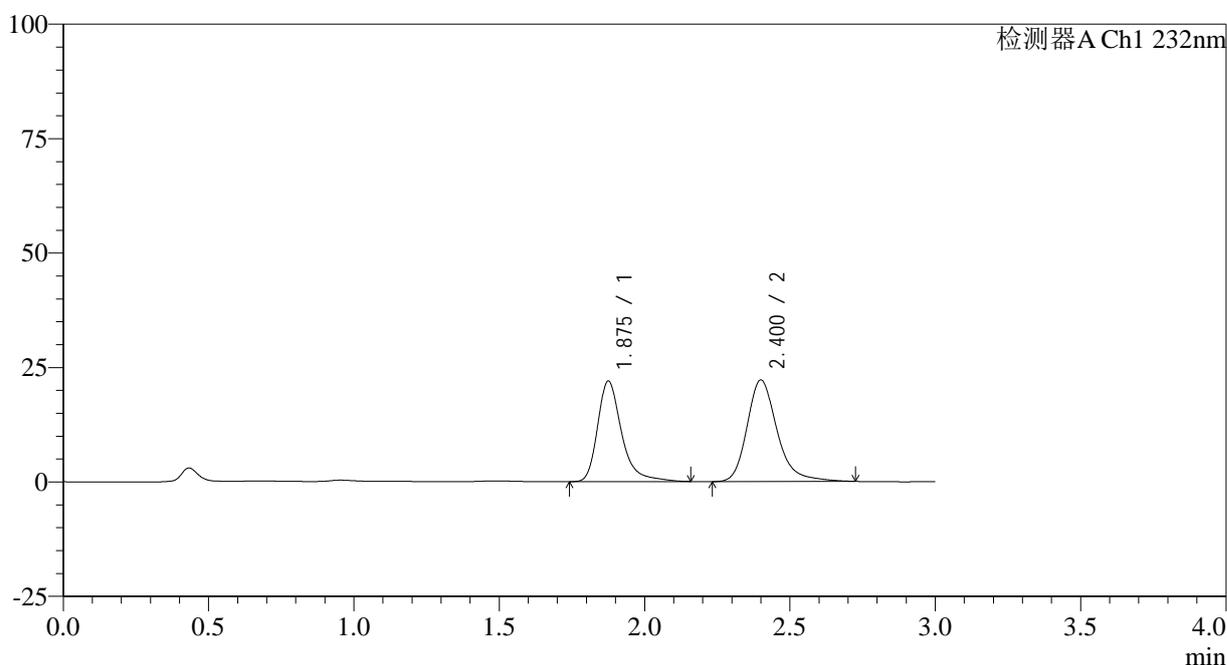
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	136532	45.867	23603	2684	1.356	--
2	2.398	161136	54.133	22411	2770	1.265	3.211
总计		297668	100.000	46014			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1440-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	126583	44.190	21882	2704	1.358	--
2	2.400	159867	55.810	22161	2779	1.258	3.218
总计		286450	100.000	44043			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1441-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:15:23

实验者: xiexinhui

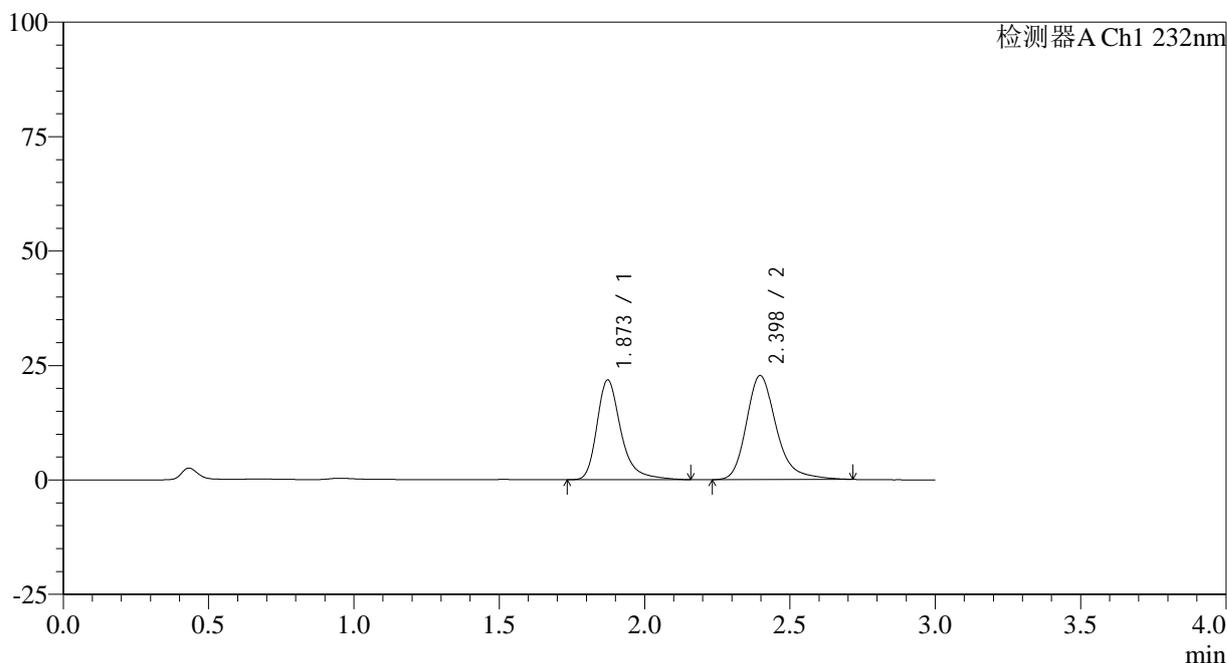
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

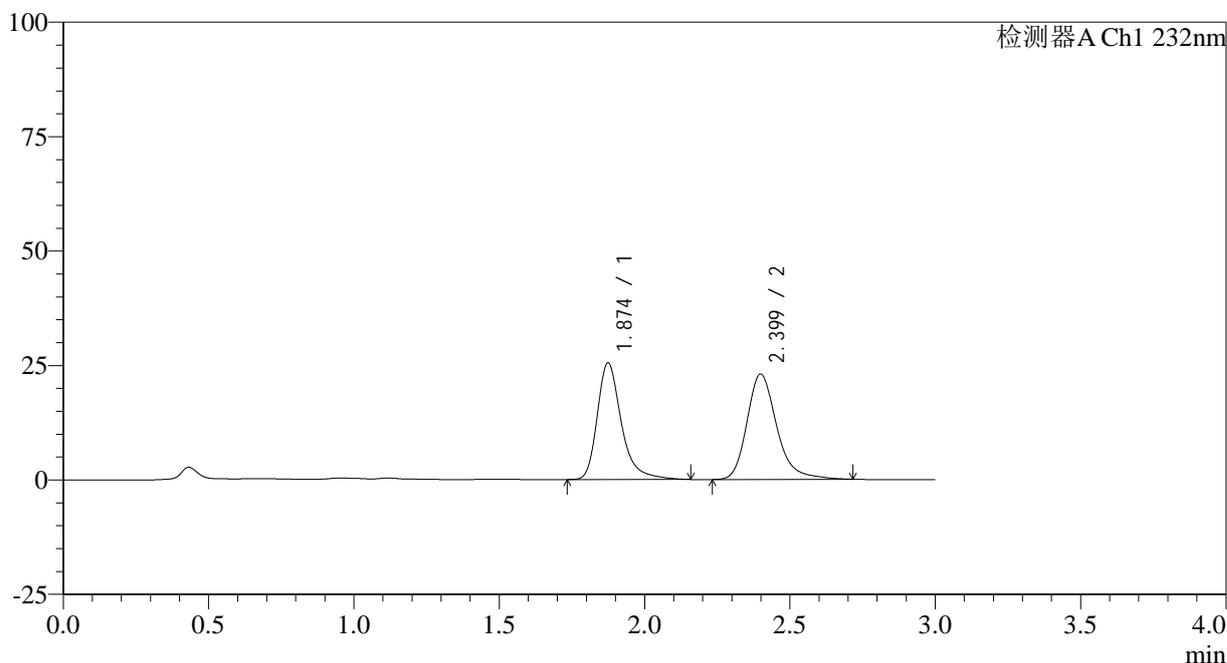
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	125615	43.475	21811	2687	1.341	--
2	2.398	163321	56.525	22757	2778	1.265	3.214
总计		288936	100.000	44567			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1442-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

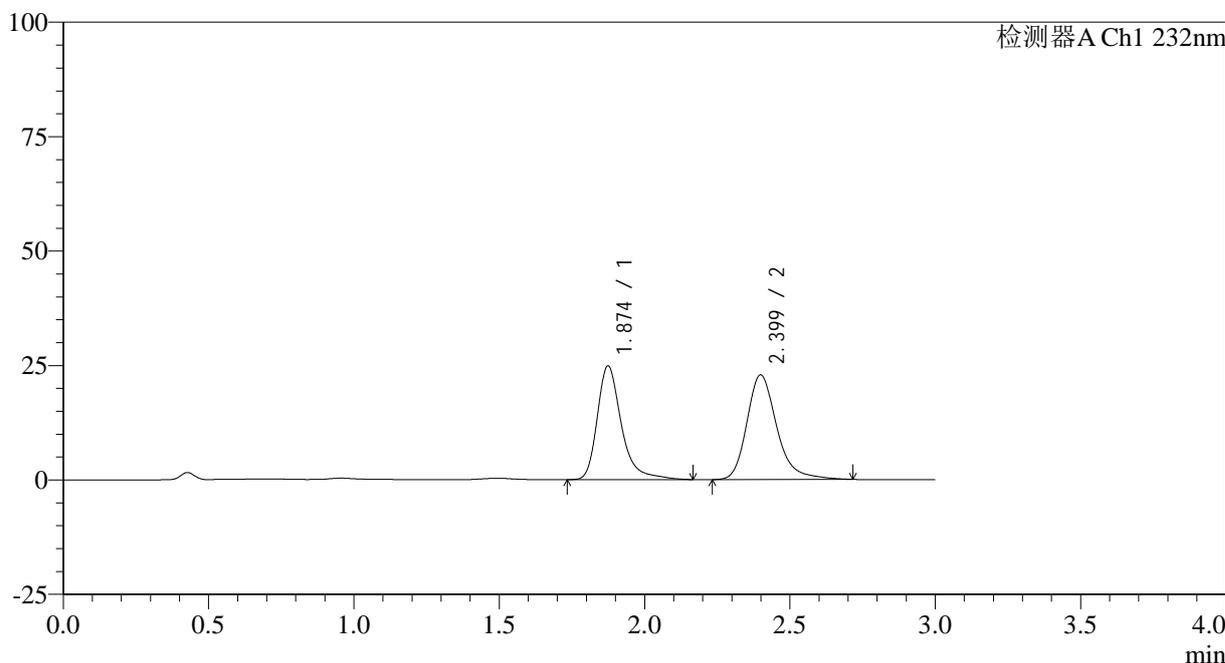
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	147012	47.216	25458	2679	1.343	--
2	2.399	164349	52.784	23011	2813	1.258	3.224
总计		311361	100.000	48469			

<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 - 31-30/31-1443-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

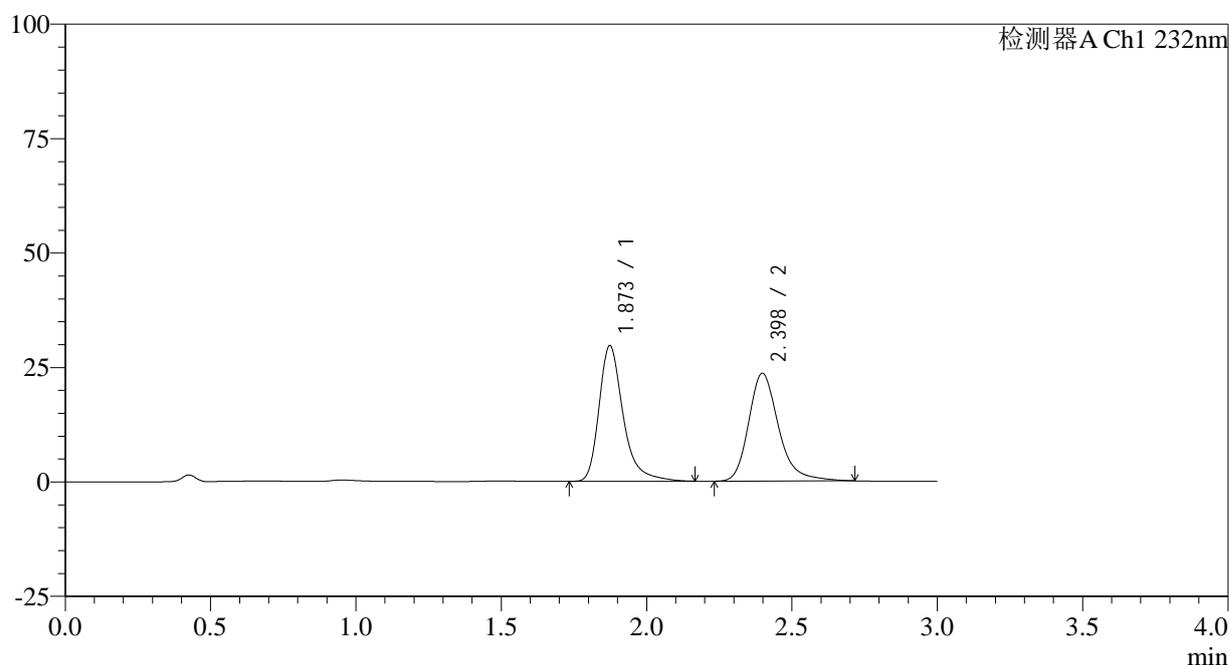
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	143767	46.719	24812	2687	1.361	--
2	2.399	163963	53.281	22849	2788	1.261	3.218
总计		307730	100.000	47661			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1444-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 12:25:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

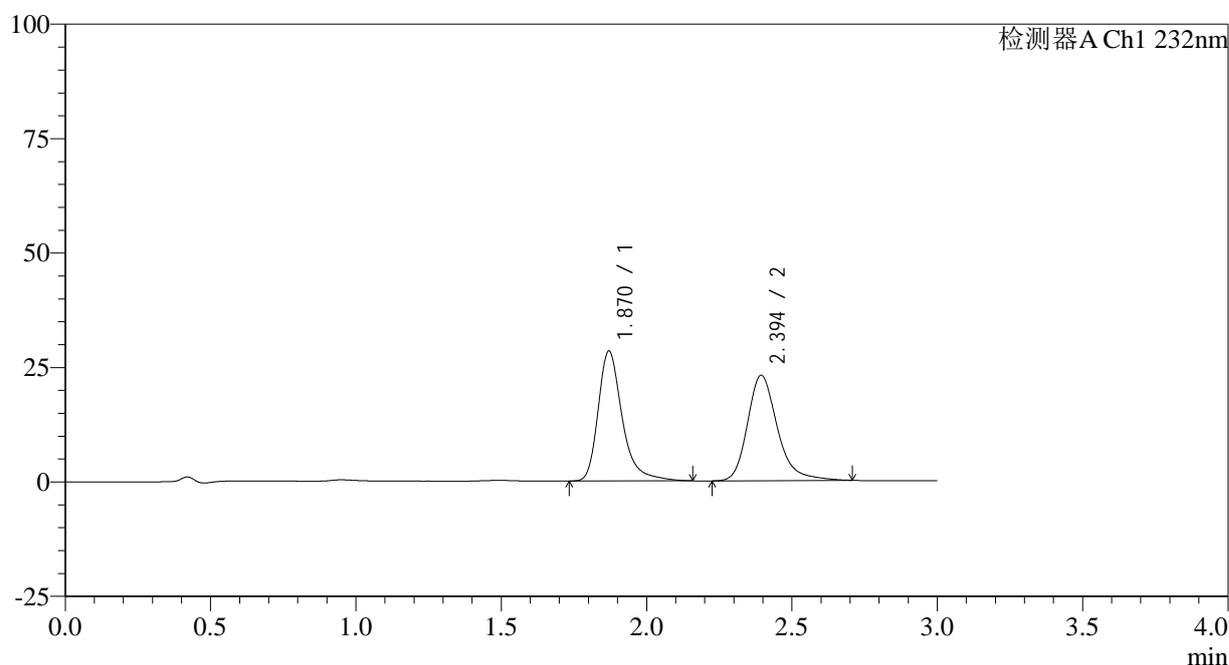
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	171234	50.355	29636	2673	1.350	--
2	2.398	168818	49.645	23555	2789	1.259	3.216
总计		340052	100.000	53192			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1445-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

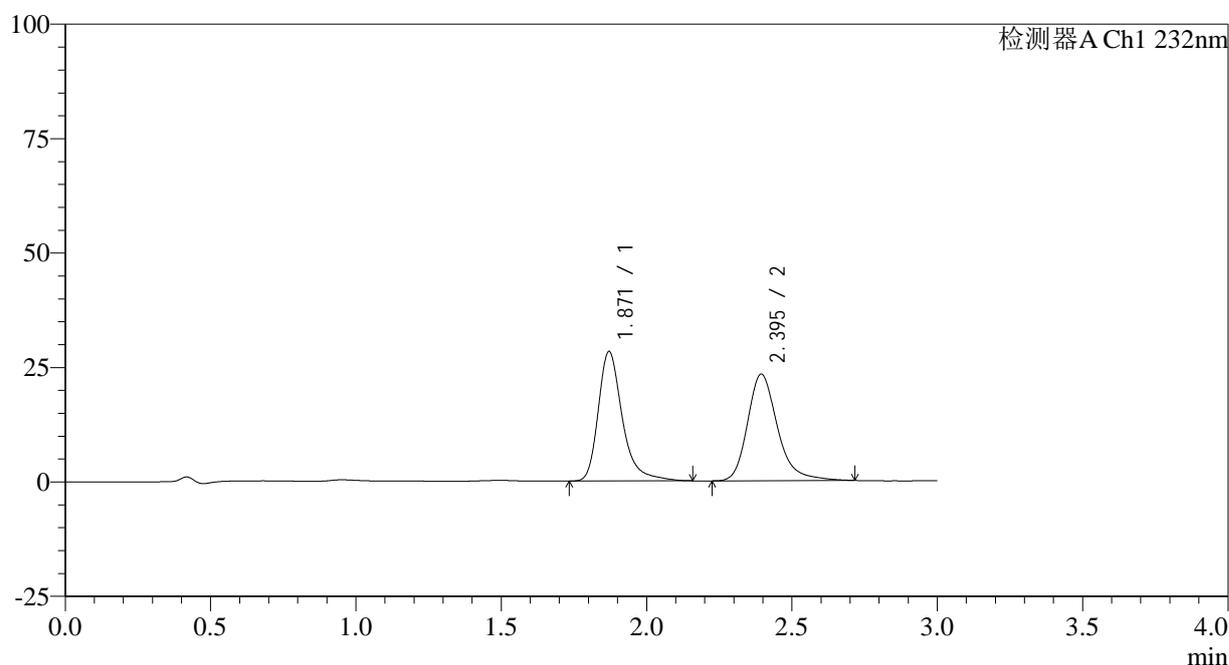
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	163555	49.803	28366	2680	1.347	--
2	2.394	164850	50.197	23003	2783	1.264	3.215
总计		328405	100.000	51369			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1446-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 12:32:26 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

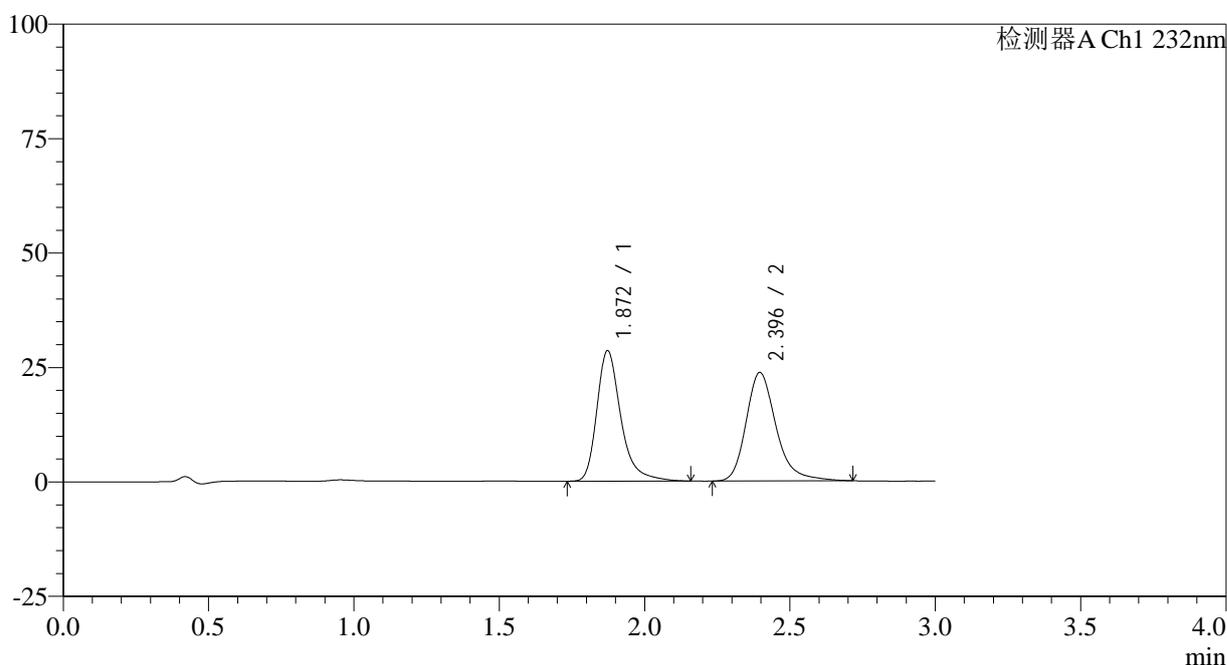
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	163155	49.400	28290	2676	1.346	--
2	2.395	167119	50.600	23271	2774	1.261	3.210
总计		330275	100.000	51561			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1447-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 12:35:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

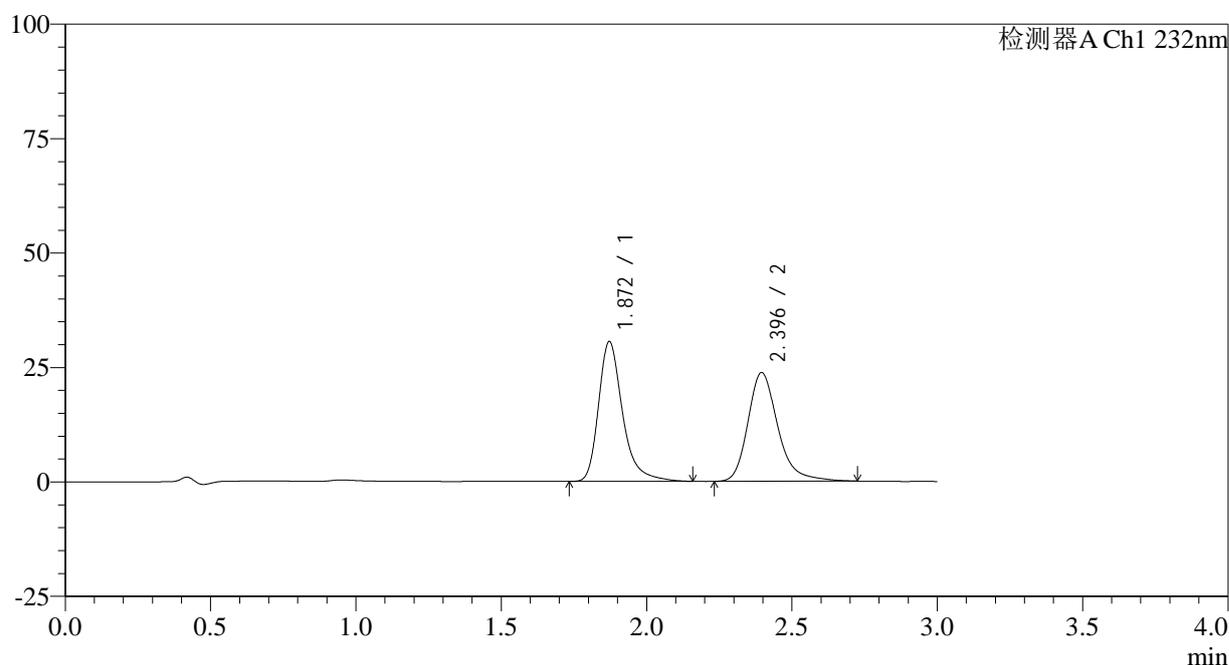
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	164095	49.068	28539	2680	1.337	--
2	2.396	170330	50.932	23719	2771	1.261	3.207
总计		334426	100.000	52259			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1448-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

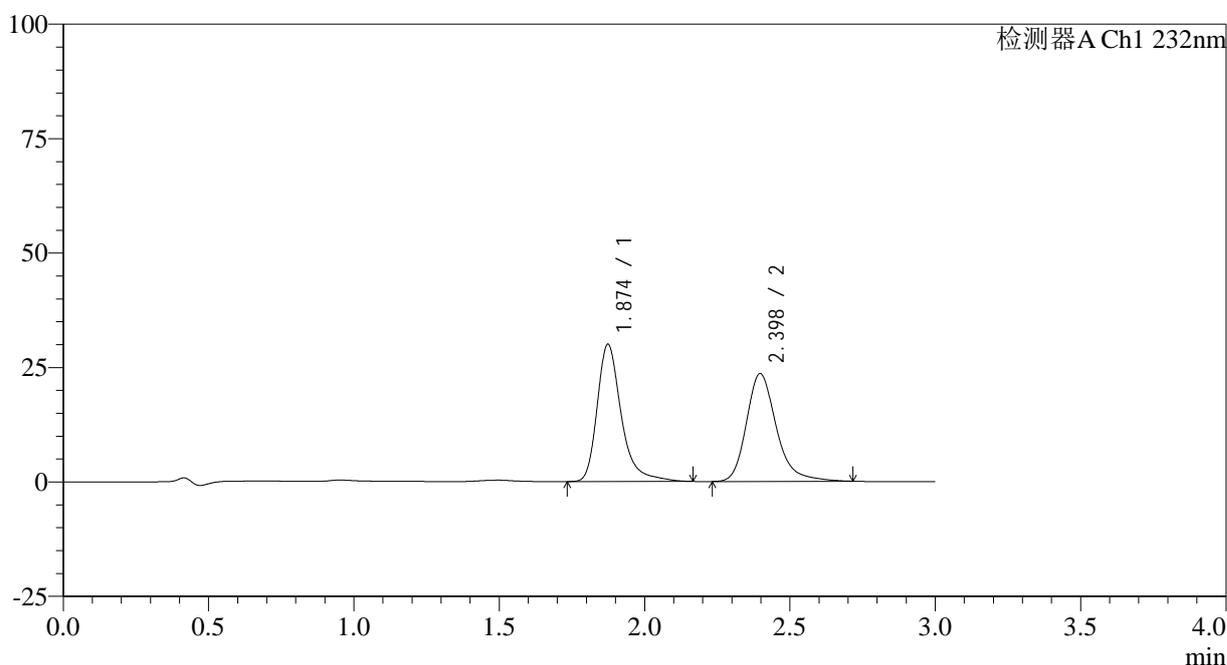
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	175648	50.717	30559	2679	1.335	--
2	2.396	170684	49.283	23770	2780	1.265	3.212
总计		346332	100.000	54328			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1449-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

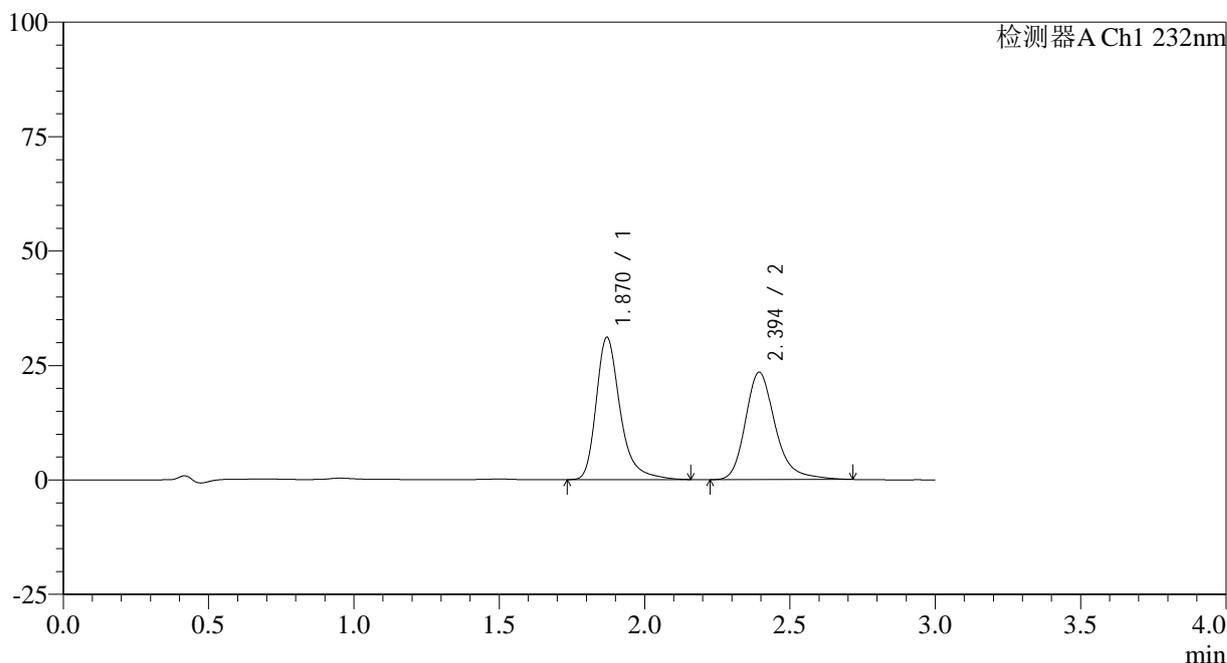
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	173150	50.620	29967	2692	1.353	--
2	2.398	168909	49.380	23557	2778	1.259	3.211
总计		342059	100.000	53524			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1450-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

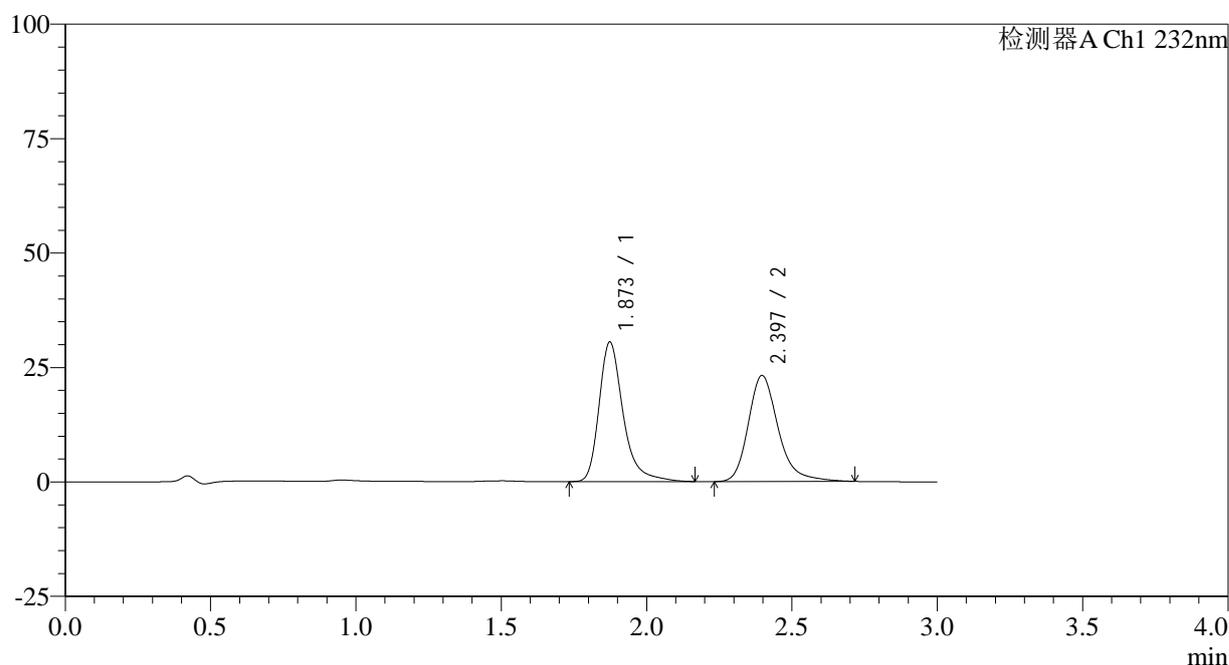
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	178629	51.527	31081	2685	1.338	--
2	2.394	168043	48.473	23424	2784	1.263	3.215
总计		346672	100.000	54505			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1451-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

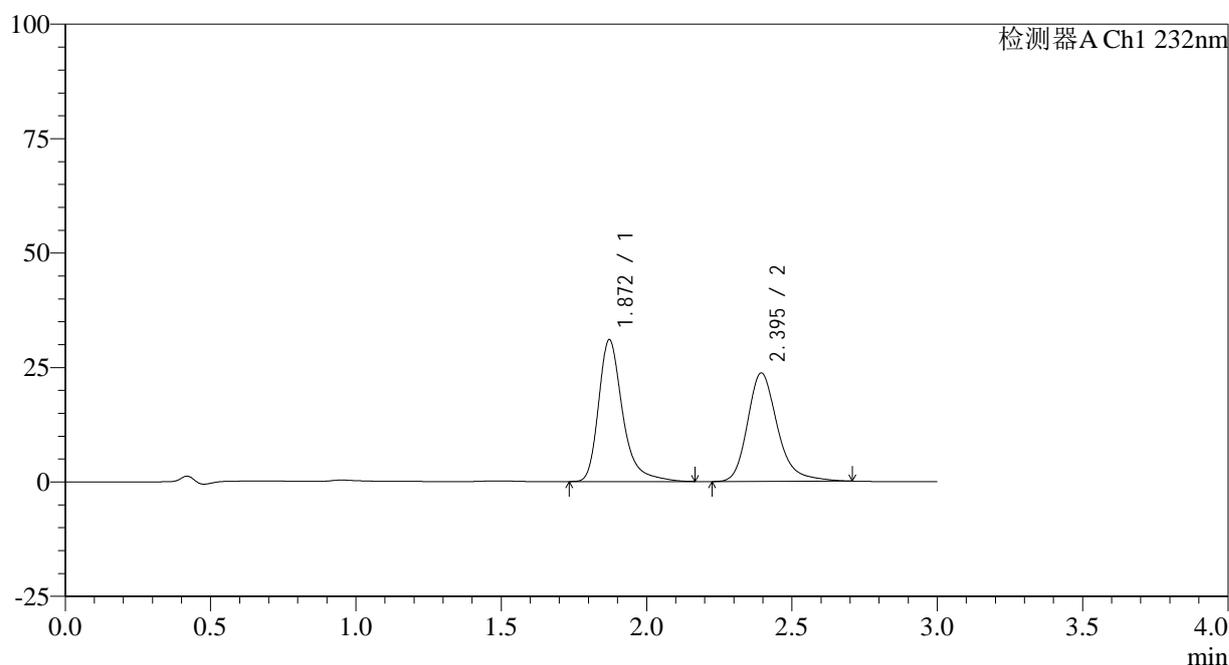
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	175780	51.400	30484	2689	1.346	--
2	2.397	166201	48.600	23188	2783	1.258	3.211
总计		341981	100.000	53672			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1452-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

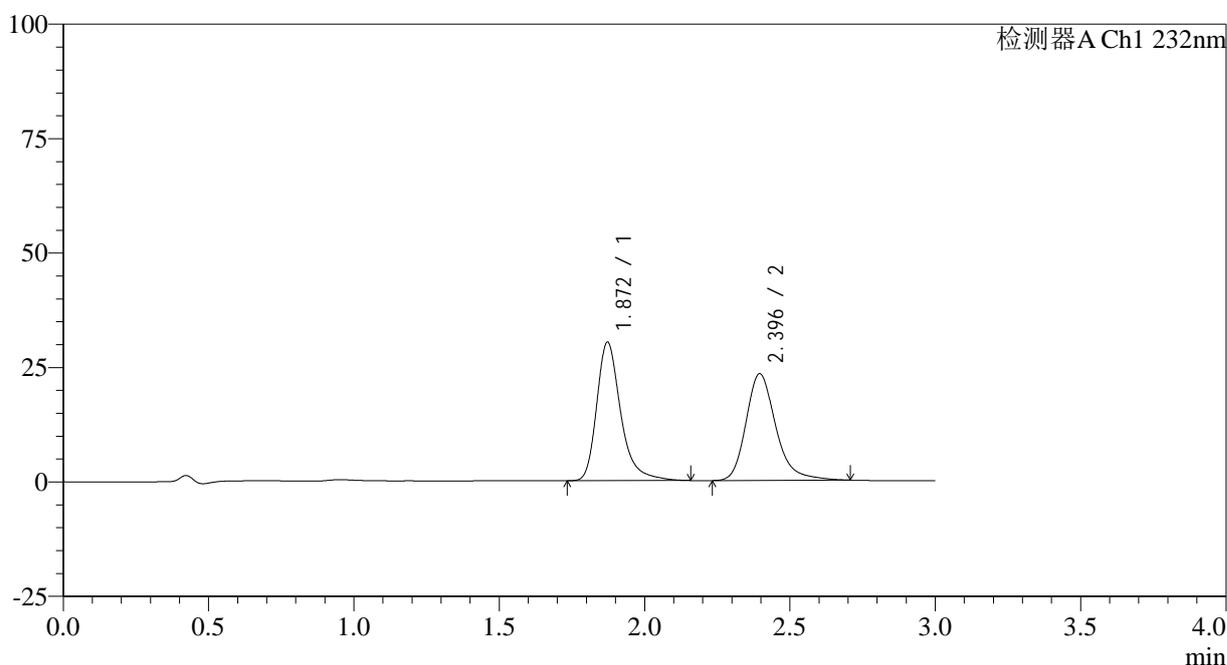
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	178536	51.224	31003	2686	1.348	--
2	2.395	170007	48.776	23694	2770	1.256	3.205
总计		348543	100.000	54697			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1453-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 12:56:17 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

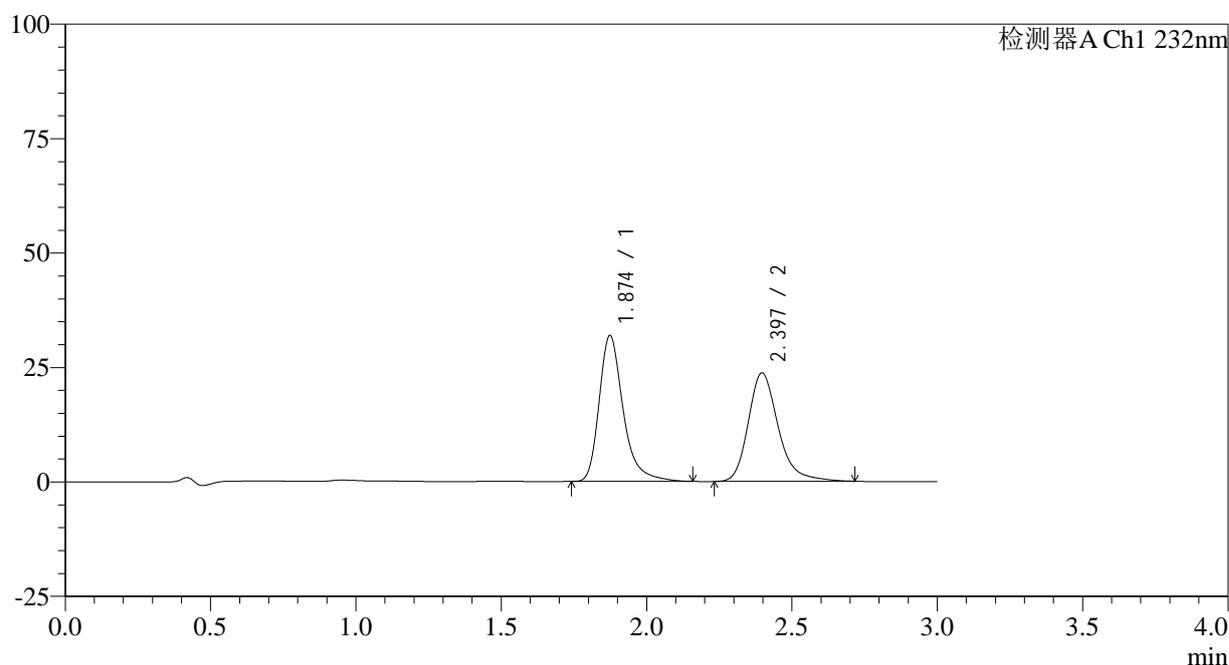
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	174057	51.039	30277	2675	1.332	--
2	2.396	166969	48.961	23324	2777	1.254	3.208
总计		341026	100.000	53602			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1454-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

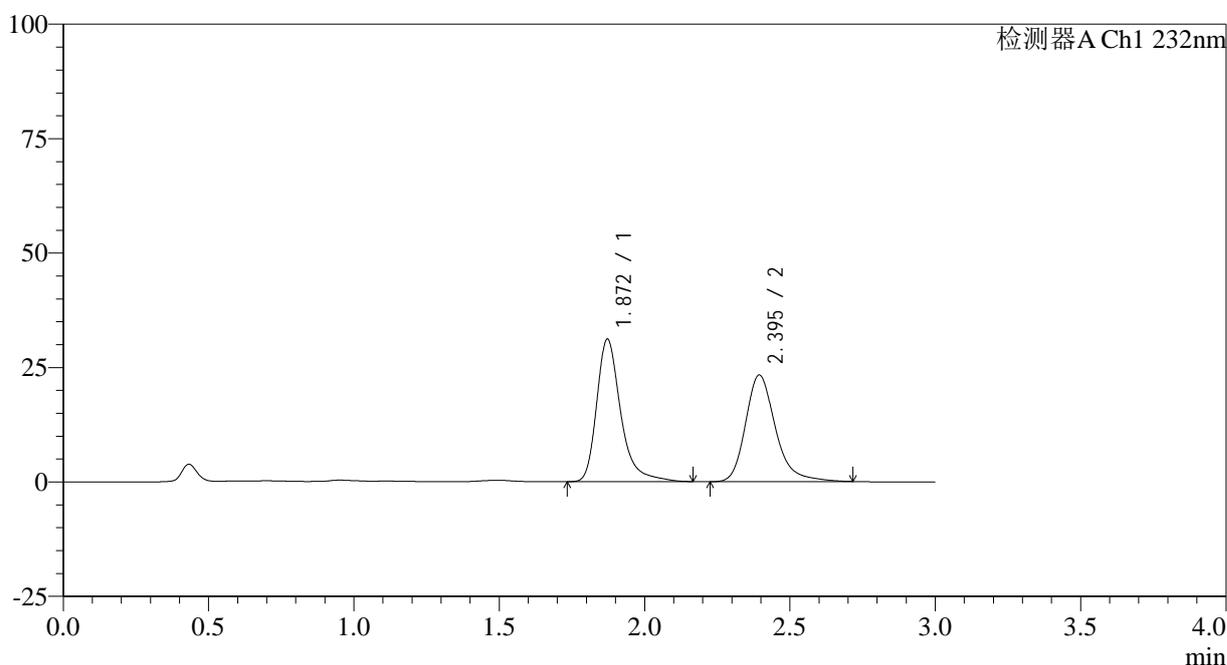
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	183556	51.884	31868	2677	1.336	--
2	2.397	170223	48.116	23728	2774	1.261	3.203
总计		353780	100.000	55596			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1455-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

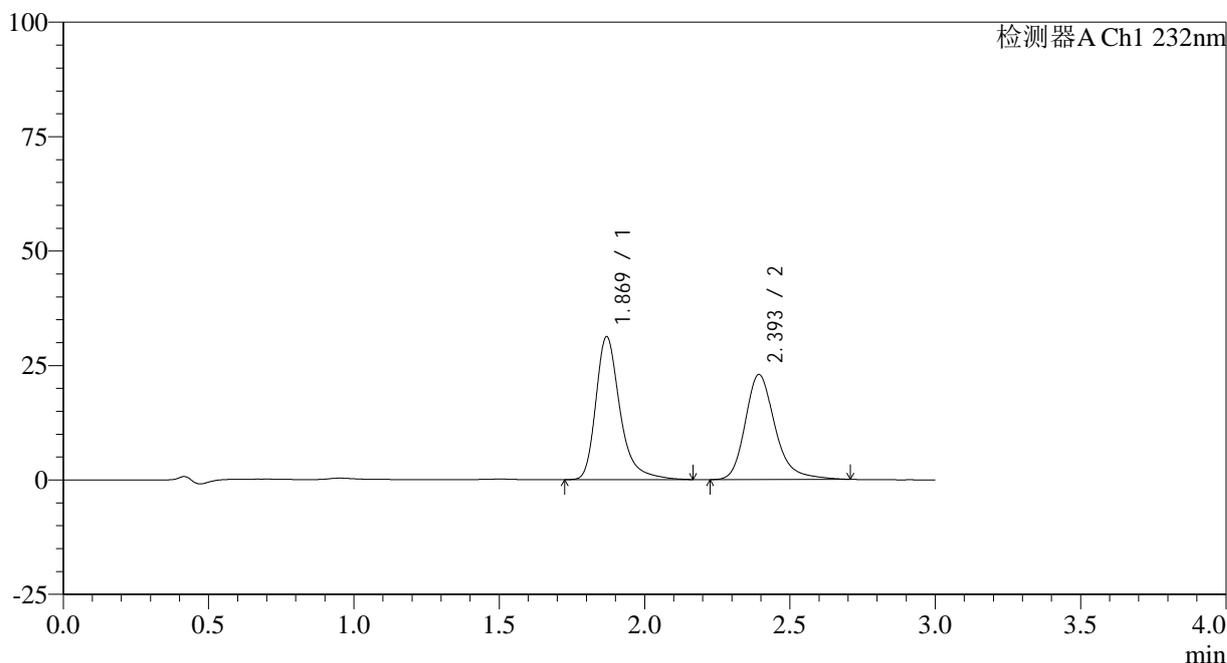
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	179438	51.769	31148	2693	1.352	--
2	2.395	167175	48.231	23277	2768	1.264	3.204
总计		346614	100.000	54425			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1456-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 13:06:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

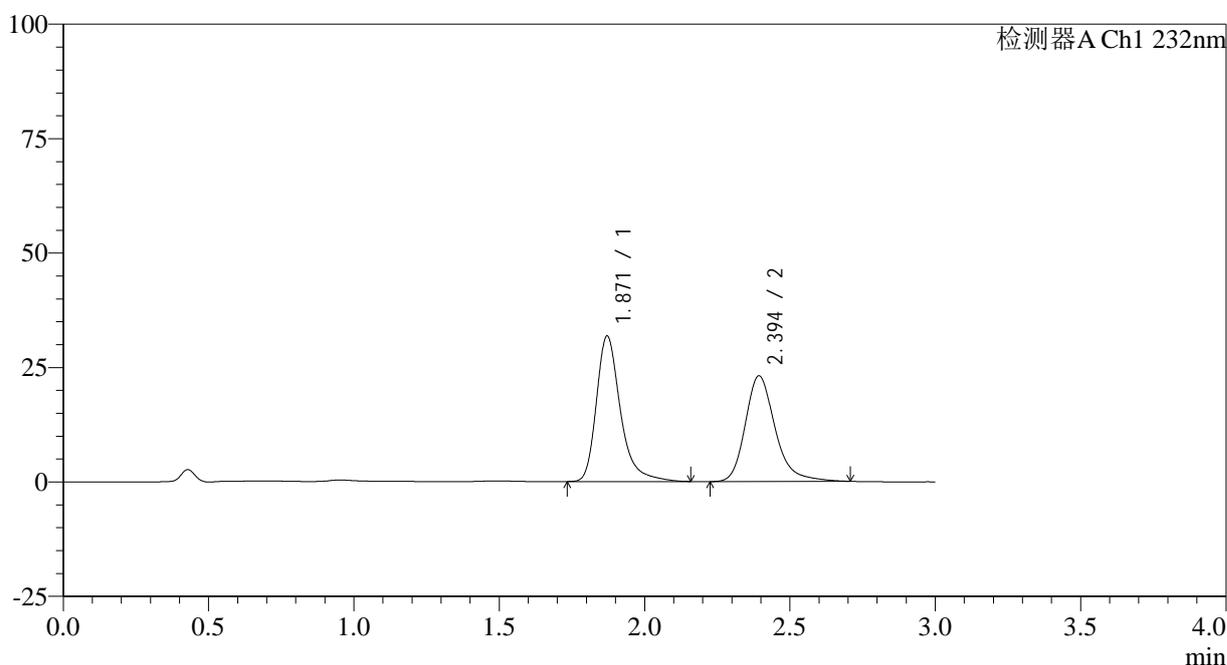
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	180673	52.430	31179	2650	1.341	--
2	2.393	163926	47.570	22885	2785	1.257	3.209
总计		344599	100.000	54064			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1457-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

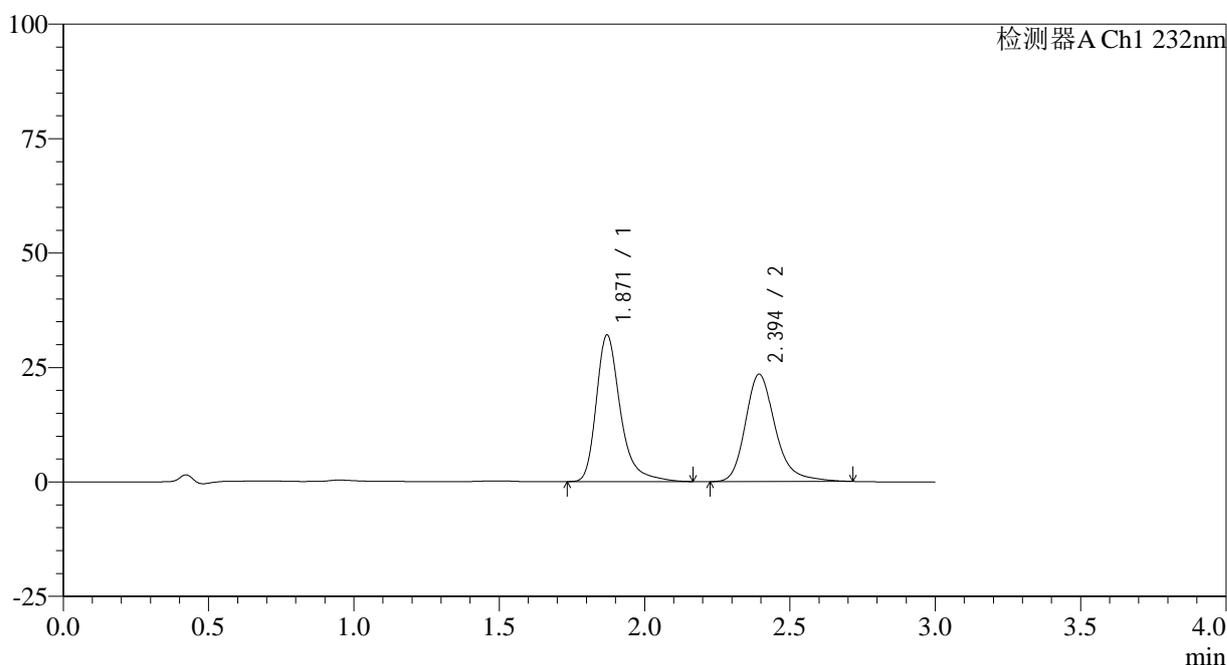
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	183199	52.555	31817	2679	1.343	--
2	2.394	165385	47.445	23050	2779	1.258	3.205
总计		348585	100.000	54867			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1458-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 13:13:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

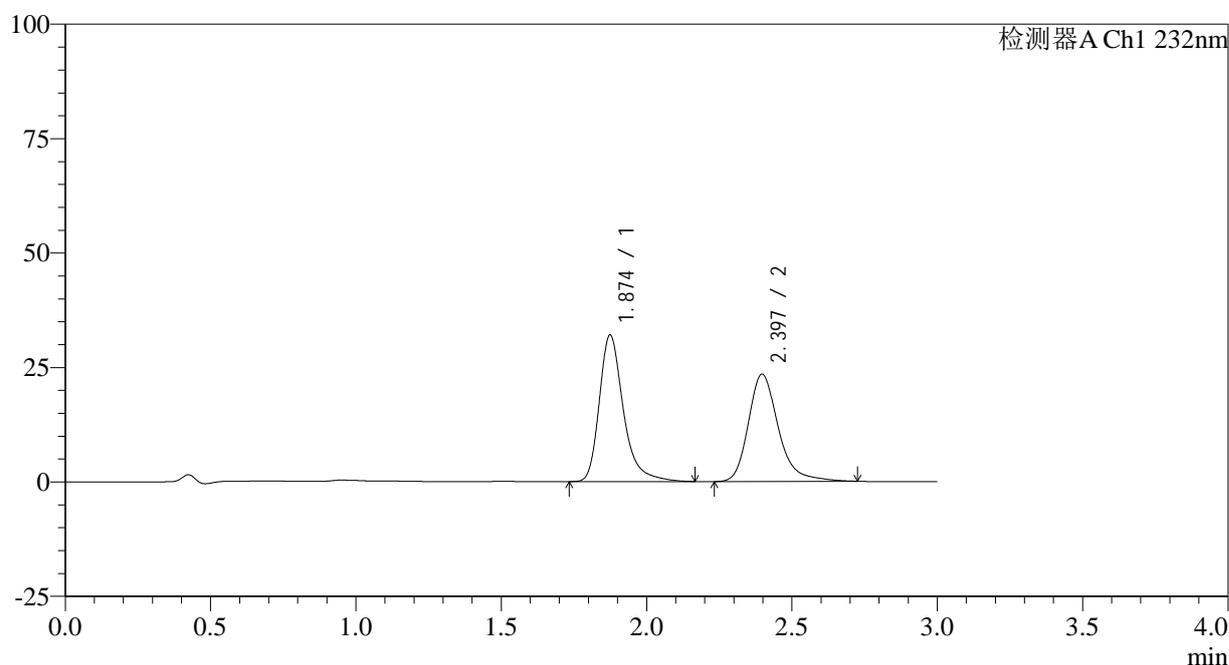
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	184843	52.323	32026	2669	1.347	--
2	2.394	168432	47.677	23420	2760	1.256	3.200
总计		353275	100.000	55445			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1459-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	184641	52.270	31970	2676	1.341	--
2	2.397	168607	47.730	23451	2775	1.270	3.201
总计		353247	100.000	55422			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1460-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 13:20:09

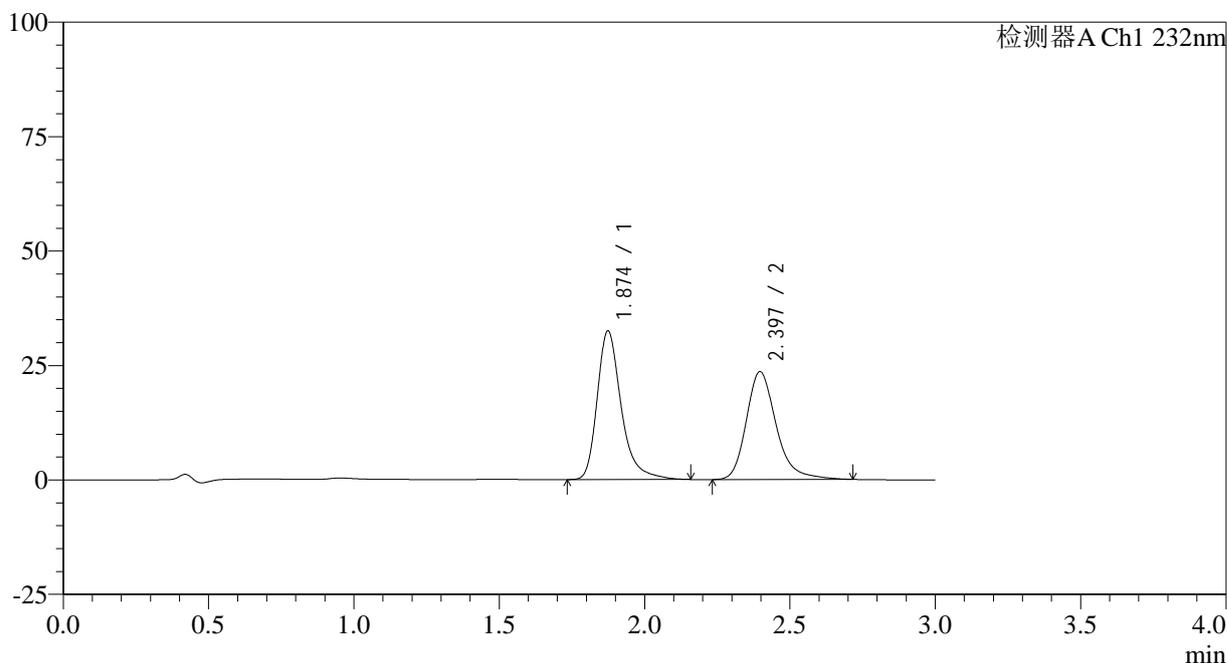
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	186779	52.467	32426	2677	1.335	--
2	2.397	169217	47.533	23581	2778	1.259	3.203
总计		355996	100.000	56007			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1461-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 13:23:32

实验者: xiexinhui

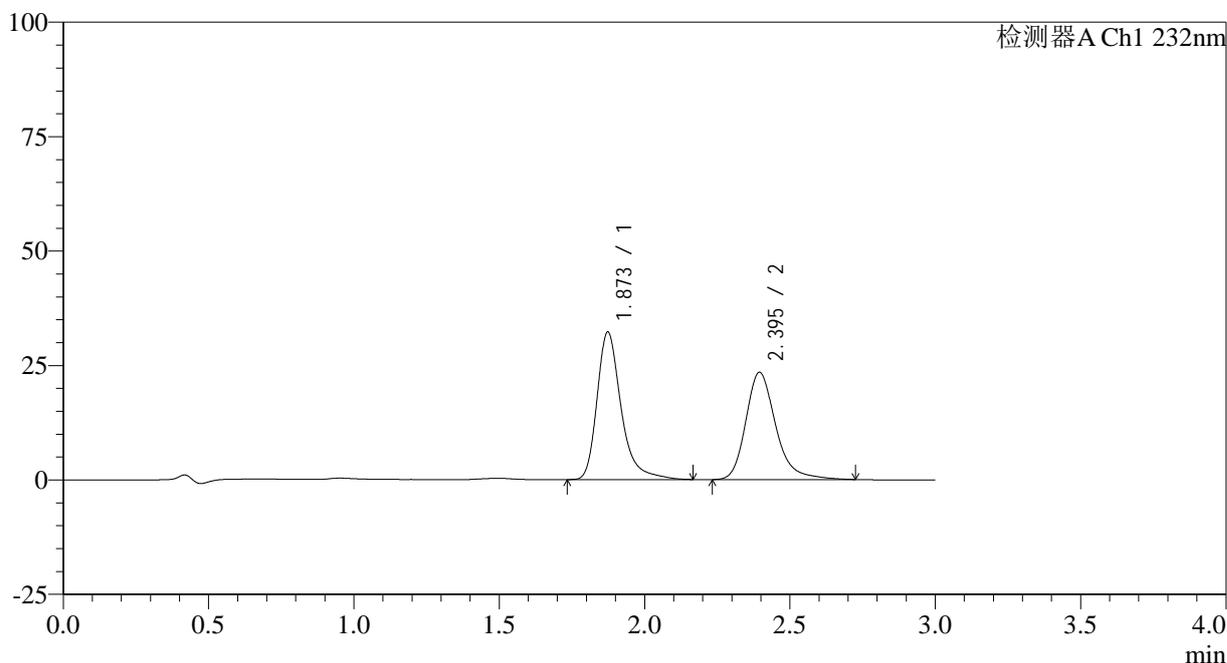
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

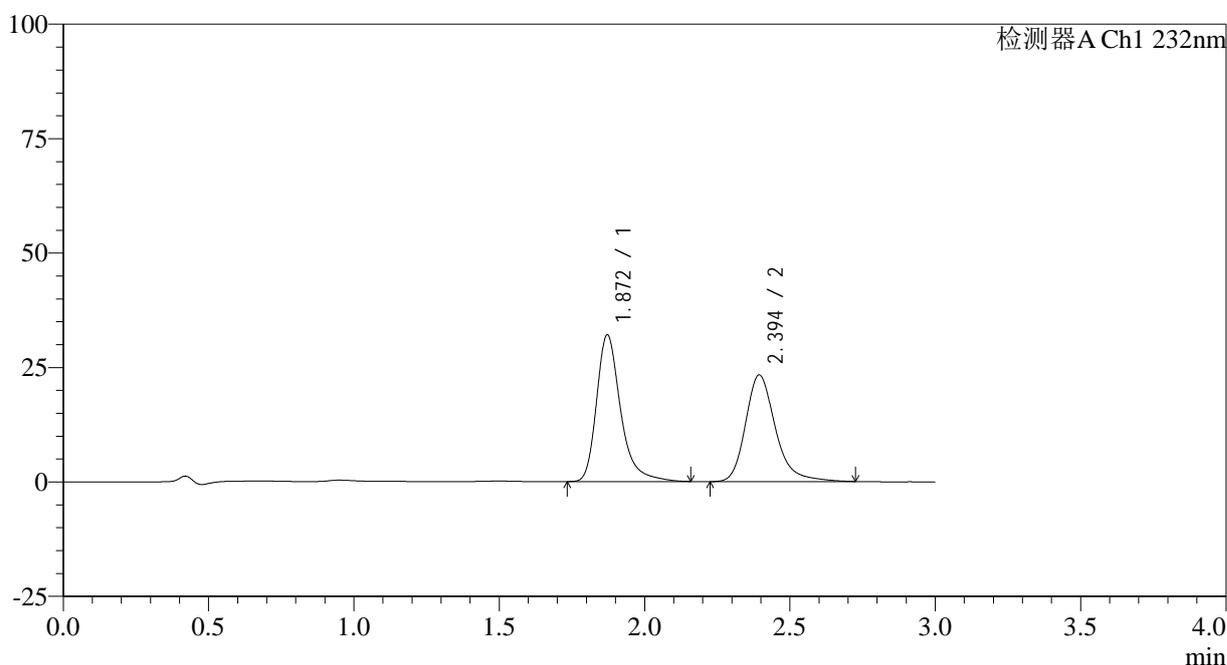
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	186011	52.480	32217	2683	1.351	--
2	2.395	168433	47.520	23436	2774	1.262	3.198
总计		354444	100.000	55652			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1462-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

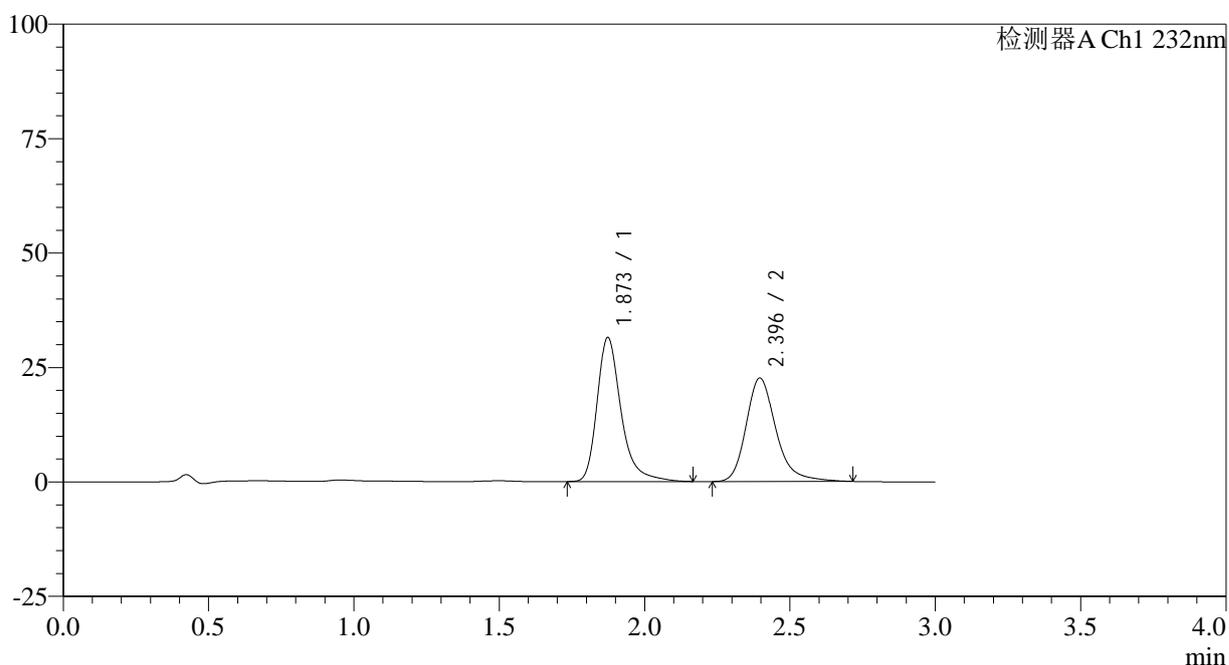
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	184723	52.502	32067	2672	1.338	--
2	2.394	167118	47.498	23281	2788	1.263	3.206
总计		351841	100.000	55348			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1463-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

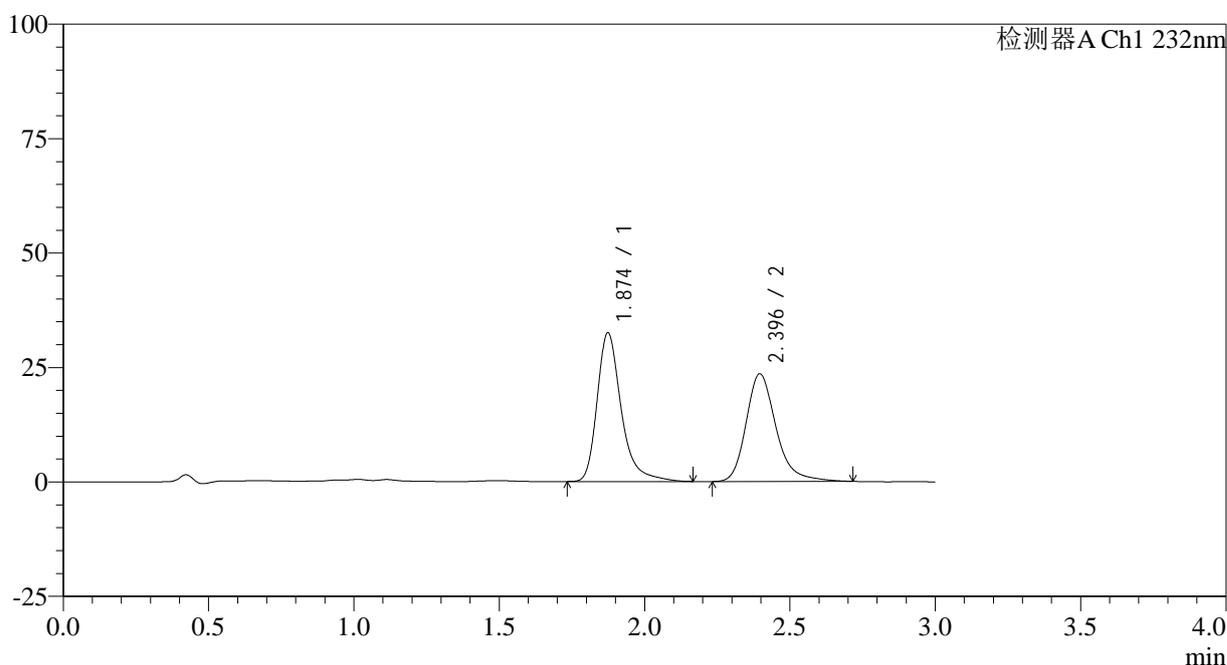
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	181193	52.827	31462	2689	1.341	--
2	2.396	161802	47.173	22613	2795	1.255	3.212
总计		342995	100.000	54075			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1464-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

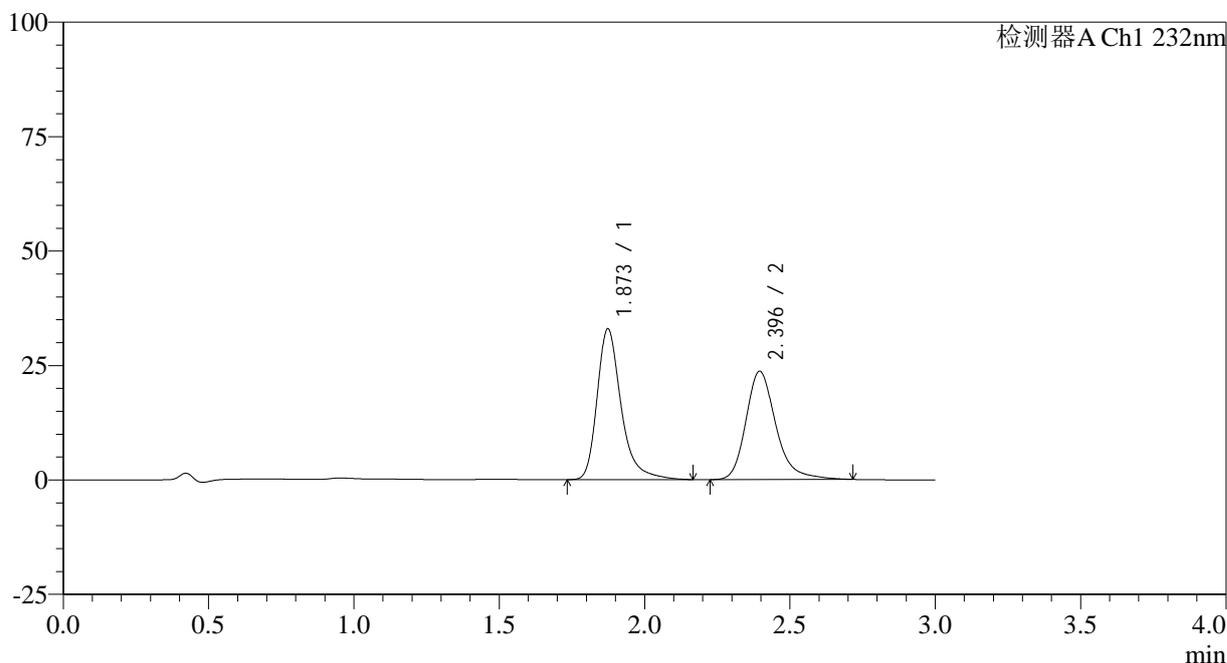
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	187710	52.654	32466	2677	1.349	--
2	2.396	168788	47.346	23543	2778	1.253	3.201
总计		356498	100.000	56009			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1465-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

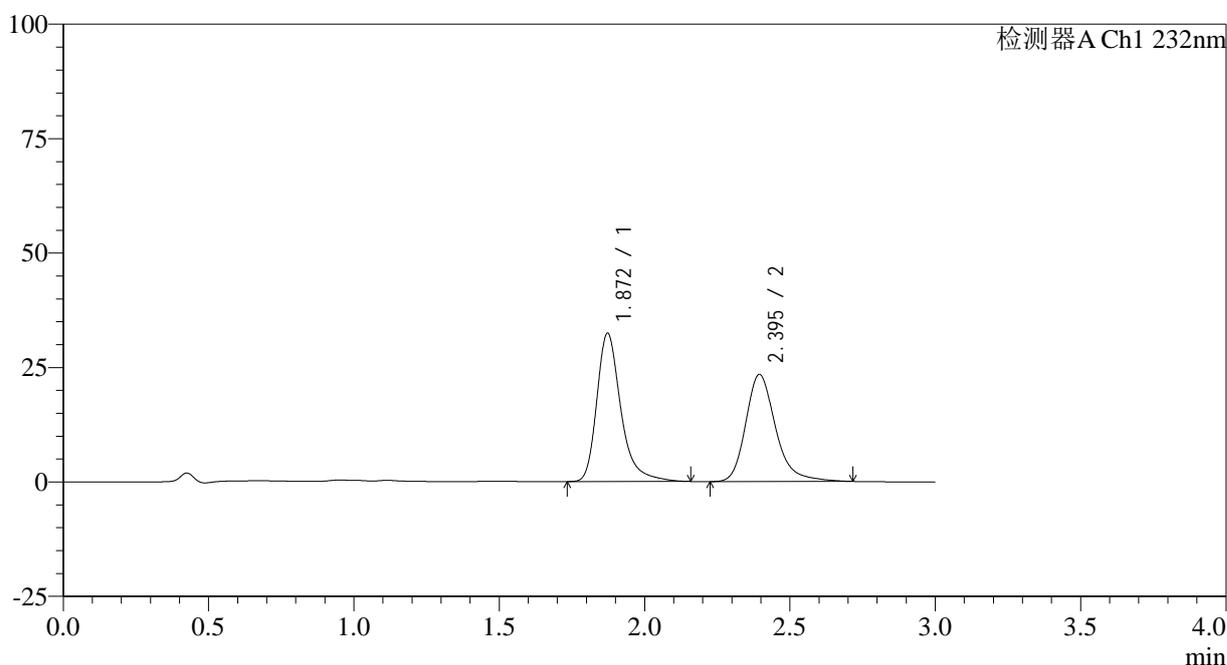
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	189585	52.740	32920	2689	1.341	--
2	2.396	169884	47.260	23665	2769	1.256	3.200
总计		359469	100.000	56585			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1466-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

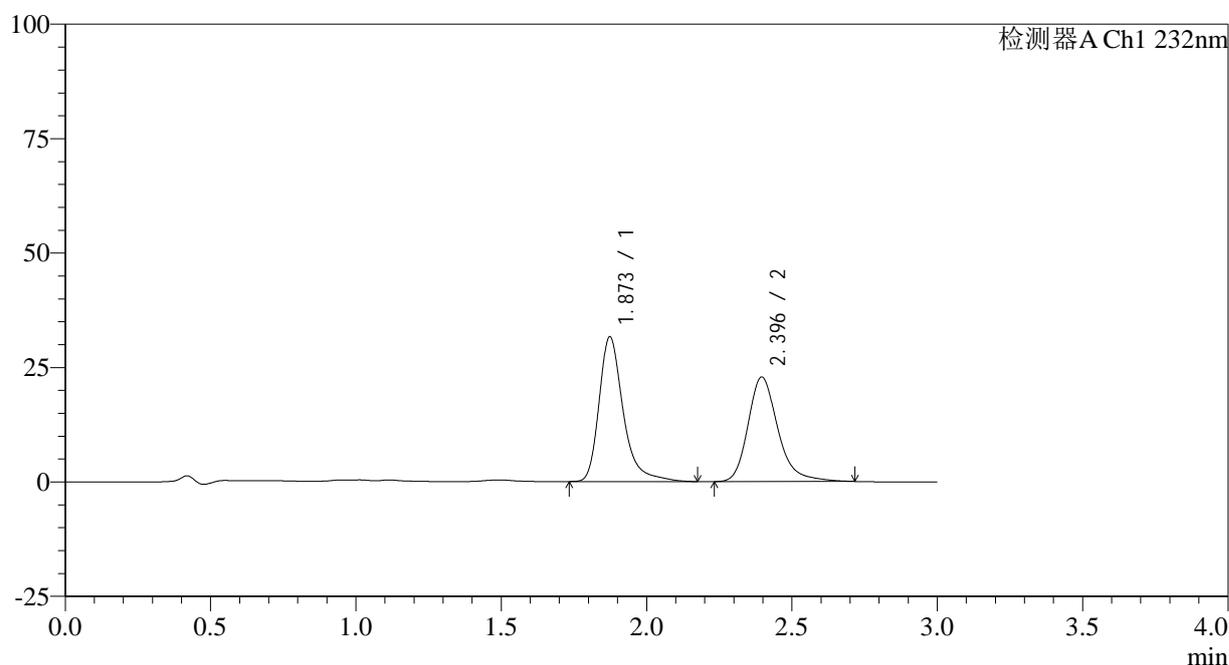
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	186639	52.650	32420	2676	1.340	--
2	2.395	167849	47.350	23407	2777	1.256	3.201
总计		354488	100.000	55826			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1467-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

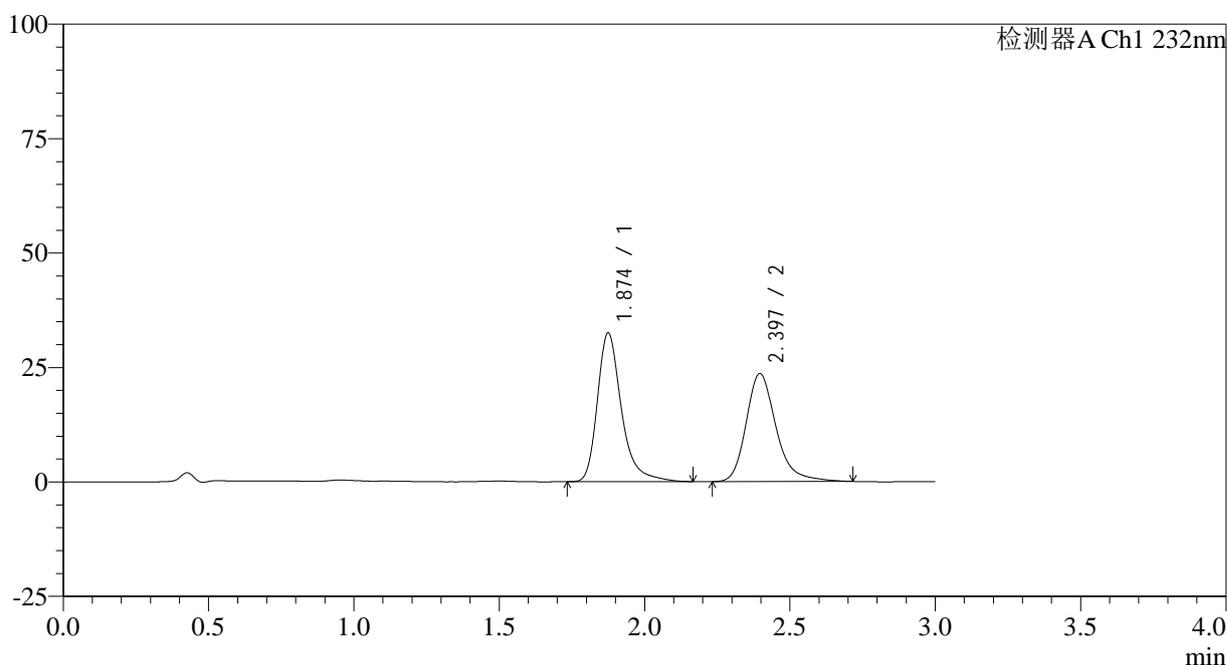
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	183189	52.808	31620	2678	1.356	--
2	2.396	163705	47.192	22854	2780	1.256	3.202
总计		346894	100.000	54474			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1468-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

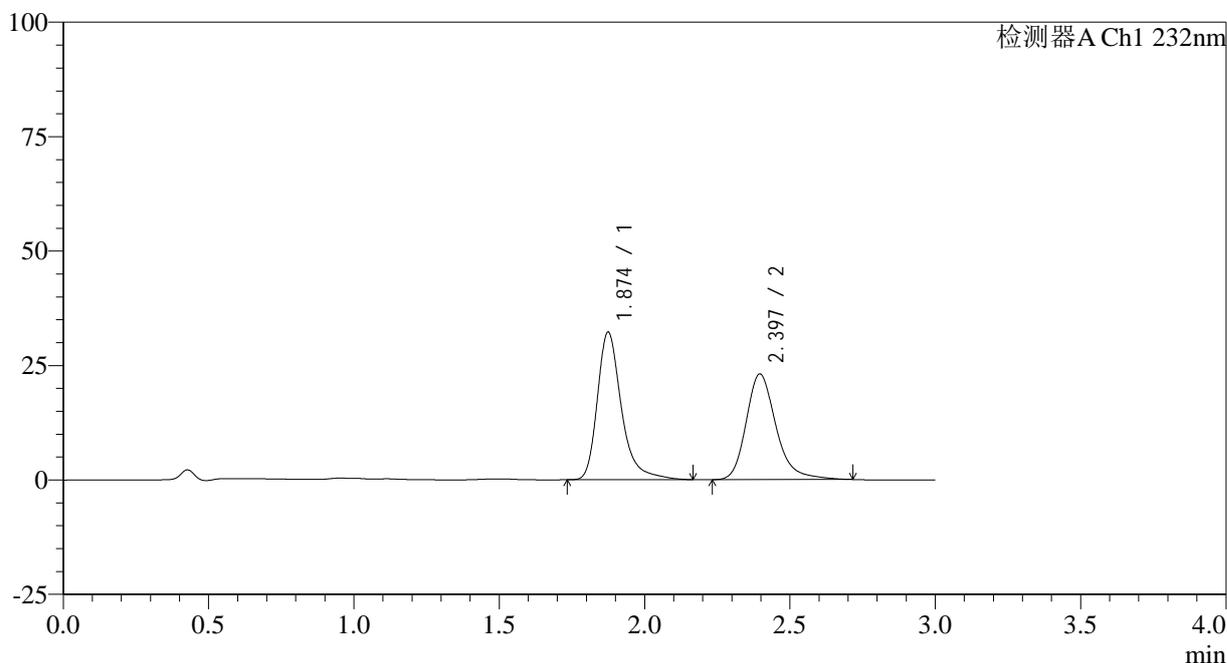
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	187165	52.515	32426	2688	1.340	--
2	2.397	169237	47.485	23611	2782	1.256	3.201
总计		356403	100.000	56036			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1469-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

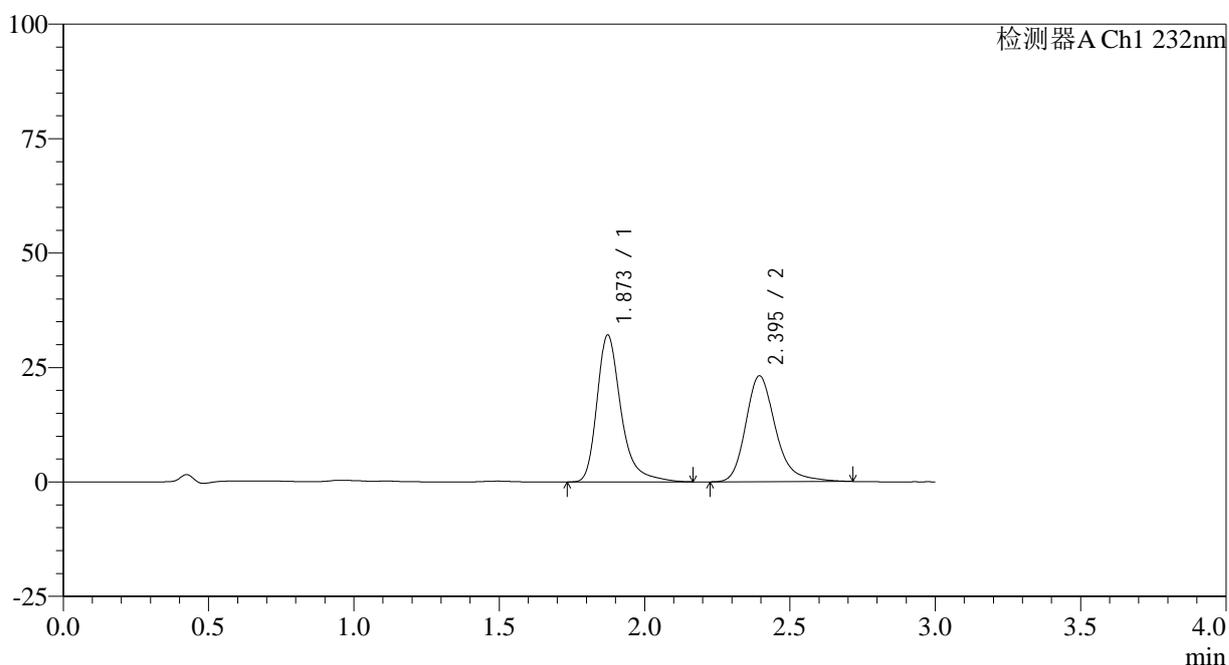
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	186146	52.918	32200	2686	1.350	--
2	2.397	165616	47.082	23098	2775	1.257	3.199
总计		351762	100.000	55298			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1470-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	185129	52.754	32088	2680	1.346	--
2	2.395	165803	47.246	23143	2782	1.253	3.201
总计		350931	100.000	55232			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1471-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 13:59:55

实验者: xiexinhui

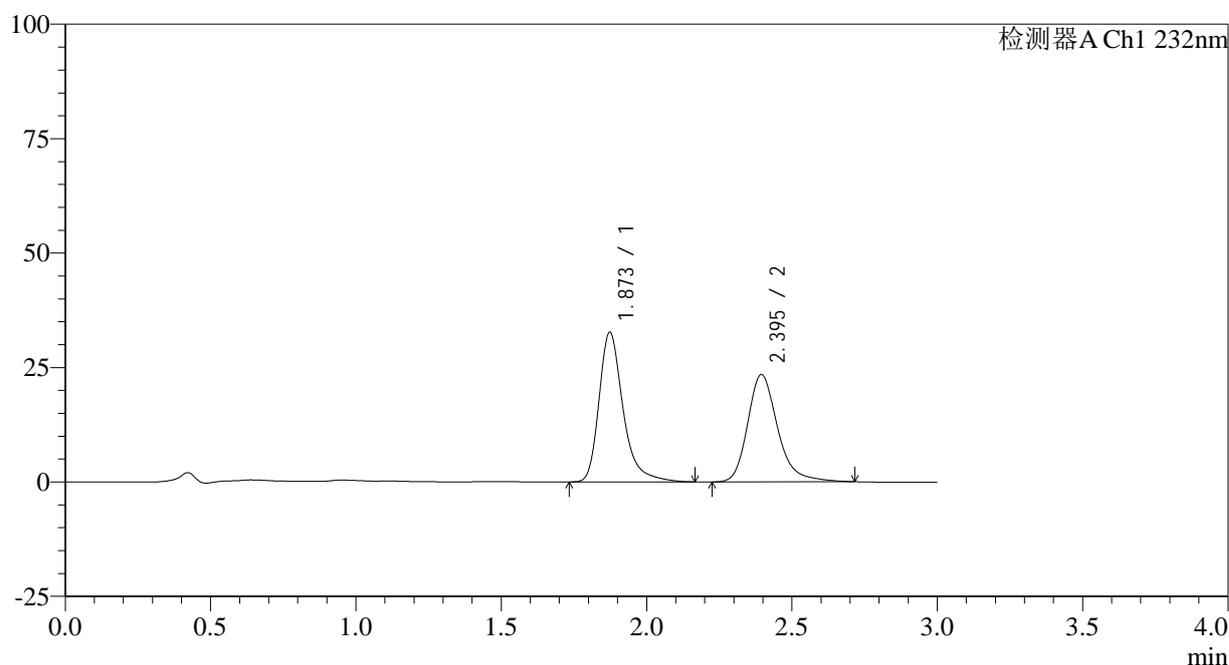
处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

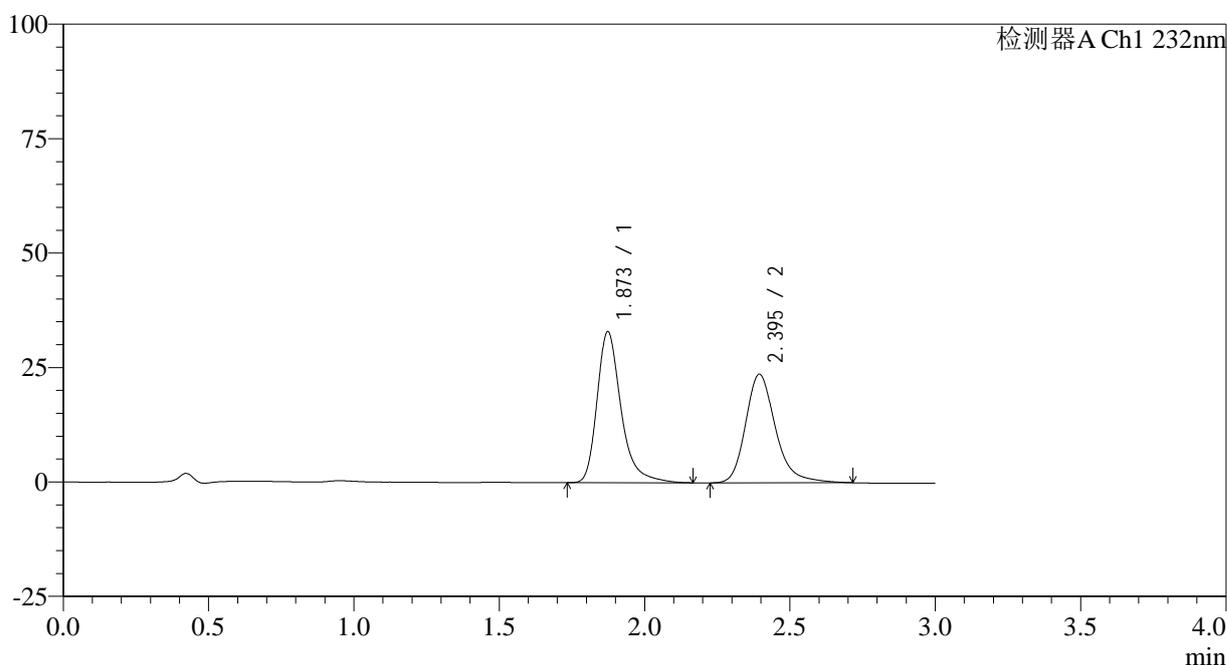
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	188130	52.748	32679	2687	1.340	--
2	2.395	168525	47.252	23453	2769	1.256	3.196
总计		356655	100.000	56132			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1472-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

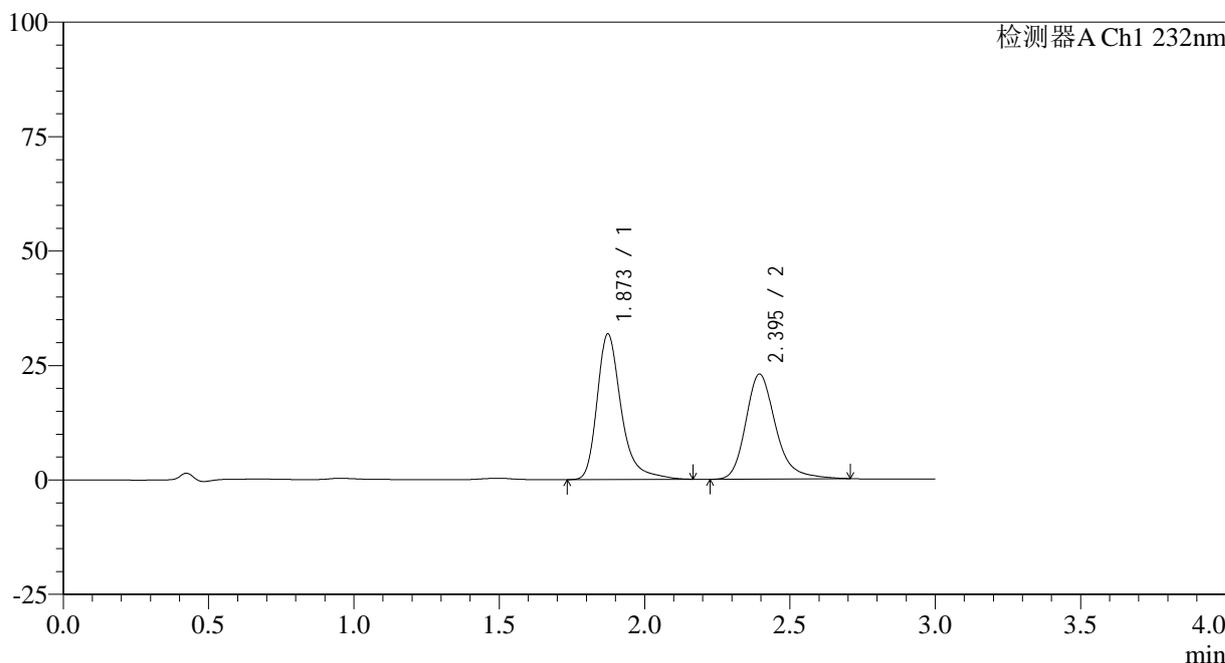
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	189849	52.696	32991	2683	1.337	--
2	2.395	170421	47.304	23706	2762	1.252	3.191
总计		360270	100.000	56697			

<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 - 31-30/31-1473-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 14:06:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:17:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

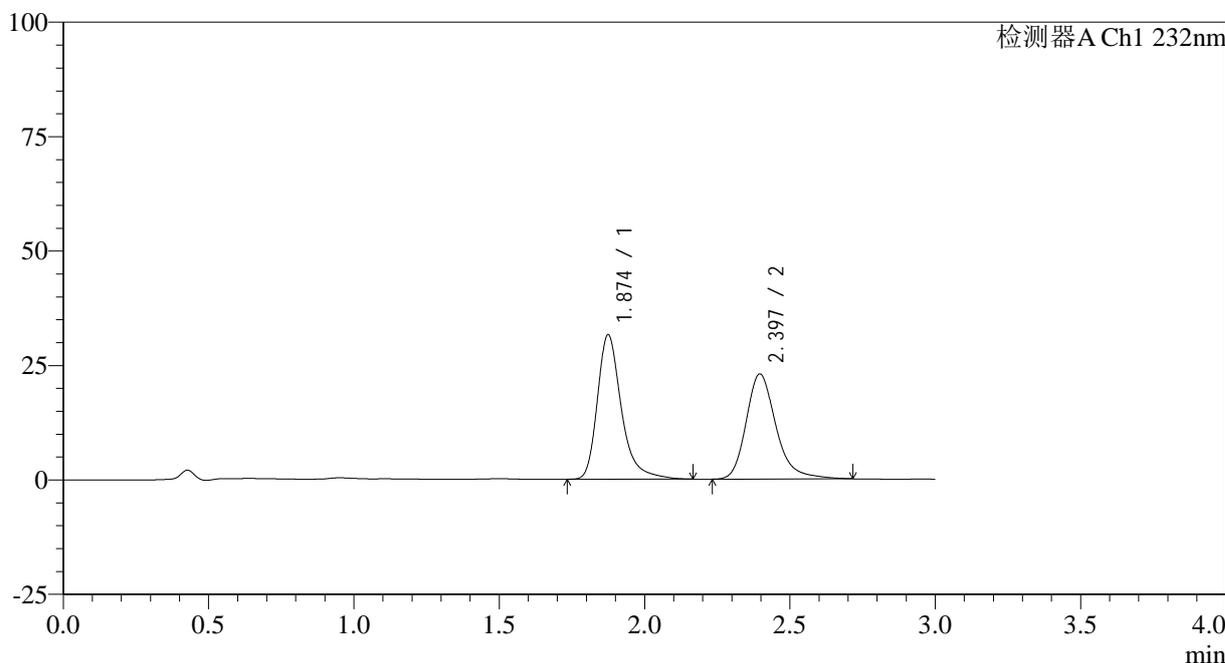
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	183746	52.776	31786	2686	1.349	--
2	2.395	164418	47.224	22941	2773	1.252	3.197
总计		348164	100.000	54727			

<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 - 31-30/31-1474-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 14:10:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:17:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	181793	52.509	31504	2684	1.340	--
2	2.397	164423	47.491	22976	2788	1.253	3.201
总计		346217	100.000	54480			

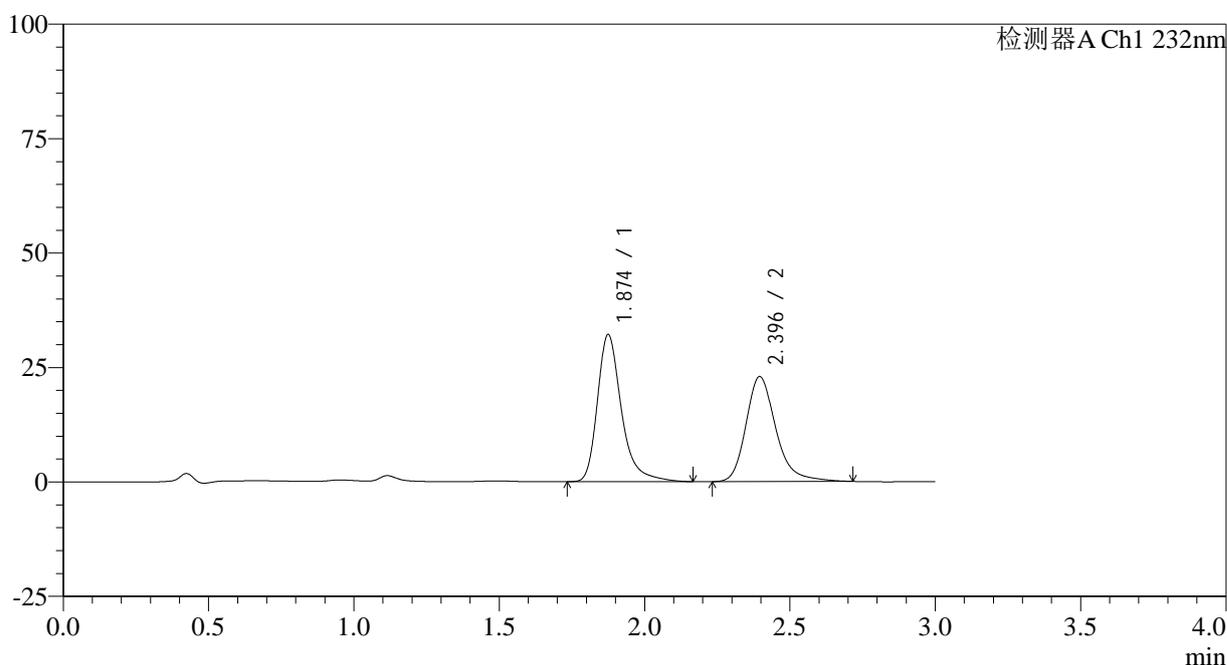
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1475-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

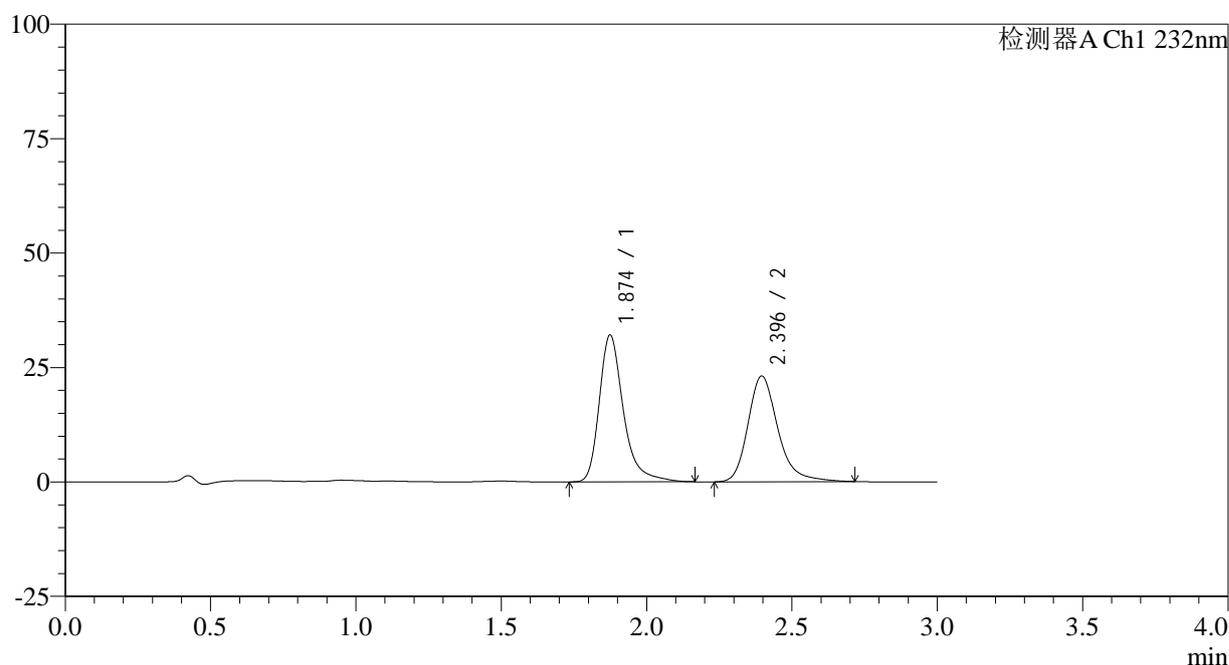
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185260	52.964	32081	2688	1.343	--
2	2.396	164527	47.036	22947	2775	1.256	3.195
总计		349787	100.000	55028			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1476-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

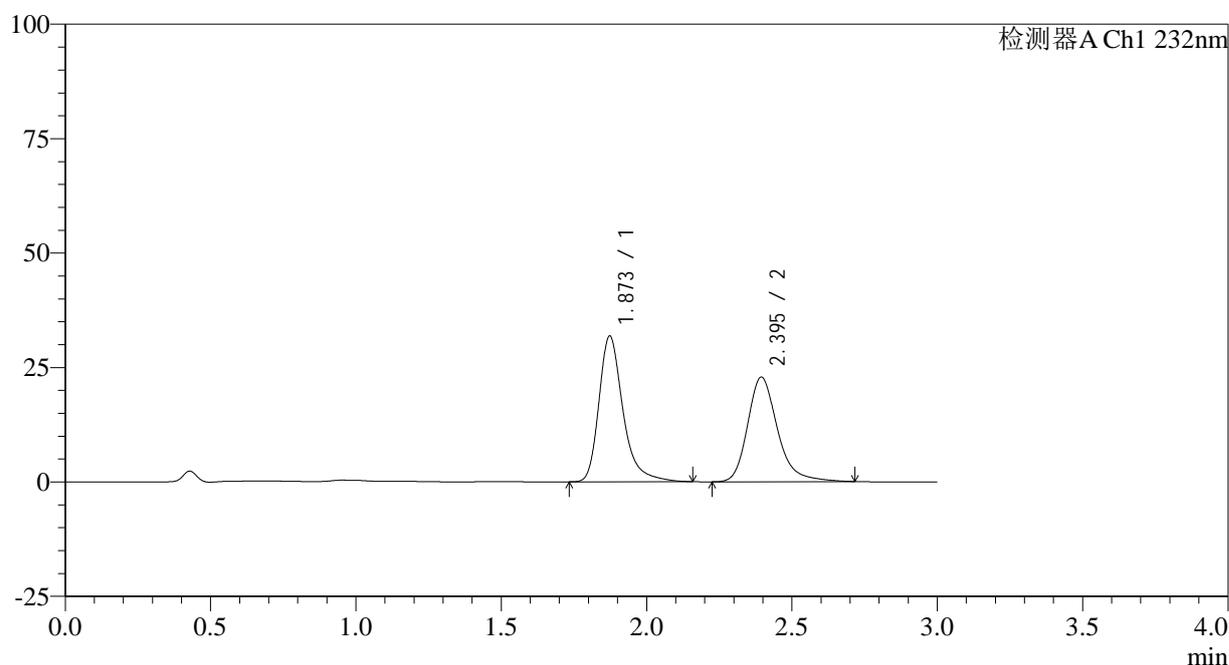
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185095	52.781	32027	2682	1.350	--
2	2.396	165589	47.219	23105	2777	1.255	3.196
总计		350684	100.000	55132			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1477-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

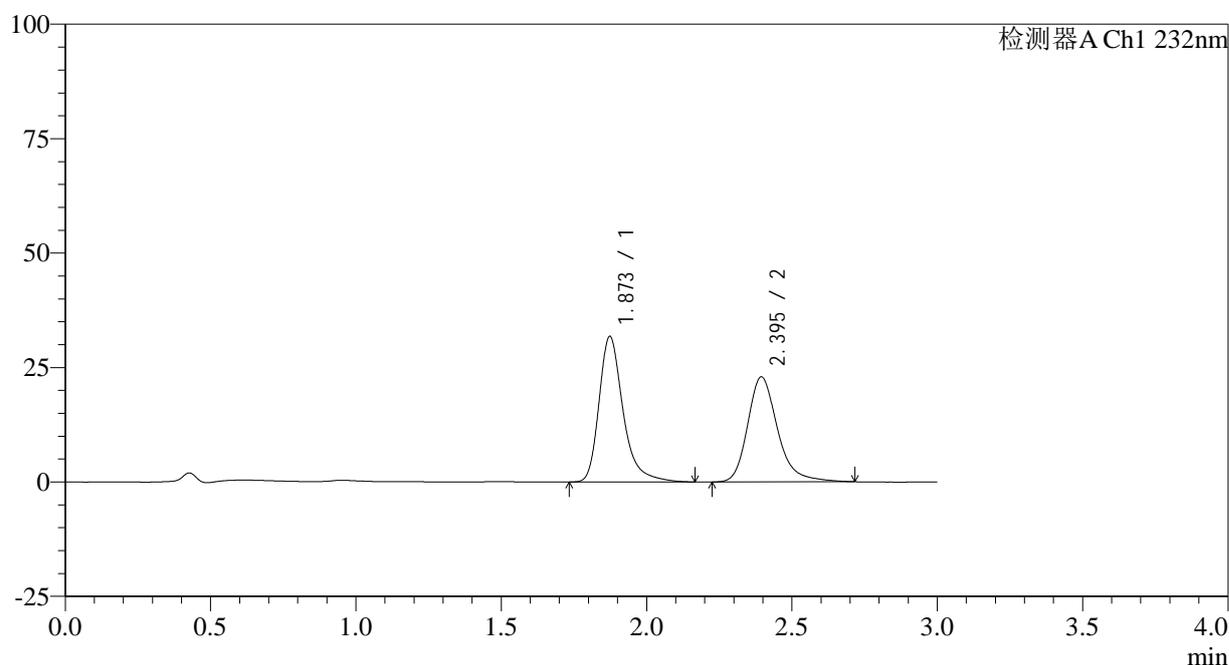
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	183537	52.845	31852	2674	1.337	--
2	2.395	163773	47.155	22841	2777	1.259	3.195
总计		347310	100.000	54693			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1478-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

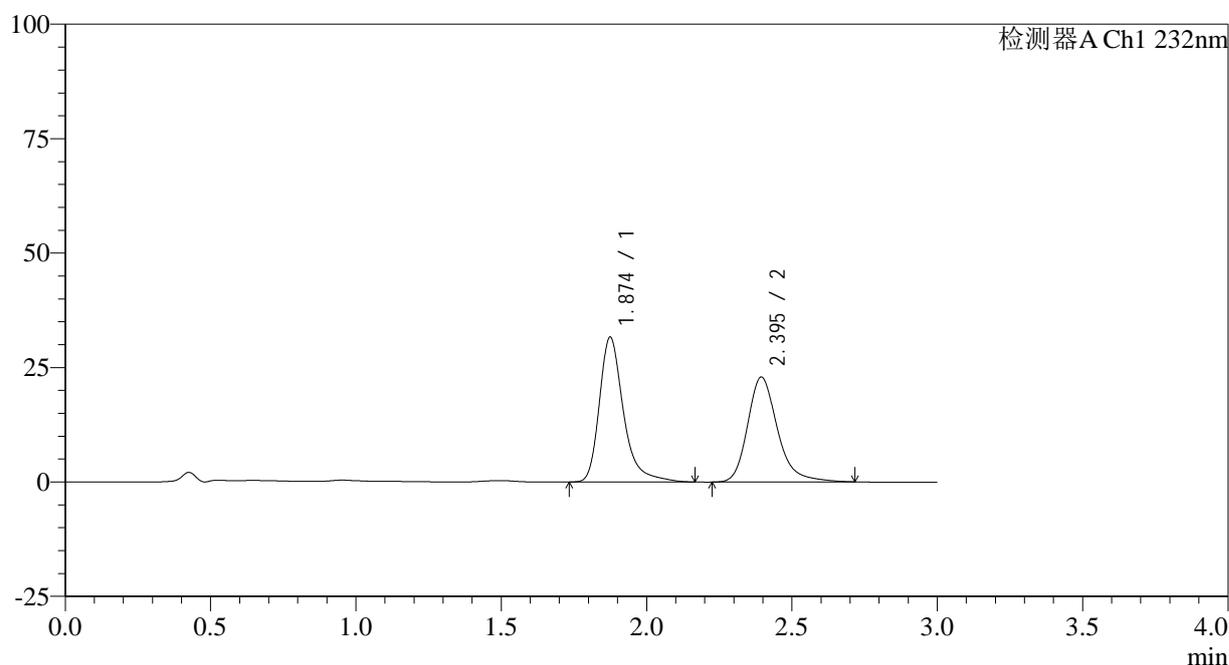
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	183228	52.695	31798	2675	1.337	--
2	2.395	164489	47.305	22936	2781	1.259	3.195
总计		347717	100.000	54733			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1479-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

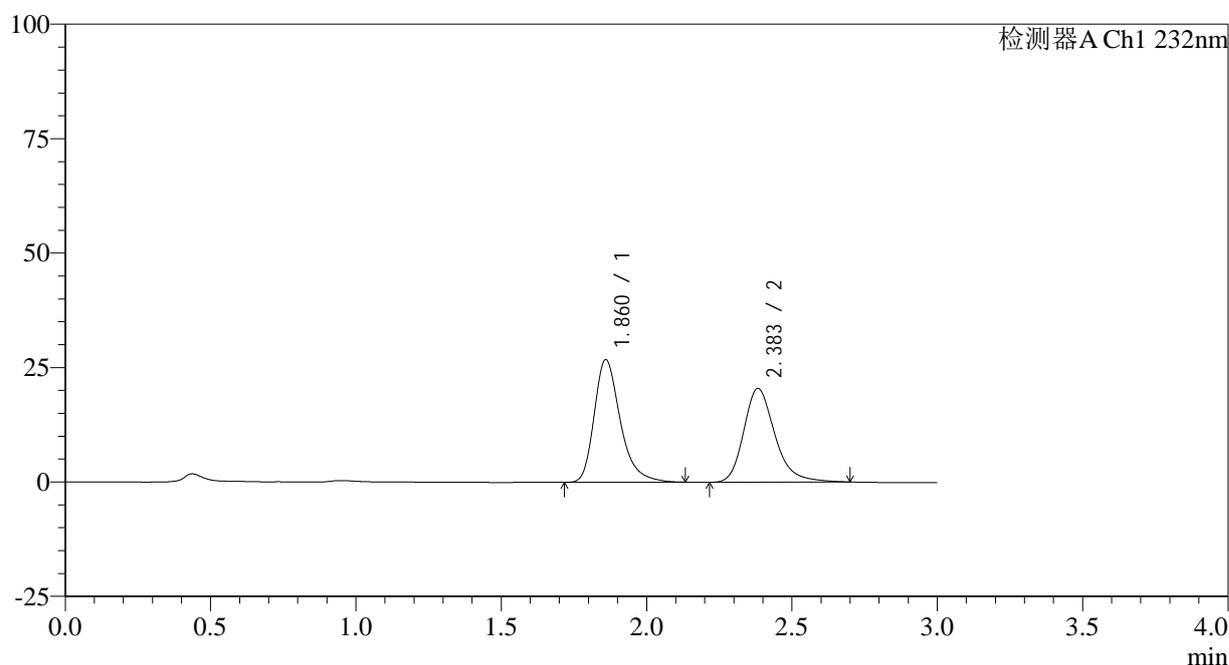
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	182565	52.628	31561	2689	1.354	--
2	2.395	164334	47.372	22921	2775	1.255	3.189
总计		346899	100.000	54482			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1480-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:30:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

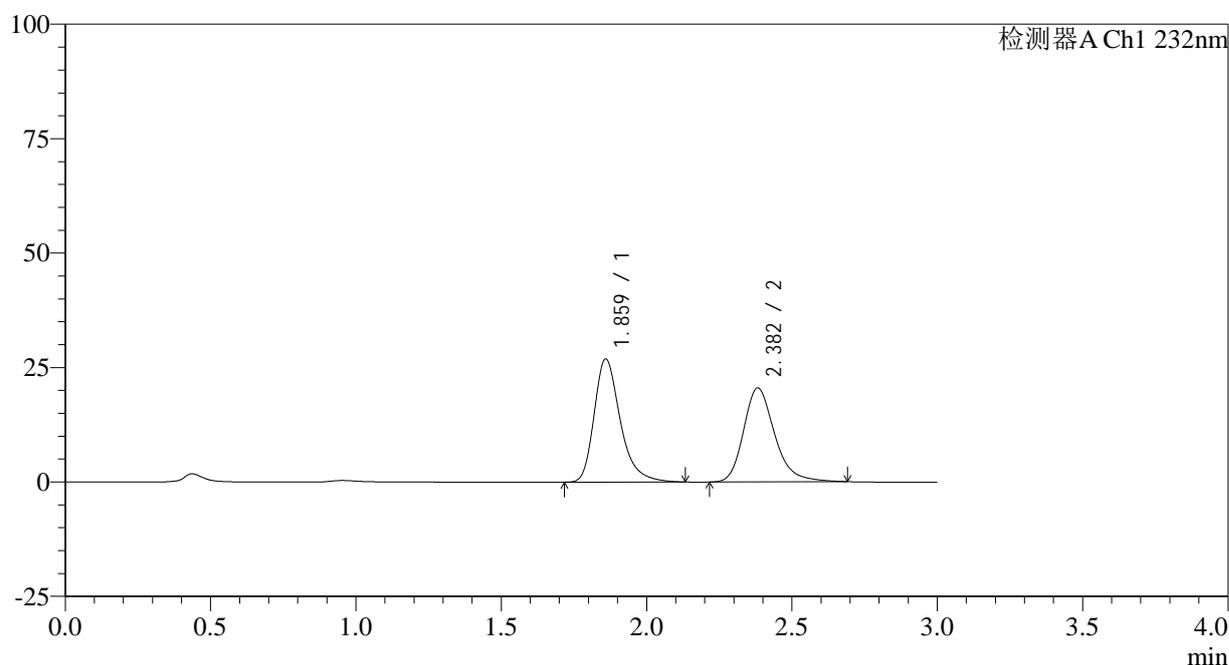
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	167434	52.221	26677	2186	1.325	--
2	2.383	153189	47.779	20458	2503	1.256	2.995
总计		320623	100.000	47135			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1481-2 - zzp-2023120821p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168179	52.380	26759	2183	1.323	--
2	2.382	152896	47.620	20510	2508	1.249	2.993
总计		321075	100.000	47268			

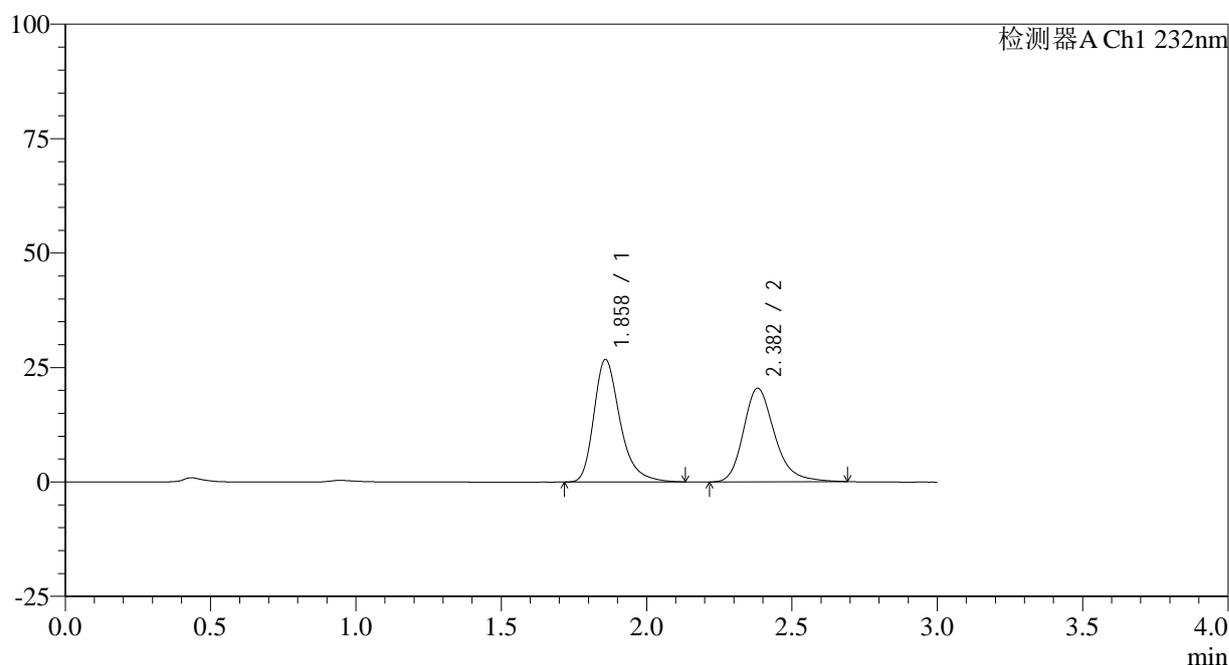
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 31-30/31-1483-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

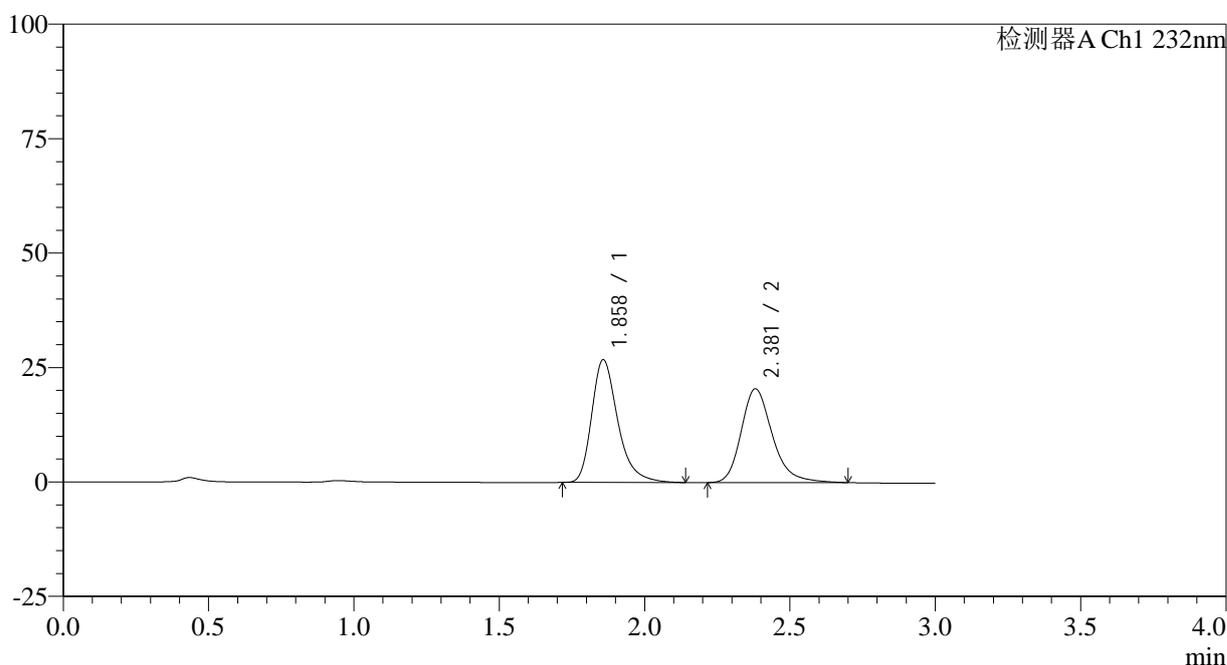
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	167252	52.263	26644	2174	1.323	--
2	2.382	152765	47.737	20432	2492	1.248	2.990
总计		320017	100.000	47075			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1484-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

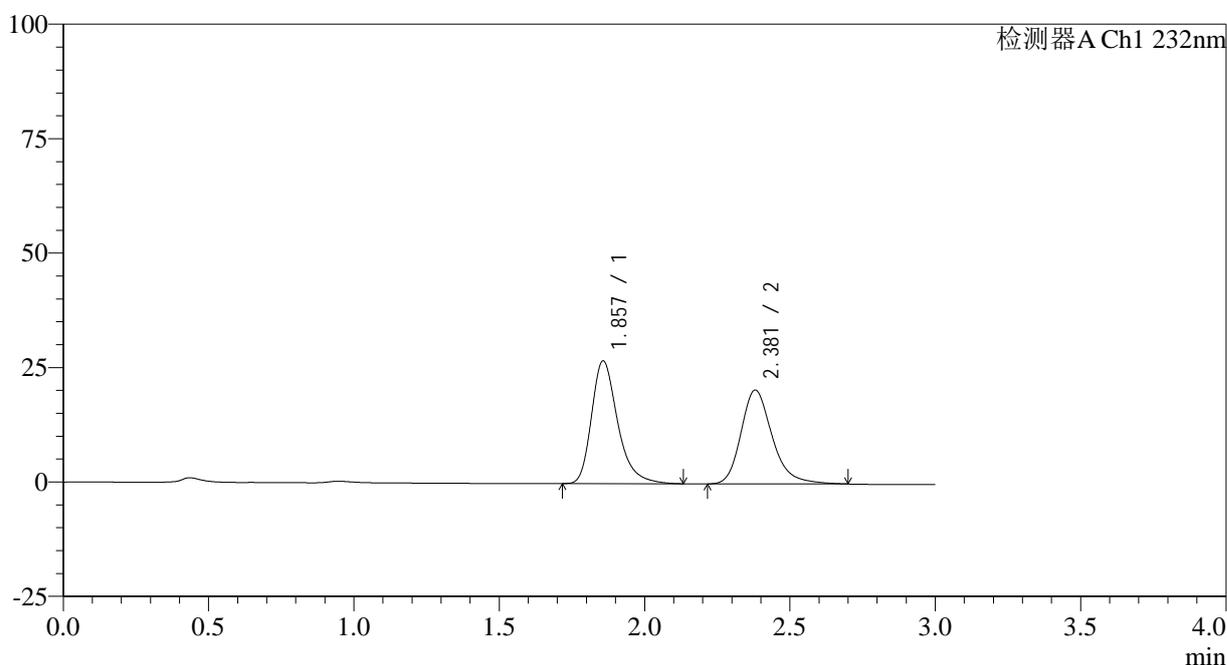
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	167706	52.257	26757	2176	1.323	--
2	2.381	153221	47.743	20483	2491	1.252	2.991
总计		320927	100.000	47239			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1485-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	167880	52.246	26793	2173	1.322	--
2	2.381	153444	47.754	20504	2490	1.255	2.989
总计		321323	100.000	47297			

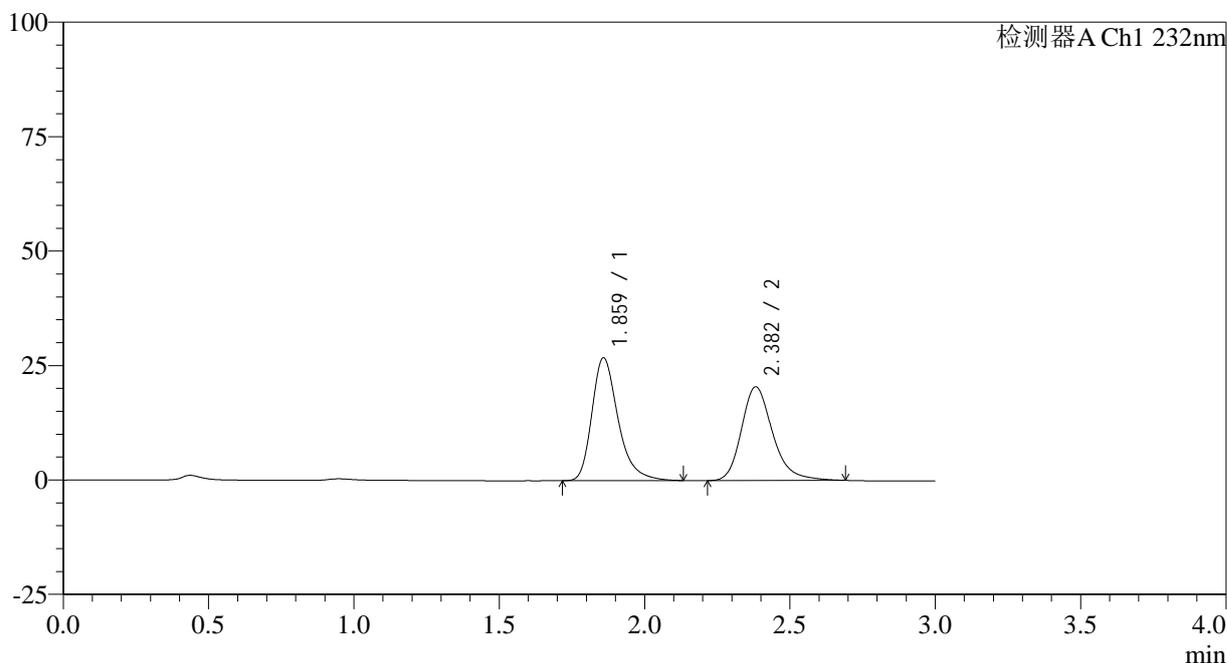
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-30/31-1486-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168021	52.318	26728	2167	1.322	--
2	2.382	153133	47.682	20477	2493	1.250	2.988
总计		321154	100.000	47205			

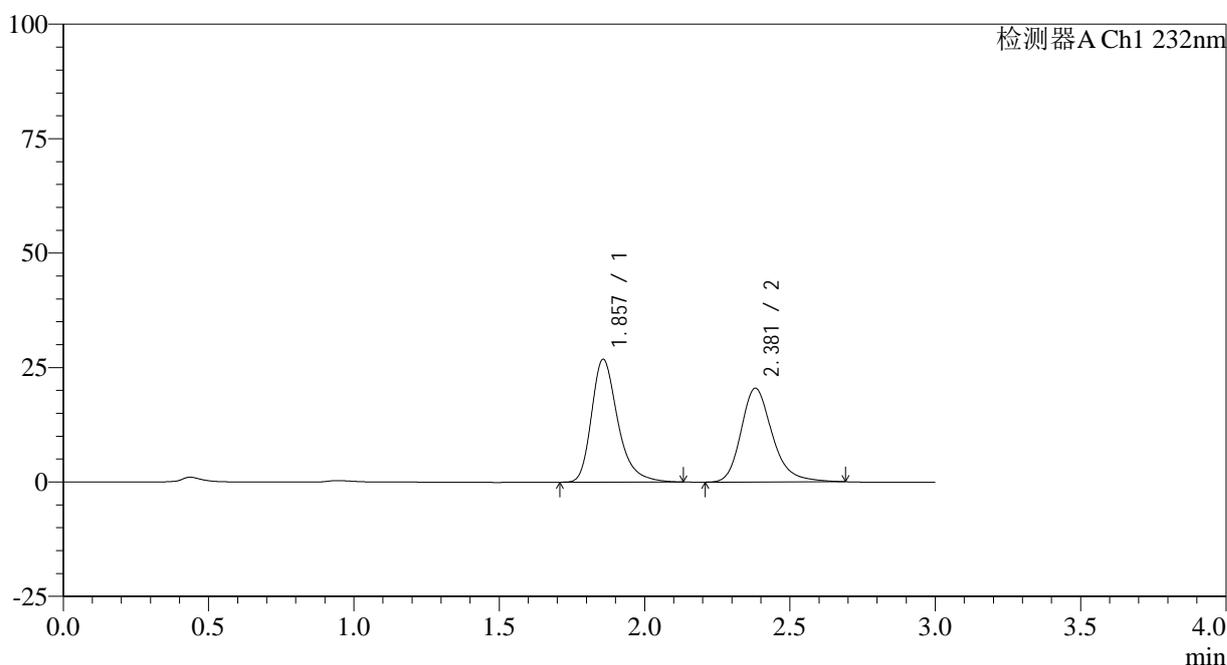
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-30/31-1487-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	168220	52.304	26801	2166	1.321	--
2	2.381	153401	47.696	20493	2484	1.249	2.986
总计		321621	100.000	47293			

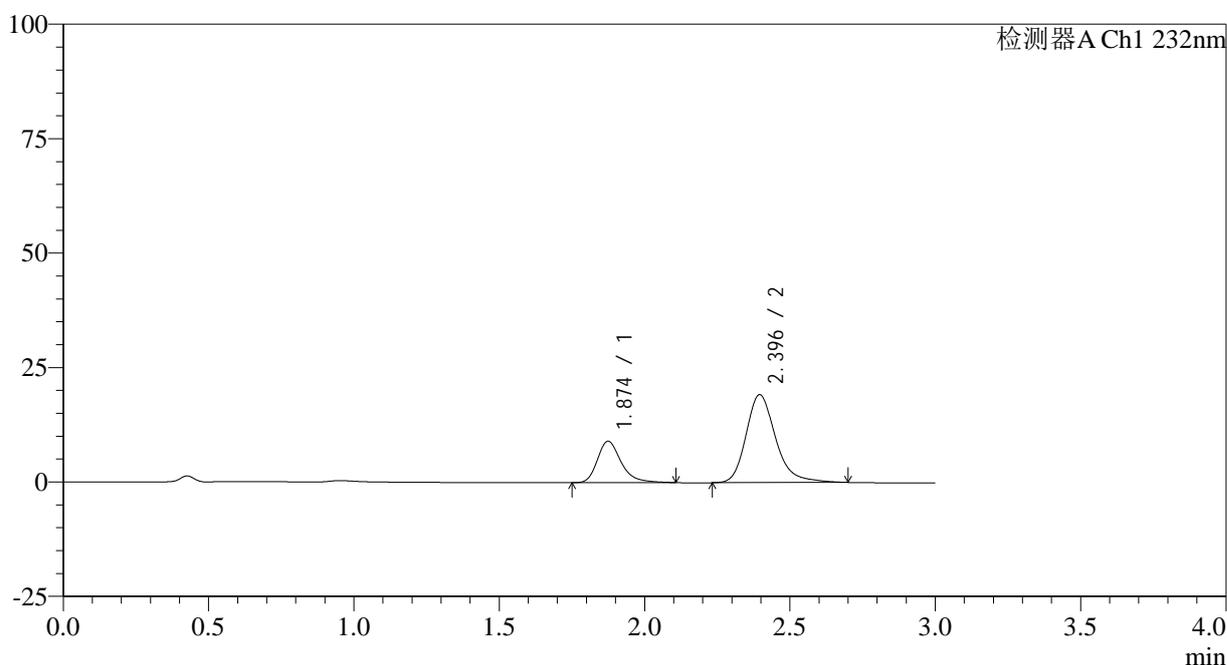
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-30/31-1488-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

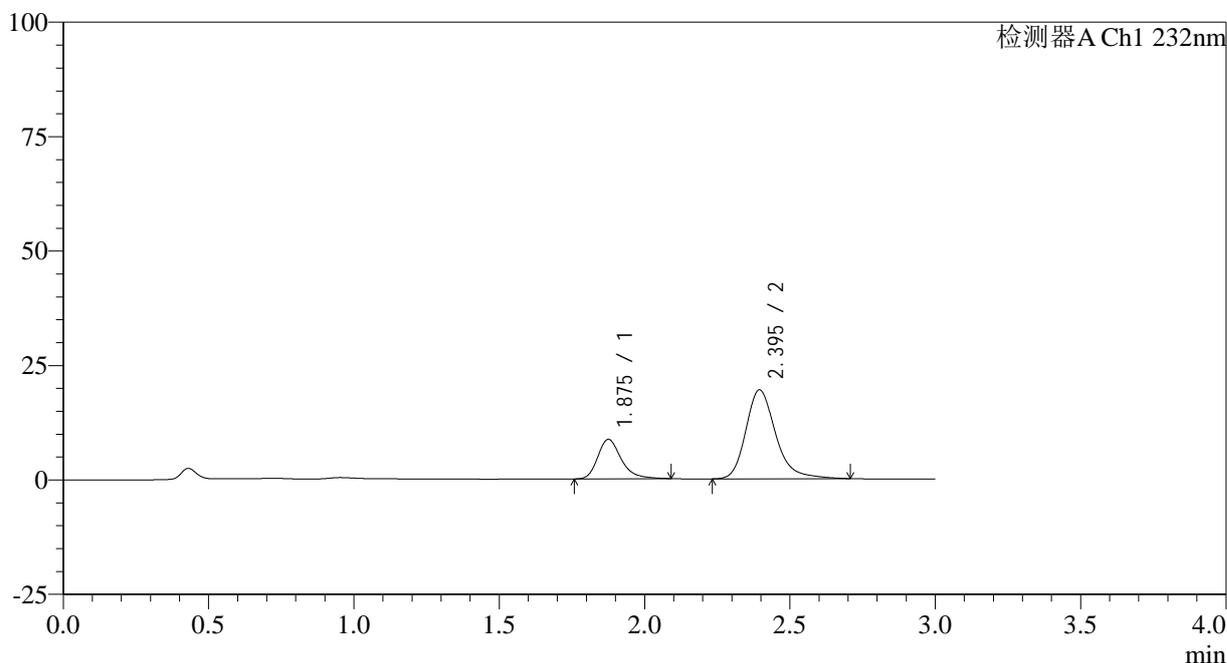
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	51686	27.463	9055	2685	1.308	--
2	2.396	136512	72.537	19220	2823	1.253	3.211
总计		188198	100.000	28275			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1489-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

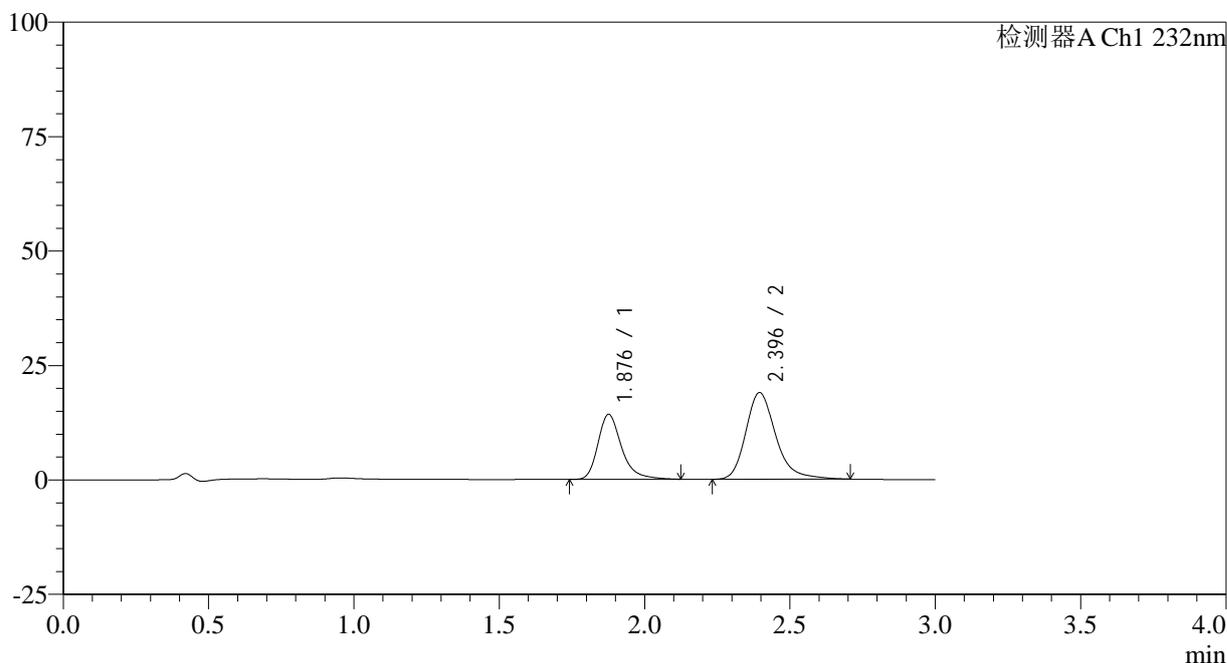
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	48578	25.891	8596	2735	1.293	--
2	2.395	139047	74.109	19441	2791	1.256	3.203
总计		187625	100.000	28037			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1490-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

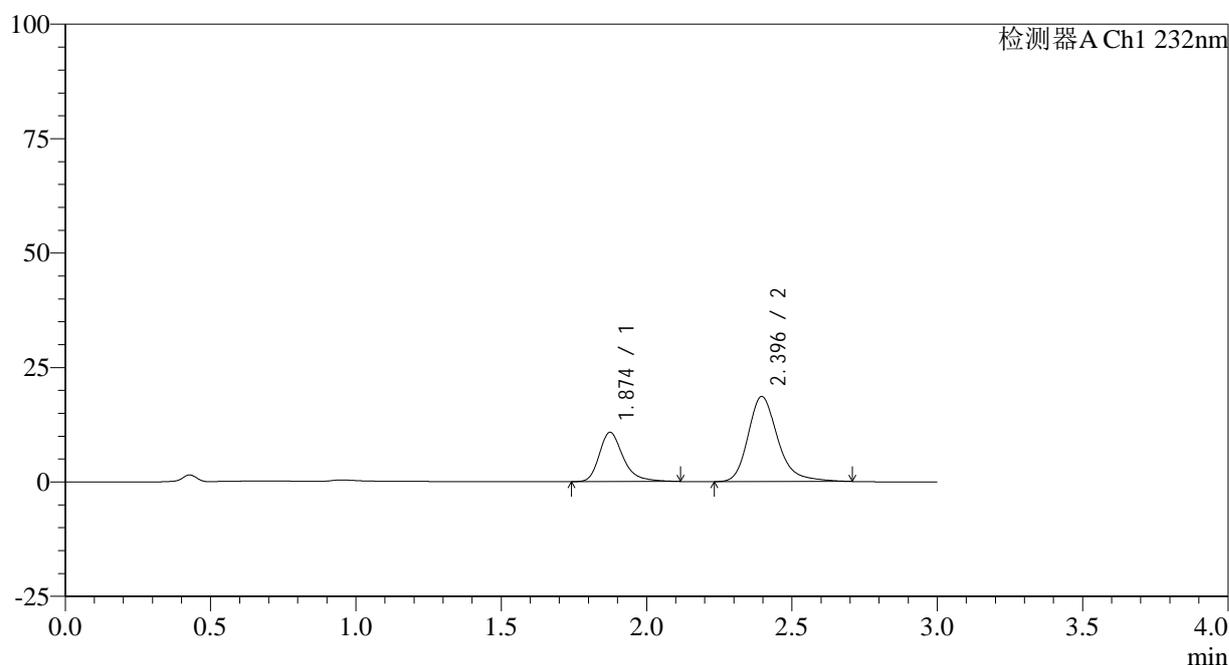
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	80443	37.110	14109	2737	1.316	--
2	2.396	136327	62.890	18948	2752	1.260	3.187
总计		216770	100.000	33057			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1491-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

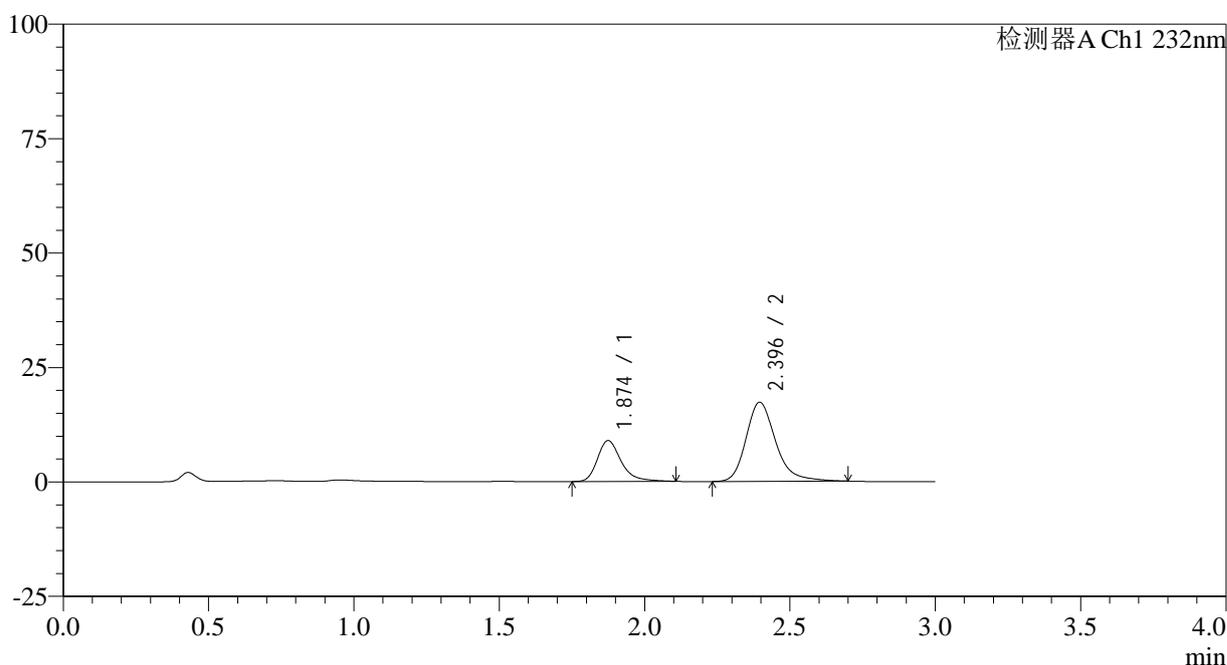
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	61411	31.700	10736	2683	1.313	--
2	2.396	132313	68.300	18600	2823	1.257	3.213
总计		193724	100.000	29336			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1492-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

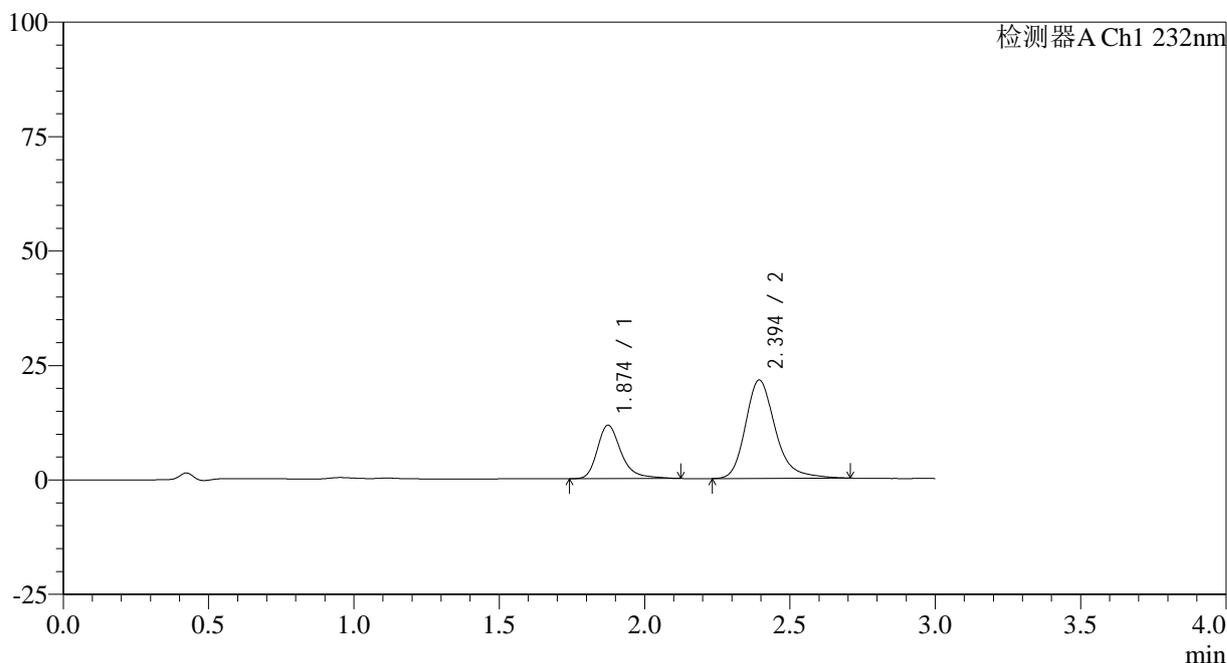
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	50939	29.325	8923	2704	1.319	--
2	2.396	122768	70.675	17320	2836	1.253	3.219
总计		173707	100.000	26244			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1493-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

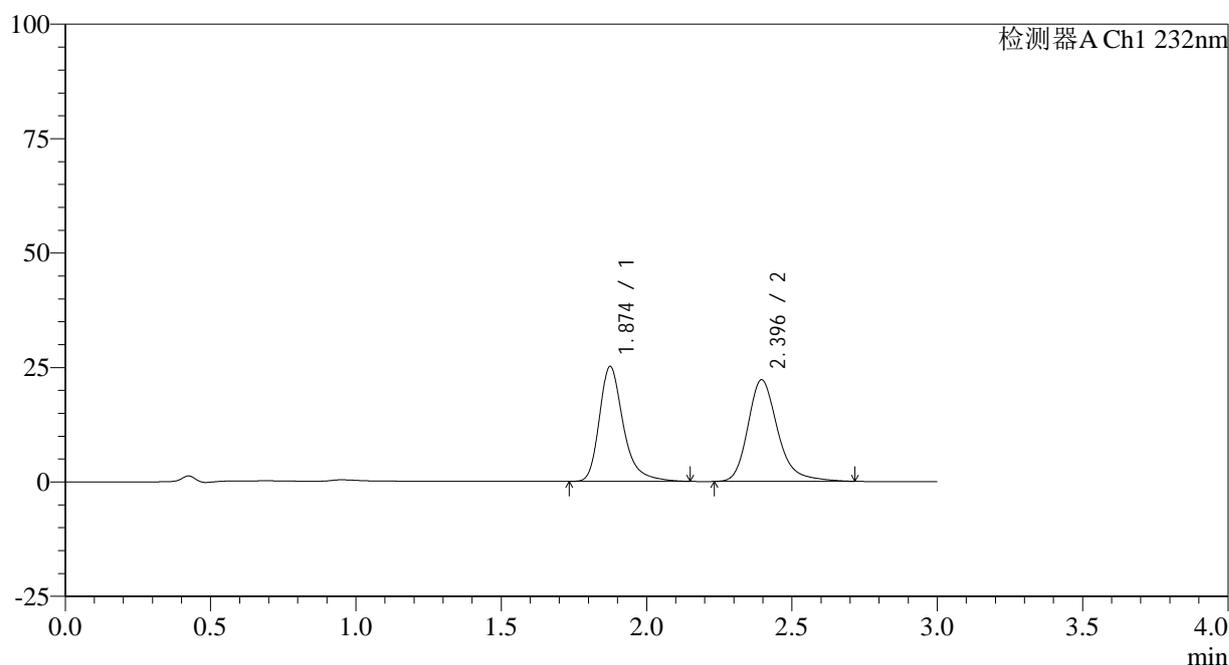
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	66625	30.239	11673	2721	1.323	--
2	2.394	153701	69.761	21470	2786	1.255	3.200
总计		220326	100.000	33144			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1494-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	144110	47.613	25050	2678	1.325	--
2	2.396	158560	52.387	22218	2808	1.257	3.202
总计		302670	100.000	47268			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1495-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:22:11

实验者: xiexinhui

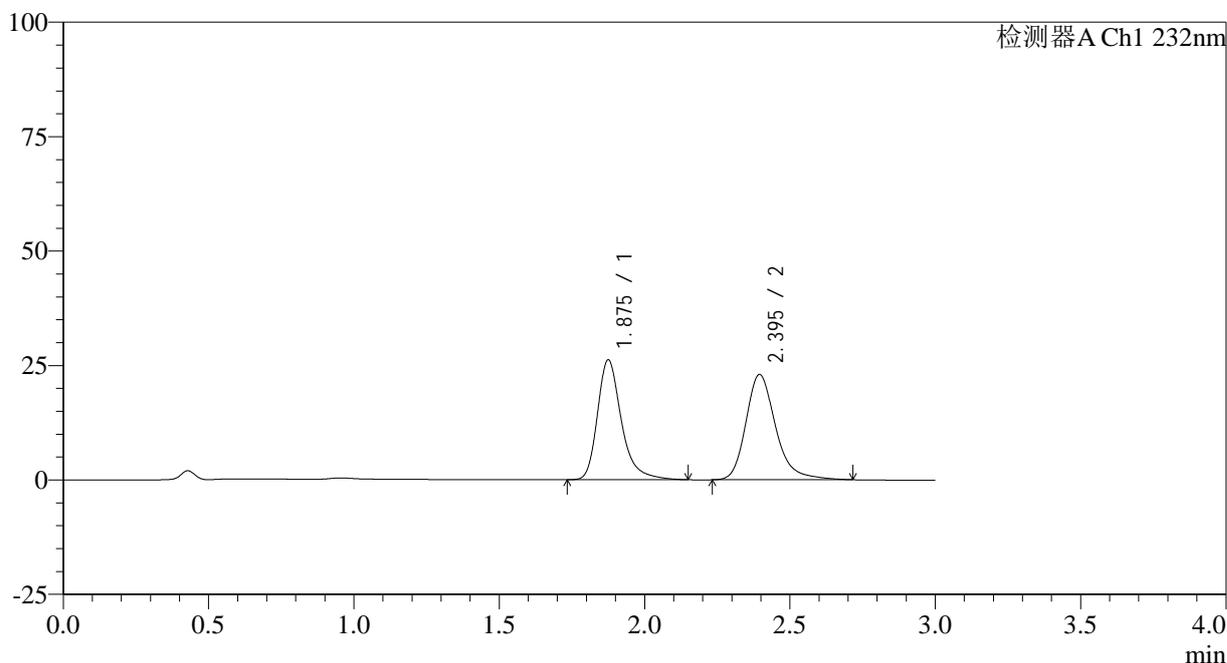
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

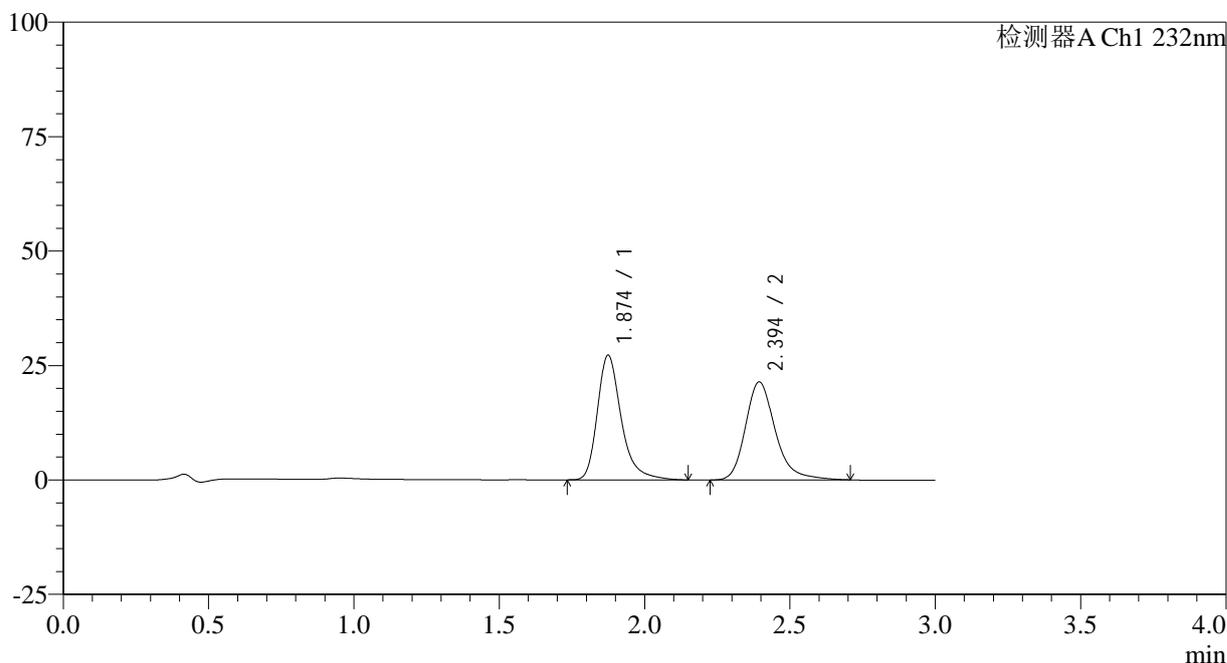
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	149912	47.715	26108	2697	1.327	--
2	2.395	164269	52.285	23001	2803	1.257	3.201
总计		314182	100.000	49109			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1496-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	156017	50.396	27208	2695	1.325	--
2	2.394	153564	49.604	21410	2777	1.254	3.189
总计		309582	100.000	48618			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1497-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:29:01

实验者: xiexinhui

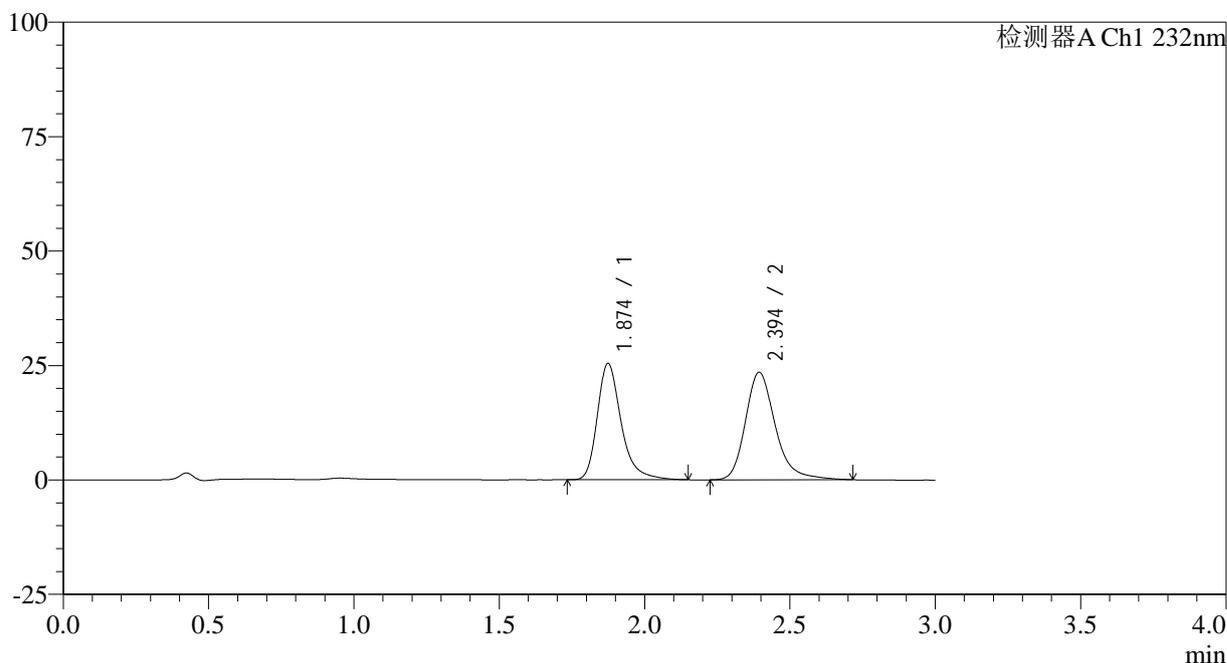
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

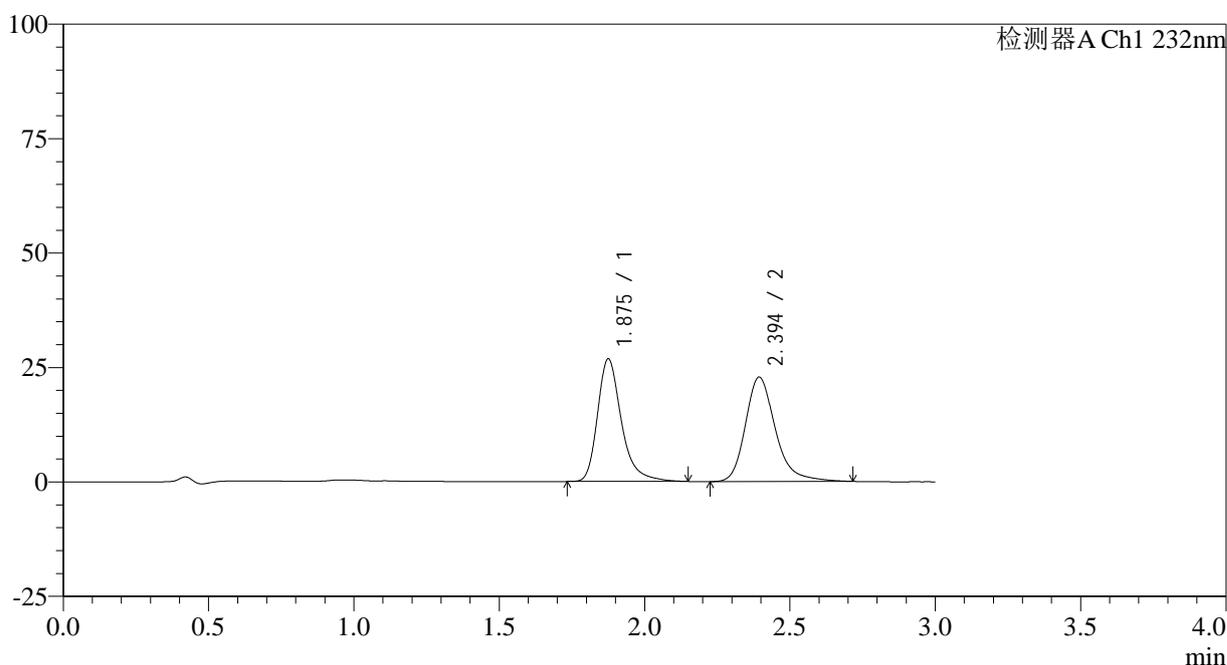
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	145434	46.372	25391	2697	1.323	--
2	2.394	168191	53.628	23457	2782	1.258	3.192
总计		313624	100.000	48847			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1498-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

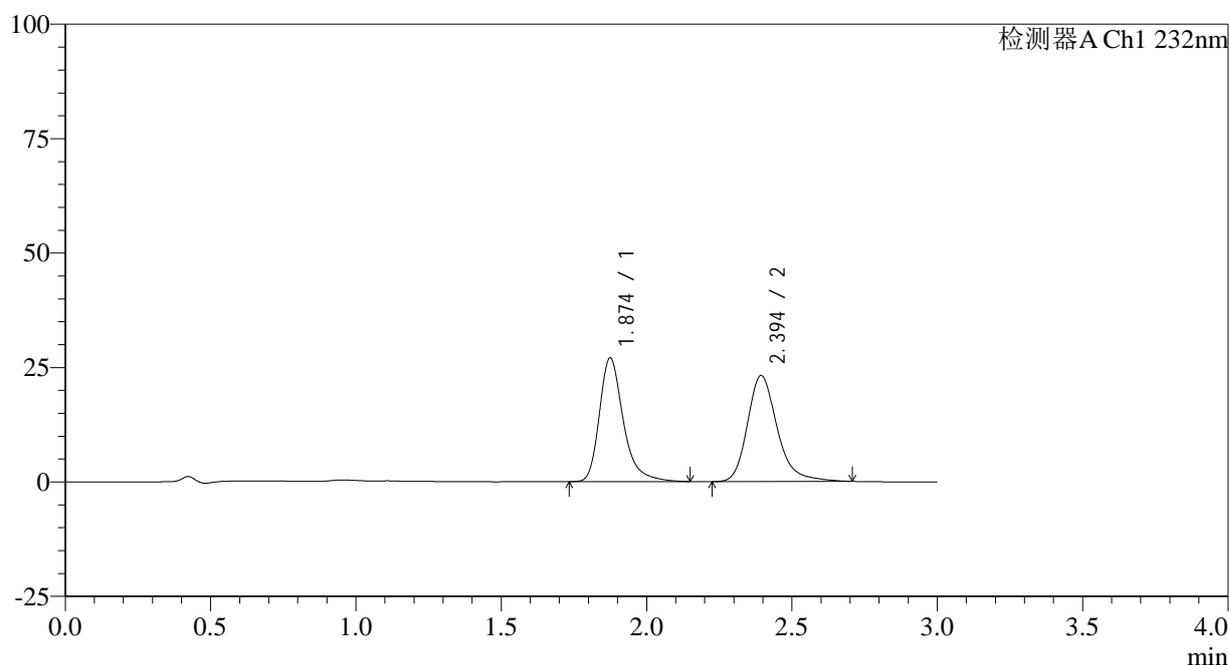
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	153153	48.304	26709	2704	1.327	--
2	2.394	163907	51.696	22787	2770	1.261	3.185
总计		317060	100.000	49497			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1499-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	154497	48.286	26954	2692	1.322	--
2	2.394	165465	51.714	23143	2793	1.256	3.191
总计		319963	100.000	50097			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1500-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:39:18

实验者: xiexinhui

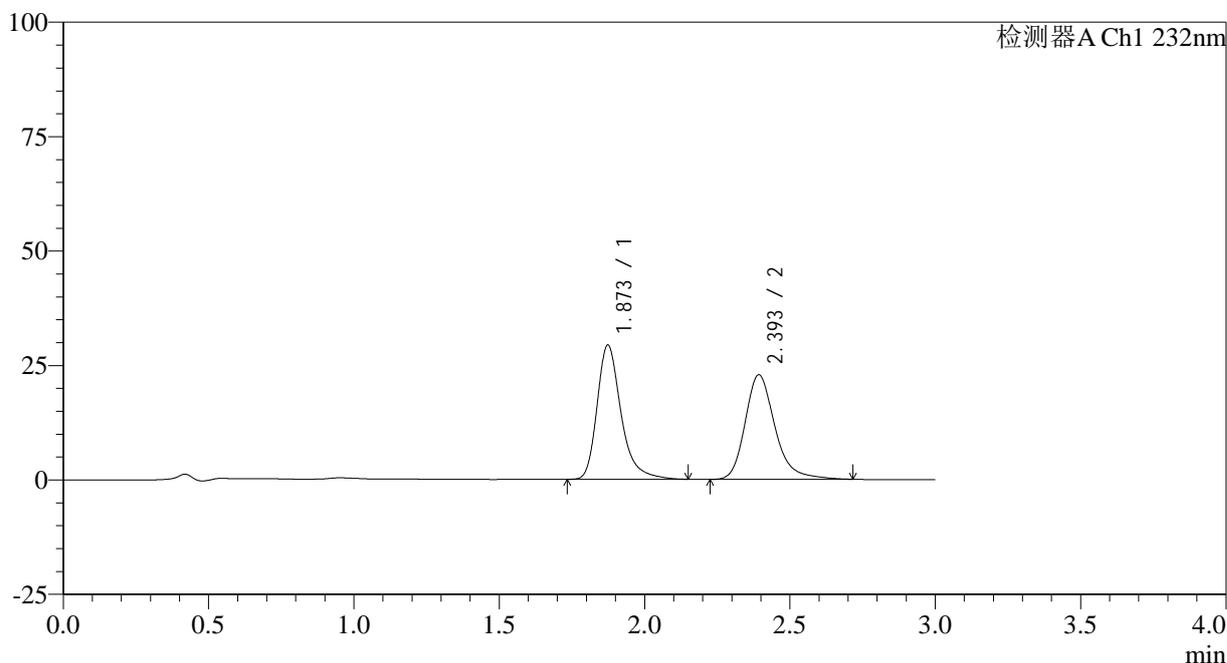
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:18:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	168444	50.733	29315	2675	1.326	--
2	2.393	163579	49.267	22784	2784	1.259	3.185
总计		332023	100.000	52100			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-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 - 31-30/31-1501-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:42:43

实验者: xiexinhui

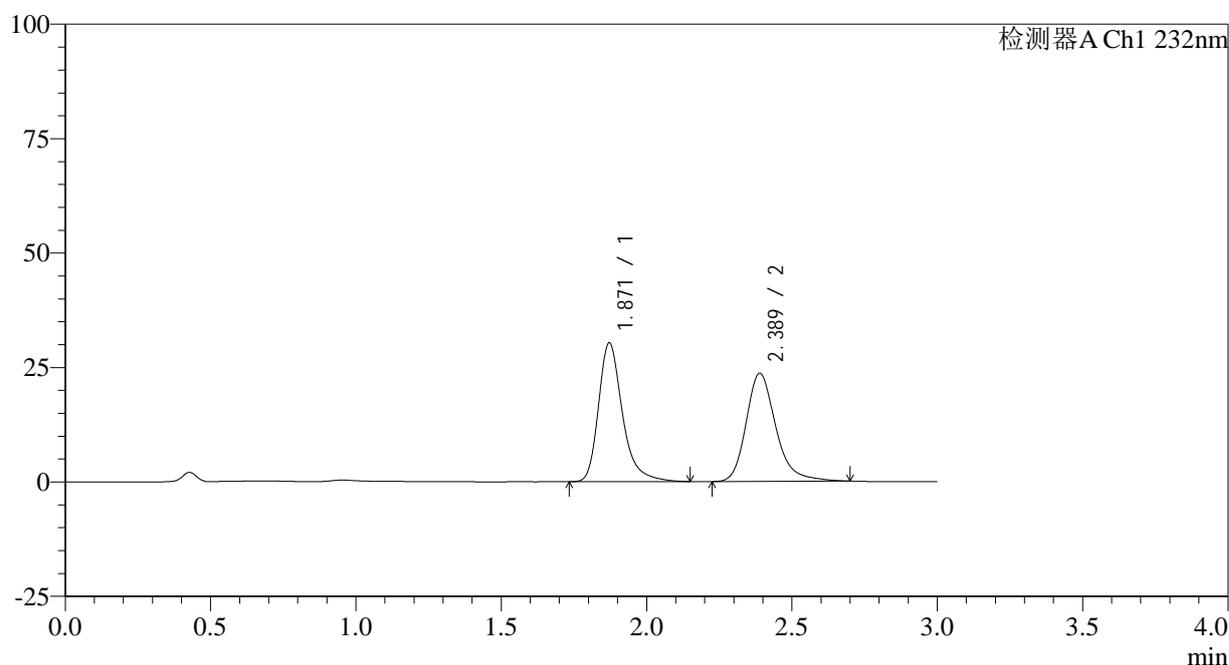
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

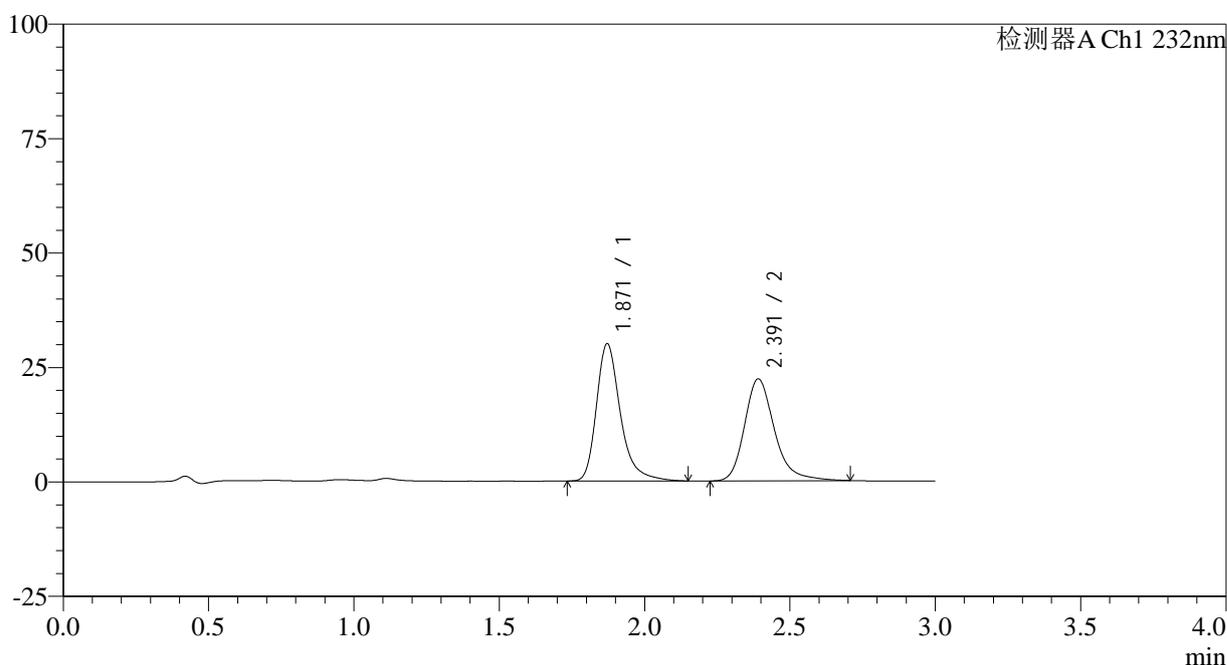
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	173276	50.760	30346	2696	1.319	--
2	2.389	168085	49.240	23640	2800	1.251	3.189
总计		341361	100.000	53986			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1502-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

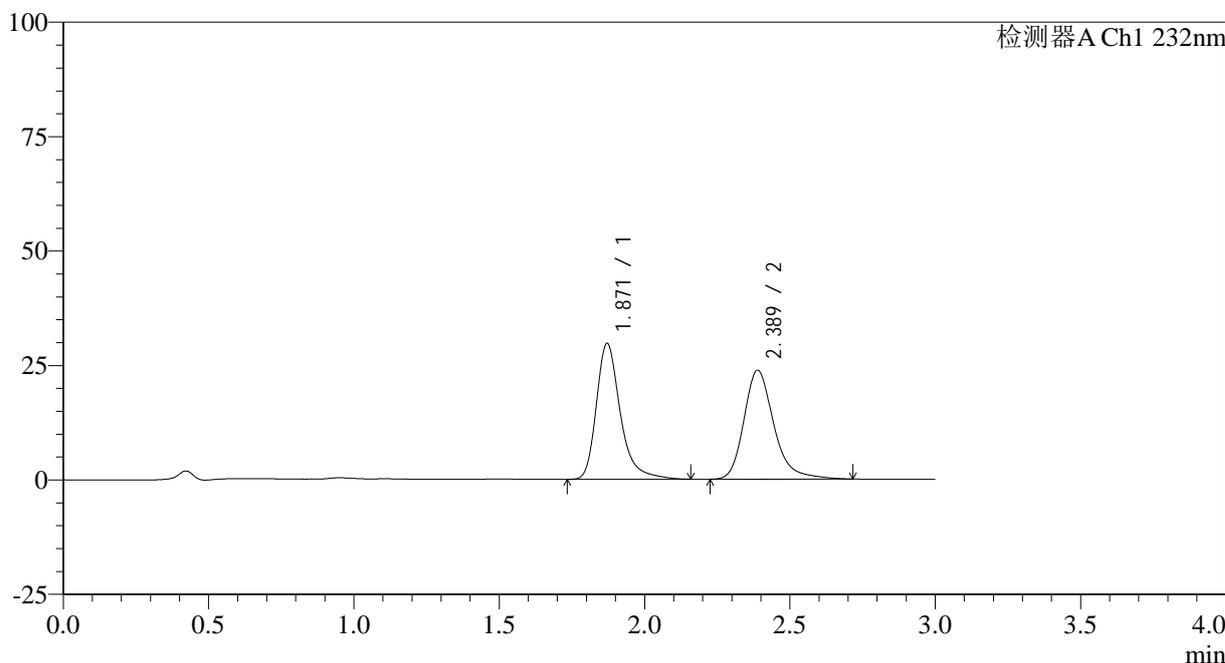
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	172086	51.893	30012	2677	1.327	--
2	2.391	159528	48.107	22248	2774	1.258	3.187
总计		331614	100.000	52260			

<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 - 31-30/31-1503-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

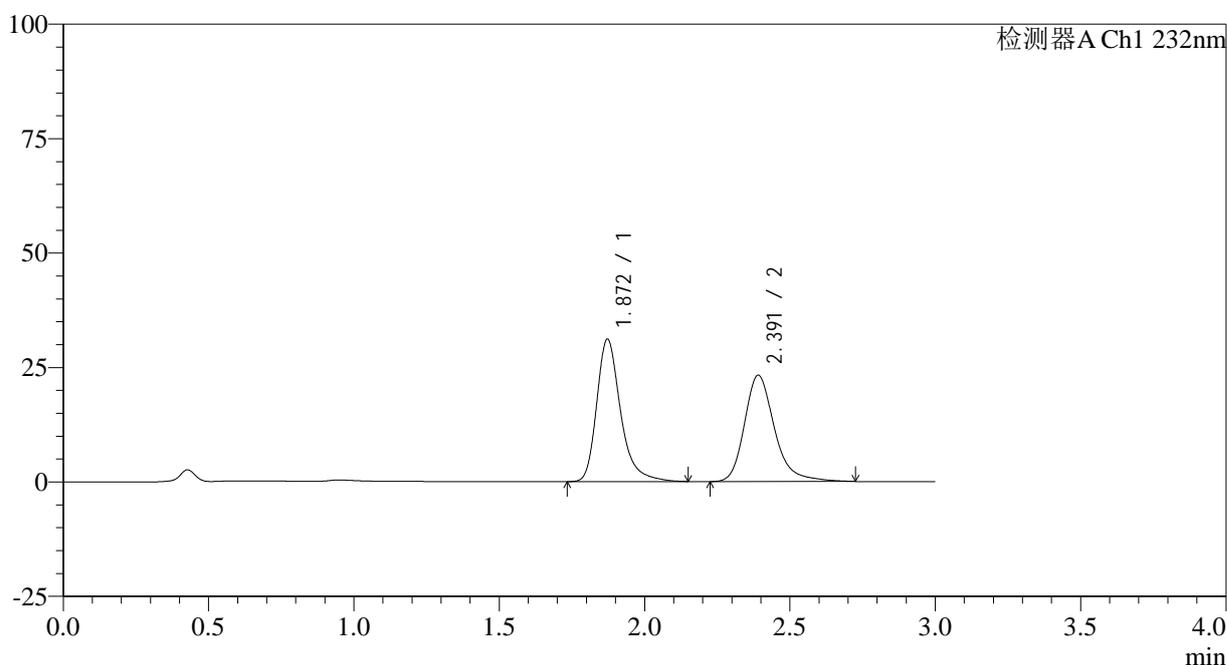
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	170261	49.930	29681	2691	1.336	--
2	2.389	170736	50.070	23802	2768	1.264	3.179
总计		340996	100.000	53483			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1504-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	177763	51.540	31126	2696	1.322	--
2	2.391	167137	48.460	23210	2763	1.264	3.182
总计		344901	100.000	54336			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1505-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:56:27

实验者: xiexinhui

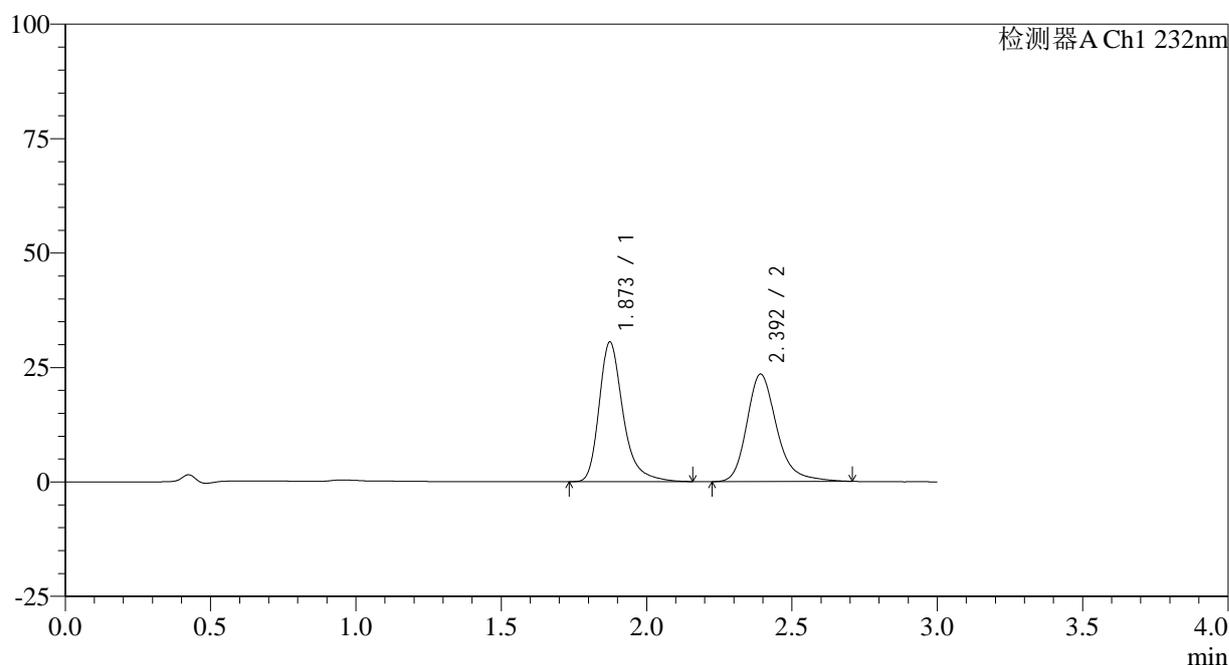
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:18:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	174617	50.926	30474	2695	1.329	--
2	2.392	168264	49.074	23402	2774	1.257	3.182
总计		342881	100.000	53876			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片6

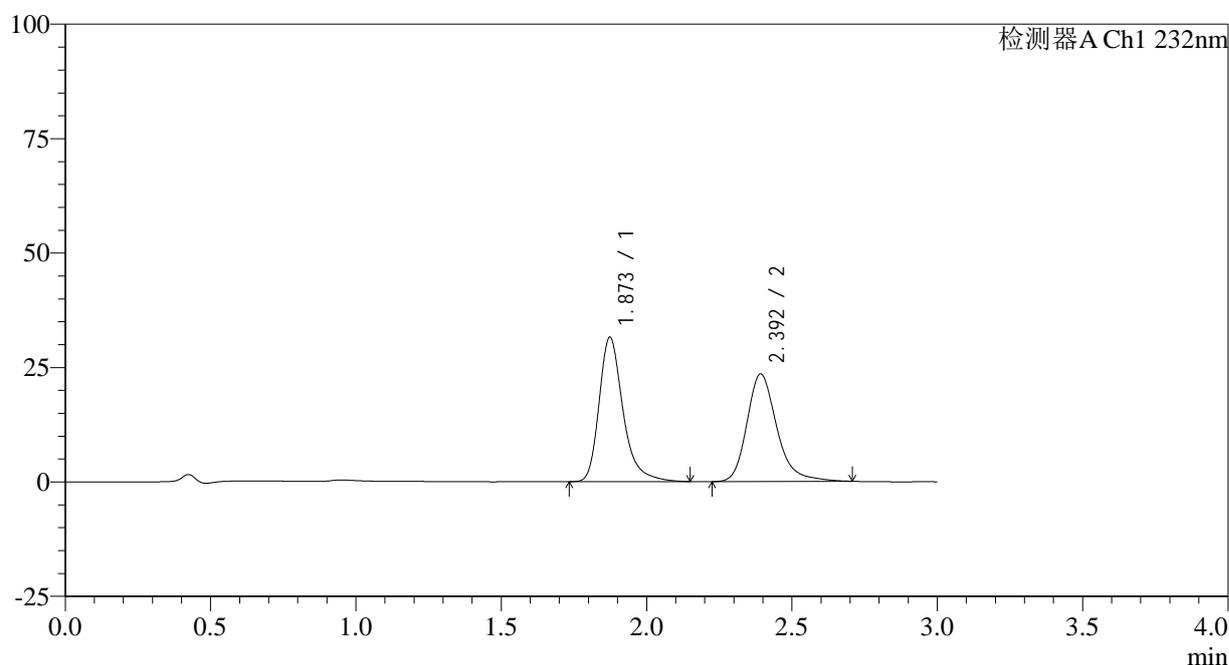
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1506-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

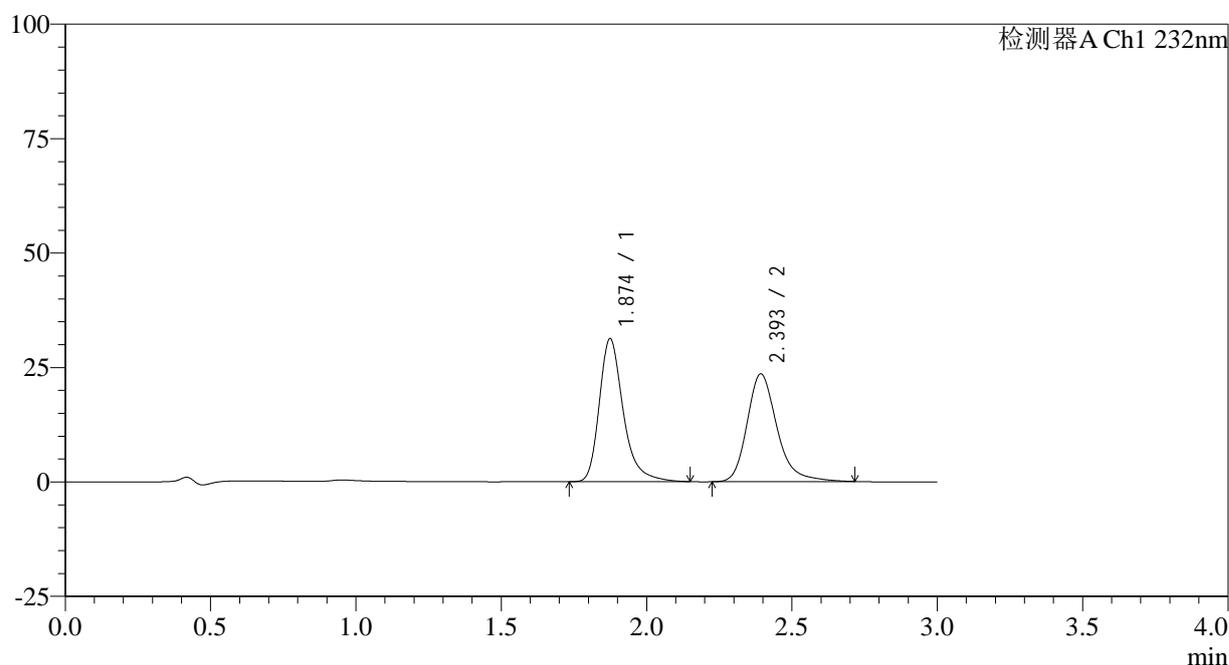
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	180589	51.736	31534	2691	1.323	--
2	2.392	168473	48.264	23435	2774	1.255	3.182
总计		349062	100.000	54969			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1507-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

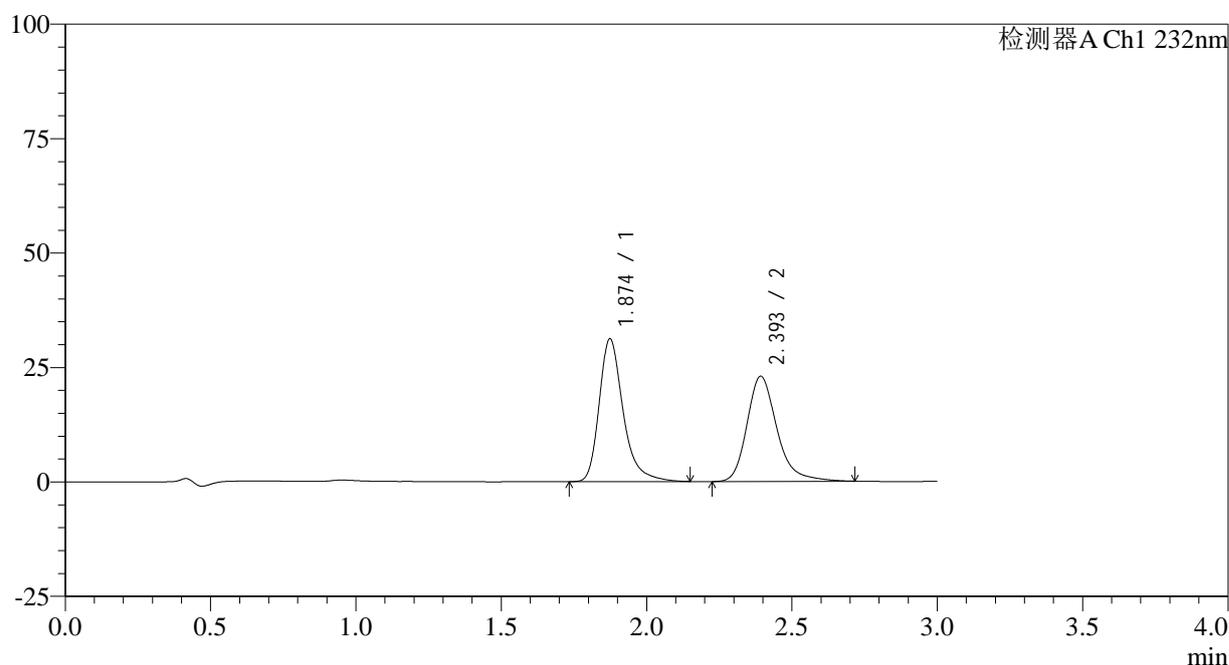
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	178961	51.457	31178	2682	1.324	--
2	2.393	168825	48.543	23465	2773	1.262	3.178
总计		347786	100.000	54644			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1508-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

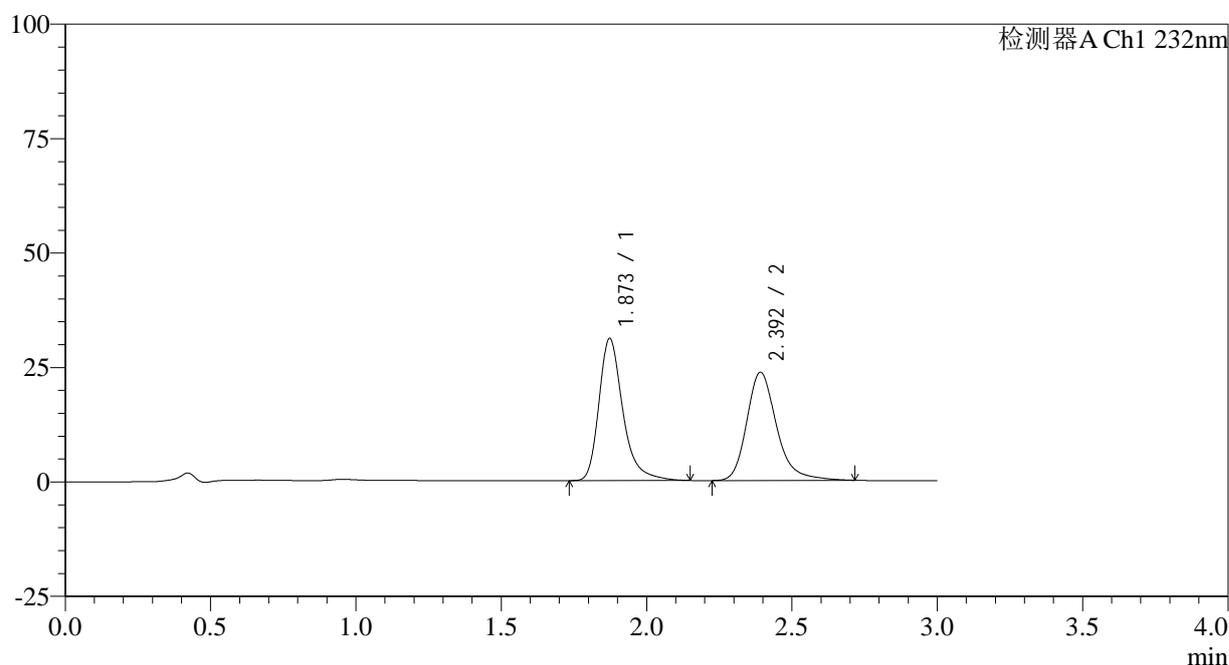
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	178675	51.991	31157	2683	1.325	--
2	2.393	164989	48.009	22903	2772	1.267	3.179
总计		343664	100.000	54060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1509-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

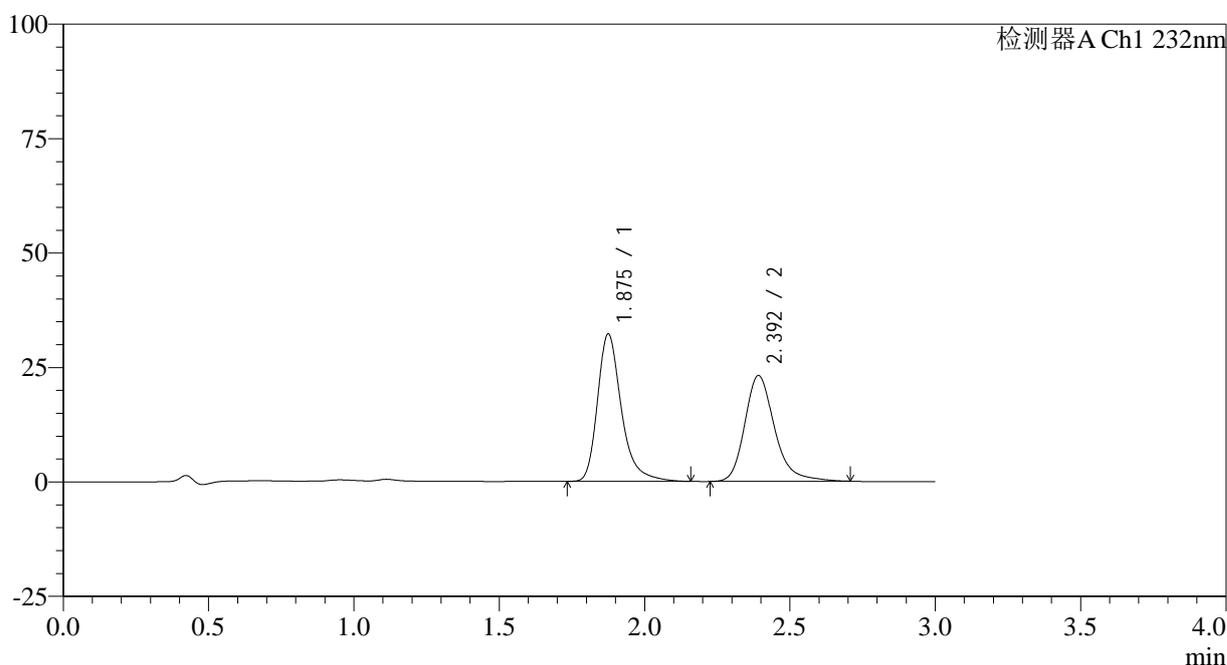
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	177767	51.212	31047	2689	1.328	--
2	2.392	169352	48.788	23599	2785	1.257	3.186
总计		347120	100.000	54646			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1510-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

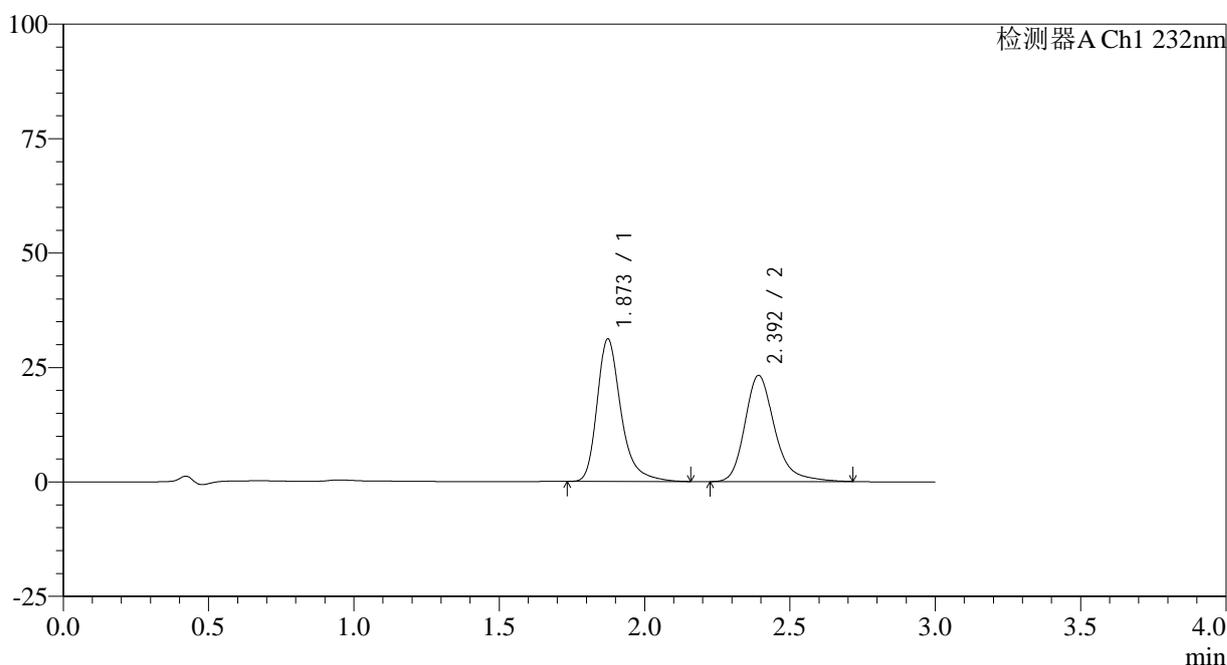
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	184384	52.706	32121	2704	1.326	--
2	2.392	165452	47.294	23063	2781	1.257	3.176
总计		349836	100.000	55184			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1511-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

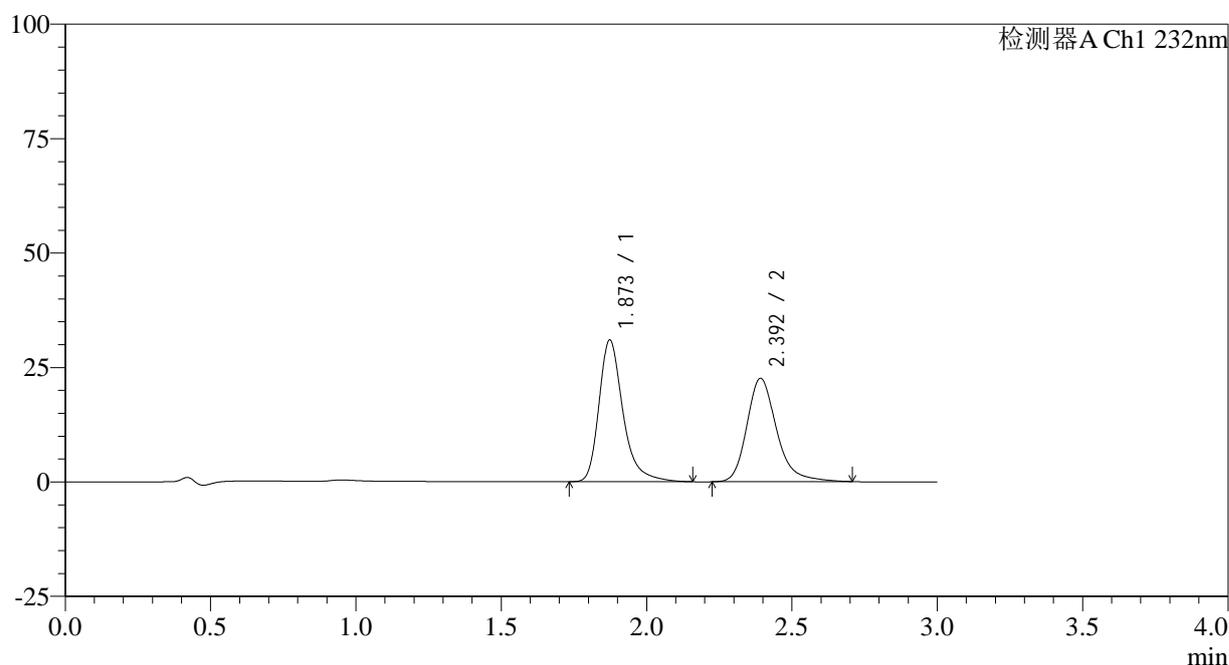
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	178651	51.840	31124	2683	1.326	--
2	2.392	165971	48.160	23116	2785	1.263	3.183
总计		344623	100.000	54240			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1512-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	177950	52.474	30943	2676	1.331	--
2	2.392	161170	47.526	22529	2794	1.257	3.185
总计		339120	100.000	53472			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1513-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:23:55

实验者: xiexinhui

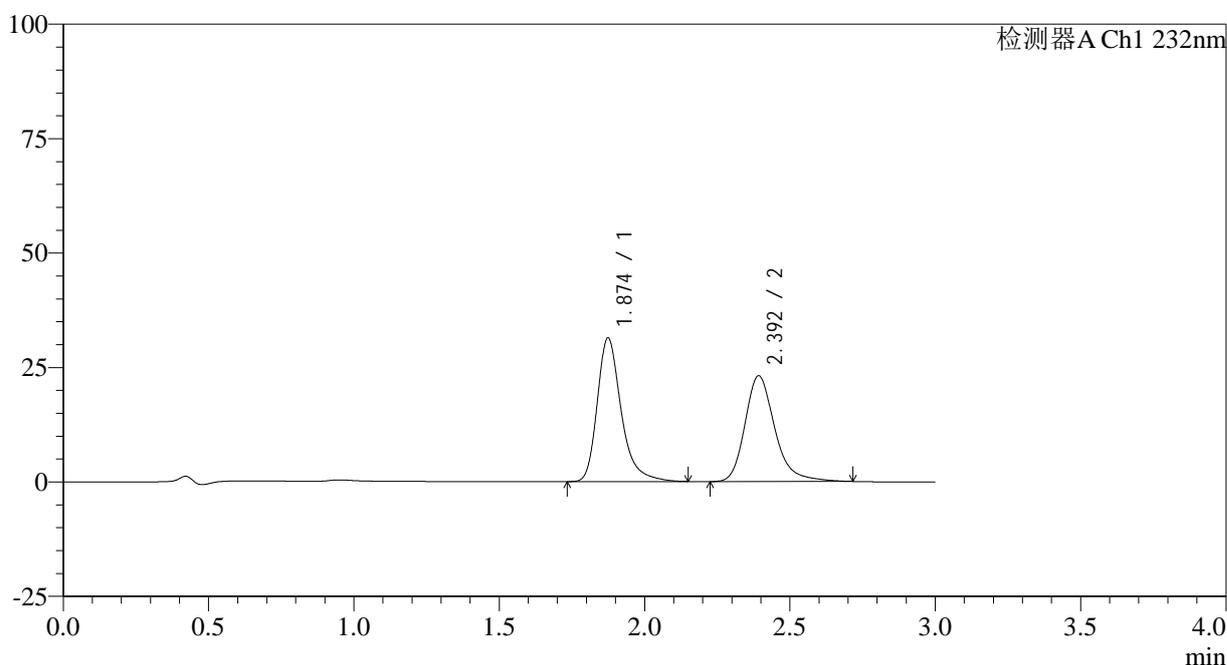
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

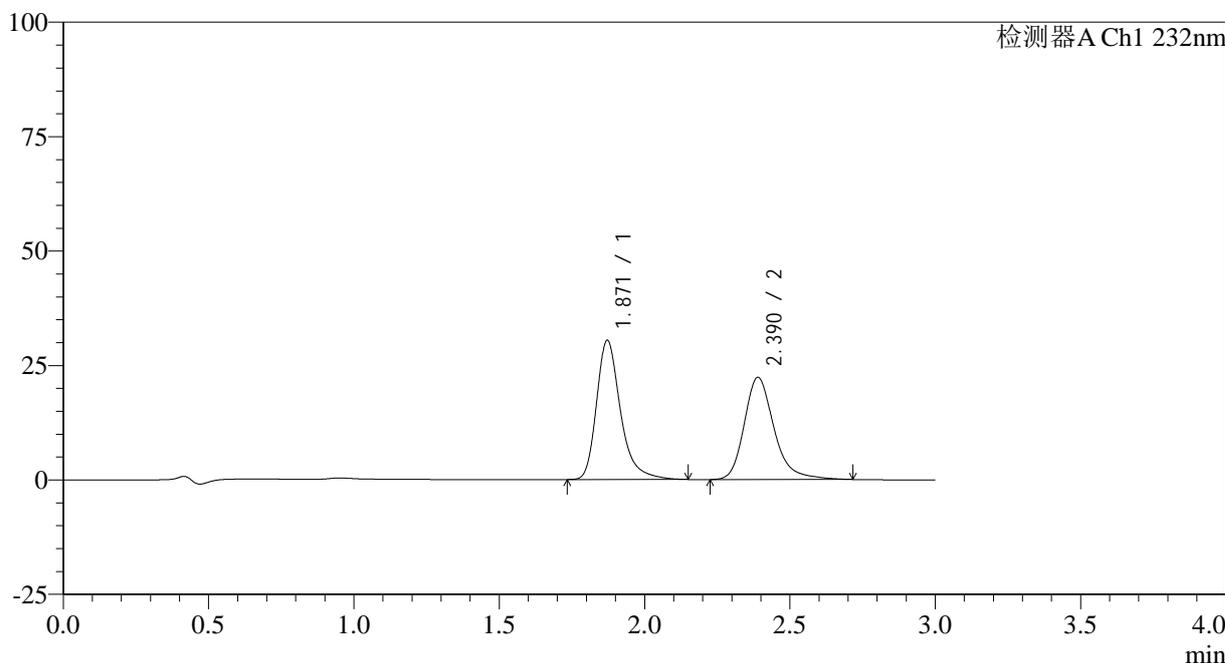
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	179945	52.095	31335	2678	1.324	--
2	2.392	165471	47.905	23032	2782	1.261	3.178
总计		345416	100.000	54367			

<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 - 31-30/31-1514-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	174544	52.201	30428	2671	1.324	--
2	2.390	159827	47.799	22335	2786	1.261	3.181
总计		334370	100.000	52764			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1533-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:37:40

实验者: xiexinhui

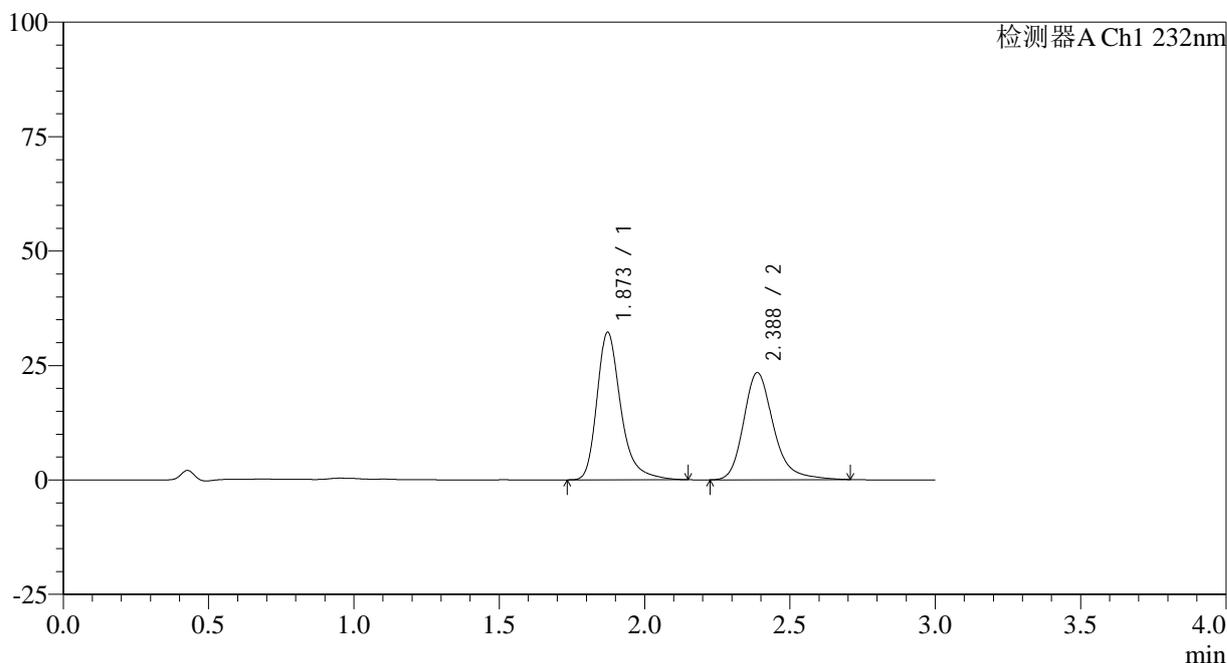
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

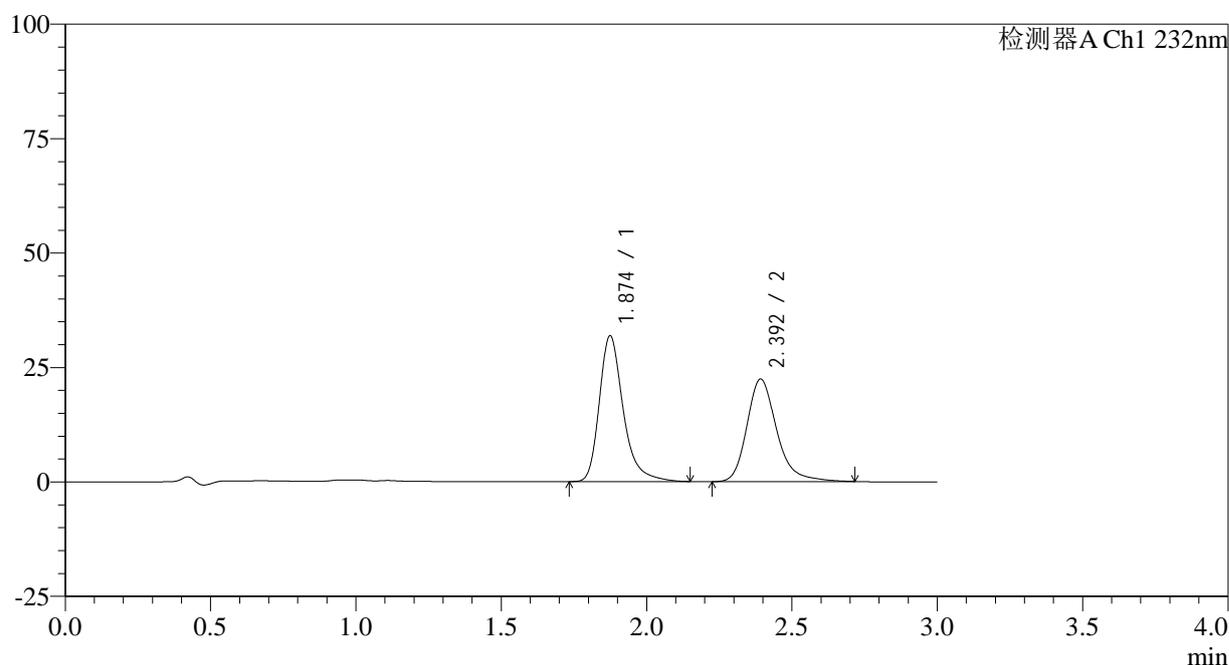
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	184296	52.373	32224	2693	1.323	--
2	2.388	167595	47.627	23414	2763	1.255	3.160
总计		351891	100.000	55639			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1516-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:34:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

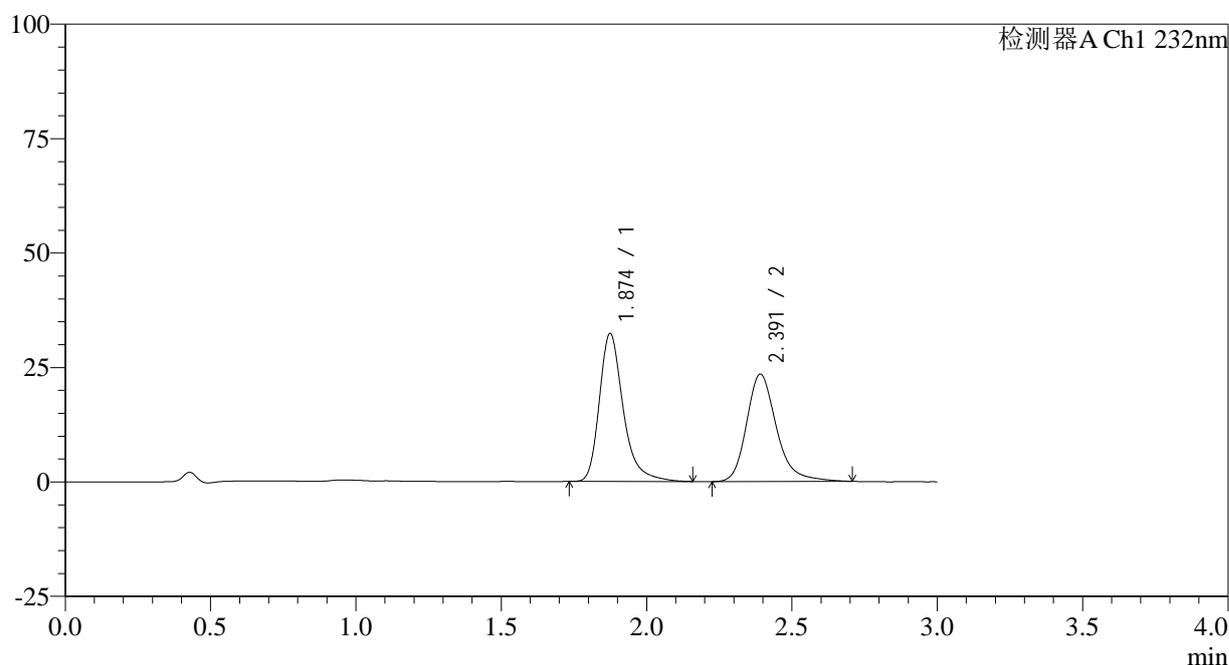
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	182428	53.224	31798	2689	1.325	--
2	2.392	160326	46.776	22325	2781	1.259	3.179
总计		342754	100.000	54123			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1517-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

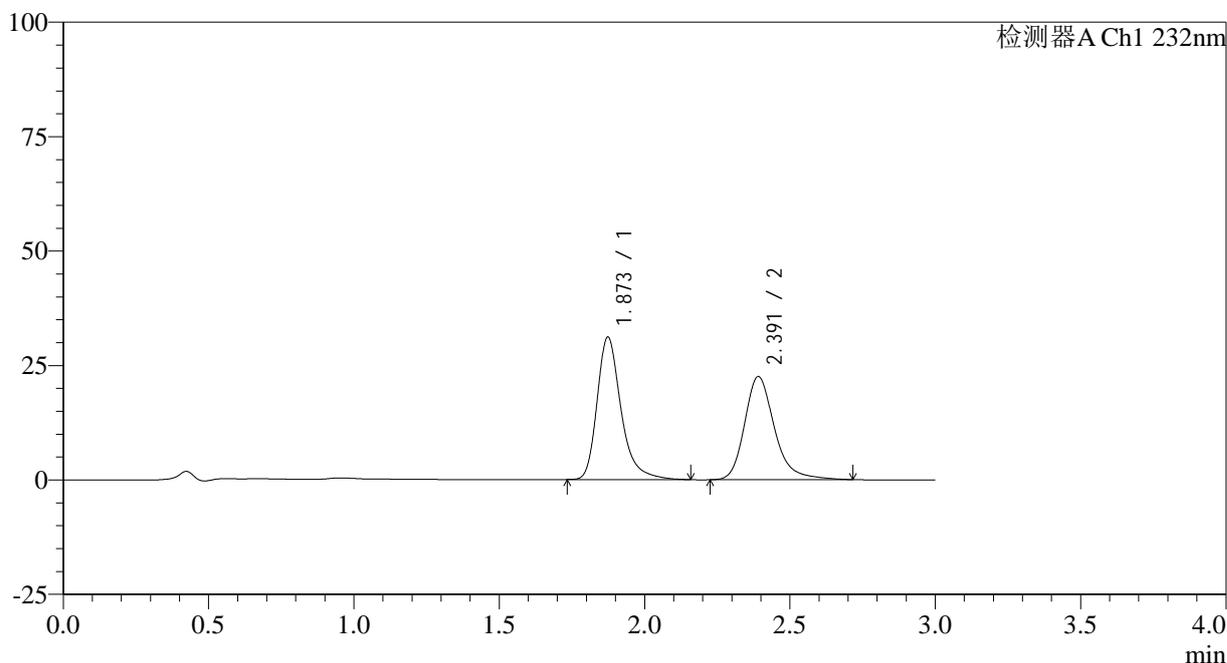
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	184888	52.423	32267	2706	1.329	--
2	2.391	167798	47.577	23413	2780	1.252	3.177
总计		352686	100.000	55680			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1518-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

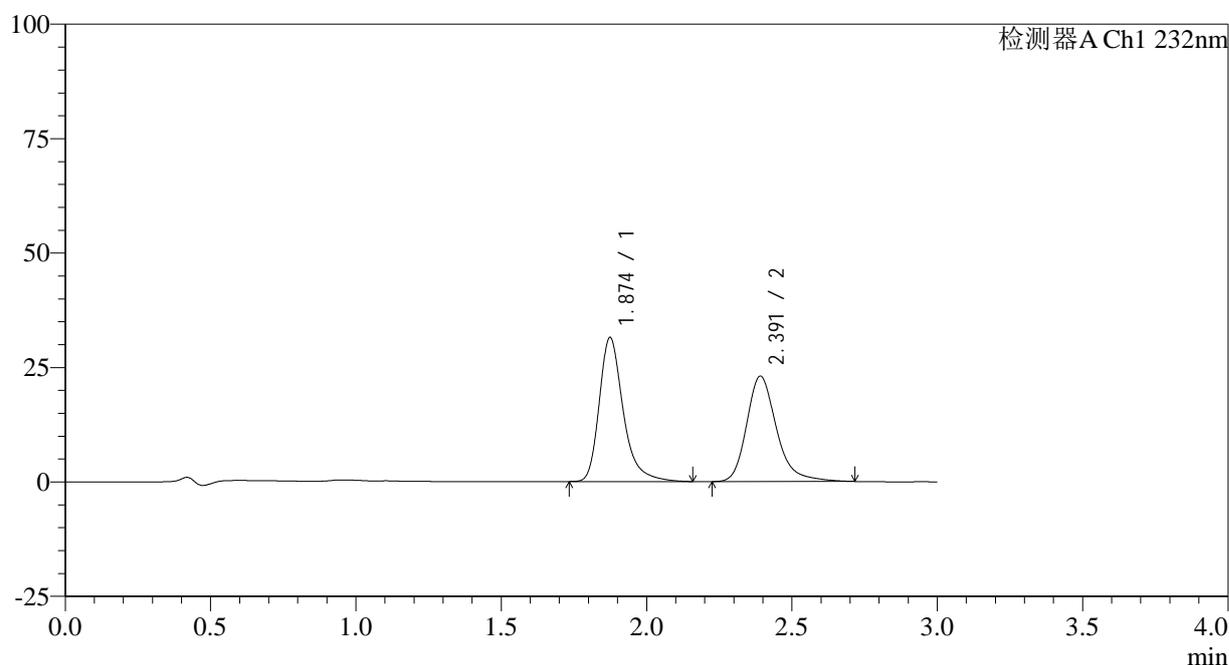
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	178701	52.528	31111	2677	1.325	--
2	2.391	161499	47.472	22509	2783	1.259	3.176
总计		340200	100.000	53621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1519-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	180746	52.259	31436	2678	1.326	--
2	2.391	165116	47.741	23005	2778	1.263	3.171
总计		345862	100.000	54441			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1520-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:47:56

实验者: xiexinhui

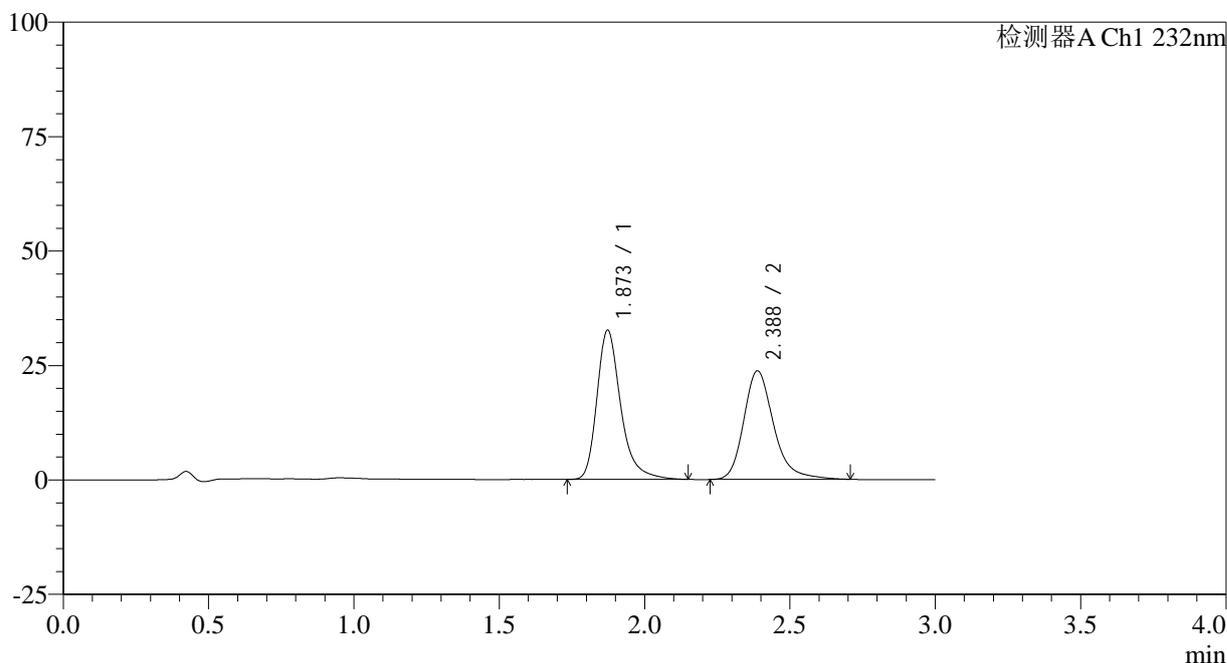
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

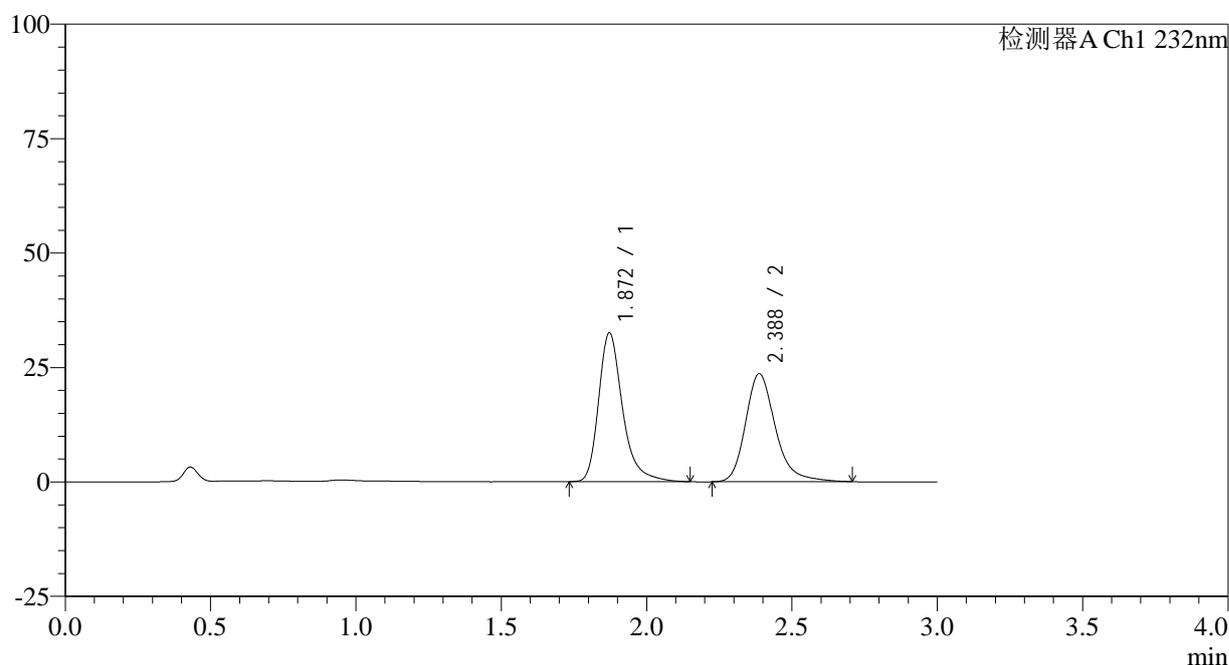
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	185855	52.217	32589	2704	1.323	--
2	2.388	170077	47.783	23733	2763	1.259	3.167
总计		355932	100.000	56322			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1521-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	186210	52.390	32519	2683	1.326	--
2	2.388	169219	47.610	23615	2762	1.257	3.162
总计		355430	100.000	56135			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1522-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:54:49

实验者: xiexinhui

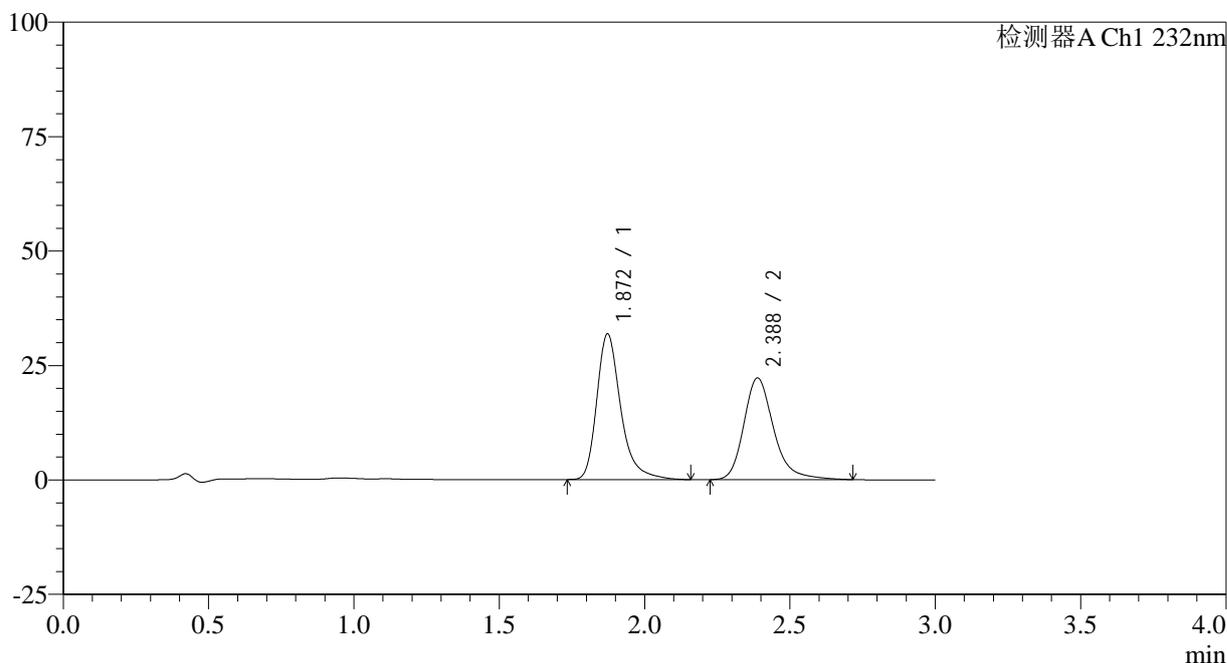
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

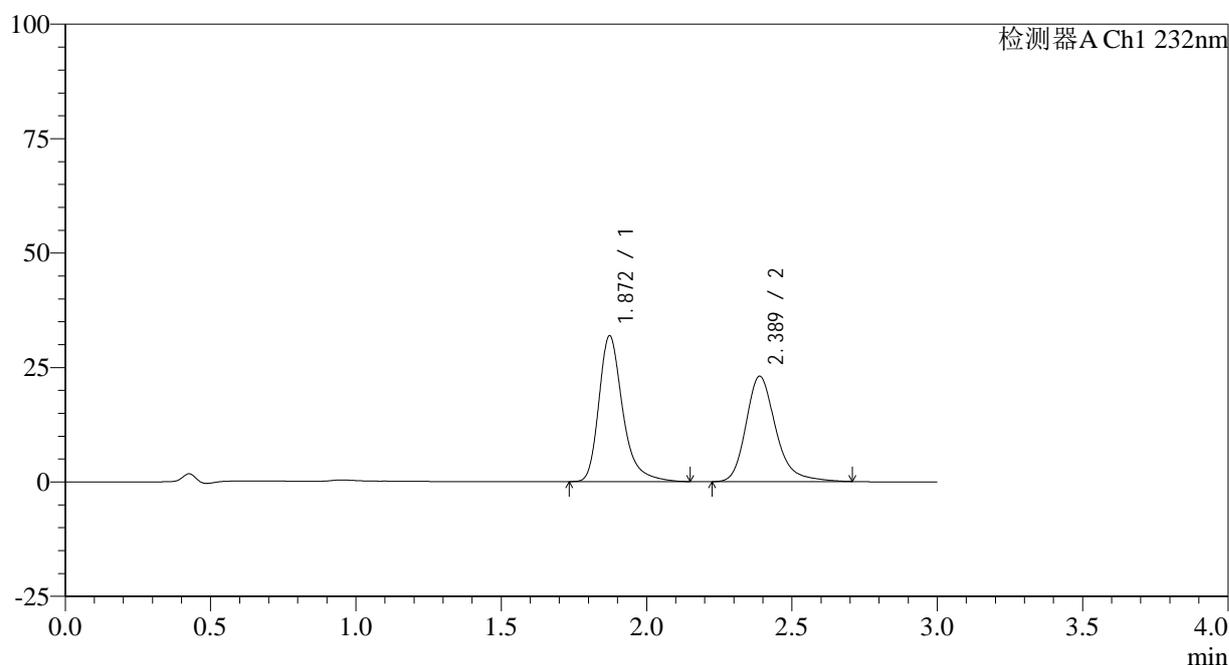
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	182617	53.431	31826	2679	1.332	--
2	2.388	159167	46.569	22239	2778	1.259	3.167
总计		341784	100.000	54066			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1523-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

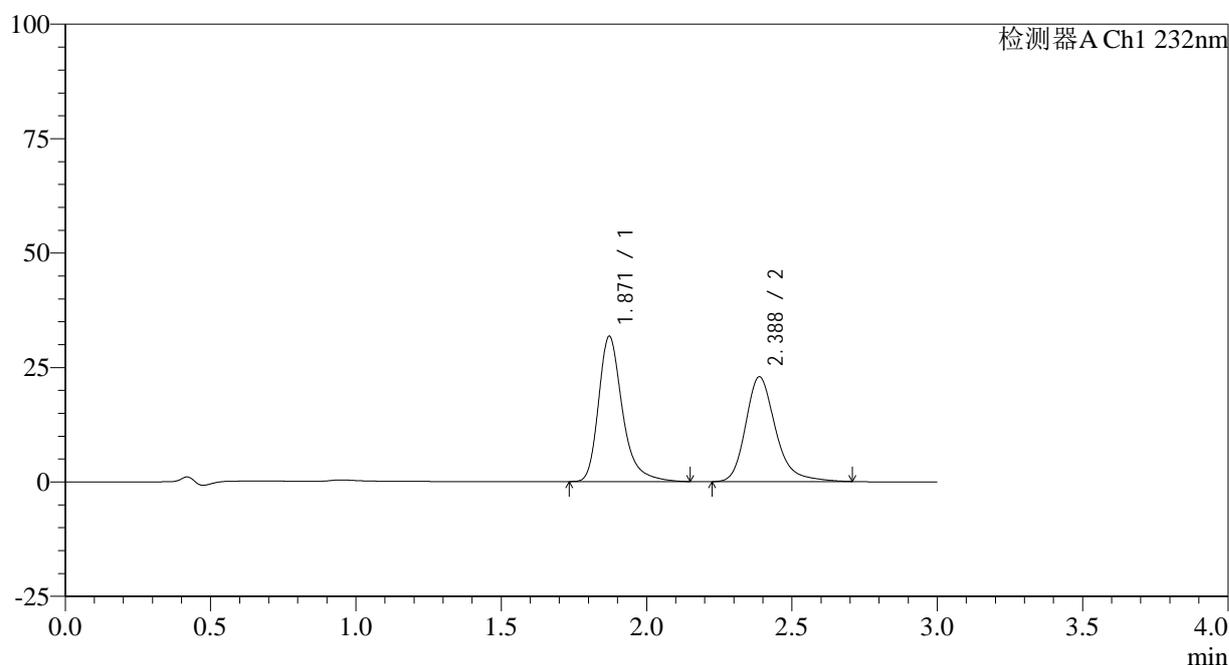
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	181627	52.450	31879	2708	1.325	--
2	2.389	164659	47.550	23046	2780	1.255	3.177
总计		346286	100.000	54925			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1524-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	181533	52.517	31752	2689	1.322	--
2	2.388	164132	47.483	22914	2764	1.256	3.169
总计		345665	100.000	54666			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片1

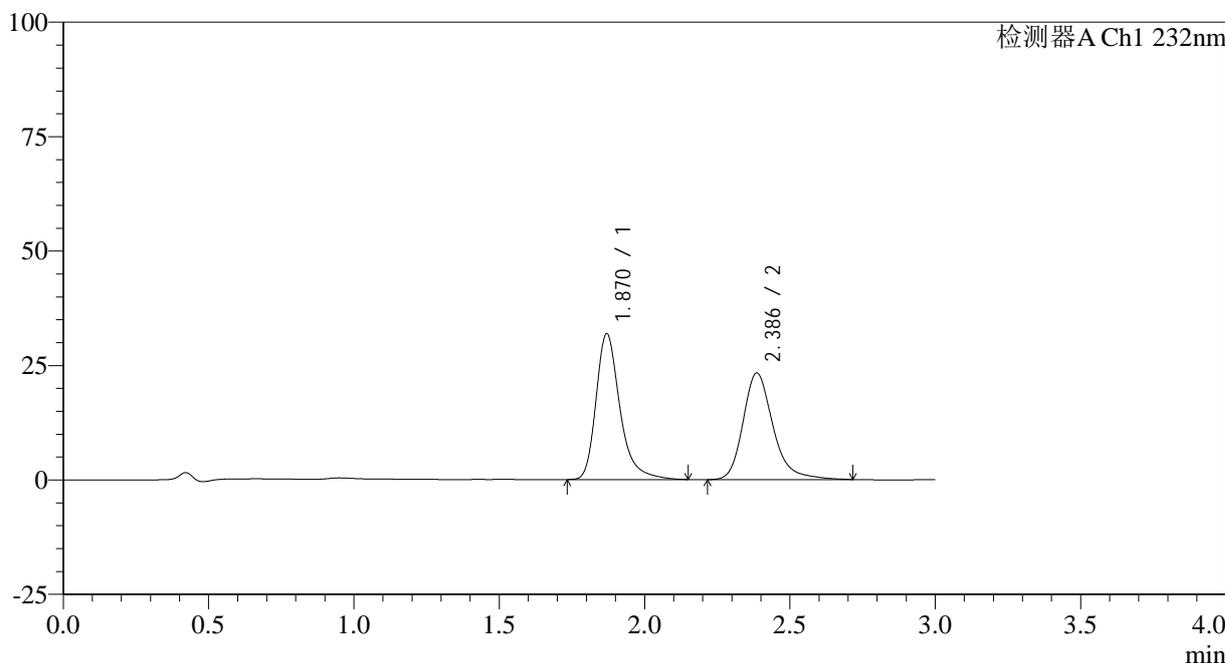
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1525-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 17:05:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:19:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

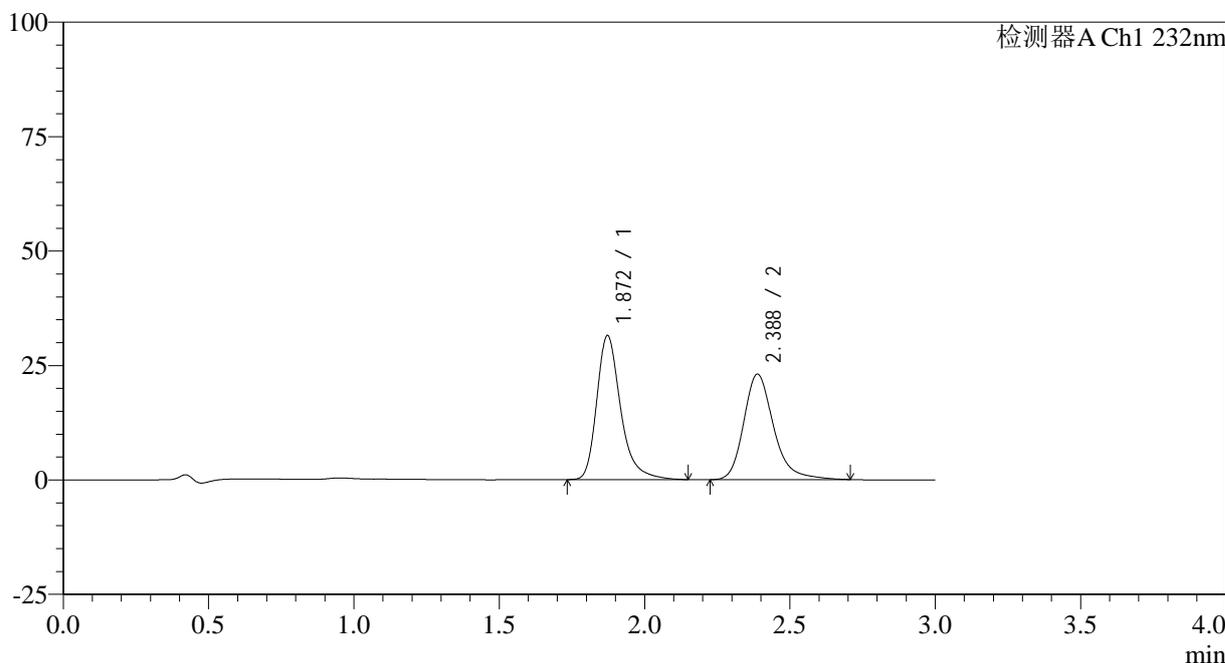
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	182356	52.132	31807	2689	1.331	--
2	2.386	167440	47.868	23268	2752	1.258	3.167
总计		349796	100.000	55075			

<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 - 31-30/31-1526-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	180038	52.155	31479	2683	1.324	--
2	2.388	165161	47.845	23064	2768	1.256	3.165
总计		345200	100.000	54543			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1527-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:12:00

实验者: xiexinhui

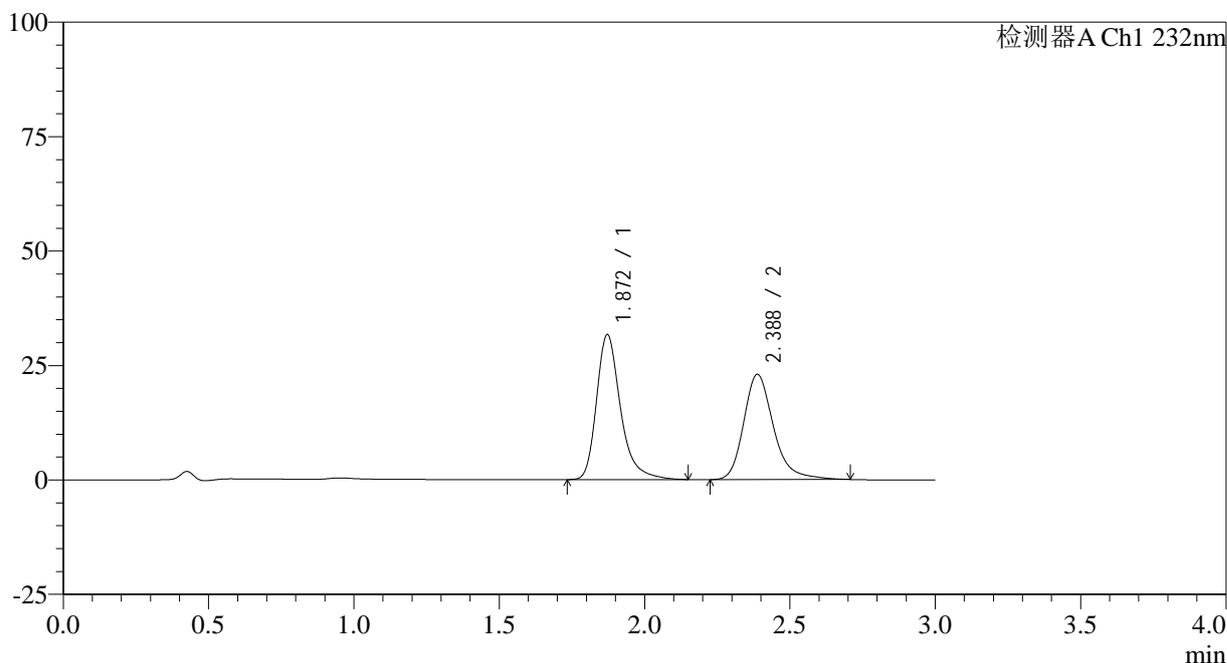
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	181694	52.503	31690	2675	1.324	--
2	2.388	164367	47.497	23017	2785	1.258	3.171
总计		346061	100.000	54706			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1528-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:15:26

实验者: xiexinhui

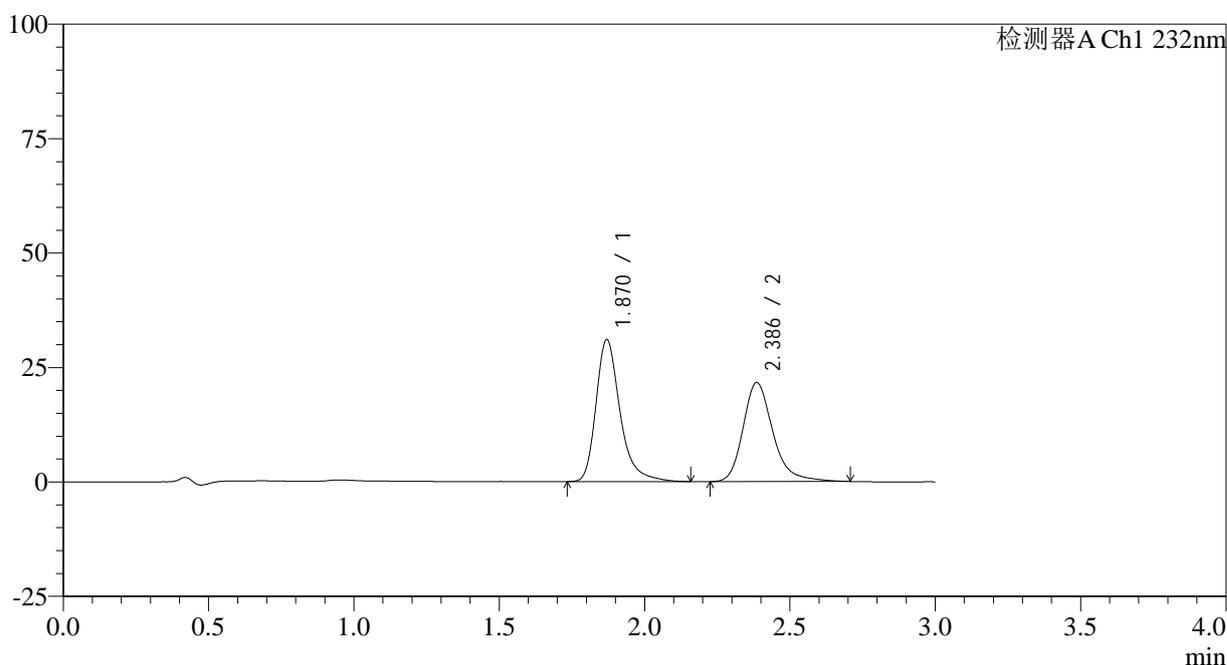
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

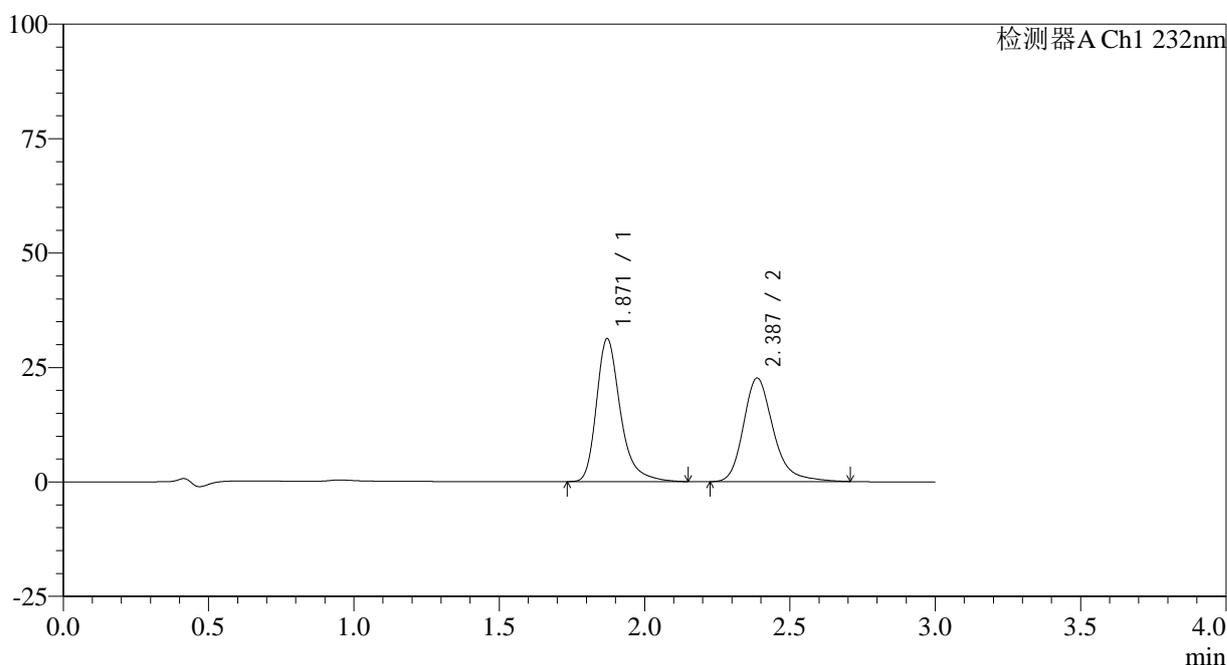
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	178411	53.572	30981	2665	1.330	--
2	2.386	154621	46.428	21615	2783	1.259	3.168
总计		333032	100.000	52596			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1529-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

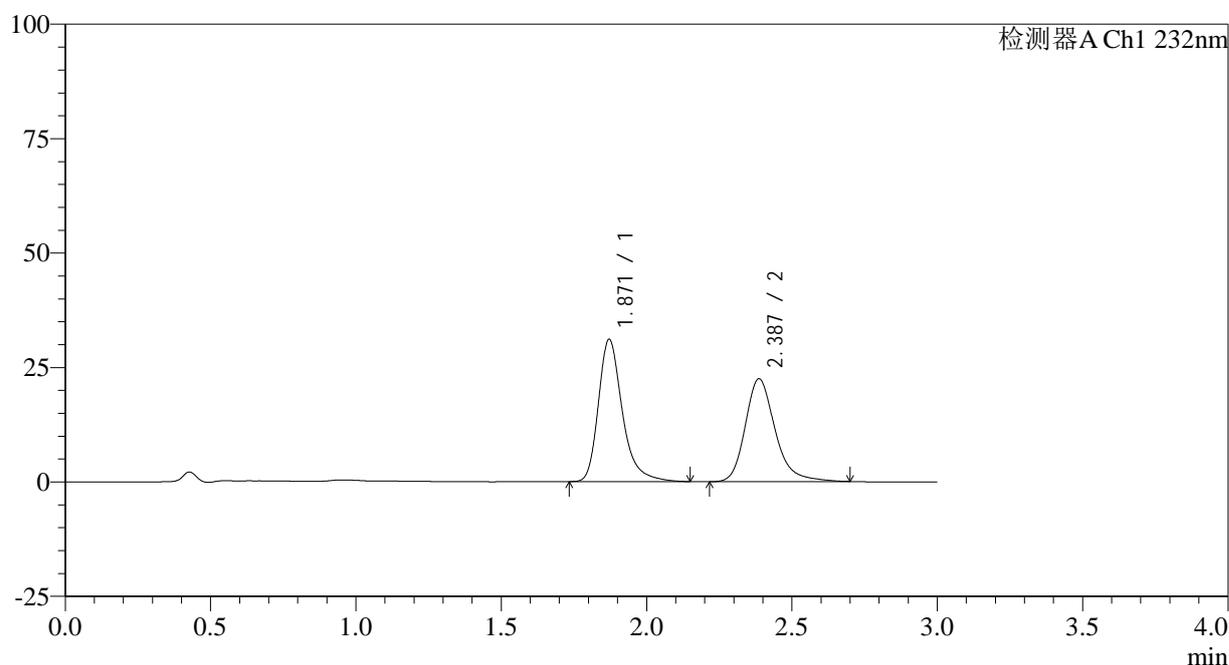
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	178825	52.453	31234	2677	1.324	--
2	2.387	162101	47.547	22621	2762	1.258	3.162
总计		340926	100.000	53855			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1530-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

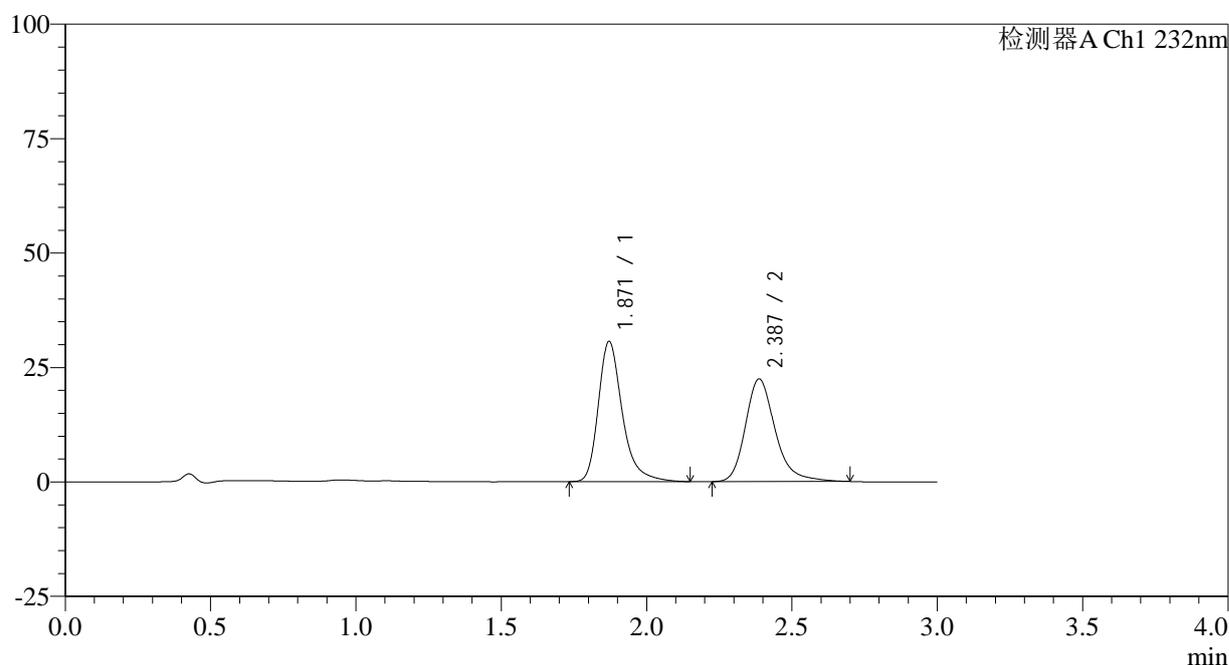
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	178380	52.573	31095	2669	1.322	--
2	2.387	160920	47.427	22463	2754	1.251	3.156
总计		339299	100.000	53558			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1531-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

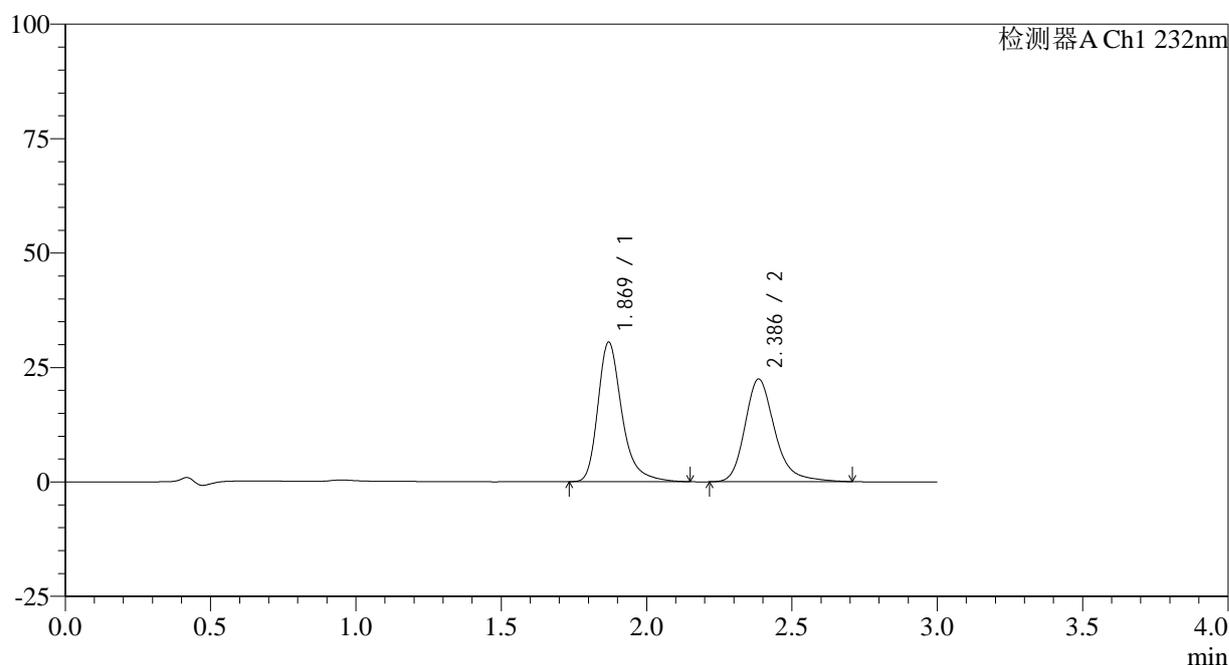
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	175806	52.336	30638	2666	1.322	--
2	2.387	160109	47.664	22431	2772	1.253	3.164
总计		335915	100.000	53069			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1532-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

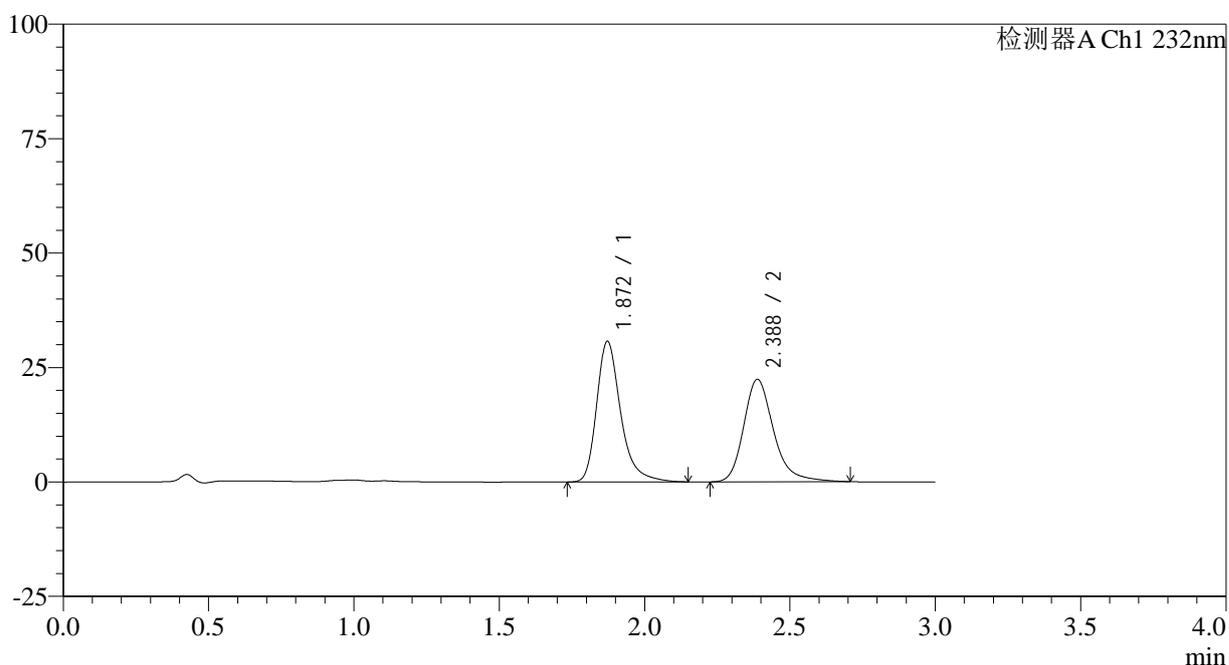
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	175142	52.156	30430	2660	1.325	--
2	2.386	160661	47.844	22391	2762	1.257	3.161
总计		335803	100.000	52821			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1534-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

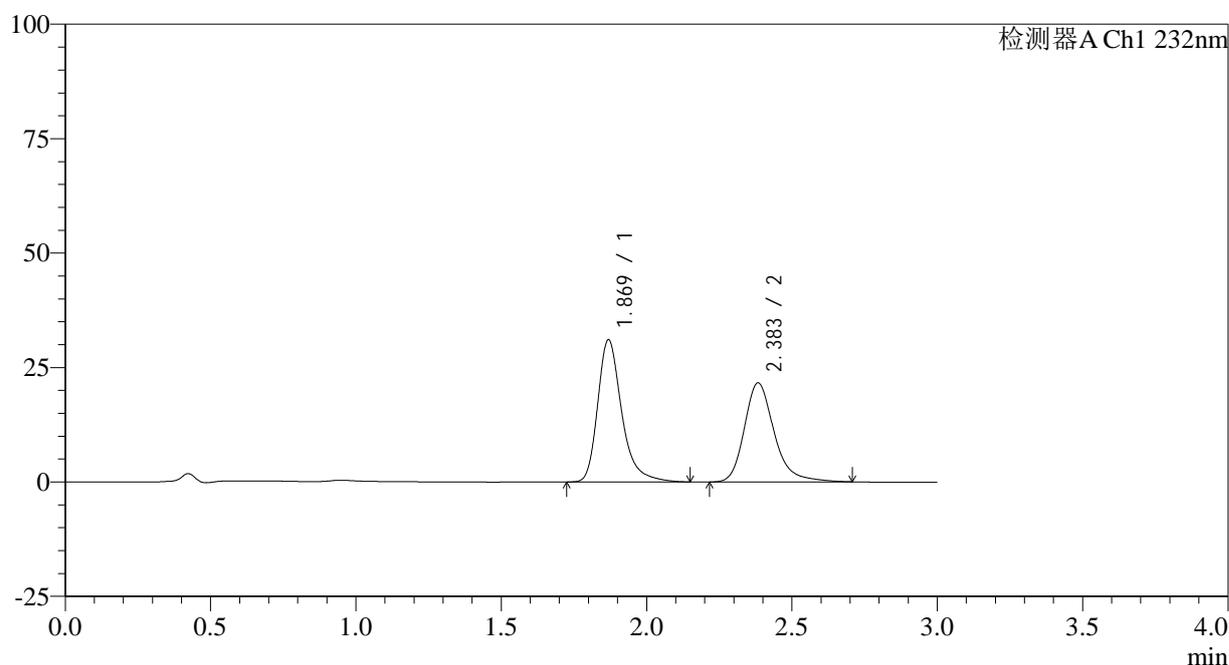
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	176704	52.432	30750	2661	1.323	--
2	2.388	160315	47.568	22408	2776	1.259	3.162
总计		337019	100.000	53158			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1535-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

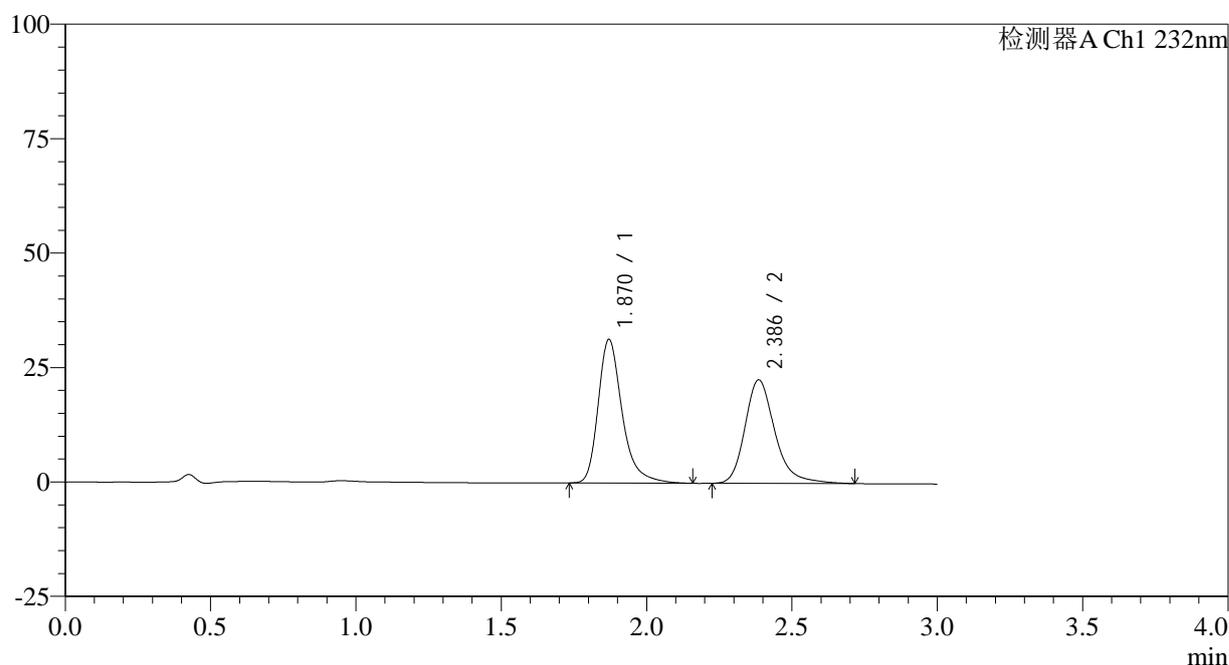
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	178504	53.536	30968	2661	1.328	--
2	2.383	154925	46.464	21595	2765	1.261	3.156
总计		333429	100.000	52563			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1536-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

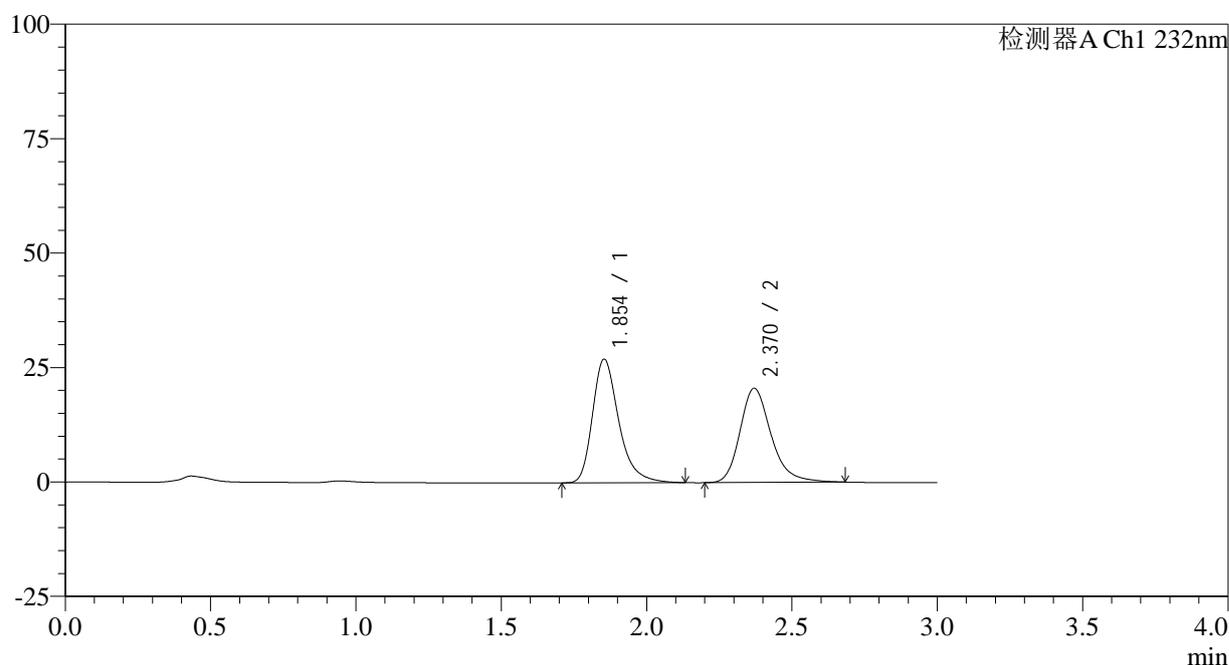
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	180132	52.599	31363	2666	1.325	--
2	2.386	162331	47.401	22592	2761	1.265	3.156
总计		342463	100.000	53955			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1537-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	169615	52.477	27000	2151	1.324	--
2	2.370	153600	47.523	20584	2482	1.251	2.949
总计		323215	100.000	47583			

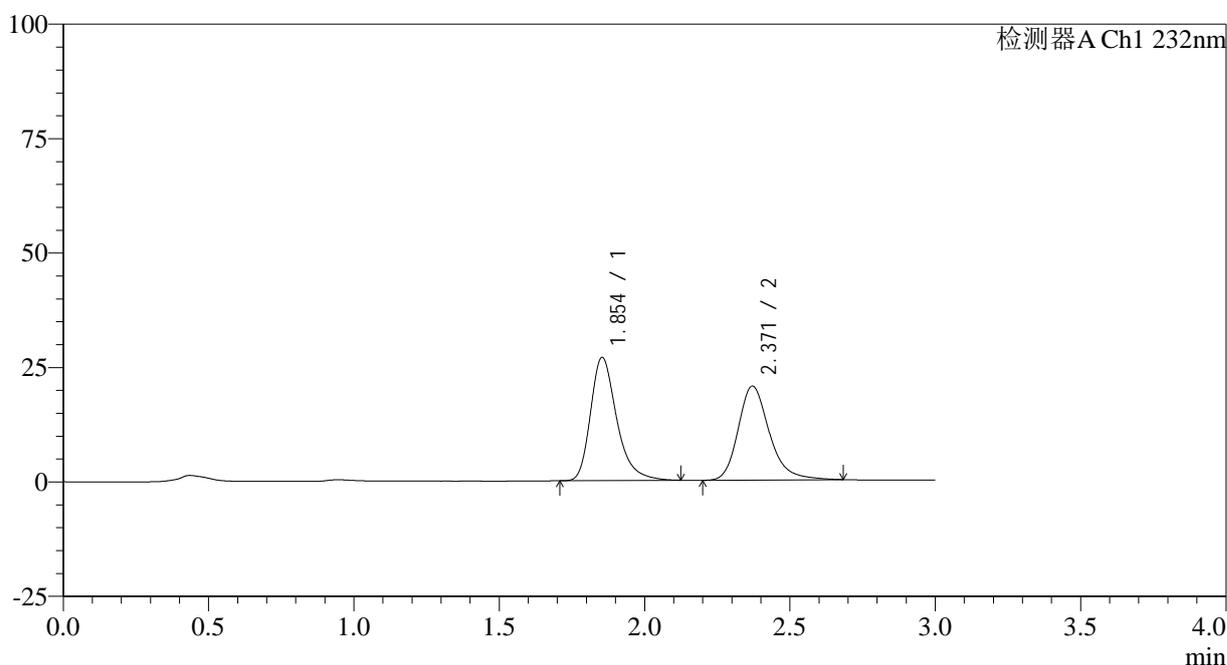
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-30/31-1538-2 - zzp-2023120822p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	168480	52.337	26907	2160	1.319	--
2	2.371	153435	47.663	20541	2476	1.249	2.954
总计		321915	100.000	47447			

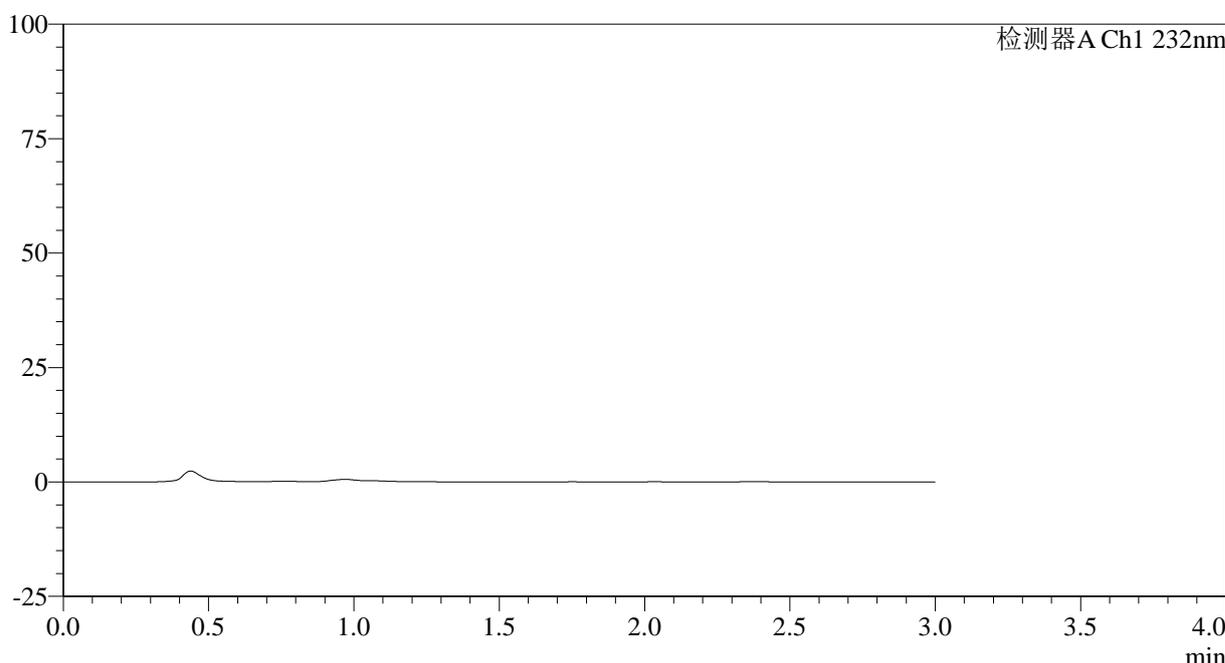
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1539-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/24 17:58:18	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

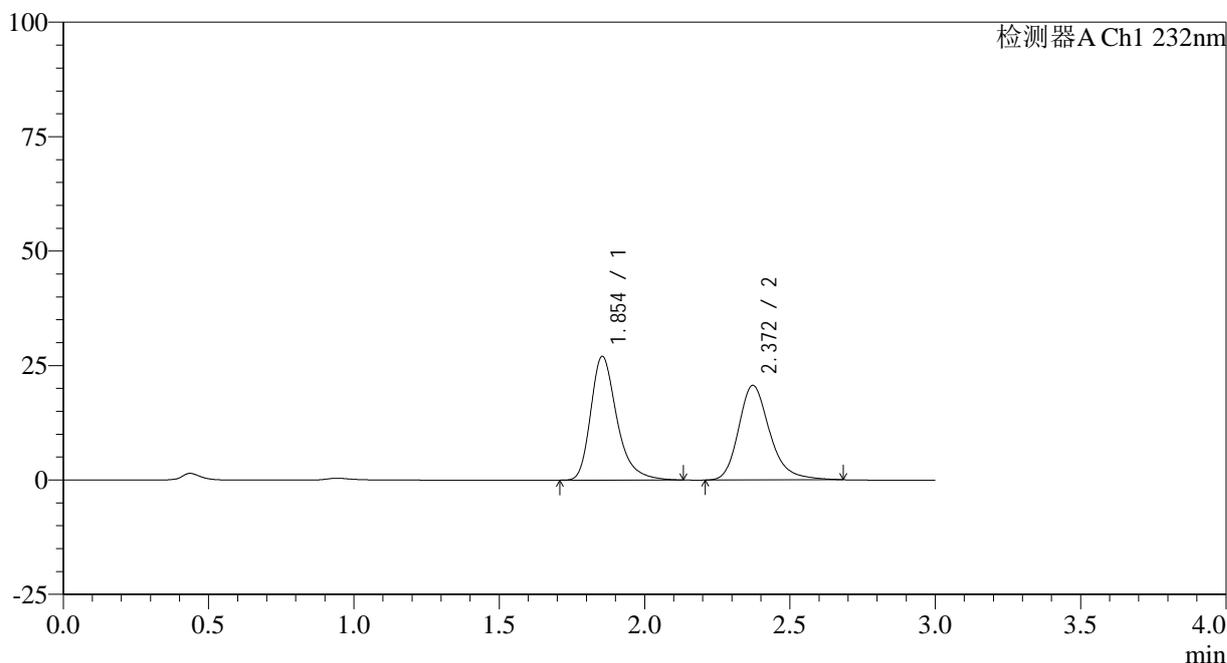
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 31-30/31-1540-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	168969	52.290	27026	2171	1.323	--
2	2.372	154170	47.710	20668	2482	1.251	2.962
总计		323139	100.000	47694			

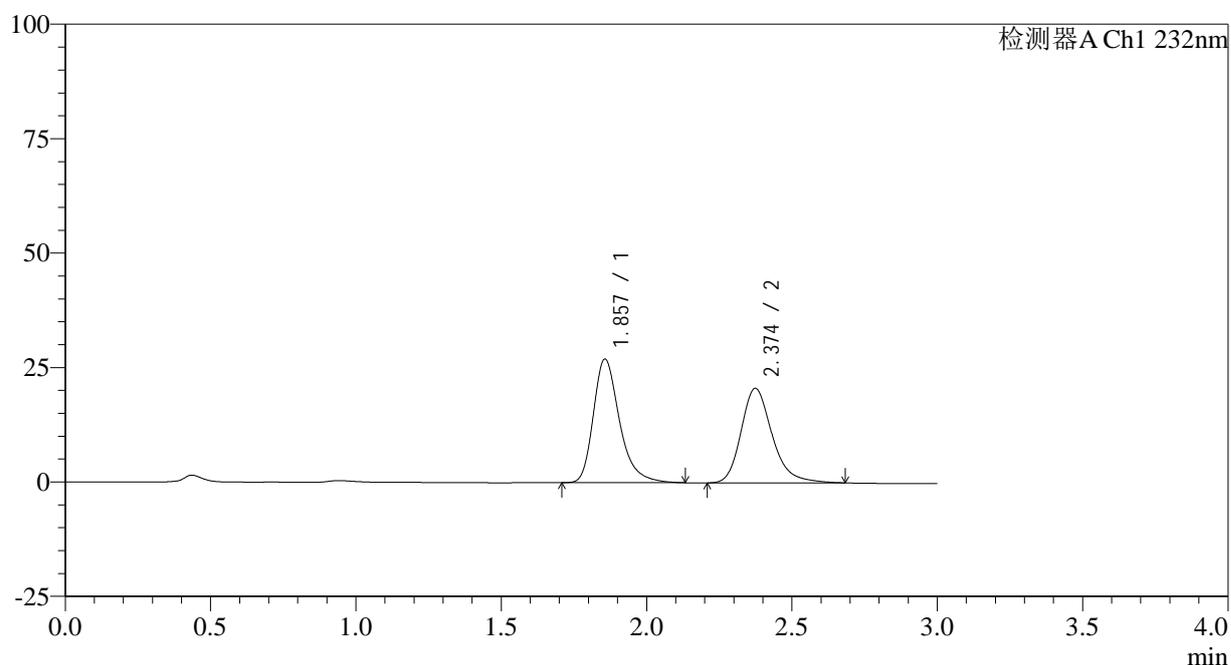
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-30/31-1541-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	168975	52.337	26993	2173	1.321	--
2	2.374	153886	47.663	20636	2490	1.252	2.959
总计		322861	100.000	47628			

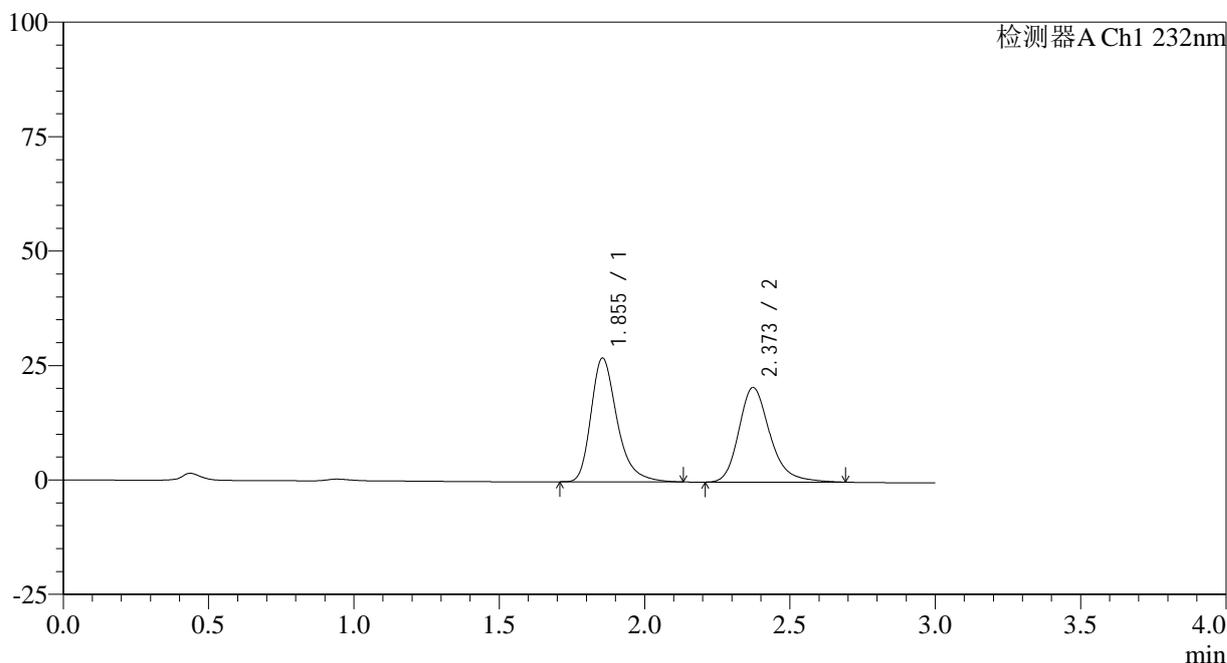
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-30/31-1542-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	168722	52.193	27035	2175	1.324	--
2	2.373	154543	47.807	20671	2478	1.254	2.960
总计		323264	100.000	47705			

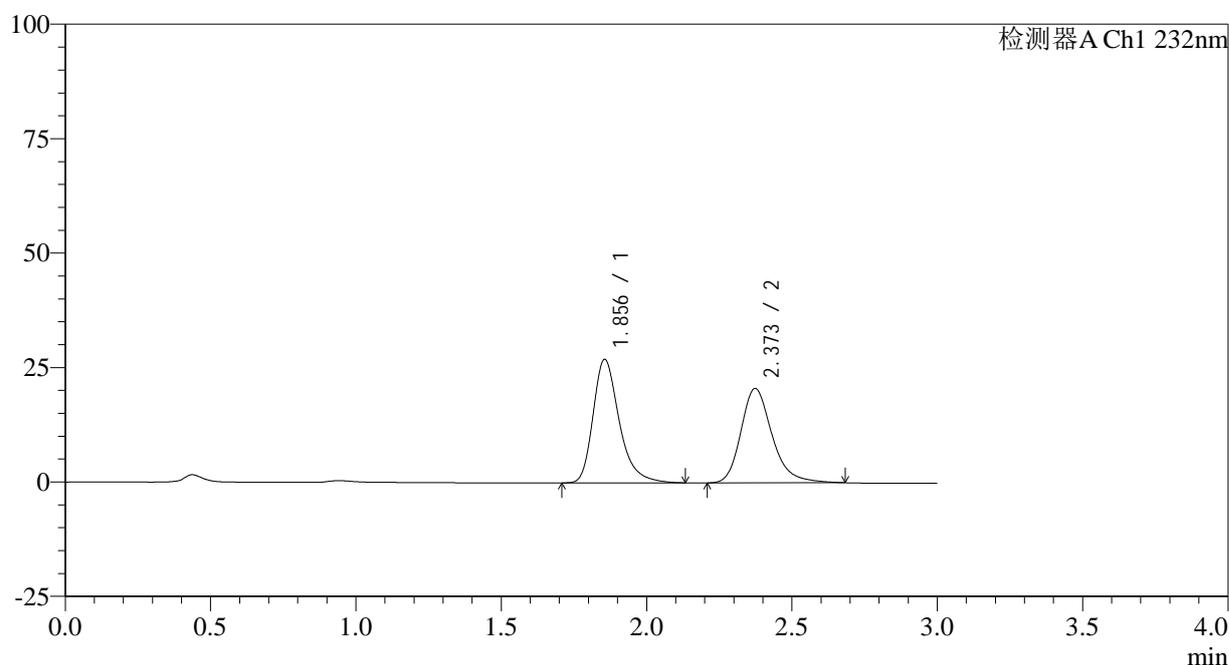
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-30/31-1543-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	168727	52.275	26966	2170	1.323	--
2	2.373	154041	47.725	20615	2479	1.253	2.958
总计		322768	100.000	47581			

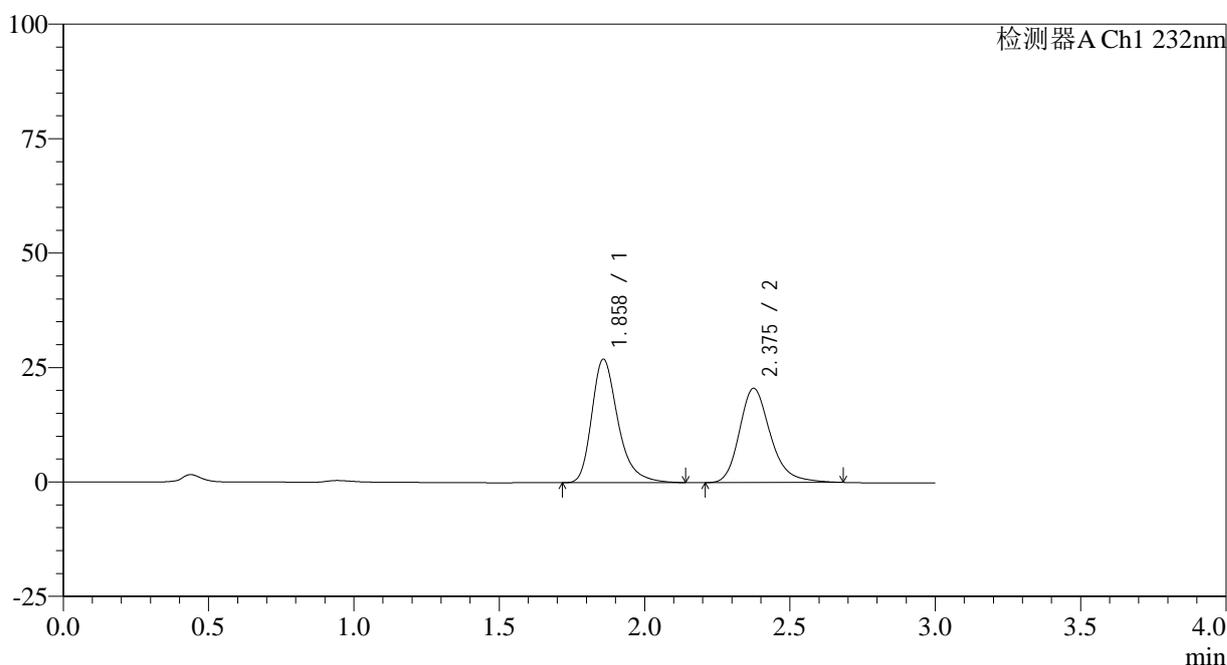
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-30/31-1544-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	169039	52.429	26886	2174	1.325	--
2	2.375	153376	47.571	20539	2496	1.250	2.958
总计		322415	100.000	47425			

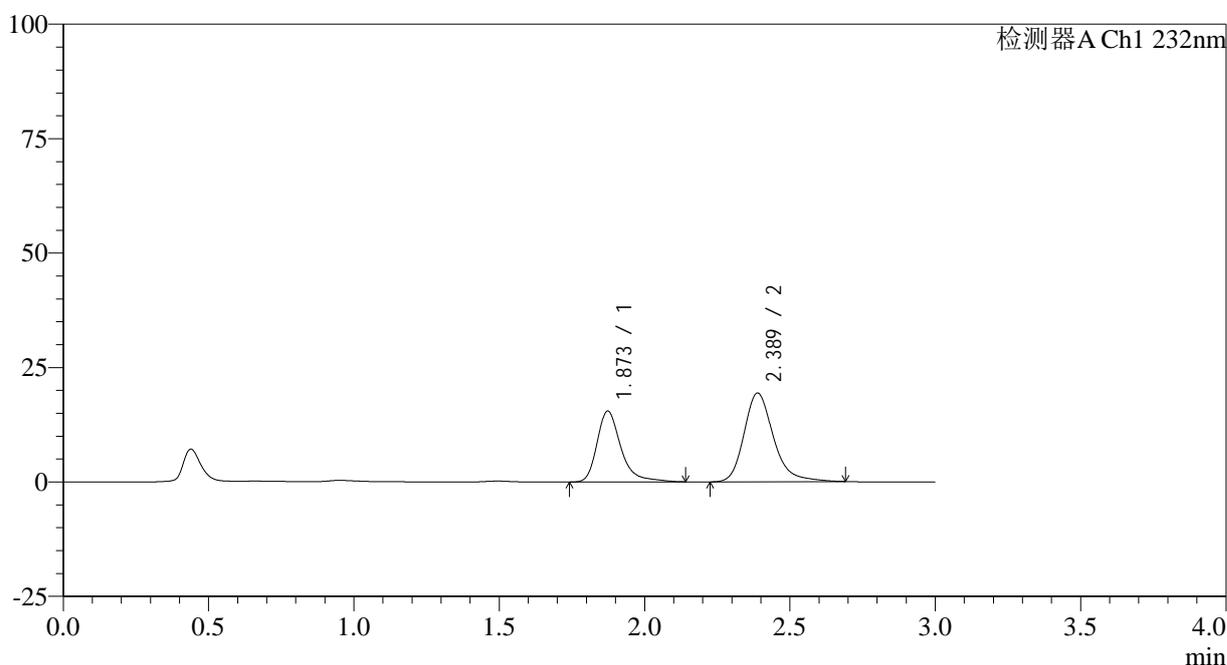
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-30/31-1545-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	88718	39.334	15491	2725	1.359	--
2	2.389	136832	60.666	19400	2846	1.250	3.198
总计		225550	100.000	34892			



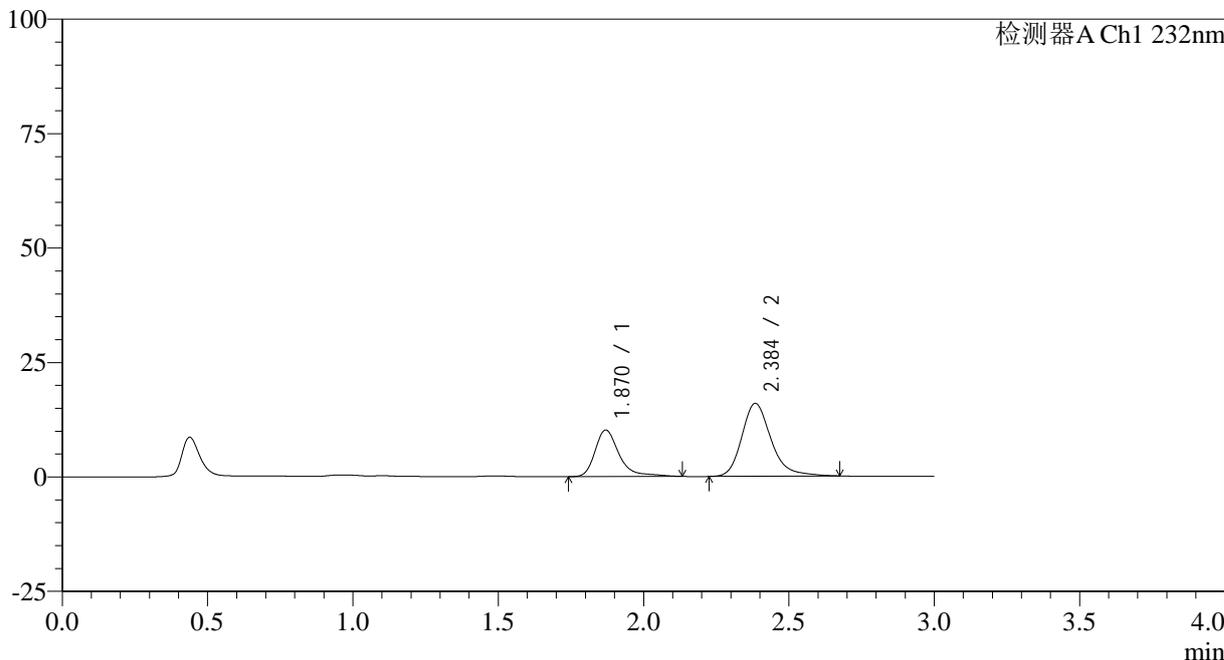
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1546-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	58704	34.419	10156	2719	1.426	--
2	2.384	111851	65.581	15851	2851	1.252	3.197
总计		170555	100.000	26007			

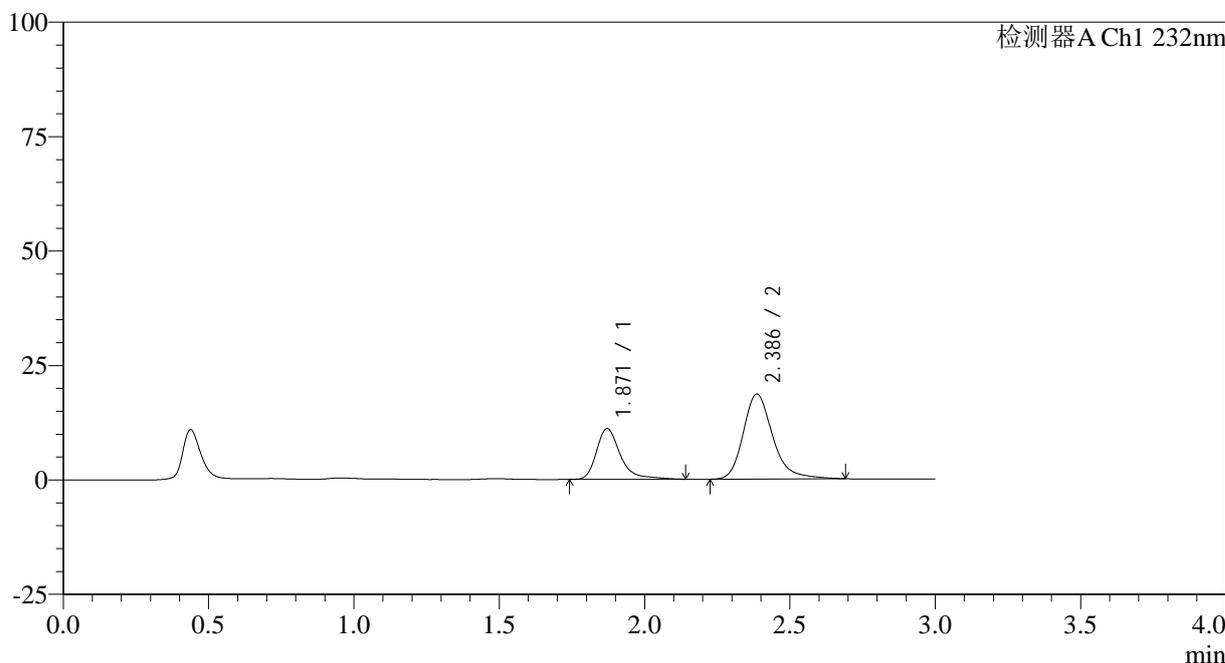
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1547-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

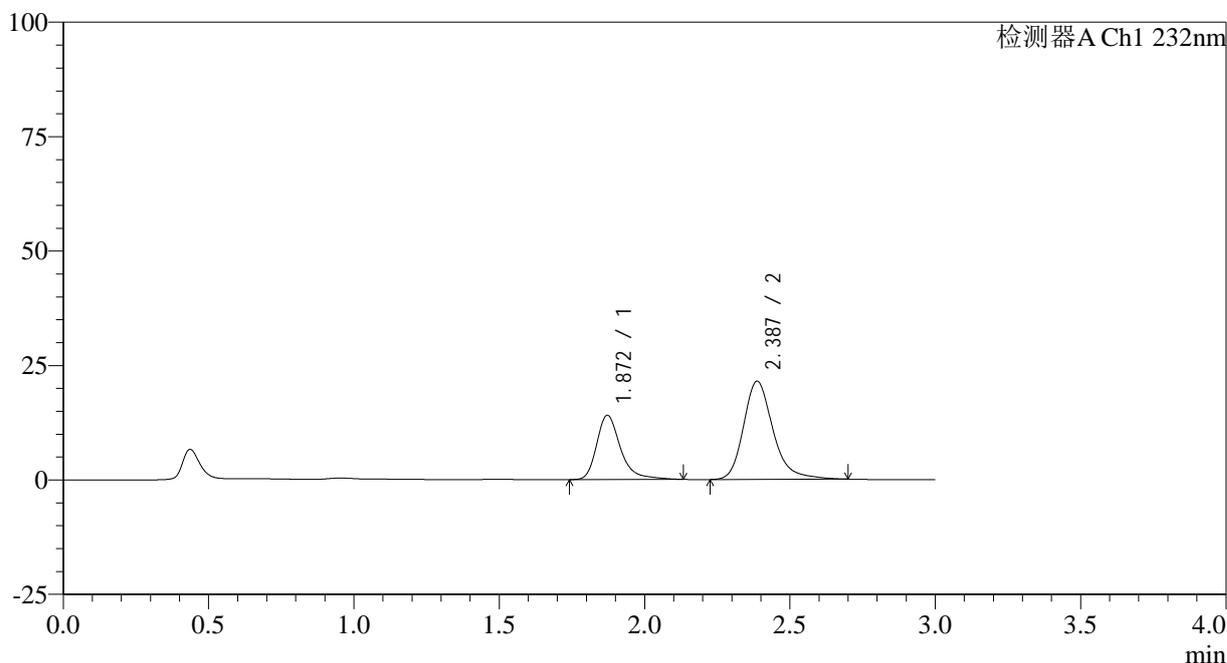
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	63731	32.703	11113	2739	1.388	--
2	2.386	131151	67.297	18560	2839	1.254	3.198
总计		194882	100.000	29673			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1548-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

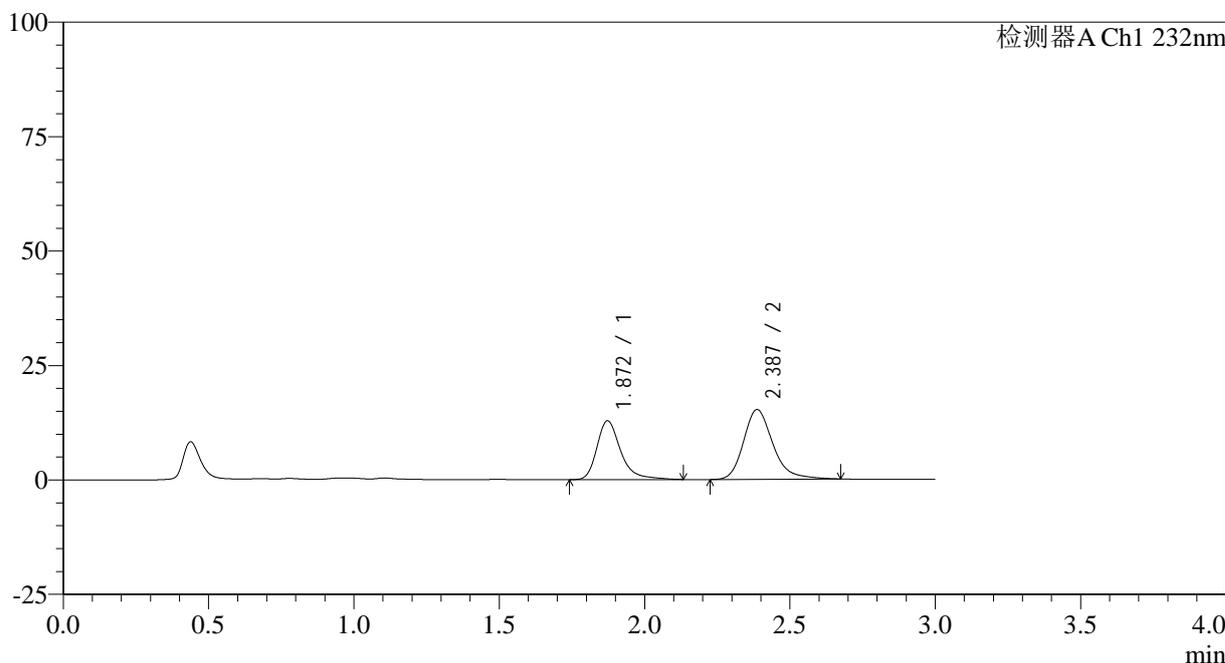
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	80231	34.557	14057	2728	1.347	--
2	2.387	151938	65.443	21453	2830	1.254	3.193
总计		232168	100.000	35510			

<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 - 31-30/31-1549-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

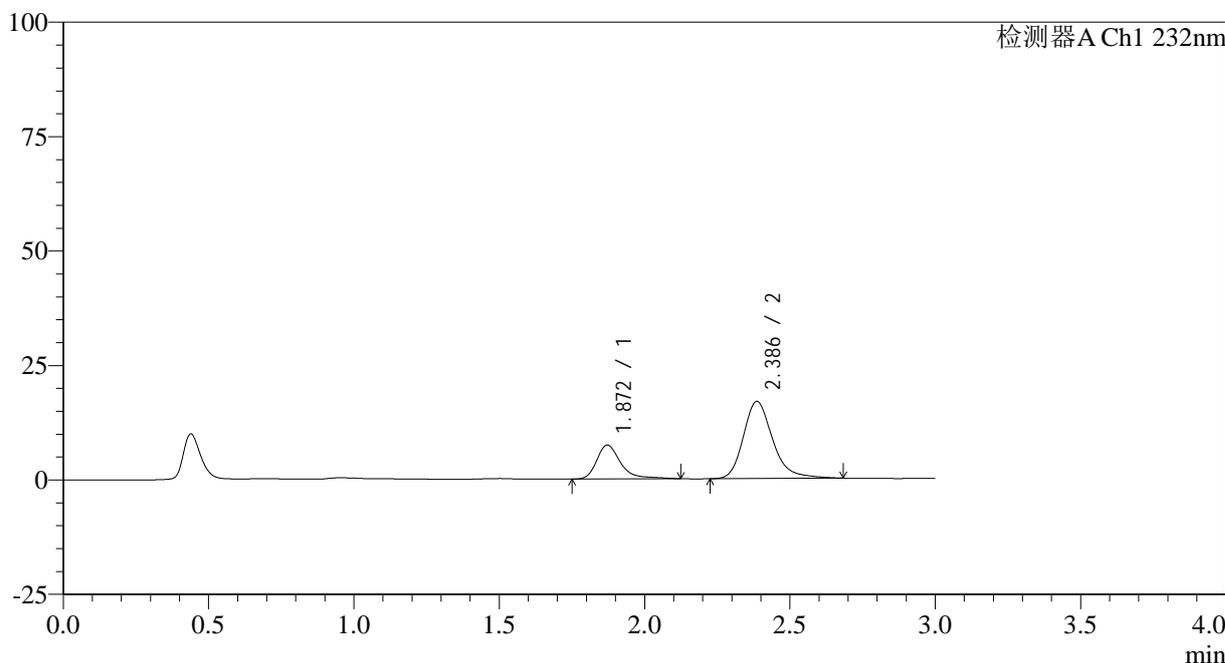
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	73080	40.493	12848	2746	1.348	--
2	2.387	107396	59.507	15249	2837	1.248	3.194
总计		180476	100.000	28097			

<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 - 31-30/31-1550-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	42567	26.402	7411	2747	1.428	--
2	2.386	118658	73.598	16849	2852	1.253	3.200
总计		161224	100.000	24260			



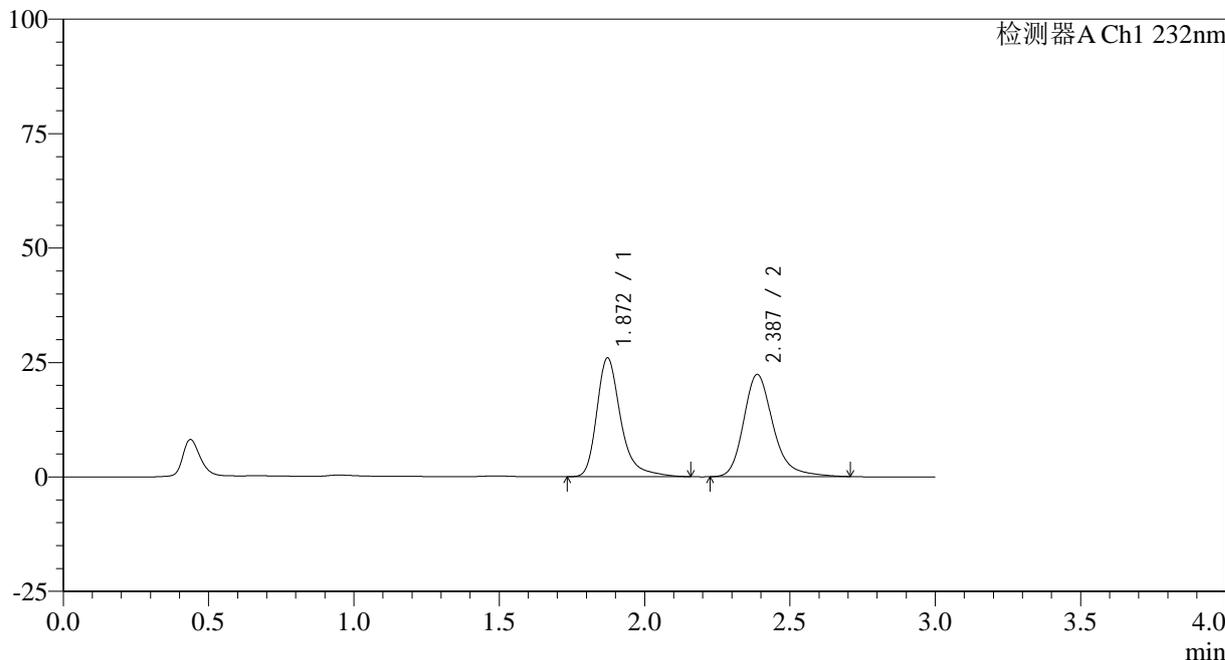
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1551-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

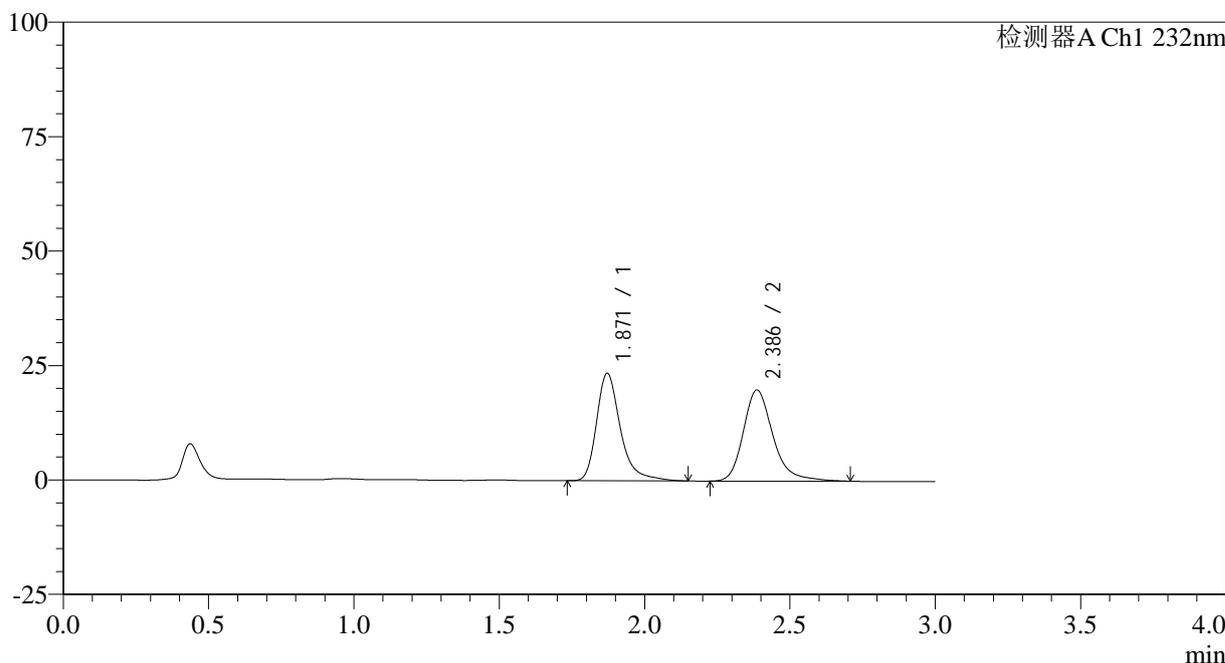
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	148836	48.441	25958	2712	1.350	--
2	2.387	158416	51.559	22335	2827	1.258	3.186
总计		307252	100.000	48292			

<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 - 31-30/31-1552-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

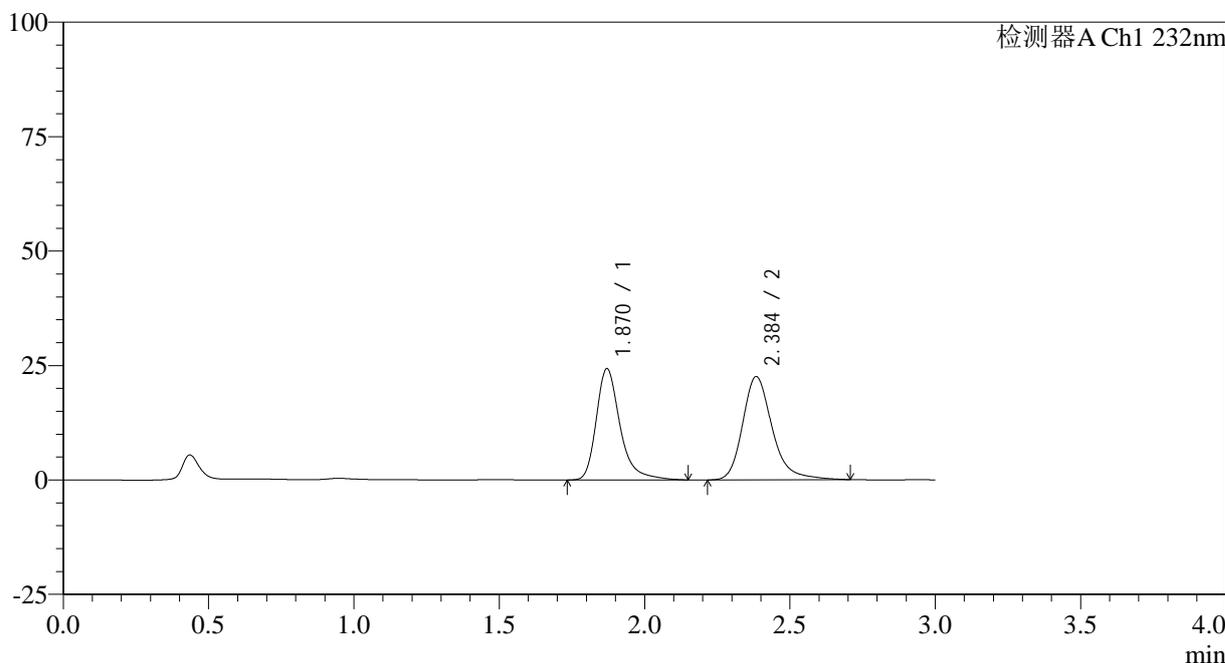
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	134213	48.705	23501	2728	1.348	--
2	2.386	141352	51.295	19892	2820	1.263	3.189
总计		275565	100.000	43393			

<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 - 31-30/31-1553-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

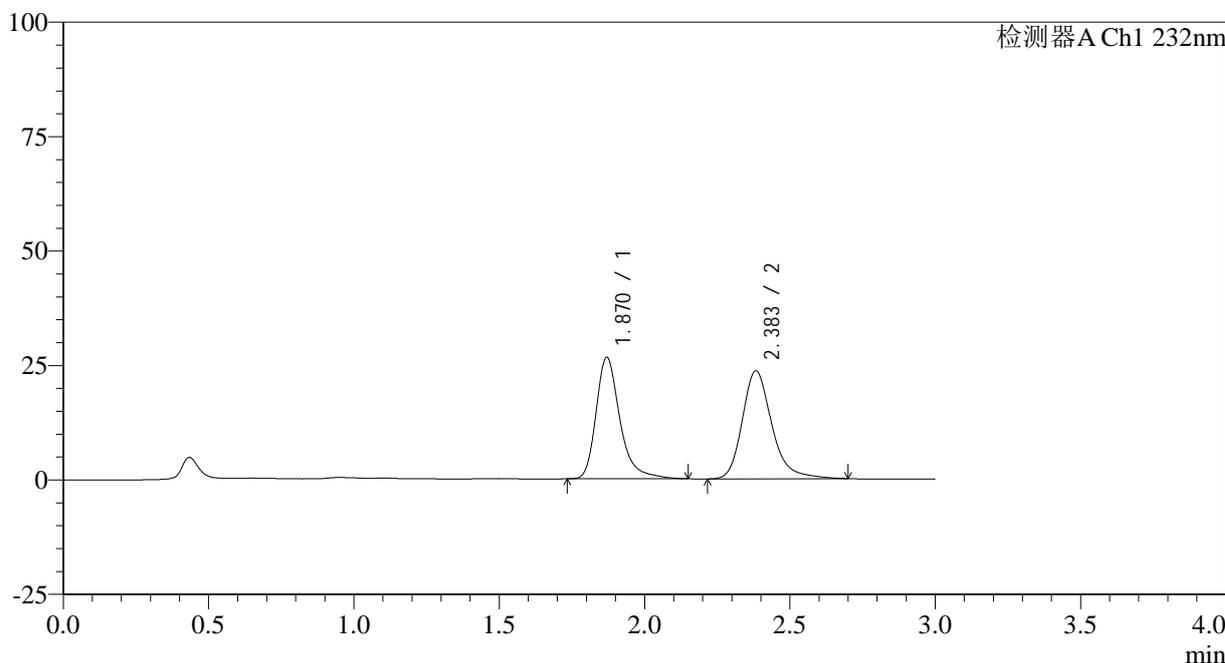
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	138465	46.359	24300	2738	1.339	--
2	2.384	160216	53.641	22469	2812	1.261	3.183
总计		298681	100.000	46769			

<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 - 31-30/31-1554-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 18:49:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

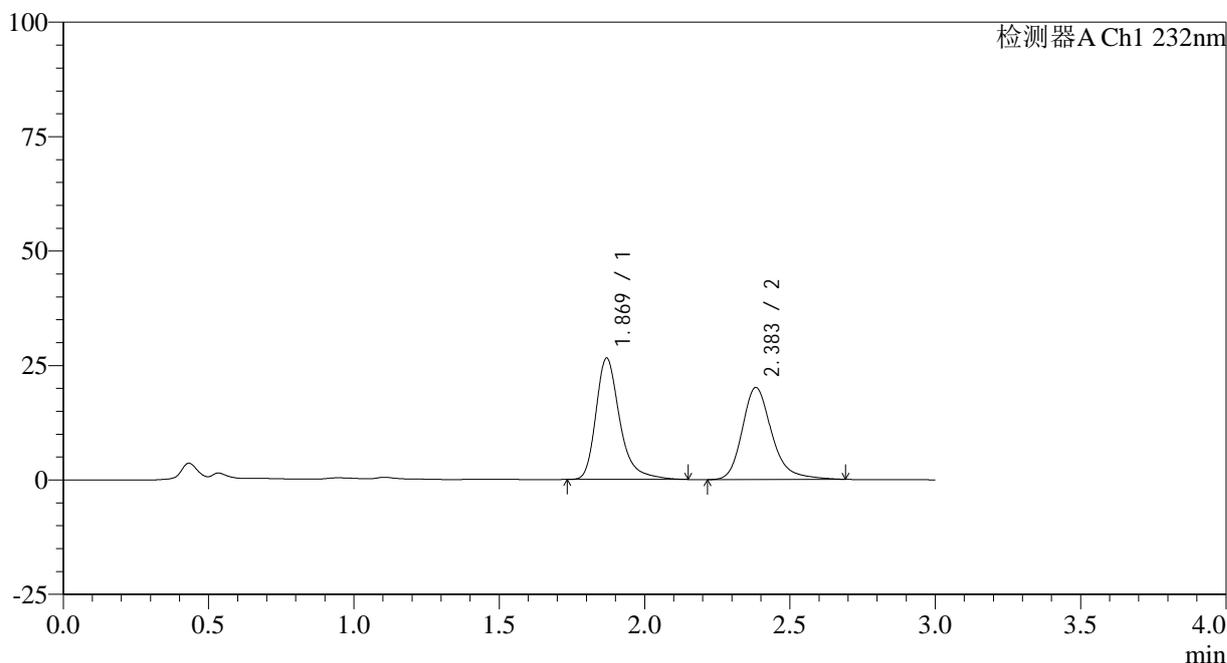
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	151581	47.542	26506	2716	1.334	--
2	2.383	167253	52.458	23550	2815	1.257	3.175
总计		318833	100.000	50056			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1555-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

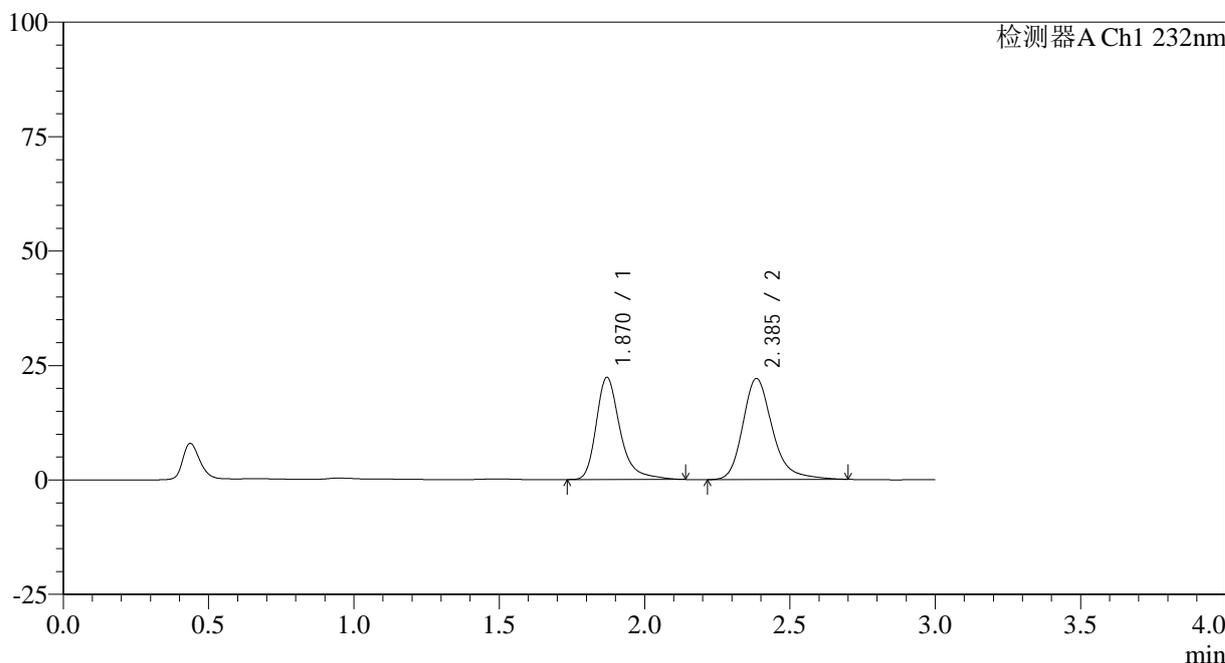
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	151429	51.463	26447	2705	1.335	--
2	2.383	142822	48.537	20075	2799	1.259	3.171
总计		294251	100.000	46523			

<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 - 31-30/31-1556-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	127361	44.813	22294	2721	1.346	--
2	2.385	156844	55.187	22008	2803	1.258	3.180
总计		284205	100.000	44302			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1557-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:59:40

实验者: xiexinhui

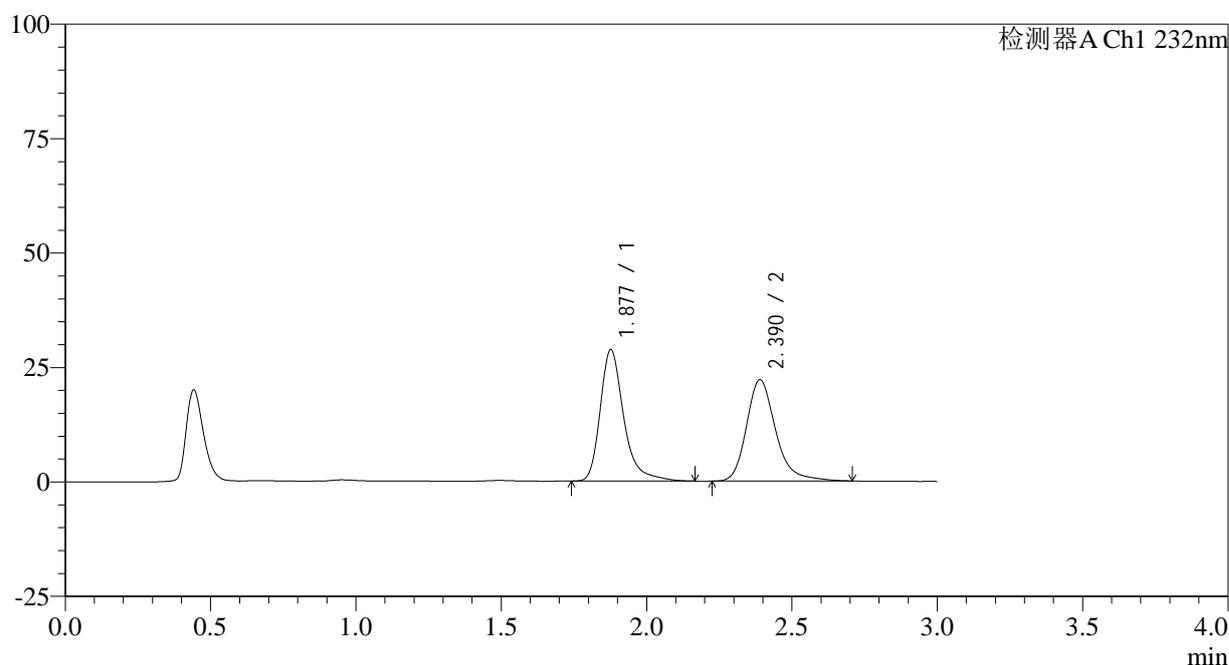
处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	161974	51.139	28586	2823	1.347	--
2	2.390	154757	48.861	22155	2924	1.259	3.227
总计		316731	100.000	50741			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片1

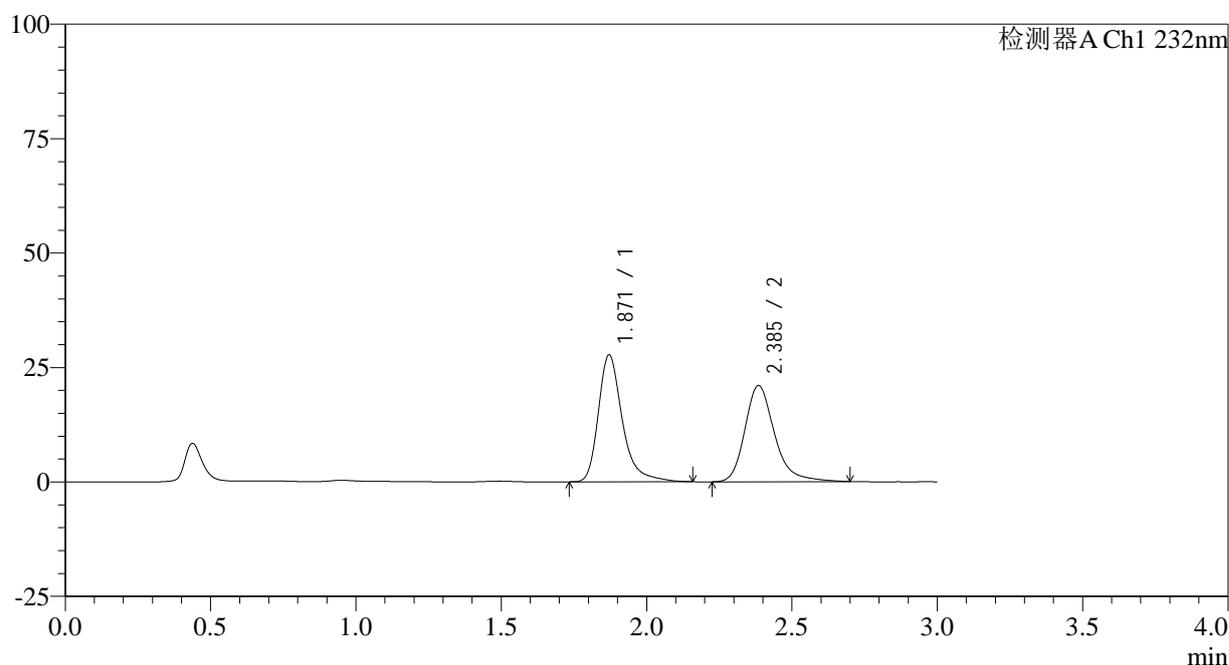
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1558-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

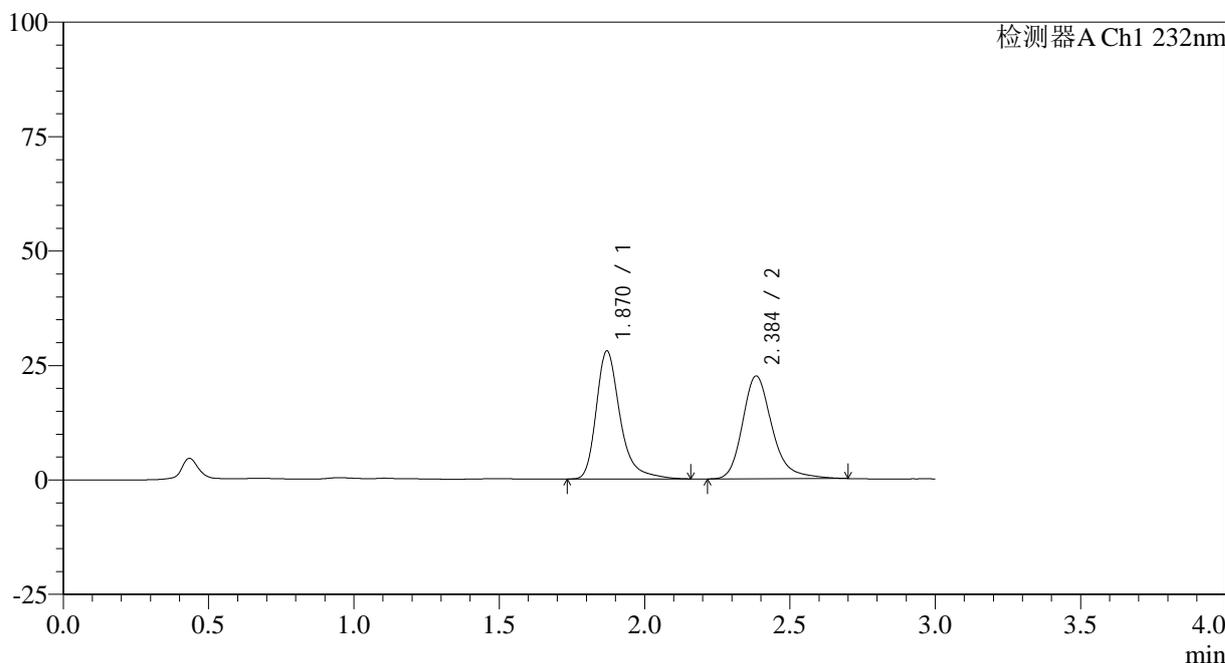
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	159127	51.629	27740	2704	1.347	--
2	2.385	149085	48.371	20960	2822	1.264	3.178
总计		308212	100.000	48700			

<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 - 31-30/31-1559-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

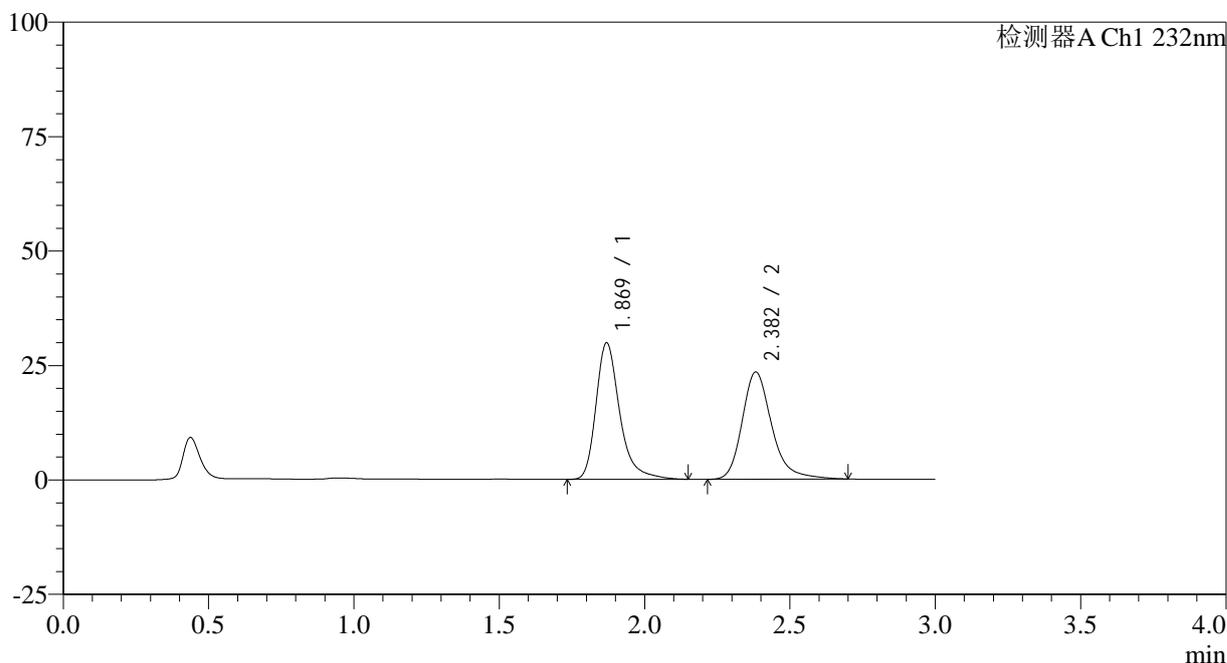
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	159692	50.040	27963	2727	1.344	--
2	2.384	159433	49.960	22408	2814	1.259	3.179
总计		319125	100.000	50371			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1560-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

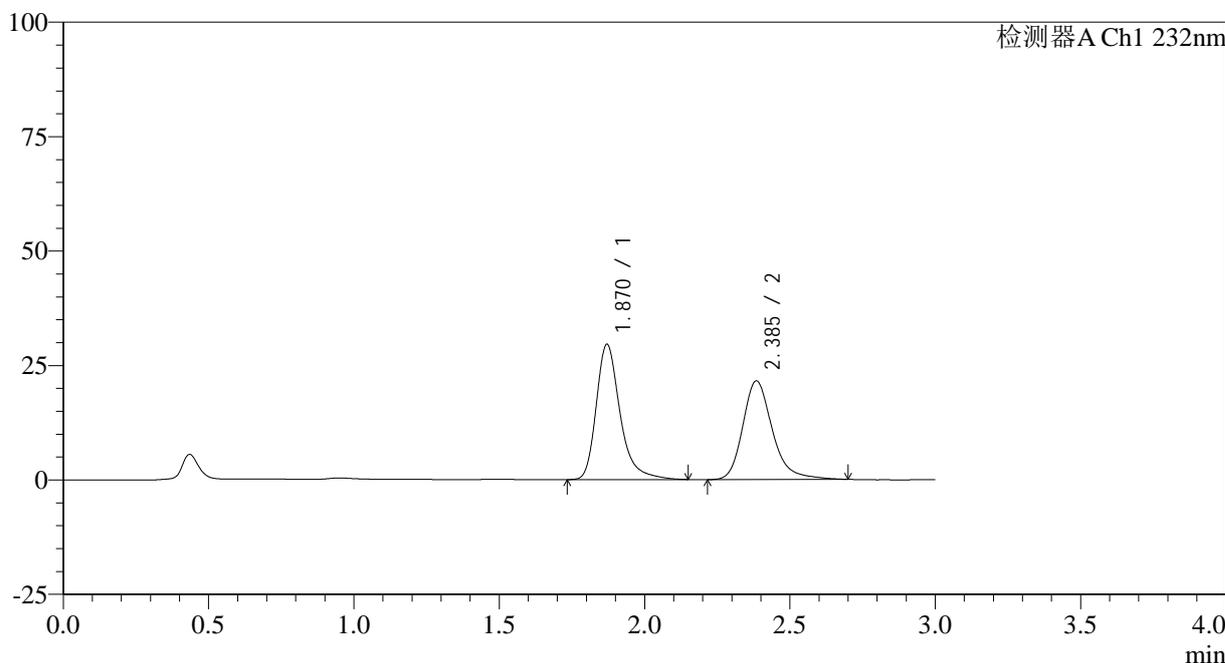
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	169261	50.469	29753	2738	1.332	--
2	2.382	166115	49.531	23399	2819	1.258	3.183
总计		335376	100.000	53152			

<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 - 31-30/31-1561-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

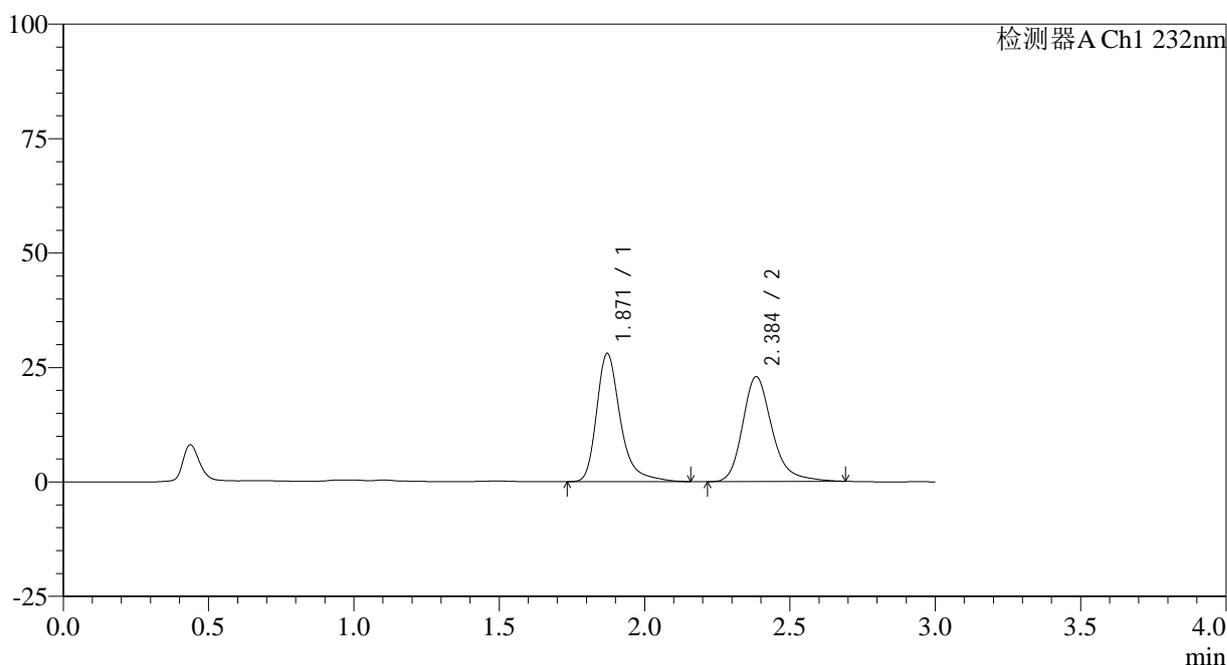
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	168672	52.420	29540	2715	1.335	--
2	2.385	153100	47.580	21489	2812	1.259	3.180
总计		321772	100.000	51029			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1562-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	159571	49.635	28024	2746	1.350	--
2	2.384	161921	50.365	22841	2826	1.255	3.181
总计		321493	100.000	50865			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片6

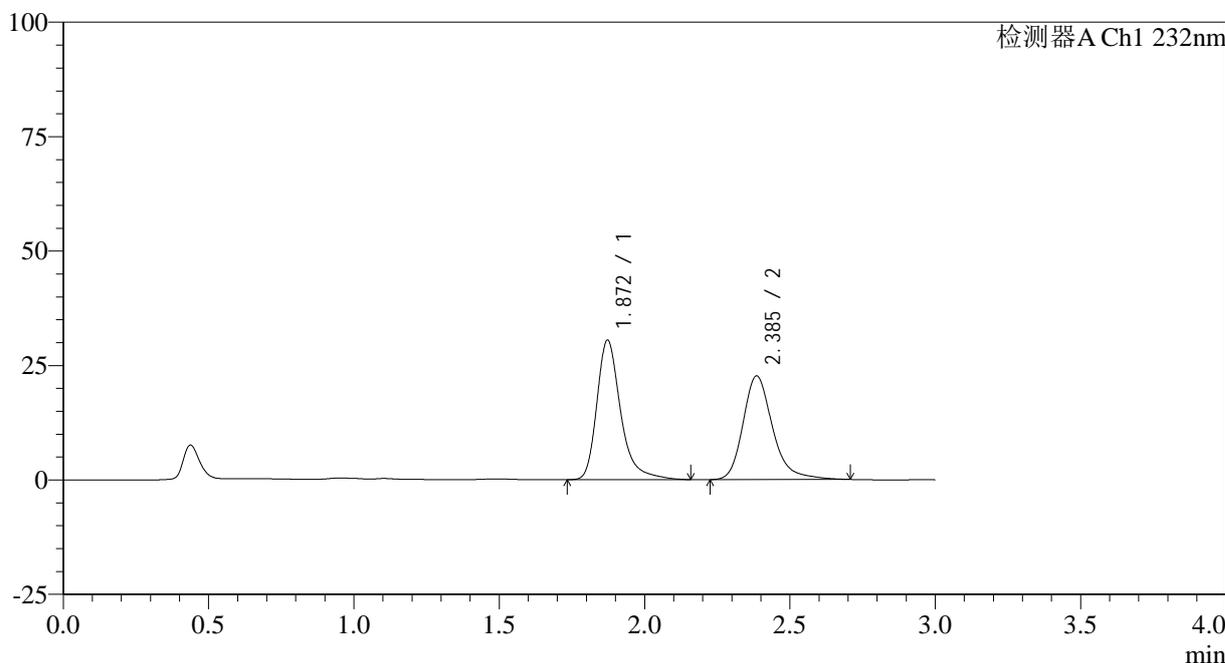
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1563-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	173851	51.977	30491	2736	1.343	--
2	2.385	160624	48.023	22604	2821	1.262	3.179
总计		334474	100.000	53095			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1564-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:23:29

实验者: xiexinhui

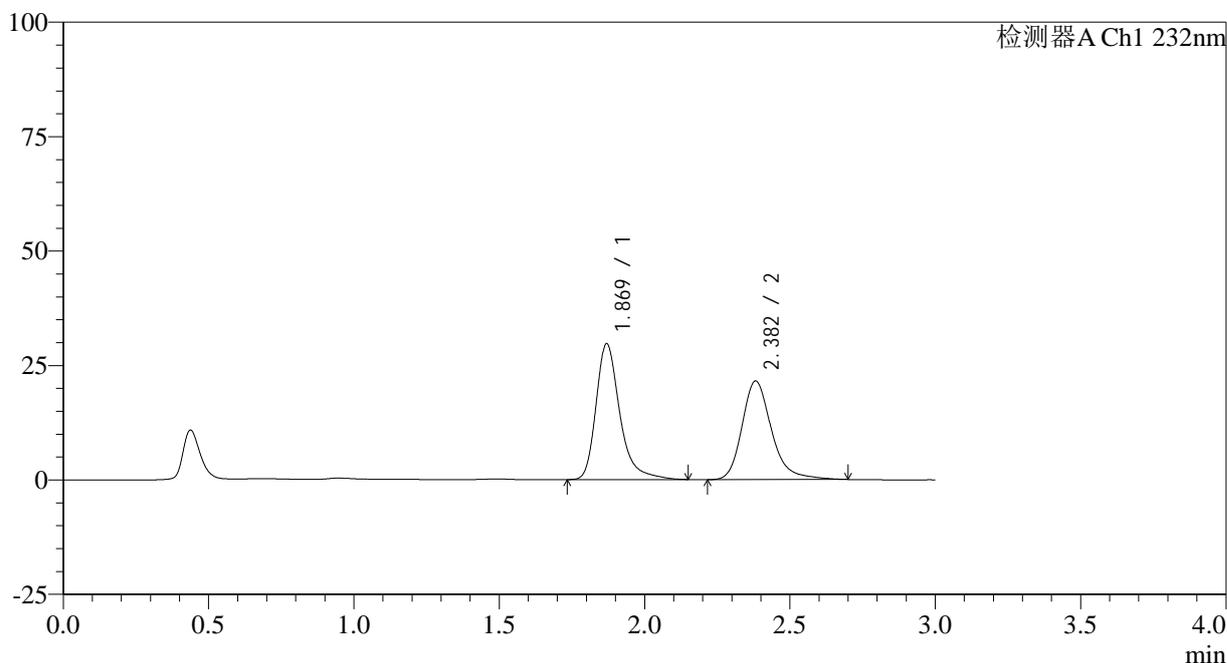
处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	169326	52.569	29615	2726	1.344	--
2	2.382	152778	47.431	21547	2813	1.259	3.175
总计		322104	100.000	51161			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1565-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:26:54

实验者: xiexinhui

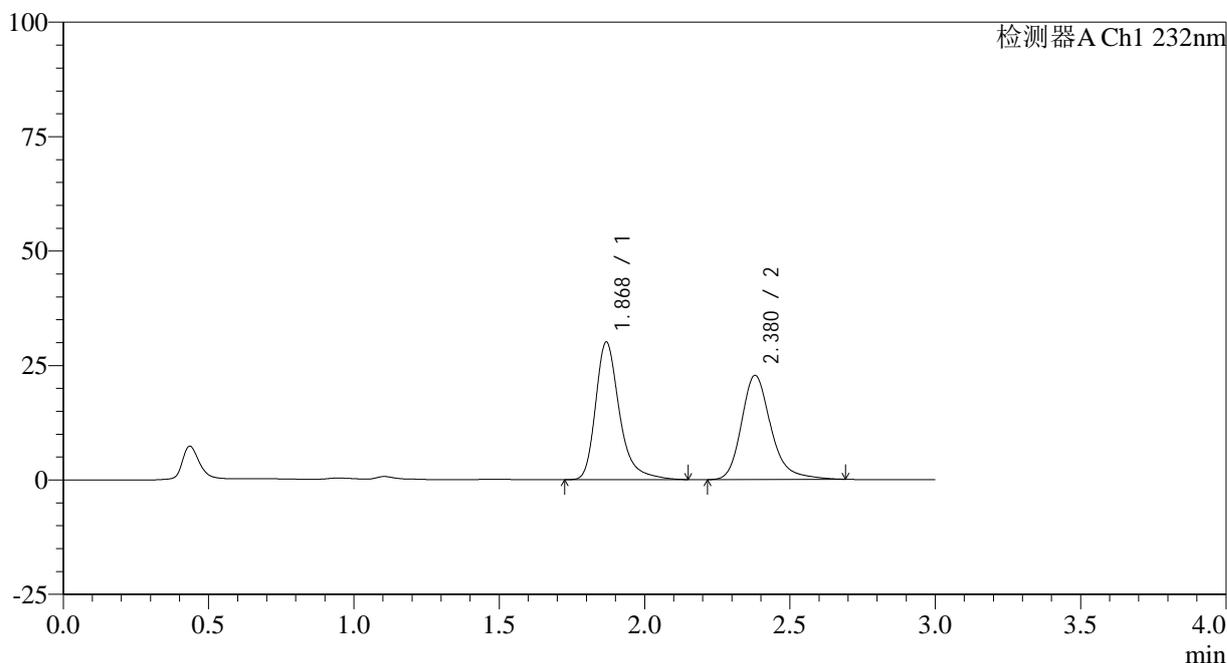
处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

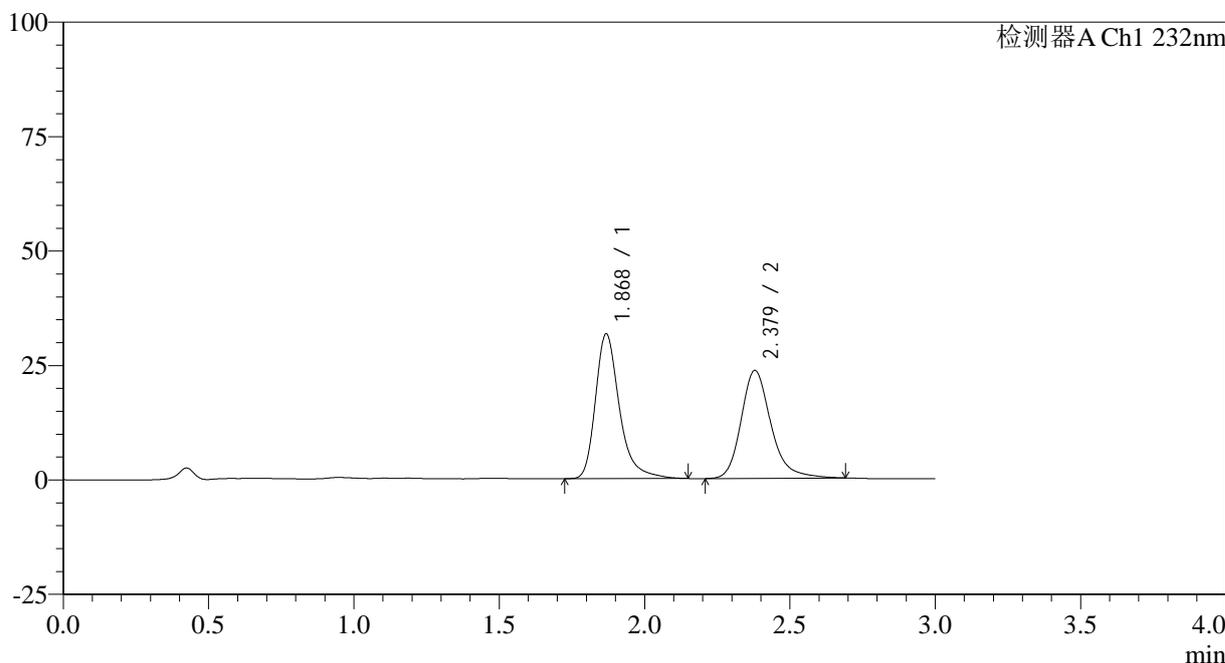
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	171947	51.625	29922	2701	1.335	--
2	2.380	161123	48.375	22778	2813	1.256	3.167
总计		333070	100.000	52700			

<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 - 31-30/31-1566-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 19:30:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

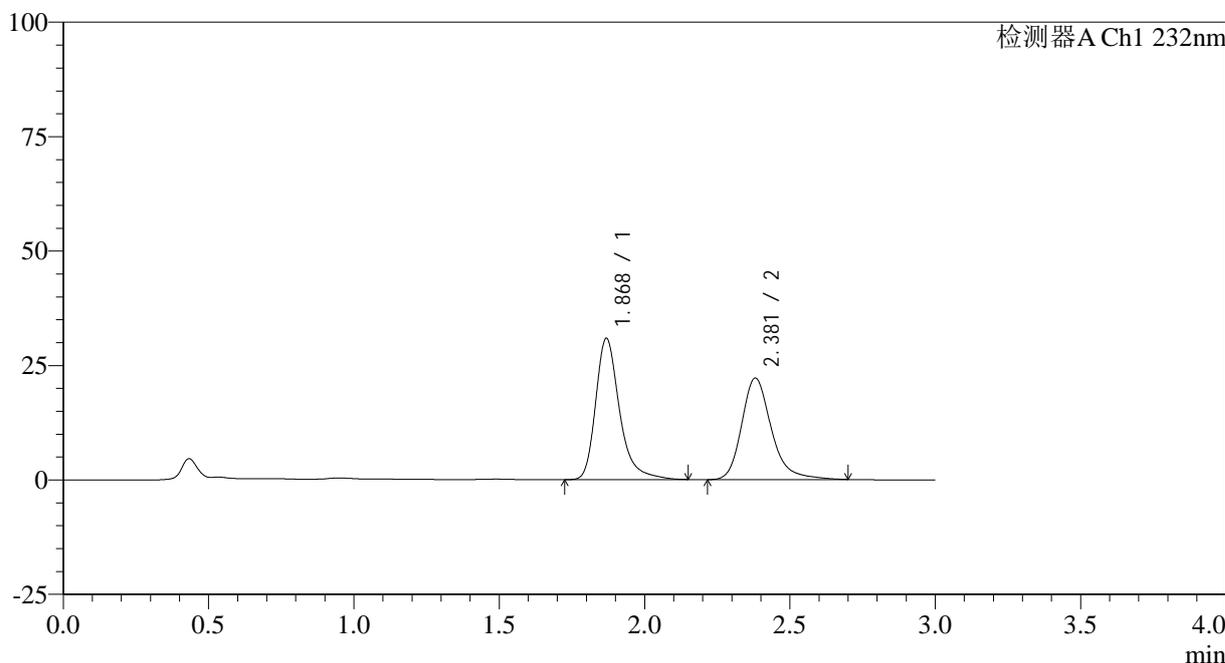
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	181299	51.818	31435	2680	1.338	--
2	2.379	168576	48.182	23595	2754	1.238	3.142
总计		349876	100.000	55031			

<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 - 31-30/31-1567-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

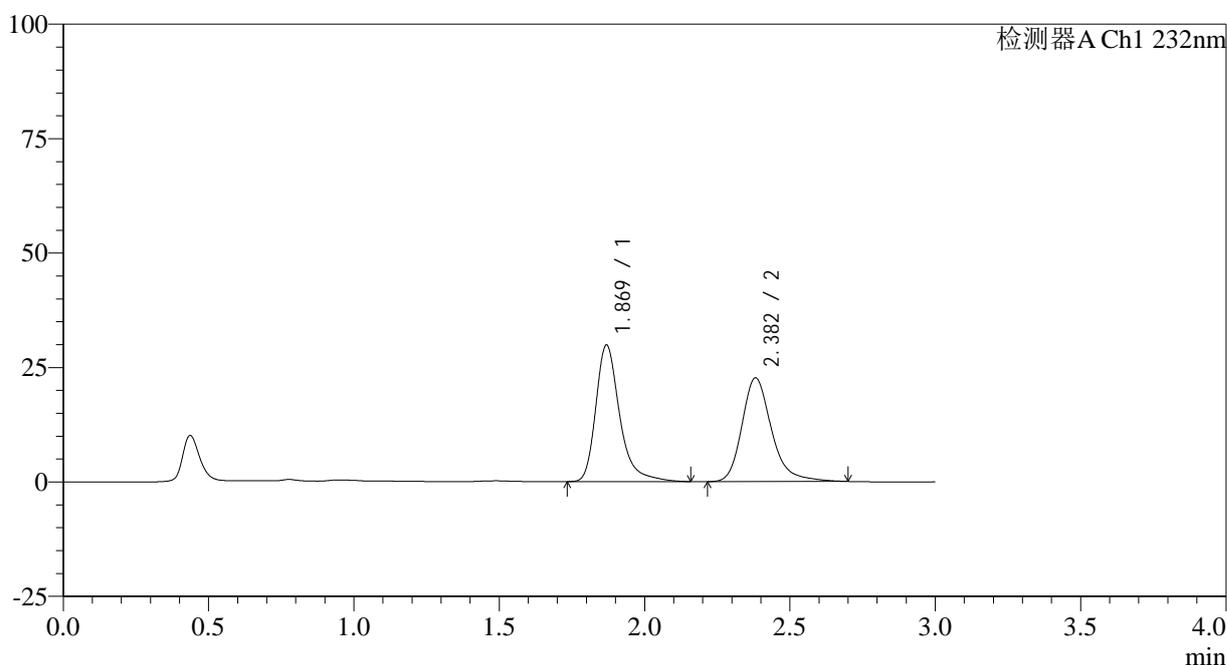
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	176617	52.745	30745	2700	1.335	--
2	2.381	158233	47.255	22204	2789	1.261	3.163
总计		334850	100.000	52949			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1568-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	170576	51.457	29757	2720	1.344	--
2	2.382	160914	48.543	22646	2803	1.259	3.173
总计		331490	100.000	52403			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片6

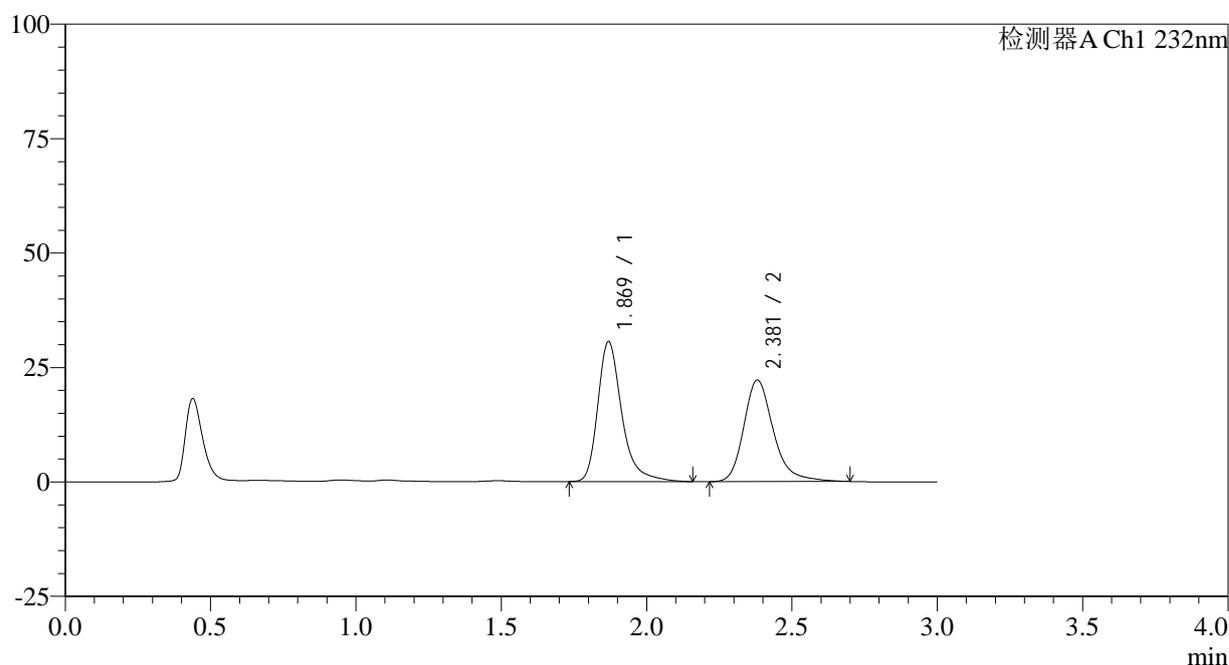
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1569-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	175630	52.720	30497	2689	1.345	--
2	2.381	157505	47.280	22200	2810	1.263	3.163
总计		333136	100.000	52696			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-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 - 31-30/31-1571-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:47:19

实验者: xiexinhui

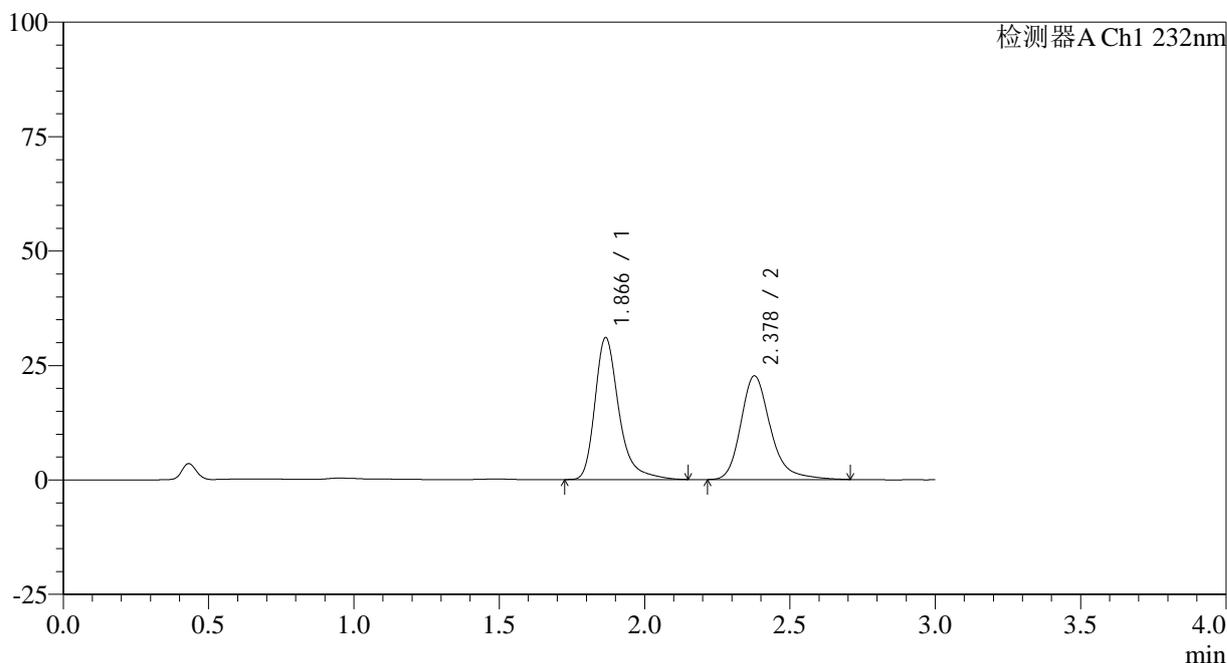
处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	177571	52.425	30949	2691	1.347	--
2	2.378	161146	47.575	22641	2793	1.264	3.162
总计		338717	100.000	53589			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片3

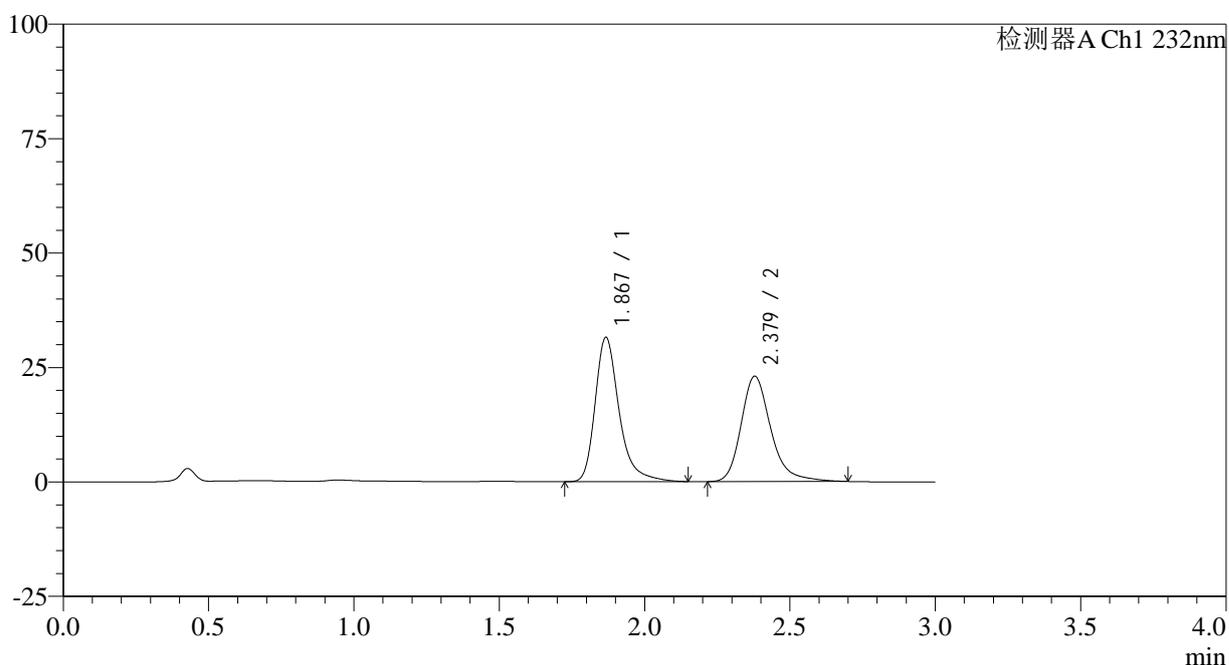
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1572-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	180833	52.449	31392	2677	1.337	--
2	2.379	163945	47.551	23023	2784	1.263	3.155
总计		344777	100.000	54414			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片4

供试品溶液-1

146

Page 146/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1573-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:54:08

实验者: xiexinhui

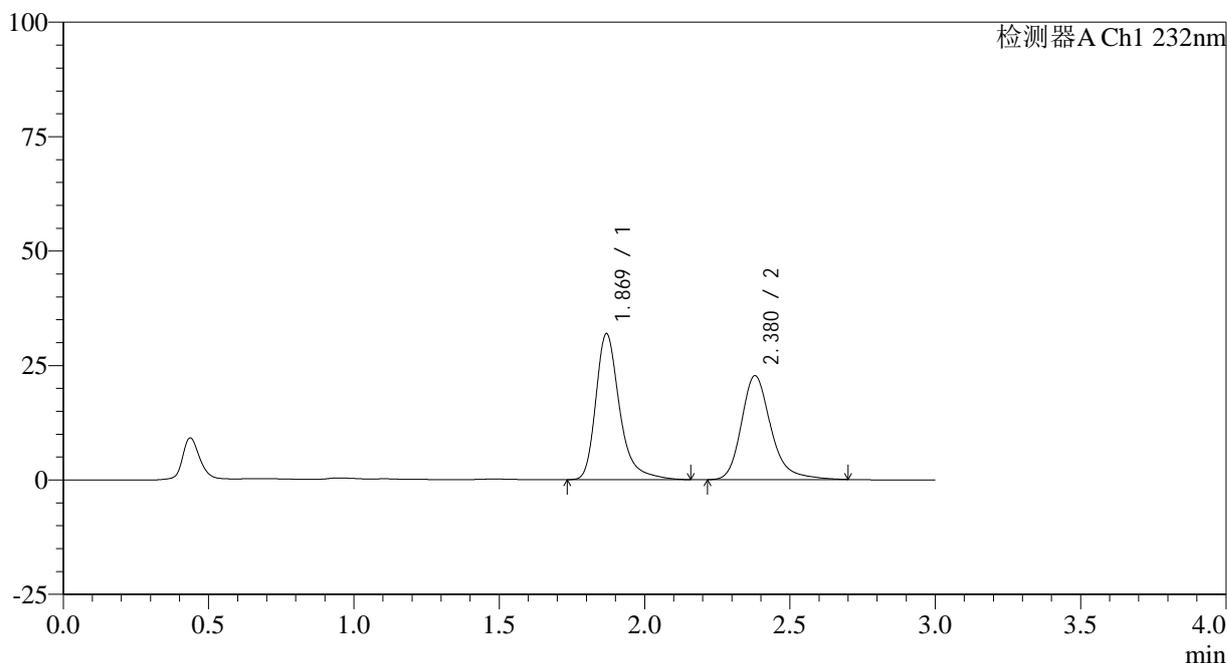
处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	181841	53.032	31801	2727	1.340	--
2	2.380	161050	46.968	22731	2813	1.258	3.169
总计		342891	100.000	54532			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
片5

供试品溶液-1

147

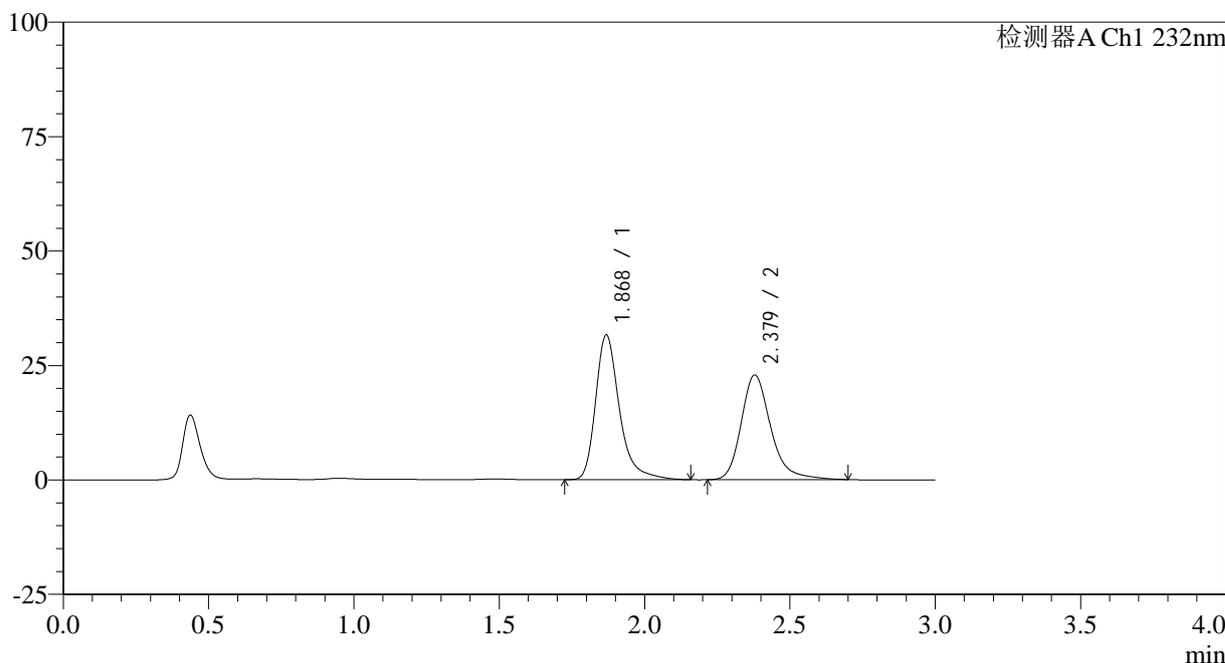
Page 147/280

<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 - 31-30/31-1574-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

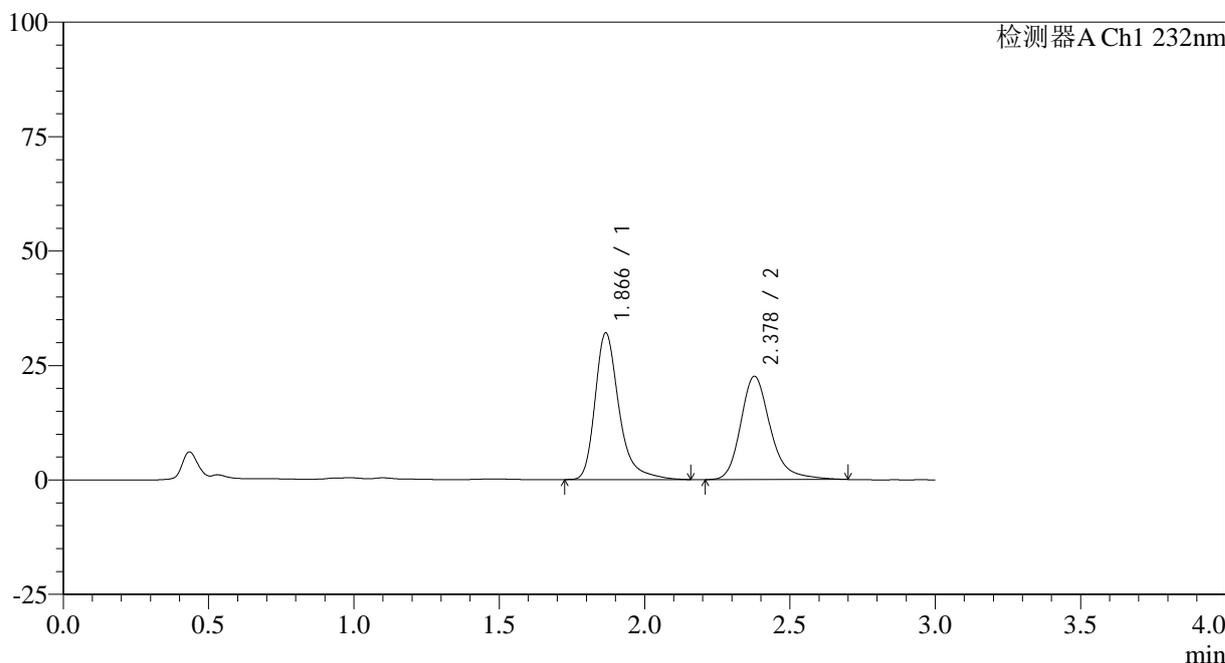
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	180489	52.677	31458	2718	1.346	--
2	2.379	162146	47.323	22881	2813	1.261	3.167
总计		342635	100.000	54338			

<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 - 31-30/31-1576-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	183498	53.260	31955	2704	1.349	--
2	2.378	161036	46.740	22543	2771	1.258	3.155
总计		344534	100.000	54498			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1577-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:07:44

实验者: xiexinhui

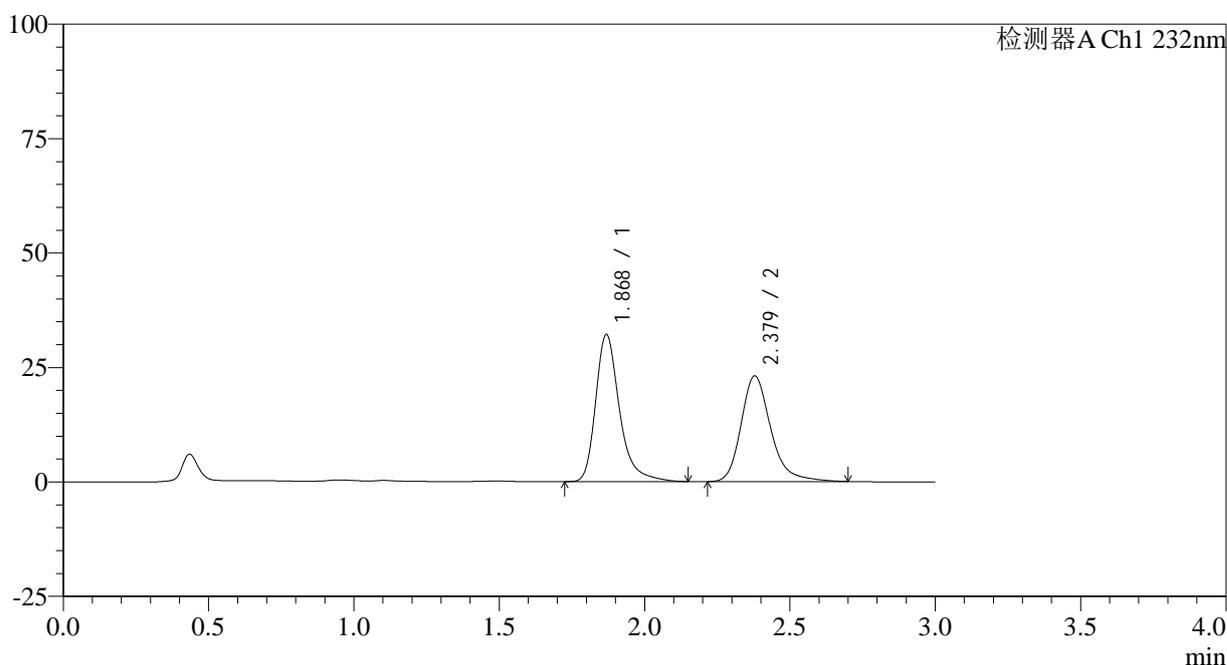
处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	183448	52.712	32011	2716	1.338	--
2	2.379	164573	47.288	23101	2781	1.259	3.153
总计		348021	100.000	55111			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片3

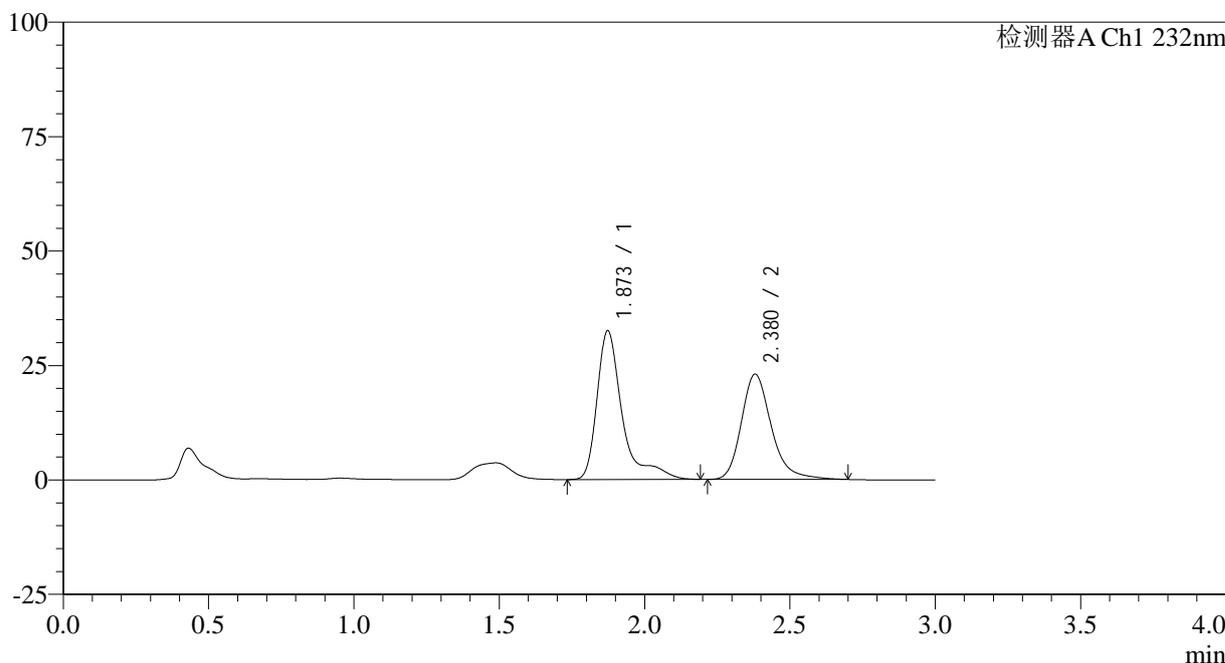
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-31/31-1578-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	197297	54.433	32486	2708	1.765	--
2	2.380	165158	45.567	23006	2721	1.253	3.107
总计		362455	100.000	55492			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1579-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:14:32

实验者: xiexinhui

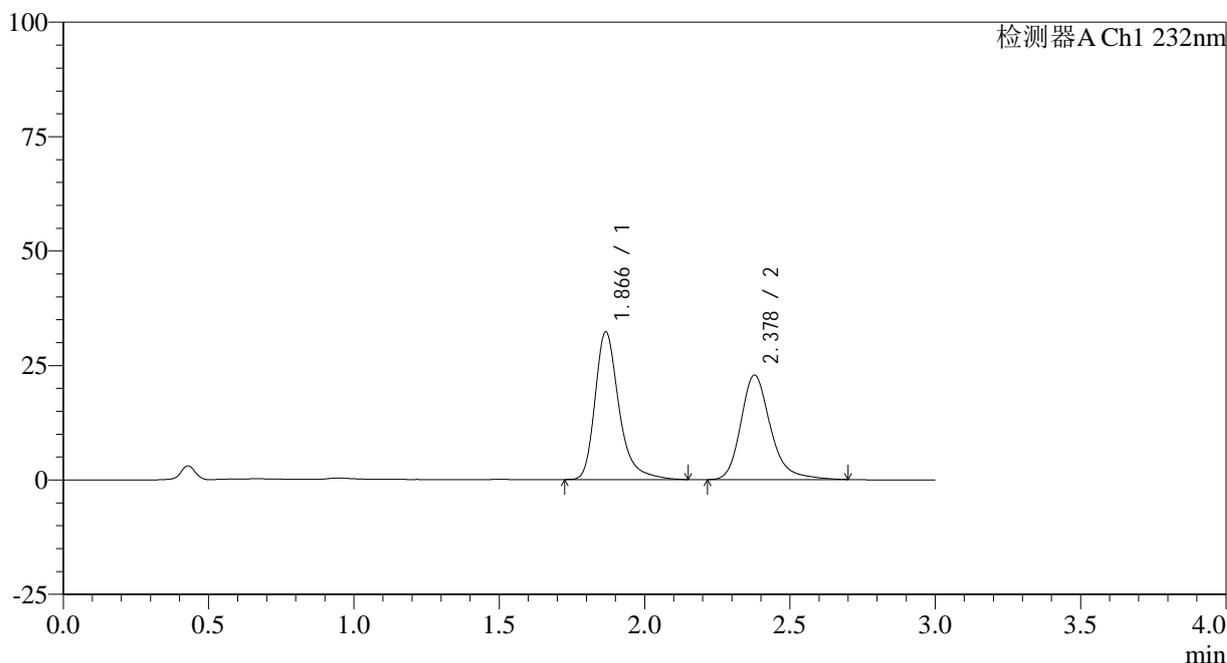
处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

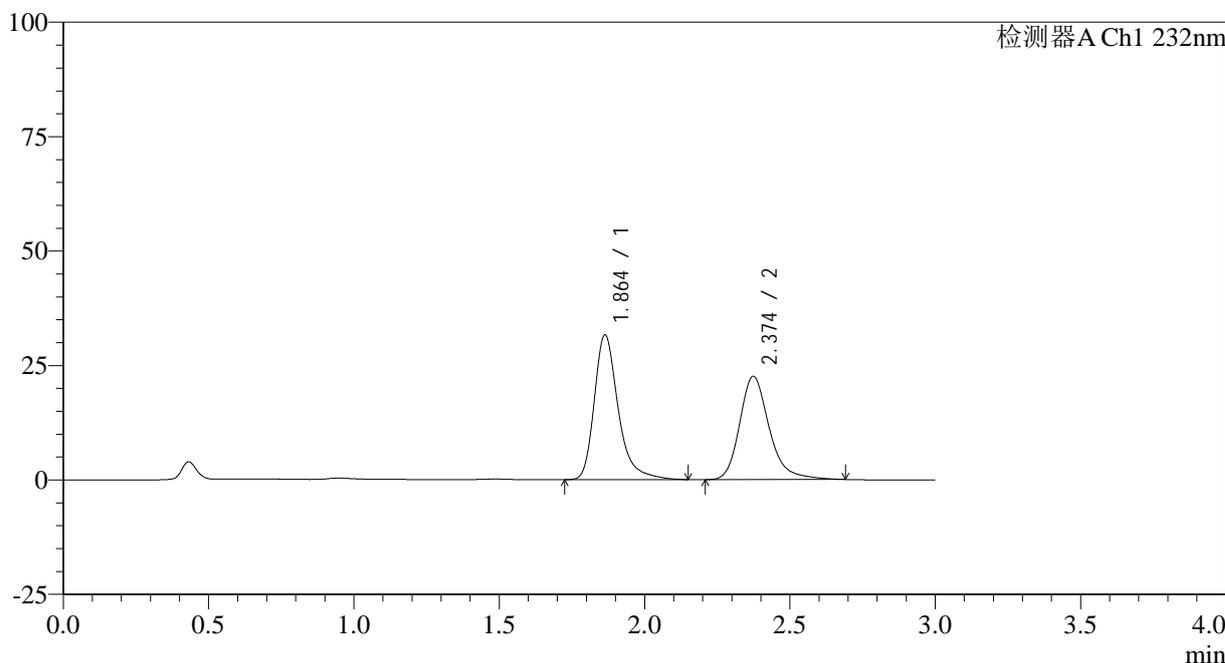
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	185066	53.213	32173	2676	1.334	--
2	2.378	162719	46.787	22816	2773	1.256	3.150
总计		347785	100.000	54989			

<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 - 31-32/31-1580-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	180890	53.025	31631	2681	1.334	--
2	2.374	160252	46.975	22549	2777	1.257	3.147
总计		341142	100.000	54180			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1581-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:21:20

实验者: xiexinhui

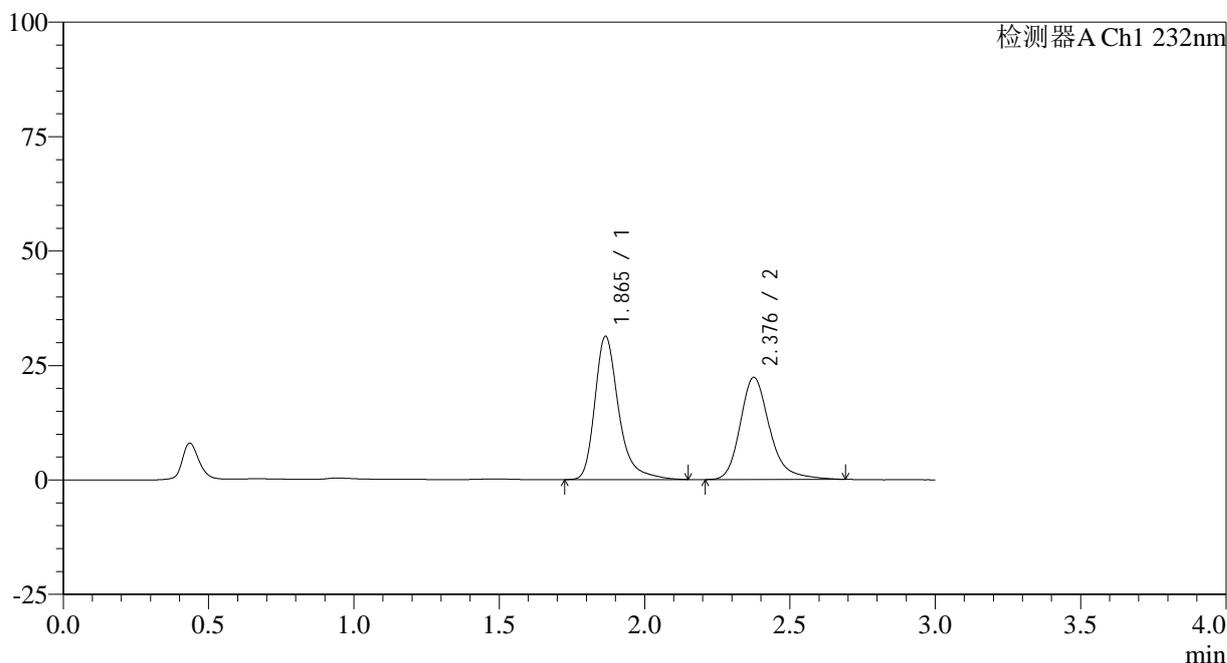
处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	178103	53.003	31249	2725	1.342	--
2	2.376	157919	46.997	22231	2803	1.257	3.165
总计		336021	100.000	53480			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1582-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:24:44

实验者: xiexinhui

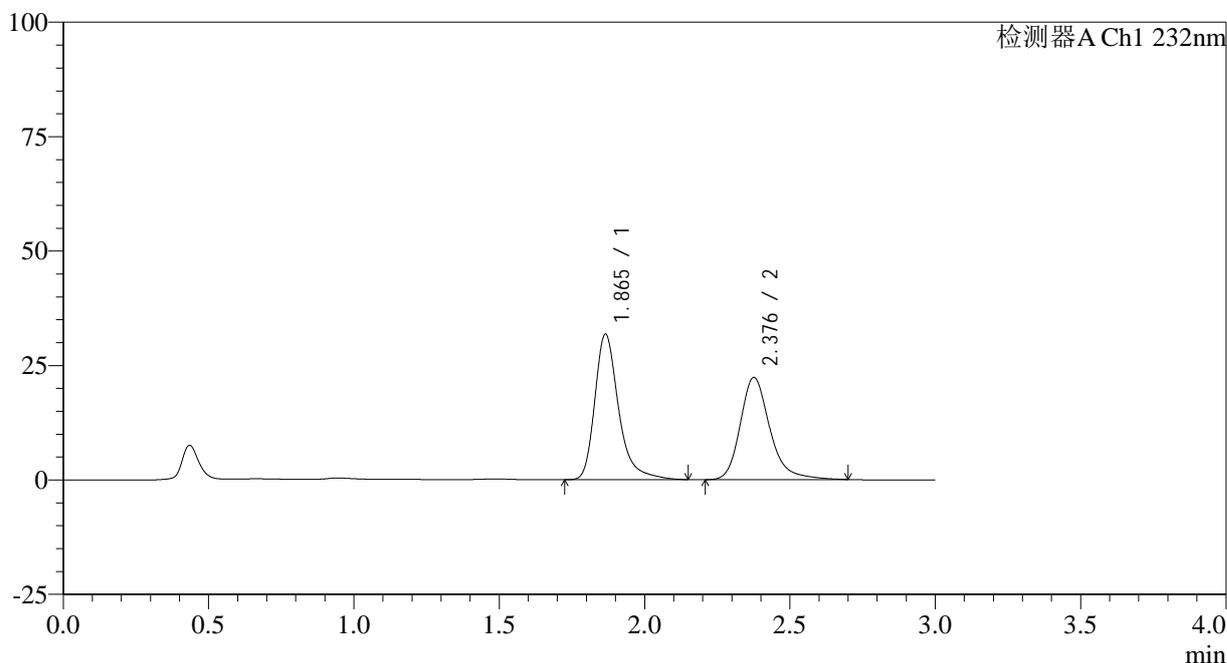
处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	181358	53.302	31757	2715	1.346	--
2	2.376	158886	46.698	22243	2788	1.259	3.160
总计		340245	100.000	53999			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片2

供试品溶液-1

156

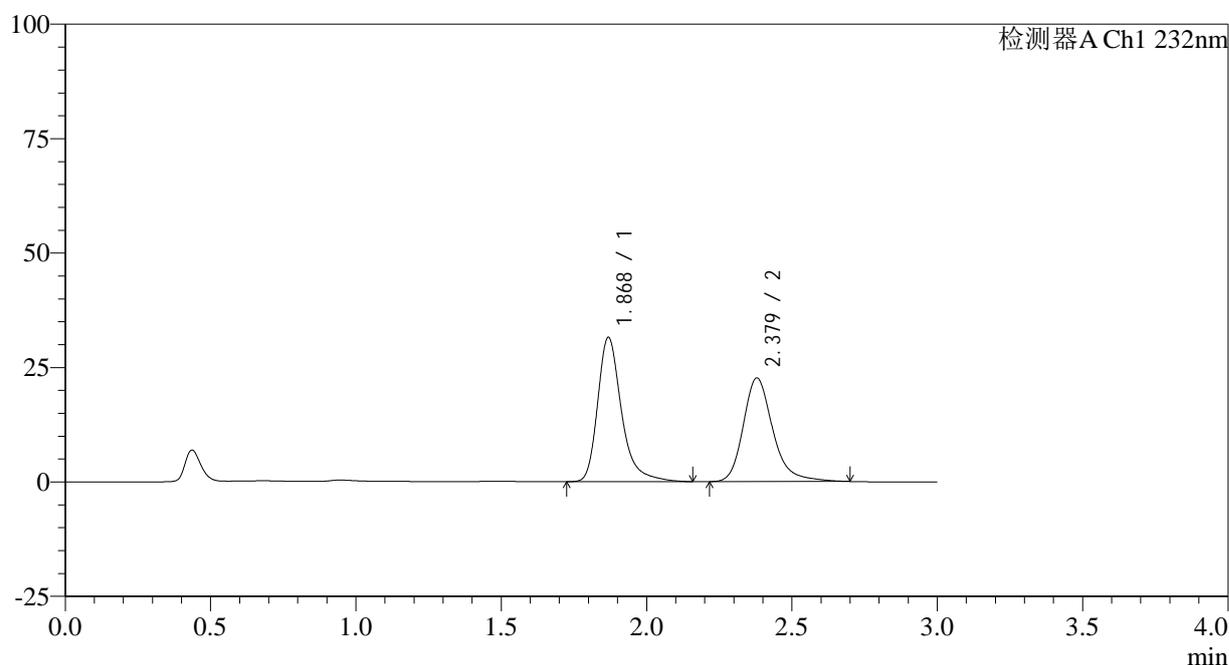
Page 156/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1583-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

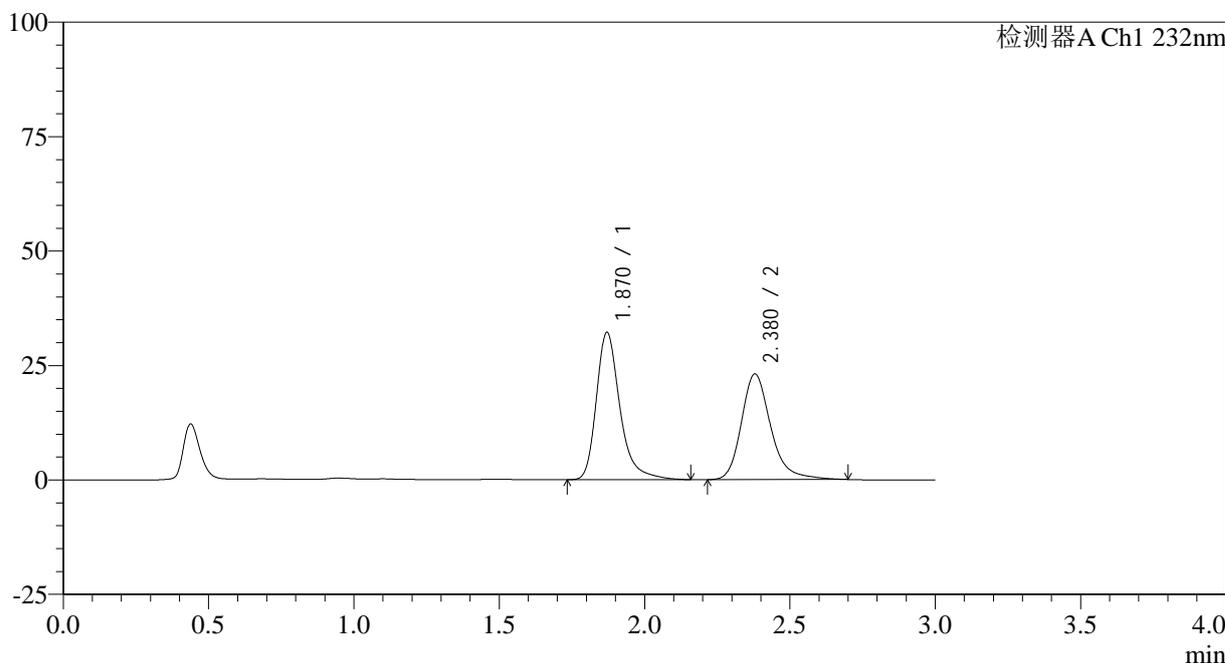
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	179952	52.858	31400	2720	1.340	--
2	2.379	160493	47.142	22647	2815	1.255	3.167
总计		340445	100.000	54047			

<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 - 31-32/31-1584-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	181831	52.785	32172	2772	1.330	--
2	2.380	162642	47.215	23091	2850	1.253	3.179
总计		344473	100.000	55263			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片4

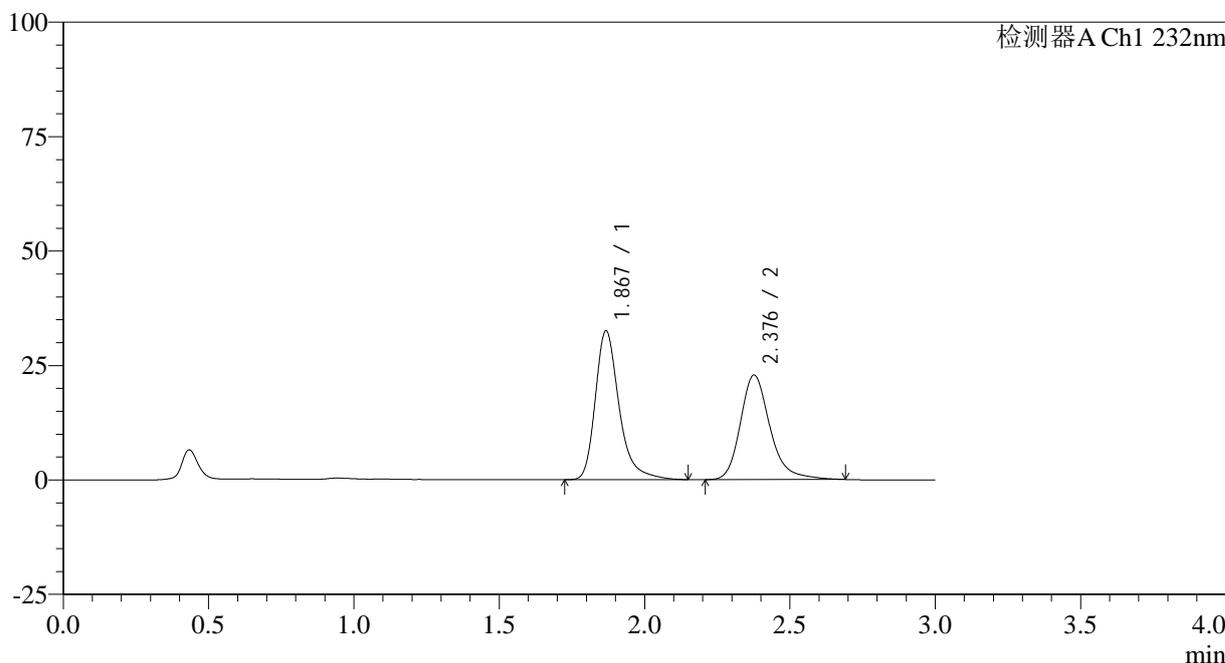
供试品溶液-1

<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 - 31-32/31-1585-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

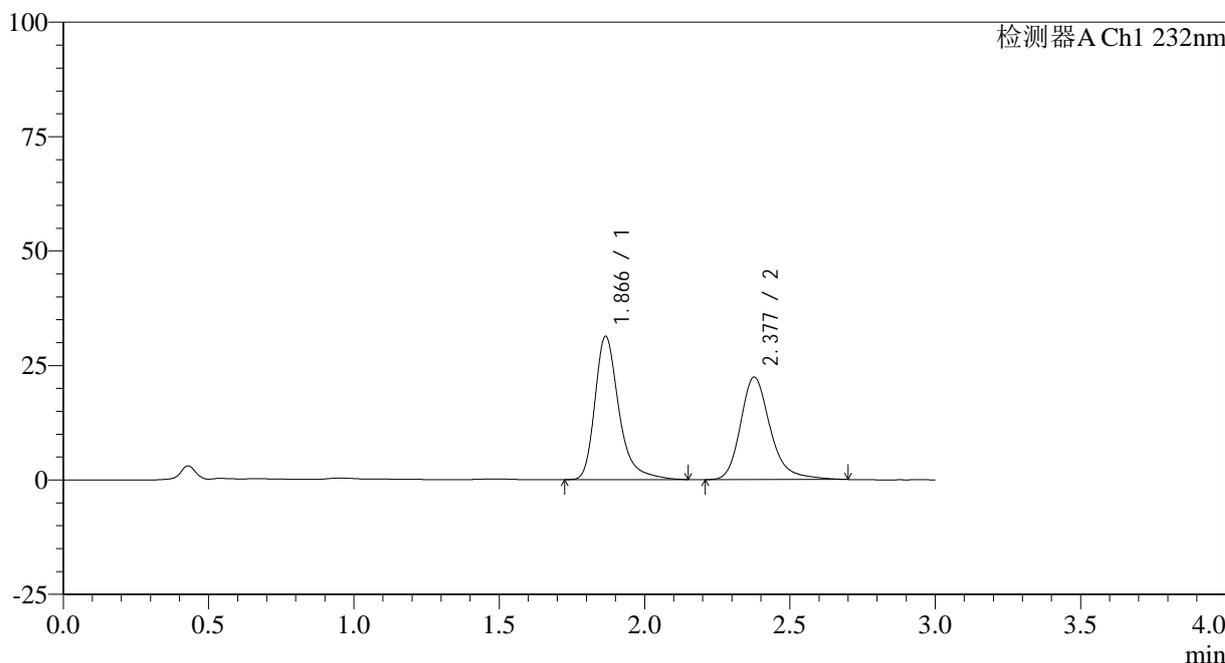
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	185308	53.274	32350	2707	1.333	--
2	2.376	162534	46.726	22795	2785	1.253	3.148
总计		347843	100.000	55146			

<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 - 31-32/31-1586-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

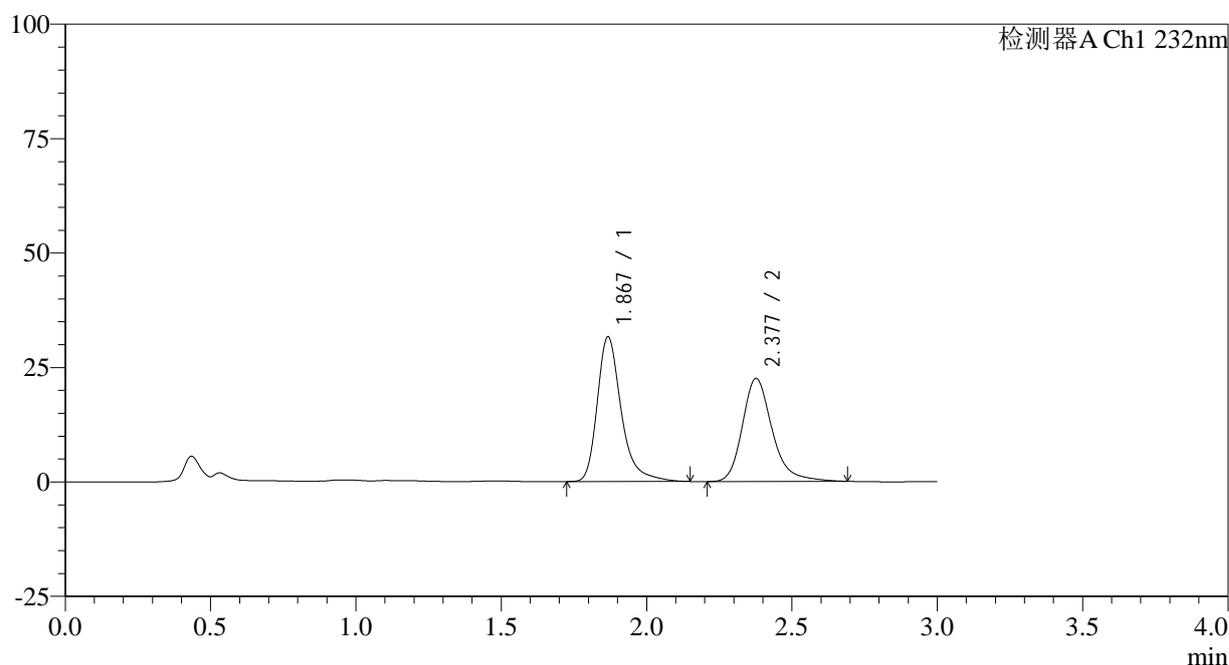
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	179952	52.955	31255	2674	1.346	--
2	2.377	159866	47.045	22351	2766	1.257	3.145
总计		339818	100.000	53606			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1587-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

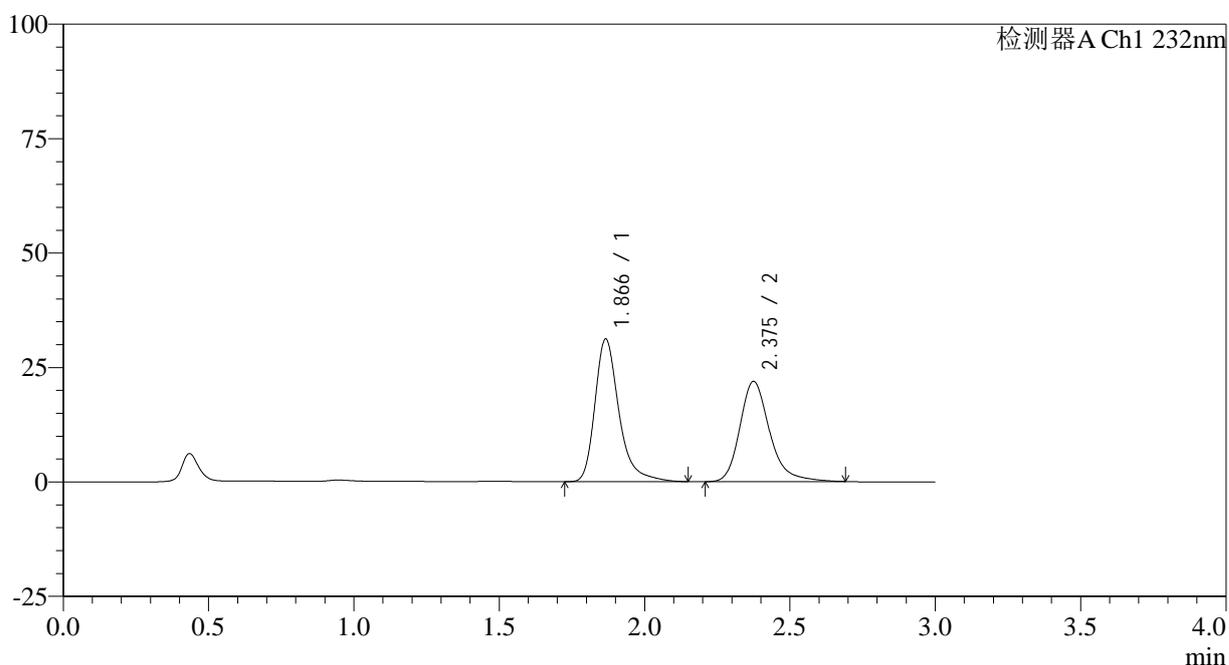
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	181465	52.991	31465	2680	1.344	--
2	2.377	160982	47.009	22451	2751	1.258	3.131
总计		342447	100.000	53916			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1588-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	179531	53.407	31089	2660	1.343	--
2	2.375	156627	46.593	21866	2750	1.262	3.122
总计		336158	100.000	52955			

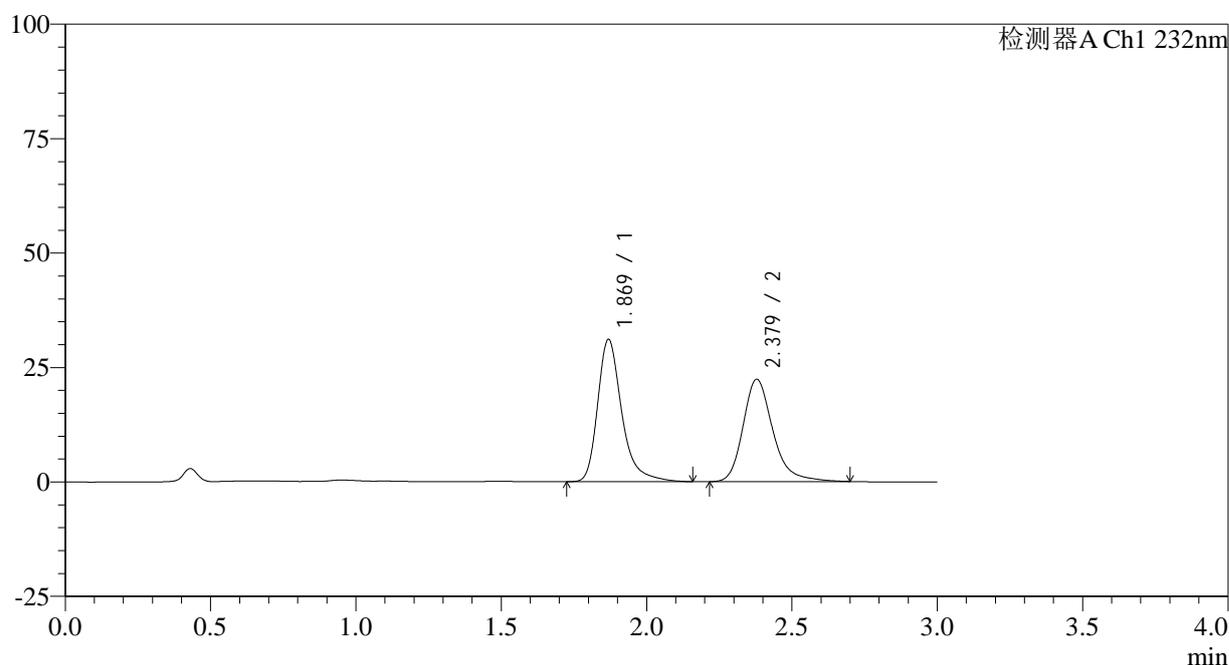
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-32/31-1589-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

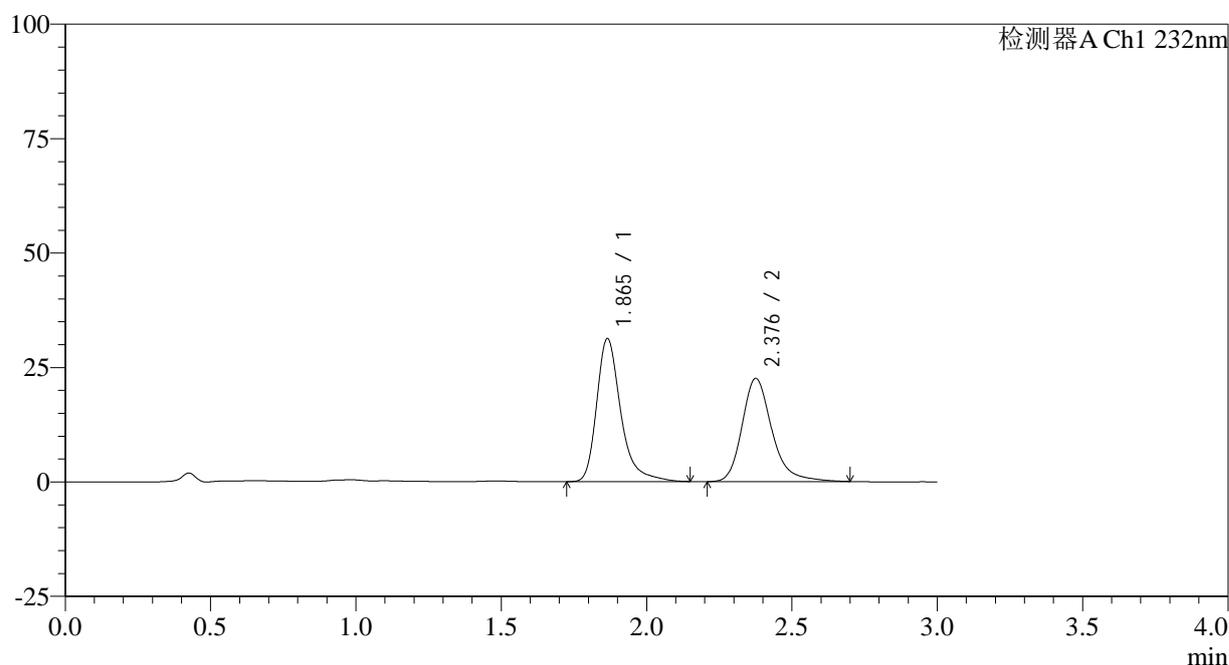
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	178982	52.824	30981	2663	1.338	--
2	2.379	159845	47.176	22379	2762	1.261	3.131
总计		338827	100.000	53360			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1590-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	180094	52.699	31215	2664	1.357	--
2	2.376	161645	47.301	22479	2745	1.261	3.132
总计		341739	100.000	53694			

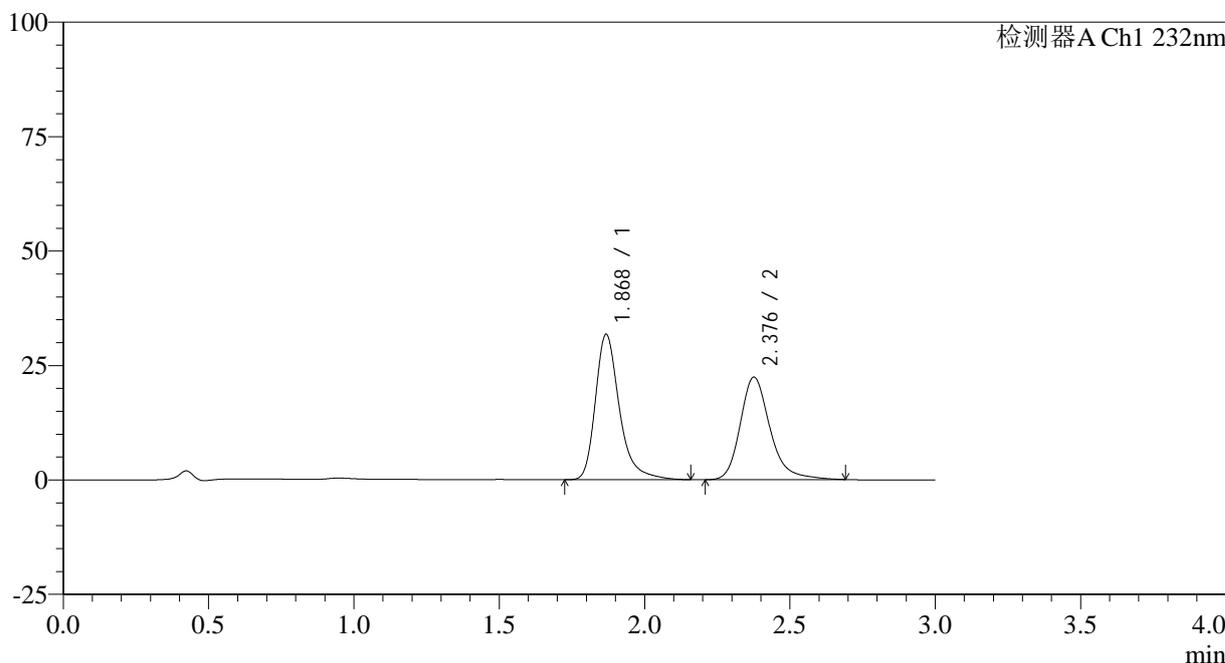
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1591-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	182649	53.278	31572	2668	1.339	--
2	2.376	160174	46.722	22332	2757	1.259	3.123
总计		342823	100.000	53904			

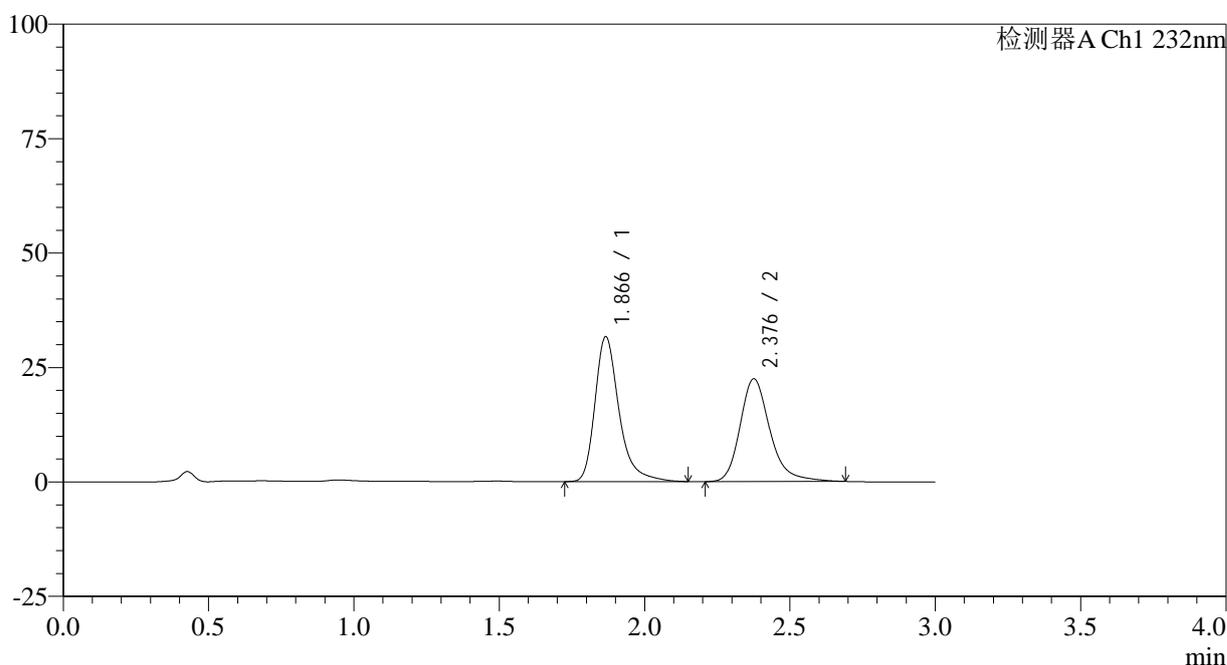
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1592-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

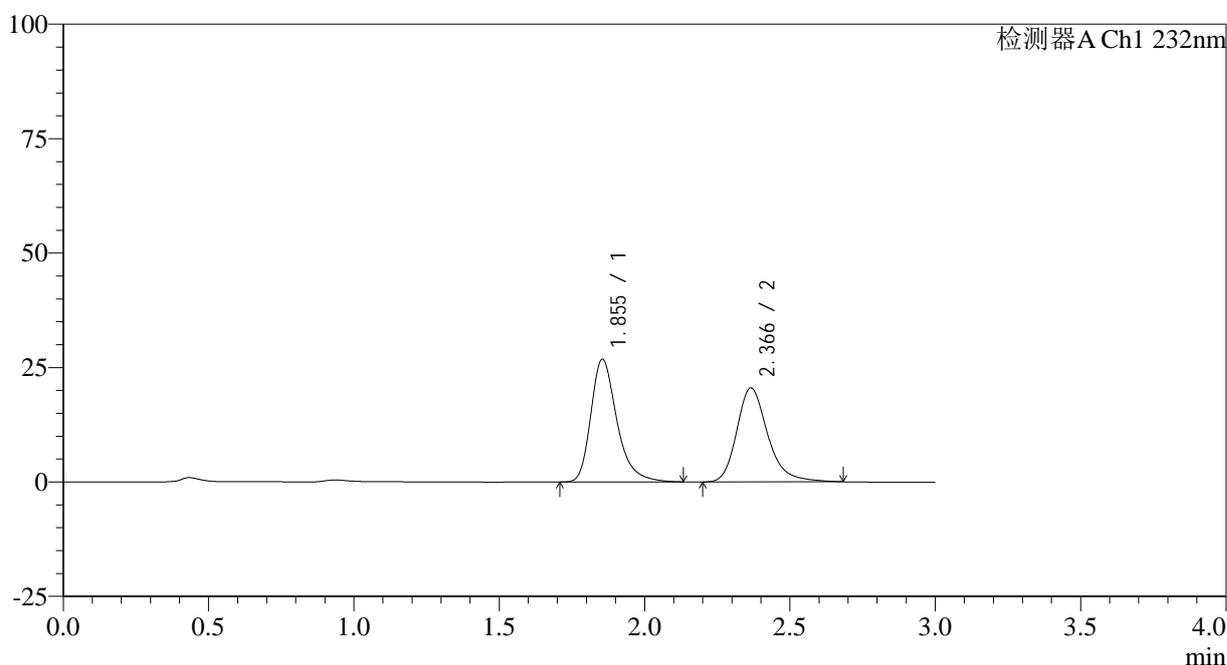
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	182208	53.102	31579	2661	1.344	--
2	2.376	160920	46.898	22378	2739	1.258	3.123
总计		343129	100.000	53956			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1593-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	166999	52.288	26817	2191	1.323	--
2	2.366	152383	47.712	20510	2505	1.257	2.940
总计		319383	100.000	47327			

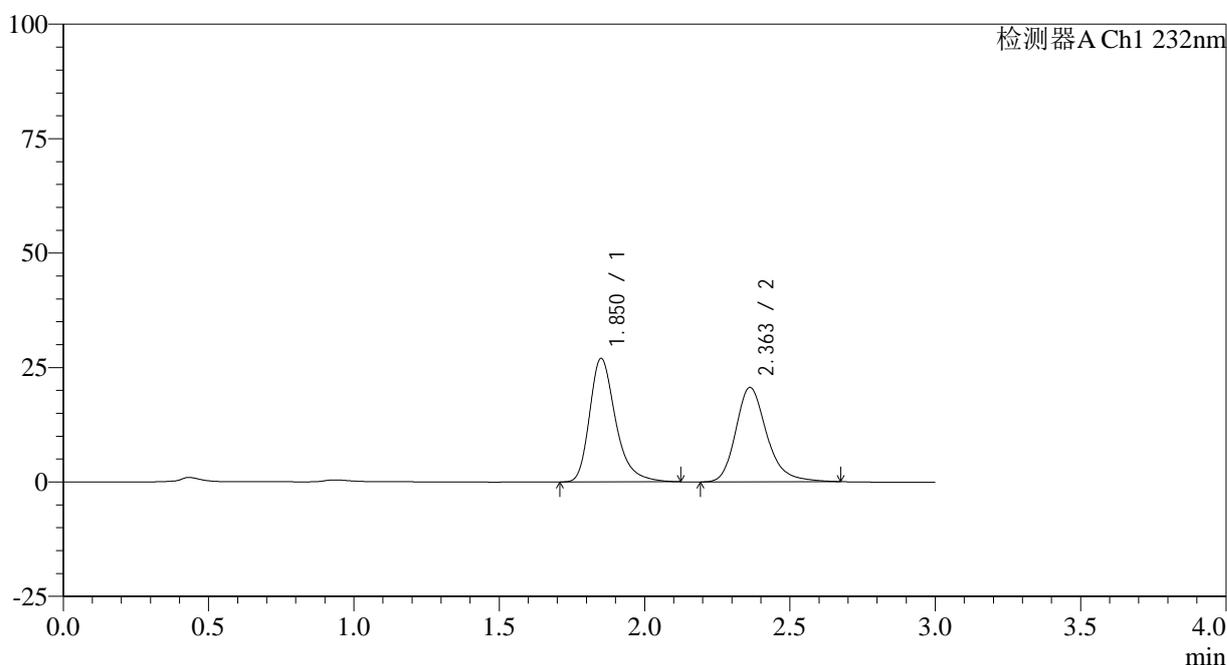
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-32/31-1594-2 - zzp-2023120823p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	167548	52.202	26861	2190	1.322	--
2	2.363	153411	47.798	20635	2479	1.248	2.944
总计		320959	100.000	47496			

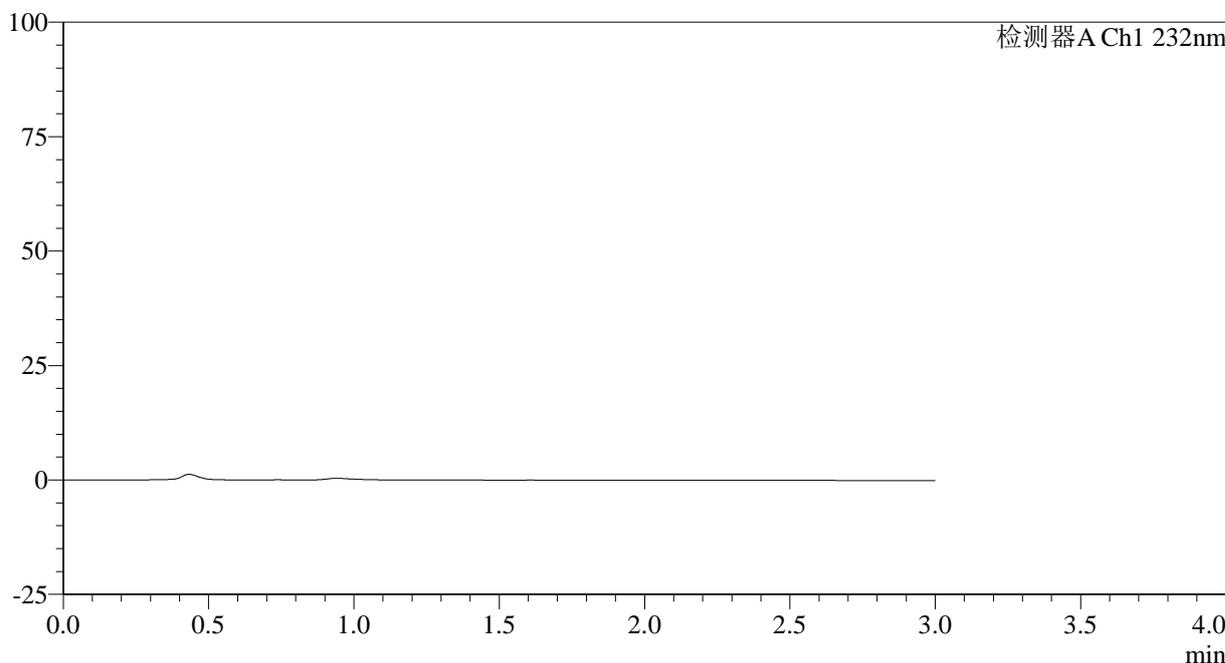
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1595-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

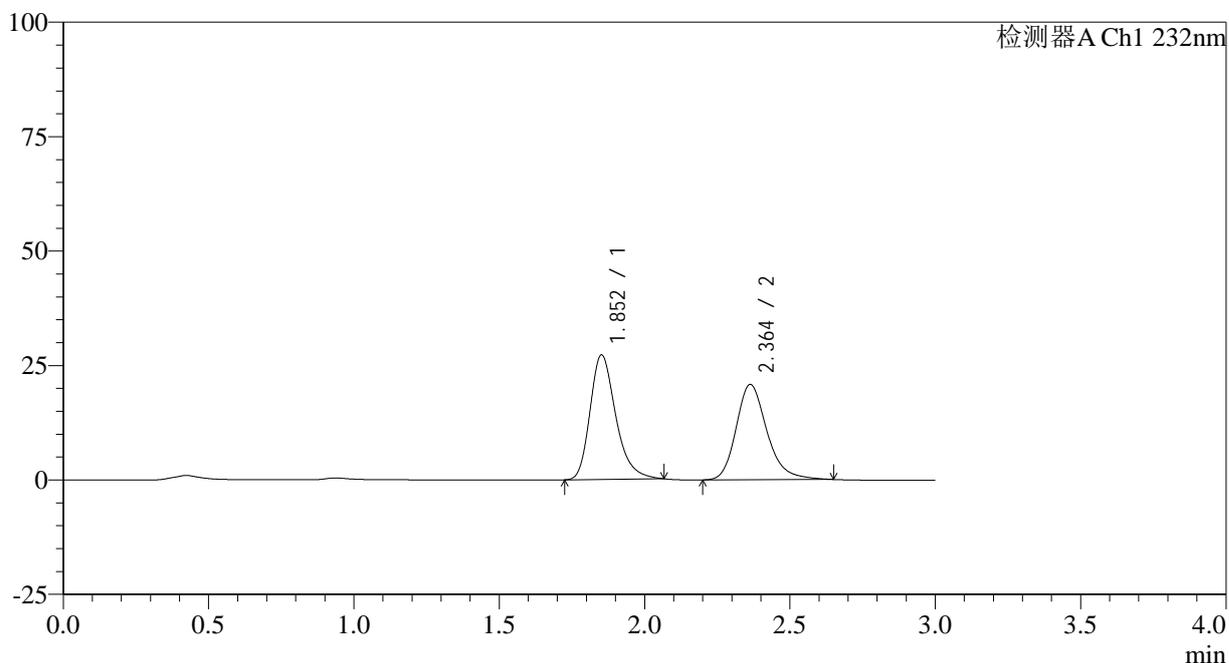
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 31-33/31-1596-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	167148	52.053	27115	2195	1.289	--
2	2.364	153960	47.947	20825	2494	1.241	2.946
总计		321108	100.000	47940			

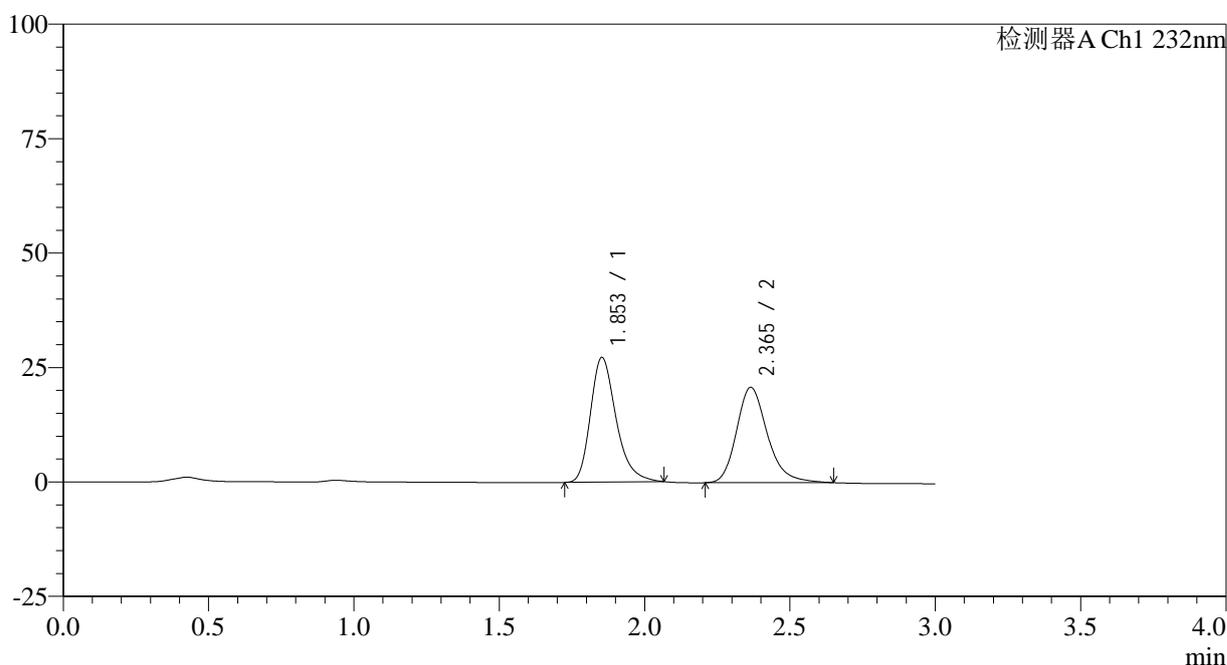
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-33/31-1597-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	166811	52.011	27202	2215	1.292	--
2	2.365	153912	47.989	20820	2493	1.237	2.950
总计		320723	100.000	48021			

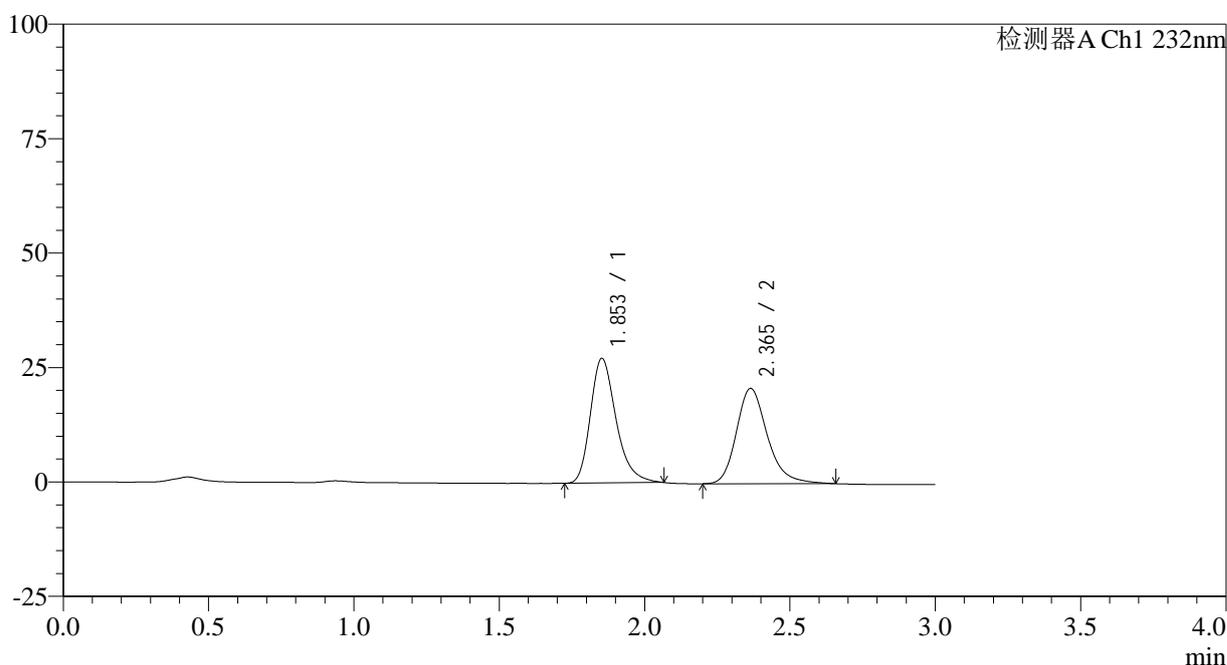
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-33/31-1598-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	167029	51.972	27183	2204	1.287	--
2	2.365	154354	48.028	20826	2489	1.244	2.944
总计		321383	100.000	48009			

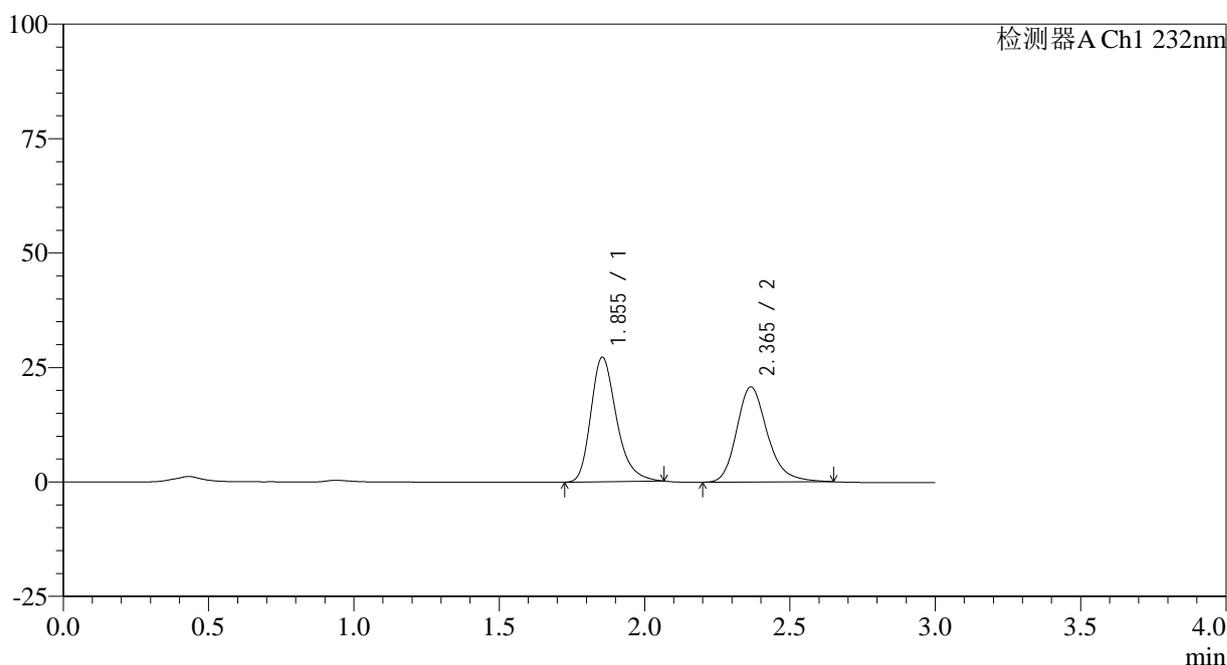
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-33/31-1599-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	166742	52.030	27206	2210	1.287	--
2	2.365	153732	47.970	20793	2493	1.235	2.942
总计		320474	100.000	48000			

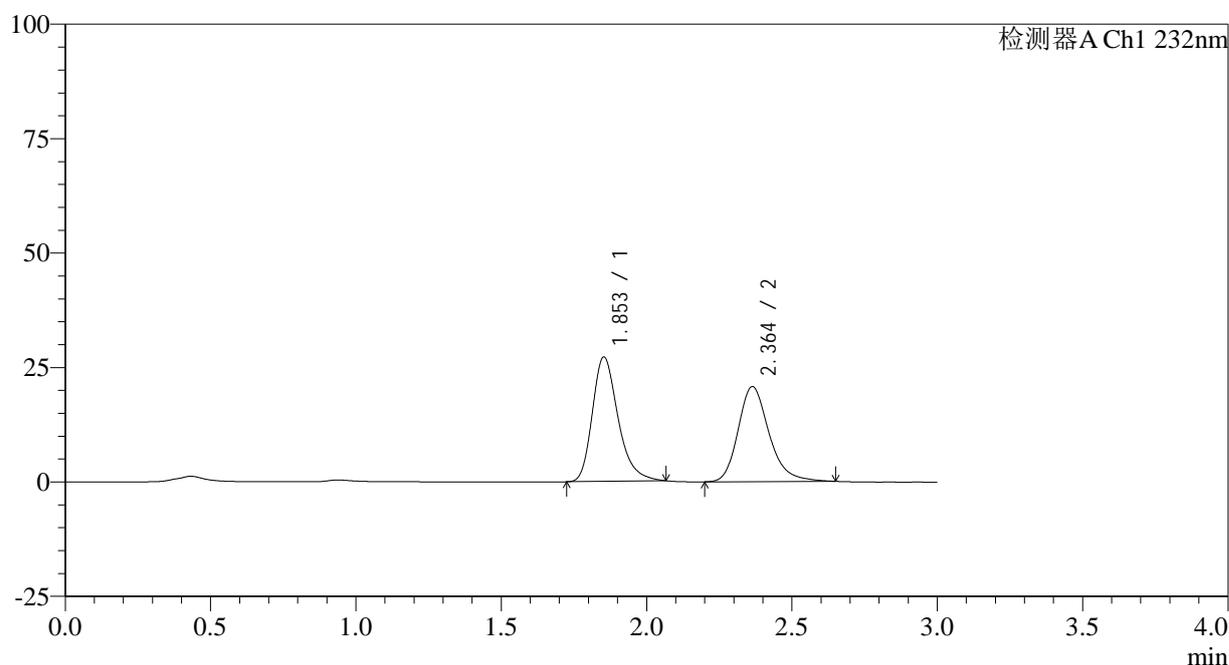
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-33/31-1600-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	166987	52.033	27148	2199	1.291	--
2	2.364	153938	47.967	20782	2480	1.239	2.936
总计		320925	100.000	47930			

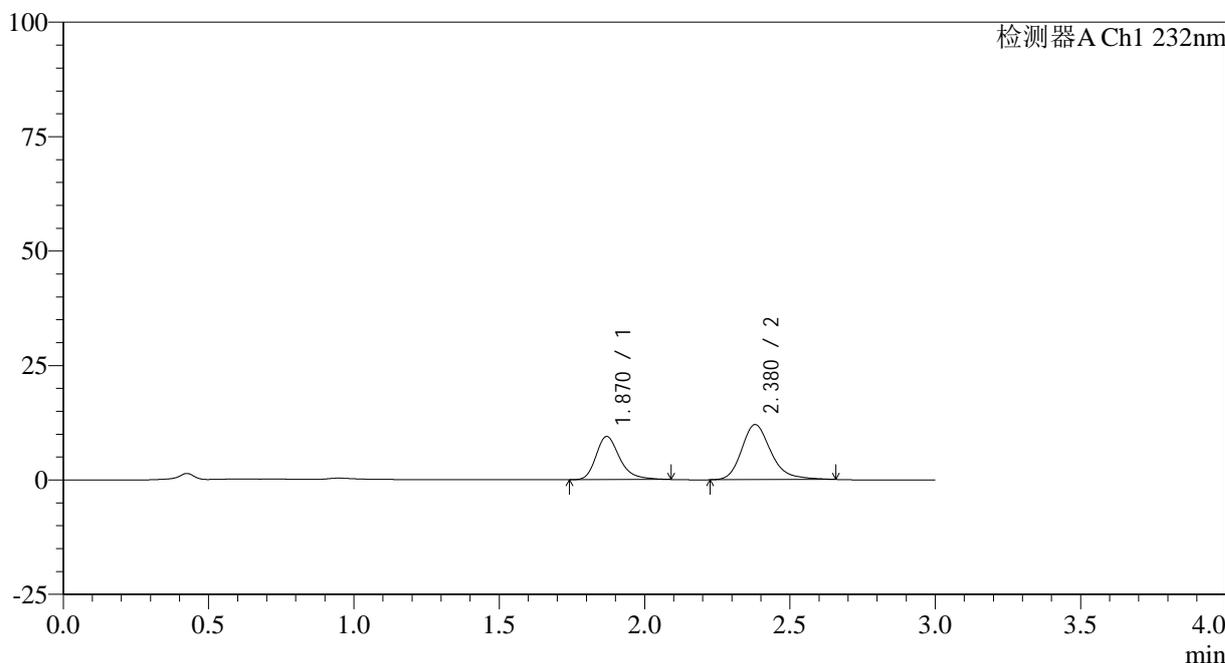
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1601-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

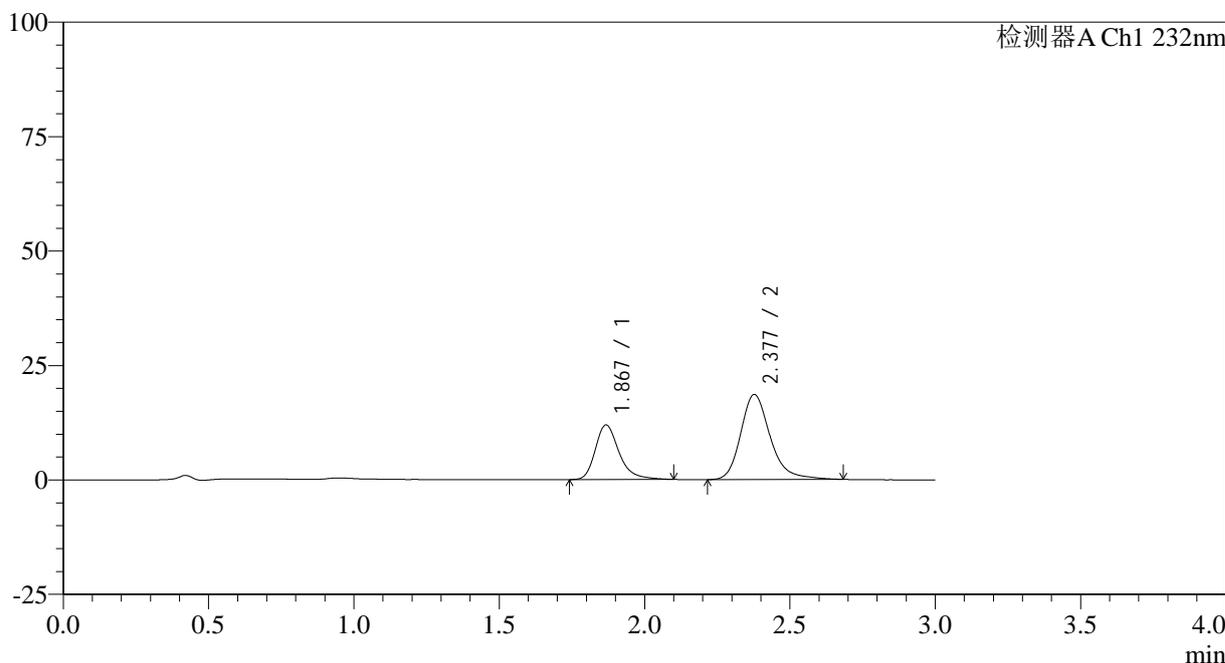
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	53464	38.673	9411	2675	1.295	--
2	2.380	84782	61.327	12040	2821	1.248	3.154
总计		138246	100.000	21451			

<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 - 31-34/31-1602-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

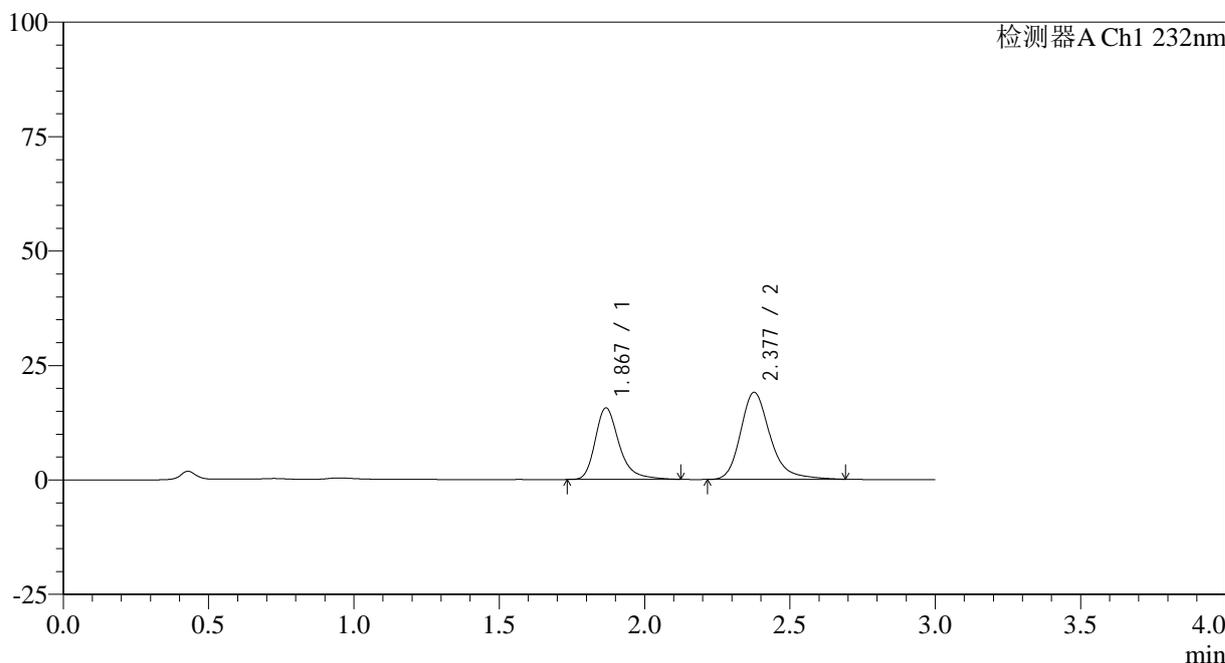
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	67791	33.981	11861	2669	1.303	--
2	2.377	131707	66.019	18561	2795	1.250	3.145
总计		199498	100.000	30422			

<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 - 31-34/31-1603-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 21:36:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

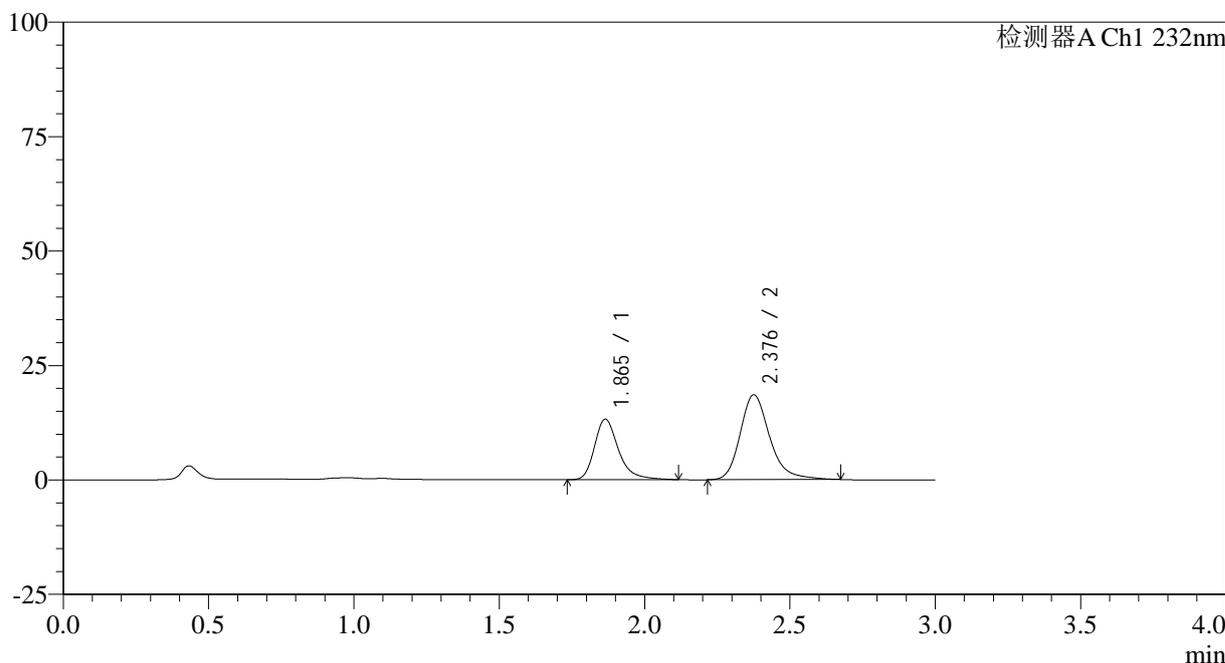
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	89668	39.923	15564	2655	1.322	--
2	2.377	134932	60.077	18961	2792	1.262	3.139
总计		224600	100.000	34525			

<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 - 31-34/31-1604-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 21:39:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

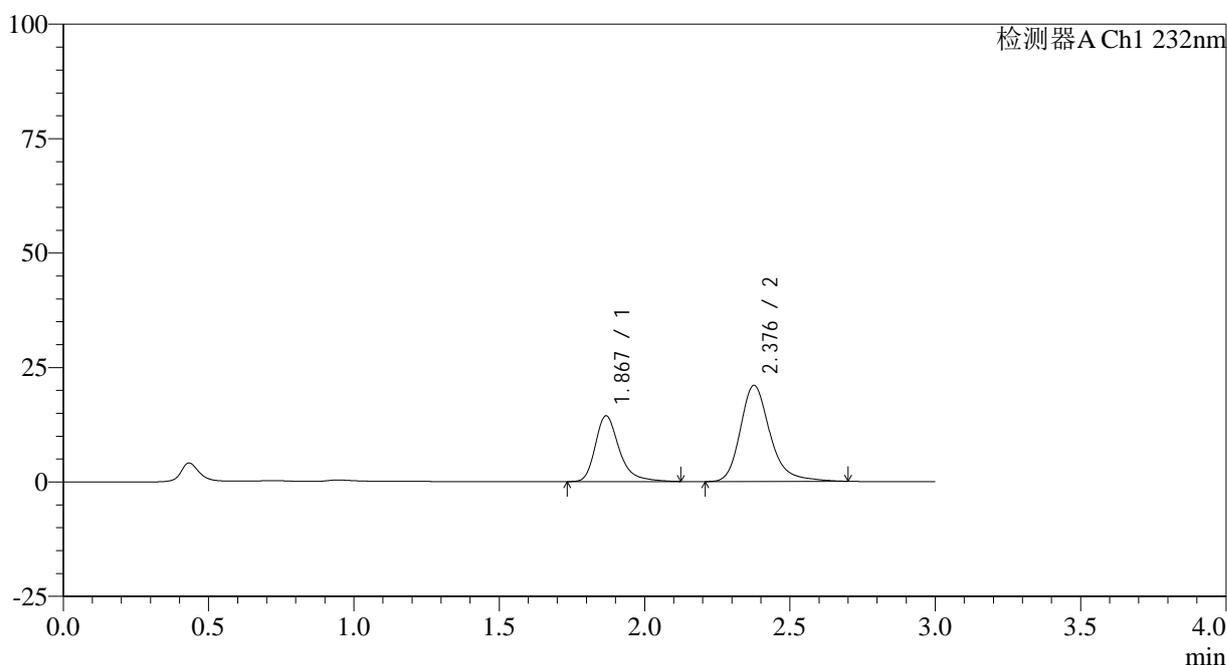
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	75907	36.634	13231	2646	1.321	--
2	2.376	131297	63.366	18487	2792	1.250	3.145
总计		207203	100.000	31717			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1605-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

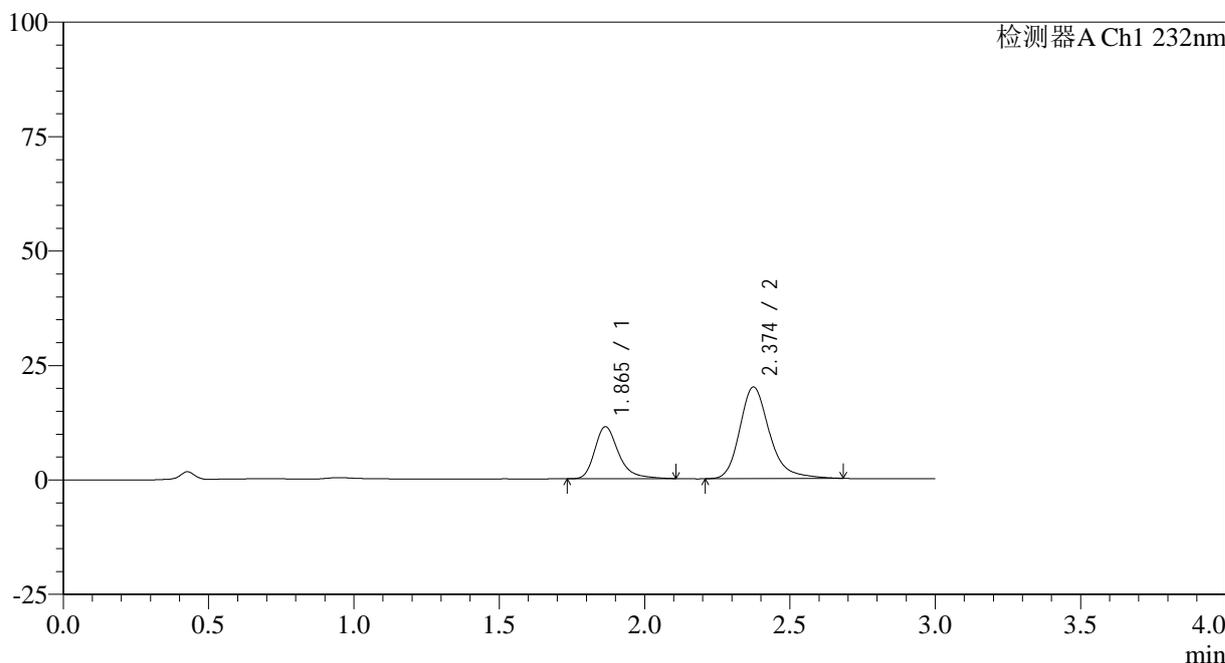
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	82389	35.511	14287	2664	1.334	--
2	2.376	149624	64.489	20937	2784	1.262	3.134
总计		232014	100.000	35225			

<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 - 31-34/31-1606-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 21:46:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

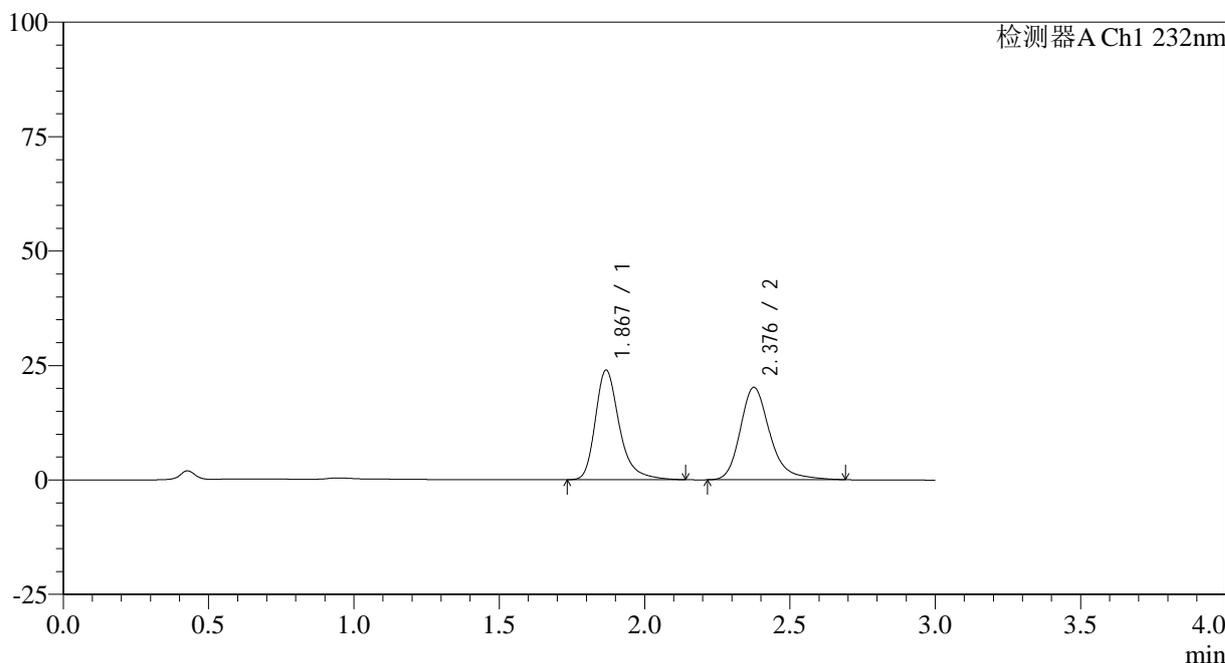
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	64792	31.224	11350	2668	1.324	--
2	2.374	142713	68.776	19989	2757	1.258	3.131
总计		207505	100.000	31339			

<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 - 31-34/31-1607-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

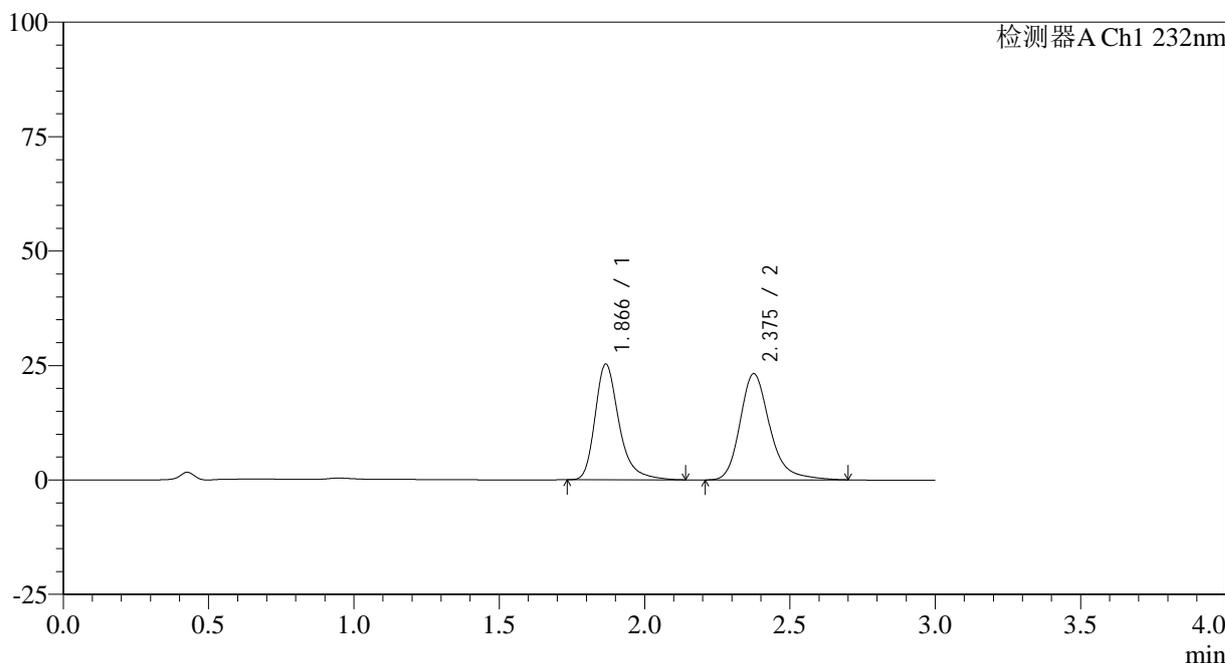
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	137482	48.902	23794	2653	1.327	--
2	2.376	143654	51.098	20112	2780	1.266	3.127
总计		281136	100.000	43906			

<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 - 31-34/31-1608-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 21:53:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

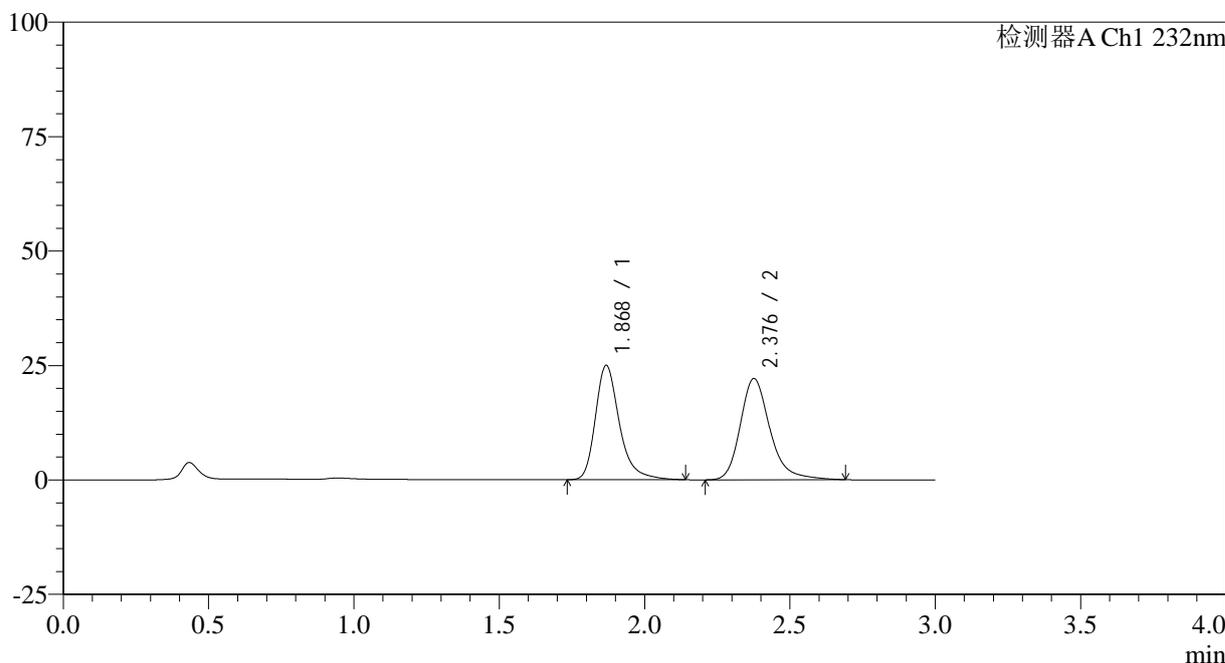
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	144835	46.581	25201	2661	1.324	--
2	2.375	166098	53.419	23136	2753	1.266	3.125
总计		310933	100.000	48337			

<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 - 31-34/31-1609-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

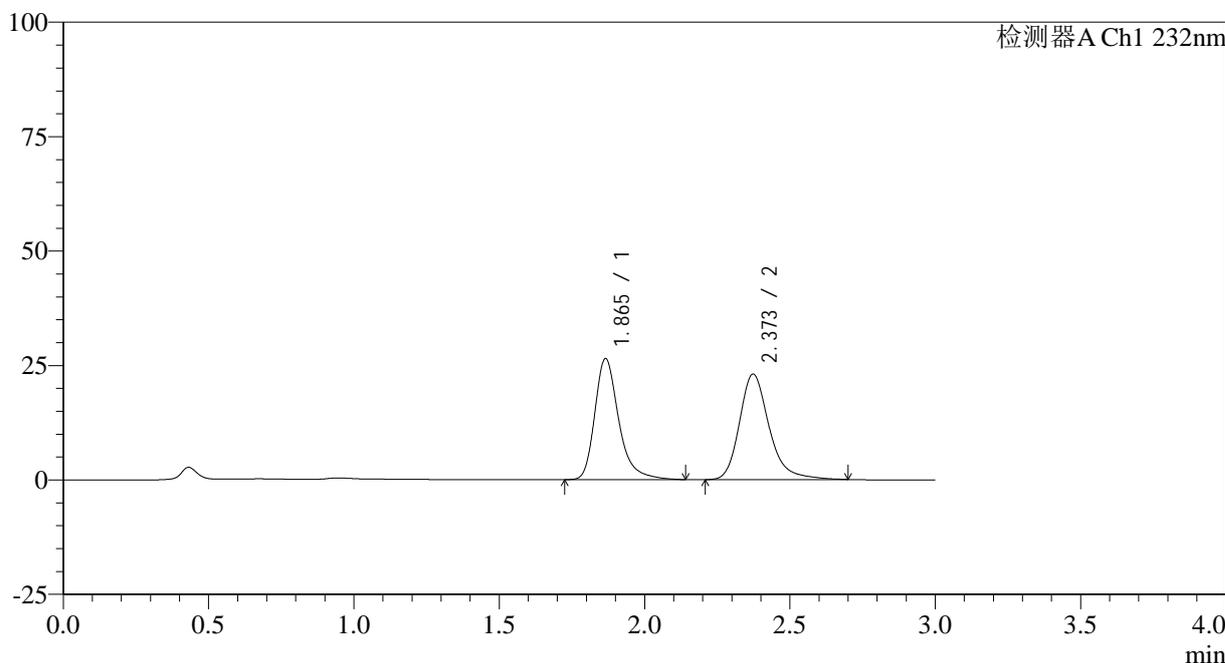
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	143634	47.686	24844	2650	1.321	--
2	2.376	157575	52.314	22052	2778	1.261	3.124
总计		301209	100.000	46896			

<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 - 31-34/31-1610-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

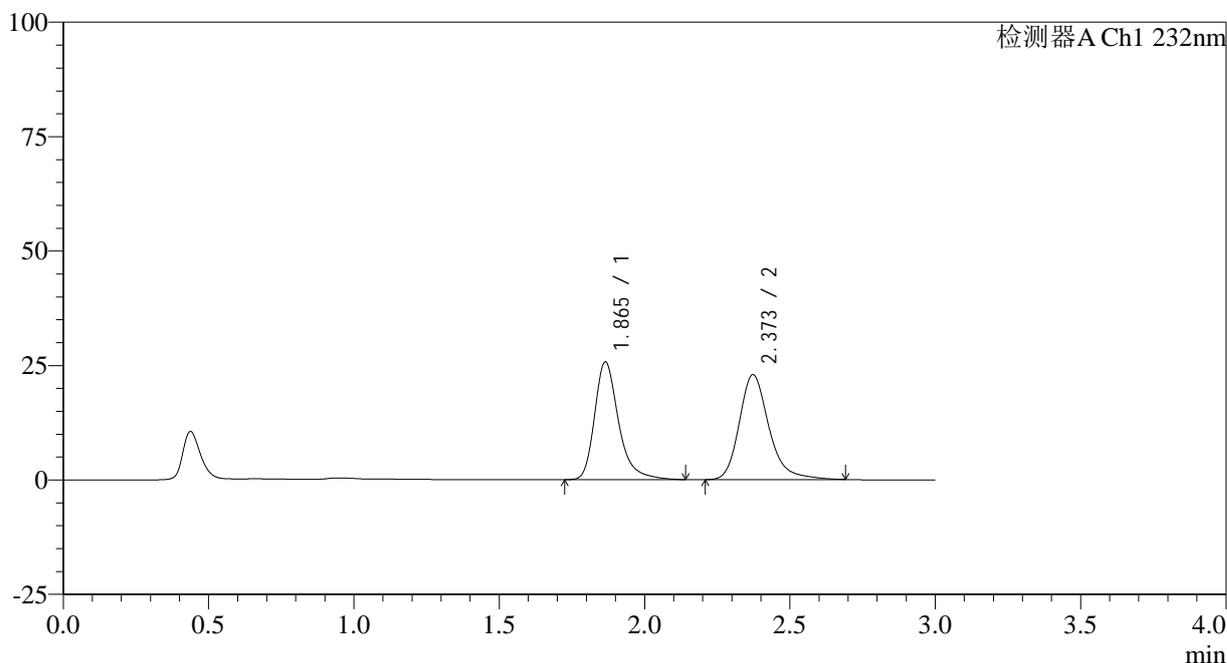
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	151436	47.942	26408	2661	1.324	--
2	2.373	164434	52.058	23058	2764	1.265	3.122
总计		315869	100.000	49466			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1611-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

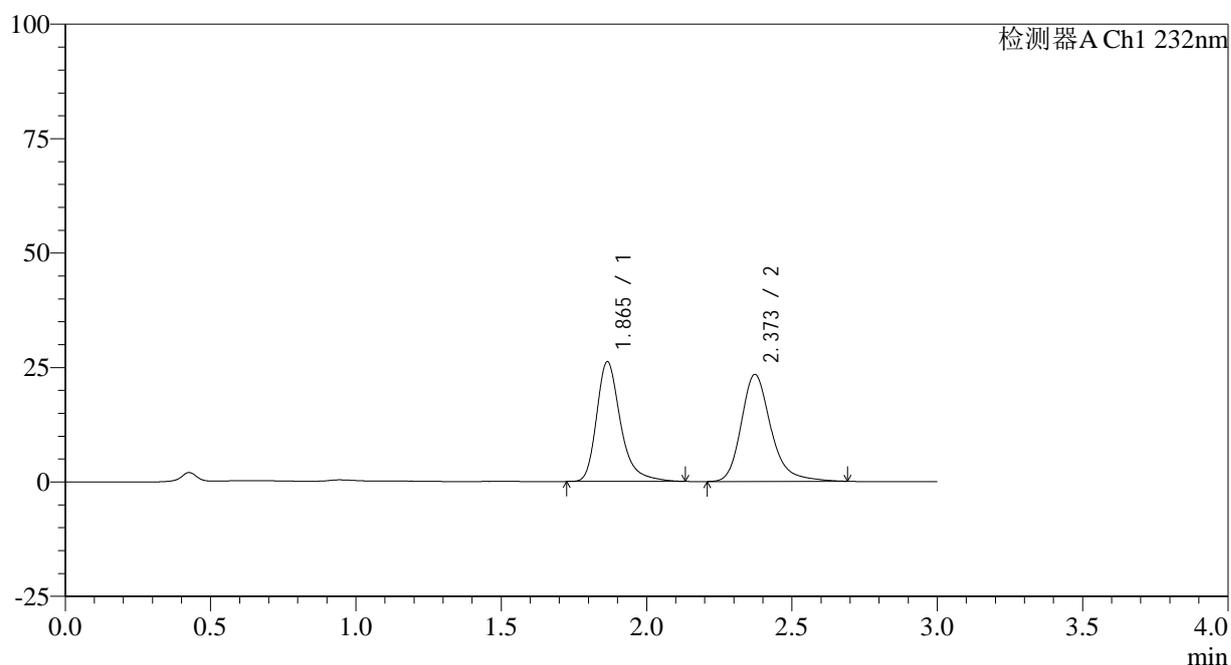
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	147486	47.437	25696	2655	1.325	--
2	2.373	163425	52.563	22914	2756	1.256	3.120
总计		310911	100.000	48610			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1612-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	149633	47.351	26147	2669	1.325	--
2	2.373	166377	52.649	23393	2768	1.257	3.126
总计		316010	100.000	49540			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片6

供试品溶液-1

186

Page 186/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1613-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:10:33

实验者: xiexinhui

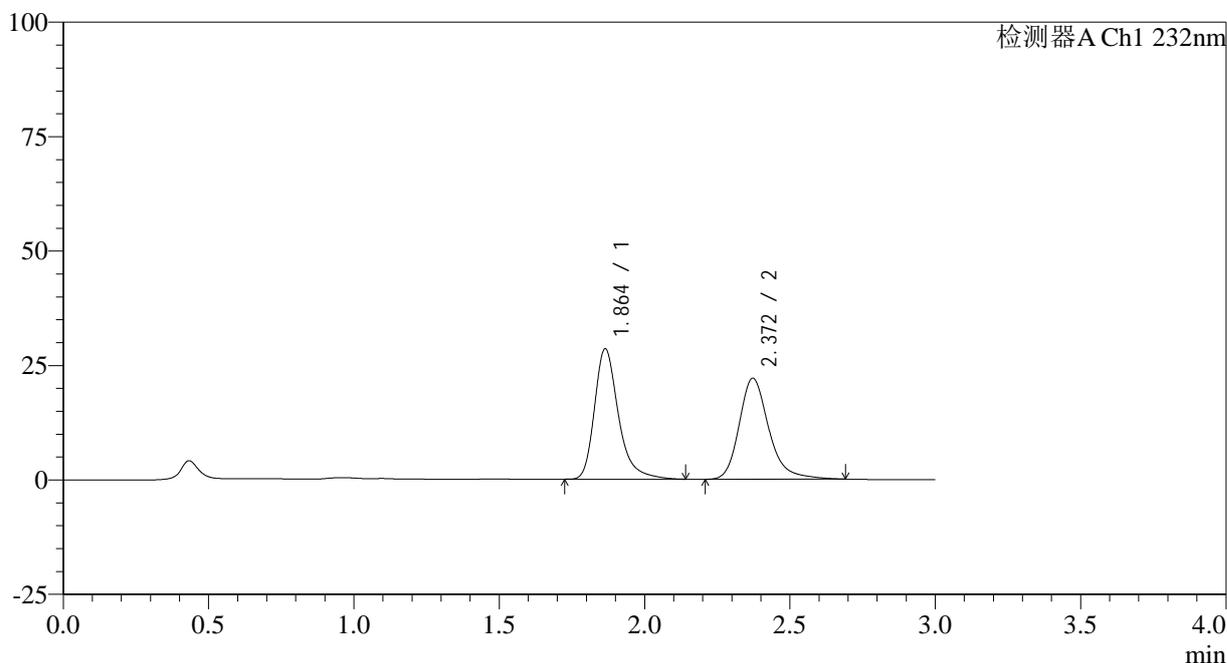
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

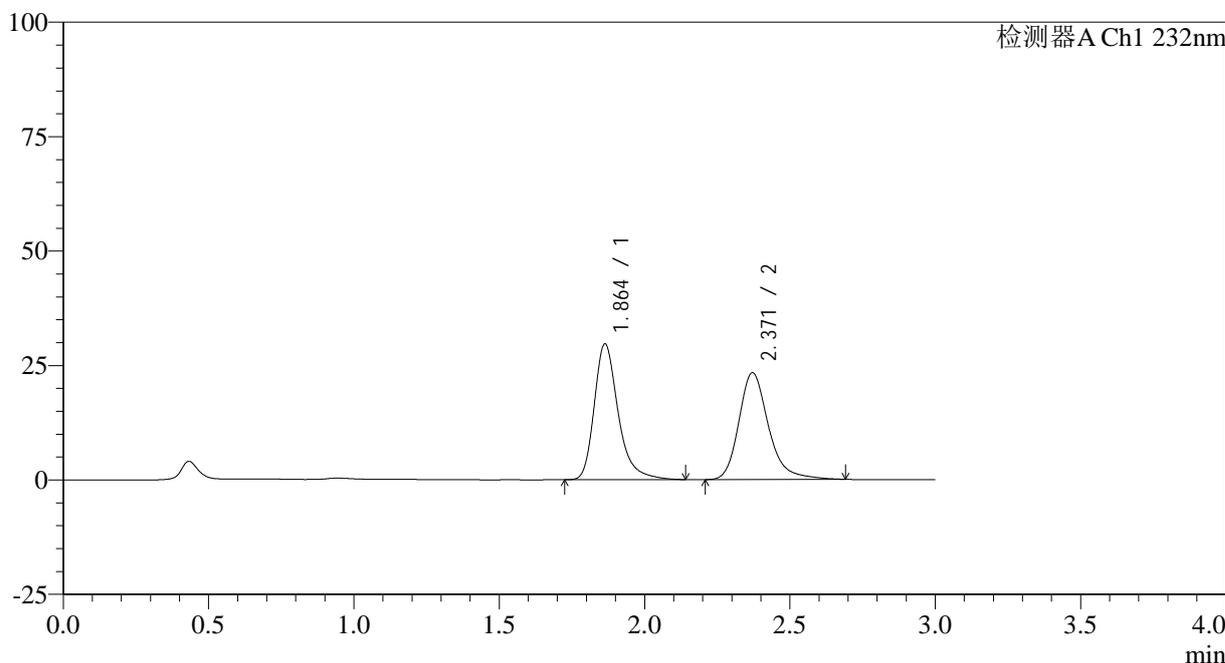
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	163318	50.994	28489	2657	1.328	--
2	2.372	156953	49.006	22087	2774	1.259	3.127
总计		320271	100.000	50576			

<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 - 31-34/31-1614-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

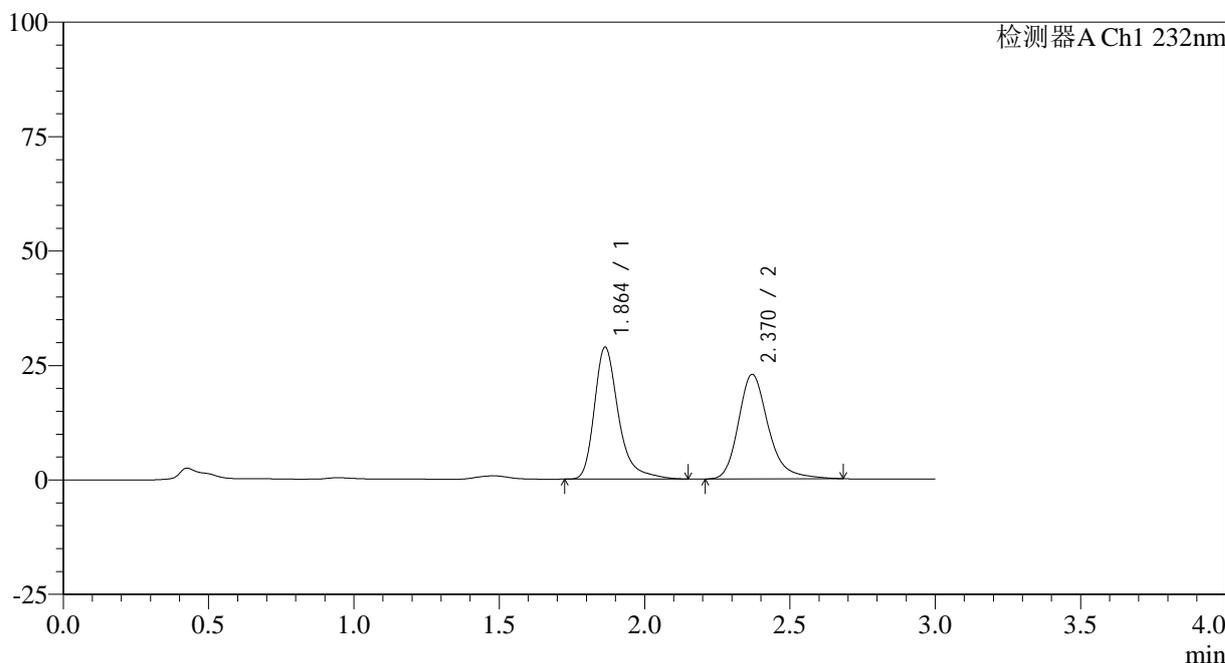
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	169956	50.556	29673	2653	1.322	--
2	2.371	166220	49.444	23357	2764	1.258	3.121
总计		336175	100.000	53030			

<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 - 31-34/31-1615-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	166321	50.395	28832	2657	1.362	--
2	2.370	163711	49.605	22840	2712	1.257	3.097
总计		330033	100.000	51672			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1616-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:20:47

实验者: xiexinhui

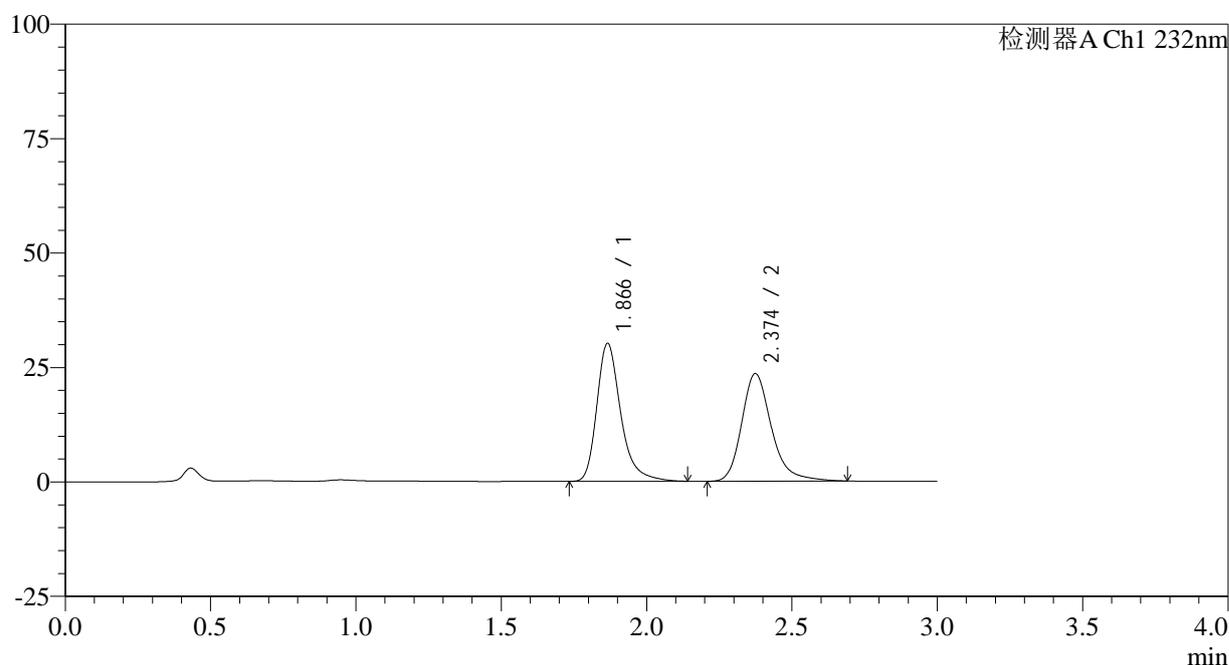
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	172530	50.724	30098	2662	1.324	--
2	2.374	167608	49.276	23491	2761	1.257	3.126
总计		340139	100.000	53589			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片4

供试品溶液-1

190

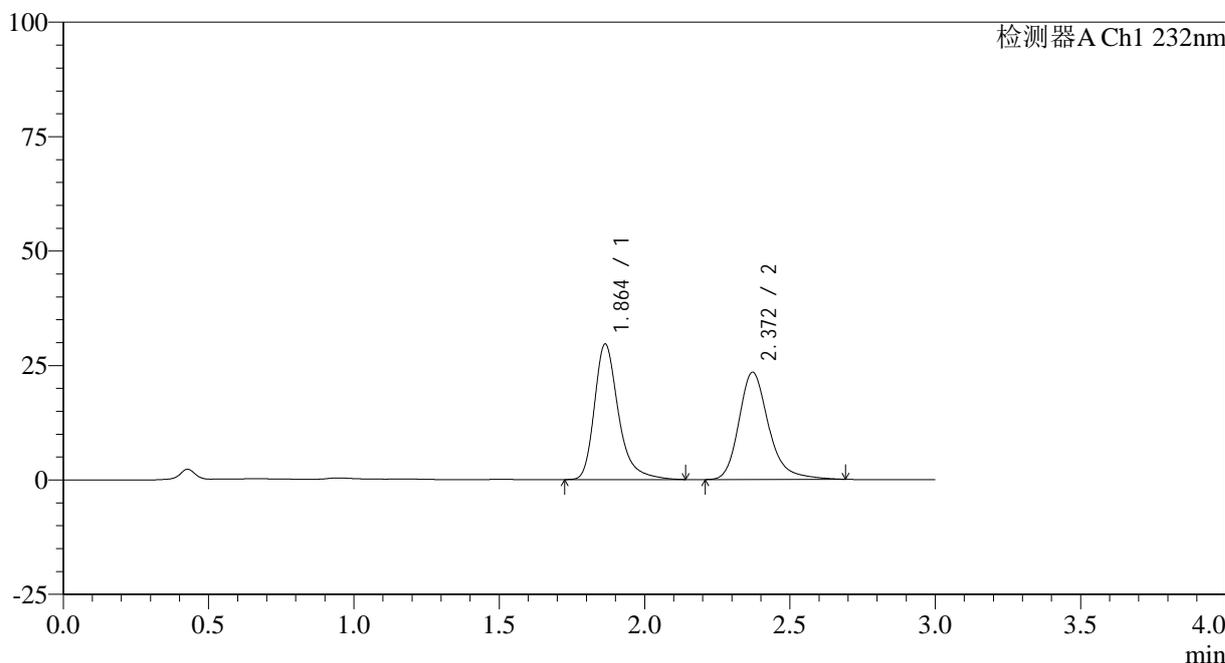
Page 190/280

<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 - 31-34/31-1617-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	169922	50.418	29621	2656	1.328	--
2	2.372	167108	49.582	23430	2747	1.259	3.114
总计		337030	100.000	53051			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1618-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 22:27:37

实验者: xiexinhui

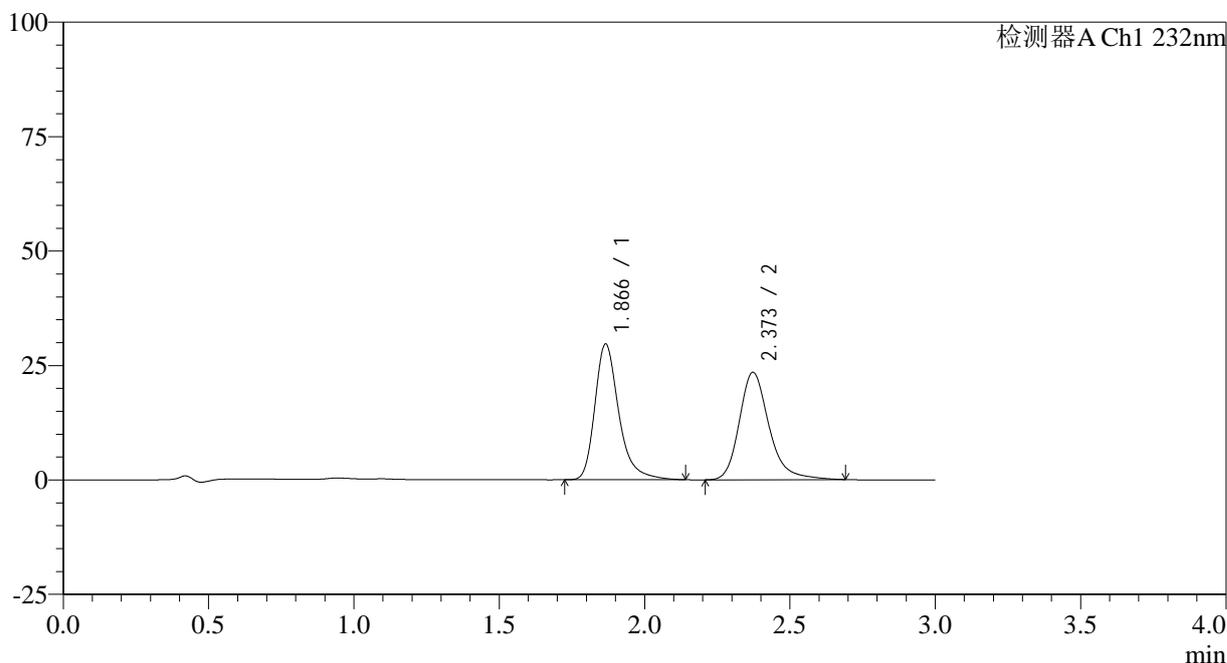
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

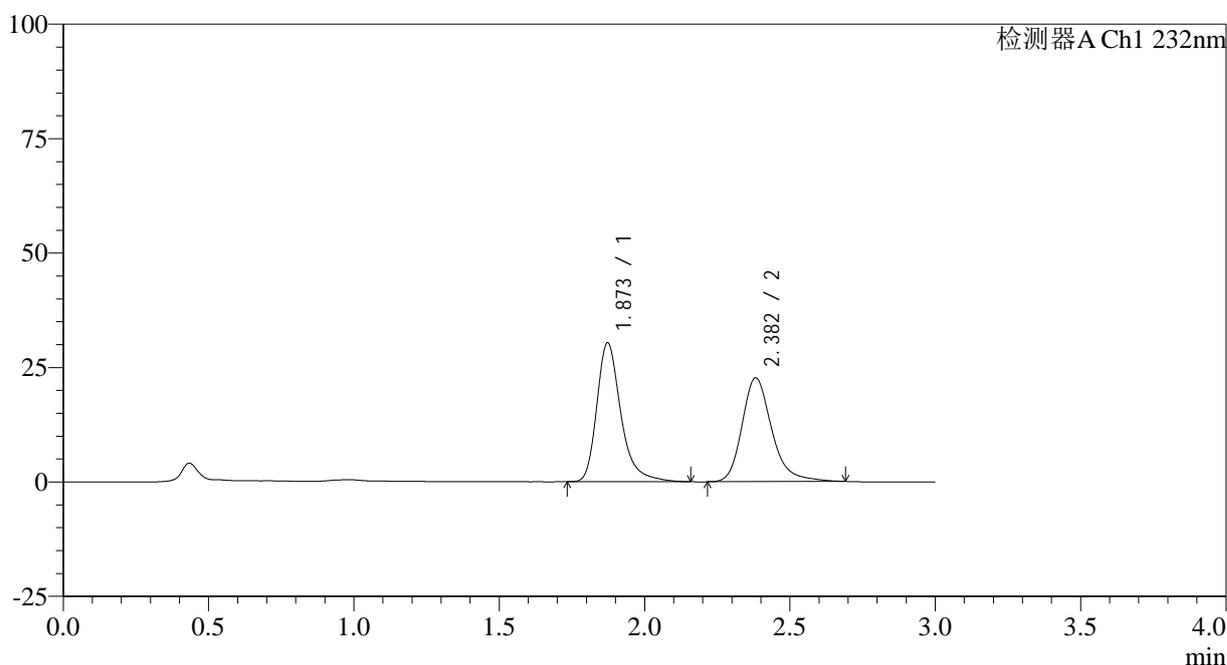
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	169924	50.384	29597	2658	1.323	--
2	2.373	167335	49.616	23473	2756	1.258	3.115
总计		337259	100.000	53069			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1619-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

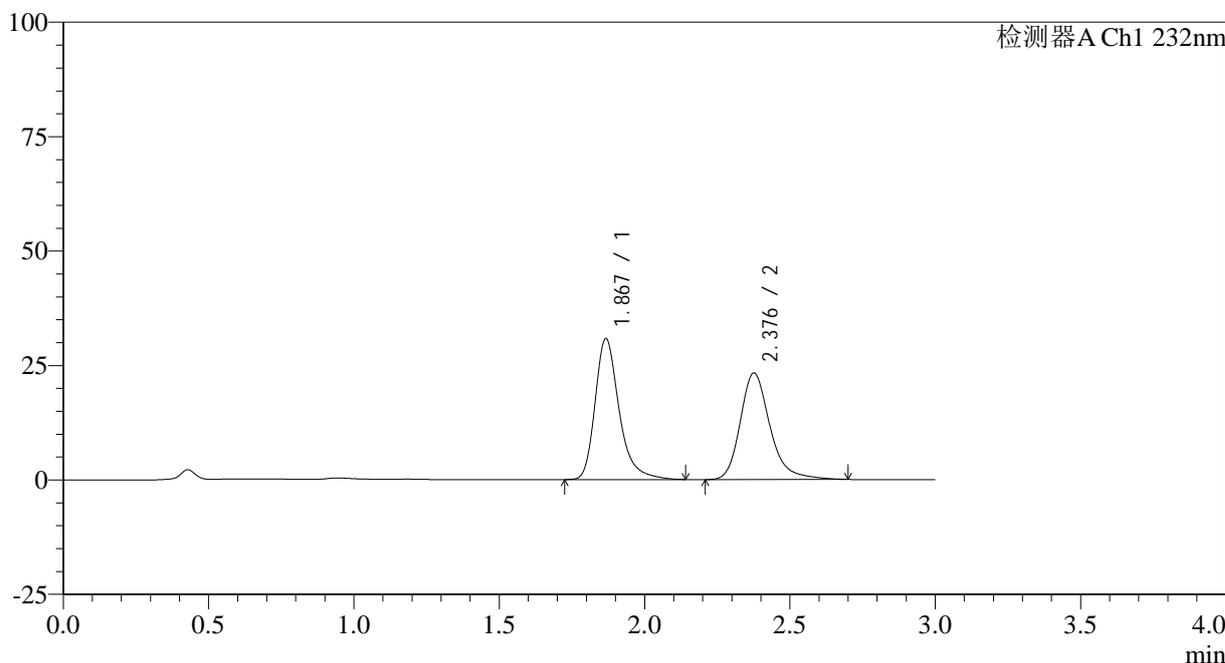
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	174849	51.960	30375	2663	1.329	--
2	2.382	161657	48.040	22685	2780	1.252	3.128
总计		336506	100.000	53061			

<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 - 31-34/31-1620-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	177261	51.594	30677	2640	1.323	--
2	2.376	166305	48.406	23218	2768	1.262	3.125
总计		343566	100.000	53895			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1621-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:37:53

实验者: xiexinhui

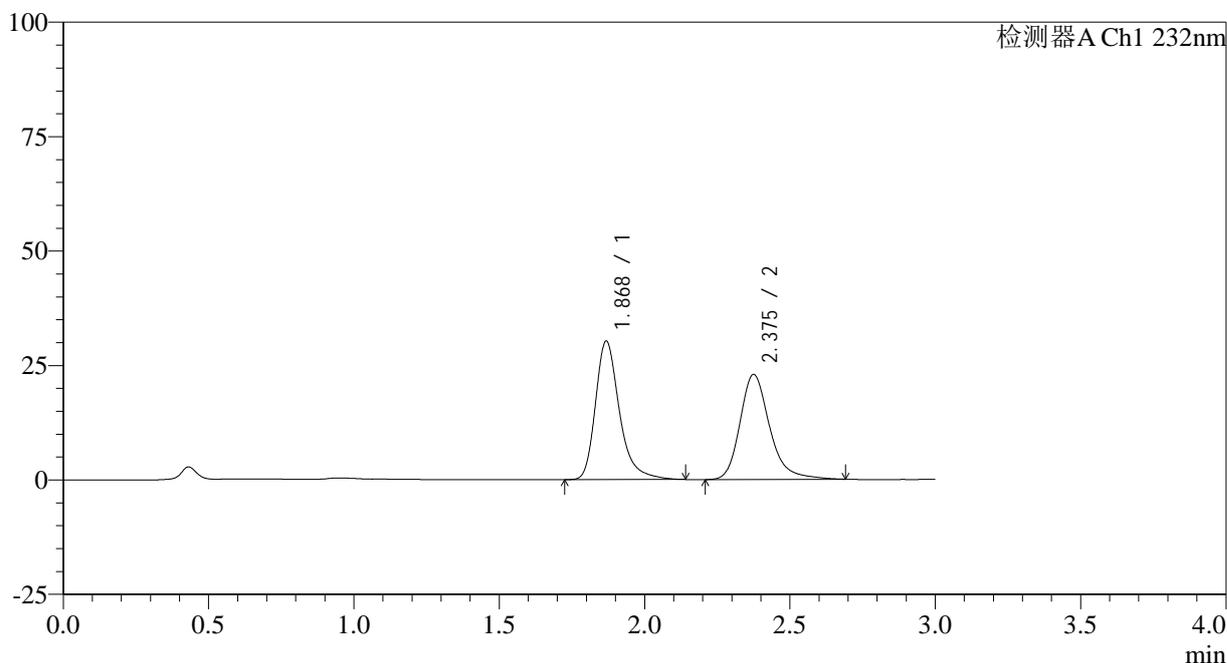
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

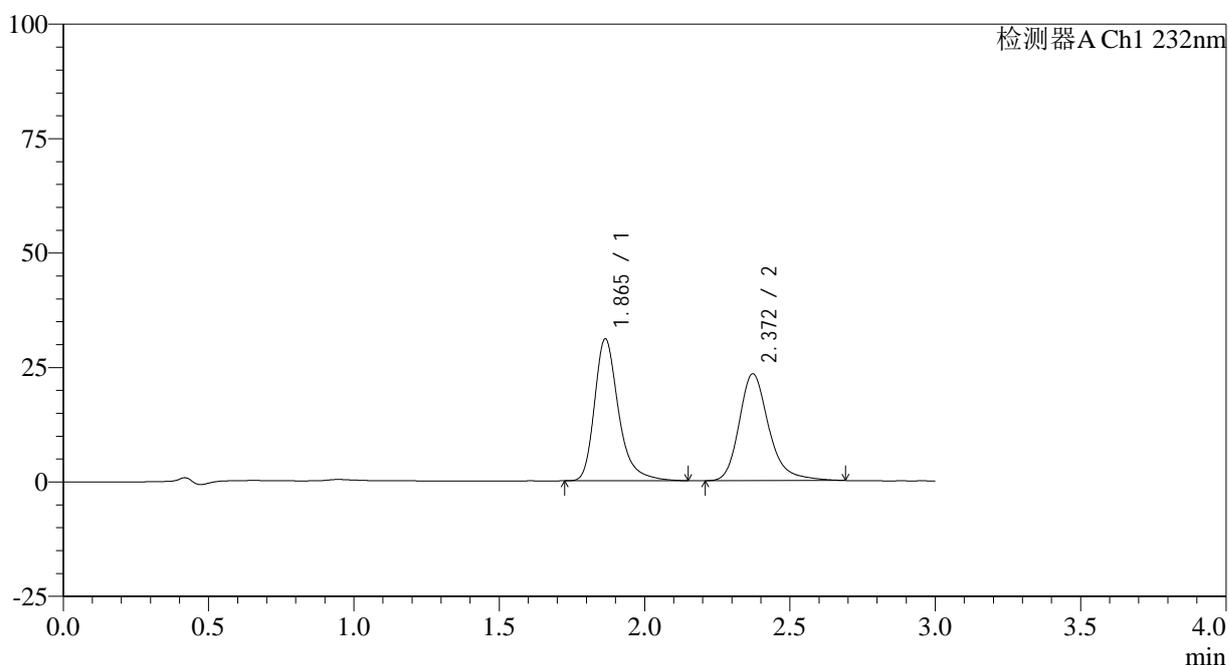
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	173644	51.543	30089	2659	1.325	--
2	2.375	163245	48.457	22896	2774	1.260	3.118
总计		336889	100.000	52985			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1622-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	177918	51.713	31002	2655	1.321	--
2	2.372	166132	48.287	23354	2768	1.260	3.122
总计		344050	100.000	54356			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1623-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:44:44

实验者: xiexinhui

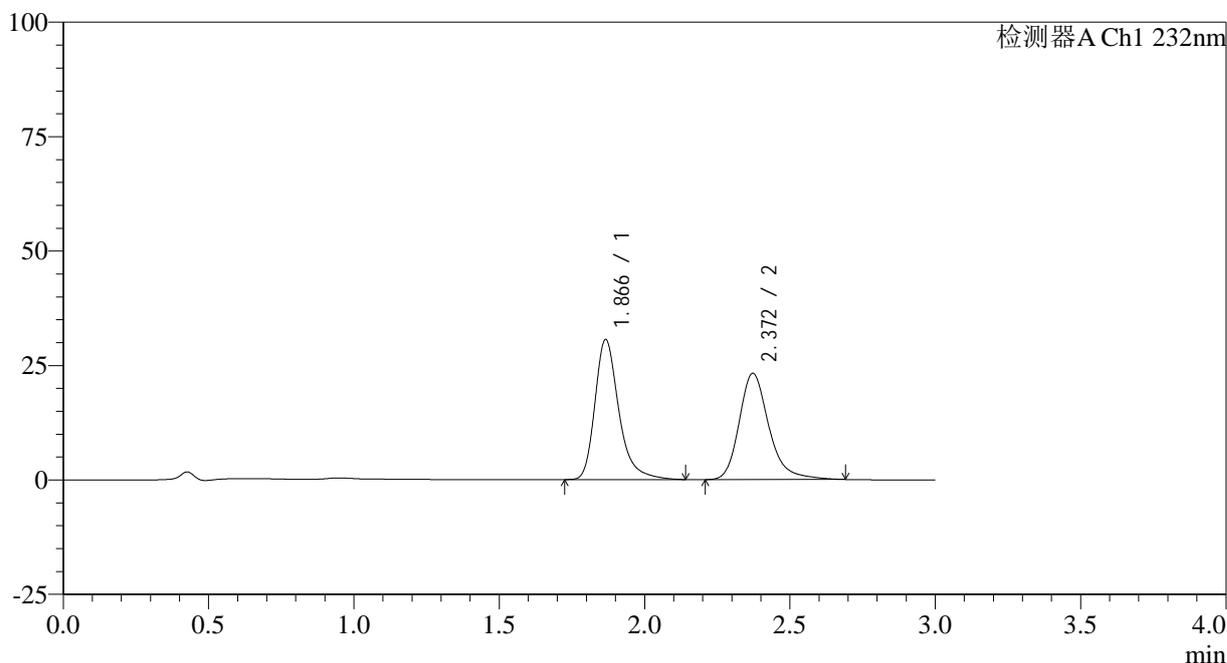
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	175139	51.412	30520	2667	1.326	--
2	2.372	165517	48.588	23229	2759	1.260	3.115
总计		340656	100.000	53748			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1624-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:48:09

实验者: xiexinhui

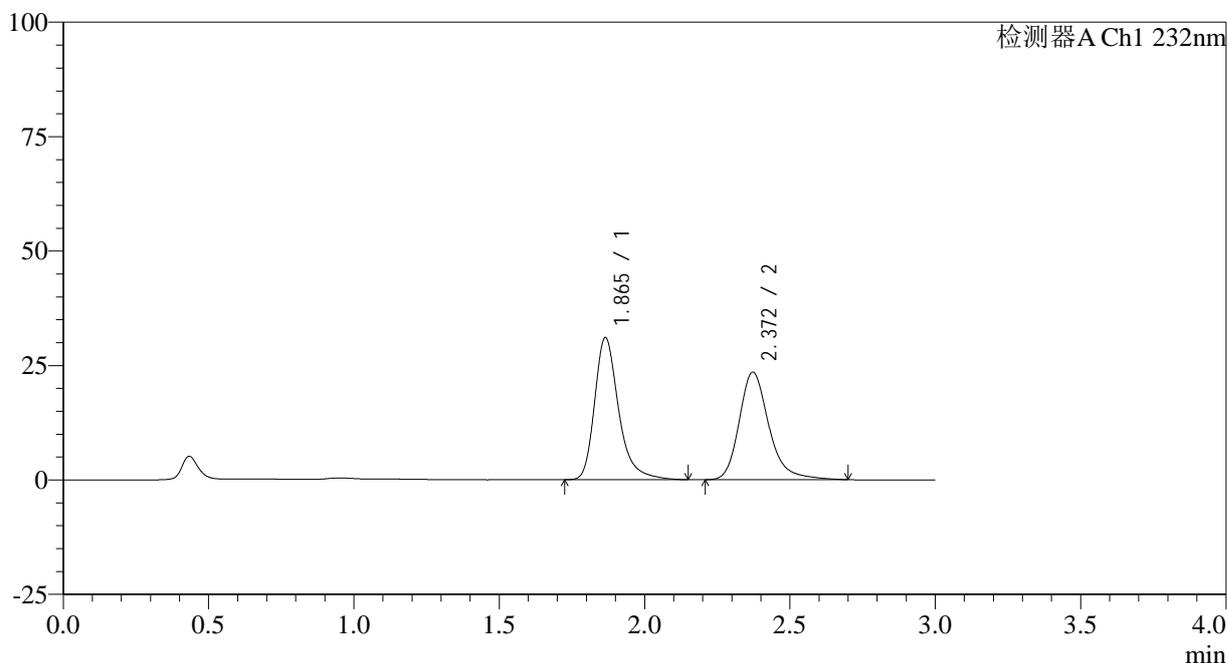
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	178548	51.532	31021	2643	1.325	--
2	2.372	167928	48.468	23523	2758	1.263	3.115
总计		346476	100.000	54544			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1625-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:51:35

实验者: xiexinhui

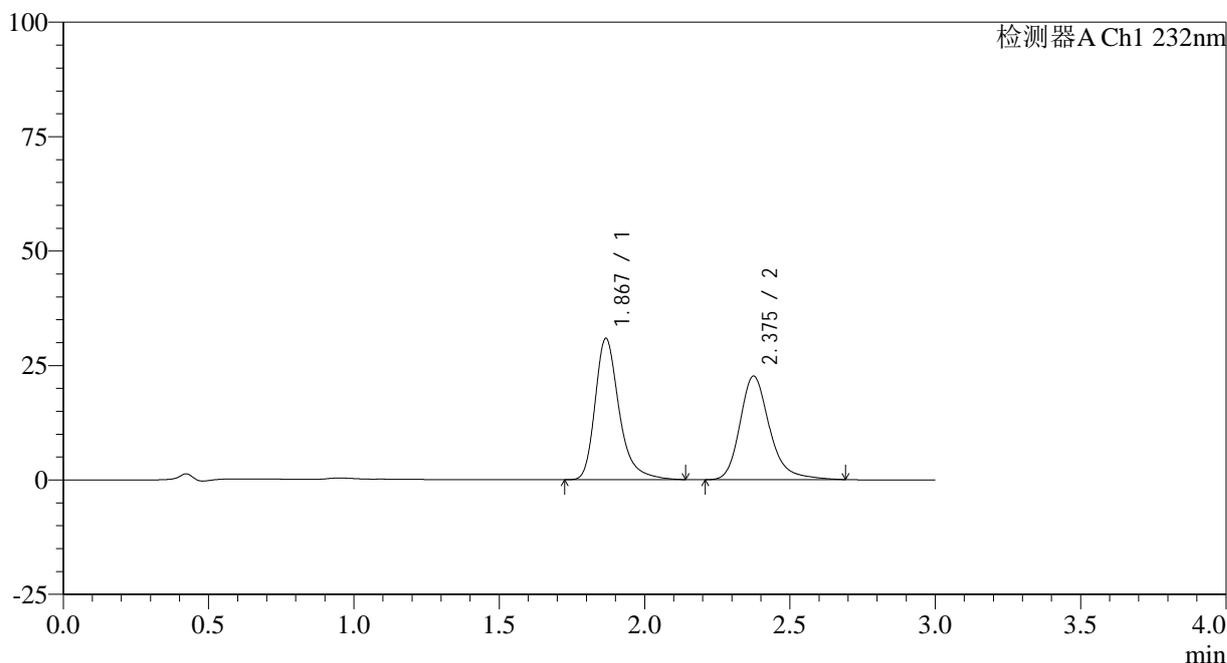
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	177362	52.432	30732	2643	1.326	--
2	2.375	160910	47.568	22570	2777	1.261	3.122
总计		338272	100.000	53301			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
片1

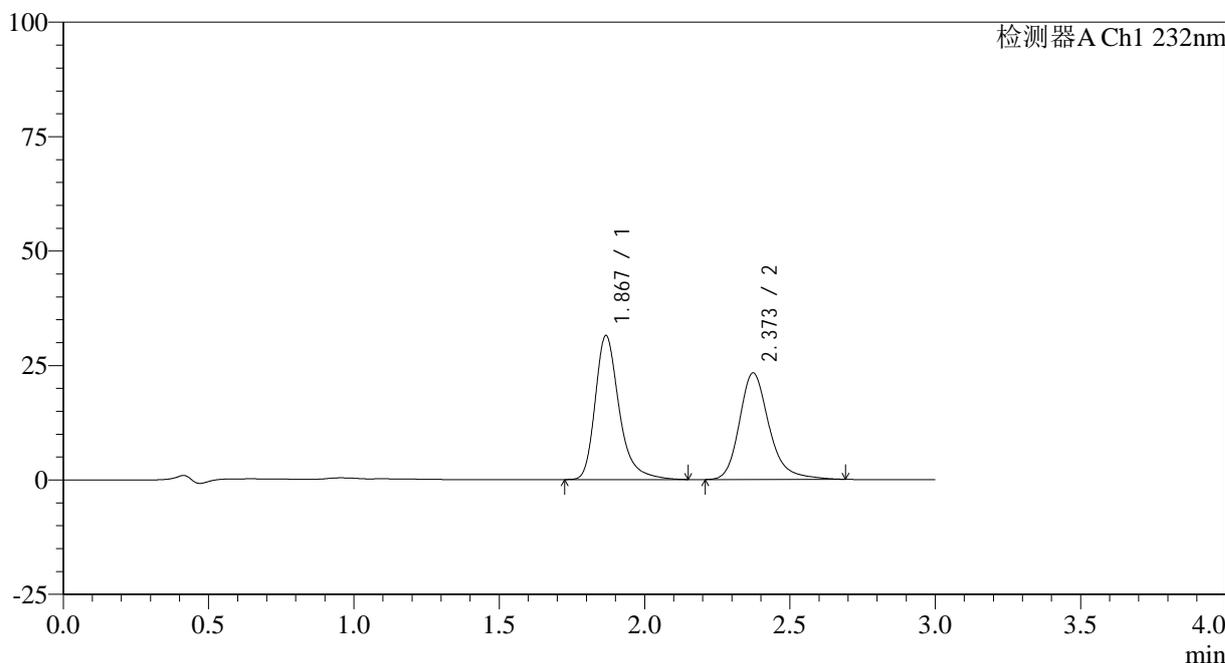
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1626-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 22:55:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

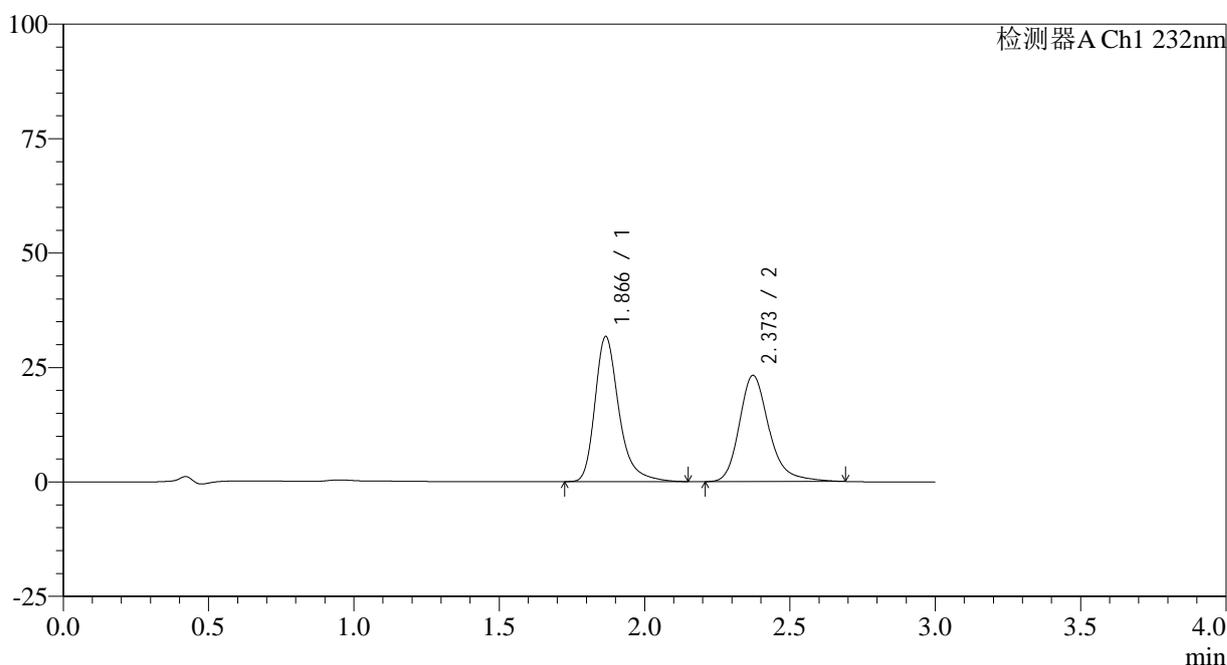
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	180488	52.107	31320	2660	1.323	--
2	2.373	165895	47.893	23267	2757	1.251	3.111
总计		346383	100.000	54587			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1627-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	181388	52.306	31608	2666	1.320	--
2	2.373	165393	47.694	23213	2760	1.257	3.116
总计		346781	100.000	54822			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1628-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 23:01:53

实验者: xiexinhui

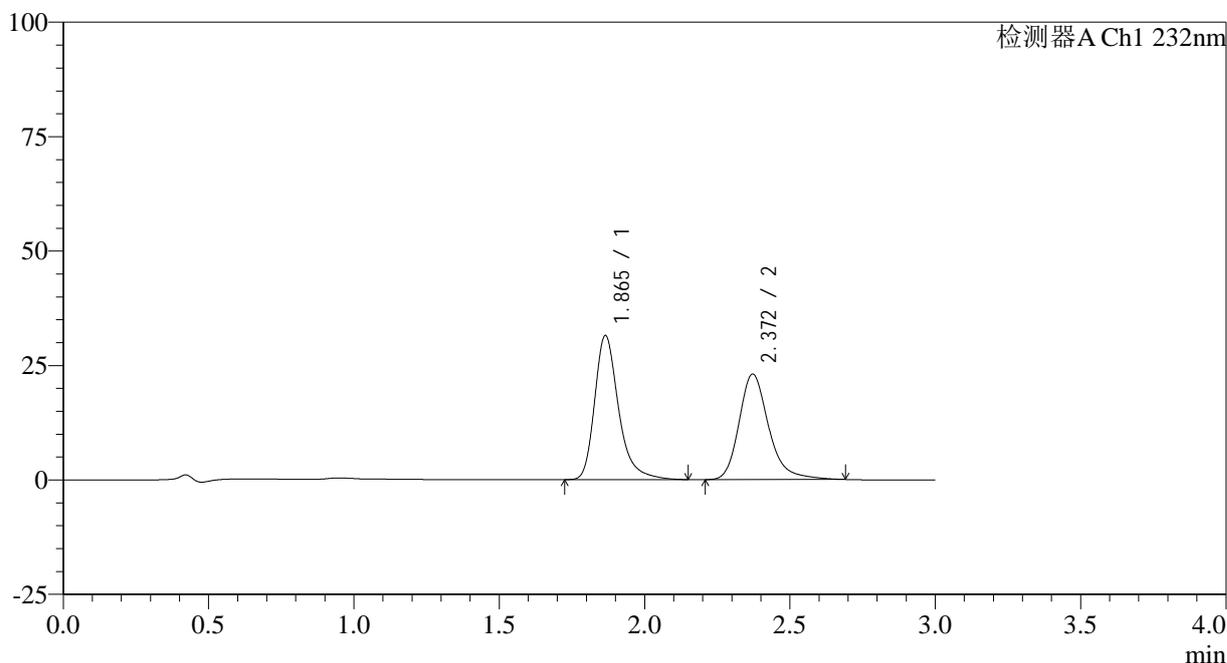
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	180473	52.395	31469	2659	1.324	--
2	2.372	163976	47.605	23072	2769	1.260	3.119
总计		344450	100.000	54541			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片4

供试品溶液-1

202

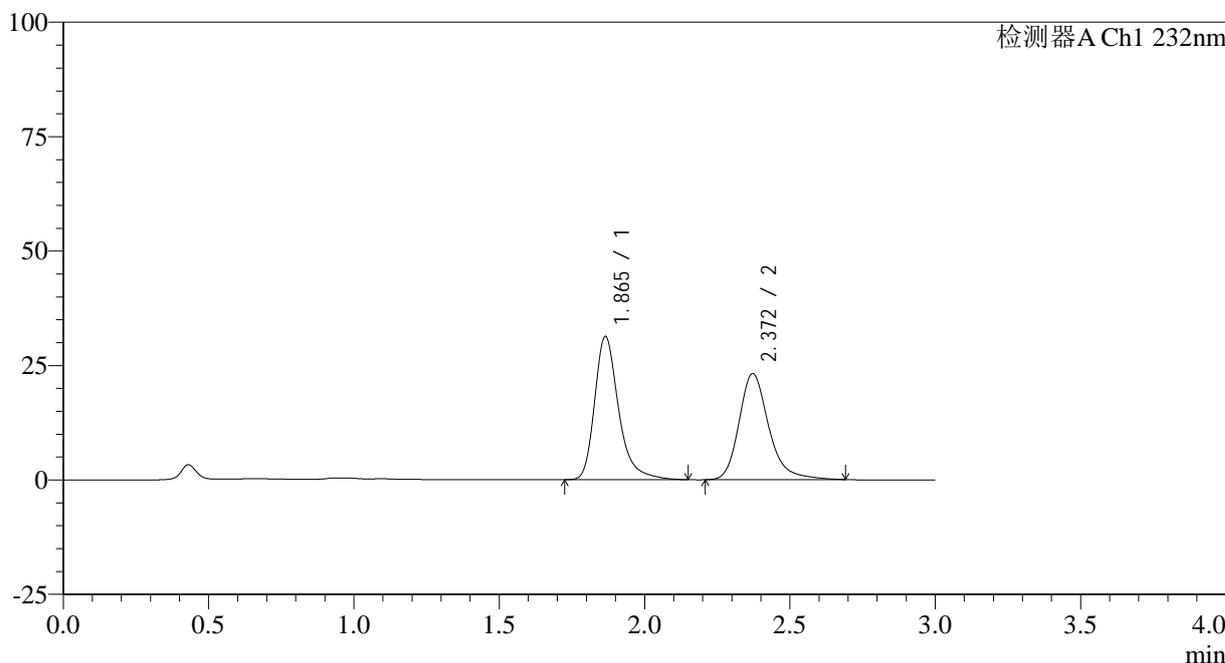
Page 202/280

<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 - 31-34/31-1629-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 23:05:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

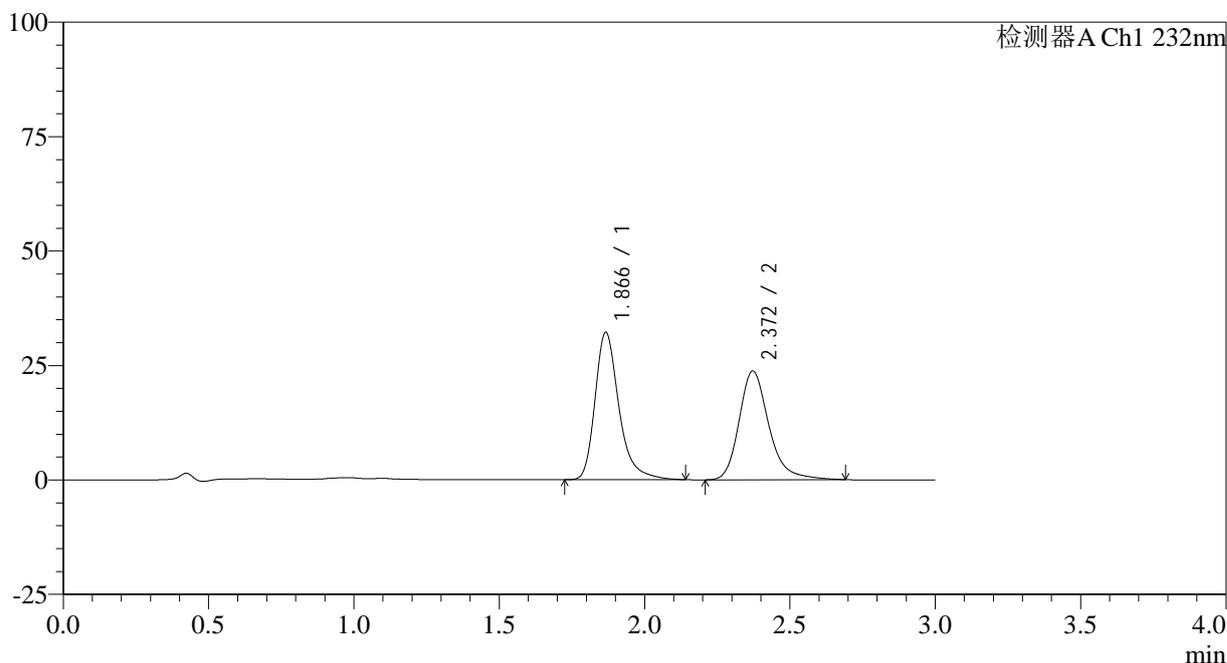
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	179463	52.049	31259	2657	1.330	--
2	2.372	165331	47.951	23181	2750	1.257	3.113
总计		344794	100.000	54440			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1630-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	184052	52.014	32090	2673	1.324	--
2	2.372	169801	47.986	23769	2741	1.256	3.107
总计		353853	100.000	55859			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1631-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:12:10

实验者: xiexinhui

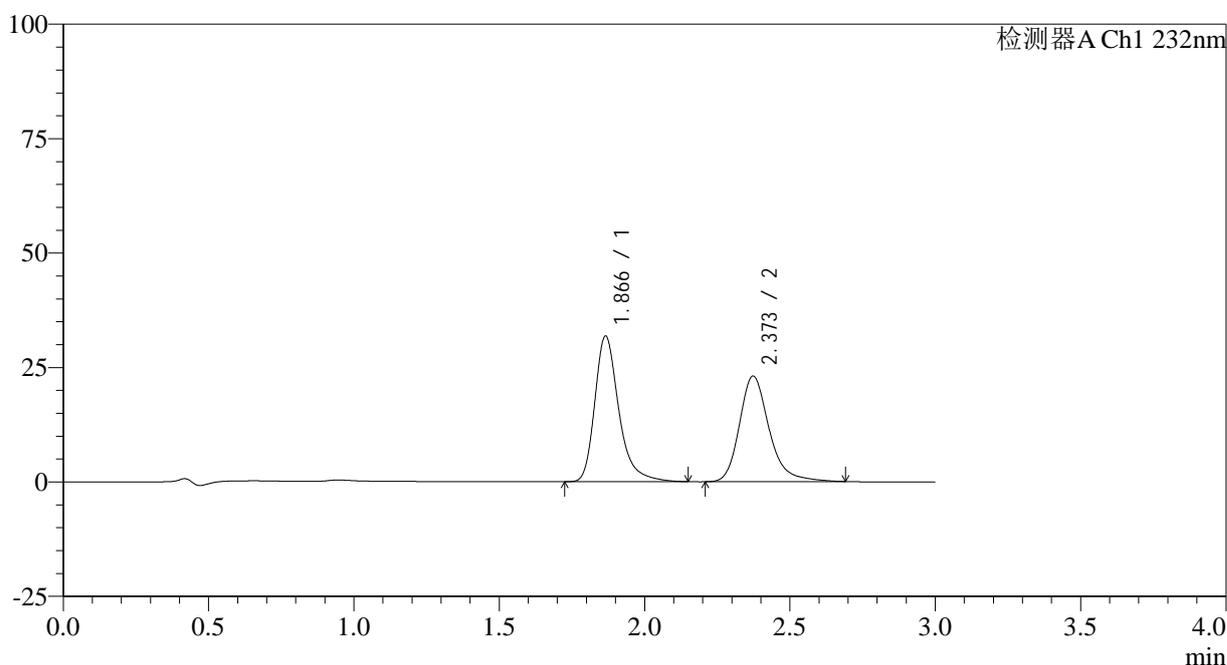
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	182732	52.648	31768	2650	1.323	--
2	2.373	164349	47.352	23084	2769	1.256	3.120
总计		347081	100.000	54852			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片1

供试品溶液-1

205

Page 205/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1632-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:15:36

实验者: xiexinhui

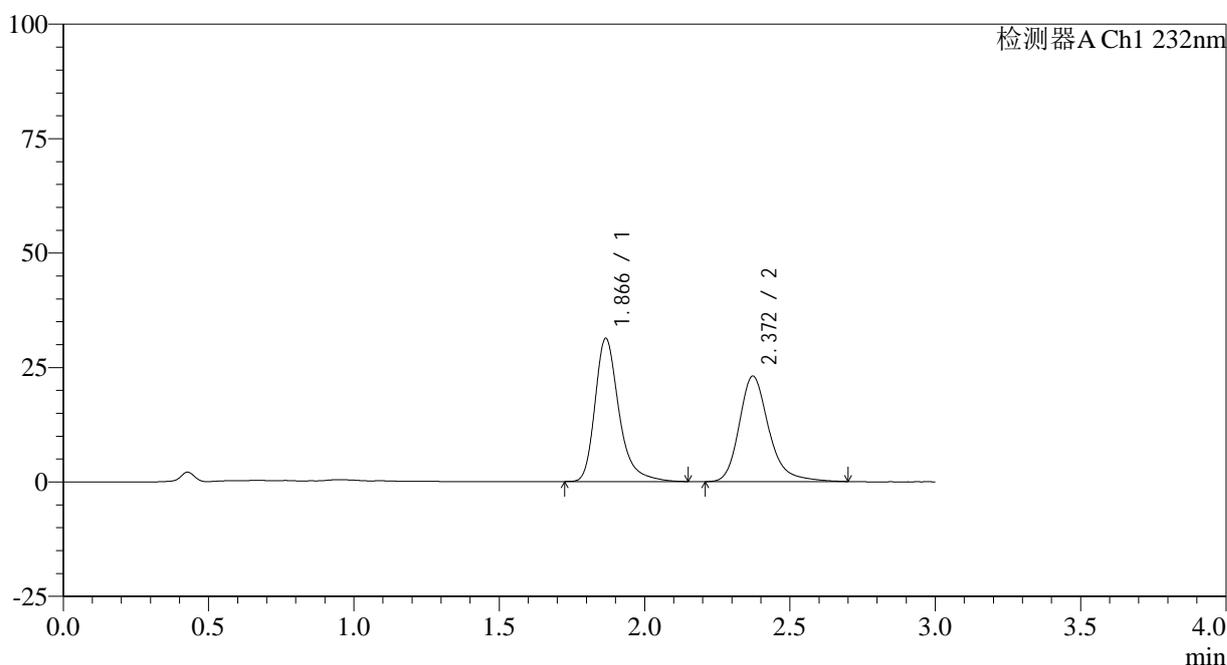
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	179260	52.235	31196	2669	1.326	--
2	2.372	163920	47.765	23060	2781	1.258	3.120
总计		343179	100.000	54256			

图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片2

供试品溶液-1

206

Page 206/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1633-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 23:19:02

实验者: xiexinhui

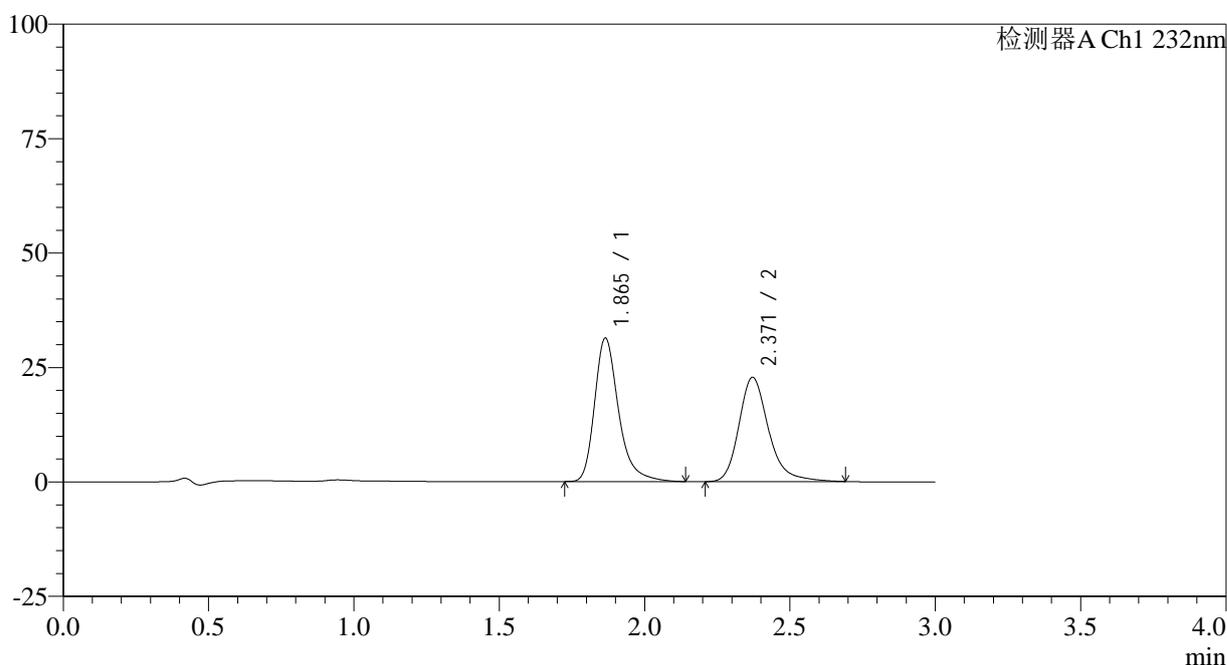
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

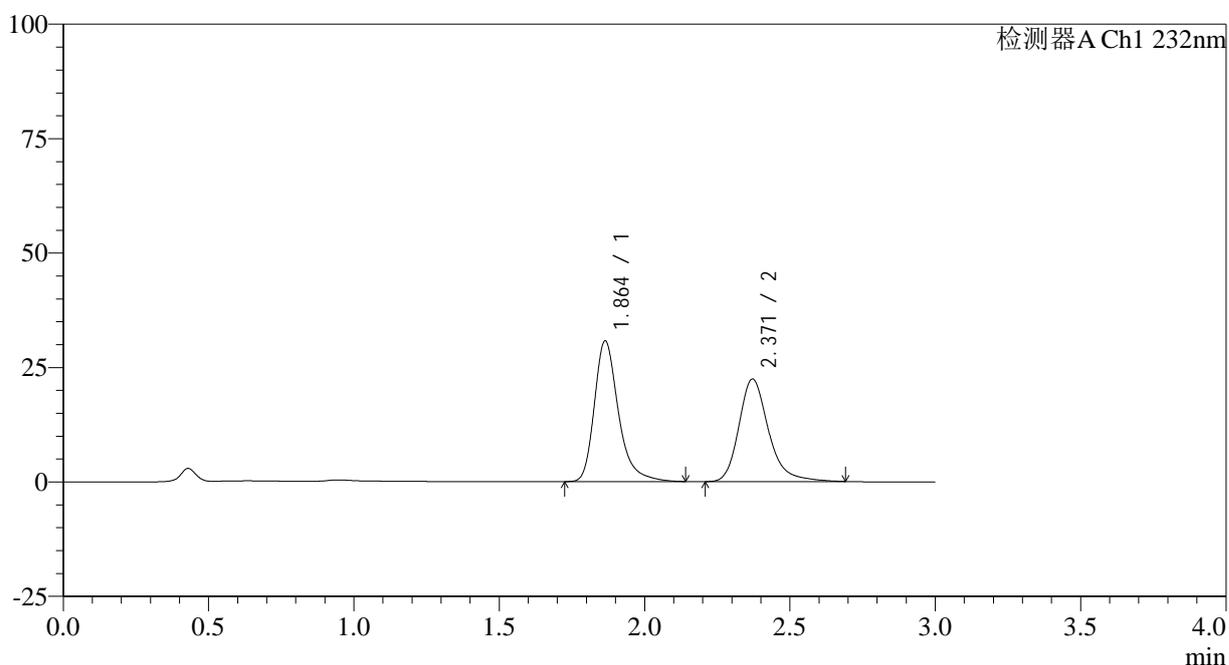
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	179701	52.581	31325	2650	1.319	--
2	2.371	162058	47.419	22788	2768	1.257	3.115
总计		341759	100.000	54113			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1634-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	176999	52.603	30760	2631	1.322	--
2	2.371	159479	47.397	22416	2766	1.262	3.112
总计		336478	100.000	53177			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1635-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:25:53

实验者: xiexinhui

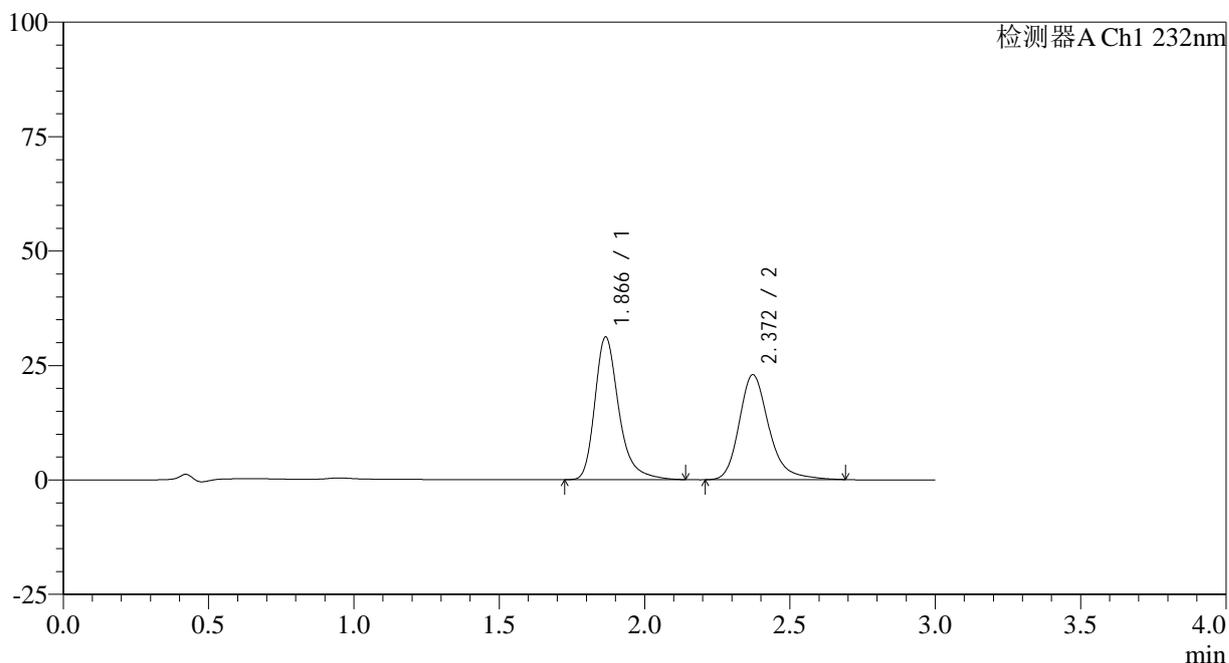
处理时间(V2): 2024/07/25 09:30:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	178663	52.176	31135	2660	1.319	--
2	2.372	163759	47.824	22945	2745	1.256	3.110
总计		342422	100.000	54080			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片5

供试品溶液-1

209

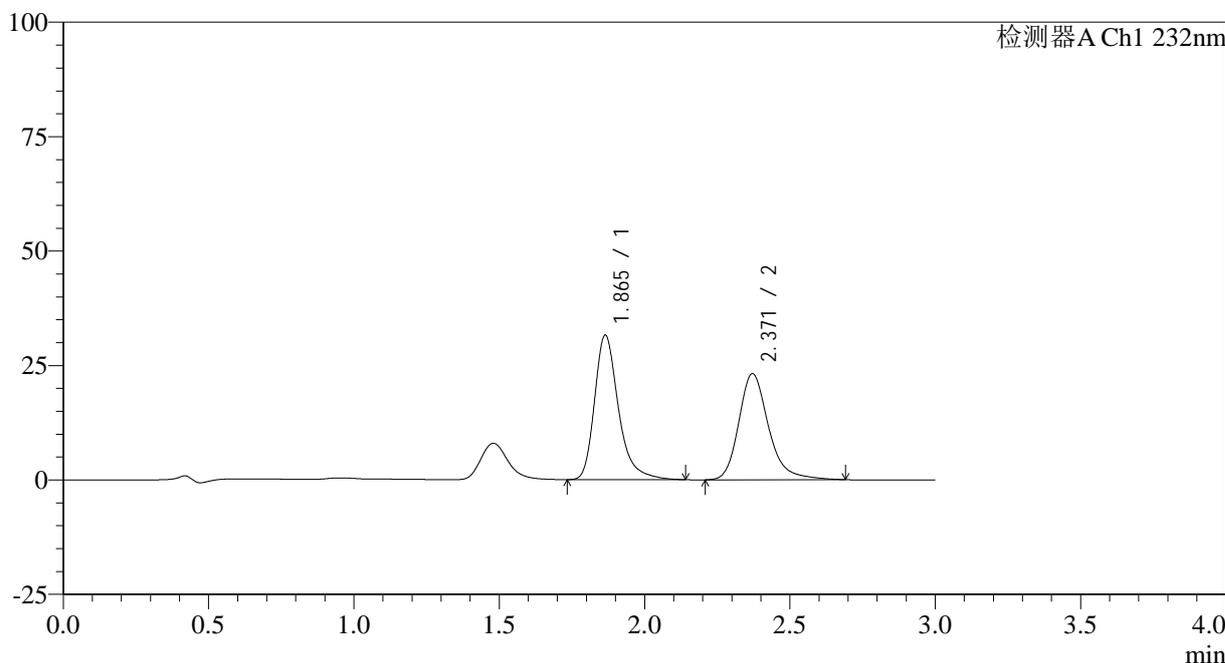
Page 209/280

<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 - 31-35/31-1636-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

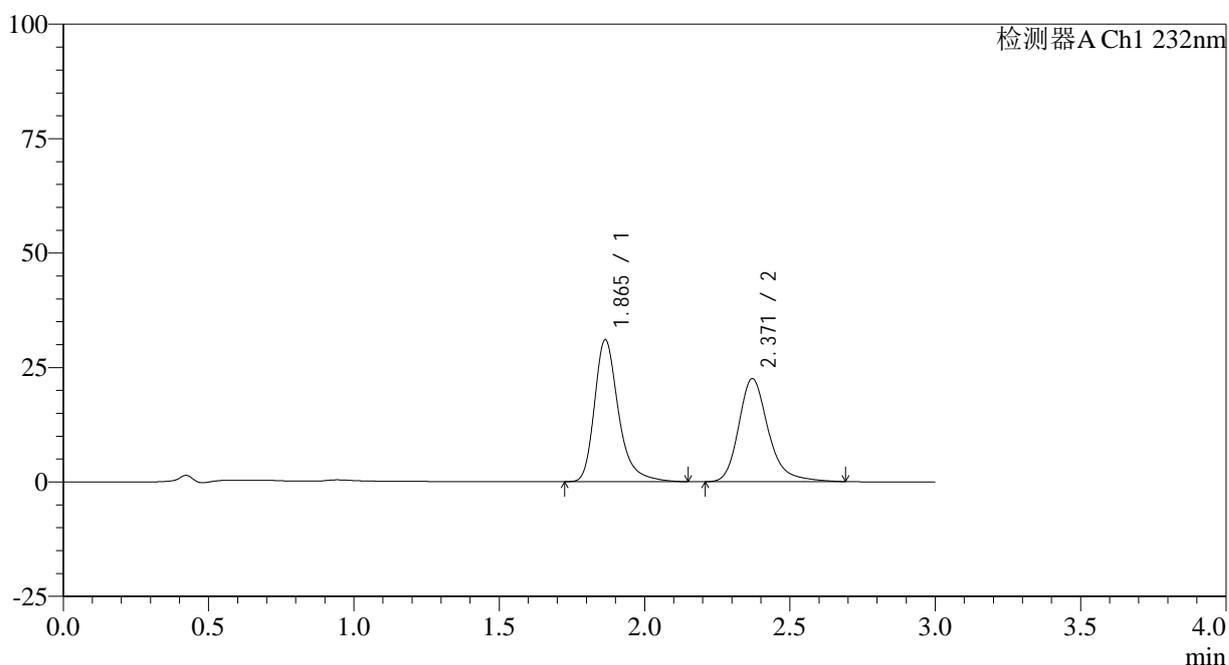
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	180751	52.187	31564	2659	1.322	--
2	2.371	165604	47.813	23204	2745	1.256	3.110
总计		346355	100.000	54768			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1637-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	178033	52.650	31008	2651	1.321	--
2	2.371	160112	47.350	22536	2774	1.258	3.115
总计		338145	100.000	53543			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-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 - 31-36/31-1638-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:36:11

实验者: xiexinhui

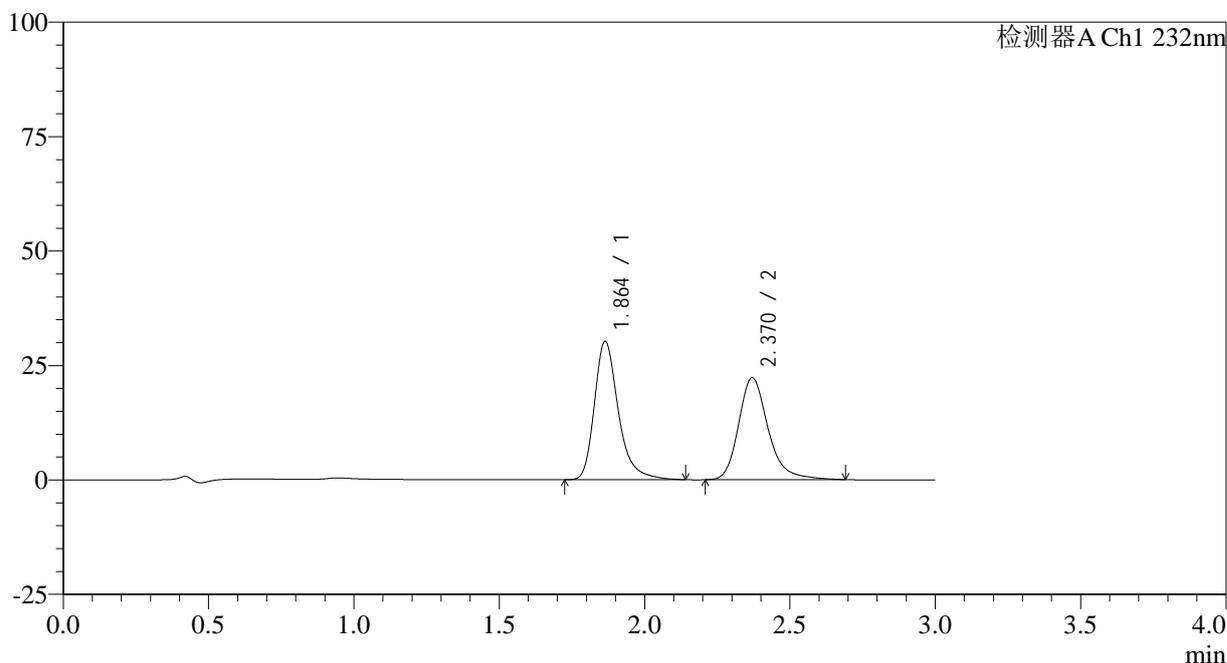
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:30:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	173437	52.296	30237	2643	1.319	--
2	2.370	158208	47.704	22281	2779	1.256	3.114
总计		331644	100.000	52518			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1639-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 23:39:37

实验者: xiexinhui

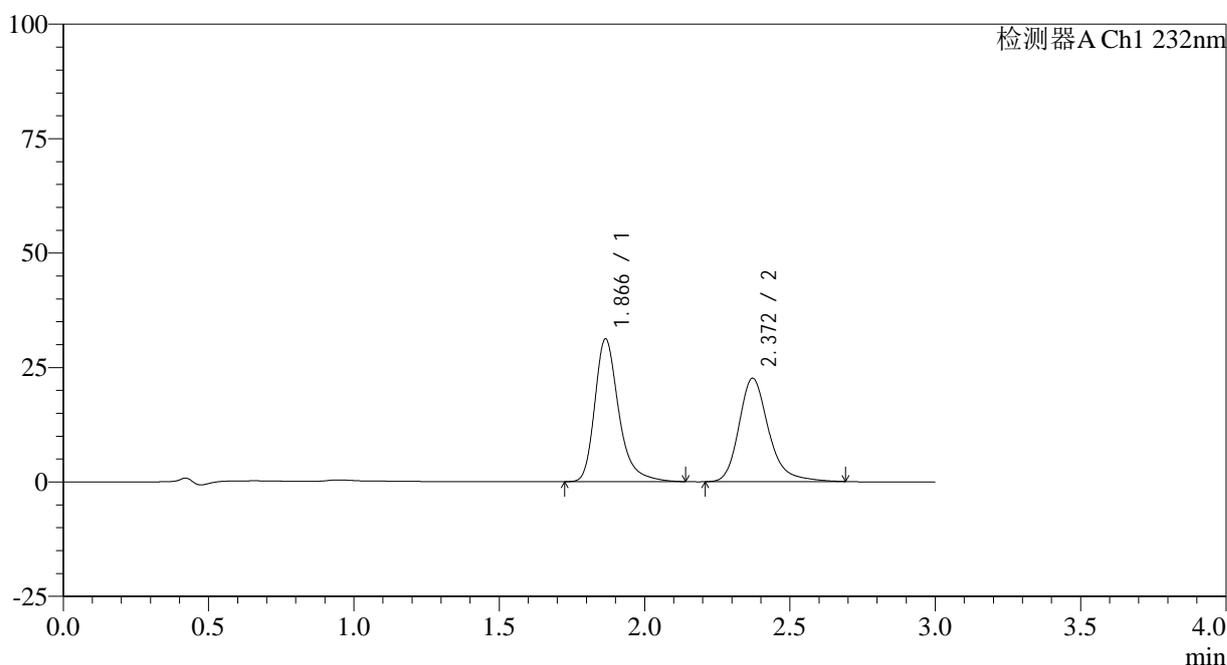
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:30:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

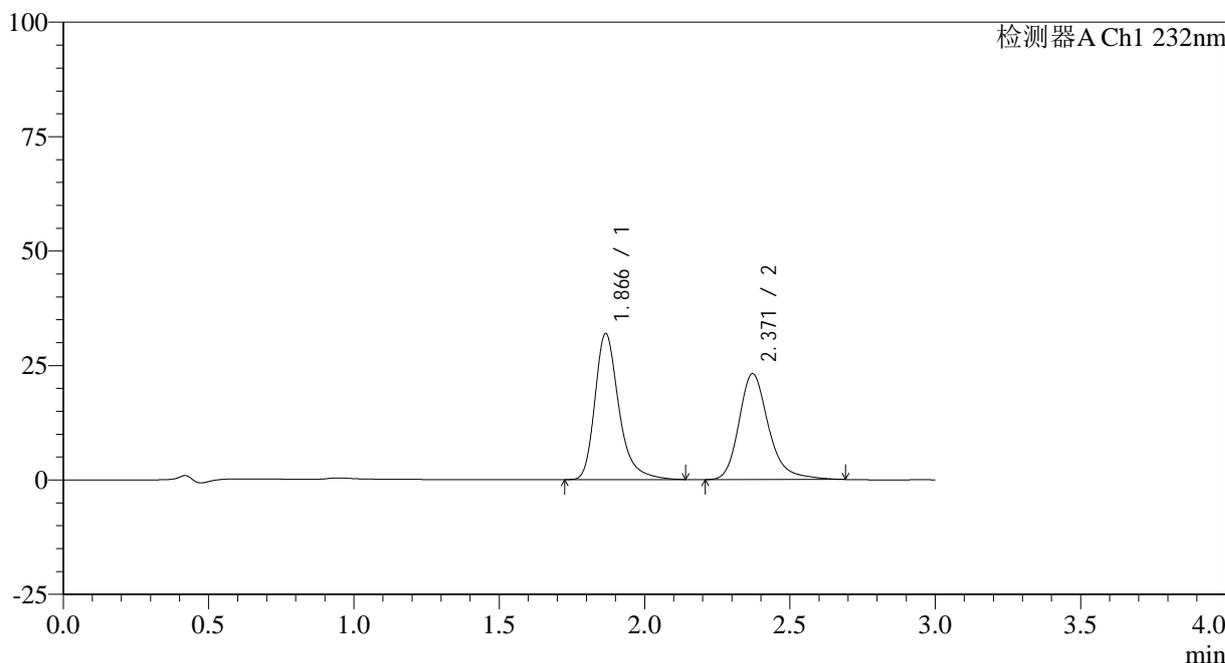
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	178711	52.634	31141	2654	1.318	--
2	2.372	160825	47.366	22607	2766	1.257	3.112
总计		339536	100.000	53748			

<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 - 31-36/31-1640-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	182882	52.610	31856	2658	1.315	--
2	2.371	164738	47.390	23149	2763	1.259	3.108
总计		347620	100.000	55005			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1641-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:46:29

实验者: xiexinhui

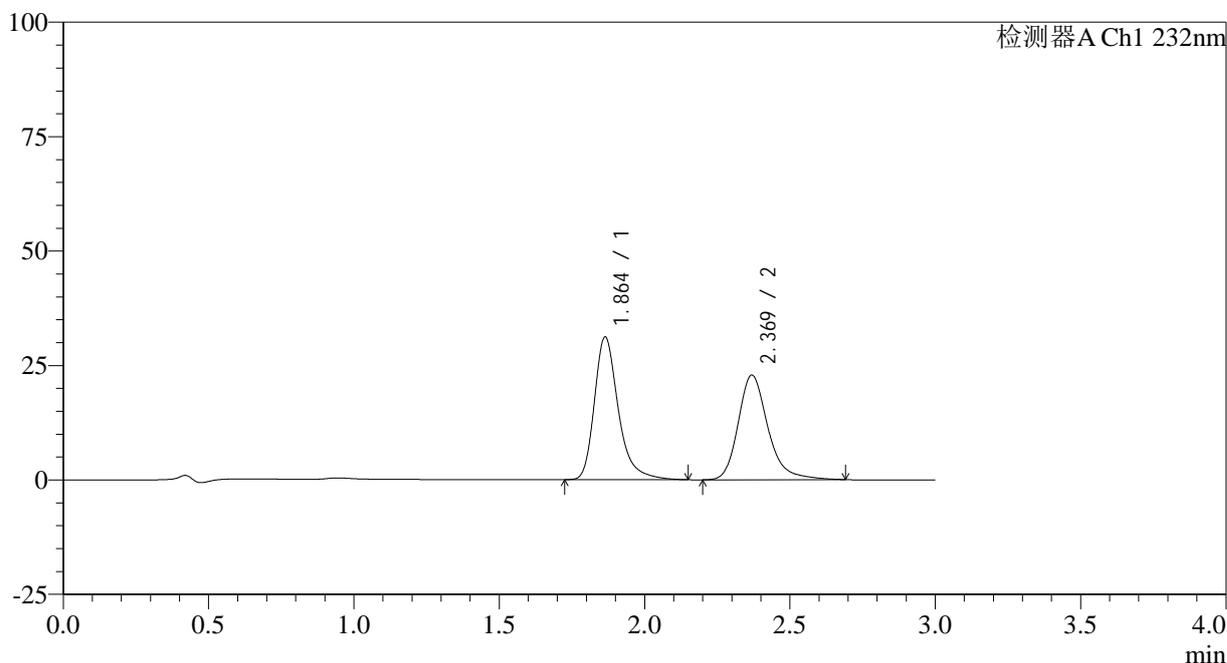
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	178616	52.251	31189	2661	1.323	--
2	2.369	163226	47.749	22829	2746	1.255	3.103
总计		341843	100.000	54017			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片5

供试品溶液-1

215

Page 215/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1642-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:49:55

实验者: xiexinhui

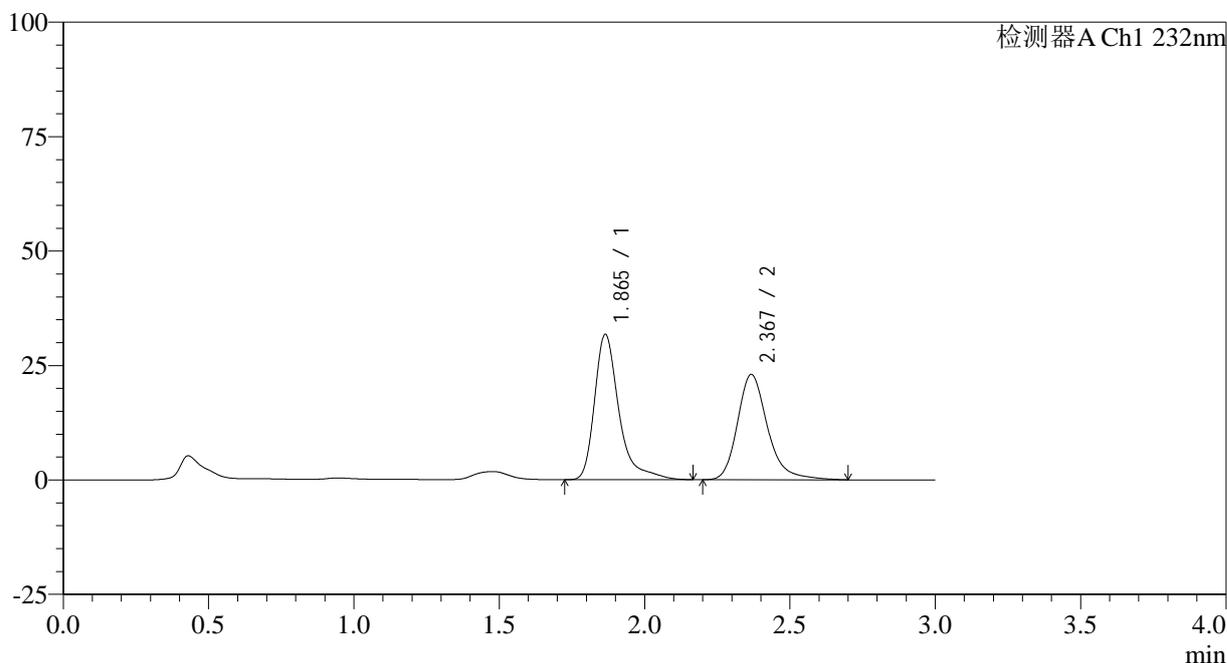
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	185465	52.748	31750	2666	1.485	--
2	2.367	166141	47.252	22935	2676	1.258	3.067
总计		351606	100.000	54684			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片6

供试品溶液-1

216

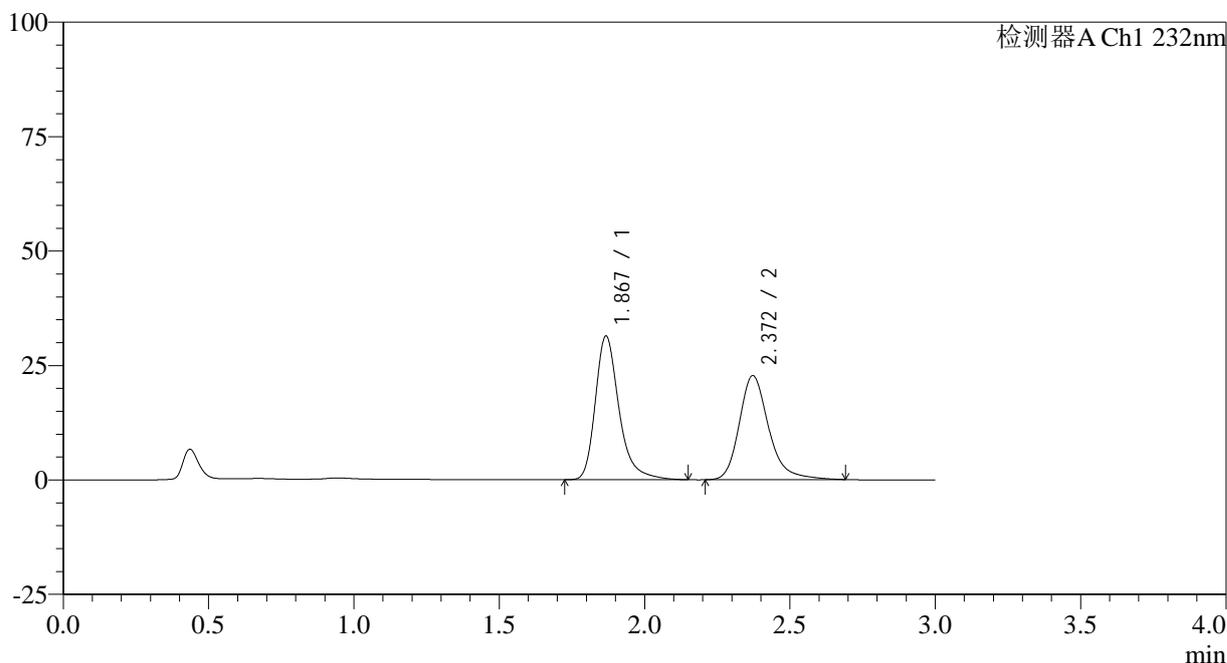
Page 216/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1643-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

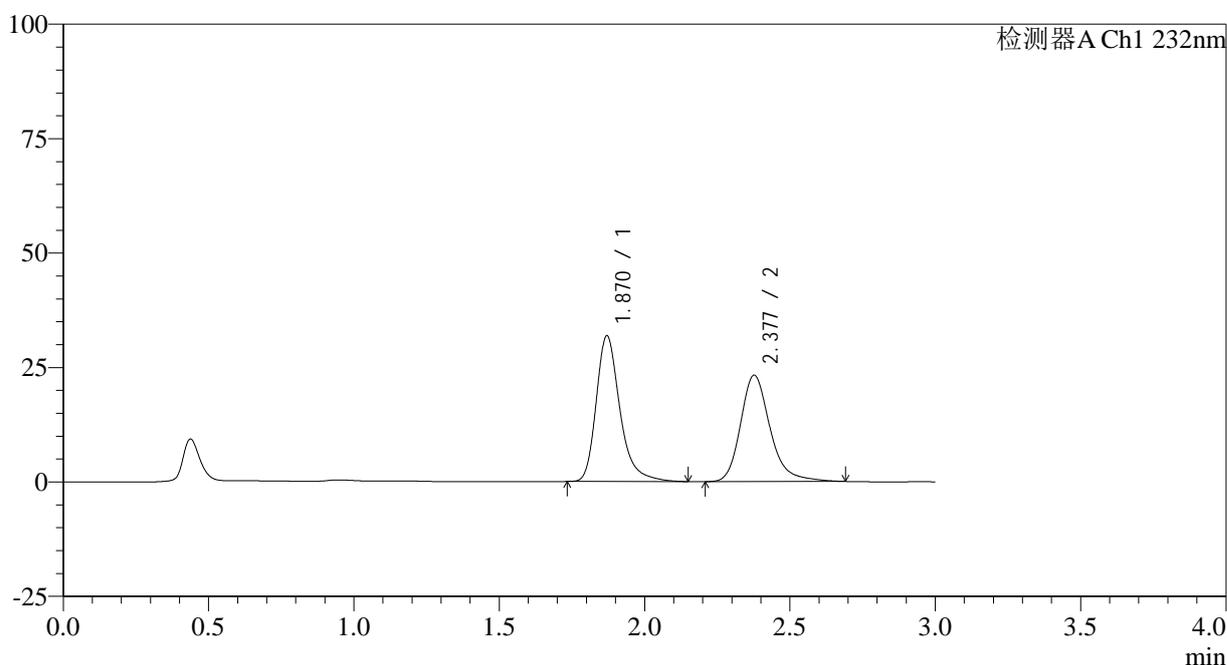
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	177891	52.560	31219	2724	1.322	--
2	2.372	160562	47.440	22742	2814	1.258	3.139
总计		338454	100.000	53961			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1644-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

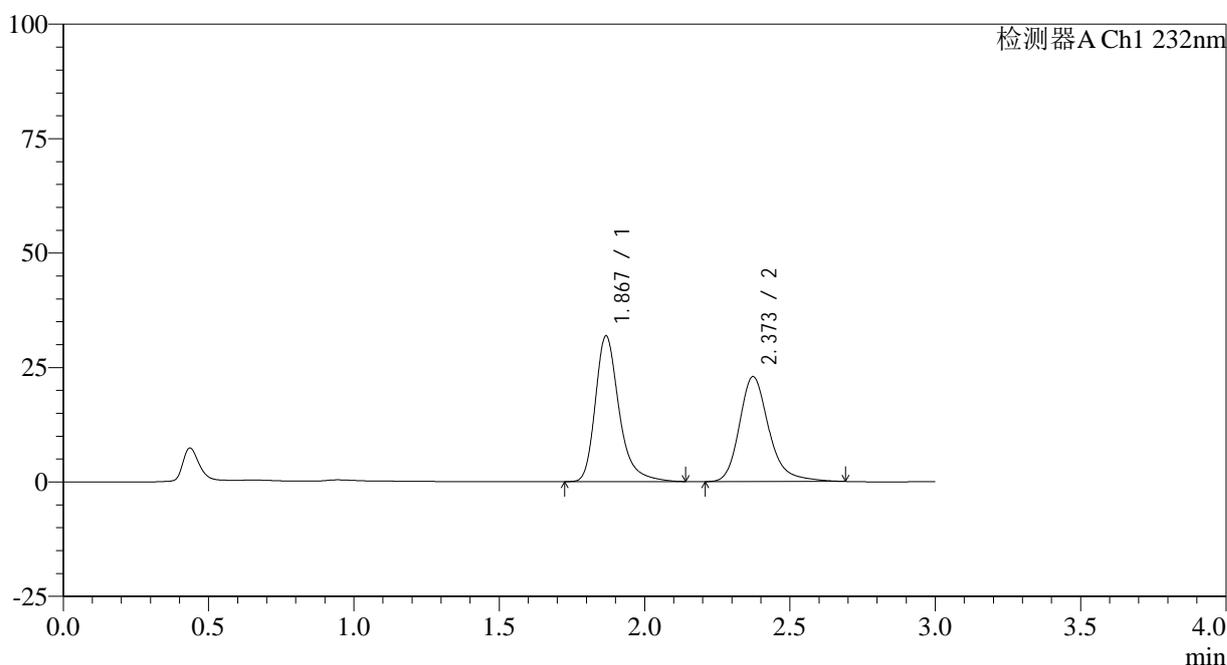
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	180869	52.323	31820	2712	1.312	--
2	2.377	164808	47.677	23197	2795	1.251	3.133
总计		345677	100.000	55018			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1645-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

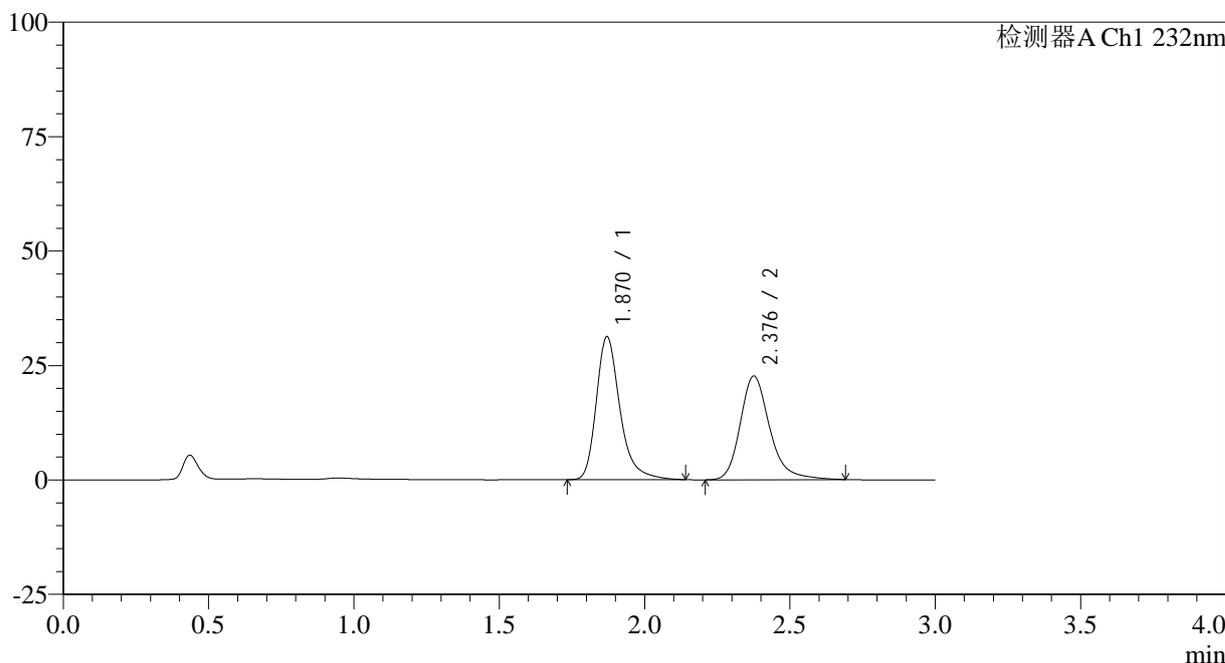
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	180702	52.703	31662	2713	1.317	--
2	2.373	162166	47.297	22931	2803	1.254	3.135
总计		342868	100.000	54593			

<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 - 31-36/31-1646-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	177078	52.490	31238	2724	1.312	--
2	2.376	160276	47.510	22583	2815	1.254	3.134
总计		337355	100.000	53822			

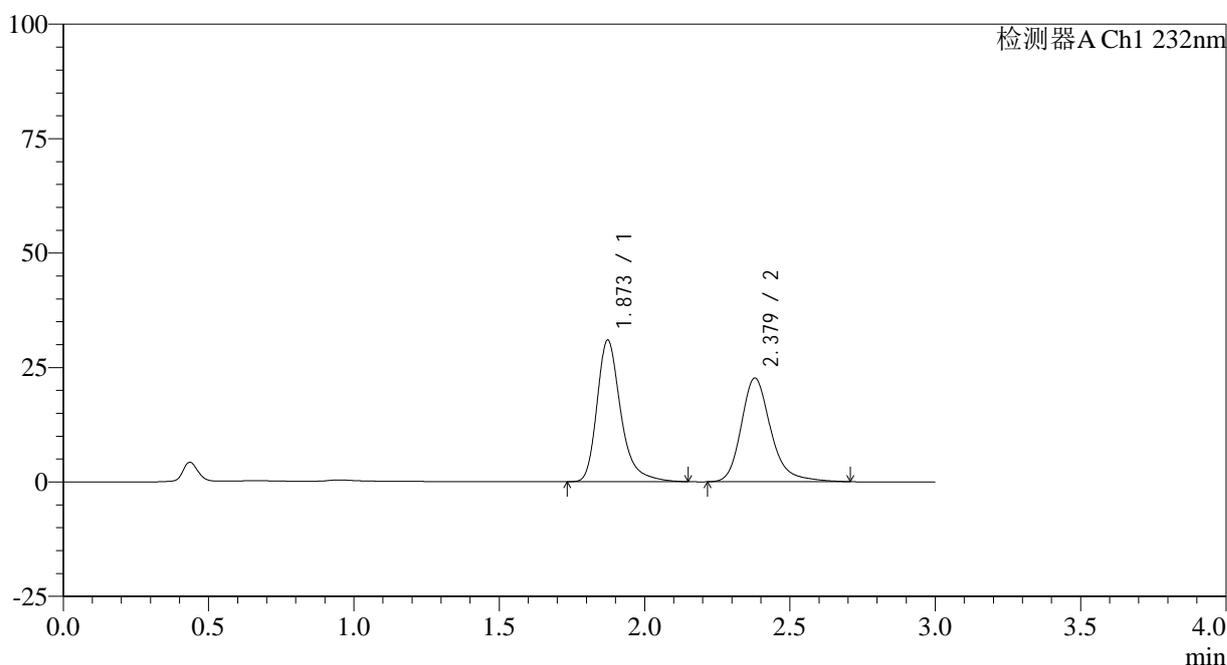
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-1647-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

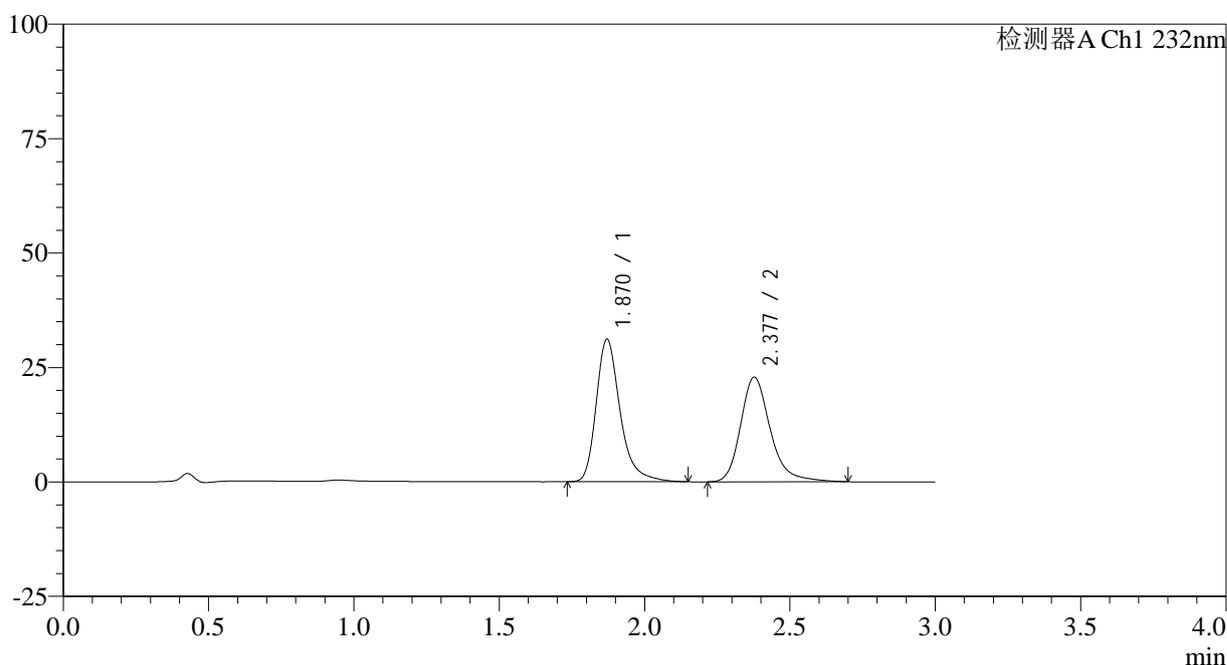
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	176027	52.211	30929	2720	1.322	--
2	2.379	161120	47.789	22666	2801	1.255	3.131
总计		337147	100.000	53595			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1648-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

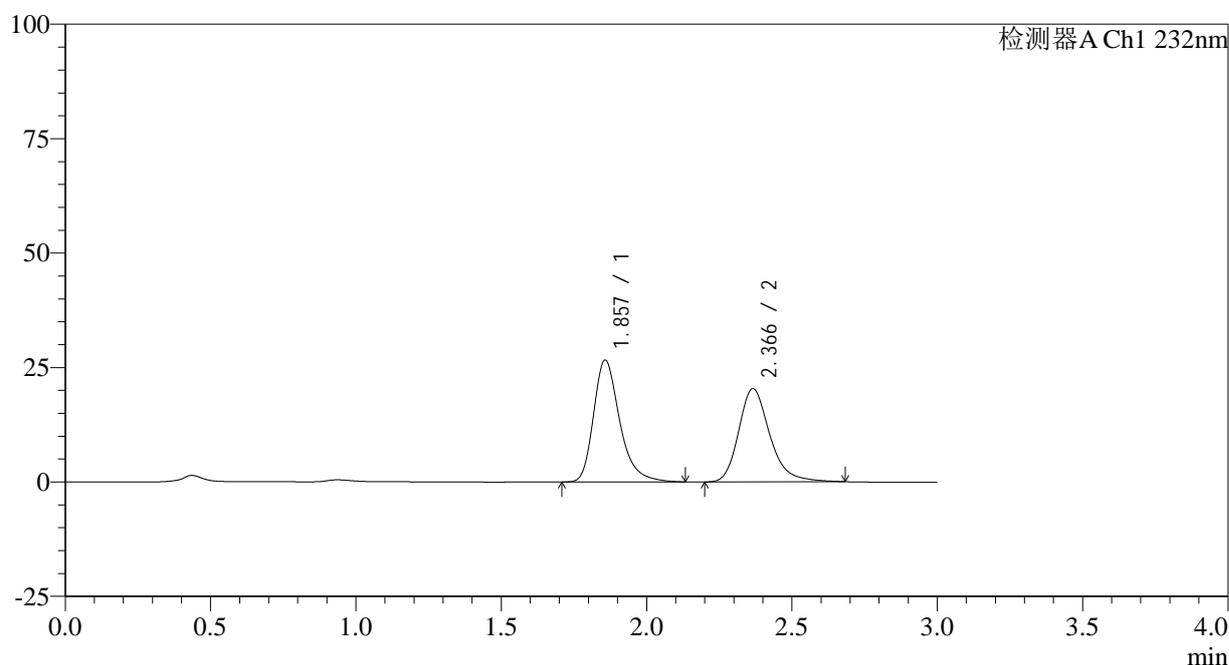
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	178395	52.310	31131	2672	1.319	--
2	2.377	162639	47.690	22820	2783	1.255	3.118
总计		341035	100.000	53951			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-36/31-1649-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	166491	52.256	26571	2172	1.317	--
2	2.366	152118	47.744	20349	2464	1.252	2.904
总计		318609	100.000	46921			

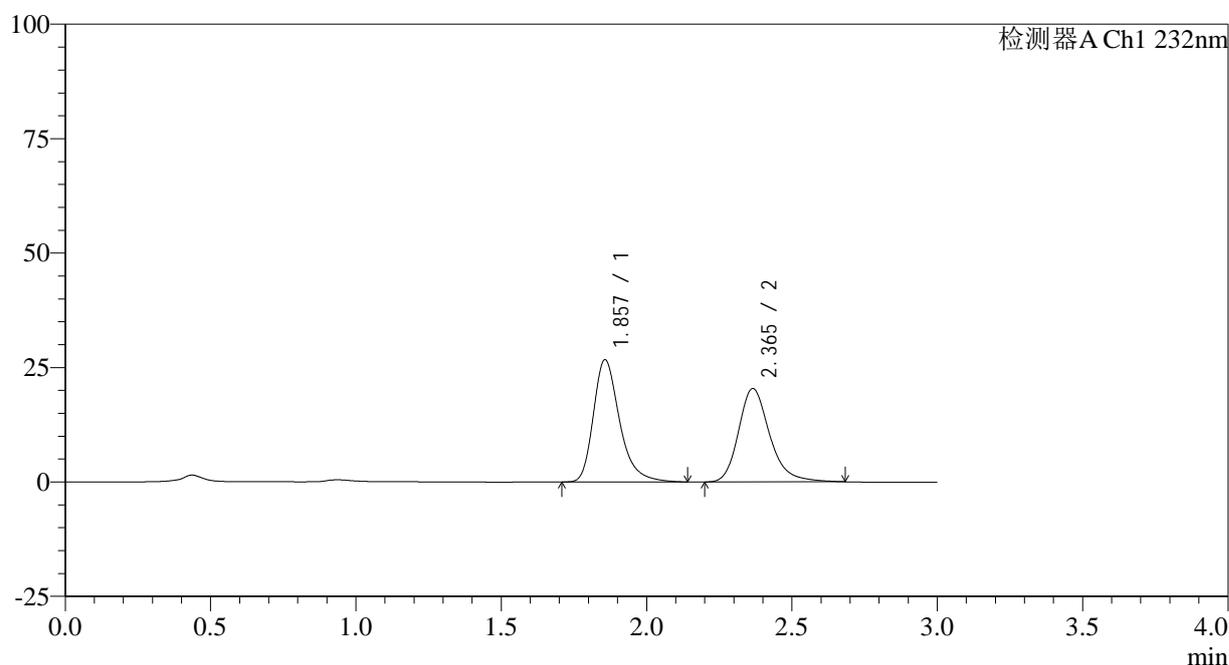
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-36/31-1650-2 - zzp-2023120821p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	167326	52.343	26681	2169	1.320	--
2	2.365	152344	47.657	20400	2472	1.251	2.907
总计		319670	100.000	47082			

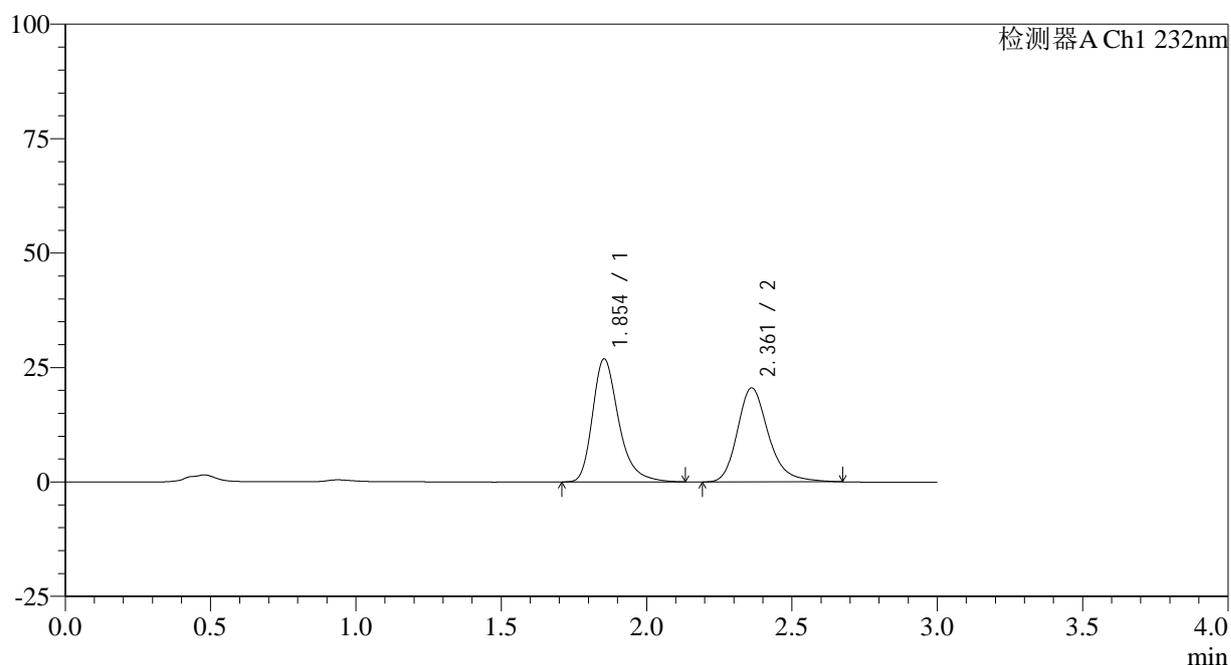
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 31-37/31-1652-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	167657	52.251	26864	2179	1.319	--
2	2.361	153213	47.749	20536	2467	1.249	2.908
总计		320870	100.000	47399			

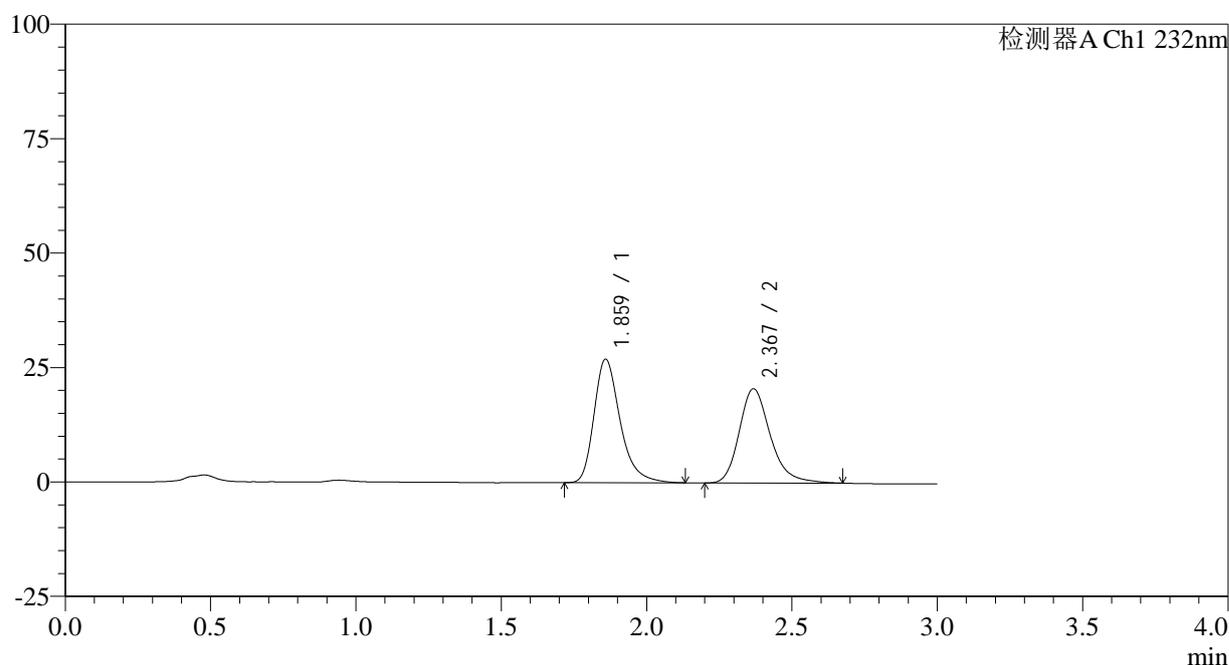
图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-37/31-1653-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168628	52.313	26848	2177	1.319	--
2	2.367	153716	47.687	20529	2470	1.248	2.907
总计		322344	100.000	47377			

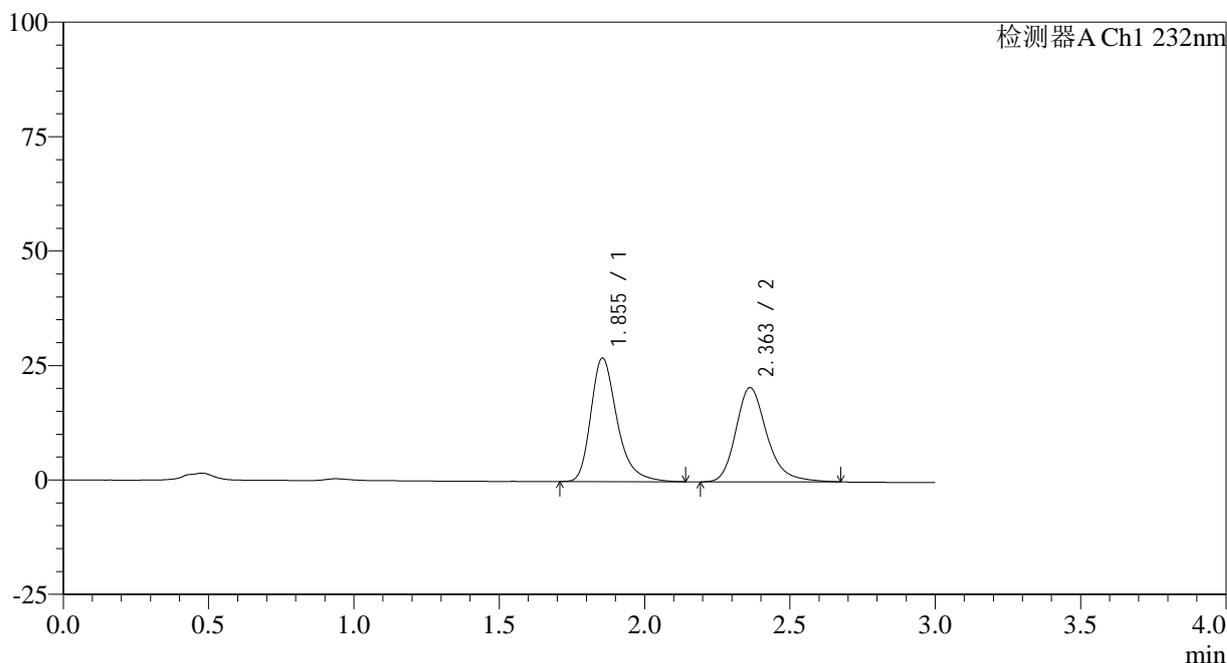
图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-37/31-1654-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	169299	52.519	26982	2161	1.321	--
2	2.363	153060	47.481	20591	2478	1.250	2.905
总计		322359	100.000	47574			

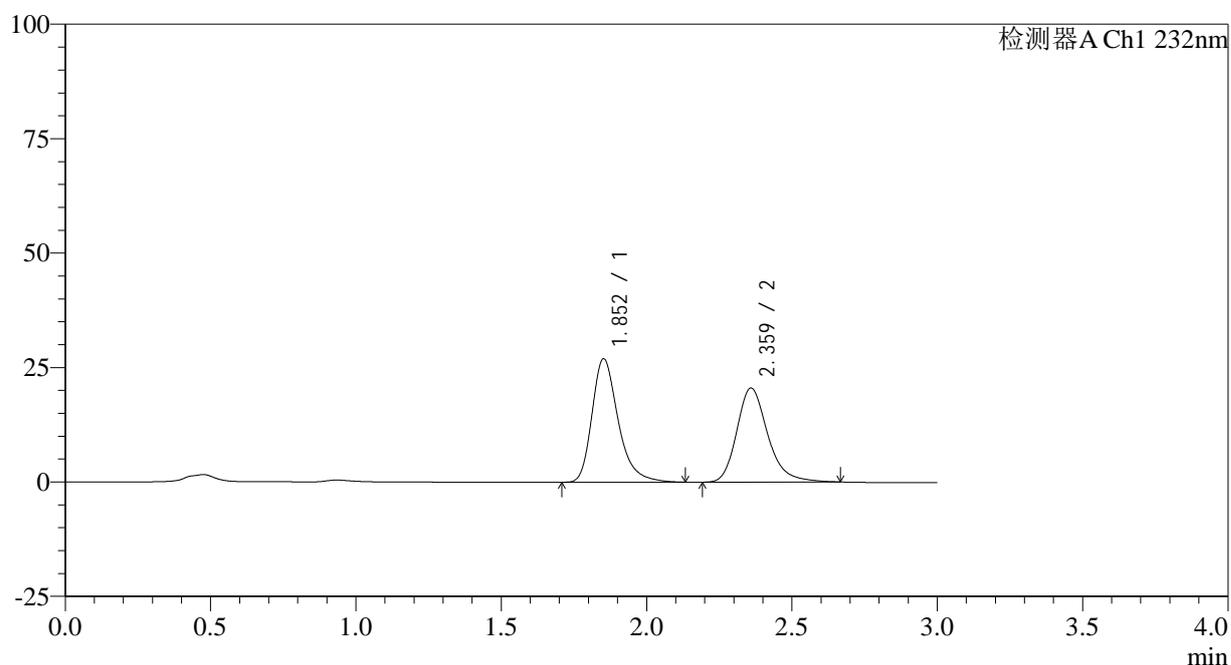
图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-37/31-1655-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	168802	52.529	26891	2157	1.318	--
2	2.359	152546	47.471	20495	2475	1.247	2.903
总计		321348	100.000	47386			

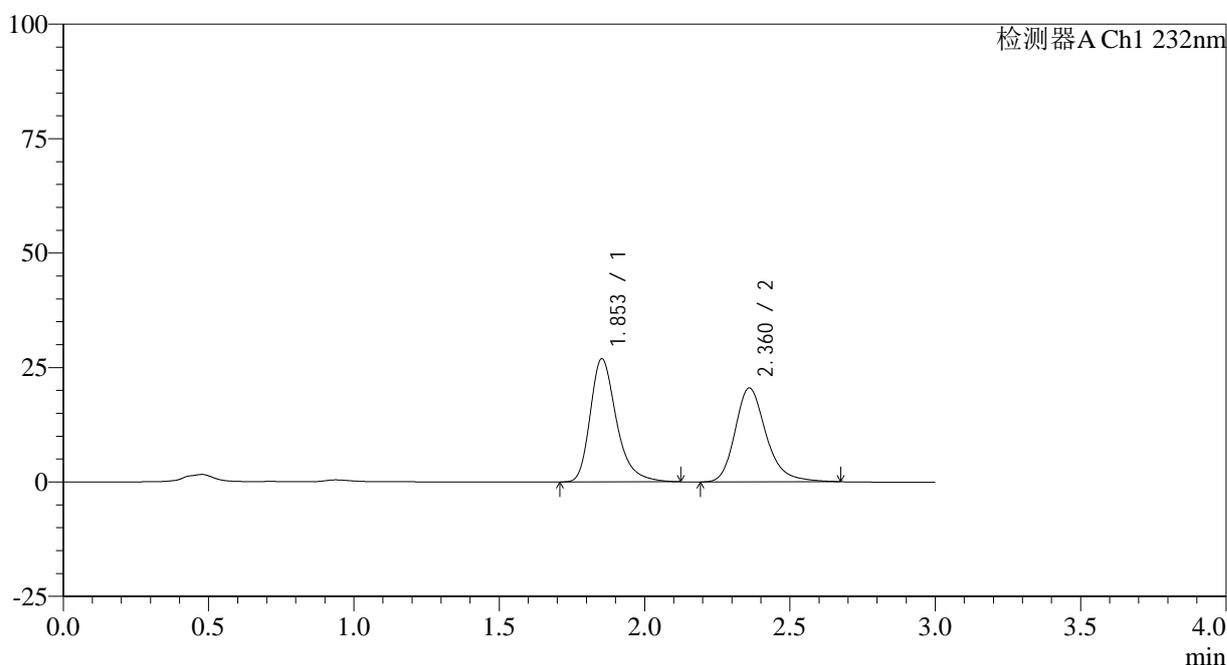
图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-37/31-1656-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	168347	52.412	26853	2155	1.316	--
2	2.360	152850	47.588	20490	2473	1.251	2.902
总计		321197	100.000	47343			



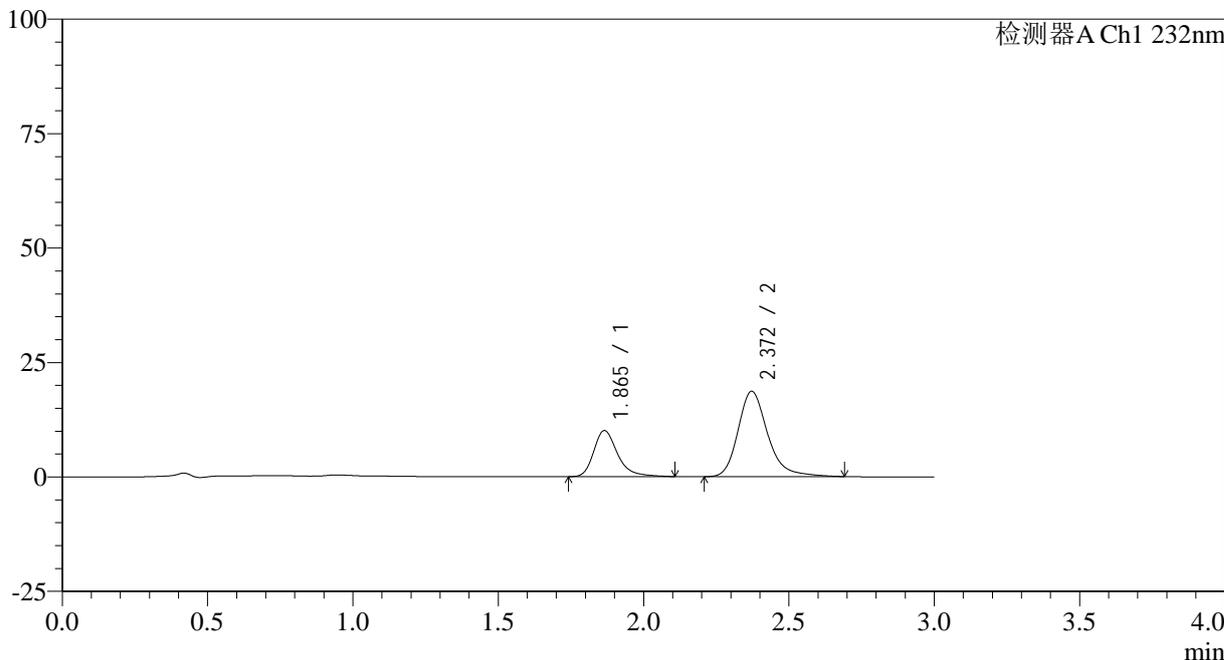
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1657-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	57424	30.172	10052	2662	1.324	--
2	2.372	132899	69.828	18664	2763	1.261	3.117
总计		190323	100.000	28716			

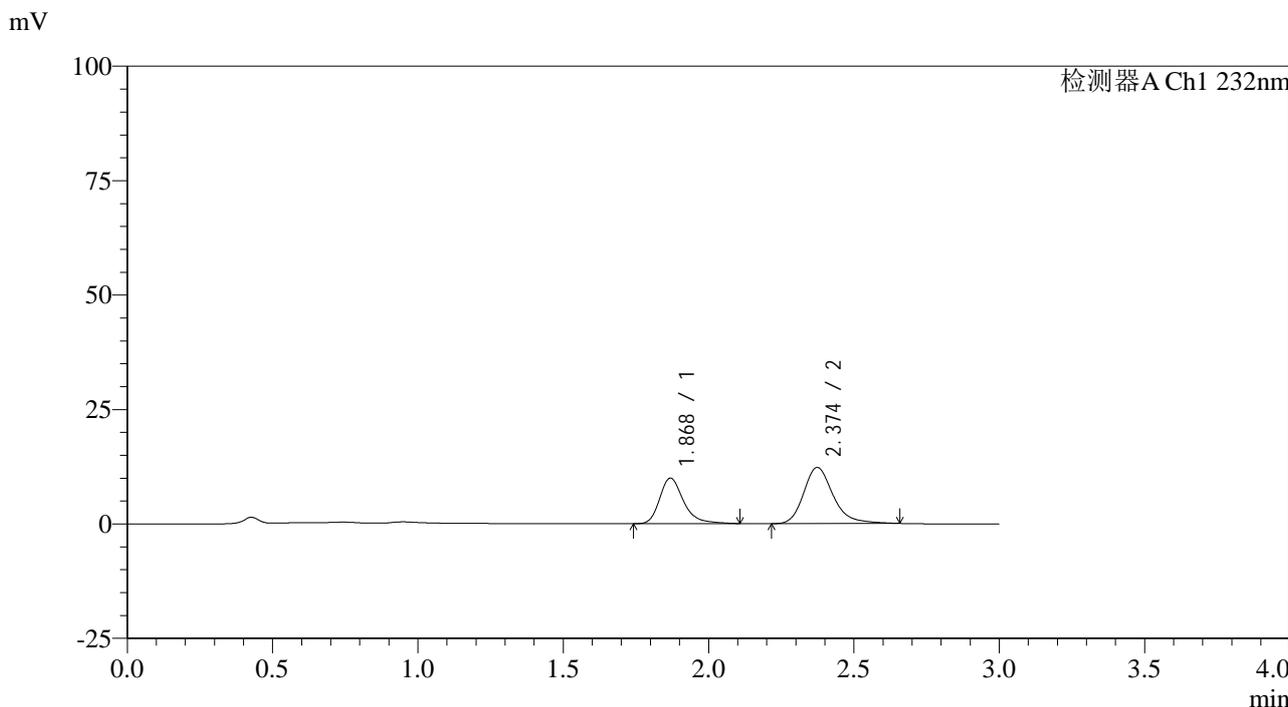


SMF-4068

<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 - 31-37/31-1658-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

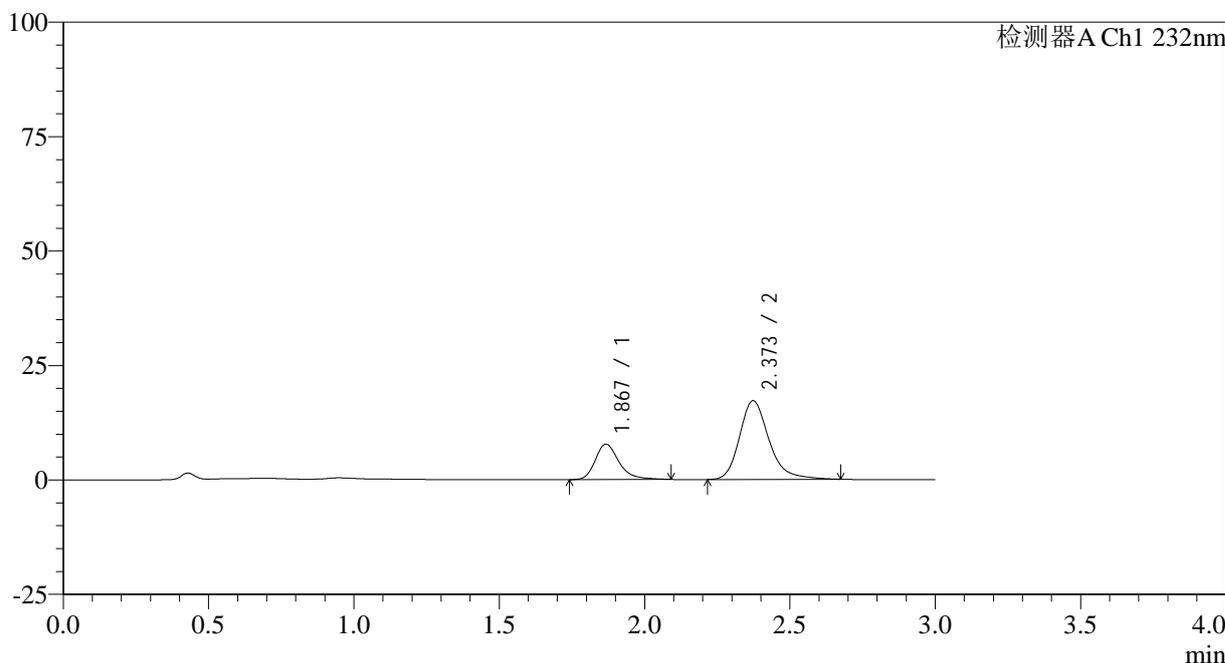
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	56821	39.523	9906	2666	1.318	--
2	2.374	86947	60.477	12273	2778	1.254	3.110
总计		143768	100.000	22179			

<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 - 31-37/31-1659-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 00:48:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

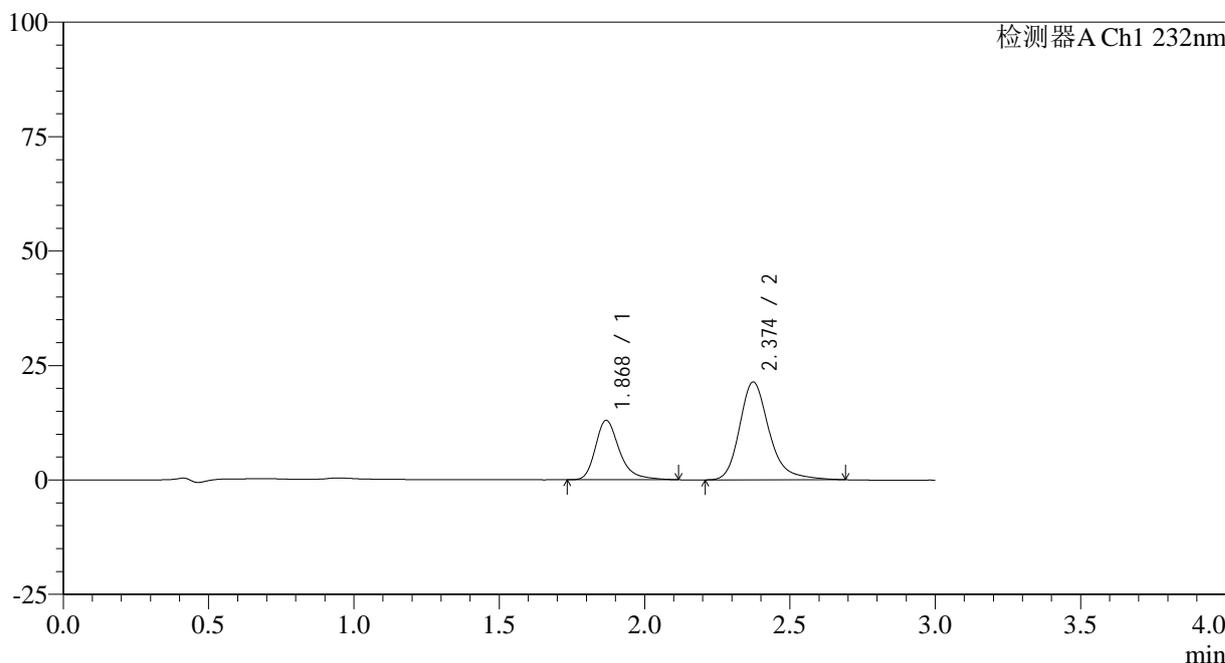
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	43840	26.478	7686	2679	1.303	--
2	2.373	121731	73.522	17192	2783	1.257	3.122
总计		165571	100.000	24878			

<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 - 31-37/31-1660-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

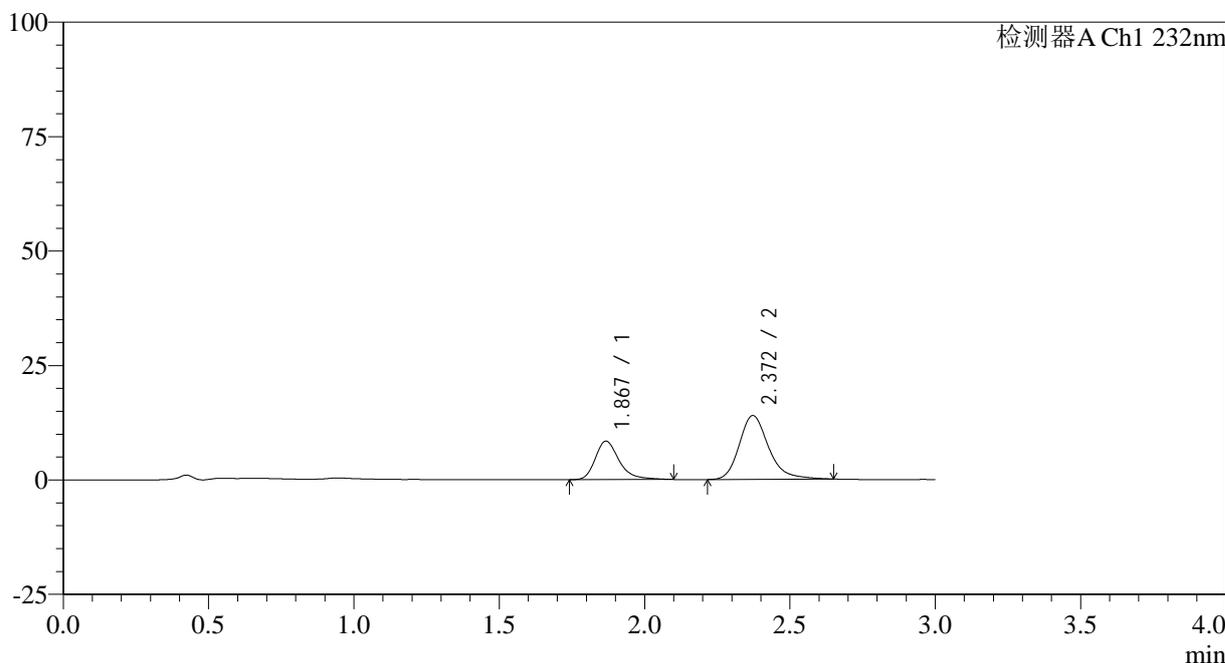
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	74413	32.905	12909	2648	1.321	--
2	2.374	151733	67.095	21364	2789	1.263	3.113
总计		226147	100.000	34274			

<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 - 31-37/31-1661-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 00:55:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

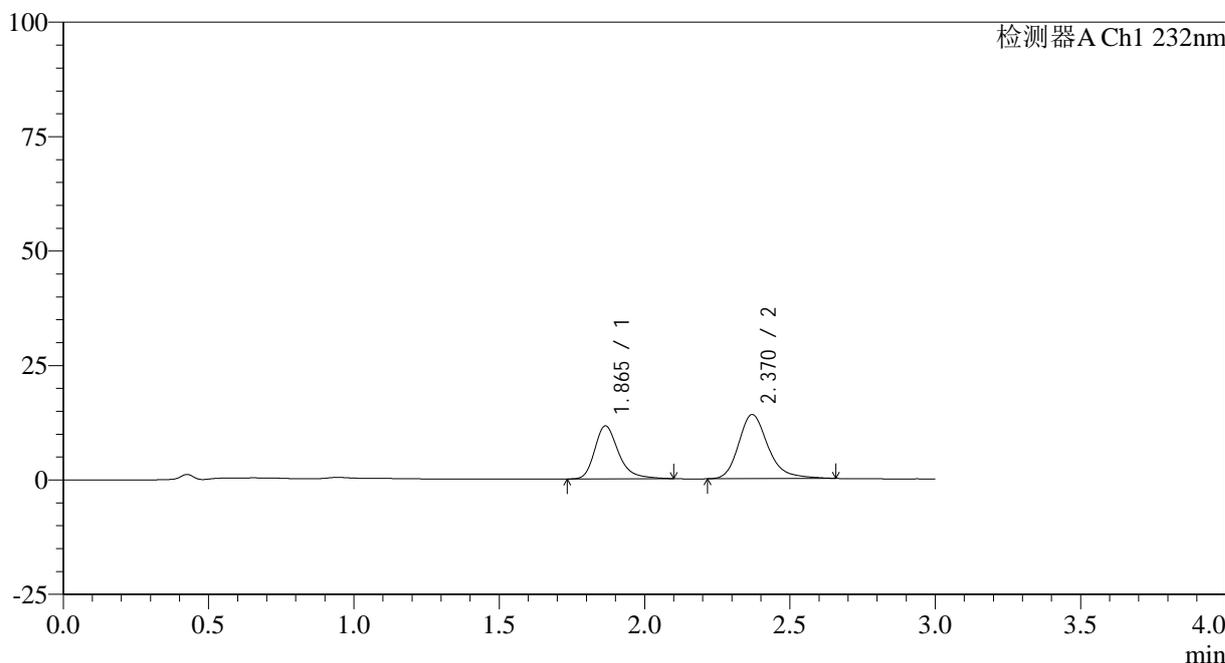
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	47918	32.821	8355	2664	1.322	--
2	2.372	98079	67.179	13950	2806	1.247	3.121
总计		145997	100.000	22305			

<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 - 31-37/31-1662-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

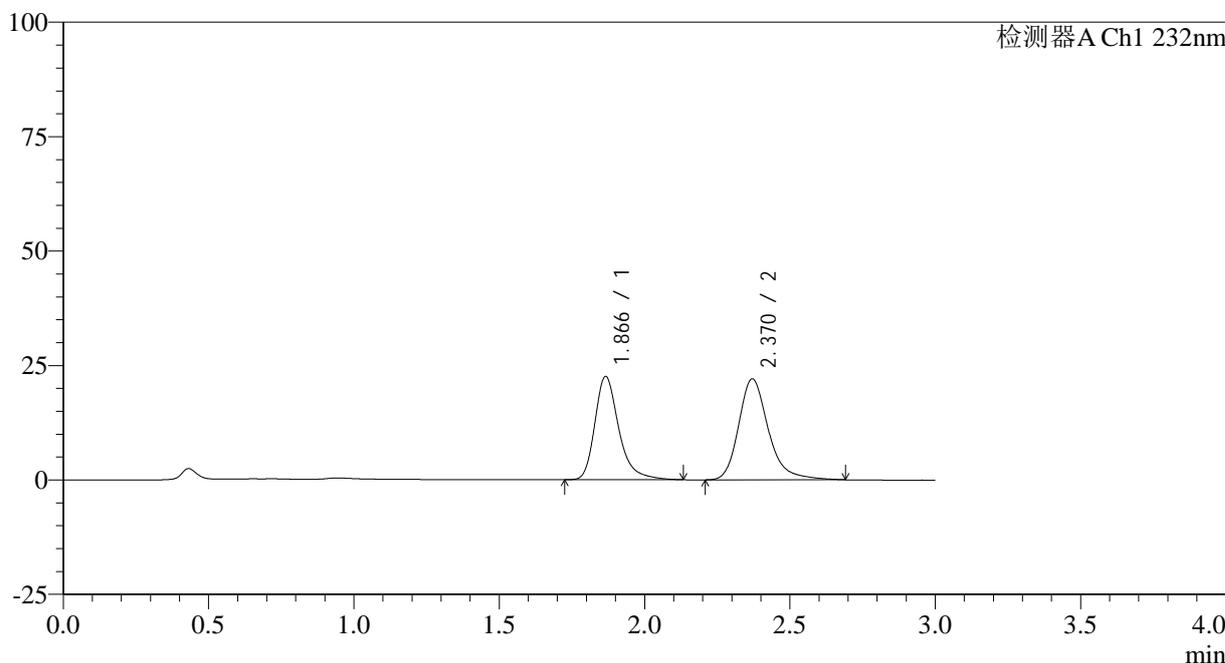
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	65858	39.939	11559	2660	1.307	--
2	2.370	99040	60.061	14012	2784	1.254	3.114
总计		164898	100.000	25571			

<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 - 31-37/31-1663-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	129123	45.125	22511	2657	1.318	--
2	2.370	157023	54.875	22060	2763	1.265	3.104
总计		286146	100.000	44571			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1664-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:05:16

实验者: xiexinhui

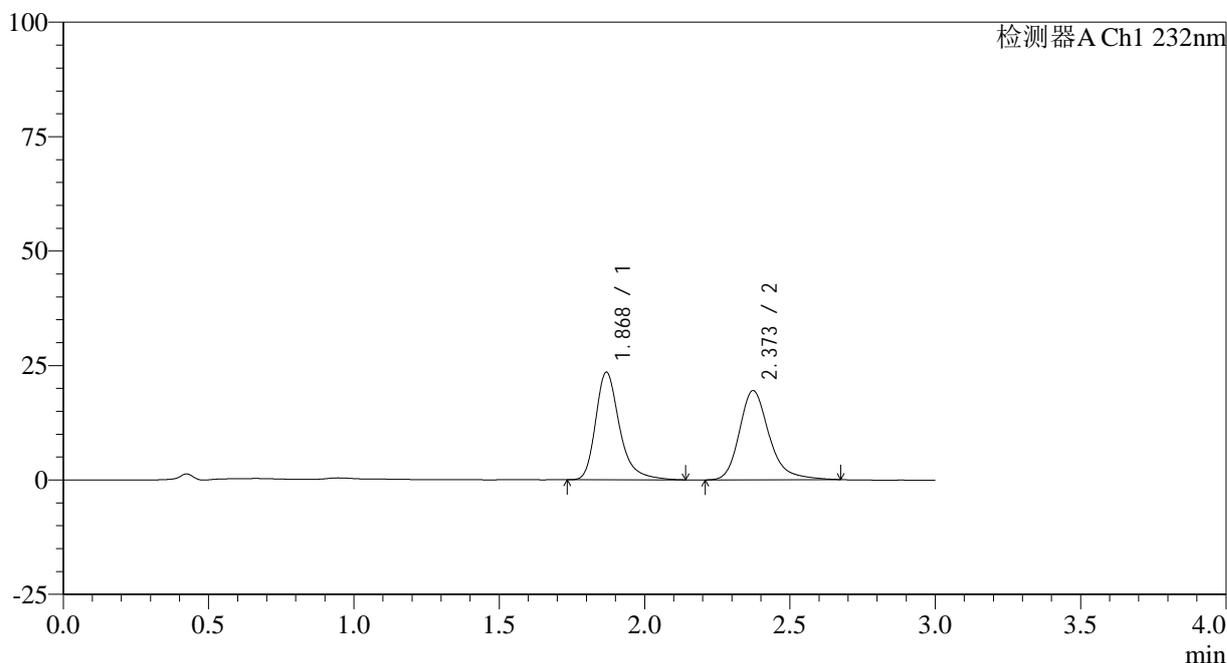
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	134609	49.226	23418	2674	1.323	--
2	2.373	138844	50.774	19487	2752	1.257	3.101
总计		273453	100.000	42905			

图238 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-

片2

供试品溶液-1

238

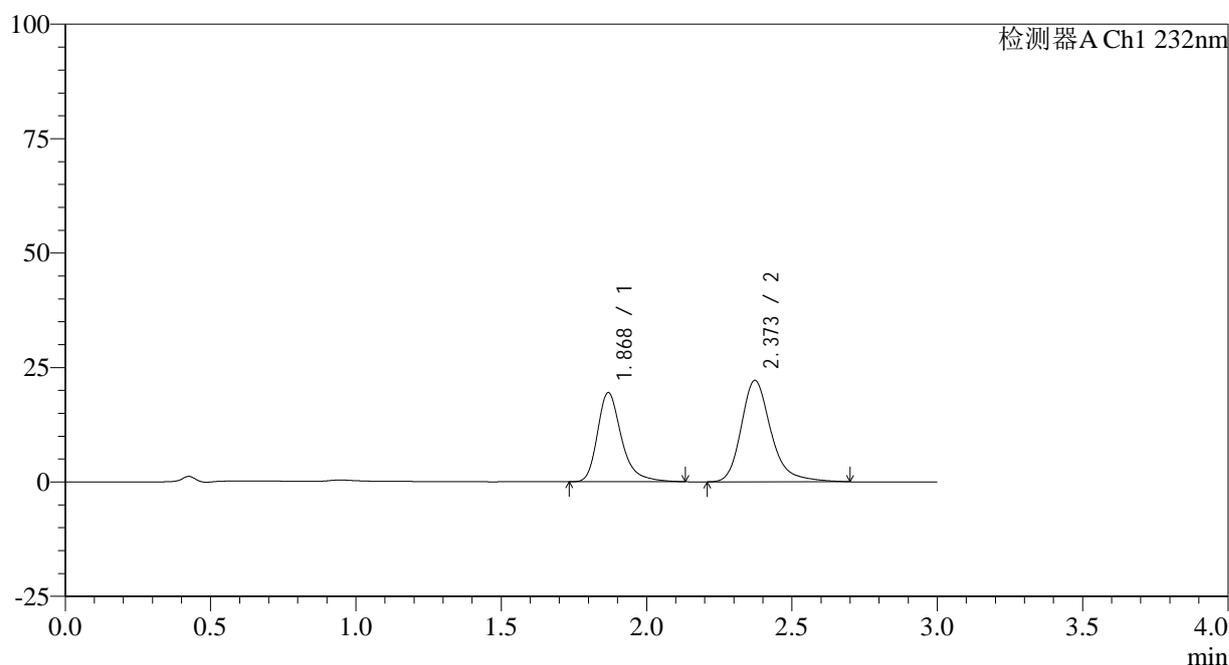
Page 238/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1665-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

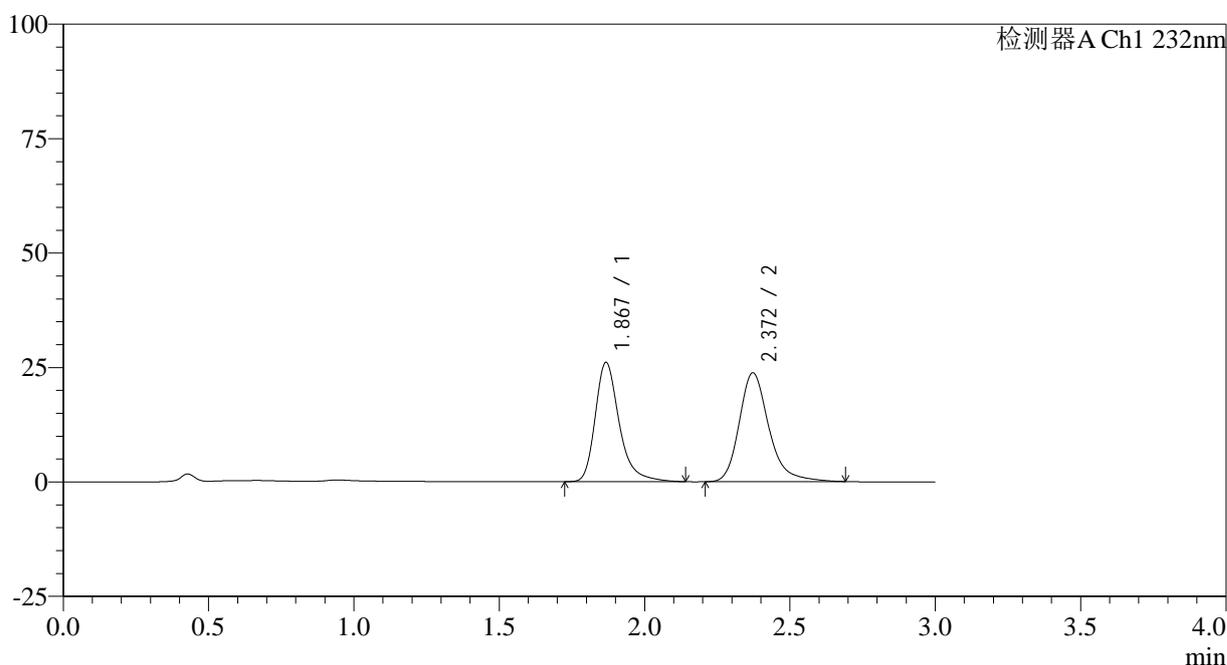
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	111547	41.353	19357	2652	1.319	--
2	2.373	158198	58.647	22168	2762	1.267	3.099
总计		269745	100.000	41525			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1666-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	149512	46.909	25927	2659	1.323	--
2	2.372	169218	53.091	23779	2772	1.261	3.109
总计		318731	100.000	49706			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1667-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:15:30

实验者: xiexinhui

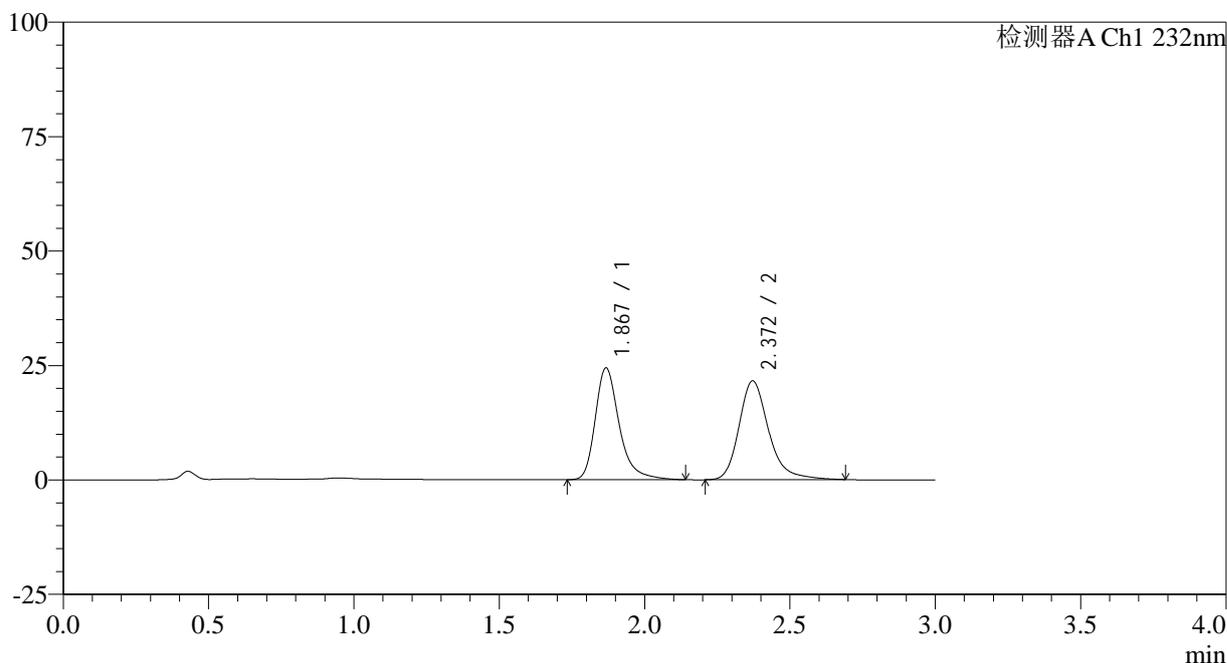
处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	140084	47.722	24300	2664	1.329	--
2	2.372	153457	52.278	21599	2776	1.263	3.108
总计		293541	100.000	45899			

图241 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片5

供试品溶液-1

241

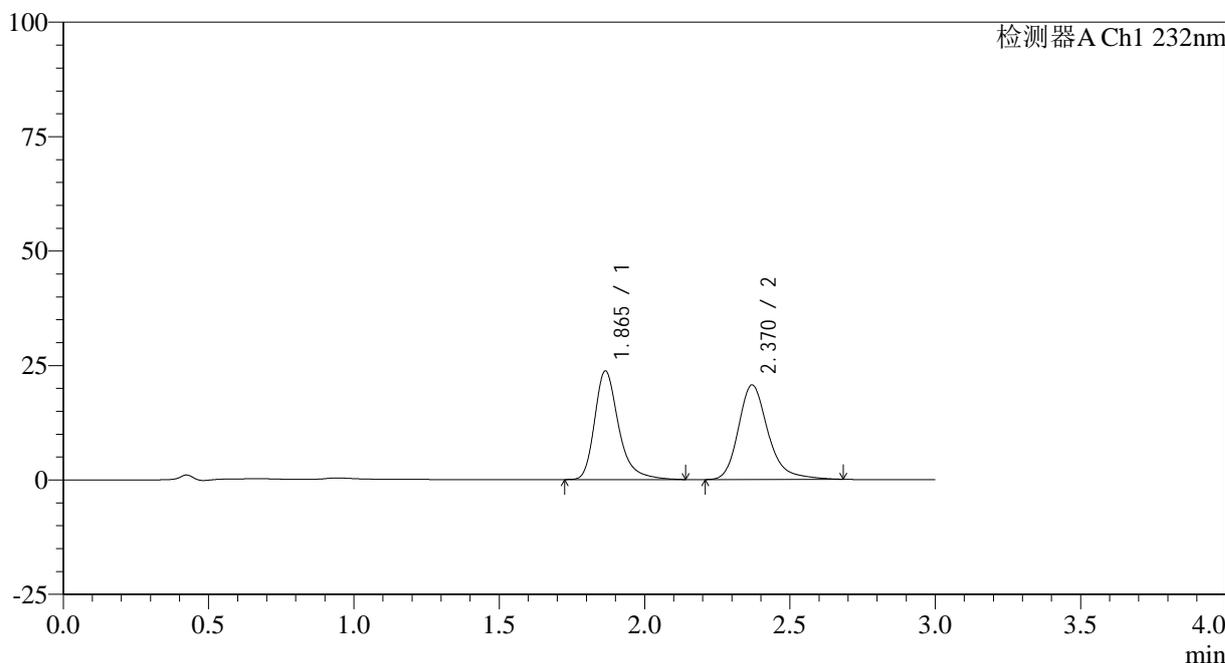
Page 241/280

<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 - 31-37/31-1668-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

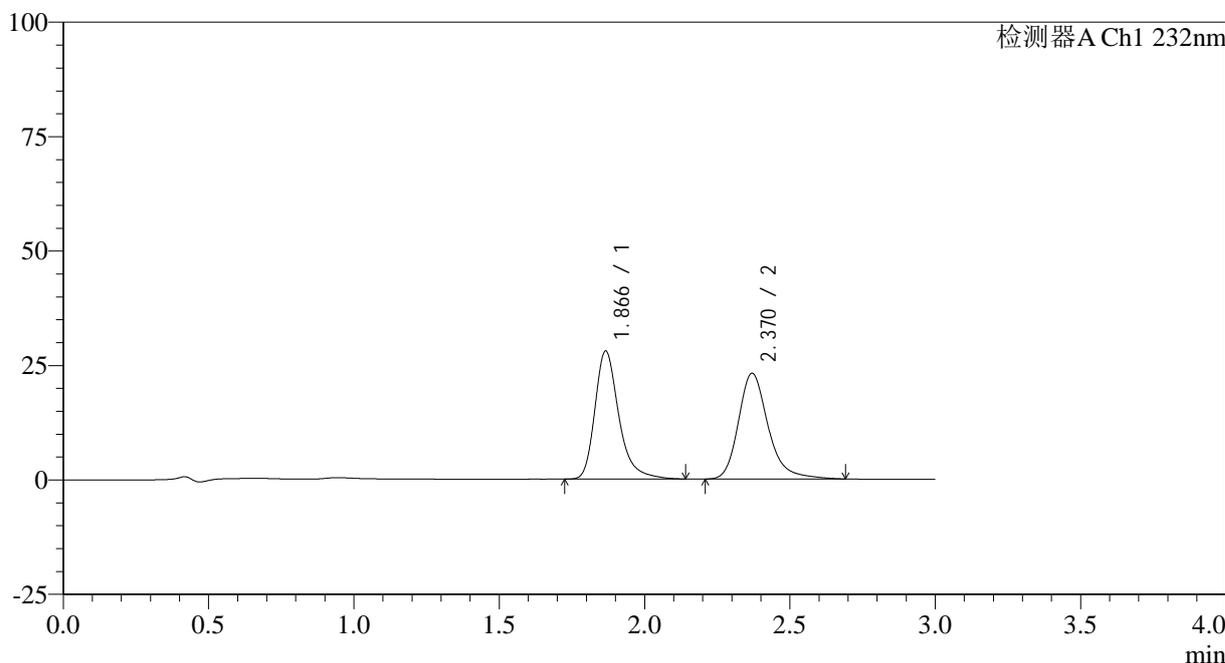
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	135992	48.018	23713	2660	1.324	--
2	2.370	147219	51.982	20647	2754	1.264	3.103
总计		283211	100.000	44360			

<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 - 31-37/31-1669-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 01:22:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

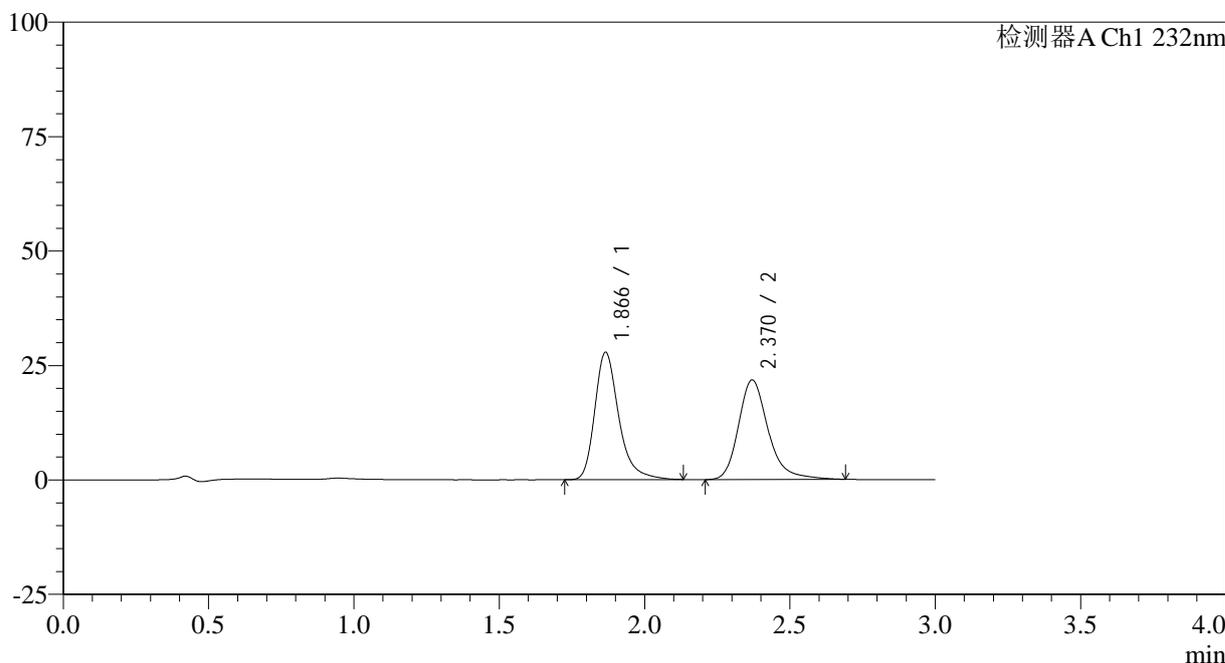
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	160228	49.287	27909	2659	1.320	--
2	2.370	164866	50.713	23092	2750	1.262	3.096
总计		325095	100.000	51000			

<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 - 31-37/31-1670-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	159708	50.749	27790	2641	1.318	--
2	2.370	154991	49.251	21735	2760	1.266	3.097
总计		314699	100.000	49525			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1671-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:29:07

实验者: xiexinhui

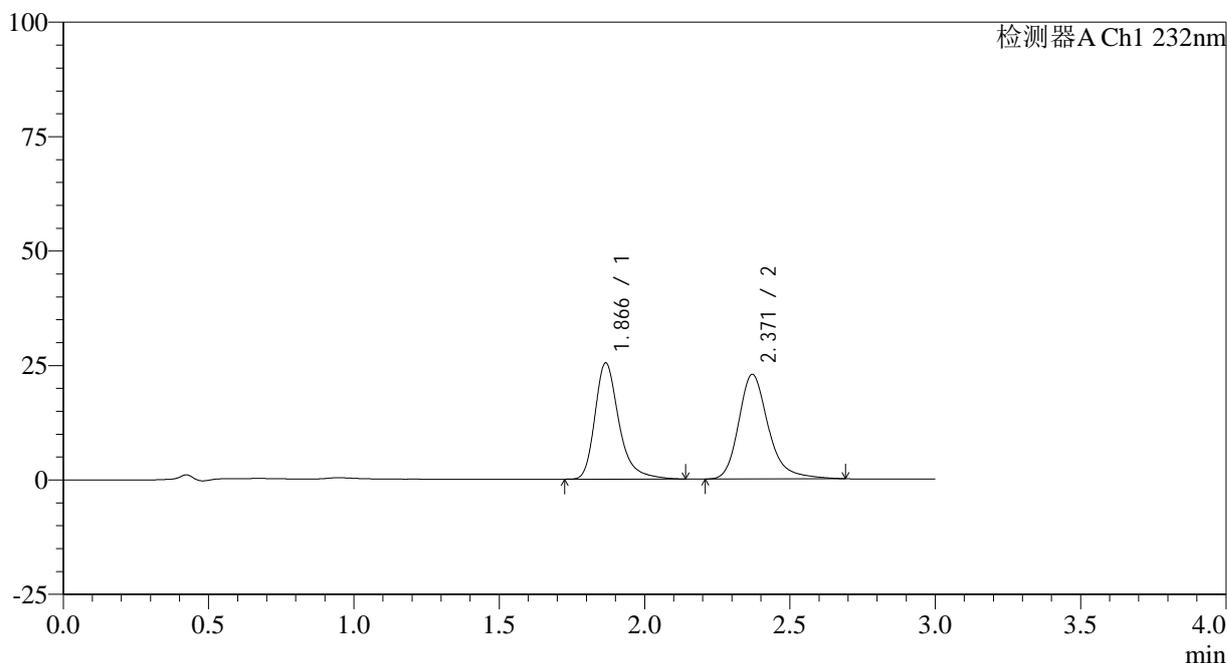
处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	145757	47.254	25332	2653	1.324	--
2	2.371	162696	52.746	22858	2772	1.267	3.104
总计		308453	100.000	48191			

图245 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片3

供试品溶液-1

245

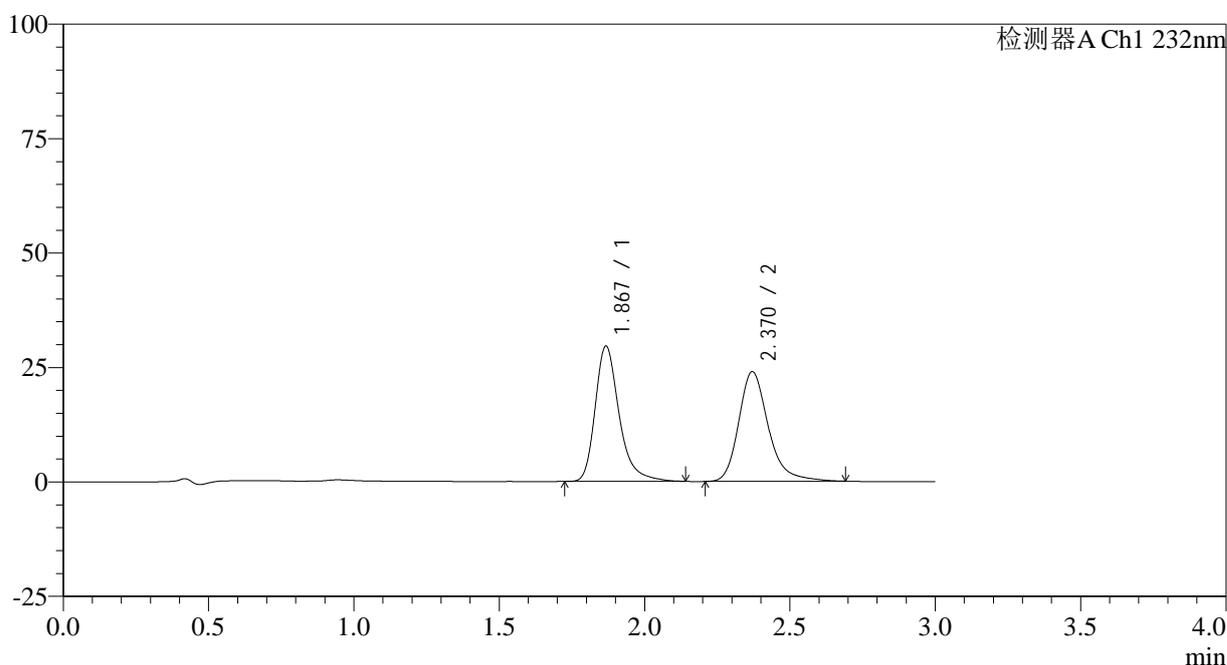
Page 245/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1672-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	169599	49.887	29445	2654	1.321	--
2	2.370	170370	50.113	23963	2775	1.264	3.100
总计		339969	100.000	53408			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1673-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:35:56

实验者: xiexinhui

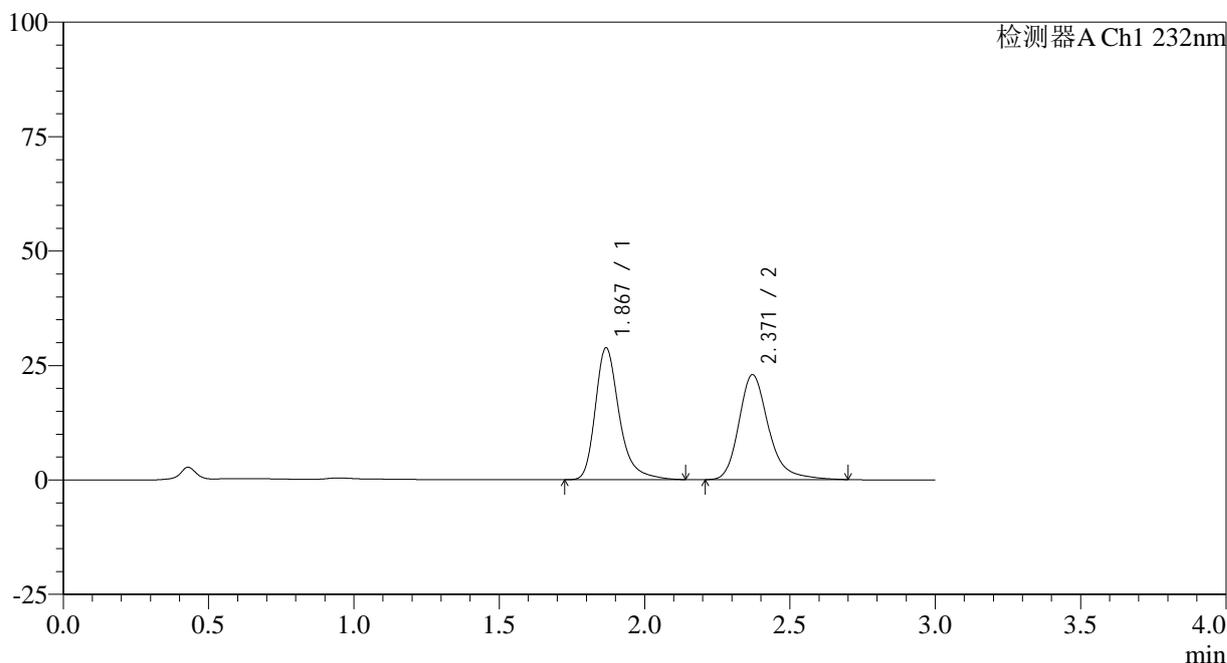
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

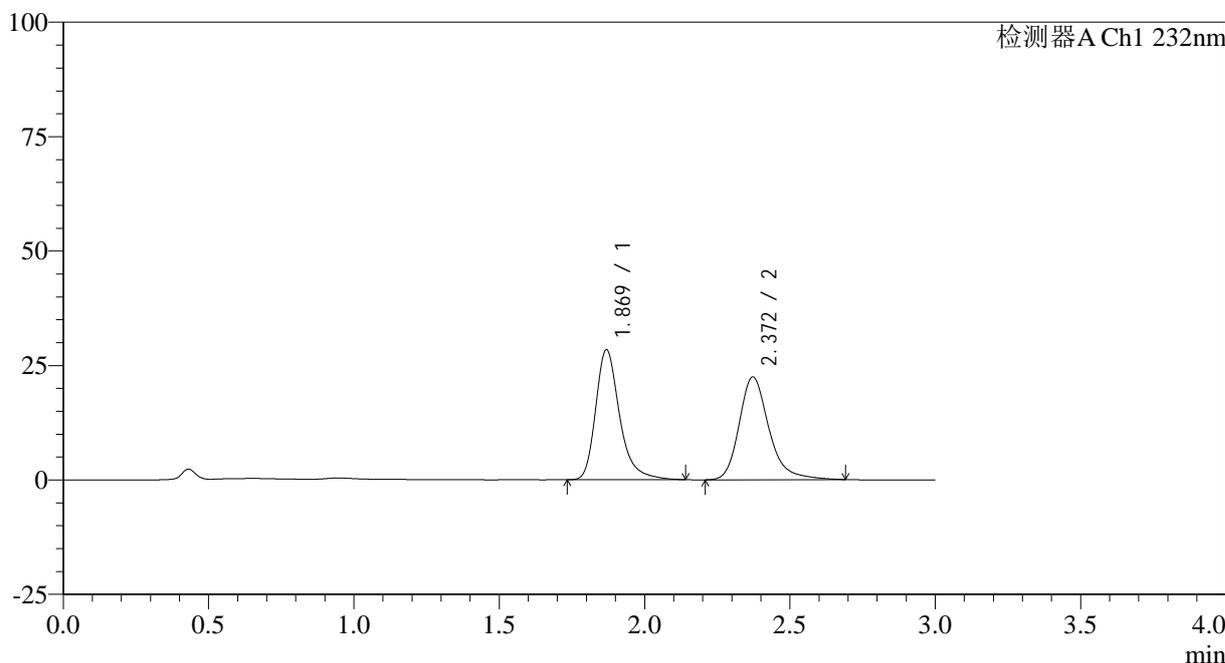
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	165111	50.228	28659	2669	1.327	--
2	2.371	163612	49.772	22953	2762	1.266	3.101
总计		328724	100.000	51612			

<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 - 31-37/31-1674-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

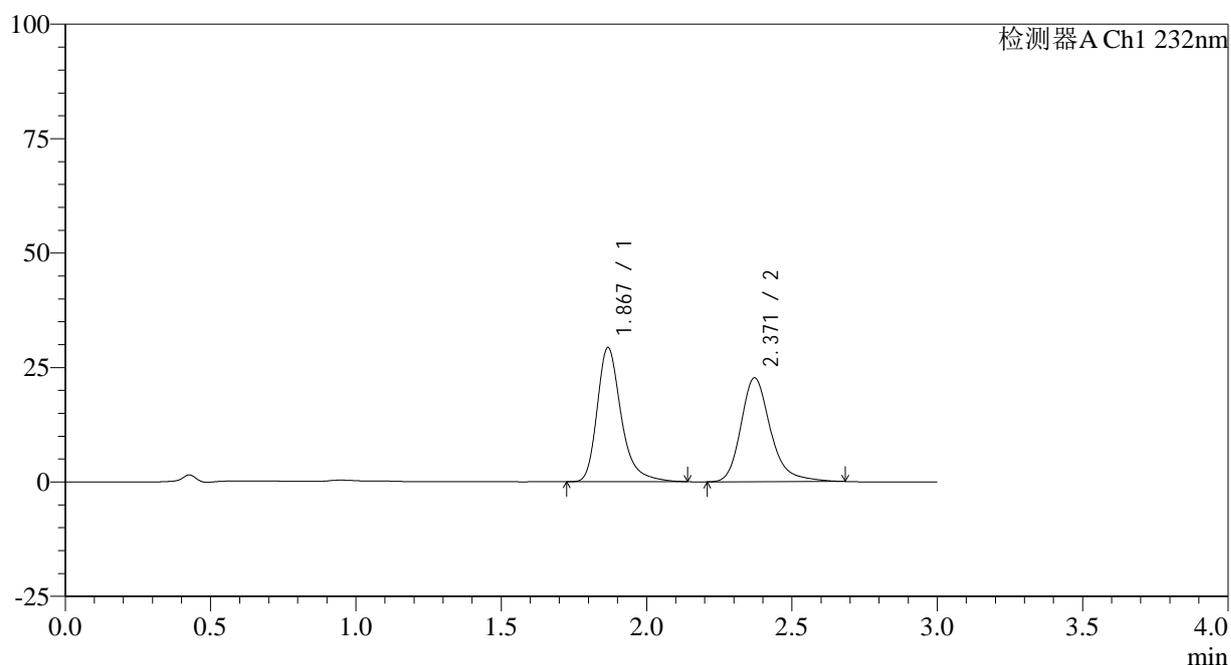
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	162720	50.373	28305	2666	1.319	--
2	2.372	160308	49.627	22467	2757	1.264	3.095
总计		323028	100.000	50772			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1675-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	168397	51.098	29181	2649	1.321	--
2	2.371	161163	48.902	22702	2774	1.262	3.102
总计		329560	100.000	51883			

图249 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片1

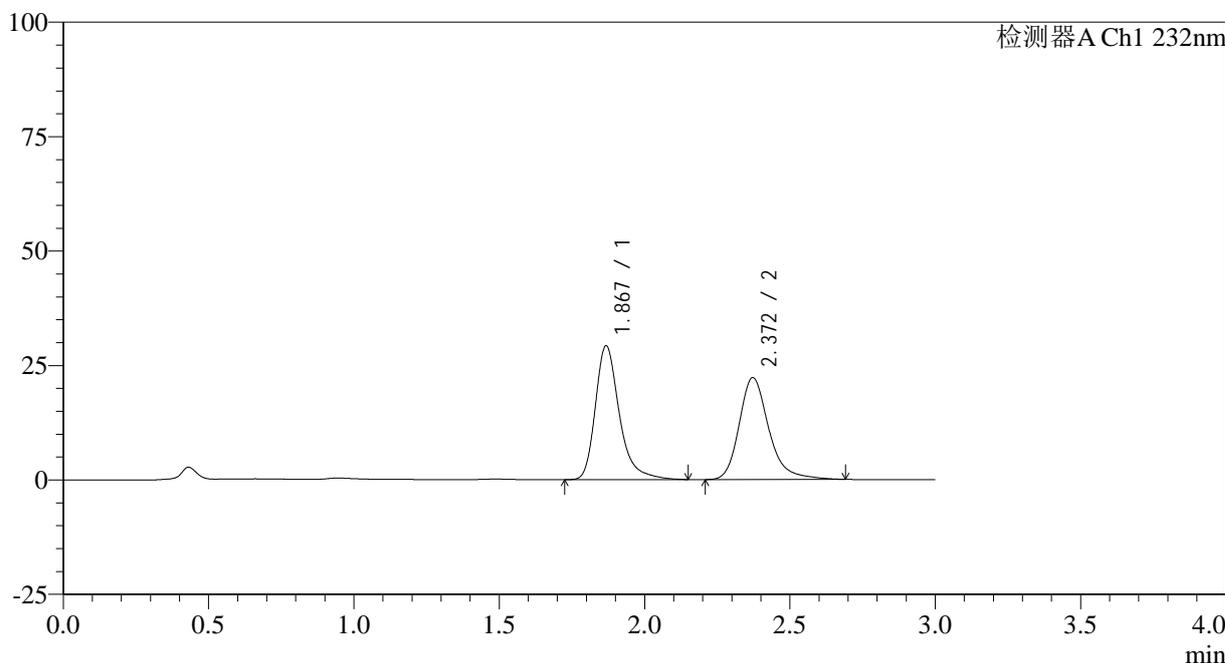
供试品溶液-1

<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 - 31-37/31-1676-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

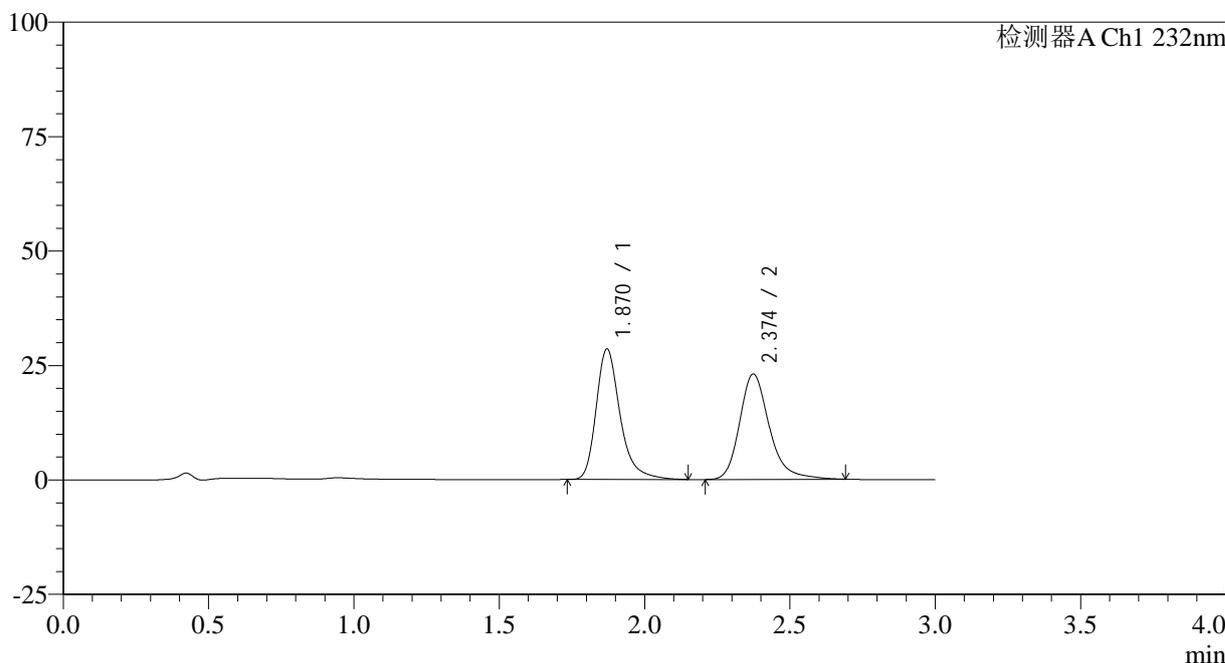
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	167967	51.476	29060	2666	1.337	--
2	2.372	158334	48.524	22279	2783	1.265	3.111
总计		326301	100.000	51339			

<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 - 31-37/31-1677-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	163492	49.890	28504	2665	1.317	--
2	2.374	164216	50.110	23019	2764	1.262	3.093
总计		327708	100.000	51522			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1678-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:52:57

实验者: xiexinhui

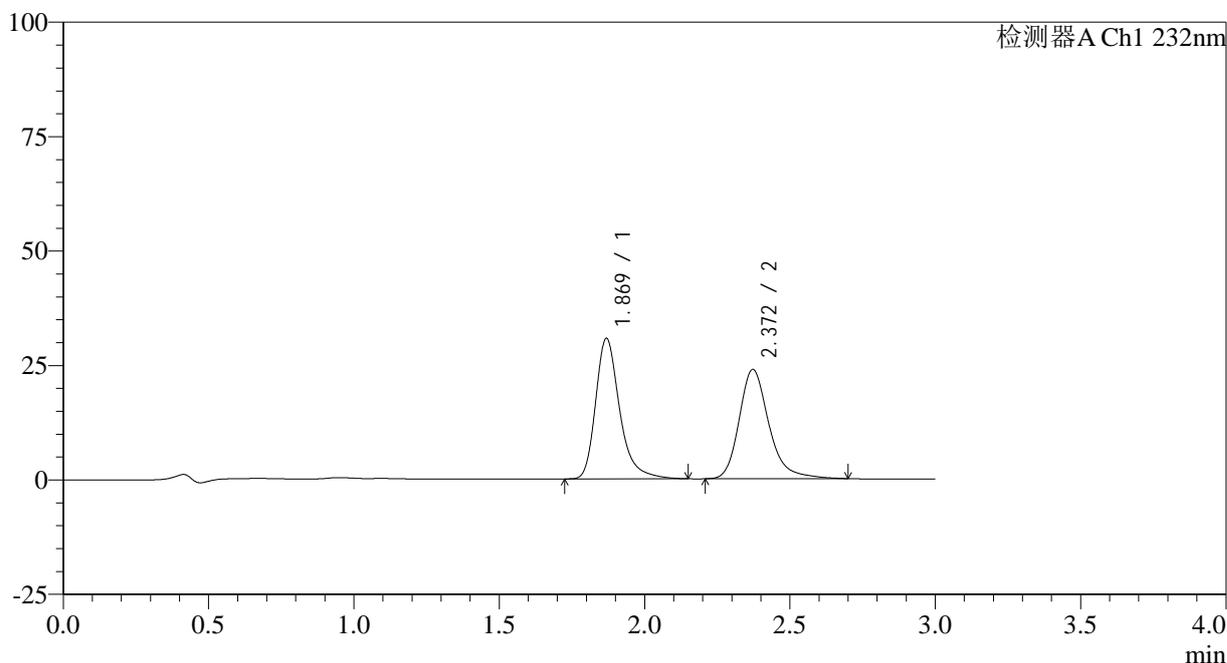
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	176492	50.848	30592	2653	1.321	--
2	2.372	170608	49.152	23888	2753	1.262	3.091
总计		347100	100.000	54480			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片4

供试品溶液-1

252

Page 252/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1679-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:56:22

实验者: xiexinhui

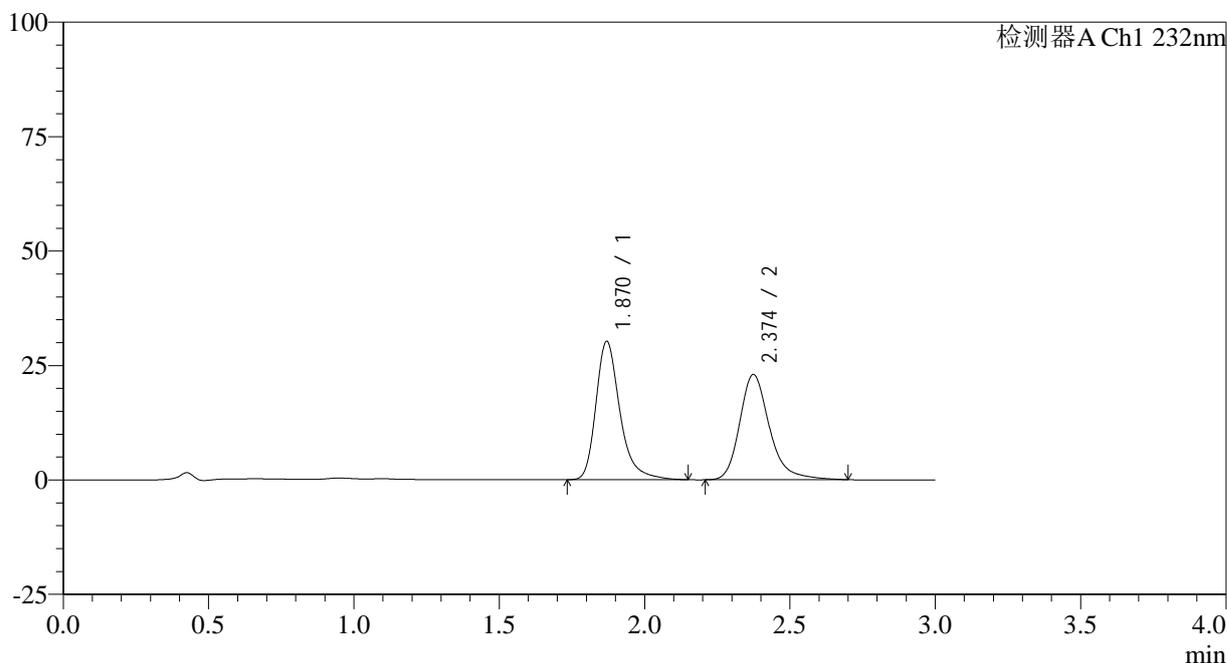
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	173442	51.373	30178	2662	1.322	--
2	2.374	164174	48.627	22980	2765	1.267	3.099
总计		337616	100.000	53158			

图253 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-

片5

供试品溶液-1

253

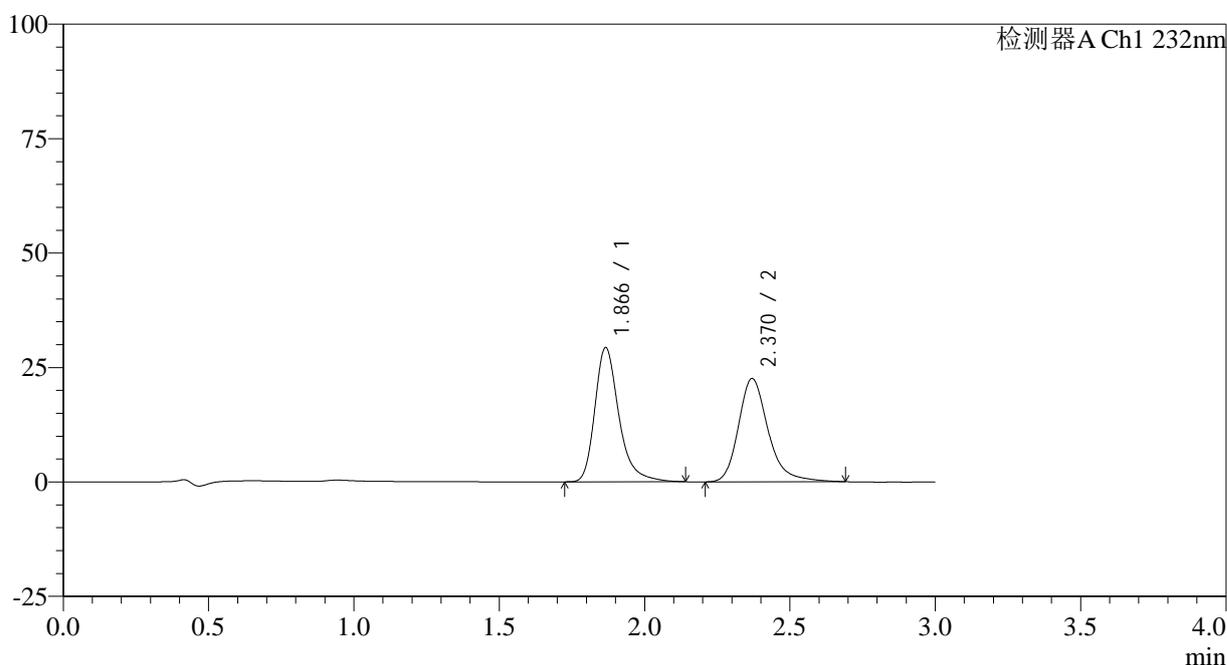
Page 253/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1680-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

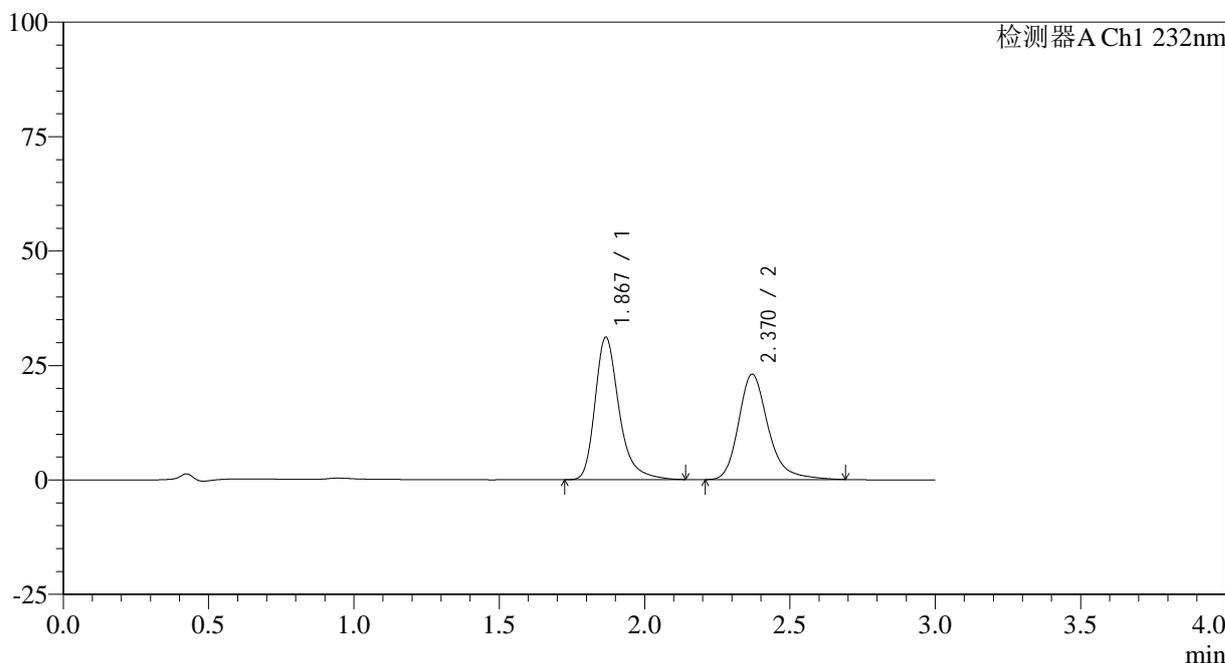
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	168689	51.231	29275	2637	1.319	--
2	2.370	160583	48.769	22552	2766	1.264	3.096
总计		329272	100.000	51827			

<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 - 31-37/31-1681-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

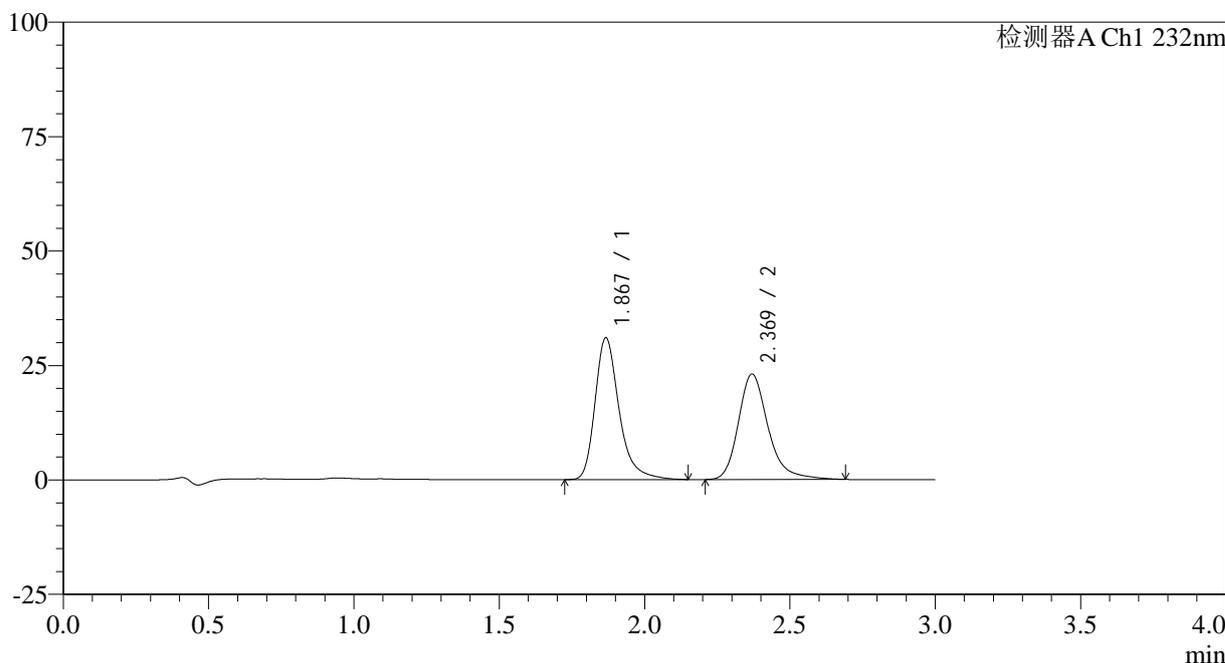
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	178517	52.133	30999	2649	1.322	--
2	2.370	163911	47.867	23010	2768	1.264	3.096
总计		342428	100.000	54009			

<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 - 31-37/31-1682-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

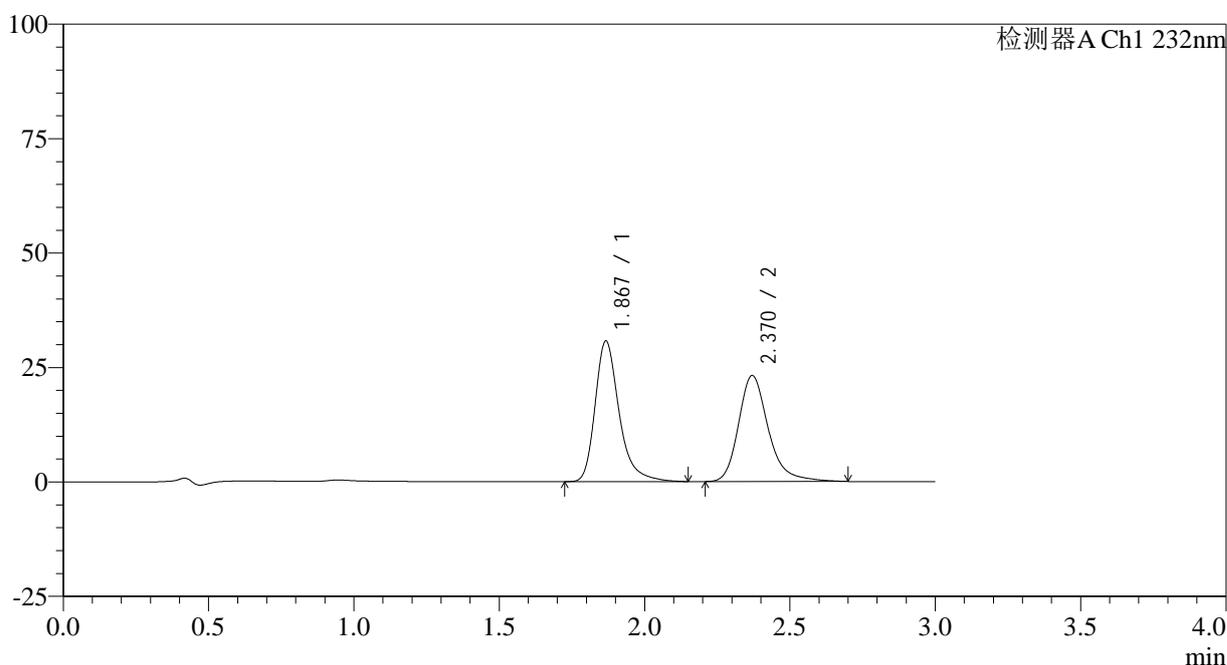
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	178308	52.070	30879	2643	1.323	--
2	2.369	164128	47.930	23012	2765	1.266	3.090
总计		342436	100.000	53891			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1683-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

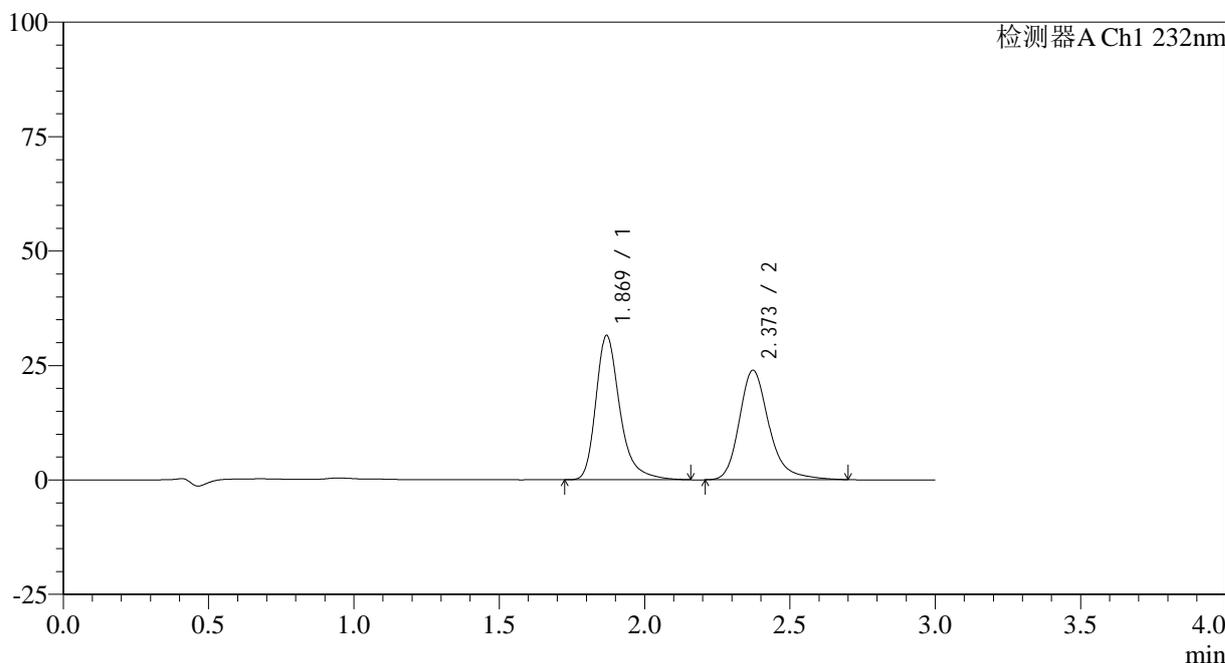
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	176374	51.598	30585	2655	1.323	--
2	2.370	165448	48.402	23154	2750	1.264	3.091
总计		341822	100.000	53739			

<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 - 31-37/31-1684-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	181169	51.482	31443	2660	1.325	--
2	2.373	170740	48.518	23926	2764	1.265	3.094
总计		351910	100.000	55369			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1685-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:16:48

实验者: xiexinhui

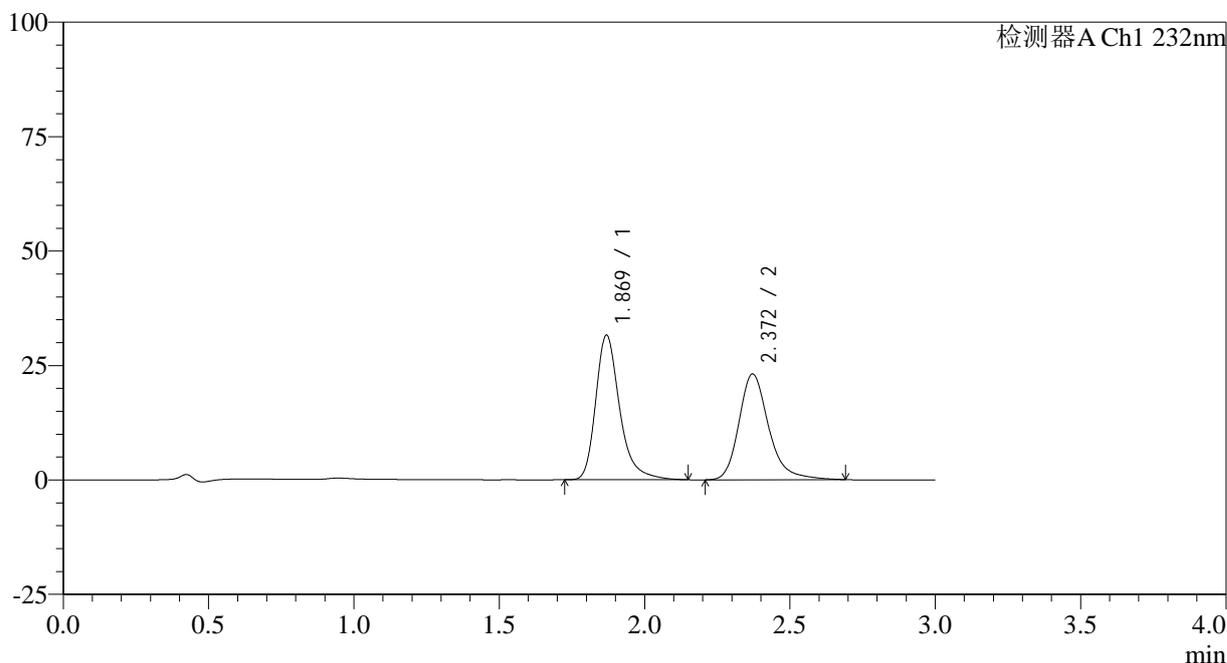
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	181267	52.357	31498	2663	1.318	--
2	2.372	164946	47.643	23119	2752	1.260	3.087
总计		346212	100.000	54617			

图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片5

供试品溶液-1

259

Page 259/280



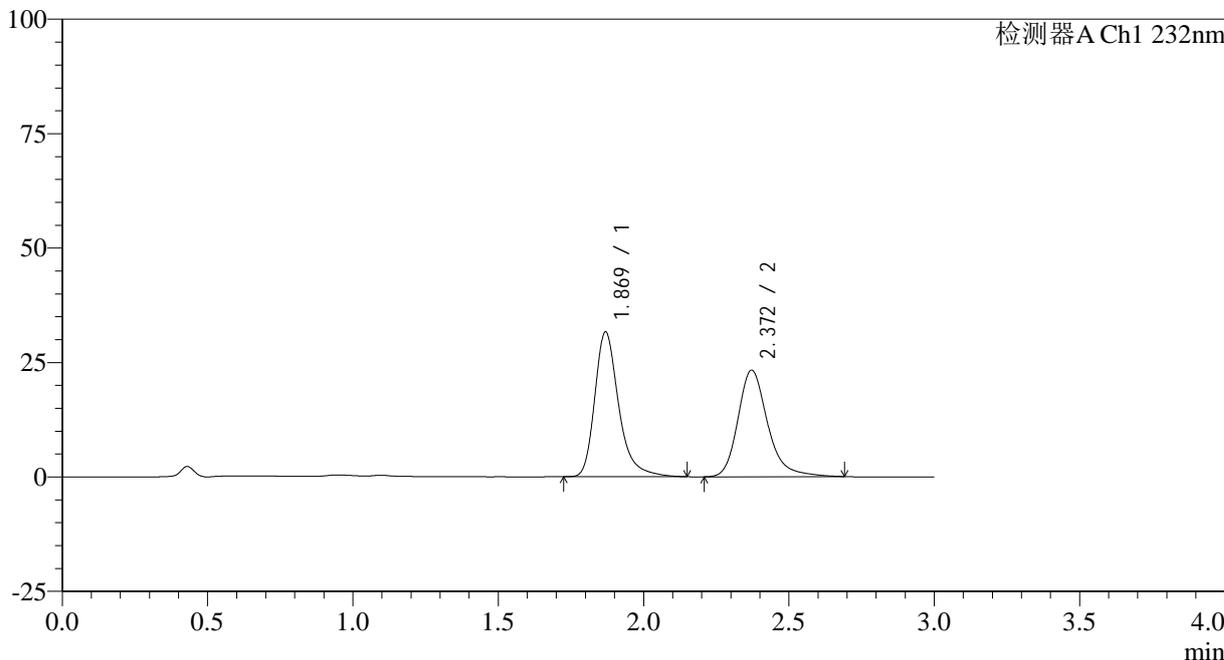
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1686-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

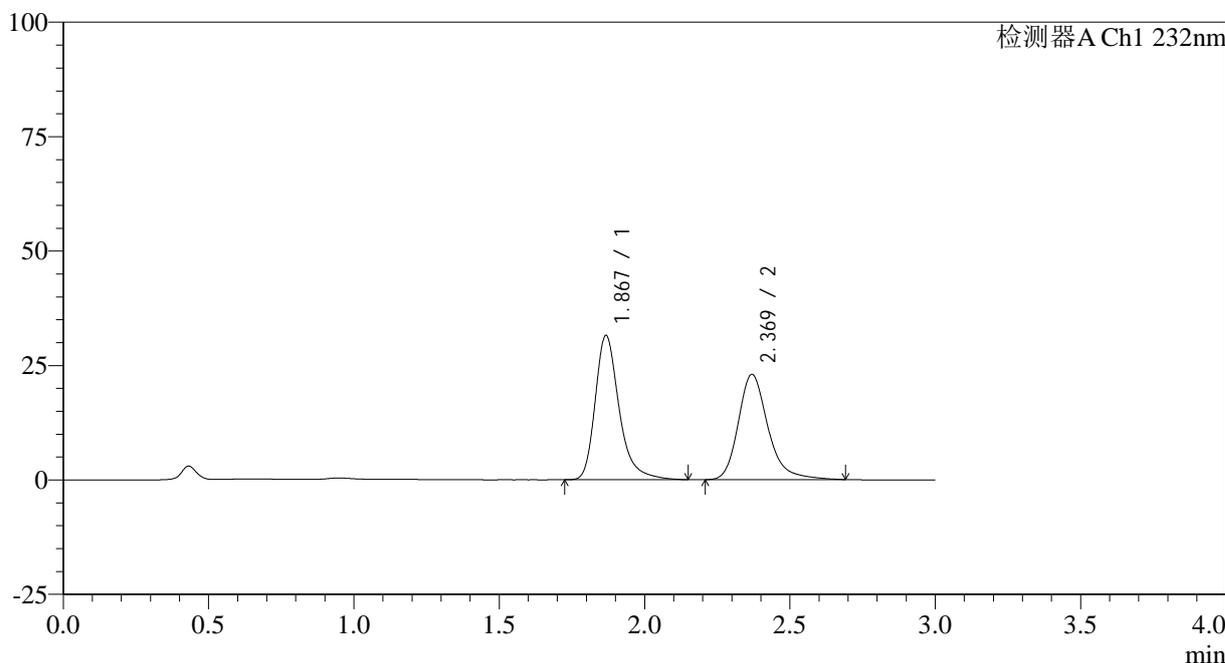
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	181324	52.205	31547	2673	1.321	--
2	2.372	166004	47.795	23304	2760	1.255	3.092
总计		347327	100.000	54852			

<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 - 31-37/31-1687-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

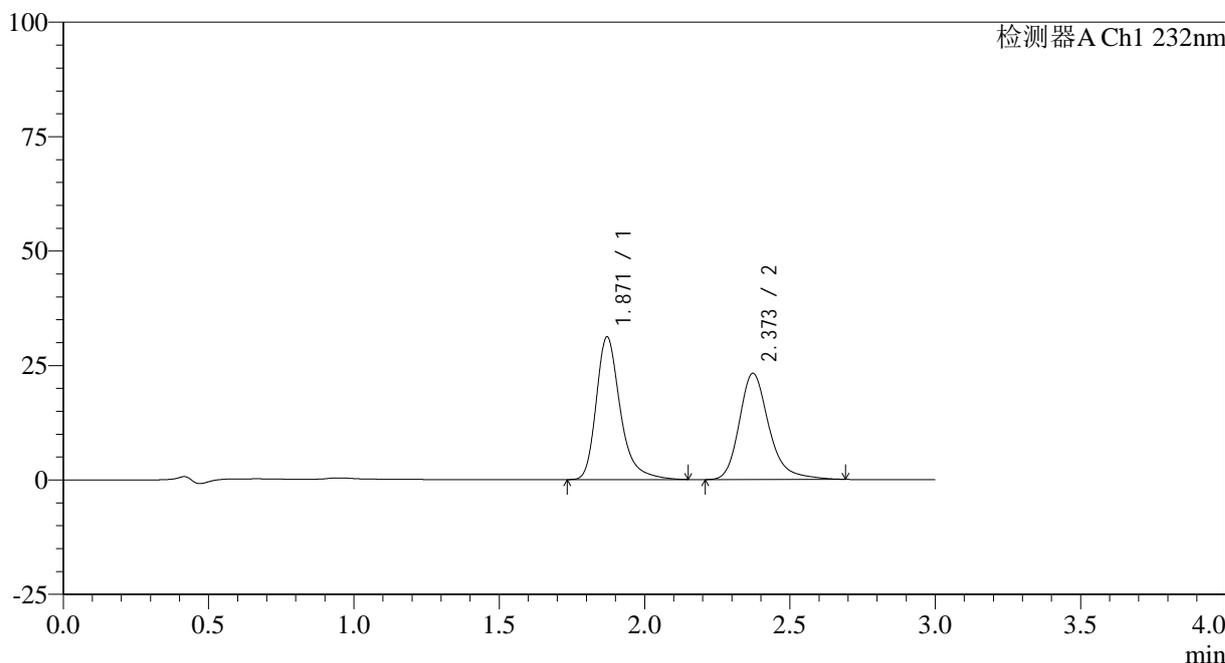
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	180815	52.448	31382	2661	1.323	--
2	2.369	163938	47.552	22973	2760	1.267	3.090
总计		344753	100.000	54356			

<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 - 31-37/31-1688-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 02:27:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	179272	52.064	31177	2657	1.322	--
2	2.373	165055	47.936	23220	2775	1.264	3.086
总计		344328	100.000	54396			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1689-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:30:26

实验者: xiexinhui

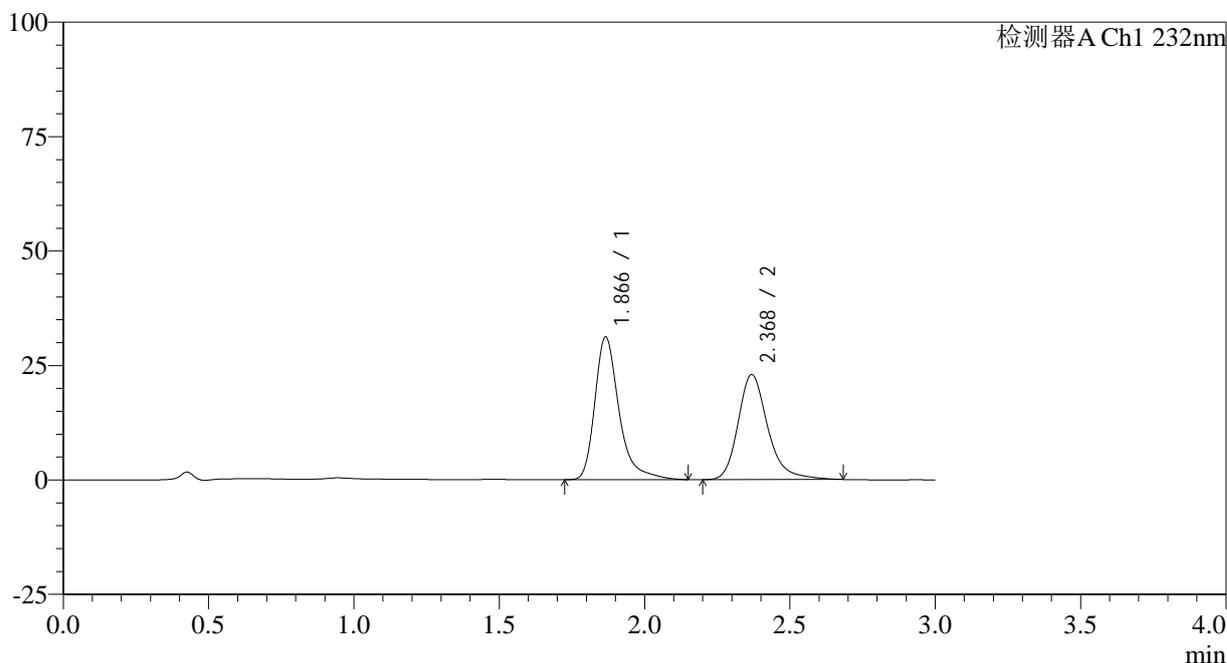
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	180477	52.480	31122	2658	1.381	--
2	2.368	163422	47.520	22892	2756	1.260	3.091
总计		343898	100.000	54014			

图263 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片3

供试品溶液-1

263

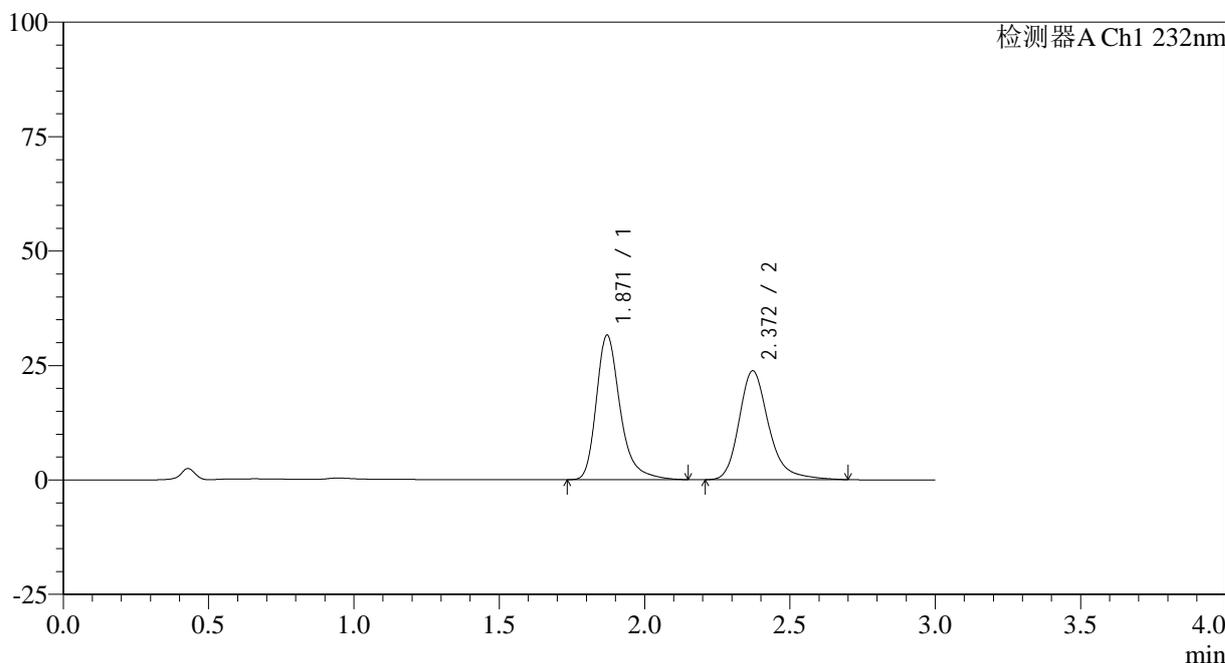
Page 263/280

<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 - 31-37/31-1690-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	180477	51.577	31590	2691	1.321	--
2	2.372	169442	48.423	23802	2770	1.263	3.089
总计		349919	100.000	55392			



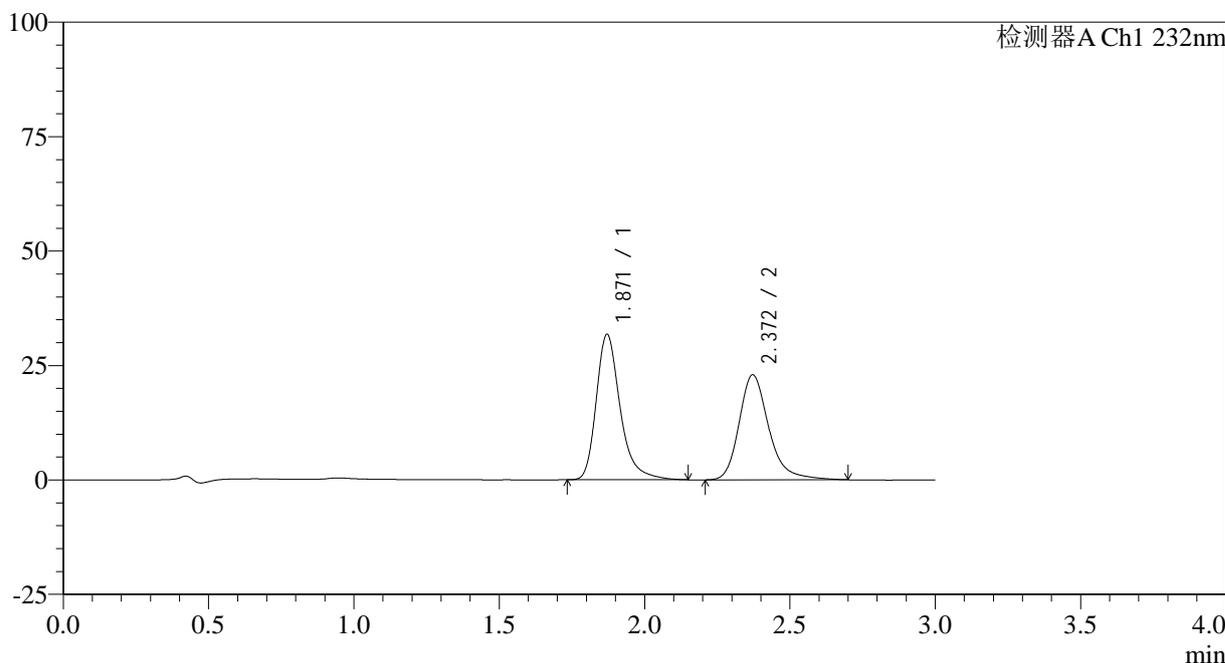
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1691-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

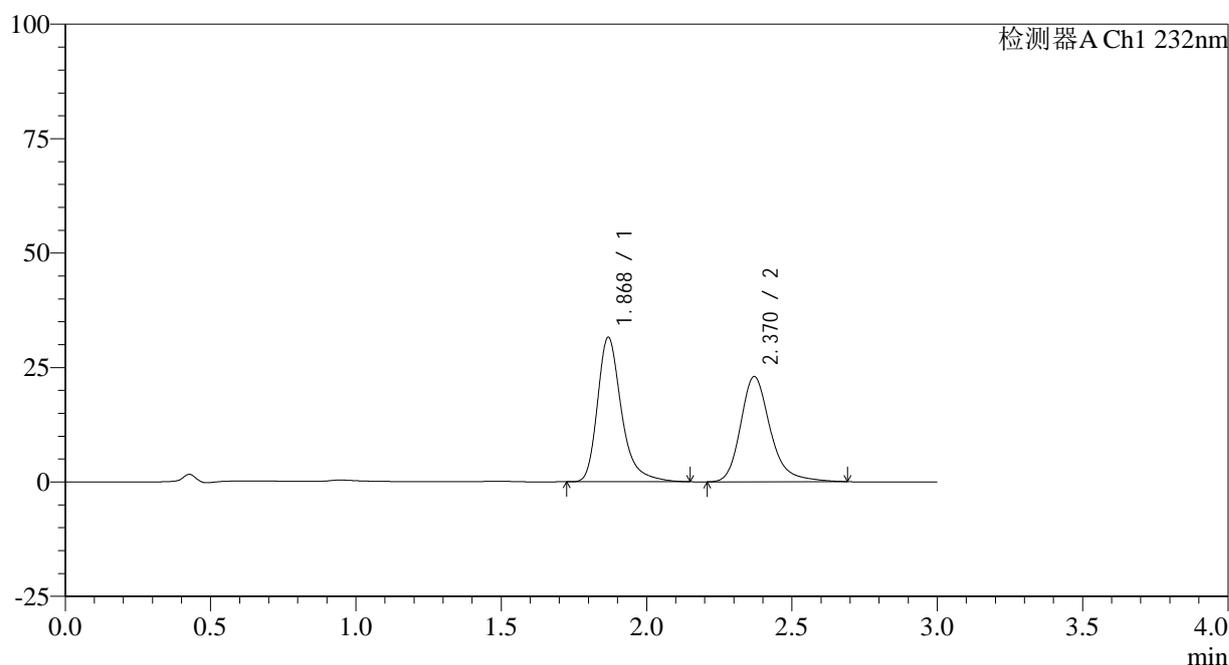
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	182070	52.719	31779	2676	1.319	--
2	2.372	163291	47.281	22956	2777	1.265	3.089
总计		345361	100.000	54735			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1692-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	180966	52.496	31410	2673	1.330	--
2	2.370	163758	47.504	22977	2753	1.260	3.089
总计		344724	100.000	54386			

图266 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片6

供试品溶液-1

266

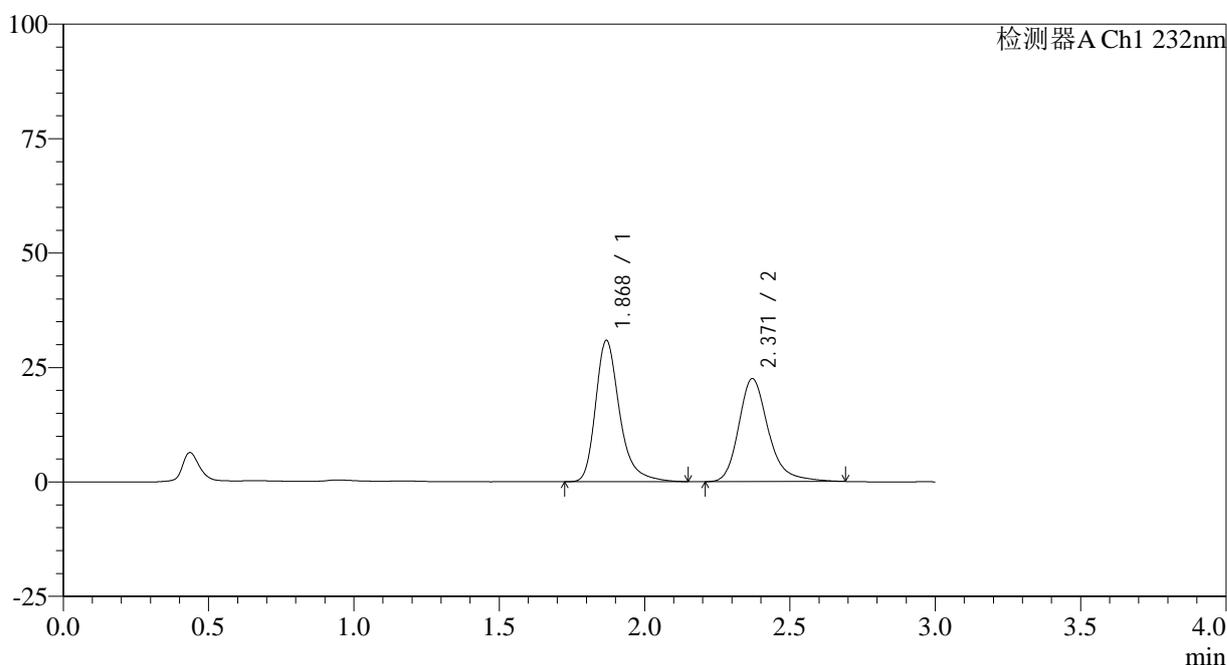
Page 266/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1693-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

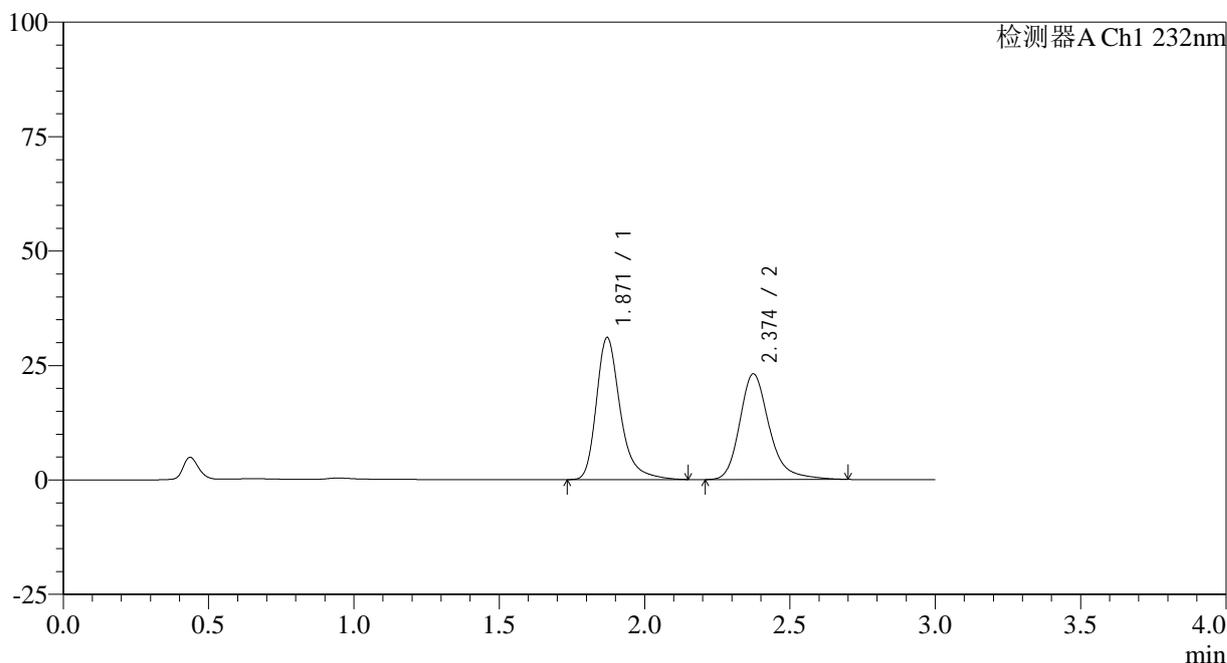
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	177427	52.574	30741	2652	1.320	--
2	2.371	160053	47.426	22497	2771	1.262	3.089
总计		337480	100.000	53238			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1694-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	177324	51.957	31055	2698	1.323	--
2	2.374	163964	48.043	23072	2799	1.263	3.110
总计		341288	100.000	54127			

图268 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片2

供试品溶液-1

268

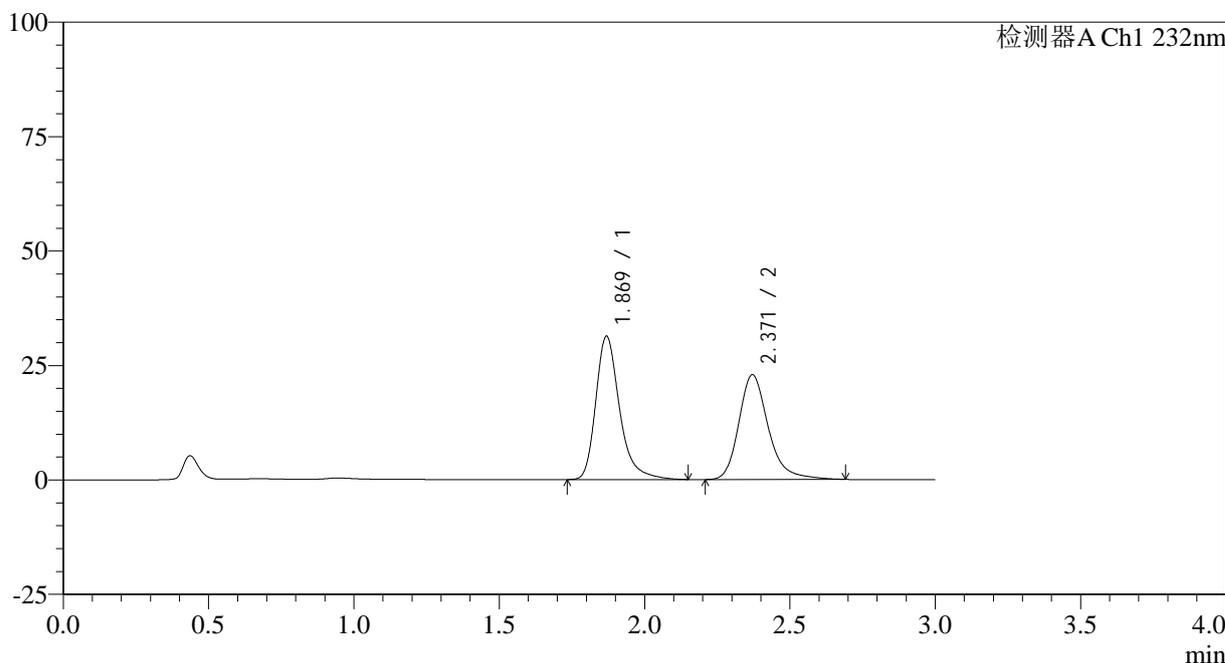
Page 268/280

<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 - 31-37/31-1695-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

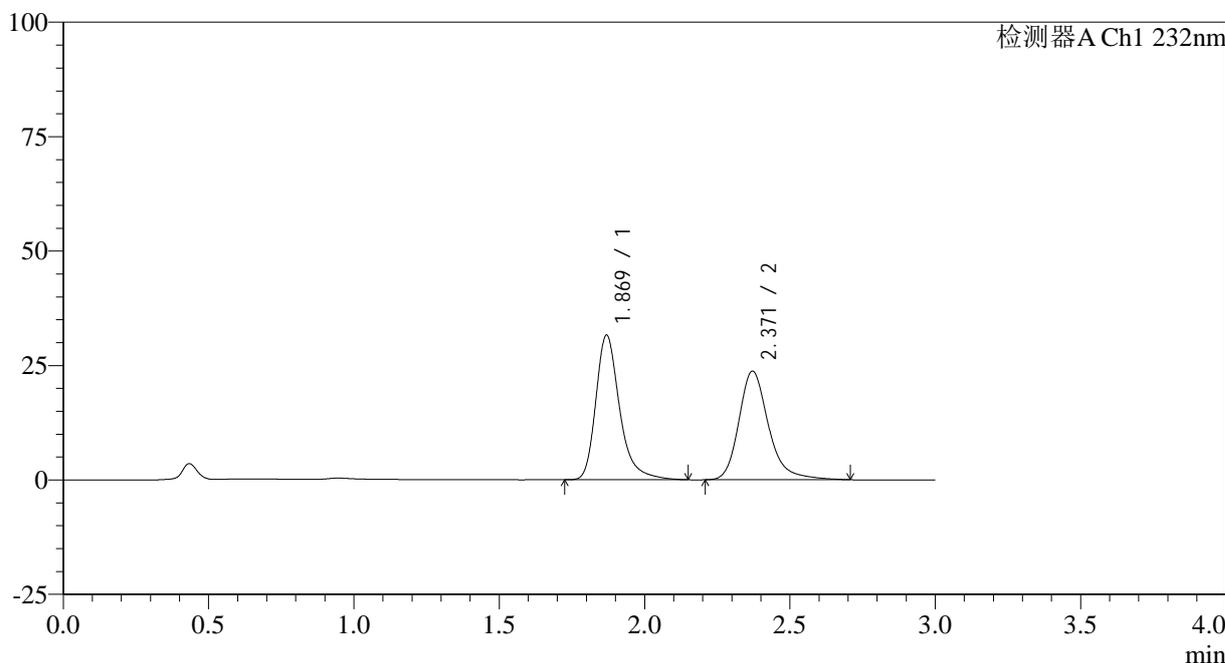
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	178439	52.455	31215	2695	1.320	--
2	2.371	161737	47.545	22890	2809	1.258	3.109
总计		340176	100.000	54104			

<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 - 31-37/31-1696-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	180311	51.618	31506	2698	1.322	--
2	2.371	169006	48.382	23744	2774	1.263	3.100
总计		349317	100.000	55250			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1697-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:57:40

实验者: xiexinhui

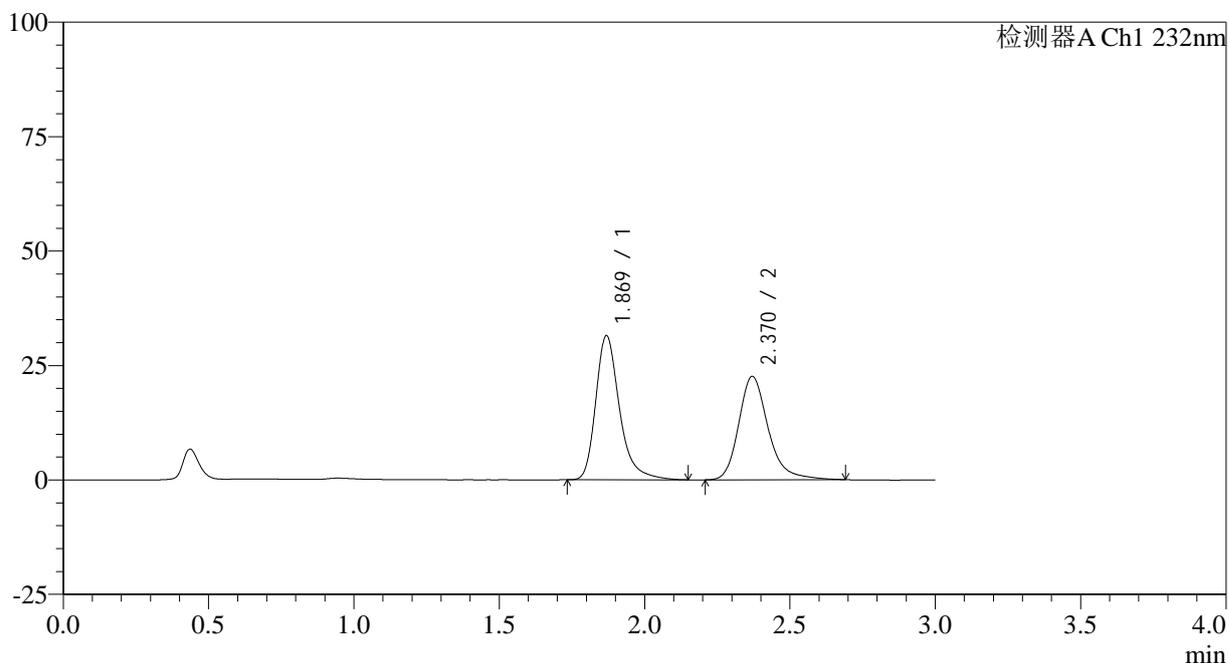
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	179349	52.915	31381	2703	1.323	--
2	2.370	159587	47.085	22587	2806	1.257	3.110
总计		338936	100.000	53968			

图271 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片5

供试品溶液-1

271

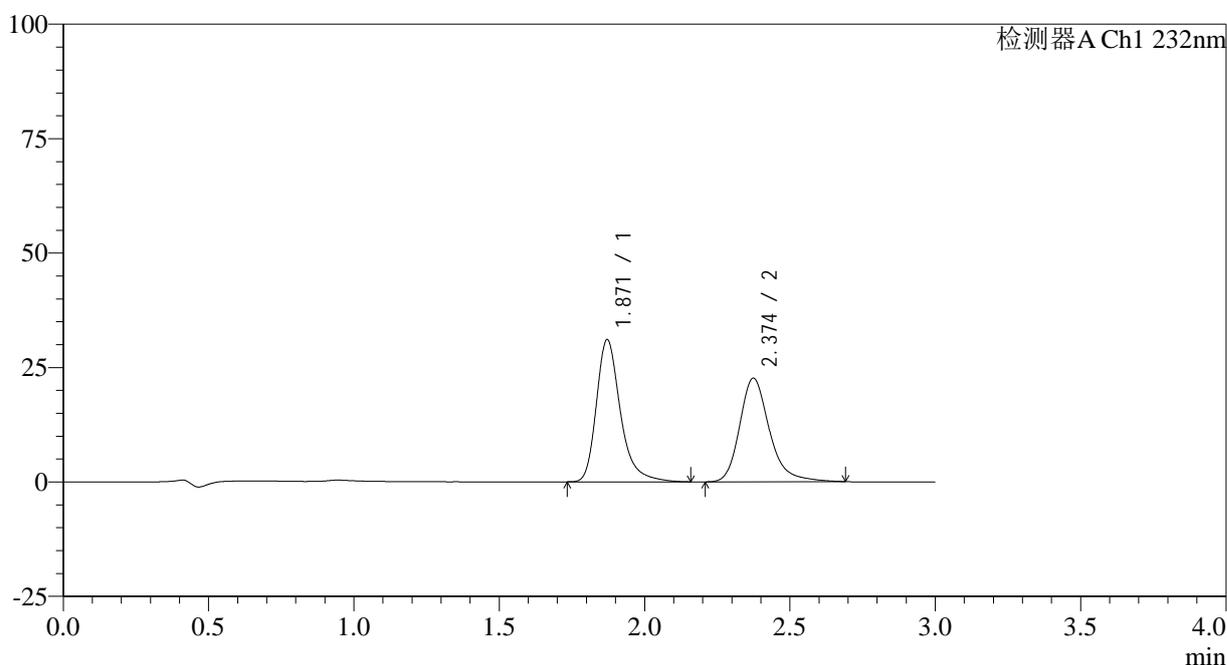
Page 271/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1698-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	178817	52.538	31086	2656	1.319	--
2	2.374	161539	47.462	22617	2758	1.260	3.085
总计		340356	100.000	53704			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1699-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 03:04:29

实验者: xiexinhui

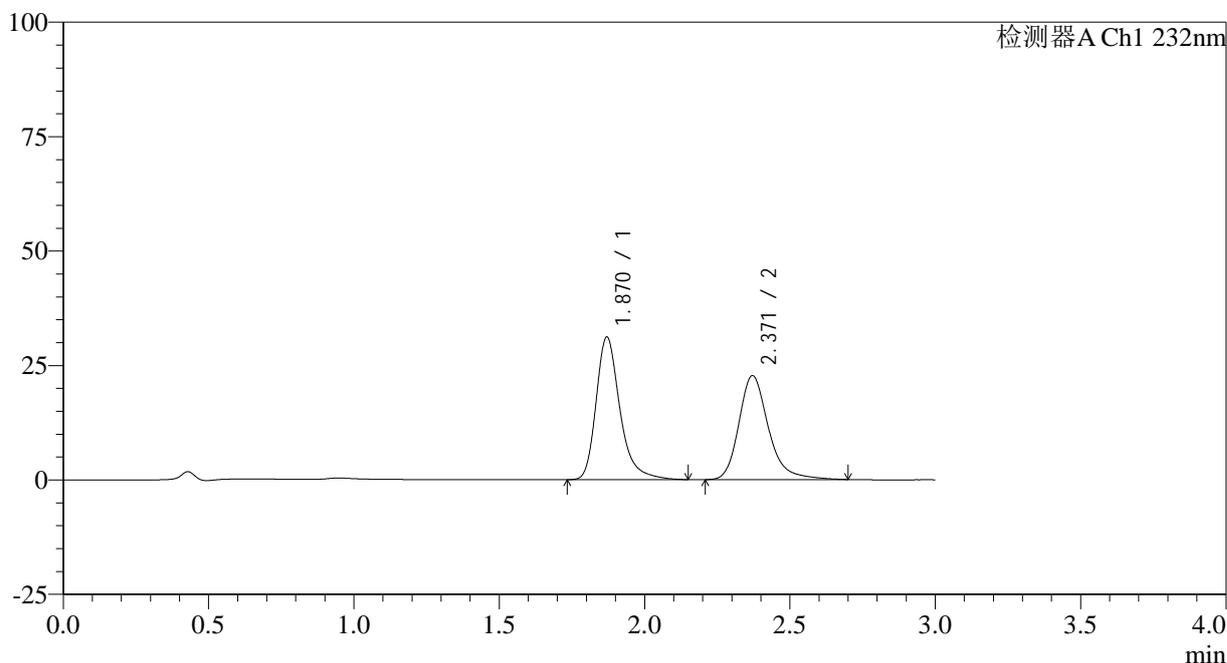
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

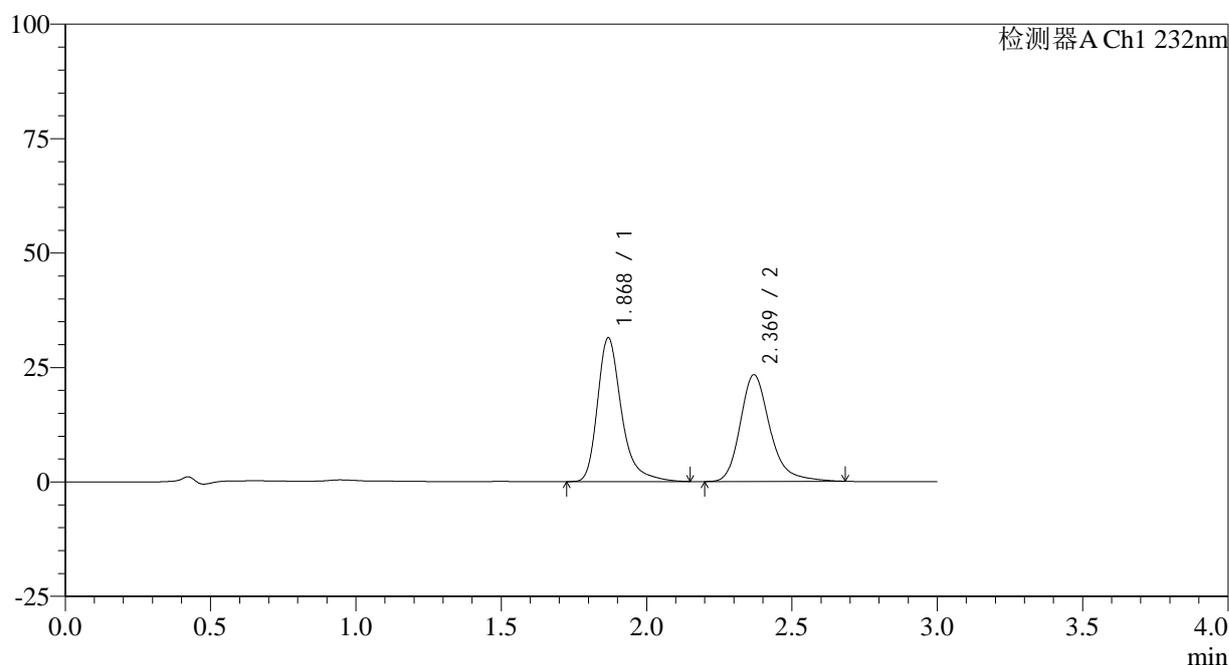
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	178041	52.444	31145	2697	1.320	--
2	2.371	161446	47.556	22737	2792	1.264	3.098
总计		339487	100.000	53882			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1700-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	180274	52.047	31240	2680	1.343	--
2	2.369	166096	47.953	23286	2746	1.258	3.083
总计		346370	100.000	54526			



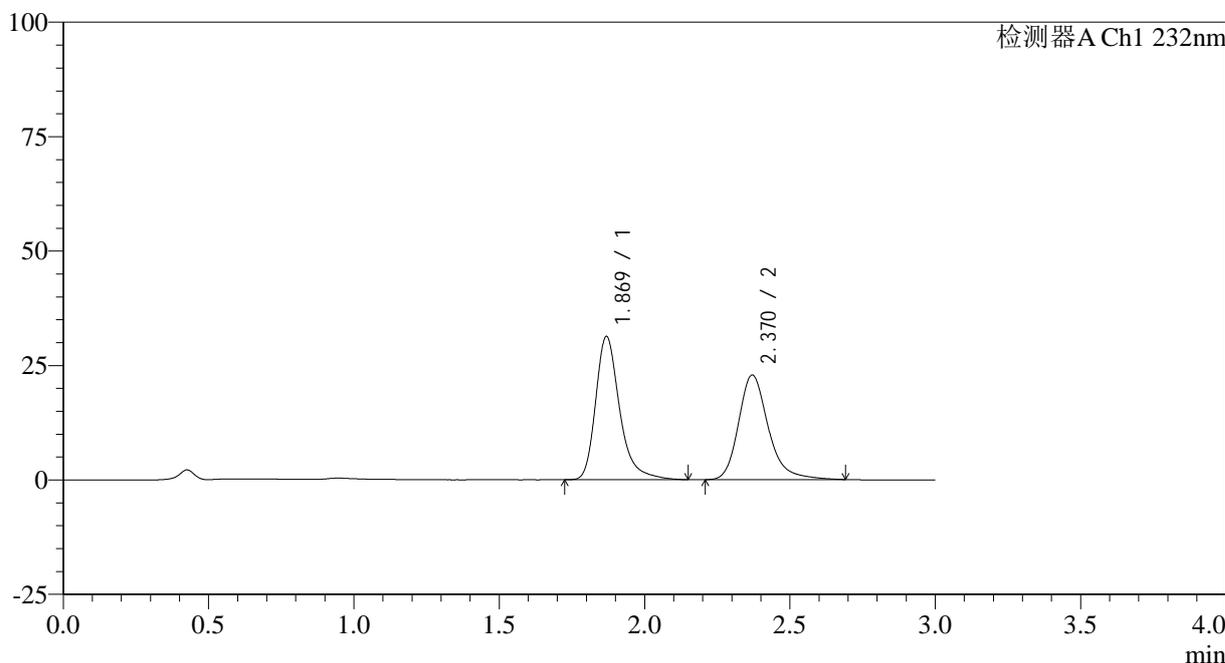
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1701-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	180020	52.442	31198	2659	1.327	--
2	2.370	163256	47.558	22863	2748	1.261	3.080
总计		343276	100.000	54062			

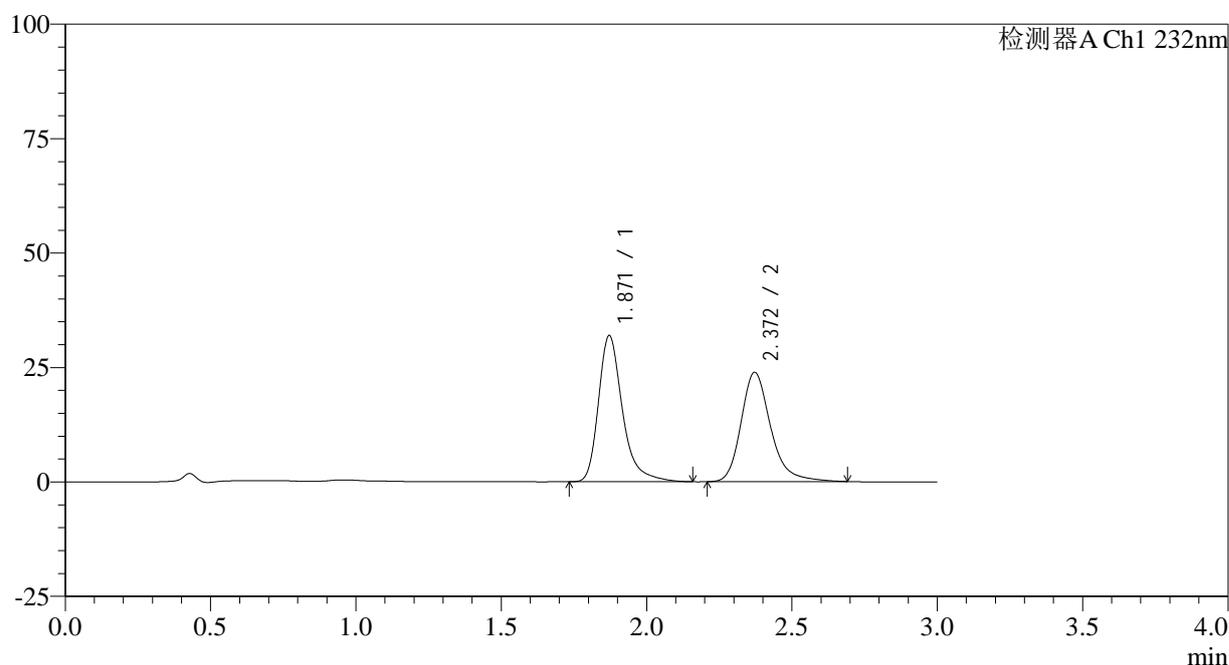
图275 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1702-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

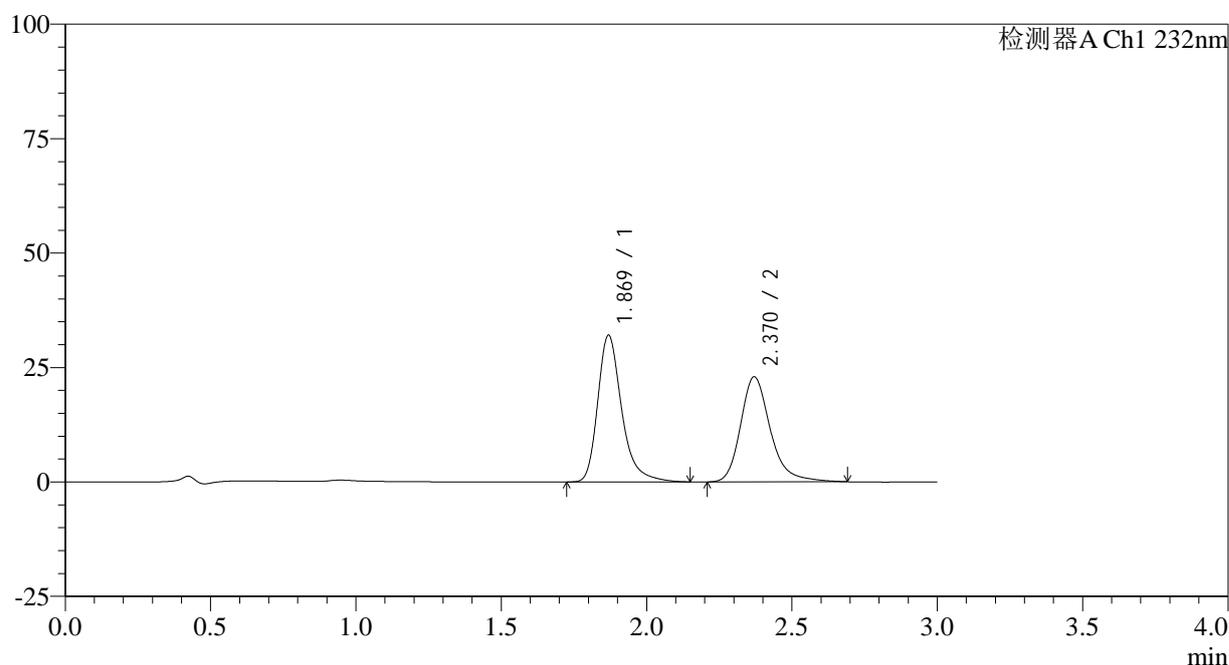
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	183392	51.954	31948	2686	1.340	--
2	2.372	169599	48.046	23883	2774	1.255	3.084
总计		352991	100.000	55831			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1703-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

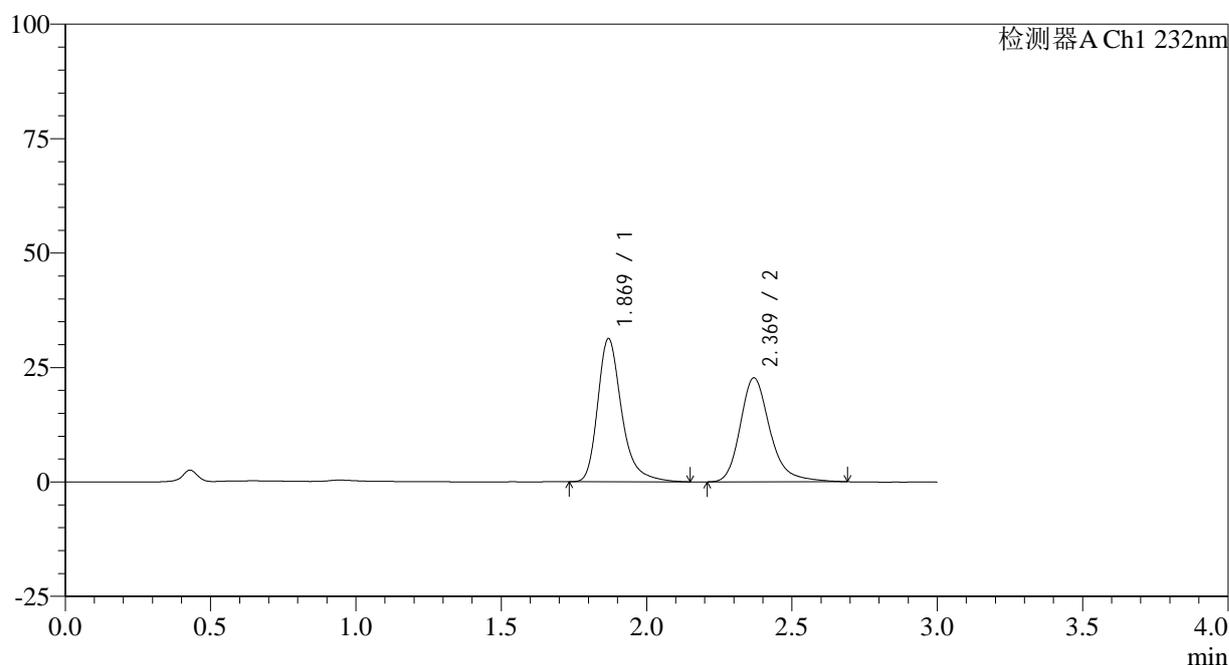
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	183895	52.878	31961	2662	1.318	--
2	2.370	163879	47.122	22947	2750	1.259	3.080
总计		347774	100.000	54908			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1704-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

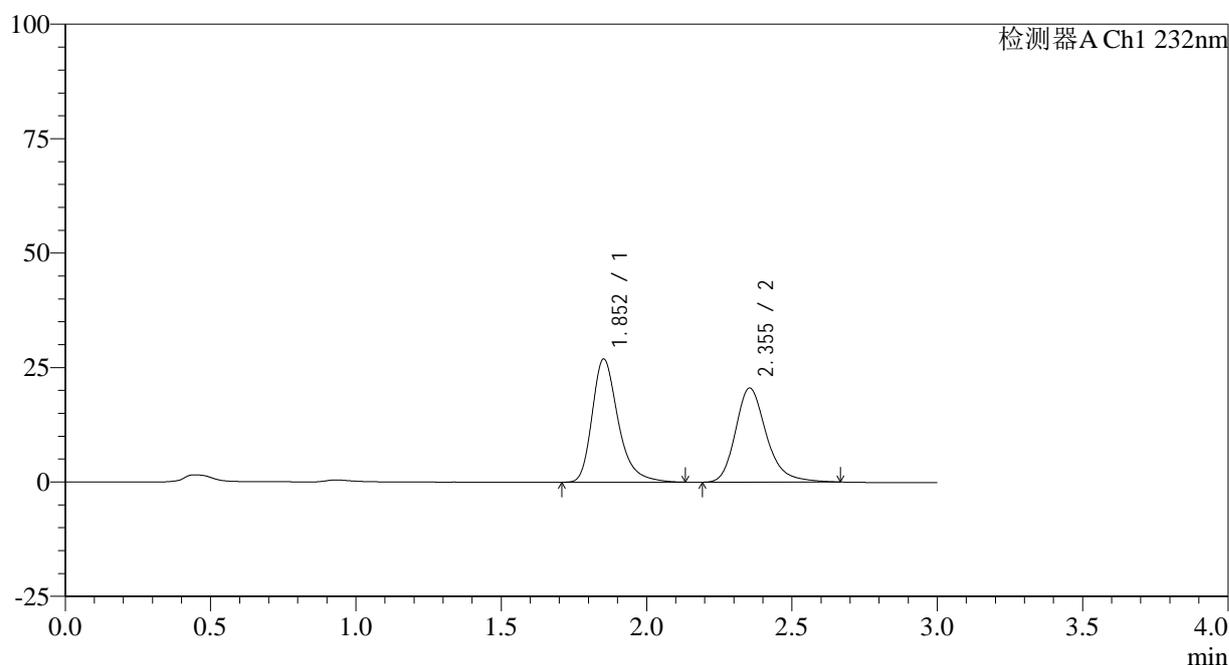
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	179374	52.552	31191	2670	1.319	--
2	2.369	161953	47.448	22682	2744	1.259	3.074
总计		341328	100.000	53873			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1705-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	167401	52.362	26841	2193	1.322	--
2	2.355	152299	47.638	20573	2481	1.248	2.891
总计		319700	100.000	47415			

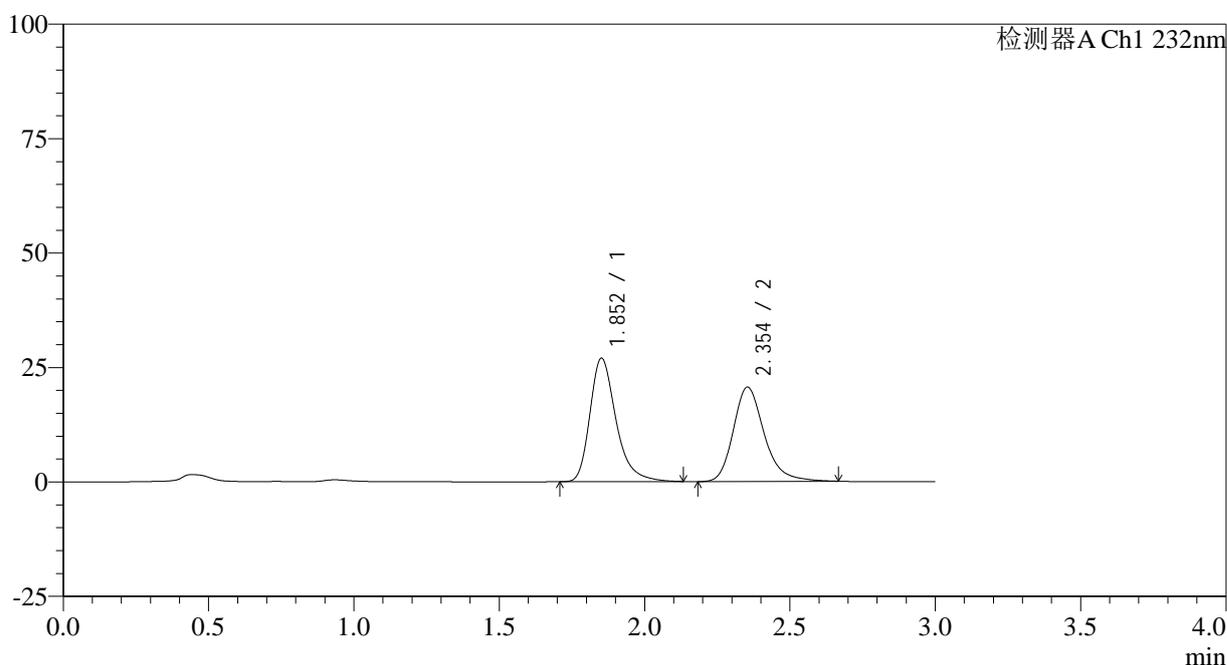
图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-37/31-1706-2 - zzp-2023120822p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	168219	52.389	26884	2183	1.323	--
2	2.354	152875	47.611	20623	2476	1.249	2.888
总计		321094	100.000	47506			

图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2