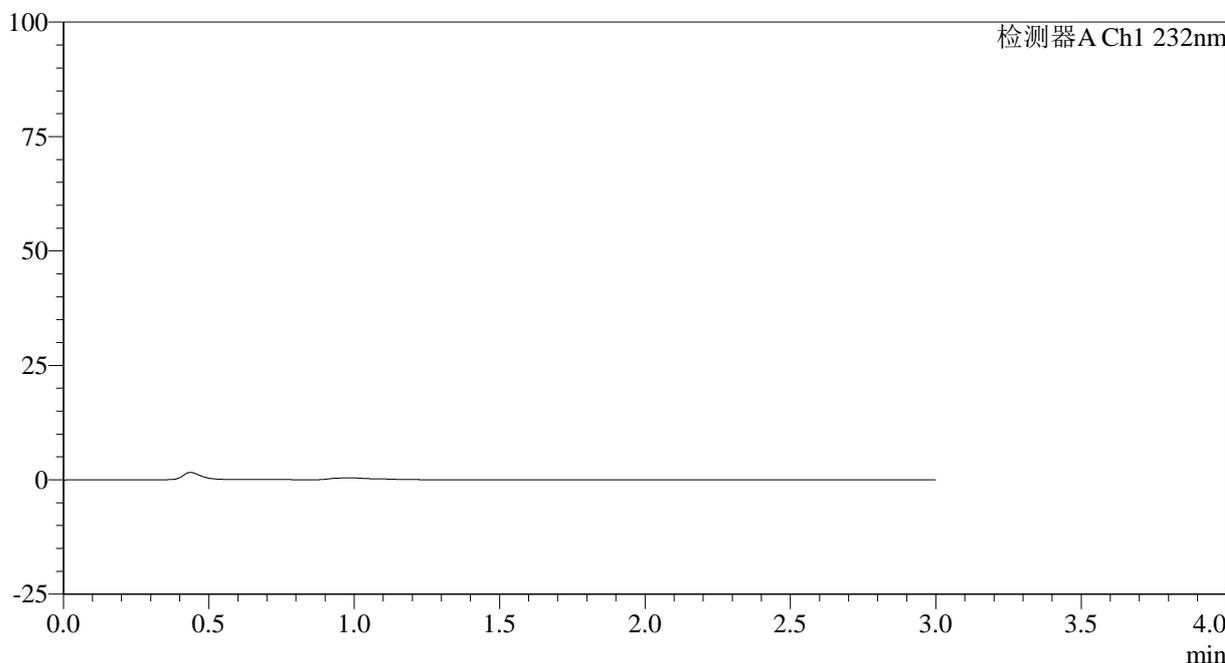


<样品信息>

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							

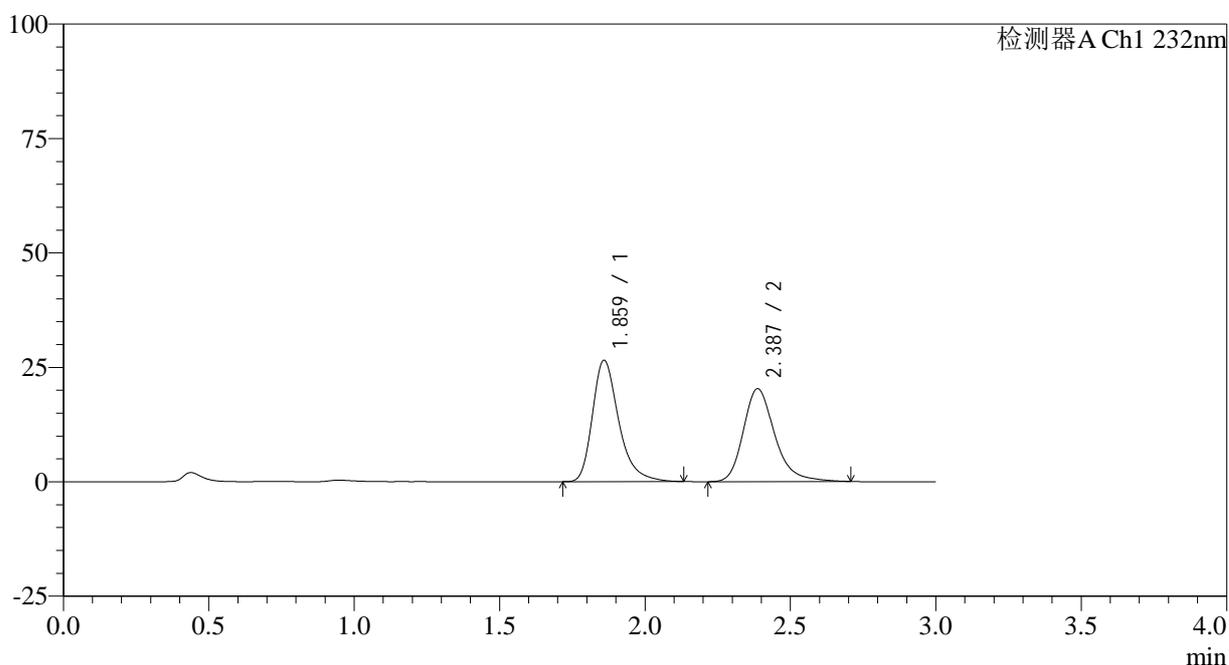
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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			

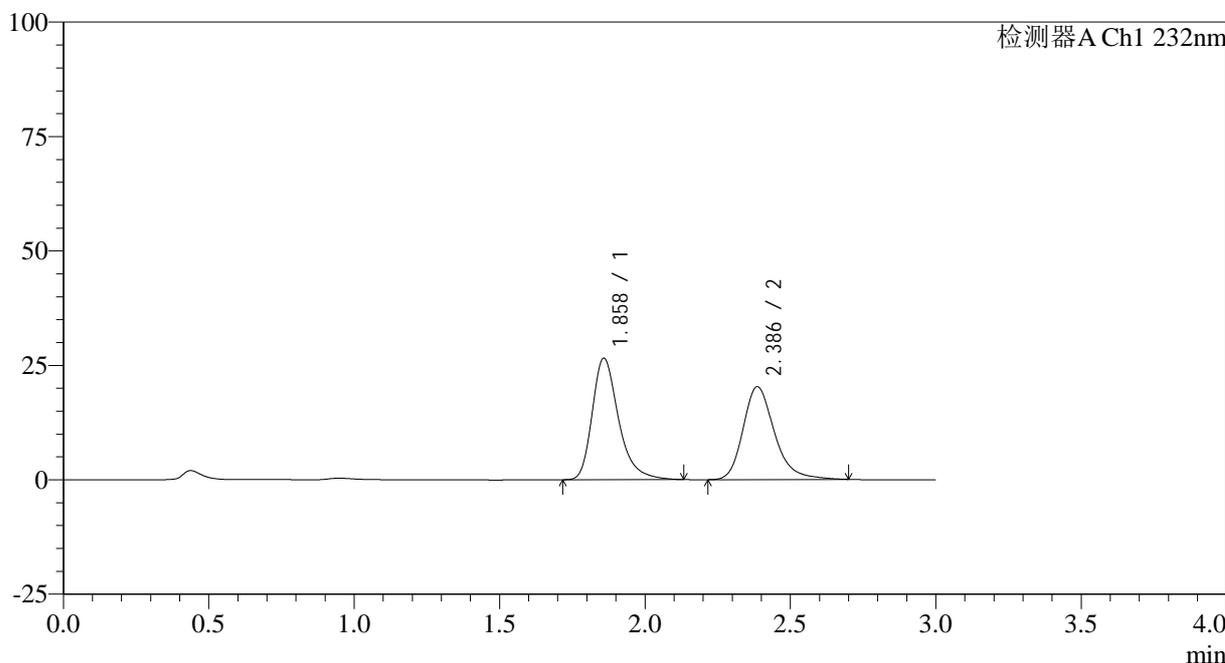
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

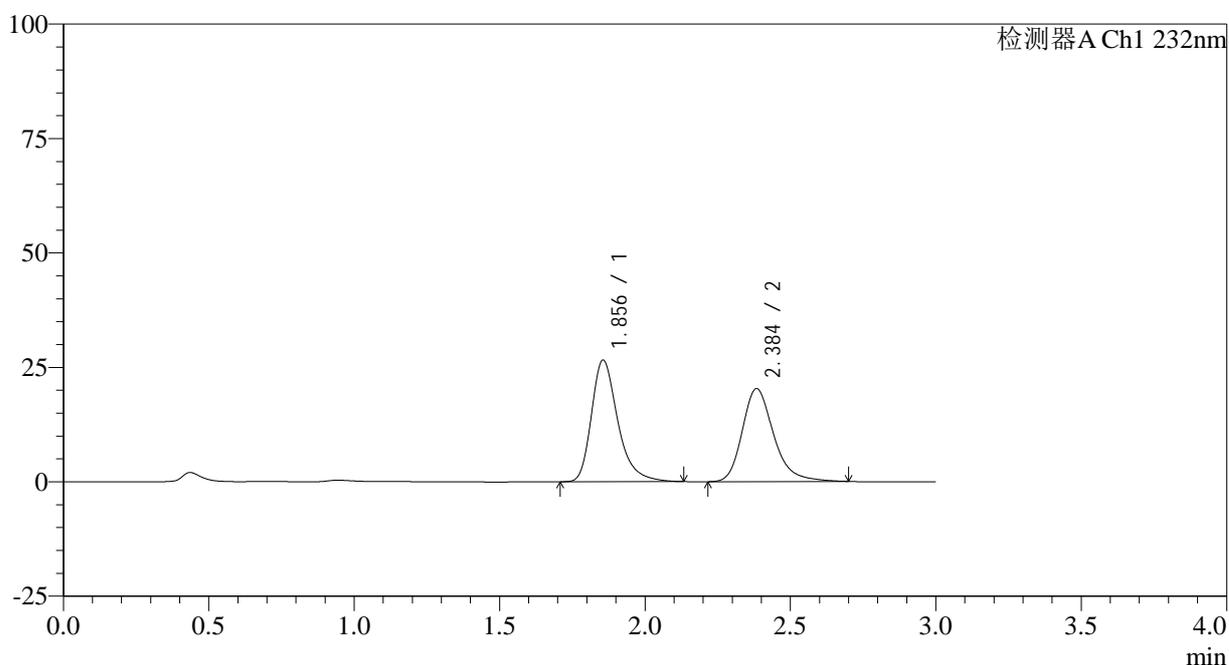
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

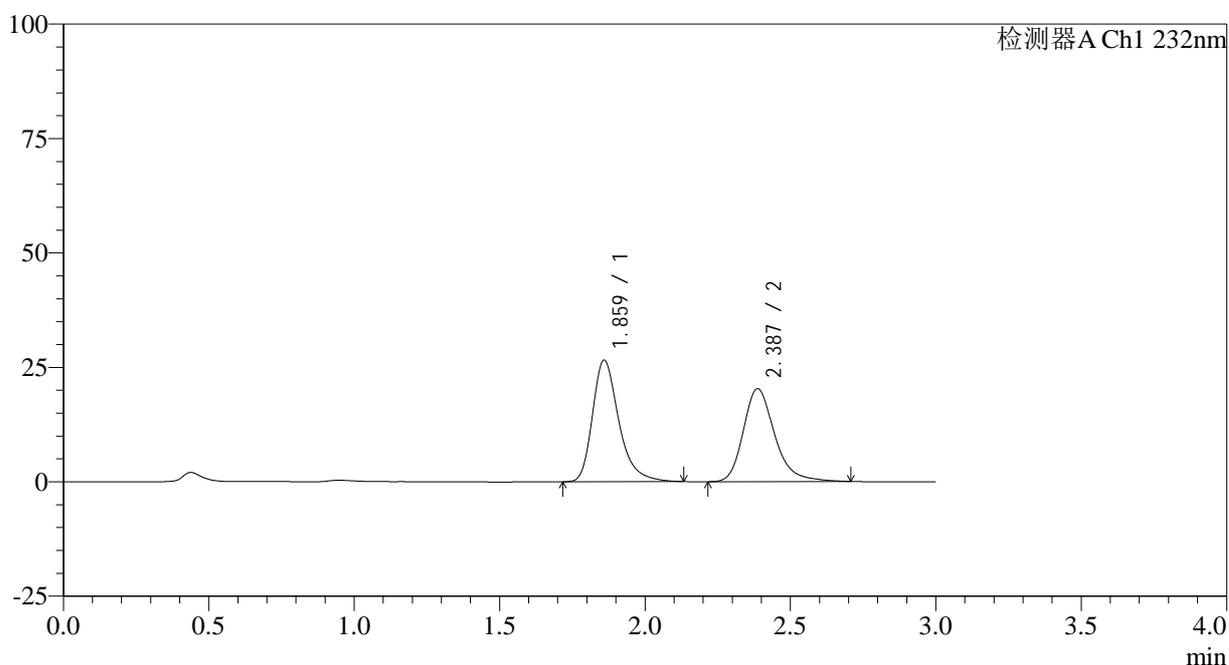
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

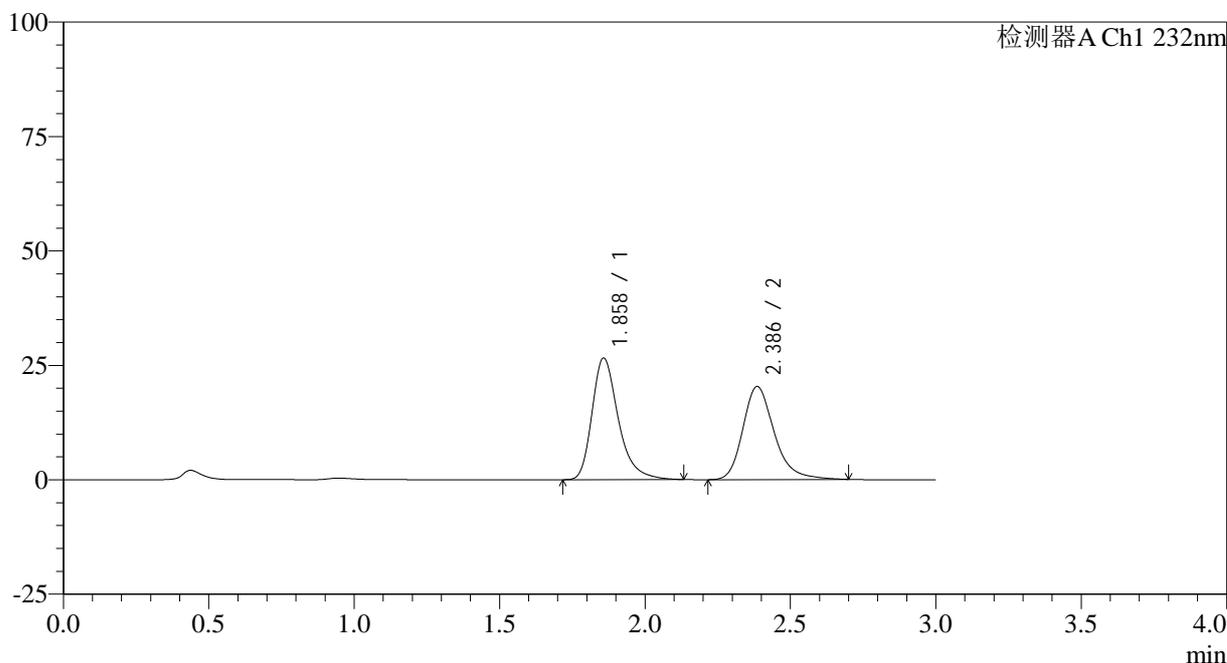
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

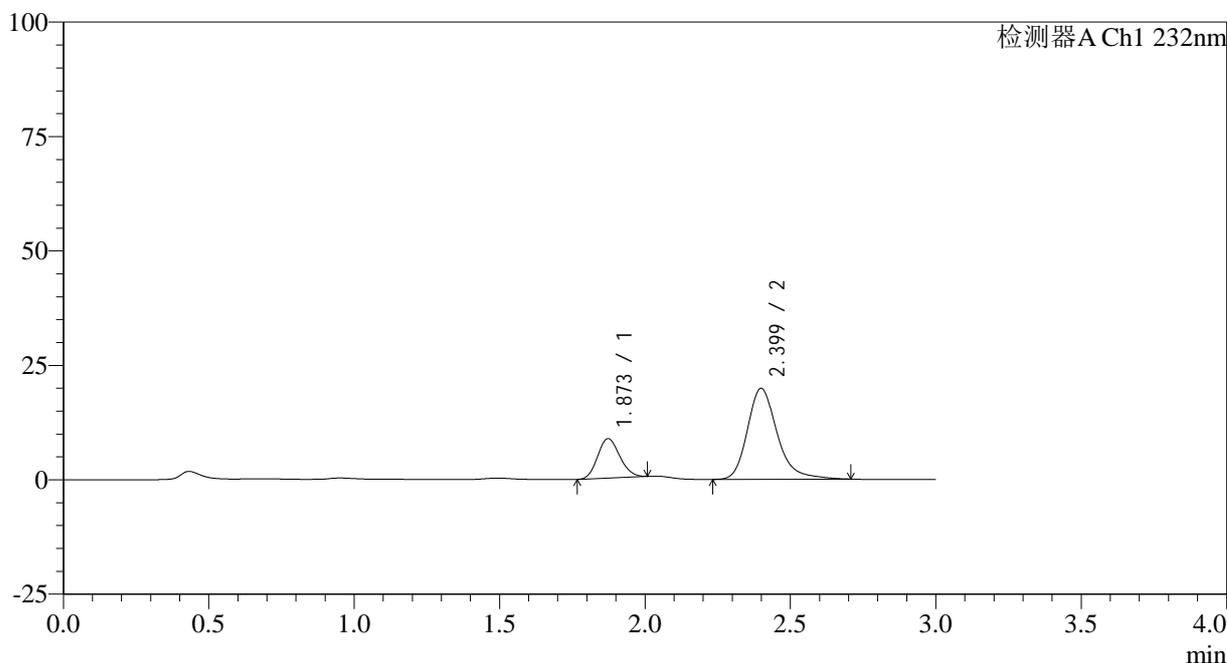
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

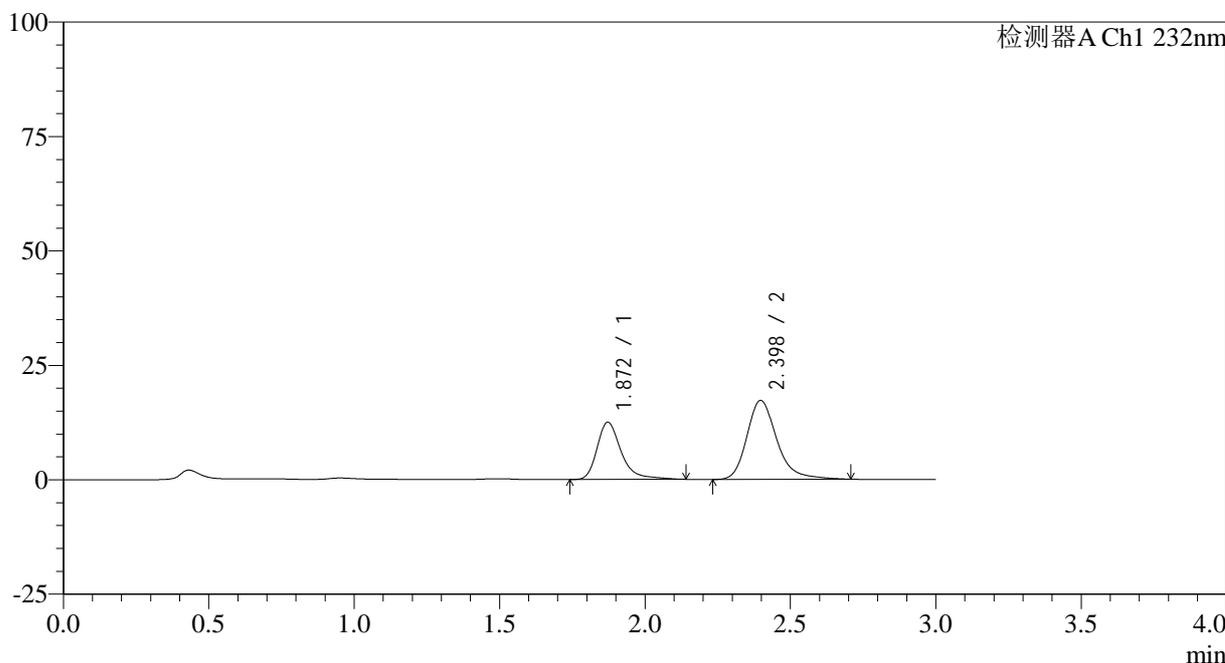
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1433-2 - 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			

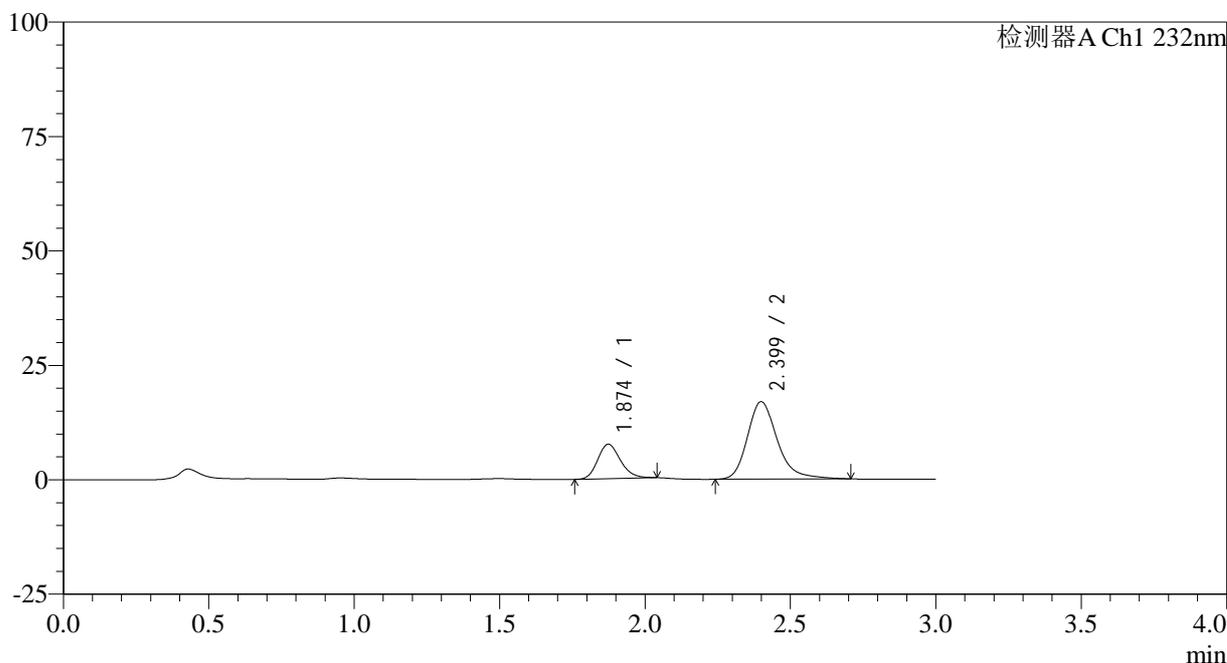
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 11:51:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

图9 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 - 31-30/31-1435-2 - 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

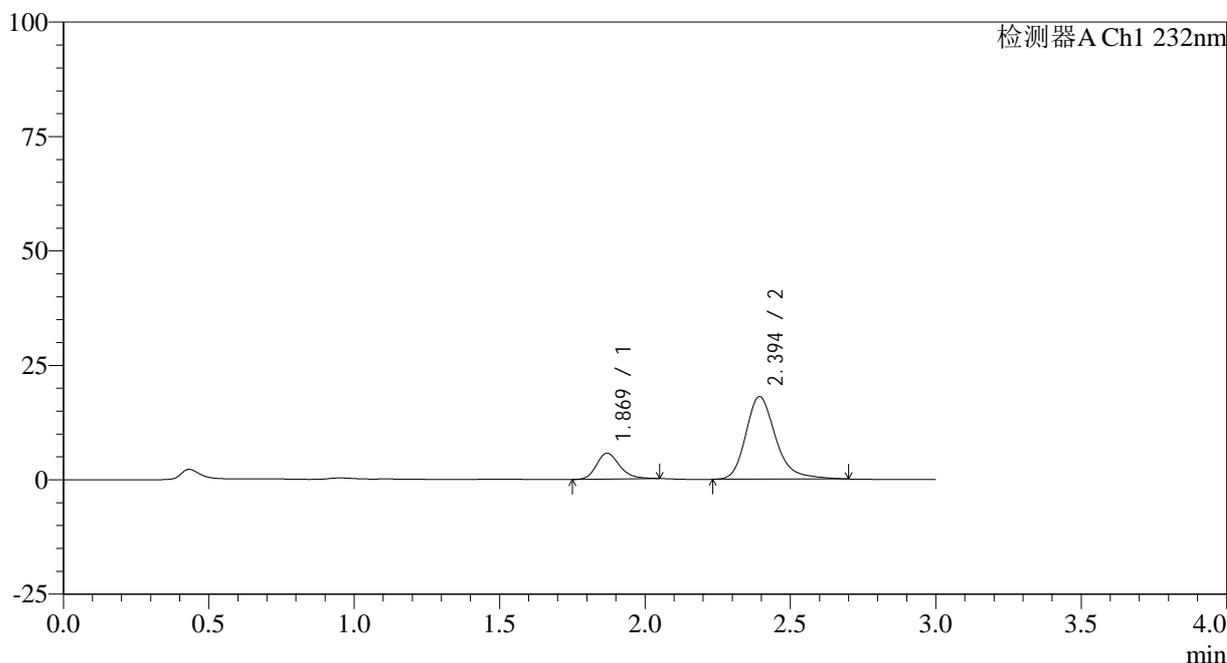
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:49

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

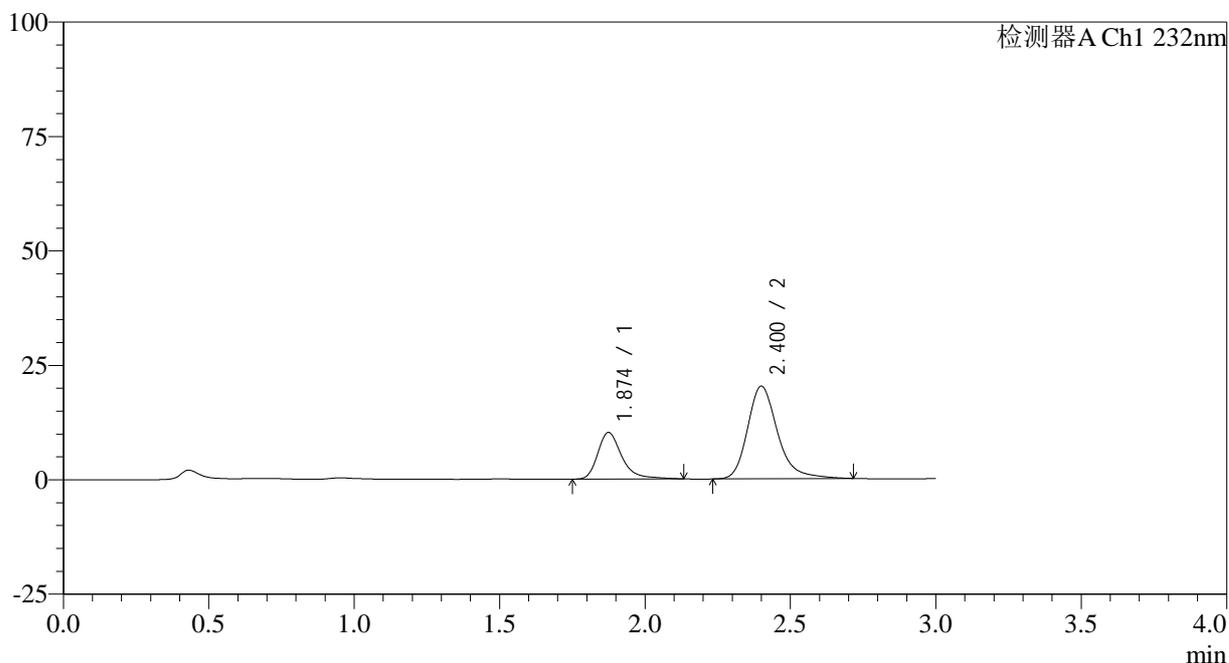
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:52

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

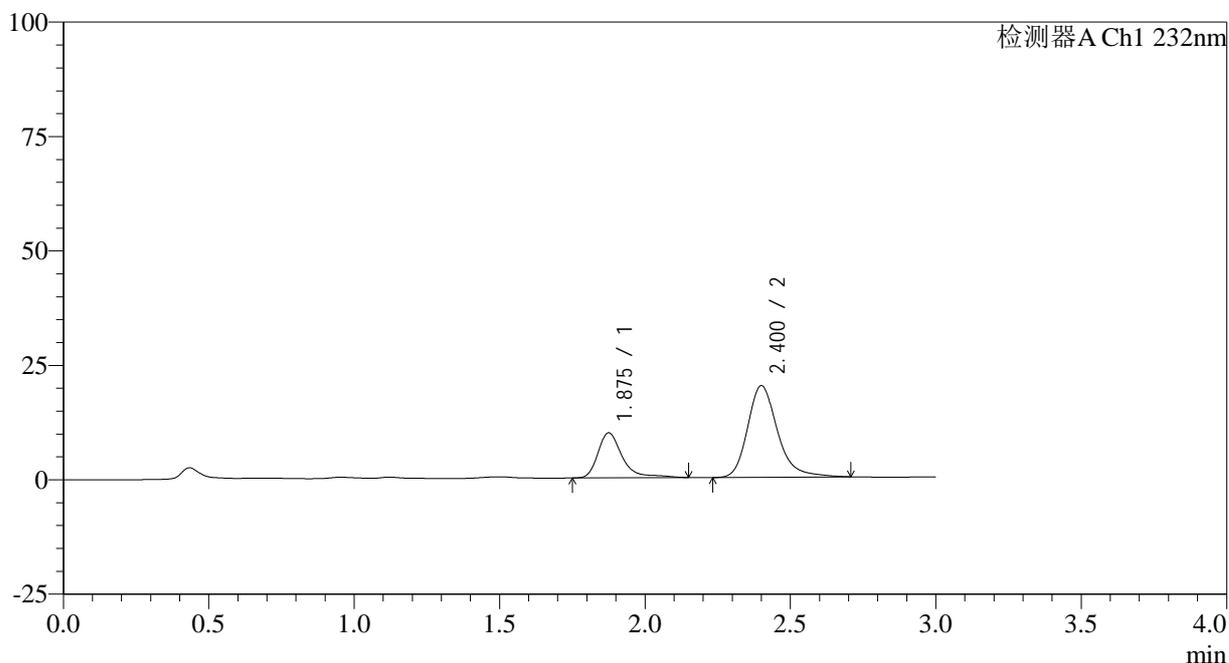
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:54

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

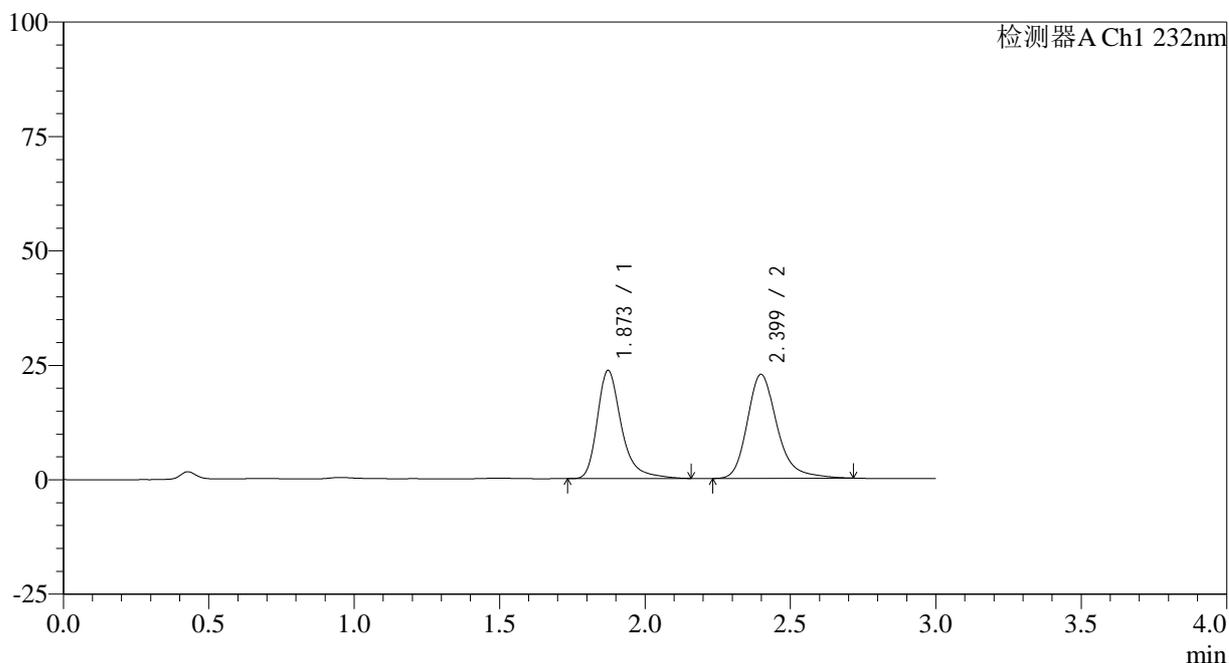
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:15:57

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

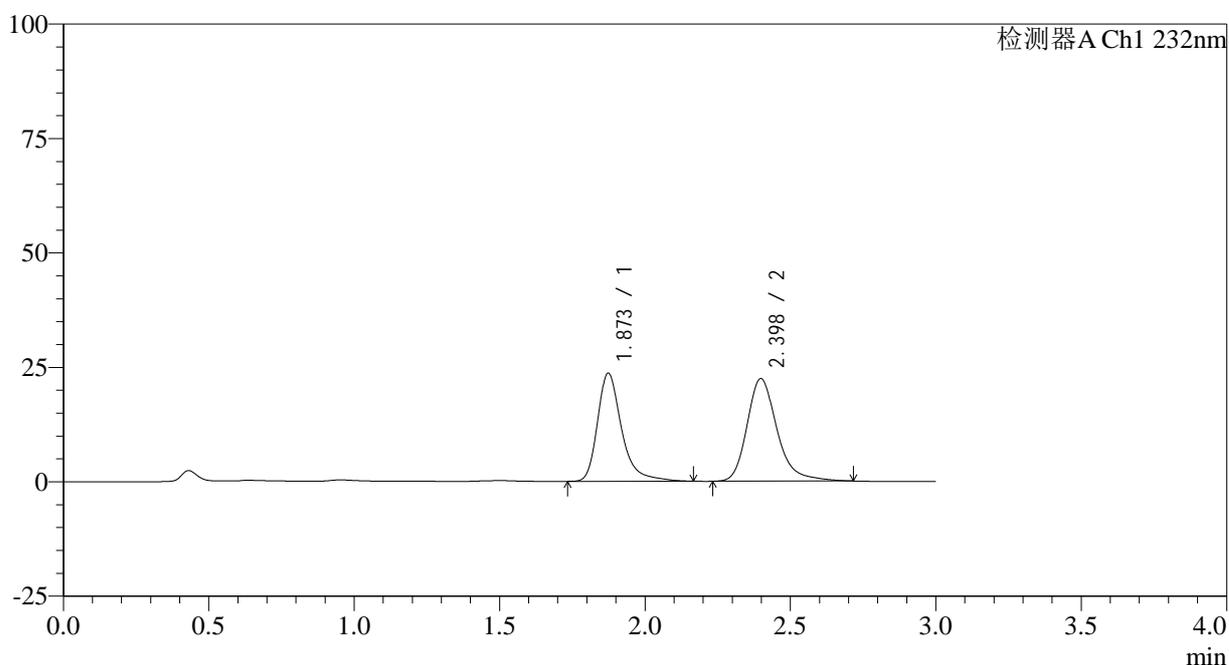
供试品溶液-1

<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			

图14 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 - 31-30/31-1440-2 - 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

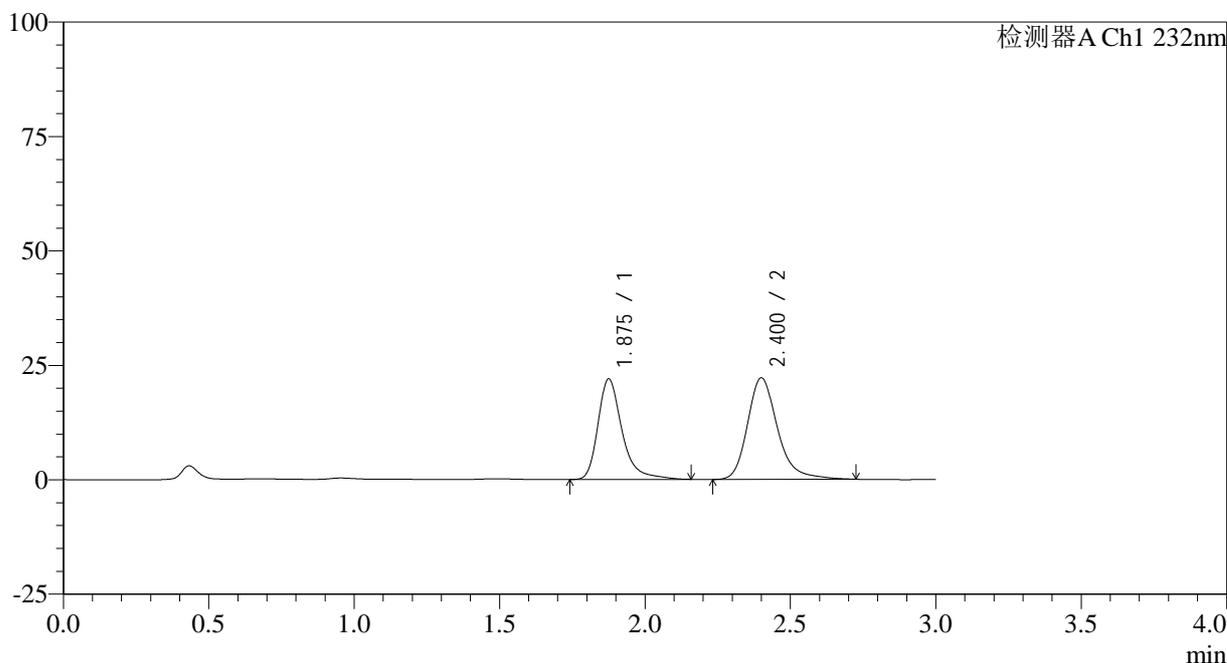
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:02

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			

图15 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 - 31-30/31-1441-2 - 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

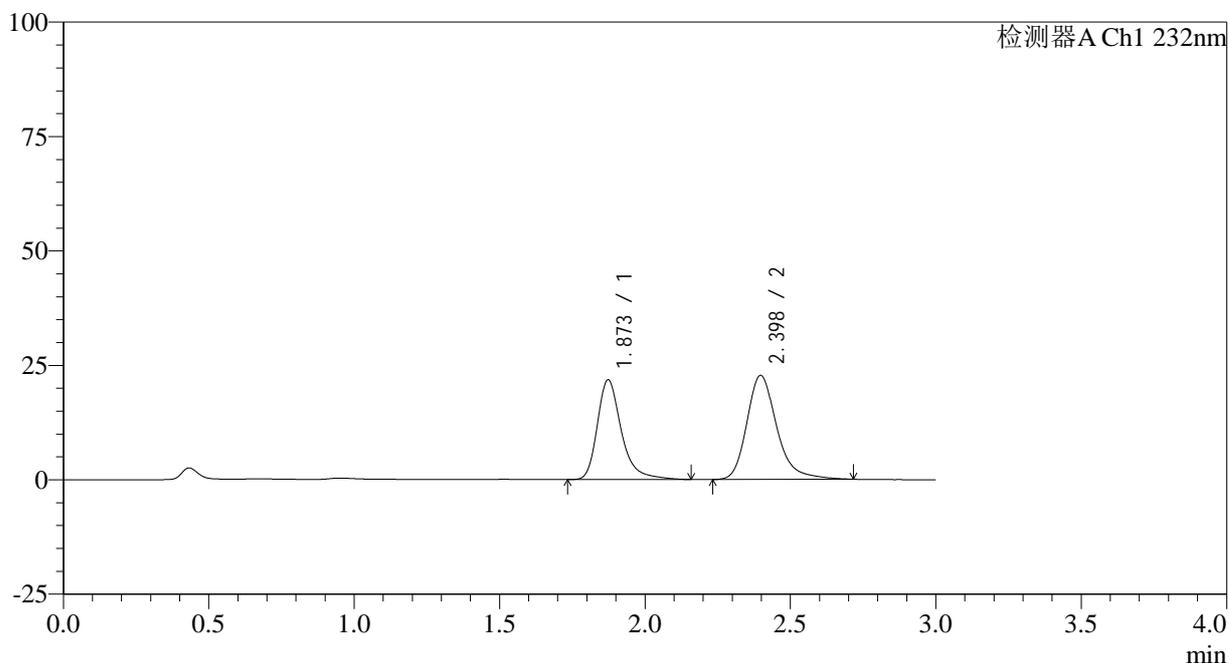
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:05

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			

图16 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

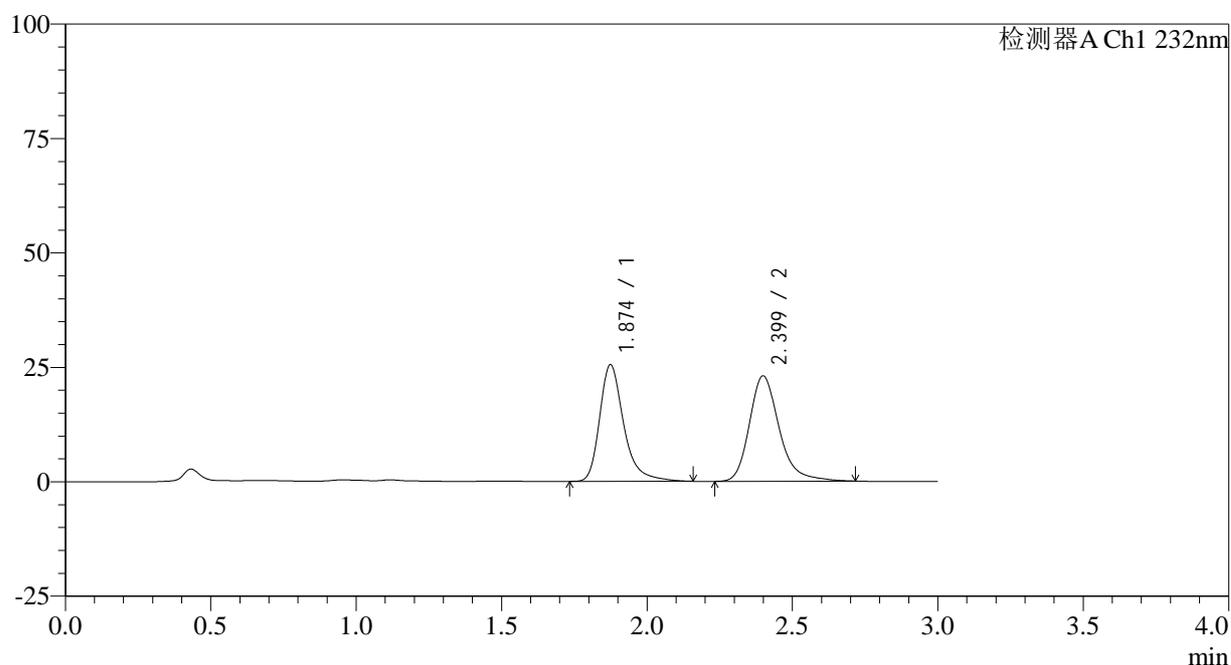
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1442-2 - 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			

图17 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5

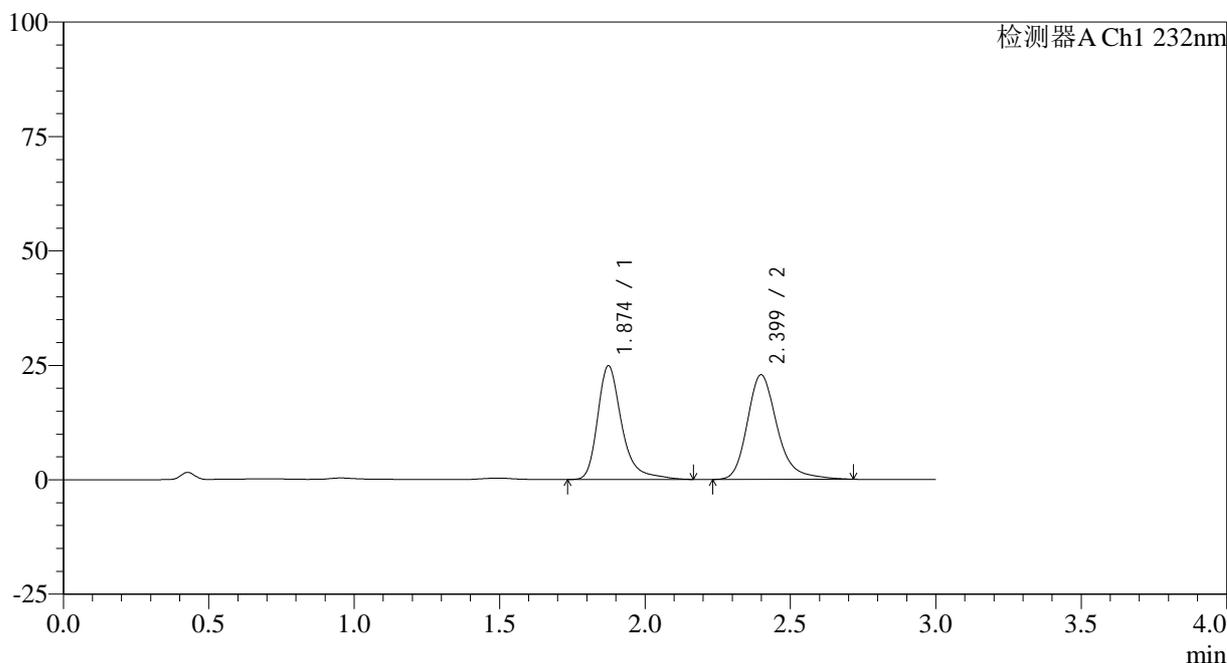
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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			

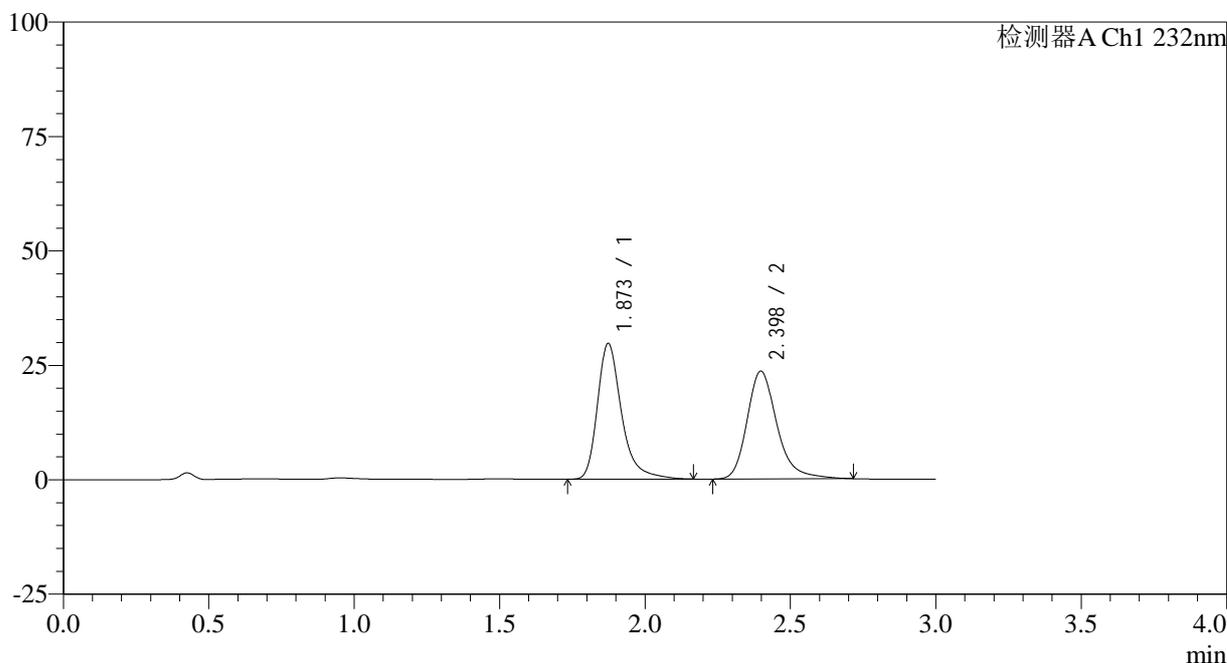
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片6

<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 - 31-30/31-1444-2 - 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 µl 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			



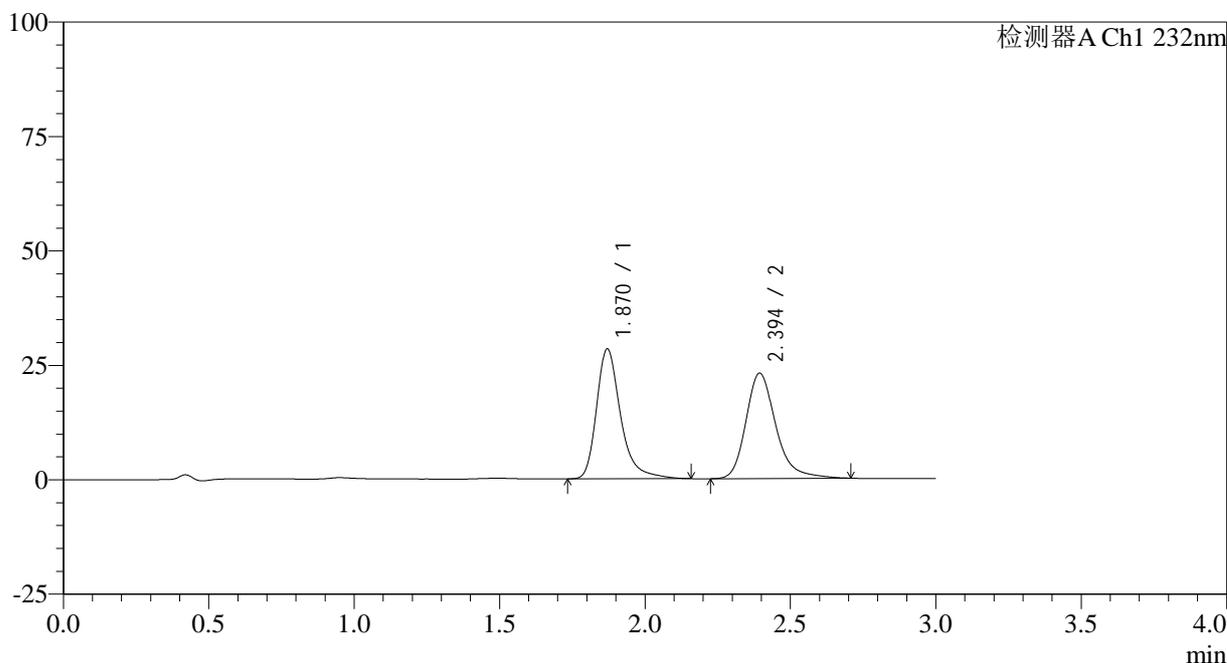
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μl 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:32:26

实验者: xiexinhui

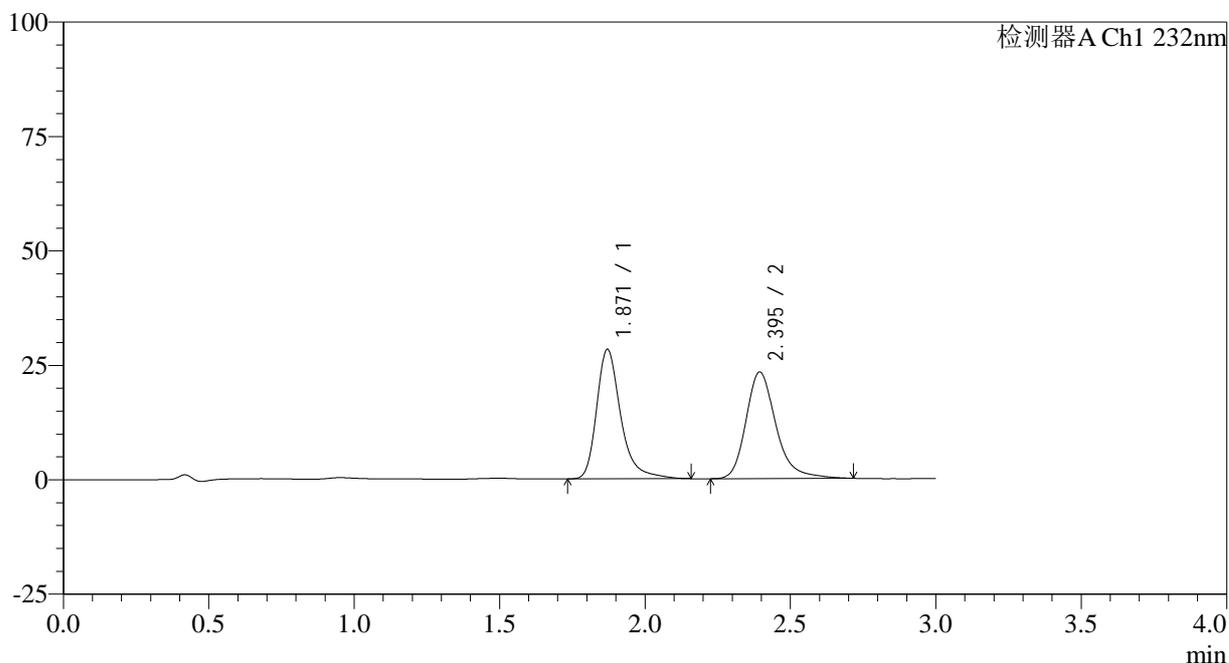
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:18

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	1.871	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			

图21 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-15min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:35:50

实验者: xiexinhui

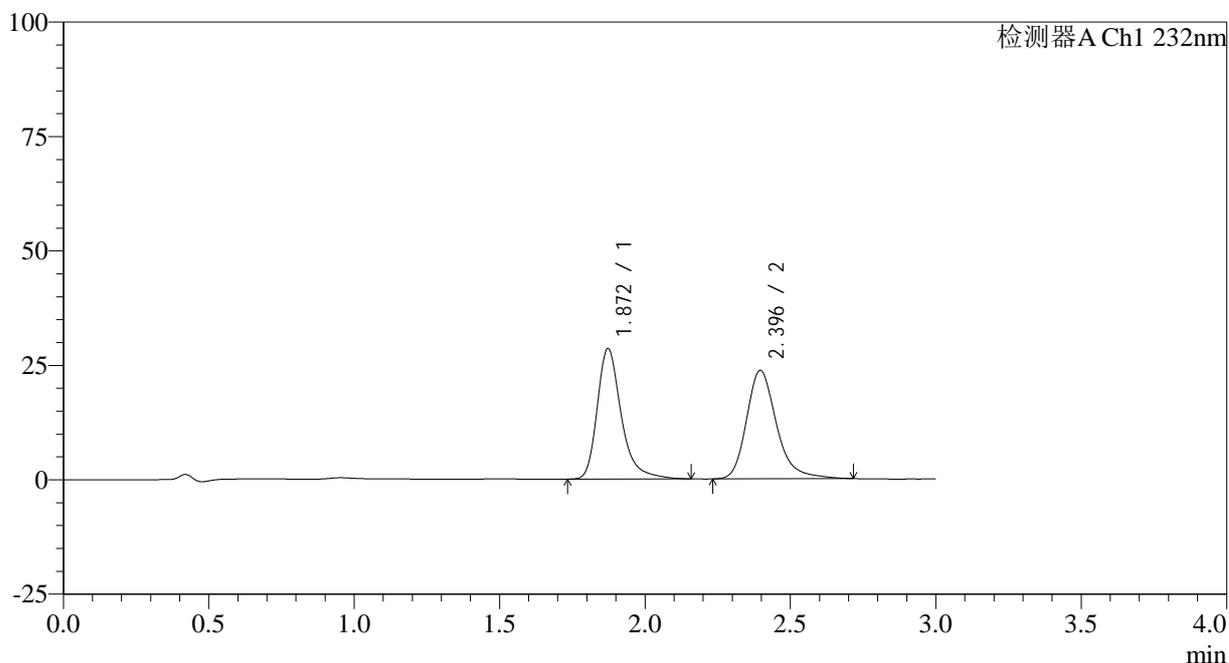
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:20

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	1.872	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			

图22 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-15min-
片4

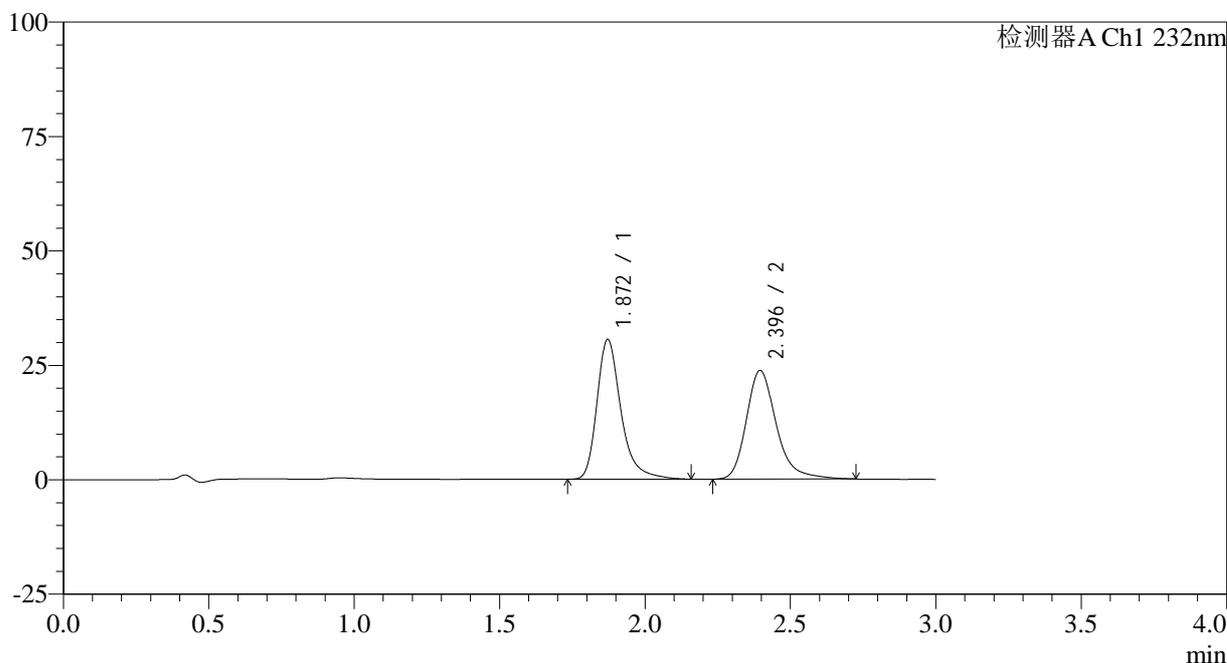
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

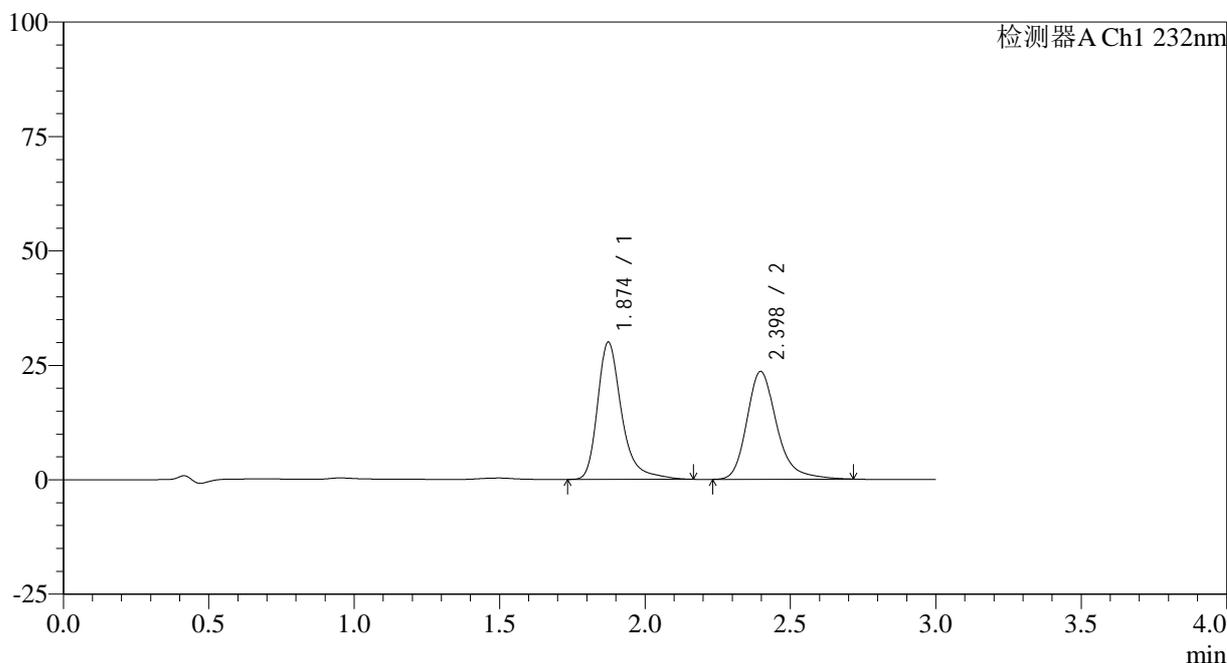
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	175648	50.717	30559	2679	1.335	--
2	2.396	170684	49.283	23770	2780	1.265	3.212
总计		346332	100.000	54328			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			



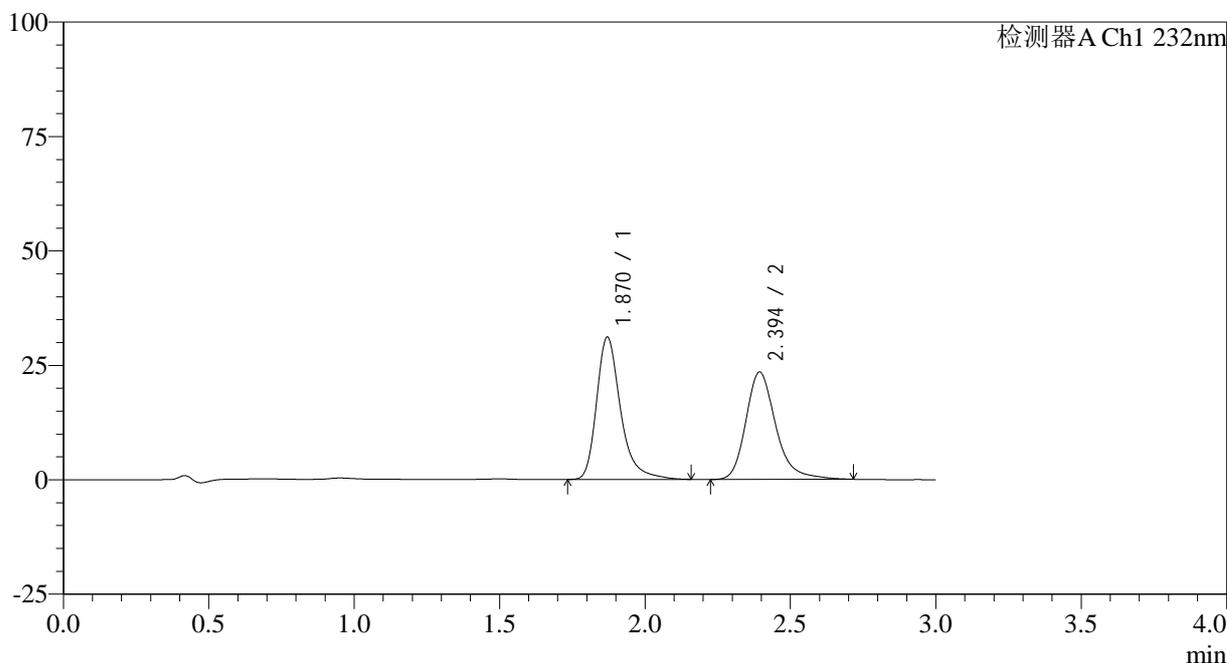
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1450-2 - 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 µl 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			

图25 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-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

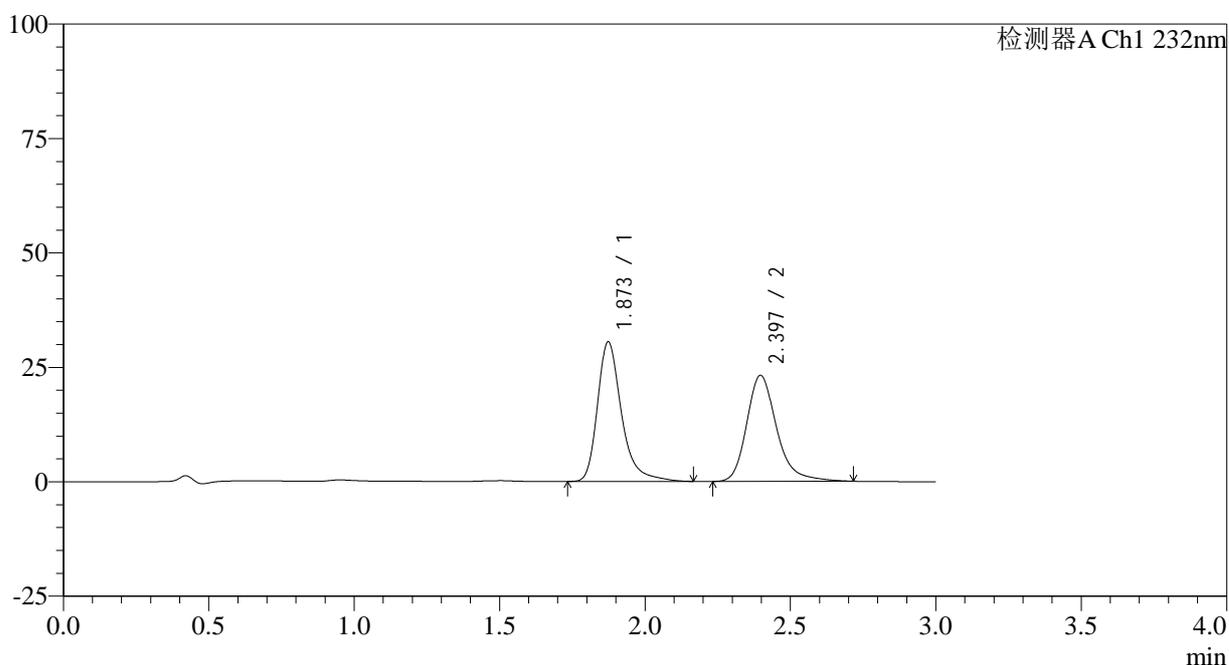
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:31

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			

图26 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-20min-
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

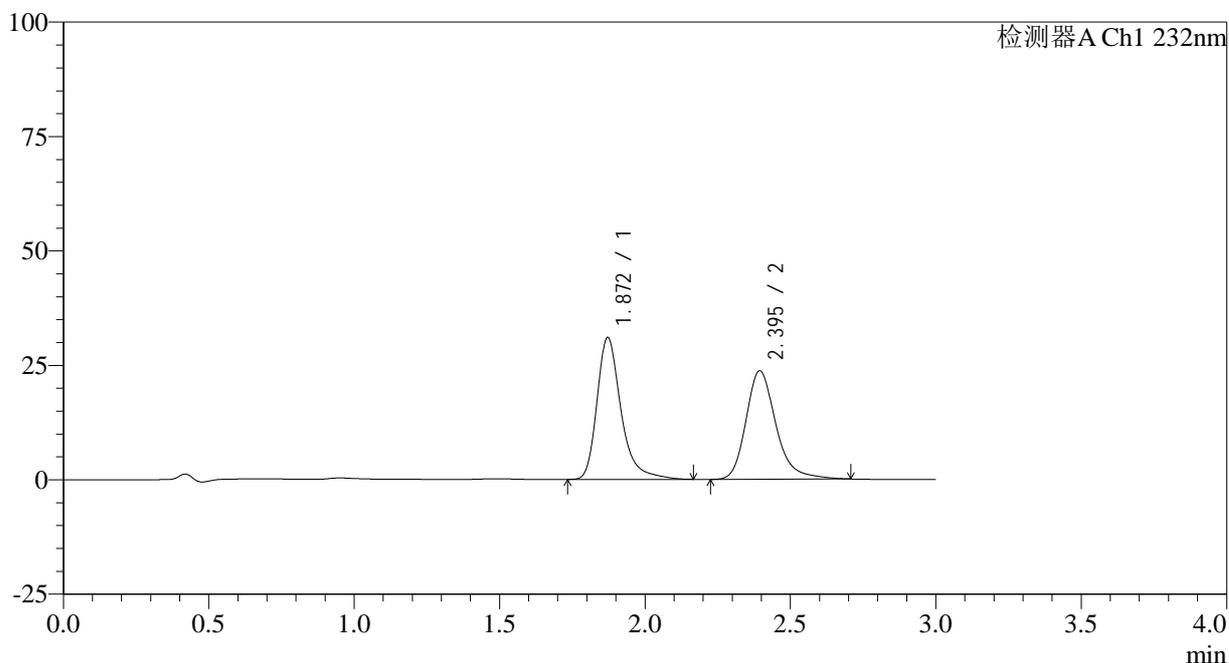
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:33

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			

图27 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-20min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:56:17

实验者: xiexinhui

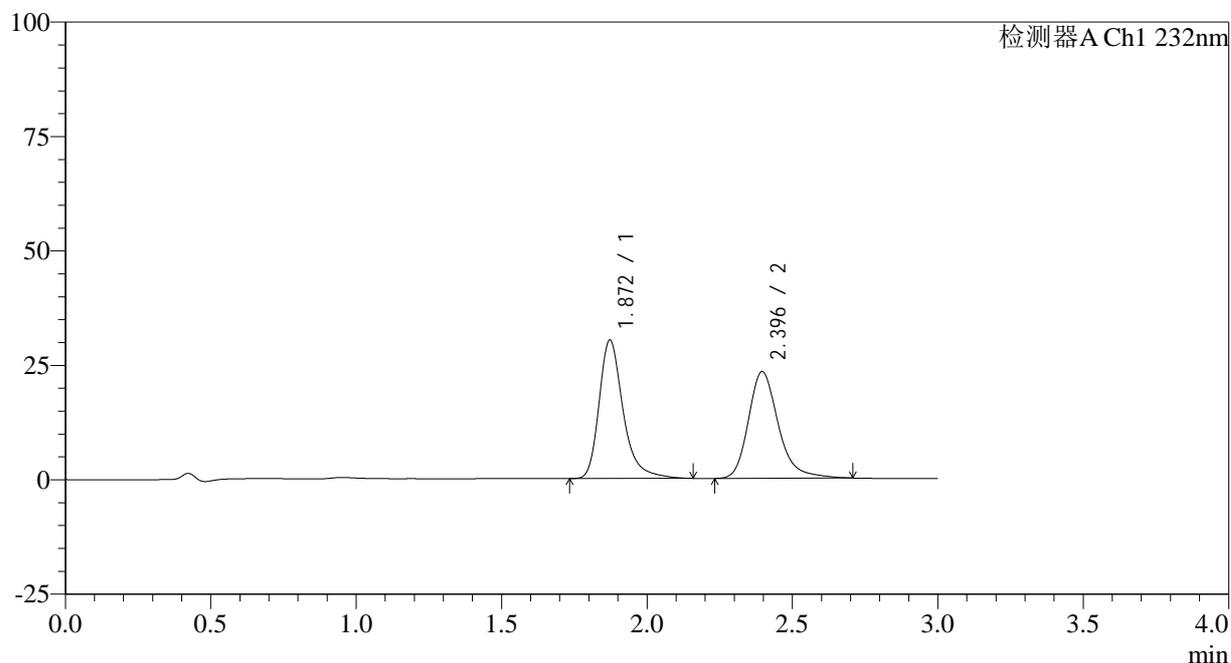
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:36

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	1.872	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

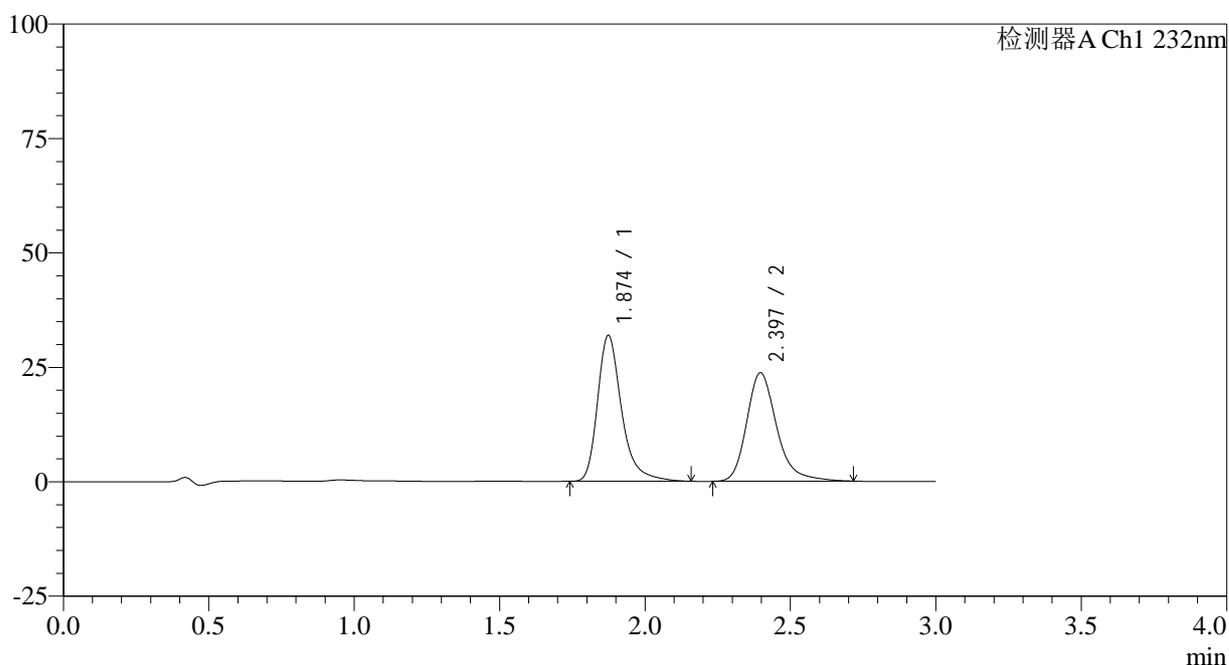
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:39

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

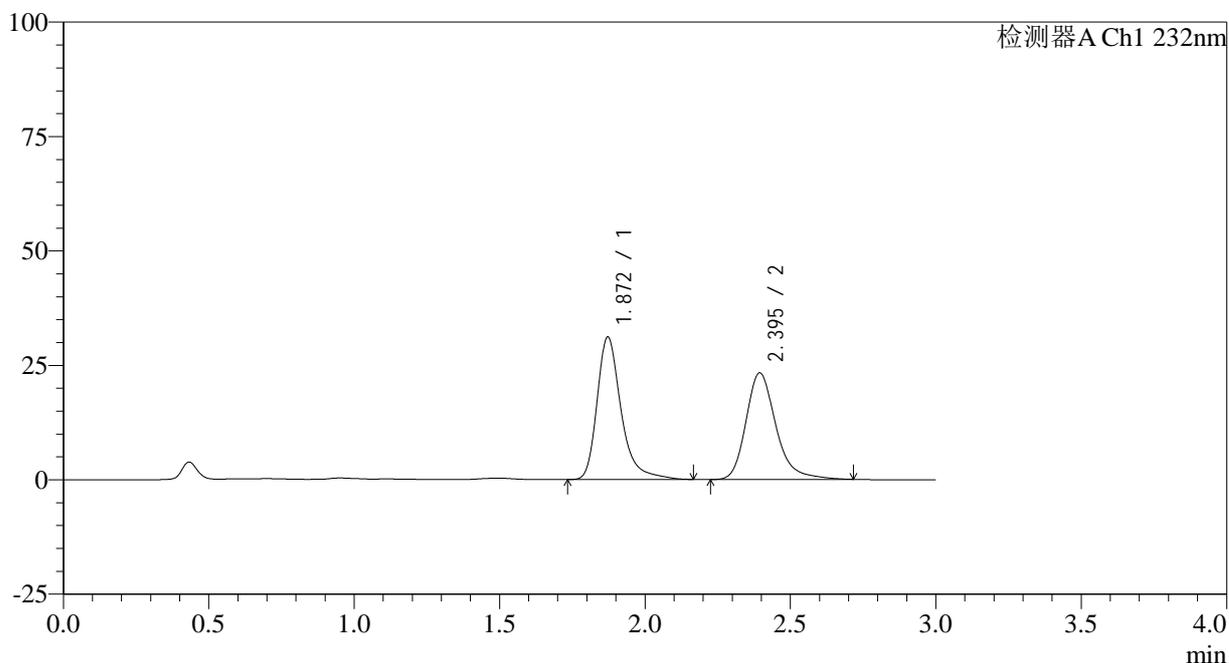
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:42

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			

图30 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-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 - 31-30/31-1456-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 13:06:30

实验者: xiexinhui

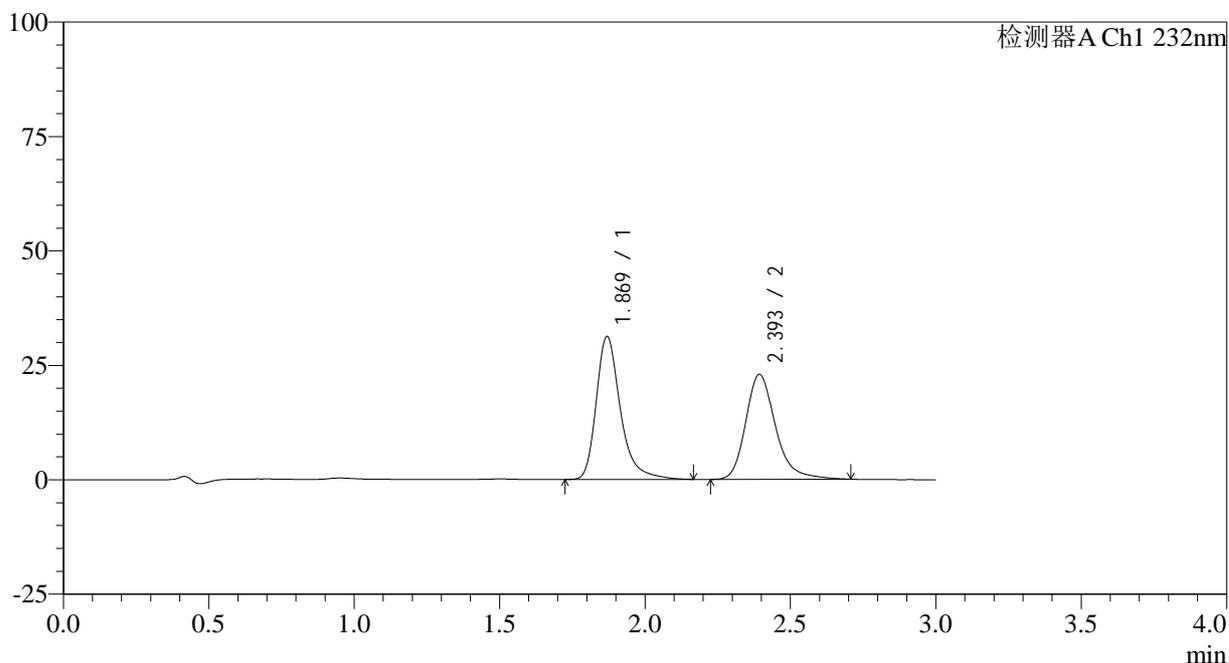
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:44

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	1.869	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			

图31 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-30min-
片1

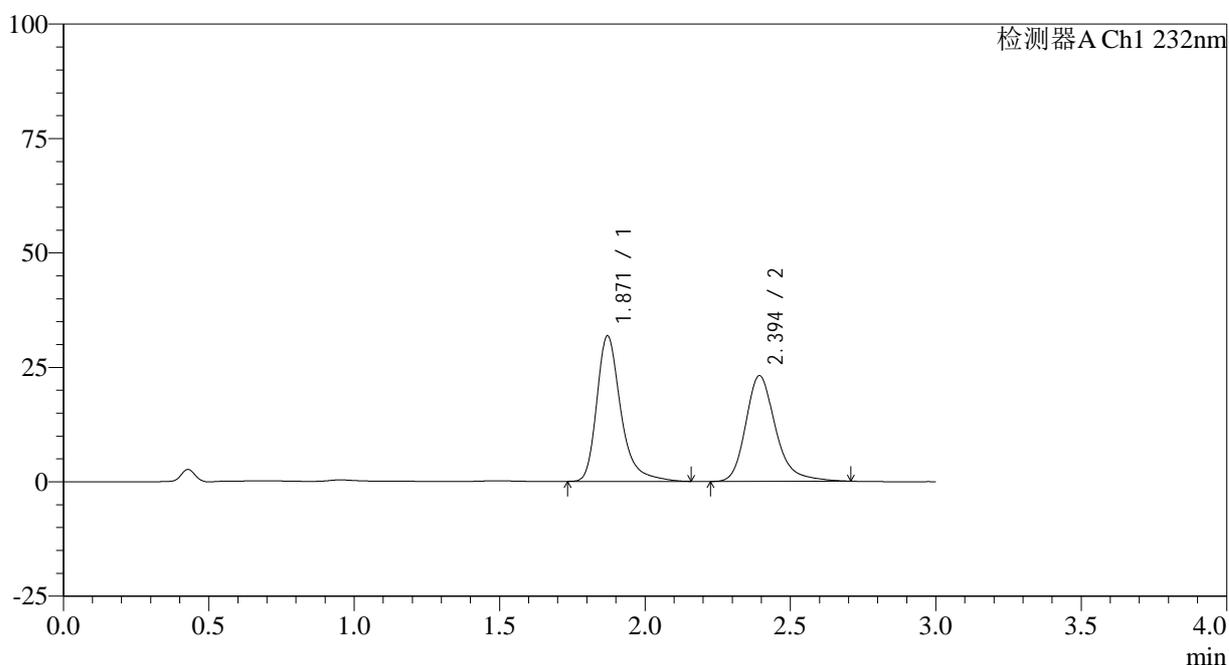
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1457-2 - 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

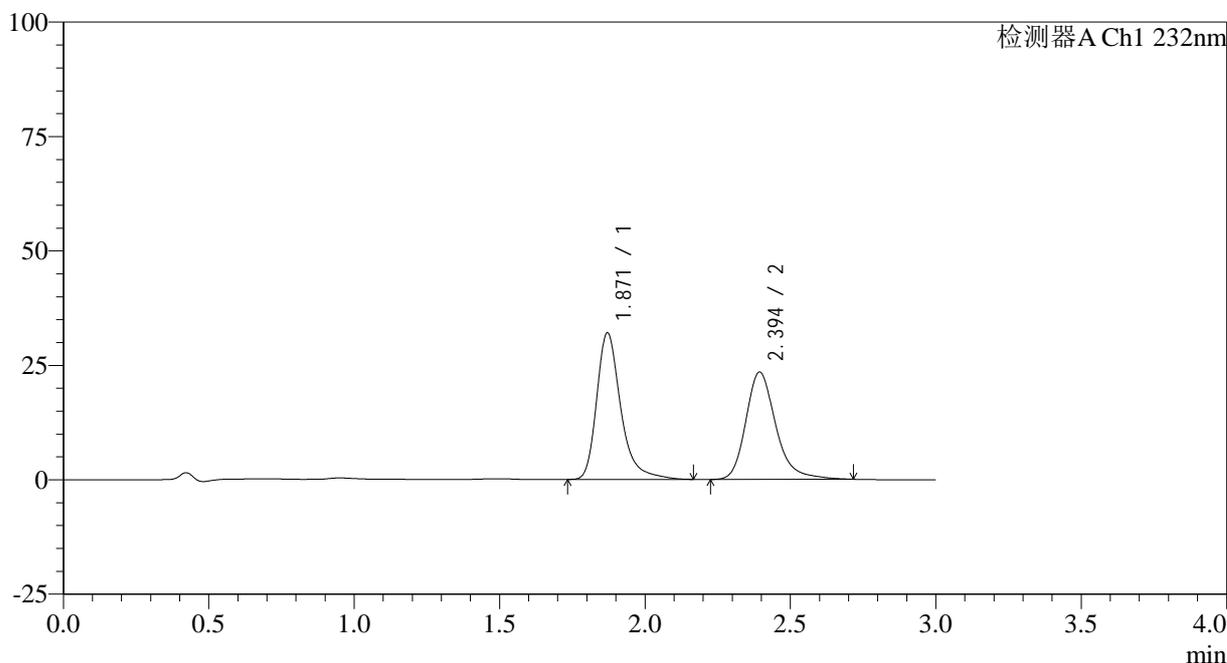
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	183199	52.555	31817	2679	1.343	--
2	2.394	165385	47.445	23050	2779	1.258	3.205
总计		348585	100.000	54867			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

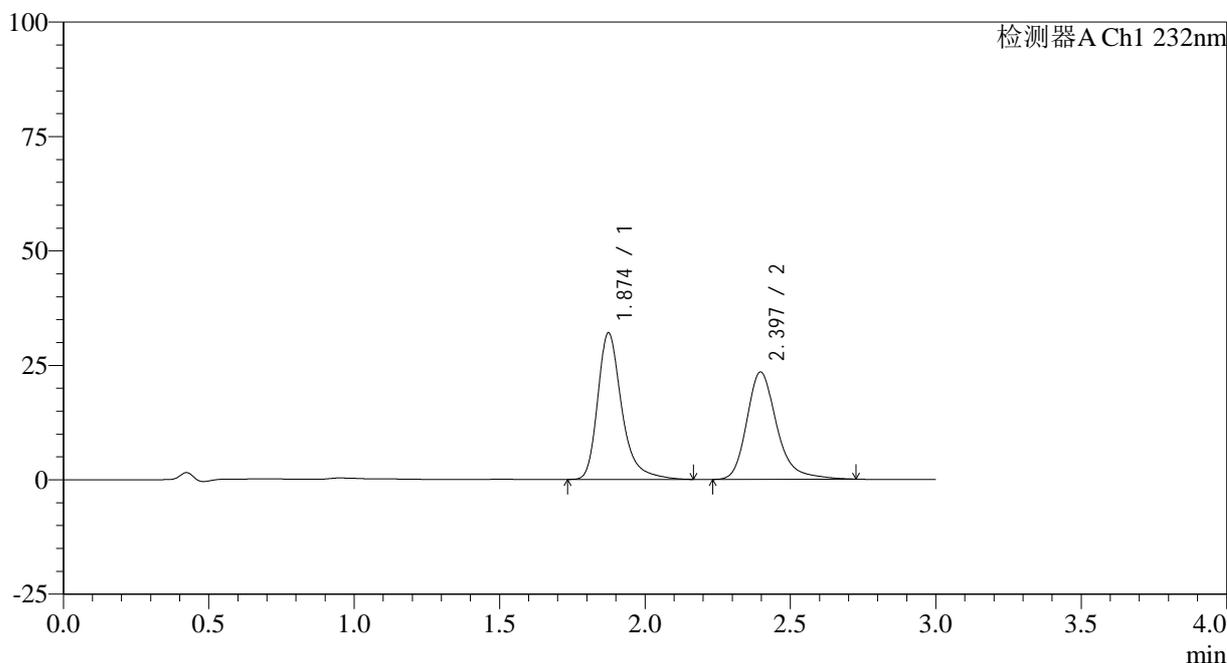
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	184843	52.323	32026	2669	1.347	--
2	2.394	168432	47.677	23420	2760	1.256	3.200
总计		353275	100.000	55445			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 13:20:09

实验者: xiexinhui

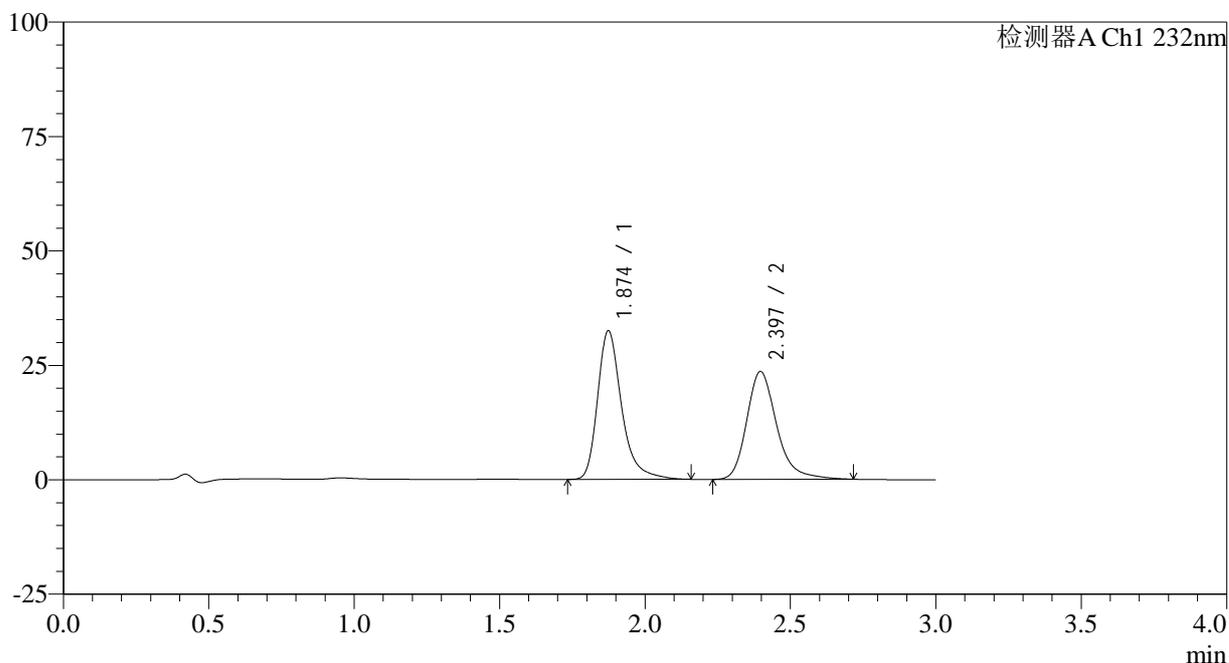
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:55

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	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			

图35 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-30min-
片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

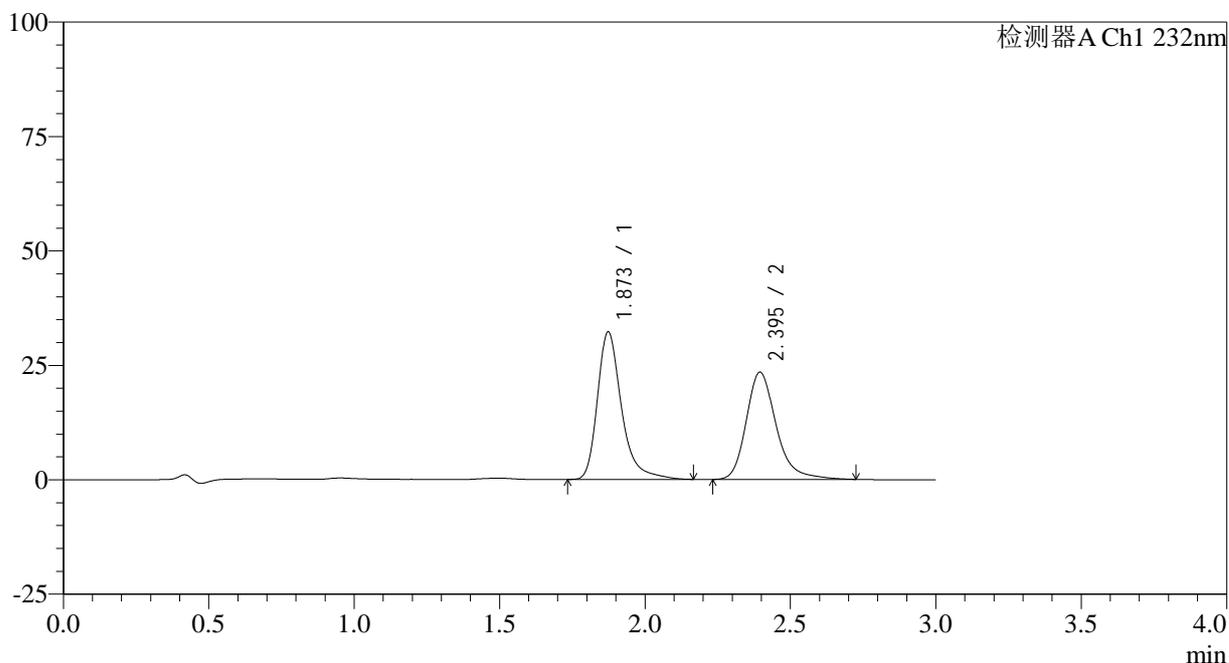
处理时间(V2): 2024/07/25 09:16:58

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			

图36 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-30min-
片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

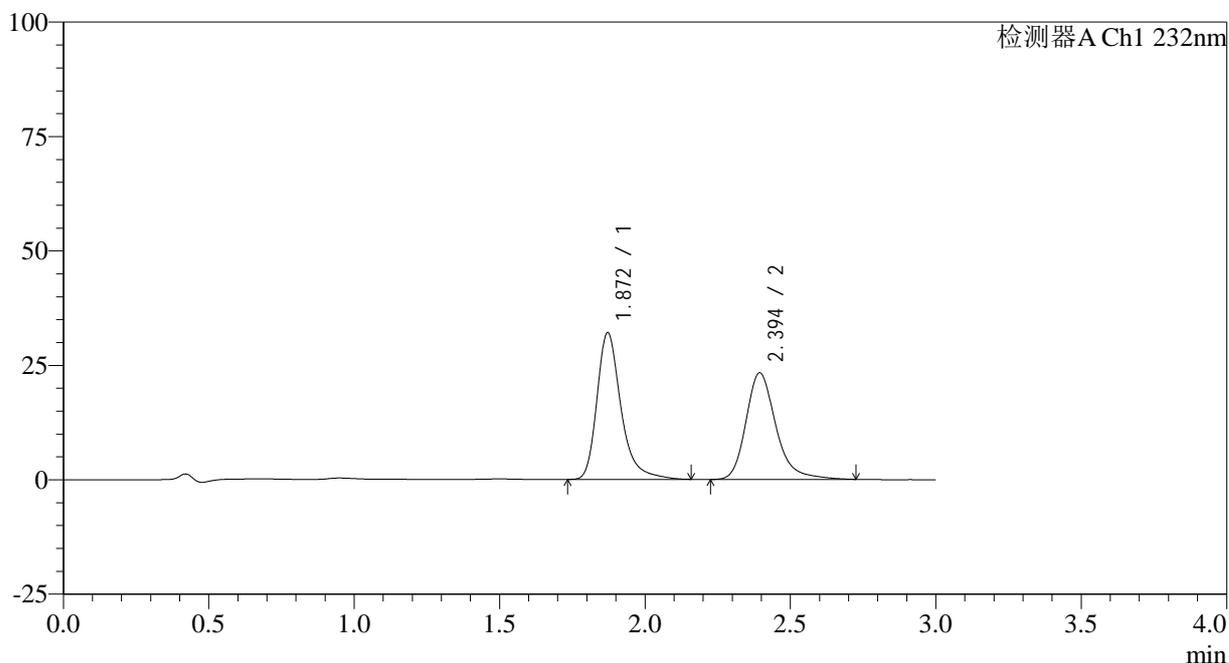
处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:00

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			

图37 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-45min-
片1

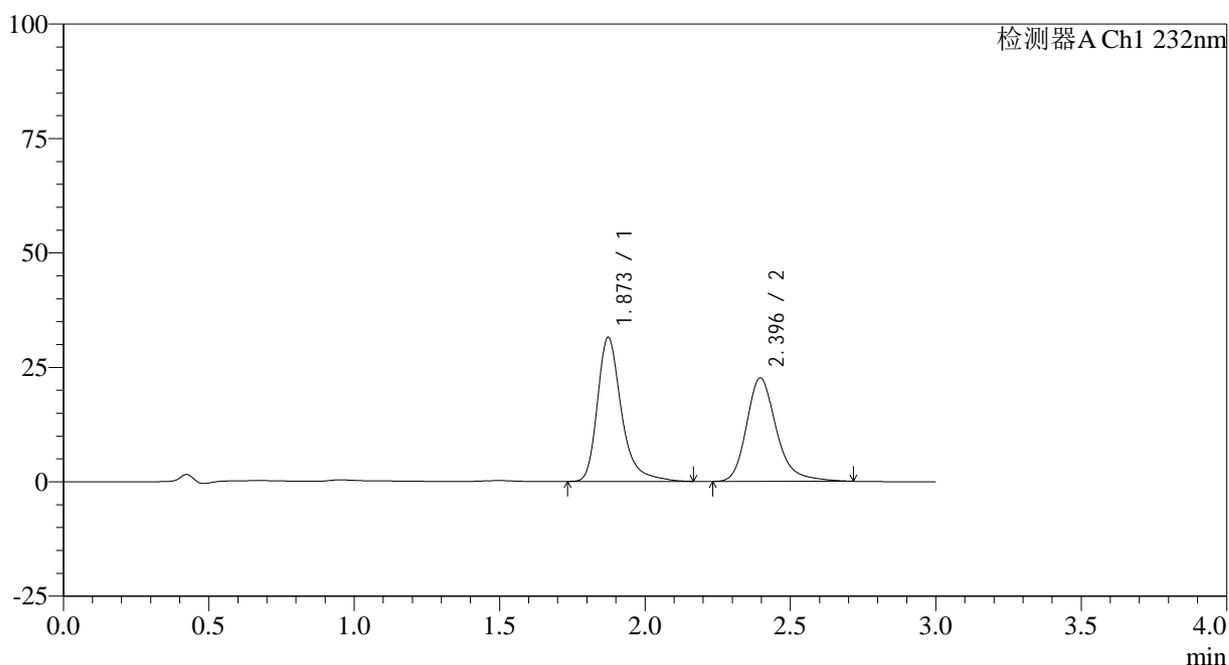
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

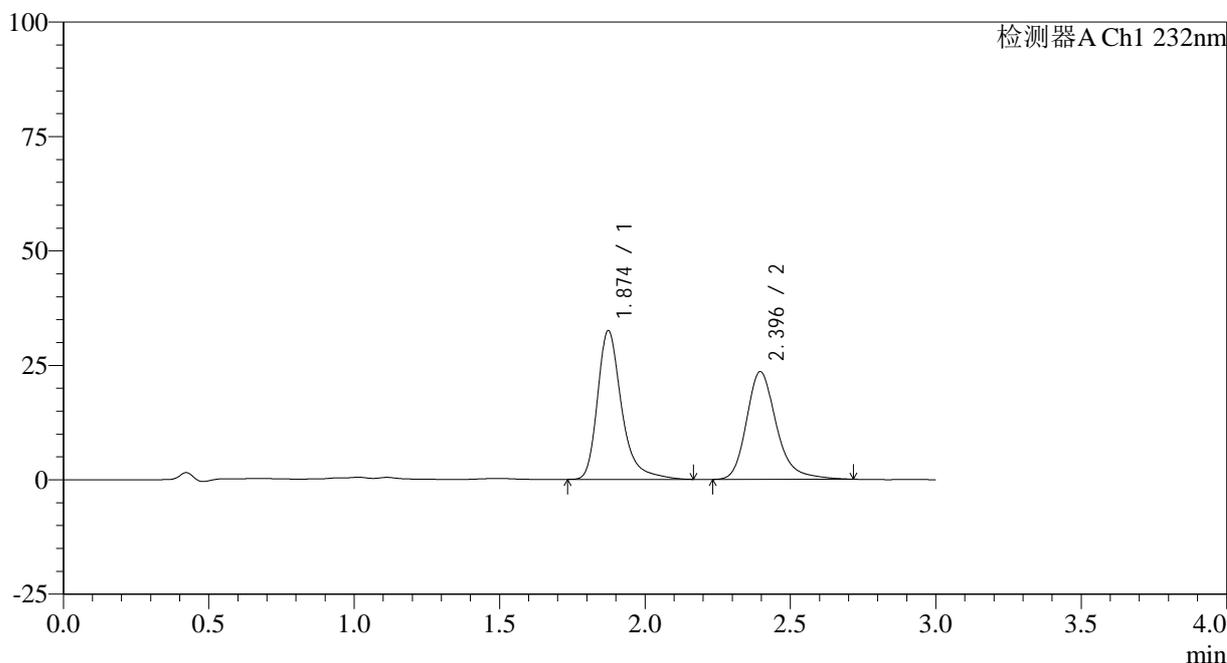
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	181193	52.827	31462	2689	1.341	--
2	2.396	161802	47.173	22613	2795	1.255	3.212
总计		342995	100.000	54075			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 μl 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			

图39 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-45min-片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 - 31-30/31-1465-2 - 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

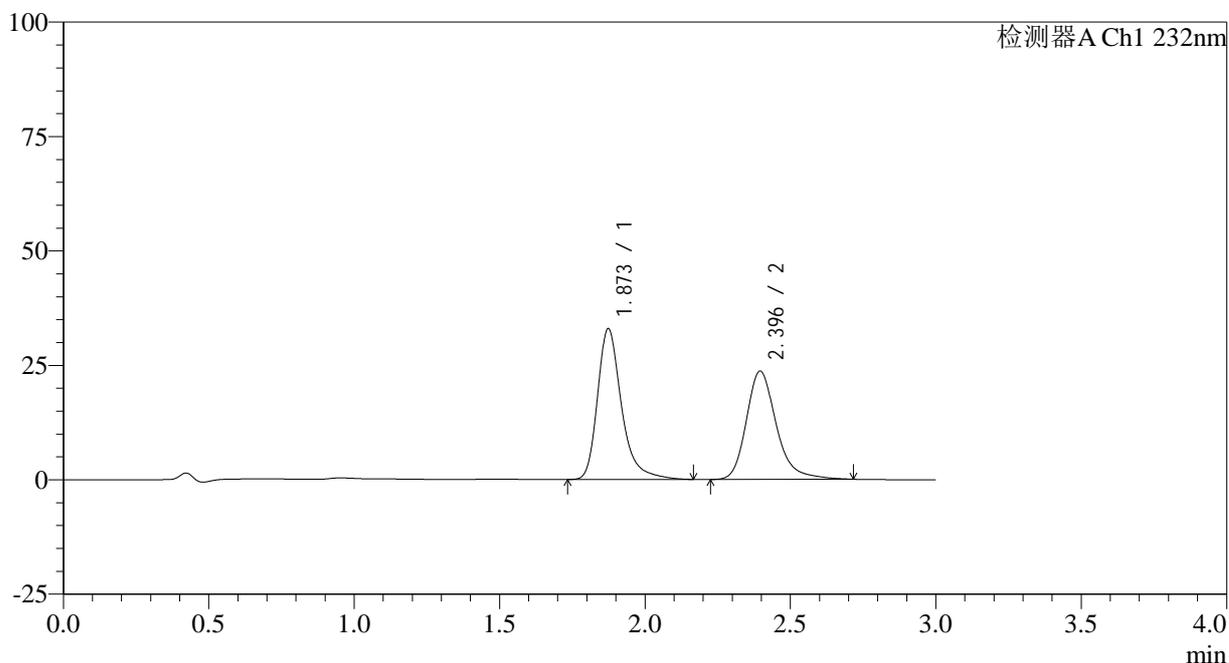
处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:09

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			

图40 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-45min-
片4

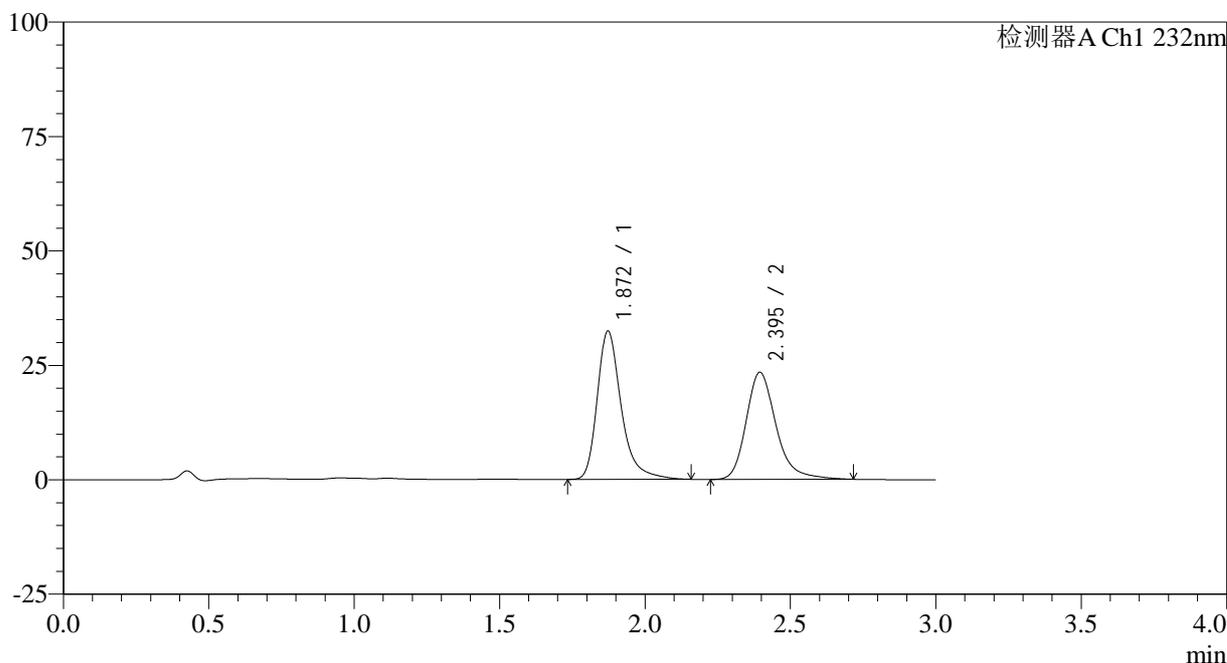
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

图41 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-45min-片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 - 31-30/31-1467-2 - 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

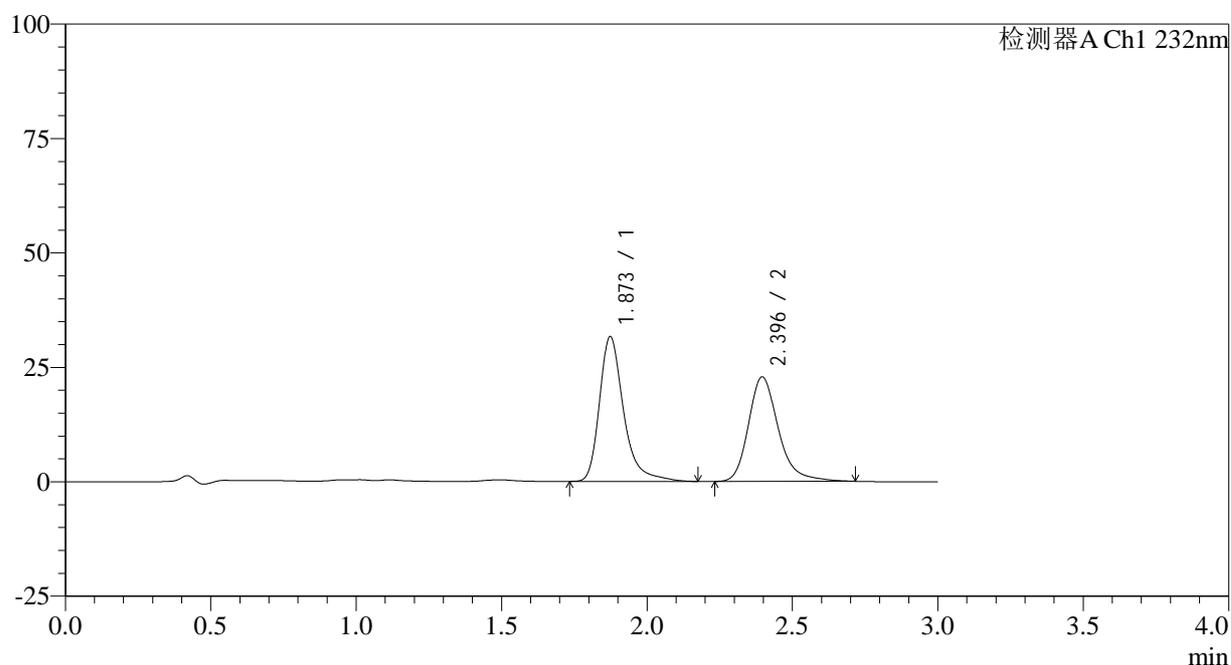
处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

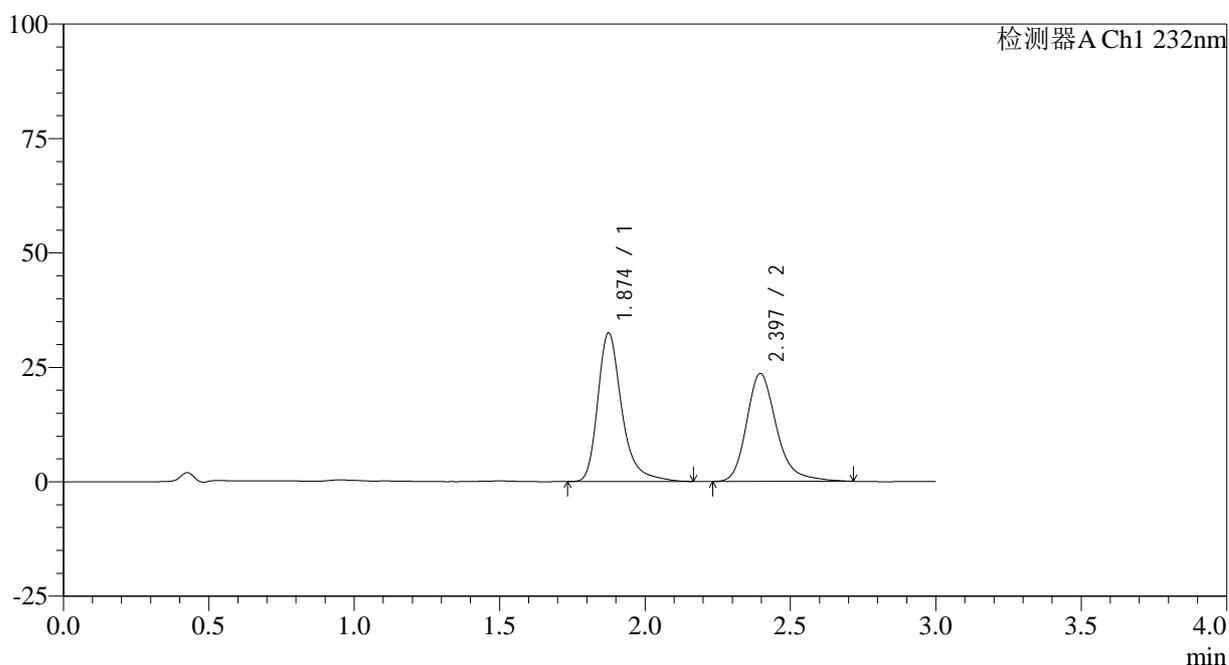
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	183189	52.808	31620	2678	1.356	--
2	2.396	163705	47.192	22854	2780	1.256	3.202
总计		346894	100.000	54474			

<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			

图43 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-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 - 31-30/31-1469-2 - 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

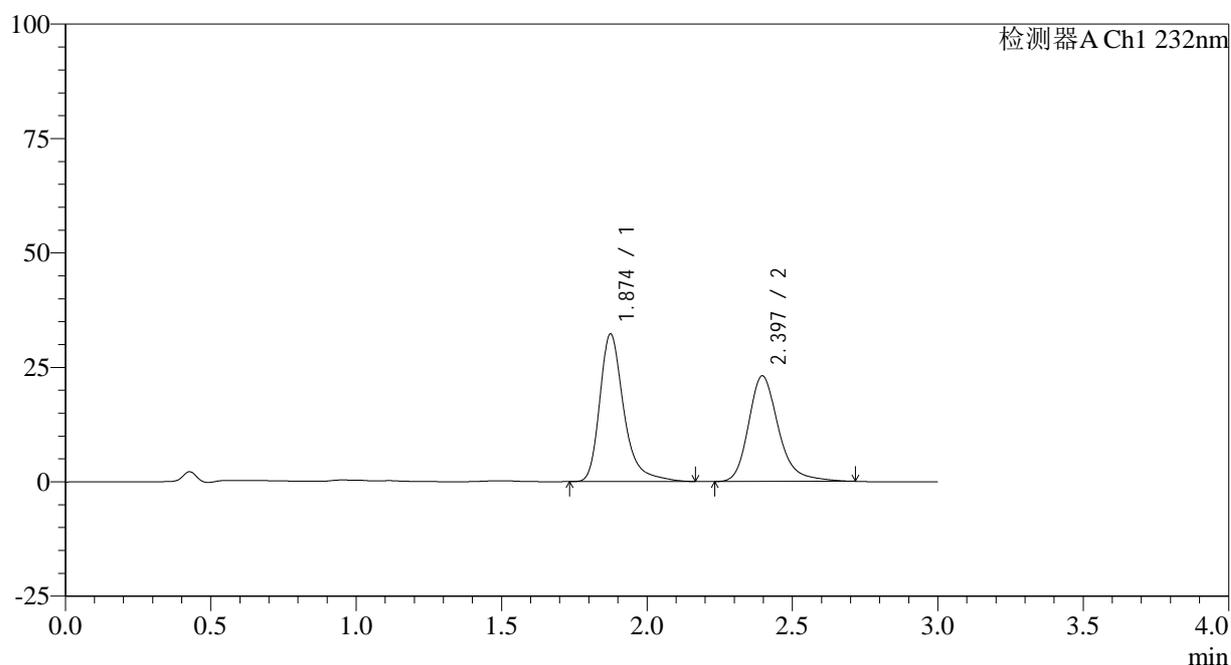
处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:19

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			

图44 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-60min-
片2

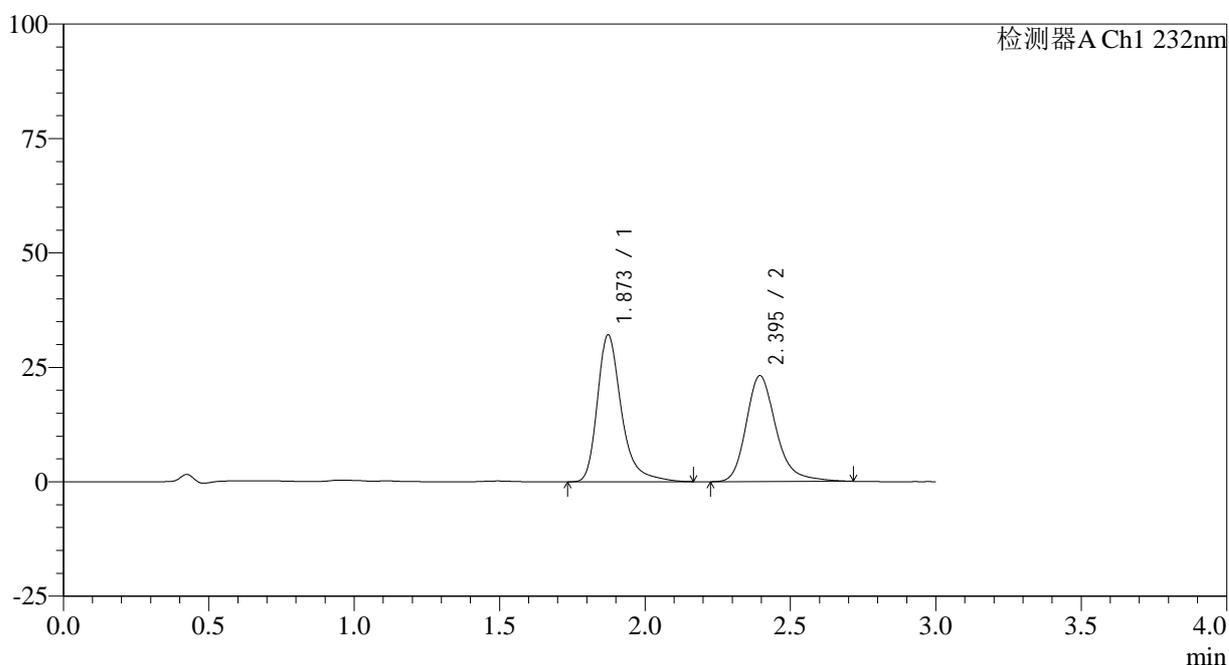
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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			

图45 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-60min-
 片3

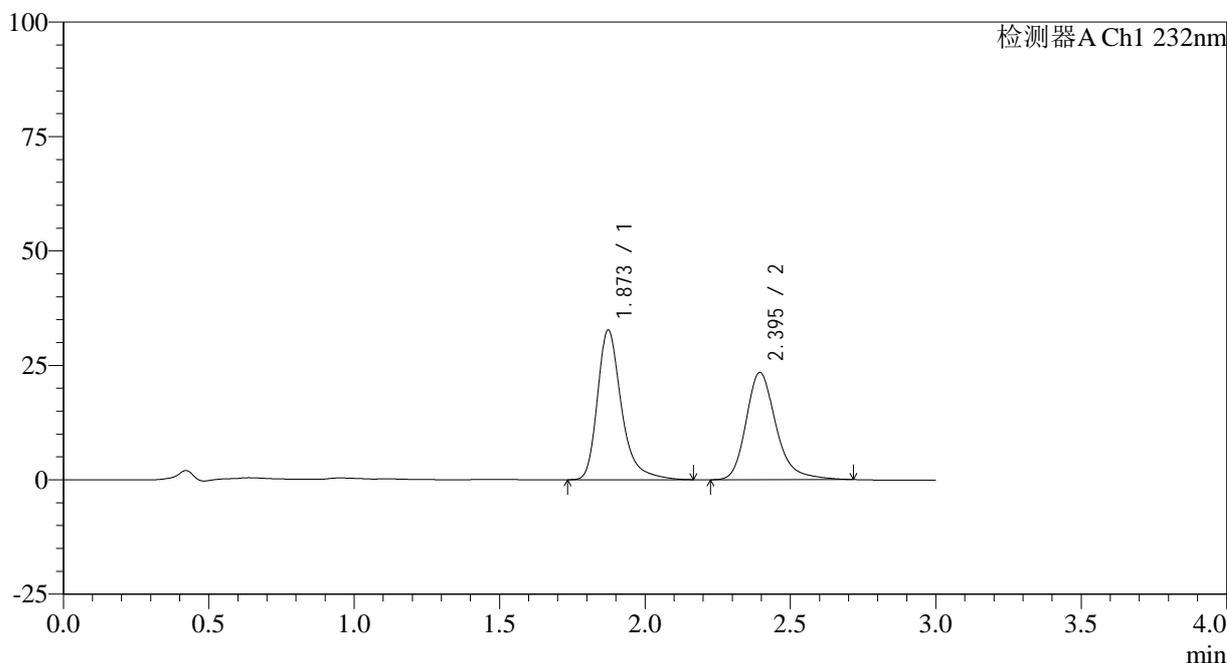
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

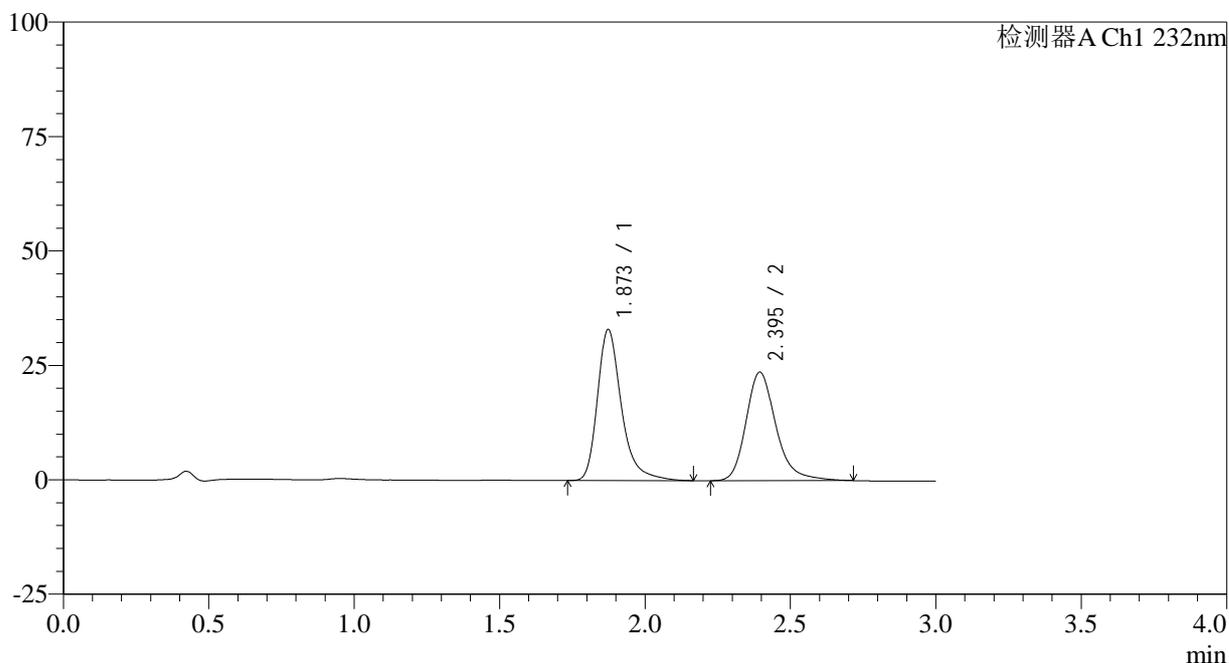
处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:26

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			

图47 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-60min-
片5

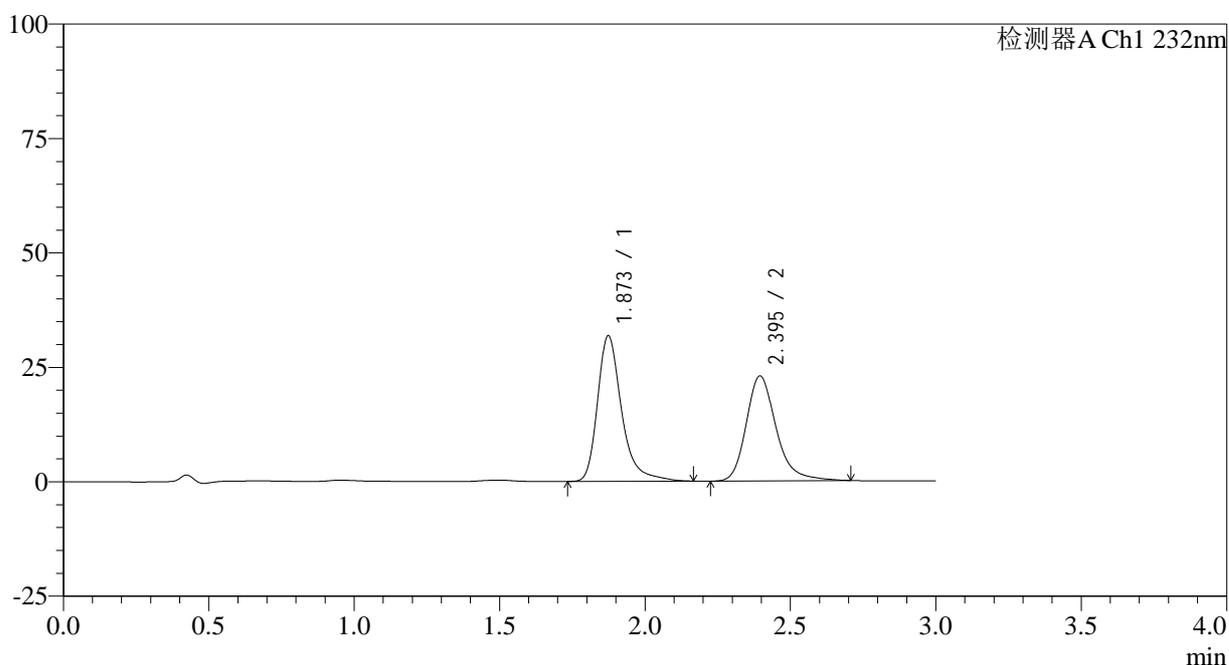
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:17:29 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	1.873	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			

图48 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-60min-
 片6

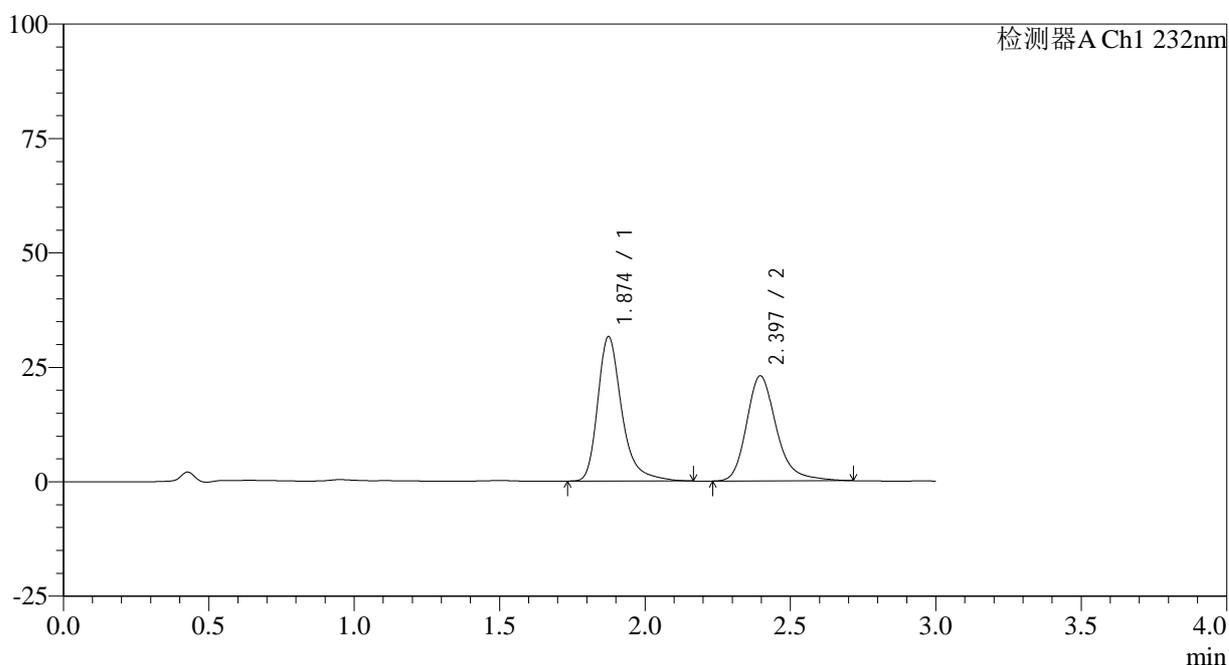
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μ l 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

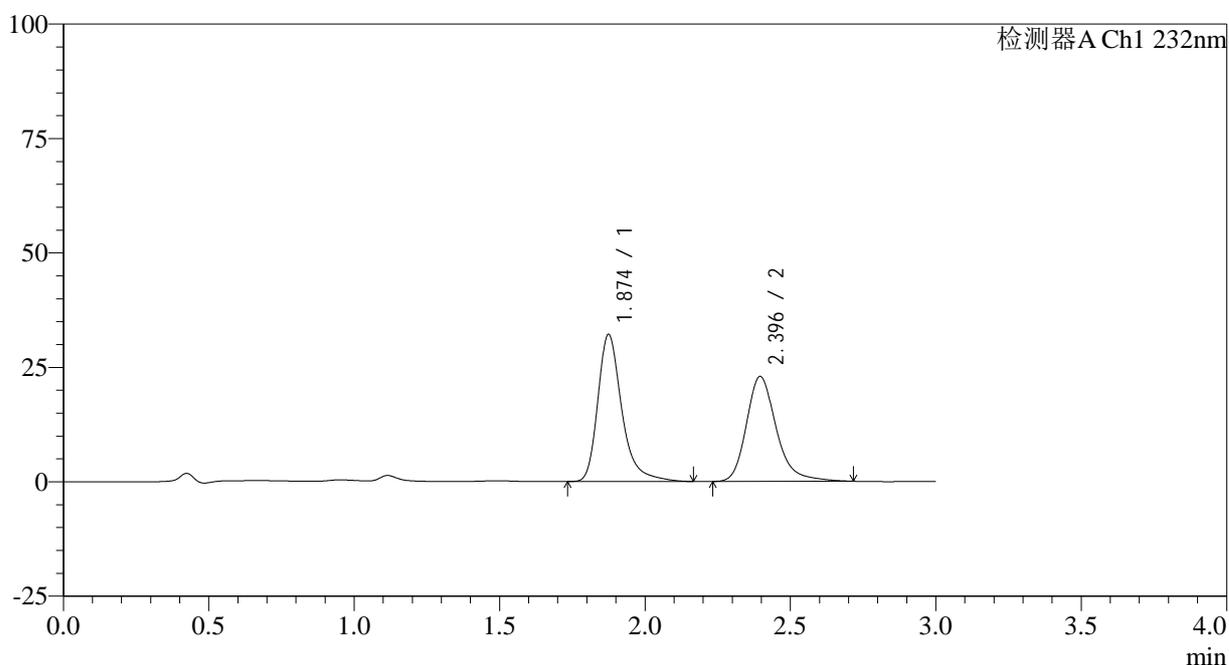
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	181793	52.509	31504	2684	1.340	--
2	2.397	164423	47.491	22976	2788	1.253	3.201
总计		346217	100.000	54480			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

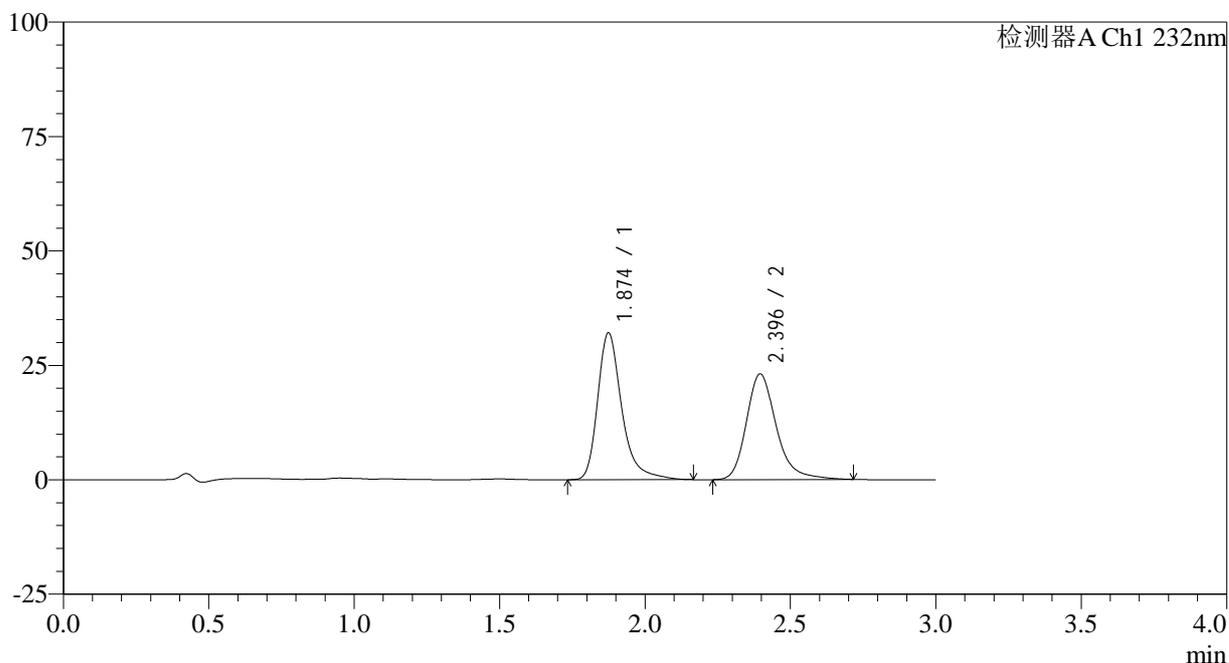
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185260	52.964	32081	2688	1.343	--
2	2.396	164527	47.036	22947	2775	1.256	3.195
总计		349787	100.000	55028			

<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

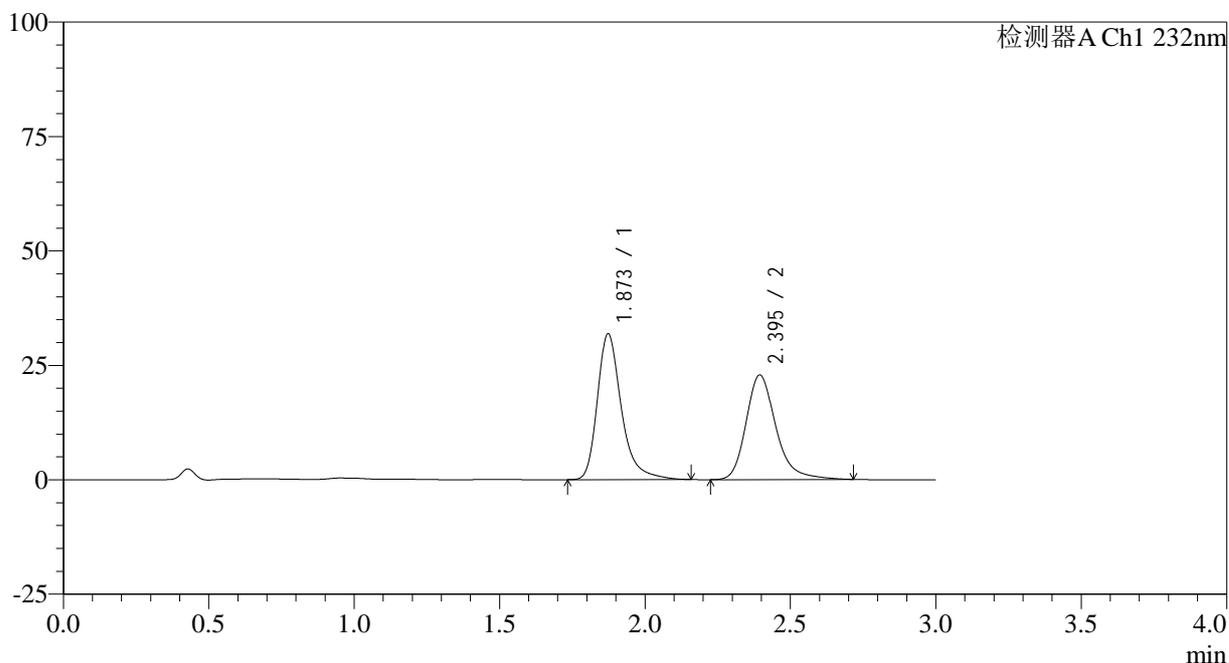
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185095	52.781	32027	2682	1.350	--
2	2.396	165589	47.219	23105	2777	1.255	3.196
总计		350684	100.000	55132			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 14:20:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:17:38	
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	1.873	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			

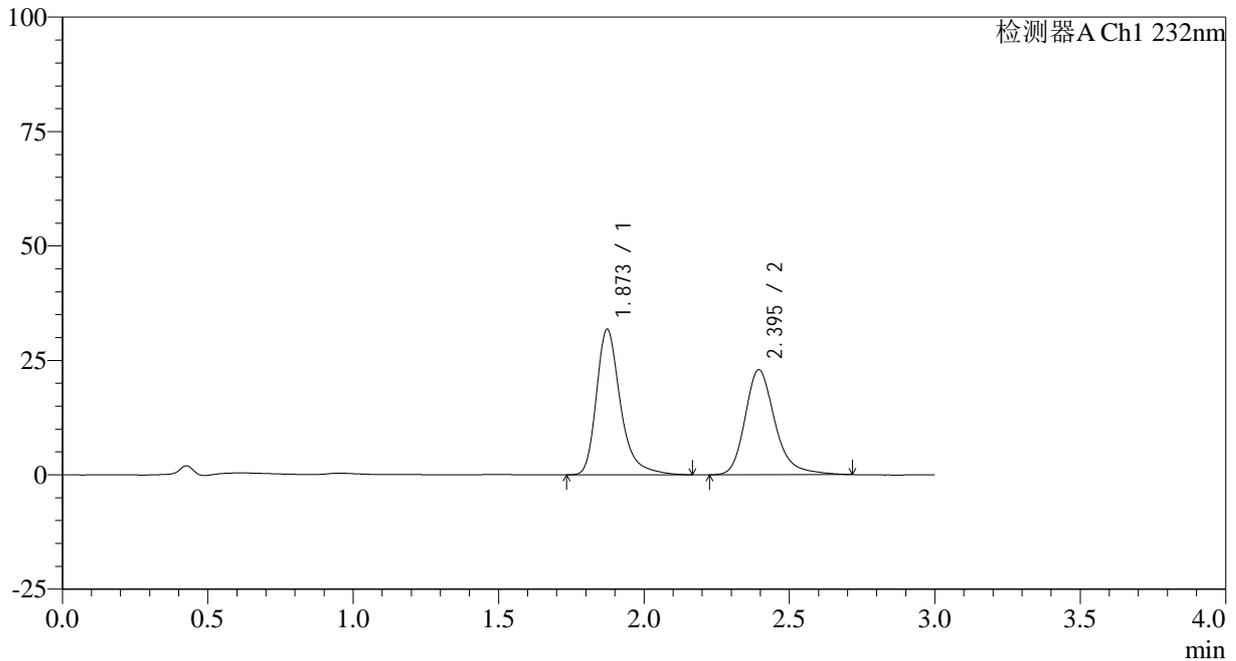
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 µl 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

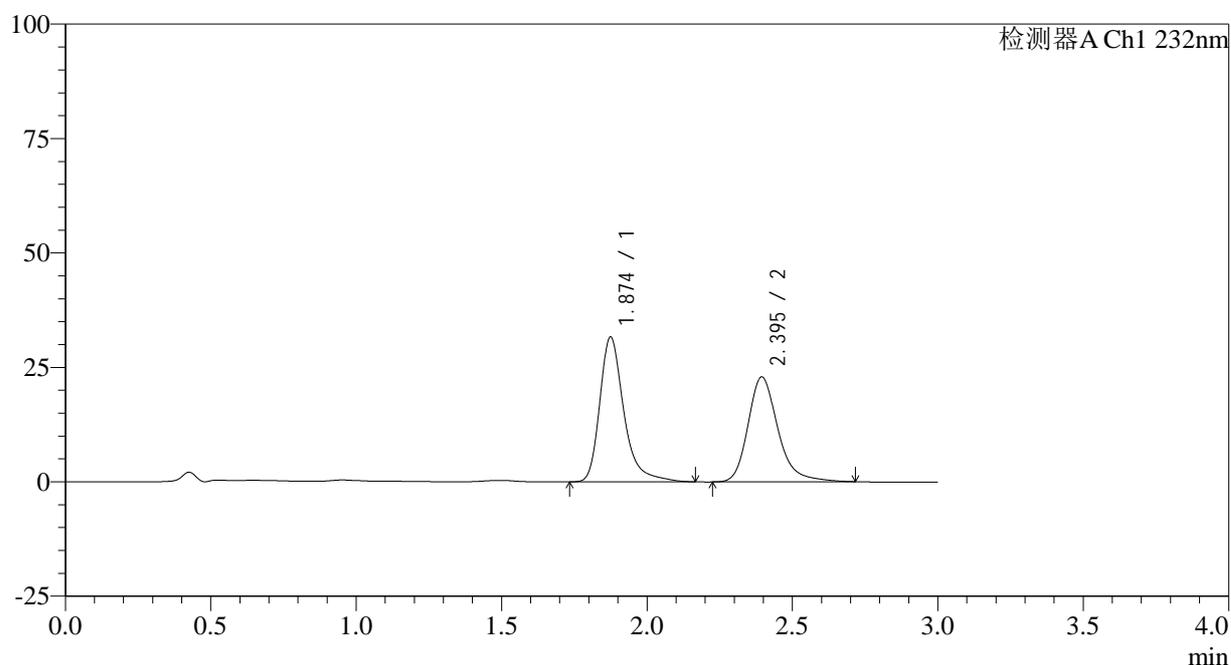
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	183228	52.695	31798	2675	1.337	--
2	2.395	164489	47.305	22936	2781	1.259	3.195
总计		347717	100.000	54733			

<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

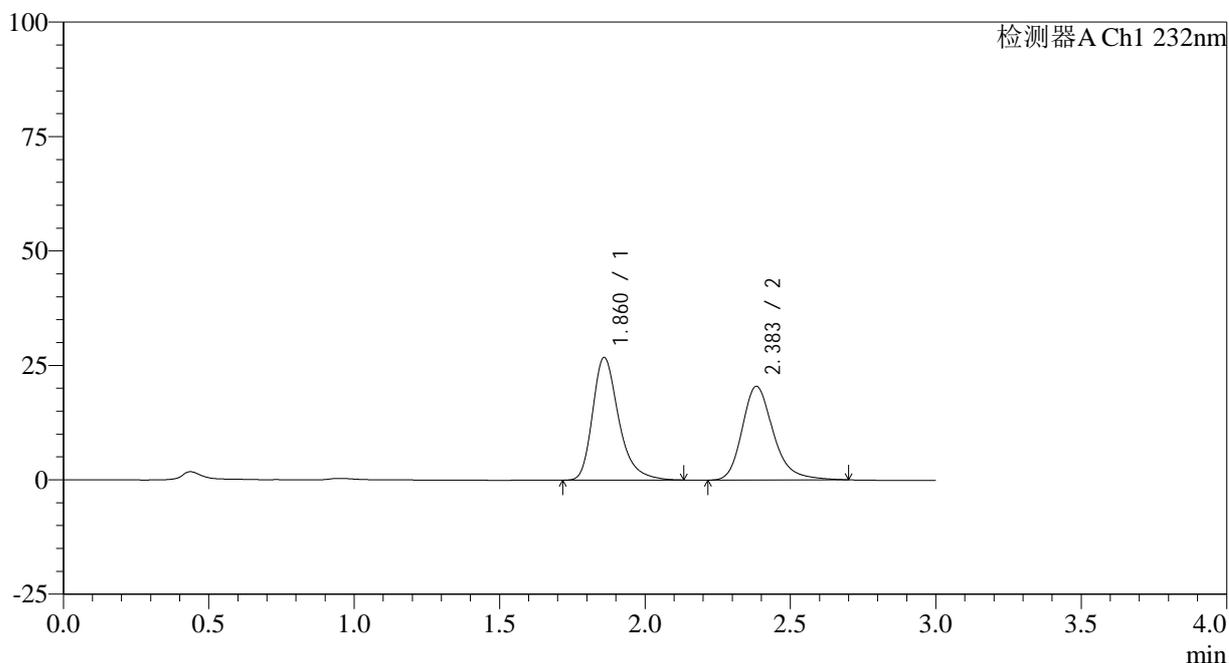
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	182565	52.628	31561	2689	1.354	--
2	2.395	164334	47.372	22921	2775	1.255	3.189
总计		346899	100.000	54482			

<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

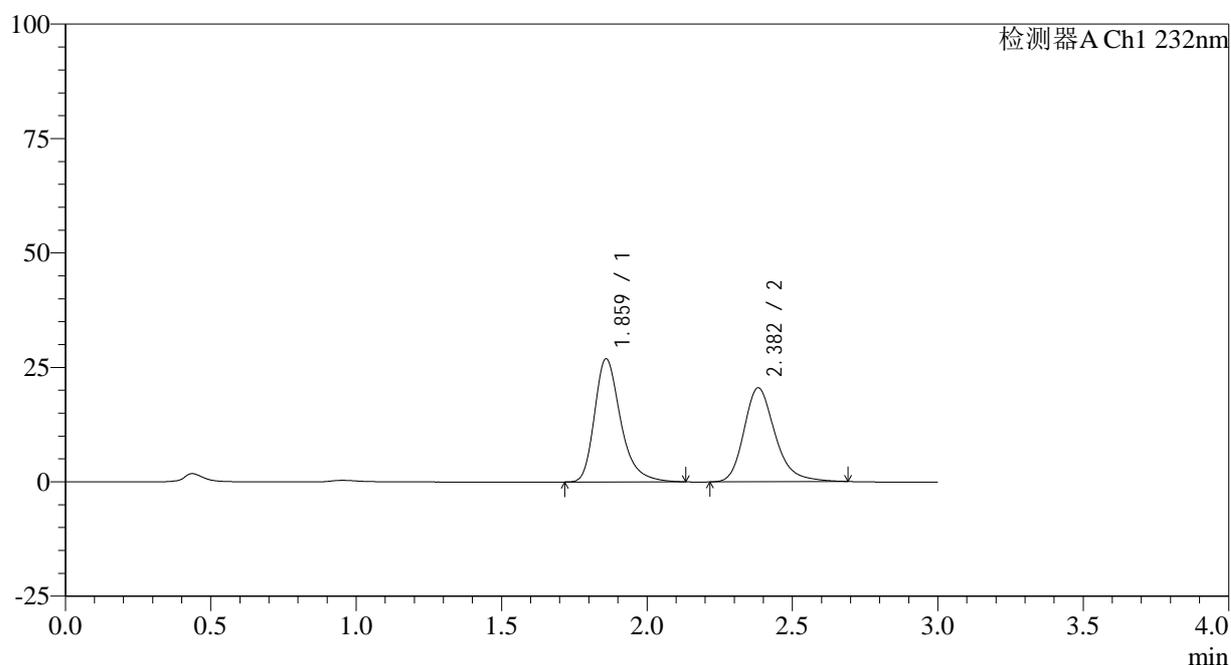
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	167434	52.221	26677	2186	1.325	--
2	2.383	153189	47.779	20458	2503	1.256	2.995
总计		320623	100.000	47135			

<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



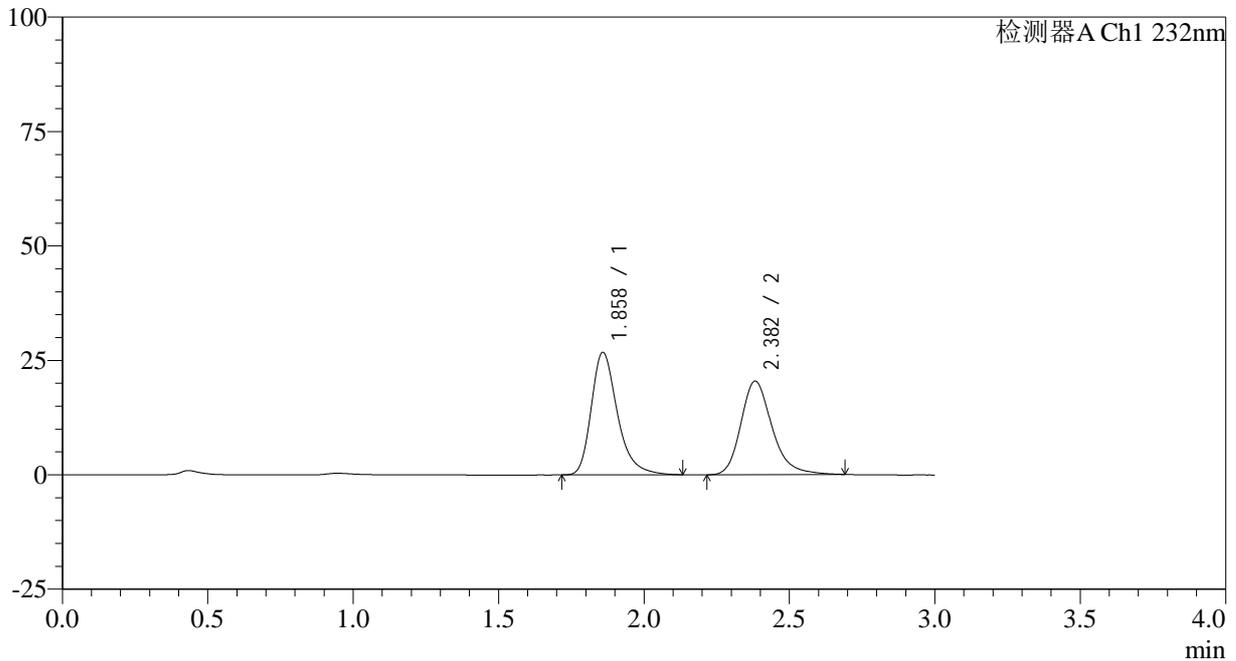
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1483-2 - 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 µl 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			

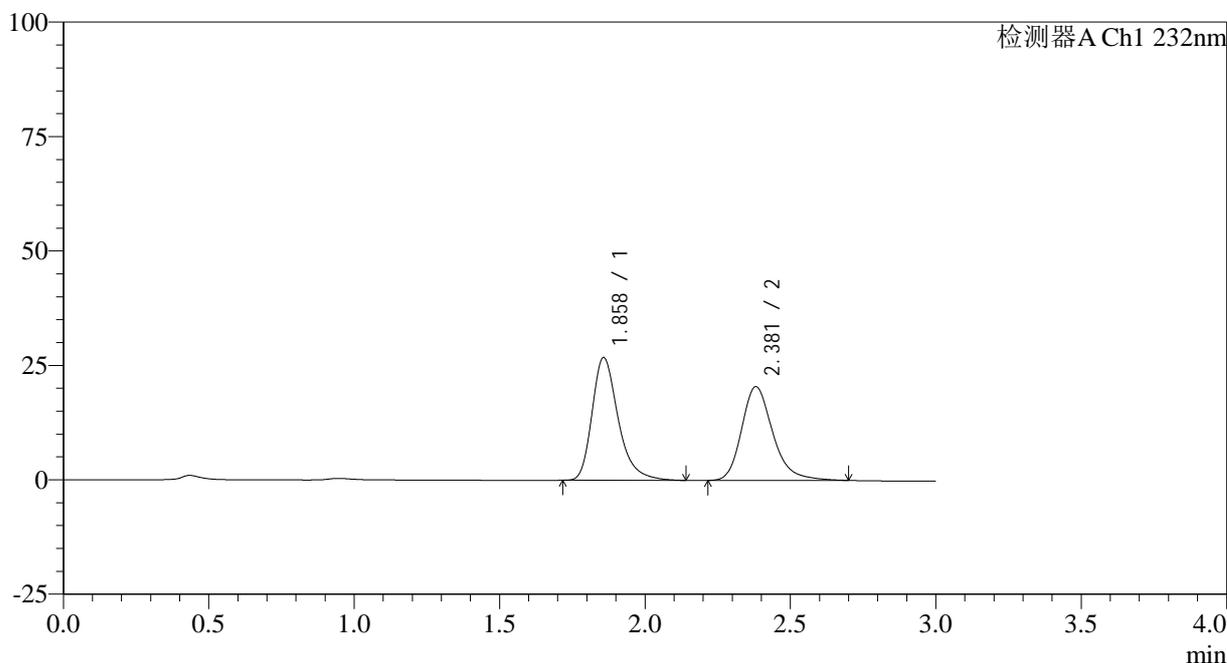
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-30/31-1484-2 - 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 µl 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			

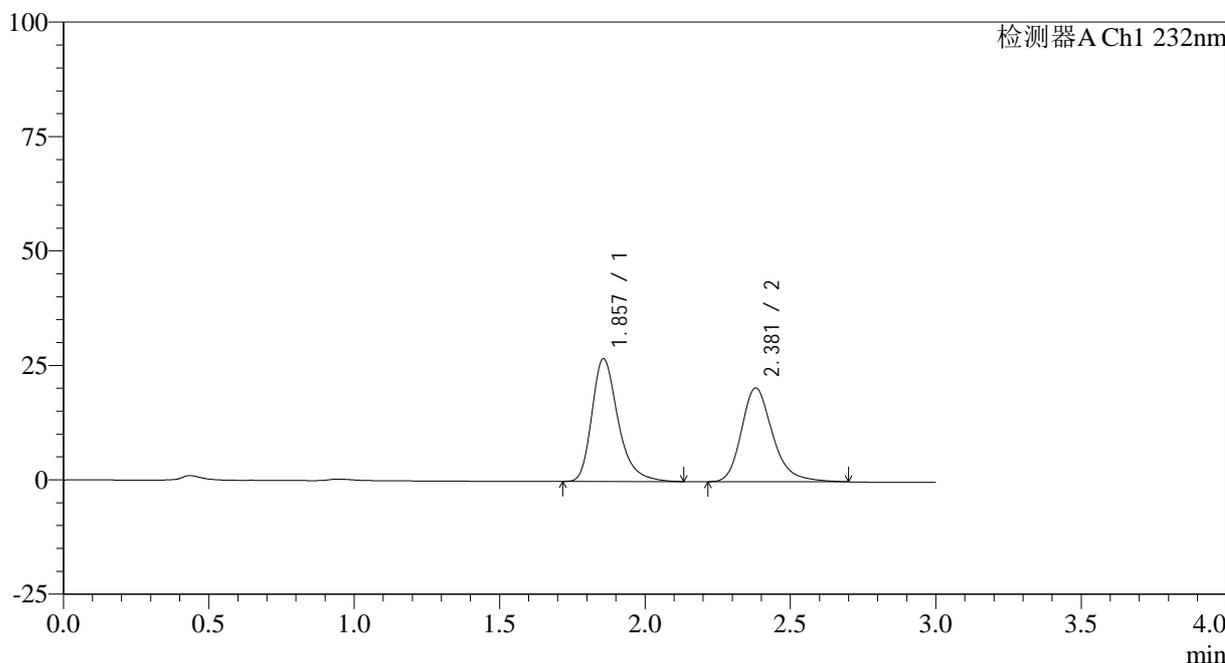
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-30/31-1485-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 14:47:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:17:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

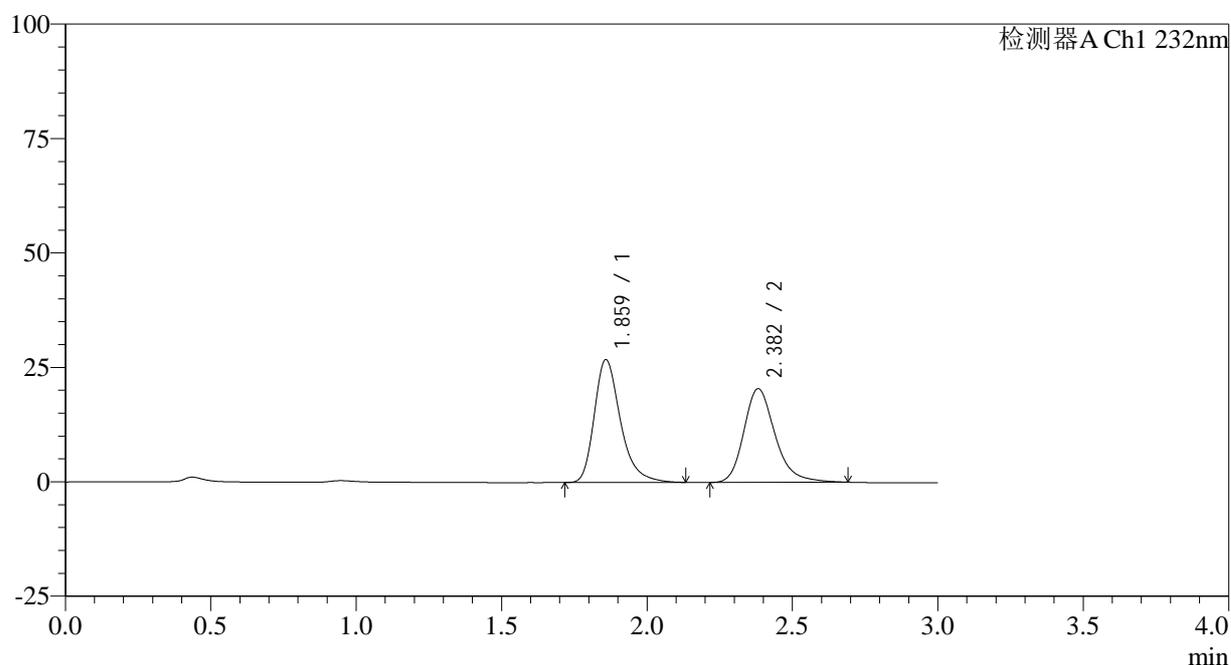
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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

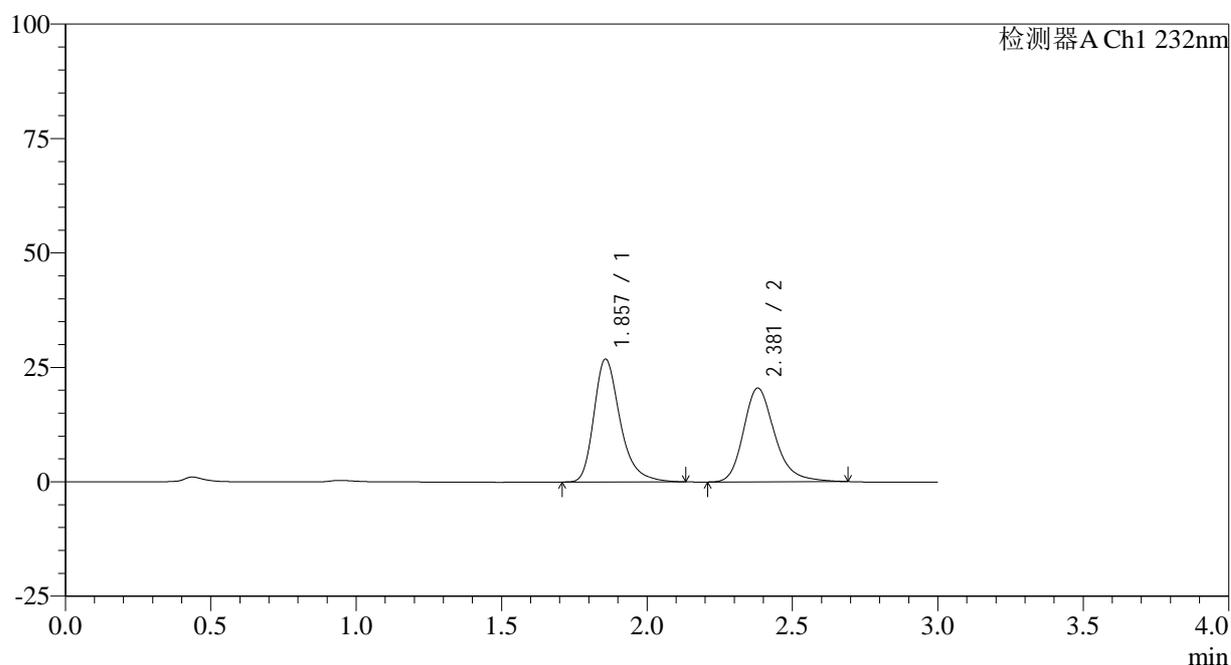
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168021	52.318	26728	2167	1.322	--
2	2.382	153133	47.682	20477	2493	1.250	2.988
总计		321154	100.000	47205			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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			

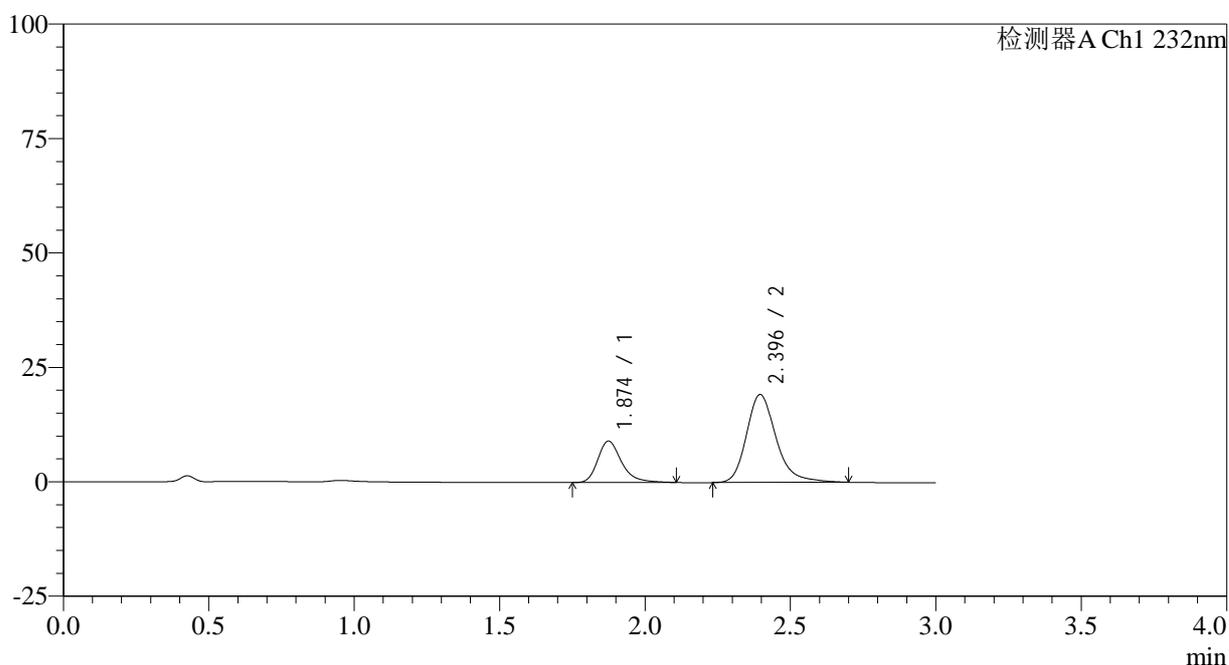
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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

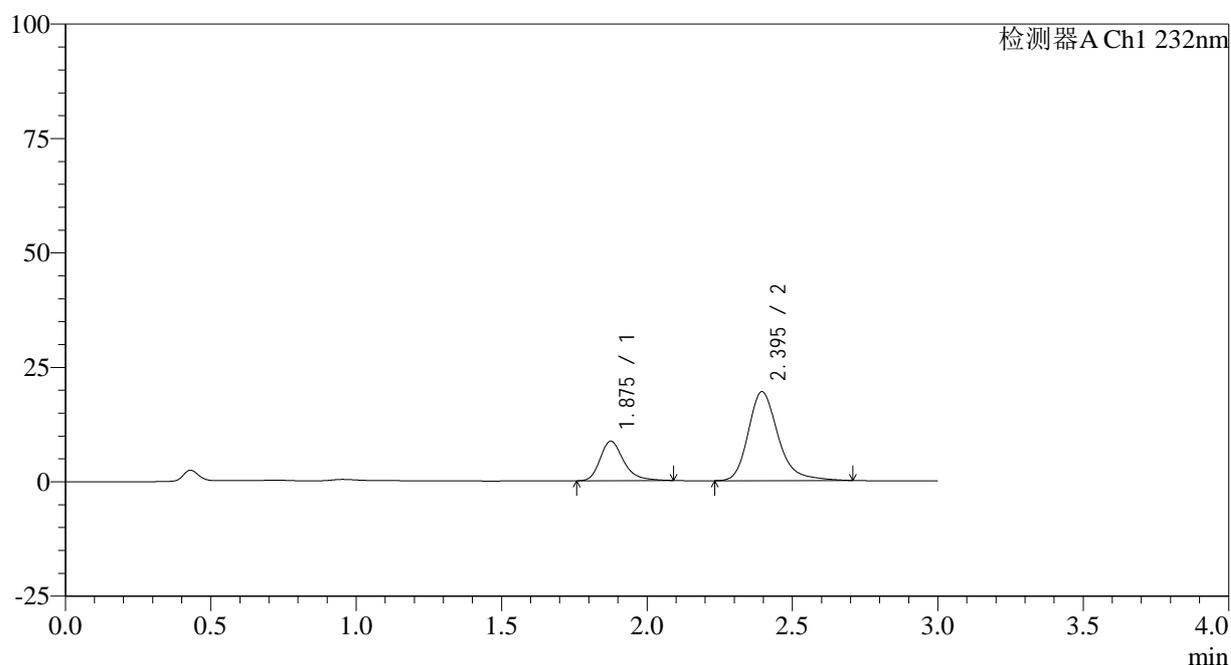
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	51686	27.463	9055	2685	1.308	--
2	2.396	136512	72.537	19220	2823	1.253	3.211
总计		188198	100.000	28275			

<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

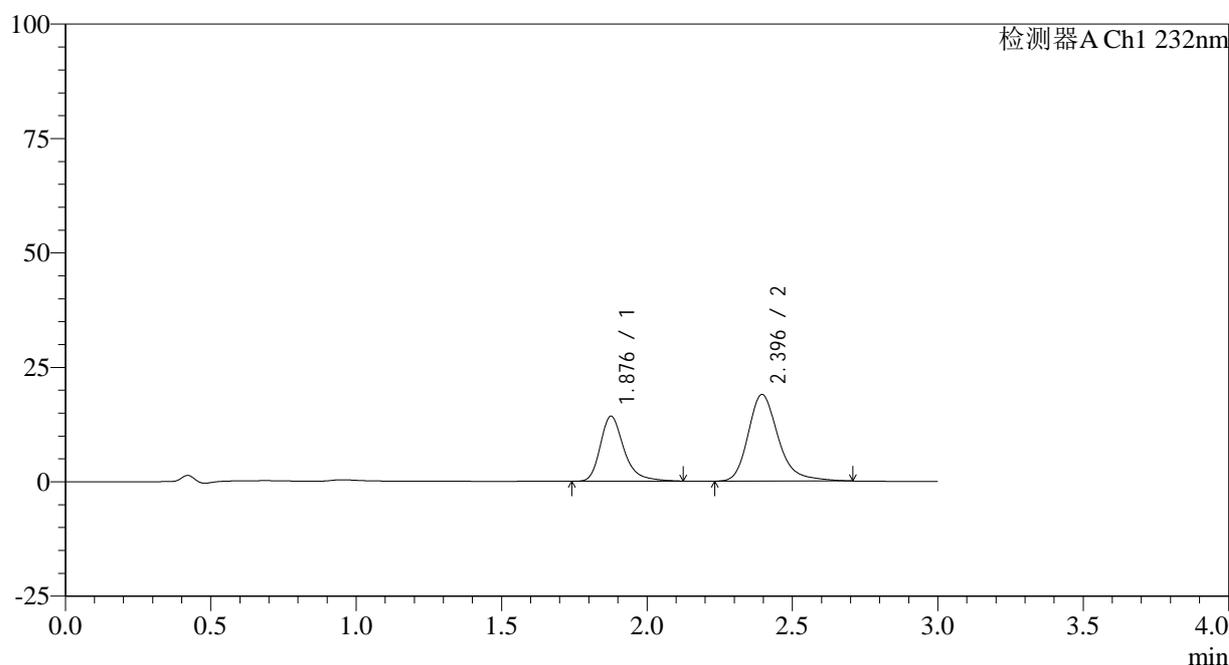
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	48578	25.891	8596	2735	1.293	--
2	2.395	139047	74.109	19441	2791	1.256	3.203
总计		187625	100.000	28037			

<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

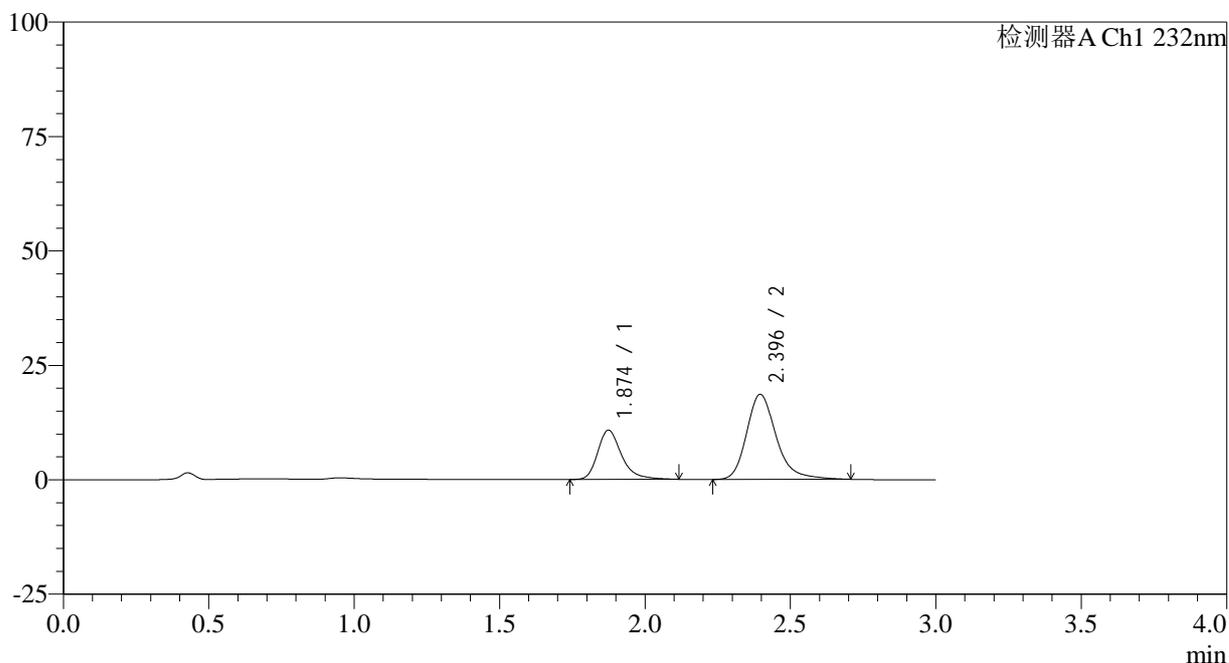
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:13

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

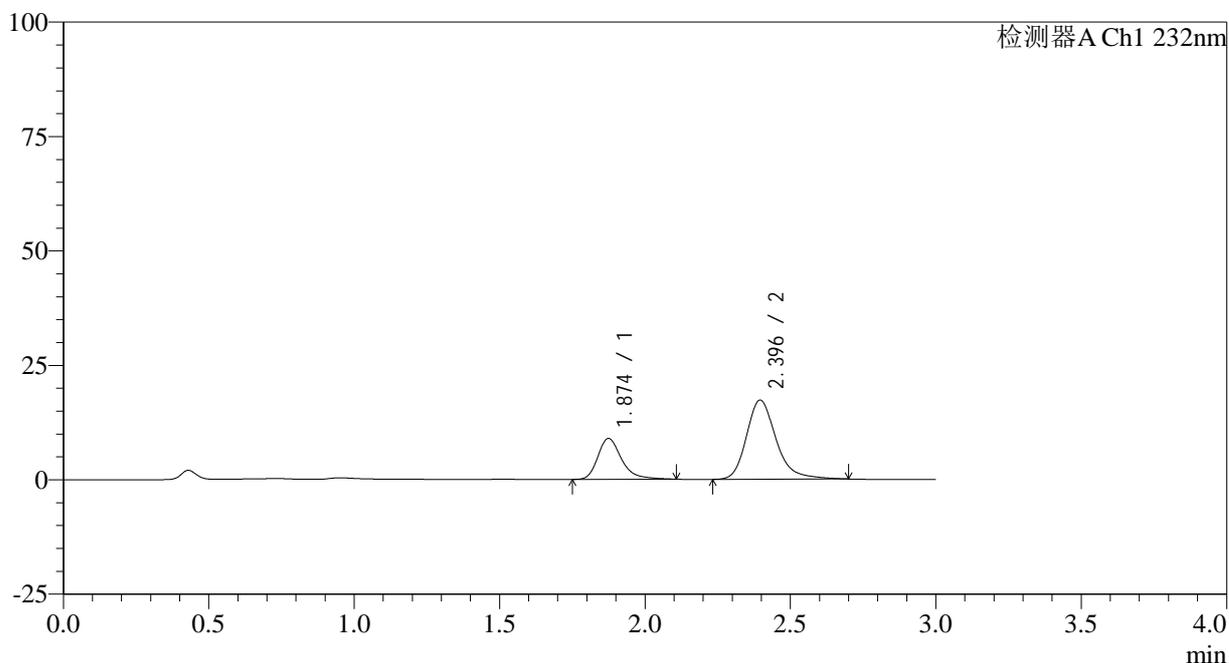
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:15

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			

图67 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-5min-
片5

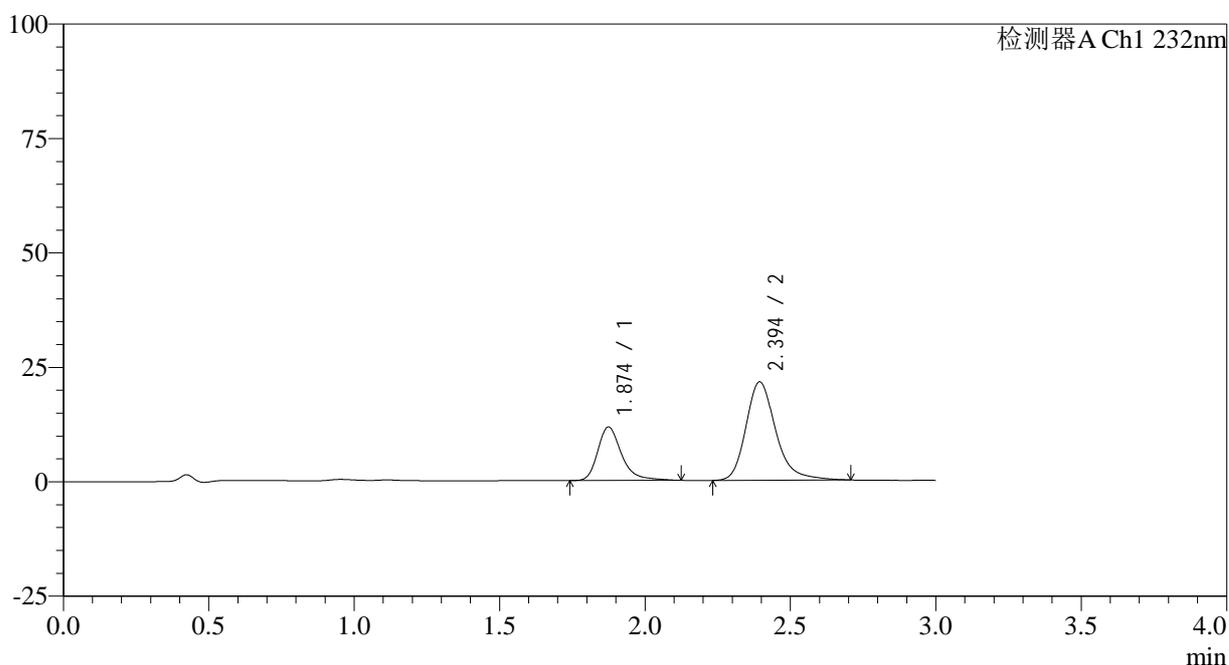
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

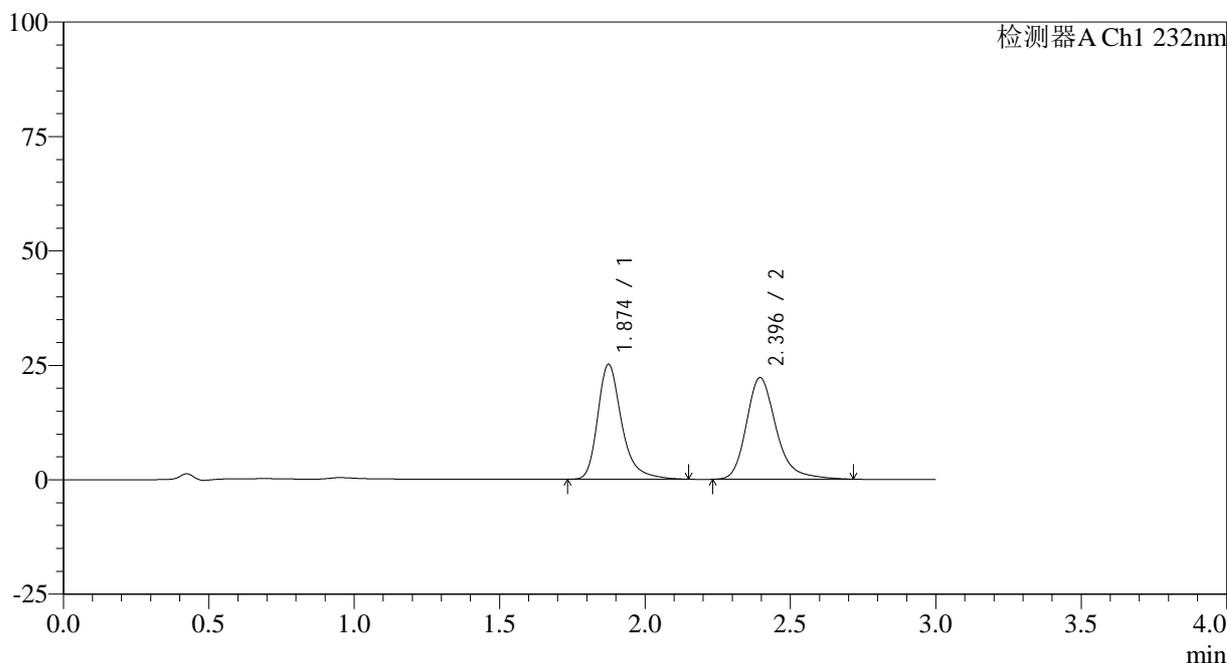
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	66625	30.239	11673	2721	1.323	--
2	2.394	153701	69.761	21470	2786	1.255	3.200
总计		220326	100.000	33144			

<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			

图69 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-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 - 31-30/31-1495-2 - 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

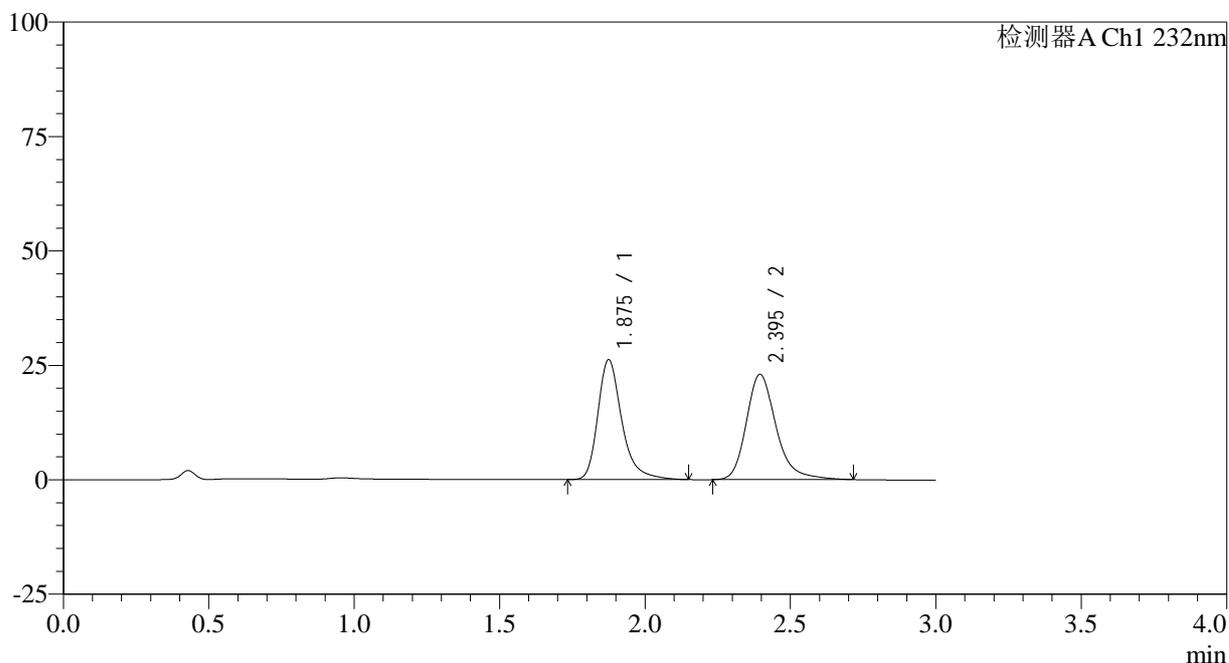
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

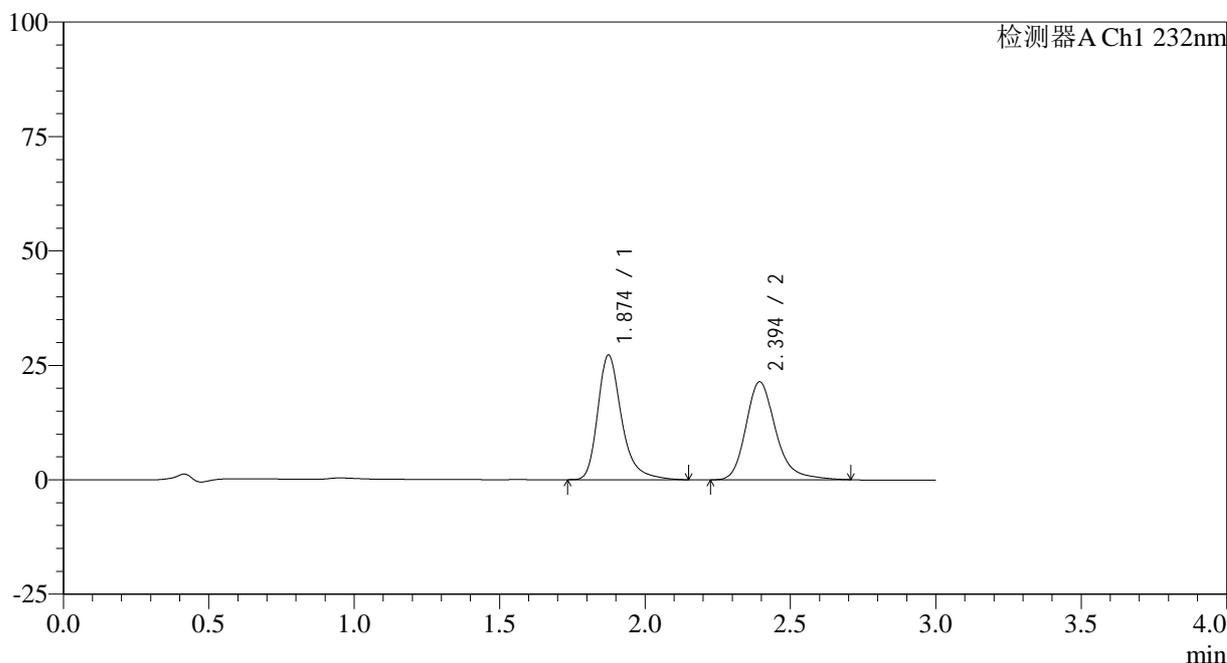
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	149912	47.715	26108	2697	1.327	--
2	2.395	164269	52.285	23001	2803	1.257	3.201
总计		314182	100.000	49109			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

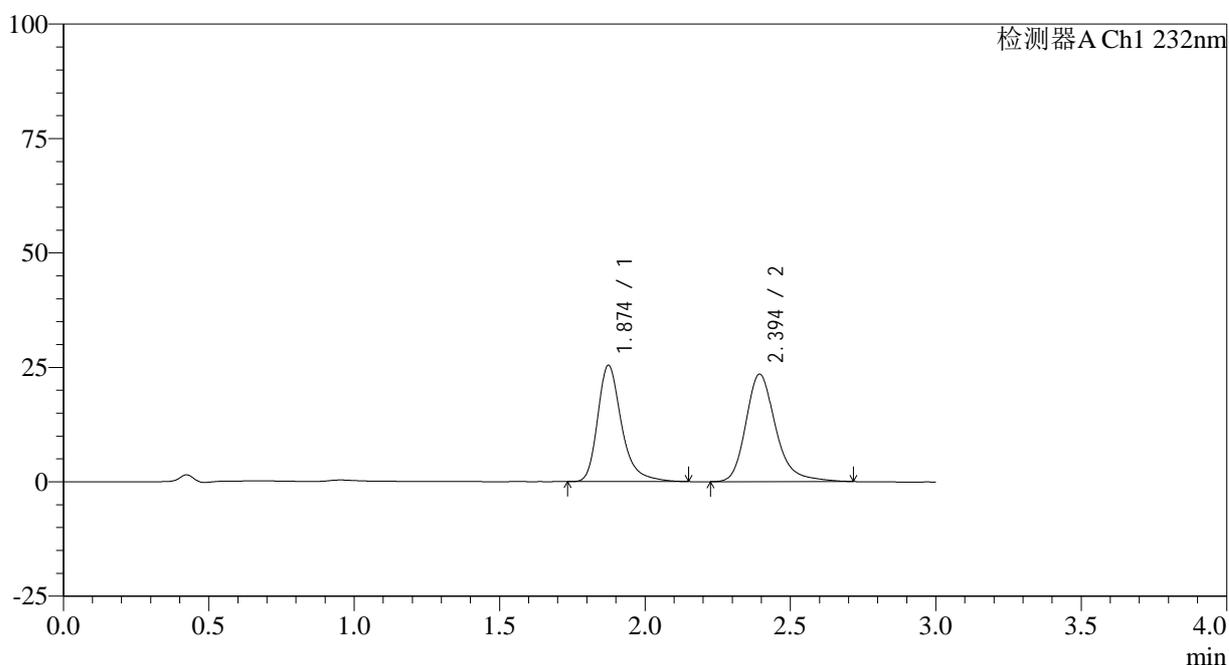
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	156017	50.396	27208	2695	1.325	--
2	2.394	153564	49.604	21410	2777	1.254	3.189
总计		309582	100.000	48618			

<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

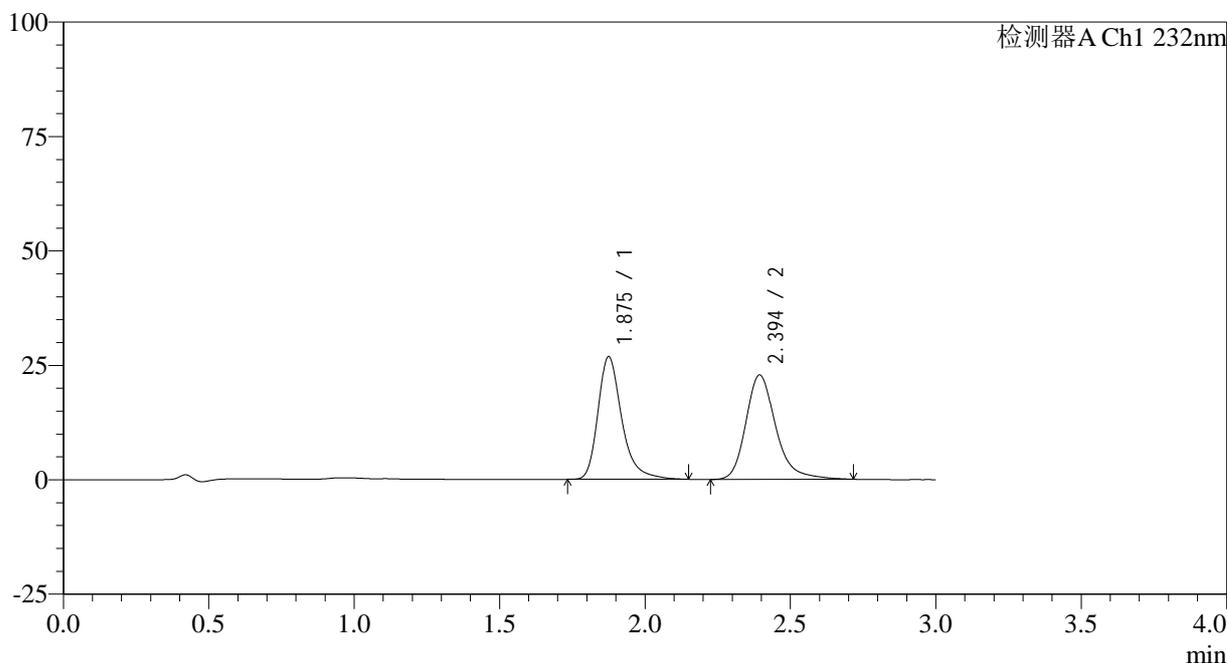
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	145434	46.372	25391	2697	1.323	--
2	2.394	168191	53.628	23457	2782	1.258	3.192
总计		313624	100.000	48847			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

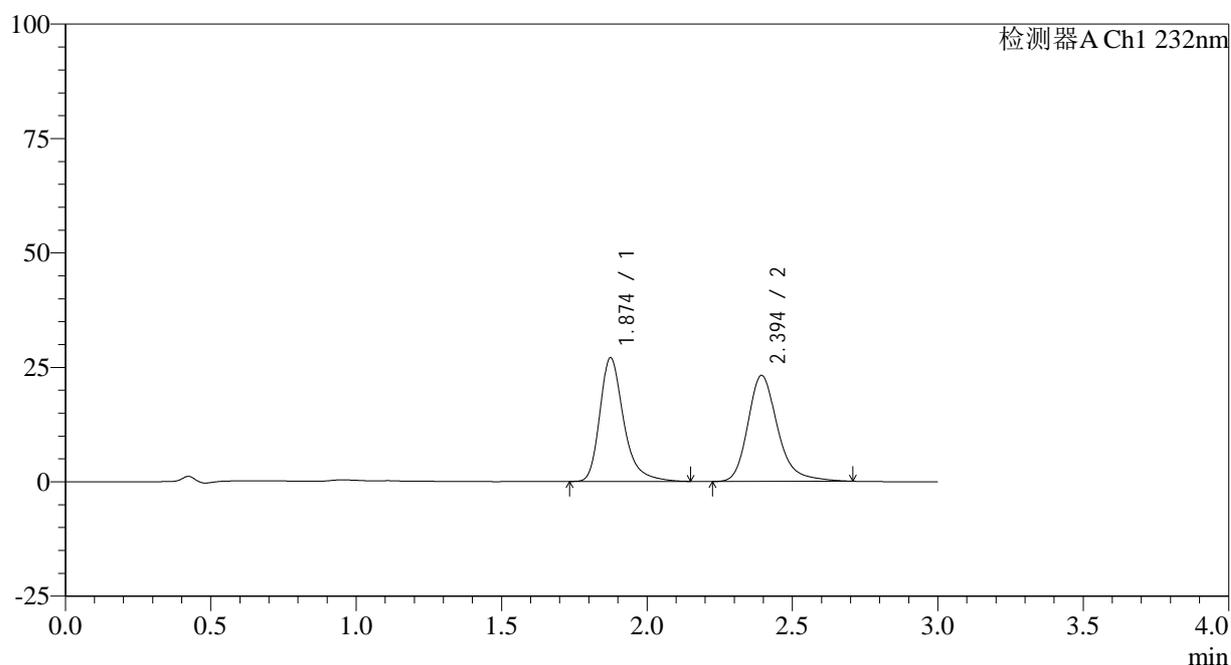
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片5

<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 - 31-30/31-1499-2 - 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			



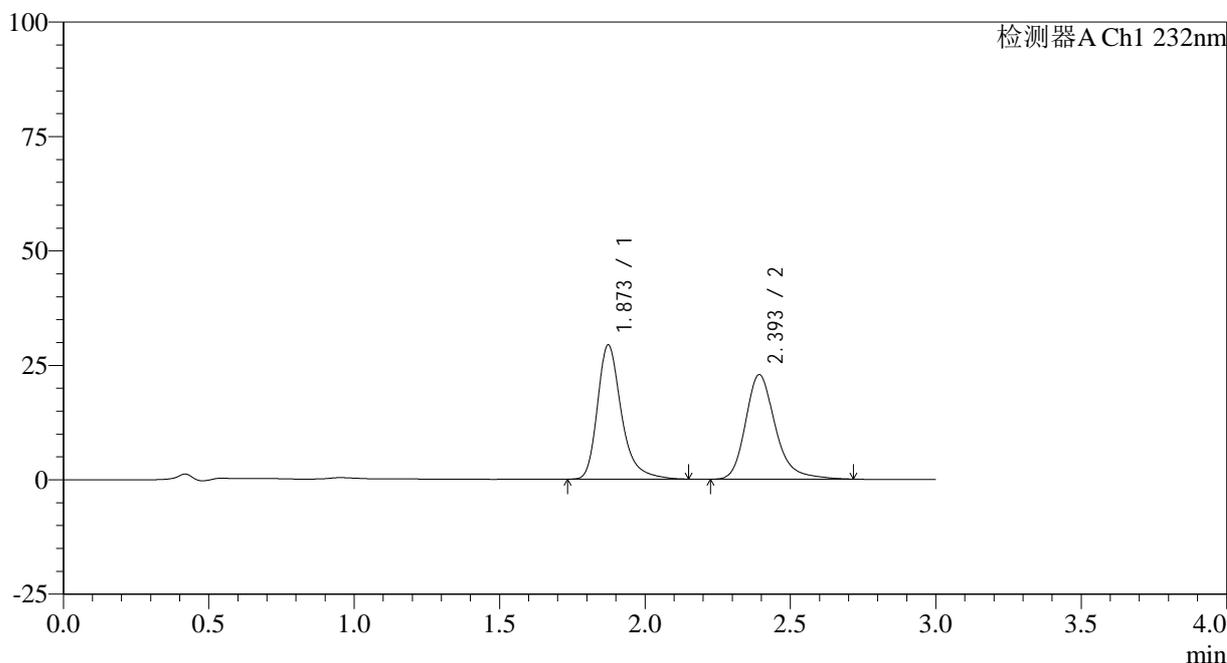
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μl 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

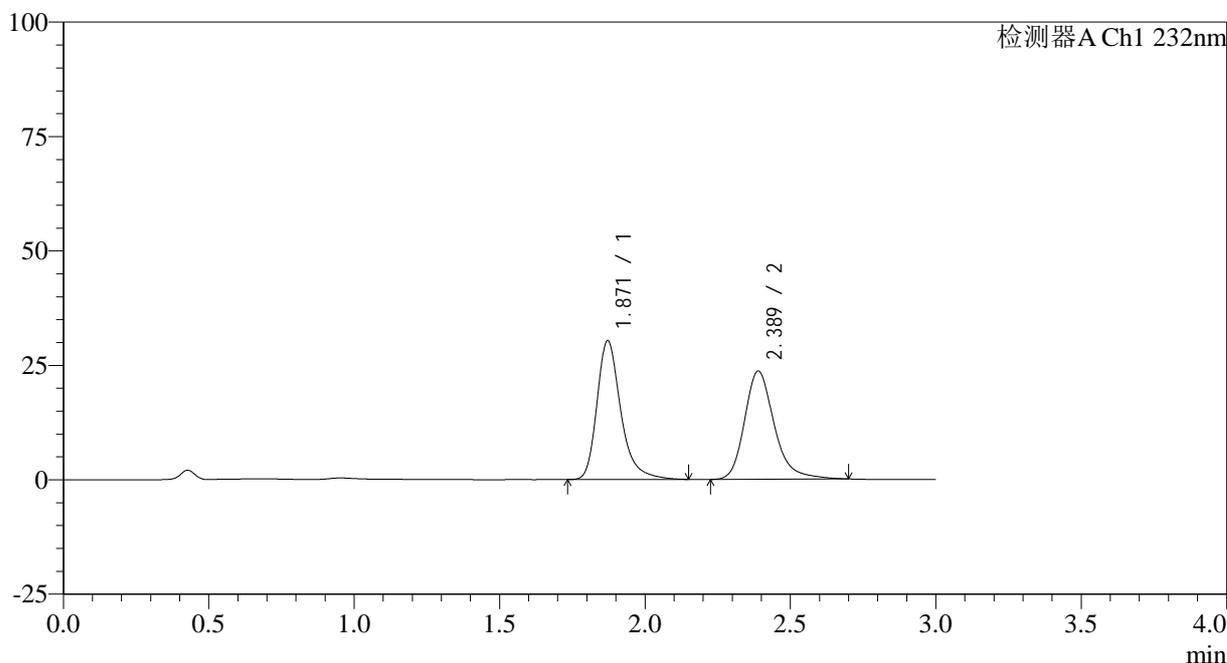
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

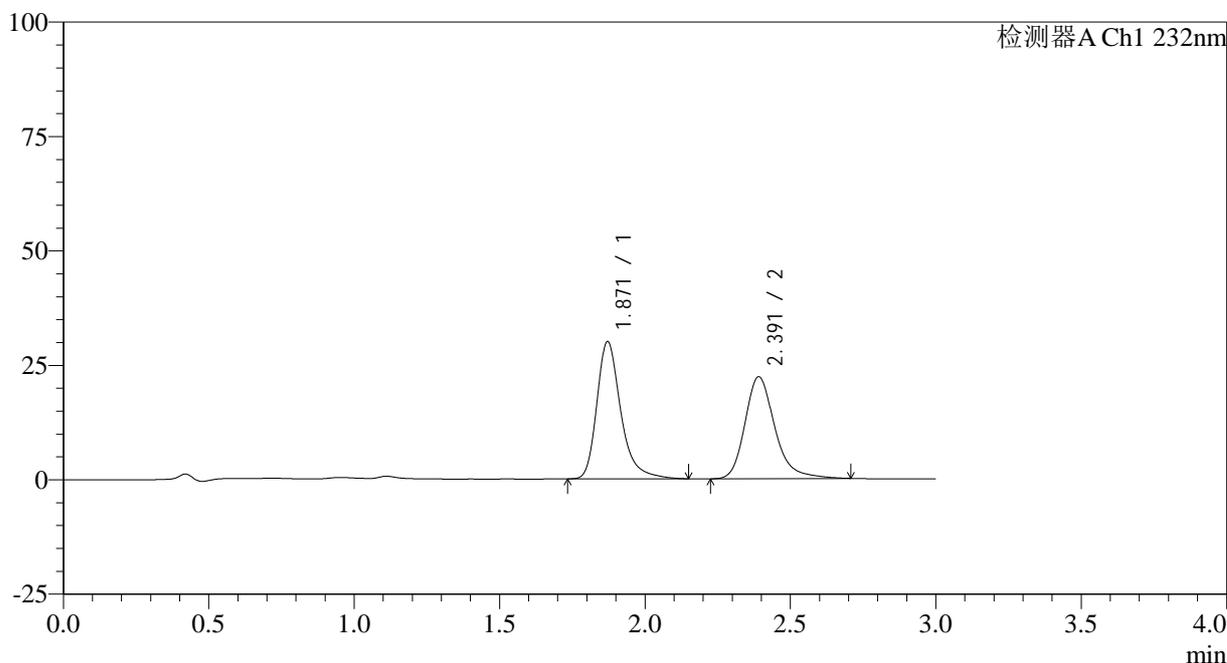
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	173276	50.760	30346	2696	1.319	--
2	2.389	168085	49.240	23640	2800	1.251	3.189
总计		341361	100.000	53986			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			



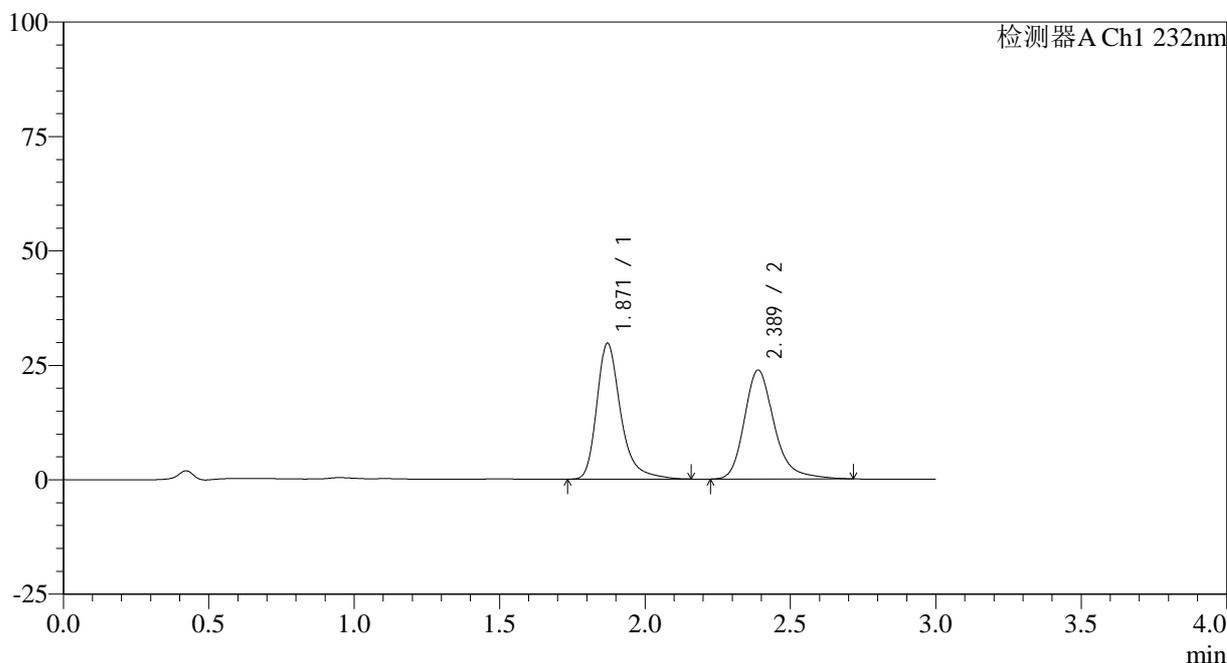
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

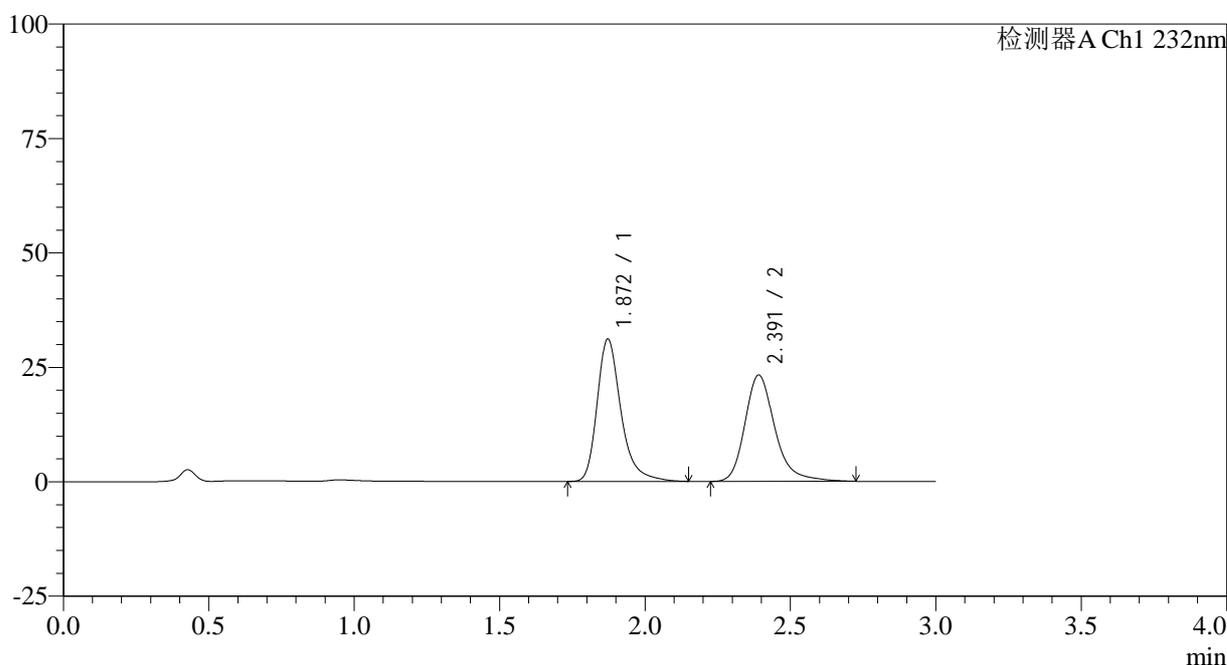
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	170261	49.930	29681	2691	1.336	--
2	2.389	170736	50.070	23802	2768	1.264	3.179
总计		340996	100.000	53483			

<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			

图79 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

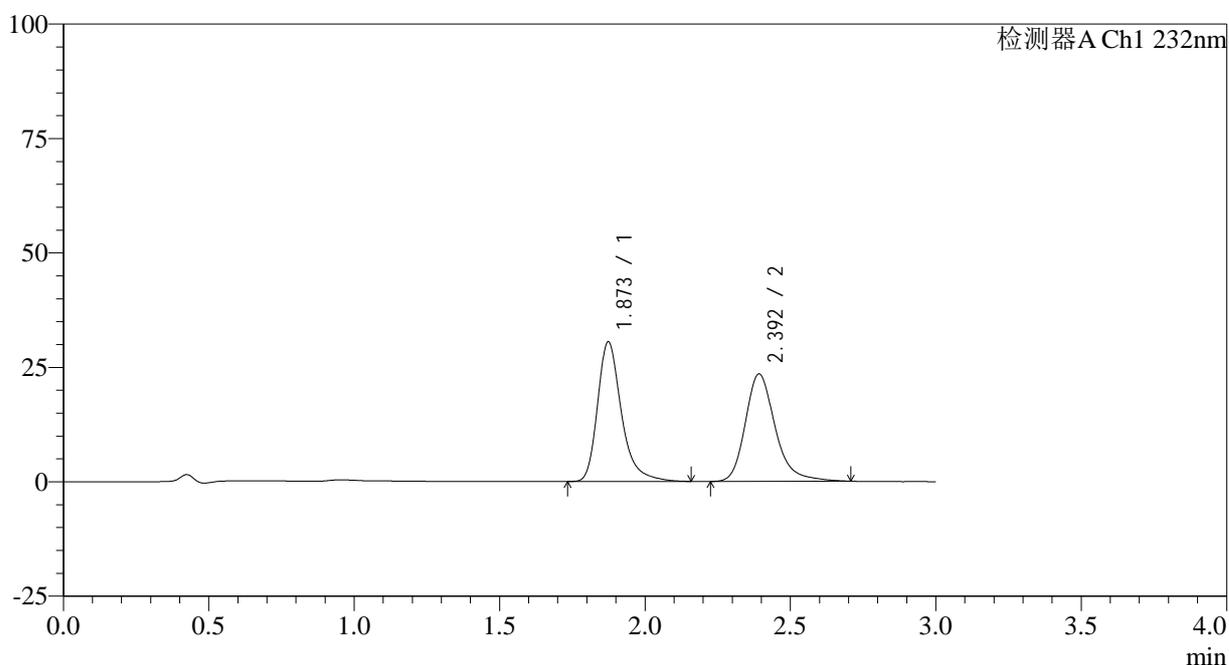
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1505-2 - 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

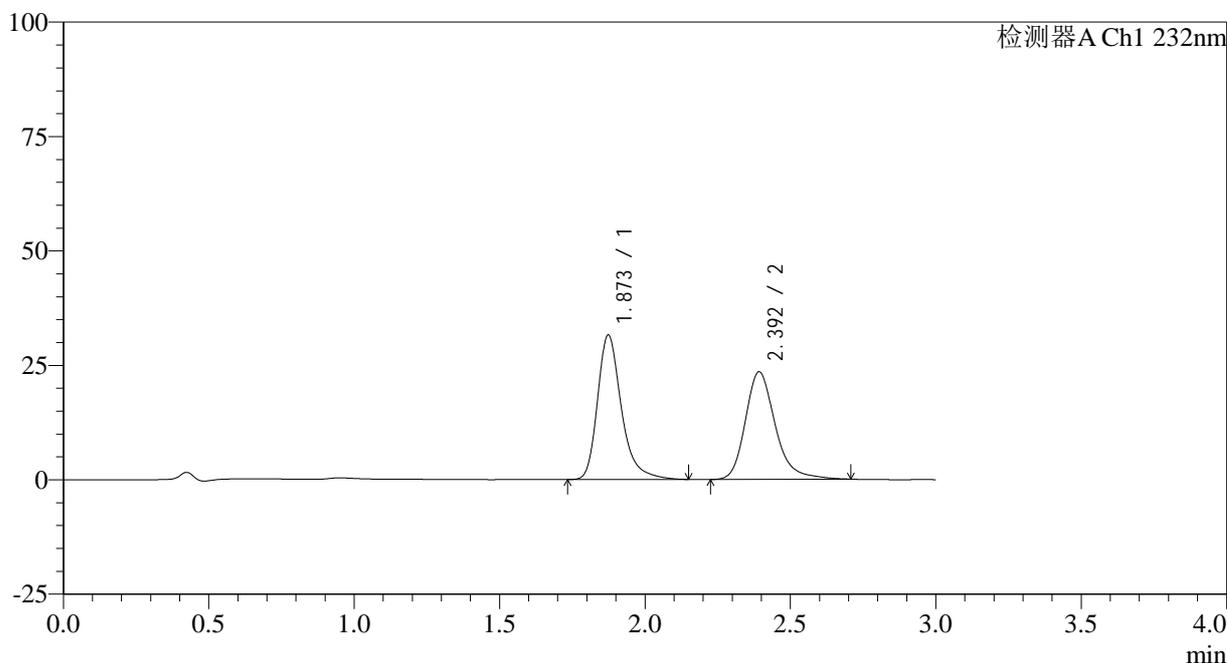
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

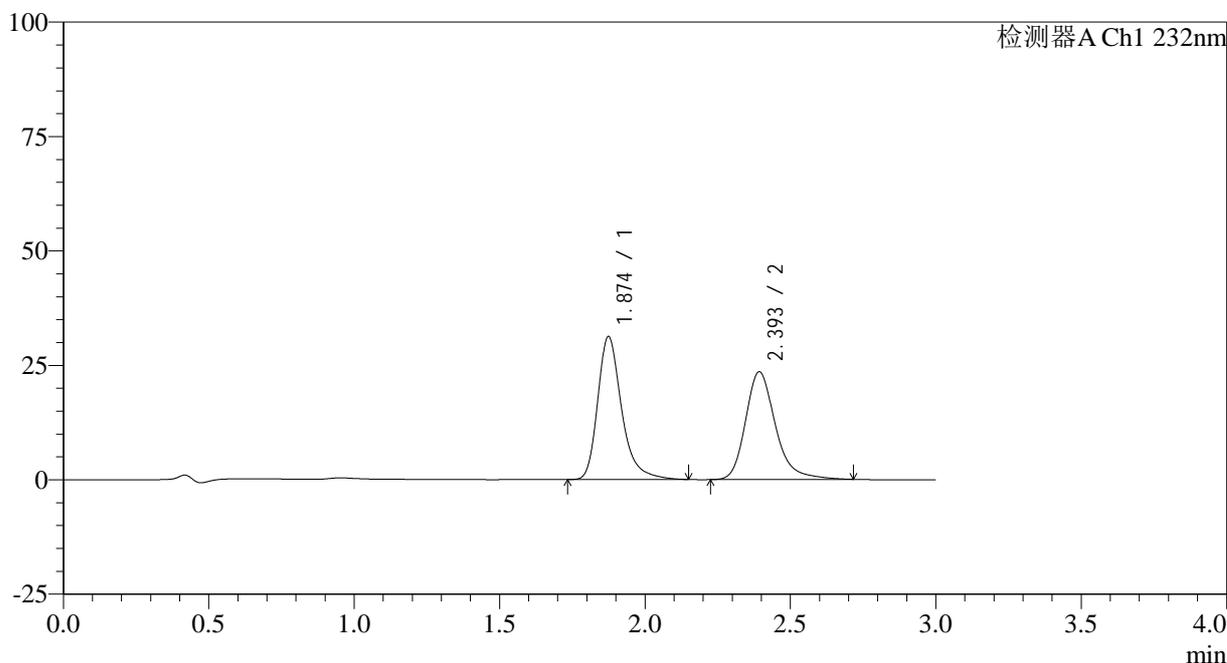
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	180589	51.736	31534	2691	1.323	--
2	2.392	168473	48.264	23435	2774	1.255	3.182
总计		349062	100.000	54969			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

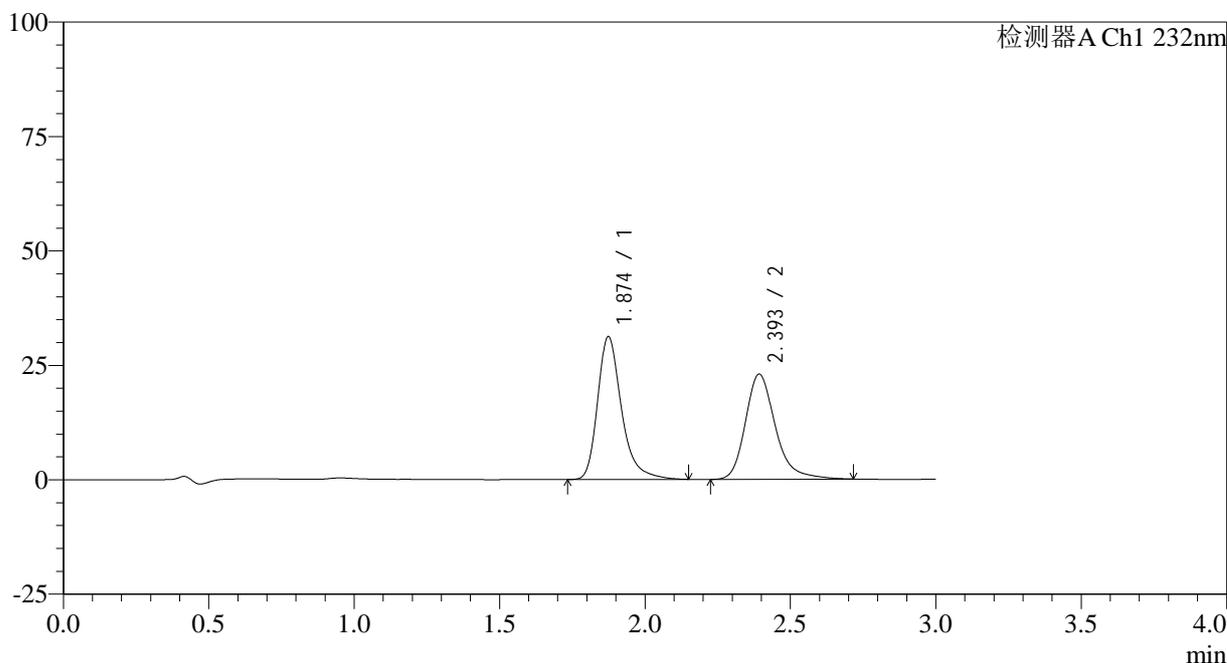
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	178961	51.457	31178	2682	1.324	--
2	2.393	168825	48.543	23465	2773	1.262	3.178
总计		347786	100.000	54644			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

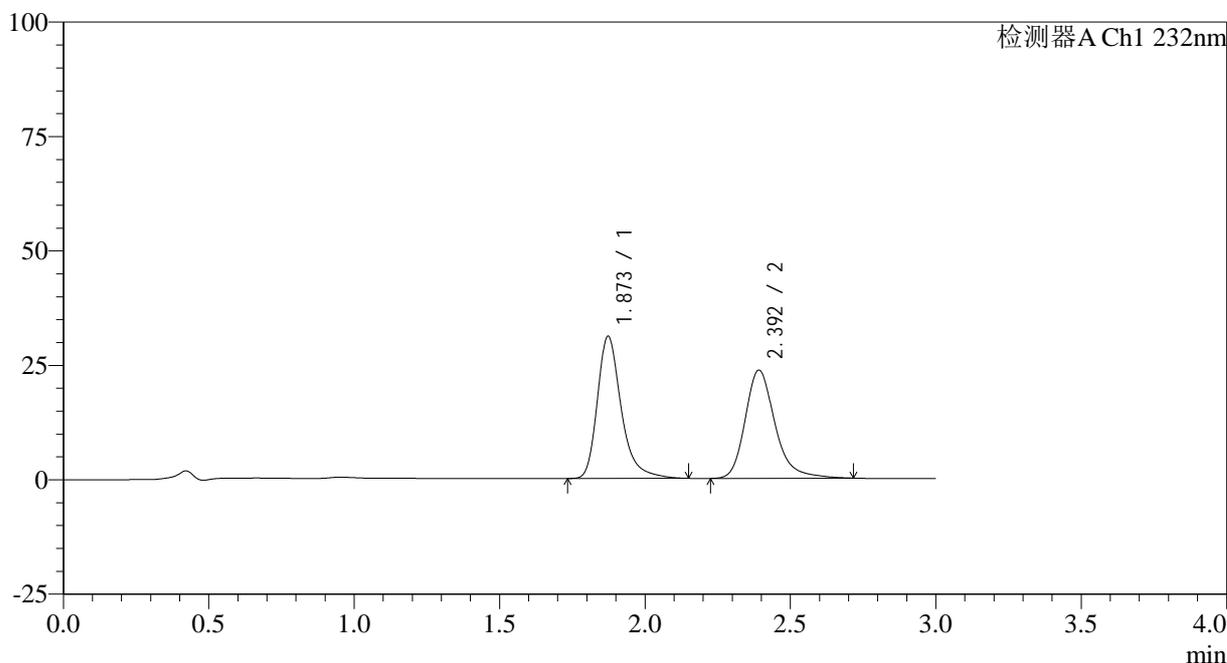
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	178675	51.991	31157	2683	1.325	--
2	2.393	164989	48.009	22903	2772	1.267	3.179
总计		343664	100.000	54060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

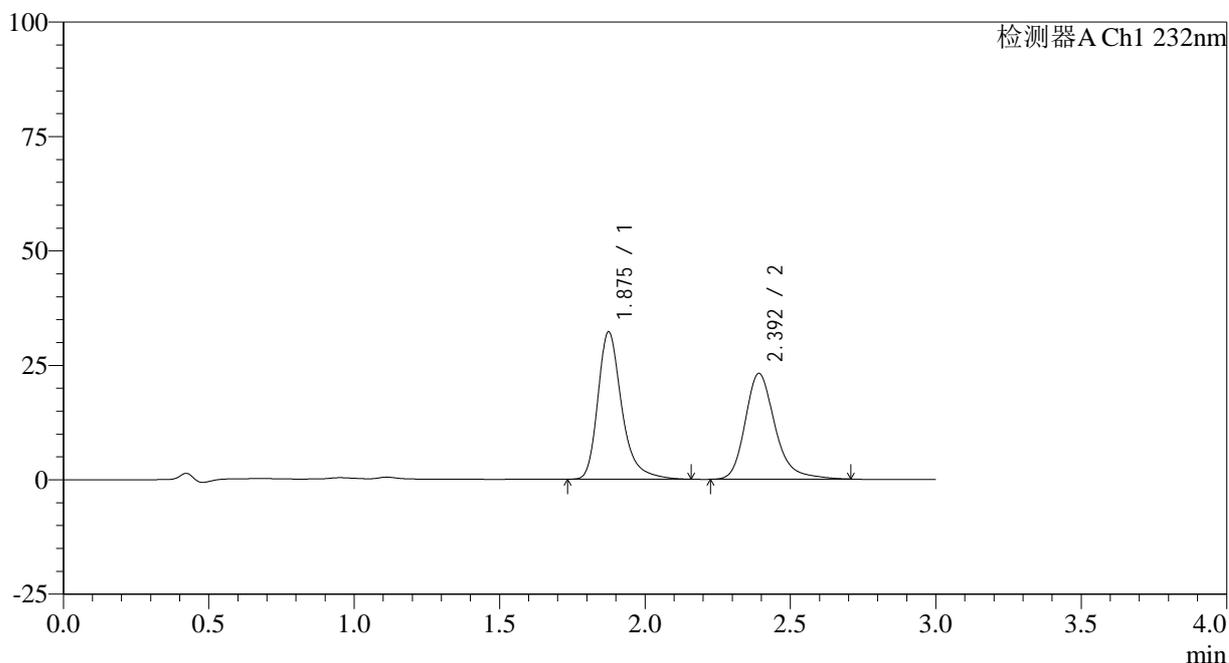
处理时间(V2): 2024/07/25 09:18:59

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			

图85 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-20min-
片5

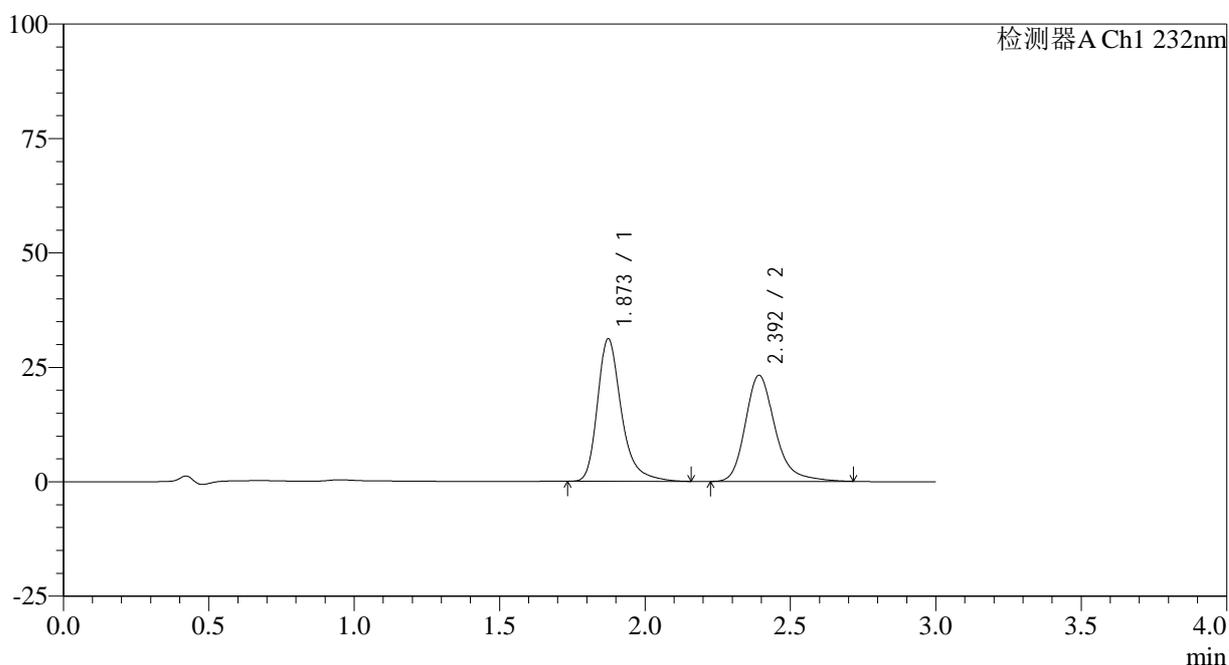
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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			

图86 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-20min-
 片6

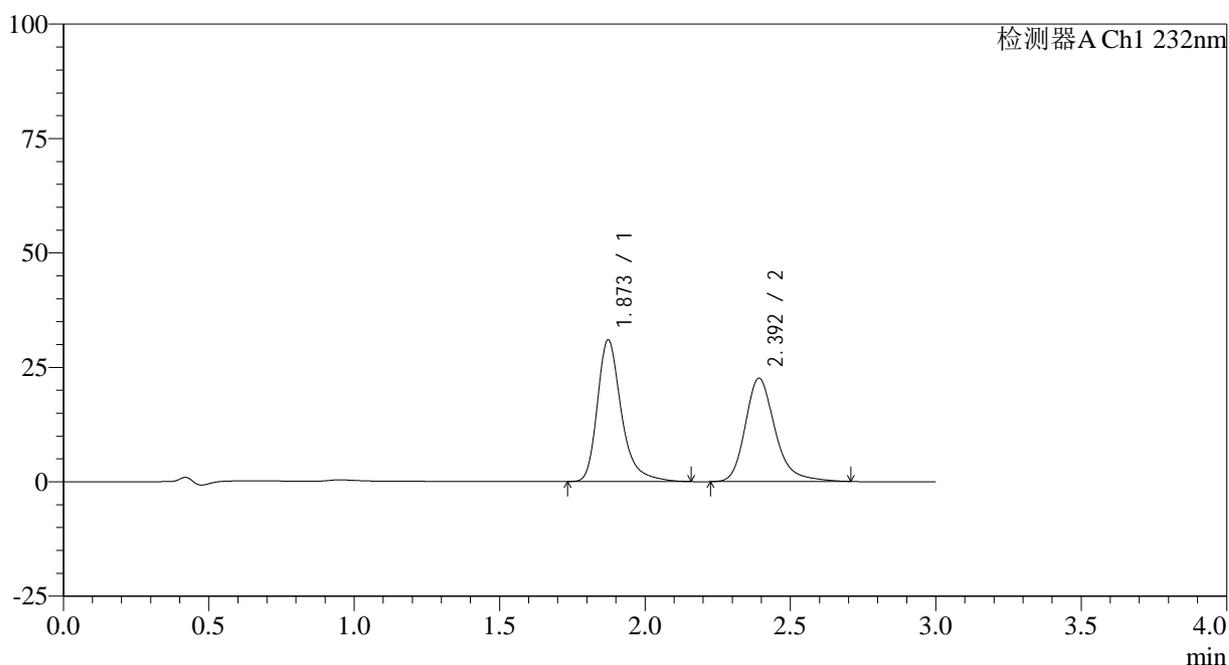
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1512-2 - 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			

图87 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-30min-
 片1

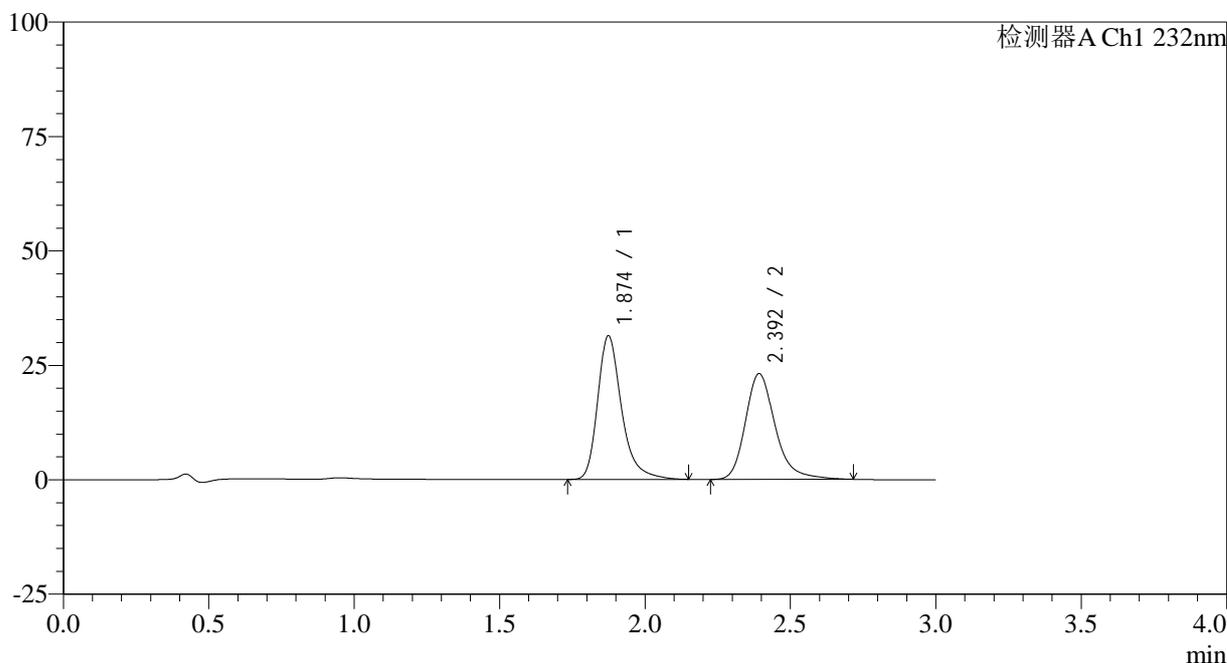
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1513-2 - 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 µl 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

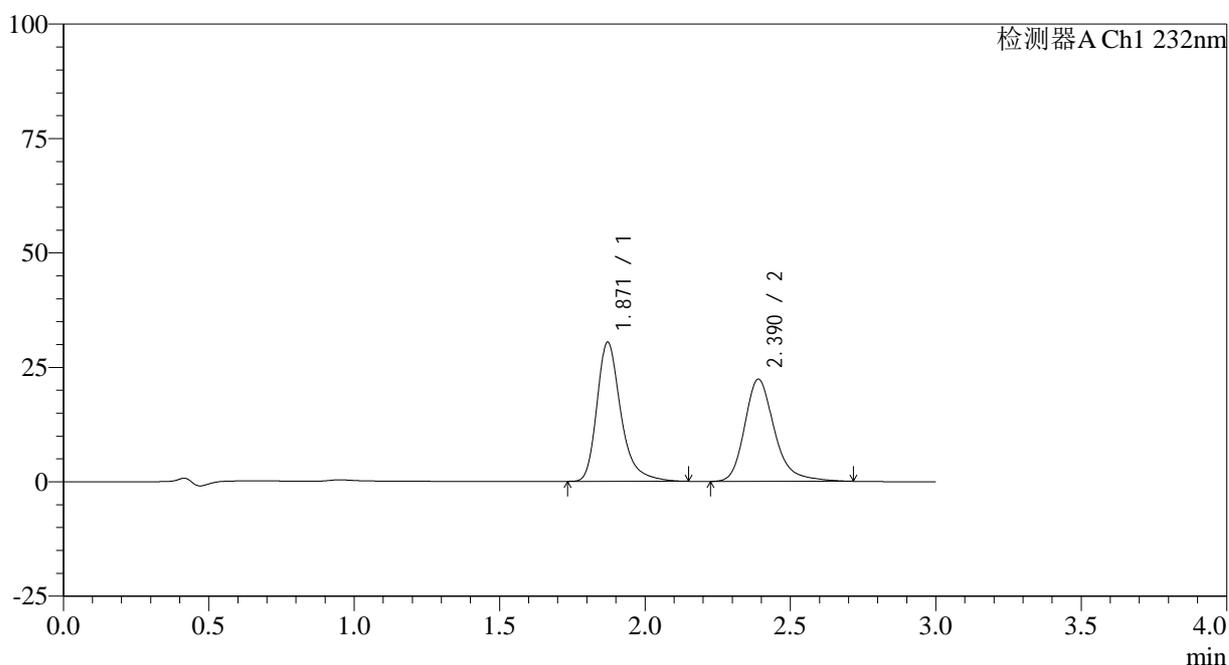
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	179945	52.095	31335	2678	1.324	--
2	2.392	165471	47.905	23032	2782	1.261	3.178
总计		345416	100.000	54367			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1514-2 - 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 μ l 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			

图89 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-30min-
 片3

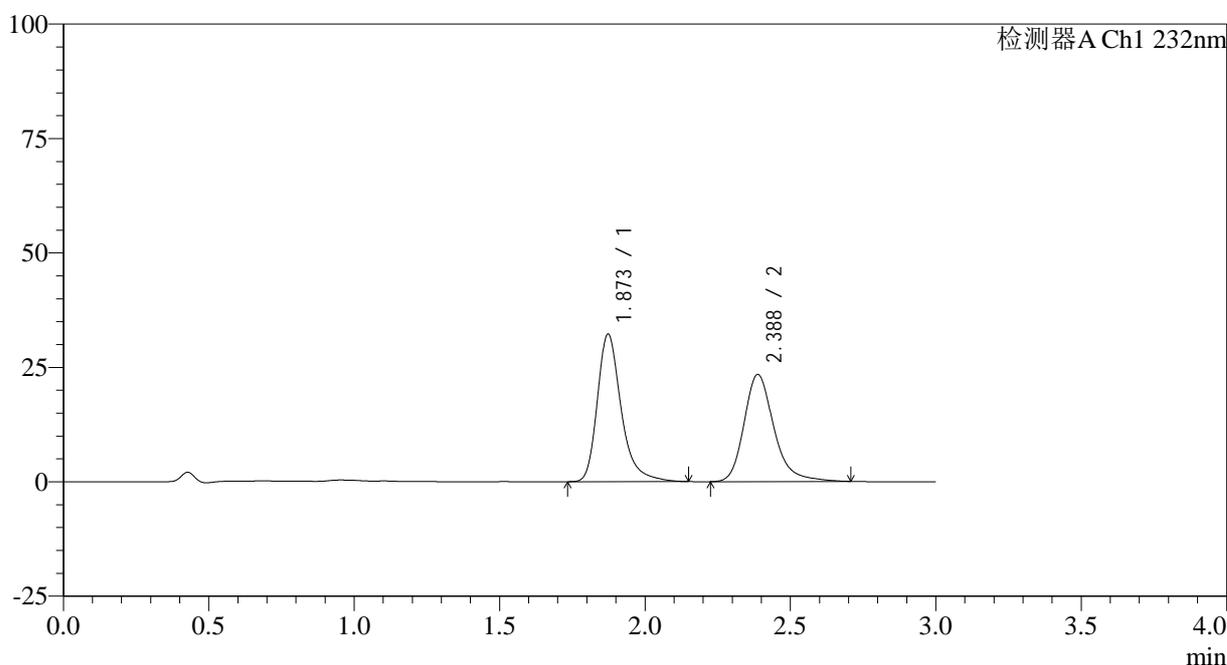
供试品溶液-1

<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 - 31-30/31-1533-2 - 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			

图90 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-30min-
 片4

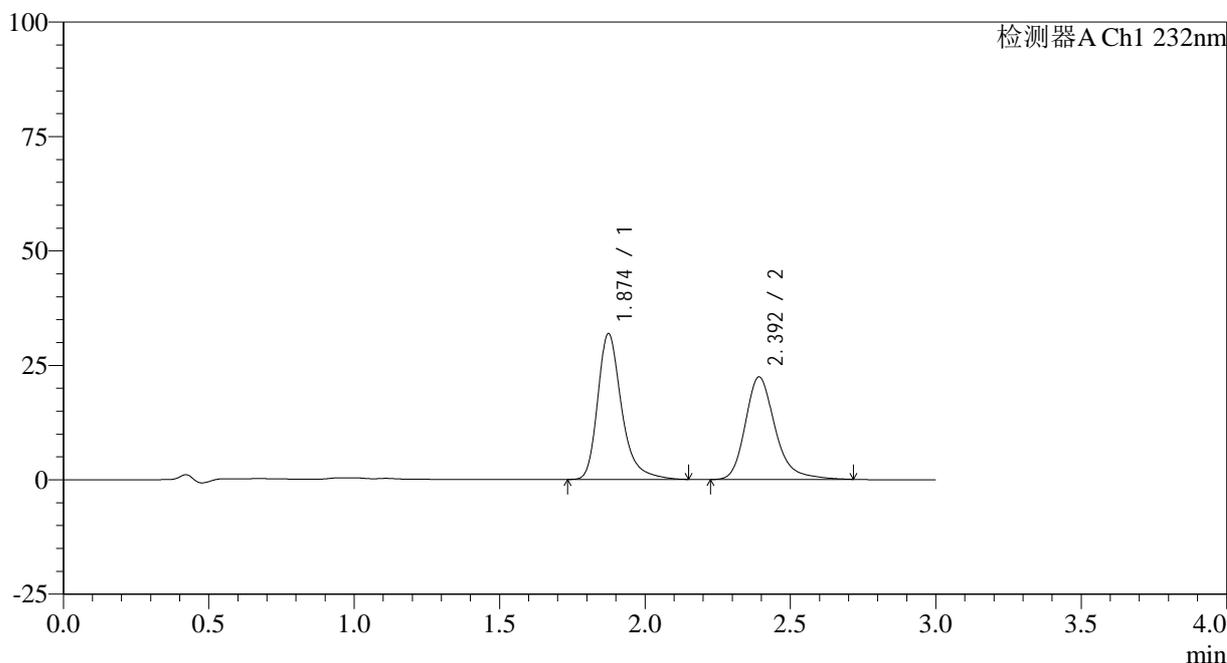
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

图91 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-30min-片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 - 31-30/31-1517-2 - 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

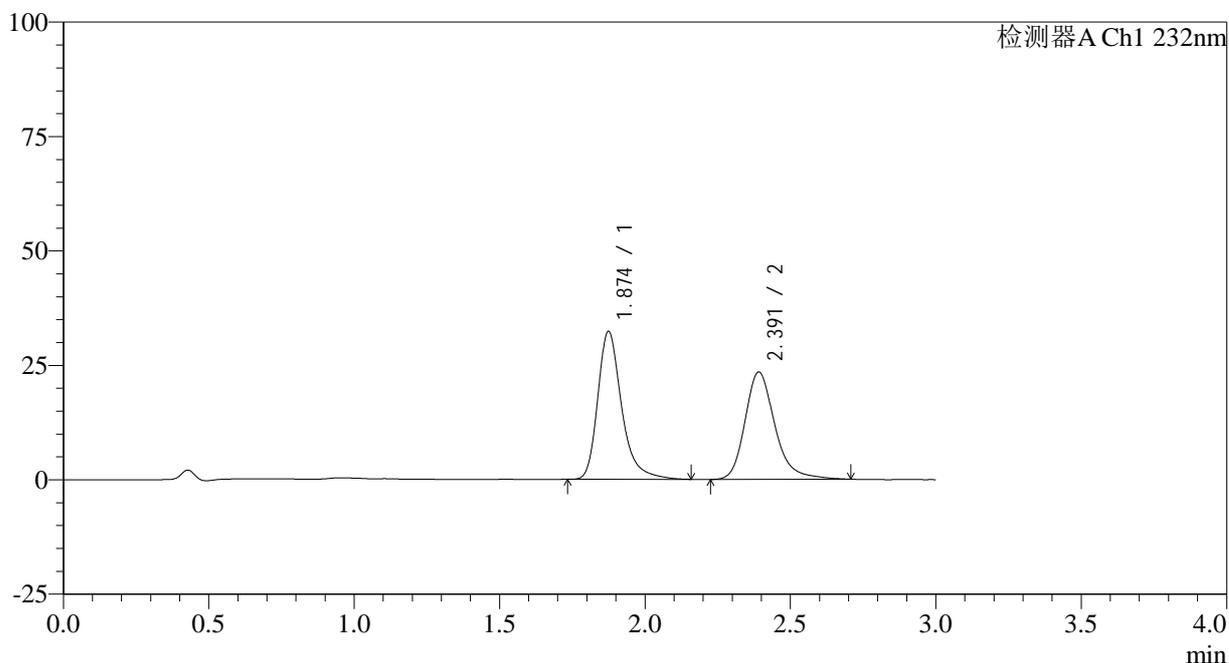
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

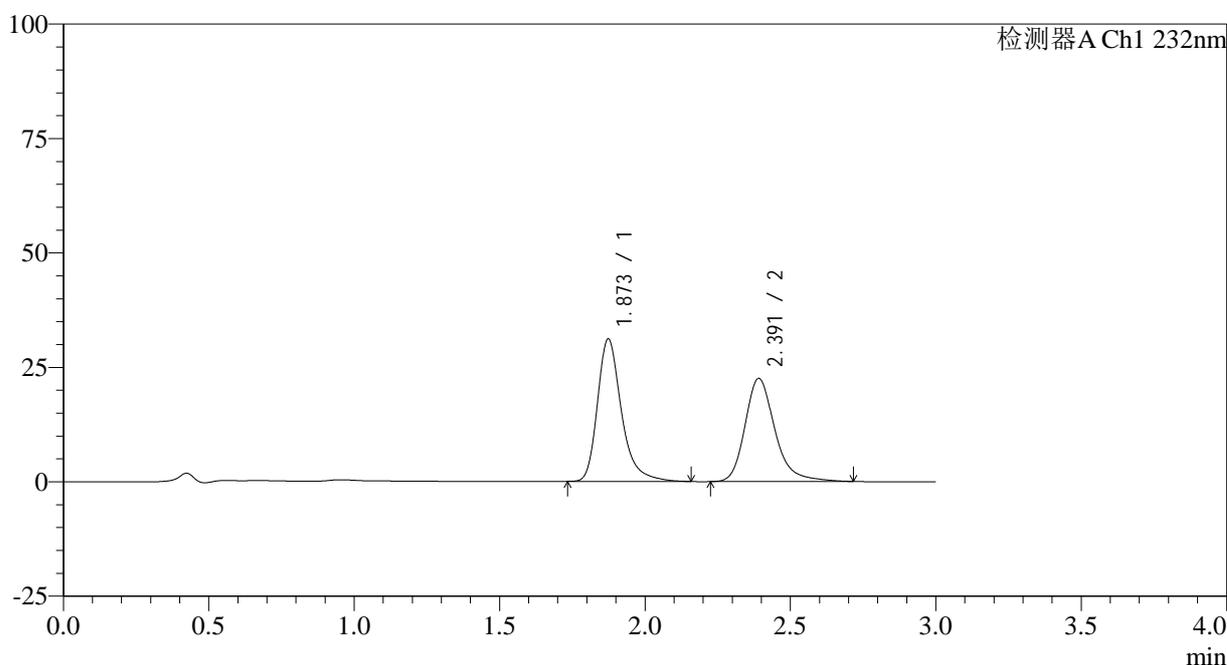
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	184888	52.423	32267	2706	1.329	--
2	2.391	167798	47.577	23413	2780	1.252	3.177
总计		352686	100.000	55680			

<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

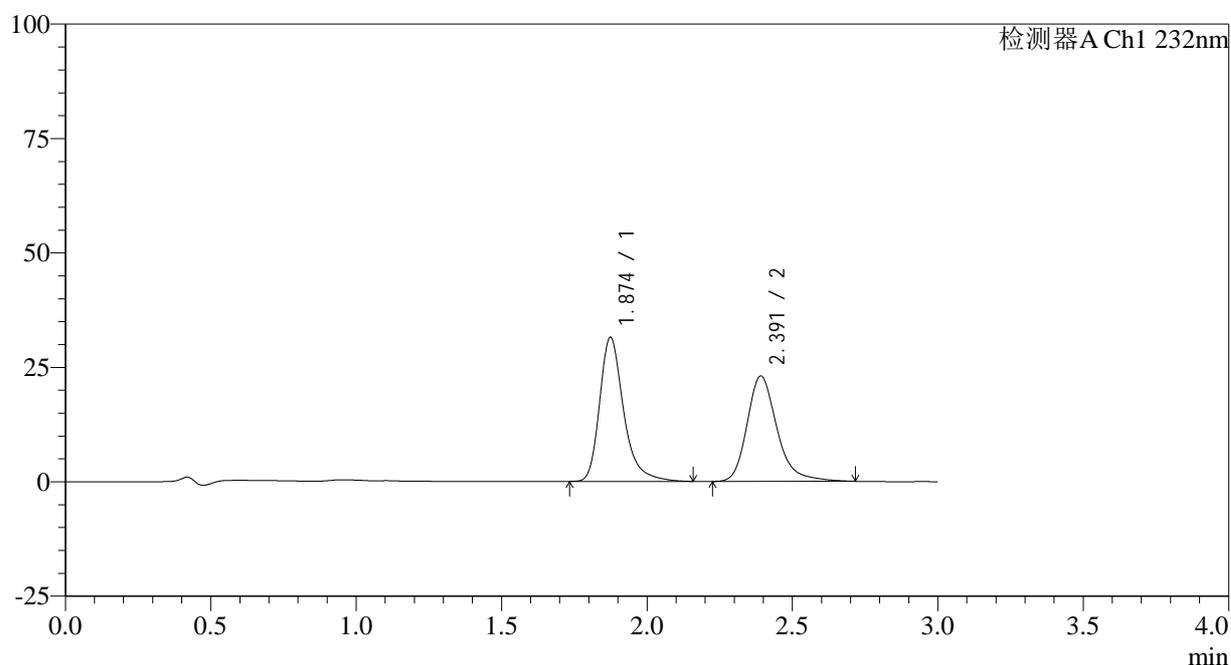
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	178701	52.528	31111	2677	1.325	--
2	2.391	161499	47.472	22509	2783	1.259	3.176
总计		340200	100.000	53621			

<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

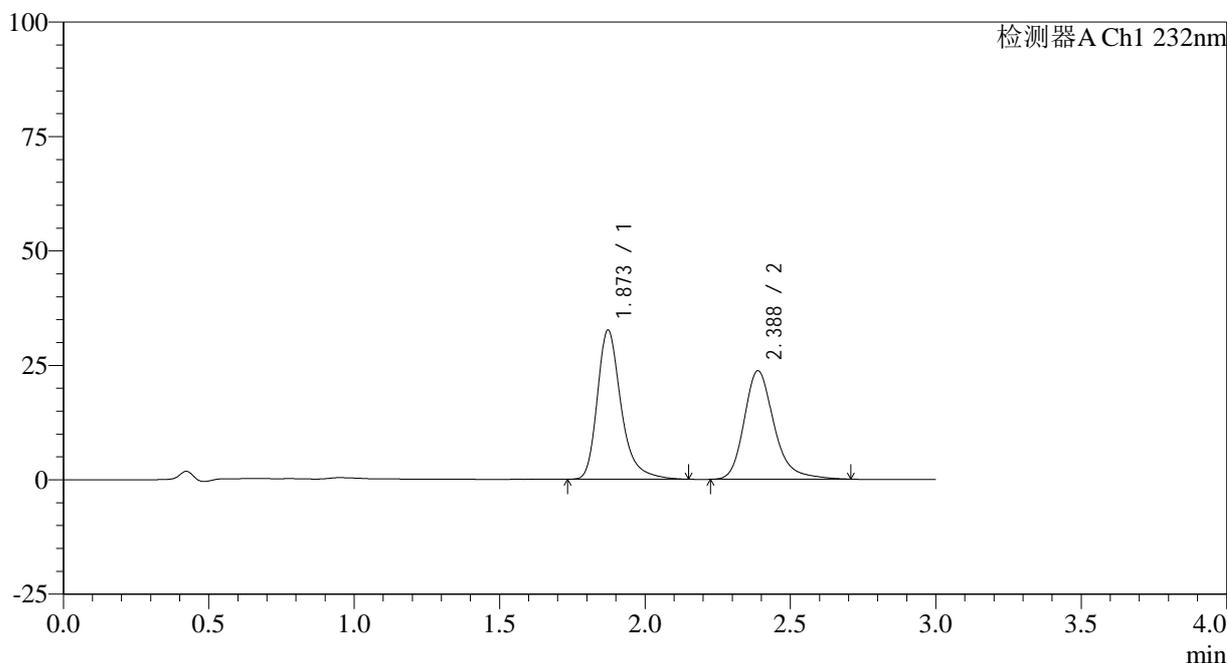
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

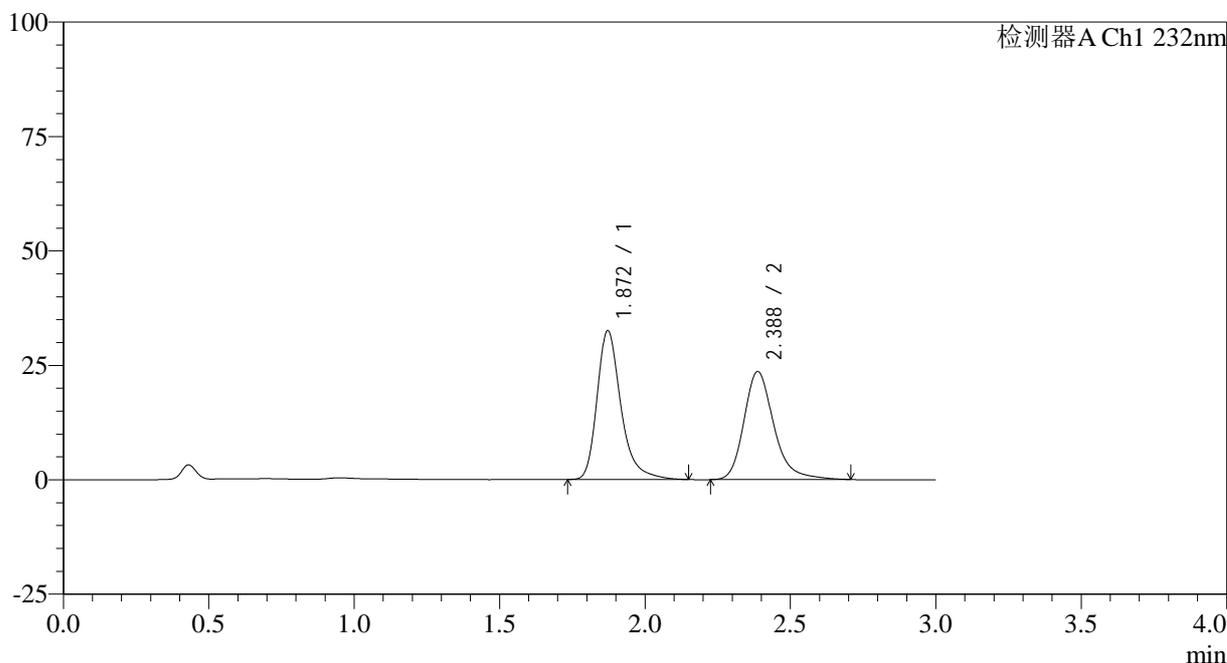
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	185855	52.217	32589	2704	1.323	--
2	2.388	170077	47.783	23733	2763	1.259	3.167
总计		355932	100.000	56322			

<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			

图96 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-45min-
 片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

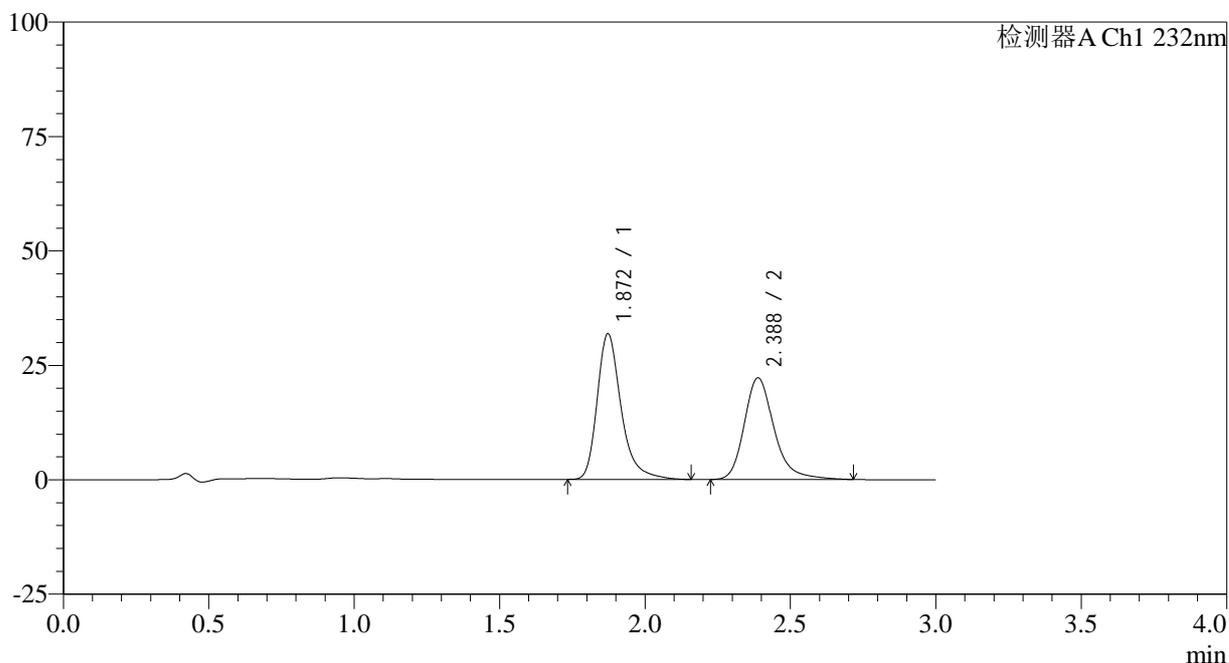
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:29

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

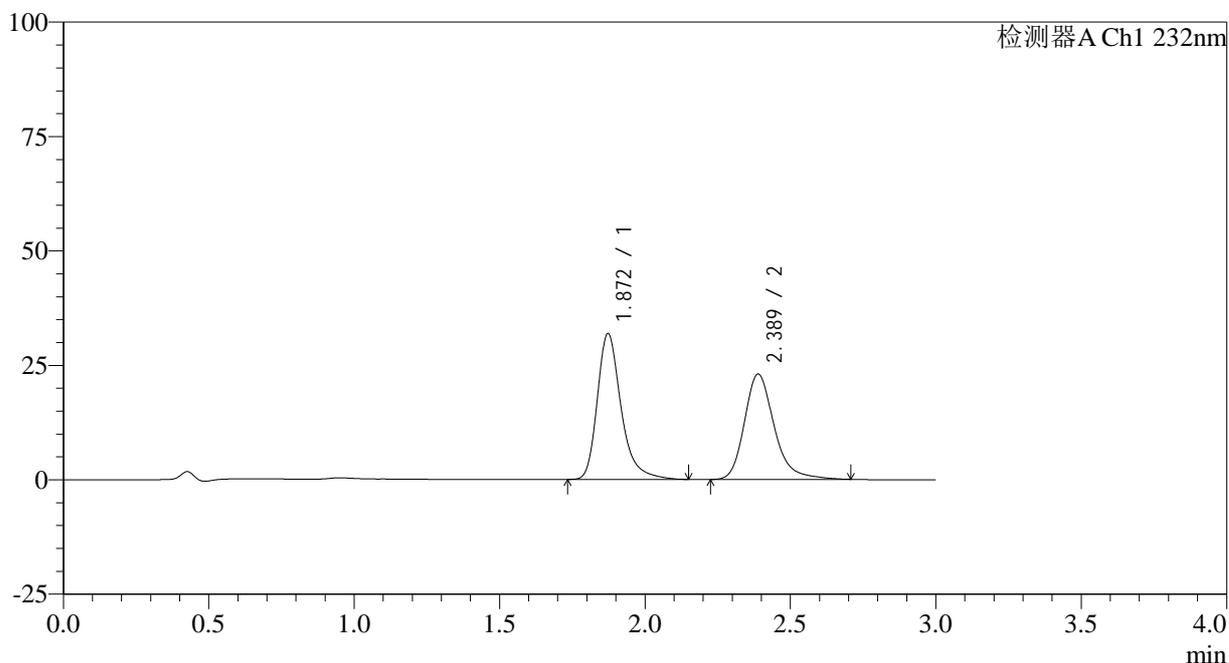
处理时间(V2): 2024/07/25 09:19:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

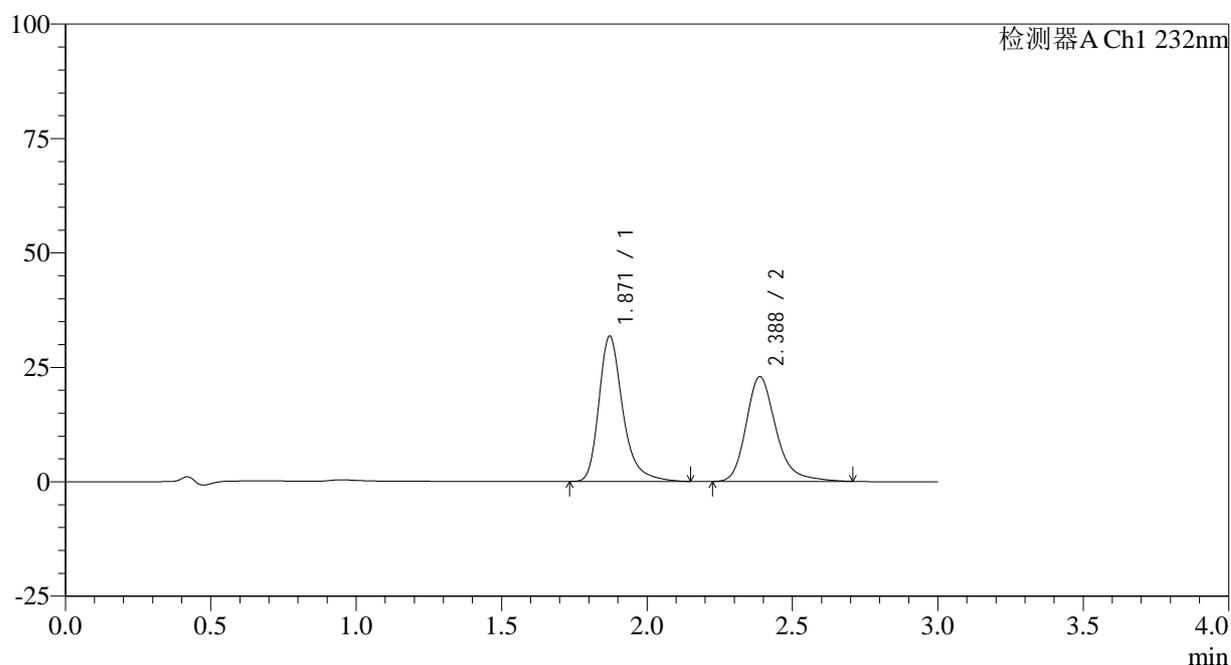
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	181627	52.450	31879	2708	1.325	--
2	2.389	164659	47.550	23046	2780	1.255	3.177
总计		346286	100.000	54925			

<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



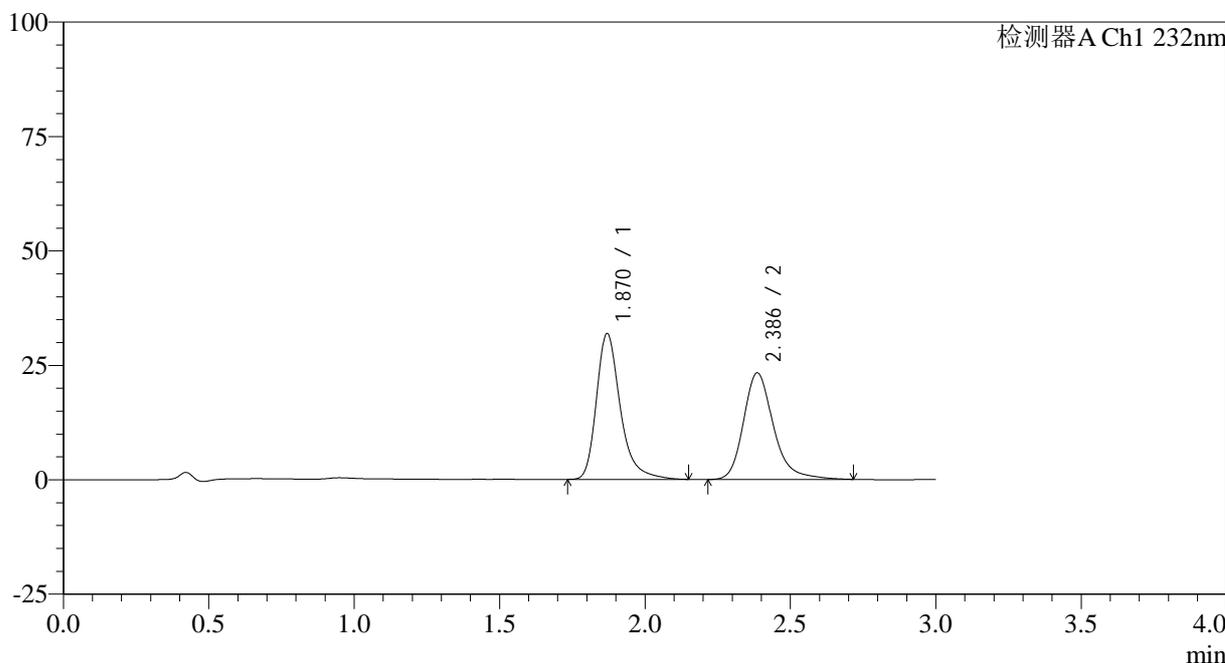
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1525-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:19:36 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	1.870	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			



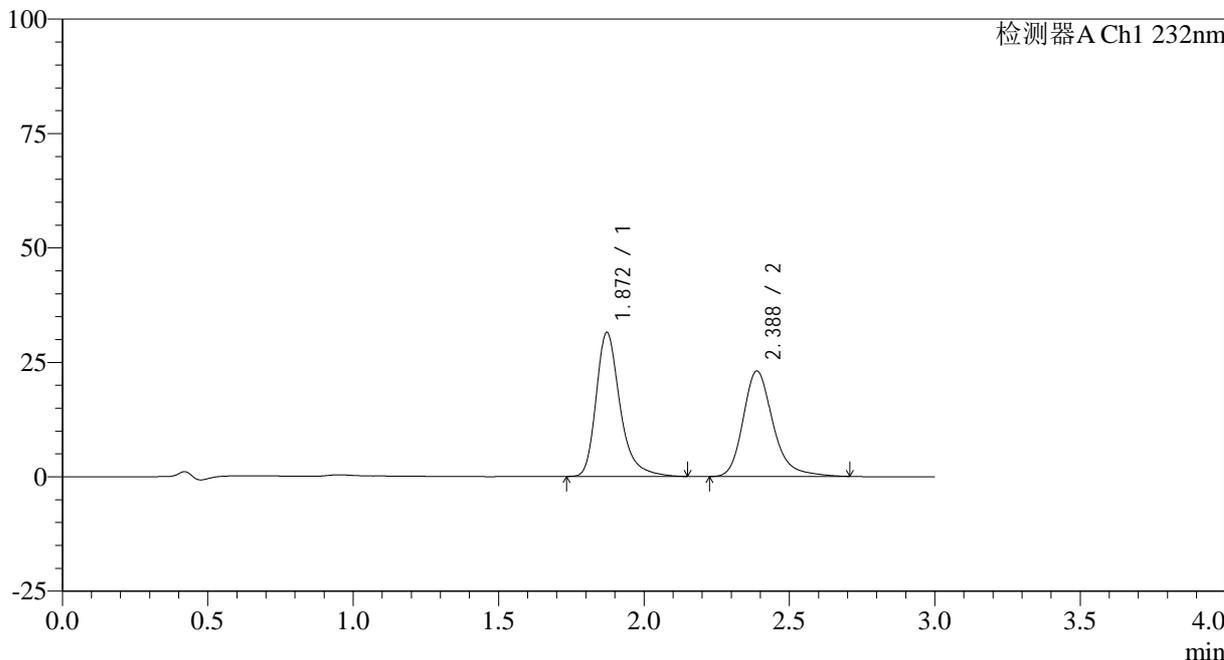
SMF-4068

<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 - 31-30/31-1526-2 - 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

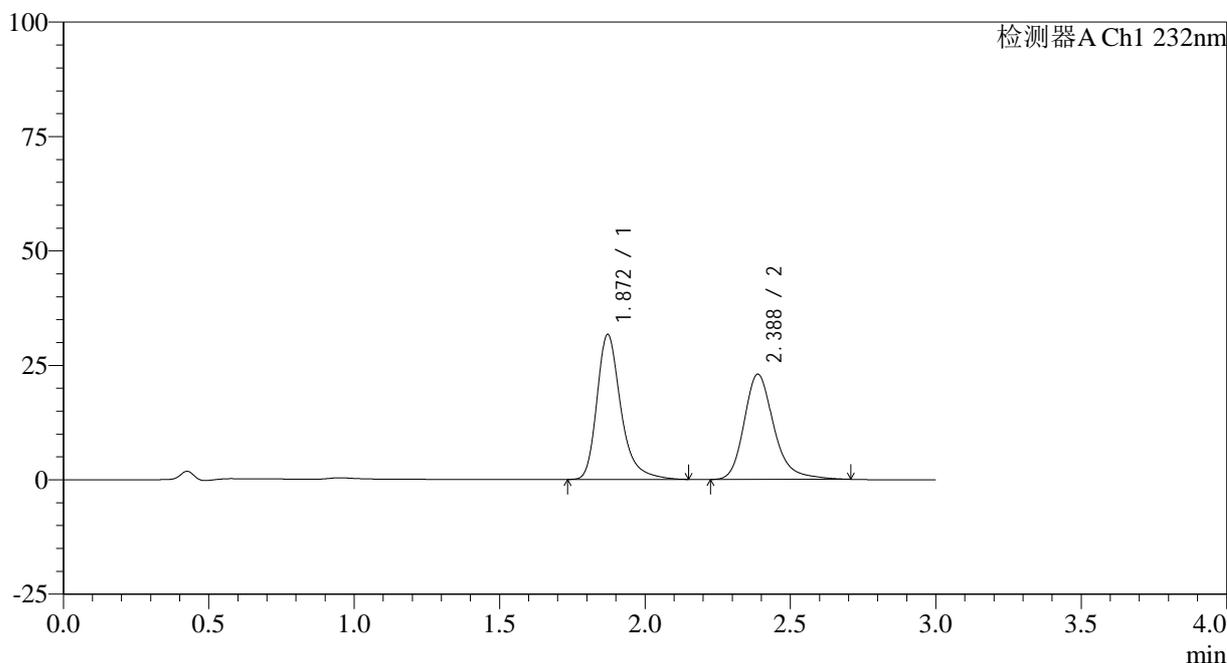
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	180038	52.155	31479	2683	1.324	--
2	2.388	165161	47.845	23064	2768	1.256	3.165
总计		345200	100.000	54543			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 17:12:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:19:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

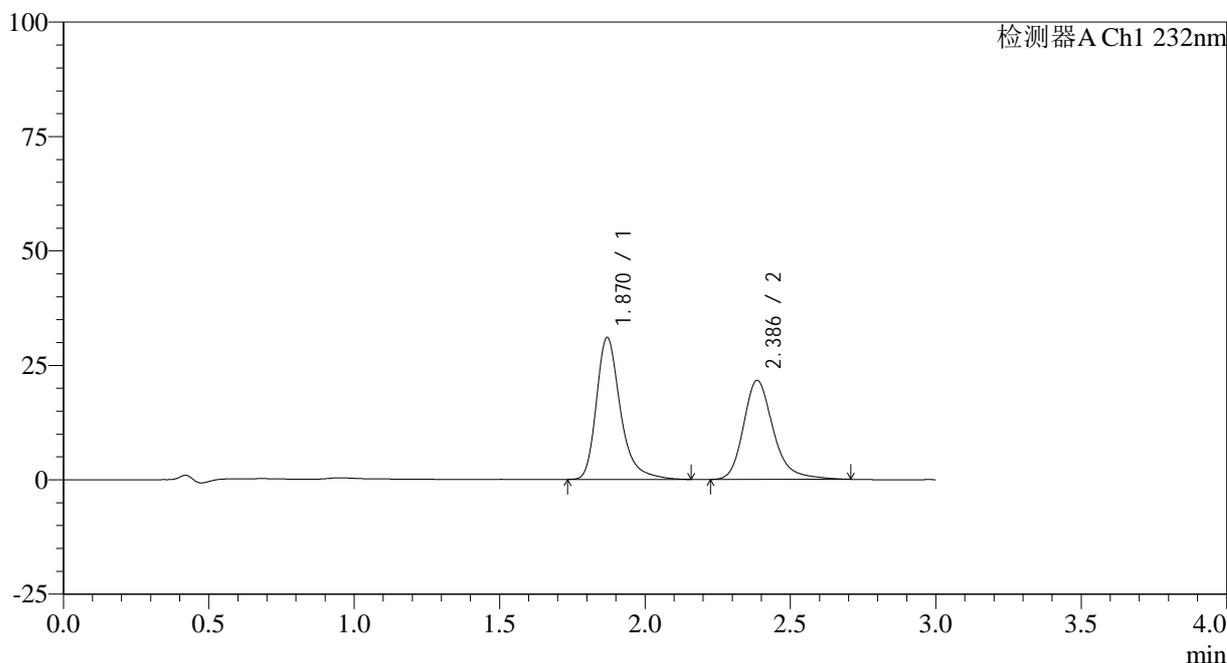
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	181694	52.503	31690	2675	1.324	--
2	2.388	164367	47.497	23017	2785	1.258	3.171
总计		346061	100.000	54706			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			



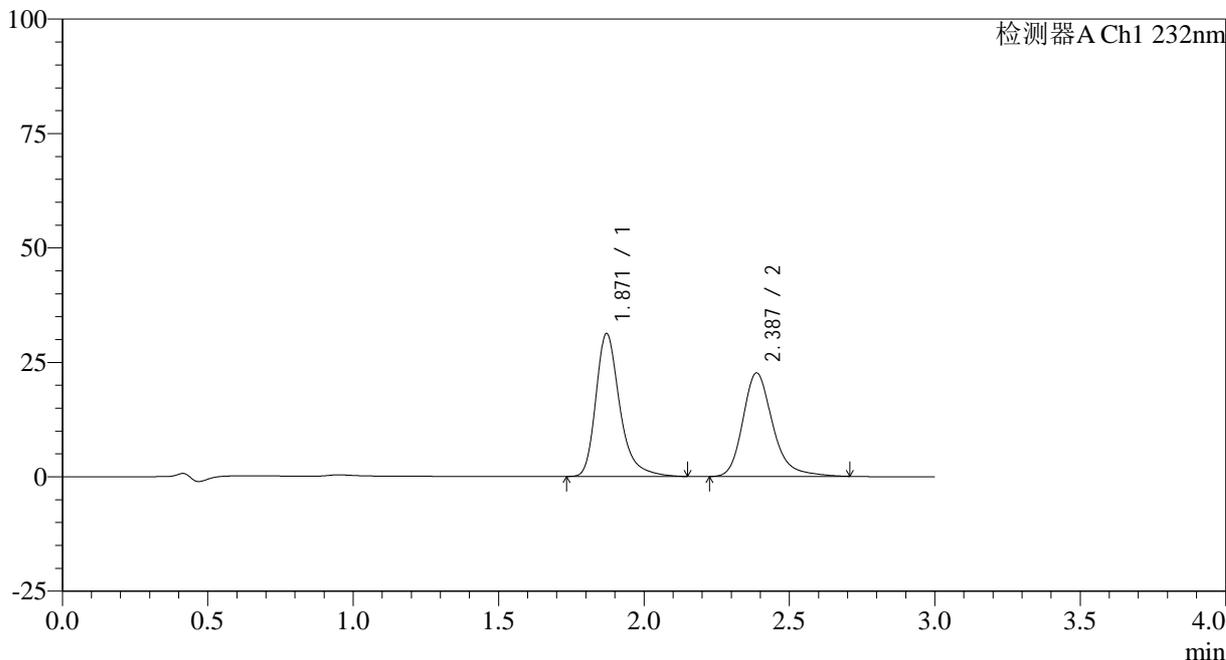
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μl 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

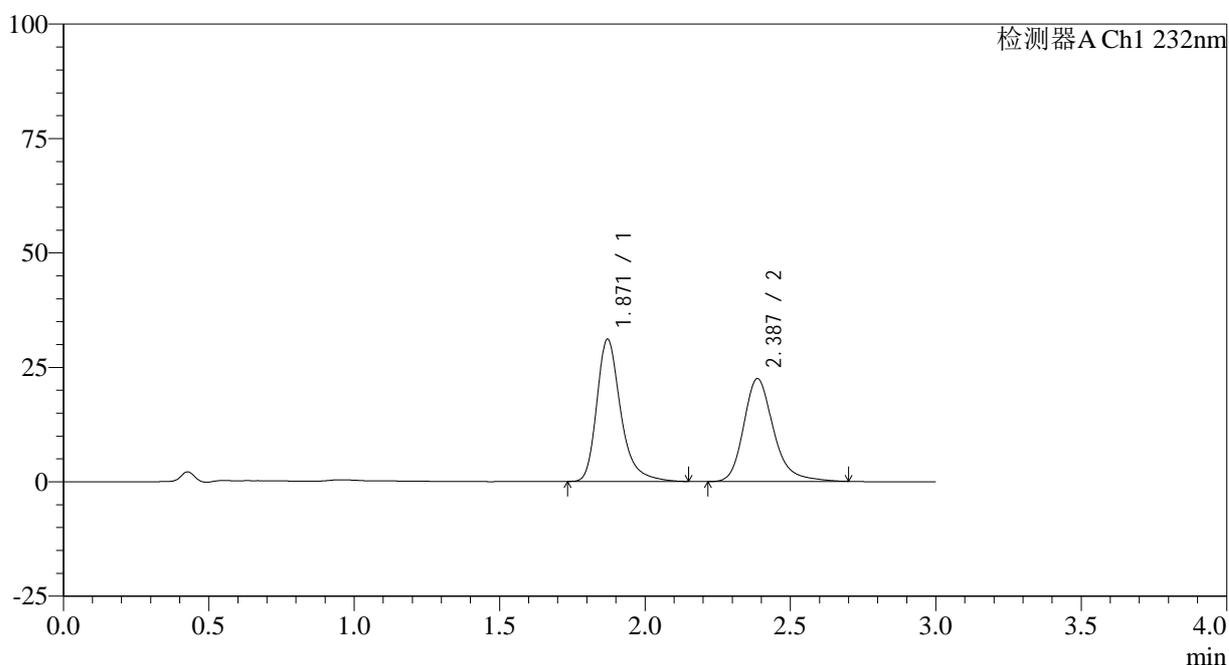
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	178825	52.453	31234	2677	1.324	--
2	2.387	162101	47.547	22621	2762	1.258	3.162
总计		340926	100.000	53855			

<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

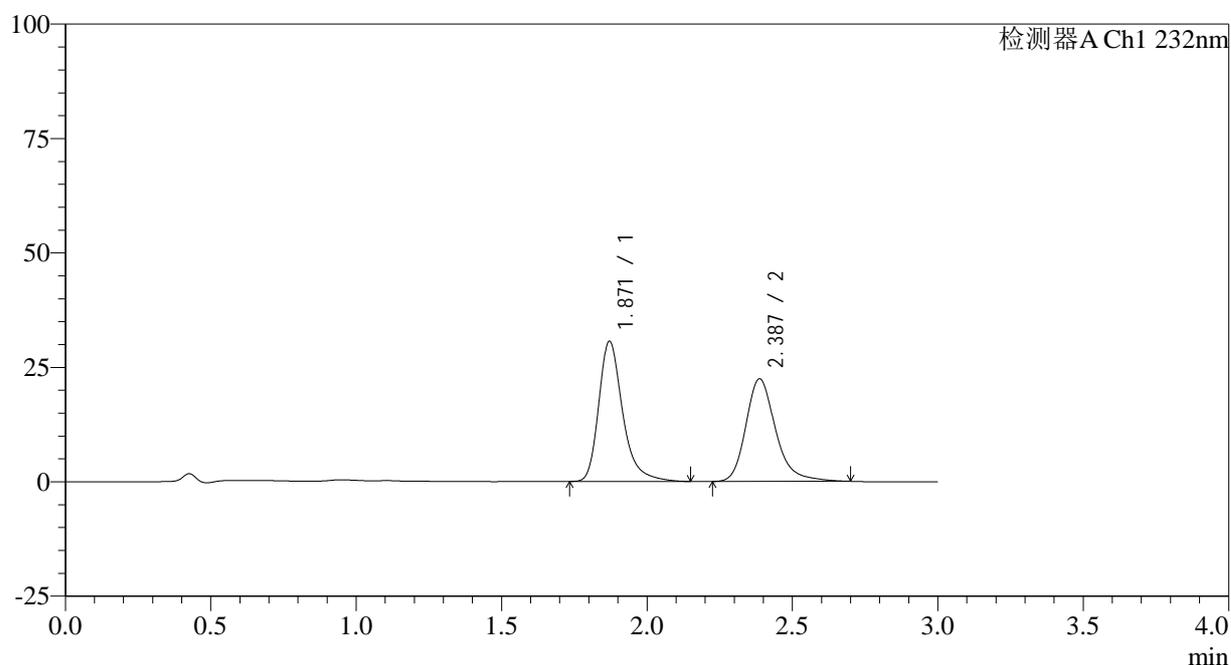
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	178380	52.573	31095	2669	1.322	--
2	2.387	160920	47.427	22463	2754	1.251	3.156
总计		339299	100.000	53558			

<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

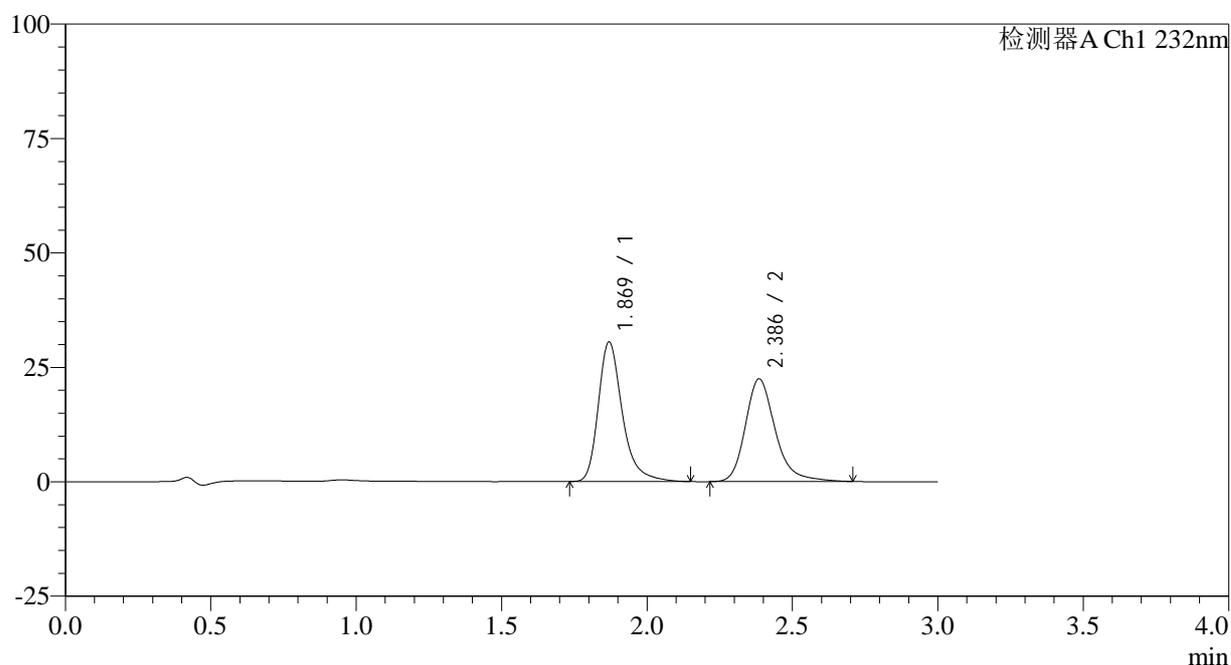
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	175806	52.336	30638	2666	1.322	--
2	2.387	160109	47.664	22431	2772	1.253	3.164
总计		335915	100.000	53069			

<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

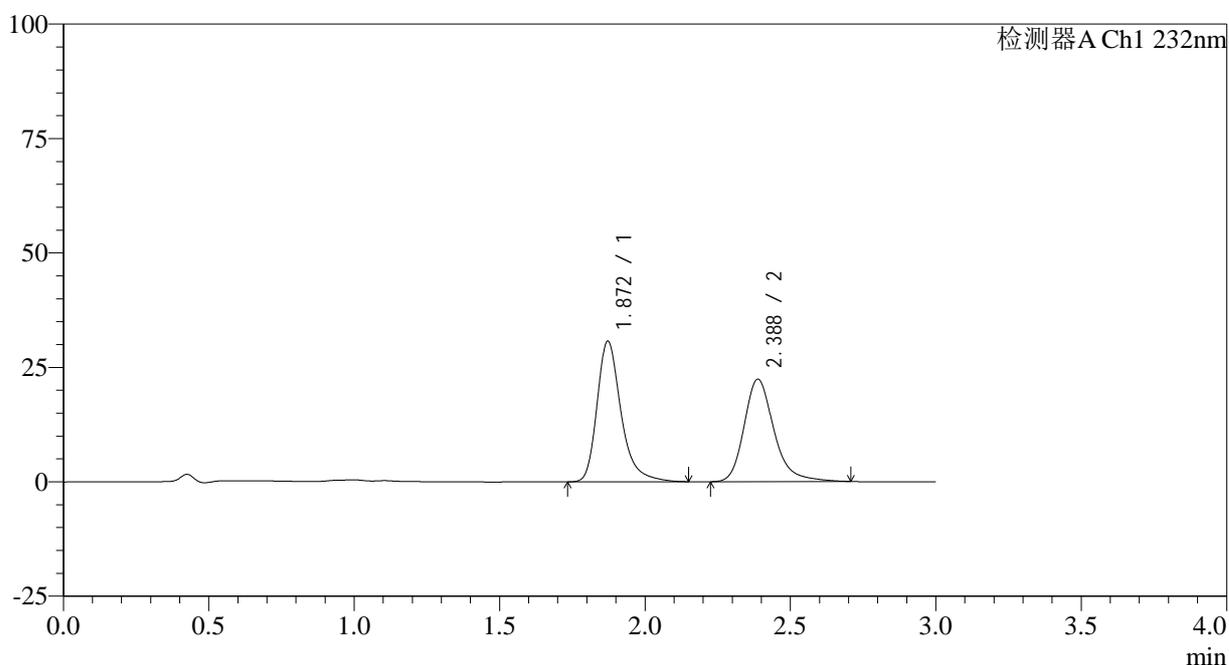
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	175142	52.156	30430	2660	1.325	--
2	2.386	160661	47.844	22391	2762	1.257	3.161
总计		335803	100.000	52821			

<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

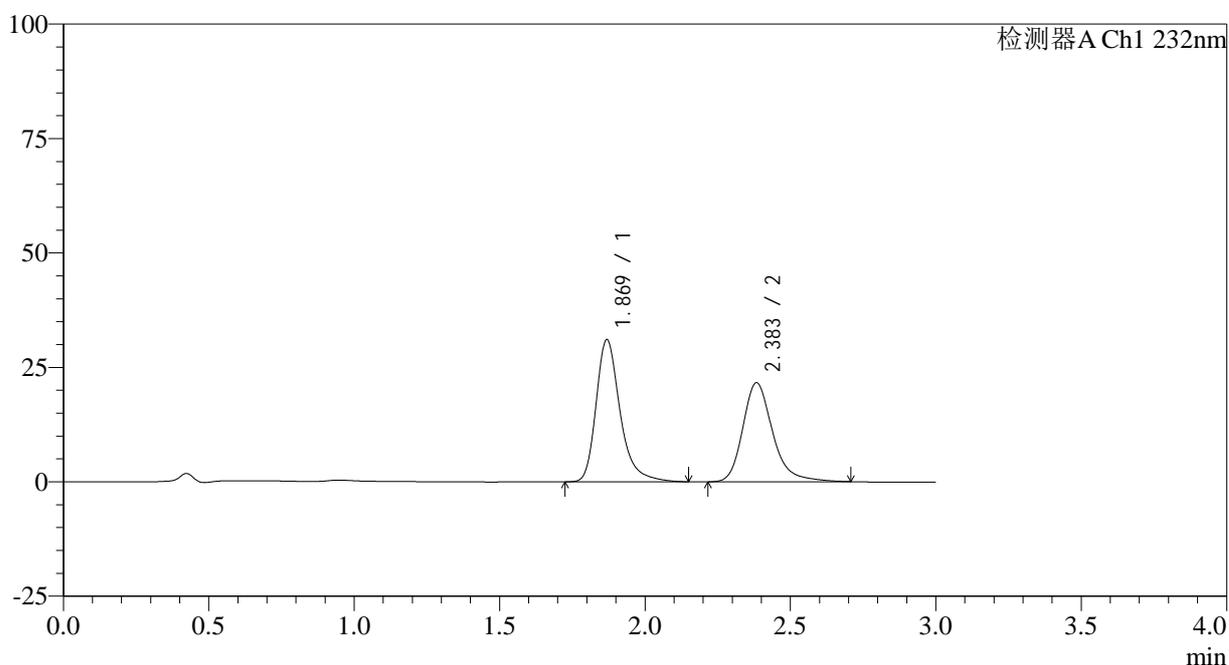
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	176704	52.432	30750	2661	1.323	--
2	2.388	160315	47.568	22408	2776	1.259	3.162
总计		337019	100.000	53158			

<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

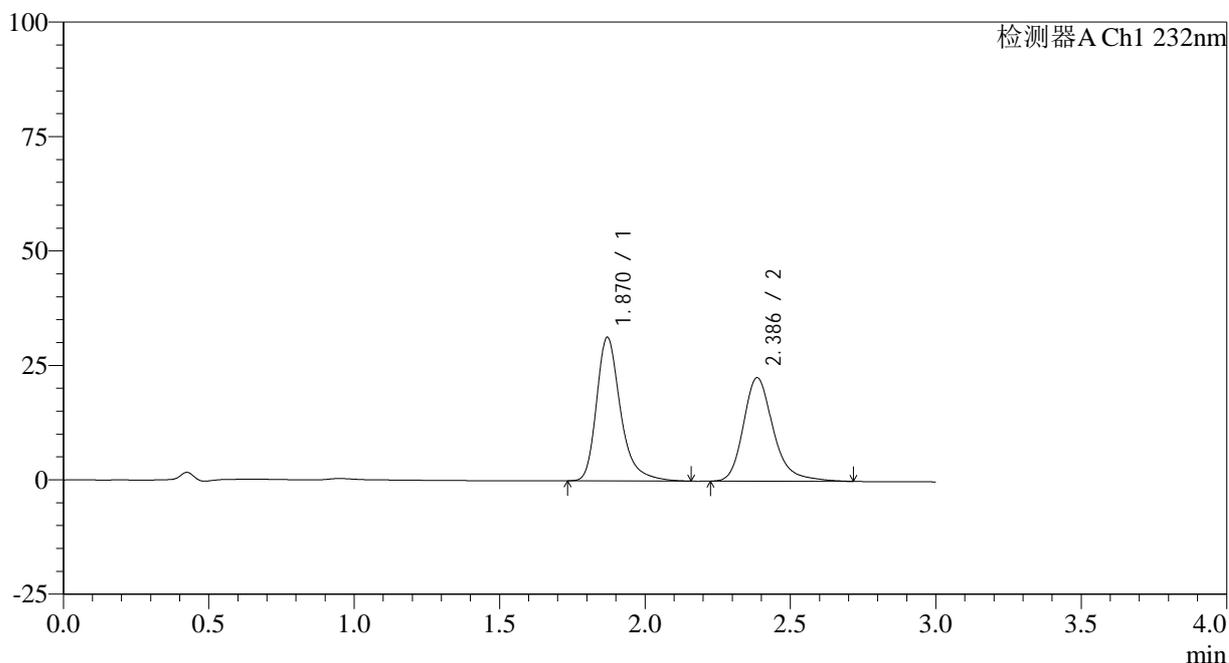
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	178504	53.536	30968	2661	1.328	--
2	2.383	154925	46.464	21595	2765	1.261	3.156
总计		333429	100.000	52563			

<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

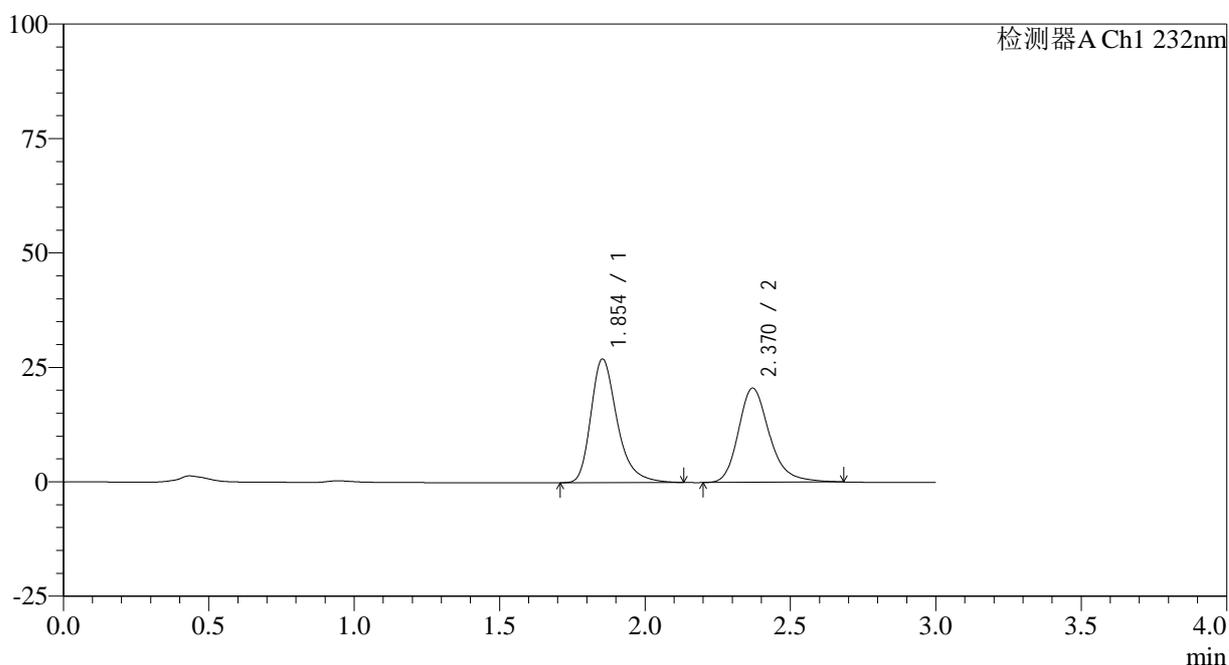
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	180132	52.599	31363	2666	1.325	--
2	2.386	162331	47.401	22592	2761	1.265	3.156
总计		342463	100.000	53955			

<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			

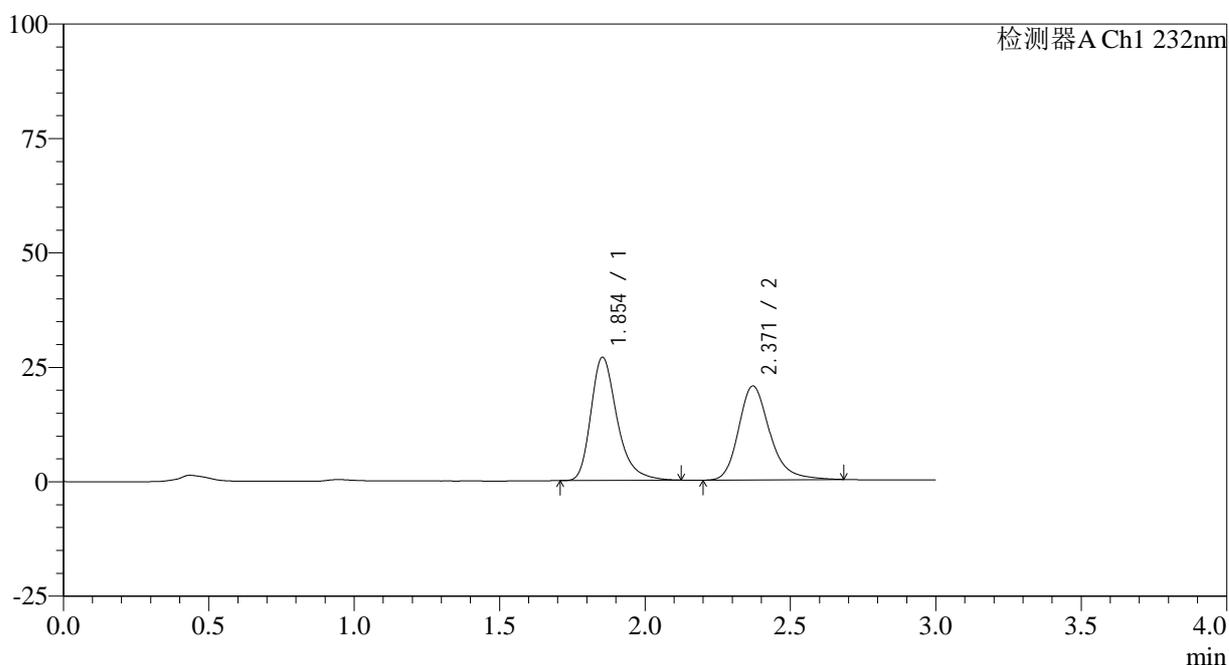
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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			

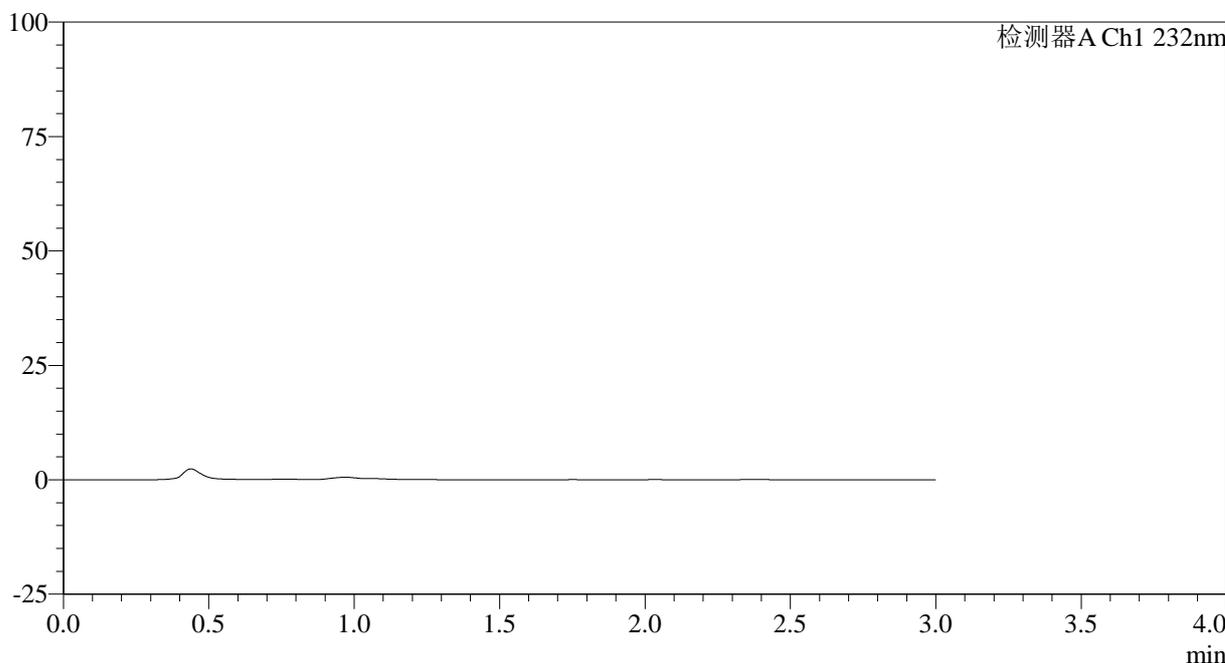
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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							

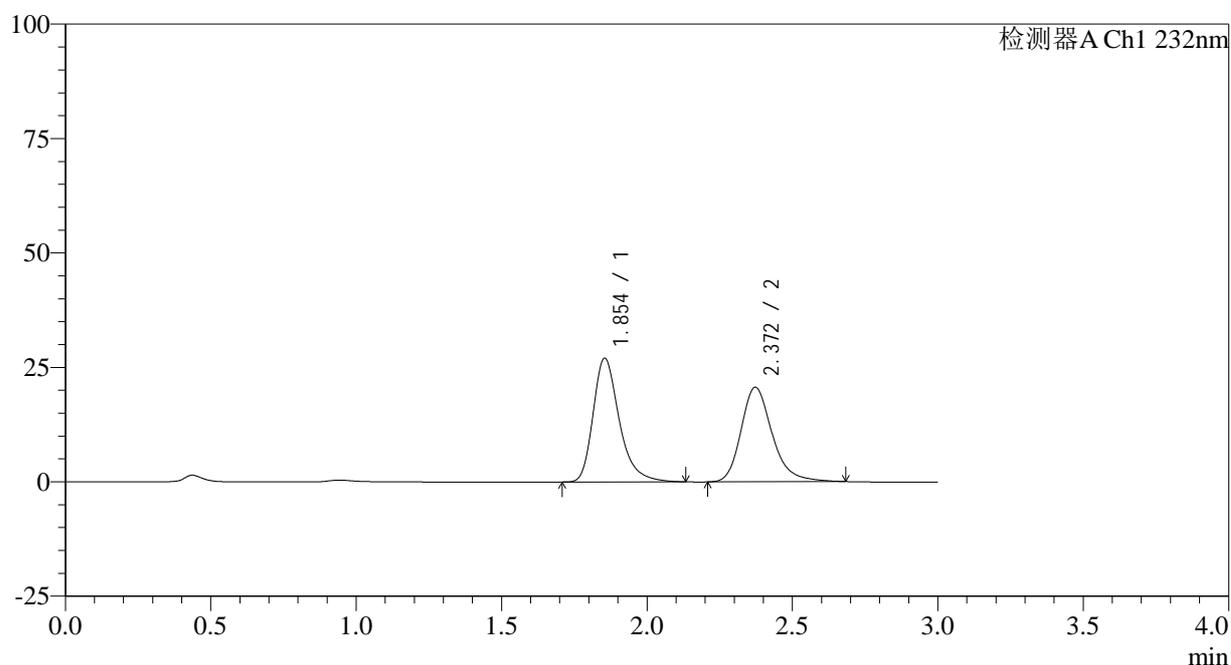
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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			

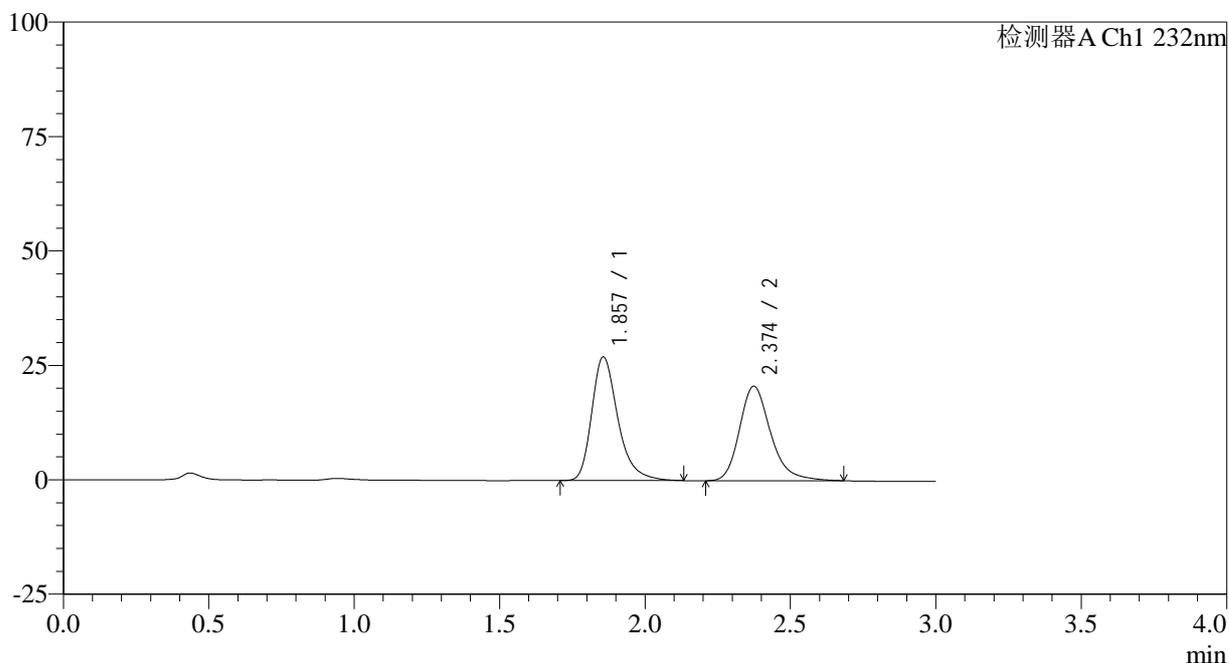
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

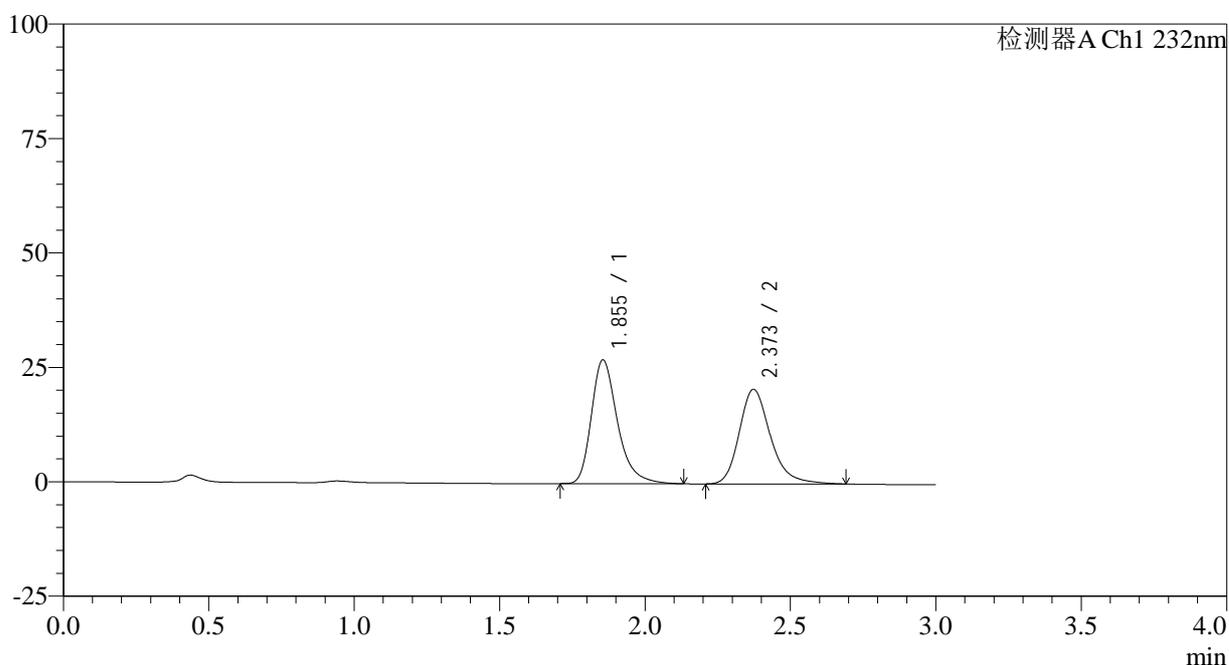
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

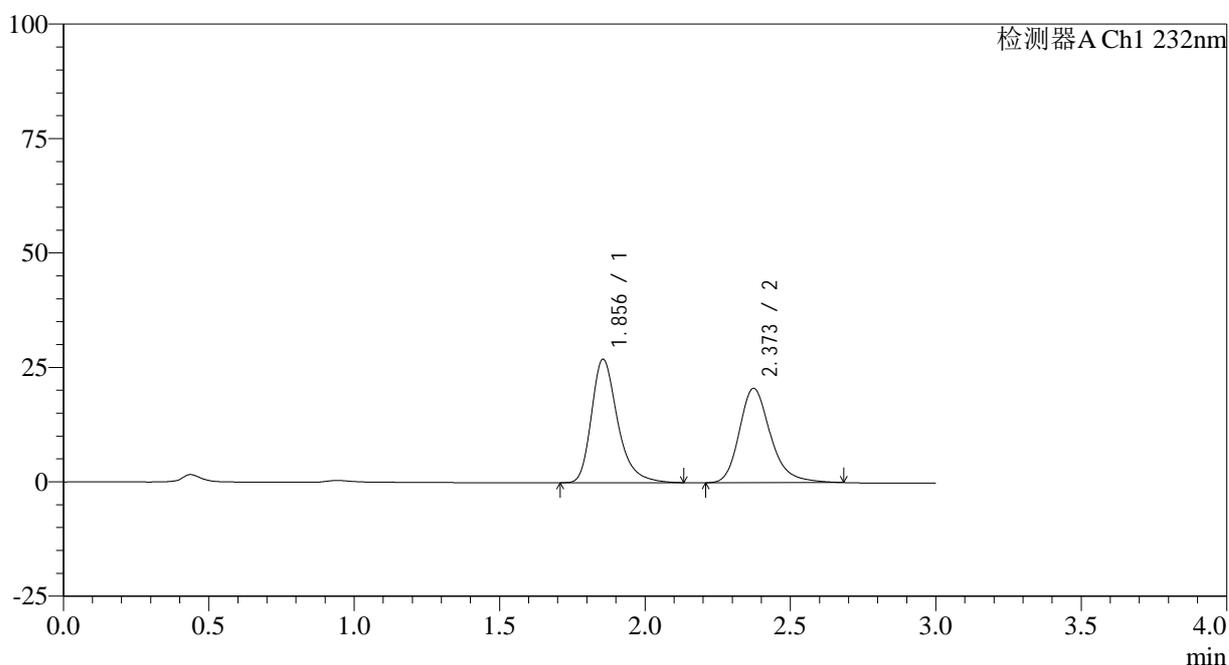
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

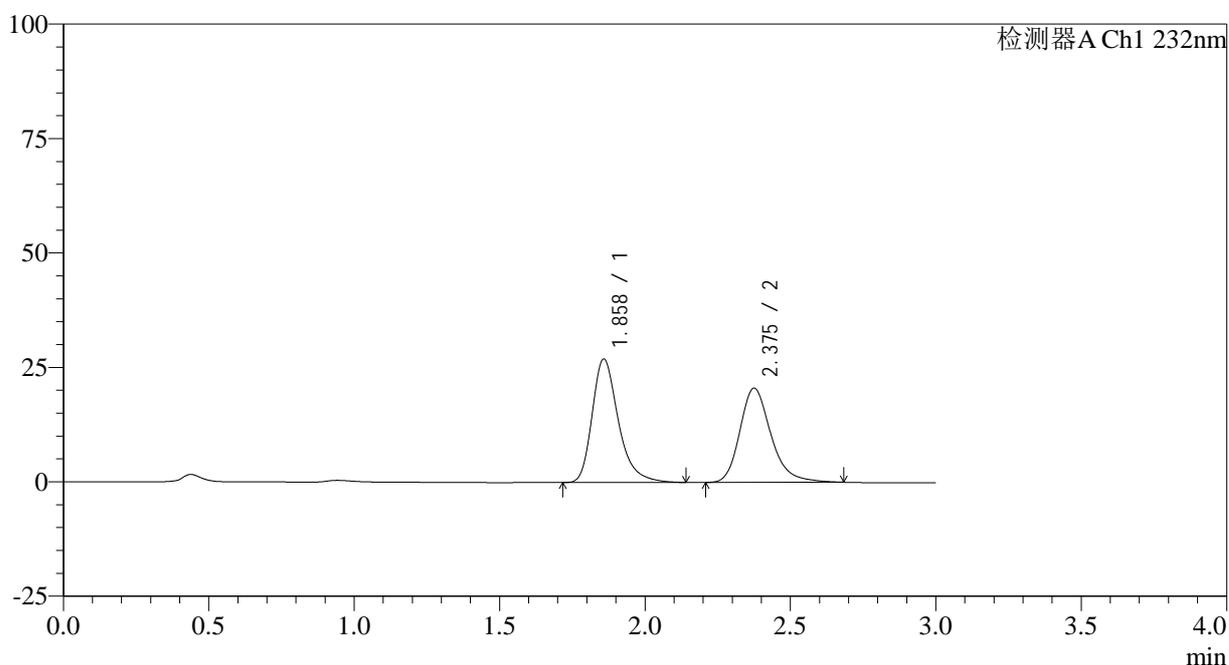
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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			

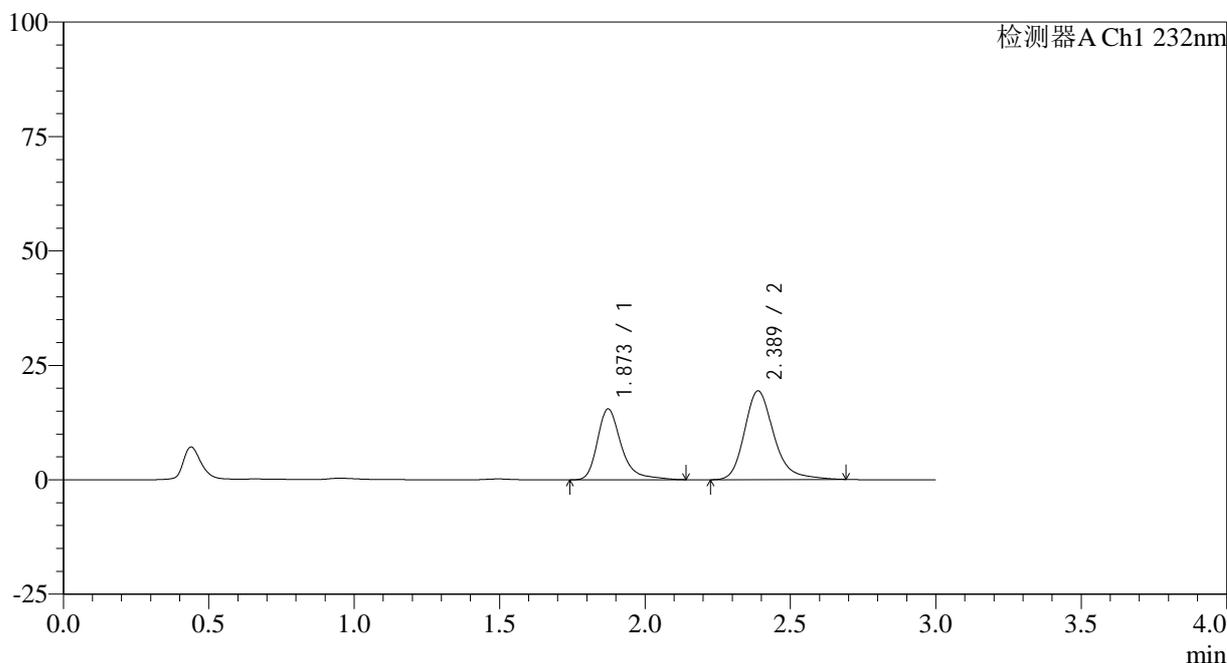
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

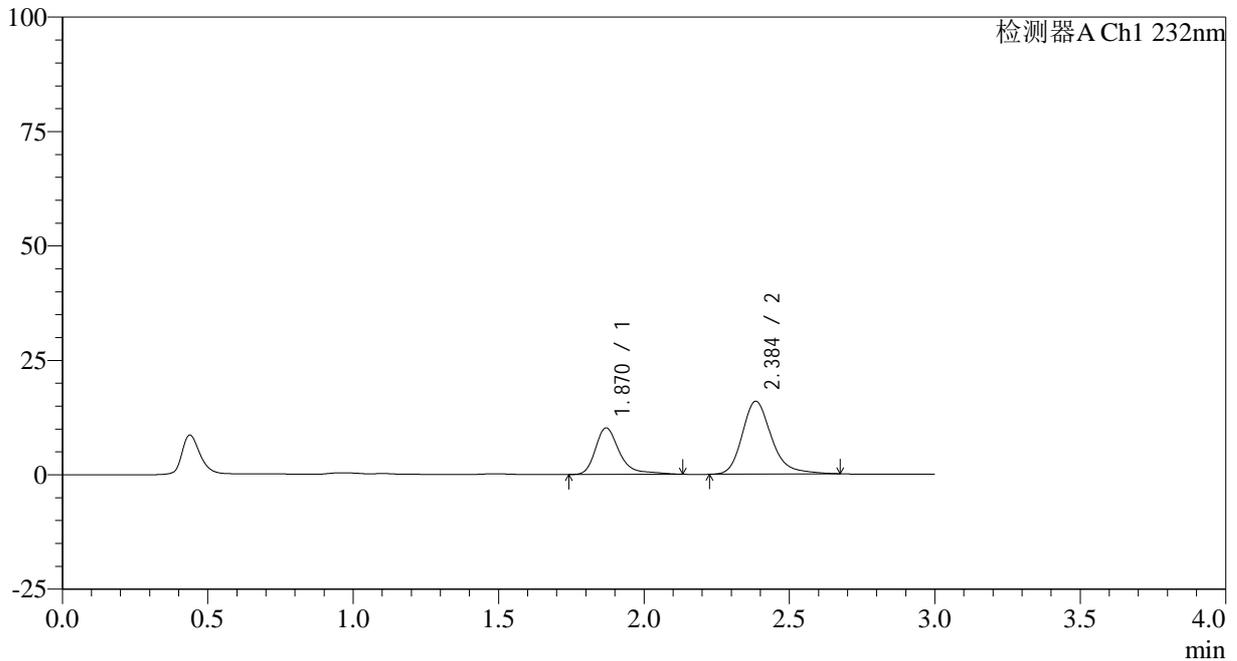
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片1

<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 - 31-30/31-1546-2 - 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			

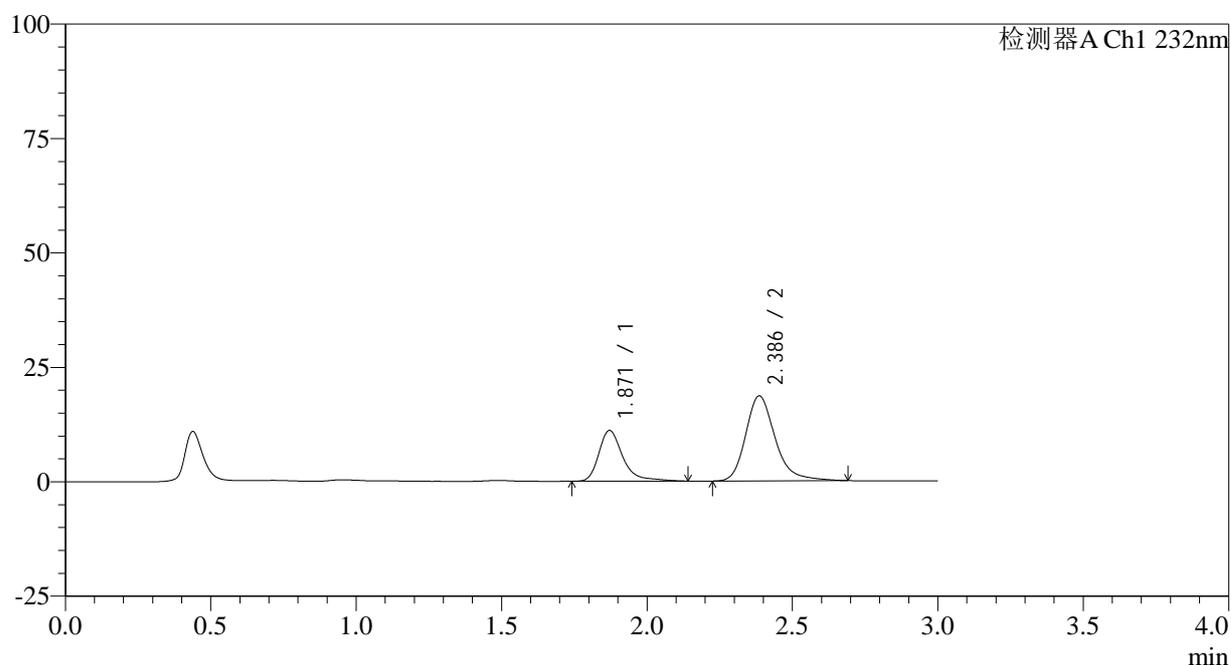
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1547-2 - 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 μ l 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

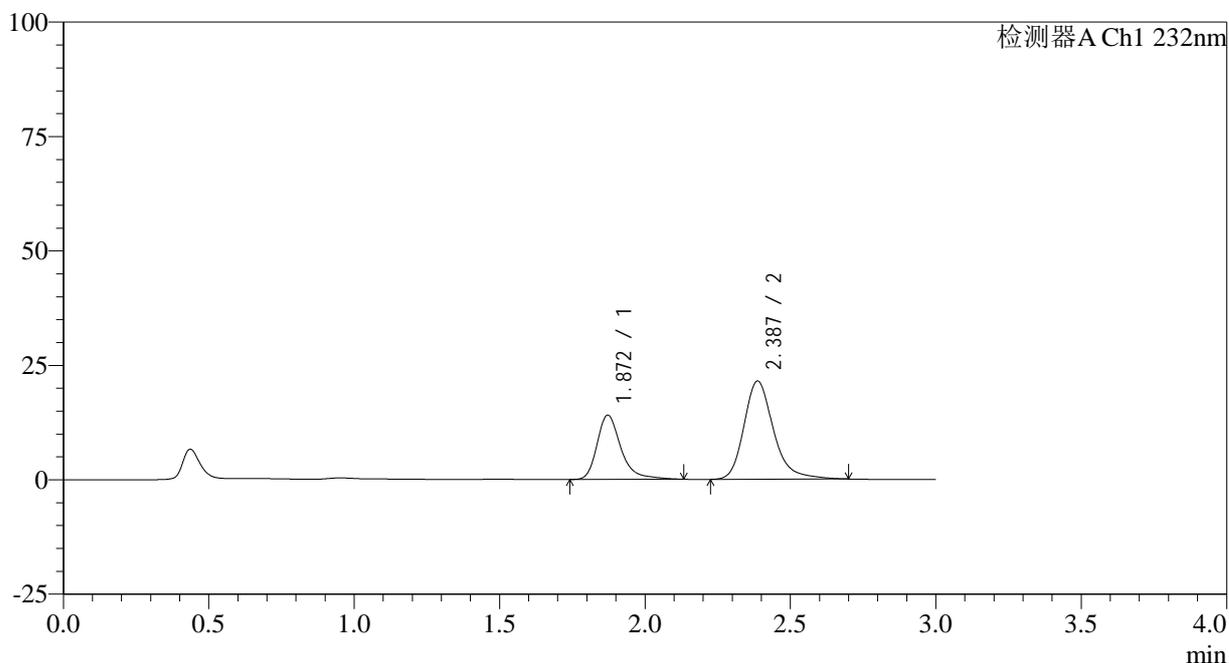
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

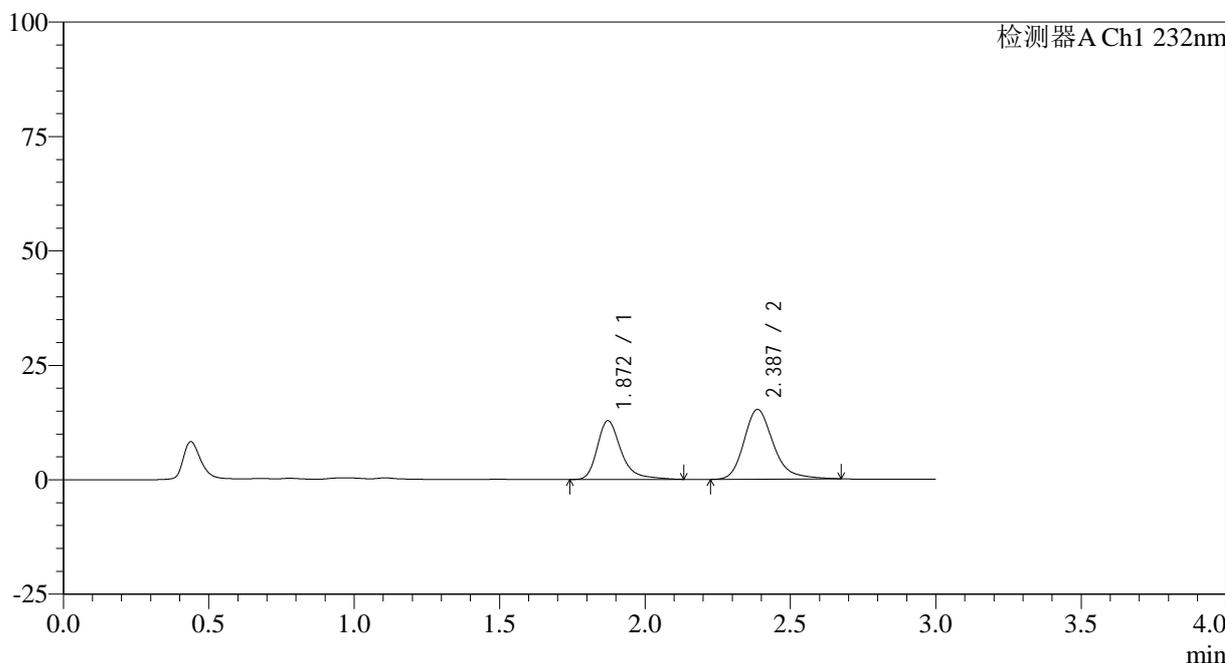
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	80231	34.557	14057	2728	1.347	--
2	2.387	151938	65.443	21453	2830	1.254	3.193
总计		232168	100.000	35510			

<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

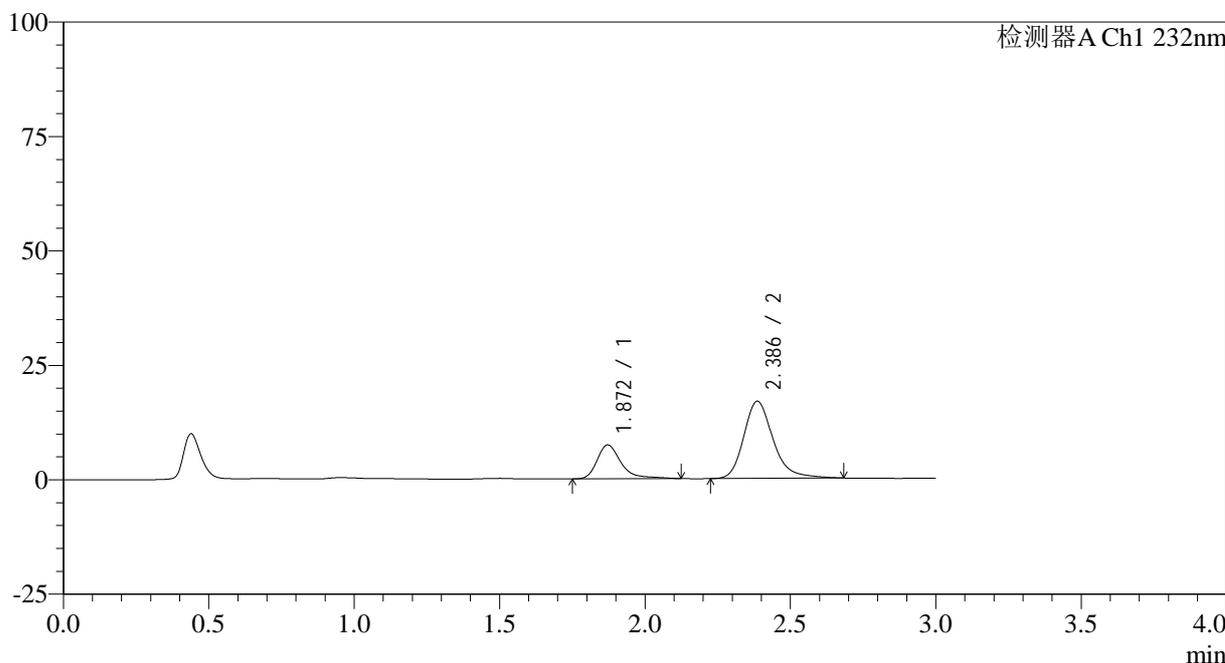
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	73080	40.493	12848	2746	1.348	--
2	2.387	107396	59.507	15249	2837	1.248	3.194
总计		180476	100.000	28097			

<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

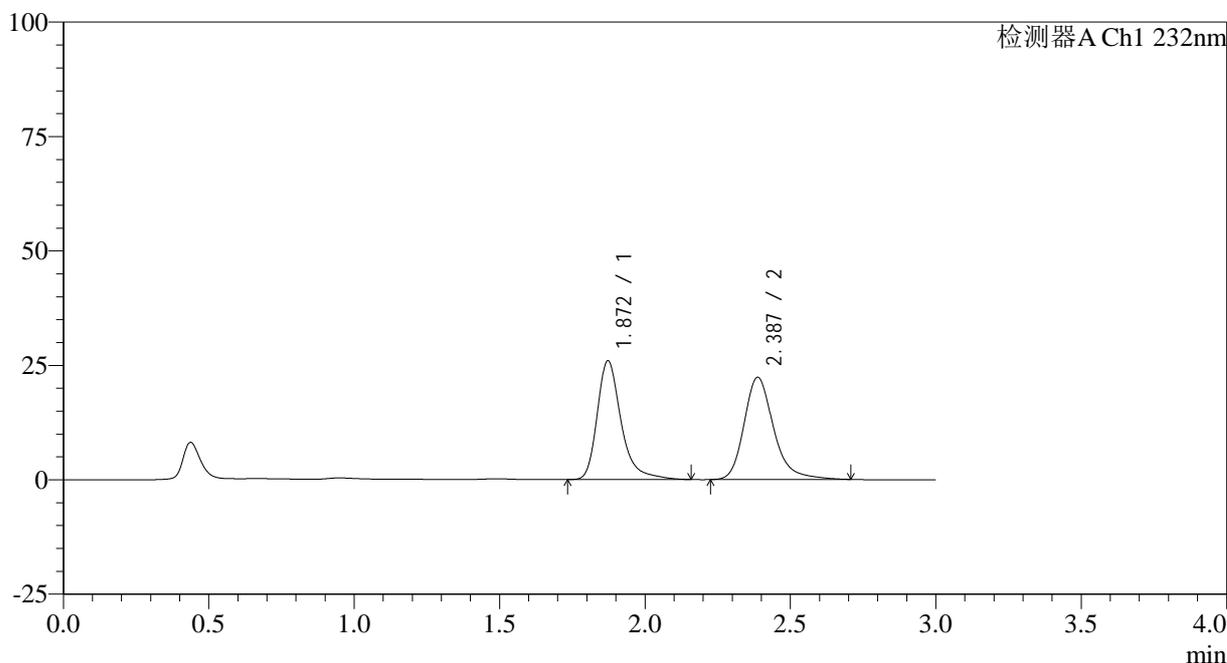
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	42567	26.402	7411	2747	1.428	--
2	2.386	118658	73.598	16849	2852	1.253	3.200
总计		161224	100.000	24260			

<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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1552-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:42:38

实验者: xiexinhui

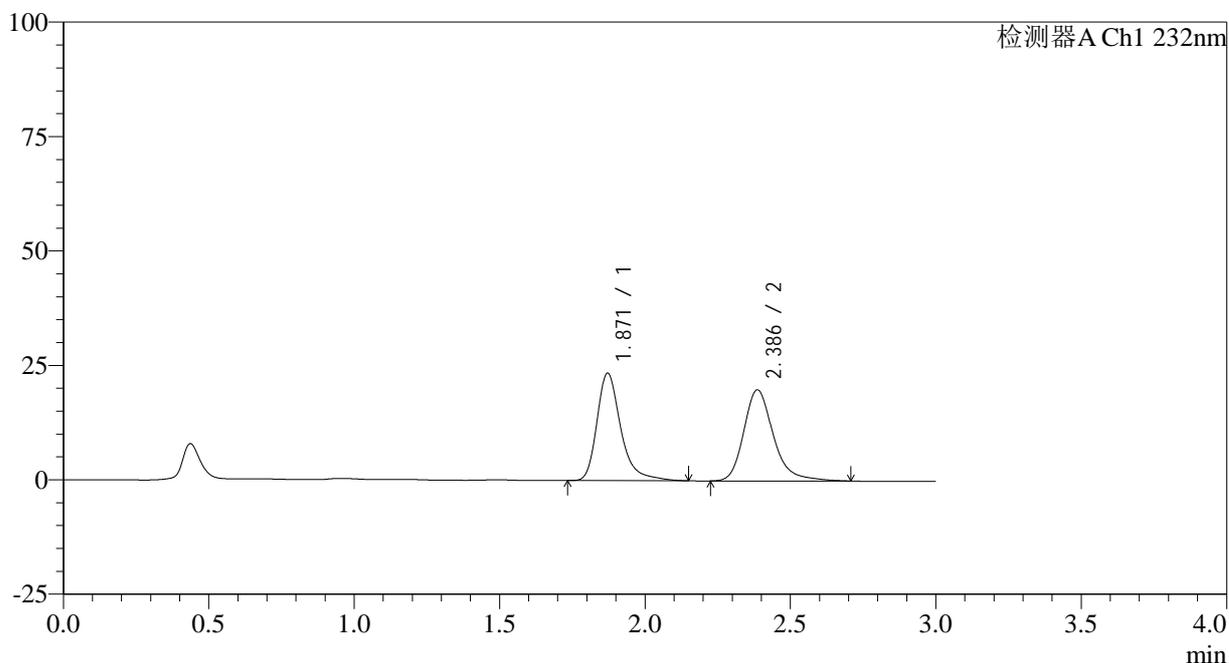
处理时间(V2): 2024/07/25 09:20:42

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			

图126 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-10min-片2

供试品溶液-1

126

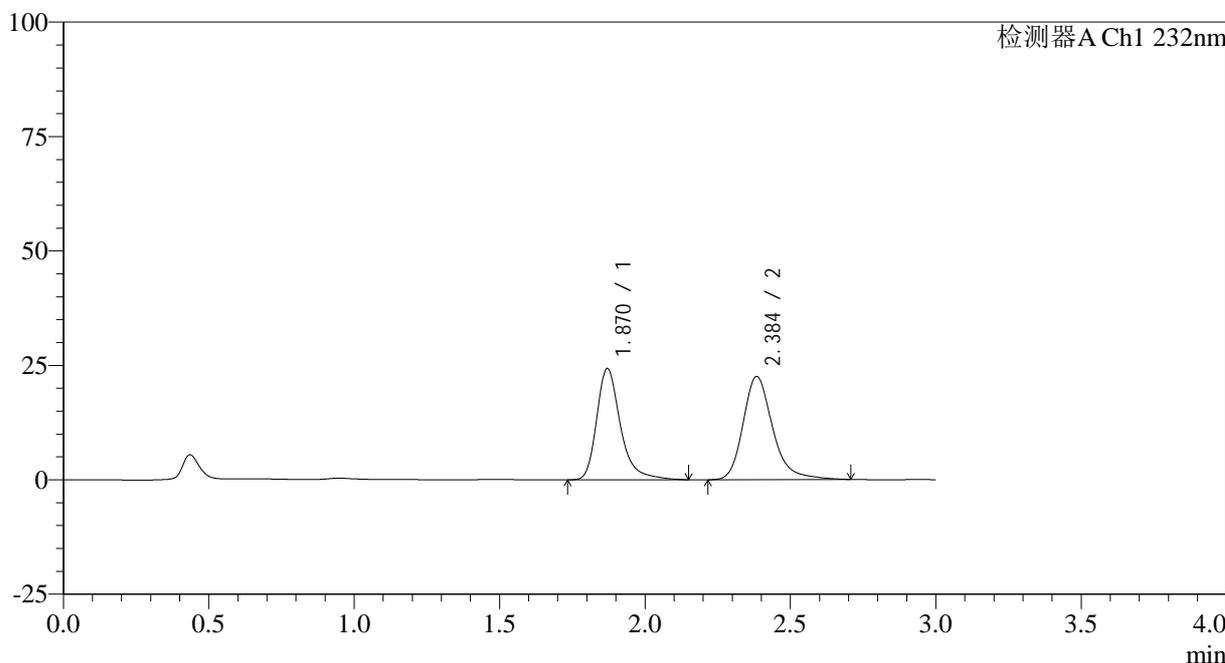
Page 126/280

<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 - 31-30/31-1553-2 - 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			

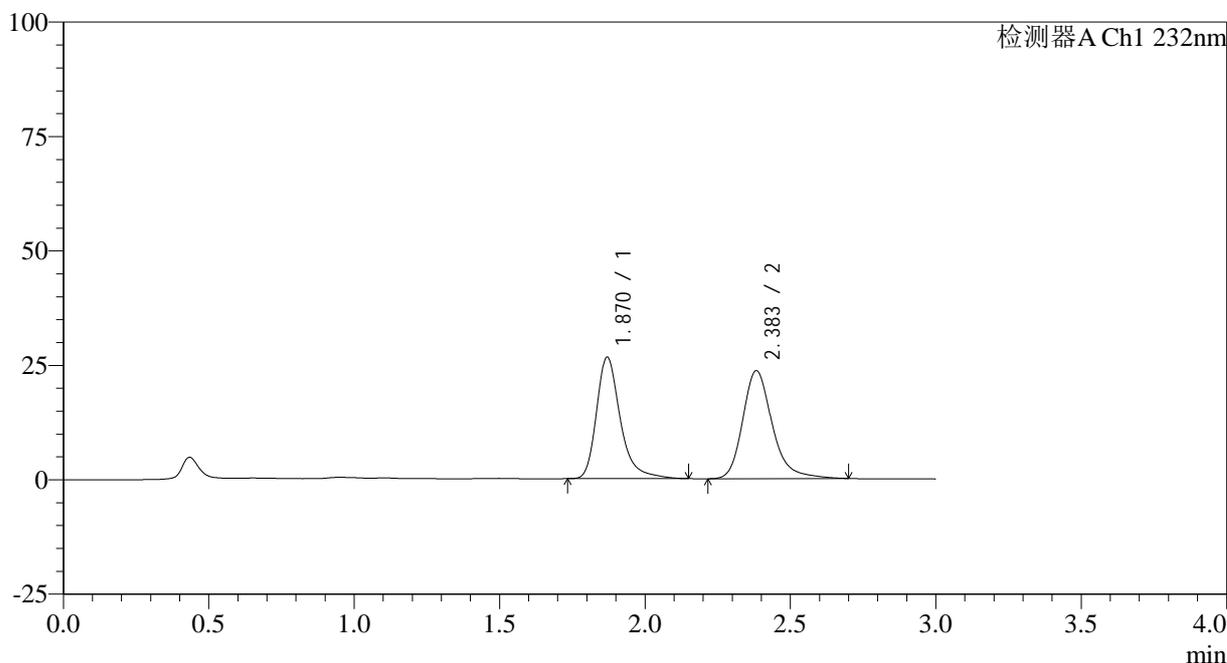
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:46 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	1.870	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			

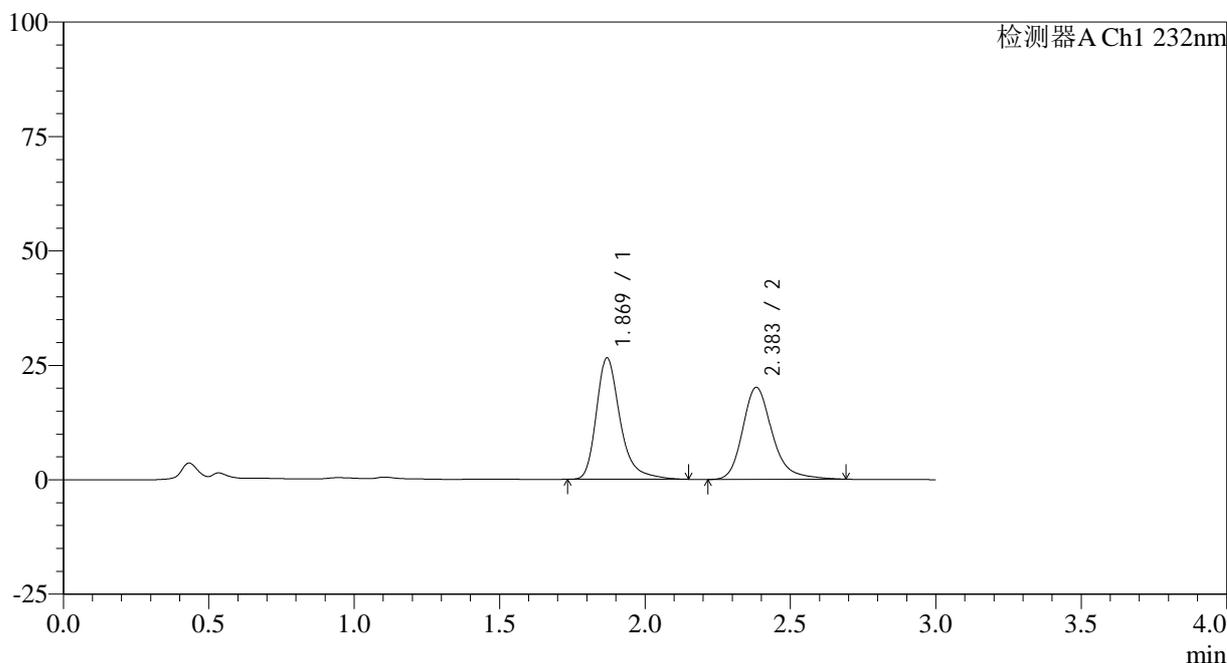
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片4

<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 - 31-30/31-1555-2 - 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 µl 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			

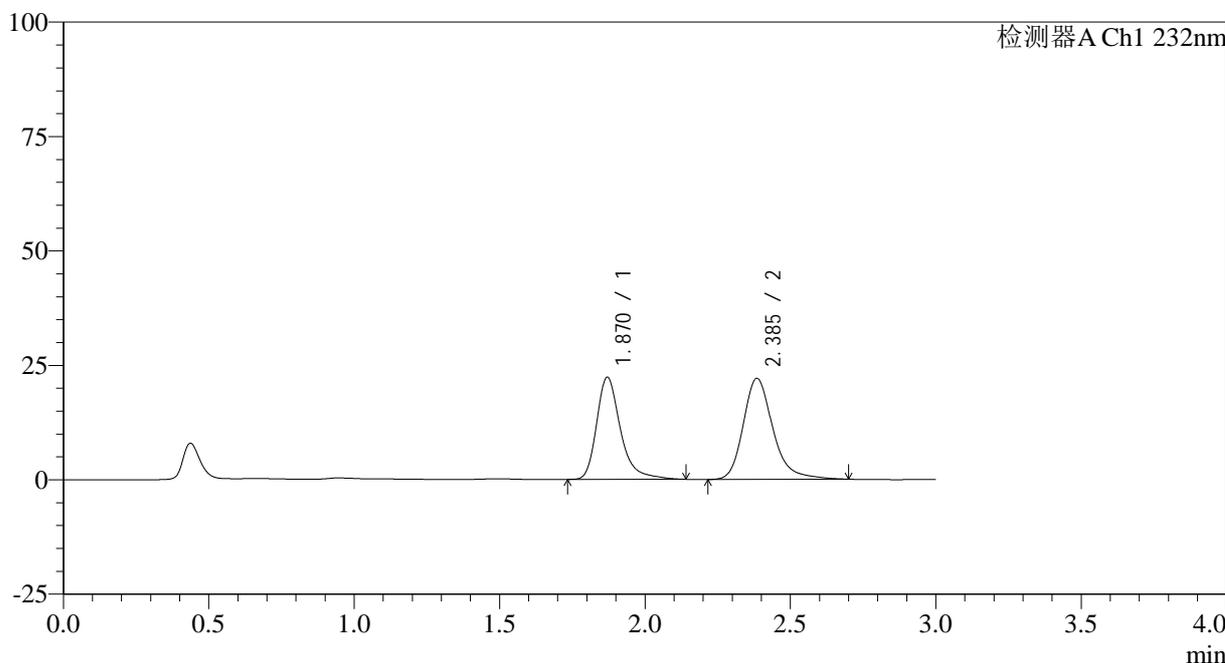
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

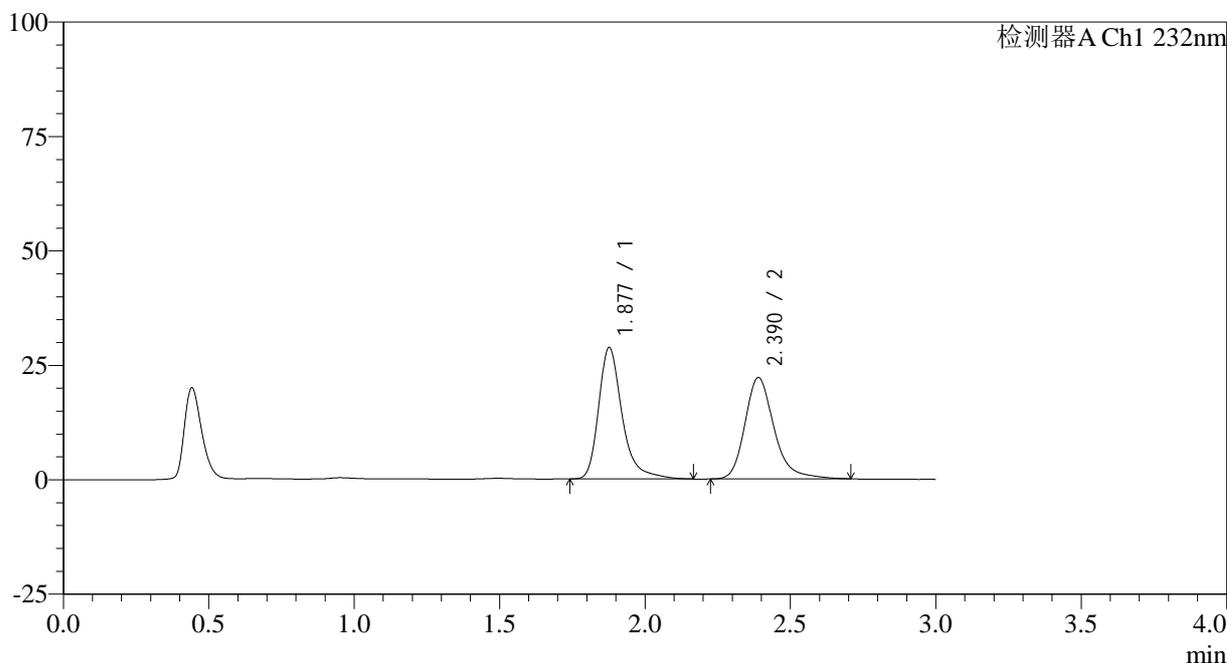
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	127361	44.813	22294	2721	1.346	--
2	2.385	156844	55.187	22008	2803	1.258	3.180
总计		284205	100.000	44302			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 18:59:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:54
 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	1.877	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			

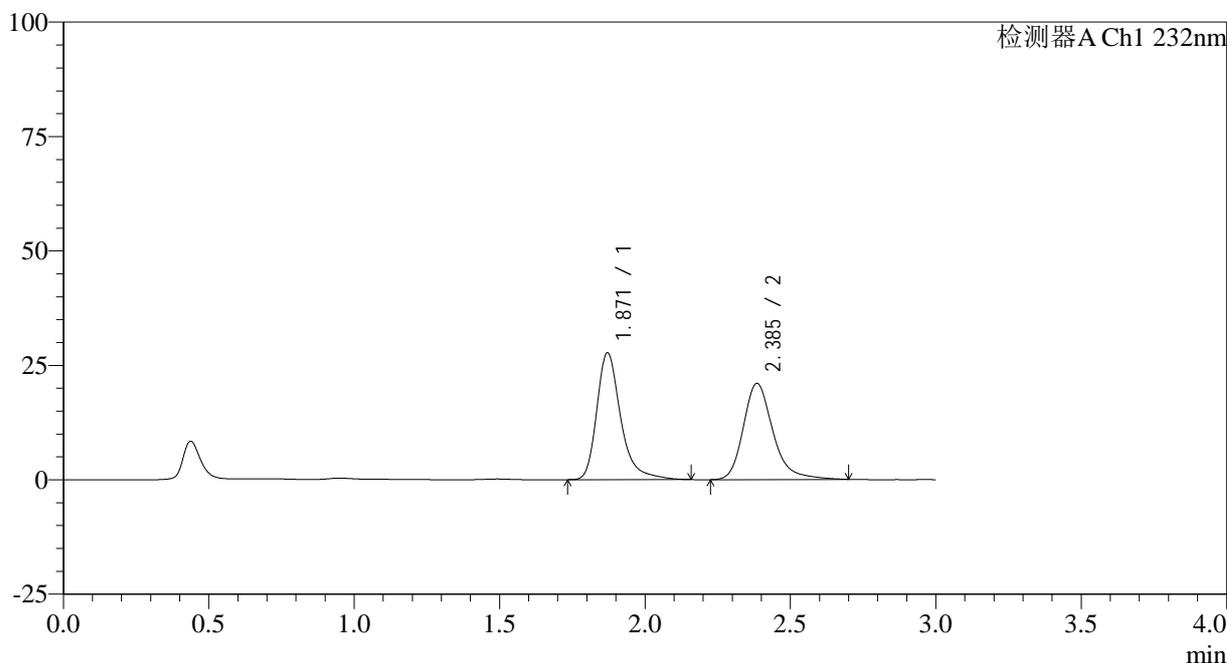
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片1

<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 - 31-30/31-1558-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 19:03:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:20:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

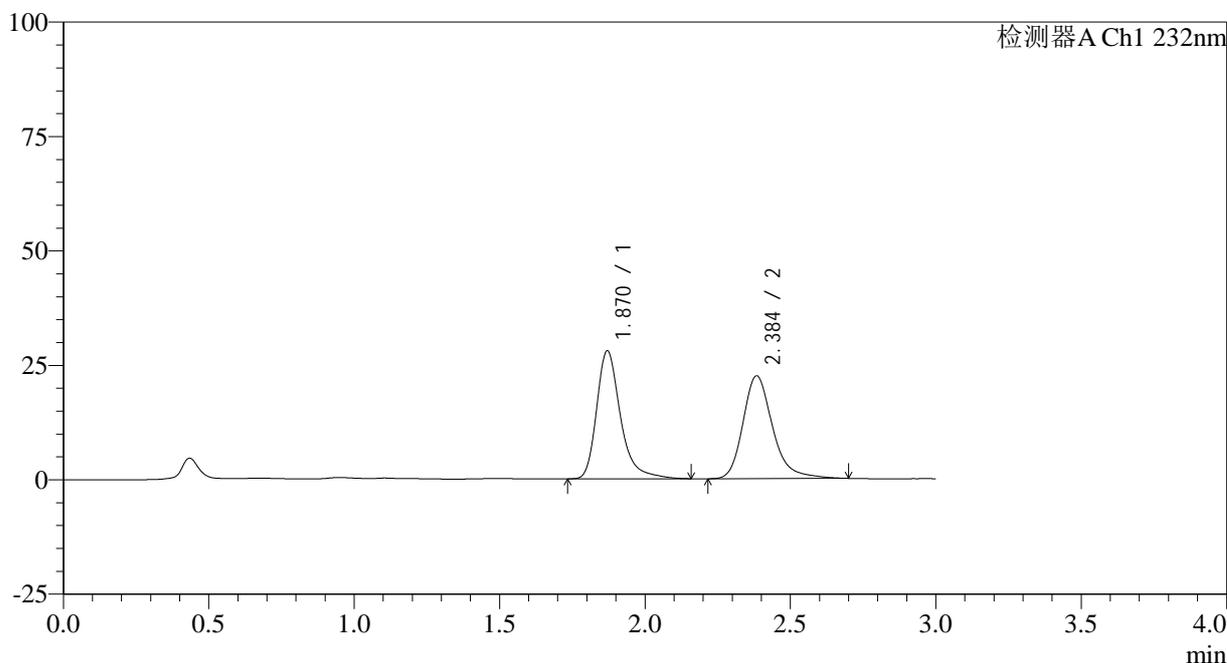
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片2

<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 - 31-30/31-1559-2 - 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			

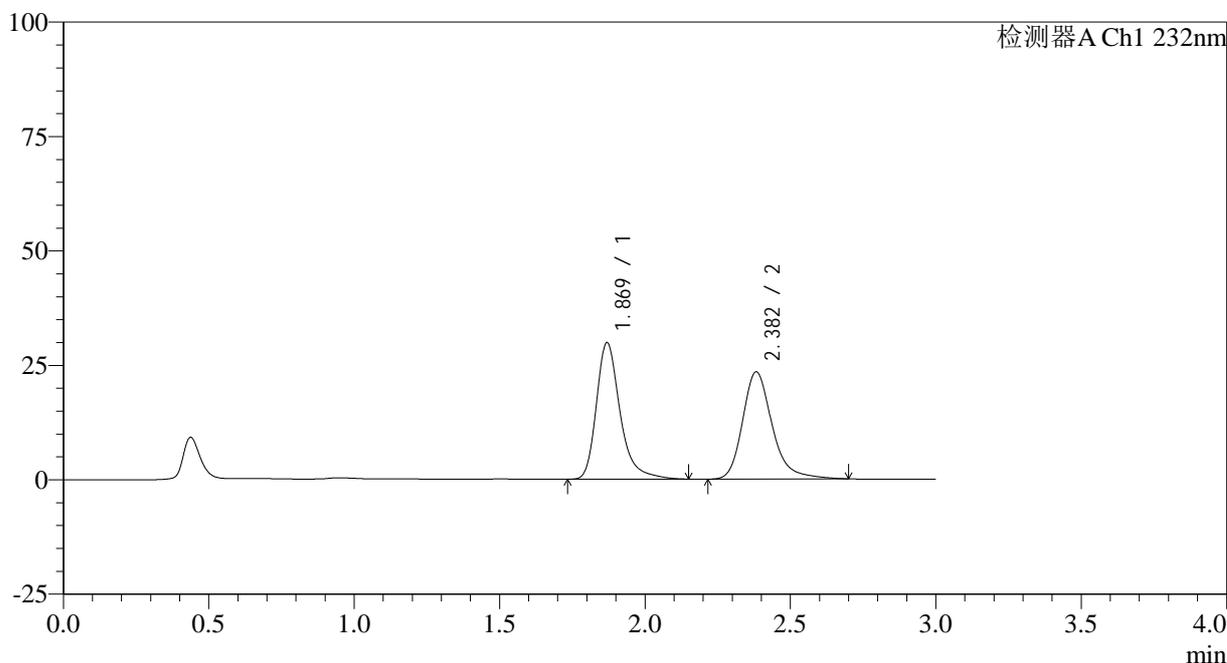
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 µl 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

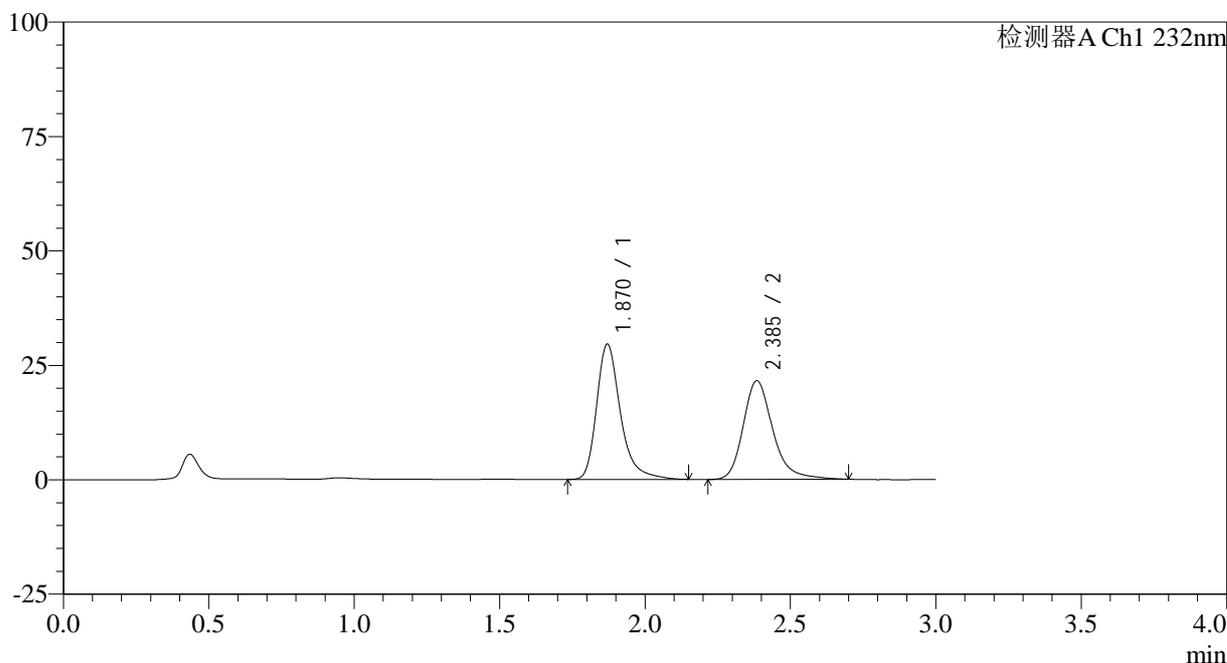
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	169261	50.469	29753	2738	1.332	--
2	2.382	166115	49.531	23399	2819	1.258	3.183
总计		335376	100.000	53152			

<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			

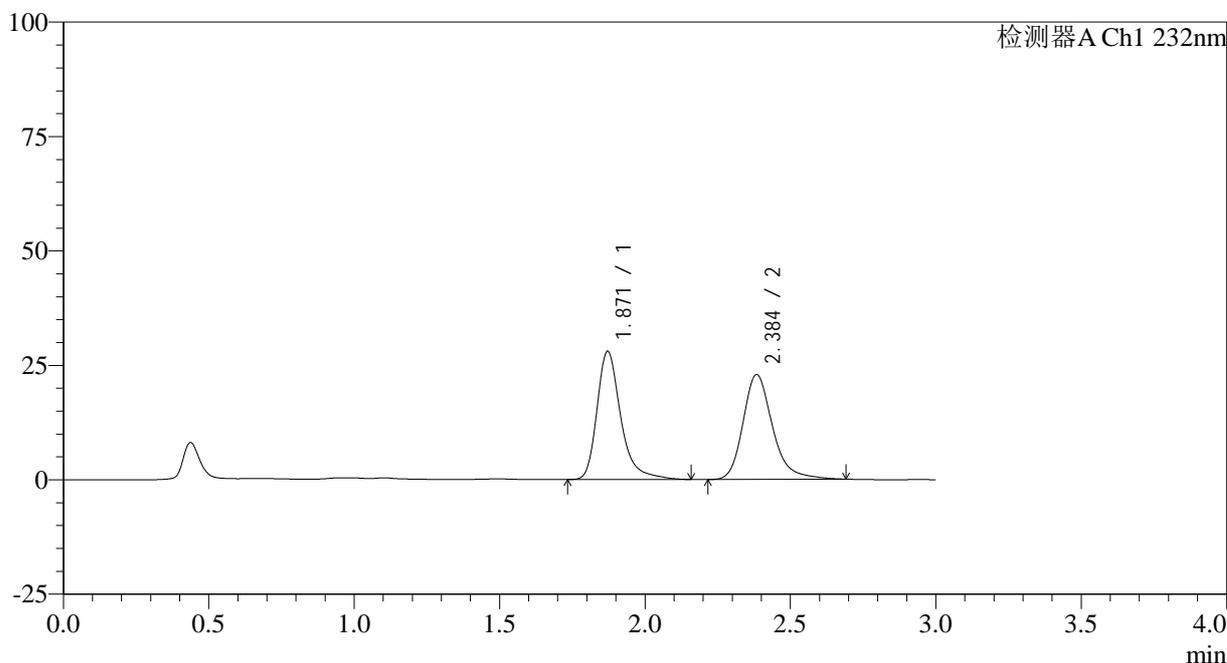
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μl 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-30/31-1563-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:20:05

实验者: xiexinhui

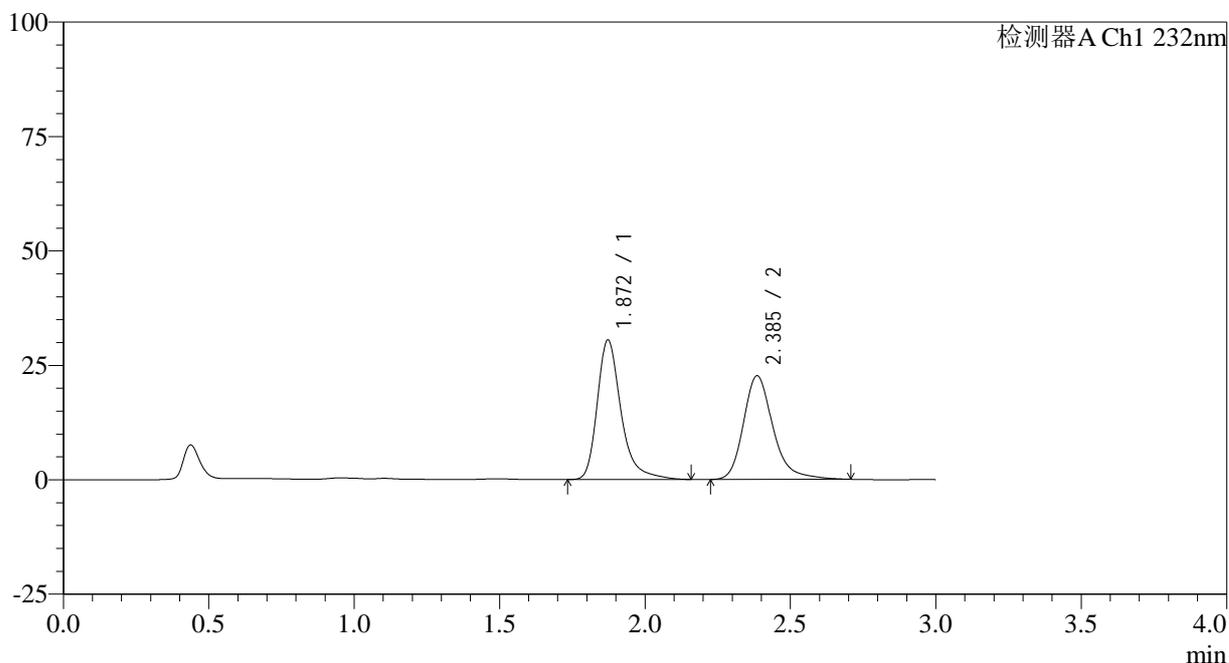
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

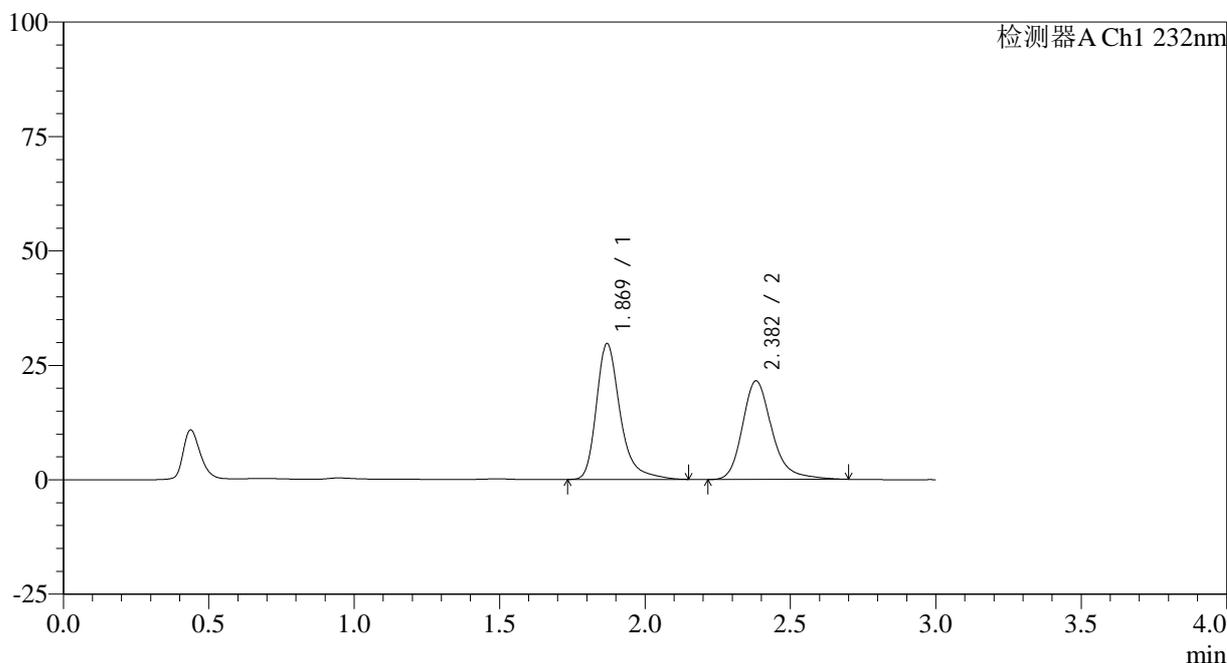
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	173851	51.977	30491	2736	1.343	--
2	2.385	160624	48.023	22604	2821	1.262	3.179
总计		334474	100.000	53095			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

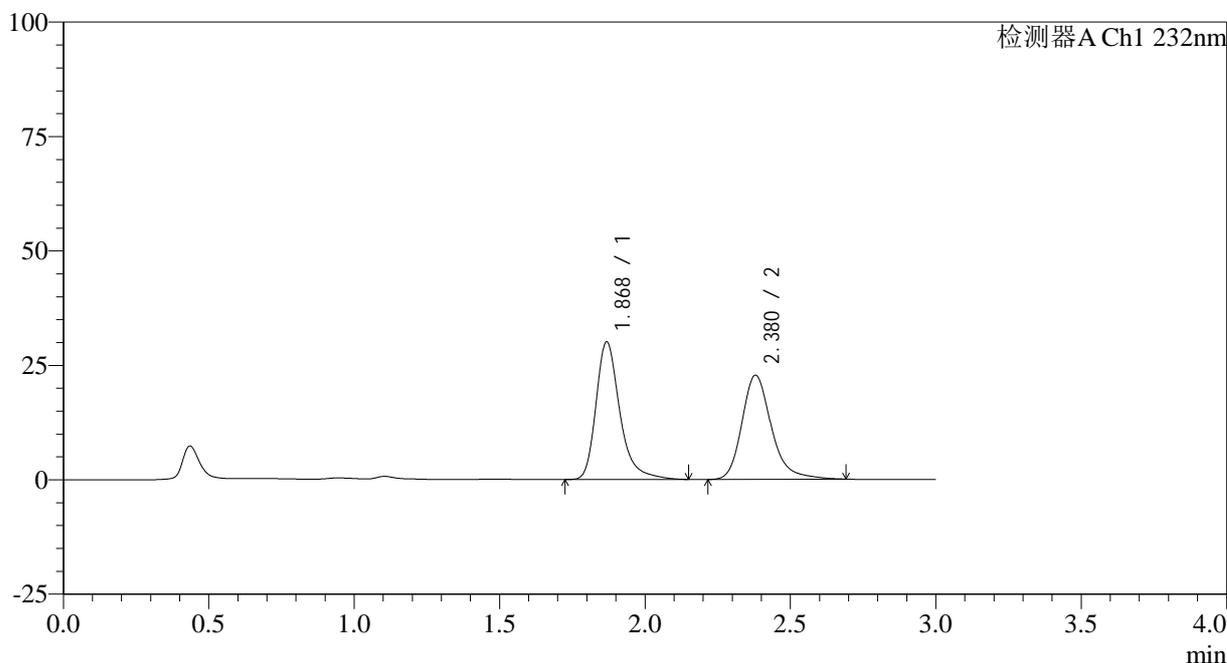
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片2

<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 - 31-30/31-1565-2 - 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 μl 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			

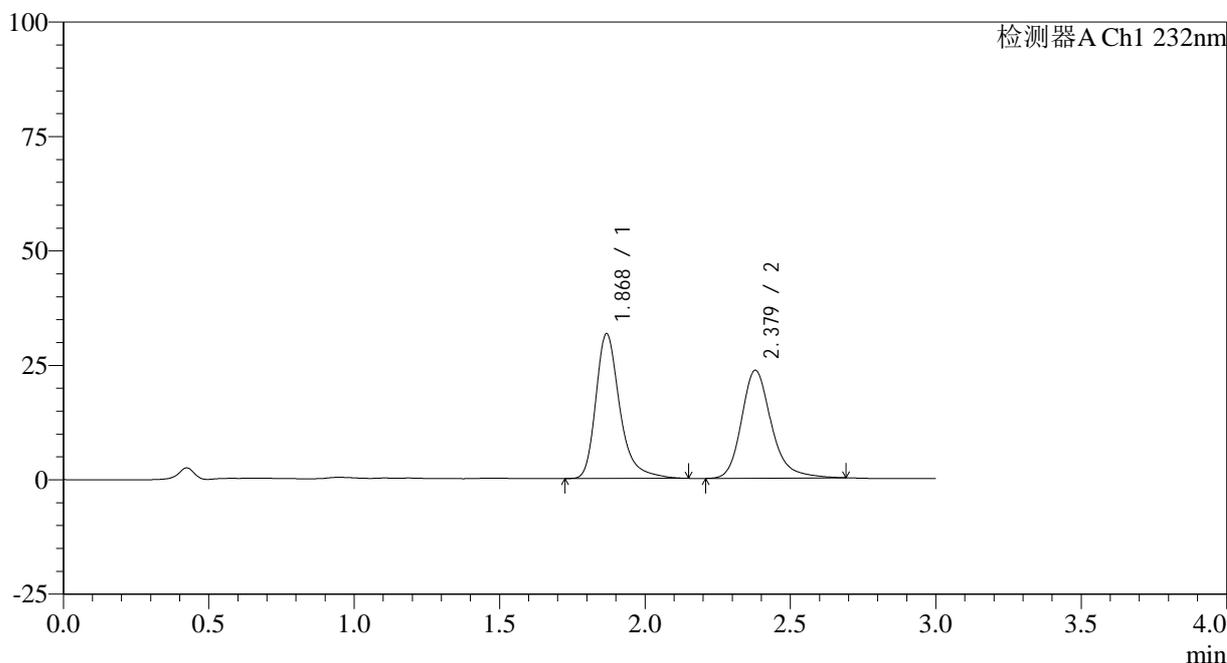
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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			

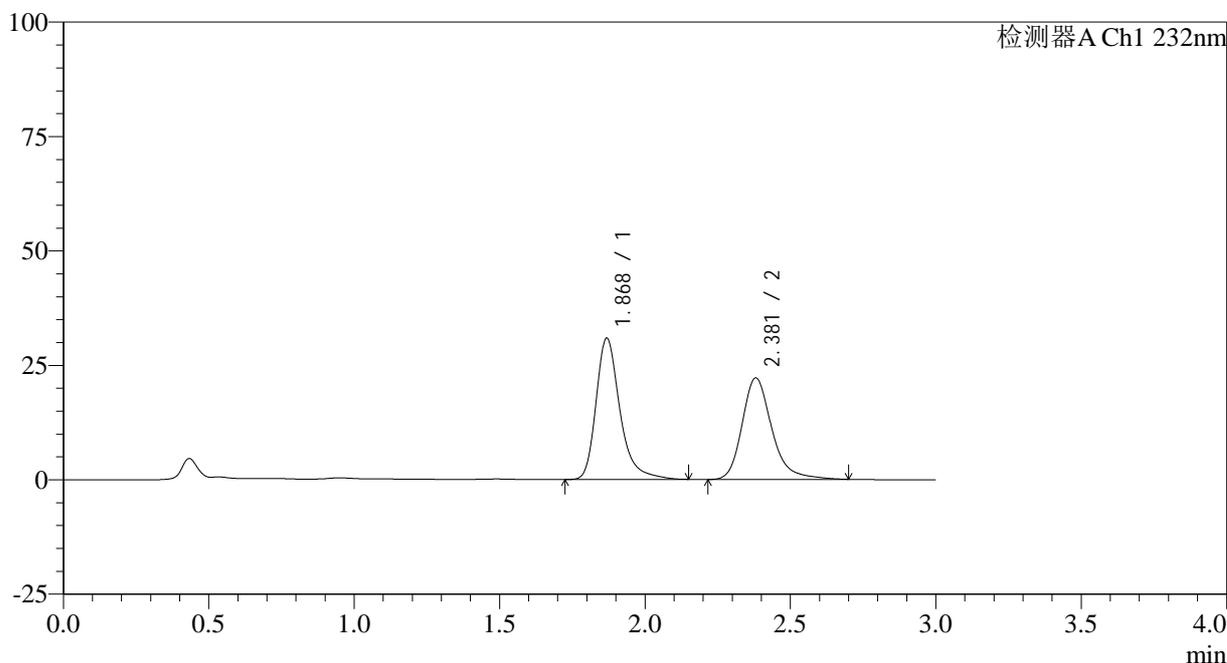
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片4

<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

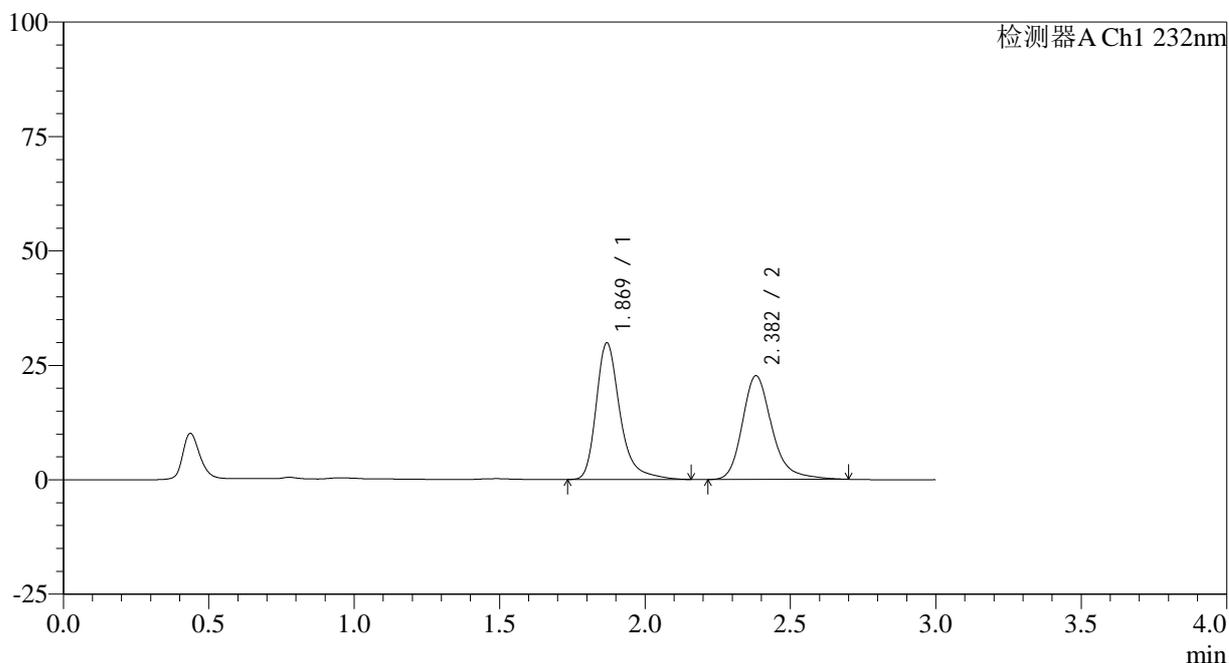
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:20

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

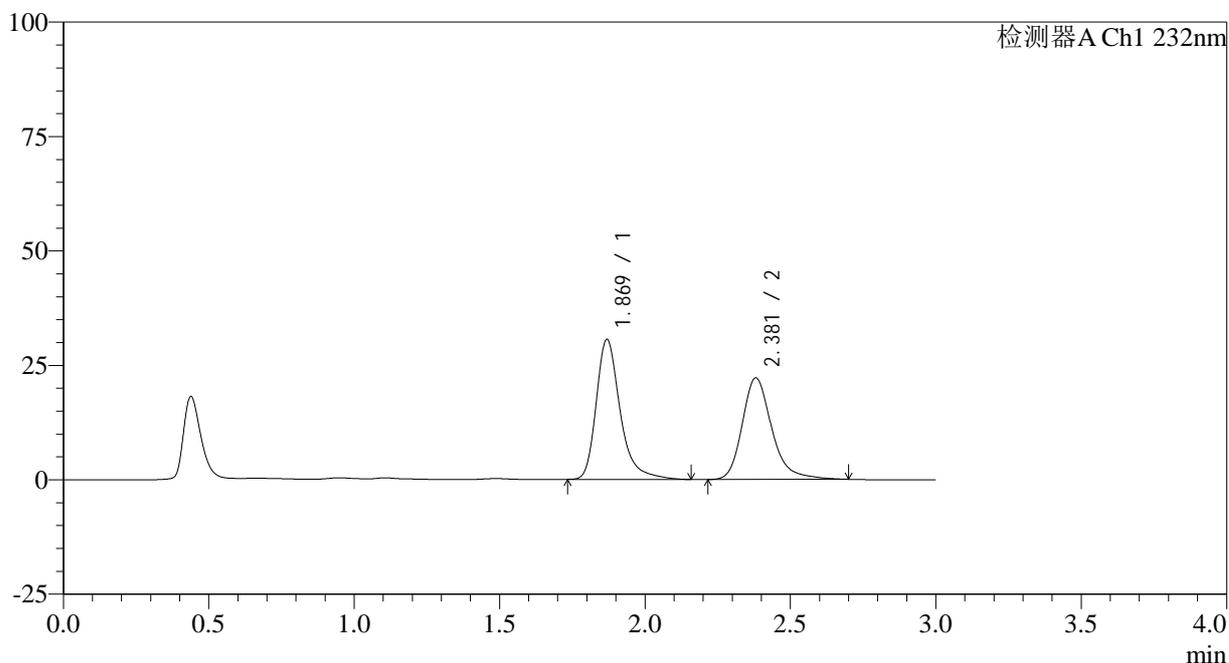
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:23

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

143

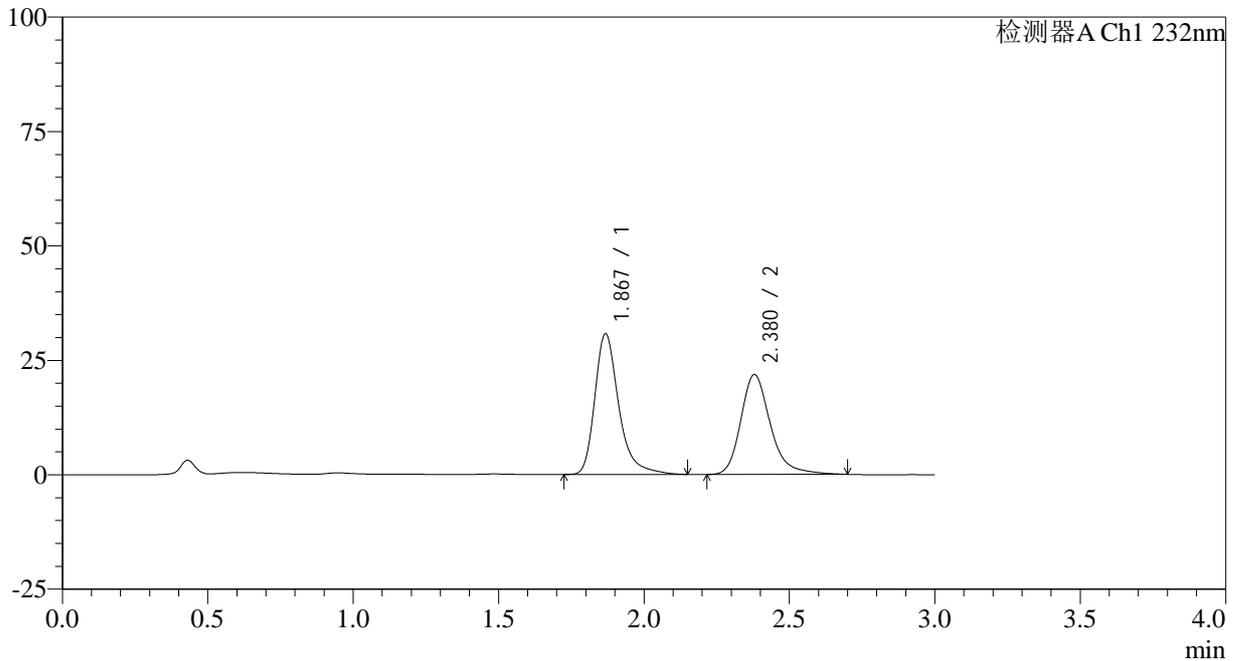
Page 143/280

<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 - 31-30/31-1570-2 - zzp-2023120823p-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: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:25 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	176356	53.259	30531	2685	1.347	--
2	2.380	154770	46.741	21835	2809	1.262	3.164
总计		331126	100.000	52365			

图144 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 - 31-30/31-1571-2 - 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

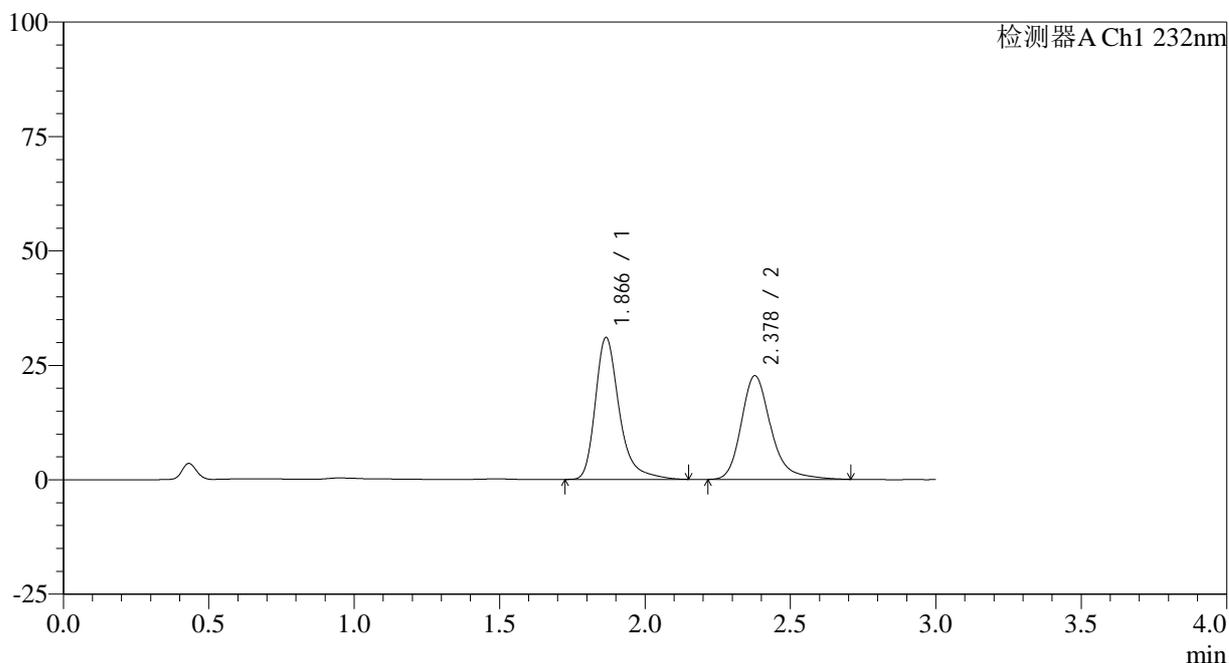
处理时间(V2): 2024/07/25 09:21:28

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

145

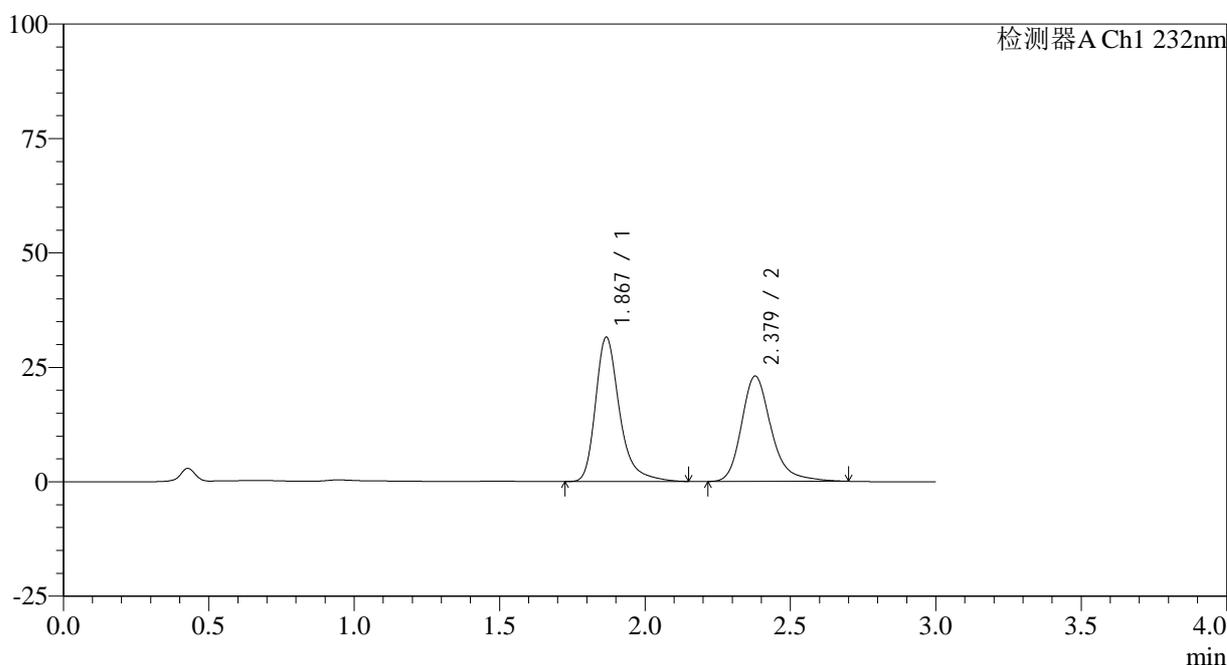
Page 145/280

<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 - 31-30/31-1572-2 - 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 µl 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			

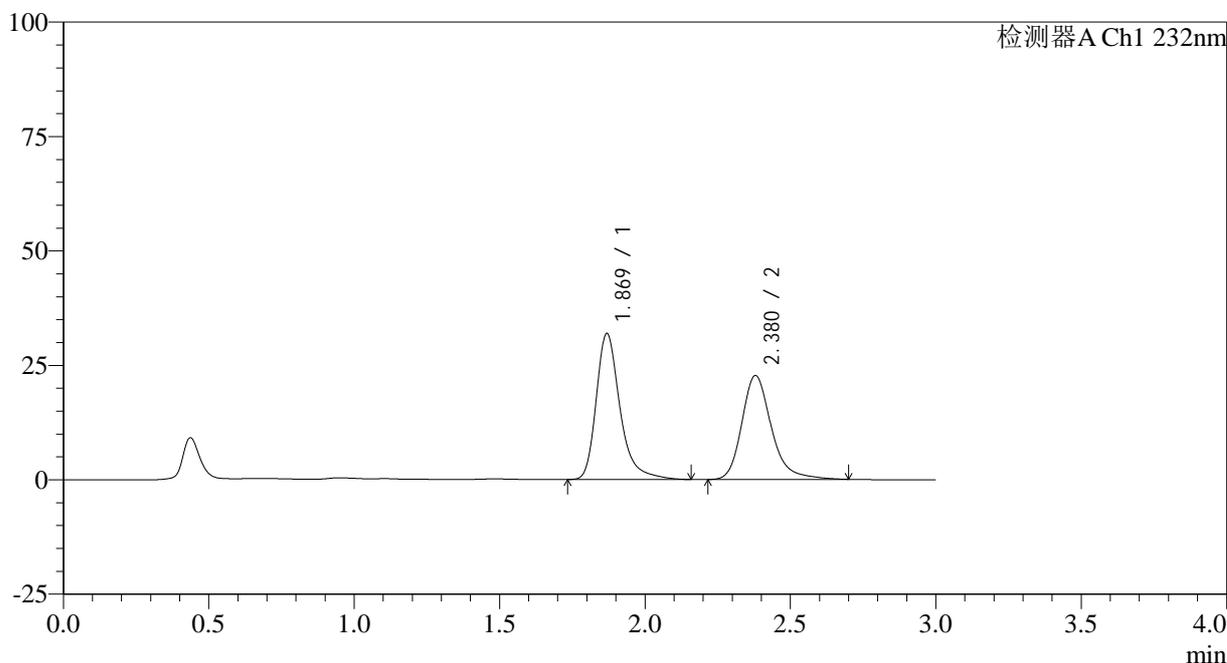
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片4

<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 - 31-30/31-1573-2 - 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 µl 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

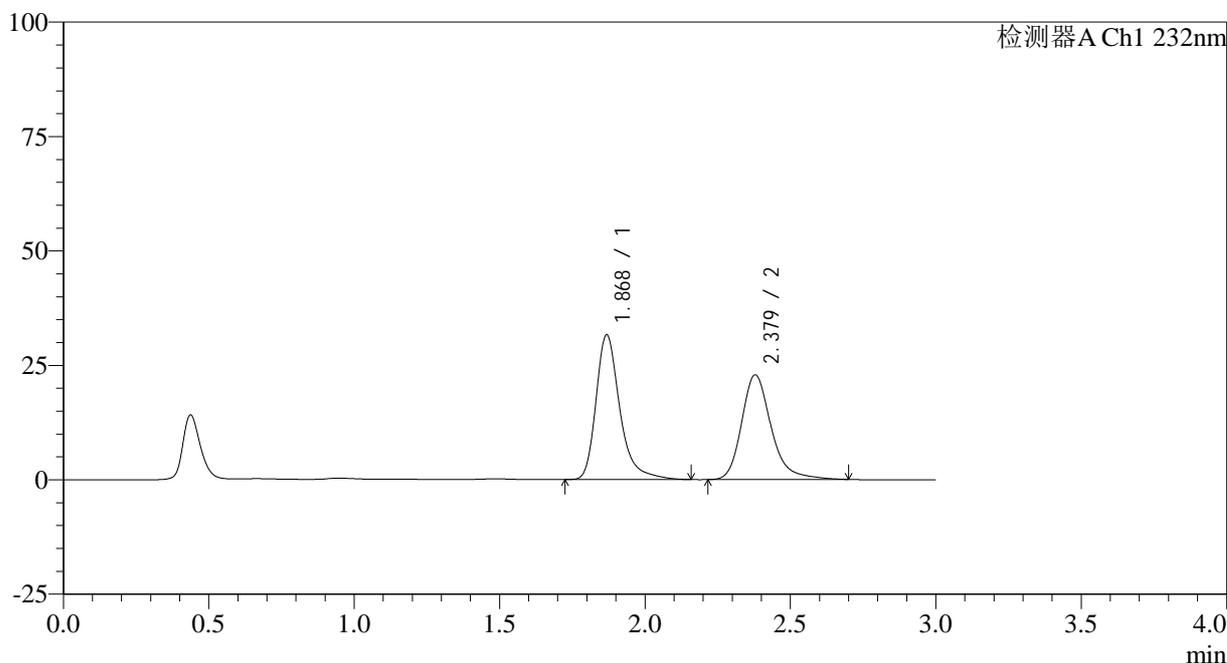
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	181841	53.032	31801	2727	1.340	--
2	2.380	161050	46.968	22731	2813	1.258	3.169
总计		342891	100.000	54532			

<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			

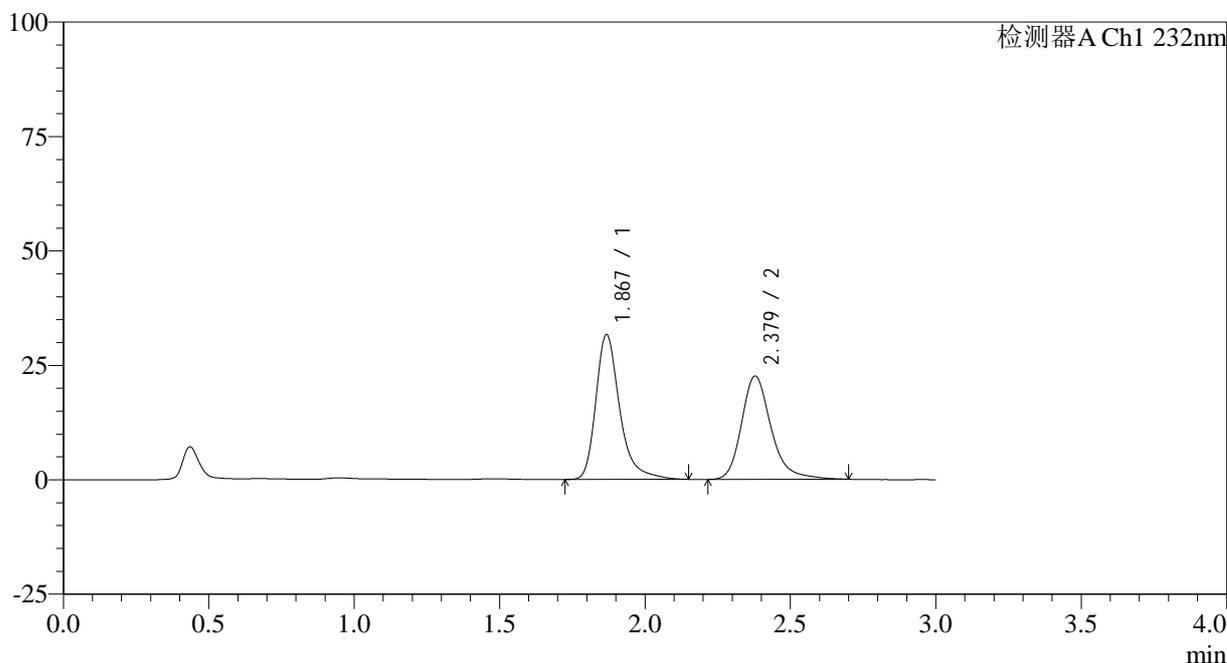
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片6

<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 - 31-30/31-1575-2 - zzp-2023120823p-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: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:21:37 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	1.867	180574	53.030	31420	2715	1.348	--
2	2.379	159938	46.970	22567	2815	1.259	3.168
总计		340512	100.000	53987			

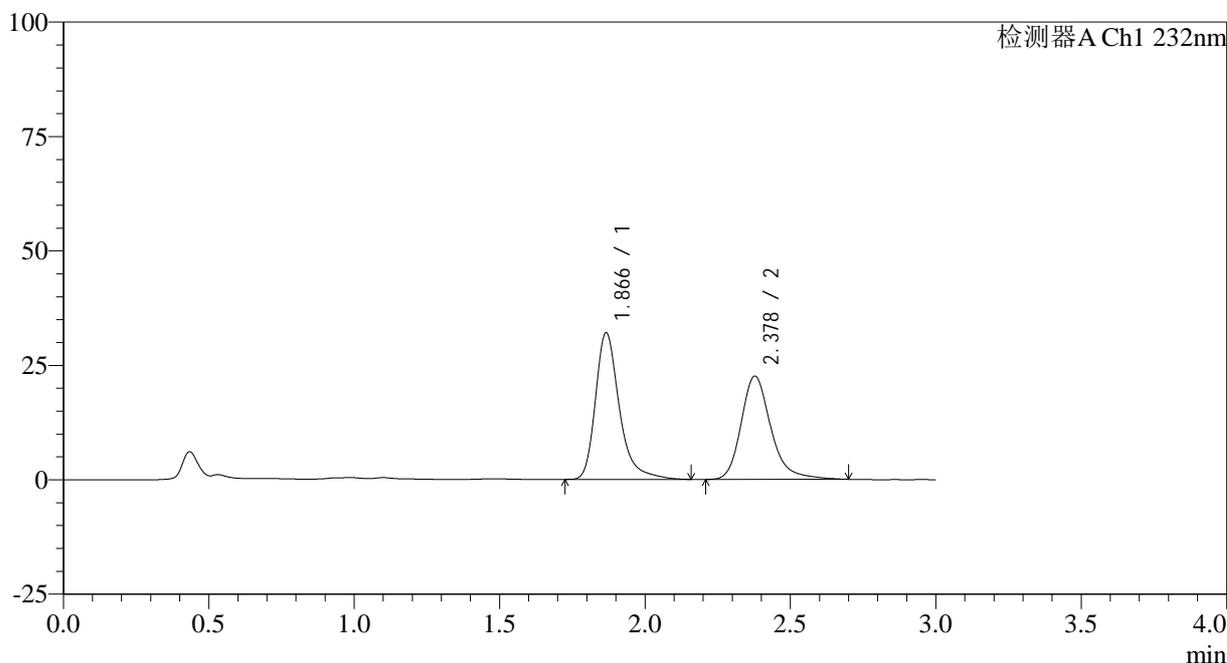
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-片1

<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 - 31-30/31-1576-2 - 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

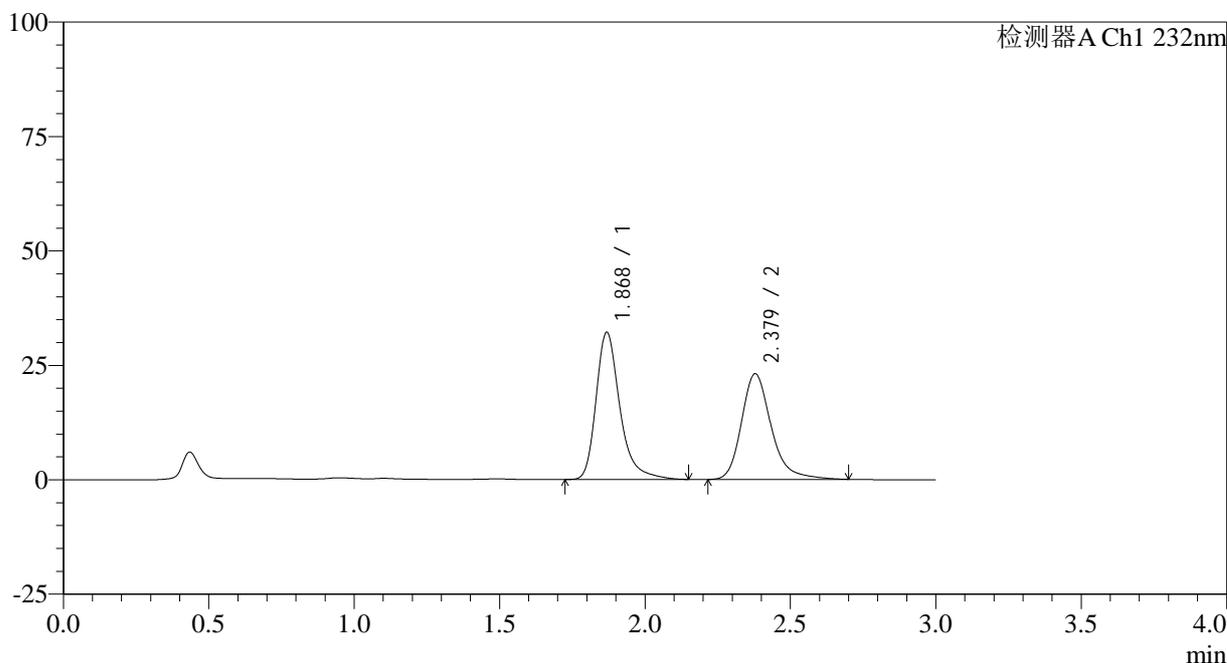
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	183498	53.260	31955	2704	1.349	--
2	2.378	161036	46.740	22543	2771	1.258	3.155
总计		344534	100.000	54498			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

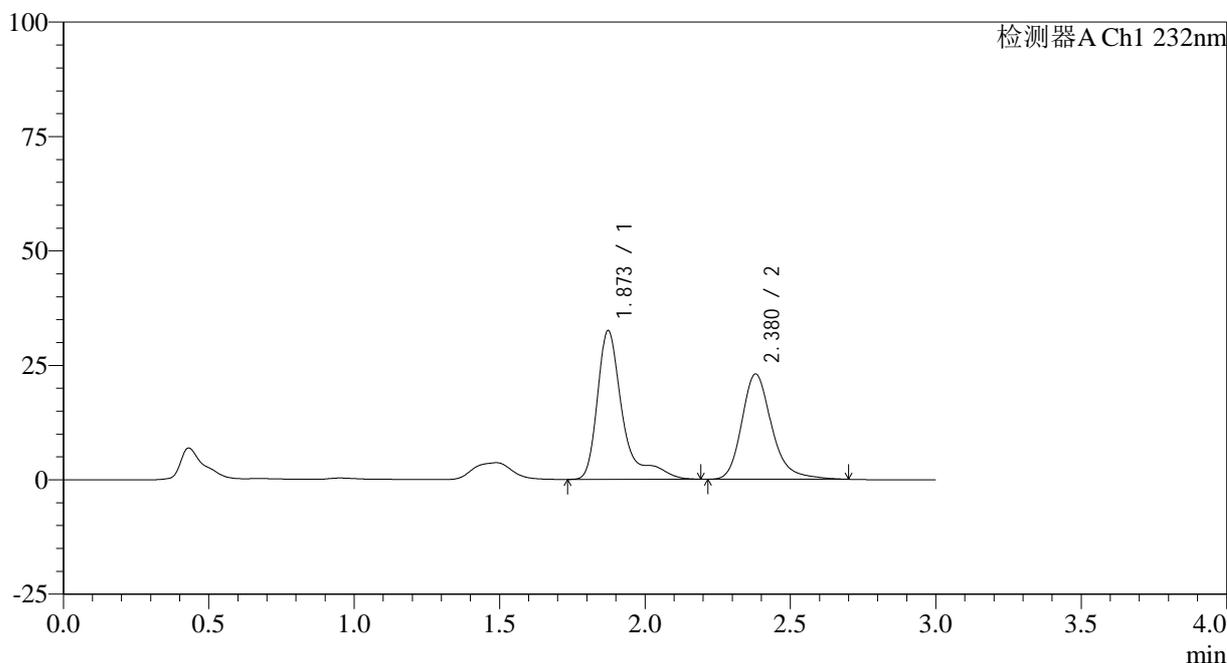
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	183448	52.712	32011	2716	1.338	--
2	2.379	164573	47.288	23101	2781	1.259	3.153
总计		348021	100.000	55111			

<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

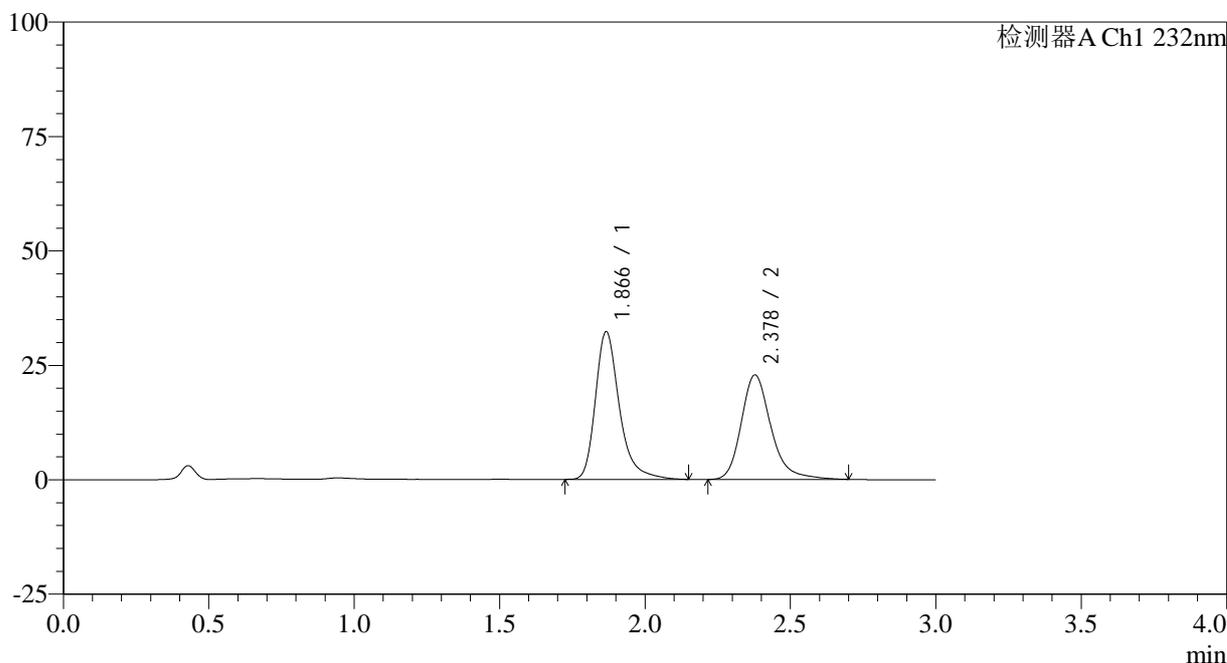
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	197297	54.433	32486	2708	1.765	--
2	2.380	165158	45.567	23006	2721	1.253	3.107
总计		362455	100.000	55492			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			



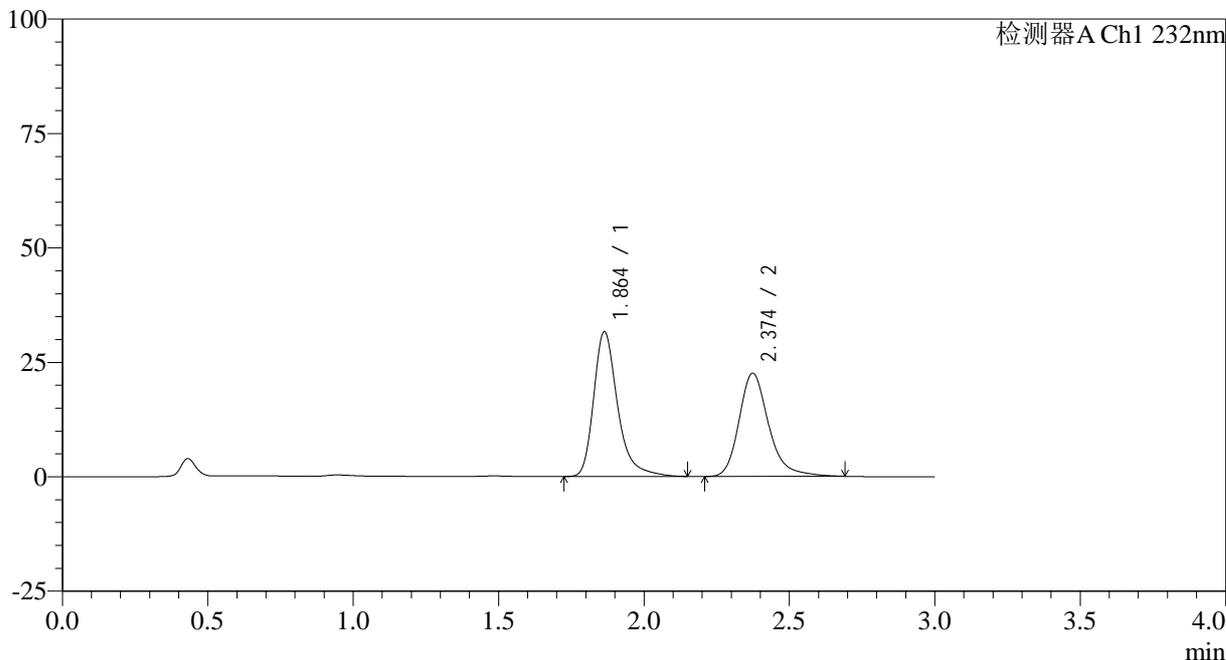
SMF-4068

<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 - 31-32/31-1580-2 - 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			

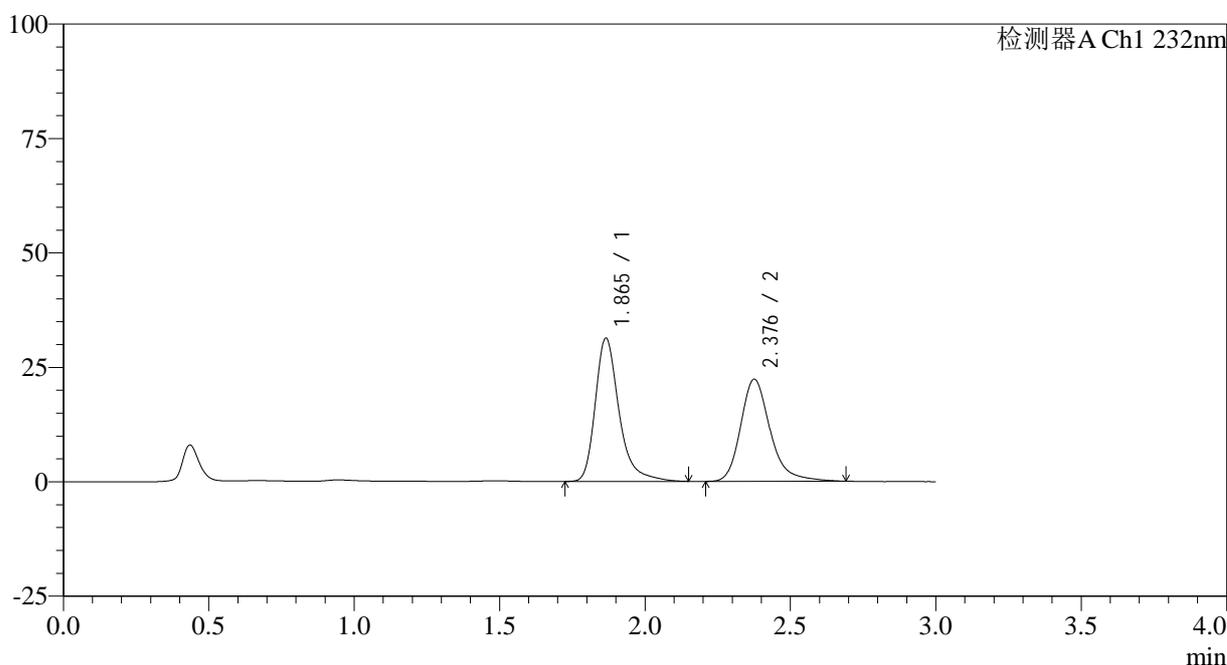
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-32/31-1581-2 - 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 µl 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			

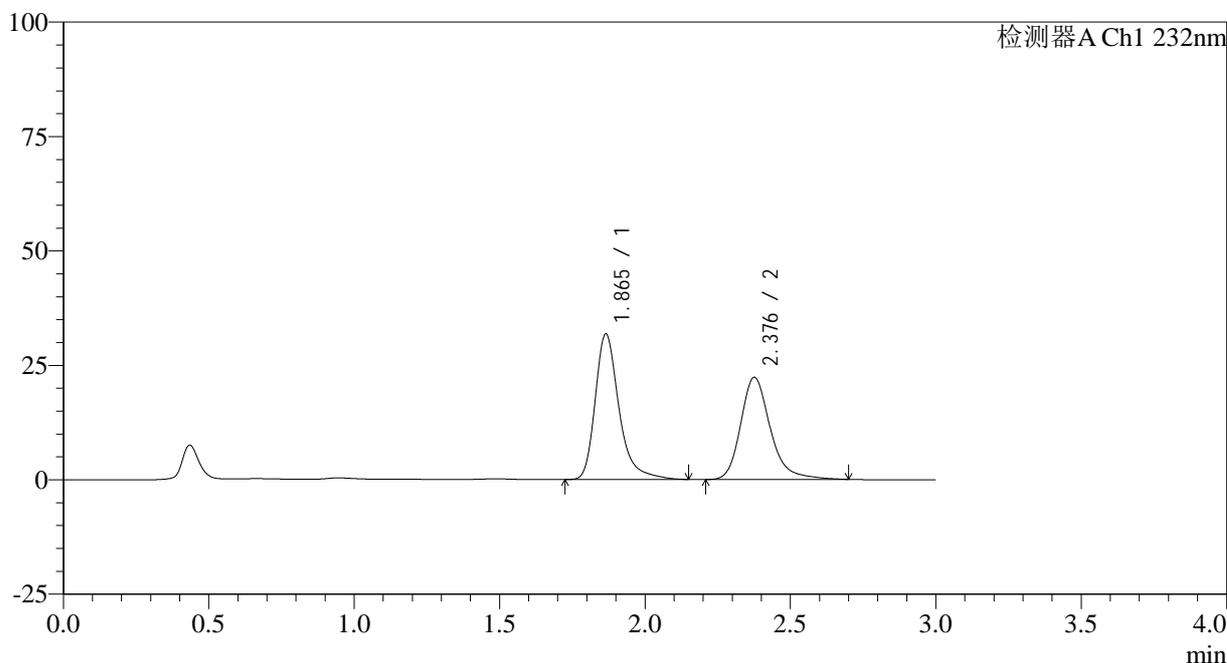
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片1

<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 - 31-32/31-1582-2 - 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 µl 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

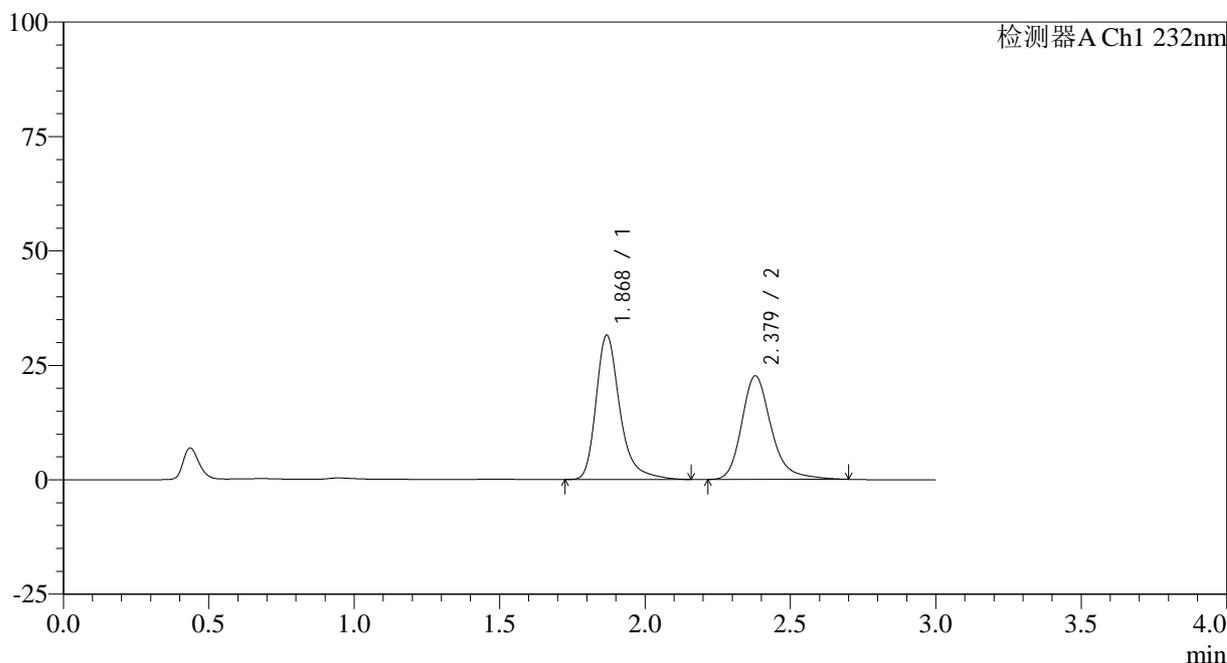
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	181358	53.302	31757	2715	1.346	--
2	2.376	158886	46.698	22243	2788	1.259	3.160
总计		340245	100.000	53999			

<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 - 31-32/31-1583-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 20:28:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:46	
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	1.868	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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1584-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:31:31

实验者: xiexinhui

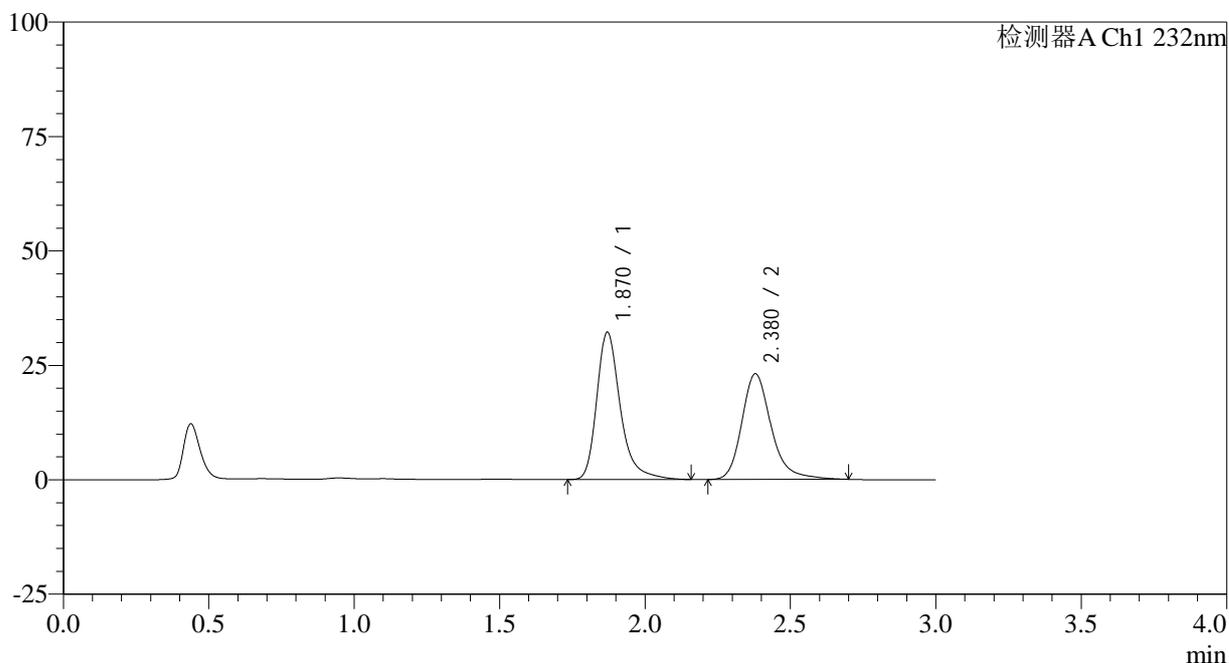
处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:49

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

158

Page 158/280

<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 - 31-32/31-1585-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:34:55

实验者: xiexinhui

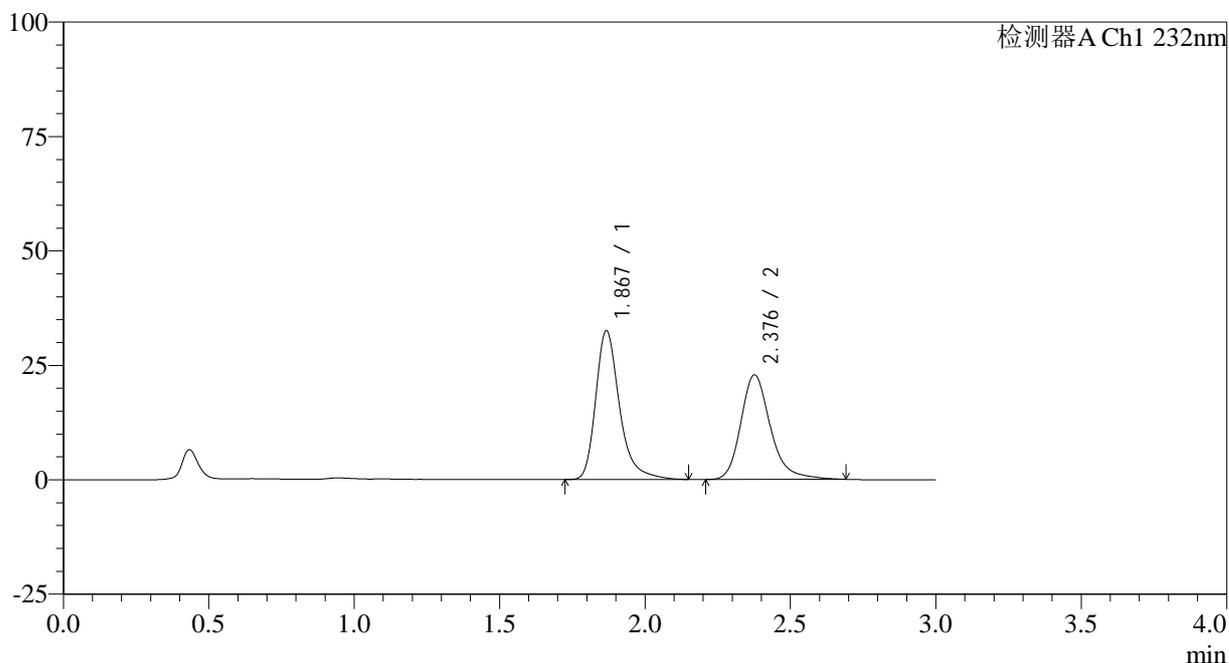
处理时间(V2): 2024/07/25 09:23:51

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			

图159 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5

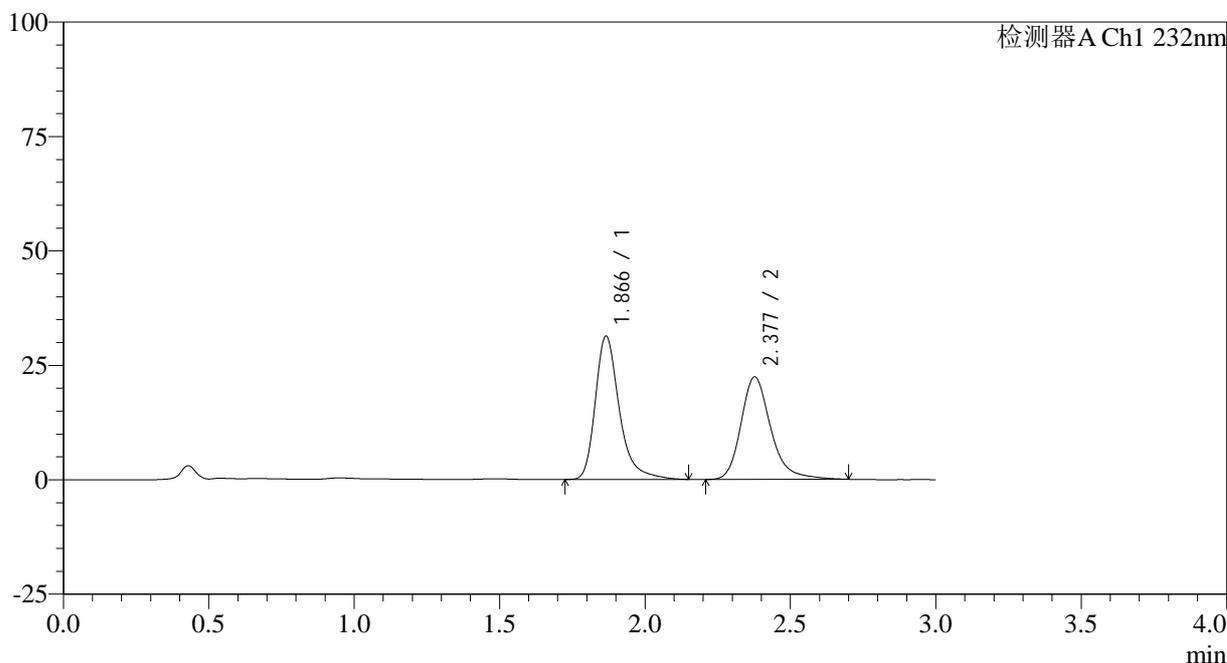
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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			

图160 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

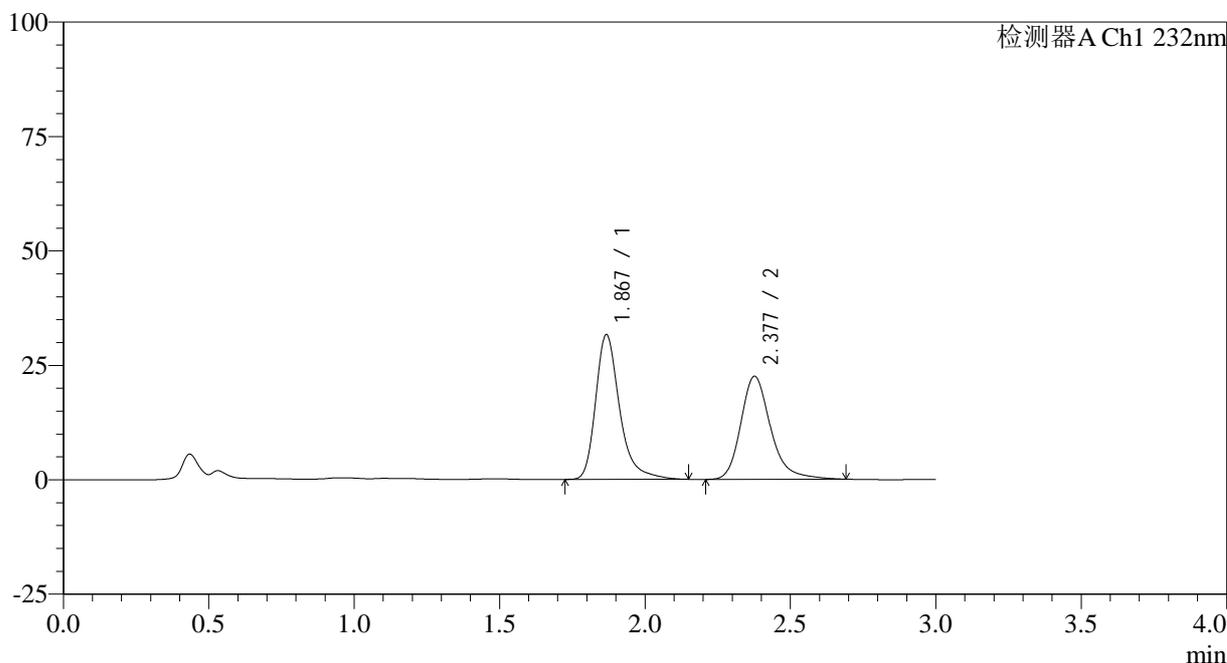
供试品溶液-1

<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 - 31-32/31-1587-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 20:41:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:23:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

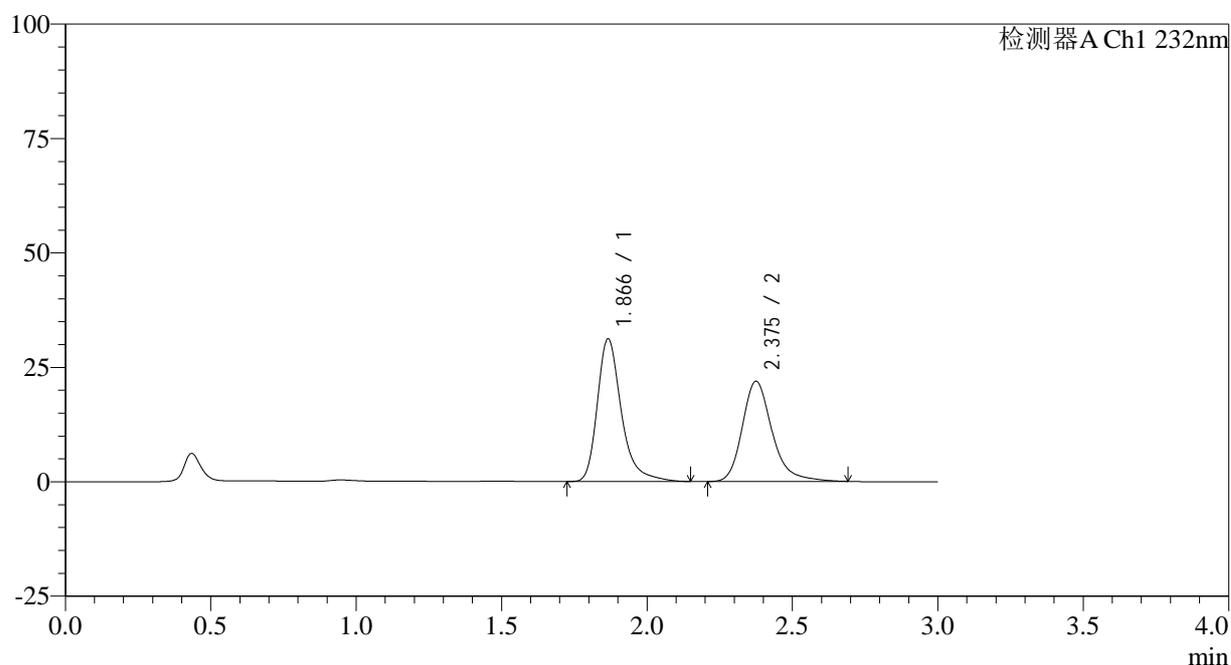
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-32/31-1588-2 - 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			

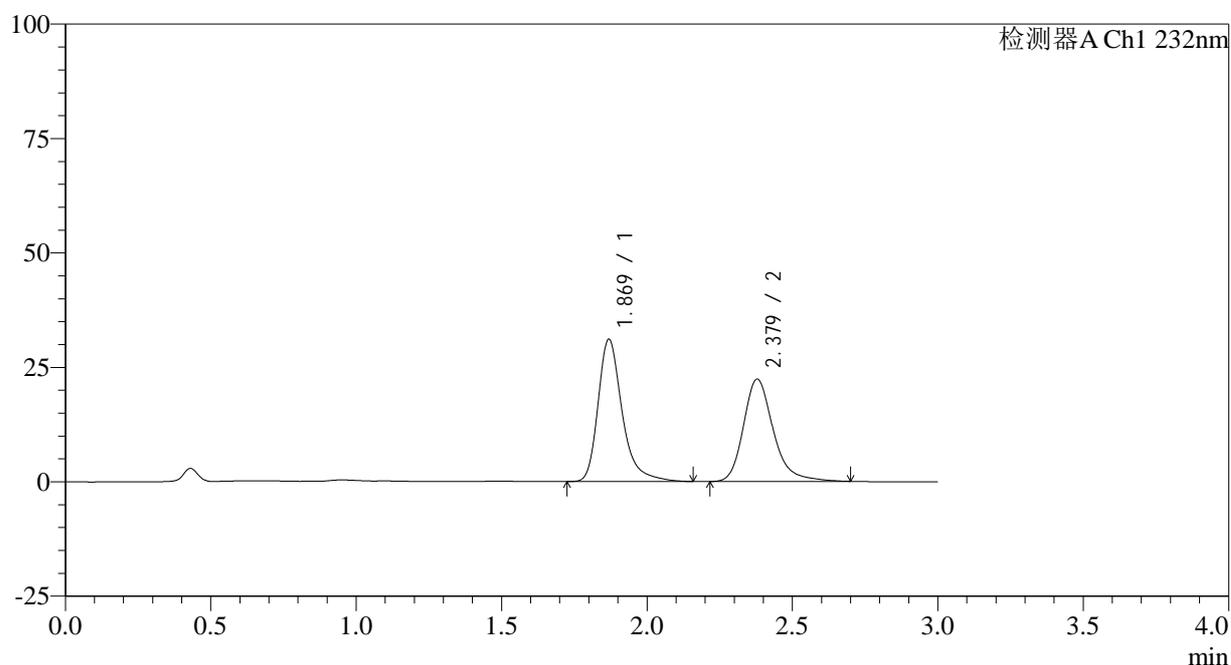
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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

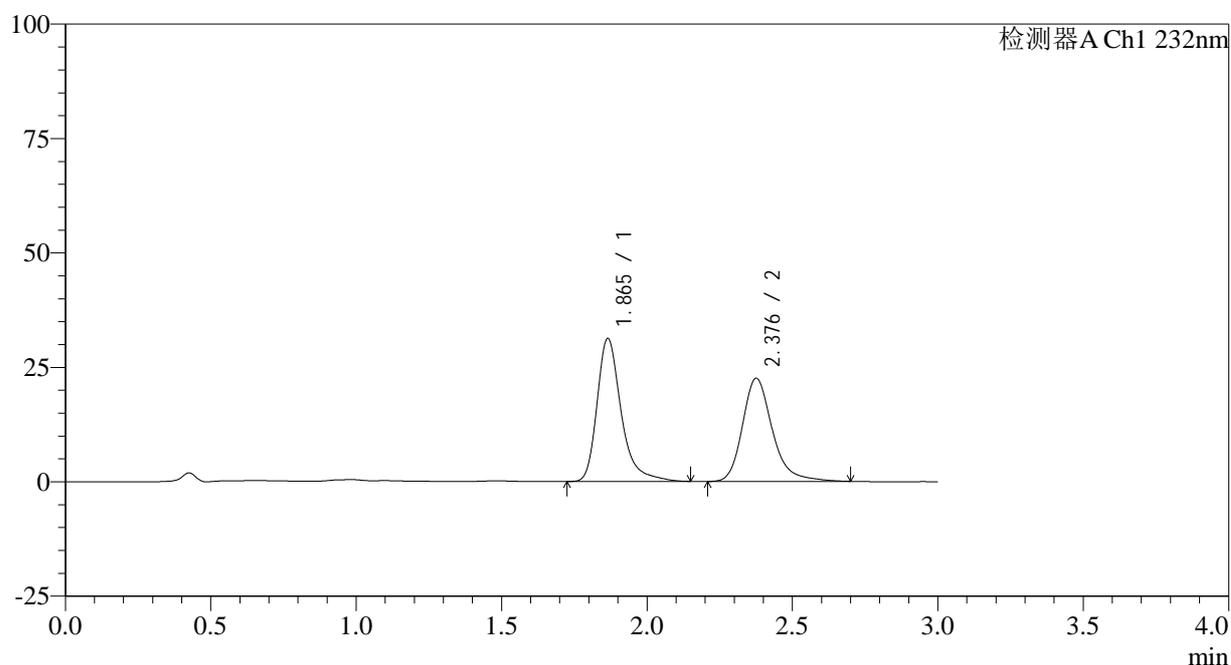
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	178982	52.824	30981	2663	1.338	--
2	2.379	159845	47.176	22379	2762	1.261	3.131
总计		338827	100.000	53360			

<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			

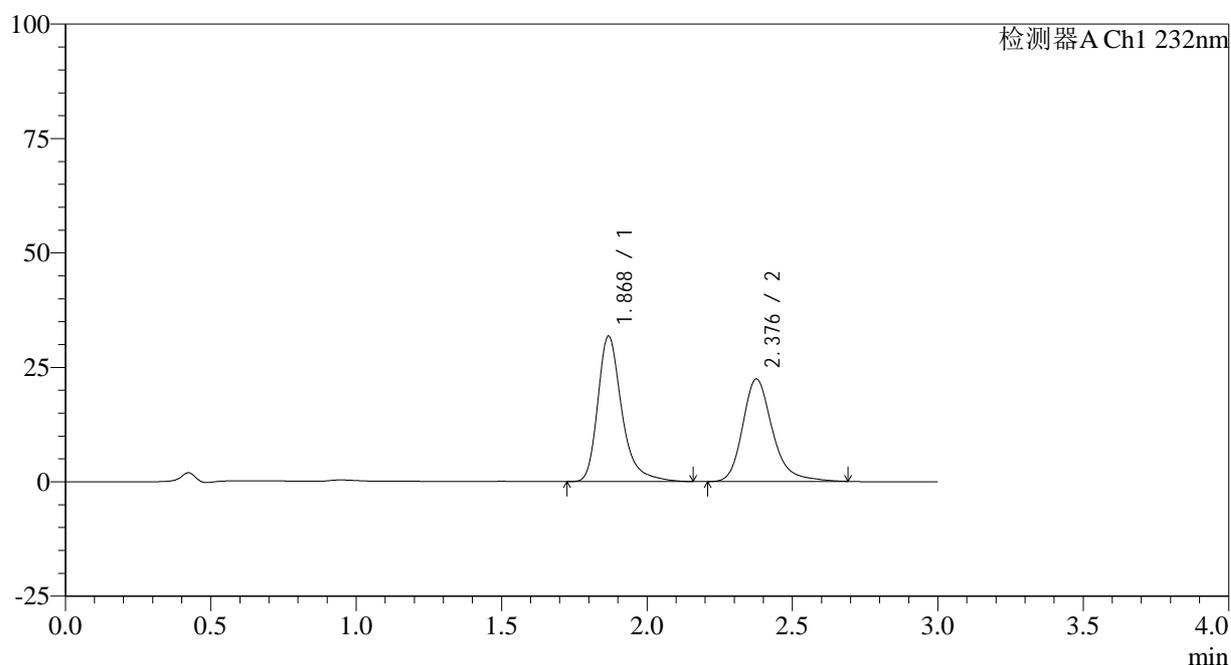
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-32/31-1591-2 - 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 μ l 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

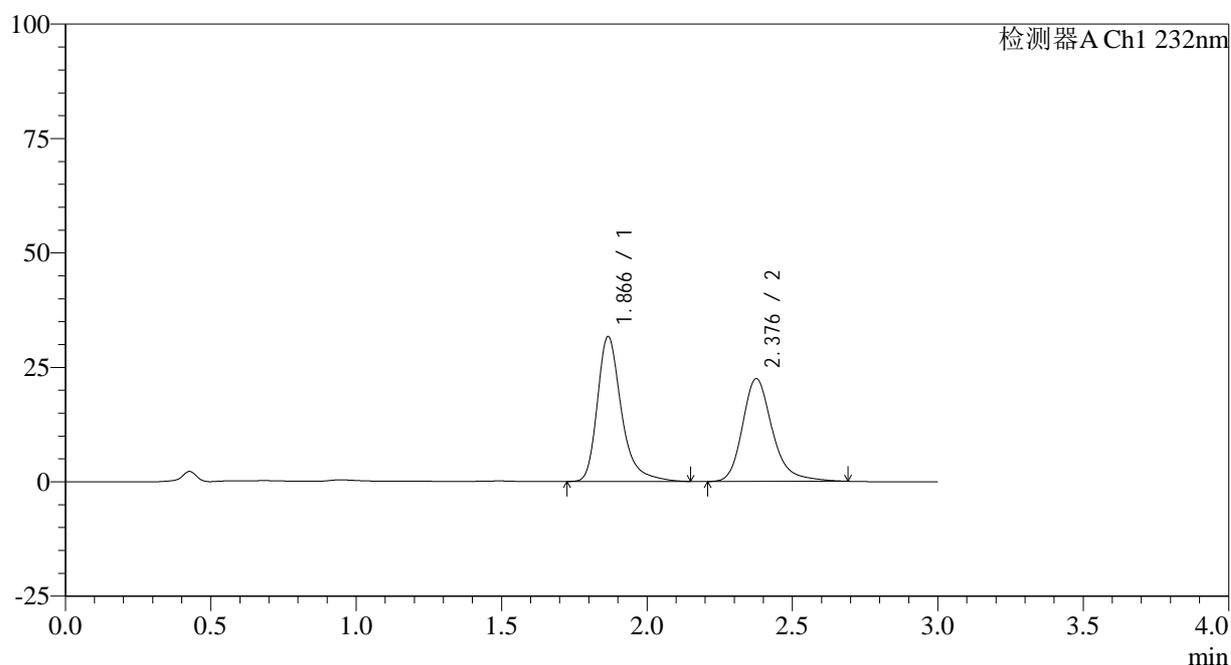
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	182649	53.278	31572	2668	1.339	--
2	2.376	160174	46.722	22332	2757	1.259	3.123
总计		342823	100.000	53904			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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			

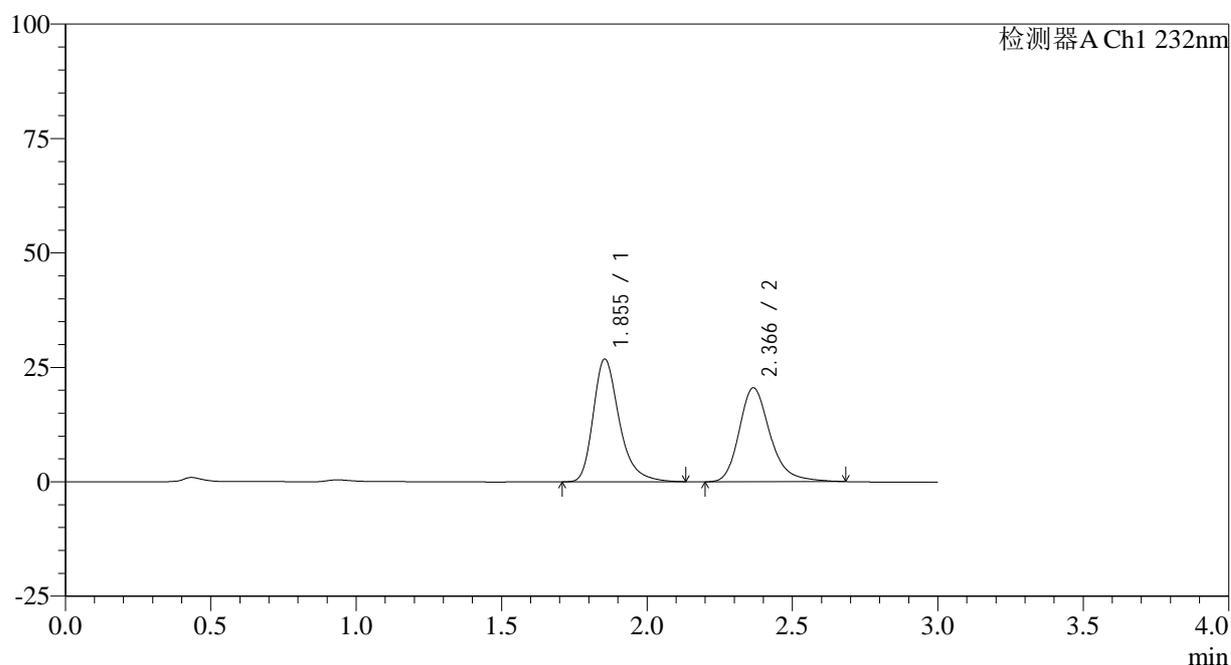
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-32/31-1593-2 - 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			

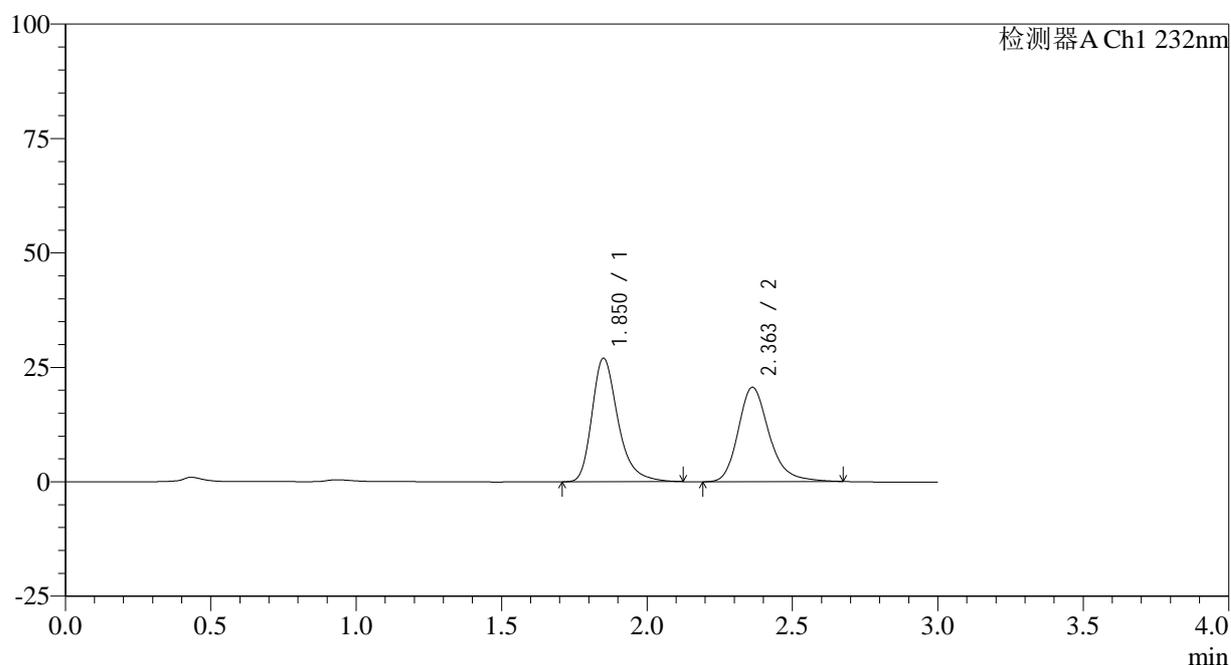
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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



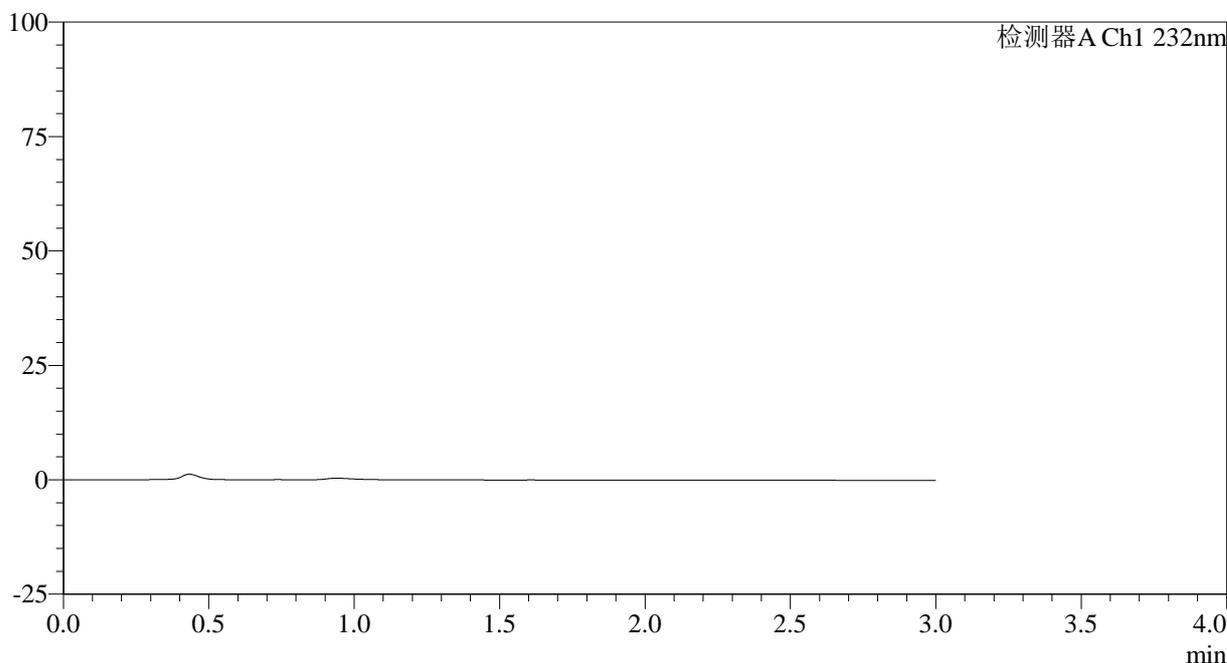
SMF-4068

<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 - 31-32/31-1595-2 - 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							

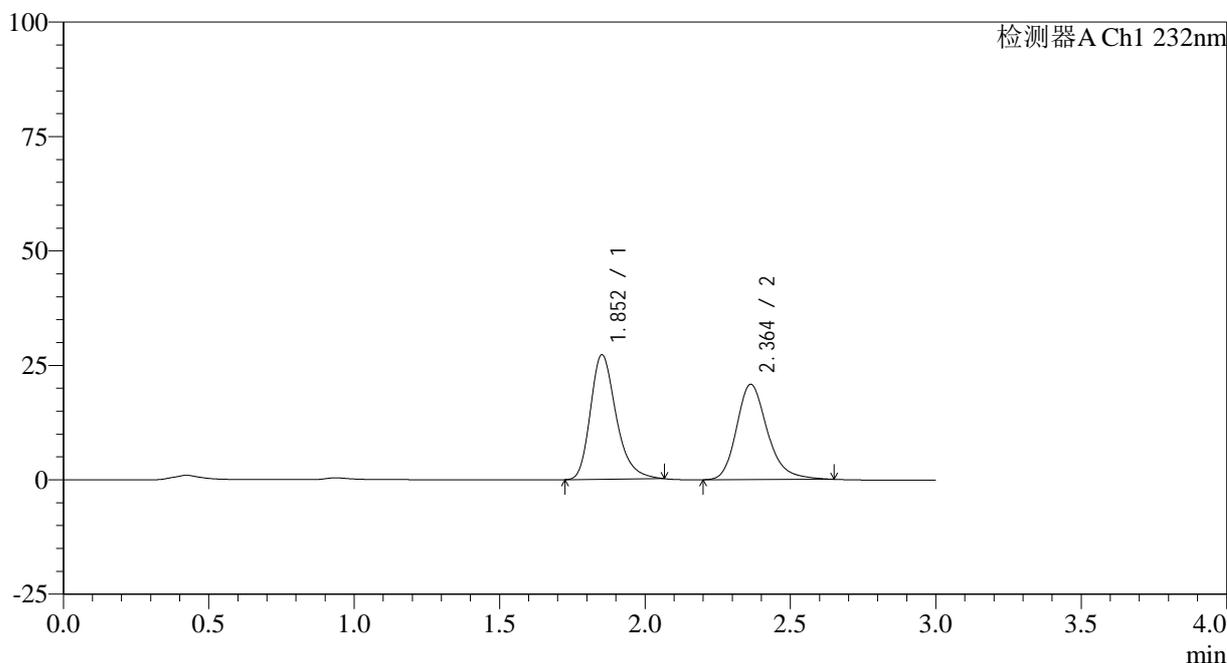
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

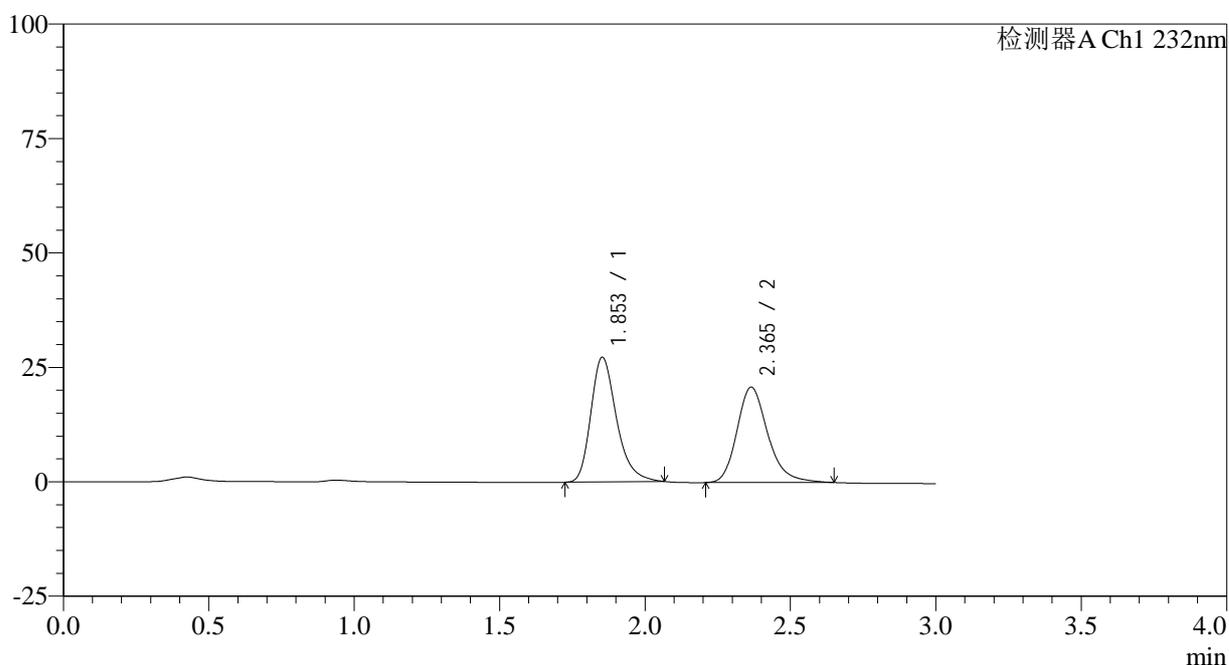
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

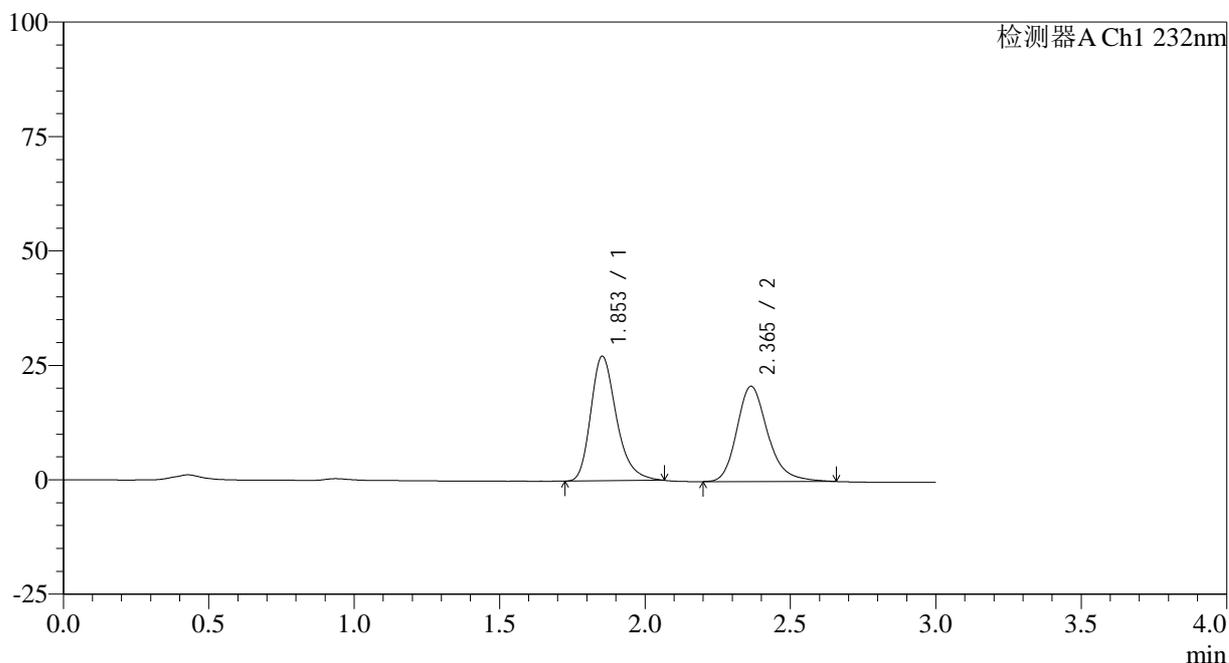
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

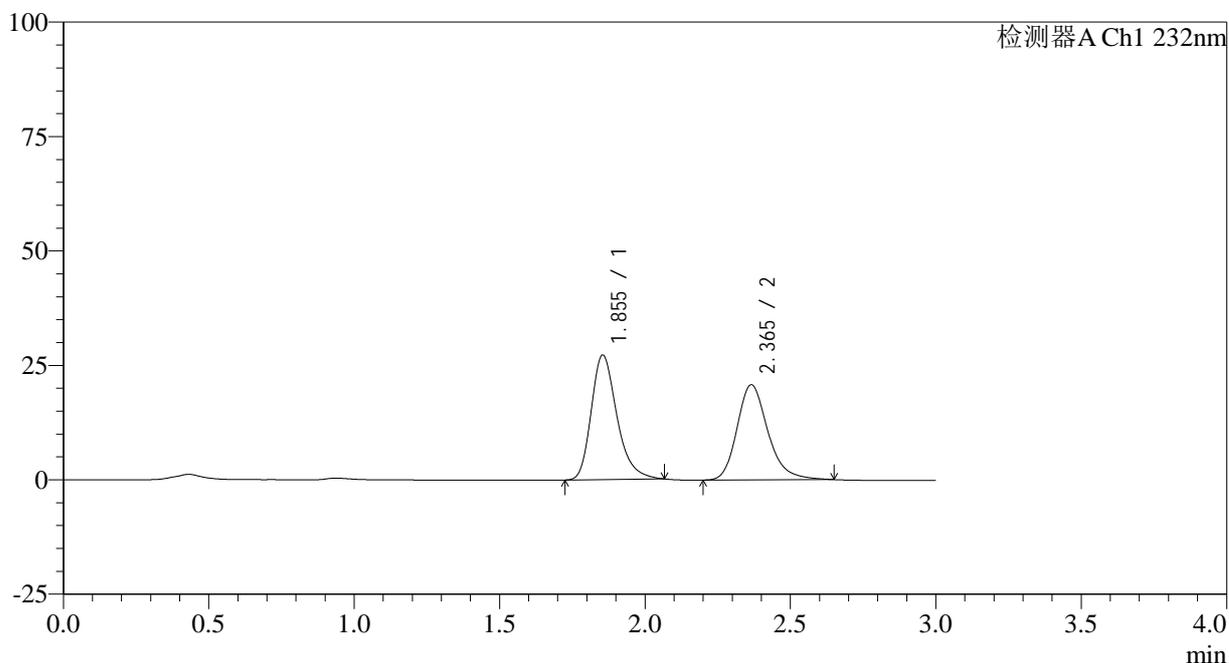
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

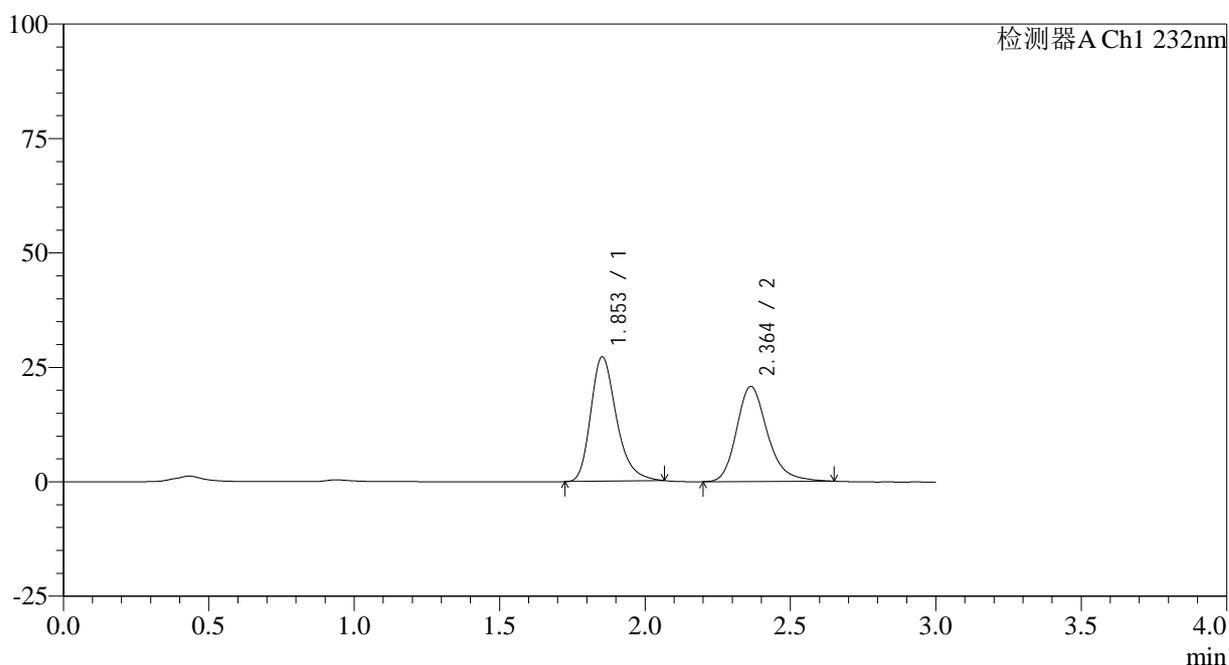
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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			

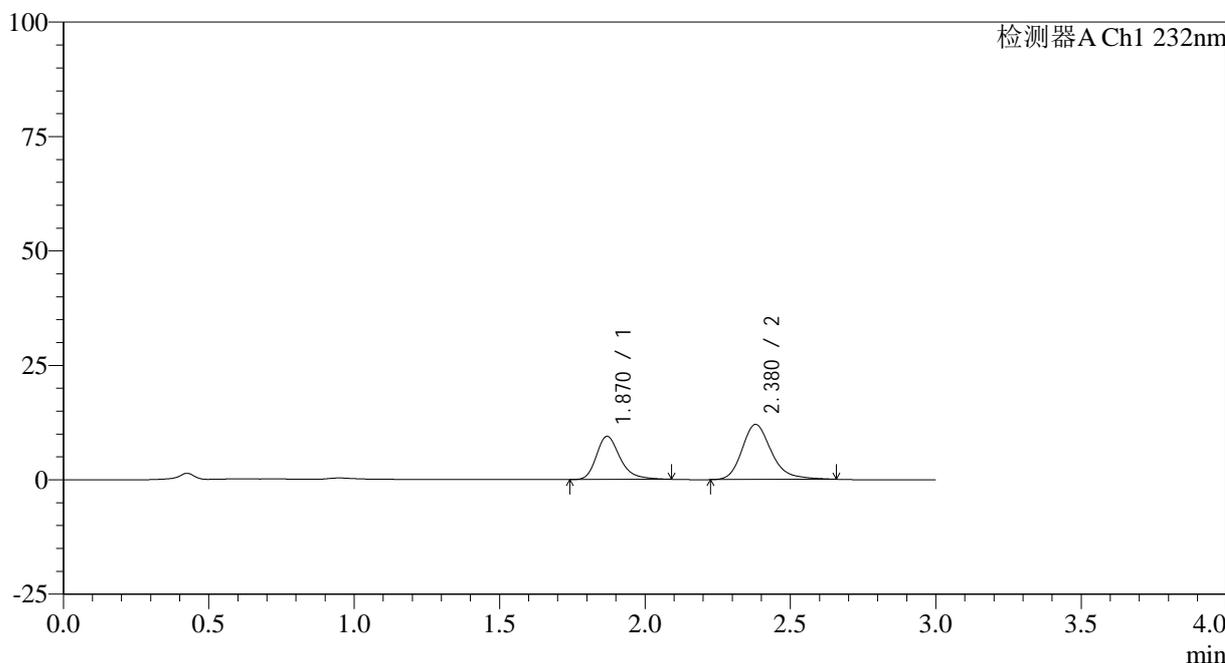
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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			

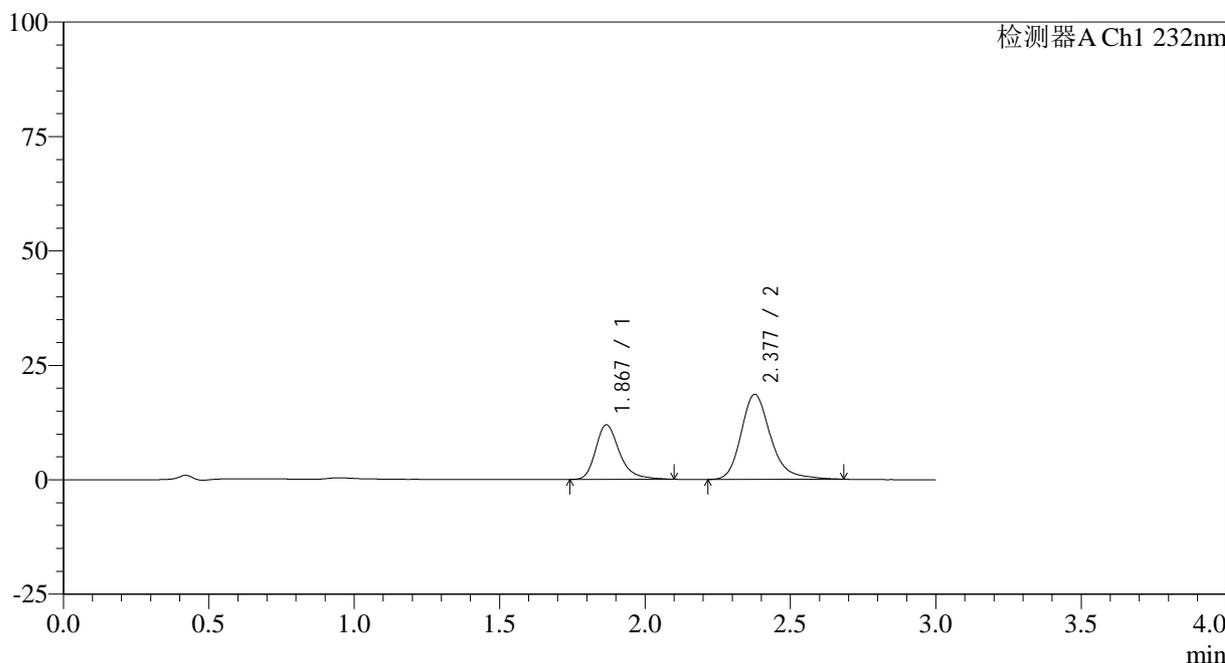
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片1

<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 - 31-34/31-1602-2 - 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

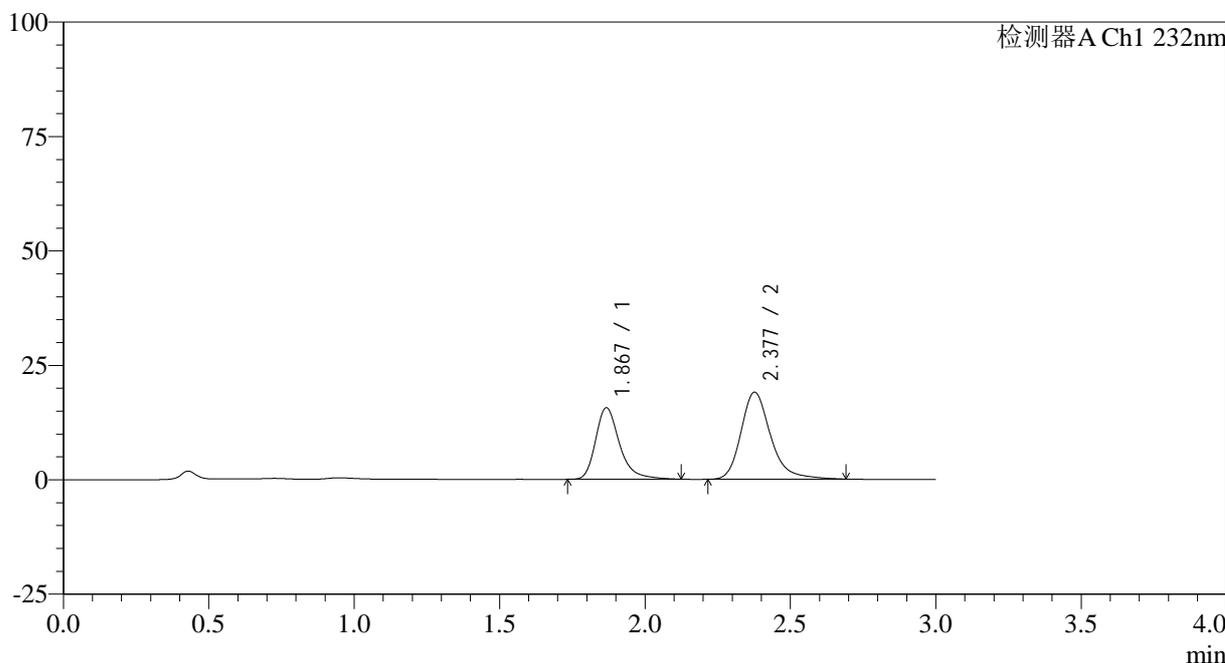
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	67791	33.981	11861	2669	1.303	--
2	2.377	131707	66.019	18561	2795	1.250	3.145
总计		199498	100.000	30422			

<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

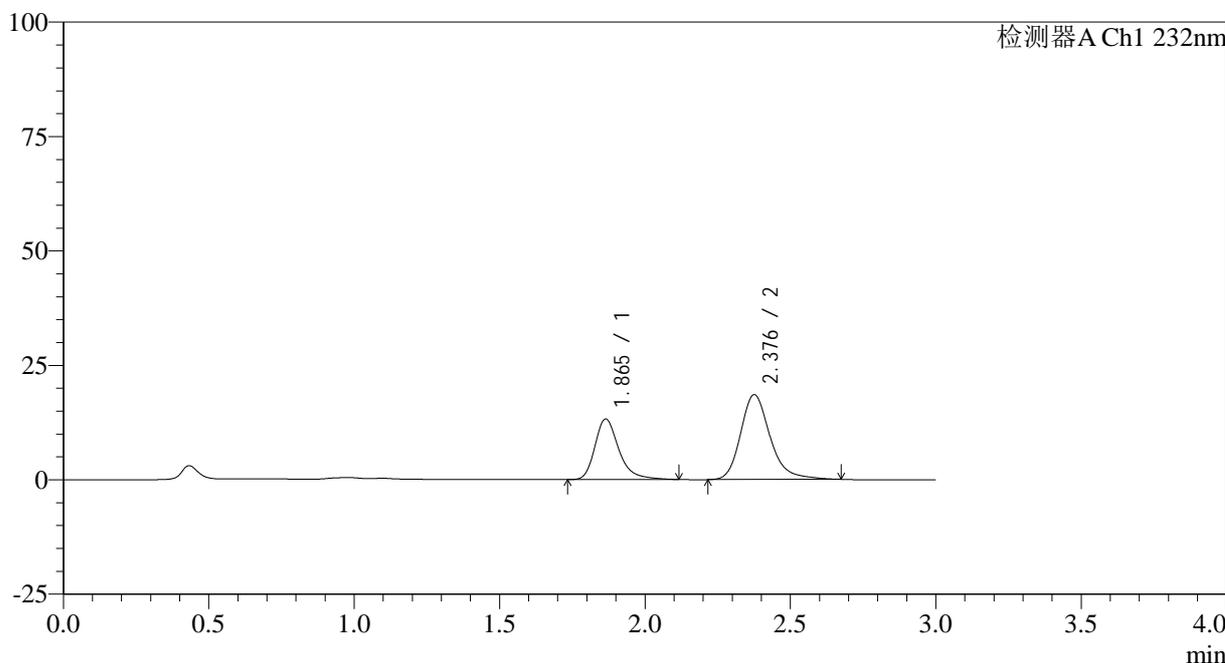
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	89668	39.923	15564	2655	1.322	--
2	2.377	134932	60.077	18961	2792	1.262	3.139
总计		224600	100.000	34525			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

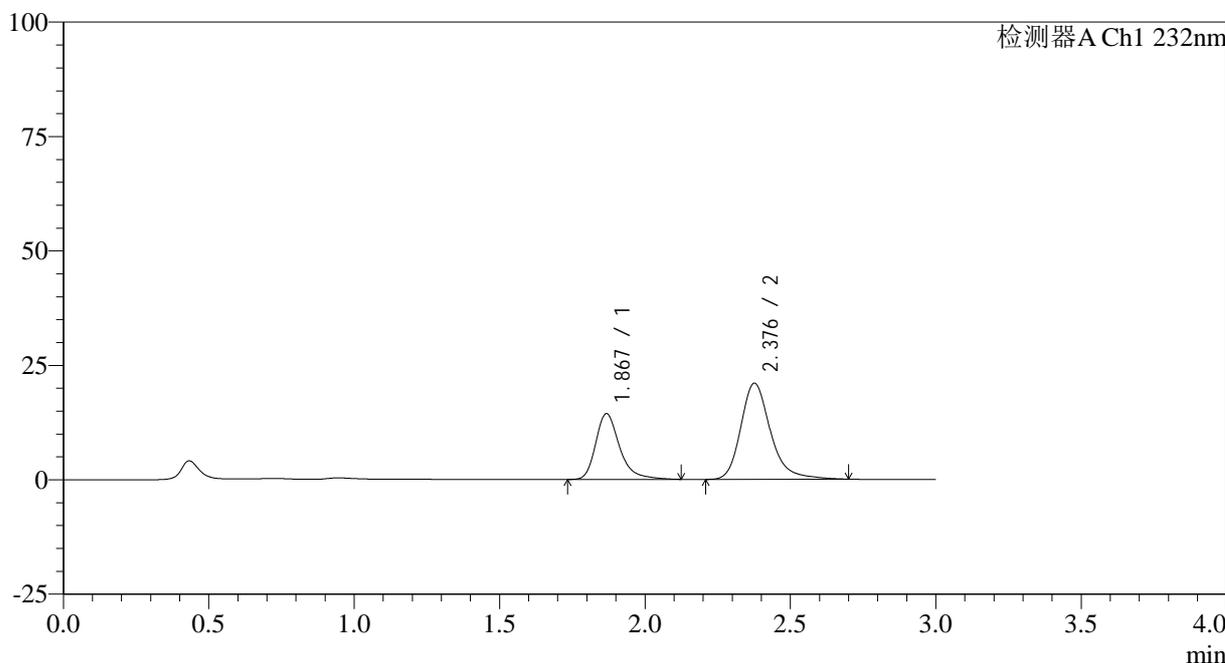
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	75907	36.634	13231	2646	1.321	--
2	2.376	131297	63.366	18487	2792	1.250	3.145
总计		207203	100.000	31717			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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

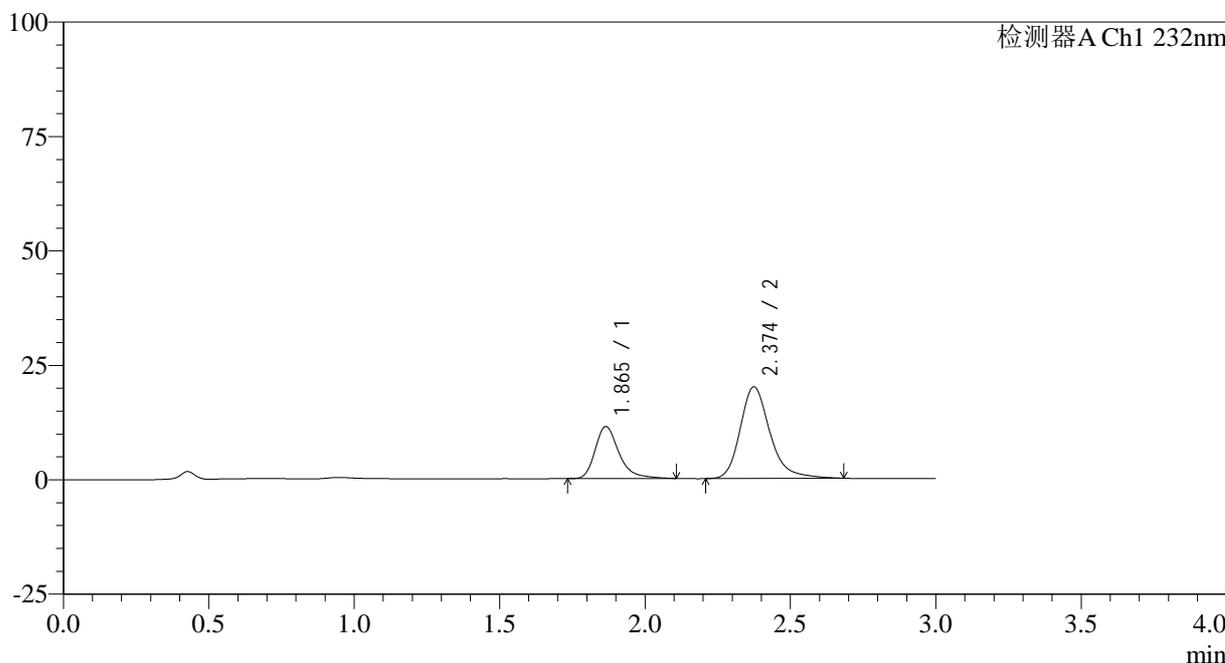
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	82389	35.511	14287	2664	1.334	--
2	2.376	149624	64.489	20937	2784	1.262	3.134
总计		232014	100.000	35225			

<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

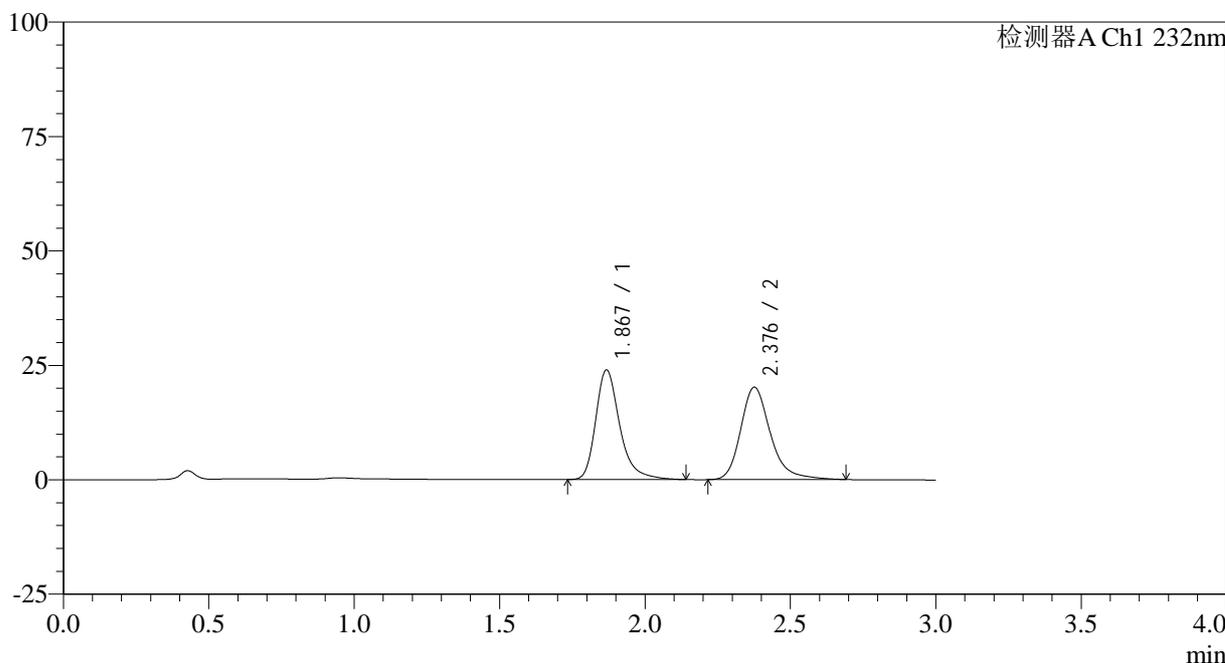
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	64792	31.224	11350	2668	1.324	--
2	2.374	142713	68.776	19989	2757	1.258	3.131
总计		207505	100.000	31339			

<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			

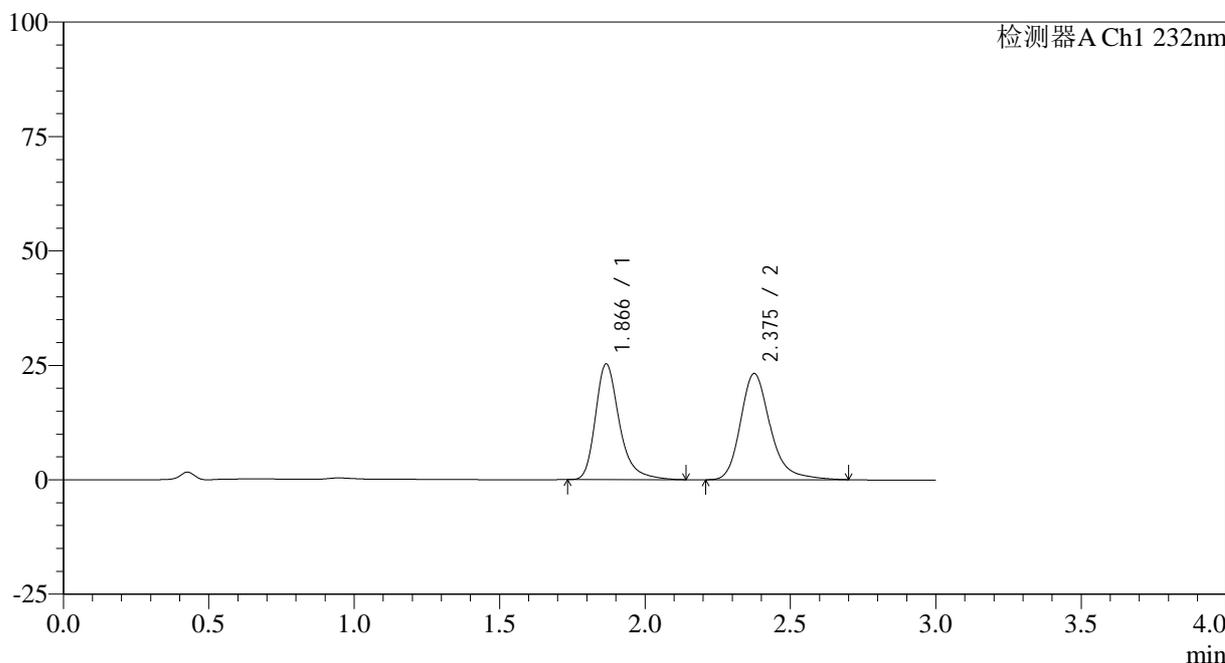
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-1608-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

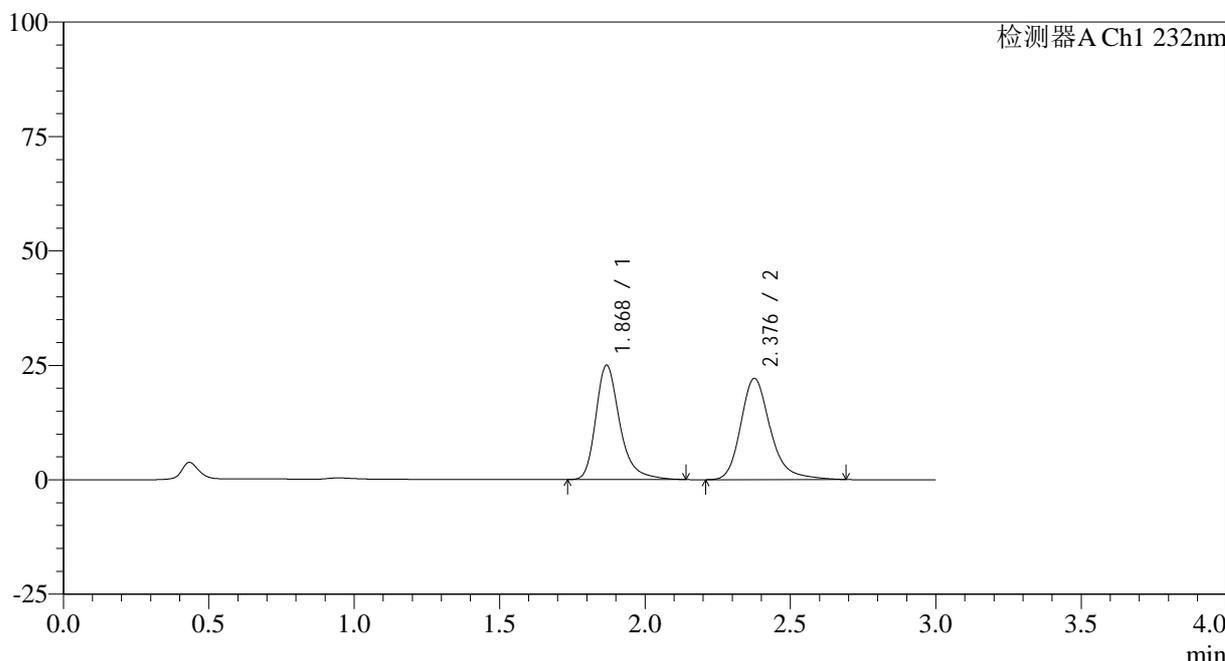
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	144835	46.581	25201	2661	1.324	--
2	2.375	166098	53.419	23136	2753	1.266	3.125
总计		310933	100.000	48337			

<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

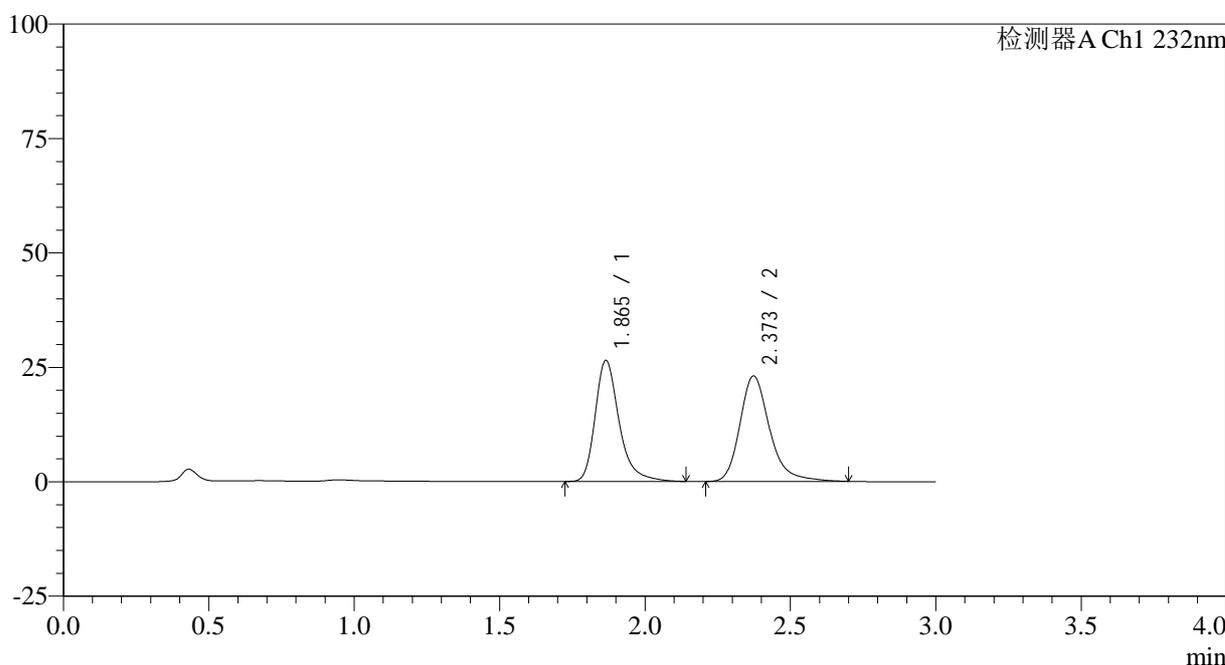
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	143634	47.686	24844	2650	1.321	--
2	2.376	157575	52.314	22052	2778	1.261	3.124
总计		301209	100.000	46896			

<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			



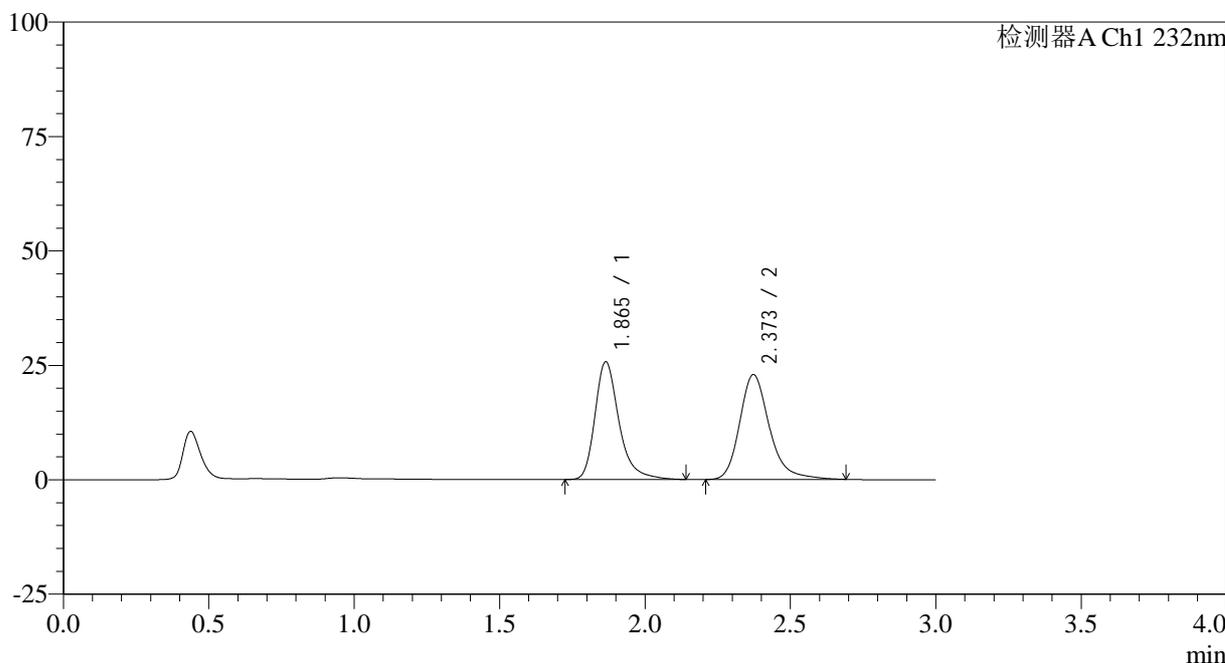
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μl 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			

图185 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5

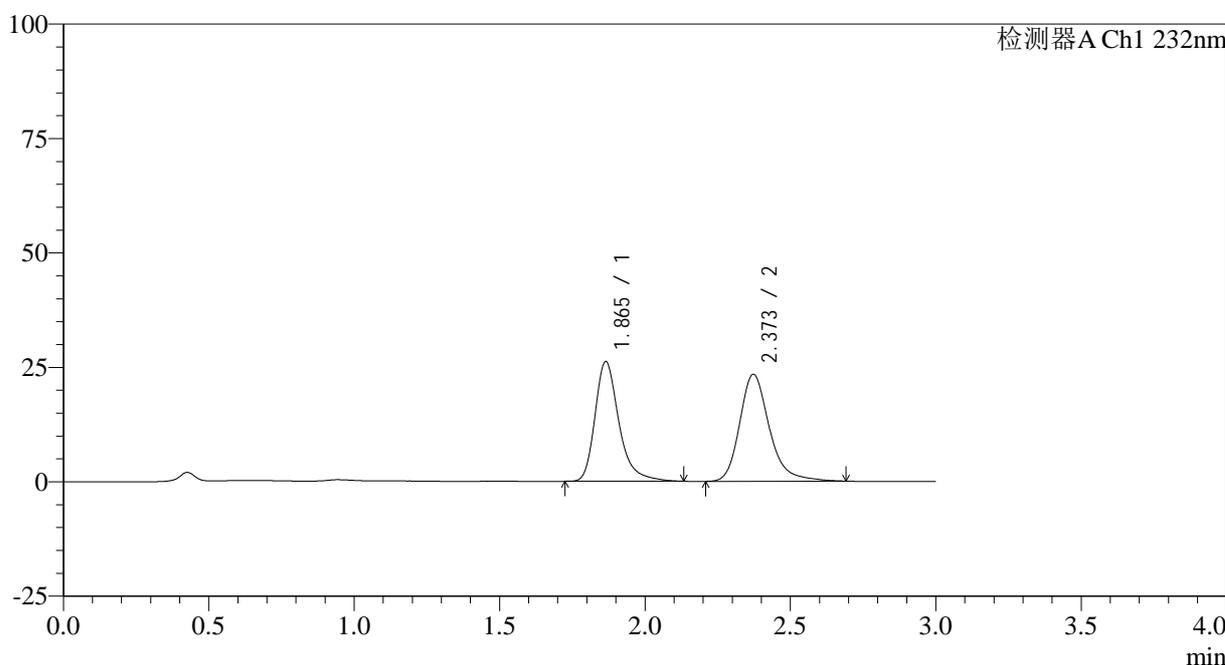
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 µl 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

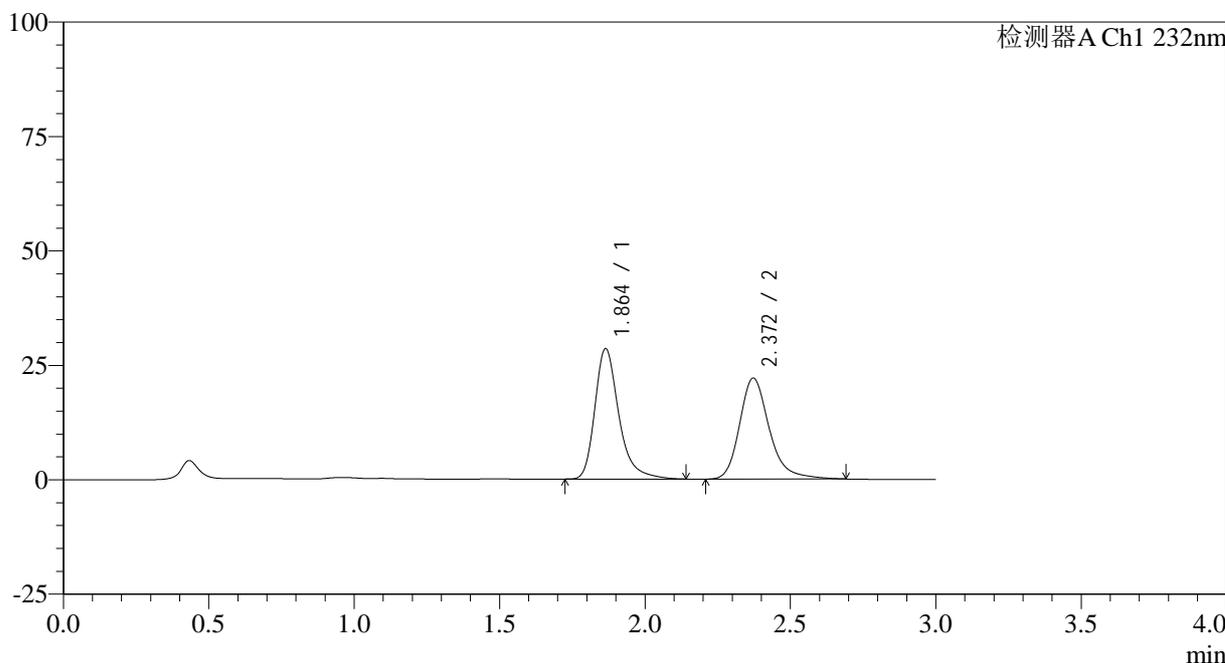
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	149633	47.351	26147	2669	1.325	--
2	2.373	166377	52.649	23393	2768	1.257	3.126
总计		316010	100.000	49540			

<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 - 31-34/31-1613-2 - 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 µl 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

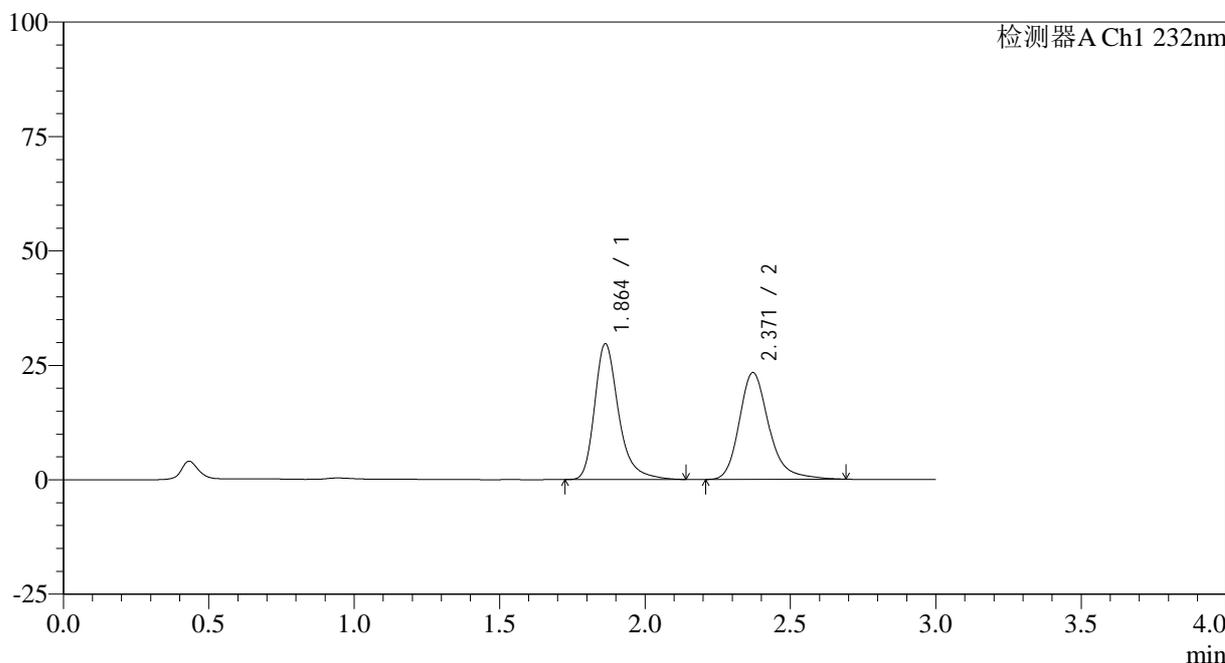
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	163318	50.994	28489	2657	1.328	--
2	2.372	156953	49.006	22087	2774	1.259	3.127
总计		320271	100.000	50576			

<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			

图188 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

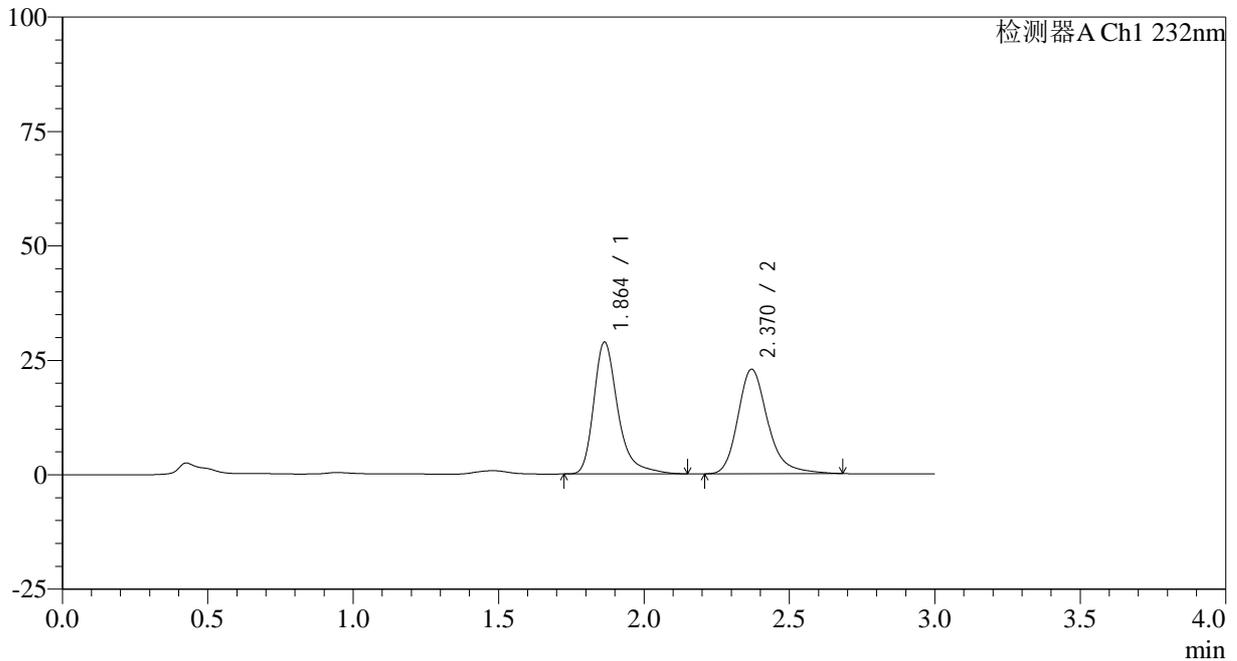
供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-1615-2 - 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			

图189 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

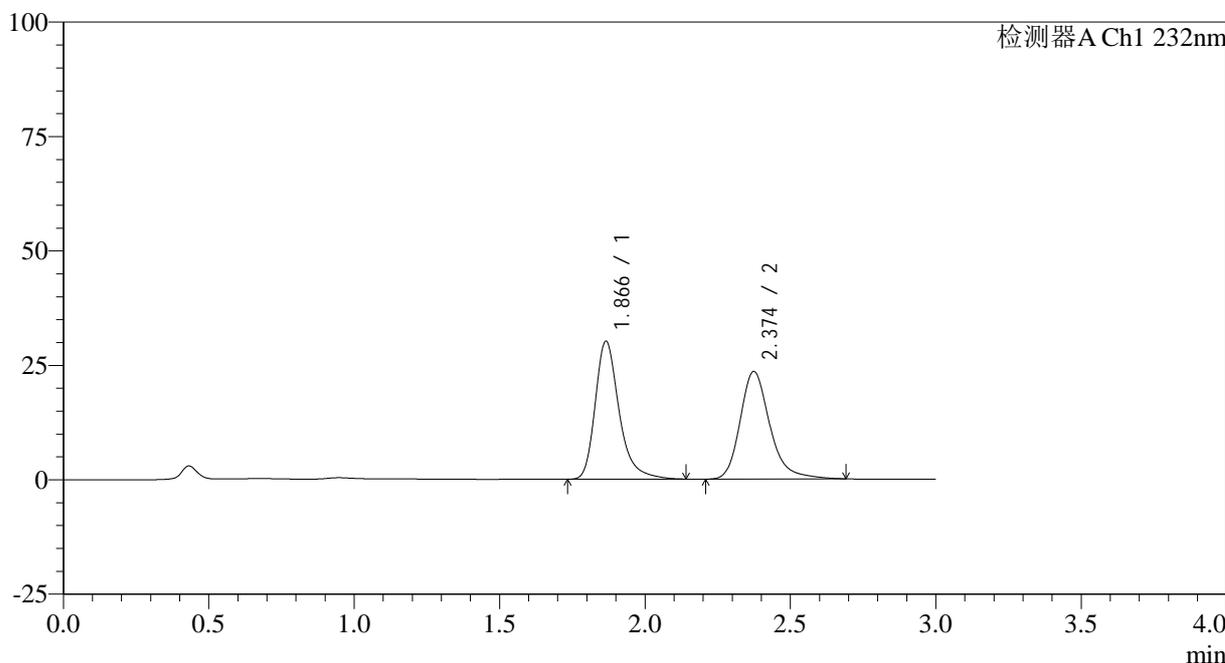
供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-1616-2 - 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 µl 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

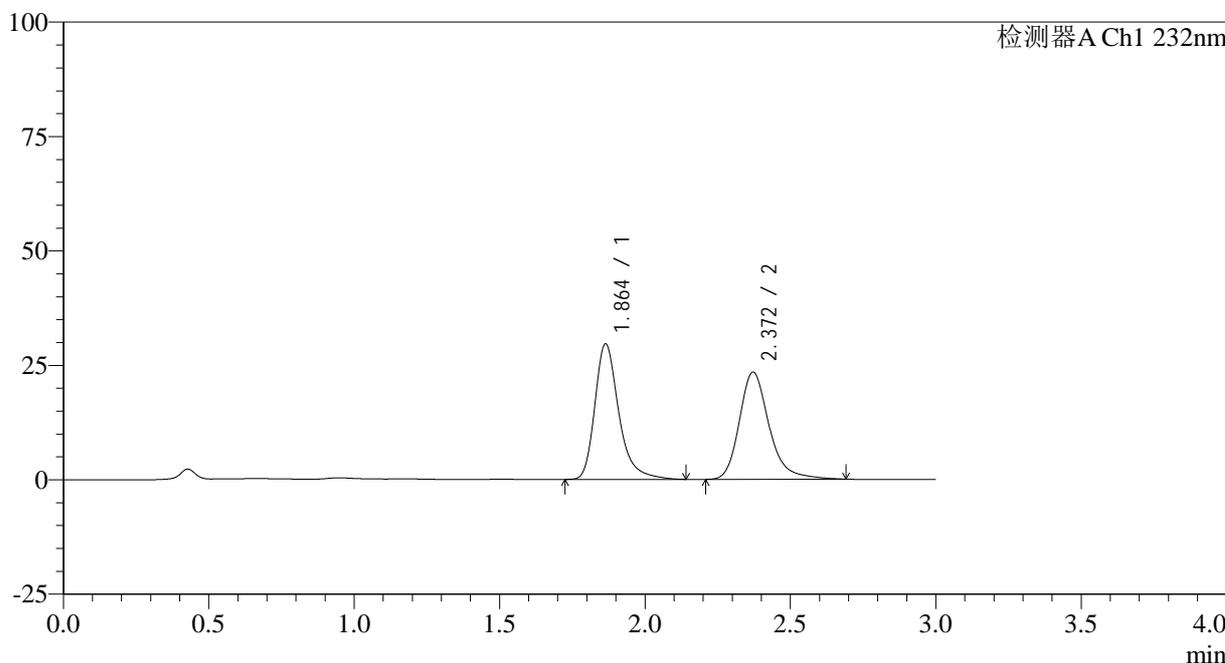
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	172530	50.724	30098	2662	1.324	--
2	2.374	167608	49.276	23491	2761	1.257	3.126
总计		340139	100.000	53589			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 22:24:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

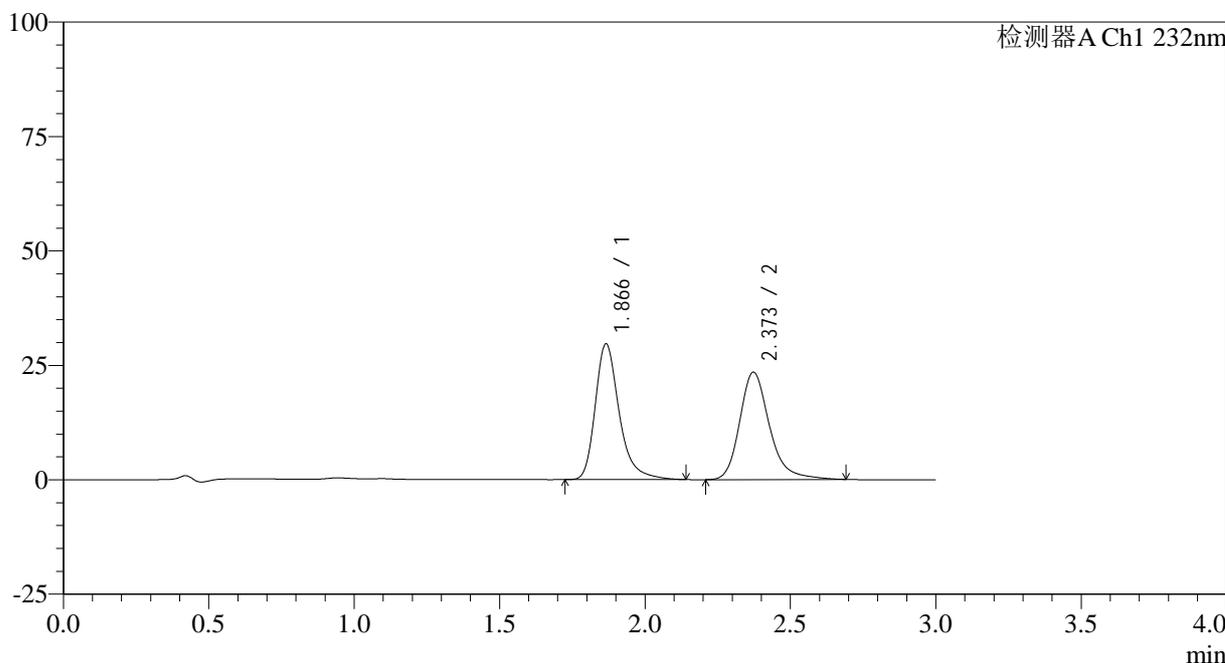
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	169922	50.418	29621	2656	1.328	--
2	2.372	167108	49.582	23430	2747	1.259	3.114
总计		337030	100.000	53051			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 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			

图192 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6

供试品溶液-1



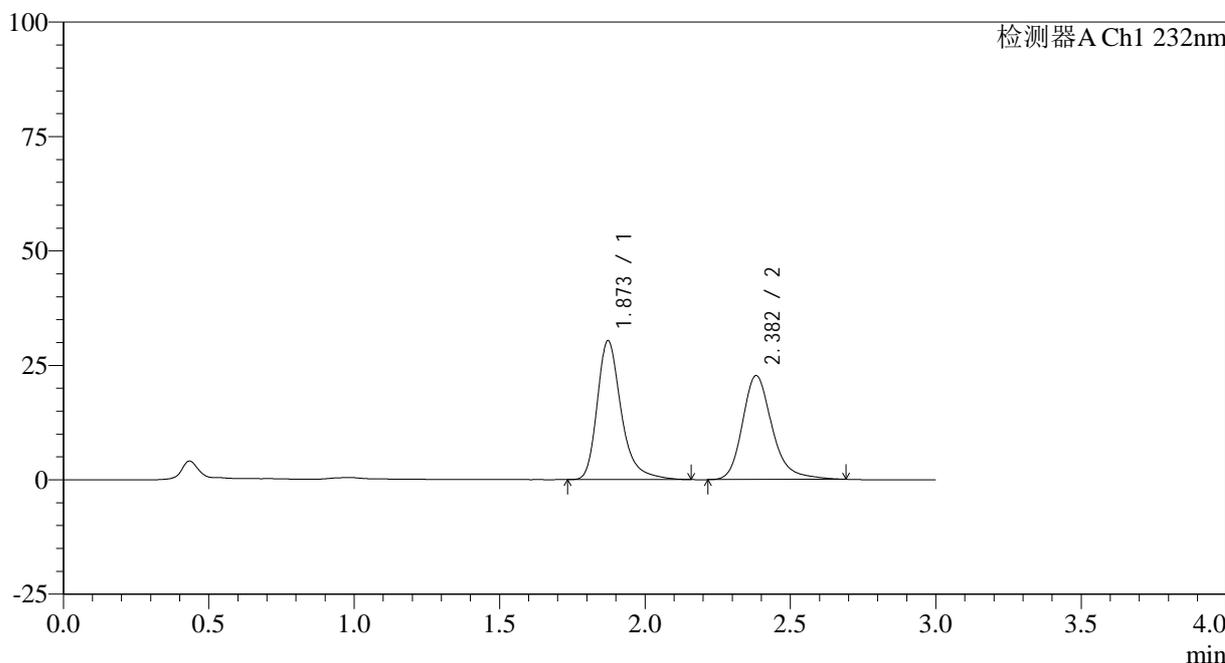
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 μl 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			

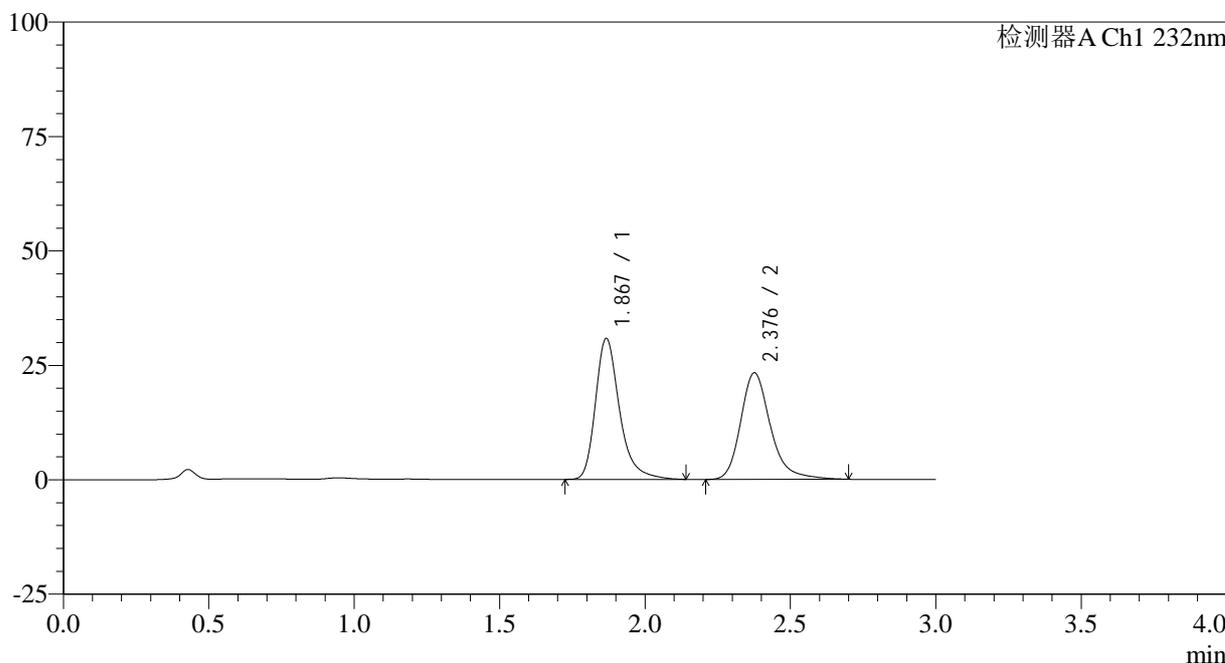
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片1

<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 - 31-34/31-1620-2 - 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

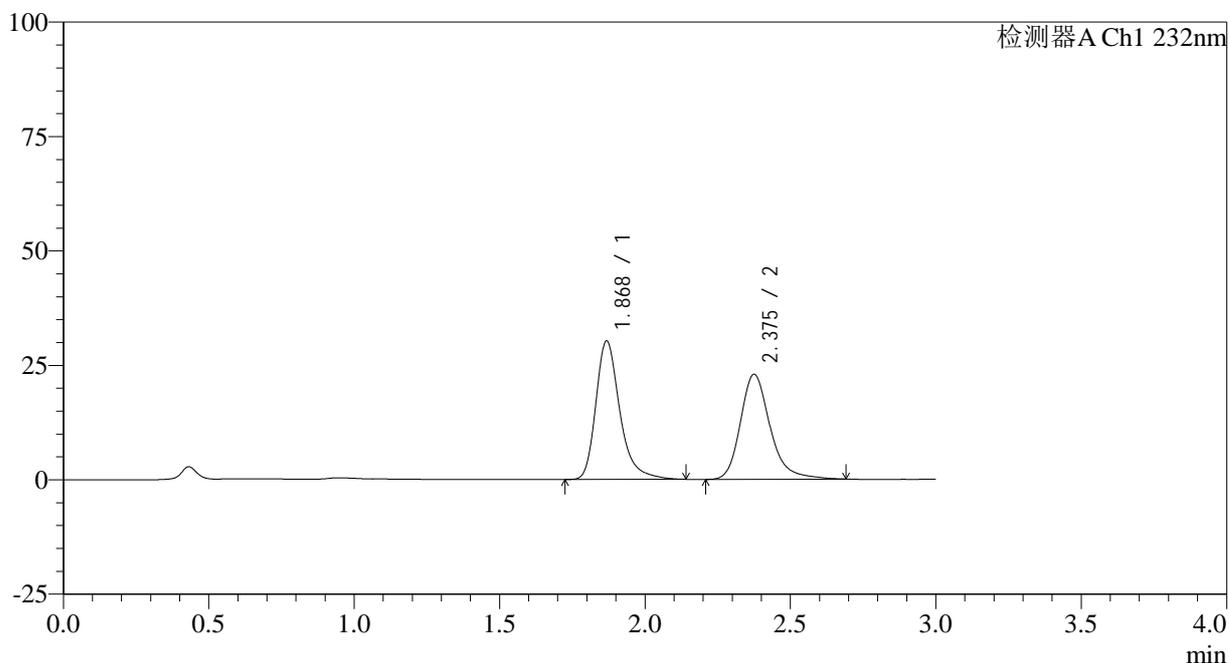
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	177261	51.594	30677	2640	1.323	--
2	2.376	166305	48.406	23218	2768	1.262	3.125
总计		343566	100.000	53895			

<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			

图195 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-20min-
 片3

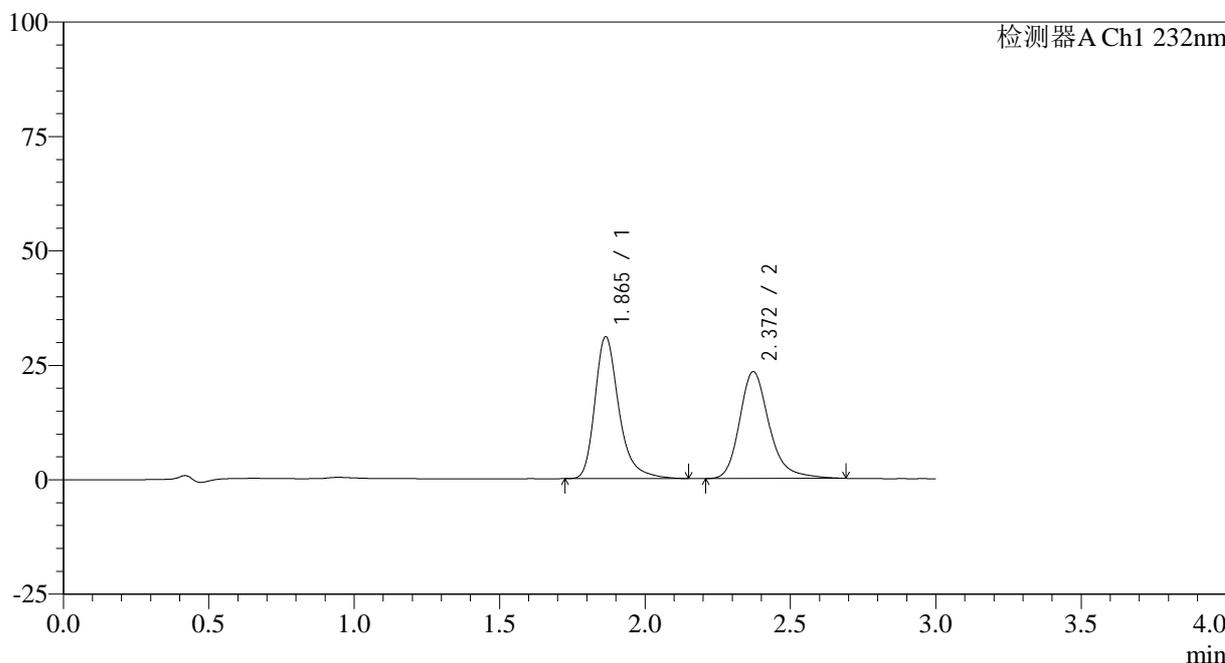
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 22:41:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

图196 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-20min-

片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

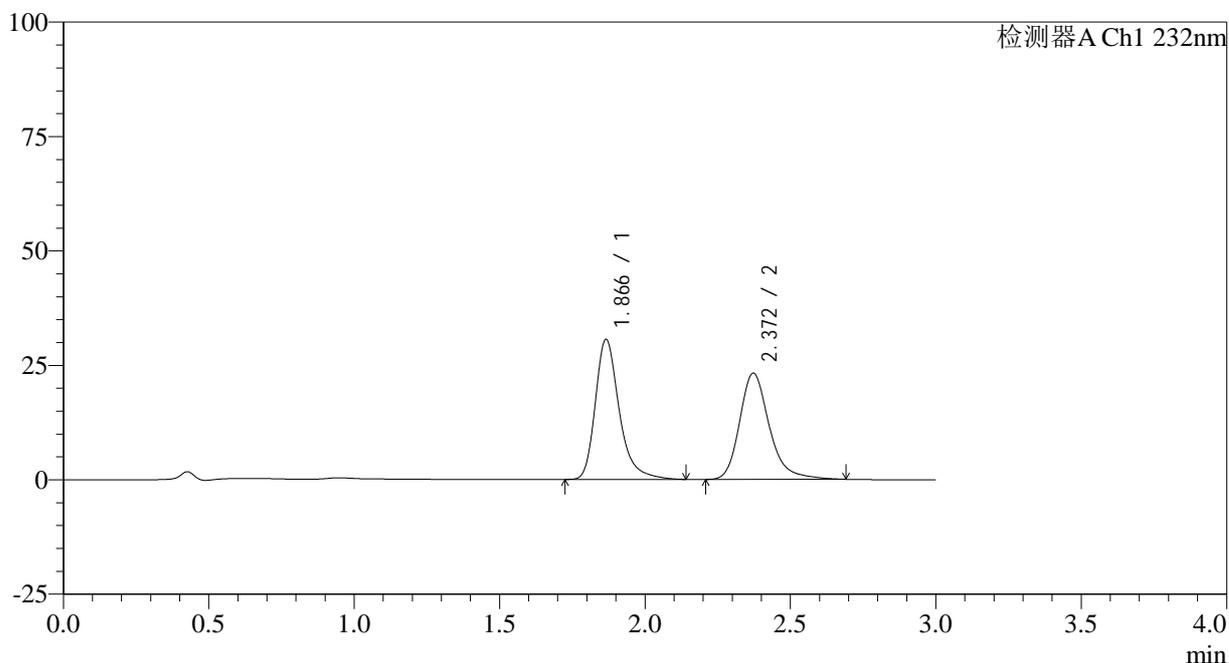
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

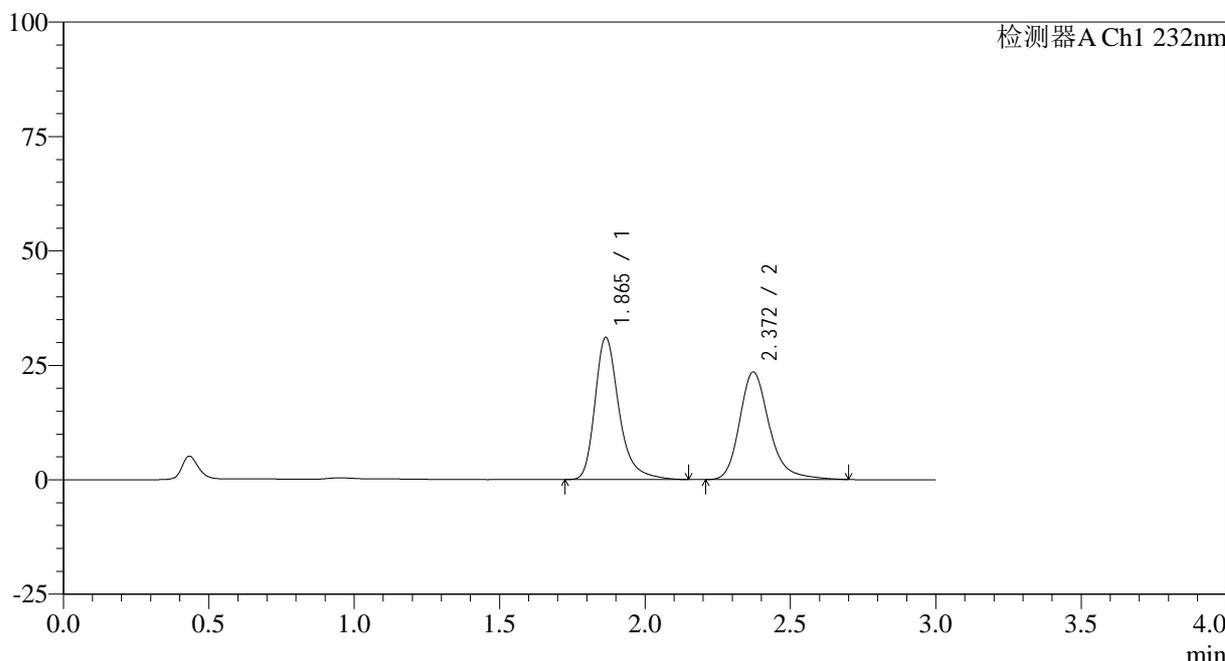
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	175139	51.412	30520	2667	1.326	--
2	2.372	165517	48.588	23229	2759	1.260	3.115
总计		340656	100.000	53748			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

图198 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-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 - 31-34/31-1625-2 - 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

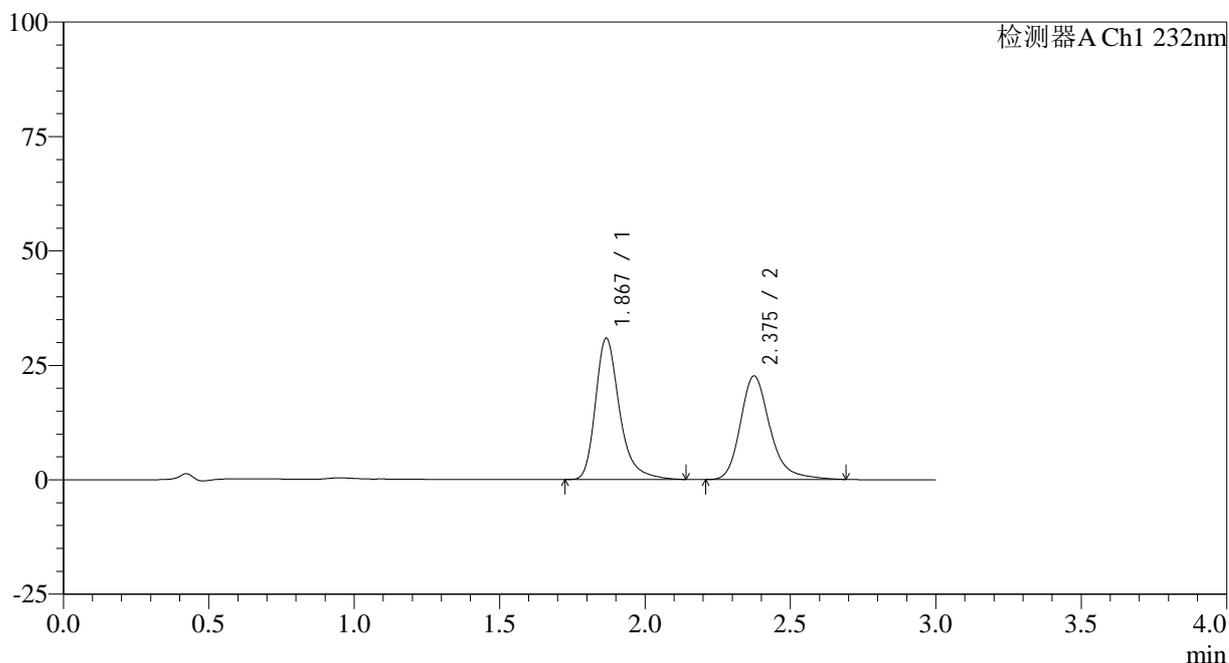
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:33

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

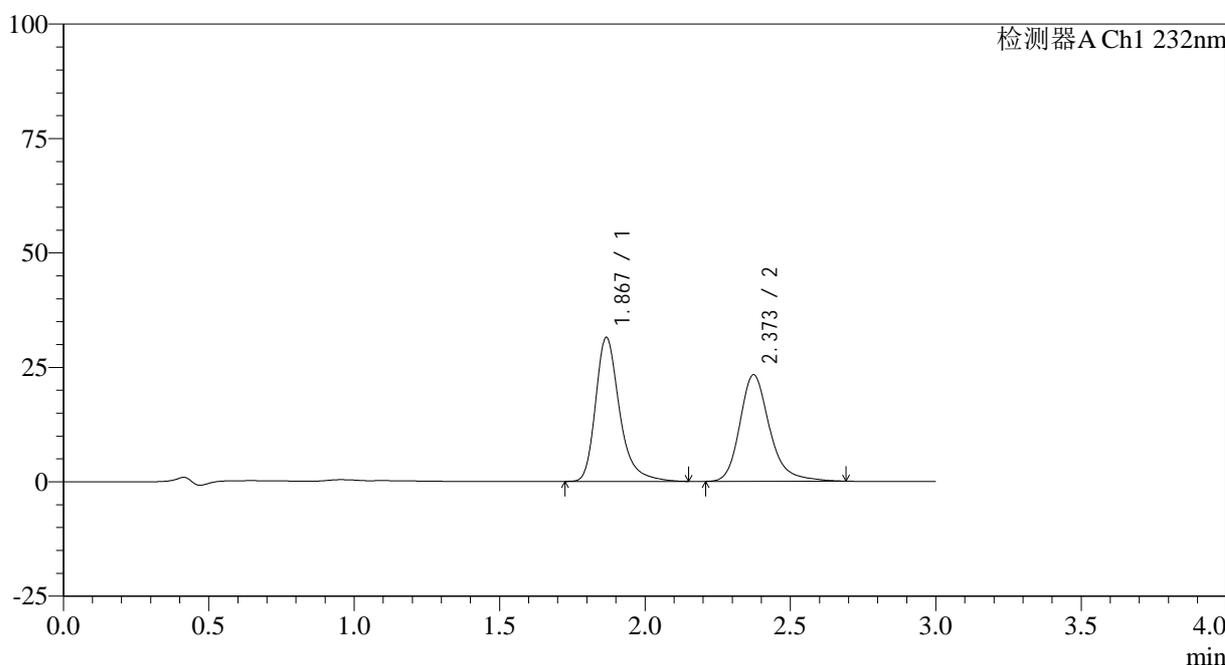
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:36 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	1.867	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

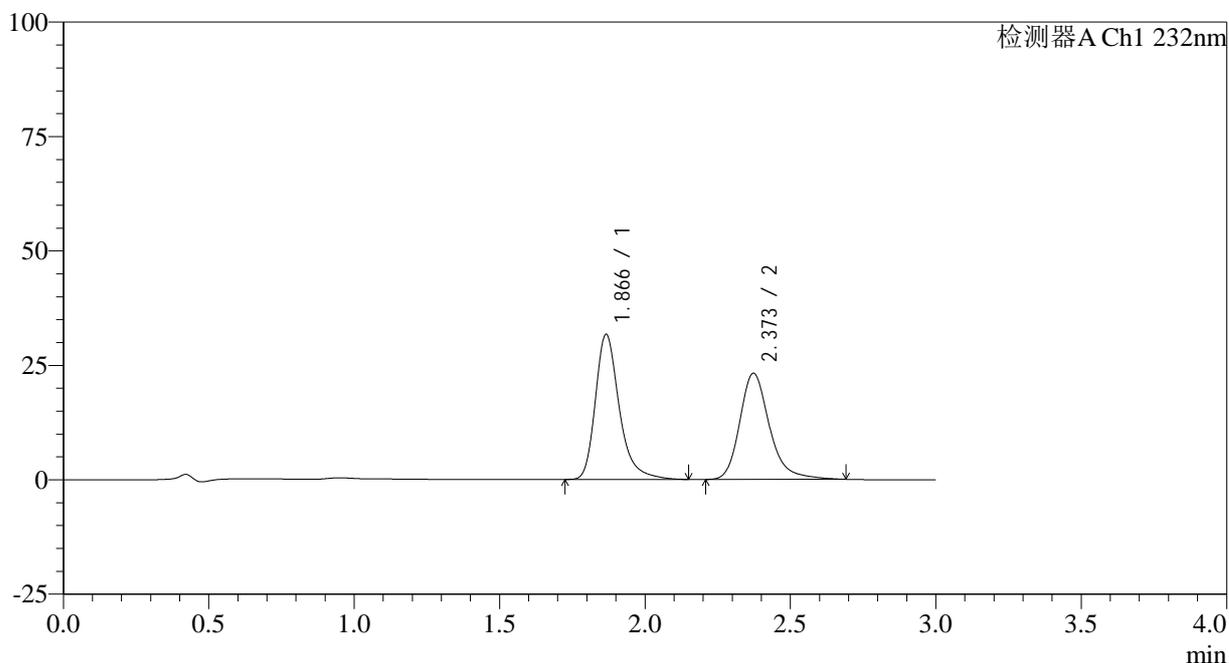
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:39

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			

图201 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3

供试品溶液-1

201

Page 201/280

<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 - 31-34/31-1628-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:01:53

实验者: xiexinhui

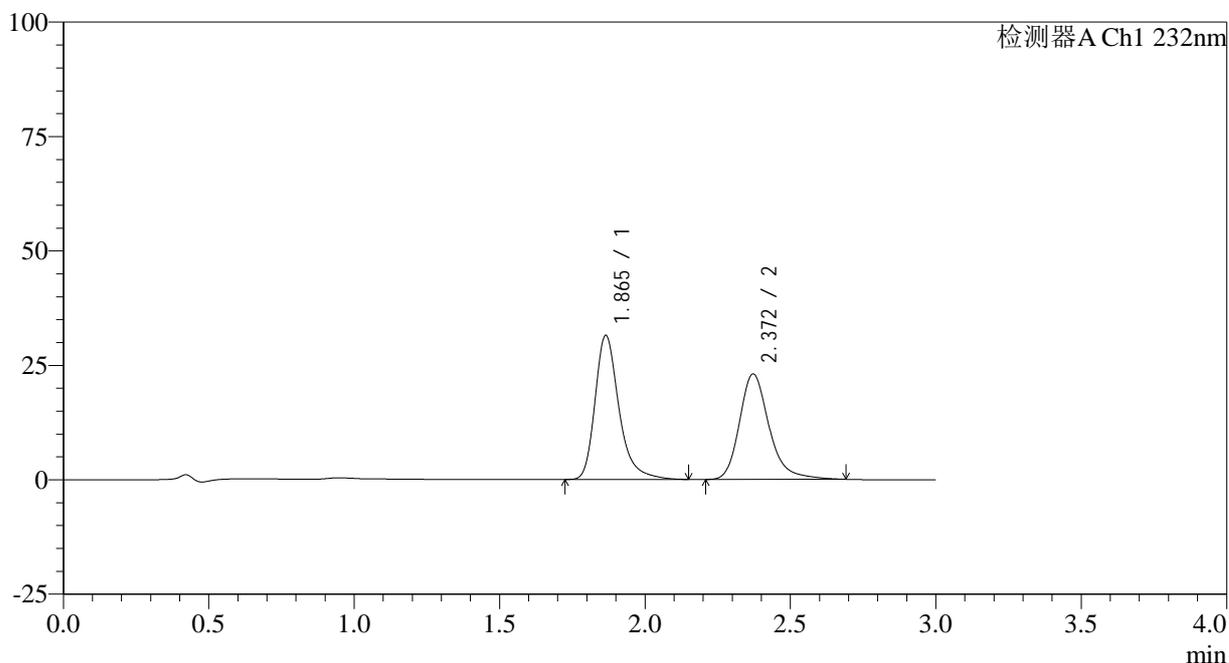
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:41

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-34/31-1629-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:05:19

实验者: xiexinhui

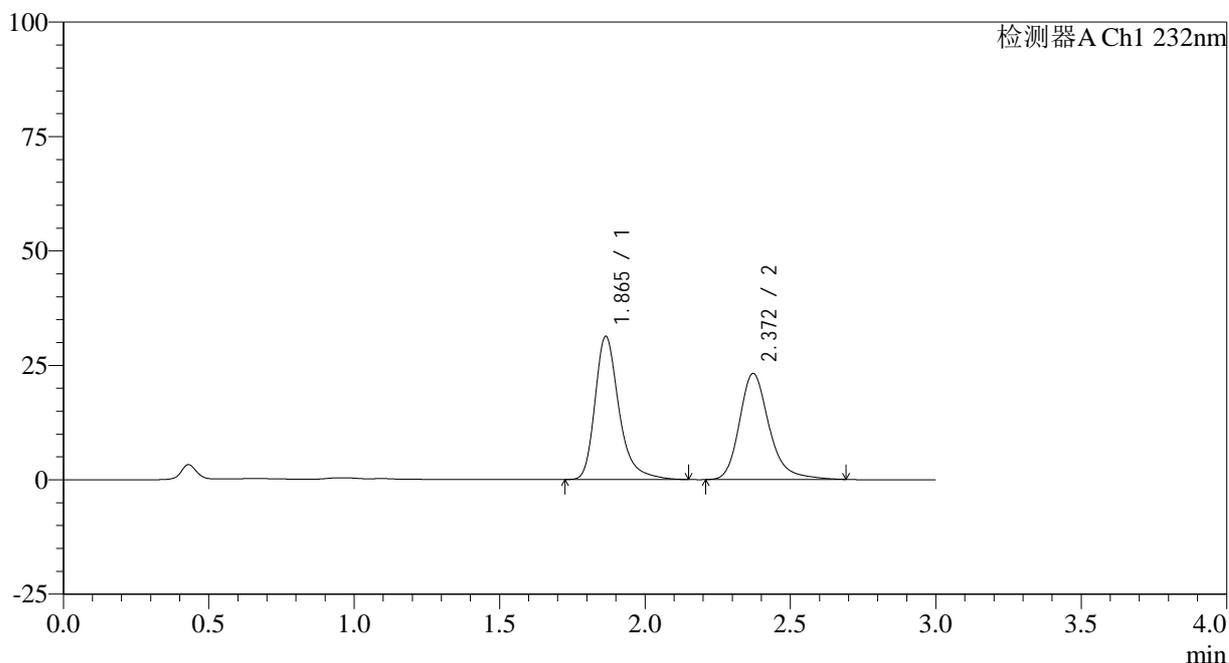
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:44

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	1.865	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

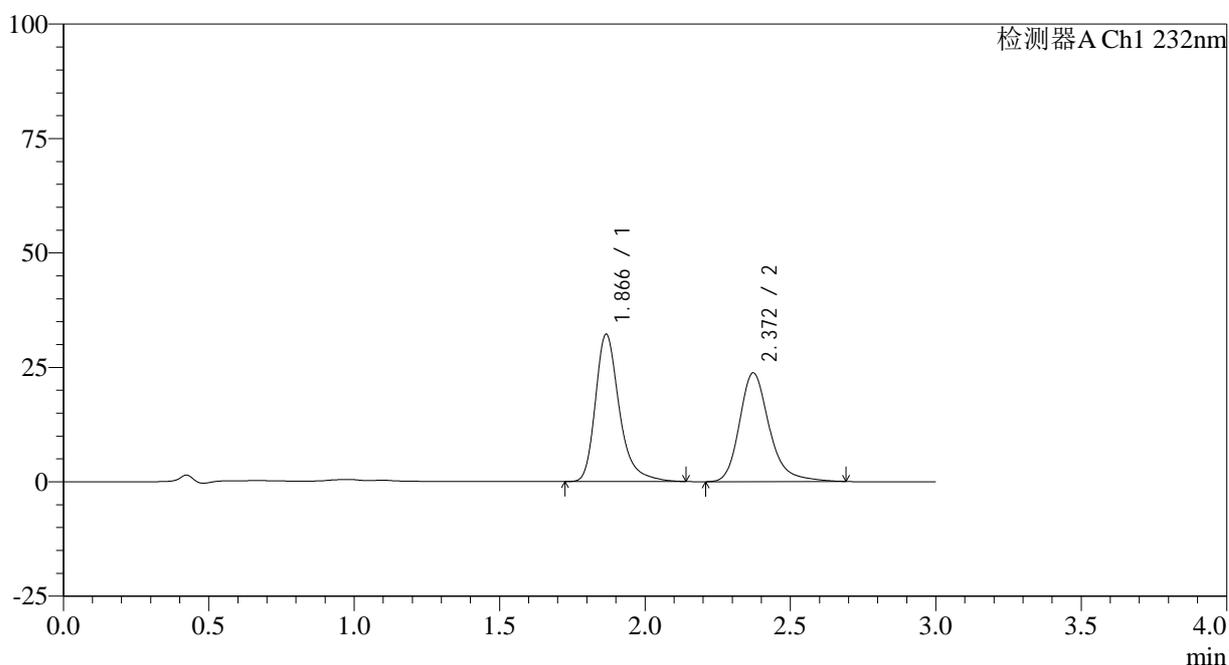
处理时间(V2): 2024/07/25 09:29:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

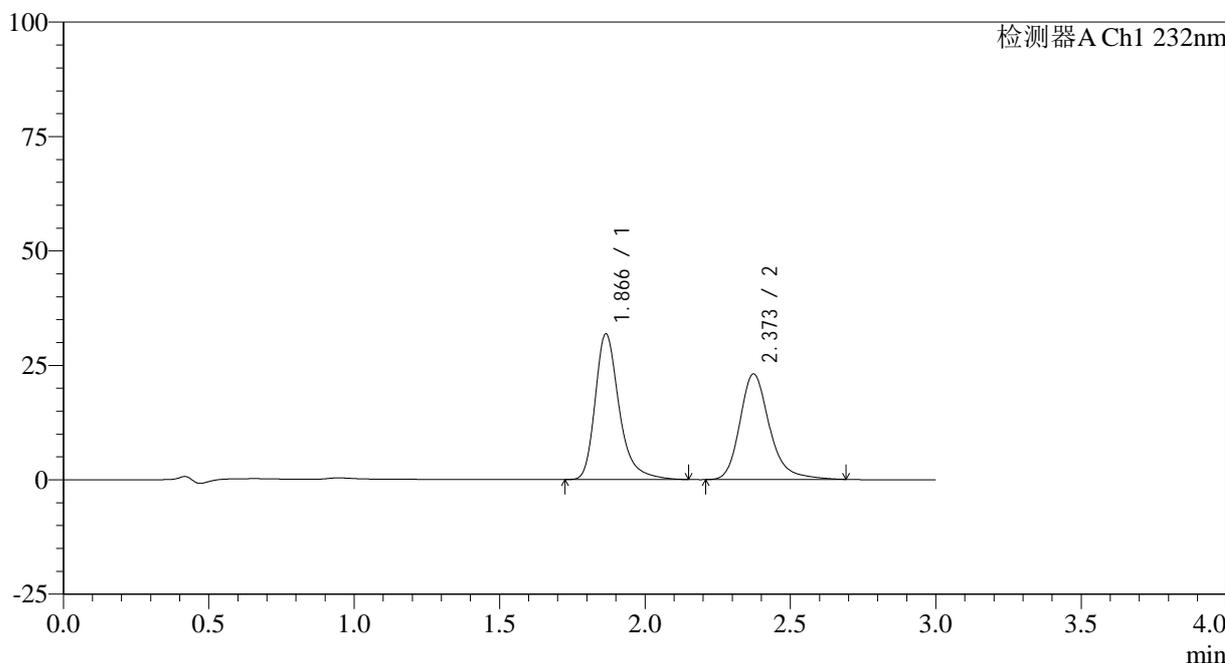
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	184052	52.014	32090	2673	1.324	--
2	2.372	169801	47.986	23769	2741	1.256	3.107
总计		353853	100.000	55859			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

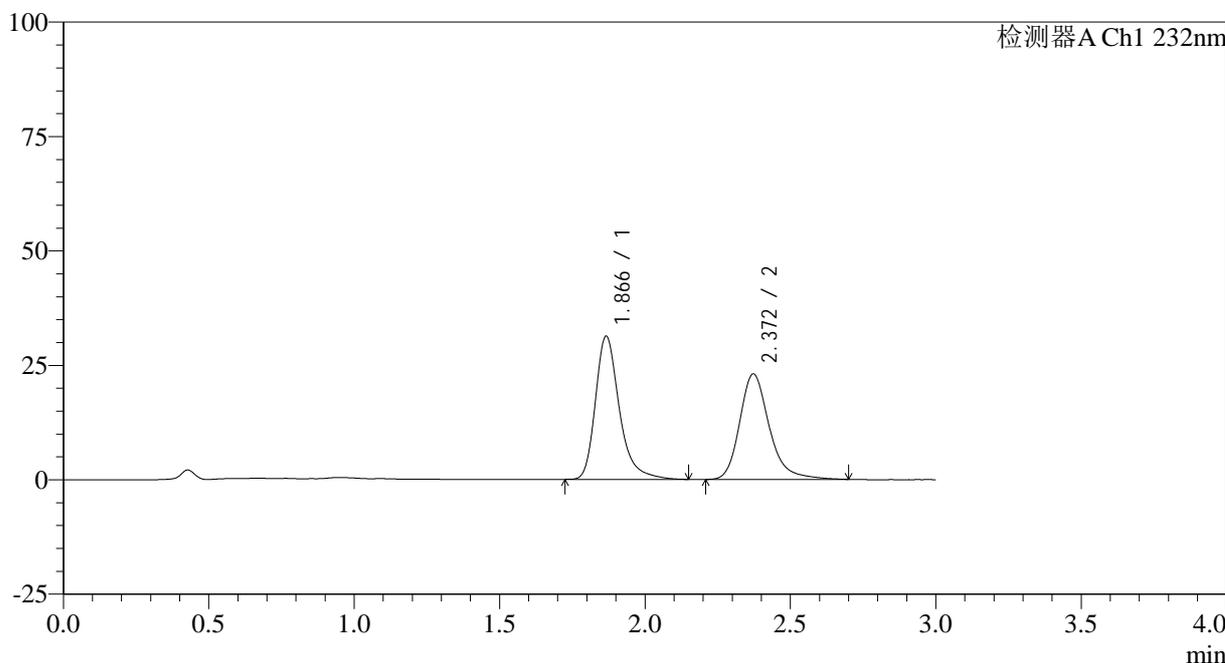
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	182732	52.648	31768	2650	1.323	--
2	2.373	164349	47.352	23084	2769	1.256	3.120
总计		347081	100.000	54852			

<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 - 31-34/31-1632-2 - 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 μl 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

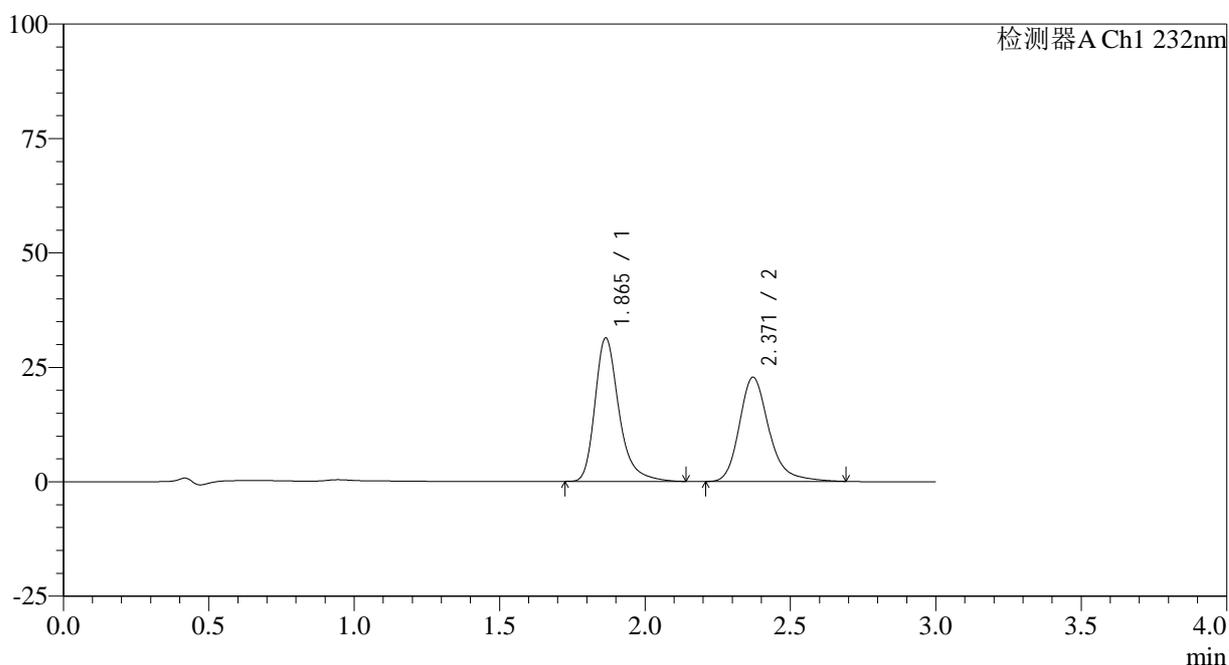
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	179260	52.235	31196	2669	1.326	--
2	2.372	163920	47.765	23060	2781	1.258	3.120
总计		343179	100.000	54256			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 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

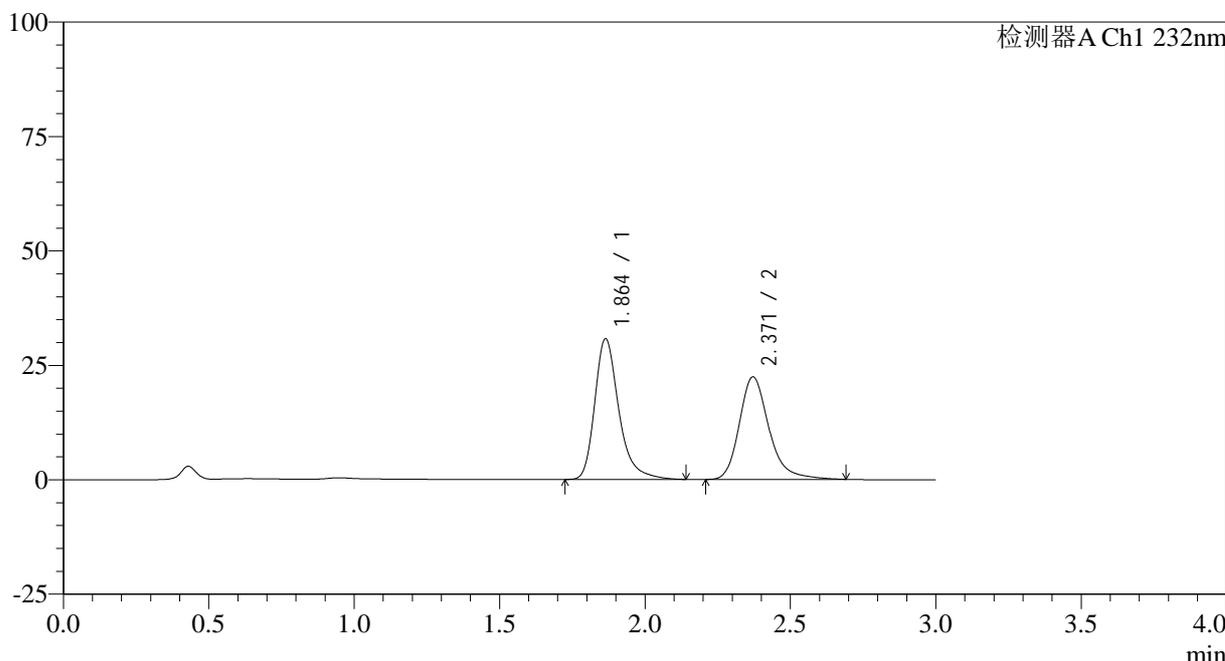
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	179701	52.581	31325	2650	1.319	--
2	2.371	162058	47.419	22788	2768	1.257	3.115
总计		341759	100.000	54113			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 23:22:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:29:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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

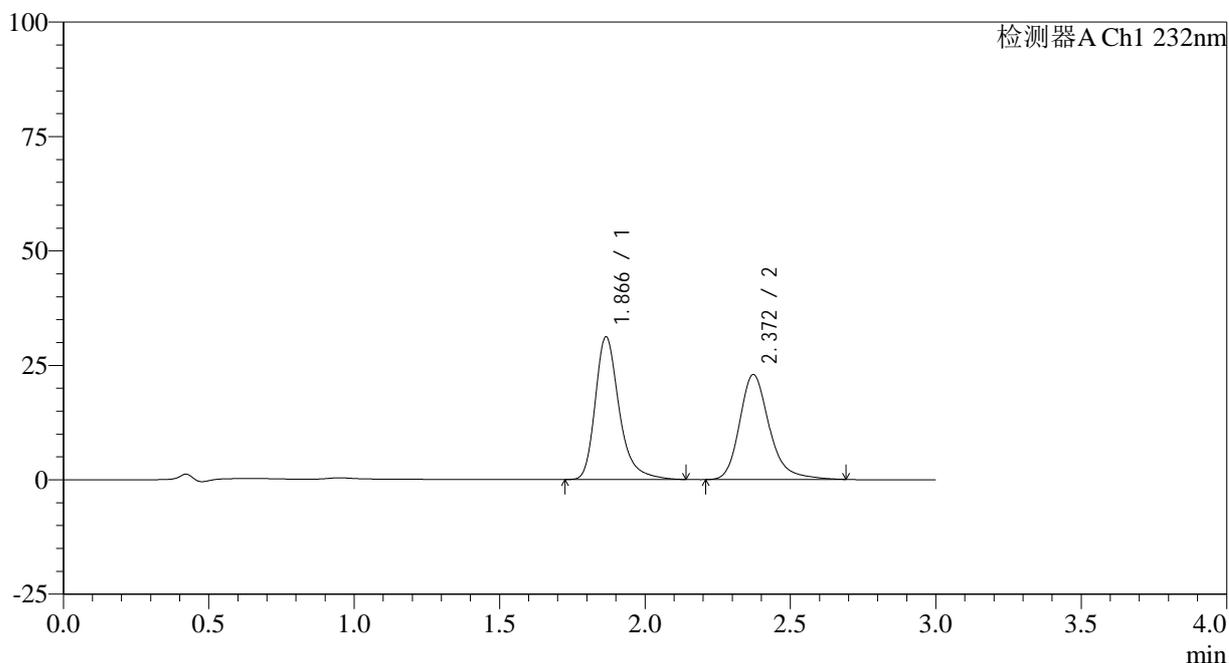
处理时间(V2): 2024/07/25 09:30:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

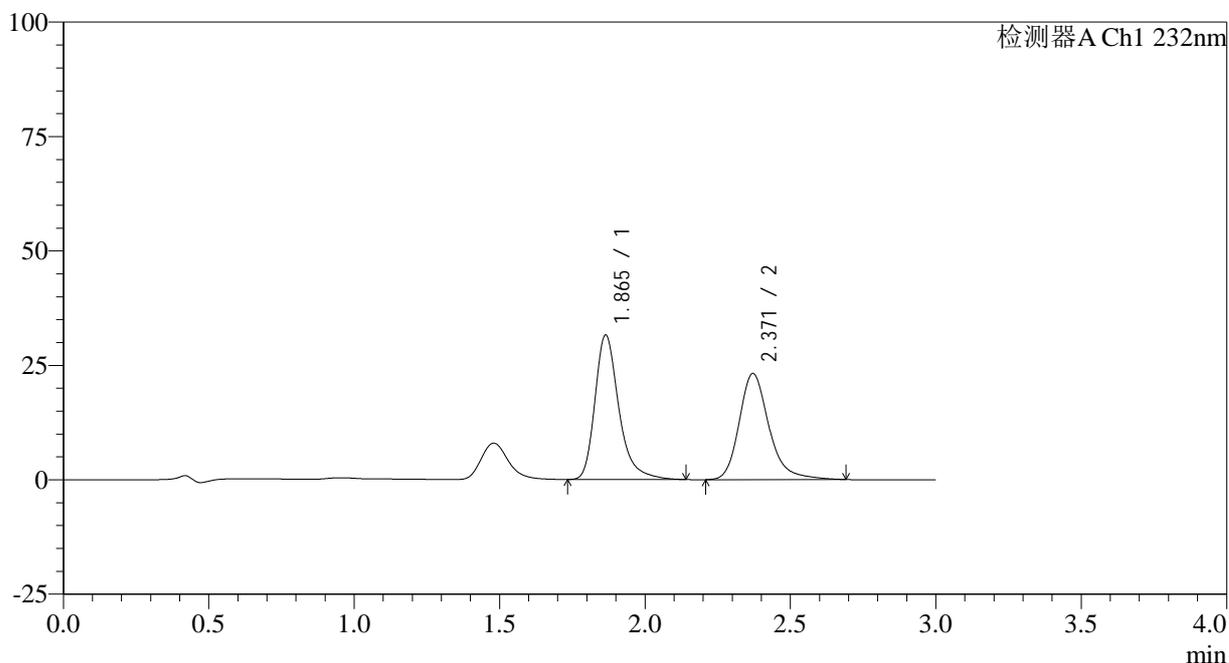
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	178663	52.176	31135	2660	1.319	--
2	2.372	163759	47.824	22945	2745	1.256	3.110
总计		342422	100.000	54080			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-35/31-1636-2 - 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 μ l 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

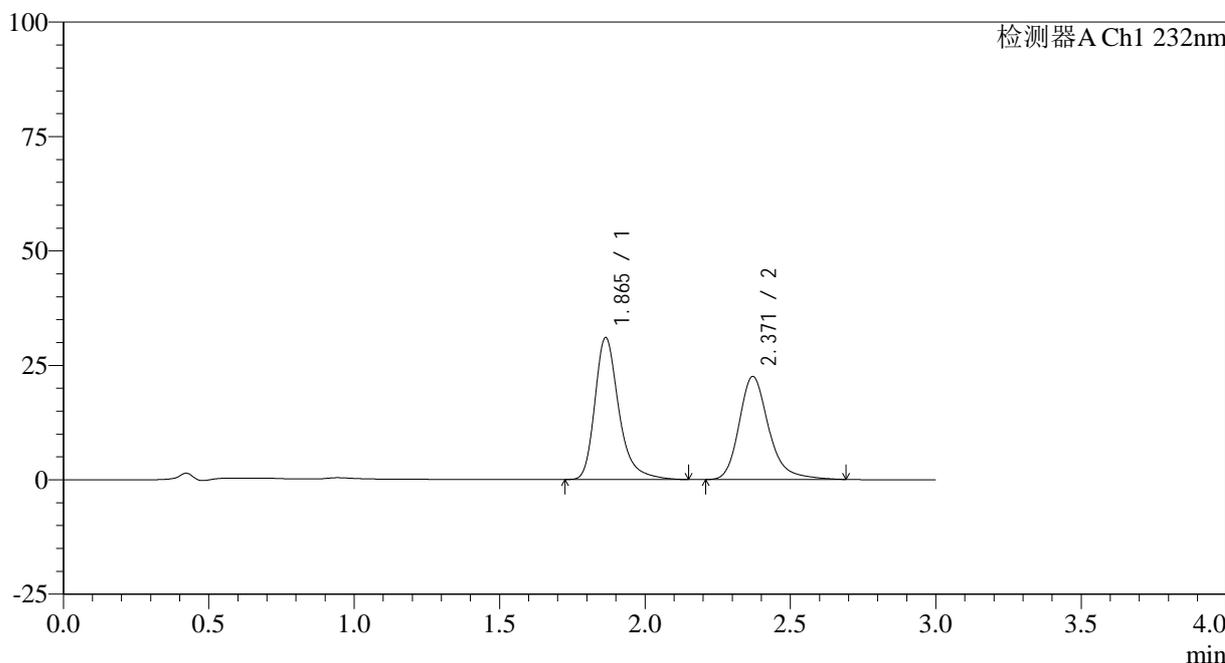
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	180751	52.187	31564	2659	1.322	--
2	2.371	165604	47.813	23204	2745	1.256	3.110
总计		346355	100.000	54768			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 μl 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			

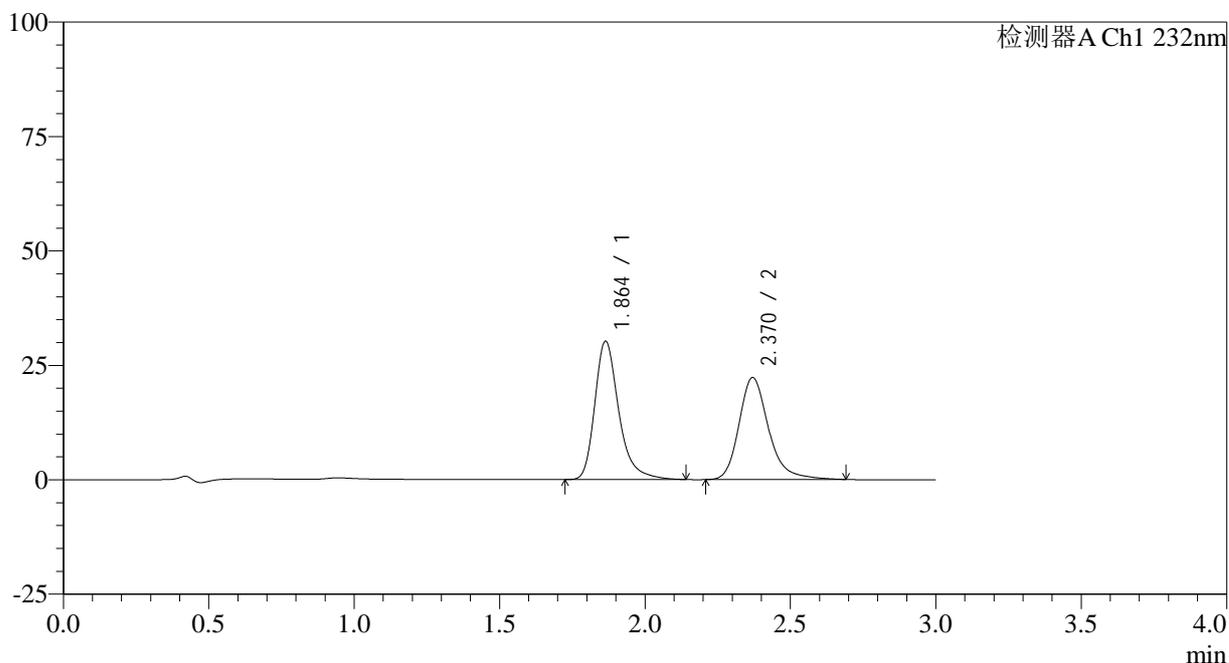
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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			

图212 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2

供试品溶液-1

212

Page 212/280

<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 - 31-36/31-1639-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:39:37

实验者: xiexinhui

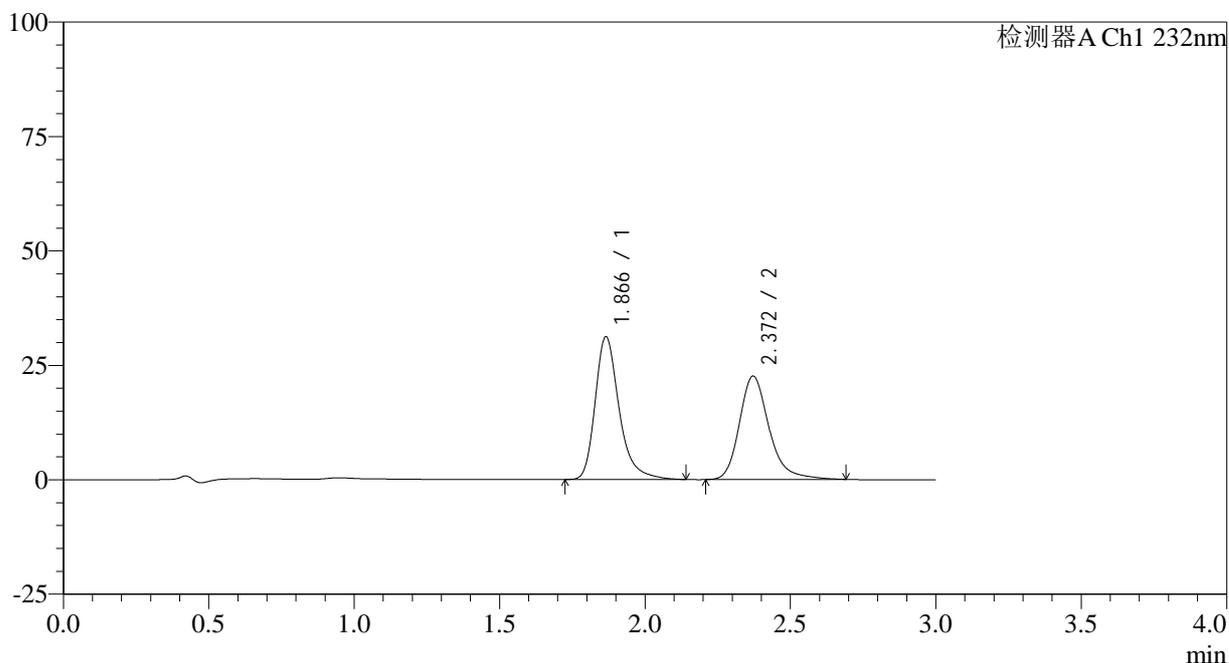
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:30:59

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			

图213 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3

供试品溶液-1

213

Page 213/280

<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 - 31-36/31-1640-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 23:43:03

实验者: xiexinhui

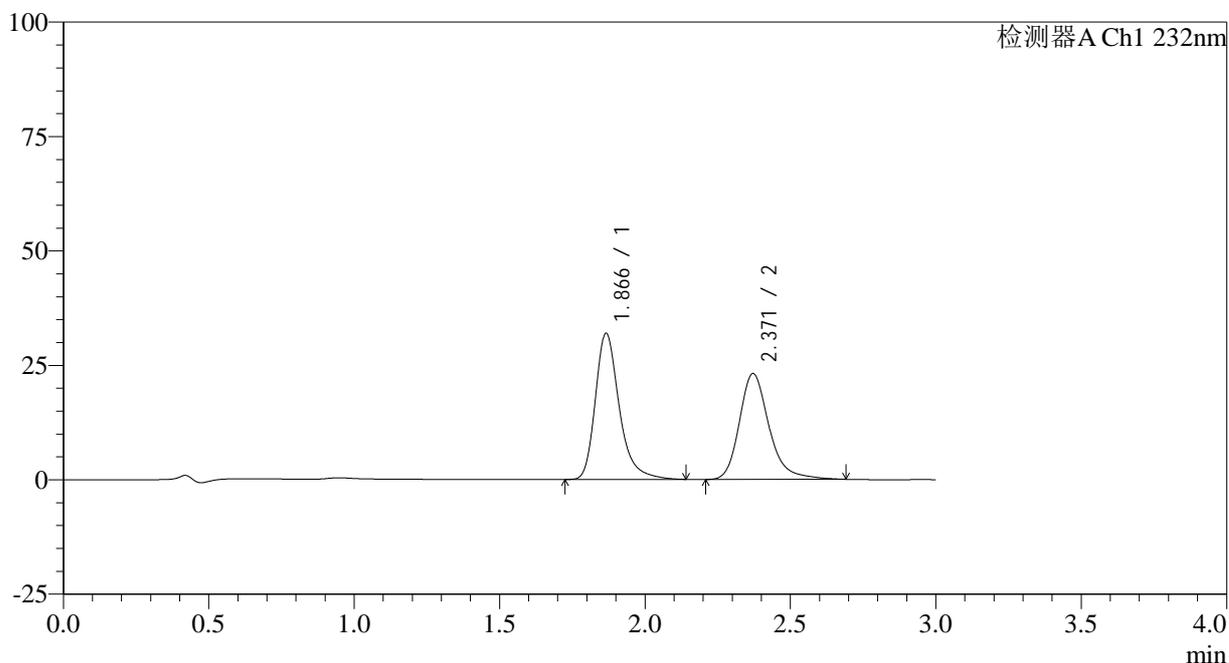
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:31:02

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			

图214 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 - 31-36/31-1641-2 - 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

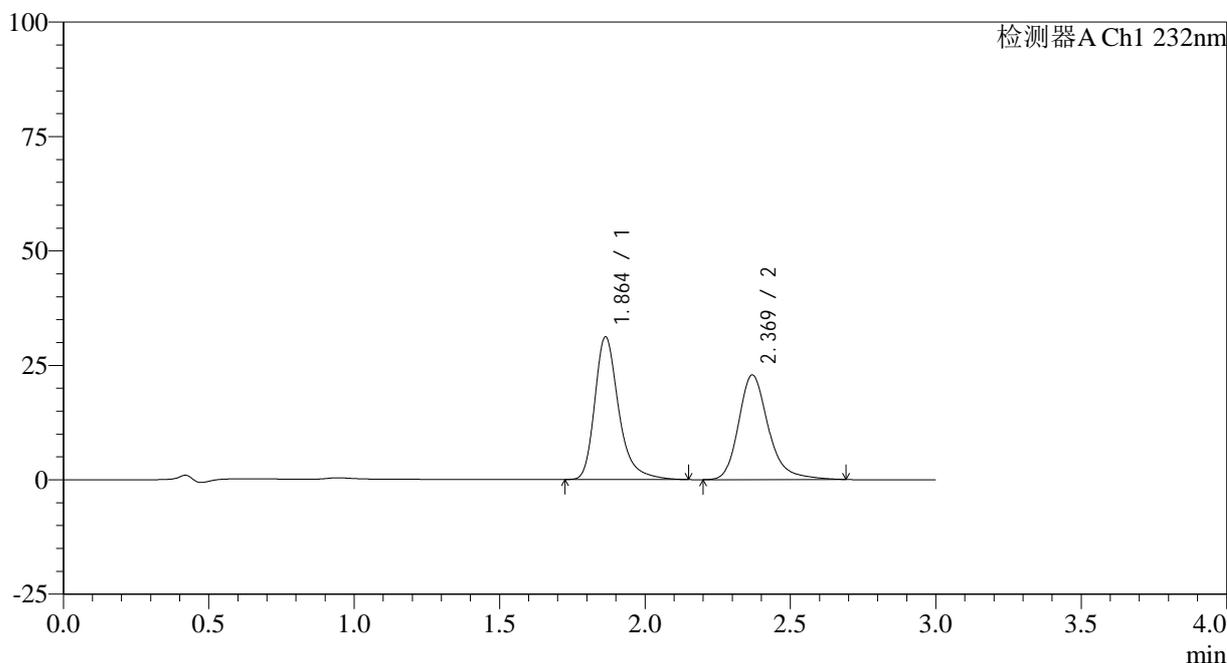
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:04

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

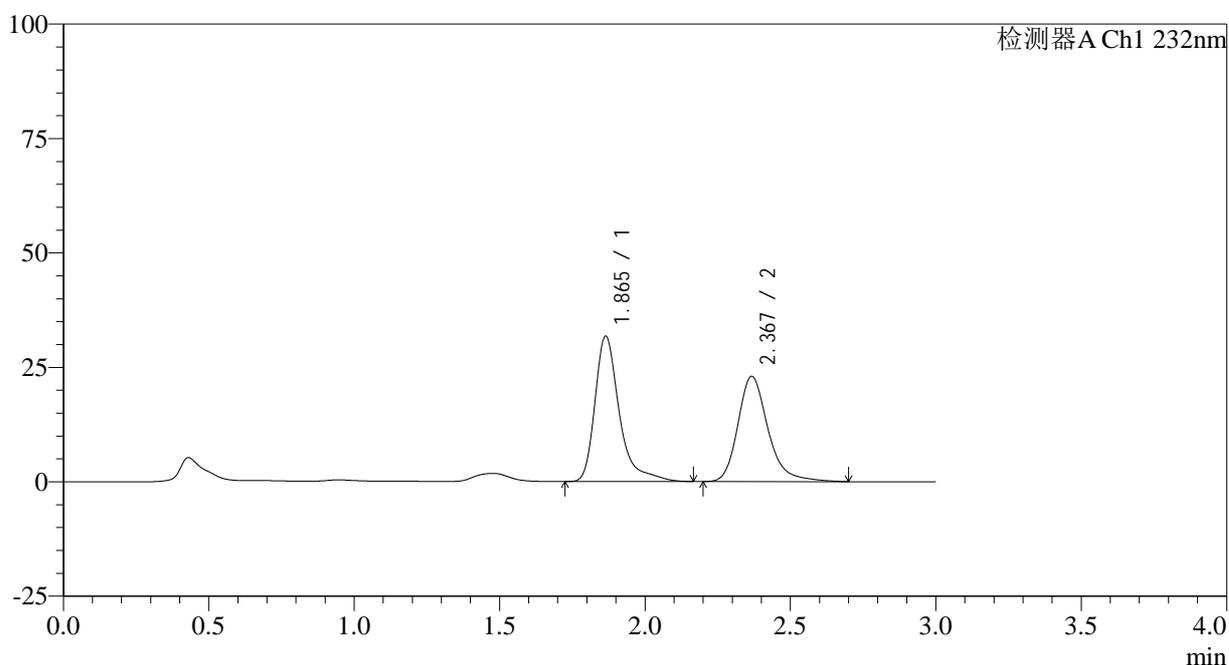
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:07

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

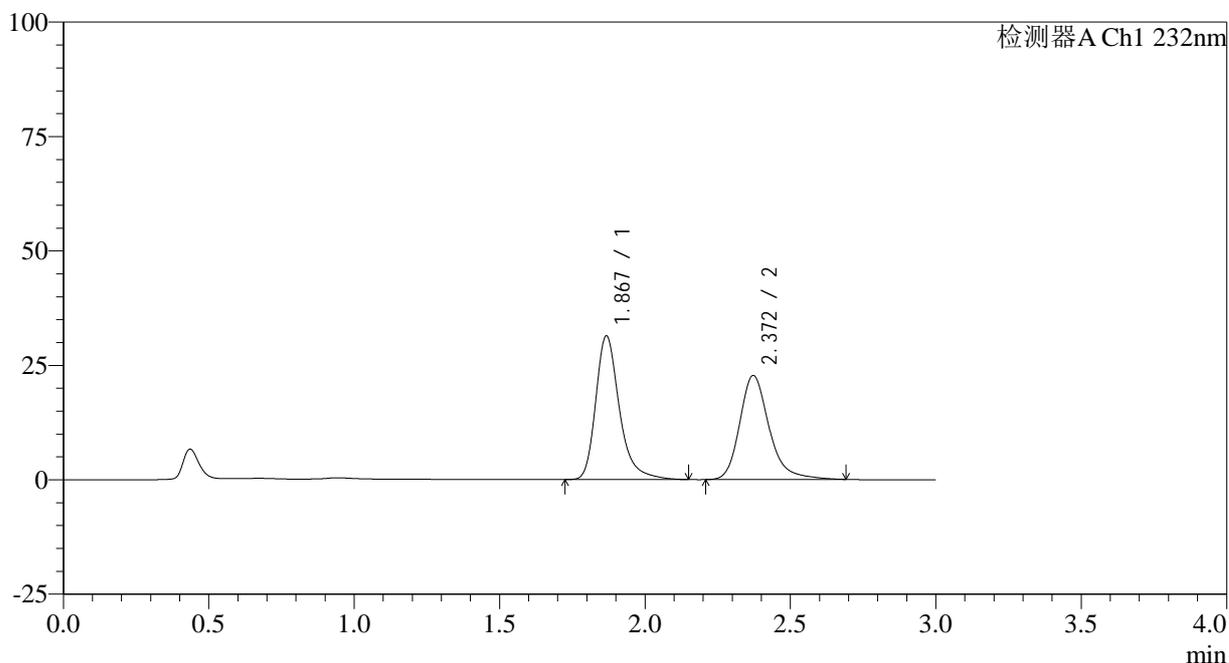
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:09

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

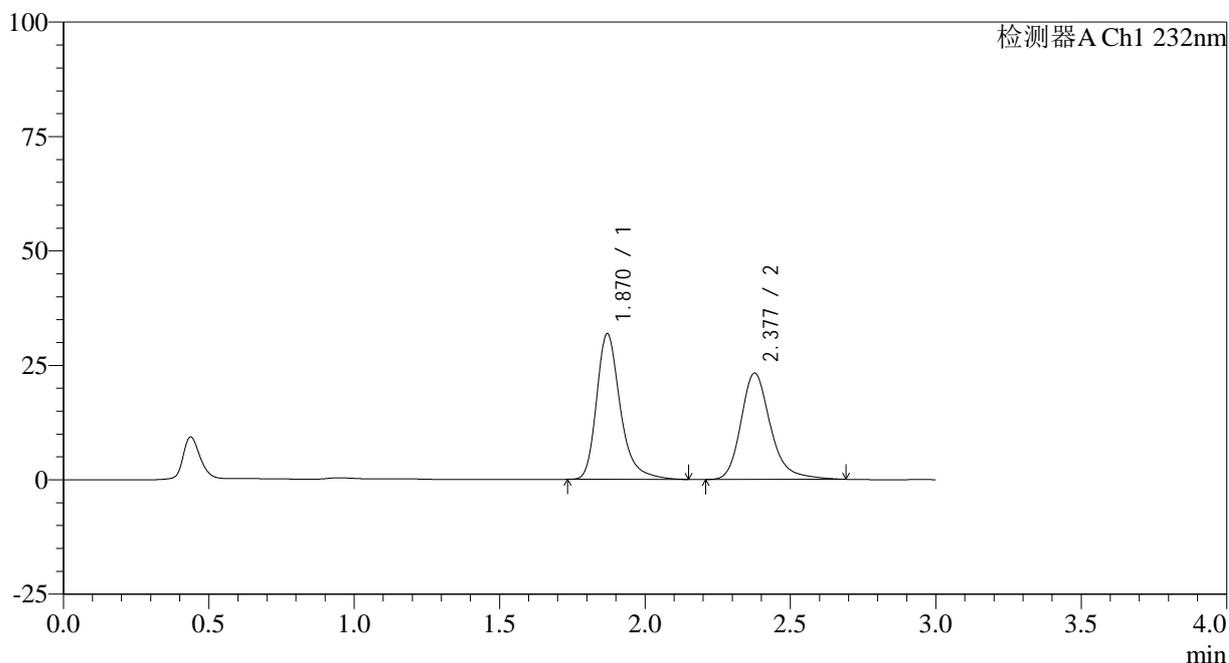
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

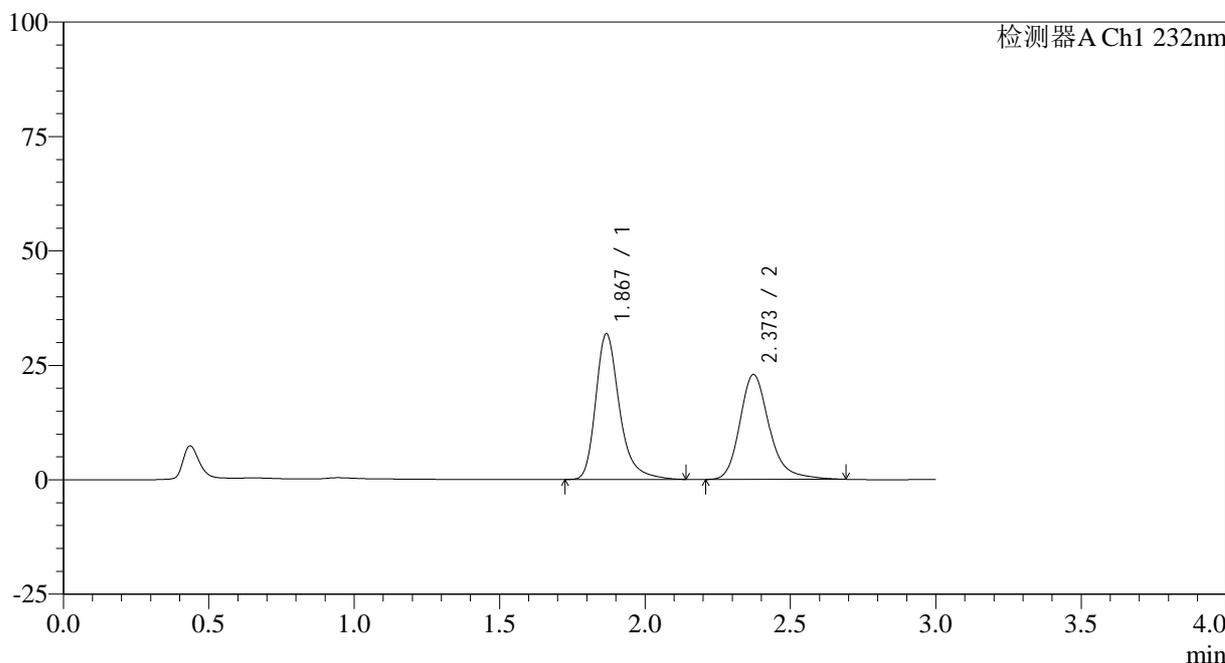
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	180869	52.323	31820	2712	1.312	--
2	2.377	164808	47.677	23197	2795	1.251	3.133
总计		345677	100.000	55018			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

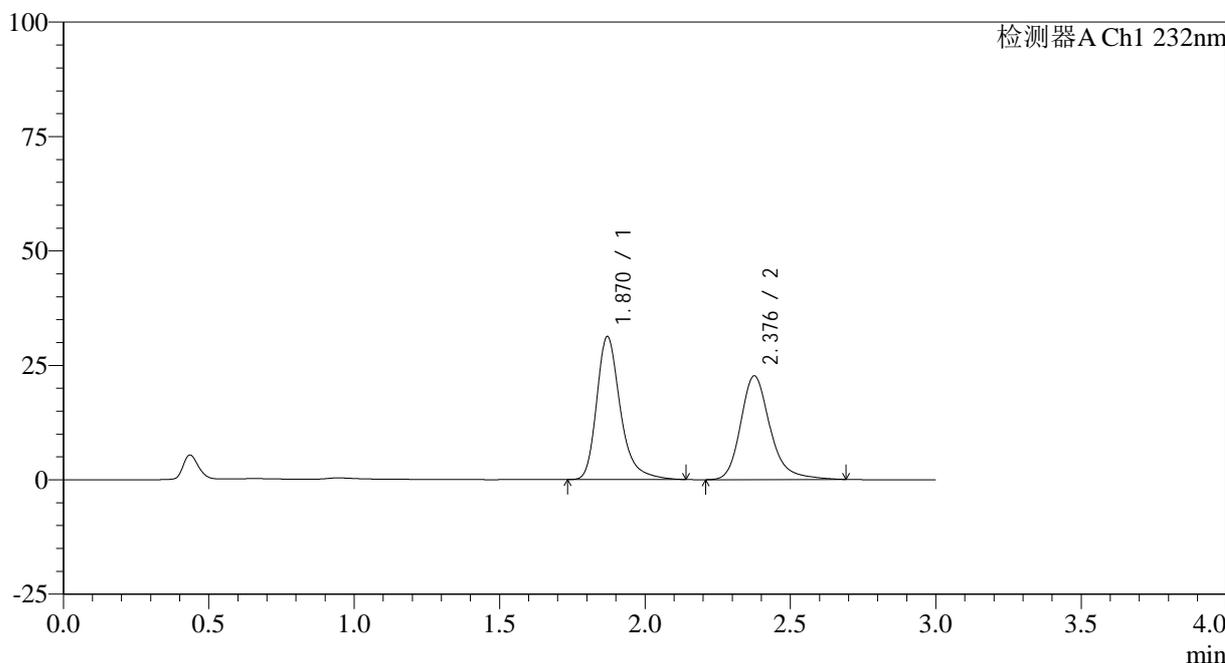
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-1646-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 00:07:06

实验者: xiexinhui

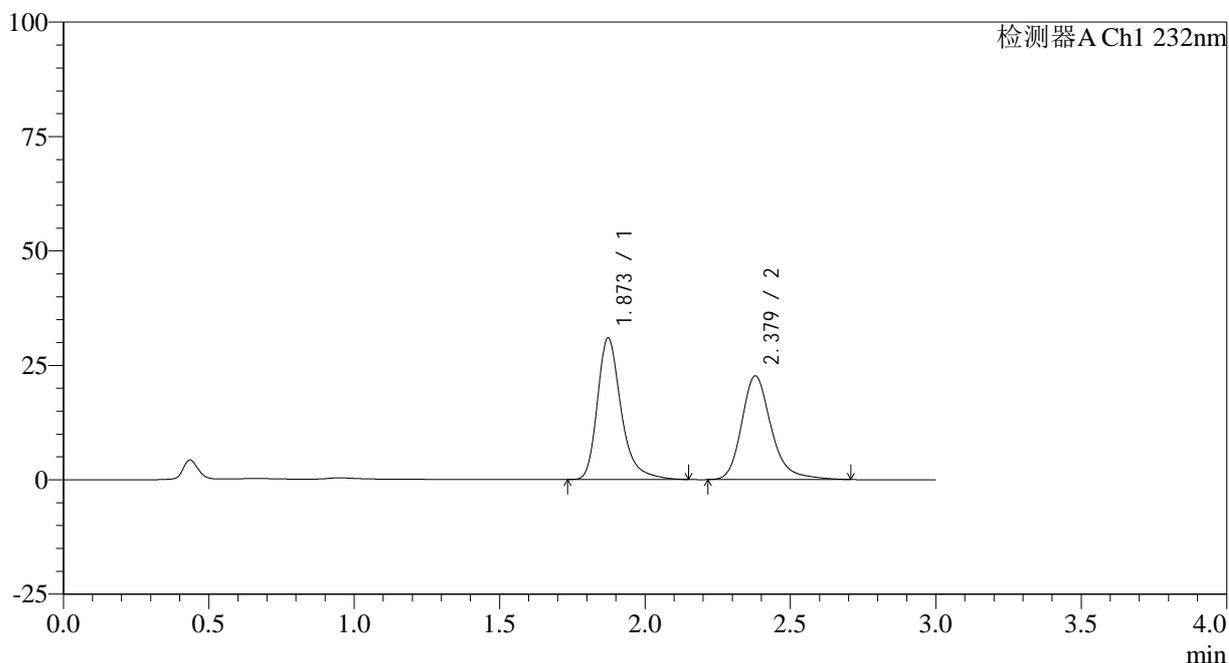
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:31:20

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

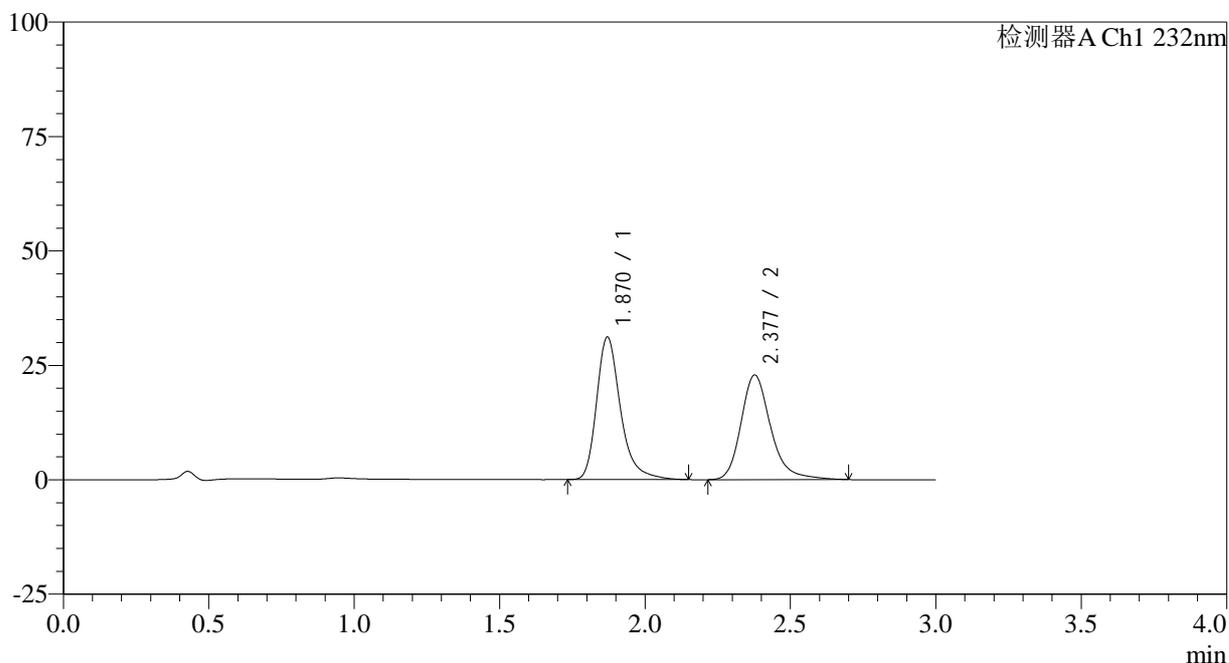
处理时间(V2): 2024/07/25 09:31:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

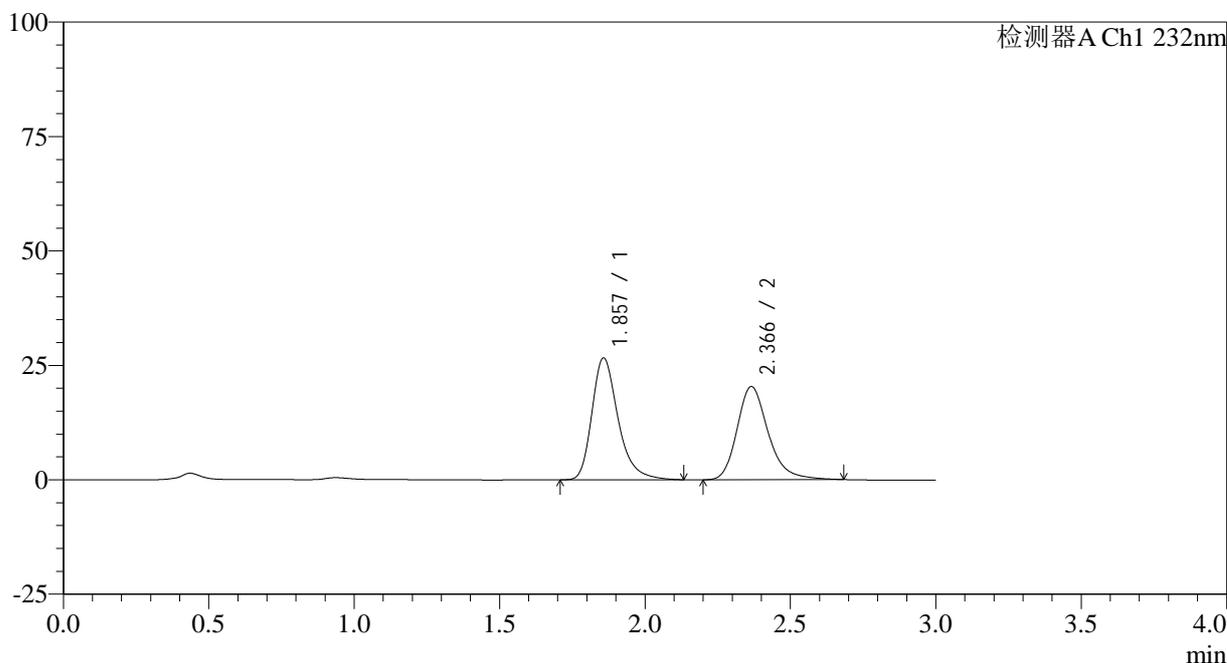
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	178395	52.310	31131	2672	1.319	--
2	2.377	162639	47.690	22820	2783	1.255	3.118
总计		341035	100.000	53951			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

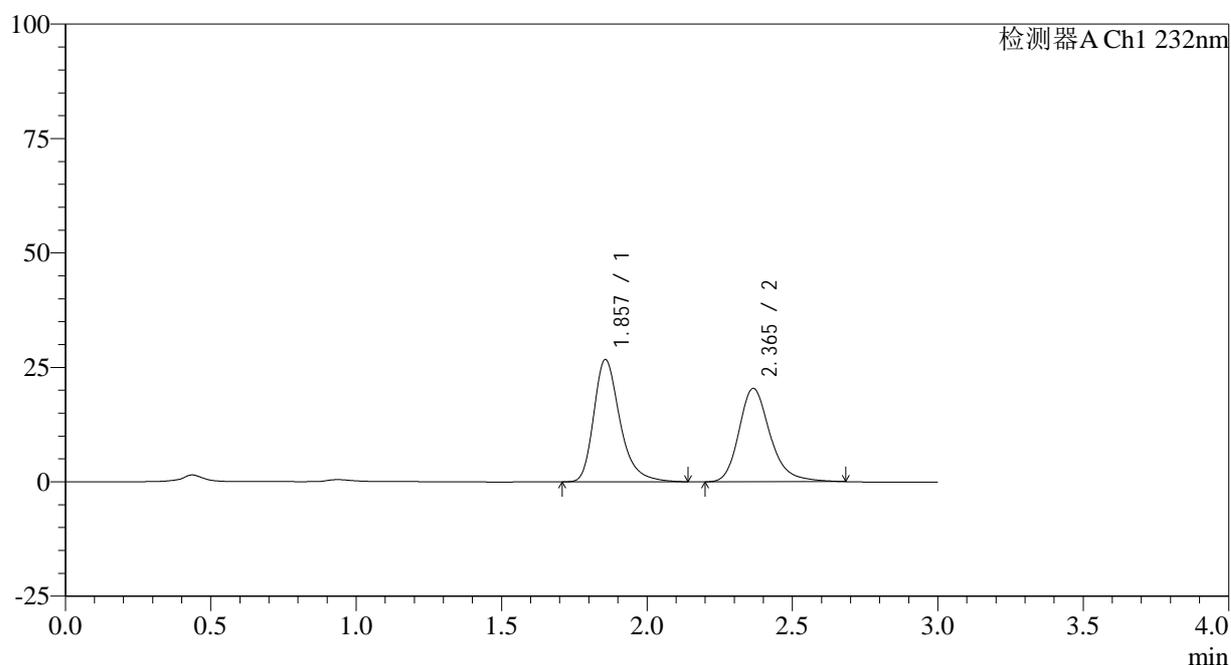
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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			

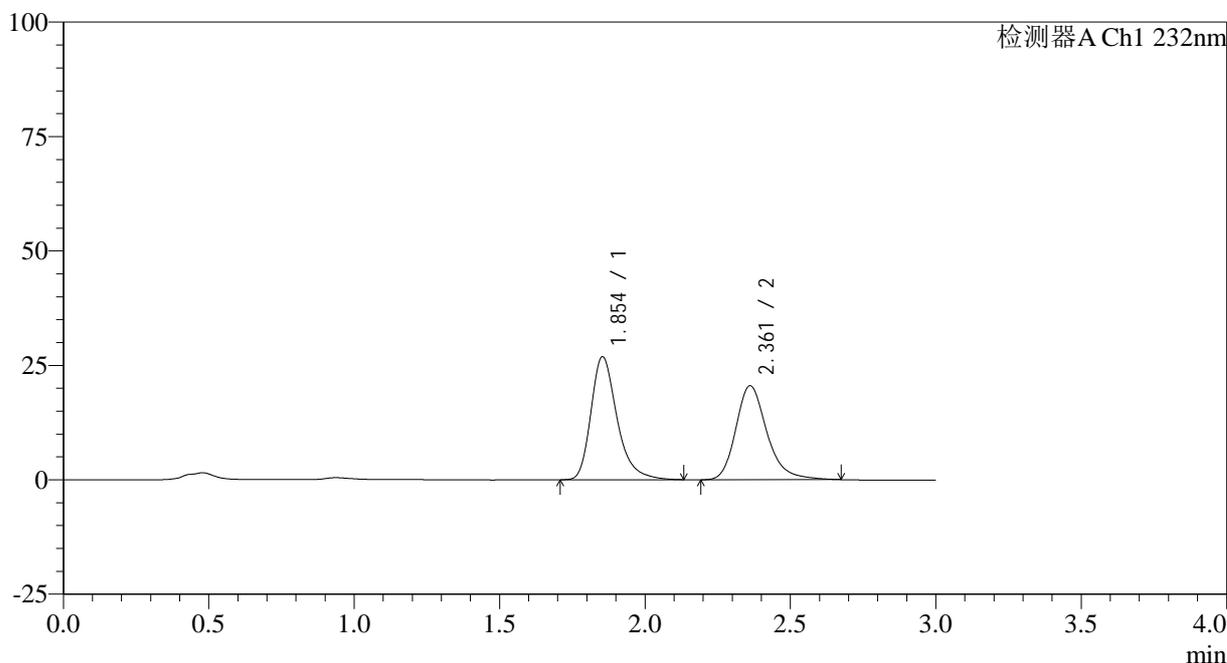
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 00:24:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

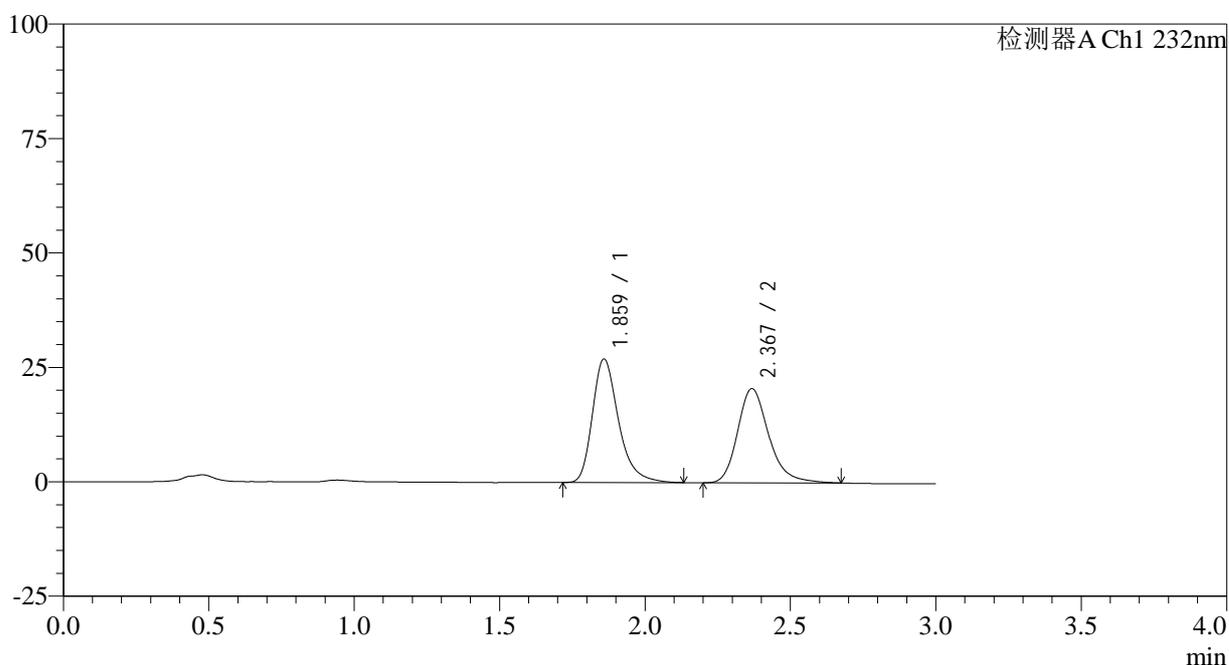
图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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			

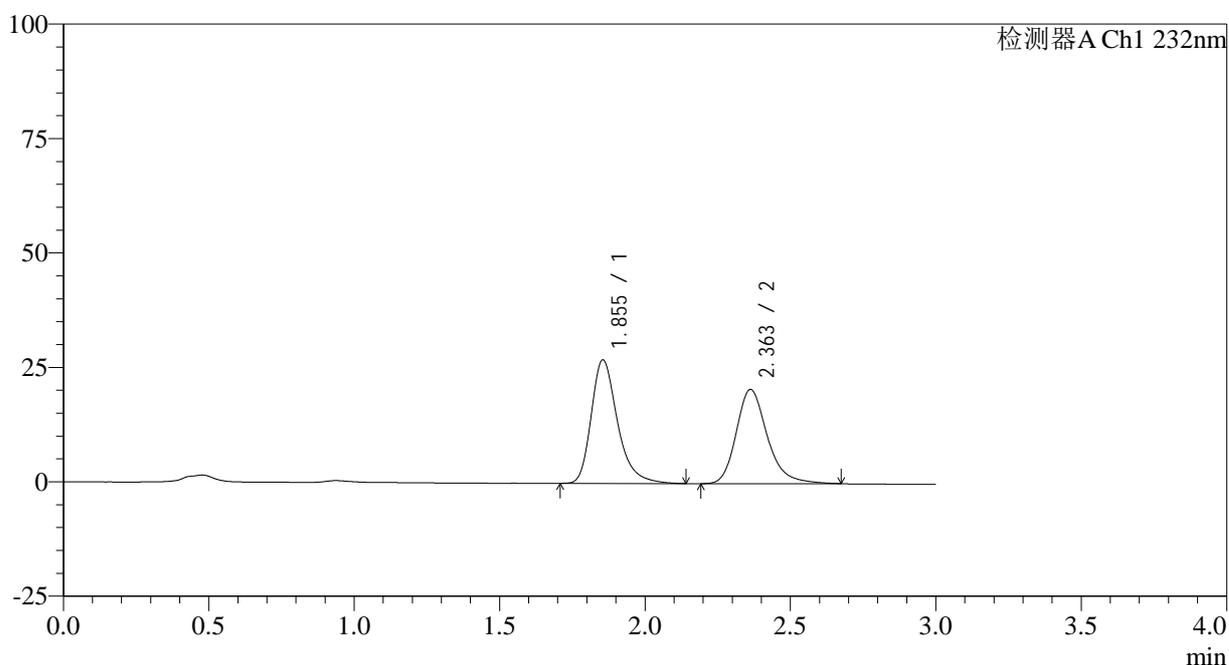
图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

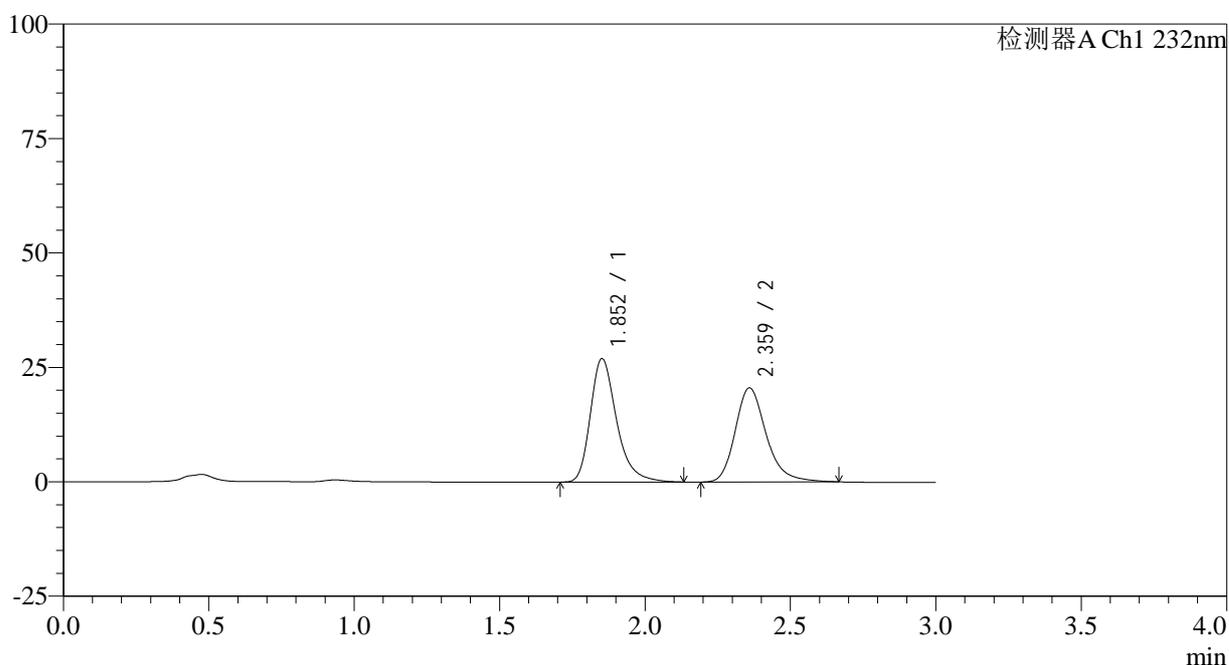
图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

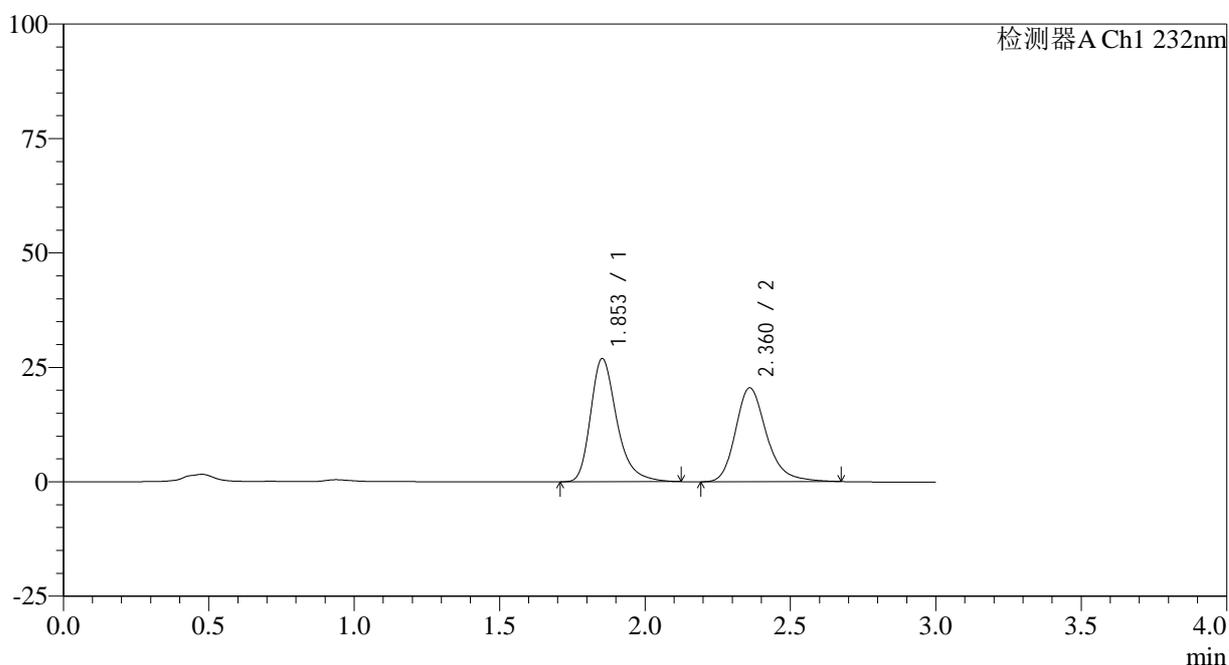
图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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			

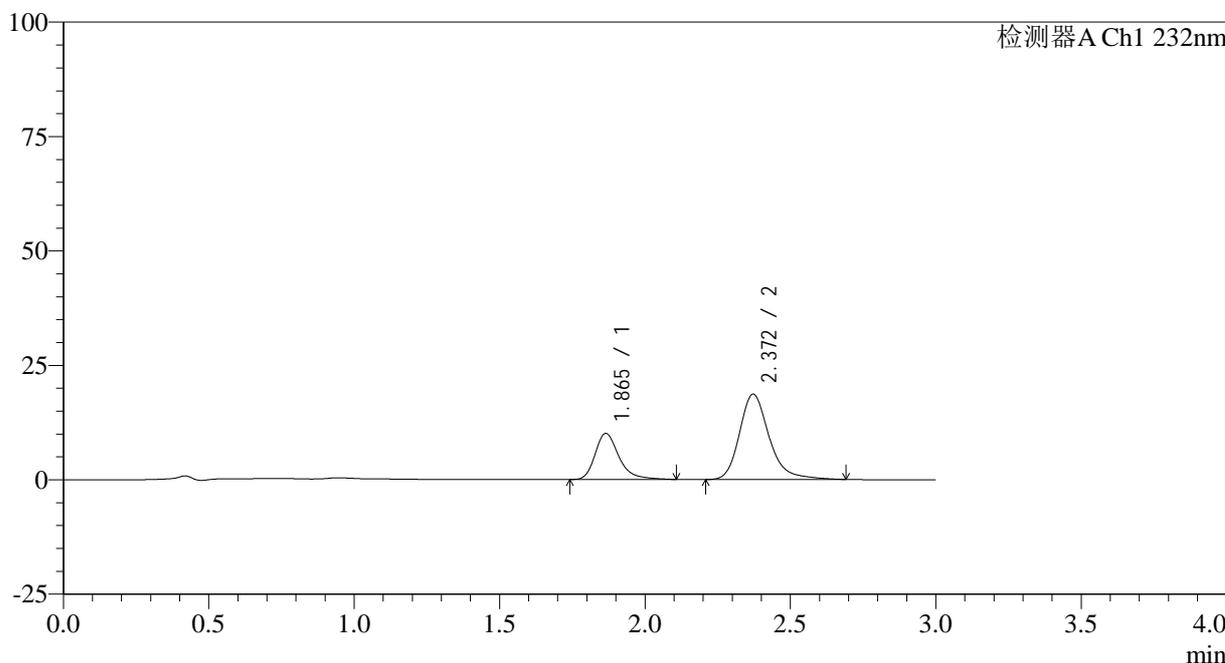
图230 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-37/31-1657-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 00:41:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			



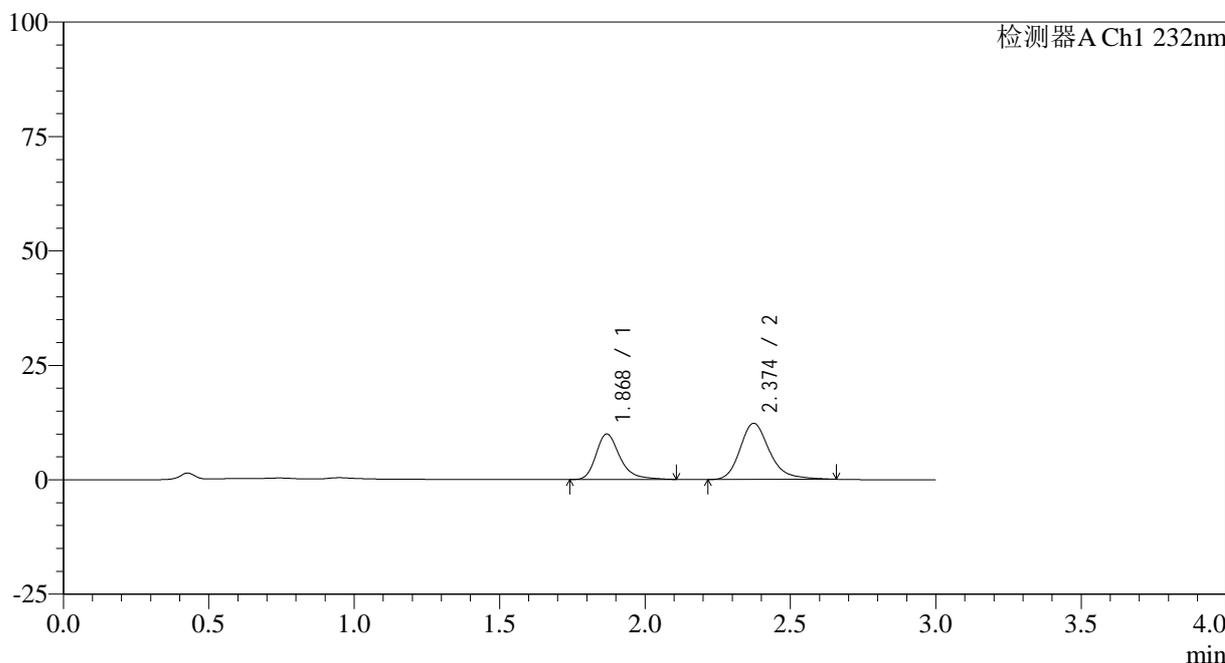
SMF-4068

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

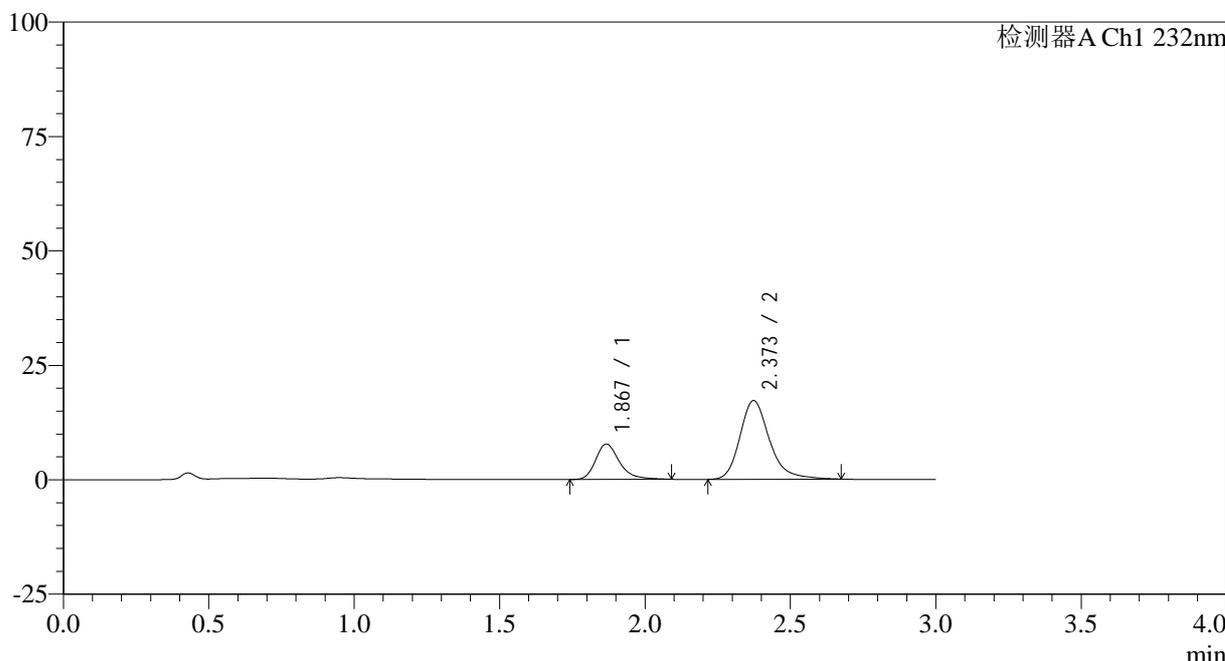
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	56821	39.523	9906	2666	1.318	--
2	2.374	86947	60.477	12273	2778	1.254	3.110
总计		143768	100.000	22179			

<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

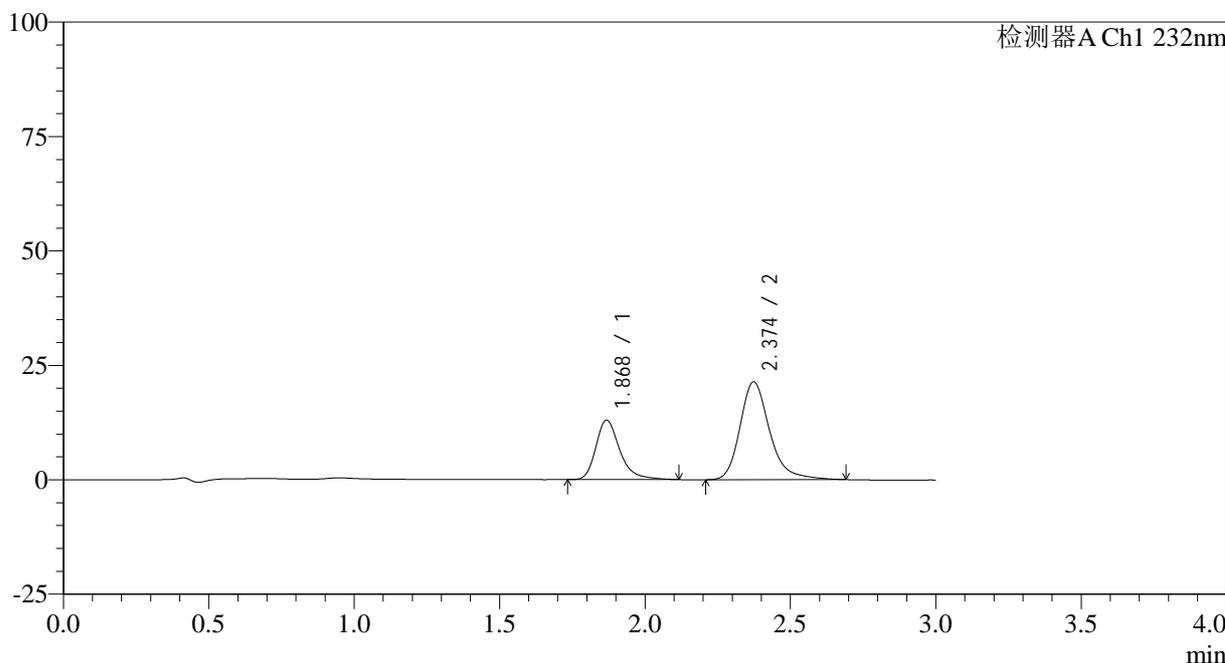
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	43840	26.478	7686	2679	1.303	--
2	2.373	121731	73.522	17192	2783	1.257	3.122
总计		165571	100.000	24878			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1661-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 00:55:04

实验者: xiexinhui

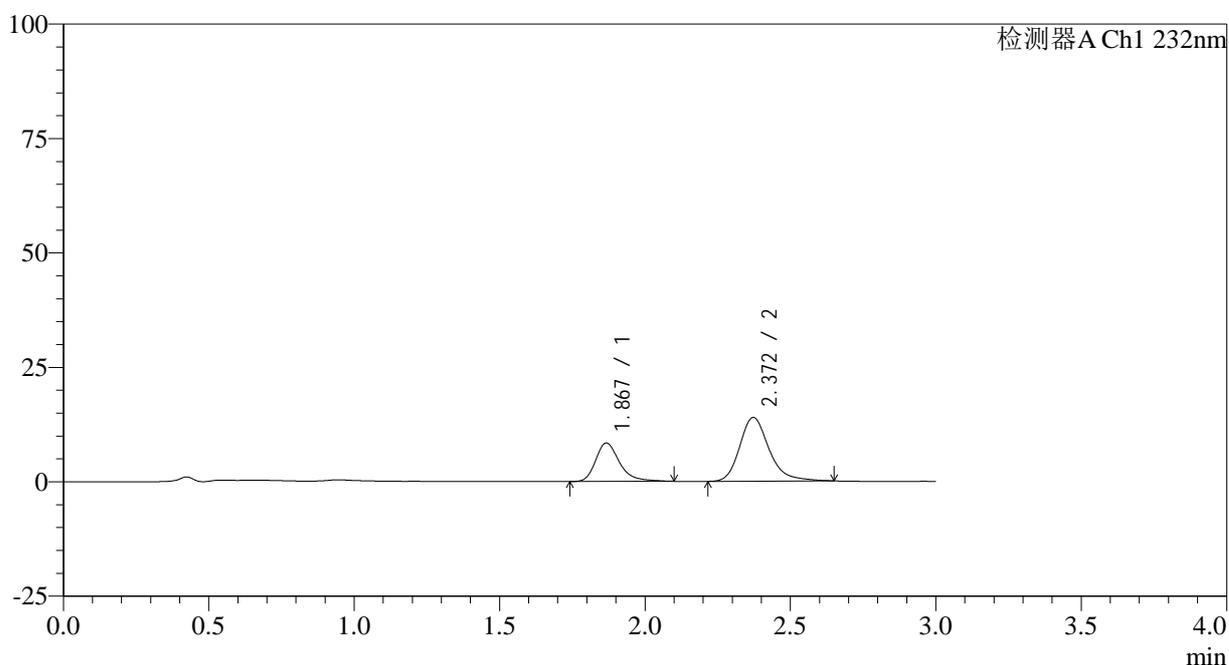
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

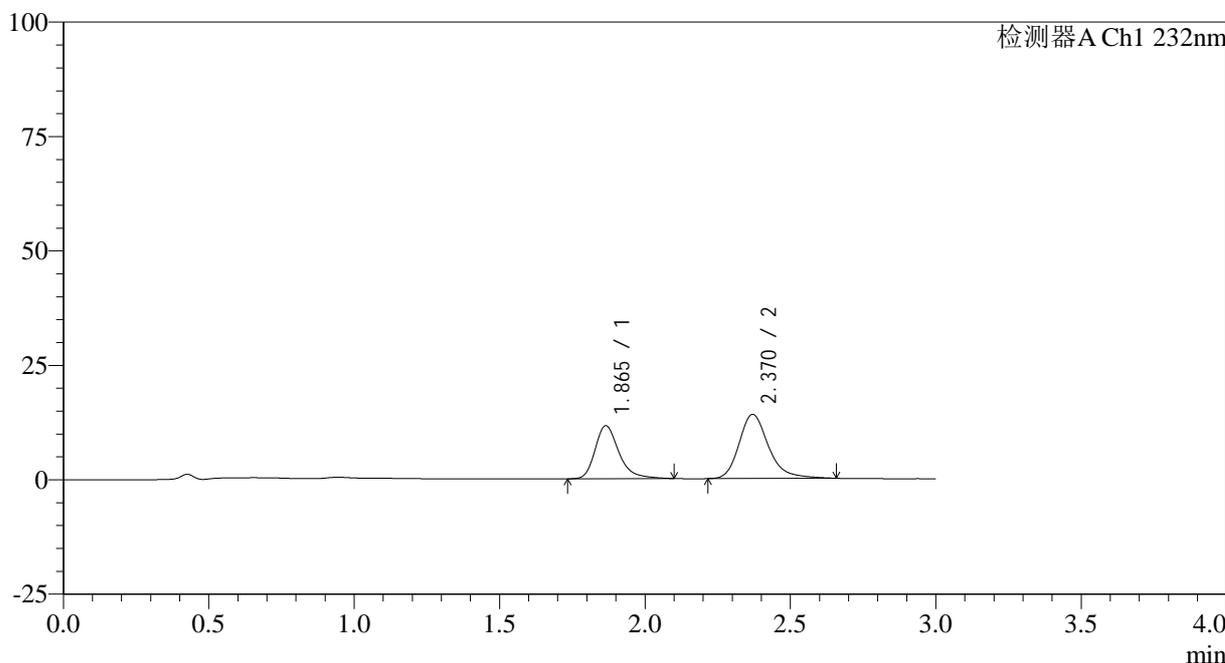
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	47918	32.821	8355	2664	1.322	--
2	2.372	98079	67.179	13950	2806	1.247	3.121
总计		145997	100.000	22305			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

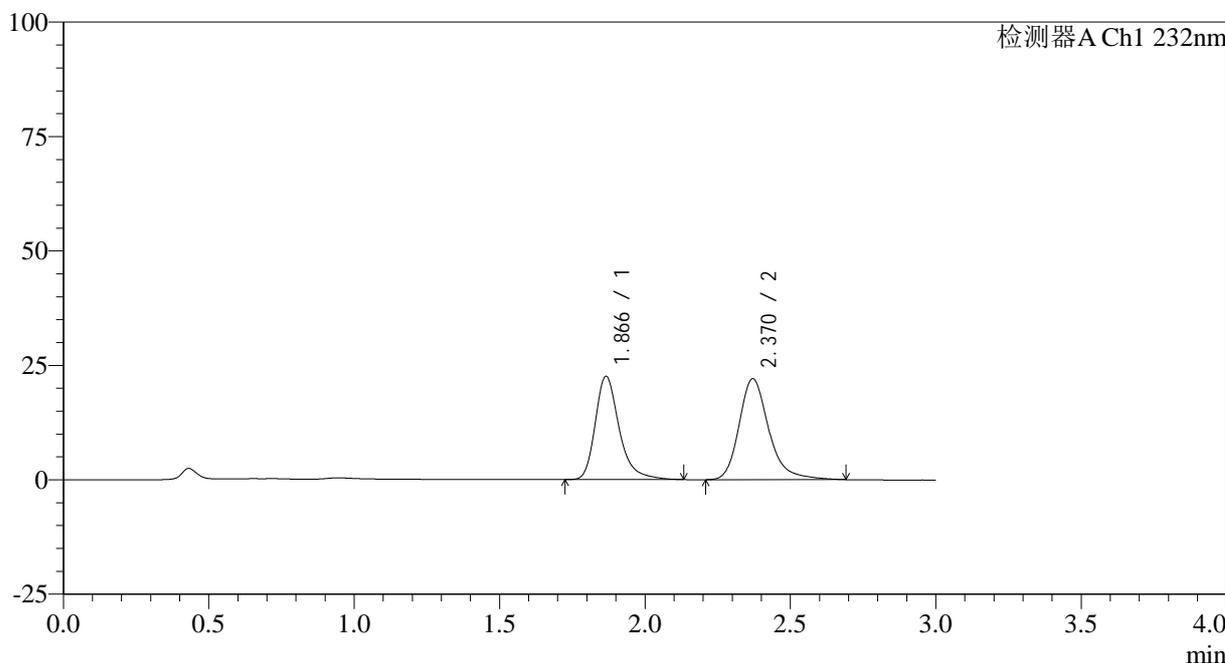
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	65858	39.939	11559	2660	1.307	--
2	2.370	99040	60.061	14012	2784	1.254	3.114
总计		164898	100.000	25571			

<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

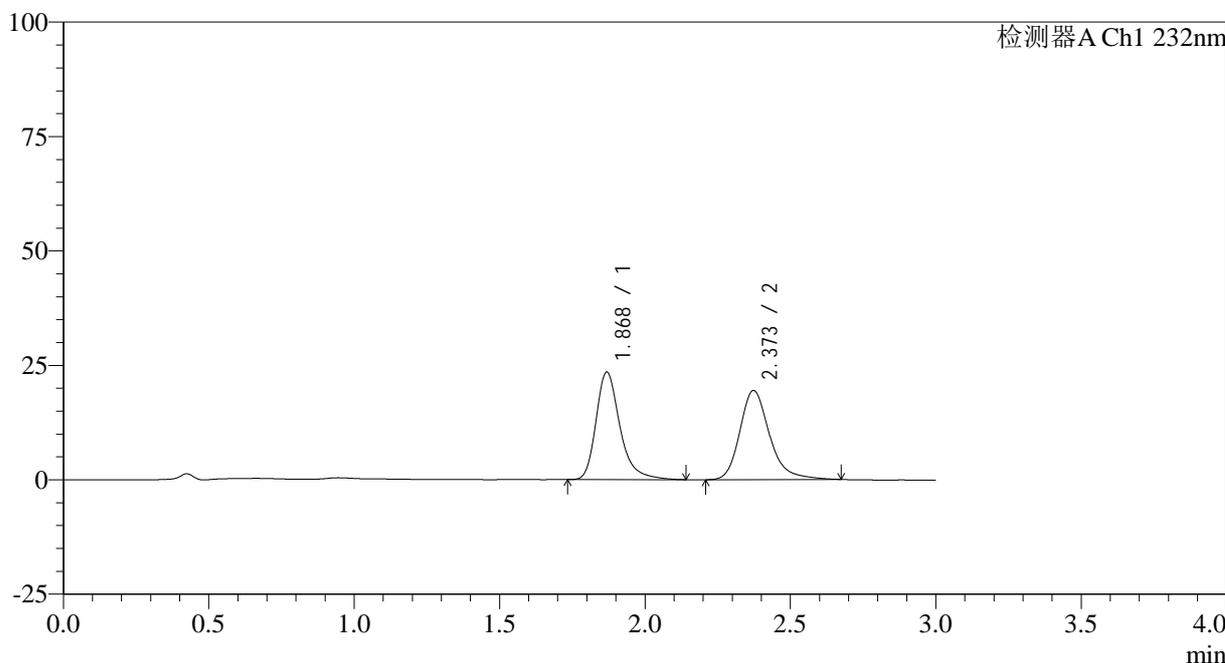
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	129123	45.125	22511	2657	1.318	--
2	2.370	157023	54.875	22060	2763	1.265	3.104
总计		286146	100.000	44571			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

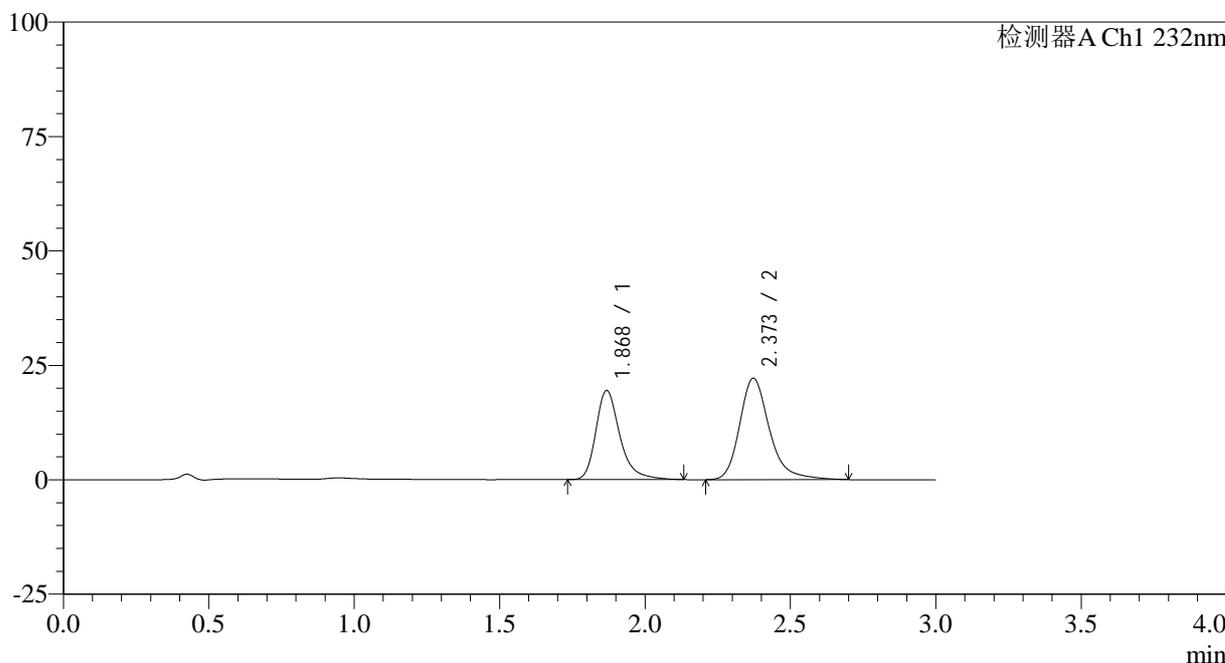
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	134609	49.226	23418	2674	1.323	--
2	2.373	138844	50.774	19487	2752	1.257	3.101
总计		273453	100.000	42905			

<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 - 31-37/31-1665-2 - 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 µl 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			

图239 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

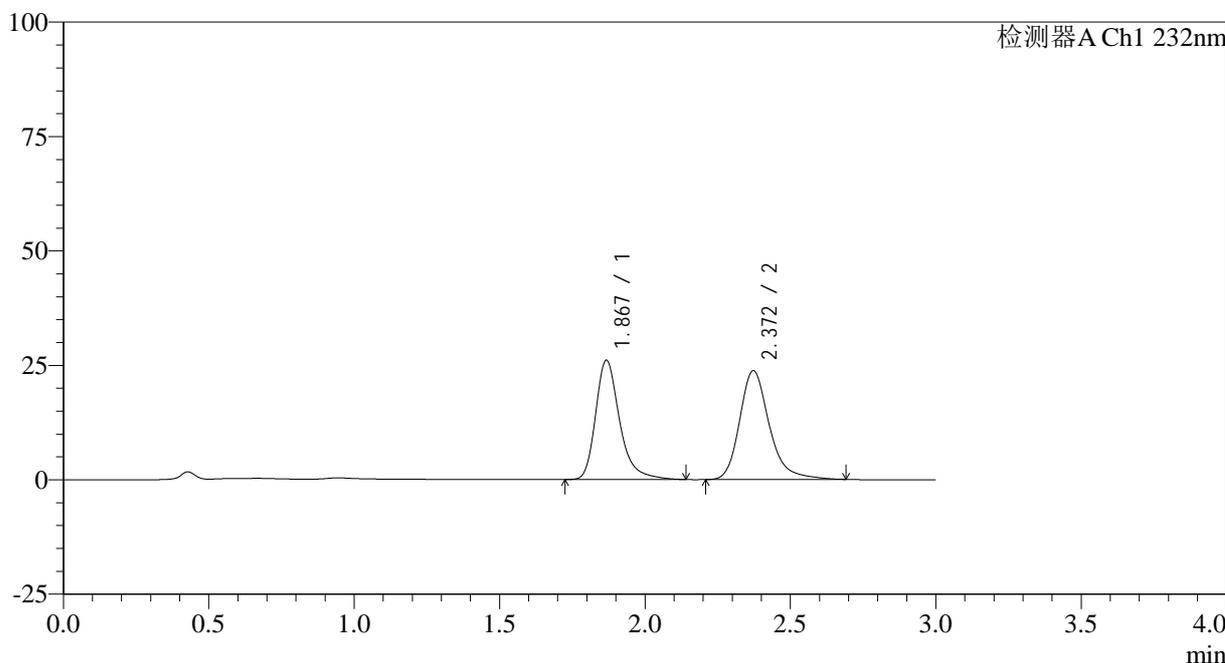
供试品溶液-1

<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 - 31-37/31-1666-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 01:12:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:32:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

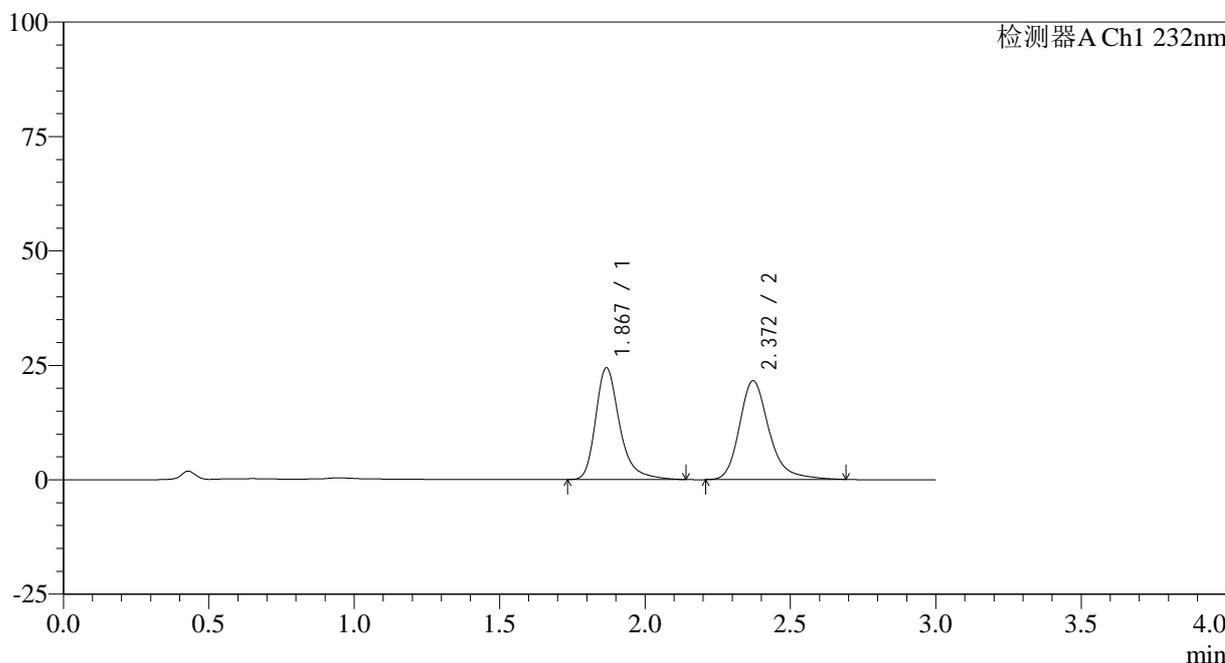
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	149512	46.909	25927	2659	1.323	--
2	2.372	169218	53.091	23779	2772	1.261	3.109
总计		318731	100.000	49706			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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

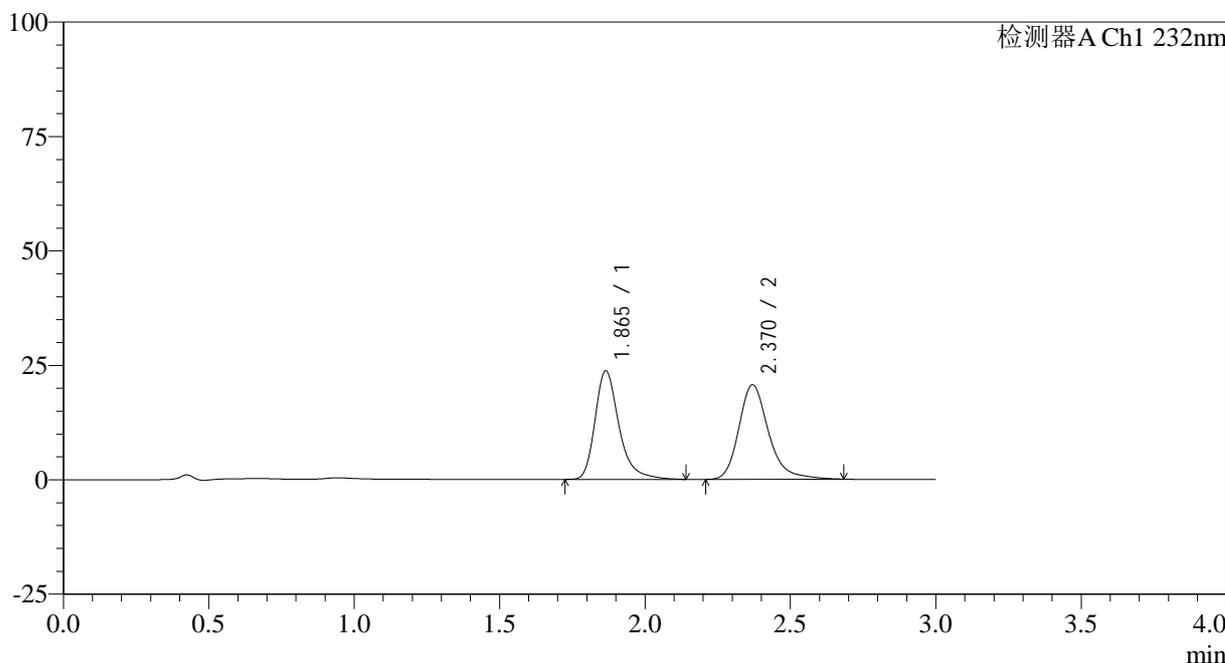
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	140084	47.722	24300	2664	1.329	--
2	2.372	153457	52.278	21599	2776	1.263	3.108
总计		293541	100.000	45899			

<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

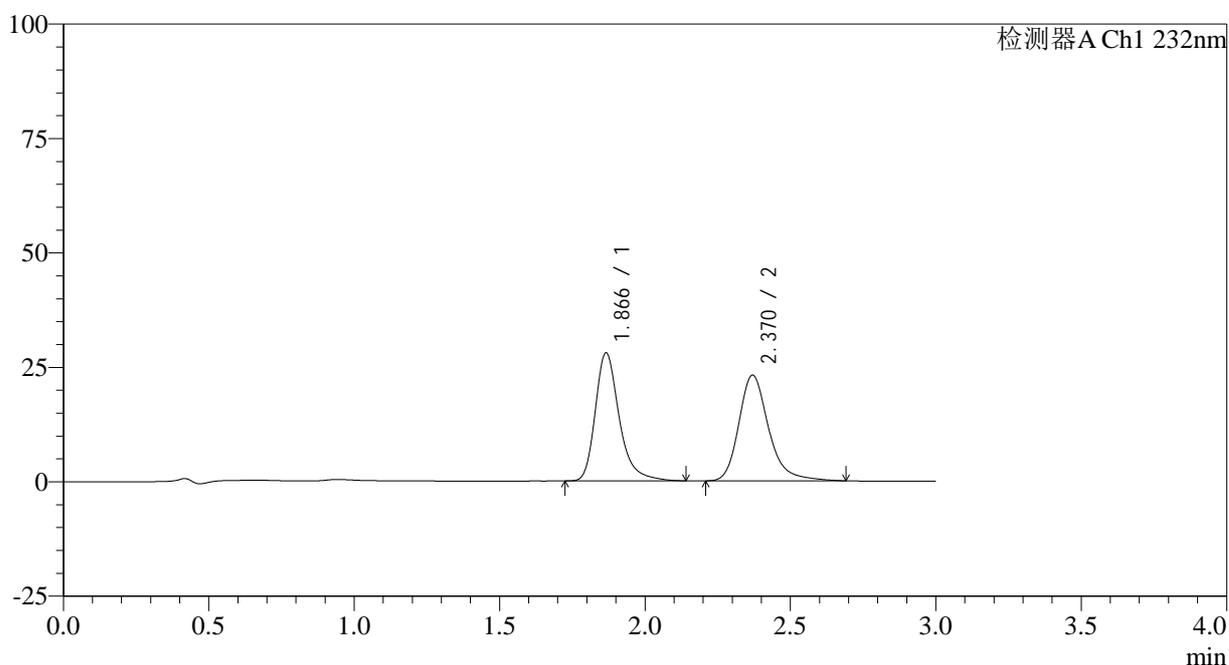
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	135992	48.018	23713	2660	1.324	--
2	2.370	147219	51.982	20647	2754	1.264	3.103
总计		283211	100.000	44360			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1669-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

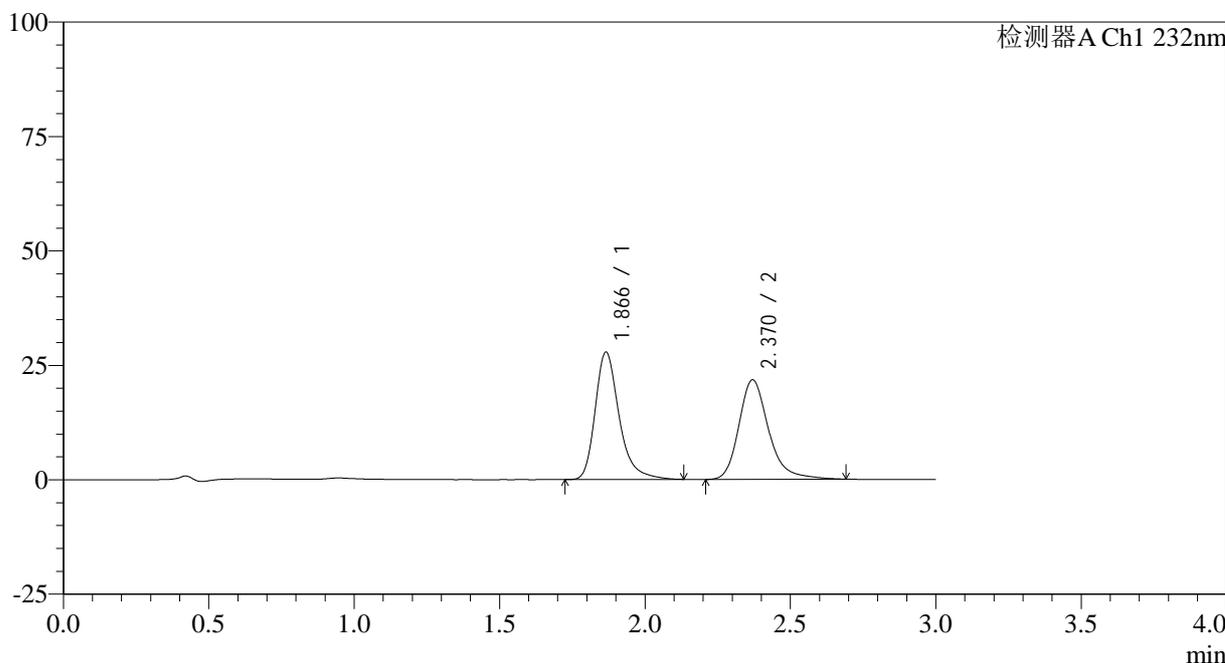
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	160228	49.287	27909	2659	1.320	--
2	2.370	164866	50.713	23092	2750	1.262	3.096
总计		325095	100.000	51000			

<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

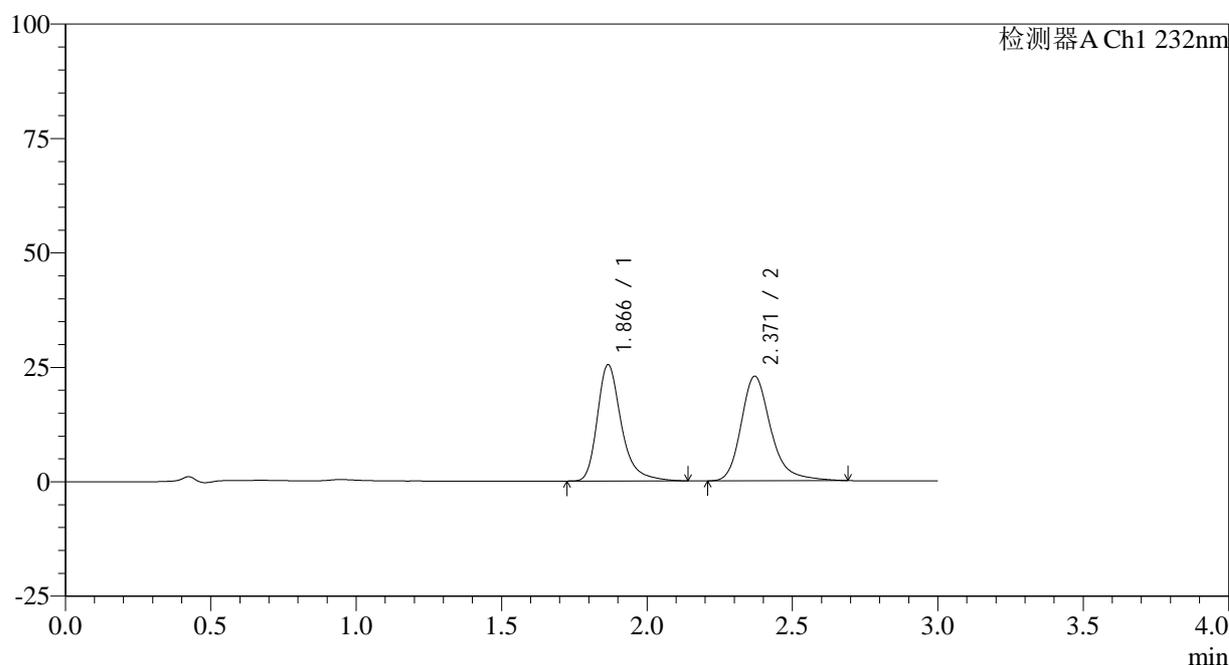
处理时间(V2): 2024/07/25 09:32:59

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

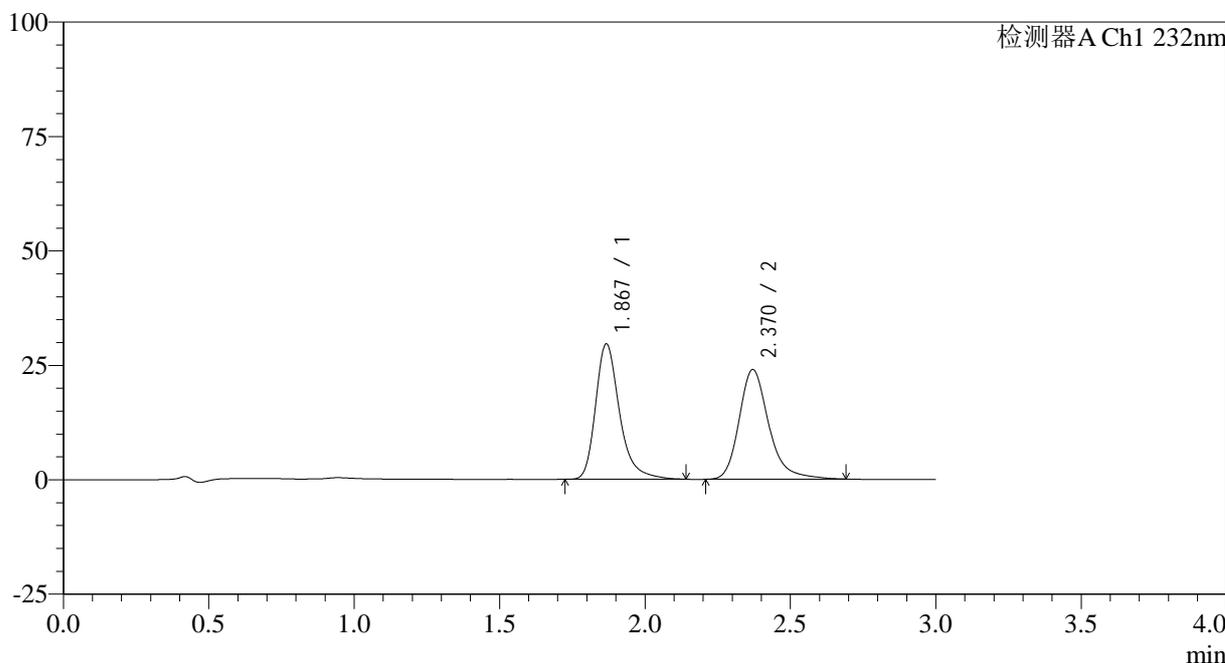
Page 245/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 01:32:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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

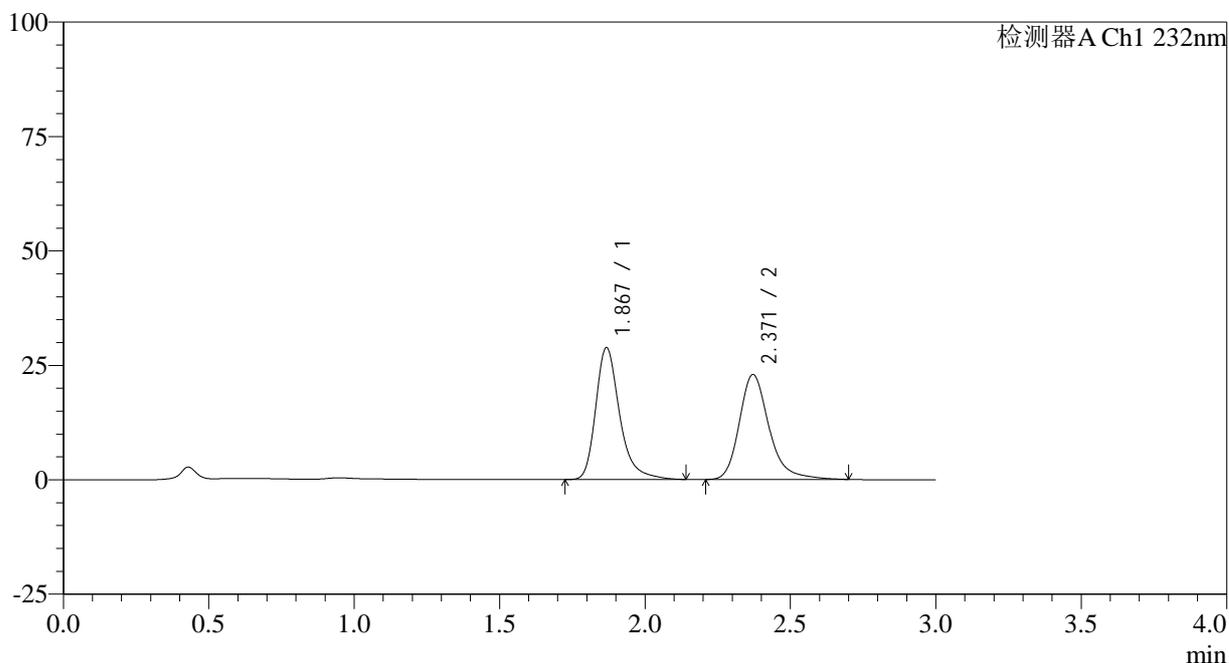
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:05

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1674-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 01:39:20

实验者: xiexinhui

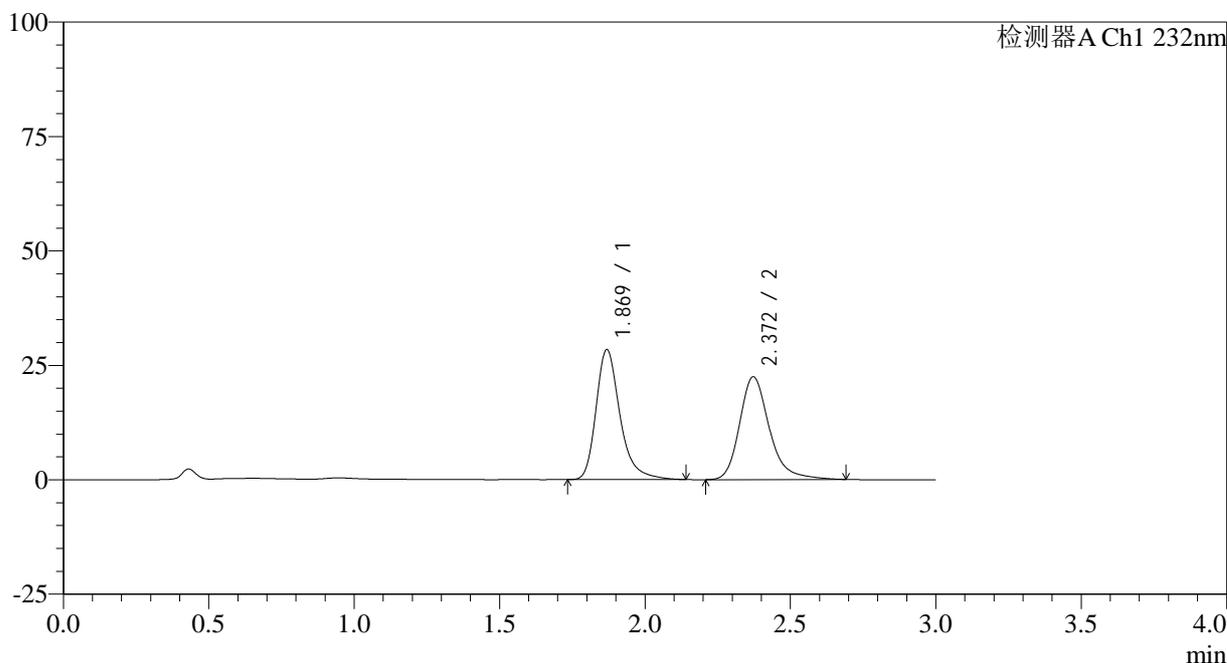
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:07

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			

图248 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6

供试品溶液-1

248

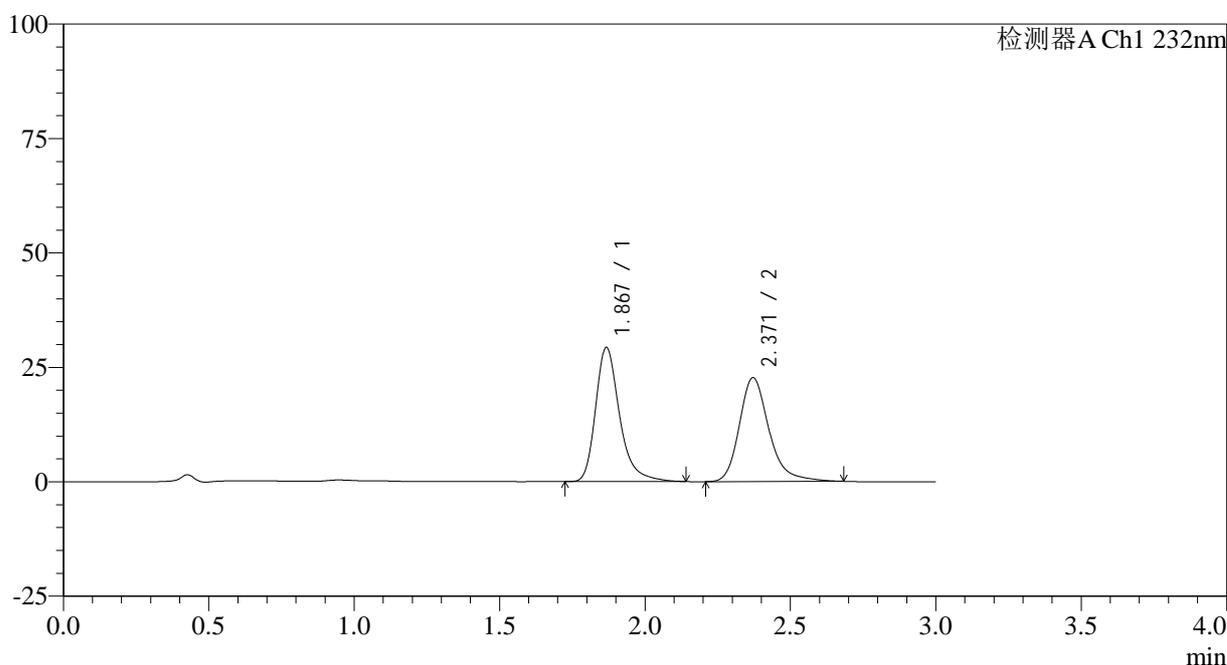
Page 248/280

<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 - 31-37/31-1675-2 - 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			



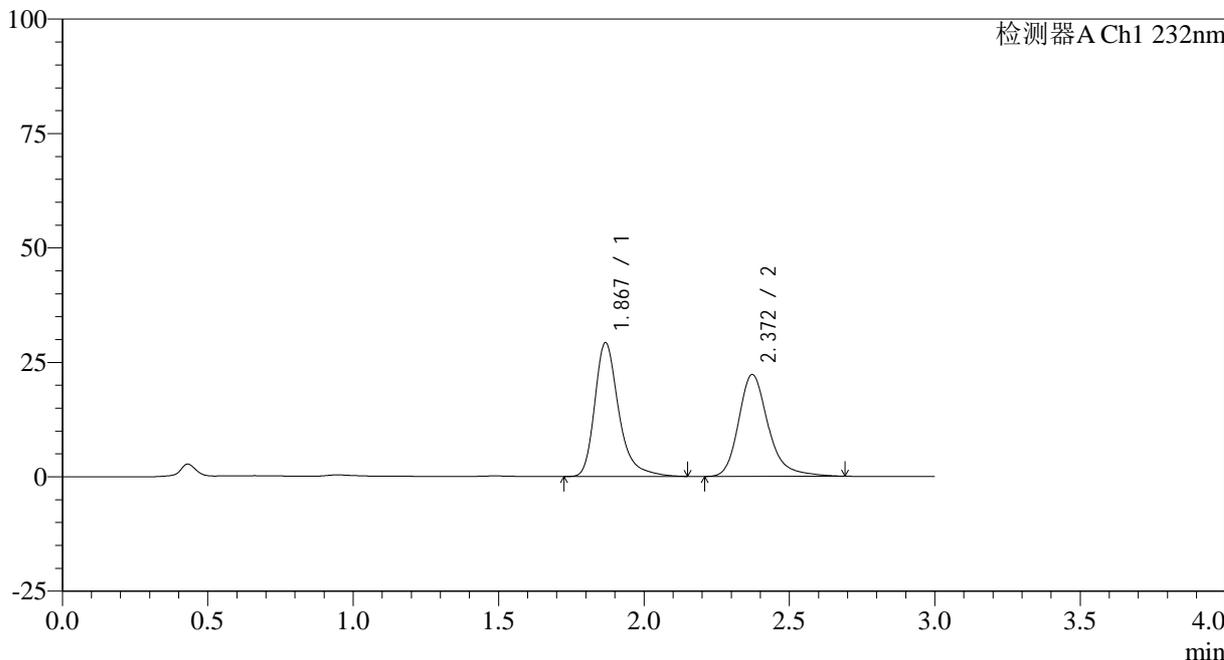
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1676-2 - 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

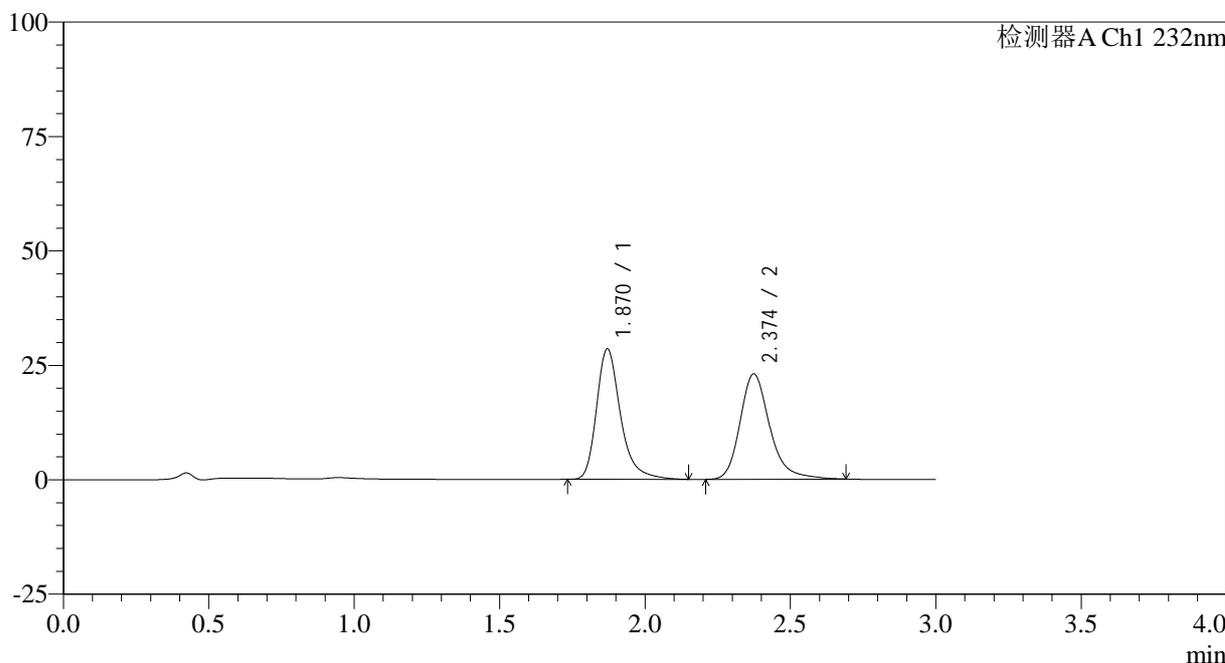
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	167967	51.476	29060	2666	1.337	--
2	2.372	158334	48.524	22279	2783	1.265	3.111
总计		326301	100.000	51339			

<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

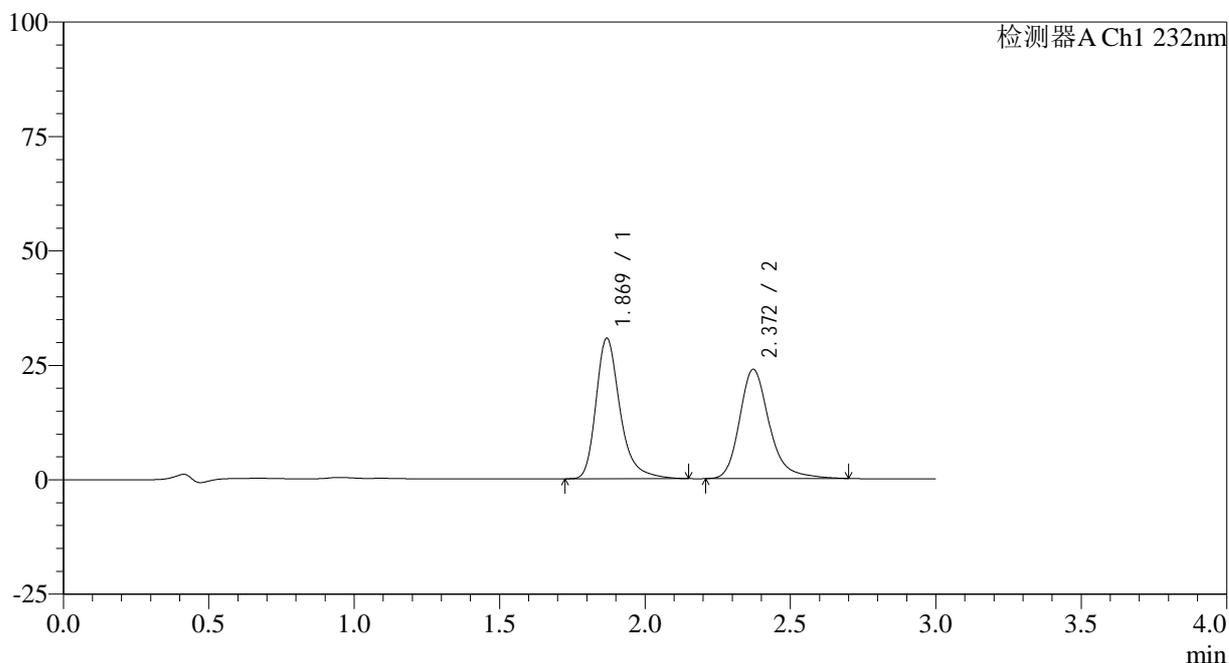
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:18

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

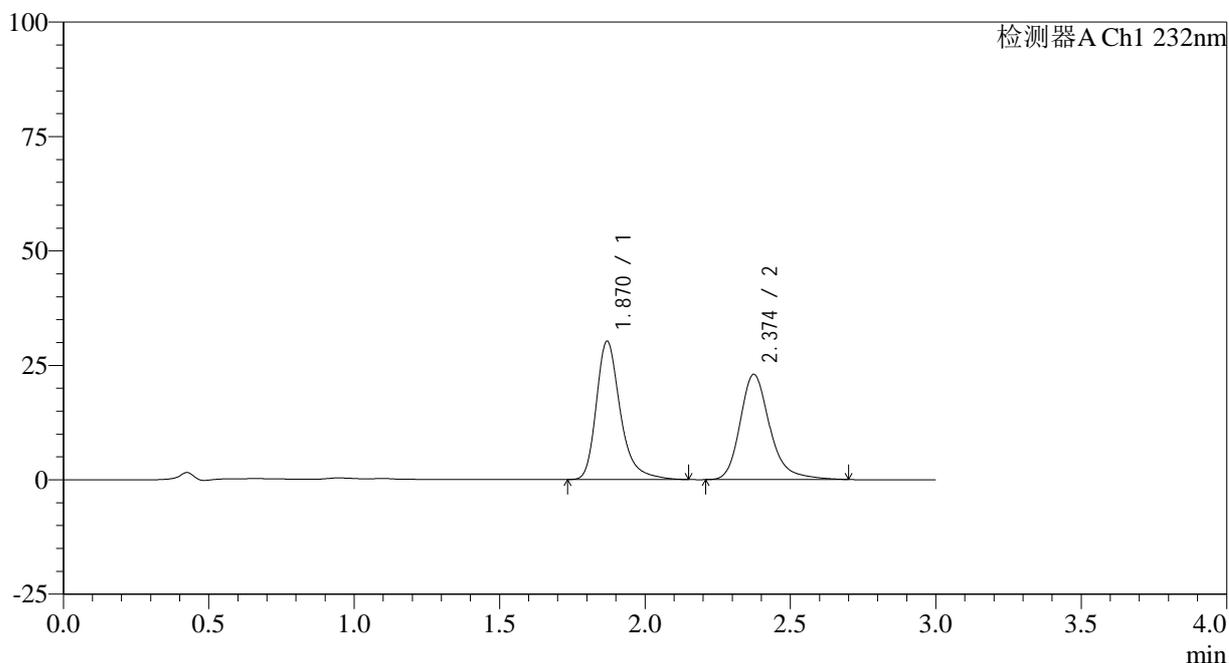
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:20

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

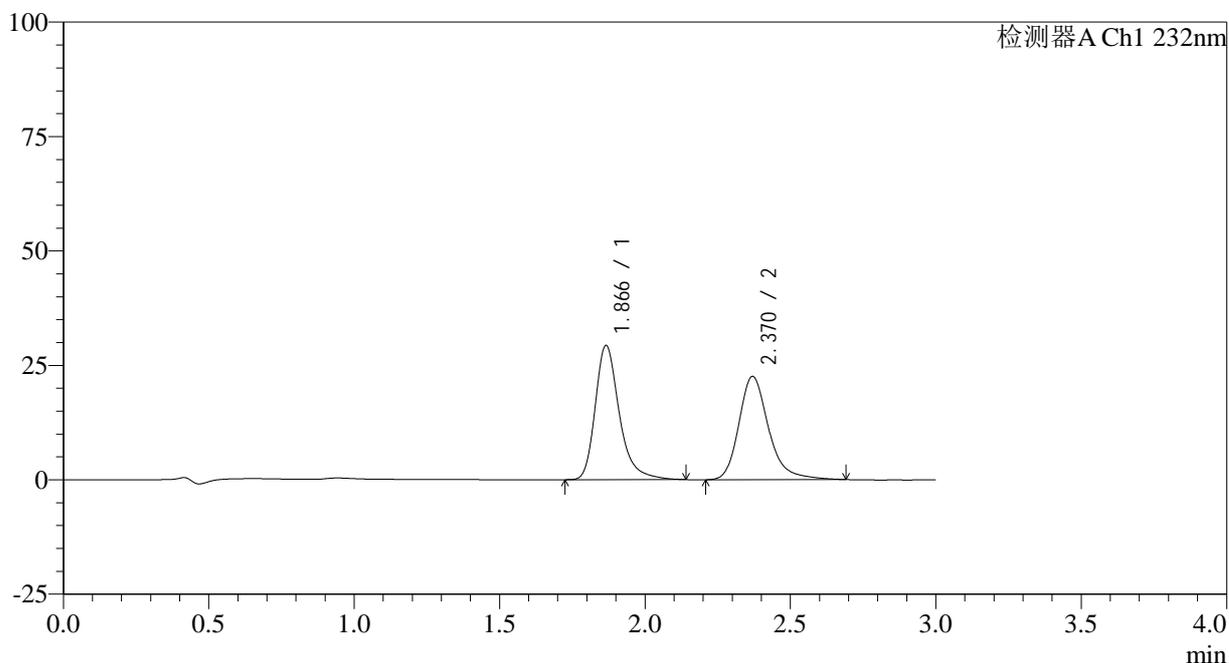
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:23

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			



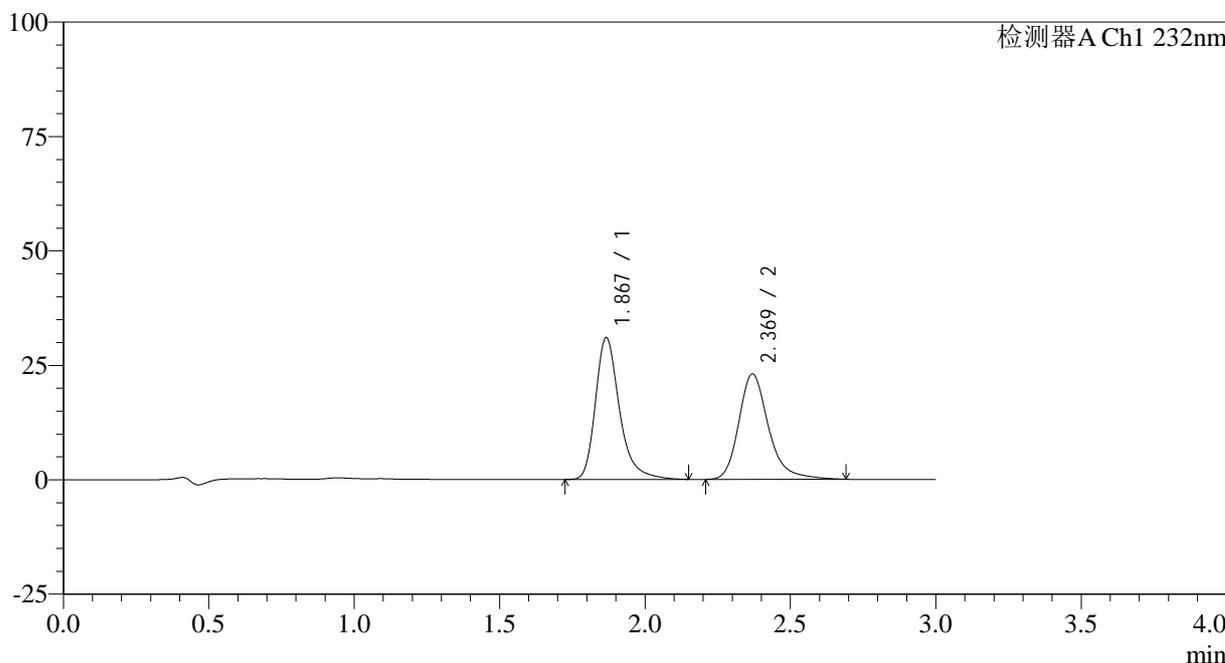
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1682-2 - 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

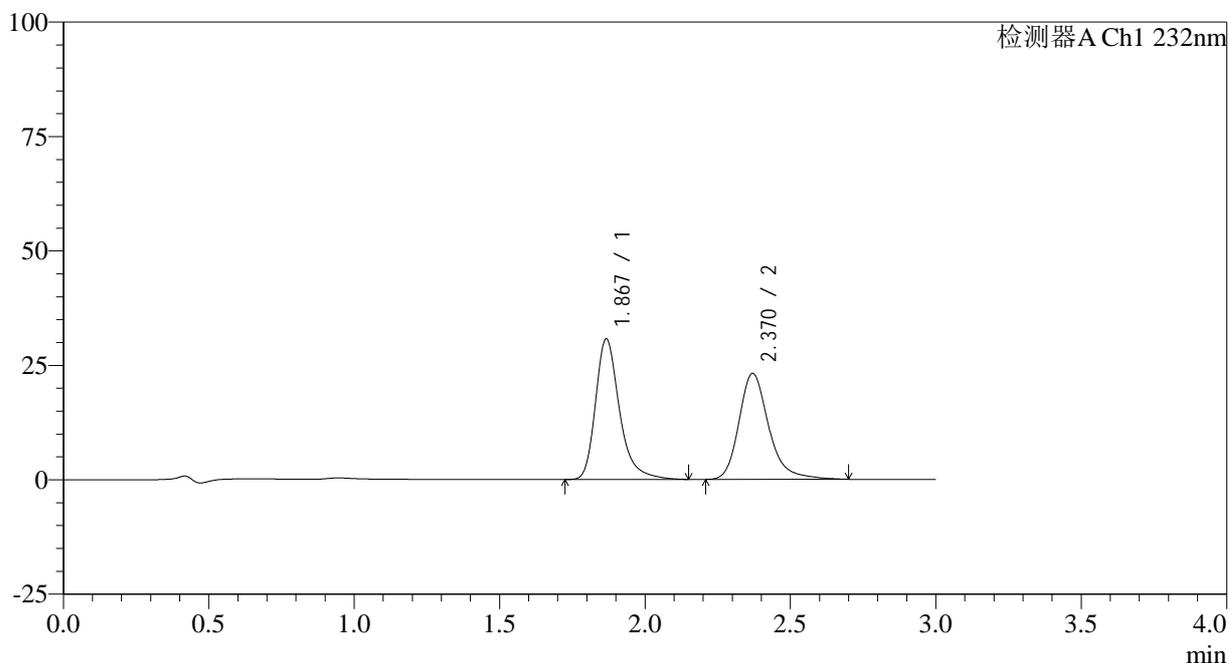
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:30

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1684-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:13:23

实验者: xiexinhui

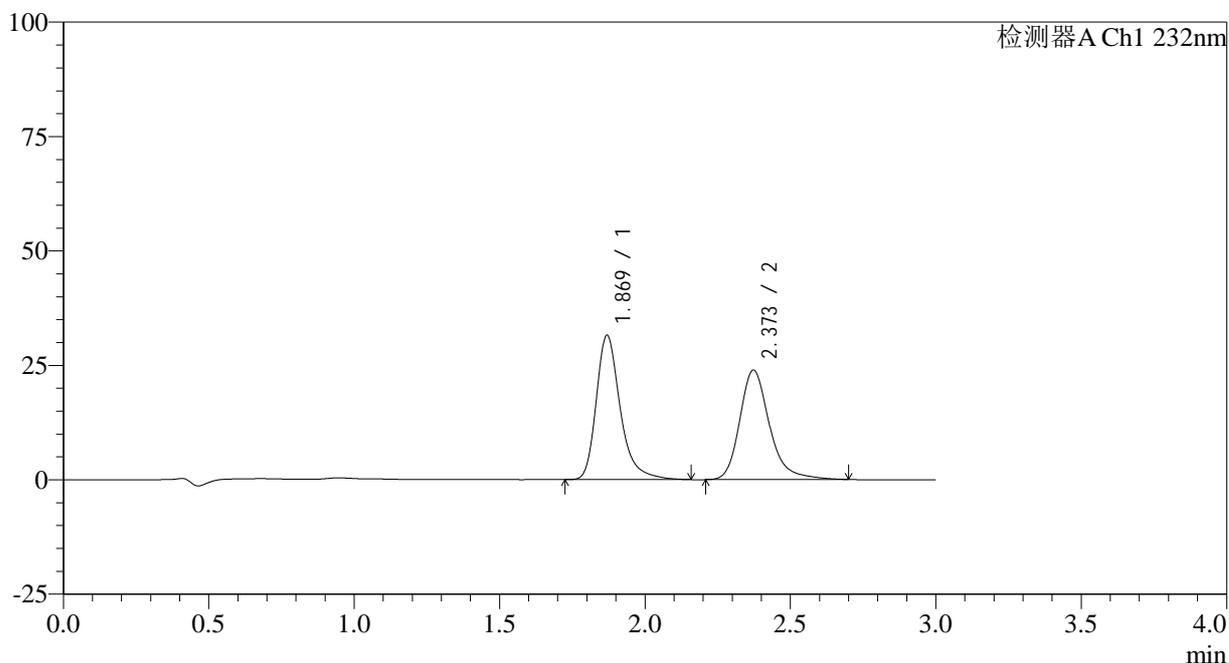
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:33

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			

图258 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4

供试品溶液-1

258

Page 258/280

<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 - 31-37/31-1685-2 - 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

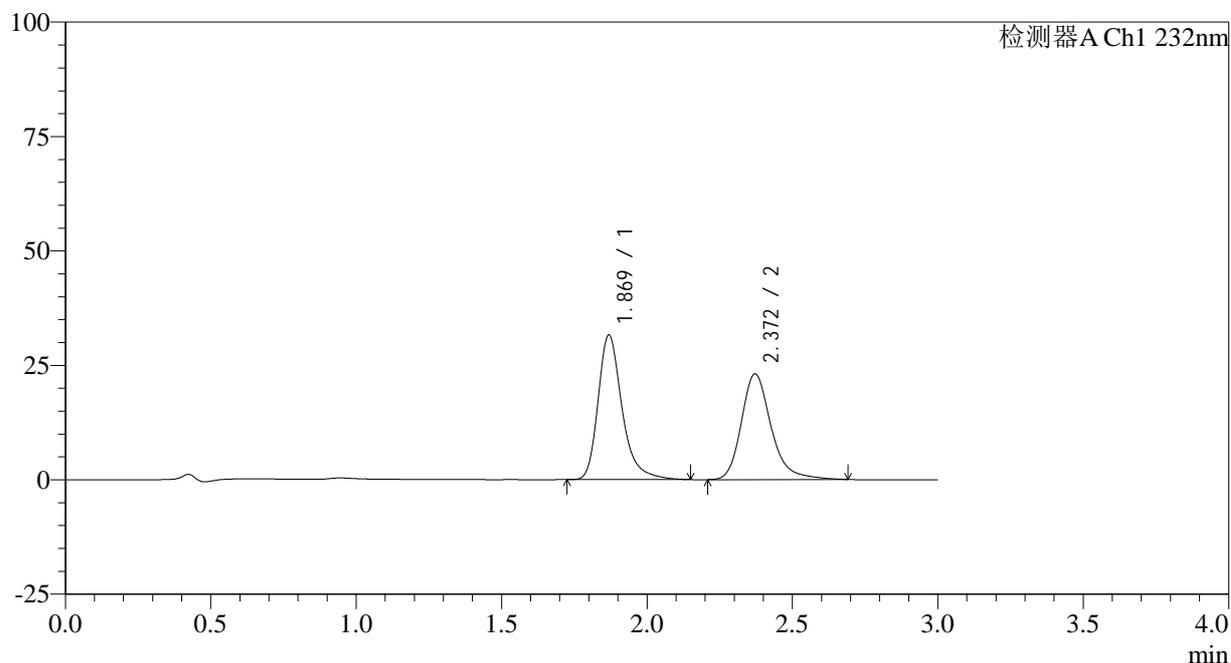
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:36

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			



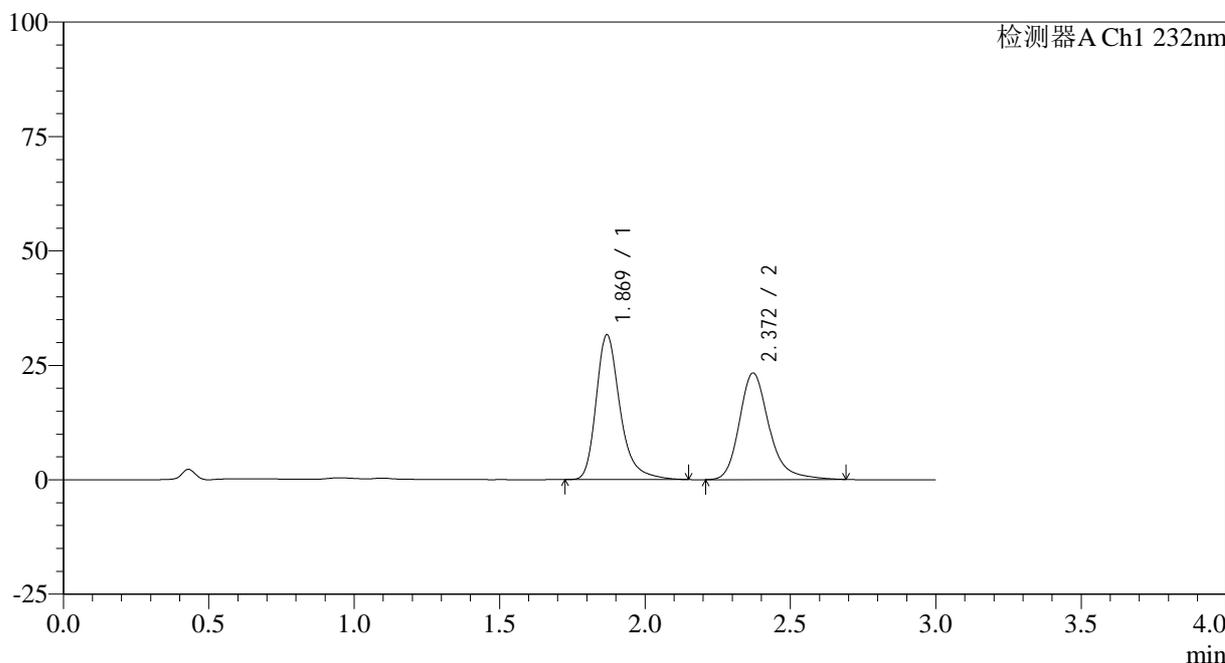
SMF-4068

<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

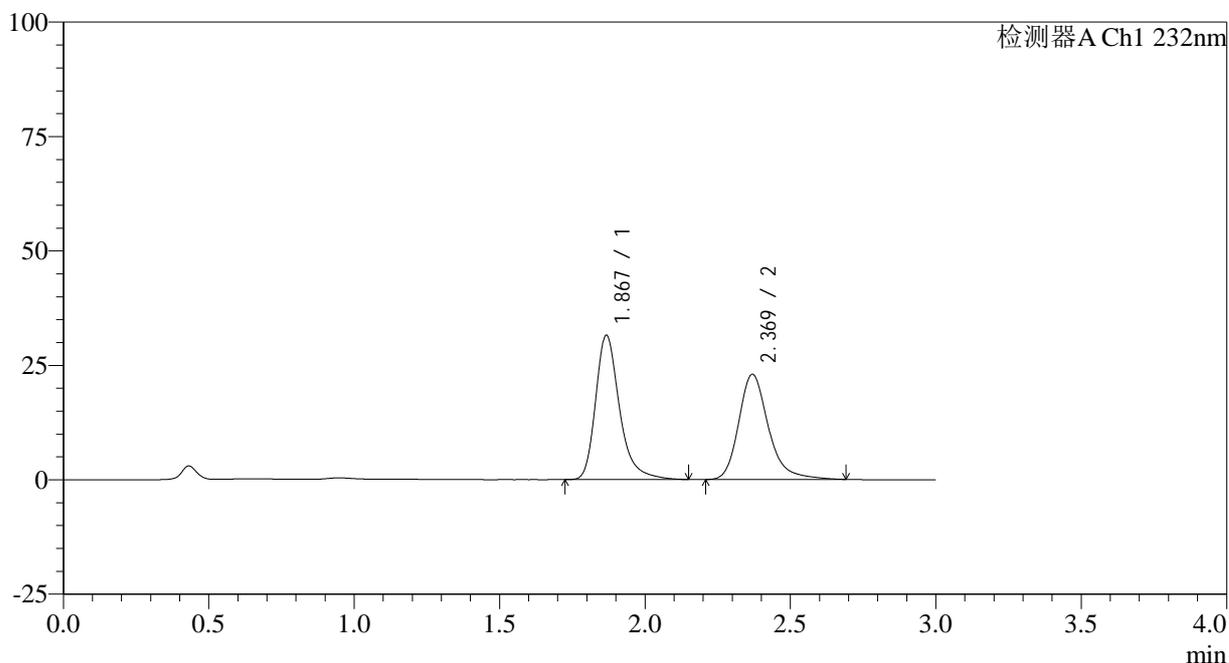
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	181324	52.205	31547	2673	1.321	--
2	2.372	166004	47.795	23304	2760	1.255	3.092
总计		347327	100.000	54852			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1687-2 - 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 μ l 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			

图261 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1

供试品溶液-1

261

Page 261/280



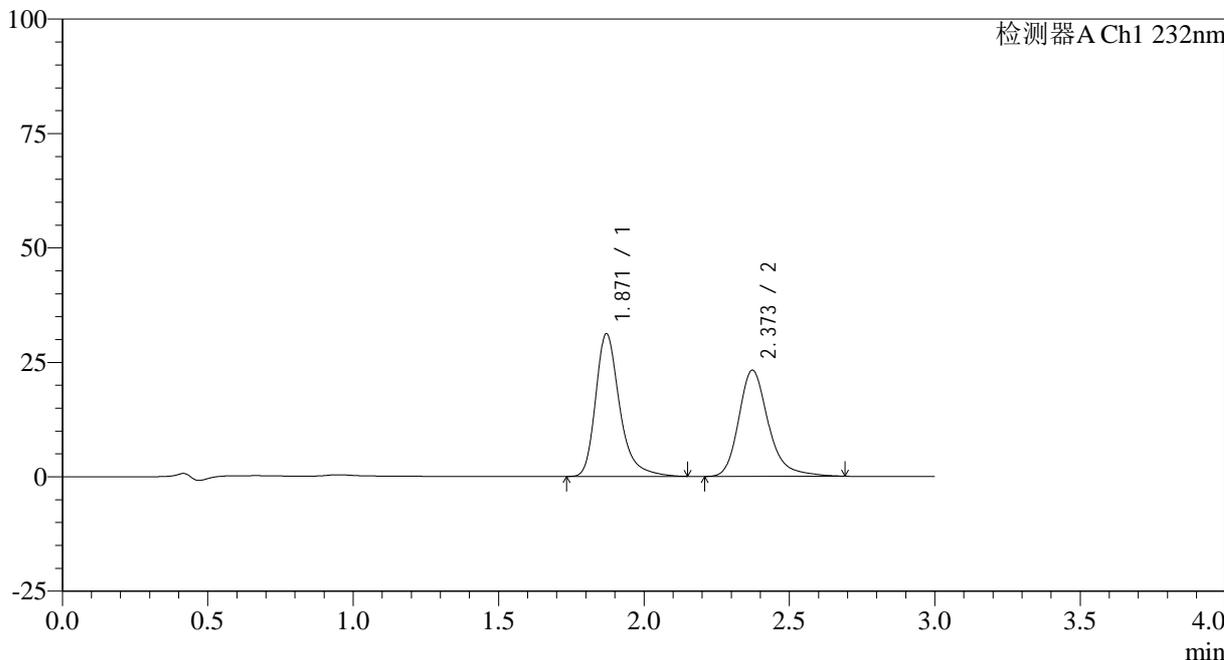
SMF-4068

<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 - 31-37/31-1688-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

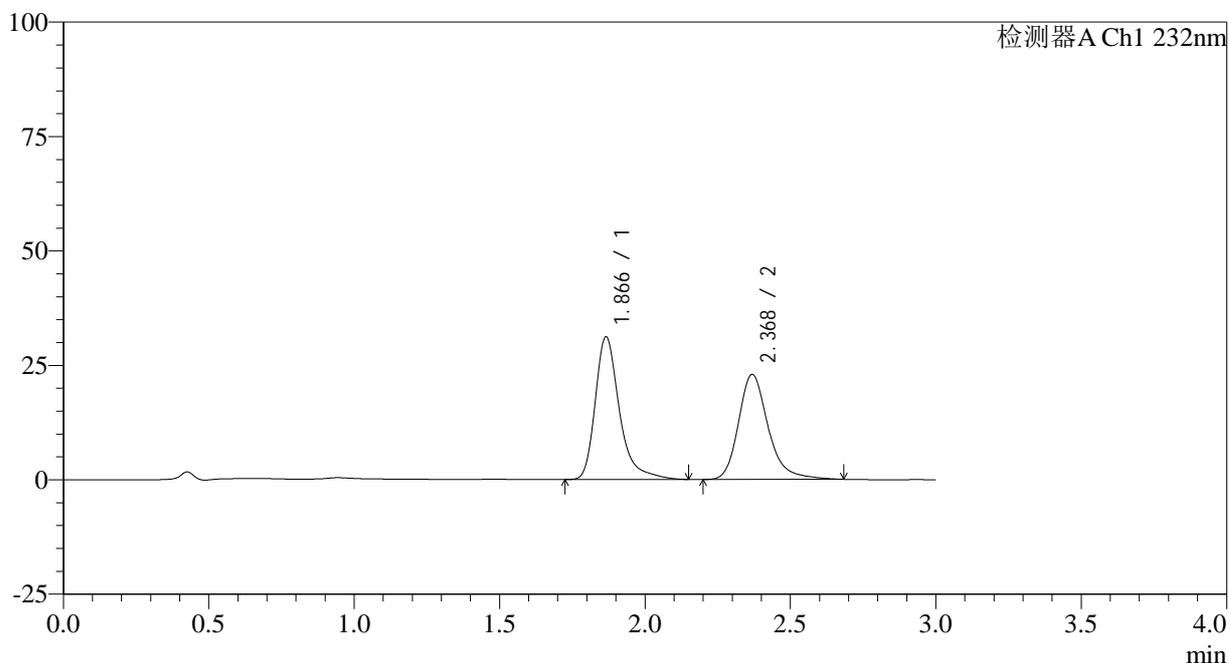
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	179272	52.064	31177	2657	1.322	--
2	2.373	165055	47.936	23220	2775	1.264	3.086
总计		344328	100.000	54396			

<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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1690-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:33:50

实验者: xiexinhui

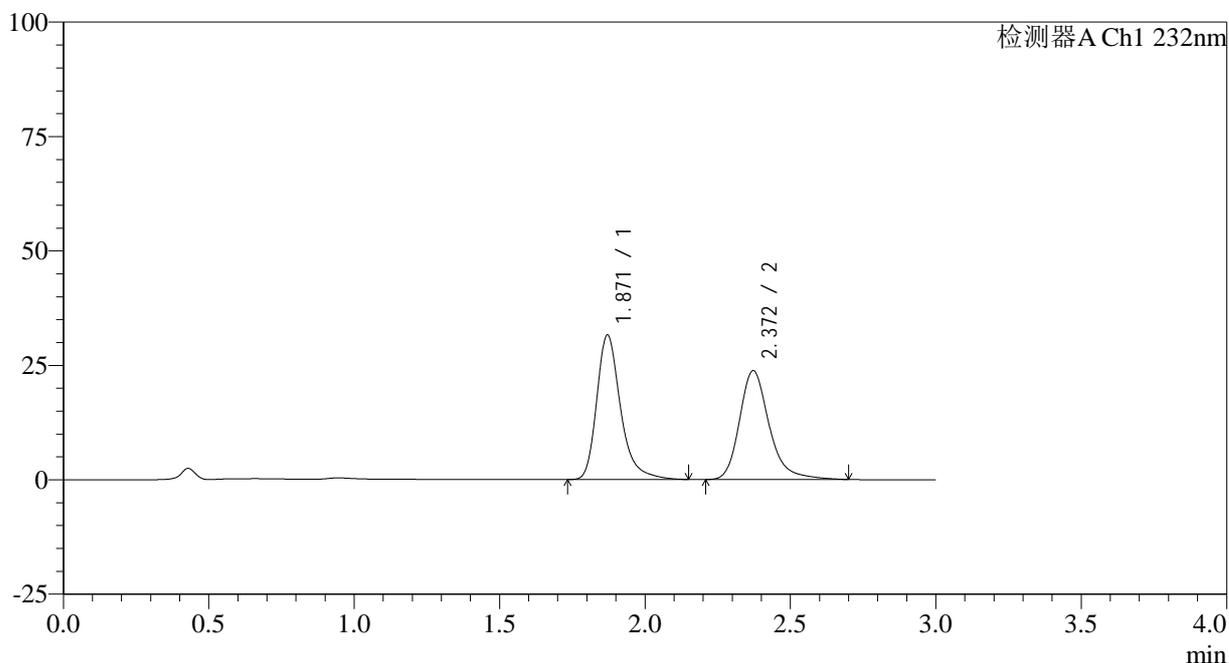
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:33:49

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			

图264 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4

供试品溶液-1

264

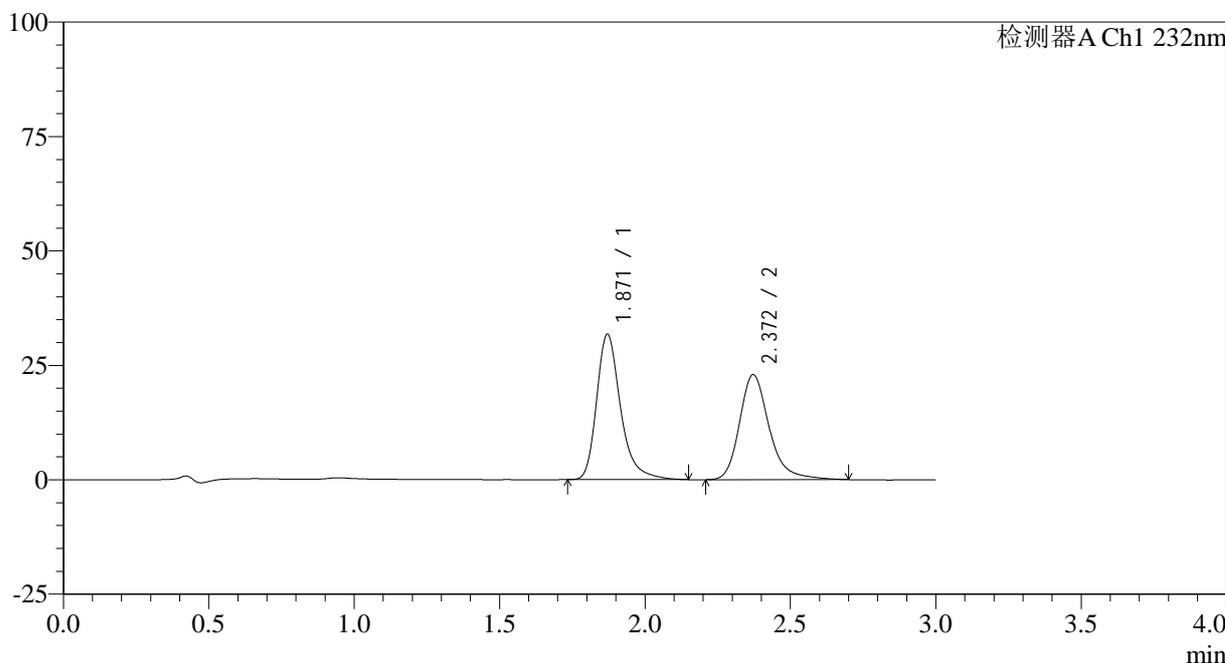
Page 264/280

<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 - 31-37/31-1691-2 - 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

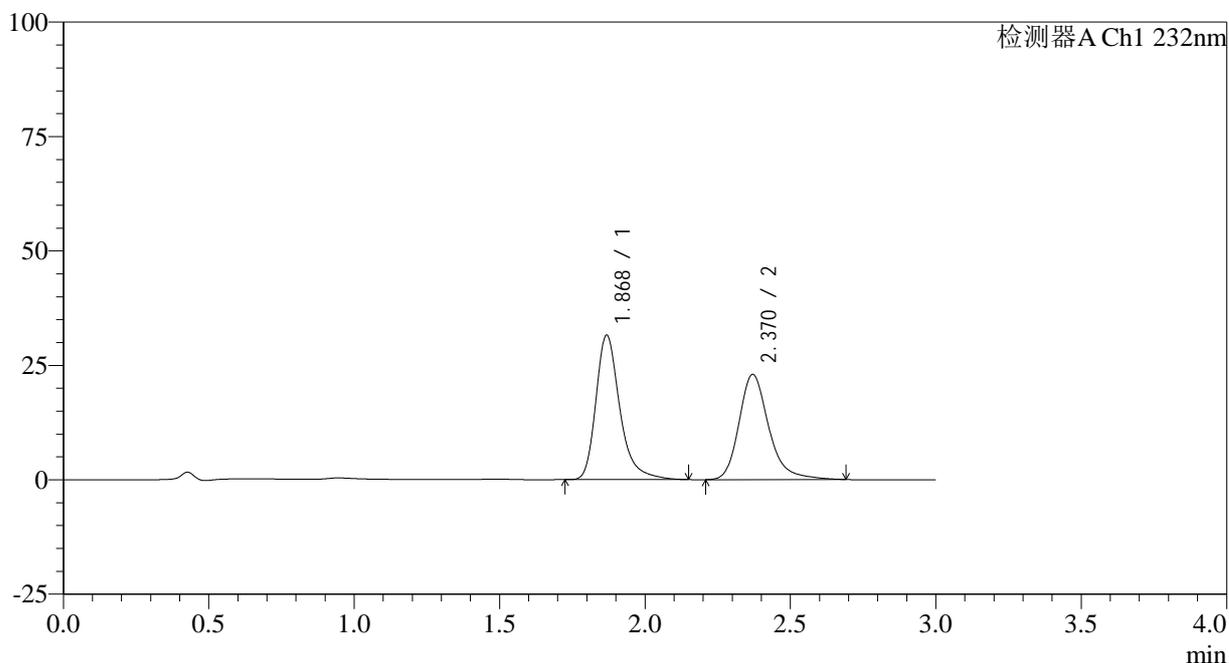
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:54

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

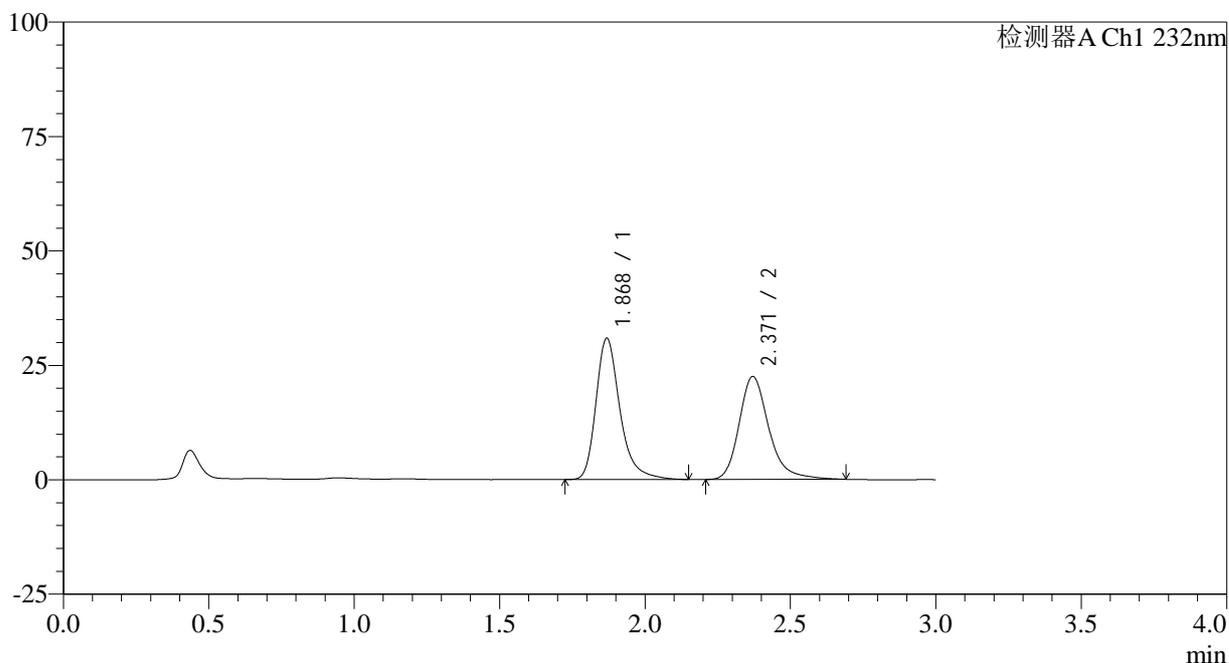
处理时间(V2): 2024/07/25 09:33:57

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			

图267 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1

供试品溶液-1

267

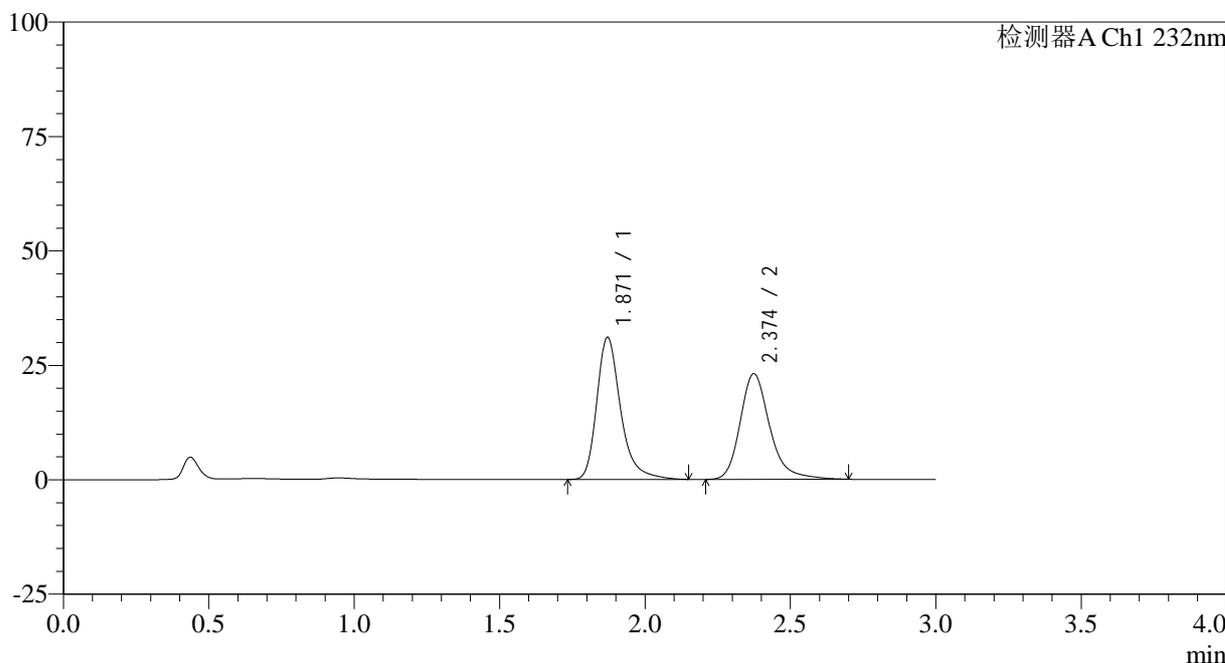
Page 267/280

<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 - 31-37/31-1694-2 - 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 µl 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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1695-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:50:52

实验者: xiexinhui

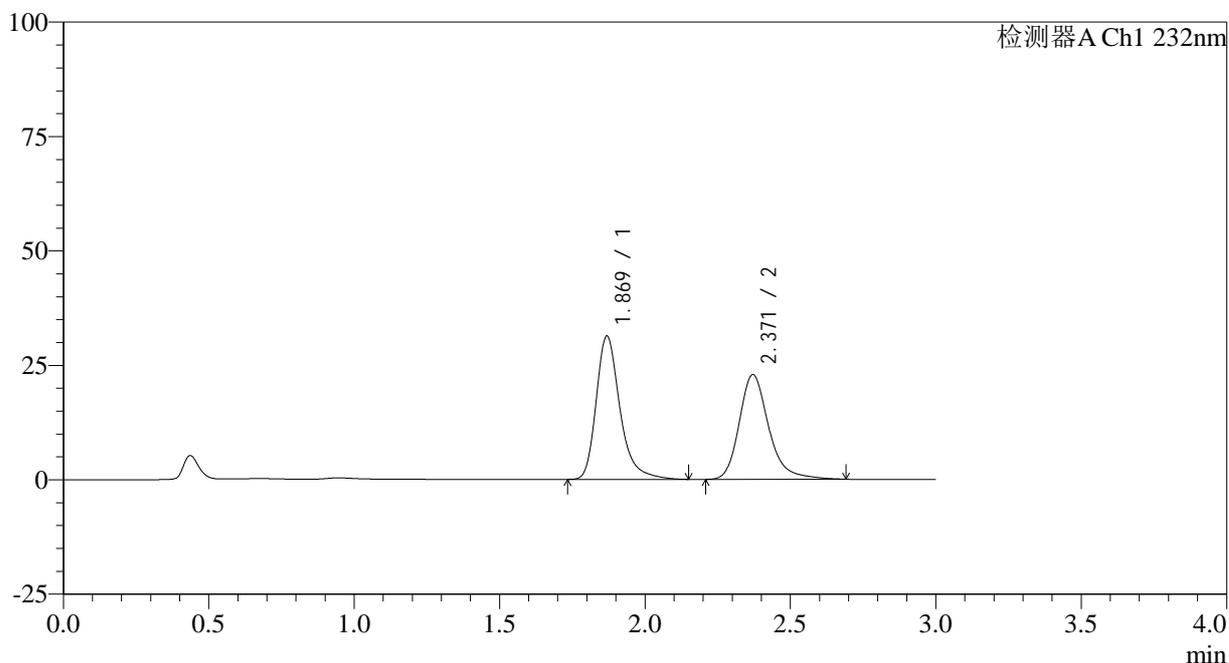
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:02

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			

图269 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3

供试品溶液-1

269

Page 269/280

<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 - 31-37/31-1696-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 02:54:16

实验者: xiexinhui

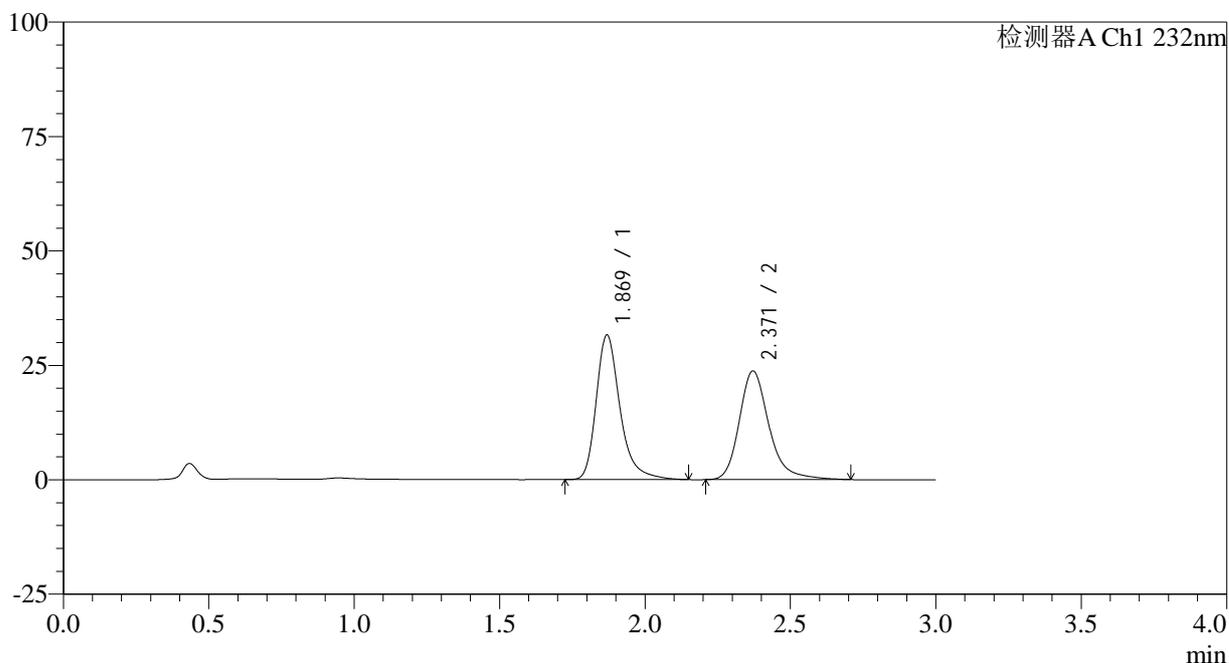
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:34:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

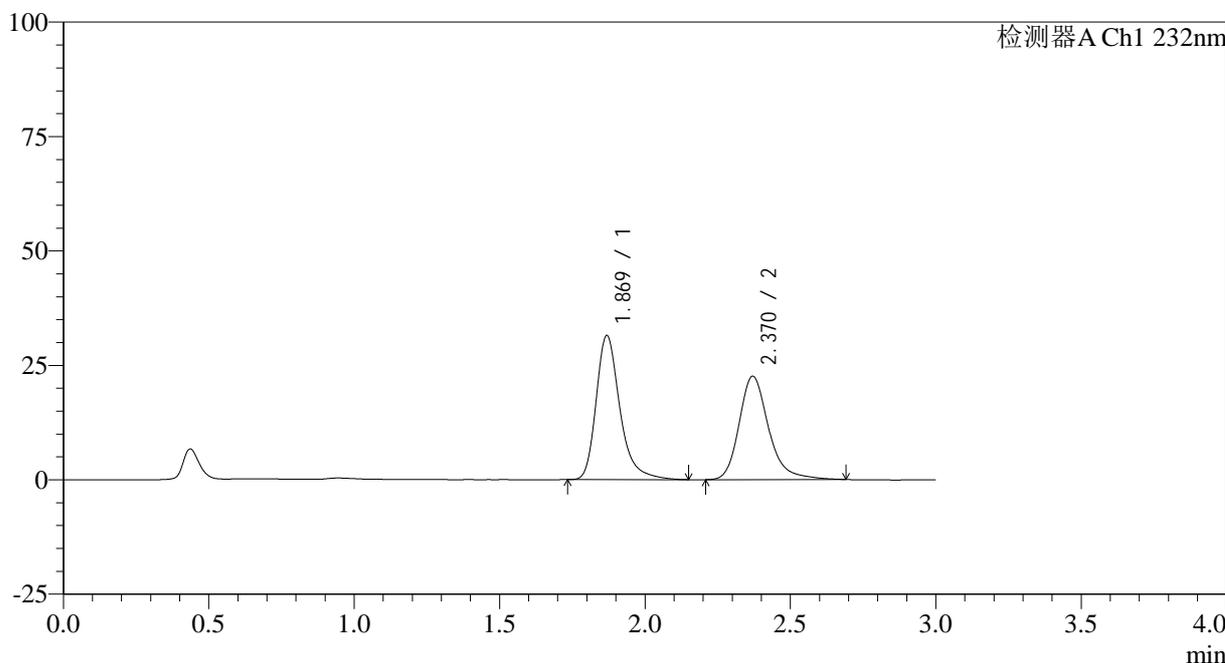
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	180311	51.618	31506	2698	1.322	--
2	2.371	169006	48.382	23744	2774	1.263	3.100
总计		349317	100.000	55250			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

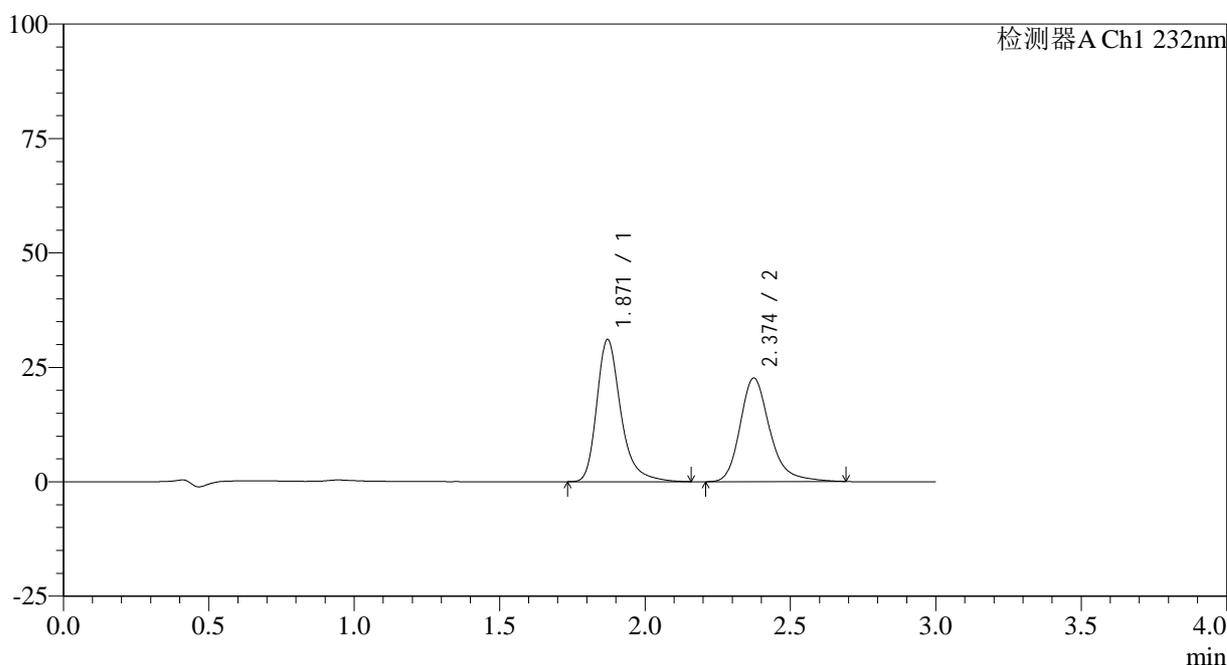
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:09

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

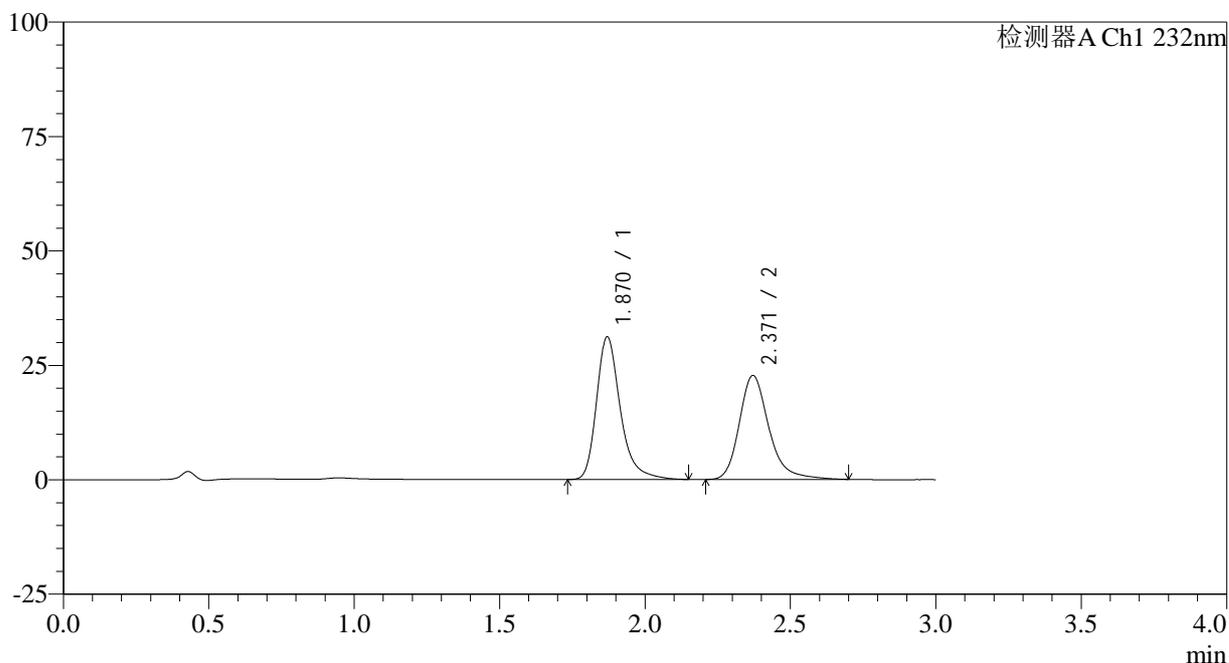
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:12

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

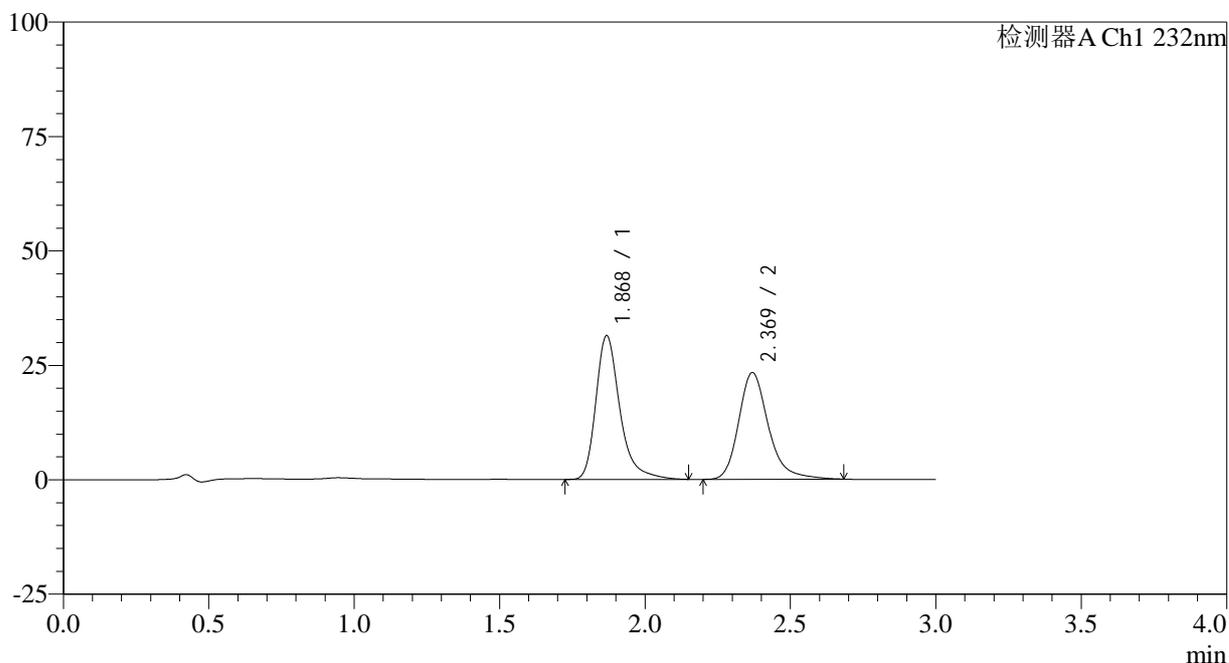
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

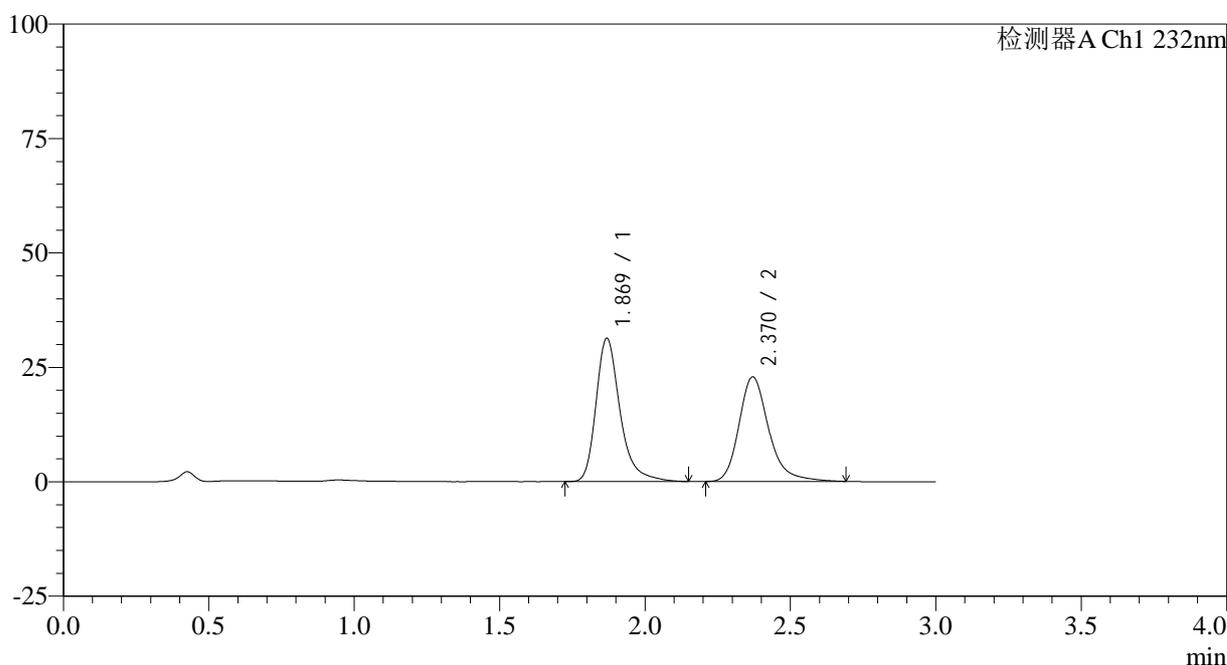
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	180274	52.047	31240	2680	1.343	--
2	2.369	166096	47.953	23286	2746	1.258	3.083
总计		346370	100.000	54526			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-37/31-1701-2 - 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 μ l 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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

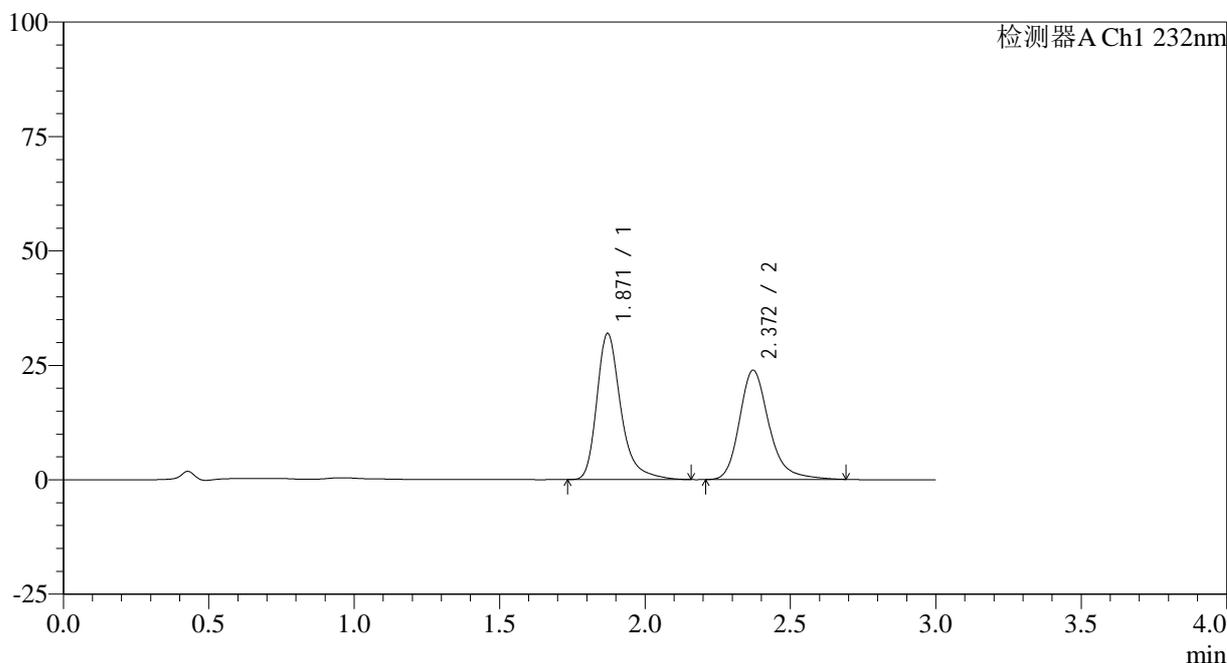
处理时间(V2): 2024/07/25 09:34:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

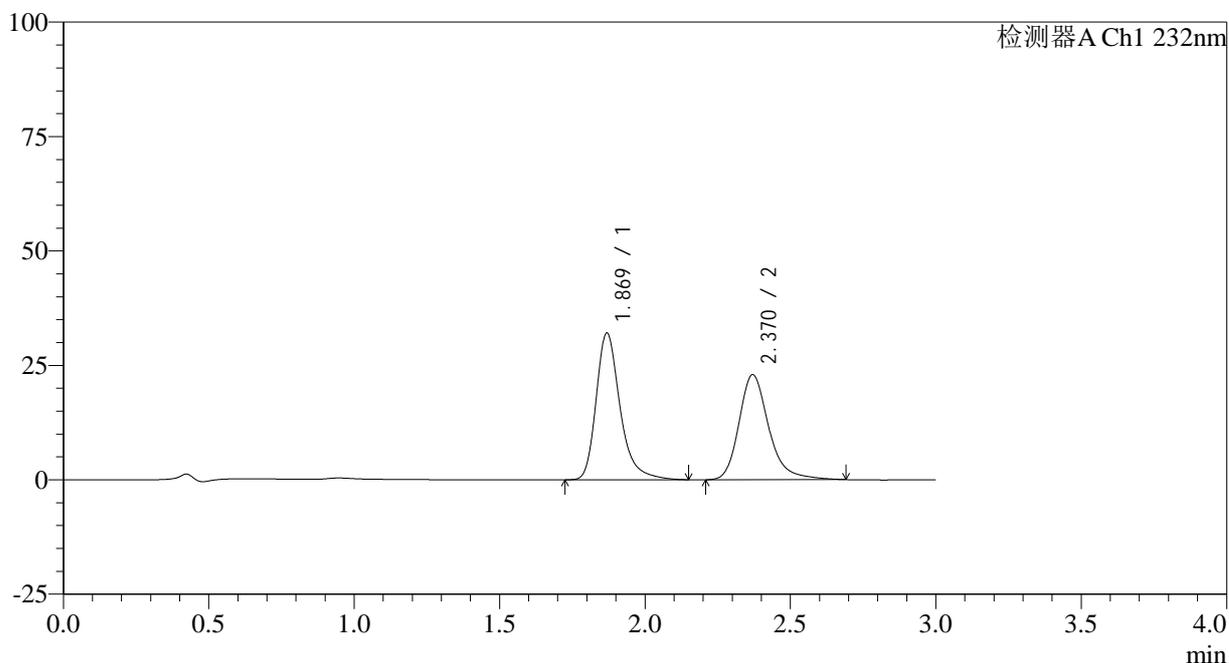
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	183392	51.954	31948	2686	1.340	--
2	2.372	169599	48.046	23883	2774	1.255	3.084
总计		352991	100.000	55831			

<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

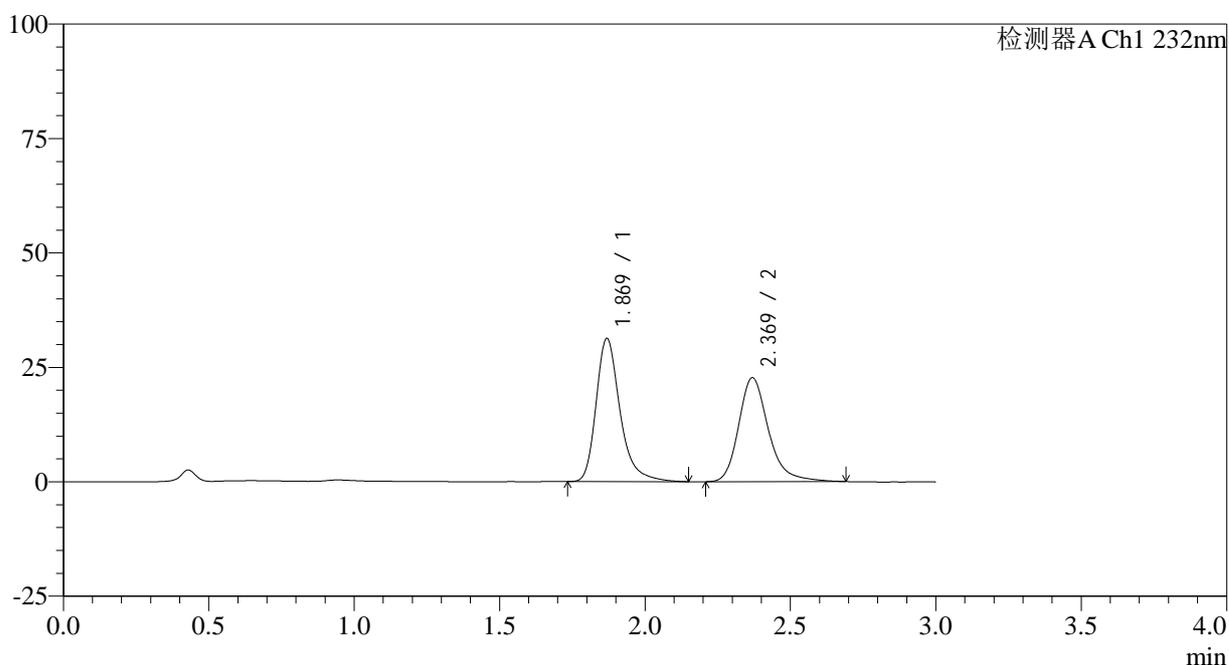
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	183895	52.878	31961	2662	1.318	--
2	2.370	163879	47.122	22947	2750	1.259	3.080
总计		347774	100.000	54908			

<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

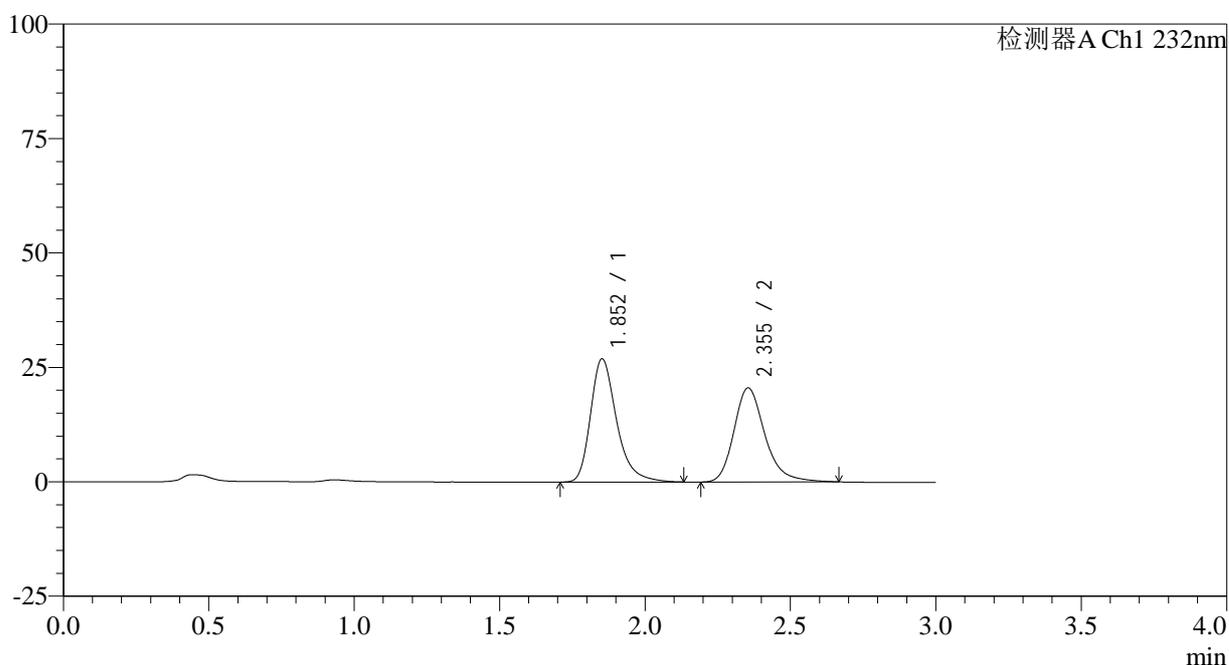
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	179374	52.552	31191	2670	1.319	--
2	2.369	161953	47.448	22682	2744	1.259	3.074
总计		341328	100.000	53873			

<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			

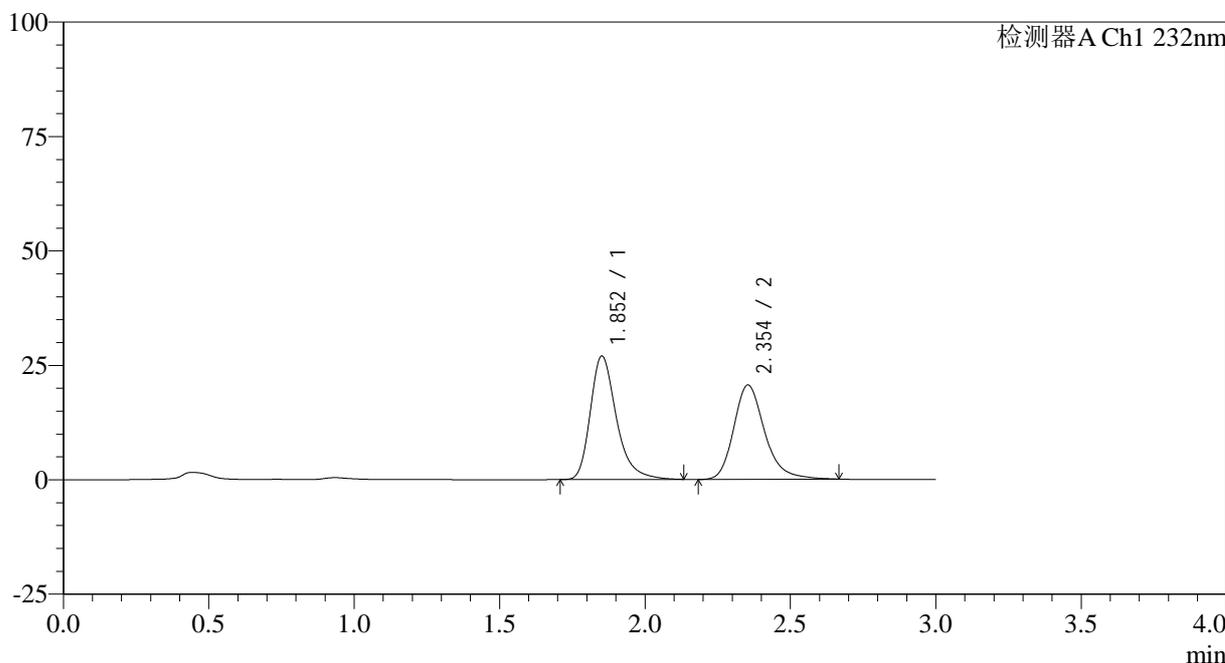
图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 µl 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