



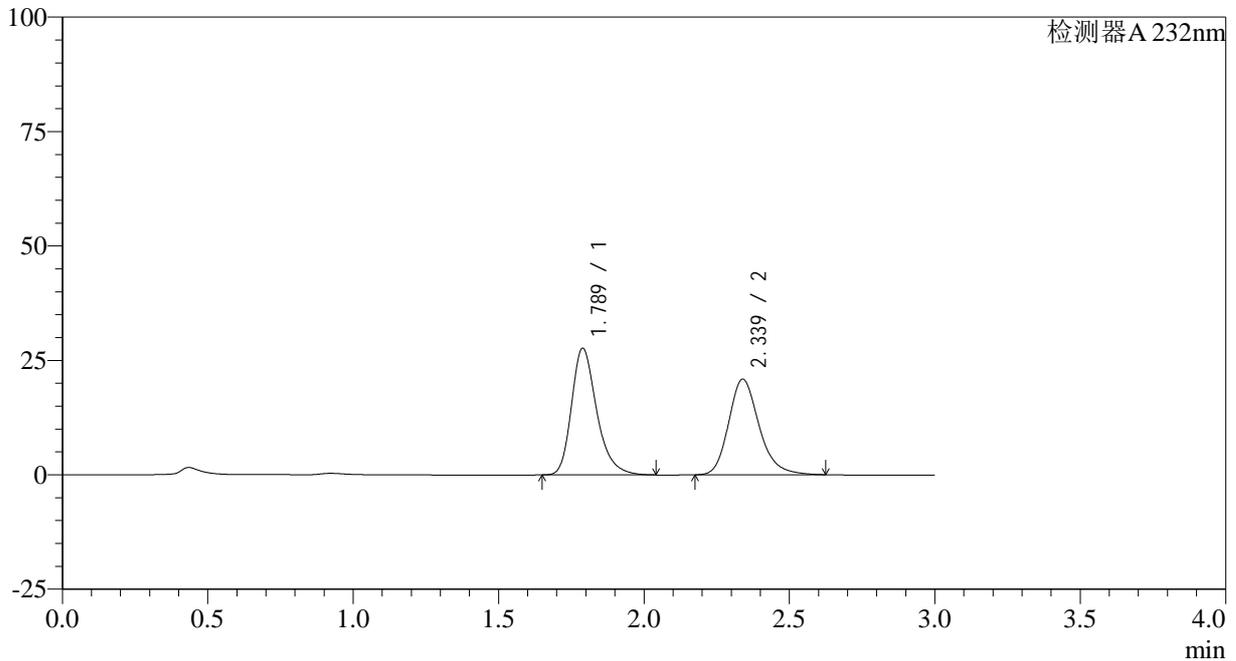
SMF-4068

<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 - 31-29/28-986-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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: 2024/07/24 11:27:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	167295	52.307	27697	2132	1.290	--
2	2.339	152541	47.693	20898	2489	1.219	3.212
总计		319837	100.000	48595			

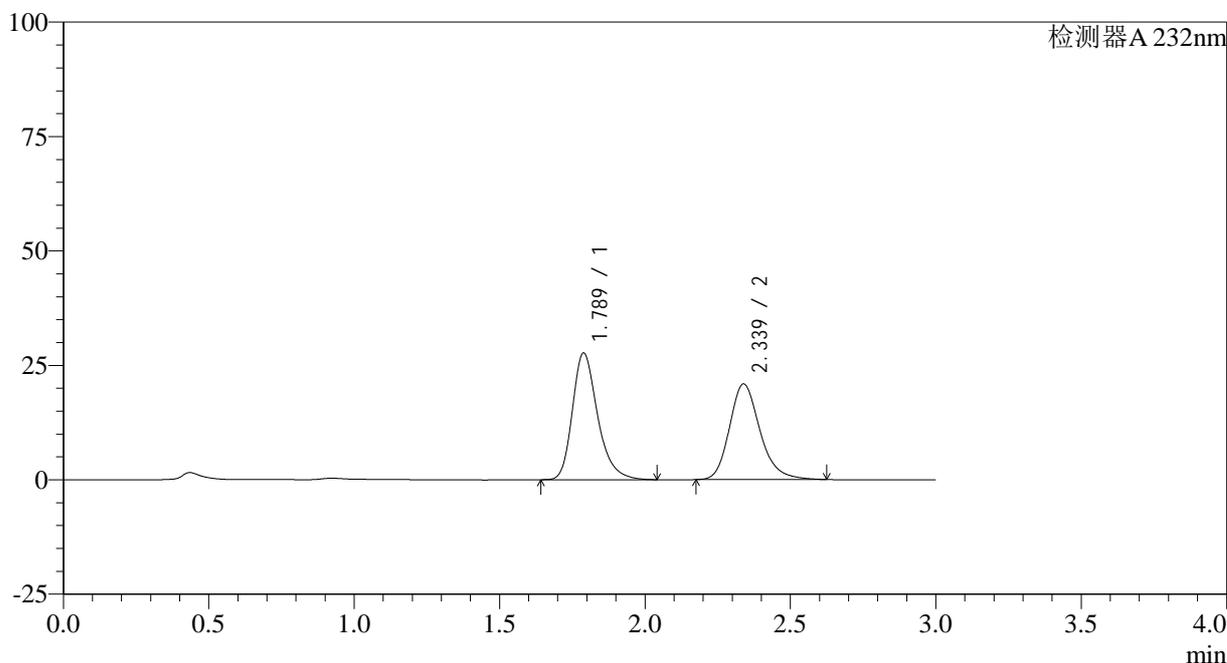
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-29/28-987-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 11:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	167355	52.311	27708	2131	1.289	--
2	2.339	152567	47.689	20905	2487	1.220	3.210
总计		319922	100.000	48612			

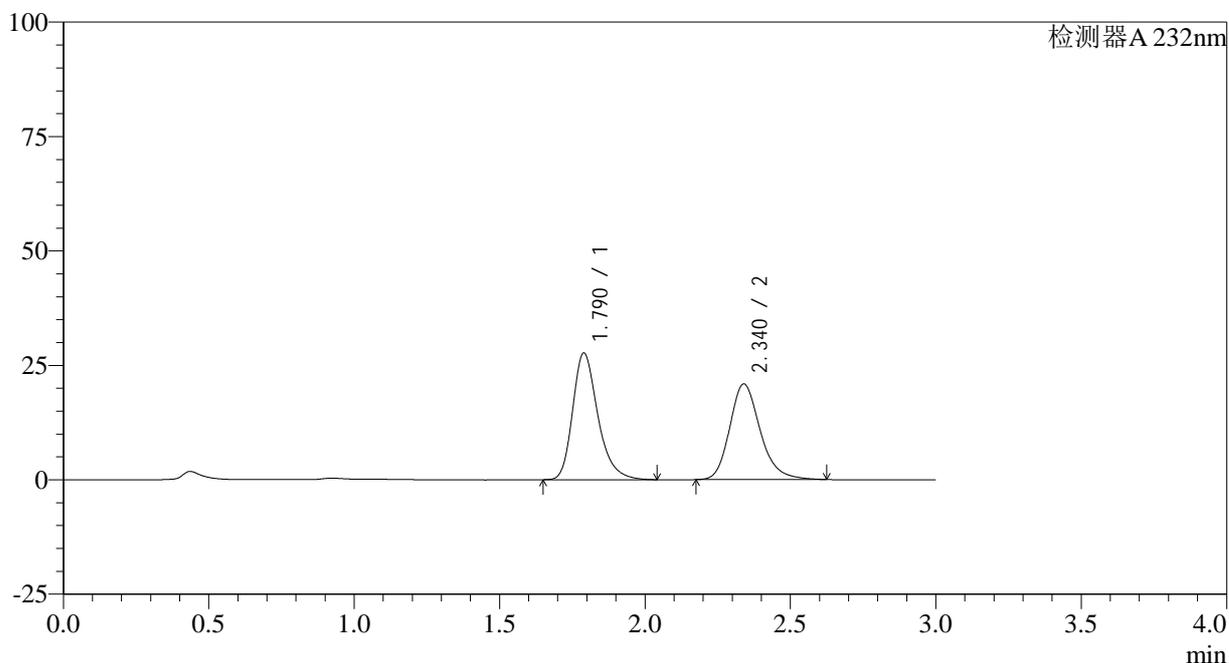
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-29/28-988-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 11:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167347	52.310	27689	2131	1.289	--
2	2.340	152567	47.690	20900	2486	1.219	3.208
总计		319914	100.000	48589			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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



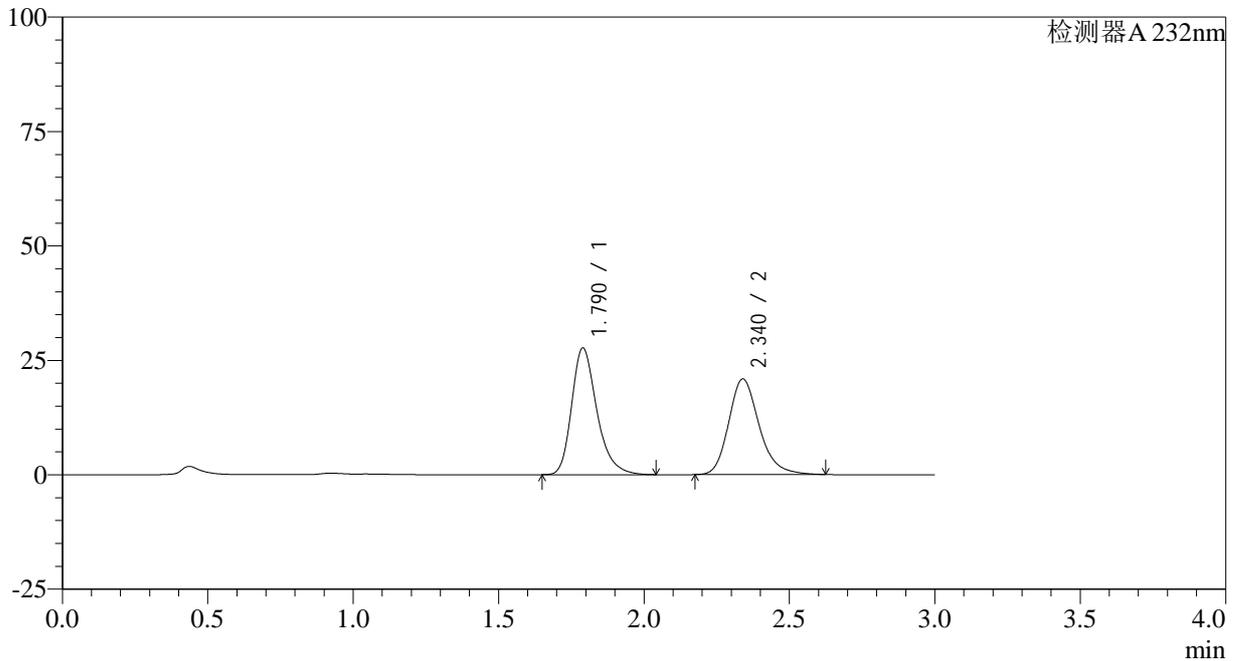
SMF-4068

<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 - 31-29/28-989-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 11:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167285	52.297	27688	2131	1.289	--
2	2.340	152588	47.703	20901	2486	1.219	3.208
总计		319873	100.000	48590			

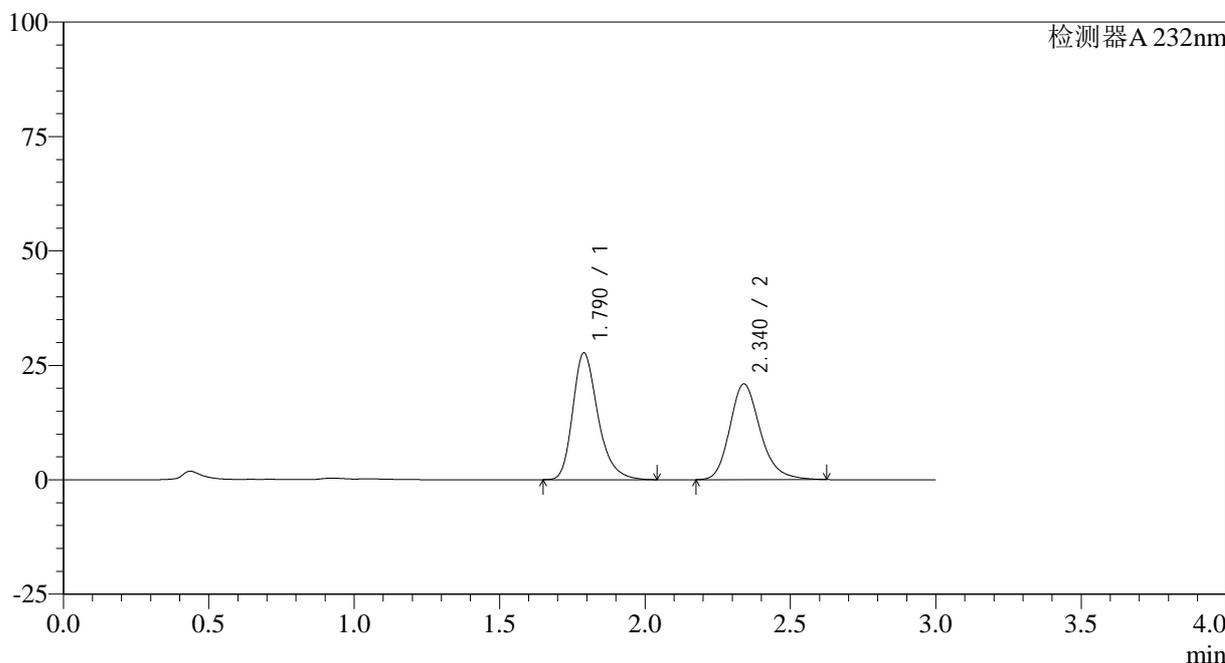
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-990-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 11:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167348	52.299	27702	2134	1.289	--
2	2.340	152632	47.701	20907	2488	1.218	3.209
总计		319980	100.000	48608			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-991-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 11:44:32

实验者: xiexinhui

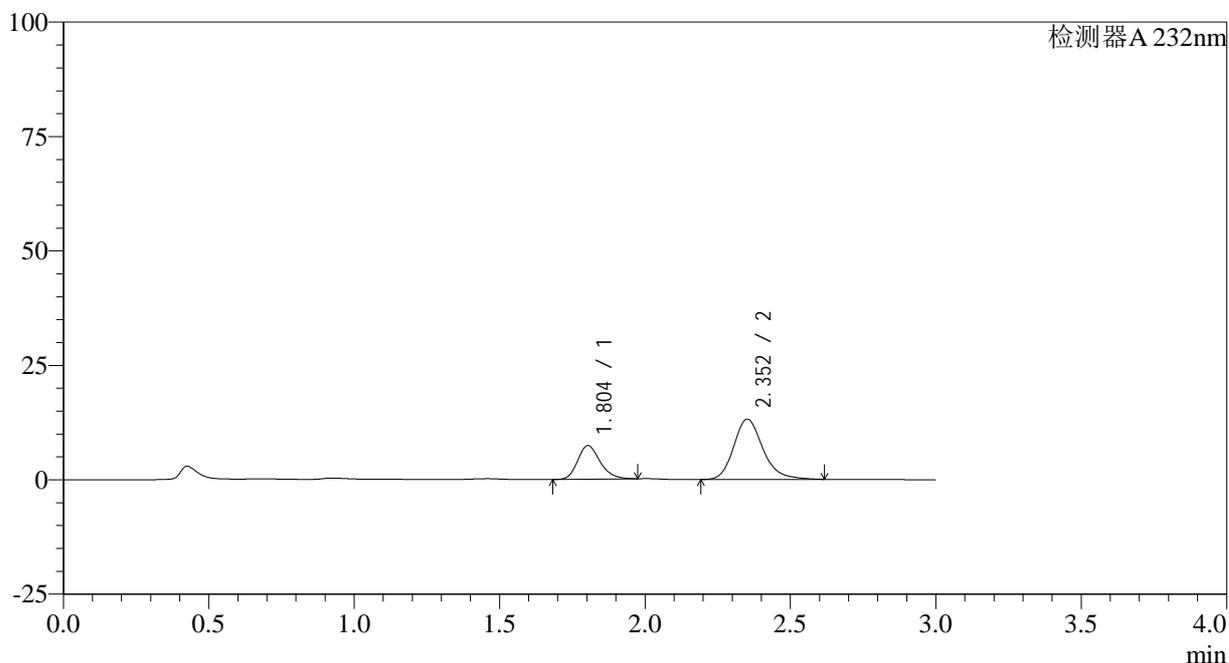
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	39452	29.914	7345	2662	1.215	--
2	2.352	92433	70.086	13151	2739	1.219	3.429
总计		131885	100.000	20495			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-992-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 11:47:59

实验者: xiexinhui

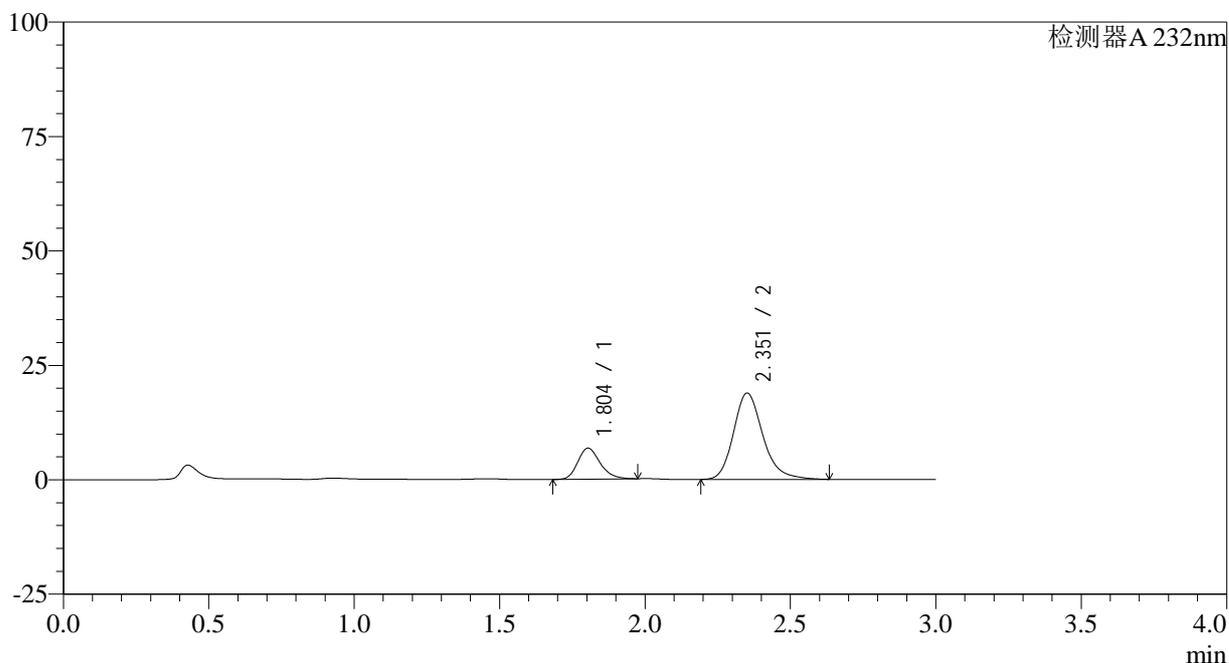
处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

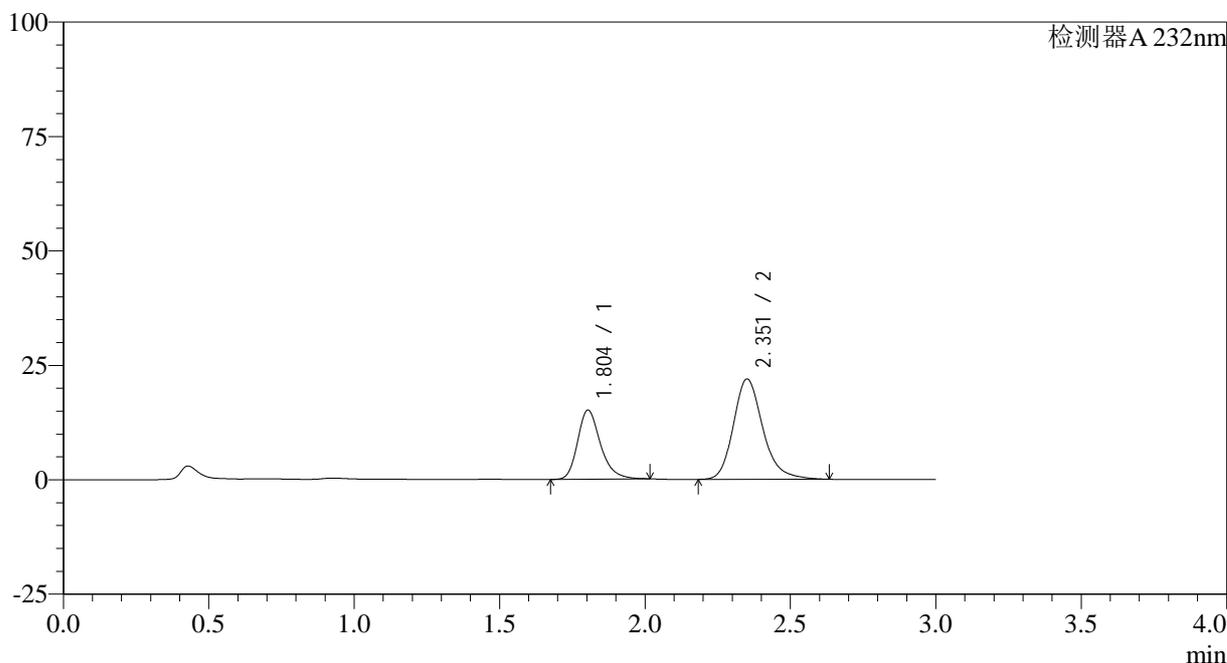
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	36378	21.492	6786	2673	1.214	--
2	2.351	132882	78.508	18809	2720	1.220	3.420
总计		169260	100.000	25595			

<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 - 31-29/28-993-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	82639	34.805	15106	2634	1.257	--
2	2.351	154798	65.195	21848	2708	1.219	3.405
总计		237437	100.000	36954			

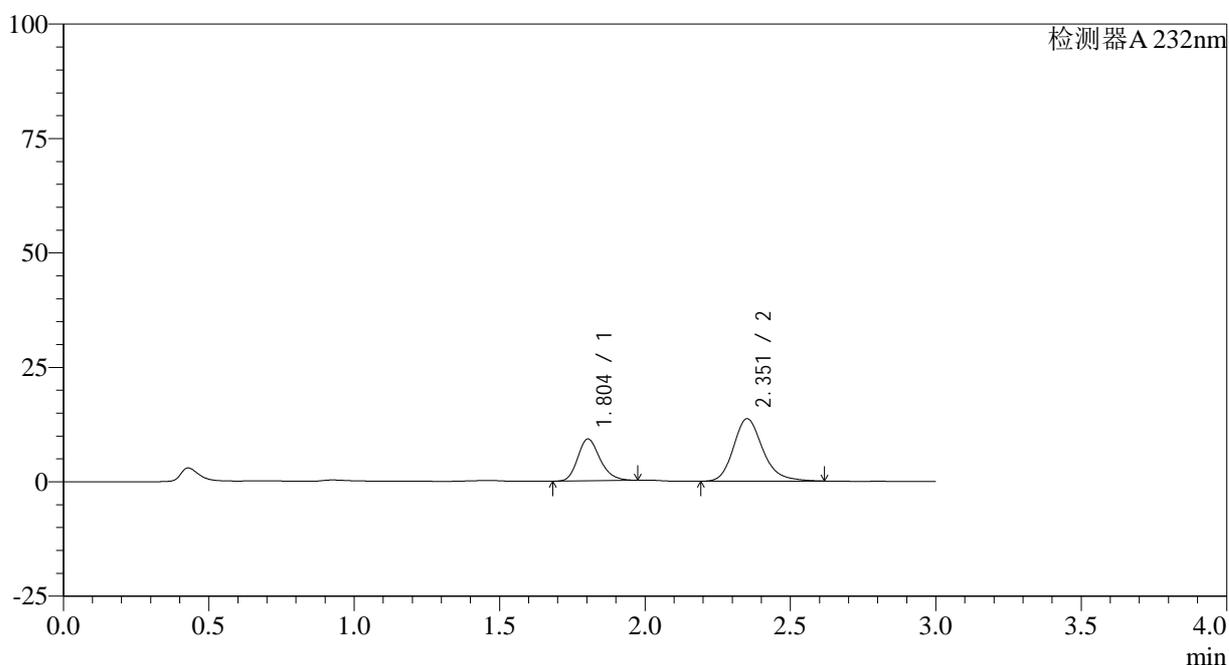
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-994-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 11:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

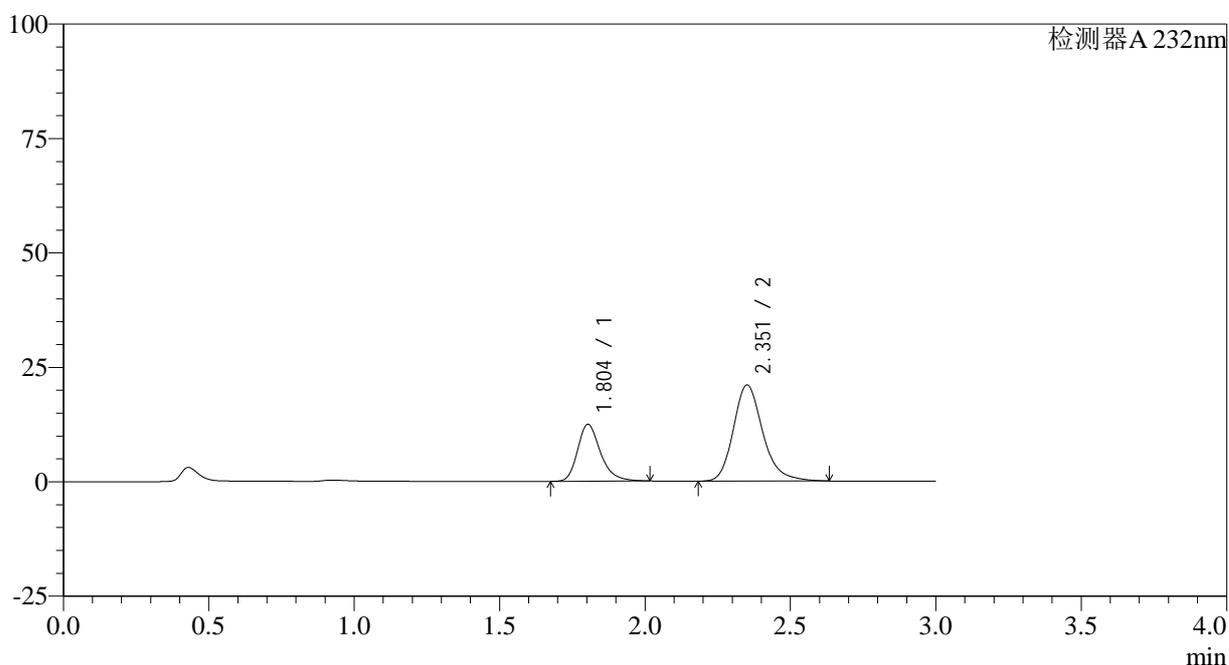
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	48965	33.802	9146	2677	1.211	--
2	2.351	95895	66.198	13605	2728	1.220	3.425
总计		144861	100.000	22751			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-995-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 11:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

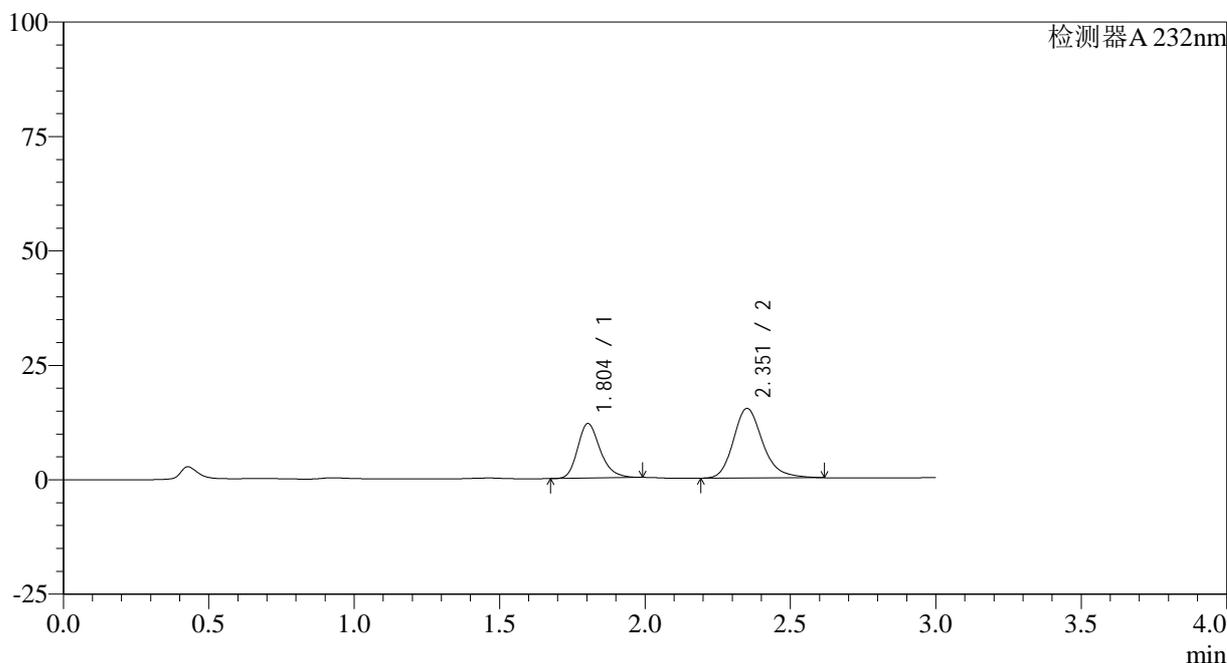
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	68140	31.521	12422	2631	1.264	--
2	2.351	148033	68.479	20933	2720	1.220	3.408
总计		216173	100.000	33356			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-996-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

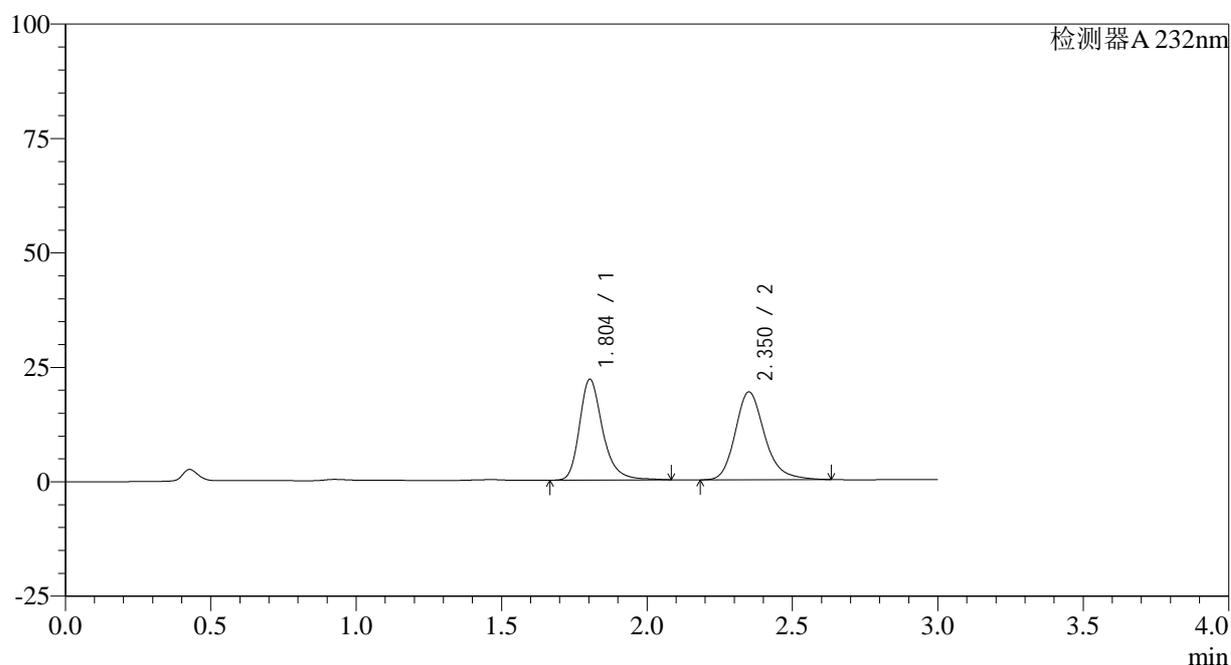
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	64464	37.607	11926	2659	1.232	--
2	2.351	106951	62.393	15166	2726	1.219	3.418
总计		171415	100.000	27092			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-997-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	122291	47.464	22021	2624	1.279	--
2	2.350	135359	52.536	19136	2717	1.222	3.404
总计		257650	100.000	41157			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

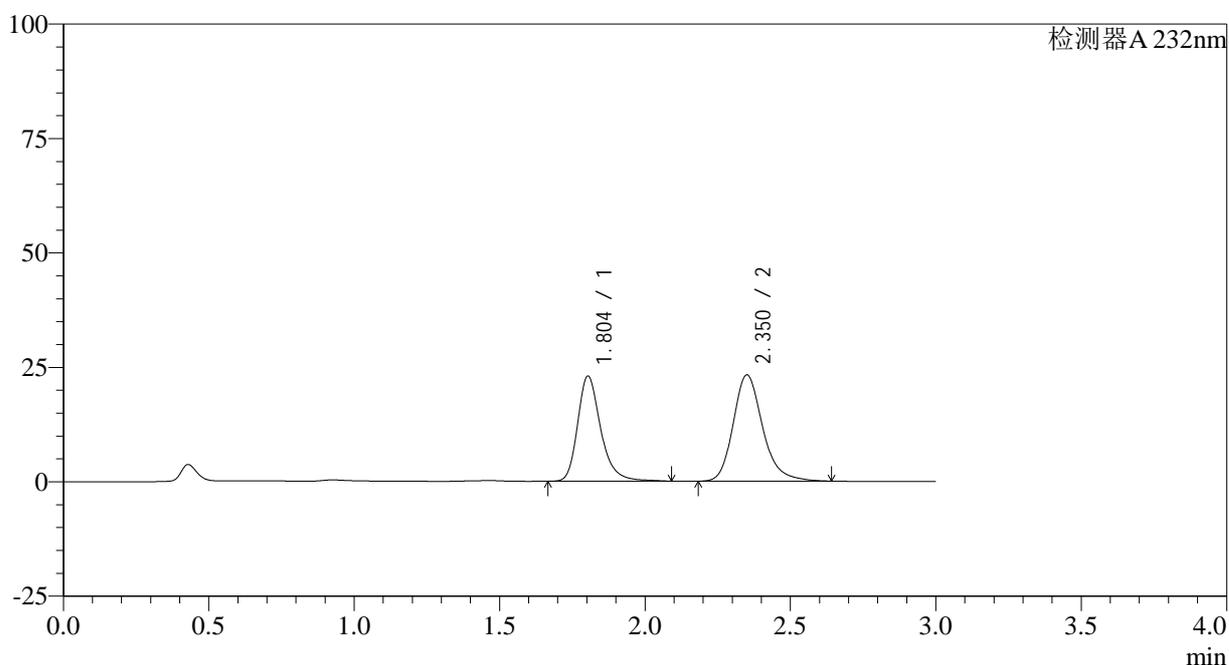
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-998-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 12:09:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	127382	43.729	22963	2633	1.280	--
2	2.350	163917	56.271	23161	2713	1.221	3.402
总计		291299	100.000	46124			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

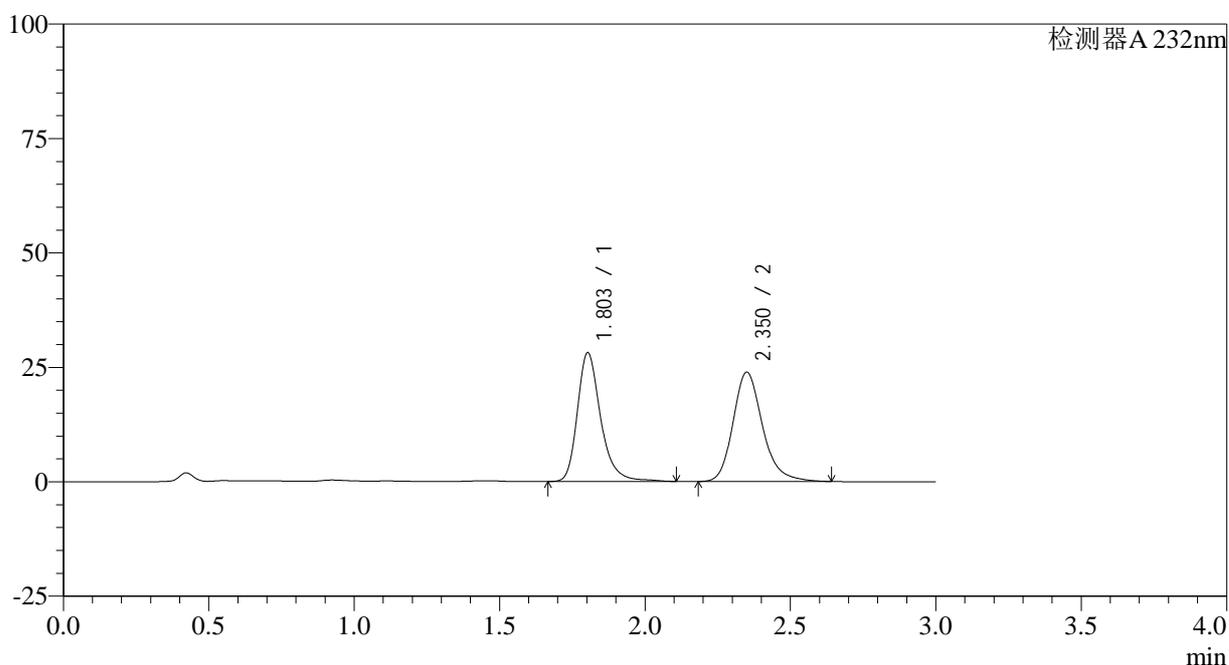
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-999-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	157243	48.230	28116	2610	1.282	--
2	2.350	168782	51.770	23837	2703	1.218	3.395
总计		326024	100.000	51953			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

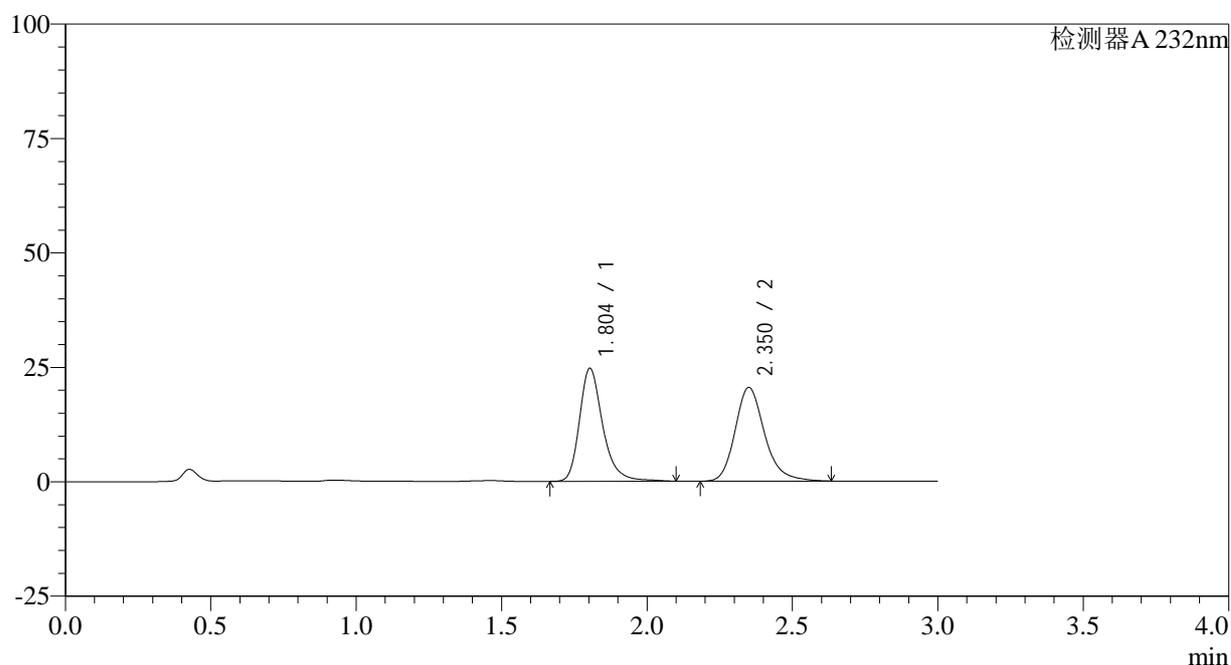
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1000-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

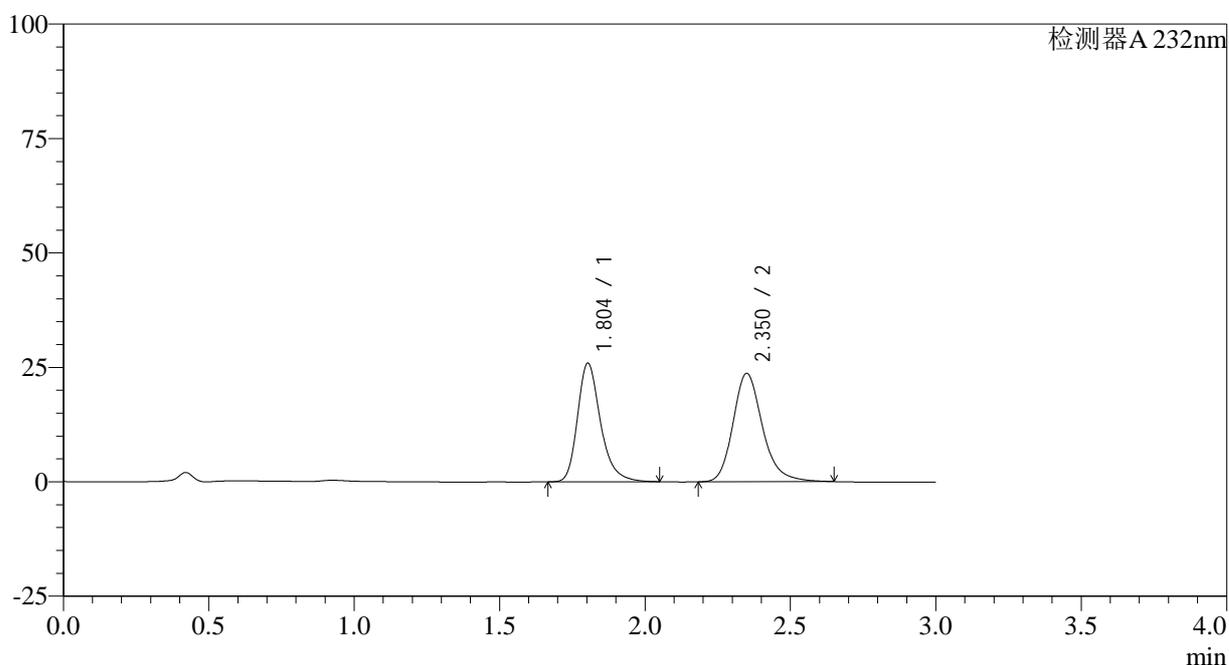
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	137643	48.766	24689	2619	1.283	--
2	2.350	144611	51.234	20439	2708	1.222	3.397
总计		282254	100.000	45128			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1001-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

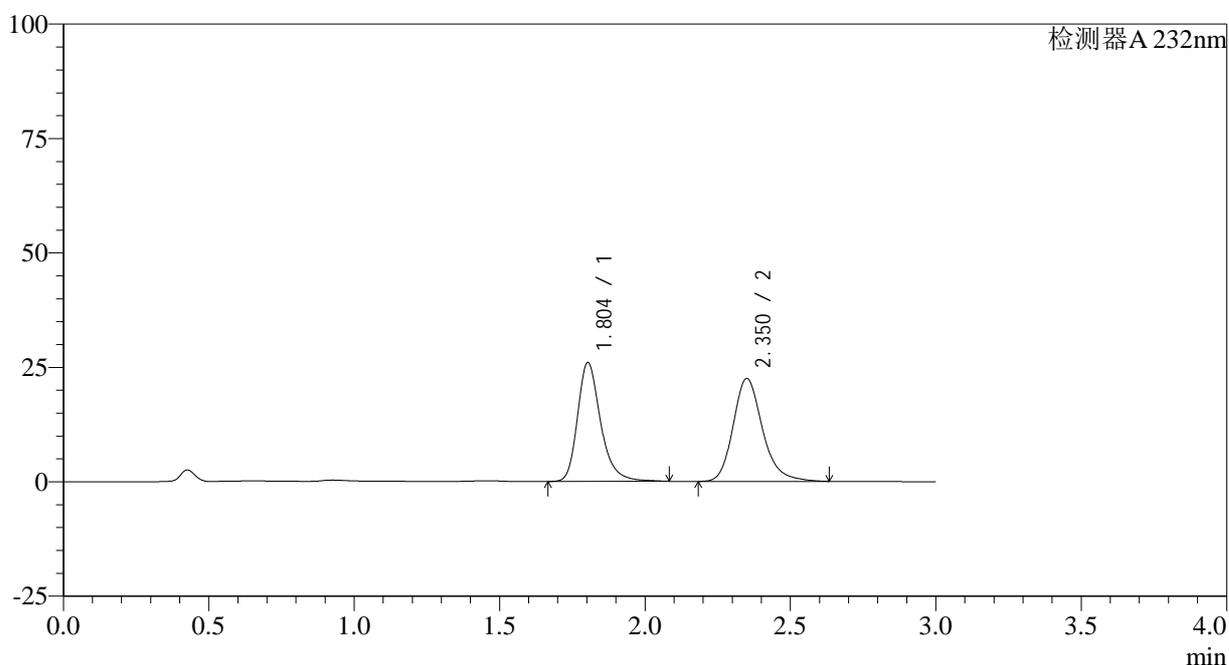
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	143217	46.133	25918	2620	1.279	--
2	2.350	167230	53.867	23643	2708	1.217	3.396
总计		310447	100.000	49562			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1002-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	143925	47.601	25951	2626	1.280	--
2	2.350	158433	52.399	22442	2719	1.221	3.403
总计		302358	100.000	48393			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1003-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:26:14

实验者: xiexinhui

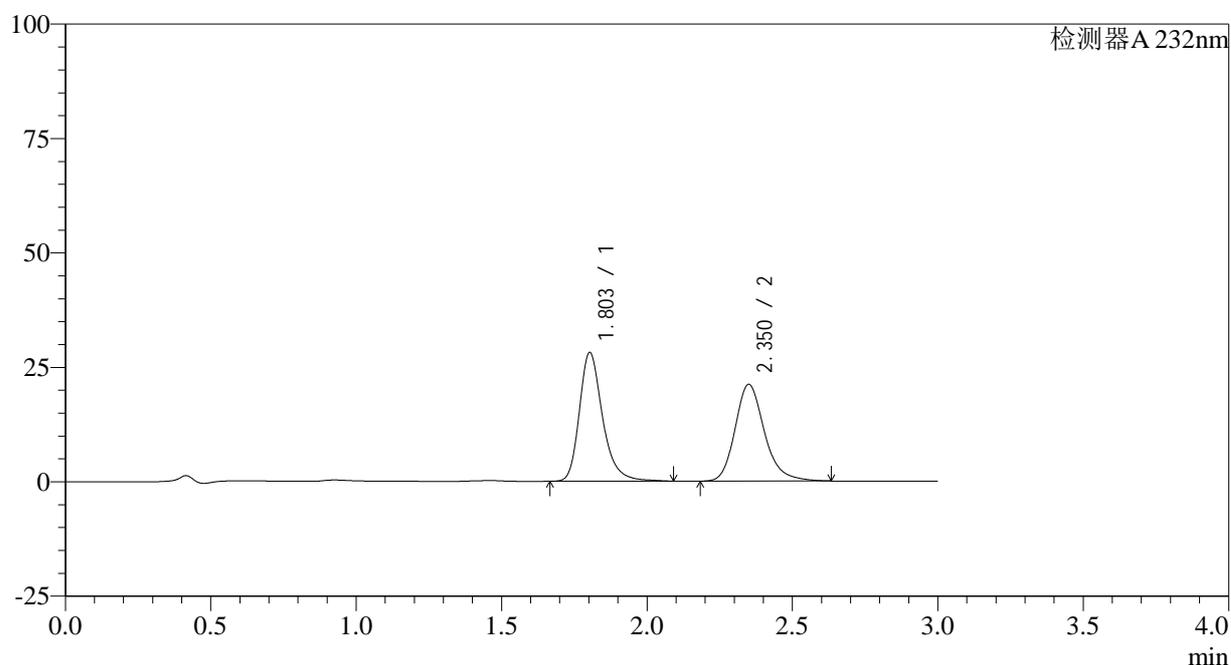
处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	156436	51.248	28115	2612	1.281	--
2	2.350	148819	48.752	21101	2720	1.217	3.401
总计		305256	100.000	49216			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

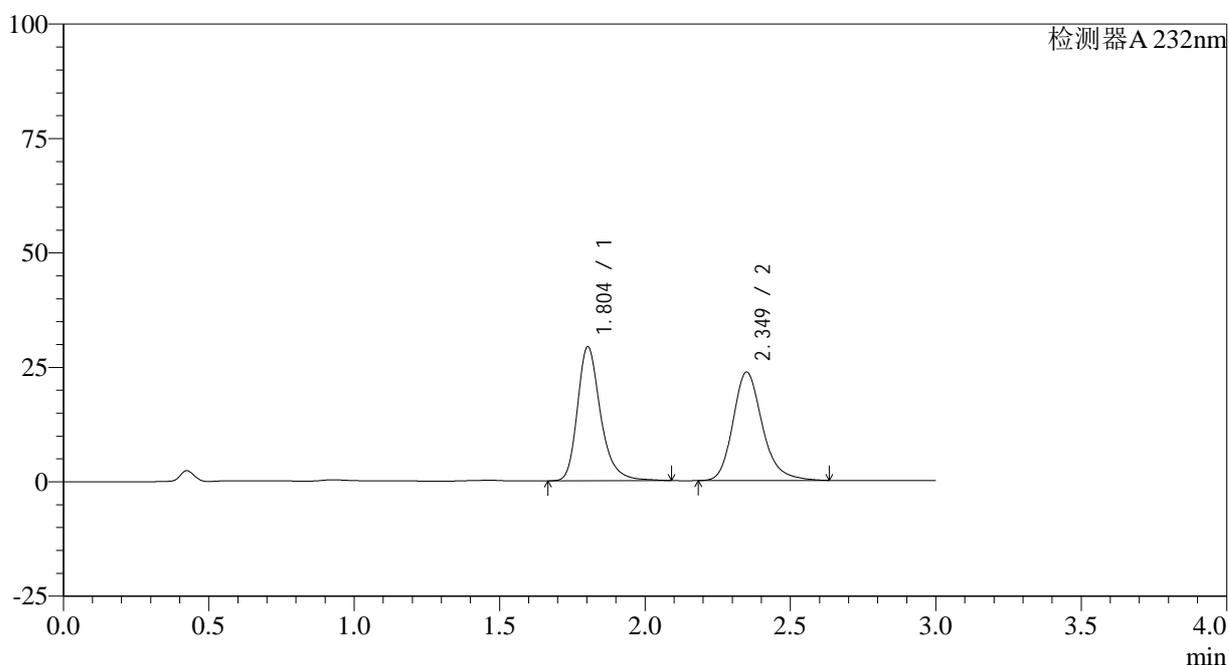
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1004-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	162592	49.329	29270	2623	1.280	--
2	2.349	167013	50.671	23661	2711	1.219	3.397
总计		329605	100.000	52931			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1005-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:33:03

实验者: xiexinhui

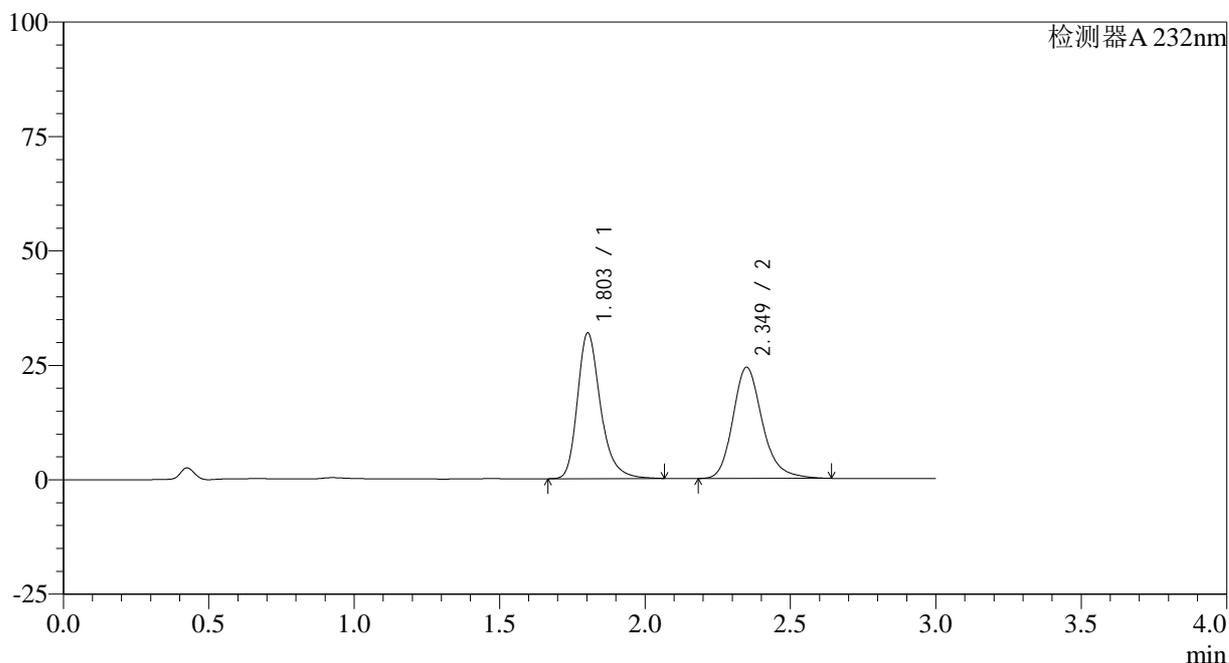
处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	175993	50.646	31803	2620	1.279	--
2	2.349	171505	49.354	24263	2709	1.220	3.396
总计		347498	100.000	56065			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

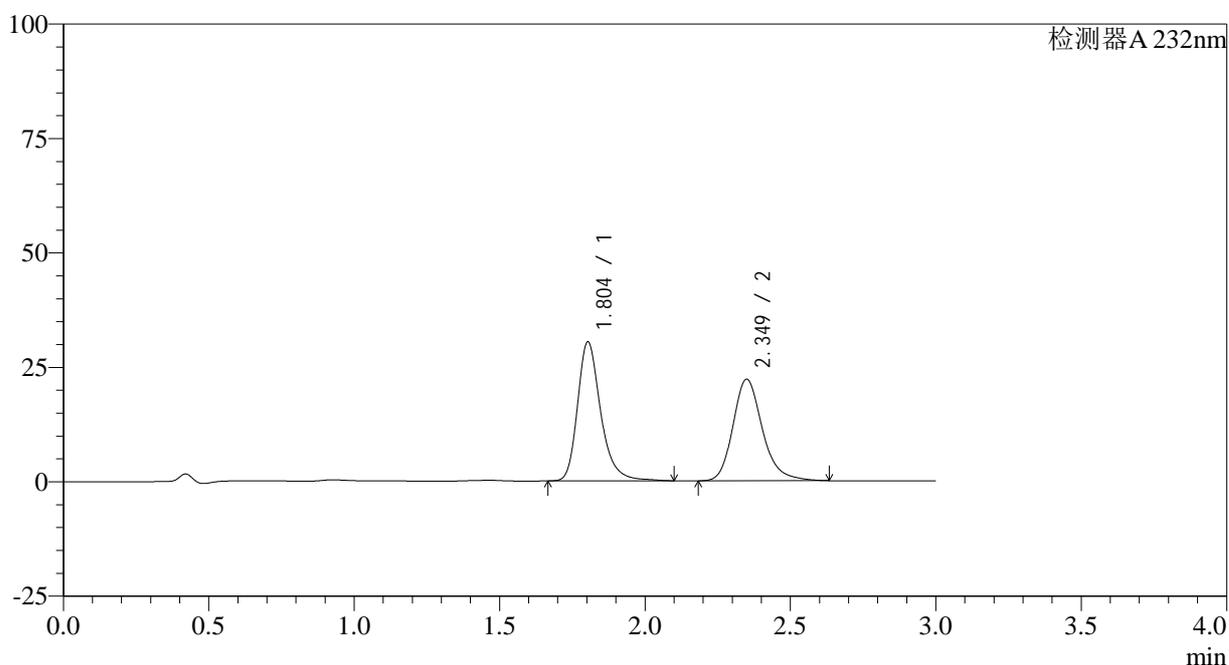
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1006-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

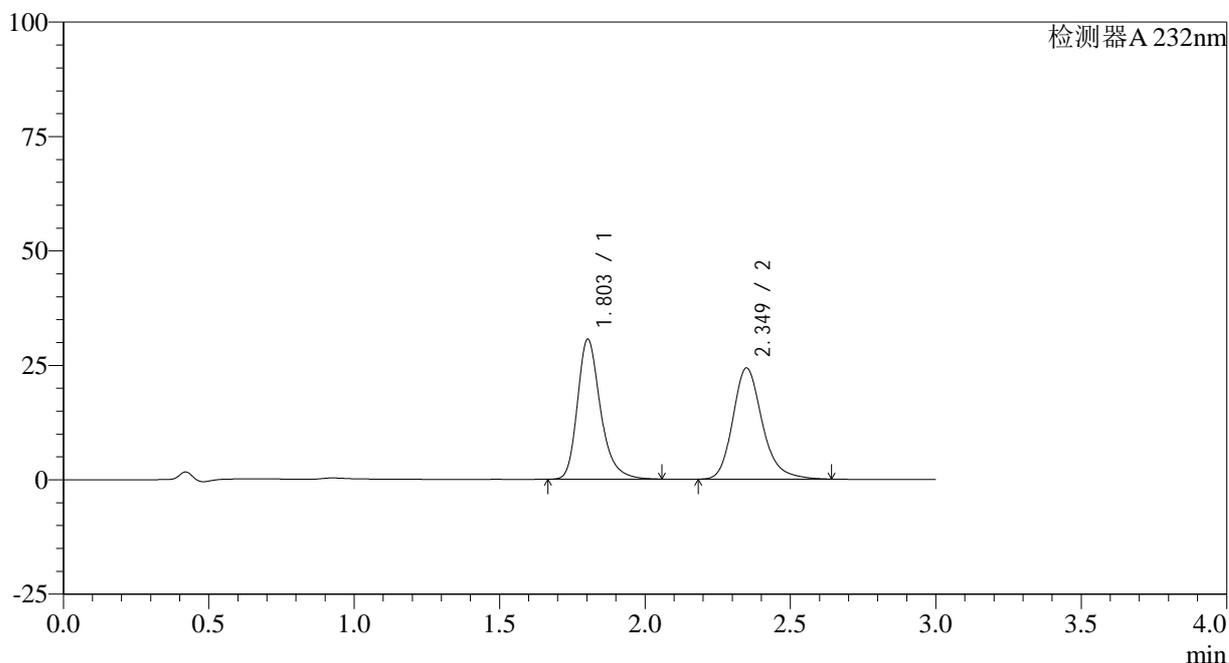
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	168833	51.888	30362	2624	1.282	--
2	2.349	156544	48.112	22168	2710	1.221	3.396
总计		325377	100.000	52530			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1007-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	169153	49.627	30562	2615	1.280	--
2	2.349	171694	50.373	24276	2703	1.221	3.391
总计		340847	100.000	54839			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1008-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 12:43:18

实验者: xiexinhui

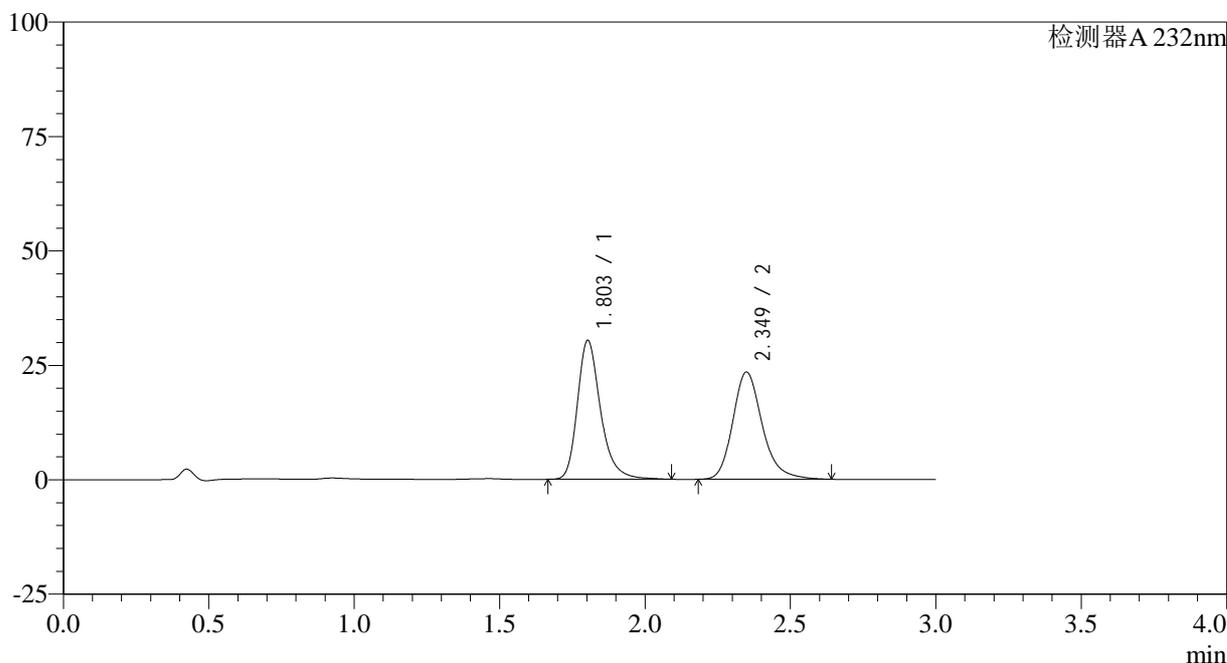
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	168579	50.469	30320	2614	1.282	--
2	2.349	165449	49.531	23408	2707	1.222	3.392
总计		334028	100.000	53728			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

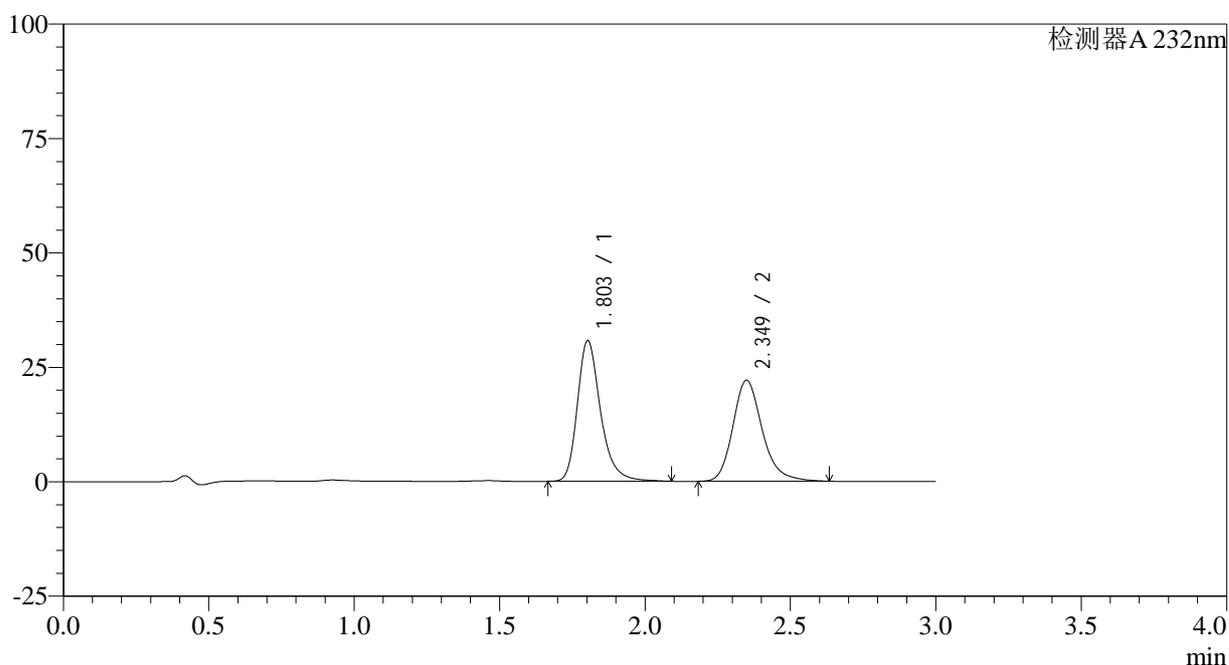
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1009-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	170906	52.360	30716	2609	1.281	--
2	2.349	155498	47.640	22051	2715	1.220	3.395
总计		326404	100.000	52768			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

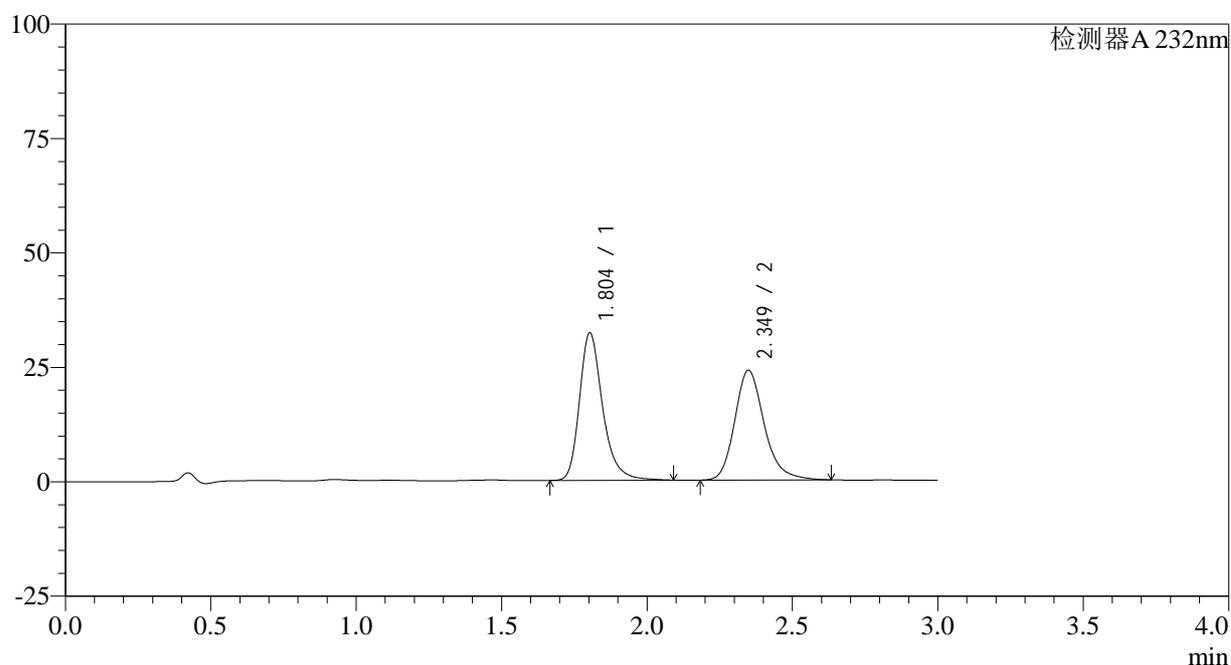
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1010-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	178860	51.375	32204	2620	1.282	--
2	2.349	169283	48.625	23968	2704	1.219	3.390
总计		348143	100.000	56172			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

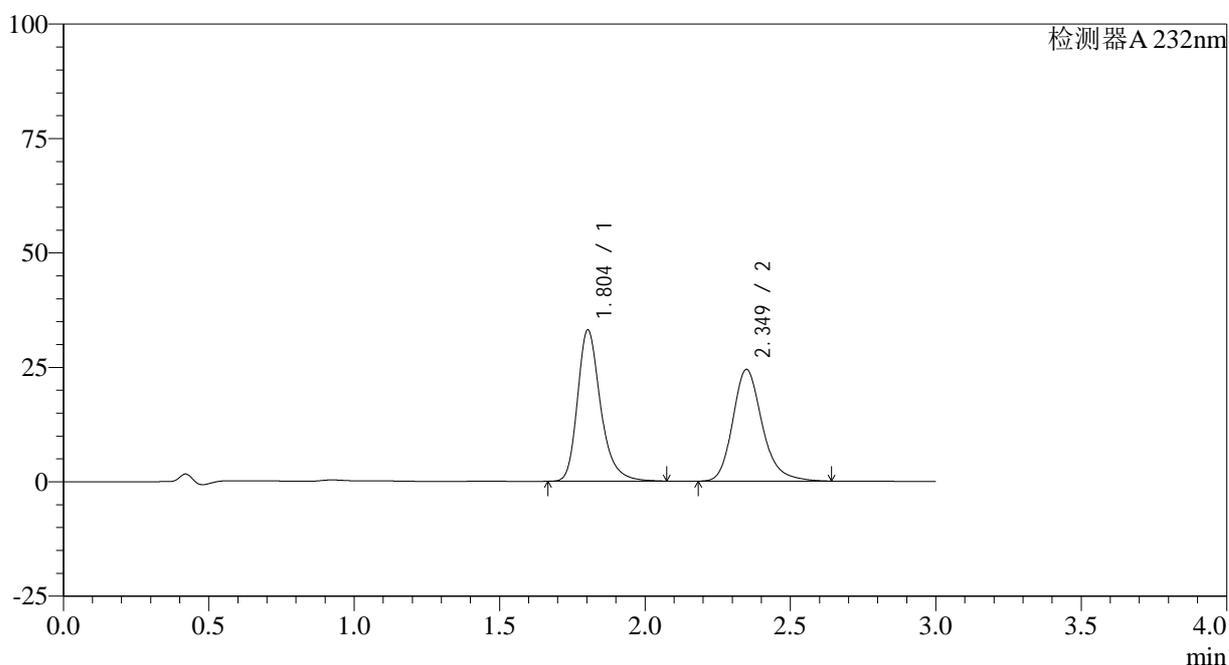
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1011-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	183044	51.493	33047	2621	1.281	--
2	2.349	172429	48.507	24396	2704	1.221	3.390
总计		355473	100.000	57444			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1012-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 12:56:57

实验者: xiexinhui

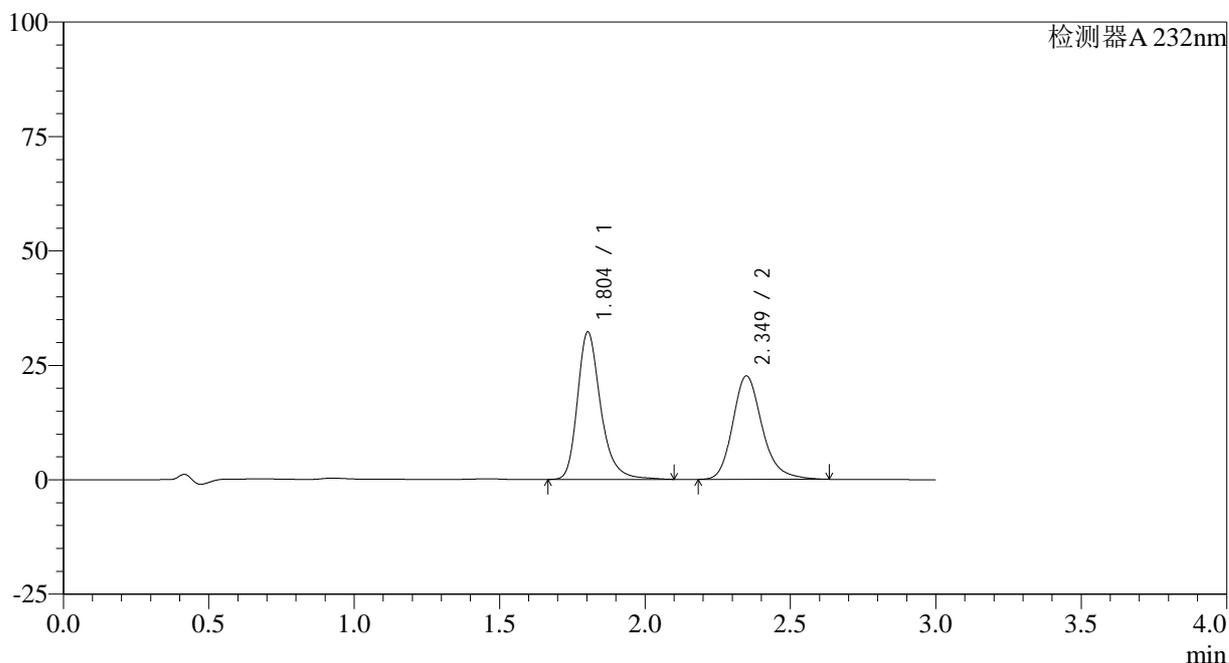
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	179208	52.895	32200	2617	1.282	--
2	2.349	159594	47.105	22602	2704	1.221	3.389
总计		338802	100.000	54803			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

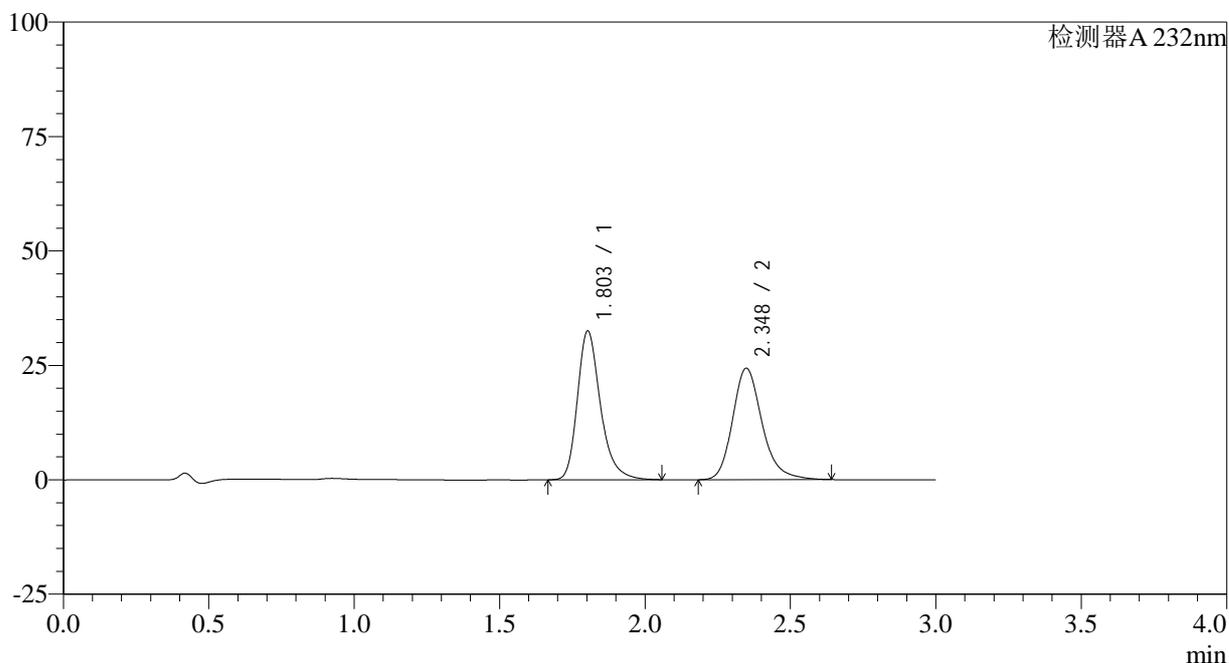
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1013-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	179762	51.088	32469	2614	1.280	--
2	2.348	172103	48.912	24368	2703	1.221	3.388
总计		351865	100.000	56837			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1014-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:03:46

实验者: xiexinhui

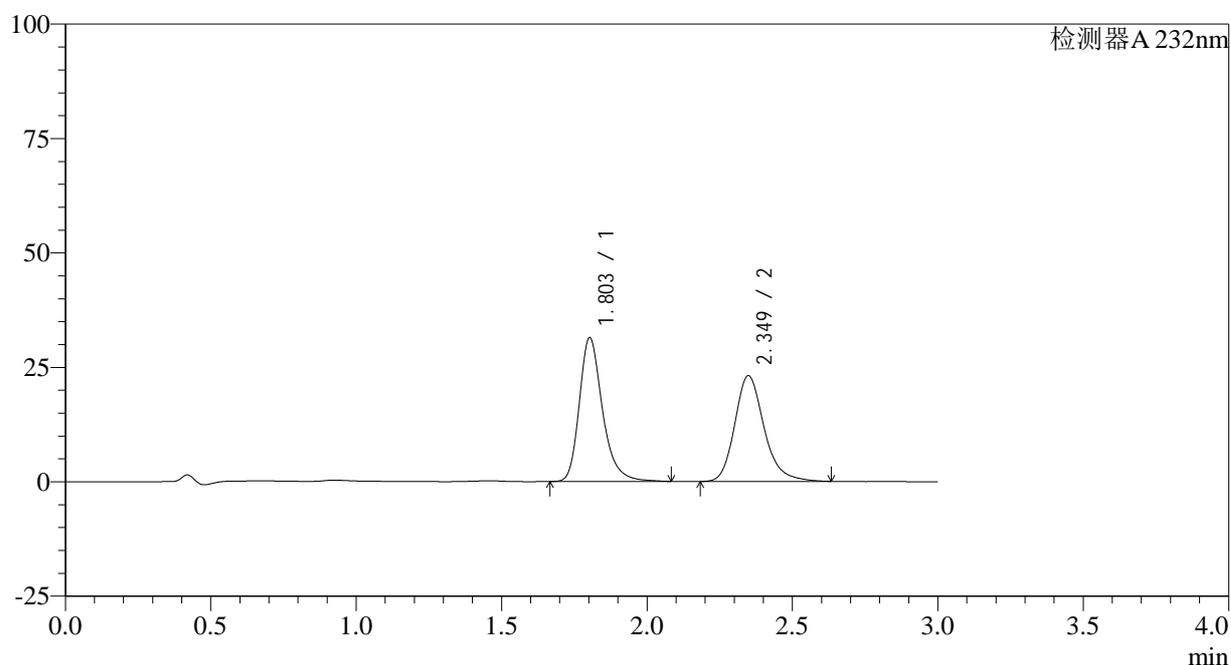
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	174562	51.769	31377	2606	1.280	--
2	2.349	162633	48.231	23094	2719	1.220	3.394
总计		337195	100.000	54471			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

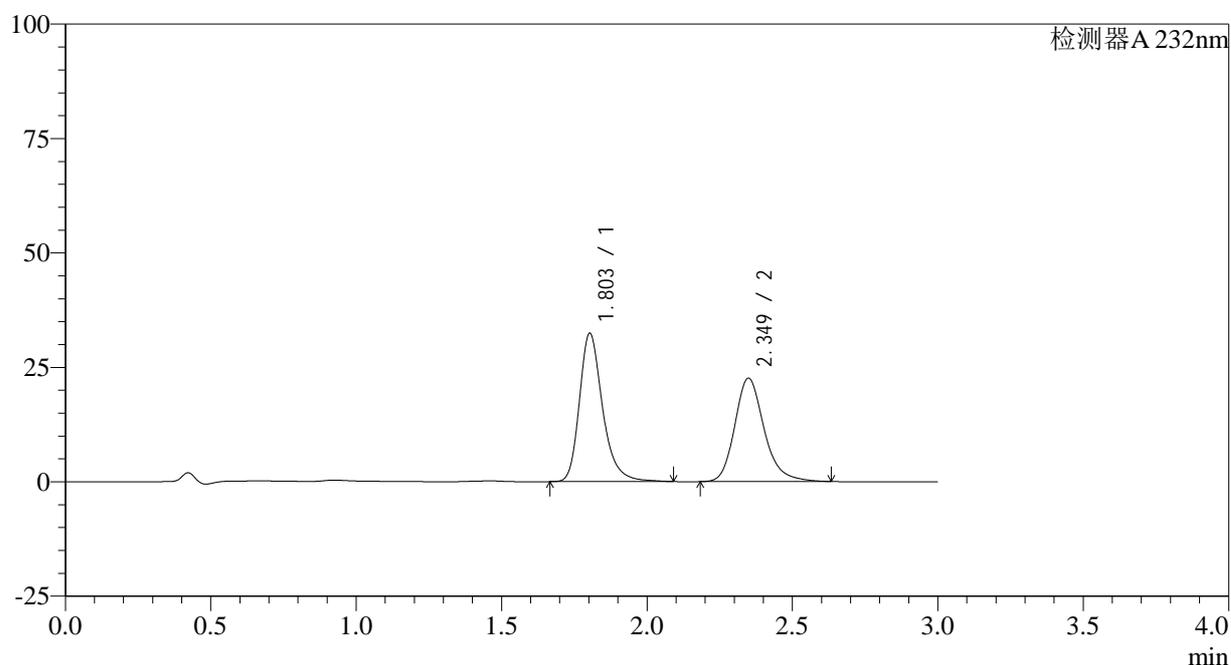
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1015-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	179940	53.100	32380	2616	1.281	--
2	2.349	158932	46.900	22588	2724	1.218	3.397
总计		338872	100.000	54968			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1016-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:10:36

实验者: xiexinhui

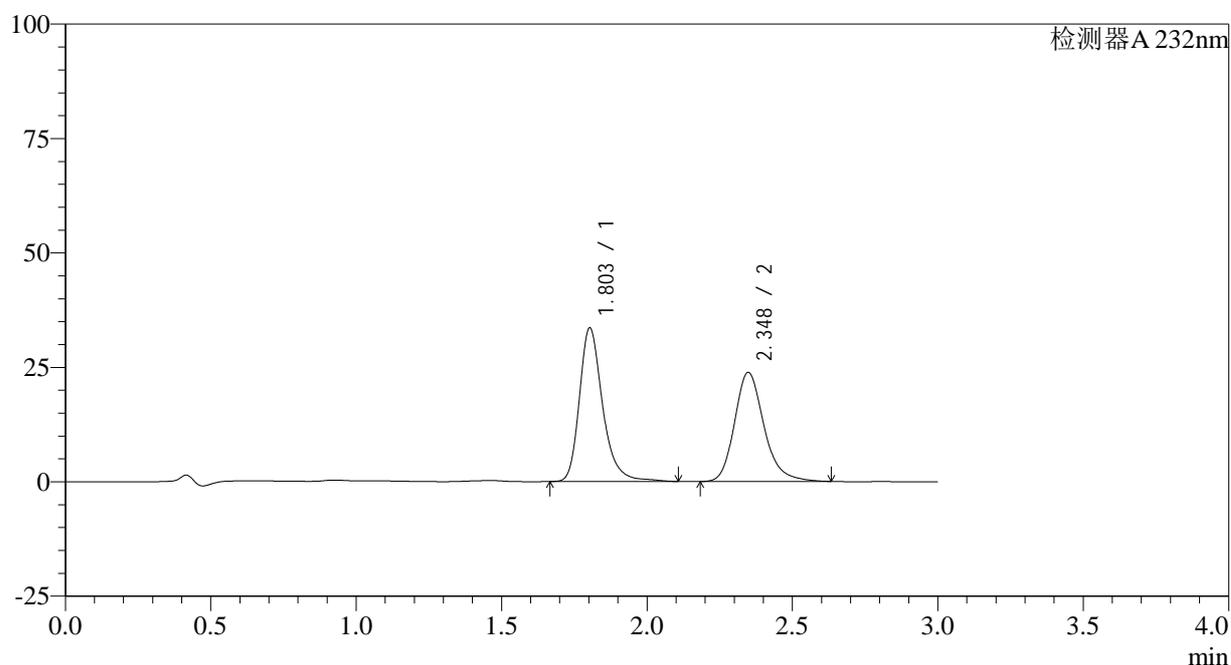
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	187192	52.682	33552	2621	1.281	--
2	2.348	168132	47.318	23848	2705	1.218	3.389
总计		355325	100.000	57399			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

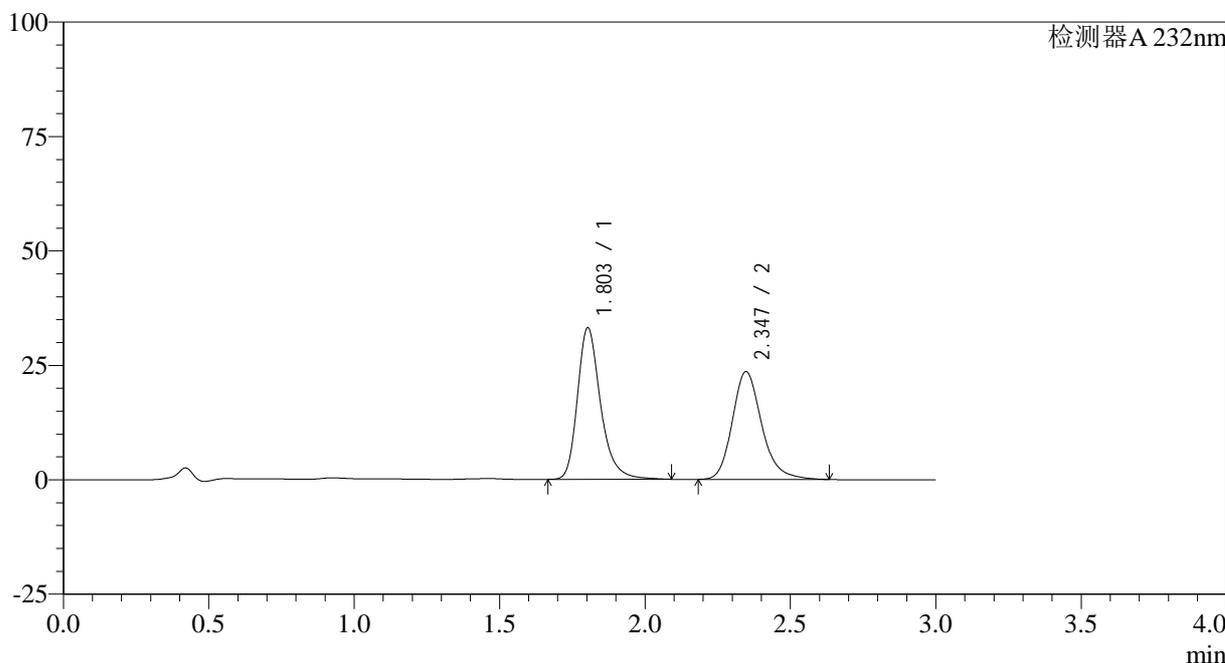
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1025-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	183649	52.533	33090	2623	1.280	--
2	2.347	165937	47.467	23571	2710	1.215	3.386
总计		349586	100.000	56660			

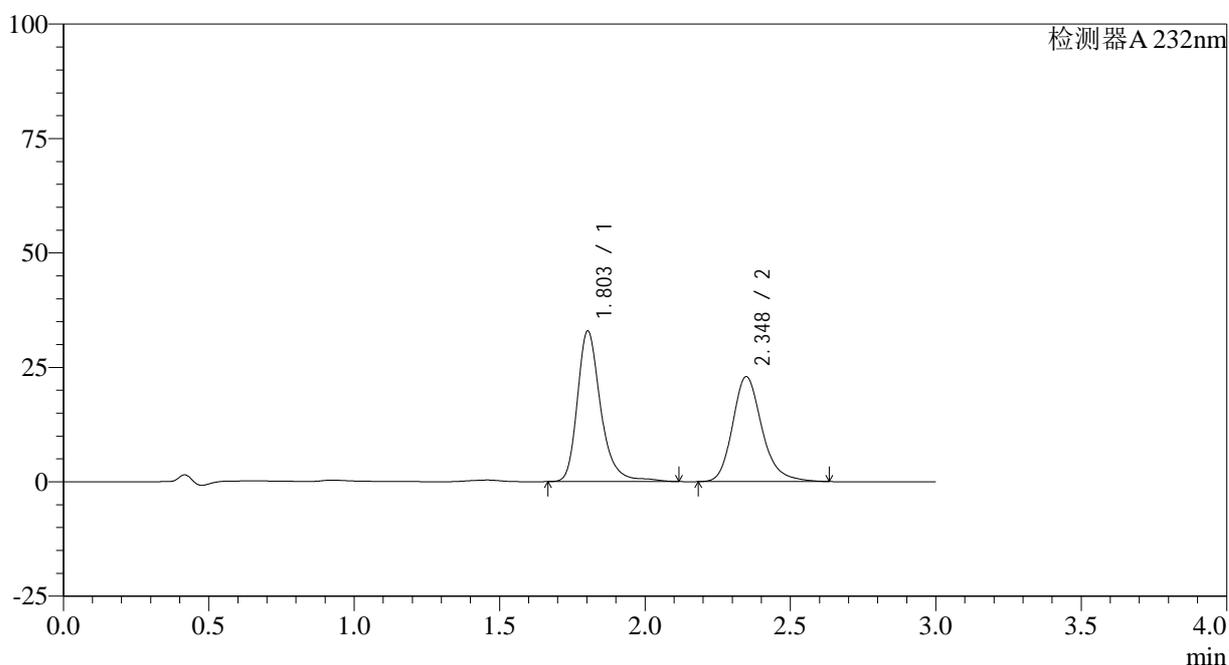
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1018-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	184546	53.320	32882	2612	1.282	--
2	2.348	161566	46.680	22926	2710	1.221	3.388
总计		346112	100.000	55808			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1019-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:20:49

实验者: xiexinhui

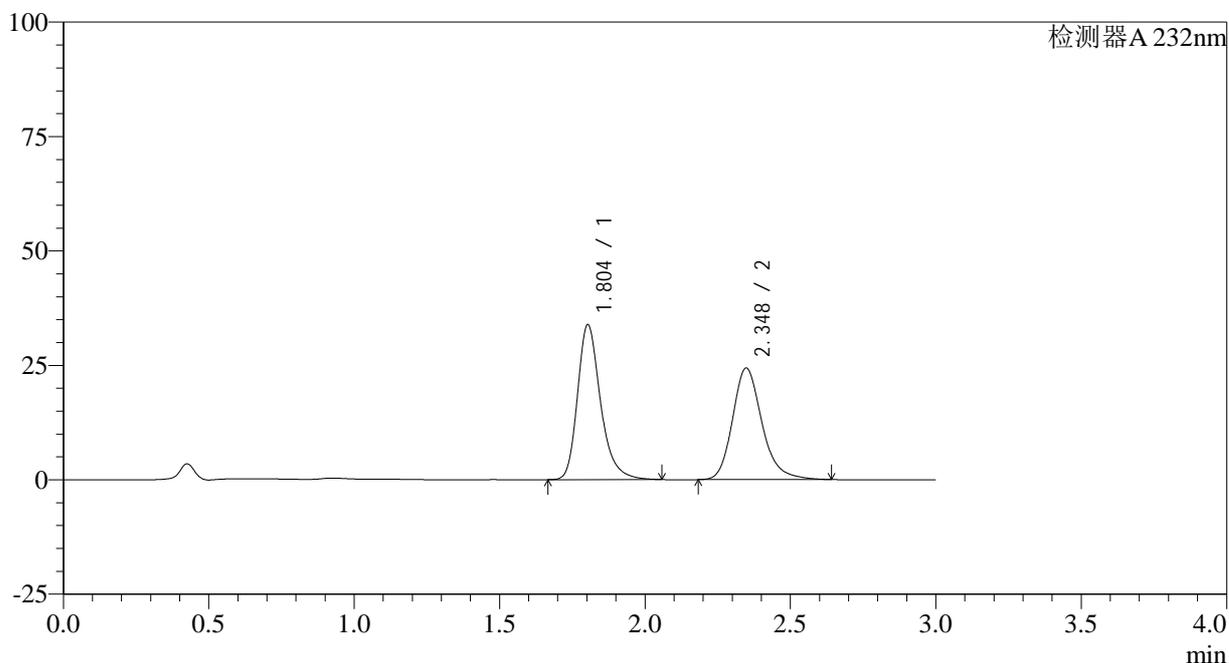
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	186935	52.077	33823	2622	1.280	--
2	2.348	172021	47.923	24385	2708	1.221	3.388
总计		358956	100.000	58207			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

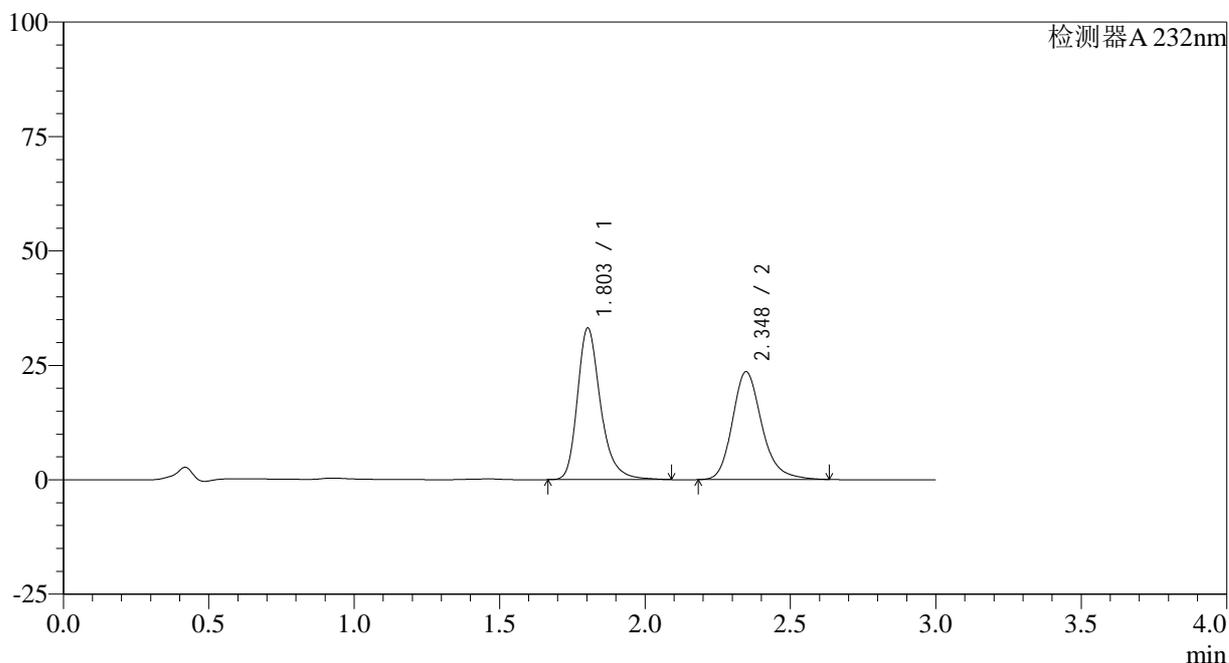
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1020-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	183699	52.498	33105	2623	1.281	--
2	2.348	166214	47.502	23572	2707	1.217	3.387
总计		349914	100.000	56677			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1021-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:27:39

实验者: xiexinhui

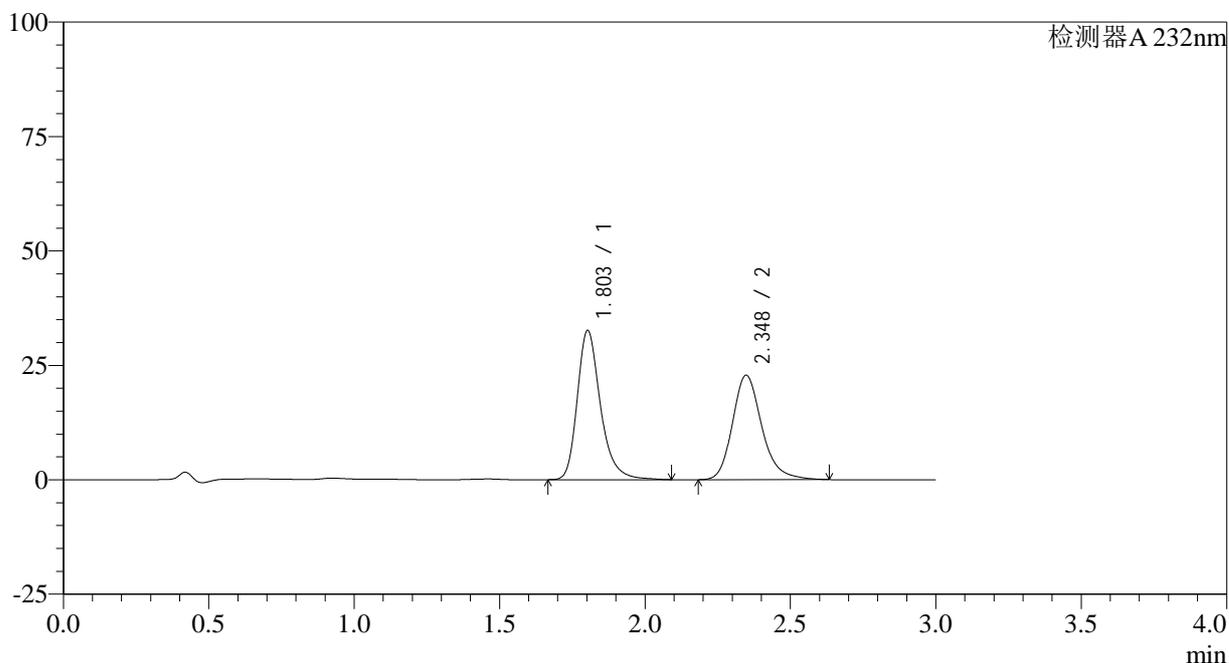
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	181241	53.036	32544	2607	1.281	--
2	2.348	160490	46.964	22824	2721	1.219	3.391
总计		341732	100.000	55368			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

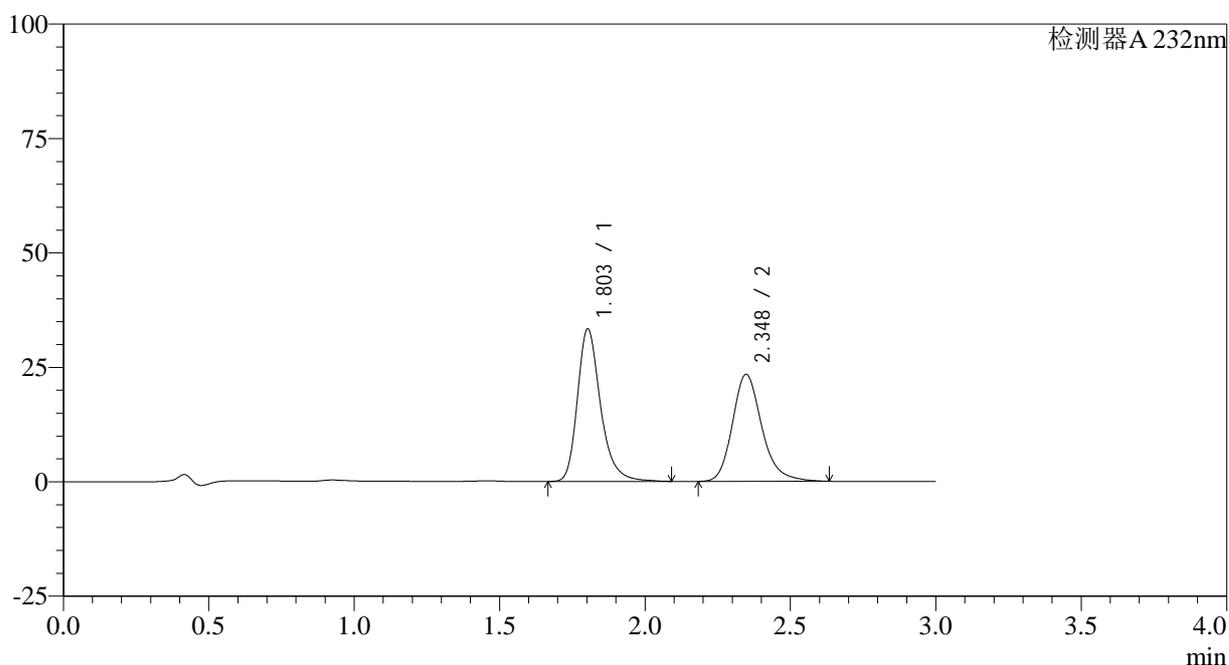
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1022-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	185084	52.914	33311	2615	1.281	--
2	2.348	164698	47.086	23385	2711	1.216	3.387
总计		349782	100.000	56697			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1023-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 13:34:28

实验者: xiexinhui

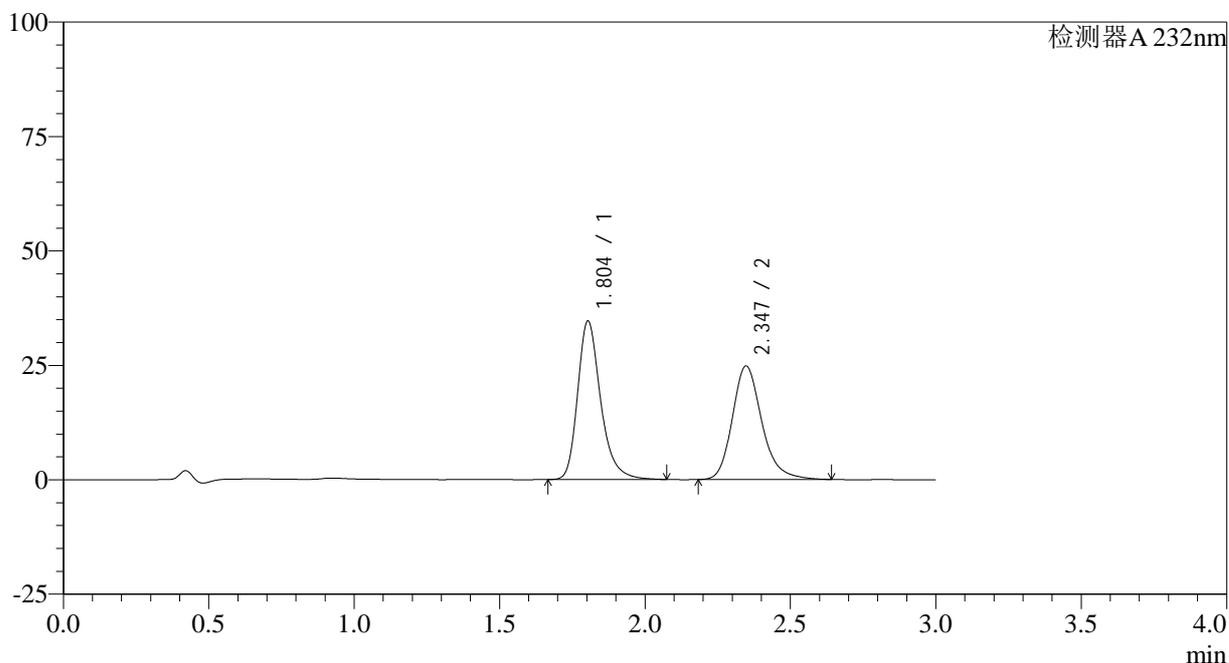
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	191059	52.157	34622	2639	1.279	--
2	2.347	175260	47.843	24818	2699	1.219	3.384
总计		366319	100.000	59440			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

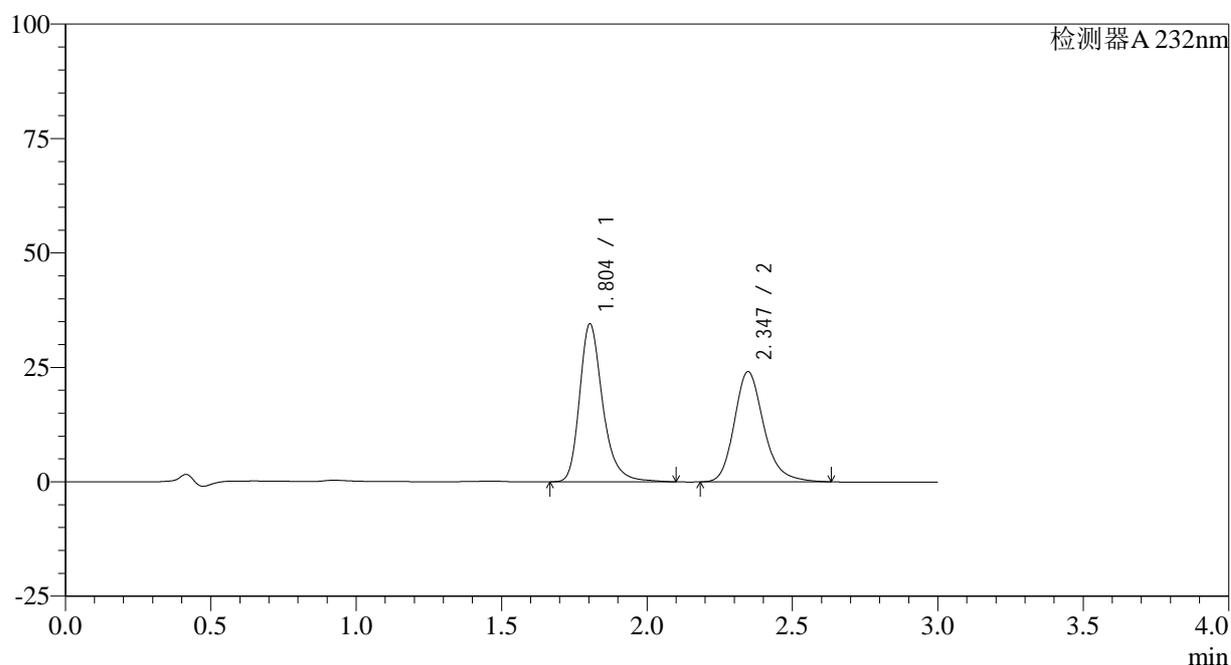
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1024-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	191412	52.945	34508	2634	1.281	--
2	2.347	170118	47.055	24095	2697	1.218	3.382
总计		361530	100.000	58604			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

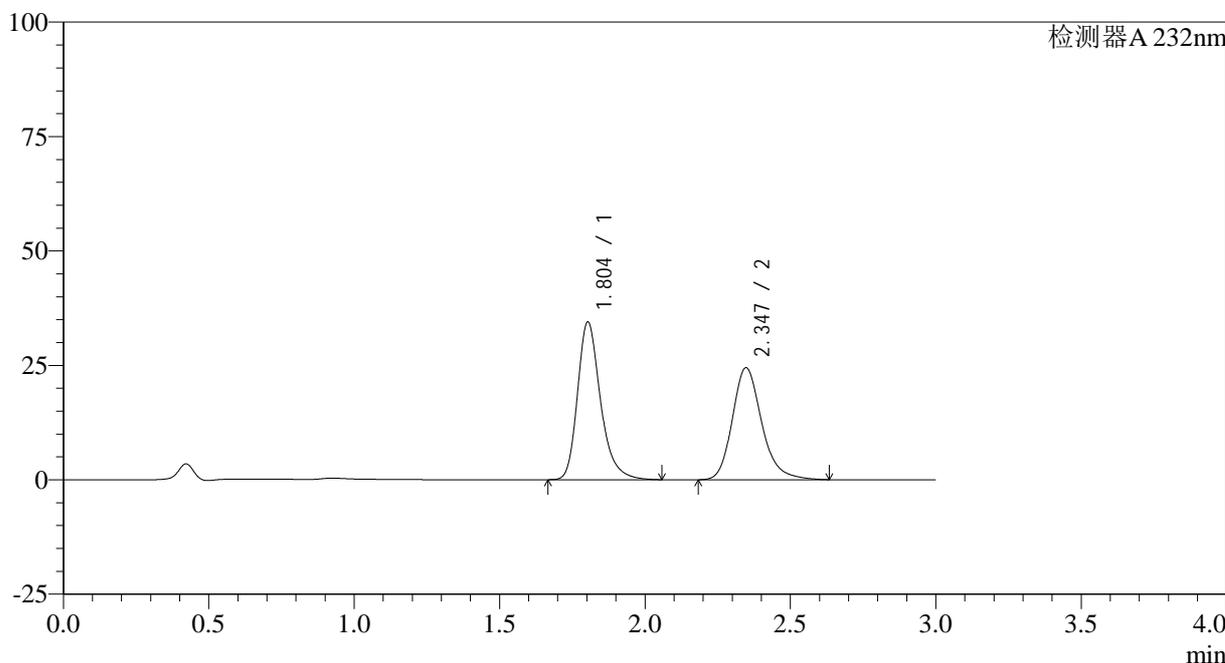
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1026-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	190185	52.438	34440	2623	1.279	--
2	2.347	172498	47.562	24486	2708	1.216	3.385
总计		362684	100.000	58926			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-片5

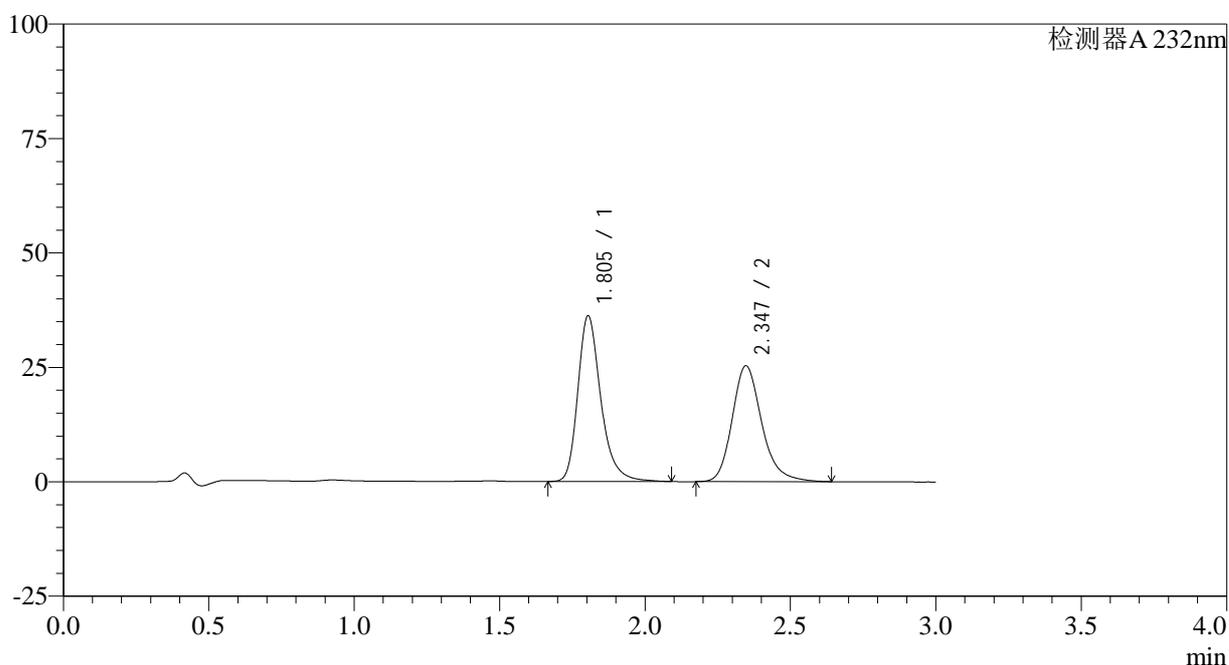
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1027-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	199994	52.725	36207	2647	1.281	--
2	2.347	179318	47.275	25324	2681	1.219	3.373
总计		379313	100.000	61530			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

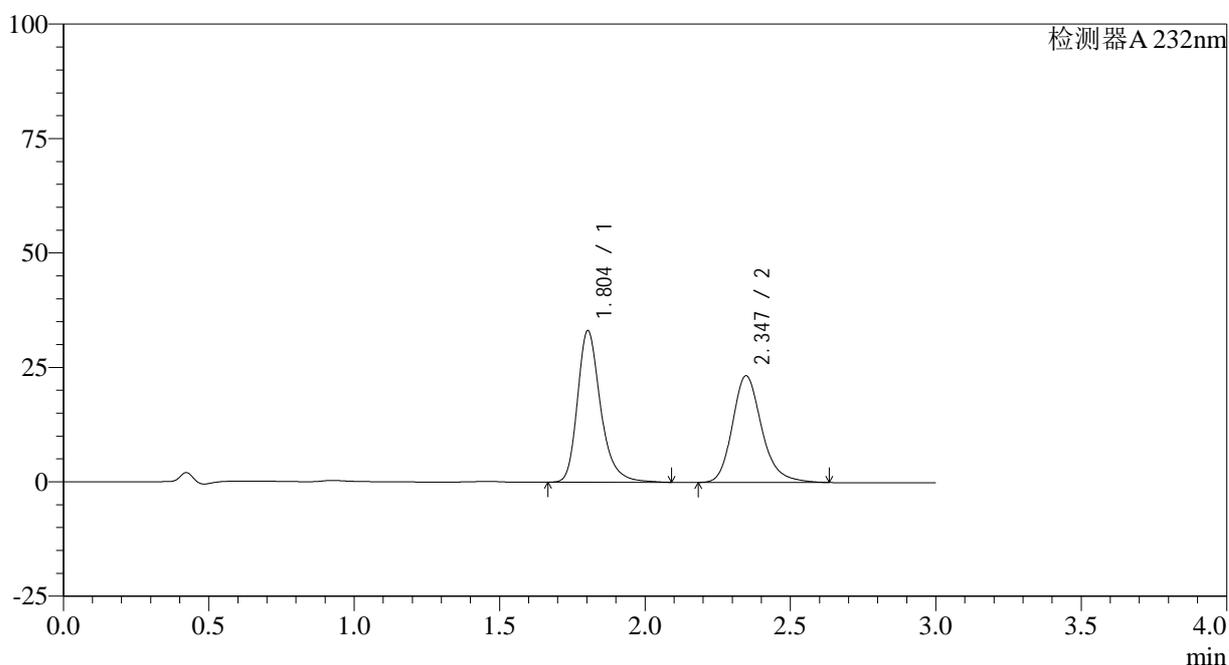
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1028-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 13:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	183747	52.830	33108	2623	1.281	--
2	2.347	164060	47.170	23323	2717	1.219	3.388
总计		347807	100.000	56430			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

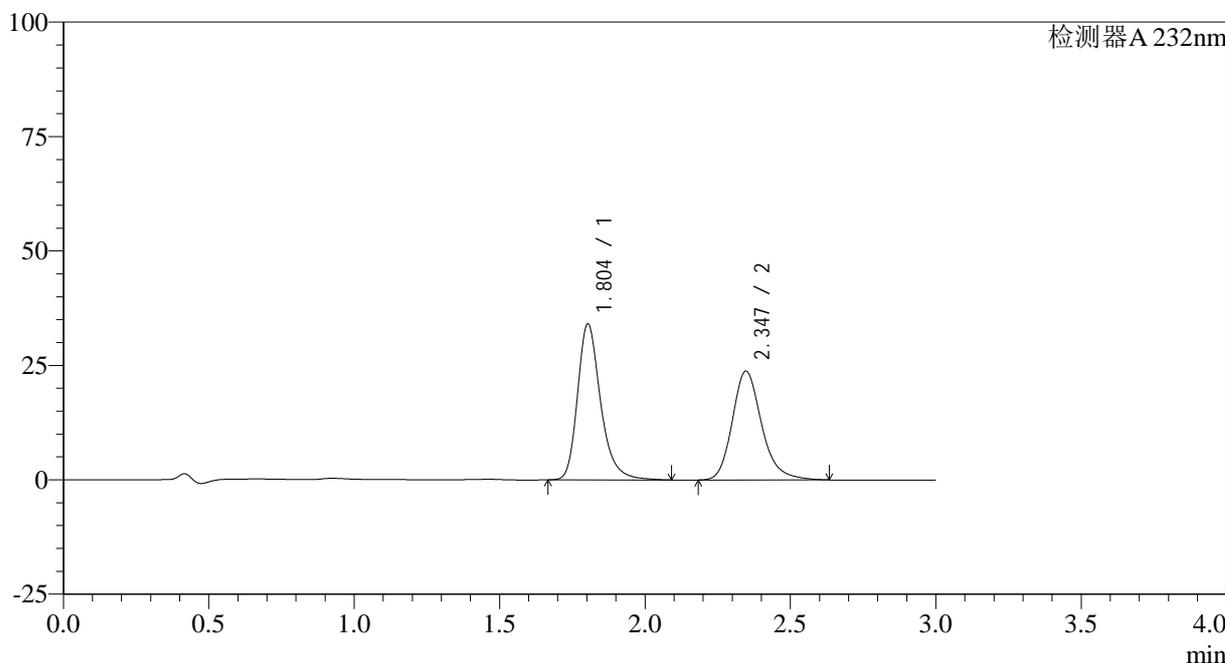
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1029-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	188867	52.987	34048	2624	1.280	--
2	2.347	167571	47.013	23786	2706	1.217	3.382
总计		356438	100.000	57834			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1030-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:04:43

实验者: xiexinhui

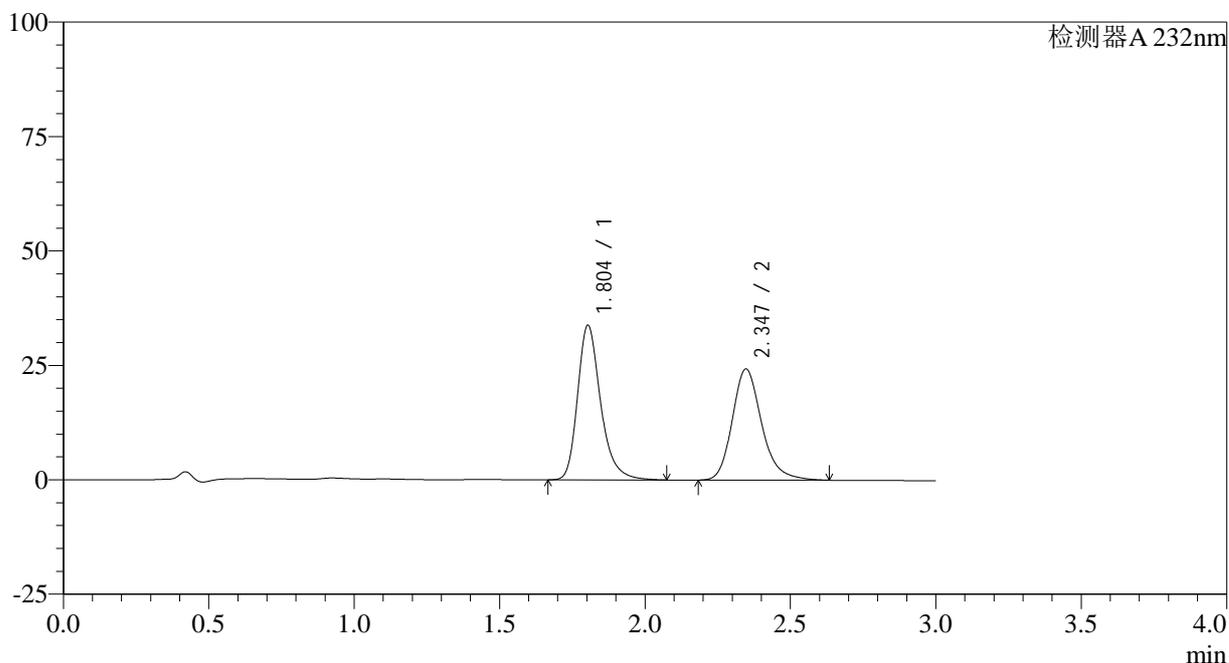
处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	186811	52.187	33763	2625	1.281	--
2	2.347	171153	47.813	24297	2707	1.218	3.382
总计		357964	100.000	58060			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

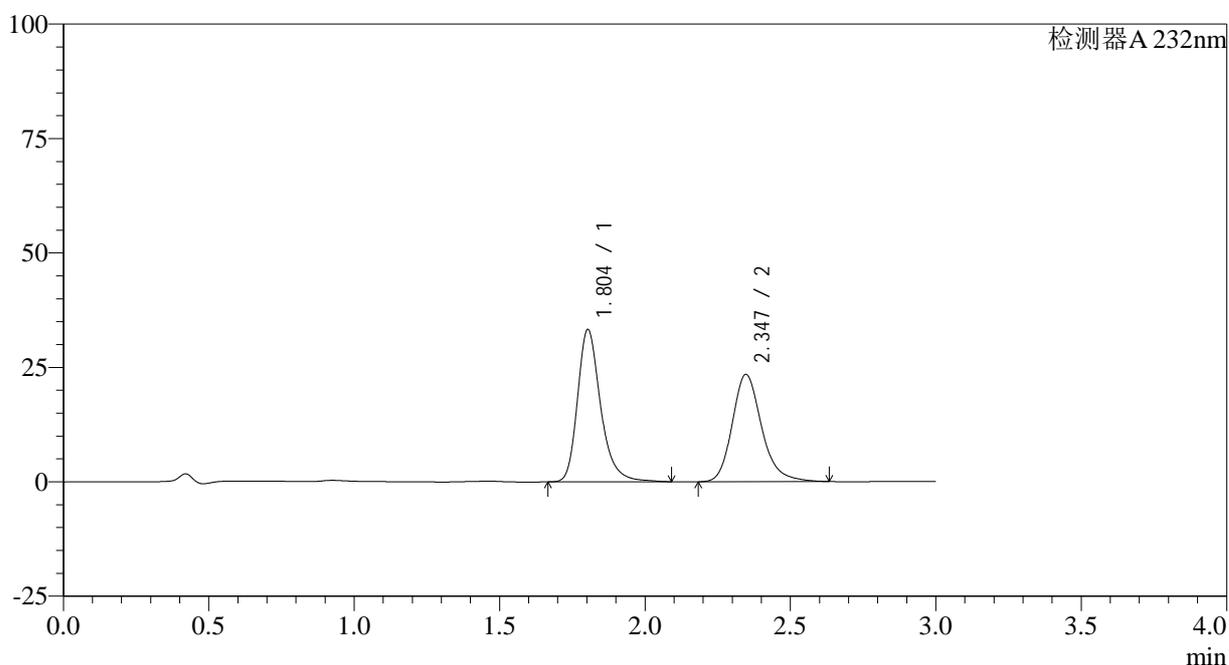
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1031-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	184651	52.789	33264	2625	1.280	--
2	2.347	165139	47.211	23453	2710	1.216	3.384
总计		349791	100.000	56717			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

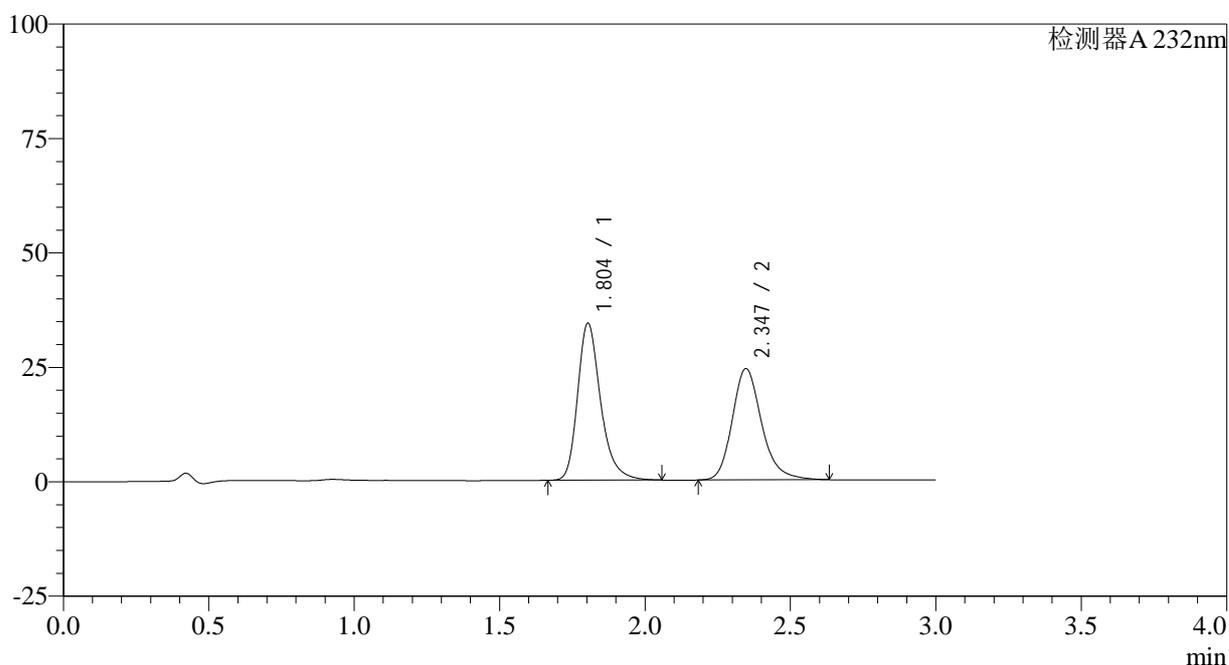
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1032-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

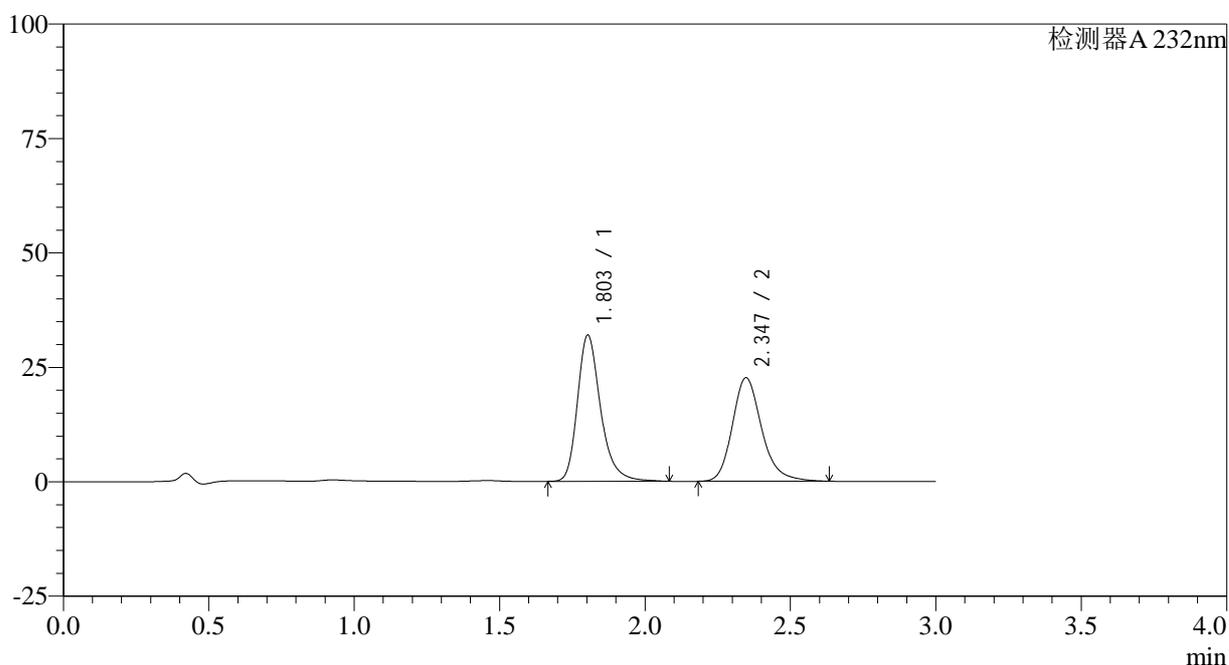
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	189244	52.487	34302	2631	1.278	--
2	2.347	171311	47.513	24335	2711	1.217	3.384
总计		360555	100.000	58637			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1033-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	177308	52.736	31919	2612	1.280	--
2	2.347	158913	47.264	22639	2729	1.218	3.389
总计		336222	100.000	54558			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

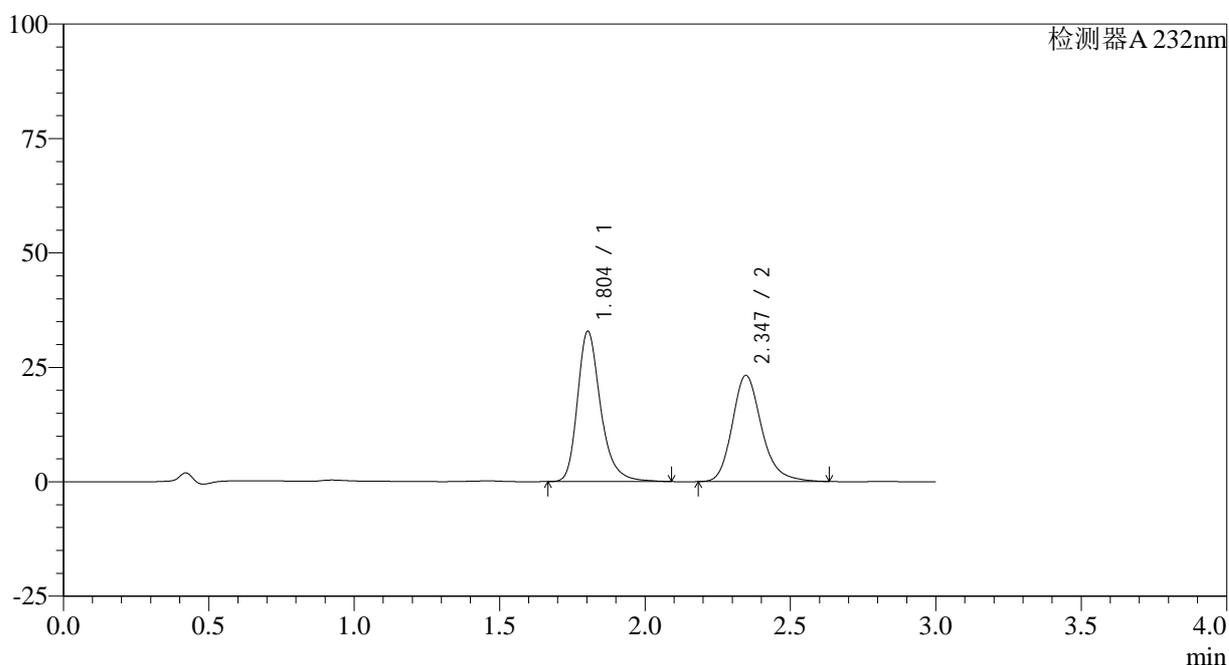
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1034-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:18:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	182268	52.760	32823	2617	1.280	--
2	2.347	163197	47.240	23209	2716	1.217	3.383
总计		345464	100.000	56032			

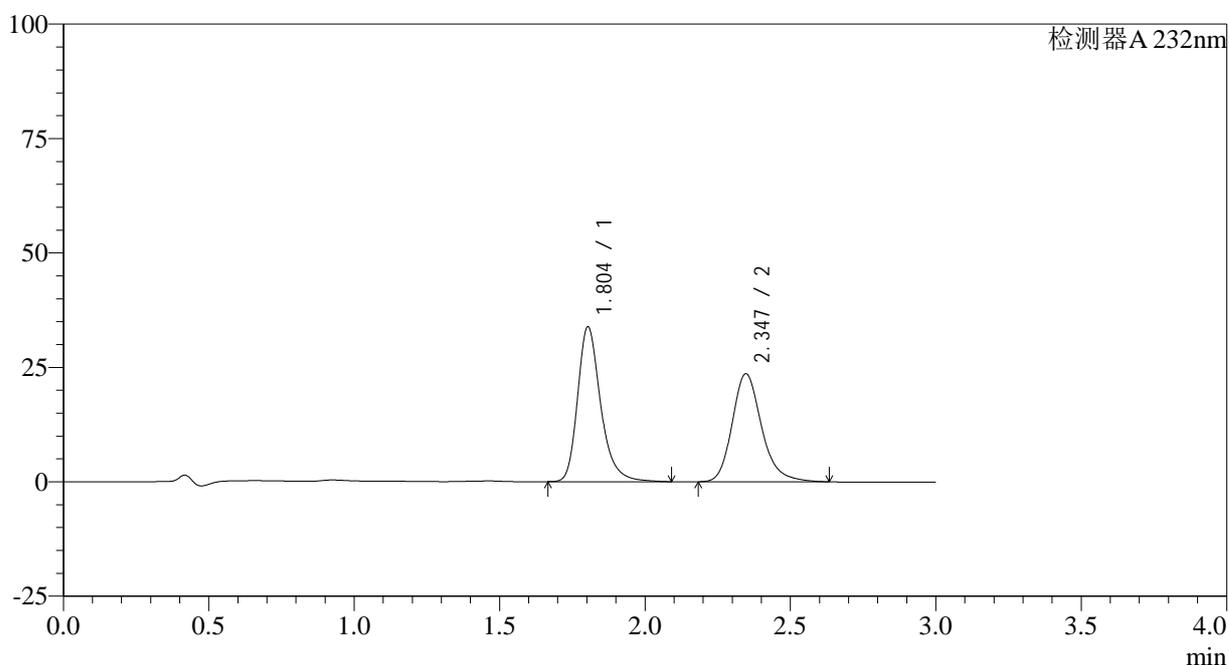
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1035-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	187499	52.980	33821	2627	1.281	--
2	2.347	166408	47.020	23632	2706	1.217	3.380
总计		353907	100.000	57453			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1036-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:25:16

实验者: xiexinhui

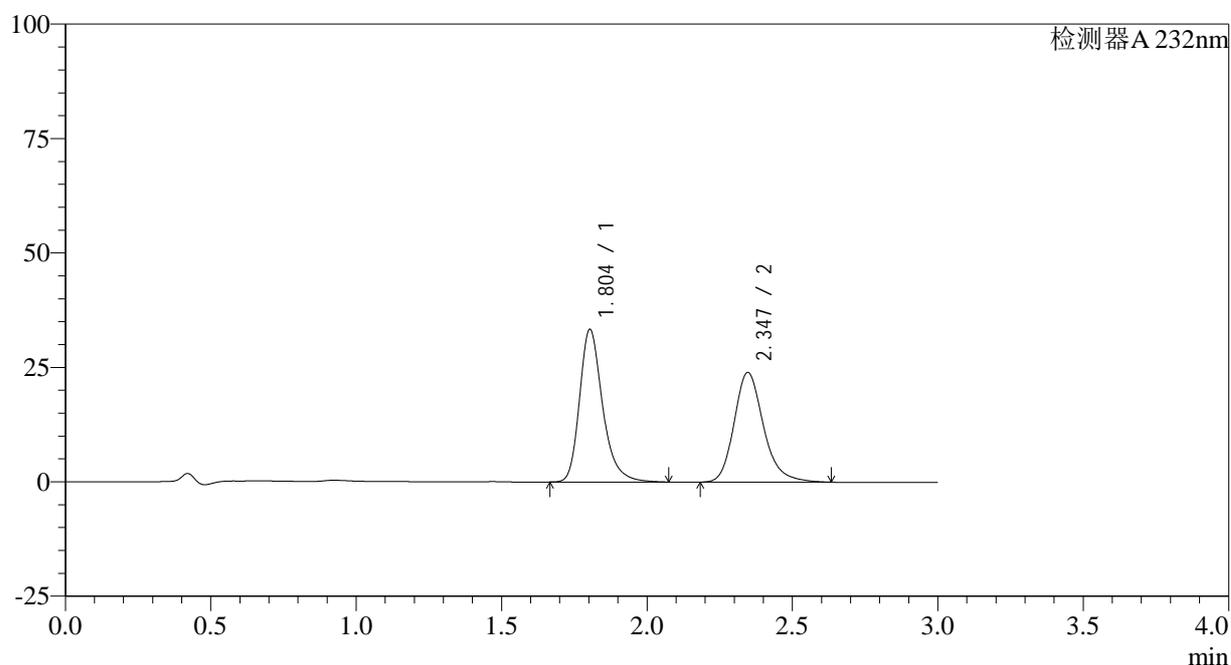
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	184495	52.180	33334	2624	1.280	--
2	2.347	169079	47.820	23989	2702	1.217	3.377
总计		353573	100.000	57323			

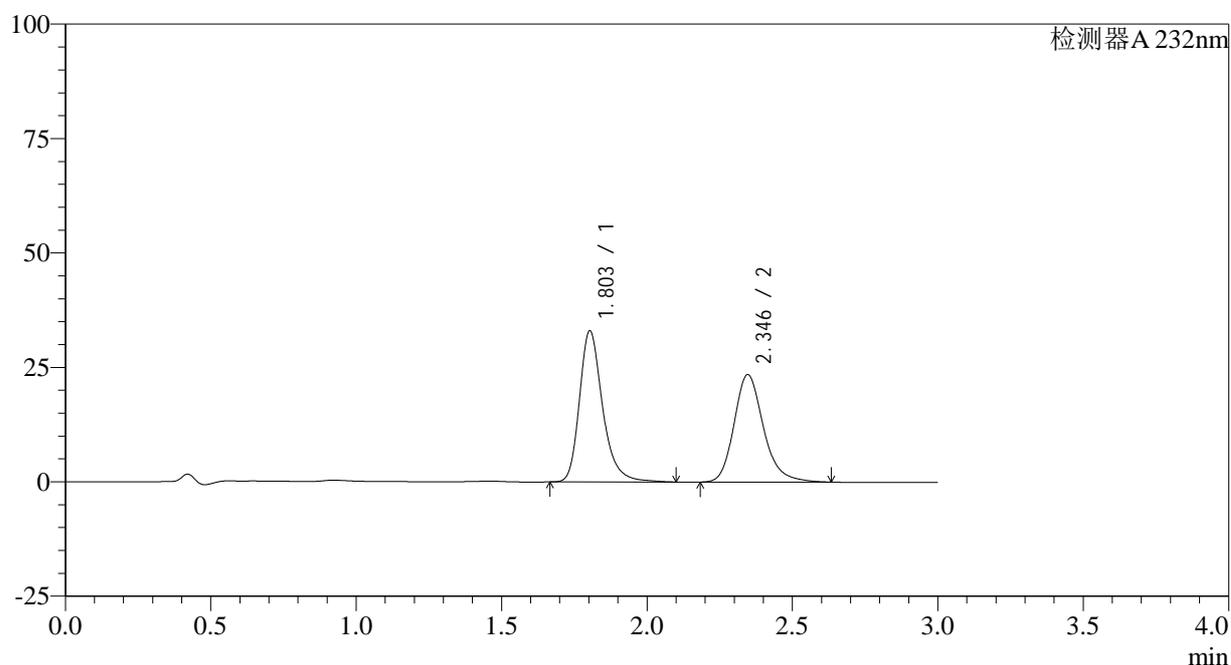
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1037-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	183428	52.589	33011	2623	1.280	--
2	2.346	165370	47.411	23494	2707	1.217	3.379
总计		348799	100.000	56505			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1038-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 14:32:08

实验者: xiexinhui

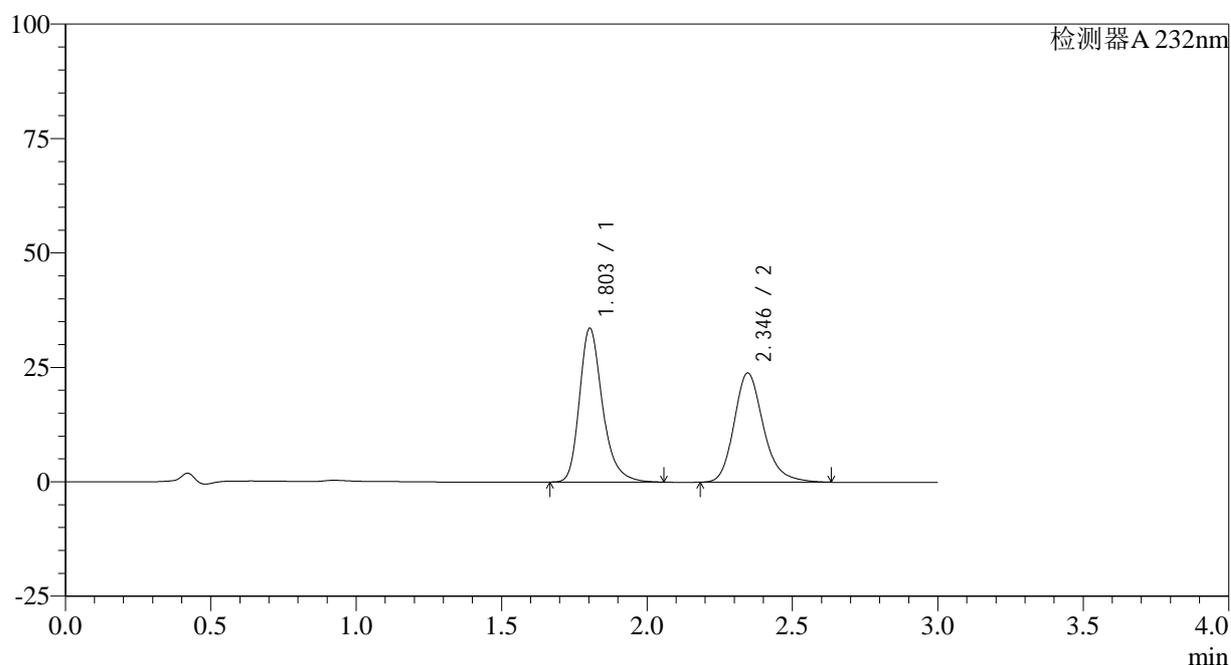
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	185625	52.492	33579	2619	1.279	--
2	2.346	168001	47.508	23881	2711	1.218	3.380
总计		353626	100.000	57460			

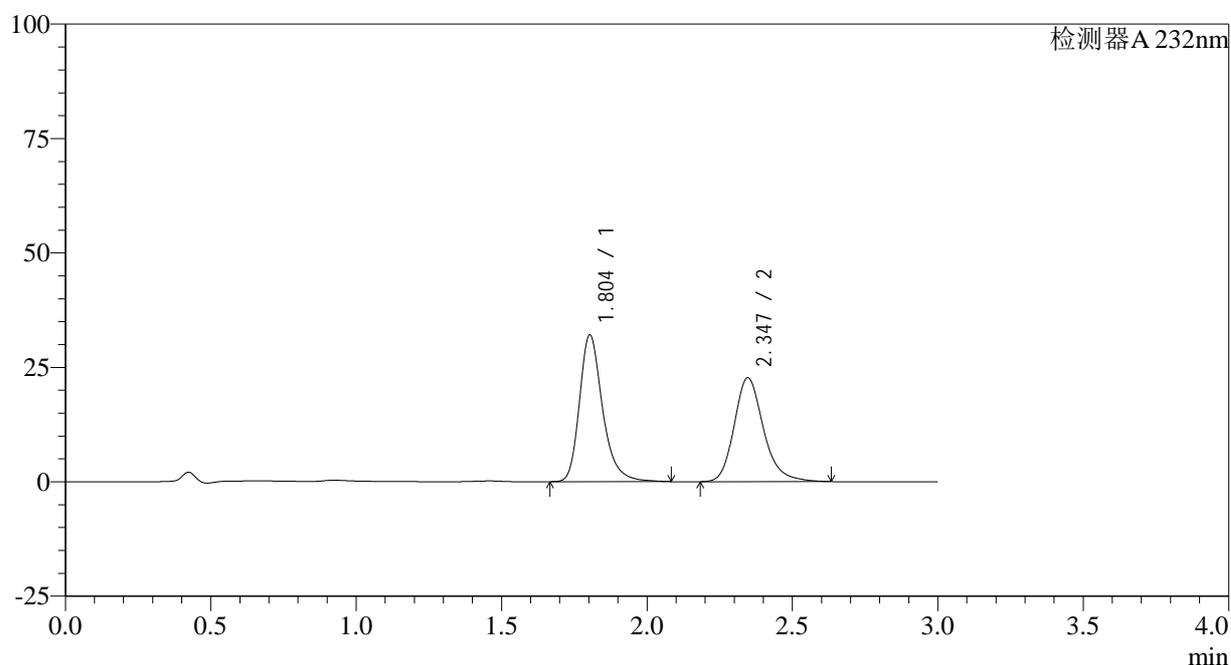
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1039-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	177853	52.731	32054	2618	1.280	--
2	2.347	159433	47.269	22713	2724	1.218	3.385
总计		337287	100.000	54767			

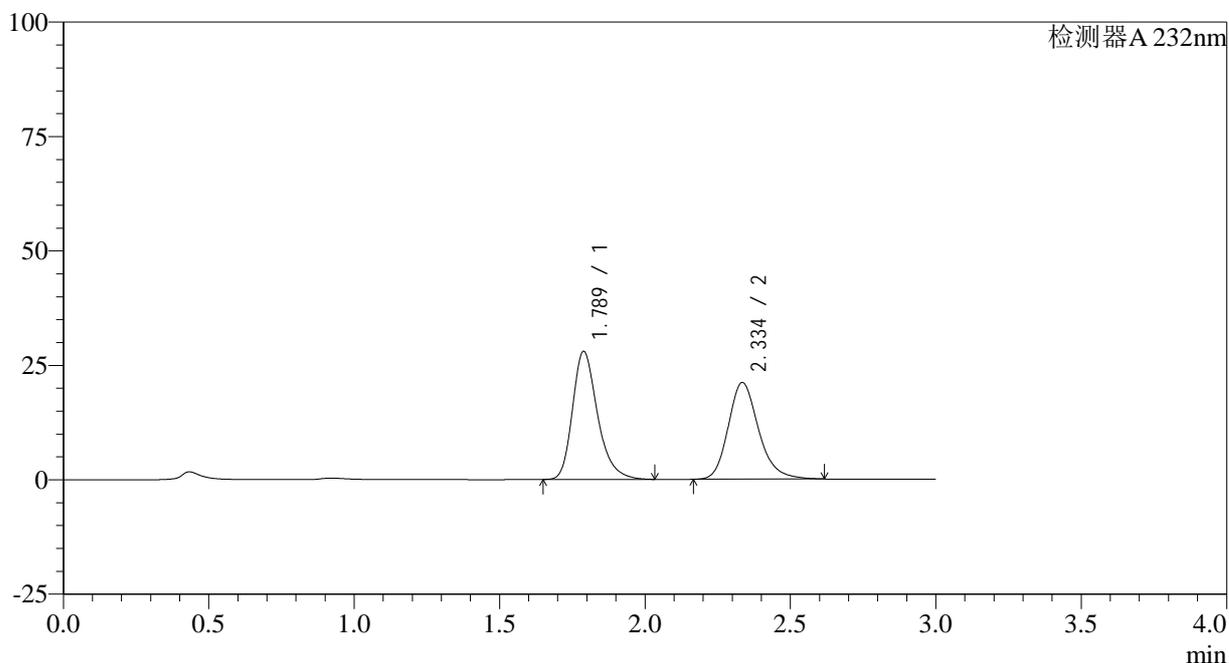
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1040-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	168036	52.270	27991	2154	1.285	--
2	2.334	153443	47.730	21055	2500	1.215	3.199
总计		321479	100.000	49045			

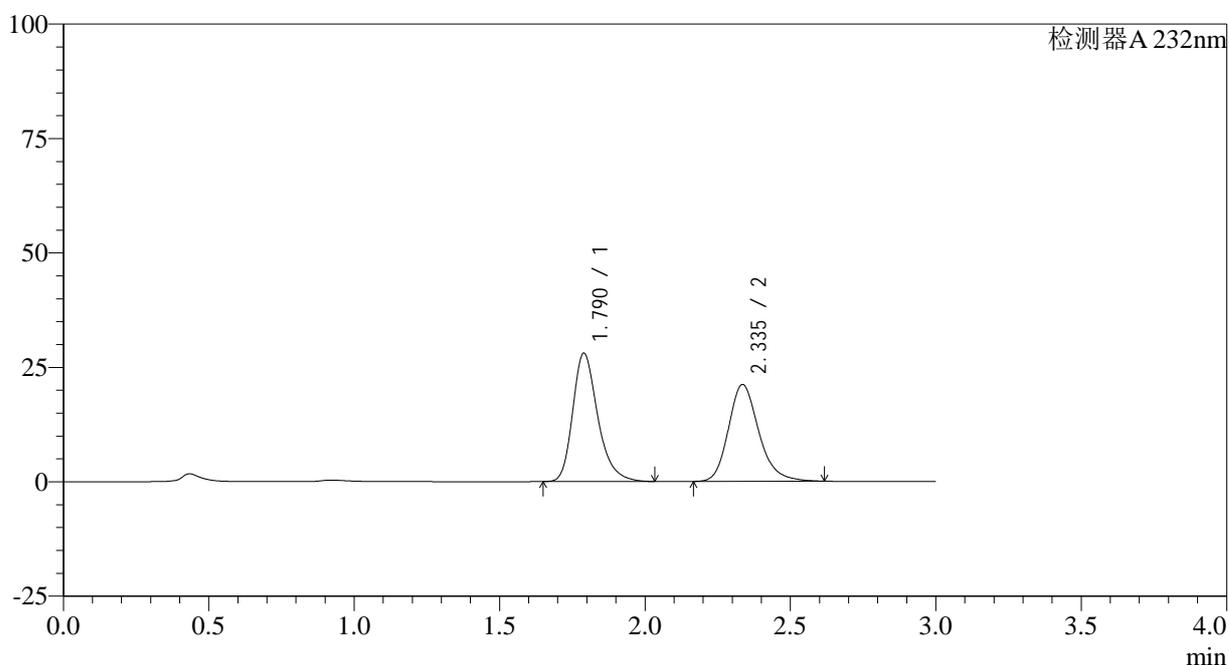
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-29/28-1041-2 - zzp-2023120821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

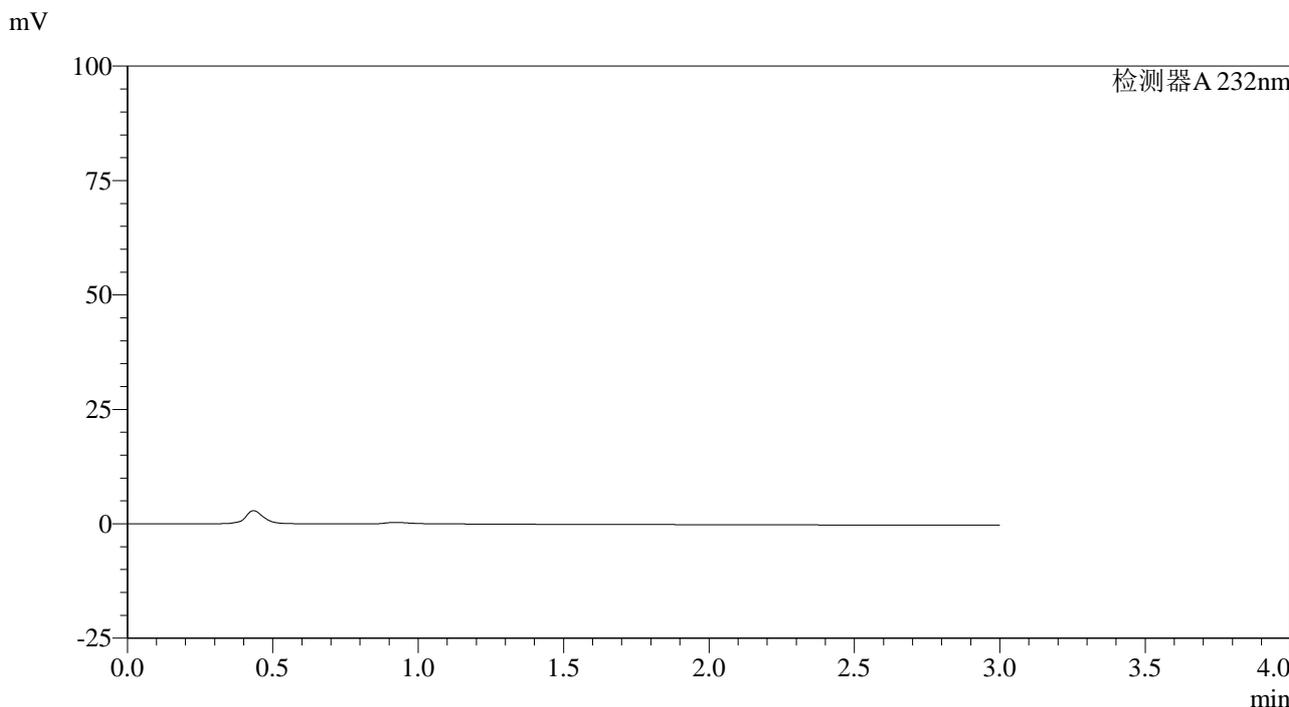
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	168310	52.272	28041	2155	1.285	--
2	2.335	153677	47.728	21120	2502	1.214	3.199
总计		321987	100.000	49161			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1042-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

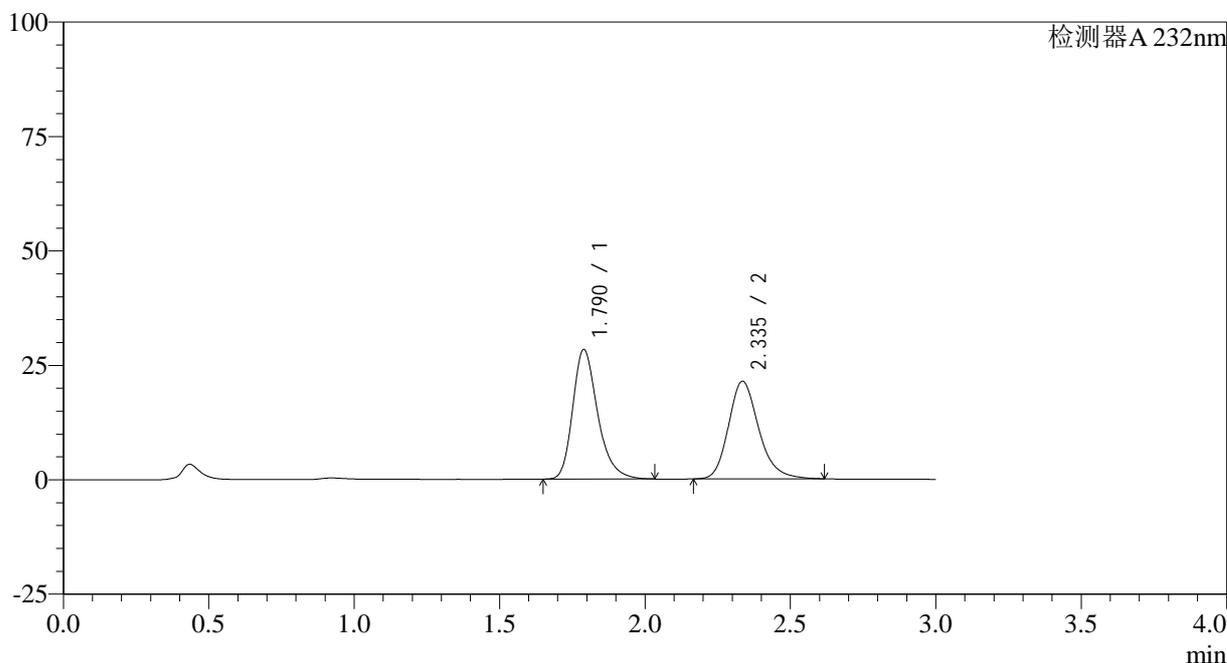
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 31-29/28-1043-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	169488	52.281	28323	2171	1.287	--
2	2.335	154696	47.719	21295	2511	1.215	3.209
总计		324185	100.000	49618			

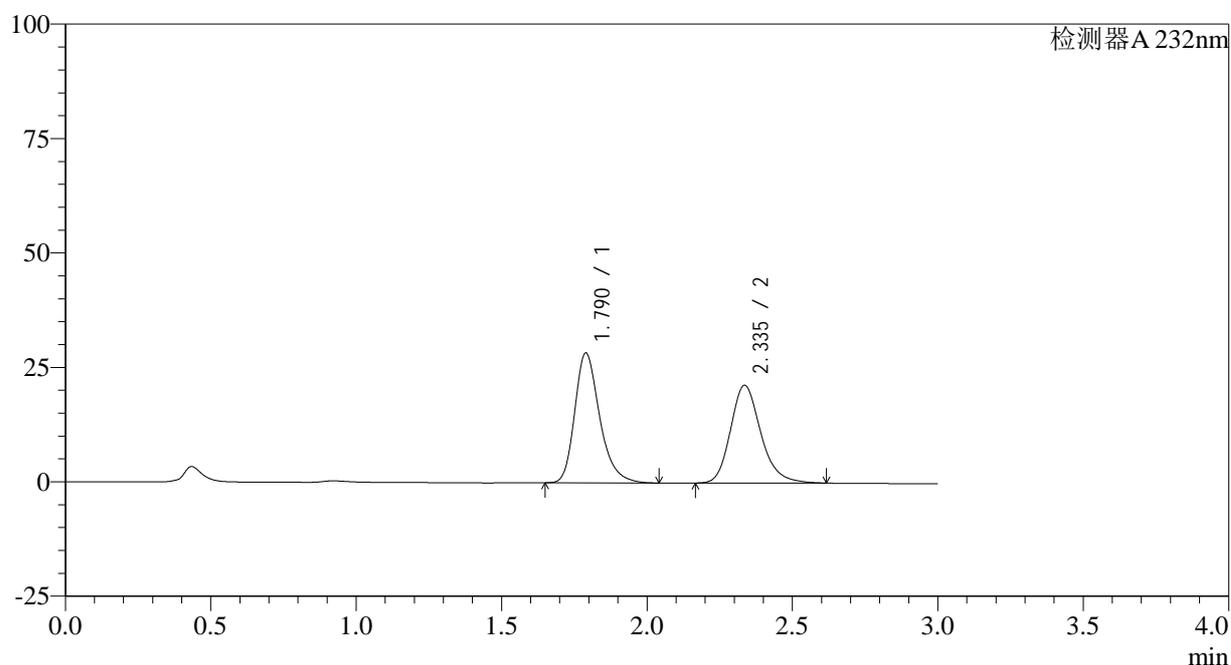
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-29/28-1044-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	170047	52.325	28382	2165	1.287	--
2	2.335	154938	47.675	21329	2510	1.214	3.206
总计		324985	100.000	49710			

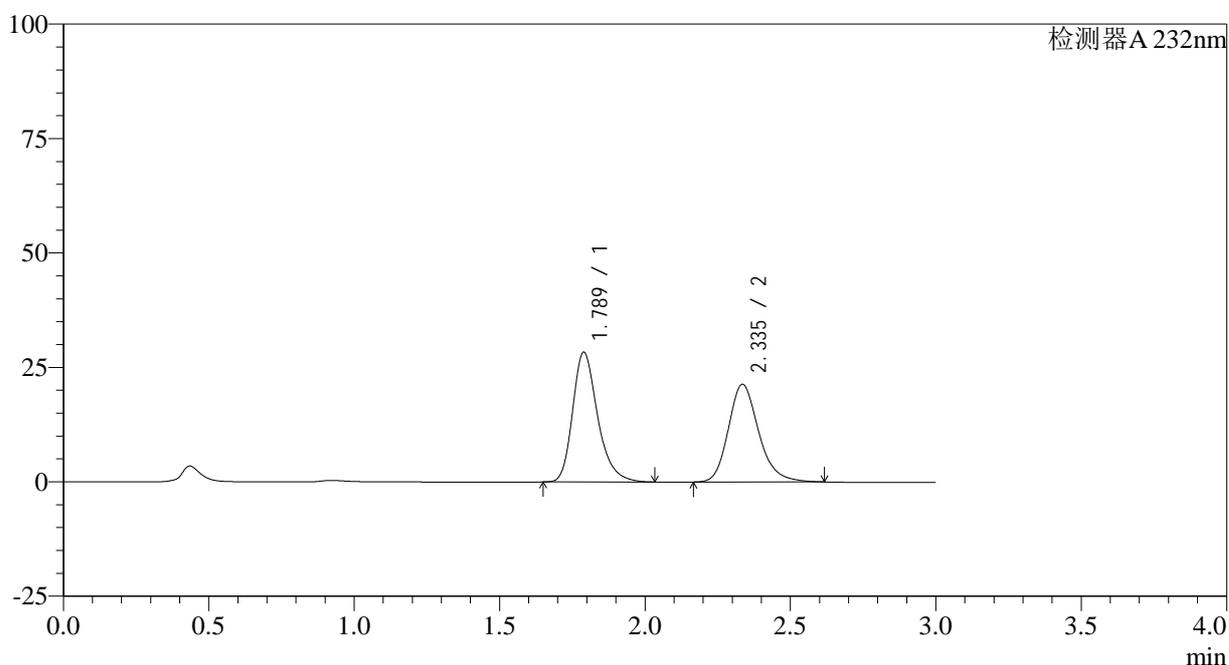
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-29/28-1045-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	169987	52.313	28364	2164	1.286	--
2	2.335	154955	47.687	21297	2505	1.215	3.204
总计		324943	100.000	49661			

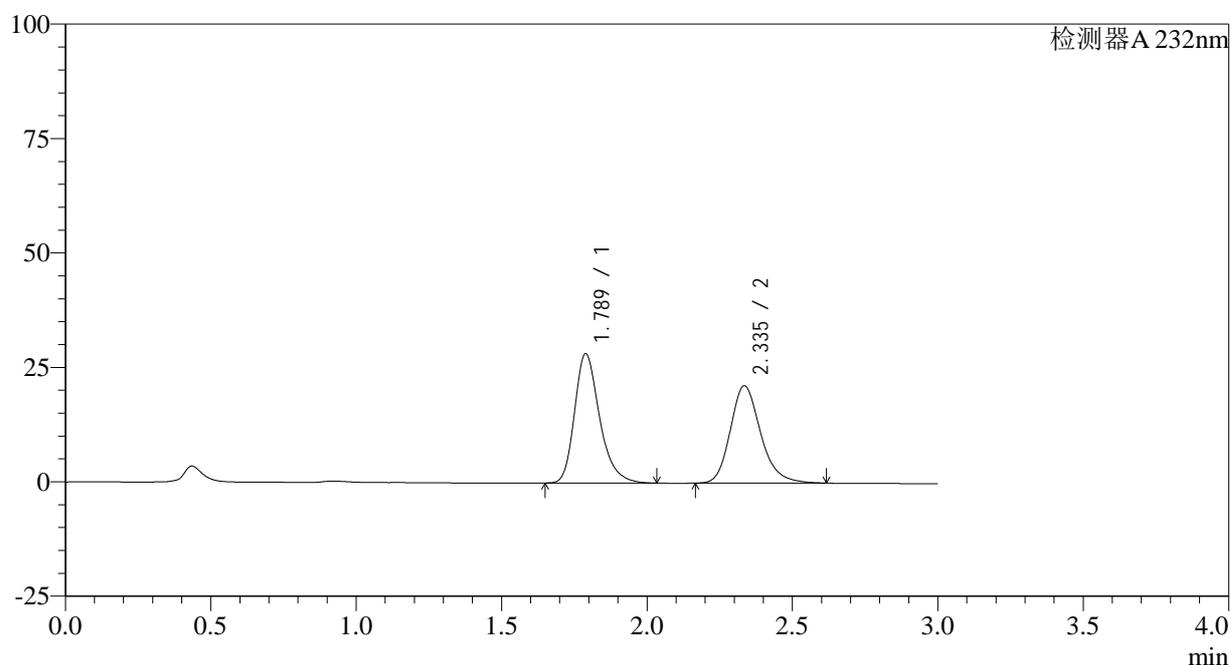
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-29/28-1046-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 14:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	169694	52.328	28281	2156	1.287	--
2	2.335	154596	47.672	21220	2498	1.215	3.199
总计		324290	100.000	49501			

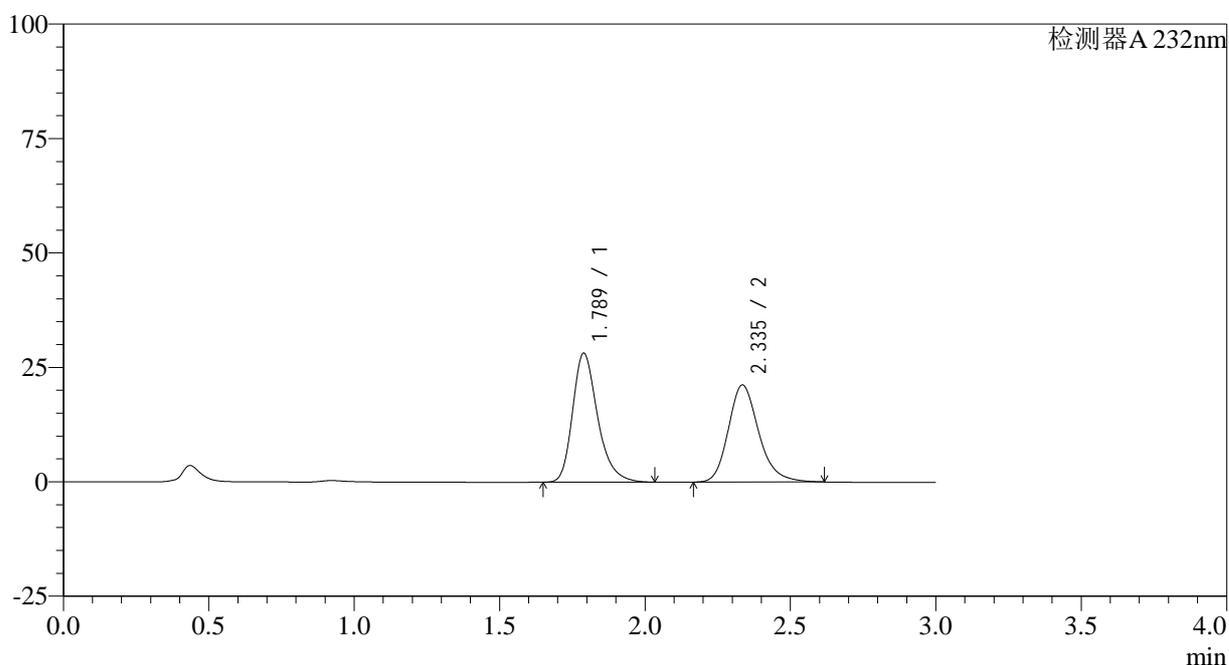
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-29/28-1047-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	169307	52.336	28198	2154	1.286	--
2	2.335	154190	47.664	21161	2495	1.215	3.198
总计		323497	100.000	49359			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1048-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:06:31

实验者: xiexinhui

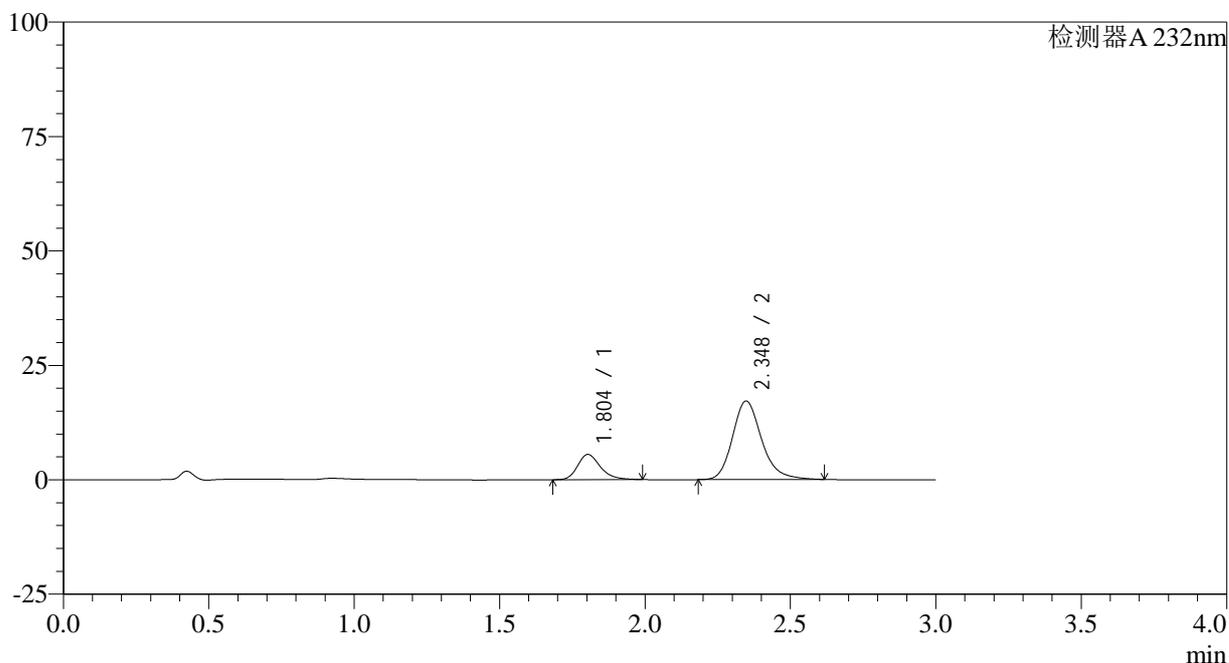
处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	30061	20.072	5506	2638	1.257	--
2	2.348	119703	79.928	17172	2761	1.214	3.407
总计		149764	100.000	22678			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

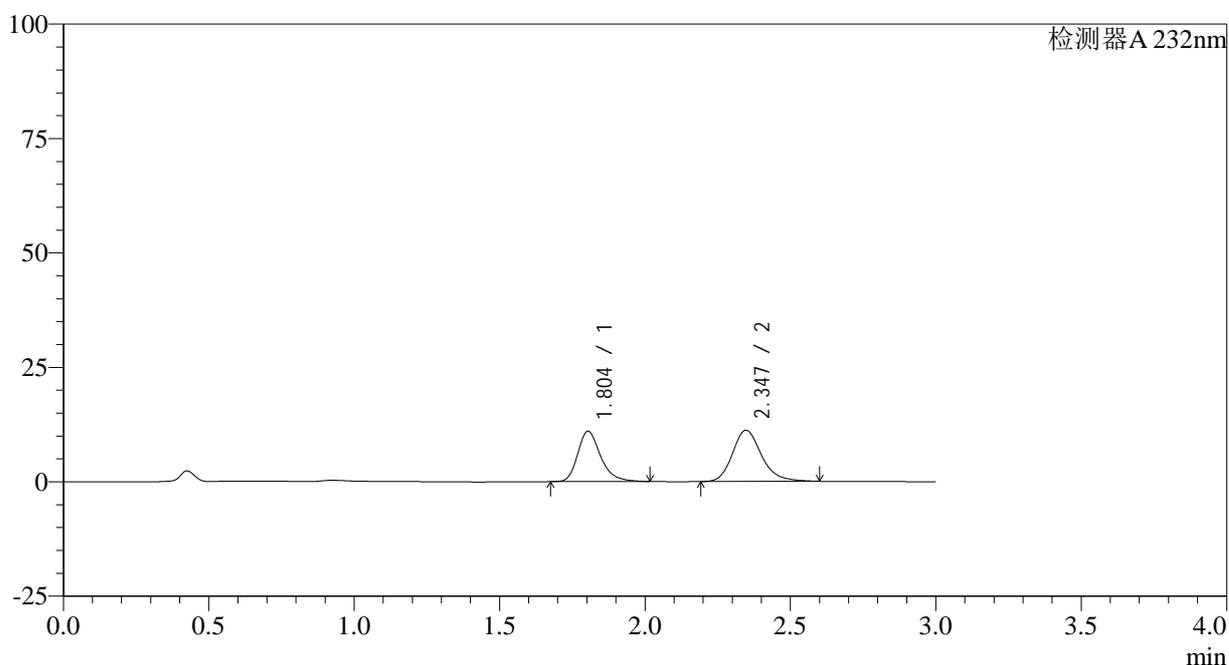
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1049-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

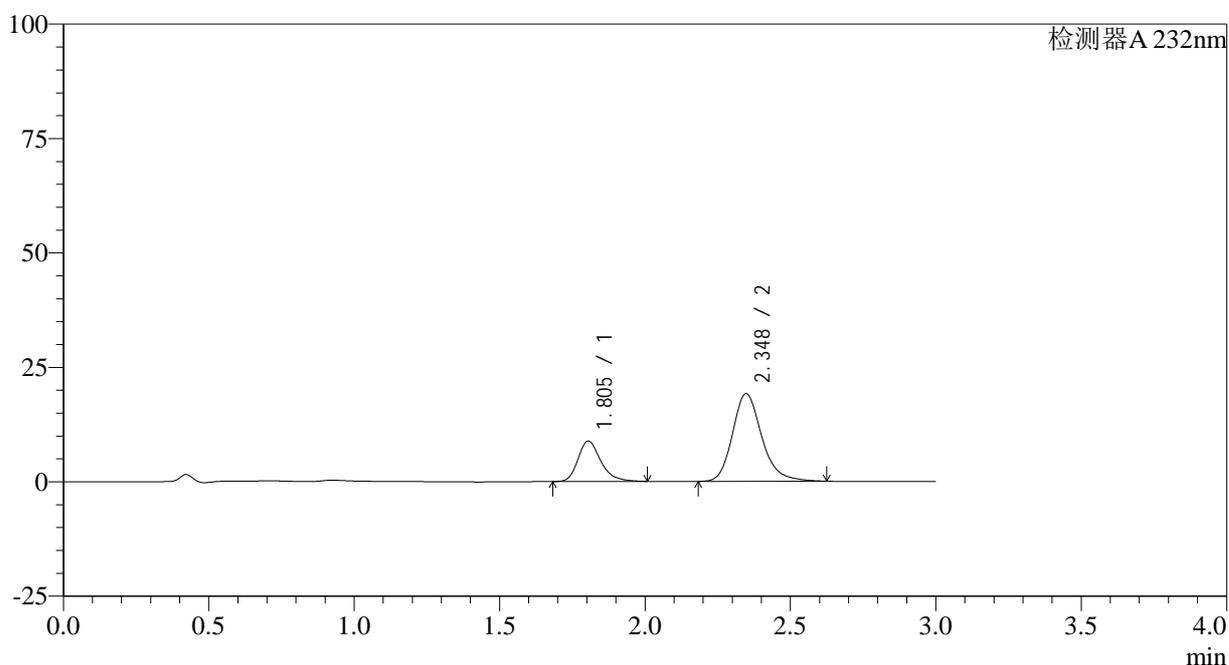
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	60379	43.632	11002	2639	1.272	--
2	2.347	78004	56.368	11195	2750	1.213	3.400
总计		138383	100.000	22197			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1050-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

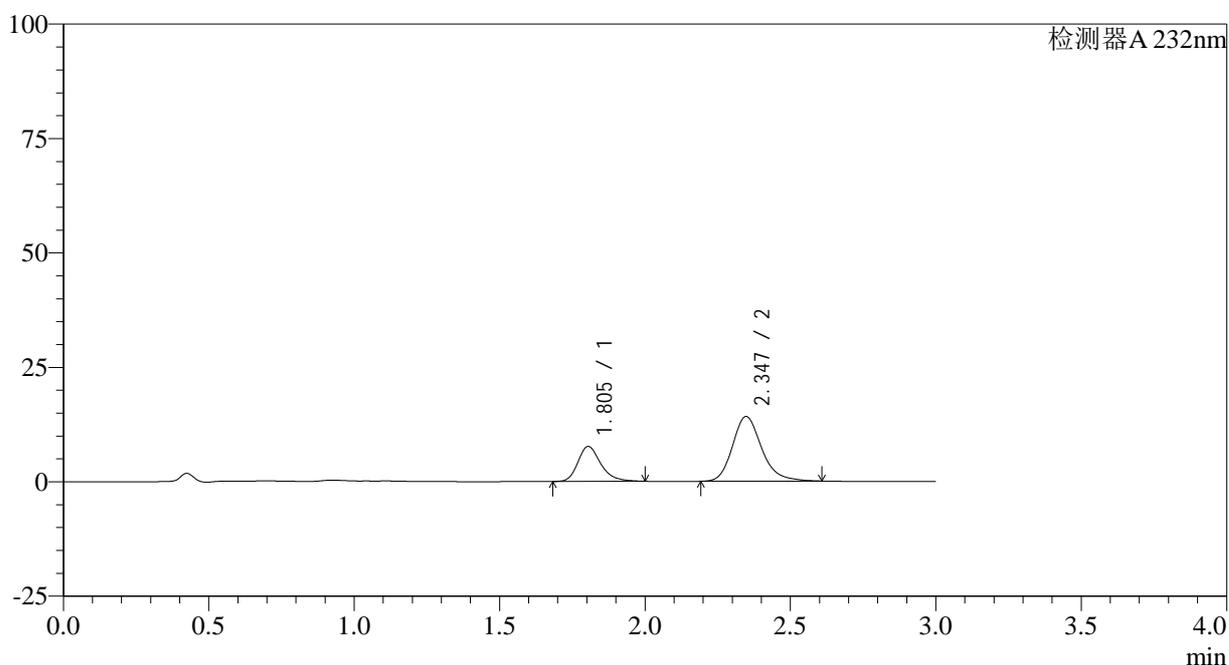
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	48410	26.480	8834	2638	1.270	--
2	2.348	134408	73.520	19161	2731	1.216	3.389
总计		182819	100.000	27995			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1051-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

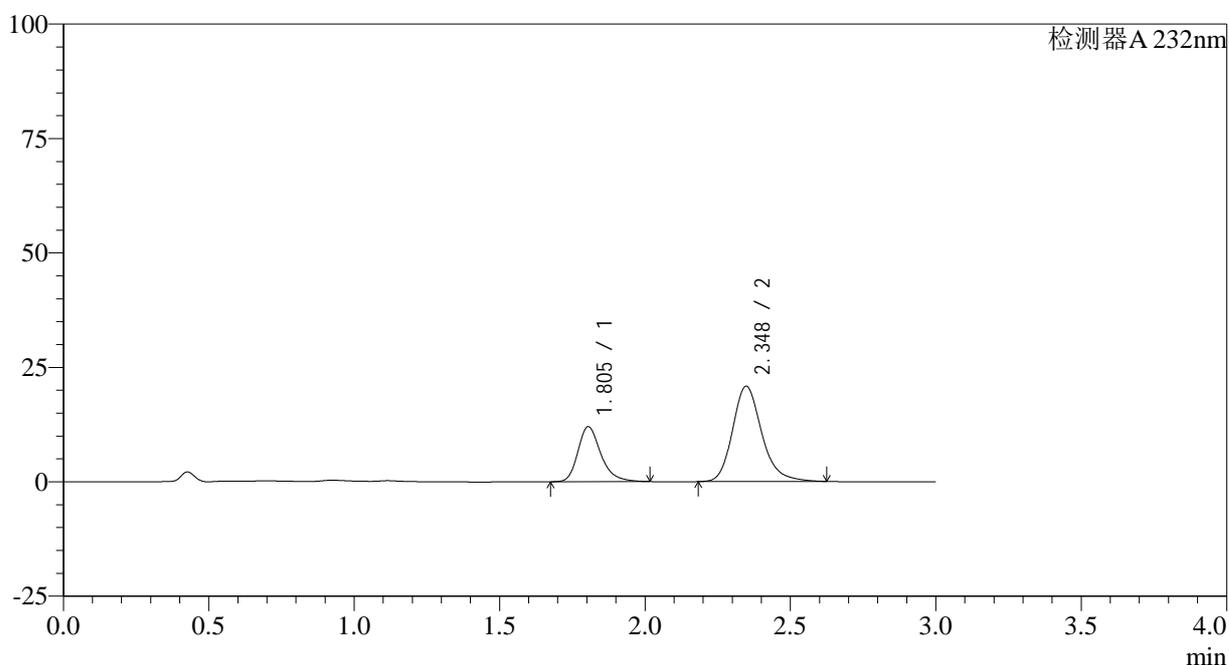
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	41781	29.706	7634	2634	1.265	--
2	2.347	98869	70.294	14140	2738	1.215	3.391
总计		140650	100.000	21774			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1052-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

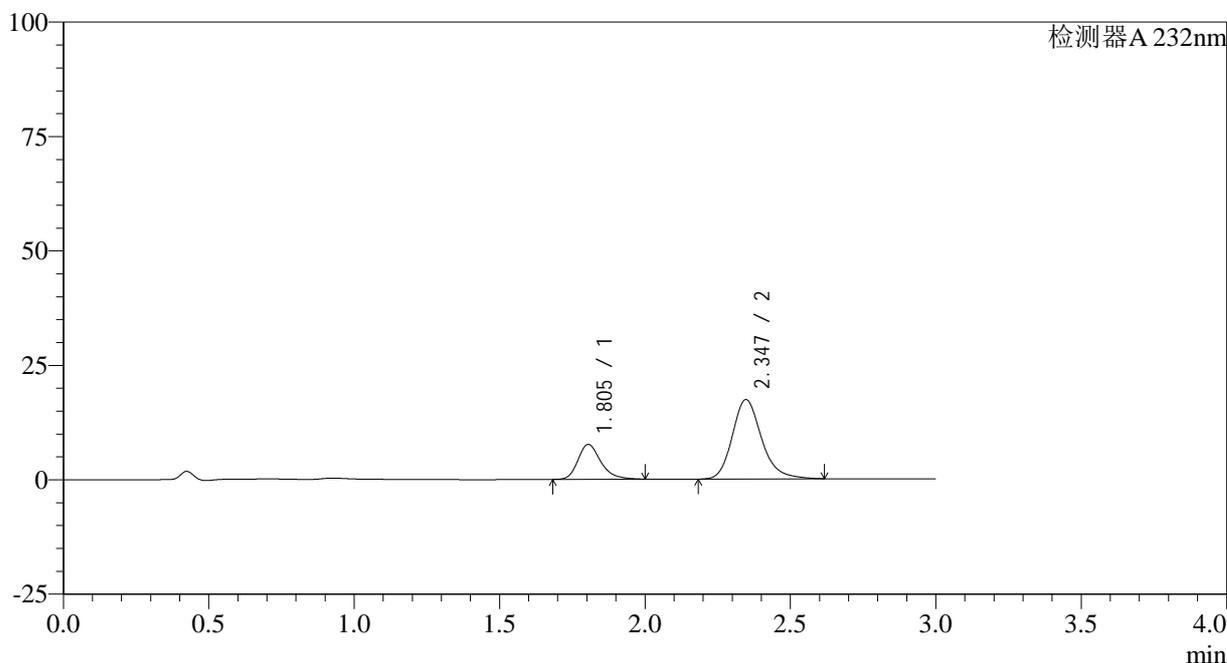
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	66072	31.197	12028	2633	1.272	--
2	2.348	145719	68.803	20836	2747	1.215	3.394
总计		211791	100.000	32864			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1053-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	41748	25.546	7636	2642	1.268	--
2	2.347	121673	74.454	17350	2726	1.215	3.386
总计		163420	100.000	24986			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

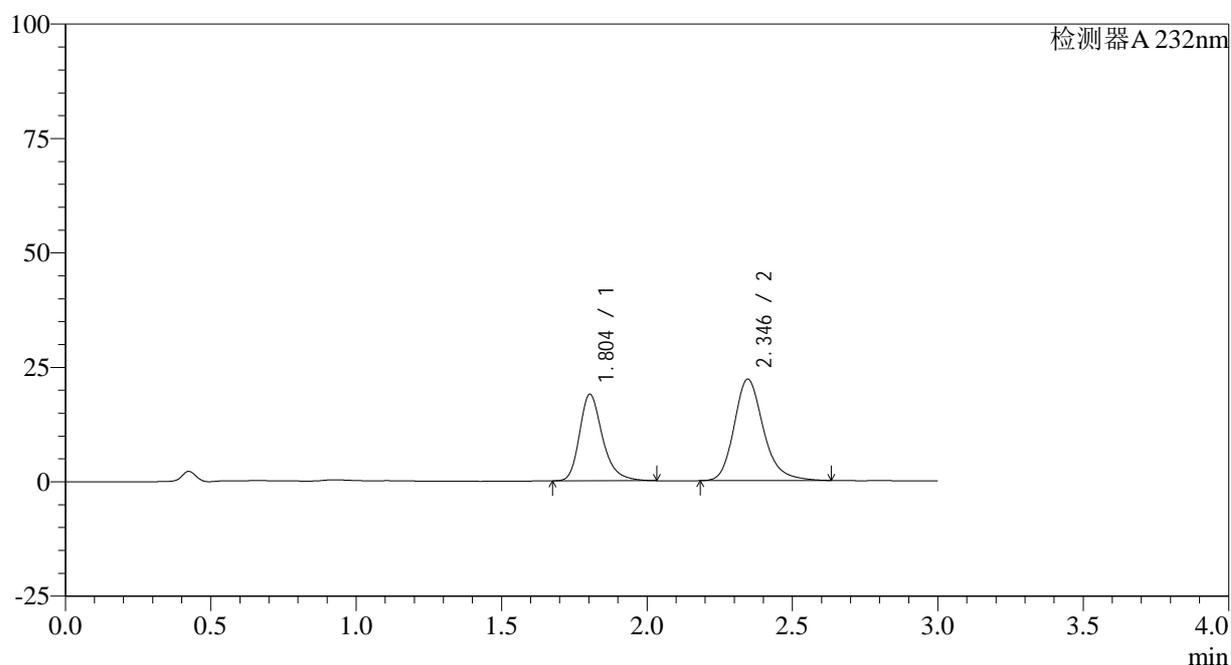
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1054-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	104187	40.126	18899	2626	1.277	--
2	2.346	155459	59.874	22181	2735	1.218	3.389
总计		259646	100.000	41080			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

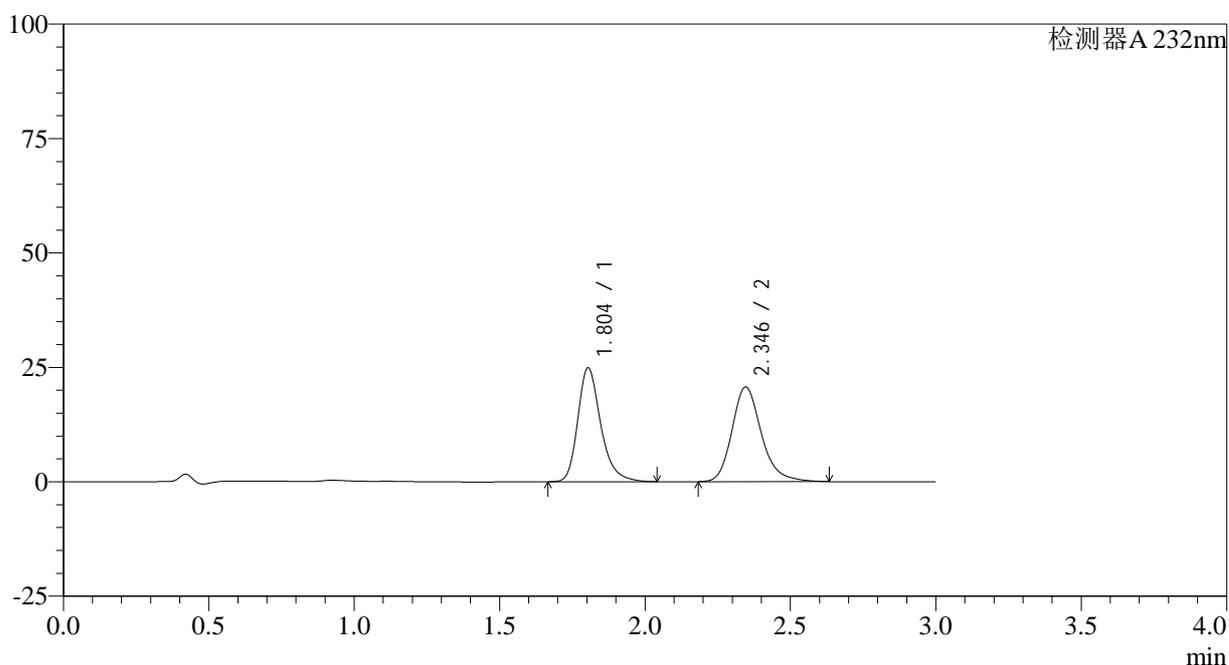
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1055-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	136873	48.430	24901	2645	1.278	--
2	2.346	145745	51.570	20703	2713	1.220	3.379
总计		282618	100.000	45604			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片2

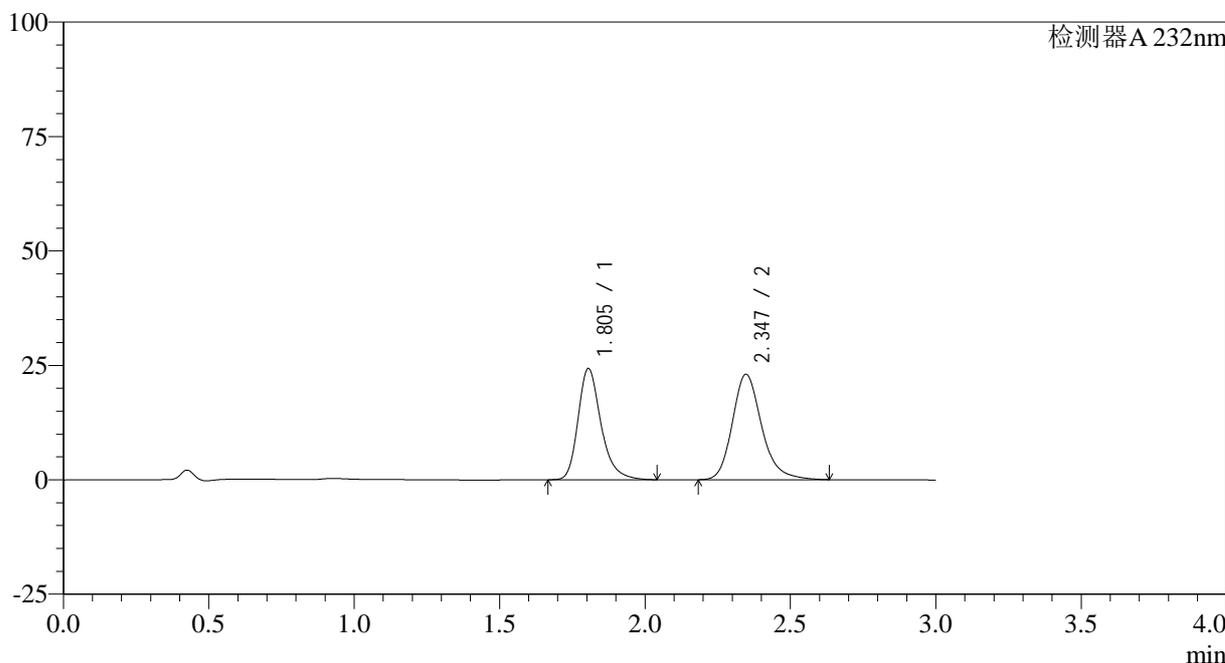
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1056-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	133719	45.251	24321	2645	1.278	--
2	2.347	161787	54.749	23040	2729	1.219	3.385
总计		295507	100.000	47362			

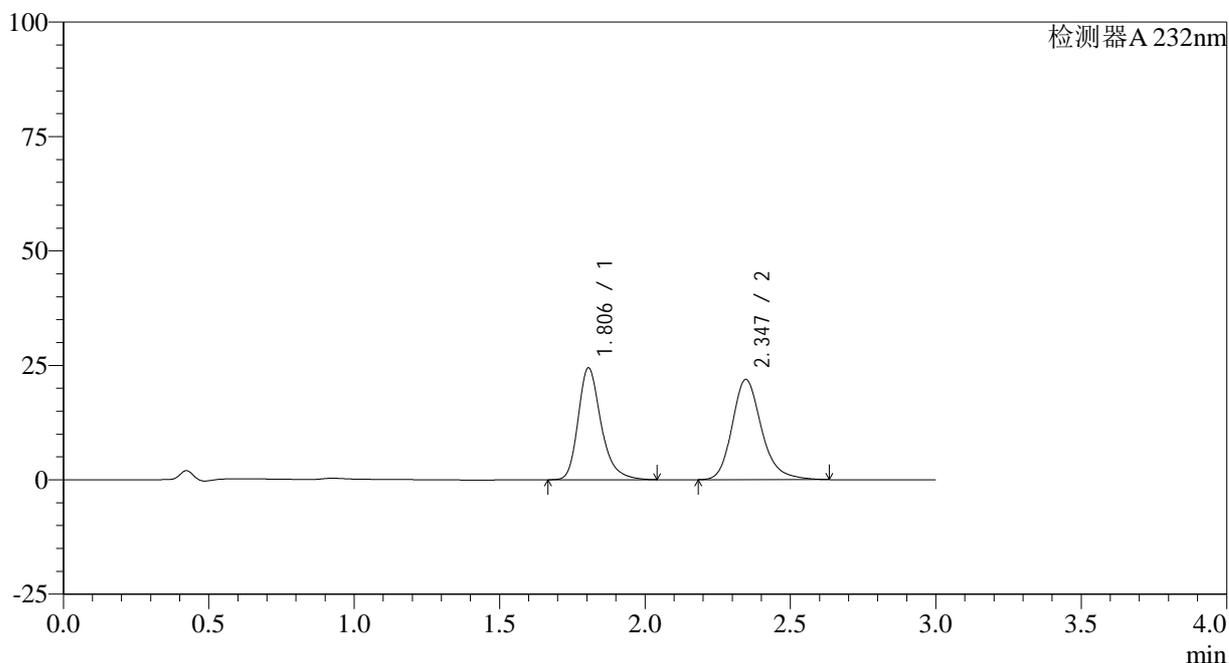
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1057-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	134276	46.549	24444	2651	1.278	--
2	2.347	154185	53.451	21908	2712	1.217	3.376
总计		288461	100.000	46353			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

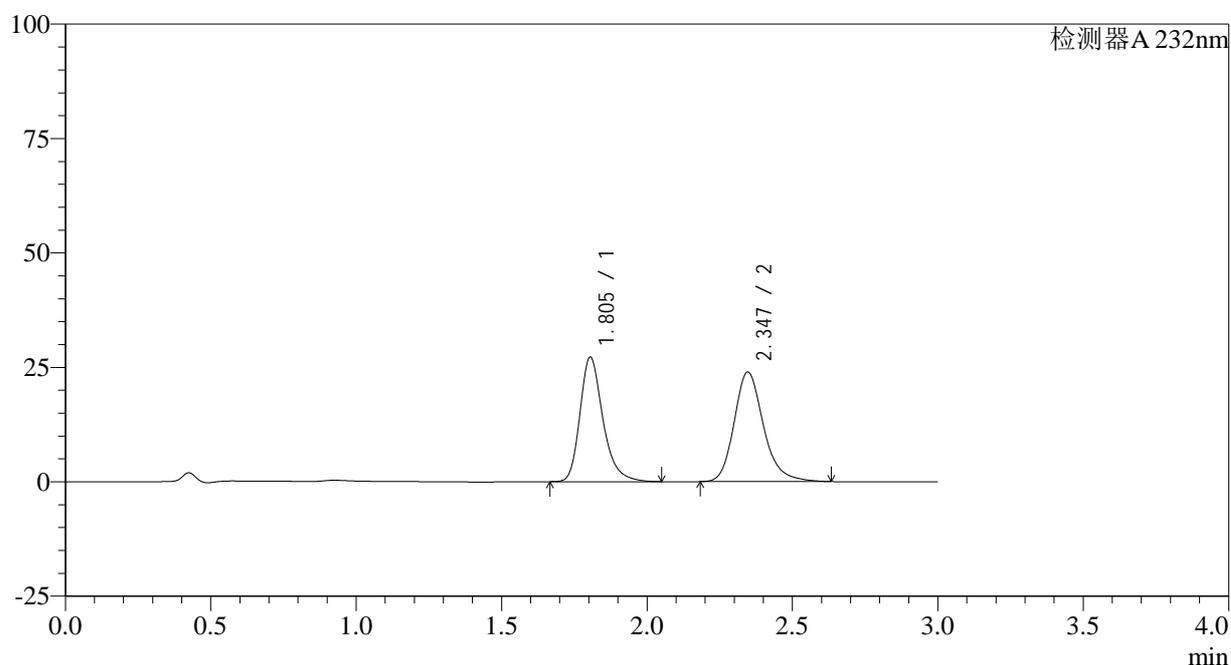
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1058-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	149999	47.116	27235	2635	1.279	--
2	2.347	168362	52.884	23958	2720	1.218	3.377
总计		318362	100.000	51193			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1059-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 15:44:13

实验者: xiexinhui

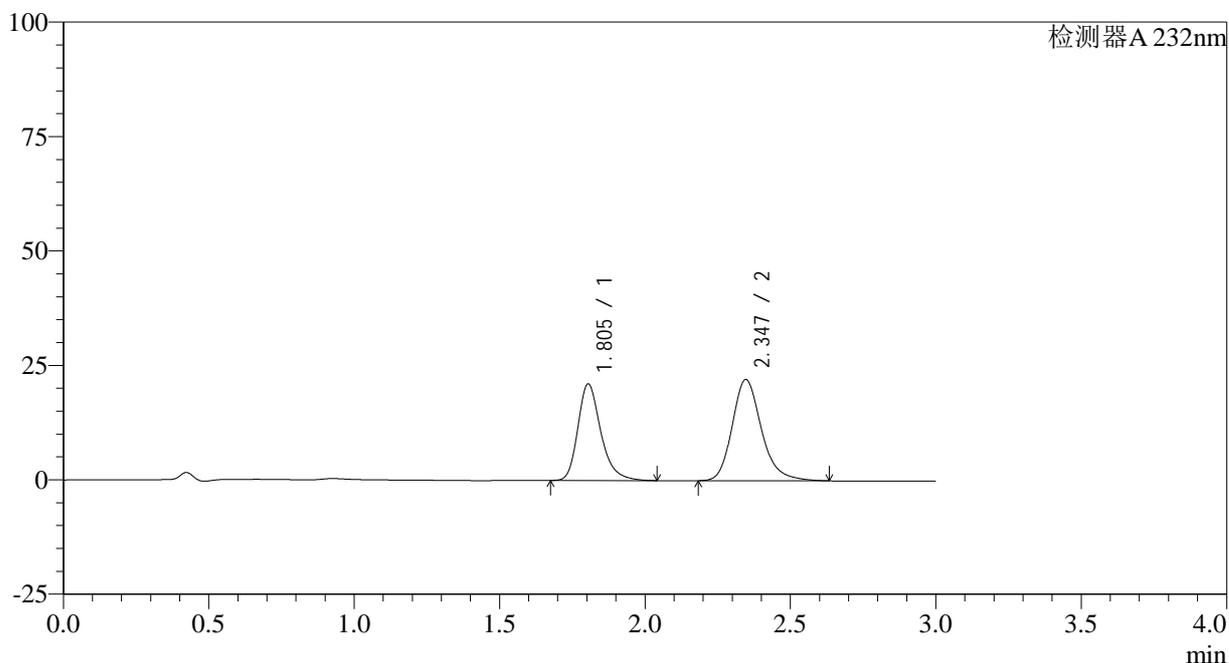
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	116271	42.845	21106	2629	1.279	--
2	2.347	155105	57.155	22121	2732	1.218	3.382
总计		271376	100.000	43227			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

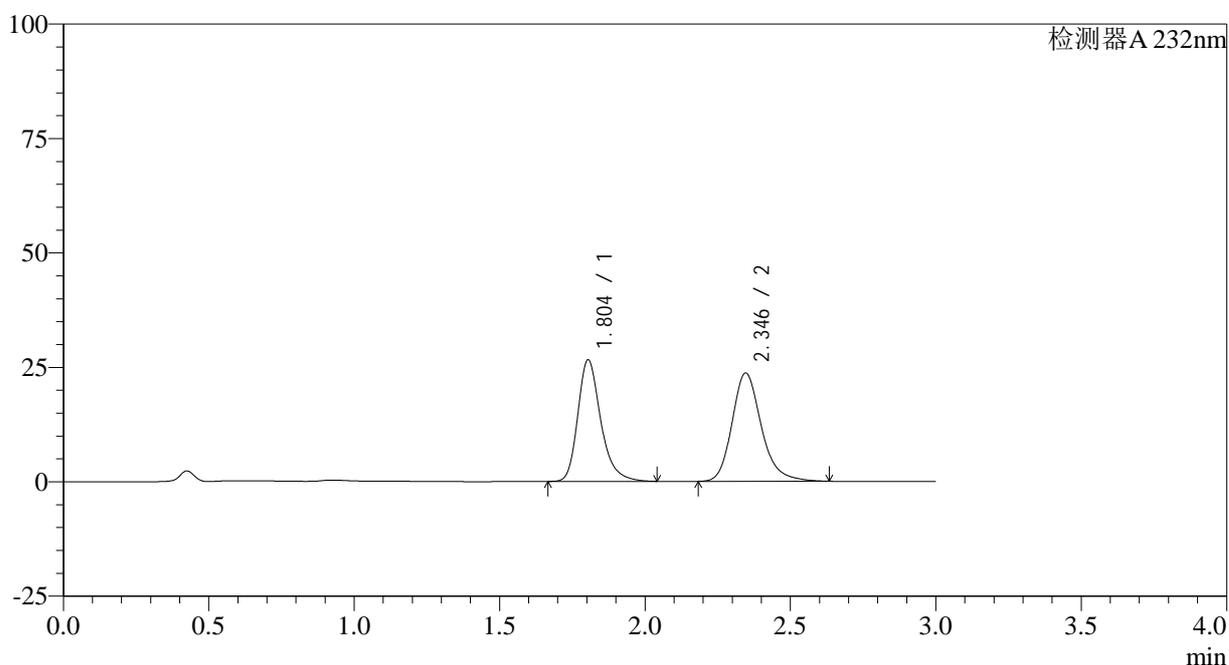
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1060-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	146097	46.825	26570	2642	1.277	--
2	2.346	165910	53.175	23676	2737	1.218	3.387
总计		312007	100.000	50246			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1061-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:51:06

实验者: xiexinhui

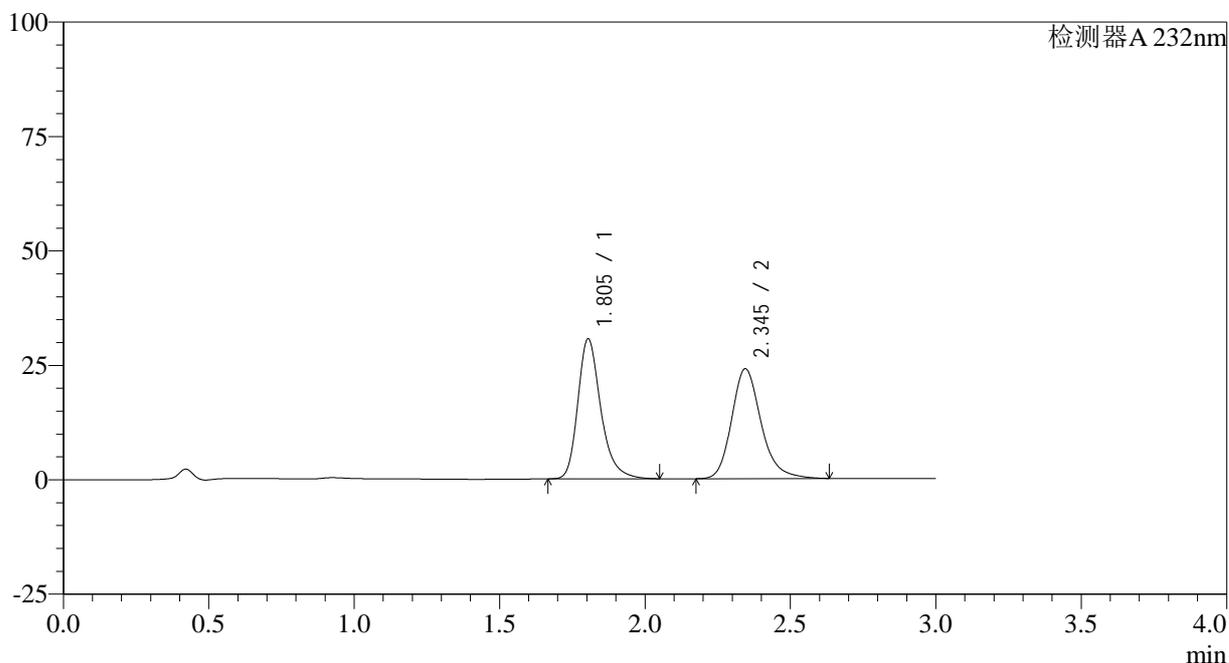
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	168299	49.834	30600	2641	1.279	--
2	2.345	169421	50.166	23998	2695	1.218	3.366
总计		337720	100.000	54598			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1062-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:54:32

实验者: xiexinhui

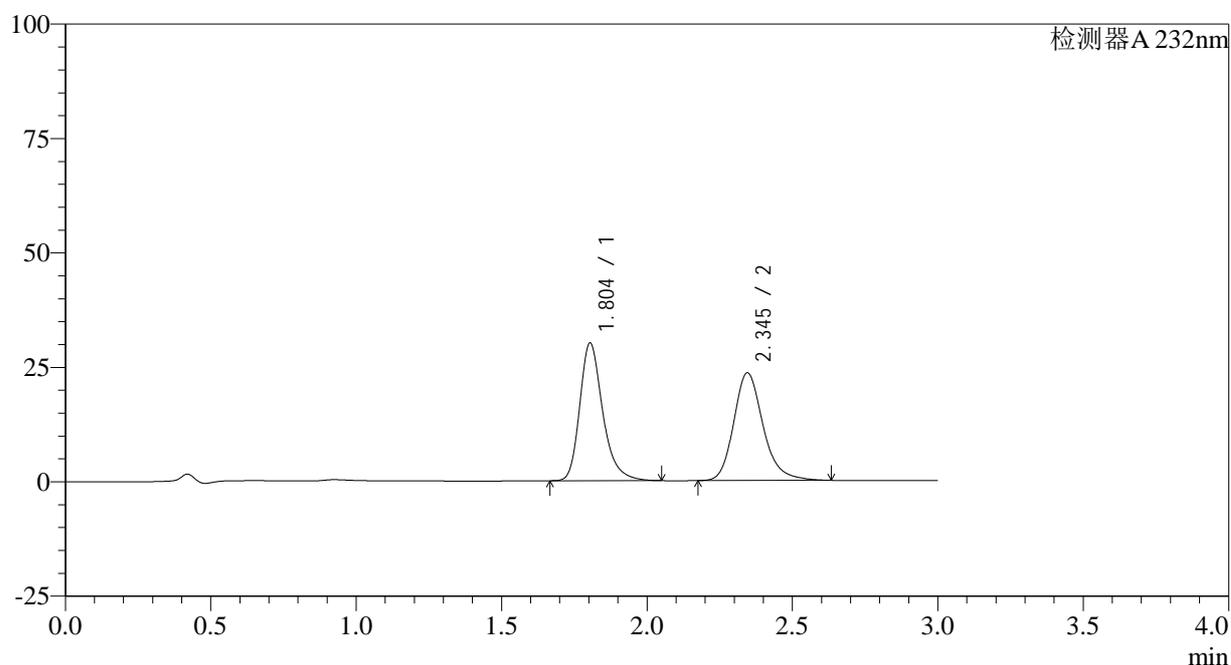
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	165573	50.011	30082	2639	1.279	--
2	2.345	165501	49.989	23526	2718	1.216	3.376
总计		331073	100.000	53609			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1063-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 15:57:59

实验者: xiexinhui

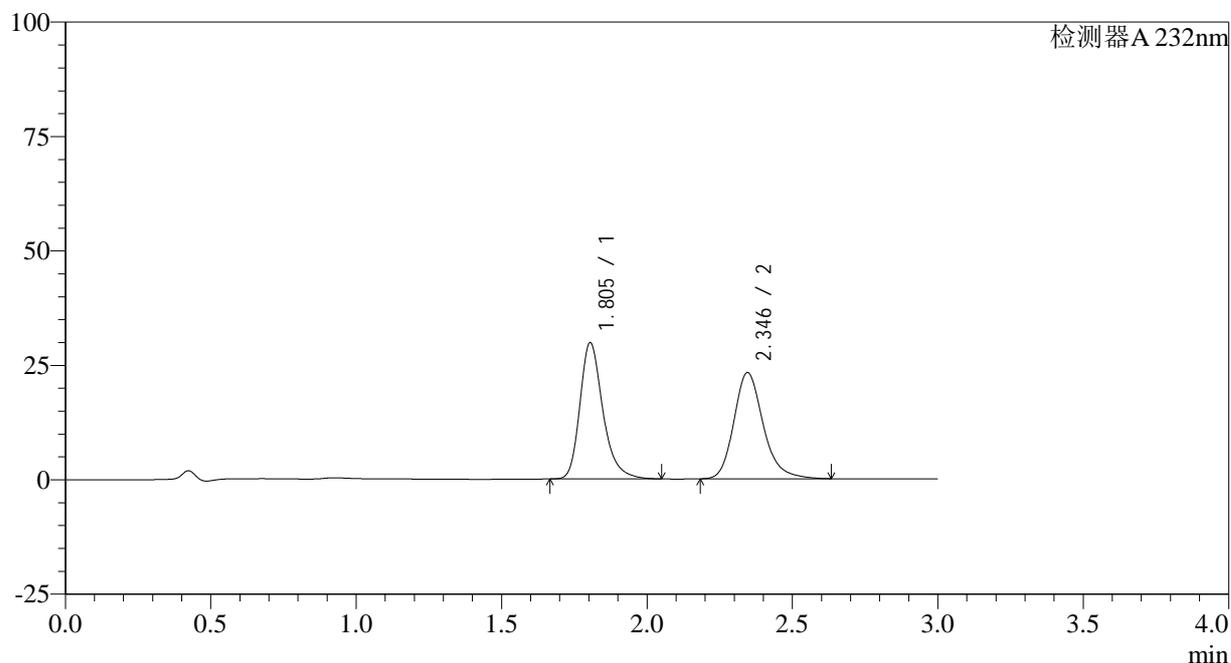
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	164135	50.141	29787	2632	1.279	--
2	2.346	163213	49.859	23216	2719	1.217	3.373
总计		327348	100.000	53003			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

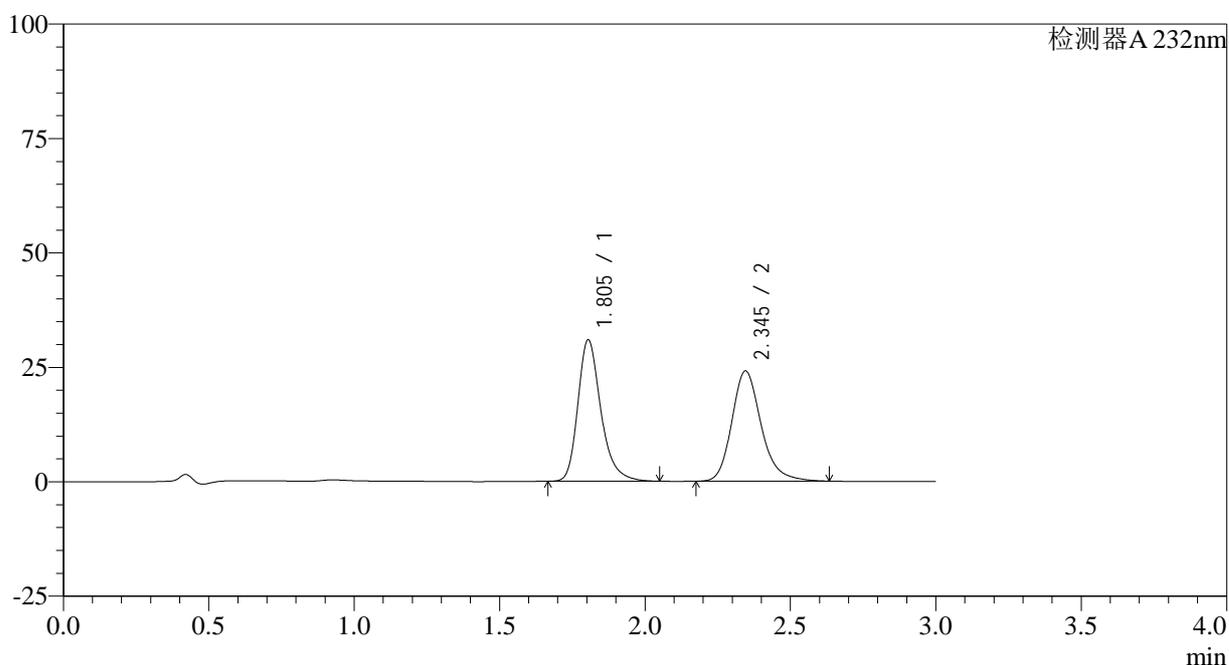
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1064-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	170254	50.112	30912	2633	1.279	--
2	2.345	169496	49.888	24089	2717	1.217	3.372
总计		339750	100.000	55001			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

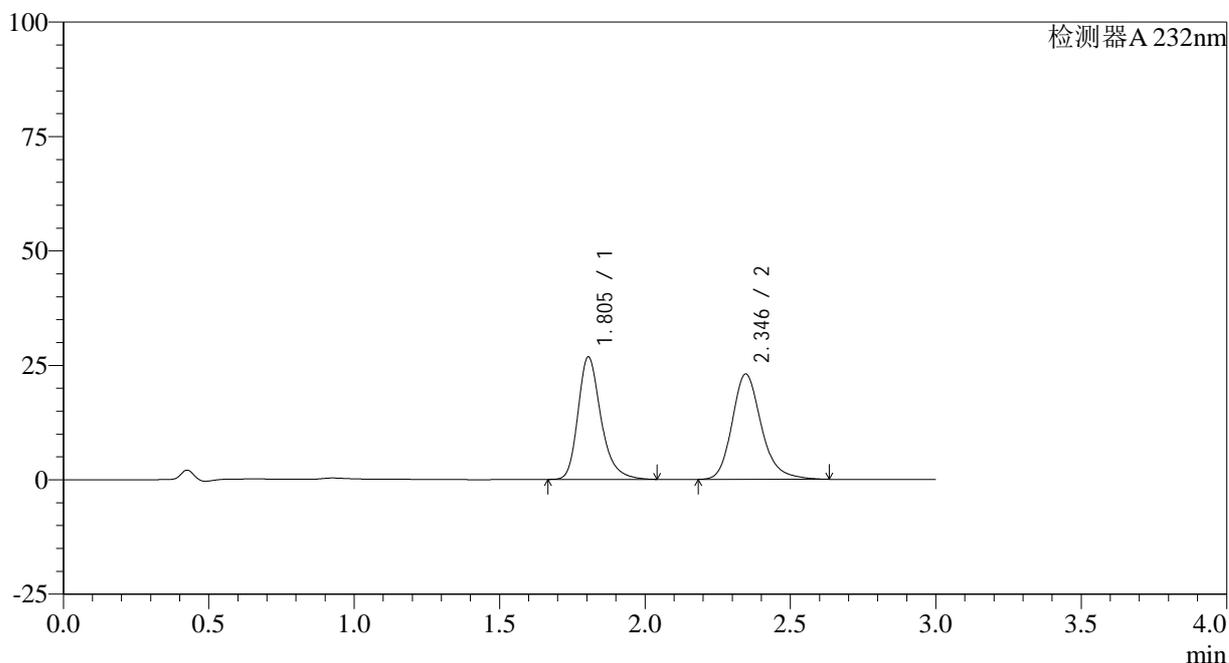
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1065-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	147278	47.743	26775	2641	1.278	--
2	2.346	161206	52.257	23014	2740	1.218	3.383
总计		308485	100.000	49789			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1066-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:08:16

实验者: xiexinhui

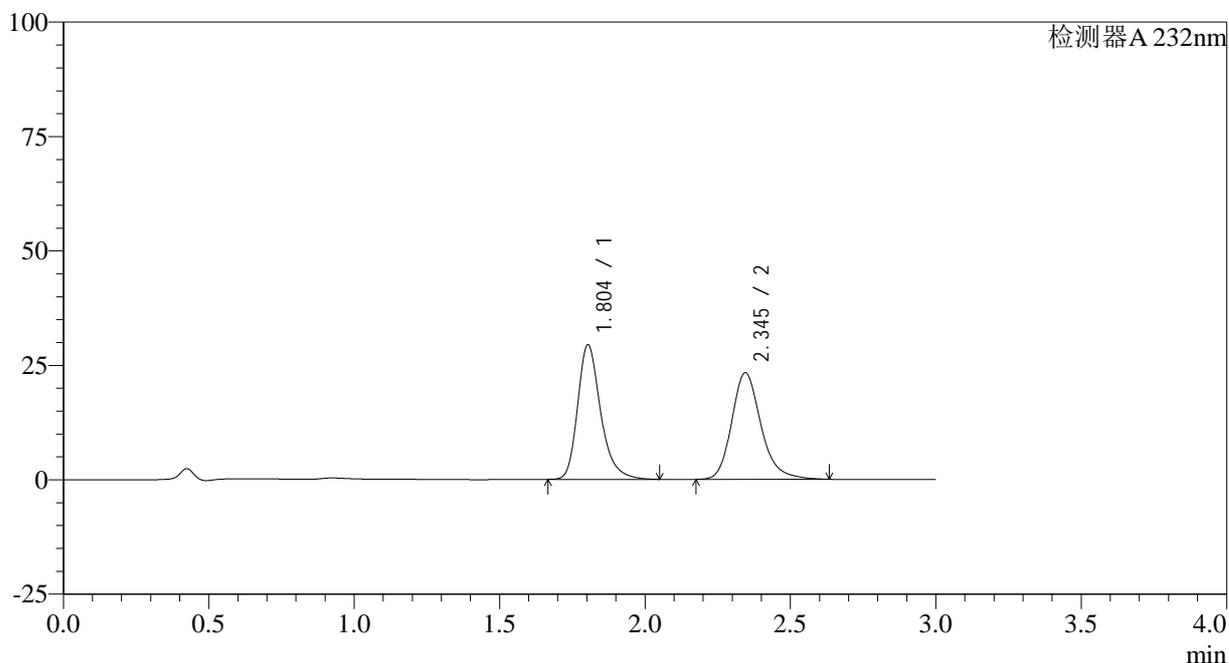
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	162262	49.835	29405	2626	1.279	--
2	2.345	163338	50.165	23263	2729	1.218	3.377
总计		325600	100.000	52668			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1067-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:11:42

实验者: xiexinhui

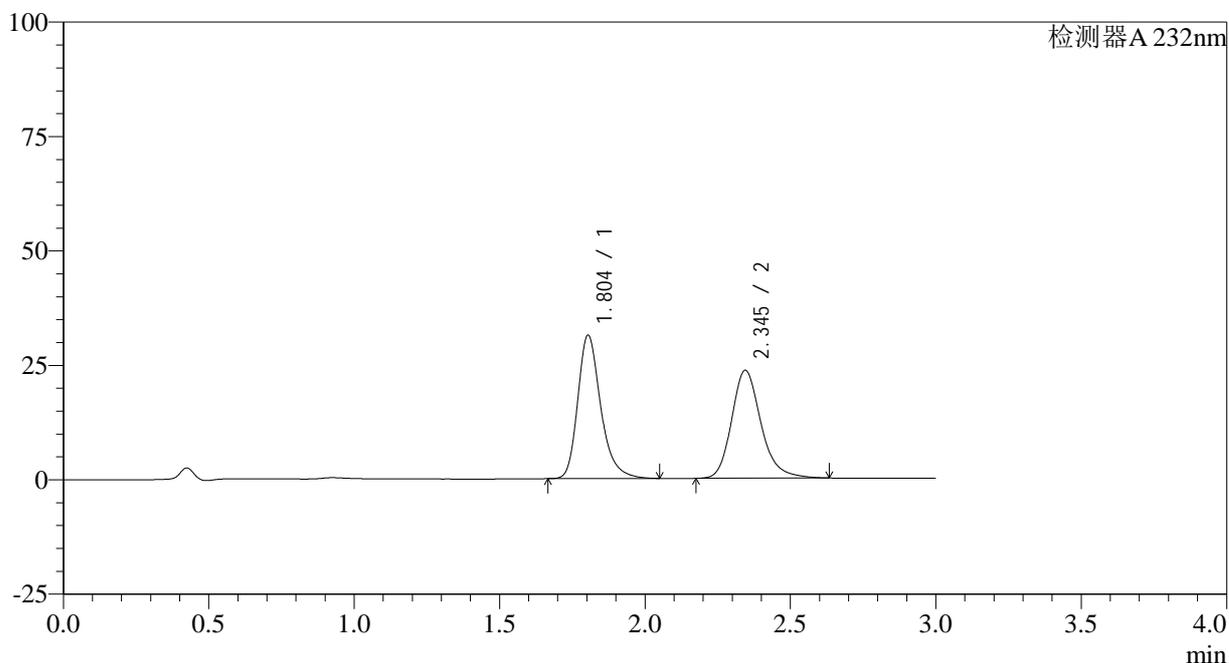
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	172708	51.017	31357	2636	1.278	--
2	2.345	165823	48.983	23570	2718	1.218	3.372
总计		338530	100.000	54926			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

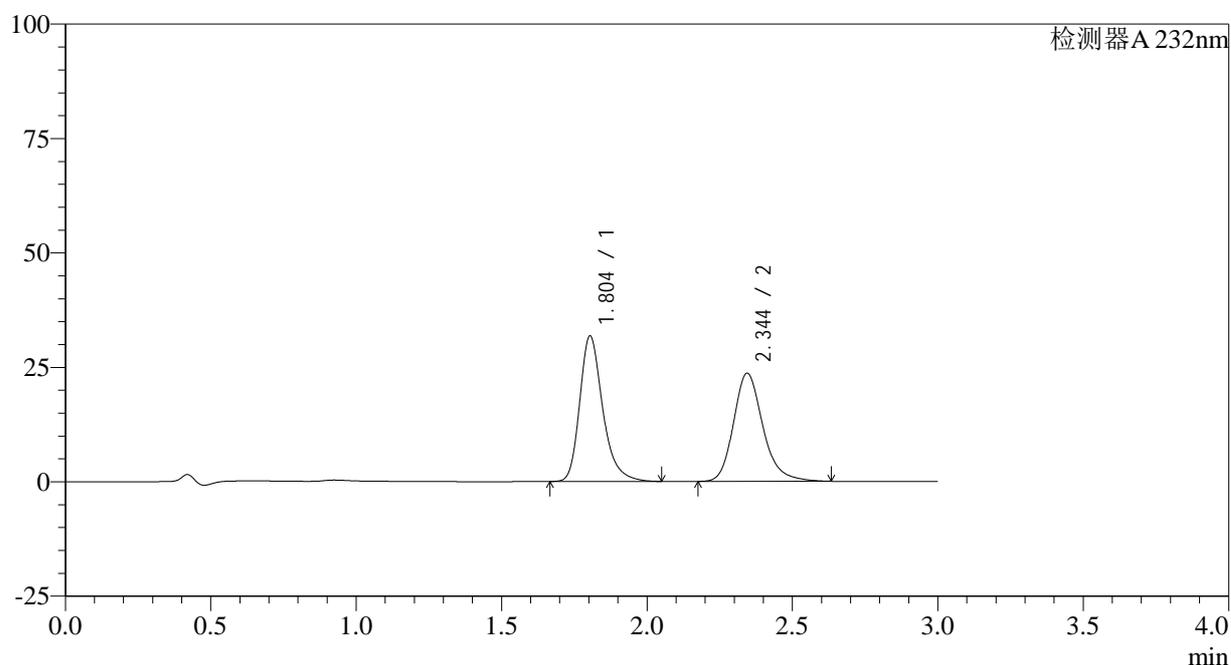
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1068-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	175311	51.328	31794	2634	1.282	--
2	2.344	166240	48.672	23605	2715	1.218	3.369
总计		341552	100.000	55400			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

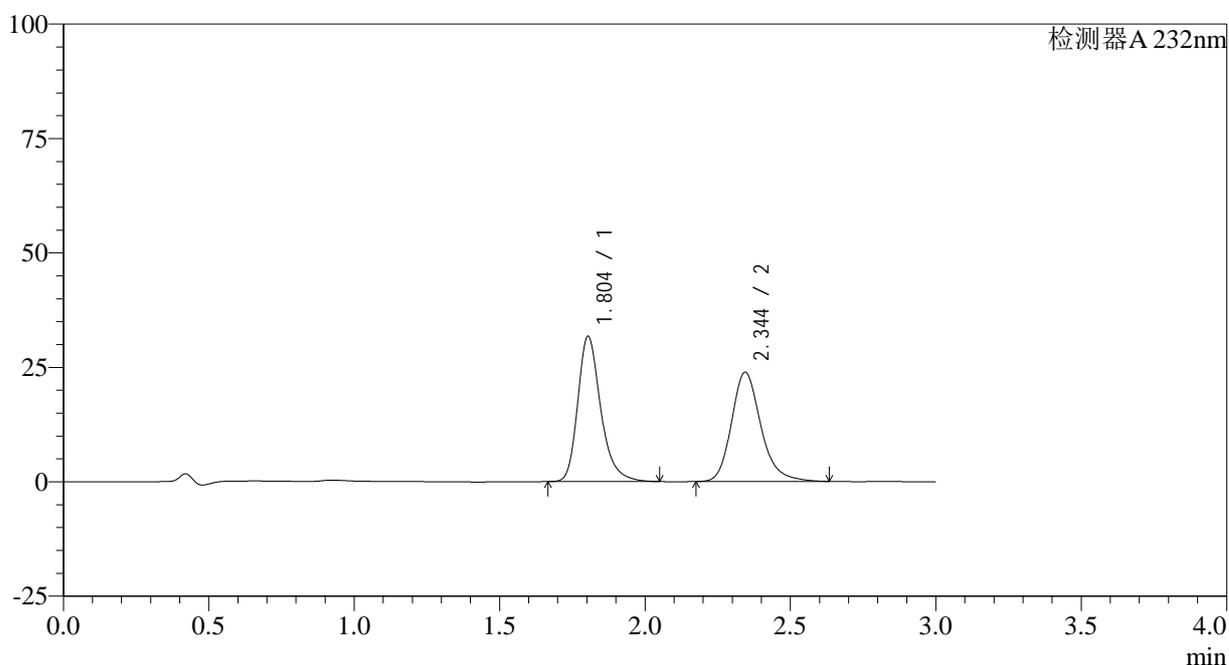
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1069-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	174776	50.965	31737	2637	1.278	--
2	2.344	168158	49.035	23868	2712	1.218	3.369
总计		342934	100.000	55605			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1070-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:22:01

实验者: xiexinhui

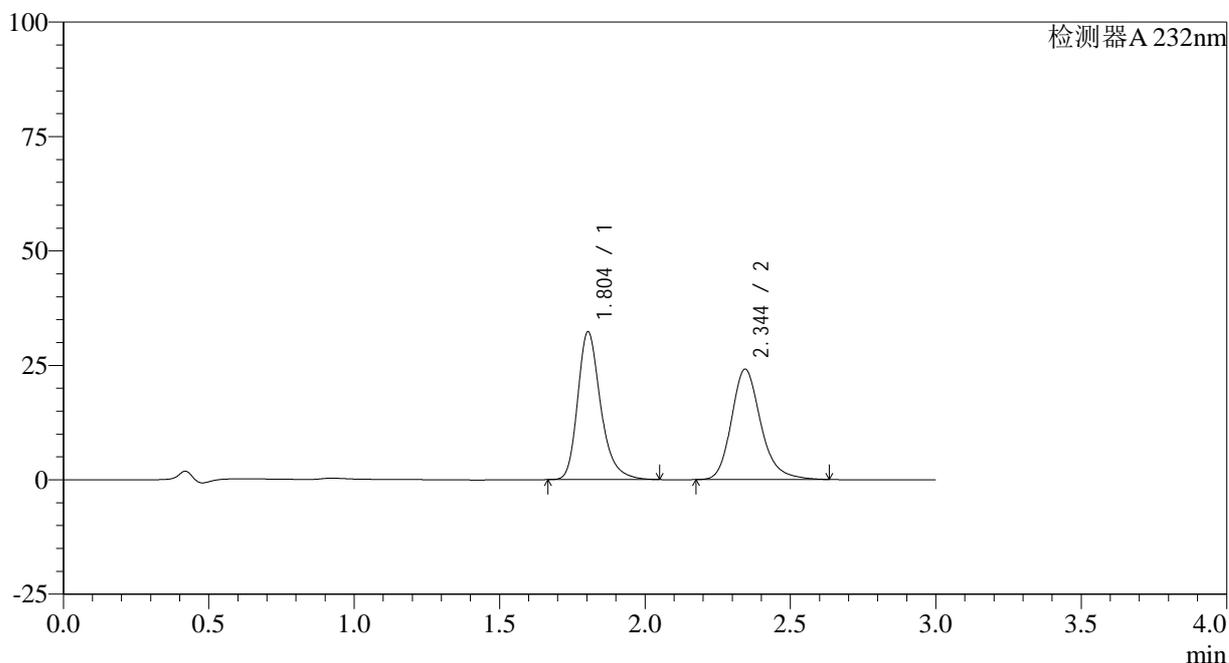
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	178030	51.190	32306	2633	1.278	--
2	2.344	169751	48.810	24090	2712	1.218	3.367
总计		347781	100.000	56397			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

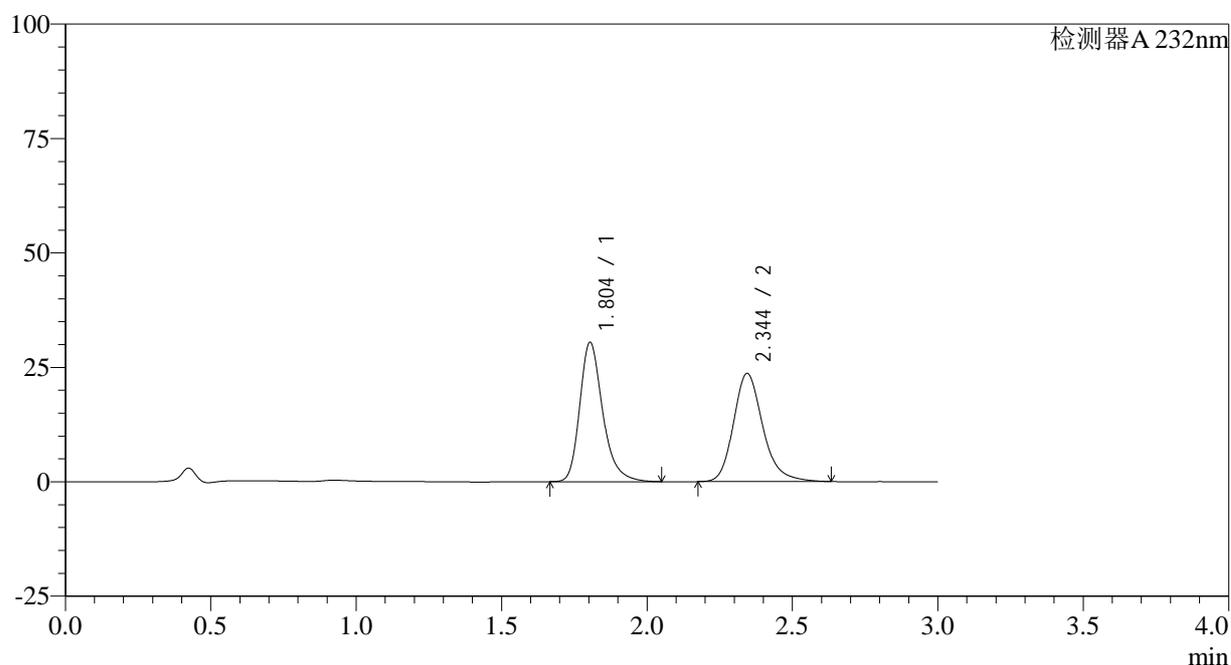
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1071-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	167551	50.198	30434	2638	1.278	--
2	2.344	166226	49.802	23610	2717	1.218	3.370
总计		333778	100.000	54044			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1072-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:28:55

实验者: xiexinhui

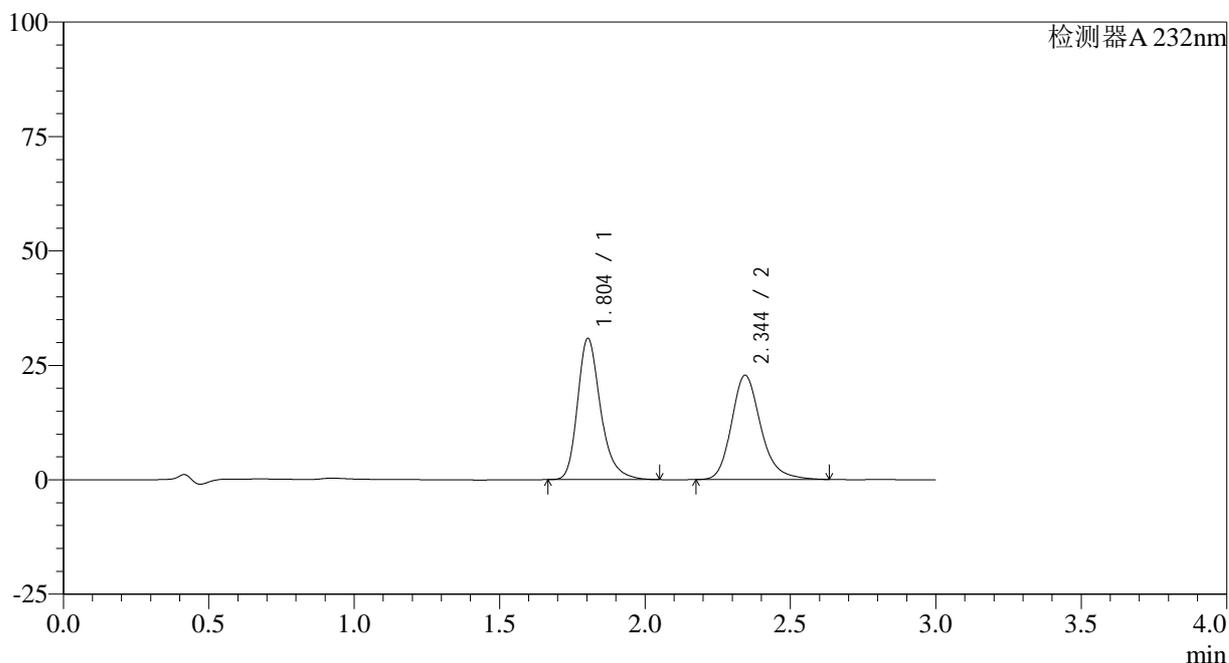
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	170552	51.600	30837	2614	1.280	--
2	2.344	159978	48.400	22752	2724	1.217	3.370
总计		330529	100.000	53589			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1073-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 16:32:22

实验者: xiexinhui

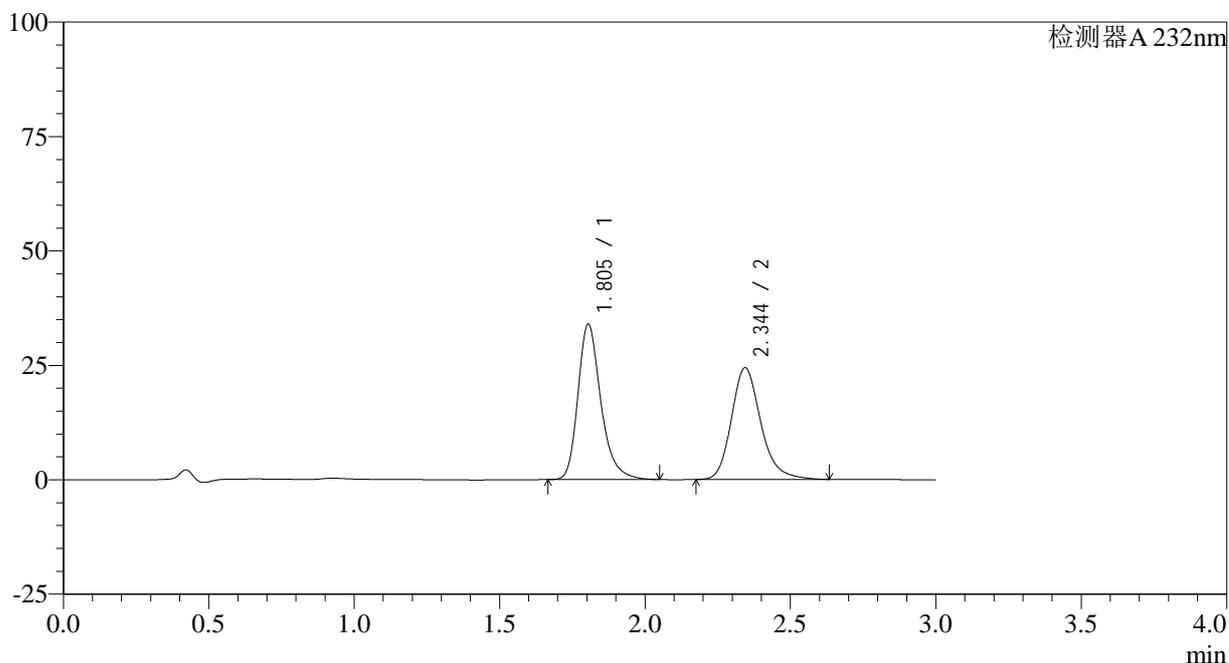
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	186613	52.030	33945	2644	1.278	--
2	2.344	172051	47.970	24389	2707	1.217	3.363
总计		358664	100.000	58334			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

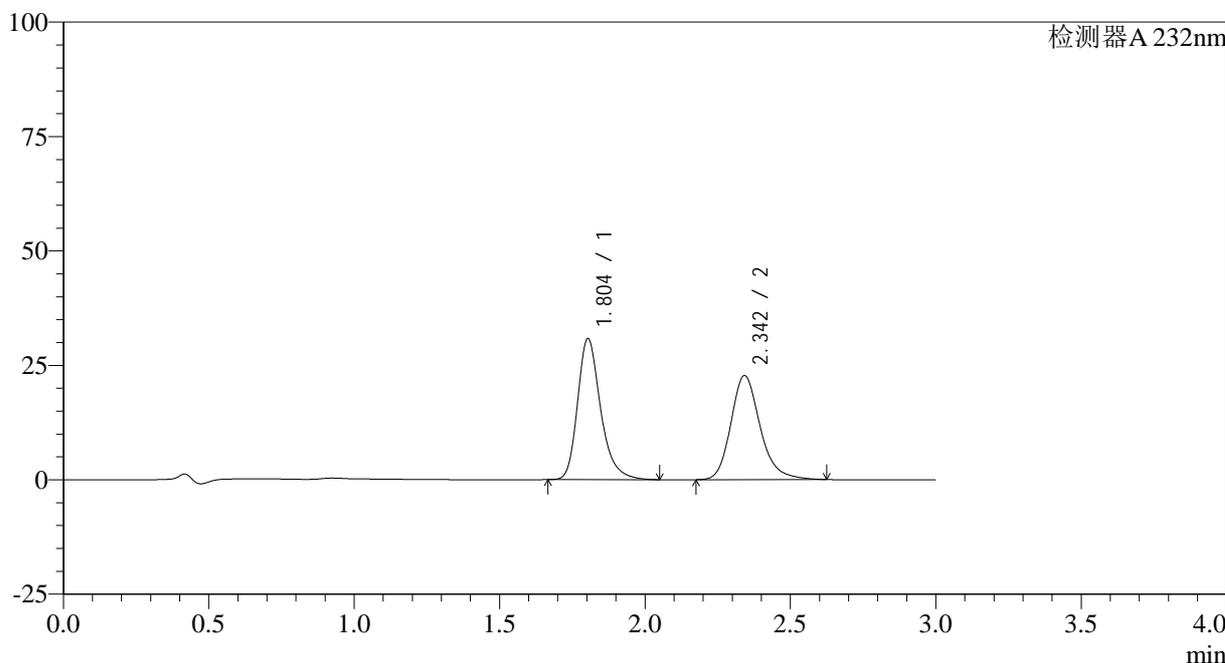
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1091-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	170295	51.645	30803	2616	1.279	--
2	2.342	159444	48.355	22671	2722	1.217	3.357
总计		329739	100.000	53474			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1075-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:39:14

实验者: xiexinhui

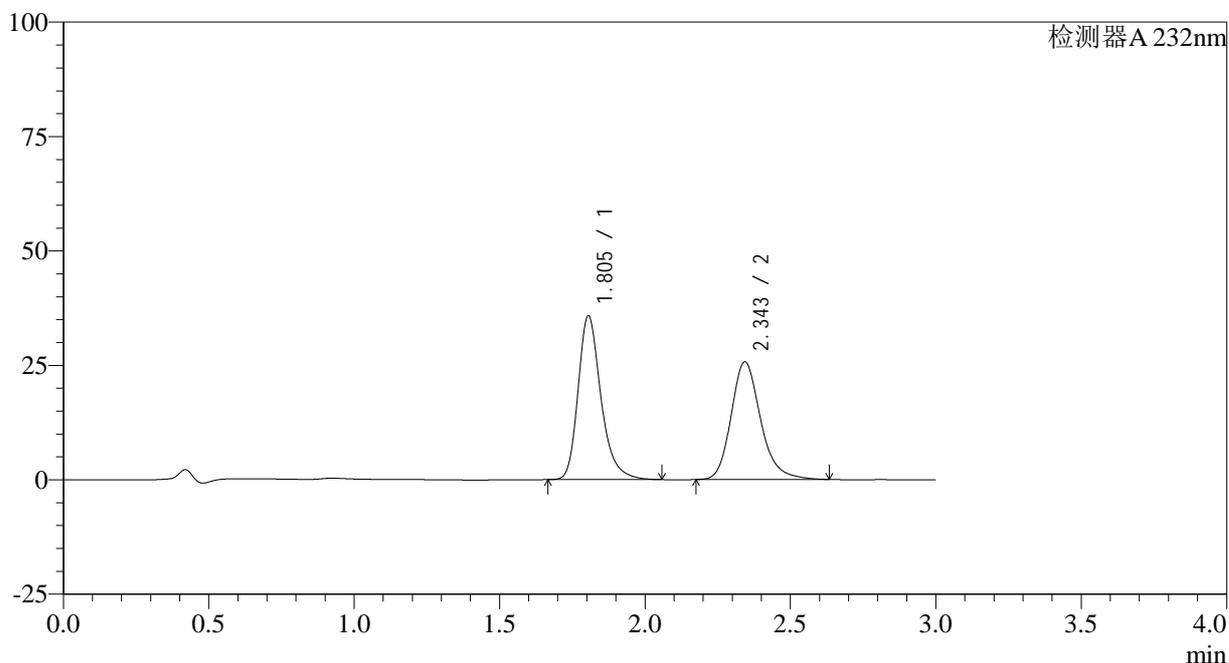
处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	196336	51.920	35793	2662	1.278	--
2	2.343	181814	48.080	25664	2686	1.217	3.353
总计		378150	100.000	61457			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

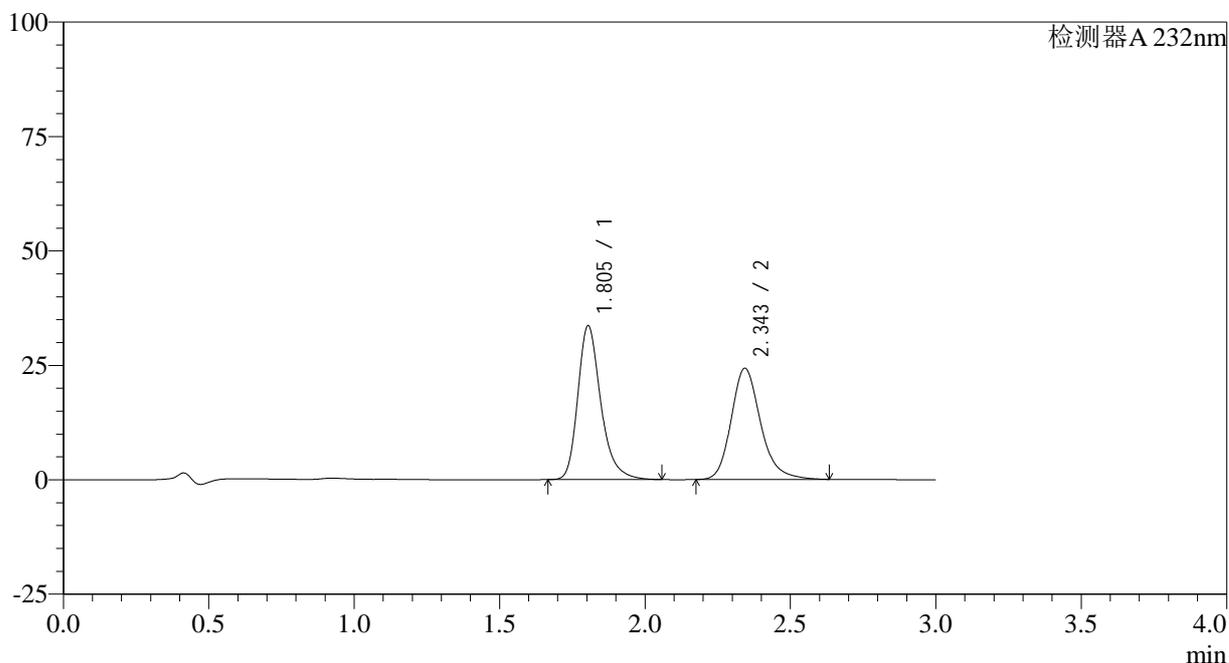
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1076-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	185159	51.965	33606	2634	1.279	--
2	2.343	171153	48.035	24224	2700	1.215	3.357
总计		356312	100.000	57831			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1077-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:46:06

实验者: xiexinhui

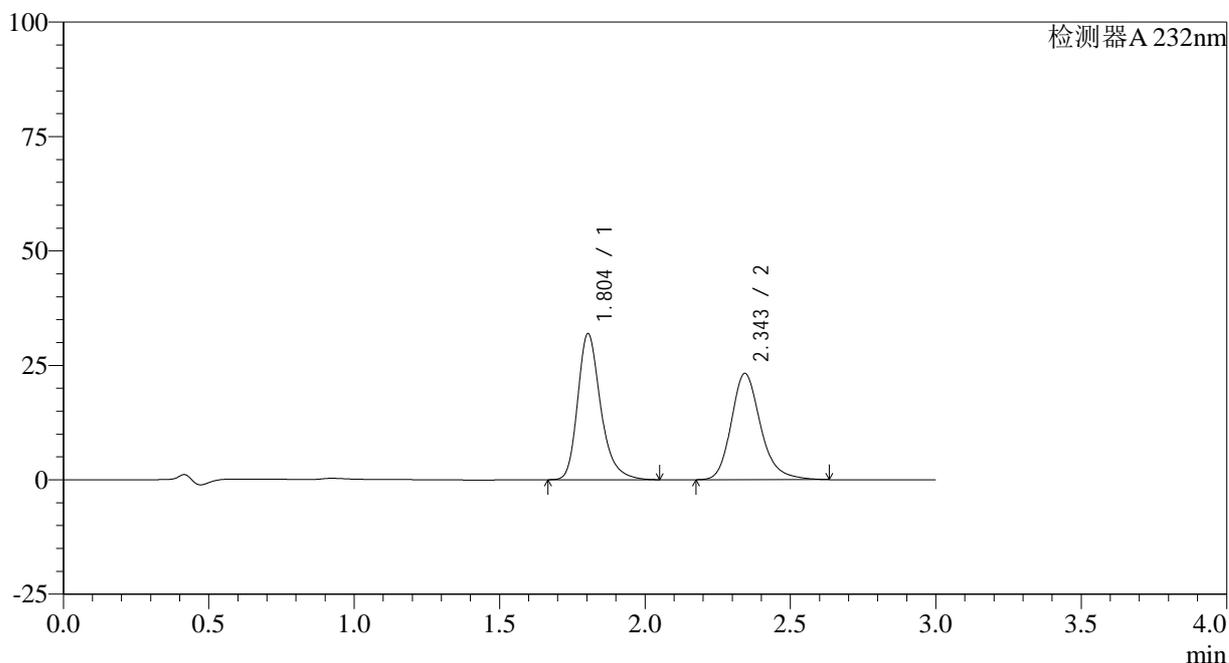
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	175975	51.889	31912	2630	1.279	--
2	2.343	163163	48.111	23160	2718	1.218	3.365
总计		339138	100.000	55072			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1078-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:49:33

实验者: xiexinhui

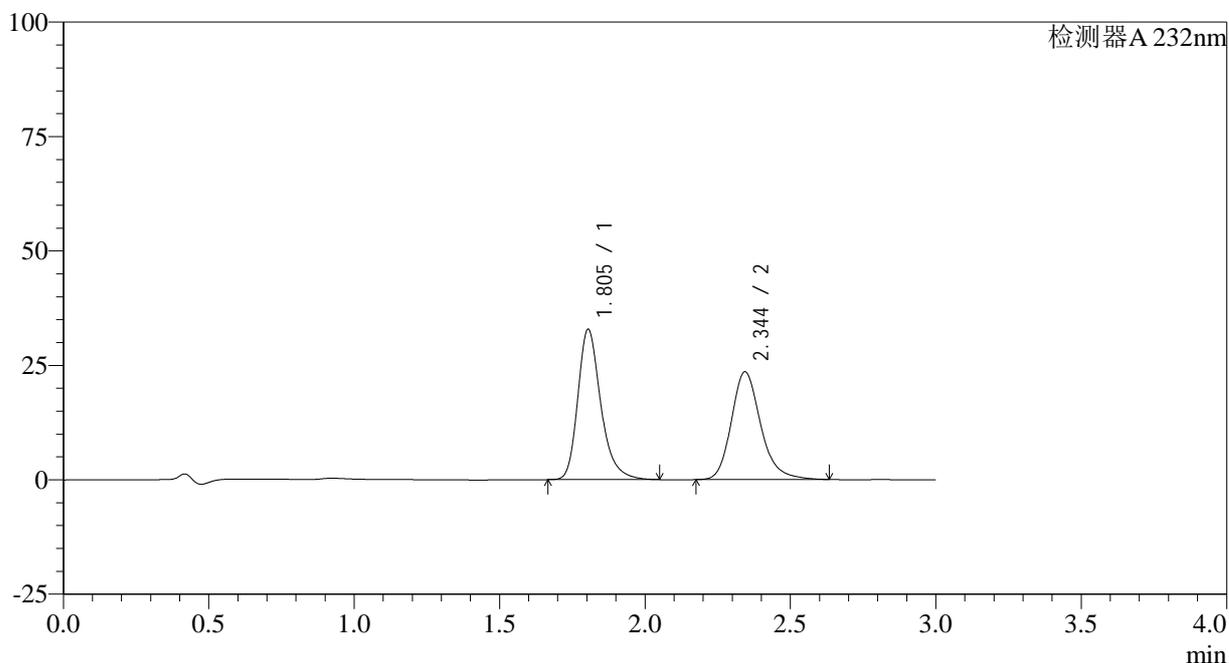
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181054	52.235	32850	2629	1.278	--
2	2.344	165563	47.765	23499	2714	1.217	3.362
总计		346618	100.000	56350			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1079-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:53:00

实验者: xiexinhui

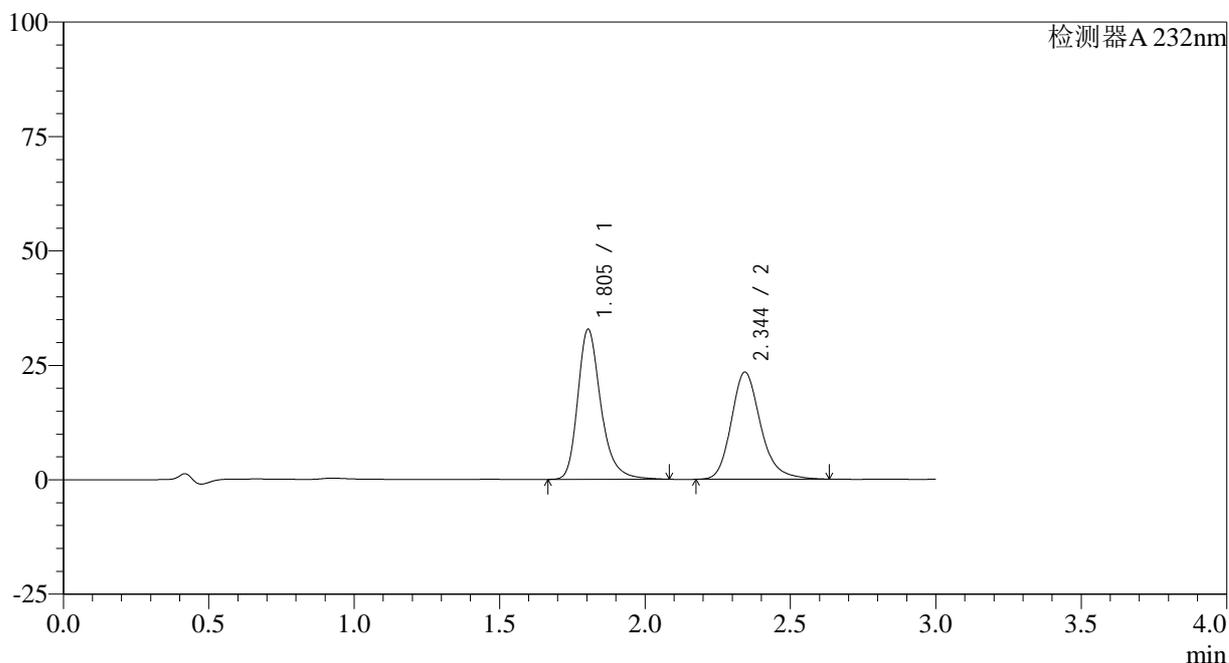
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181579	52.486	32809	2631	1.279	--
2	2.344	164379	47.514	23345	2720	1.216	3.364
总计		345957	100.000	56154			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1080-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:56:27

实验者: xiexinhui

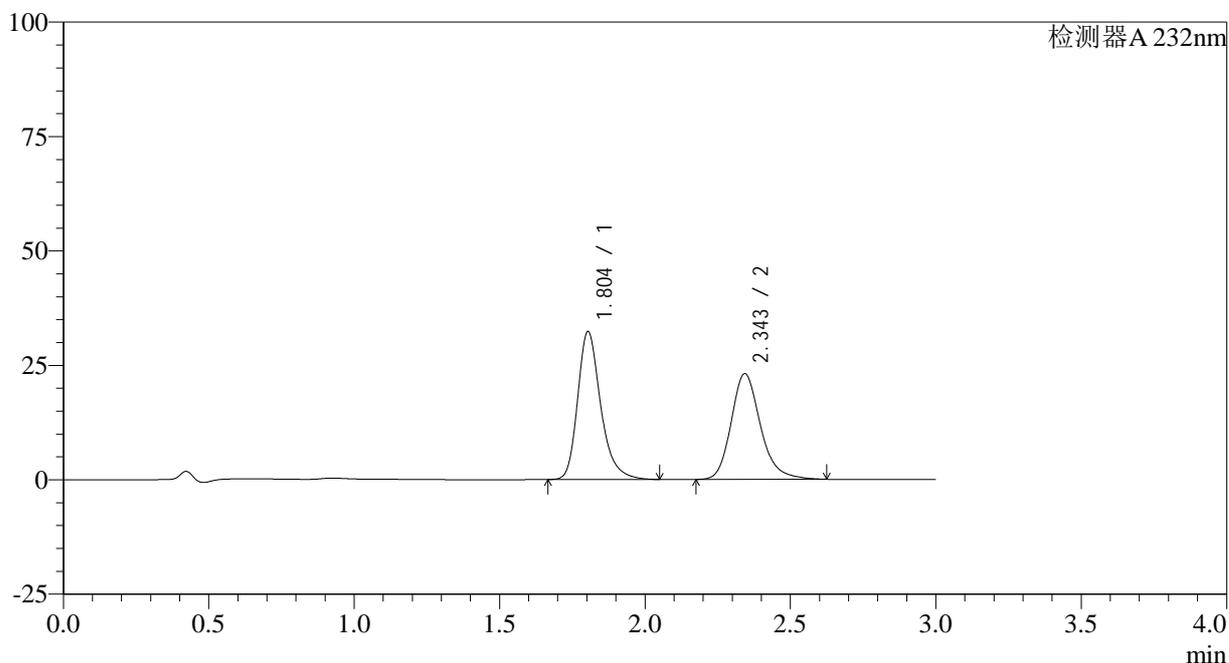
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	178333	52.373	32316	2626	1.279	--
2	2.343	162174	47.627	23030	2717	1.215	3.362
总计		340507	100.000	55345			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1081-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 16:59:54

实验者: xiexinhui

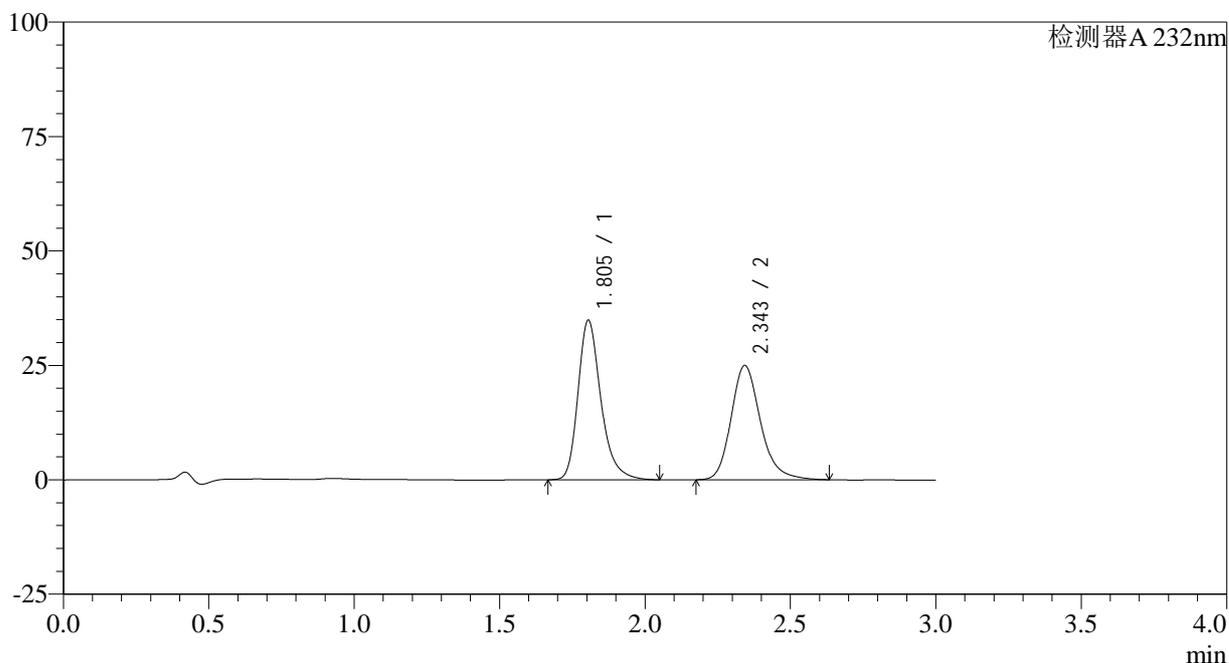
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	191407	52.100	34873	2655	1.278	--
2	2.343	175979	47.900	24902	2701	1.216	3.356
总计		367386	100.000	59775			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

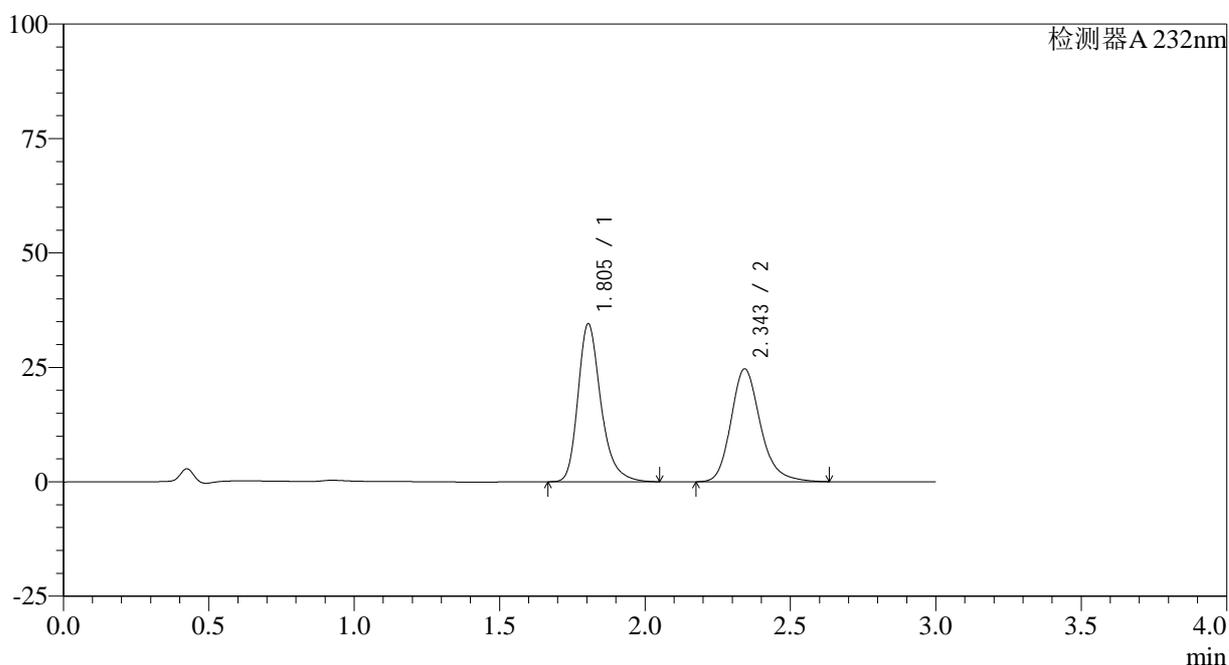
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1082-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	189637	52.160	34517	2647	1.278	--
2	2.343	173934	47.840	24571	2696	1.217	3.351
总计		363572	100.000	59088			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1083-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:06:46

实验者: xiexinhui

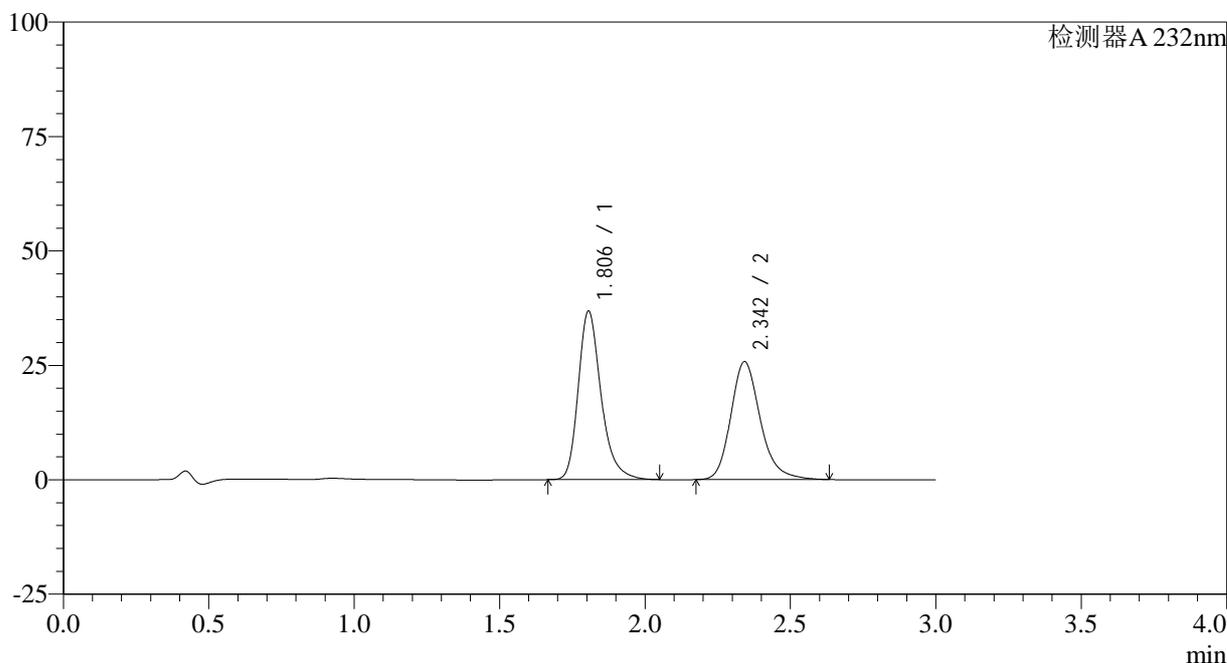
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	201509	52.518	36824	2675	1.276	--
2	2.342	182184	47.482	25675	2678	1.218	3.344
总计		383692	100.000	62499			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1084-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:10:13

实验者: xiexinhui

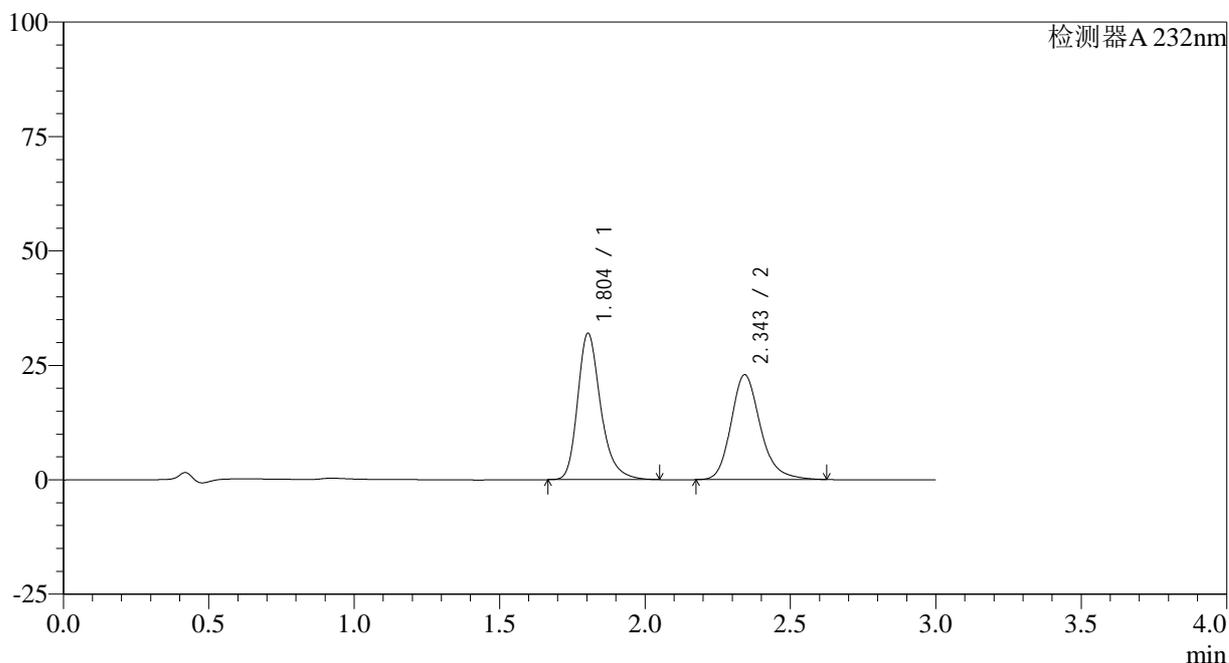
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	176643	52.340	31988	2622	1.279	--
2	2.343	160850	47.660	22839	2721	1.216	3.360
总计		337493	100.000	54827			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1085-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:13:39

实验者: xiexinhui

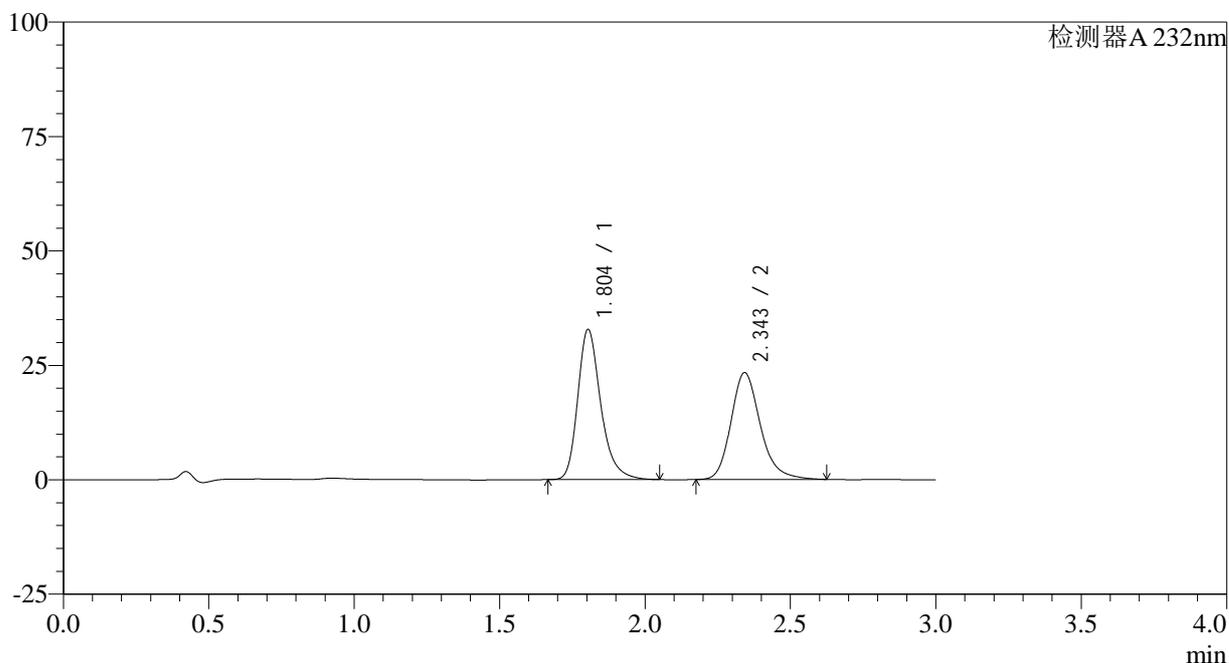
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	180989	52.437	32823	2627	1.279	--
2	2.343	164168	47.563	23260	2712	1.215	3.355
总计		345158	100.000	56082			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1086-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:17:06

实验者: xiexinhui

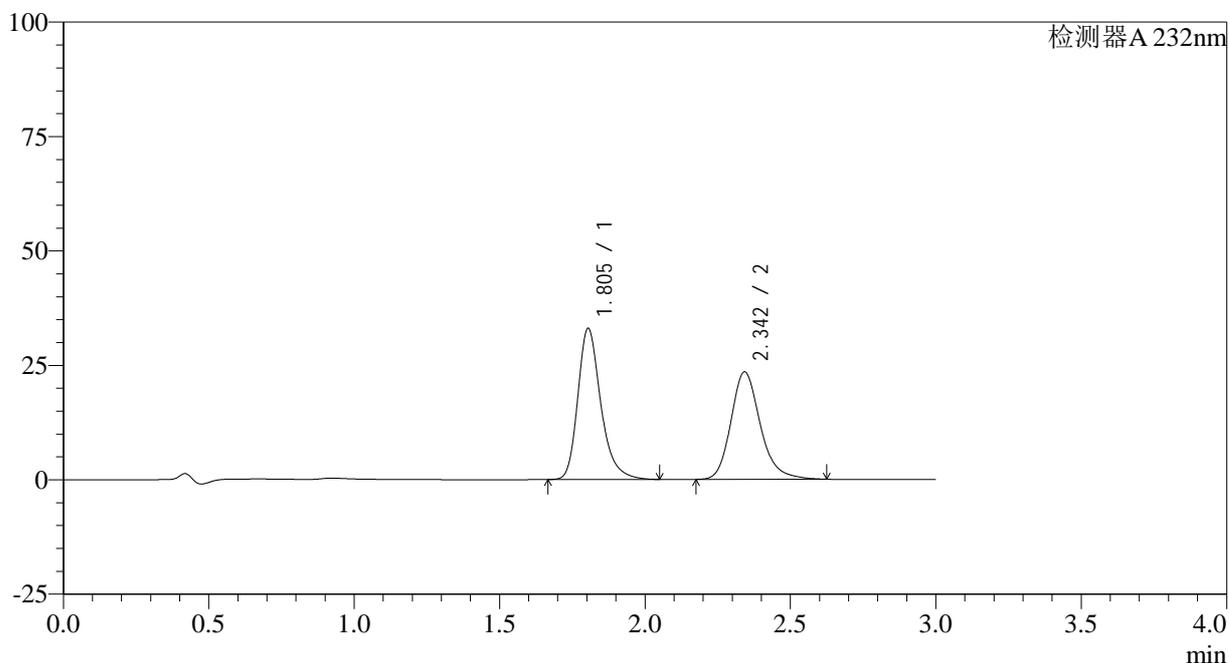
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181843	52.414	33017	2633	1.278	--
2	2.342	165095	47.586	23395	2710	1.215	3.354
总计		346938	100.000	56413			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

101

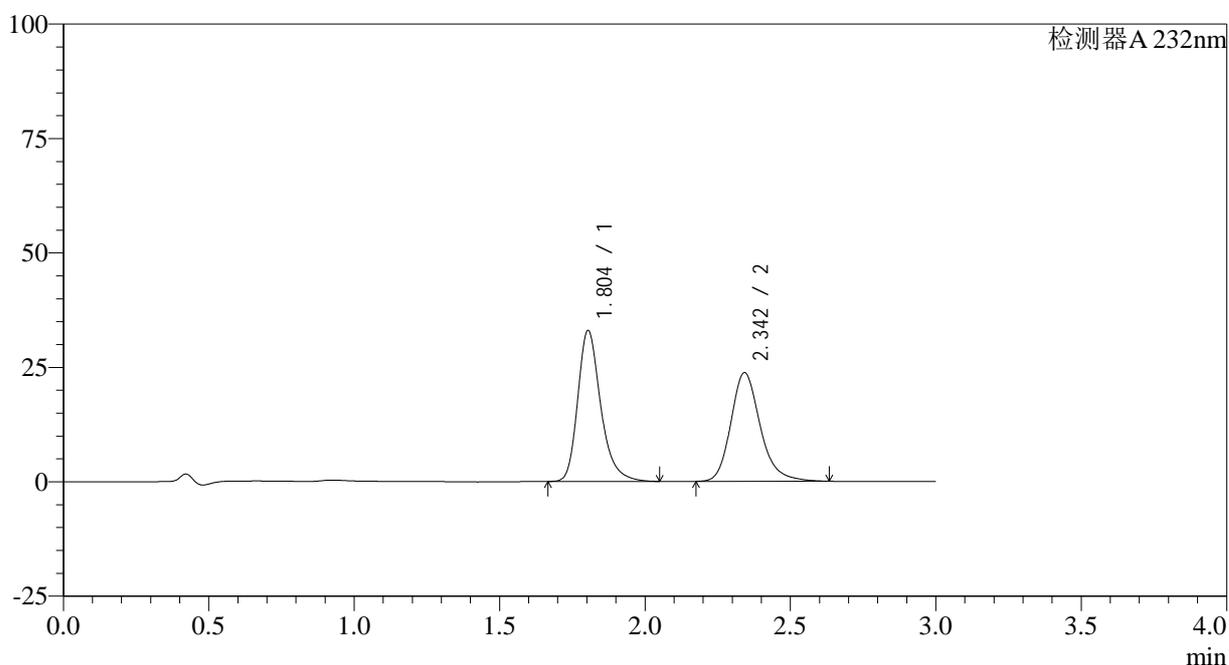
Page 101/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1087-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	181813	52.134	32995	2633	1.279	--
2	2.342	166931	47.866	23664	2713	1.217	3.356
总计		348744	100.000	56660			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1088-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:23:59

实验者: xiexinhui

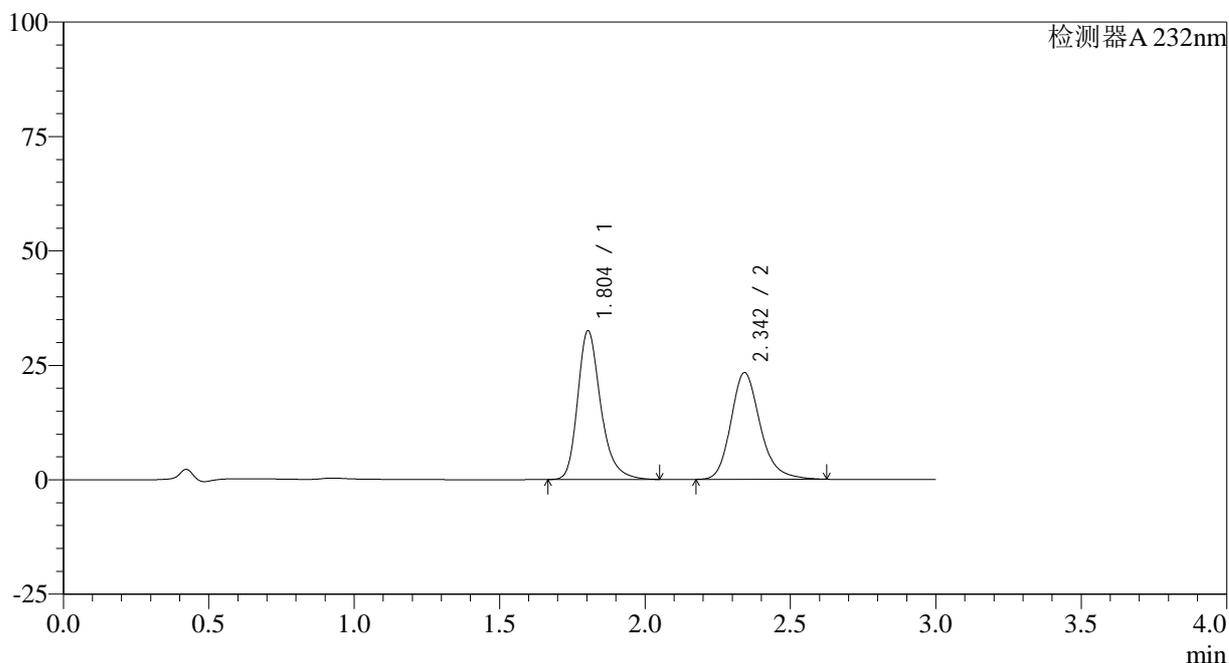
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	179423	52.281	32509	2626	1.279	--
2	2.342	163764	47.719	23240	2715	1.215	3.356
总计		343187	100.000	55749			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1089-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 17:27:26

实验者: xiexinhui

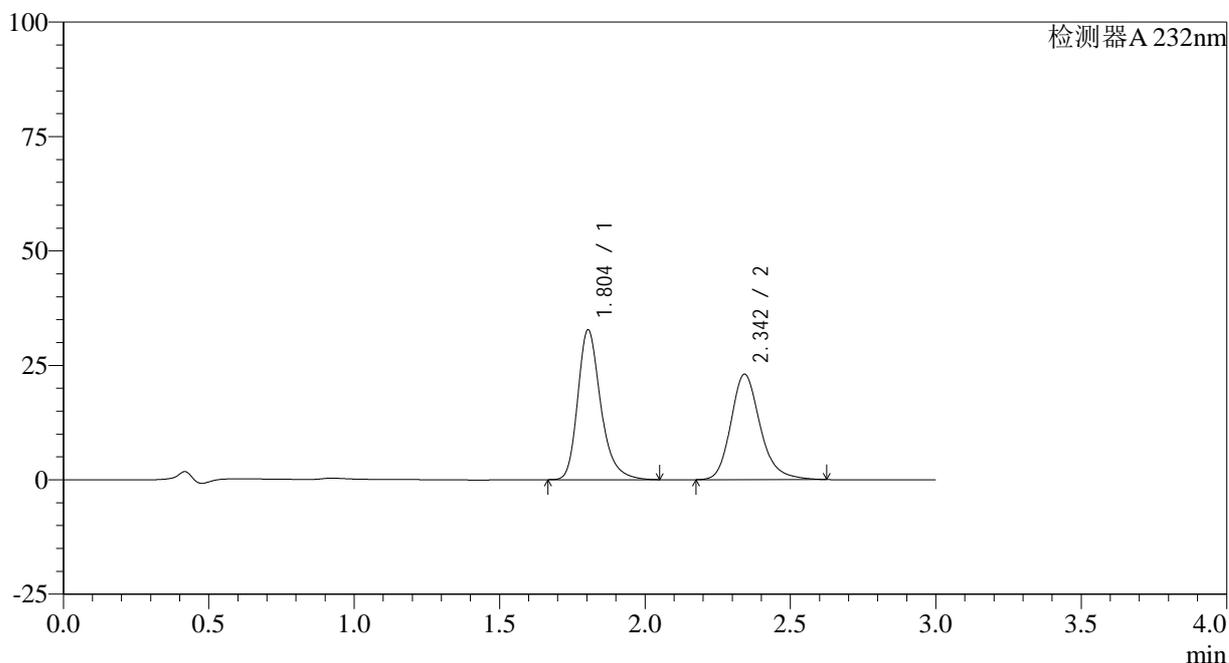
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	180513	52.716	32749	2628	1.278	--
2	2.342	161914	47.284	22969	2712	1.213	3.354
总计		342428	100.000	55719			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1090-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:30:53

实验者: xiexinhui

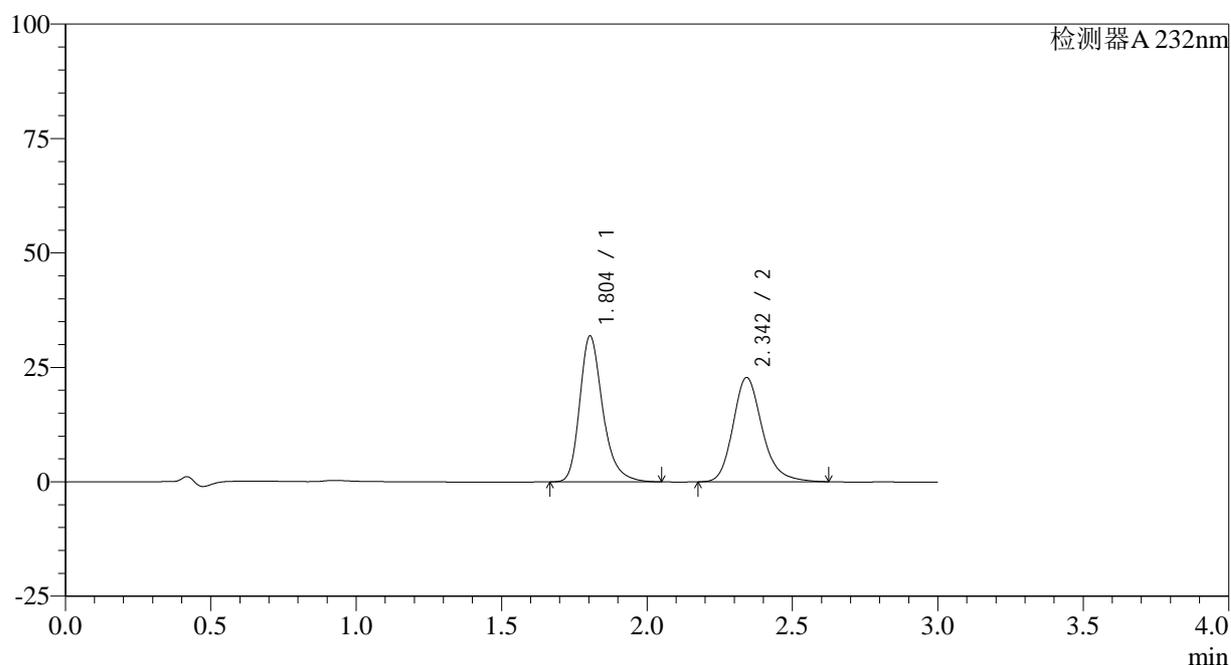
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	175761	52.376	31870	2628	1.278	--
2	2.342	159812	47.624	22714	2727	1.215	3.361
总计		335573	100.000	54584			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1092-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:40:32

实验者: xiexinhui

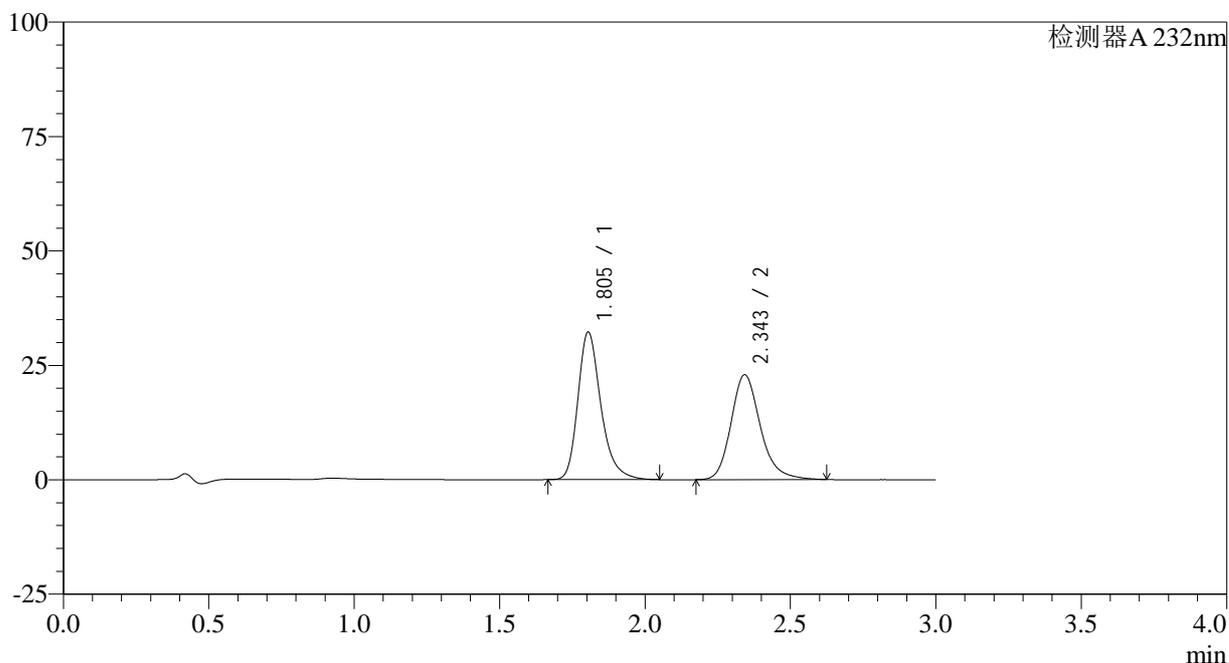
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

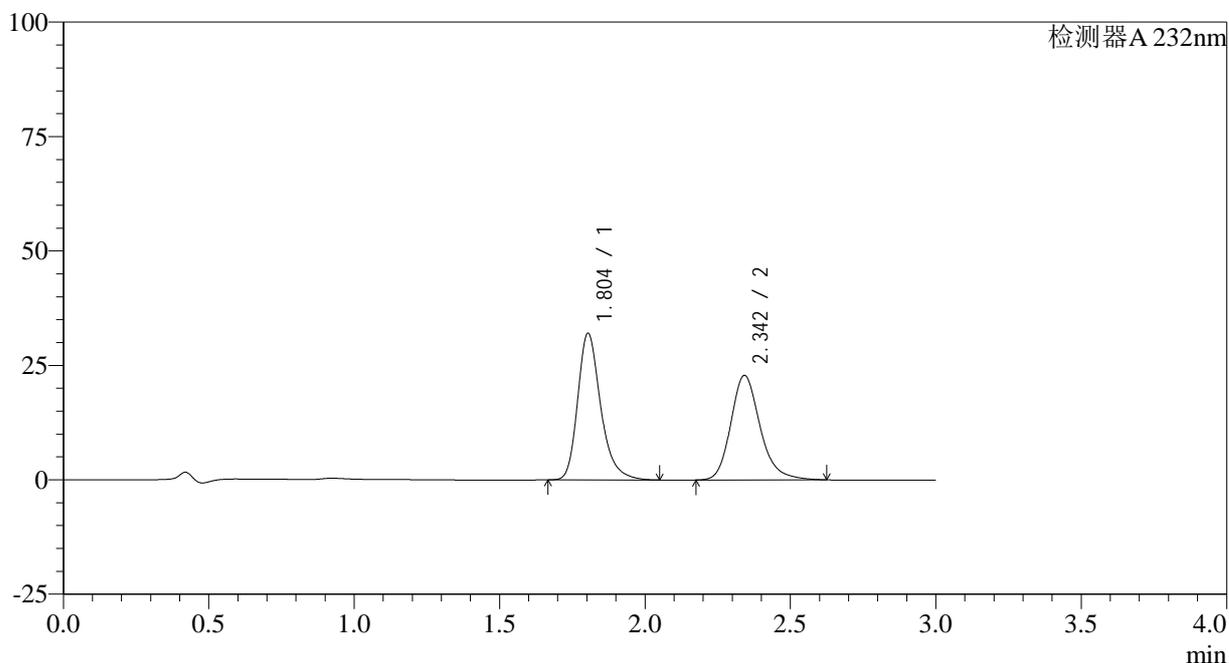
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177936	52.526	32246	2624	1.279	--
2	2.343	160824	47.474	22828	2719	1.214	3.354
总计		338760	100.000	55074			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1093-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	176841	52.457	32046	2625	1.279	--
2	2.342	160273	47.543	22769	2717	1.214	3.355
总计		337115	100.000	54815			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1094-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:47:26

实验者: xiexinhui

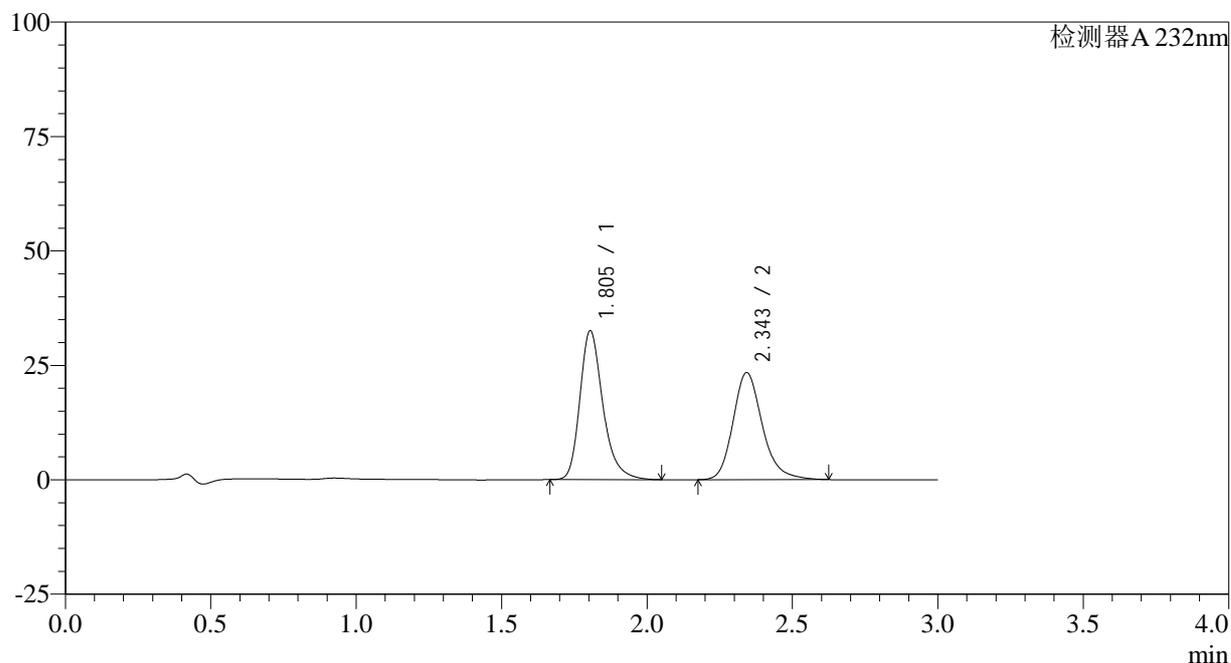
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	179429	52.208	32533	2626	1.279	--
2	2.343	164252	47.792	23296	2716	1.214	3.353
总计		343681	100.000	55829			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1095-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:50:52

实验者: xiexinhui

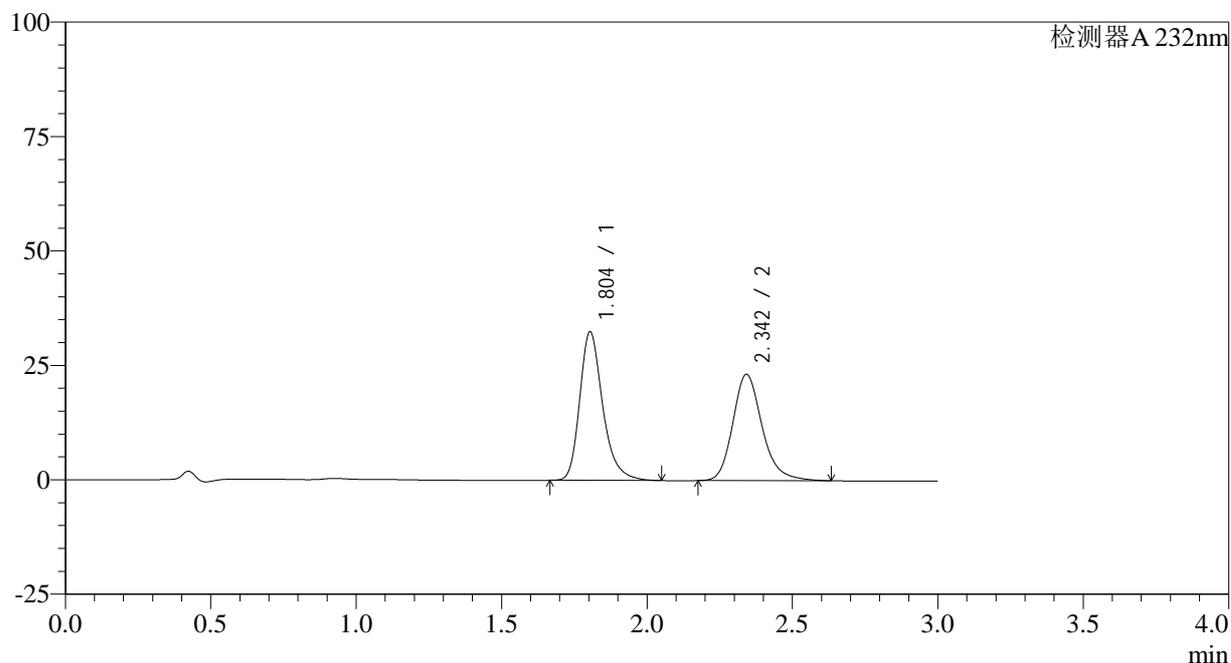
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	178843	52.295	32460	2634	1.278	--
2	2.342	163146	47.705	23175	2719	1.216	3.357
总计		341989	100.000	55635			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1096-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:54:19

实验者: xiexinhui

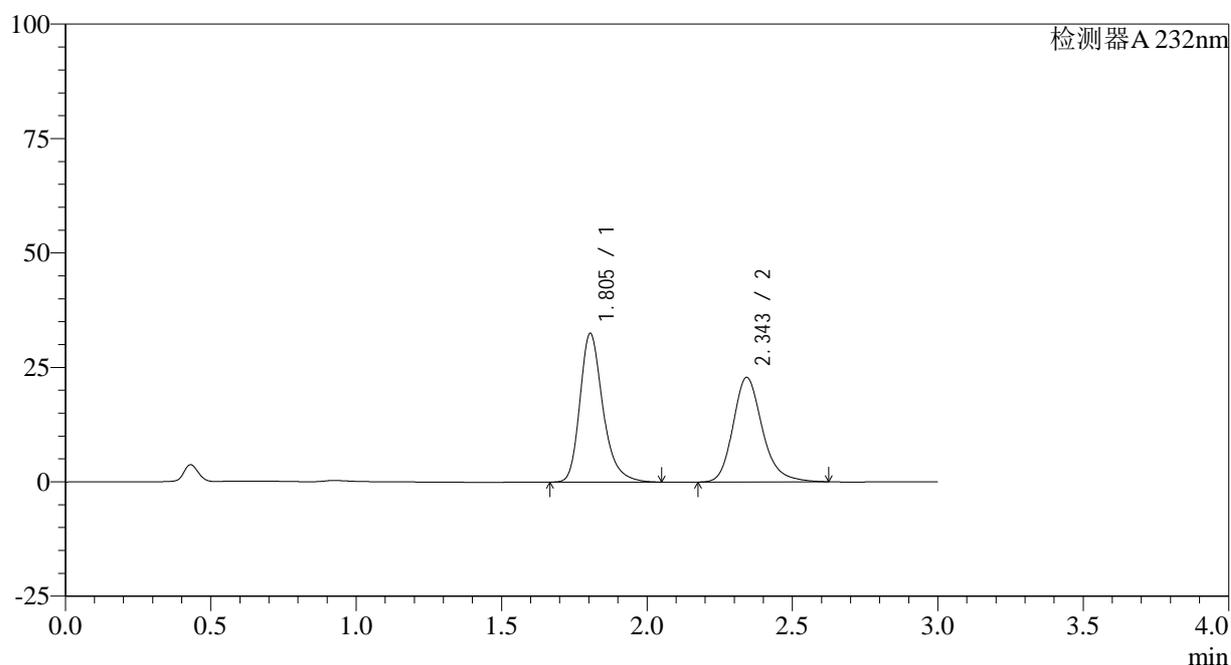
处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	179149	52.763	32505	2629	1.278	--
2	2.343	160388	47.237	22756	2716	1.215	3.354
总计		339538	100.000	55261			

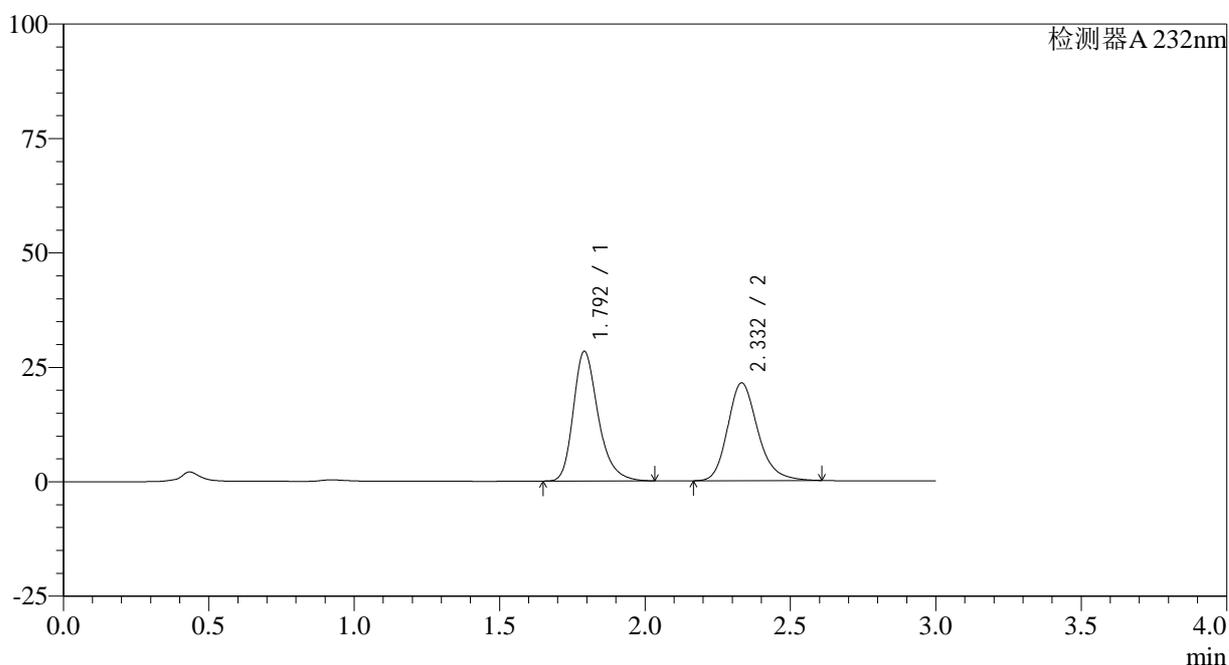
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1097-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 17:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	168629	52.262	28252	2204	1.287	--
2	2.332	154030	47.738	21357	2532	1.212	3.199
总计		322659	100.000	49609			

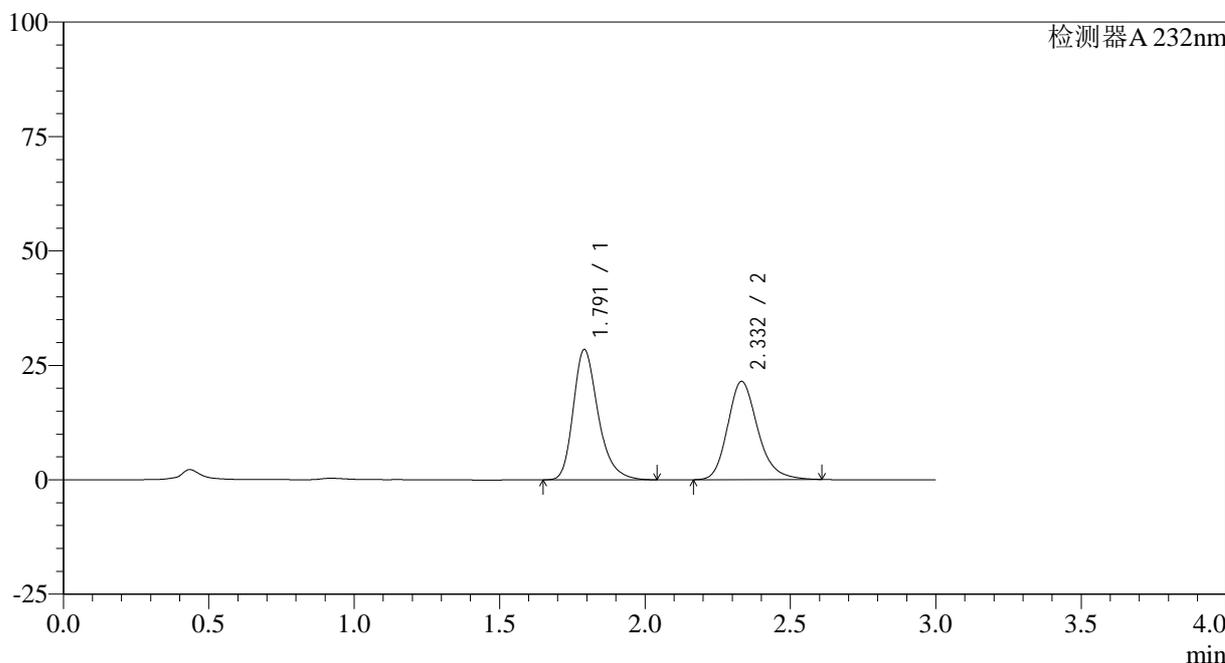
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-29/28-1098-2 - zzp-2023120822p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	169737	52.298	28395	2197	1.288	--
2	2.332	154823	47.702	21444	2526	1.213	3.195
总计		324560	100.000	49839			

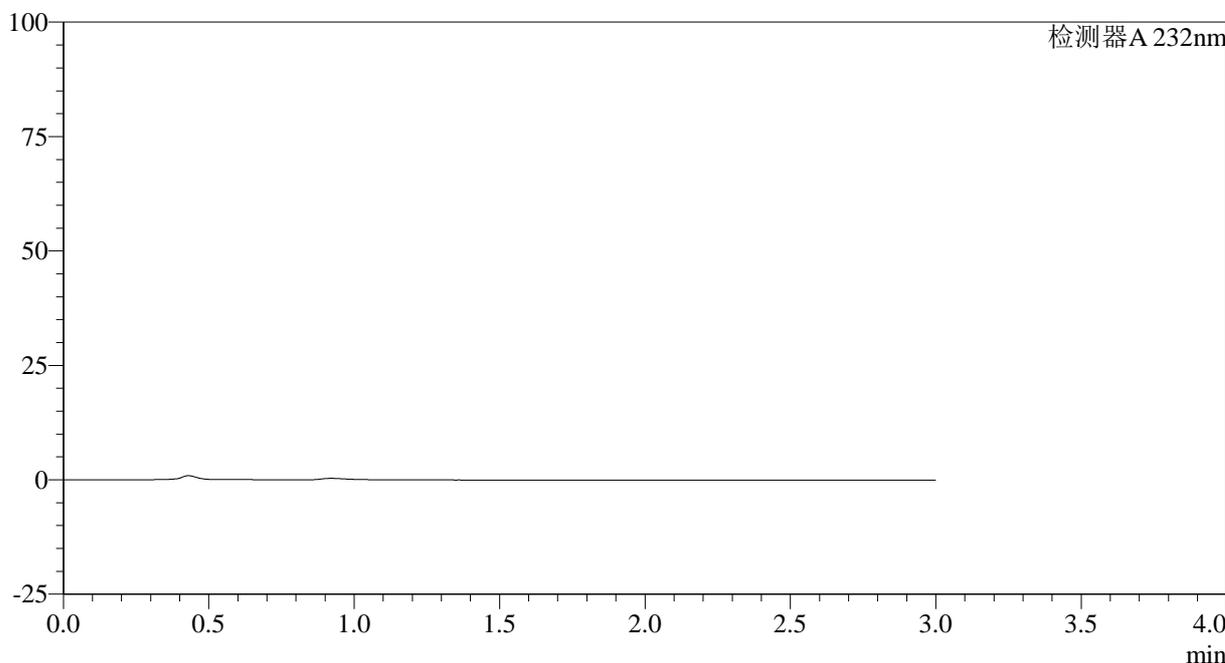
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 31-29/28-1099-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

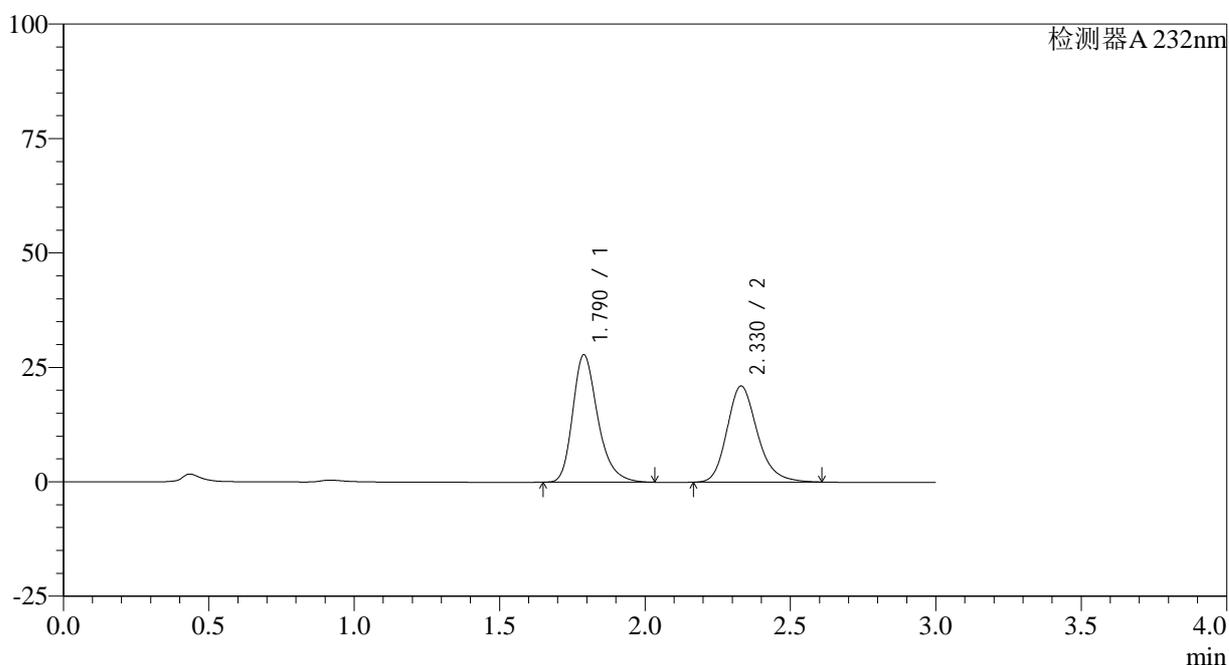
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 31-29/28-1100-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167669	52.342	27841	2142	1.286	--
2	2.330	152665	47.658	21009	2483	1.215	3.163
总计		320333	100.000	48850			

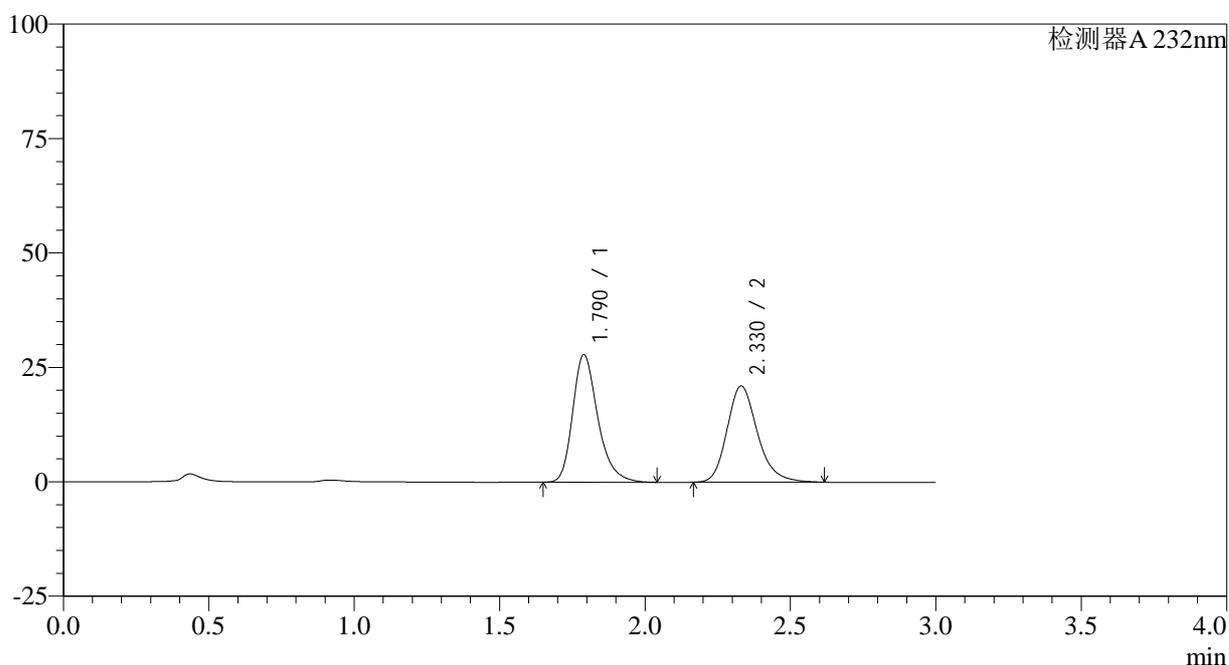
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-29/28-1101-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	168102	52.336	27875	2138	1.288	--
2	2.330	153093	47.664	21032	2479	1.217	3.161
总计		321195	100.000	48907			

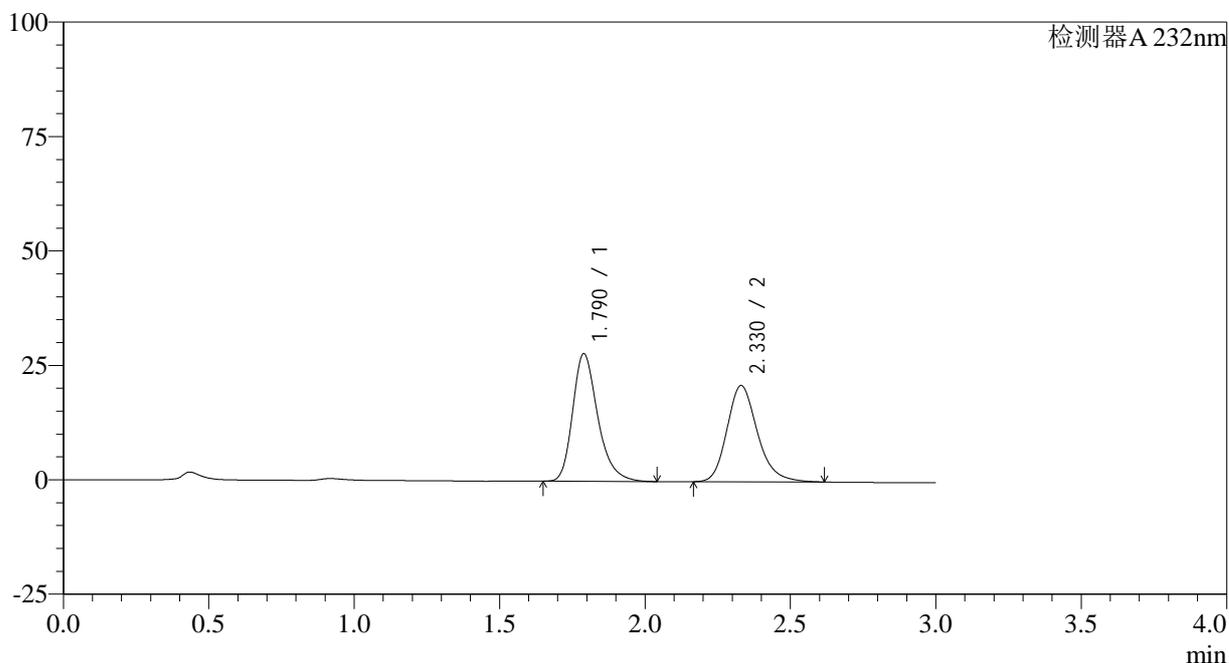
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-29/28-1102-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	168189	52.343	27891	2138	1.288	--
2	2.330	153130	47.657	21040	2479	1.217	3.161
总计		321318	100.000	48932			

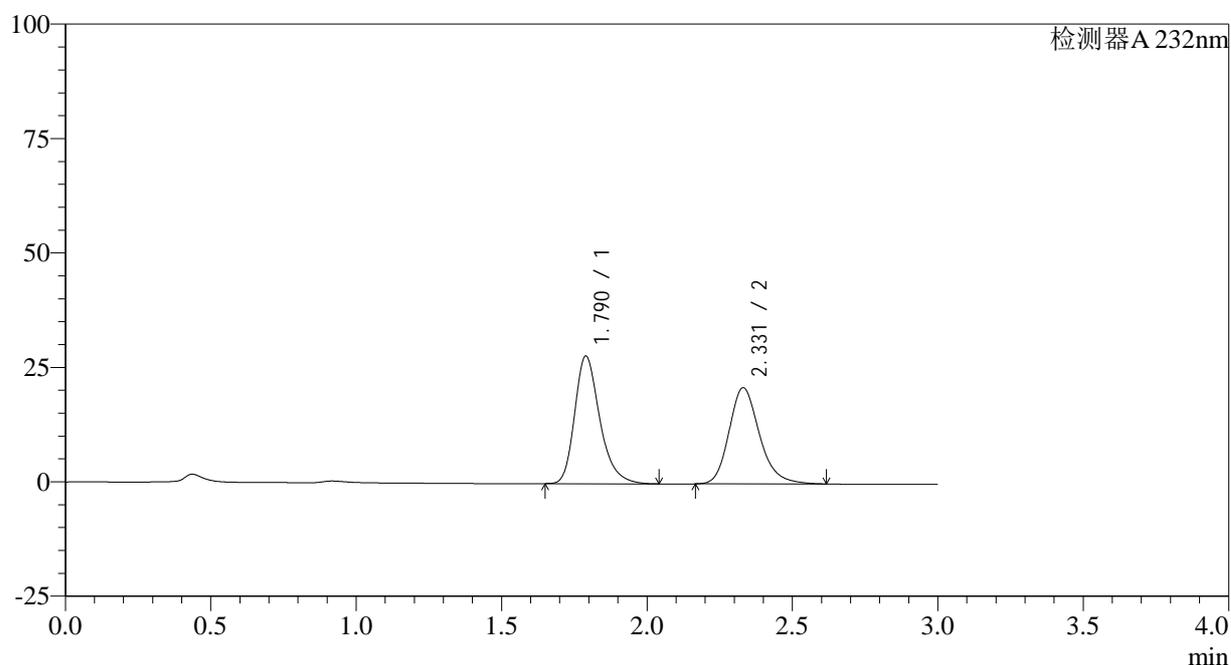
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-29/28-1103-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	168139	52.348	27878	2137	1.287	--
2	2.331	153053	47.652	21027	2478	1.216	3.161
总计		321192	100.000	48904			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1104-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:21:45

实验者: xiexinhui

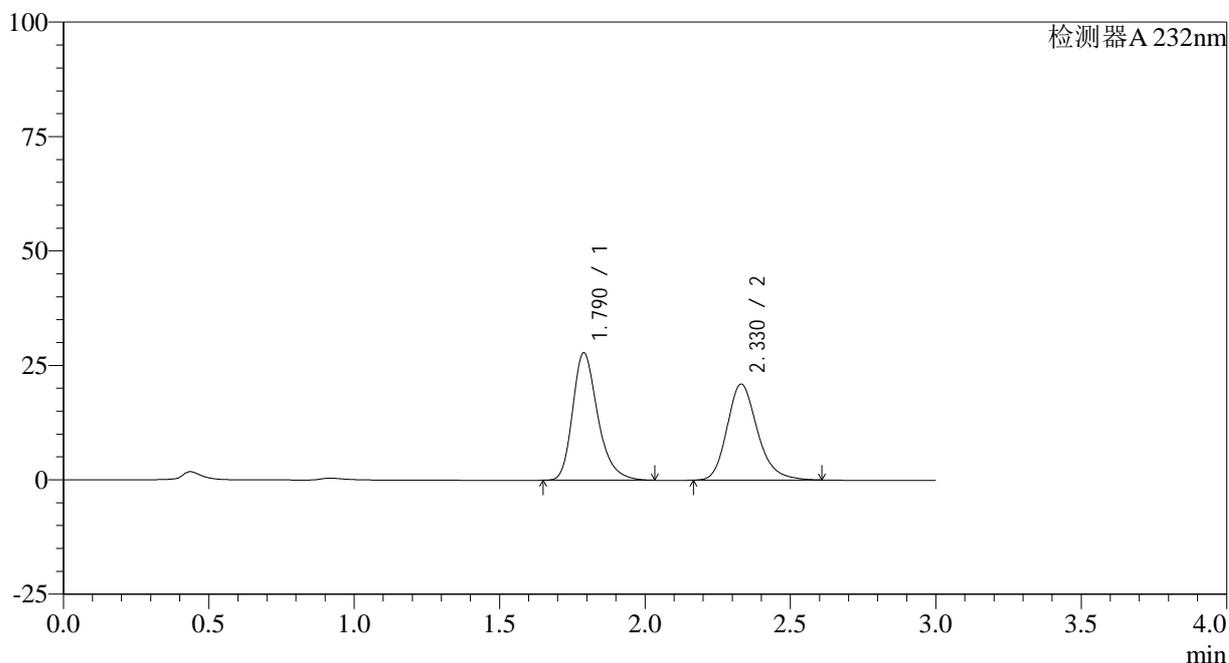
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167922	52.371	27851	2136	1.287	--
2	2.330	152714	47.629	20994	2477	1.214	3.161
总计		320637	100.000	48845			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1105-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:25:09

实验者: xiexinhui

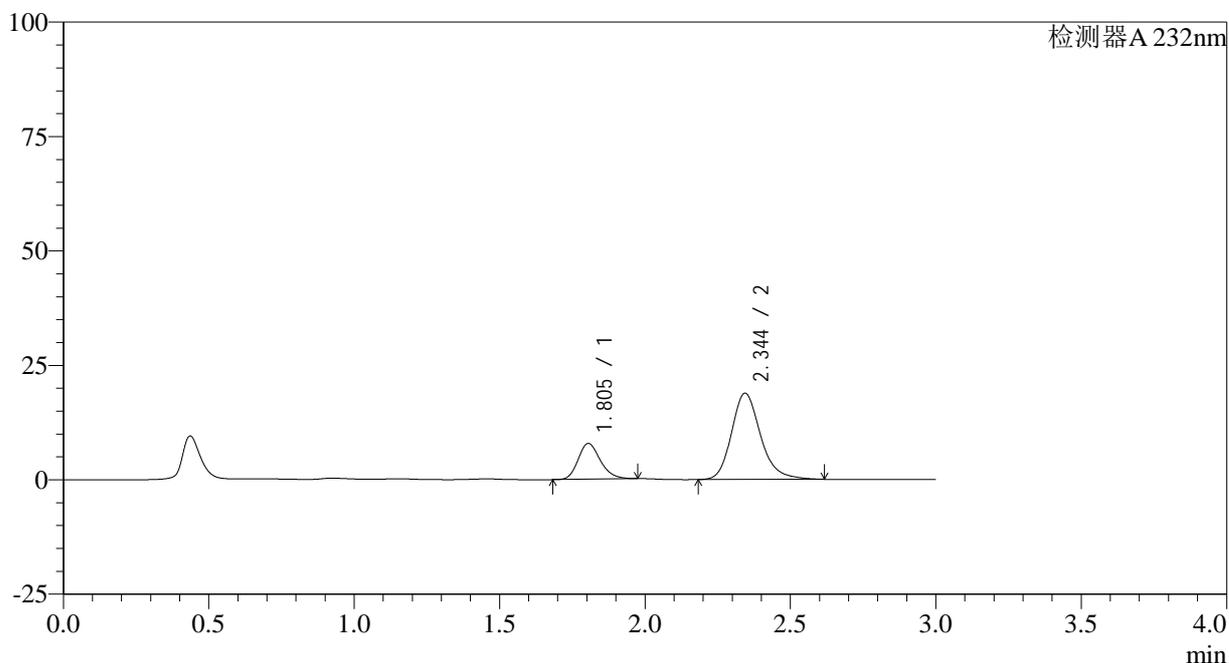
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	41689	24.120	7837	2706	1.205	--
2	2.344	131153	75.880	18820	2764	1.214	3.398
总计		172842	100.000	26657			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

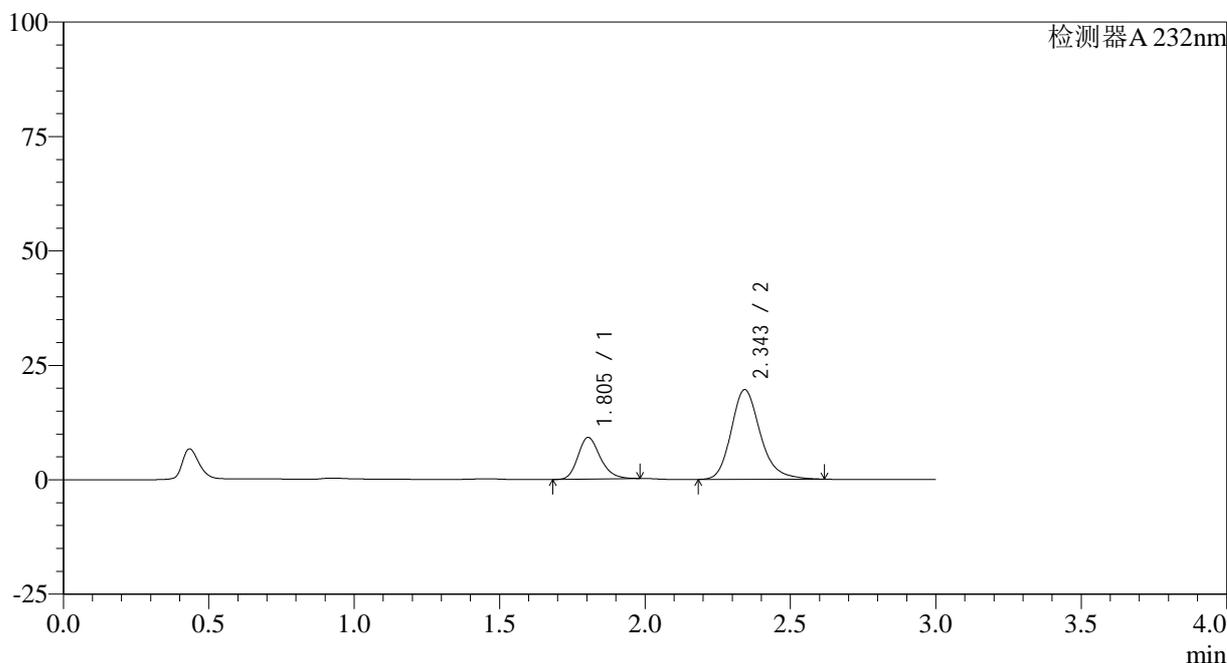
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1106-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	48537	26.186	9108	2702	1.211	--
2	2.343	136817	73.814	19530	2742	1.216	3.386
总计		185354	100.000	28637			

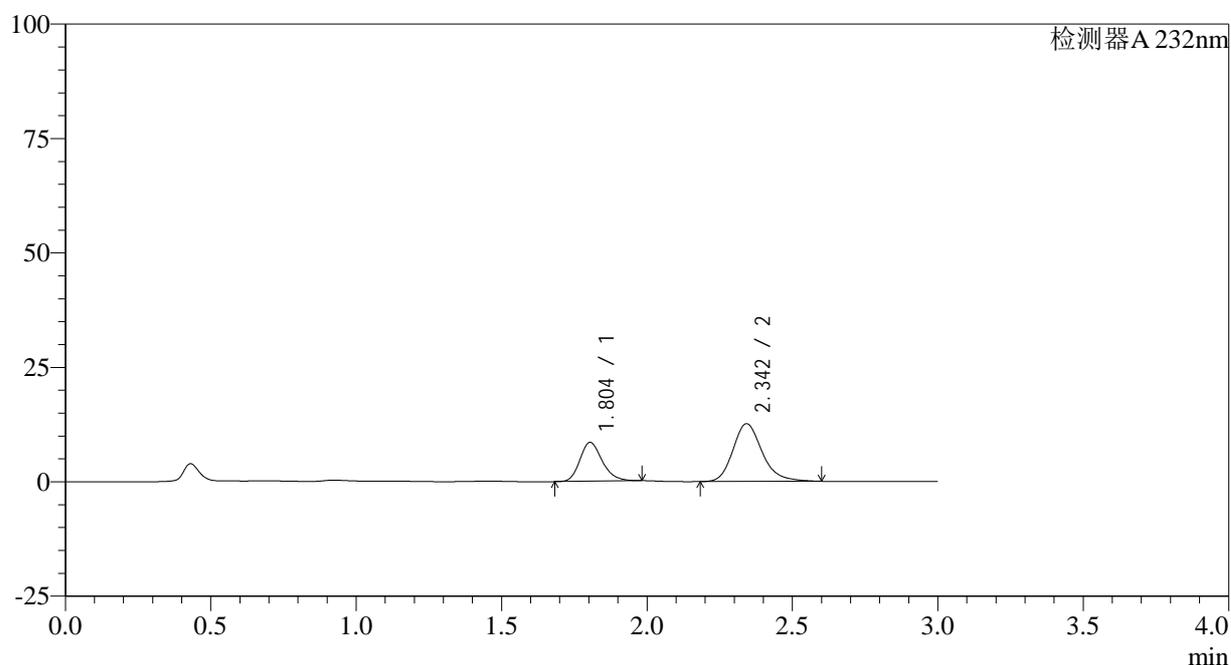
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片2

<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 - 31-29/28-1107-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	45423	33.949	8508	2697	1.212	--
2	2.342	88373	66.051	12592	2725	1.217	3.377
总计		133796	100.000	21100			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1108-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:35:21

实验者: xiexinhui

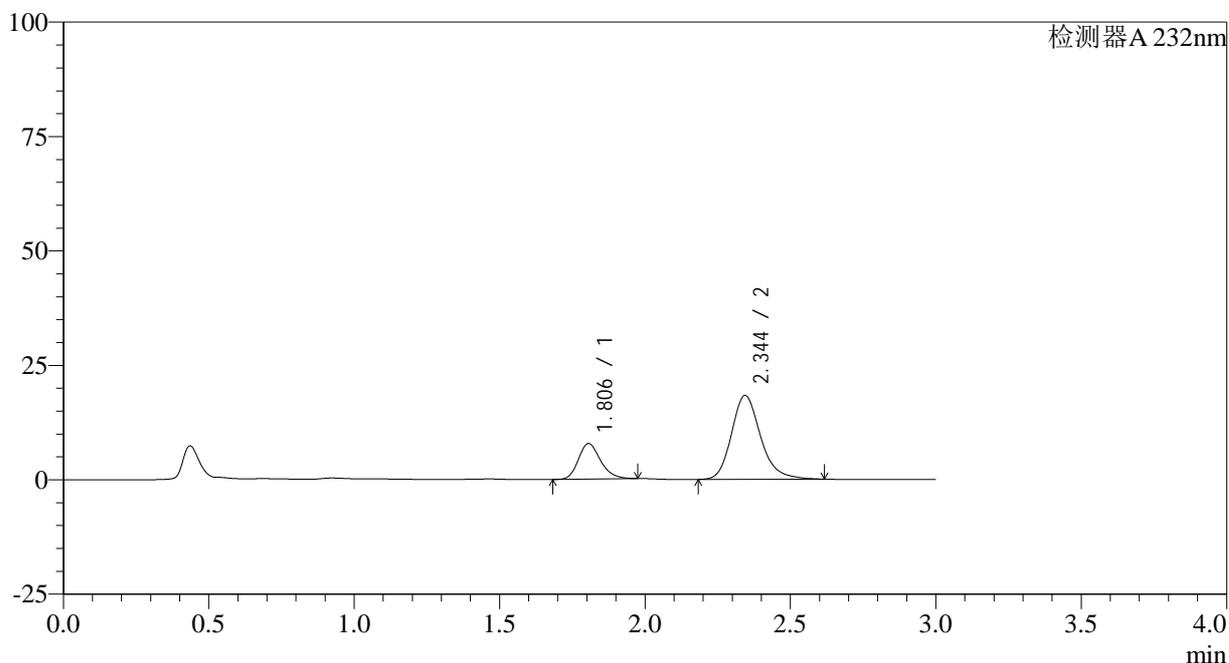
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41289	24.420	7763	2717	1.209	--
2	2.344	127786	75.580	18288	2748	1.213	3.390
总计		169074	100.000	26052			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

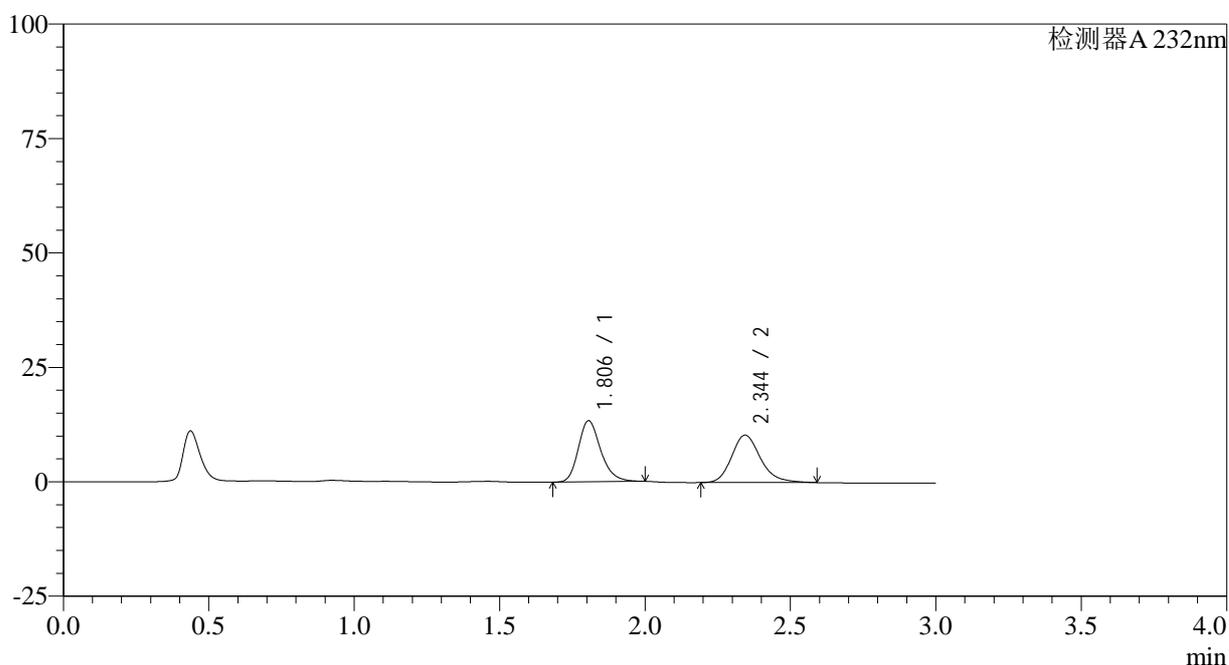
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1109-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	71593	49.895	13356	2709	1.228	--
2	2.344	71895	50.105	10356	2766	1.211	3.394
总计		143489	100.000	23711			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

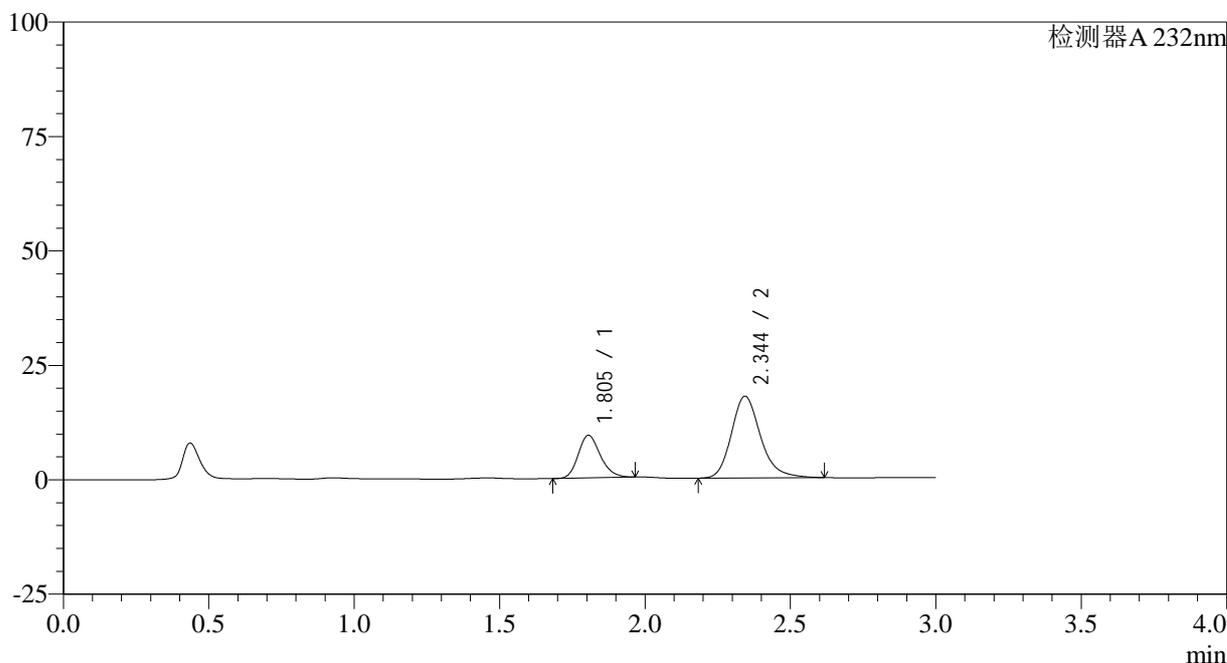
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1110-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	49418	28.373	9323	2716	1.197	--
2	2.344	124753	71.627	17829	2744	1.215	3.390
总计		174171	100.000	27152			

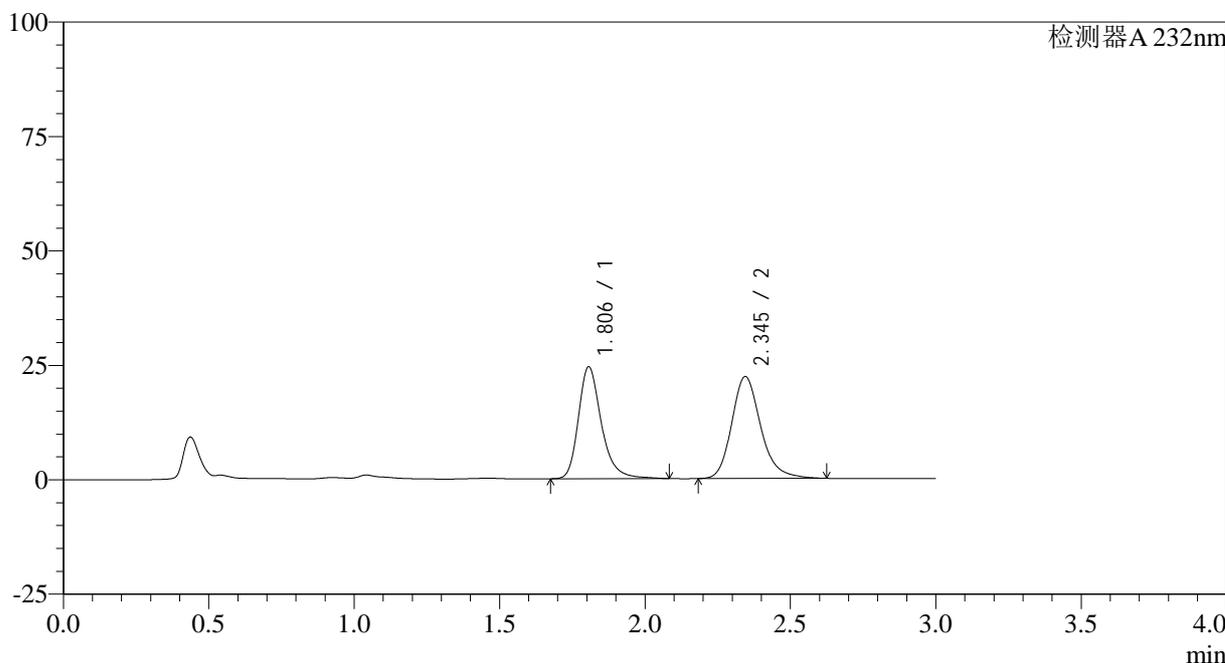
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片6

<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 - 31-29/28-1111-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:45:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	134495	46.490	24442	2680	1.279	--
2	2.345	154802	53.510	22259	2780	1.215	3.390
总计		289298	100.000	46701			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1112-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:48:59

实验者: xiexinhui

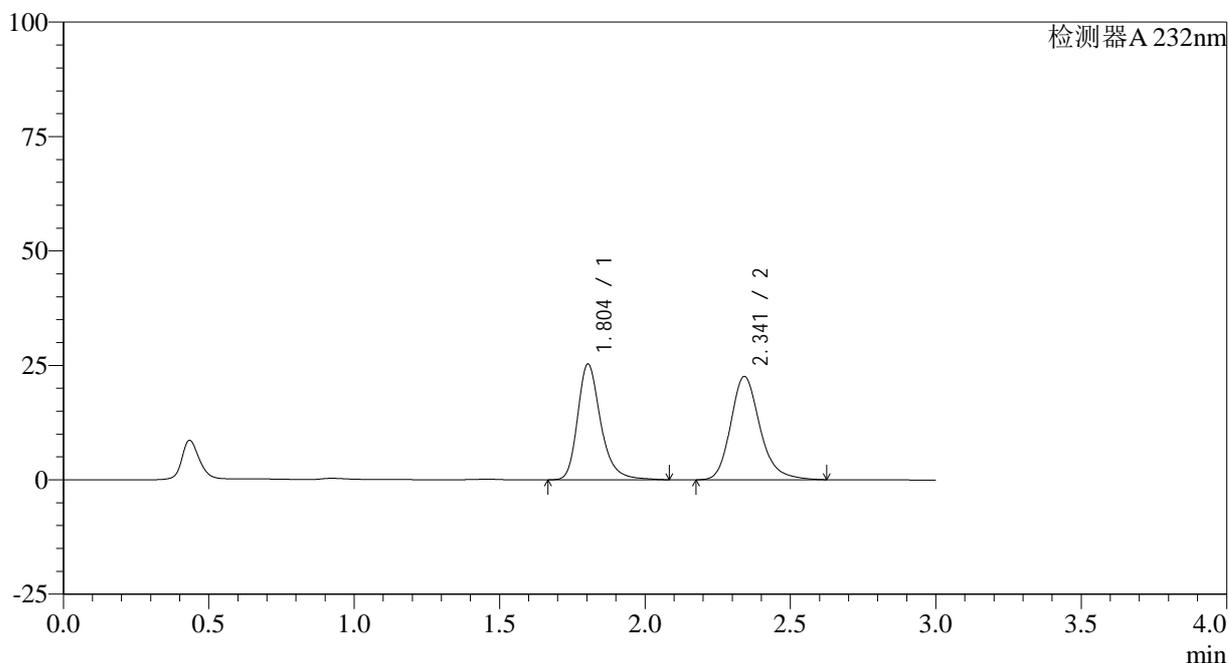
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	140159	46.934	25293	2633	1.280	--
2	2.341	158473	53.066	22541	2717	1.218	3.356
总计		298632	100.000	47834			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

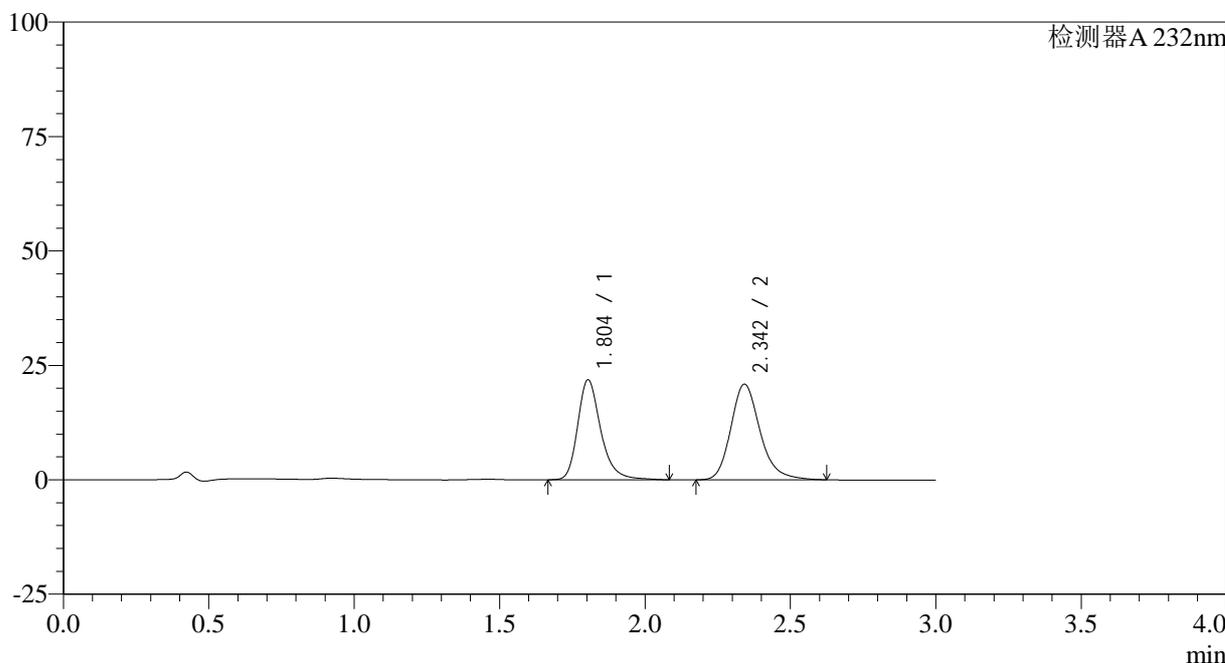
Page 126/224

<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 - 31-29/28-1113-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 18:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	120927	45.204	21846	2642	1.277	--
2	2.342	146588	54.796	20865	2727	1.219	3.362
总计		267515	100.000	42711			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1114-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:55:48

实验者: xiexinhui

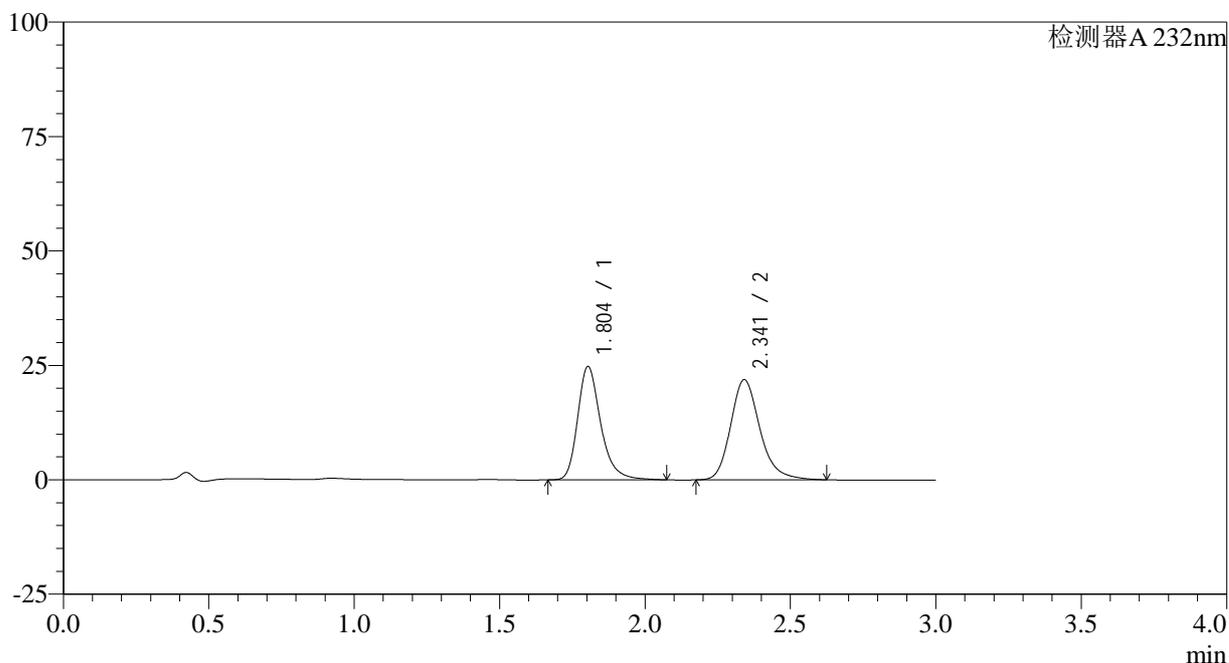
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	137078	47.136	24775	2635	1.279	--
2	2.341	153735	52.864	21861	2714	1.217	3.353
总计		290813	100.000	46635			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

供试品溶液-1

128

Page 128/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1115-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 18:59:12

实验者: xiexinhui

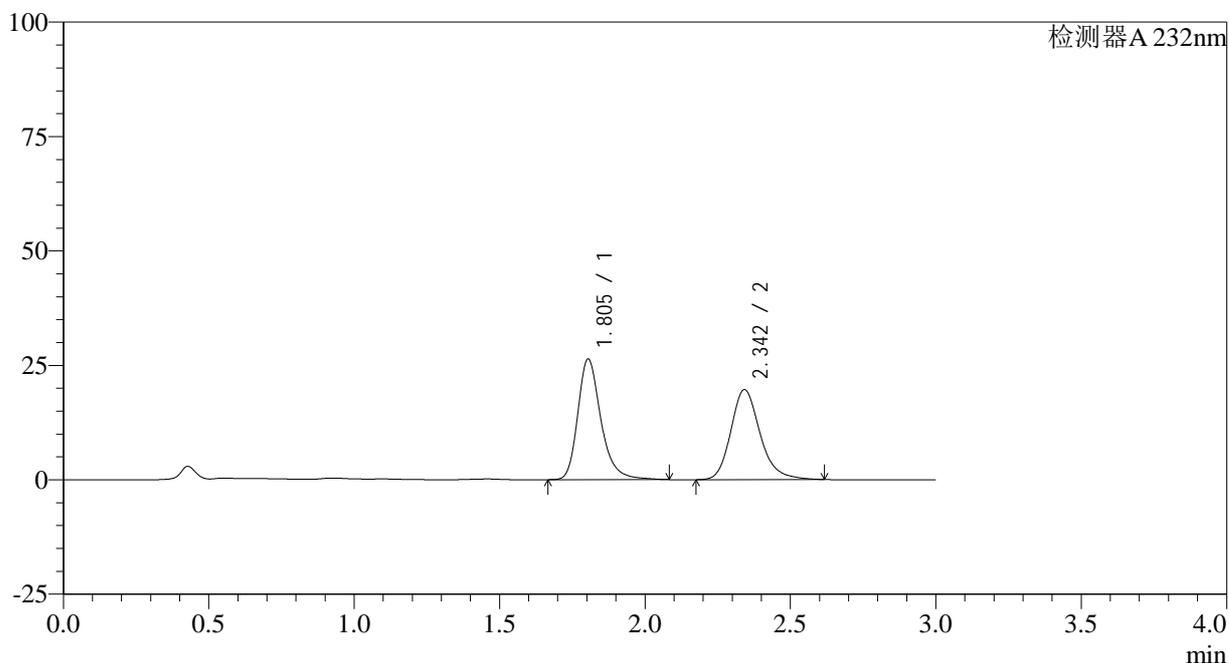
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	146397	51.479	26377	2626	1.281	--
2	2.342	137984	48.521	19620	2717	1.217	3.352
总计		284382	100.000	45997			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

供试品溶液-1

129

Page 129/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1116-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:02:37

实验者: xiexinhui

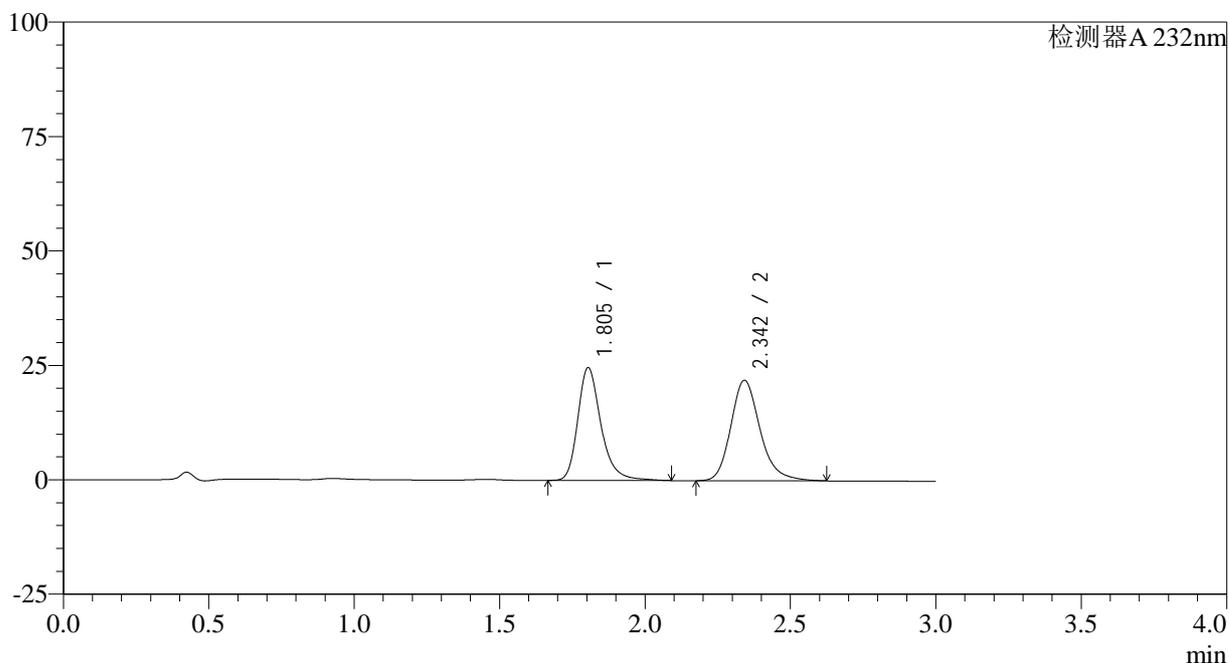
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	137056	47.087	24662	2628	1.281	--
2	2.342	154012	52.913	21904	2721	1.218	3.353
总计		291067	100.000	46566			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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6

供试品溶液-1

130

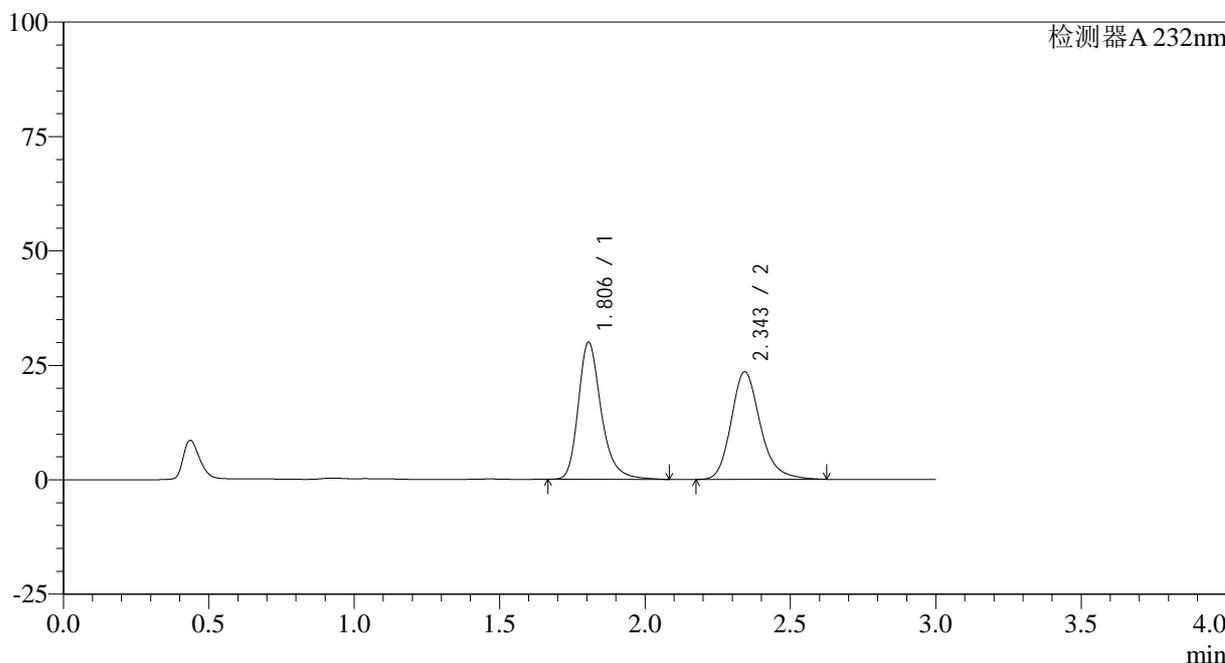
Page 130/224

<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 - 31-29/28-1117-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	164708	50.031	29953	2674	1.277	--
2	2.343	164504	49.969	23443	2742	1.216	3.368
总计		329212	100.000	53396			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1118-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:09:25

实验者: xiexinhui

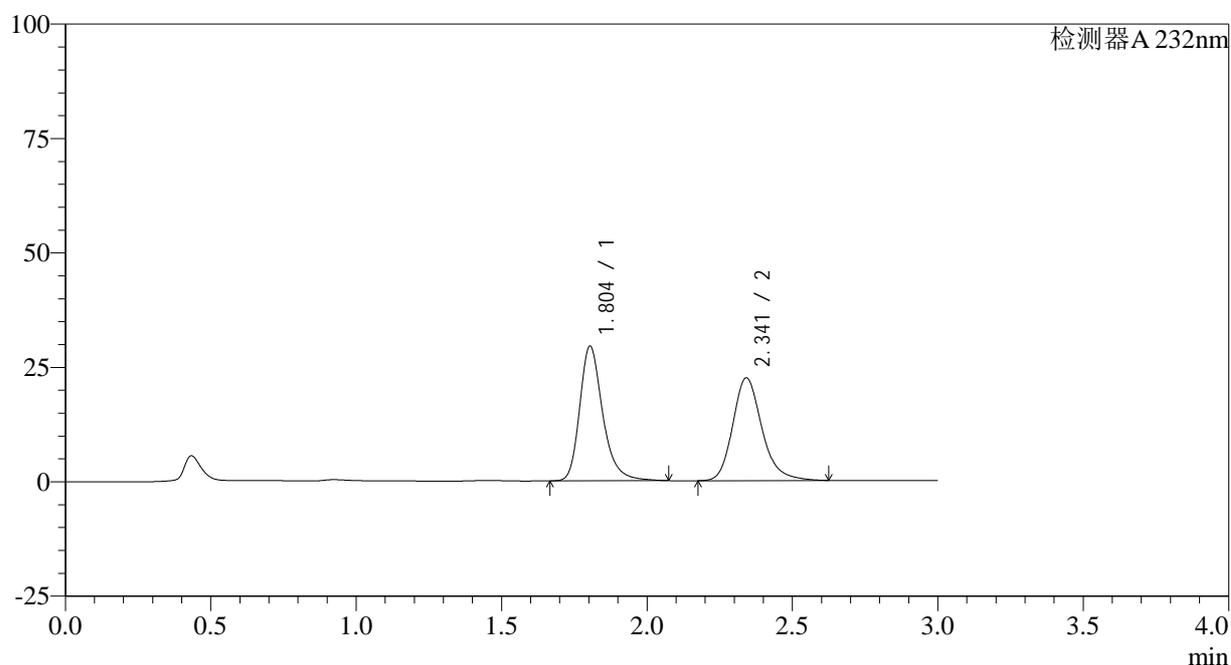
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	162599	50.850	29407	2638	1.279	--
2	2.341	157164	49.150	22415	2732	1.218	3.361
总计		319763	100.000	51823			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1119-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:12:49

实验者: xiexinhui

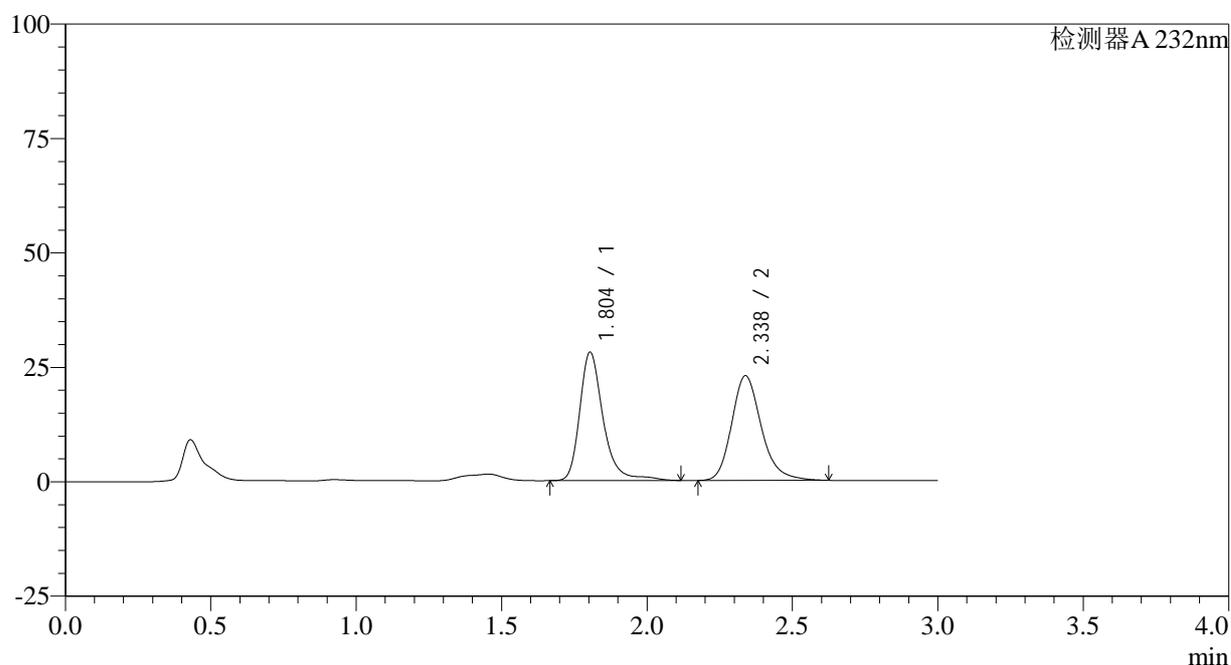
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	157936	49.274	28074	2645	1.293	--
2	2.338	162590	50.726	22884	2636	1.218	3.312
总计		320525	100.000	50958			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

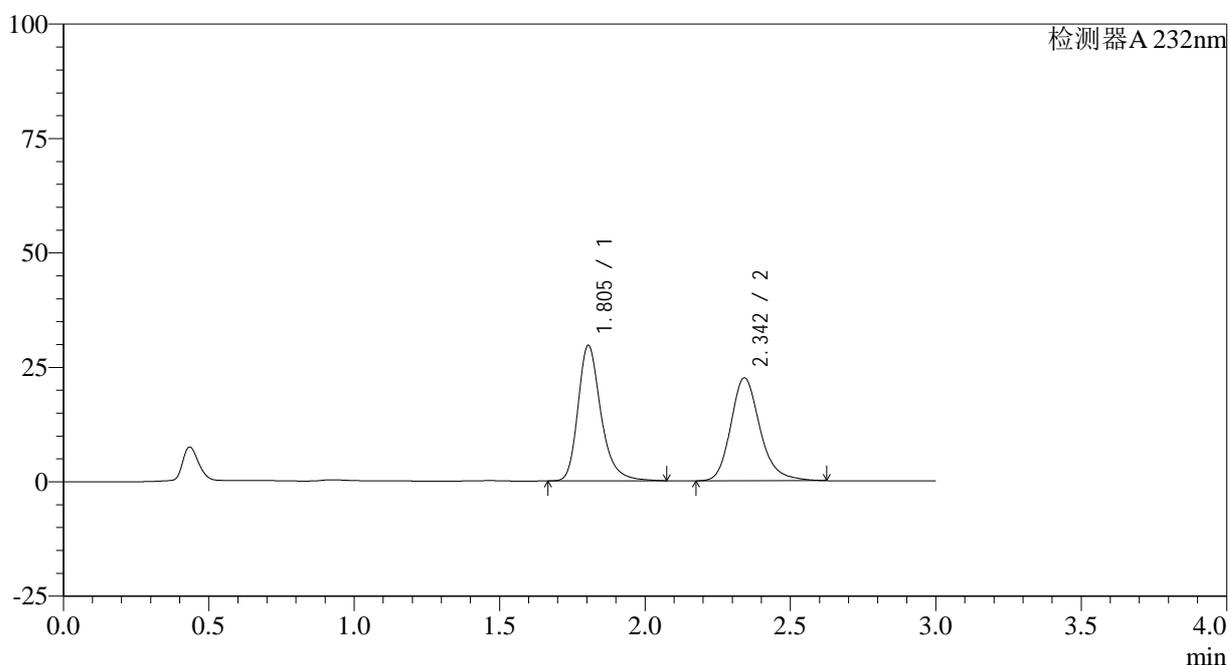
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1120-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	162983	50.868	29629	2662	1.278	--
2	2.342	157419	49.132	22443	2733	1.216	3.363
总计		320403	100.000	52071			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

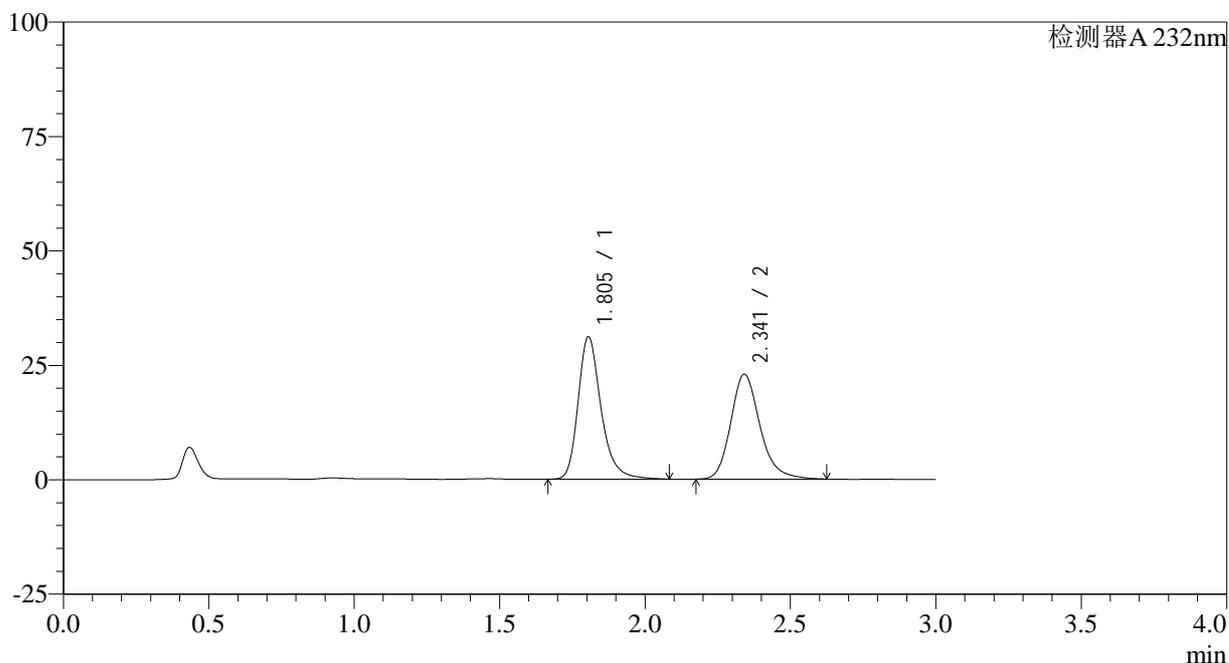
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1121-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	171108	51.599	31115	2674	1.279	--
2	2.341	160504	48.401	22882	2730	1.217	3.361
总计		331612	100.000	53997			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

供试品溶液-1

135

Page 135/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1122-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:23:02

实验者: xiexinhui

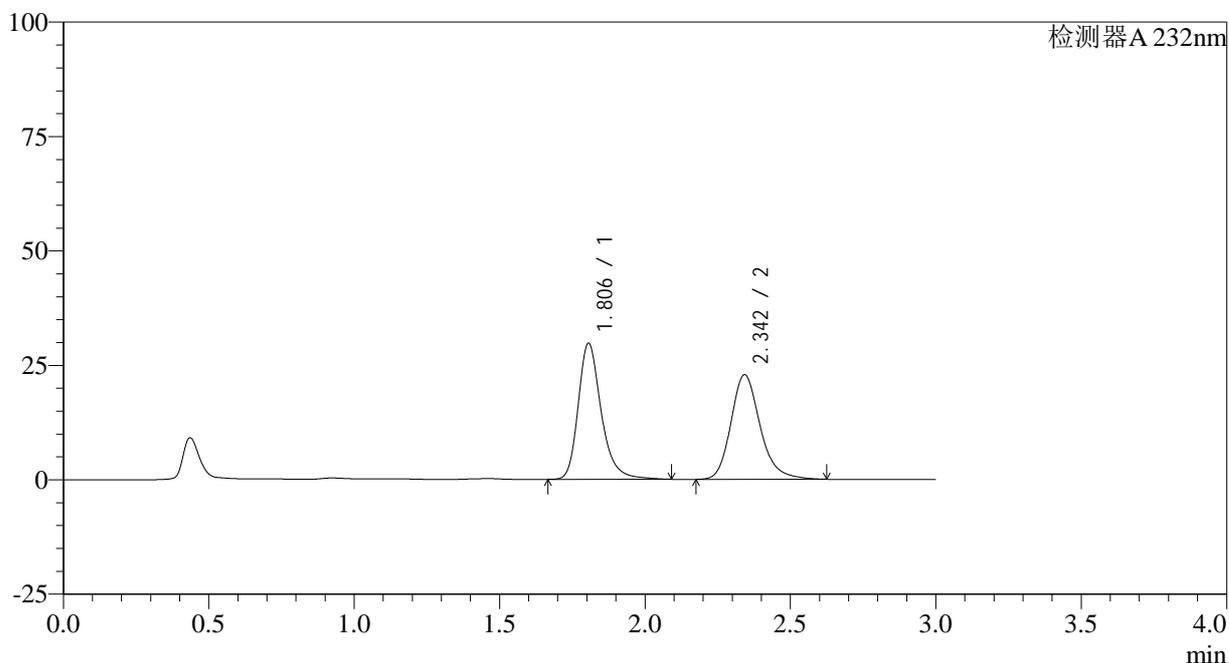
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	164276	50.683	29741	2663	1.280	--
2	2.342	159847	49.317	22784	2738	1.216	3.362
总计		324124	100.000	52525			

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

供试品溶液-1

136

Page 136/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1123-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 19:26:26

实验者: xiexinhui

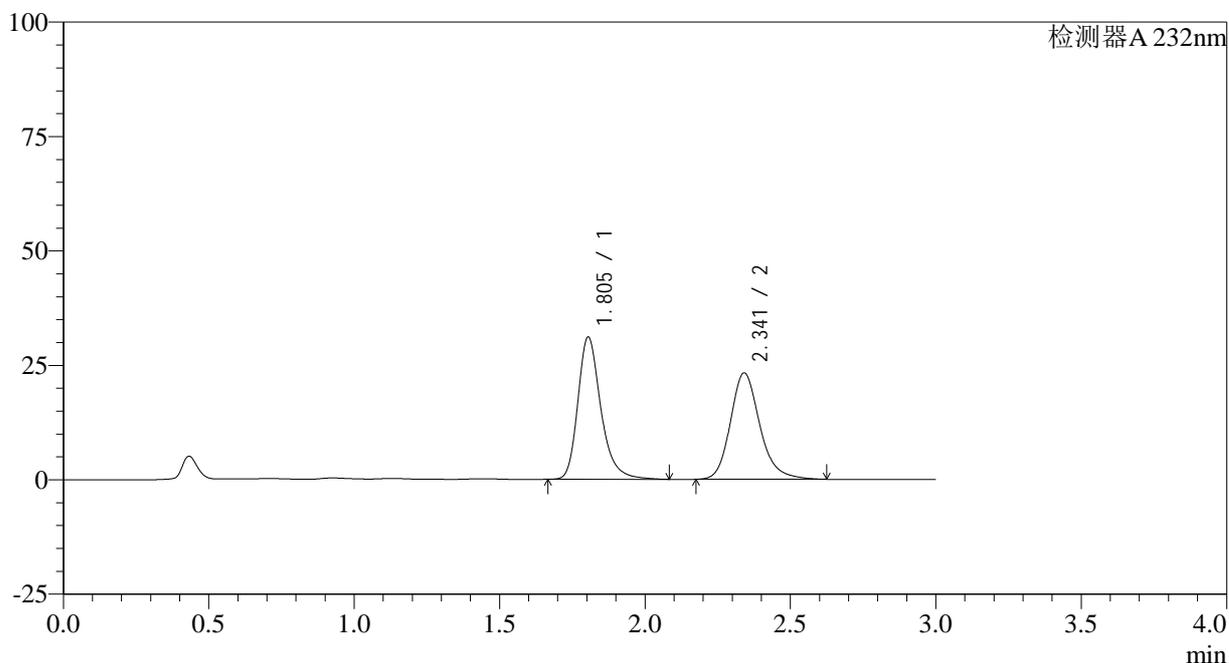
处理时间(V2): 2024/07/25 08:57:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	171582	51.184	31092	2647	1.278	--
2	2.341	163643	48.816	23224	2707	1.202	3.348
总计		335225	100.000	54317			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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1

供试品溶液-1

137

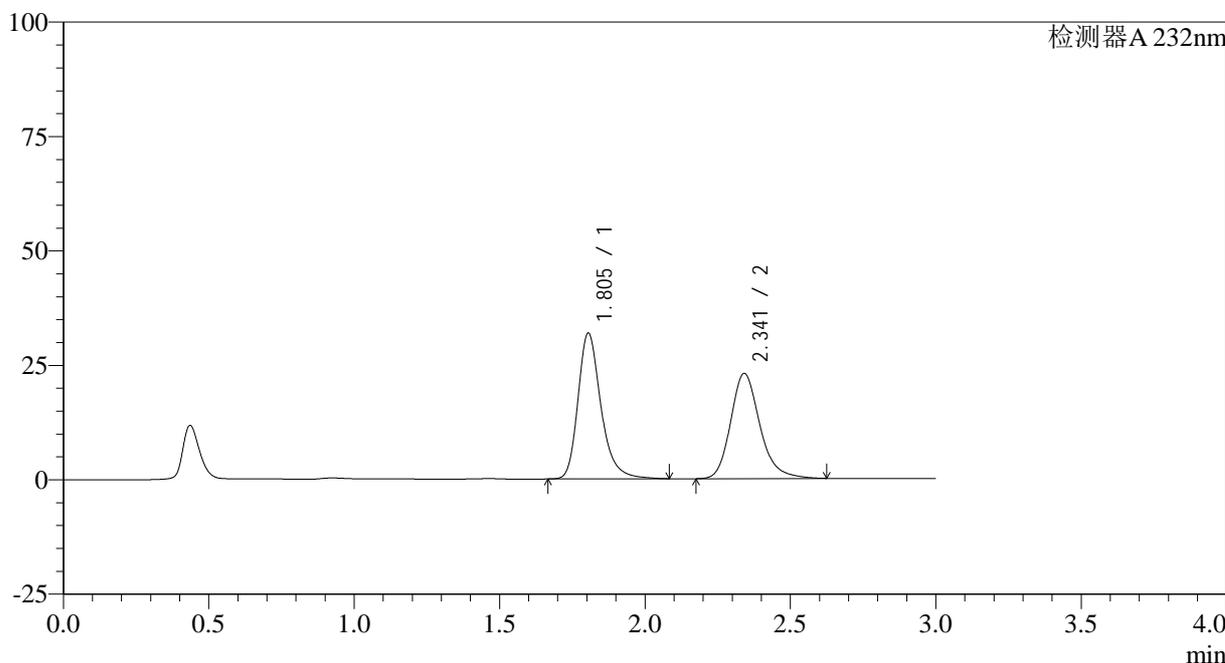
Page 137/224

<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 - 31-29/28-1124-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 19:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	175489	52.174	31865	2661	1.279	--
2	2.341	160864	47.826	22945	2733	1.218	3.360
总计		336353	100.000	54810			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1125-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:33:14

实验者: xiexinhui

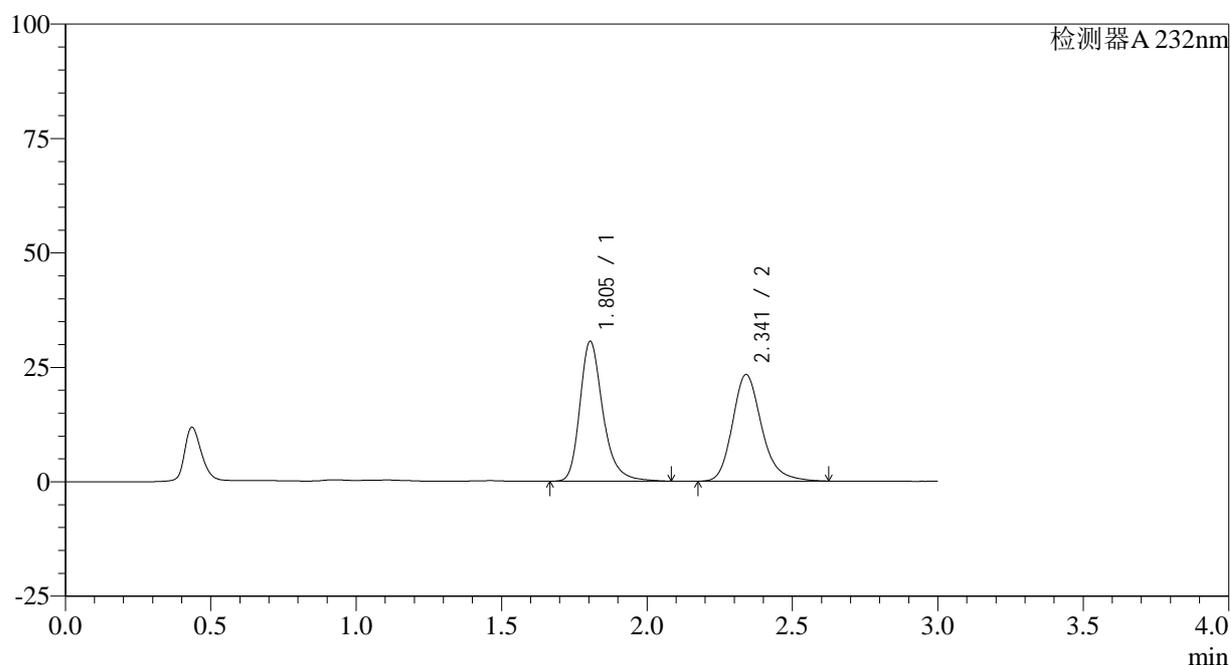
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	168642	50.779	30568	2652	1.280	--
2	2.341	163471	49.221	23289	2720	1.217	3.351
总计		332113	100.000	53857			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

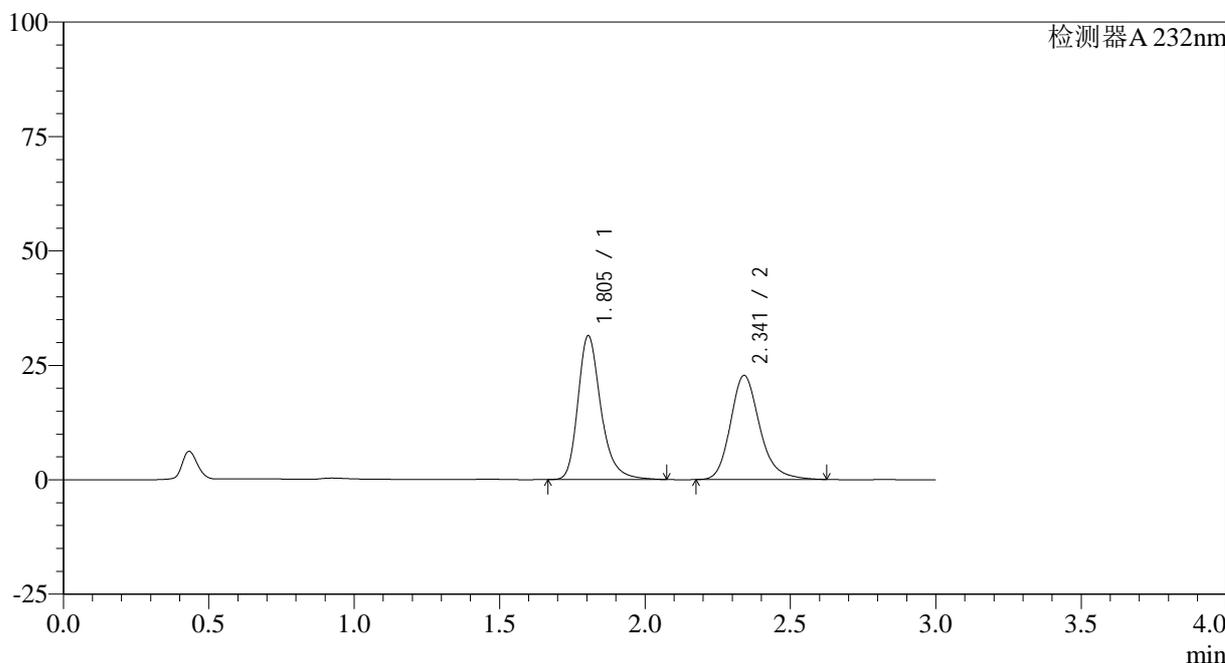
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1126-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	173168	52.066	31450	2656	1.278	--
2	2.341	159423	47.934	22734	2725	1.216	3.354
总计		332591	100.000	54183			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1127-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 19:40:02

实验者: xiexinhui

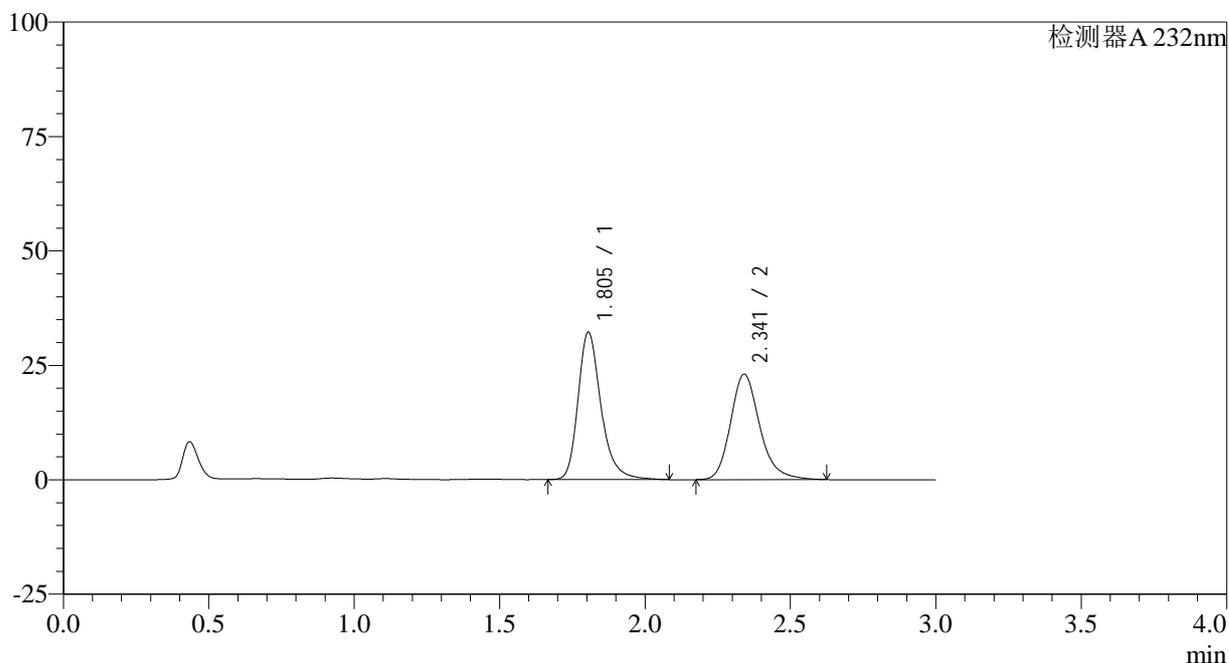
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177422	52.384	32218	2664	1.279	--
2	2.341	161272	47.616	23021	2731	1.216	3.357
总计		338694	100.000	55238			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1128-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 19:43:26

实验者: xiexinhui

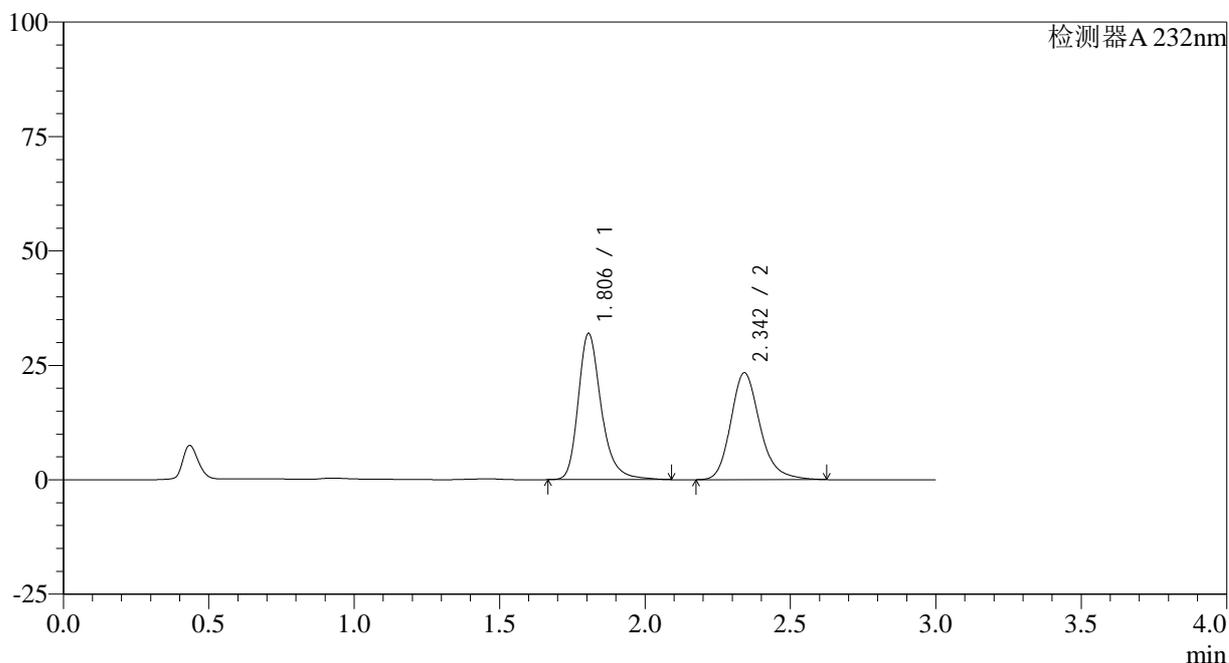
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	176337	51.886	31939	2667	1.279	--
2	2.342	163518	48.114	23308	2730	1.216	3.356
总计		339855	100.000	55247			

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

供试品溶液-1

142

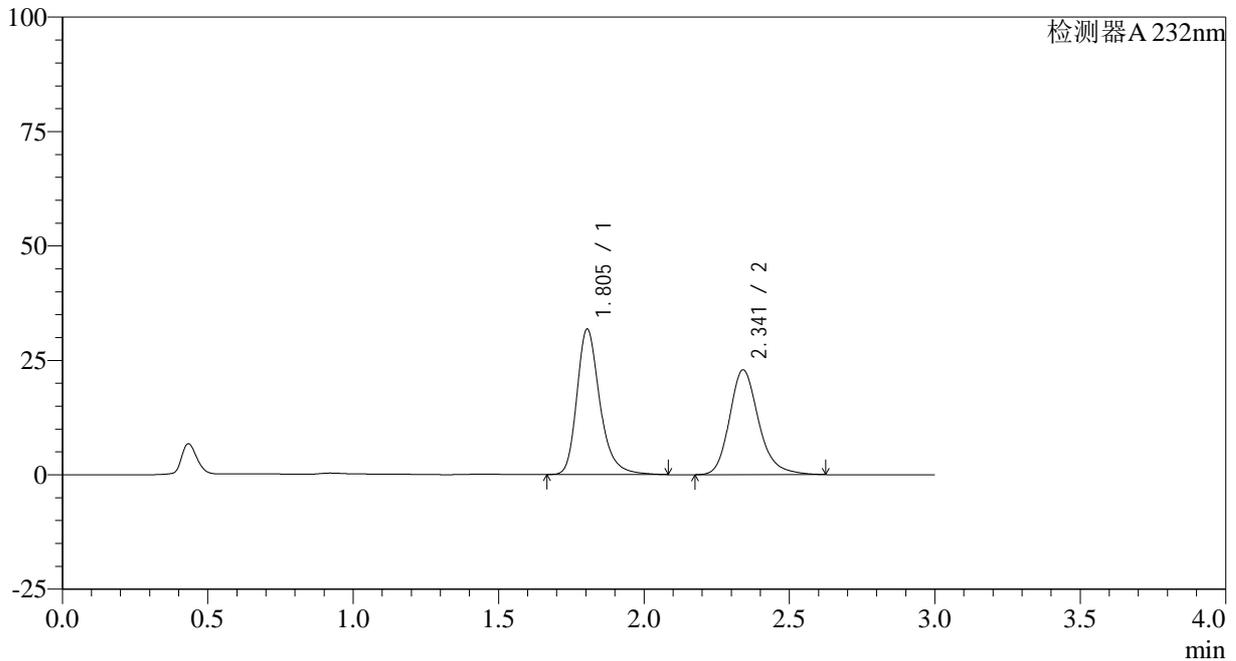
Page 142/224

<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 - 31-29/28-1129-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	175308	52.268	31802	2652	1.278	--
2	2.341	160096	47.732	22888	2740	1.217	3.359
总计		335404	100.000	54689			

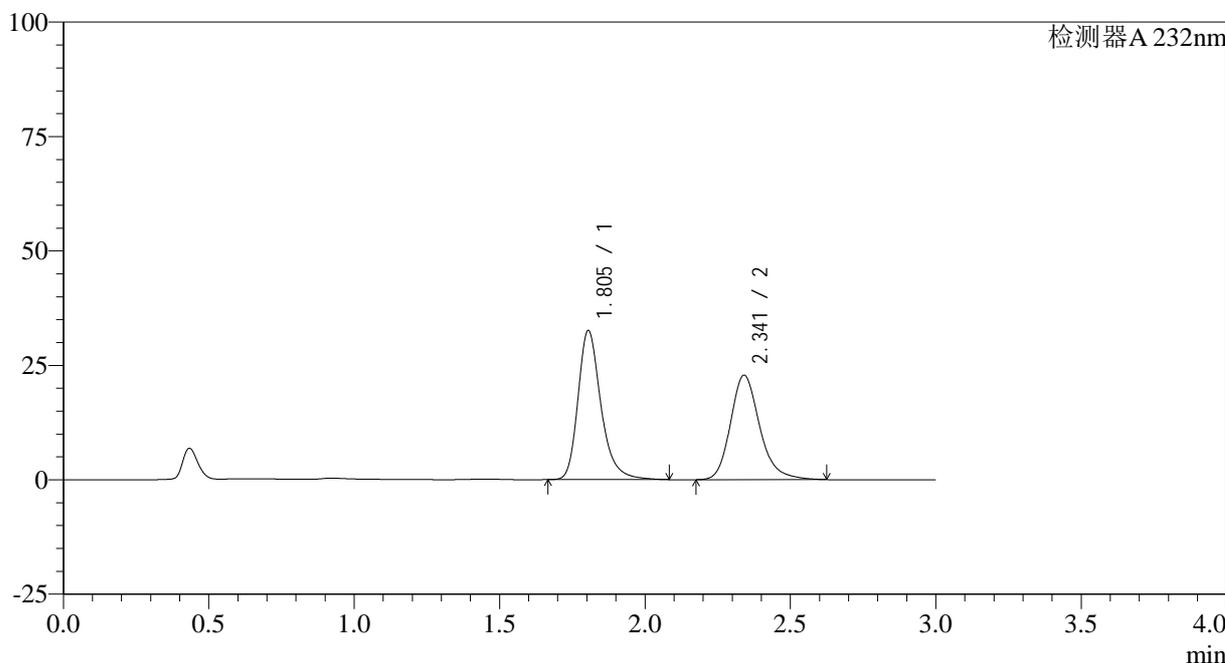
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1

<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 - 31-29/28-1130-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 19:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	179429	52.918	32594	2663	1.280	--
2	2.341	159644	47.082	22804	2736	1.217	3.358
总计		339073	100.000	55398			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1131-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 19:53:39

实验者: xiexinhui

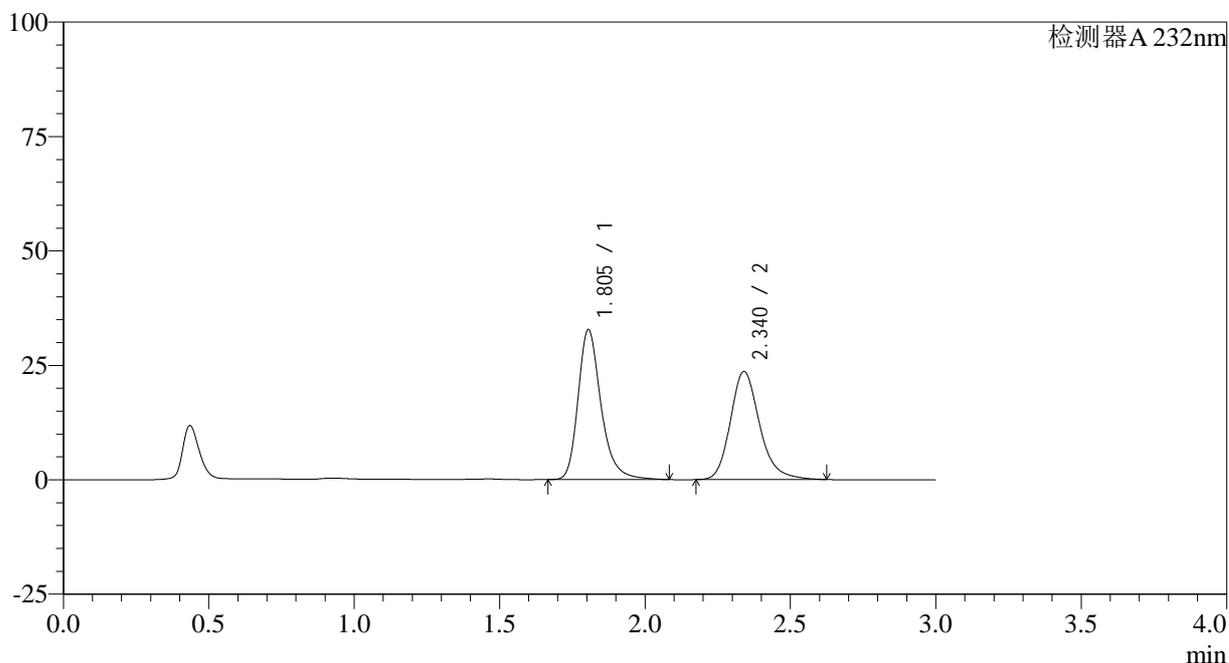
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	180387	52.149	32764	2667	1.280	--
2	2.340	165518	47.851	23603	2722	1.217	3.351
总计		345905	100.000	56367			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

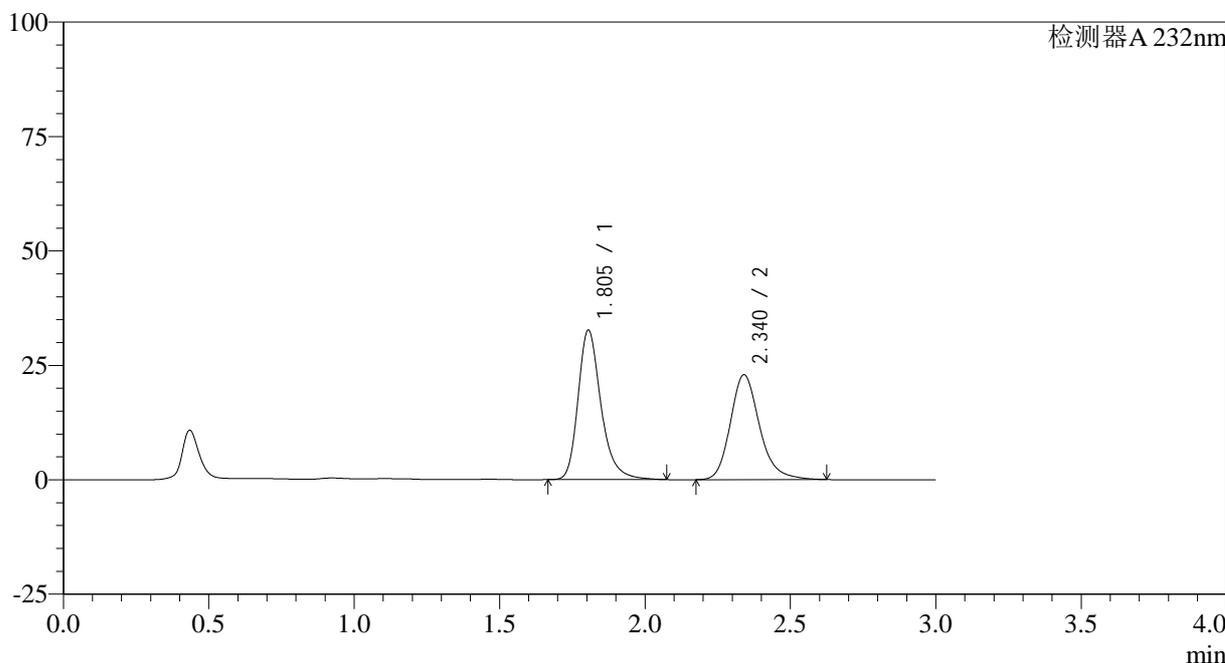
Page 145/224

<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 - 31-29/28-1132-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 19:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	179723	52.847	32665	2663	1.279	--
2	2.340	160361	47.153	22900	2727	1.214	3.352
总计		340085	100.000	55566			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1133-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:00:27

实验者: xiexinhui

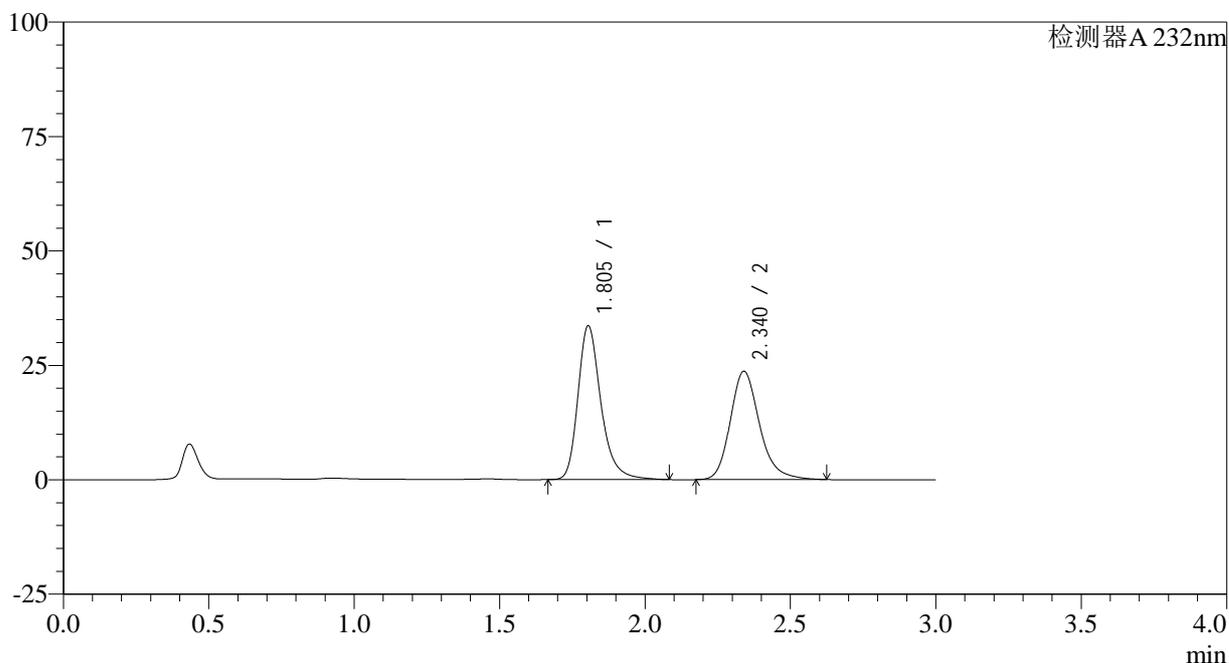
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	185437	52.768	33622	2655	1.280	--
2	2.340	165985	47.232	23671	2719	1.216	3.348
总计		351423	100.000	57294			

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

供试品溶液-1

147

Page 147/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1134-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:03:51

实验者: xiexinhui

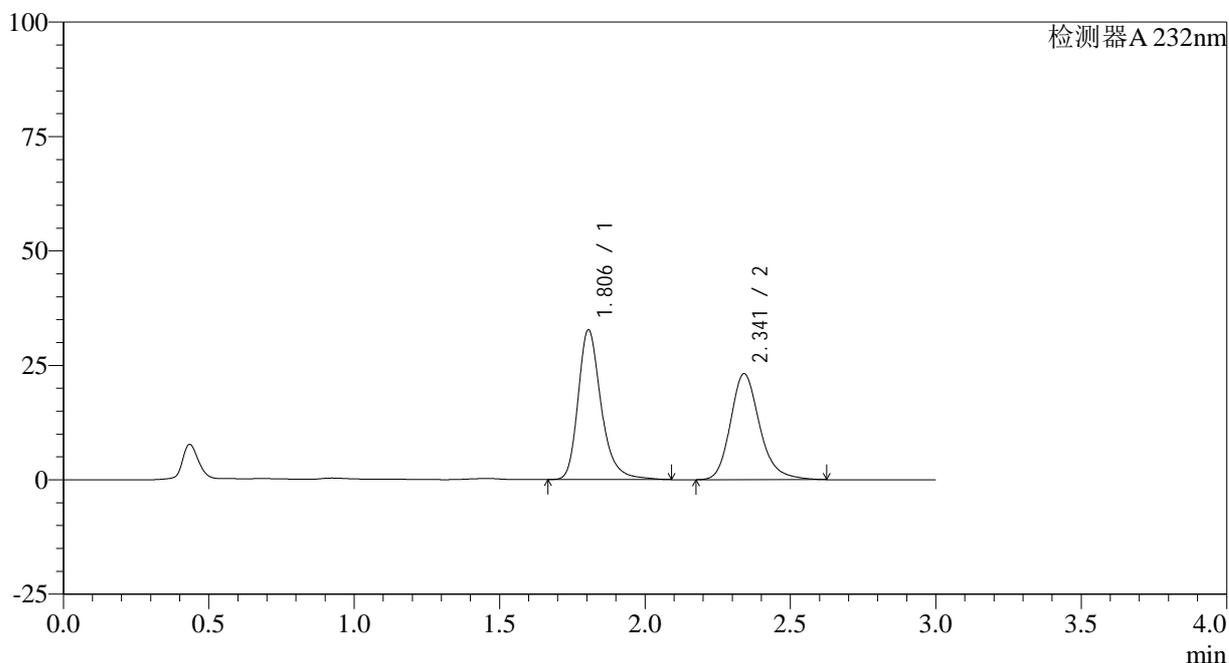
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	181046	52.765	32742	2656	1.281	--
2	2.341	162072	47.235	23139	2730	1.216	3.351
总计		343118	100.000	55881			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

供试品溶液-1

148

Page 148/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1135-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:07:15

实验者: xiexinhui

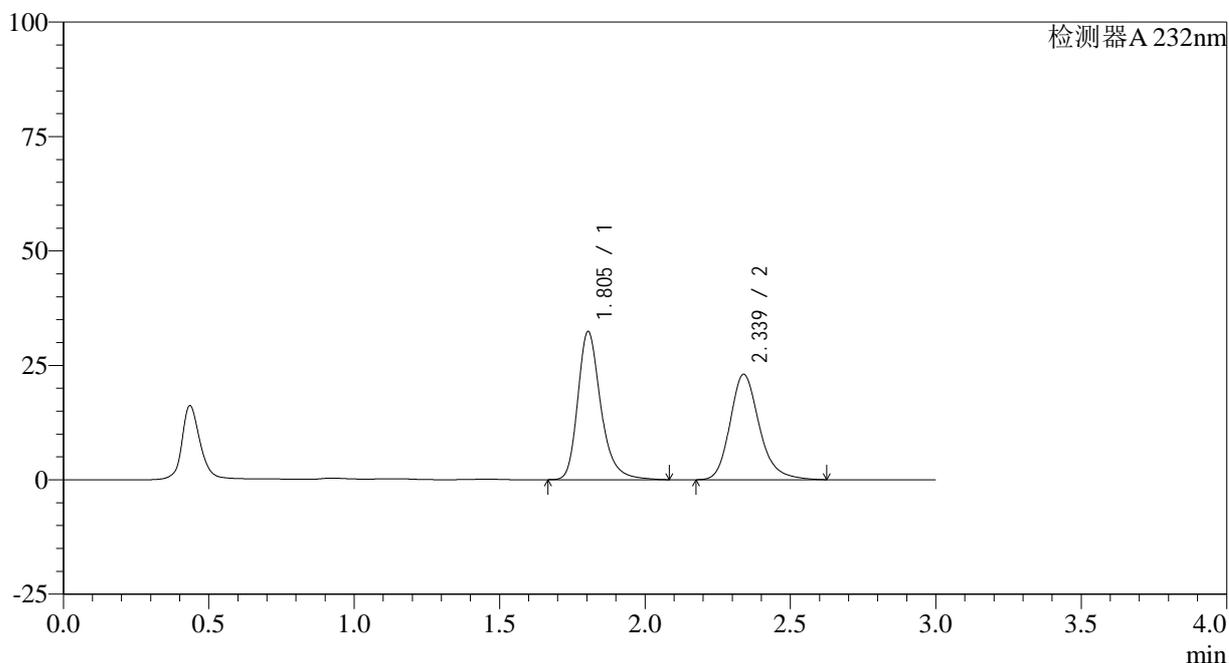
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178852	52.526	32376	2642	1.280	--
2	2.339	161651	47.474	23041	2714	1.217	3.342
总计		340503	100.000	55417			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

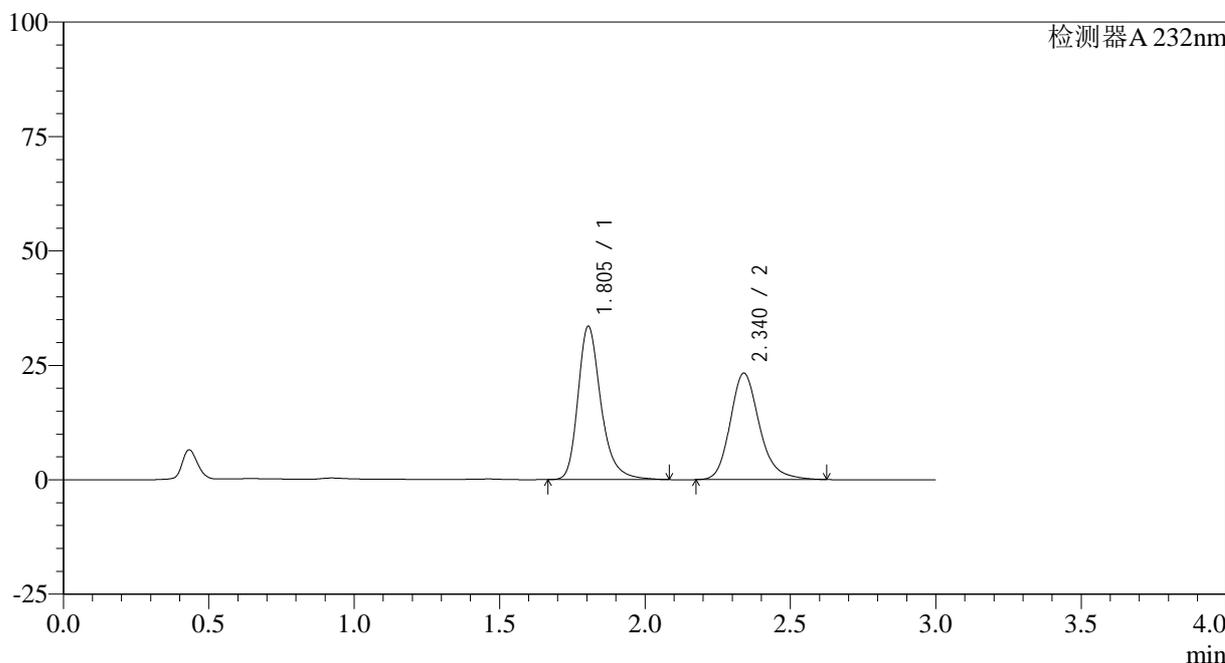
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1136-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 20:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	184635	53.105	33515	2661	1.281	--
2	2.340	163047	46.895	23255	2717	1.214	3.347
总计		347681	100.000	56770			

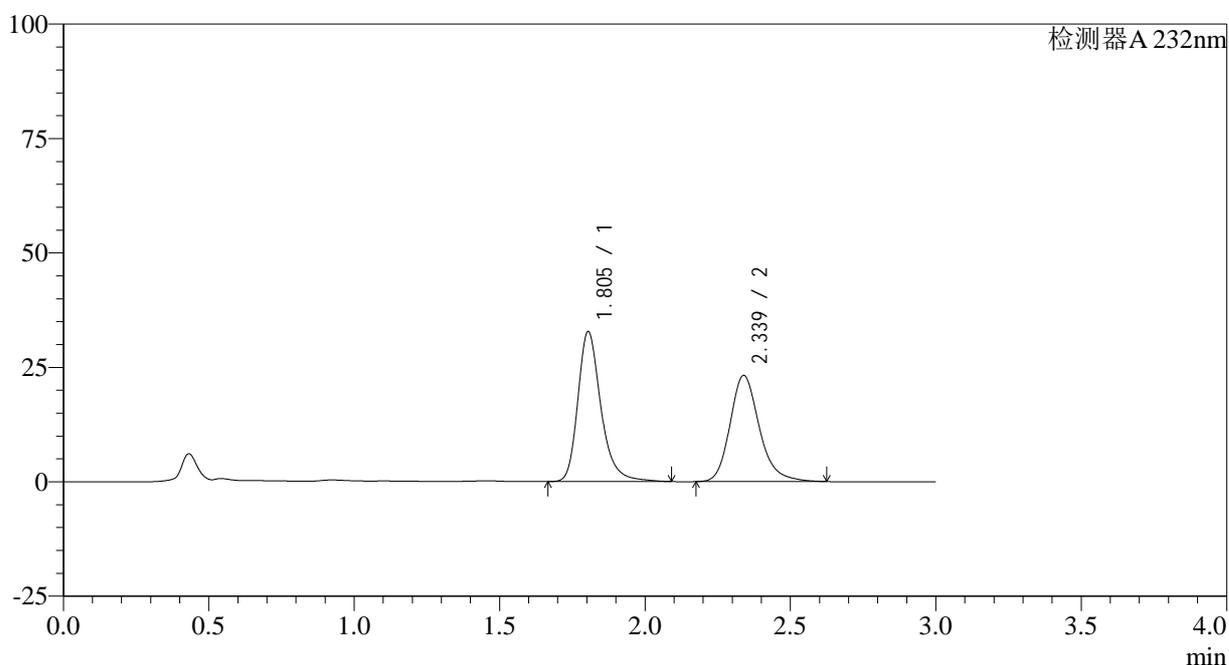
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1137-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181209	52.683	32759	2649	1.281	--
2	2.339	162751	47.317	23214	2717	1.216	3.343
总计		343960	100.000	55972			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1138-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:17:27

实验者: xiexinhui

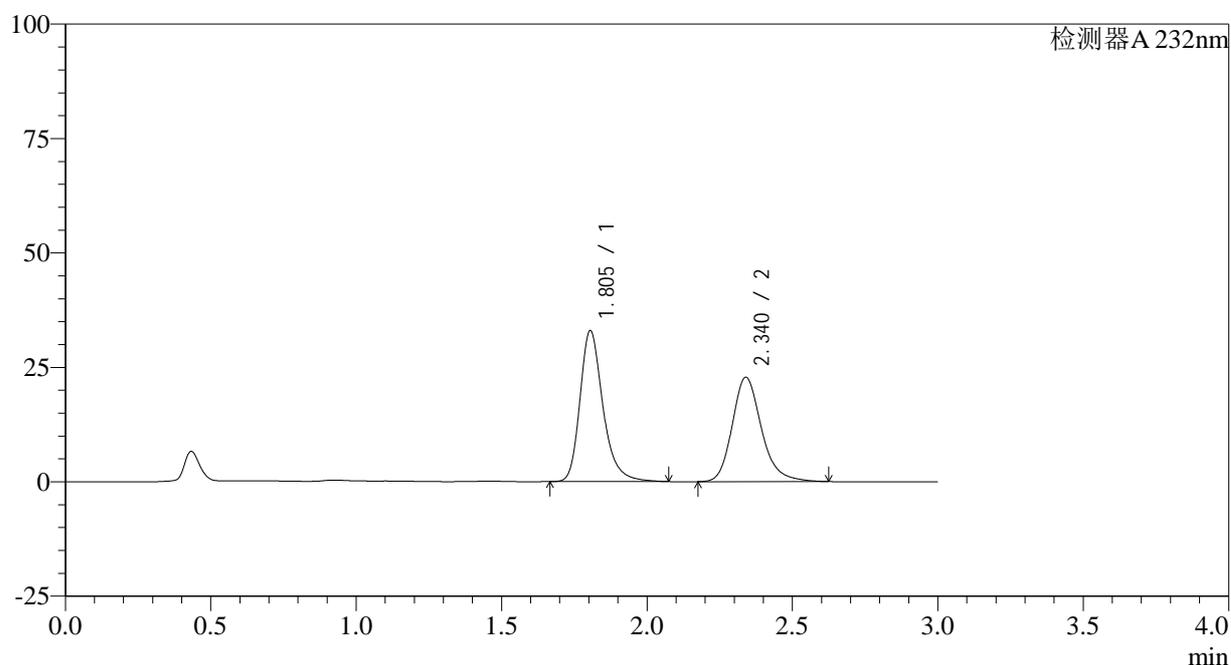
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181567	53.214	32991	2661	1.279	--
2	2.340	159634	46.786	22799	2726	1.214	3.350
总计		341201	100.000	55790			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1139-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:20:51

实验者: xiexinhui

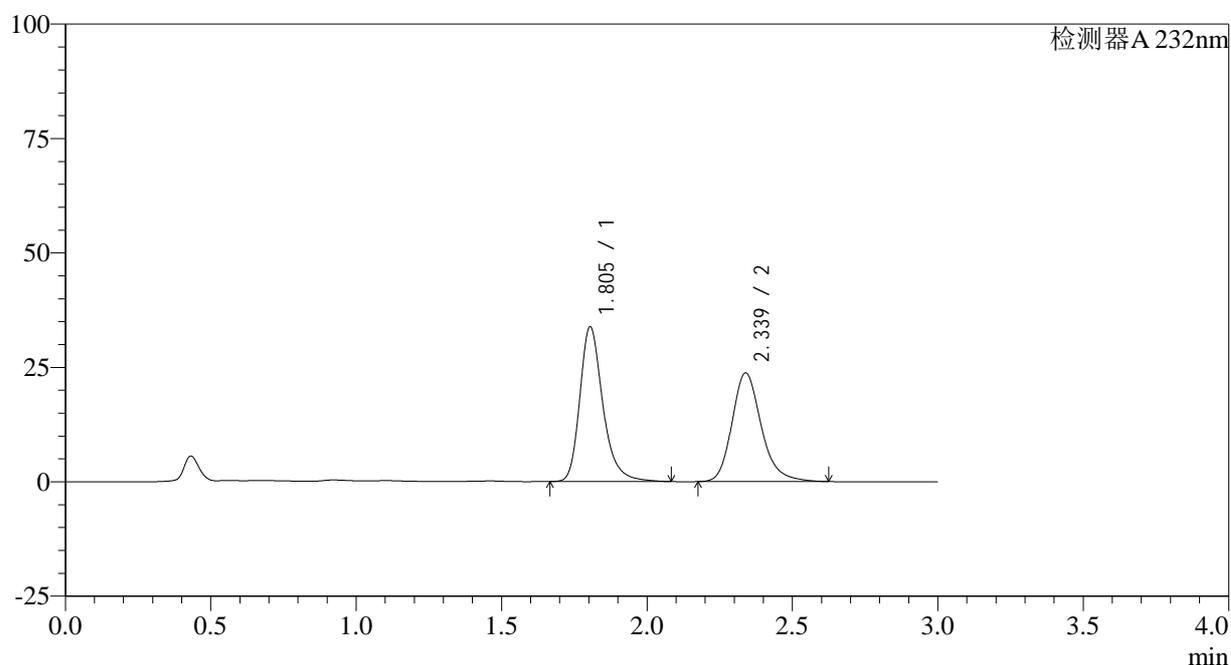
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	186801	52.858	33833	2648	1.281	--
2	2.339	166601	47.142	23762	2714	1.214	3.341
总计		353403	100.000	57595			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1140-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:24:15

实验者: xiexinhui

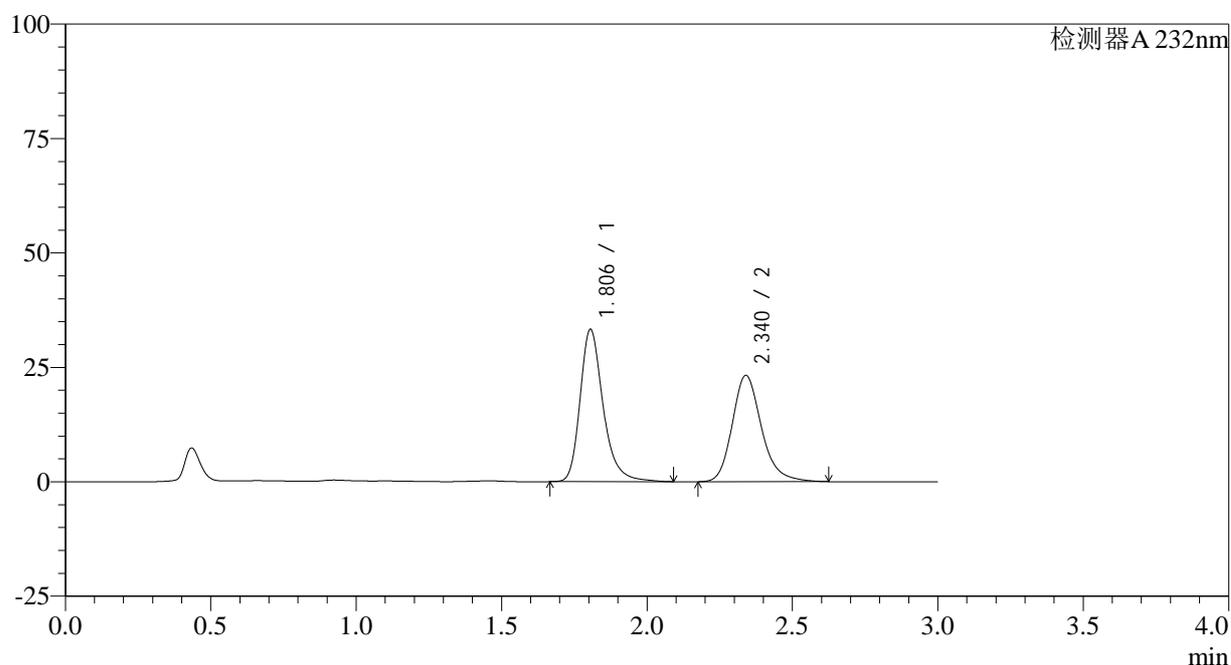
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	183998	53.077	33296	2656	1.282	--
2	2.340	162666	46.923	23220	2720	1.215	3.343
总计		346665	100.000	56516			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

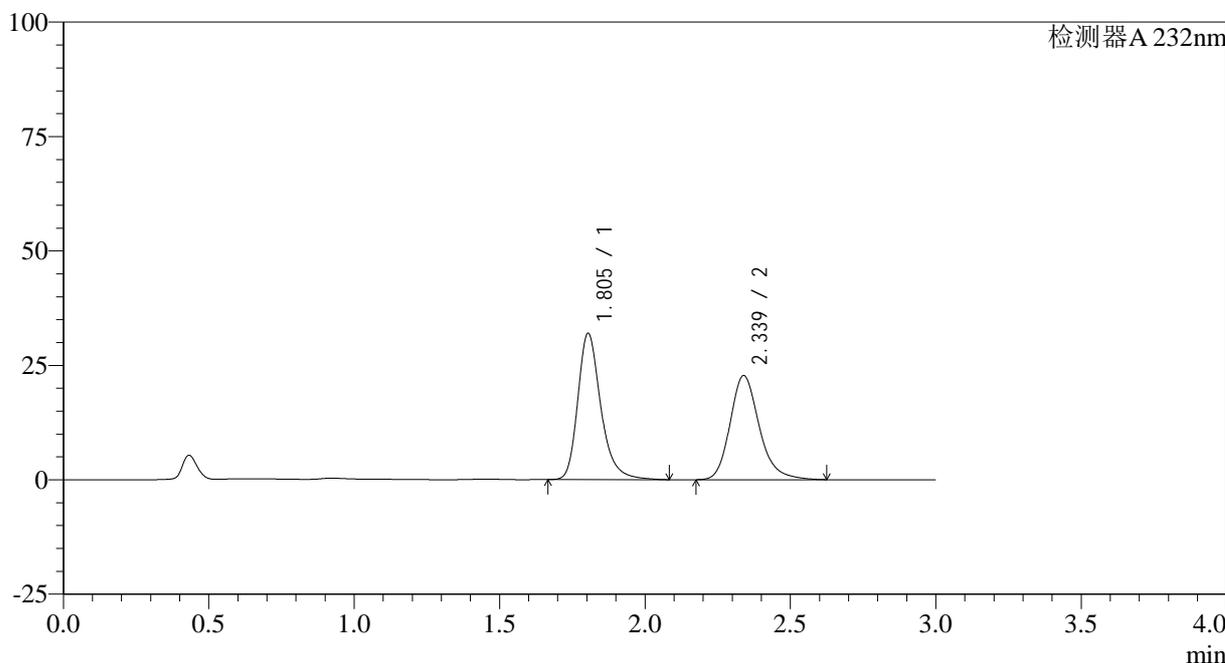
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1141-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 20:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	176569	52.577	31965	2641	1.280	--
2	2.339	159260	47.423	22755	2727	1.217	3.346
总计		335829	100.000	54721			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1142-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:31:03

实验者: xiexinhui

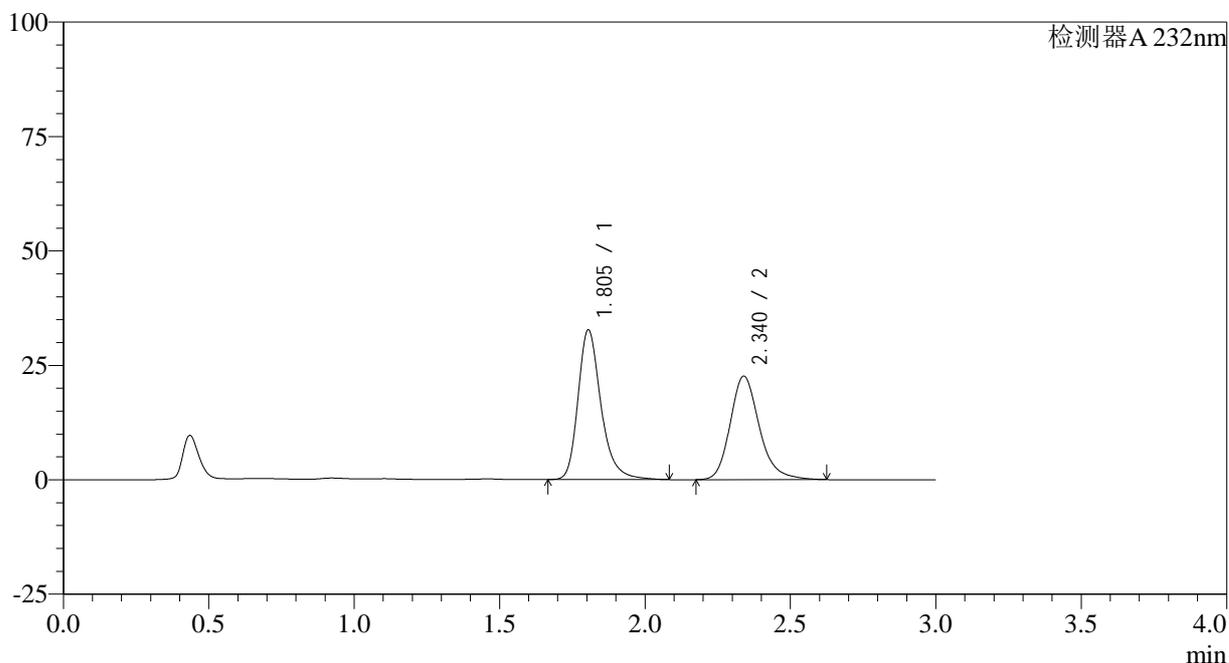
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	180160	53.263	32721	2667	1.279	--
2	2.340	158087	46.737	22613	2734	1.214	3.352
总计		338247	100.000	55334			

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

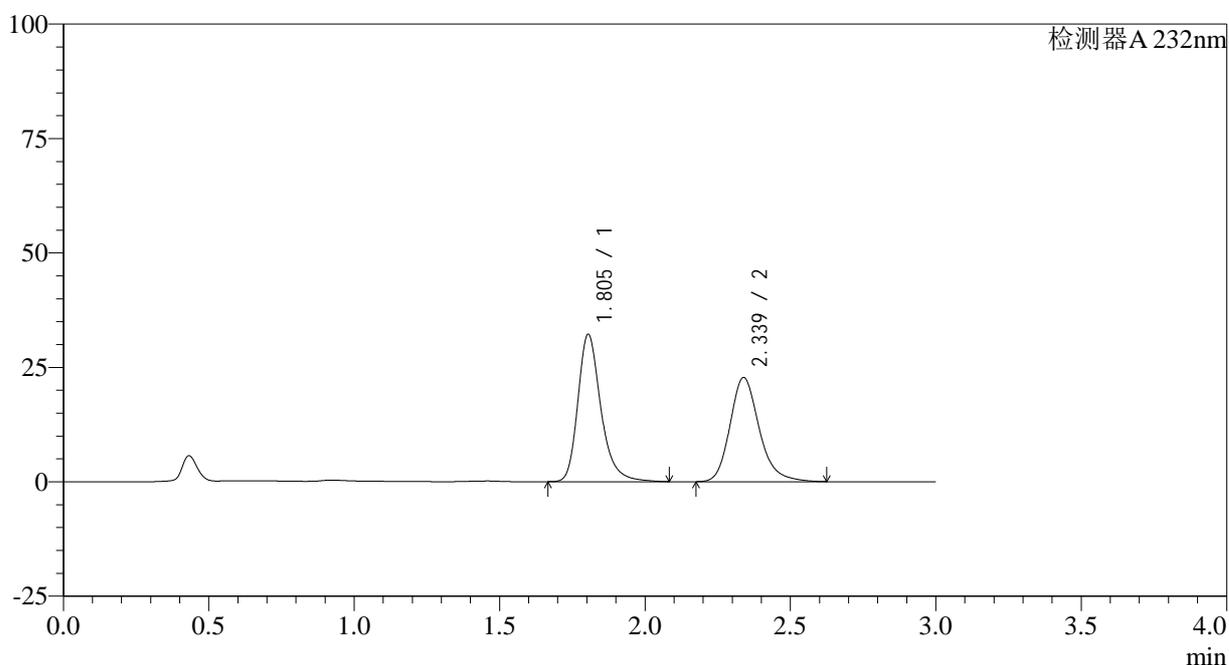
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1143-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177790	52.720	32204	2647	1.280	--
2	2.339	159443	47.280	22765	2721	1.214	3.342
总计		337233	100.000	54969			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1144-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 20:37:53

实验者: xiexinhui

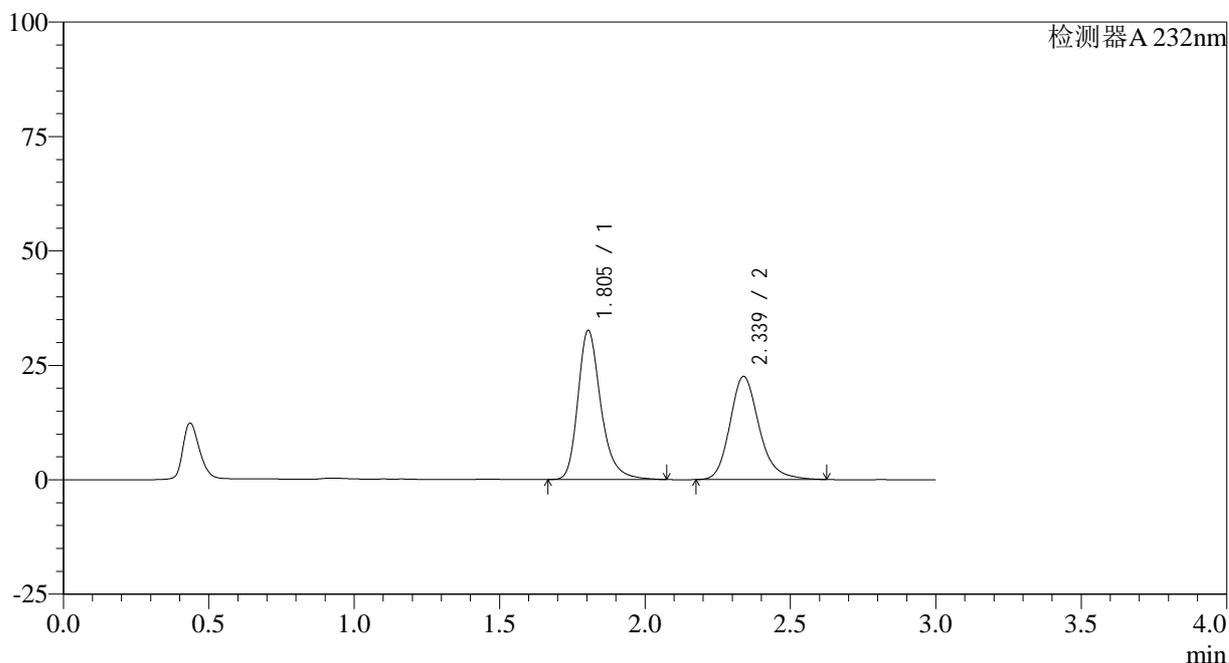
处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	179570	53.204	32606	2653	1.279	--
2	2.339	157941	46.796	22550	2718	1.213	3.341
总计		337510	100.000	55157			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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

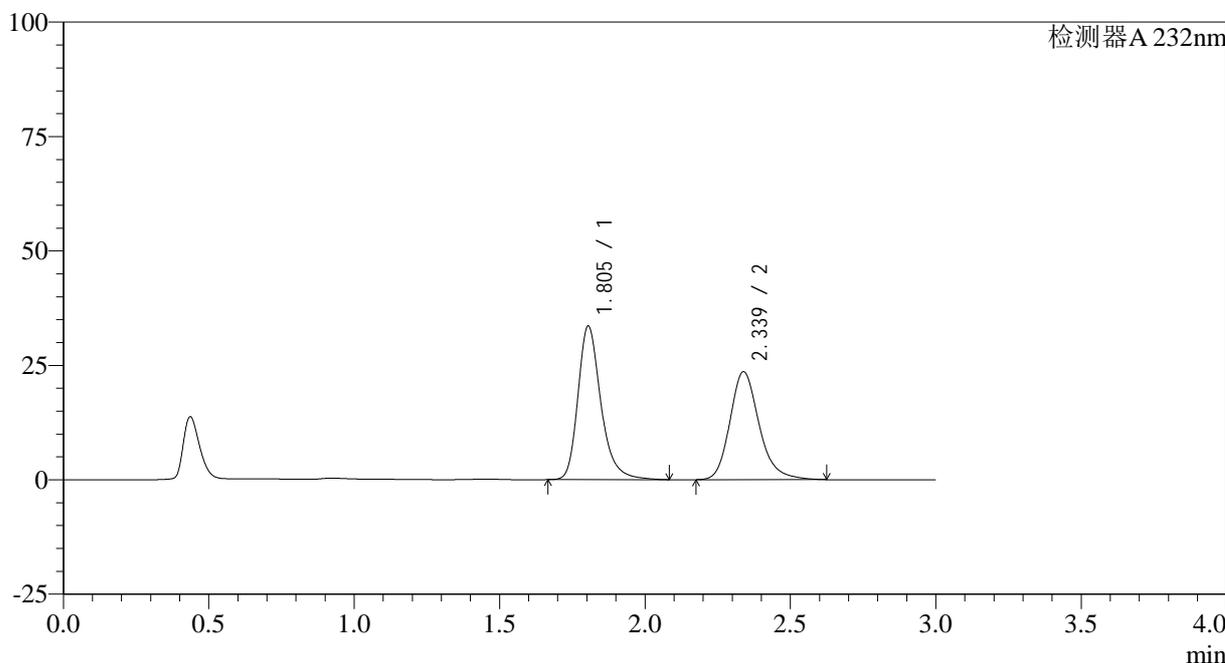
Page 158/224

<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 - 31-29/28-1145-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:58:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	184932	52.826	33572	2658	1.279	--
2	2.339	165147	47.174	23603	2725	1.214	3.344
总计		350079	100.000	57175			

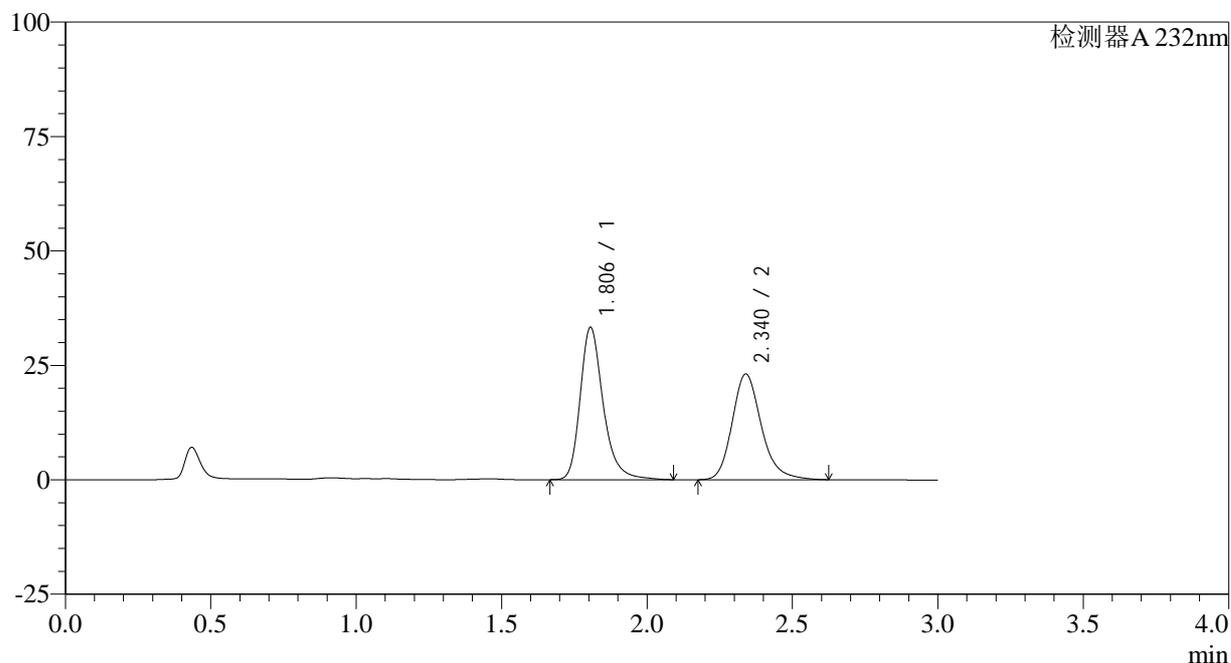
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1146-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	183870	53.196	33289	2663	1.282	--
2	2.340	161778	46.804	23111	2725	1.215	3.344
总计		345648	100.000	56400			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1147-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 20:48:05

实验者: xiexinhui

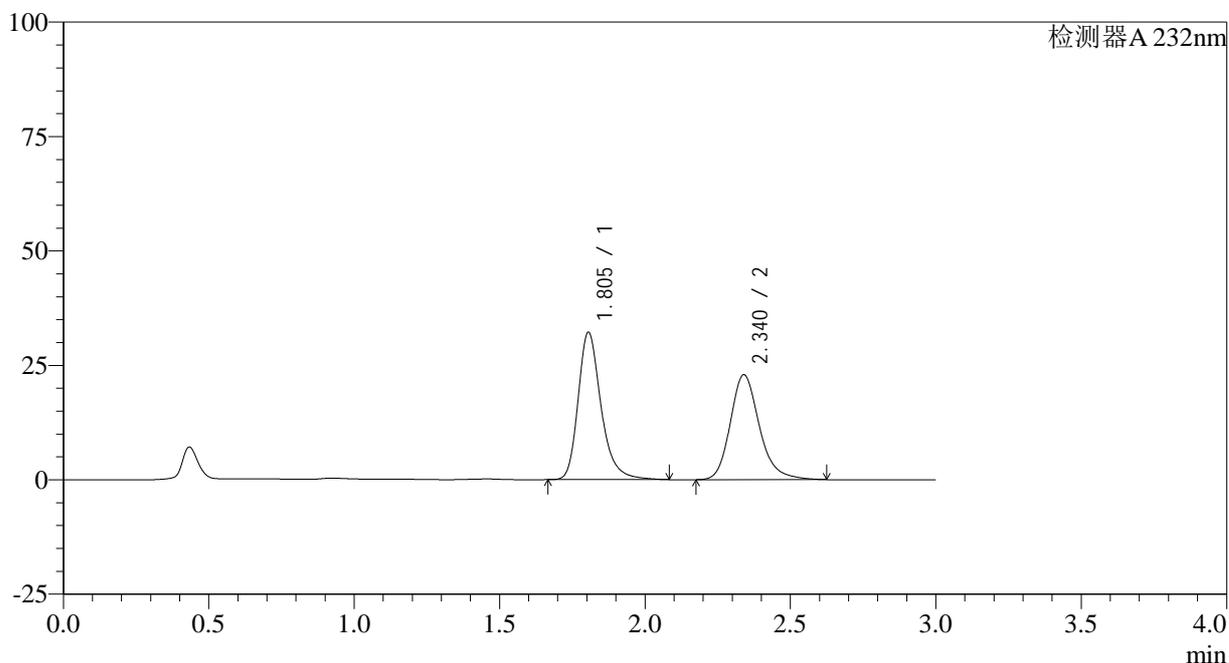
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177129	52.580	32210	2674	1.279	--
2	2.340	159748	47.420	22925	2756	1.215	3.361
总计		336877	100.000	55136			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1148-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 20:51:30

实验者: xiexinhui

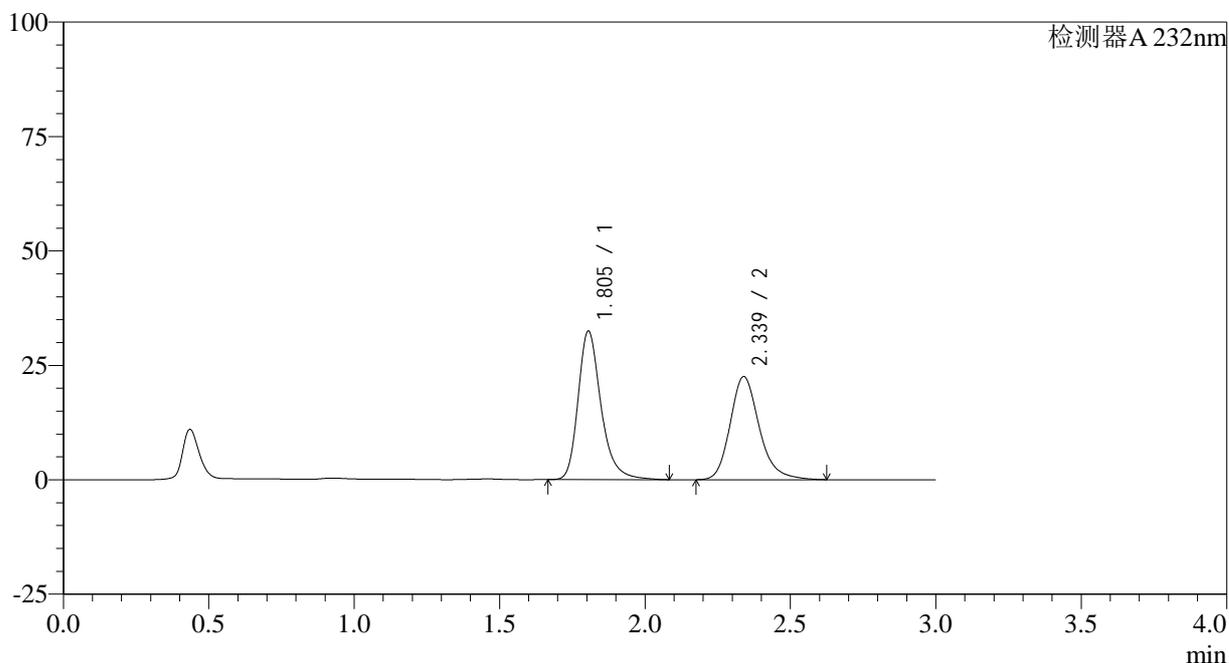
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178502	53.166	32468	2675	1.280	--
2	2.339	157245	46.834	22544	2749	1.216	3.357
总计		335748	100.000	55012			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1149-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 20:54:55

实验者: xiexinhui

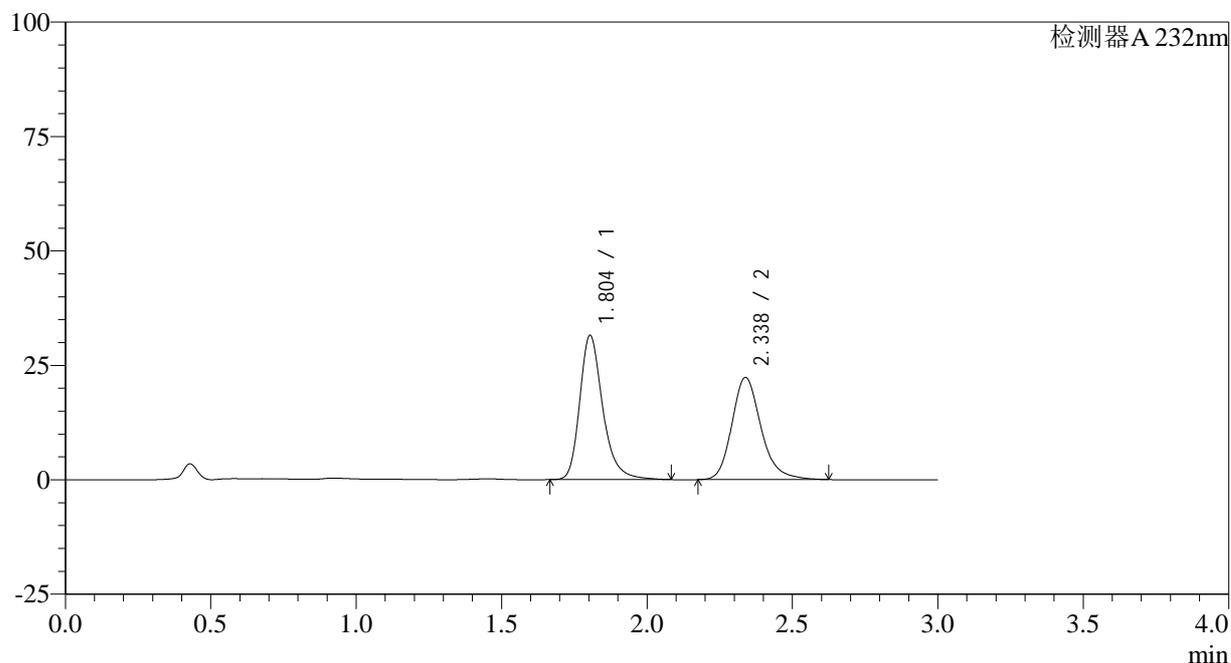
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	174306	52.768	31521	2644	1.280	--
2	2.338	156018	47.232	22347	2738	1.214	3.348
总计		330324	100.000	53868			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1150-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 20:58:20

实验者: xiexinhui

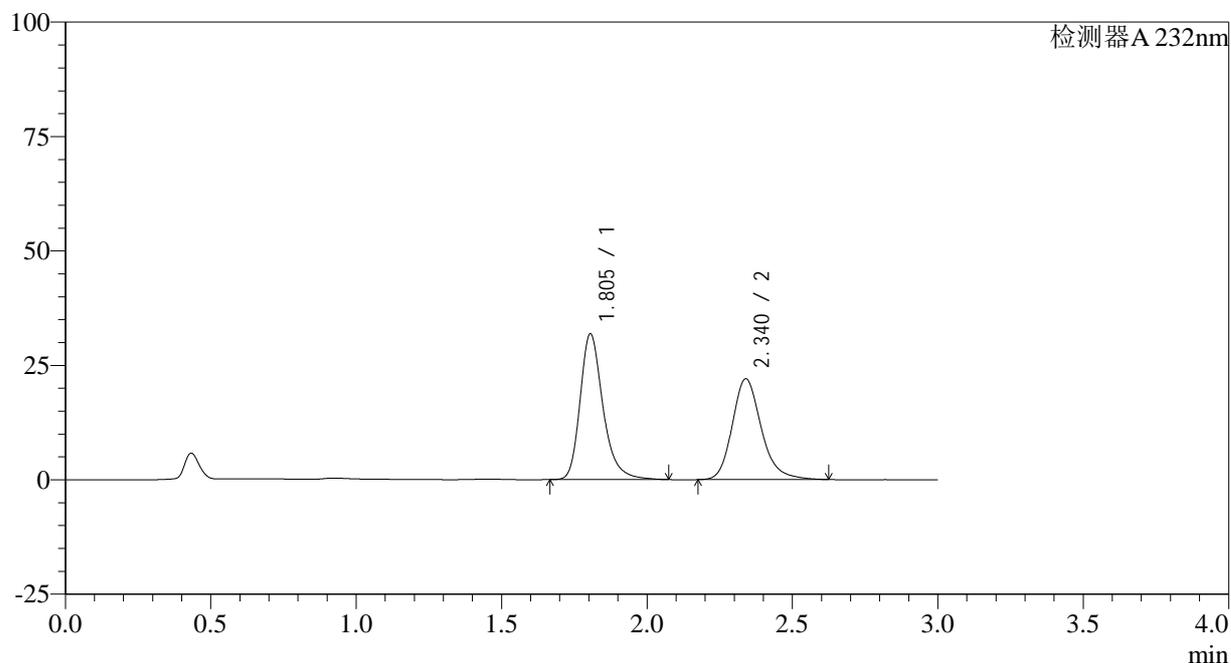
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	175019	53.304	31858	2672	1.278	--
2	2.340	153323	46.696	22035	2761	1.211	3.362
总计		328342	100.000	53893			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1151-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:01:44

实验者: xiexinhui

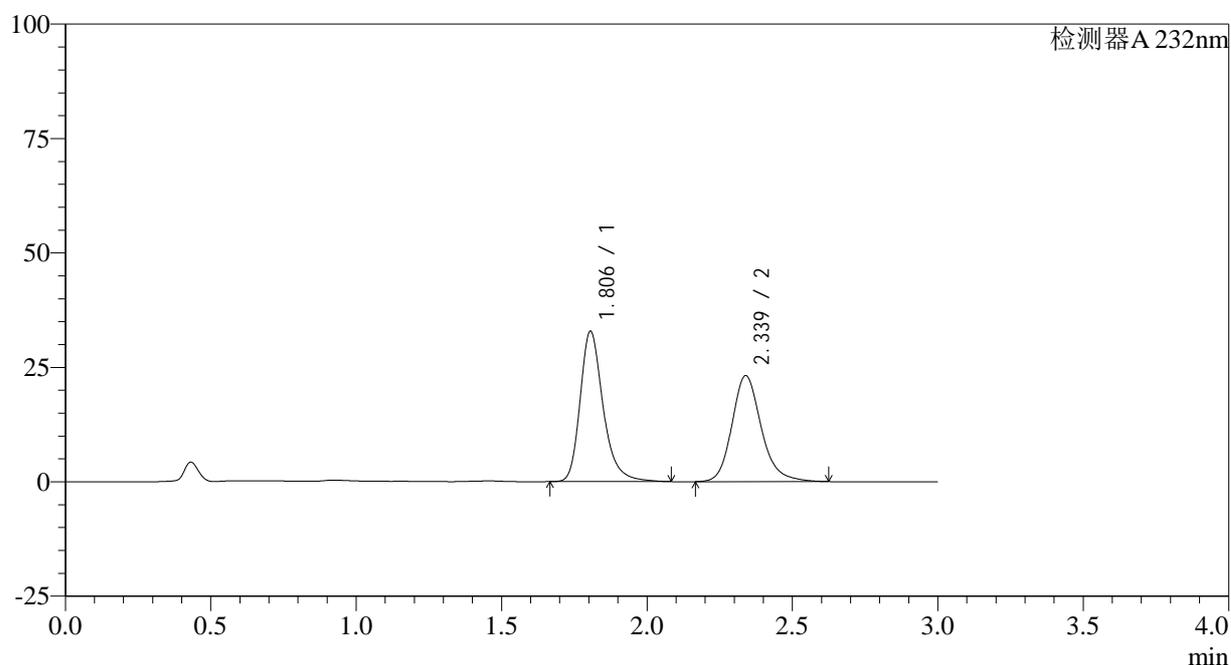
处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	181256	52.679	32860	2658	1.280	--
2	2.339	162822	47.321	23172	2713	1.194	3.338
总计		344078	100.000	56032			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1152-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:05:09

实验者: xiexinhui

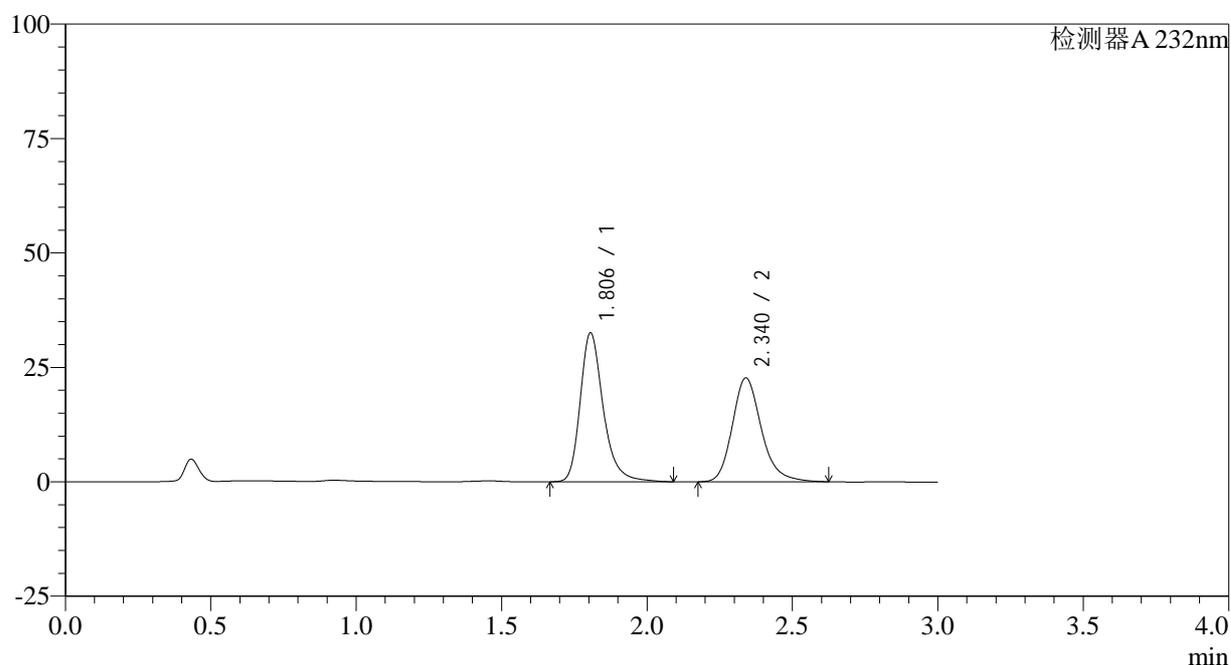
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	179621	53.174	32545	2665	1.281	--
2	2.340	158176	46.826	22684	2749	1.214	3.354
总计		337797	100.000	55229			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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 - 31-29/28-1153-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:08:34

实验者: xiexinhui

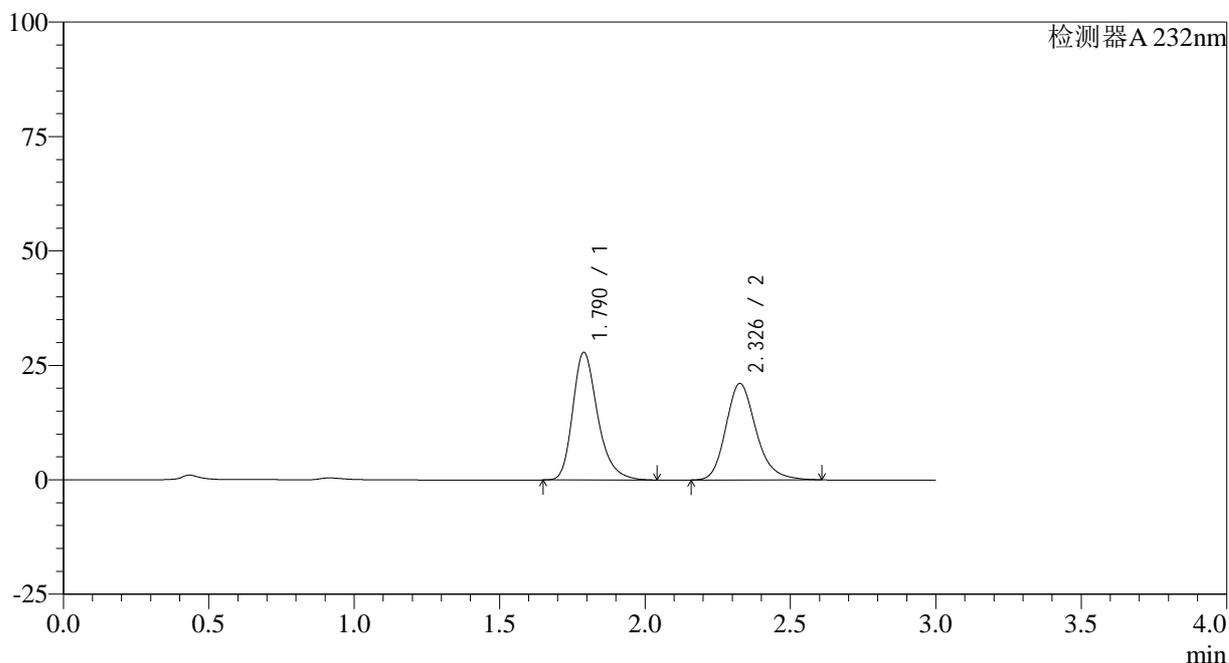
处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167160	52.267	27905	2169	1.288	--
2	2.326	152662	47.733	21015	2497	1.214	3.156
总计		319822	100.000	48920			

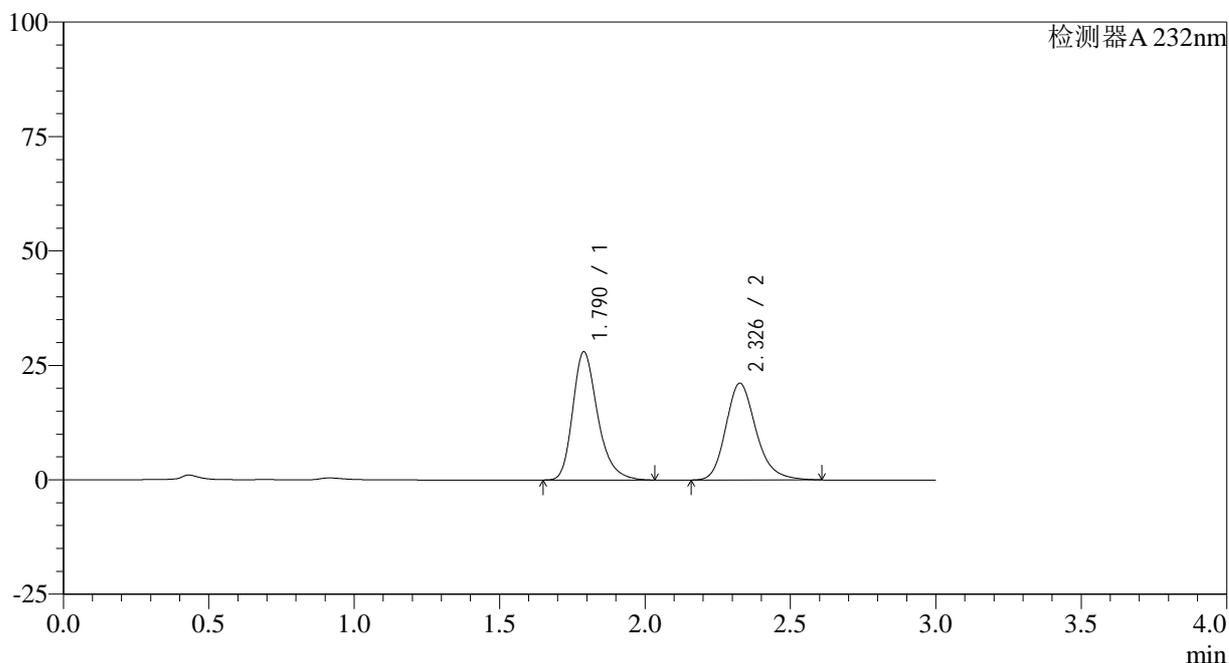
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-29/28-1154-2 - zzp-2023120823p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	167807	52.291	28008	2166	1.287	--
2	2.326	153106	47.709	21071	2497	1.214	3.154
总计		320913	100.000	49079			

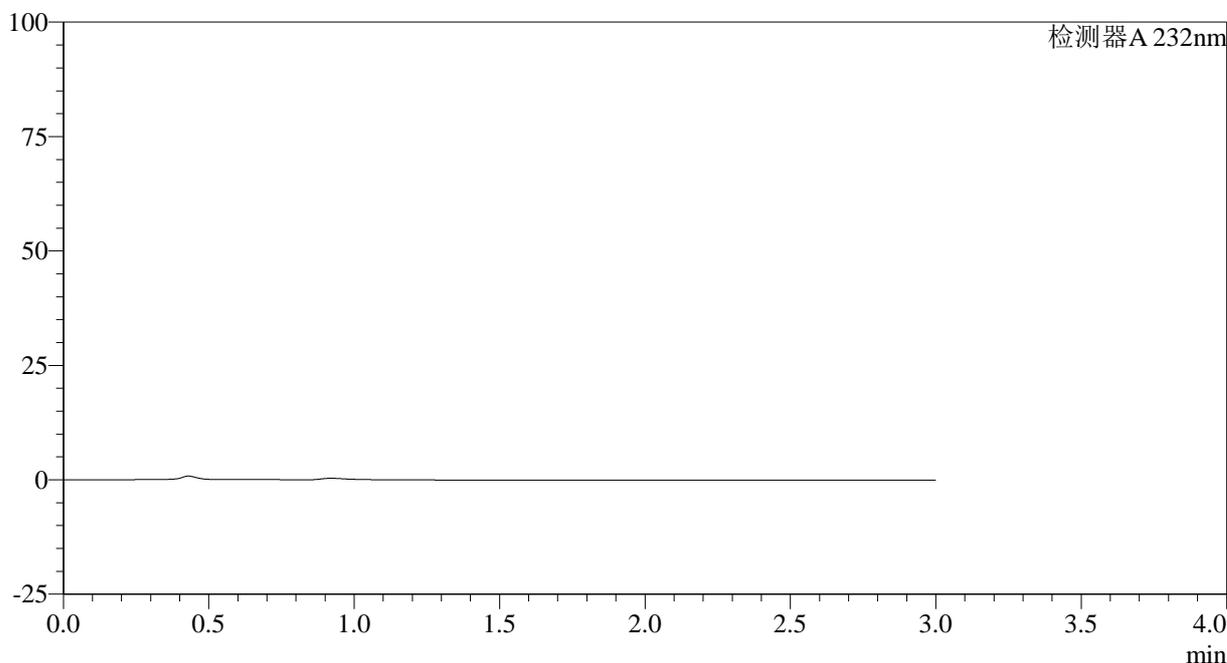
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1155-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

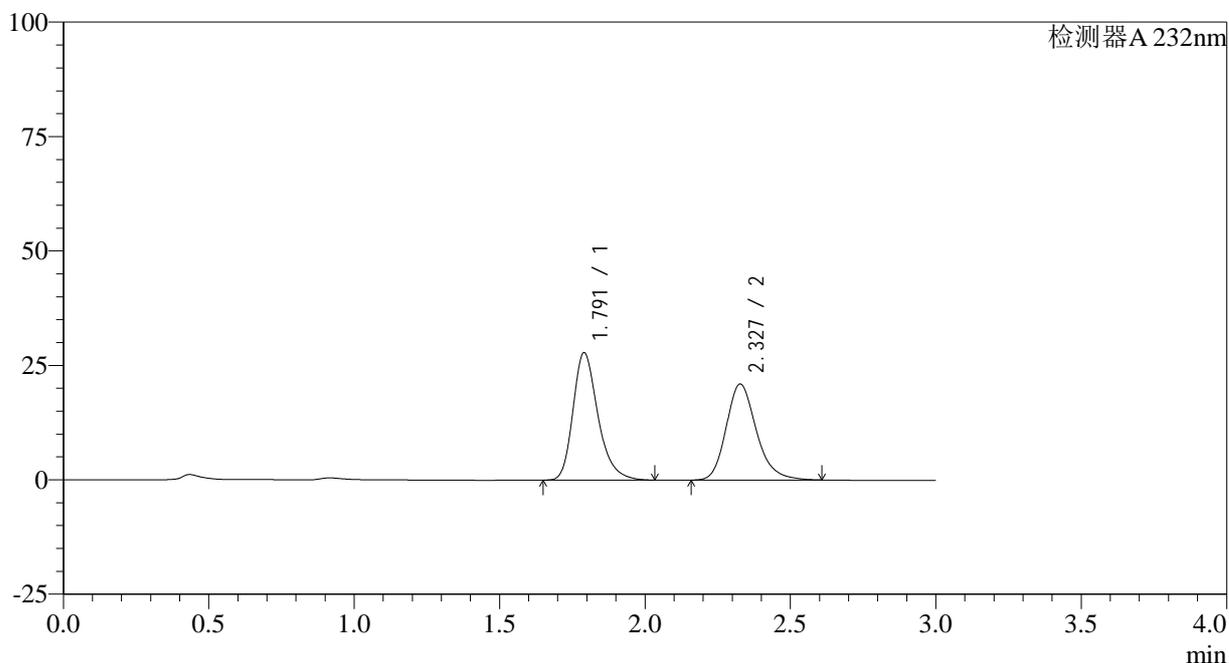
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 31-29/28-1156-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:59:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	166795	52.310	27819	2170	1.286	--
2	2.327	152061	47.690	20952	2496	1.214	3.155
总计		318857	100.000	48771			

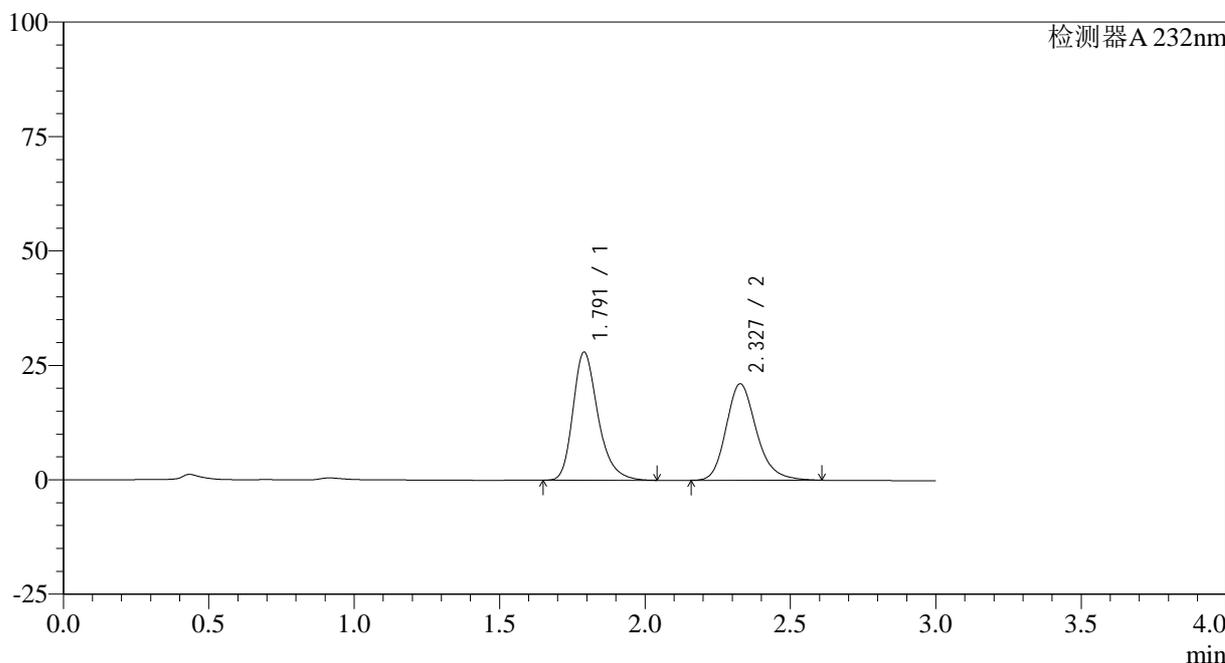
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1157-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	167981	52.342	27963	2165	1.288	--
2	2.327	152950	47.658	21052	2491	1.215	3.152
总计		320931	100.000	49015			

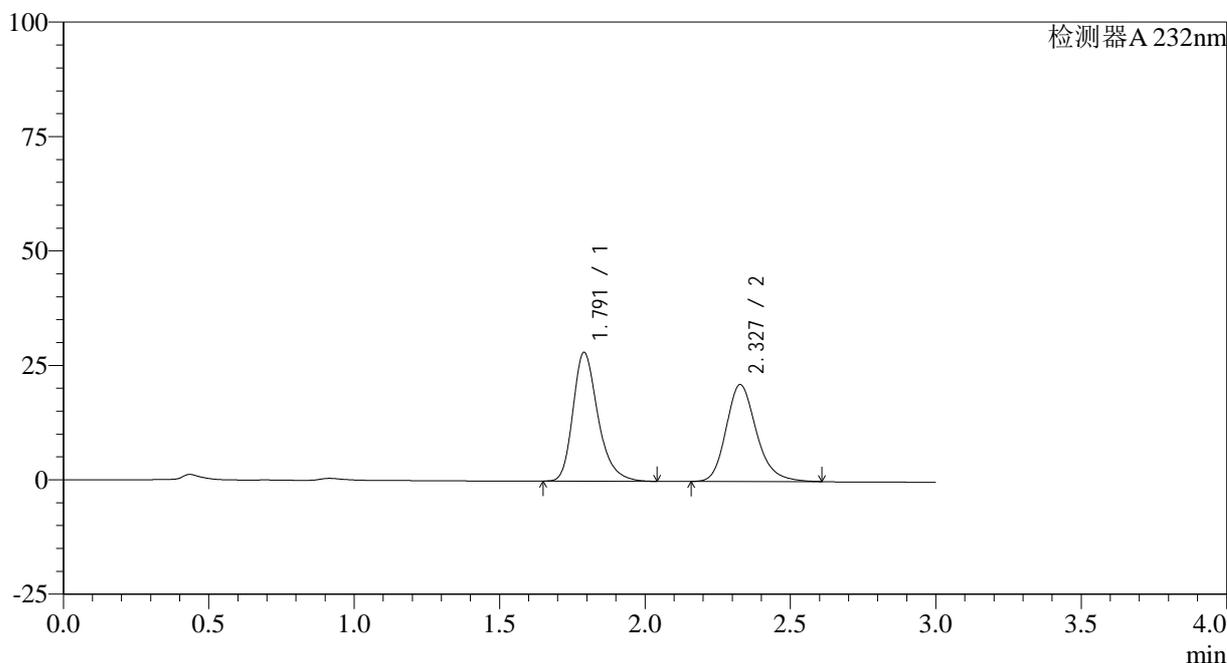
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1158-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	168676	52.355	28112	2167	1.286	--
2	2.327	153503	47.645	21146	2493	1.213	3.154
总计		322179	100.000	49258			

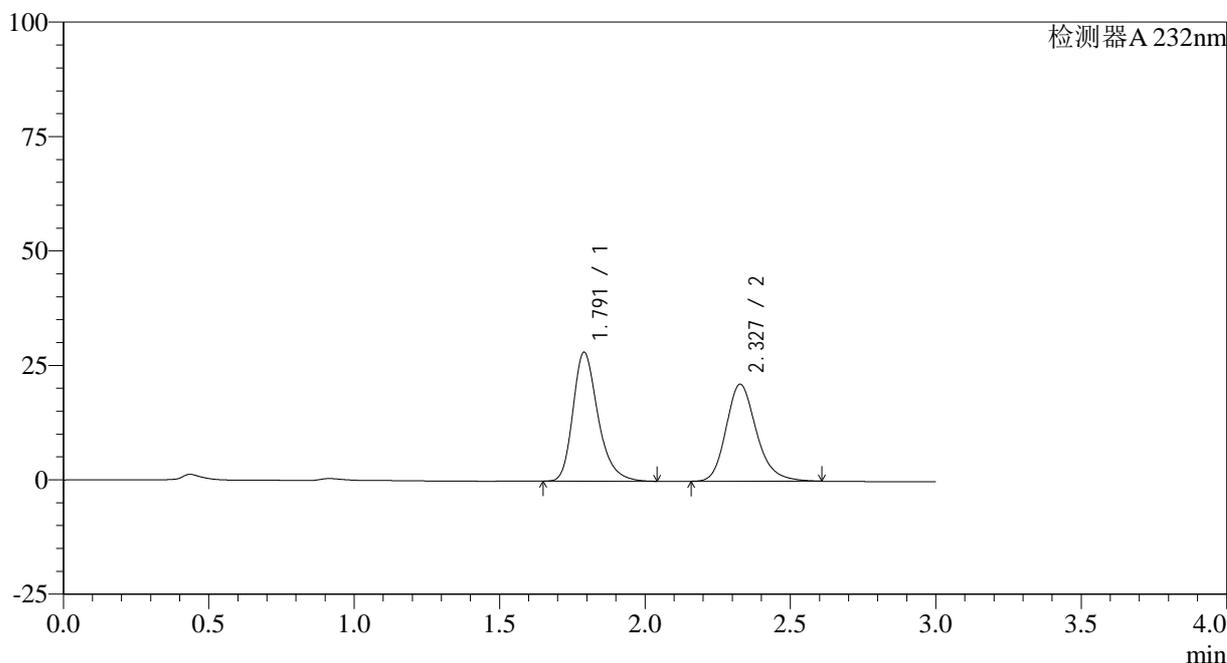
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1159-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	169223	52.370	28145	2159	1.287	--
2	2.327	153907	47.630	21170	2487	1.214	3.148
总计		323130	100.000	49316			

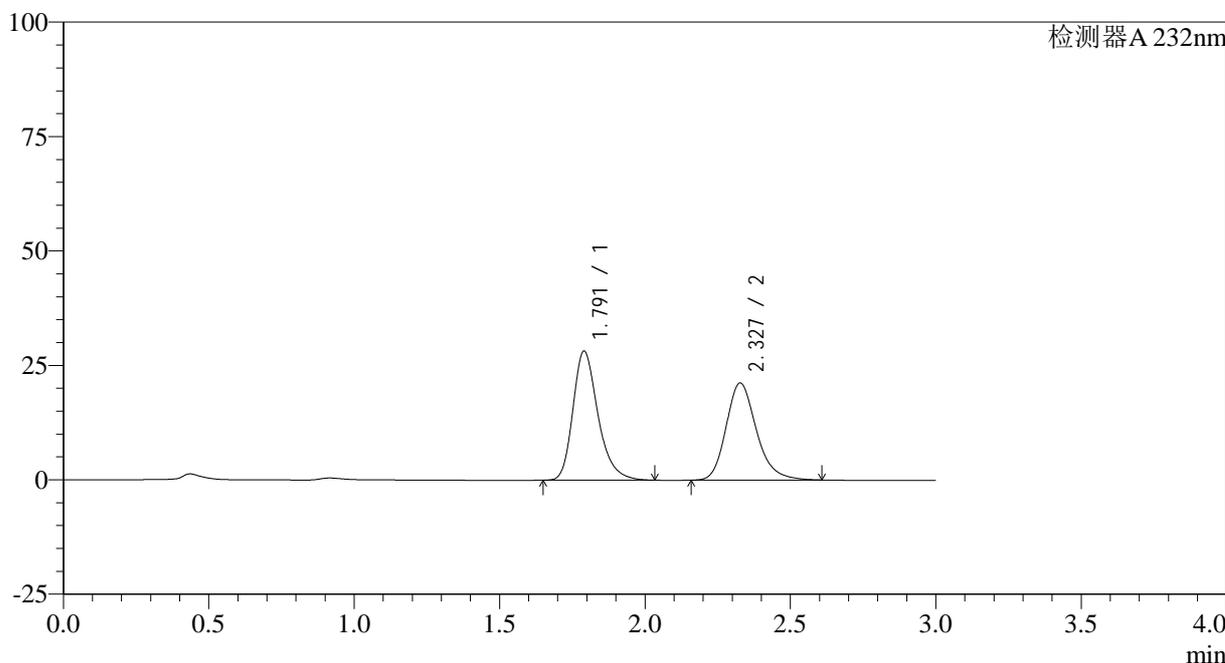
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1160-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	169471	52.351	28180	2155	1.287	--
2	2.327	154246	47.649	21192	2482	1.215	3.145
总计		323717	100.000	49372			

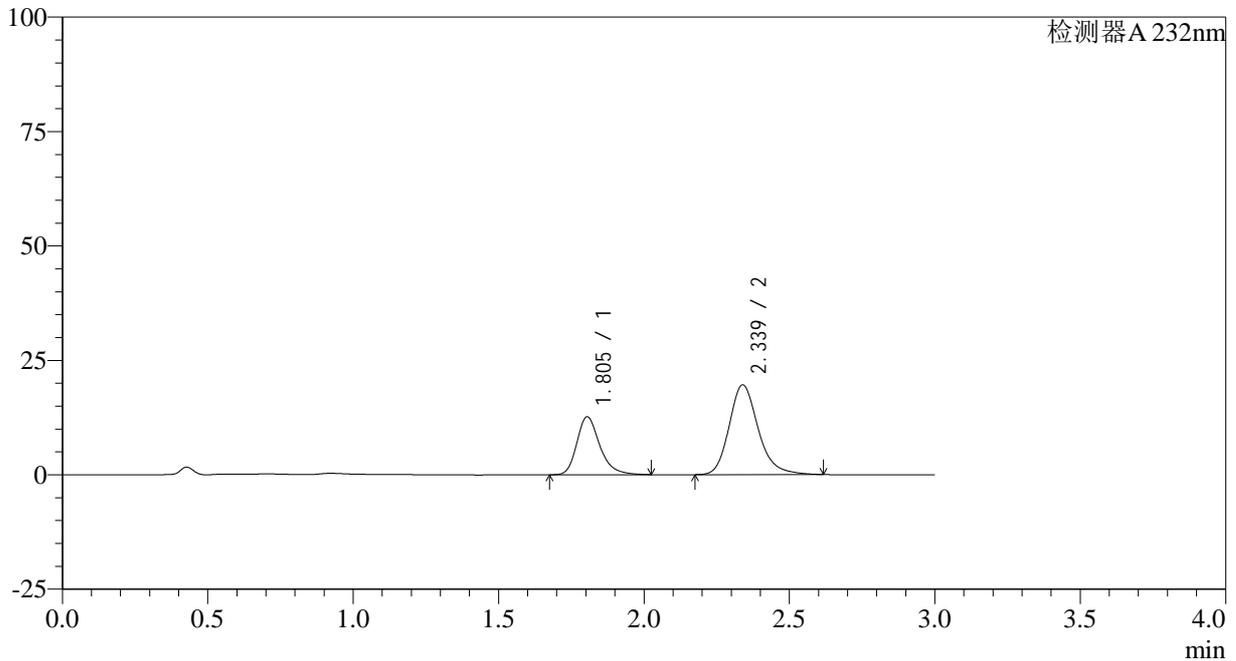
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-29/28-1162-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	69700	33.785	12672	2629	1.272	--
2	2.339	136601	66.215	19628	2753	1.213	3.350
总计		206301	100.000	32300			

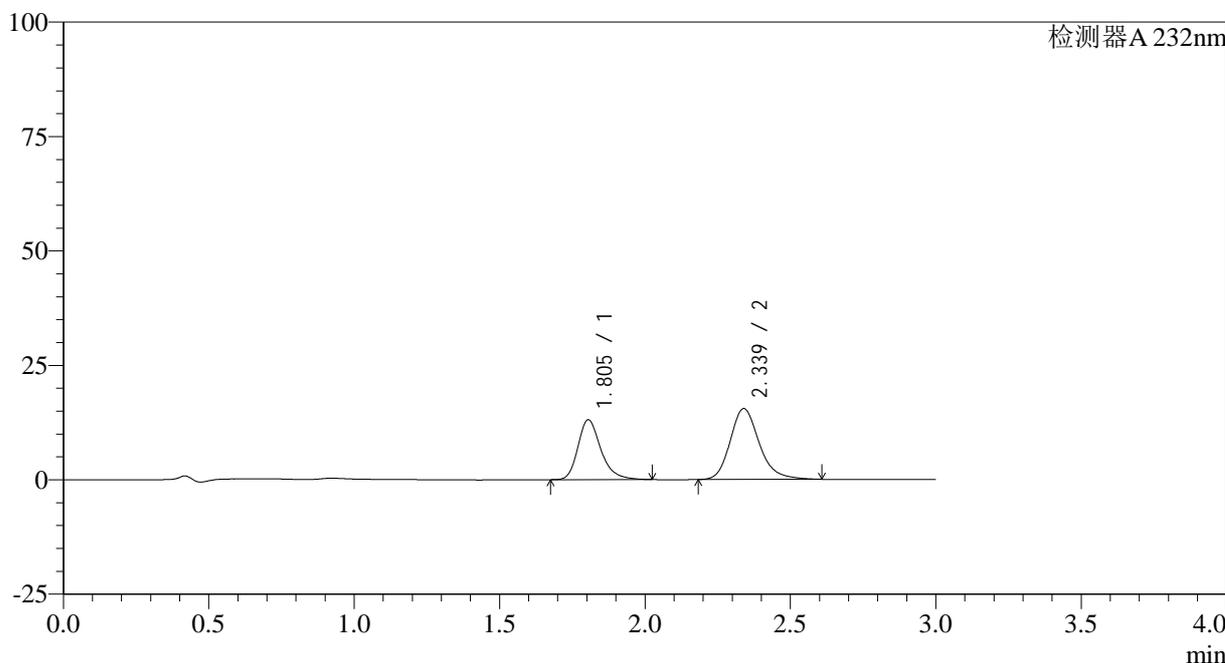
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1163-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

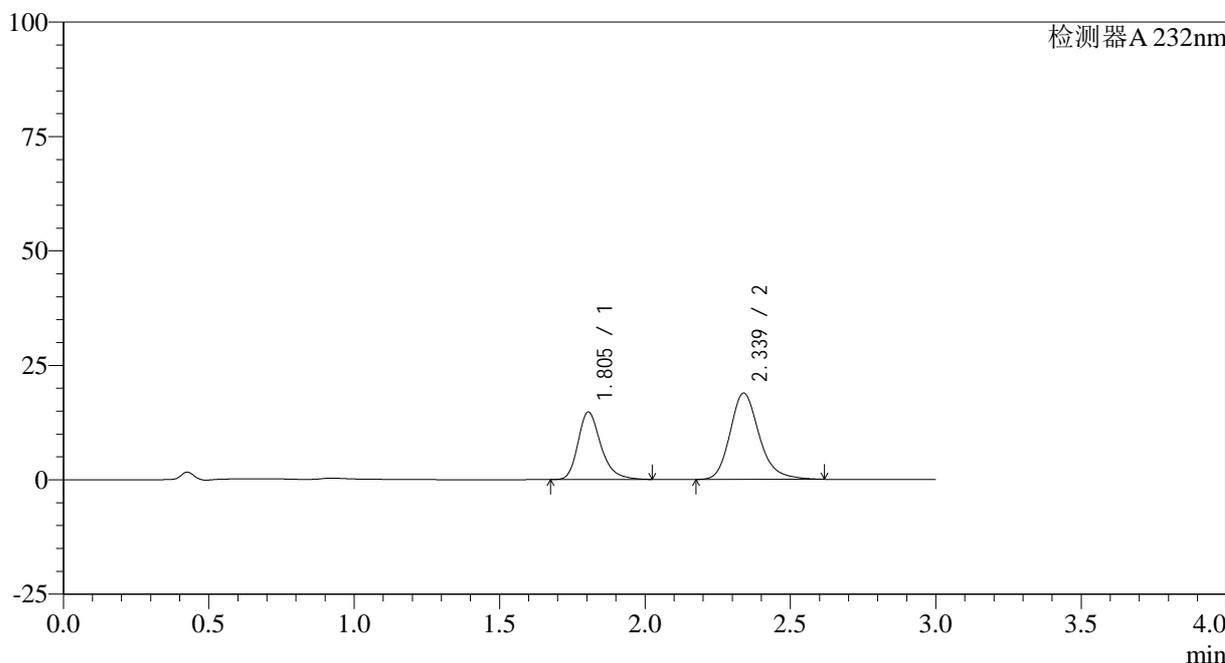
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	71951	40.007	13085	2630	1.273	--
2	2.339	107893	59.993	15491	2744	1.215	3.346
总计		179844	100.000	28576			

<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 - 31-29/28-1164-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

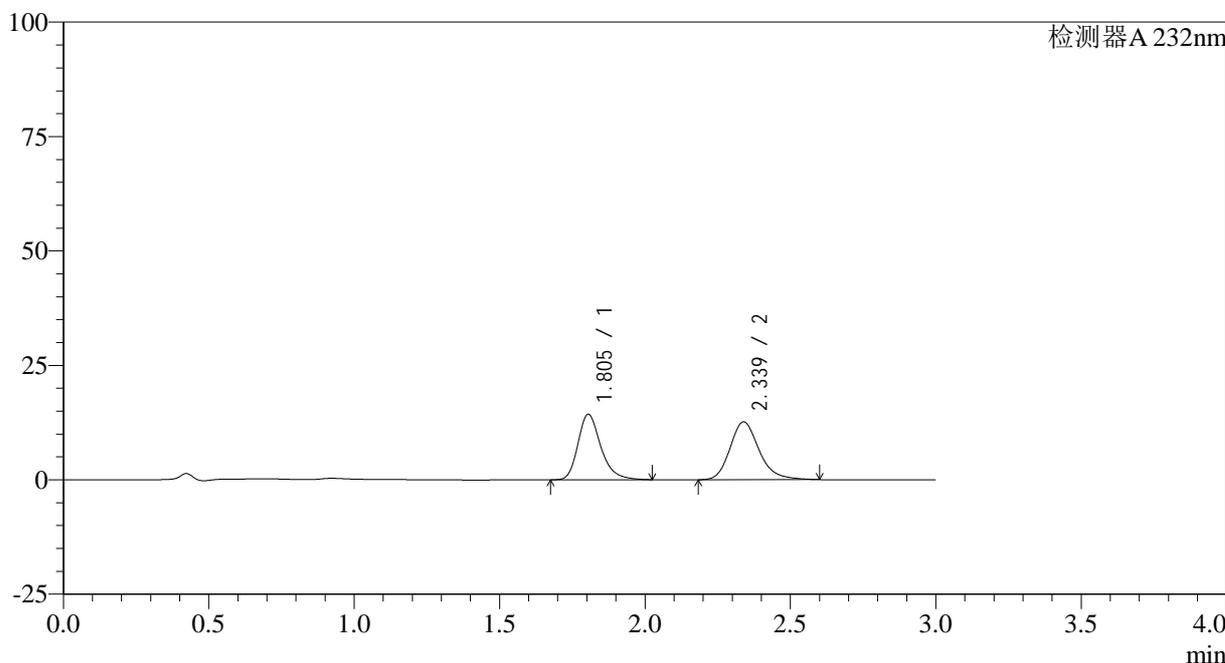
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	81022	38.071	14758	2641	1.274	--
2	2.339	131797	61.929	18876	2736	1.215	3.344
总计		212819	100.000	33633			

<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 - 31-29/28-1165-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

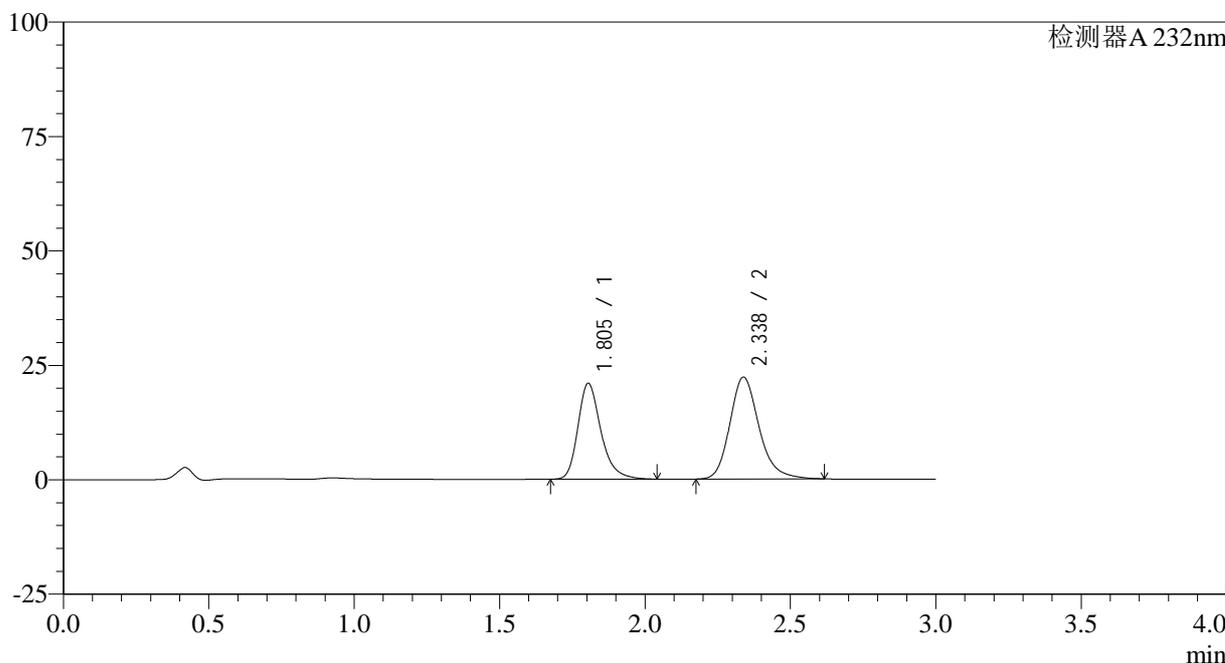
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	78736	47.178	14328	2631	1.272	--
2	2.339	88157	52.822	12648	2731	1.213	3.338
总计		166893	100.000	26976			

<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 - 31-29/28-1167-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

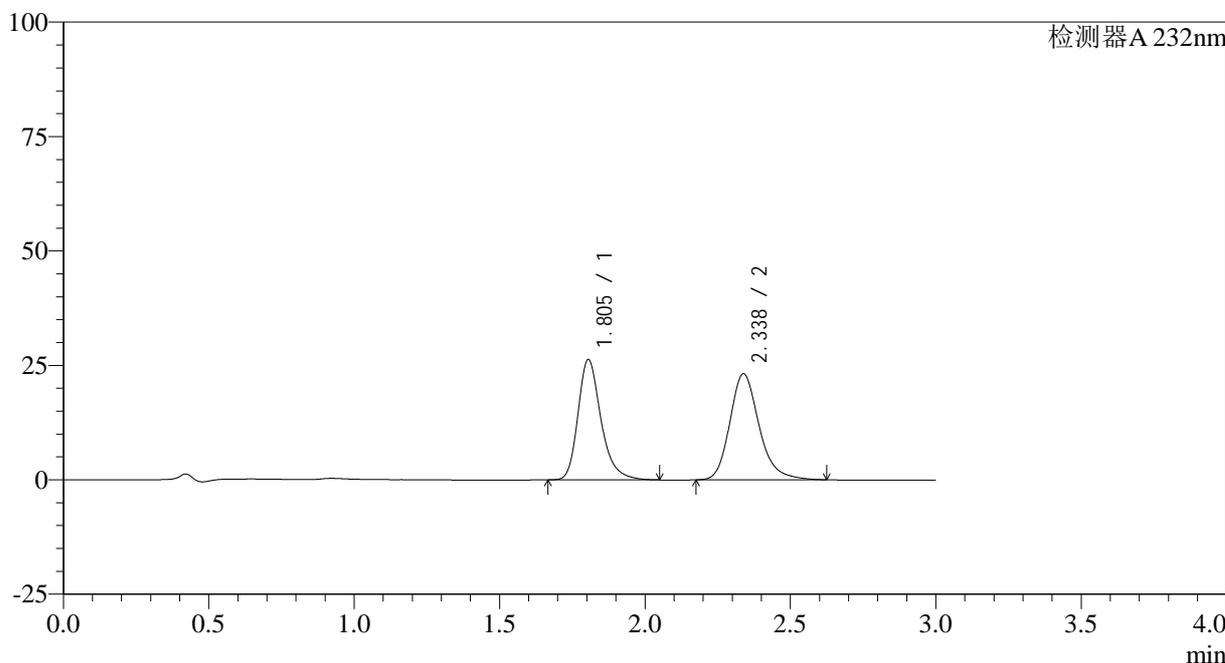
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	115533	42.578	20960	2627	1.278	--
2	2.338	155809	57.422	22283	2726	1.211	3.334
总计		271342	100.000	43243			

<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 - 31-29/28-1168-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 21:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

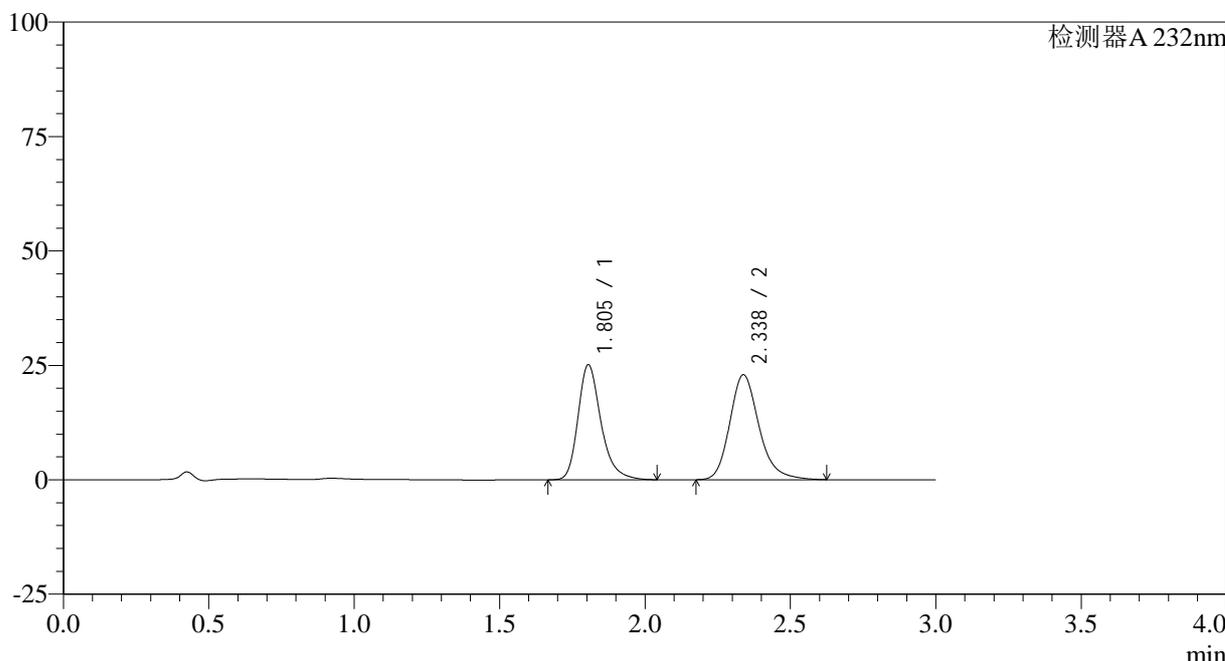
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	145128	47.160	26313	2627	1.279	--
2	2.338	162605	52.840	23200	2716	1.217	3.329
总计		307733	100.000	49513			

<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 - 31-29/28-1169-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

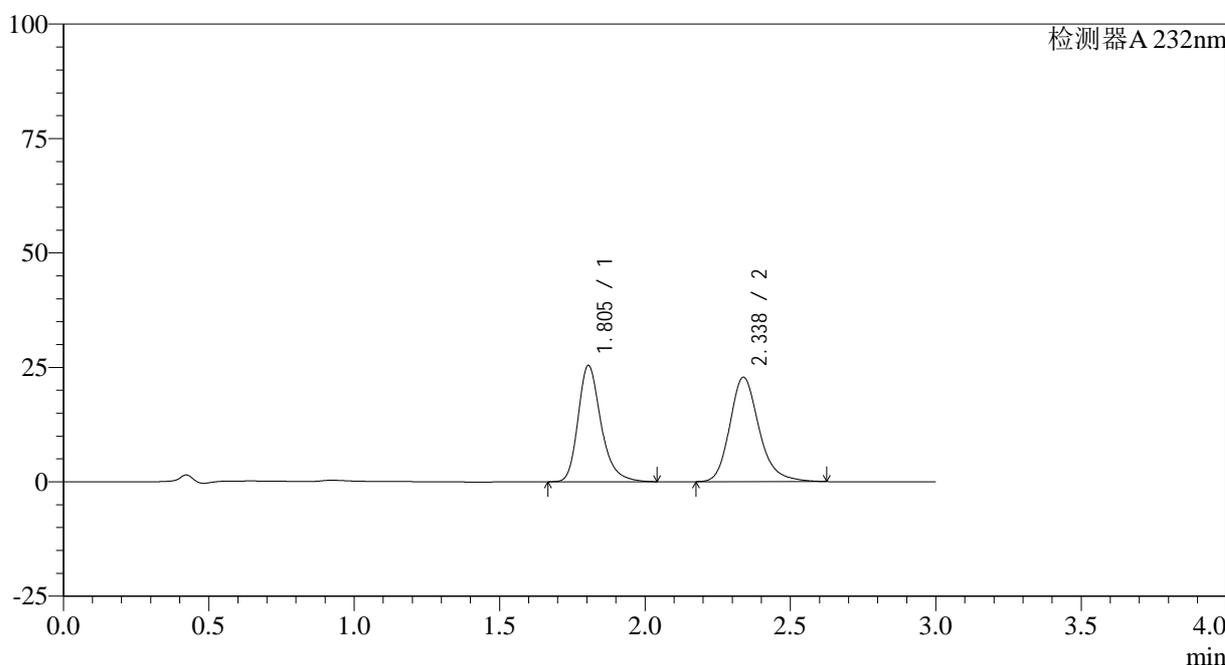
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	138340	46.271	25145	2640	1.277	--
2	2.338	160637	53.729	22935	2716	1.216	3.331
总计		298977	100.000	48080			

<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 - 31-29/28-1170-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

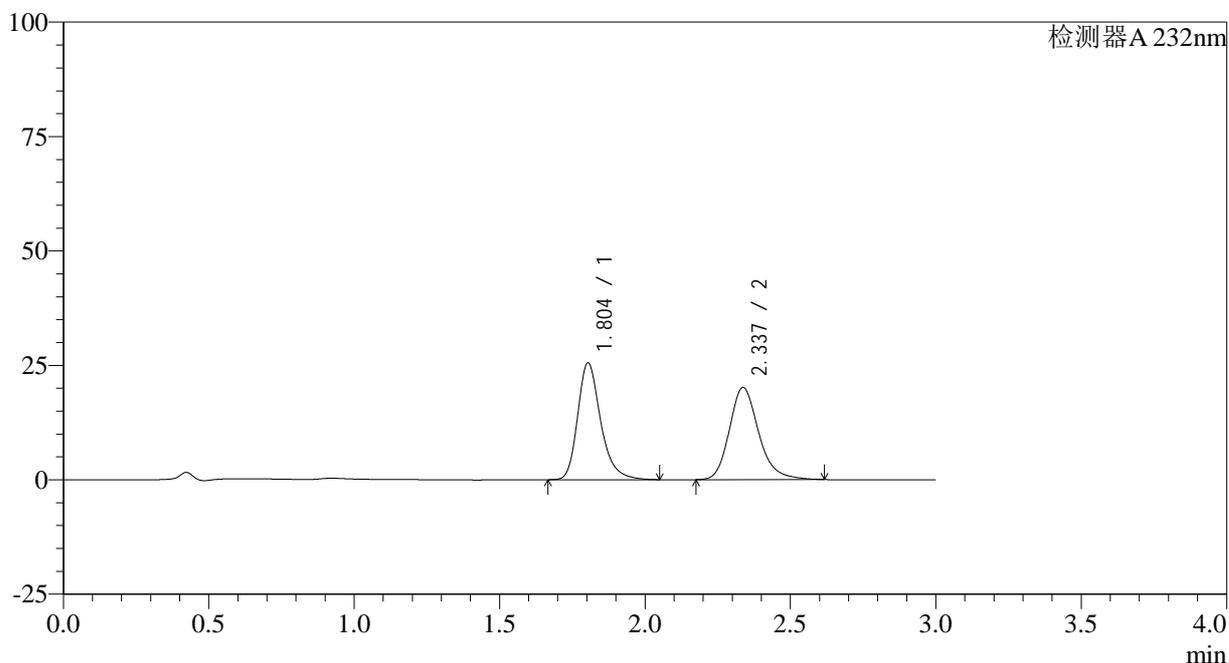
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	139851	46.651	25425	2642	1.276	--
2	2.338	159931	53.349	22832	2719	1.217	3.332
总计		299782	100.000	48256			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1171-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	140770	49.916	25516	2628	1.278	--
2	2.337	141247	50.084	20143	2710	1.216	3.327
总计		282016	100.000	45659			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片5

供试品溶液-1

185

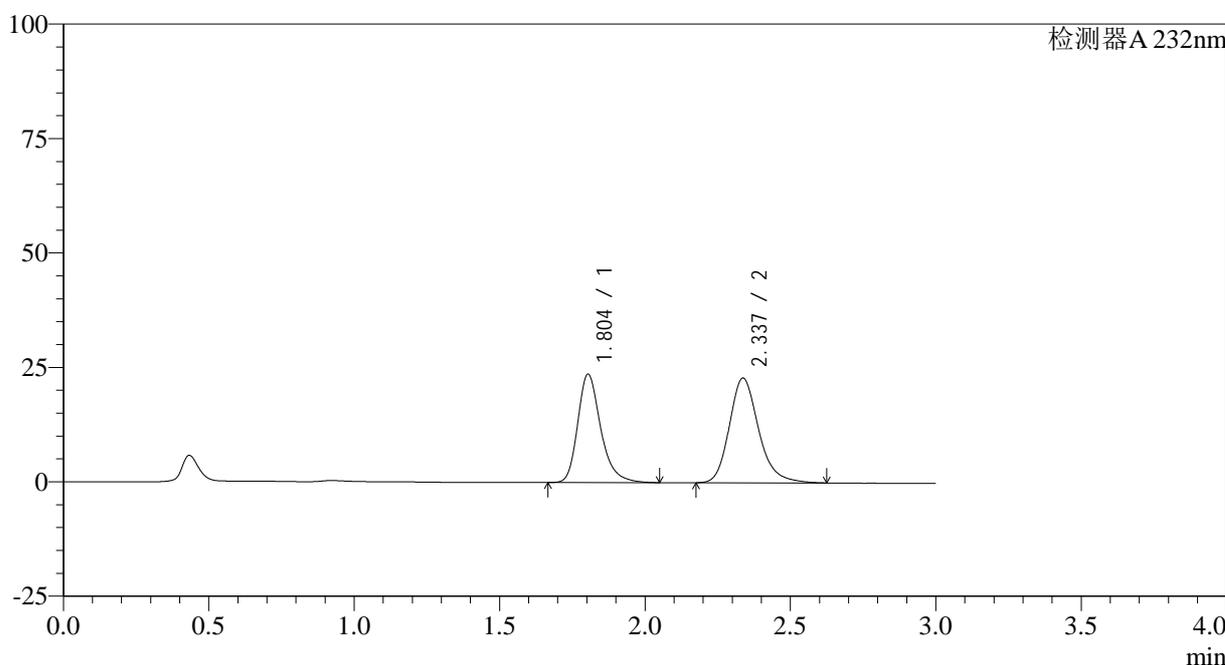
Page 185/224

<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 - 31-29/28-1172-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

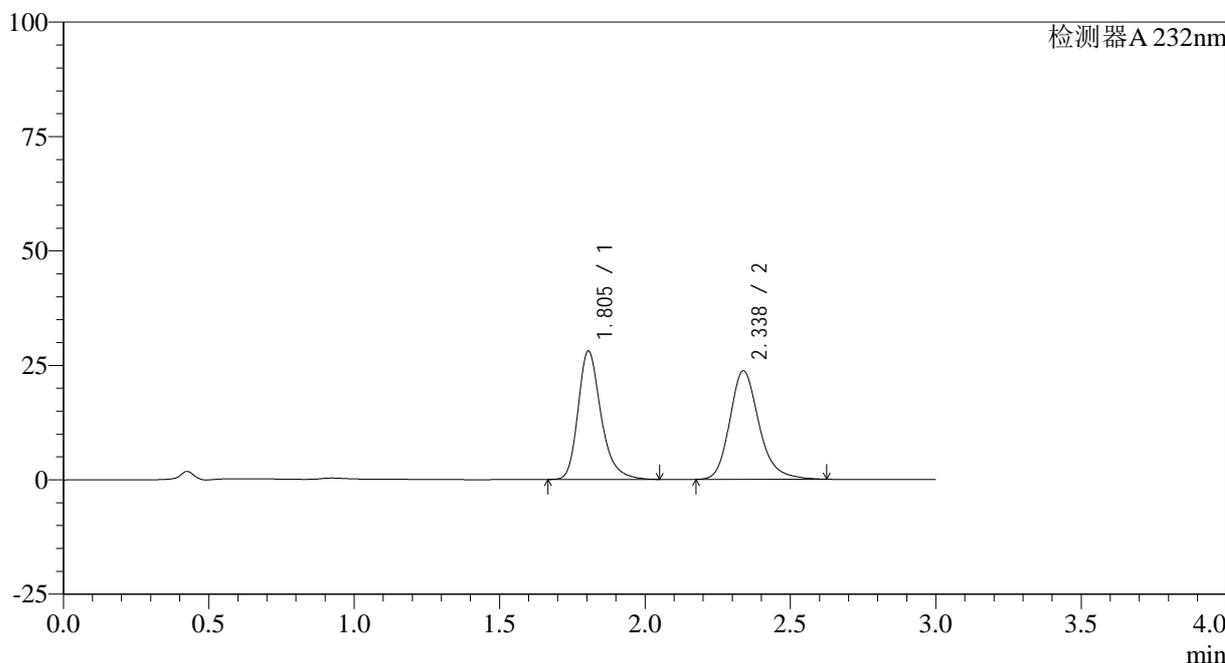
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	130596	44.862	23685	2631	1.277	--
2	2.337	160508	55.138	22884	2709	1.216	3.325
总计		291105	100.000	46568			

<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 - 31-29/28-1173-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	154504	48.197	28073	2641	1.278	--
2	2.338	166066	51.803	23735	2723	1.216	3.332
总计		320570	100.000	51808			

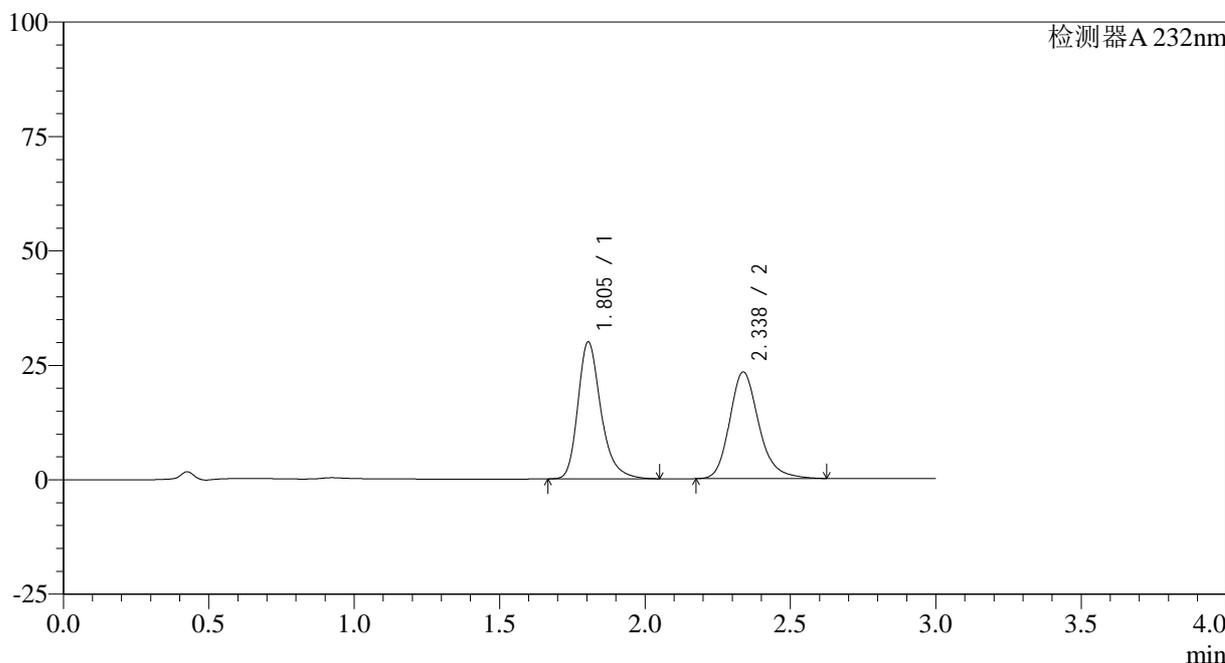
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片1

<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 - 31-29/28-1174-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

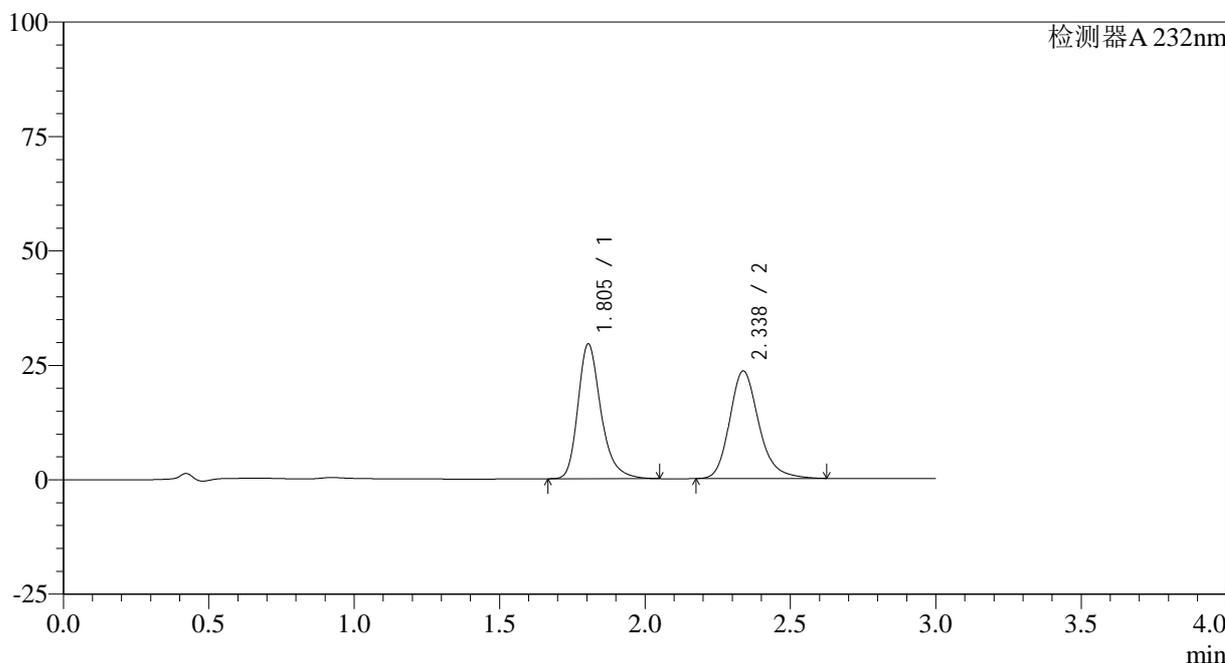
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	165025	50.270	29932	2629	1.278	--
2	2.338	163253	49.730	23312	2720	1.217	3.328
总计		328277	100.000	53243			

<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 - 31-29/28-1175-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	162422	49.652	29458	2628	1.278	--
2	2.338	164698	50.348	23506	2717	1.216	3.327
总计		327120	100.000	52963			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片3

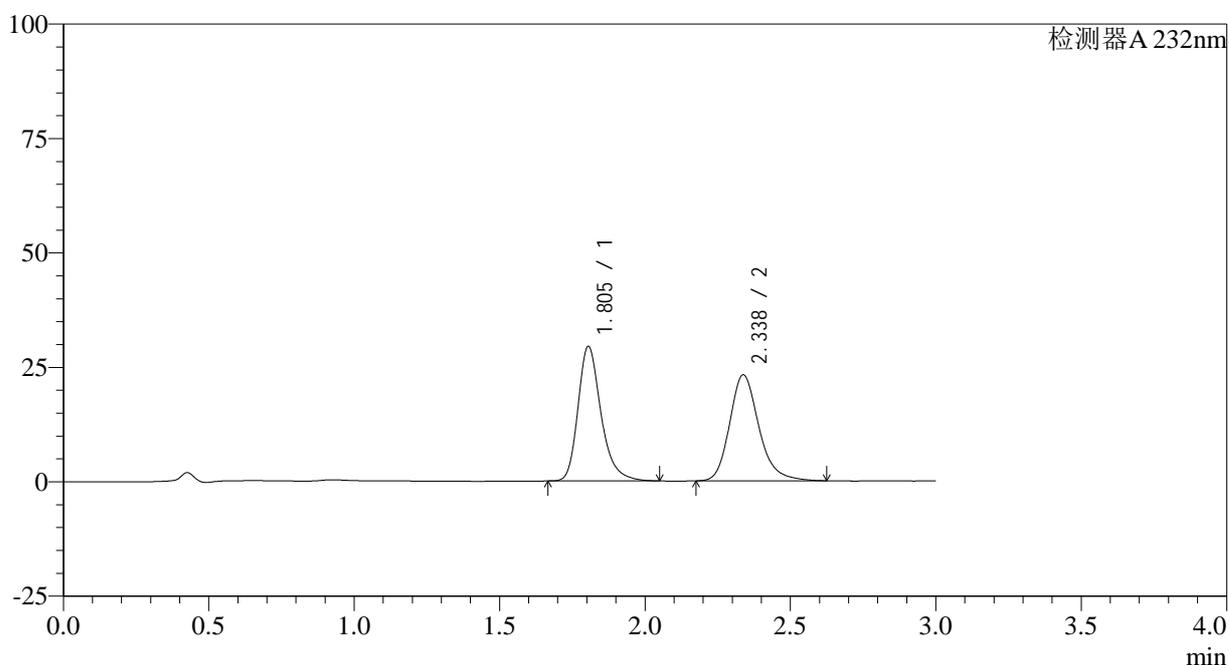
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1176-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	162115	49.984	29421	2635	1.278	--
2	2.338	162216	50.016	23177	2723	1.216	3.330
总计		324331	100.000	52598			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-**190**
 片4

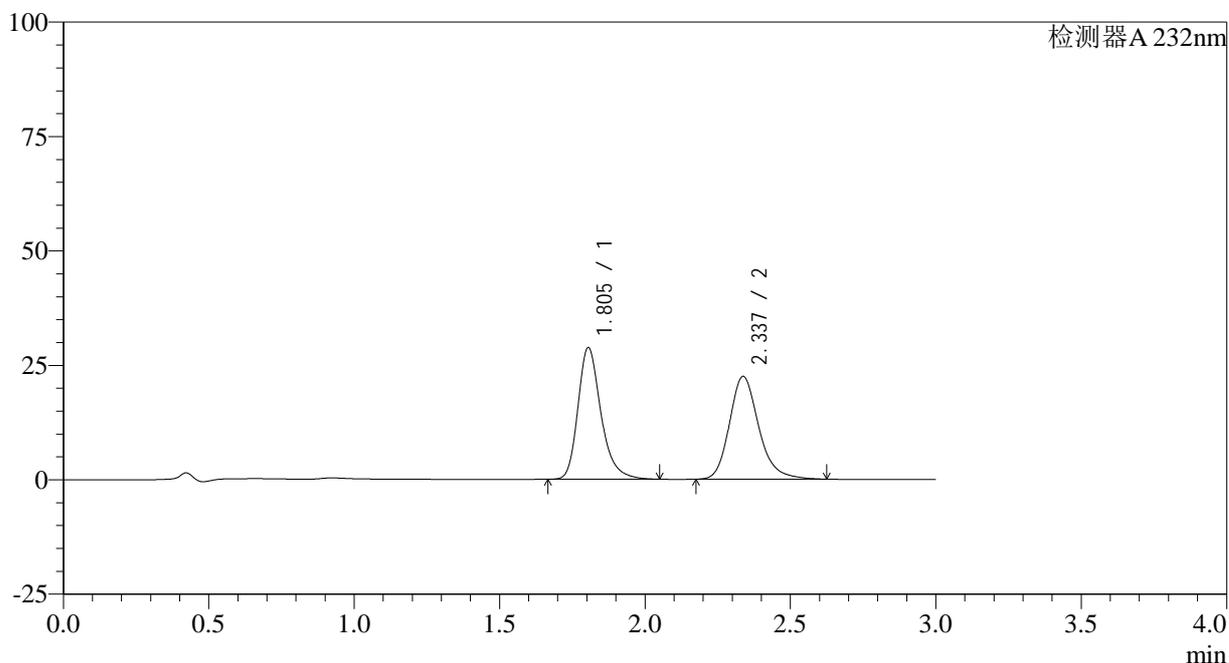
供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1177-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	158701	50.165	28783	2628	1.277	--
2	2.337	157656	49.835	22471	2708	1.215	3.321
总计		316357	100.000	51254			

图191 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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片5

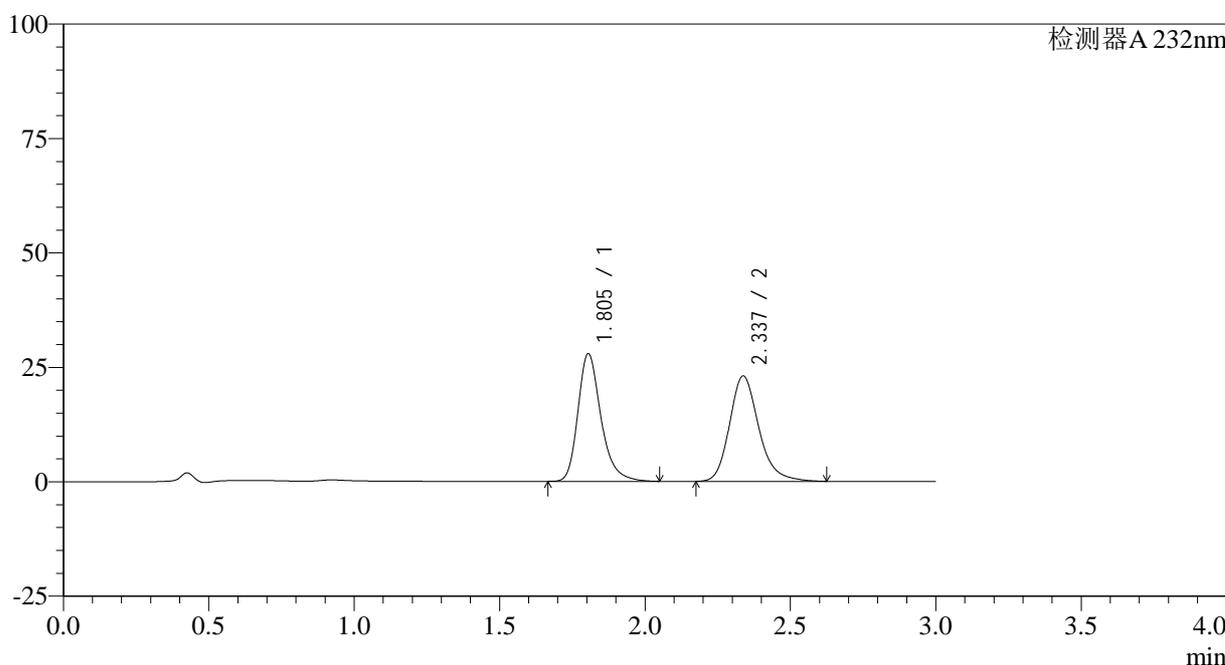
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1178-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-15min-P6.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 22:34:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	153988	48.837	27908	2625	1.277	--
2	2.337	161325	51.163	23033	2718	1.215	3.325
总计		315314	100.000	50942			

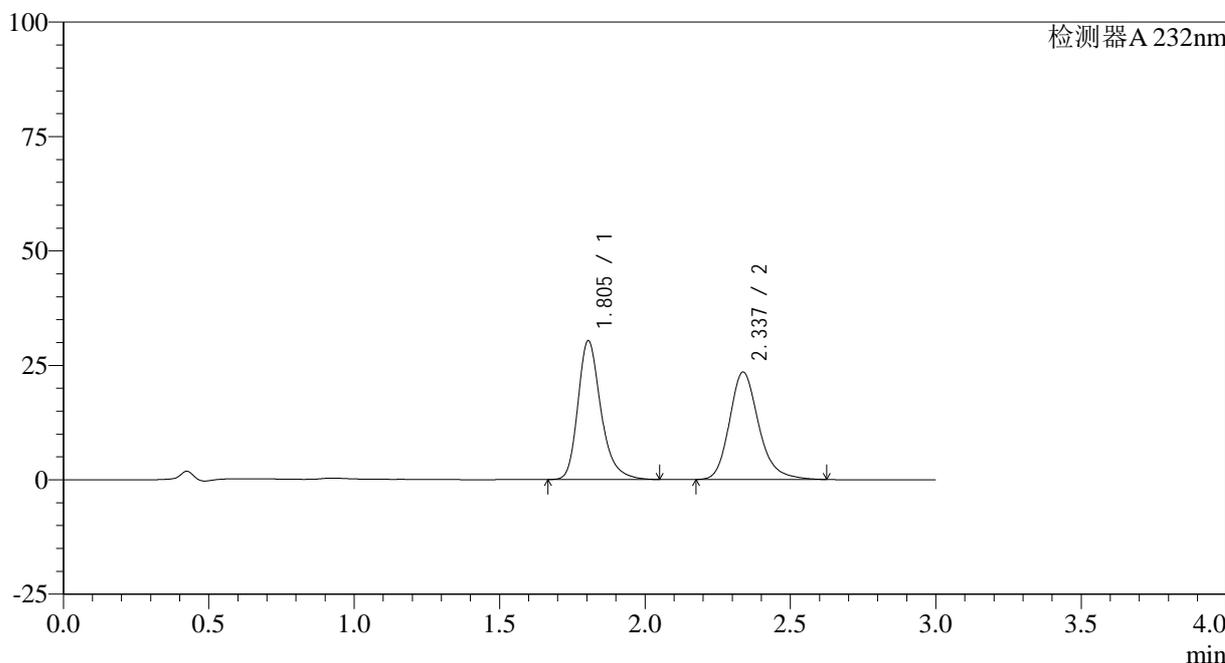
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1179-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	167361	50.435	30341	2625	1.278	--
2	2.337	164474	49.565	23478	2717	1.215	3.323
总计		331834	100.000	53820			

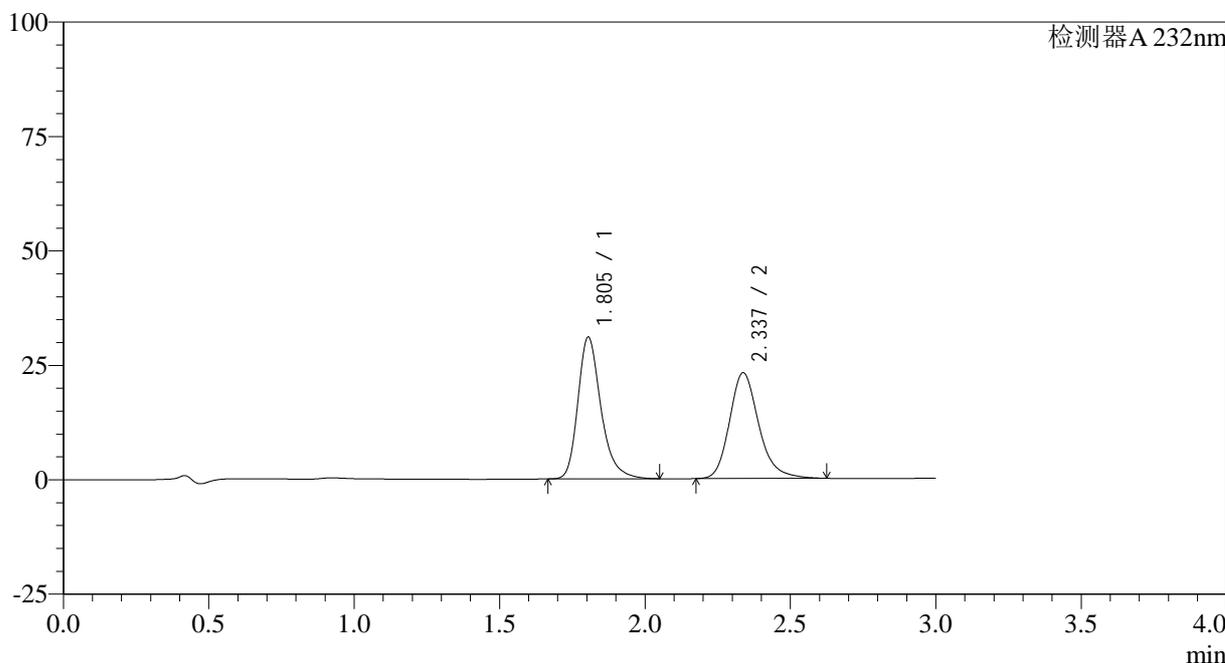
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片1

<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 - 31-29/28-1180-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

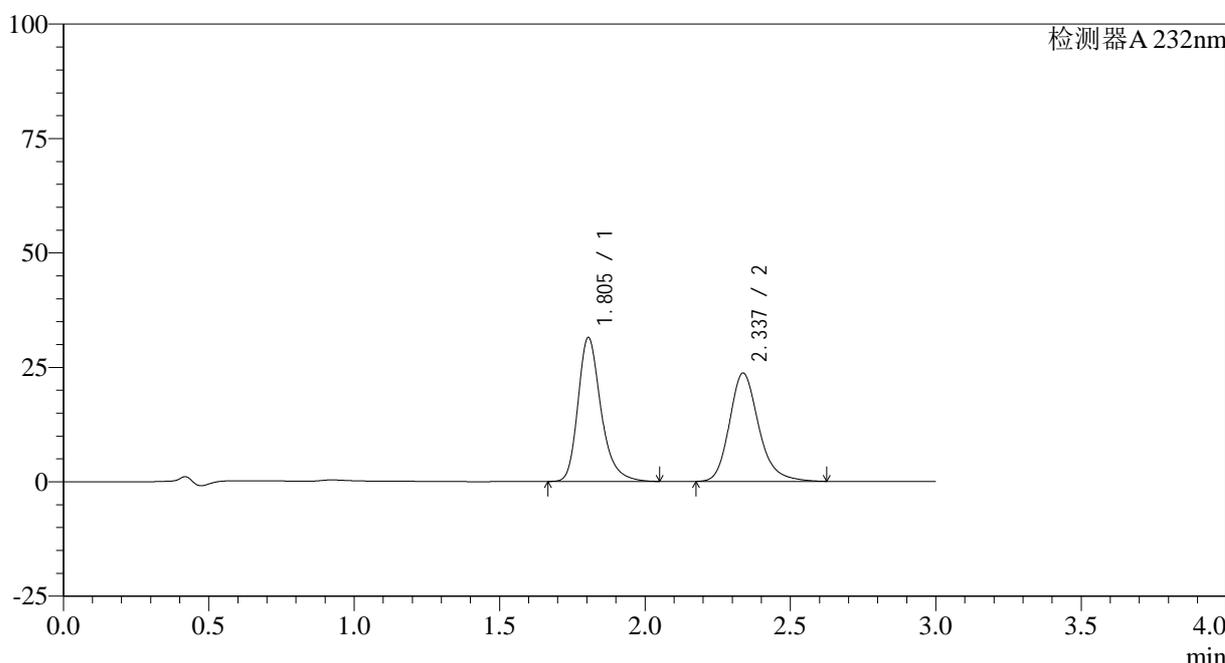
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	171080	51.370	30978	2619	1.277	--
2	2.337	161956	48.630	23112	2716	1.216	3.323
总计		333036	100.000	54090			

<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 - 31-29/28-1181-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

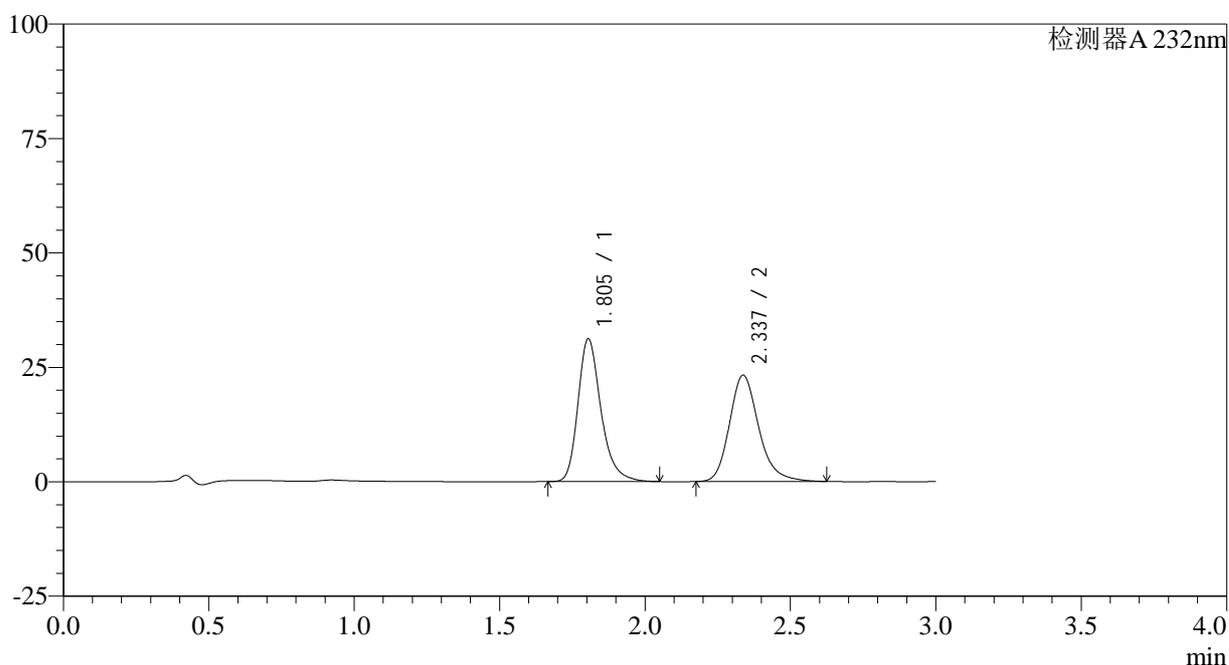
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	173434	51.125	31465	2631	1.277	--
2	2.337	165803	48.875	23665	2717	1.215	3.323
总计		339238	100.000	55130			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1182-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	172053	51.376	31198	2626	1.278	--
2	2.337	162836	48.624	23243	2716	1.216	3.322
总计		334889	100.000	54441			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片4

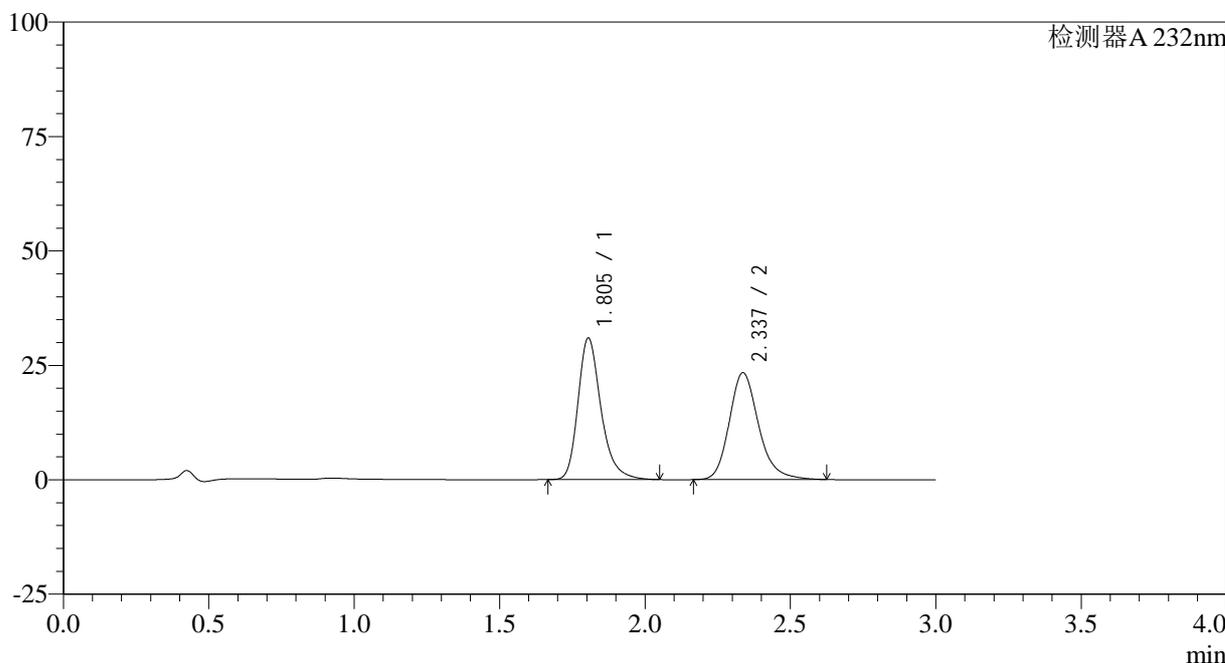
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1183-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

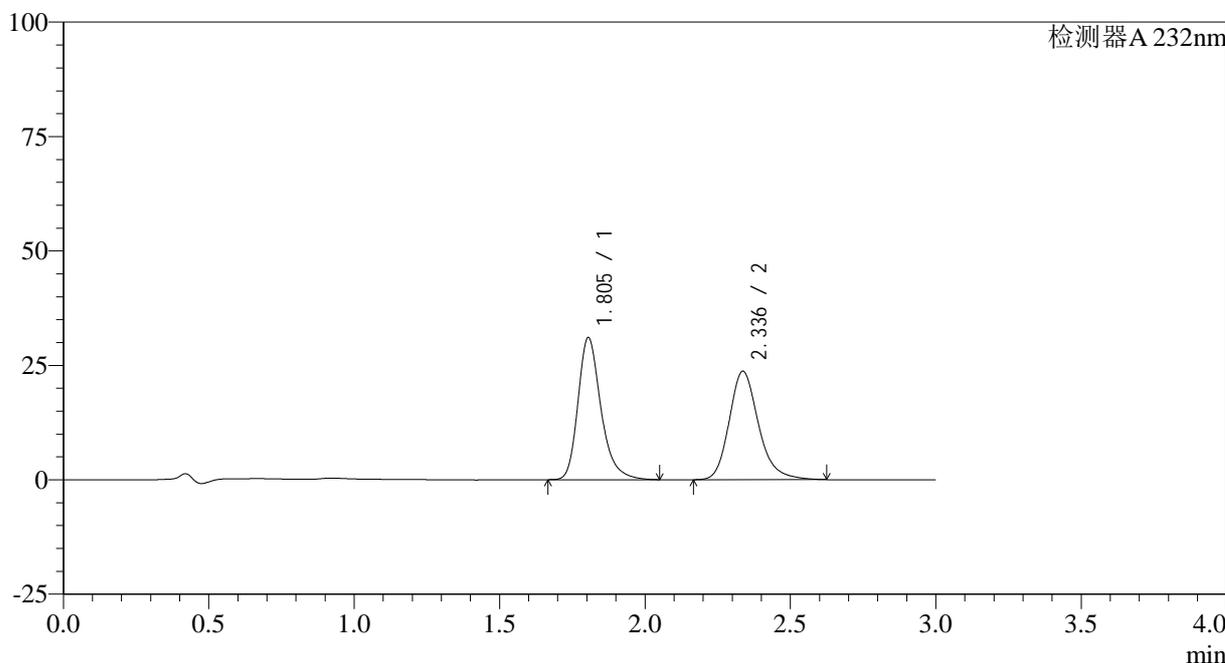
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	170579	50.977	30951	2633	1.278	--
2	2.337	164042	49.023	23350	2702	1.214	3.316
总计		334621	100.000	54300			

<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 - 31-29/28-1184-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-20min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 22:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	171040	50.668	31063	2635	1.276	--
2	2.336	166530	49.332	23686	2698	1.215	3.314
总计		337570	100.000	54749			

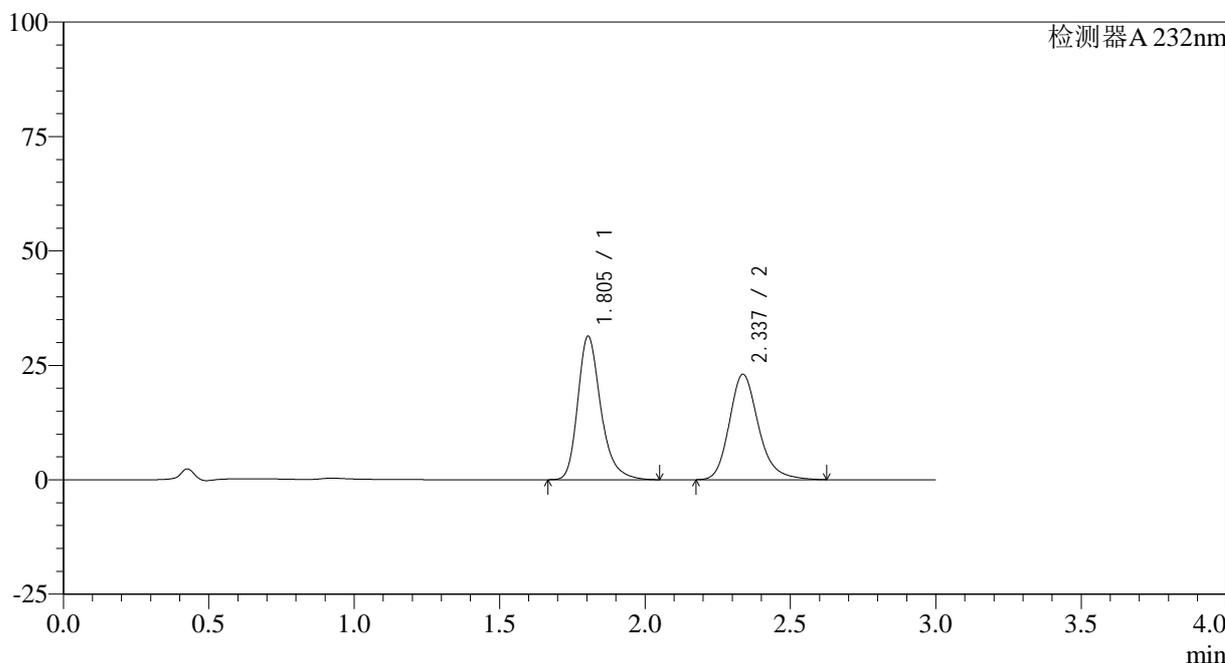
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1185-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	173206	51.818	31368	2620	1.278	--
2	2.337	161053	48.182	23033	2728	1.216	3.326
总计		334259	100.000	54401			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1



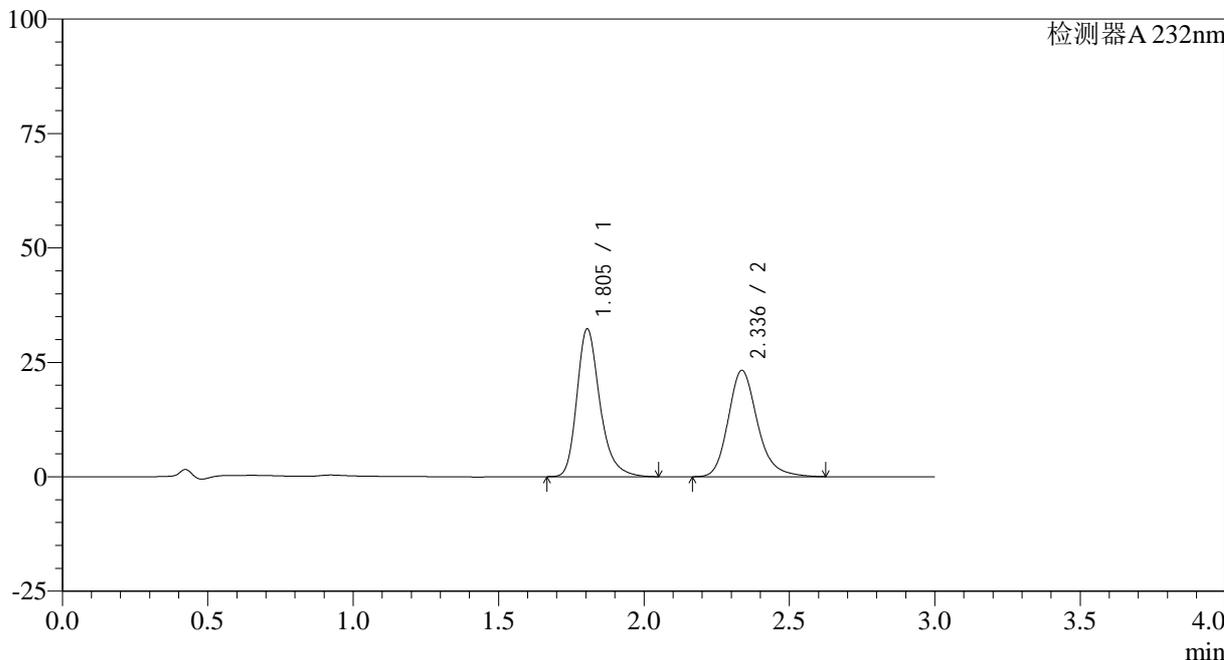
SMF-4068

<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 - 31-29/28-1186-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

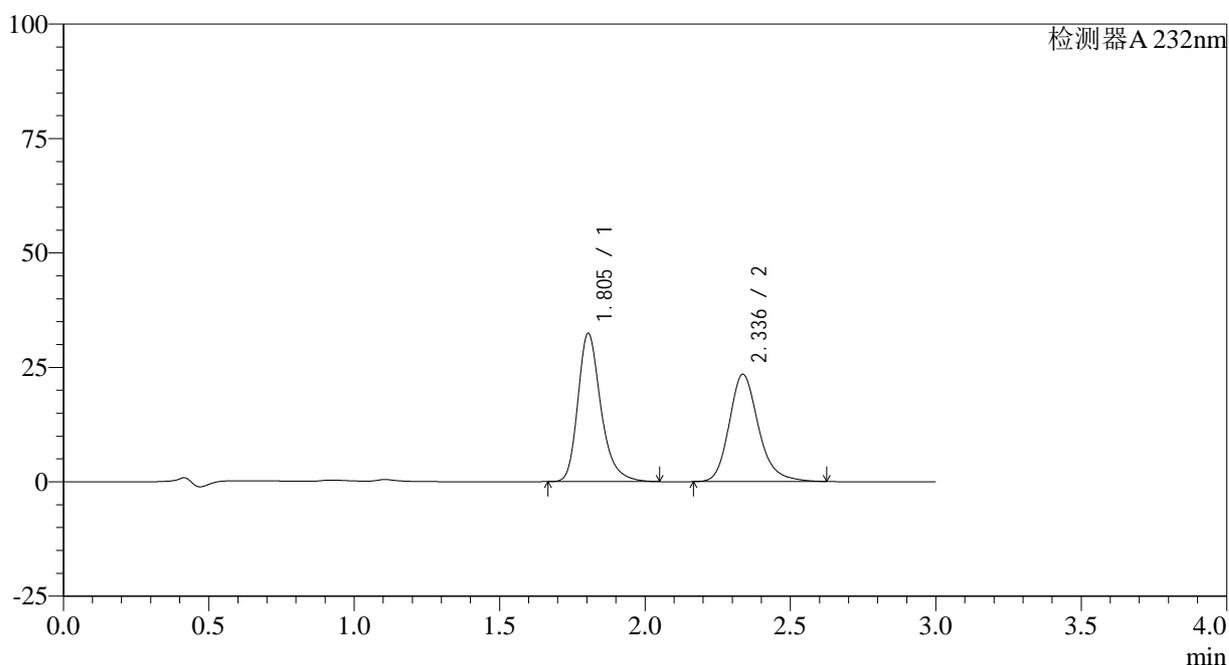
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178049	52.246	32325	2632	1.277	--
2	2.336	162741	47.754	23220	2718	1.215	3.322
总计		340790	100.000	55546			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1187-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178704	52.071	32401	2625	1.278	--
2	2.336	164486	47.929	23436	2708	1.212	3.317
总计		343190	100.000	55836			

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-2023120823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 201/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1188-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 23:08:23

实验者: xiexinhui

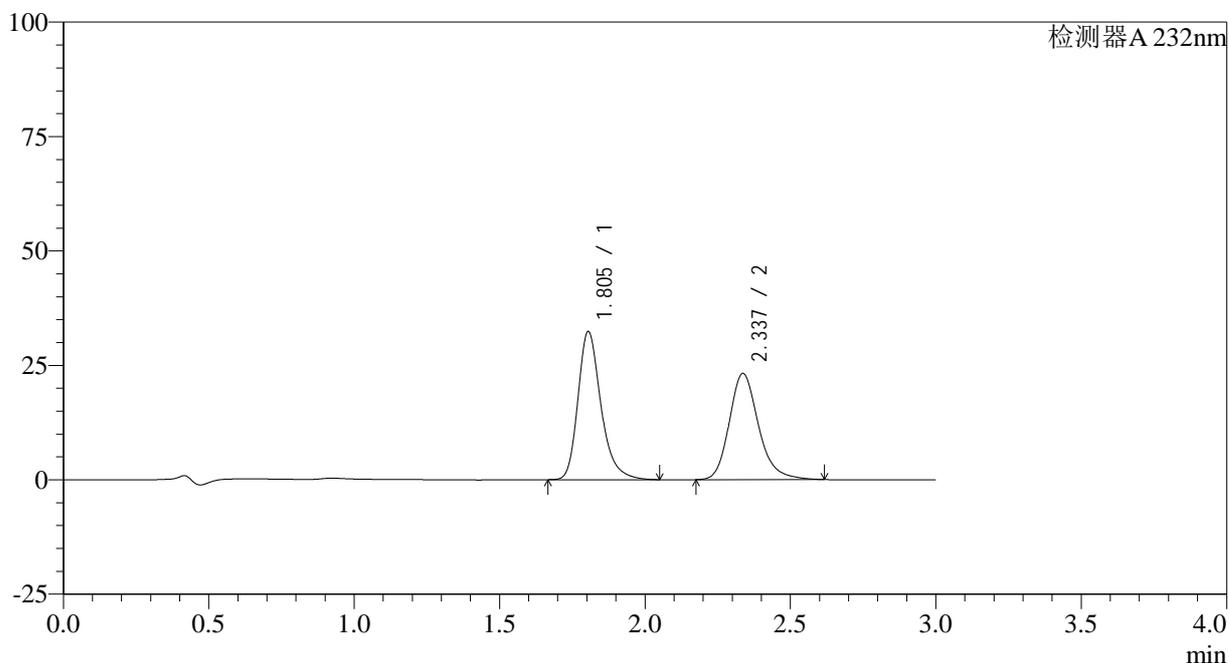
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:00:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178533	52.382	32383	2629	1.277	--
2	2.337	162296	47.618	23189	2716	1.213	3.320
总计		340829	100.000	55572			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1189-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/24 23:11:48

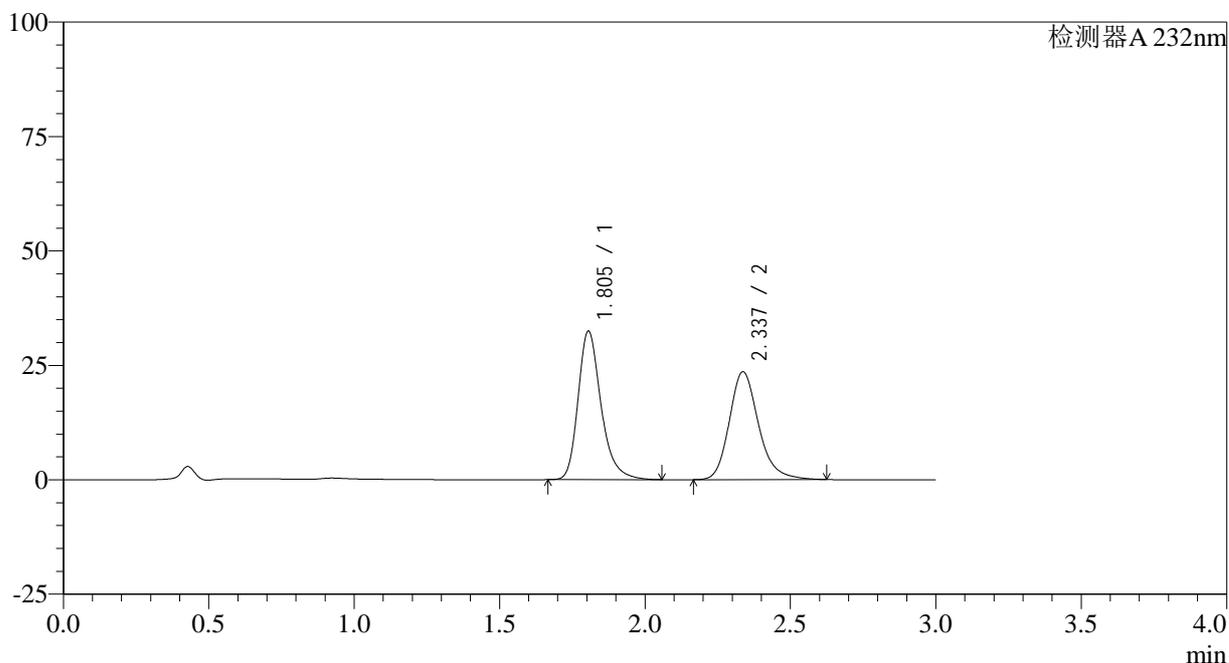
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178727	51.965	32466	2643	1.277	--
2	2.337	165213	48.035	23578	2716	1.213	3.322
总计		343940	100.000	56044			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1190-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:15:14

实验者: xiexinhui

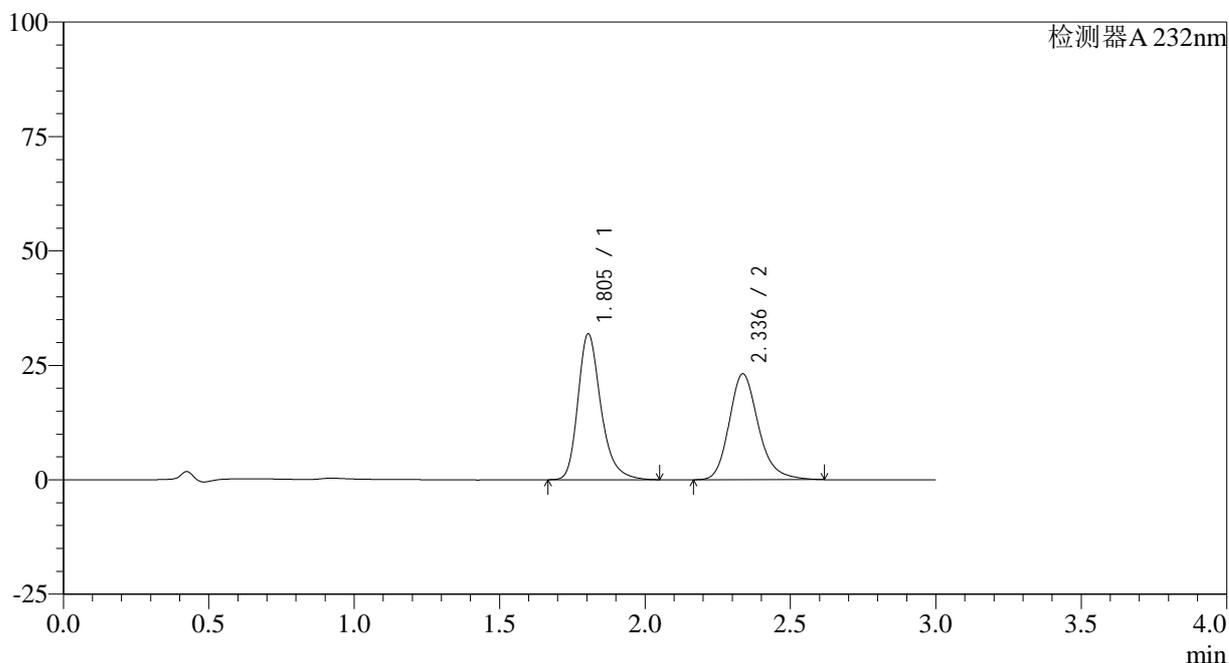
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

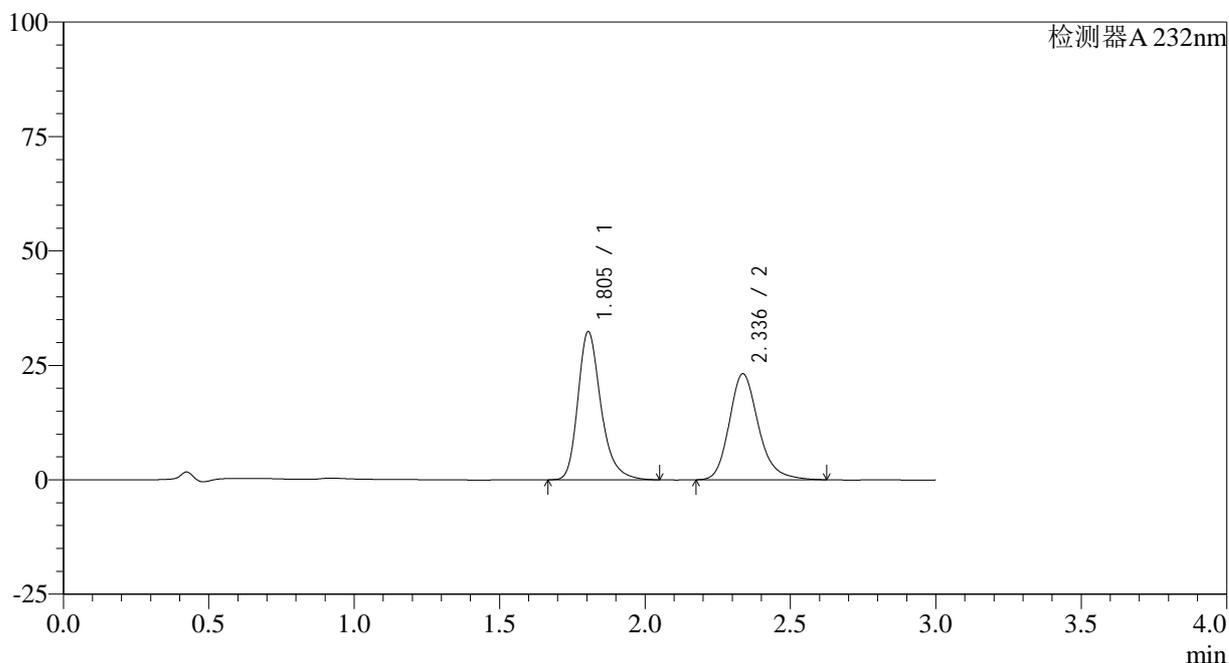
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	175676	52.013	31876	2630	1.276	--
2	2.336	162081	47.987	23124	2712	1.212	3.318
总计		337756	100.000	55000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1191-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178653	52.441	32388	2625	1.277	--
2	2.336	162020	47.559	23151	2722	1.215	3.321
总计		340673	100.000	55539			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1192-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 23:22:06

实验者: xiexinhui

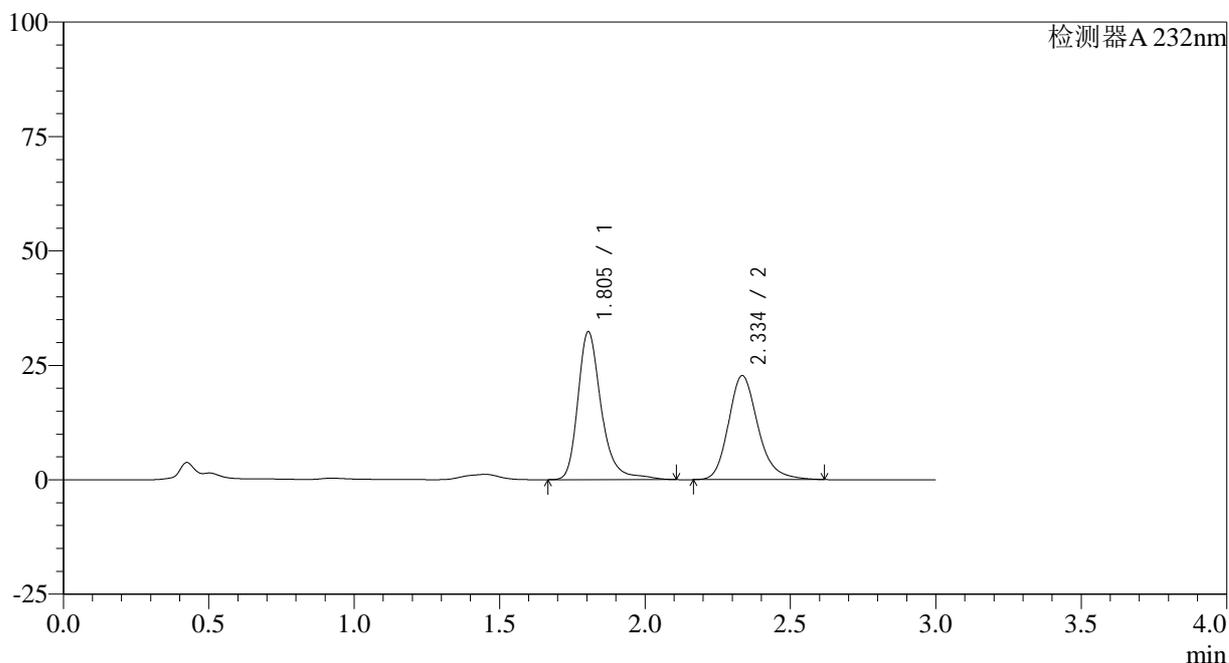
处理时间(V2): 2024/07/25 09:00:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181524	53.032	32347	2630	1.293	--
2	2.334	160766	46.968	22637	2648	1.214	3.284
总计		342290	100.000	54984			



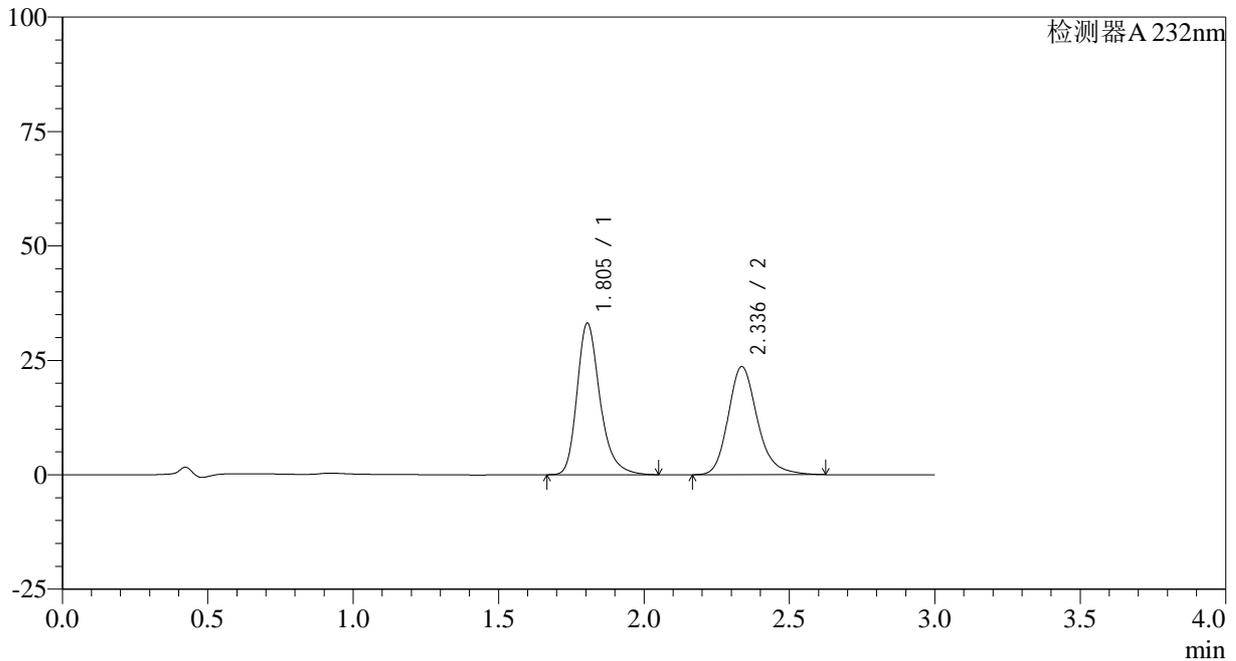
SMF-4068

<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 - 31-29/28-1193-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	182296	52.418	33121	2640	1.277	--
2	2.336	165475	47.582	23612	2719	1.214	3.320
总计		347772	100.000	56733			

图207 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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片3

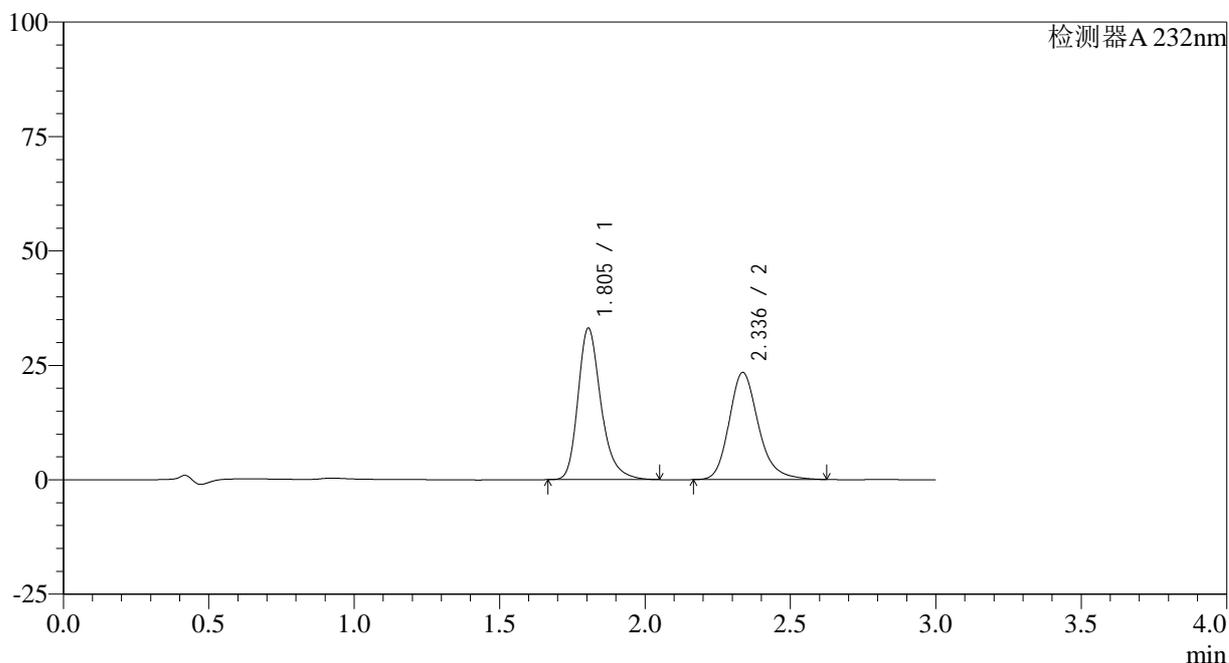
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1194-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

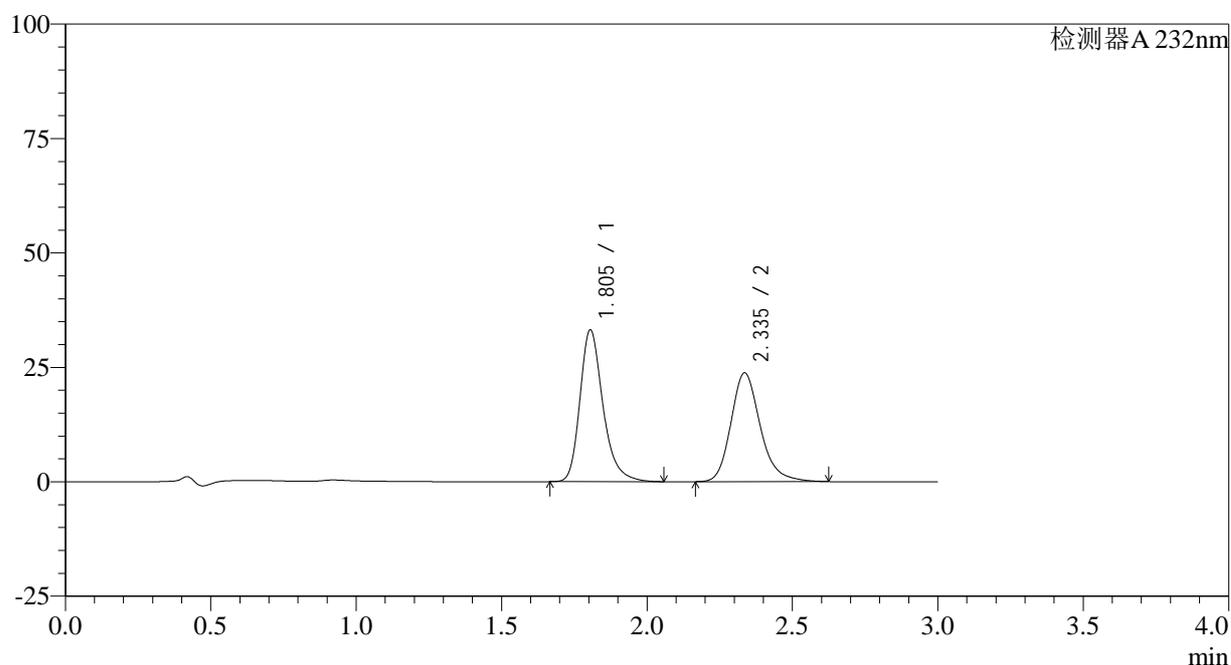
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	182494	52.630	33108	2631	1.277	--
2	2.336	164252	47.370	23384	2708	1.215	3.314
总计		346746	100.000	56492			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1195-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

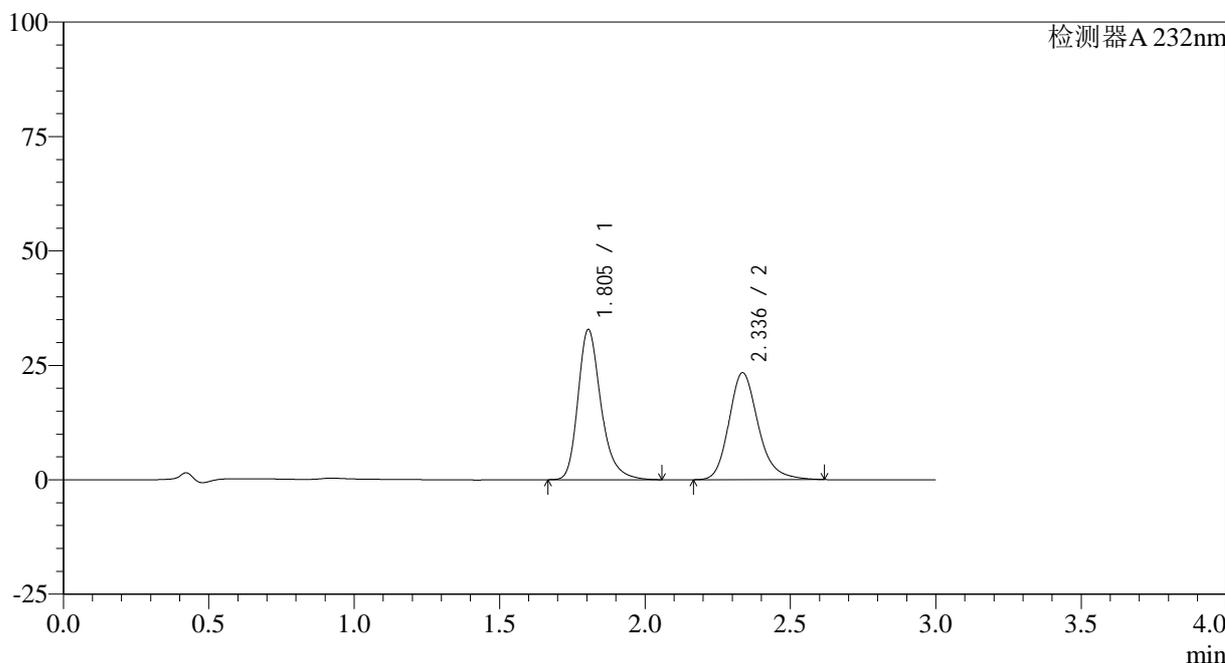
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	182989	52.291	33194	2632	1.278	--
2	2.335	166954	47.709	23732	2700	1.214	3.309
总计		349944	100.000	56926			

<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 - 31-29/28-1196-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	181023	52.461	32824	2632	1.278	--
2	2.336	164038	47.539	23336	2701	1.212	3.309
总计		345061	100.000	56160			



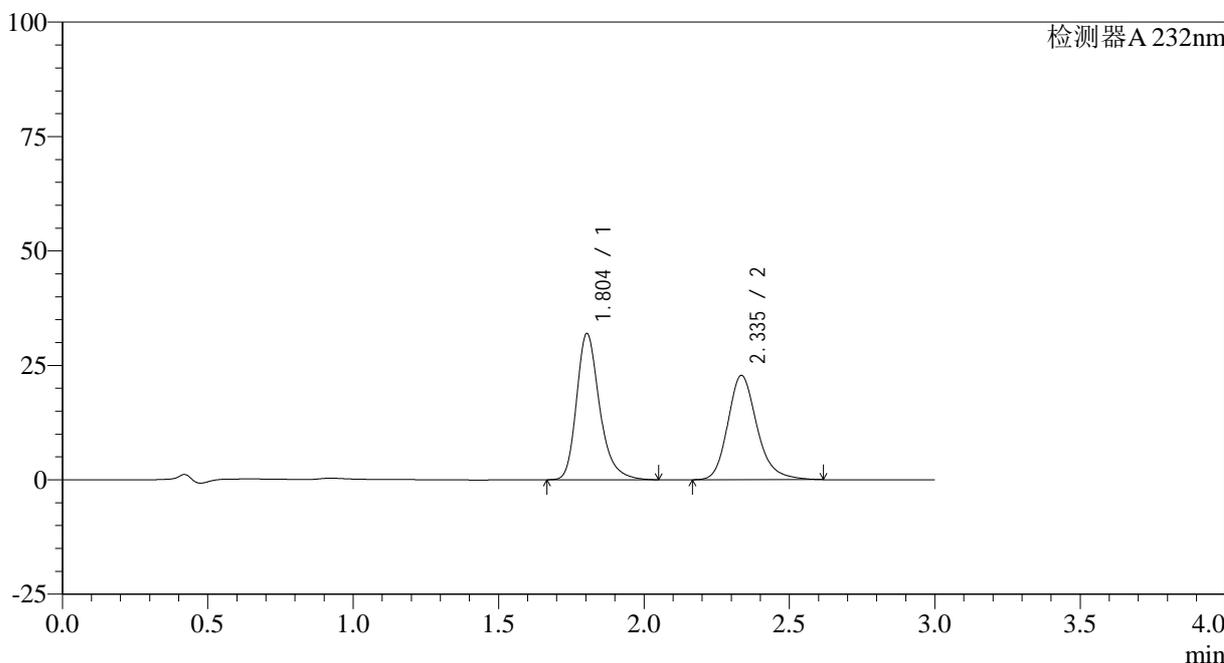
SMF-4068

<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 - 31-29/28-1197-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

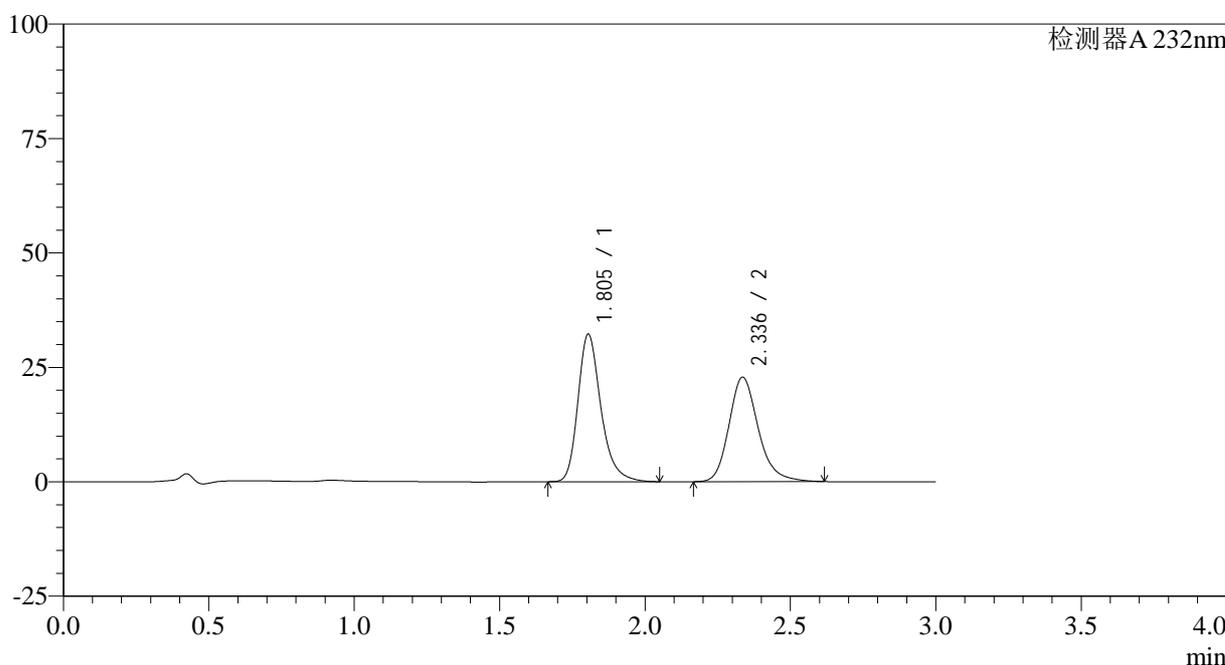
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	176543	52.574	31928	2616	1.277	--
2	2.335	159253	47.426	22725	2722	1.212	3.318
总计		335796	100.000	54653			

<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 - 31-29/28-1198-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177886	52.659	32245	2624	1.277	--
2	2.336	159923	47.341	22800	2713	1.212	3.313
总计		337810	100.000	55045			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1199-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:46:09

实验者: xiexinhui

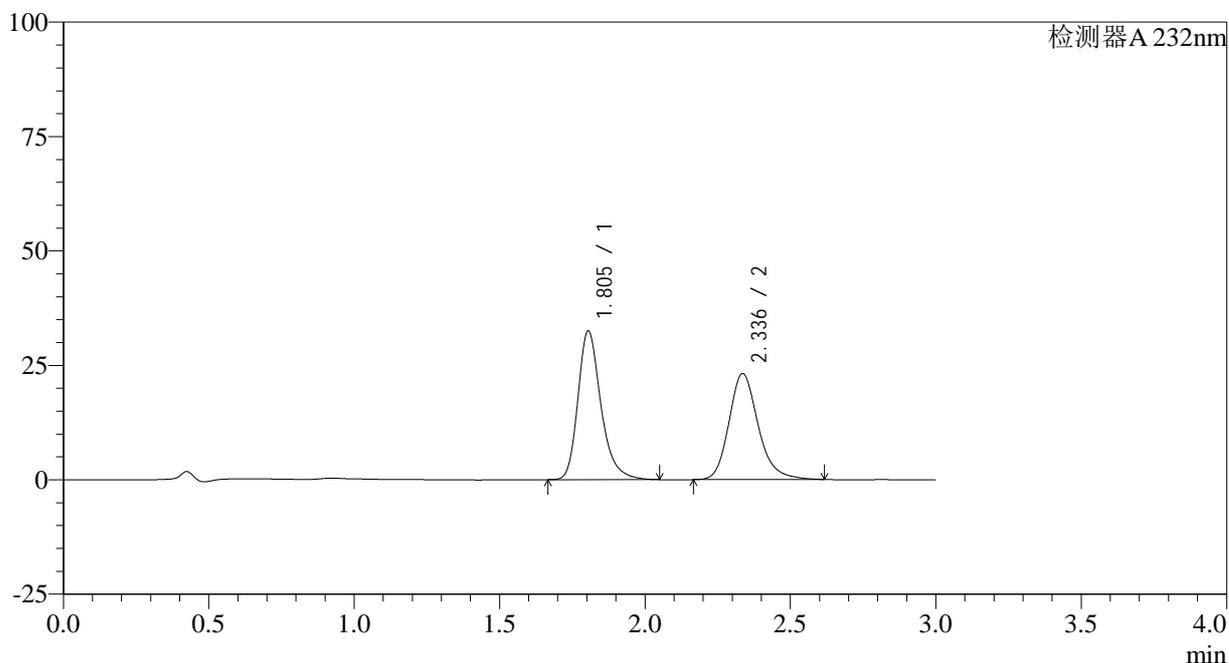
处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	179262	52.495	32510	2627	1.277	--
2	2.336	162220	47.505	23117	2710	1.211	3.312
总计		341482	100.000	55627			

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-2023120823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 213/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1200-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:49:35

实验者: xiexinhui

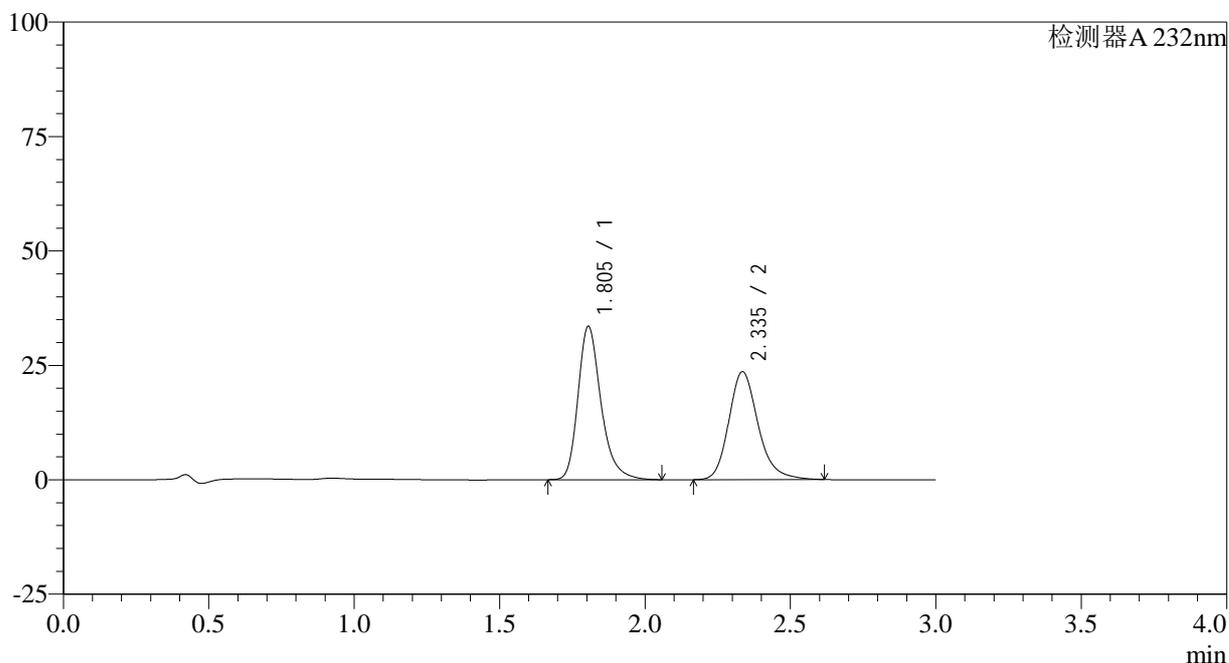
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	184836	52.742	33524	2634	1.277	--
2	2.335	165621	47.258	23533	2698	1.211	3.306
总计		350457	100.000	57057			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1201-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:53:01

实验者: xiexinhui

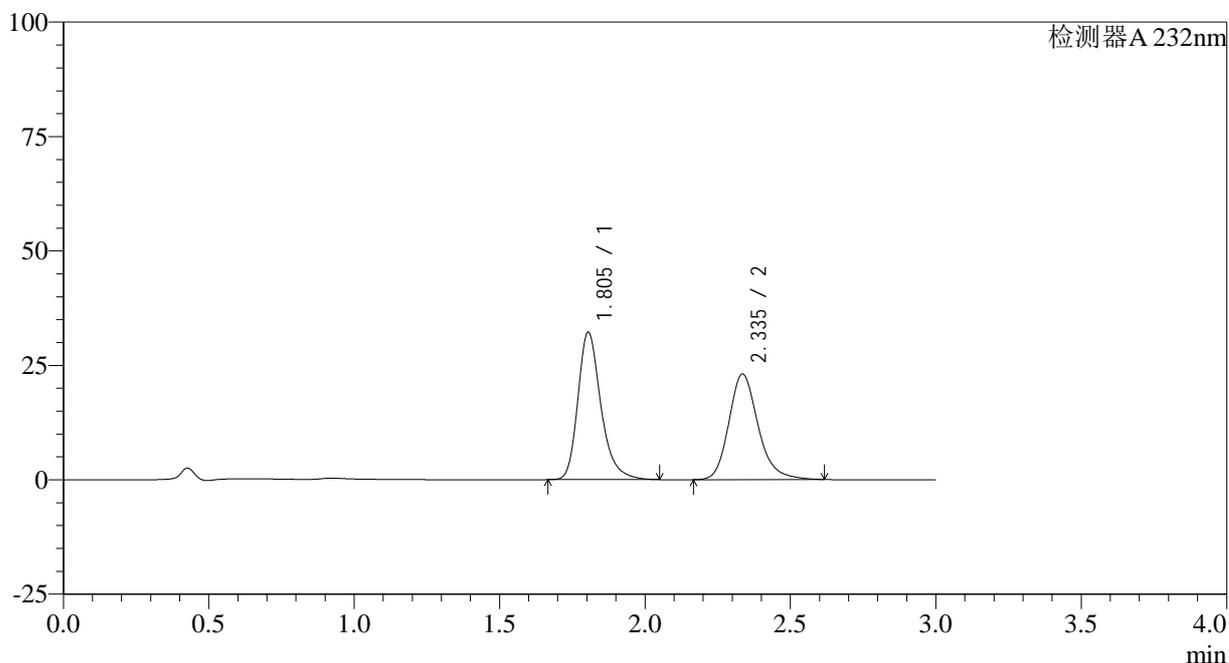
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177807	52.386	32238	2626	1.277	--
2	2.335	161608	47.614	23004	2705	1.211	3.309
总计		339415	100.000	55243			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1202-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-60min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/24 23:56:27

实验者: xiexinhui

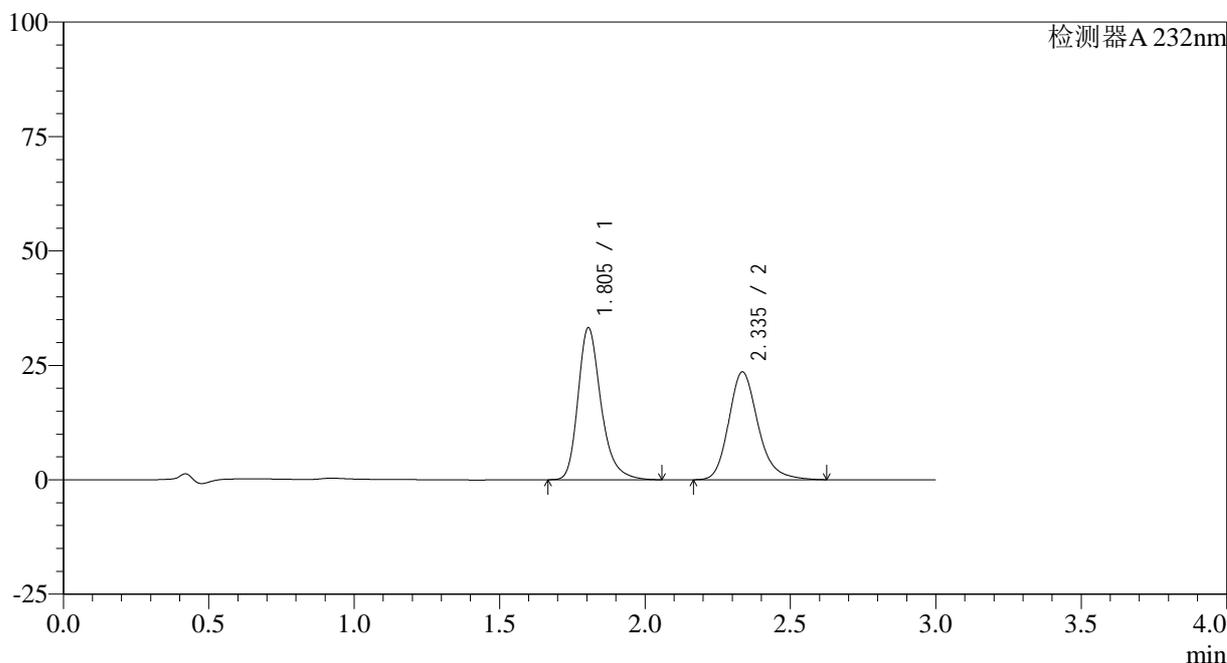
处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	183181	52.498	33231	2634	1.277	--
2	2.335	165747	47.502	23498	2687	1.213	3.300
总计		348928	100.000	56729			

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-2023120823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 216/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1203-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 23:59:53

实验者: xiexinhui

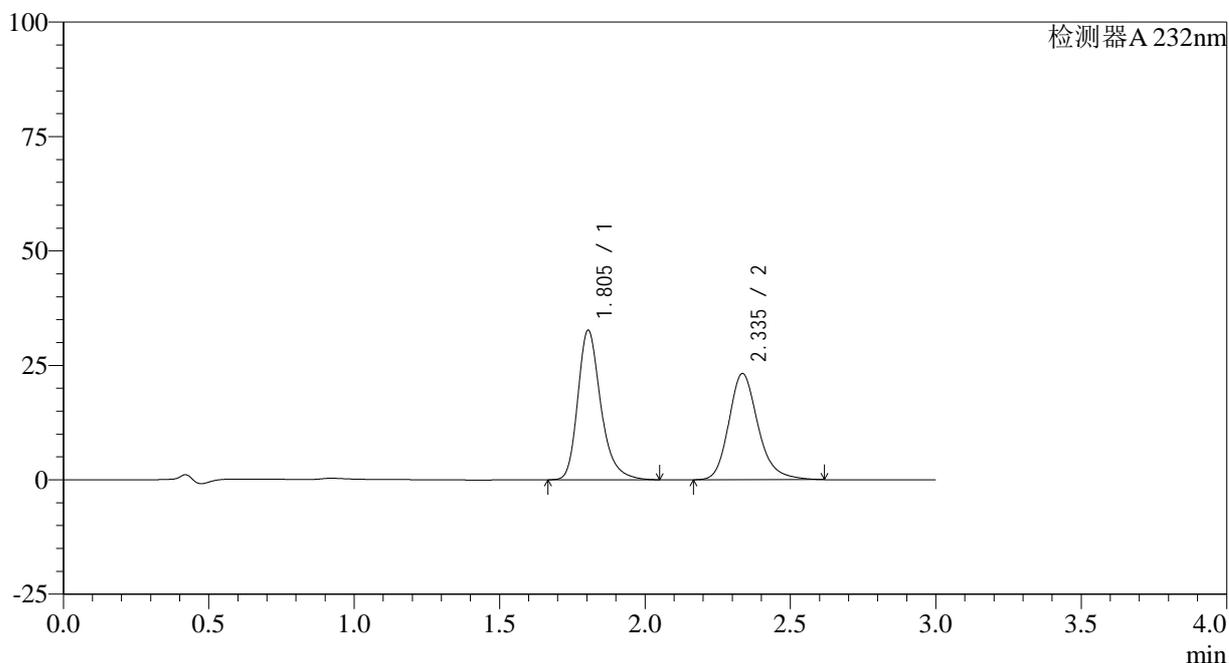
处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

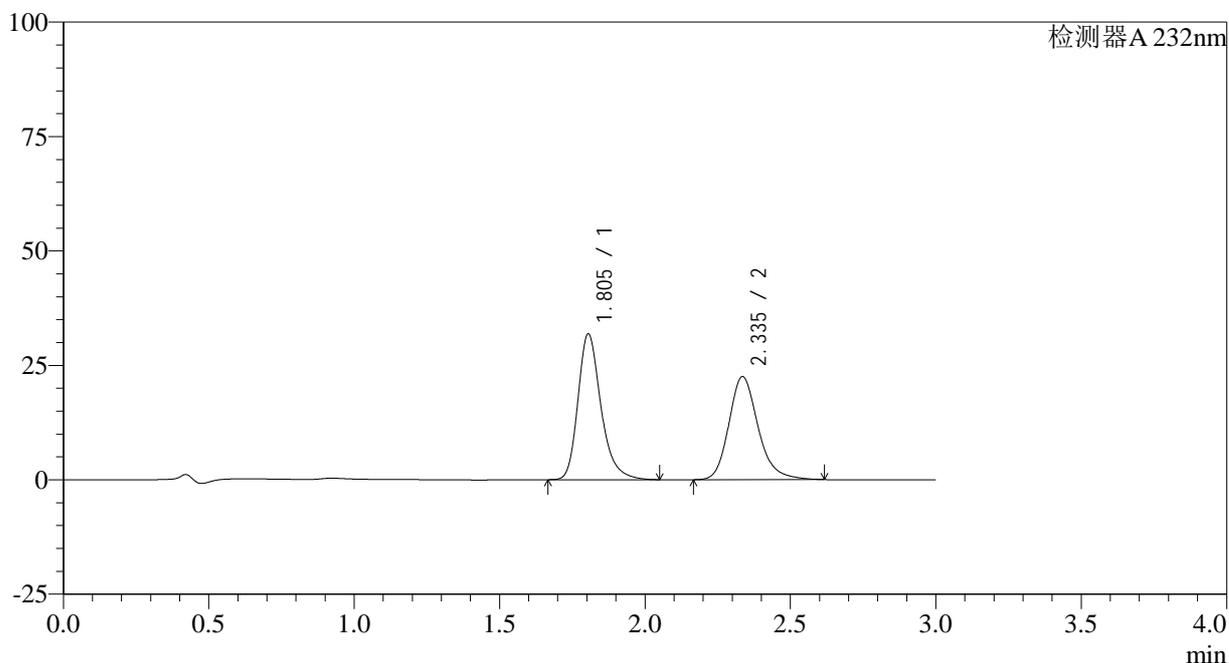
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	180210	52.603	32676	2627	1.278	--
2	2.335	162377	47.397	23144	2714	1.212	3.313
总计		342587	100.000	55820			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1204-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

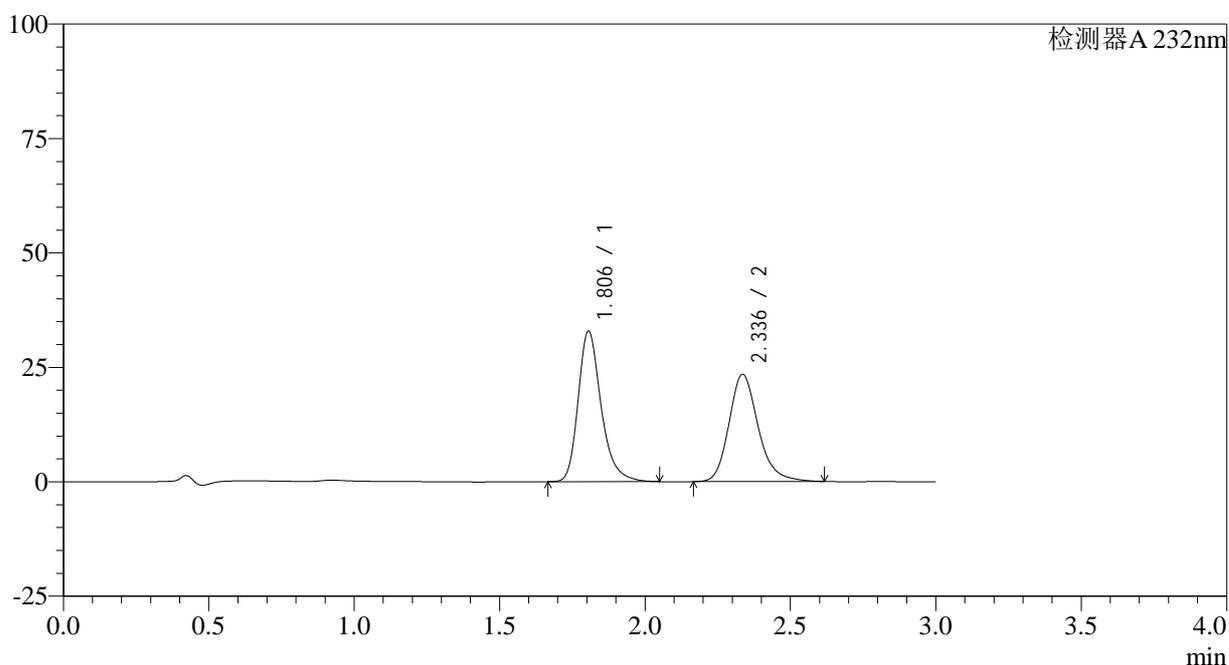
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	175798	52.717	31874	2625	1.276	--
2	2.335	157677	47.283	22474	2713	1.211	3.310
总计		333475	100.000	54348			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1205-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

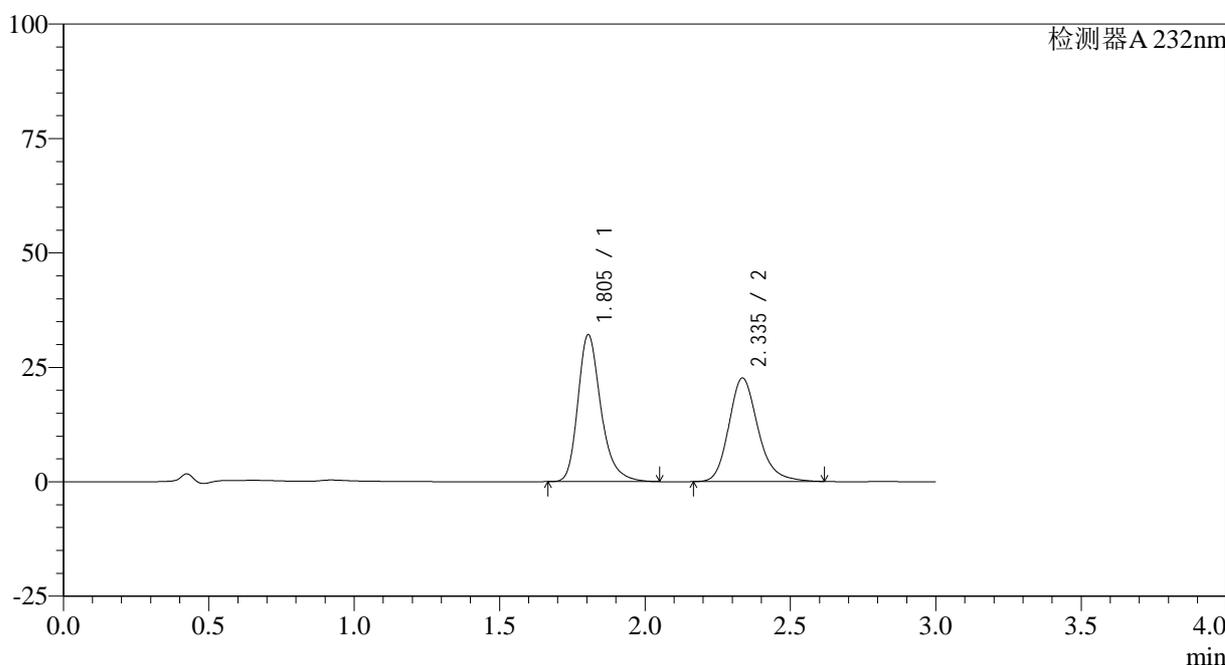
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	180924	52.472	32900	2647	1.276	--
2	2.336	163879	47.528	23397	2721	1.211	3.316
总计		344803	100.000	56297			

<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 - 31-29/28-1206-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 00:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	177237	52.805	32117	2622	1.277	--
2	2.335	158405	47.195	22567	2712	1.211	3.310
总计		335642	100.000	54684			

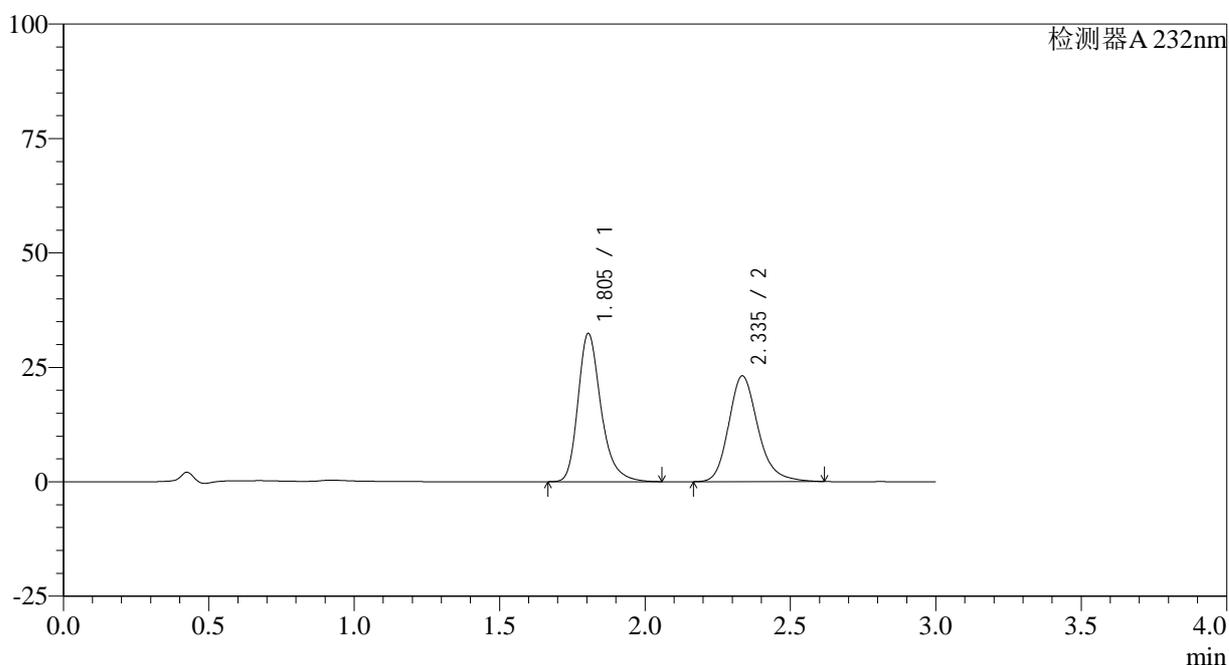
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/28-1207-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178634	52.430	32394	2631	1.277	--
2	2.335	162075	47.570	23038	2699	1.211	3.303
总计		340708	100.000	55432			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1208-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 00:17:04

实验者: xiexinhui

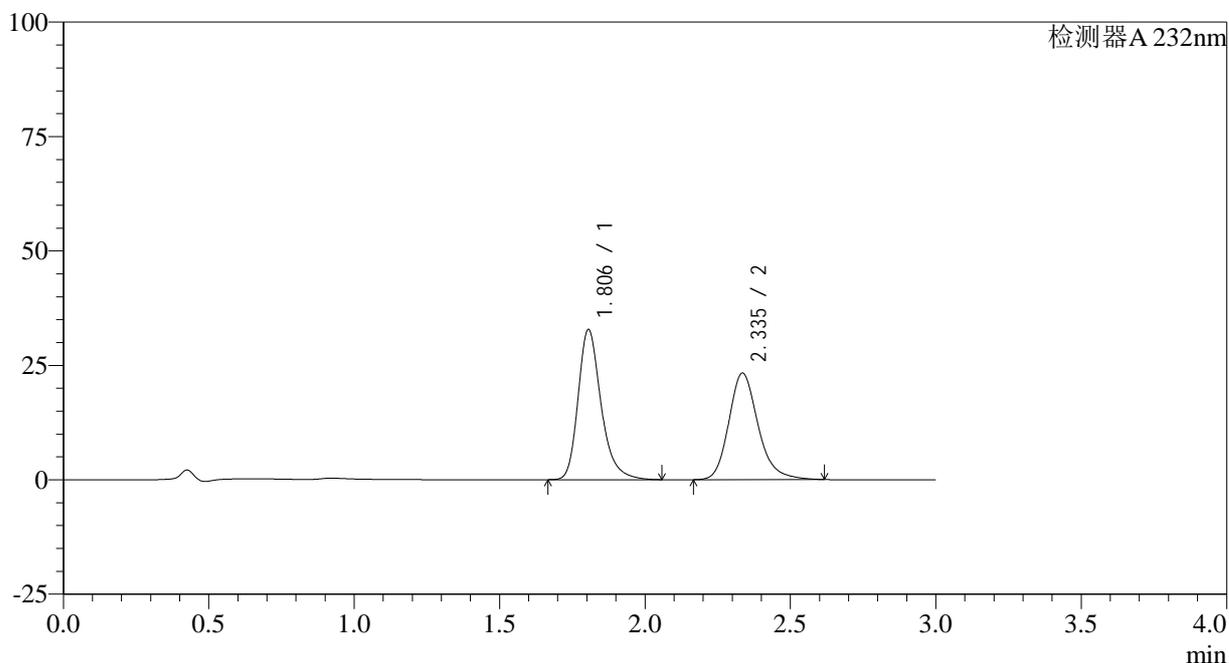
处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

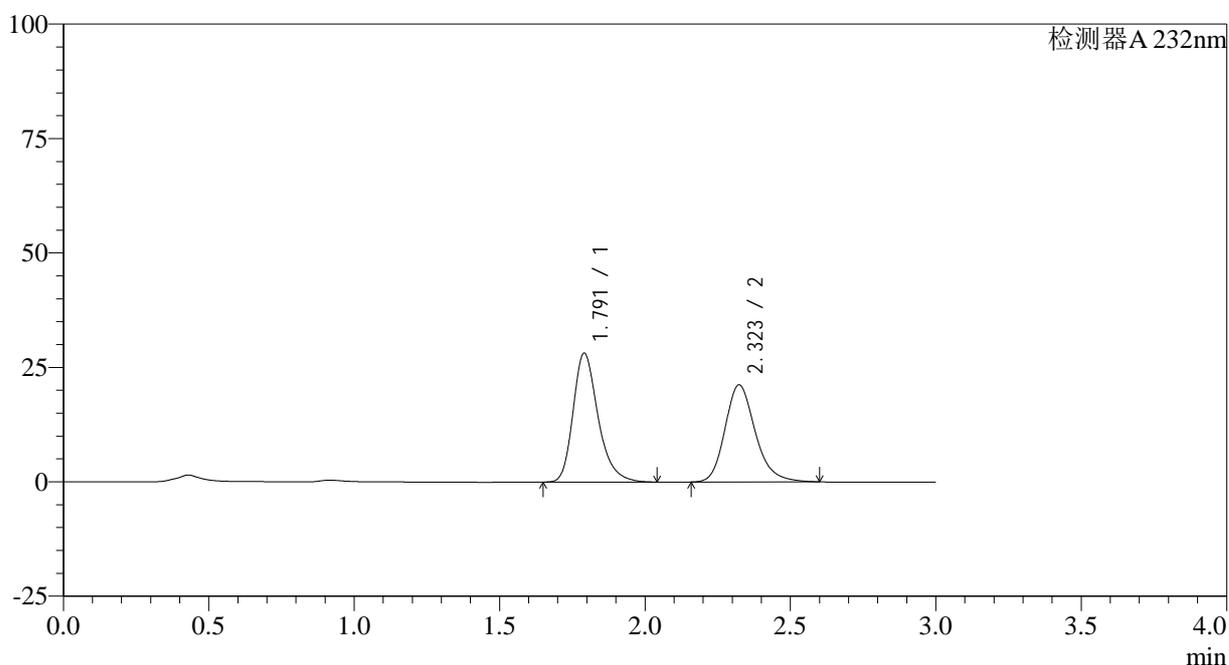
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	180904	52.583	32832	2641	1.278	--
2	2.335	163132	47.417	23219	2705	1.211	3.308
总计		344037	100.000	56051			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-29/28-1209-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 00:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	168887	52.356	28118	2169	1.287	--
2	2.323	153686	47.644	21219	2485	1.210	3.129
总计		322573	100.000	49338			

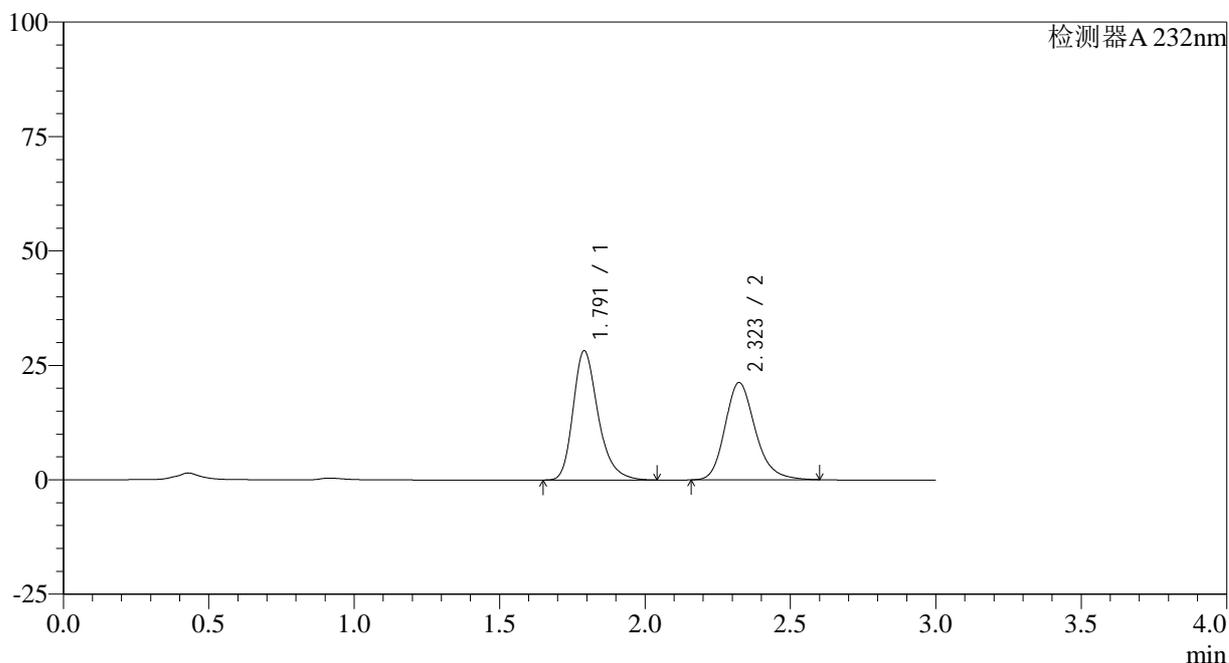
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-29/28-1210-2 - zzp-2023120823p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240724-FX277.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 00:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	169452	52.370	28186	2165	1.287	--
2	2.323	154117	47.630	21259	2483	1.210	3.127
总计		323569	100.000	49445			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2