



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

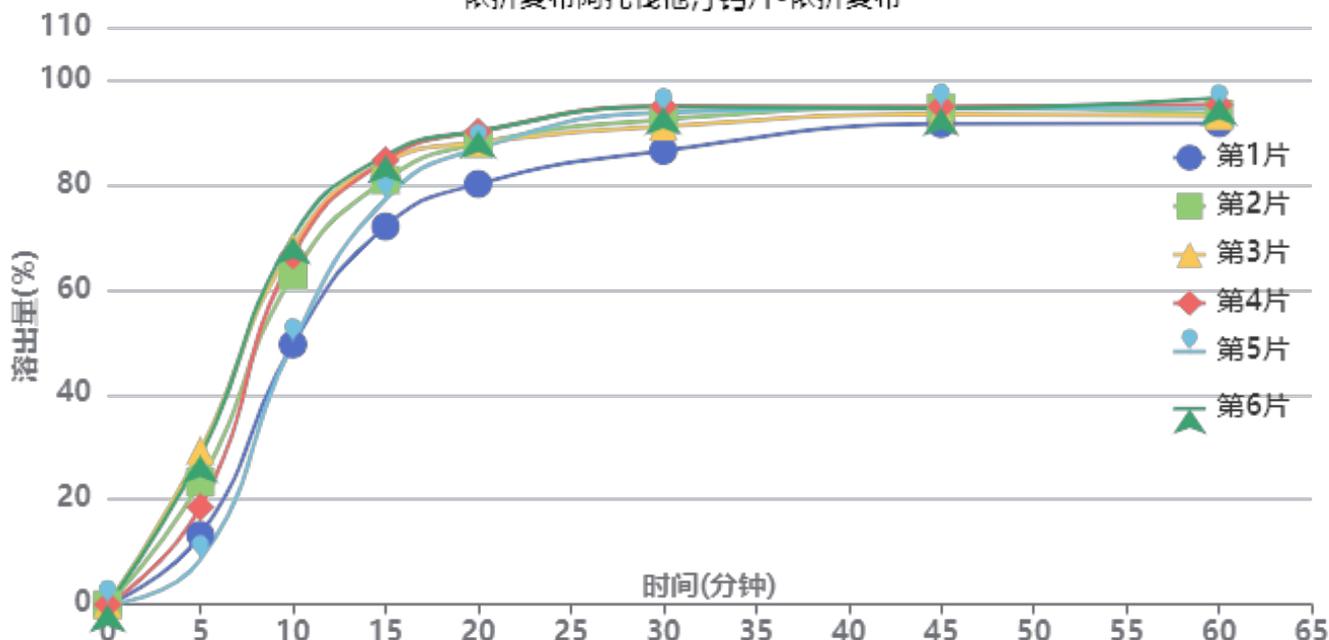
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	167217	167217	167008	167089	167413	167189	0.10
2	9.54	170228	170910				170569	0.29

单位质量响应值	RSD%	判断
17635.97	17879.35	0.97
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023121221批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	26224	-	26224	13.258	20.22	41.17	13.26	20.22	41.17
	2	46217	-	46217	23.366			23.37		
	3	58019	-	58019	29.333			29.33		
	4	36665	-	36665	18.537			18.54		
	5	16857	-	16857	8.523			8.52		
	6	55990	-	55990	28.307			28.31		
10min	1	97900	-	97900	49.496	61.04	14.97	49.57	61.15	15.01
	2	123812	-	123812	62.597			62.73		
	3	134560	-	134560	68.031			68.19		
	4	131308	-	131308	66.387			66.49		
	5	98542	-	98542	49.821			49.87		
	6	138234	-	138234	69.888			70.05		
15min	1	141771	-	141771	71.677	80.34	6.49	72.03	80.80	6.55
	2	159023	-	159023	80.399			80.88		
	3	165831	-	165831	83.841			84.38		
	4	166473	-	166473	84.165			84.64		
	5	152146	-	152146	76.922			77.25		
	6	168210	-	168210	85.044			85.59		
20min	1	157038	-	157038	79.395	86.30	4.19	80.14	87.20	4.26
	2	171814	-	171814	86.866			87.79		
	3	172131	-	172131	87.026			88.03		
	4	176411	-	176411	89.190			90.13		
	5	170354	-	170354	86.128			86.88		
	6	176442	-	176442	89.206			90.22		
30min	1	168694	-	168694	85.288	90.87	3.43	86.48	92.25	3.46
	2	179998	-	179998	91.003			92.41		
	3	177263	-	177263	89.621			91.11		
	4	184948	-	184948	93.506			94.94		
	5	182943	-	182943	92.492			93.72		
	6	184578	-	184578	93.319			94.83		
45min	1	177843	-	177843	89.914	92.07	1.30	91.58	93.96	1.36
	2	183498	-	183498	92.773			94.69		
	3	180868	-	180868	91.443			93.43		
	4	183820	-	183820	92.936			94.89		
	5	183608	-	183608	92.829			94.57		
	6	183053	-	183053	92.548			94.58		
60min	1	177100	-	177100	89.538	91.70	1.77	91.70	94.09	1.82
	2	180024	-	180024	91.017			93.44		
	3	179270	-	179270	90.635			93.13		
	4	183511	-	183511	92.780			95.25		
	5	182364	-	182364	92.200			94.46		
	6	185949	-	185949	94.012			96.56		
极限	1	181049	-	181049	91.535	92.68	1.15	94.19	95.58	1.16
	2	184612	-	184612	93.336			96.27		
	3	181042	-	181042	91.531			94.53		
	4	182266	-	182266	92.150			95.14		
	5	185676	-	185676	93.874			96.65		
	6	185196	-	185196	93.631			96.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

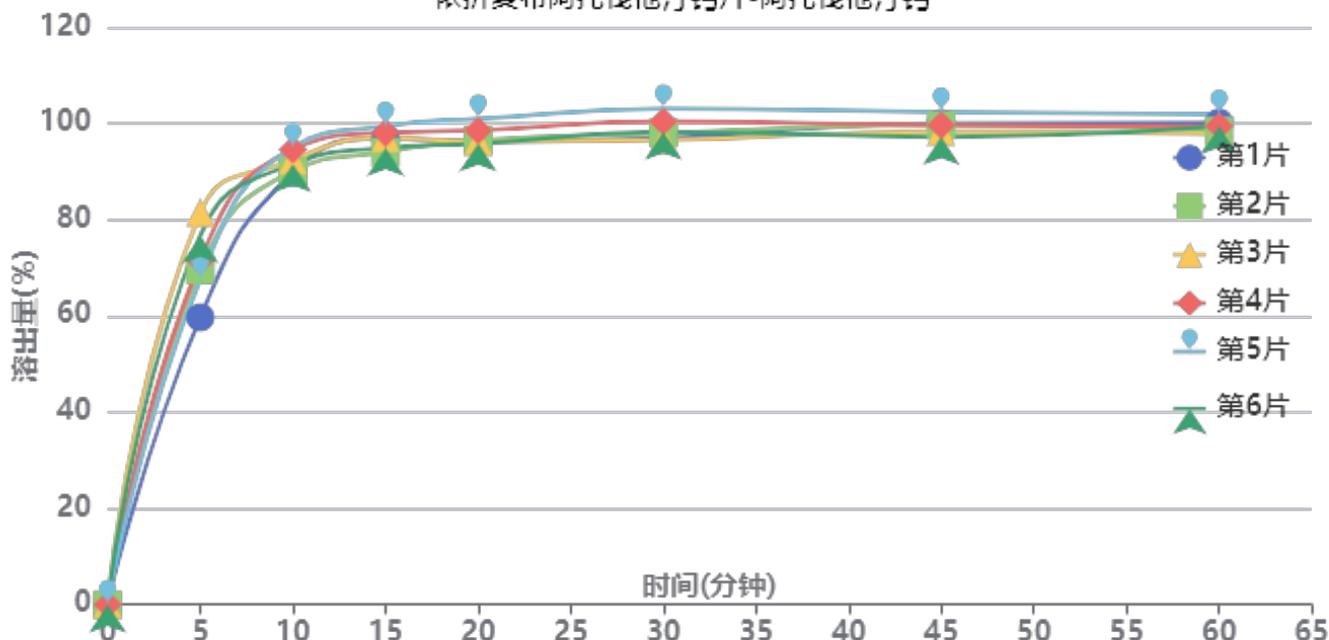
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	302663	302940	302596	302665	302958	302764	0.06
2	11.01	307747	308961				308354	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
27725.64	28006.72	0.72	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023121221批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	201375	-	201375	59.692	71.10	10.59	59.69	71.10	10.59
	2	234746	-	234746	69.584			69.58		
	3	274854	-	274854	81.473			81.47		
	4	241214	-	241214	71.502			71.50		
	5	228174	-	228174	67.636			67.64		
	6	258710	-	258710	76.688			76.69		
10min	1	301926	-	301926	89.498	91.85	2.37	89.83	92.25	2.37
	2	302723	-	302723	89.734			90.12		
	3	310140	-	310140	91.933			92.39		
	4	317682	-	317682	94.169			94.57		
	5	319195	-	319195	94.617			94.99		
	6	307500	-	307500	91.150			91.58		
15min	1	324219	-	324219	96.106	95.84	2.08	96.94	96.75	2.06
	2	314397	-	314397	93.195			94.08		
	3	324005	-	324005	96.043			97.01		
	4	327762	-	327762	97.157			98.08		
	5	332527	-	332527	98.569			99.47		
	6	317033	-	317033	93.976			94.91		
20min	1	320161	-	320161	94.903	95.95	2.08	96.27	97.39	2.06
	2	320872	-	320872	95.114			96.52		
	3	319413	-	319413	94.682			96.18		
	4	327541	-	327541	97.091			98.55		
	5	335693	-	335693	99.508			100.96		
	6	318397	-	318397	94.381			95.84		
30min	1	320881	-	320881	95.117	96.91	2.50	97.01	98.88	2.47
	2	324009	-	324009	96.044			97.98		
	3	318985	-	318985	94.555			96.58		
	4	332124	-	332124	98.450			100.45		
	5	340841	-	340841	101.034			103.04		
	6	324688	-	324688	96.245			98.22		
45min	1	329450	-	329450	97.657	97.05	1.80	100.08	99.56	1.76
	2	327902	-	327902	97.198			99.66		
	3	322980	-	322980	95.739			98.29		
	4	327547	-	327547	97.093			99.64		
	5	336815	-	336815	99.840			102.40		
	6	319637	-	319637	94.748			97.26		
60min	1	328017	-	328017	97.232	96.50	1.48	100.19	99.54	1.45
	2	322092	-	322092	95.476			98.48		
	3	319597	-	319597	94.736			97.82		
	4	325072	-	325072	96.359			99.45		
	5	333407	-	333407	98.830			101.95		
	6	325001	-	325001	96.338			99.38		
极限	1	327948	-	327948	97.212	97.33	1.22	100.71	100.92	1.18
	2	332024	-	332024	98.420			101.96		
	3	325095	-	325095	96.366			99.97		
	4	323334	-	323334	95.844			99.47		
	5	333821	-	333821	98.953			102.62		
	6	327888	-	327888	97.194			100.77		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

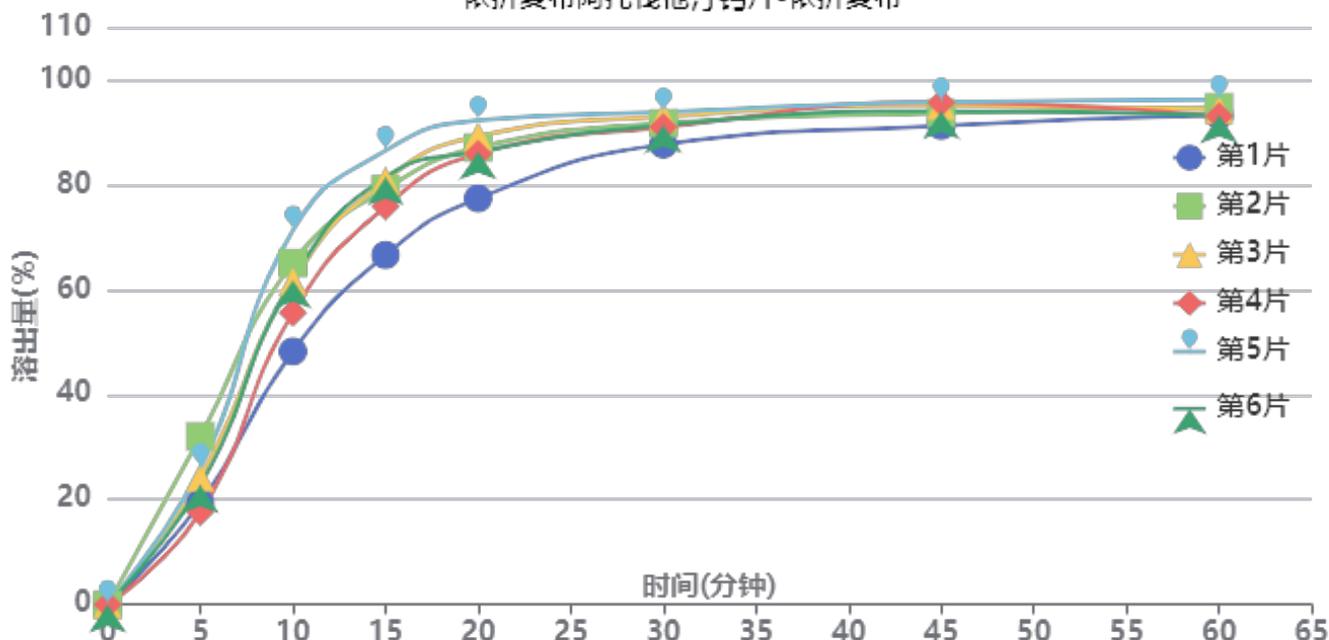
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	166490	167747	166894	167219	166832	167036	0.29
2	9.54	169041	169960				169500	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
17619.83		17767.30		0.59		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023121421批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38068	-	38068	19.316	23.66	21.75	19.32	23.66	21.76
	2	63144	-	63144	32.039			32.04		
	3	47710	-	47710	24.208			24.21		
	4	34714	-	34714	17.614			17.61		
	5	51335	-	51335	26.047			26.05		
	6	44865	-	44865	22.764			22.76		
10min	1	94870	-	94870	48.137	60.45	13.10	48.24	60.58	13.11
	2	127902	-	127902	64.897			65.08		
	3	120994	-	120994	61.392			61.53		
	4	109346	-	109346	55.482			55.58		
	5	140259	-	140259	71.167			71.31		
	6	121499	-	121499	61.648			61.77		
15min	1	130524	-	130524	66.227	77.92	8.58	66.60	78.39	8.60
	2	154940	-	154940	78.616			79.15		
	3	158299	-	158299	80.320			80.80		
	4	148672	-	148672	75.436			75.84		
	5	169431	-	169431	85.969			86.51		
	6	159582	-	159582	80.971			81.44		
20min	1	151088	-	151088	76.662	85.46	5.73	77.40	86.36	5.77
	2	169690	-	169690	86.100			87.08		
	3	174097	-	174097	88.336			89.26		
	4	167651	-	167651	85.066			85.89		
	5	179796	-	179796	91.228			92.25		
	6	168238	-	168238	85.363			86.28		
30min	1	170472	-	170472	86.497	90.03	2.23	87.67	91.40	2.32
	2	177841	-	177841	90.236			91.69		
	3	180408	-	180408	91.538			92.95		
	4	176723	-	176723	89.669			90.97		
	5	181885	-	181885	92.288			93.81		
	6	177271	-	177271	89.947			91.34		
45min	1	176534	-	176534	89.573	92.37	1.76	91.22	94.24	1.82
	2	180673	-	180673	91.673			93.63		
	3	183681	-	183681	93.199			95.12		
	4	184999	-	184999	93.868			95.66		
	5	184748	-	184748	93.741			95.78		
	6	181603	-	181603	92.145			94.04		
60min	1	179596	-	179596	91.126	91.75	1.20	93.27	94.14	1.29
	2	181951	-	181951	92.321			94.79		
	3	180958	-	180958	91.817			94.26		
	4	178817	-	178817	90.731			93.05		
	5	184532	-	184532	93.631			96.19		
	6	179125	-	179125	90.887			93.29		
极限	1	182876	-	182876	92.791	91.73	2.08	95.44	94.63	1.99
	2	176728	-	176728	89.671			92.65		
	3	186385	-	186385	94.571			97.52		
	4	177096	-	177096	89.858			92.68		
	5	179276	-	179276	90.964			94.04		
	6	182342	-	182342	92.520			95.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

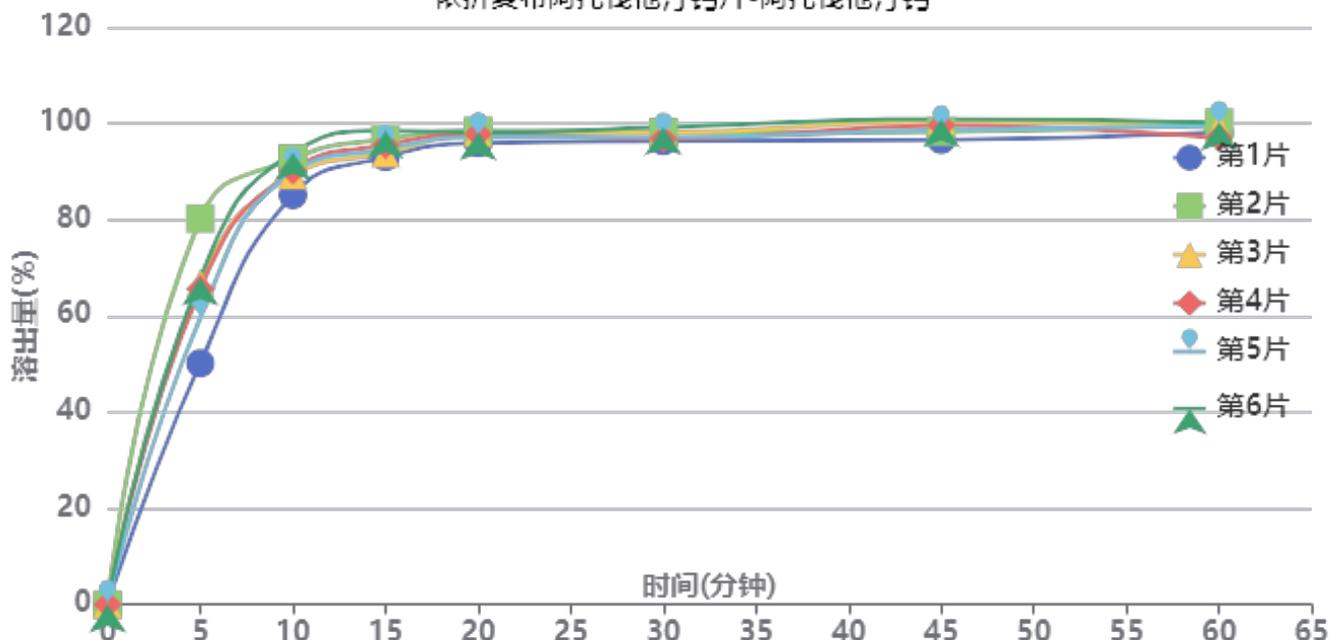
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	302030	302107	302732	301594	301103	301913	0.21
2	11.01	305824	306222				306023	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
27647.71		27795.00		0.38		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023121421批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	168385	-	168385	50.173	65.02	15.28	50.17	65.02	15.28
	2	269257	-	269257	80.230			80.23		
	3	223955	-	223955	66.731			66.73		
	4	220162	-	220162	65.601			65.60		
	5	199797	-	199797	59.533			59.53		
	6	227805	-	227805	67.878			67.88		
10min	1	284767	-	284767	84.851	89.82	3.36	85.13	90.18	3.40
	2	309545	-	309545	92.234			92.68		
	3	298272	-	298272	88.875			89.25		
	4	301485	-	301485	89.833			90.20		
	5	300592	-	300592	89.567			89.90		
	6	313961	-	313961	93.550			93.93		
15min	1	309704	-	309704	92.282	94.51	2.09	93.03	95.37	2.12
	2	321448	-	321448	95.781			96.74		
	3	311838	-	311838	92.918			93.78		
	4	317678	-	317678	94.658			95.52		
	5	314835	-	314835	93.811			94.64		
	6	327640	-	327640	97.626			98.52		
20min	1	317622	-	317622	94.641	96.19	0.89	95.90	97.58	0.95
	2	325450	-	325450	96.973			98.46		
	3	324246	-	324246	96.615			98.00		
	4	323582	-	323582	96.417			97.81		
	5	321655	-	321655	95.843			97.19		
	6	324427	-	324427	96.669			98.11		
30min	1	317254	-	317254	94.531	95.70	1.06	96.32	97.62	1.10
	2	322685	-	322685	96.150			98.18		
	3	322738	-	322738	96.165			98.08		
	4	318351	-	318351	94.858			96.78		
	5	319714	-	319714	95.264			97.15		
	6	326343	-	326343	97.240			99.22		
45min	1	316371	-	316371	94.268	96.66	1.62	96.58	99.10	1.63
	2	321307	-	321307	95.739			98.30		
	3	329364	-	329364	98.140			100.59		
	4	326004	-	326004	97.139			99.59		
	5	322980	-	322980	96.237			98.65		
	6	330262	-	330262	98.407			100.92		
60min	1	319888	-	319888	95.316	96.03	1.25	98.15	99.01	1.26
	2	325816	-	325816	97.083			100.18		
	3	322367	-	322367	96.055			99.05		
	4	315540	-	315540	94.021			97.01		
	5	324145	-	324145	96.585			99.53		
	6	325858	-	325858	97.095			100.16		
极限	1	325113	-	325113	96.873	96.14	2.69	100.24	99.66	2.59
	2	314519	-	314519	93.716			97.35		
	3	334179	-	334179	99.574			103.10		
	4	312267	-	312267	93.045			96.56		
	5	319776	-	319776	95.283			98.77		
	6	330001	-	330001	98.330			101.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

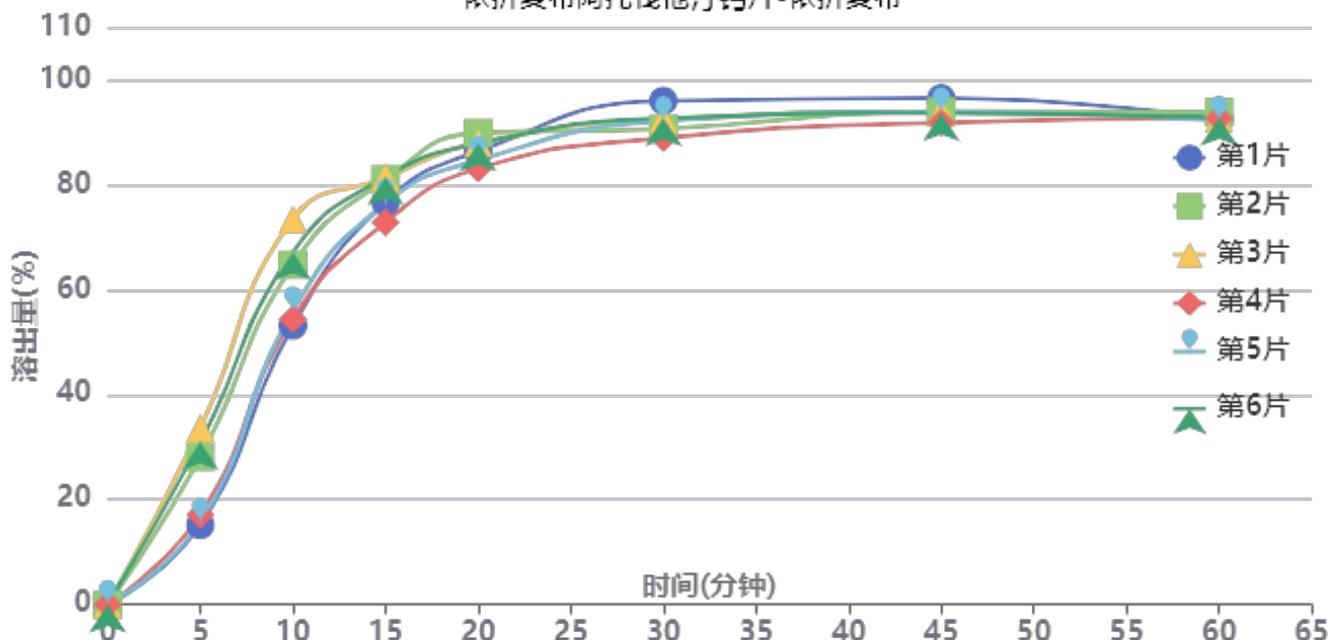
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	167057	166984	167273	167723	167928	167393	0.25
2	9.54	168981	169790				169386	0.34
单位质量响应值			RSD%		判断			
17657.49			17755.35		0.40 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023121621批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29833	-	29833	15.126	23.43	35.67	15.13	23.43	35.67
	2	55412	-	55412	28.095			28.10		
	3	66254	-	66254	33.592			33.59		
	4	33765	-	33765	17.120			17.12		
	5	31019	-	31019	15.727			15.73		
	6	60978	-	60978	30.917			30.92		
10min	1	104626	-	104626	53.048	61.34	13.32	53.13	61.47	13.36
	2	127399	-	127399	64.594			64.75		
	3	144503	-	144503	73.266			73.45		
	4	107094	-	107094	54.299			54.39		
	5	110150	-	110150	55.849			55.94		
	6	132142	-	132142	66.999			67.17		
15min	1	150468	-	150468	76.291	77.82	4.43	76.67	78.29	4.51
	2	158785	-	158785	80.508			81.02		
	3	159201	-	159201	80.719			81.31		
	4	142836	-	142836	72.421			72.82		
	5	150091	-	150091	76.100			76.50		
	6	159506	-	159506	80.873			81.42		
20min	1	168776	-	168776	85.573	85.72	2.77	86.38	86.62	2.84
	2	175288	-	175288	88.875			89.84		
	3	171359	-	171359	86.883			87.93		
	4	162295	-	162295	82.287			83.09		
	5	165319	-	165319	83.821			84.64		
	6	171350	-	171350	86.878			87.87		
30min	1	186799	-	186799	94.711	90.75	2.62	95.99	92.13	2.57
	2	175910	-	175910	89.190			90.65		
	3	179323	-	179323	90.921			92.45		
	4	172841	-	172841	87.634			88.89		
	5	179256	-	179256	90.887			92.17		
	6	179816	-	179816	91.171			92.65		
45min	1	186765	-	186765	94.694	92.07	1.62	96.50	93.95	1.59
	2	181536	-	181536	92.043			93.99		
	3	181112	-	181112	91.828			93.86		
	4	177689	-	177689	90.092			91.84		
	5	181587	-	181587	92.069			93.86		
	6	180804	-	180804	91.672			93.65		
60min	1	177895	-	177895	90.197	90.39	0.57	92.53	92.78	0.59
	2	180222	-	180222	91.377			93.84		
	3	177656	-	177656	90.076			92.62		
	4	178374	-	178374	90.440			92.68		
	5	177445	-	177445	89.969			92.27		
	6	178012	-	178012	90.256			92.75		
极限	1	179302	-	179302	90.910	90.03	1.41	93.74	92.93	1.41
	2	180781	-	180781	91.660			94.63		
	3	175979	-	175979	89.225			92.27		
	4	173688	-	173688	88.064			90.81		
	5	178064	-	178064	90.283			93.08		
	6	177637	-	177637	90.066			93.06		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

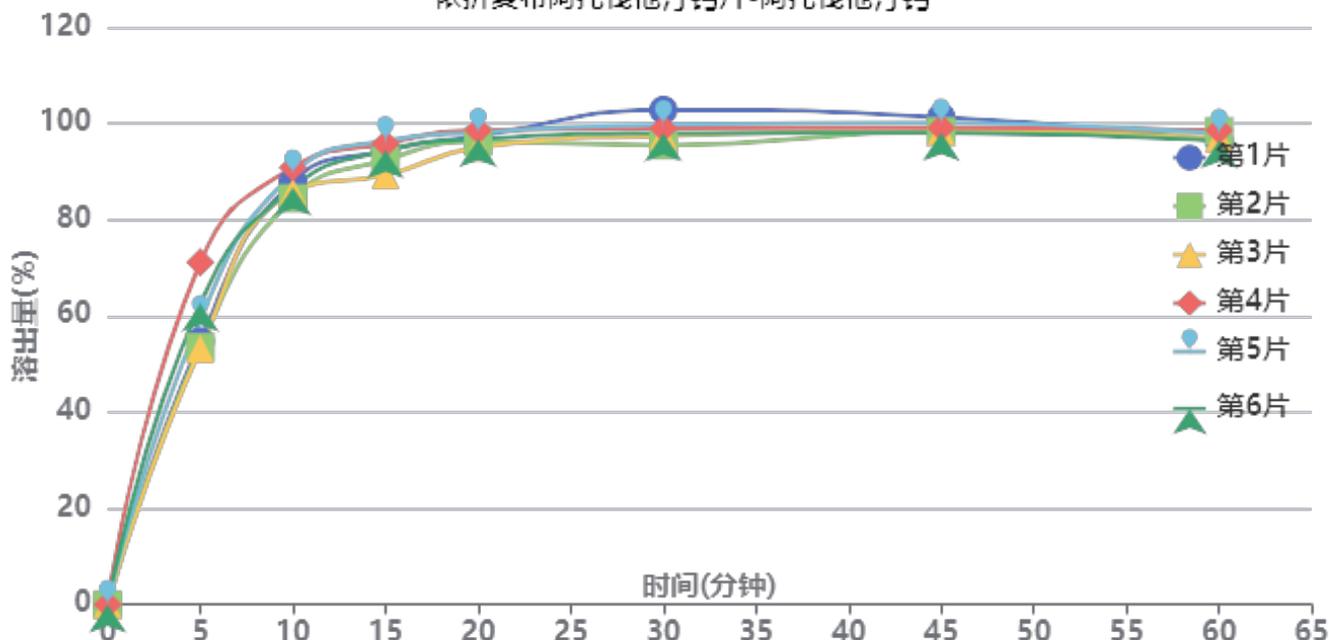
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	301619	302125	302504	302918	303076	302448	0.20
2	11.01	304067	305587				304827	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
27696.70		27686.38		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023121621批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	183529	-	183529	54.744	59.04	11.80	54.74	59.04	11.80
	2	179442	-	179442	53.525			53.53		
	3	178121	-	178121	53.131			53.13		
	4	238516	-	238516	71.146			71.15		
	5	198392	-	198392	59.178			59.18		
	6	209588	-	209588	62.517			62.52		
10min	1	293695	-	293695	87.605	87.19	2.70	87.91	87.52	2.73
	2	282194	-	282194	84.175			84.47		
	3	286378	-	286378	85.423			85.72		
	4	303209	-	303209	90.443			90.84		
	5	298942	-	298942	89.170			89.50		
	6	289363	-	289363	86.313			86.66		
15min	1	313823	-	313823	93.609	92.96	2.77	94.40	93.77	2.78
	2	307284	-	307284	91.659			92.42		
	3	296688	-	296688	88.498			89.27		
	4	318187	-	318187	94.911			95.81		
	5	320458	-	320458	95.588			96.41		
	6	313437	-	313437	93.494			94.32		
20min	1	322067	-	322067	96.068	95.69	1.32	97.38	97.02	1.35
	2	318410	-	318410	94.977			96.25		
	3	314278	-	314278	93.745			95.01		
	4	325747	-	325747	97.166			98.59		
	5	324468	-	324468	96.784			98.14		
	6	319796	-	319796	95.391			96.74		
30min	1	338513	-	338513	100.974	96.86	2.54	102.82	98.72	2.52
	2	314025	-	314025	93.669			95.47		
	3	320615	-	320615	95.635			97.42		
	4	325178	-	325178	96.996			98.96		
	5	328017	-	328017	97.843			99.74		
	6	322024	-	322024	96.055			97.93		
45min	1	331610	-	331610	98.915	96.81	1.30	101.32	99.20	1.29
	2	322139	-	322139	96.090			98.41		
	3	321825	-	321825	95.996			98.31		
	4	323766	-	323766	96.575			99.08		
	5	327410	-	327410	97.662			100.10		
	6	320494	-	320494	95.599			98.01		
60min	1	313298	-	313298	93.452	94.52	1.02	96.41	97.45	1.00
	2	320246	-	320246	95.525			98.38		
	3	315482	-	315482	94.104			96.95		
	4	320305	-	320305	95.543			98.58		
	5	318335	-	318335	94.955			97.93		
	6	313503	-	313503	93.514			96.45		
极限	1	317781	-	317781	94.790	94.26	0.93	98.26	97.72	0.91
	2	318331	-	318331	94.954			98.34		
	3	312517	-	312517	93.219			96.59		
	4	314329	-	314329	93.760			97.33		
	5	319598	-	319598	95.332			98.84		
	6	313533	-	313533	93.523			96.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

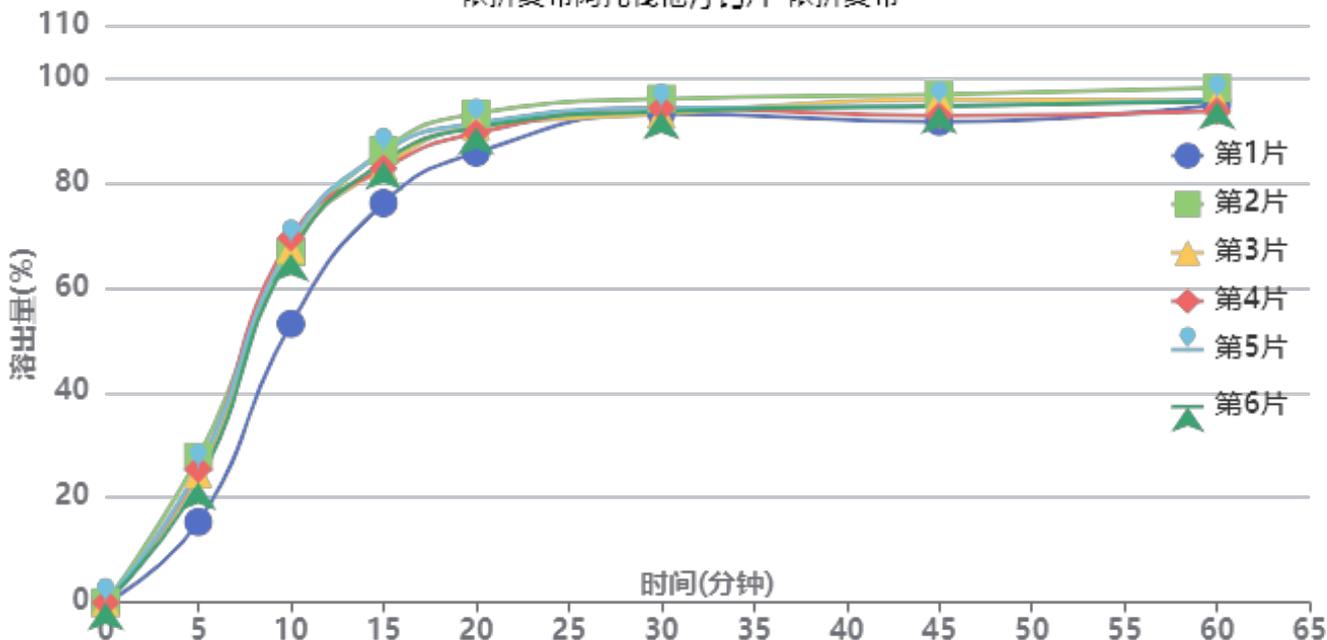
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	166655	167854	168306	169388	168973	168235	0.64
2	9.54	166854	167700				167277	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
17746.31		17534.28		0.85	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023121221批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30146	-	30146	15.342	23.56	18.37	15.34	23.56	18.37
	2	54459	-	54459	27.716			27.72		
	3	48163	-	48163	24.512			24.51		
	4	49888	-	49888	25.390			25.39		
	5	50241	-	50241	25.570			25.57		
	6	44913	-	44913	22.858			22.86		
10min	1	104183	-	104183	53.023	65.13	9.26	53.11	65.26	9.28
	2	130918	-	130918	66.629			66.78		
	3	132073	-	132073	67.217			67.35		
	4	136252	-	136252	69.344			69.48		
	5	133981	-	133981	68.188			68.33		
	6	130436	-	130436	66.384			66.51		
15min	1	148799	-	148799	75.730	82.47	4.35	76.11	82.96	4.39
	2	168176	-	168176	85.591			86.12		
	3	162179	-	162179	82.539			83.05		
	4	161505	-	161505	82.196			82.72		
	5	167560	-	167560	85.278			85.80		
	6	164003	-	164003	83.467			83.96		
20min	1	166877	-	166877	84.930	89.18	2.71	85.73	90.13	2.76
	2	181049	-	181049	92.143			93.14		
	3	176220	-	176220	89.685			90.65		
	4	173814	-	173814	88.461			89.44		
	5	177488	-	177488	90.330			91.33		
	6	175957	-	175957	89.551			90.51		
30min	1	180553	-	180553	91.890	92.58	1.11	93.16	94.03	1.14
	2	185625	-	185625	94.472			95.98		
	3	180037	-	180037	91.628			93.09		
	4	182176	-	182176	92.716			94.19		
	5	182144	-	182144	92.700			94.20		
	6	180972	-	180972	92.104			93.56		
45min	1	176472	-	176472	89.813	92.40	2.02	91.60	94.37	2.05
	2	186211	-	186211	94.770			96.81		
	3	184531	-	184531	93.915			95.89		
	4	178307	-	178307	90.747			92.74		
	5	181942	-	181942	92.597			94.61		
	6	181922	-	181922	92.587			94.56		
60min	1	181857	-	181857	92.554	93.11	1.49	94.84	95.59	1.50
	2	187553	-	187553	95.453			98.02		
	3	183029	-	183029	93.151			95.65		
	4	179142	-	179142	91.172			93.67		
	5	183379	-	183379	93.329			95.85		
	6	182773	-	182773	93.020			95.50		
极限	1	181077	-	181077	92.157	91.72	1.90	94.95	94.71	1.86
	2	185368	-	185368	94.341			97.43		
	3	182289	-	182289	92.774			95.79		
	4	175761	-	175761	89.452			92.45		
	5	178051	-	178051	90.617			93.66		
	6	178752	-	178752	90.974			93.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

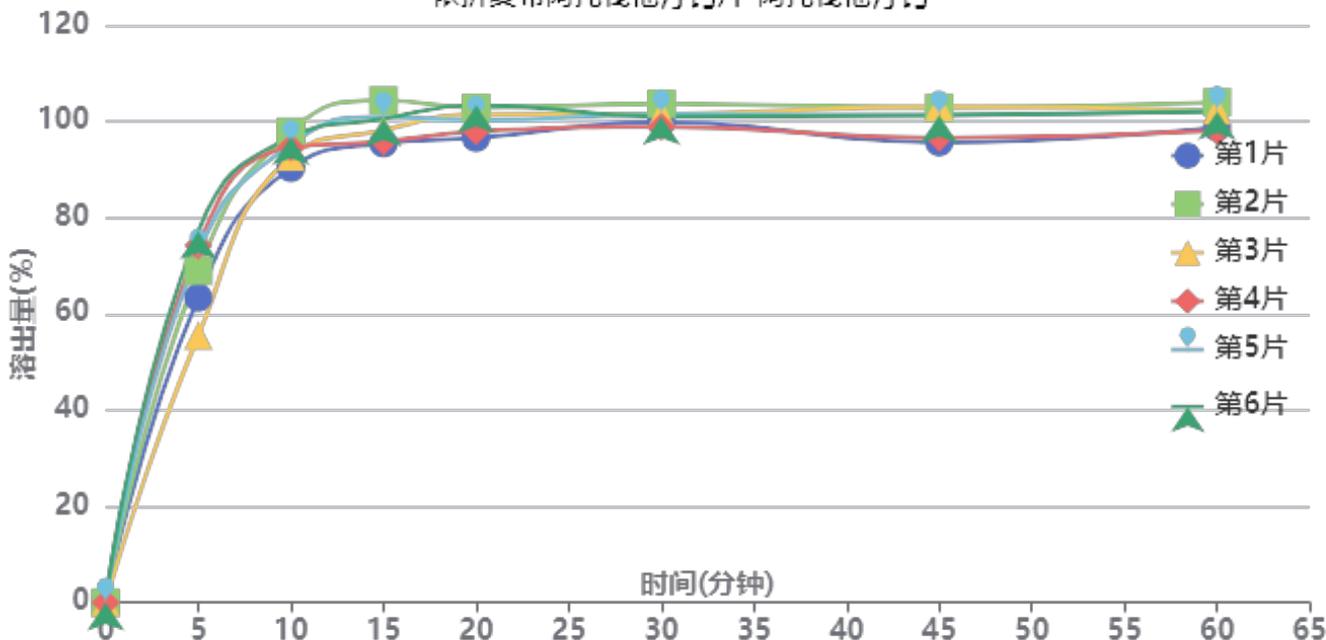
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	301142	303491	304450	305464	303006	303511	0.54
2	11.01	301837	302459				302148	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
27794.05		27443.05		0.90		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023121221批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	211891	-	211891	63.374	68.61	11.67	63.37	68.62	11.66
	2	230535	-	230535	68.950			68.95		
	3	185415	-	185415	55.455			55.46		
	4	248185	-	248185	74.229			74.23		
	5	242631	-	242631	72.568			72.57		
	6	257821	-	257821	77.111			77.11		
10min	1	300781	-	300781	89.960	94.19	2.90	90.31	94.57	2.92
	2	326061	-	326061	97.520			97.90		
	3	308780	-	308780	92.352			92.66		
	4	314898	-	314898	94.182			94.59		
	5	316975	-	316975	94.803			95.21		
	6	322049	-	322049	96.320			96.75		
15min	1	316231	-	316231	94.580	98.33	3.46	95.43	99.23	3.45
	2	345918	-	345918	103.459			104.38		
	3	325515	-	325515	97.357			98.18		
	4	317258	-	317258	94.888			95.82		
	5	334512	-	334512	100.048			100.98		
	6	333084	-	333084	99.621			100.58		
20min	1	318318	-	318318	95.205	98.96	2.70	96.58	100.41	2.70
	2	338913	-	338913	101.364			102.86		
	3	334578	-	334578	100.068			101.43		
	4	322638	-	322638	96.497			97.96		
	5	330179	-	330179	98.752			100.24		
	6	340550	-	340550	101.854			103.37		
30min	1	327511	-	327511	97.954	99.09	1.64	99.86	101.09	1.64
	2	339812	-	339812	101.633			103.70		
	3	333121	-	333121	99.632			101.55		
	4	323904	-	323904	96.875			98.87		
	5	332592	-	332592	99.474			101.51		
	6	330831	-	330831	98.947			101.03		
45min	1	311717	-	311717	93.230	97.61	3.26	95.68	100.16	3.21
	2	335240	-	335240	100.266			102.89		
	3	336526	-	336526	100.650			103.12		
	4	314595	-	314595	94.091			96.63		
	5	330218	-	330218	98.764			101.35		
	6	329925	-	329925	98.676			101.31		
60min	1	320418	-	320418	95.833	98.14	2.29	98.80	101.24	2.28
	2	337027	-	337027	100.800			103.98		
	3	331861	-	331861	99.255			102.29		
	4	317577	-	317577	94.983			98.04		
	5	331419	-	331419	99.123			102.26		
	6	330530	-	330530	98.857			102.04		
极限	1	319764	-	319764	95.637	96.76	2.85	99.14	100.40	2.79
	2	334595	-	334595	100.073			103.82		
	3	331040	-	331040	99.010			102.59		
	4	308378	-	308378	92.232			95.82		
	5	323554	-	323554	96.771			100.46		
	6	323841	-	323841	96.856			100.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

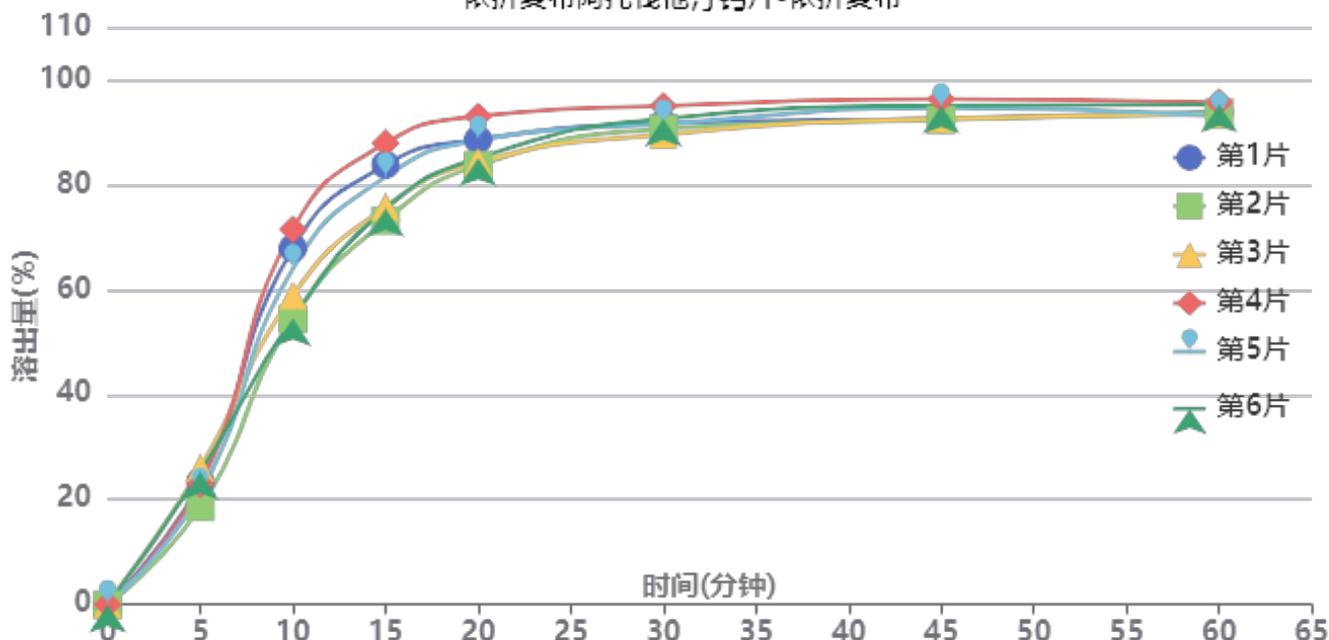
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.48	167289	168576	169144	169554	169323	168777	0.54
2	9.54	166868	167576				167222	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
17803.48		17528.51		1.11	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023121421批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45990	-	45990	23.373	22.92	11.78	23.37	22.92	11.79
	2	36602	-	36602	18.602			18.60		
	3	51251	-	51251	26.046			26.05		
	4	45099	-	45099	22.920			22.92		
	5	42005	-	42005	21.347			21.35		
	6	49637	-	49637	25.226			25.23		
10min	1	133377	-	133377	67.784	61.76	11.49	67.91	61.89	11.47
	2	106812	-	106812	54.283			54.39		
	3	115682	-	115682	58.791			58.94		
	4	140431	-	140431	71.369			71.50		
	5	125742	-	125742	63.903			64.02		
	6	107102	-	107102	54.430			54.57		
15min	1	163894	-	163894	83.293	79.13	7.21	83.80	79.60	7.21
	2	143159	-	143159	72.755			73.16		
	3	148230	-	148230	75.332			75.80		
	4	172017	-	172017	87.421			87.94		
	5	159460	-	159460	81.039			81.51		
	6	147467	-	147467	74.944			75.39		
20min	1	172407	-	172407	87.619	86.30	4.02	88.59	87.20	4.05
	2	163124	-	163124	82.901			83.71		
	3	164242	-	164242	83.469			84.36		
	4	181051	-	181051	92.012			93.02		
	5	172309	-	172309	87.569			88.49		
	6	165686	-	165686	84.203			85.06		
30min	1	177528	-	177528	90.222	90.45	2.01	91.68	91.84	2.04
	2	175897	-	175897	89.393			90.66		
	3	173505	-	173505	88.177			89.53		
	4	183979	-	183979	93.500			95.02		
	5	177403	-	177403	90.158			91.57		
	6	179607	-	179607	91.278			92.60		
45min	1	178255	-	178255	90.591	92.04	1.73	92.55	93.93	1.76
	2	178313	-	178313	90.621			92.39		
	3	178610	-	178610	90.771			92.61		
	4	185506	-	185506	94.276			96.32		
	5	182474	-	182474	92.735			94.65		
	6	183447	-	183447	93.230			95.06		
60min	1	179849	-	179849	91.401	91.78	1.12	93.86	94.18	1.13
	2	179943	-	179943	91.449			93.72		
	3	179059	-	179059	91.000			93.35		
	4	183261	-	183261	93.135			95.70		
	5	178512	-	178512	90.722			93.15		
	6	182906	-	182906	92.955			95.31		
极限	1	179543	-	179543	91.246	91.60	2.18	94.21	94.51	2.20
	2	174836	-	174836	88.853			91.63		
	3	176497	-	176497	89.698			92.55		
	4	184361	-	184361	93.694			96.78		
	5	182878	-	182878	92.941			95.87		
	6	183280	-	183280	93.145			96.01		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

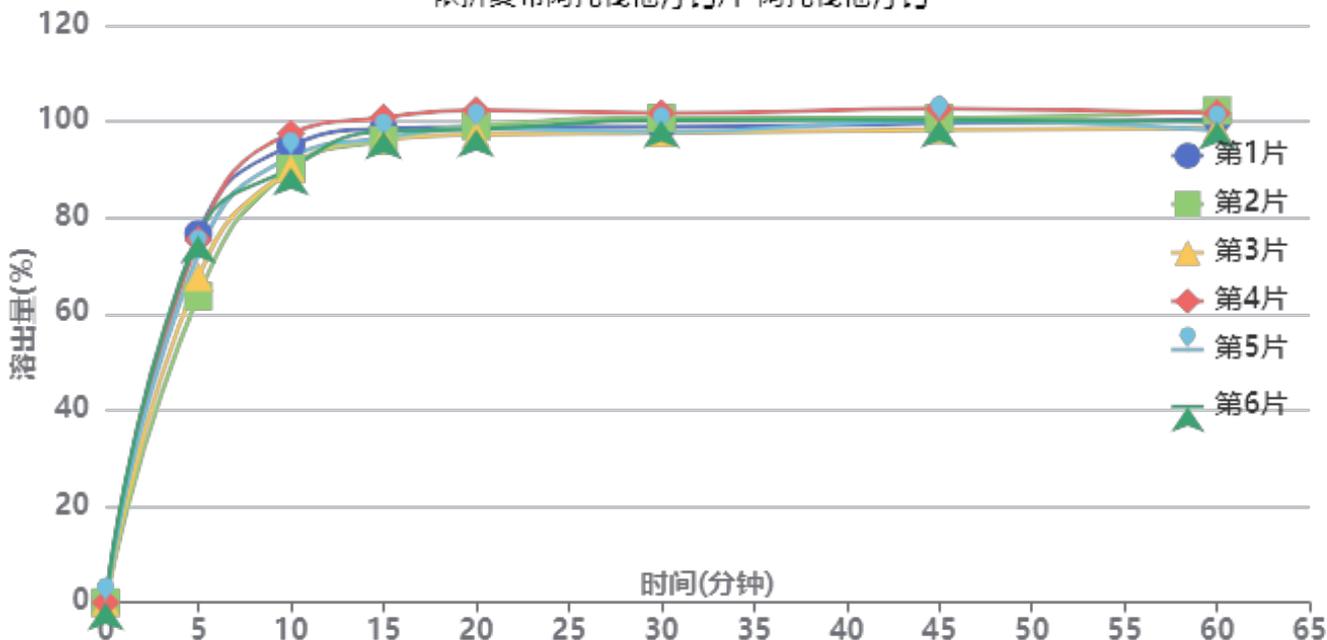
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	302647	303965	303543	305055	305207	304083	0.36
2	11.01	301763	303142				302452	0.33
单位质量响应值				RSD%	判断			
27846.43		27470.66		0.97	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023121421批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256571	-	256571	76.626	71.98	7.31	76.63	71.98	7.31
	2	213297	-	213297	63.702			63.70		
	3	226510	-	226510	67.649			67.65		
	4	252404	-	252404	75.382			75.38		
	5	242321	-	242321	72.371			72.37		
	6	255037	-	255037	76.168			76.17		
10min	1	316431	-	316431	94.504	92.24	3.27	94.93	92.64	3.28
	2	300713	-	300713	89.810			90.16		
	3	300911	-	300911	89.869			90.24		
	4	325078	-	325078	97.086			97.51		
	5	308822	-	308822	92.231			92.63		
	6	301207	-	301207	89.957			90.38		
15min	1	326580	-	326580	97.535	96.77	1.84	98.49	97.68	1.86
	2	318938	-	318938	95.253			96.11		
	3	319251	-	319251	95.346			96.22		
	4	334337	-	334337	99.852			100.81		
	5	320166	-	320166	95.619			96.53		
	6	324831	-	324831	97.013			97.94		
20min	1	325925	-	325925	97.339	97.63	1.75	98.83	99.08	1.76
	2	327094	-	327094	97.688			99.07		
	3	320977	-	320977	95.862			97.27		
	4	337758	-	337758	100.873			102.39		
	5	325194	-	325194	97.121			98.57		
	6	324459	-	324459	96.902			98.36		
30min	1	324254	-	324254	96.840	97.50	1.68	98.87	99.50	1.67
	2	330692	-	330692	98.763			100.69		
	3	320395	-	320395	95.688			97.63		
	4	333705	-	333705	99.663			101.74		
	5	320852	-	320852	95.824			97.81		
	6	328901	-	328901	98.228			100.23		
45min	1	324913	-	324913	97.037	97.74	1.43	99.61	100.28	1.44
	2	328923	-	328923	98.235			100.71		
	3	320696	-	320696	95.778			98.25		
	4	334868	-	334868	100.010			102.64		
	5	326860	-	326860	97.619			100.14		
	6	327426	-	327426	97.788			100.33		
60min	1	325645	-	325645	97.256	97.11	1.66	100.37	100.18	1.63
	2	332333	-	332333	99.253			102.27		
	3	320090	-	320090	95.597			98.60		
	4	329883	-	329883	98.521			101.70		
	5	318539	-	318539	95.133			98.19		
	6	324411	-	324411	96.887			99.98		
极限	1	326371	-	326371	97.473	97.16	1.59	101.12	100.77	1.59
	2	323219	-	323219	96.531			100.10		
	3	316729	-	316729	94.593			98.13		
	4	332114	-	332114	99.188			102.92		
	5	328074	-	328074	97.981			101.57		
	6	325368	-	325368	97.173			100.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



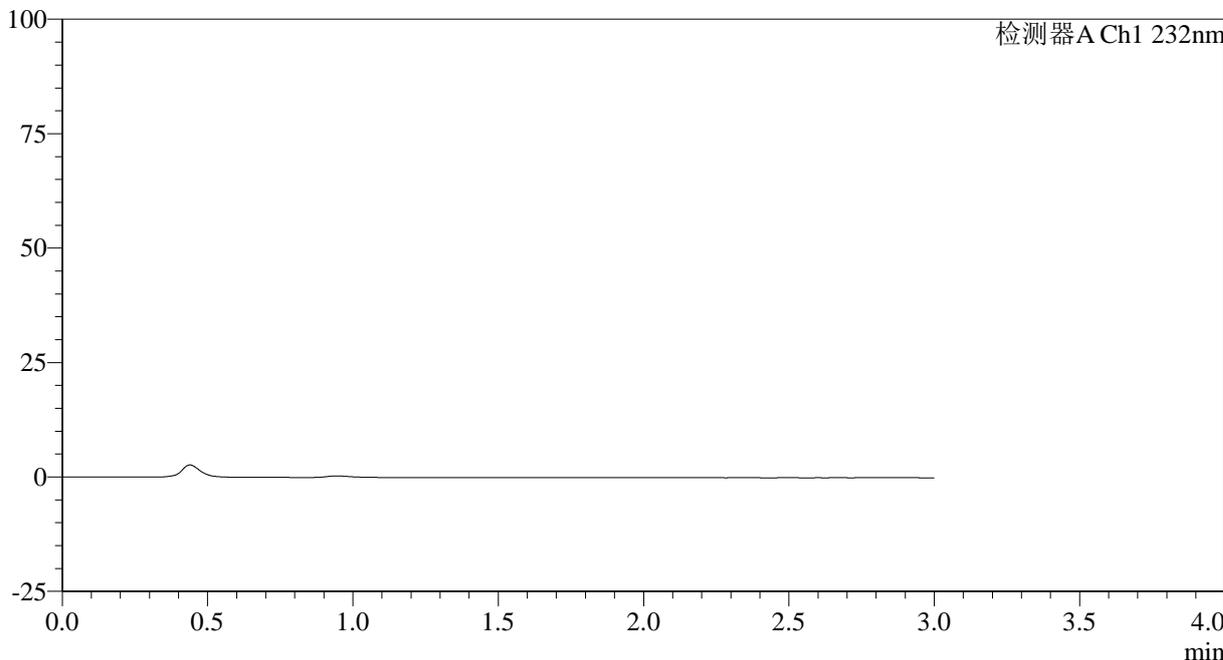
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1709-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

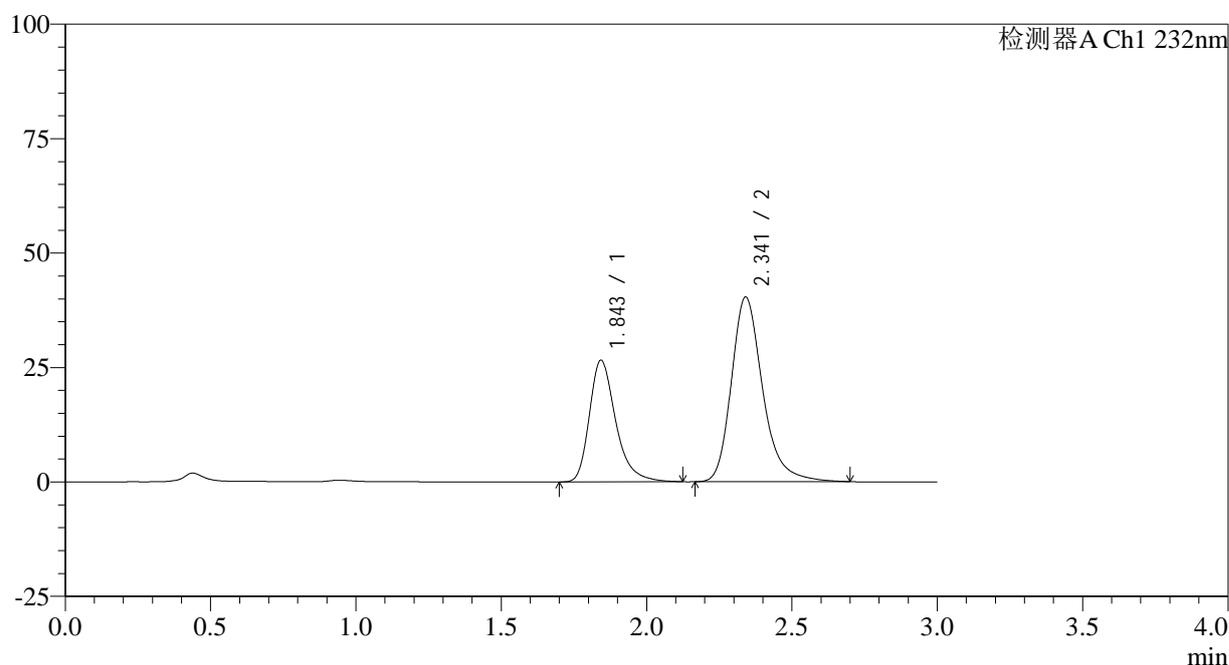
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 溶剂

<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 - 28-26/31-1710-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	167217	35.587	26481	2120	1.329	--
2	2.341	302663	64.413	40332	2420	1.266	2.839
总计		469880	100.000	66813			

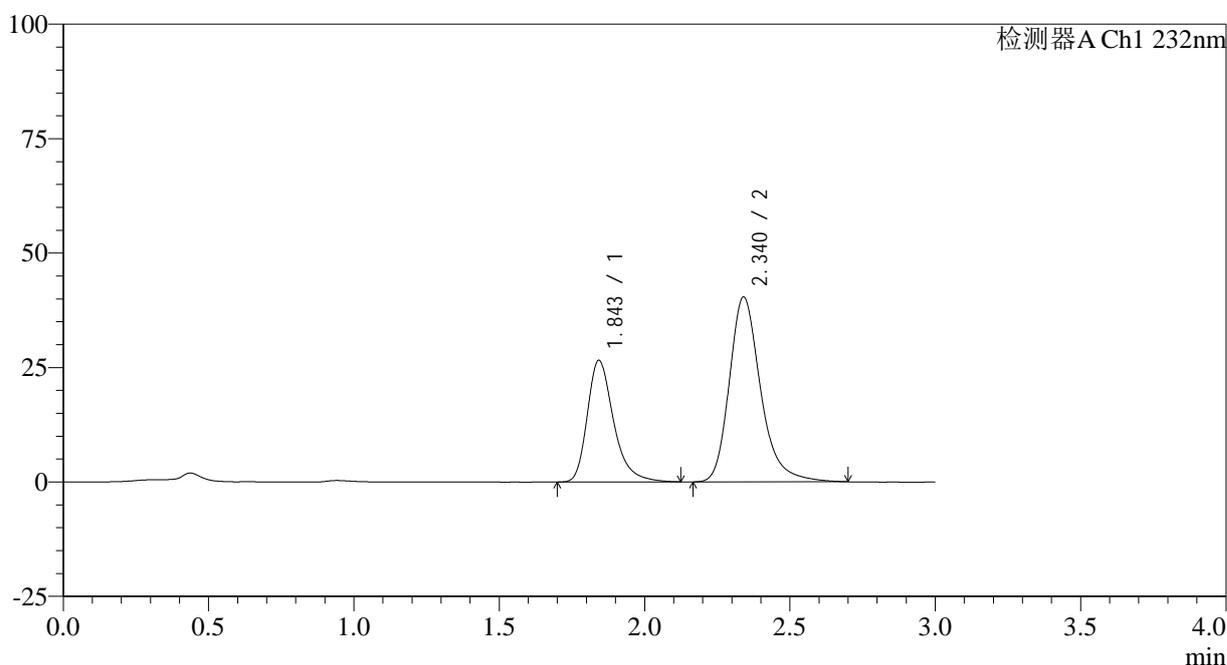
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-26/31-1711-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	167217	35.566	26461	2124	1.329	--
2	2.340	302940	64.434	40375	2417	1.266	2.841
总计		470157	100.000	66836			

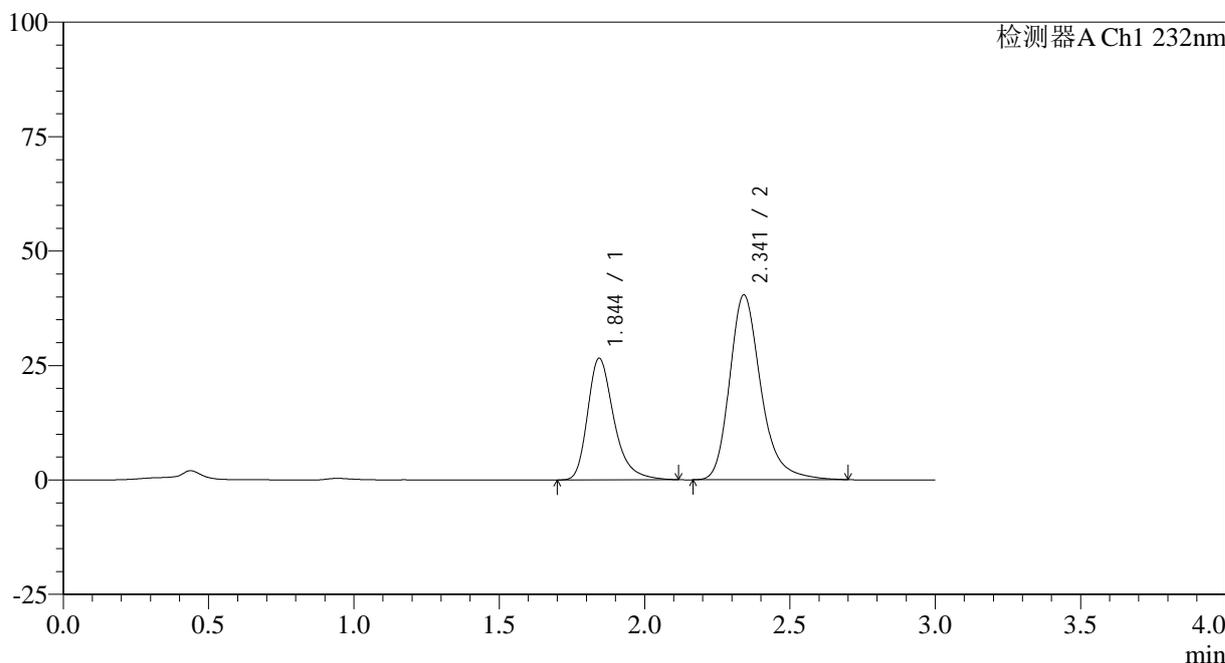
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-26/31-1712-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	167008	35.564	26509	2122	1.326	--
2	2.341	302596	64.436	40313	2420	1.265	2.839
总计		469604	100.000	66822			

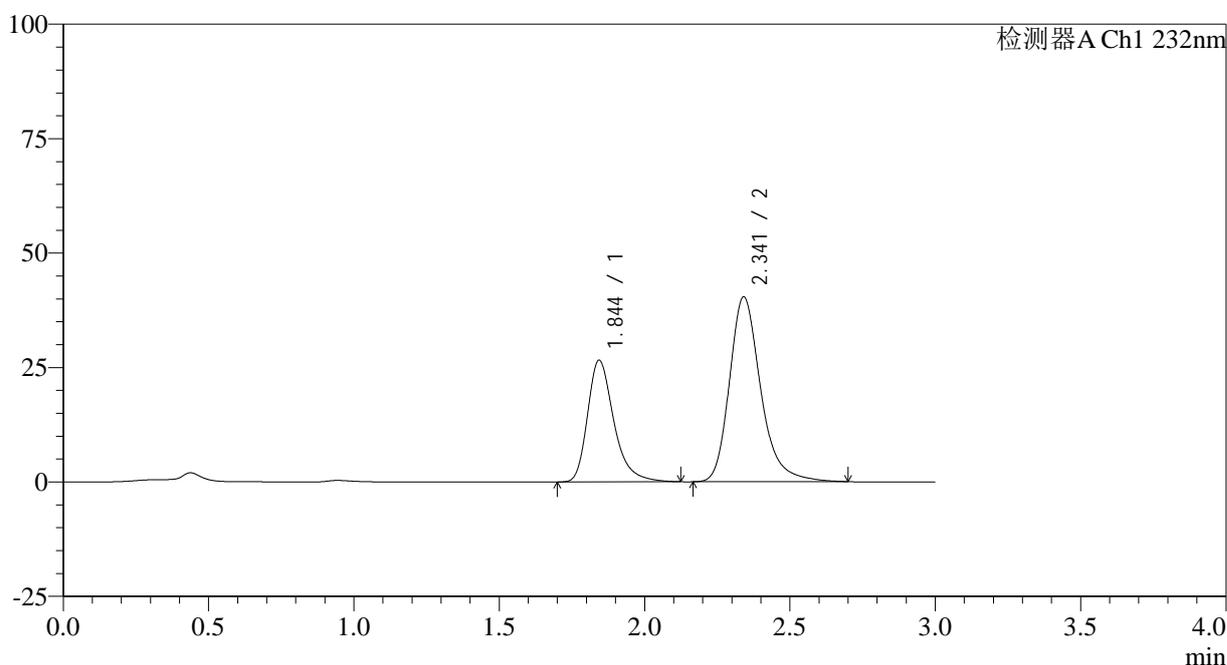
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-26/31-1713-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	167089	35.569	26516	2126	1.328	--
2	2.341	302665	64.431	40365	2425	1.267	2.841
总计		469754	100.000	66881			

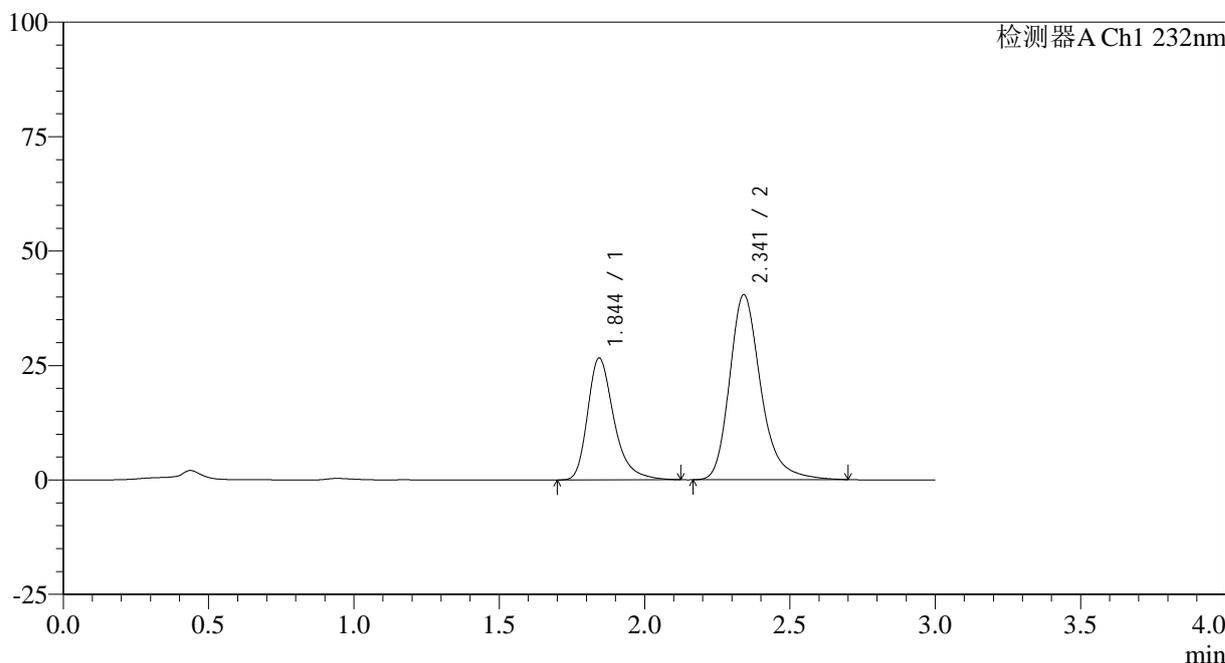
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-26/31-1714-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	167413	35.592	26549	2128	1.331	--
2	2.341	302958	64.408	40372	2421	1.266	2.840
总计		470371	100.000	66921			

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



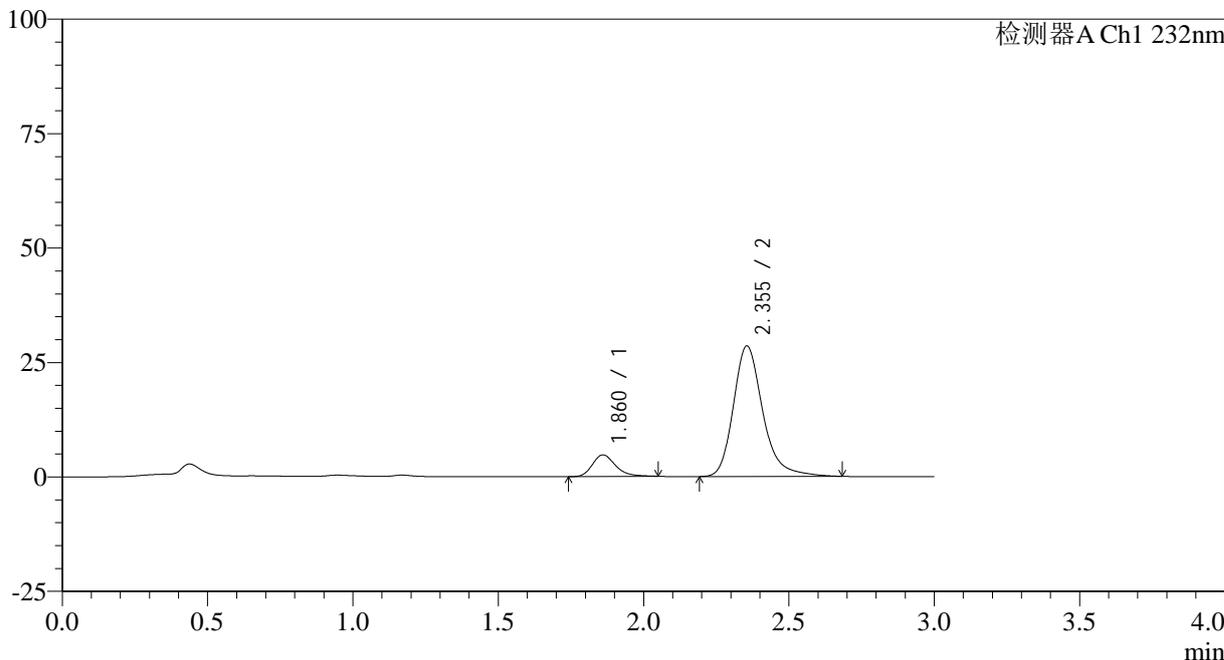
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1715-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	26224	11.522	4712	2732	1.267	--
2	2.355	201375	88.478	28534	2779	1.259	3.085
总计		227599	100.000	33246			

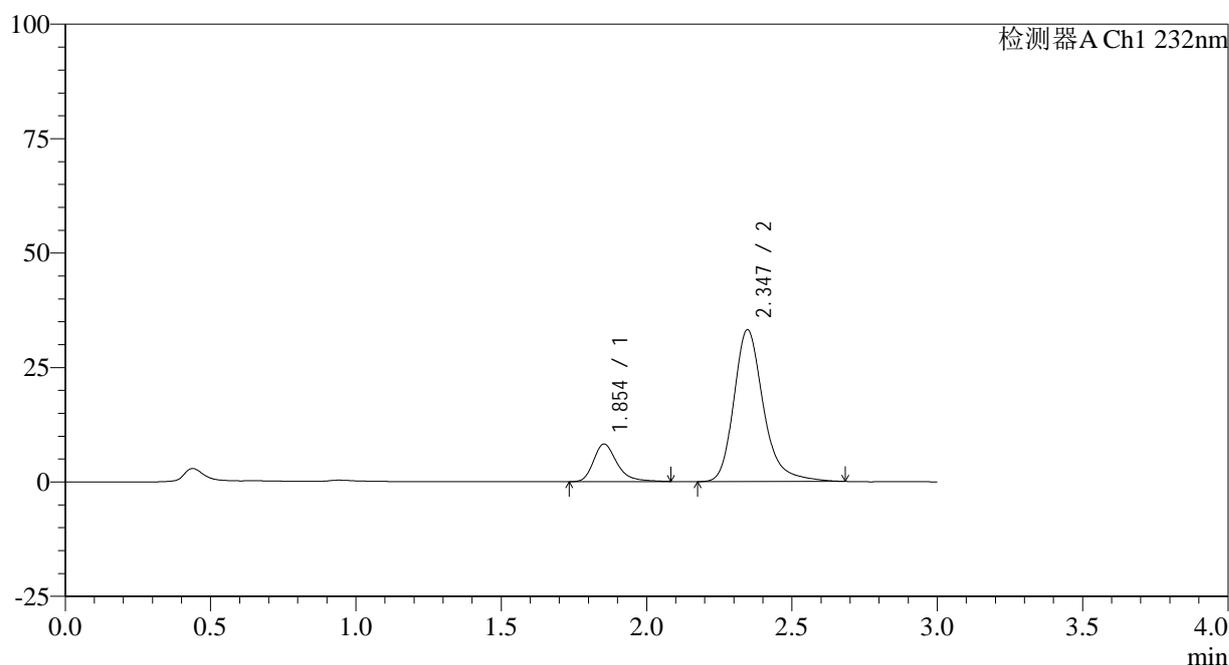
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1716-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

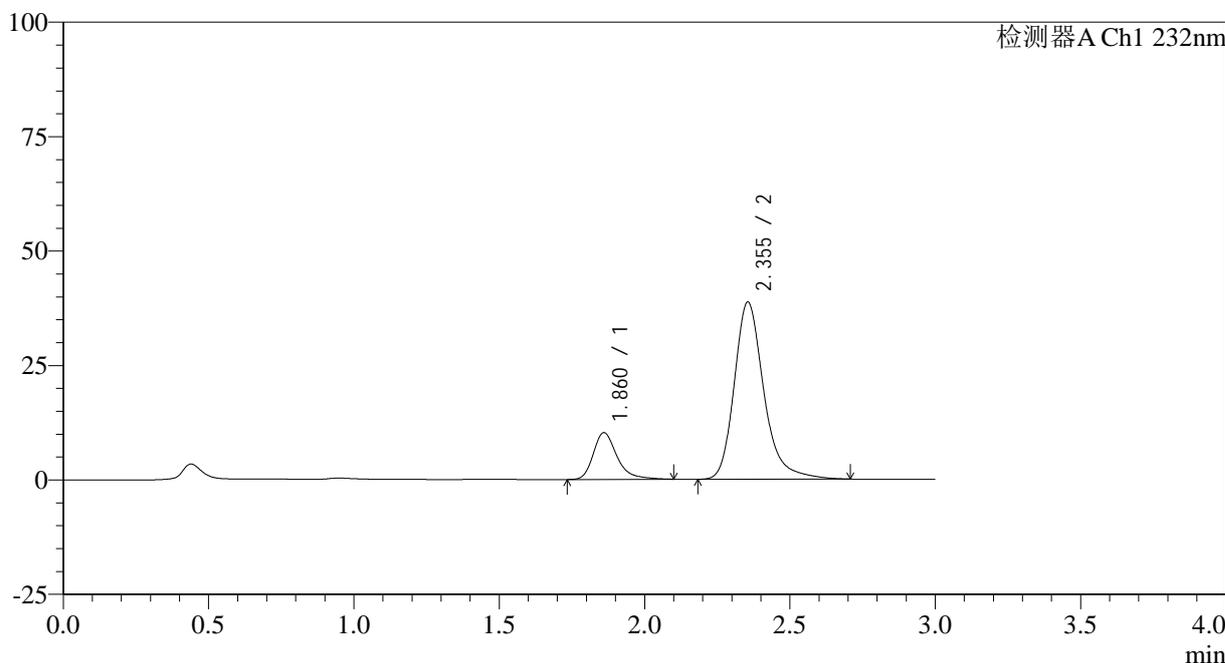
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	46217	16.449	8203	2695	1.319	--
2	2.347	234746	83.551	33201	2753	1.260	3.067
总计		280962	100.000	41403			

<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 - 28-26/31-1717-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	58019	17.430	10167	2692	1.331	--
2	2.355	274854	82.570	38727	2762	1.266	3.070
总计		332873	100.000	48894			

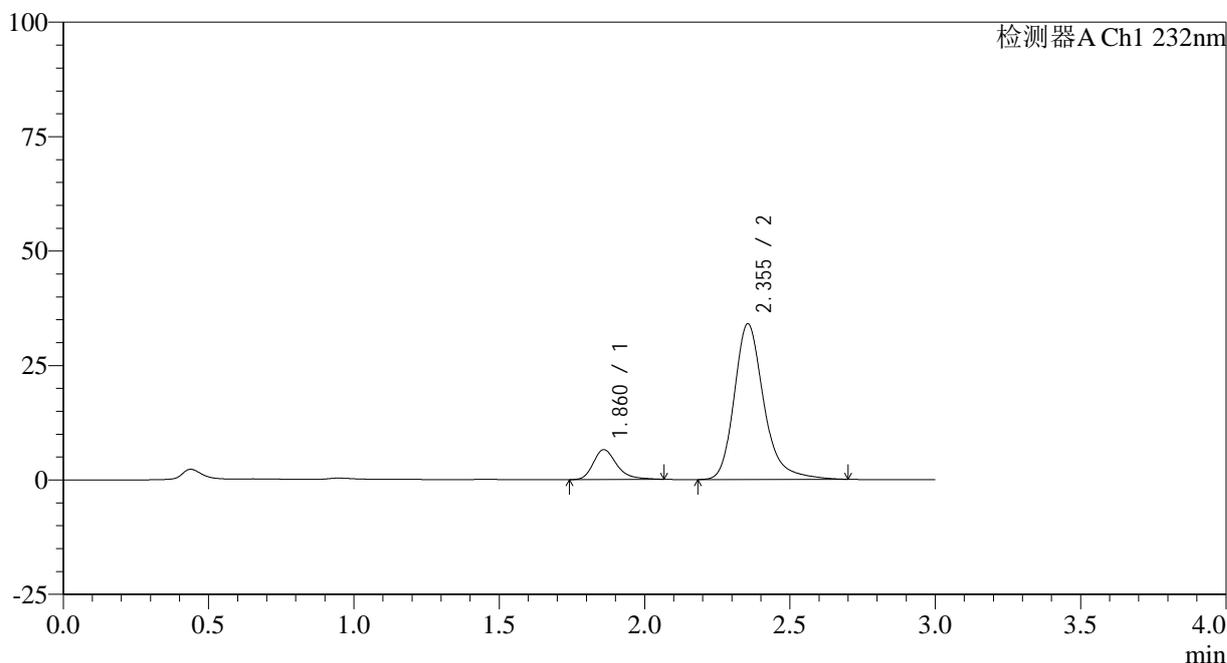
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1718-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

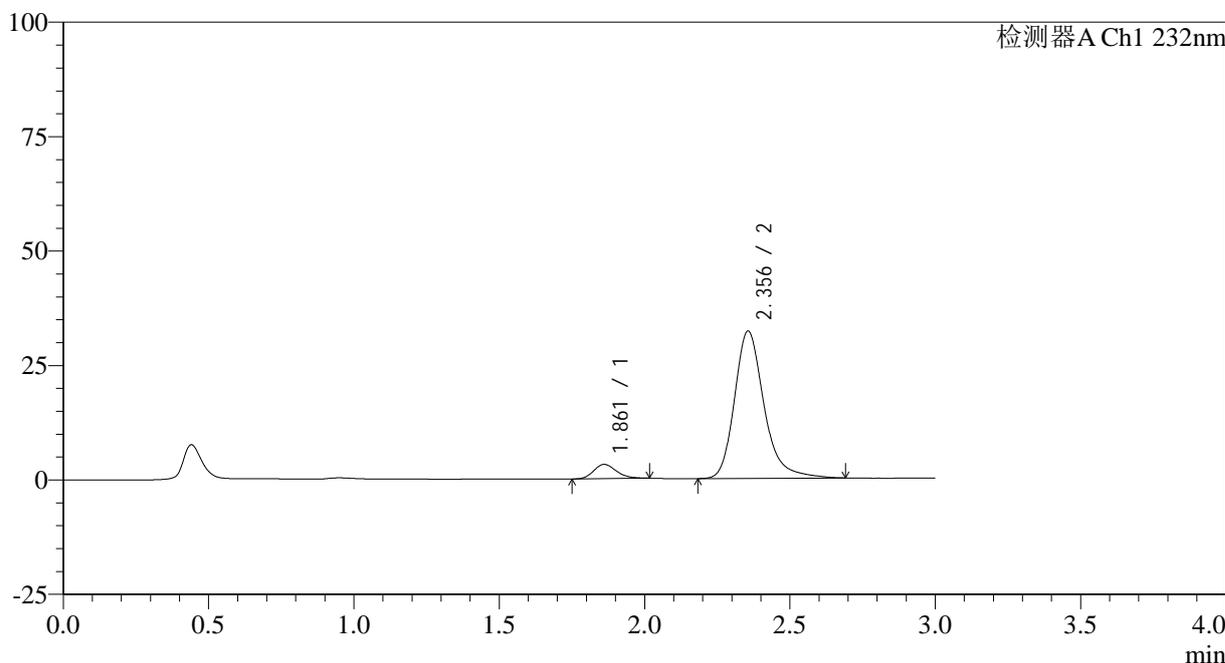
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	36665	13.195	6498	2707	1.303	--
2	2.355	241214	86.805	34035	2768	1.264	3.077
总计		277879	100.000	40532			

<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 - 28-26/31-1719-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.lcc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 12:01:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:29:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16857	6.879	3111	2775	1.217	--
2	2.356	228174	93.121	32217	2770	1.262	3.092
总计		245031	100.000	35328			

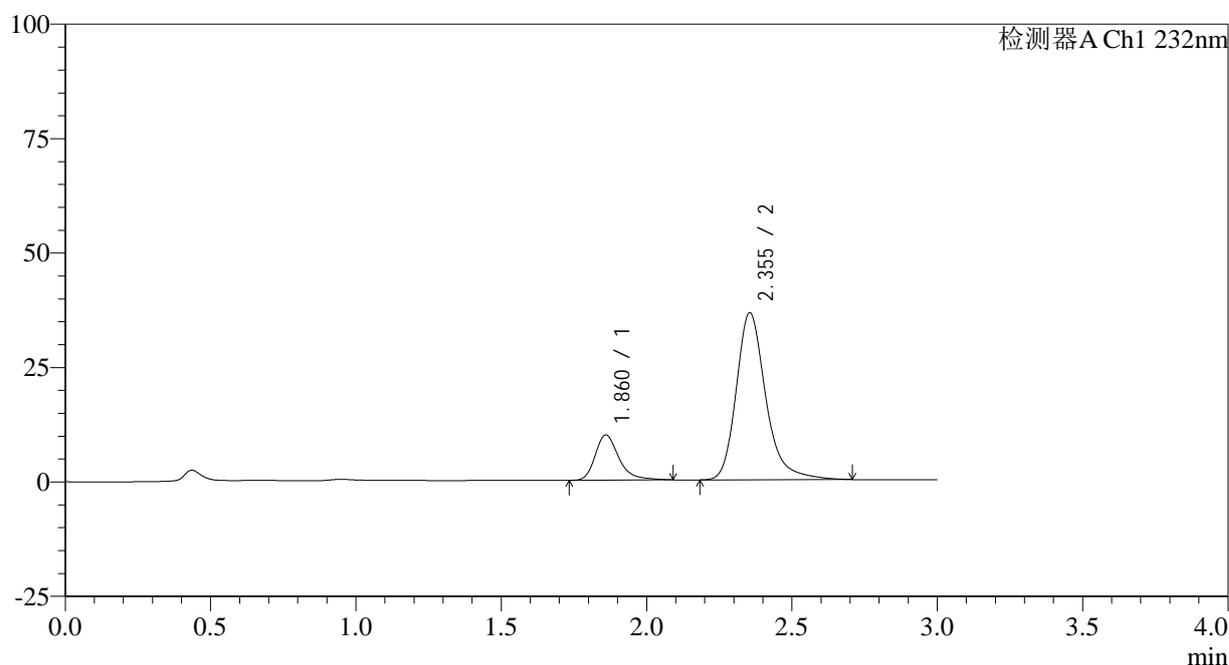
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1720-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

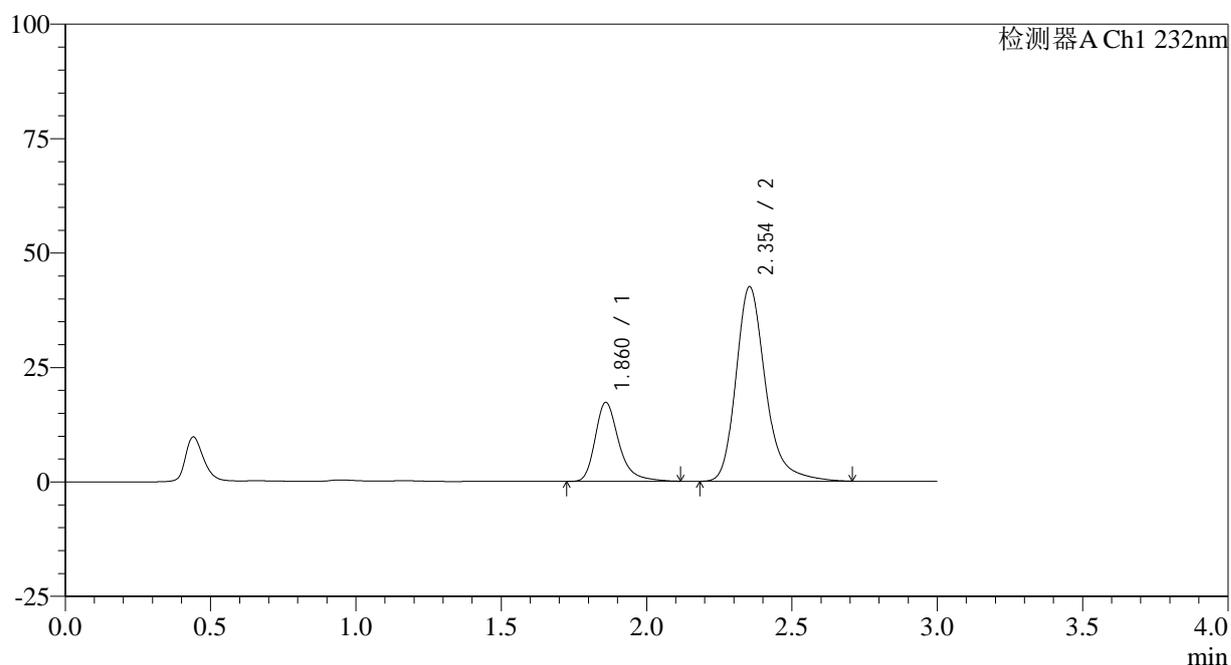
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	55990	17.792	9825	2691	1.324	--
2	2.355	258710	82.208	36521	2774	1.264	3.074
总计		314700	100.000	46346			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1721-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

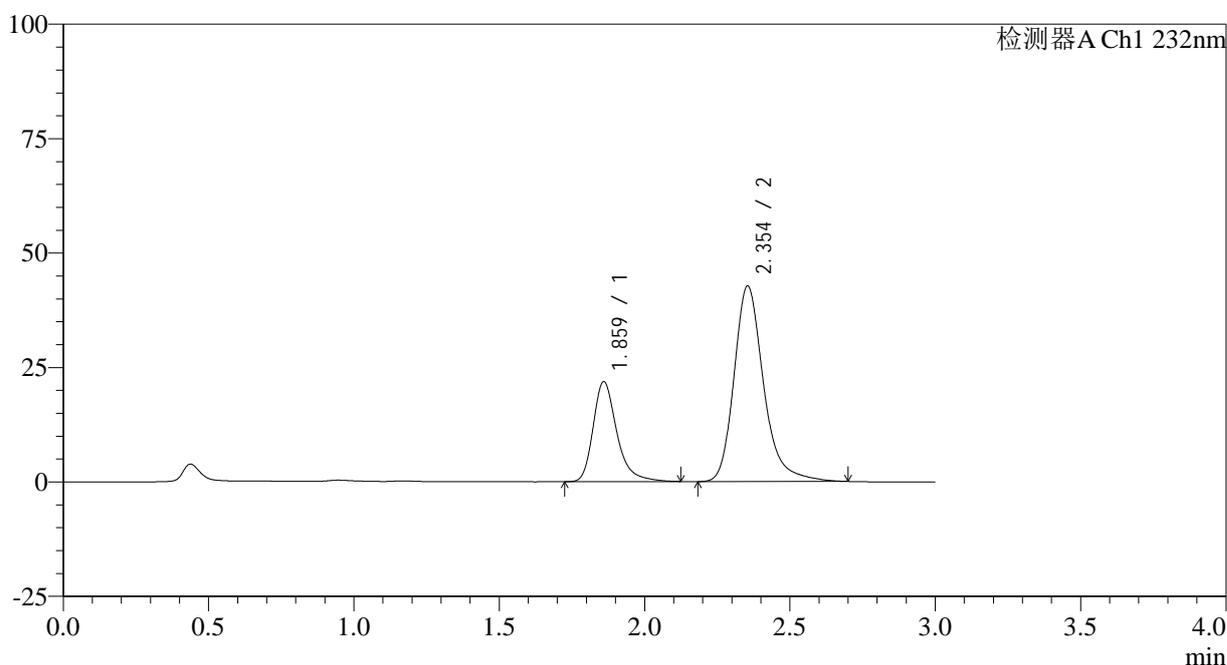
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	97900	24.486	17154	2692	1.324	--
2	2.354	301926	75.514	42530	2759	1.264	3.067
总计		399827	100.000	59683			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1722-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	123812	29.027	21704	2694	1.323	--
2	2.354	302723	70.973	42732	2761	1.262	3.070
总计		426535	100.000	64435			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1723-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:15:18

实验者: xiexinhui

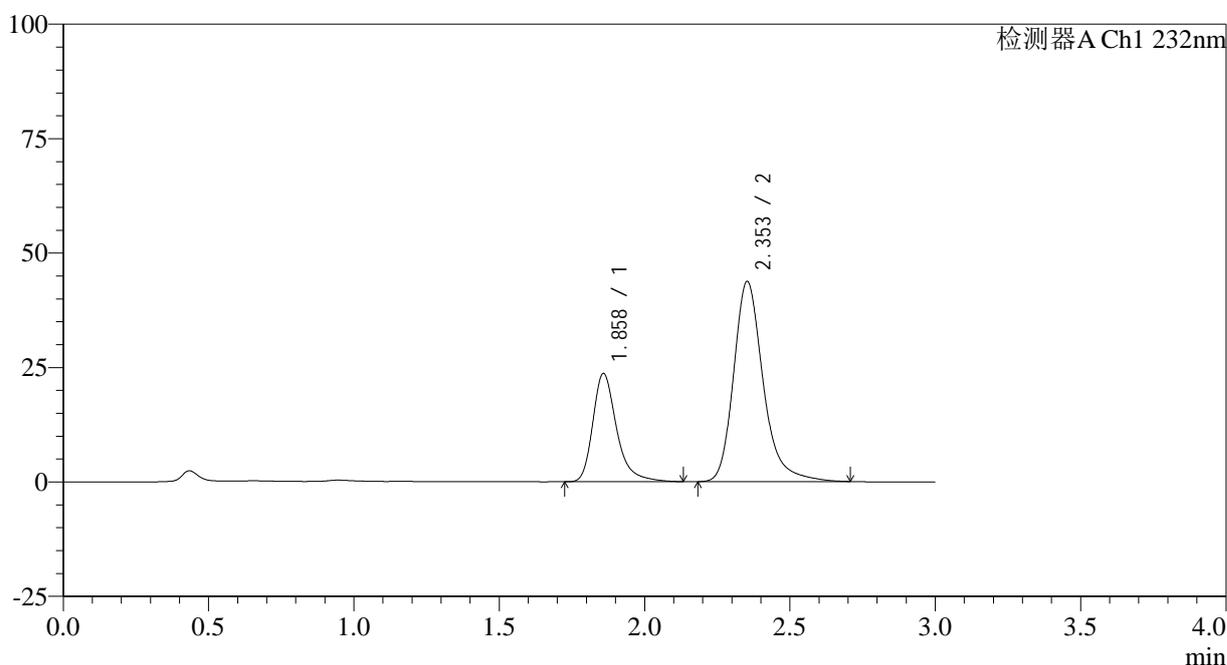
处理时间(V3): 2024/07/26 09:29:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

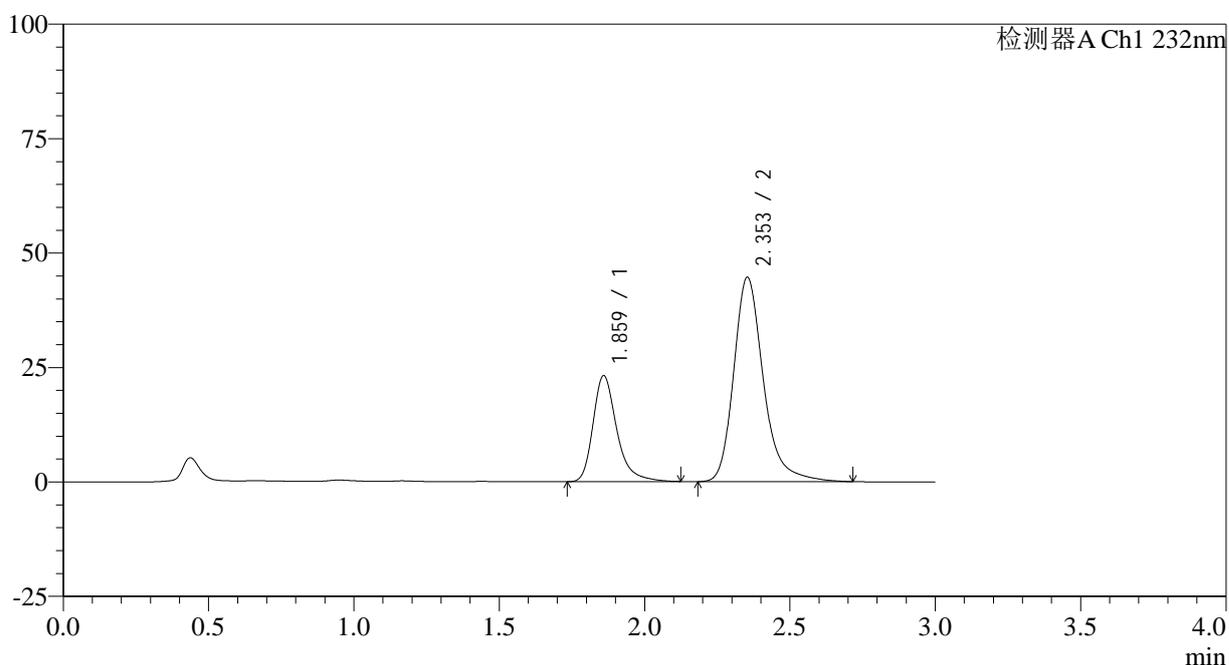
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	134560	30.259	23551	2684	1.333	--
2	2.353	310140	69.741	43694	2757	1.263	3.066
总计		444701	100.000	67244			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1724-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	131308	29.245	23003	2690	1.324	--
2	2.353	317682	70.755	44643	2750	1.264	3.063
总计		448990	100.000	67646			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1725-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:22:08

实验者: xiexinhui

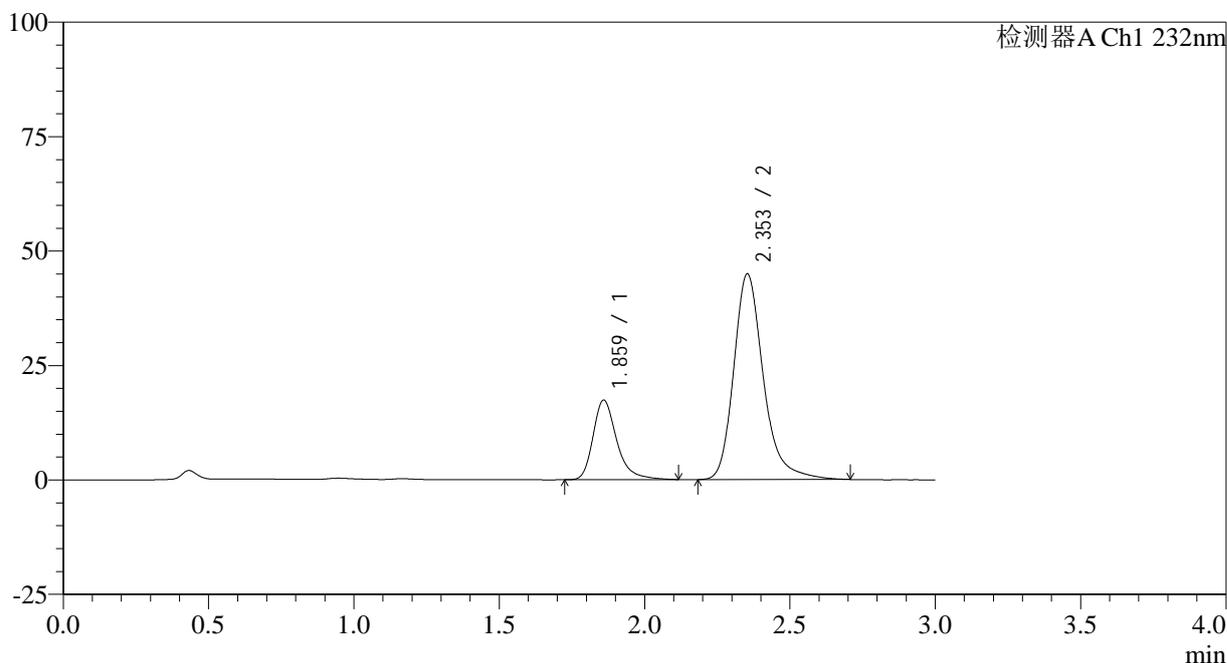
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	98542	23.590	17266	2690	1.320	--
2	2.353	319195	76.410	44917	2751	1.262	3.062
总计		417737	100.000	62183			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1726-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 12:25:31

实验者: xiexinhui

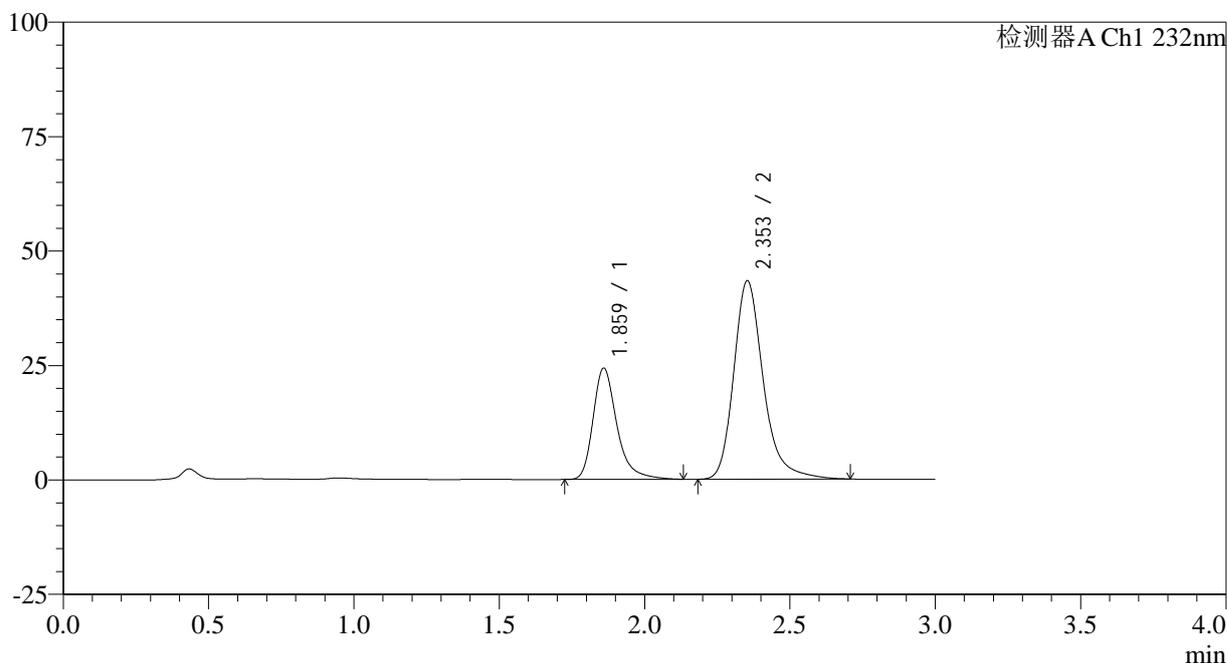
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	138234	31.013	24155	2693	1.334	--
2	2.353	307500	68.987	43338	2760	1.262	3.064
总计		445734	100.000	67493			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1727-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:28:56

实验者: xiexinhui

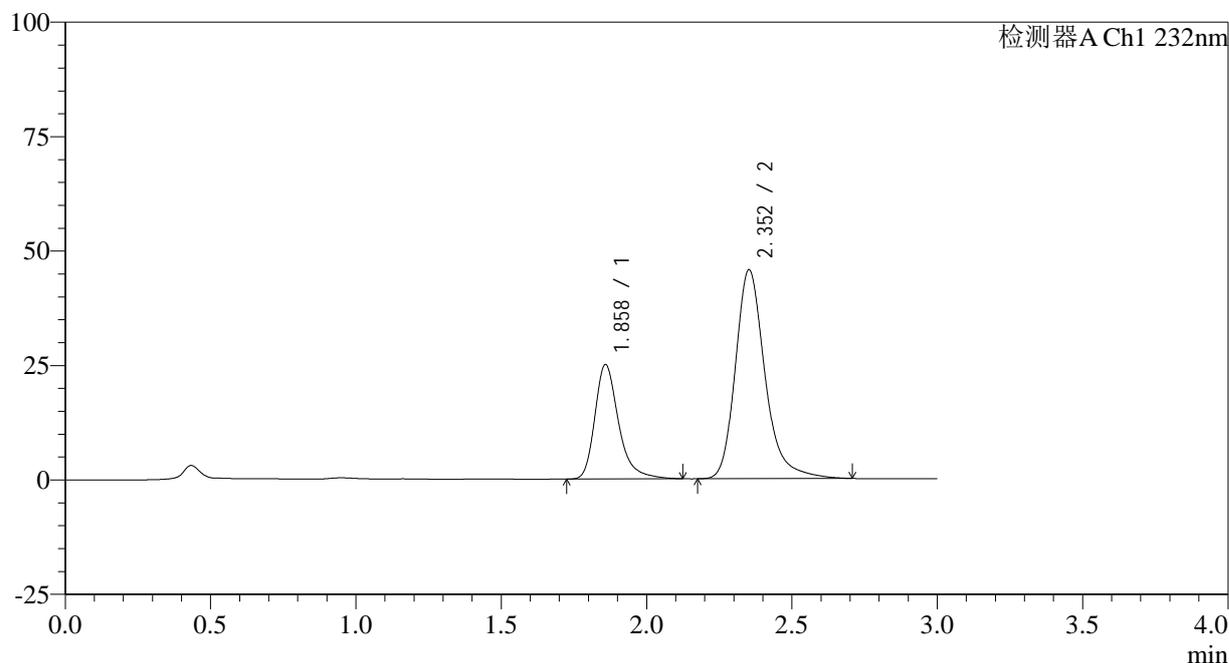
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	141771	30.424	24870	2691	1.326	--
2	2.352	324219	69.576	45581	2753	1.263	3.061
总计		465990	100.000	70451			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片1

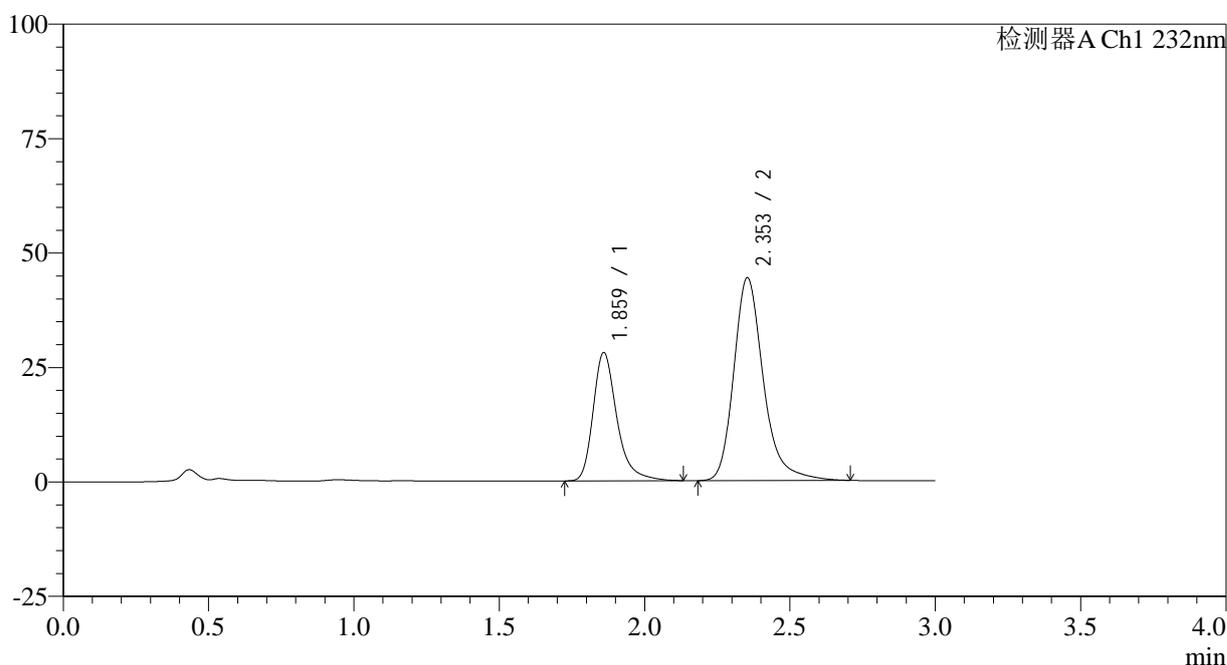
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1728-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

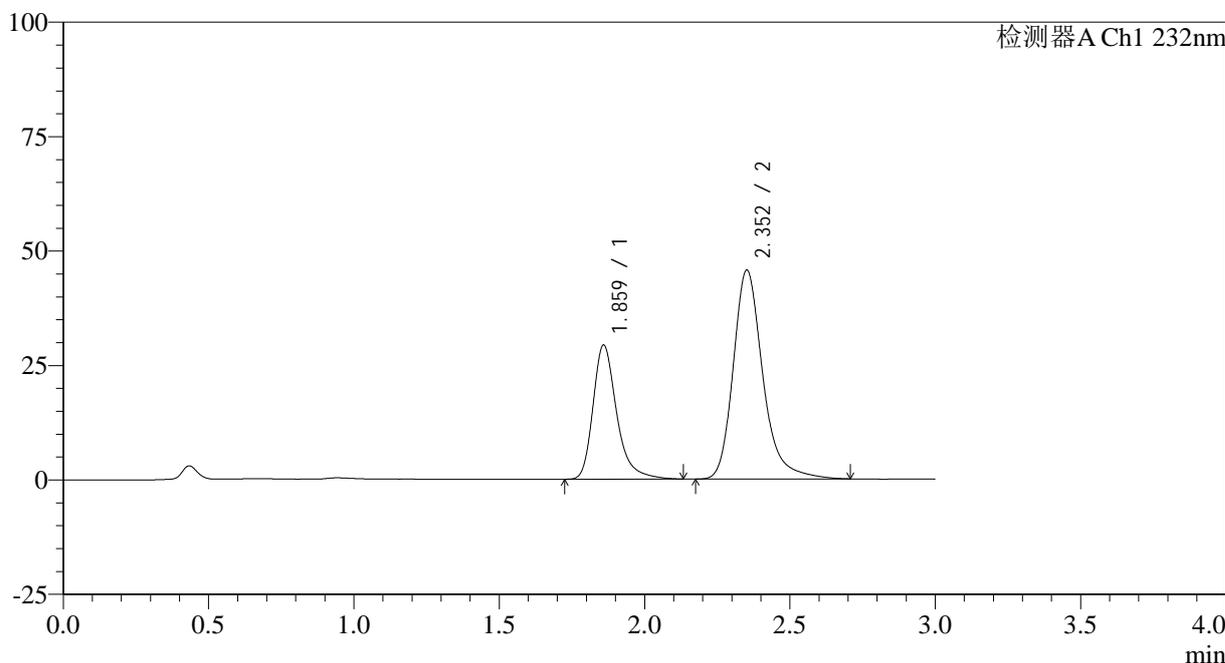
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	159023	33.590	27851	2694	1.325	--
2	2.353	314397	66.410	44294	2760	1.264	3.064
总计		473420	100.000	72145			

<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 - 28-26/31-1729-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 12:35:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	165831	33.854	29120	2702	1.325	--
2	2.352	324005	66.146	45533	2758	1.264	3.059
总计		489836	100.000	74653			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1730-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:39:10

实验者: xiexinhui

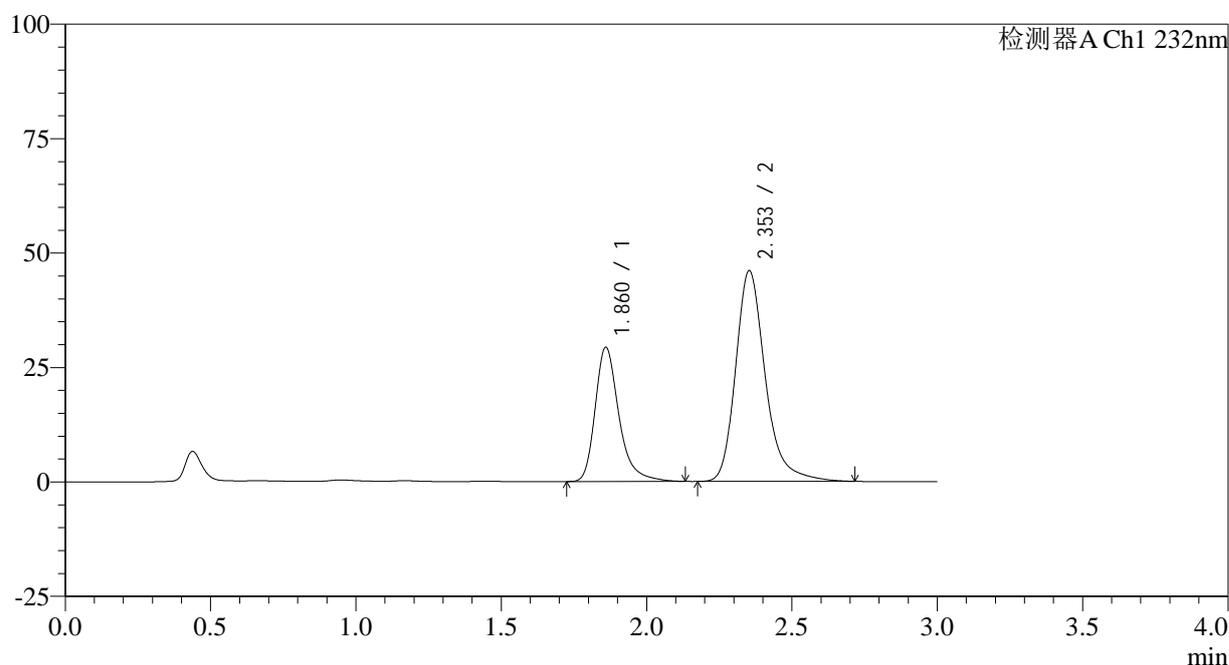
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	166473	33.683	29154	2691	1.323	--
2	2.353	327762	66.317	46013	2739	1.265	3.054
总计		494234	100.000	75167			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1731-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:42:34

实验者: xiexinhui

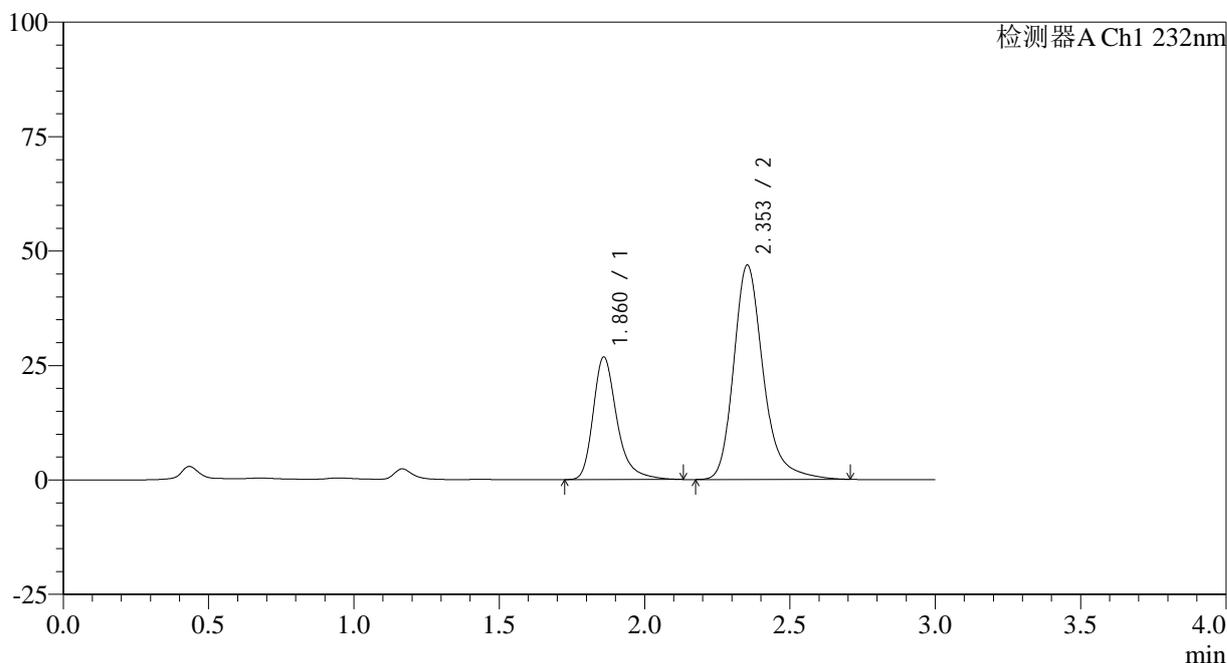
处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

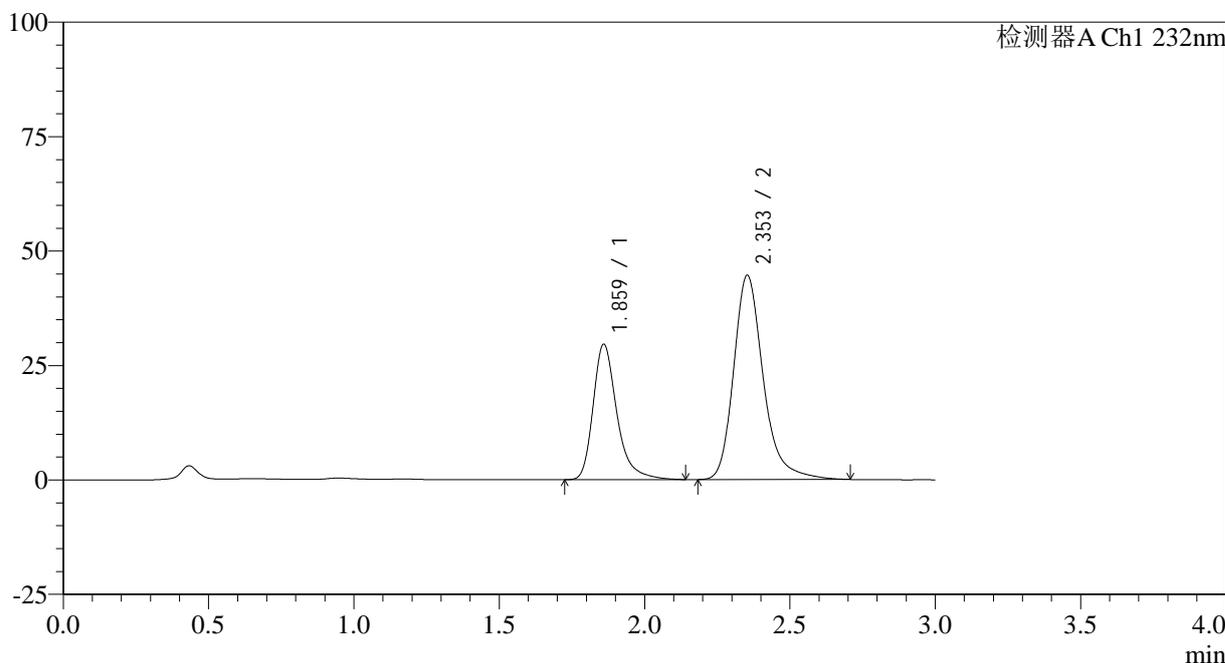
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	152146	31.392	26622	2689	1.327	--
2	2.353	332527	68.608	46804	2752	1.263	3.058
总计		484674	100.000	73427			

<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 - 28-26/31-1732-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168210	34.665	29391	2689	1.329	--
2	2.353	317033	65.335	44597	2751	1.264	3.058
总计		485244	100.000	73988			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1733-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:49:23

实验者: xiexinhui

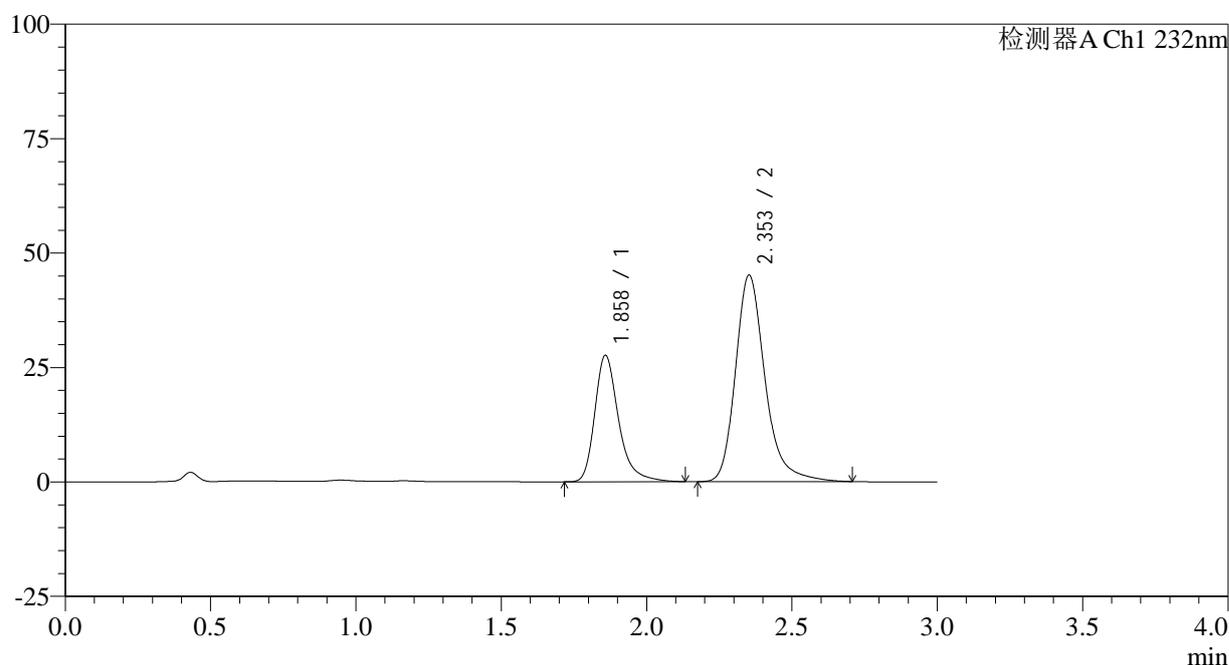
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	157038	32.908	27502	2680	1.321	--
2	2.353	320161	67.092	45082	2760	1.262	3.063
总计		477199	100.000	72584			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片1

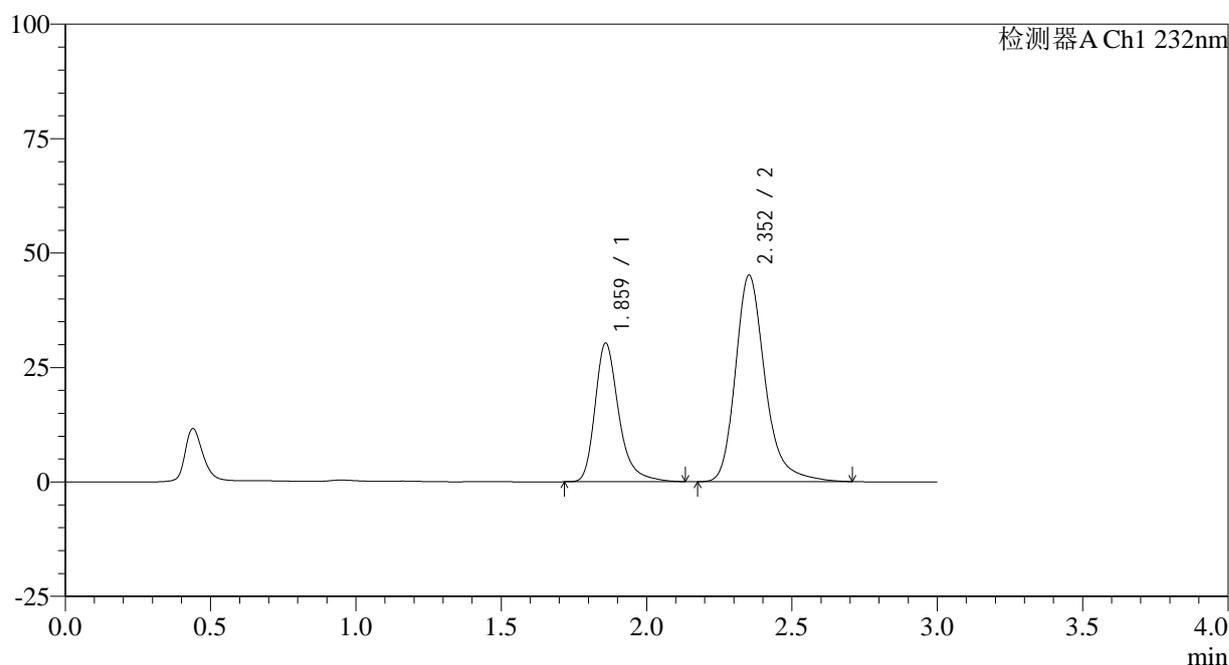
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1734-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

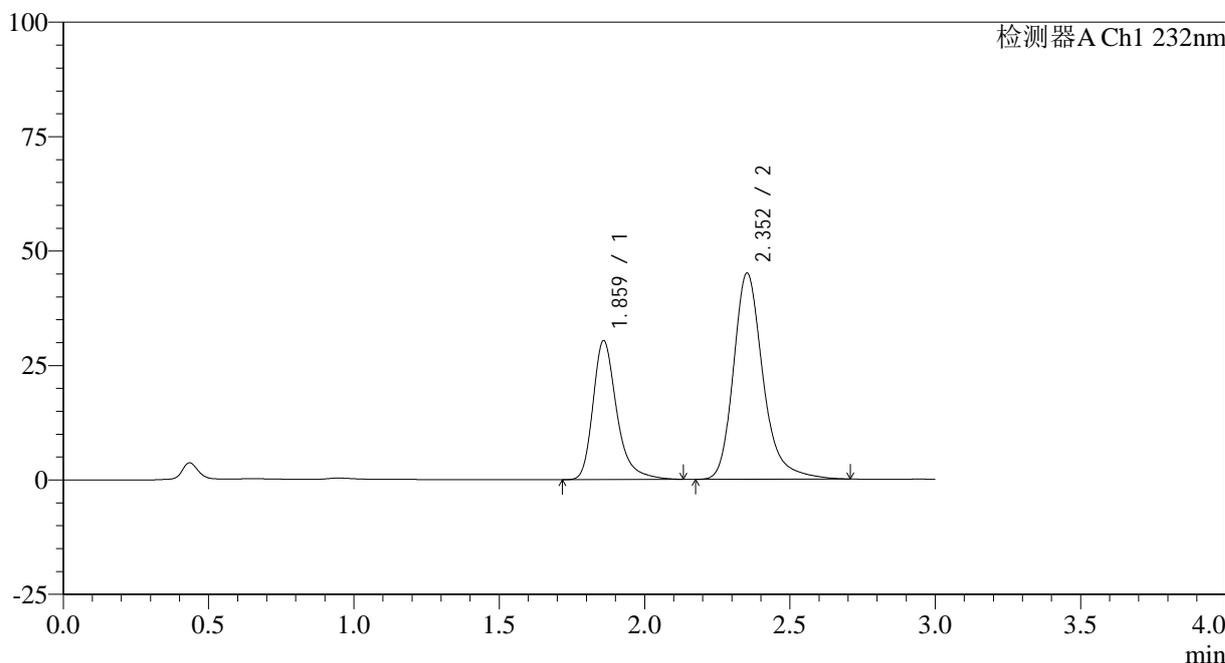
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	171814	34.873	30078	2691	1.322	--
2	2.352	320872	65.127	45046	2741	1.263	3.054
总计		492686	100.000	75124			

<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 - 28-26/31-1735-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

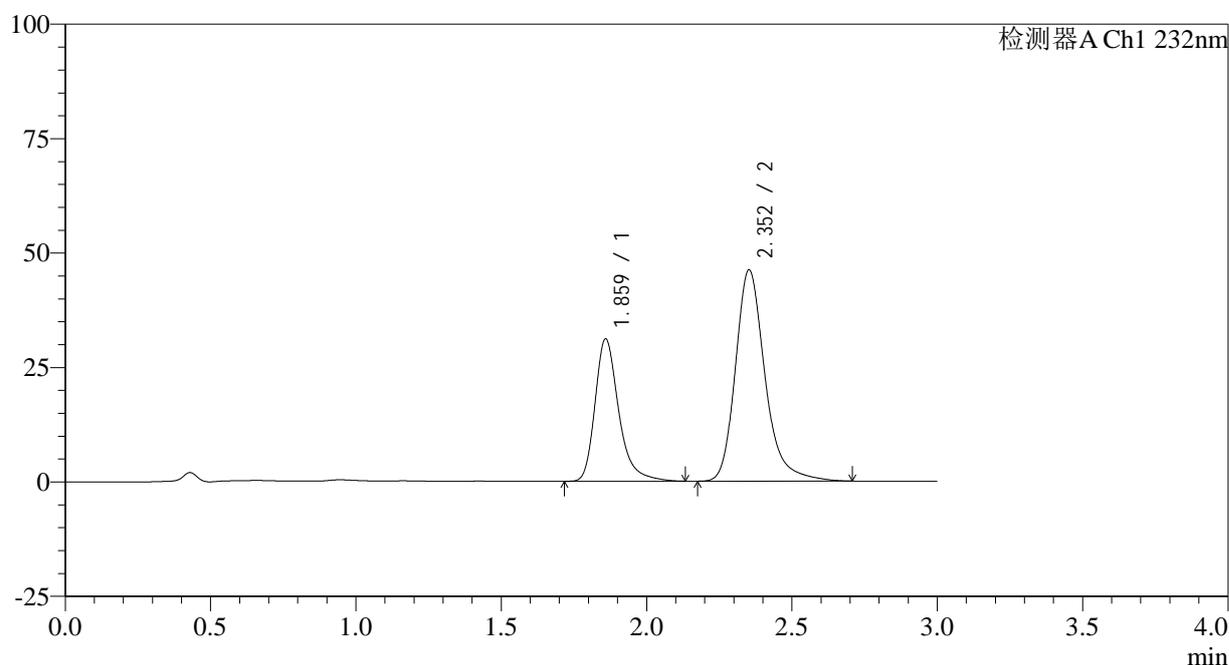
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	172131	35.018	30151	2691	1.323	--
2	2.352	319413	64.982	44997	2761	1.261	3.061
总计		491544	100.000	75148			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1736-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 12:59:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	176411	35.005	30895	2689	1.322	--
2	2.352	327541	64.995	46108	2756	1.260	3.058
总计		503952	100.000	77002			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1737-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:03:02

实验者: xiexinhui

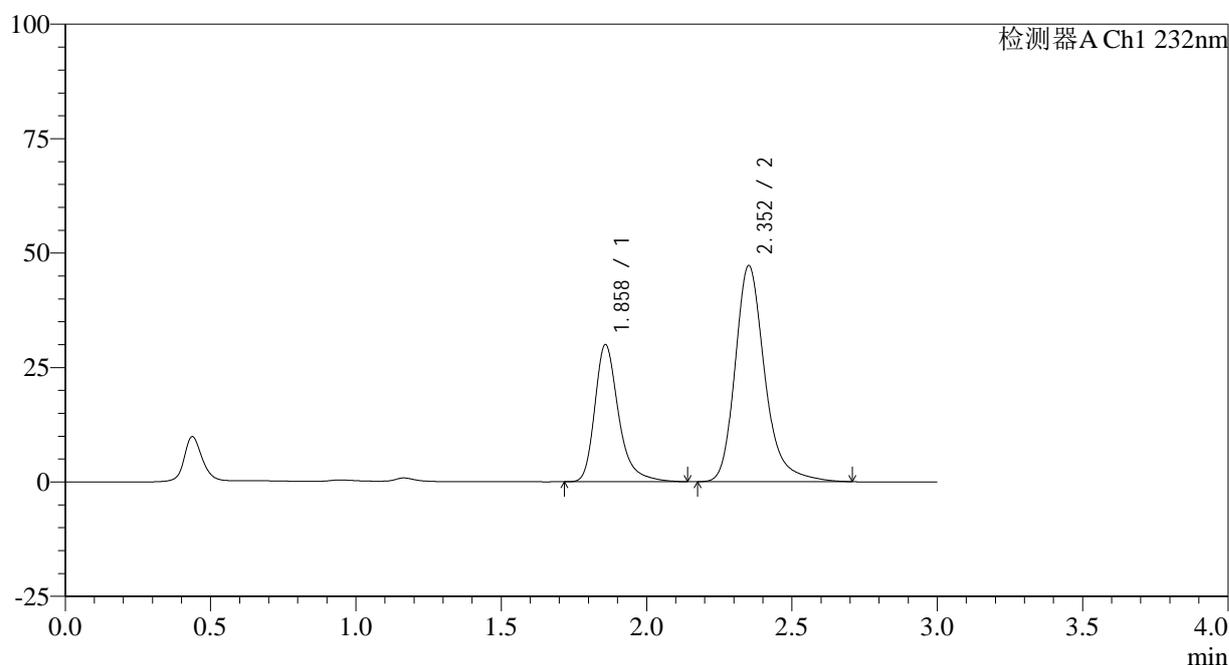
处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

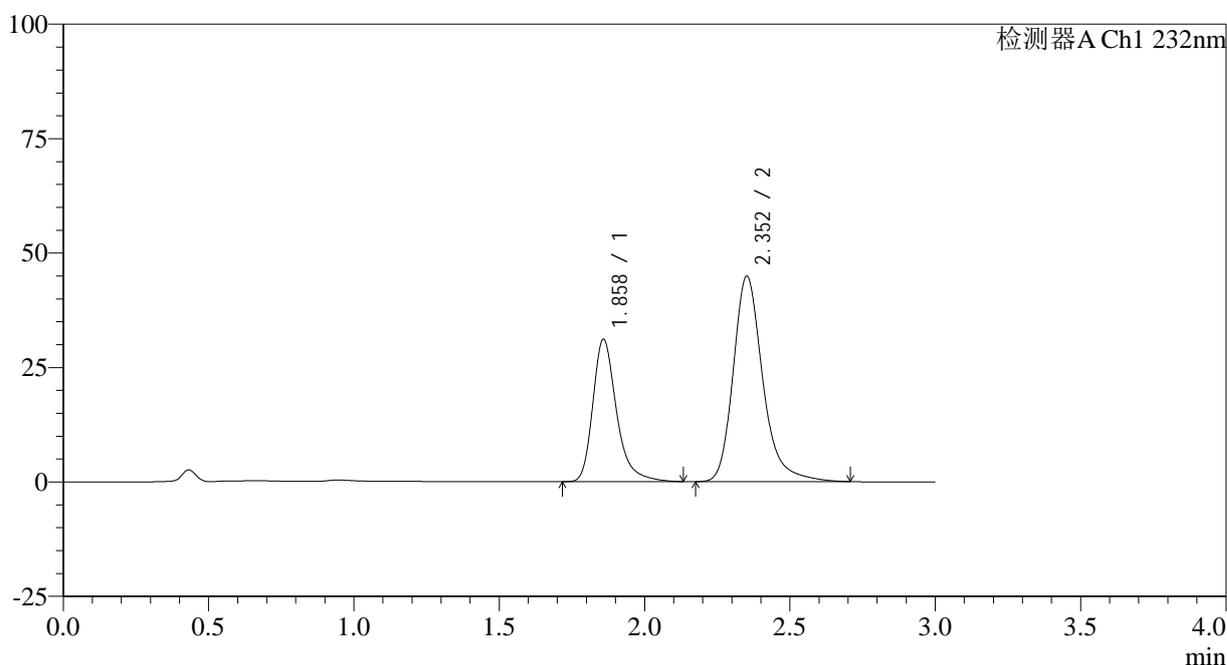
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	170354	33.664	29825	2686	1.326	--
2	2.352	335693	66.336	47102	2742	1.261	3.053
总计		506047	100.000	76927			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1738-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

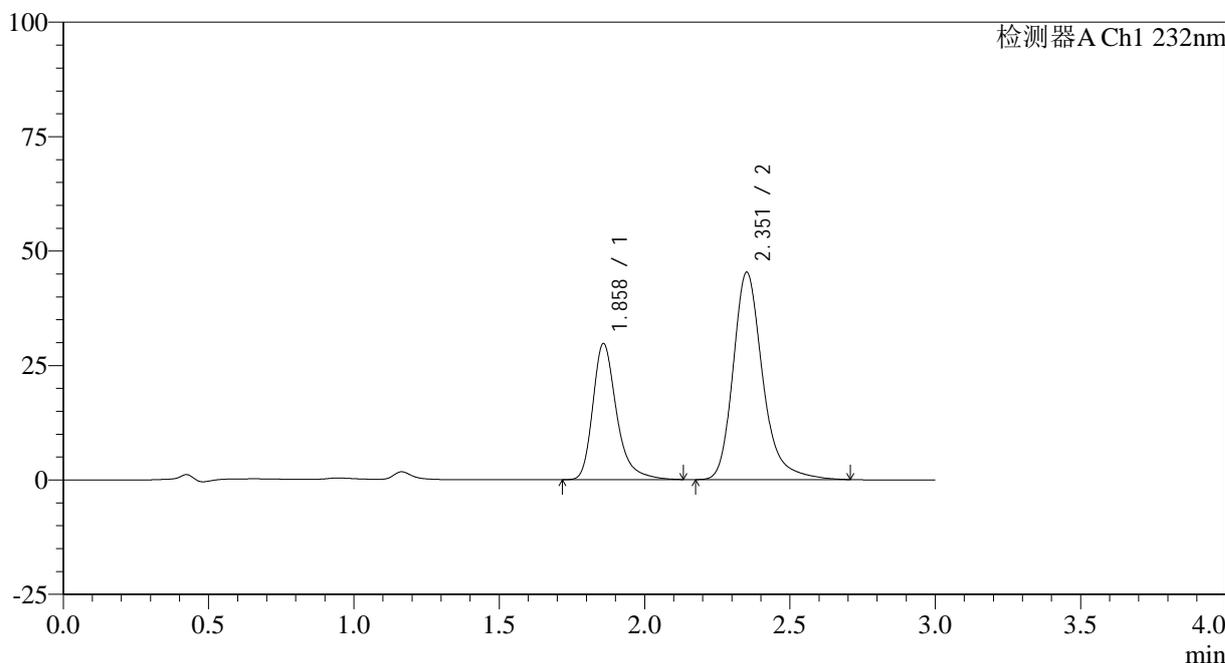
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	176442	35.656	30963	2690	1.322	--
2	2.352	318397	64.344	44759	2752	1.262	3.057
总计		494839	100.000	75722			

<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 - 28-26/31-1739-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 13:09:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:30:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	168694	34.457	29594	2684	1.320	--
2	2.351	320881	65.543	45150	2761	1.264	3.056
总计		489574	100.000	74744			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1740-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:13:15

实验者: xiexinhui

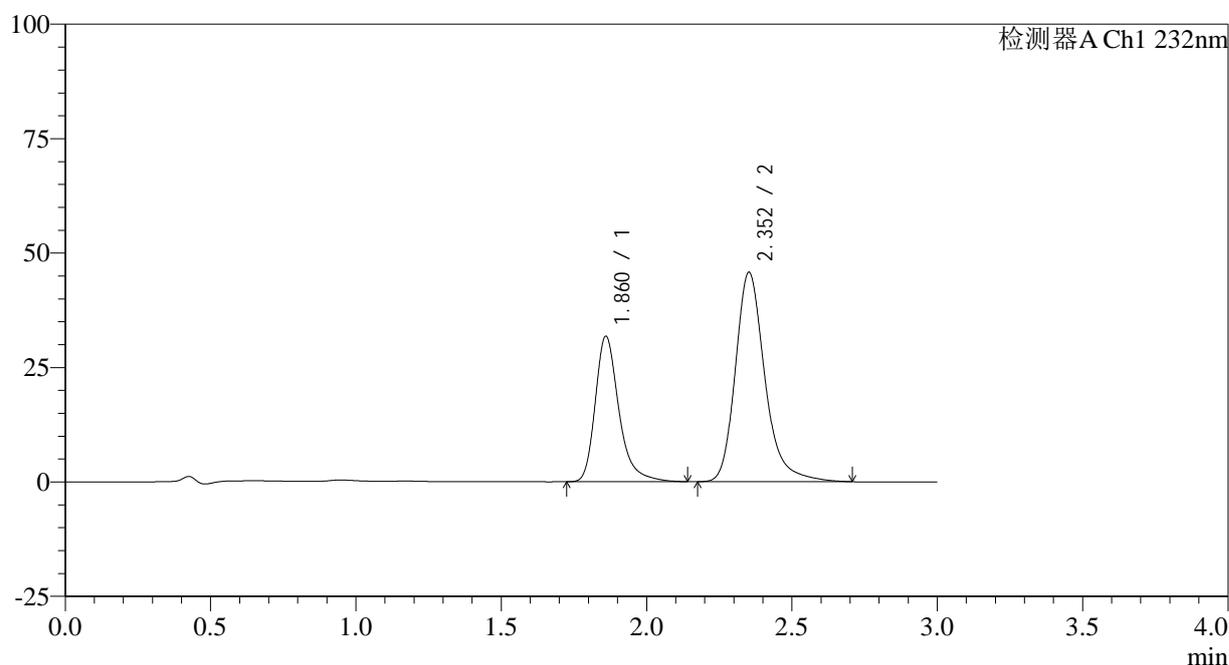
处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

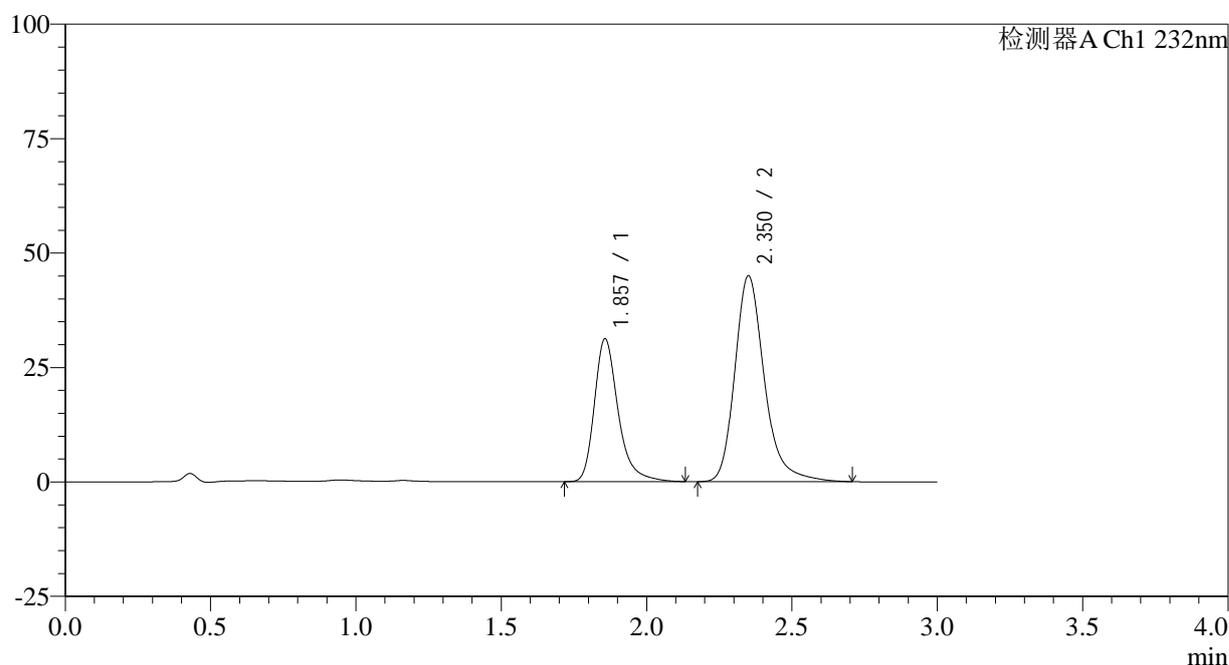
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	179998	35.713	31621	2707	1.320	--
2	2.352	324009	64.287	45669	2763	1.260	3.058
总计		504007	100.000	77290			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1741-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	177263	35.721	31156	2681	1.320	--
2	2.350	318985	64.279	44855	2753	1.262	3.057
总计		496247	100.000	76011			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1742-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:20:05

实验者: xiexinhui

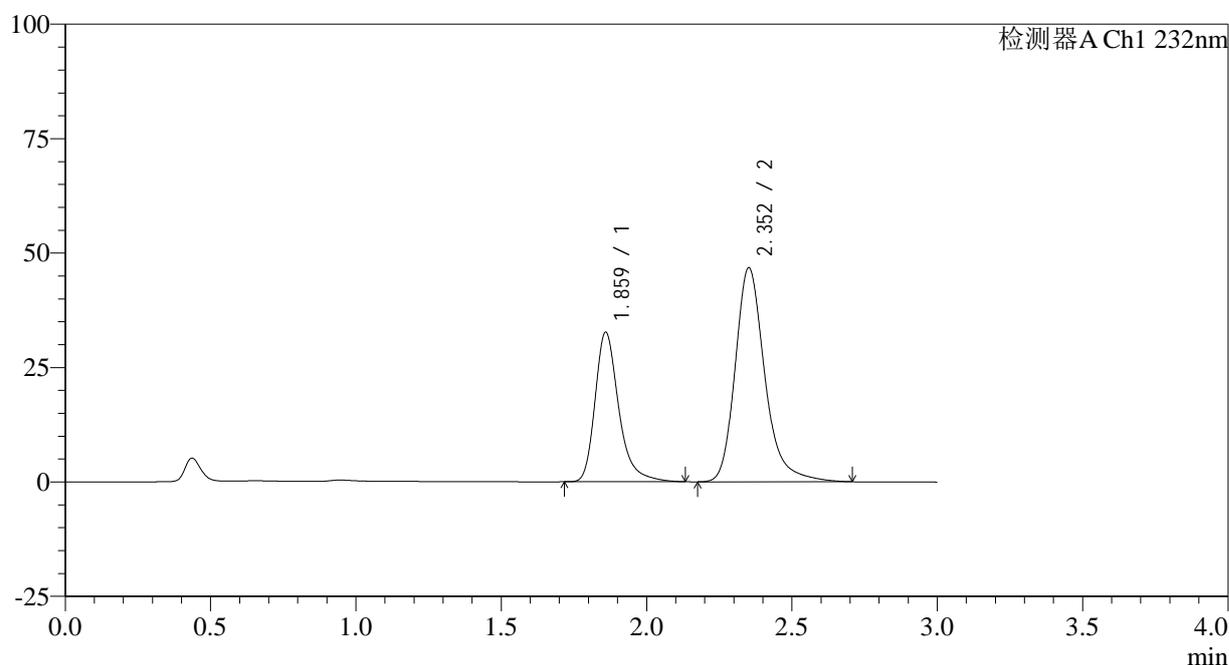
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

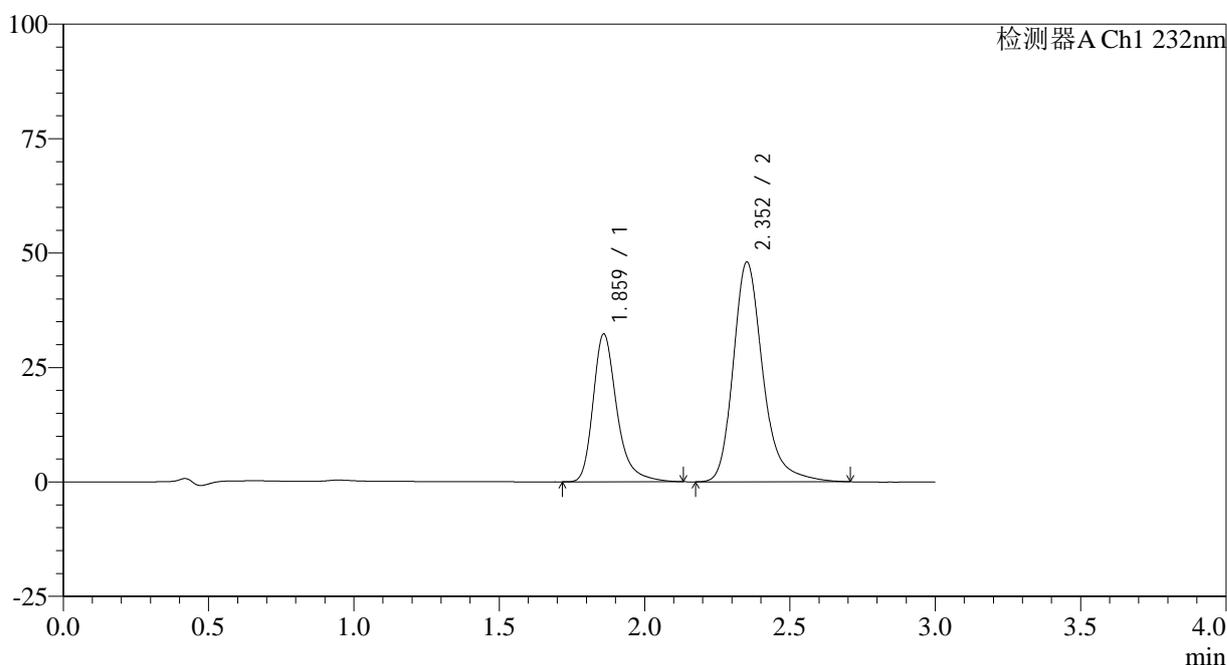
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	184948	35.768	32425	2696	1.321	--
2	2.352	332124	64.232	46645	2746	1.262	3.052
总计		517071	100.000	79071			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1743-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182943	34.927	32081	2699	1.321	--
2	2.352	340841	65.073	47909	2749	1.259	3.053
总计		523784	100.000	79989			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1744-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:26:53

实验者: xiexinhui

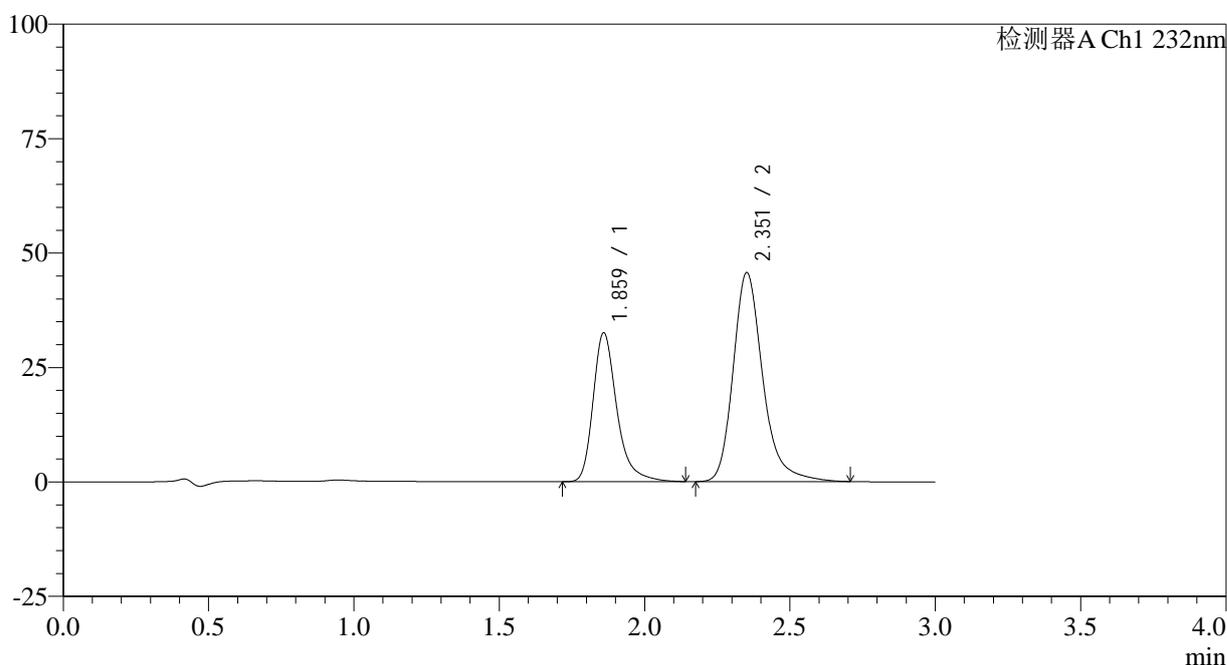
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

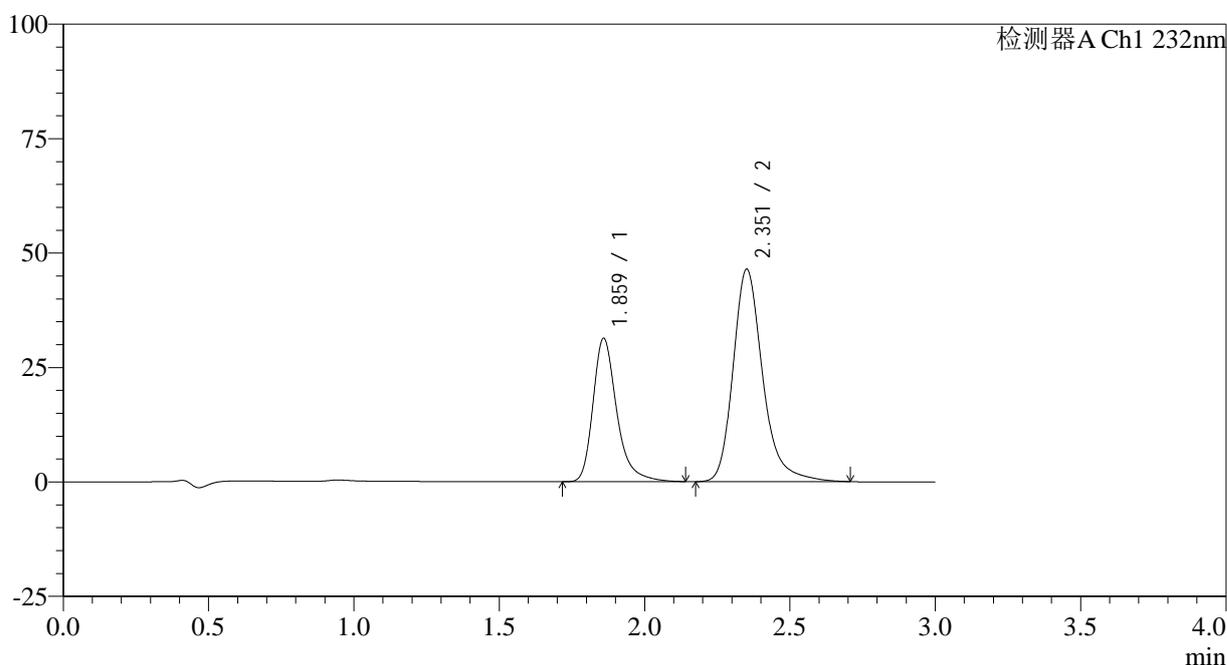
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	184578	36.244	32296	2695	1.323	--
2	2.351	324688	63.756	45532	2739	1.261	3.048
总计		509266	100.000	77828			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1745-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

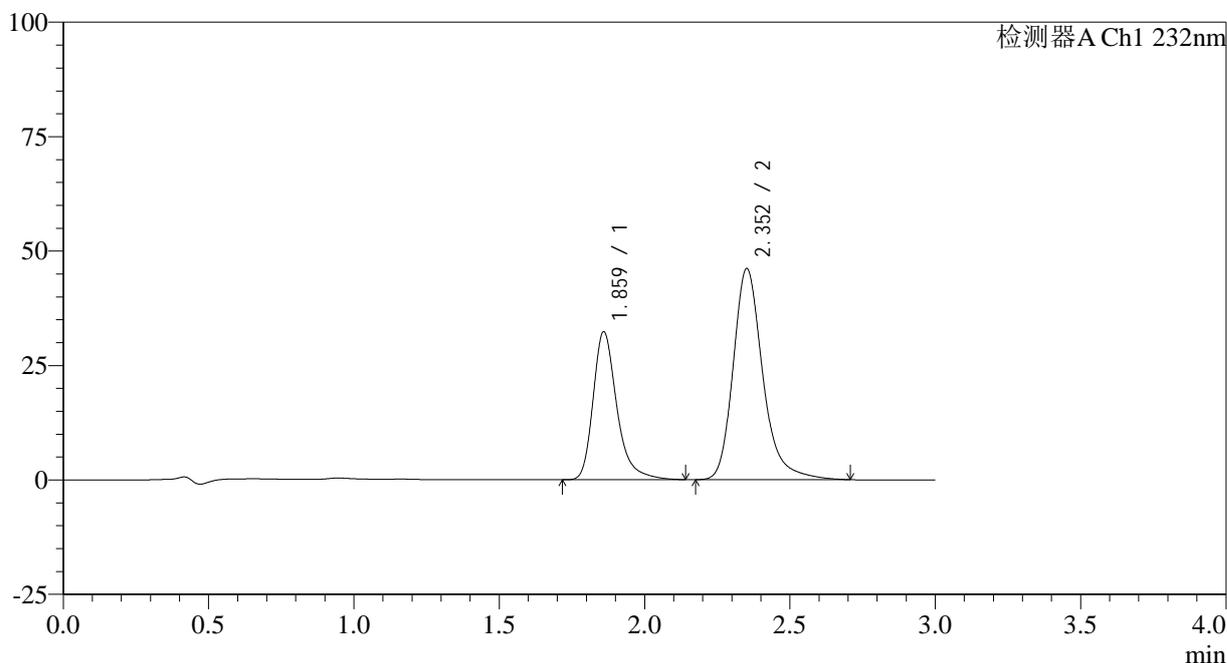
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	177843	35.057	31121	2690	1.322	--
2	2.351	329450	64.943	46261	2750	1.260	3.051
总计		507294	100.000	77382			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1746-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

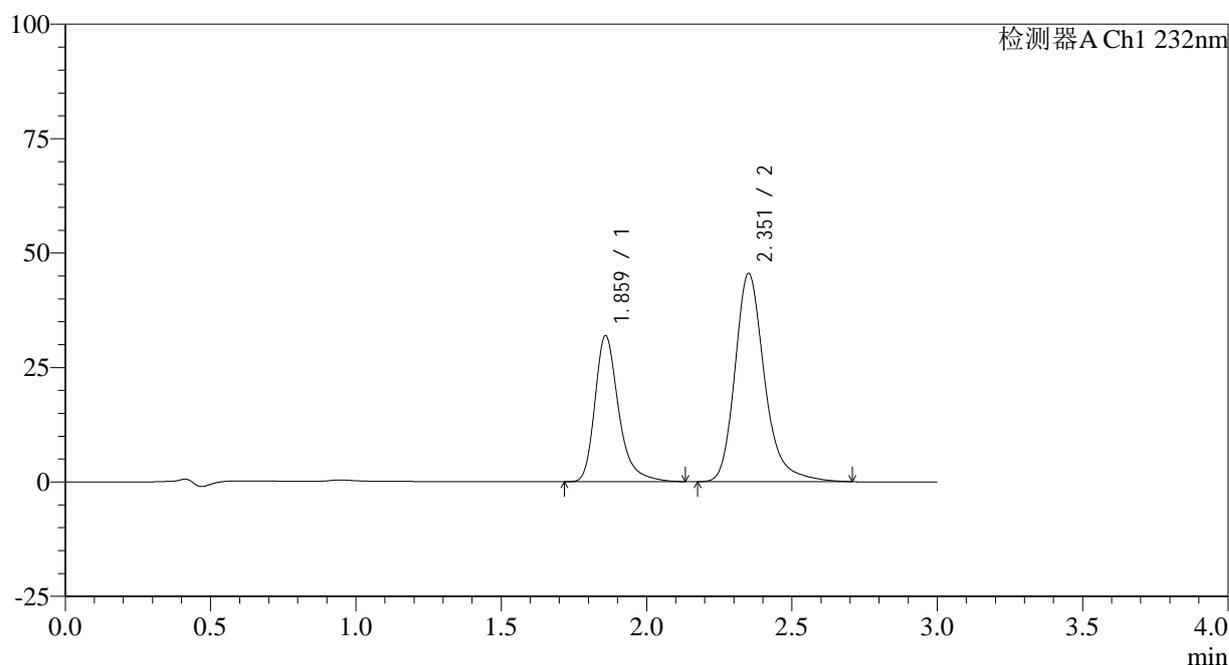
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183498	35.881	32135	2698	1.324	--
2	2.352	327902	64.119	46000	2741	1.260	3.049
总计		511400	100.000	78135			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1747-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

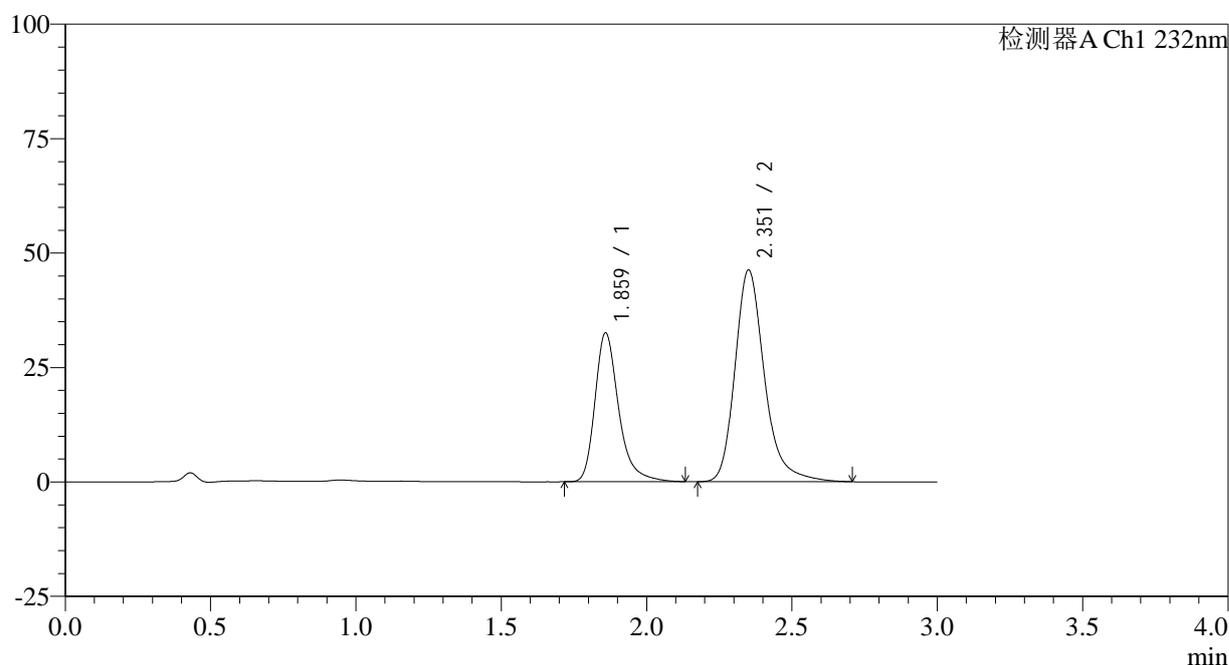
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180868	35.897	31730	2692	1.320	--
2	2.351	322980	64.103	45332	2747	1.259	3.050
总计		503848	100.000	77062			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1748-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

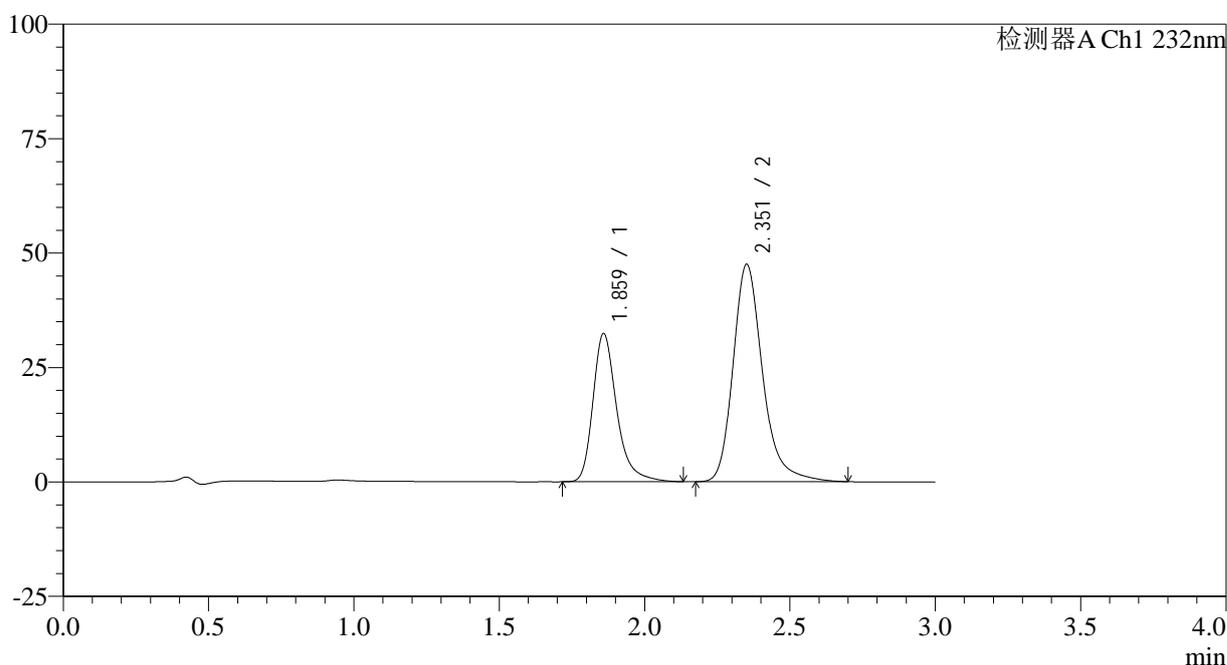
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183820	35.947	32315	2705	1.318	--
2	2.351	327547	64.053	46103	2764	1.260	3.057
总计		511367	100.000	78417			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1749-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

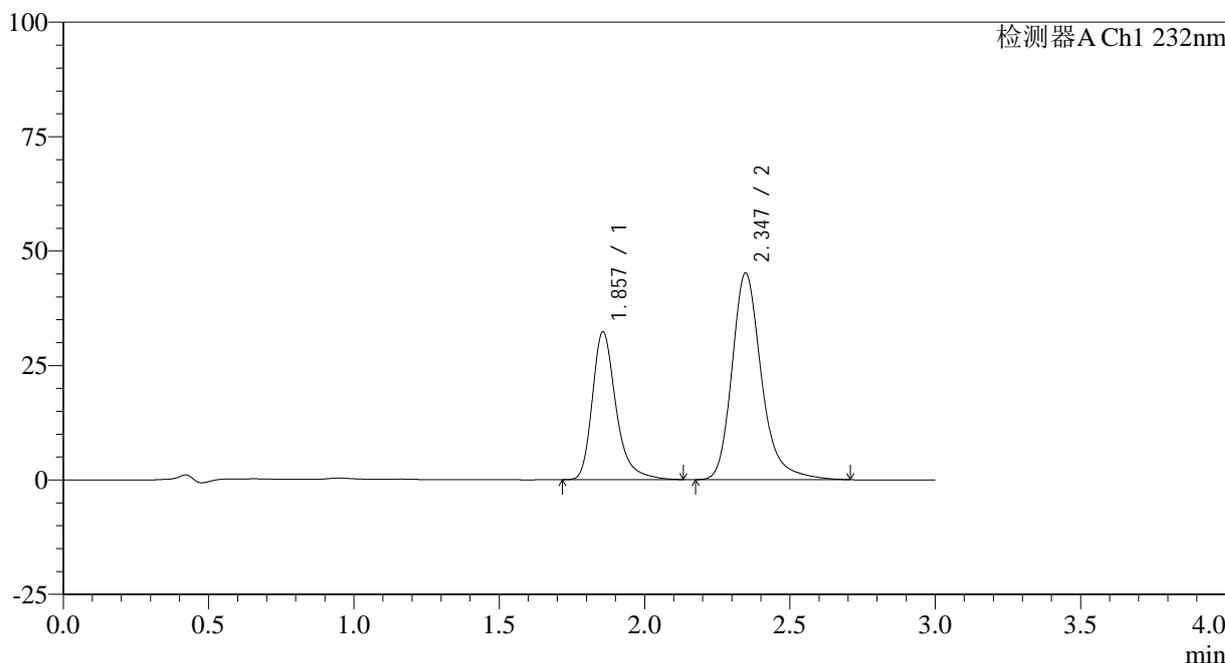
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183608	35.281	32178	2691	1.320	--
2	2.351	336815	64.719	47320	2750	1.259	3.051
总计		520423	100.000	79498			

<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 - 28-26/31-1750-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

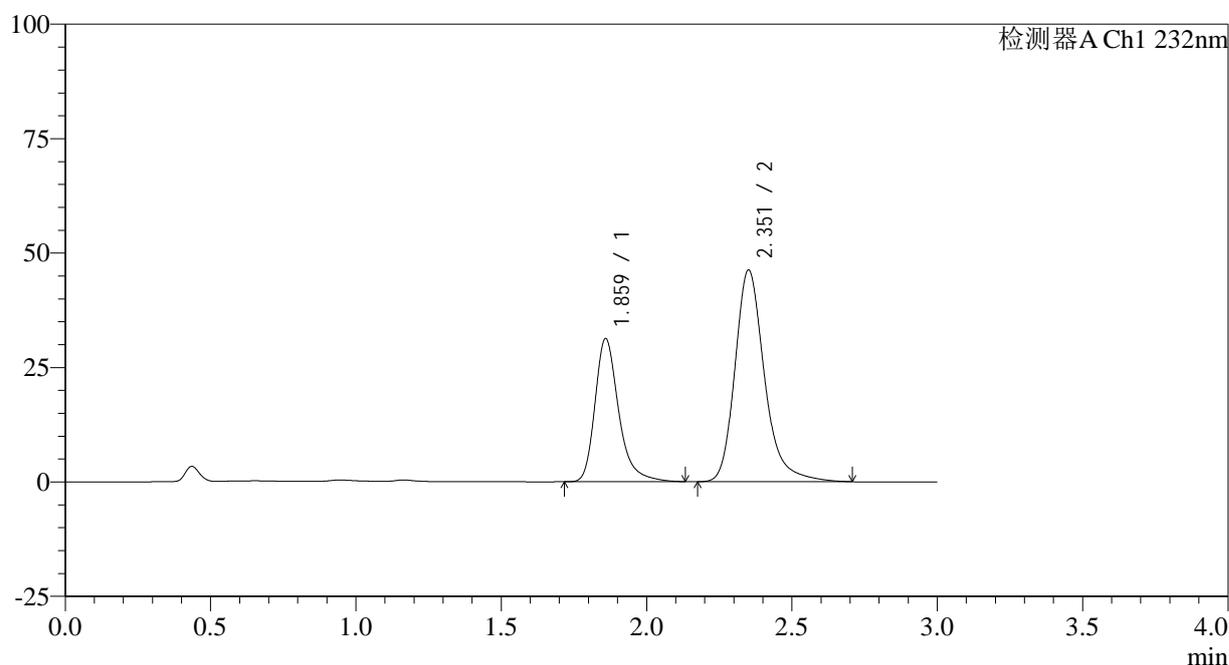
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	183053	36.415	32283	2694	1.316	--
2	2.347	319637	63.585	45174	2757	1.257	3.049
总计		502690	100.000	77457			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1751-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	177100	35.061	31076	2695	1.317	--
2	2.351	328017	64.939	46094	2756	1.259	3.051
总计		505117	100.000	77170			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1752-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:54:12

实验者: xiexinhui

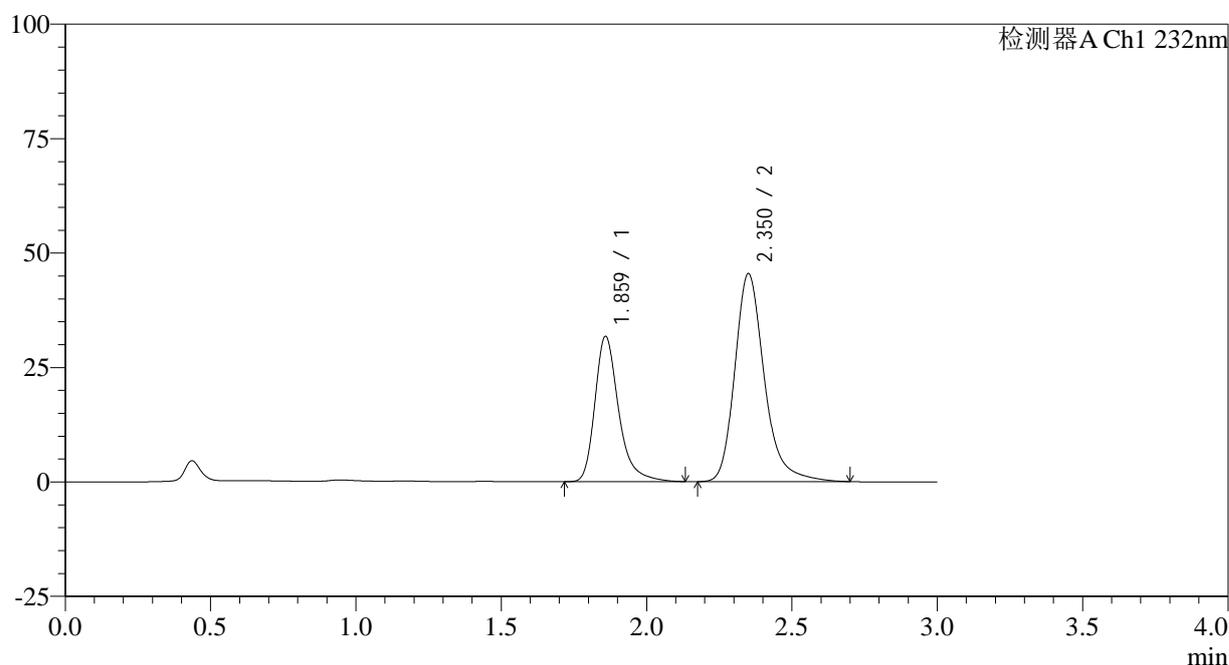
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180024	35.853	31573	2692	1.322	--
2	2.350	322092	64.147	45314	2747	1.257	3.047
总计		502115	100.000	76887			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片2

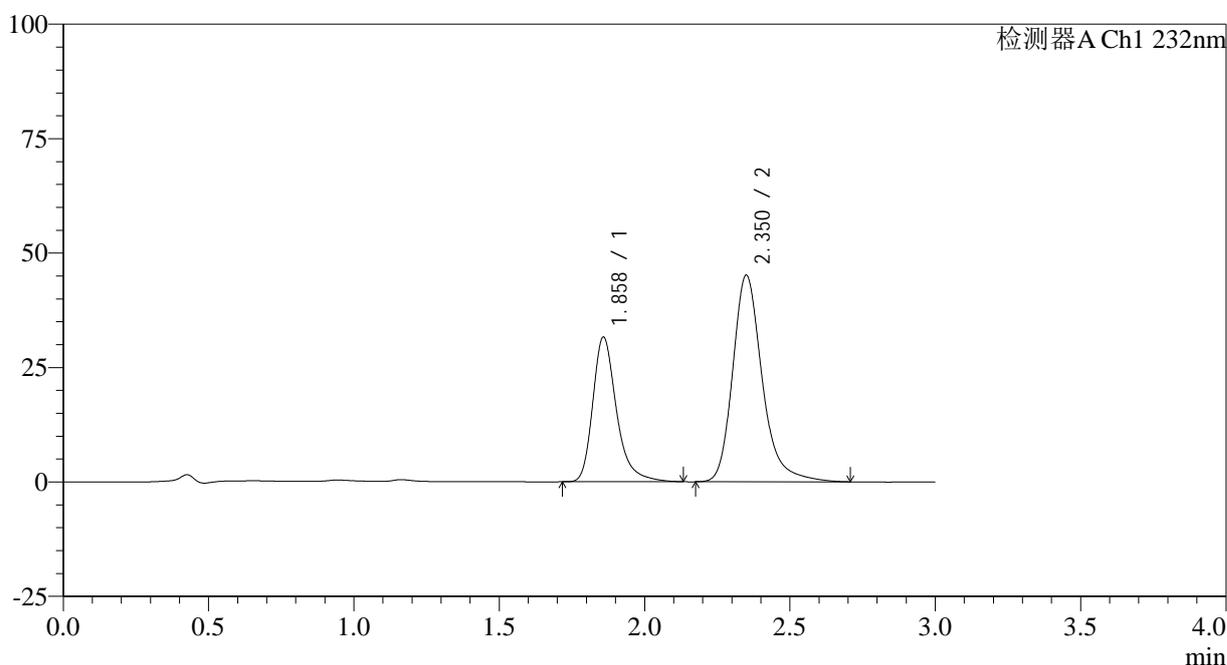
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1753-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	179270	35.935	31480	2689	1.318	--
2	2.350	319597	64.065	45056	2759	1.262	3.050
总计		498867	100.000	76535			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1754-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:01:03

实验者: xiexinhui

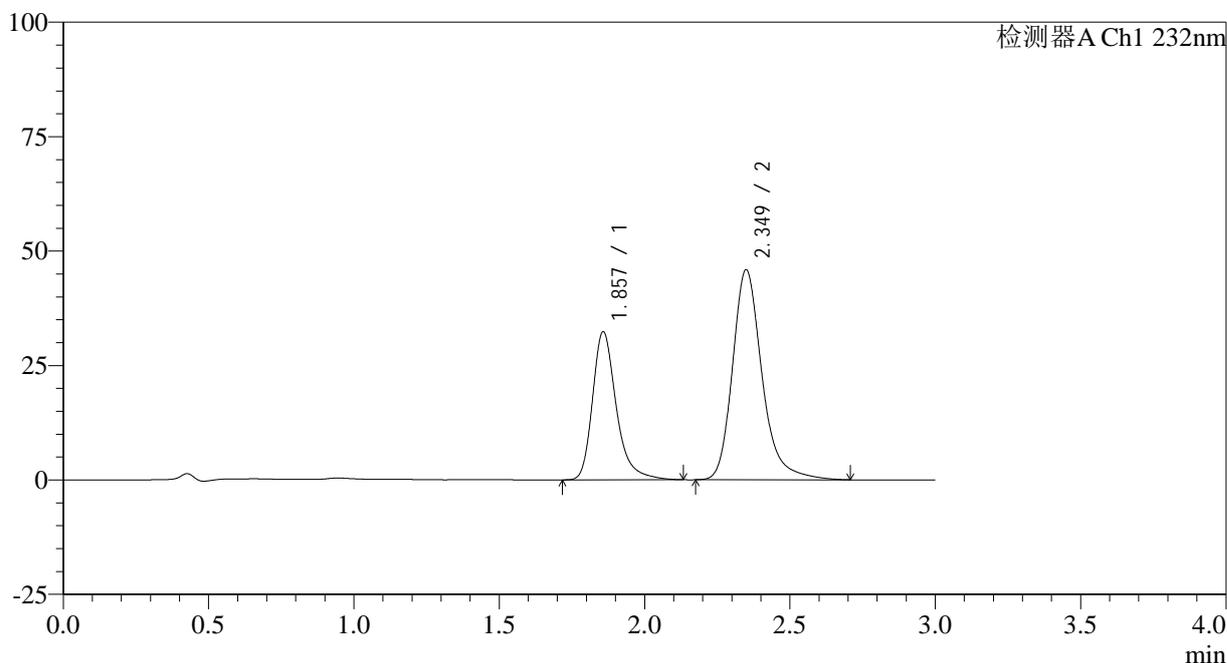
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

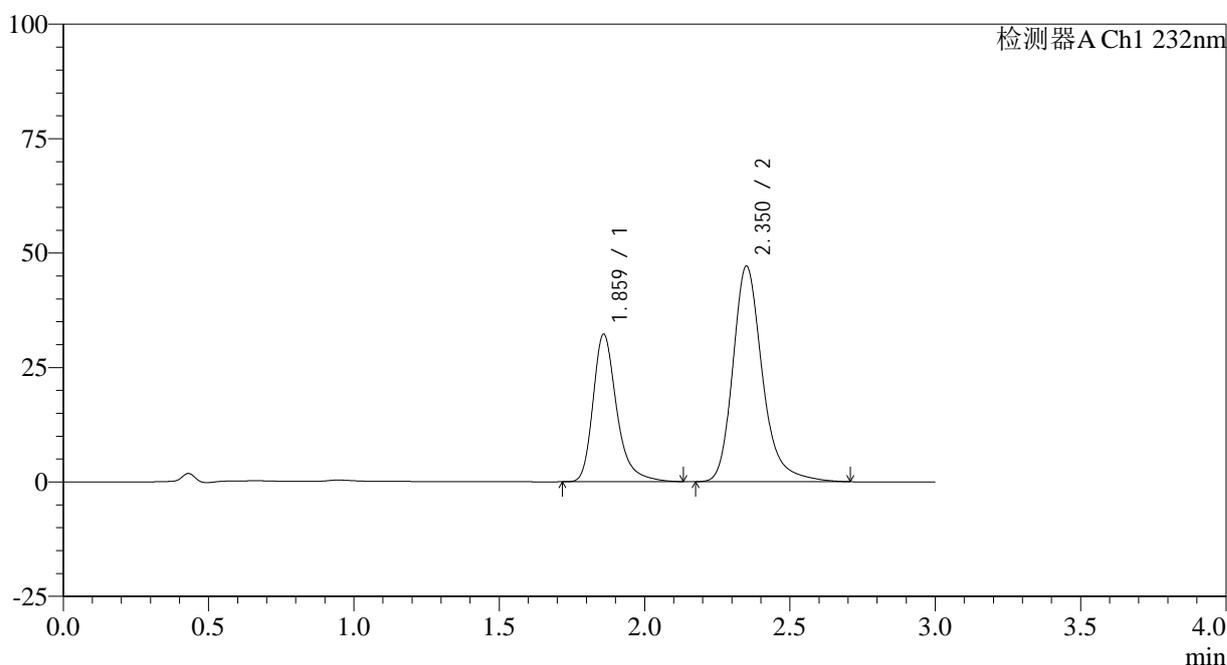
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	183511	36.083	32289	2685	1.315	--
2	2.349	325072	63.917	45832	2756	1.258	3.050
总计		508584	100.000	78120			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1755-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

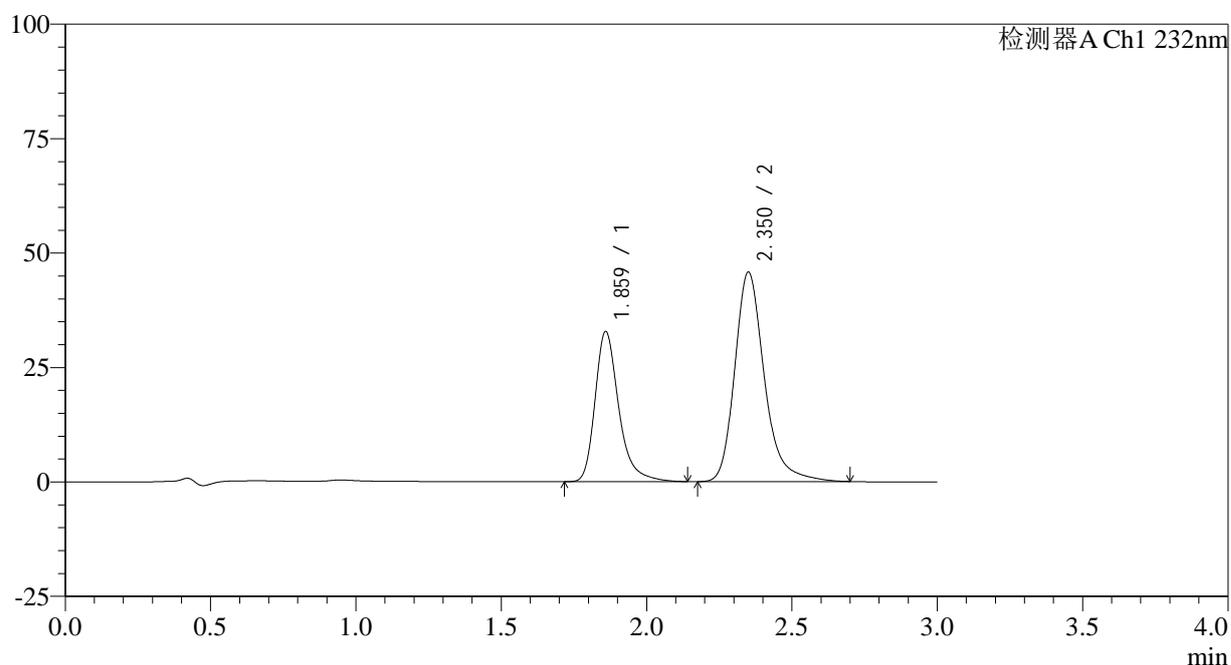
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182364	35.358	32018	2705	1.316	--
2	2.350	333407	64.642	46959	2761	1.257	3.052
总计		515771	100.000	78977			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1756-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

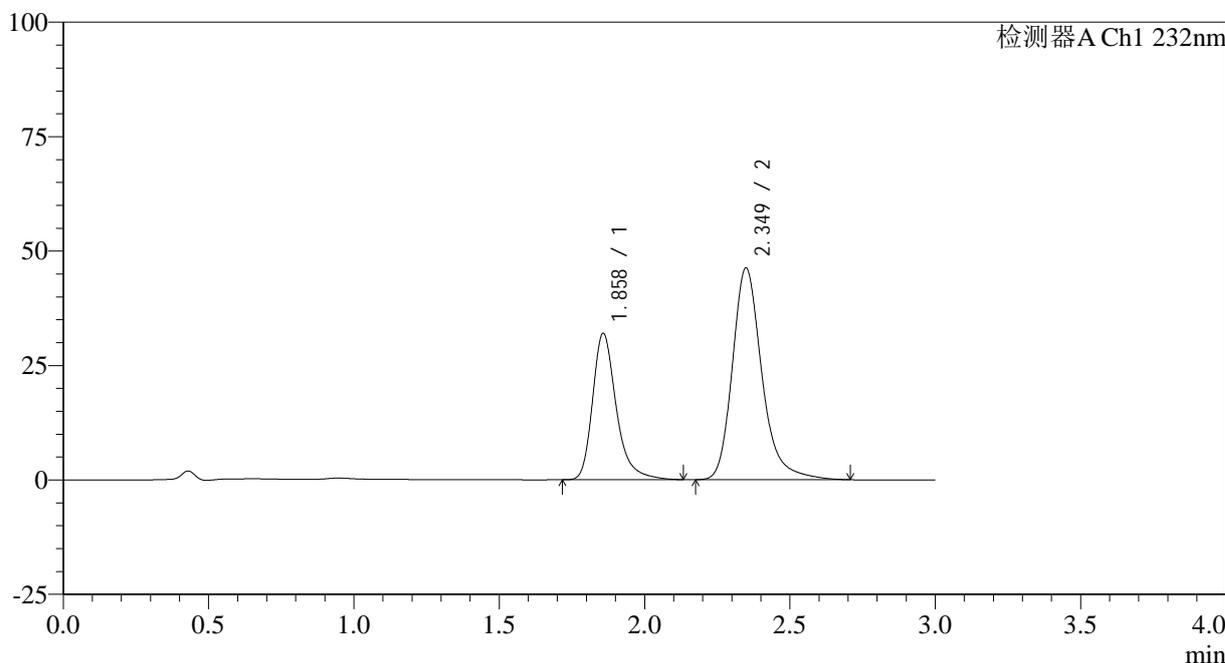
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	185949	36.393	32571	2696	1.319	--
2	2.350	325001	63.607	45656	2741	1.259	3.041
总计		510950	100.000	78227			

<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 - 28-26/31-1757-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 14:11:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:31:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	181049	35.570	31886	2694	1.316	--
2	2.349	327948	64.430	46244	2750	1.258	3.048
总计		508997	100.000	78130			

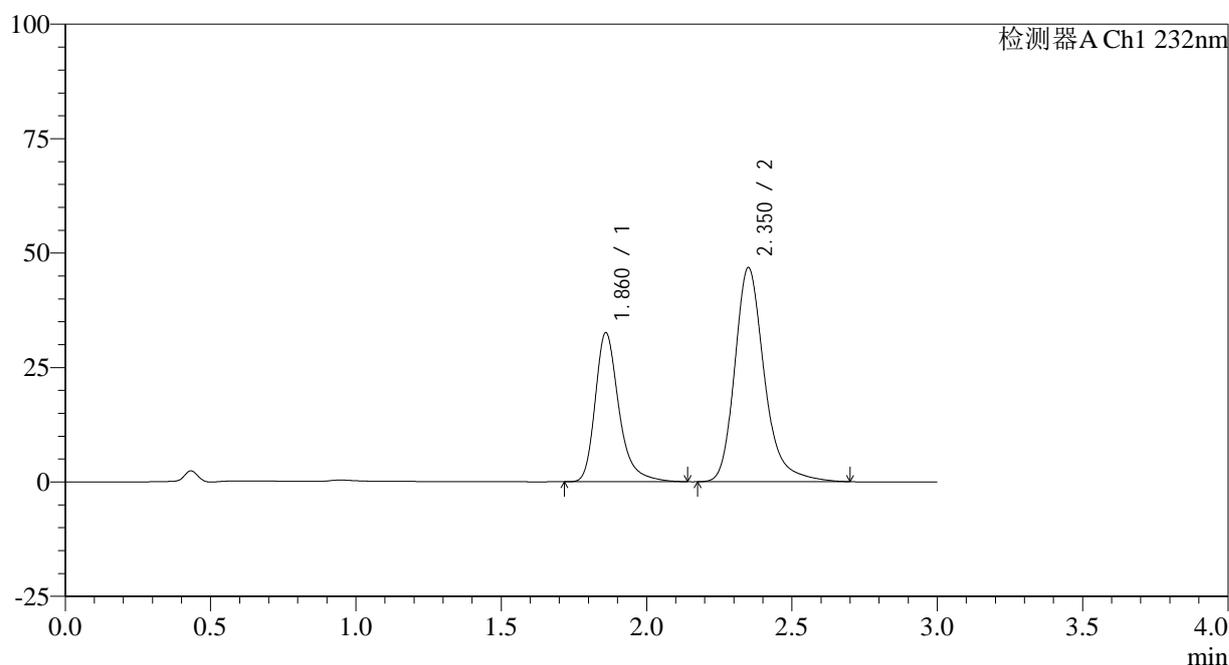
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1758-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

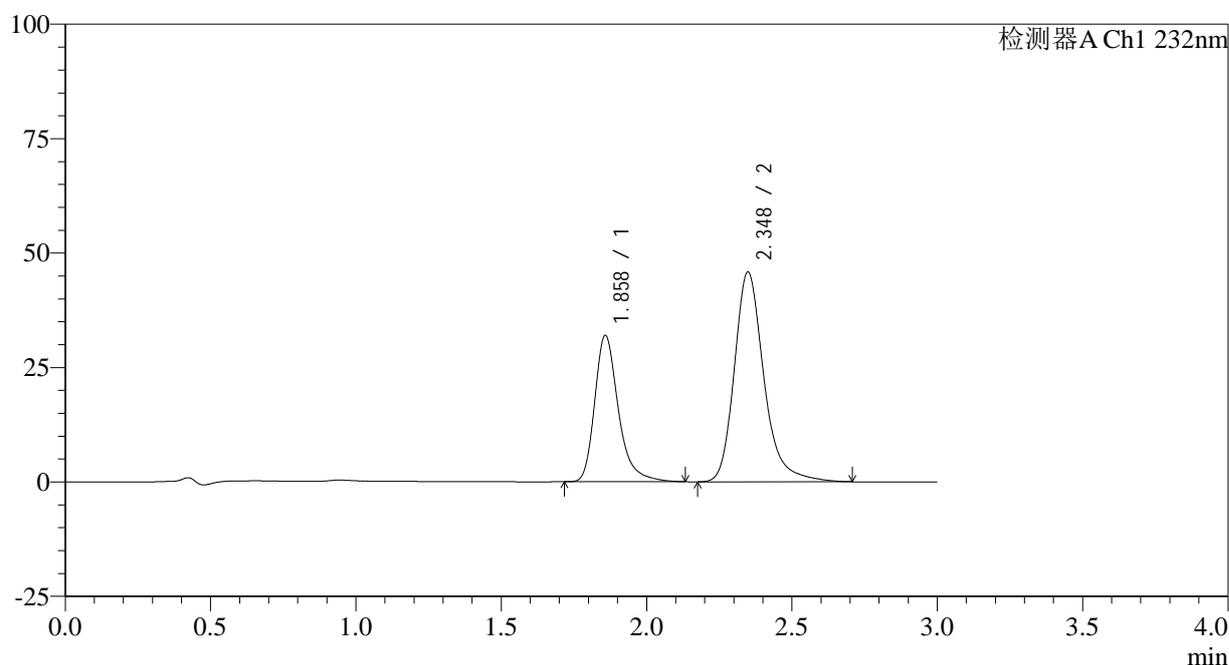
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184612	35.734	32391	2701	1.318	--
2	2.350	332024	64.266	46653	2744	1.259	3.040
总计		516636	100.000	79044			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1759-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

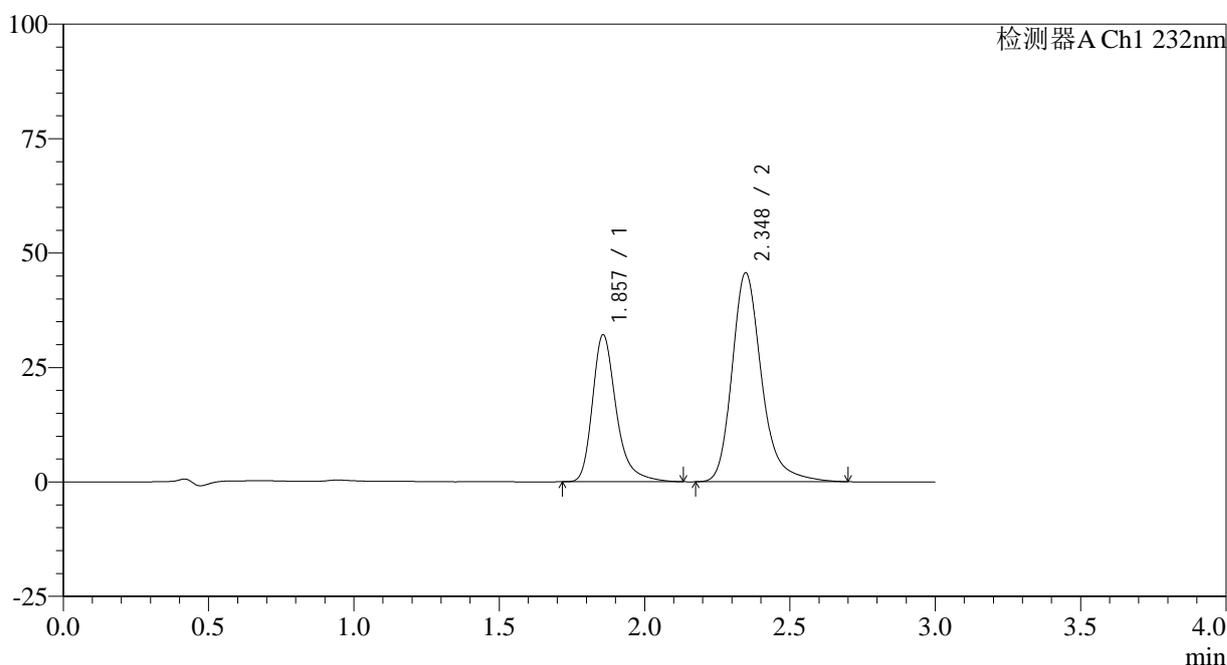
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	181042	35.769	31873	2696	1.316	--
2	2.348	325095	64.231	45825	2752	1.262	3.045
总计		506138	100.000	77698			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1760-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 14:21:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

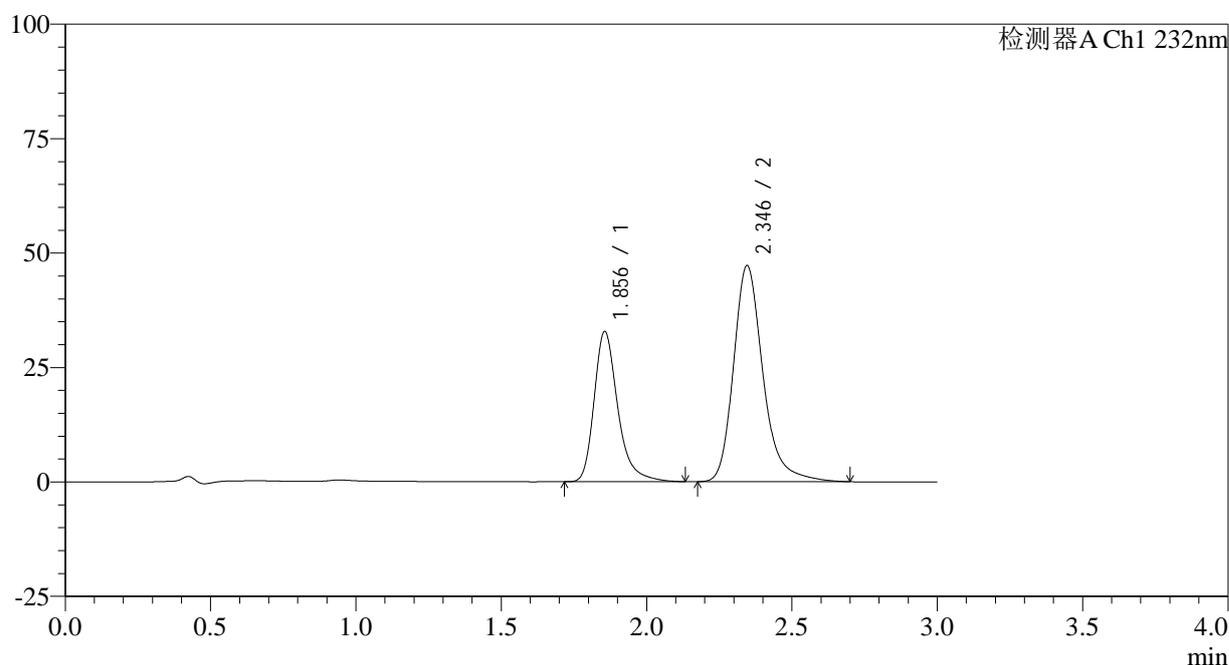
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182266	36.049	32069	2687	1.323	--
2	2.348	323334	63.951	45671	2749	1.256	3.042
总计		505600	100.000	77740			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1761-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

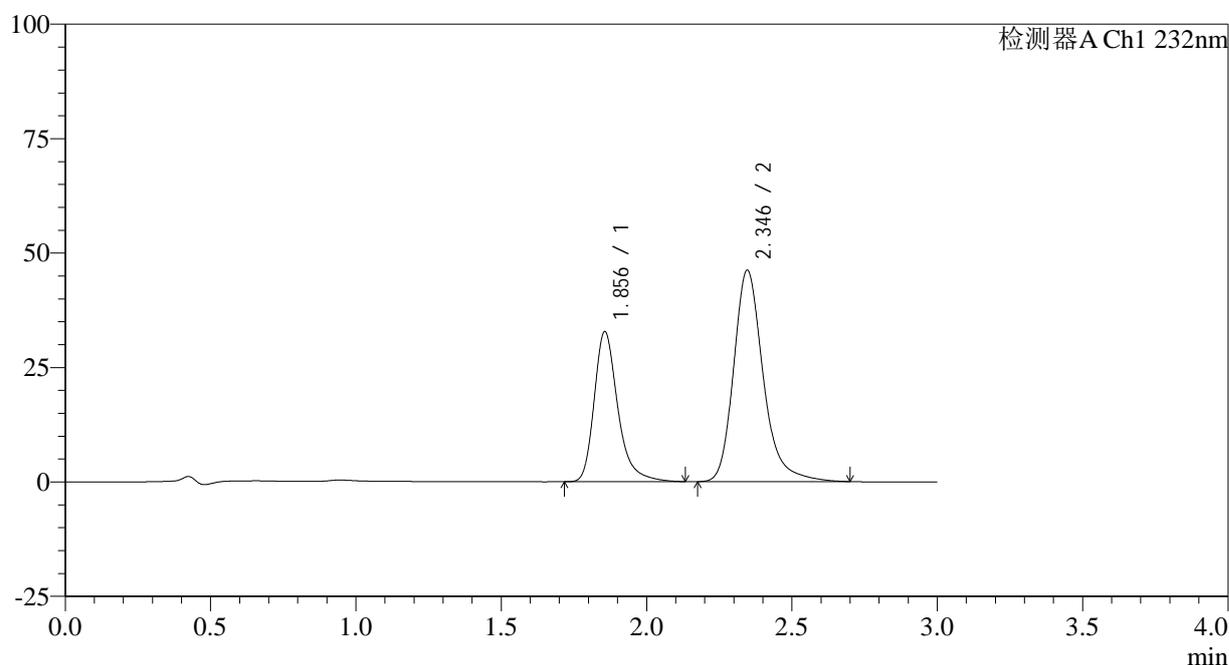
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	185676	35.741	32803	2695	1.317	--
2	2.346	333821	64.259	47227	2759	1.261	3.045
总计		519496	100.000	80030			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1762-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

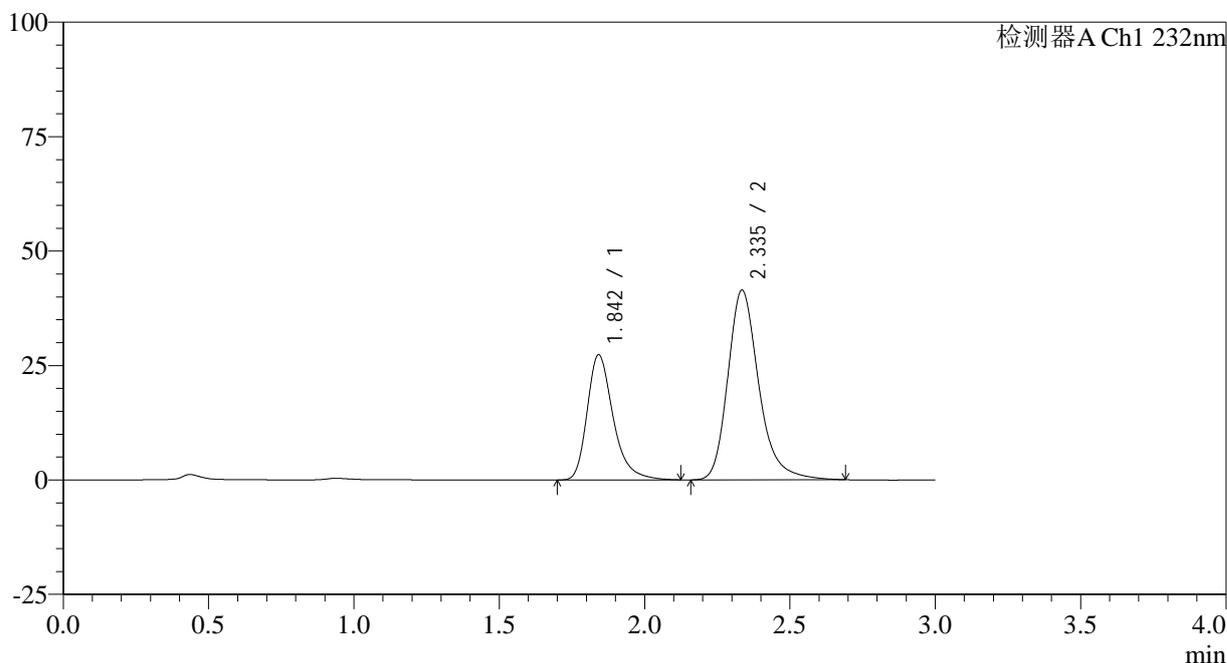
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	185196	36.095	32758	2705	1.316	--
2	2.346	327888	63.905	46206	2732	1.255	3.041
总计		513083	100.000	78964			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1763-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

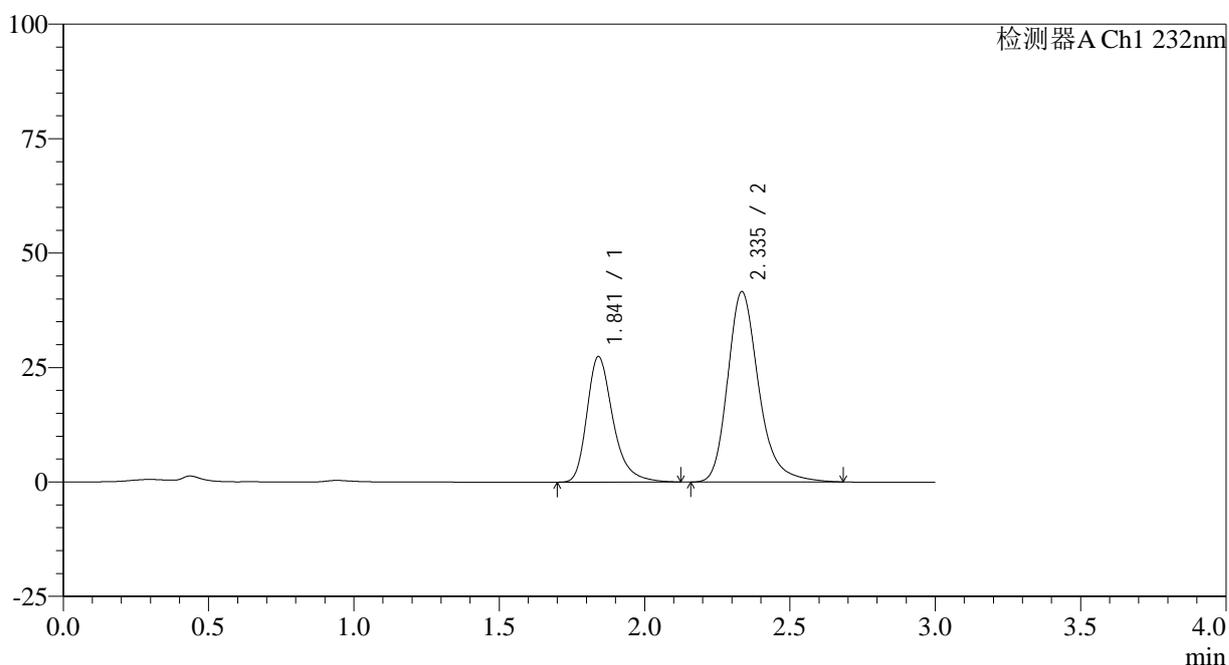
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	170228	35.614	27239	2165	1.323	--
2	2.335	307747	64.386	41352	2458	1.259	2.844
总计		477976	100.000	68591			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1764-3 - zzp-2023121221p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	170910	35.616	27368	2158	1.321	--
2	2.335	308961	64.384	41471	2445	1.257	2.840
总计		479871	100.000	68839			

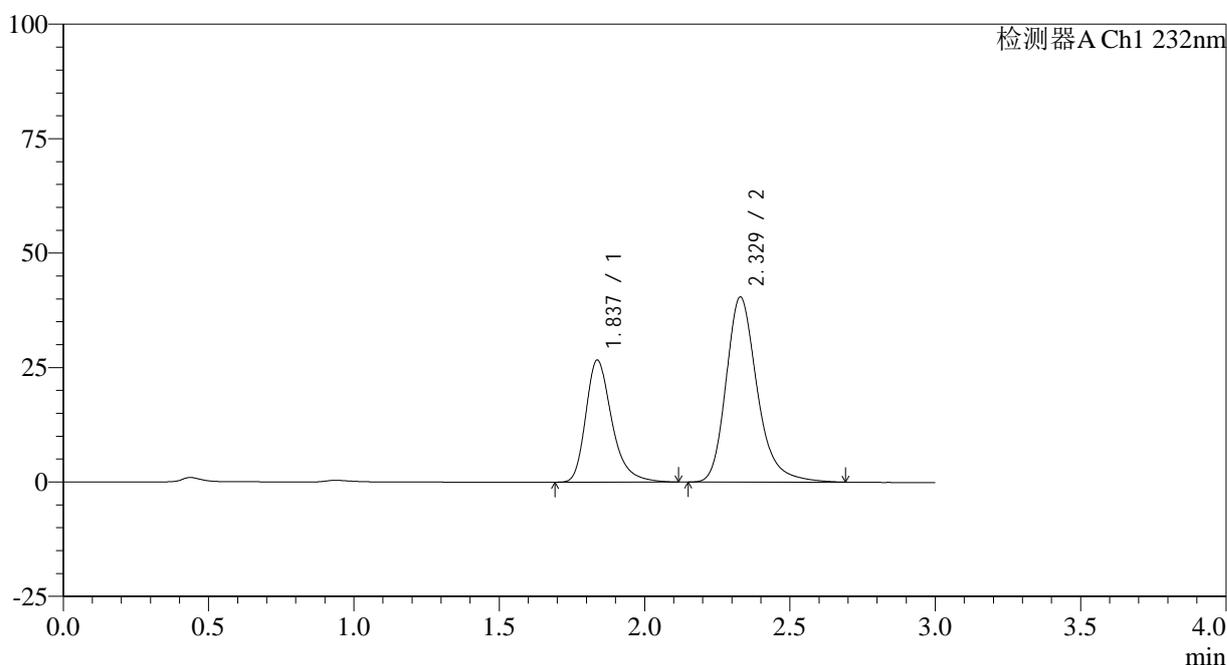
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1766-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

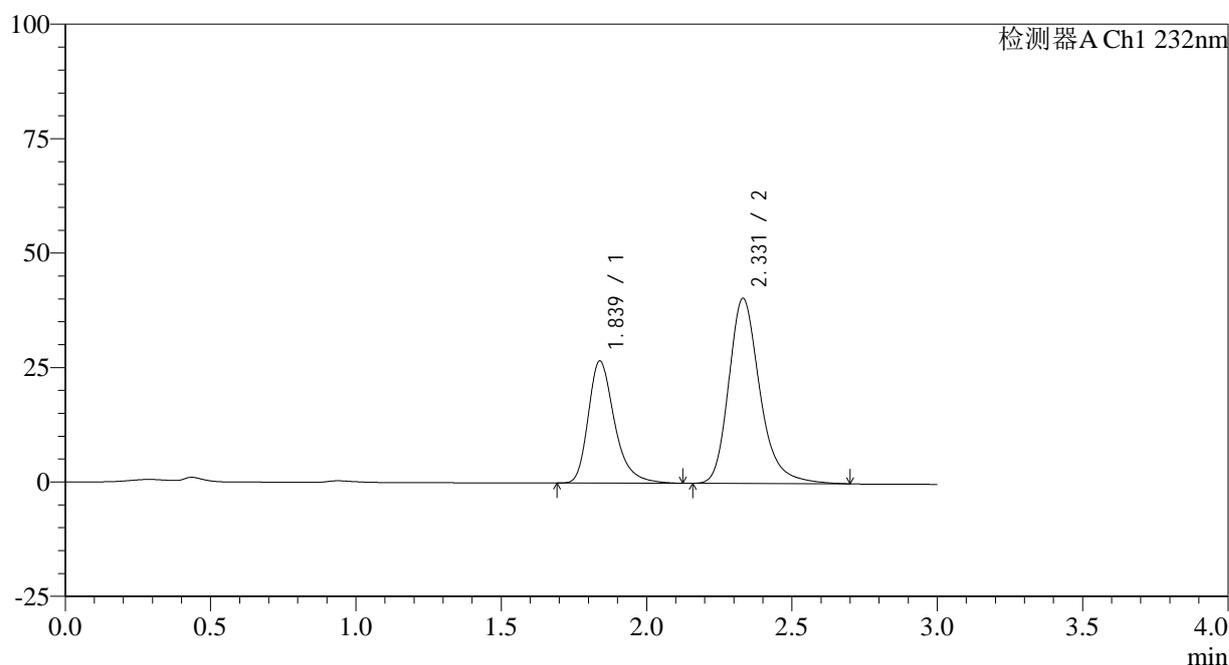
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	166490	35.535	26662	2132	1.317	--
2	2.329	302030	64.465	40451	2406	1.258	2.818
总计		468520	100.000	67114			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1767-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

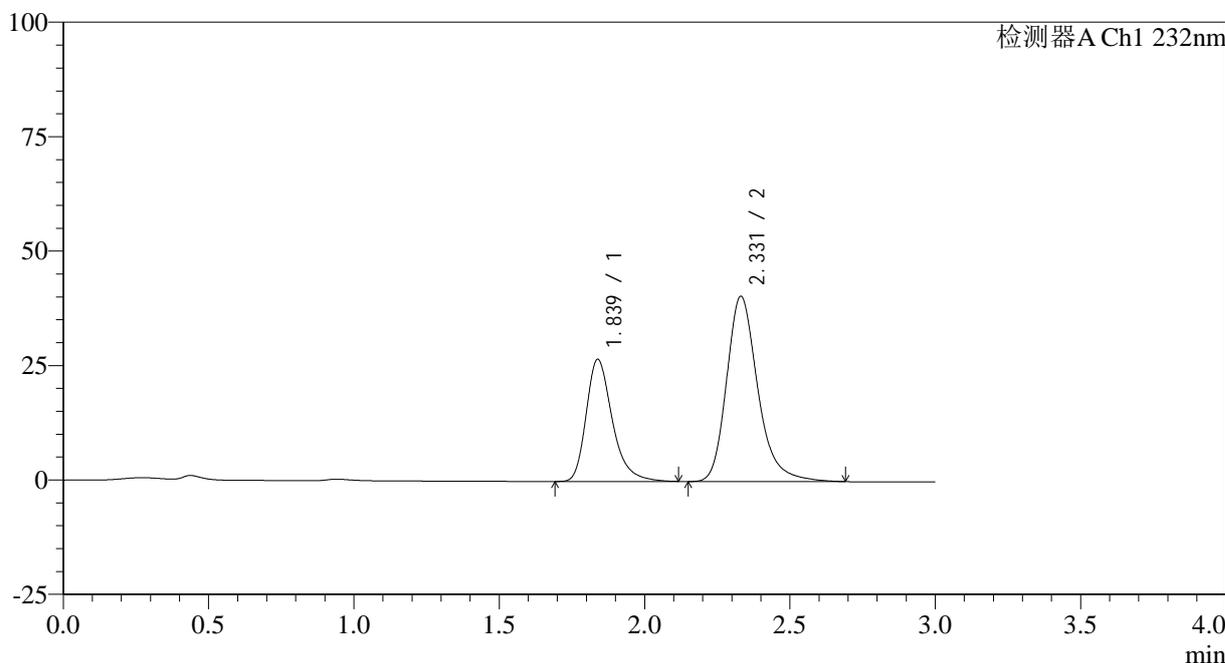
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	167747	35.702	26710	2115	1.319	--
2	2.331	302107	64.298	40459	2416	1.260	2.815
总计		469854	100.000	67168			

<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 - 28-26/31-1768-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 14:48:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	166894	35.538	26695	2128	1.317	--
2	2.331	302732	64.462	40494	2407	1.258	2.816
总计		469626	100.000	67189			

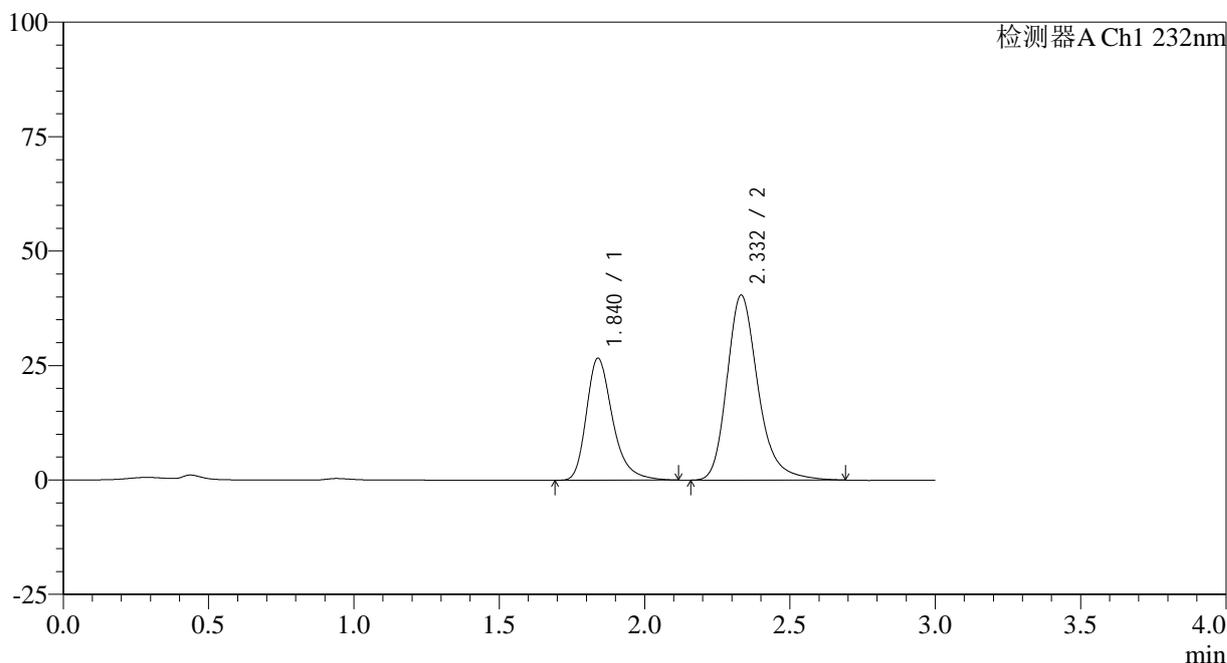
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-26/31-1769-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	167219	35.669	26653	2121	1.317	--
2	2.332	301594	64.331	40381	2417	1.258	2.818
总计		468812	100.000	67035			

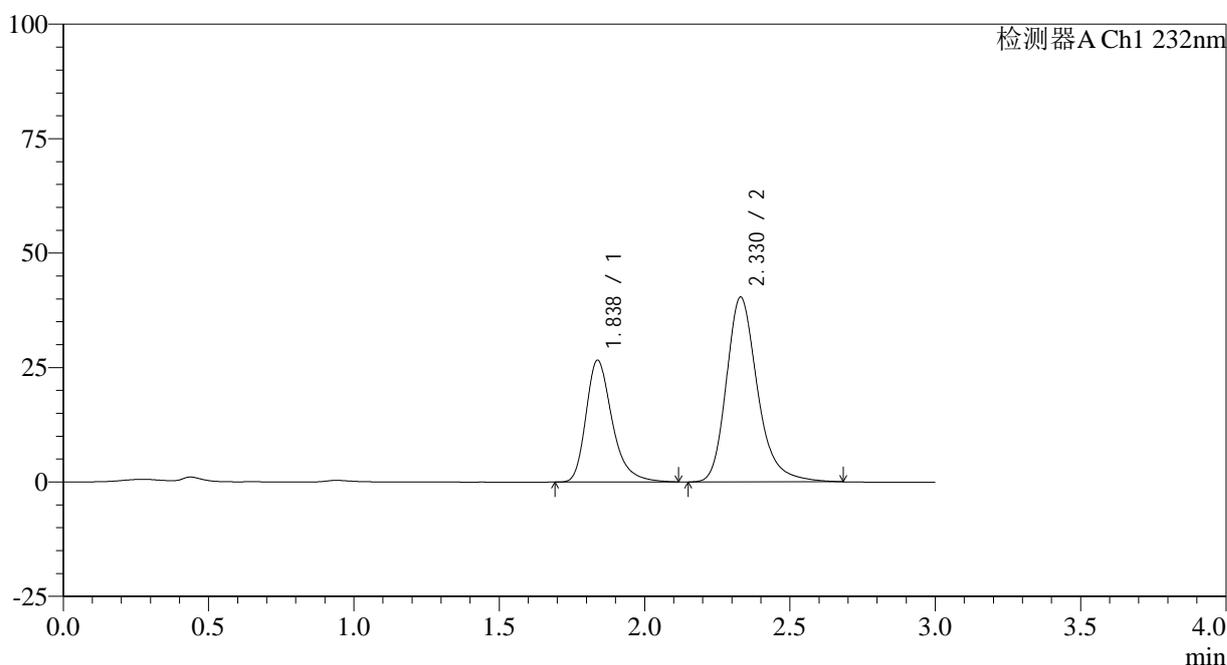
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-26/31-1770-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	166832	35.653	26632	2119	1.318	--
2	2.330	301103	64.347	40388	2413	1.256	2.815
总计		467935	100.000	67020			

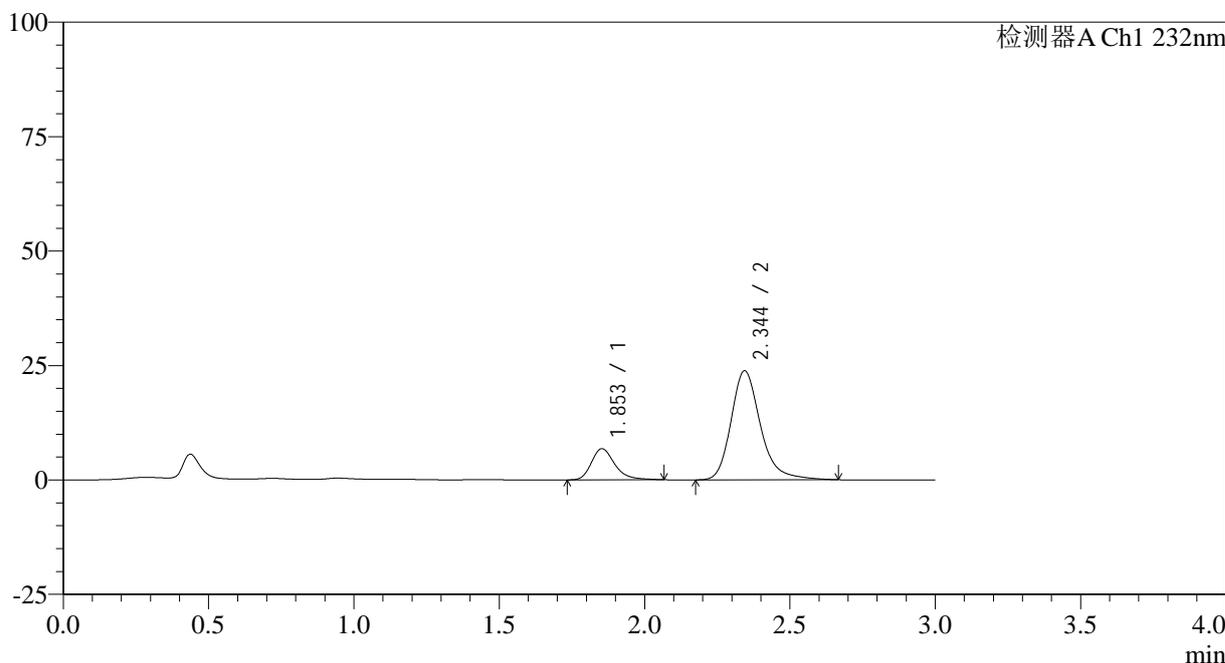
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-26/31-1771-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

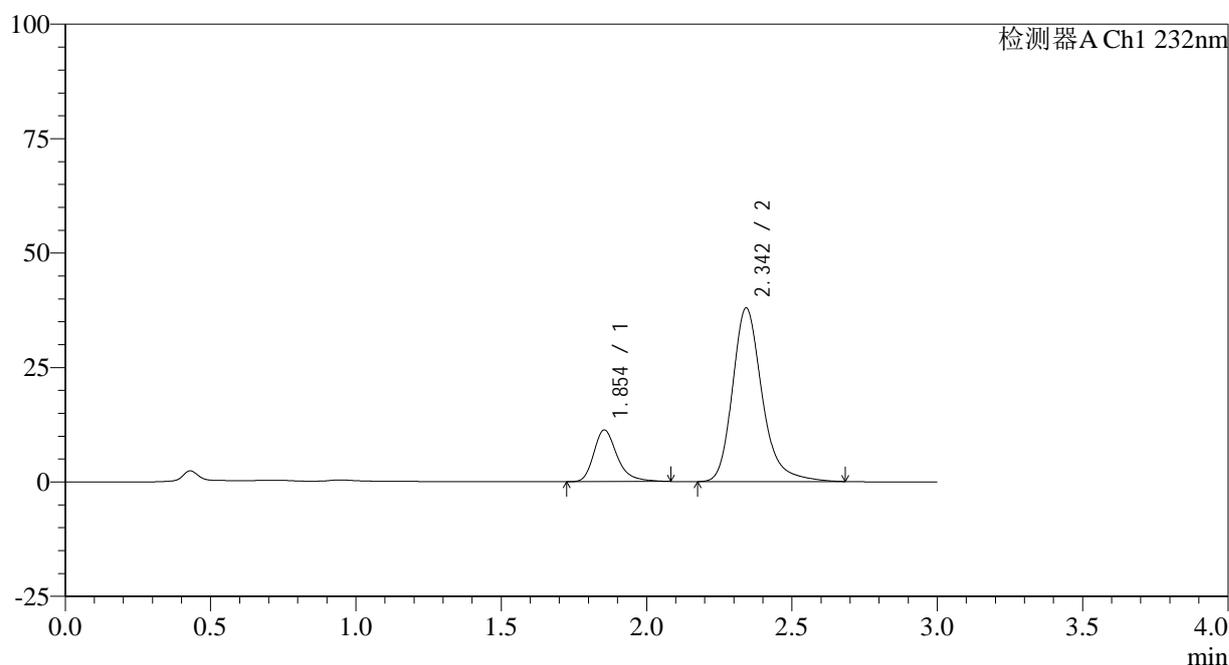
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	38068	18.439	6800	2699	1.291	--
2	2.344	168385	81.561	23802	2746	1.248	3.052
总计		206453	100.000	30602			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1772-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

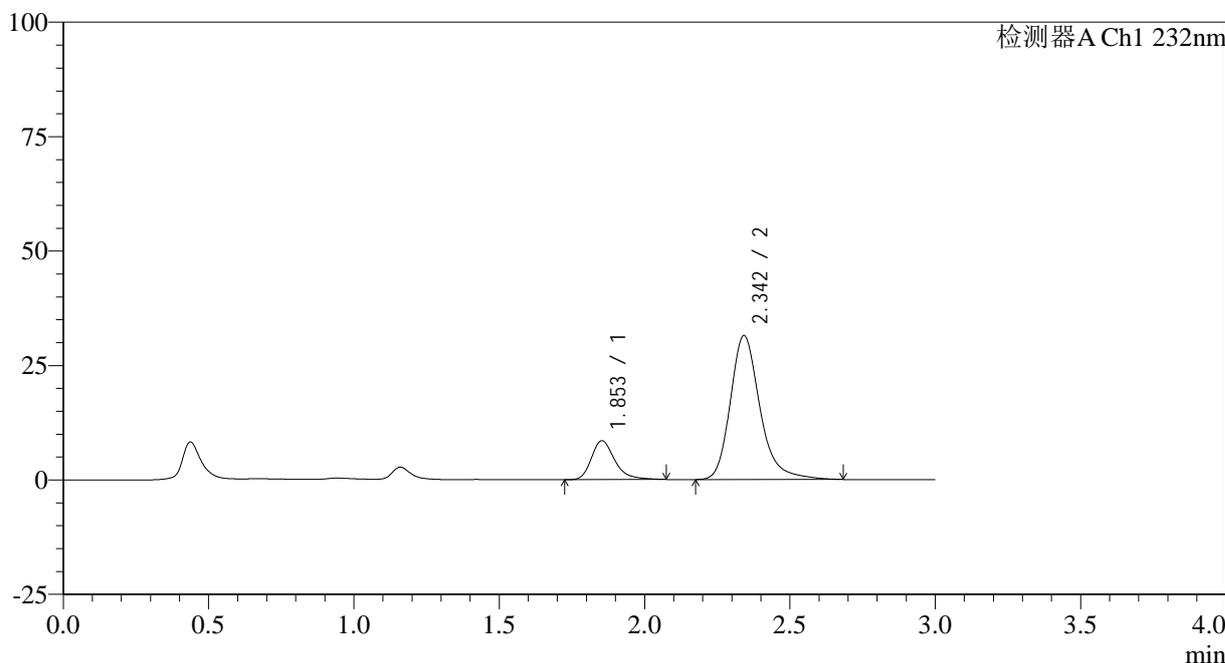
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	63144	18.996	11288	2719	1.302	--
2	2.342	269257	81.004	37796	2718	1.253	3.031
总计		332400	100.000	49085			

<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 - 28-26/31-1773-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

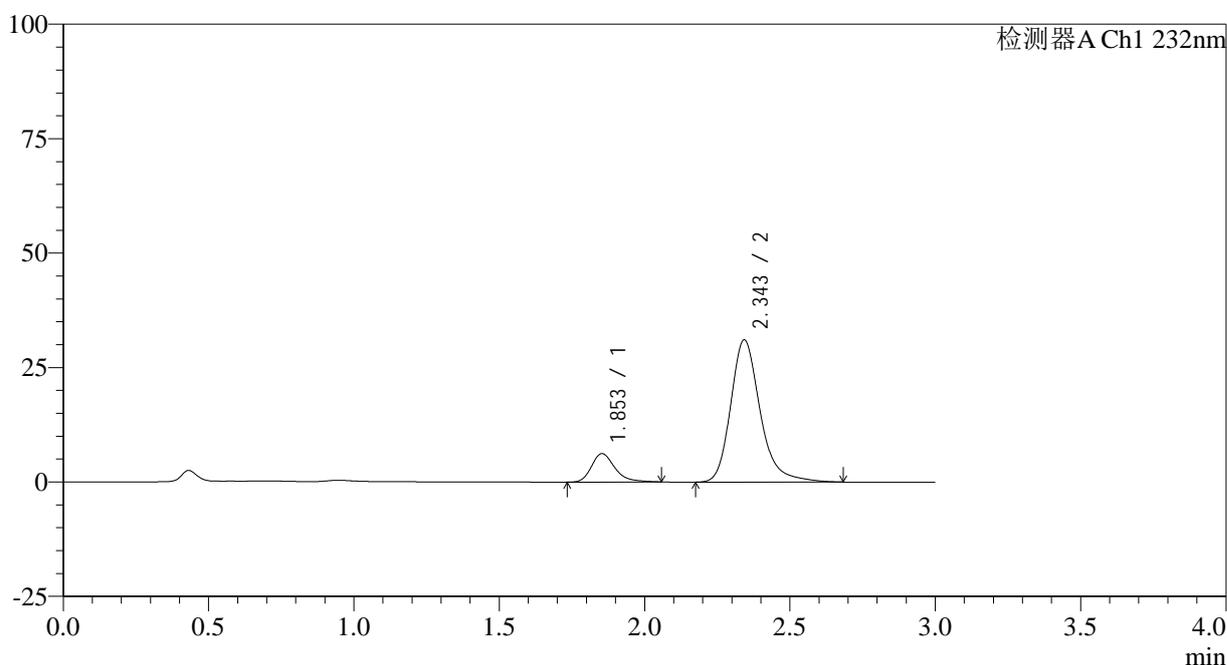
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	47710	17.562	8490	2694	1.306	--
2	2.342	223955	82.438	31386	2703	1.257	3.026
总计		271665	100.000	39876			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1774-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

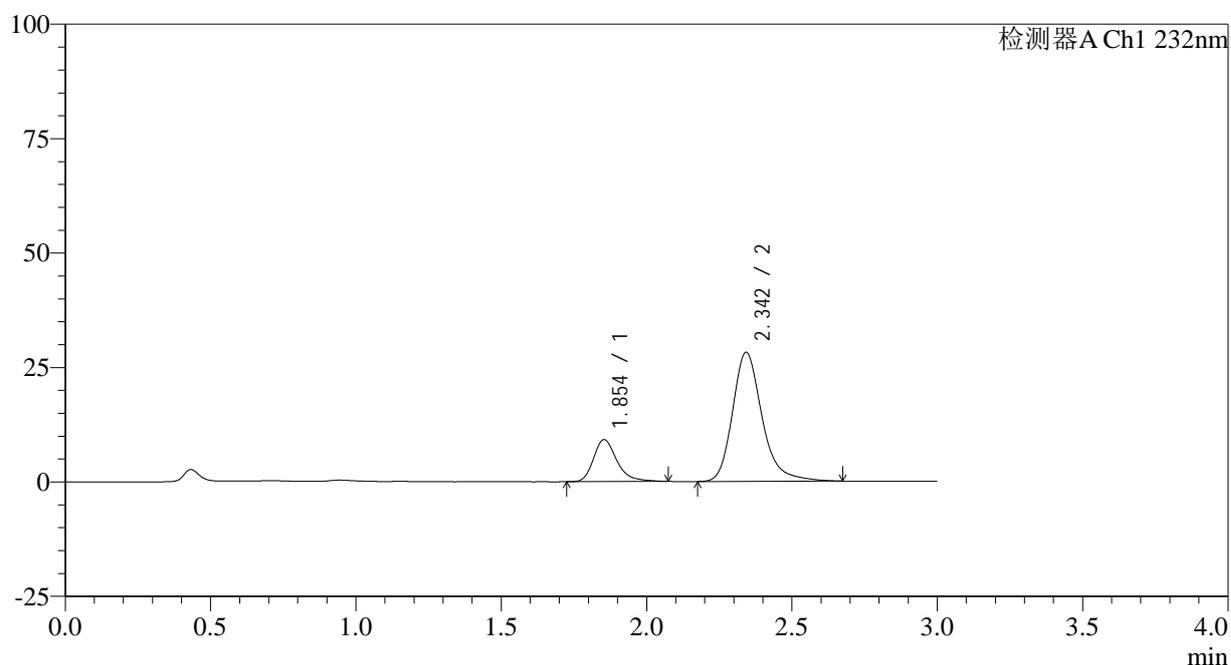
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	34714	13.620	6206	2704	1.293	--
2	2.343	220162	86.380	30976	2735	1.258	3.040
总计		254876	100.000	37182			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1775-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

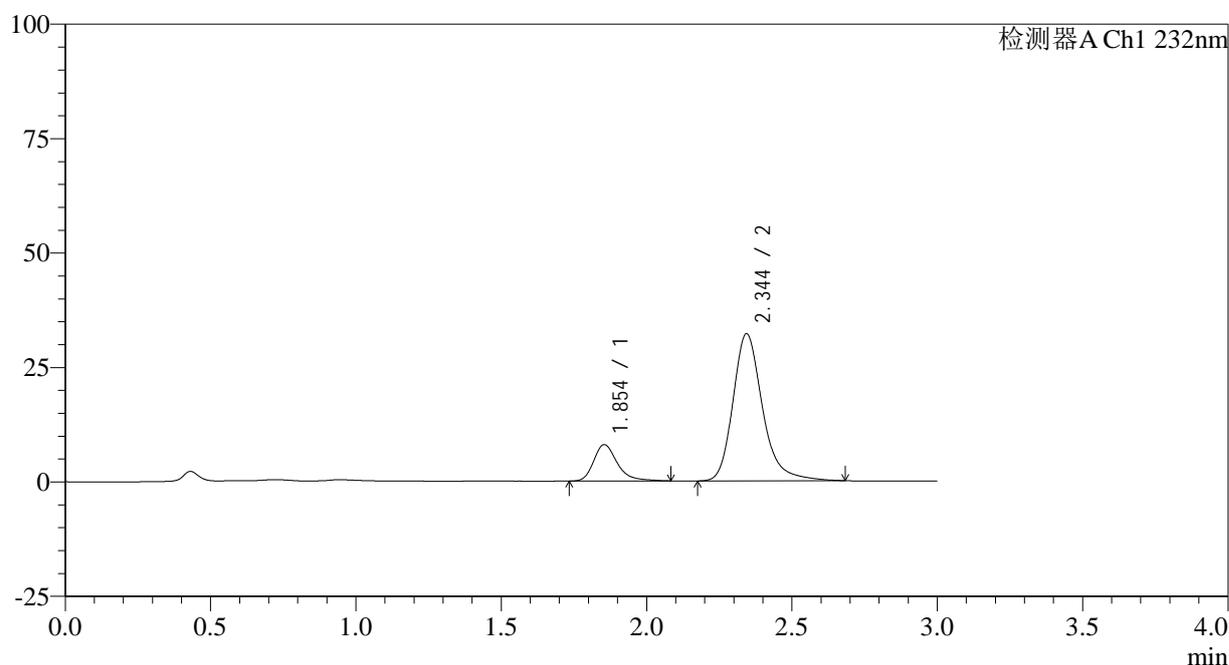
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	51335	20.441	9165	2711	1.297	--
2	2.342	199797	79.559	28112	2731	1.257	3.038
总计		251132	100.000	37277			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1776-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	44865	16.454	7948	2689	1.312	--
2	2.344	227805	83.546	32093	2735	1.255	3.037
总计		272669	100.000	40041			



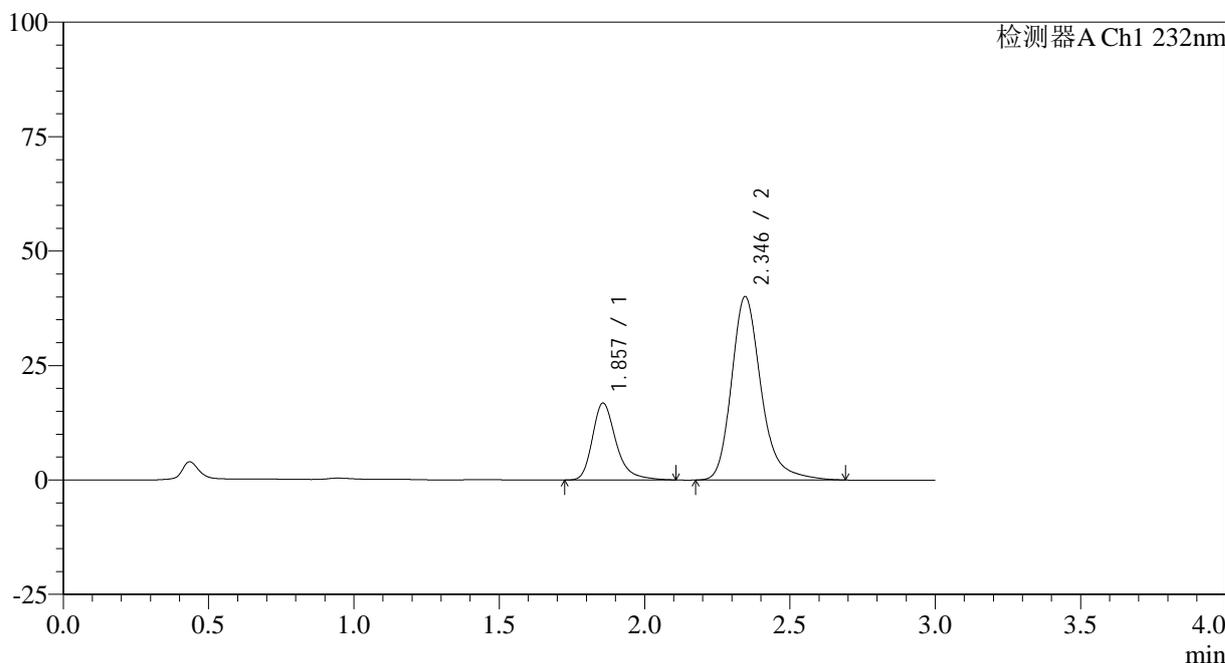
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1777-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

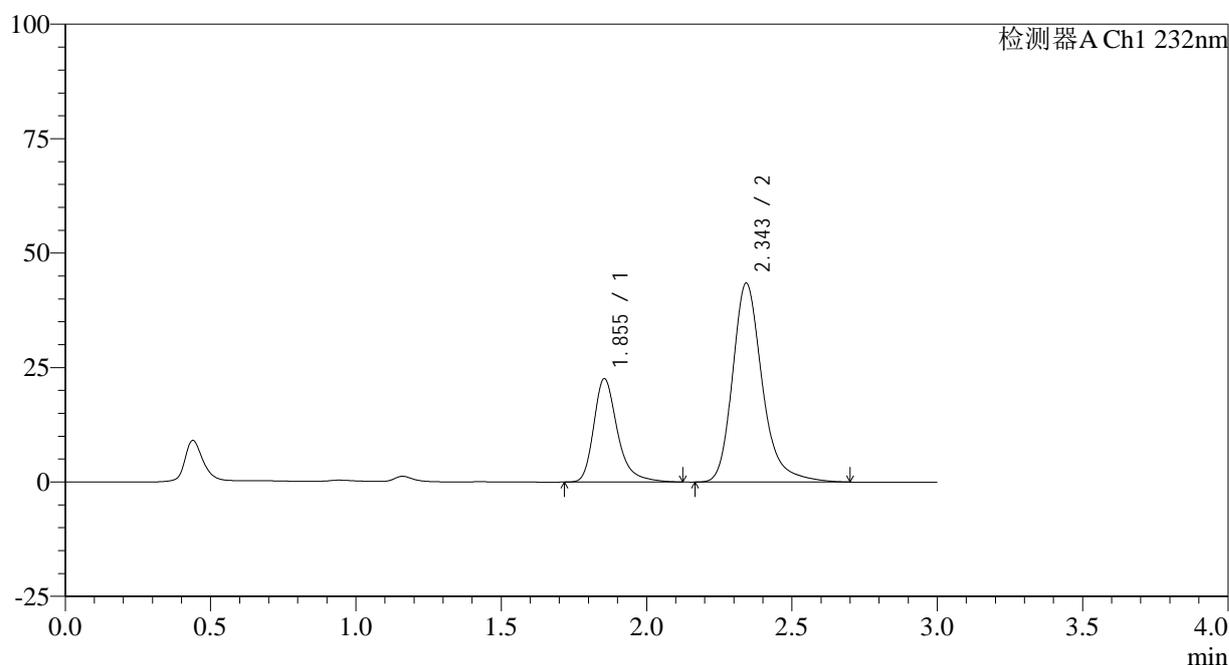
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	94870	24.990	16790	2697	1.310	--
2	2.346	284767	75.010	40095	2718	1.254	3.028
总计		379636	100.000	56886			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1778-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

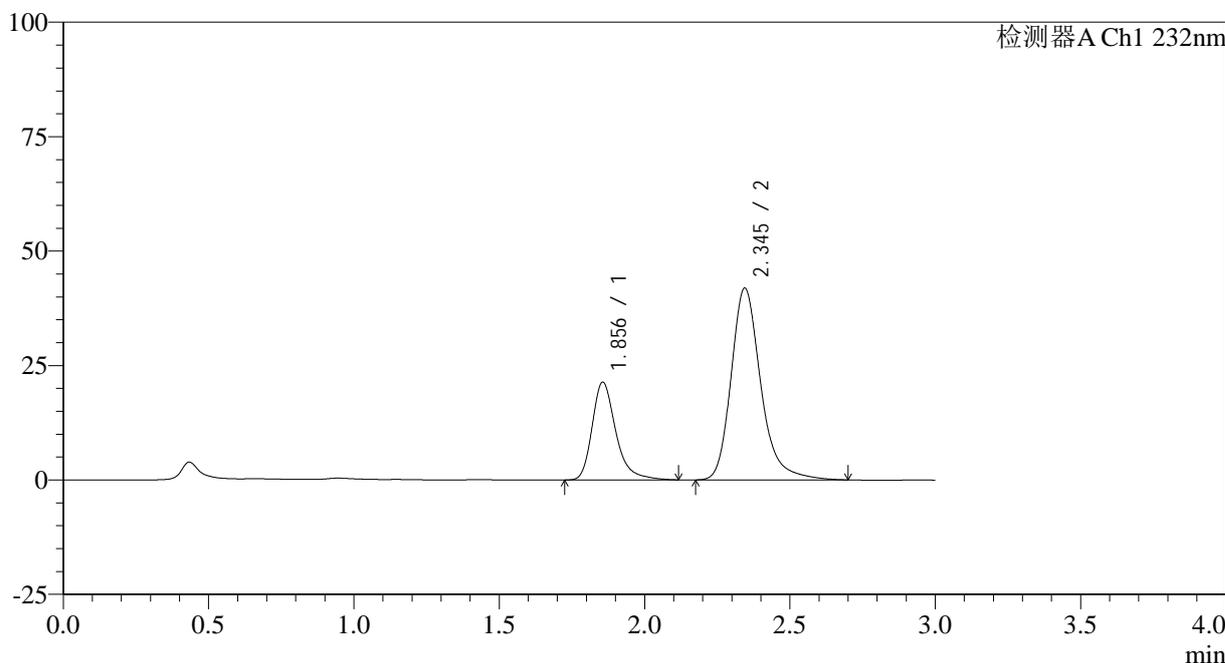
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	127902	29.238	22593	2689	1.318	--
2	2.343	309545	70.762	43304	2710	1.260	3.021
总计		437446	100.000	65897			

<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 - 28-26/31-1779-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

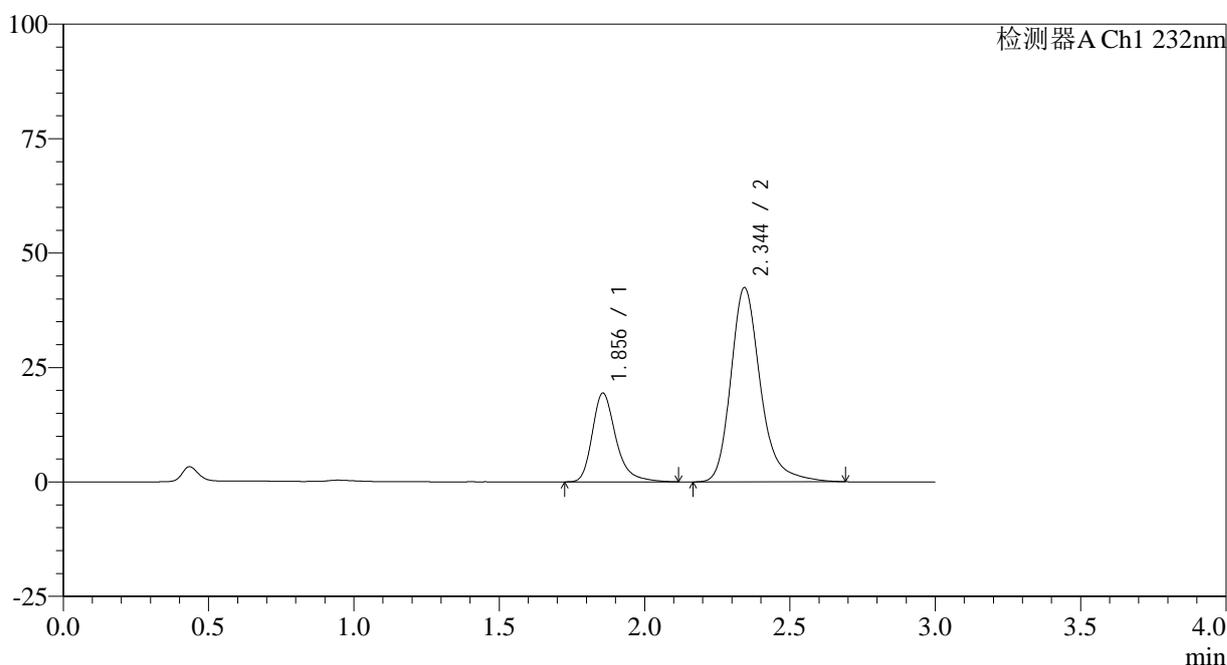
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	120994	28.859	21353	2687	1.318	--
2	2.345	298272	71.141	41880	2710	1.255	3.021
总计		419266	100.000	63233			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1780-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

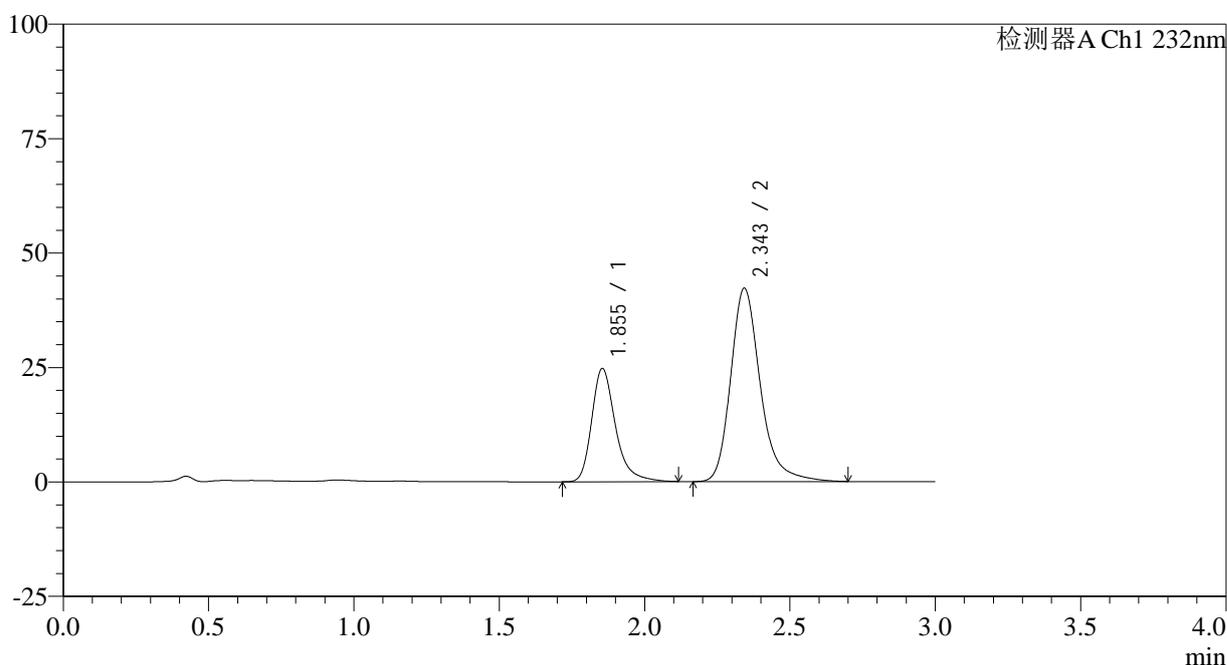
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	109346	26.616	19371	2702	1.310	--
2	2.344	301485	73.384	42355	2722	1.259	3.020
总计		410831	100.000	61726			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1781-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

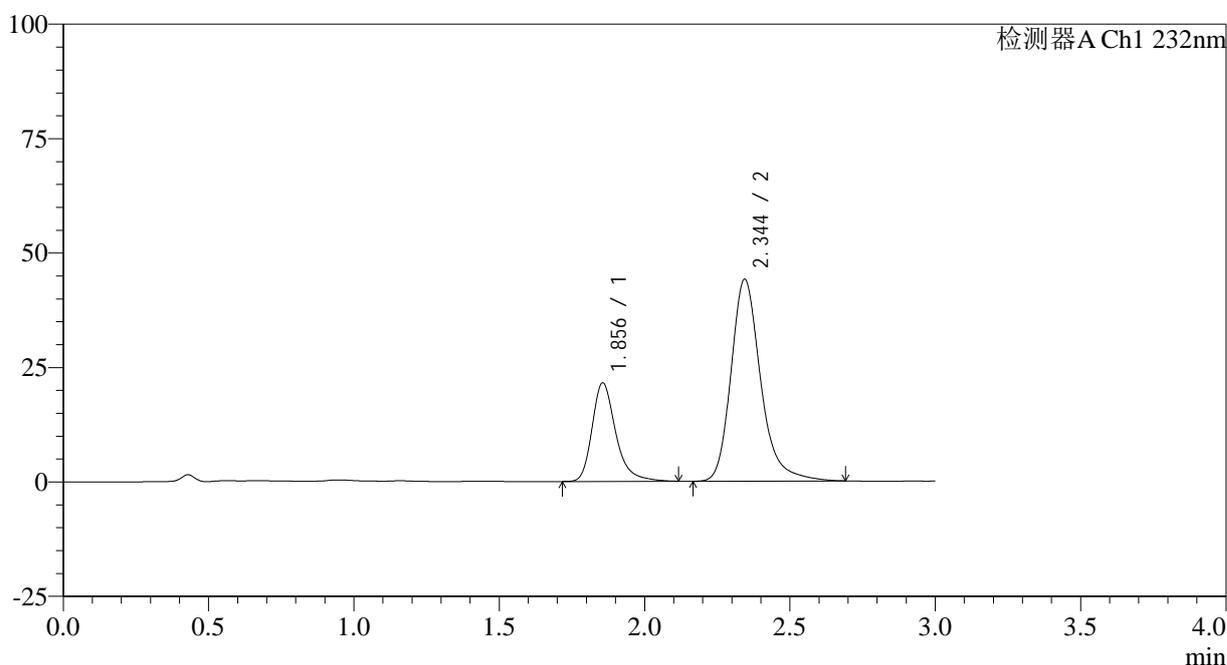
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	140259	31.815	24748	2675	1.314	--
2	2.343	300592	68.185	42124	2710	1.258	3.019
总计		440851	100.000	66873			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1782-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:36:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

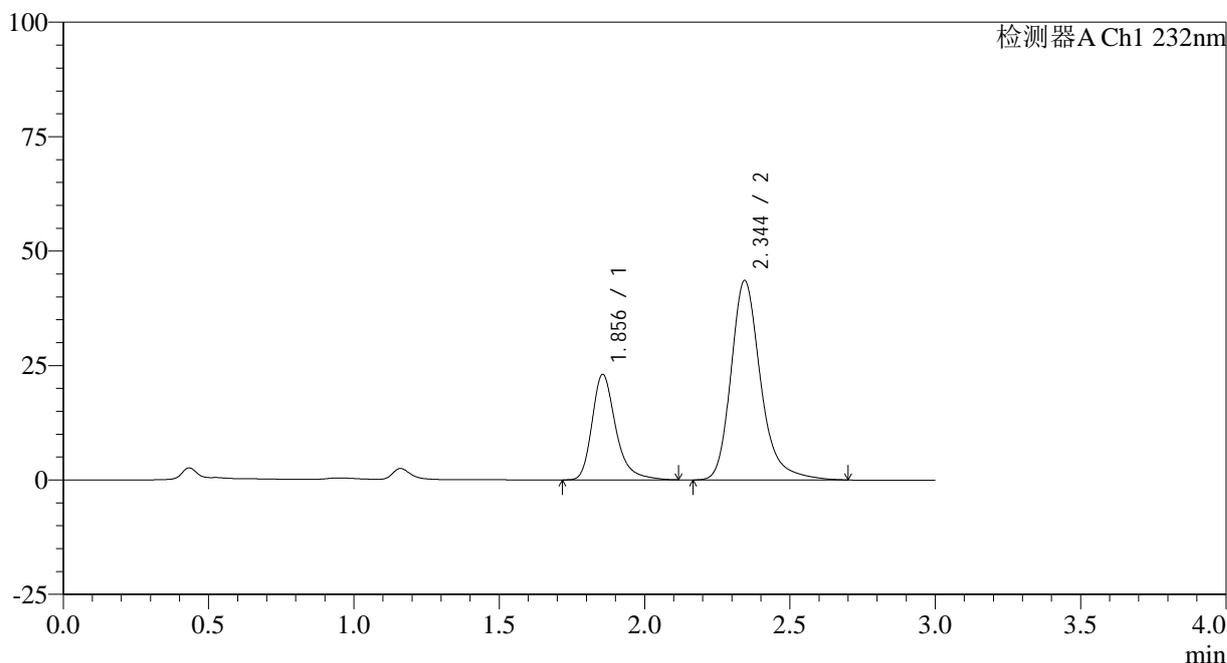
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	121499	27.901	21521	2700	1.309	--
2	2.344	313961	72.099	44066	2709	1.255	3.023
总计		435460	100.000	65587			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1783-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	130524	29.649	23037	2675	1.310	--
2	2.344	309704	70.351	43507	2721	1.259	3.021
总计		440227	100.000	66544			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片1

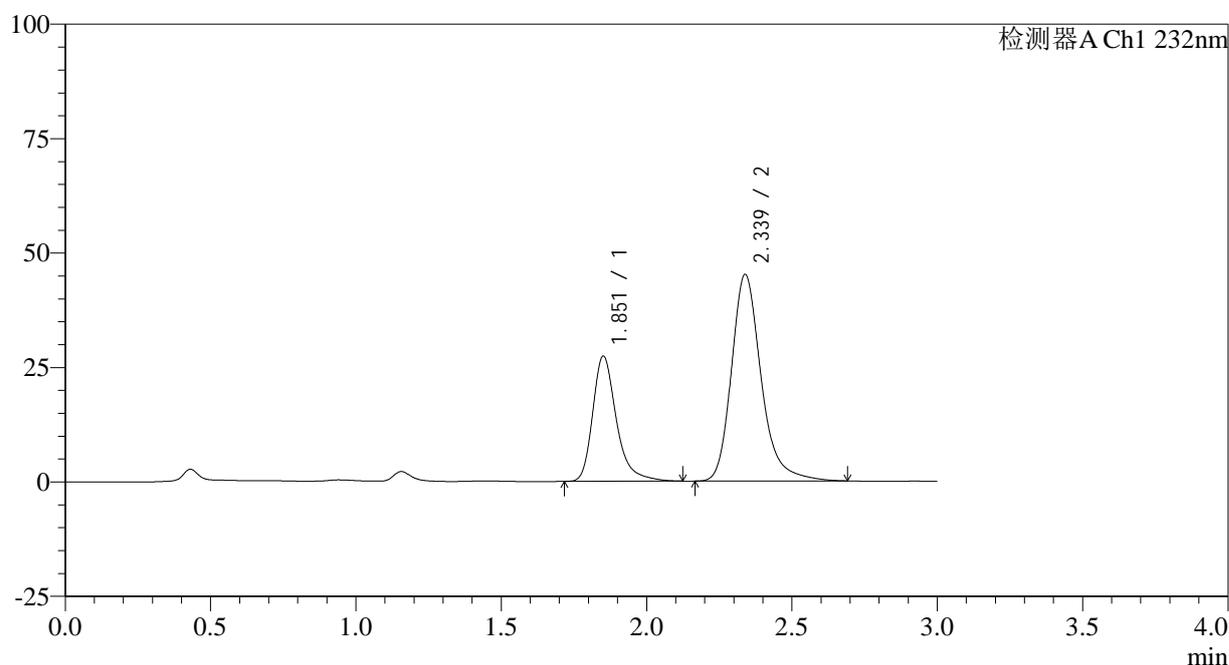
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1784-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	154940	32.524	27183	2689	1.333	--
2	2.339	321448	67.476	45183	2696	1.253	3.022
总计		476388	100.000	72366			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1785-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 15:47:17

实验者: xiexinhui

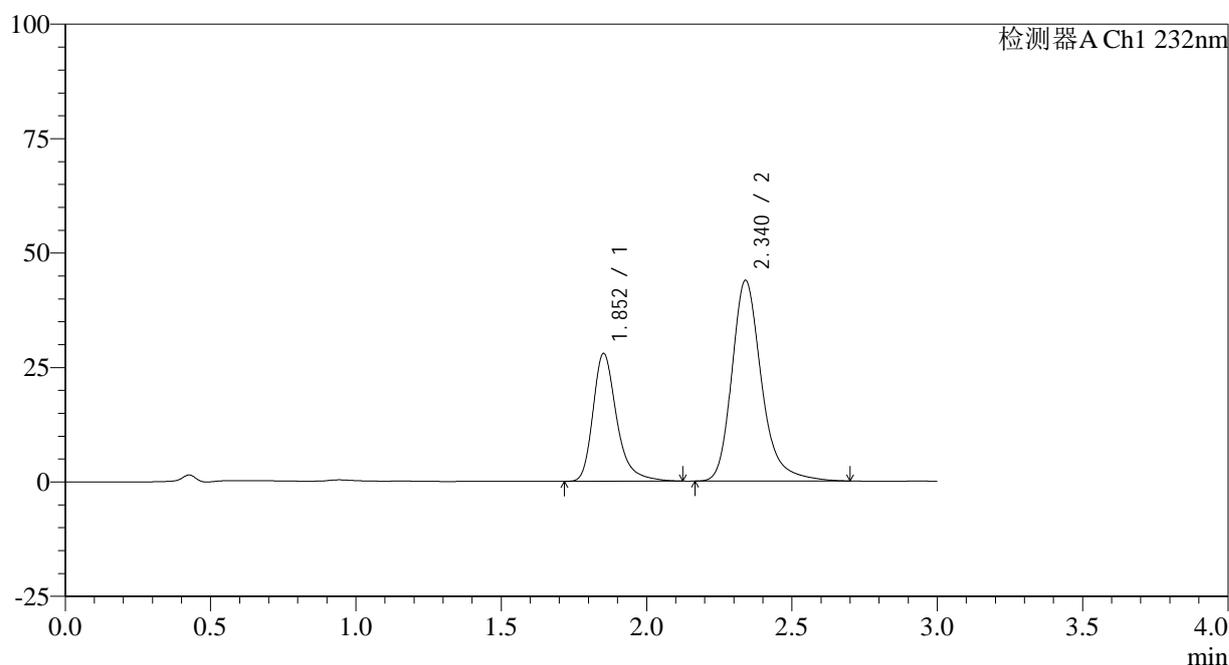
处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

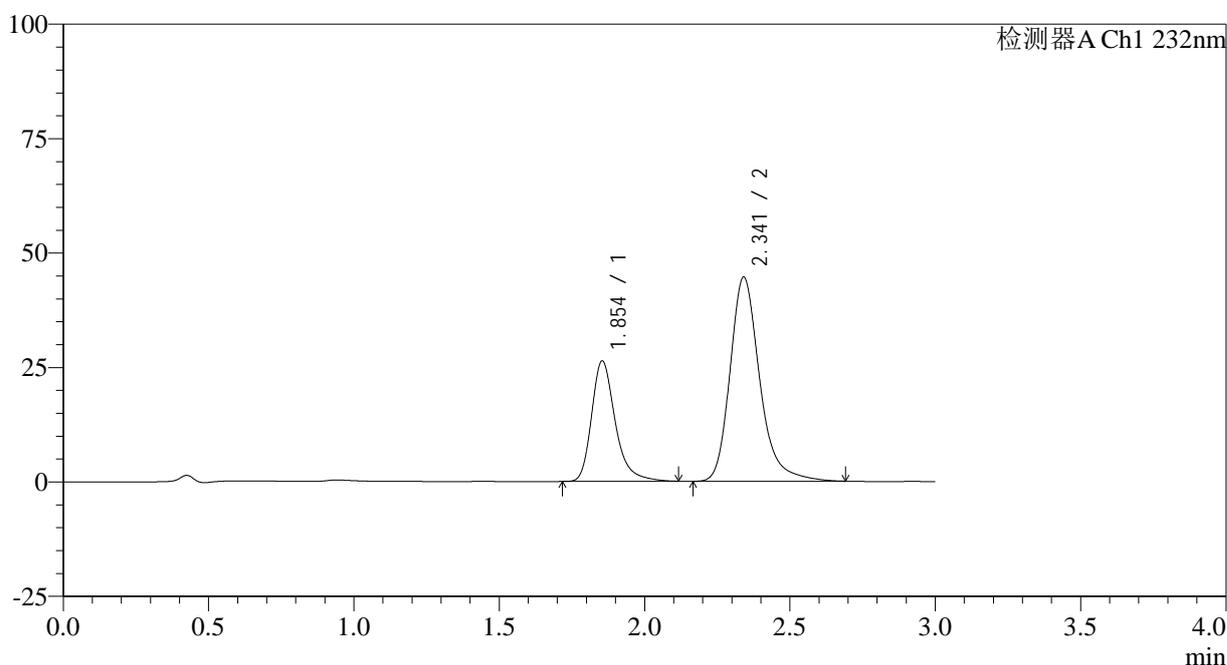
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	158299	33.671	27831	2675	1.320	--
2	2.340	311838	66.329	43832	2708	1.258	3.022
总计		470137	100.000	71663			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1786-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

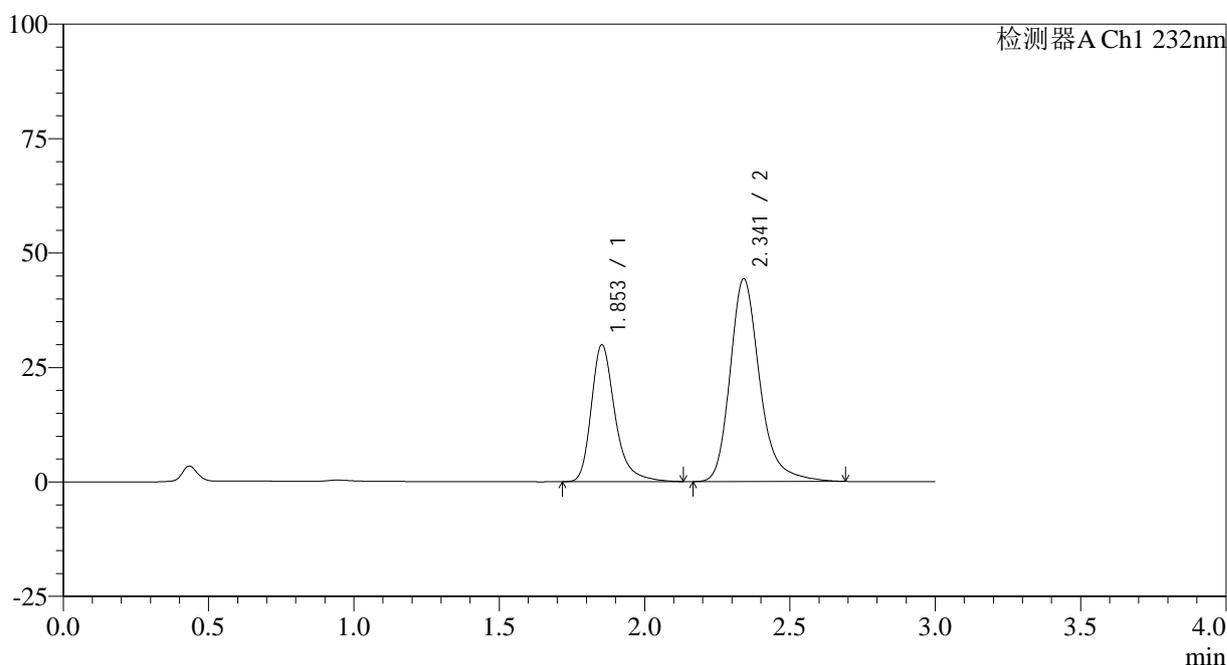
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	148672	31.880	26318	2687	1.308	--
2	2.341	317678	68.120	44553	2697	1.259	3.010
总计		466349	100.000	70871			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1787-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

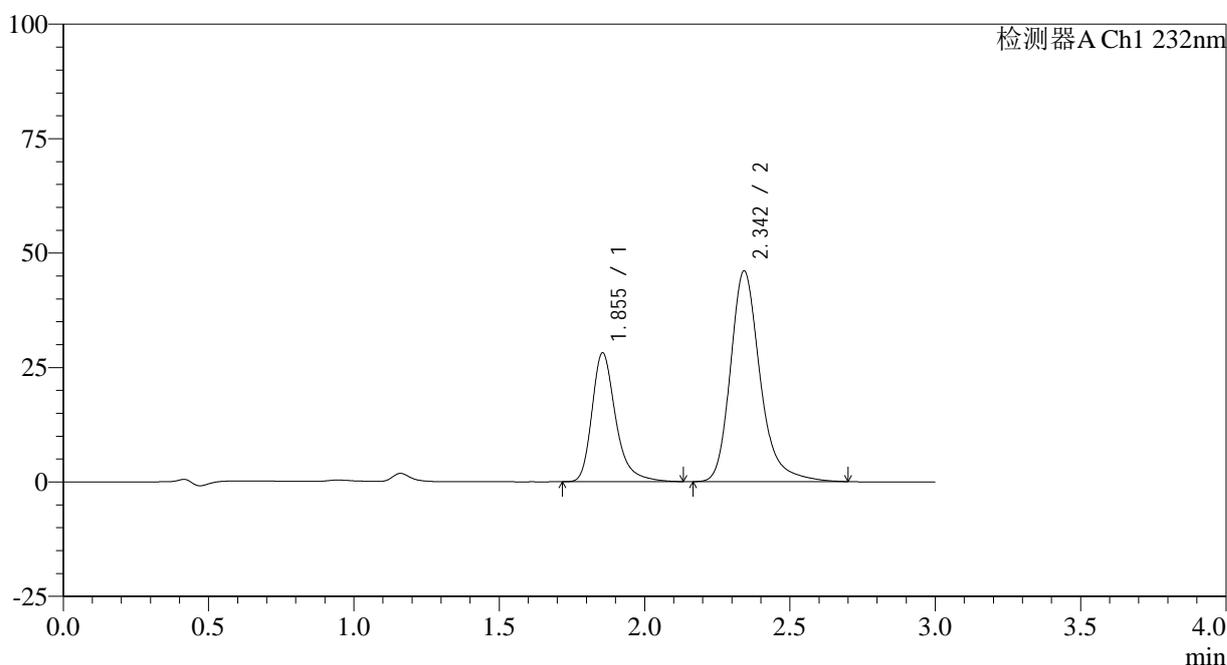
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	169431	34.987	29864	2684	1.318	--
2	2.341	314835	65.013	44229	2712	1.256	3.022
总计		484266	100.000	74092			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1788-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

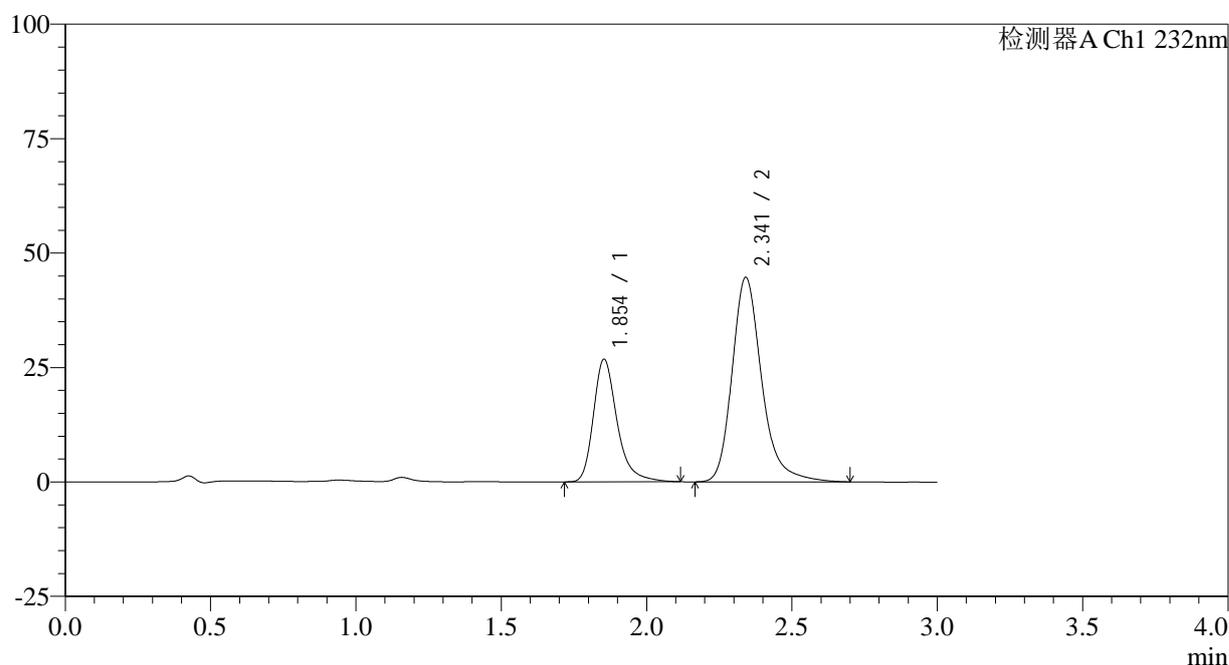
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	159582	32.753	28146	2679	1.316	--
2	2.342	327640	67.247	45887	2714	1.261	3.011
总计		487223	100.000	74034			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1789-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

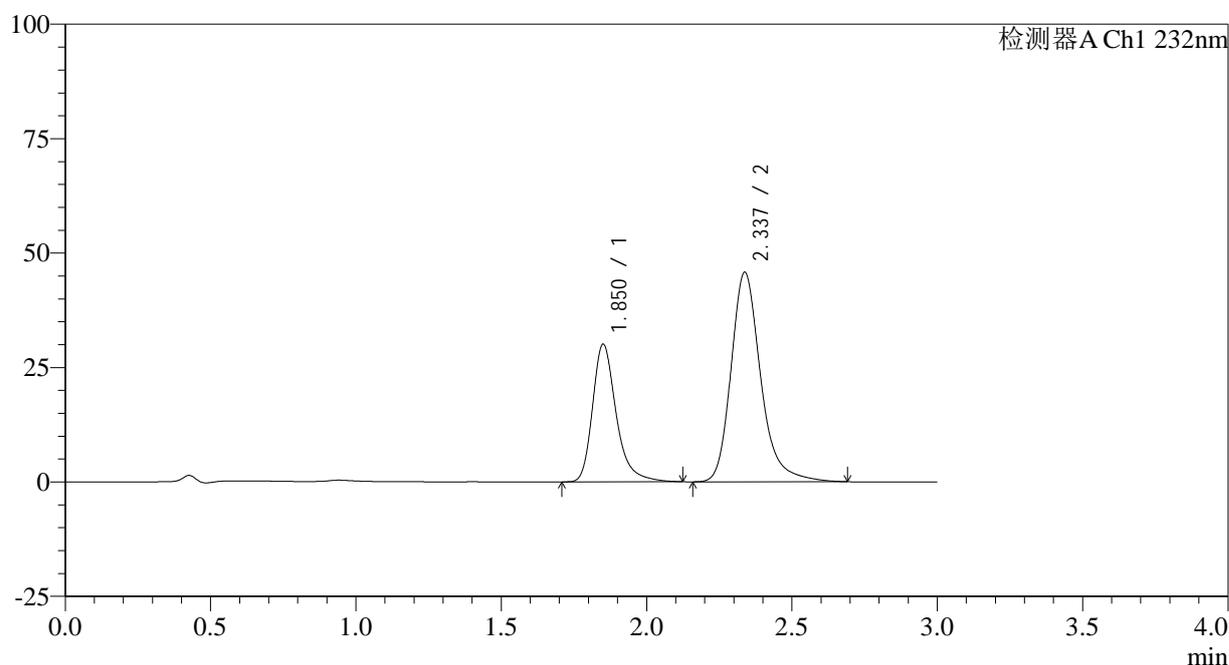
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	151088	32.235	26753	2694	1.312	--
2	2.341	317622	67.765	44630	2716	1.257	3.022
总计		468711	100.000	71383			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1790-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

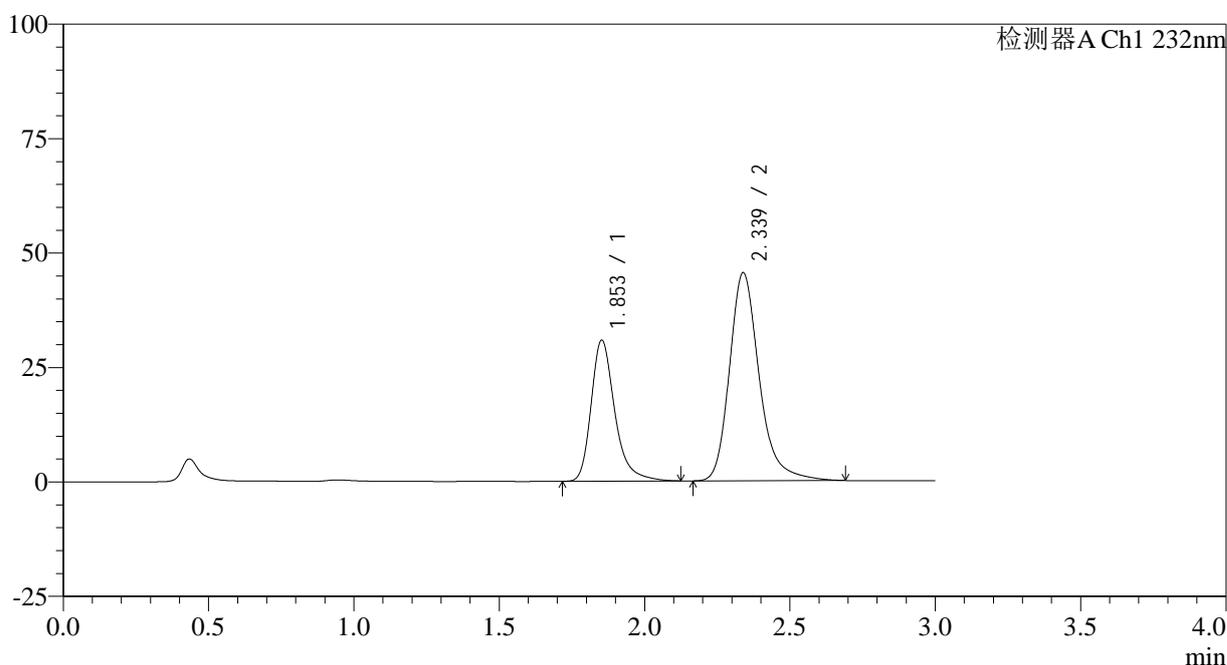
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	169690	34.271	29898	2689	1.316	--
2	2.337	325450	65.729	45777	2703	1.255	3.020
总计		495140	100.000	75675			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1791-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

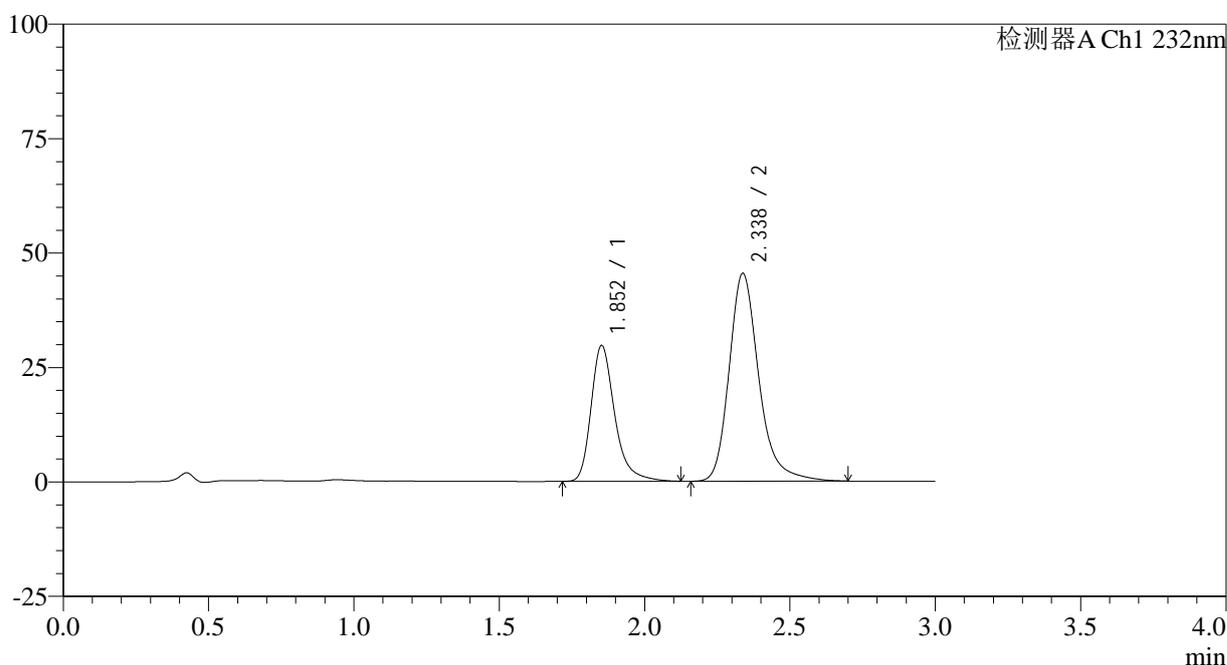
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	174097	34.935	30744	2690	1.316	--
2	2.339	324246	65.065	45473	2688	1.257	3.009
总计		498343	100.000	76217			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1792-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

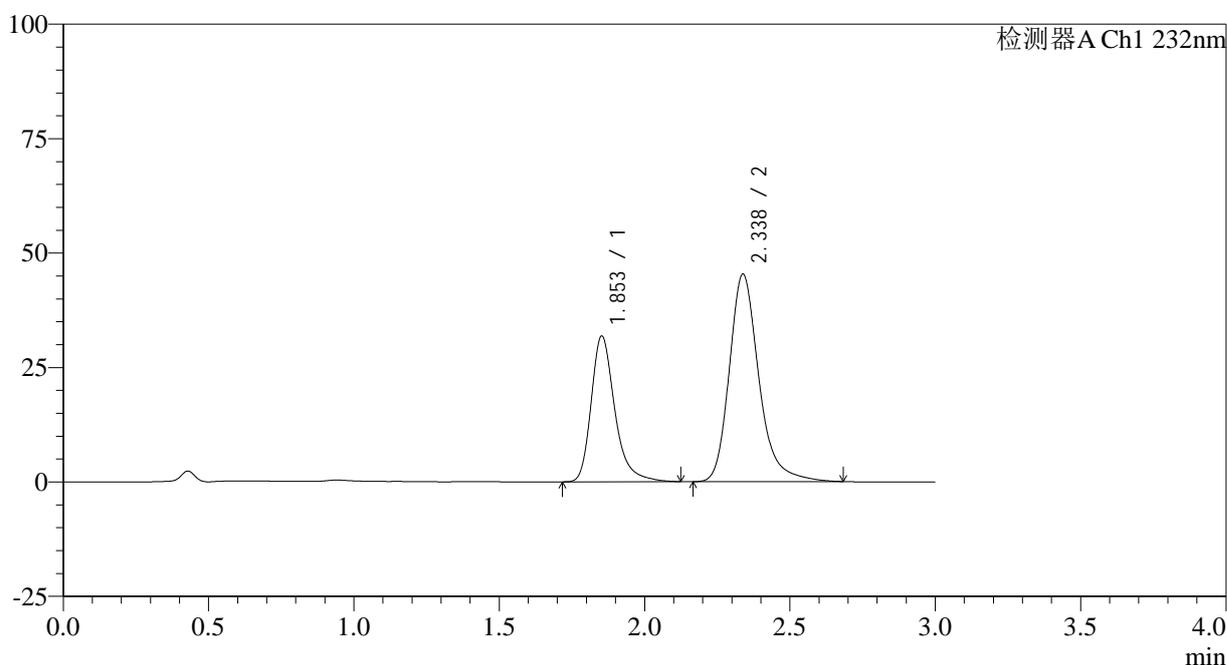
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	167651	34.129	29587	2689	1.315	--
2	2.338	323582	65.871	45442	2699	1.256	3.008
总计		491233	100.000	75029			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1793-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

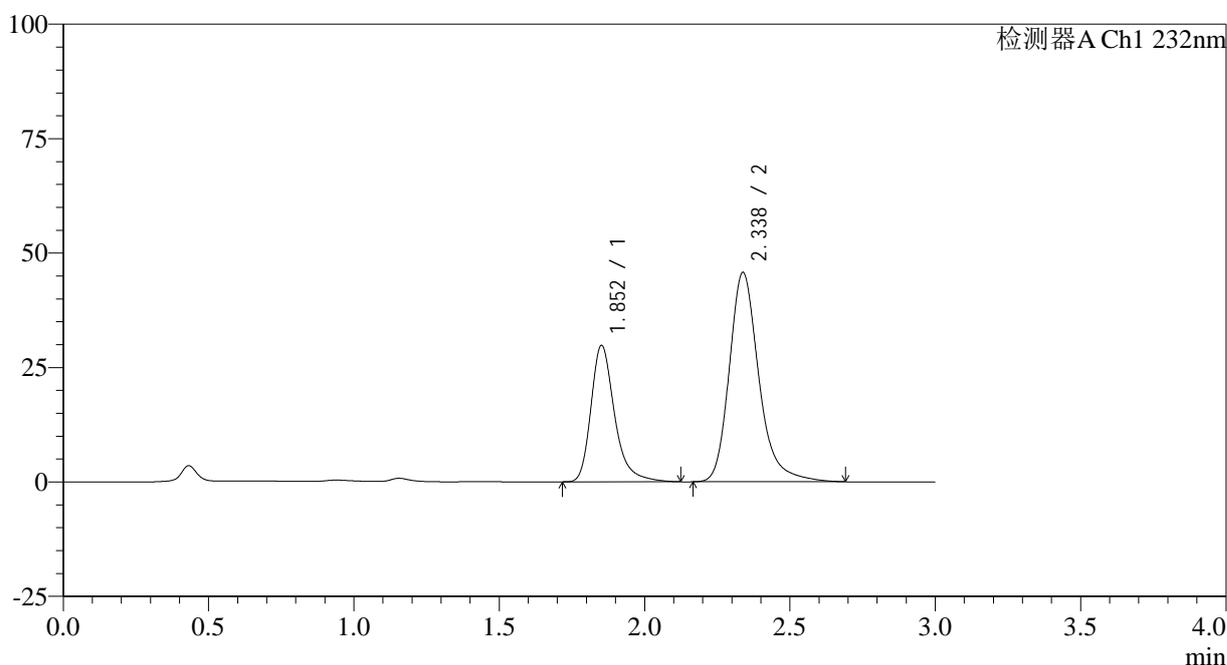
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	179796	35.855	31775	2693	1.312	--
2	2.338	321655	64.145	45357	2708	1.255	3.011
总计		501451	100.000	77133			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1794-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

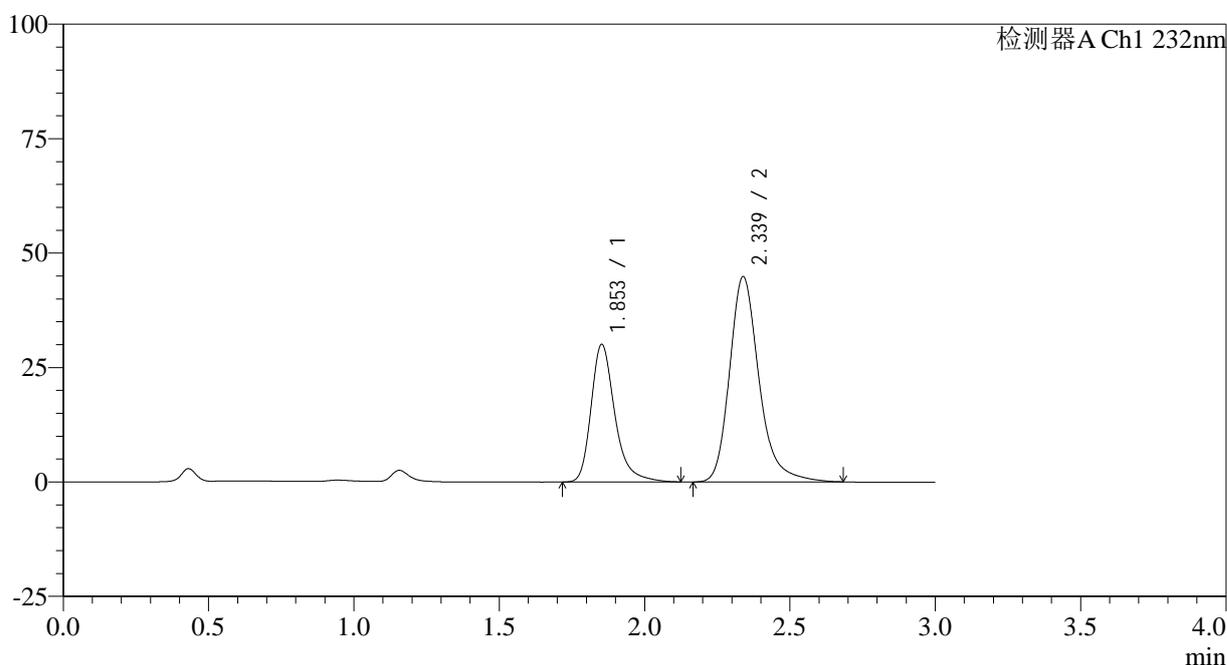
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	168238	34.149	29683	2694	1.314	--
2	2.338	324427	65.851	45760	2714	1.255	3.019
总计		492665	100.000	75443			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1795-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	170472	34.952	29988	2671	1.314	--
2	2.339	317254	65.048	44878	2731	1.255	3.017
总计		487726	100.000	74866			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片1

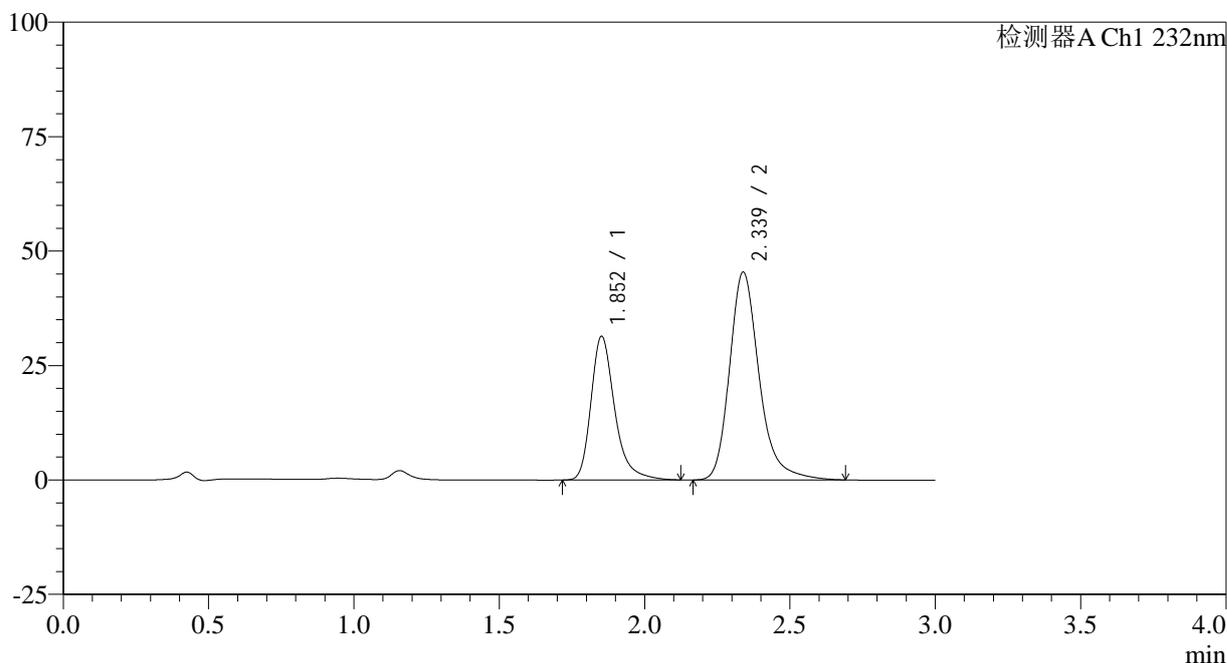
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1796-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

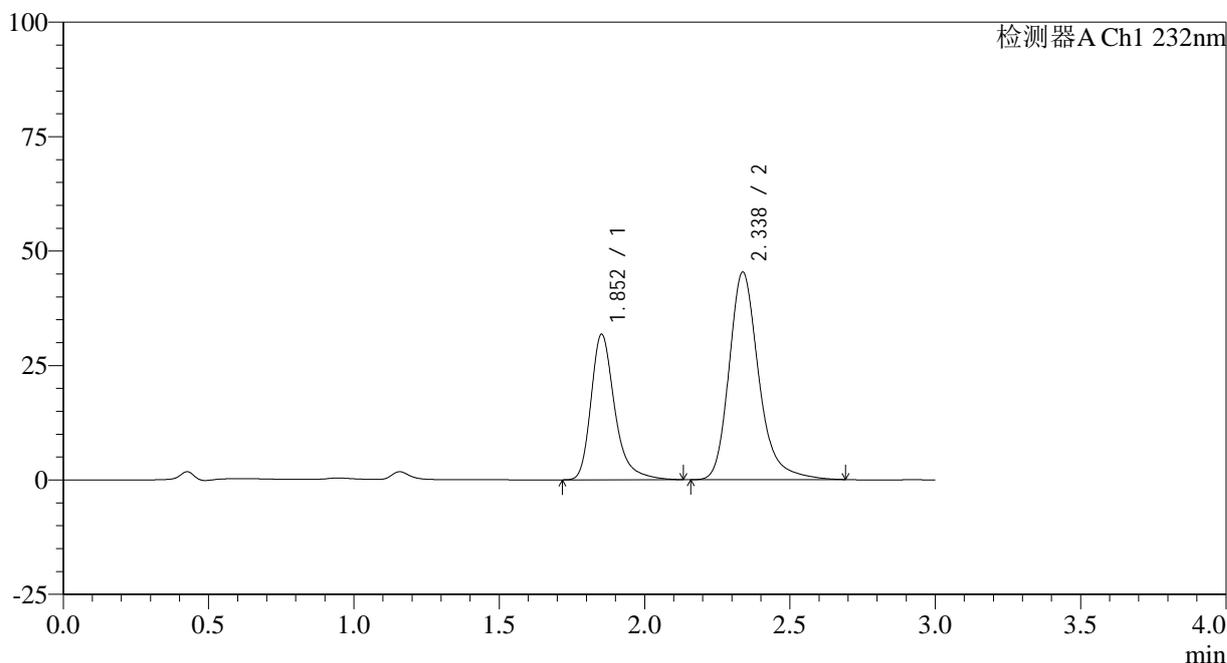
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	177841	35.531	31274	2669	1.314	--
2	2.339	322685	64.469	45439	2711	1.257	3.015
总计		500526	100.000	76713			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1797-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	180408	35.856	31690	2676	1.325	--
2	2.338	322738	64.144	45371	2697	1.256	3.004
总计		503146	100.000	77060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1798-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 16:31:59

实验者: xiexinhui

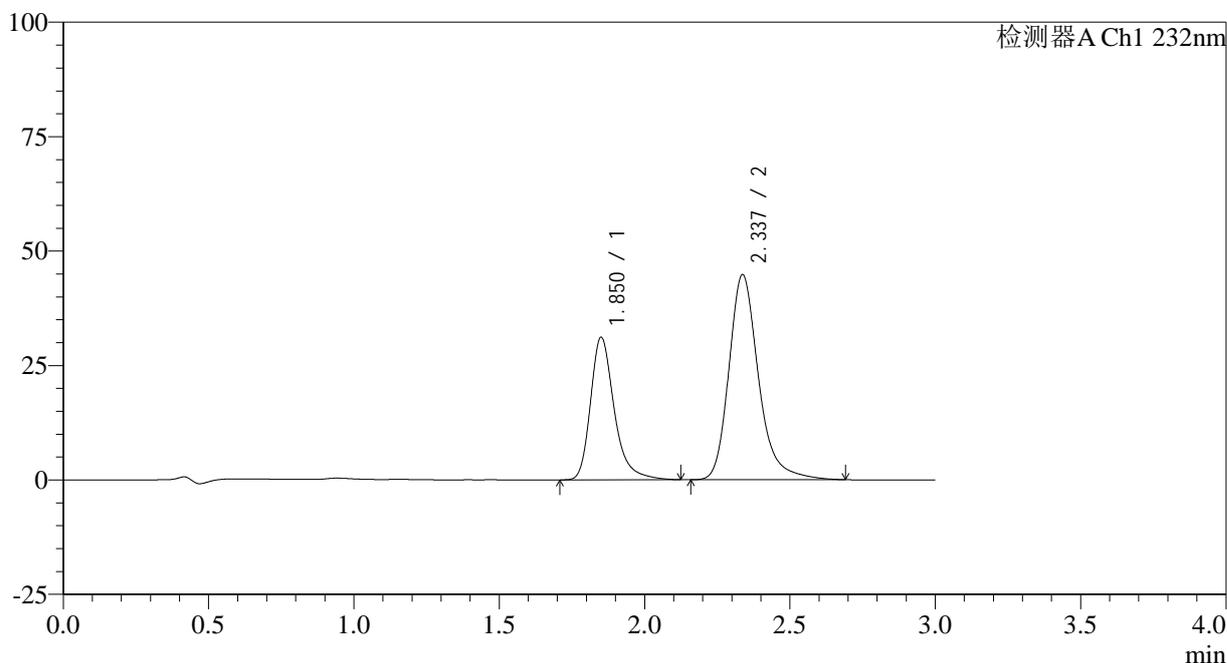
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

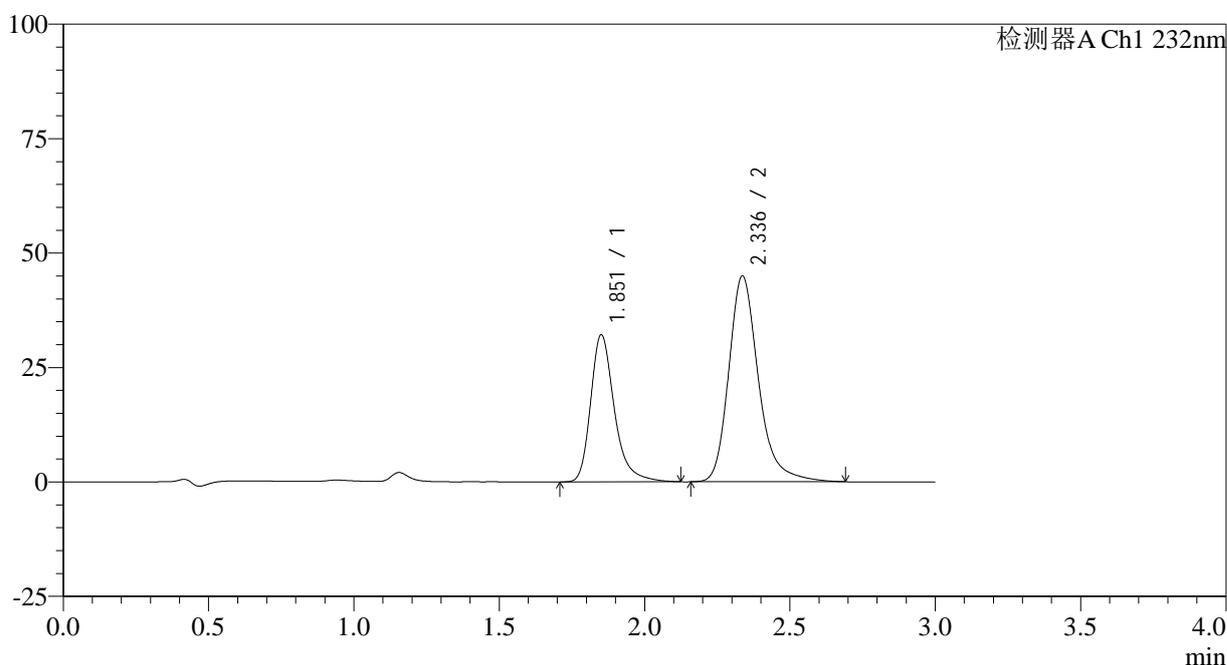
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	176723	35.696	30976	2664	1.315	--
2	2.337	318351	64.304	44822	2711	1.257	3.013
总计		495074	100.000	75798			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1799-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

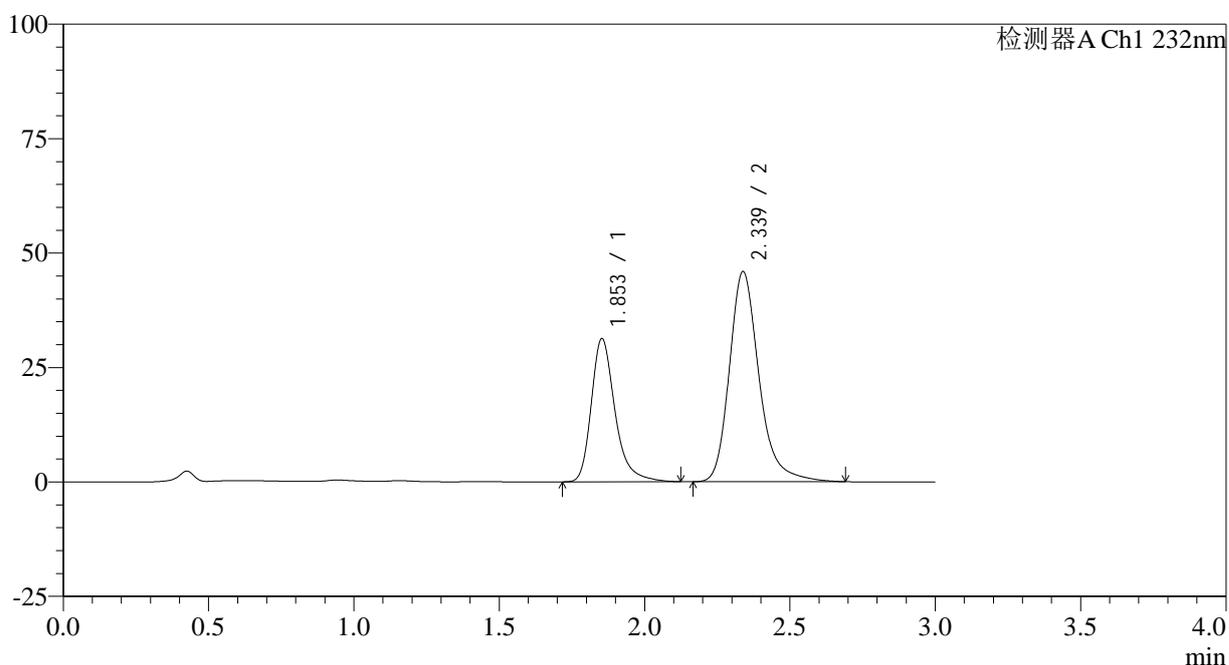
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	181885	36.261	31941	2679	1.310	--
2	2.336	319714	63.739	44926	2698	1.259	3.006
总计		501599	100.000	76866			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1800-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

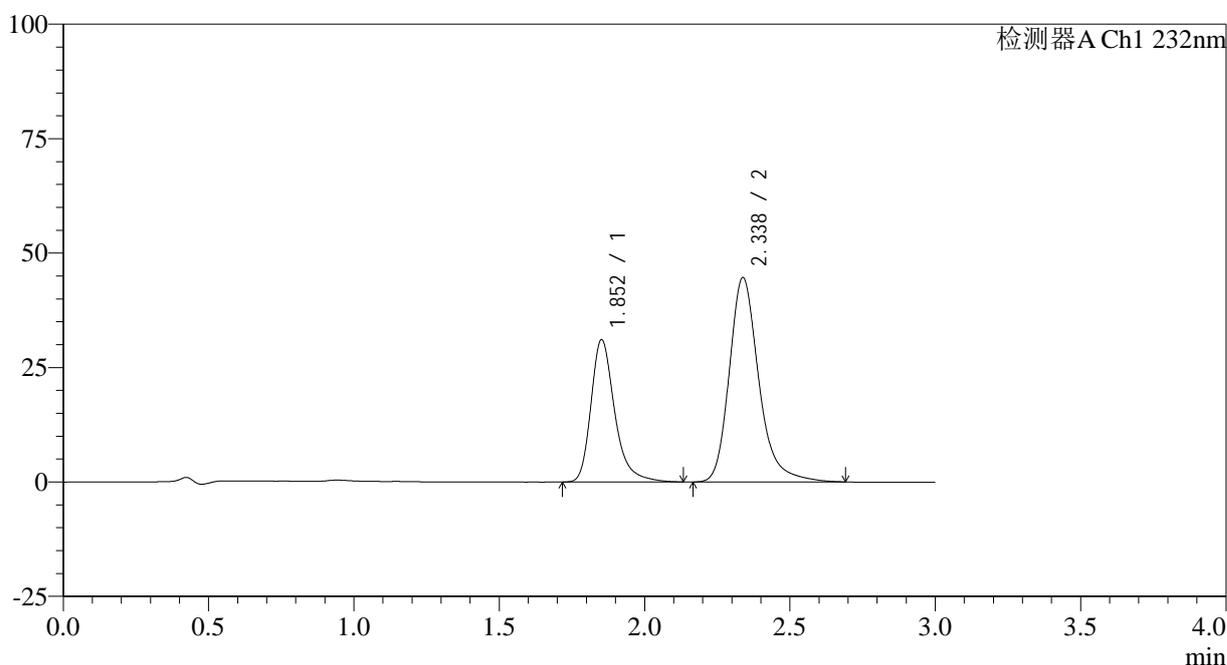
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	177271	35.200	31244	2678	1.313	--
2	2.339	326343	64.800	45935	2707	1.257	3.005
总计		503615	100.000	77179			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1801-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	176534	35.815	30984	2668	1.315	--
2	2.338	316371	64.185	44674	2722	1.255	3.013
总计		492905	100.000	75658			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1802-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 16:45:45

实验者: xiexinhui

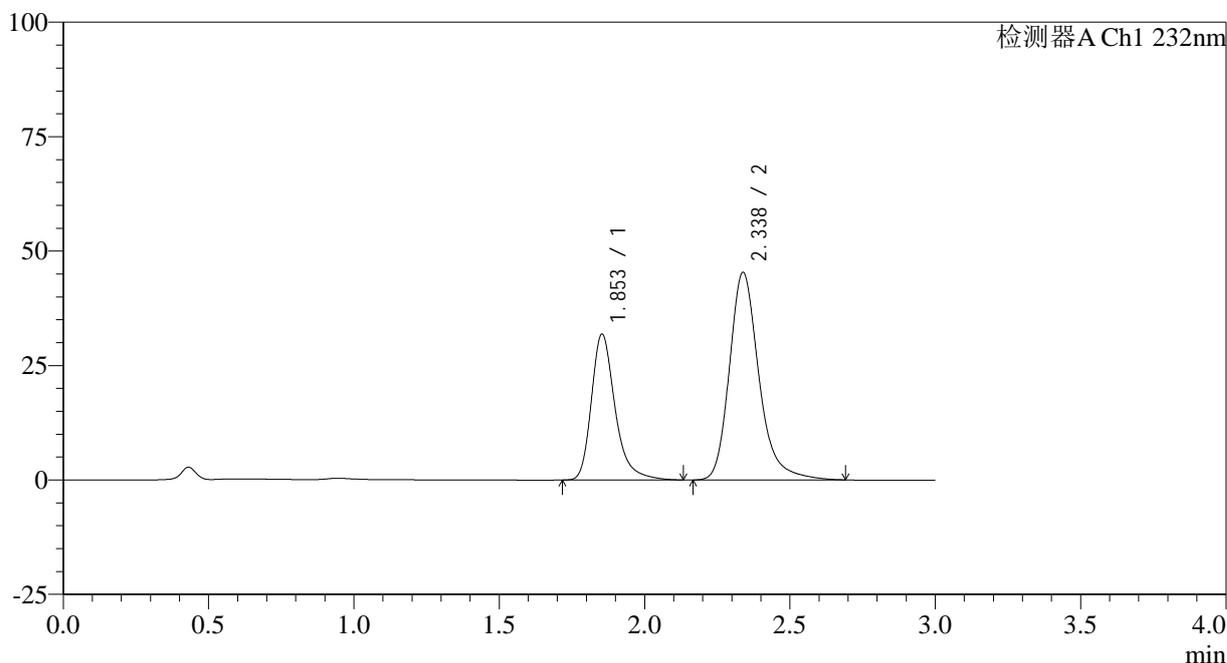
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

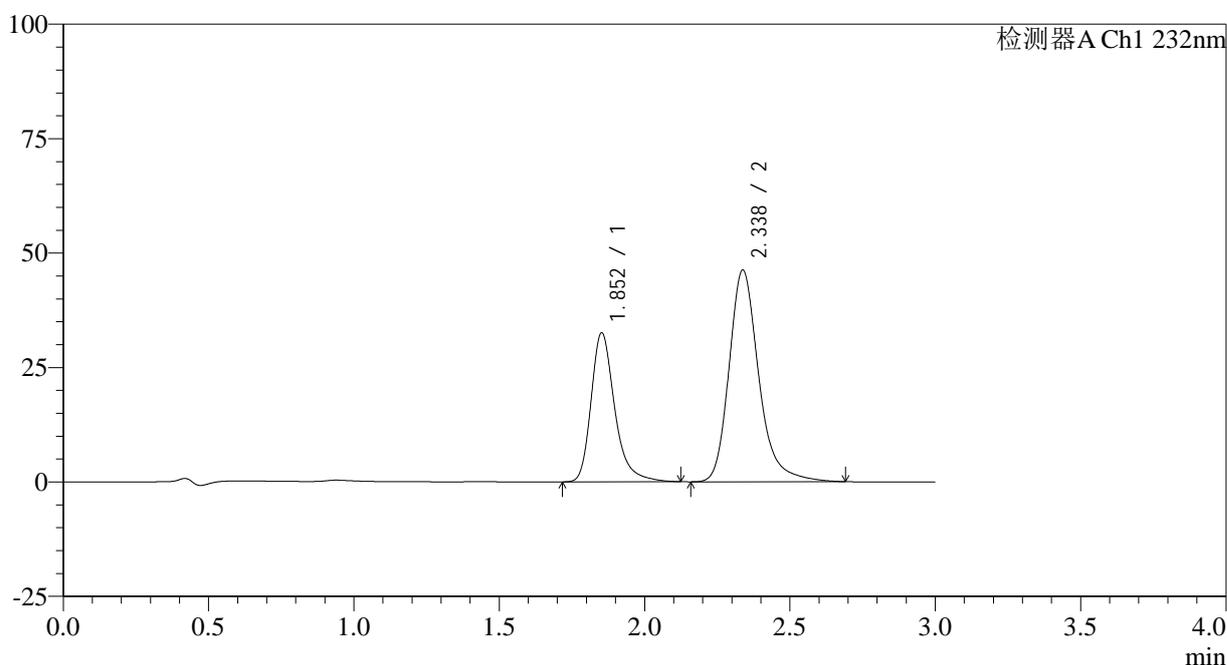
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180673	35.992	31847	2677	1.313	--
2	2.338	321307	64.008	45372	2722	1.253	3.007
总计		501980	100.000	77219			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1803-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

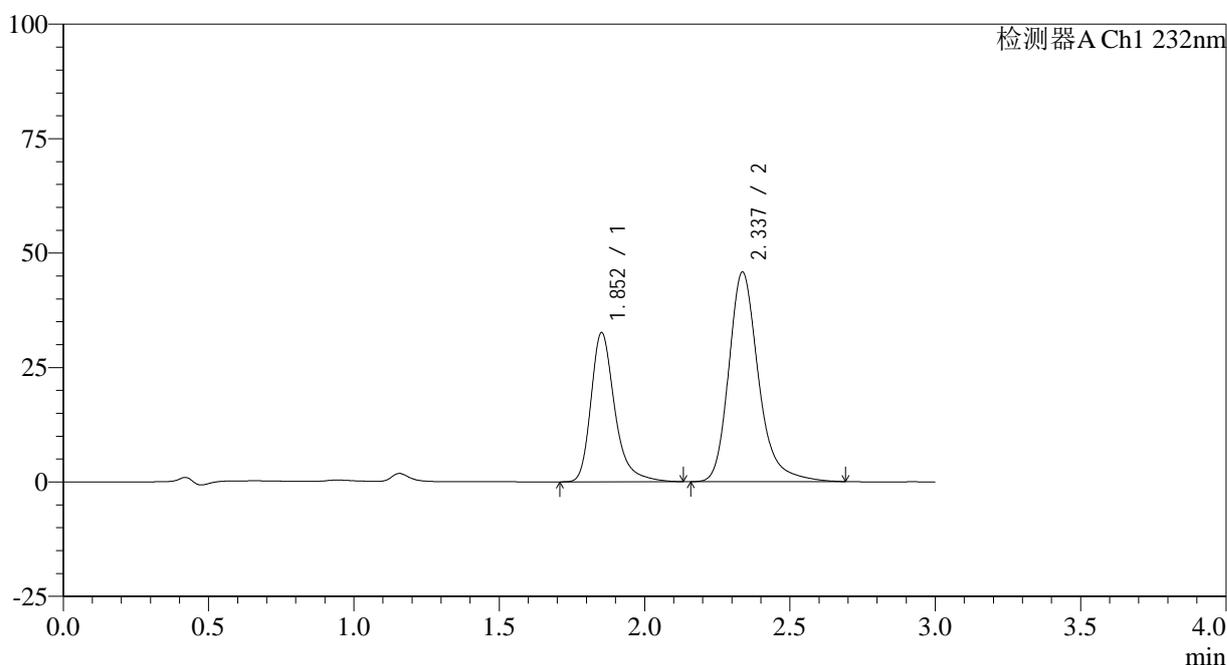
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	183681	35.802	32461	2692	1.312	--
2	2.338	329364	64.198	46279	2693	1.252	3.005
总计		513044	100.000	78741			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1804-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

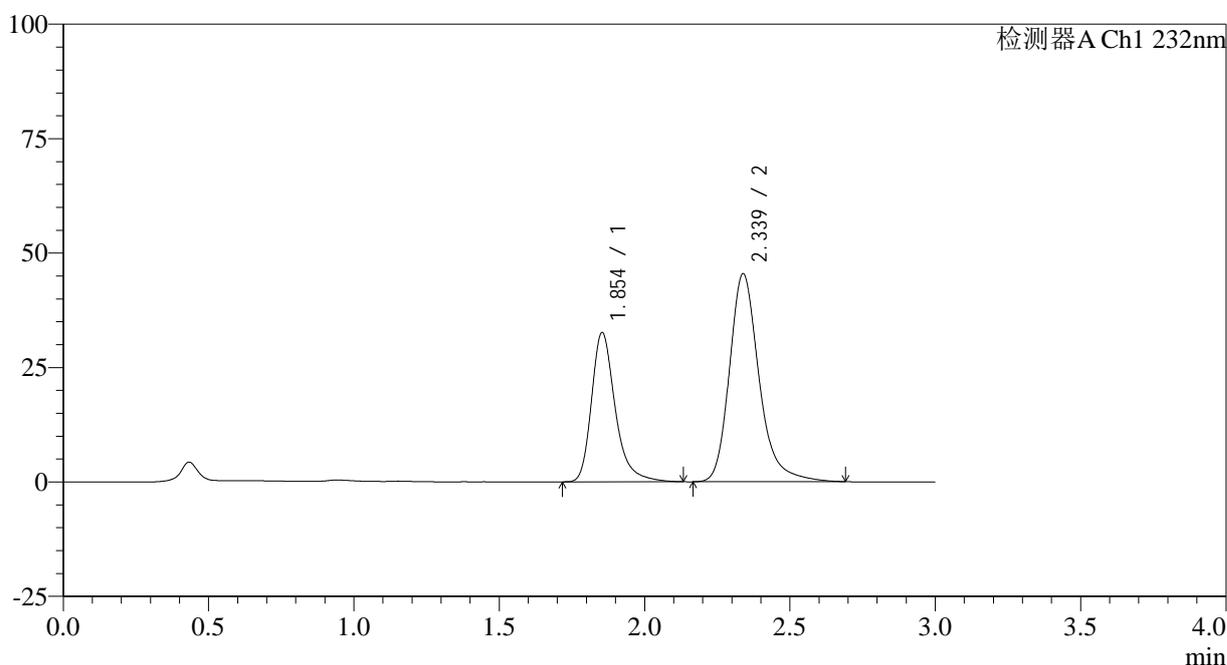
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	184999	36.203	32472	2673	1.323	--
2	2.337	326004	63.797	45775	2694	1.257	2.997
总计		511003	100.000	78247			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1805-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

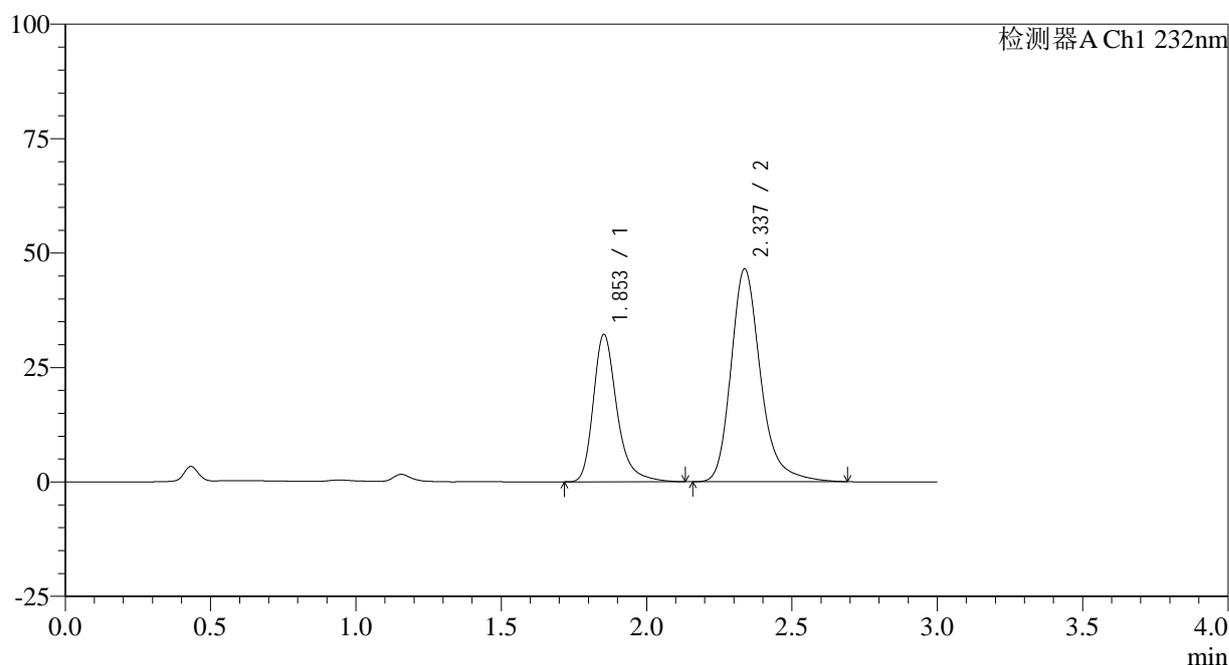
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	184748	36.387	32603	2680	1.313	--
2	2.339	322980	63.613	45459	2706	1.256	3.002
总计		507728	100.000	78062			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1806-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	181603	35.479	32153	2703	1.311	--
2	2.337	330262	64.521	46509	2708	1.255	3.005
总计		511865	100.000	78662			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1807-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 17:02:56

实验者: xiexinhui

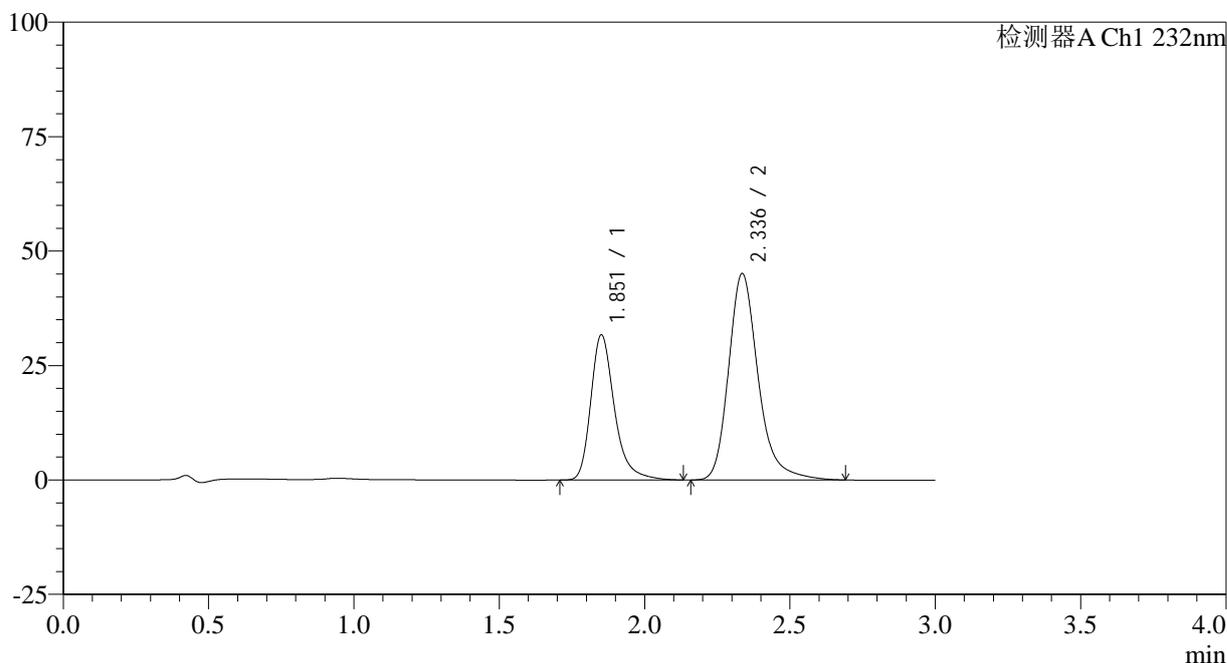
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	179596	35.956	31548	2679	1.315	--
2	2.336	319888	64.044	45036	2713	1.257	3.005
总计		499484	100.000	76584			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片1

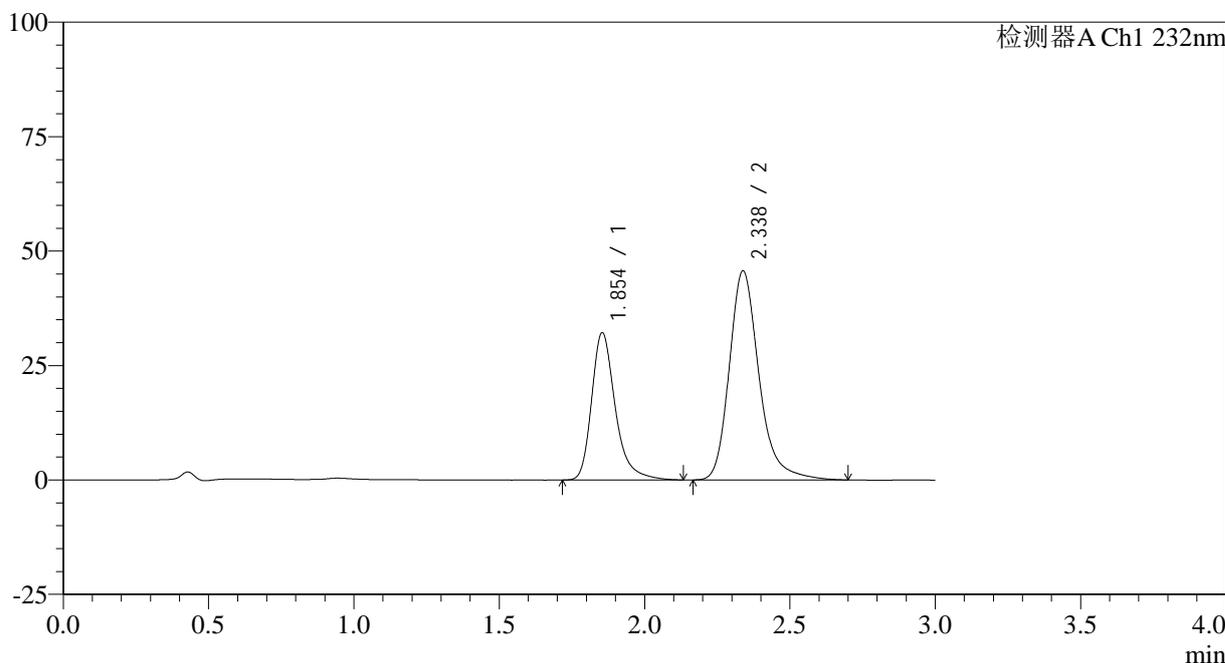
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1808-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

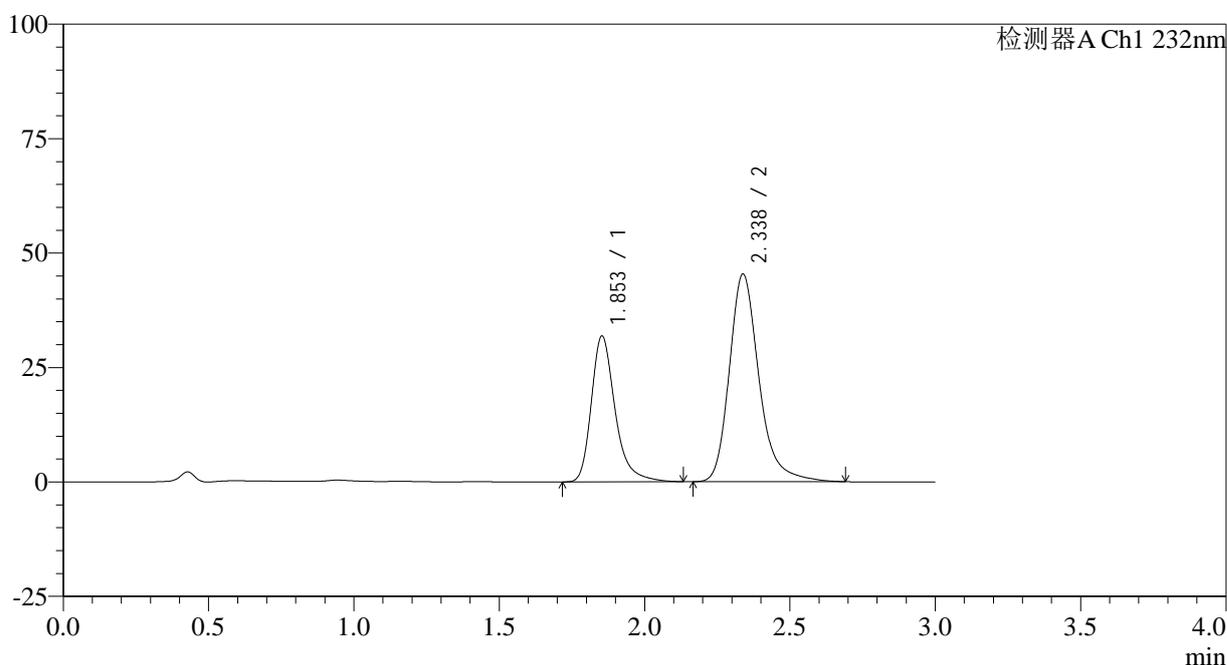
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	181951	35.834	32183	2698	1.315	--
2	2.338	325816	64.166	45716	2688	1.256	2.996
总计		507766	100.000	77899			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1809-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

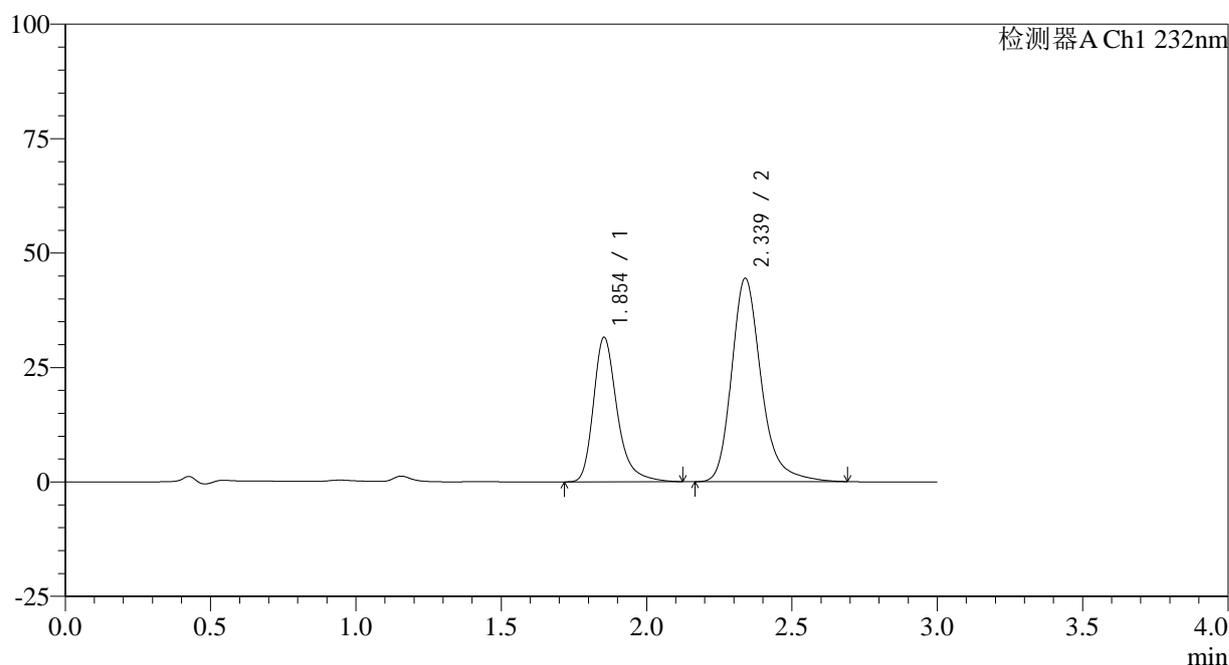
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180958	35.953	31828	2671	1.317	--
2	2.338	322367	64.047	45388	2706	1.259	3.001
总计		503325	100.000	77216			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1810-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	178817	36.172	31552	2678	1.311	--
2	2.339	315540	63.828	44461	2712	1.256	3.007
总计		494357	100.000	76012			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片4

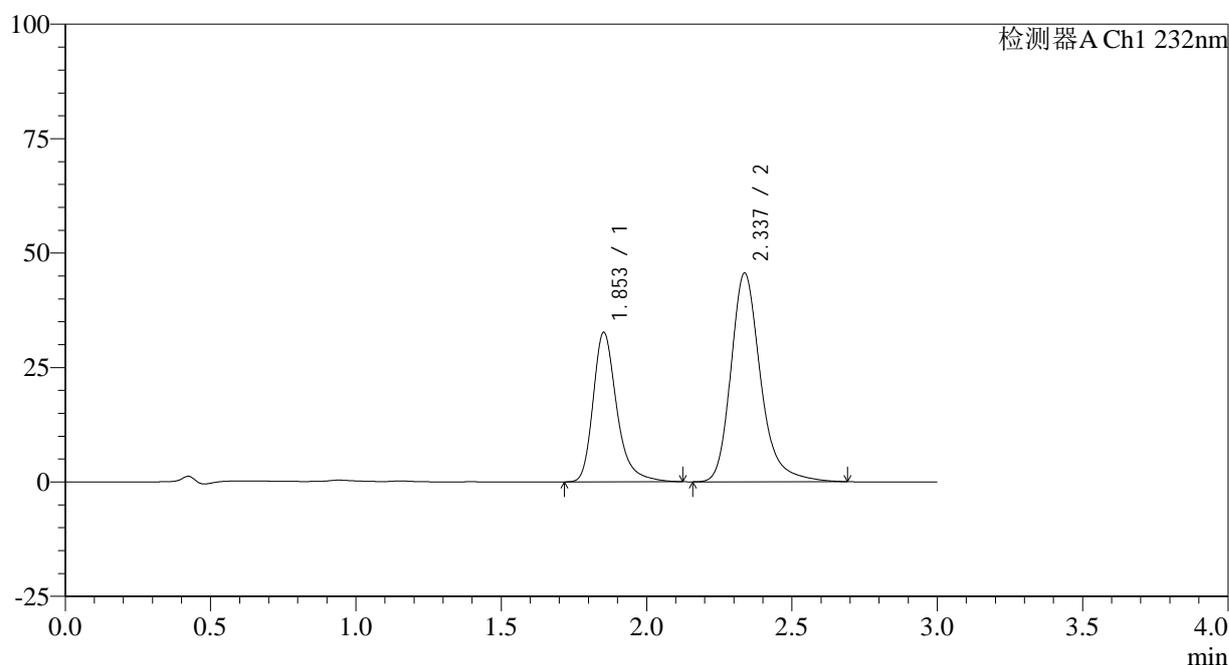
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1811-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

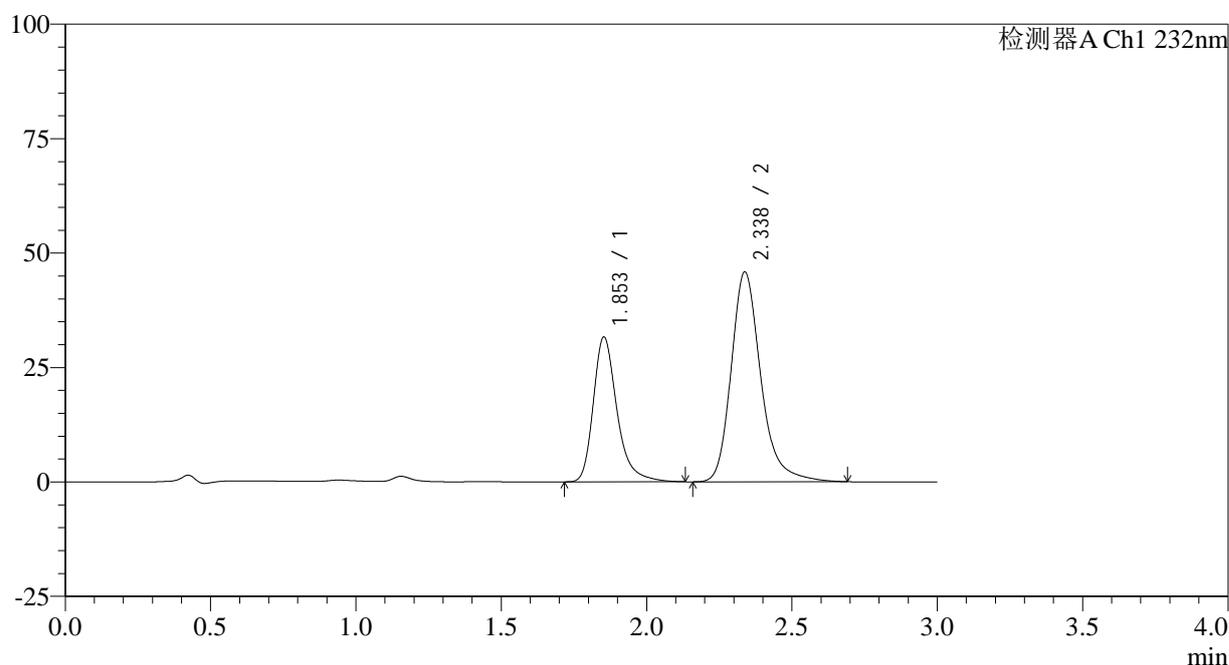
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	184532	36.277	32573	2682	1.306	--
2	2.337	324145	63.723	45594	2700	1.254	3.000
总计		508677	100.000	78167			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1812-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

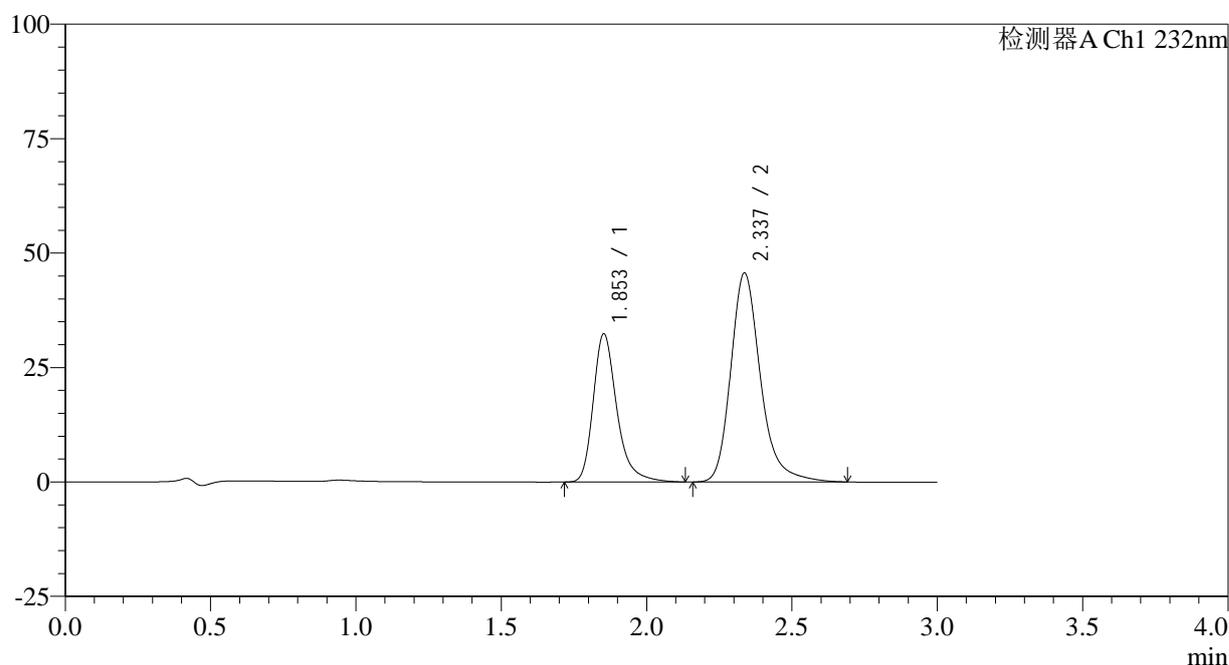
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	179125	35.471	31596	2684	1.316	--
2	2.338	325858	64.529	45857	2704	1.254	3.002
总计		504982	100.000	77452			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1813-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

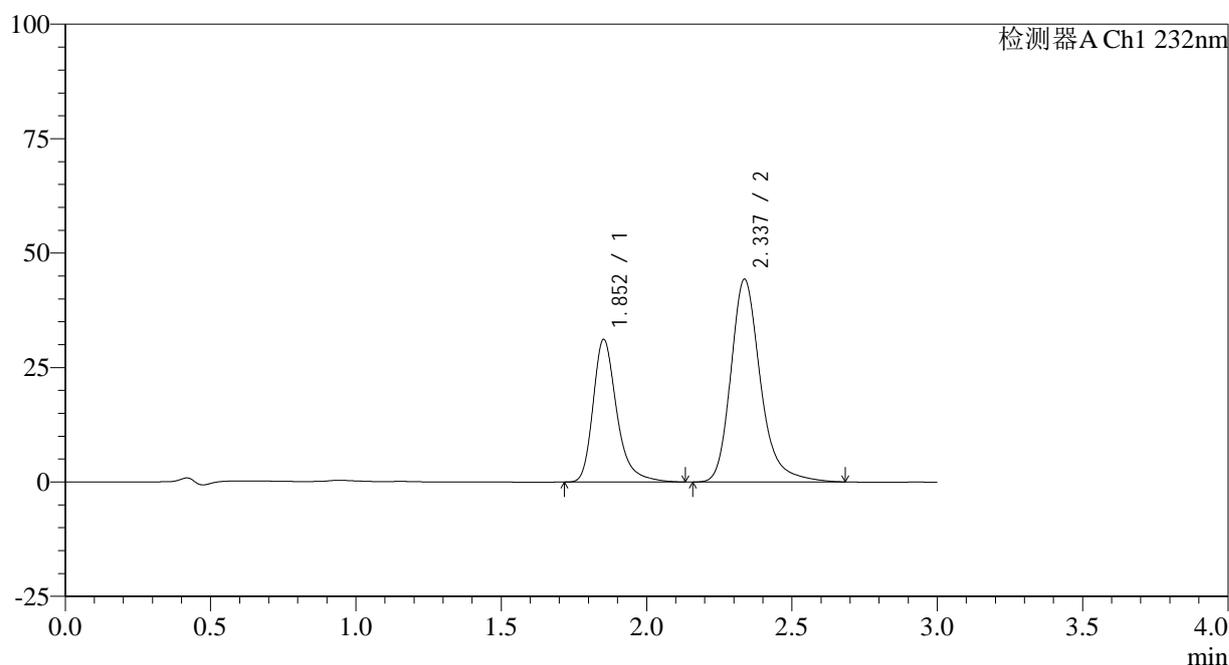
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182876	36.000	32301	2693	1.310	--
2	2.337	325113	64.000	45643	2689	1.253	2.996
总计		507989	100.000	77945			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1814-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

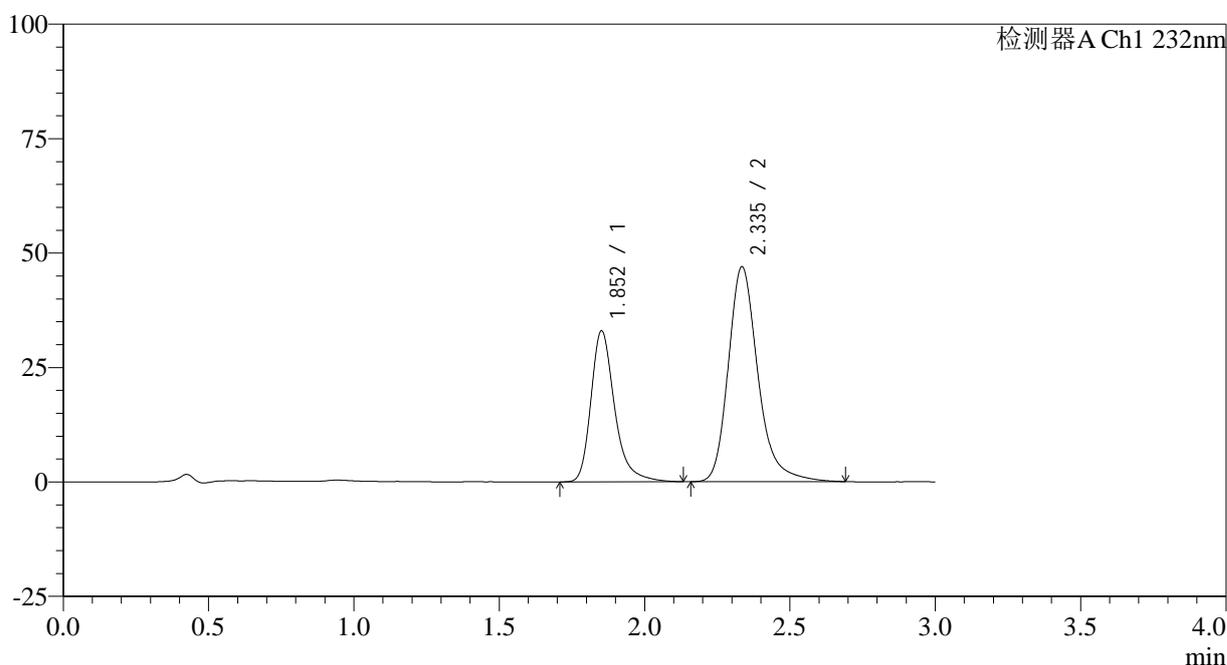
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	176728	35.975	31083	2675	1.316	--
2	2.337	314519	64.025	44285	2704	1.253	2.999
总计		491247	100.000	75368			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1815-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

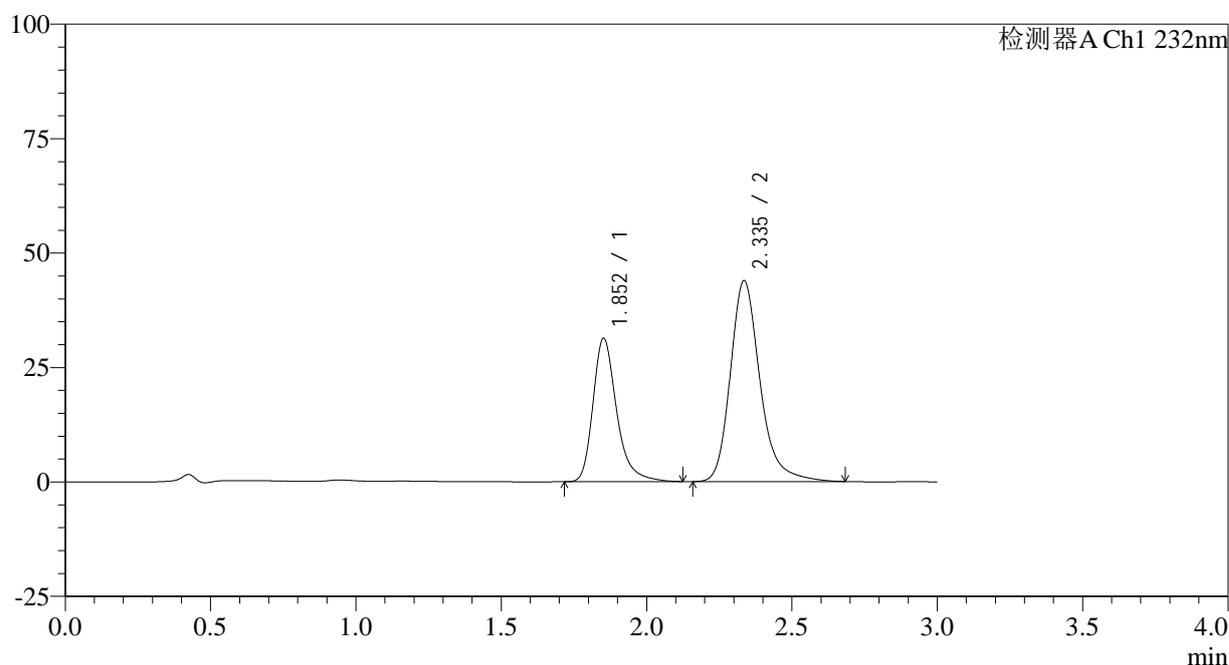
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	186385	35.804	32859	2696	1.315	--
2	2.335	334179	64.196	46831	2690	1.256	2.992
总计		520564	100.000	79690			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1816-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

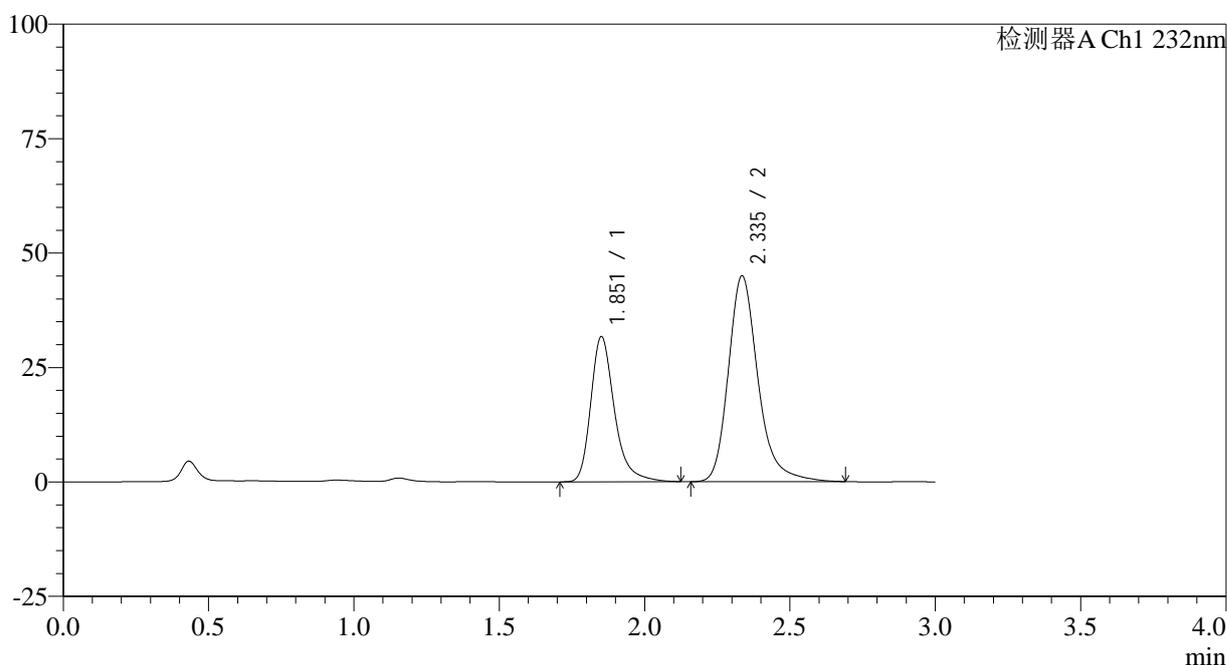
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	177096	36.189	31204	2682	1.312	--
2	2.335	312267	63.811	43799	2695	1.249	2.991
总计		489362	100.000	75003			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1817-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

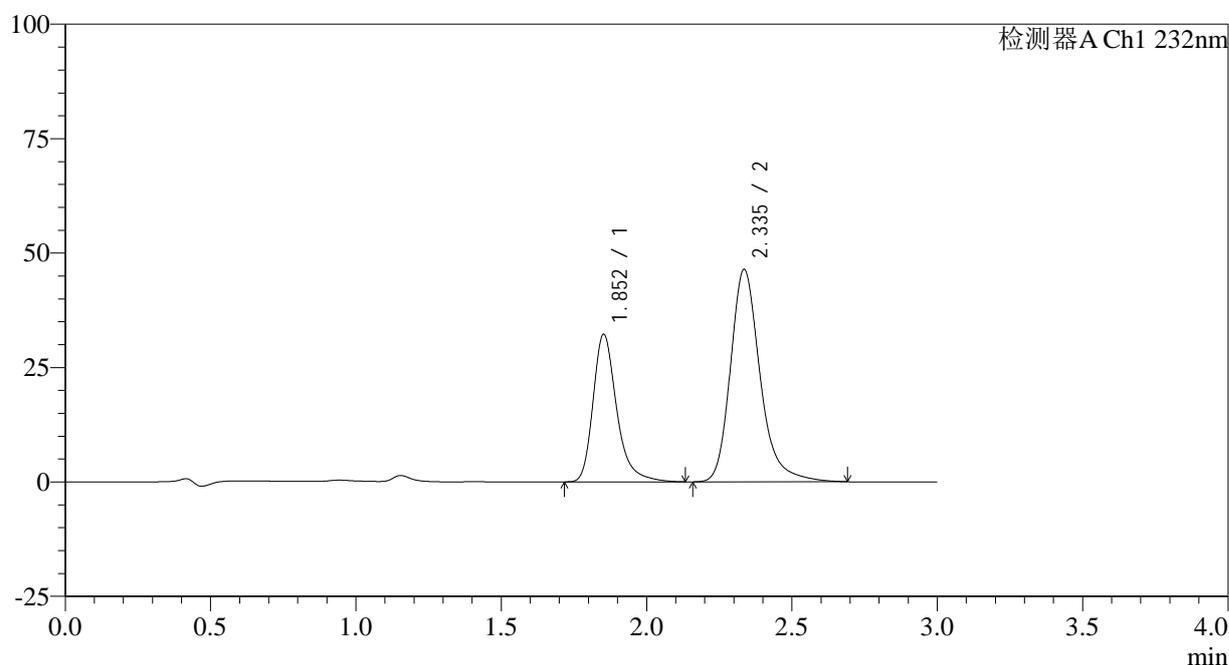
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	179276	35.923	31536	2683	1.313	--
2	2.335	319776	64.077	44874	2697	1.255	2.997
总计		499052	100.000	76411			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1818-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

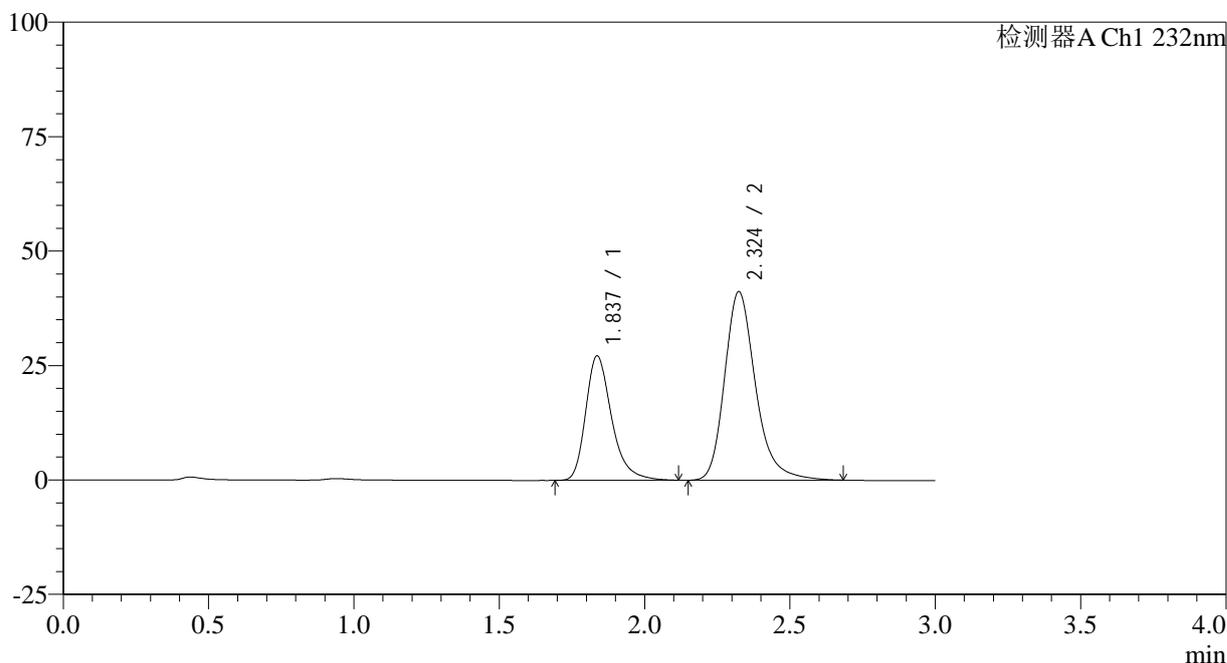
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	182342	35.590	32140	2687	1.313	--
2	2.335	330001	64.410	46324	2696	1.256	2.993
总计		512343	100.000	78464			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1819-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	169041	35.598	27189	2154	1.316	--
2	2.324	305824	64.402	41181	2432	1.255	2.808
总计		474865	100.000	68370			

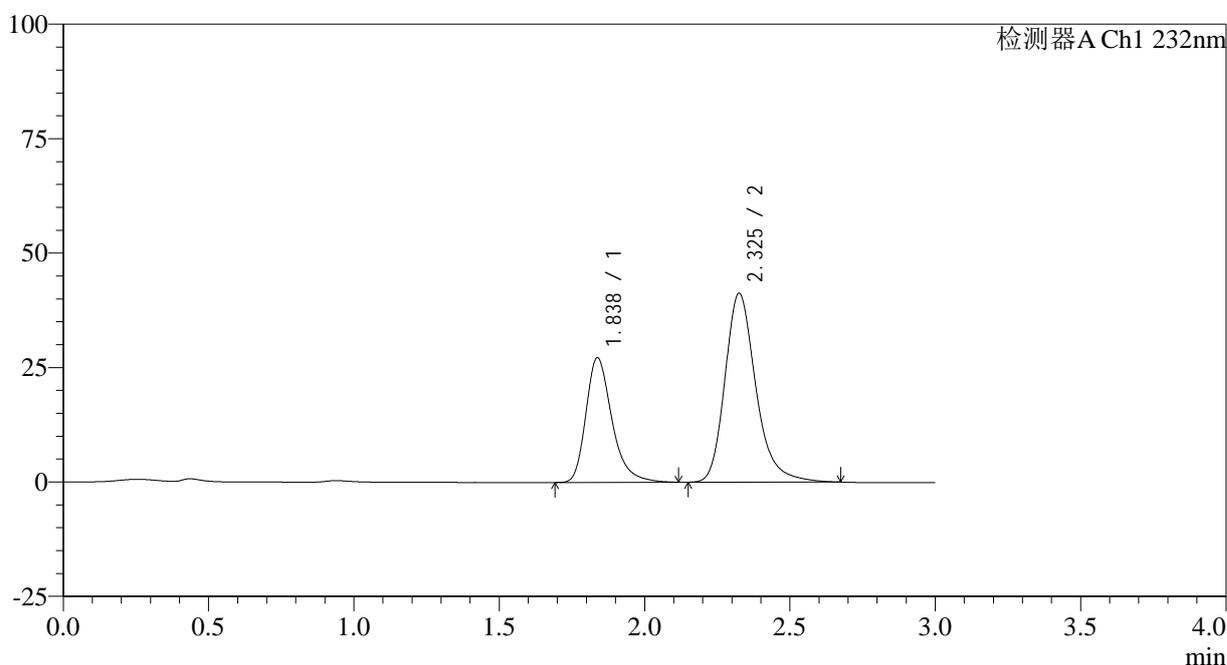
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-26/31-1820-3 - zzp-2023121421p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	169960	35.692	27267	2143	1.316	--
2	2.325	306222	64.308	41175	2427	1.254	2.803
总计		476182	100.000	68442			

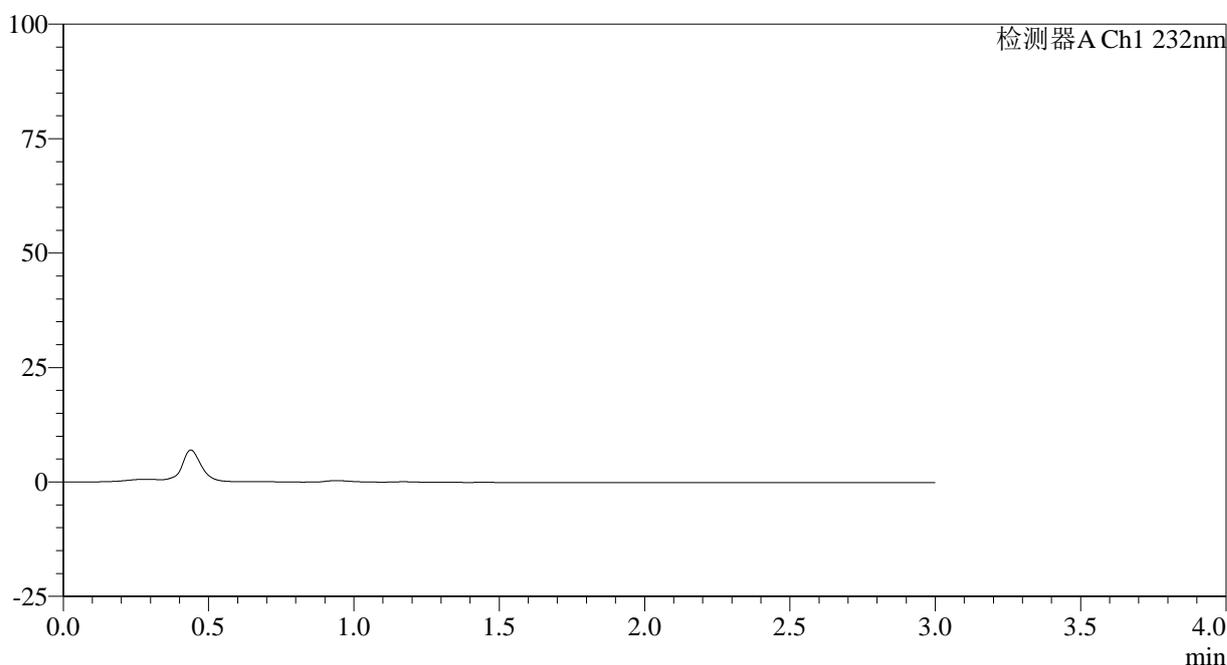
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1821-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

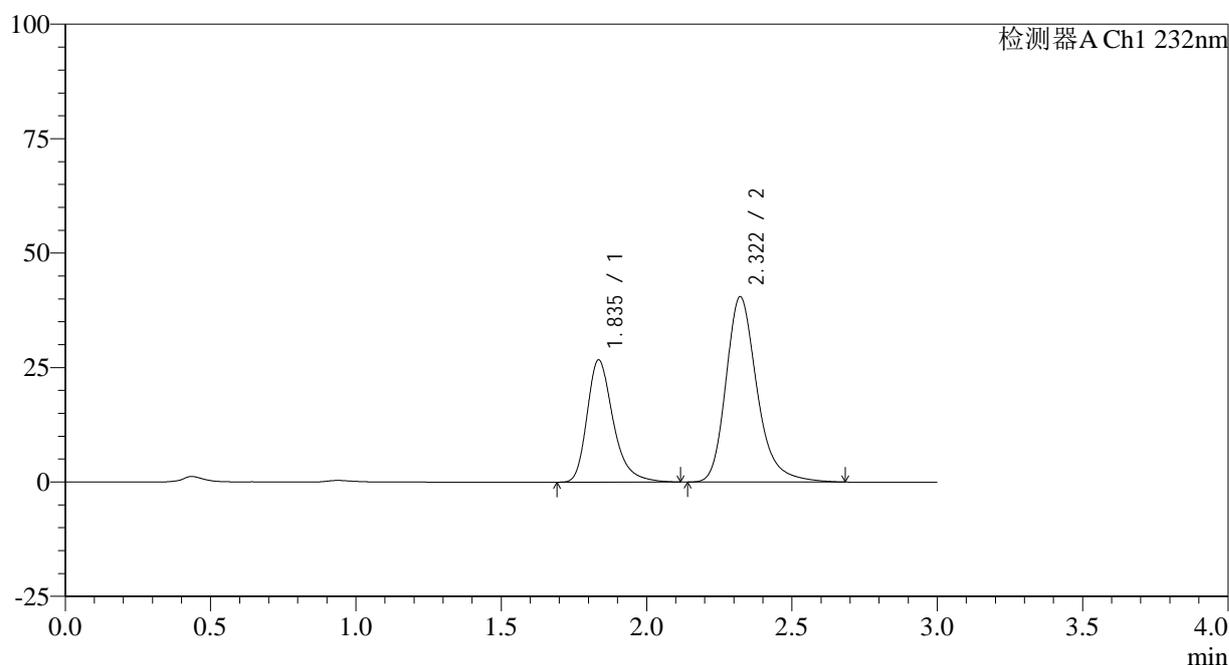
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 溶剂

<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 - 28-26/31-1822-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	167057	35.645	26627	2122	1.317	--
2	2.322	301619	64.355	40522	2407	1.259	2.792
总计		468676	100.000	67148			

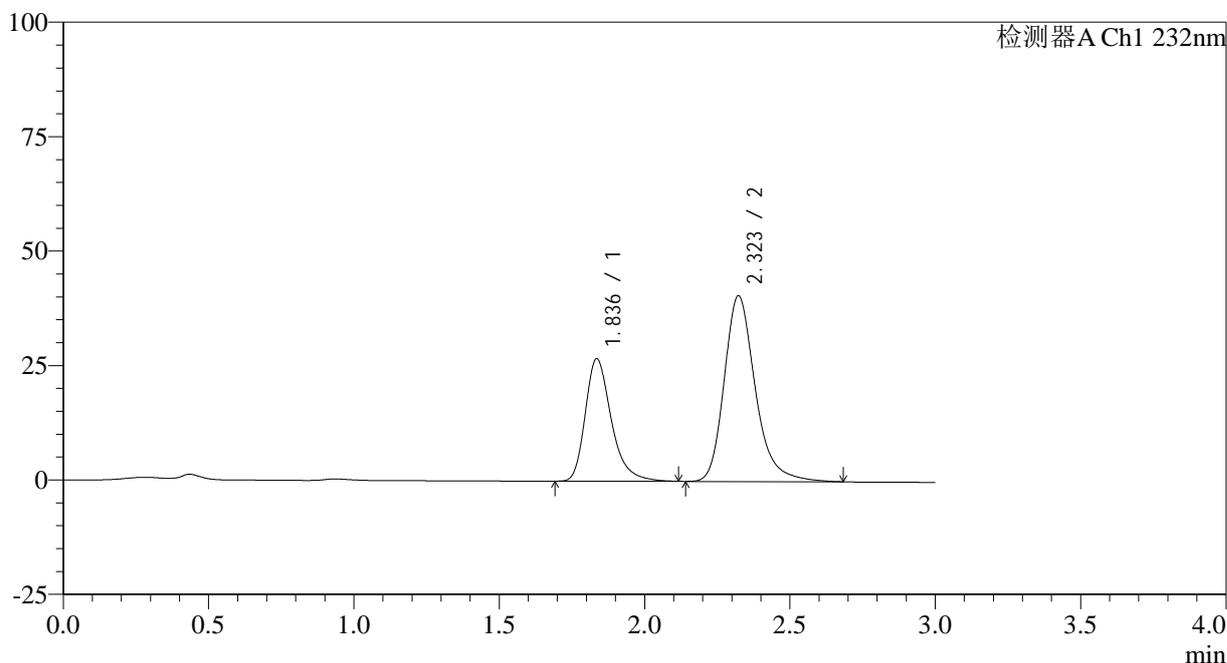
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-26/31-1823-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	166984	35.596	26708	2135	1.319	--
2	2.323	302125	64.404	40603	2416	1.259	2.800
总计		469109	100.000	67311			

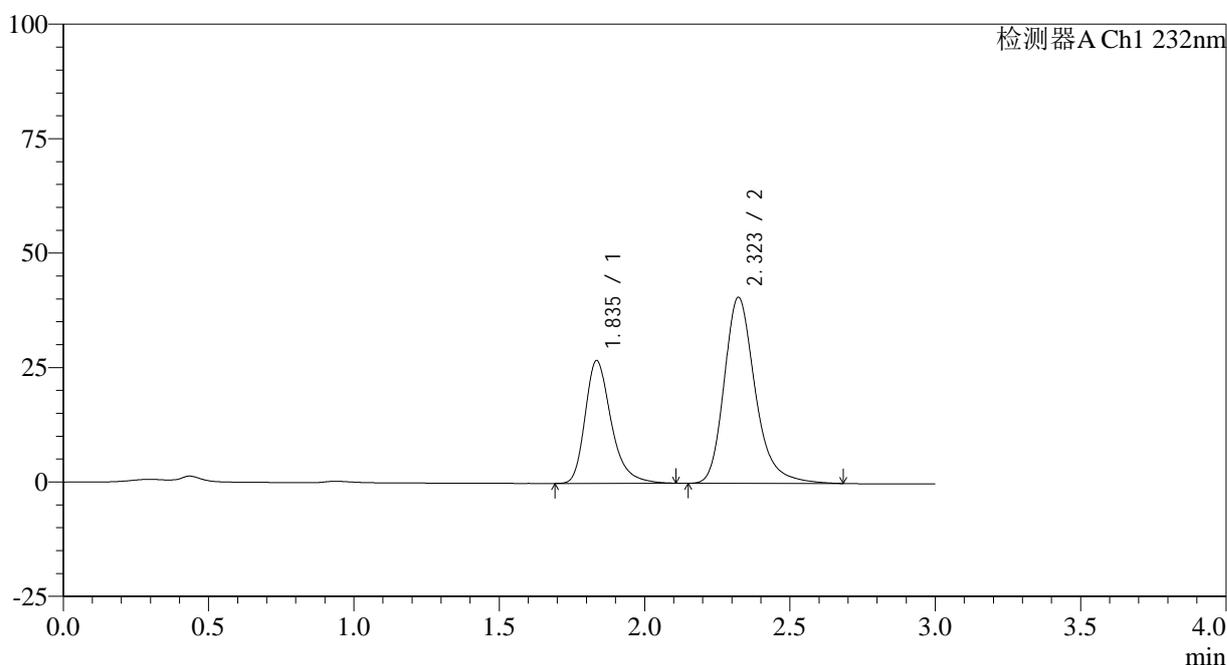
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-26/31-1824-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	167273	35.607	26738	2130	1.317	--
2	2.323	302504	64.393	40664	2415	1.256	2.800
总计		469776	100.000	67402			

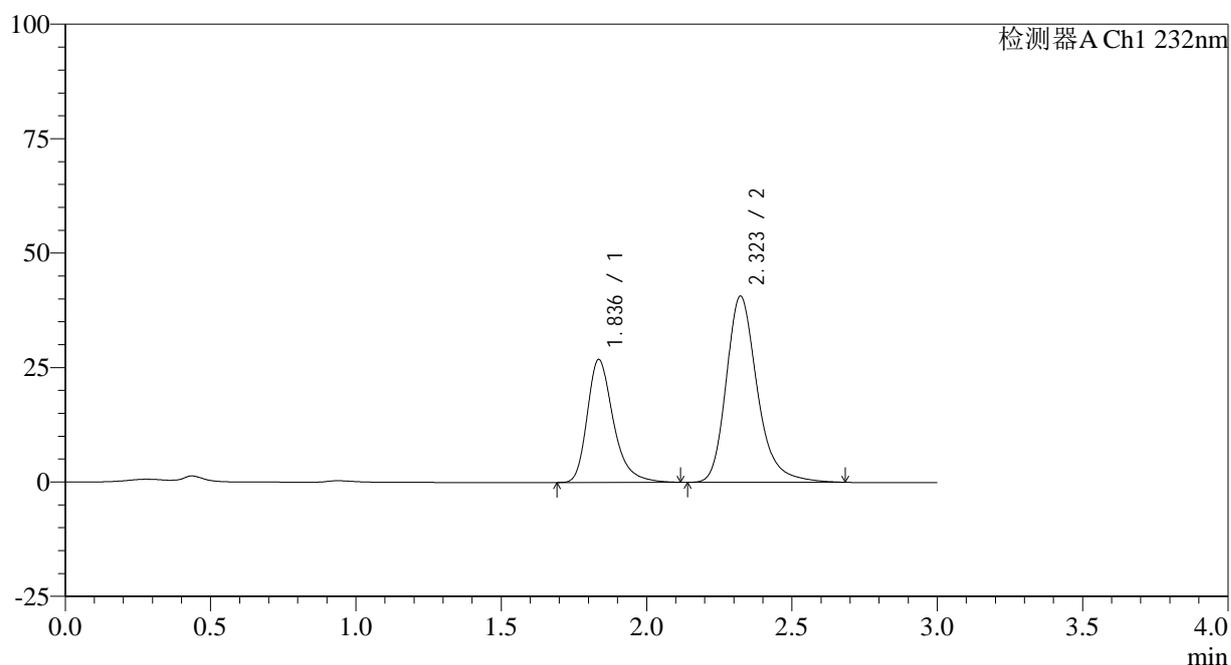
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-26/31-1825-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	167723	35.637	26798	2132	1.318	--
2	2.323	302918	64.363	40696	2415	1.257	2.799
总计		470641	100.000	67494			

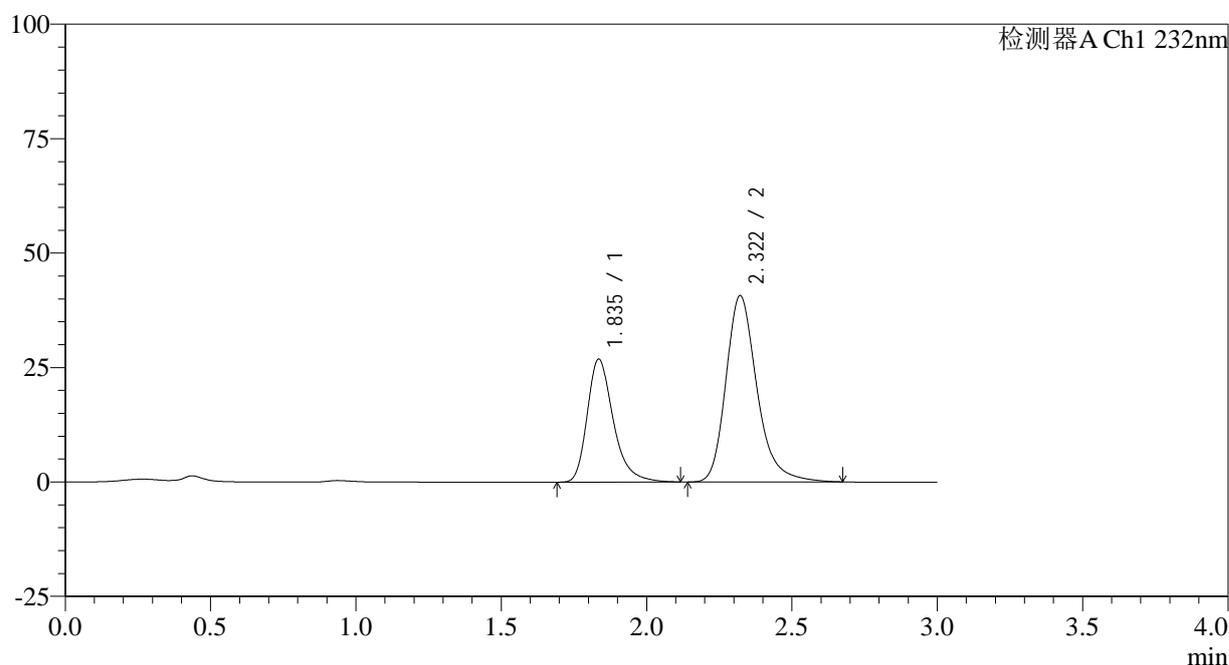
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-26/31-1826-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	167928	35.653	26815	2130	1.321	--
2	2.322	303076	64.347	40732	2408	1.260	2.792
总计		471004	100.000	67546			

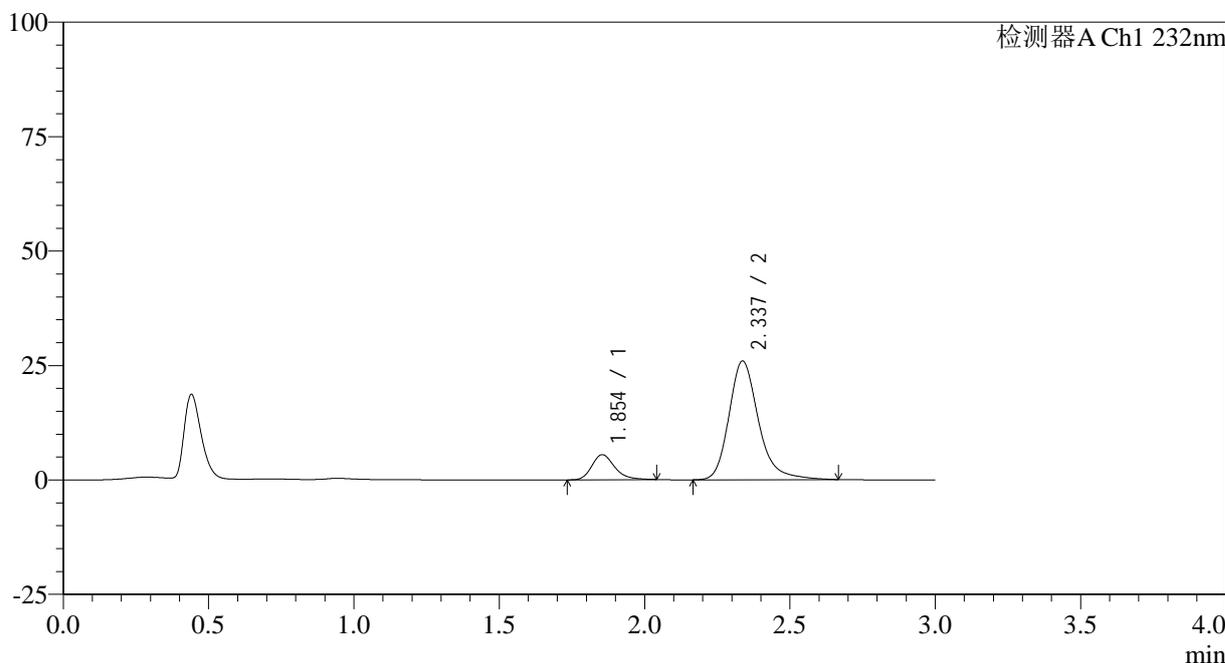
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-26/31-1827-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

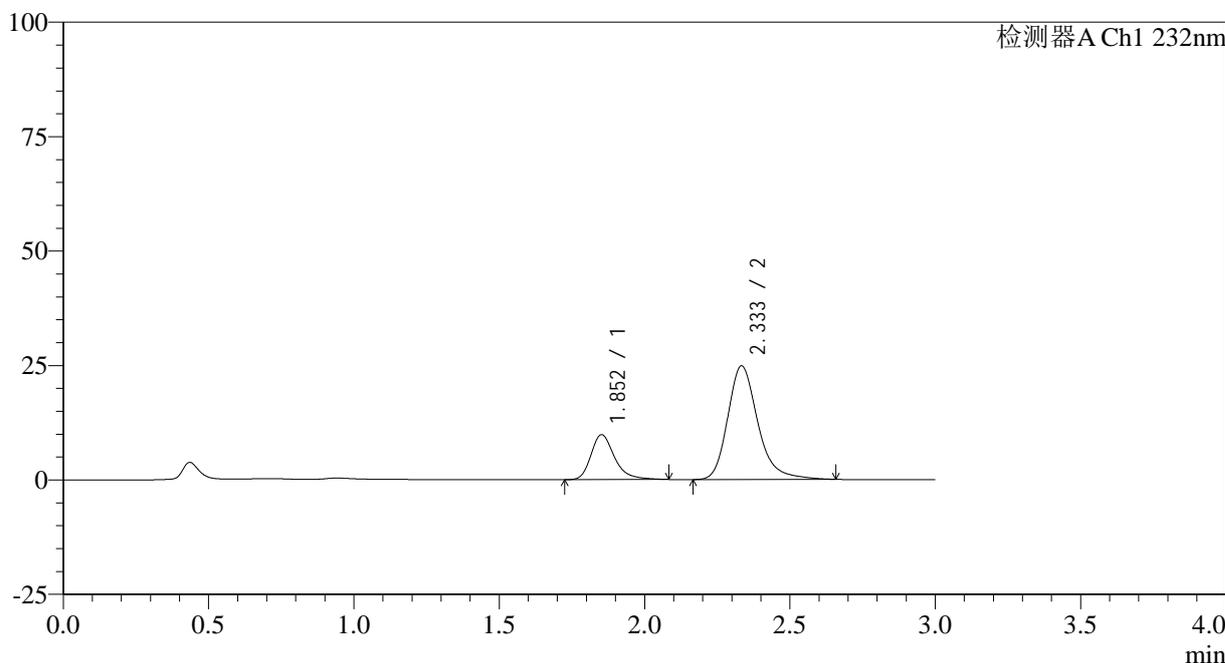
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	29833	13.982	5473	2790	1.255	--
2	2.337	183529	86.018	25950	2723	1.248	3.022
总计		213362	100.000	31423			

<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 - 28-26/31-1828-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

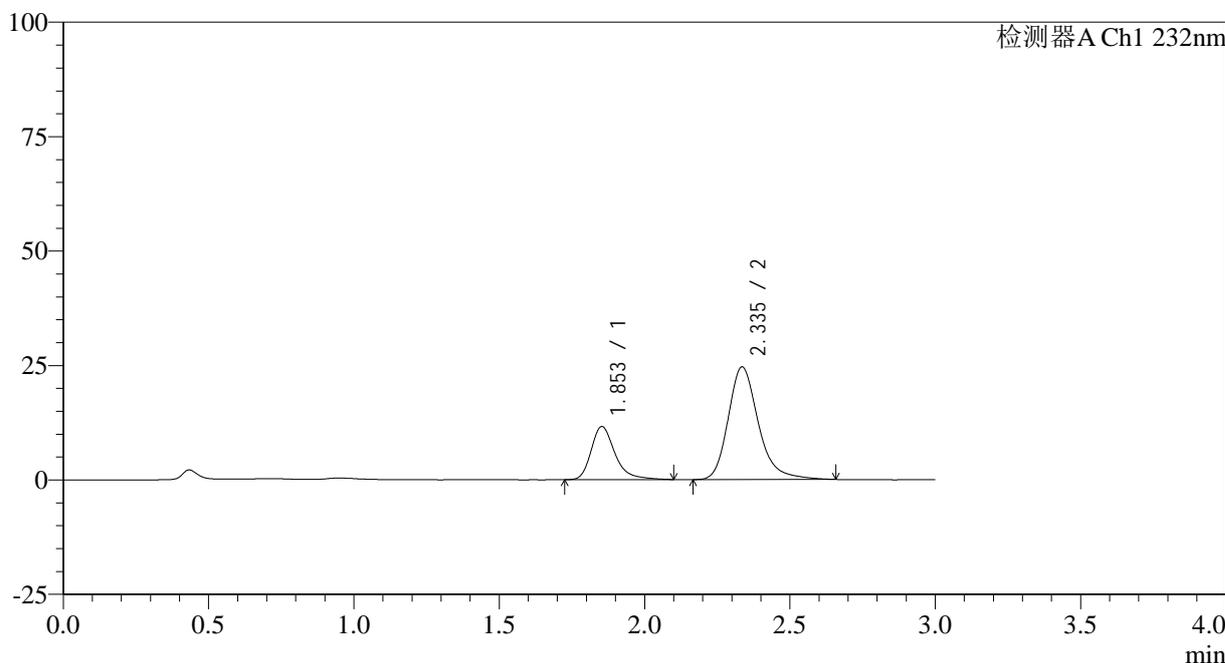
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	55412	23.594	9772	2668	1.305	--
2	2.333	179442	76.406	24772	2590	1.257	2.947
总计		234854	100.000	34544			

<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 - 28-26/31-1829-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

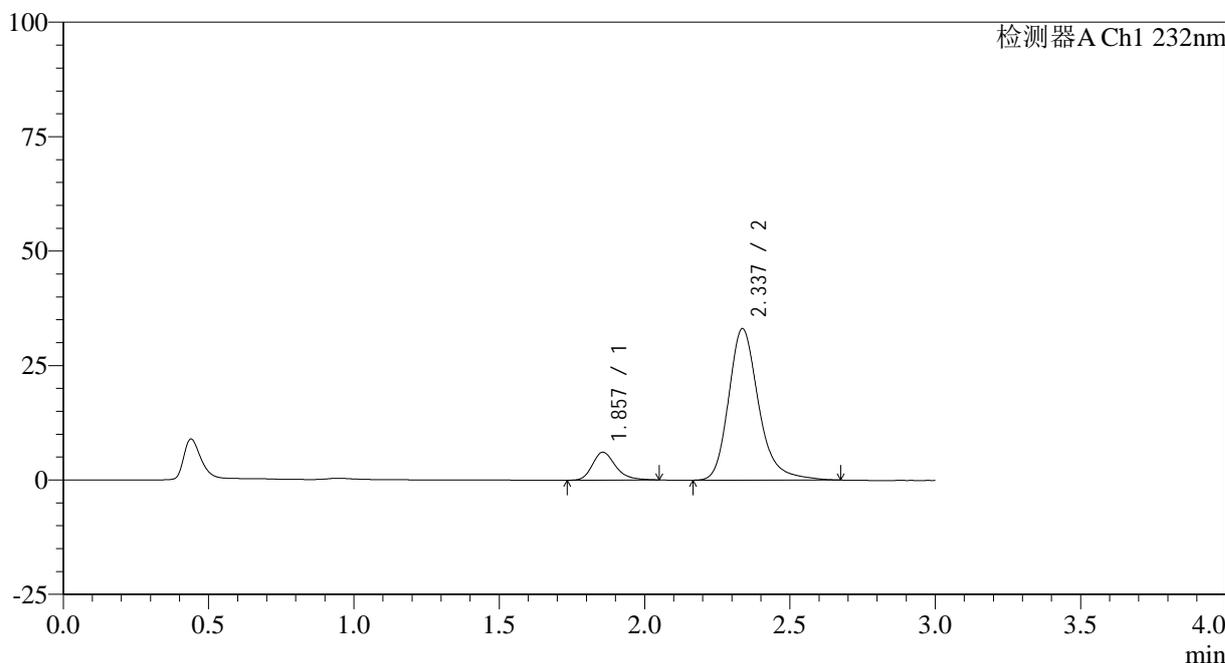
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	66254	27.112	11579	2640	1.334	--
2	2.335	178121	72.888	24564	2583	1.256	2.941
总计		244374	100.000	36144			

<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 - 28-26/31-1830-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

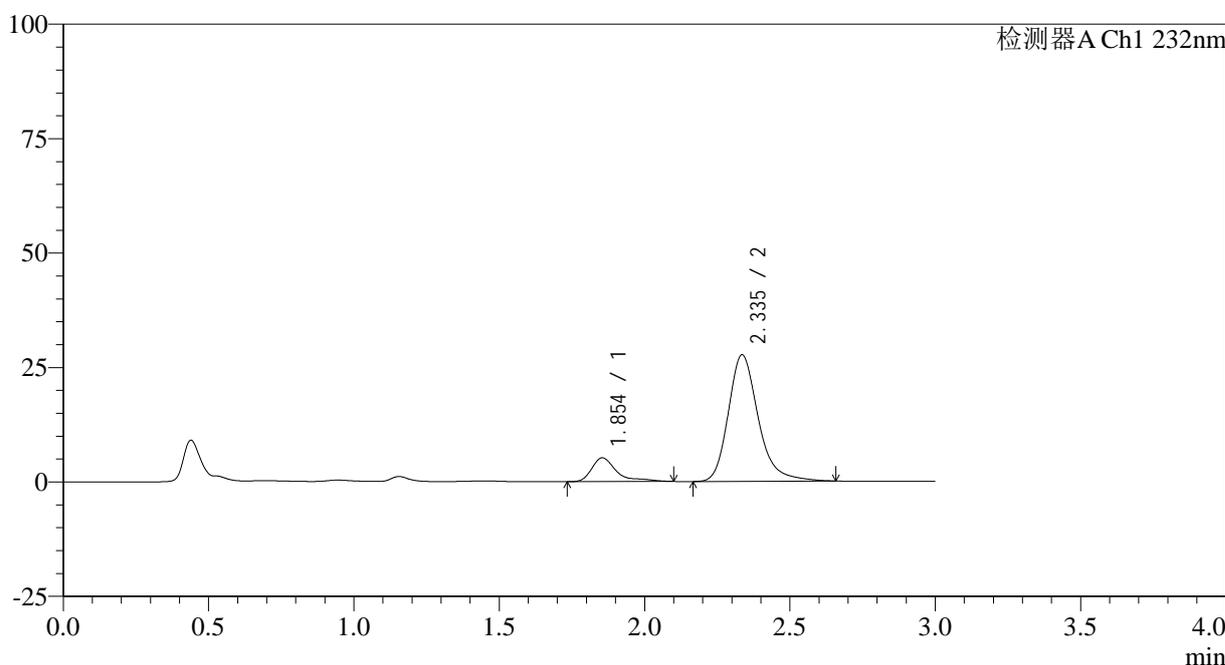
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	33765	12.401	6090	2731	1.262	--
2	2.337	238516	87.599	33084	2616	1.252	2.956
总计		272281	100.000	39173			

<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 - 28-26/31-1831-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

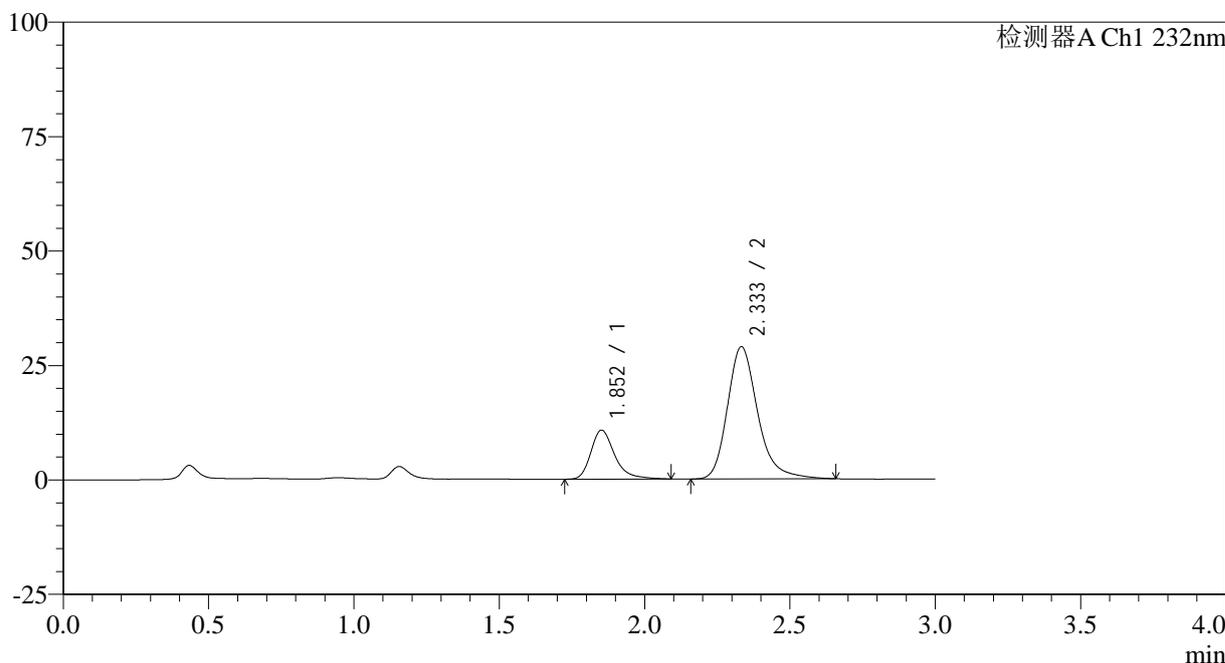
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	31019	13.521	5206	2705	1.651	--
2	2.335	198392	86.479	27586	2625	1.252	2.959
总计		229411	100.000	32792			

<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 - 28-26/31-1832-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.lcc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 18:28:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:34:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

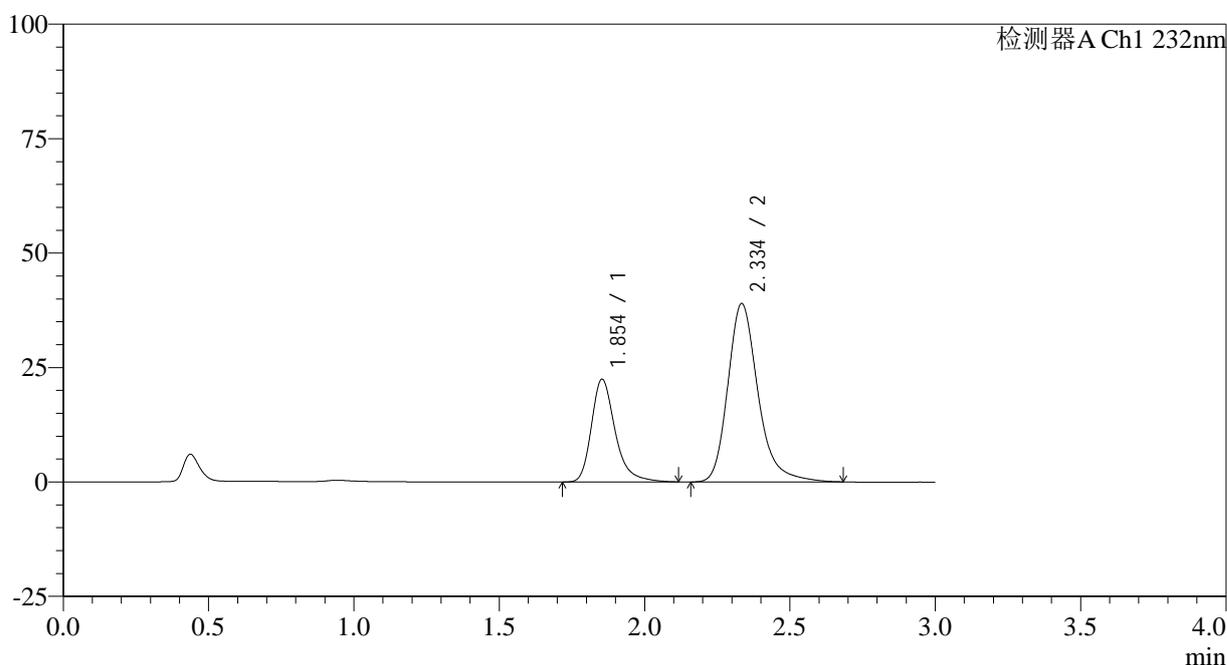
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	60978	22.537	10656	2640	1.331	--
2	2.333	209588	77.463	28852	2564	1.255	2.930
总计		270566	100.000	39508			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1834-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

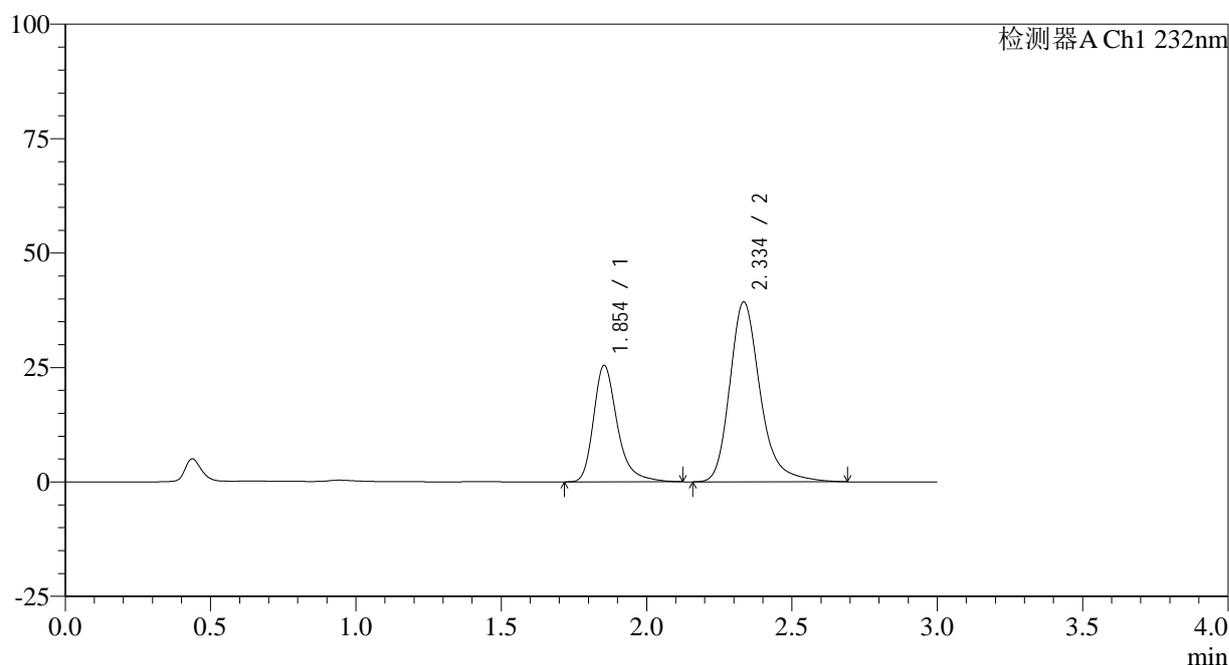
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	127399	31.104	22441	2664	1.309	--
2	2.334	282194	68.896	38846	2586	1.261	2.935
总计		409593	100.000	61287			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1835-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	144503	33.537	25436	2670	1.322	--
2	2.334	286378	66.463	39167	2561	1.263	2.927
总计		430881	100.000	64603			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片3

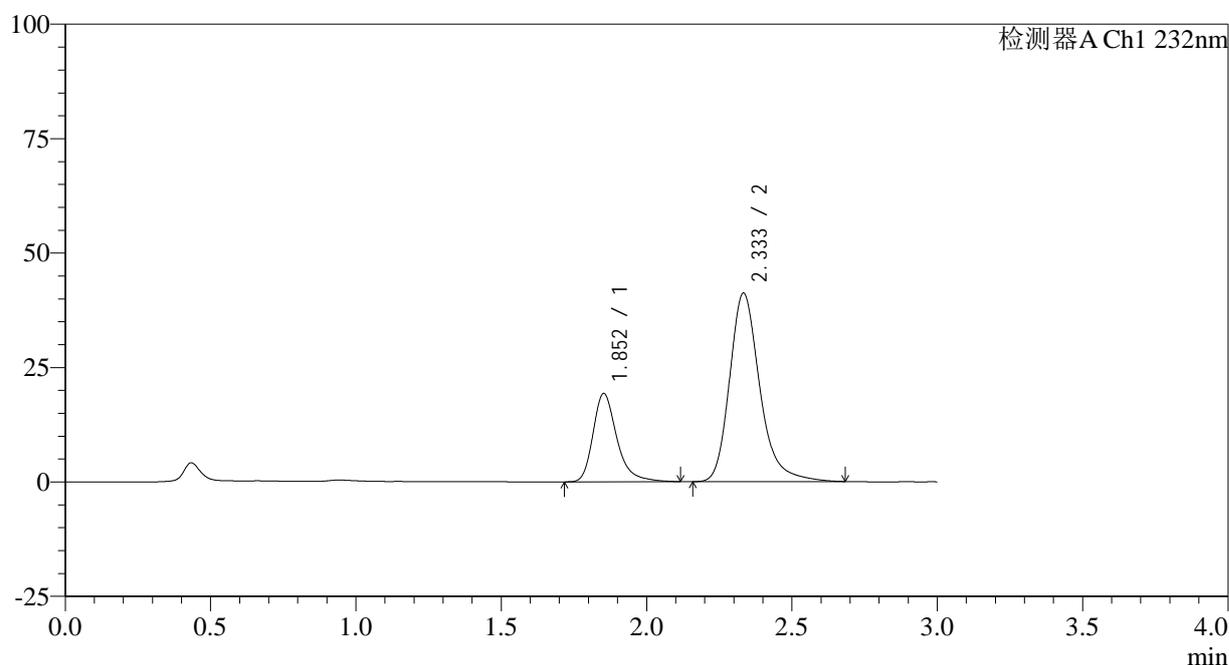
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1837-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	110150	26.926	19234	2633	1.317	--
2	2.333	298942	73.074	41113	2579	1.261	2.929
总计		409092	100.000	60347			



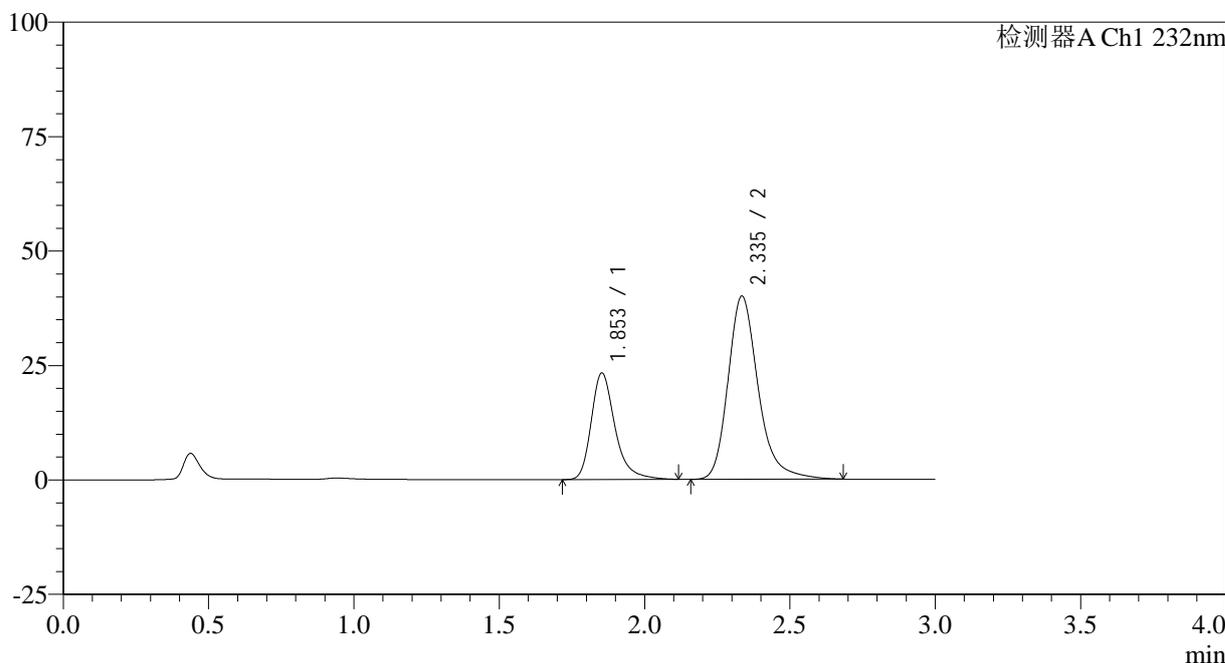
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1838-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	132142	31.350	23239	2665	1.315	--
2	2.335	289363	68.650	39897	2600	1.258	2.948
总计		421505	100.000	63136			

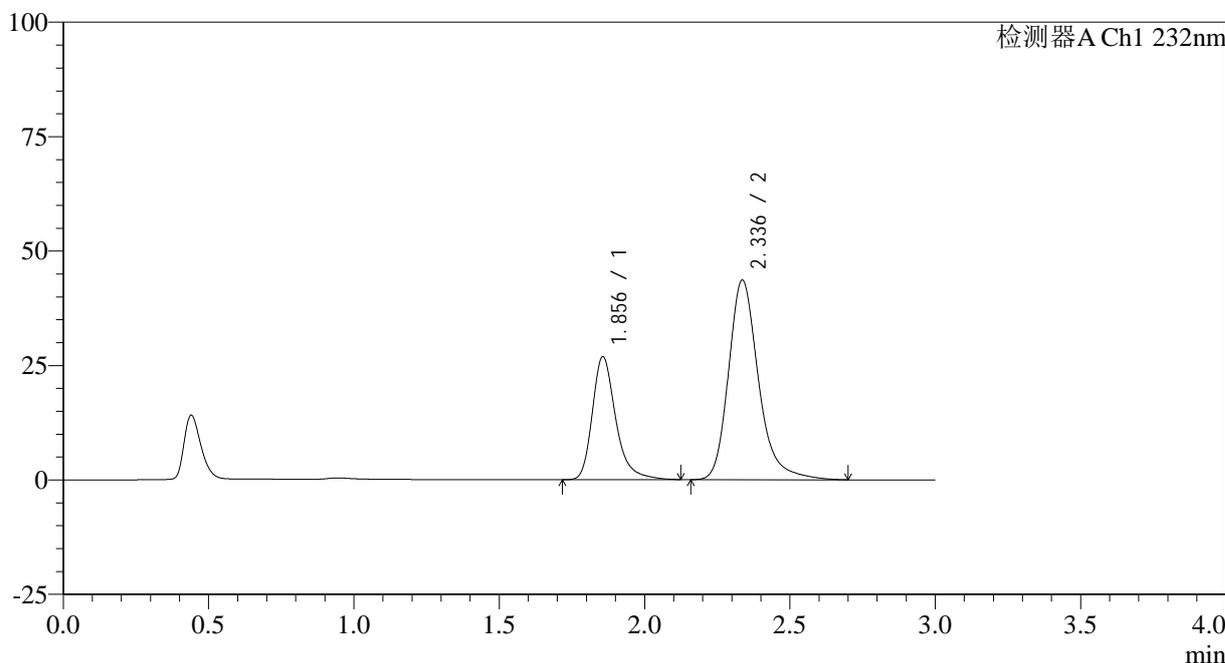
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1839-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

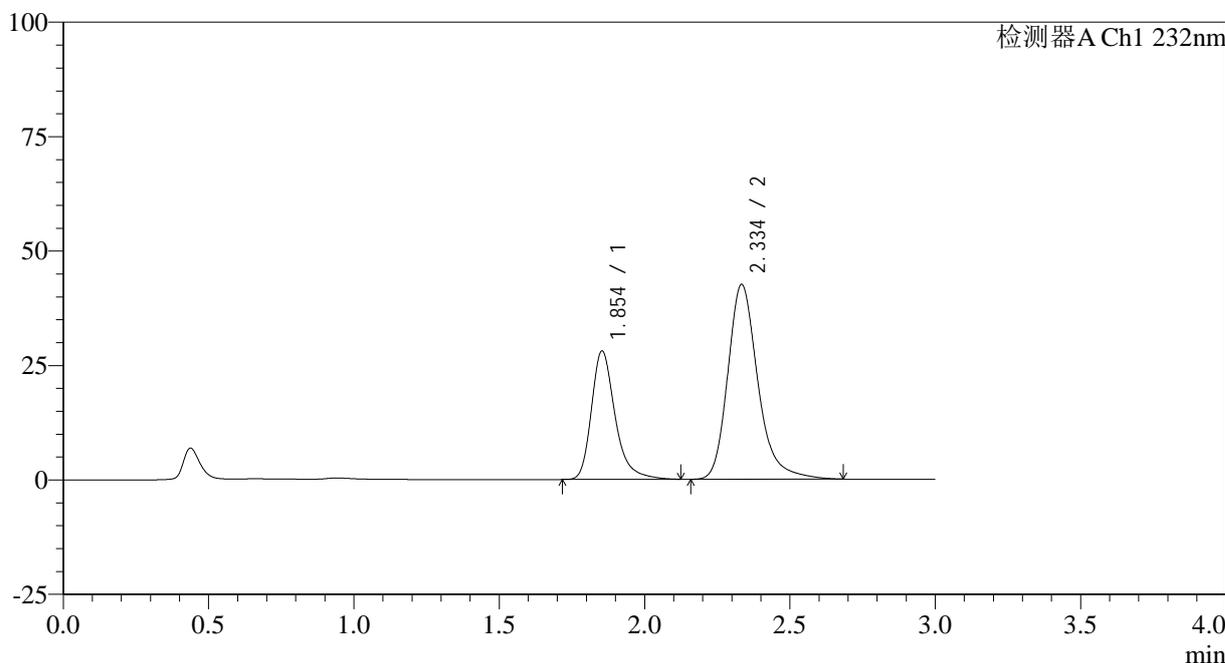
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	150468	32.408	26843	2749	1.310	--
2	2.336	313823	67.592	43582	2637	1.258	2.965
总计		464291	100.000	70425			

<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 - 28-26/31-1840-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

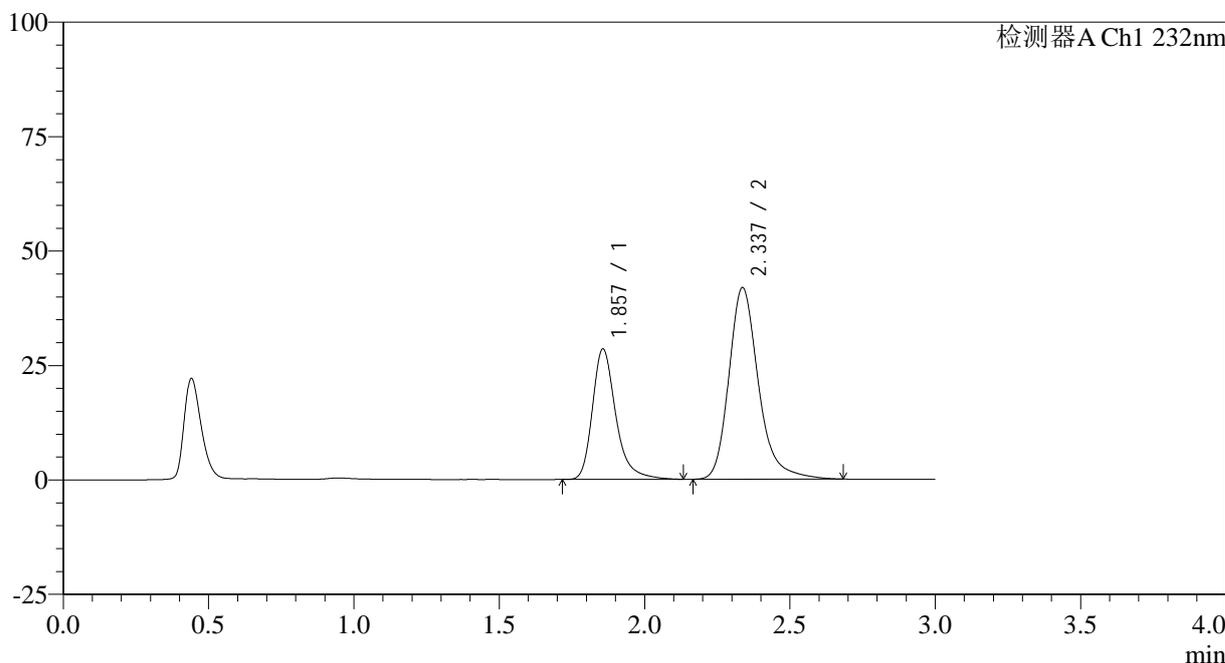
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	158785	34.069	28029	2681	1.312	--
2	2.334	307284	65.931	42439	2606	1.261	2.945
总计		466069	100.000	70468			

<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 - 28-26/31-1841-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

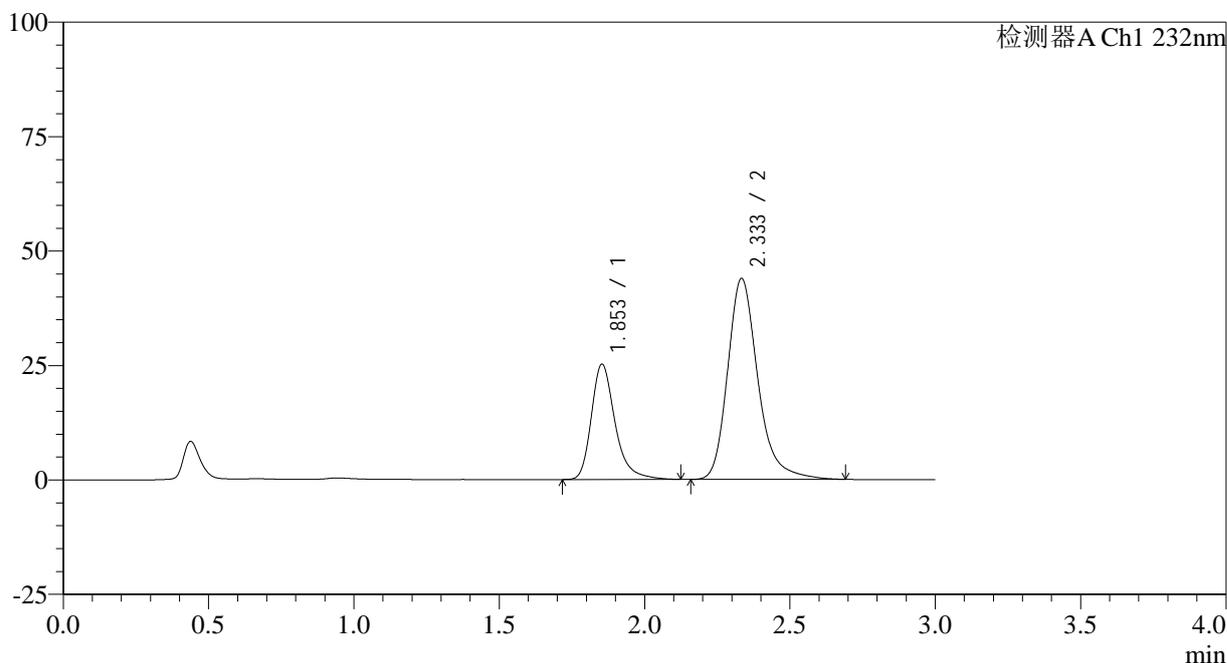
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	159201	34.921	28470	2770	1.310	--
2	2.337	296688	65.079	41843	2714	1.254	2.996
总计		455889	100.000	70313			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1842-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	142836	30.982	25175	2678	1.312	--
2	2.333	318187	69.018	43803	2588	1.261	2.938
总计		461023	100.000	68979			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片4

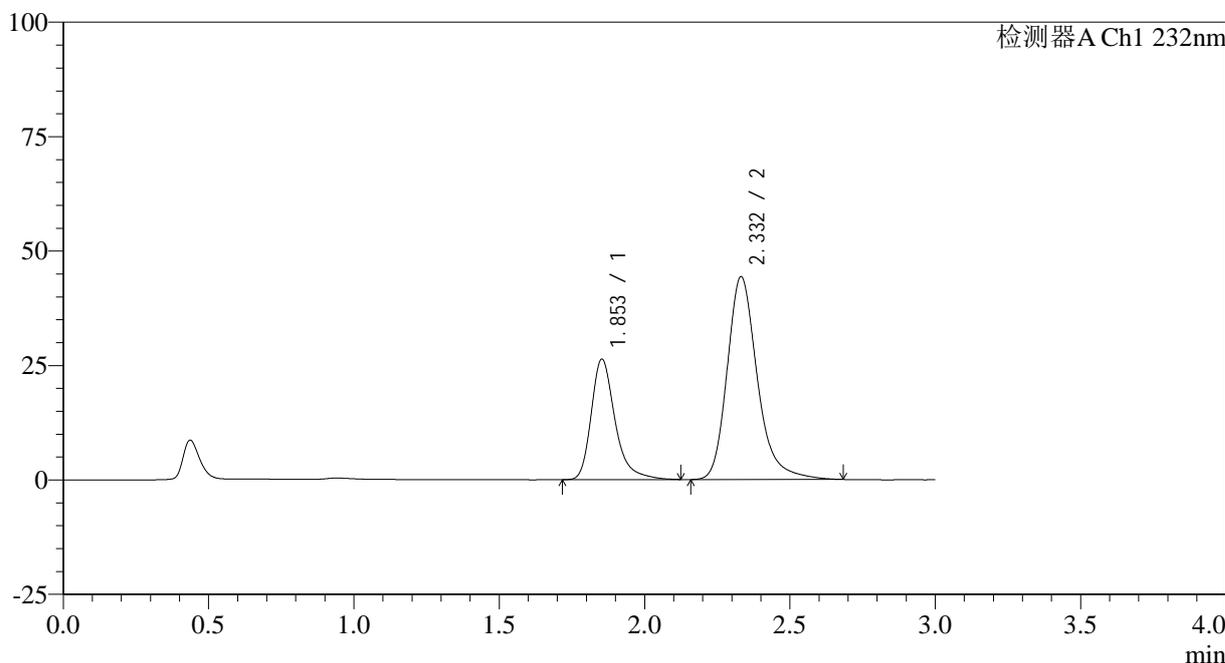
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1843-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	150091	31.897	26296	2662	1.335	--
2	2.332	320458	68.103	44290	2588	1.256	2.928
总计		470549	100.000	70586			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1844-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:09:32

实验者: xiexinhui

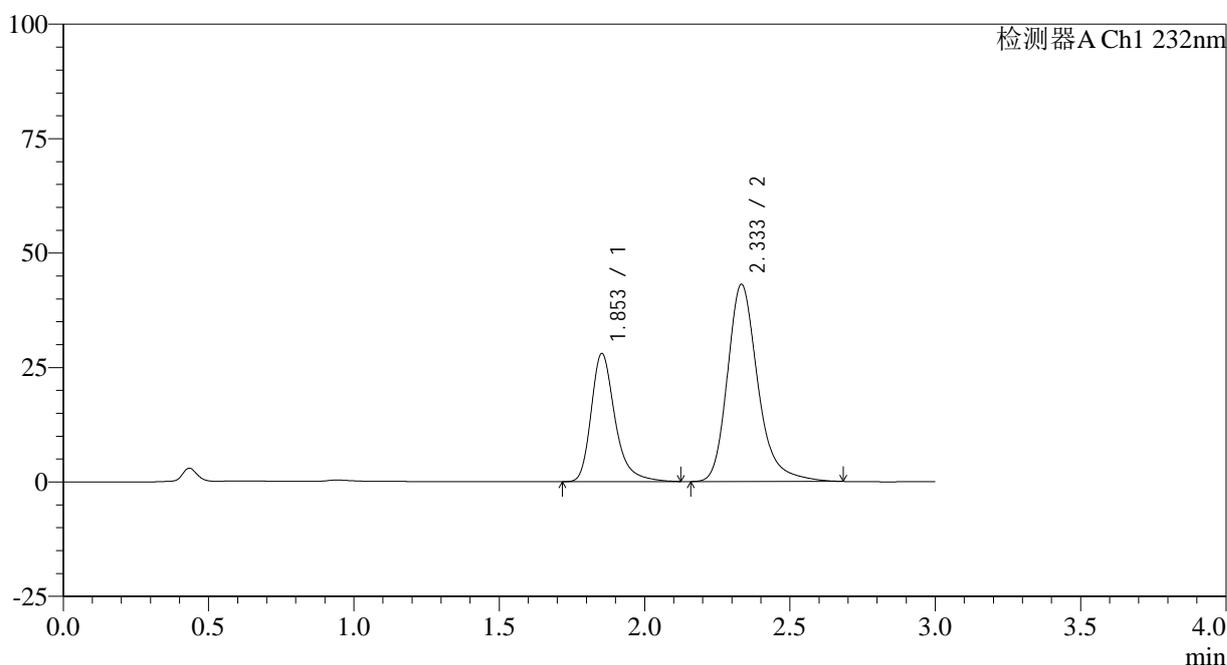
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	159506	33.726	27951	2648	1.315	--
2	2.333	313437	66.274	43000	2562	1.260	2.924
总计		472943	100.000	70951			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1845-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:12:56

实验者: xiexinhui

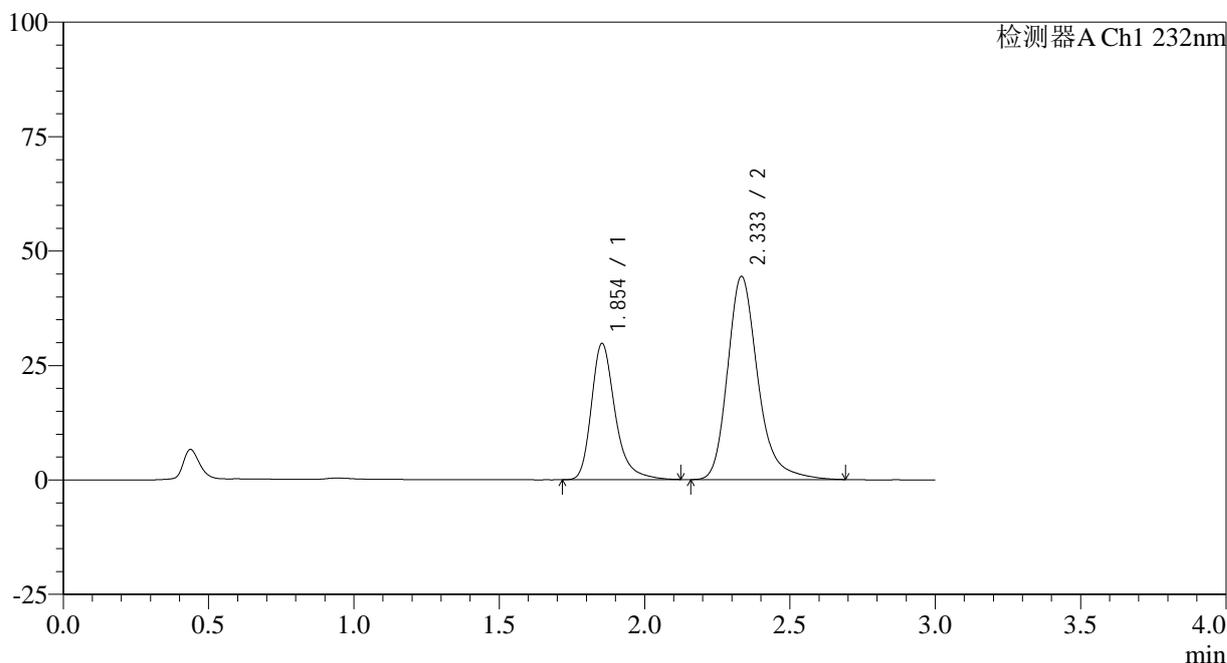
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	168776	34.385	29733	2673	1.310	--
2	2.333	322067	65.615	44300	2583	1.262	2.934
总计		490844	100.000	74033			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片1

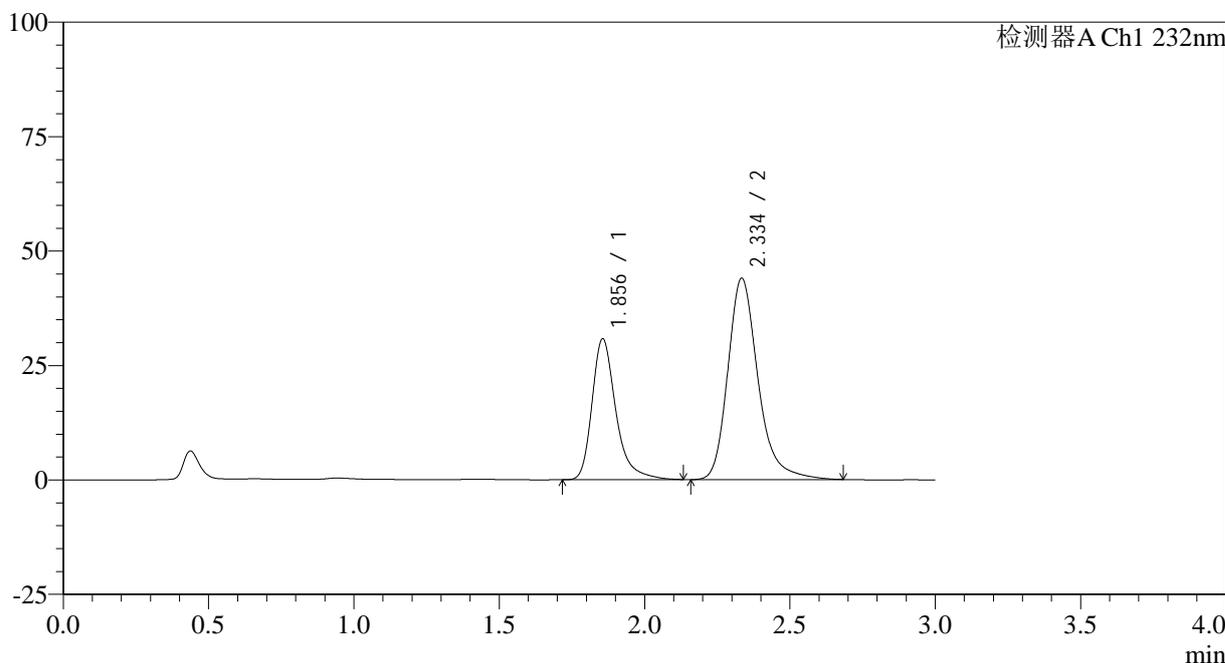
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1846-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

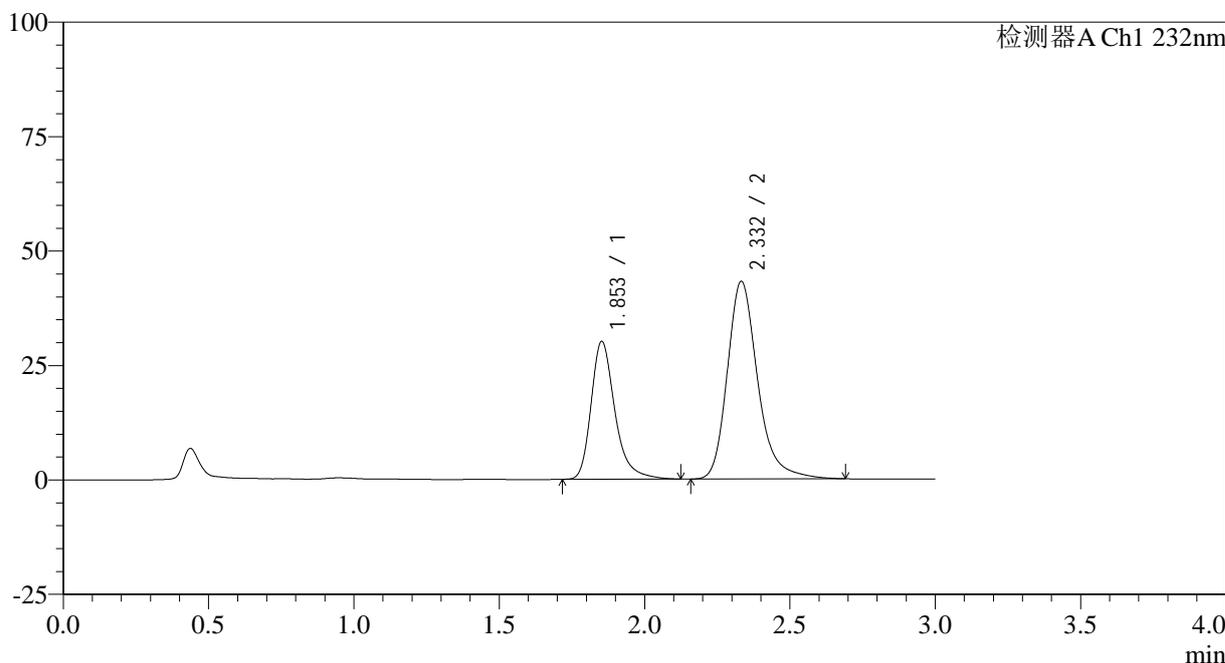
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	175288	35.505	30777	2681	1.344	--
2	2.334	318410	64.495	43864	2594	1.263	2.927
总计		493698	100.000	74640			

<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 - 28-26/31-1847-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

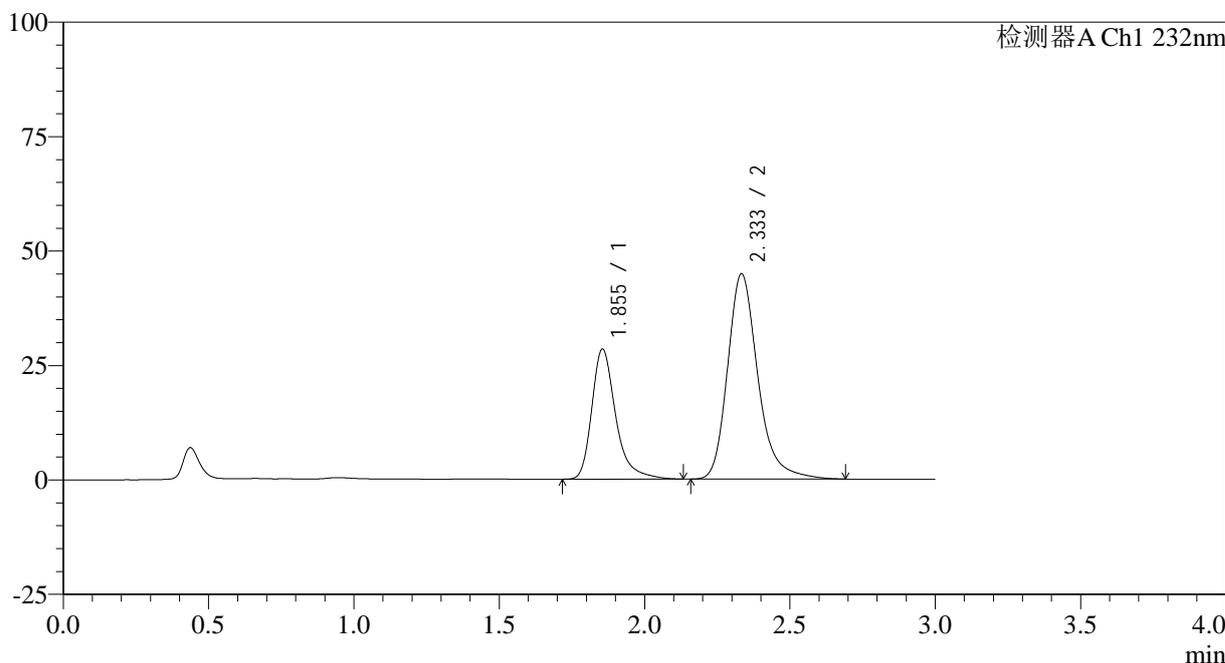
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	171359	35.285	30042	2648	1.313	--
2	2.332	314278	64.715	43144	2560	1.260	2.922
总计		485637	100.000	73187			

<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 - 28-26/31-1848-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

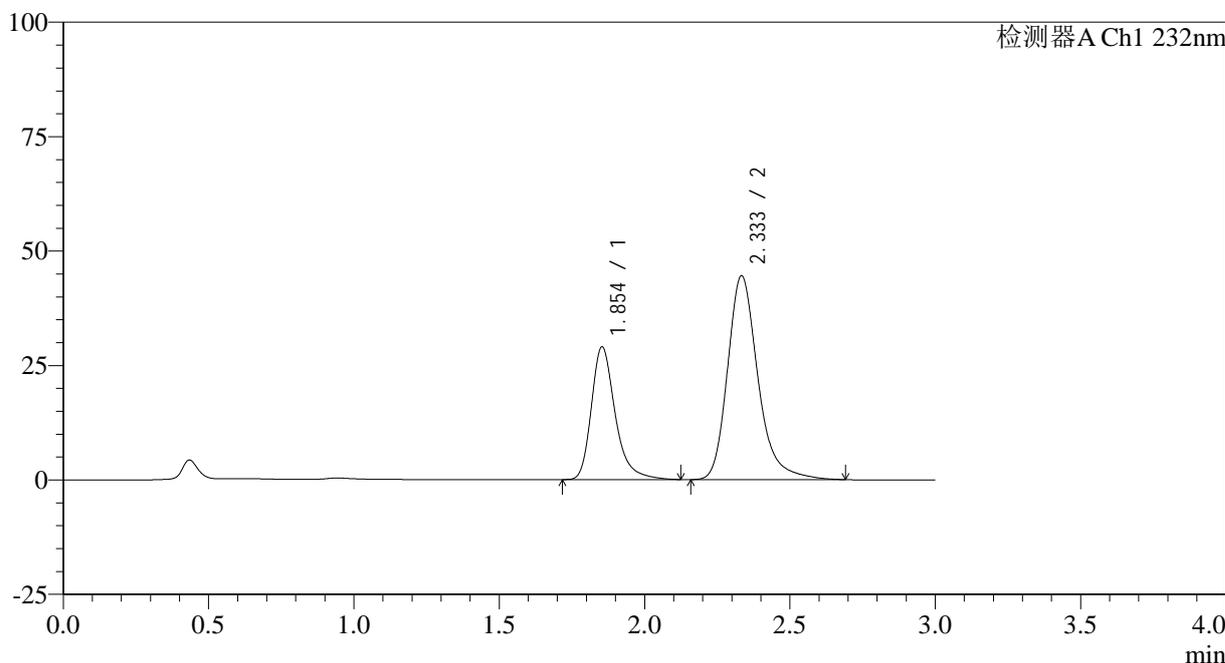
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	162295	33.254	28428	2676	1.350	--
2	2.333	325747	66.746	44767	2573	1.258	2.921
总计		488041	100.000	73195			

<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 - 28-26/31-1849-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

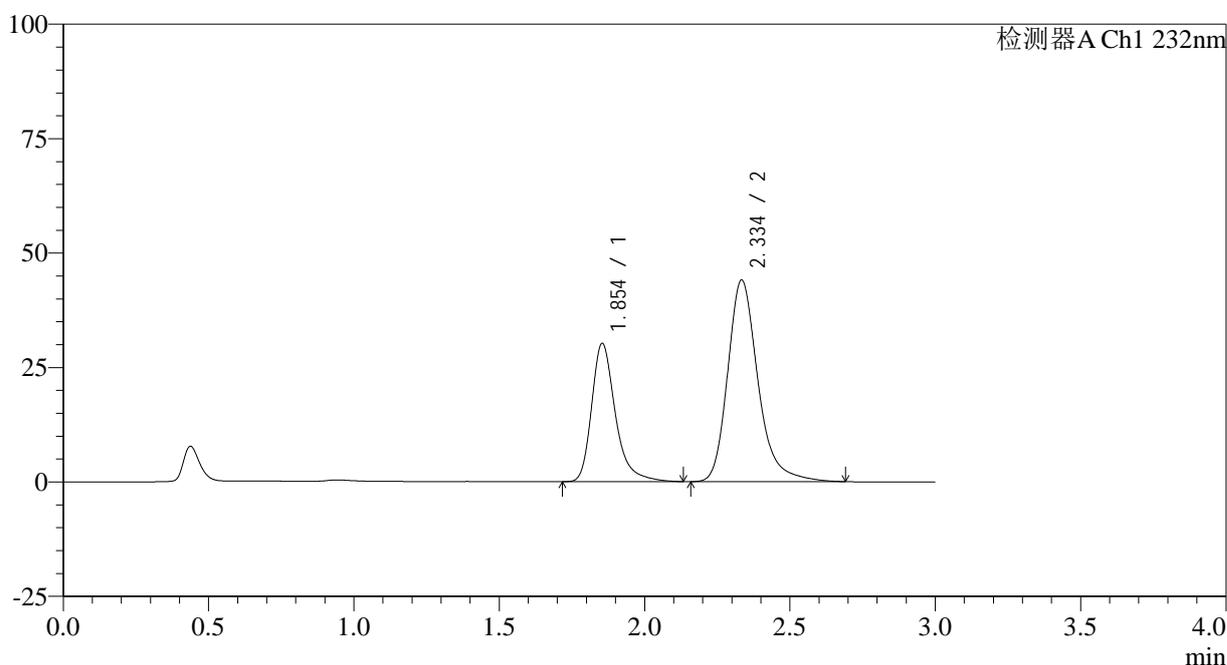
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	165319	33.753	28977	2642	1.317	--
2	2.333	324468	66.247	44450	2558	1.264	2.918
总计		489788	100.000	73427			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1850-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	171350	34.888	30191	2691	1.331	--
2	2.334	319796	65.112	43938	2579	1.262	2.933
总计		491146	100.000	74129			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片6

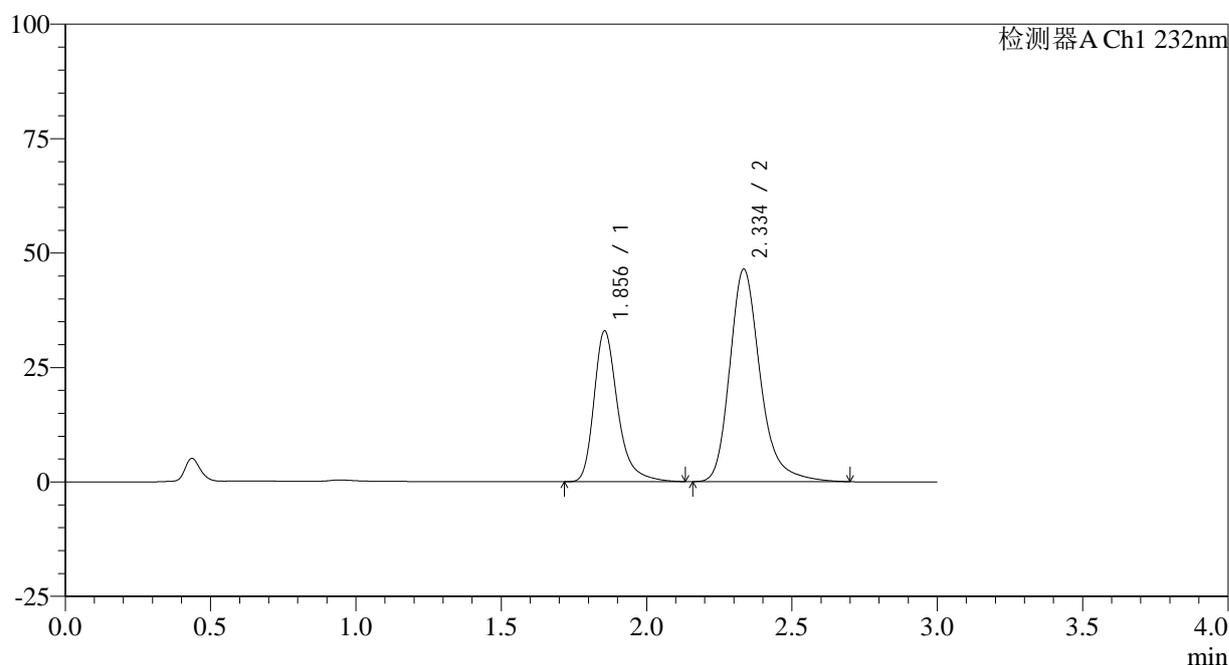
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1851-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	186799	35.560	32944	2684	1.320	--
2	2.334	338513	64.440	46242	2553	1.261	2.917
总计		525312	100.000	79186			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1

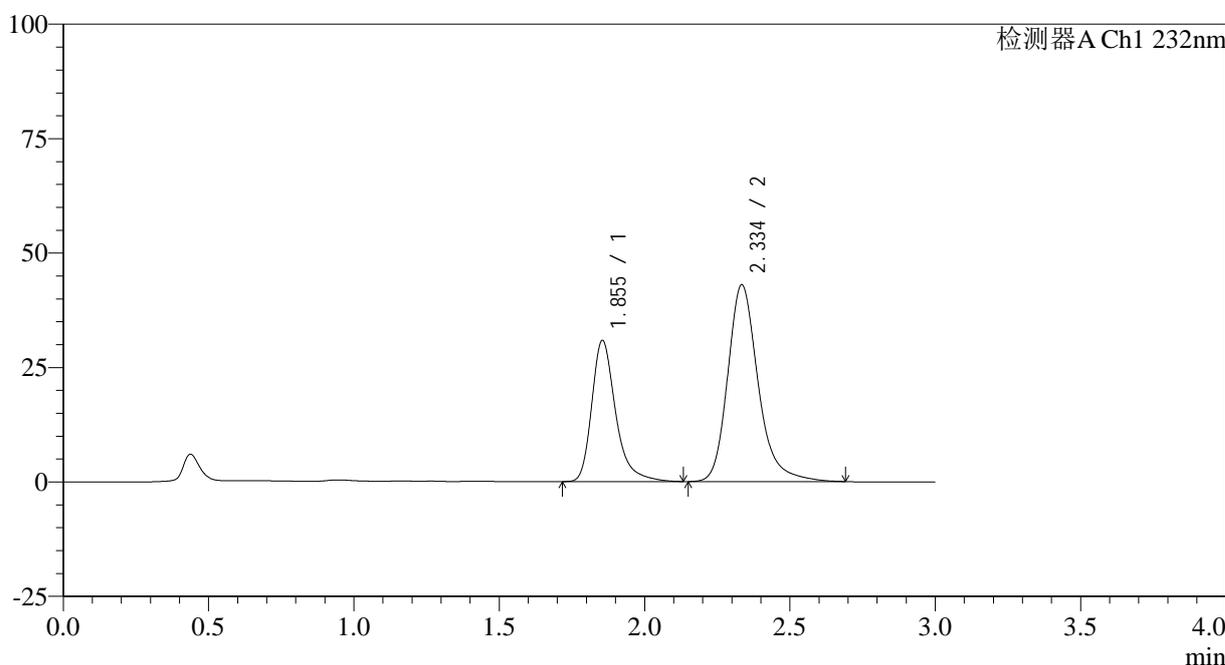
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1852-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	175910	35.905	30829	2660	1.337	--
2	2.334	314025	64.095	42832	2554	1.248	2.917
总计		489936	100.000	73662			



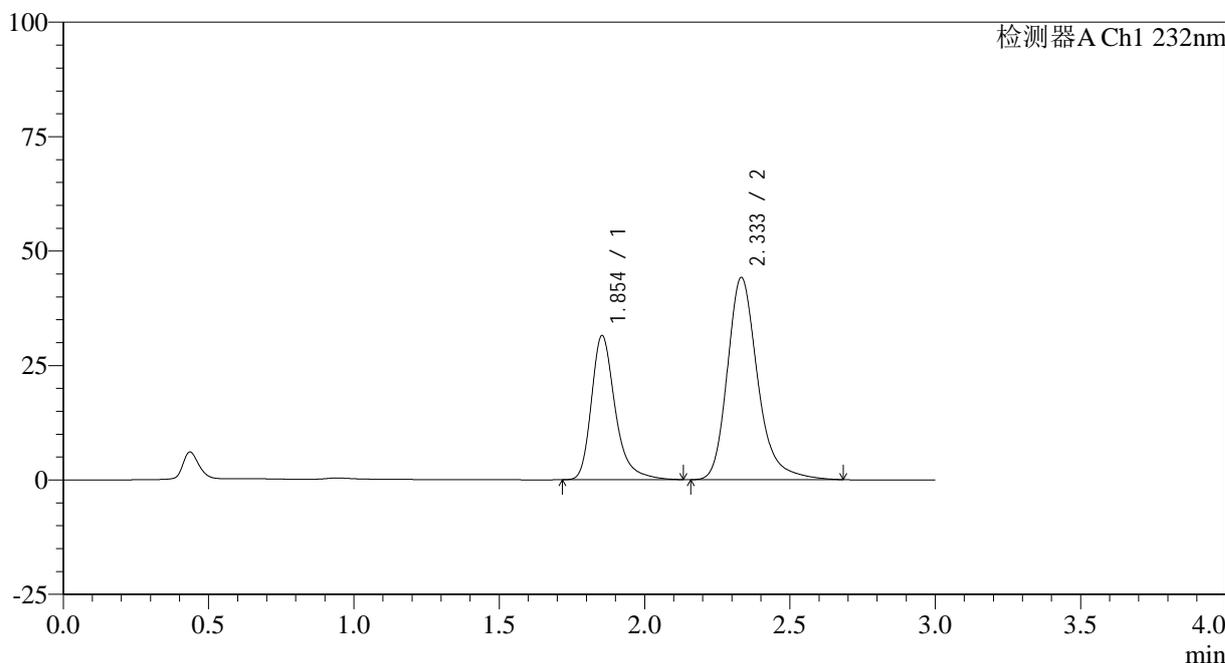
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1853-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

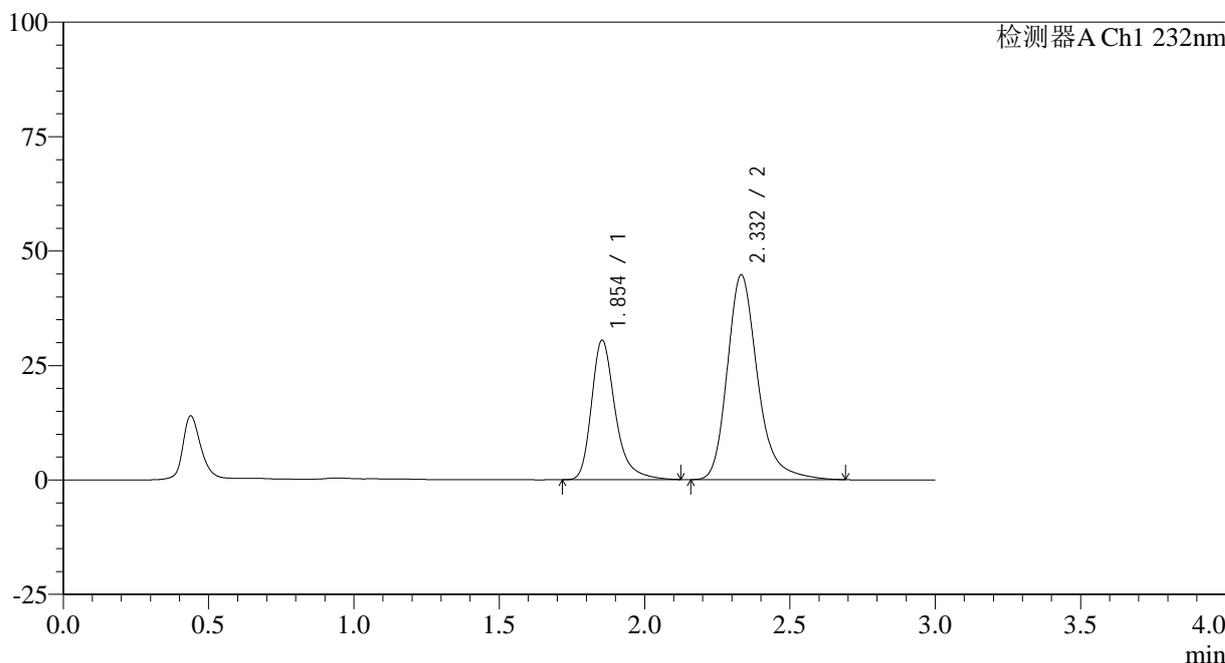
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	179323	35.869	31465	2661	1.318	--
2	2.333	320615	64.131	44131	2574	1.260	2.924
总计		499938	100.000	75597			

<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 - 28-26/31-1854-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	172841	34.706	30445	2673	1.321	--
2	2.332	325178	65.294	44703	2568	1.262	2.922
总计		498020	100.000	75147			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片4

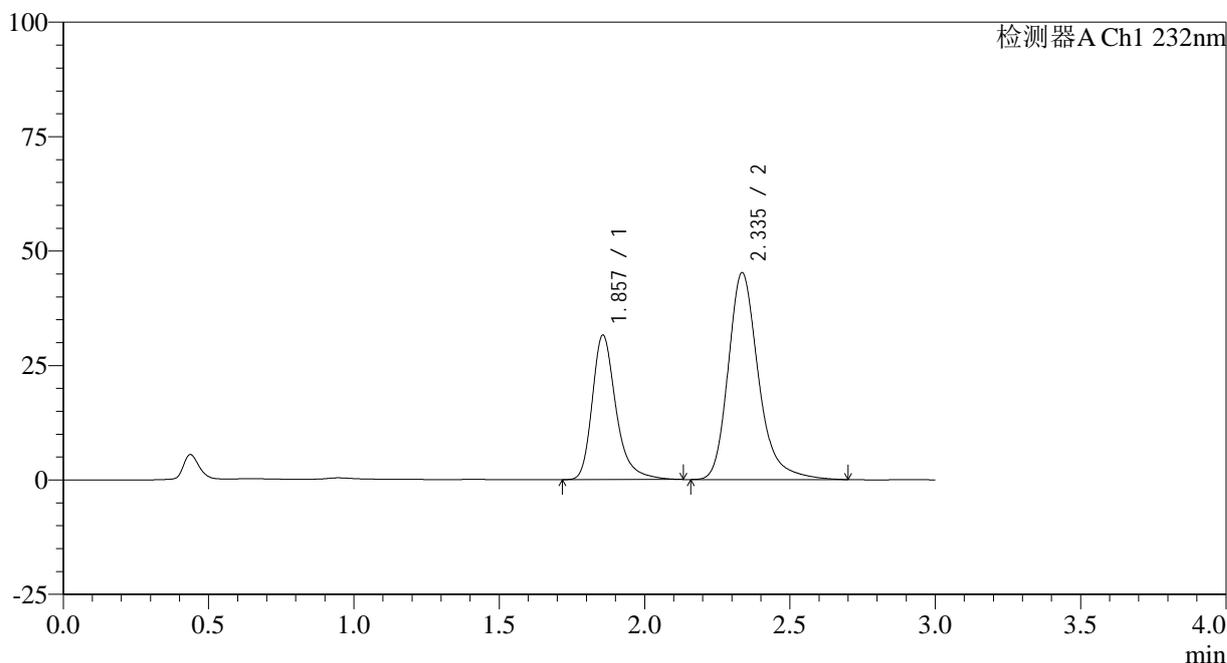
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1855-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	179256	35.337	31538	2678	1.314	--
2	2.335	328017	64.663	45120	2587	1.265	2.927
总计		507273	100.000	76658			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片5

供试品溶液-1

147

Page 147/280



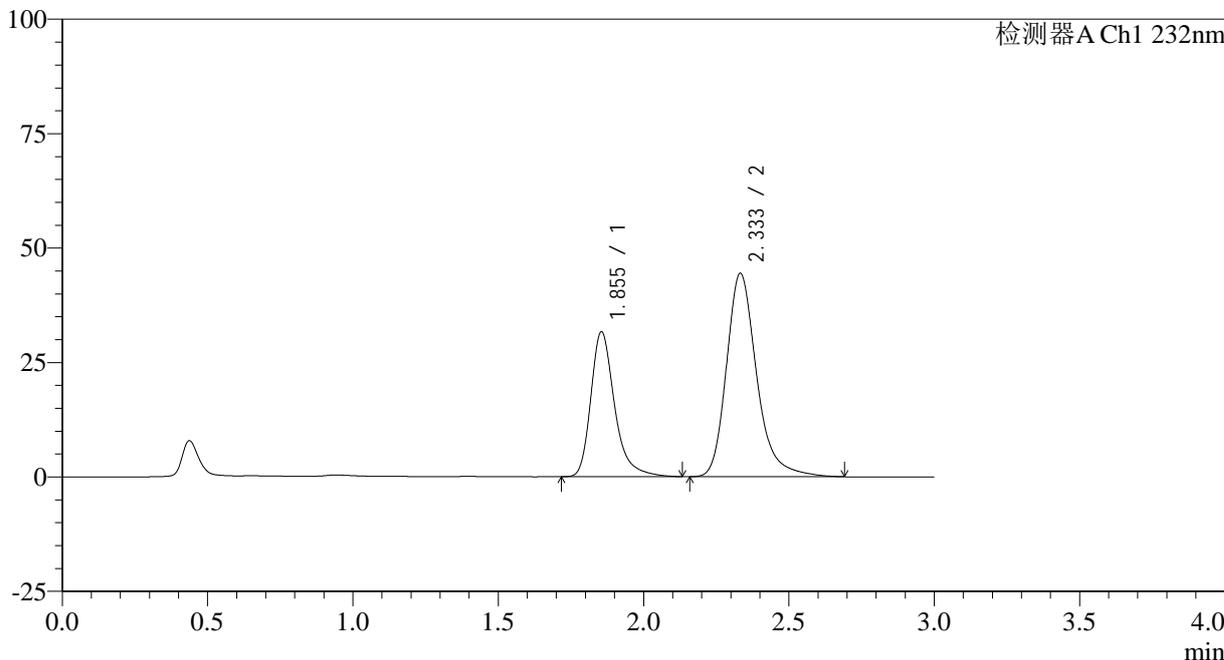
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1856-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

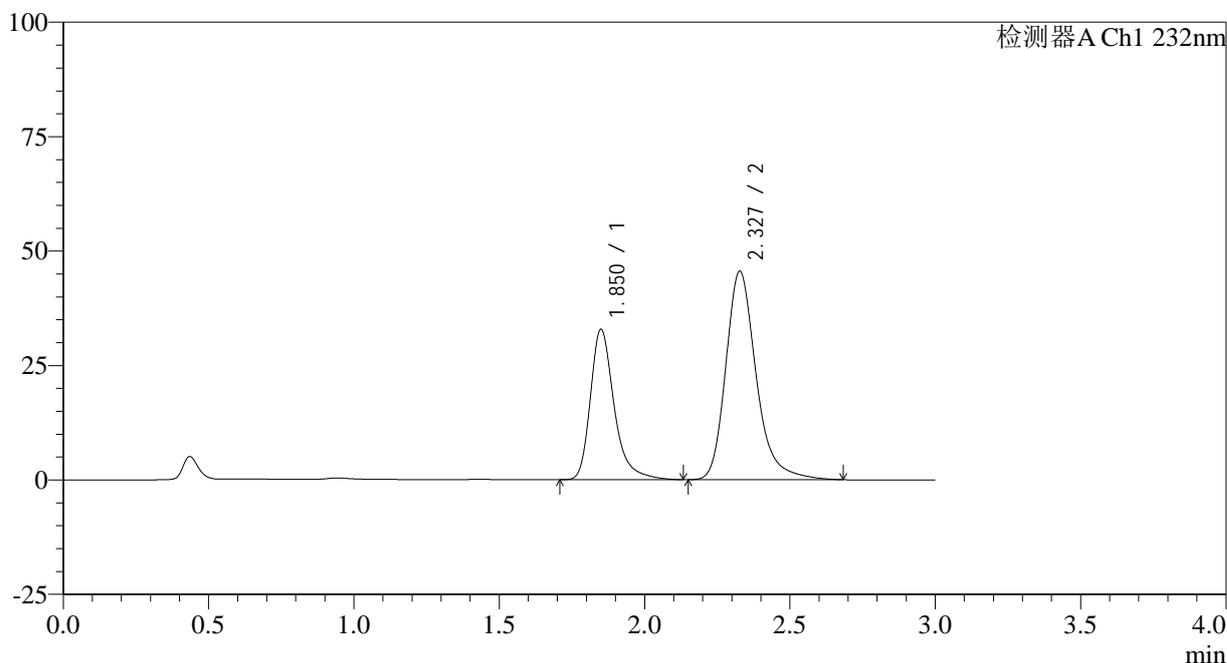
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	179816	35.831	31666	2682	1.326	--
2	2.333	322024	64.169	44399	2587	1.265	2.924
总计		501839	100.000	76065			

<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 - 28-26/31-1857-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	186765	36.029	32726	2675	1.339	--
2	2.327	331610	63.971	45474	2547	1.264	2.914
总计		518376	100.000	78200			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-片1

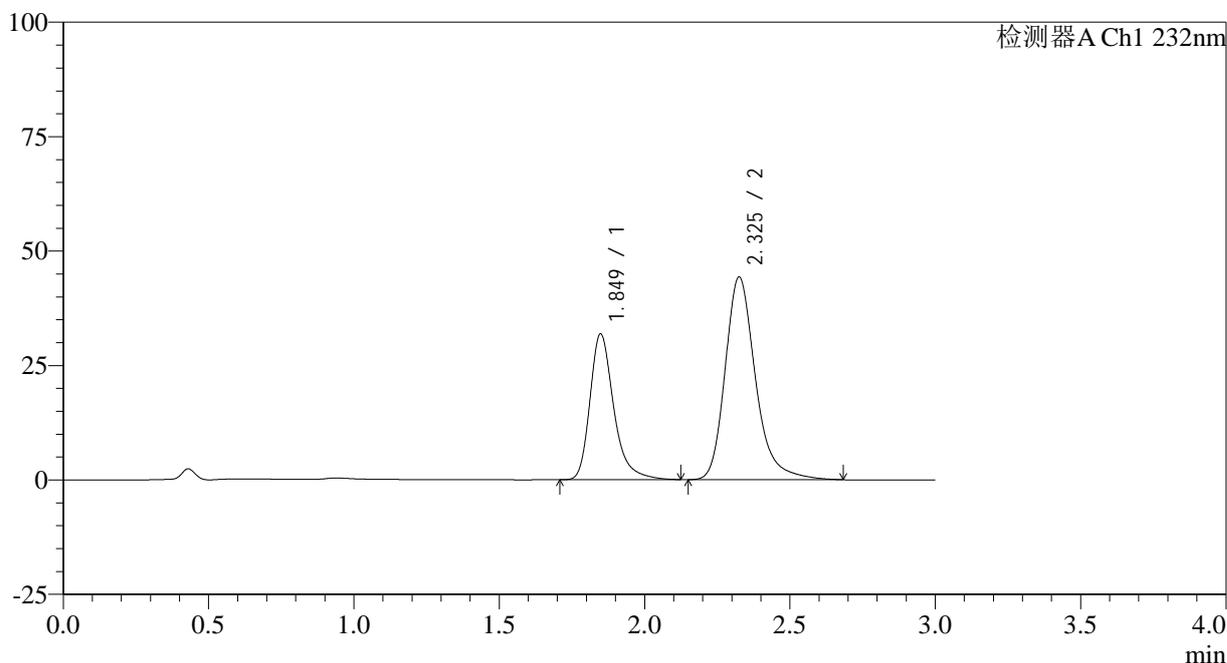
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1859-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	181112	36.011	31827	2643	1.317	--
2	2.325	321825	63.989	44195	2552	1.262	2.905
总计		502937	100.000	76022			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1860-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:03:57

实验者: xiexinhui

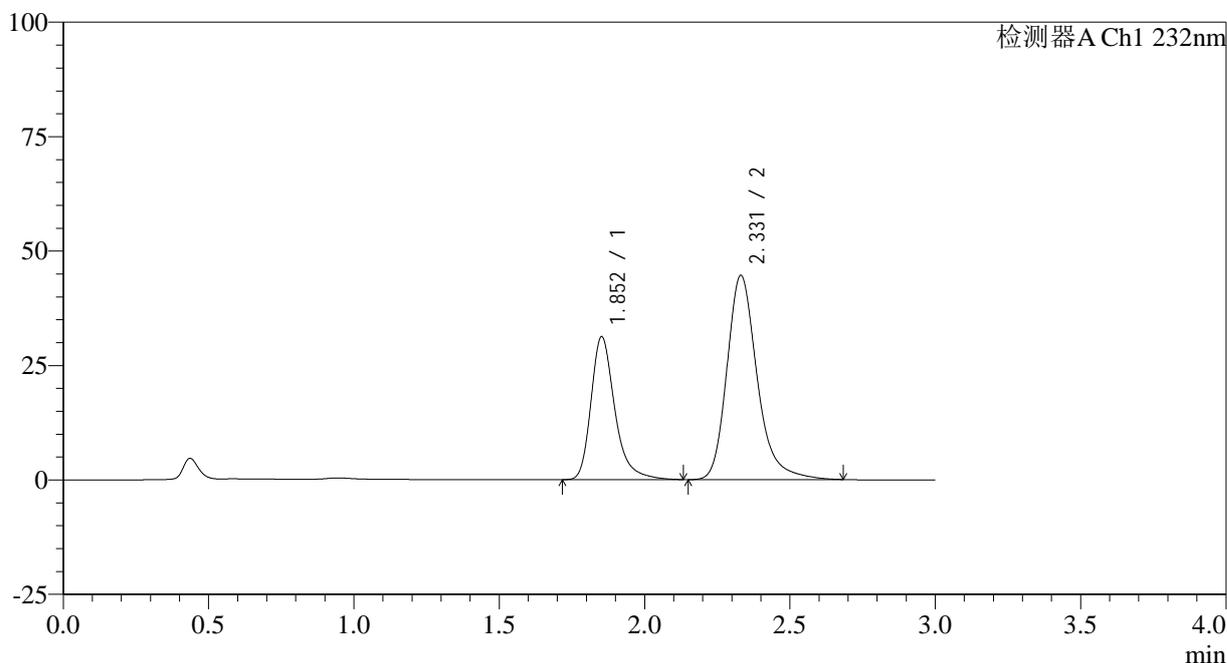
处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	177689	35.435	31126	2655	1.316	--
2	2.331	323766	64.565	44637	2572	1.259	2.922
总计		501455	100.000	75762			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片4

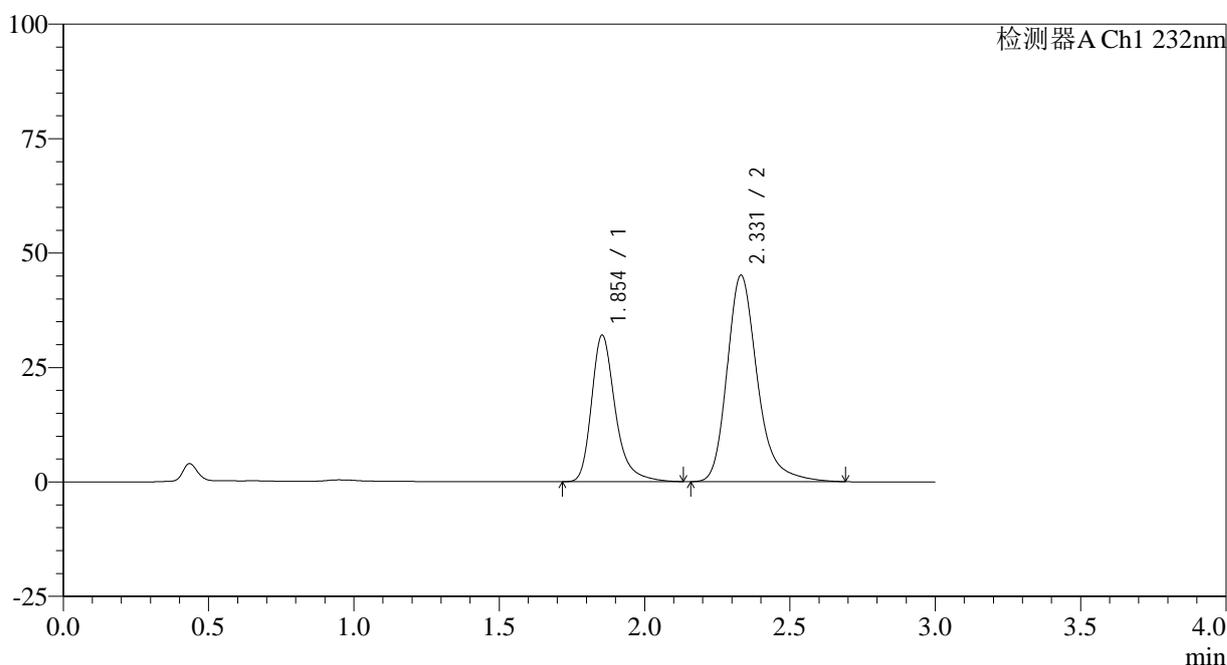
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1861-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	181587	35.676	31982	2674	1.317	--
2	2.331	327410	64.324	45097	2573	1.265	2.918
总计		508997	100.000	77079			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片5

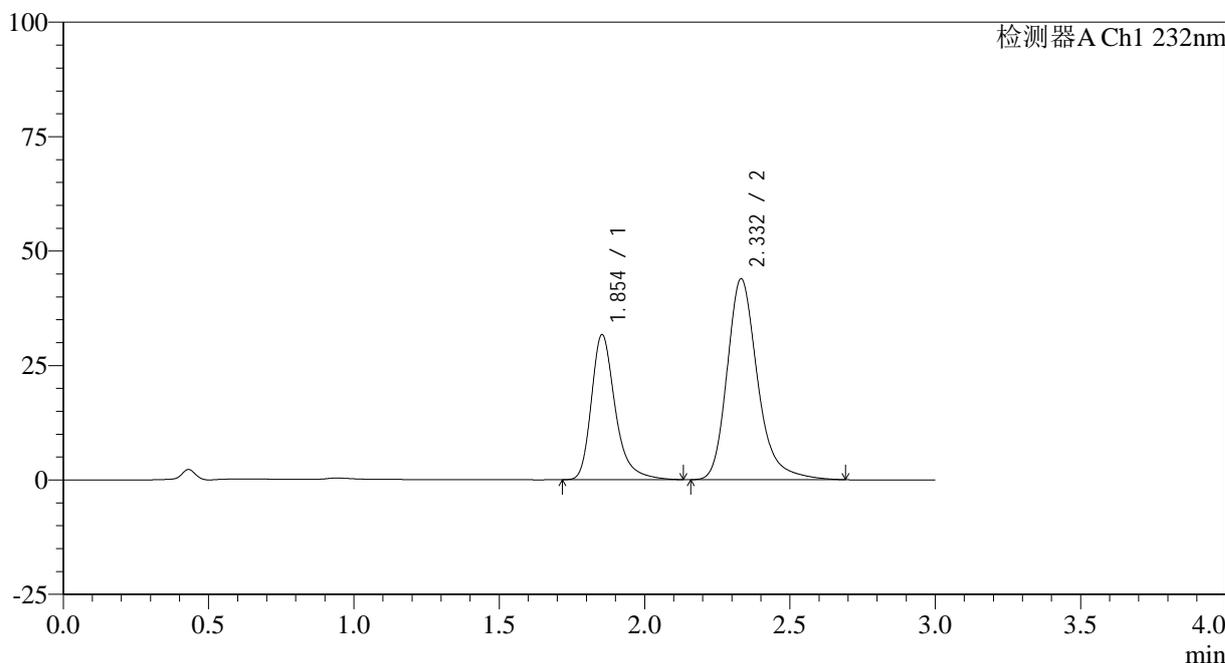
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1862-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	180804	36.067	31661	2641	1.318	--
2	2.332	320494	63.933	43858	2539	1.261	2.904
总计		501298	100.000	75519			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1863-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:14:09

实验者: xiexinhui

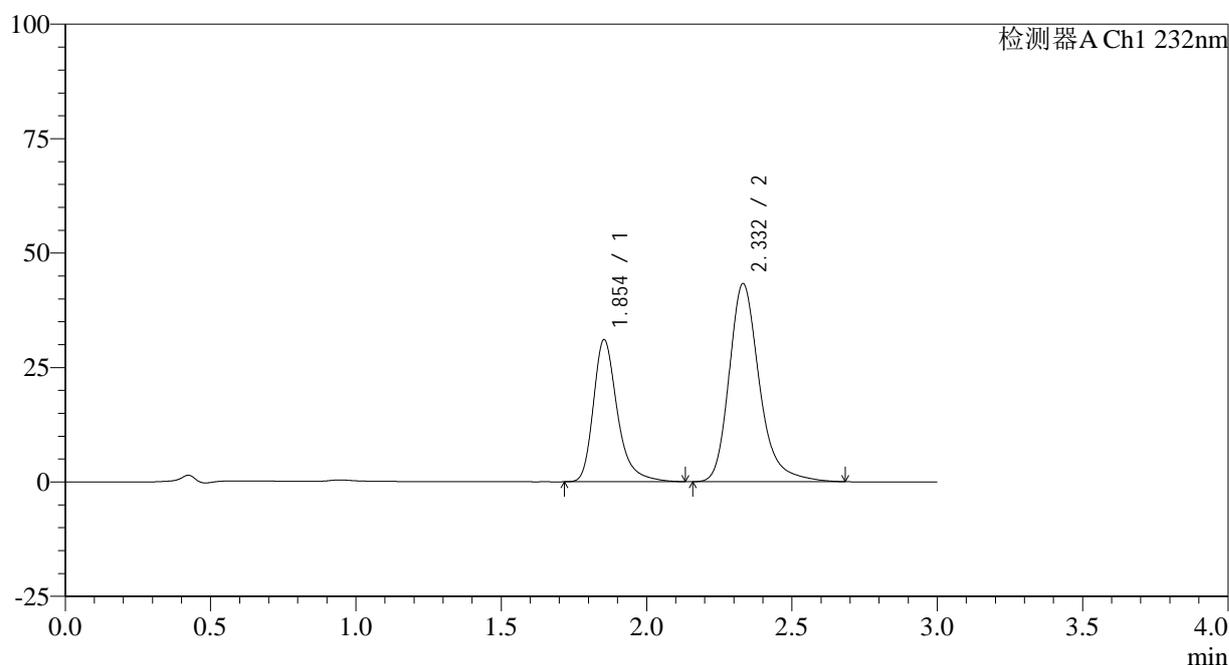
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	177895	36.217	31025	2619	1.321	--
2	2.332	313298	63.783	43257	2585	1.262	2.911
总计		491194	100.000	74282			



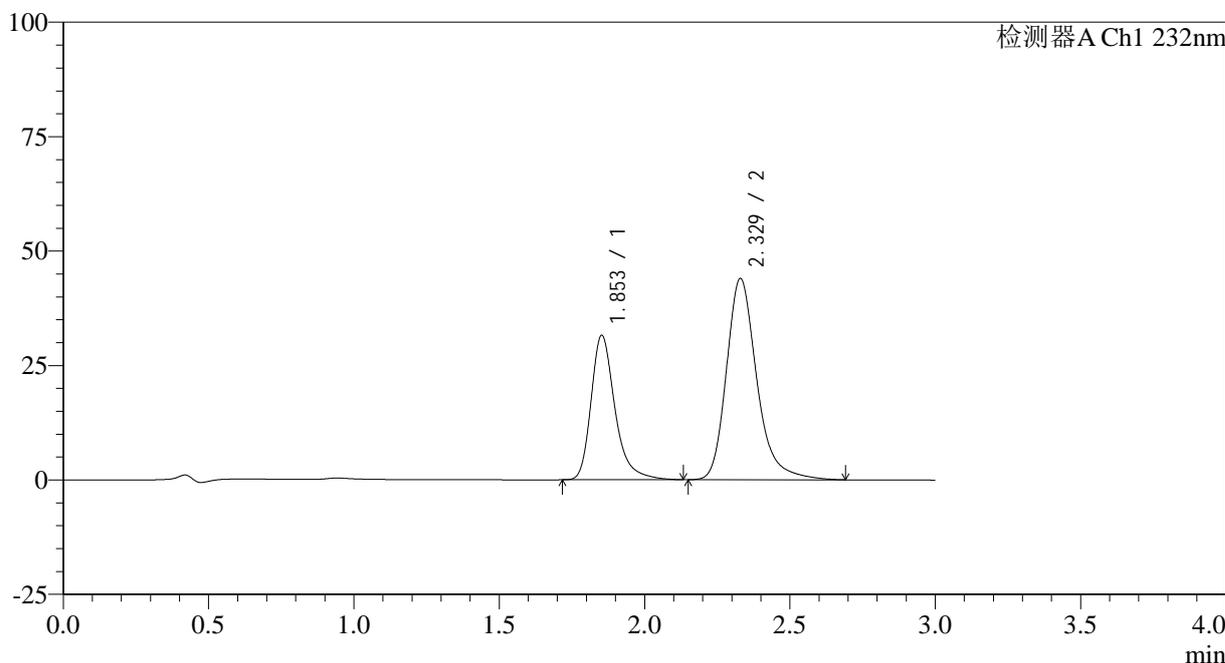
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1864-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180222	36.011	31474	2635	1.318	--
2	2.329	320246	63.989	43992	2552	1.266	2.900
总计		500468	100.000	75465			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1865-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:20:57

实验者: xiexinhui

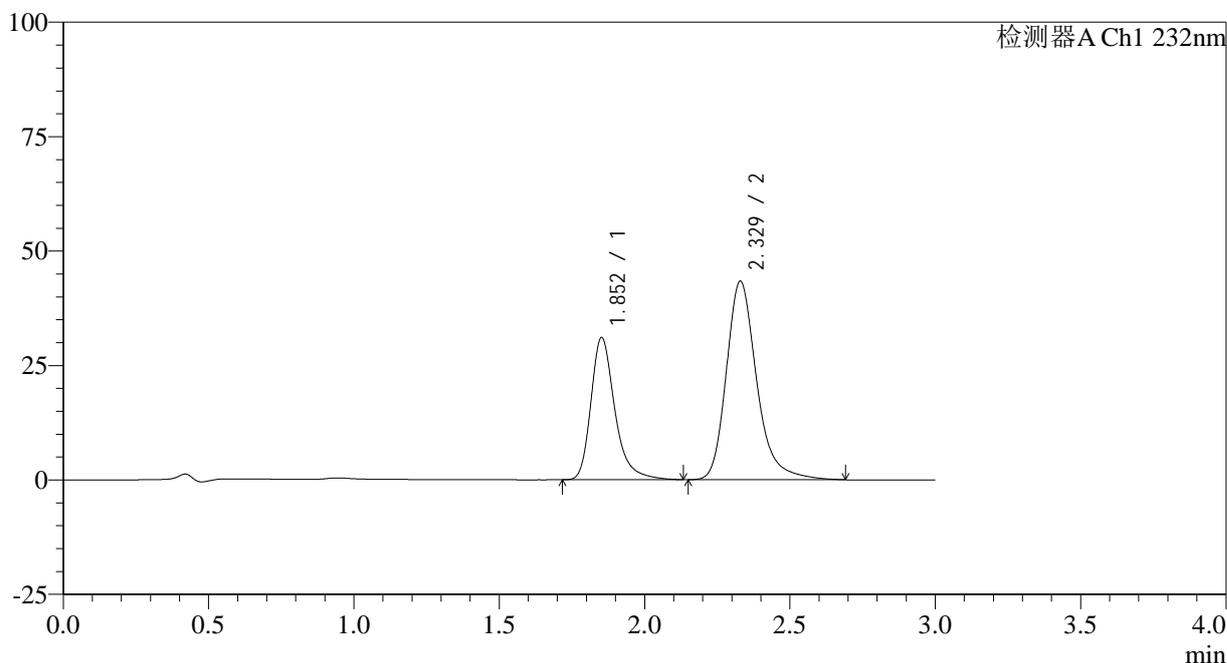
处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	177656	36.026	30962	2629	1.319	--
2	2.329	315482	63.974	43379	2558	1.262	2.902
总计		493139	100.000	74341			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片3

供试品溶液-1

157

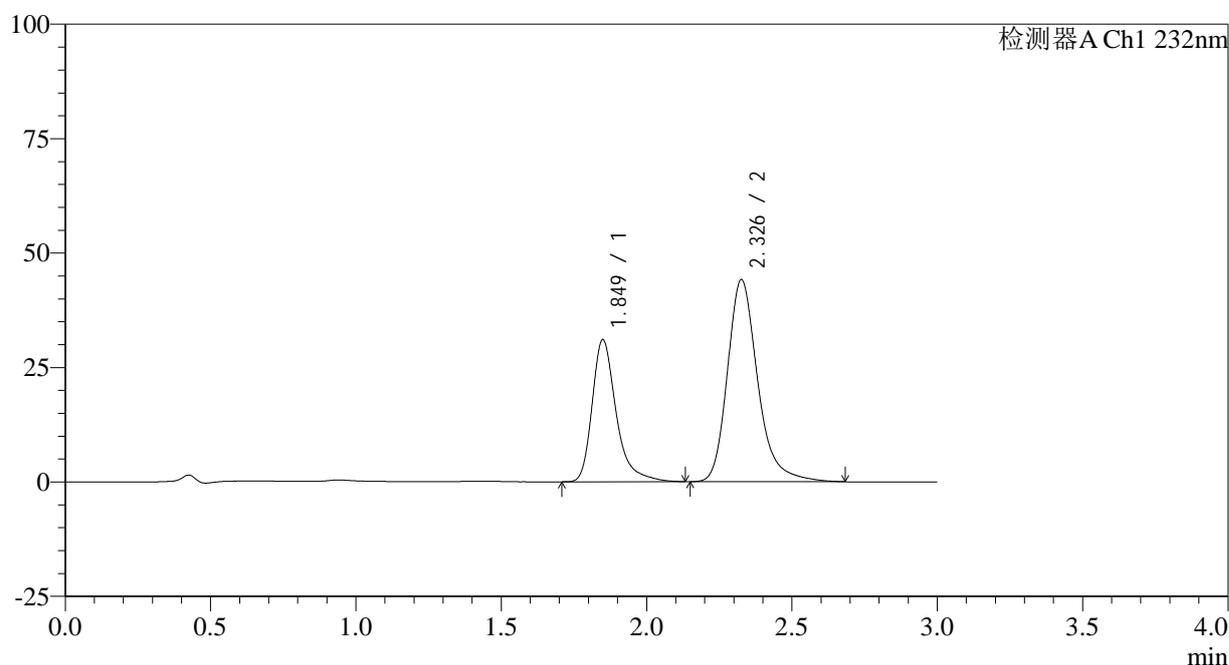
Page 157/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1866-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	178374	35.769	30959	2637	1.372	--
2	2.326	320305	64.231	43981	2561	1.261	2.907
总计		498680	100.000	74939			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片4

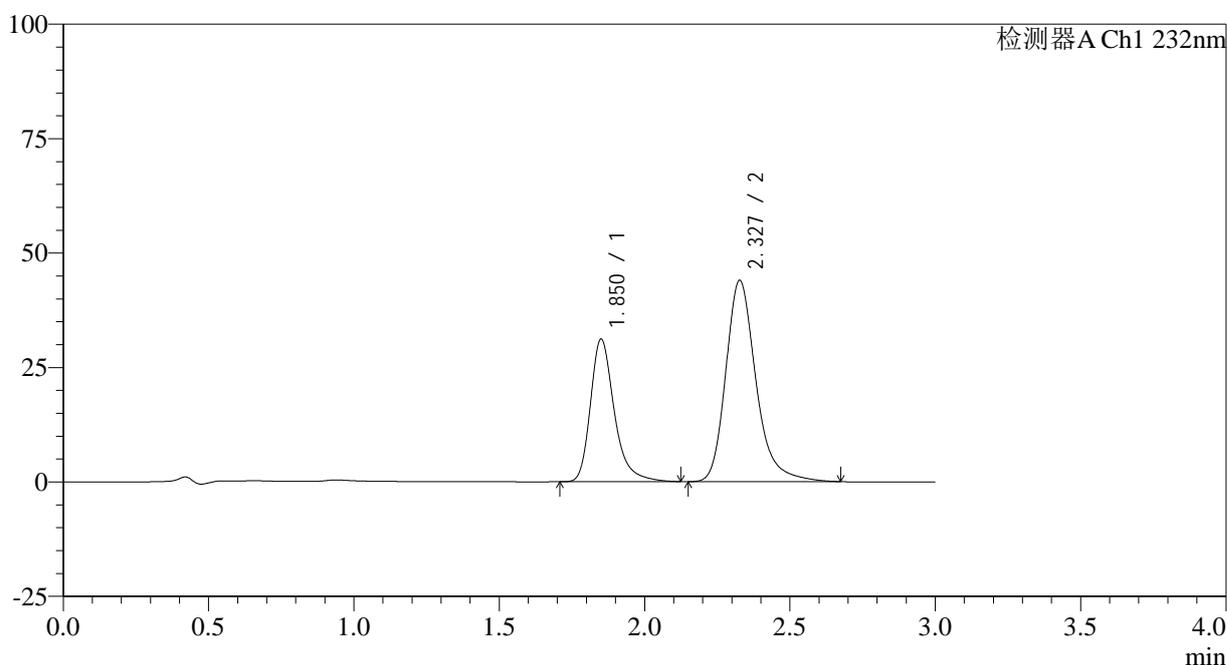
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1867-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	177445	35.791	30988	2641	1.318	--
2	2.327	318335	64.209	43891	2576	1.261	2.911
总计		495780	100.000	74879			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片5

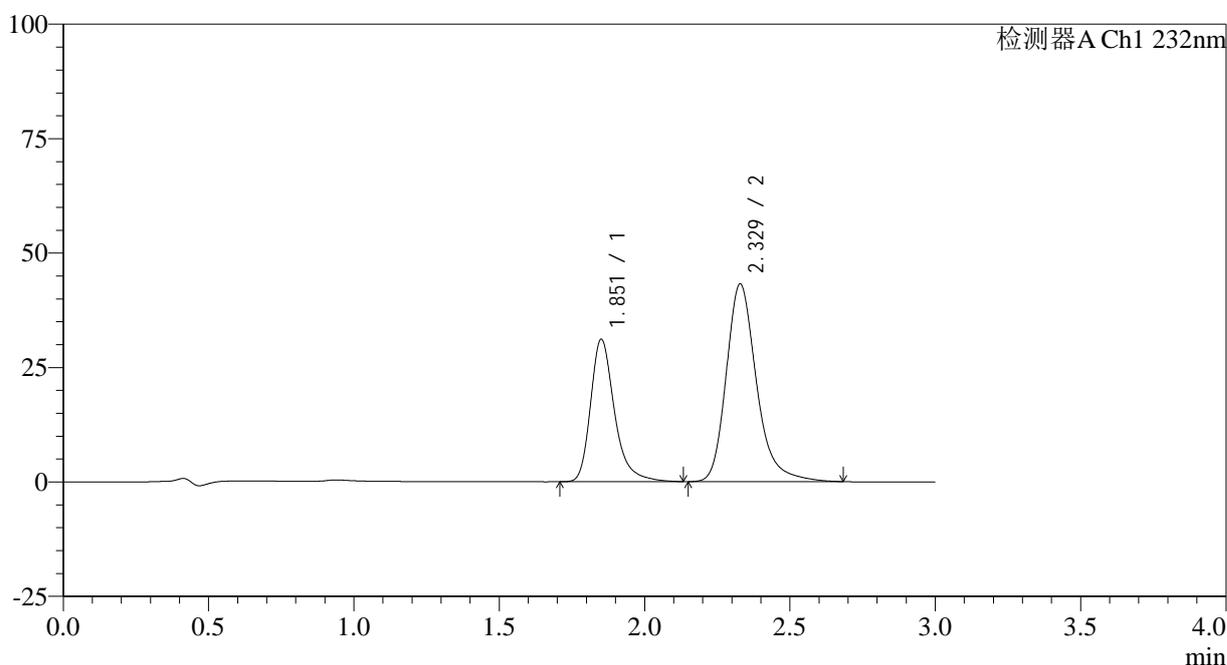
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1868-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	178012	36.217	30937	2626	1.318	--
2	2.329	313503	63.783	43191	2561	1.260	2.909
总计		491516	100.000	74127			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片6

供试品溶液-1

160

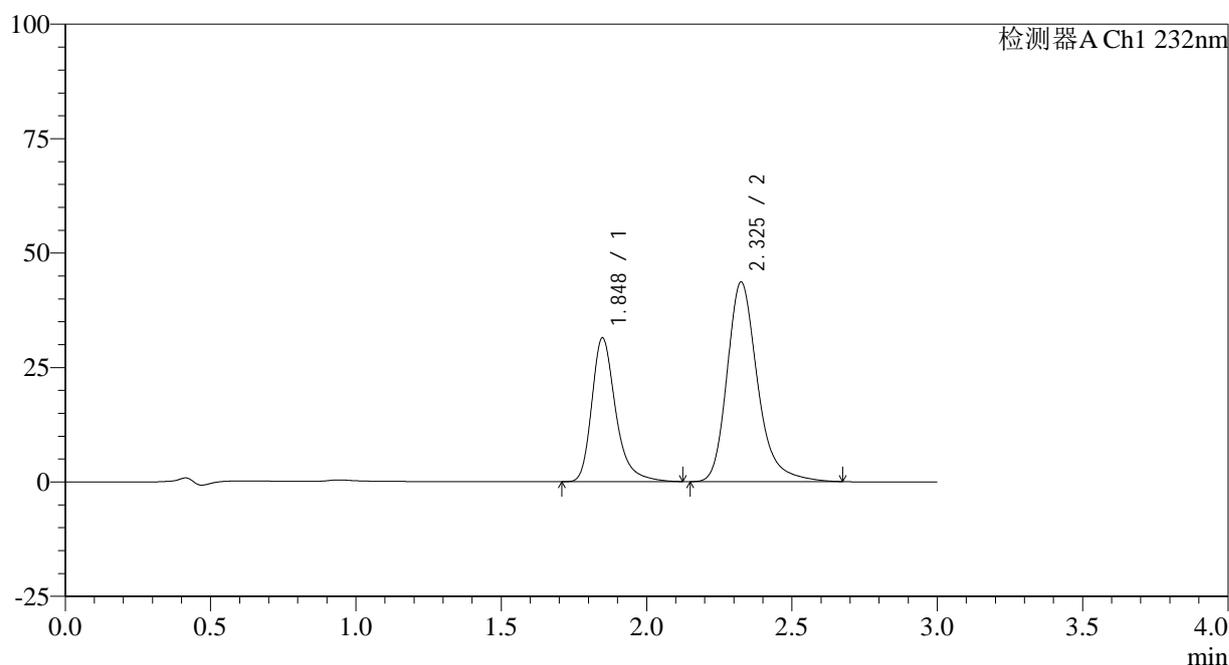
Page 160/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1869-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 20:34:33 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

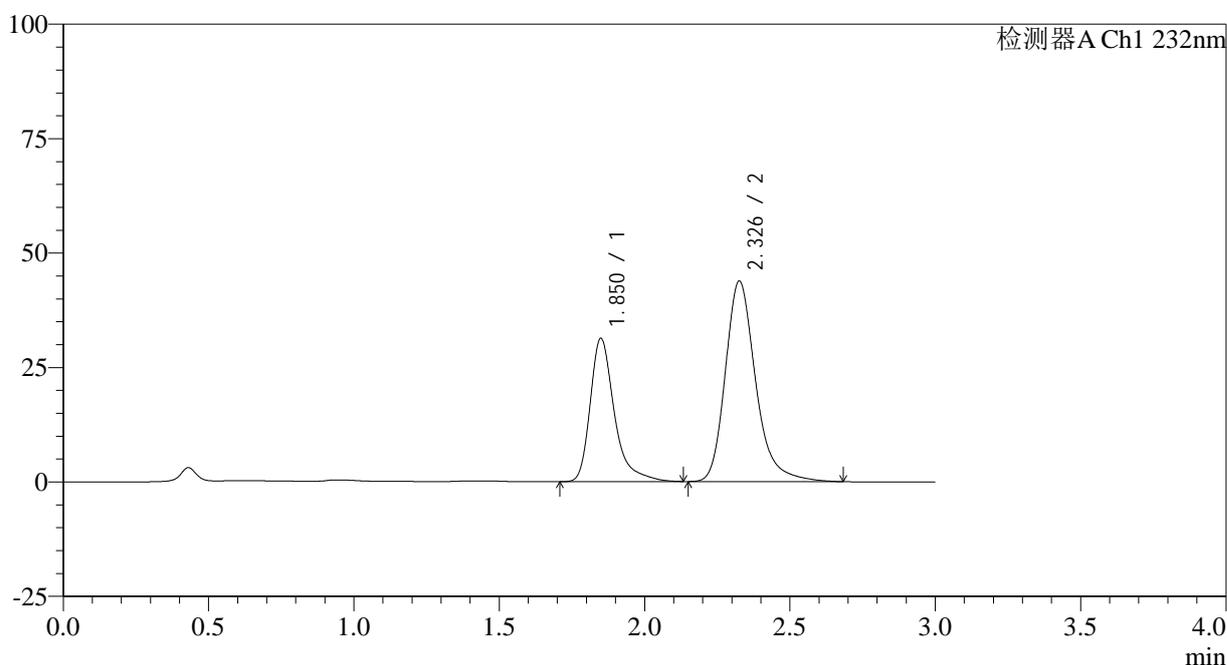
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	179302	36.071	31409	2626	1.316	--
2	2.325	317781	63.929	43521	2533	1.264	2.898
总计		497083	100.000	74930			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1870-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	180781	36.221	31224	2642	1.412	--
2	2.326	318331	63.779	43666	2548	1.261	2.901
总计		499112	100.000	74889			

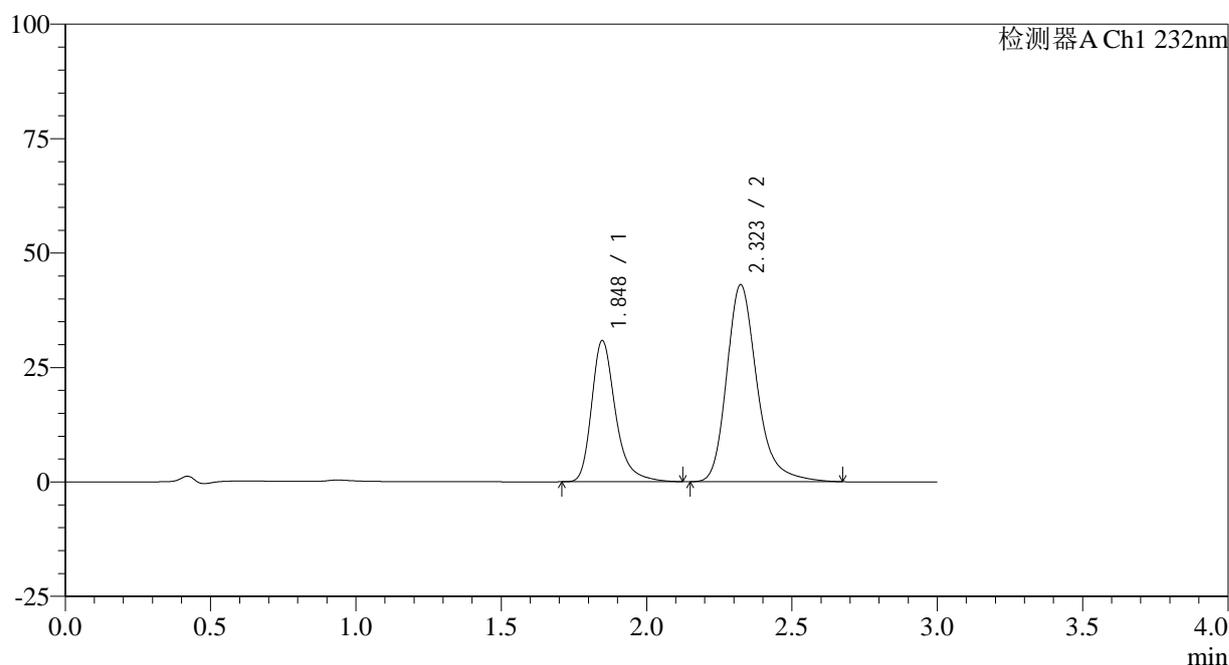
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1871-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

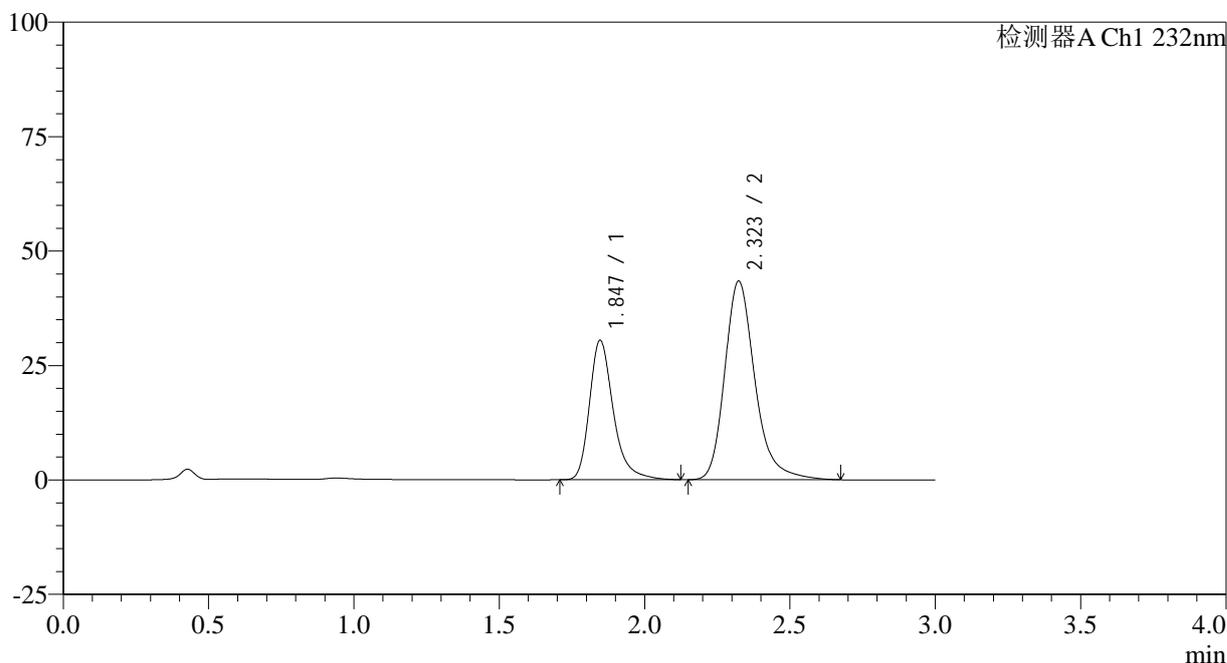
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	175979	36.025	30886	2631	1.316	--
2	2.323	312517	63.975	43043	2553	1.260	2.902
总计		488496	100.000	73929			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1872-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	173688	35.591	30496	2629	1.315	--
2	2.323	314329	64.409	43390	2565	1.257	2.908
总计		488017	100.000	73885			

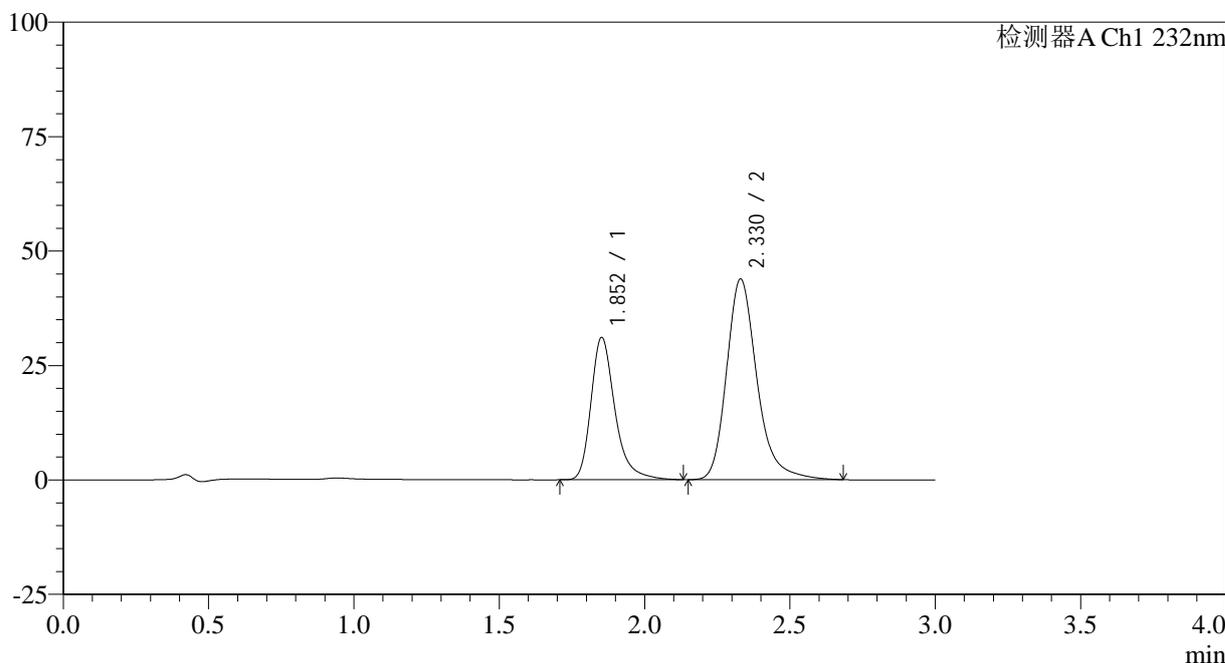
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1873-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 20:48:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:36:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178064	35.780	30996	2622	1.319	--
2	2.330	319598	64.220	43855	2547	1.258	2.901
总计		497662	100.000	74851			

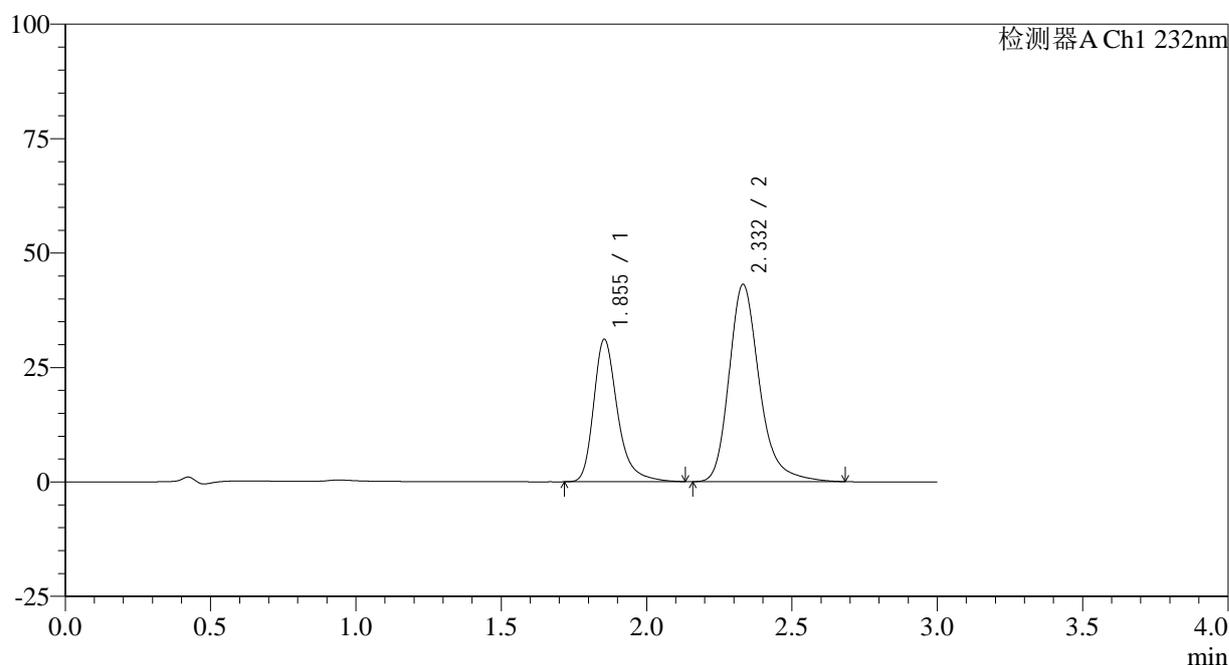
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1874-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

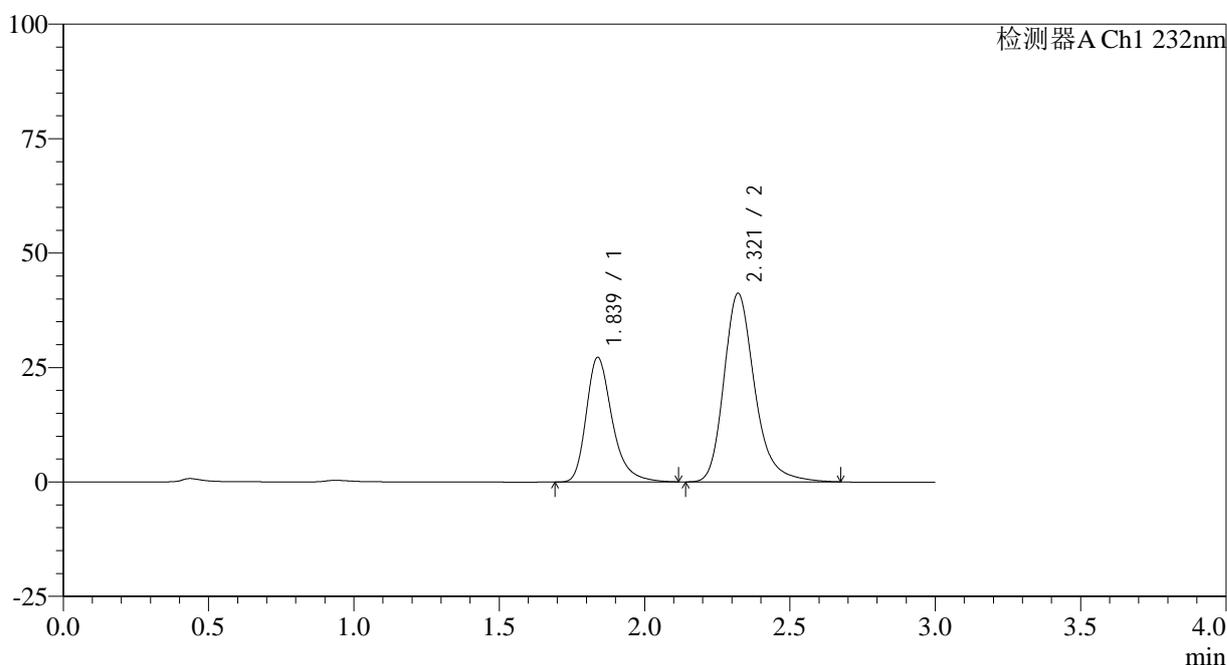
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177637	36.166	31127	2650	1.317	--
2	2.332	313533	63.834	43094	2558	1.260	2.904
总计		491170	100.000	74220			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1875-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	168981	35.722	27257	2174	1.317	--
2	2.321	304067	64.278	41207	2454	1.258	2.795
总计		473048	100.000	68464			

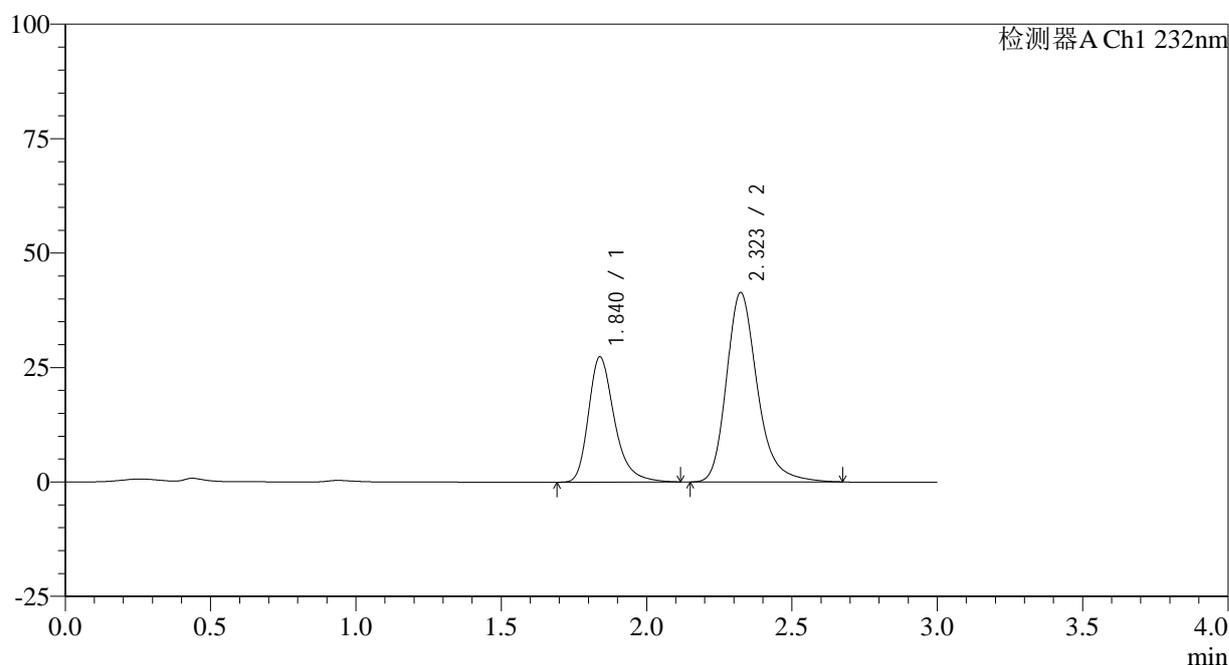
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-26/31-1876-3 - zzp-2023121621p-js6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	169790	35.717	27361	2172	1.316	--
2	2.323	305587	64.283	41367	2449	1.254	2.799
总计		475377	100.000	68728			

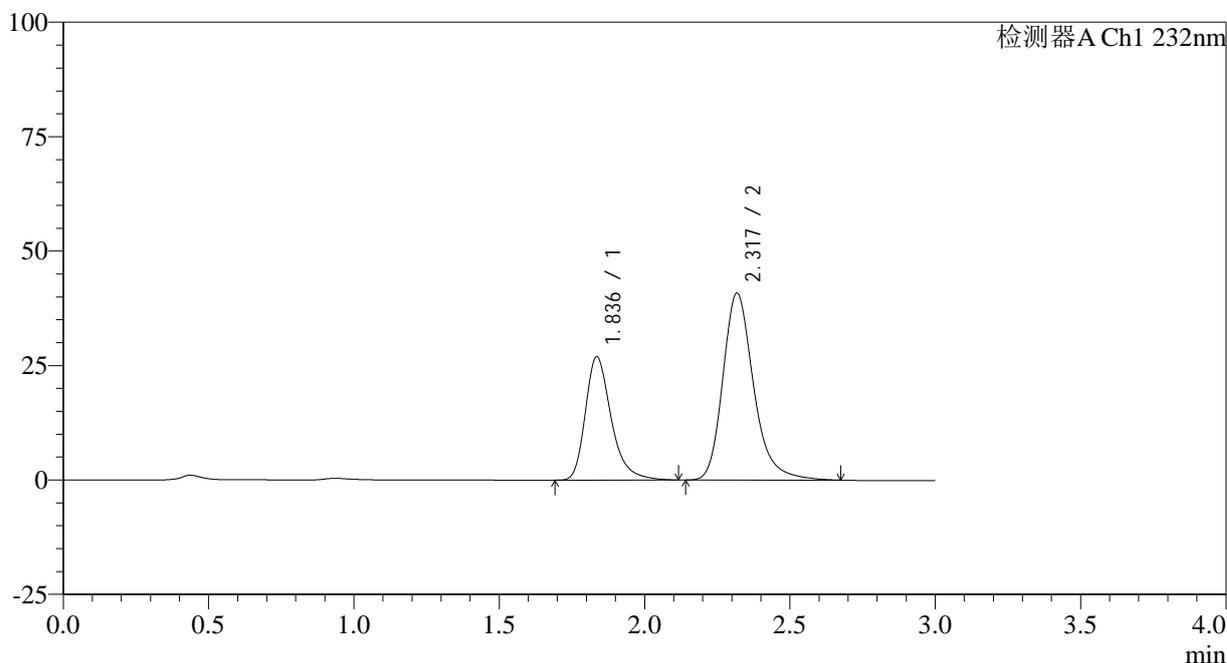
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1878-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	166655	35.625	26894	2178	1.322	--
2	2.317	301142	64.375	40709	2453	1.258	2.797
总计		467797	100.000	67603			

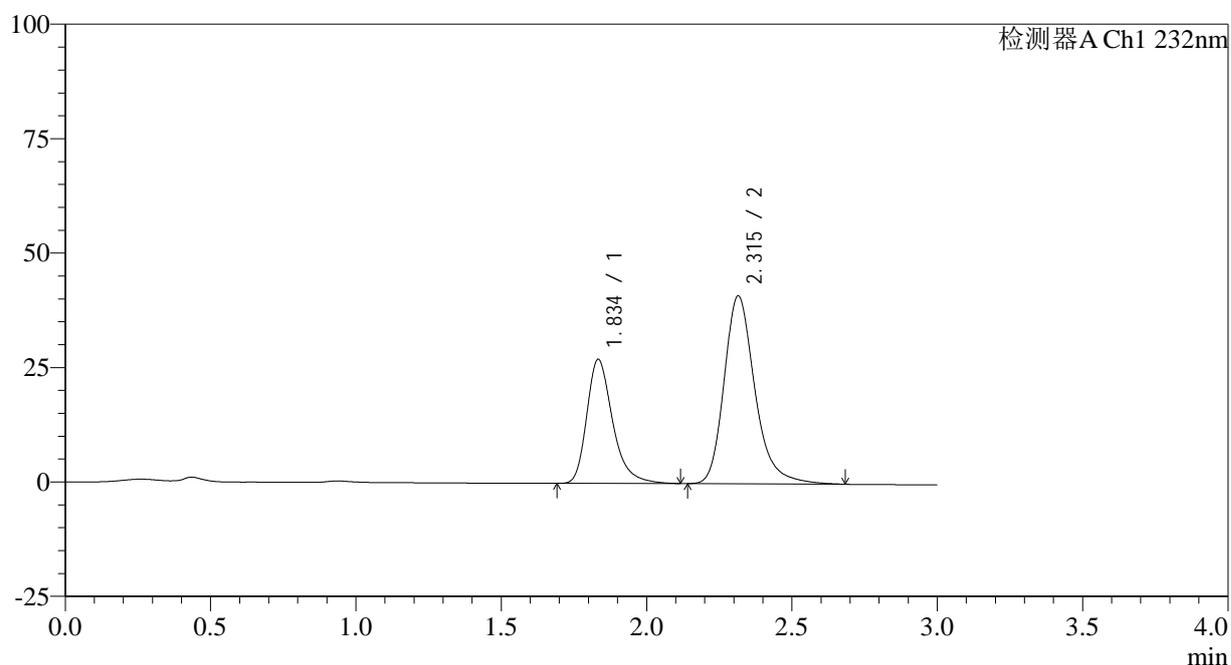
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-26/31-1879-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	167854	35.612	27011	2167	1.321	--
2	2.315	303491	64.388	41056	2436	1.261	2.789
总计		471345	100.000	68067			

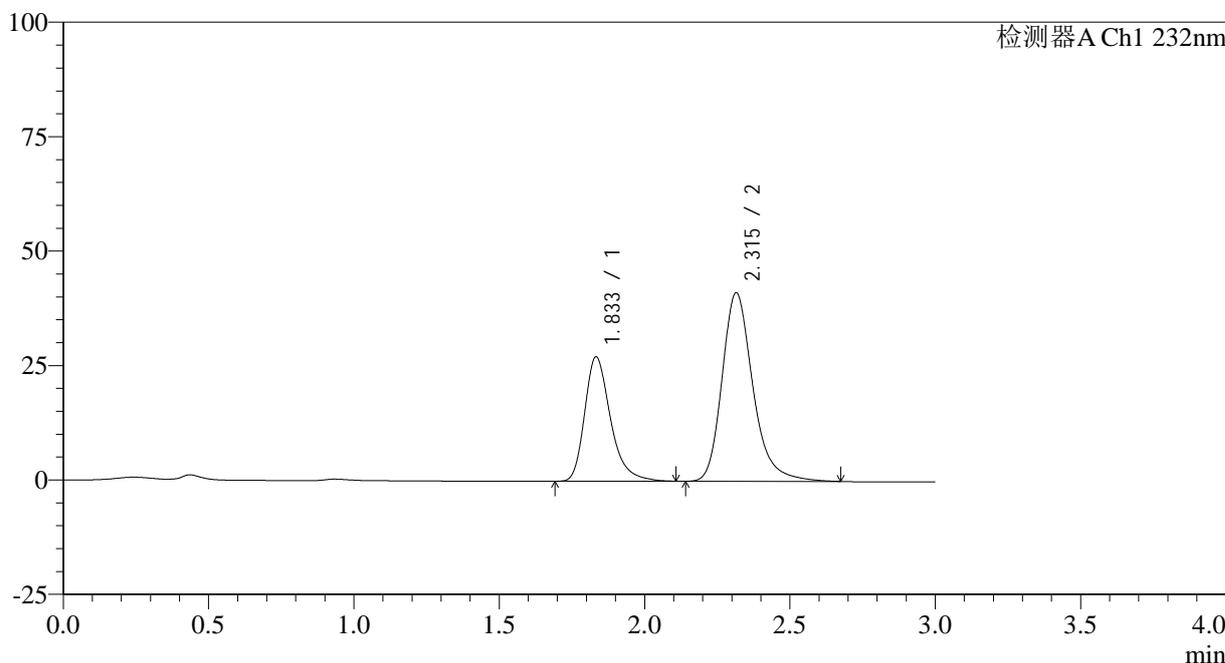
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-26/31-1880-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:12:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	168306	35.601	27120	2166	1.319	--
2	2.315	304450	64.399	41200	2431	1.257	2.789
总计		472756	100.000	68320			

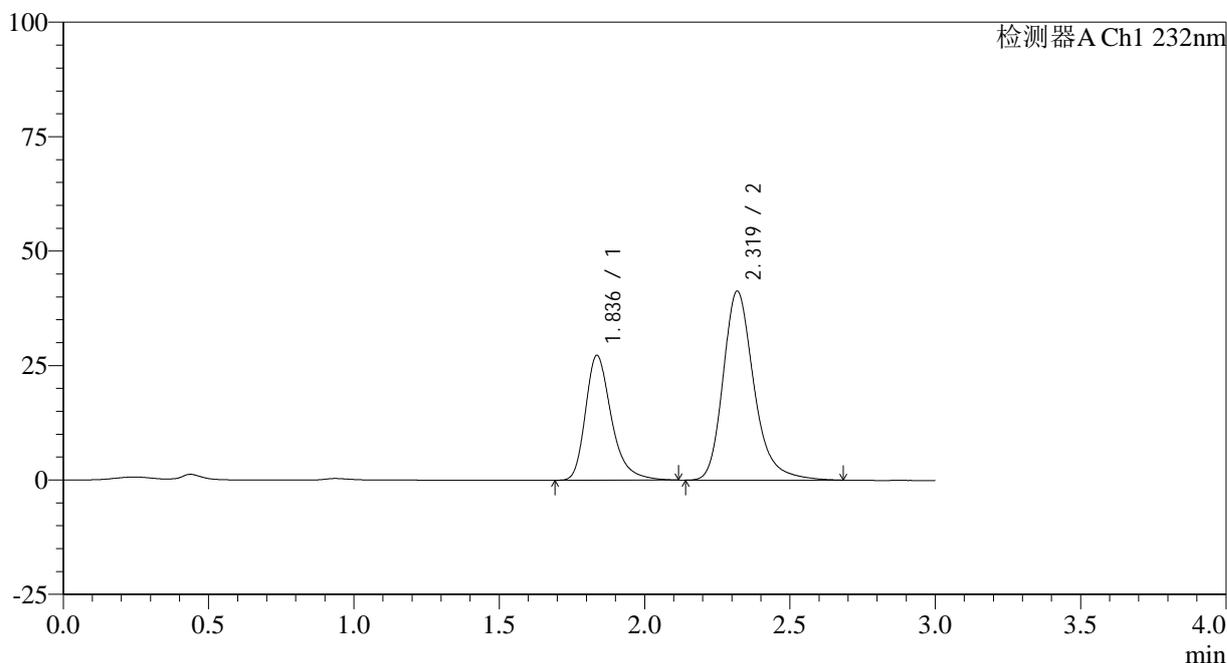
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-26/31-1881-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	169388	35.672	27249	2165	1.324	--
2	2.319	305464	64.328	41210	2440	1.259	2.791
总计		474852	100.000	68459			

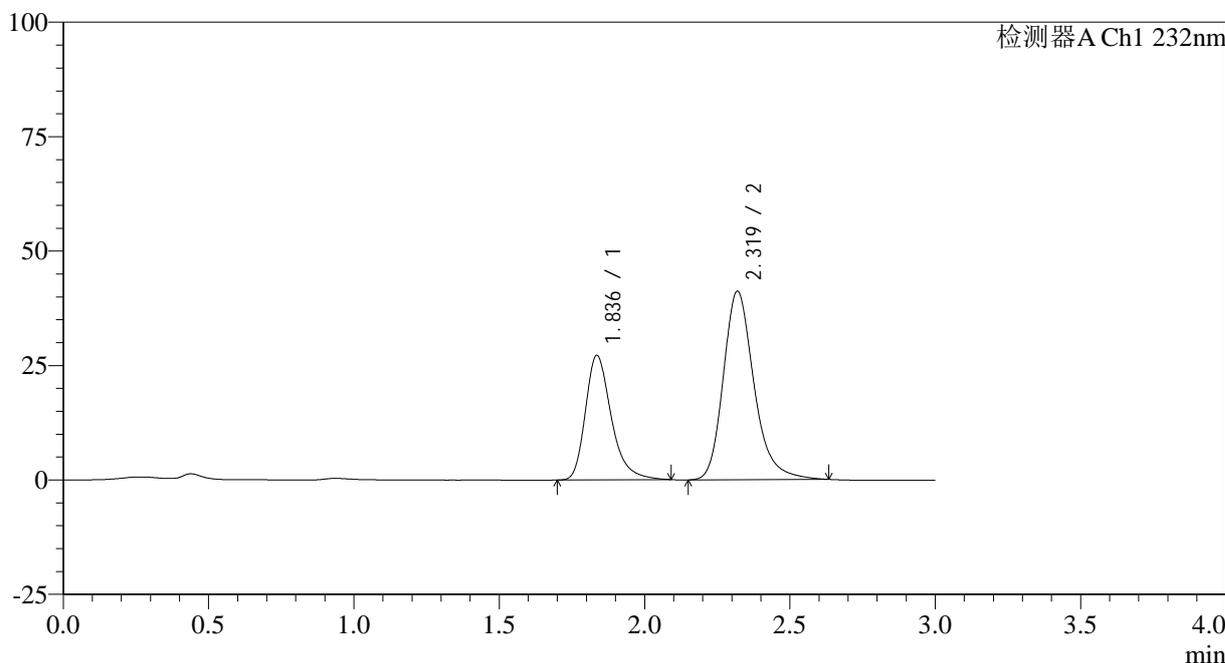
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-25/31-1882-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	168973	35.801	27174	2150	1.318	--
2	2.319	303006	64.199	41138	2441	1.247	2.792
总计		471979	100.000	68312			

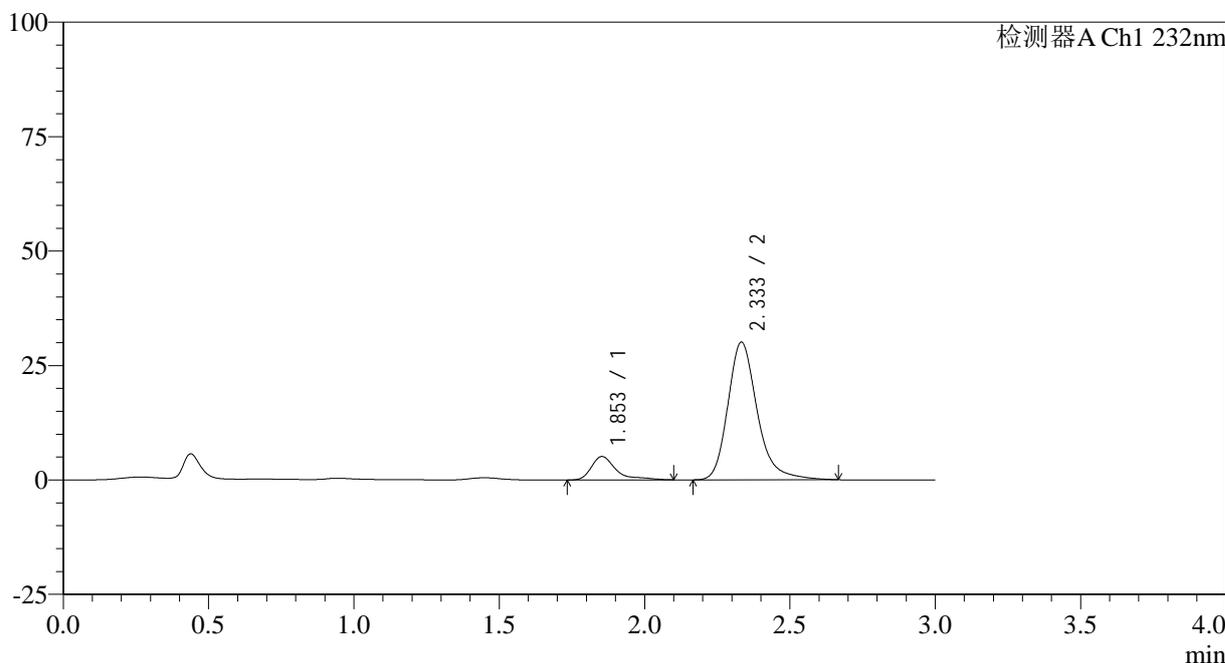
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-26/31-1883-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

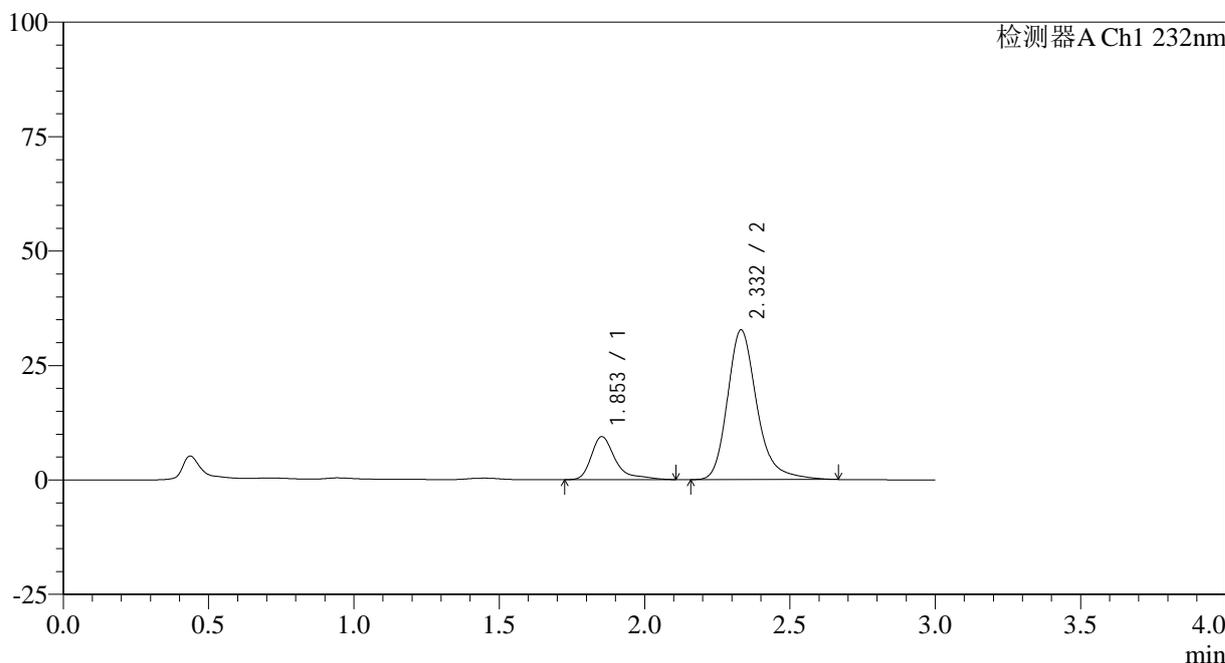
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	30146	12.455	5110	2707	1.617	--
2	2.333	211891	87.545	30036	2735	1.253	2.989
总计		242036	100.000	35146			

<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 - 28-26/31-1884-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

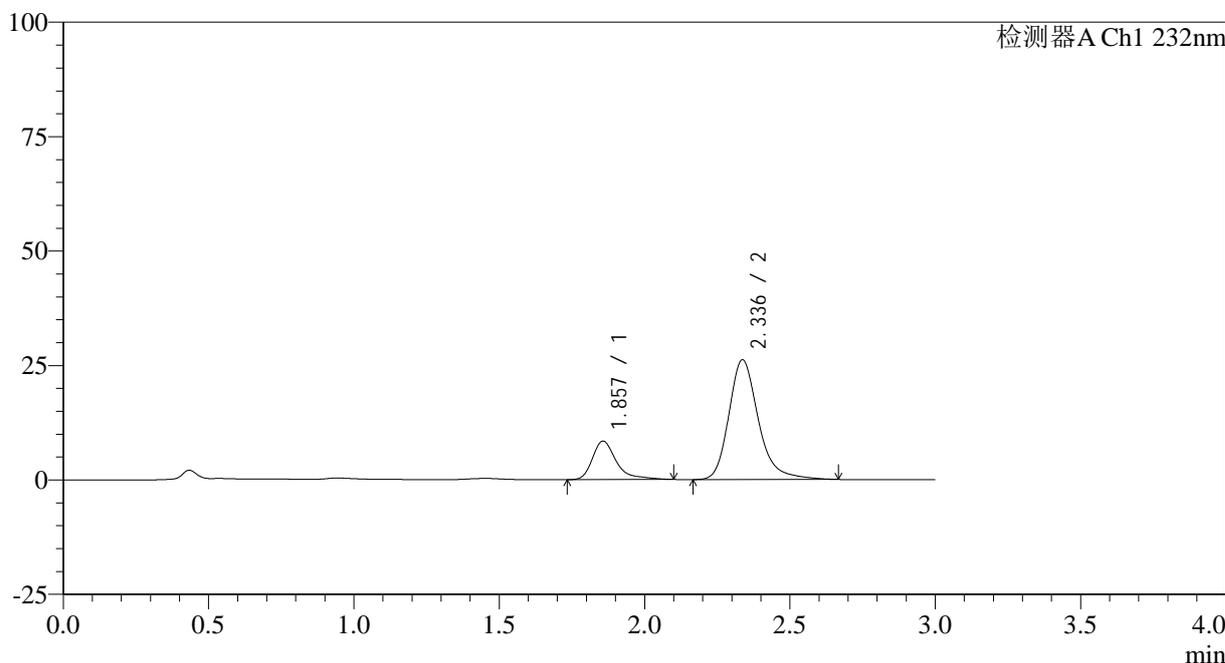
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	54459	19.109	9391	2710	1.530	--
2	2.332	230535	80.891	32693	2729	1.254	2.984
总计		284994	100.000	42084			

<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 - 28-26/31-1885-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:29:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

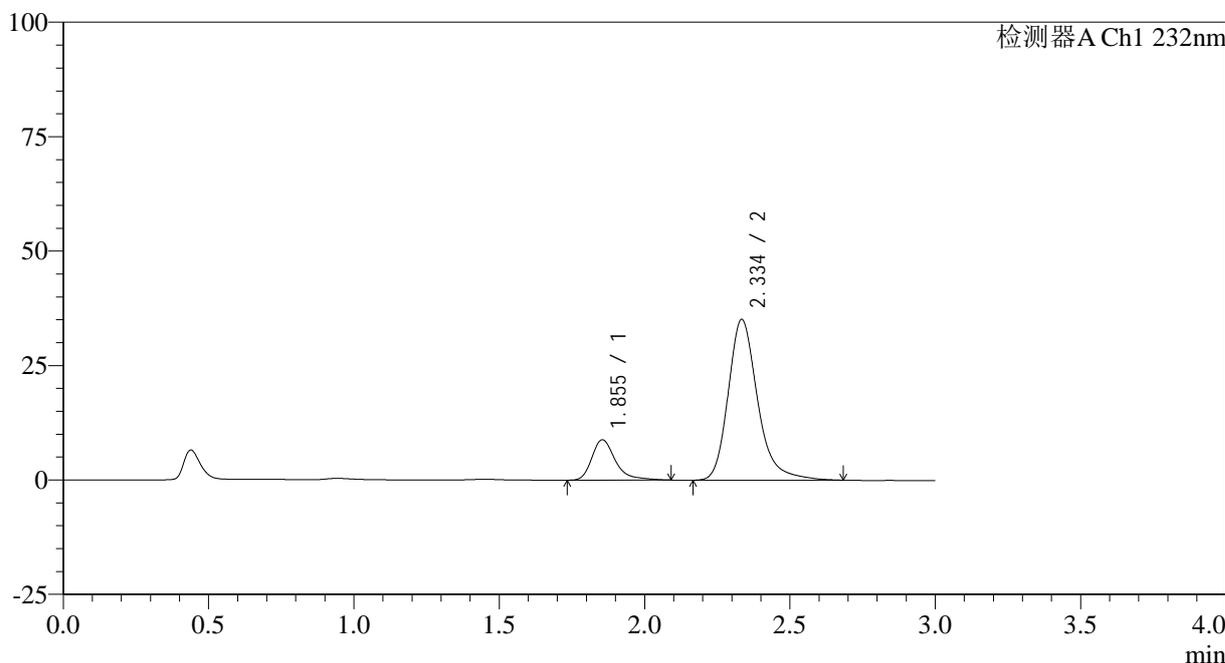
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	48163	20.620	8391	2719	1.469	--
2	2.336	185415	79.380	26163	2713	1.258	2.981
总计		233578	100.000	34553			

<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 - 28-26/31-1886-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

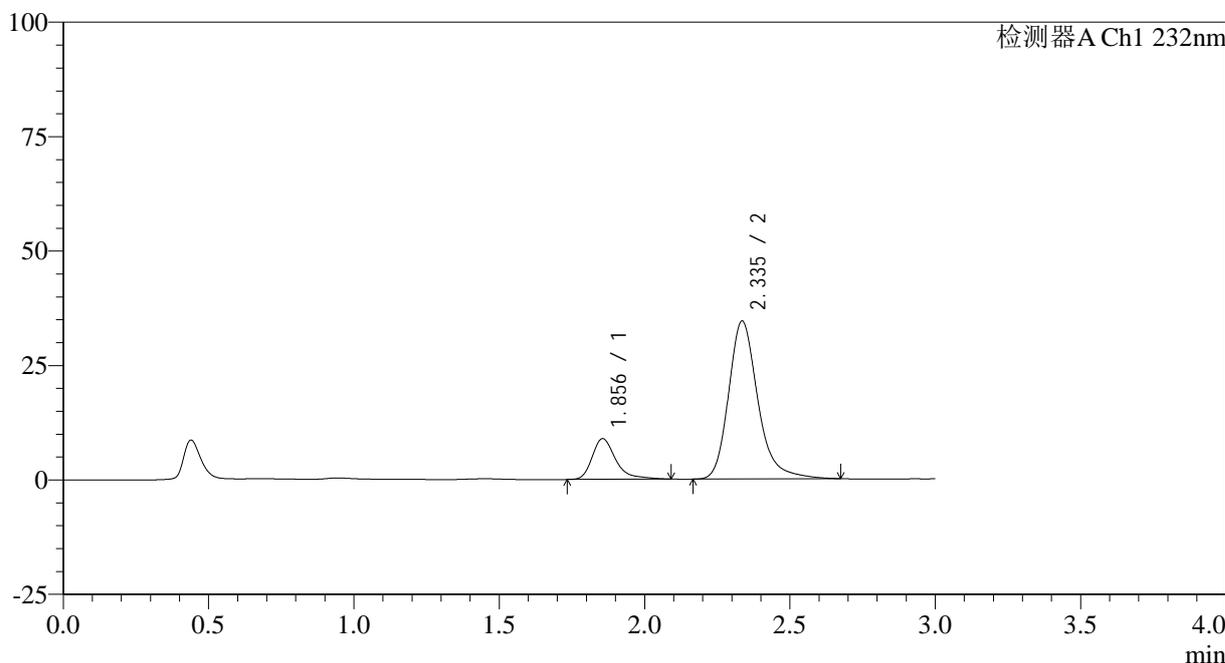
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	49888	16.737	8827	2733	1.377	--
2	2.334	248185	83.263	35002	2734	1.261	2.992
总计		298074	100.000	43828			

<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 - 28-26/31-1887-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

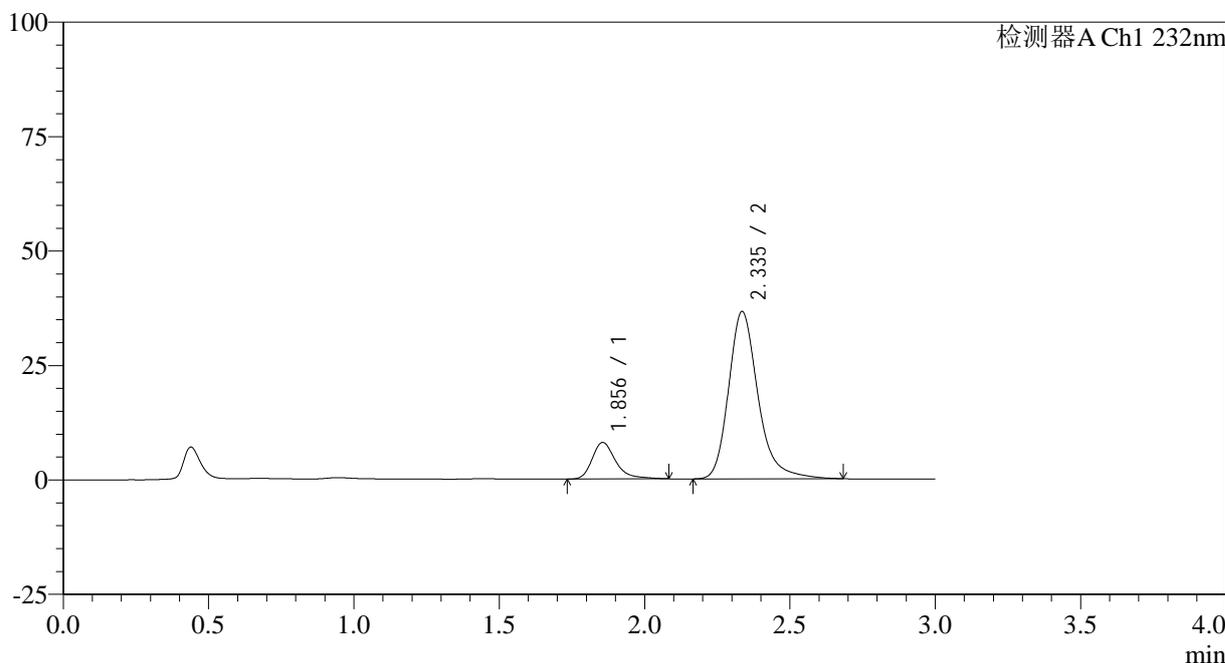
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	50241	17.155	8884	2739	1.405	--
2	2.335	242631	82.845	34449	2756	1.253	3.000
总计		292871	100.000	43333			

<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 - 28-26/31-1888-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

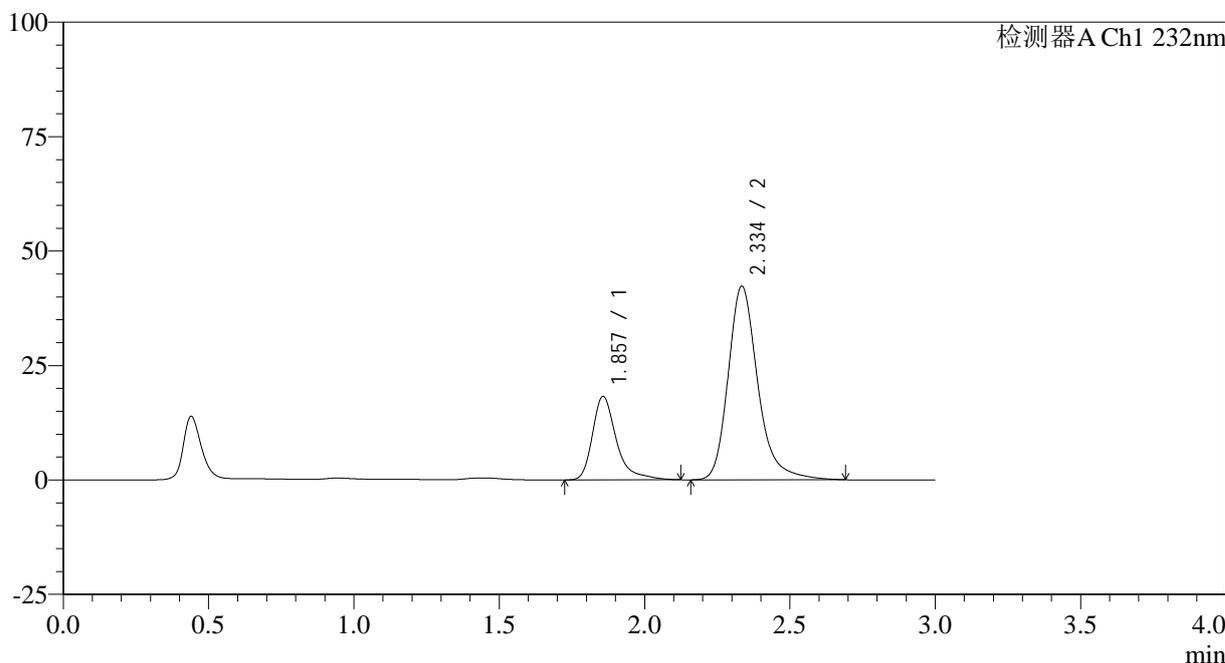
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	44913	14.836	7986	2734	1.358	--
2	2.335	257821	85.164	36491	2743	1.256	2.995
总计		302734	100.000	44477			

<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 - 28-26/31-1889-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

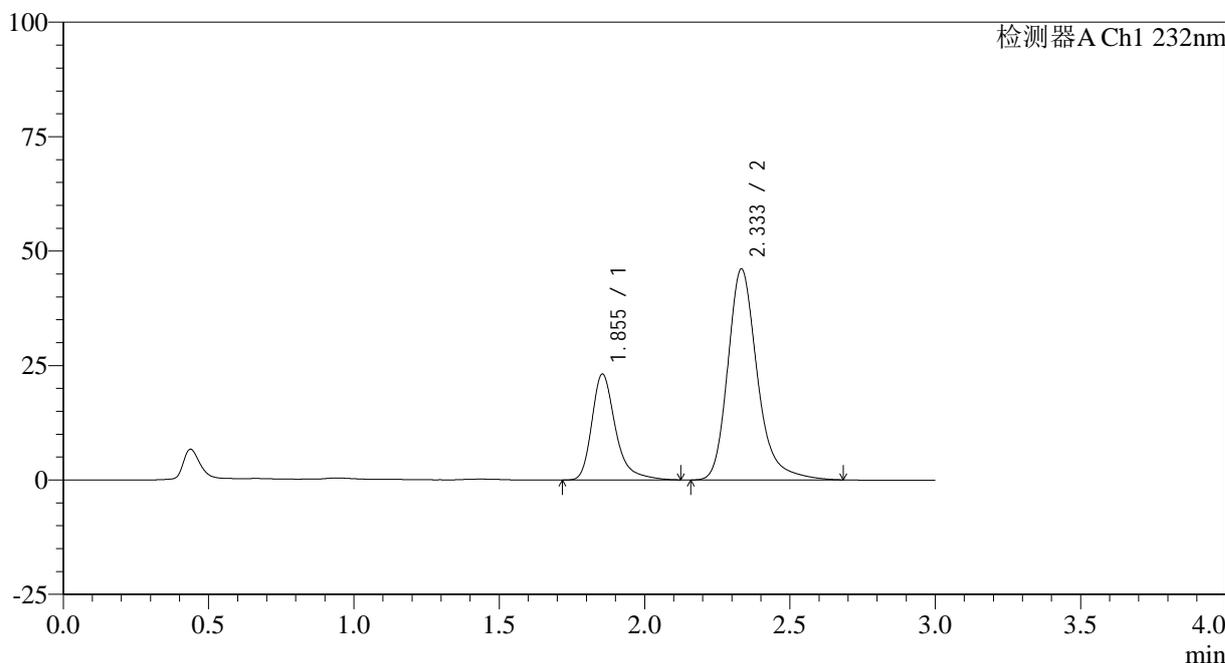
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	104183	25.727	18202	2723	1.428	--
2	2.334	300781	74.273	42152	2702	1.259	2.964
总计		404964	100.000	60355			

<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 - 28-26/31-1890-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

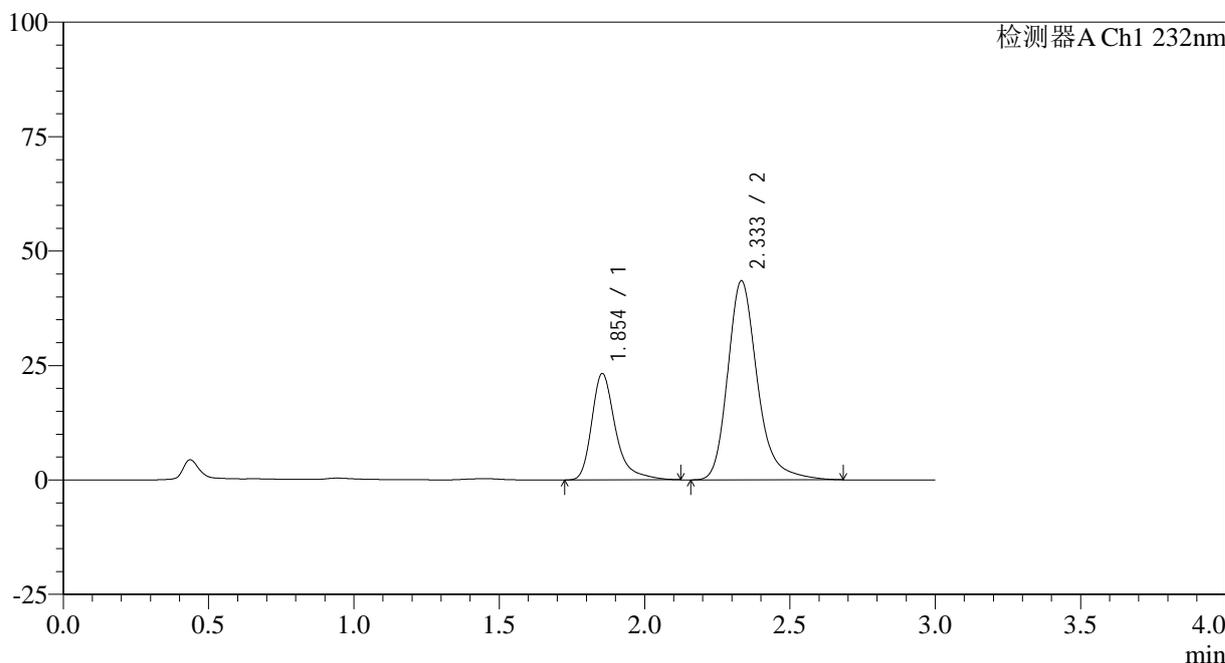
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	130918	28.649	23146	2718	1.348	--
2	2.333	326061	71.351	46008	2716	1.259	2.975
总计		456979	100.000	69154			

<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 - 28-26/31-1891-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

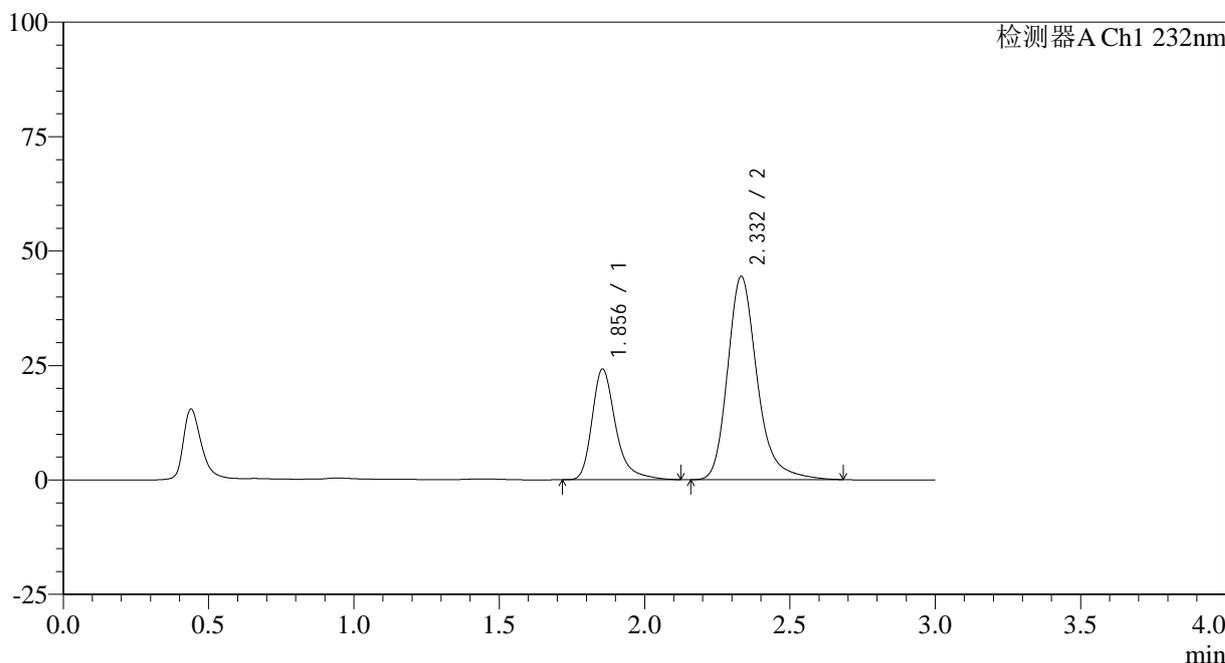
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	132073	29.959	23246	2723	1.386	--
2	2.333	308780	70.041	43406	2694	1.258	2.972
总计		440854	100.000	66652			

<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 - 28-26/31-1892-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

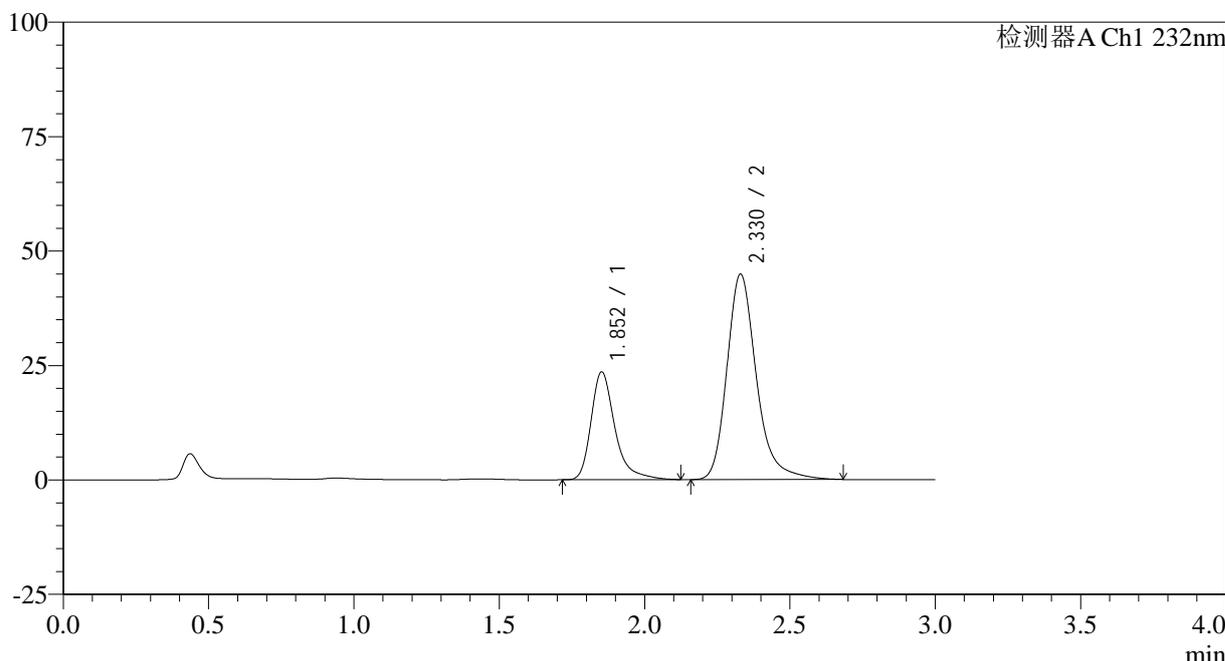
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	136252	30.201	24179	2736	1.347	--
2	2.332	314898	69.799	44373	2702	1.259	2.967
总计		451150	100.000	68551			

<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 - 28-26/31-1893-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

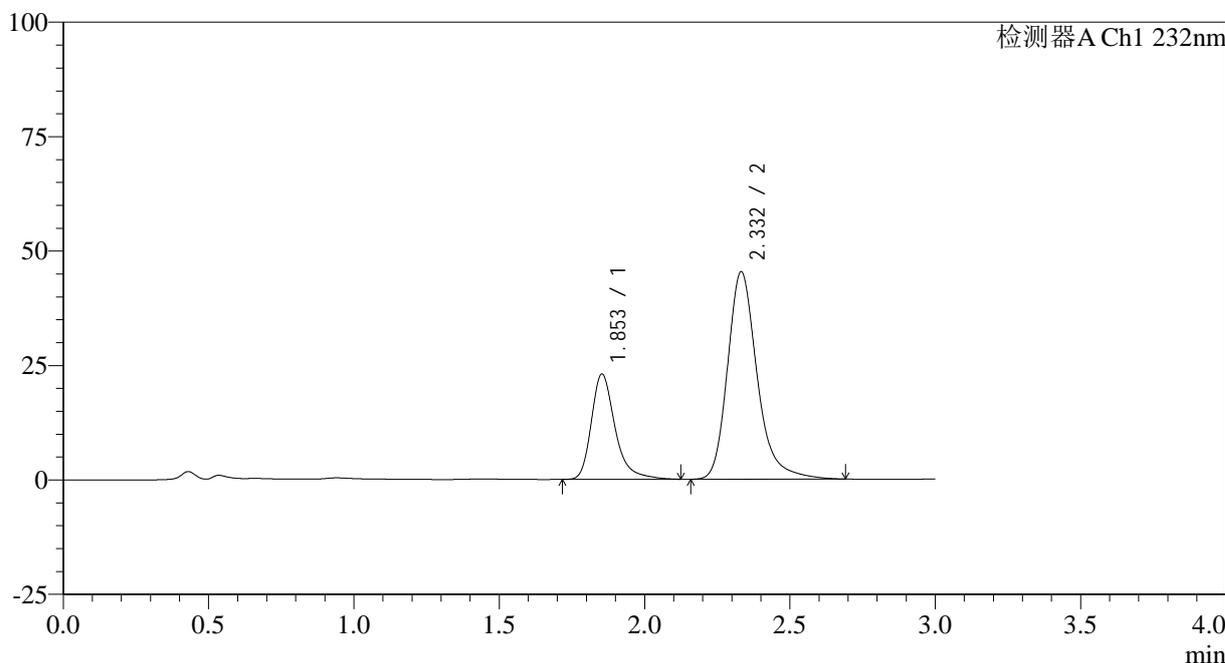
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	133981	29.710	23489	2701	1.373	--
2	2.330	316975	70.290	44898	2721	1.258	2.974
总计		450956	100.000	68388			

<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 - 28-26/31-1894-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

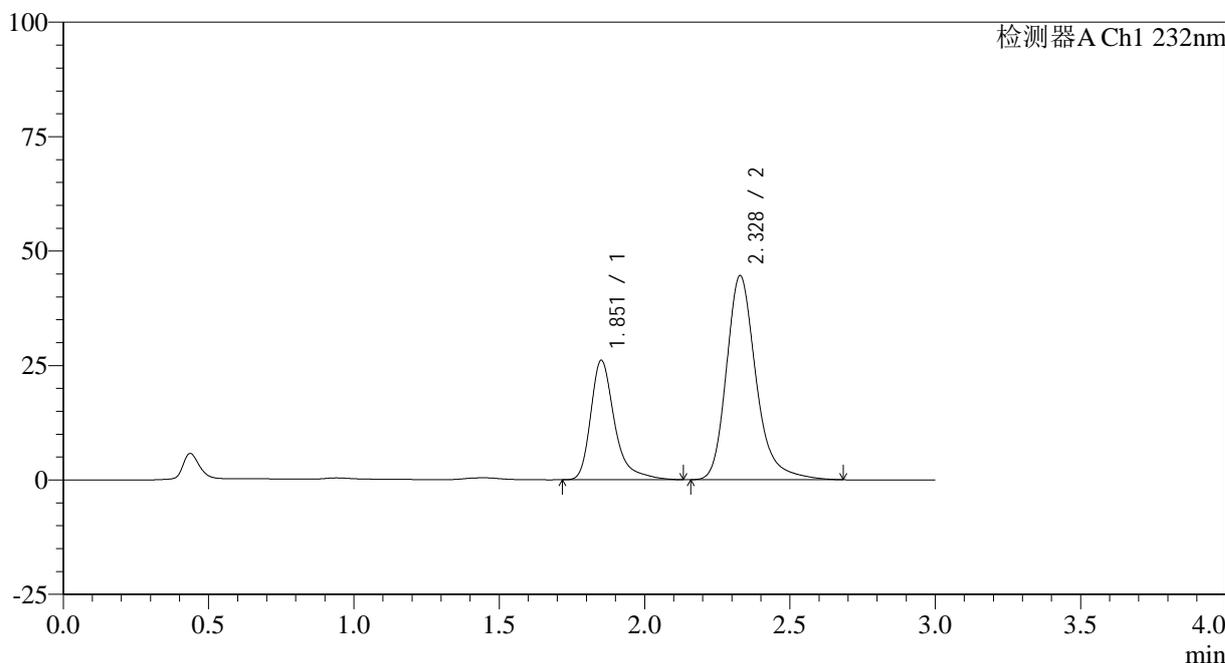
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	130436	28.827	22974	2692	1.337	--
2	2.332	322049	71.173	45282	2693	1.261	2.968
总计		452485	100.000	68256			

<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 - 28-26/31-1895-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

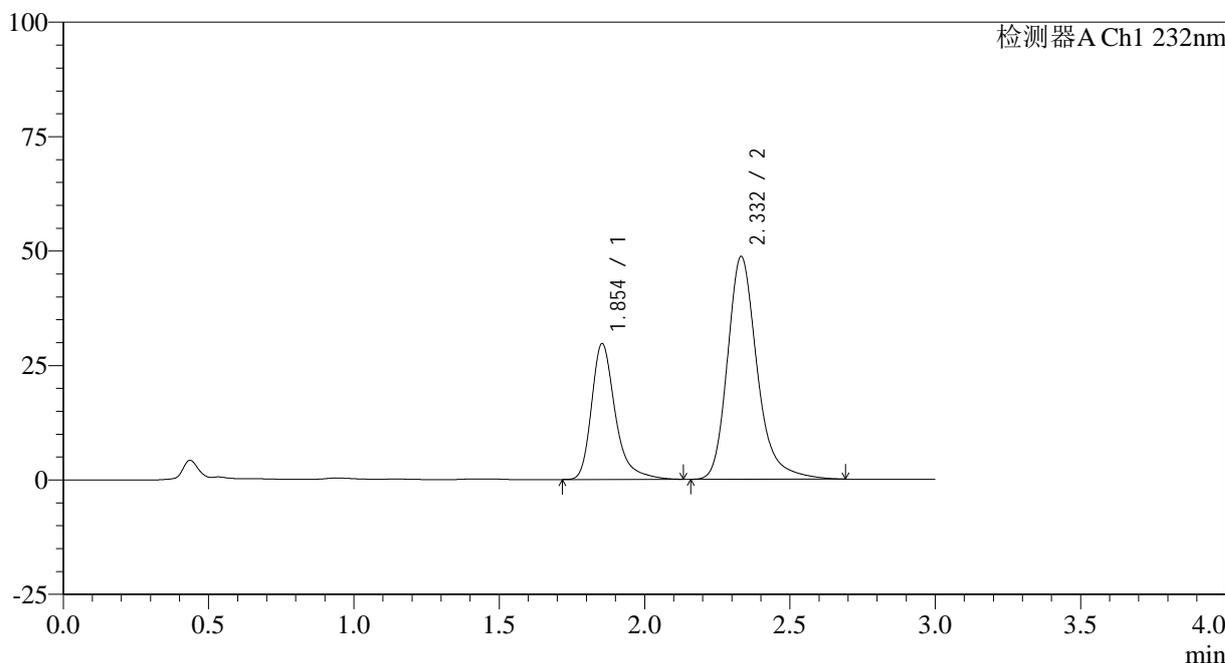
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	148799	31.998	25908	2701	1.397	--
2	2.328	316231	68.002	44562	2690	1.259	2.965
总计		465029	100.000	70471			

<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 - 28-26/31-1896-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 22:06:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	168176	32.713	29663	2706	1.343	--
2	2.332	345918	67.287	48633	2690	1.258	2.967
总计		514093	100.000	78297			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1897-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 22:10:18

实验者: xiexinhui

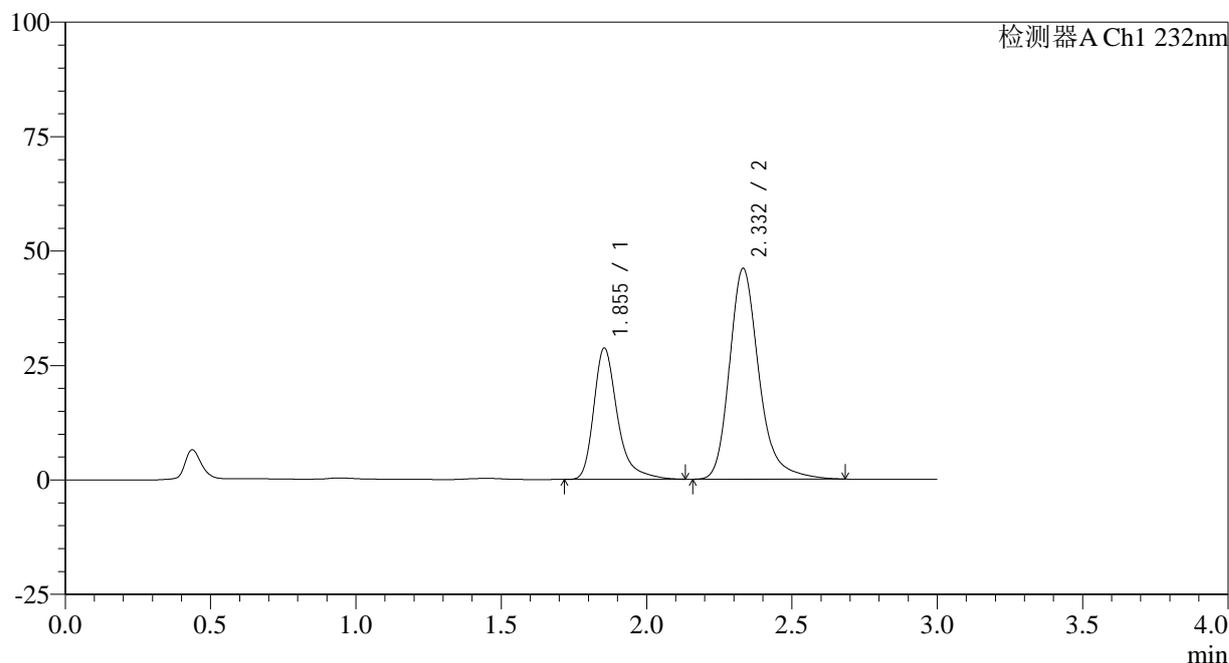
处理时间(V3): 2024/07/26 09:37:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	162179	33.254	28688	2737	1.363	--
2	2.332	325515	66.746	46034	2720	1.257	2.977
总计		487694	100.000	74722			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片3

供试品溶液-1

189

Page 189/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1898-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 22:13:44

实验者: xiexinhui

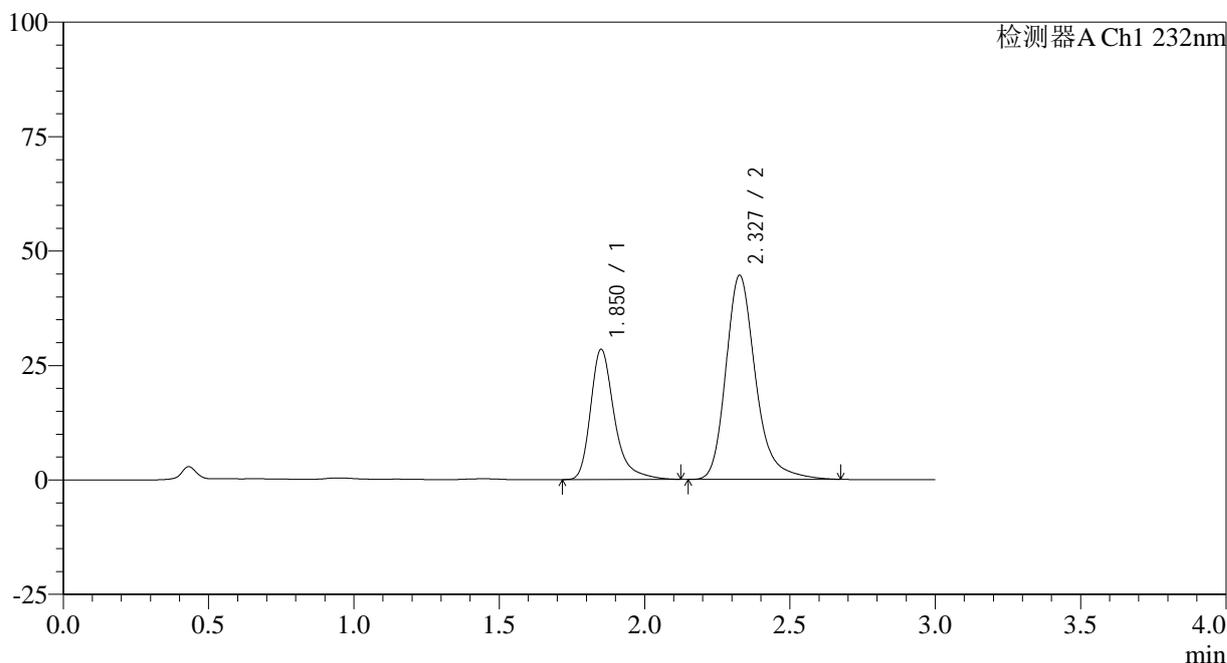
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	161505	33.734	28303	2687	1.351	--
2	2.327	317258	66.266	44486	2669	1.259	2.949
总计		478763	100.000	72789			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片4

供试品溶液-1

190

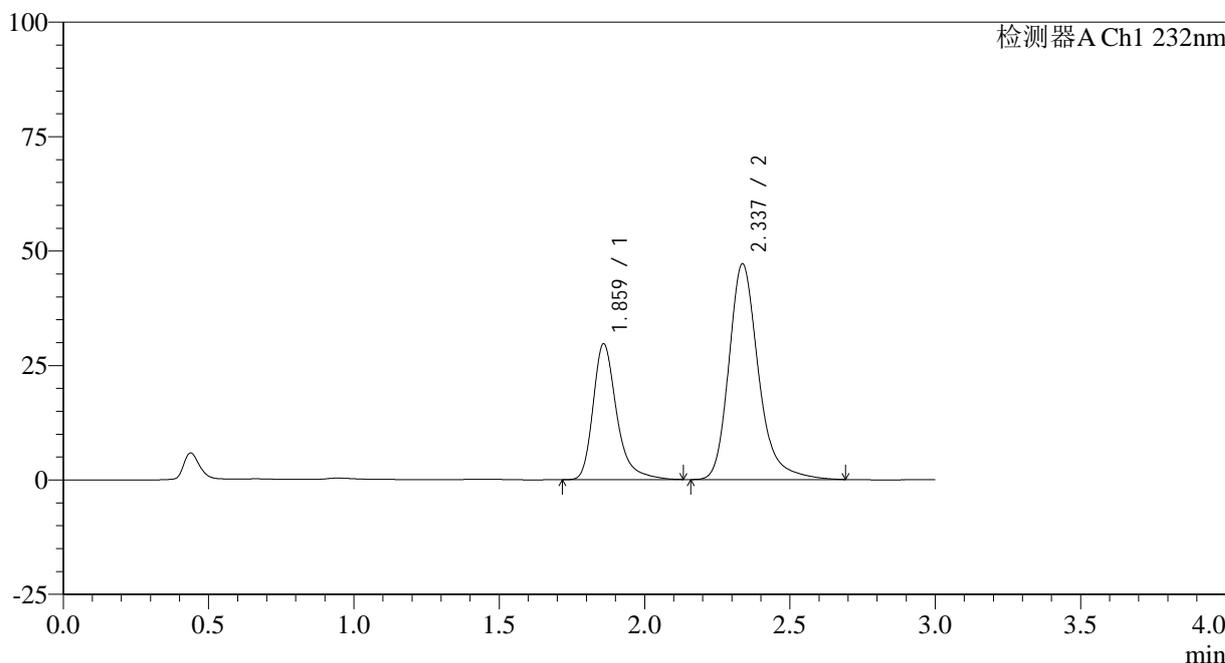
Page 190/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1899-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

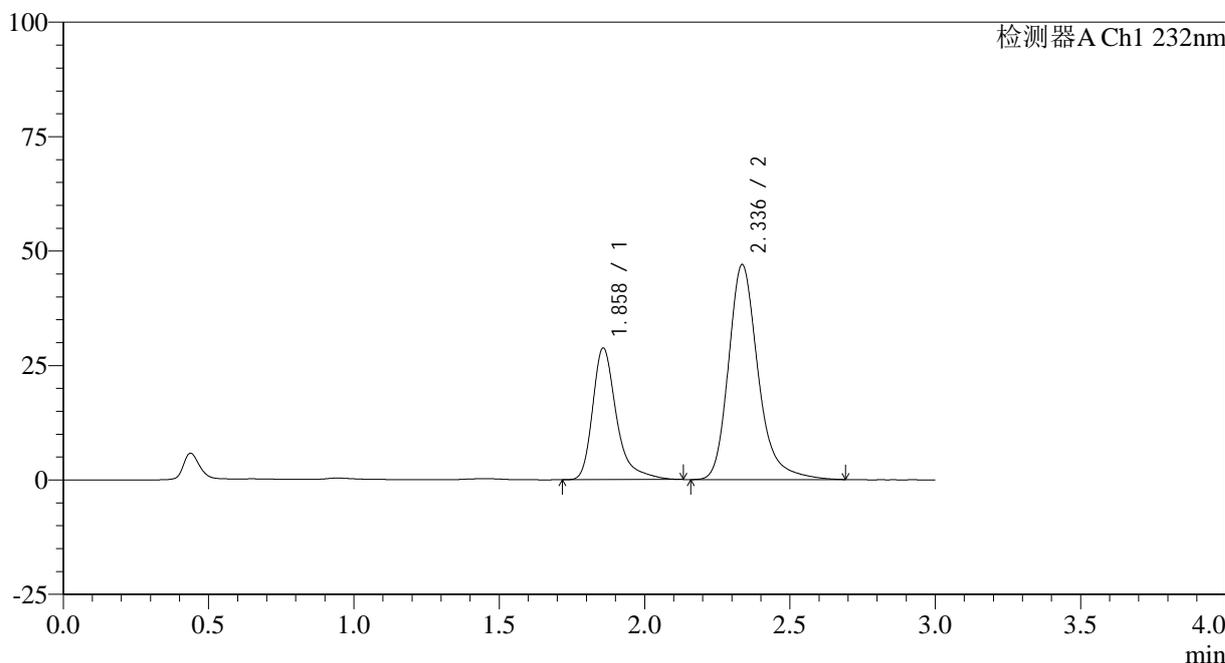
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	167560	33.374	29486	2735	1.334	--
2	2.337	334512	66.626	47129	2712	1.257	2.970
总计		502072	100.000	76615			

<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 - 28-26/31-1900-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

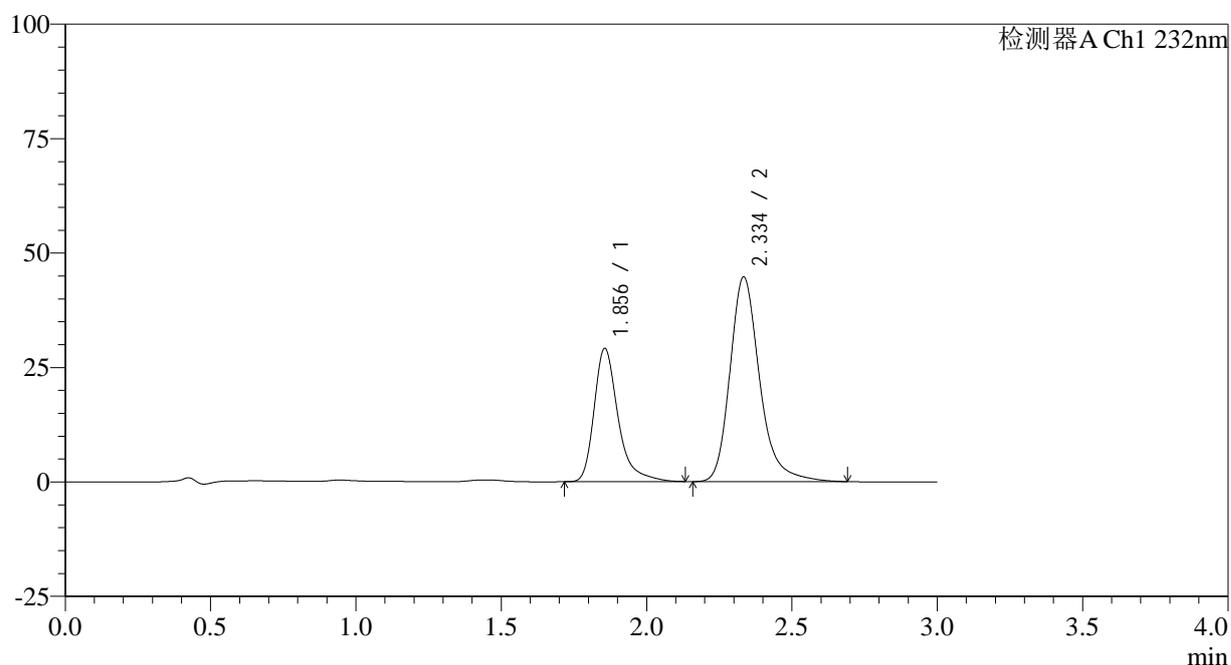
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	164003	32.993	28700	2728	1.404	--
2	2.336	333084	67.007	46884	2710	1.258	2.972
总计		497087	100.000	75584			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1901-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

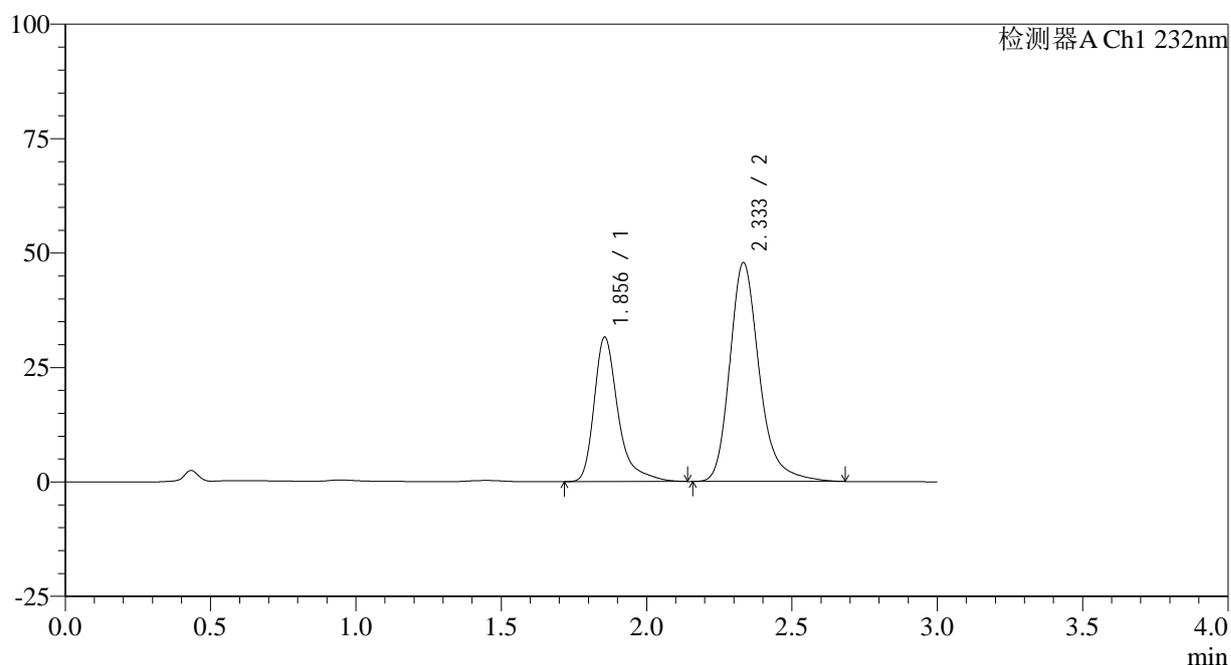
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	166877	34.394	29128	2678	1.377	--
2	2.334	318318	65.606	44586	2692	1.258	2.954
总计		485195	100.000	73714			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1902-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

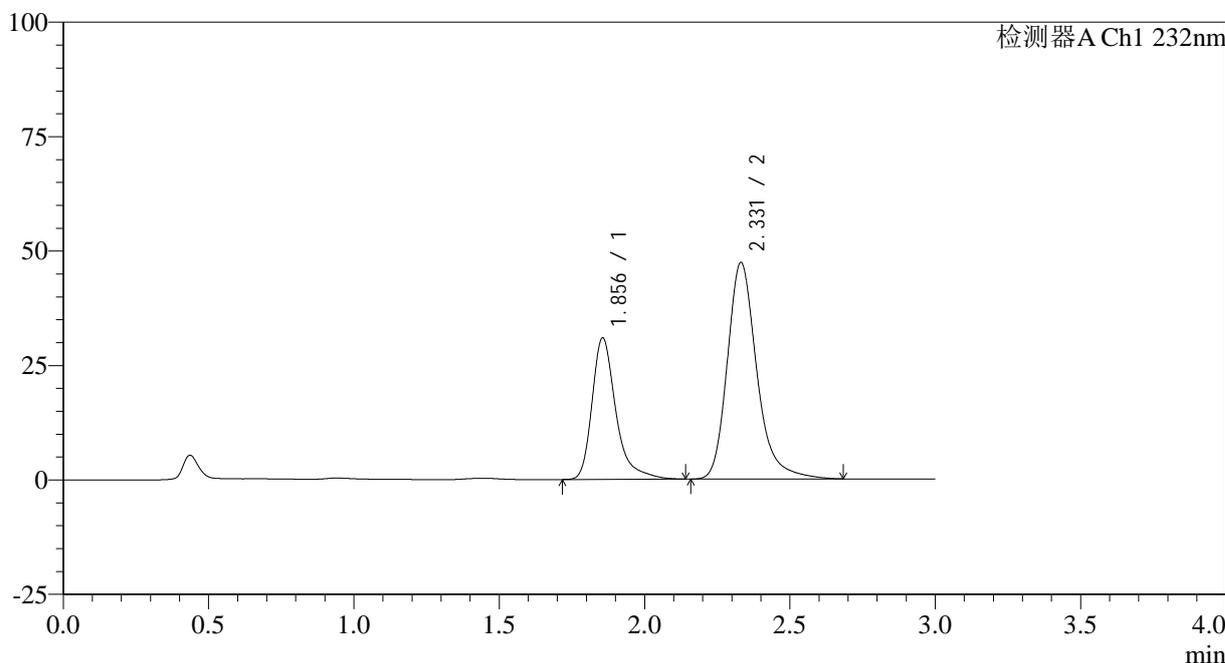
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	181049	34.820	31557	2708	1.426	--
2	2.333	338913	65.180	47739	2705	1.257	2.962
总计		519962	100.000	79296			

<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 - 28-26/31-1903-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	176220	34.499	30925	2716	1.392	--
2	2.331	334578	65.501	47317	2715	1.257	2.960
总计		510798	100.000	78241			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1904-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/25 22:34:15

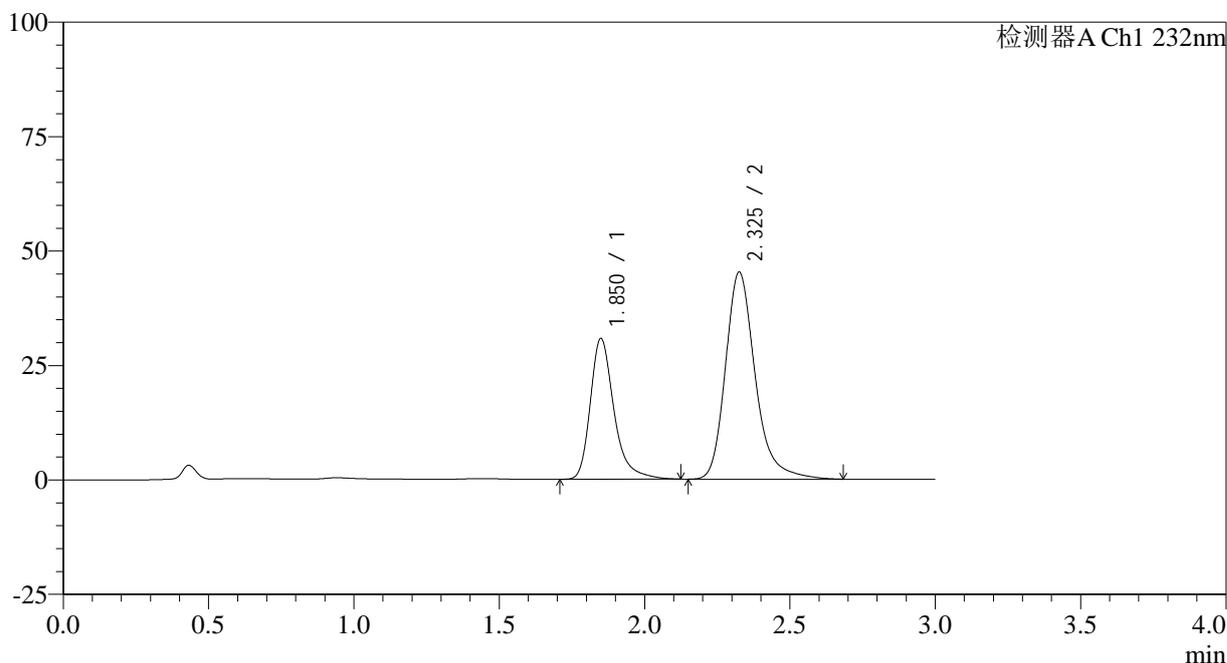
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2024/07/26 09:37:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

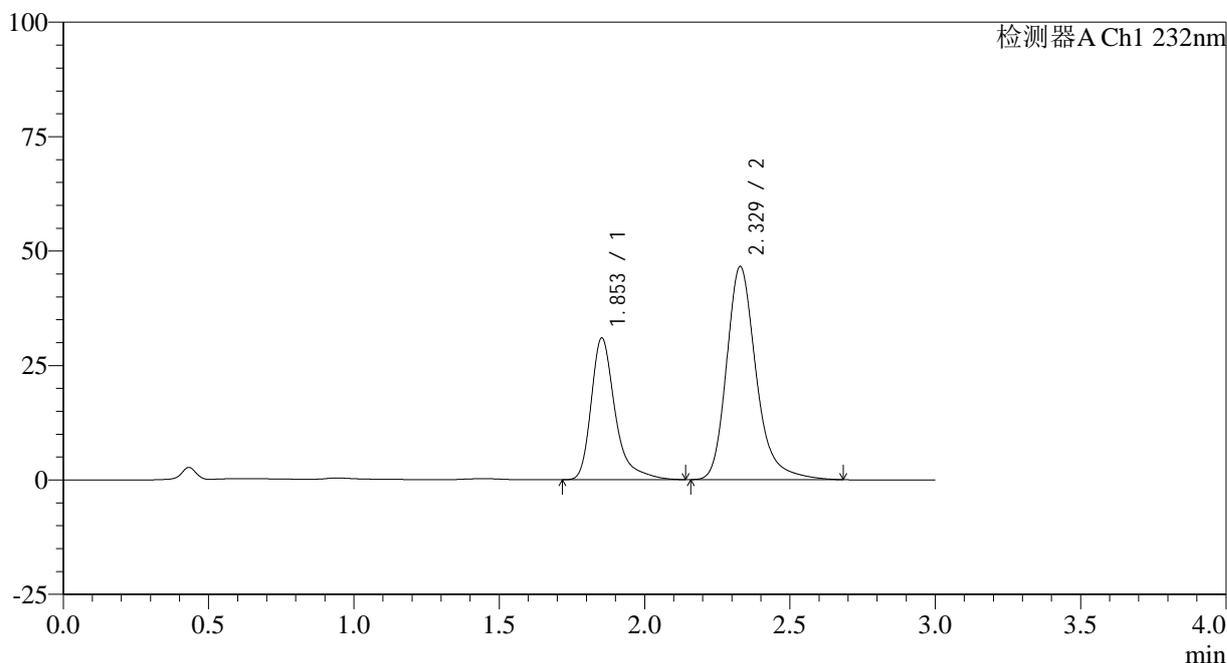
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	173814	35.011	30665	2702	1.334	--
2	2.325	322638	64.989	45118	2660	1.260	2.948
总计		496453	100.000	75784			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1905-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

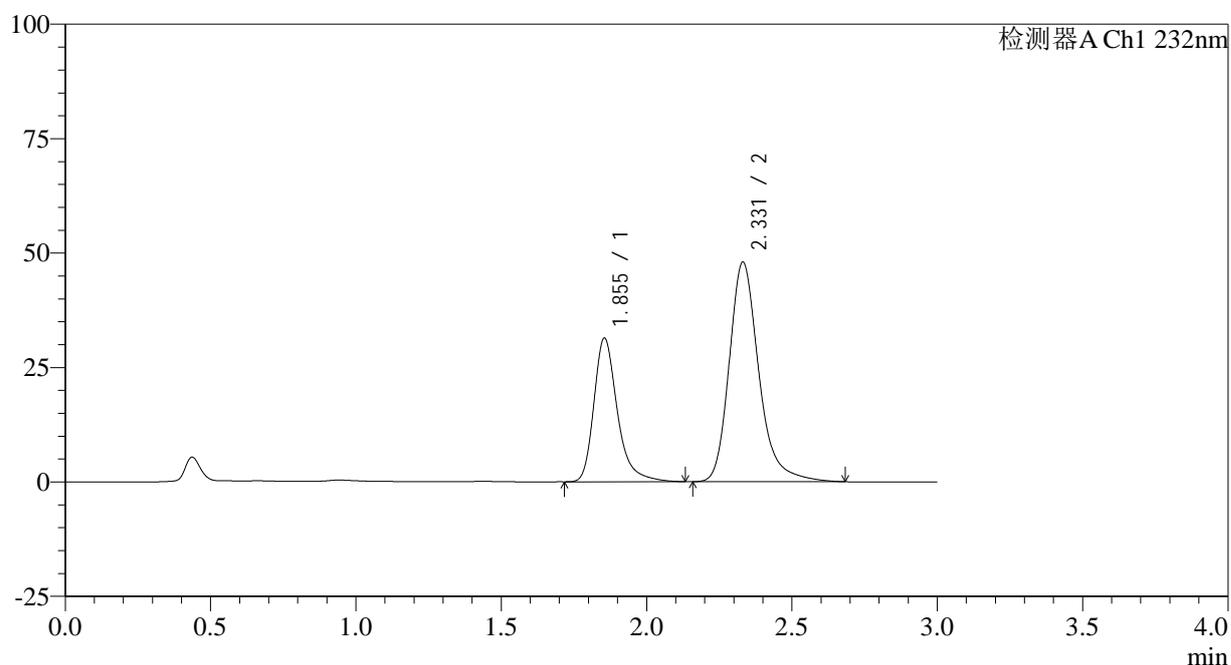
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	177488	34.962	30887	2689	1.408	--
2	2.329	330179	65.038	46569	2696	1.259	2.954
总计		507668	100.000	77456			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1906-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	175957	34.067	31380	2752	1.322	--
2	2.331	340550	65.933	47989	2697	1.257	2.967
总计		516507	100.000	79369			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1907-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 22:44:30

实验者: xiexinhui

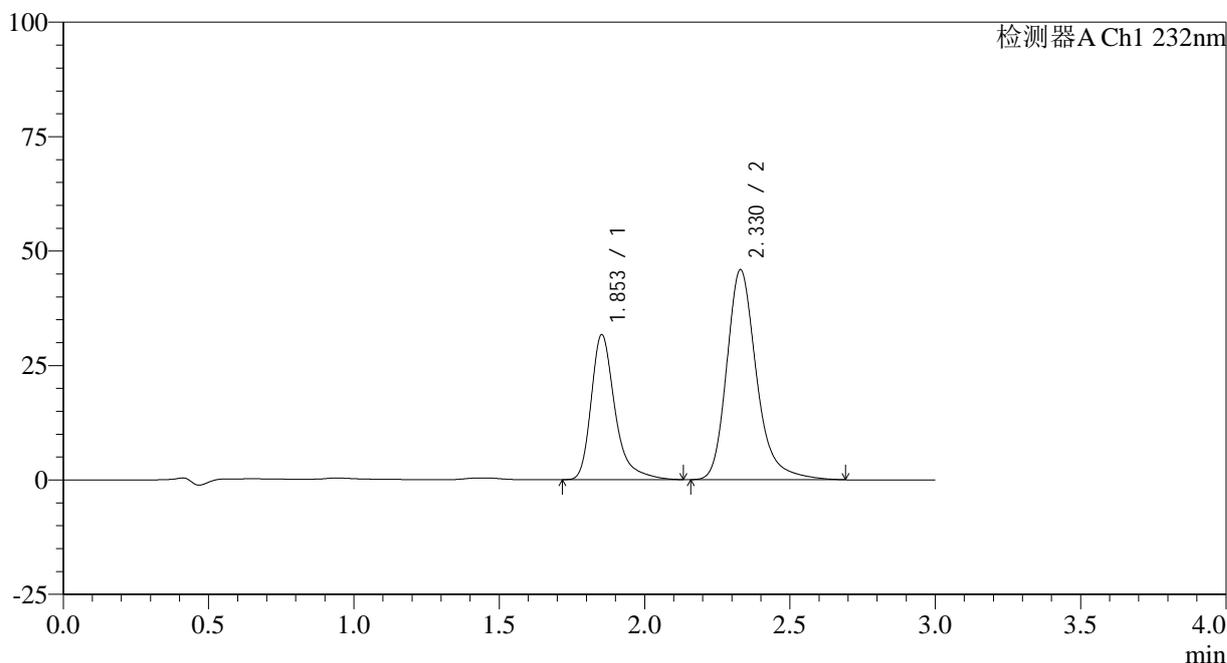
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180553	35.537	31595	2693	1.374	--
2	2.330	327511	64.463	45897	2661	1.258	2.950
总计		508064	100.000	77492			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
片1

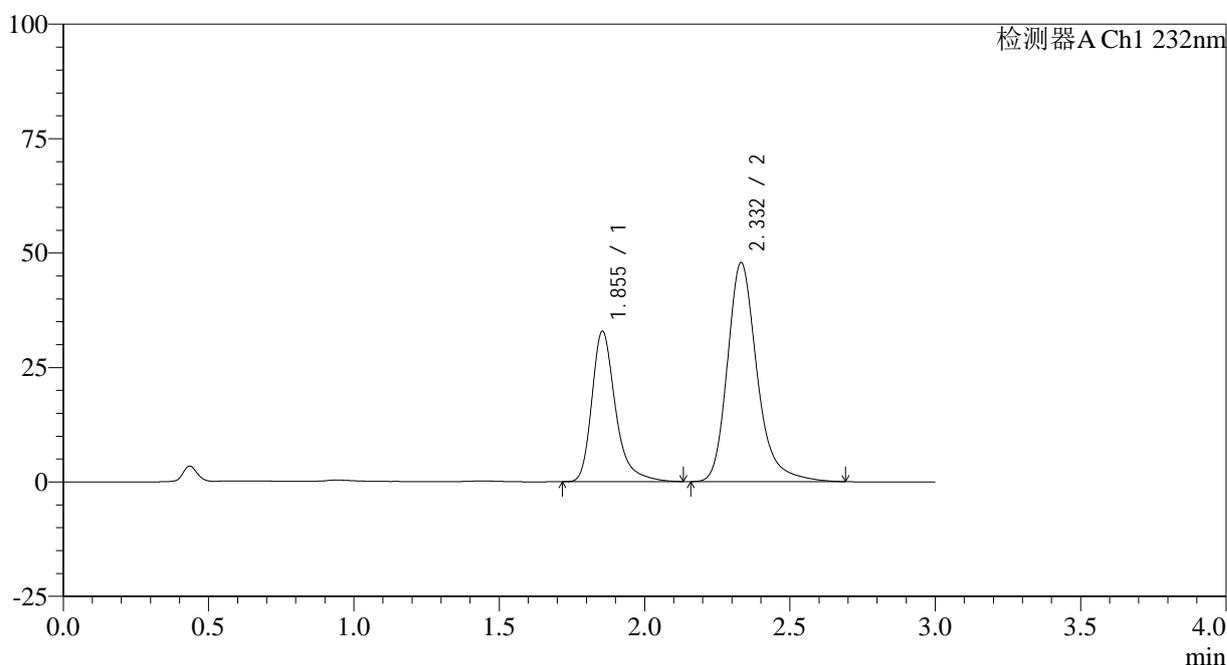
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1908-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

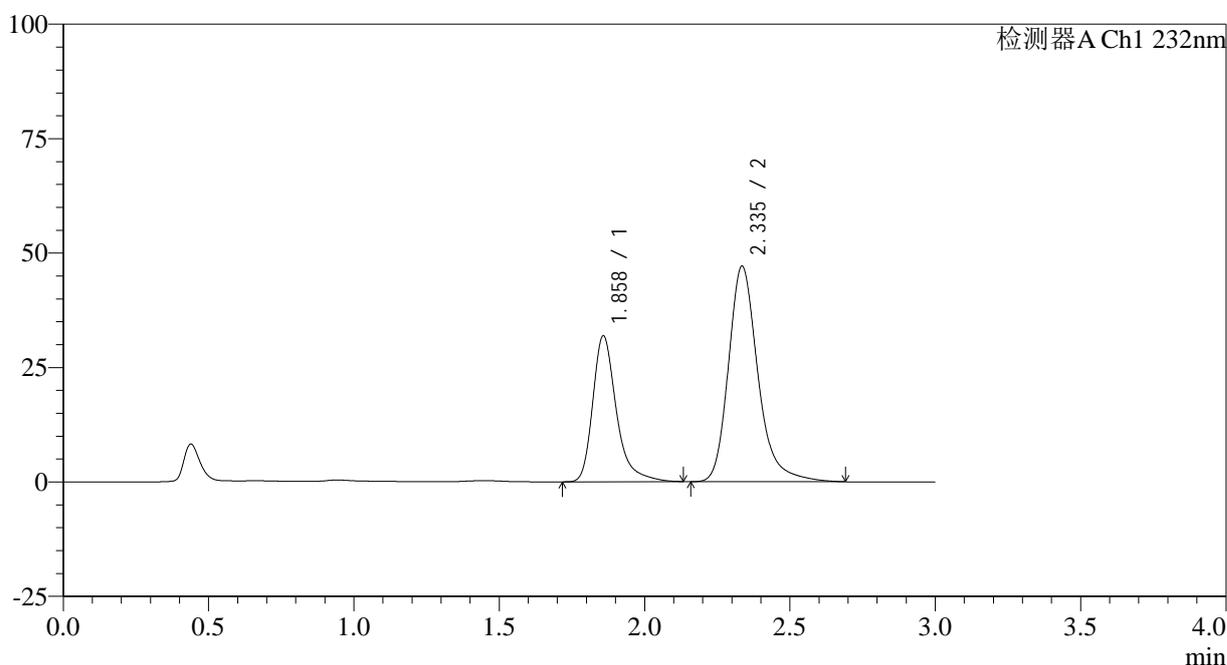
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	185625	35.328	32871	2719	1.332	--
2	2.332	339812	64.672	47822	2694	1.257	2.962
总计		525437	100.000	80694			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1909-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

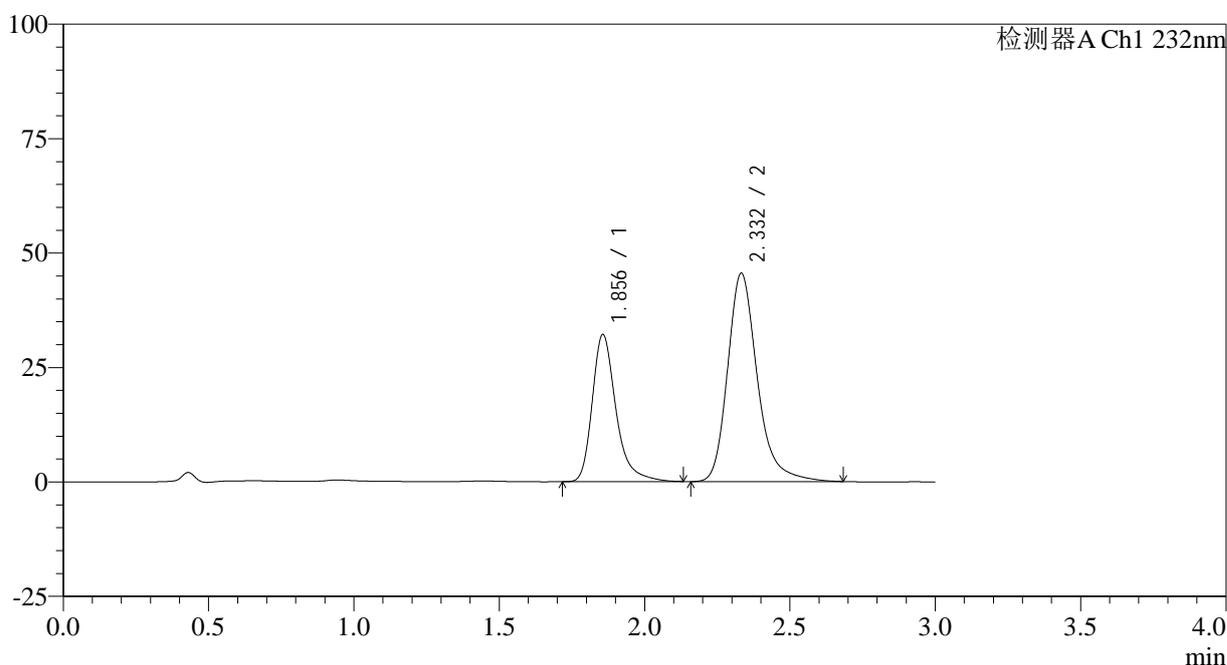
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	180037	35.084	31756	2741	1.357	--
2	2.335	333121	64.916	46977	2726	1.257	2.975
总计		513158	100.000	78734			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1910-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

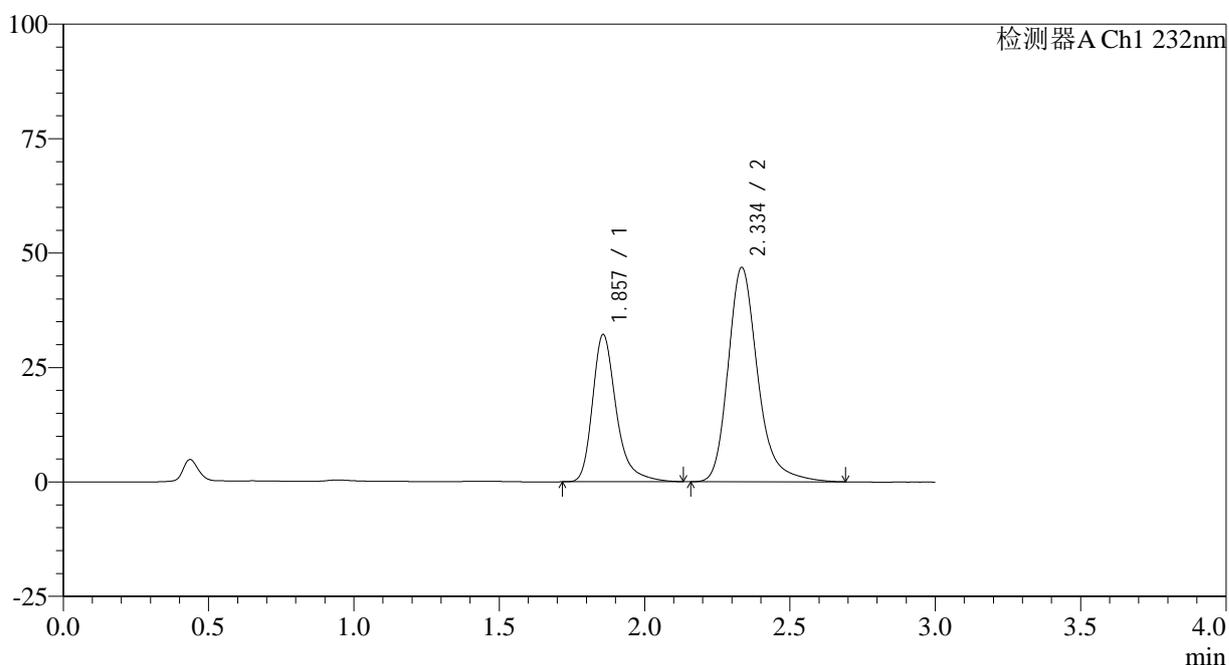
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	182176	35.997	32131	2705	1.332	--
2	2.332	323904	64.003	45470	2686	1.260	2.950
总计		506080	100.000	77600			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1911-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182144	35.386	32091	2706	1.330	--
2	2.334	332592	64.614	46661	2702	1.259	2.957
总计		514736	100.000	78753			

图203 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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片5

供试品溶液-1

203

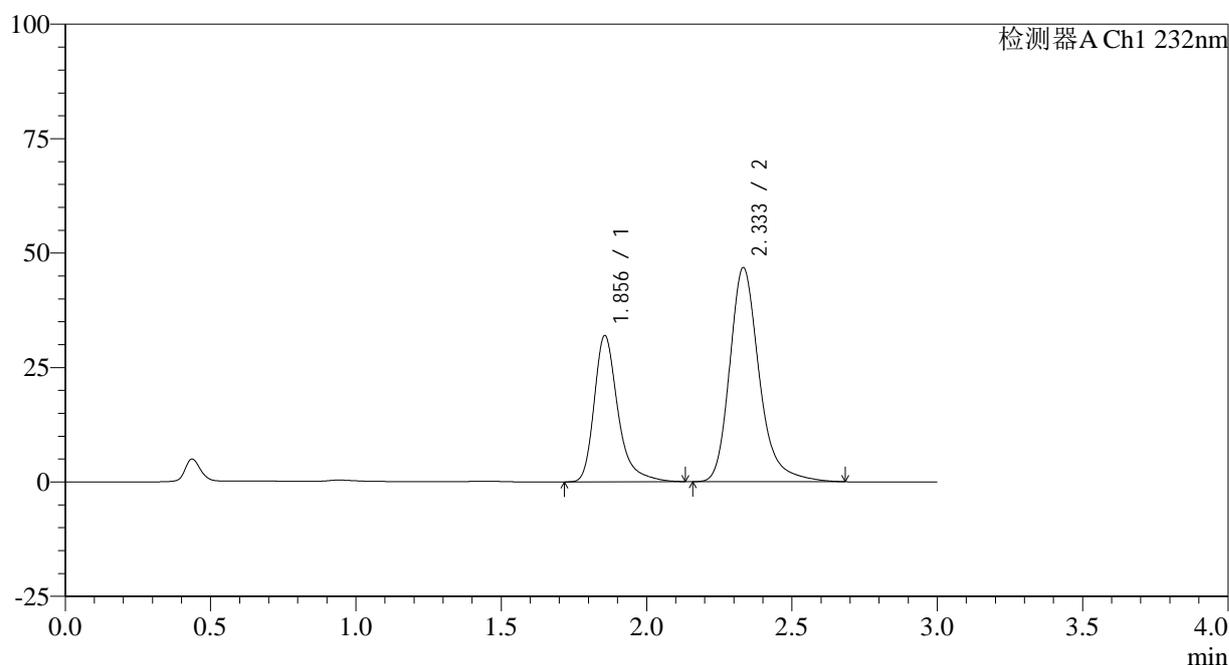
Page 203/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1912-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	180972	35.360	31929	2715	1.348	--
2	2.333	330831	64.640	46711	2715	1.259	2.964
总计		511803	100.000	78640			

图204 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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片6

供试品溶液-1

204

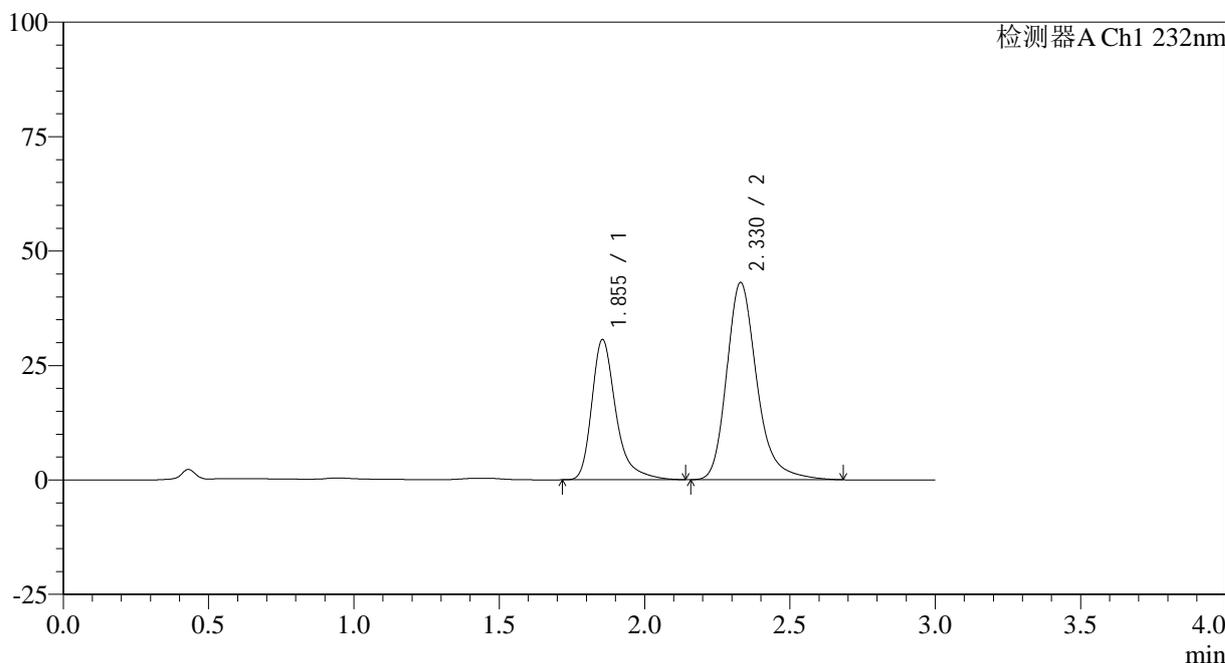
Page 204/280

<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 - 28-26/31-1913-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	176472	36.148	30623	2639	1.370	--
2	2.330	311717	63.852	43116	2584	1.257	2.898
总计		488189	100.000	73739			



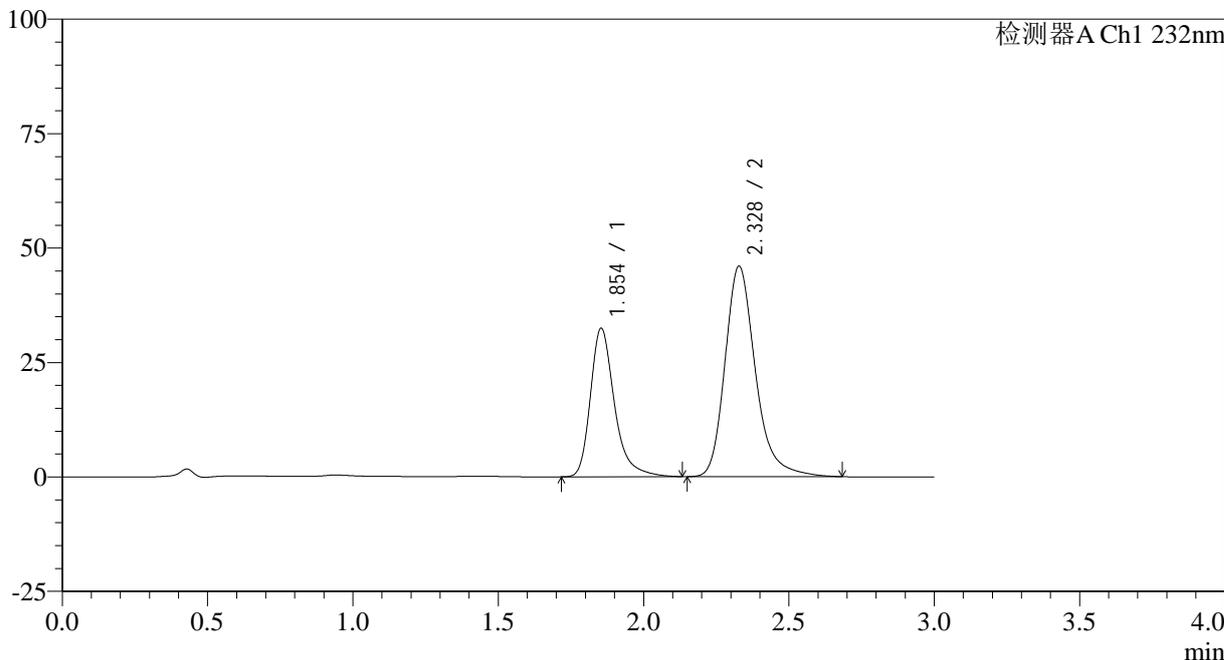
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1914-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	186211	35.710	32429	2626	1.331	--
2	2.328	335240	64.290	45964	2538	1.258	2.877
总计		521451	100.000	78393			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1915-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/25 23:11:54

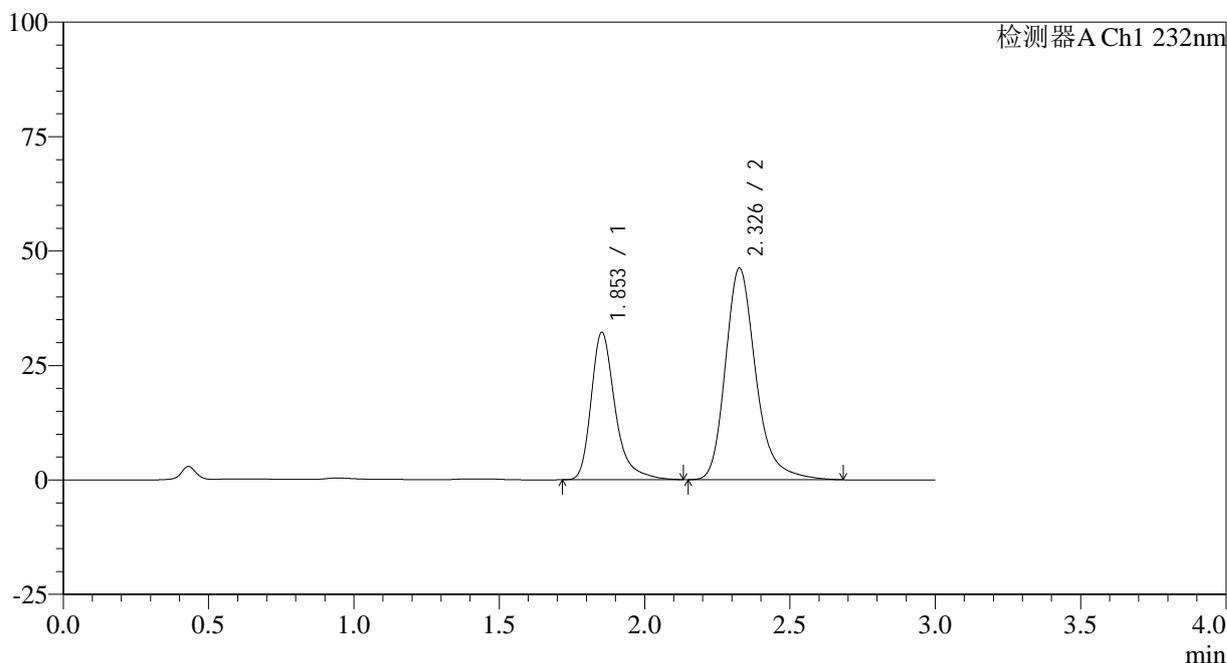
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

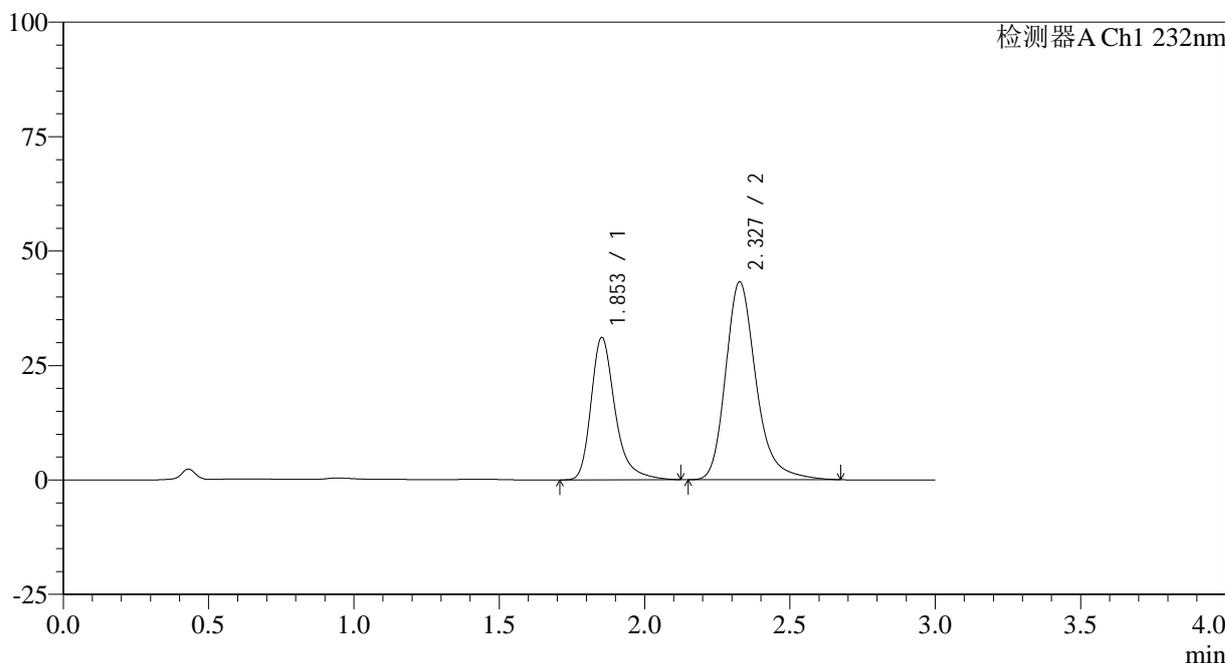
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	184531	35.415	32142	2647	1.351	--
2	2.326	336526	64.585	46065	2541	1.259	2.879
总计		521057	100.000	78207			

<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 - 28-26/31-1916-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

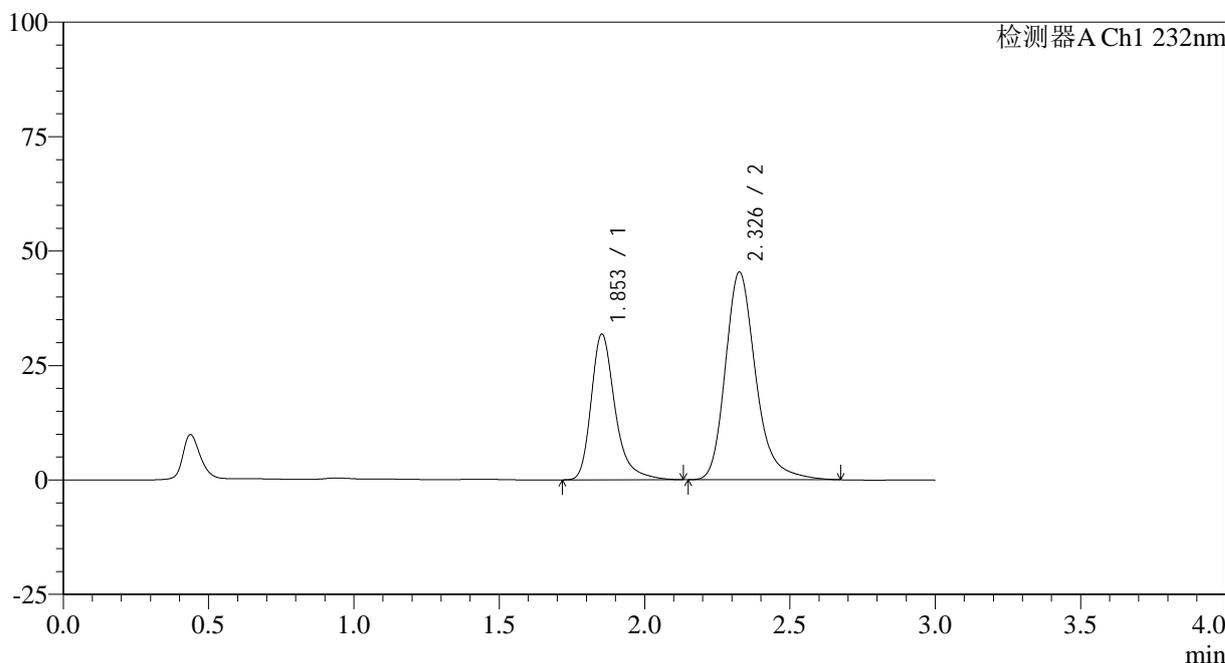
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	178307	36.175	31034	2620	1.329	--
2	2.327	314595	63.825	43131	2540	1.258	2.878
总计		492903	100.000	74165			

<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 - 28-26/31-1917-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	181942	35.524	31787	2648	1.328	--
2	2.326	330218	64.476	45216	2538	1.256	2.877
总计		512160	100.000	77003			



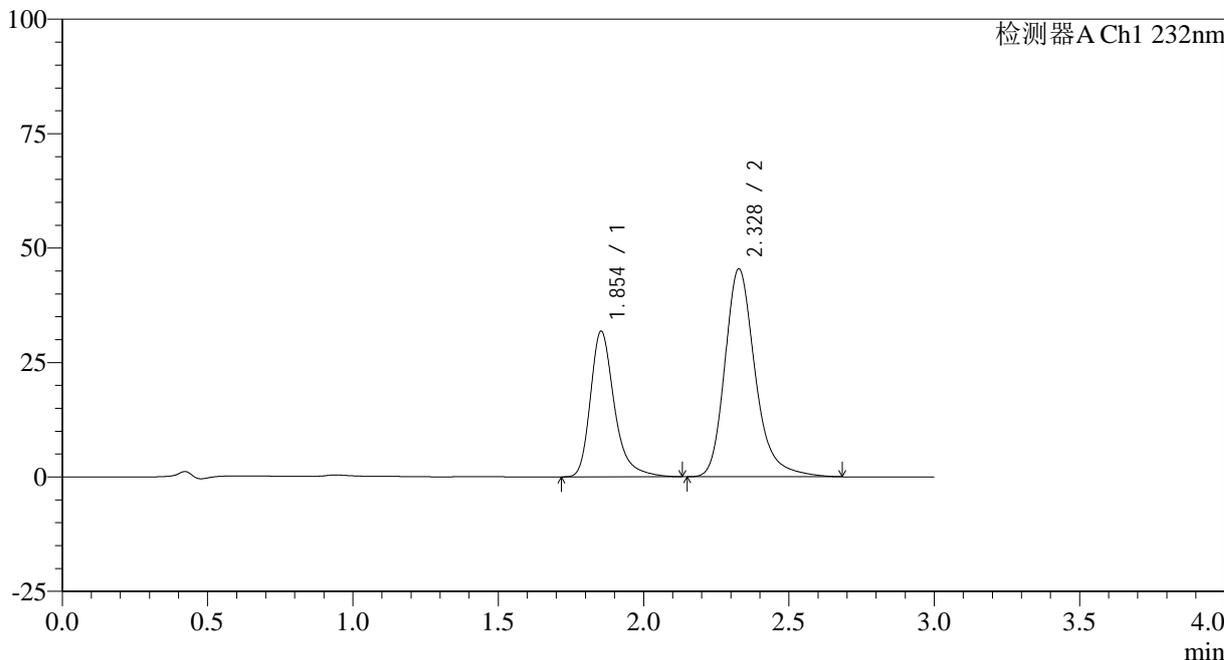
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1918-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

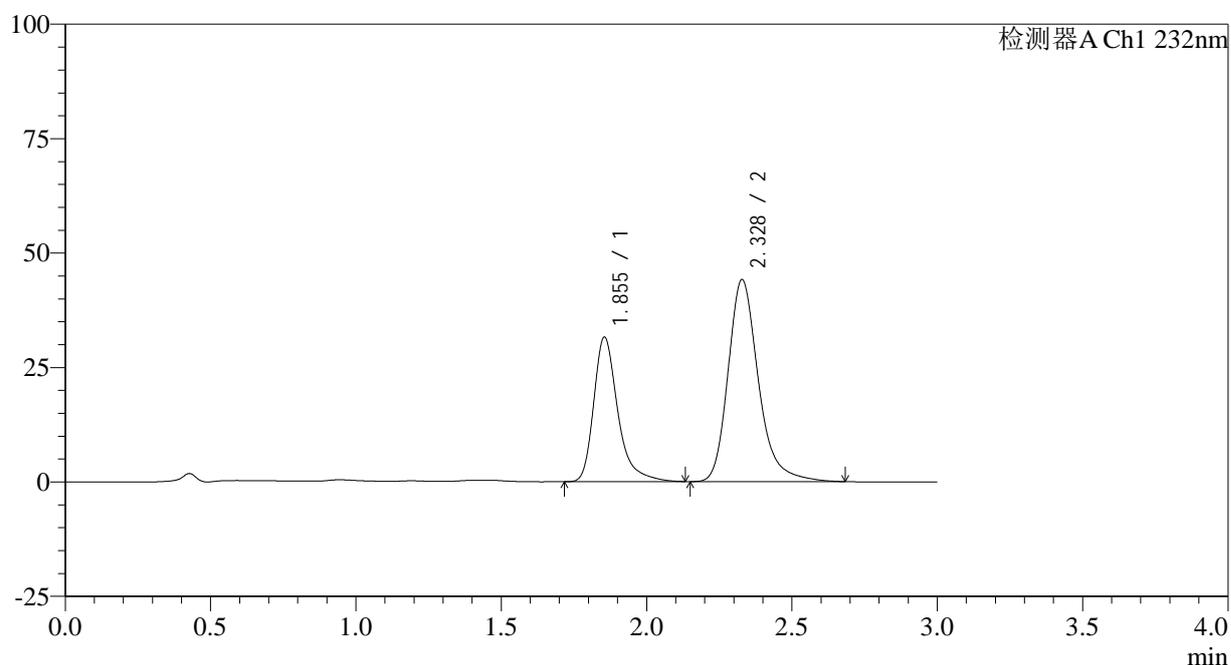
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	181922	35.542	31808	2636	1.323	--
2	2.328	329925	64.458	45386	2557	1.257	2.883
总计		511847	100.000	77194			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1919-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	181857	36.207	31587	2636	1.363	--
2	2.328	320418	63.793	44111	2555	1.259	2.879
总计		502275	100.000	75698			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg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 - 28-26/31-1920-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 23:29:03

实验者: xiexinhui

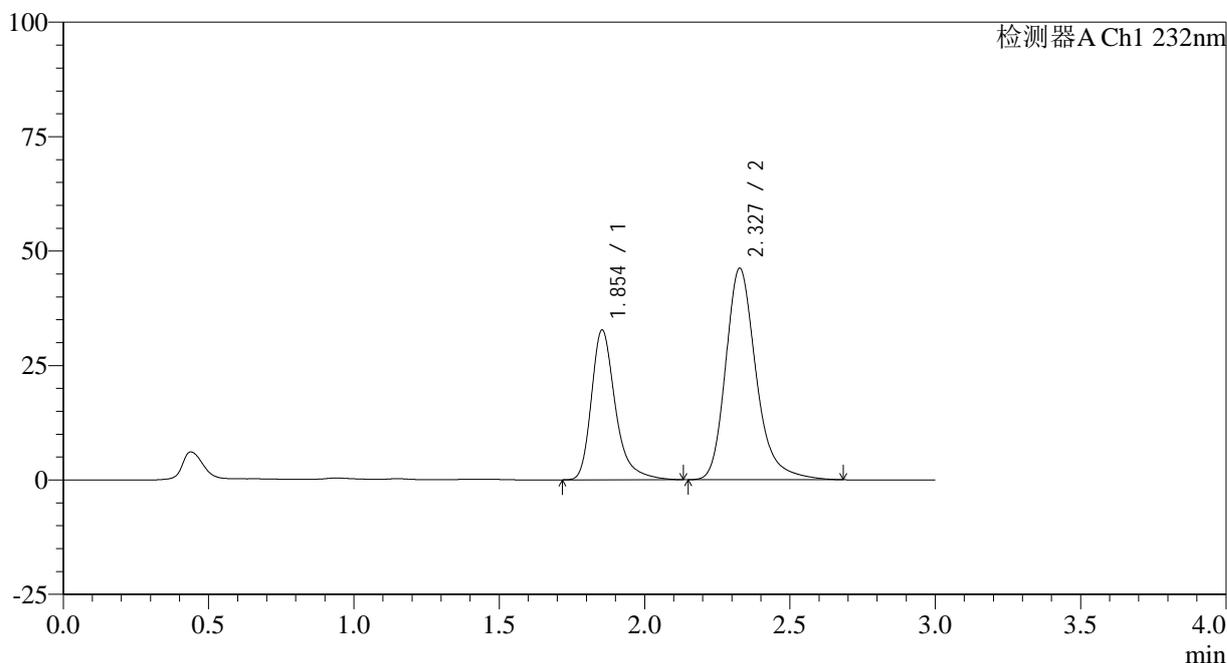
处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	187553	35.753	32722	2635	1.334	--
2	2.327	337027	64.247	46112	2529	1.257	2.871
总计		524579	100.000	78834			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1921-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/25 23:32:28

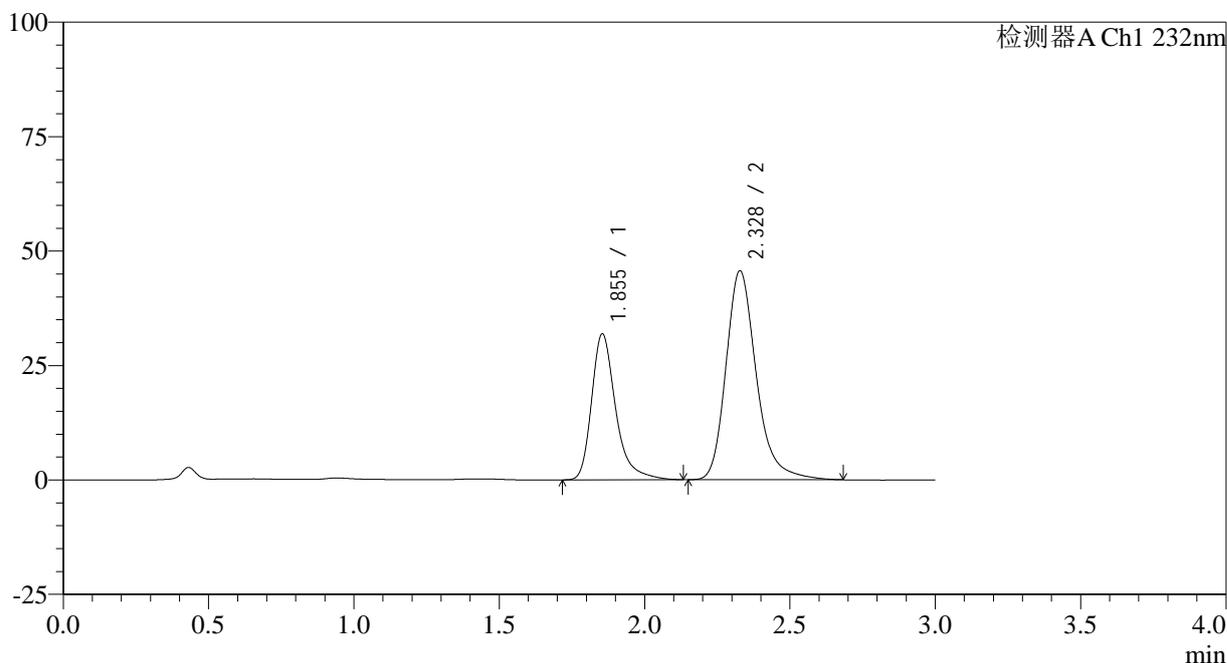
处理者: xiexinhui

处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

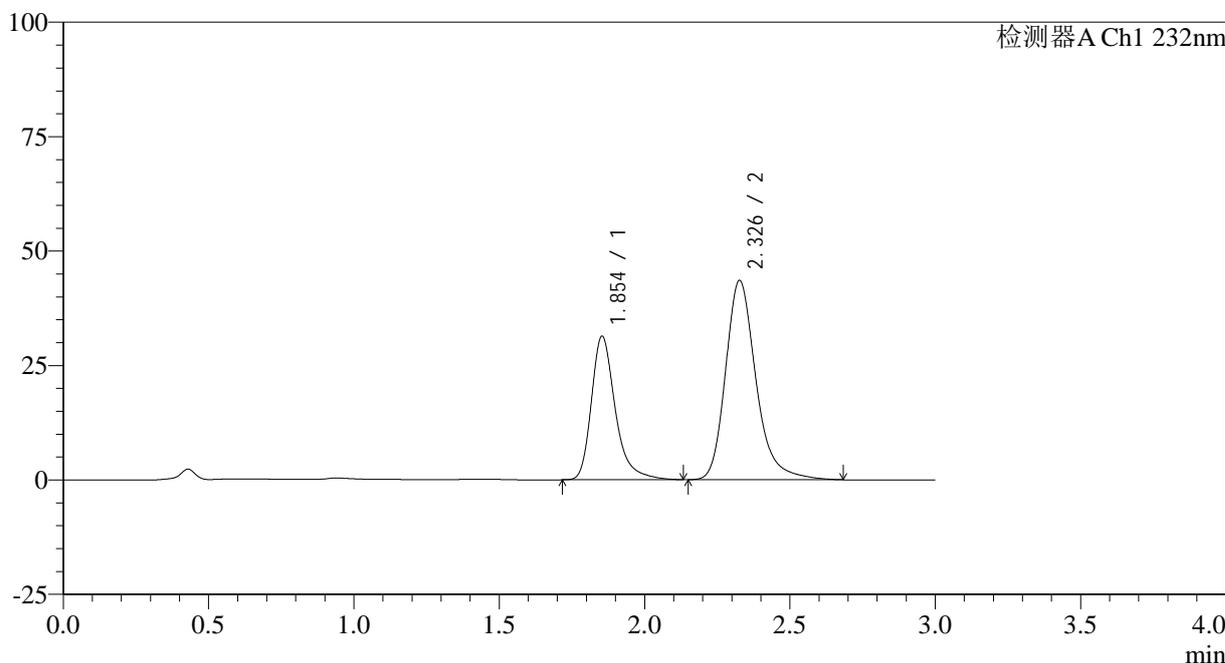
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	183029	35.547	31874	2636	1.350	--
2	2.328	331861	64.453	45634	2551	1.256	2.878
总计		514890	100.000	77508			

<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 - 28-26/31-1922-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

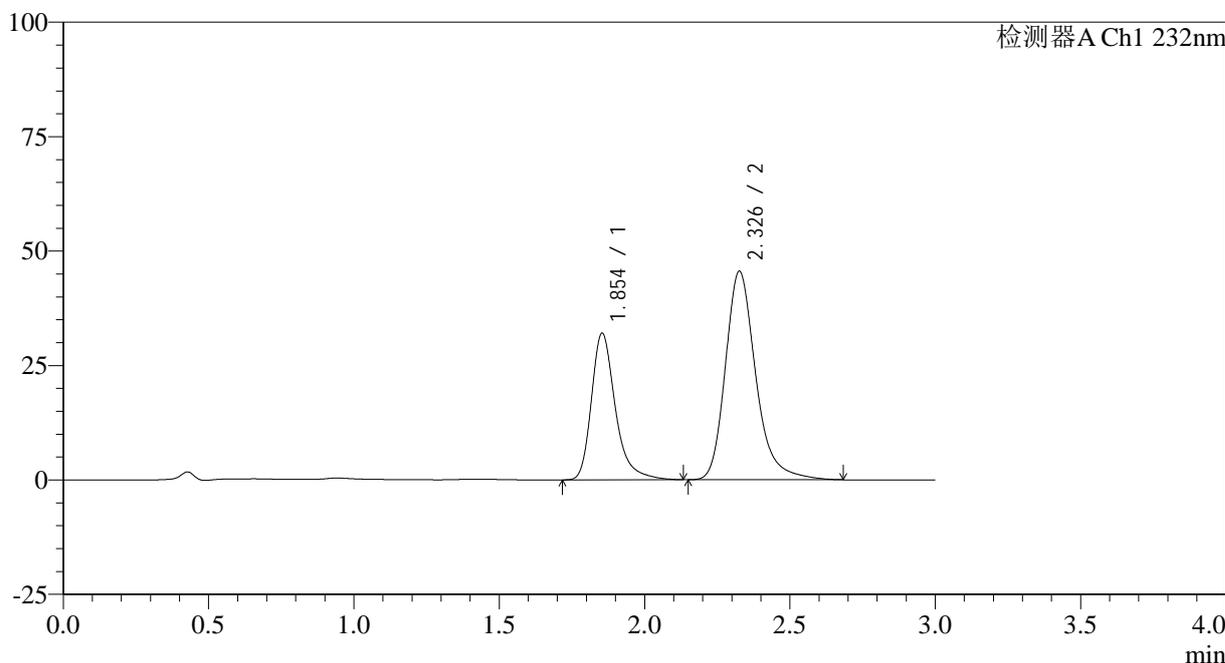
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	179142	36.065	31341	2648	1.331	--
2	2.326	317577	63.935	43421	2533	1.258	2.874
总计		496719	100.000	74761			

<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 - 28-26/31-1923-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 23:39:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

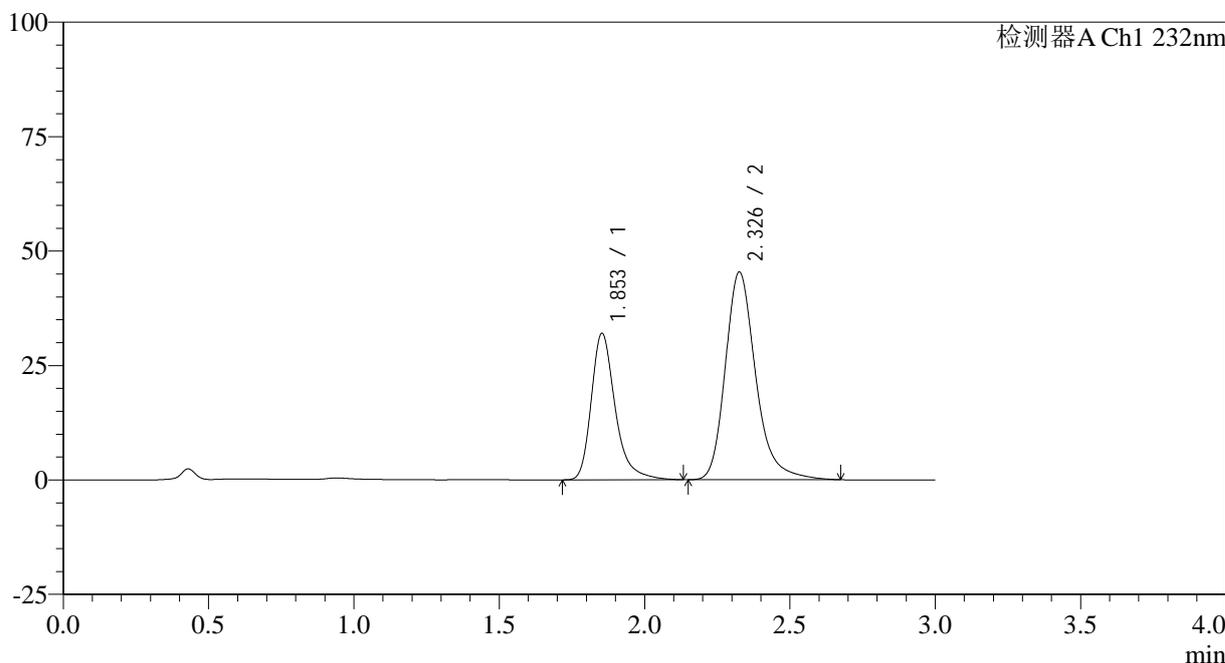
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	183379	35.622	32033	2643	1.330	--
2	2.326	331419	64.378	45372	2538	1.259	2.870
总计		514797	100.000	77405			

<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 - 28-26/31-1924-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

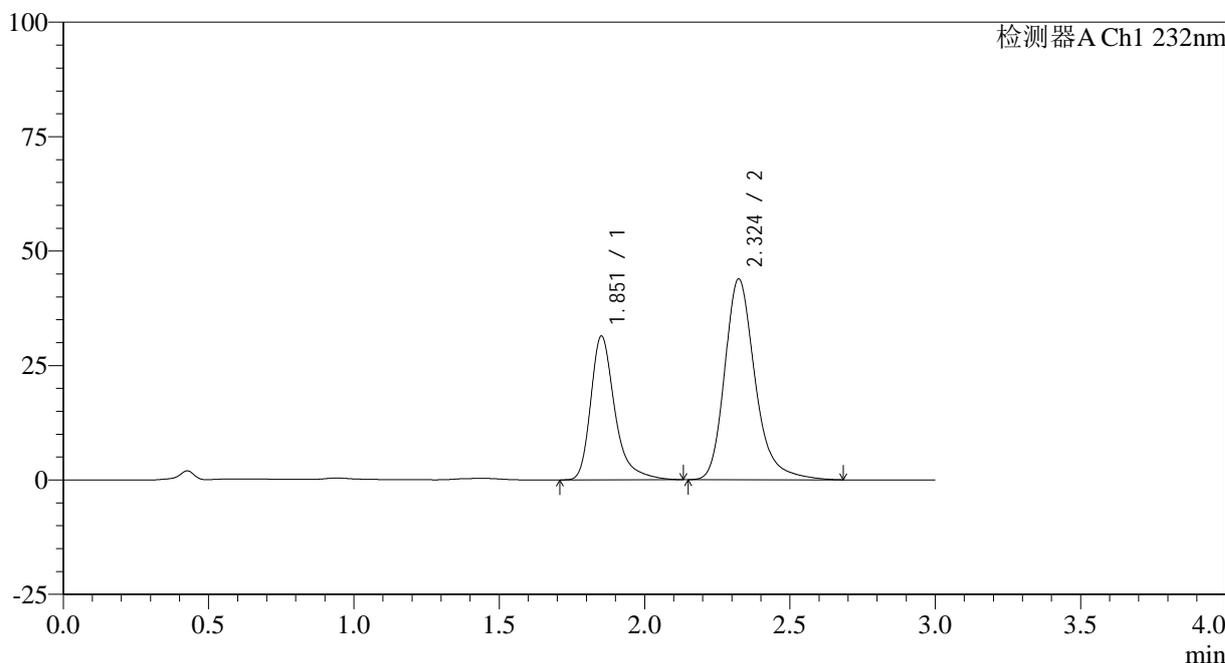
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182773	35.607	31969	2643	1.320	--
2	2.326	330530	64.393	45220	2533	1.256	2.870
总计		513303	100.000	77189			

<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 - 28-26/31-1925-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	181077	36.155	31262	2624	1.365	--
2	2.324	319764	63.845	43856	2528	1.258	2.866
总计		500841	100.000	75118			

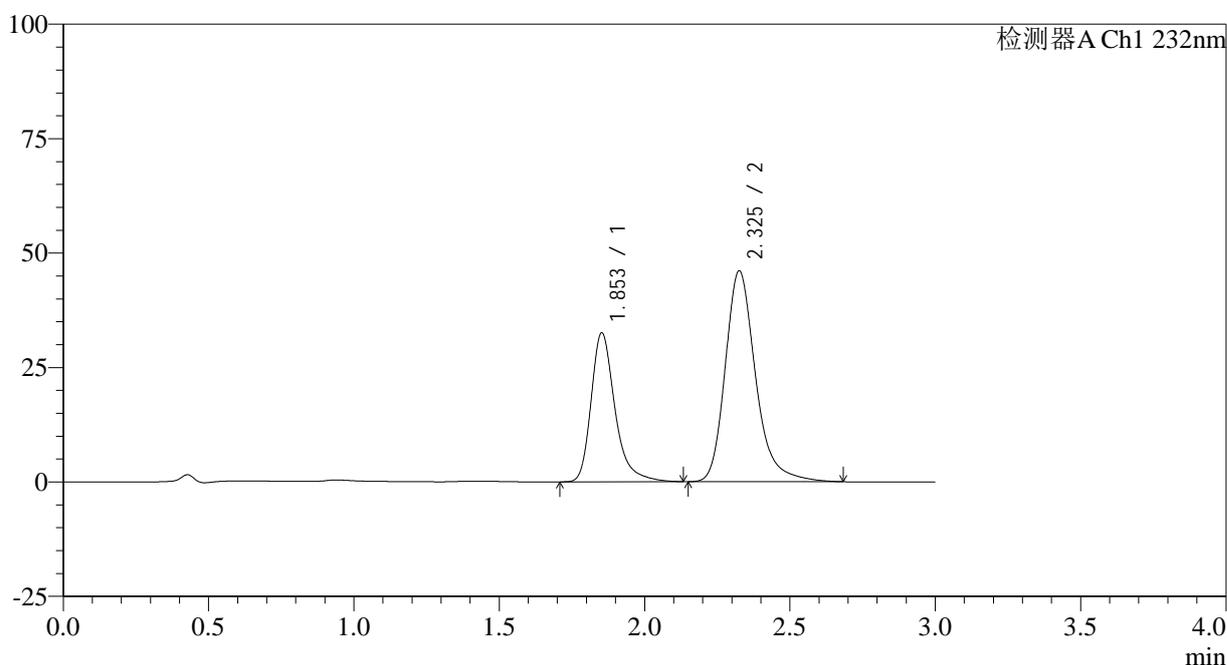
图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1926-3 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

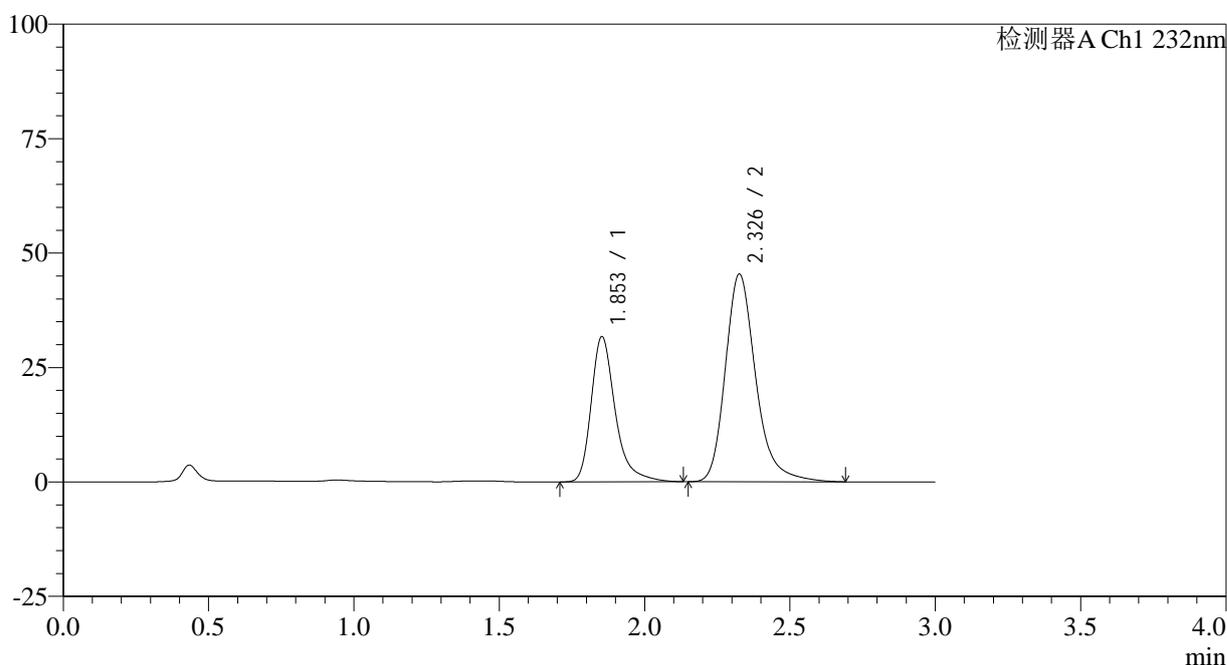
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	185368	35.650	32471	2662	1.329	--
2	2.325	334595	64.350	45936	2546	1.257	2.882
总计		519963	100.000	78407			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1927-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

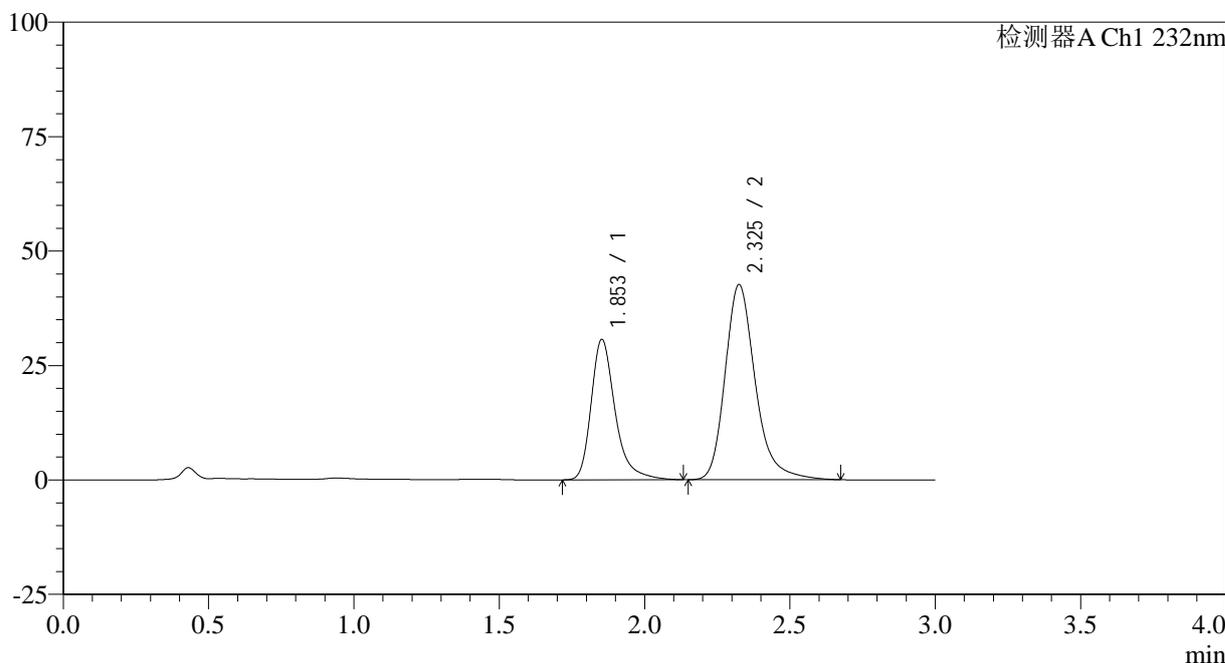
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182289	35.511	31668	2633	1.350	--
2	2.326	331040	64.489	45210	2529	1.258	2.869
总计		513329	100.000	76878			

<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 - 28-26/31-1928-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	175761	36.304	30621	2634	1.336	--
2	2.325	308378	63.696	42555	2572	1.258	2.879
总计		484139	100.000	73176			

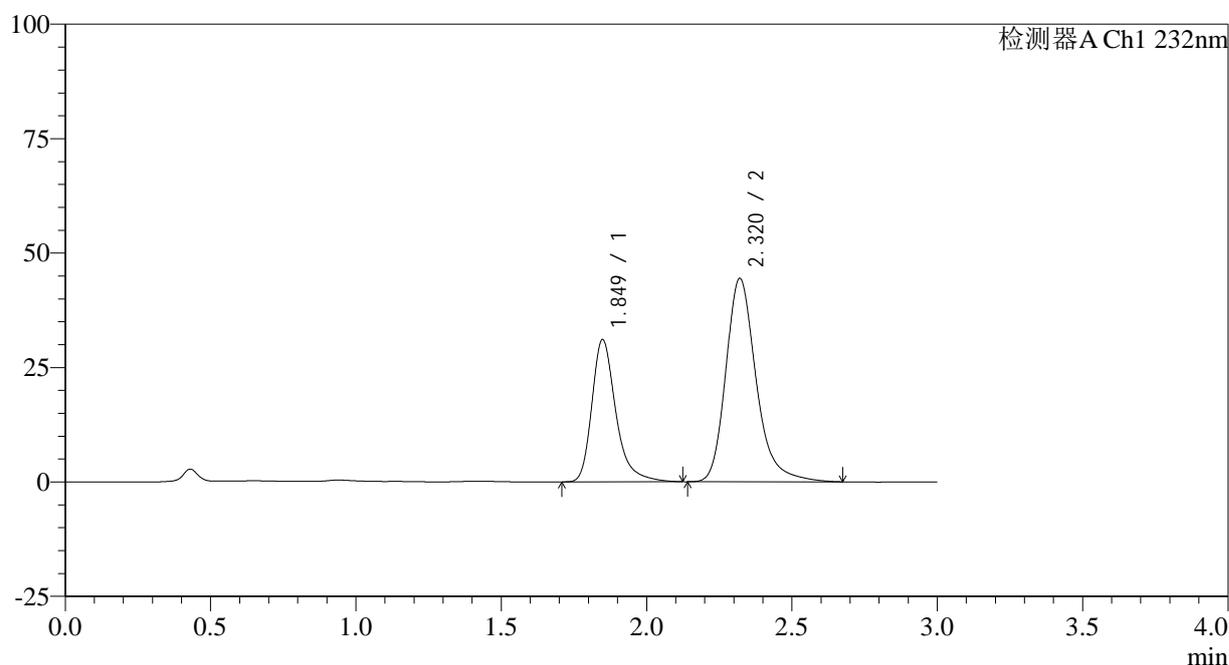
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1929-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	178051	35.496	31058	2620	1.330	--
2	2.320	323554	64.504	44444	2531	1.257	2.869
总计		501605	100.000	75502			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1930-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 00:03:19

实验者: xiexinhui

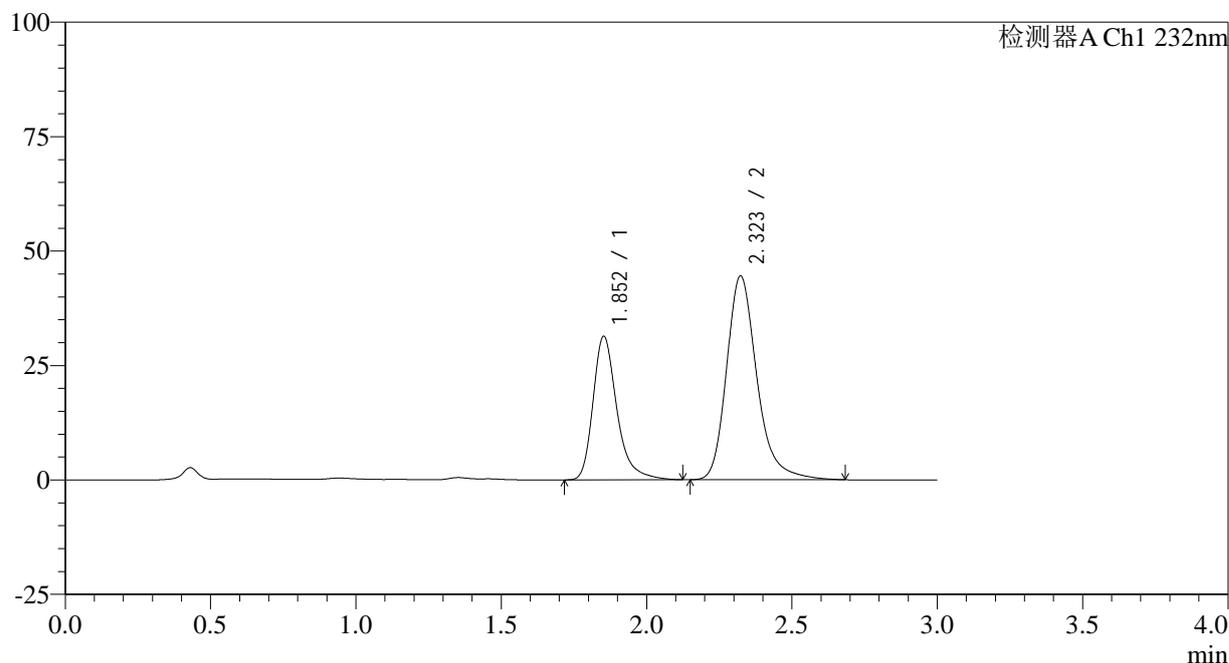
处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

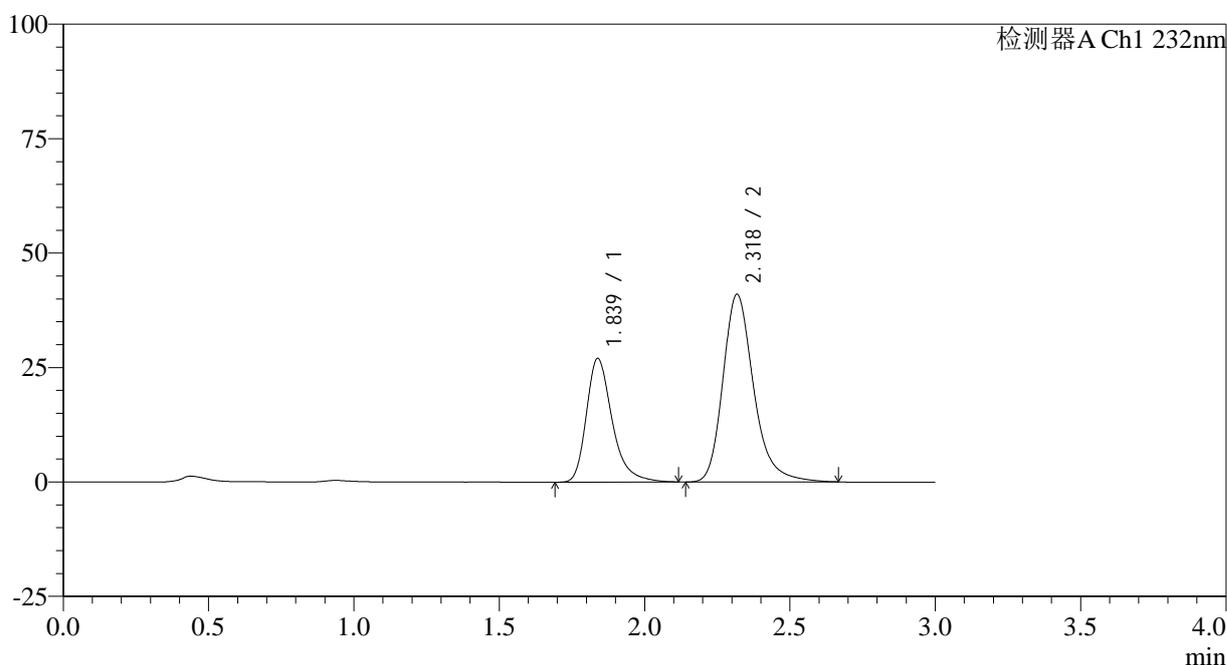
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178752	35.566	31288	2650	1.324	--
2	2.323	323841	64.434	44541	2542	1.257	2.867
总计		502593	100.000	75829			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1931-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	166854	35.600	27032	2202	1.328	--
2	2.318	301837	64.400	40848	2449	1.252	2.782
总计		468691	100.000	67880			

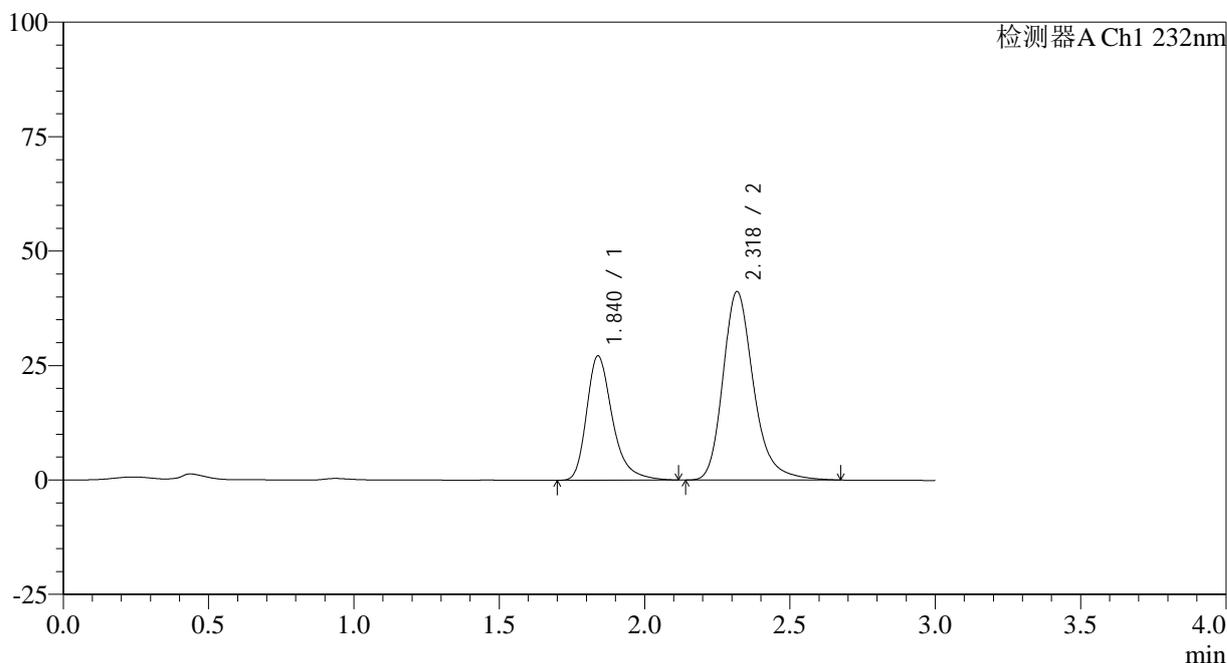
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-26/31-1932-2 - zzp-2023121221p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	167700	35.669	27152	2204	1.332	--
2	2.318	302459	64.331	41037	2467	1.253	2.783
总计		470159	100.000	68189			

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



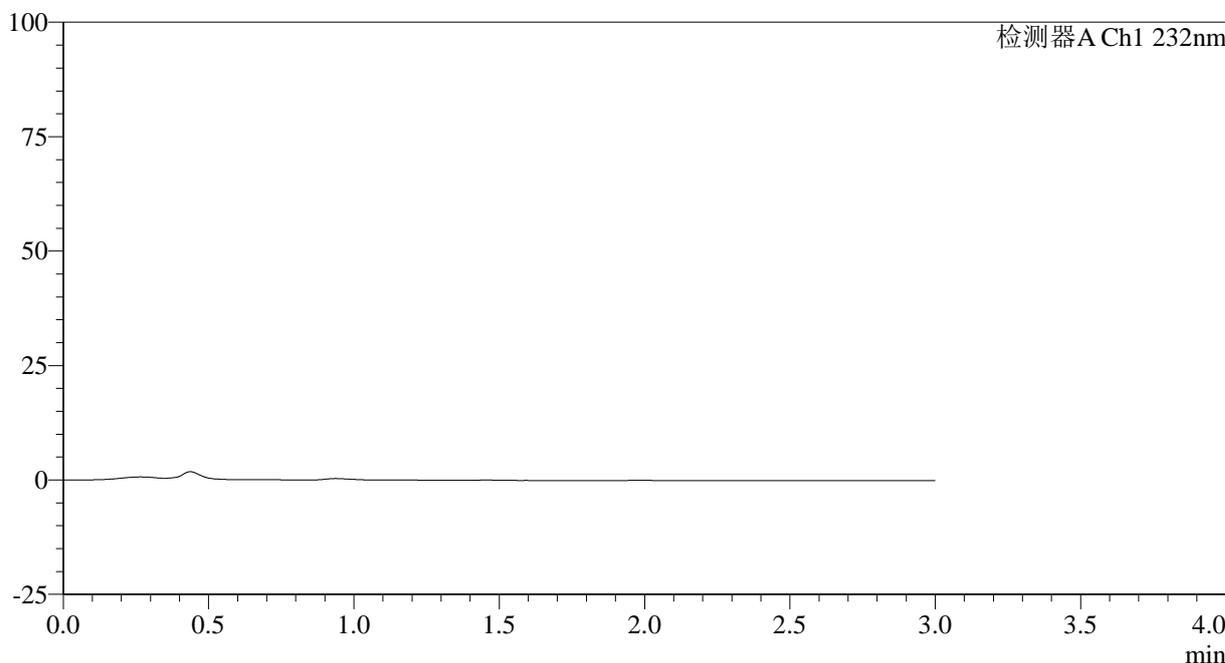
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1933-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

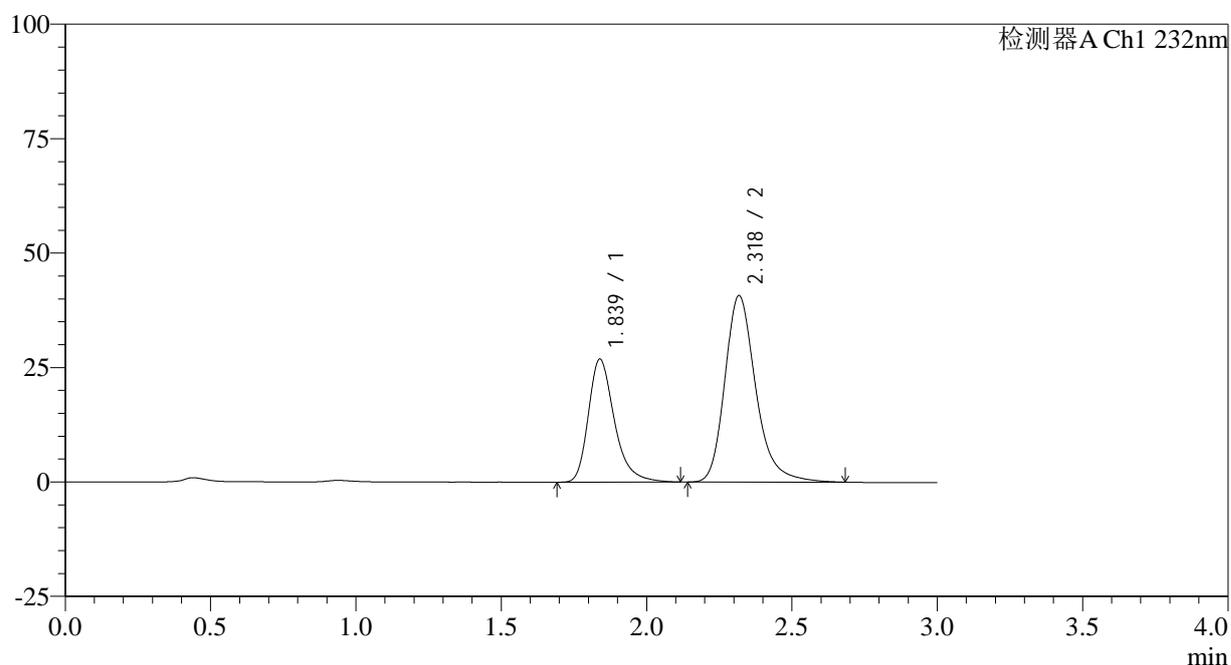
图225 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 溶剂

<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 - 28-26/31-1934-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	167289	35.598	26888	2155	1.316	--
2	2.318	302647	64.402	40611	2415	1.259	2.756
总计		469936	100.000	67499			

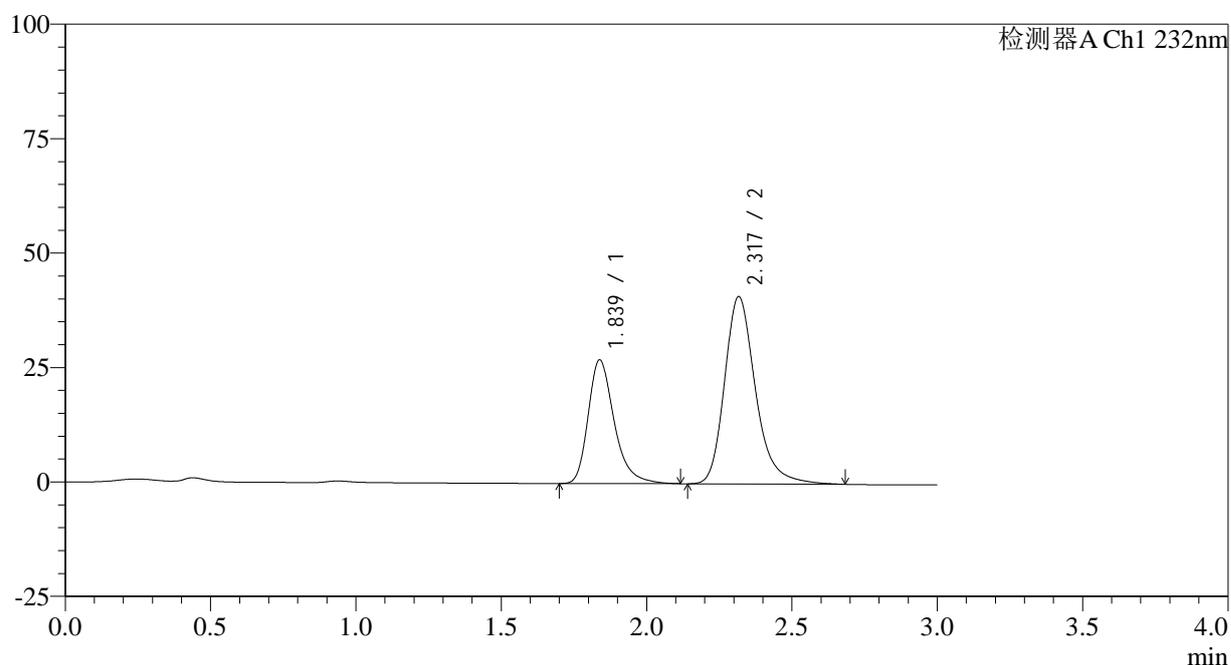
图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-26/31-1935-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	168576	35.674	27048	2147	1.317	--
2	2.317	303965	64.326	40856	2416	1.261	2.753
总计		472540	100.000	67905			

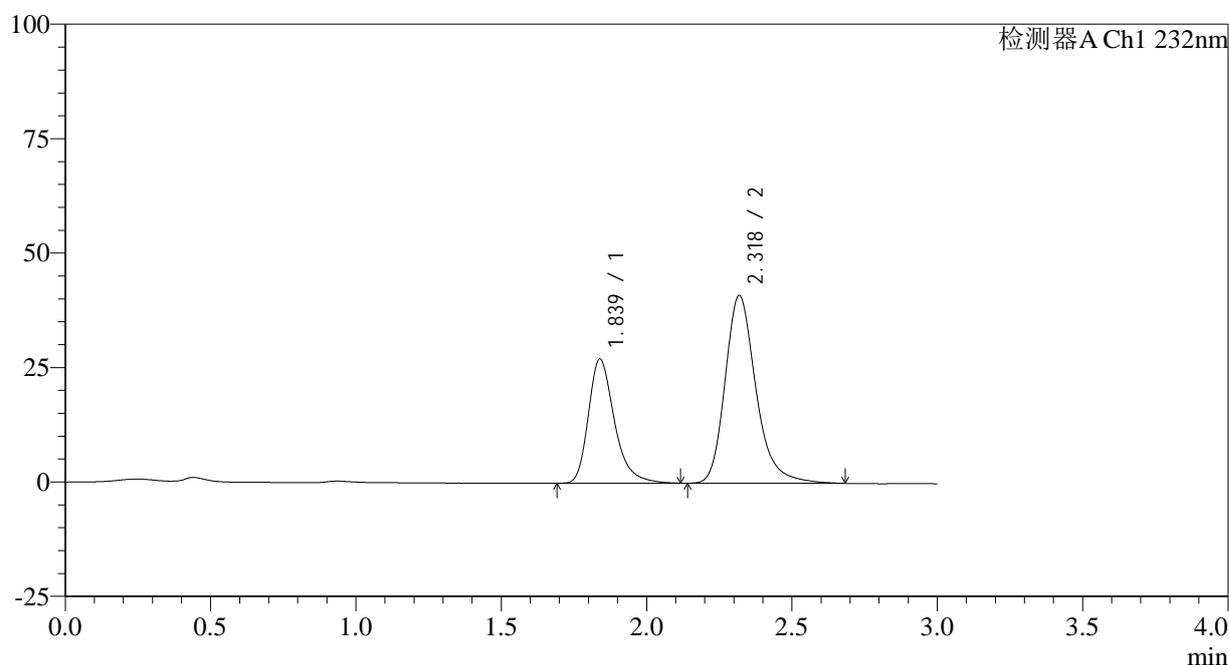
图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-26/31-1936-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	169144	35.783	27124	2146	1.316	--
2	2.318	303543	64.217	40940	2434	1.258	2.762
总计		472686	100.000	68065			

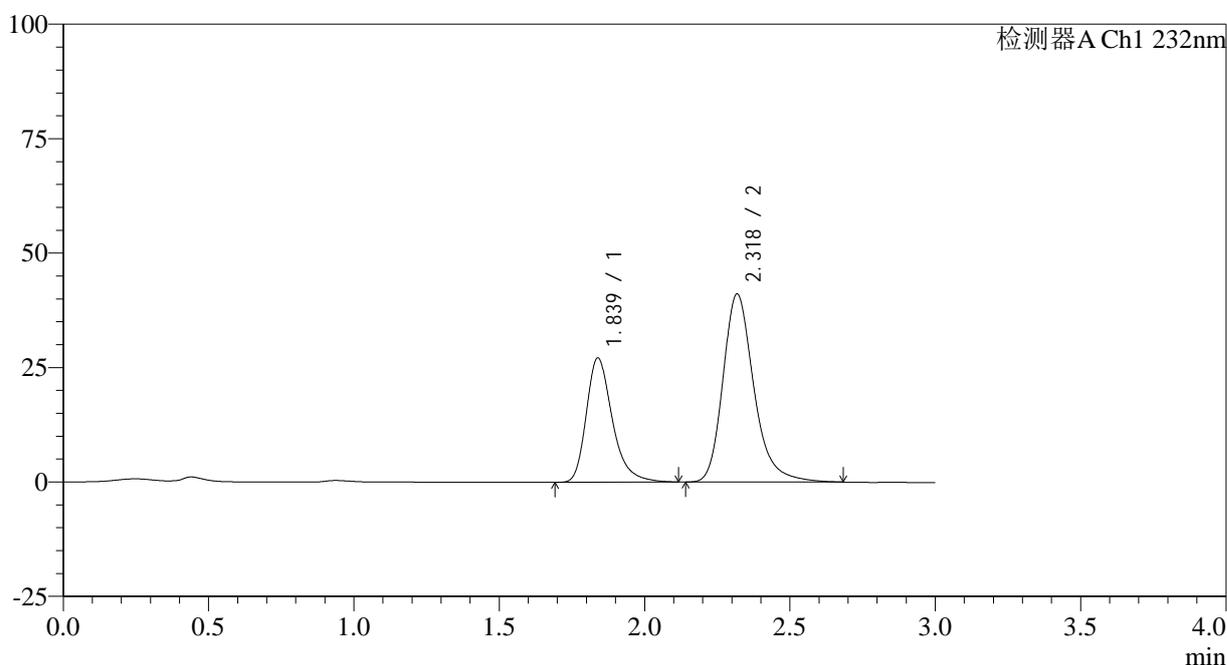
图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-26/31-1937-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	169554	35.725	27170	2140	1.315	--
2	2.318	305055	64.275	40978	2420	1.260	2.755
总计		474609	100.000	68148			

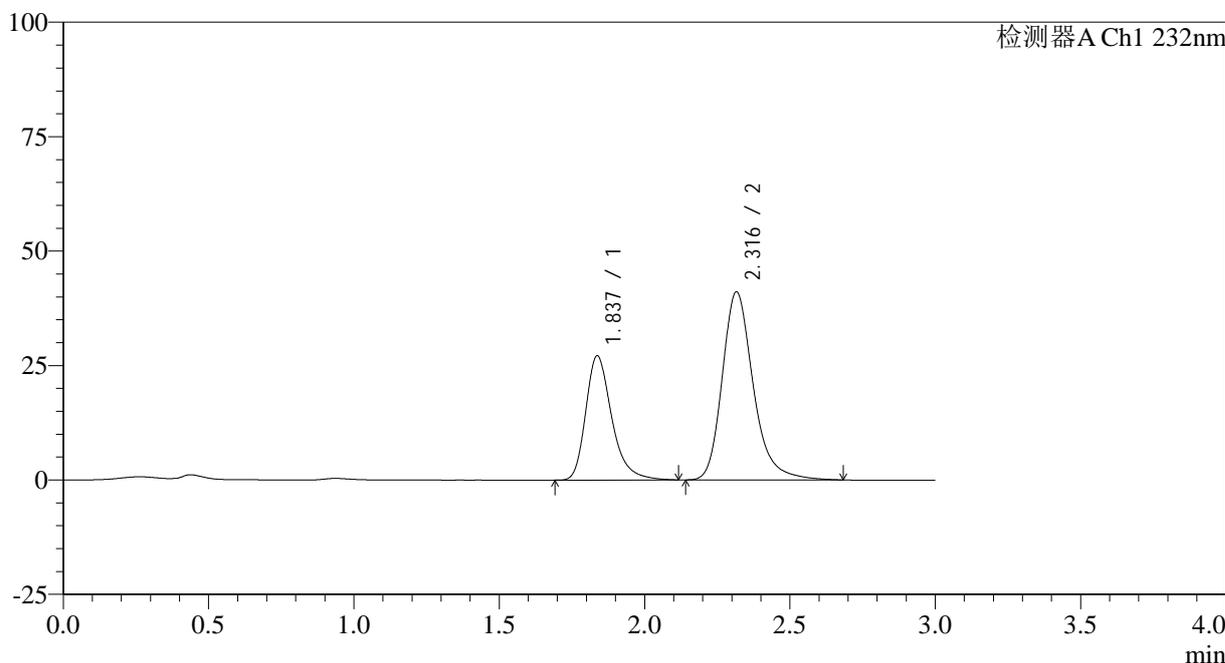
图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-26/31-1938-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:30:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	169323	35.682	27149	2141	1.315	--
2	2.316	305207	64.318	41046	2409	1.256	2.754
总计		474529	100.000	68195			

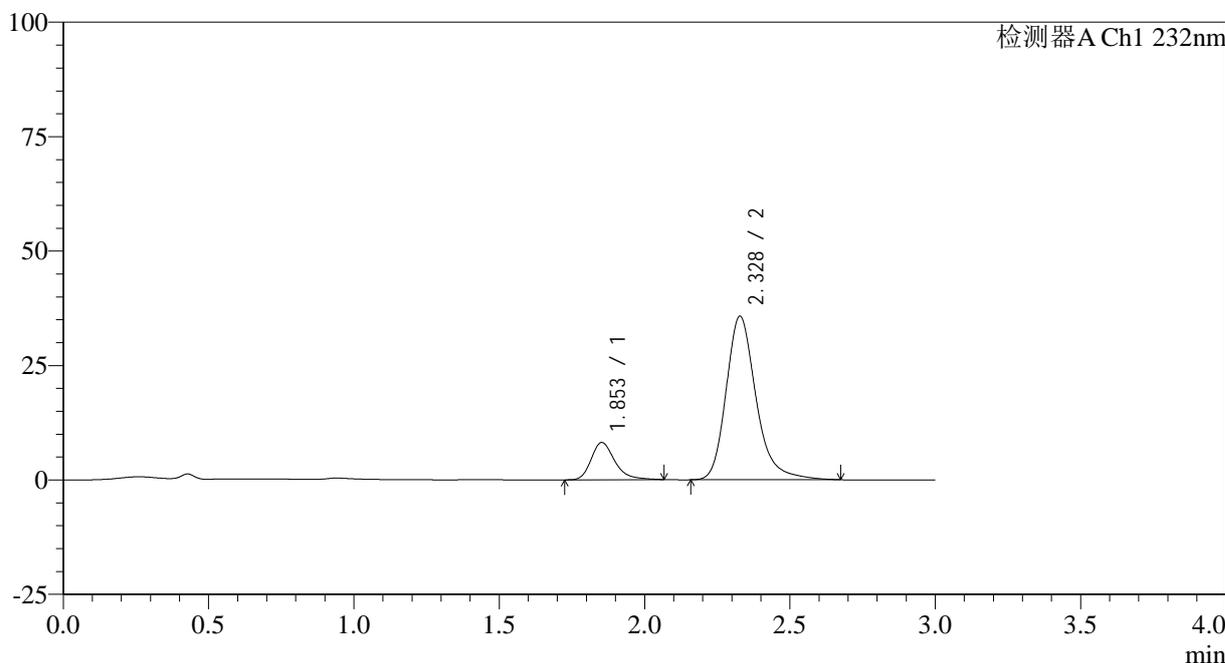
图230 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-26/31-1939-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

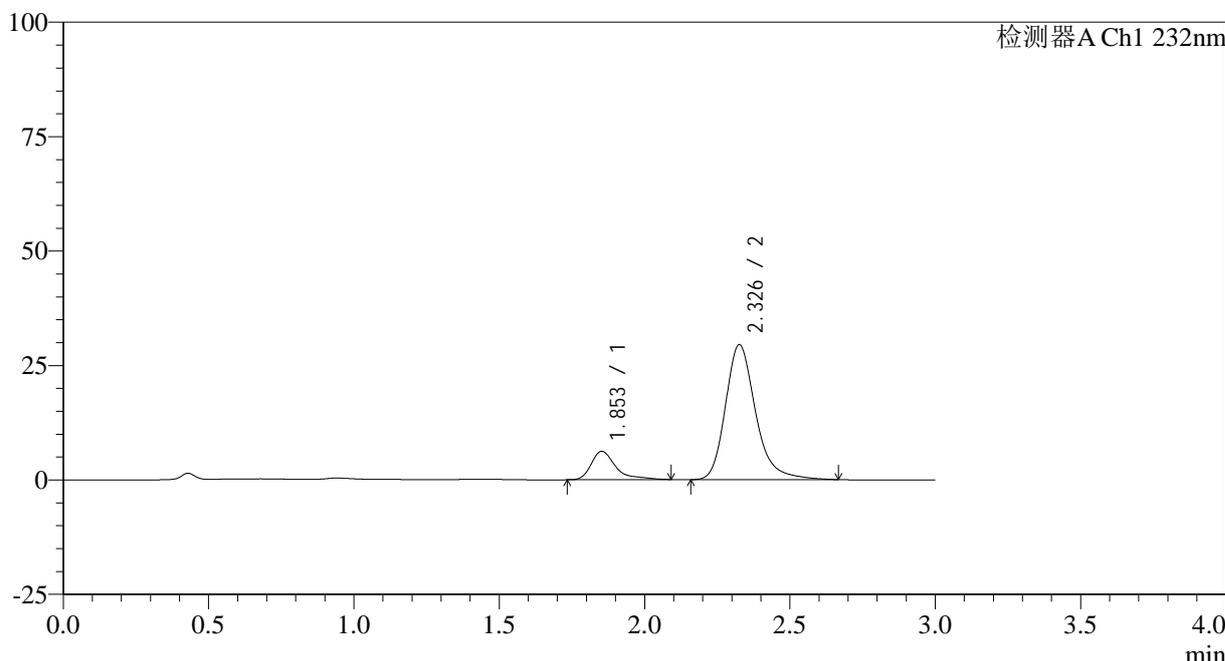
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	45990	15.200	8125	2640	1.295	--
2	2.328	256571	84.800	35697	2617	1.252	2.912
总计		302561	100.000	43822			

<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 - 28-26/31-1940-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:37:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

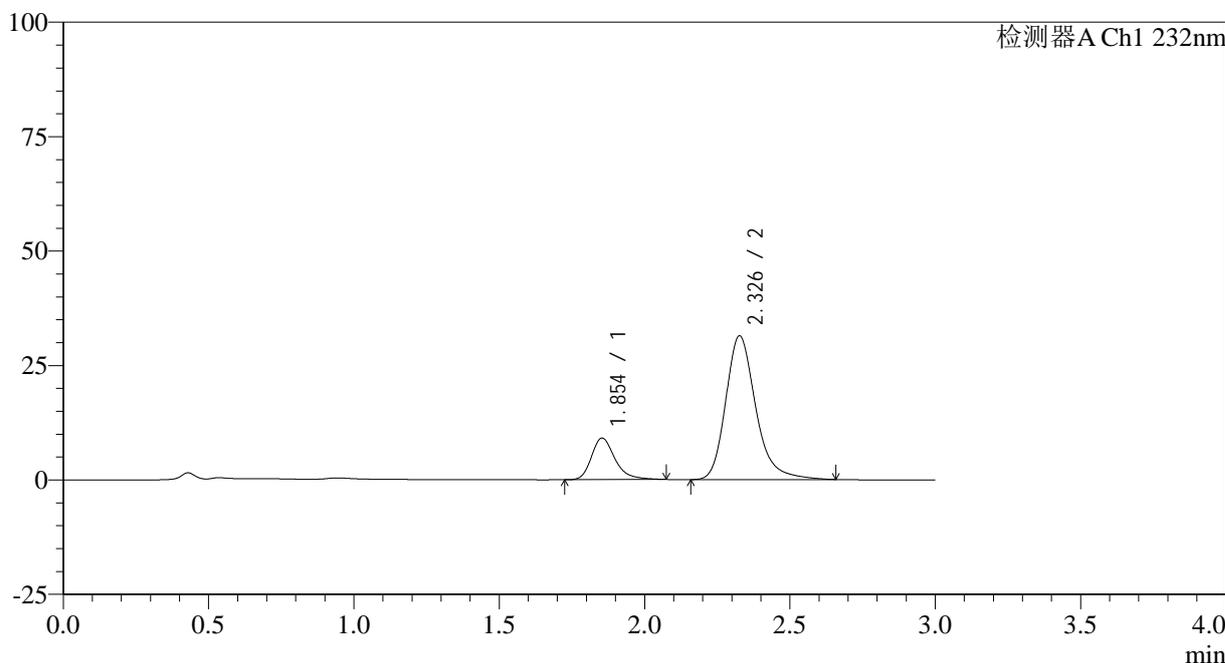
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	36602	14.647	6207	2652	1.541	--
2	2.326	213297	85.353	29394	2575	1.259	2.890
总计		249900	100.000	35601			

<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 - 28-26/31-1941-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:40:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	51251	18.452	9078	2667	1.294	--
2	2.326	226510	81.548	31326	2586	1.254	2.896
总计		277762	100.000	40404			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1942-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 00:44:23

实验者: xiexinhui

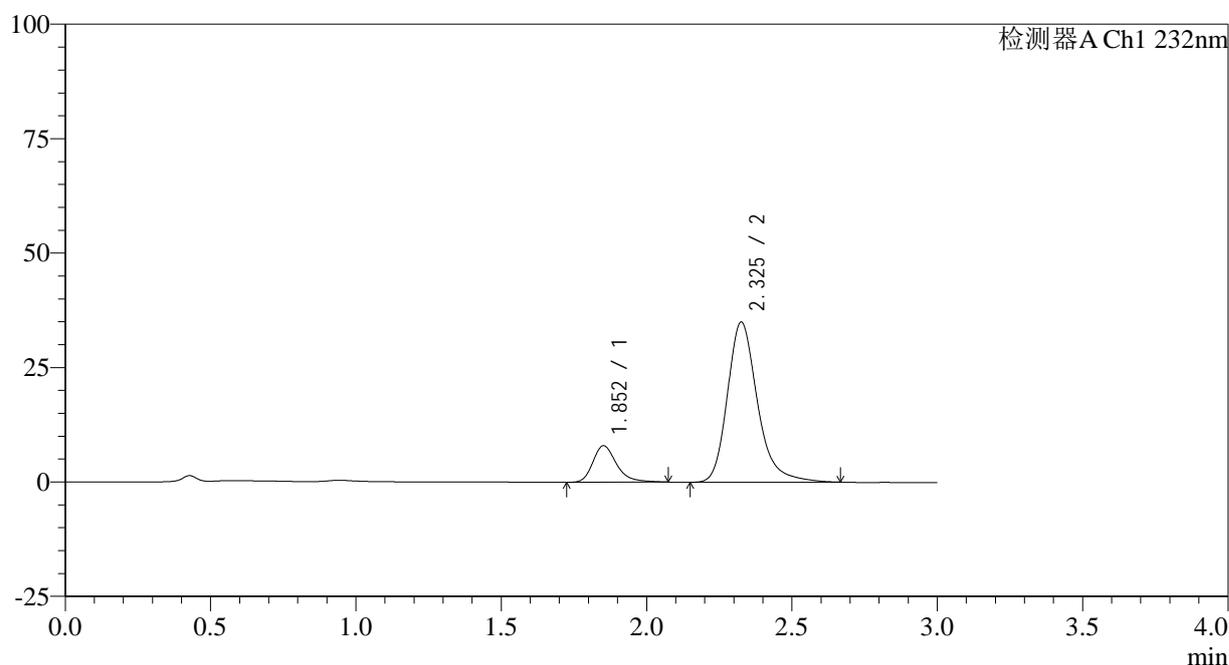
处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

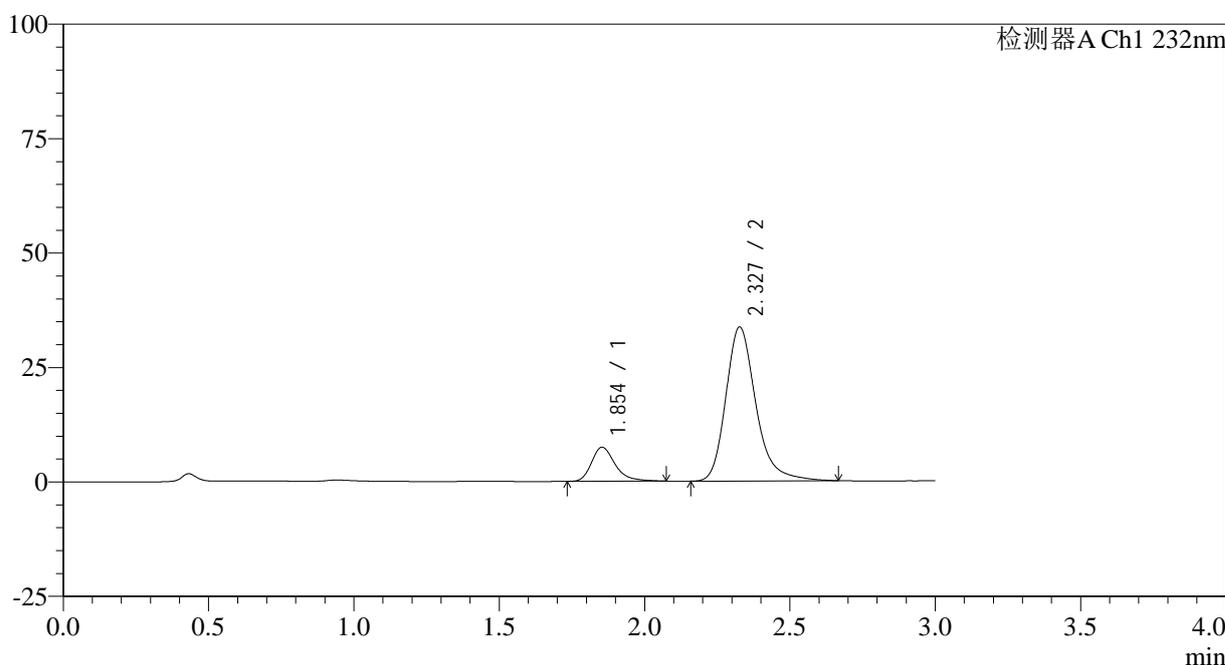
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	45099	15.159	7927	2634	1.298	--
2	2.325	252404	84.841	34891	2589	1.259	2.896
总计		297503	100.000	42818			

<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 - 28-26/31-1943-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

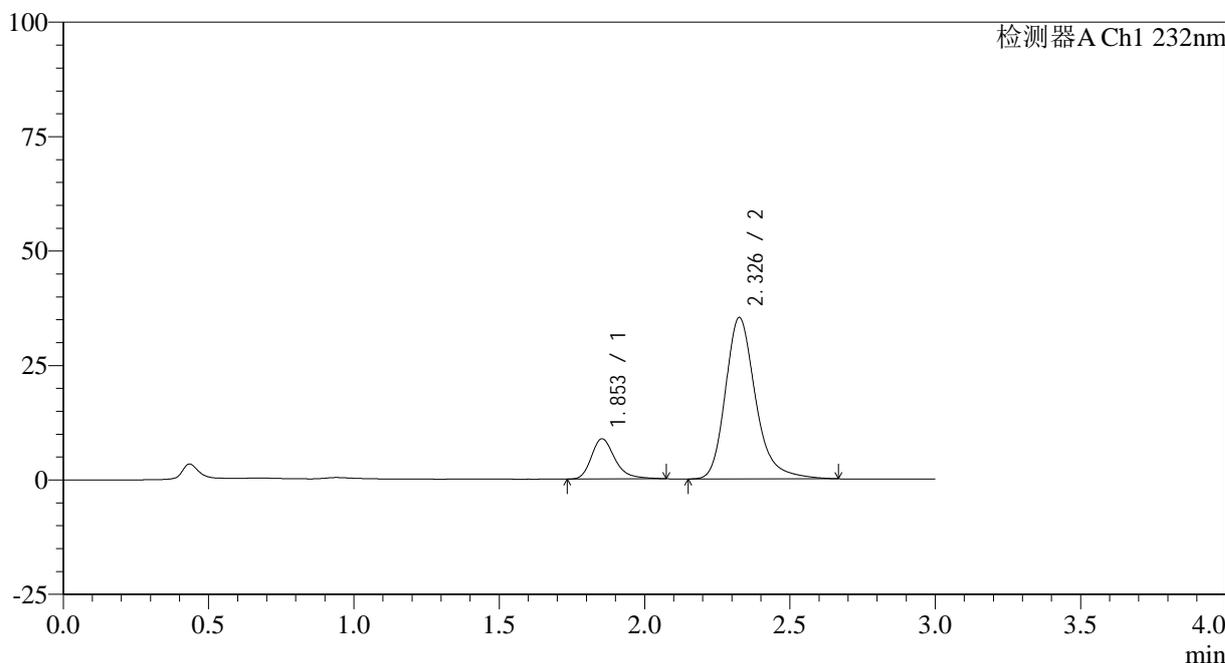
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	42005	14.773	7445	2668	1.319	--
2	2.327	242321	85.227	33586	2602	1.258	2.902
总计		284326	100.000	41031			

<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 - 28-26/31-1944-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	49637	16.292	8791	2662	1.300	--
2	2.326	255037	83.708	35144	2571	1.256	2.887
总计		304674	100.000	43935			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1945-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 00:54:35

实验者: xiexinhui

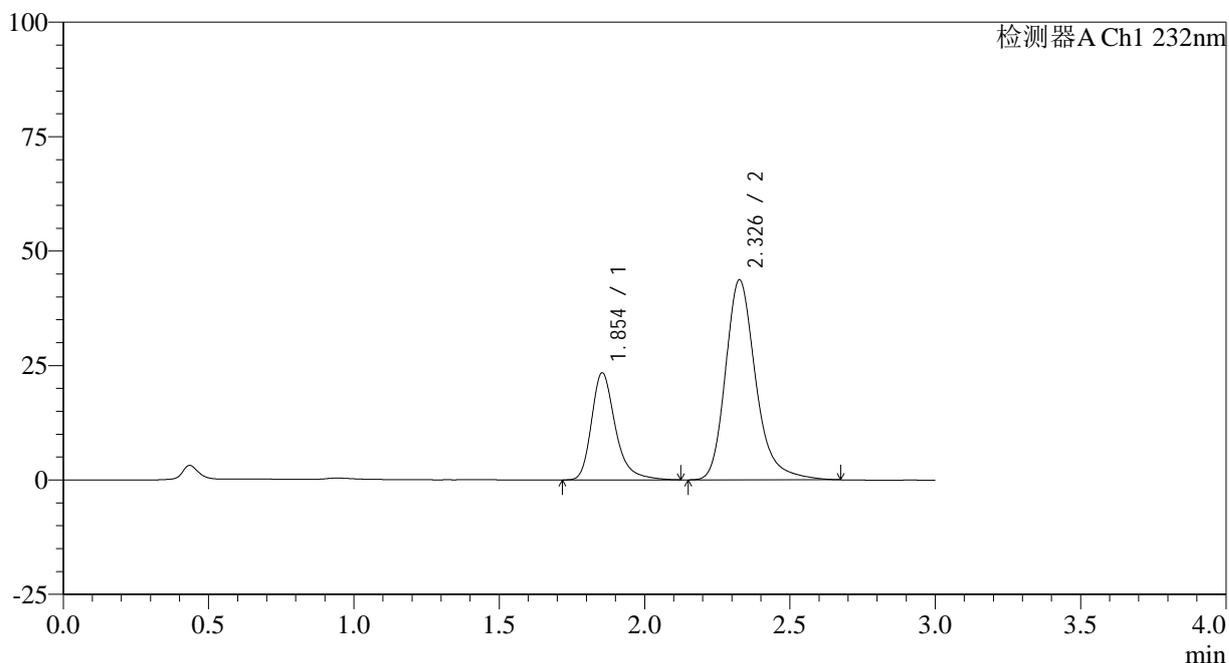
处理时间(V2): 2024/07/26 09:39:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	133377	29.652	23393	2645	1.309	--
2	2.326	316431	70.348	43526	2562	1.257	2.877
总计		449808	100.000	66919			

图237 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片1

供试品溶液-1

237

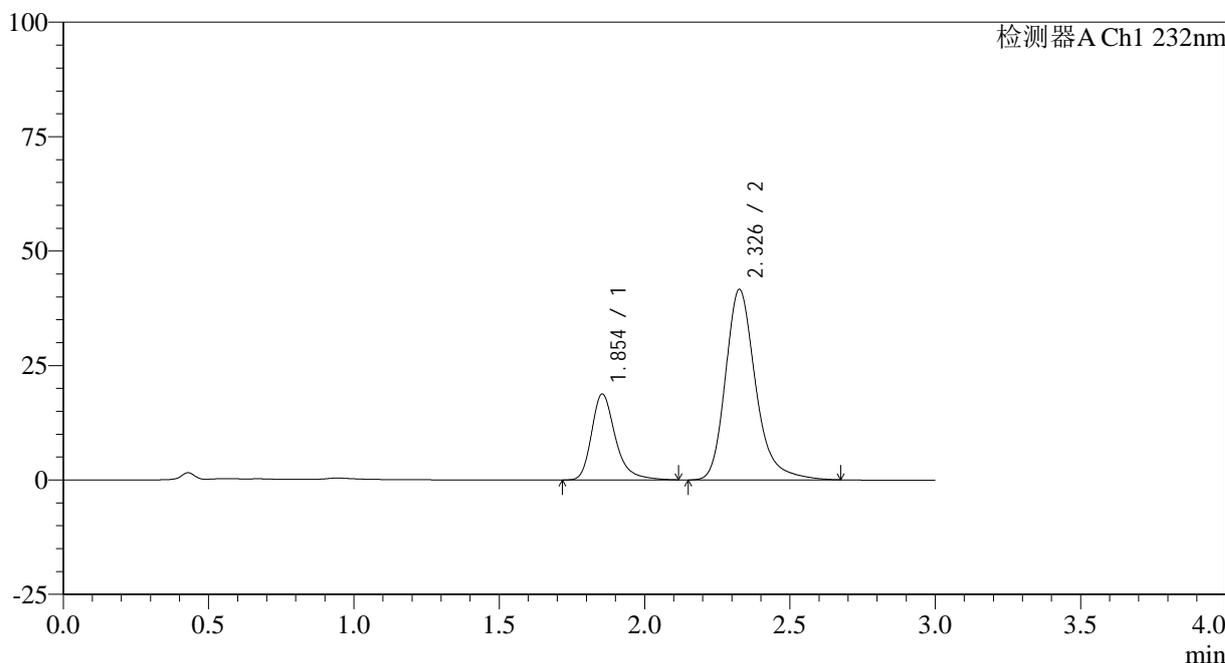
Page 237/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1946-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	106812	26.210	18774	2653	1.310	--
2	2.326	300713	73.790	41450	2574	1.258	2.881
总计		407525	100.000	60224			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1947-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 01:01:23

实验者: xiexinhui

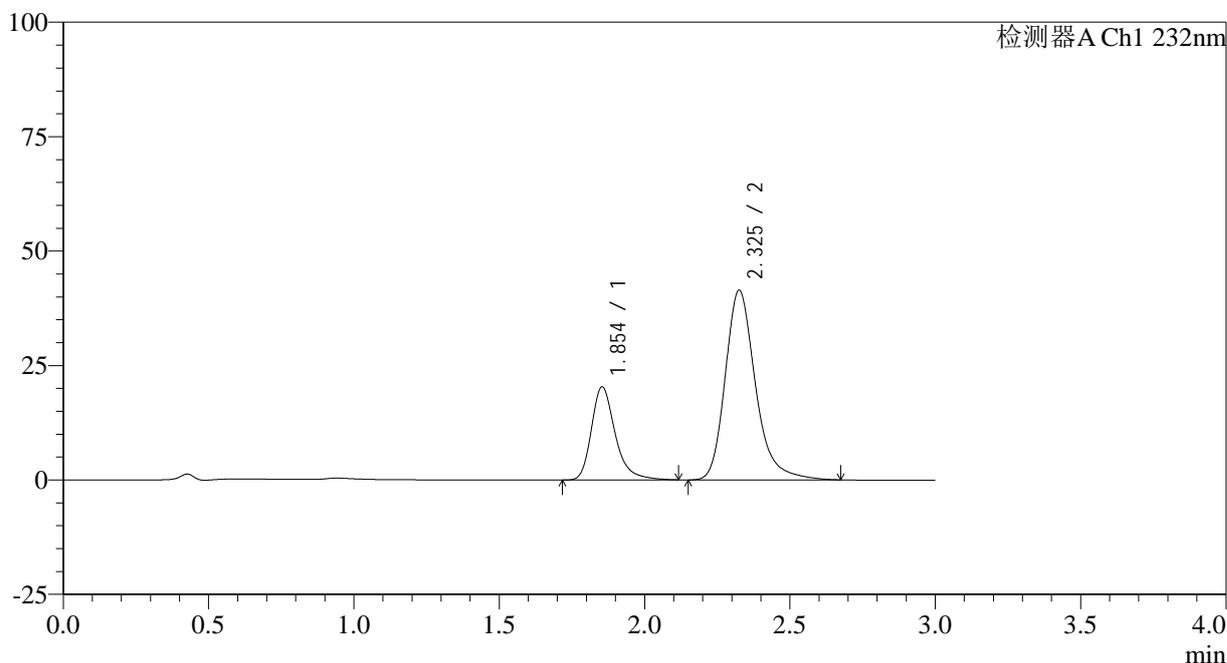
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	115682	27.769	20326	2649	1.310	--
2	2.325	300911	72.231	41348	2555	1.262	2.873
总计		416593	100.000	61674			



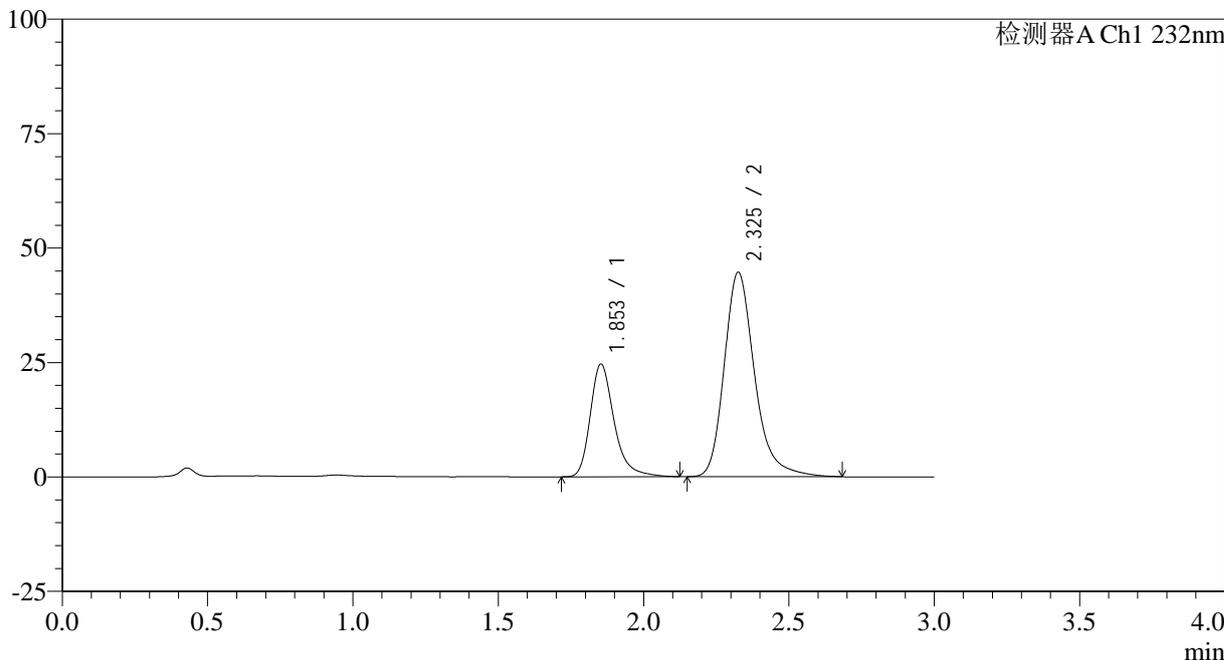
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1948-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

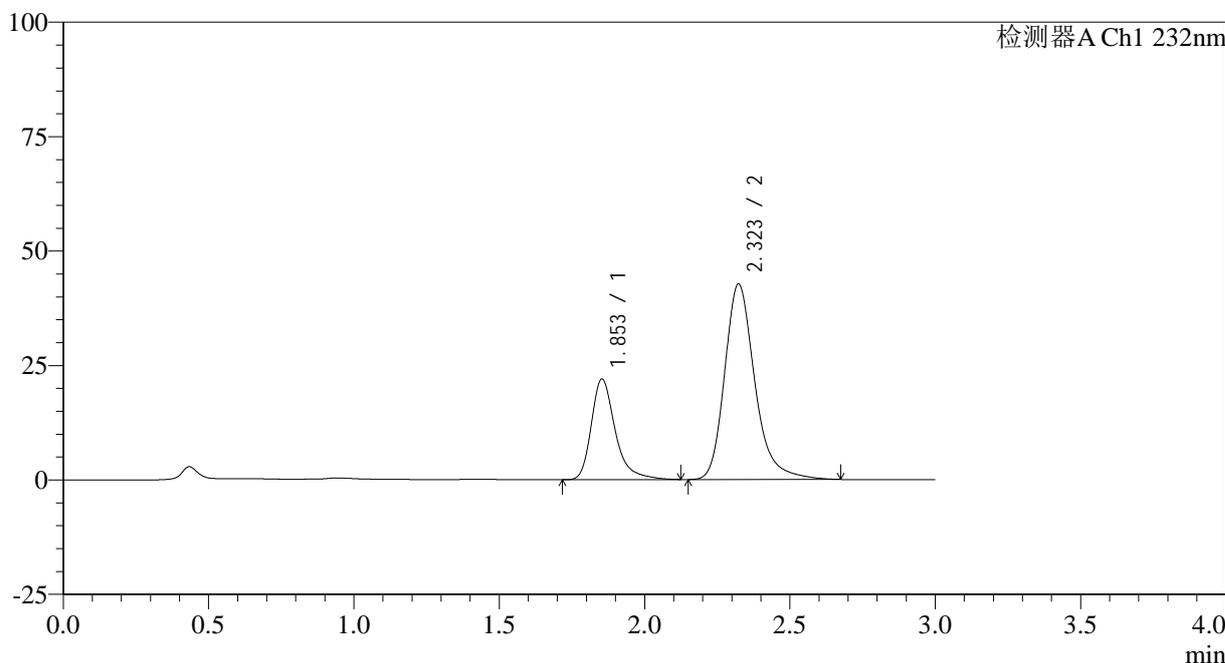
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	140431	30.167	24600	2643	1.312	--
2	2.325	325078	69.833	44556	2541	1.260	2.872
总计		465508	100.000	69156			

<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 - 28-26/31-1949-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 01:08:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	125742	28.935	21964	2661	1.356	--
2	2.323	308822	71.065	42710	2571	1.259	2.872
总计		434564	100.000	64674			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1950-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/07/26 01:11:35

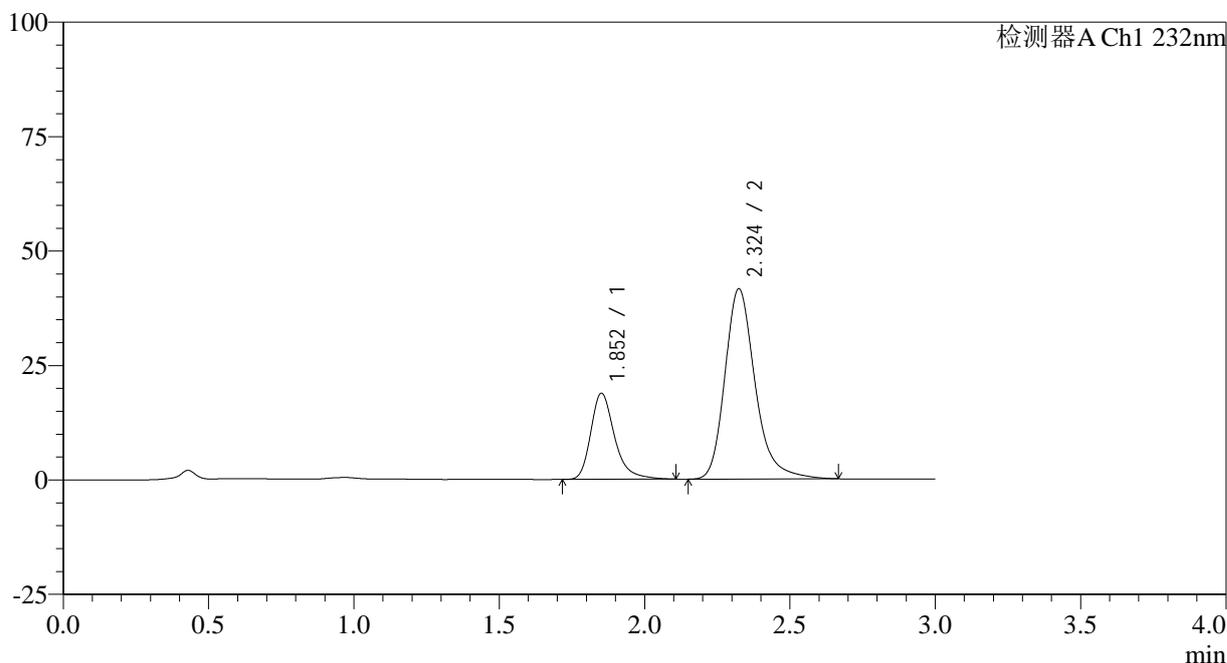
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

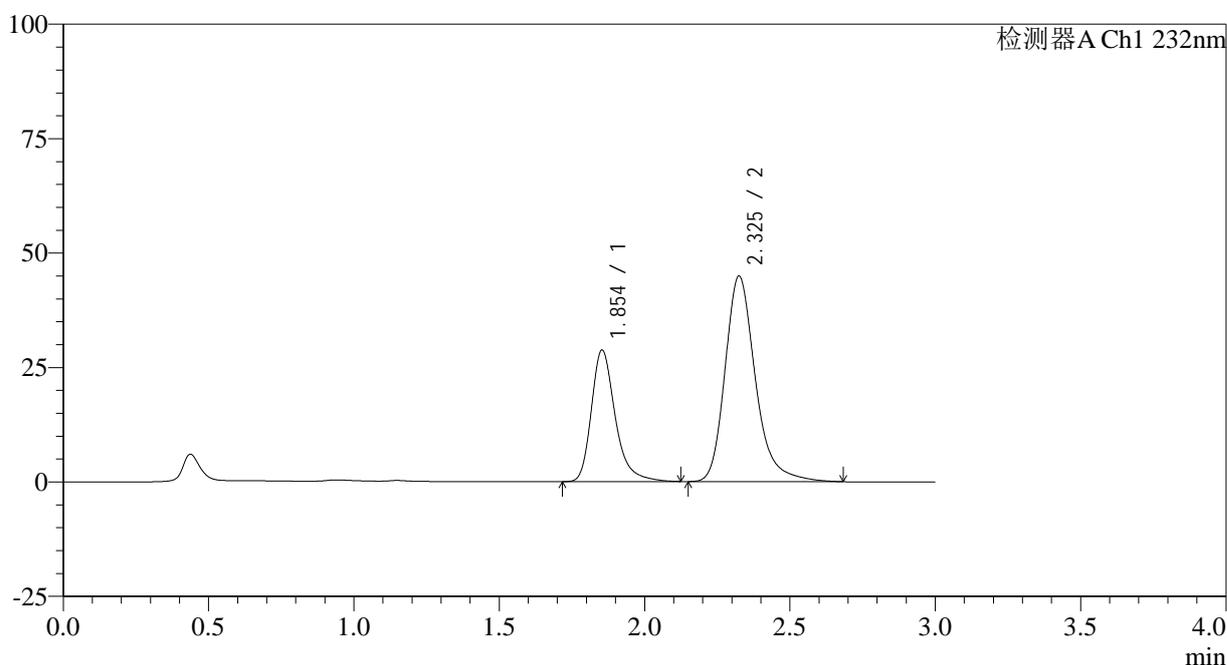
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	107102	26.231	18717	2637	1.315	--
2	2.324	301207	73.769	41548	2556	1.256	2.880
总计		408309	100.000	60265			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1951-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/26 01:14:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	163894	33.415	28714	2638	1.311	--
2	2.325	326580	66.585	44828	2543	1.261	2.865
总计		490474	100.000	73542			

图243 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片1

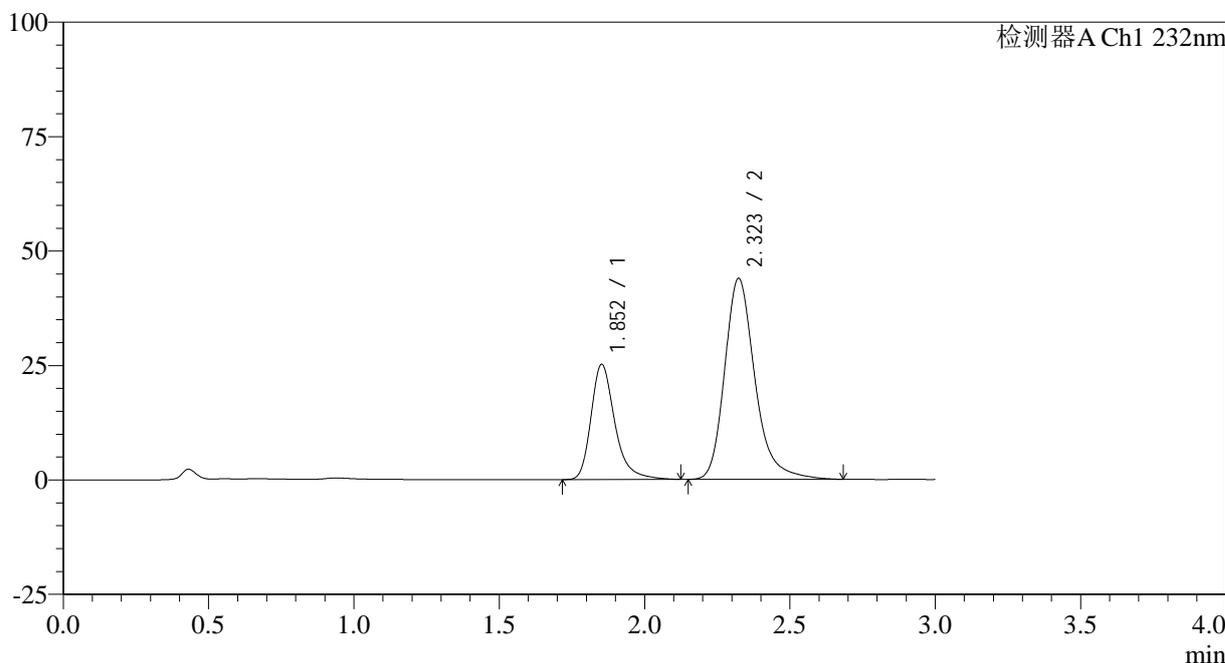
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1952-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

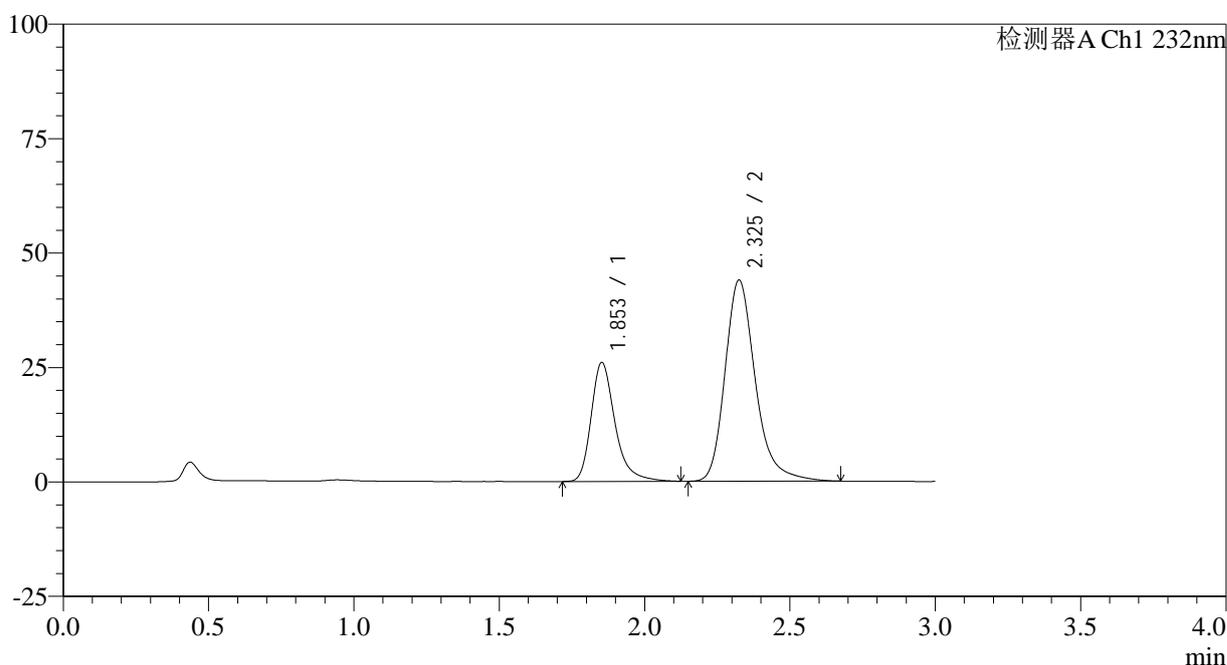
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	143159	30.980	25098	2652	1.312	--
2	2.323	318938	69.020	43902	2551	1.261	2.872
总计		462098	100.000	69000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1953-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/26 01:21:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

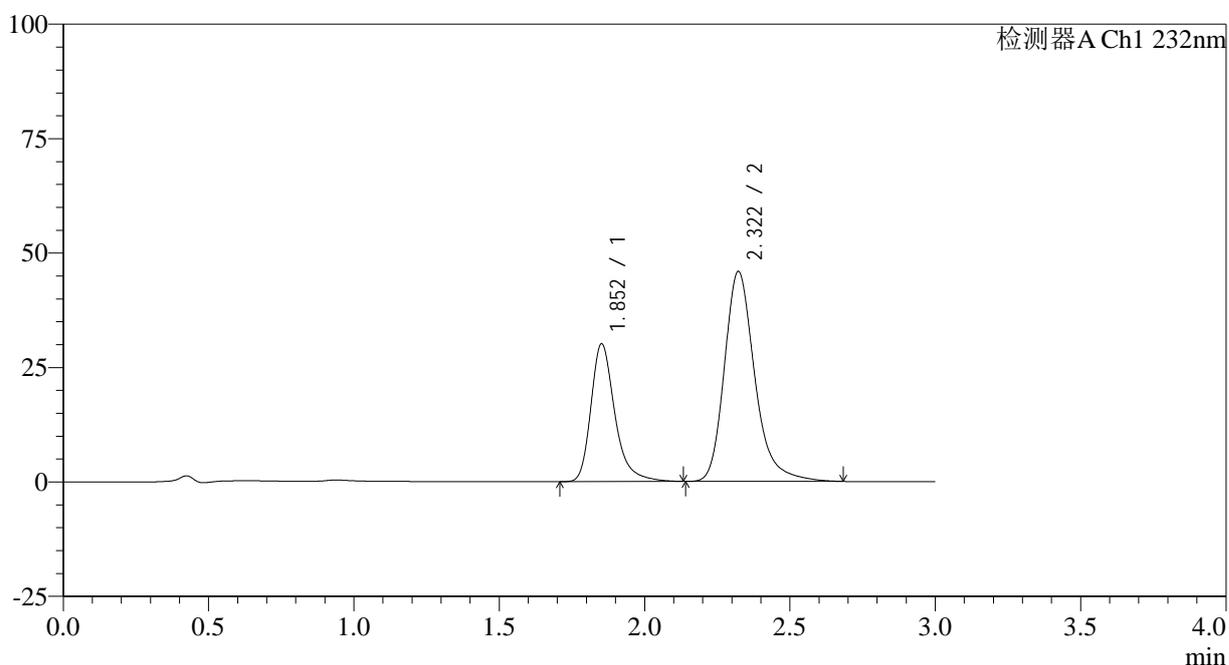
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	148230	31.708	25944	2645	1.314	--
2	2.325	319251	68.292	43886	2550	1.258	2.874
总计		467481	100.000	69830			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1954-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	172017	33.972	30009	2631	1.313	--
2	2.322	334337	66.028	45903	2530	1.261	2.857
总计		506354	100.000	75912			

图246 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片4

供试品溶液-1

246

Page 246/280



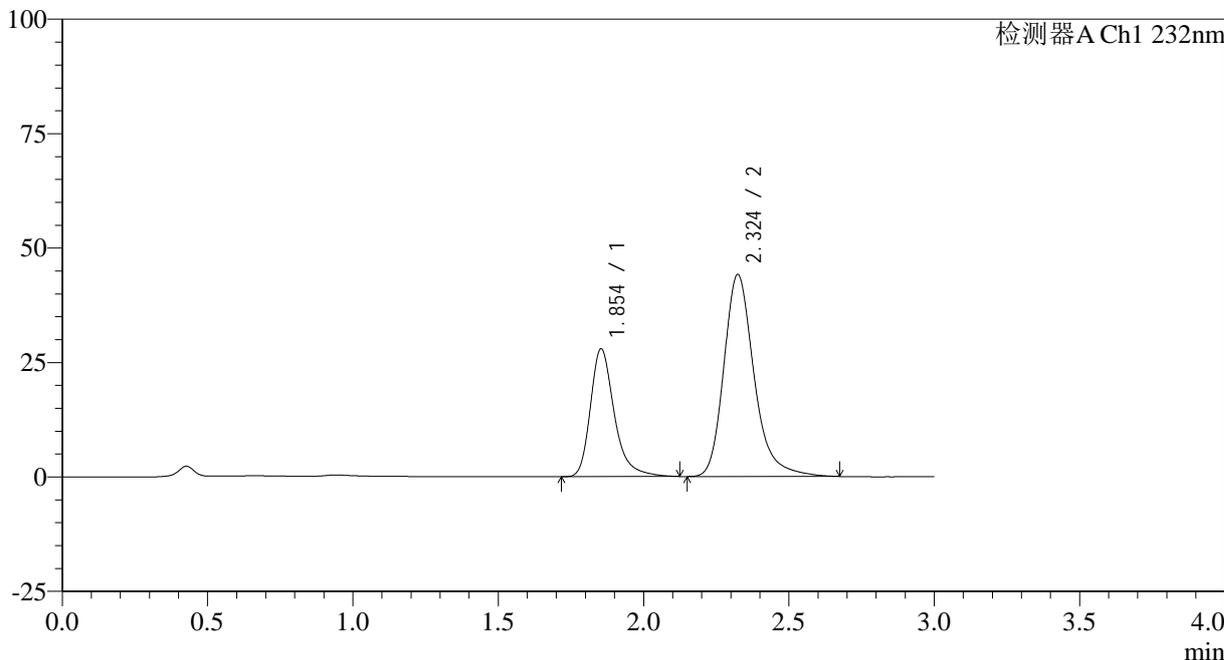
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1955-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

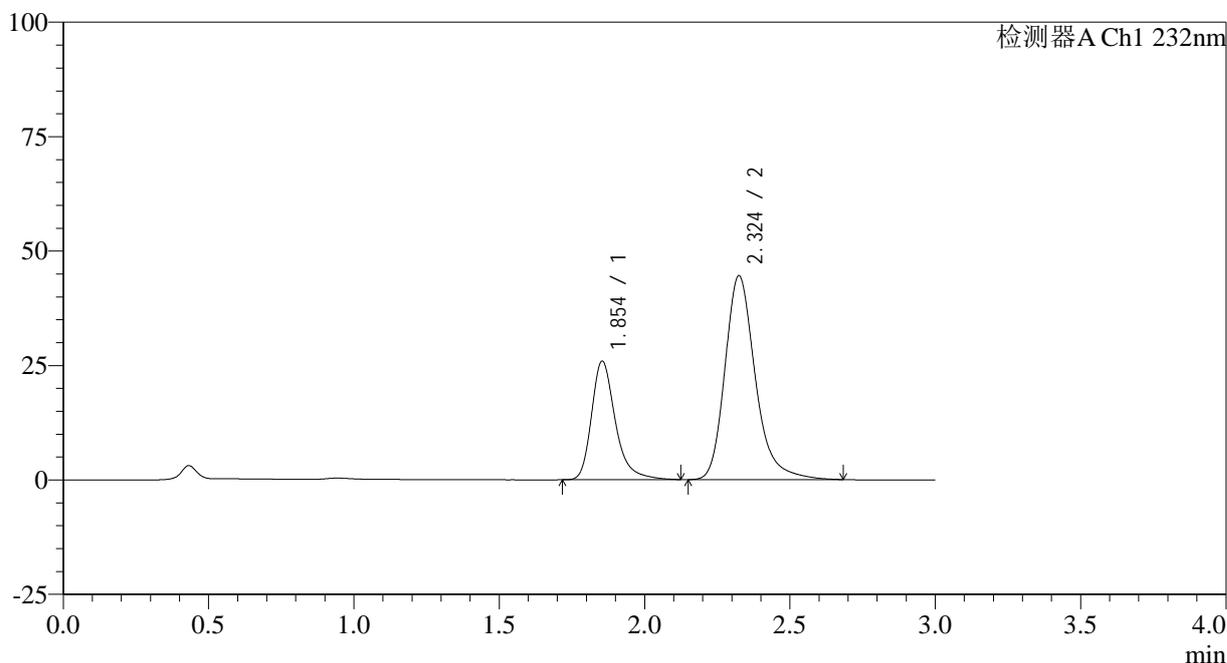
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	159460	33.247	27917	2644	1.321	--
2	2.324	320166	66.753	44111	2560	1.262	2.866
总计		479626	100.000	72028			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1956-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	147467	31.223	25915	2660	1.316	--
2	2.324	324831	68.777	44485	2527	1.260	2.860
总计		472298	100.000	70399			

图248 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片6

供试品溶液-1

248

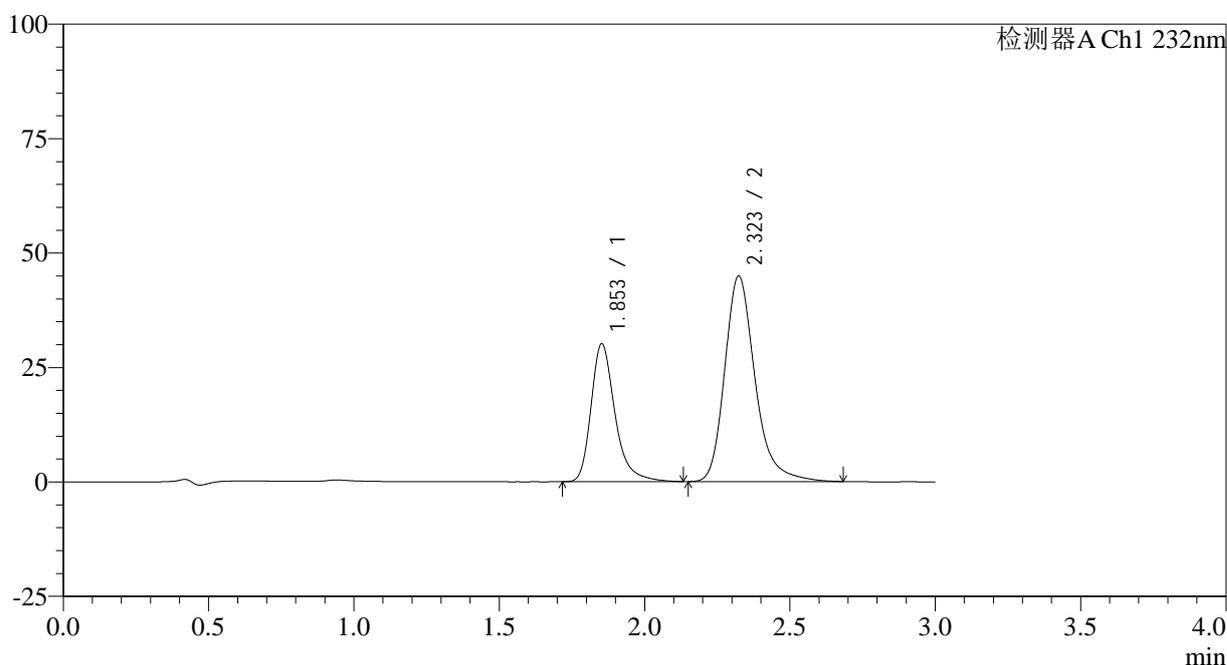
Page 248/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1957-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	172407	34.597	30065	2626	1.315	--
2	2.323	325925	65.403	44909	2555	1.260	2.867
总计		498333	100.000	74974			

图249 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg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 - 28-26/31-1958-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 01:38:50

实验者: xiexinhui

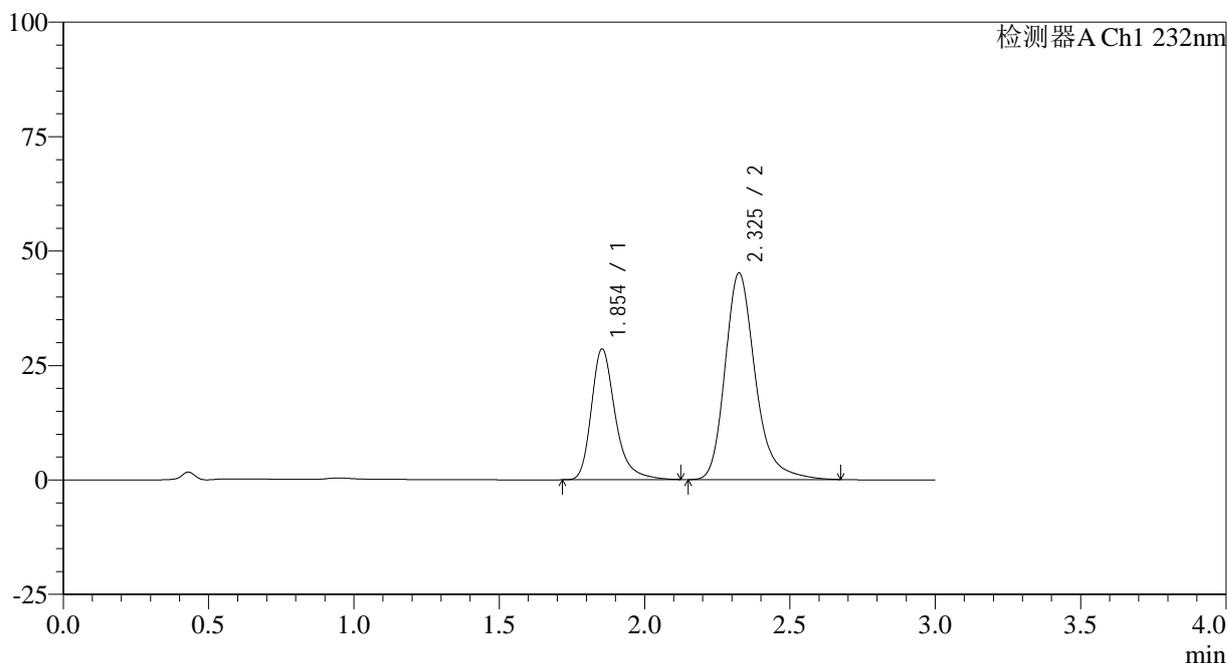
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	163124	33.276	28558	2630	1.309	--
2	2.325	327094	66.724	45072	2558	1.260	2.867
总计		490218	100.000	73630			

图250 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-

片2

供试品溶液-1

250

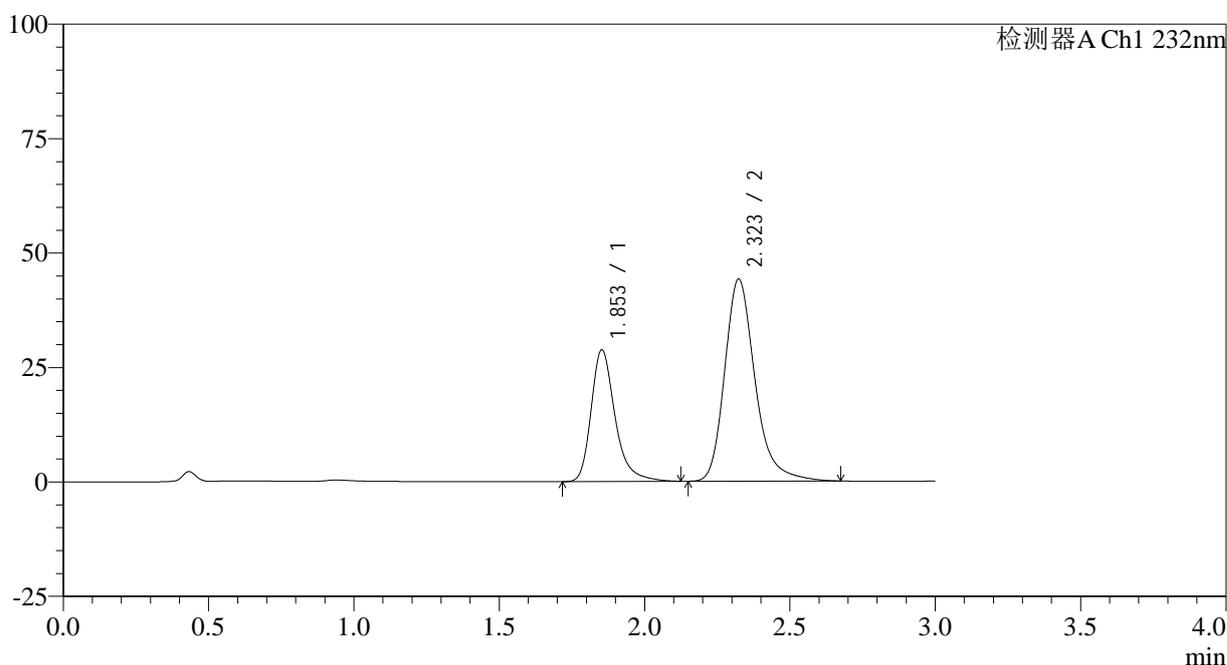
Page 250/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1959-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	164242	33.849	28722	2639	1.314	--
2	2.323	320977	66.151	44154	2542	1.260	2.863
总计		485219	100.000	72876			

图251 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-

片3

供试品溶液-1

251

Page 251/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1960-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 01:45:39

实验者: xiexinhui

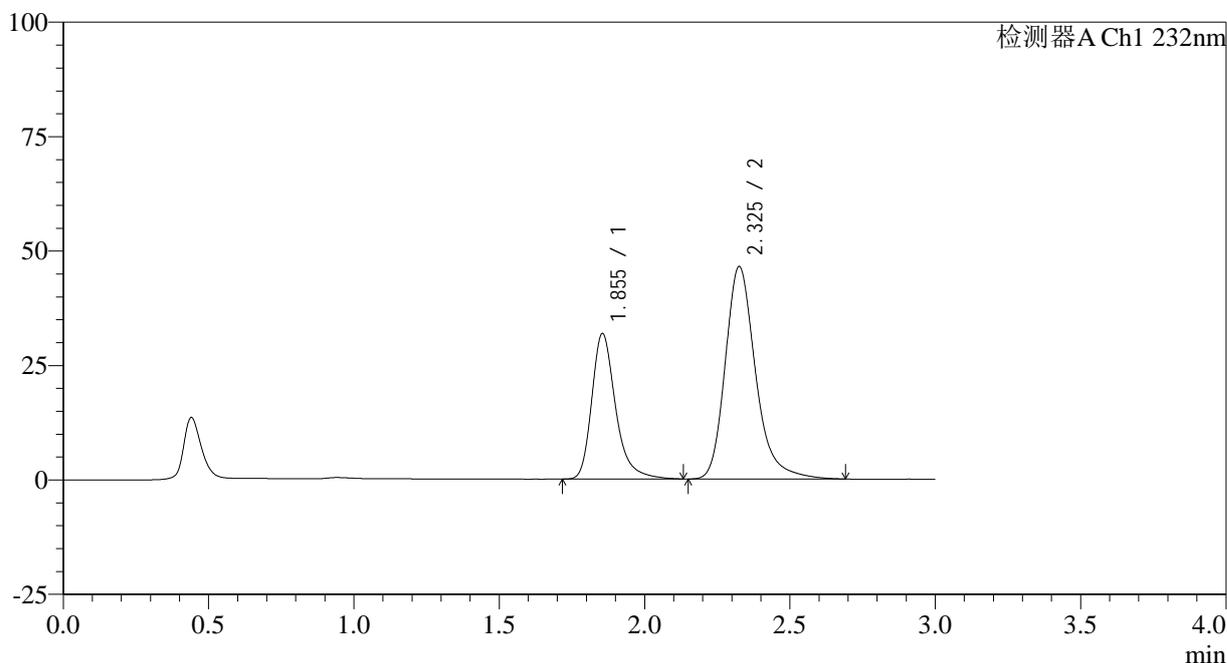
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	181051	34.897	31777	2651	1.310	--
2	2.325	337758	65.103	46293	2542	1.259	2.862
总计		518809	100.000	78070			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-

片4

供试品溶液-1

252

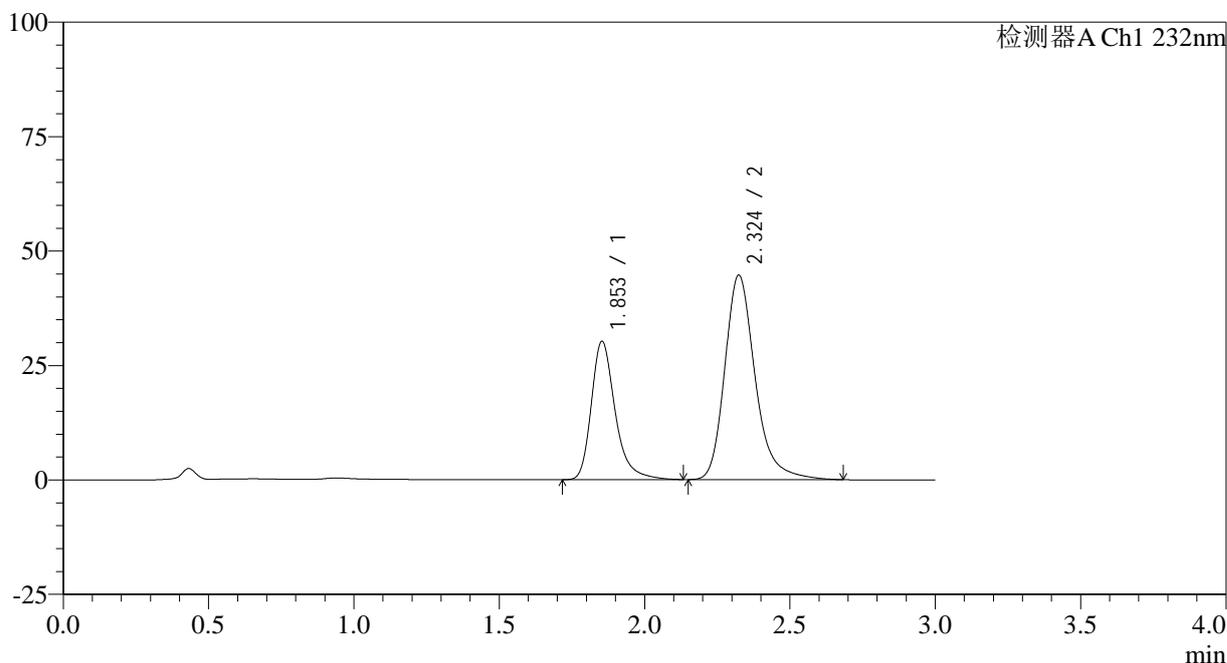
Page 252/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1961-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	172309	34.635	30191	2646	1.315	--
2	2.324	325194	65.365	44645	2538	1.258	2.862
总计		497504	100.000	74836			

图253 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-

片5

供试品溶液-1

253

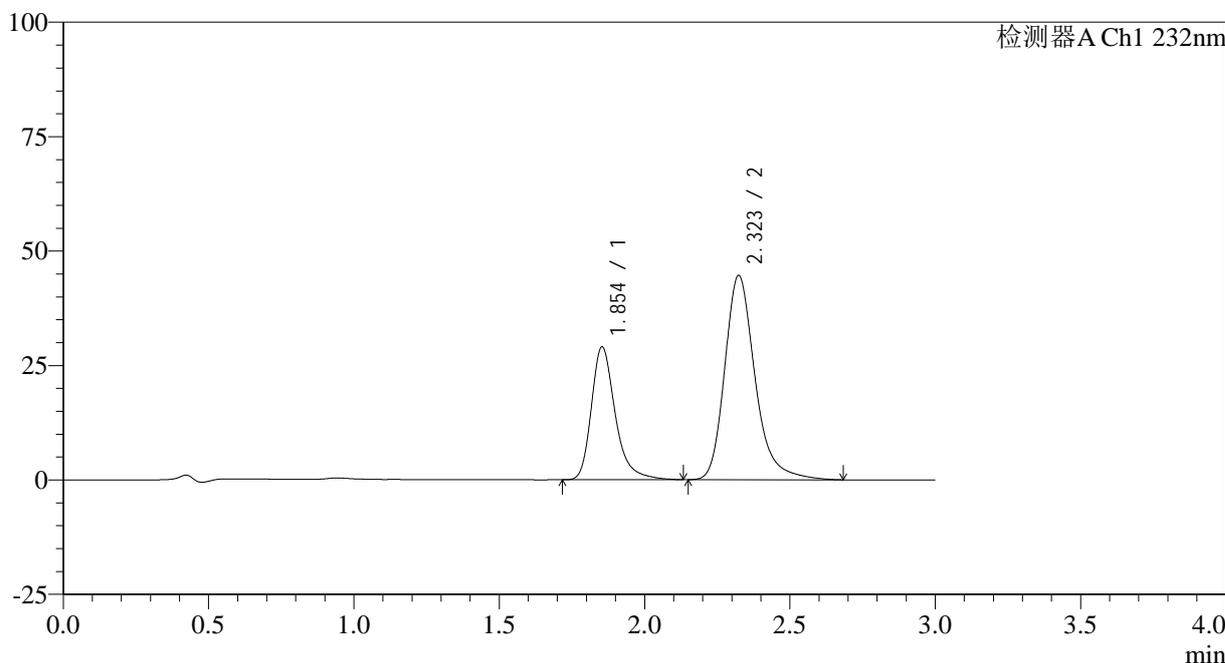
Page 253/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1962-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

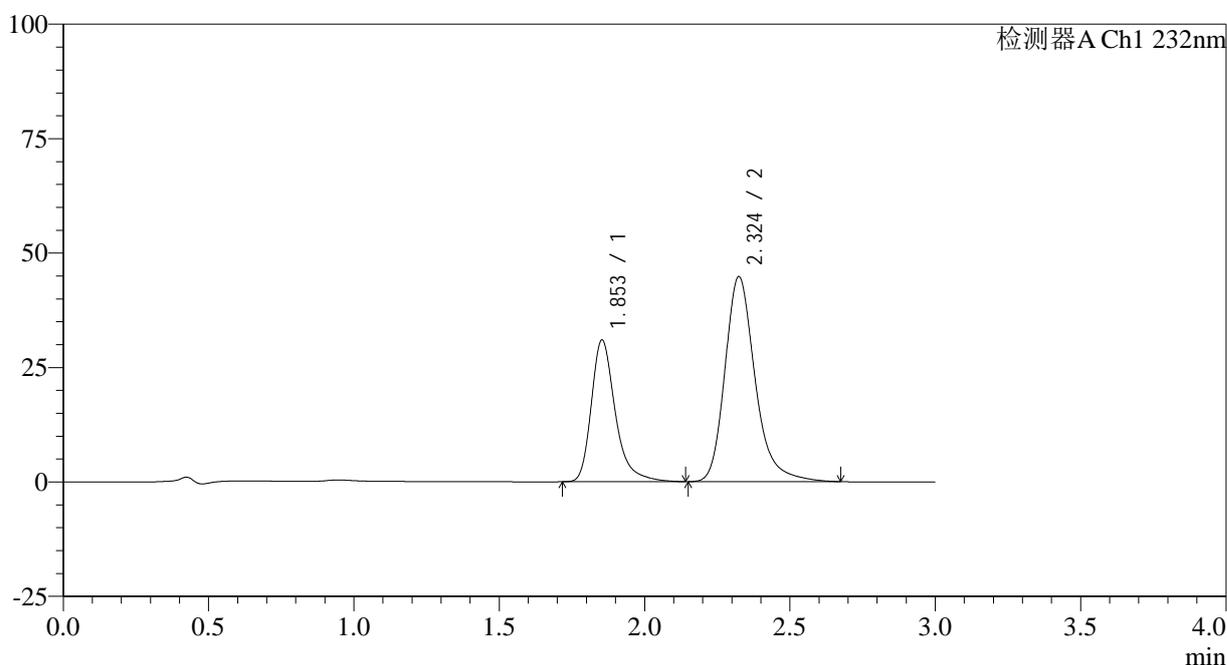
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	165686	33.804	29017	2639	1.314	--
2	2.323	324459	66.196	44619	2543	1.263	2.858
总计		490145	100.000	73636			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1963-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	177528	35.380	30936	2632	1.334	--
2	2.324	324254	64.620	44770	2565	1.259	2.869
总计		501782	100.000	75705			

图255 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片1

供试品溶液-1



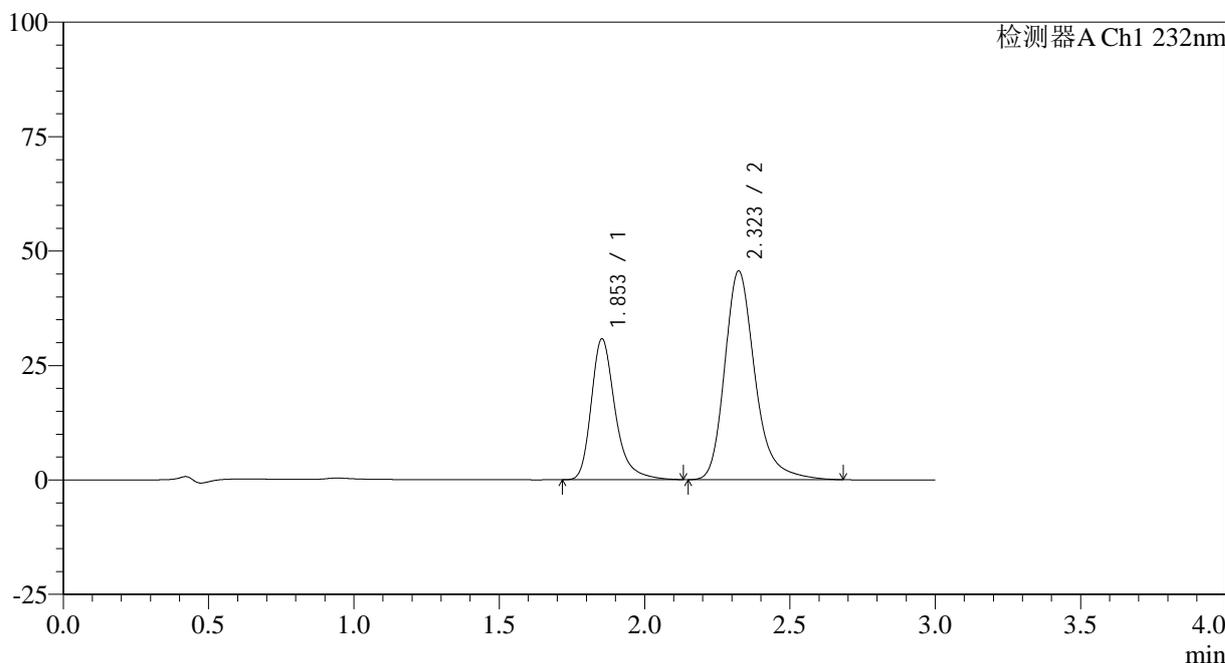
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1964-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

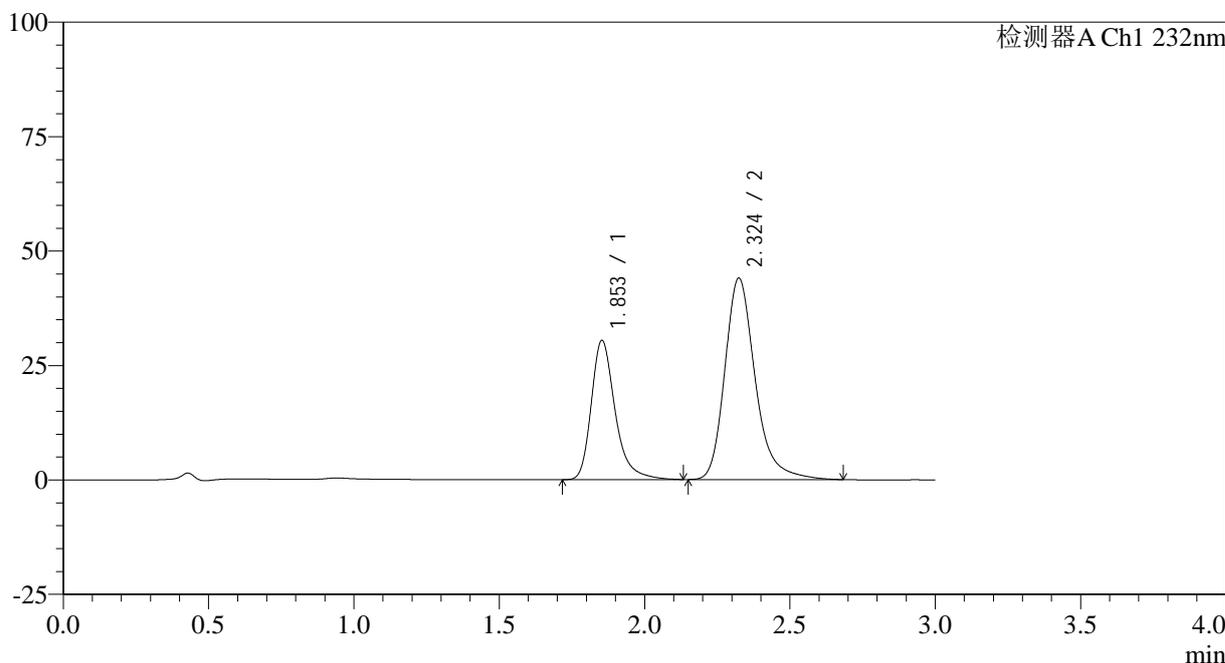
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	175897	34.722	30746	2633	1.314	--
2	2.323	330692	65.278	45577	2556	1.264	2.863
总计		506588	100.000	76322			

<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 - 28-26/31-1965-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

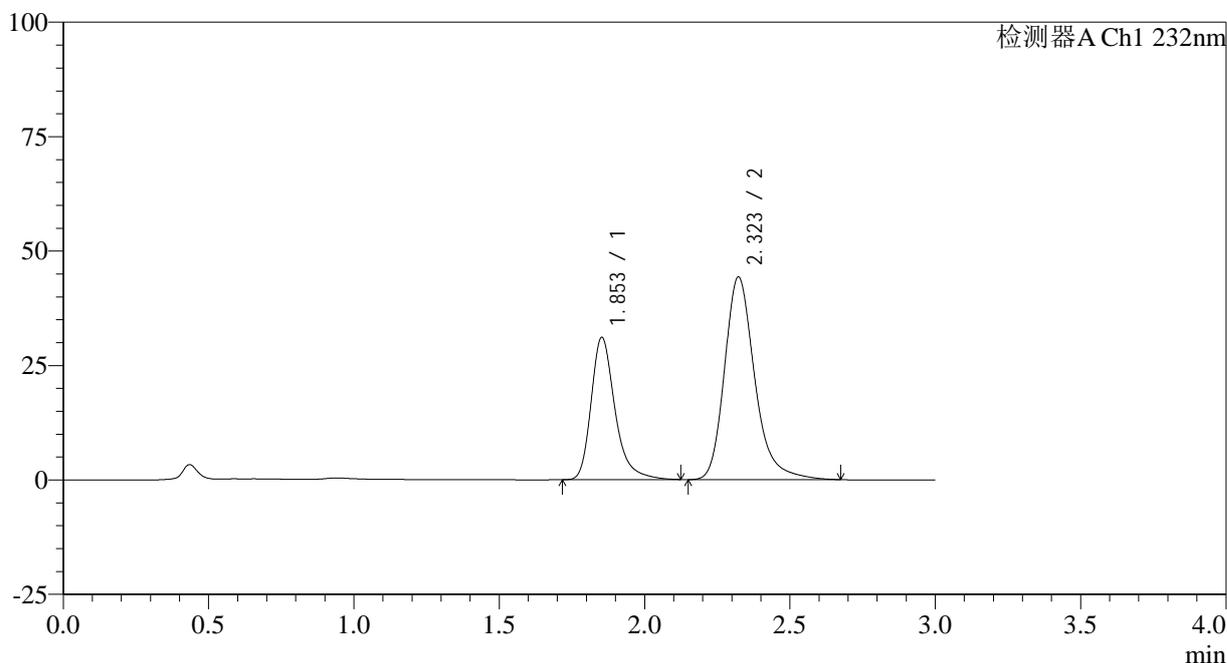
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	173505	35.130	30387	2649	1.317	--
2	2.324	320395	64.870	43988	2542	1.262	2.866
总计		493900	100.000	74375			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1967-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	177403	35.605	31019	2635	1.314	--
2	2.323	320852	64.395	44289	2555	1.259	2.863
总计		498254	100.000	75308			

图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片5

供试品溶液-1

259

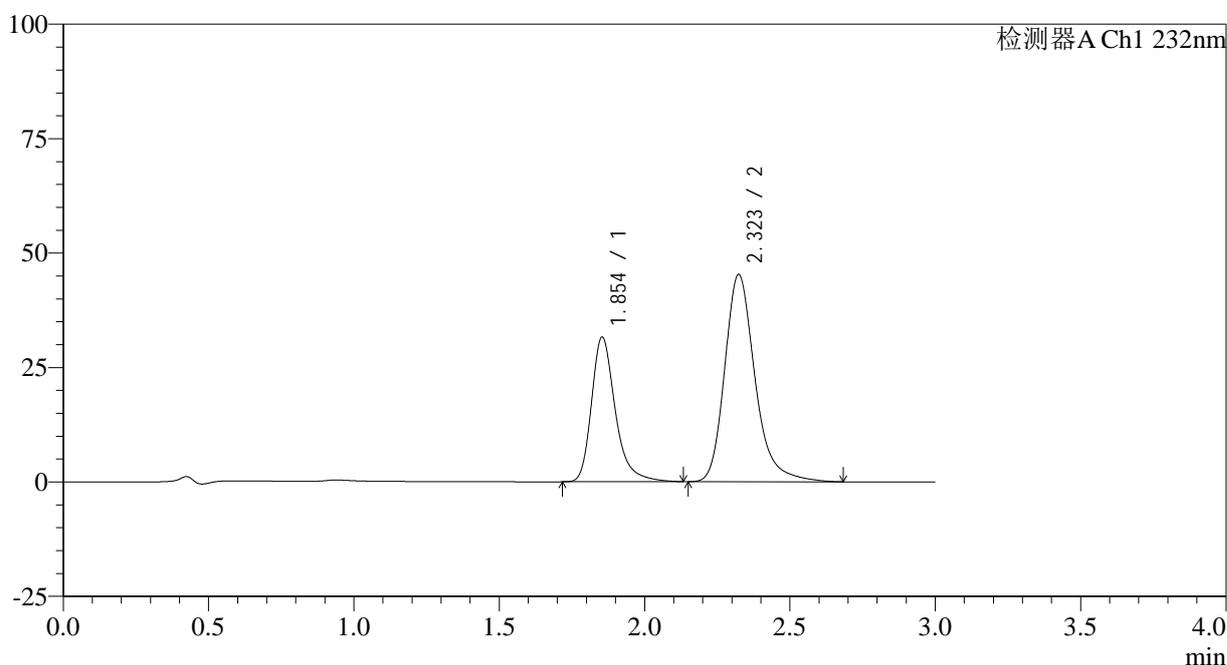
Page 259/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1968-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	179607	35.320	31595	2666	1.315	--
2	2.323	328901	64.680	45272	2550	1.259	2.865
总计		508508	100.000	76867			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1969-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:16:18

实验者: xiexinhui

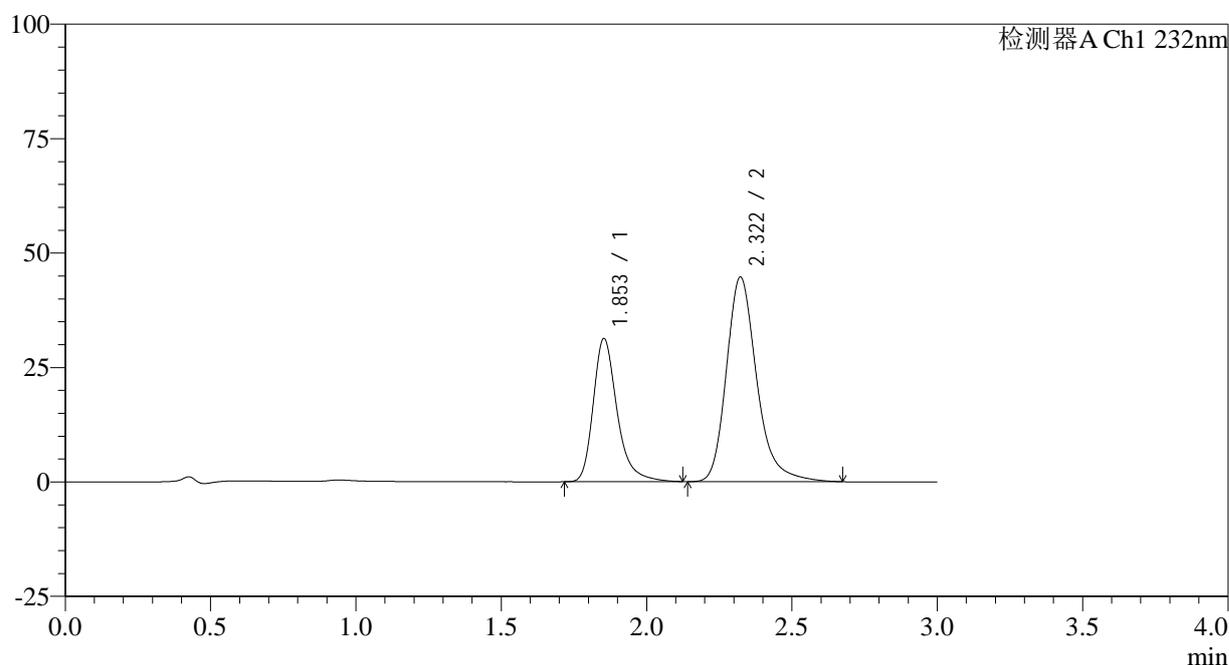
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	178255	35.426	31227	2641	1.311	--
2	2.322	324913	64.574	44718	2538	1.257	2.856
总计		503167	100.000	75945			

图261 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片1

供试品溶液-1

261

Page 261/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1970-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:19:42

实验者: xiexinhui

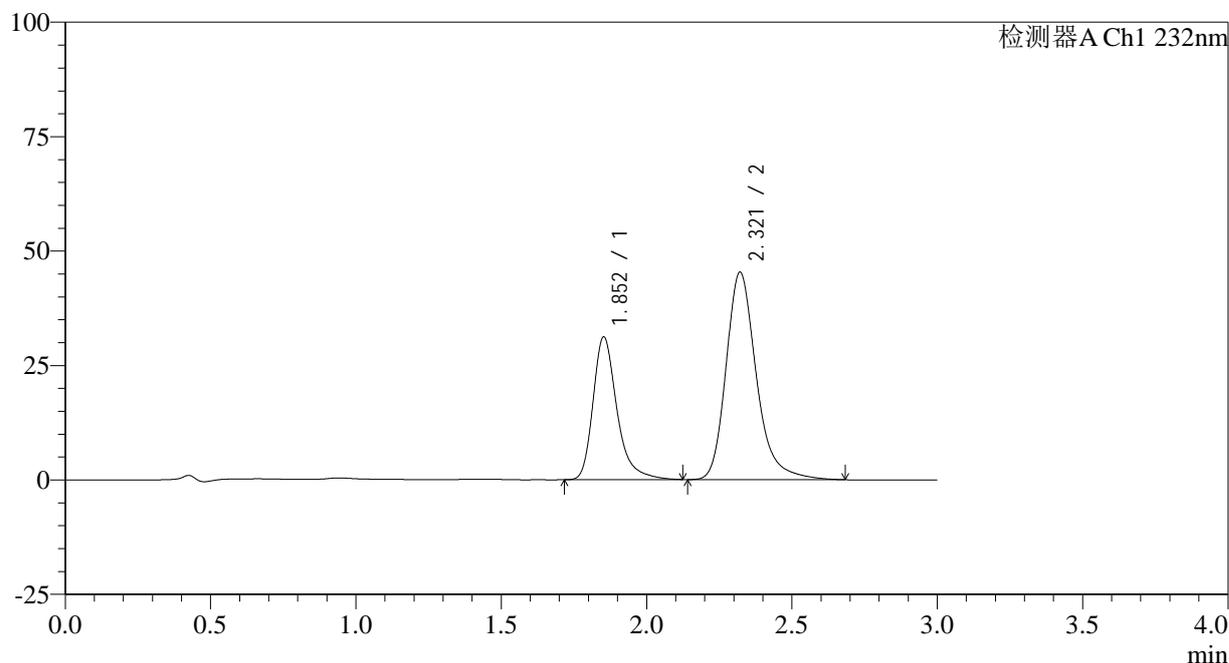
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178313	35.154	31101	2639	1.332	--
2	2.321	328923	64.846	45328	2546	1.259	2.856
总计		507236	100.000	76429			

图262 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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片2

供试品溶液-1

262

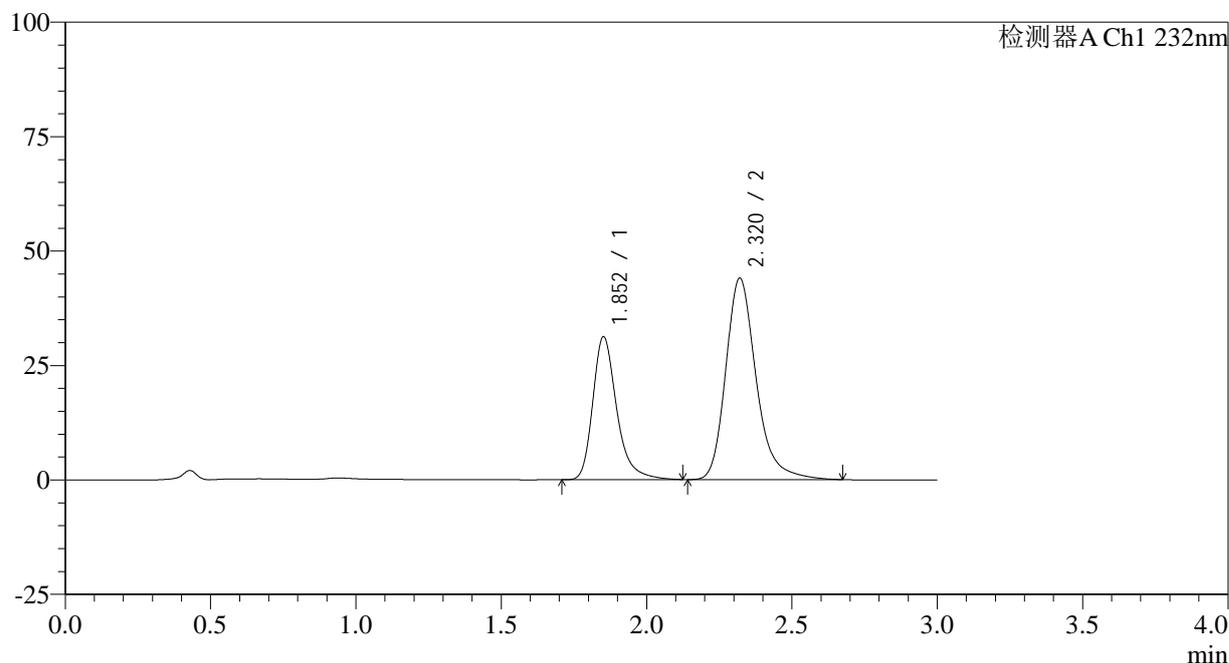
Page 262/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1971-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

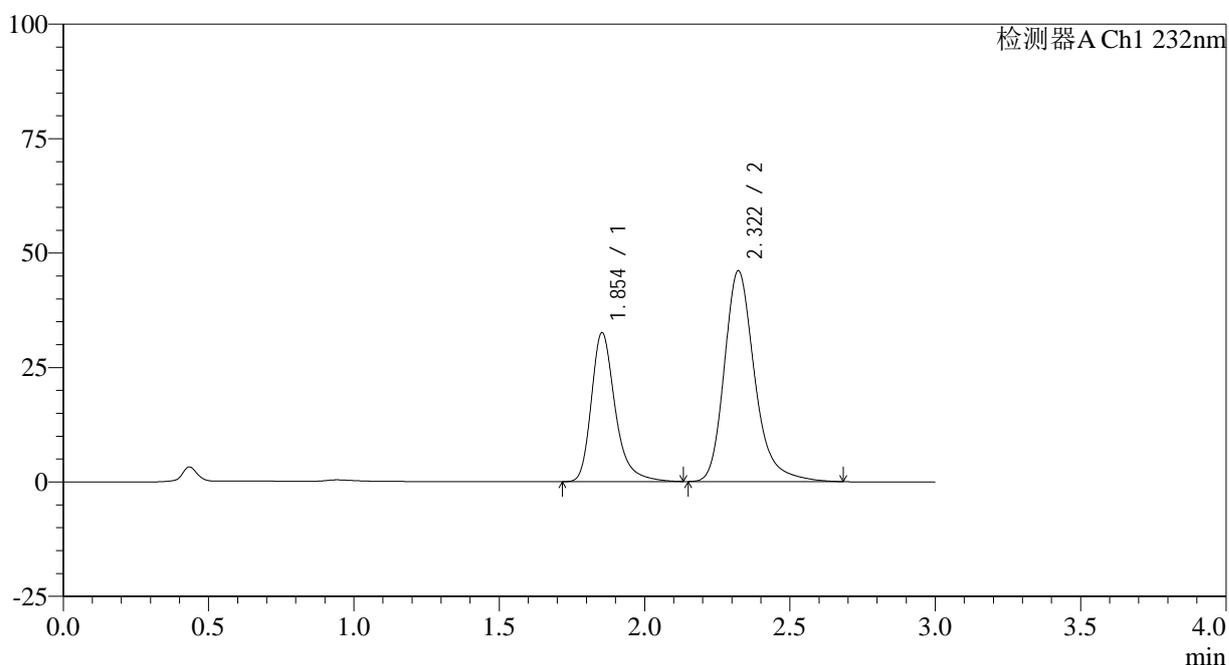
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178610	35.772	31099	2622	1.314	--
2	2.320	320696	64.228	43997	2520	1.257	2.844
总计		499306	100.000	75095			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1972-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	185506	35.649	32513	2649	1.313	--
2	2.322	334868	64.351	46062	2537	1.261	2.853
总计		520374	100.000	78575			

图264 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片4

供试品溶液-1

264

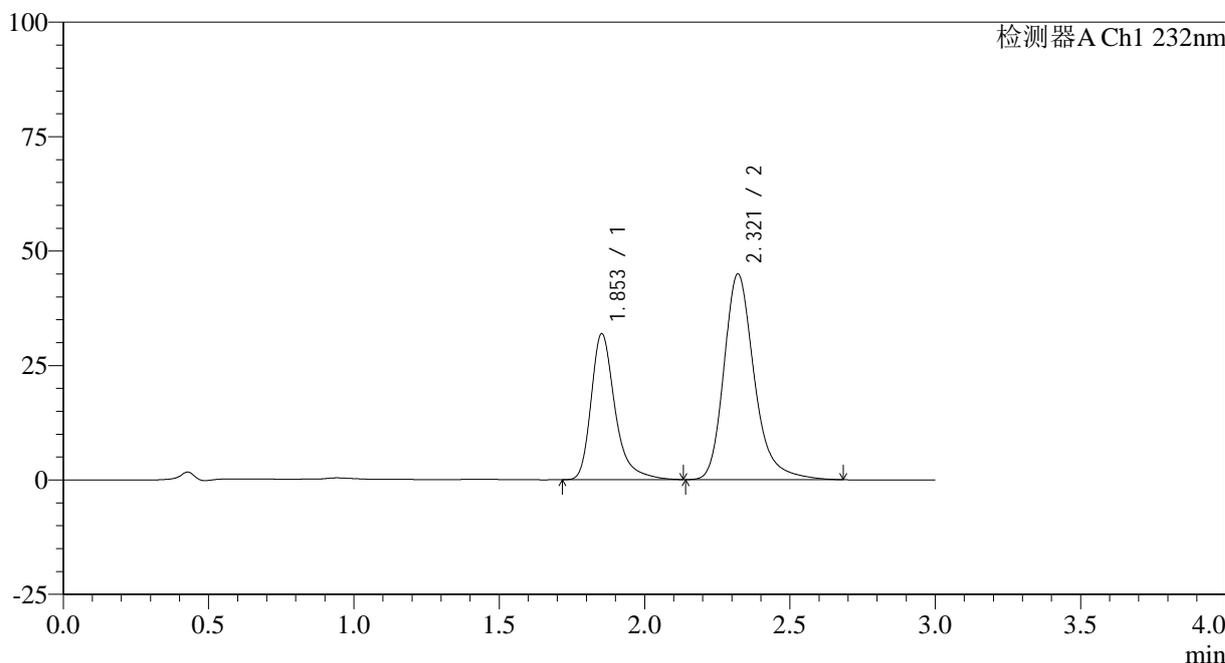
Page 264/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1973-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

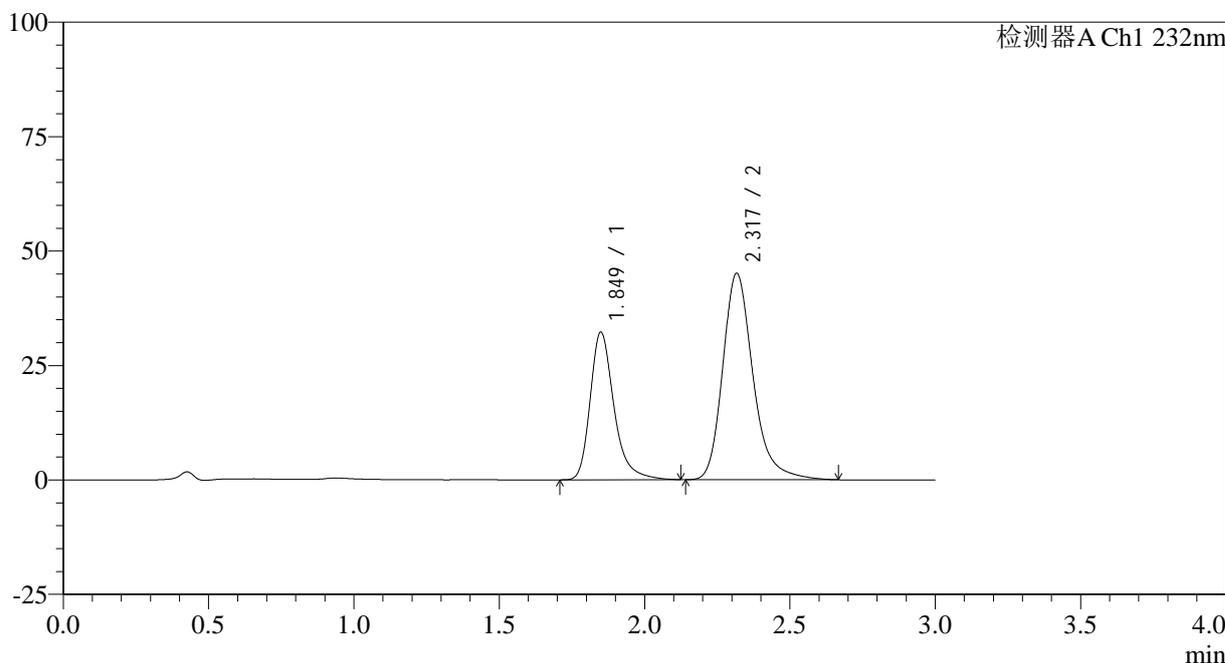
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182474	35.826	31845	2664	1.352	--
2	2.321	326860	64.174	44955	2538	1.259	2.856
总计		509334	100.000	76800			

<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 - 28-26/31-1974-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

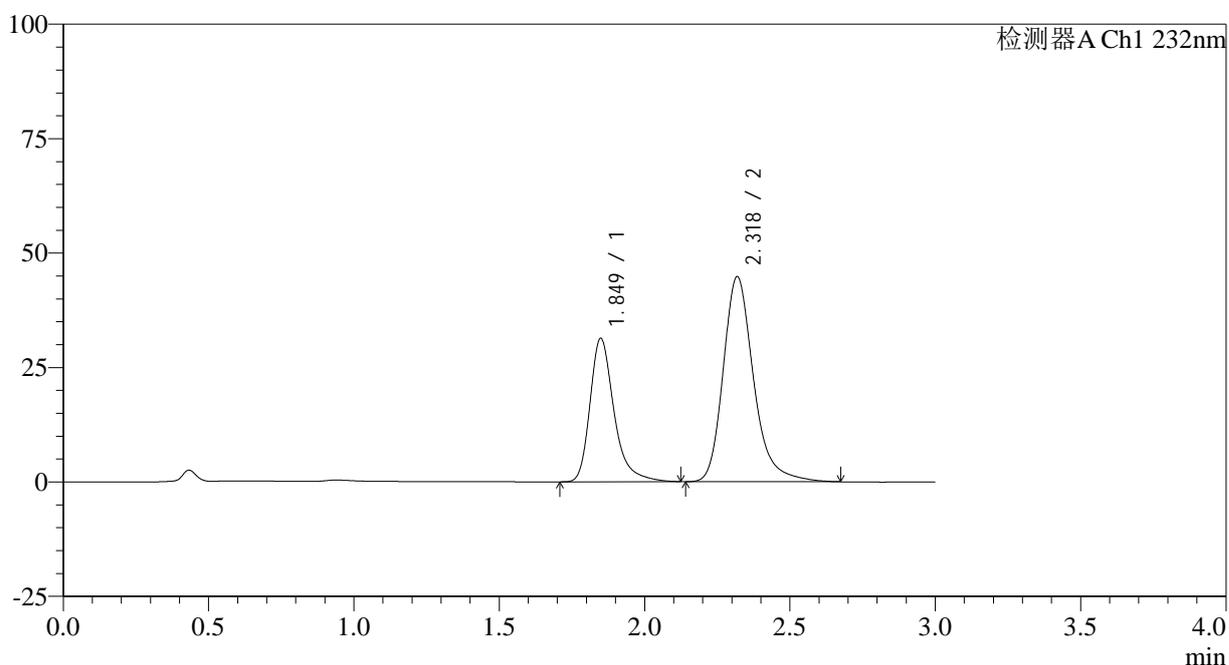
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183447	35.909	32172	2650	1.314	--
2	2.317	327426	64.091	45000	2528	1.256	2.849
总计		510872	100.000	77171			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1975-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

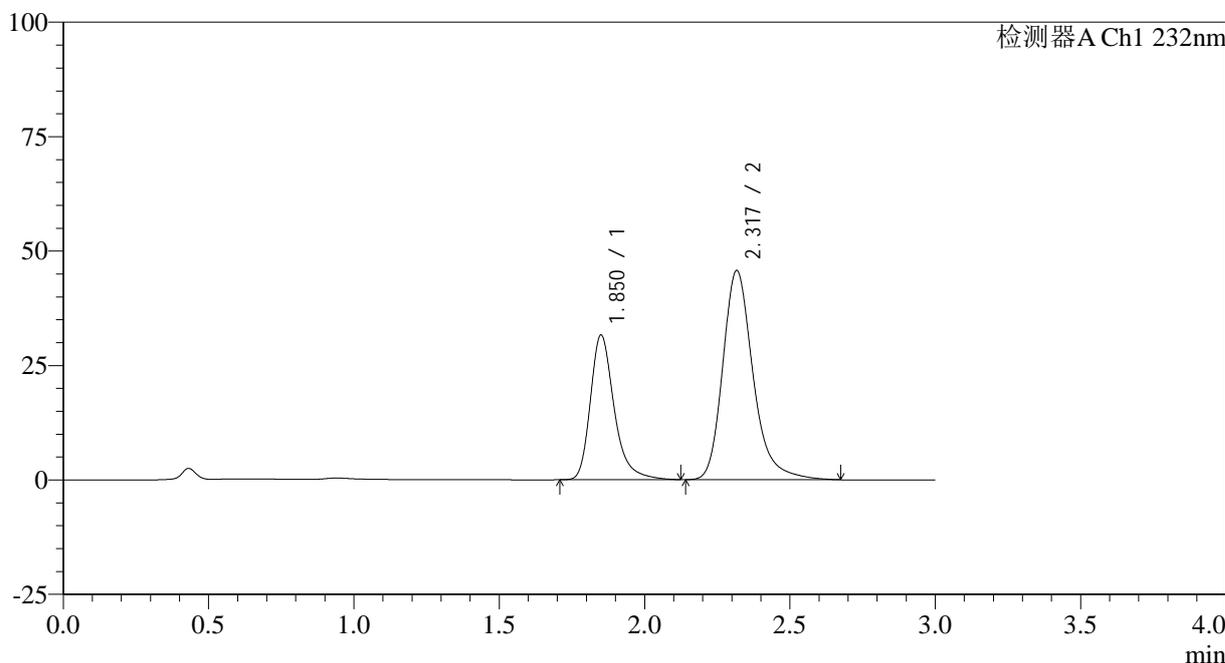
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	179849	35.579	31290	2615	1.338	--
2	2.318	325645	64.421	44694	2529	1.256	2.853
总计		505494	100.000	75984			

<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 - 28-26/31-1976-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	179943	35.126	31474	2640	1.313	--
2	2.317	332333	64.874	45588	2525	1.261	2.841
总计		512276	100.000	77063			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1977-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:43:32

实验者: xiexinhui

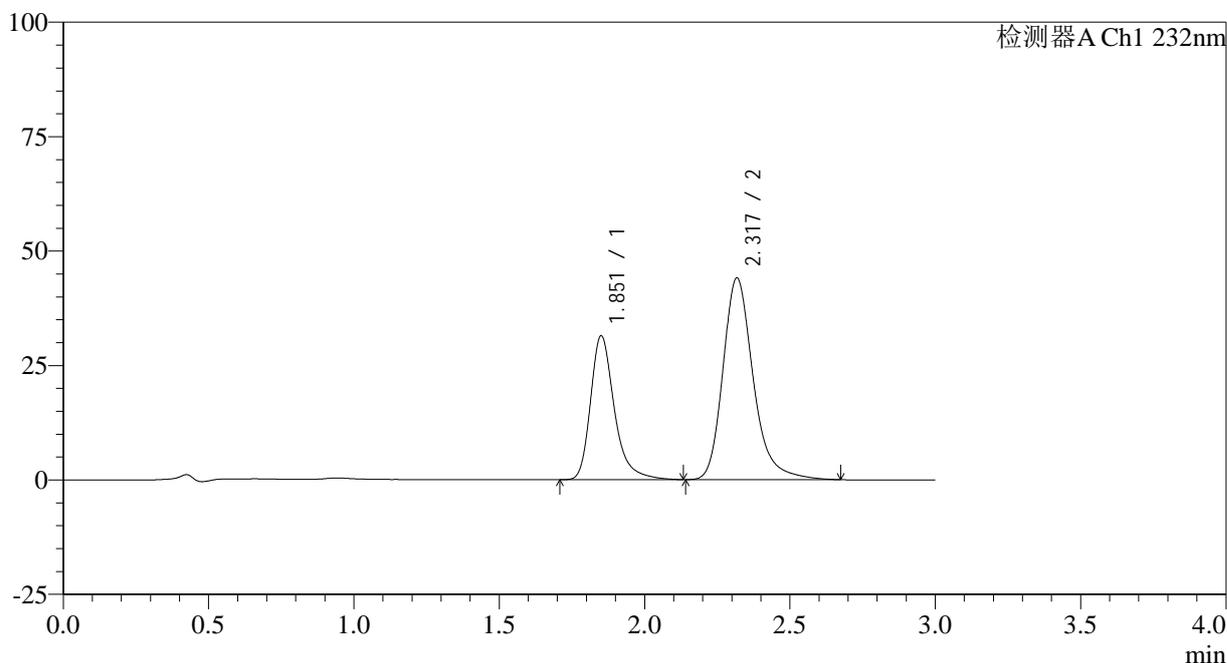
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	179059	35.873	31246	2651	1.326	--
2	2.317	320090	64.127	43912	2530	1.259	2.845
总计		499149	100.000	75159			

图269 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-

片3

供试品溶液-1

269

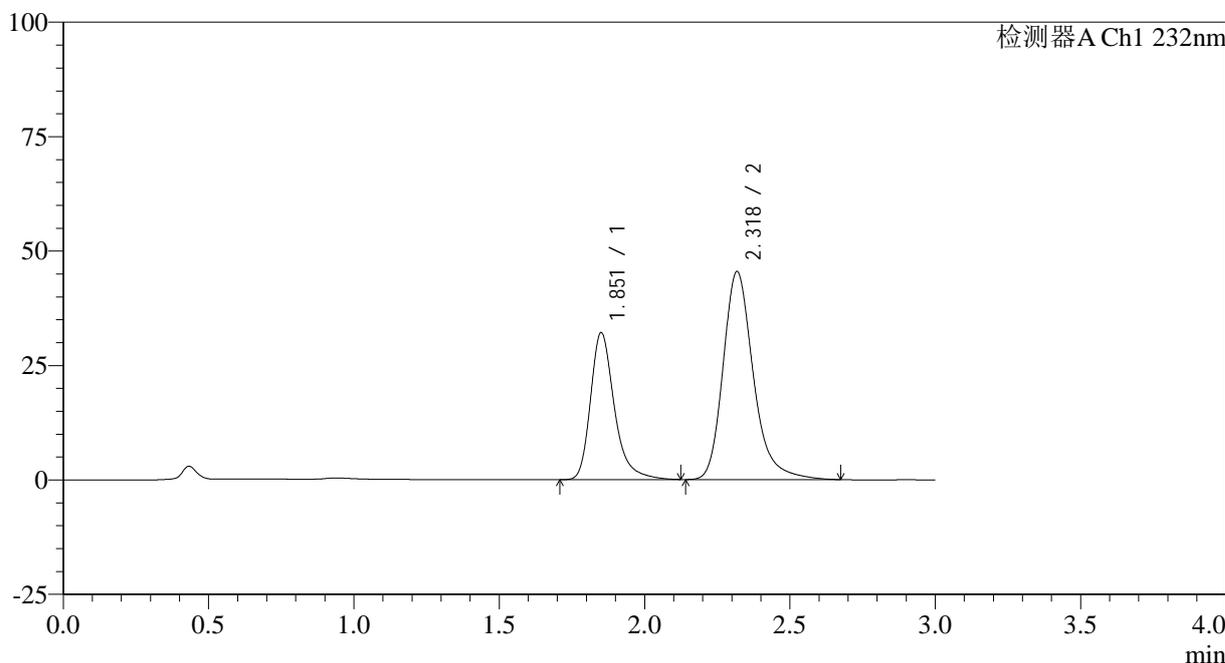
Page 269/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1978-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

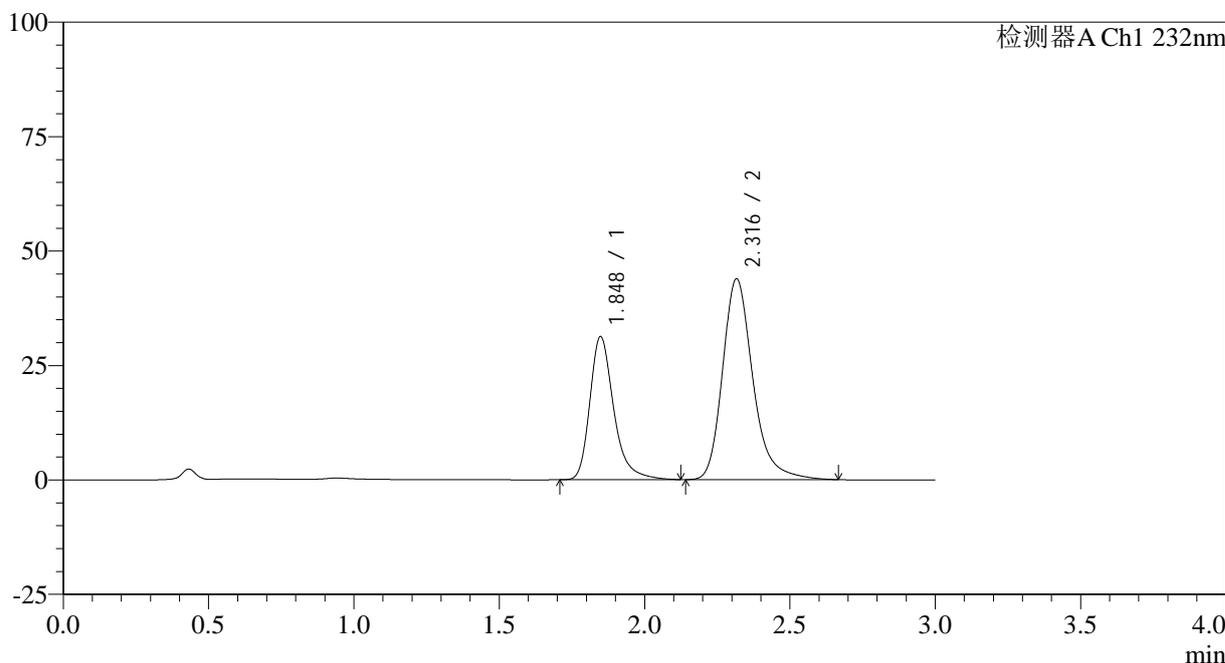
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	183261	35.713	31921	2636	1.317	--
2	2.318	329883	64.287	45269	2536	1.260	2.846
总计		513144	100.000	77190			

<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 - 28-26/31-1979-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

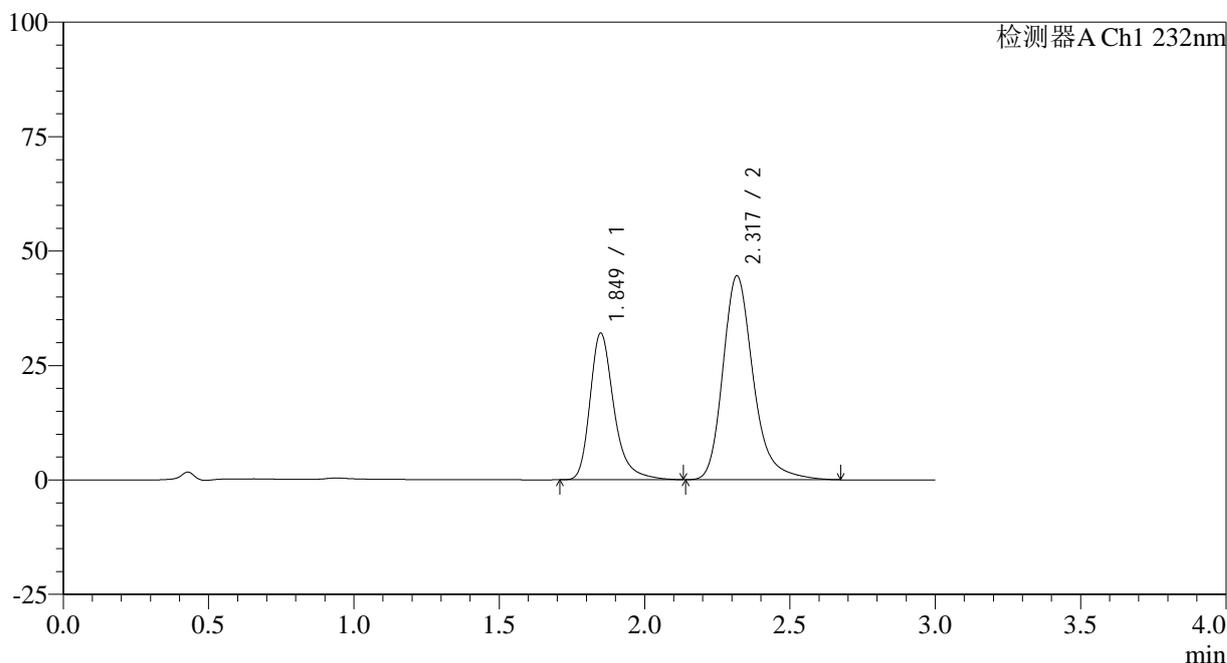
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	178512	35.914	31238	2625	1.317	--
2	2.316	318539	64.086	43829	2531	1.259	2.847
总计		497050	100.000	75067			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1980-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 02:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

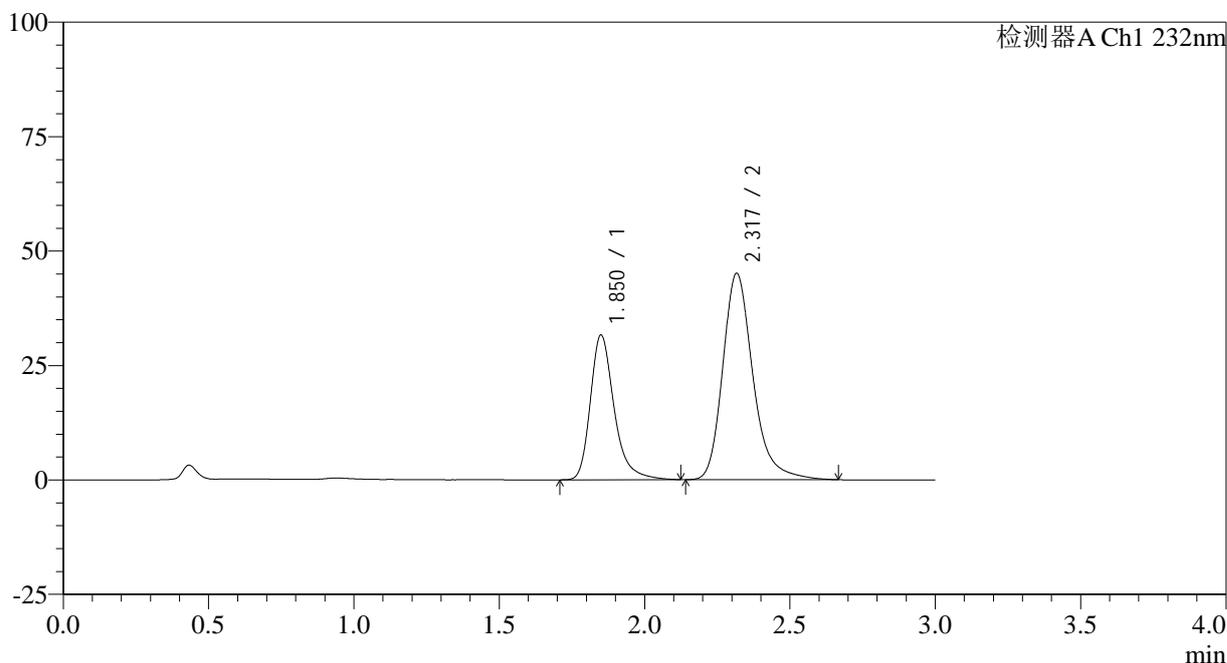
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	182906	36.054	31991	2633	1.319	--
2	2.317	324411	63.946	44406	2522	1.262	2.849
总计		507317	100.000	76397			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1981-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/26 02:57:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

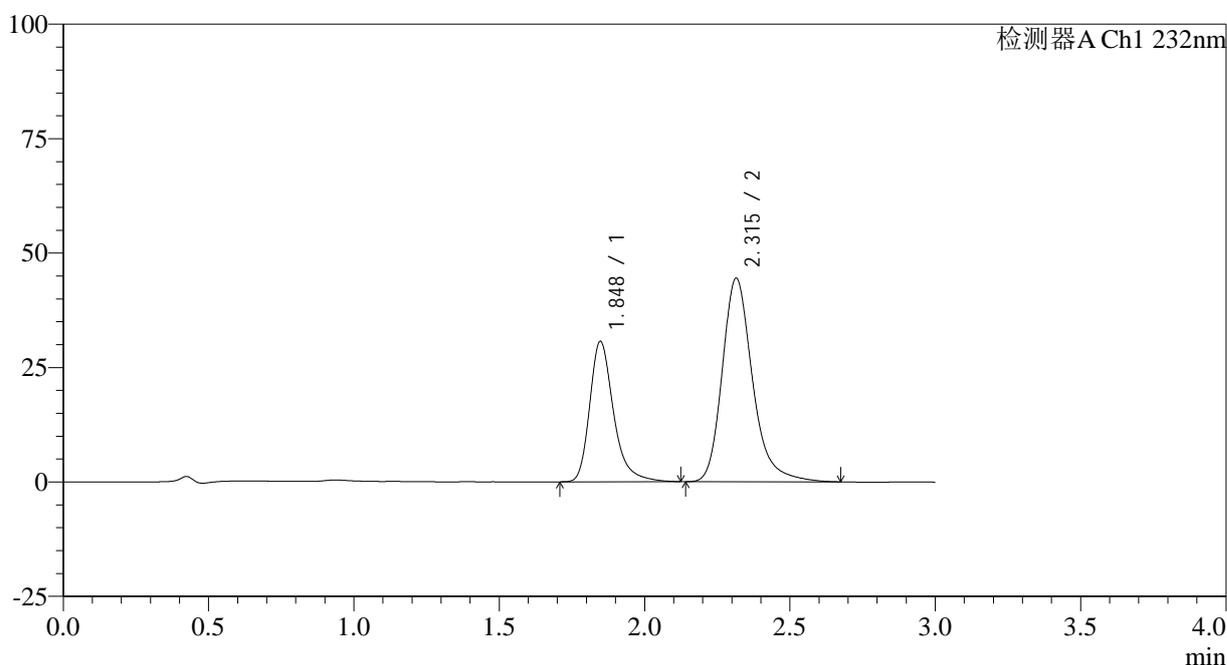
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	179543	35.489	31487	2655	1.312	--
2	2.317	326371	64.511	44988	2546	1.258	2.851
总计		505914	100.000	76475			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1982-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 03:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

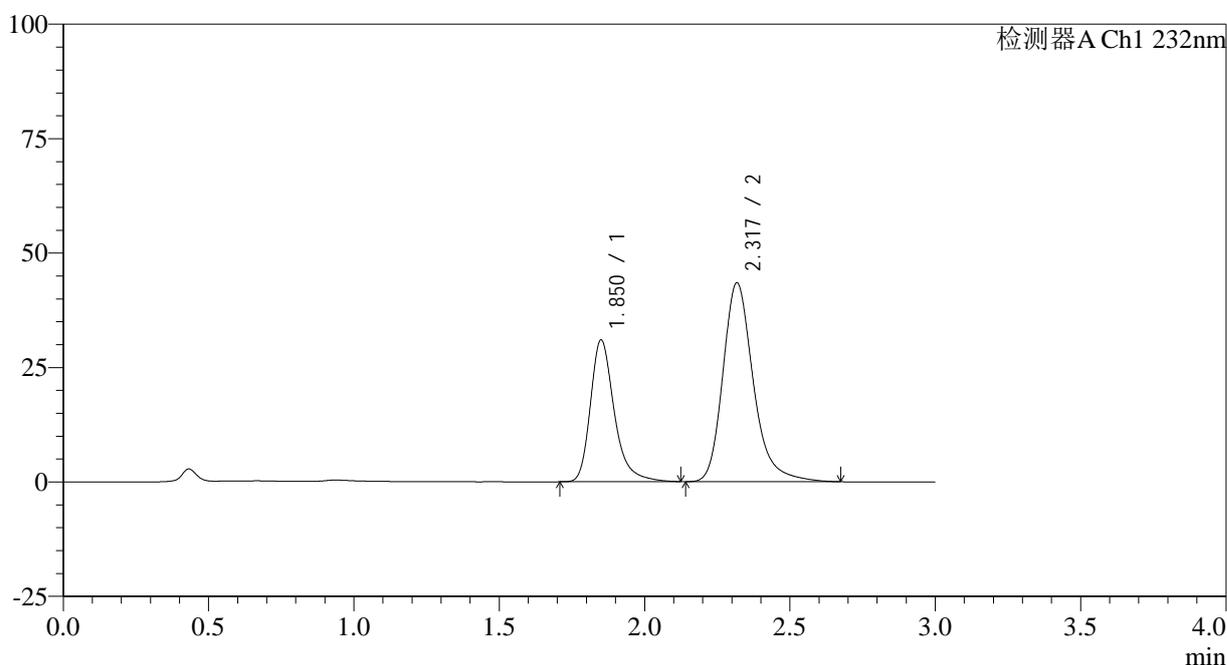
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	174836	35.104	30680	2631	1.312	--
2	2.315	323219	64.896	44477	2525	1.260	2.844
总计		498055	100.000	75158			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1983-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 03:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

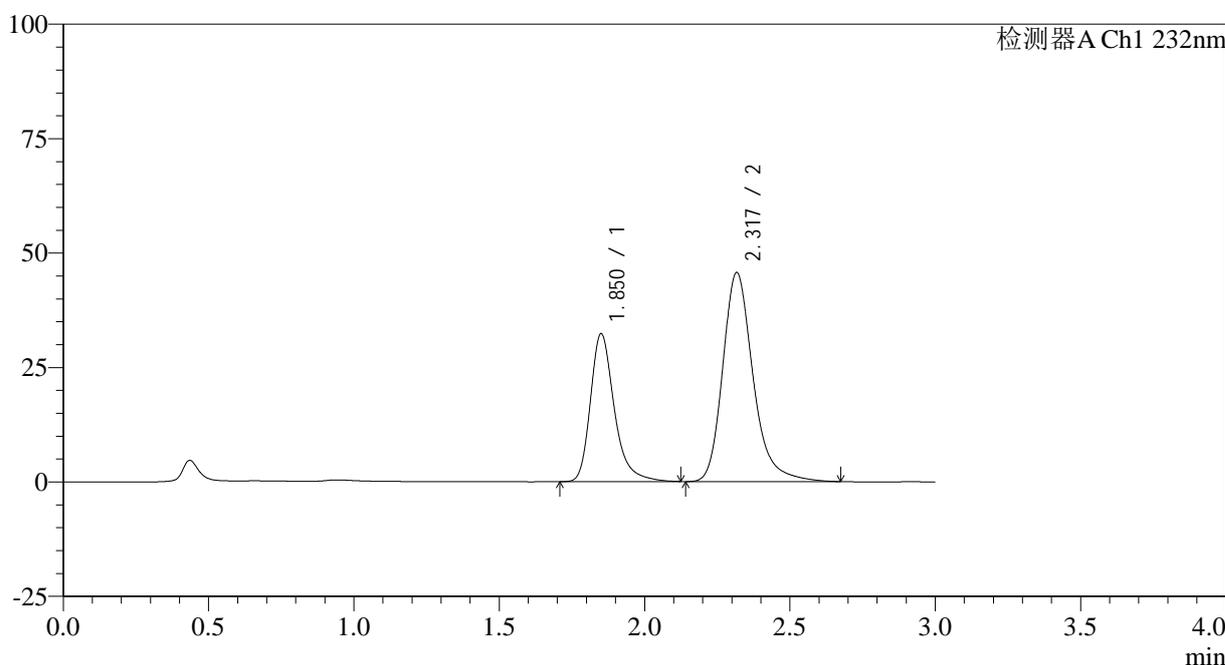
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	176497	35.784	30832	2638	1.314	--
2	2.317	316729	64.216	43292	2510	1.262	2.838
总计		493226	100.000	74124			

<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 - 28-26/31-1984-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 03:07:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	184361	35.696	32150	2630	1.314	--
2	2.317	332114	64.304	45570	2521	1.260	2.835
总计		516475	100.000	77720			

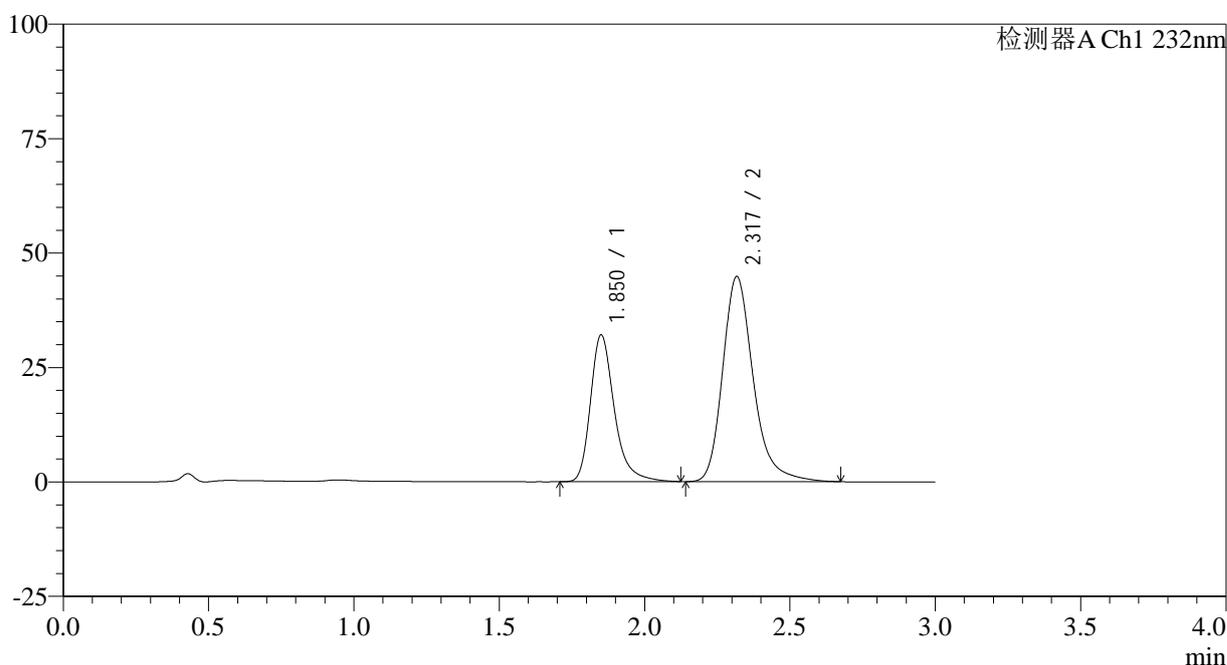
图276 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1985-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 03:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	182878	35.792	31908	2637	1.314	--
2	2.317	328074	64.208	44695	2486	1.261	2.826
总计		510952	100.000	76603			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1986-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 03:14:17

实验者: xiexinhui

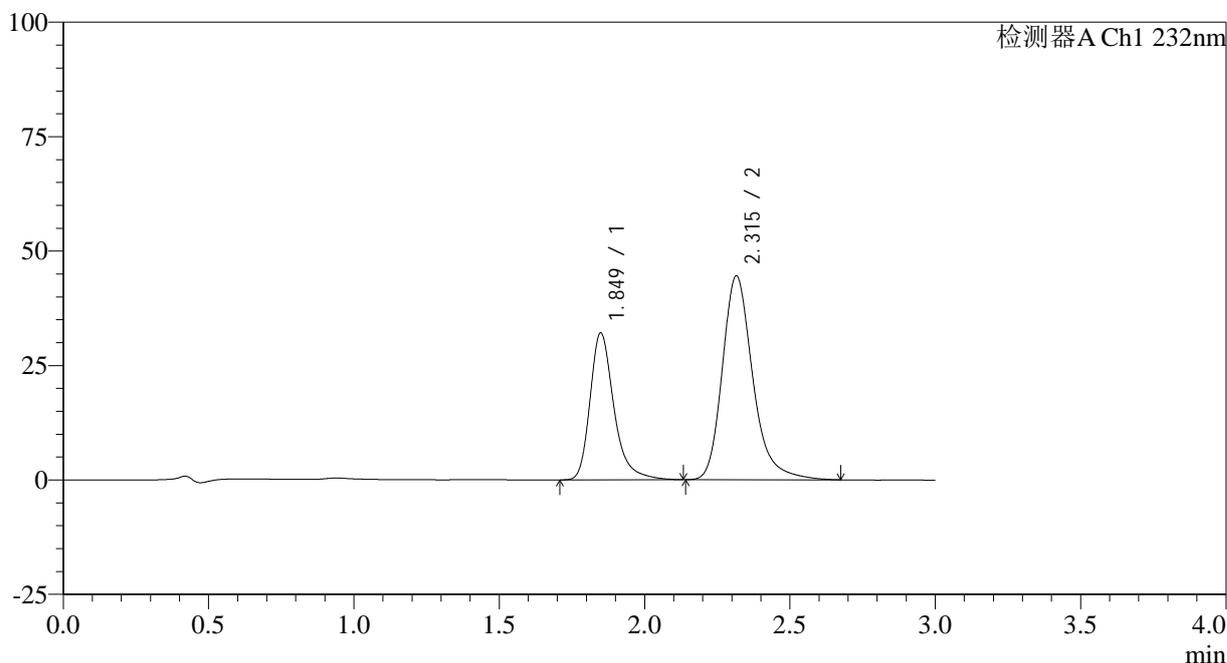
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

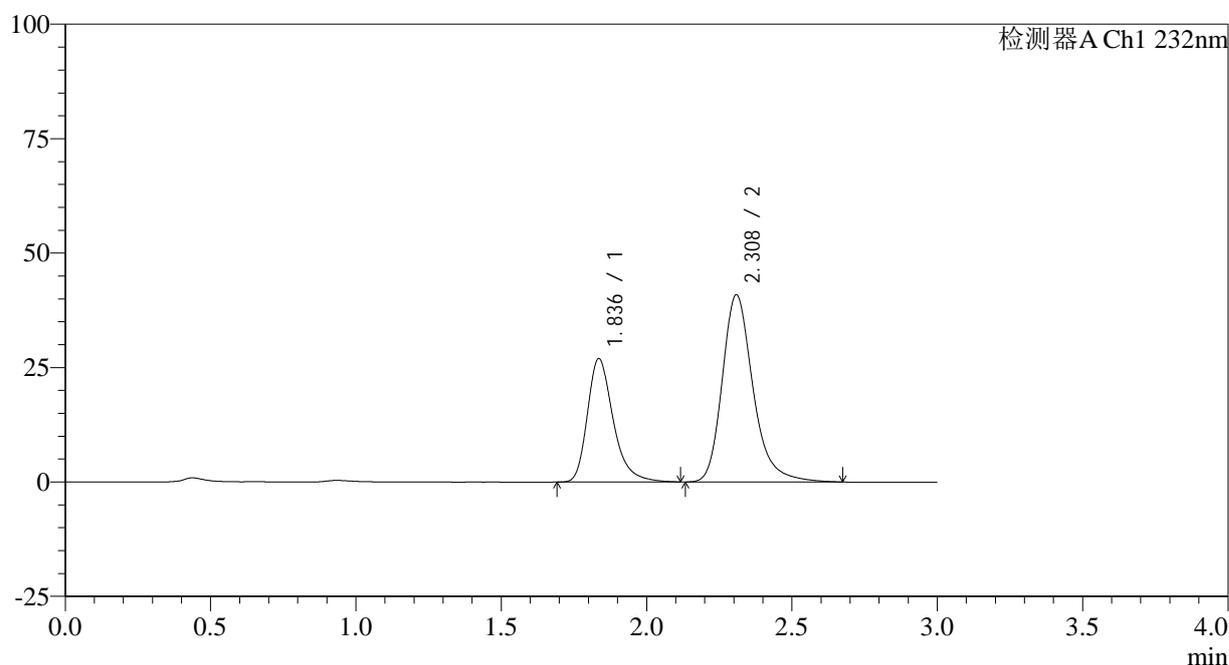
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183280	36.033	32049	2631	1.321	--
2	2.315	325368	63.967	44505	2499	1.262	2.831
总计		508648	100.000	76554			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1987-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 03:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	166868	35.607	26919	2172	1.315	--
2	2.308	301763	64.393	40805	2432	1.261	2.742
总计		468631	100.000	67724			

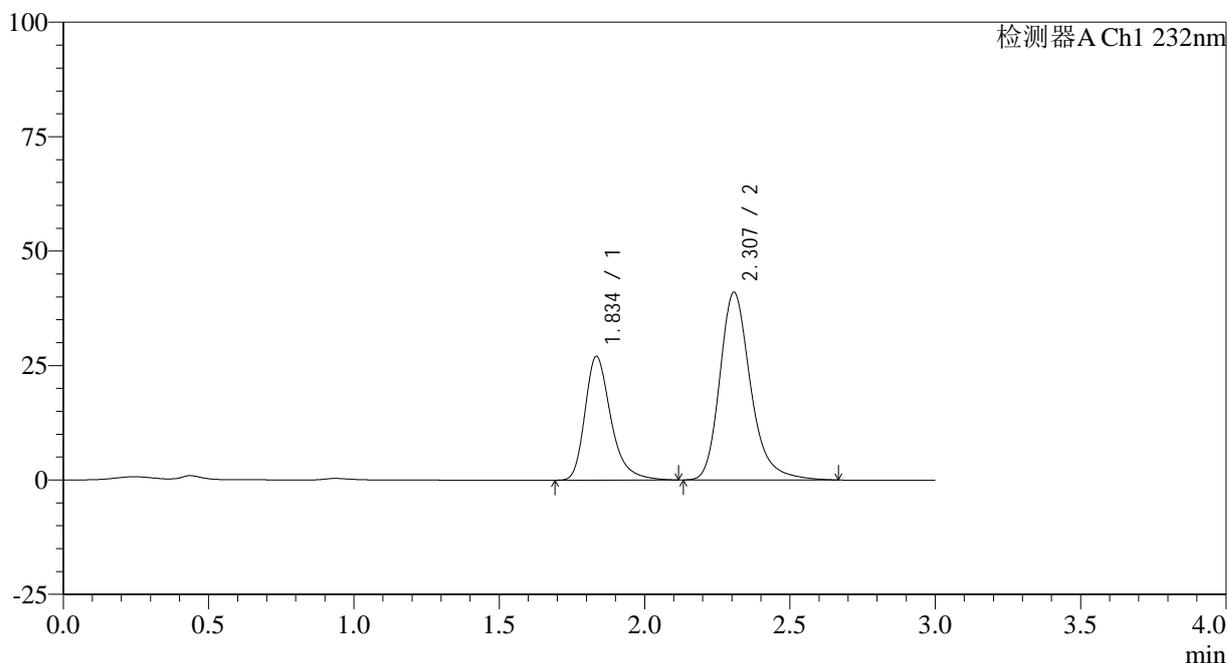
图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-26/31-1988-2 - zzp-2023121421p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 03:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	167576	35.600	26917	2169	1.321	--
2	2.307	303142	64.400	40983	2415	1.256	2.738
总计		470718	100.000	67900			