



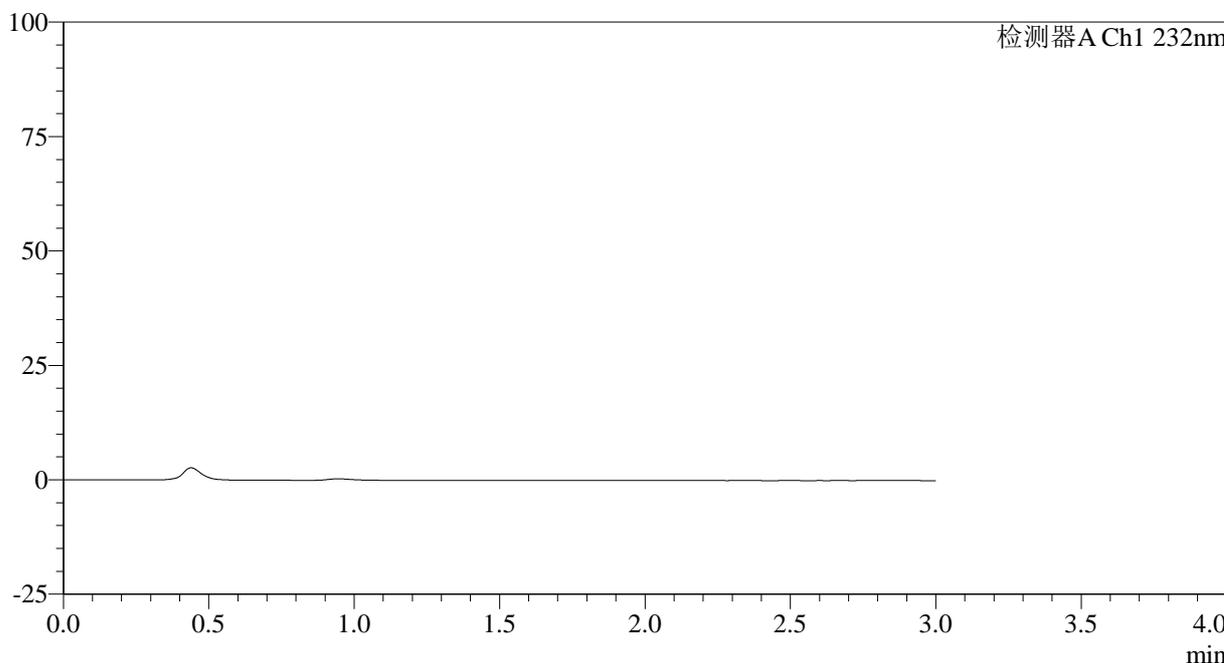
SMF-4068

<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							

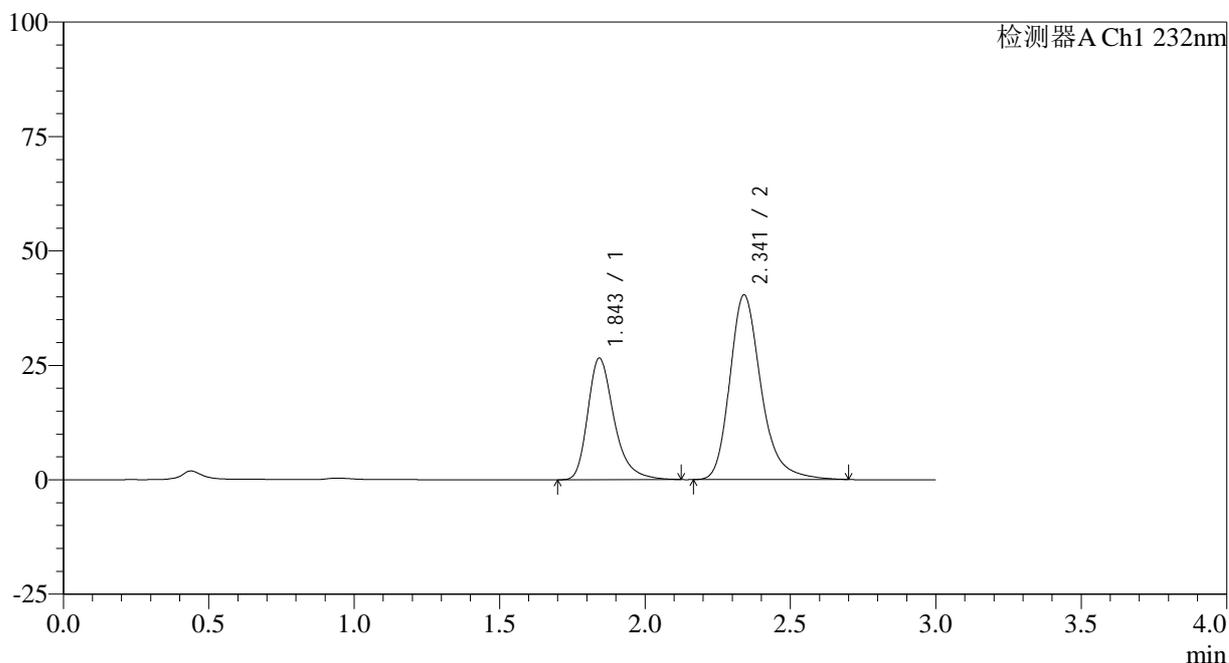
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 溶剂

<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			

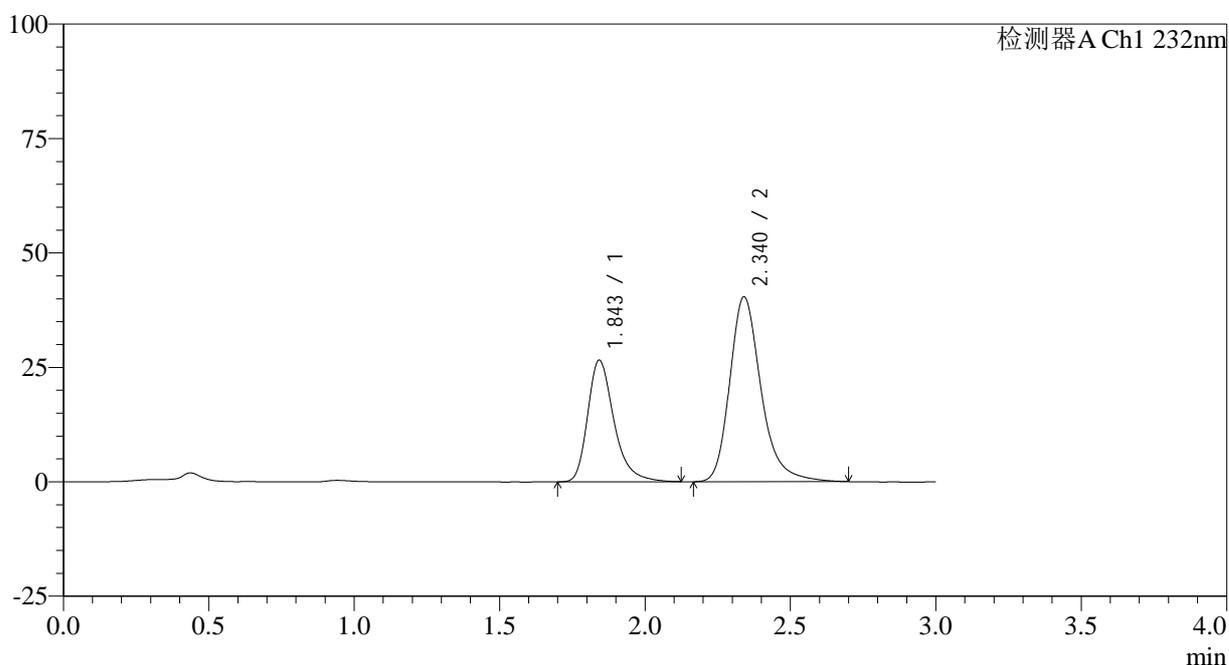
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

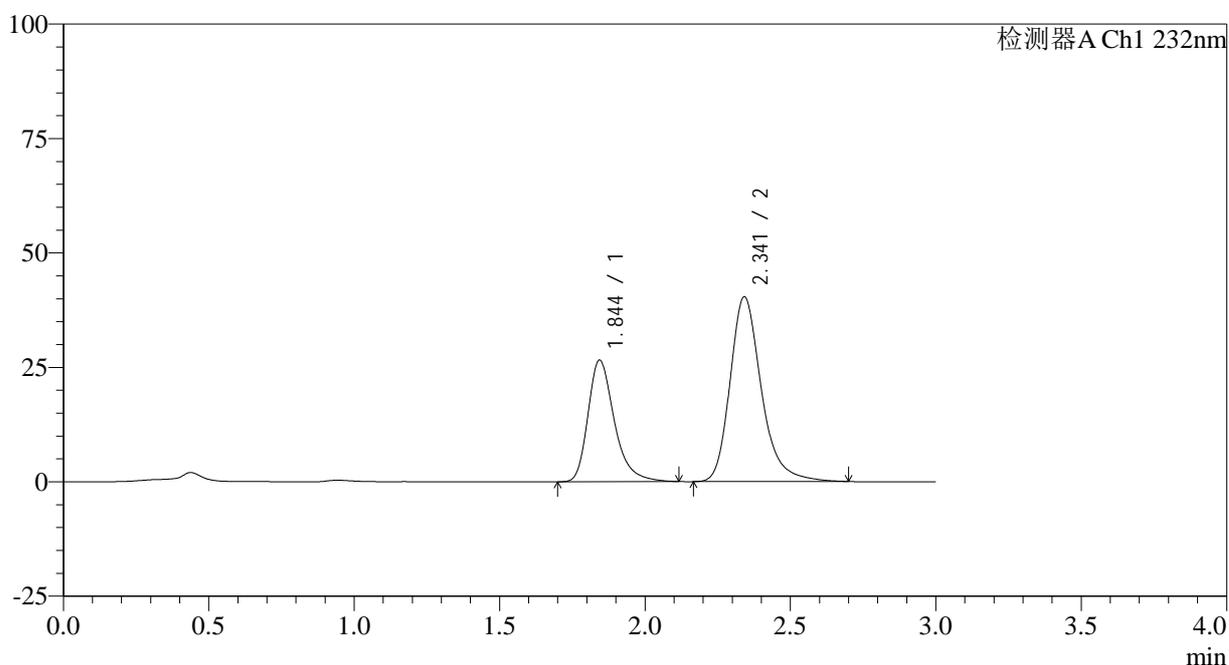
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1712-3 - 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 μ l 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			

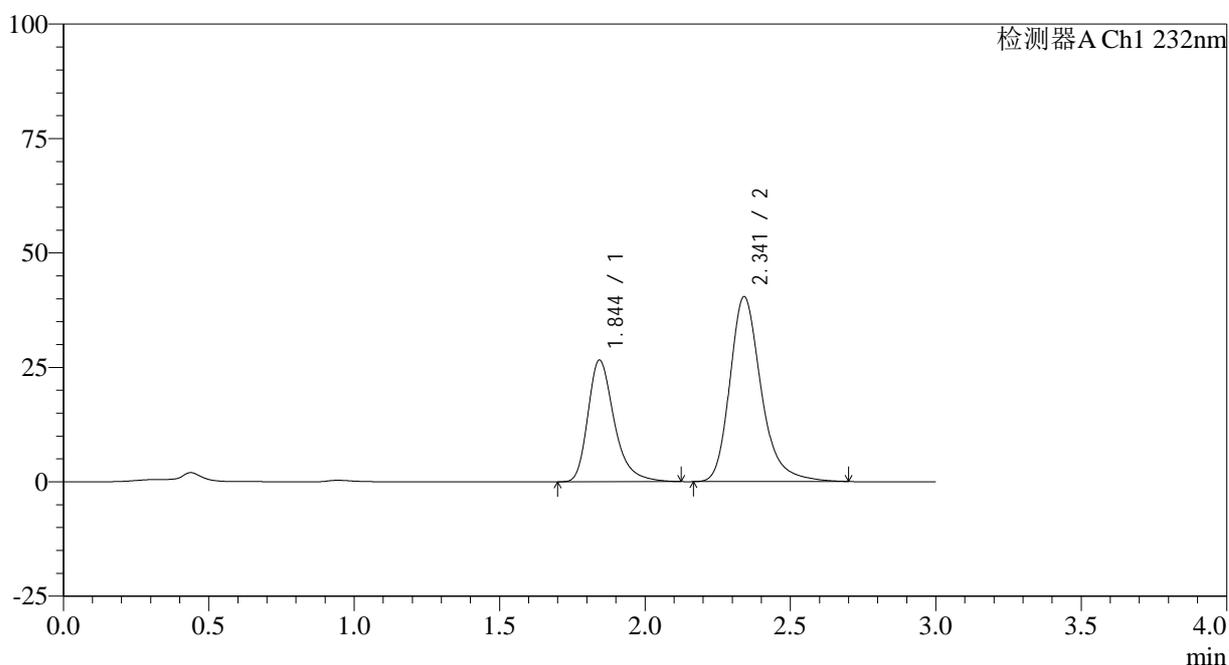
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

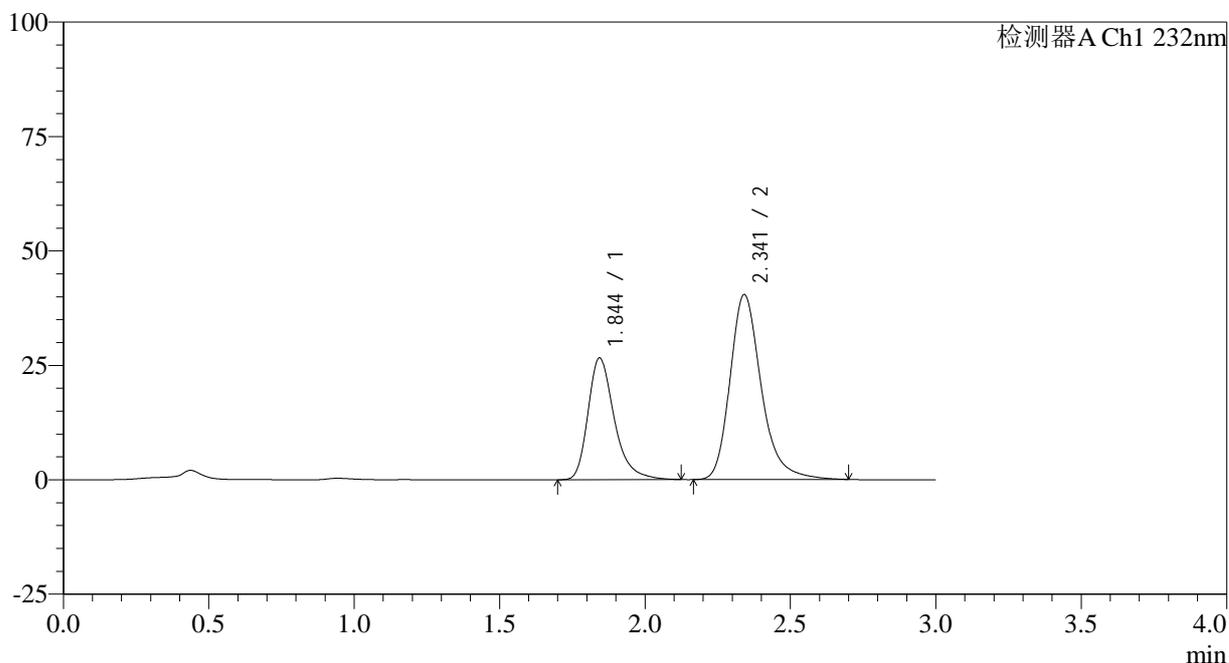
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1714-3 - 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 μ l 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			

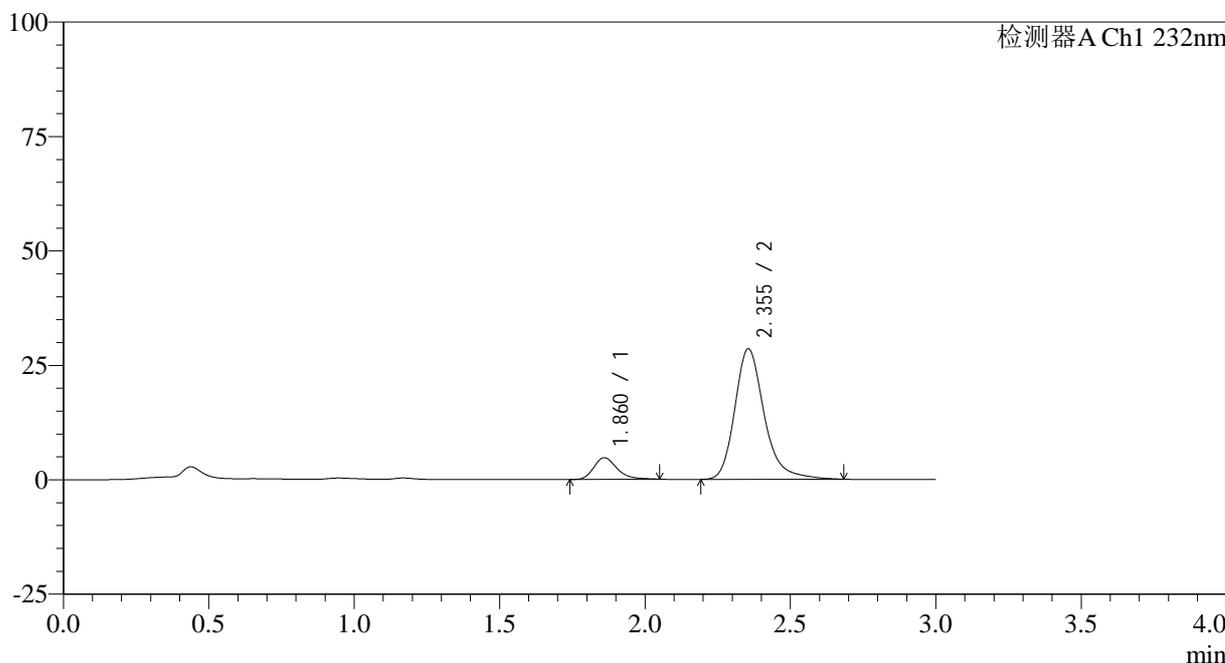
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

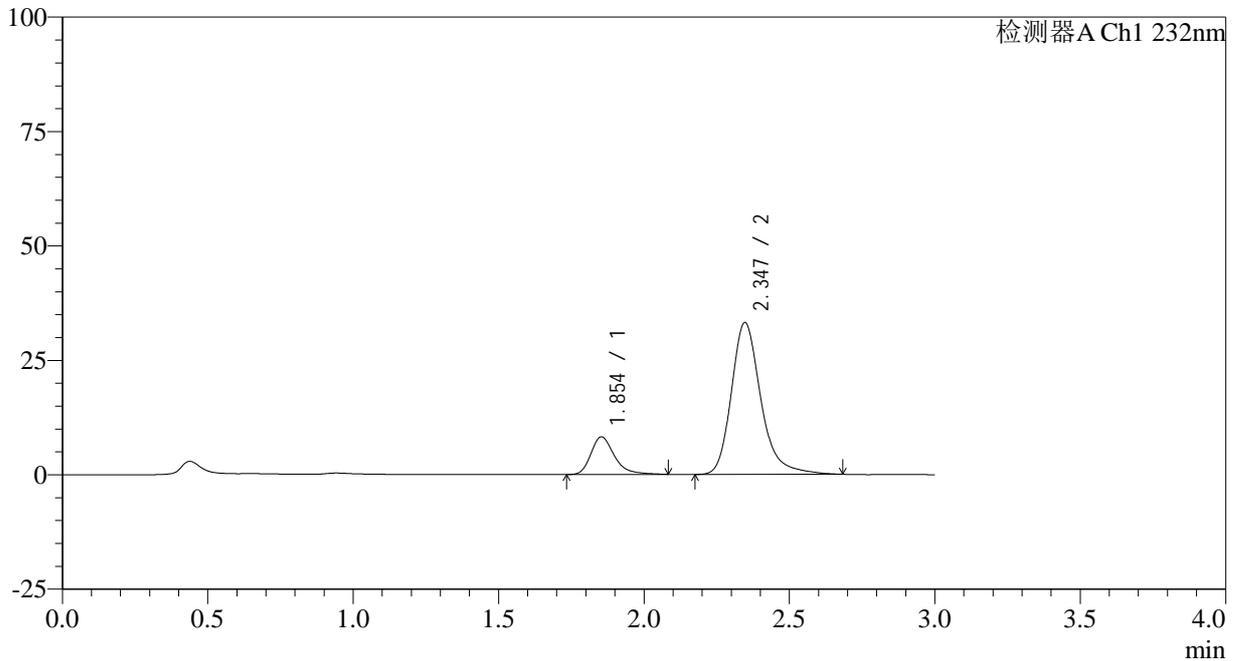
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

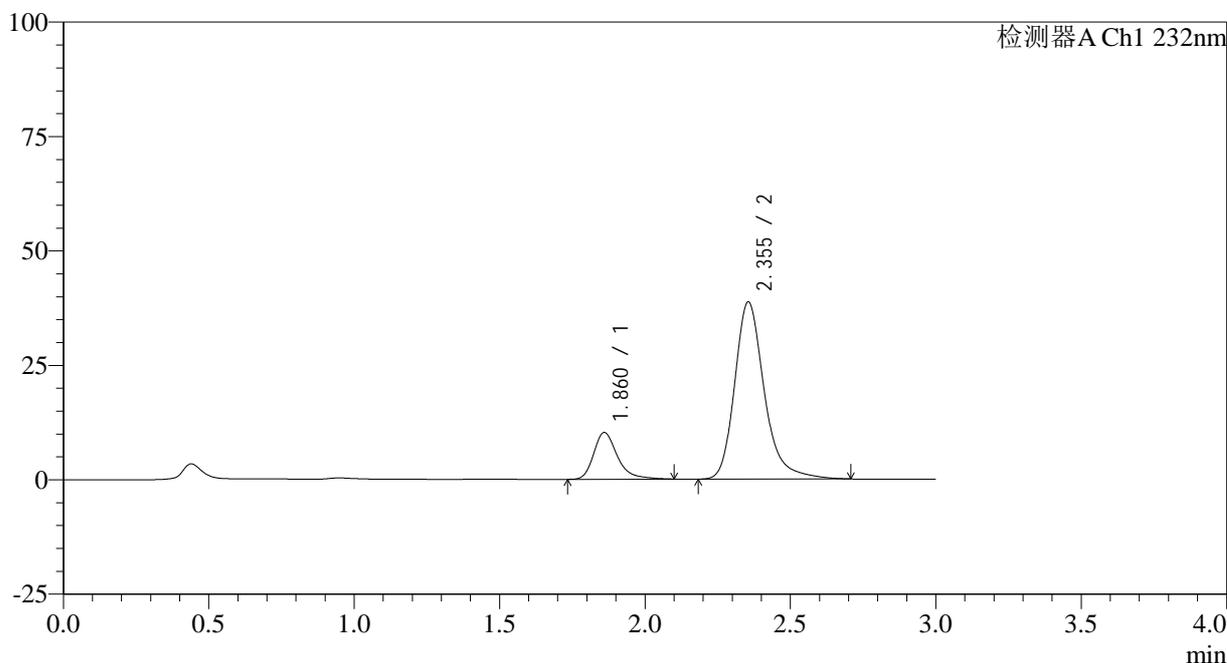
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

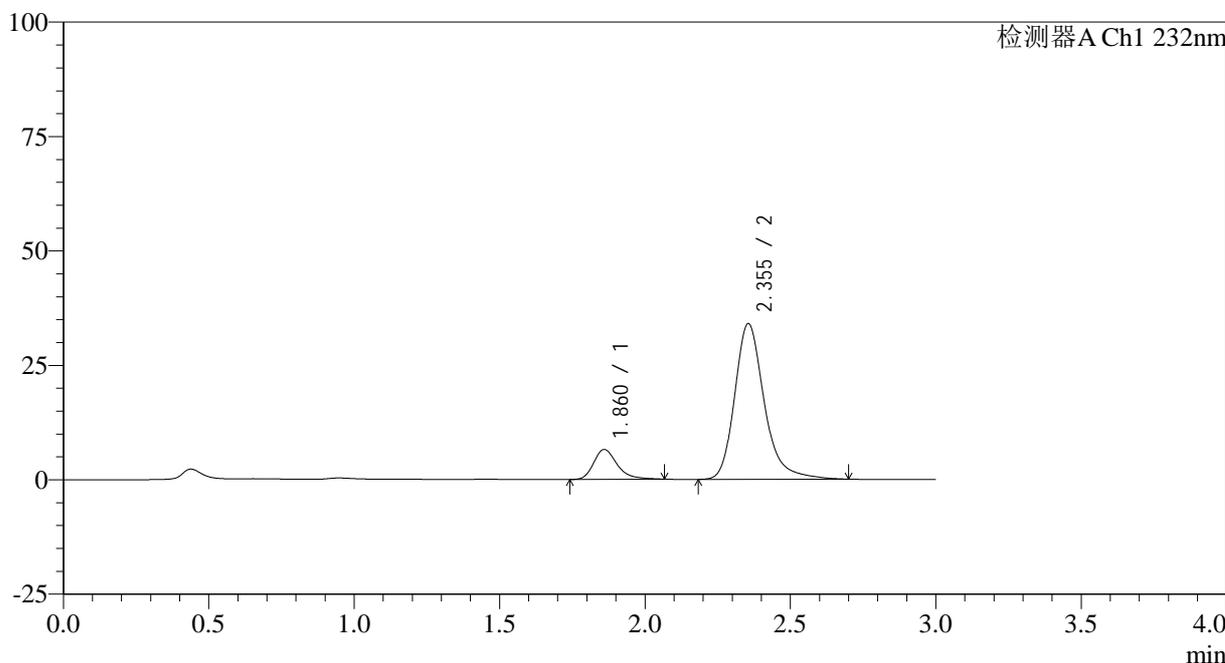
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

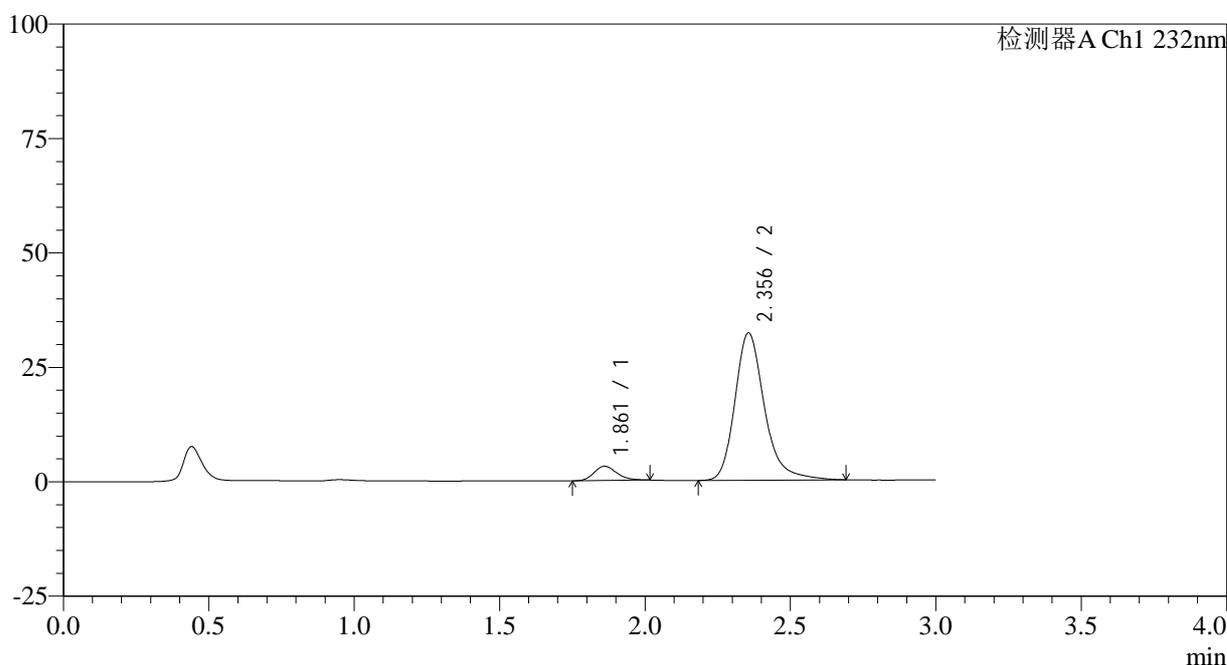
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:48 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	1.861	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			

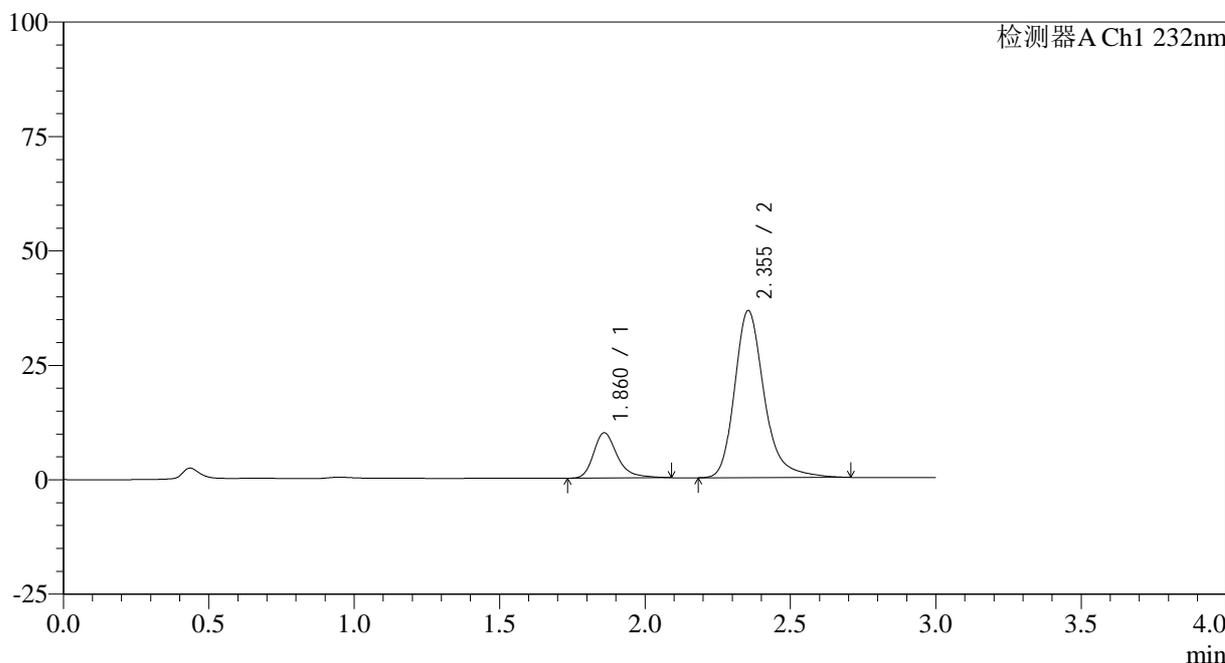
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

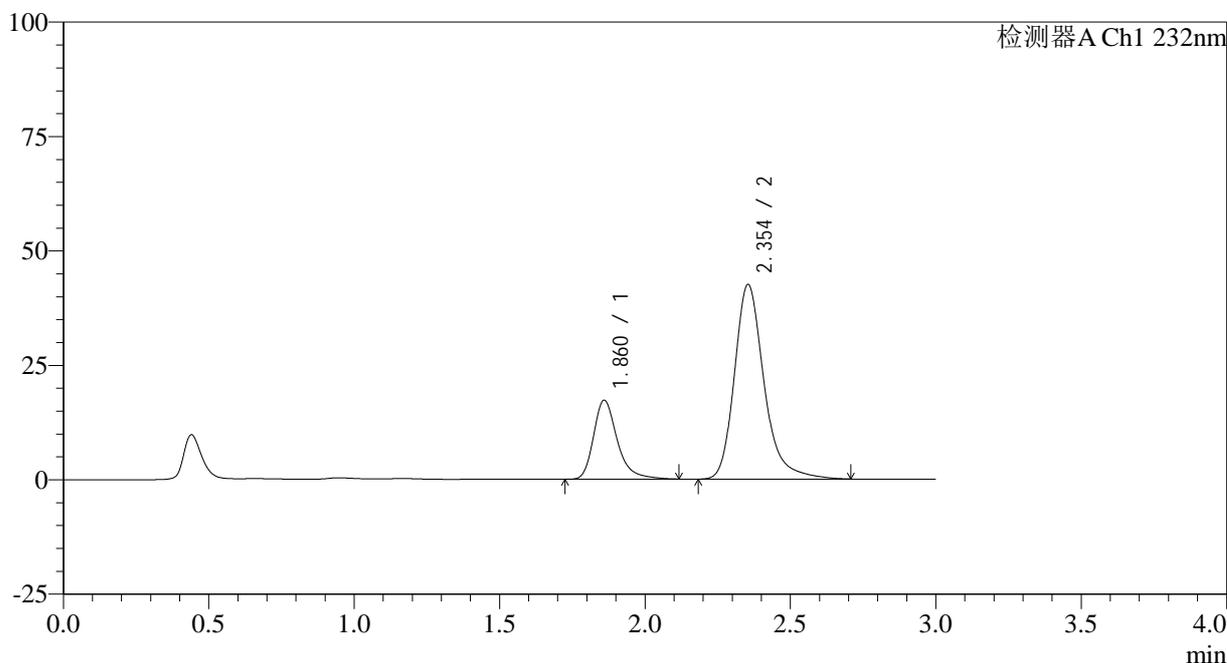
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	55990	17.792	9825	2691	1.324	--
2	2.355	258710	82.208	36521	2774	1.264	3.074
总计		314700	100.000	46346			

<样品信息>

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

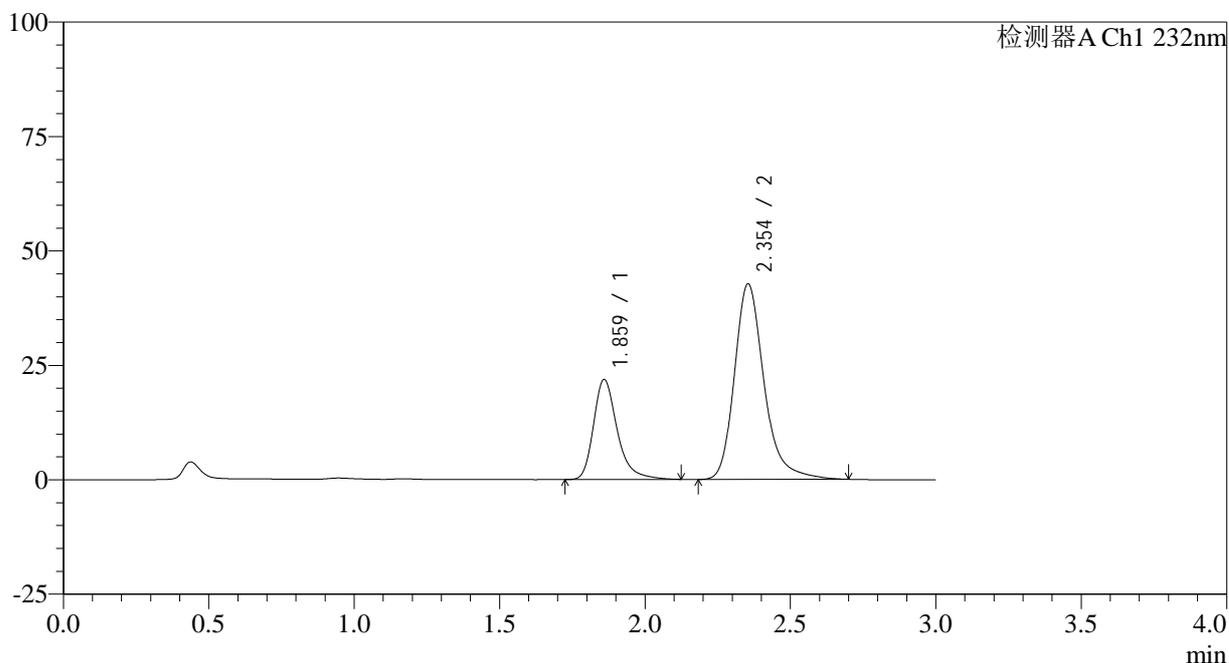
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:29:56

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			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片2

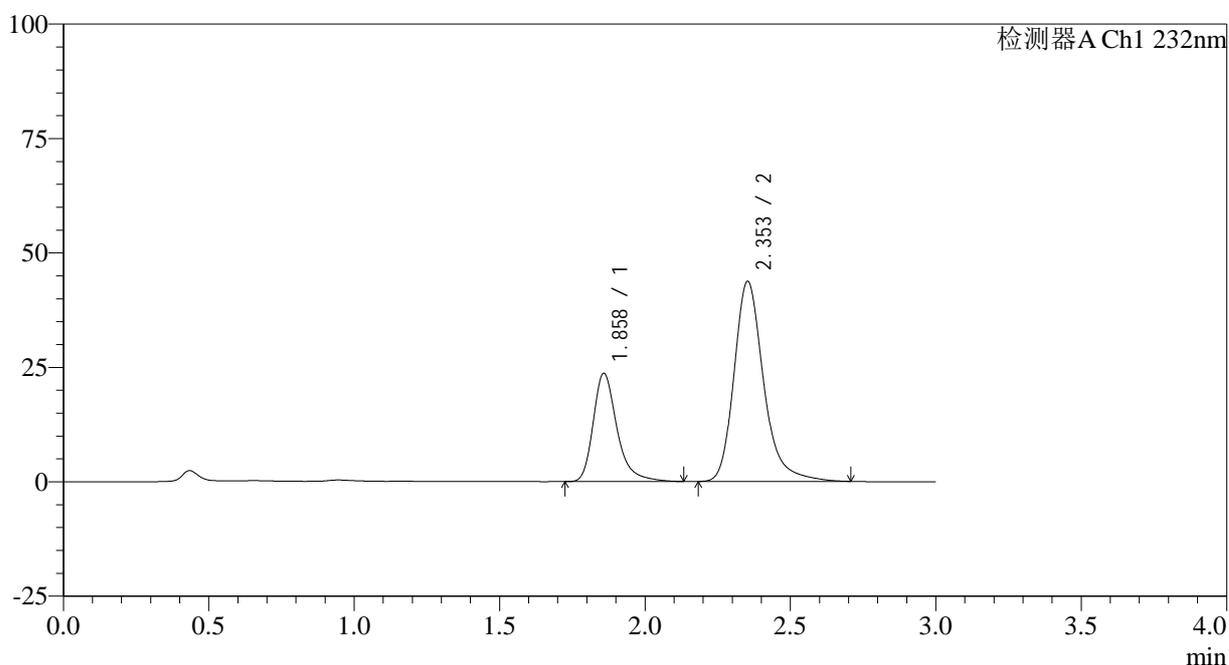
供试品溶液-1

<样品信息>

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

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221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 - 28-26/31-1724-3 - 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

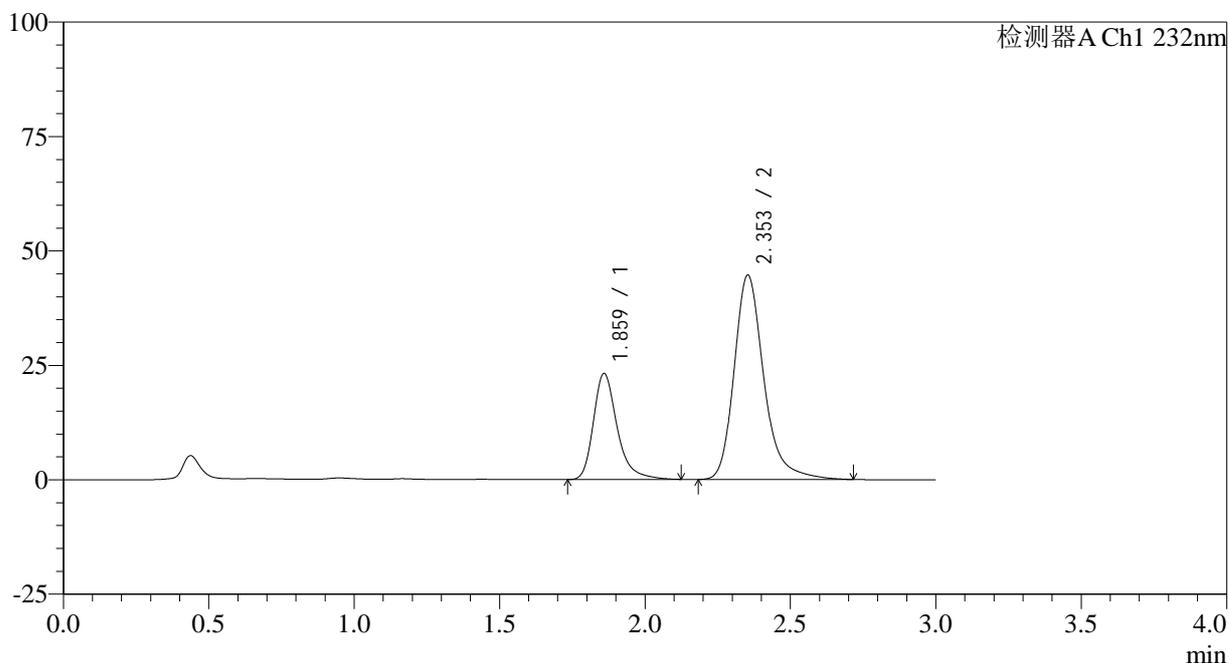
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:01

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			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片4

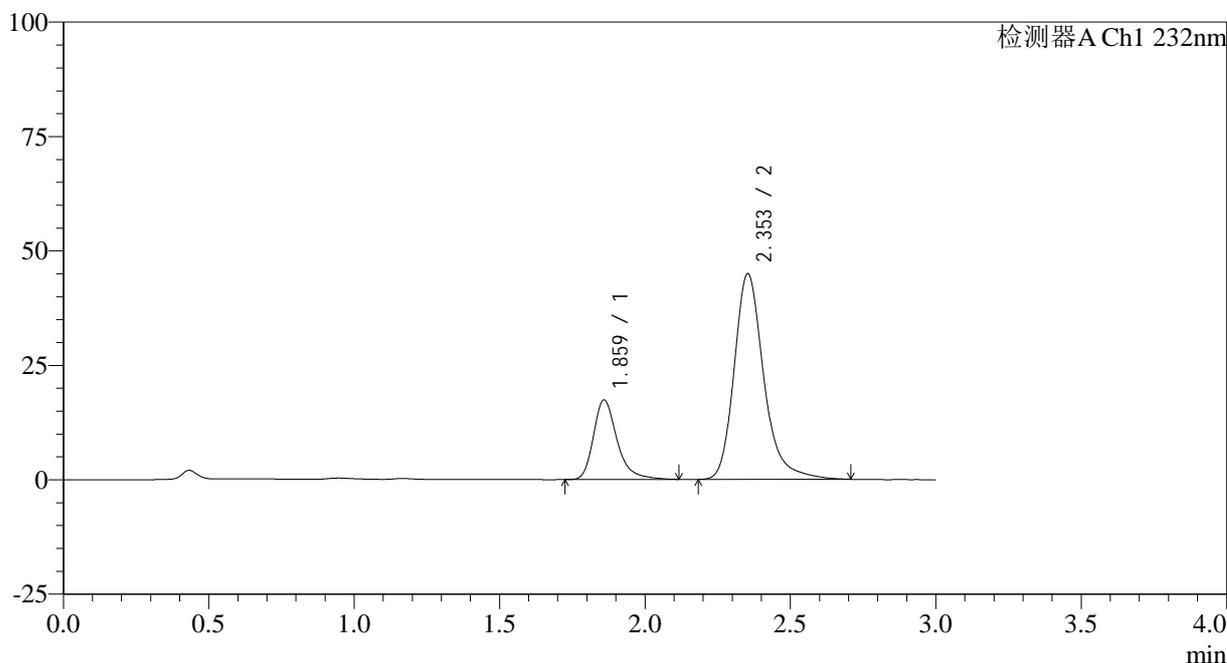
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 12:22:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:04	
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	1.859	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			

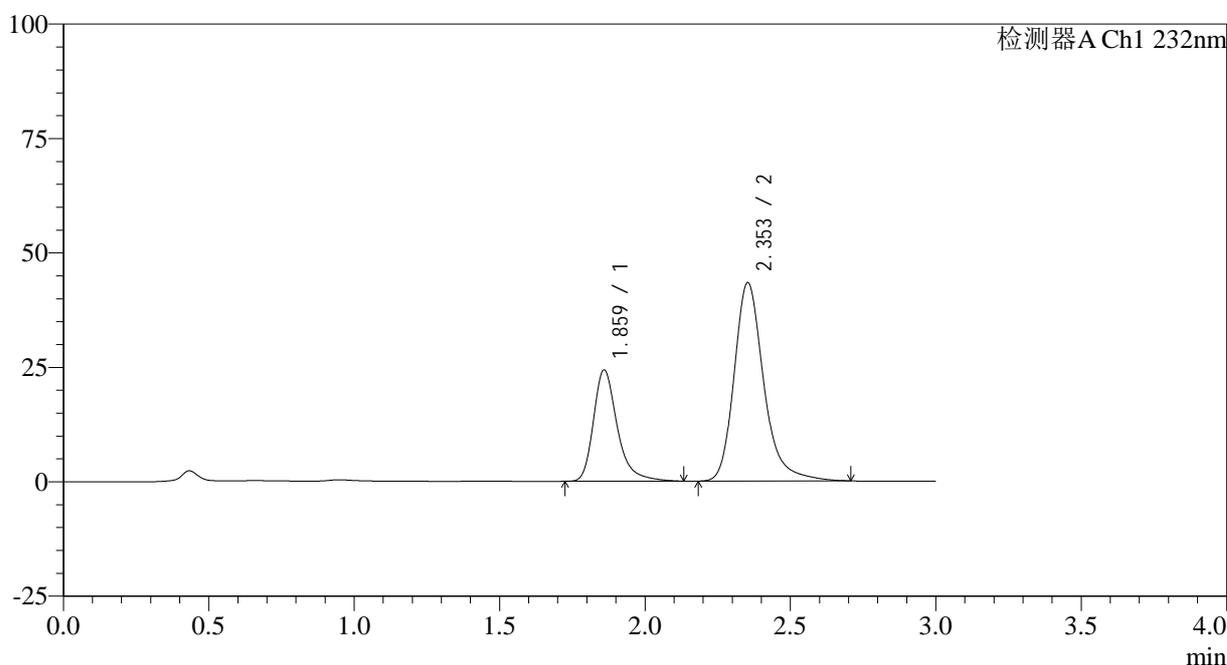
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 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			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221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 - 28-26/31-1727-3 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:28:56

实验者: xiexinhui

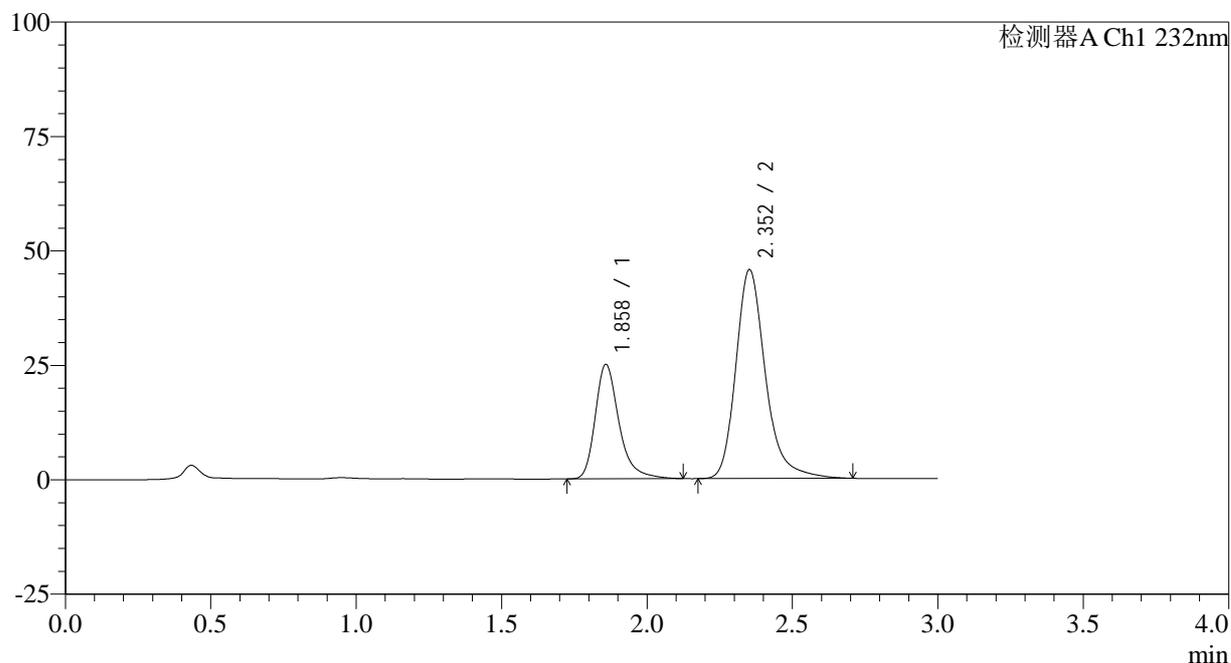
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:10

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



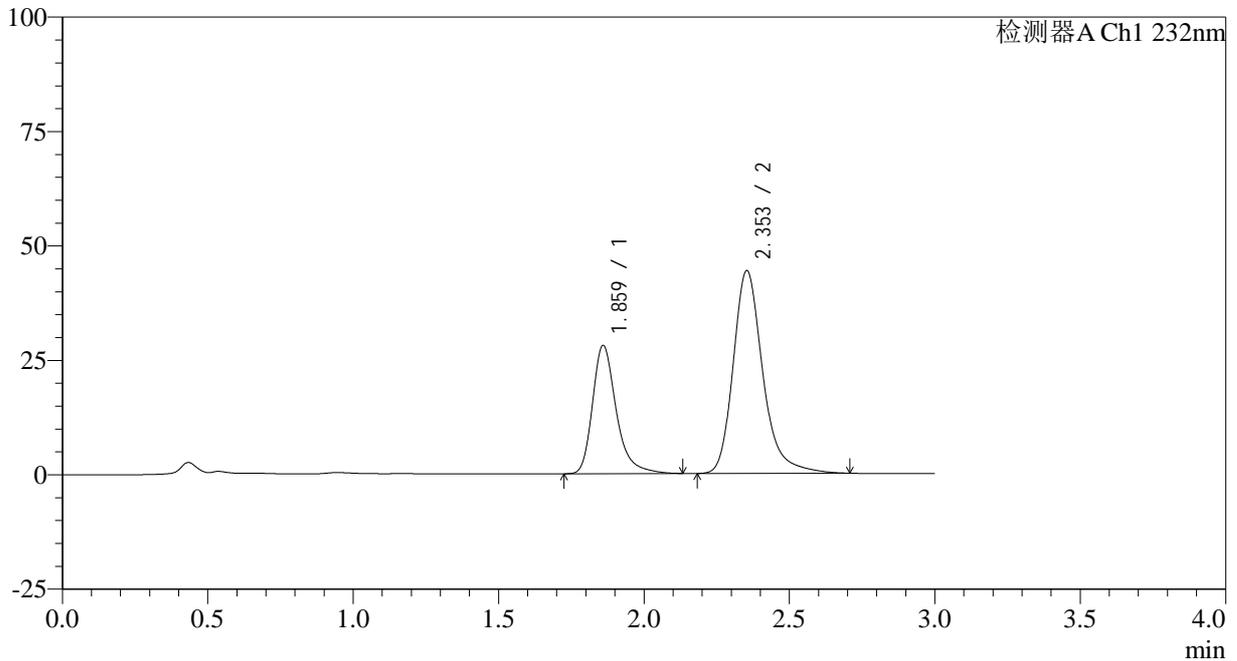
SMF-4068

<样品信息>

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

图20 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 - 28-26/31-1729-3 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:35:45

实验者: xiexinhui

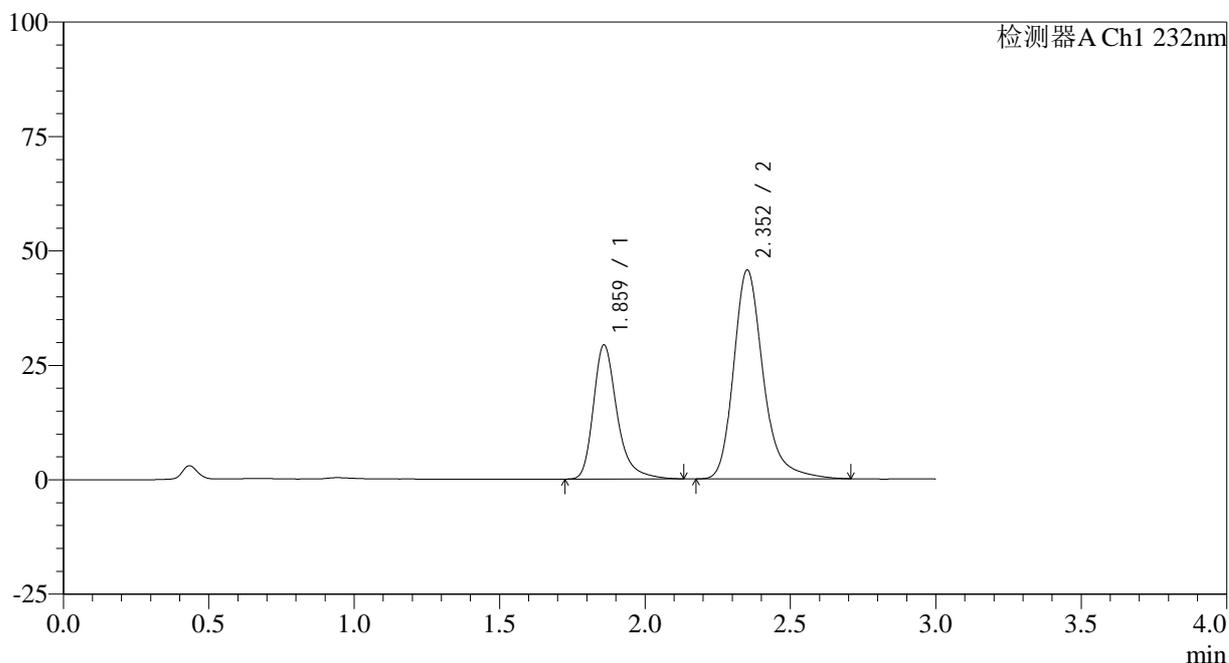
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:15

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	1.859	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			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

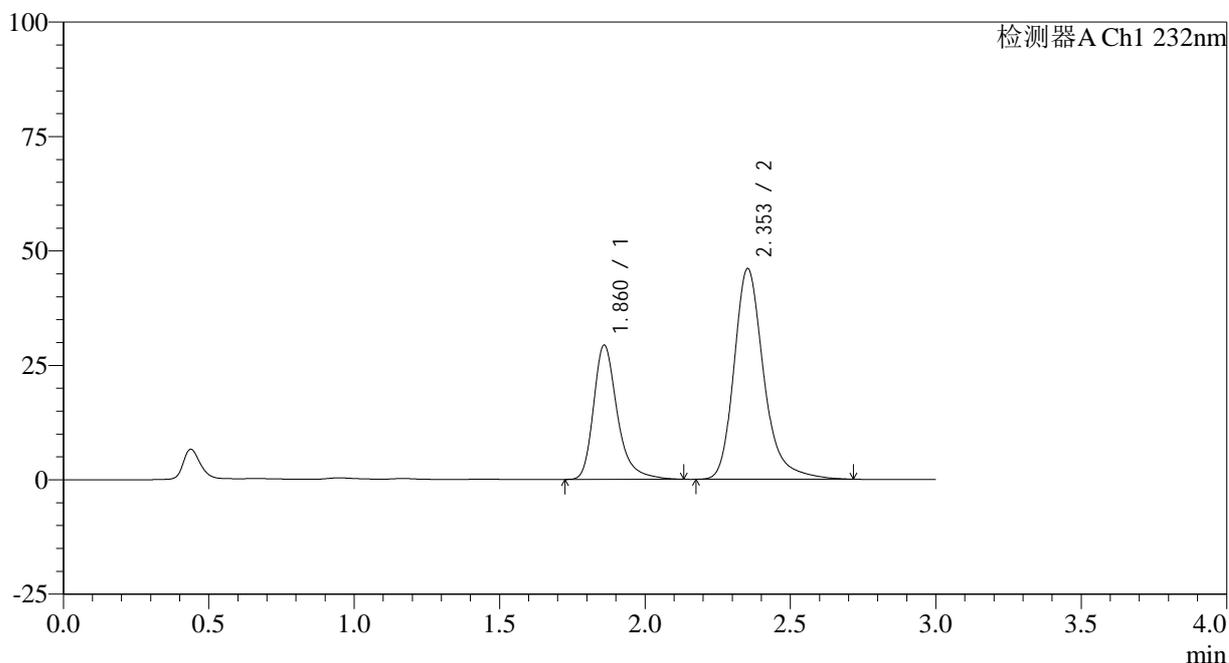
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

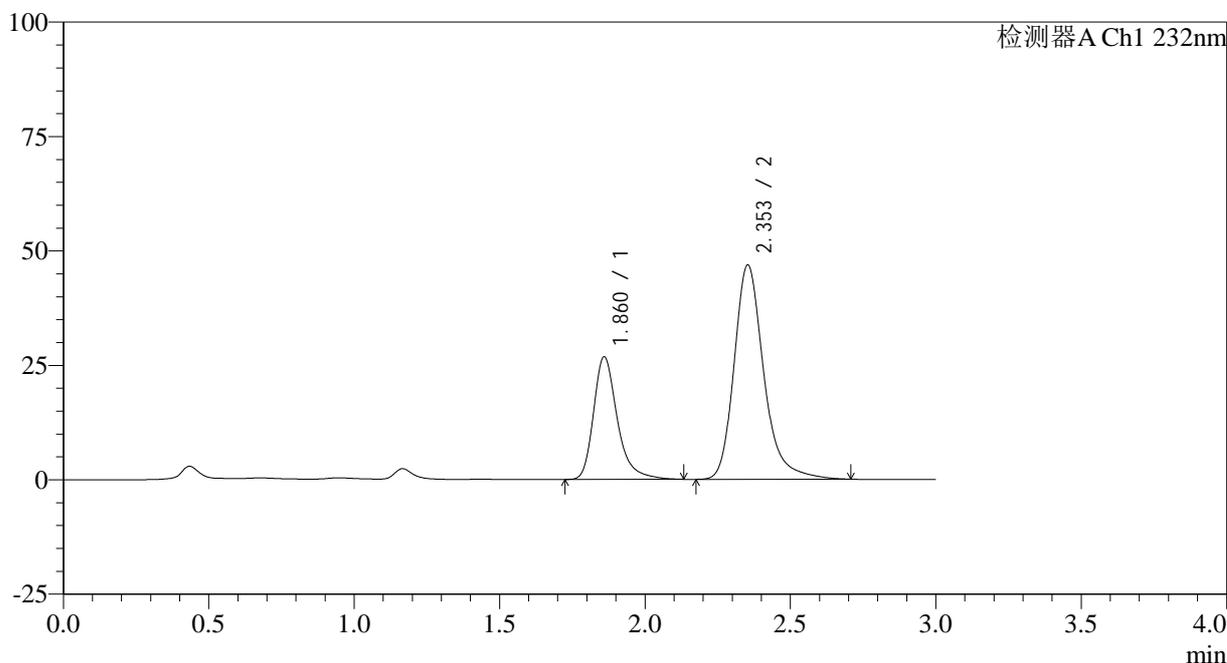
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	166473	33.683	29154	2691	1.323	--
2	2.353	327762	66.317	46013	2739	1.265	3.054
总计		494234	100.000	75167			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 12:42:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:30:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1732-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:45:58

实验者: xiexinhui

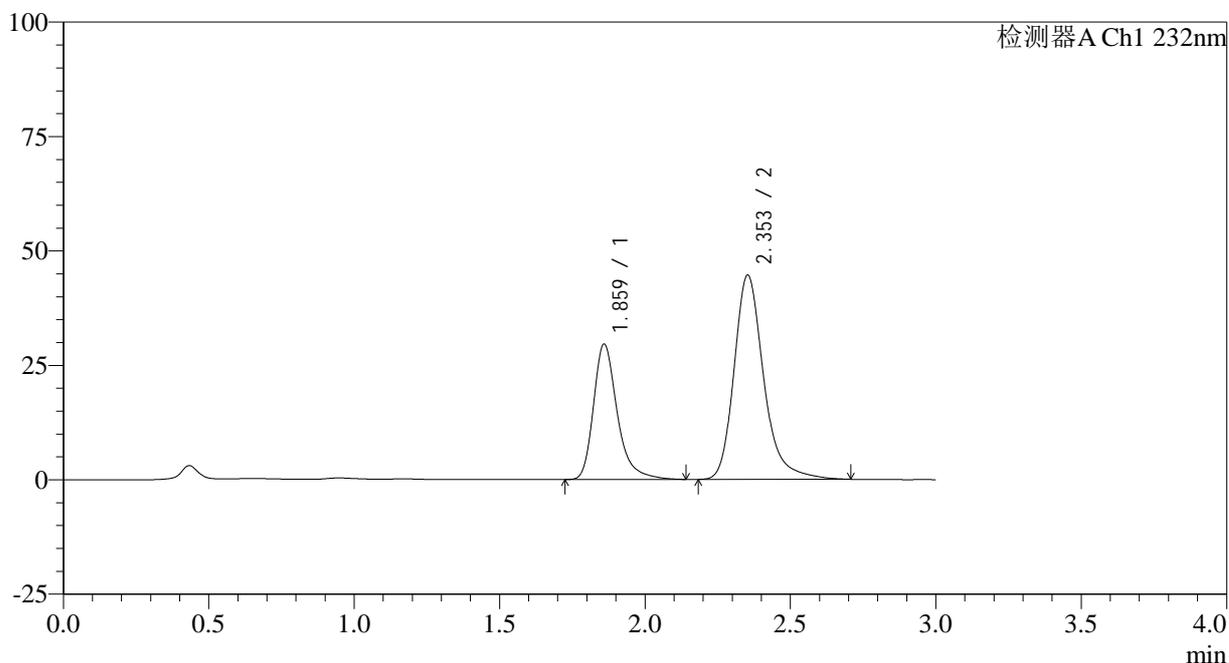
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:23

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			

图24 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

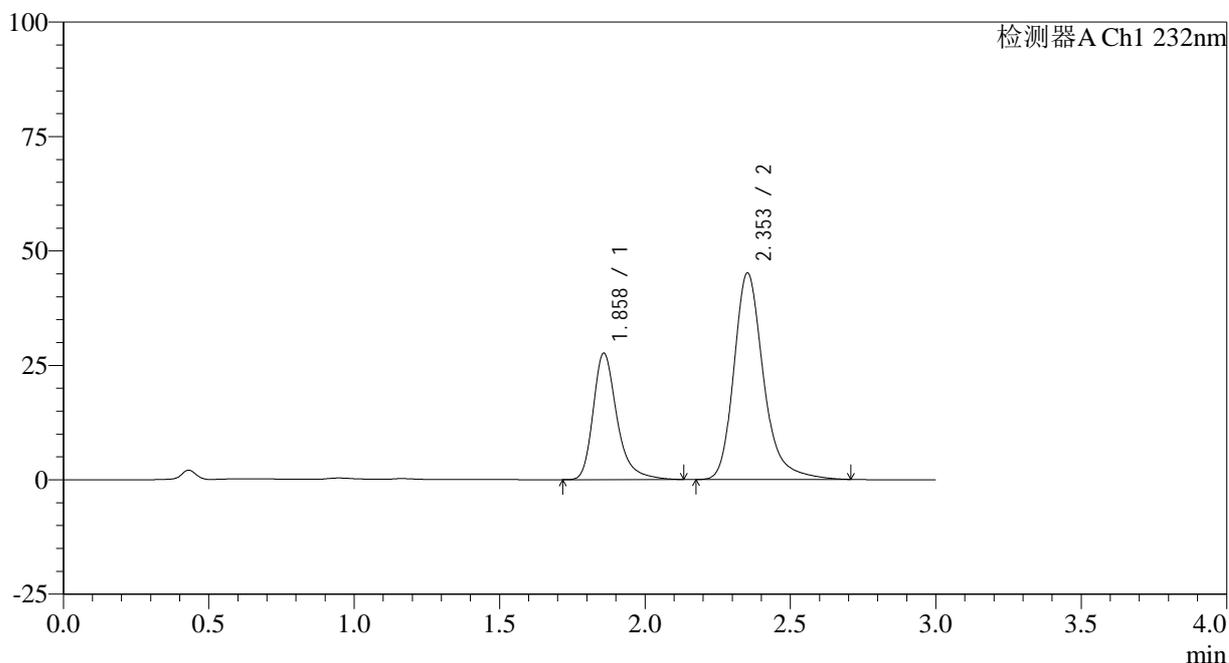
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1733-3 - 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

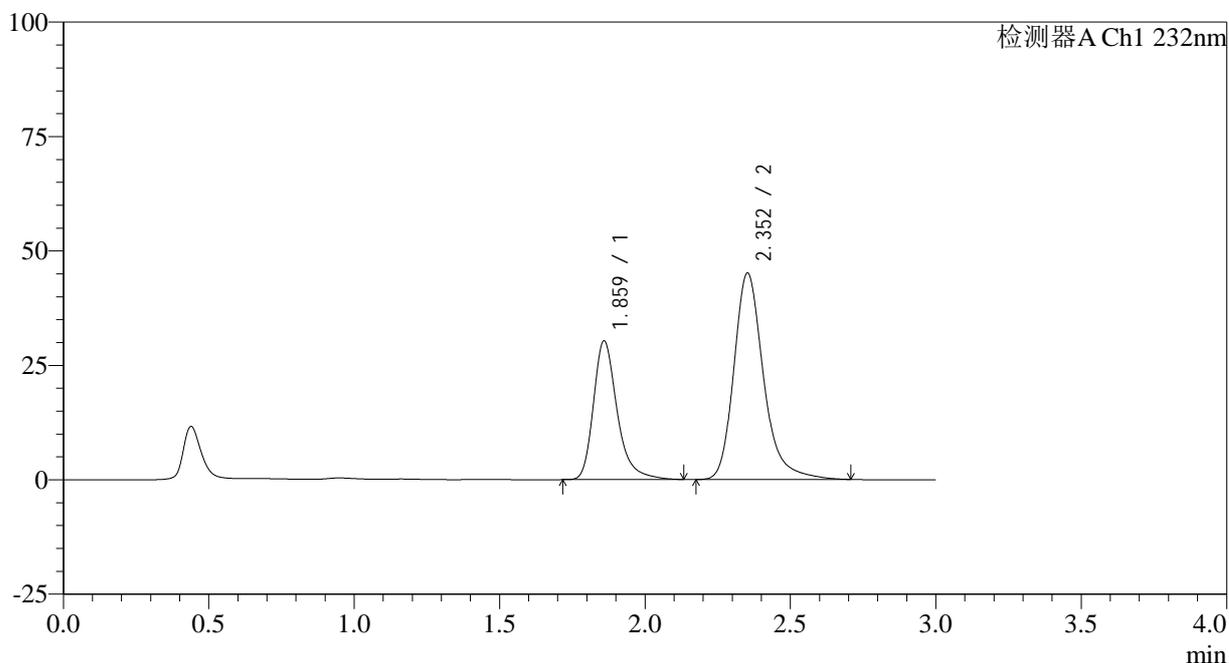
处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:29

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			



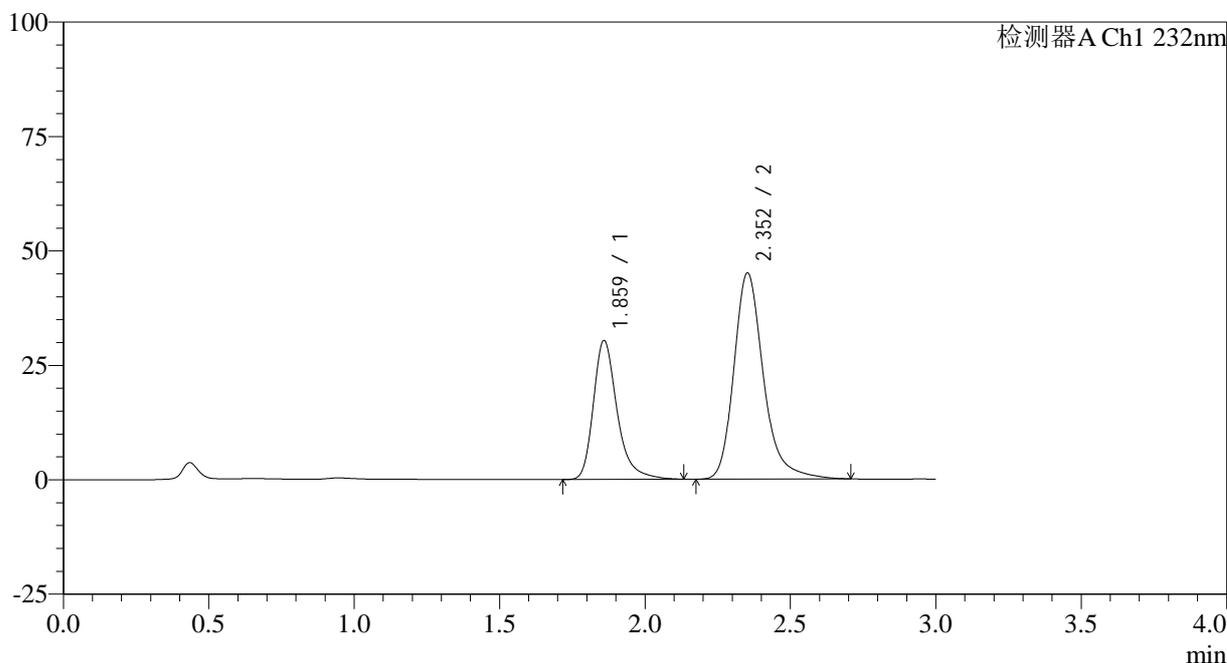
SMF-4068

<样品信息>

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

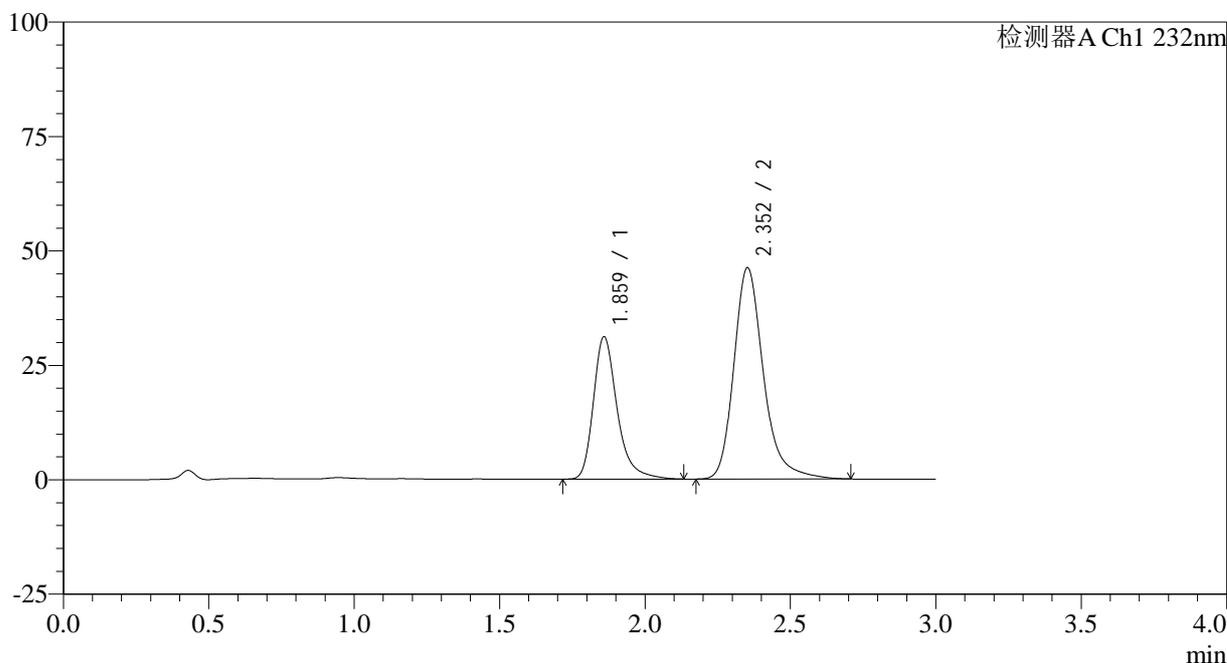
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	172131	35.018	30151	2691	1.323	--
2	2.352	319413	64.982	44997	2761	1.261	3.061
总计		491544	100.000	75148			

<样品信息>

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

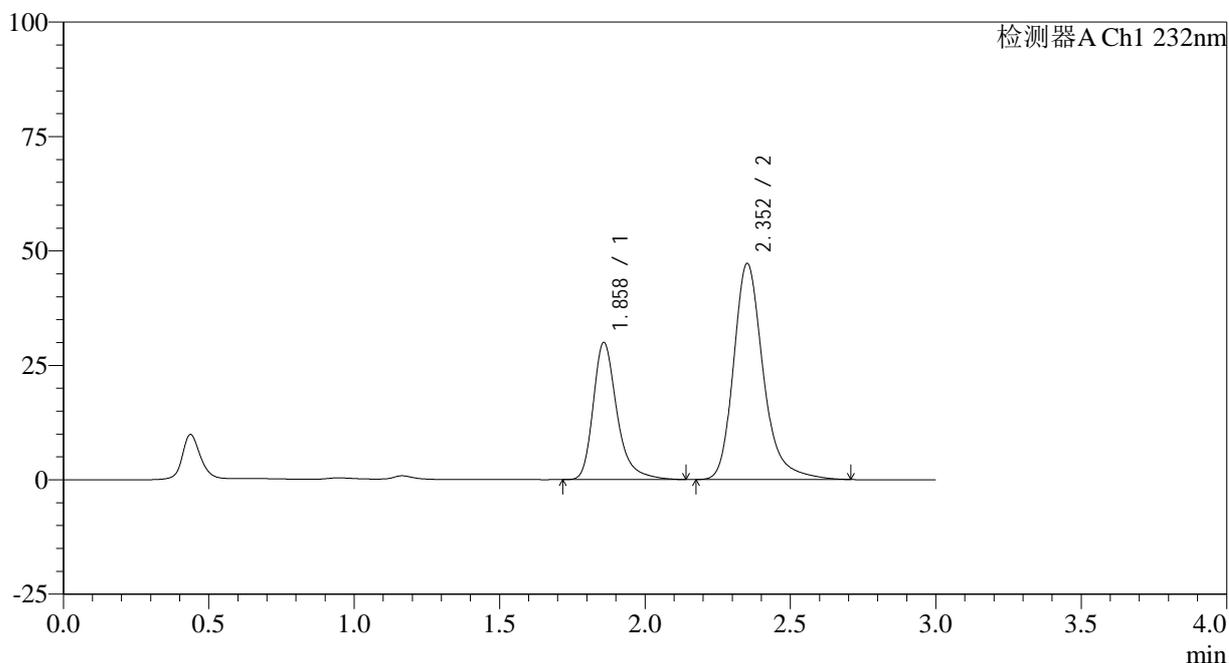
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:30:37

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			

图29 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 - 28-26/31-1738-3 - 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

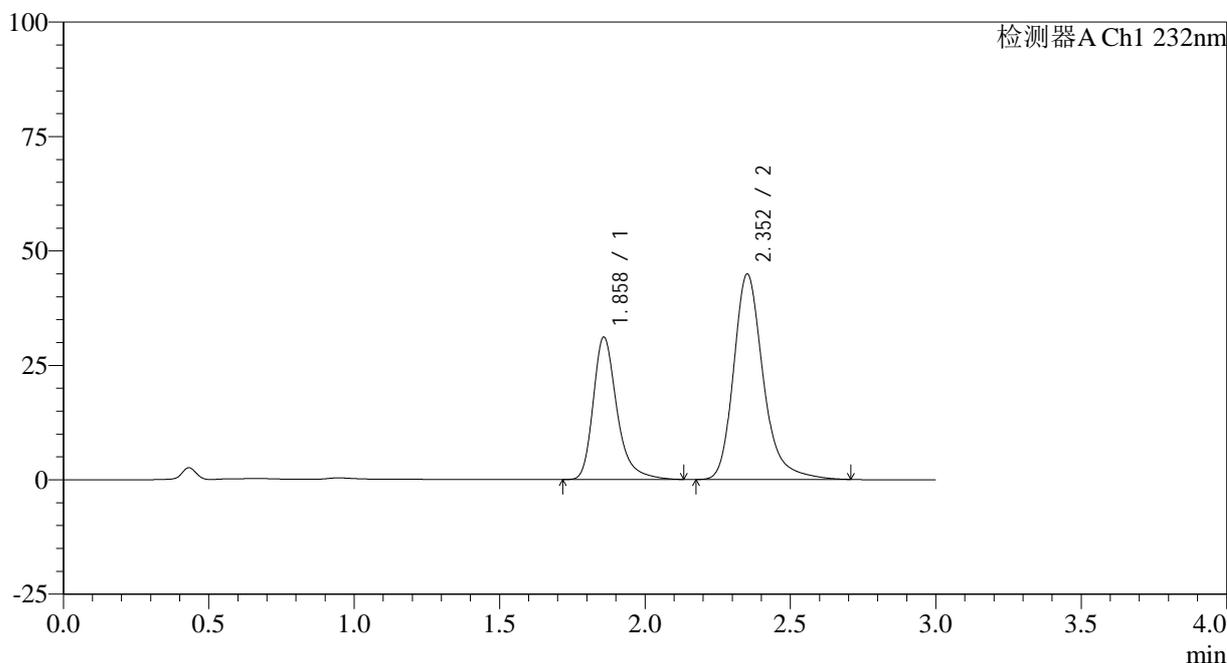
处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:39

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			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片6

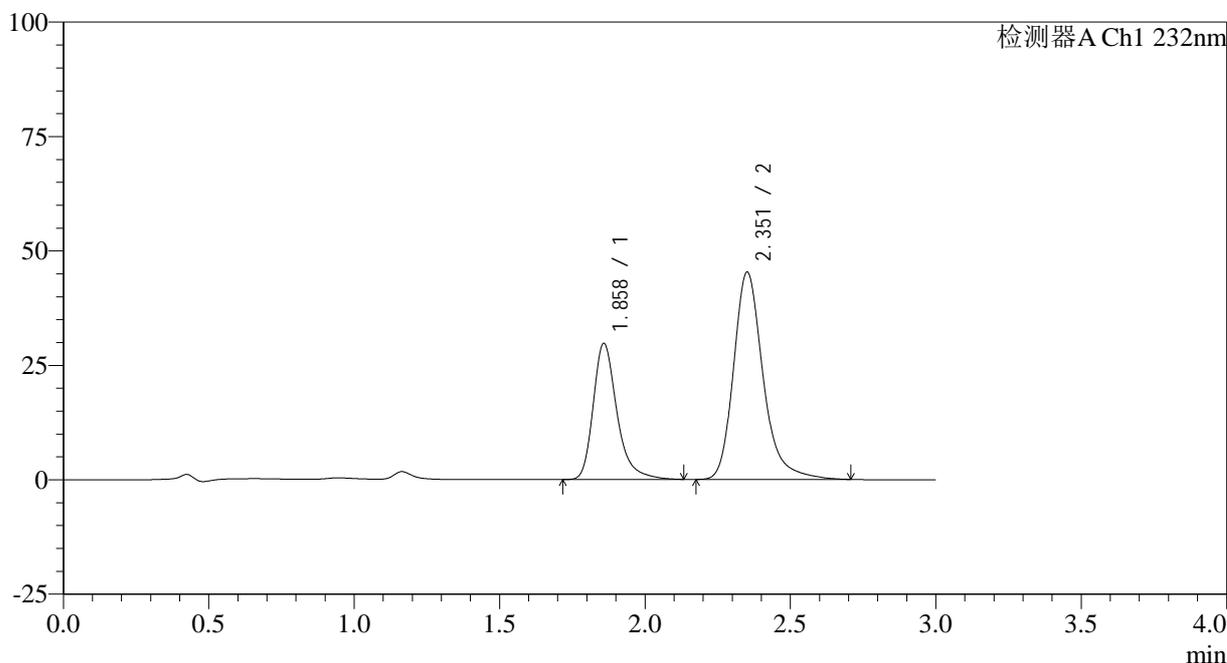
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

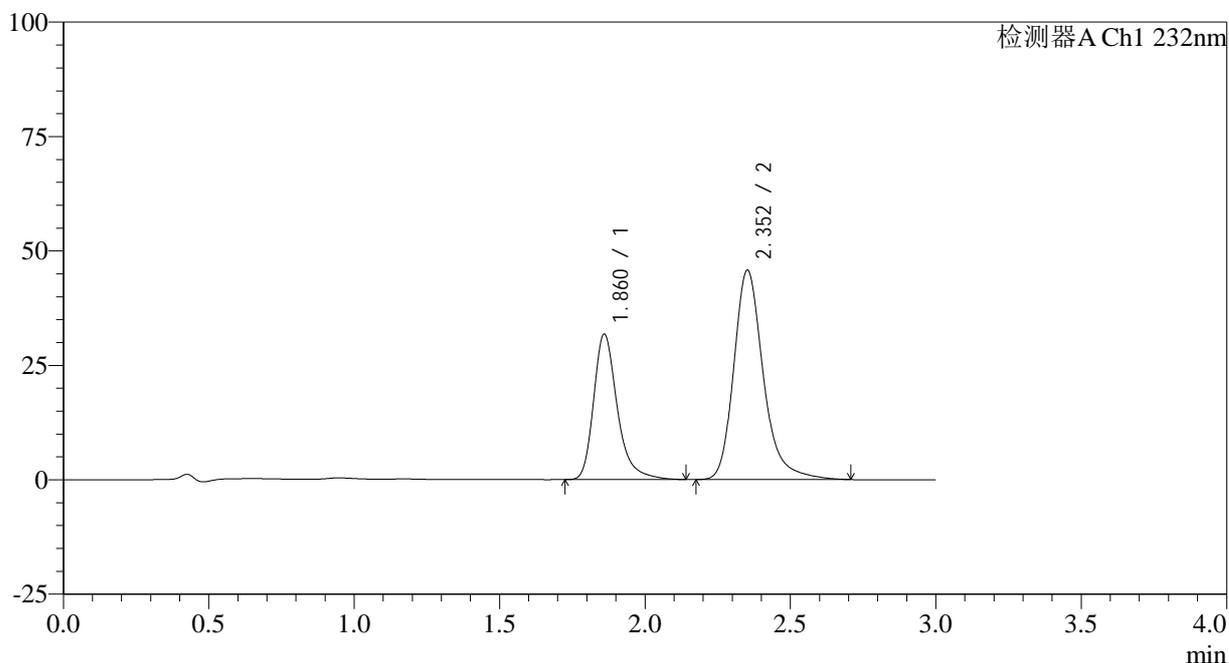
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	168694	34.457	29594	2684	1.320	--
2	2.351	320881	65.543	45150	2761	1.264	3.056
总计		489574	100.000	74744			

<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			

图32 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-30min-
 片2

供试品溶液-1



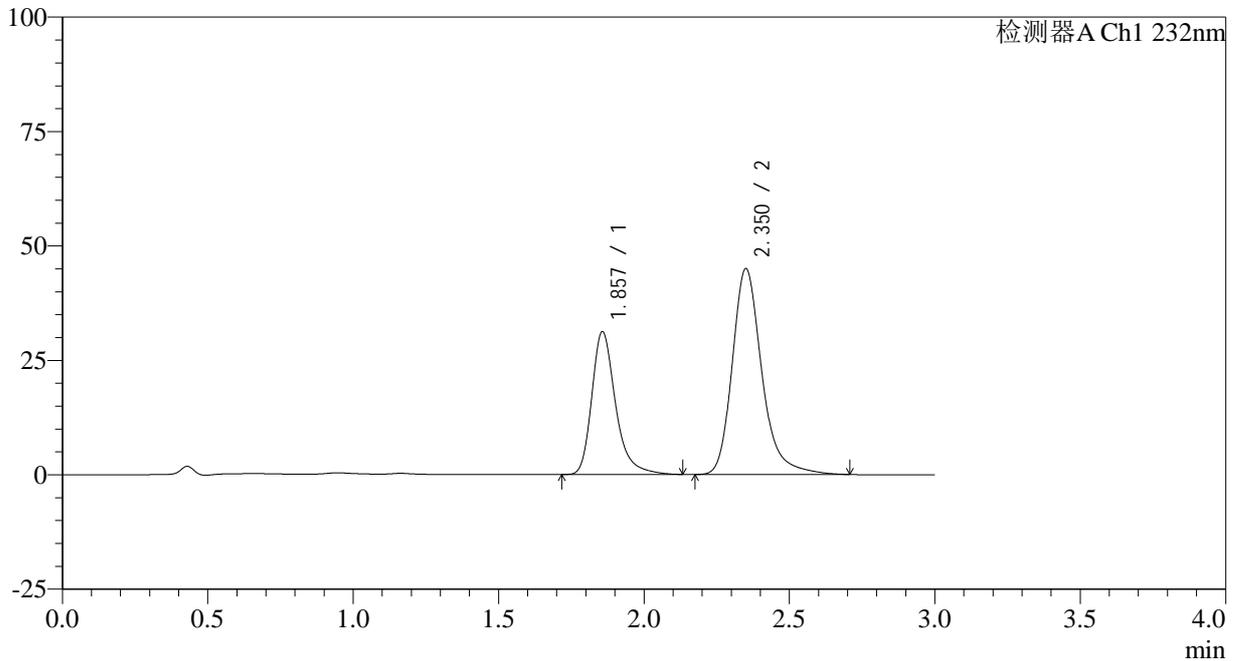
SMF-4068

<样品信息>

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

图33 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-30min-片3

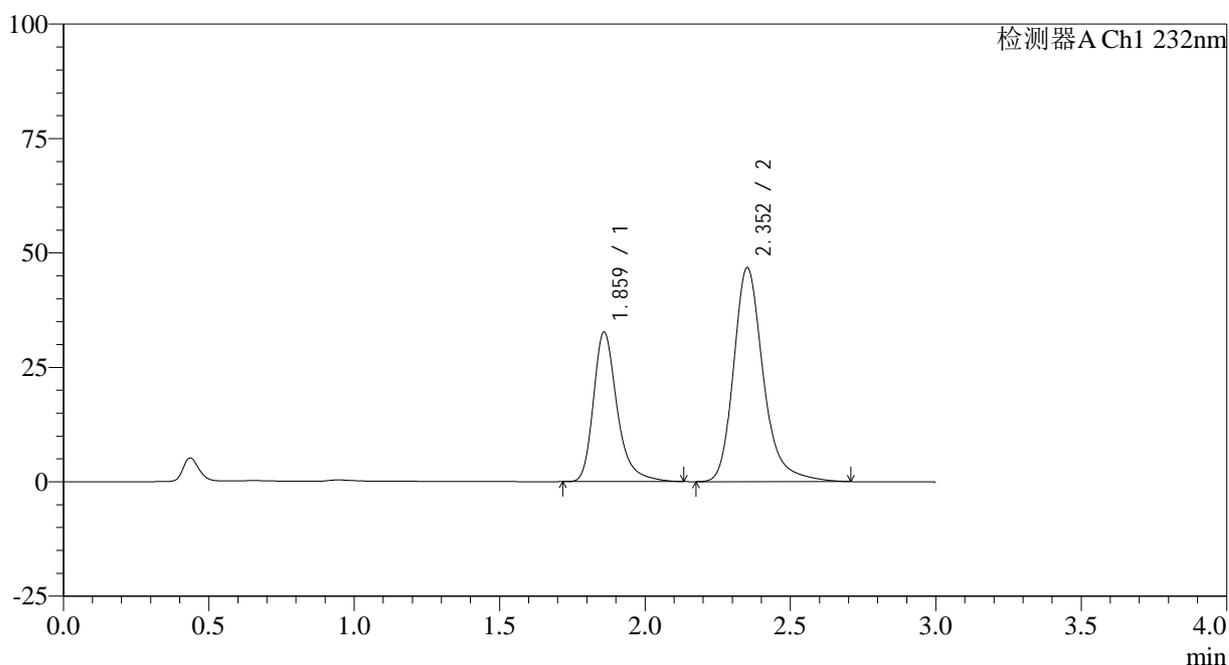
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 13:20:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:30:50
 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	1.859	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			

图34 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-30min-
 片4

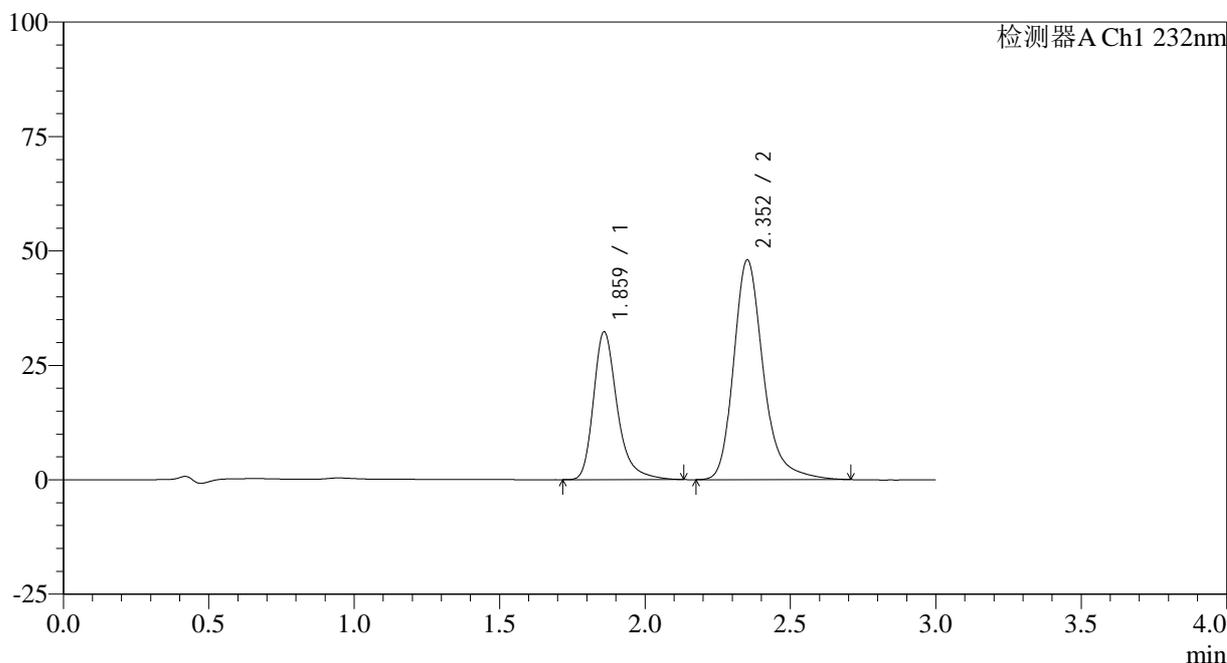
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 13:23:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:30:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

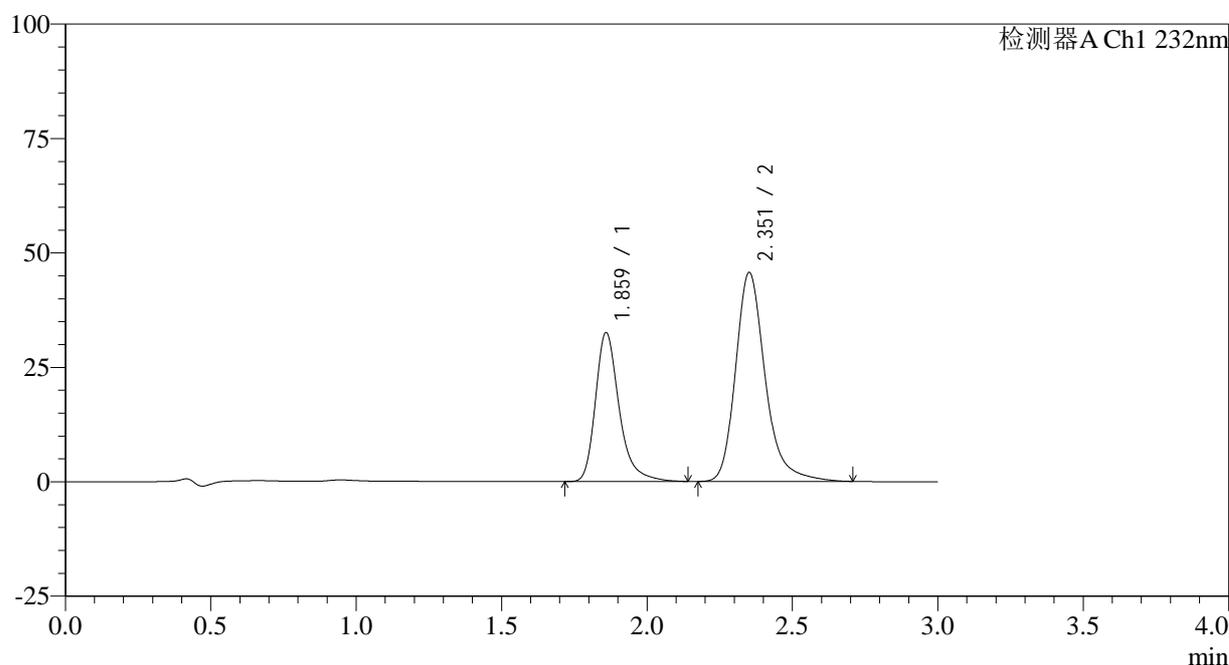
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182943	34.927	32081	2699	1.321	--
2	2.352	340841	65.073	47909	2749	1.259	3.053
总计		523784	100.000	79989			

<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			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片6

供试品溶液-1



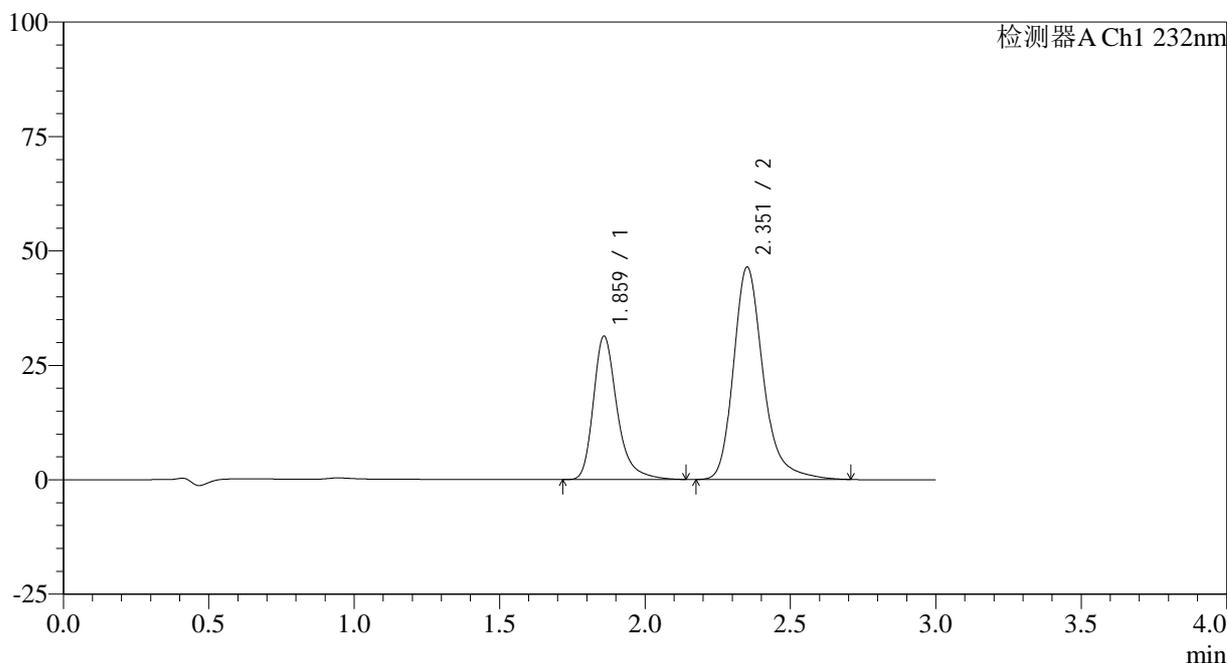
SMF-4068

<样品信息>

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

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片1

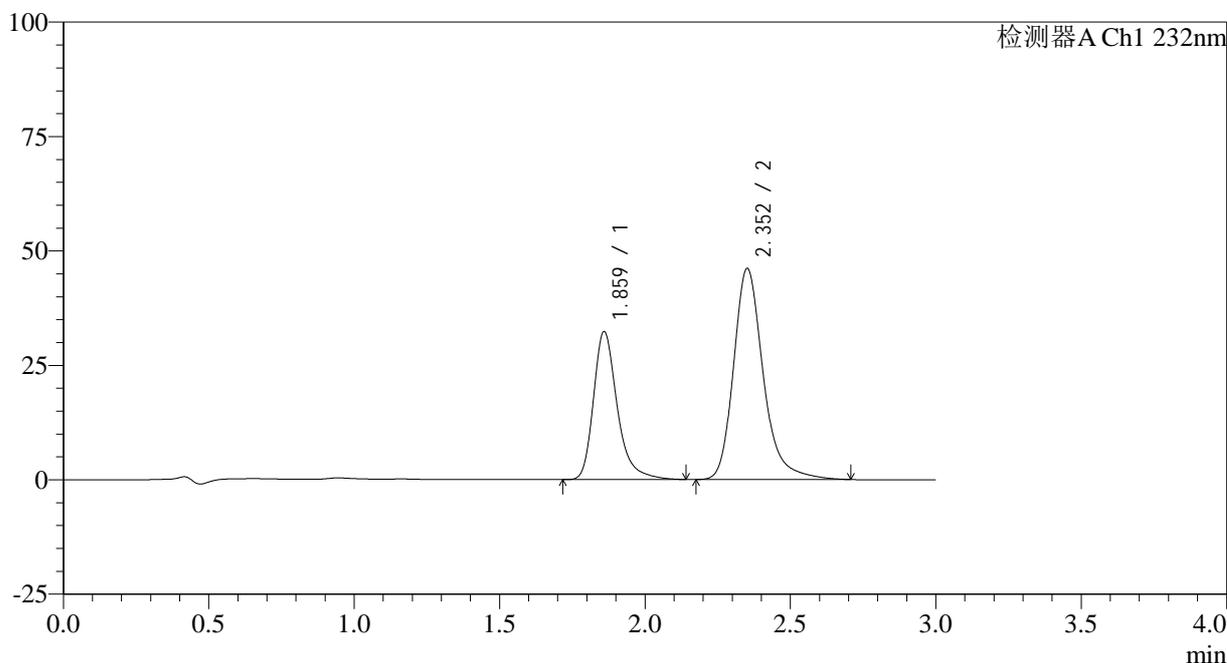
供试品溶液-1

<样品信息>

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

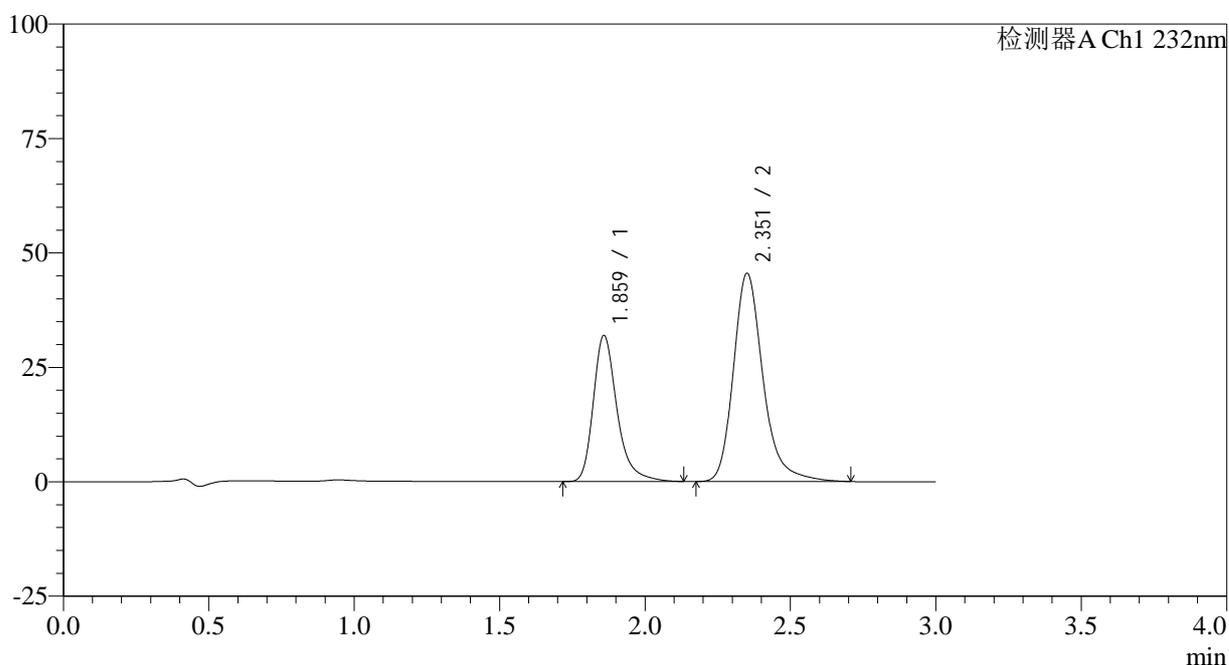
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183498	35.881	32135	2698	1.324	--
2	2.352	327902	64.119	46000	2741	1.260	3.049
总计		511400	100.000	78135			

<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

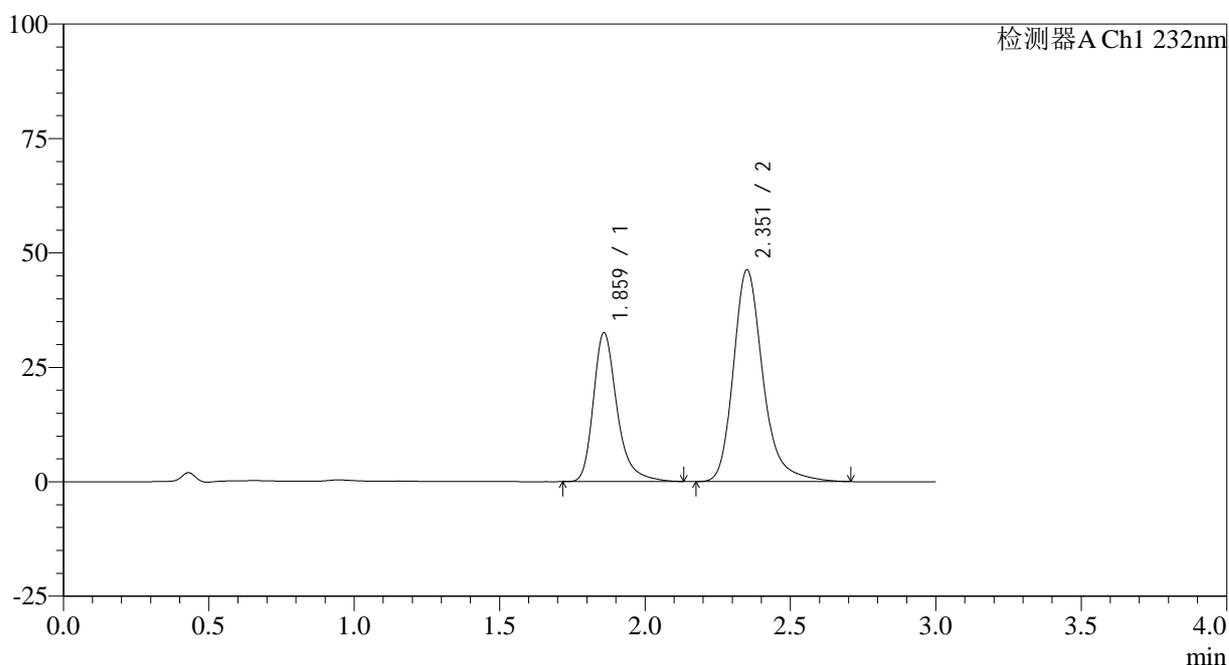
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180868	35.897	31730	2692	1.320	--
2	2.351	322980	64.103	45332	2747	1.259	3.050
总计		503848	100.000	77062			

<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			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片4

供试品溶液-1



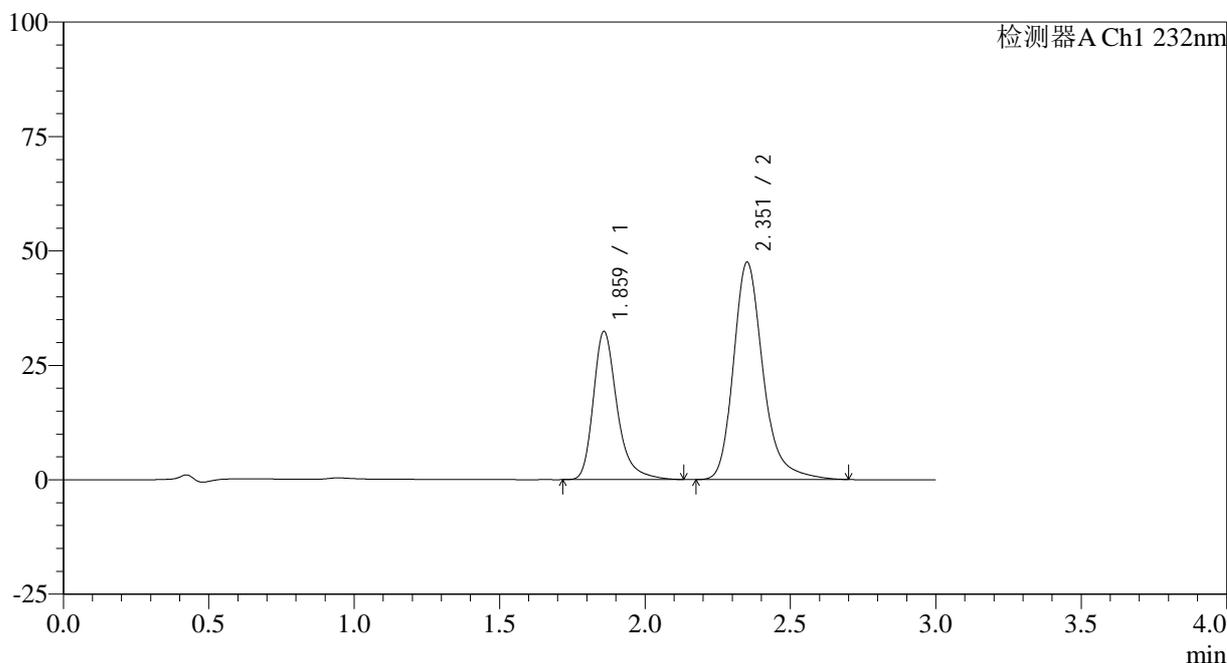
SMF-4068

<样品信息>

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

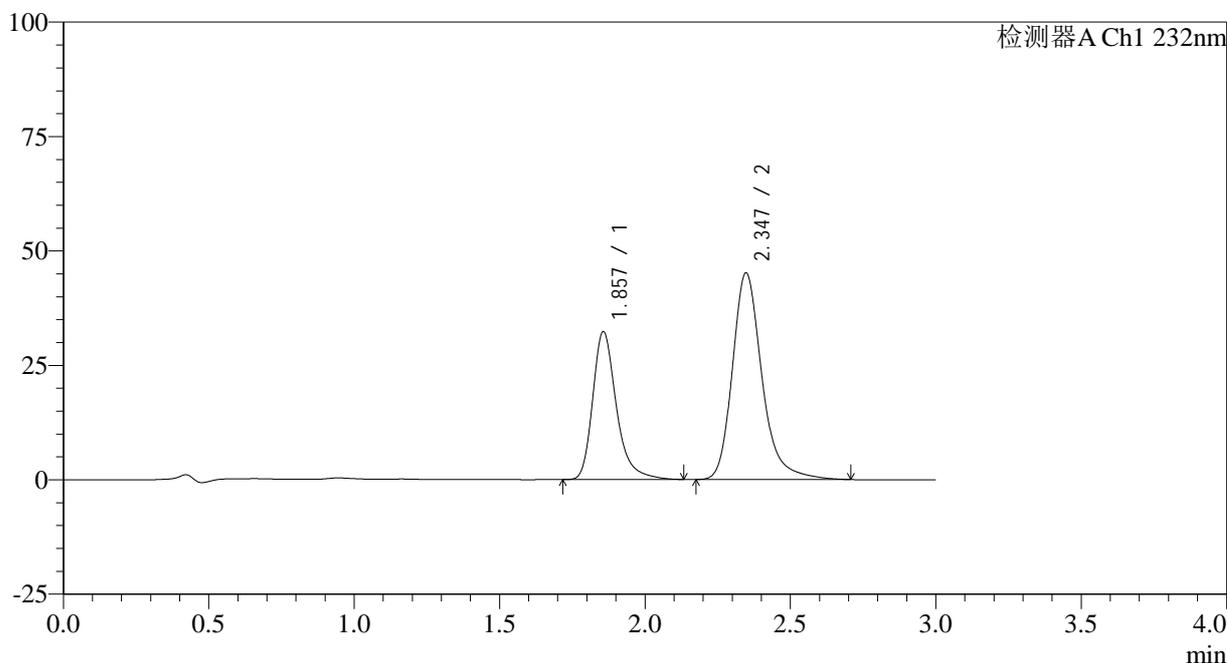
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183608	35.281	32178	2691	1.320	--
2	2.351	336815	64.719	47320	2750	1.259	3.051
总计		520423	100.000	79498			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 13:47:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:11	
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	1.857	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

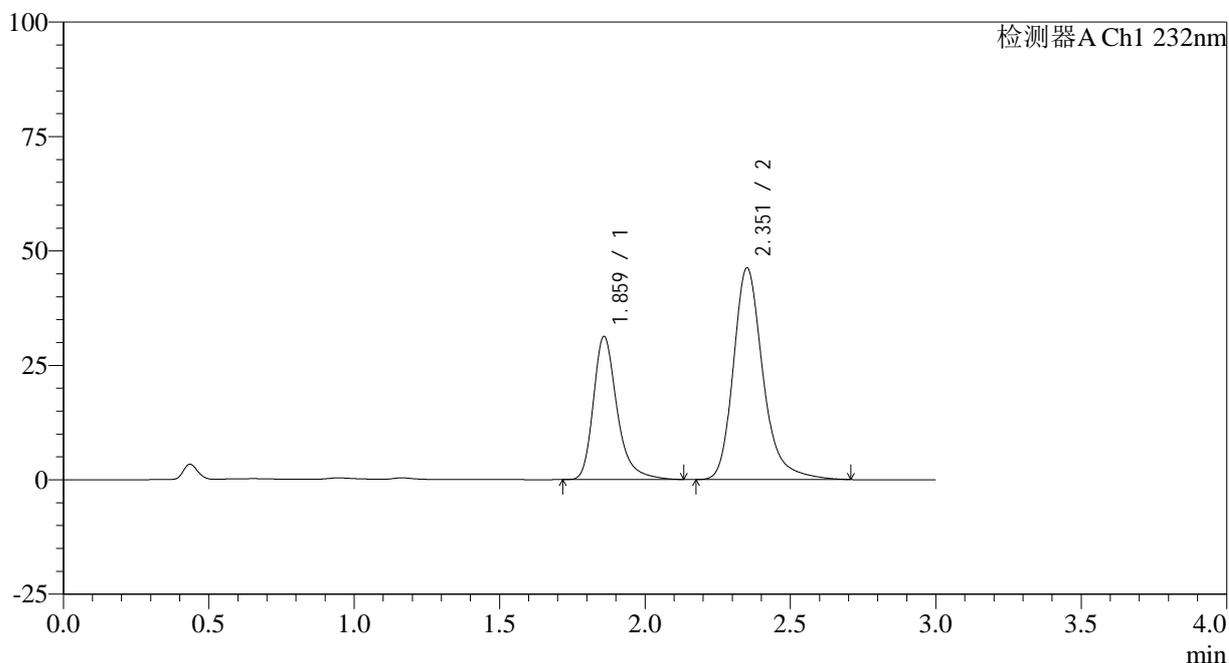
处理时间(V3): 2024/07/26 09:31:13

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			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片1

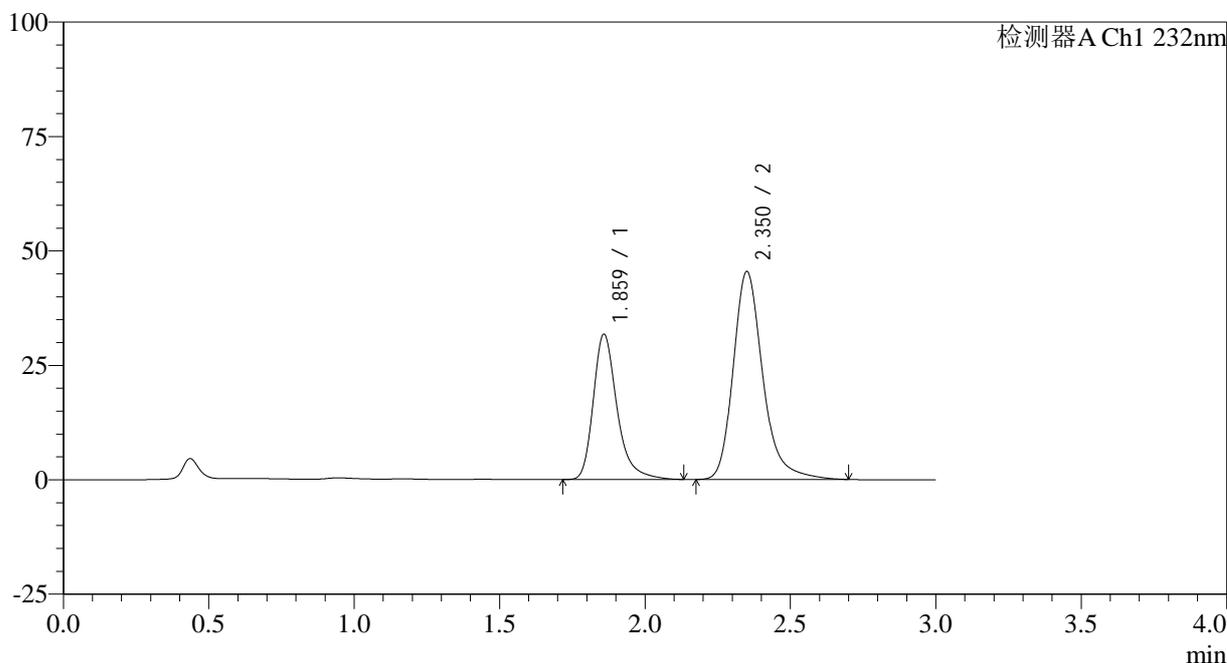
供试品溶液-1

<样品信息>

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

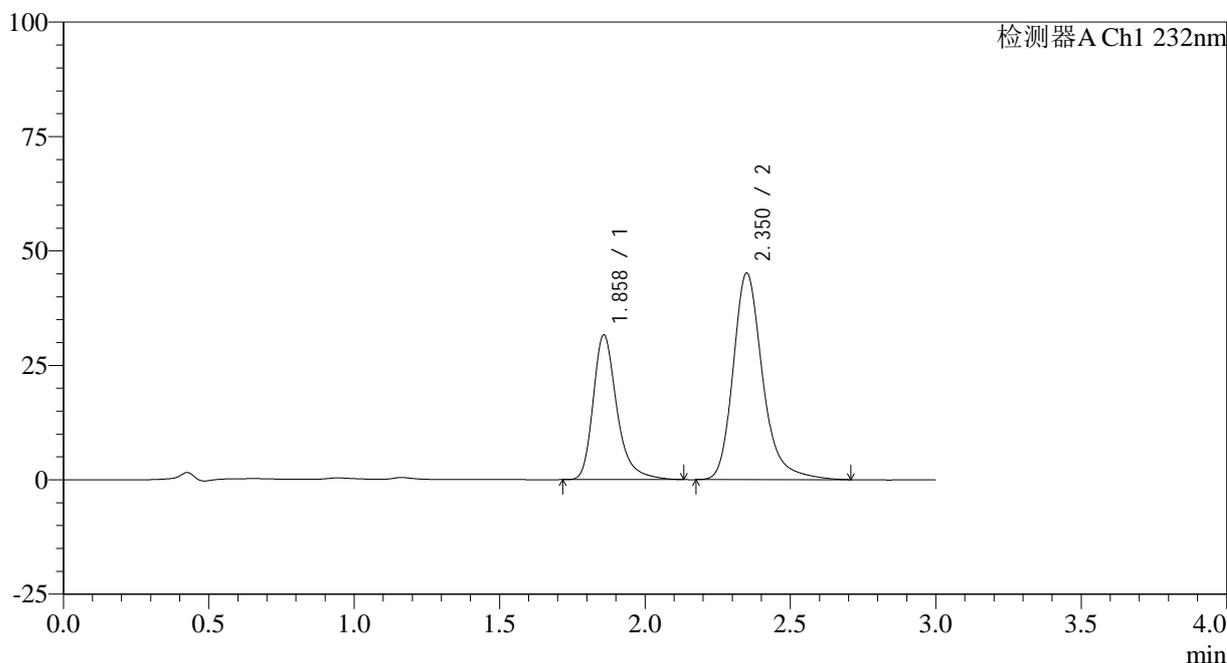
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180024	35.853	31573	2692	1.322	--
2	2.350	322092	64.147	45314	2747	1.257	3.047
总计		502115	100.000	76887			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1753-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 13:57:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:31:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	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			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

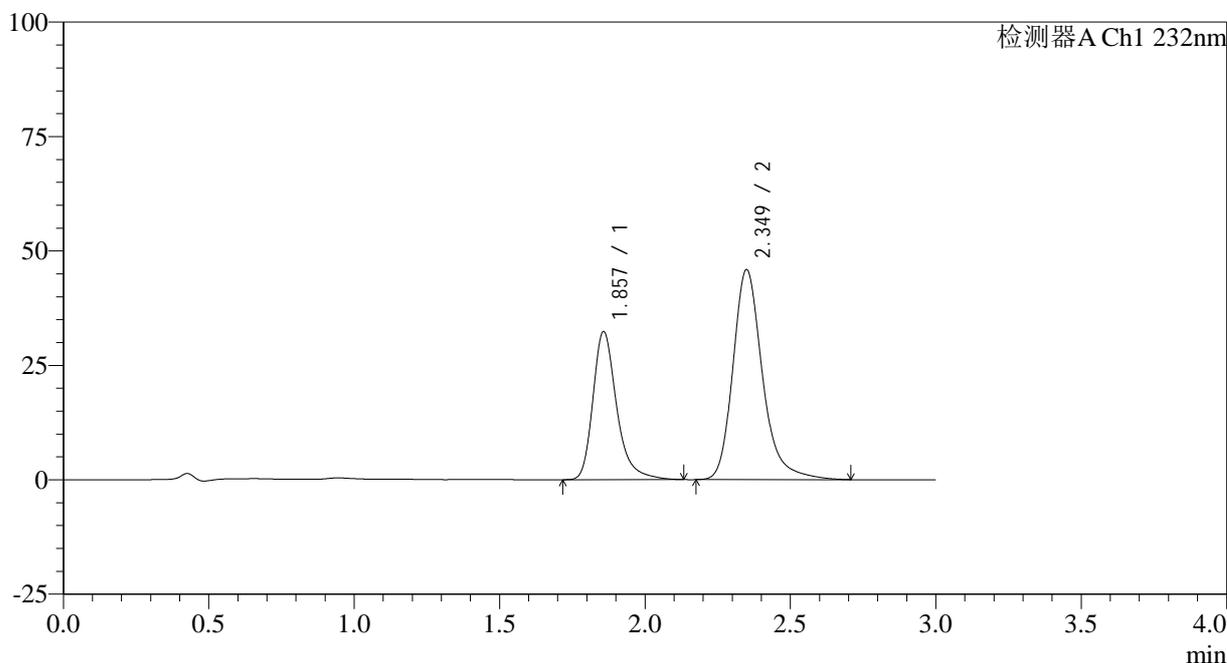
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:21

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			

图46 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

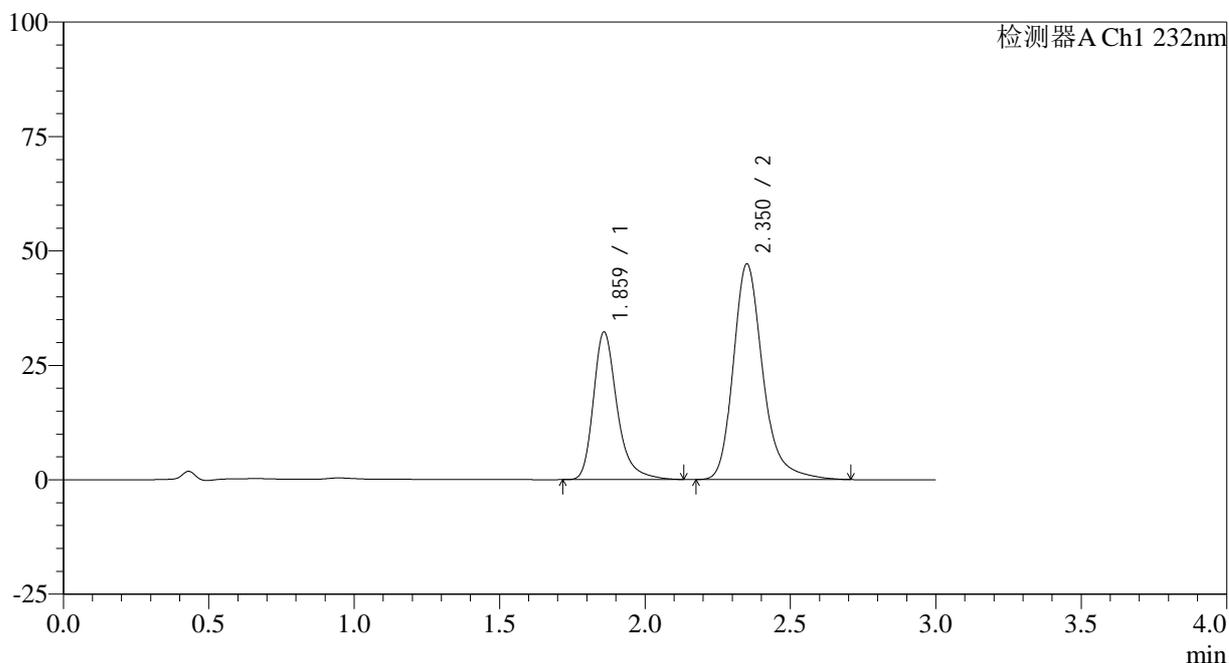
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1755-3 - 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			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片5

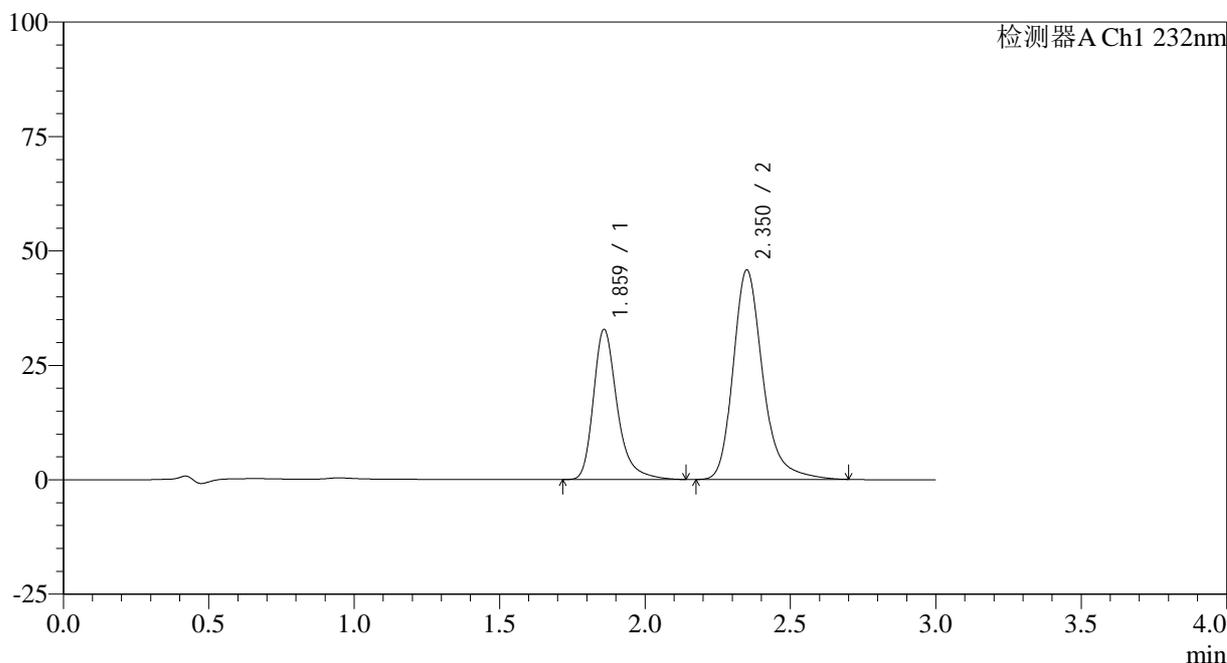
供试品溶液-1

<样品信息>

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

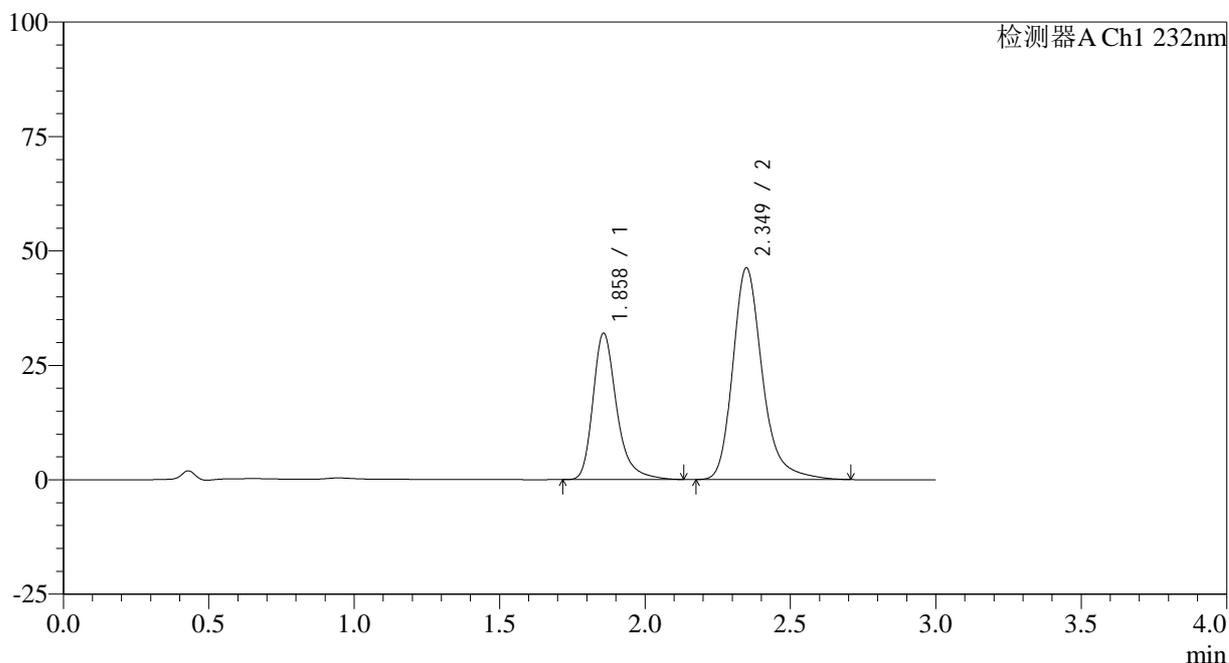
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

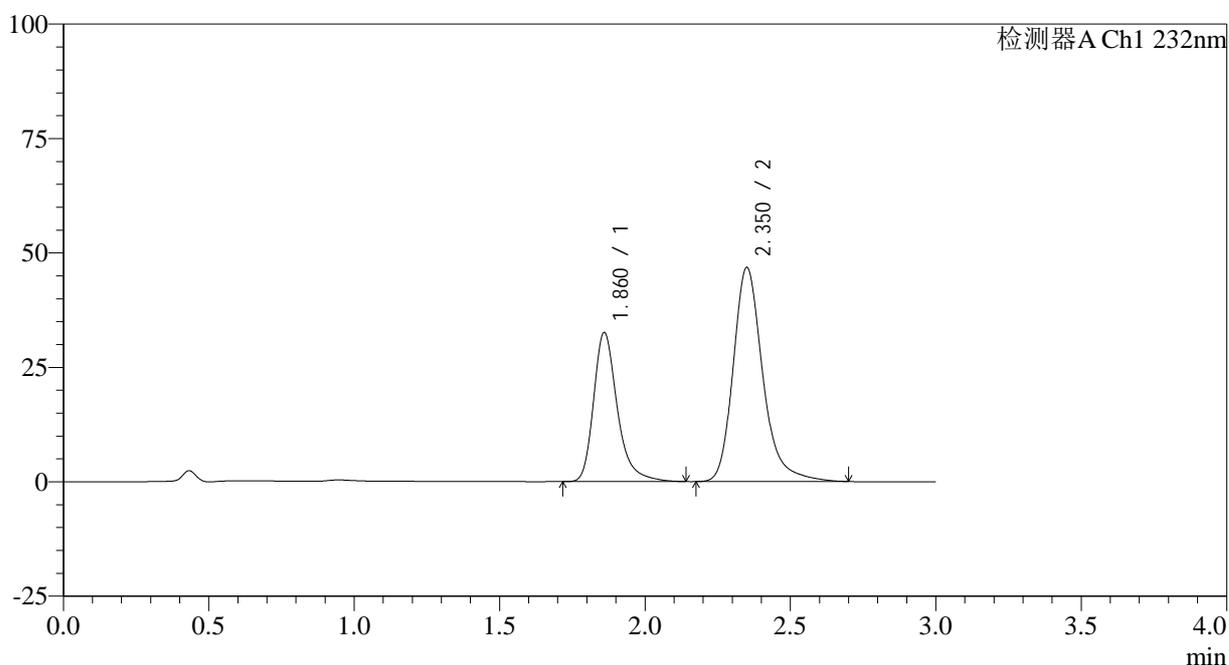
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	181049	35.570	31886	2694	1.316	--
2	2.349	327948	64.430	46244	2750	1.258	3.048
总计		508997	100.000	78130			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

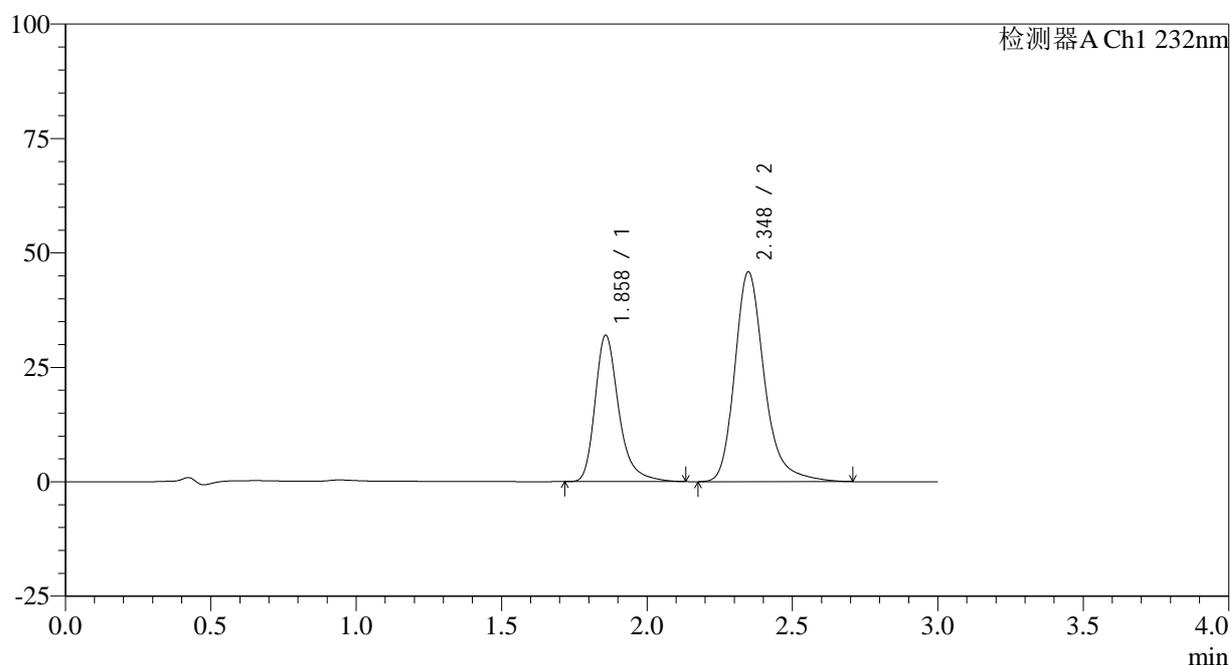
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184612	35.734	32391	2701	1.318	--
2	2.350	332024	64.266	46653	2744	1.259	3.040
总计		516636	100.000	79044			

<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

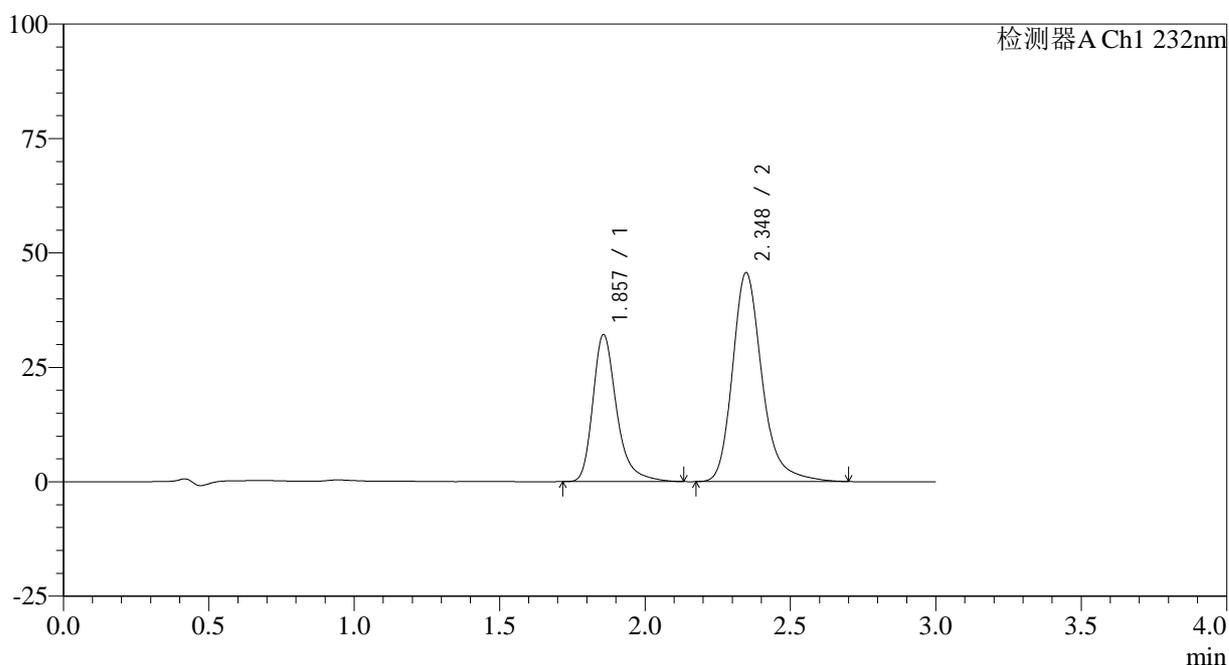
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	181042	35.769	31873	2696	1.316	--
2	2.348	325095	64.231	45825	2752	1.262	3.045
总计		506138	100.000	77698			

<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

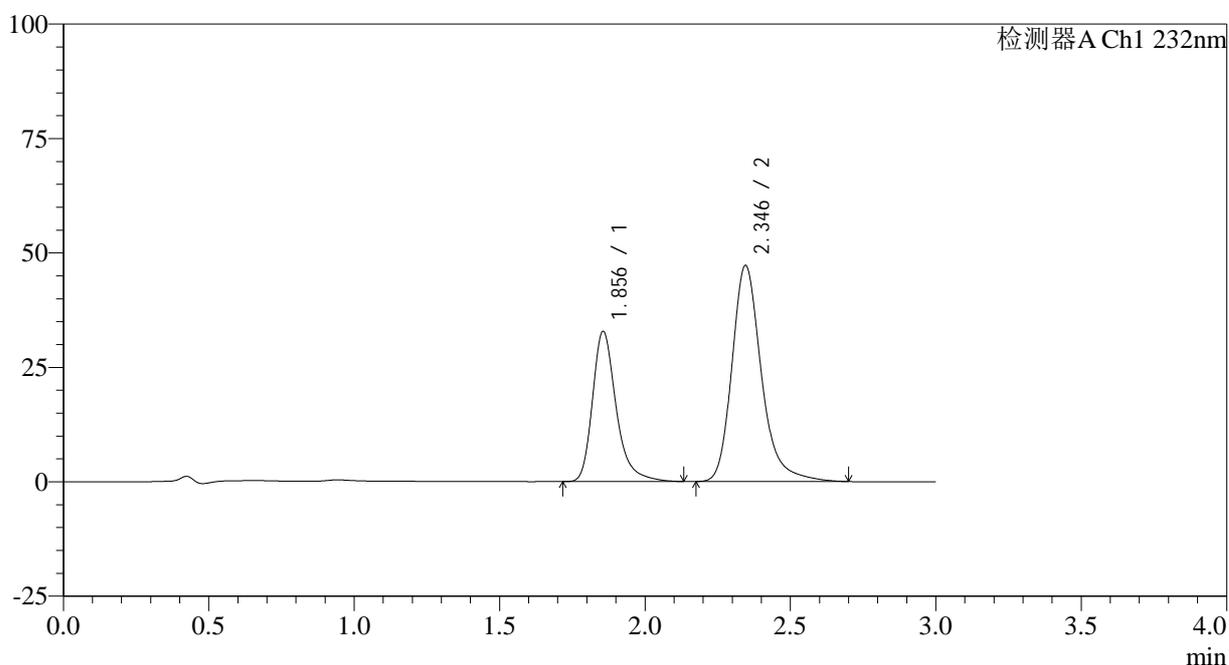
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182266	36.049	32069	2687	1.323	--
2	2.348	323334	63.951	45671	2749	1.256	3.042
总计		505600	100.000	77740			

<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

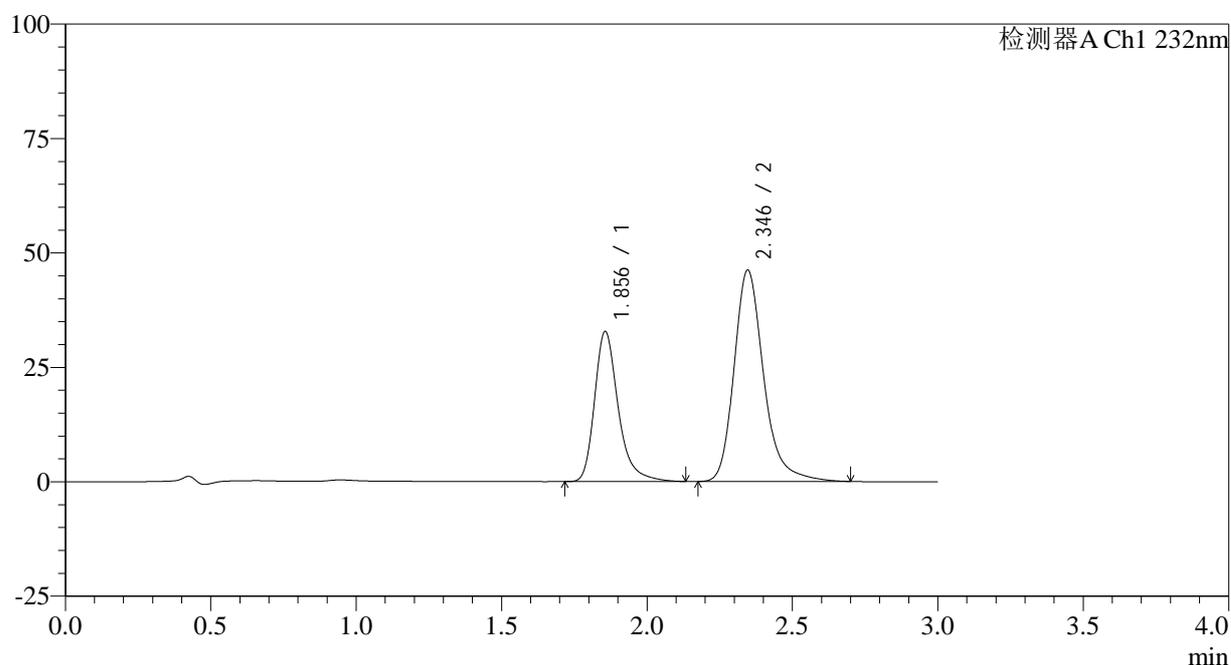
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	185676	35.741	32803	2695	1.317	--
2	2.346	333821	64.259	47227	2759	1.261	3.045
总计		519496	100.000	80030			

<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

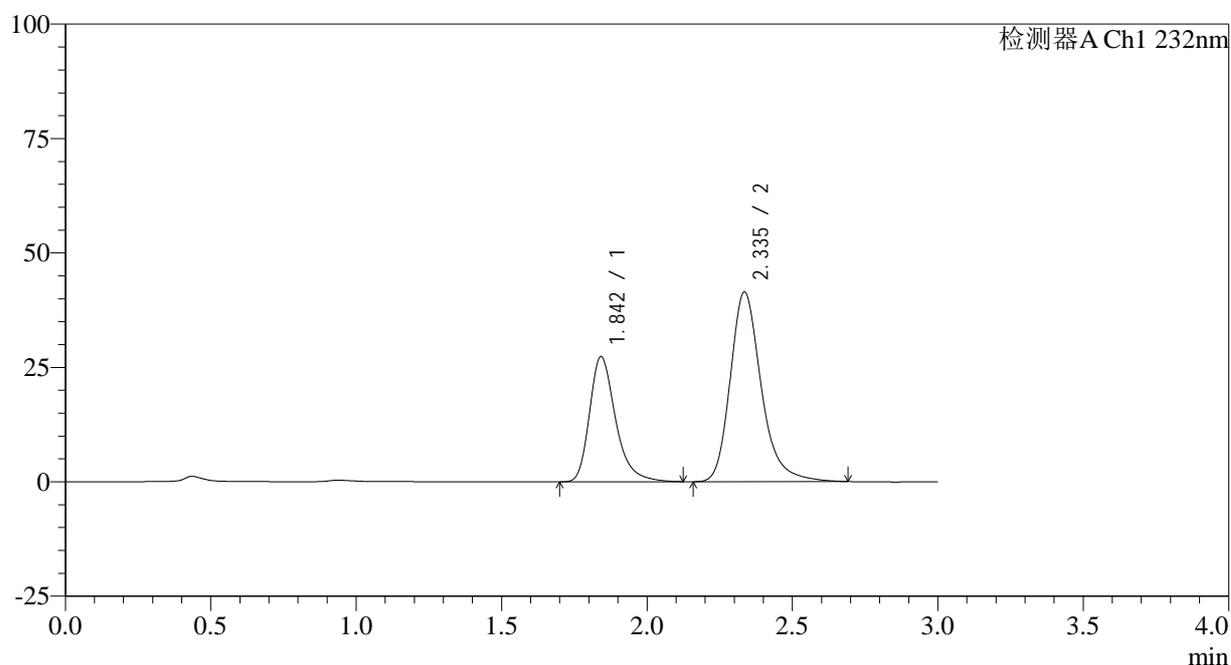
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	185196	36.095	32758	2705	1.316	--
2	2.346	327888	63.905	46206	2732	1.255	3.041
总计		513083	100.000	78964			

<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

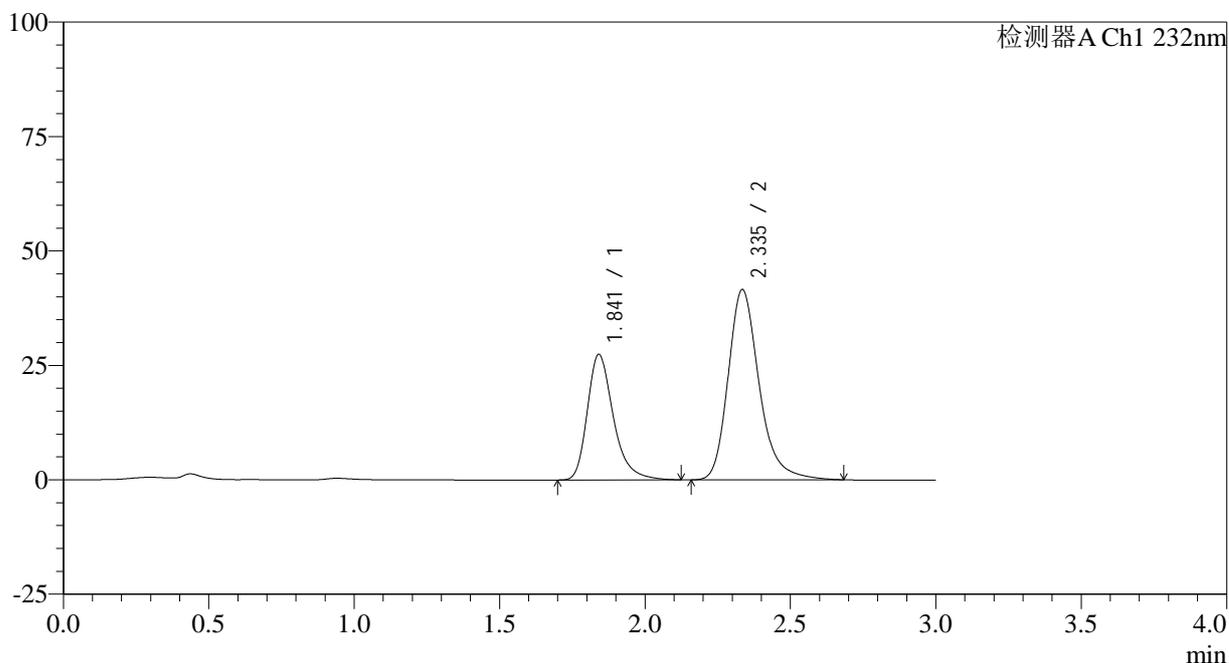
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	170228	35.614	27239	2165	1.323	--
2	2.335	307747	64.386	41352	2458	1.259	2.844
总计		477976	100.000	68591			

<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			

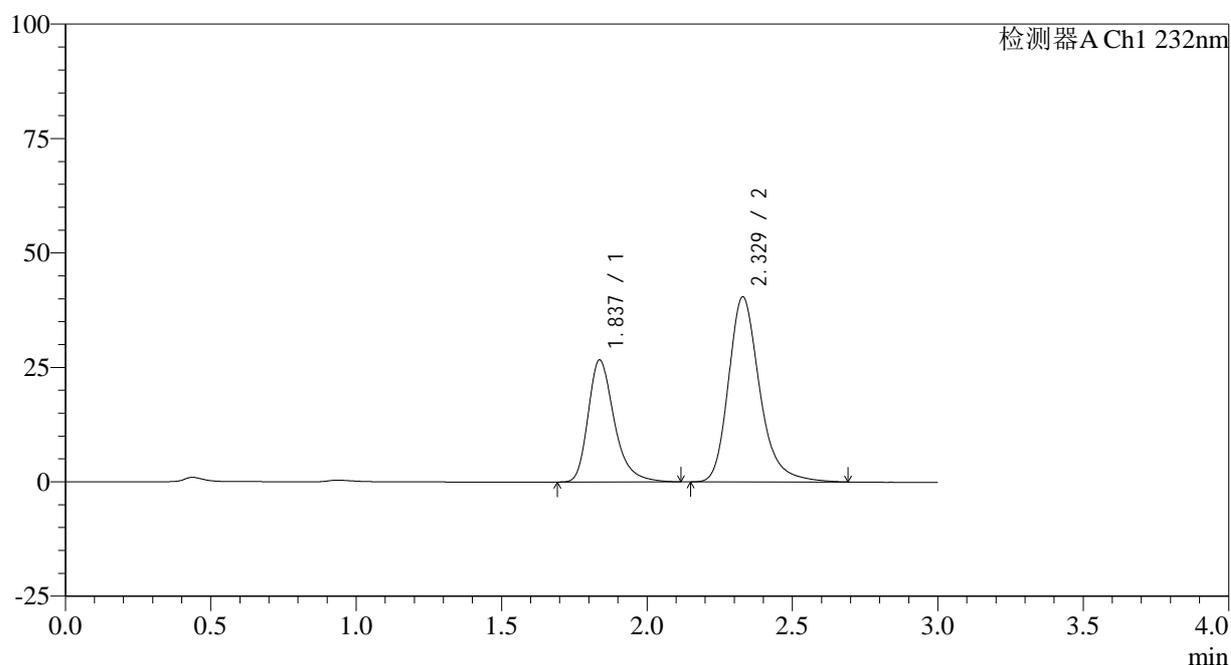
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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

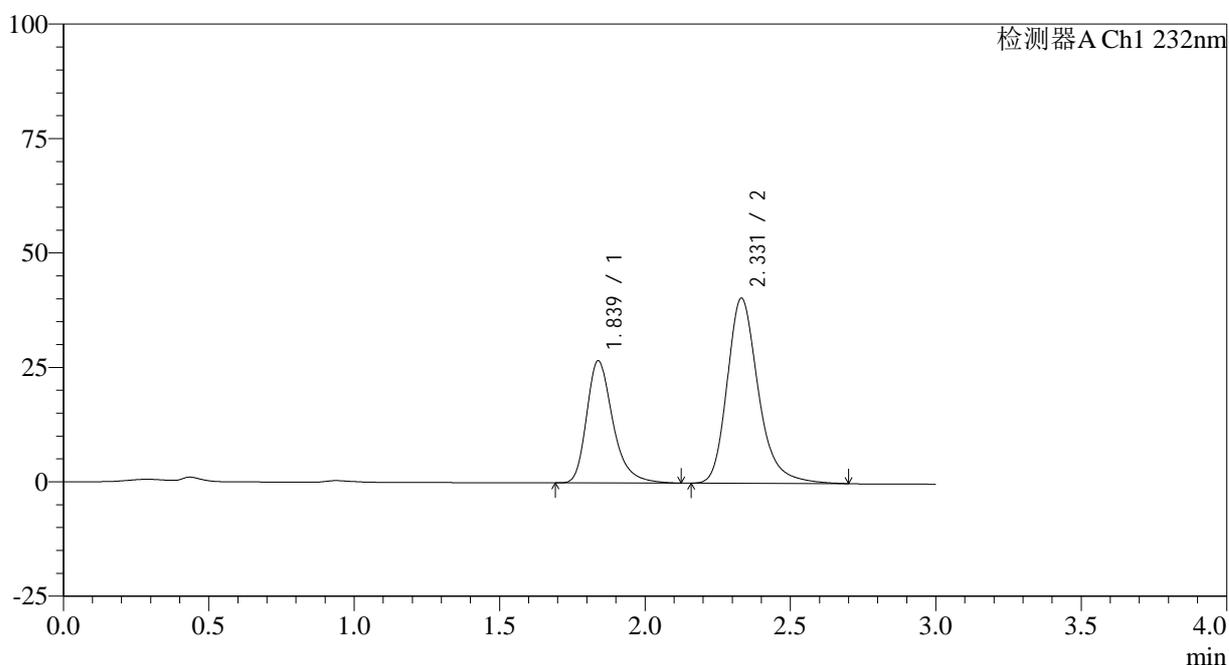
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	166490	35.535	26662	2132	1.317	--
2	2.329	302030	64.465	40451	2406	1.258	2.818
总计		468520	100.000	67114			

<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			

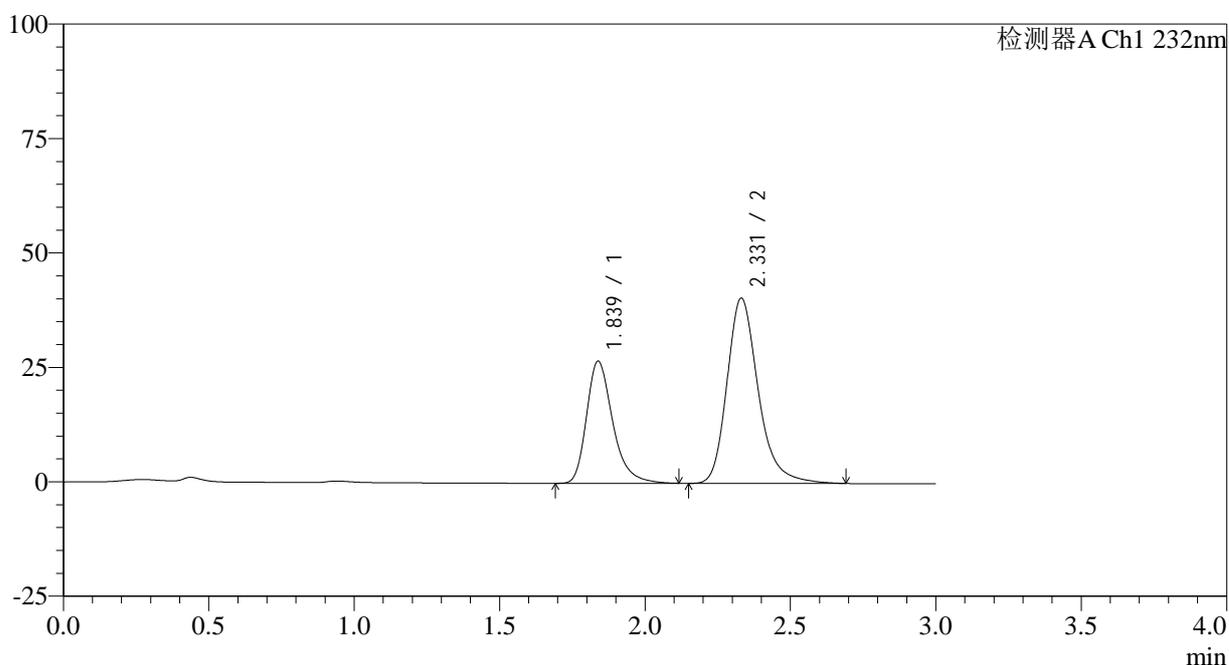
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-26/31-1768-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:31:58 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	1.839	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			

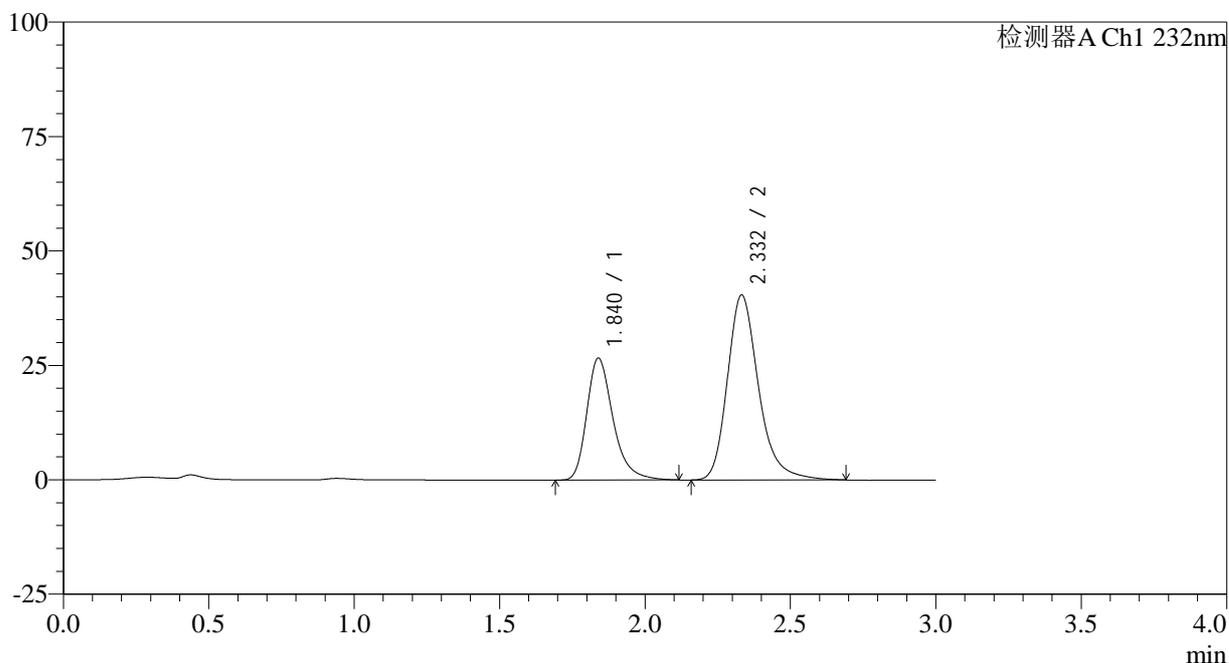
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

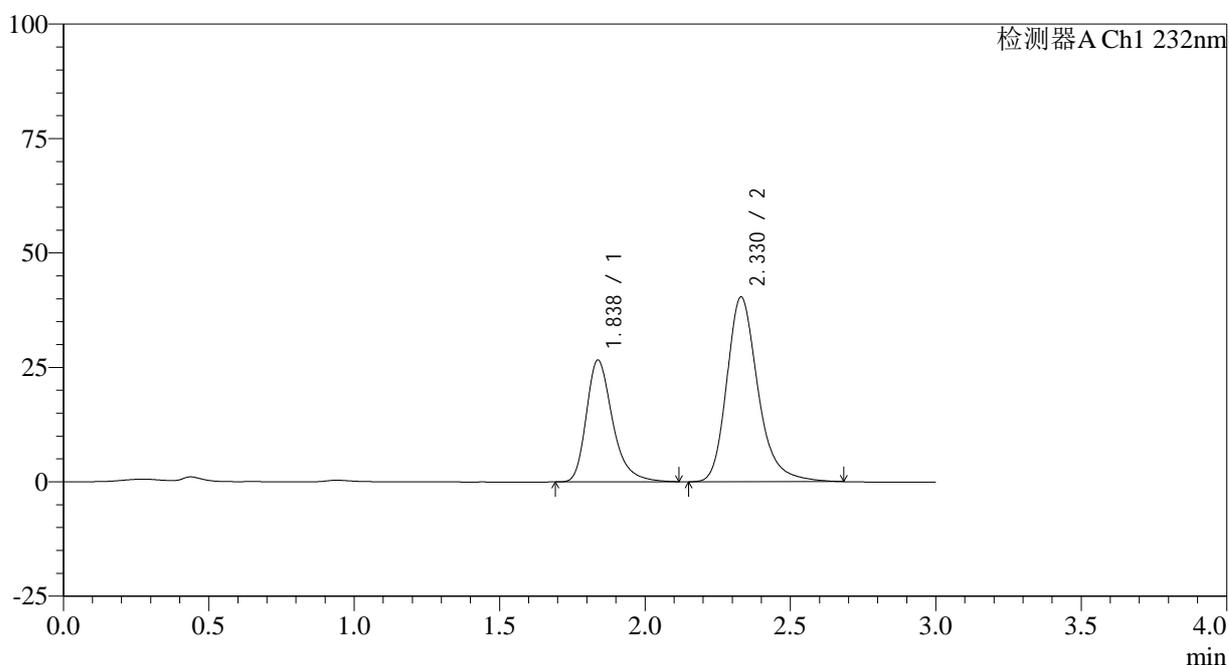
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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			

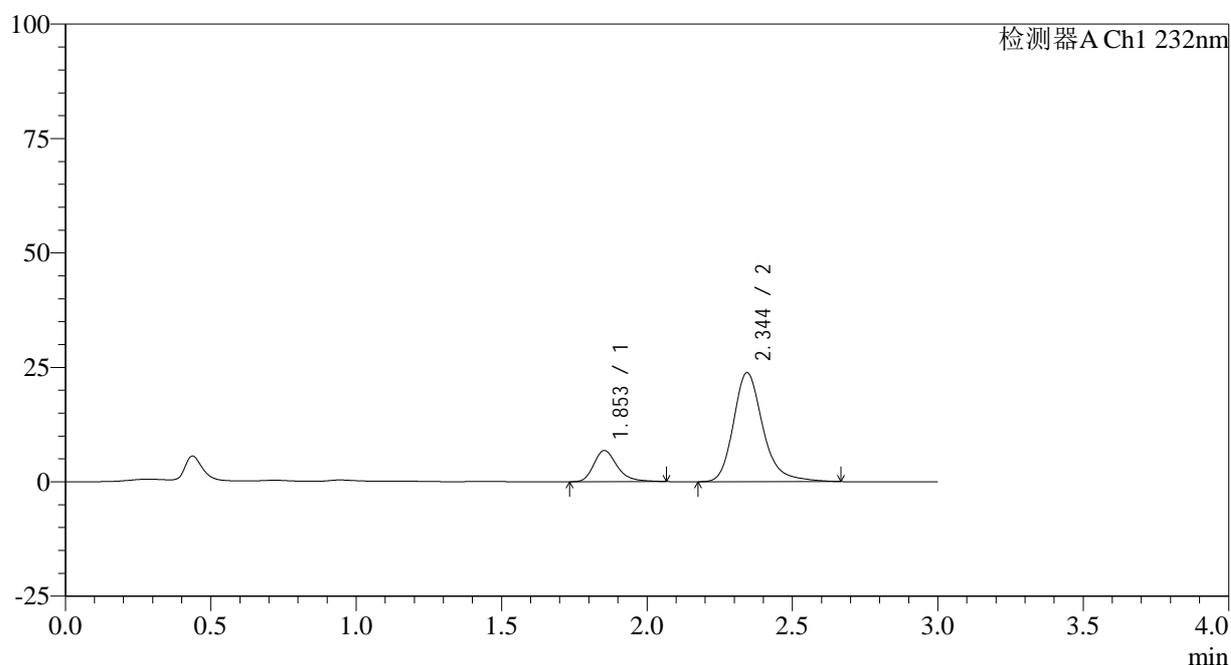
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1771-3 - 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 μ l 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

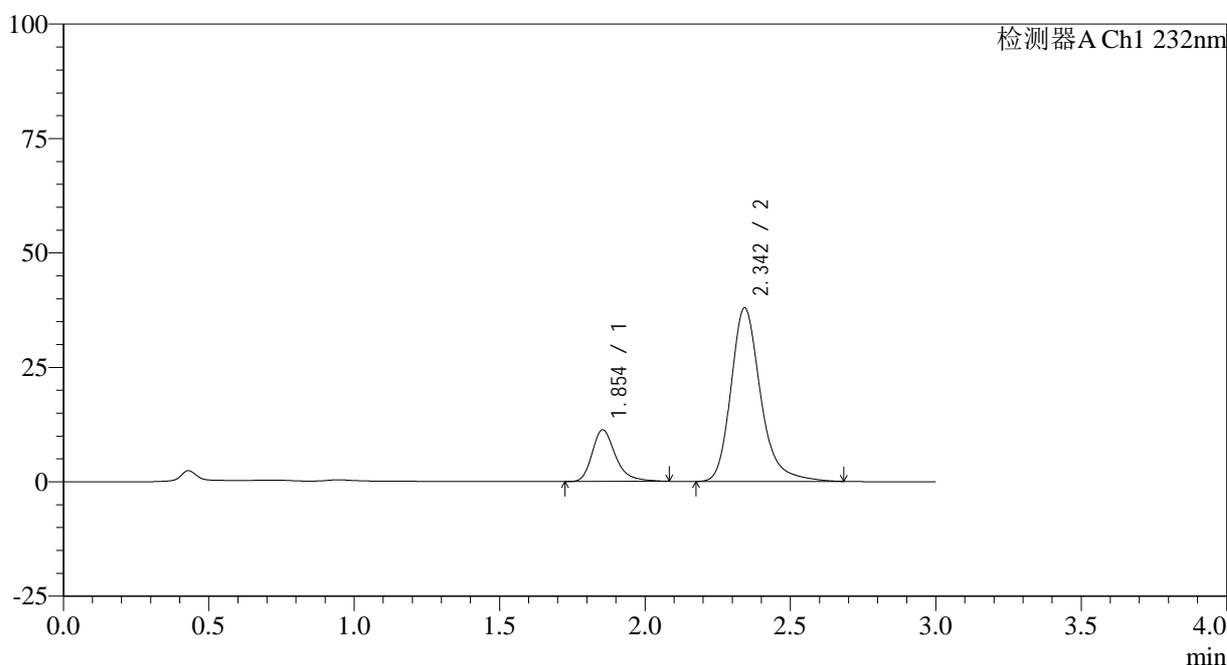
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	38068	18.439	6800	2699	1.291	--
2	2.344	168385	81.561	23802	2746	1.248	3.052
总计		206453	100.000	30602			

<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

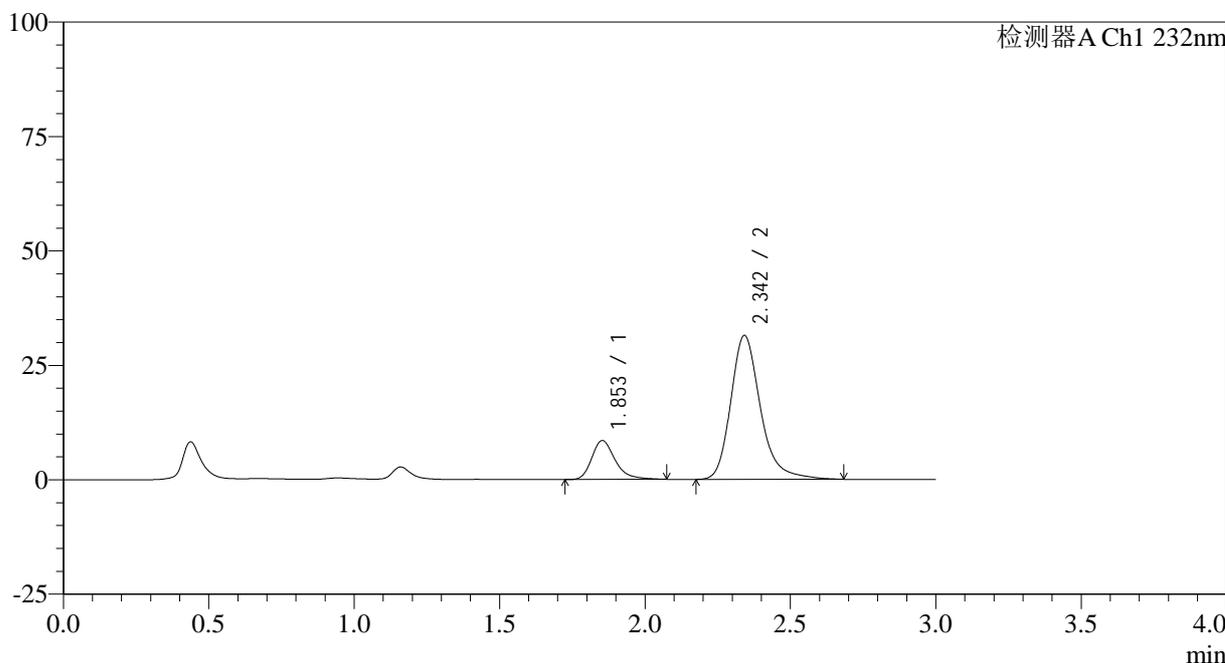
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	63144	18.996	11288	2719	1.302	--
2	2.342	269257	81.004	37796	2718	1.253	3.031
总计		332400	100.000	49085			

<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

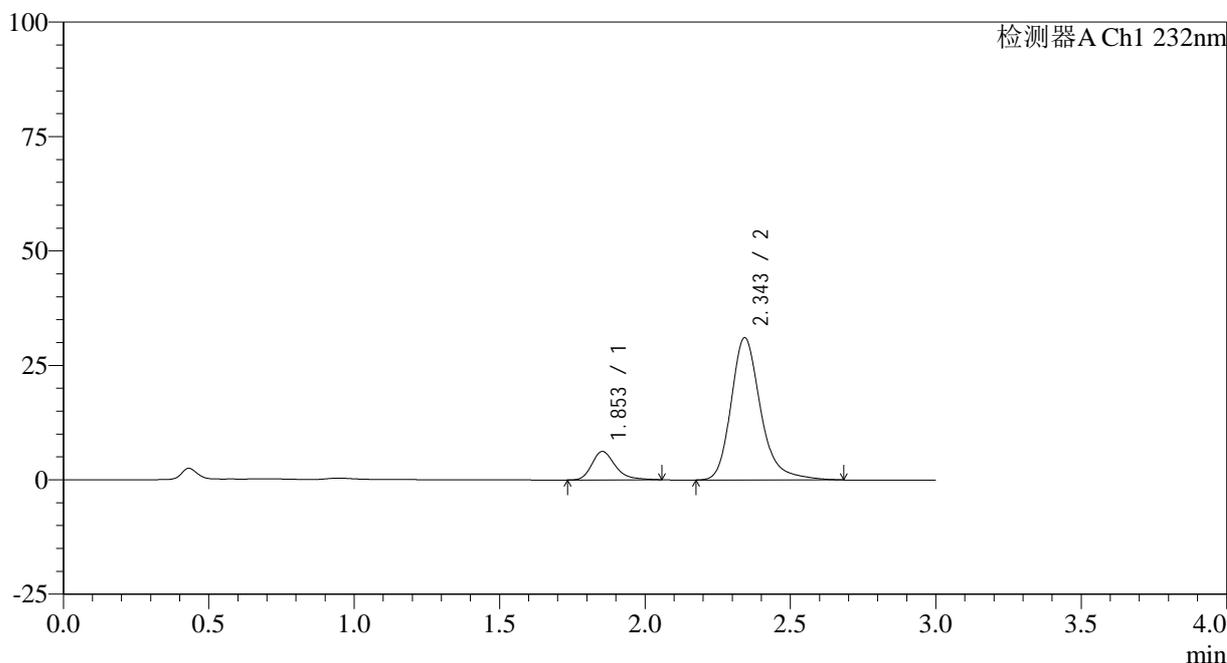
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

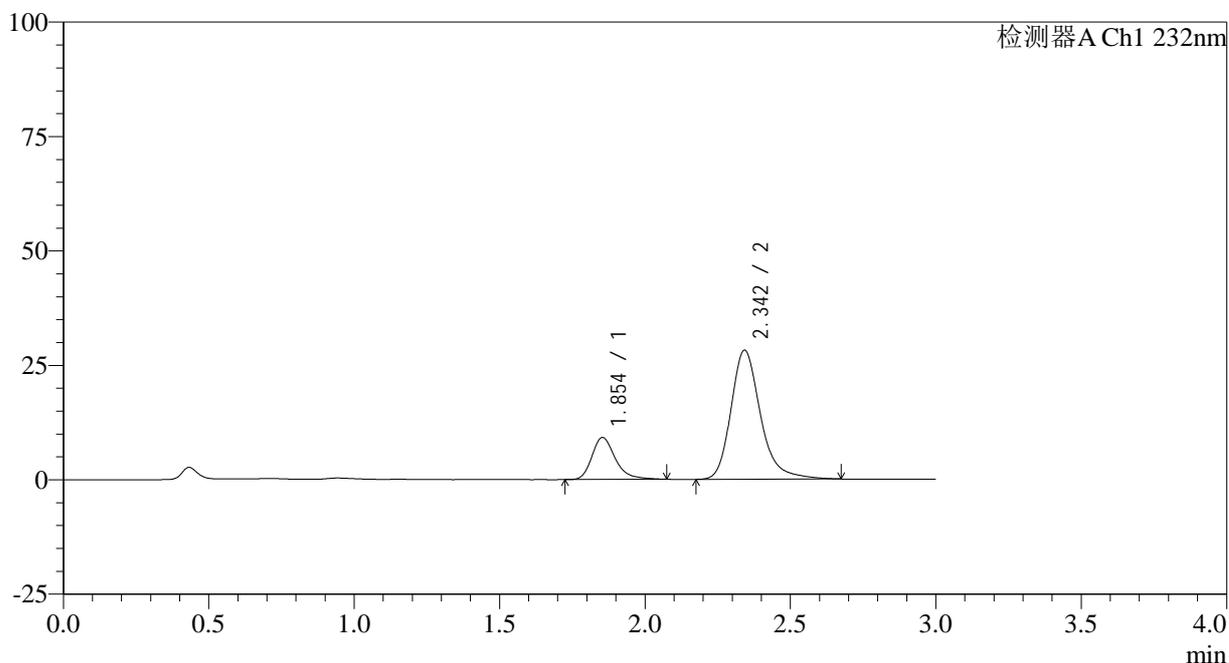
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	34714	13.620	6206	2704	1.293	--
2	2.343	220162	86.380	30976	2735	1.258	3.040
总计		254876	100.000	37182			

<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.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-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

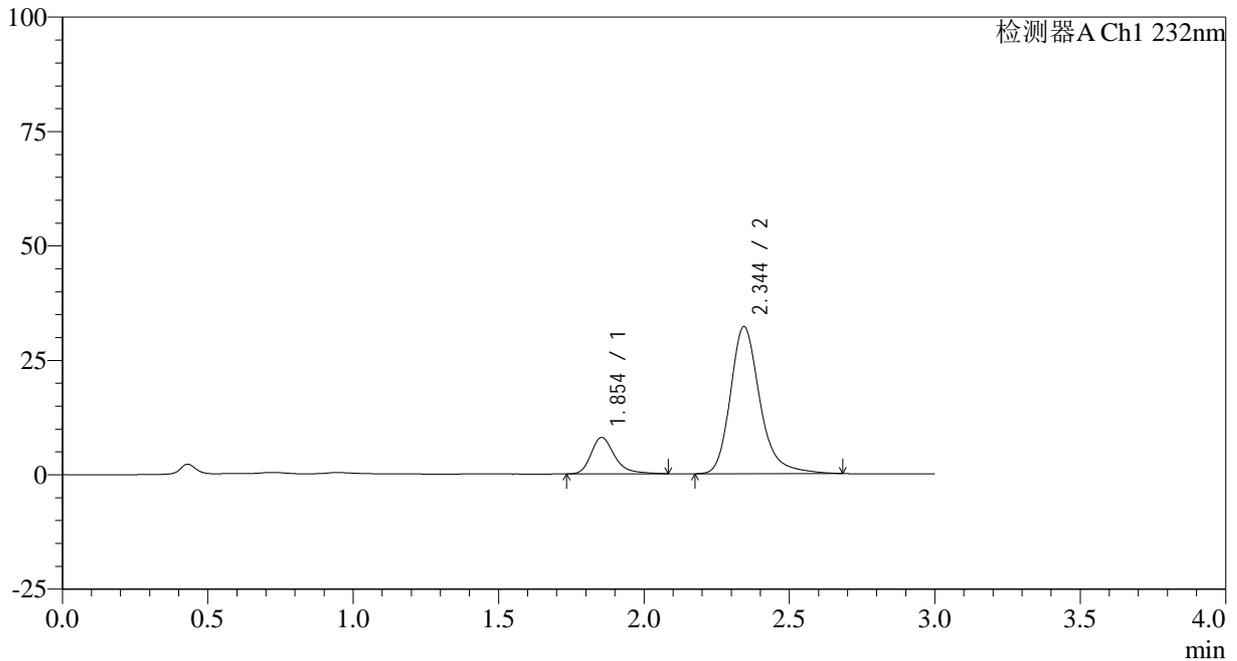
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	51335	20.441	9165	2711	1.297	--
2	2.342	199797	79.559	28112	2731	1.257	3.038
总计		251132	100.000	37277			

<样品信息>

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

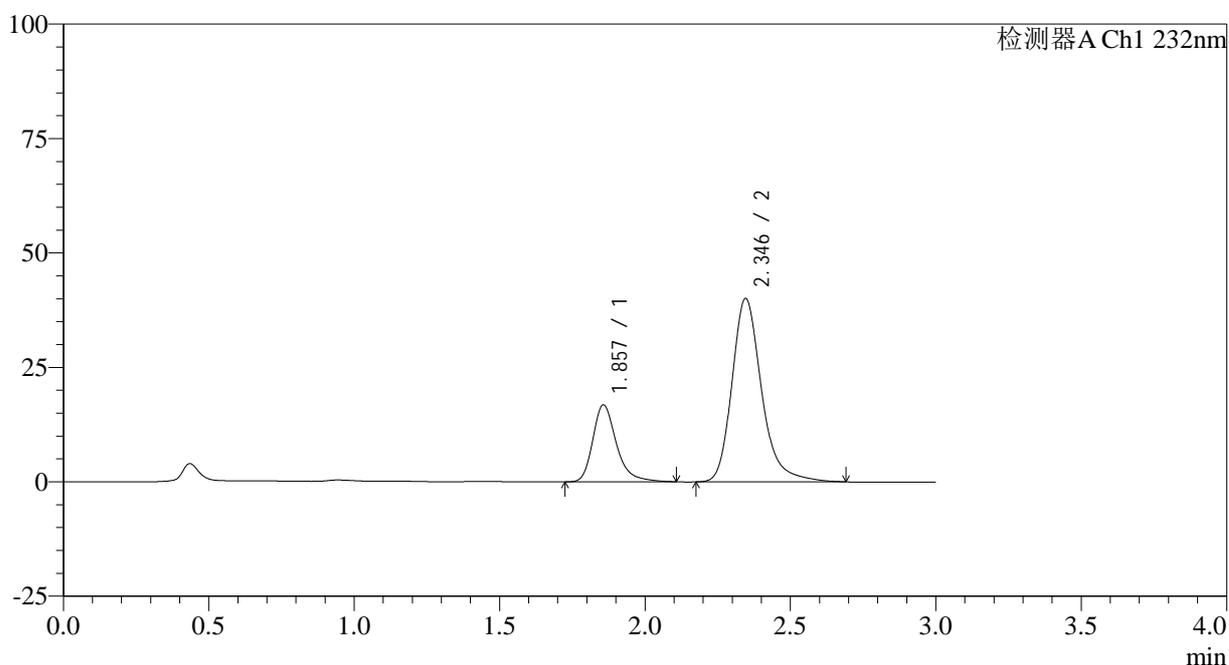
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	44865	16.454	7948	2689	1.312	--
2	2.344	227805	83.546	32093	2735	1.255	3.037
总计		272669	100.000	40041			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1777-3 - 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 μ l 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			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片1

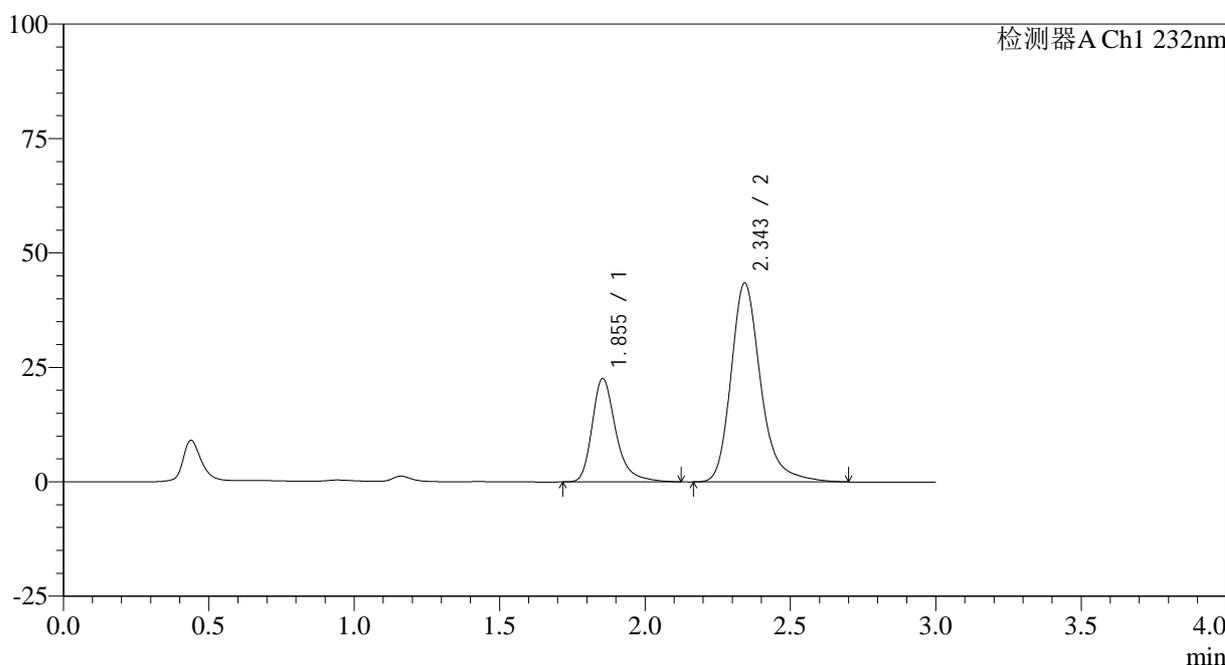
供试品溶液-1

<样品信息>

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

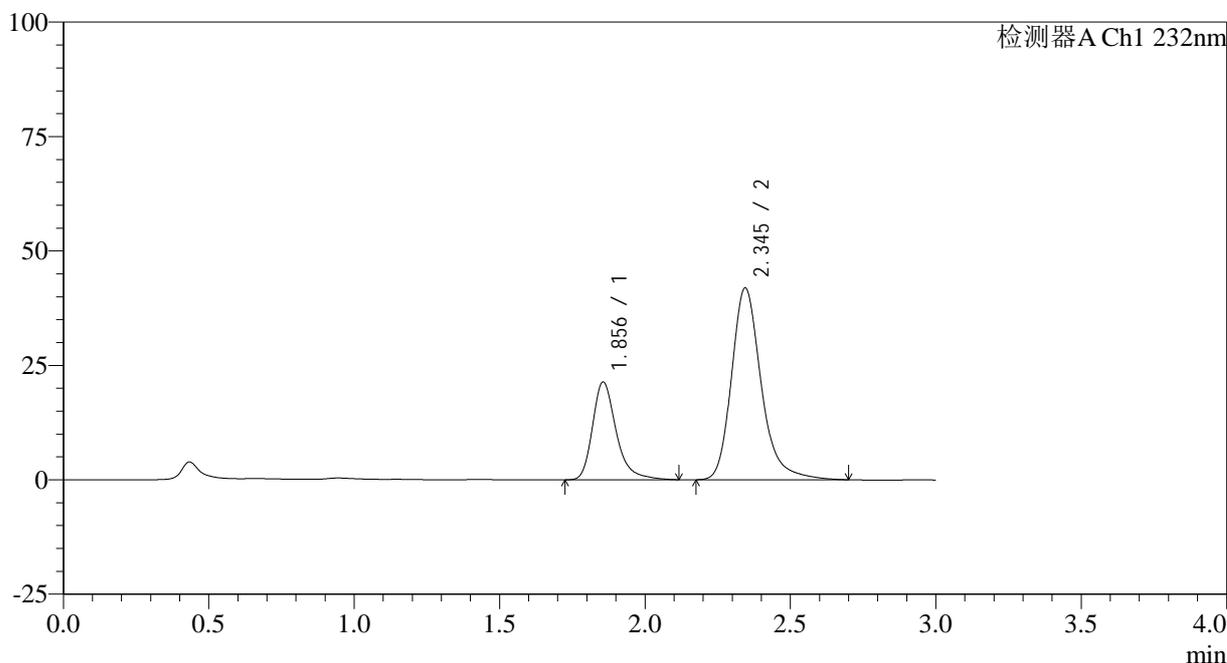
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	127902	29.238	22593	2689	1.318	--
2	2.343	309545	70.762	43304	2710	1.260	3.021
总计		437446	100.000	65897			

<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

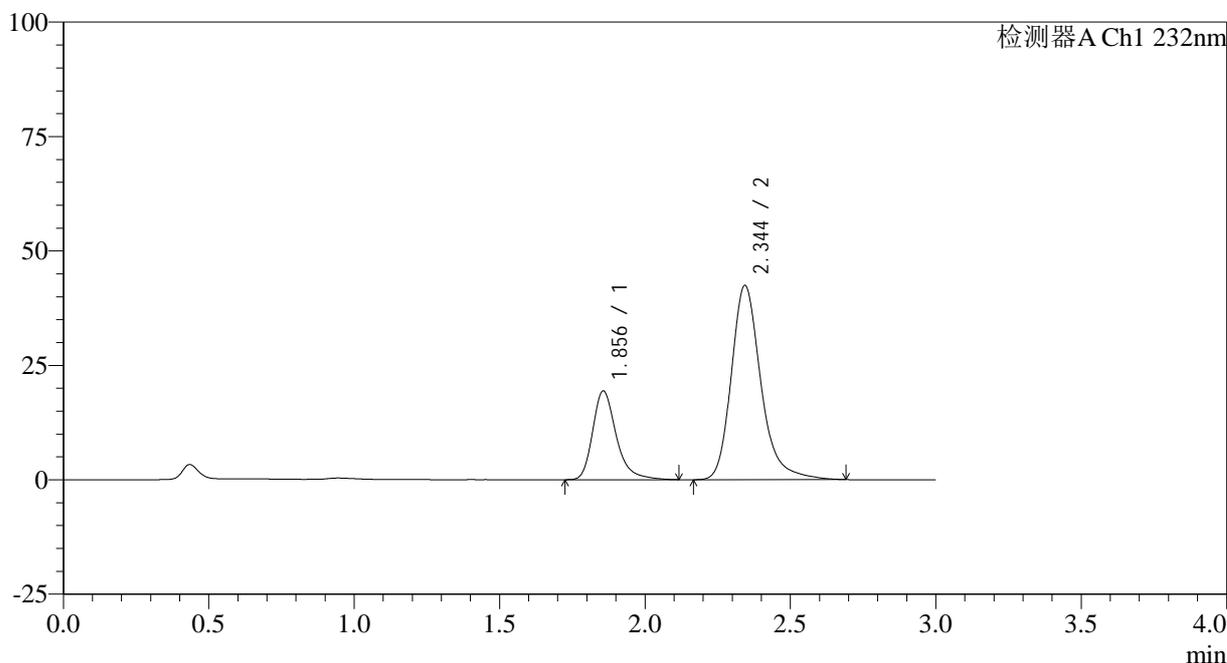
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	120994	28.859	21353	2687	1.318	--
2	2.345	298272	71.141	41880	2710	1.255	3.021
总计		419266	100.000	63233			

<样品信息>

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



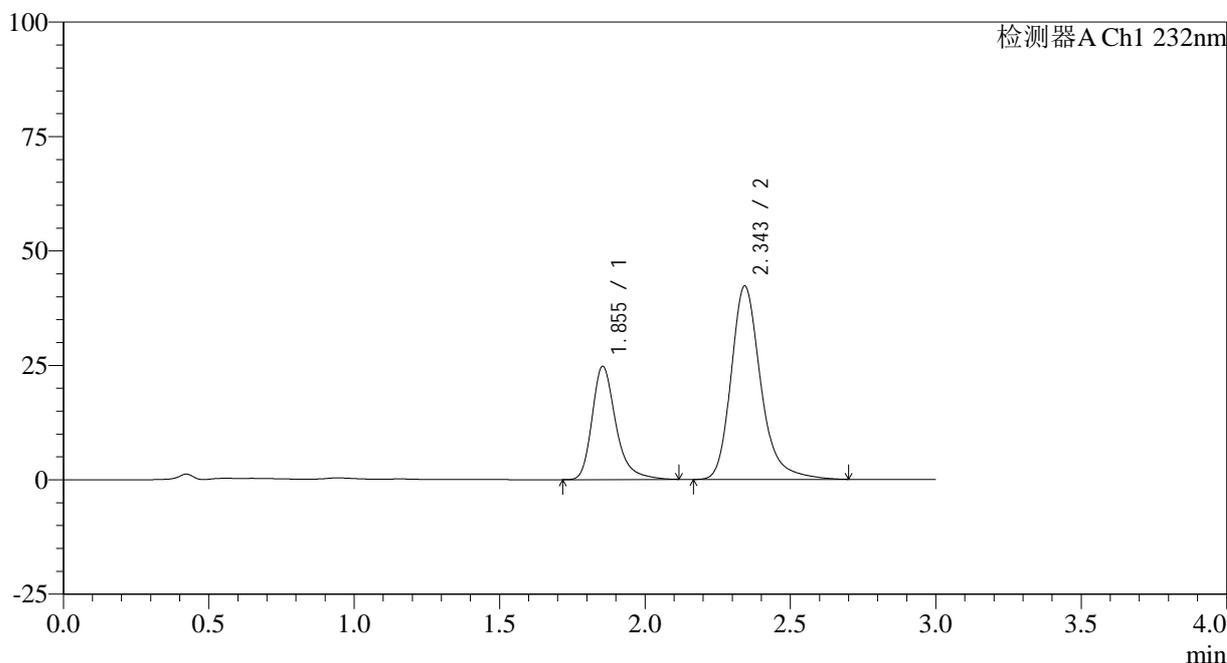
SMF-4068

<样品信息>

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



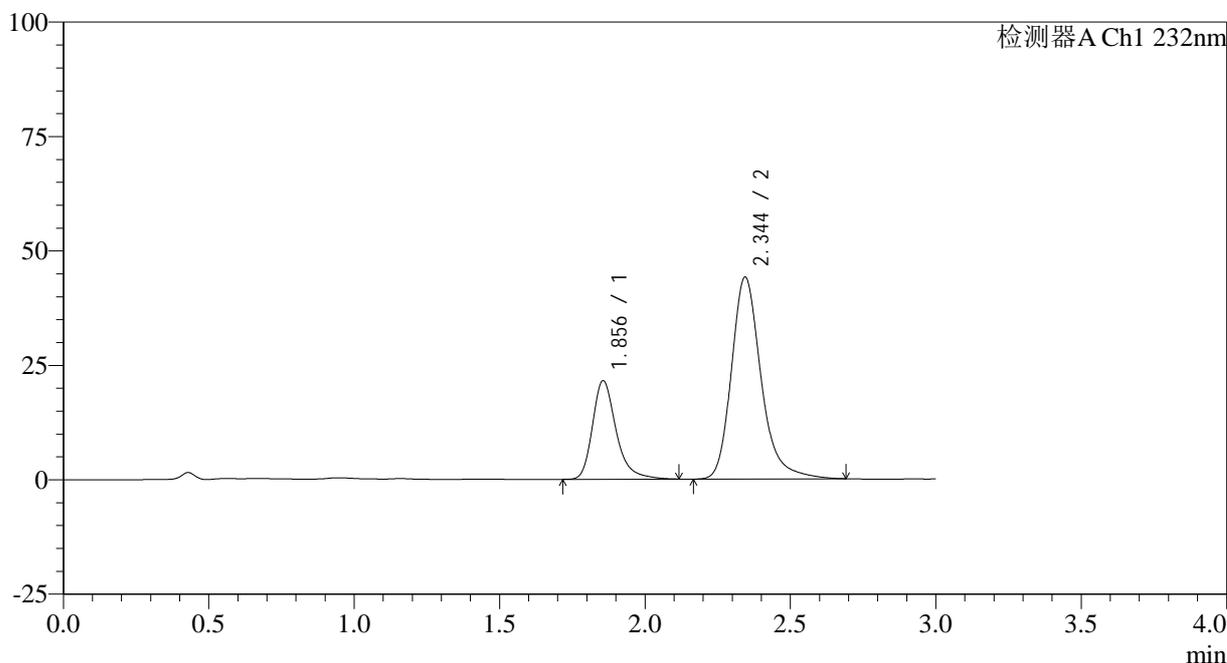
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1782-3 - 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 µl 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

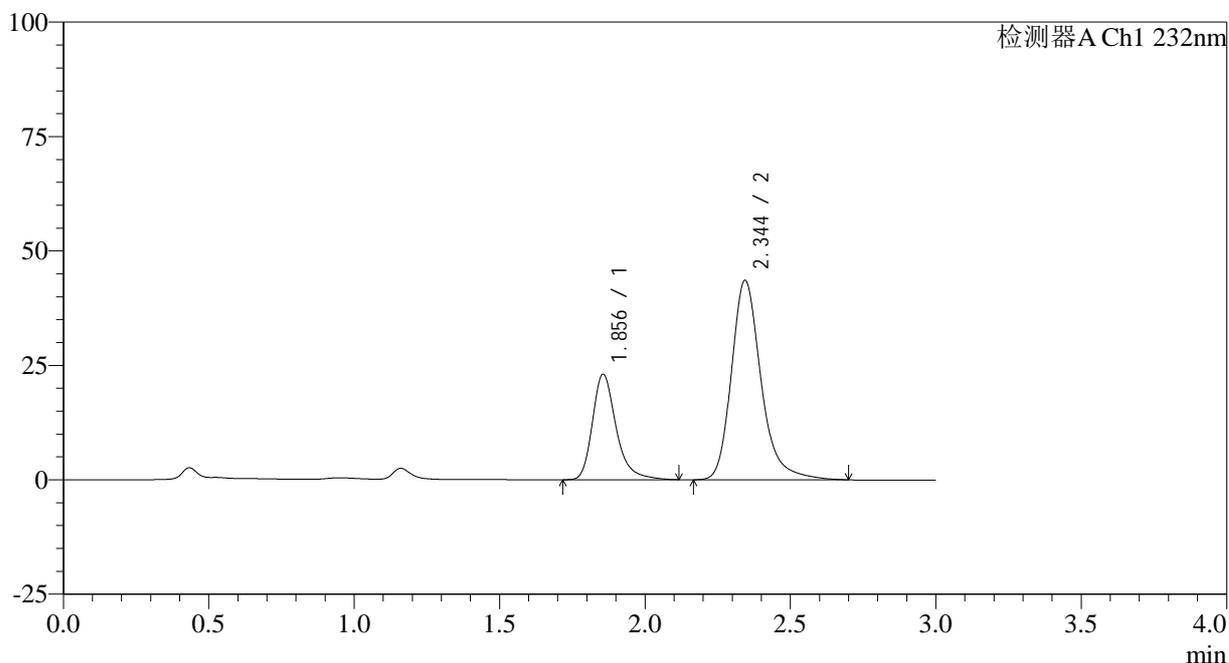
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:38

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

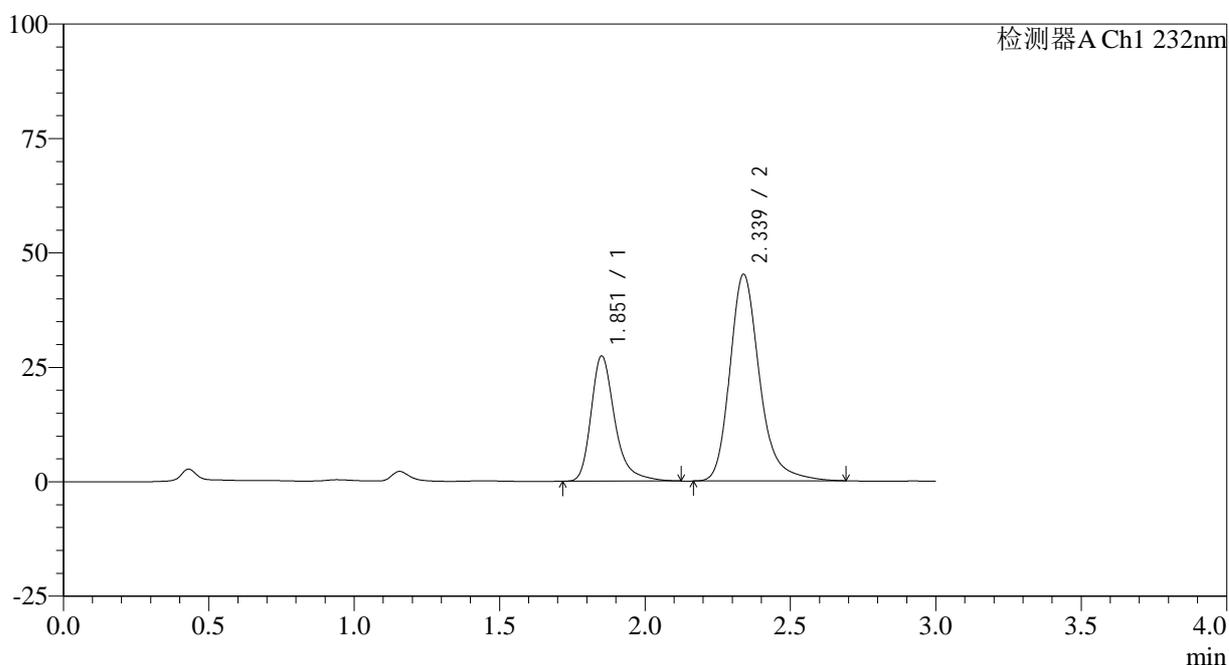
供试品溶液-1

<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			

图76 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2

供试品溶液-1



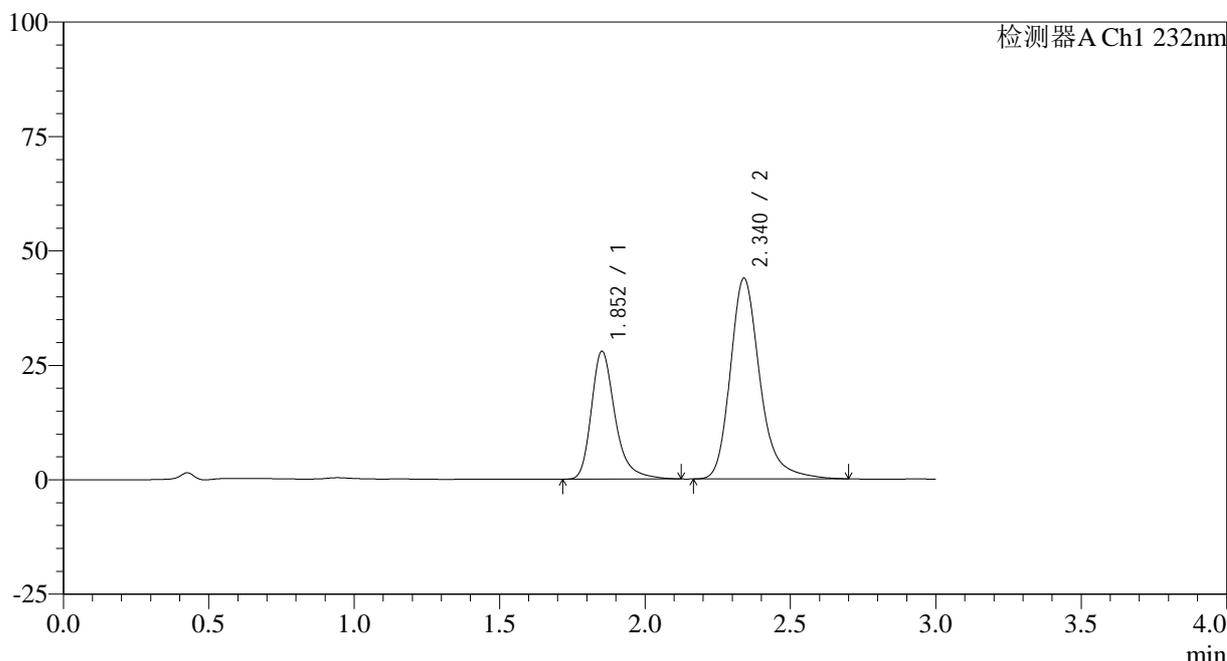
SMF-4068

<样品信息>

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

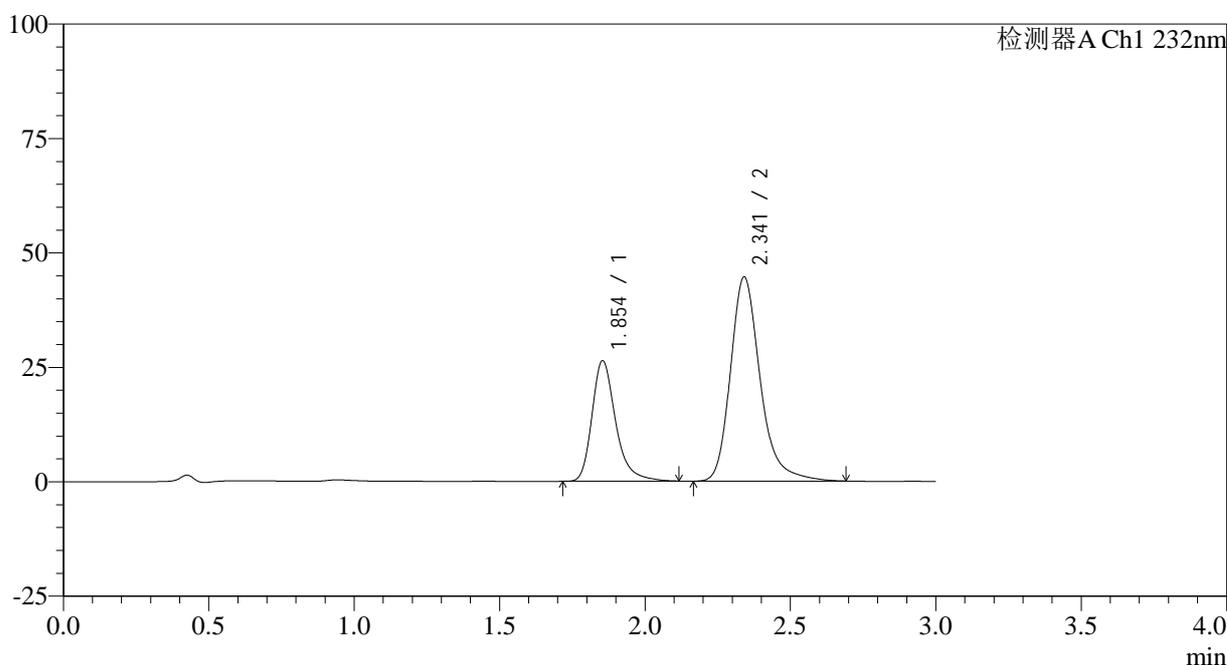
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	158299	33.671	27831	2675	1.320	--
2	2.340	311838	66.329	43832	2708	1.258	3.022
总计		470137	100.000	71663			

<样品信息>

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

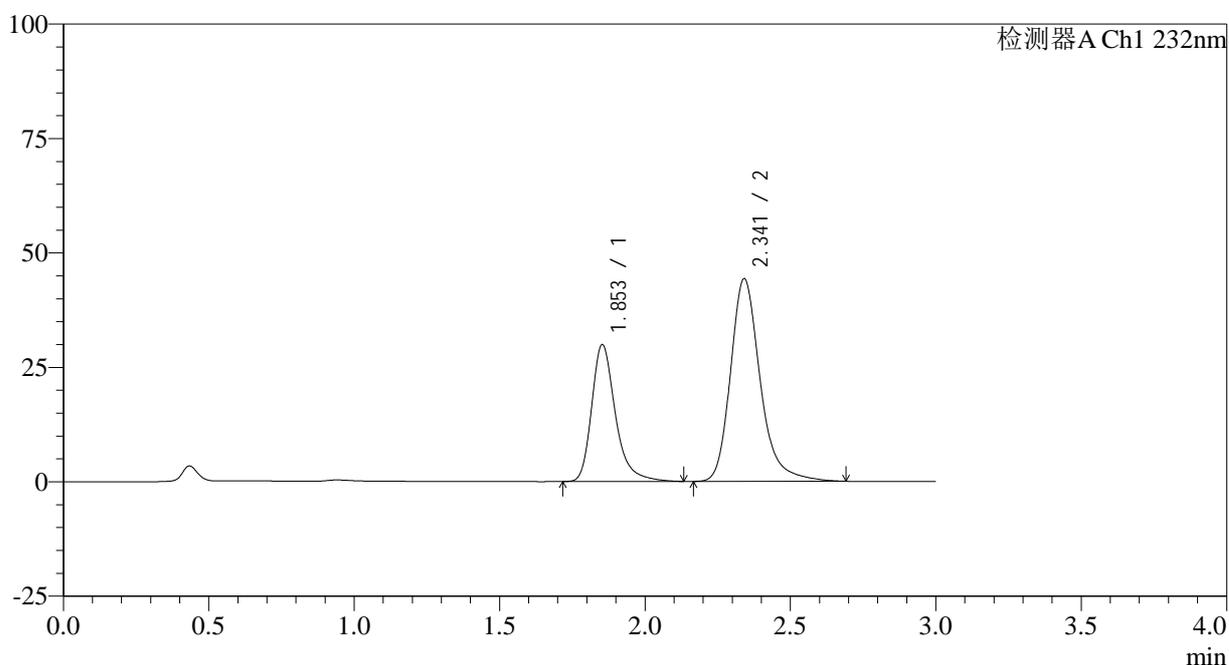
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	148672	31.880	26318	2687	1.308	--
2	2.341	317678	68.120	44553	2697	1.259	3.010
总计		466349	100.000	70871			

<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			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片5

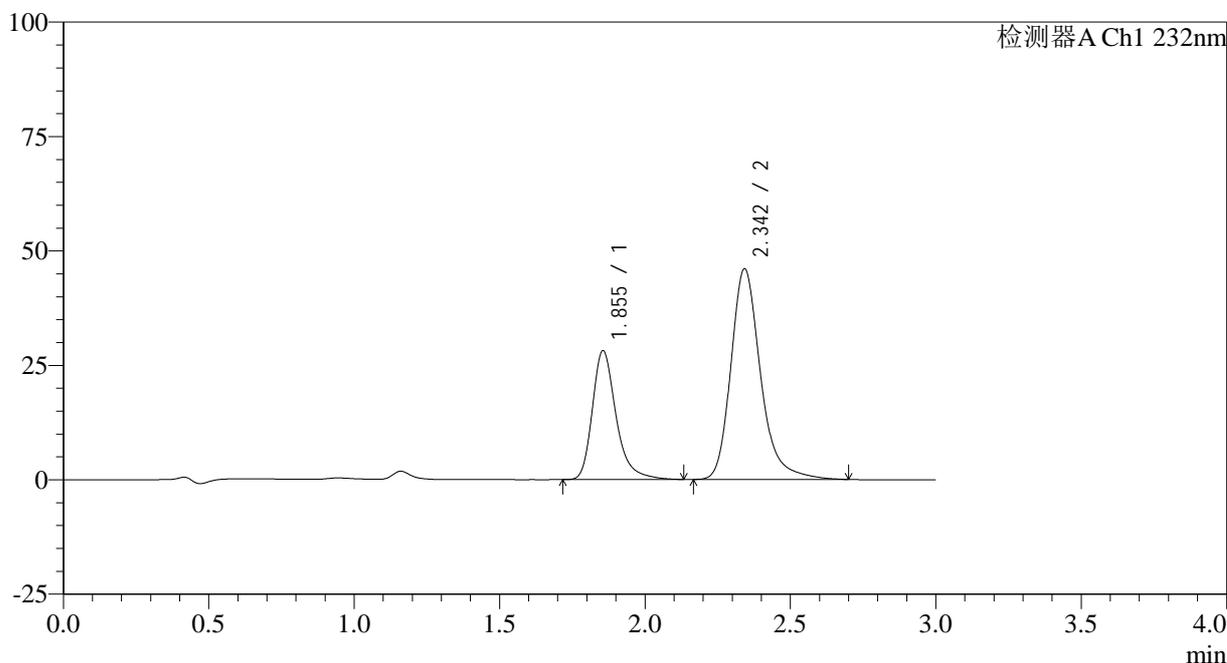
供试品溶液-1

<样品信息>

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

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片6

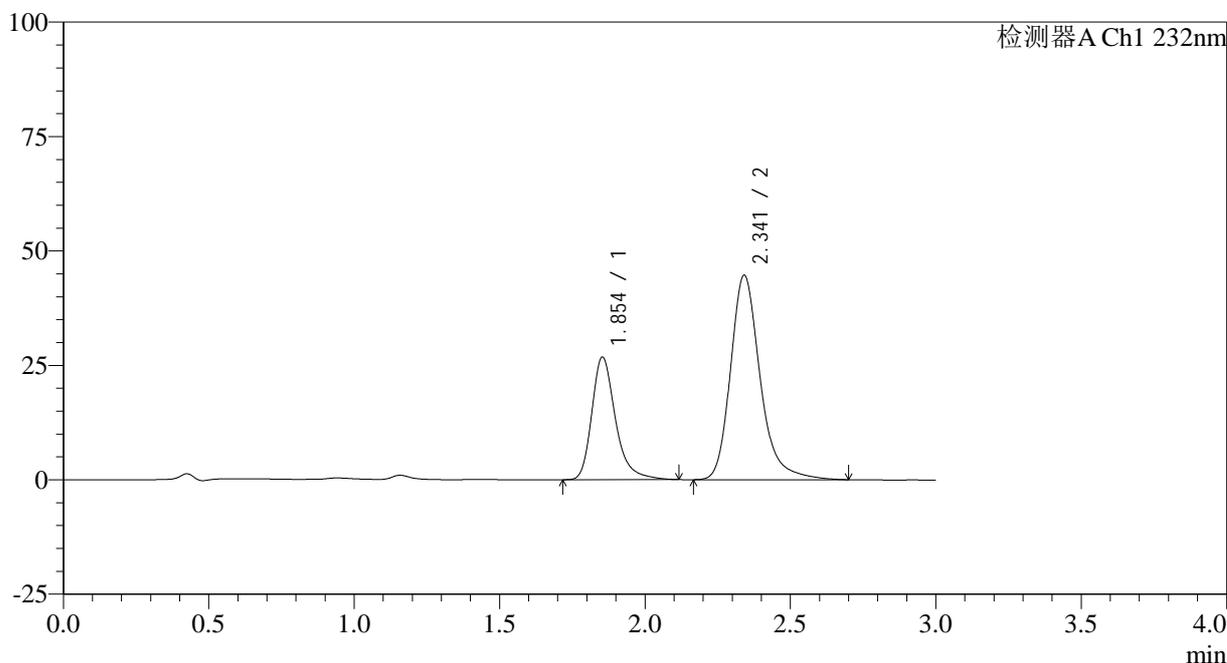
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 16:01:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

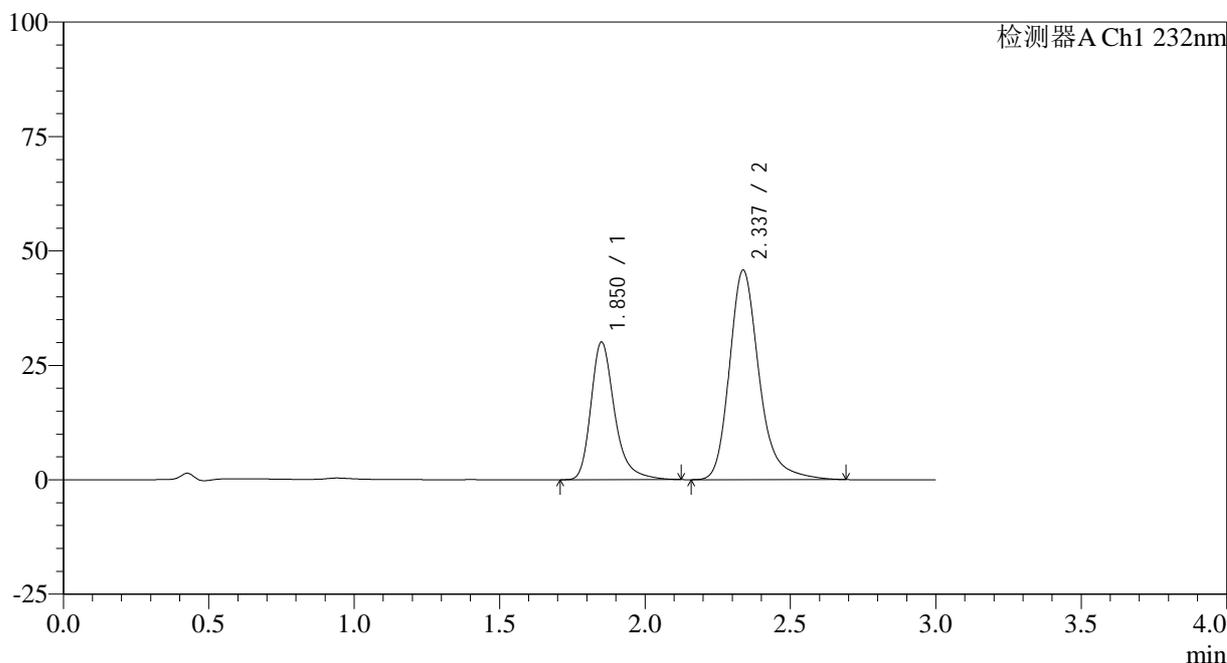
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	151088	32.235	26753	2694	1.312	--
2	2.341	317622	67.765	44630	2716	1.257	3.022
总计		468711	100.000	71383			

<样品信息>

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

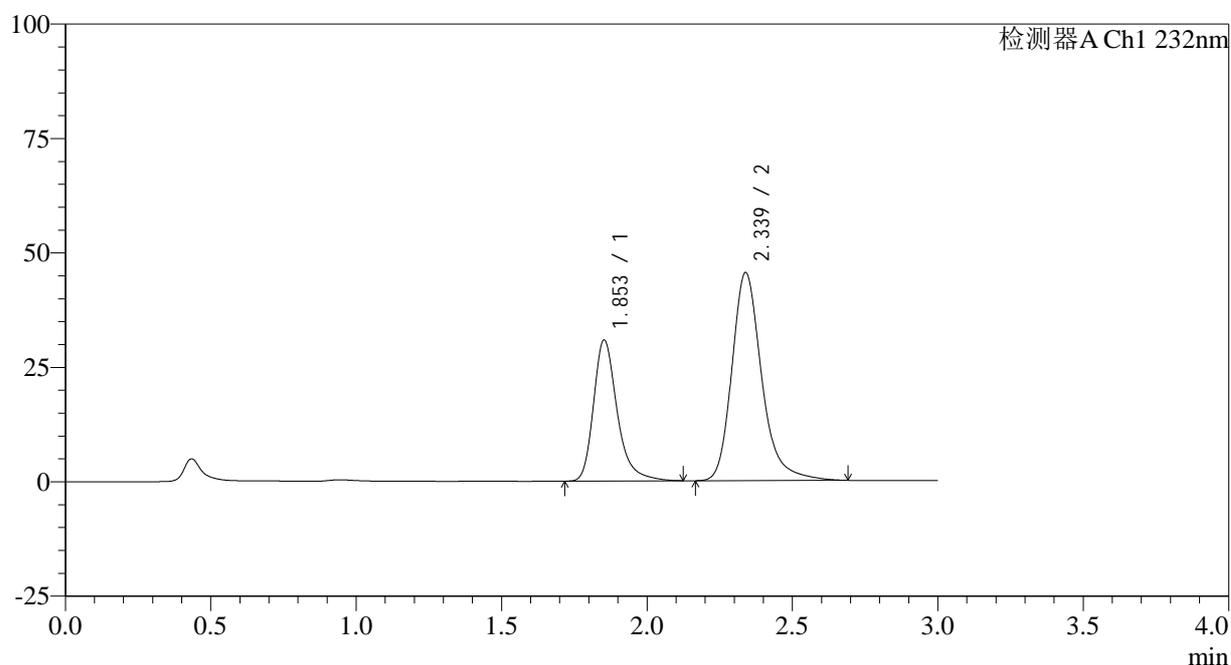
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:32:59

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

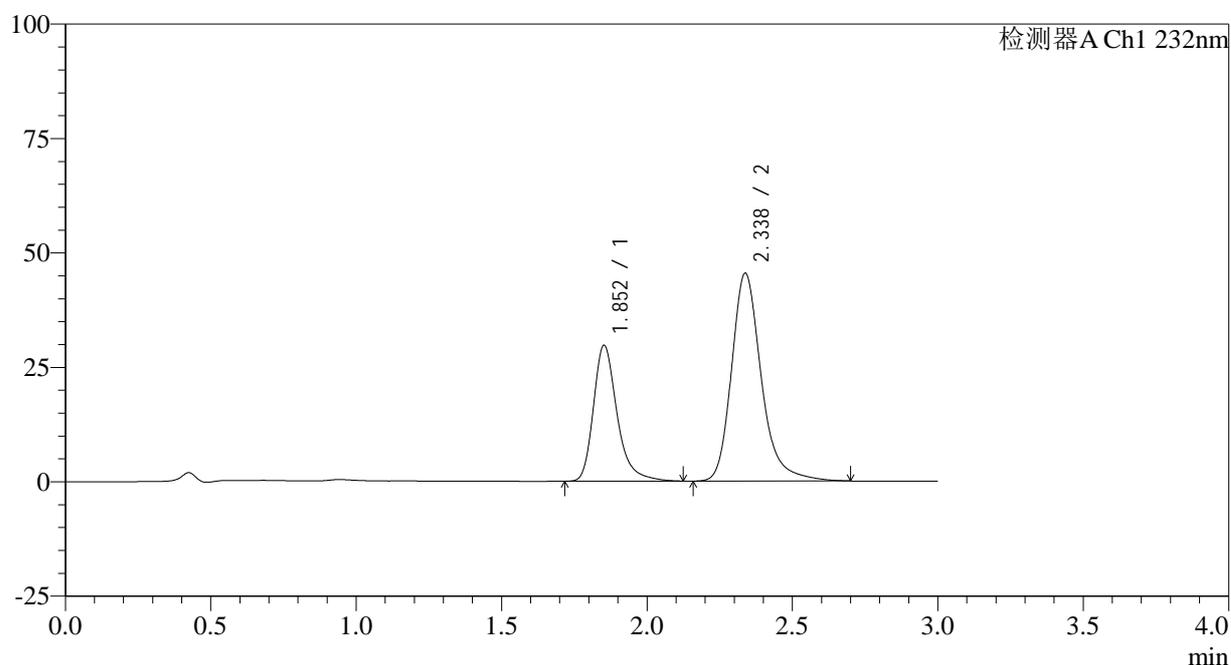
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:02

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			

图84 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-20min-
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

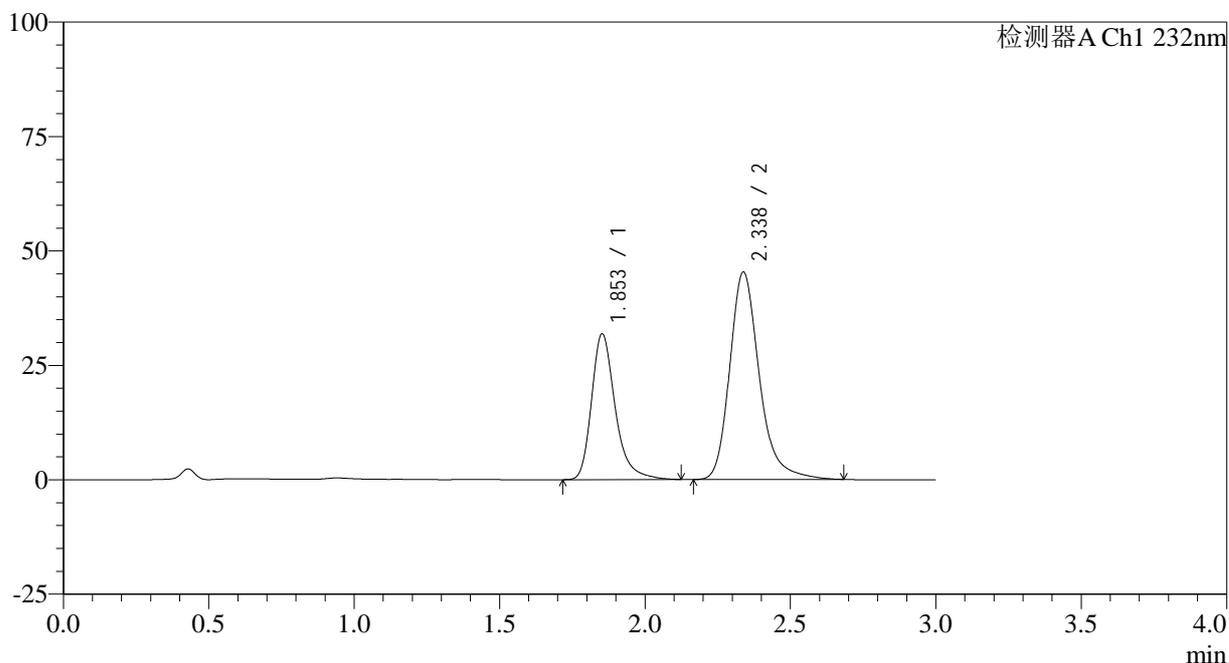
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:05

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			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片5

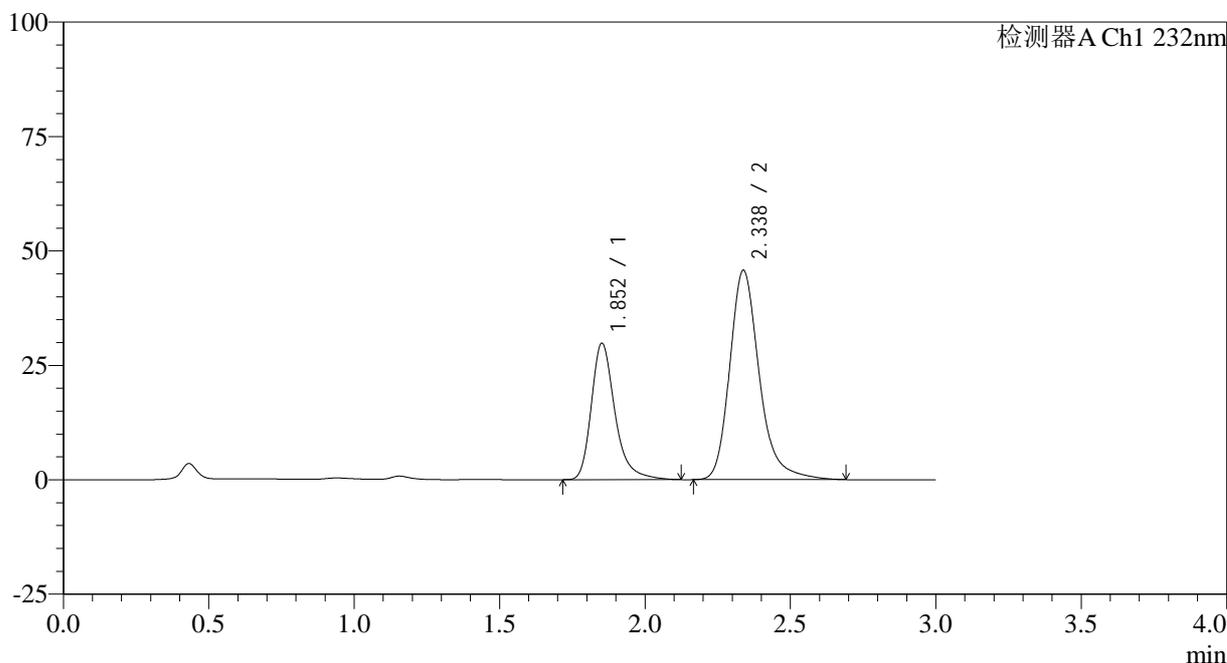
供试品溶液-1

<样品信息>

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

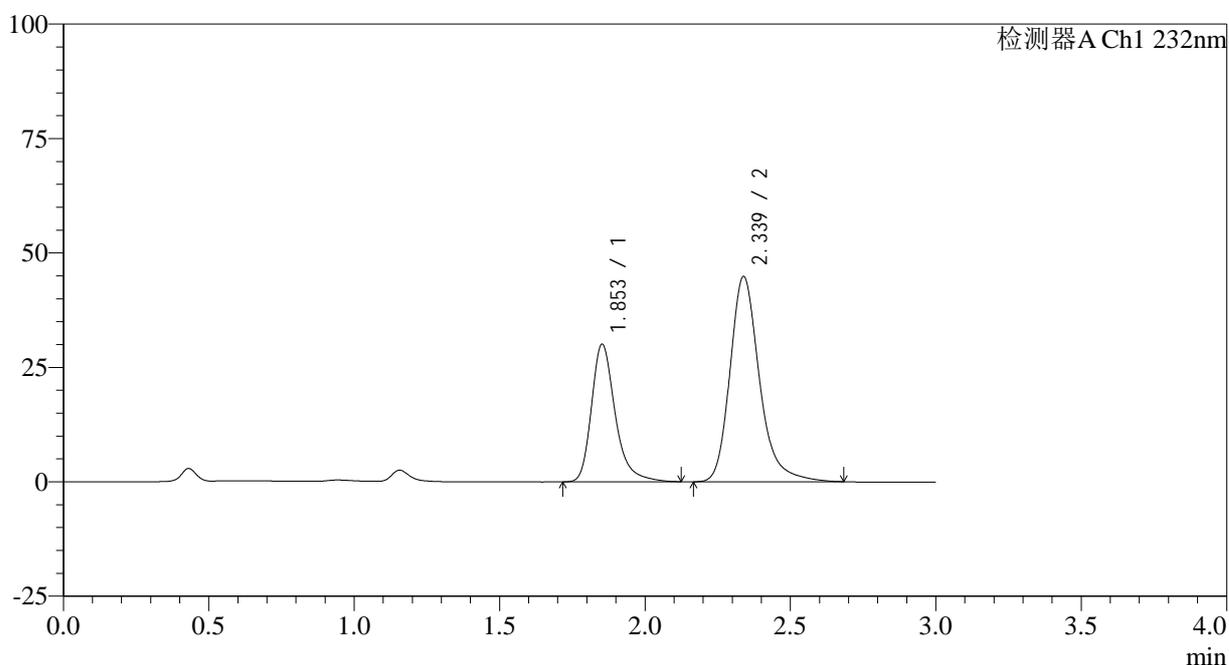
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	168238	34.149	29683	2694	1.314	--
2	2.338	324427	65.851	45760	2714	1.255	3.019
总计		492665	100.000	75443			

<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

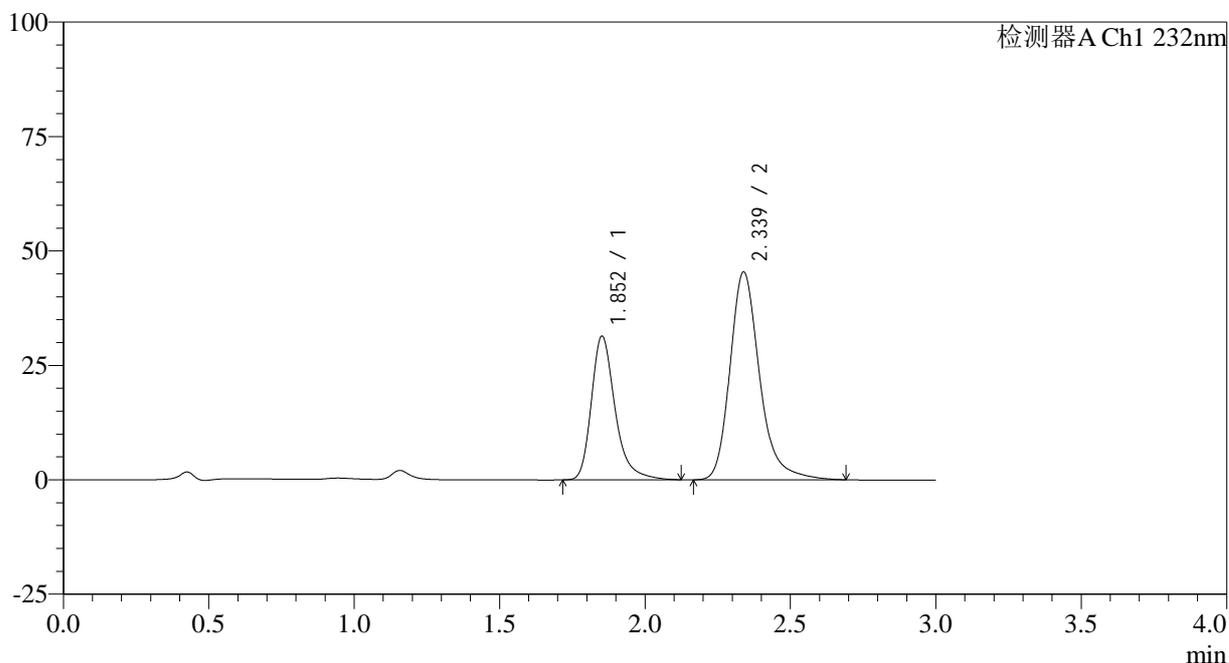
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:13

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

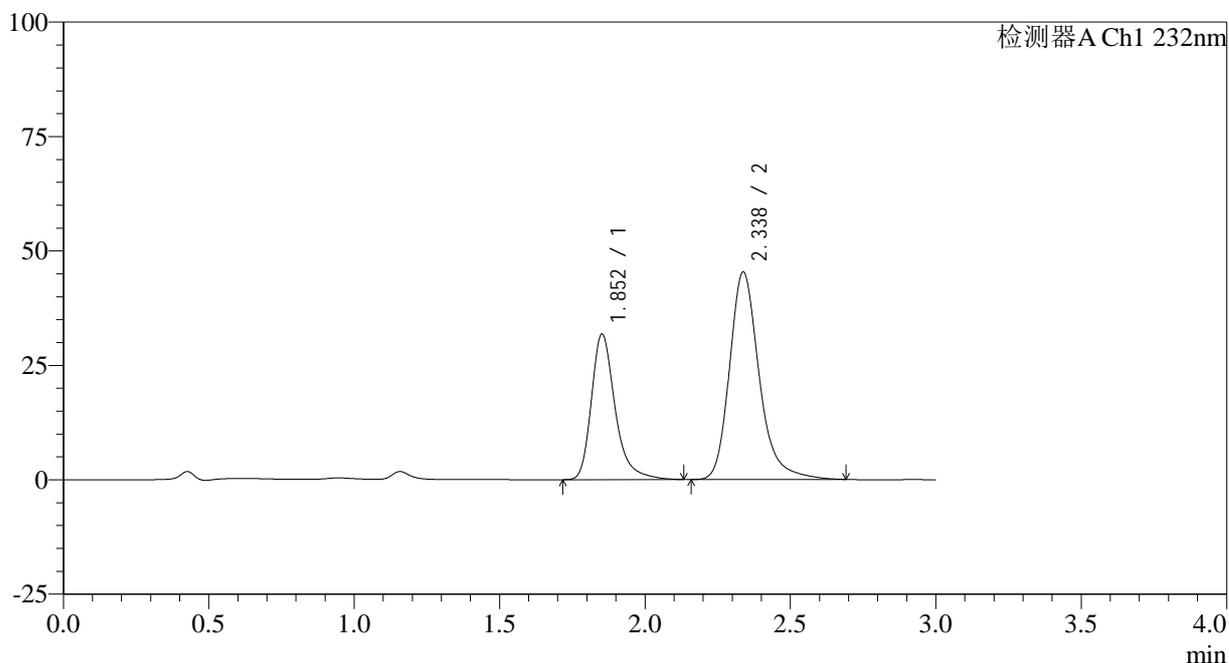
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

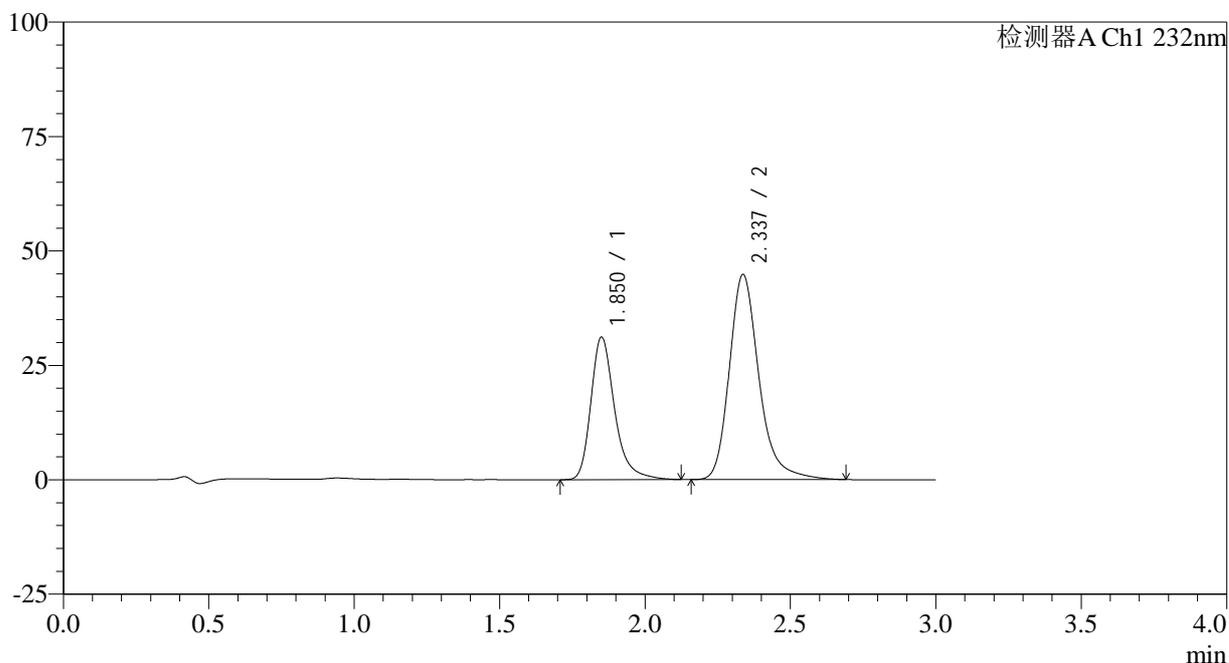
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	180408	35.856	31690	2676	1.325	--
2	2.338	322738	64.144	45371	2697	1.256	3.004
总计		503146	100.000	77060			

<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			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片4

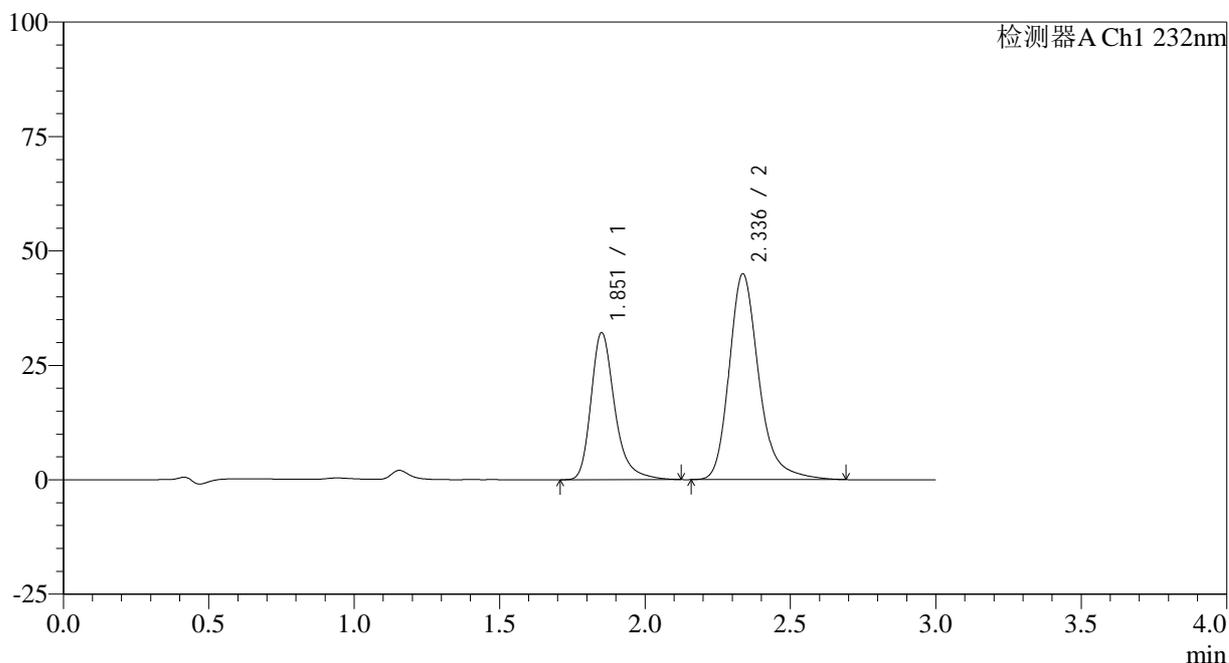
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1799-3 - 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			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片5

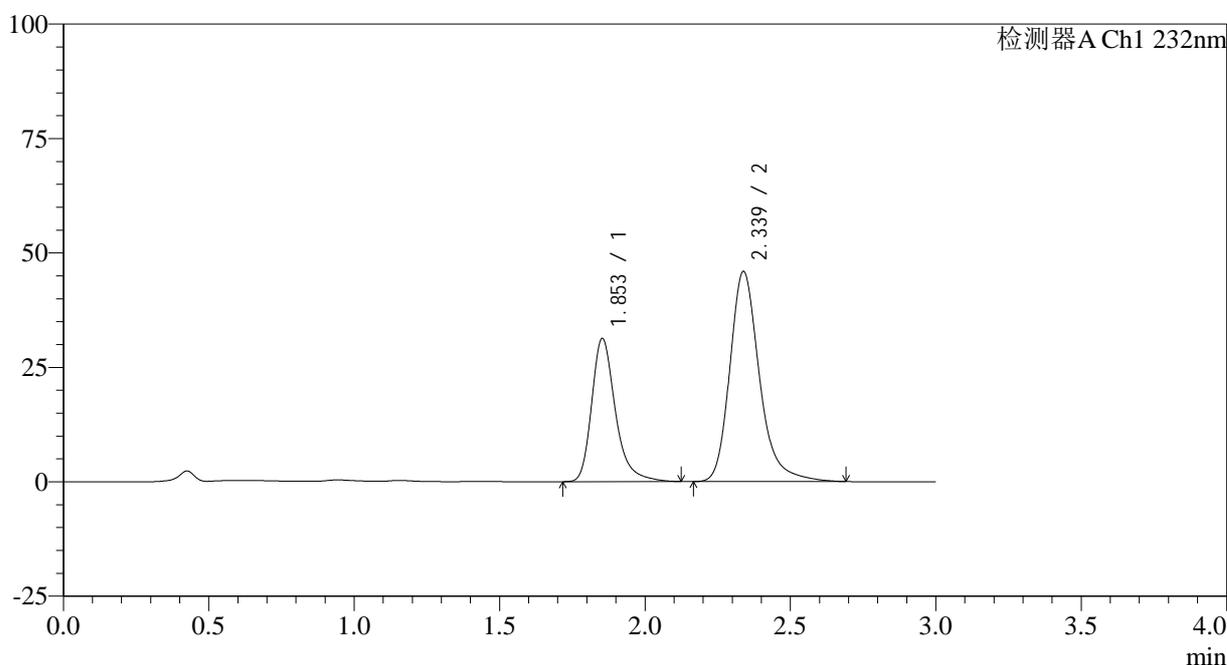
供试品溶液-1

<样品信息>

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

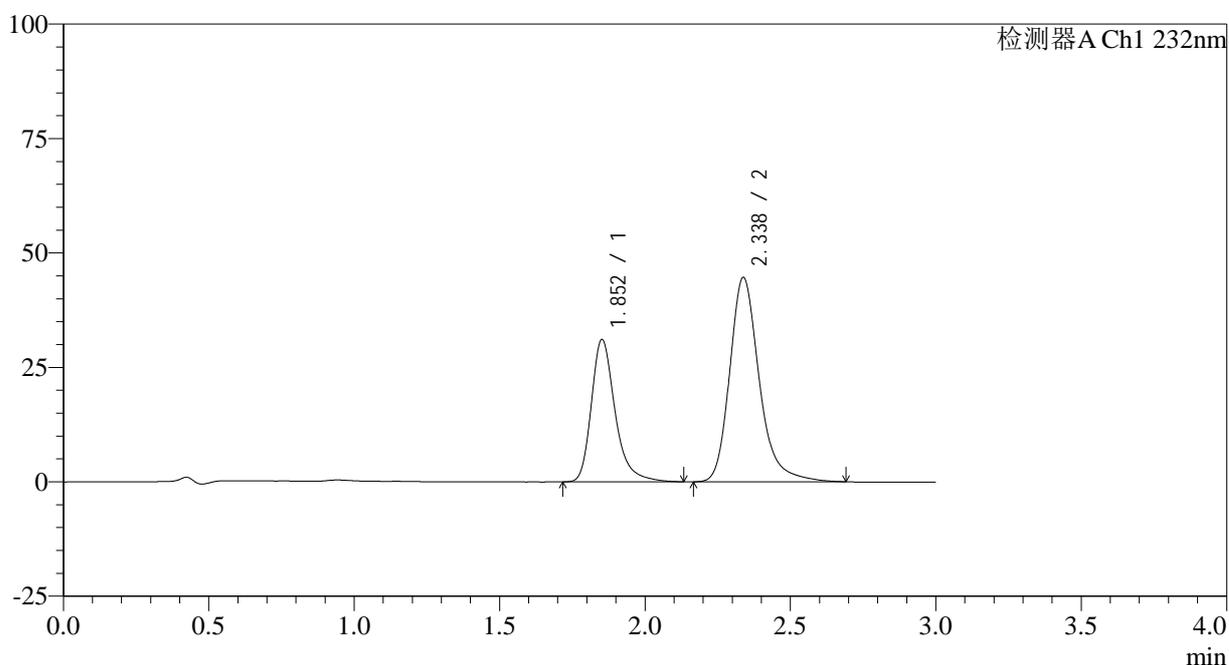
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

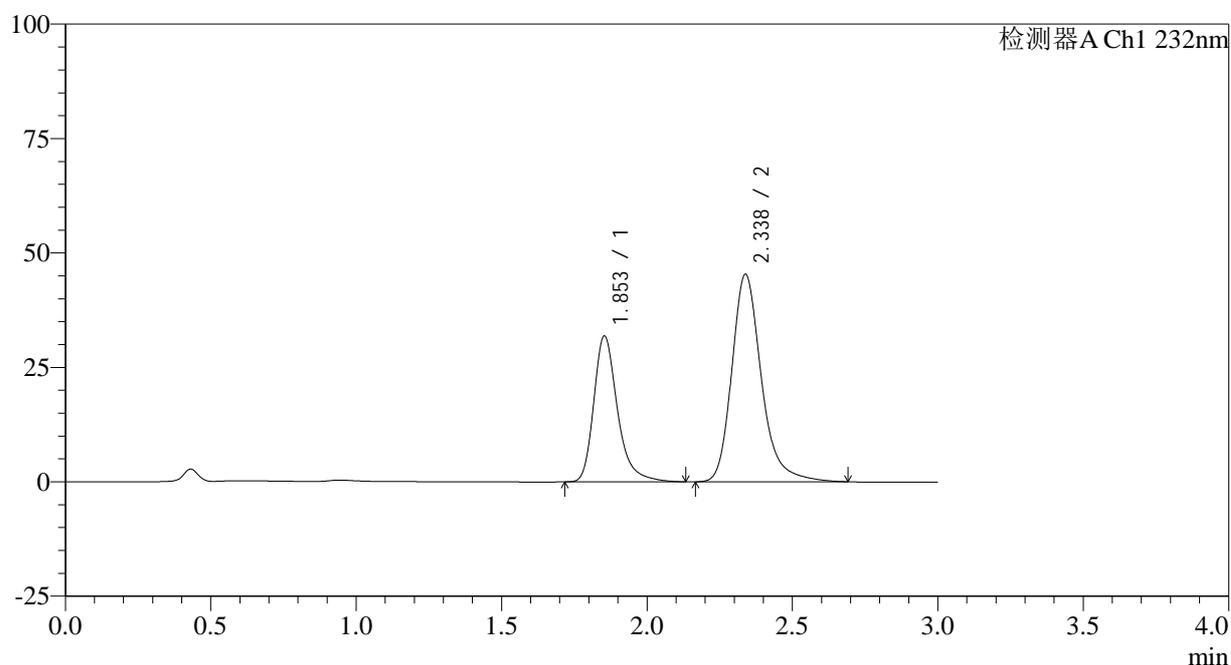
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	176534	35.815	30984	2668	1.315	--
2	2.338	316371	64.185	44674	2722	1.255	3.013
总计		492905	100.000	75658			

<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			

图94 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-45min-
 片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

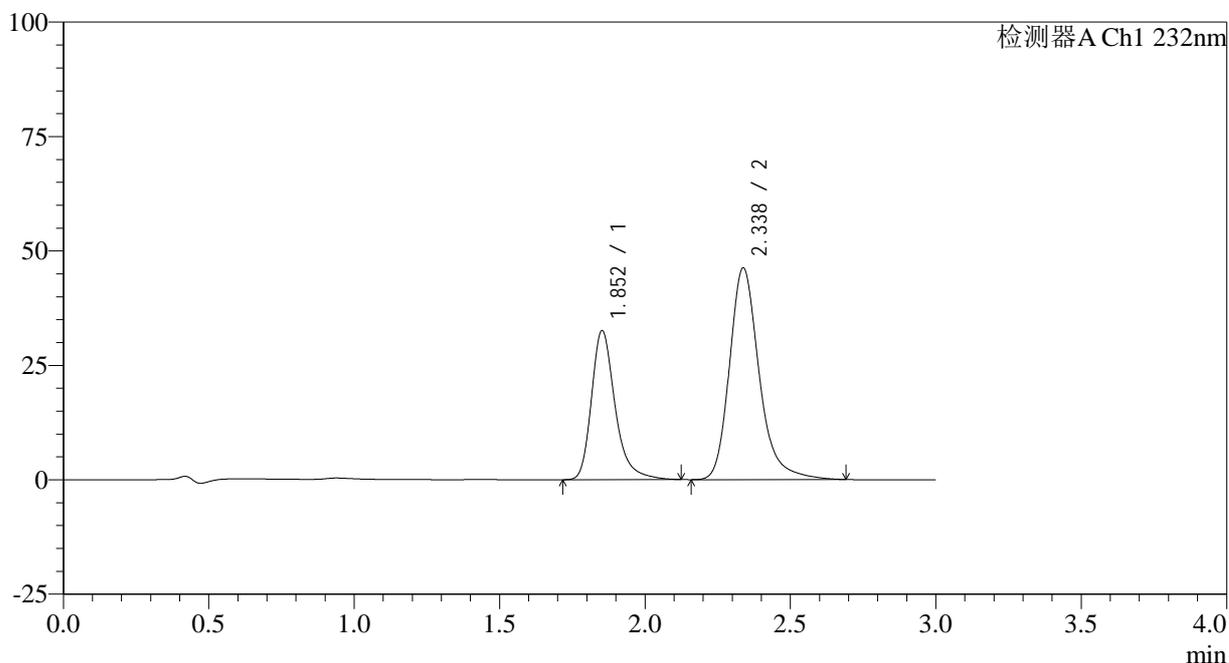
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:31

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

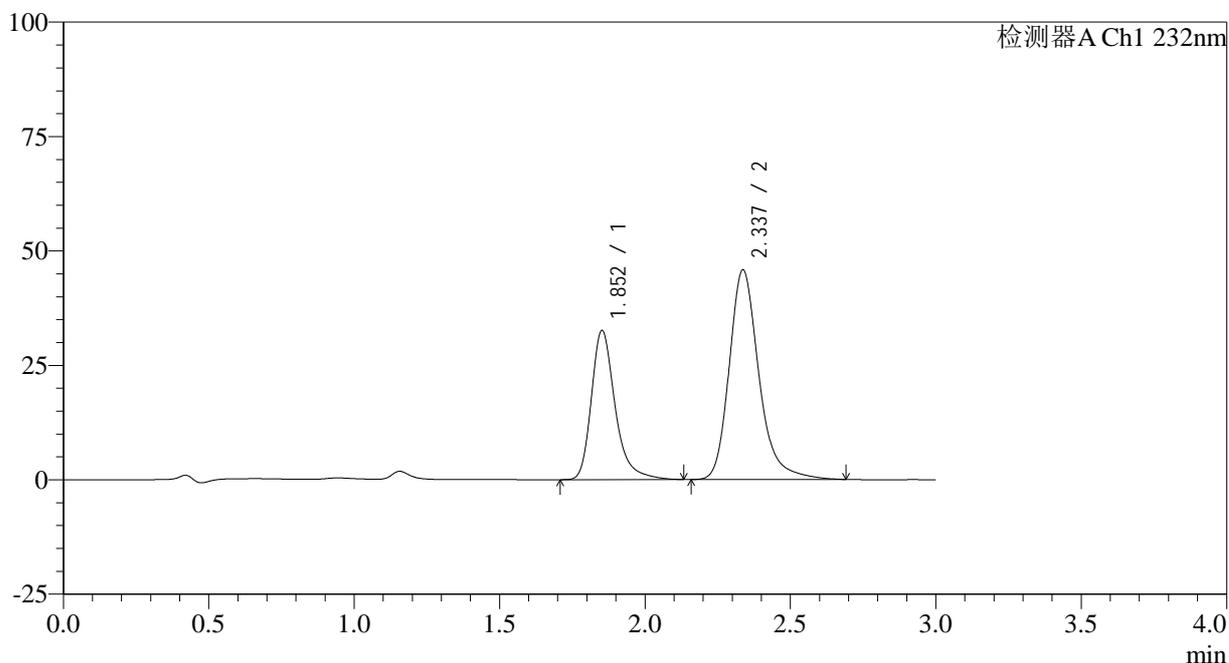
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

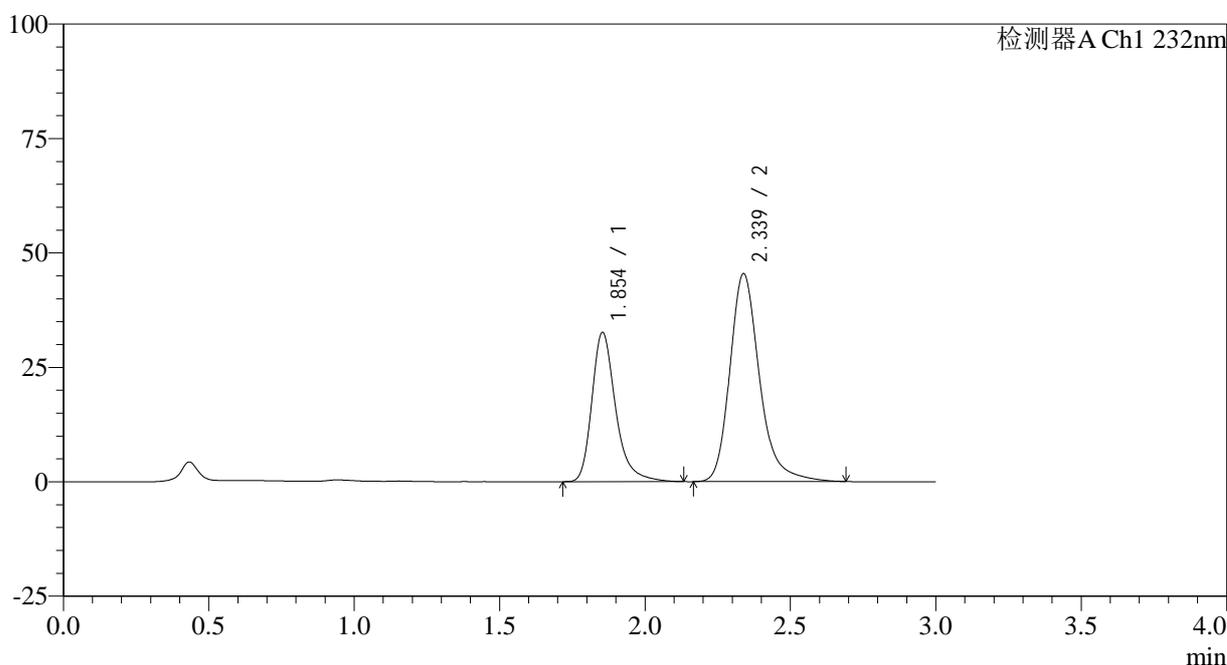
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	184999	36.203	32472	2673	1.323	--
2	2.337	326004	63.797	45775	2694	1.257	2.997
总计		511003	100.000	78247			

<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			

图97 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-45min-
 片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

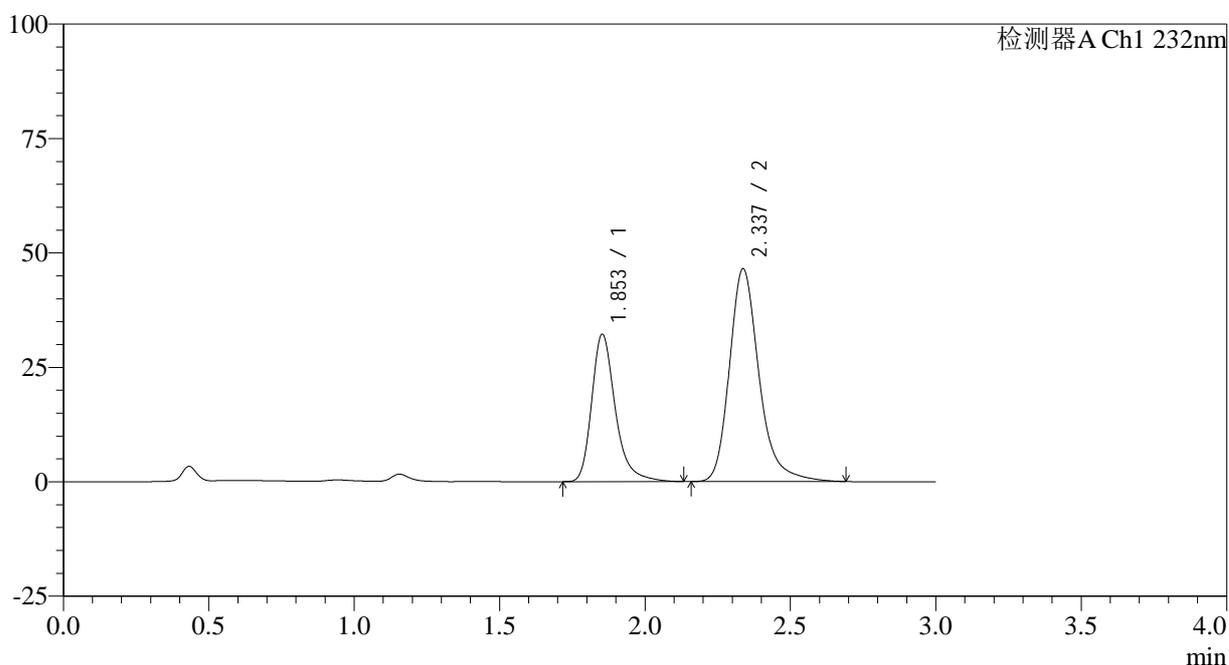
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:33:40

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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 17:02:56

实验者: xiexinhui

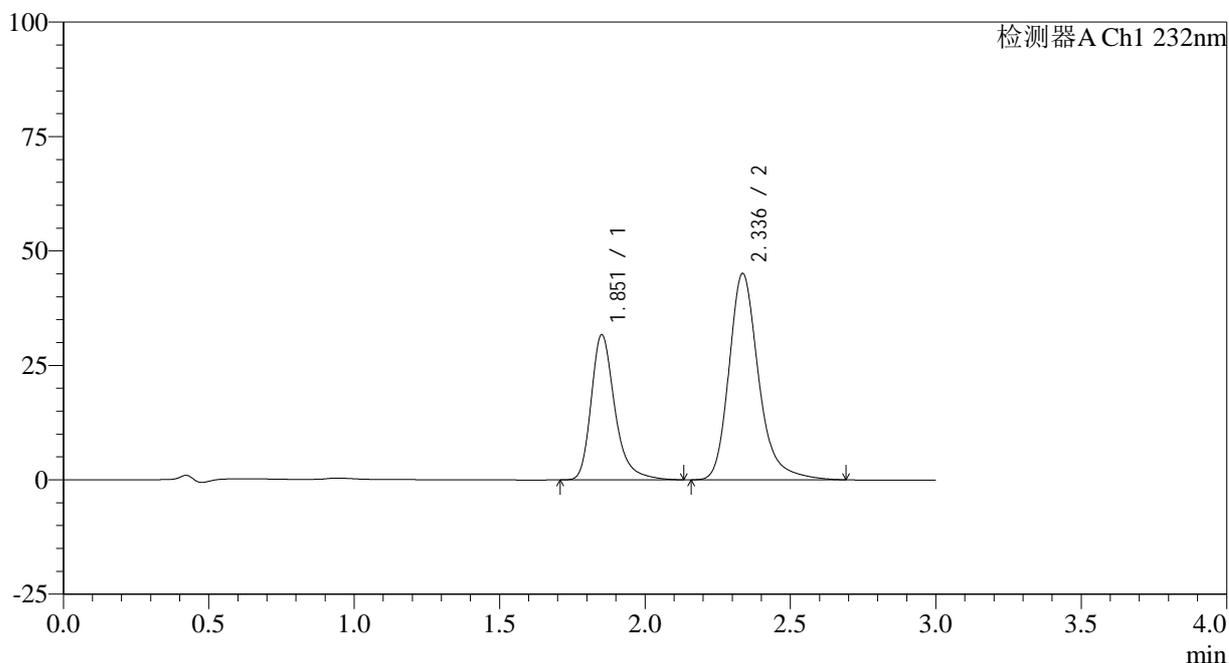
处理时间(V3): 2024/07/26 09:33:43

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			



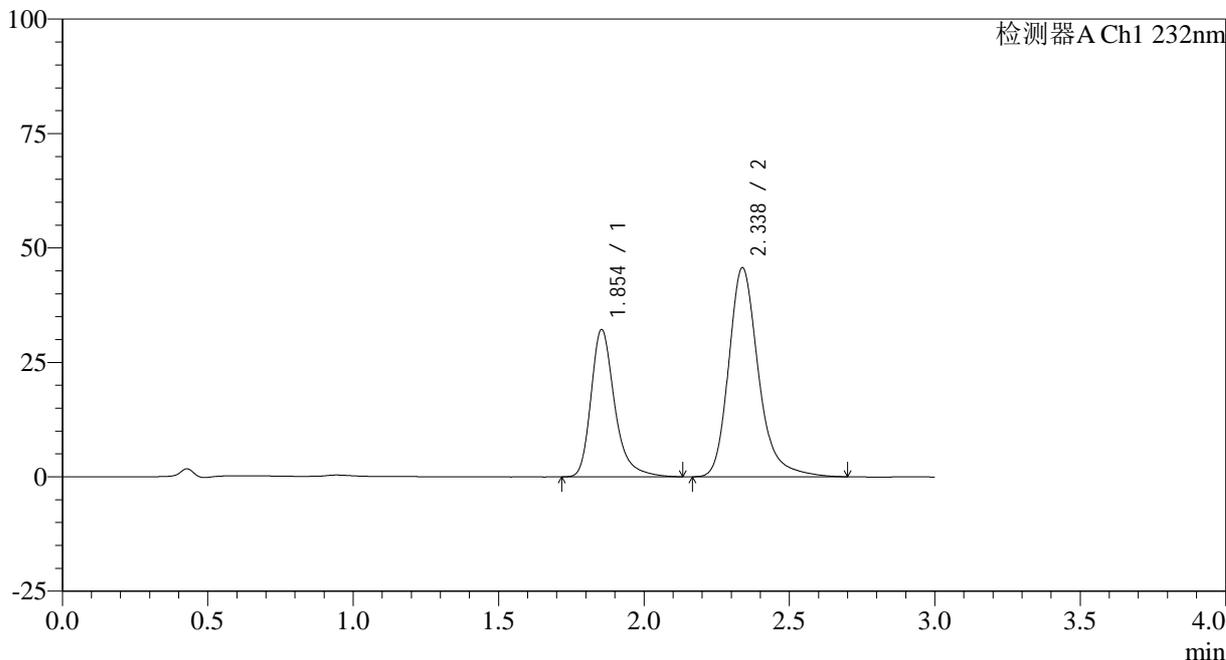
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1808-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 17:06:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:33:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

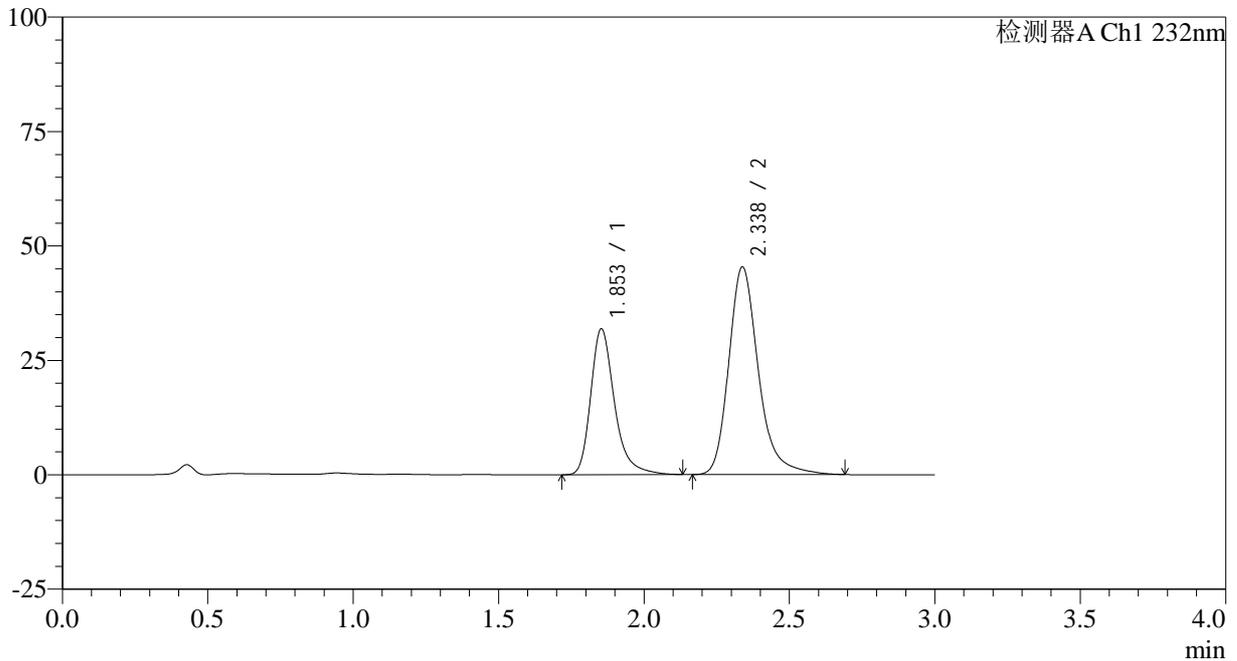
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	181951	35.834	32183	2698	1.315	--
2	2.338	325816	64.166	45716	2688	1.256	2.996
总计		507766	100.000	77899			

<样品信息>

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

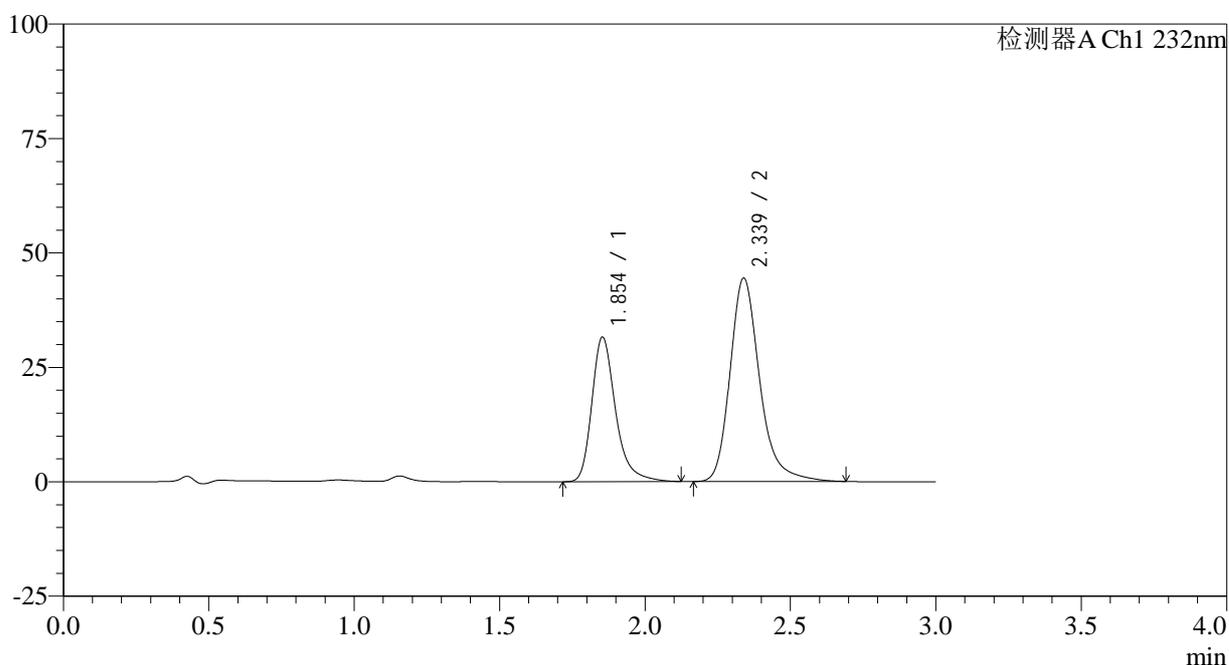
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片3

<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 - 28-26/31-1810-3 - 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

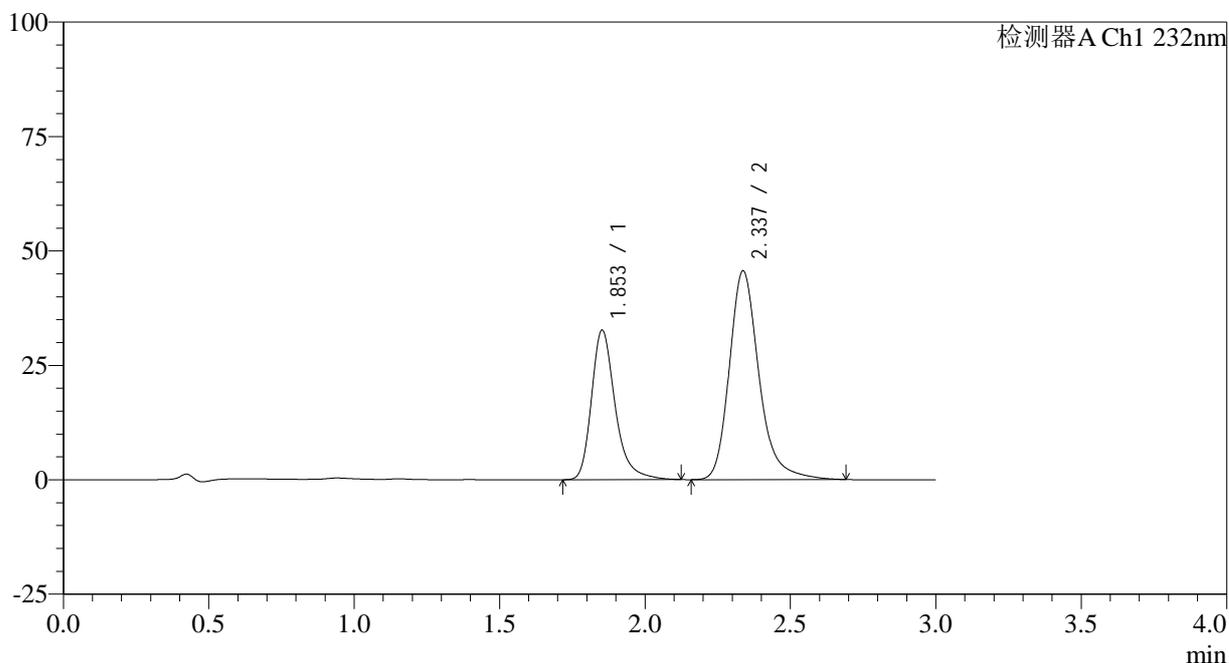
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	178817	36.172	31552	2678	1.311	--
2	2.339	315540	63.828	44461	2712	1.256	3.007
总计		494357	100.000	76012			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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			

图103 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5

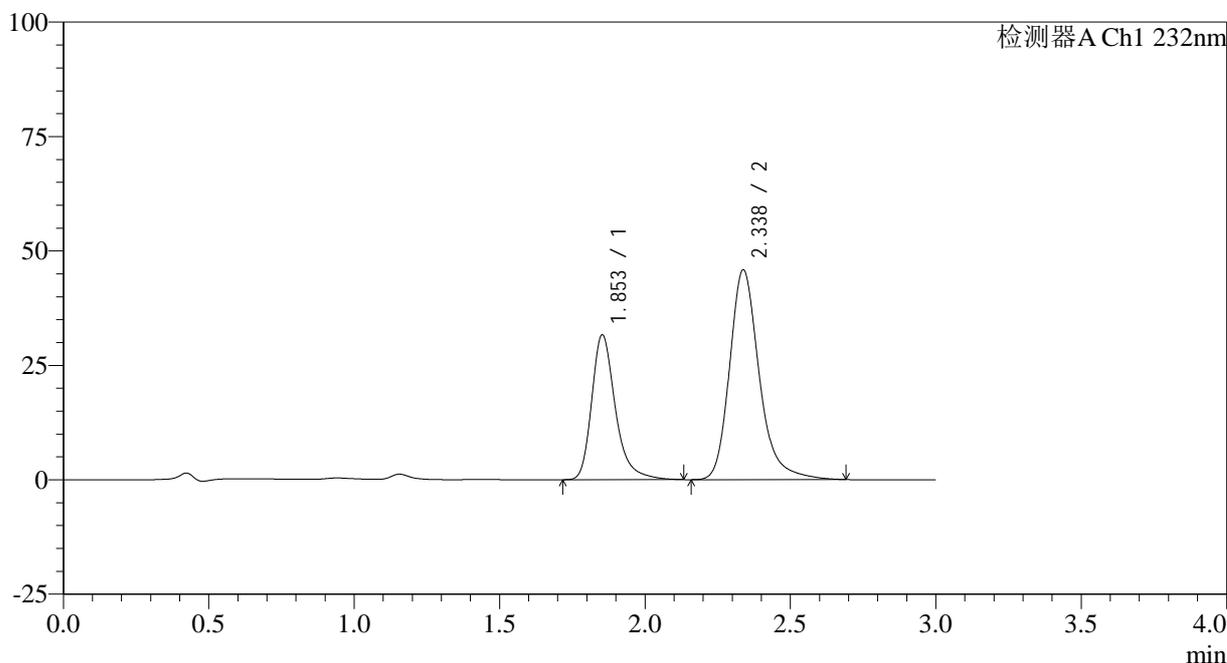
供试品溶液-1

<样品信息>

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

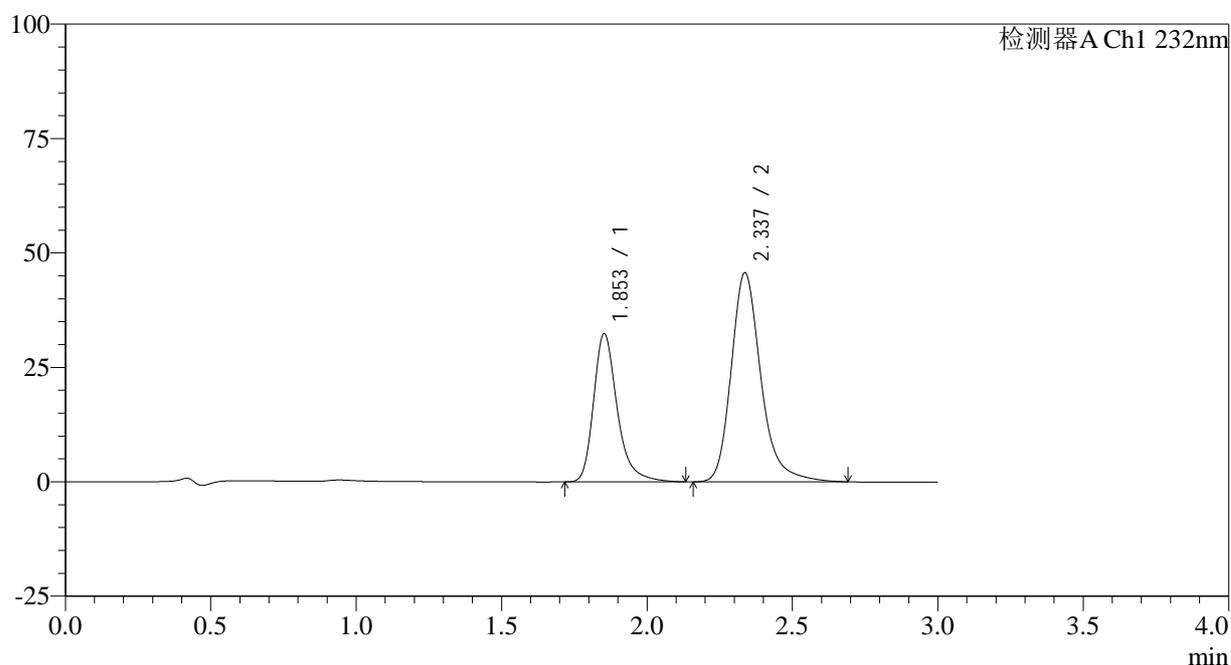
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	179125	35.471	31596	2684	1.316	--
2	2.338	325858	64.529	45857	2704	1.254	3.002
总计		504982	100.000	77452			

<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

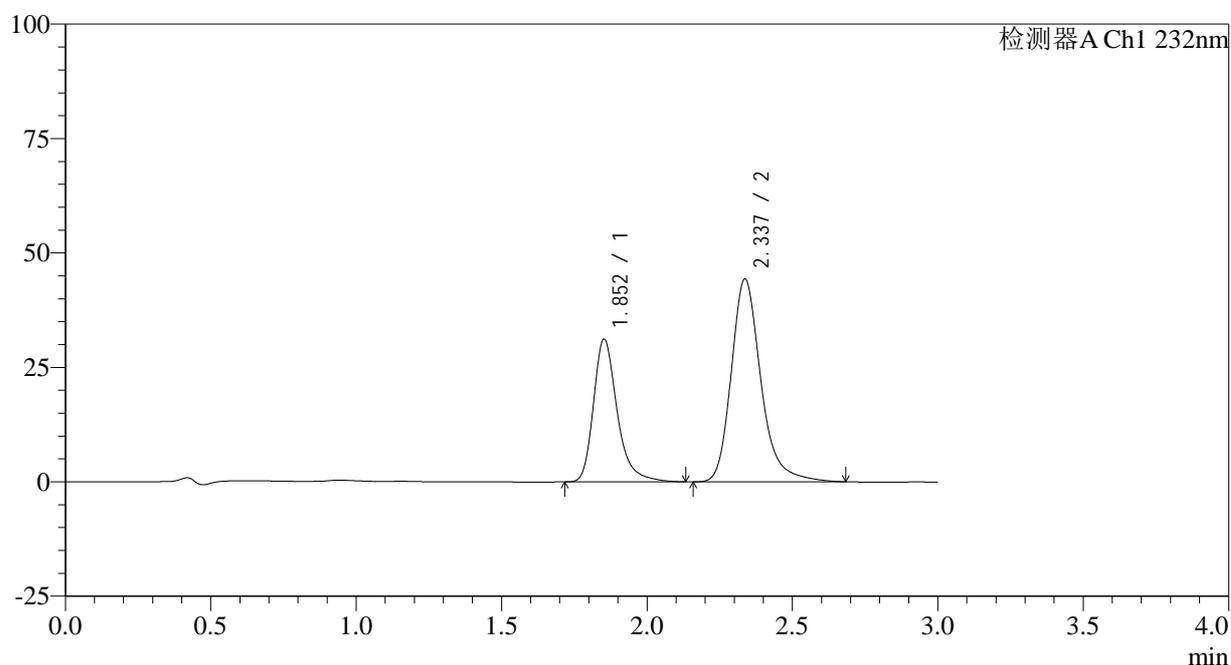
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182876	36.000	32301	2693	1.310	--
2	2.337	325113	64.000	45643	2689	1.253	2.996
总计		507989	100.000	77945			

<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

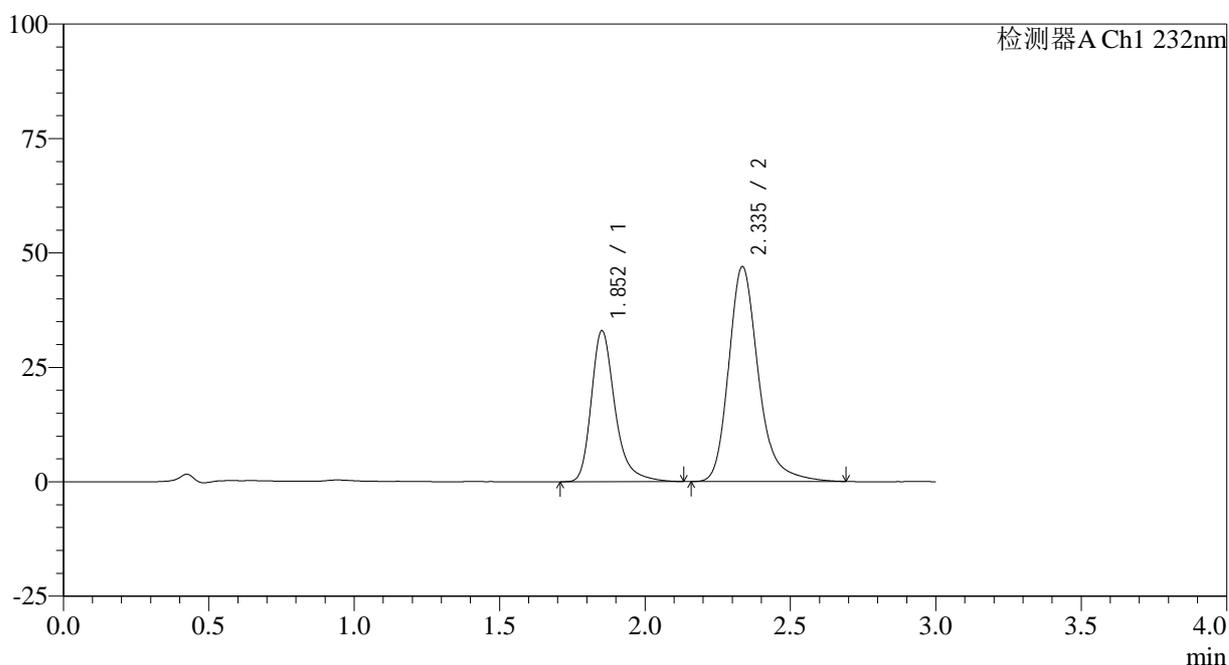
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	176728	35.975	31083	2675	1.316	--
2	2.337	314519	64.025	44285	2704	1.253	2.999
总计		491247	100.000	75368			

<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

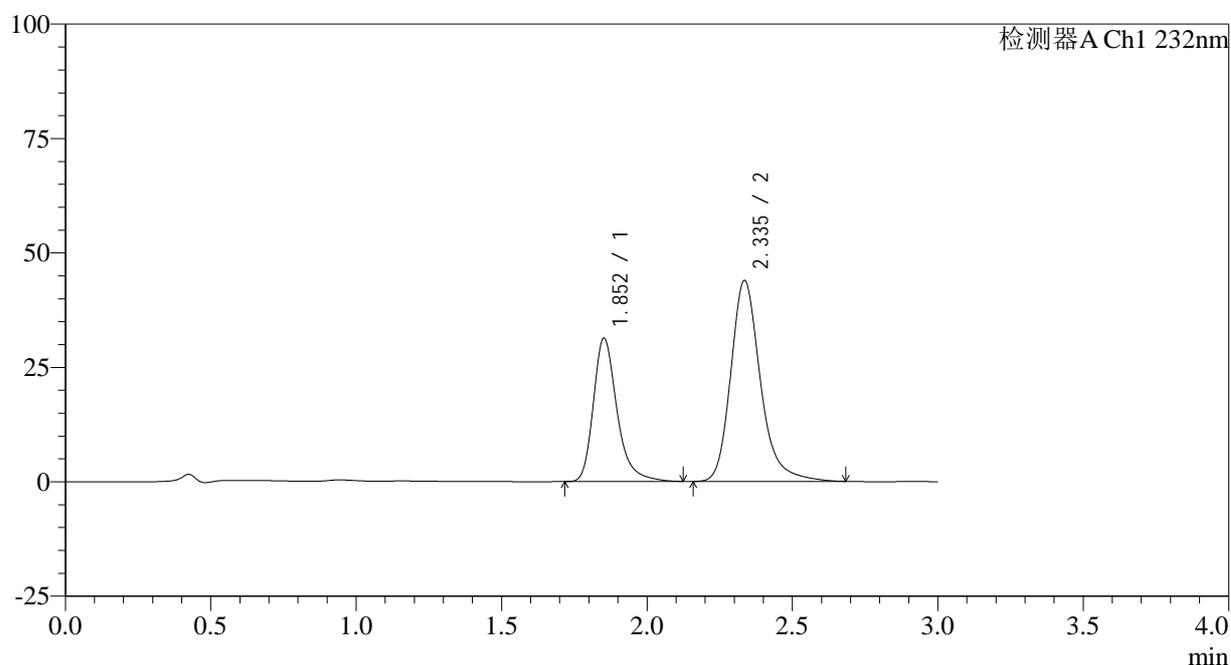
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	186385	35.804	32859	2696	1.315	--
2	2.335	334179	64.196	46831	2690	1.256	2.992
总计		520564	100.000	79690			

<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

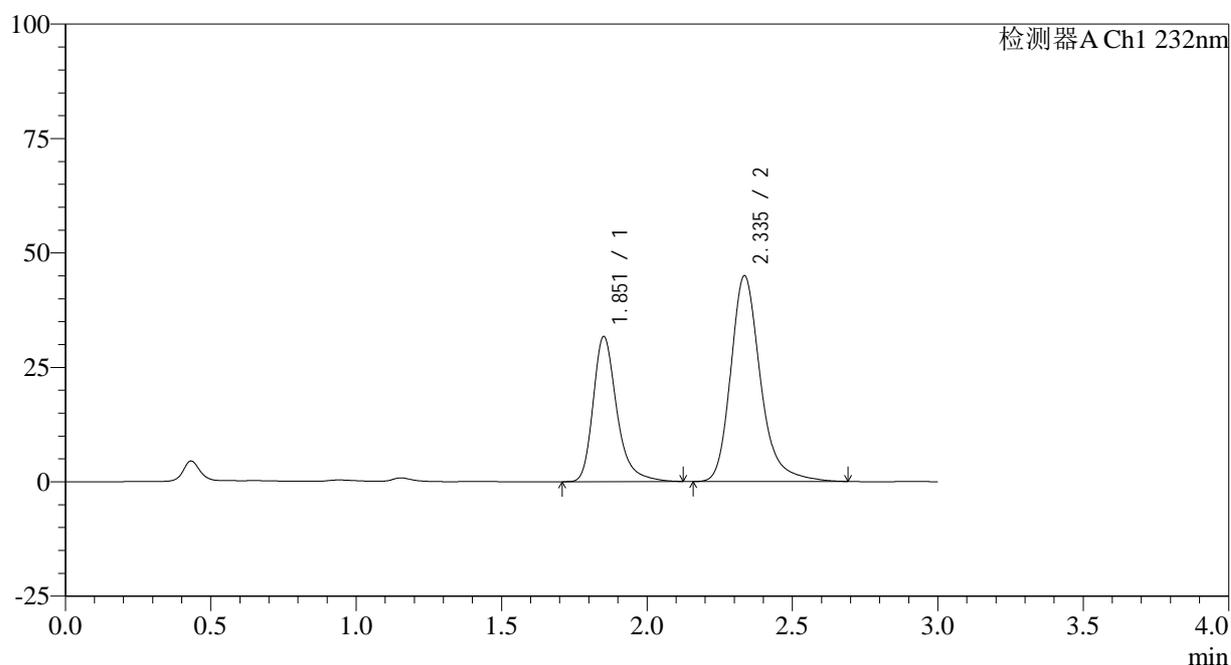
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	177096	36.189	31204	2682	1.312	--
2	2.335	312267	63.811	43799	2695	1.249	2.991
总计		489362	100.000	75003			

<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

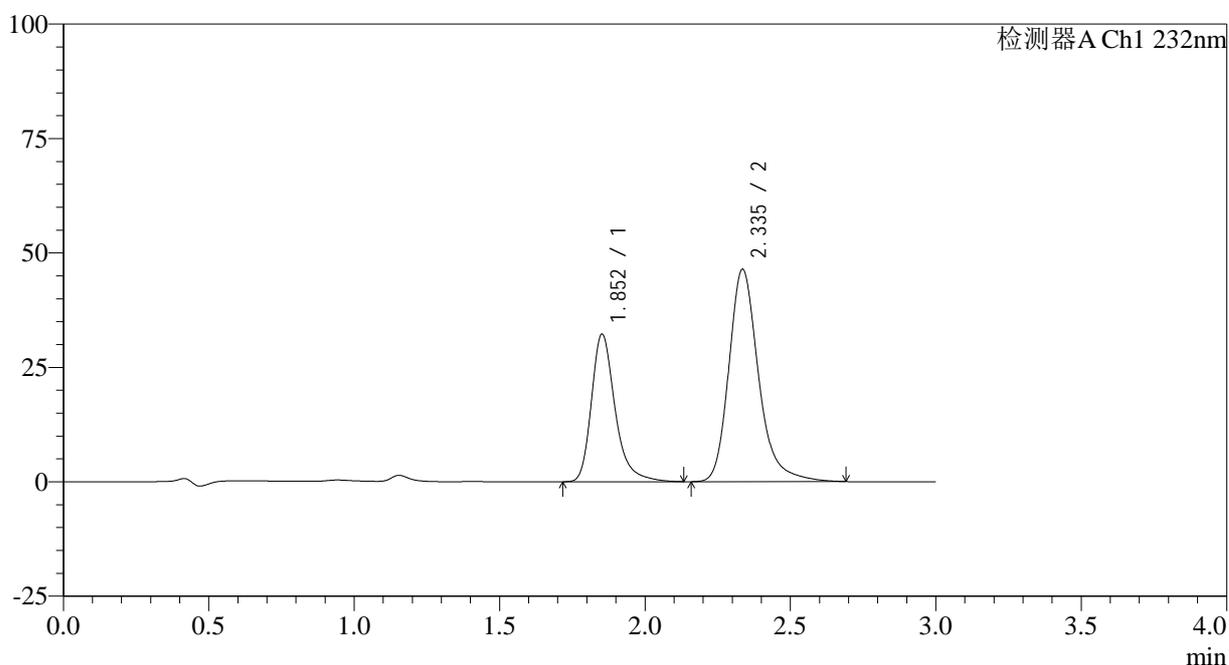
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	179276	35.923	31536	2683	1.313	--
2	2.335	319776	64.077	44874	2697	1.255	2.997
总计		499052	100.000	76411			

<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			

图110 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-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

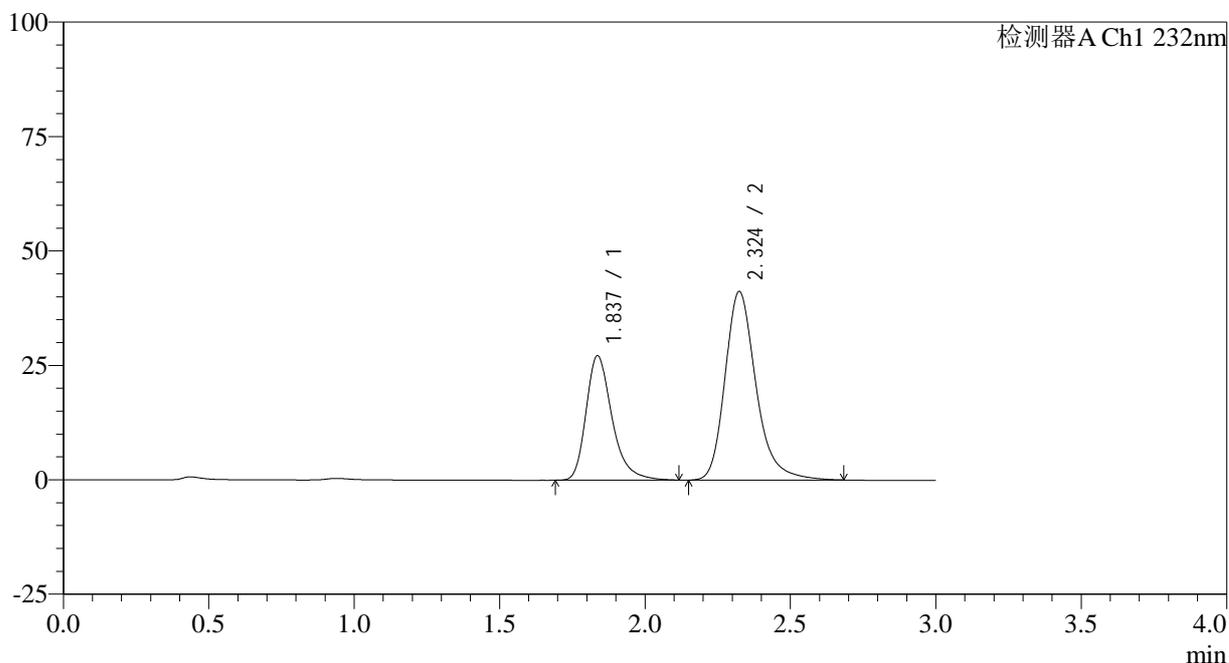
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:15

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			

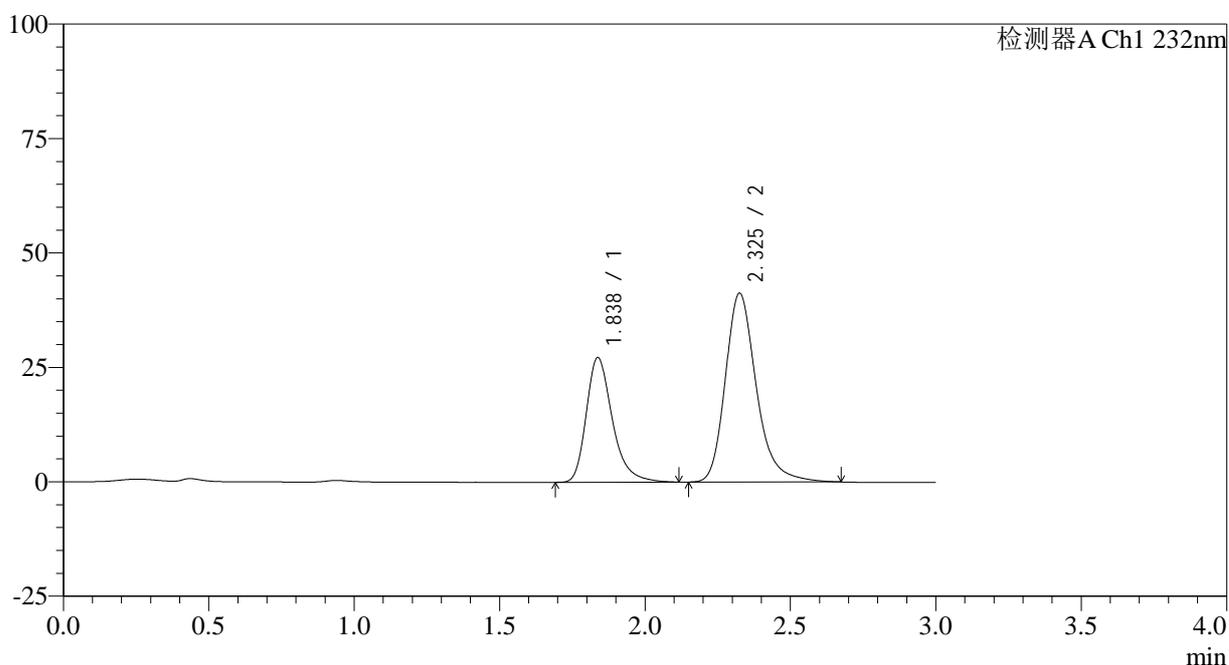
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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			

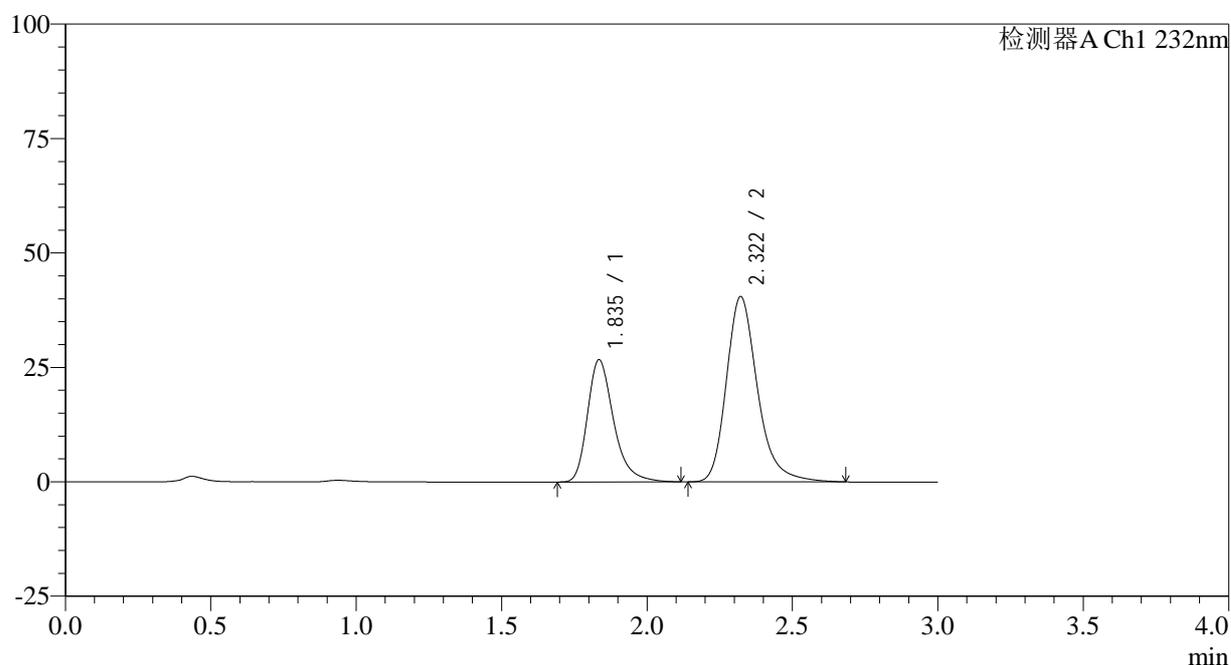
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-26/31-1822-3 - 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			

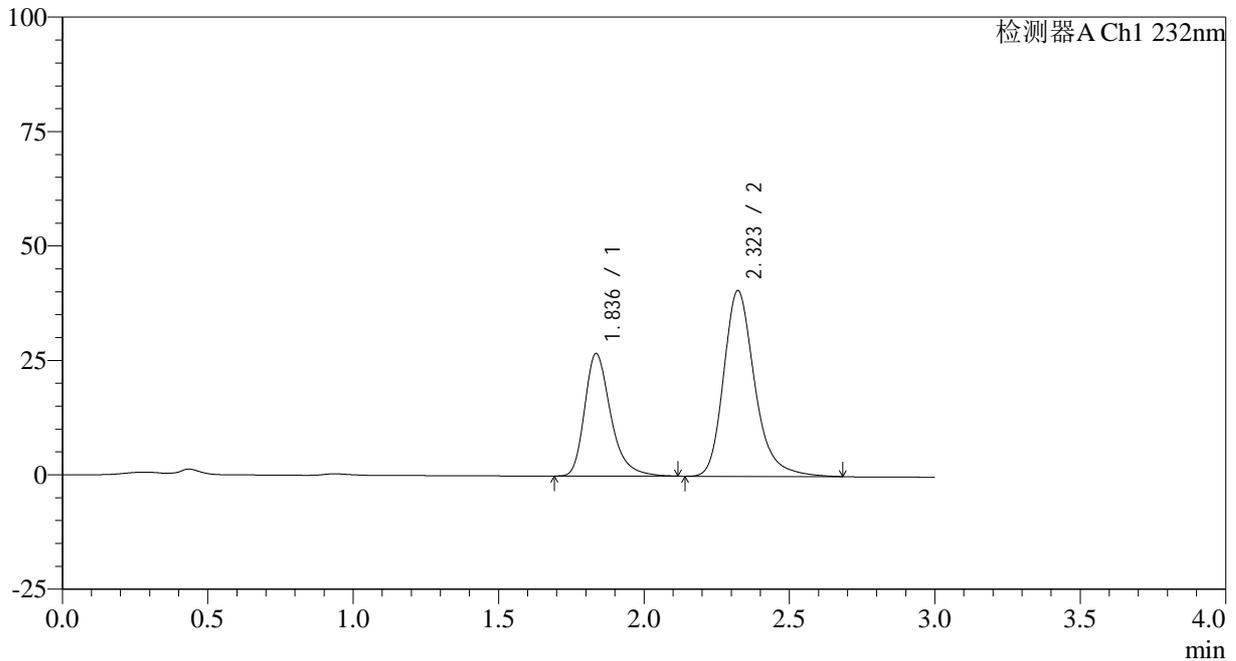
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

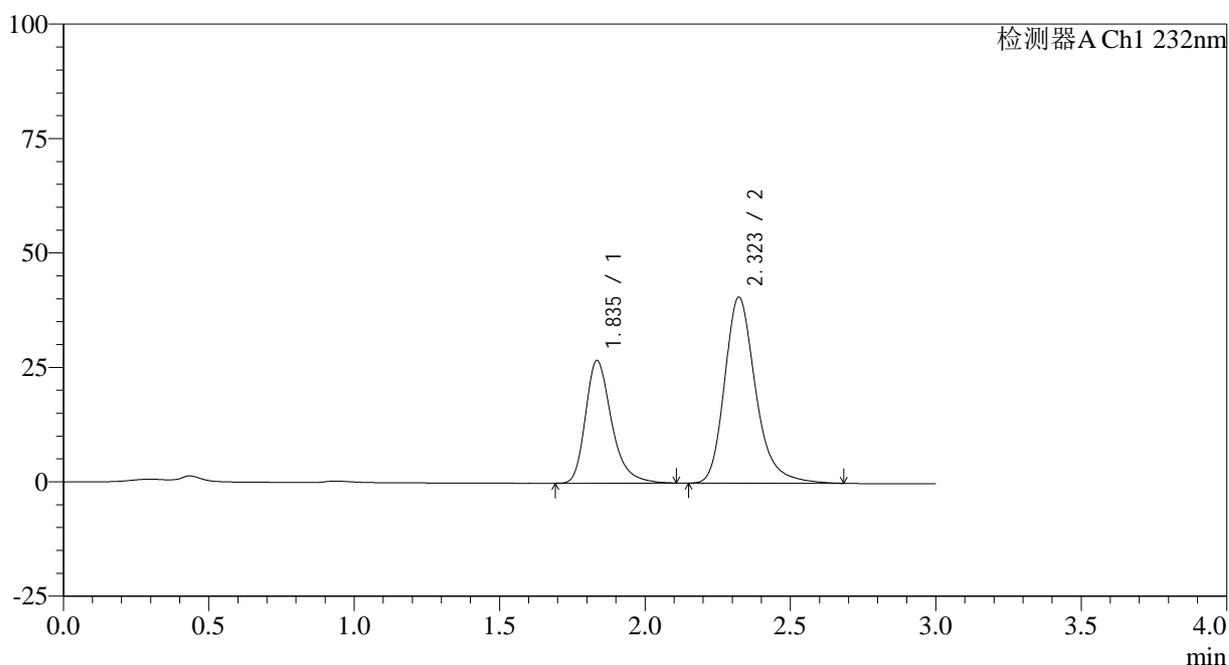
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

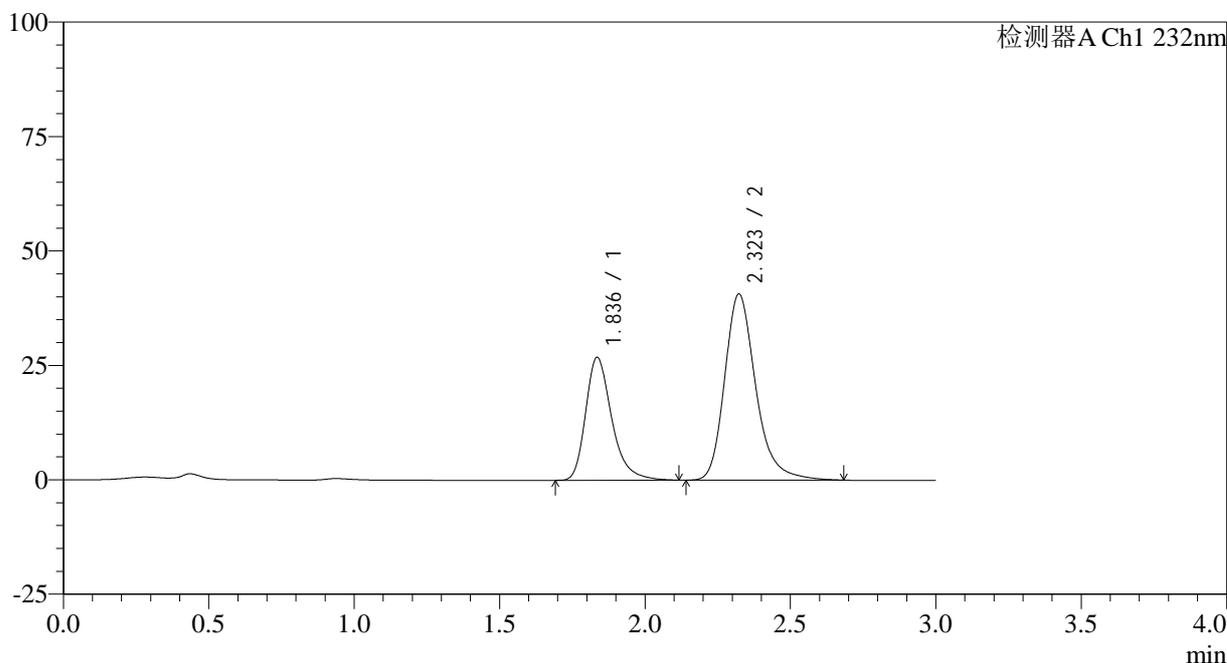
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

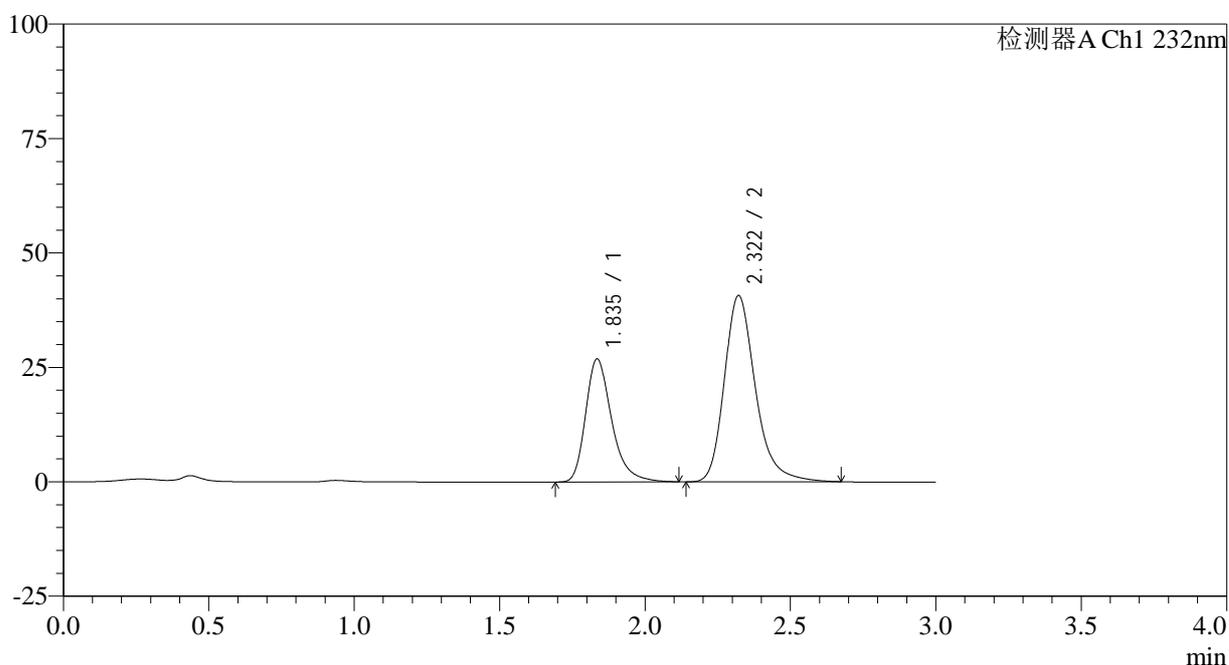
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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			

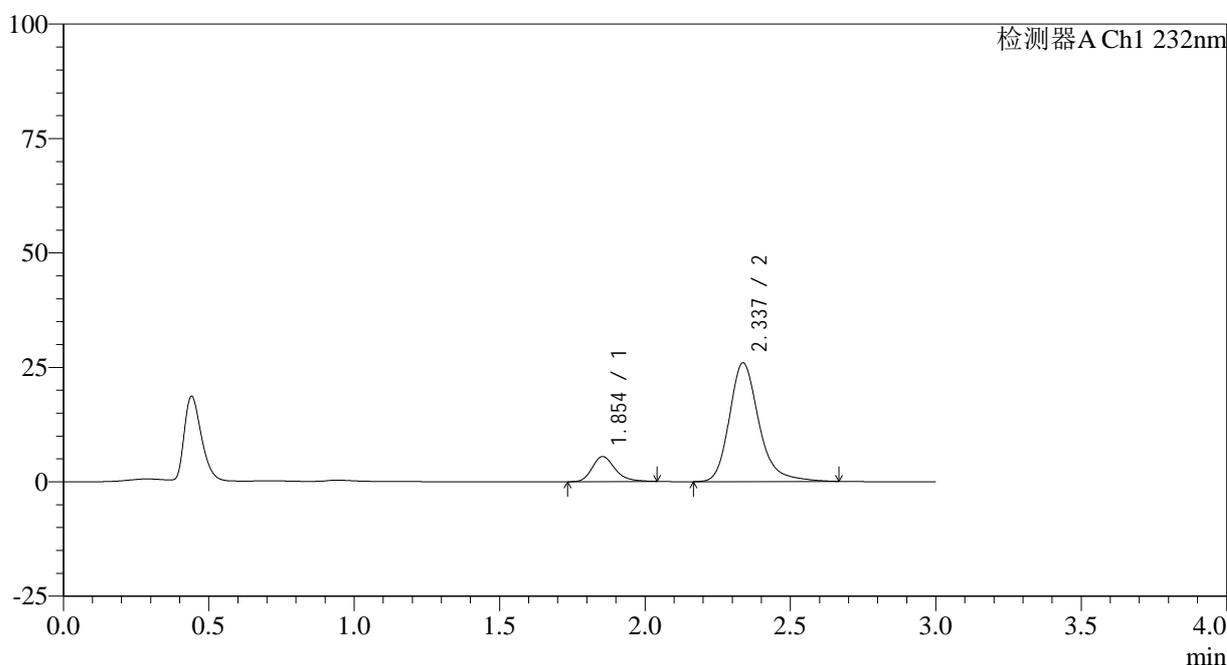
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1827-3 - 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 μ l 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			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片1

供试品溶液-1



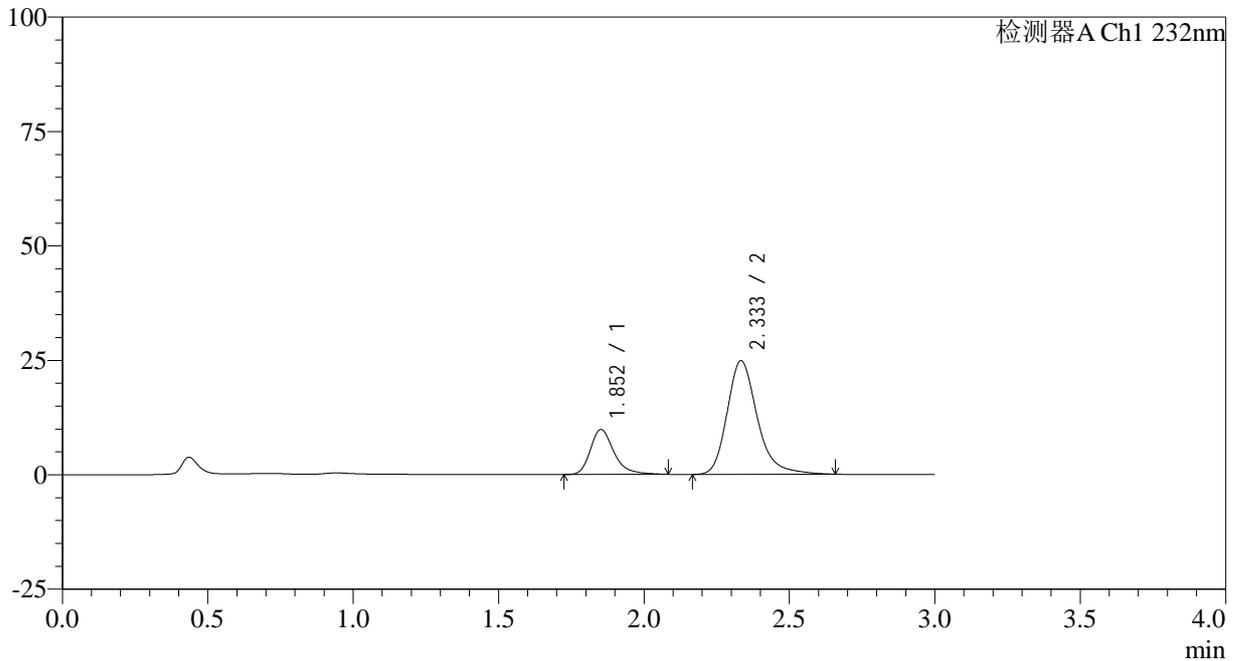
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1828-3 - 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			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片2

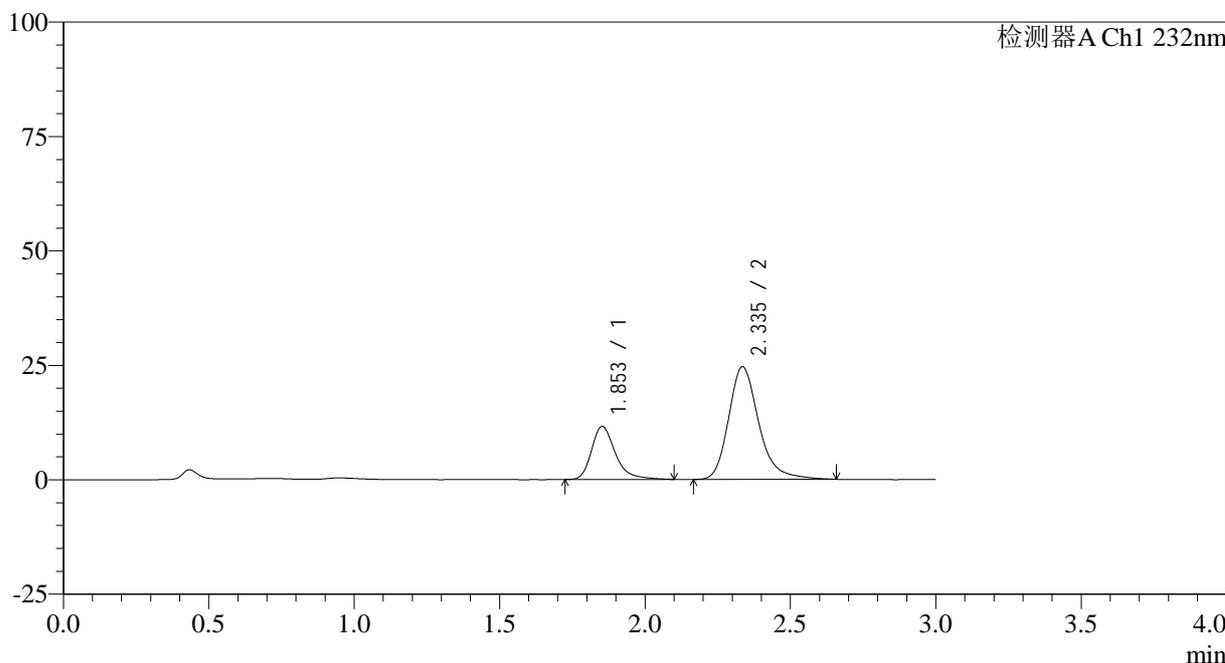
供试品溶液-1

<样品信息>

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

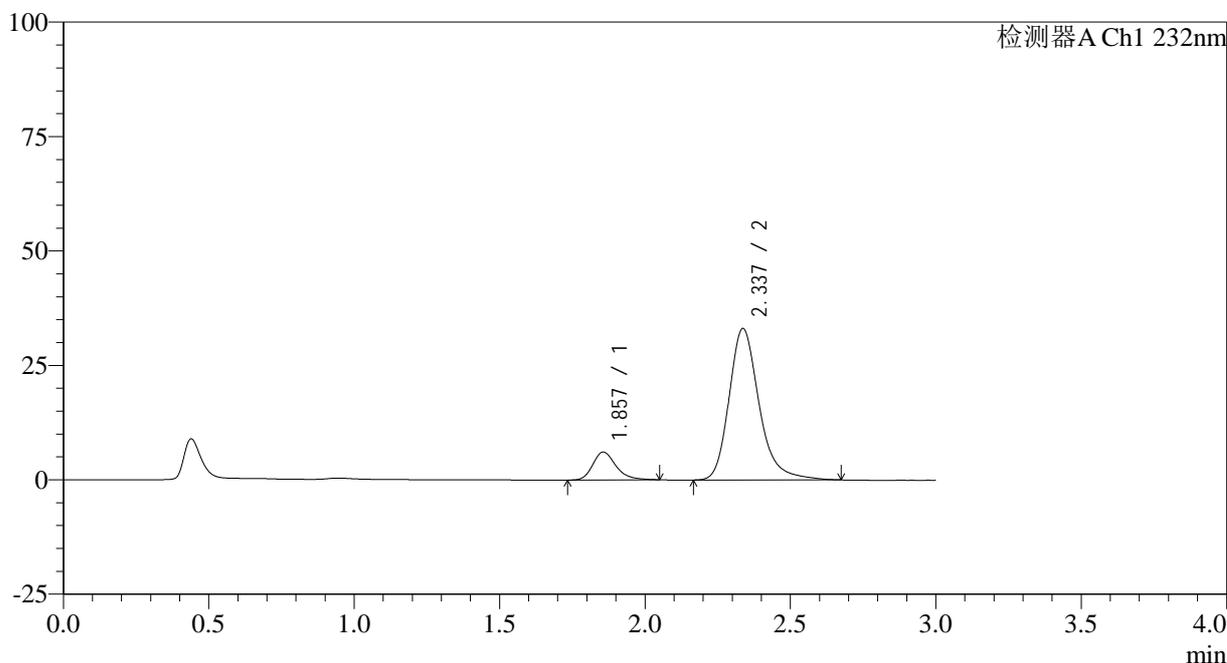
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	66254	27.112	11579	2640	1.334	--
2	2.335	178121	72.888	24564	2583	1.256	2.941
总计		244374	100.000	36144			

<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			



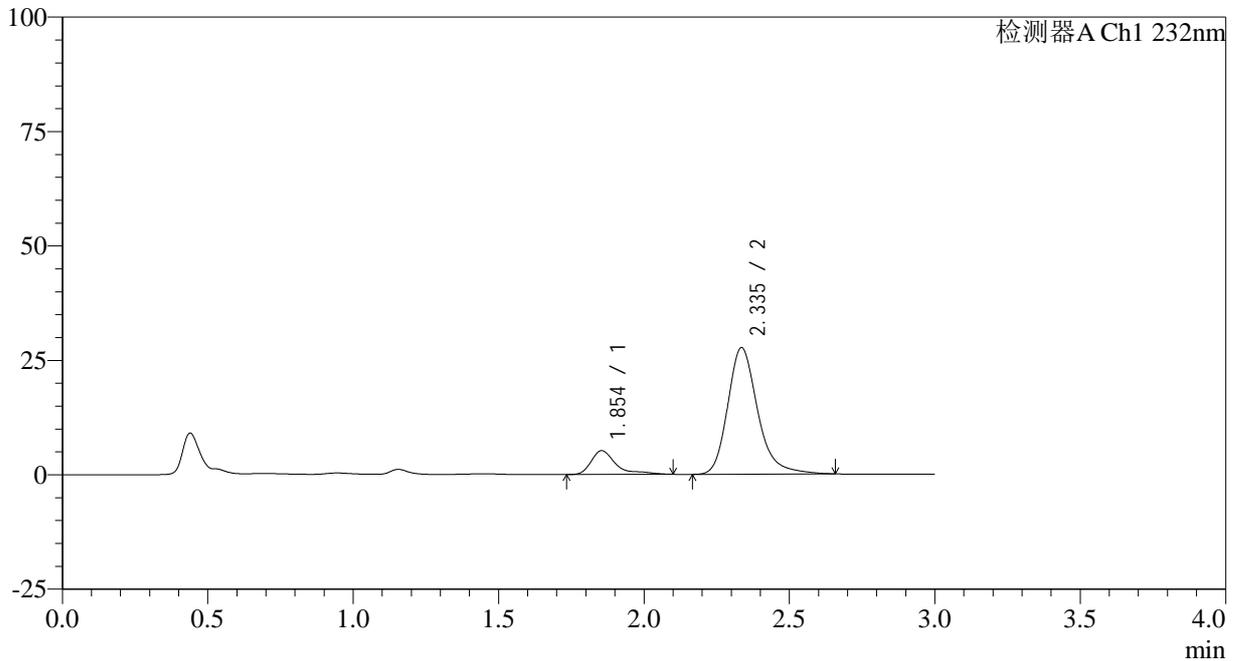
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1831-3 - 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			

图123 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-5min-片5

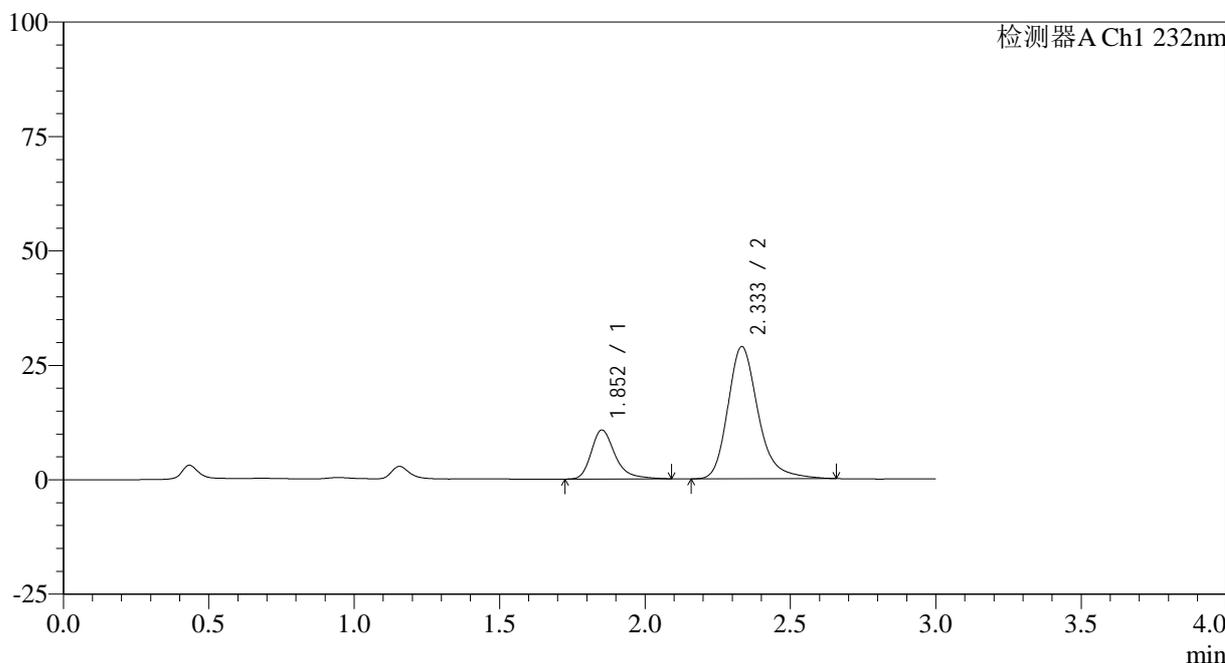
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

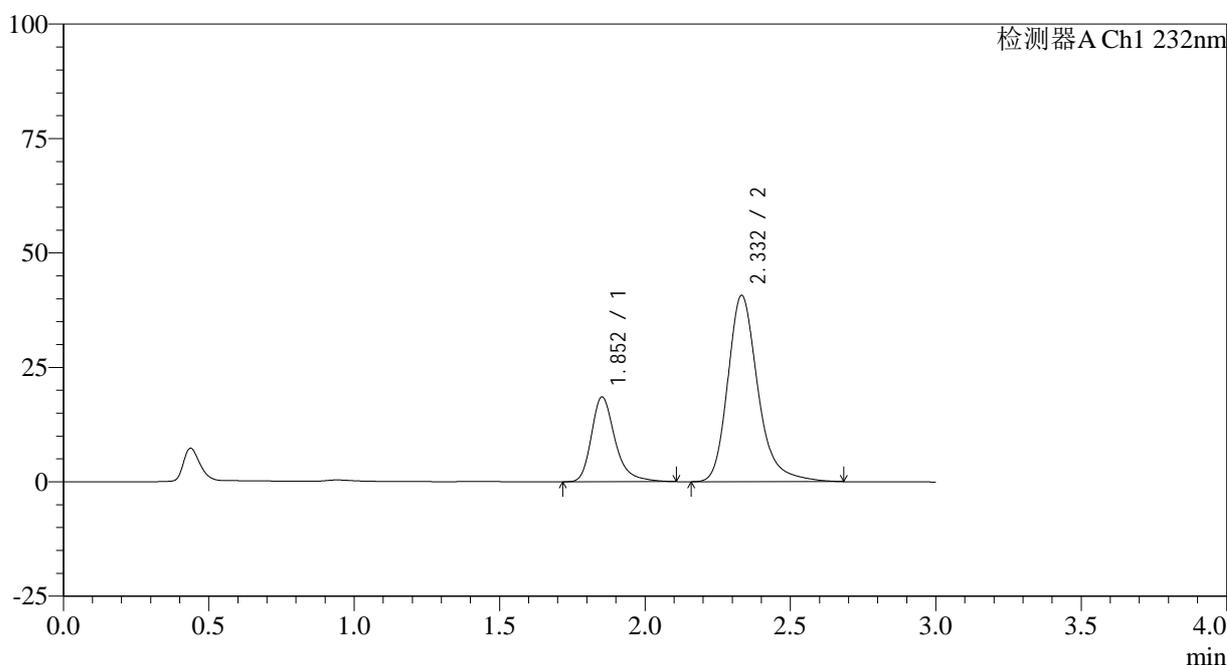
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	60978	22.537	10656	2640	1.331	--
2	2.333	209588	77.463	28852	2564	1.255	2.930
总计		270566	100.000	39508			

<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 - 28-26/31-1833-3 - zzp-2023121621p-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: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:52 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	1.852	104626	26.267	18464	2682	1.310	--
2	2.332	293695	73.733	40684	2605	1.259	2.946
总计		398321	100.000	59148			

图125 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 - 28-26/31-1834-3 - 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

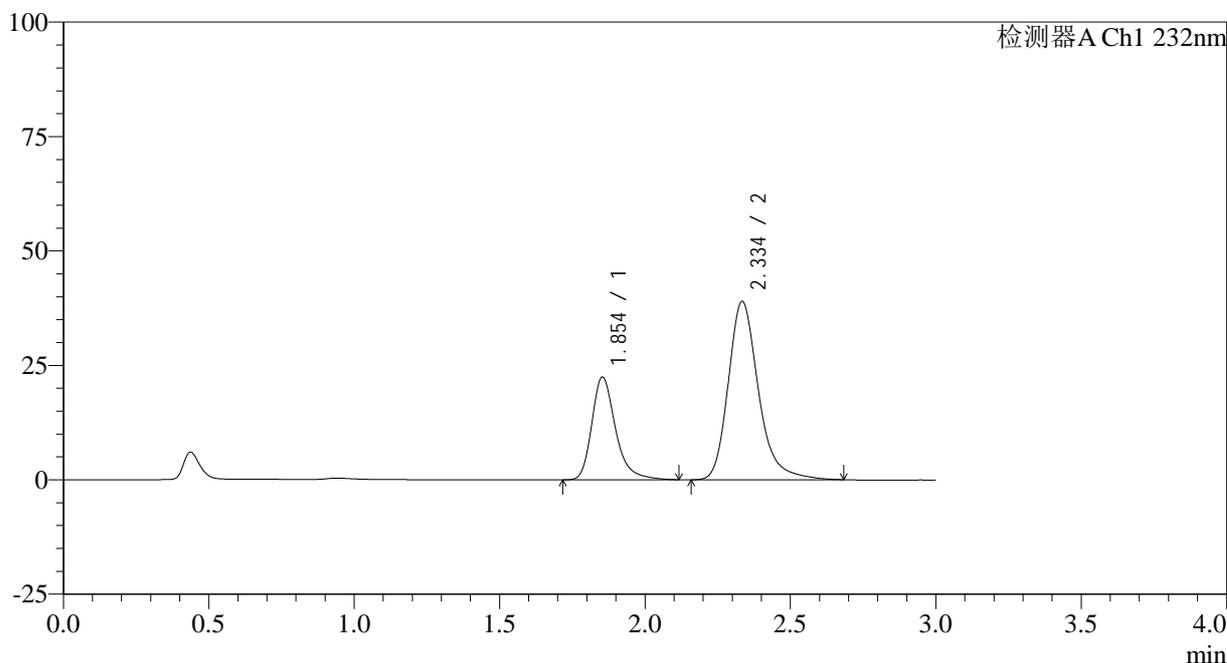
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:34:55

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			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片2

供试品溶液-1

126

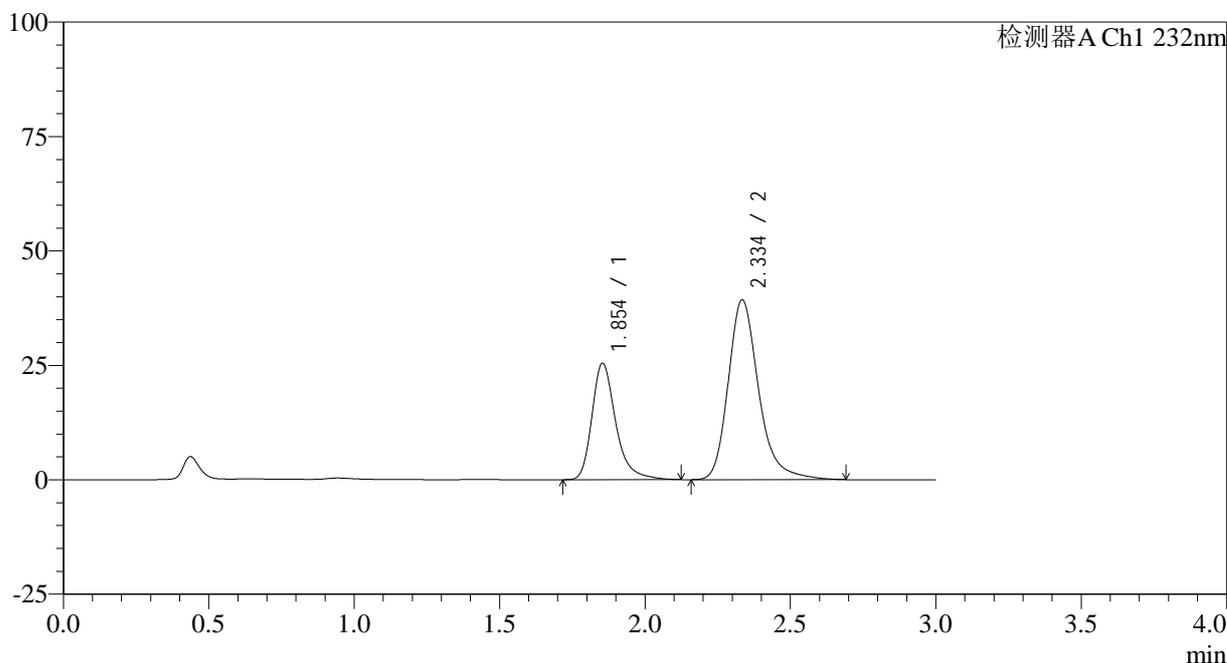
Page 126/280

<样品信息>

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



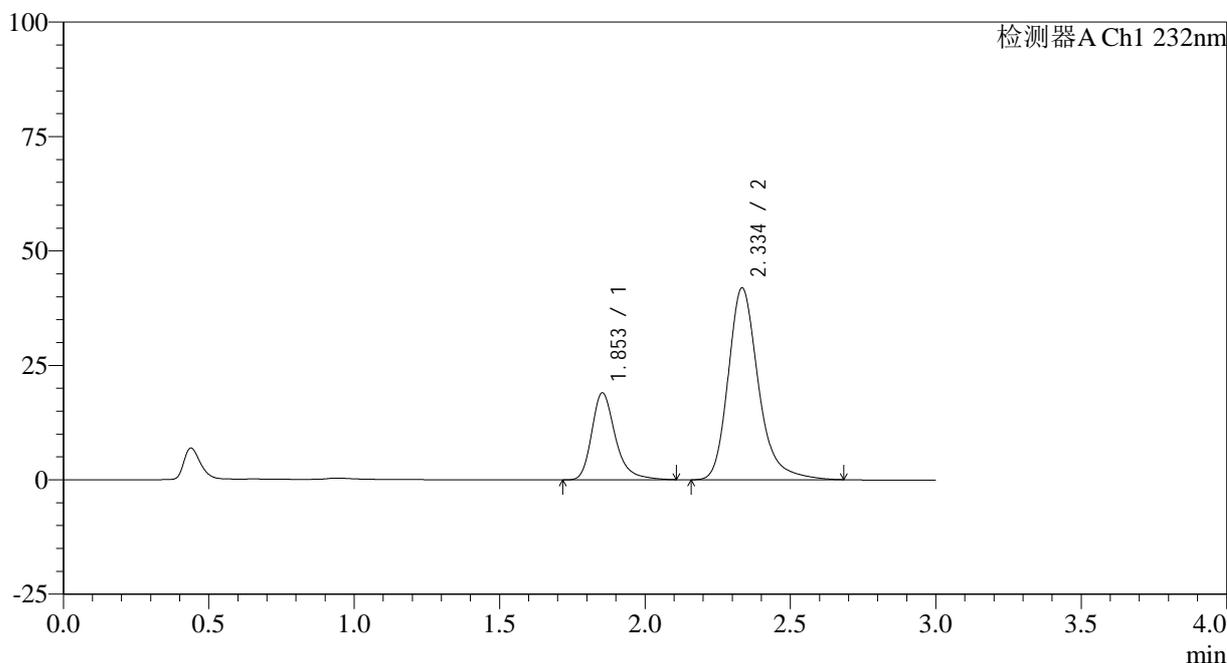
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1836-3 - zzp-2023121621p-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: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:00 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	107094	26.101	18957	2687	1.304	--
2	2.334	303209	73.899	41801	2598	1.262	2.946
总计		410303	100.000	60758			

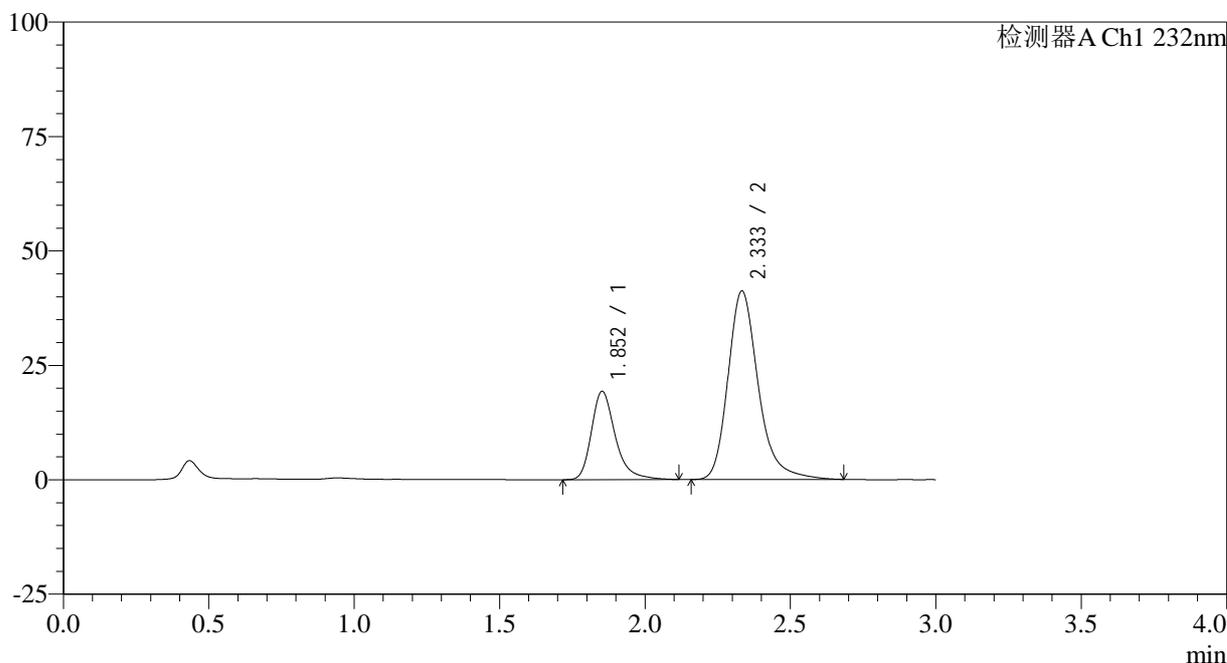
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片4

<样品信息>

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

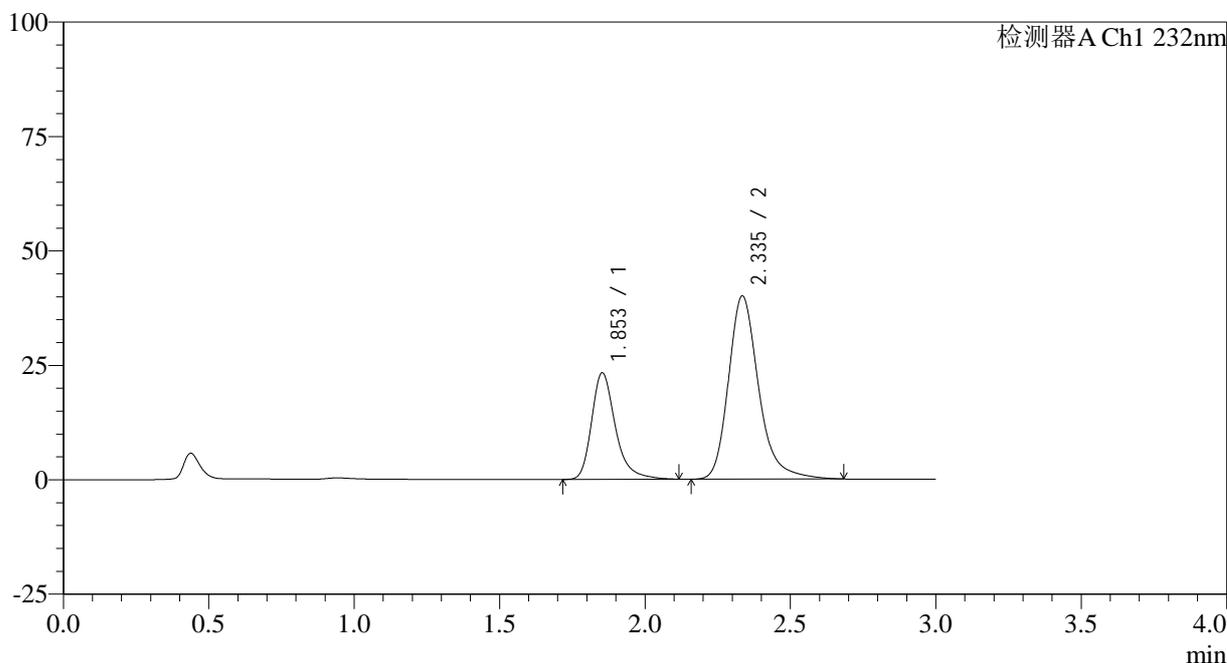
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	110150	26.926	19234	2633	1.317	--
2	2.333	298942	73.074	41113	2579	1.261	2.929
总计		409092	100.000	60347			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

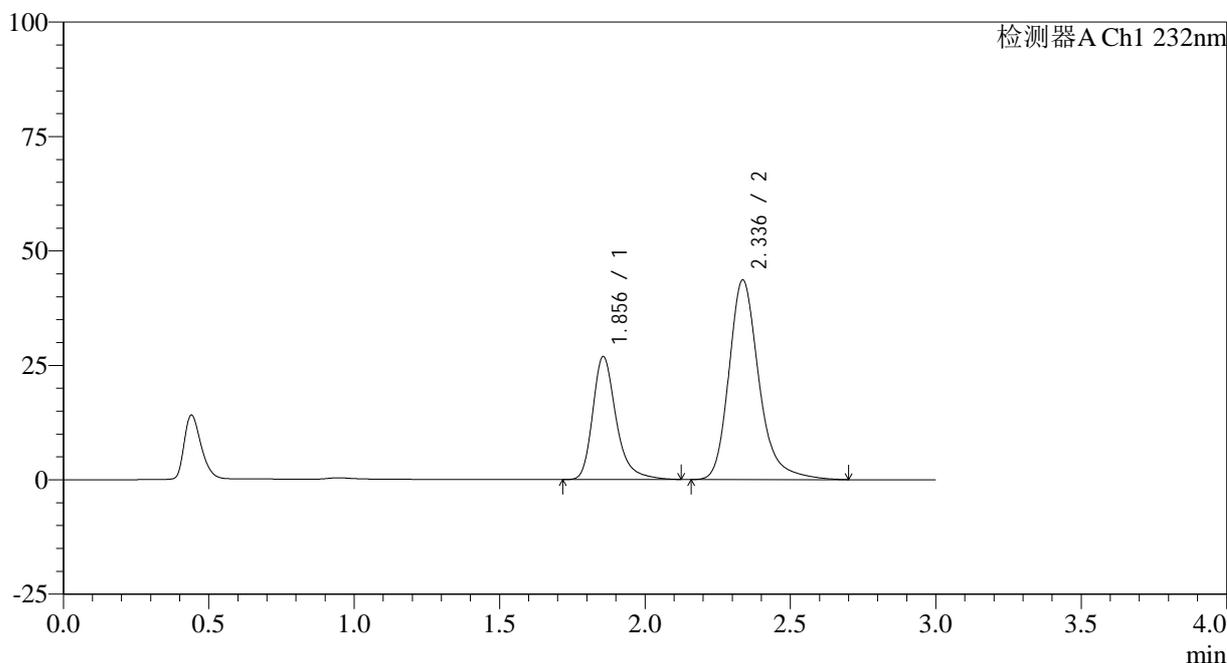
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 18:52:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:08
 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	1.856	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			

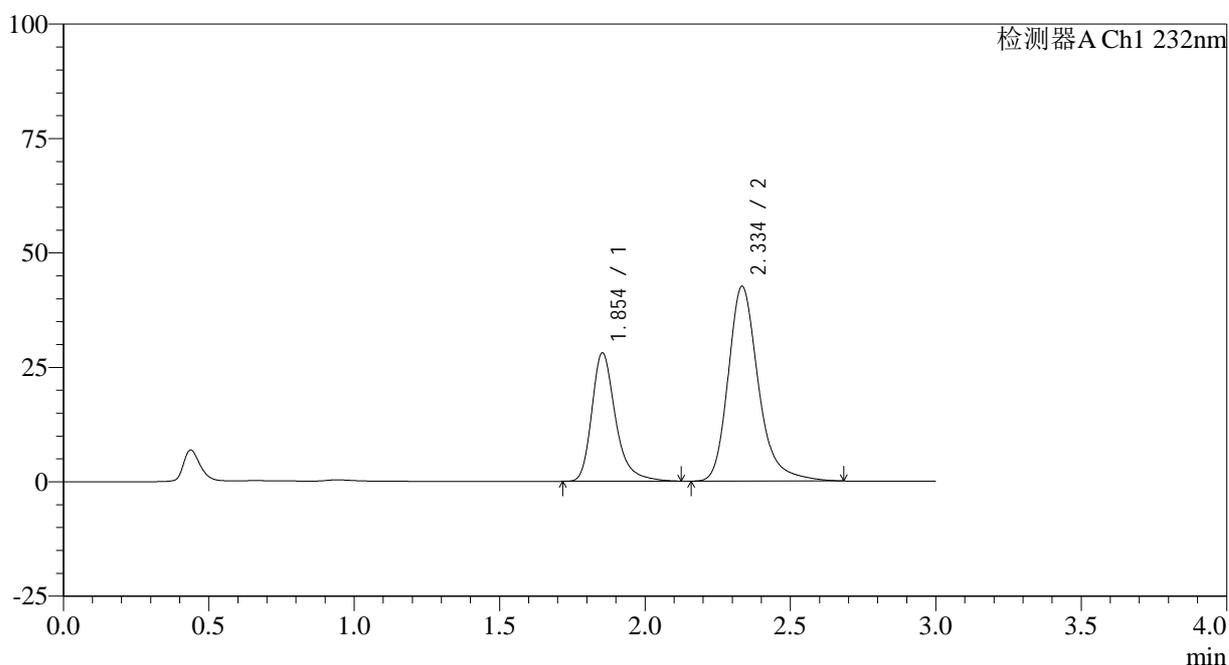
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1840-3 - 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 μ l 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			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片2

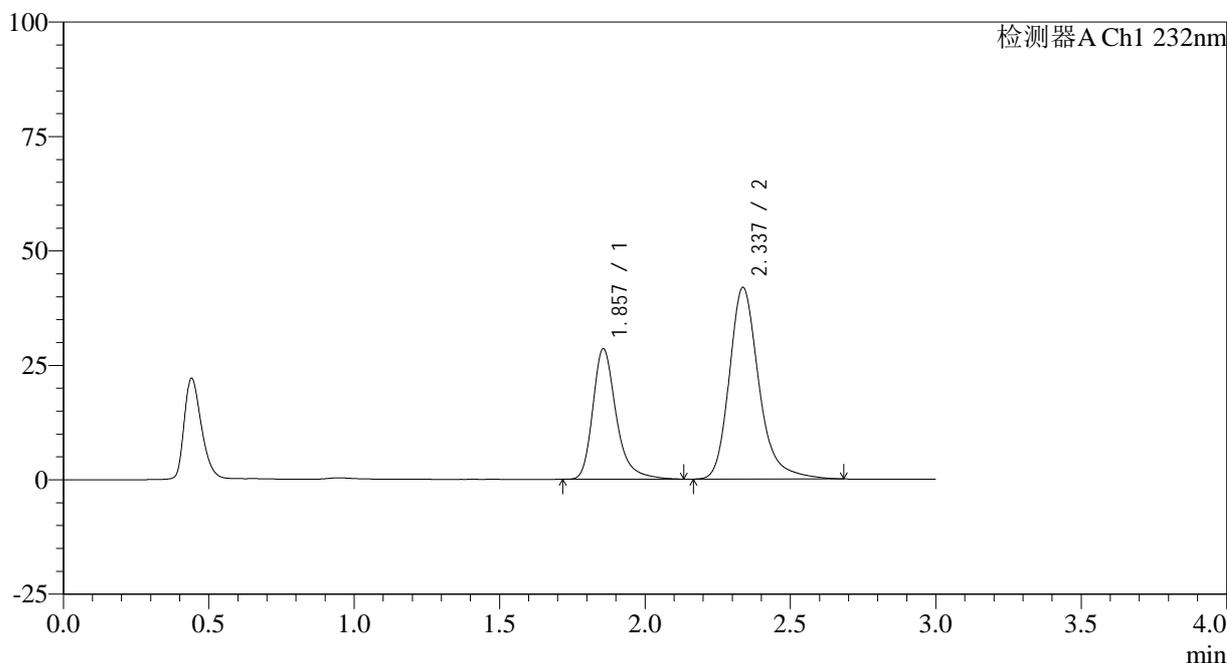
供试品溶液-1

<样品信息>

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

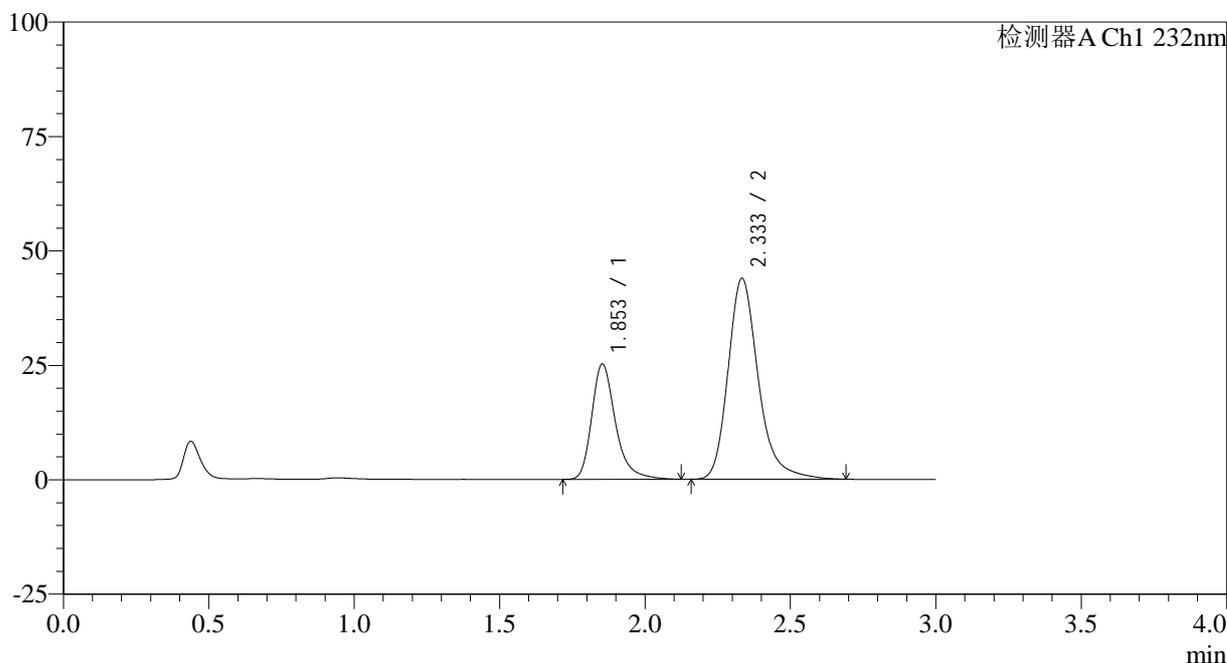
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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



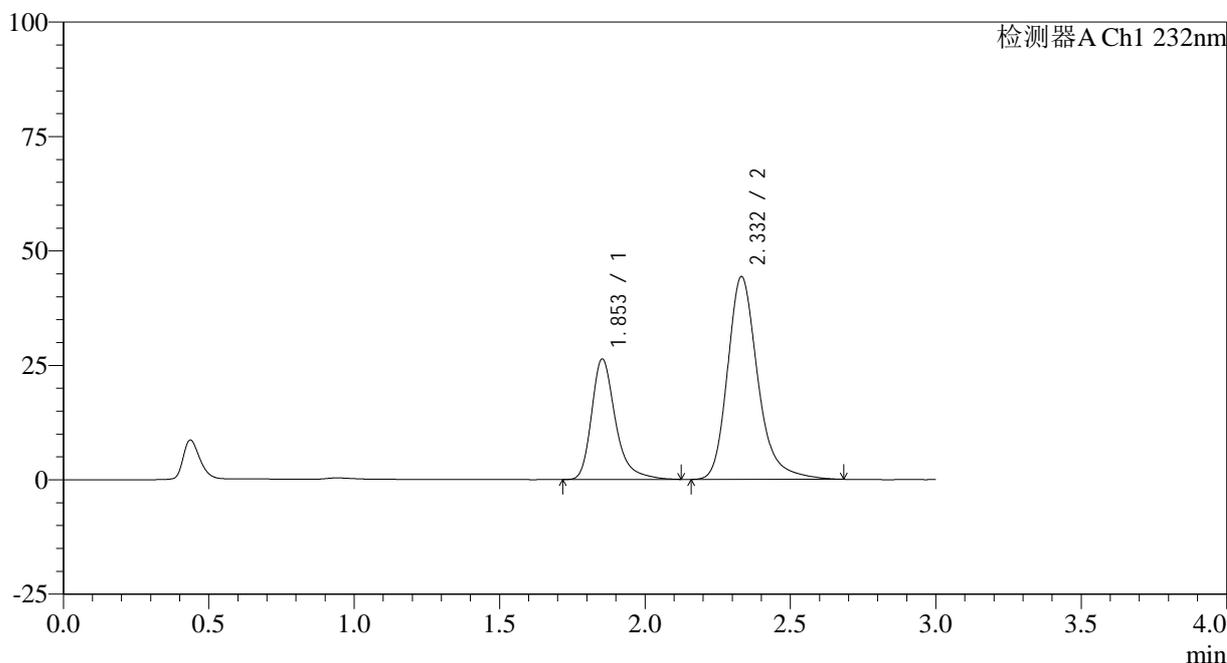
SMF-4068

<样品信息>

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

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片5

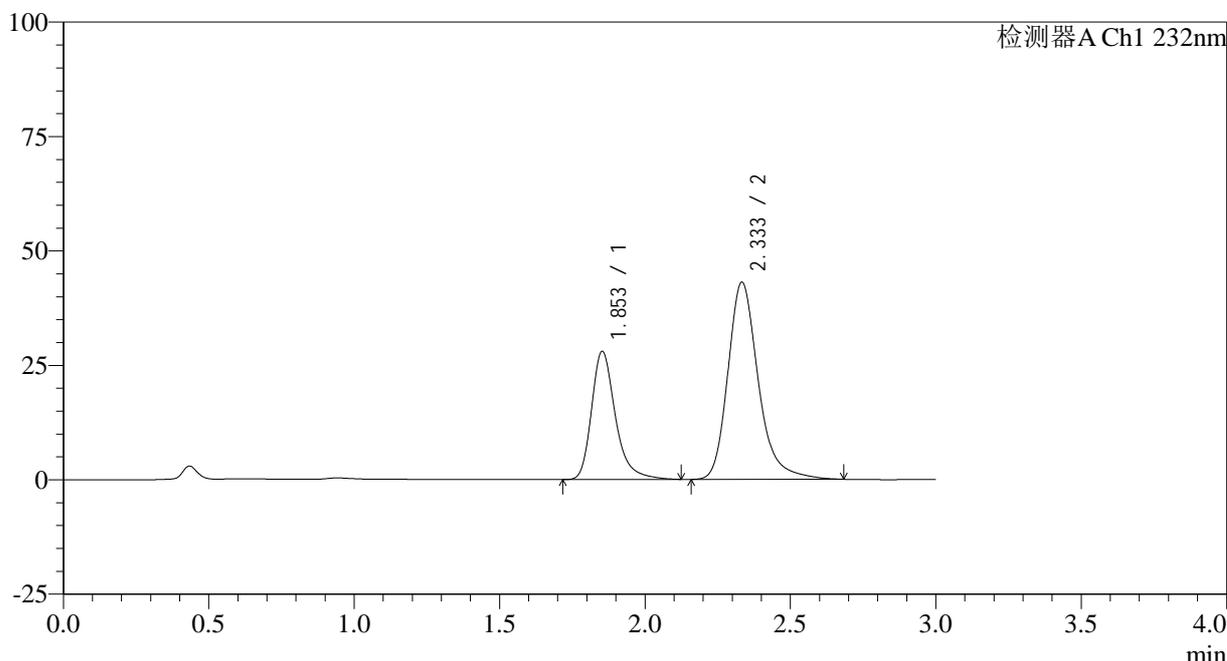
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 19:09:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

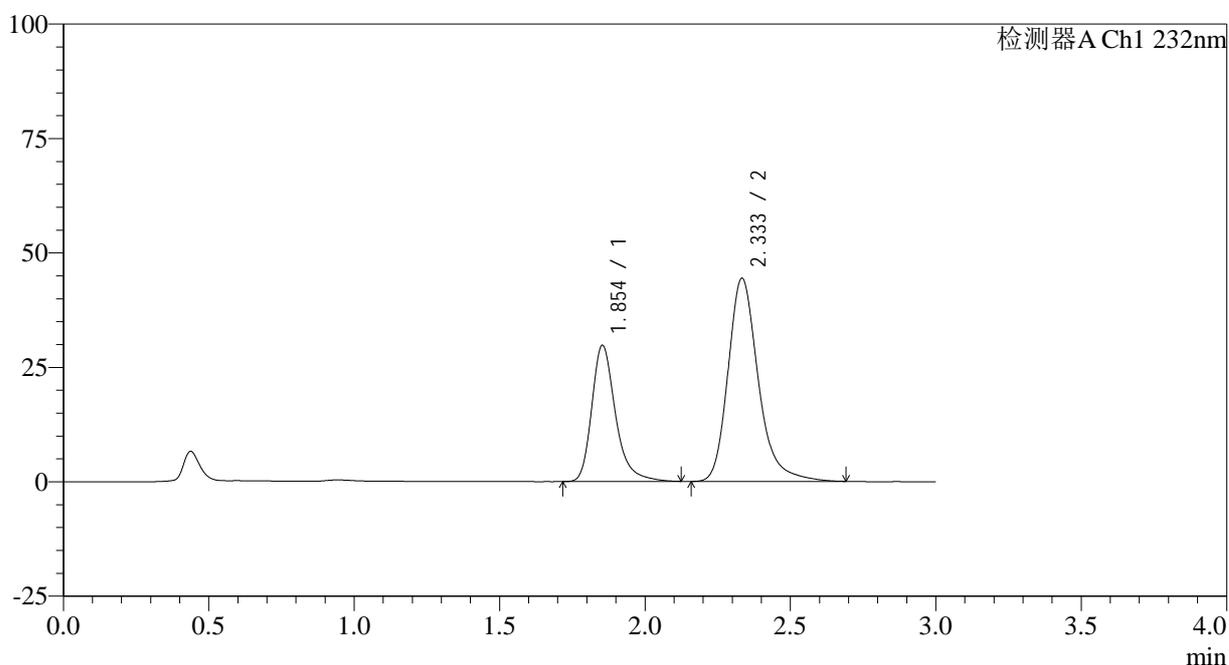
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

137

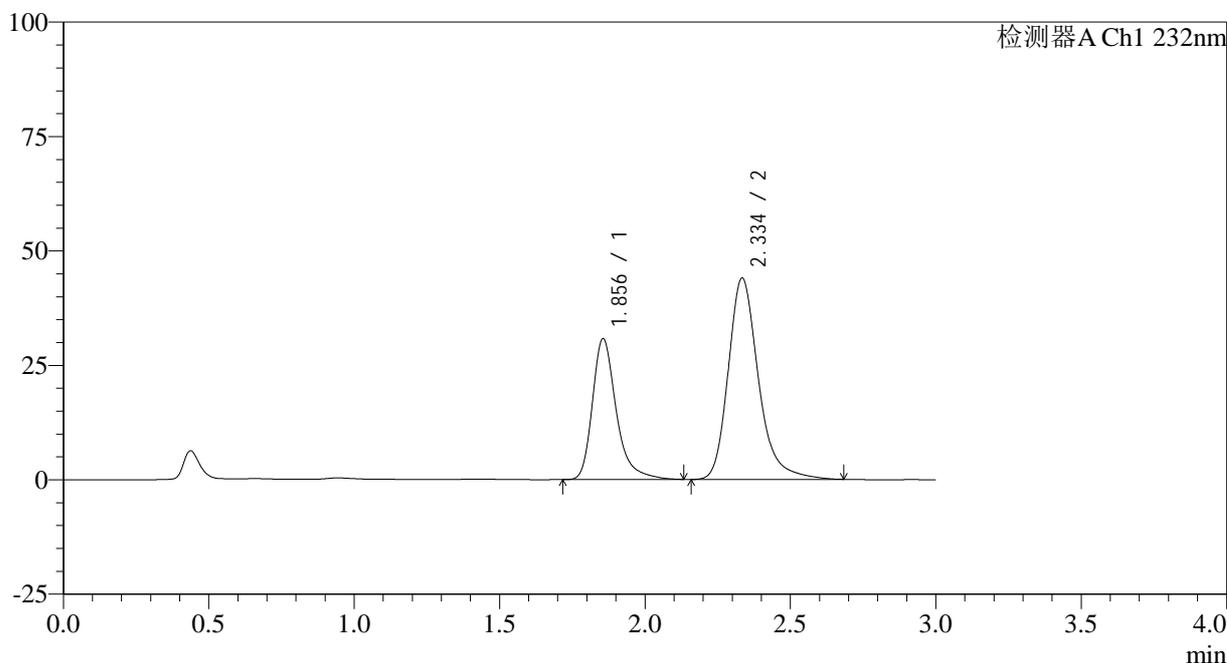
Page 137/280

<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 - 28-26/31-1846-3 - 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			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:19:46

实验者: xiexinhui

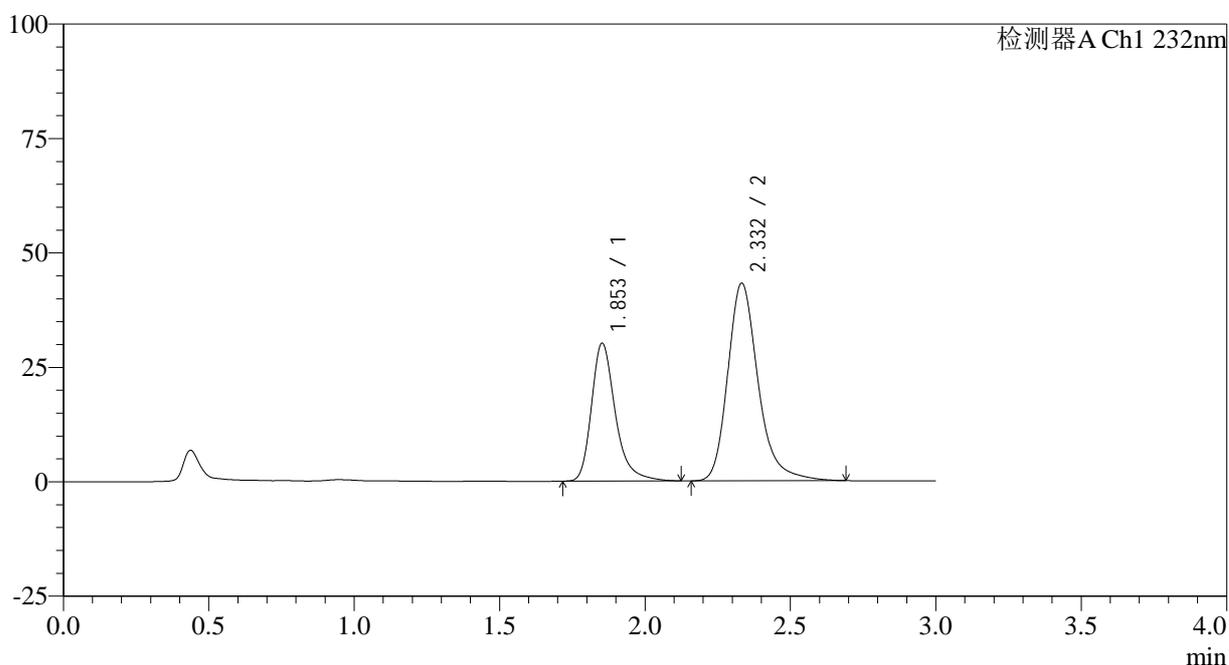
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

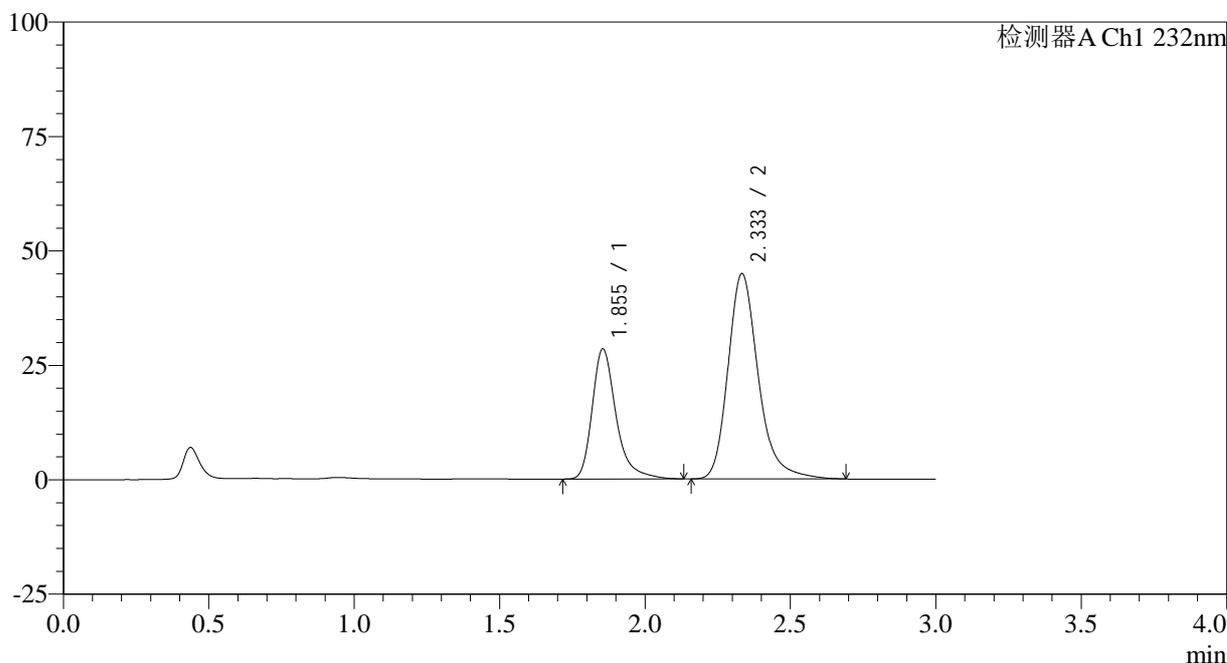
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	171359	35.285	30042	2648	1.313	--
2	2.332	314278	64.715	43144	2560	1.260	2.922
总计		485637	100.000	73187			

<样品信息>

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

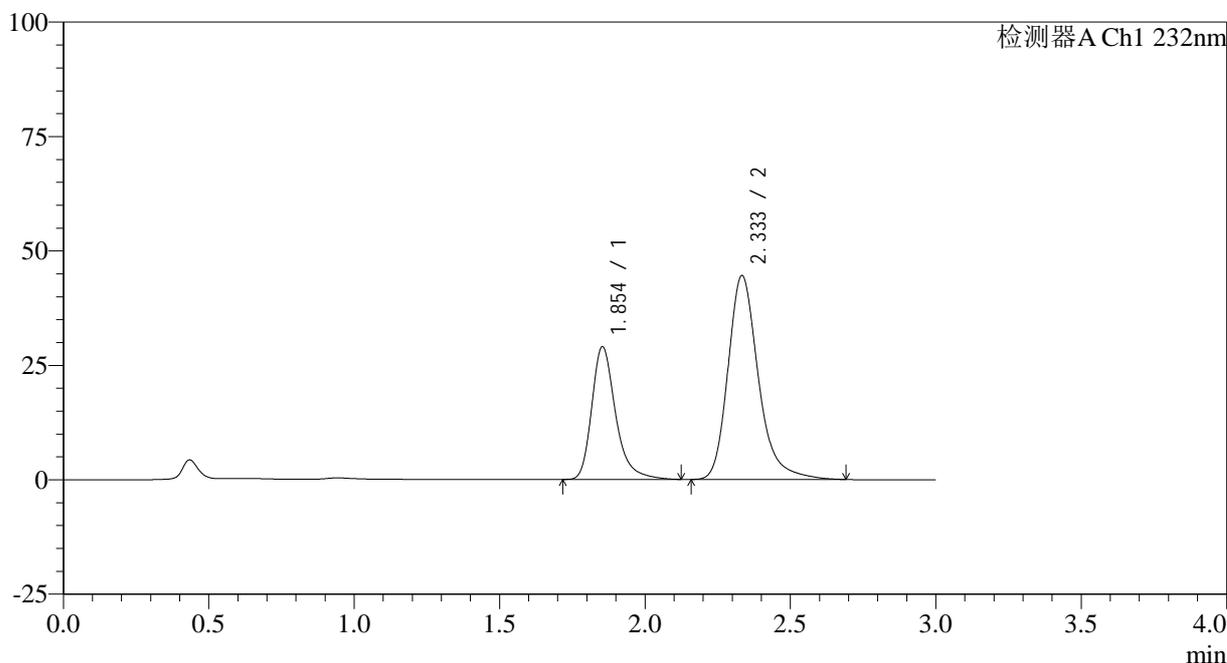
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片4

<样品信息>

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

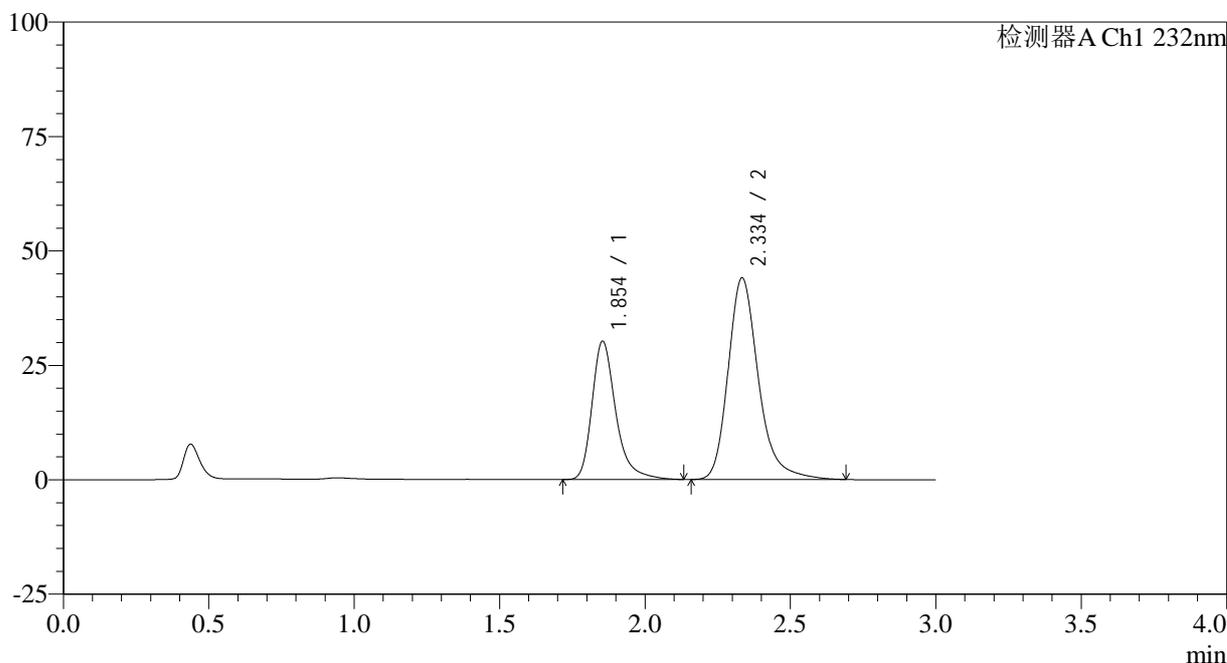
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	165319	33.753	28977	2642	1.317	--
2	2.333	324468	66.247	44450	2558	1.264	2.918
总计		489788	100.000	73427			

<样品信息>

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

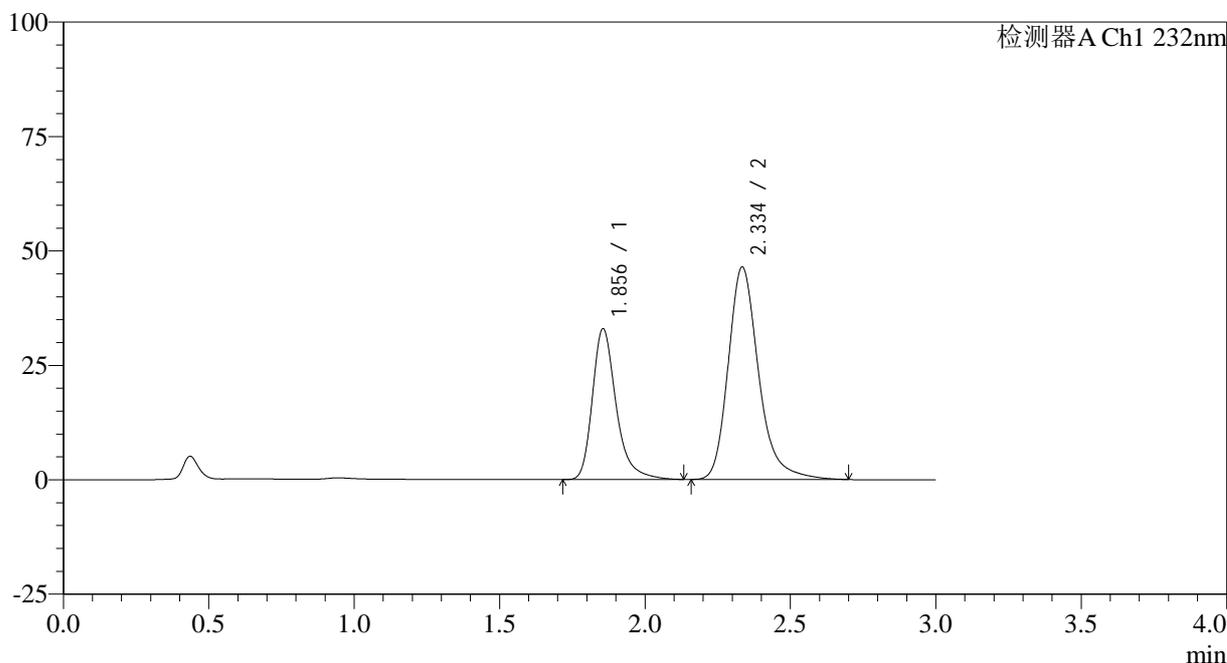
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1851-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 19:33:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	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			

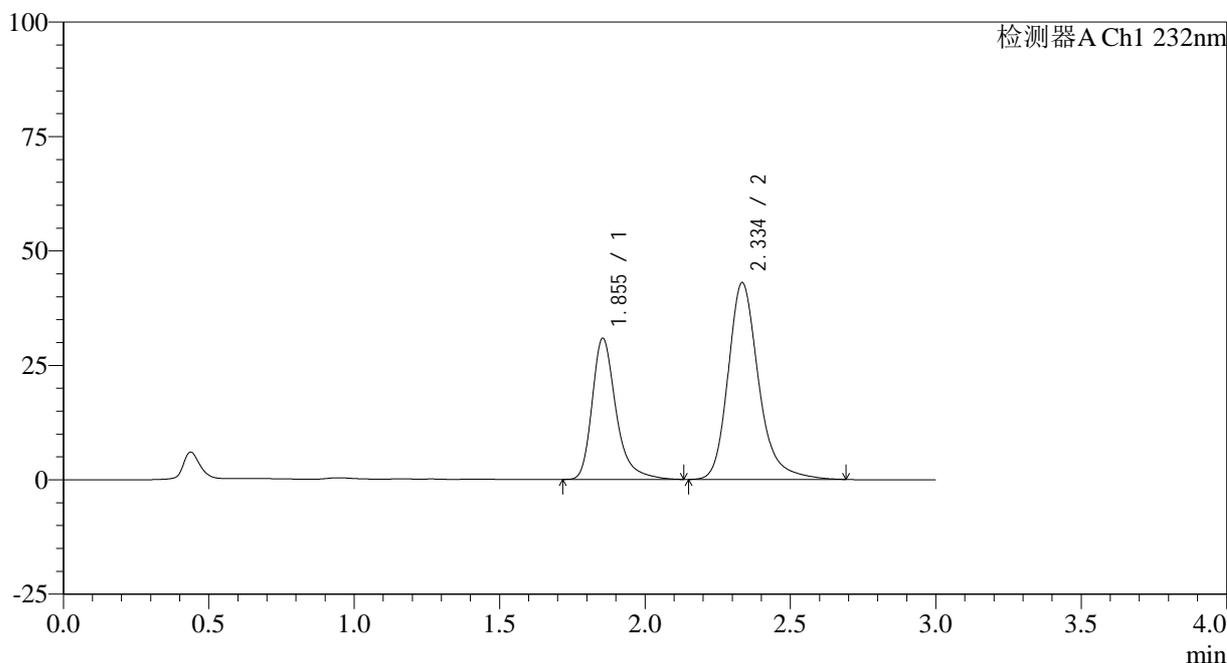
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1852-3 - 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			

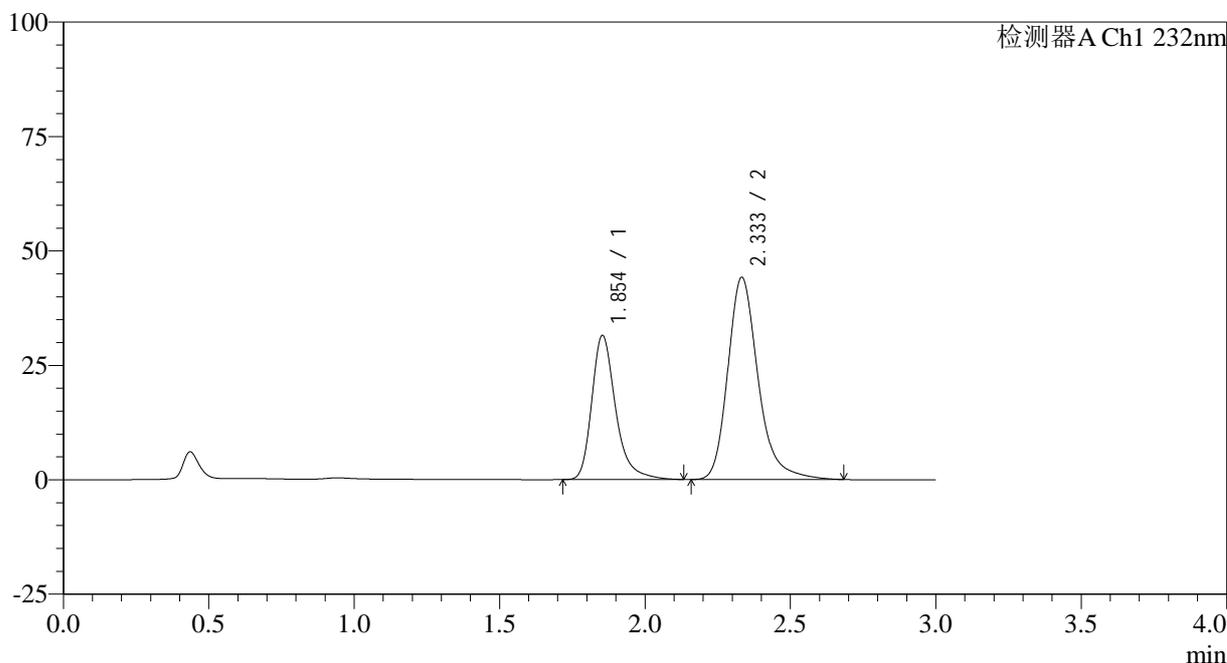
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 19:40:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:35:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	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			

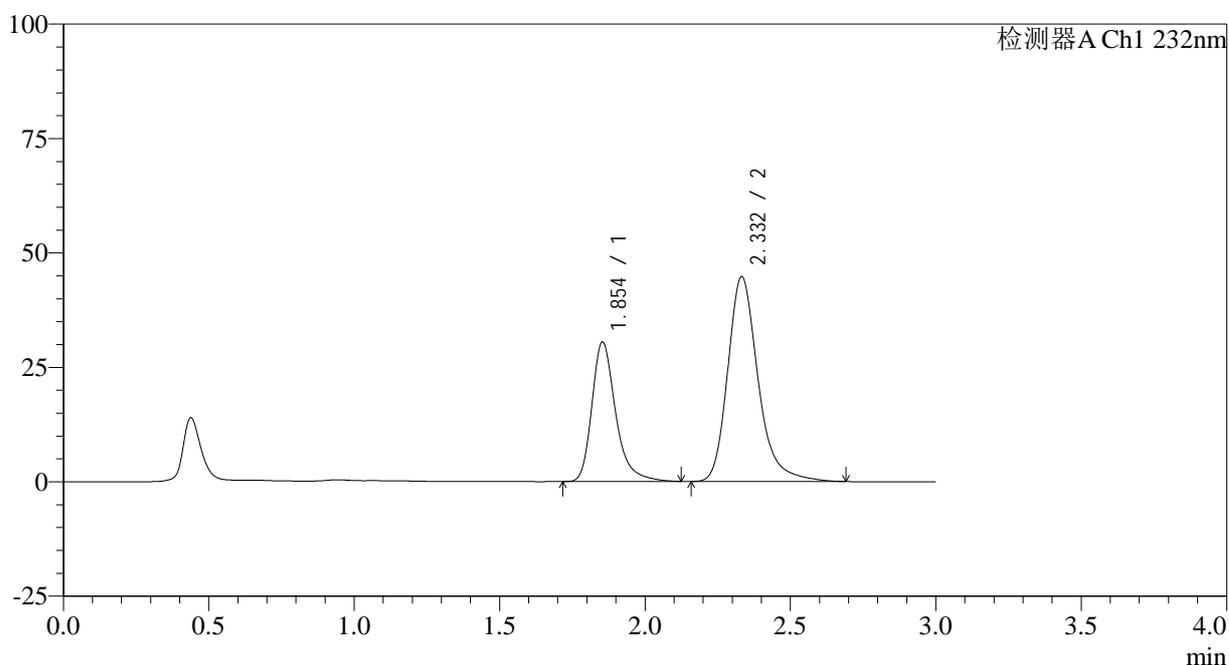
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片3

<样品信息>

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

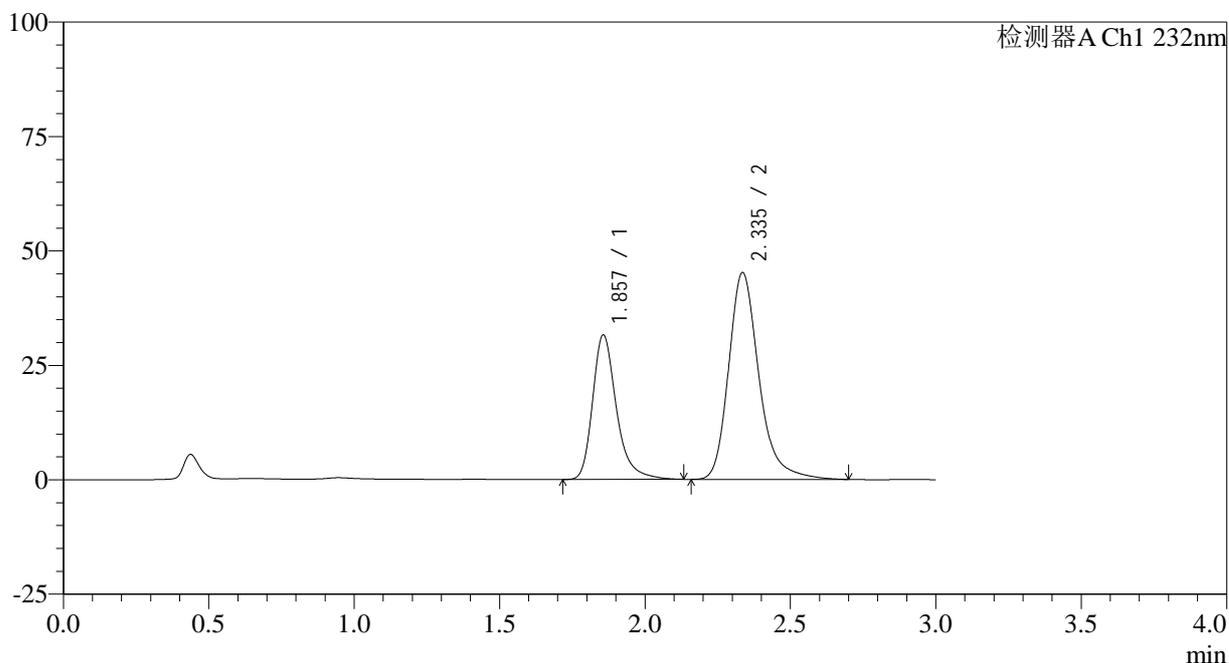
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:51

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1856-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:50:22

实验者: xiexinhui

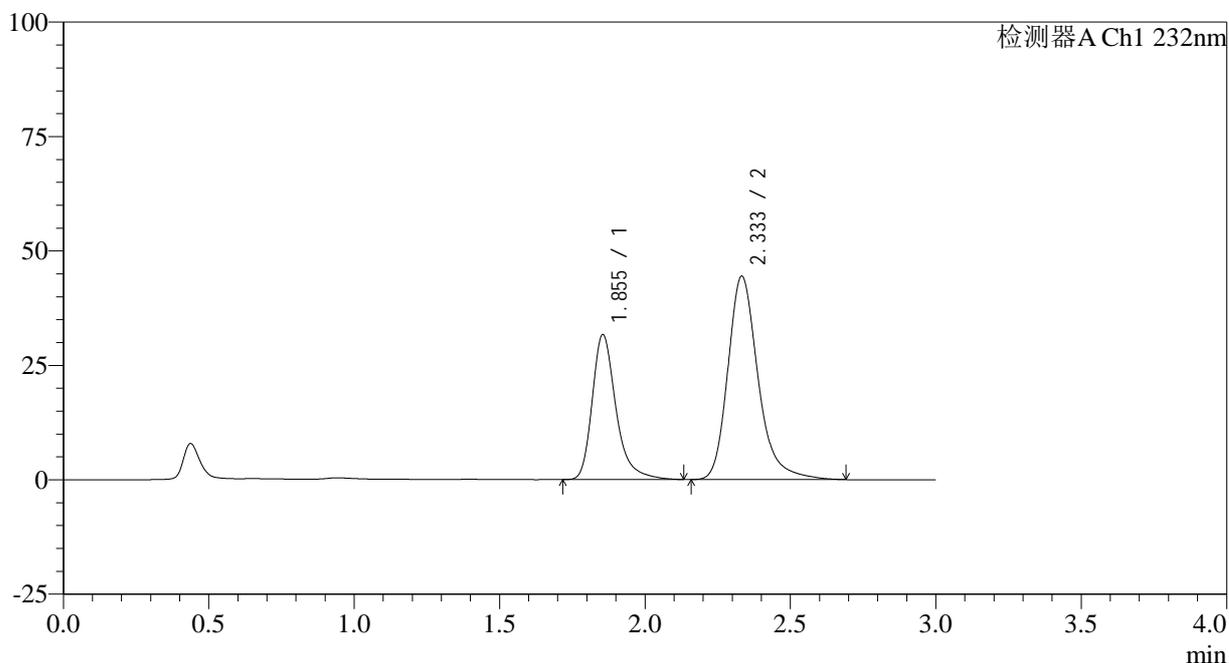
处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:54

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			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片6

供试品溶液-1

148

Page 148/280

<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 - 28-26/31-1857-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:53:46

实验者: xiexinhui

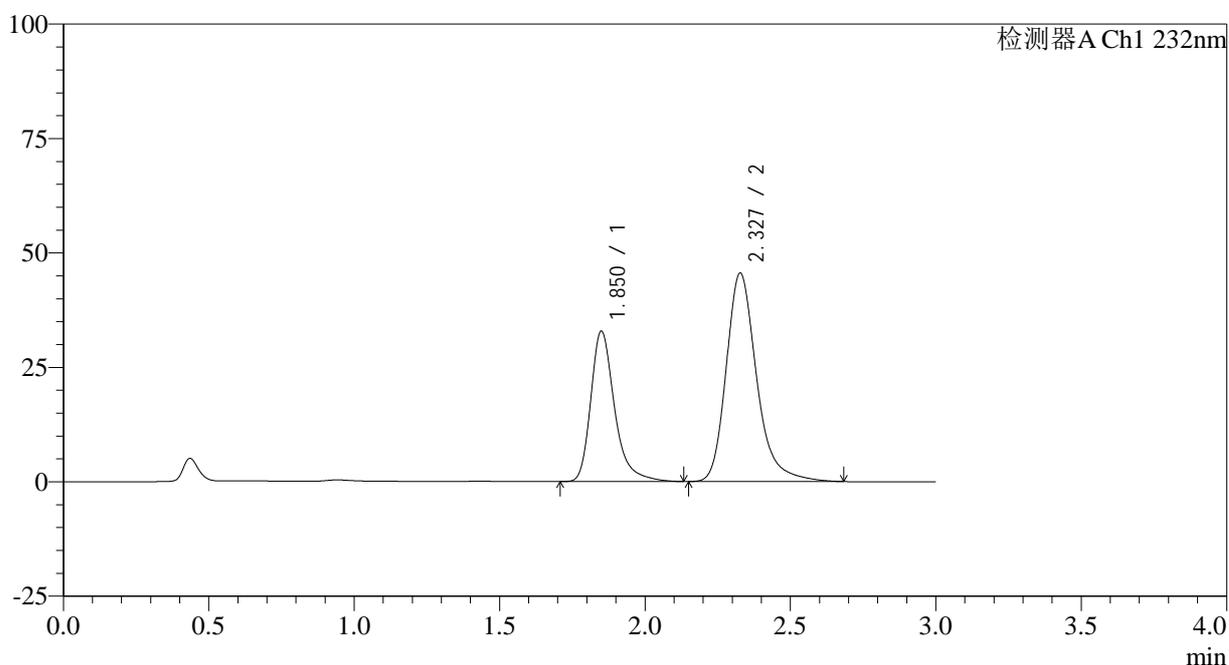
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:35:57

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

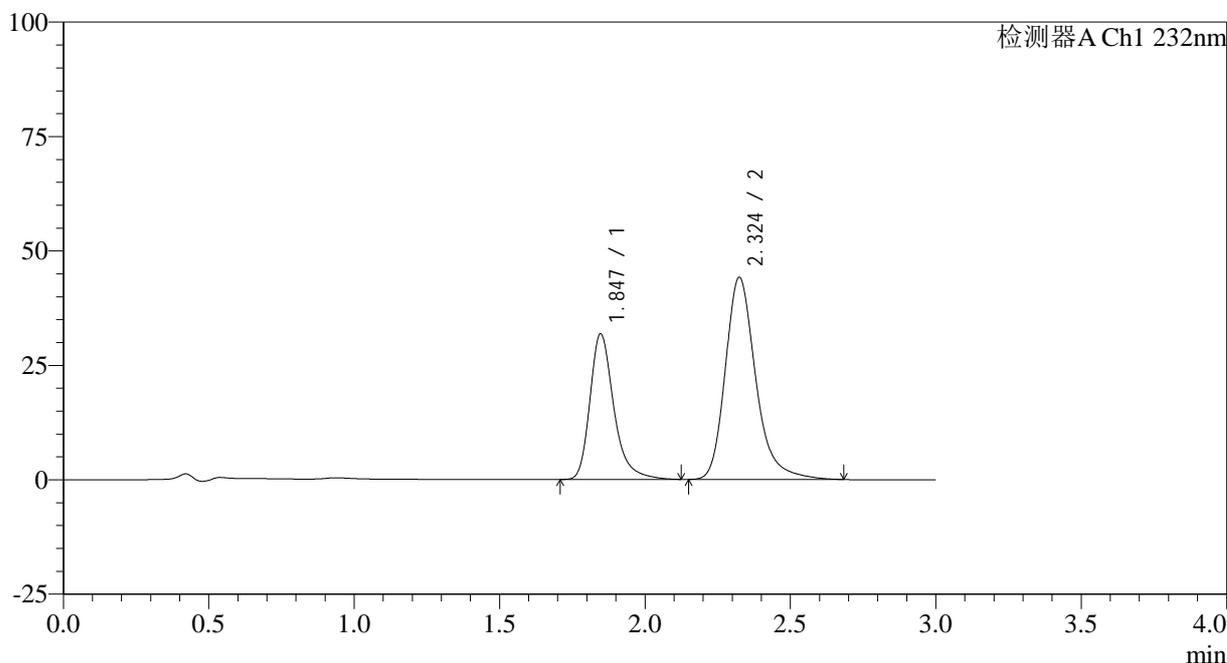
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1858-3 - zzp-2023121621p-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: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:35:59 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	1.847	181536	36.042	31823	2624	1.317	--
2	2.324	322139	63.958	44121	2529	1.263	2.897
总计		503675	100.000	75944			

图150 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2

供试品溶液-1

150

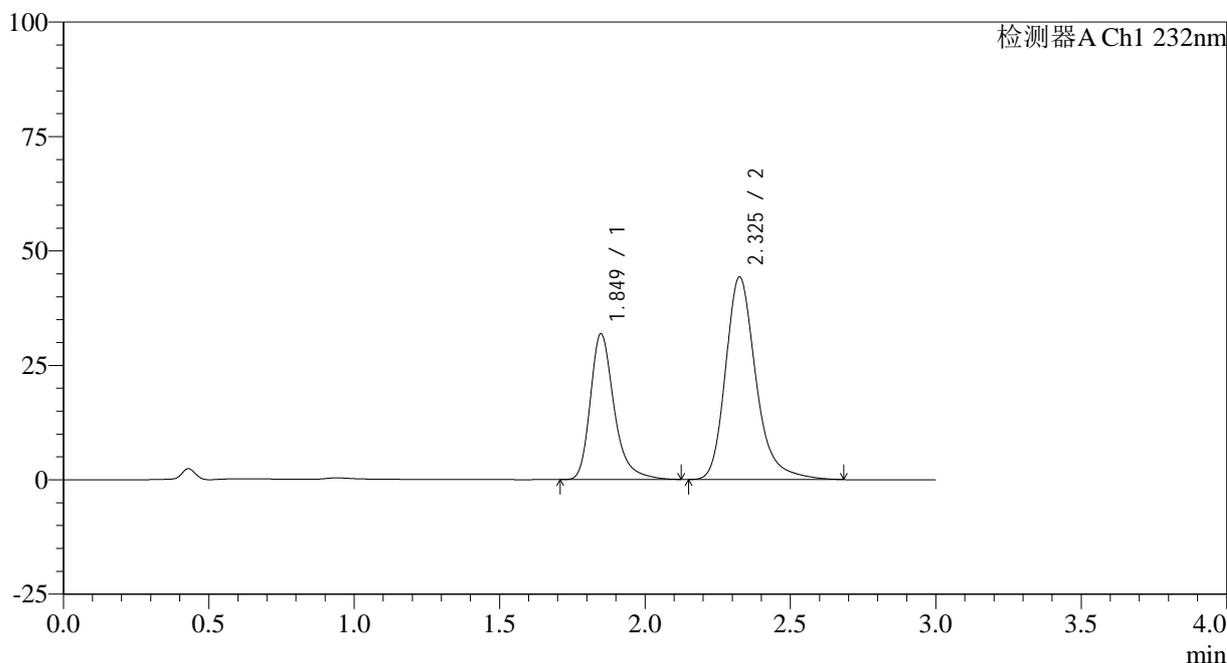
Page 150/280

<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 - 28-26/31-1859-3 - 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 µl 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

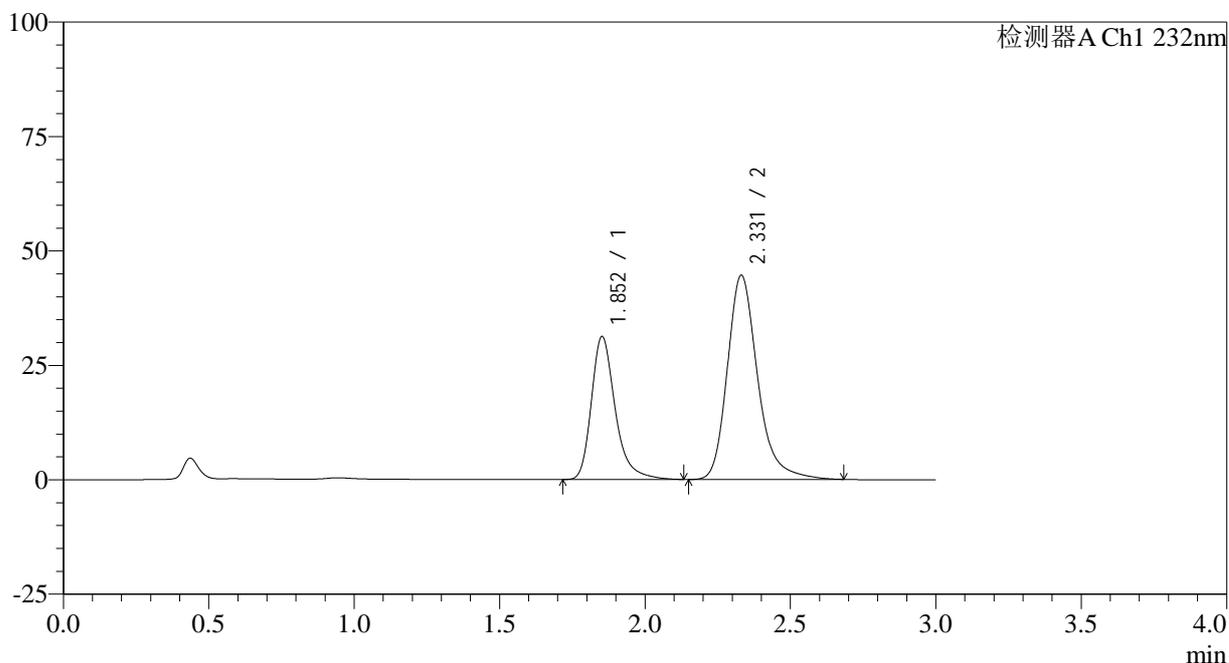
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	181112	36.011	31827	2643	1.317	--
2	2.325	321825	63.989	44195	2552	1.262	2.905
总计		502937	100.000	76022			

<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

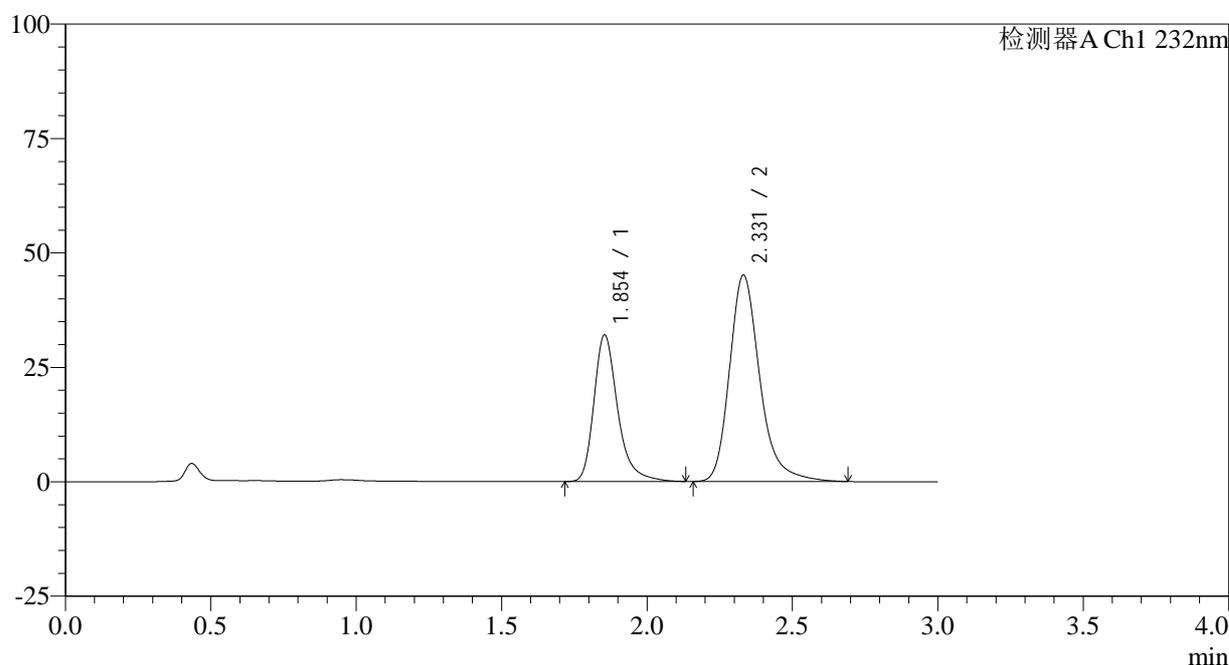
供试品溶液-1

<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

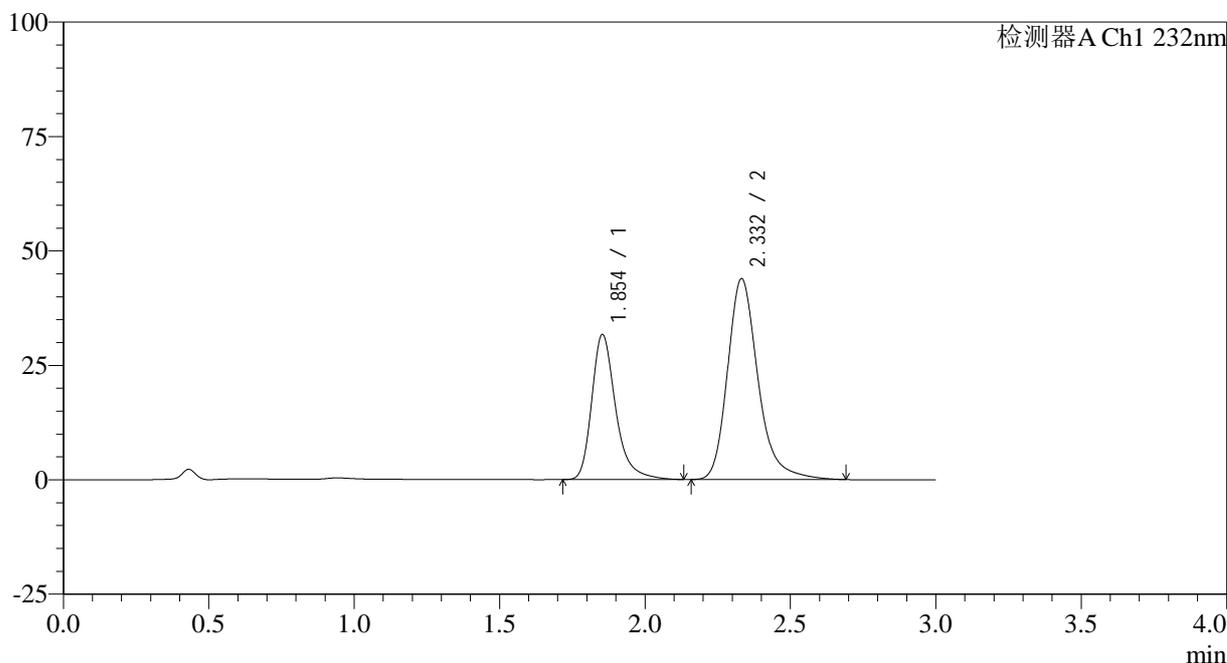
供试品溶液-1

<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

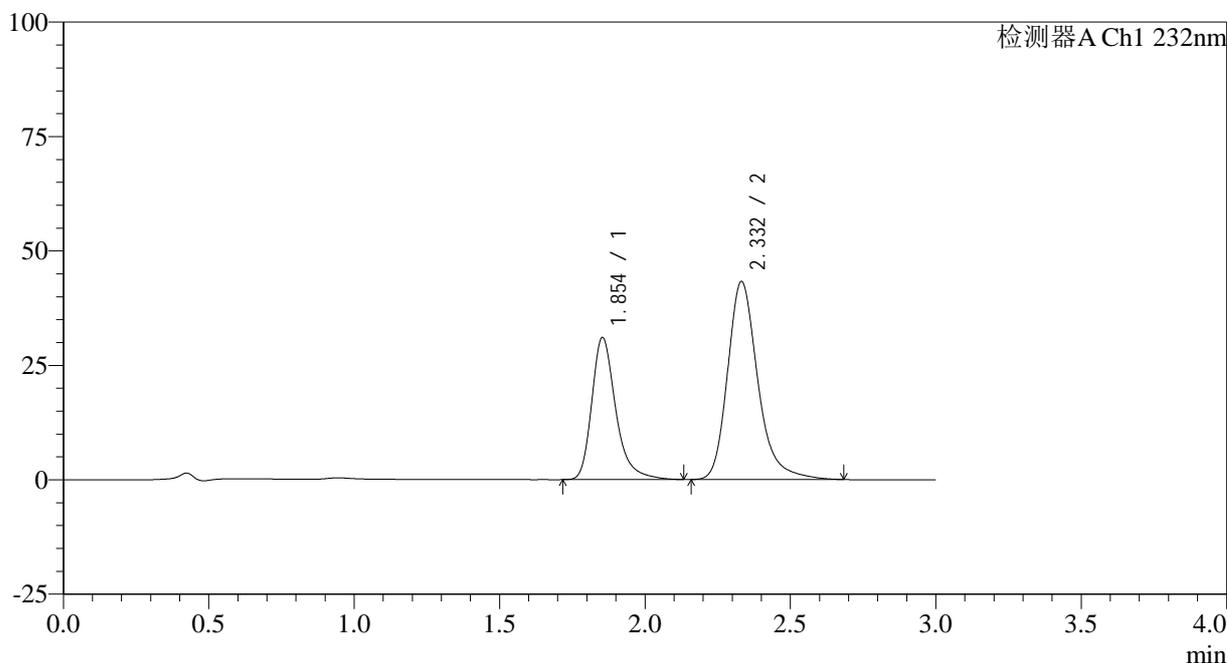
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:13

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			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621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 - 28-26/31-1864-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:17:33

实验者: xiexinhui

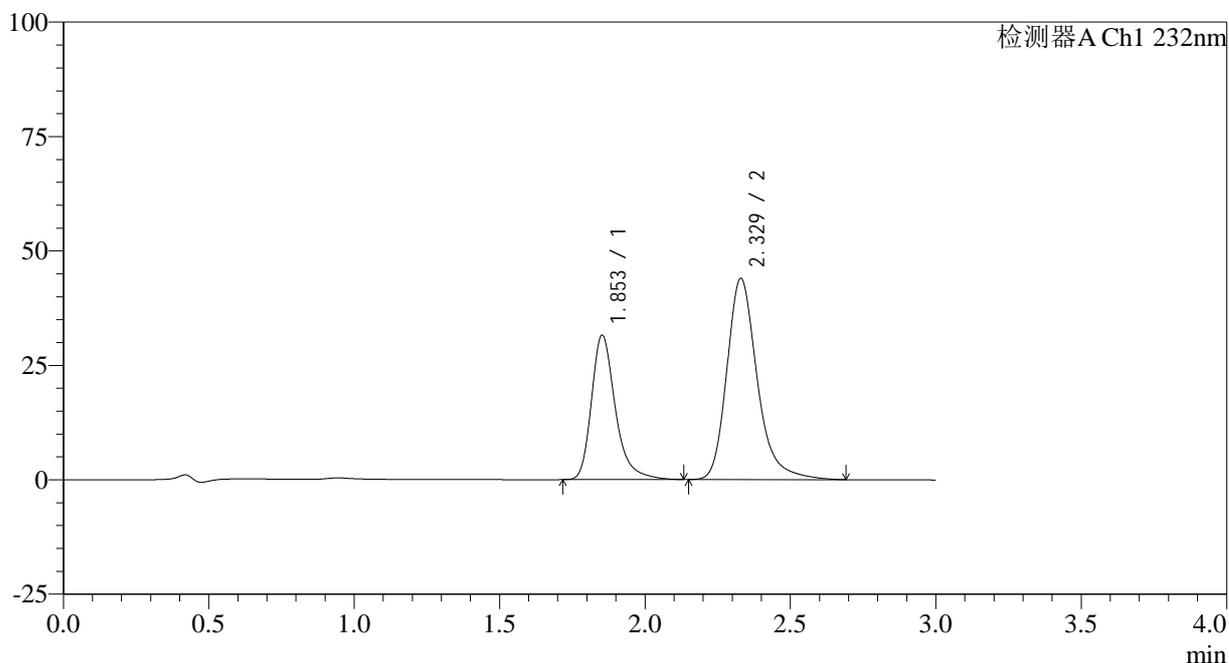
处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:15

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			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121621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 - 28-26/31-1865-3 - 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

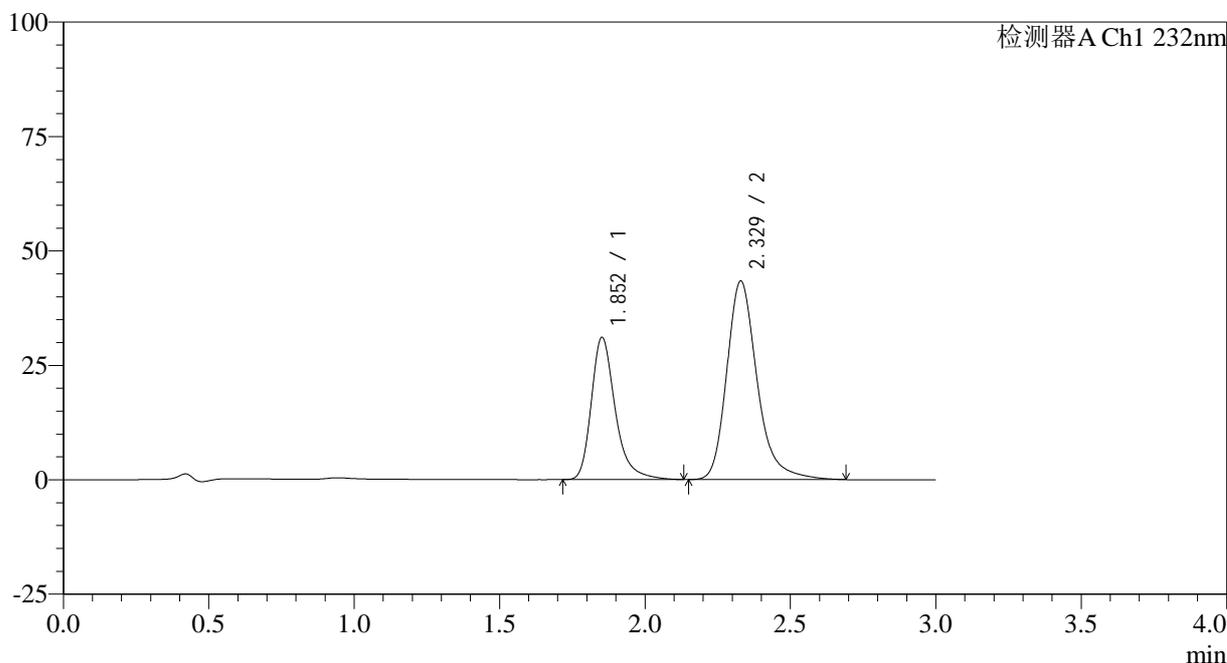
处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:18

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

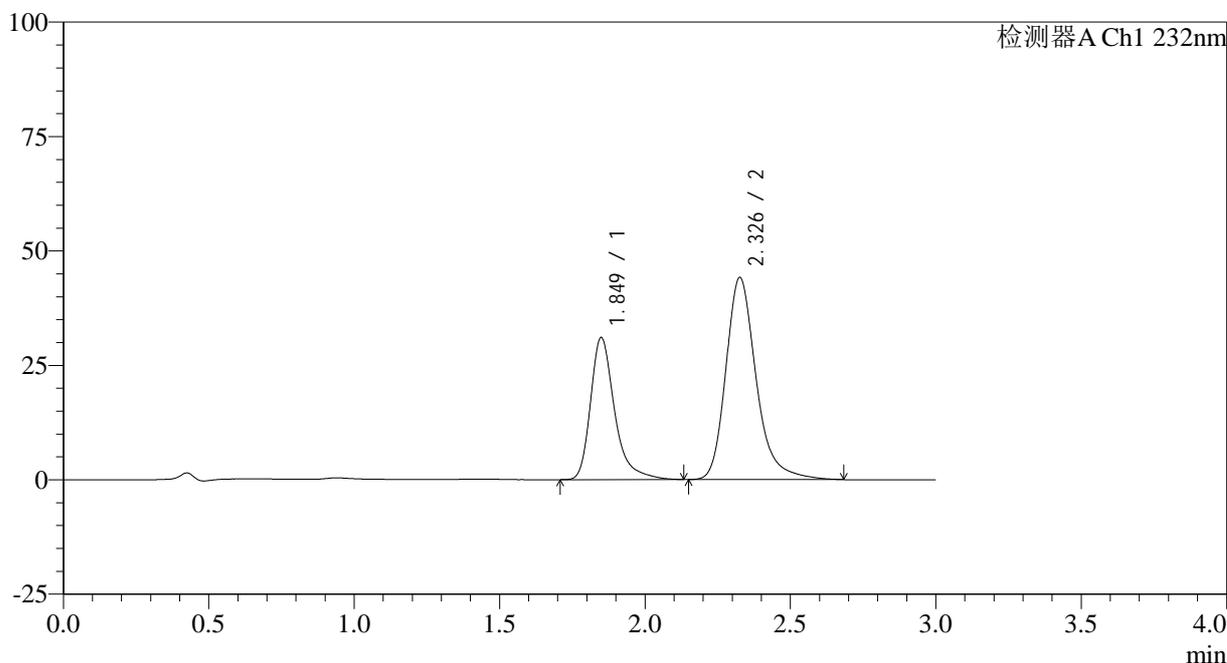
Page 157/280

<样品信息>

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

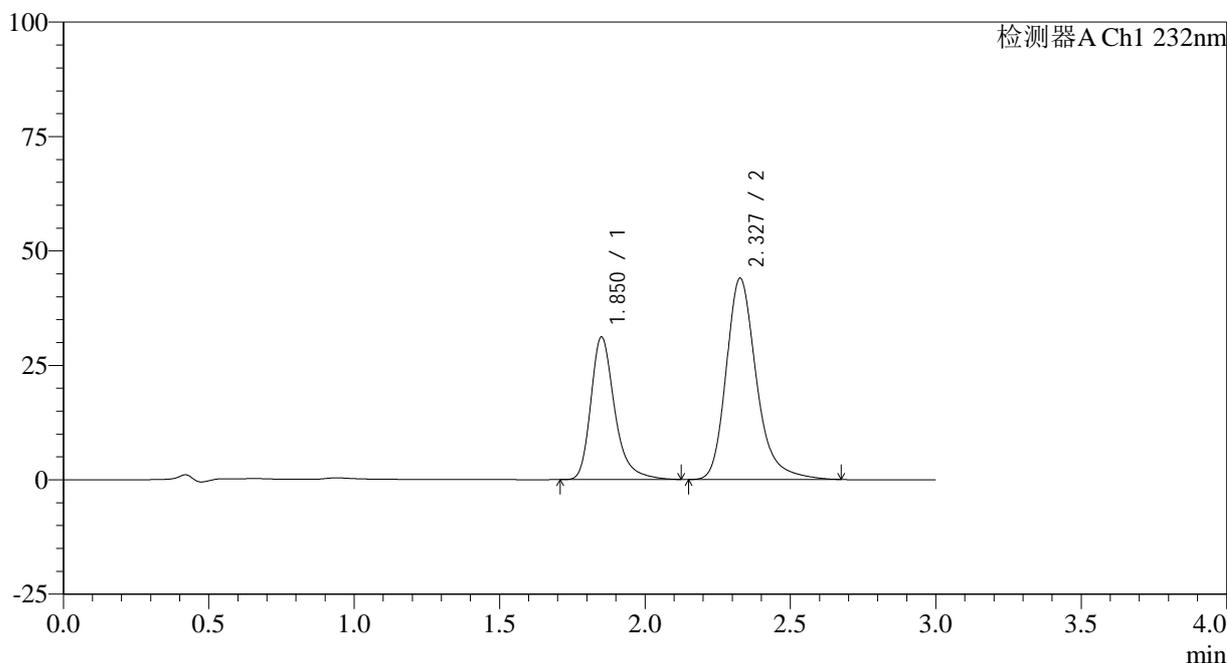
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:23

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



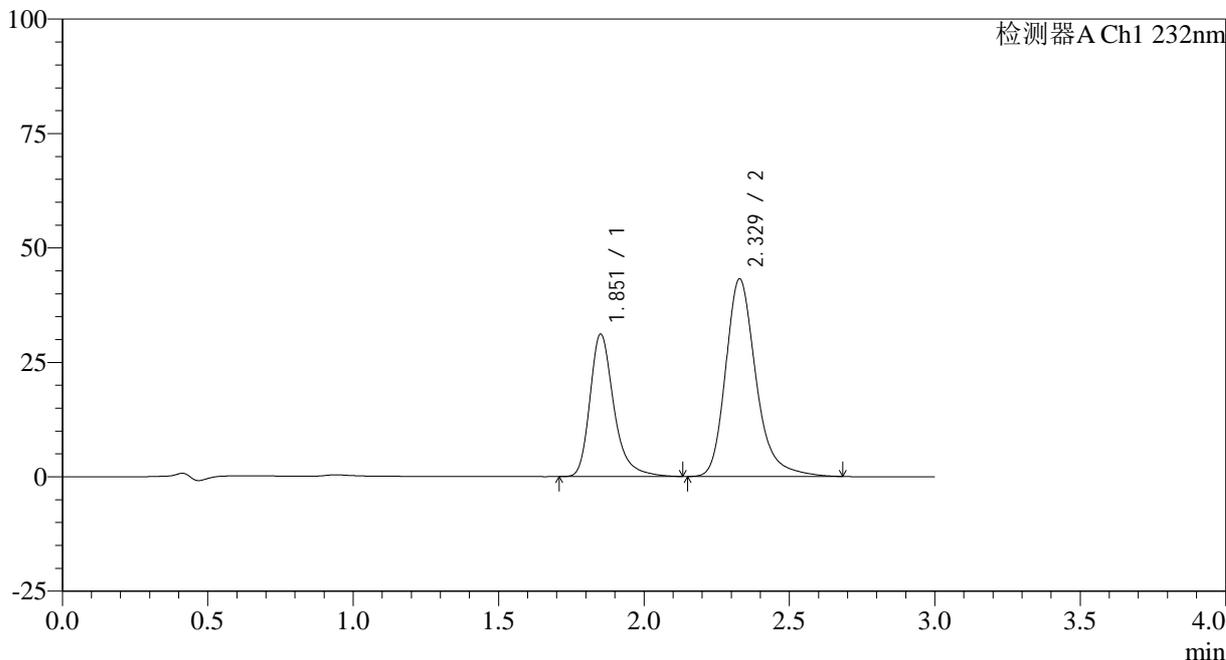
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1868-3 - 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 µl 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			

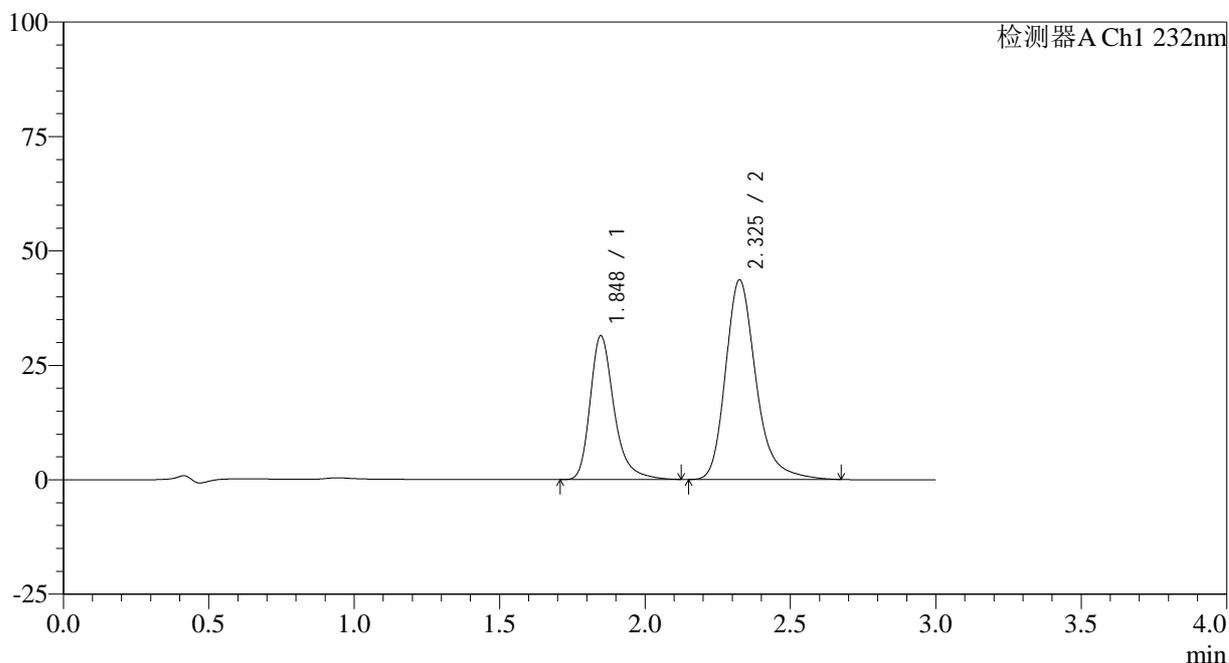
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:29 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	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			

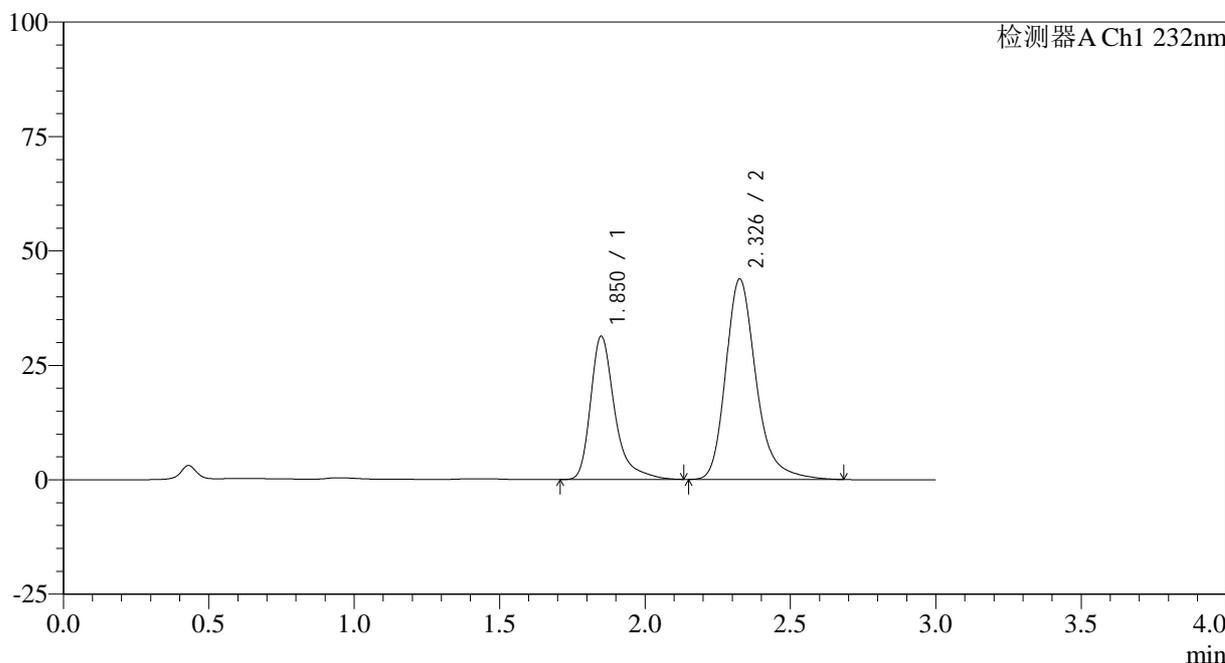
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

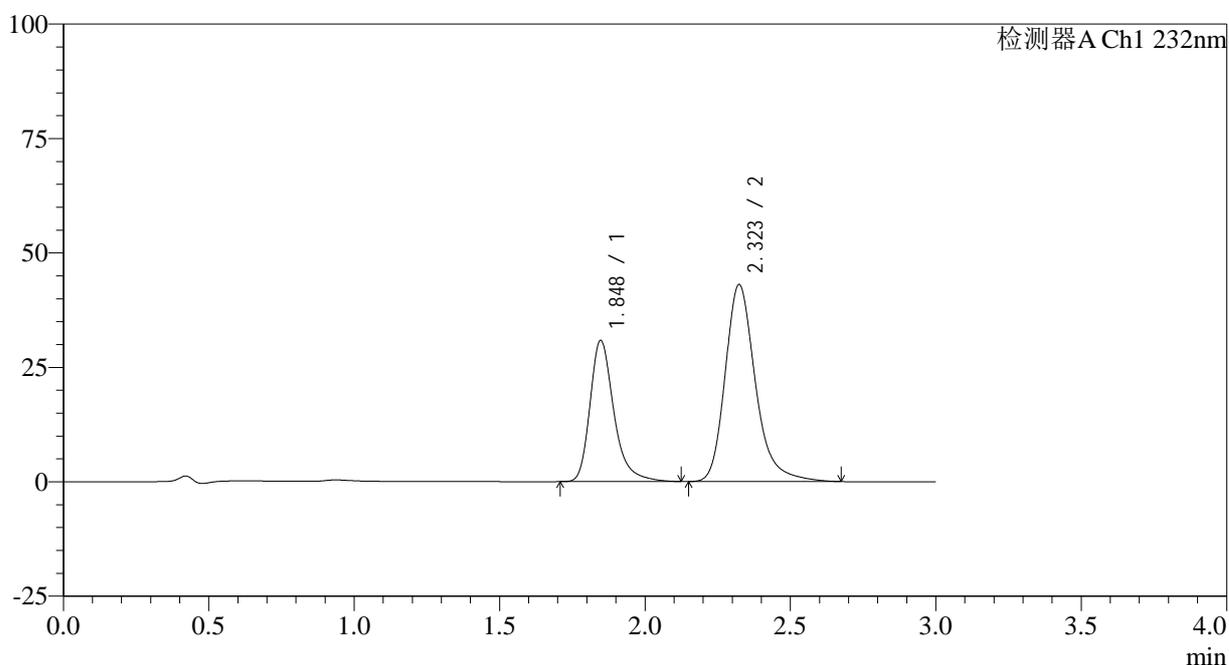
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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

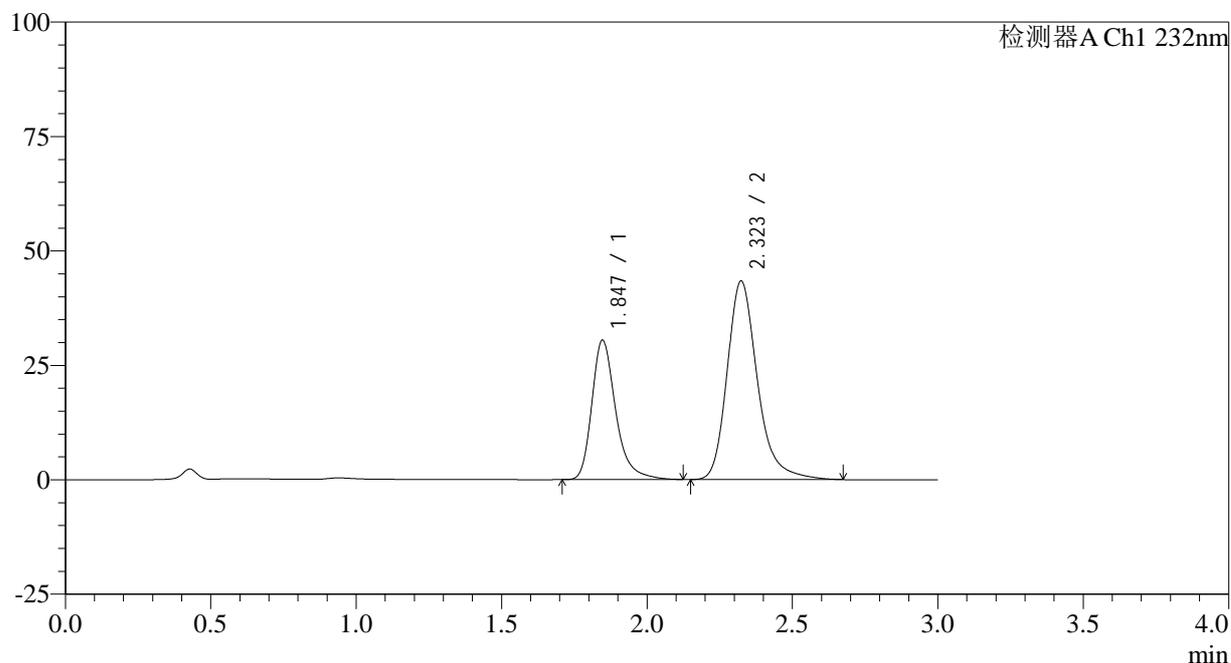
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	175979	36.025	30886	2631	1.316	--
2	2.323	312517	63.975	43043	2553	1.260	2.902
总计		488496	100.000	73929			

<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			

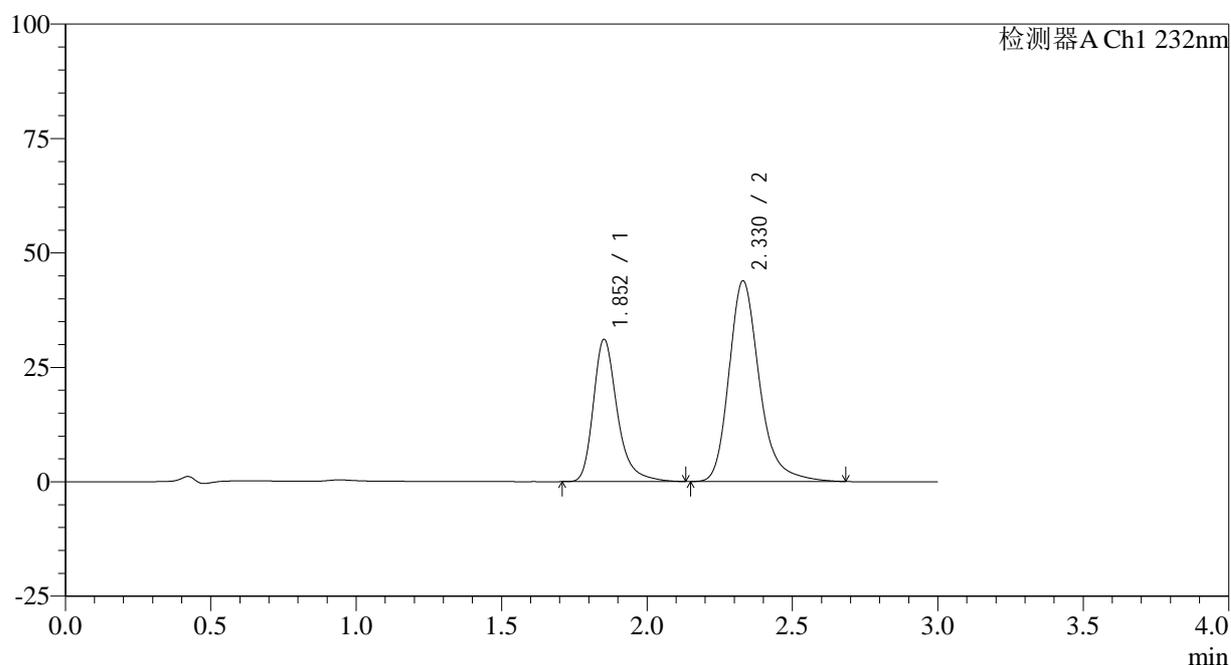
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1873-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

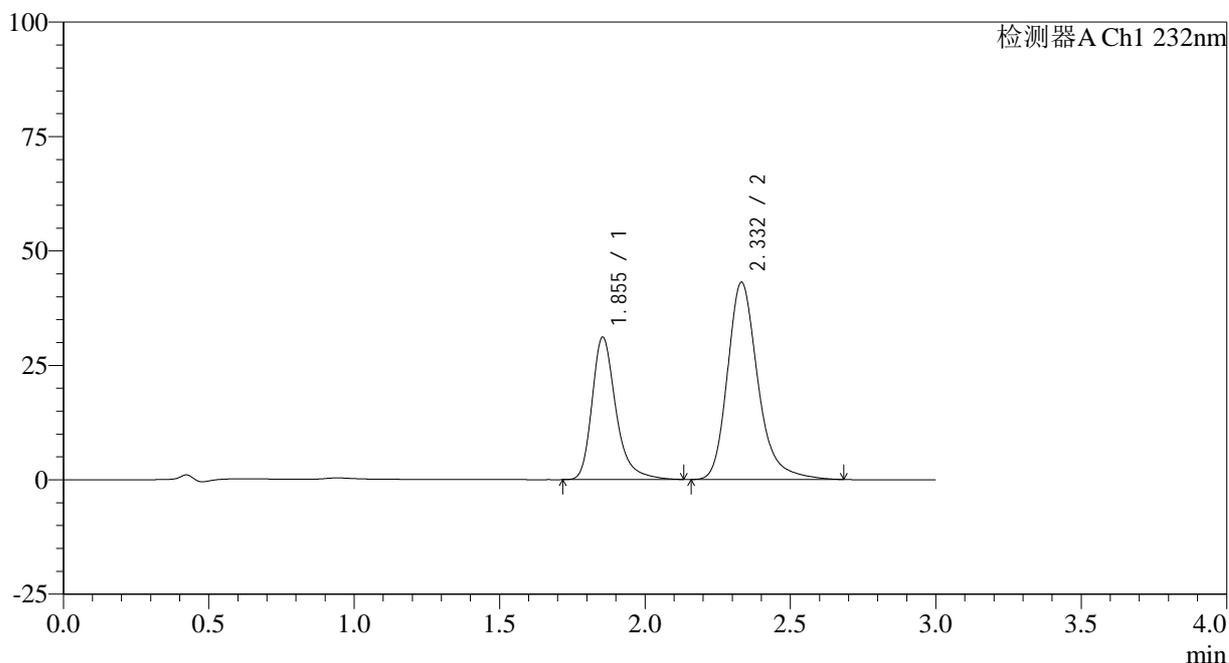
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178064	35.780	30996	2622	1.319	--
2	2.330	319598	64.220	43855	2547	1.258	2.901
总计		497662	100.000	74851			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

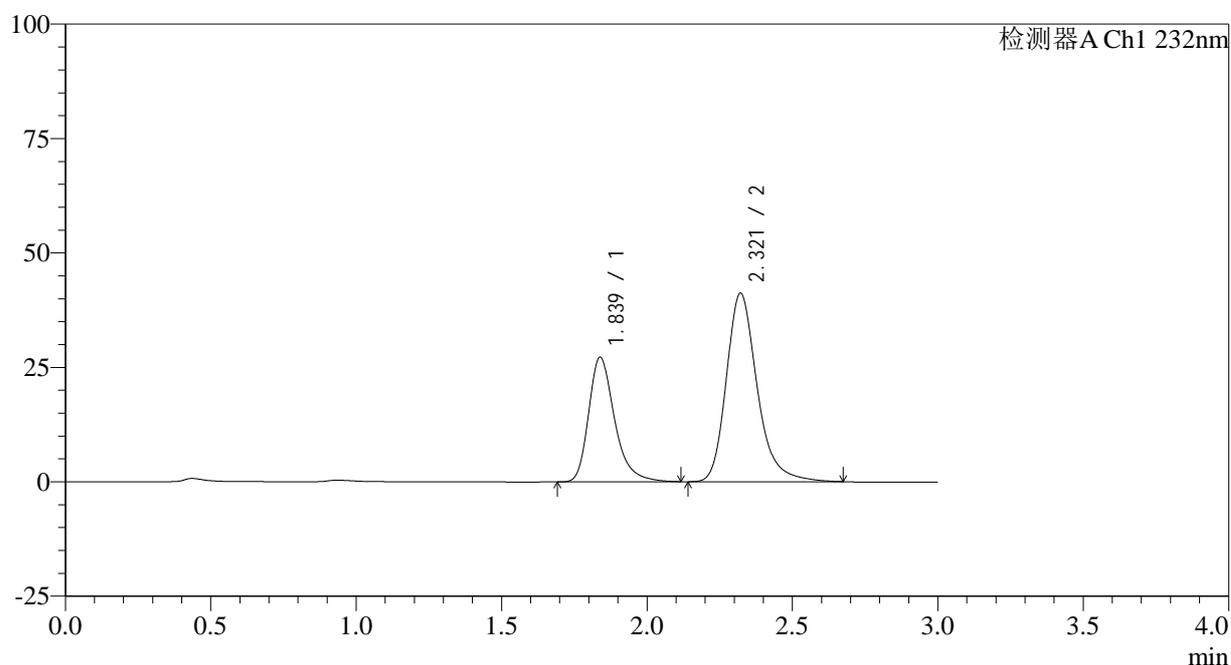
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177637	36.166	31127	2650	1.317	--
2	2.332	313533	63.834	43094	2558	1.260	2.904
总计		491170	100.000	74220			

<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			

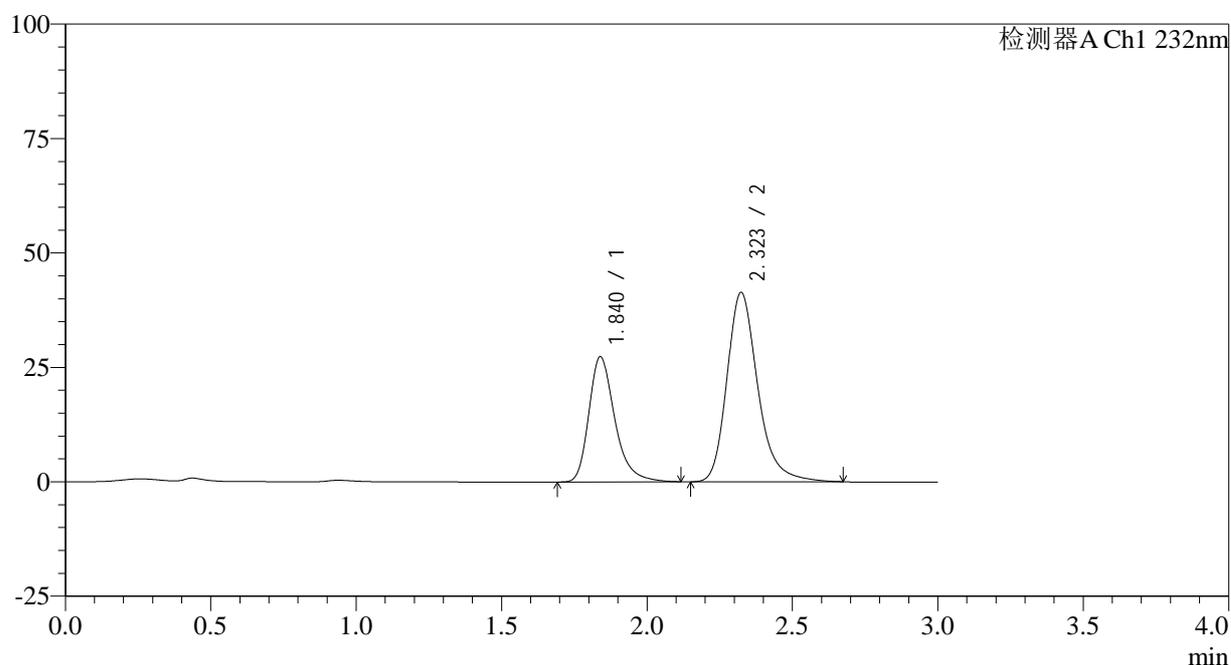
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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			

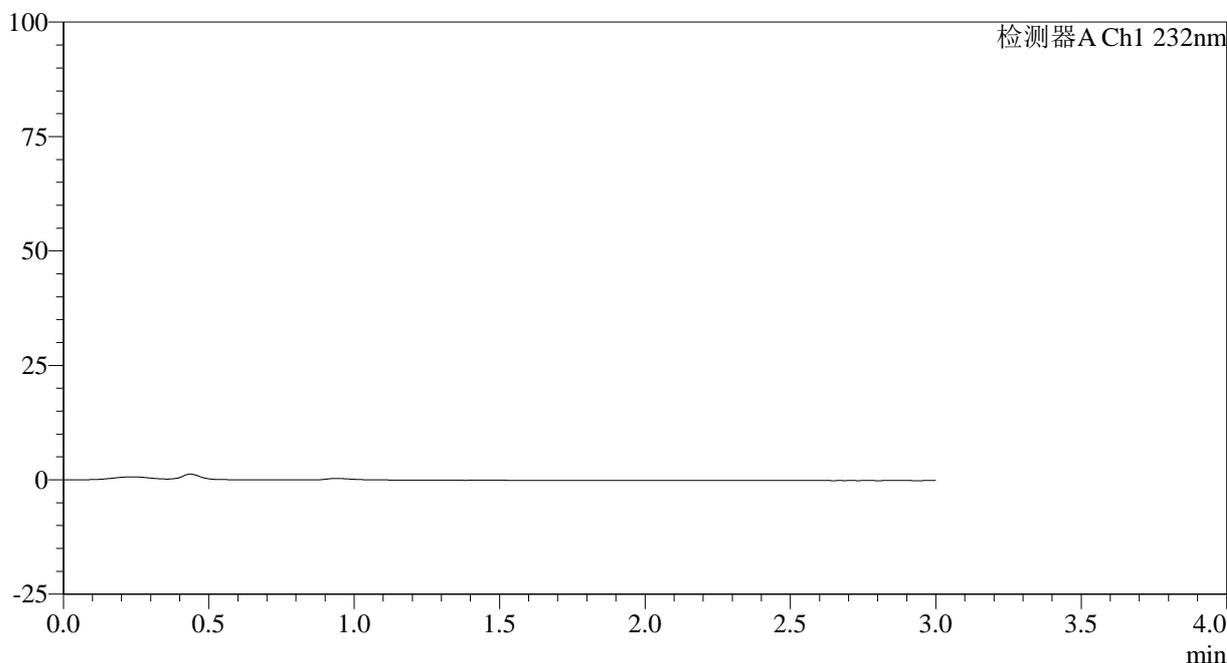
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1877-3 - zzp-2023121221p-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: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:01:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

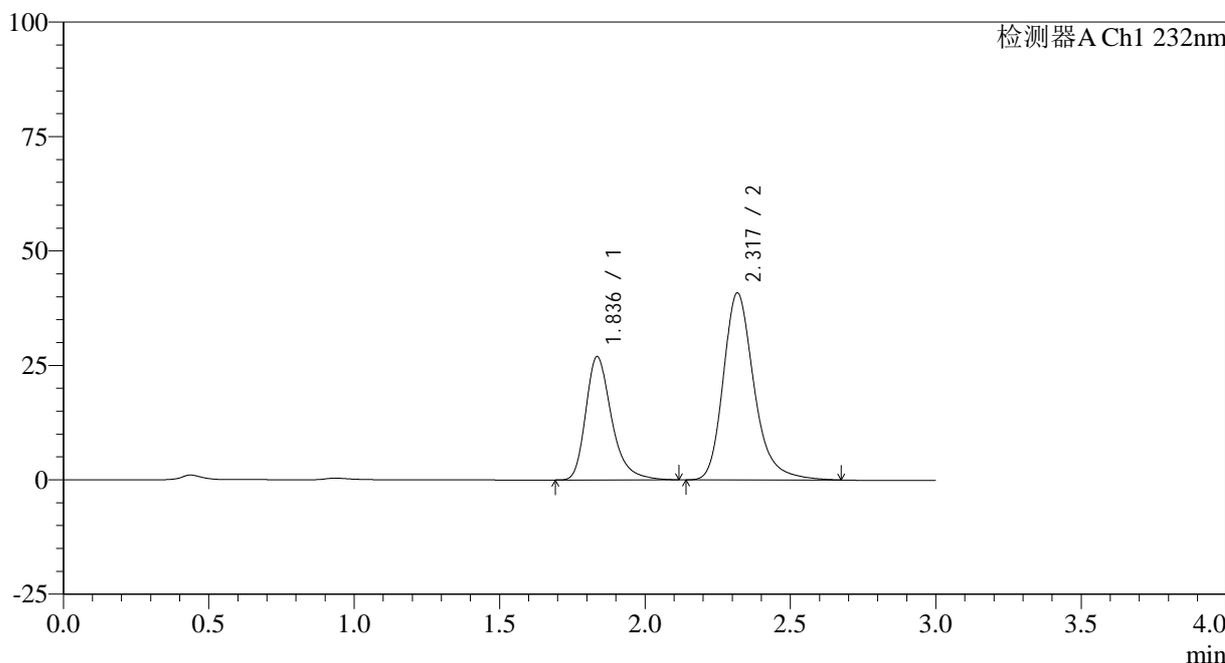
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:05:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:36:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

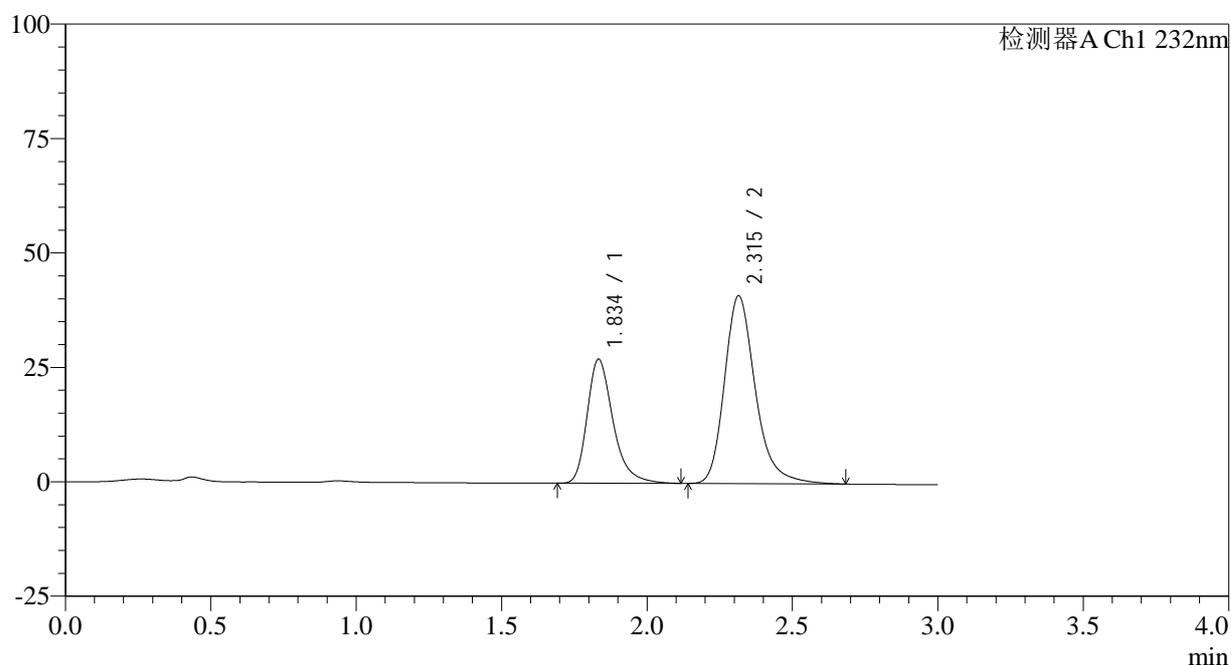
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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			

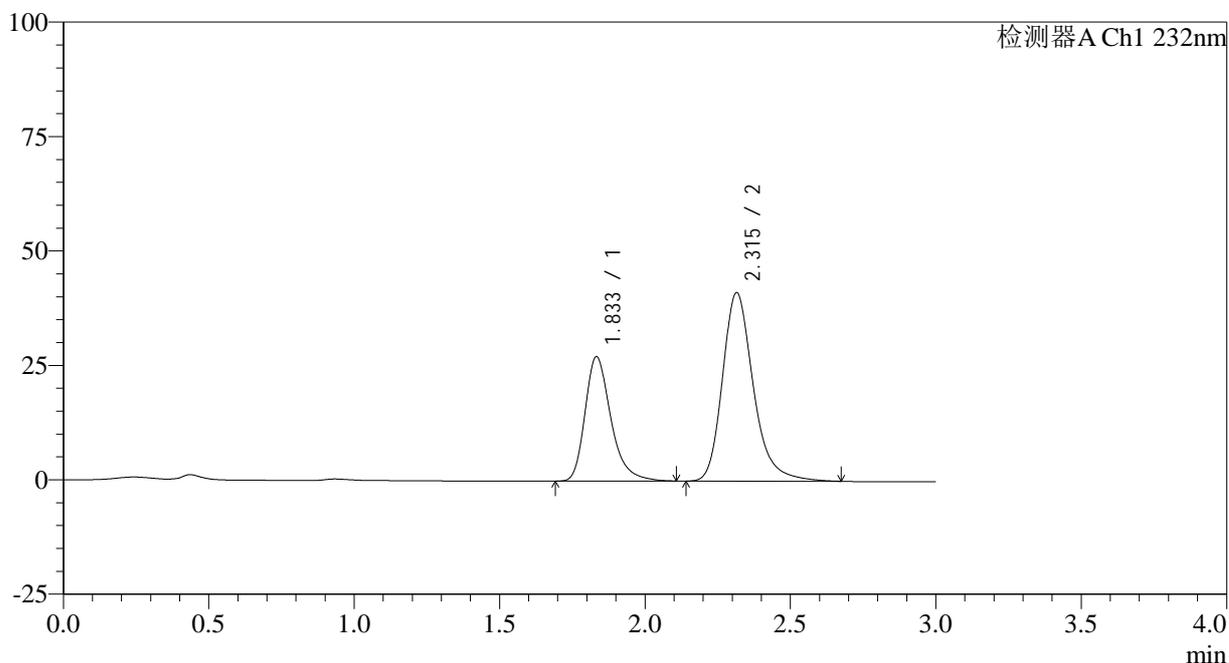
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1880-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:36:57 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	1.833	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			

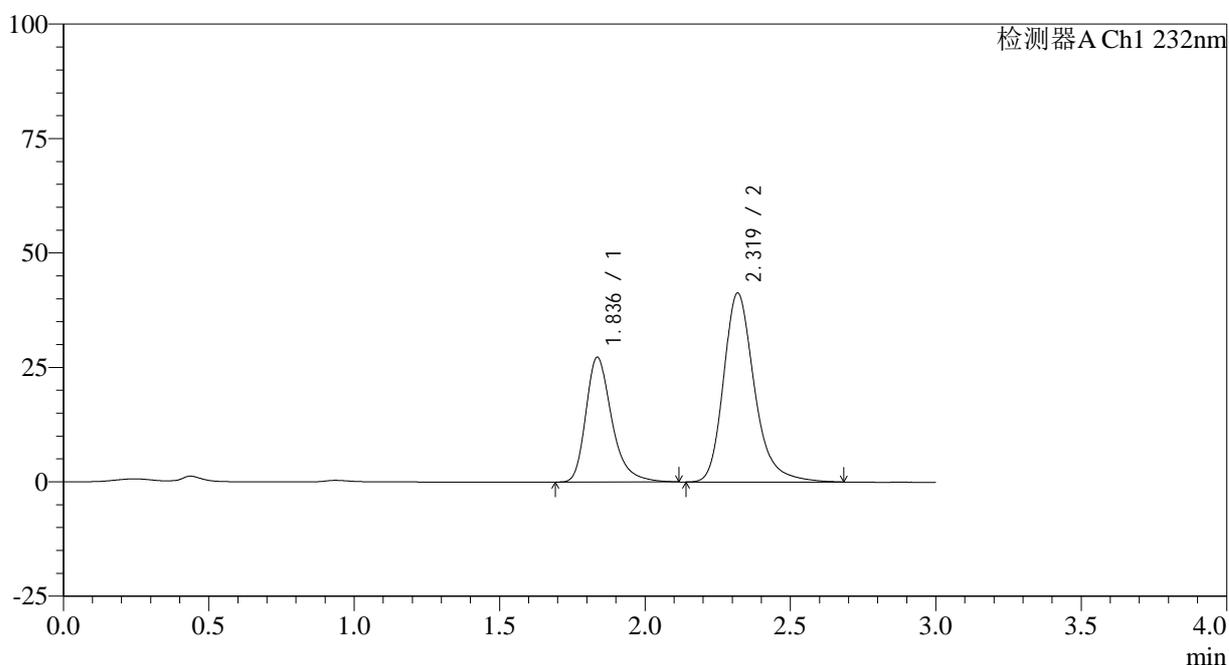
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

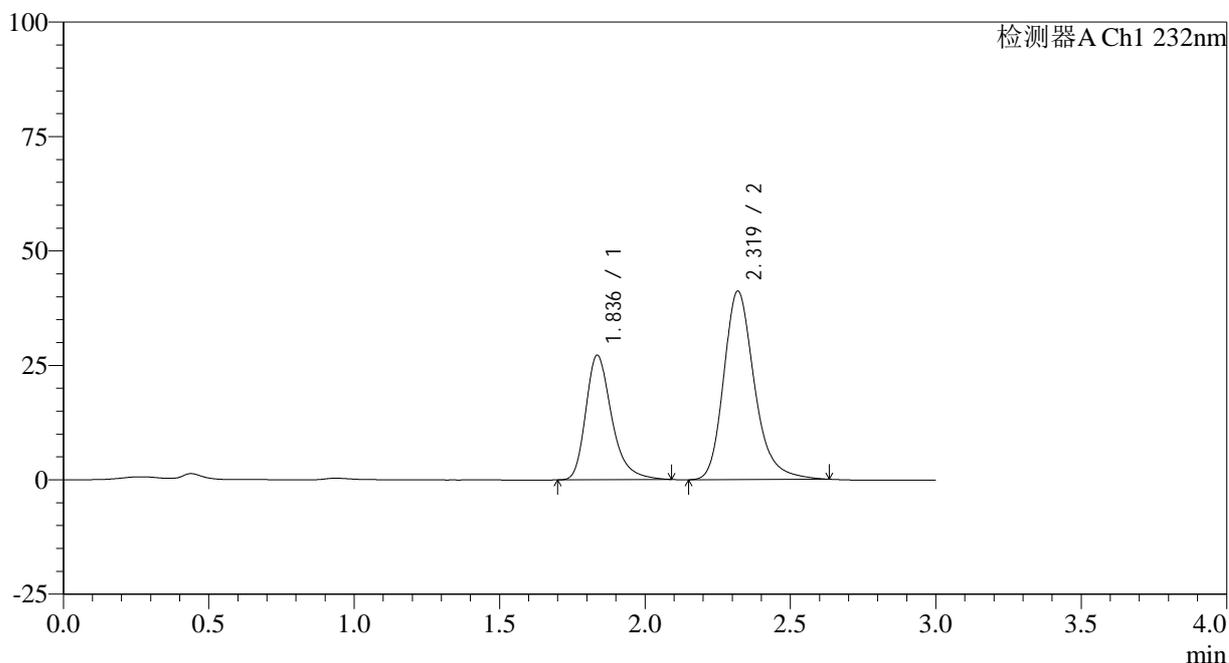
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-25/31-1882-2 - 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 μ l 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			

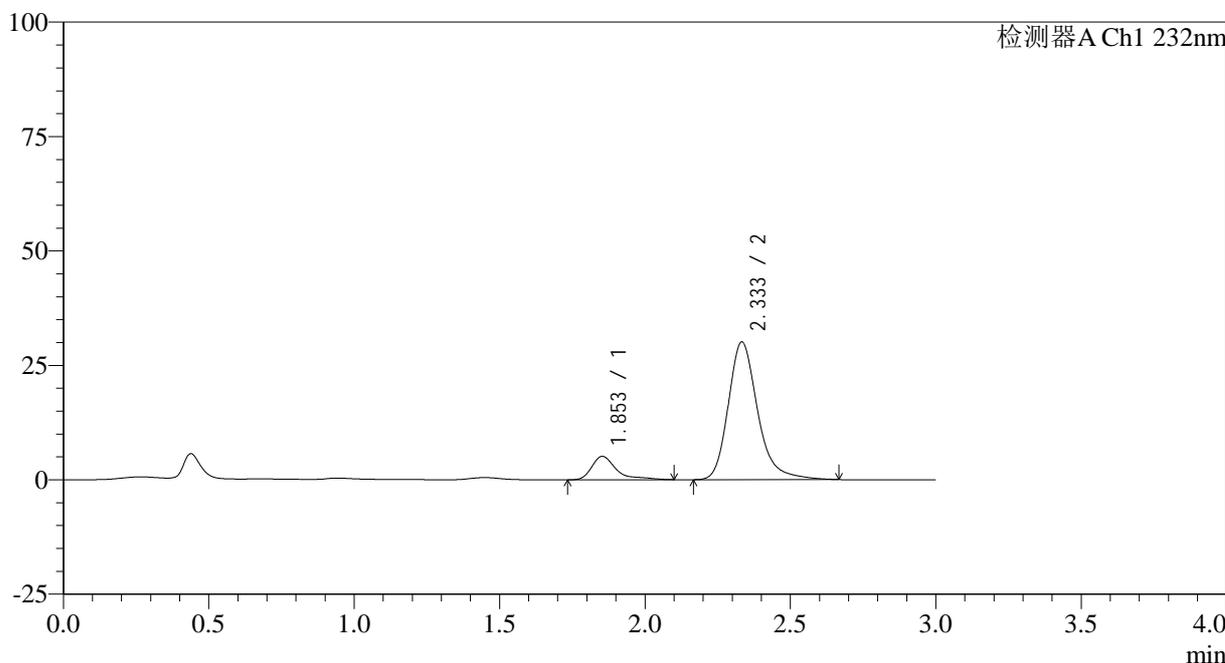
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:22:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

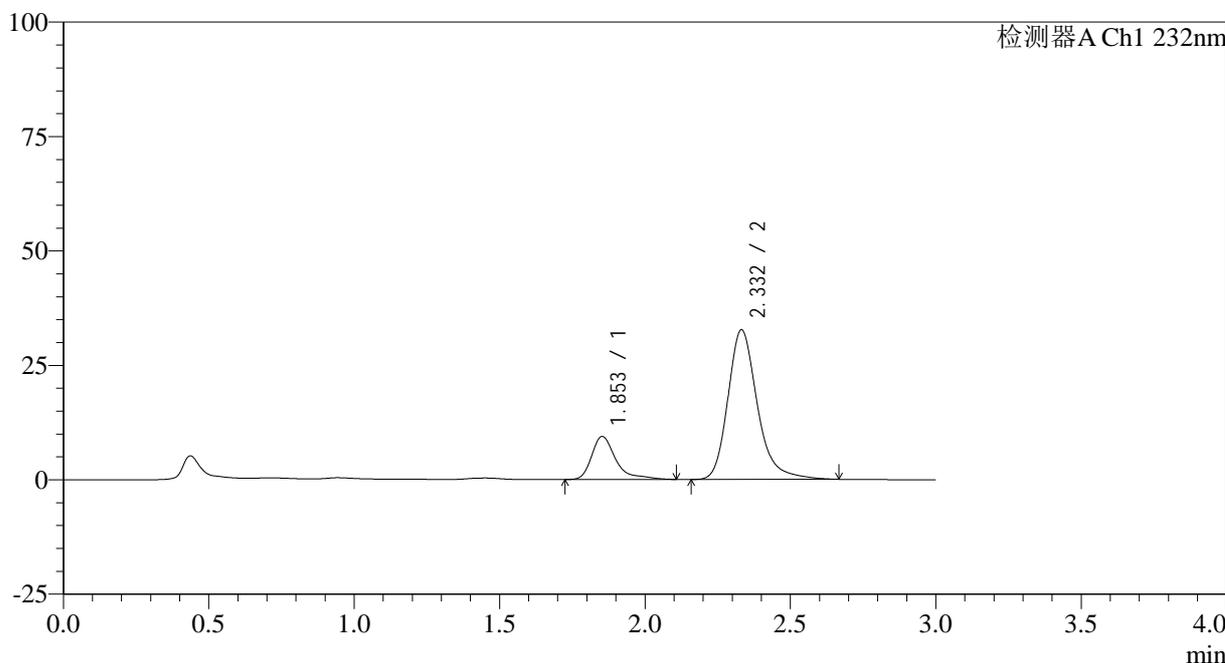
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	30146	12.455	5110	2707	1.617	--
2	2.333	211891	87.545	30036	2735	1.253	2.989
总计		242036	100.000	35146			

<样品信息>

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

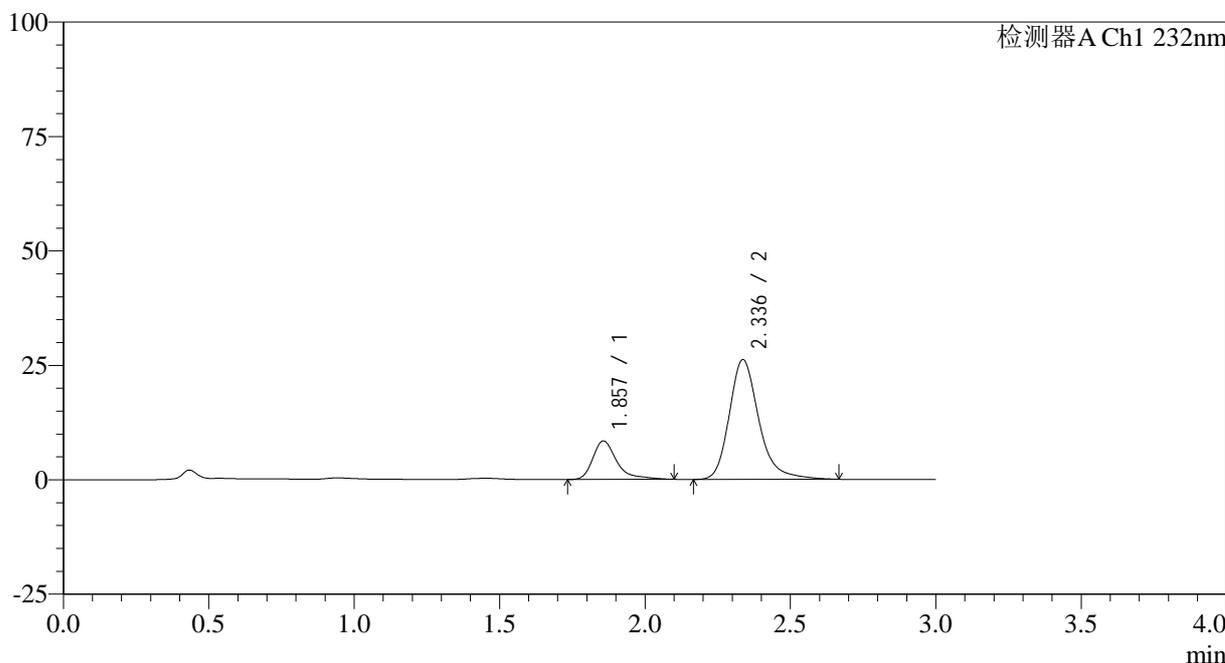
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	54459	19.109	9391	2710	1.530	--
2	2.332	230535	80.891	32693	2729	1.254	2.984
总计		284994	100.000	42084			

<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

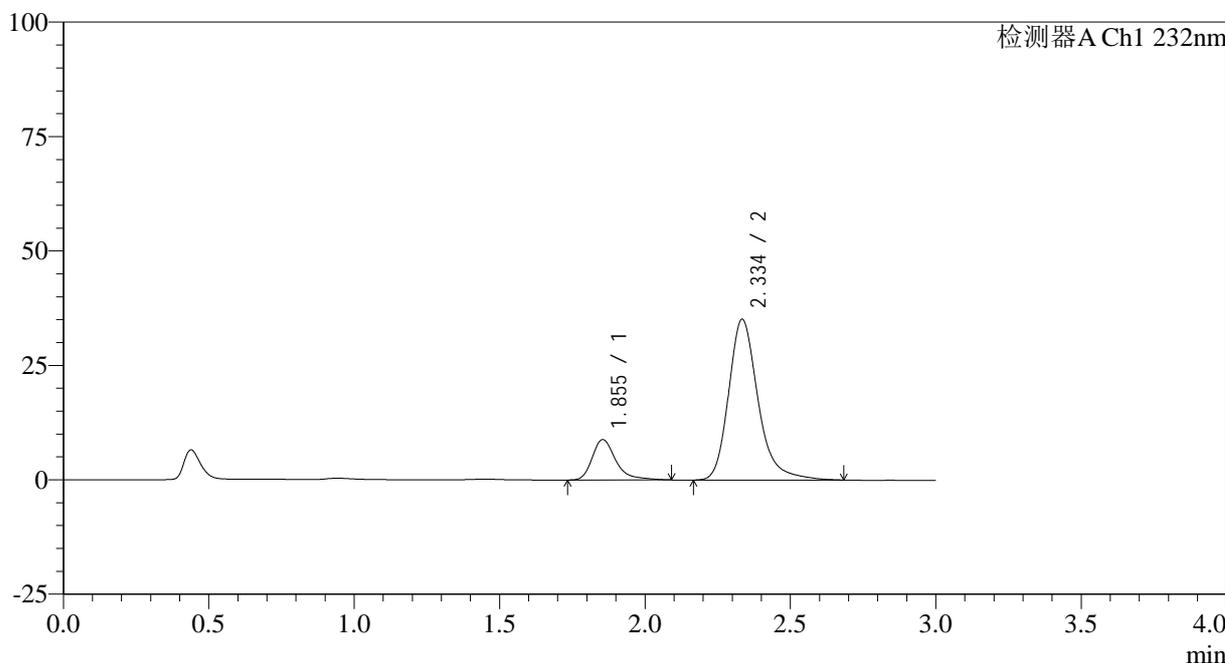
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	48163	20.620	8391	2719	1.469	--
2	2.336	185415	79.380	26163	2713	1.258	2.981
总计		233578	100.000	34553			

<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

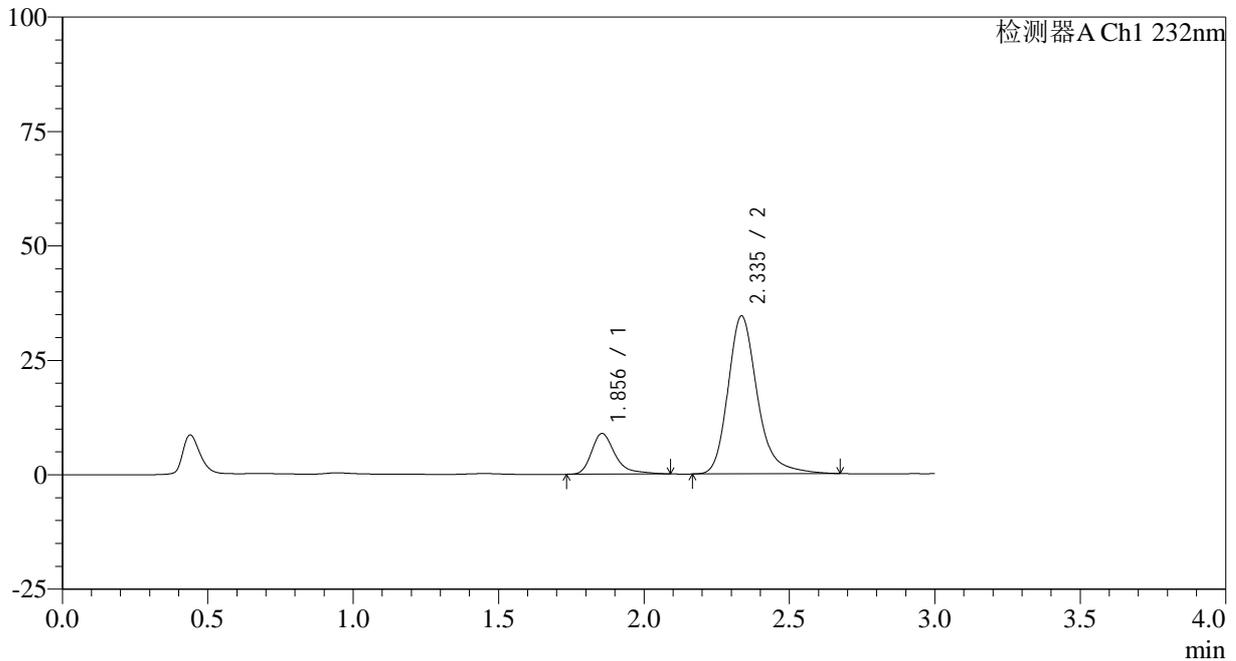
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	49888	16.737	8827	2733	1.377	--
2	2.334	248185	83.263	35002	2734	1.261	2.992
总计		298074	100.000	43828			

<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			

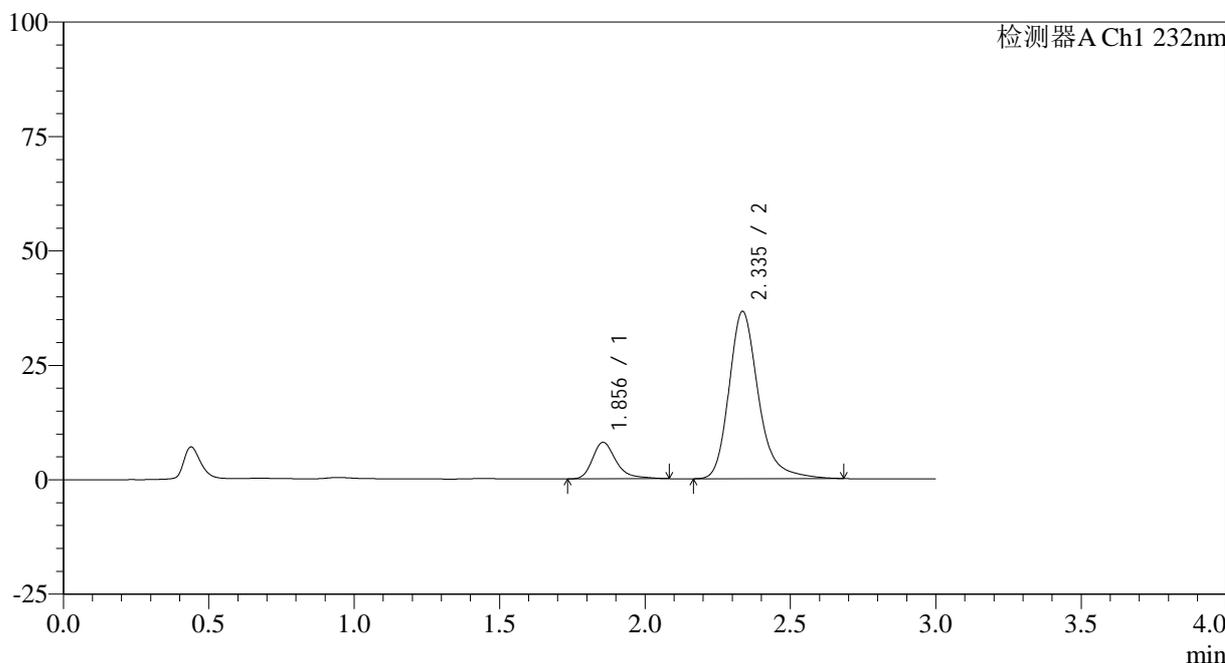
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片5

<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 - 28-26/31-1888-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:39:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

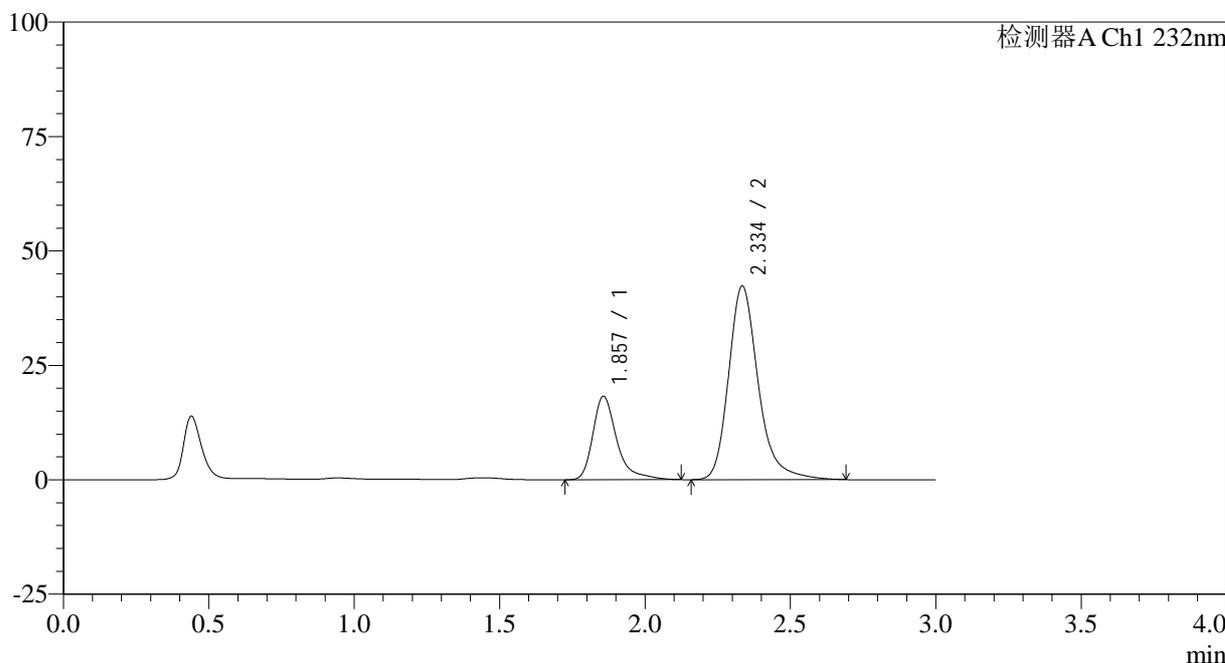
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	44913	14.836	7986	2734	1.358	--
2	2.335	257821	85.164	36491	2743	1.256	2.995
总计		302734	100.000	44477			

<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			

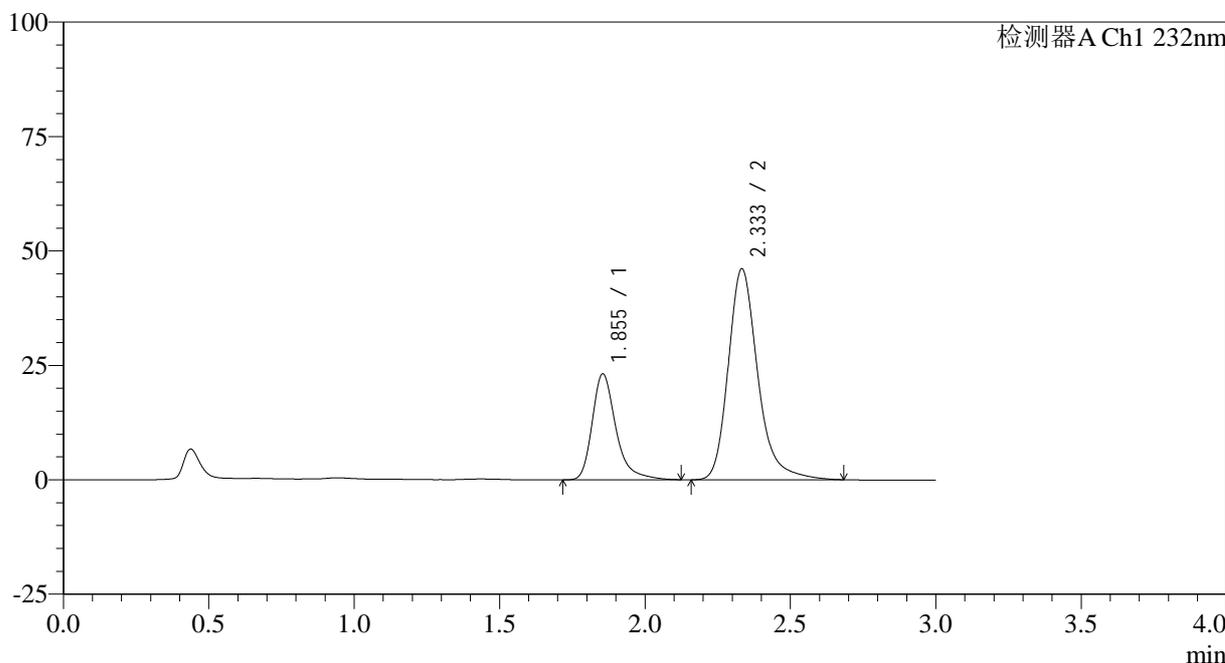
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

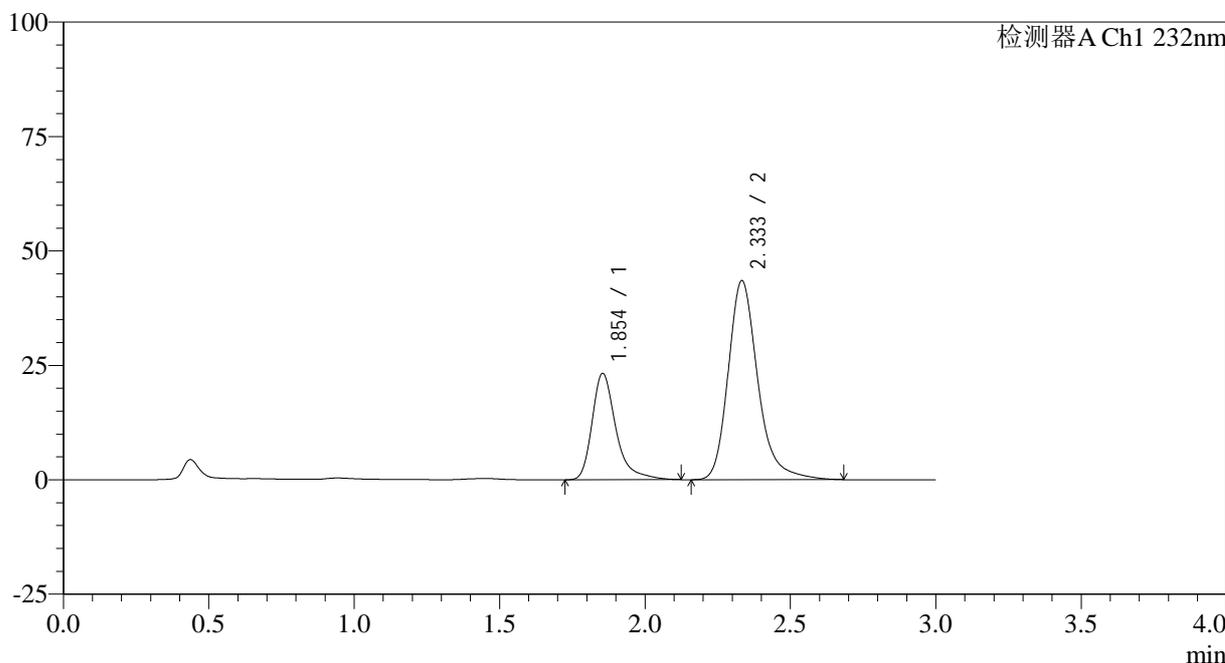
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	130918	28.649	23146	2718	1.348	--
2	2.333	326061	71.351	46008	2716	1.259	2.975
总计		456979	100.000	69154			

<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

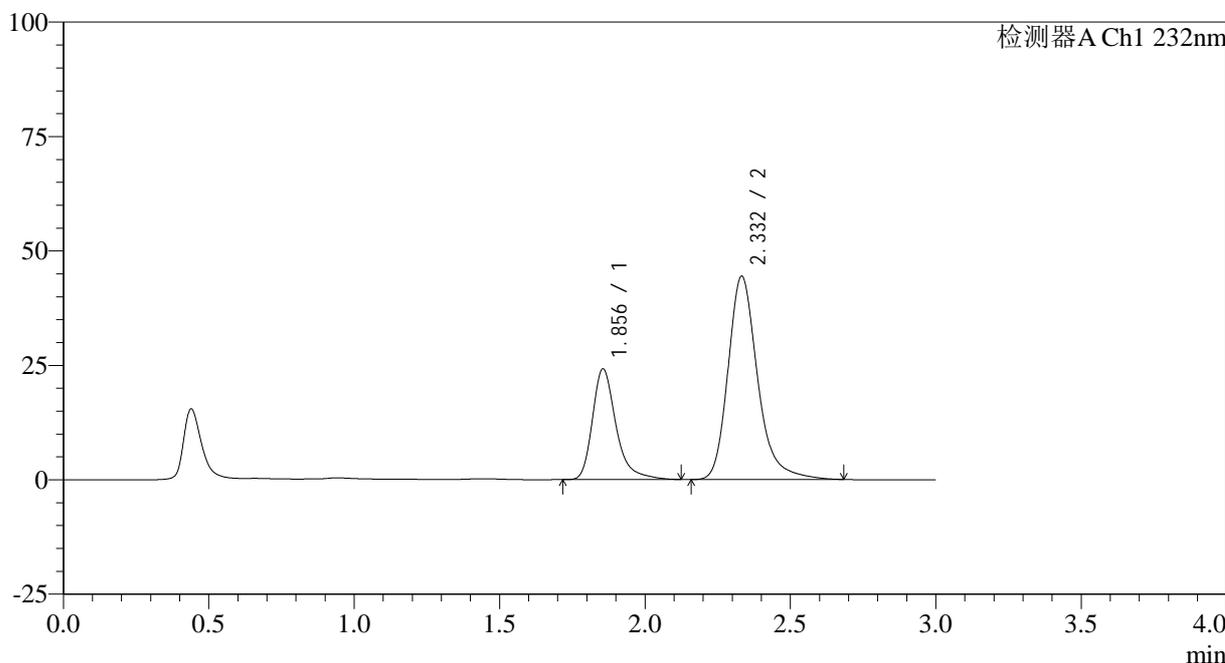
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	132073	29.959	23246	2723	1.386	--
2	2.333	308780	70.041	43406	2694	1.258	2.972
总计		440854	100.000	66652			

<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

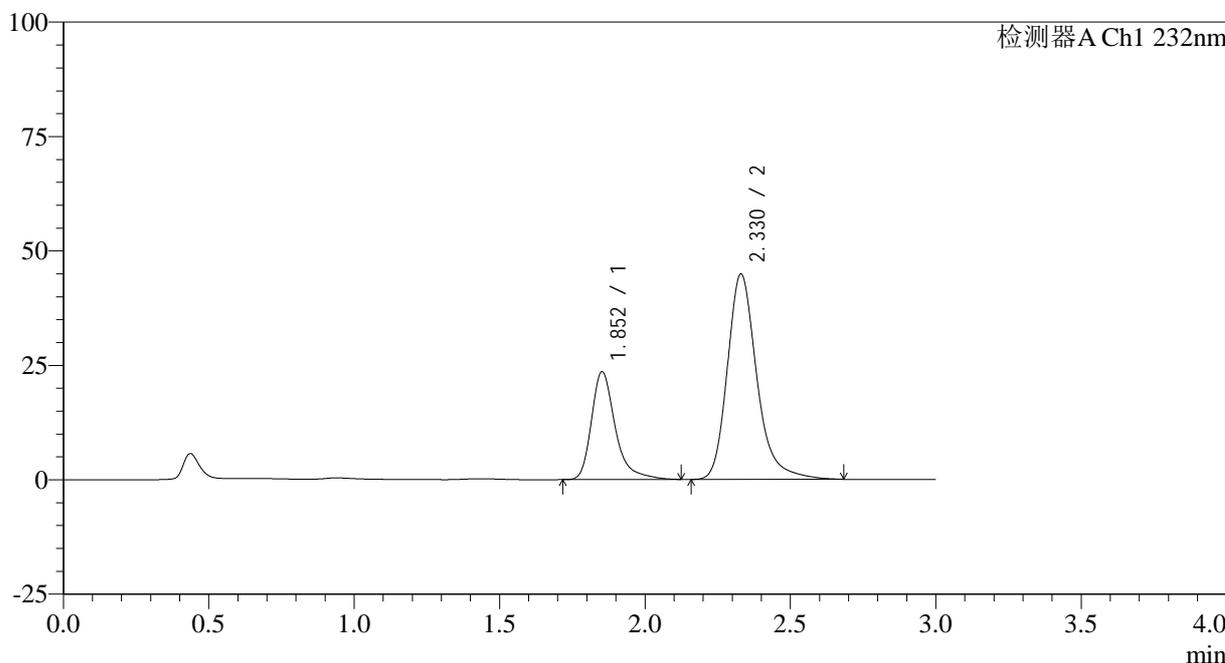
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	136252	30.201	24179	2736	1.347	--
2	2.332	314898	69.799	44373	2702	1.259	2.967
总计		451150	100.000	68551			

<样品信息>

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

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1894-3 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 22:00:03

实验者: xiexinhui

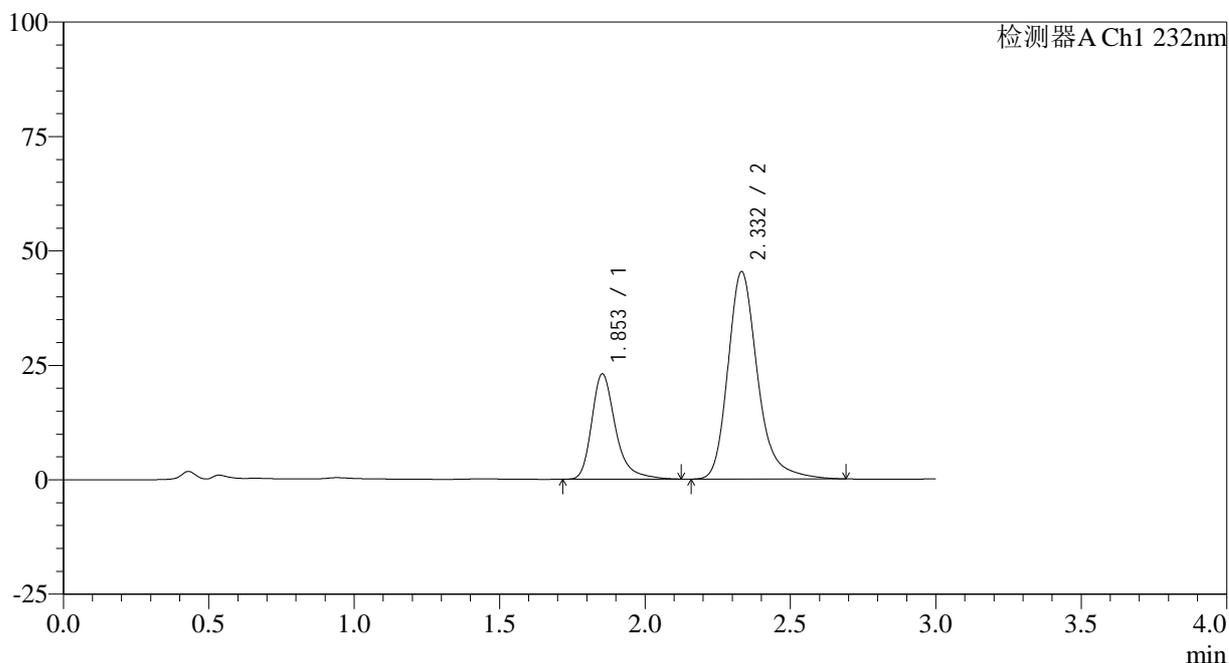
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

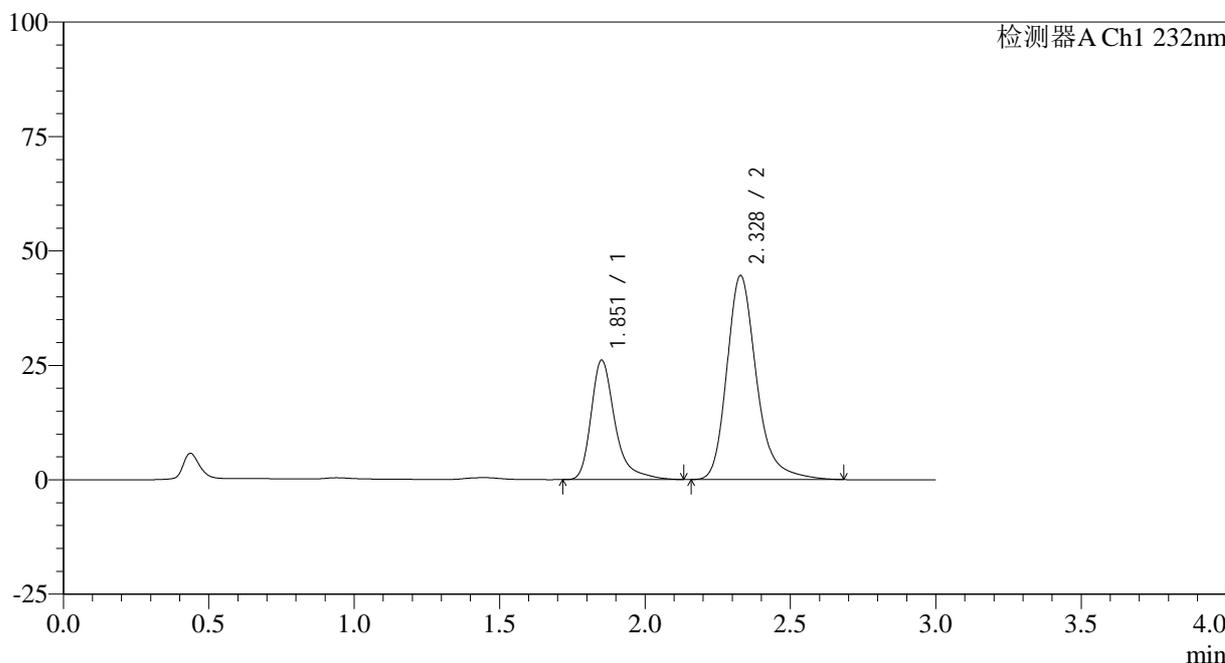
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	130436	28.827	22974	2692	1.337	--
2	2.332	322049	71.173	45282	2693	1.261	2.968
总计		452485	100.000	68256			

<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			

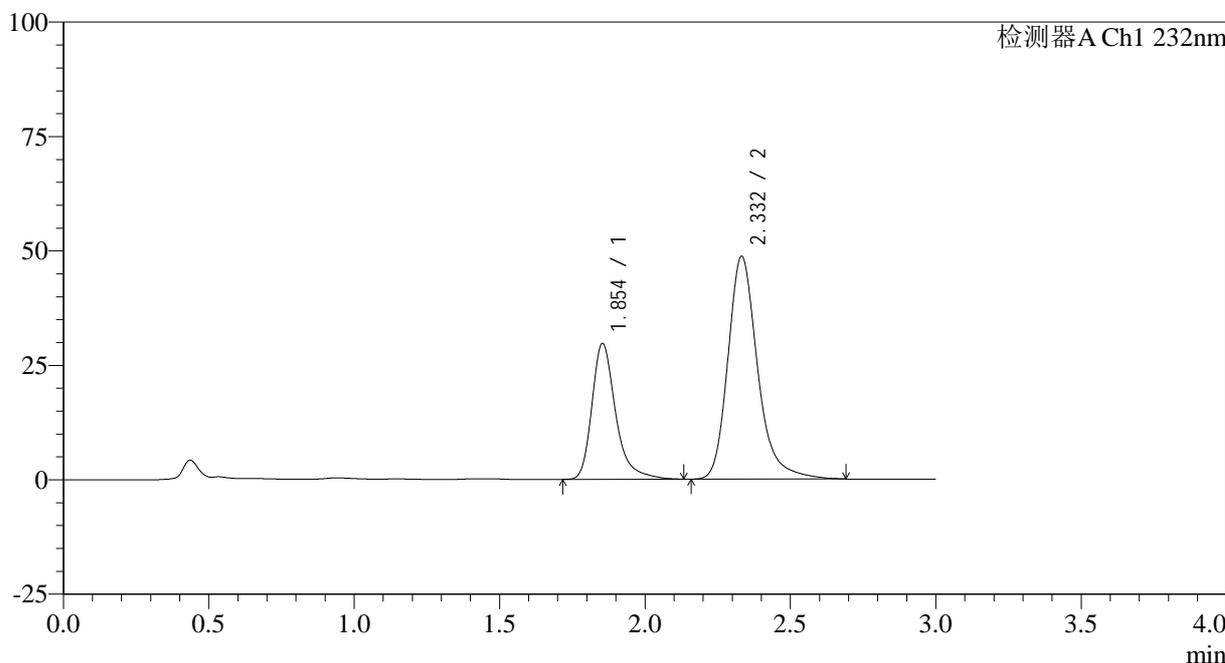
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:37:38 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	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			

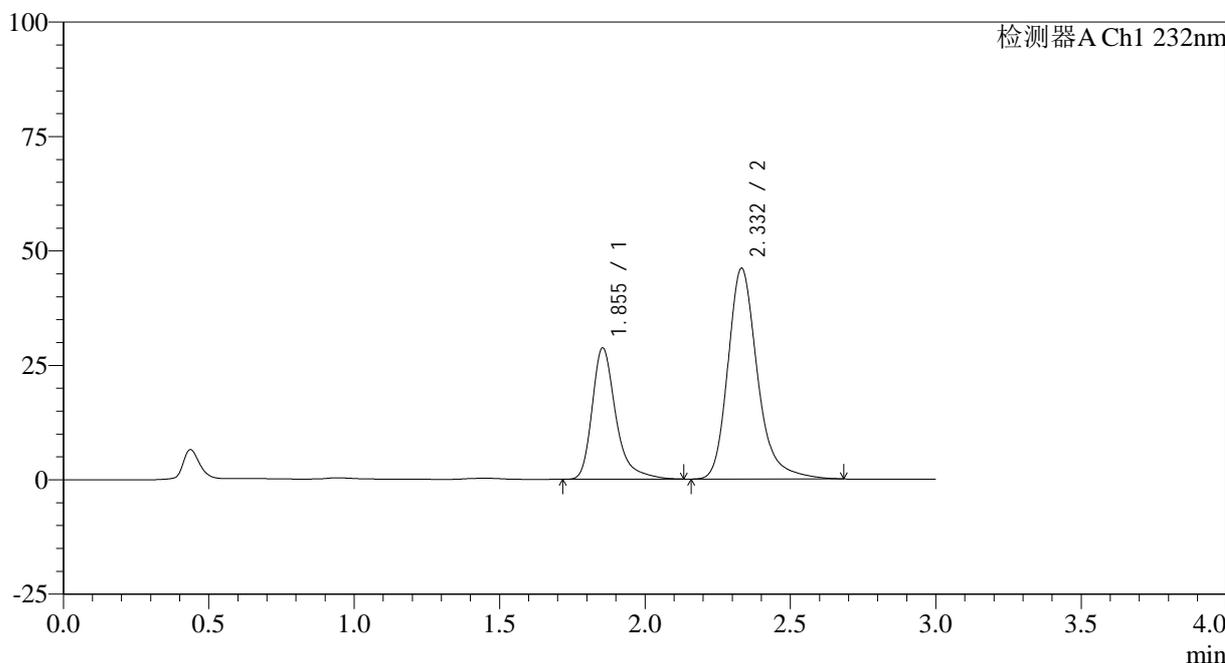
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片2

<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

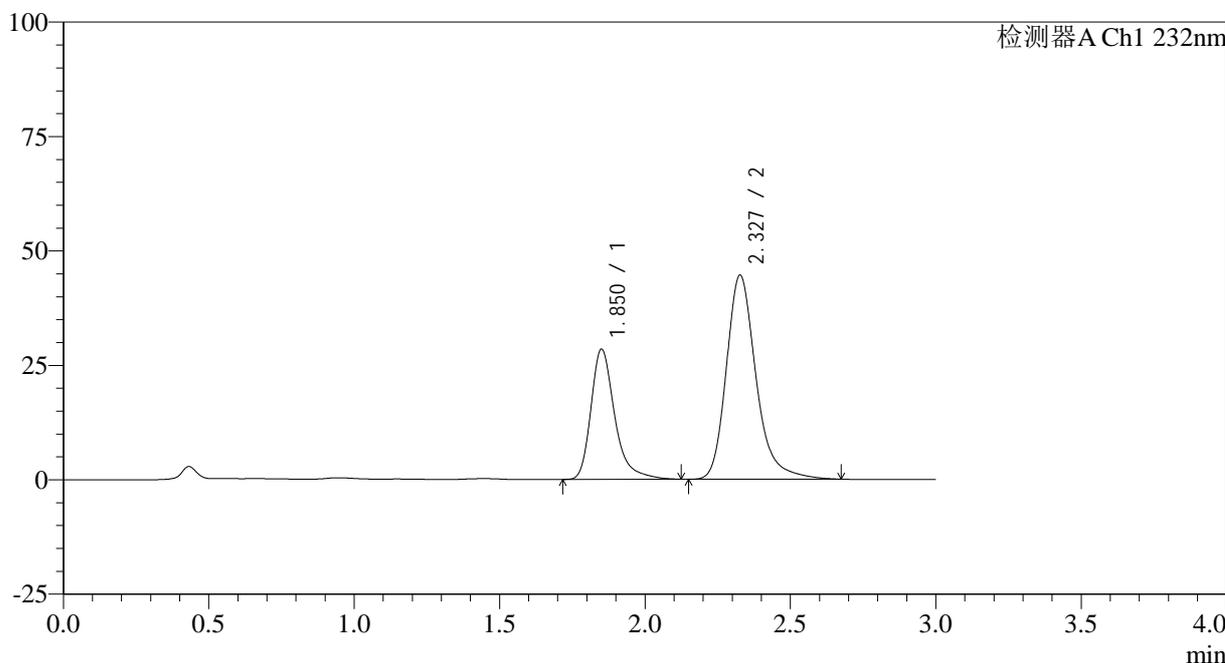
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1898-3 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 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

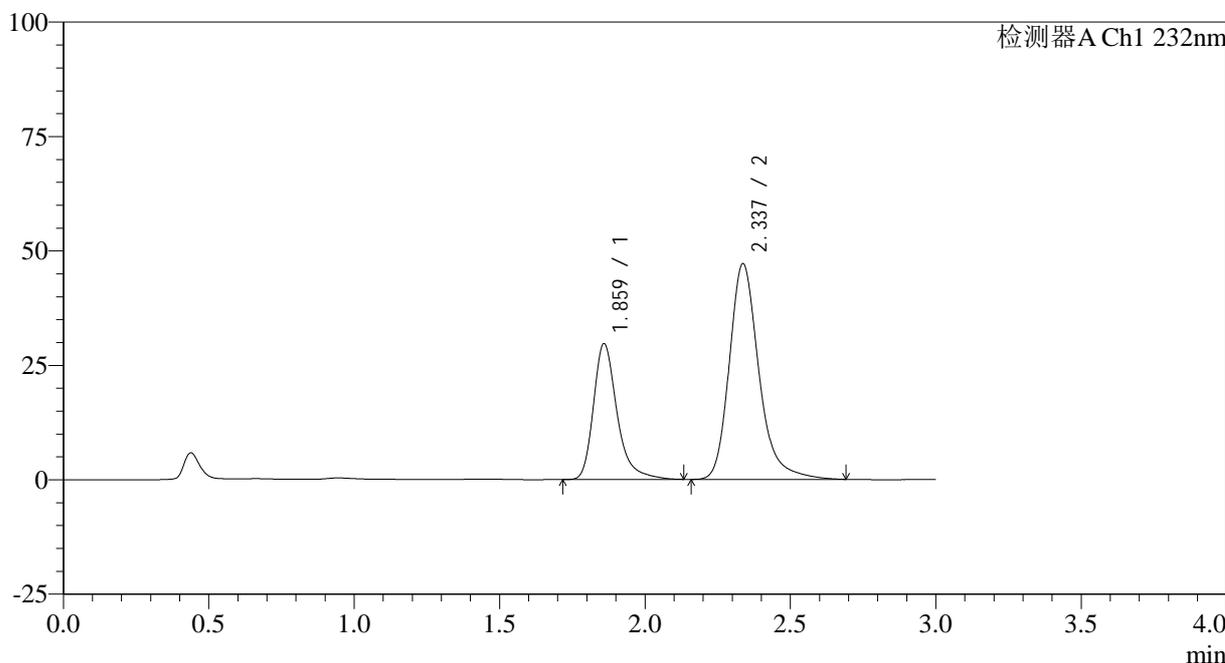
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

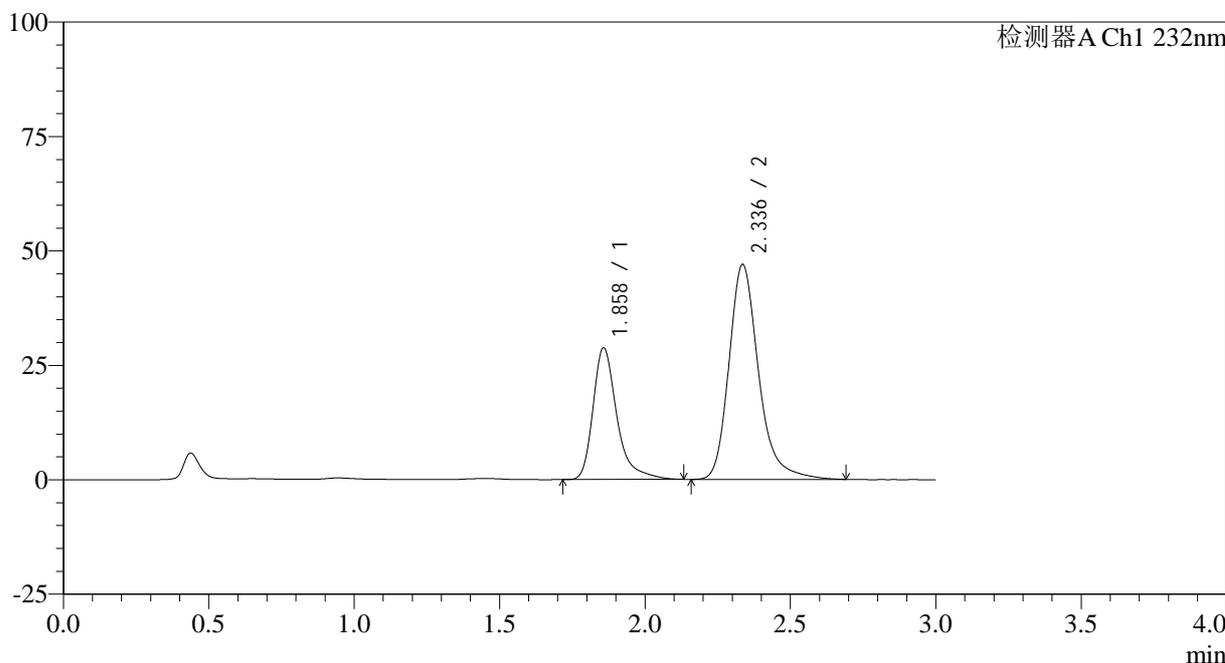
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	167560	33.374	29486	2735	1.334	--
2	2.337	334512	66.626	47129	2712	1.257	2.970
总计		502072	100.000	76615			

<样品信息>

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

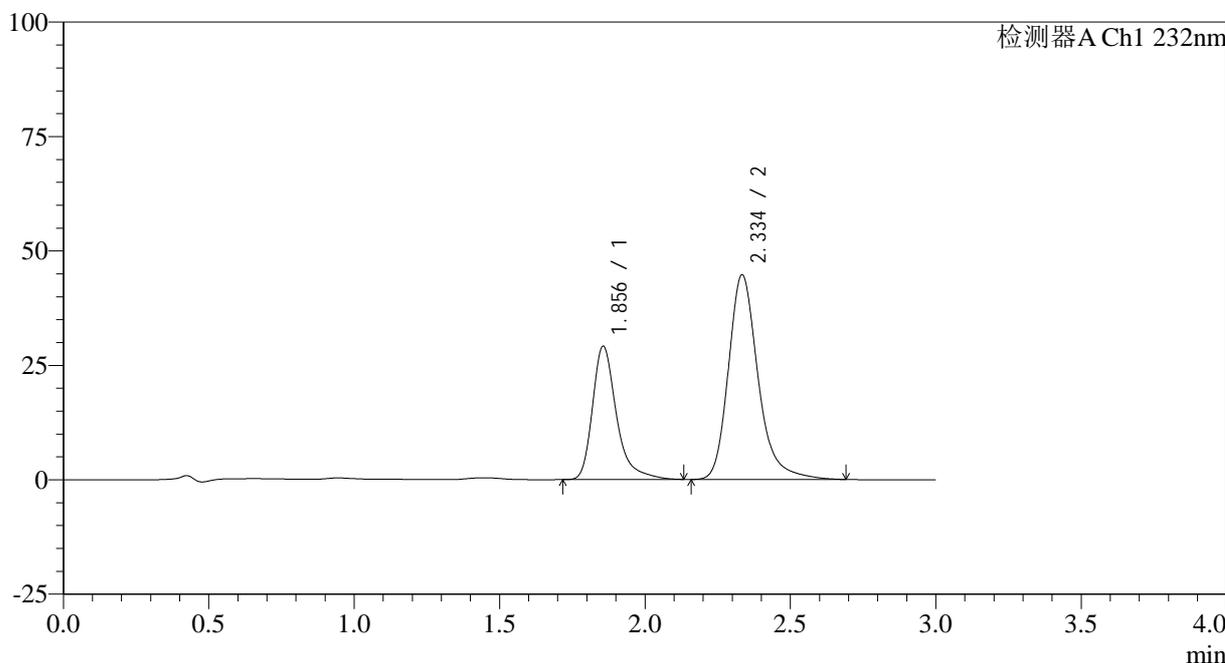
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

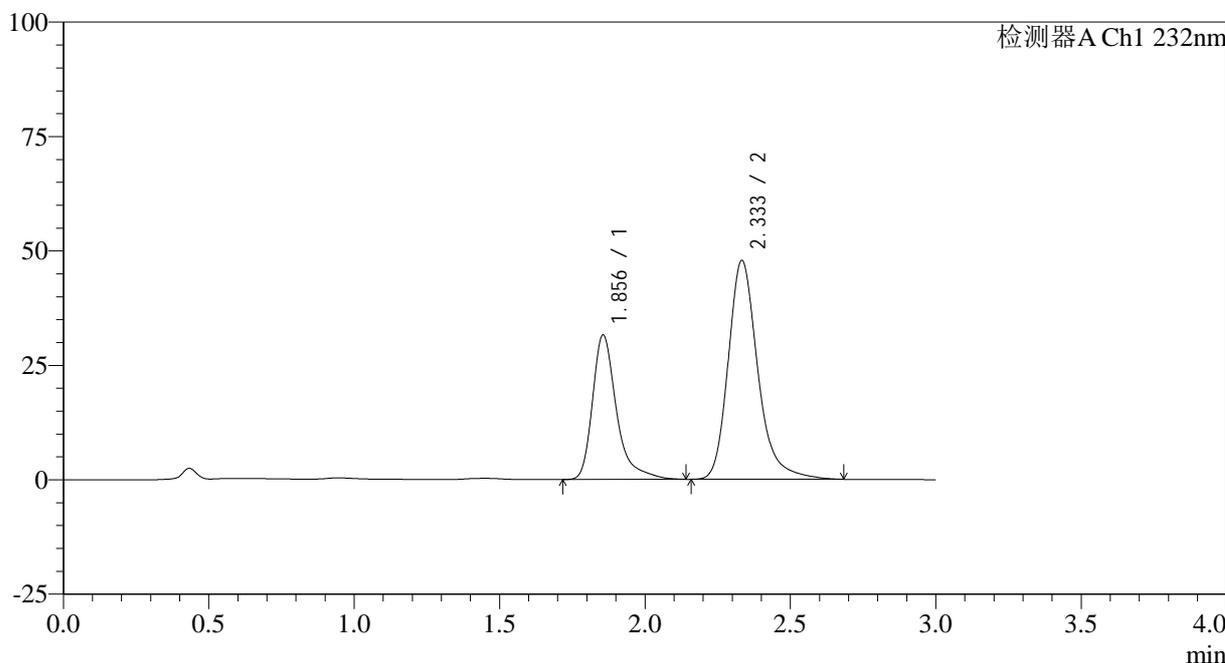
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 22:27:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/07/26 09:37:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

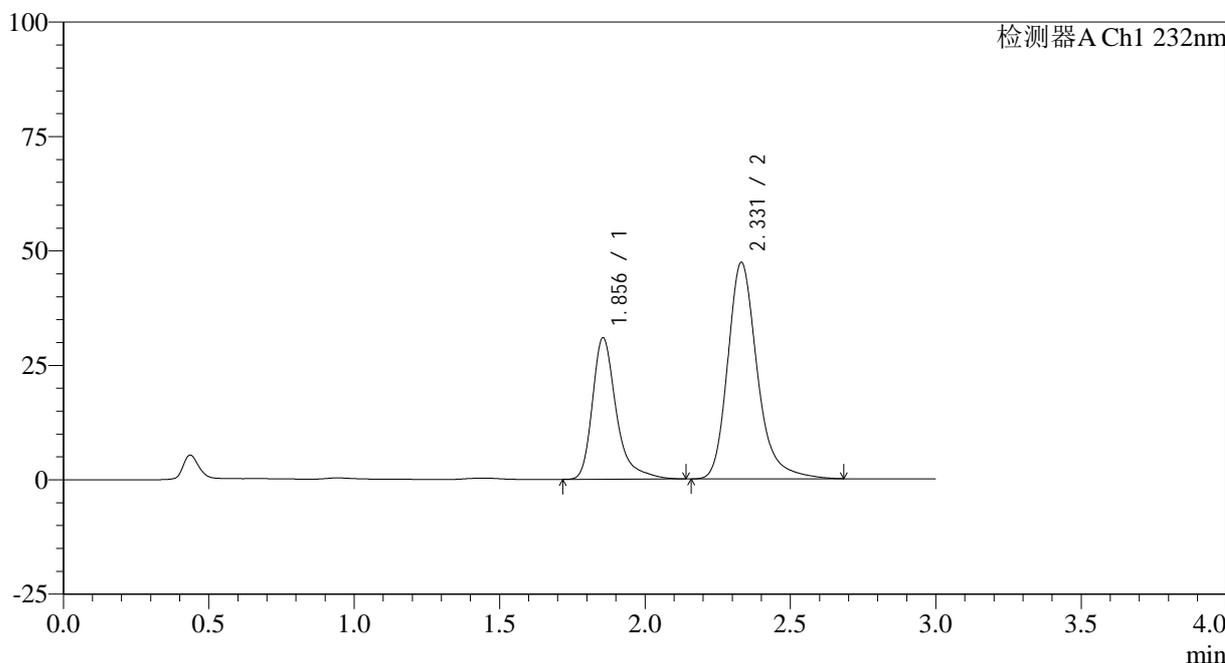
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	181049	34.820	31557	2708	1.426	--
2	2.333	338913	65.180	47739	2705	1.257	2.962
总计		519962	100.000	79296			

<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

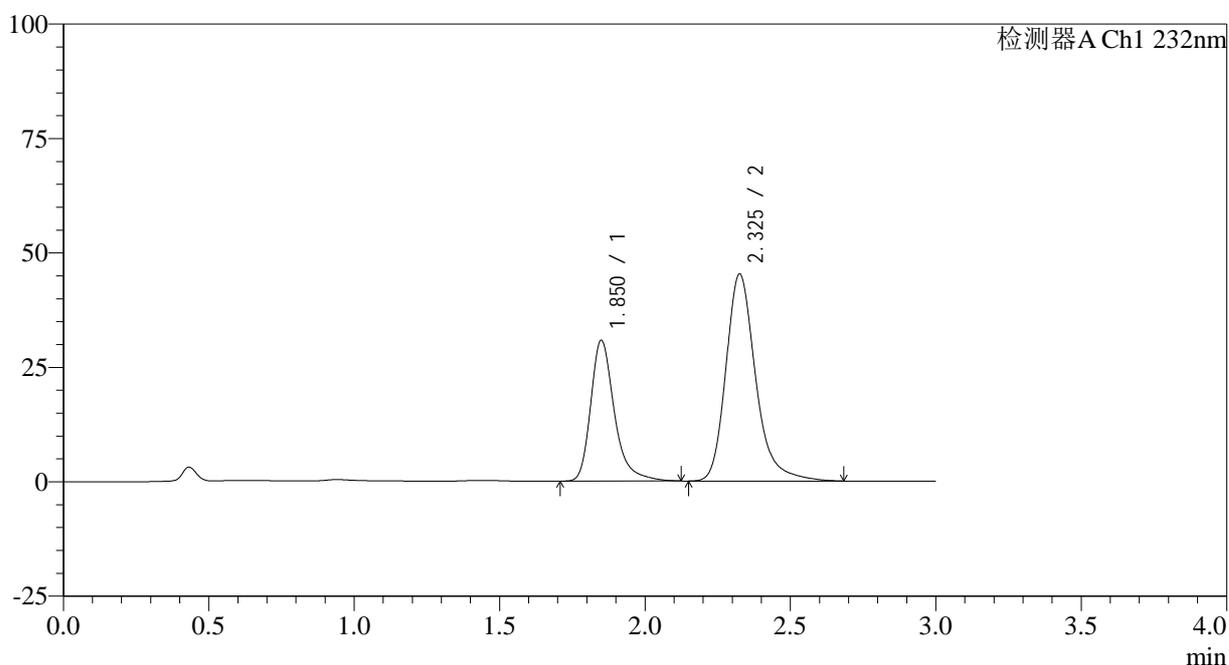
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	176220	34.499	30925	2716	1.392	--
2	2.331	334578	65.501	47317	2715	1.257	2.960
总计		510798	100.000	78241			

<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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/26 09:37:59 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	1.850	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			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片4

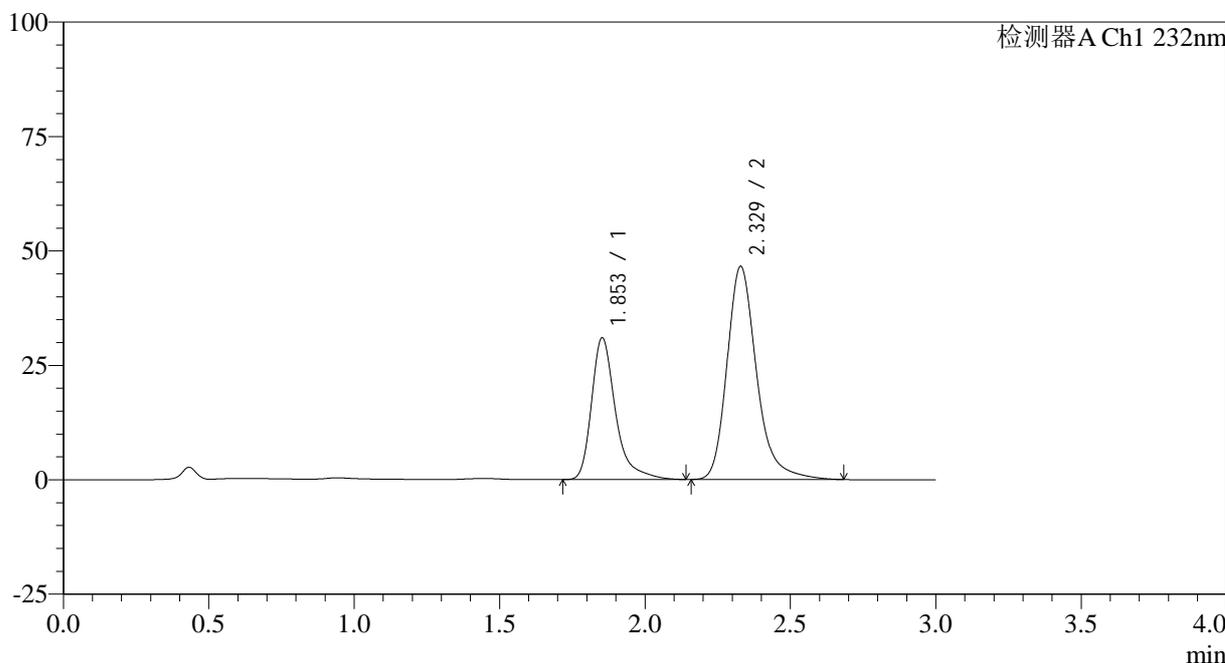
供试品溶液-1

<样品信息>

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

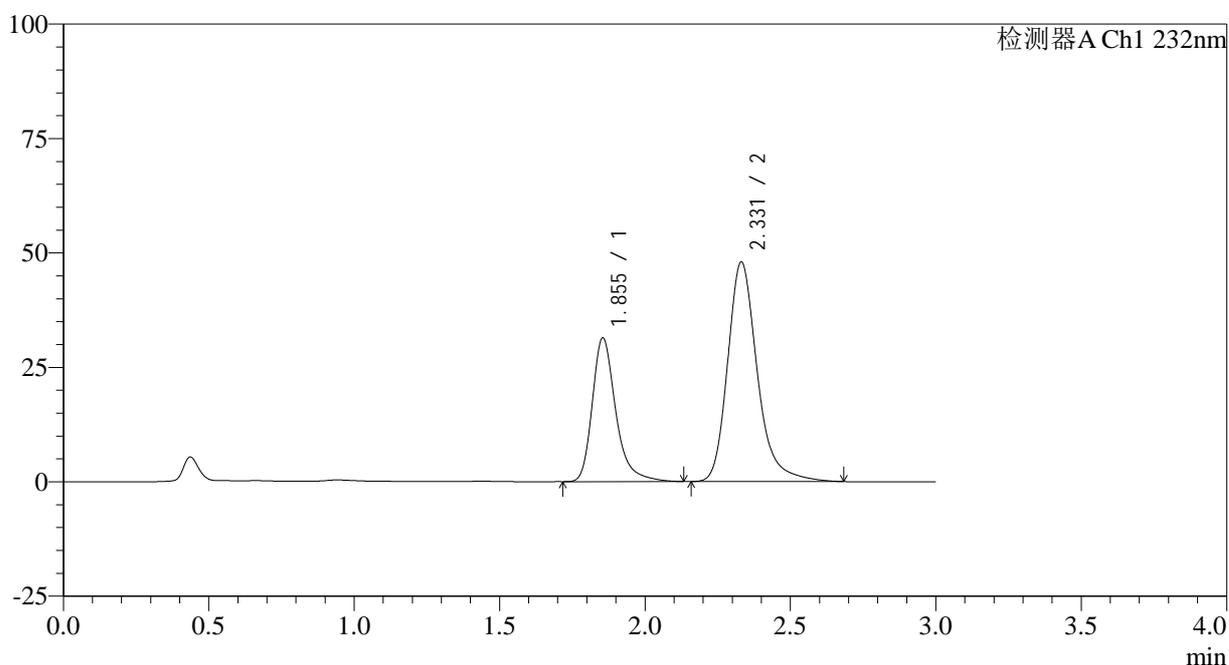
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	177488	34.962	30887	2689	1.408	--
2	2.329	330179	65.038	46569	2696	1.259	2.954
总计		507668	100.000	77456			

<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			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片6

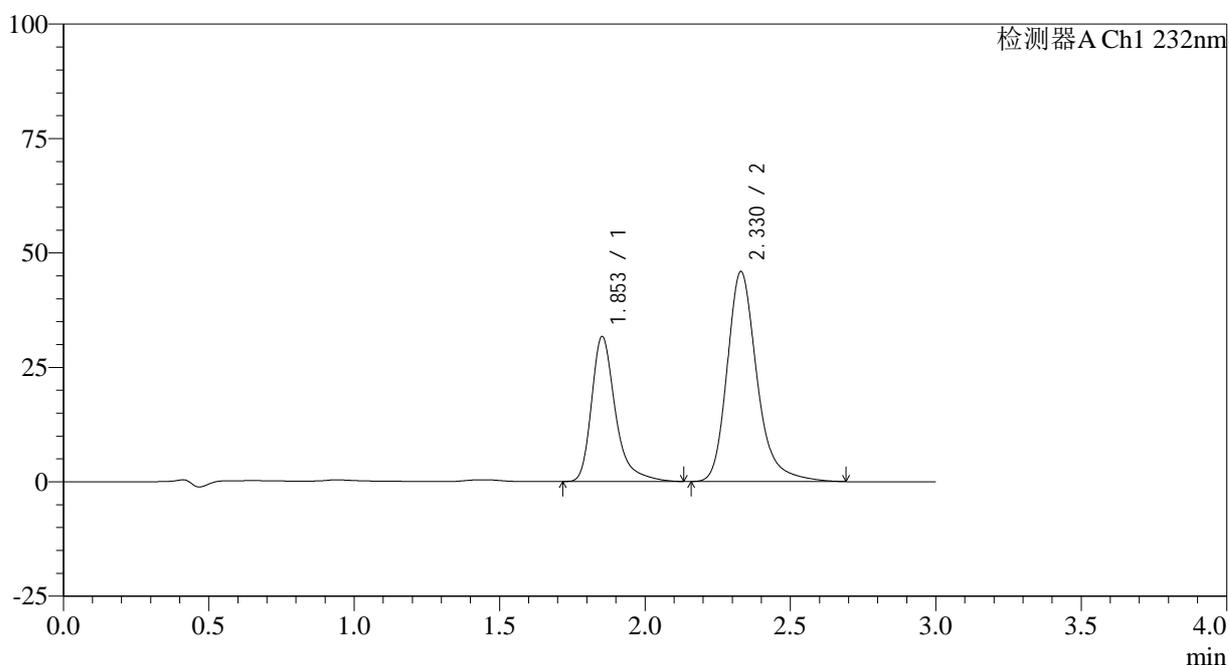
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1907-3 - 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



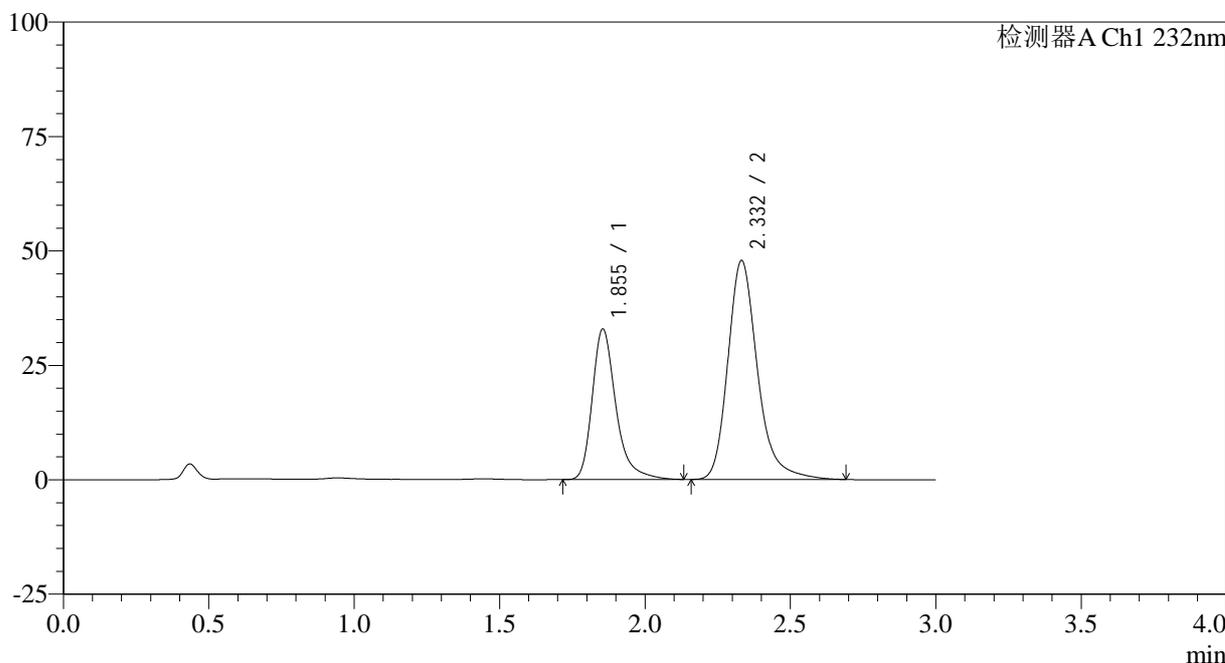
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1908-3 - 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 µl 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

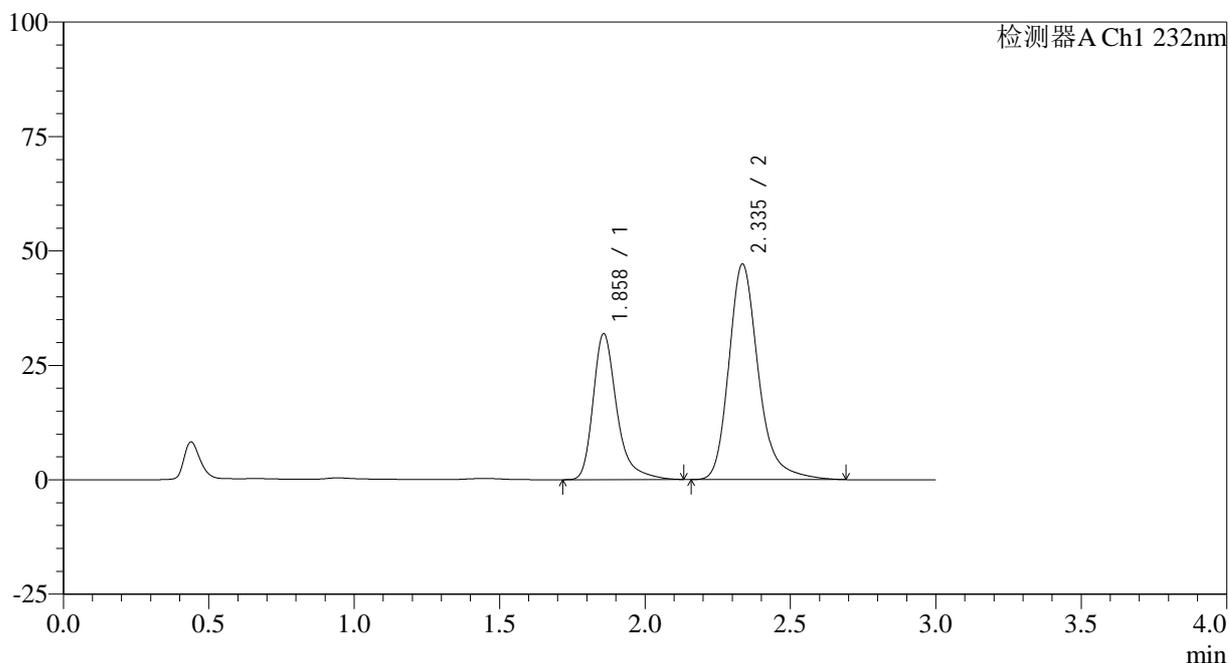
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:13

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			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片3

供试品溶液-1

201

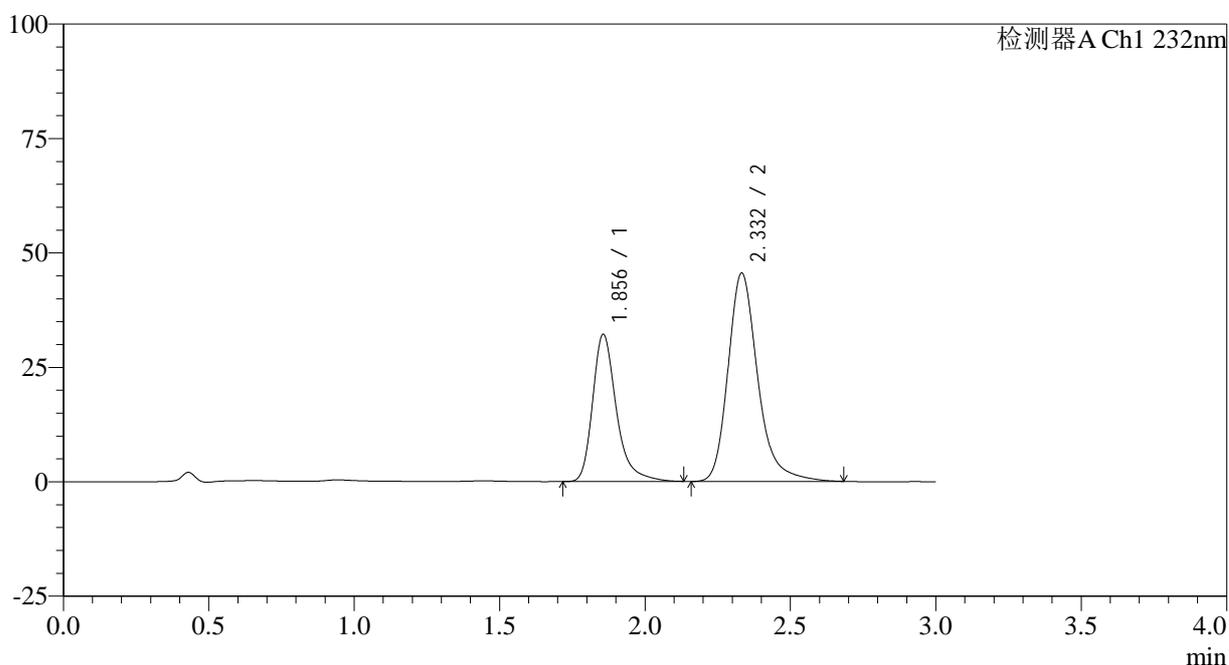
Page 201/280

<样品信息>

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

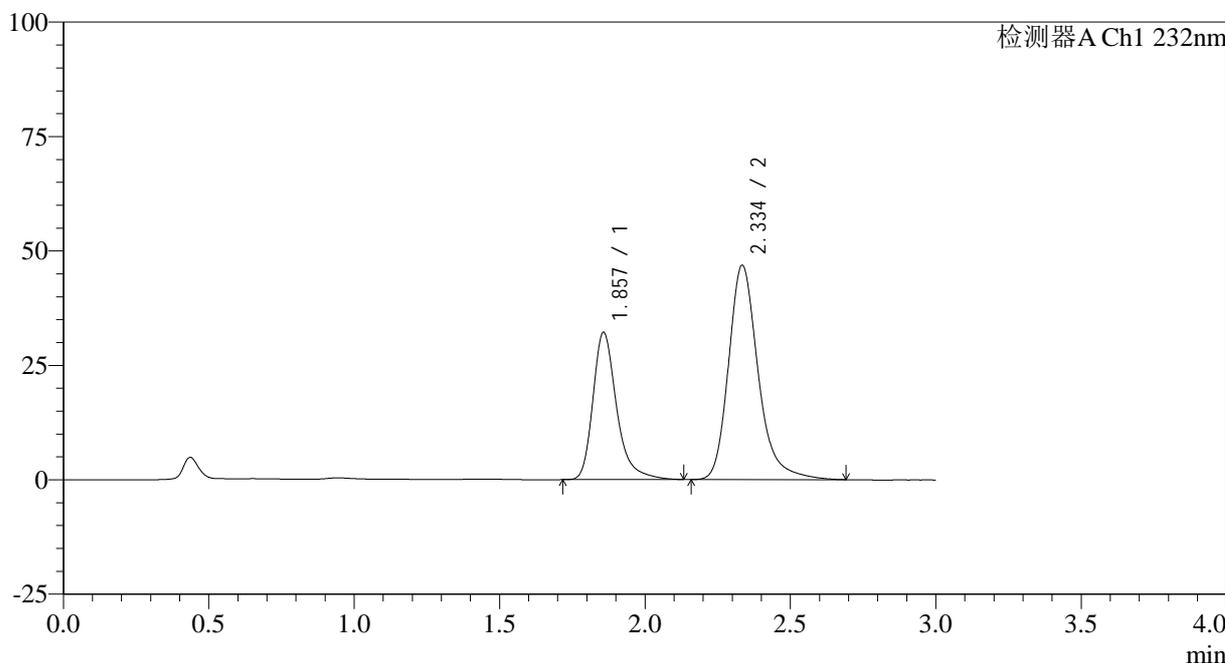
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	182176	35.997	32131	2705	1.332	--
2	2.332	323904	64.003	45470	2686	1.260	2.950
总计		506080	100.000	77600			

<样品信息>

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

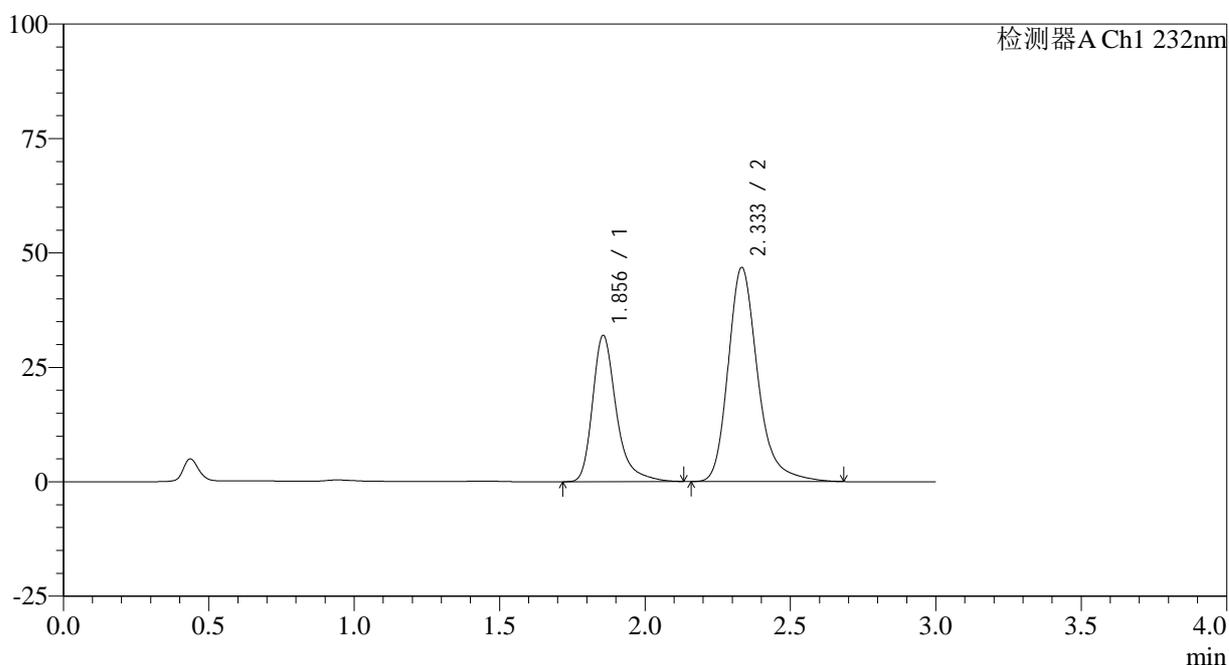
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182144	35.386	32091	2706	1.330	--
2	2.334	332592	64.614	46661	2702	1.259	2.957
总计		514736	100.000	78753			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1913-3 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 23:05:02

实验者: xiexinhui

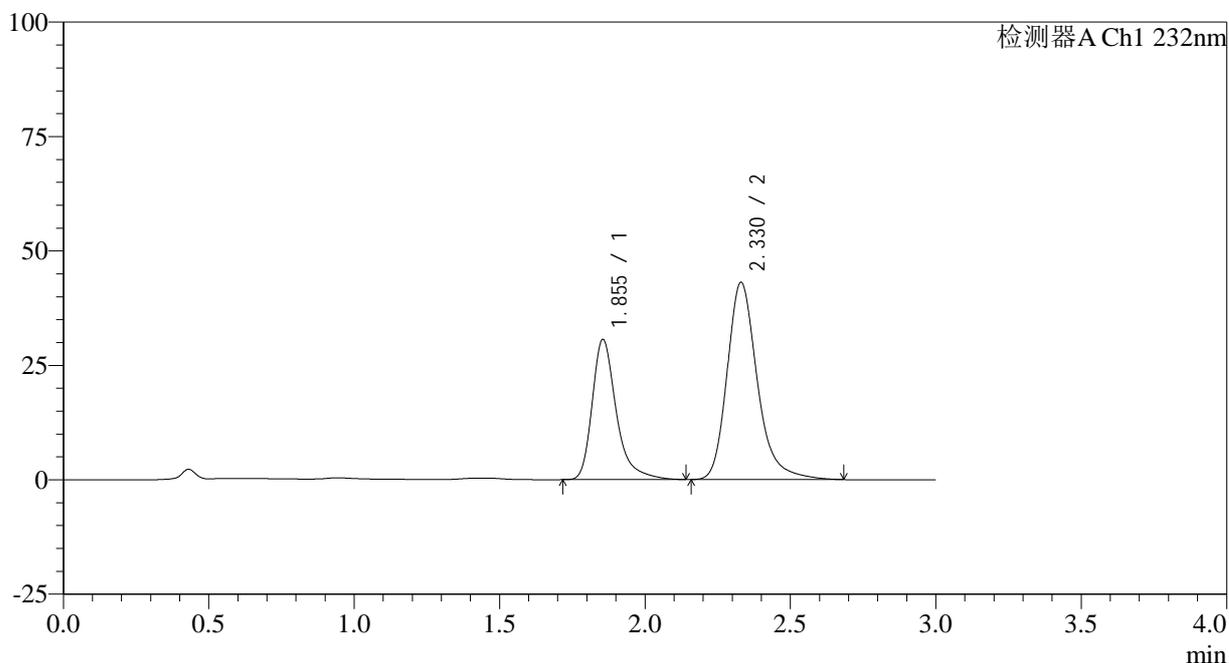
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

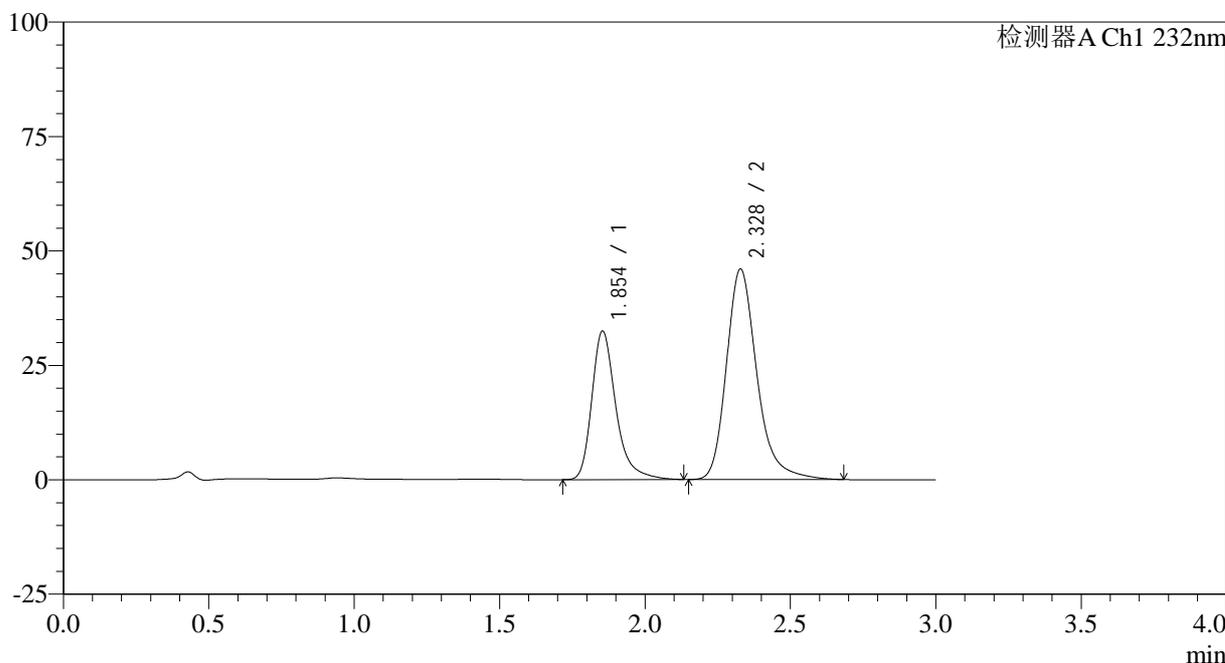
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	176472	36.148	30623	2639	1.370	--
2	2.330	311717	63.852	43116	2584	1.257	2.898
总计		488189	100.000	73739			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			



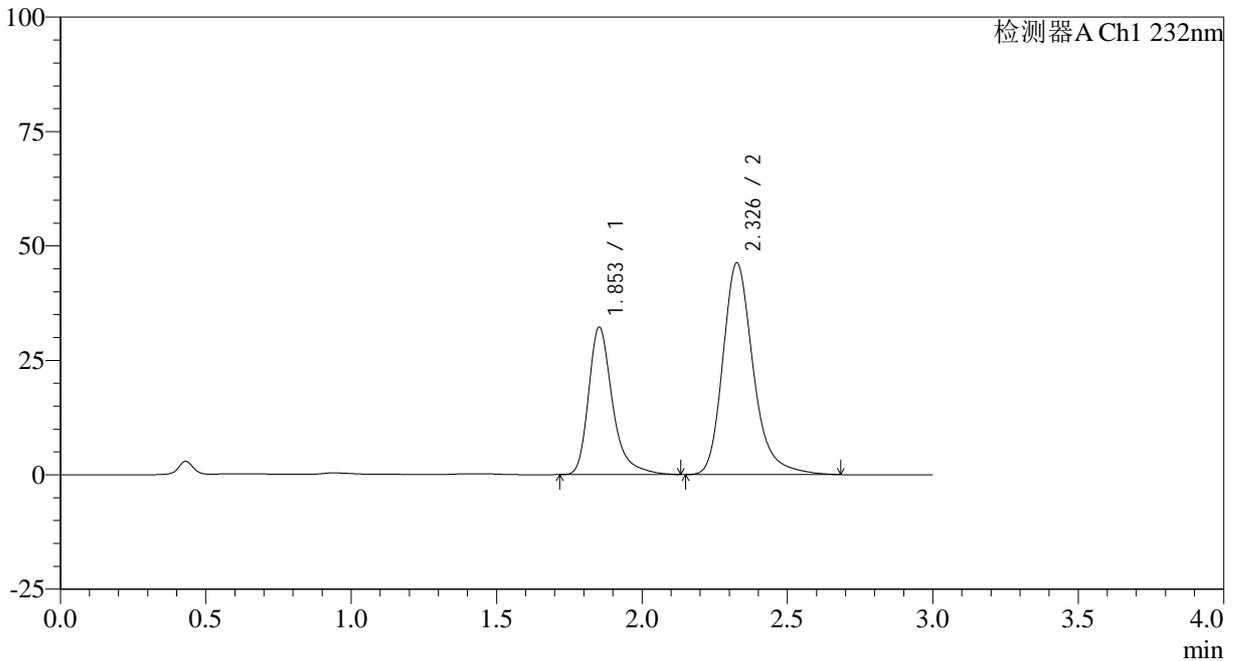
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1915-3 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:29 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	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			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 23:15:20

实验者: xiexinhui

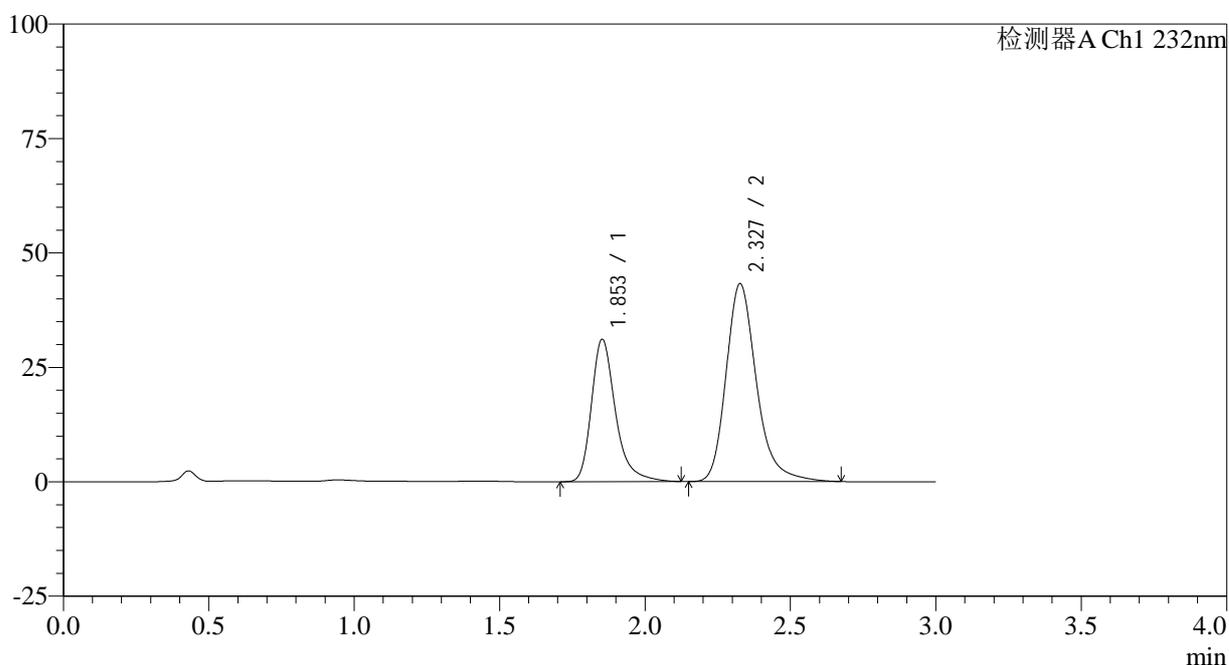
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

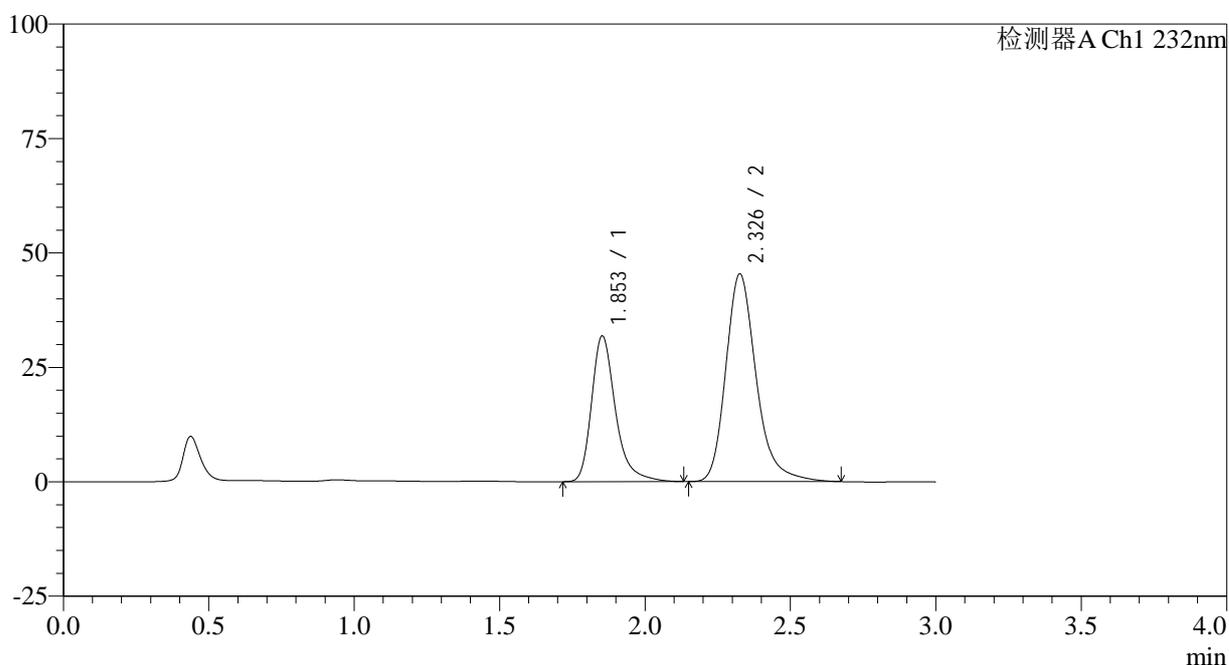
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	178307	36.175	31034	2620	1.329	--
2	2.327	314595	63.825	43131	2540	1.258	2.878
总计		492903	100.000	74165			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1917-3 - 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 μ l 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			



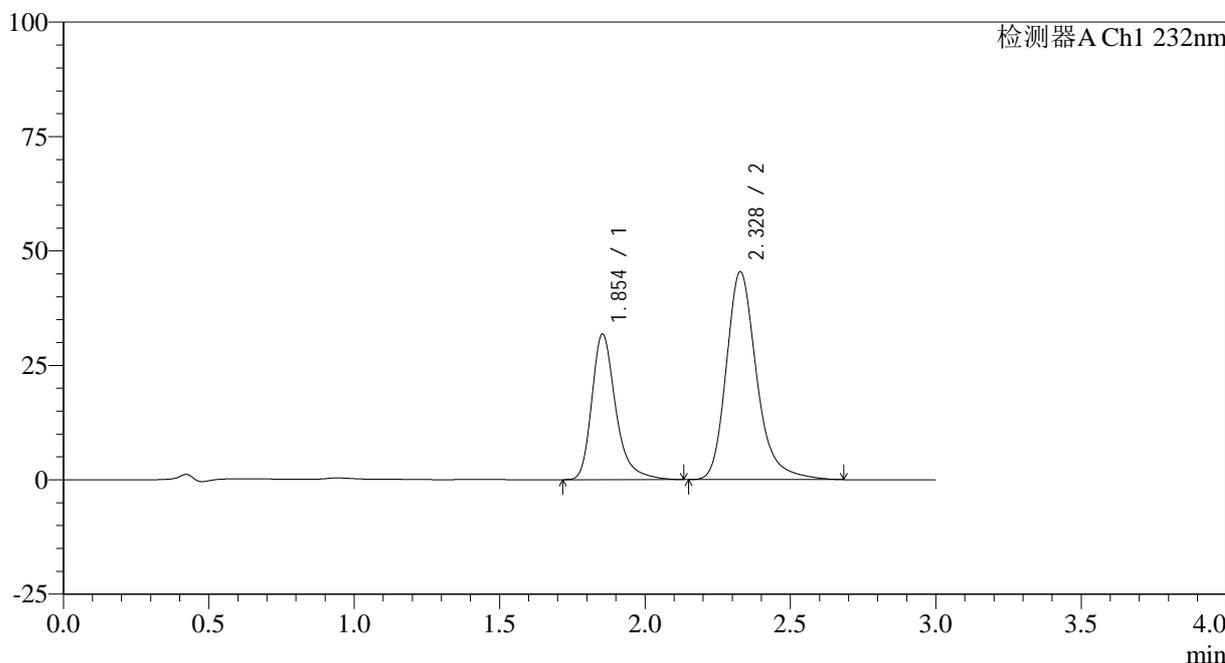
SMF-4068

<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

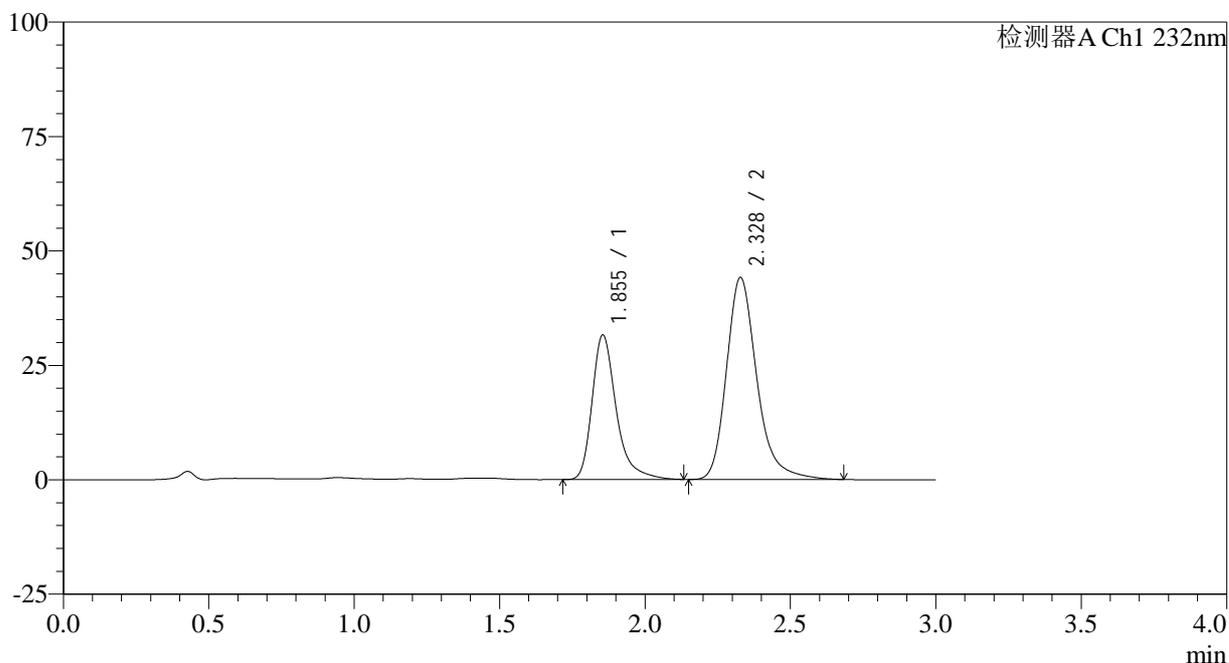
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:39

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

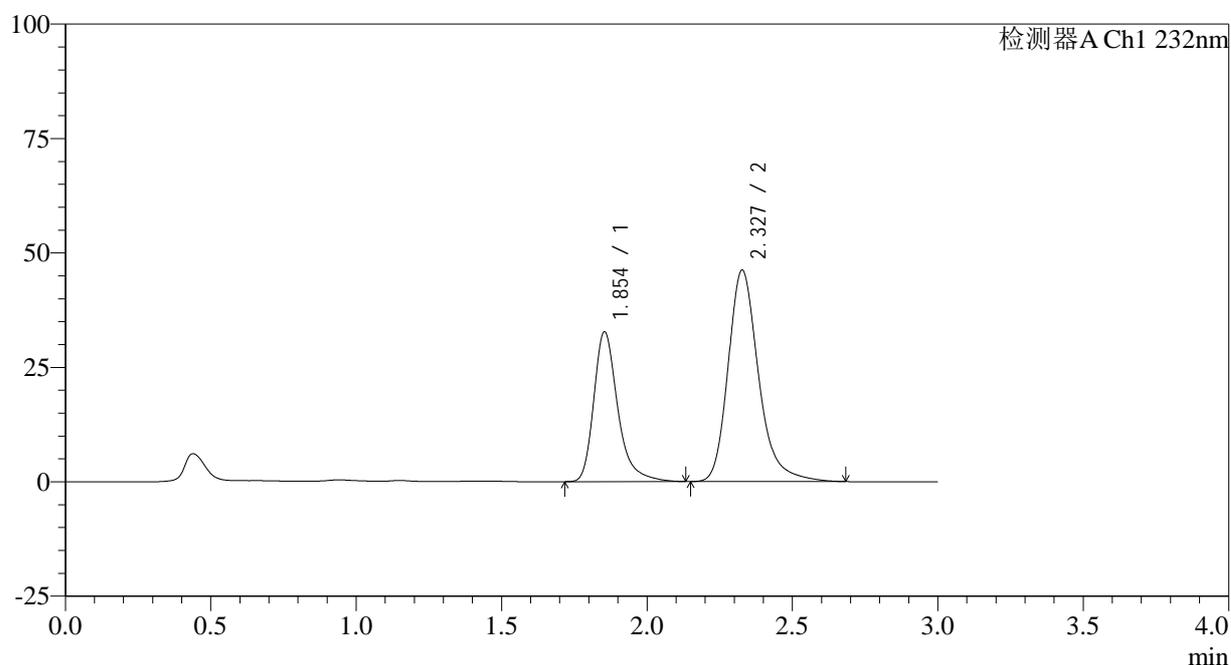
供试品溶液-1

<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

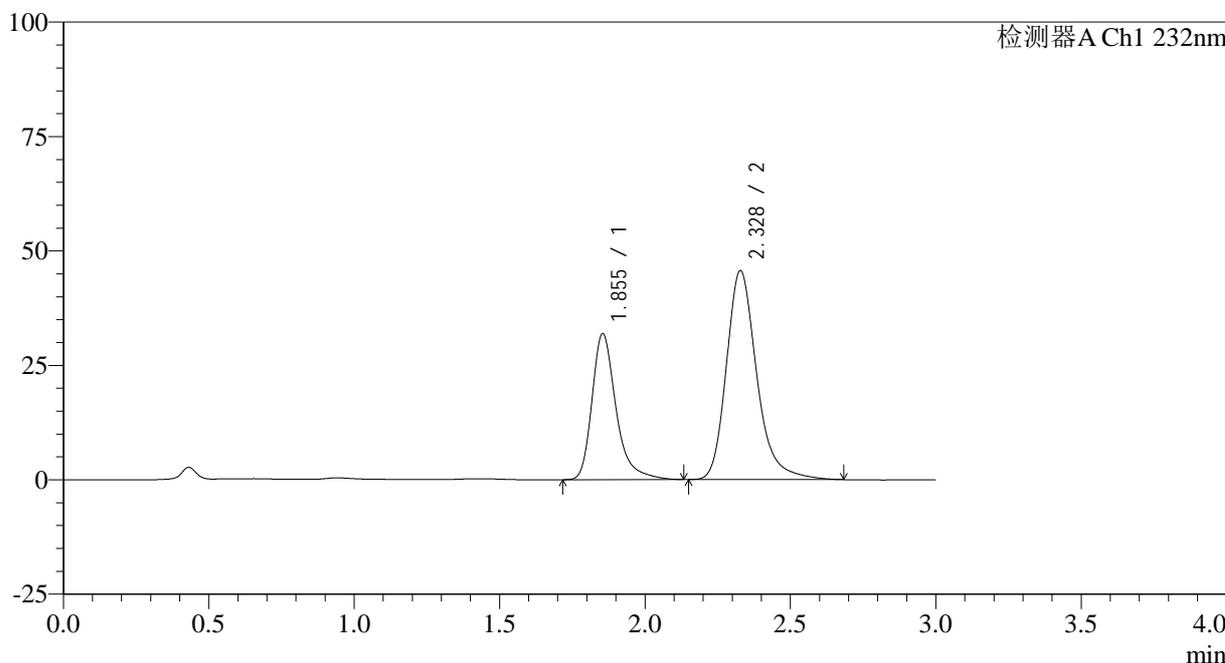
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	187553	35.753	32722	2635	1.334	--
2	2.327	337027	64.247	46112	2529	1.257	2.871
总计		524579	100.000	78834			

<样品信息>

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

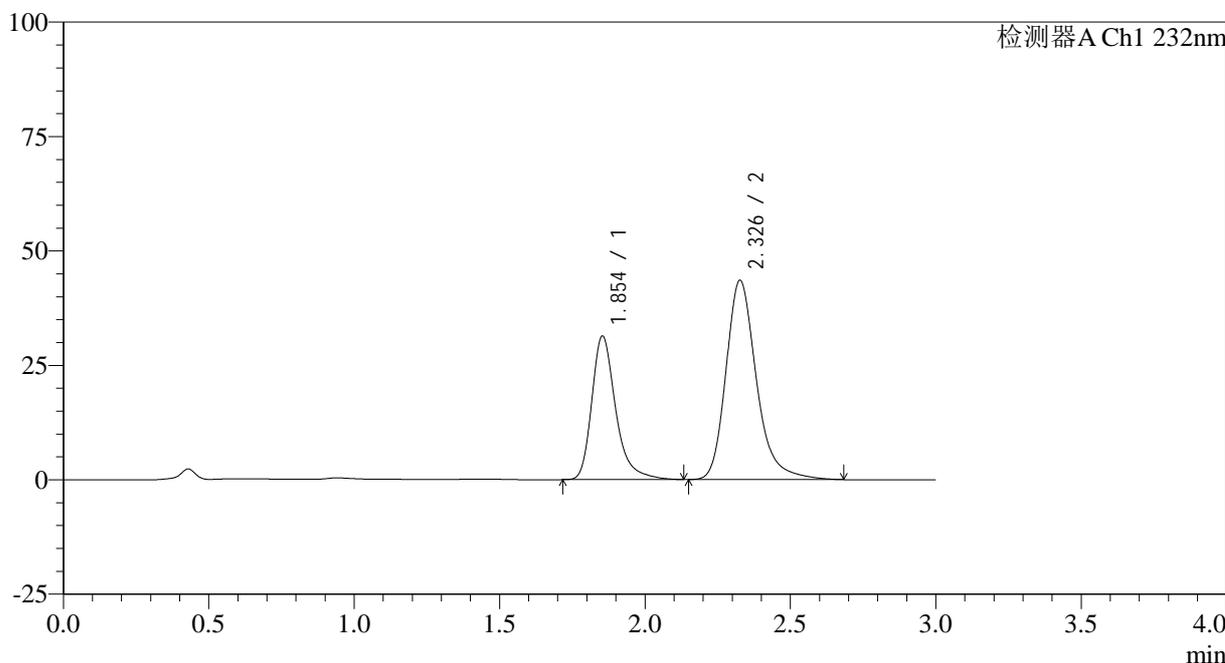
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	183029	35.547	31874	2636	1.350	--
2	2.328	331861	64.453	45634	2551	1.256	2.878
总计		514890	100.000	77508			

<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

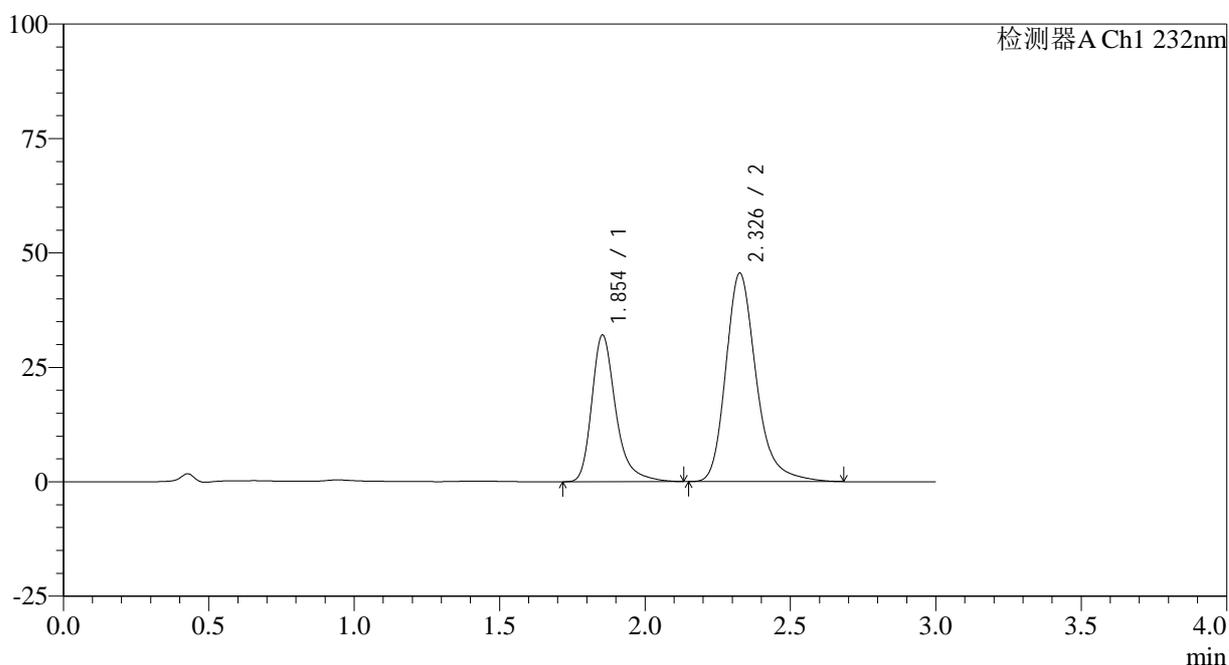
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	179142	36.065	31341	2648	1.331	--
2	2.326	317577	63.935	43421	2533	1.258	2.874
总计		496719	100.000	74761			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1923-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:50 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	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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1924-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 23:42:45

实验者: xiexinhui

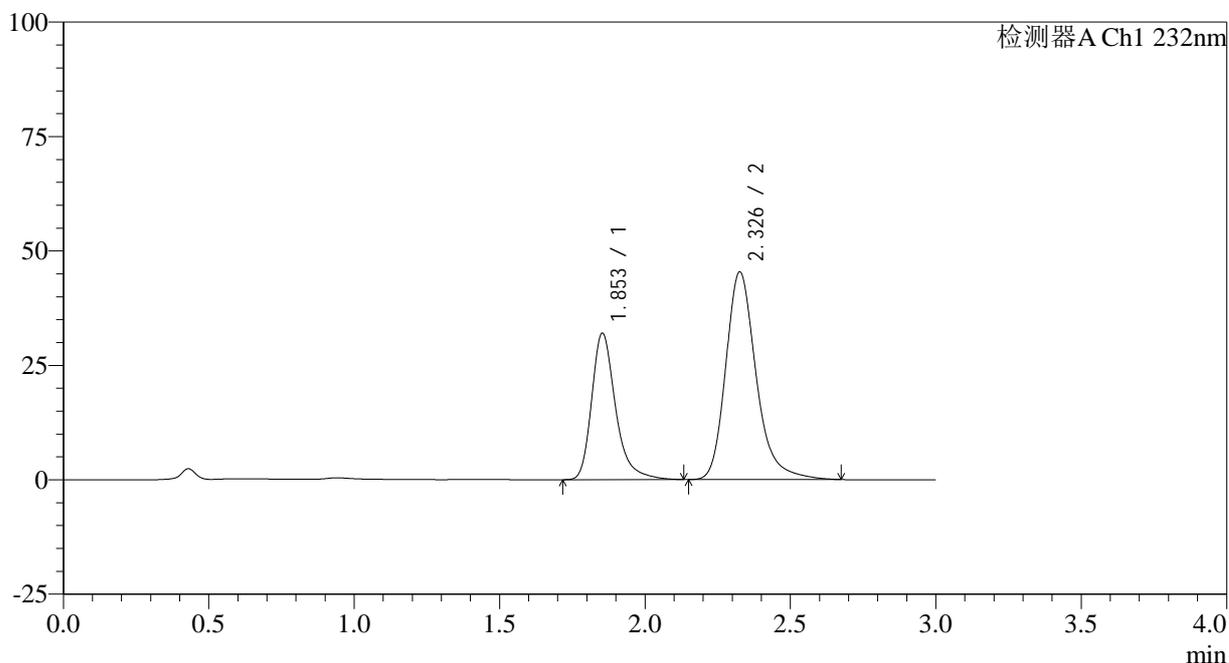
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:52

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			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片6

供试品溶液-1

216

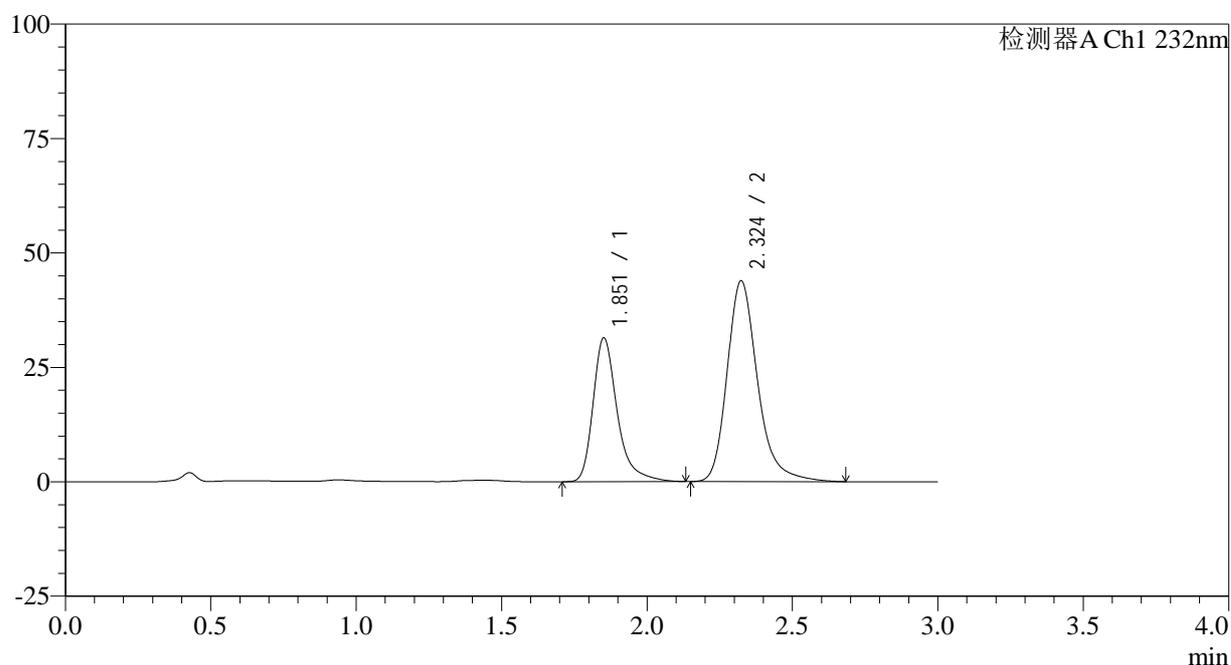
Page 216/280

<样品信息>

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

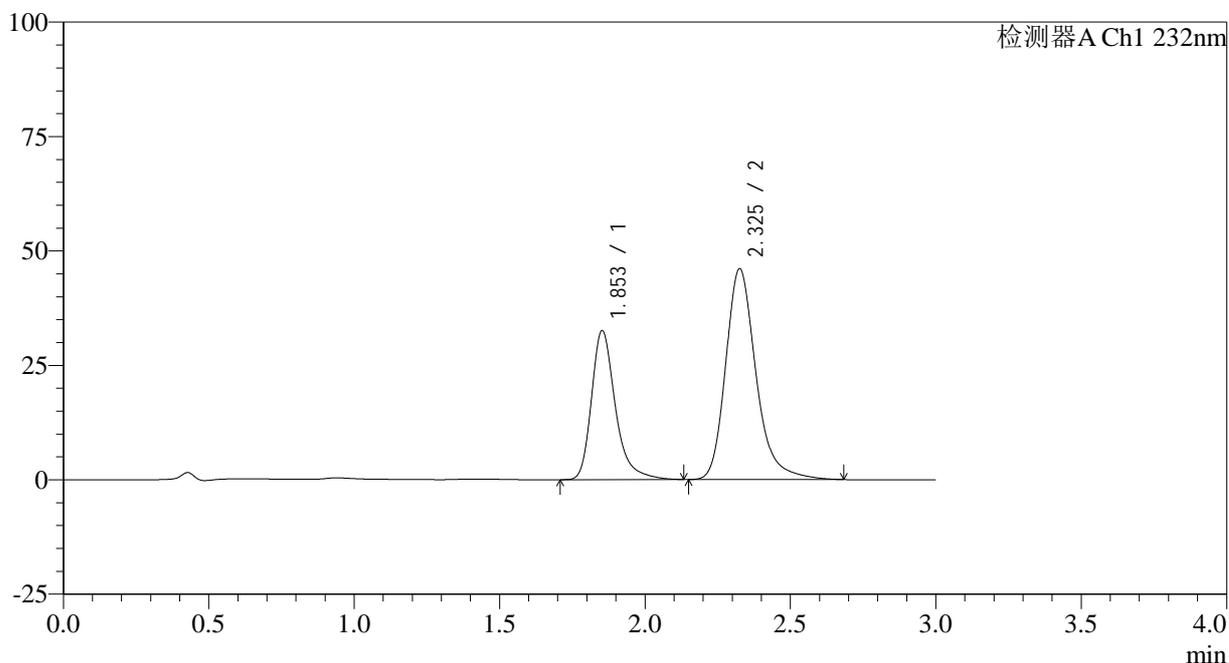
处理时间 (V3): 2024/07/26 09:38:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

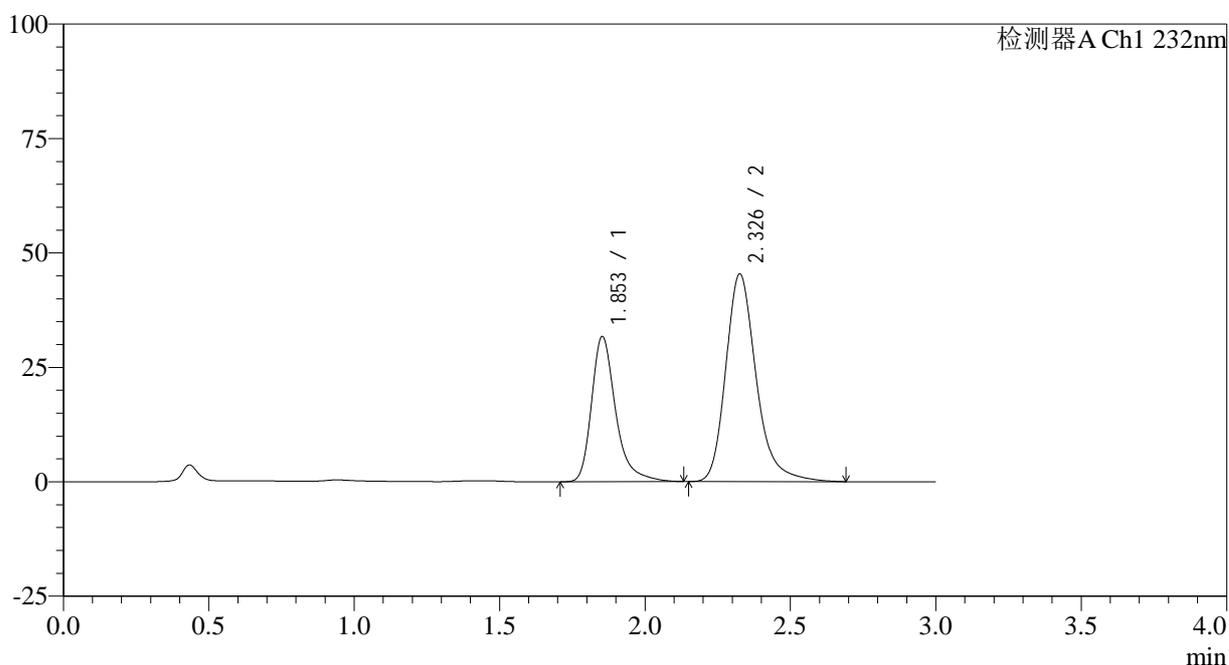
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	185368	35.650	32471	2662	1.329	--
2	2.325	334595	64.350	45936	2546	1.257	2.882
总计		519963	100.000	78407			

<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

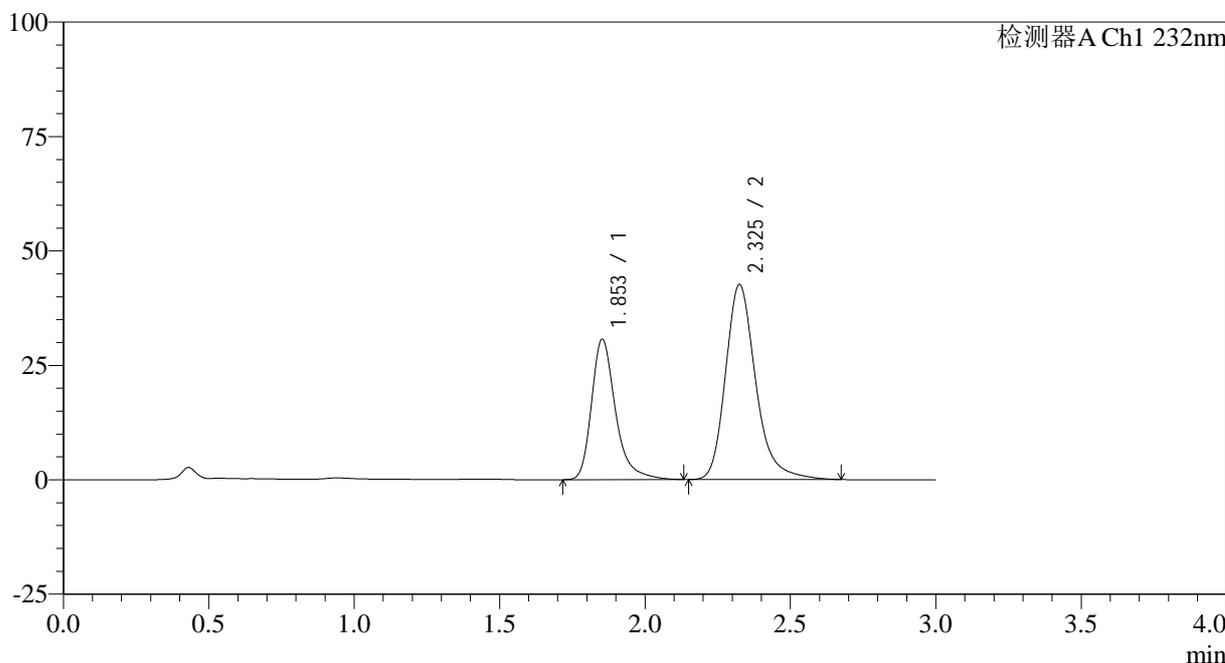
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182289	35.511	31668	2633	1.350	--
2	2.326	331040	64.489	45210	2529	1.258	2.869
总计		513329	100.000	76878			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 23:56:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:04	
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	1.853	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			

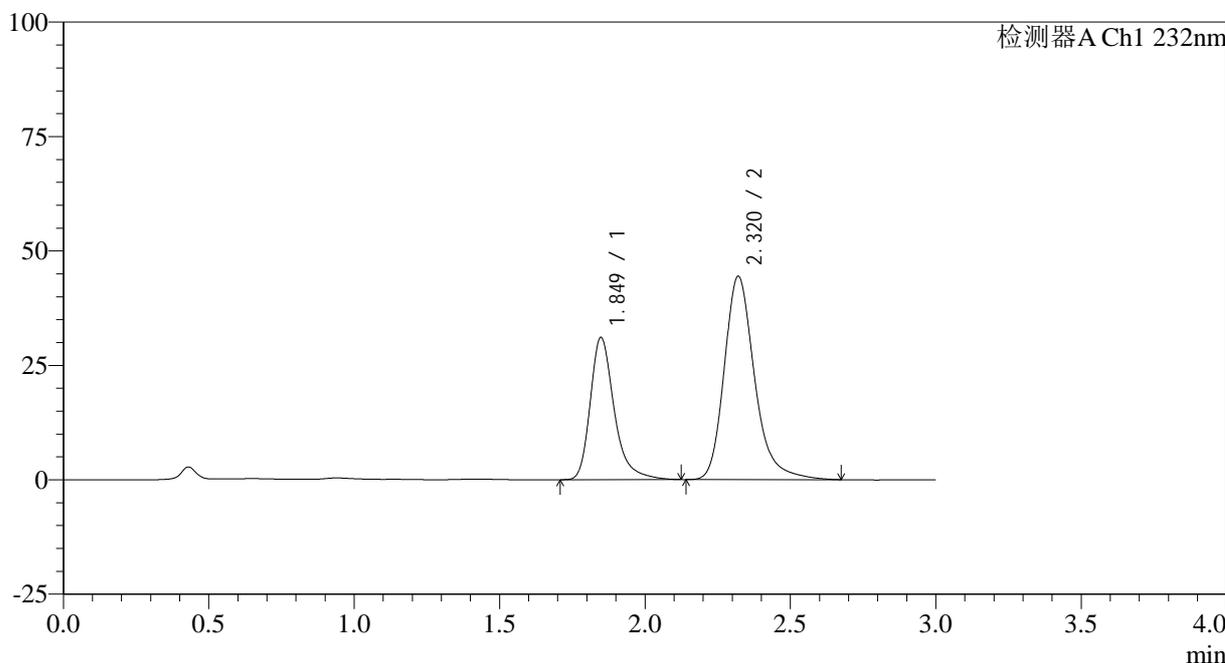
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 23:59:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:06	
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	1.849	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			

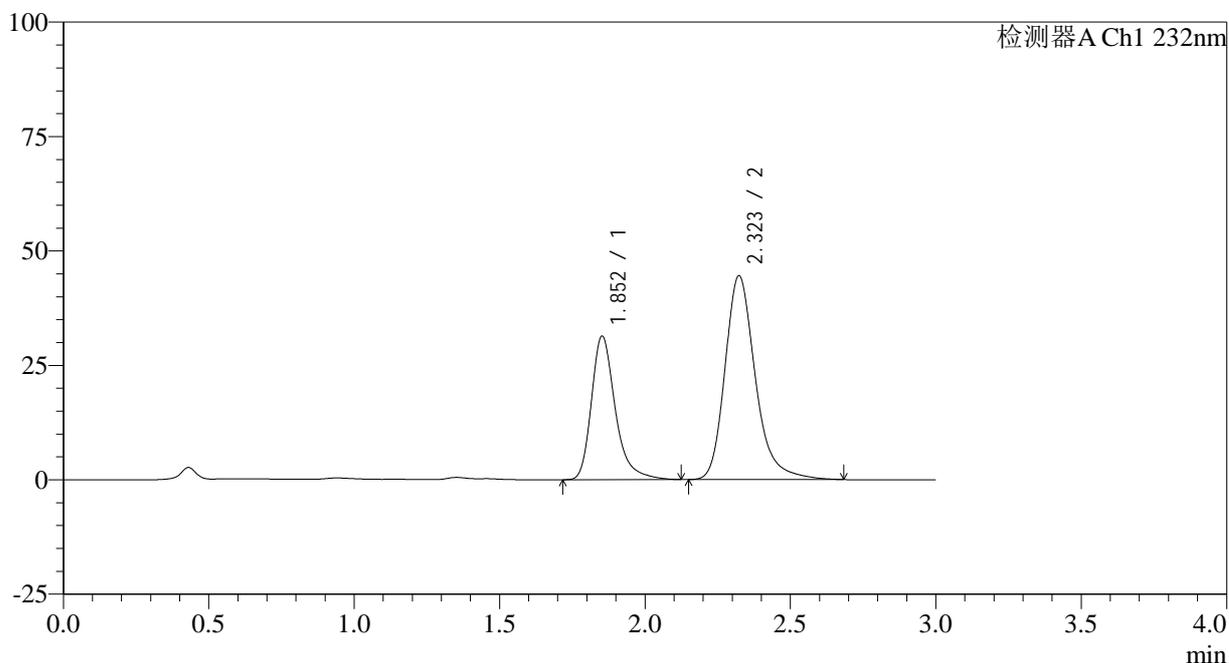
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-26/31-1930-2 - 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

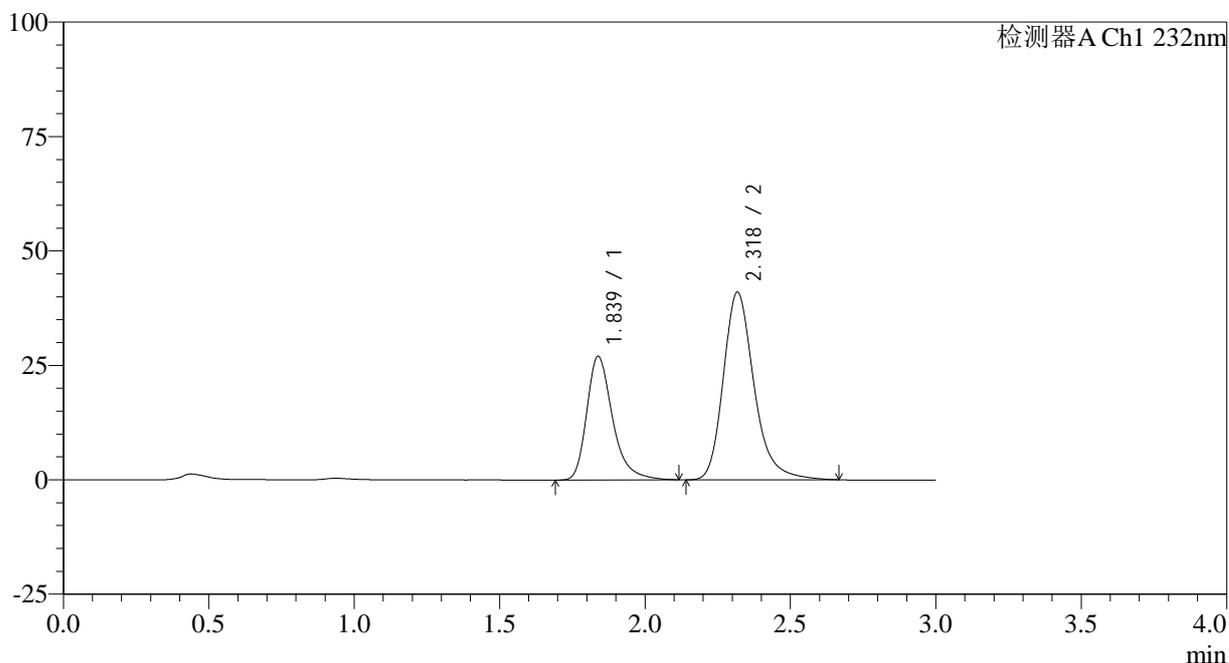
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178752	35.566	31288	2650	1.324	--
2	2.323	323841	64.434	44541	2542	1.257	2.867
总计		502593	100.000	75829			

<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			

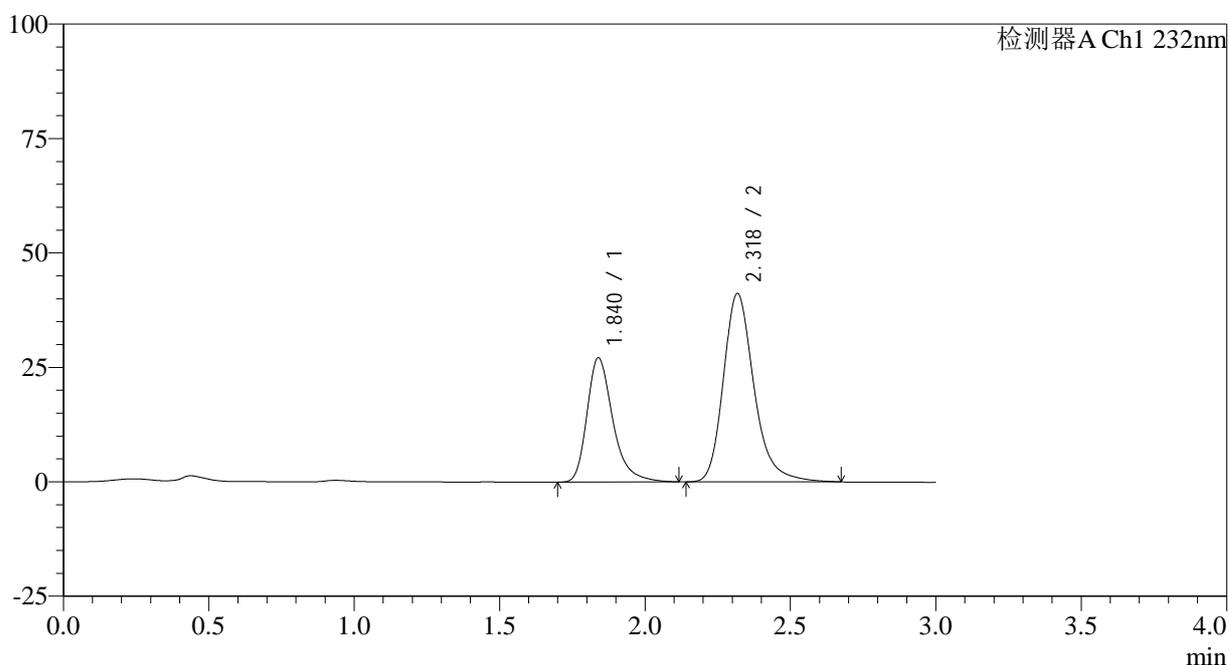
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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			

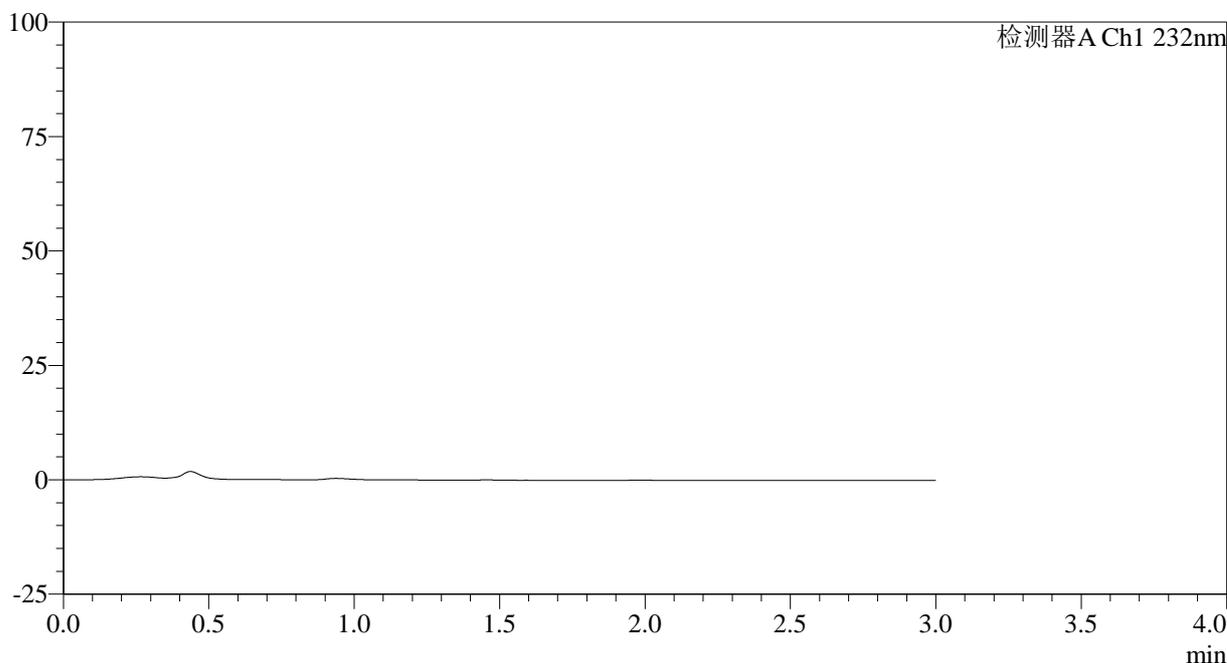
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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							

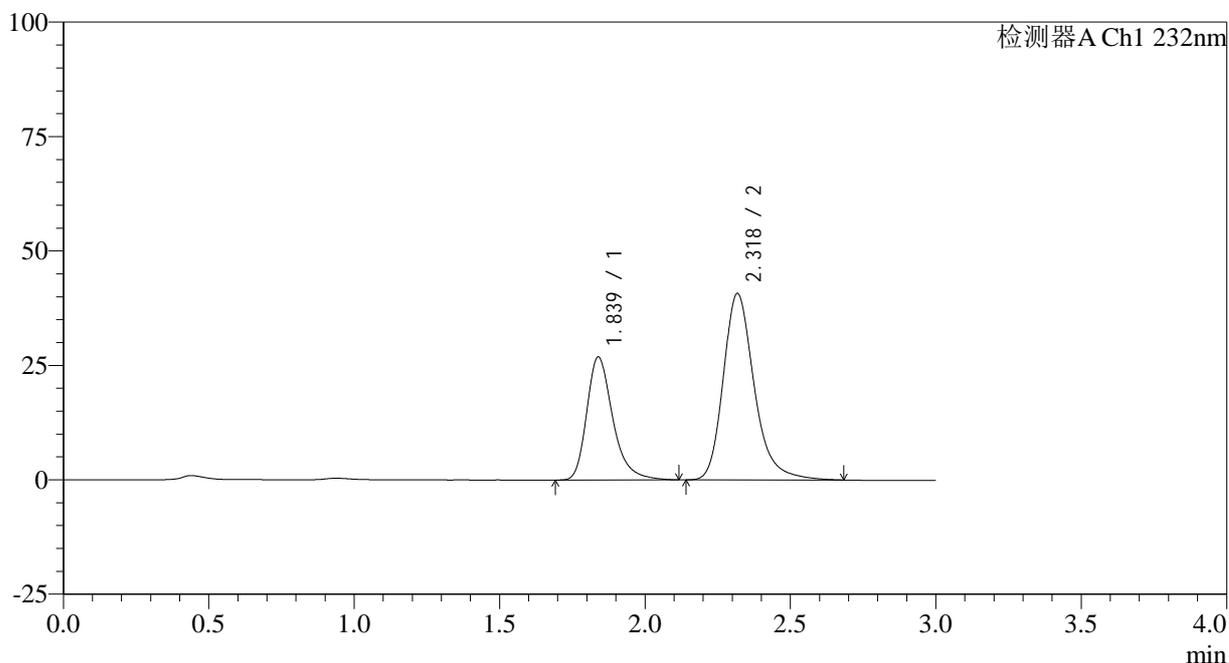
图225 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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			

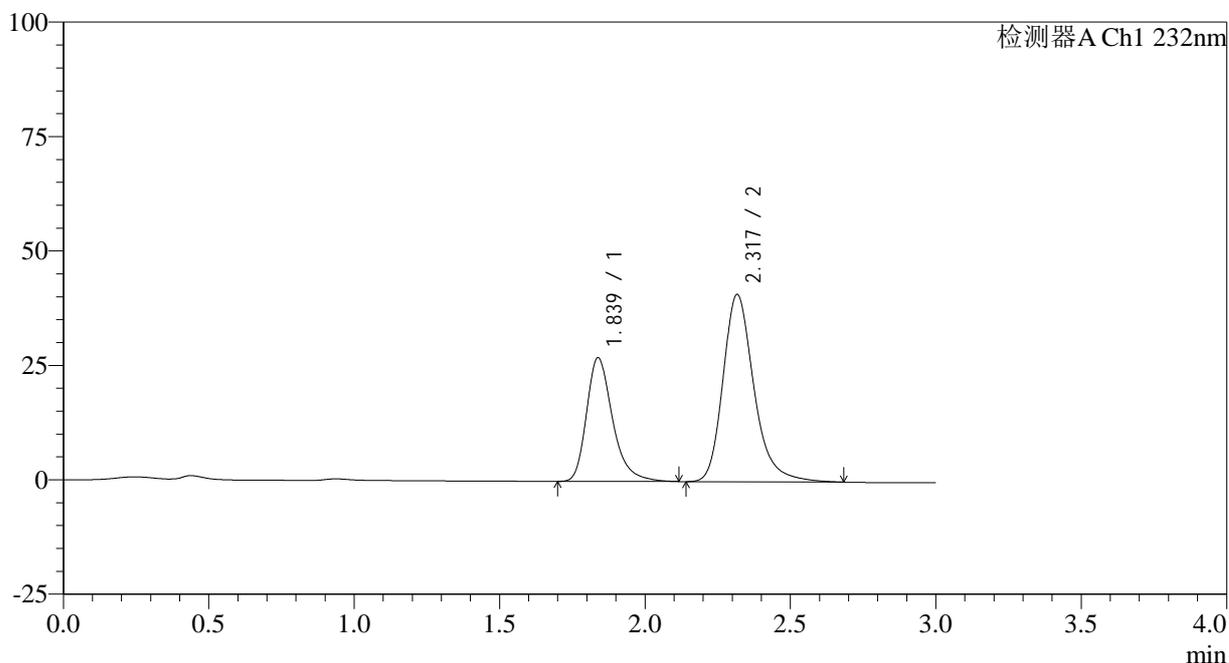
图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

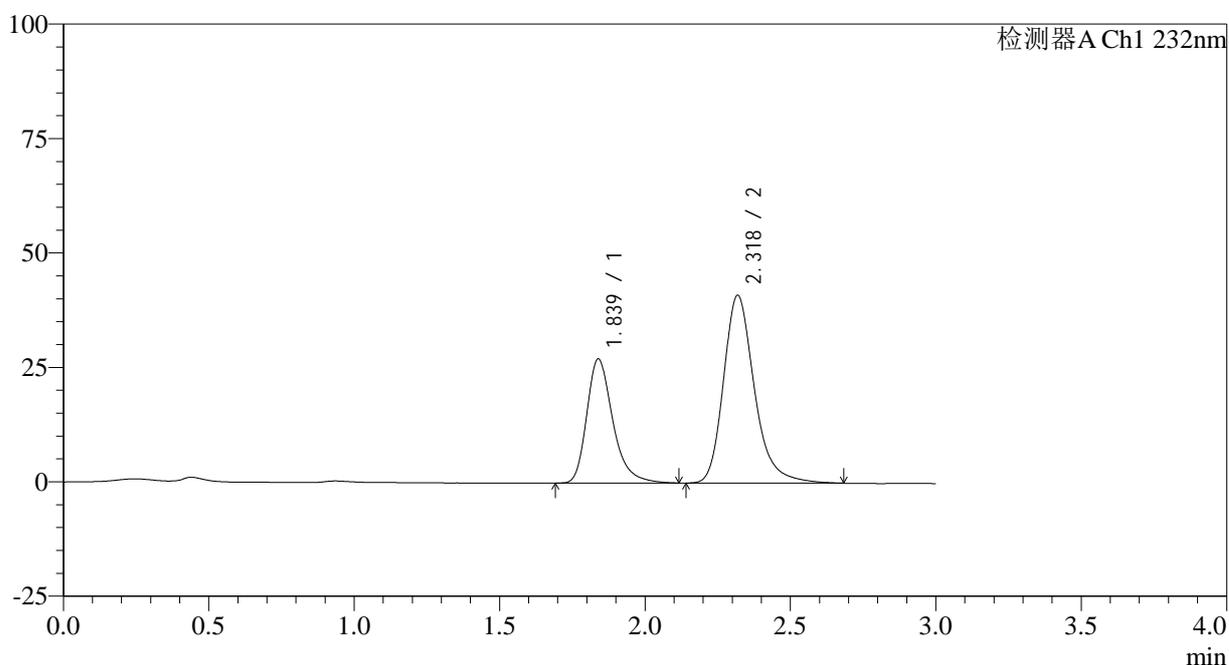
图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

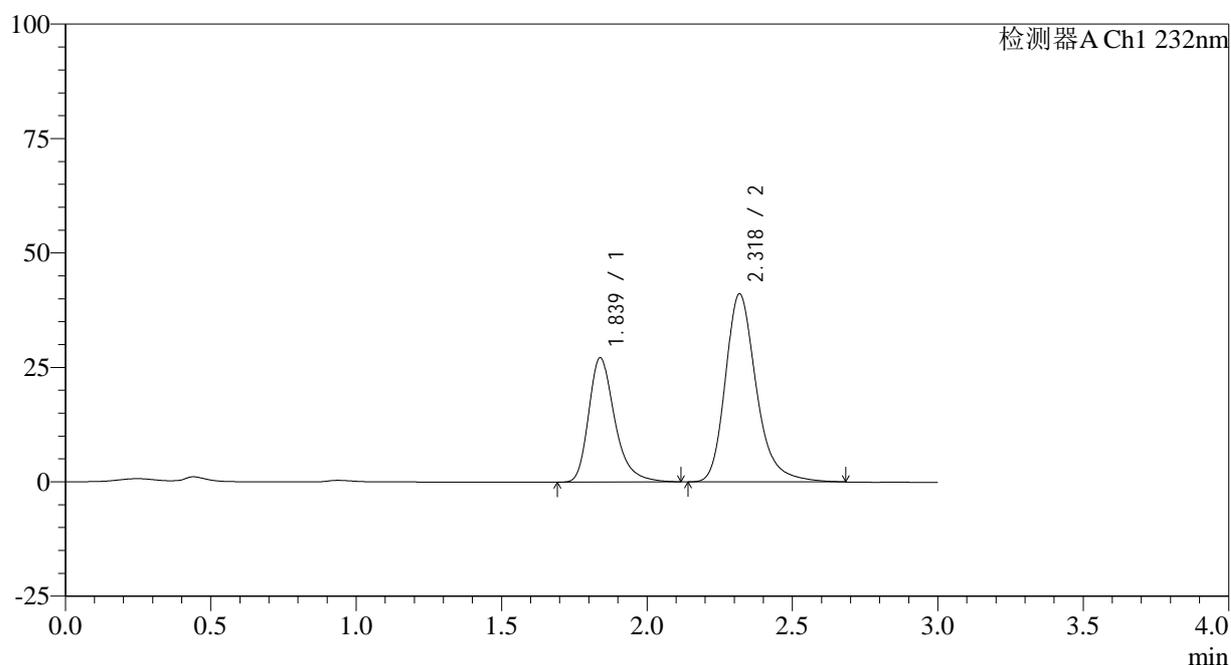
图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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			

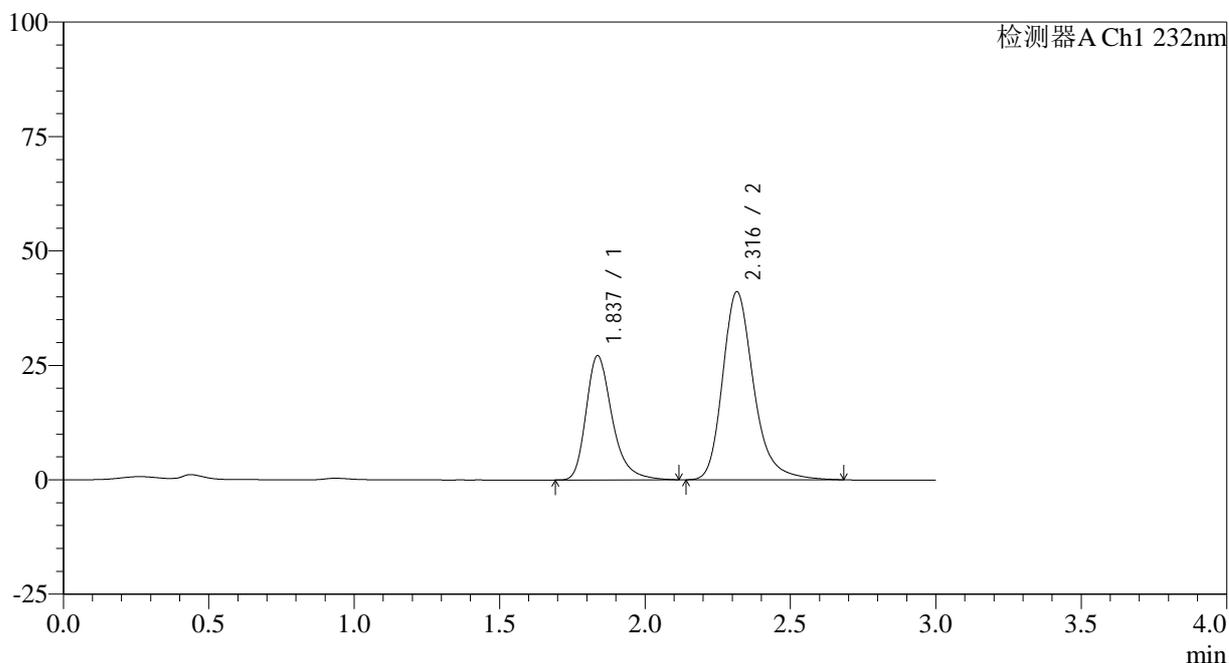
图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1938-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:31 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	1.837	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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1939-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 00:34:10

实验者: xiexinhui

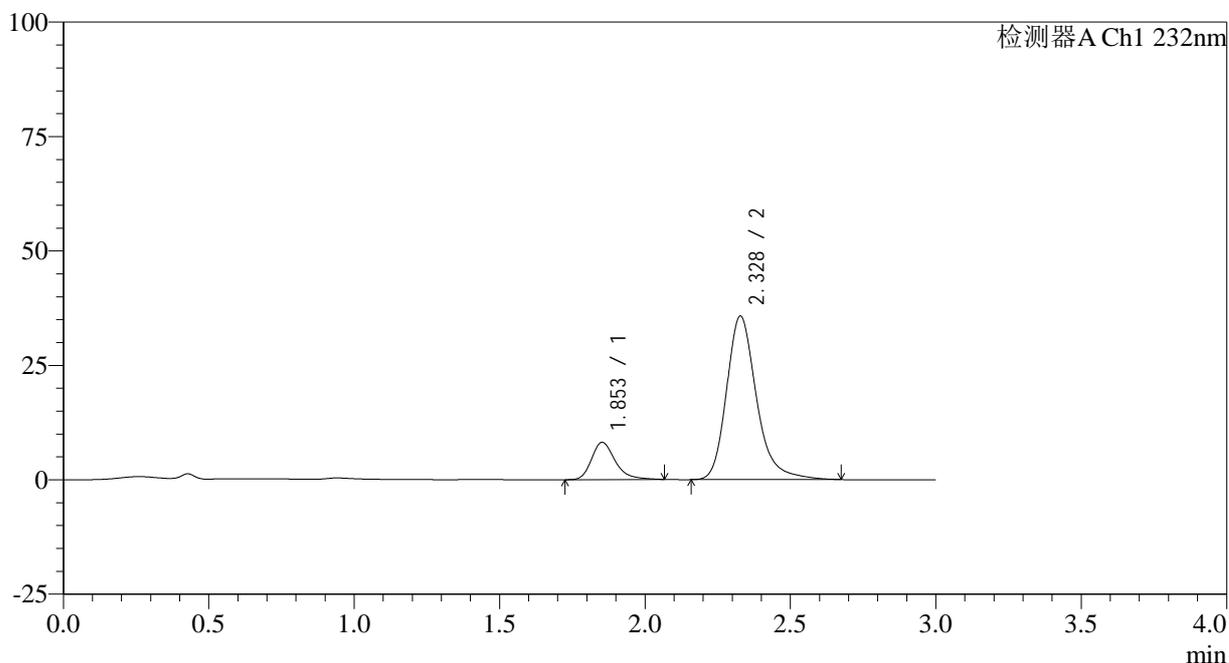
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:34

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			

图231 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-5min-
 片1

供试品溶液-1

231

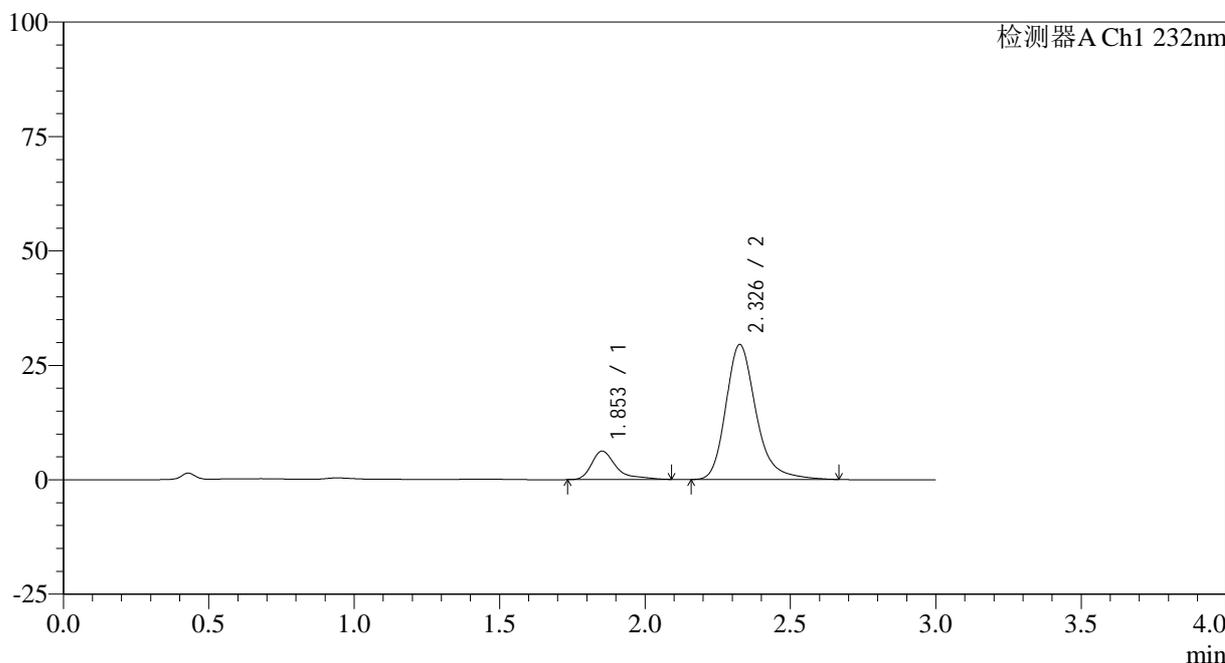
Page 231/280

<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 - 28-26/31-1940-2 - 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

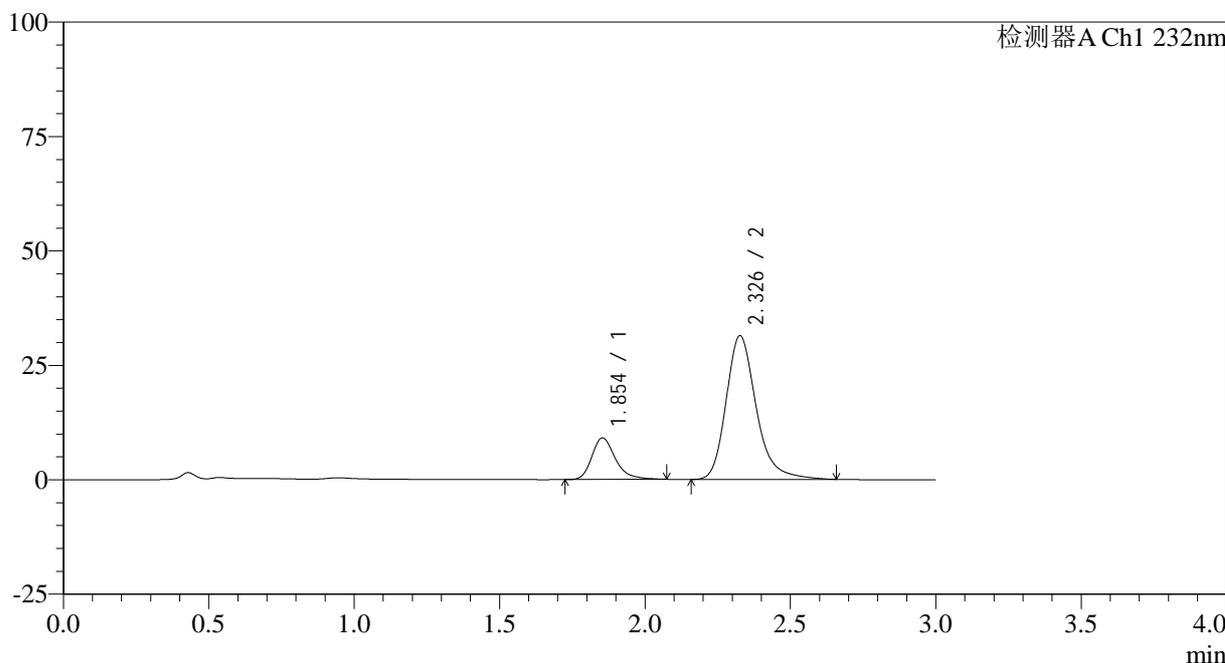
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	36602	14.647	6207	2652	1.541	--
2	2.326	213297	85.353	29394	2575	1.259	2.890
总计		249900	100.000	35601			

<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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

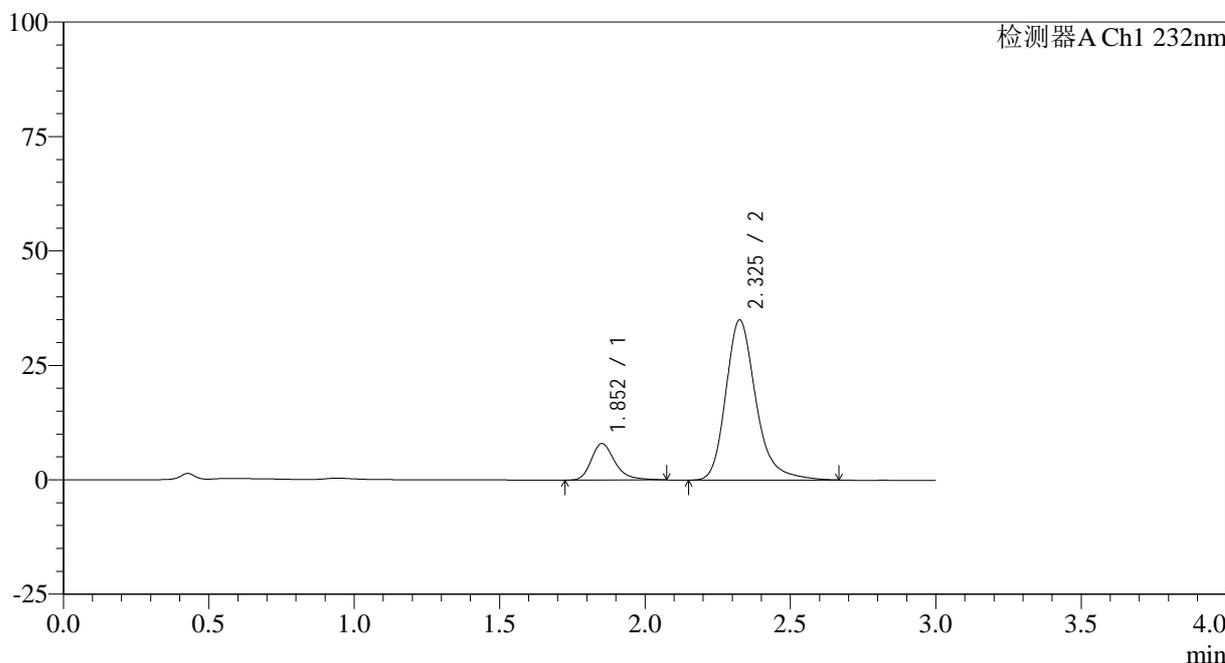
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	51251	18.452	9078	2667	1.294	--
2	2.326	226510	81.548	31326	2586	1.254	2.896
总计		277762	100.000	40404			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:44:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

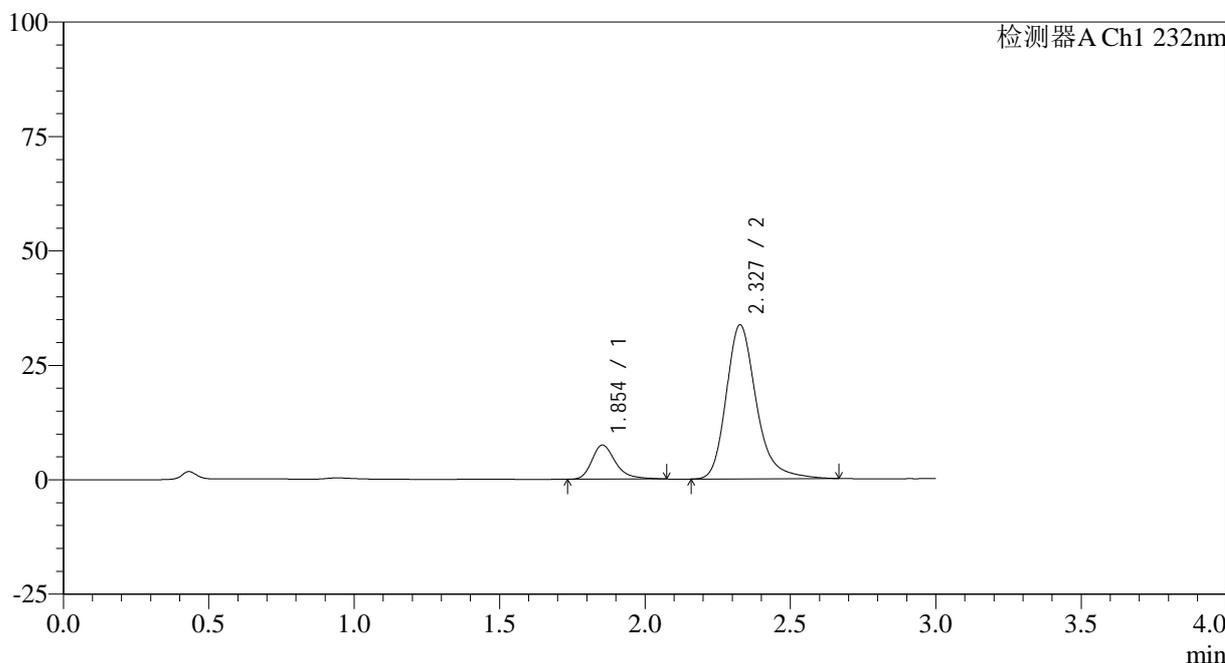
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	45099	15.159	7927	2634	1.298	--
2	2.325	252404	84.841	34891	2589	1.259	2.896
总计		297503	100.000	42818			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:47:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

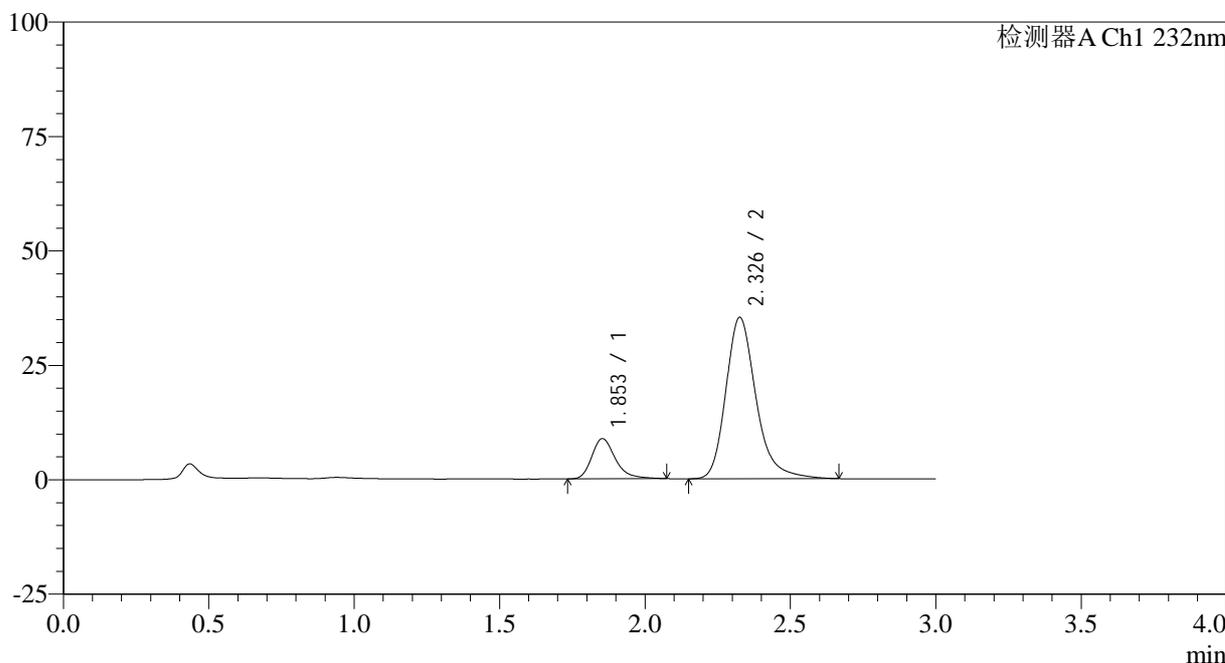
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	42005	14.773	7445	2668	1.319	--
2	2.327	242321	85.227	33586	2602	1.258	2.902
总计		284326	100.000	41031			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:51:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

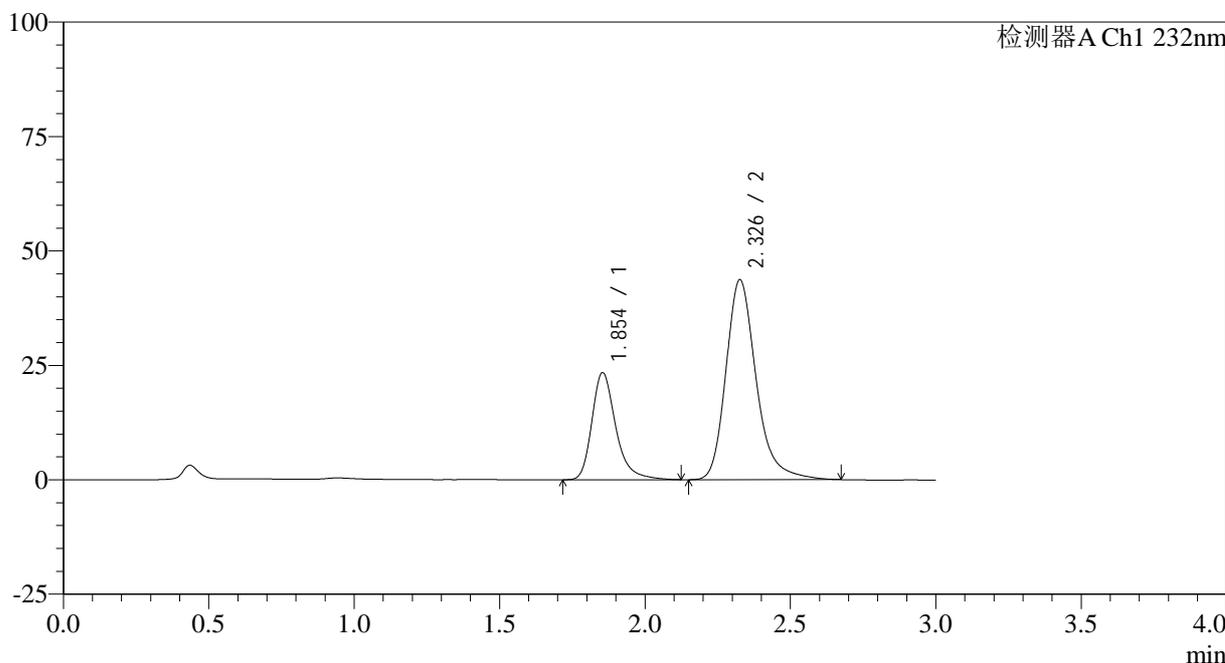
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	49637	16.292	8791	2662	1.300	--
2	2.326	255037	83.708	35144	2571	1.256	2.887
总计		304674	100.000	43935			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:54:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

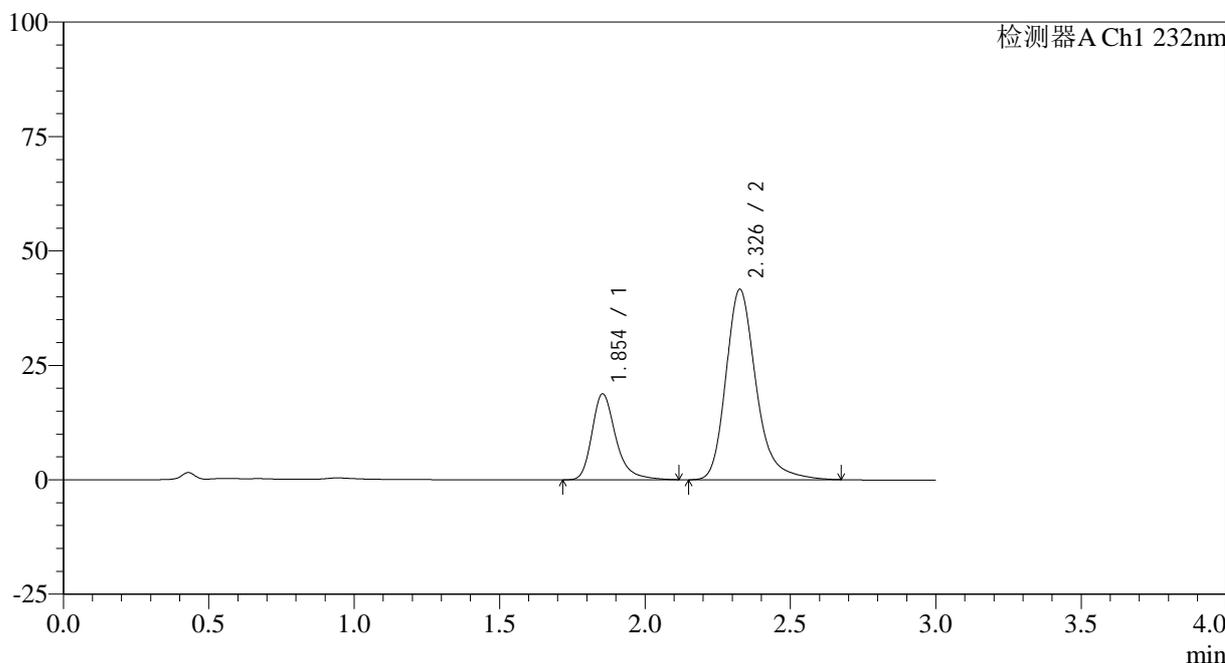
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	133377	29.652	23393	2645	1.309	--
2	2.326	316431	70.348	43526	2562	1.257	2.877
总计		449808	100.000	66919			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 00:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

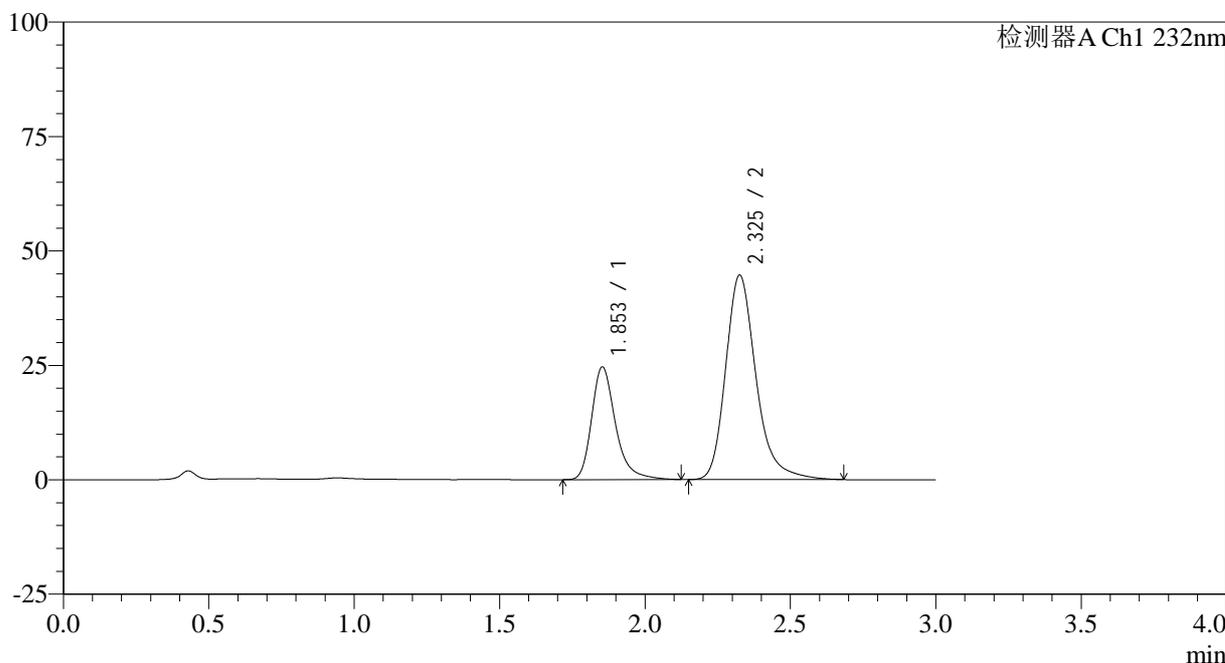
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	106812	26.210	18774	2653	1.310	--
2	2.326	300713	73.790	41450	2574	1.258	2.881
总计		407525	100.000	60224			

<样品信息>

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



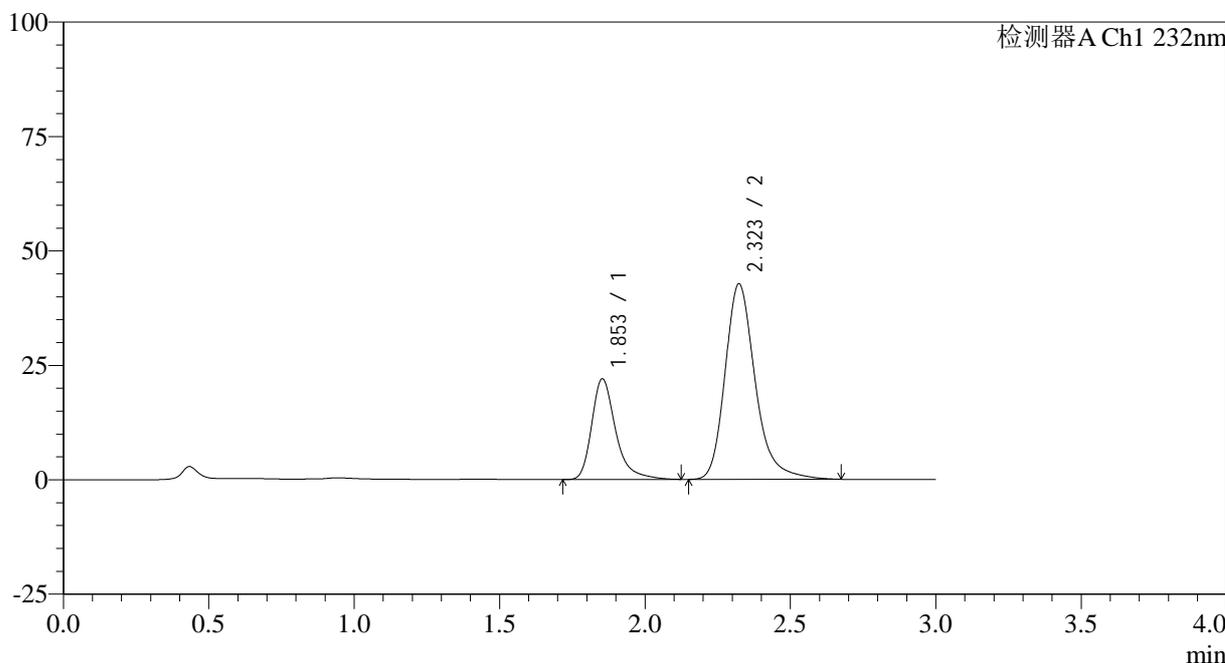
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1949-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:01 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	1.853	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			



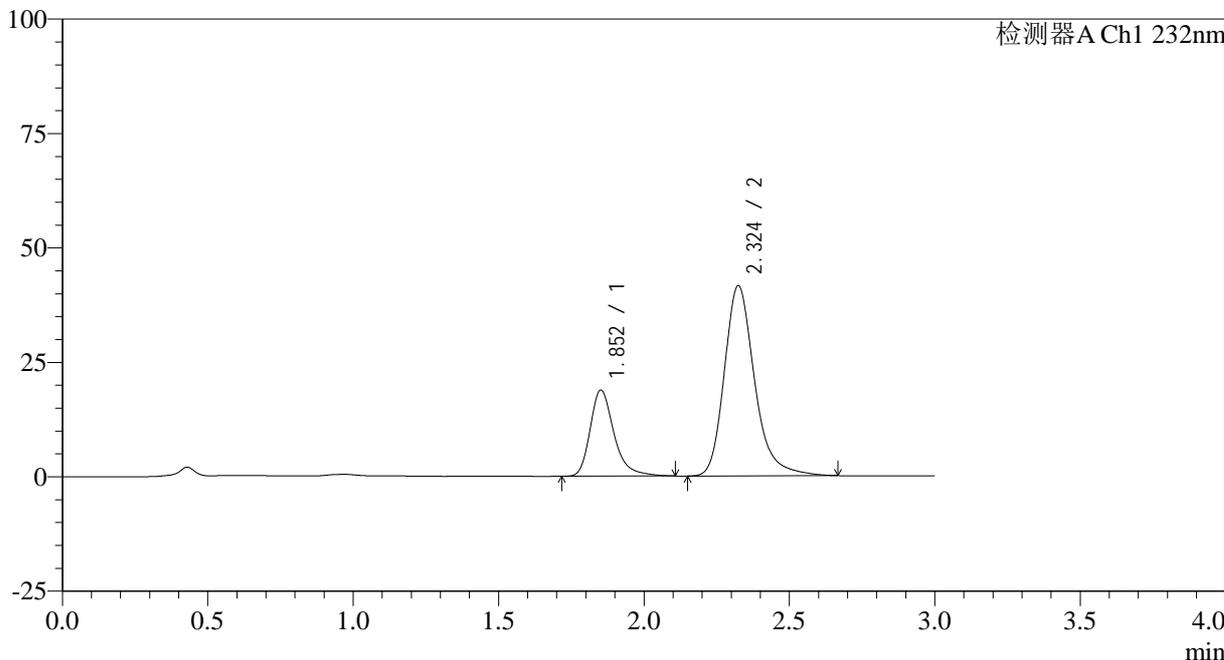
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1950-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 01:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

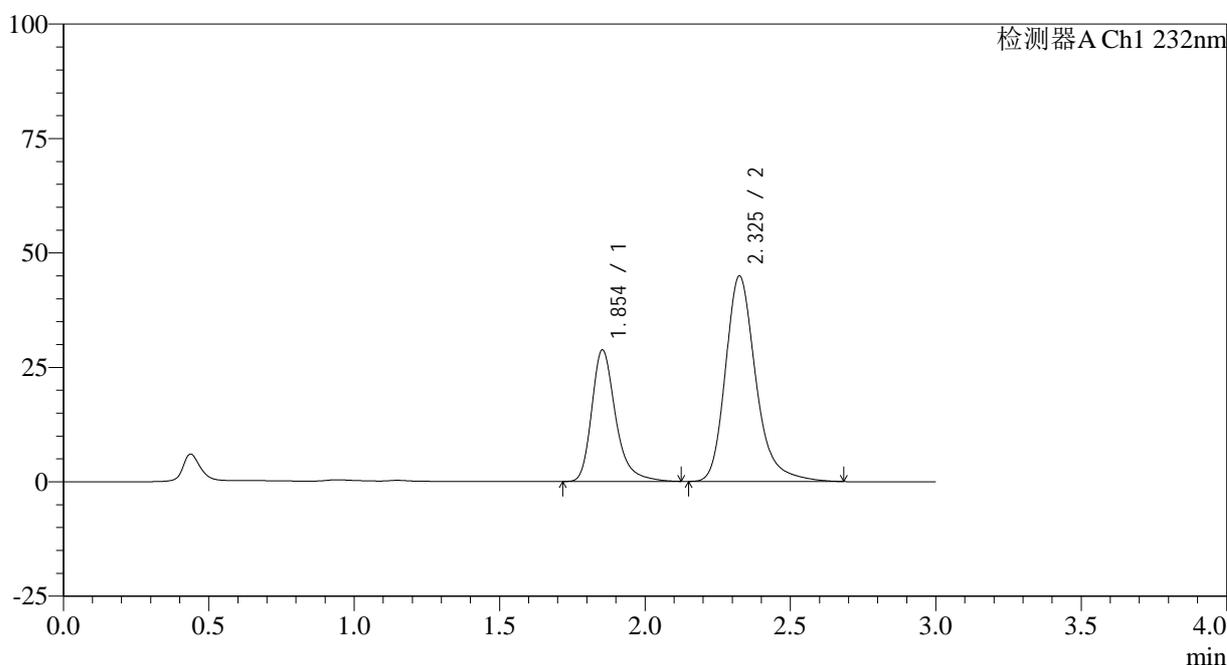
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	107102	26.231	18717	2637	1.315	--
2	2.324	301207	73.769	41548	2556	1.256	2.880
总计		408309	100.000	60265			

<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

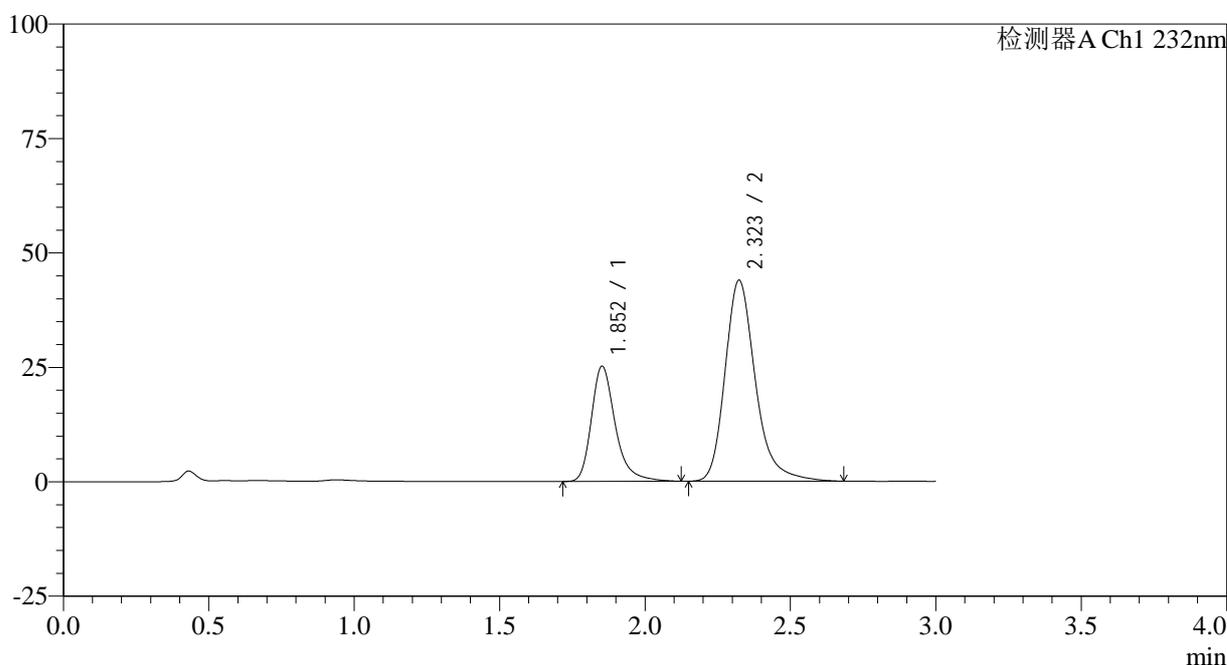
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1952-2 - 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 μ l 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 01:21:48

实验者: xiexinhui

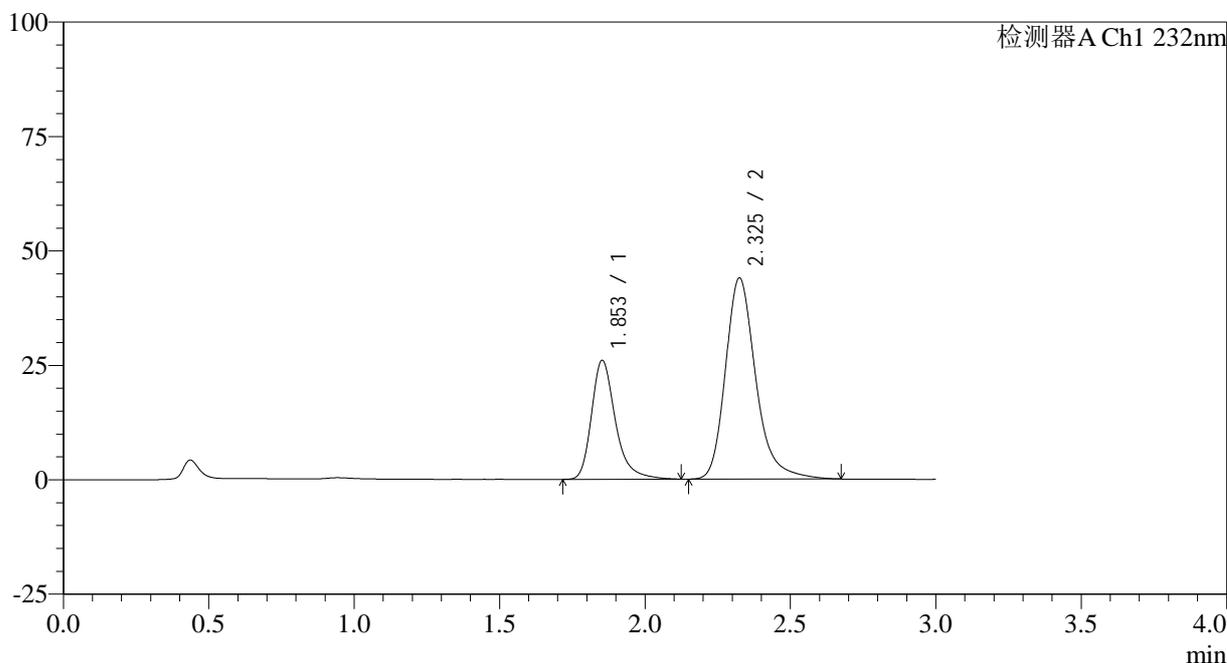
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	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			

图245 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片3

供试品溶液-1

245

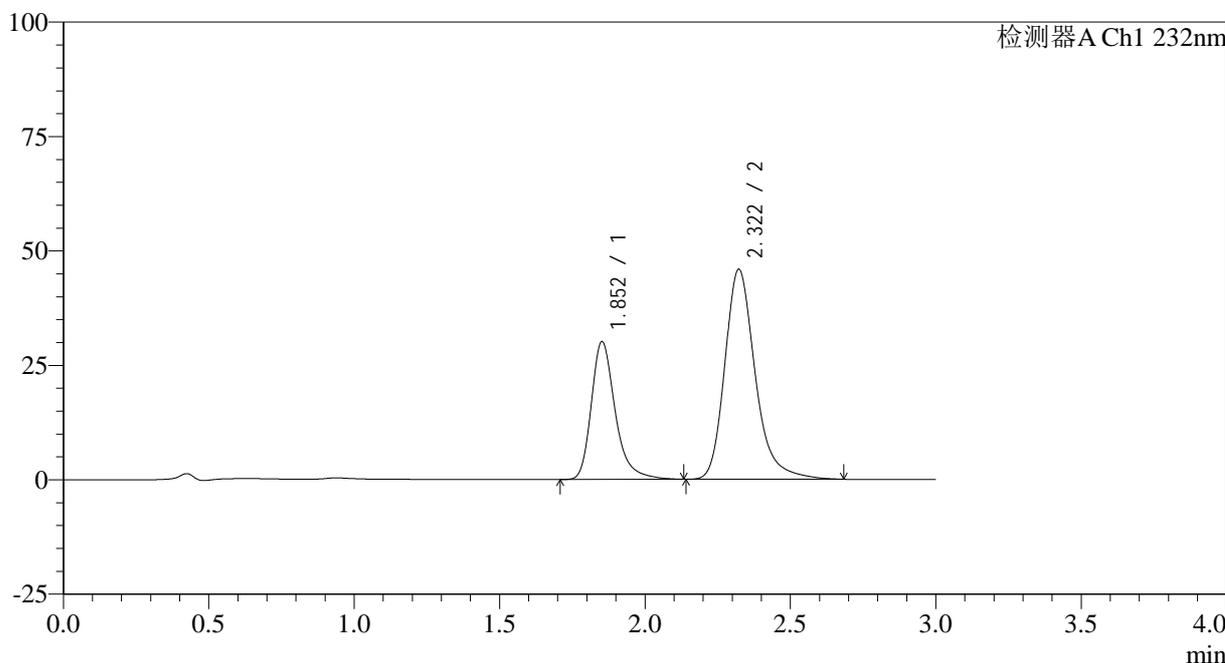
Page 245/280

<样品信息>

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1955-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 01:28:36

实验者: xiexinhui

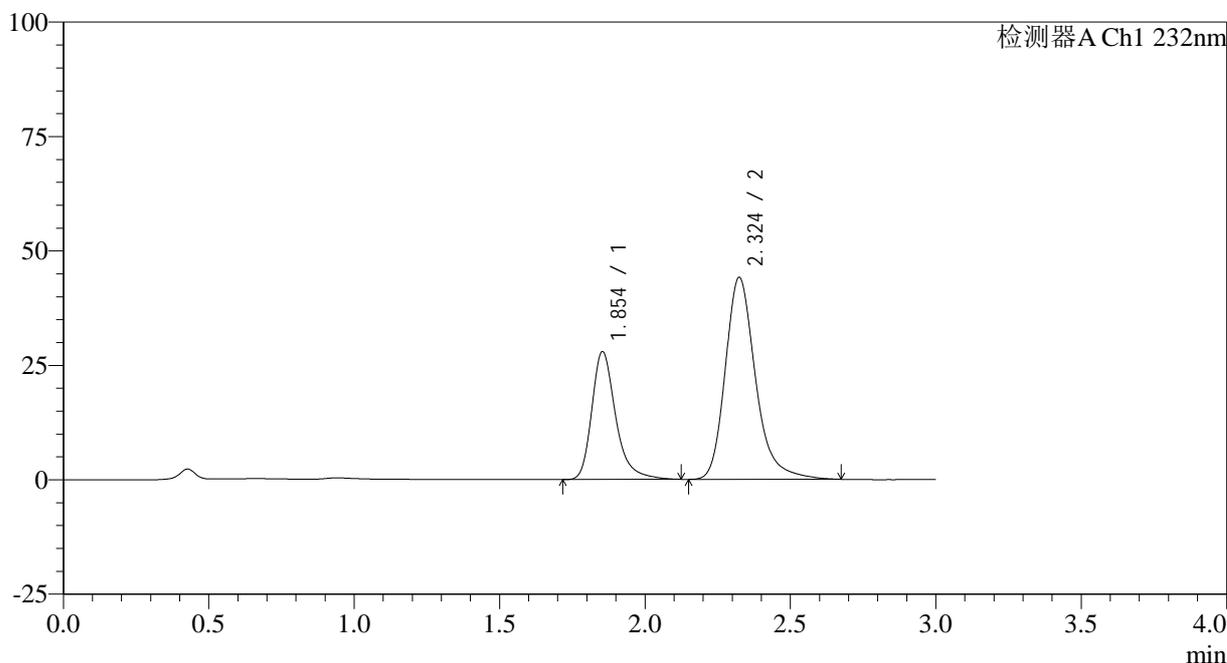
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

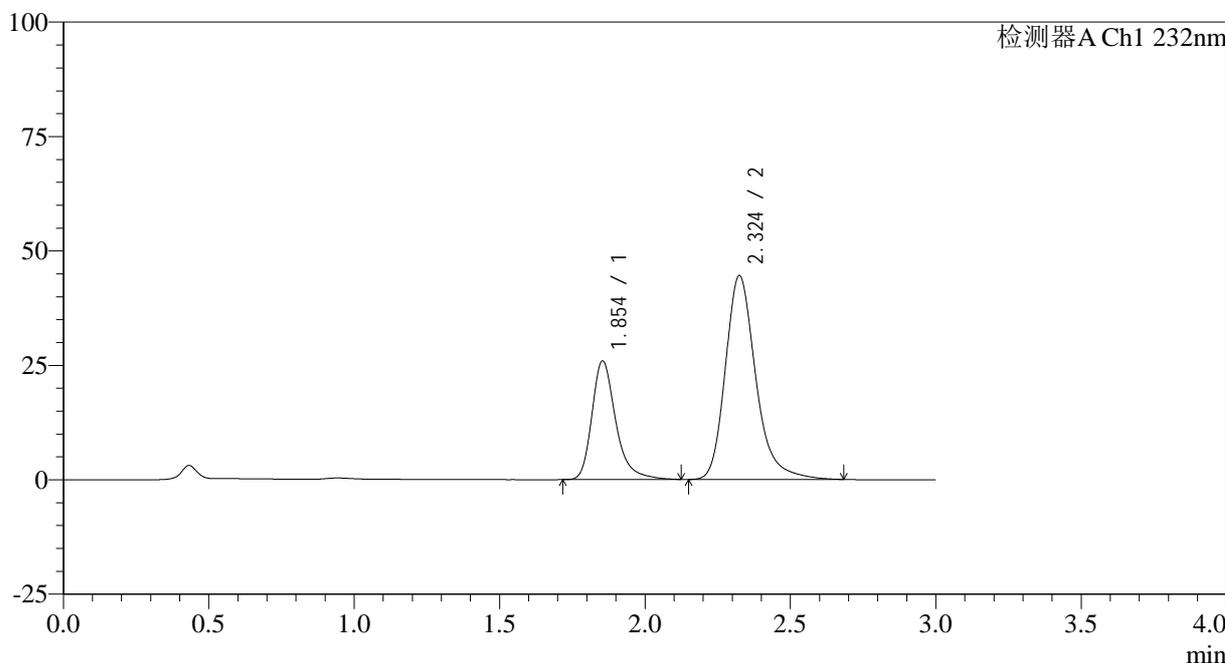
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	159460	33.247	27917	2644	1.321	--
2	2.324	320166	66.753	44111	2560	1.262	2.866
总计		479626	100.000	72028			

<样品信息>

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

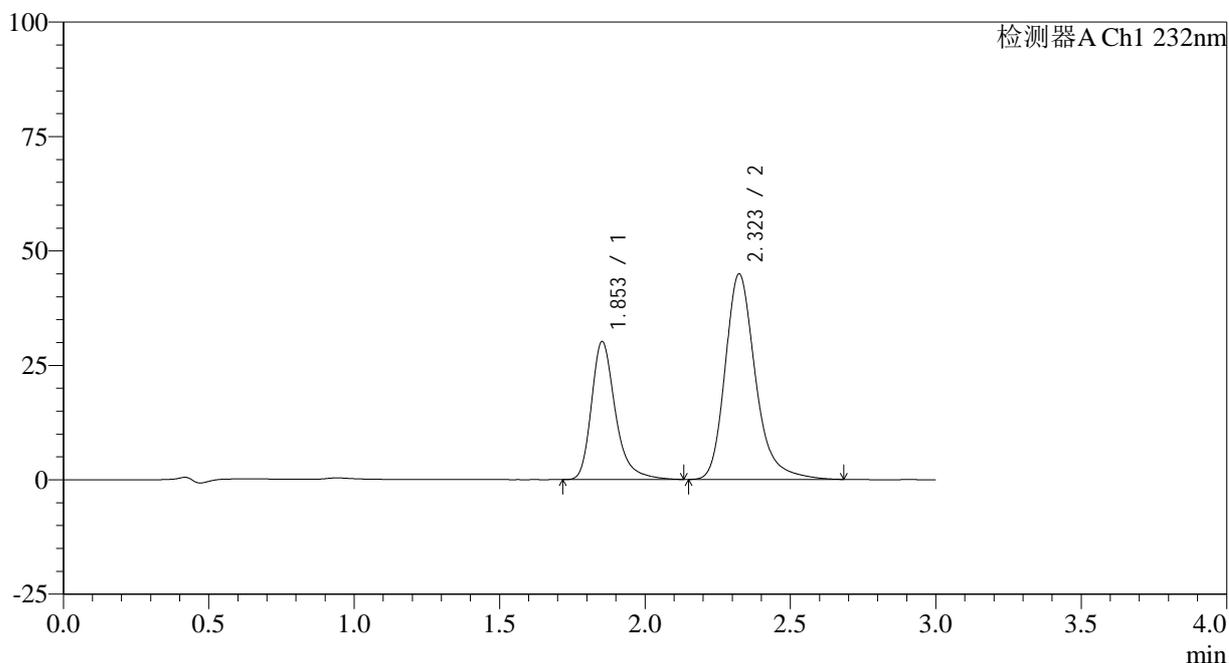
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:22

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

249

Page 249/280



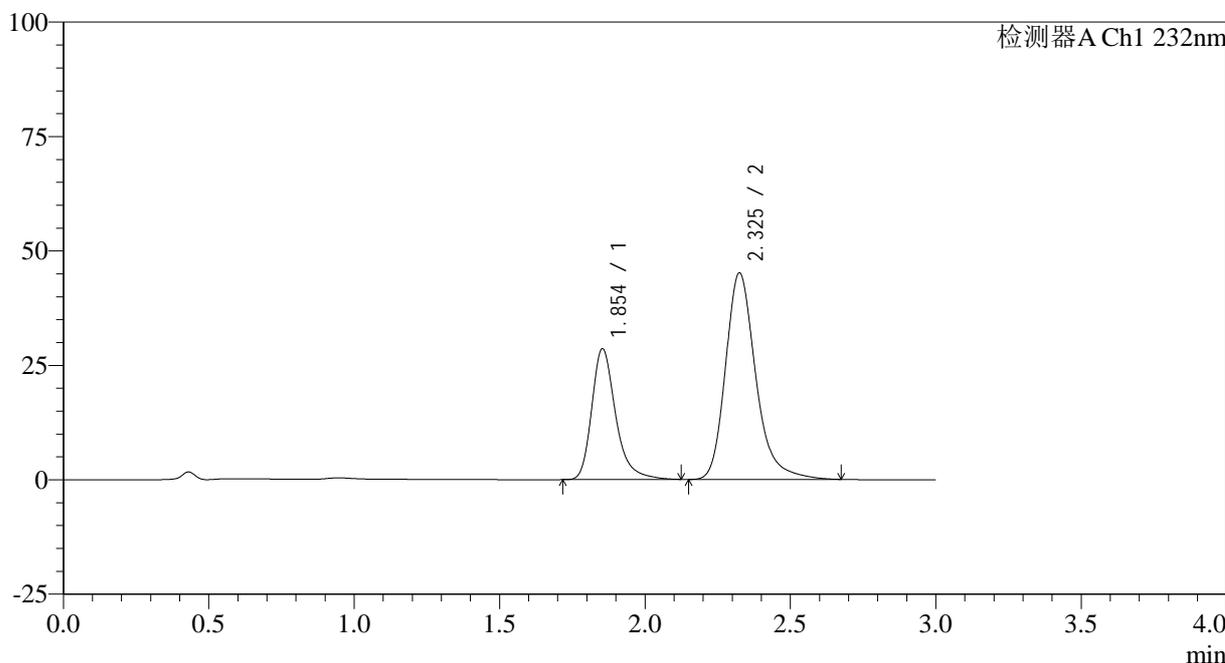
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1958-2 - 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 μl 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

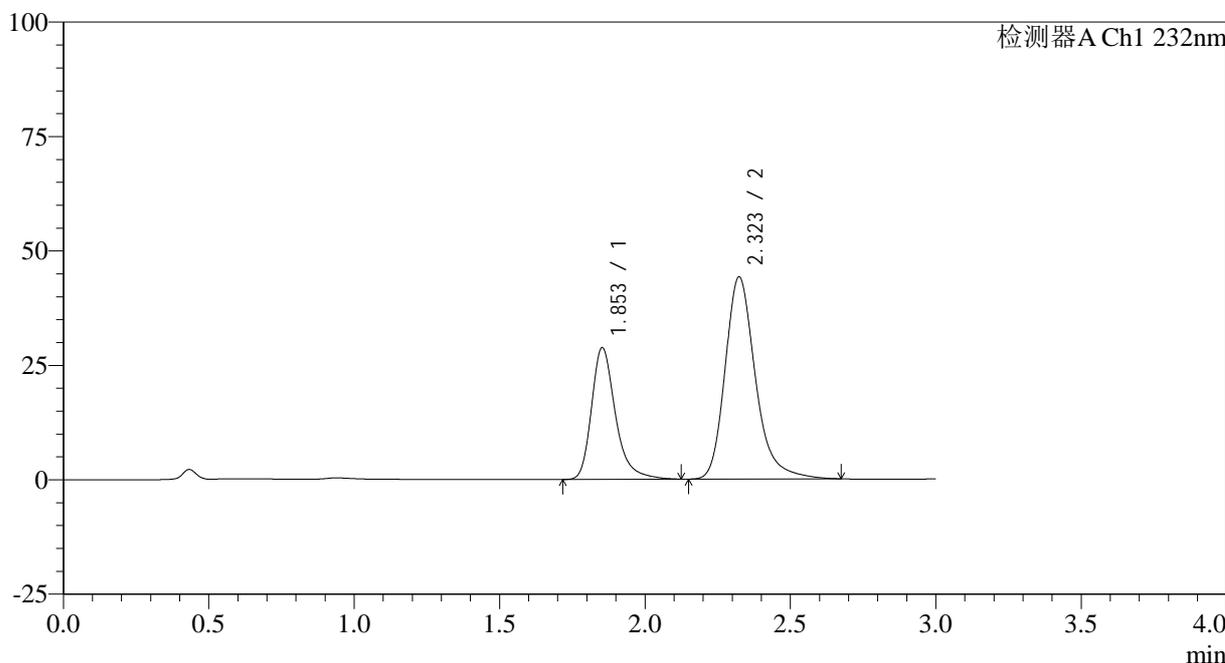
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	163124	33.276	28558	2630	1.309	--
2	2.325	327094	66.724	45072	2558	1.260	2.867
总计		490218	100.000	73630			

<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 - 28-26/31-1959-2 - 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 μl 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

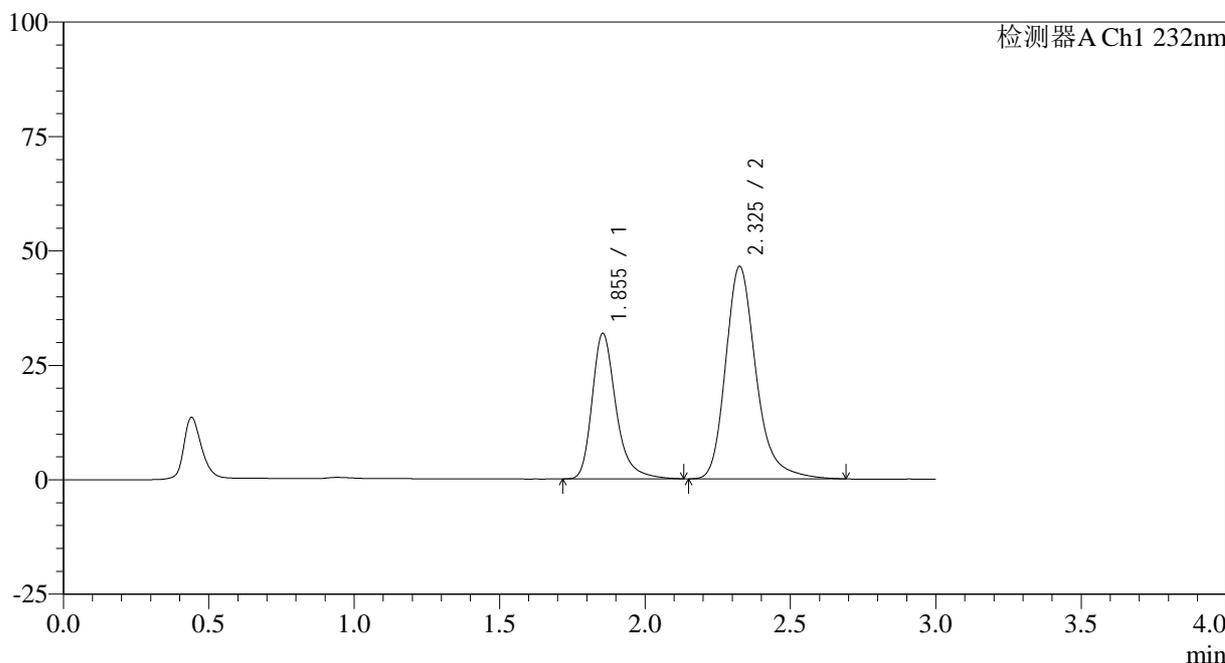
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	164242	33.849	28722	2639	1.314	--
2	2.323	320977	66.151	44154	2542	1.260	2.863
总计		485219	100.000	72876			

<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 - 28-26/31-1960-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/26 01:45:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

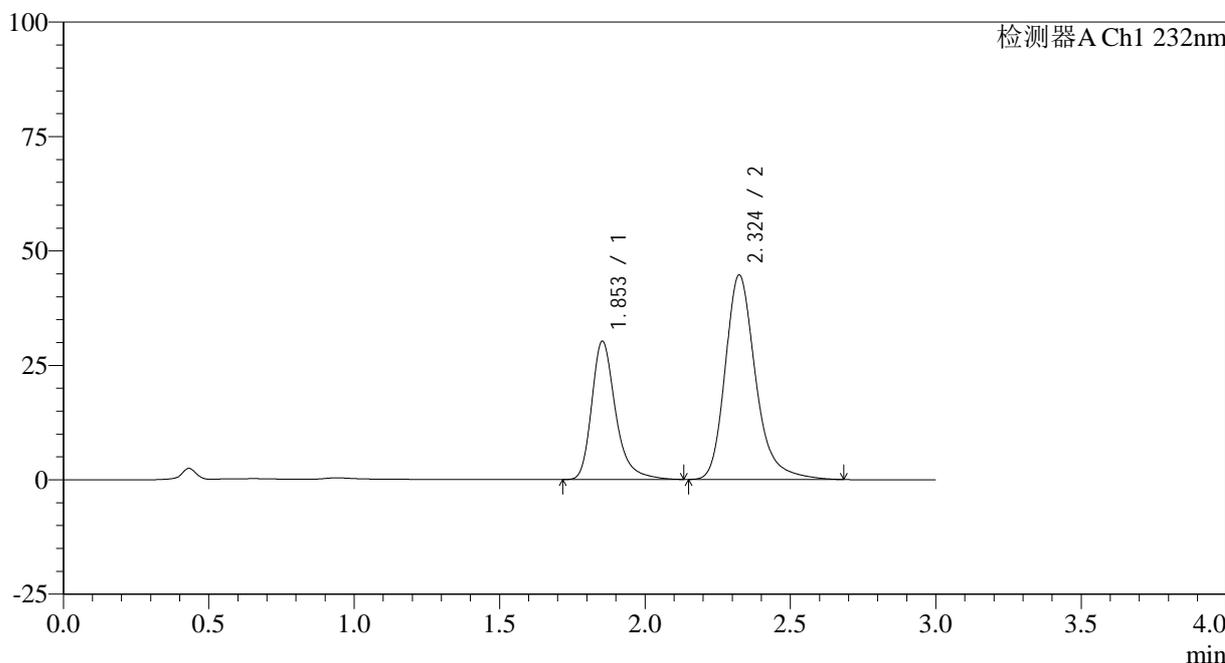
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	181051	34.897	31777	2651	1.310	--
2	2.325	337758	65.103	46293	2542	1.259	2.862
总计		518809	100.000	78070			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1961-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/26 01:49:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

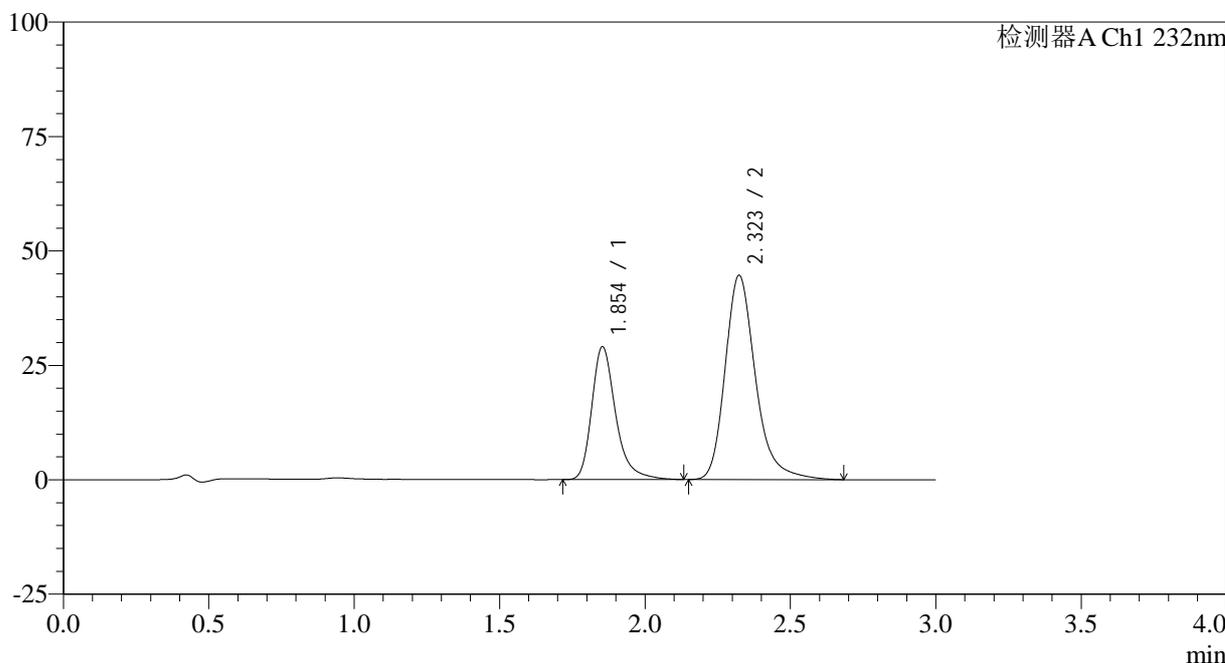
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	172309	34.635	30191	2646	1.315	--
2	2.324	325194	65.365	44645	2538	1.258	2.862
总计		497504	100.000	74836			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

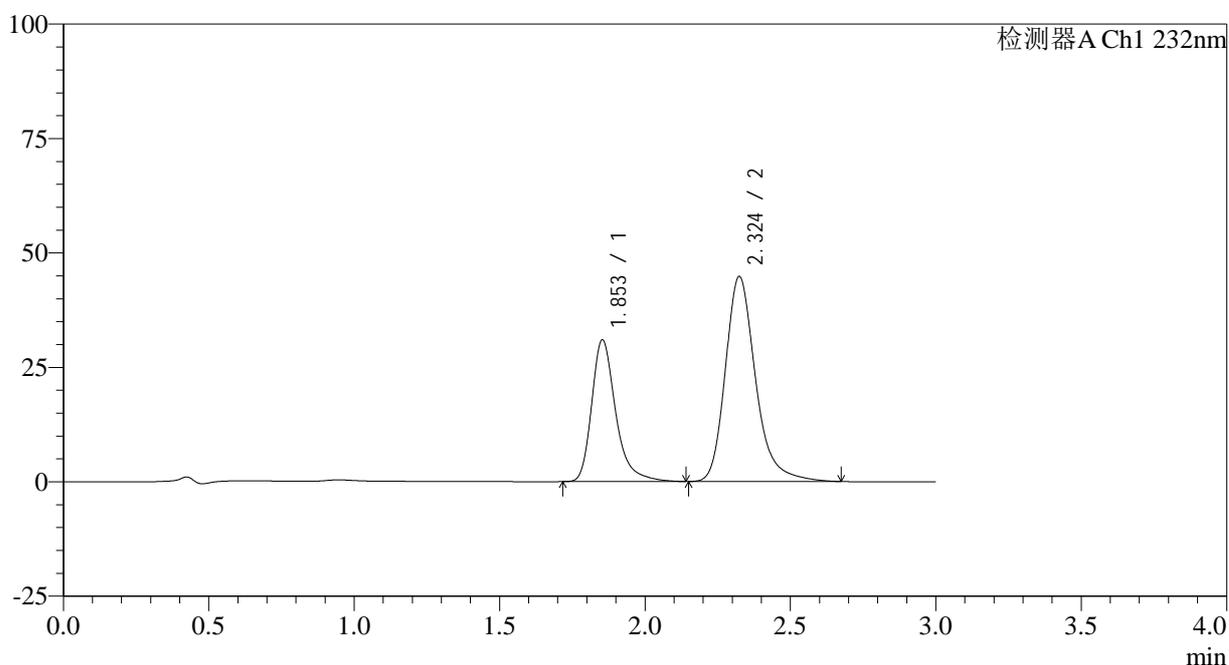
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:38

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

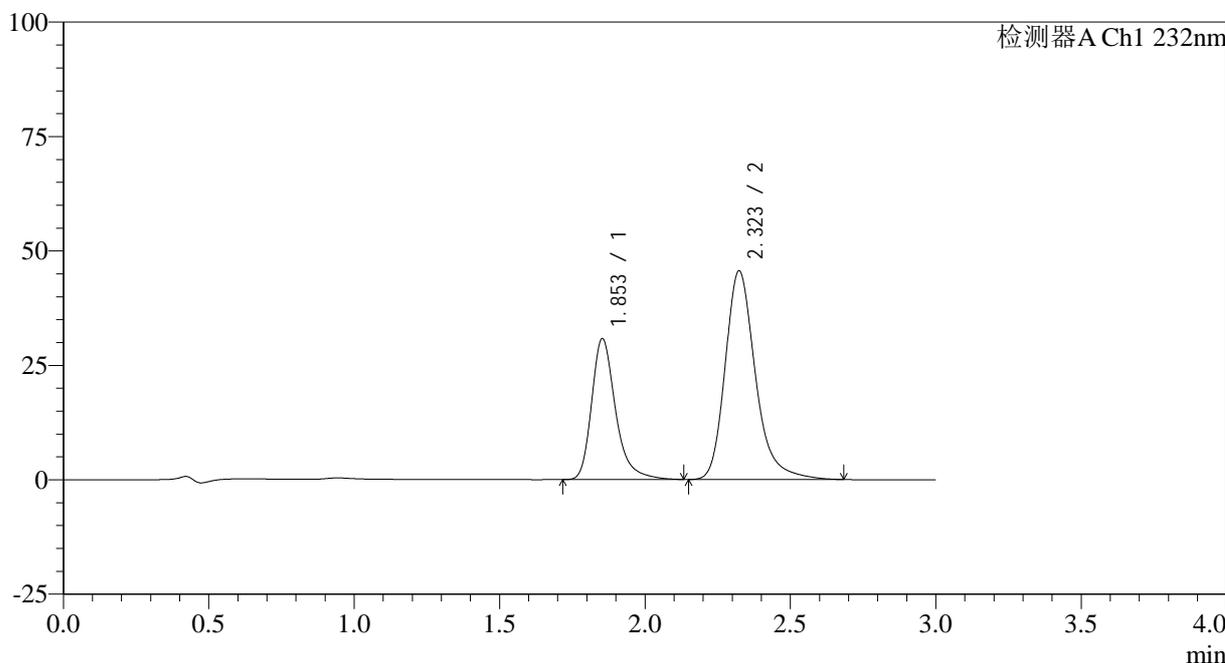
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1965-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:02:39

实验者: xiexinhui

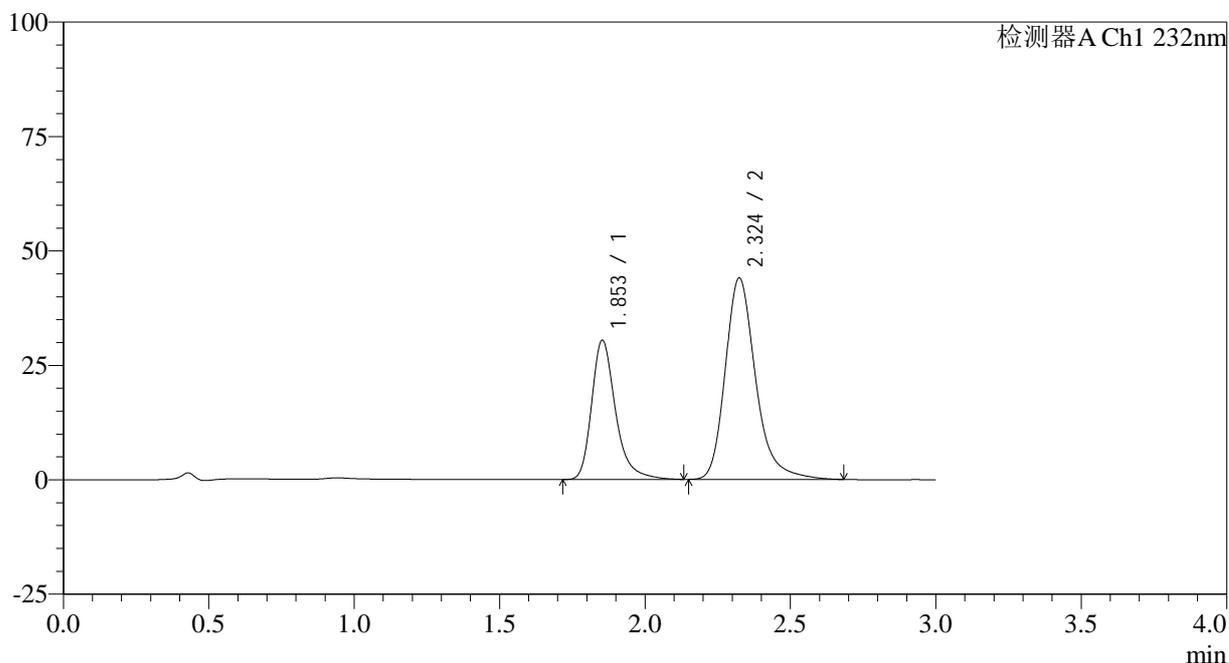
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:43

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 - 28-26/31-1966-2 - zzp-2023121421p-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: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:06:04

实验者: xiexinhui

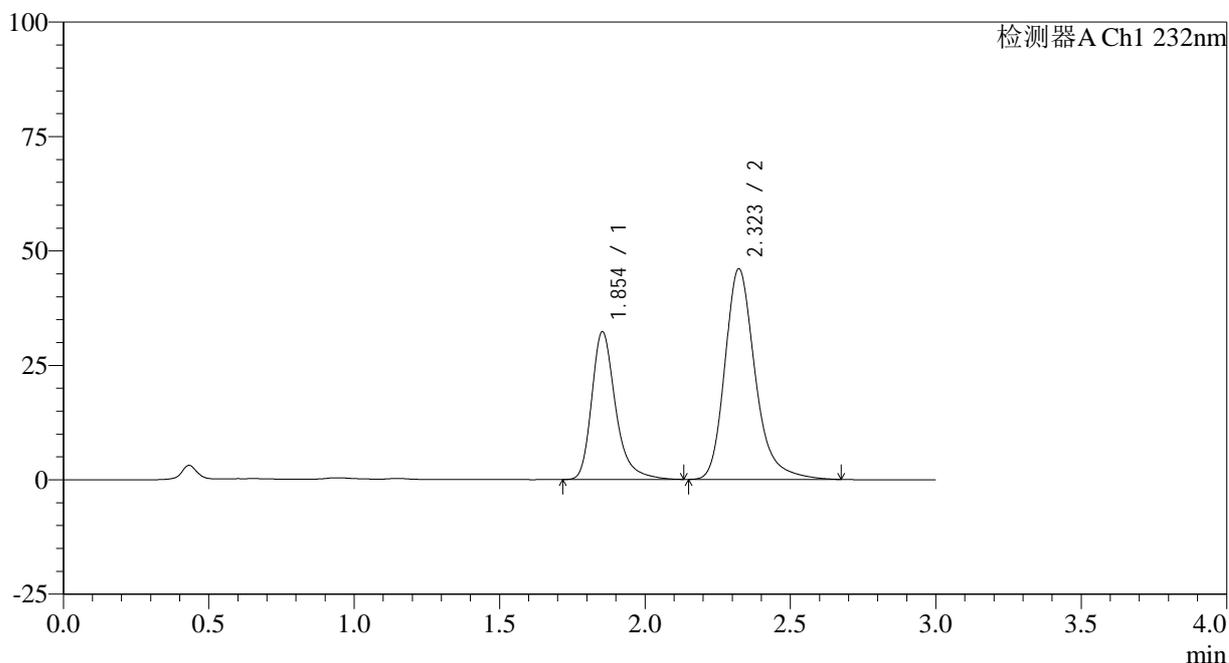
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:46

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	183979	35.539	32237	2646	1.315	--
2	2.323	333705	64.461	46049	2551	1.258	2.859
总计		517683	100.000	78286			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

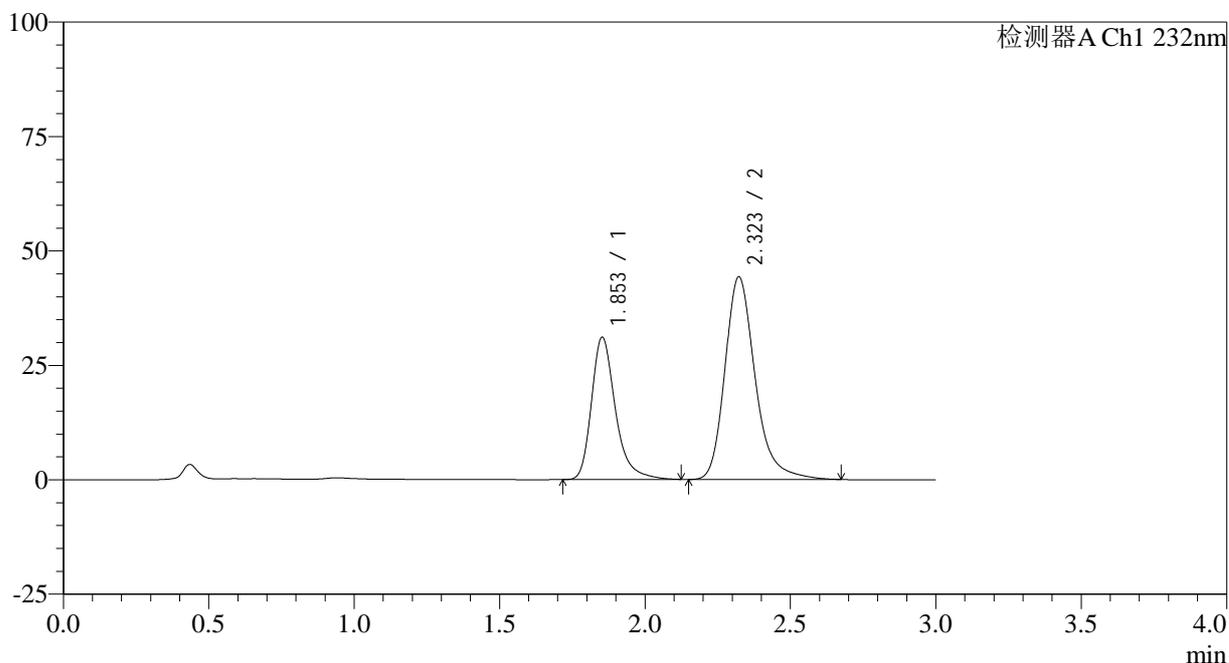
处理时间(V2): 2024/07/26 09:40:49

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



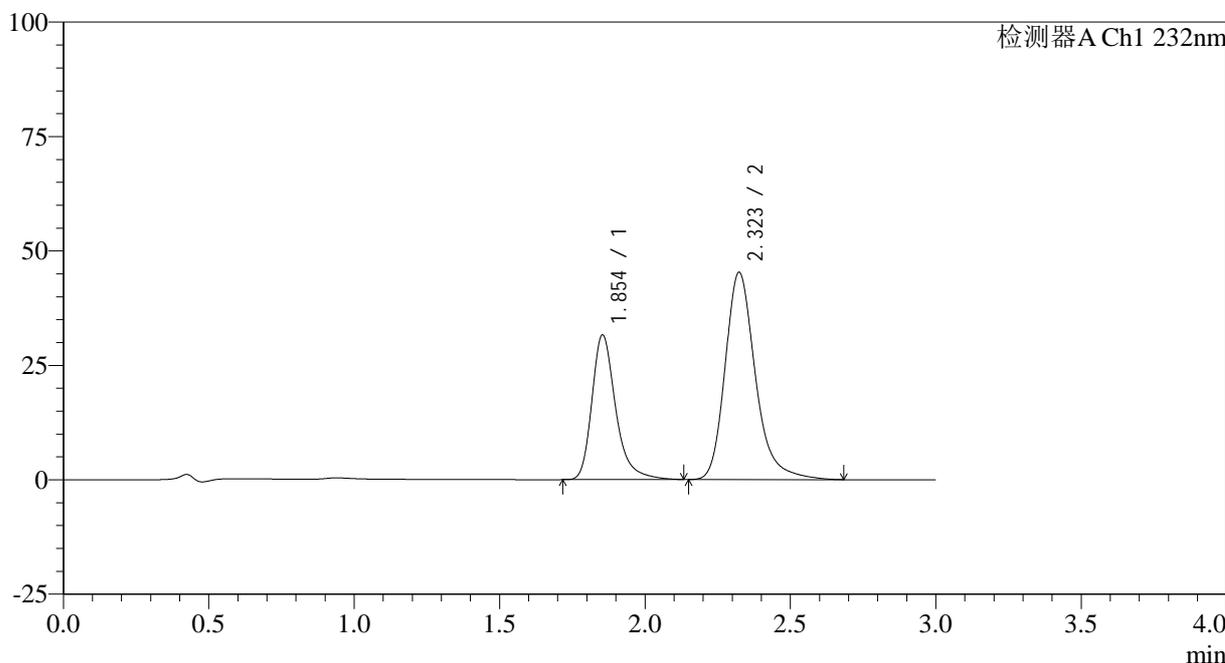
SMF-4068

<样品信息>

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

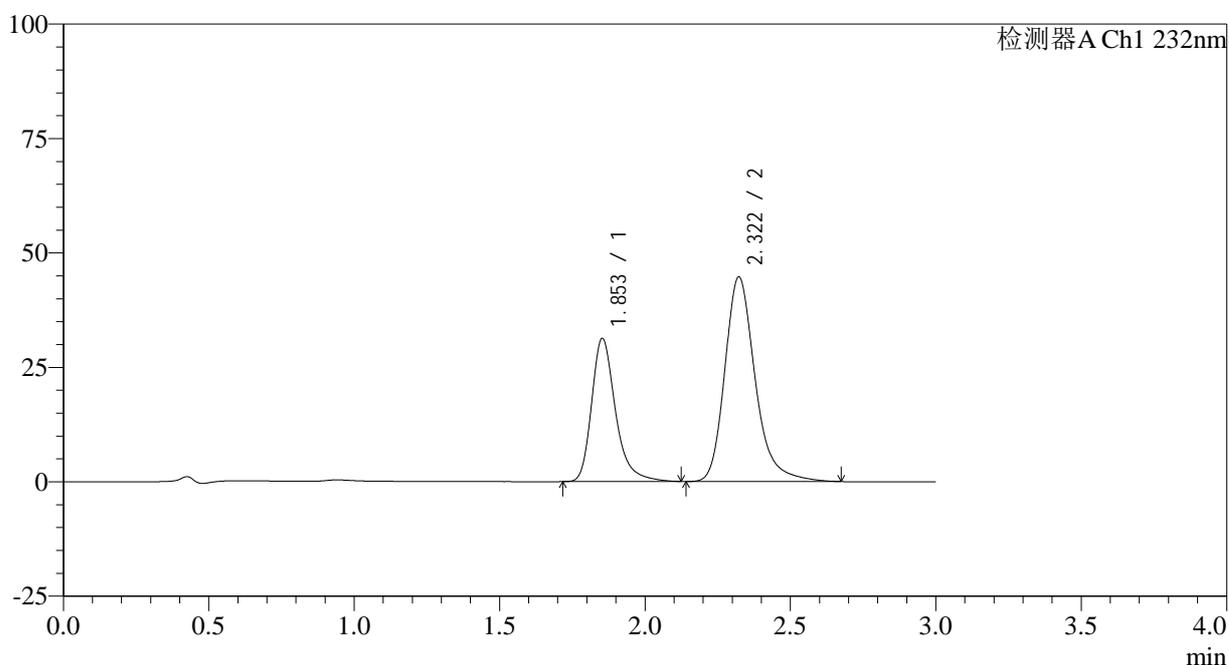
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	179607	35.320	31595	2666	1.315	--
2	2.323	328901	64.680	45272	2550	1.259	2.865
总计		508508	100.000	76867			

<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

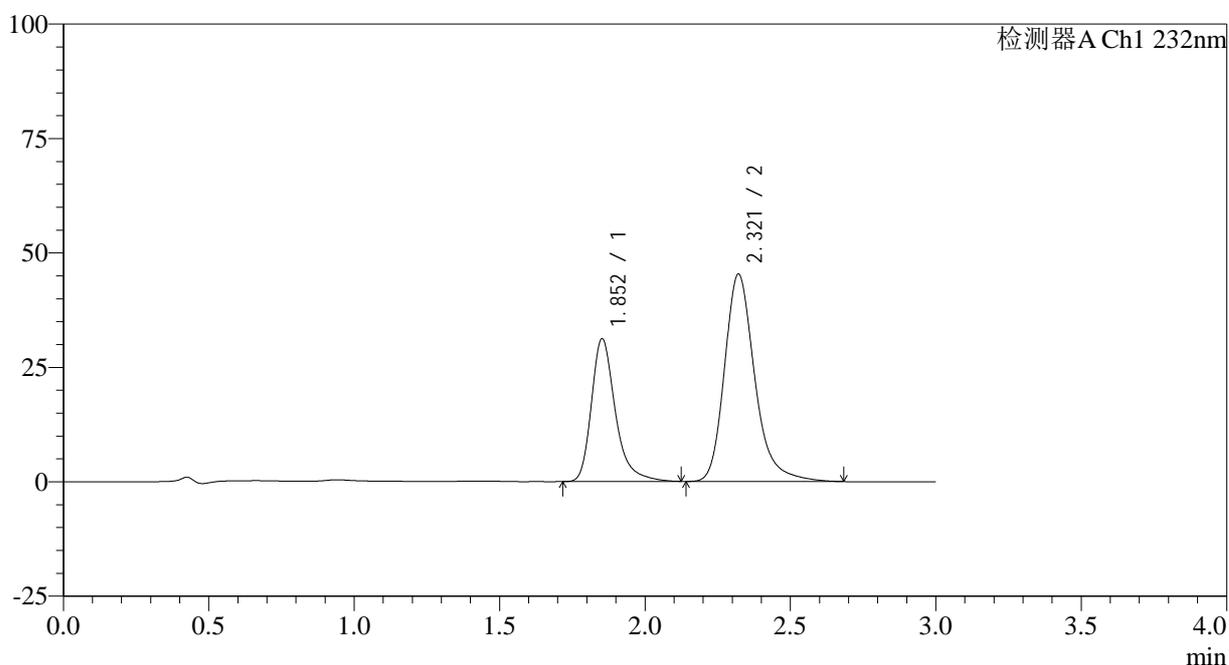
Page 261/280

<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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/26 02:23:06

实验者: xiexinhui

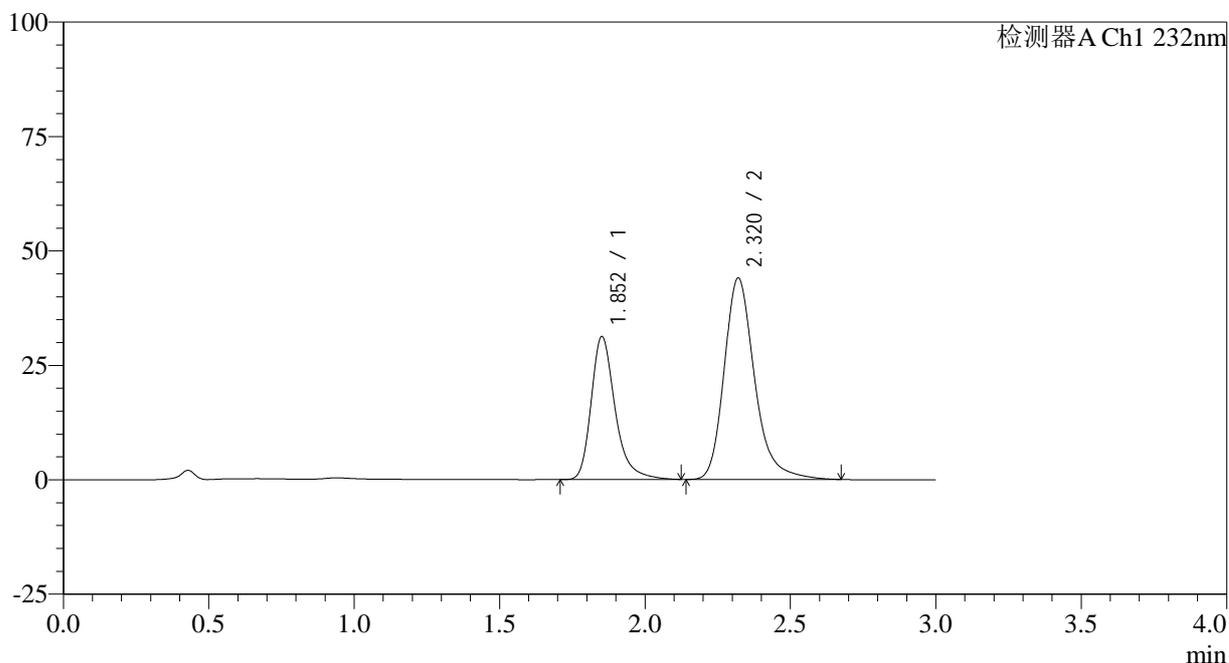
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:40:59

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			

图263 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片3

供试品溶液-1

263

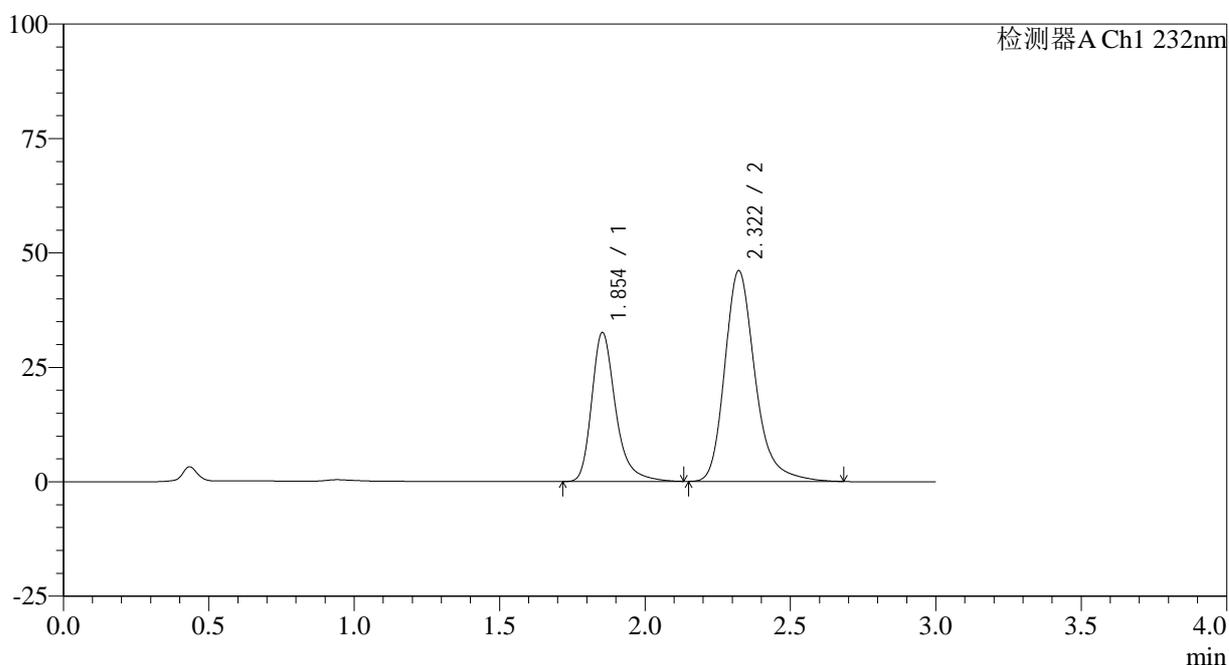
Page 263/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

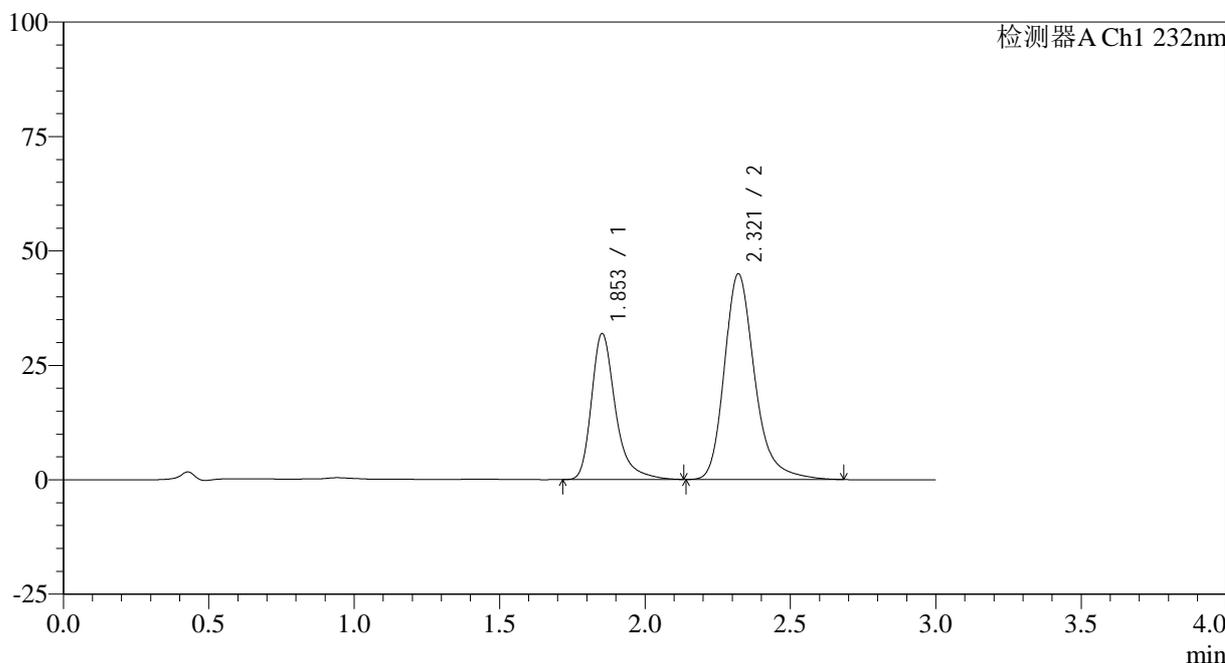
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	185506	35.649	32513	2649	1.313	--
2	2.322	334868	64.351	46062	2537	1.261	2.853
总计		520374	100.000	78575			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1974-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:33:20

实验者: xiexinhui

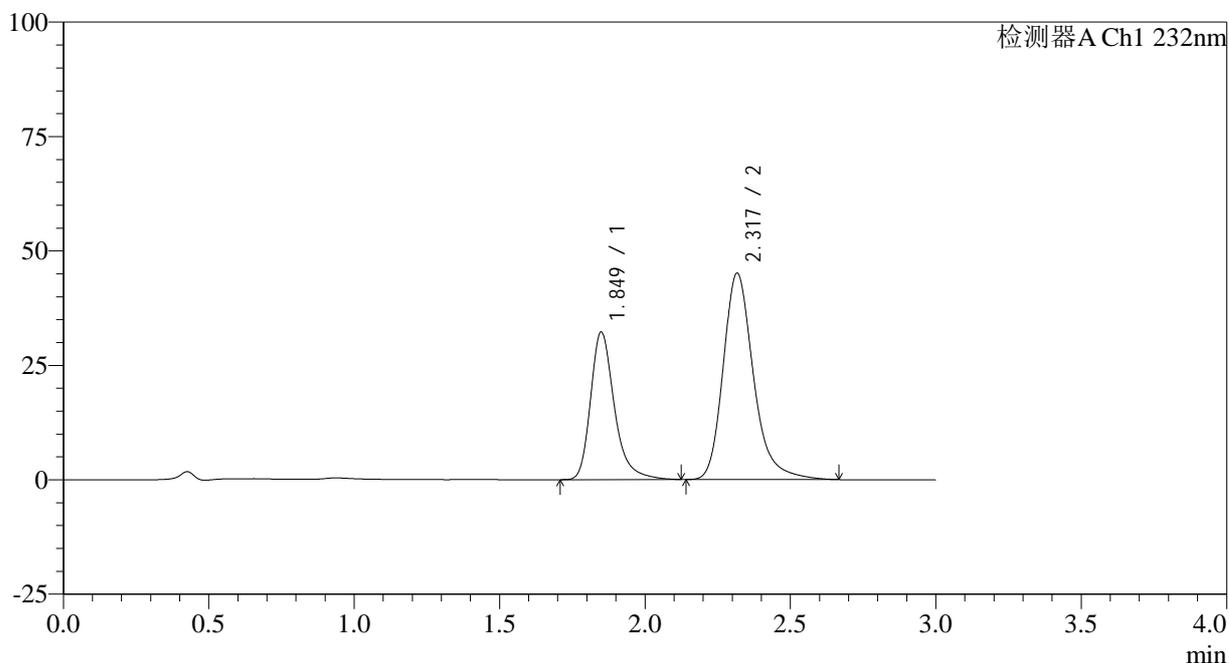
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:07

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

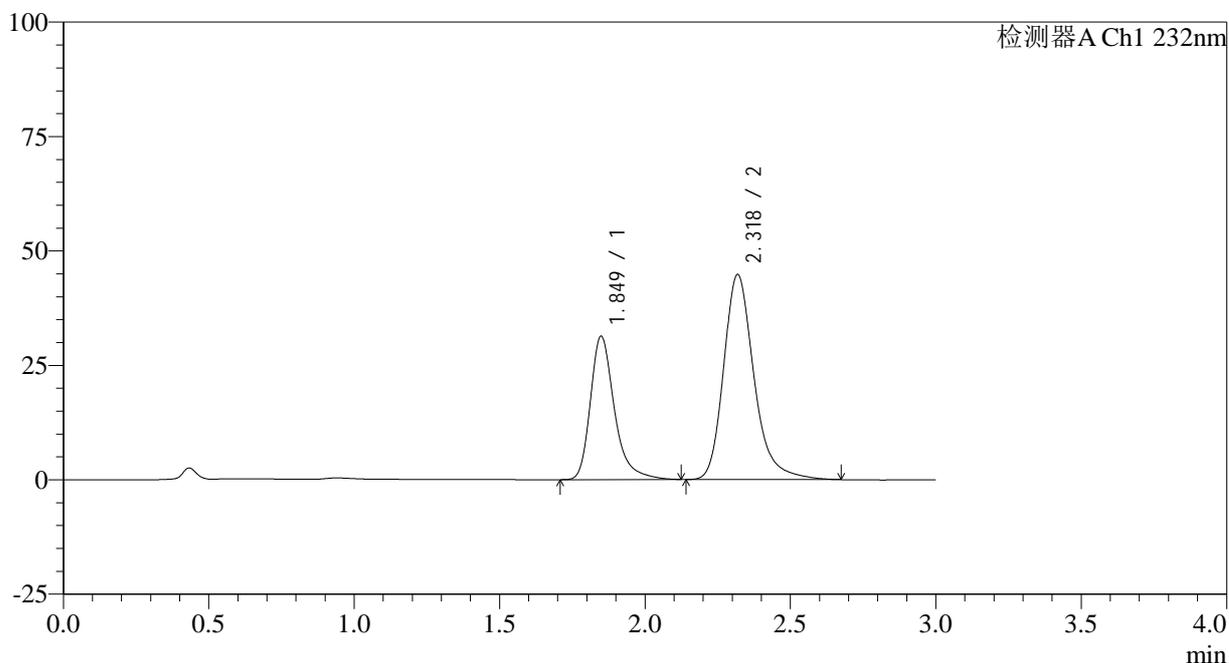
处理时间 (V2): 2024/07/26 09:41:10

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1976-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 02:40:08

实验者: xiexinhui

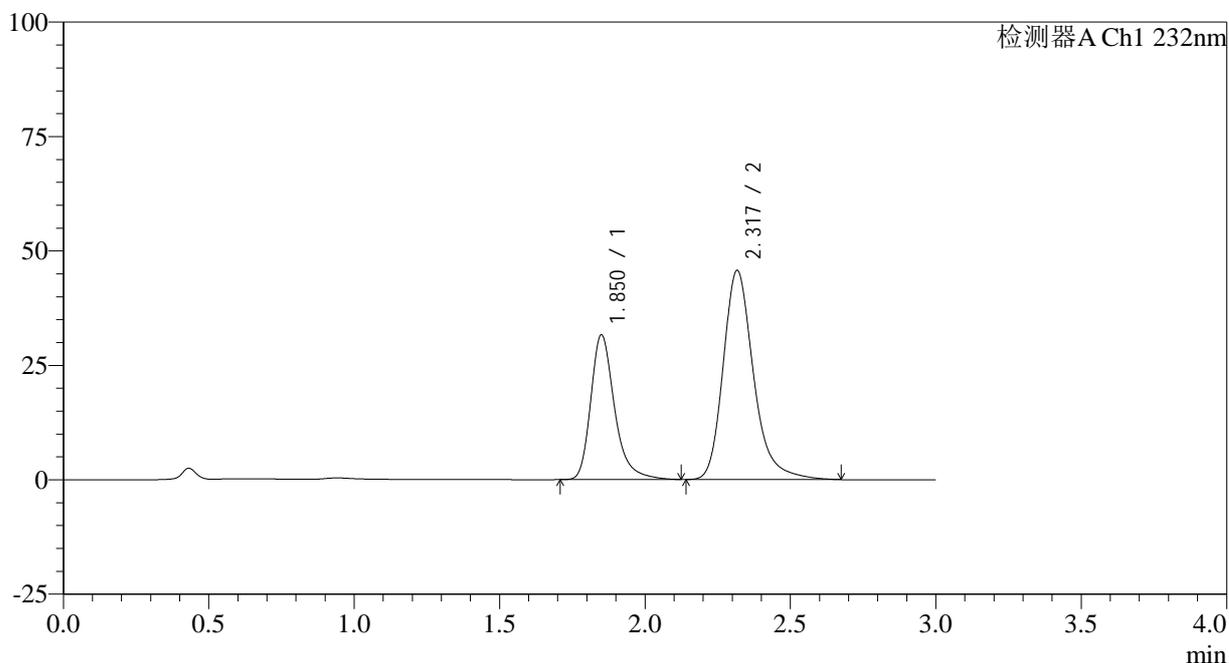
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:12

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			

图268 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片2

供试品溶液-1

268

Page 268/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

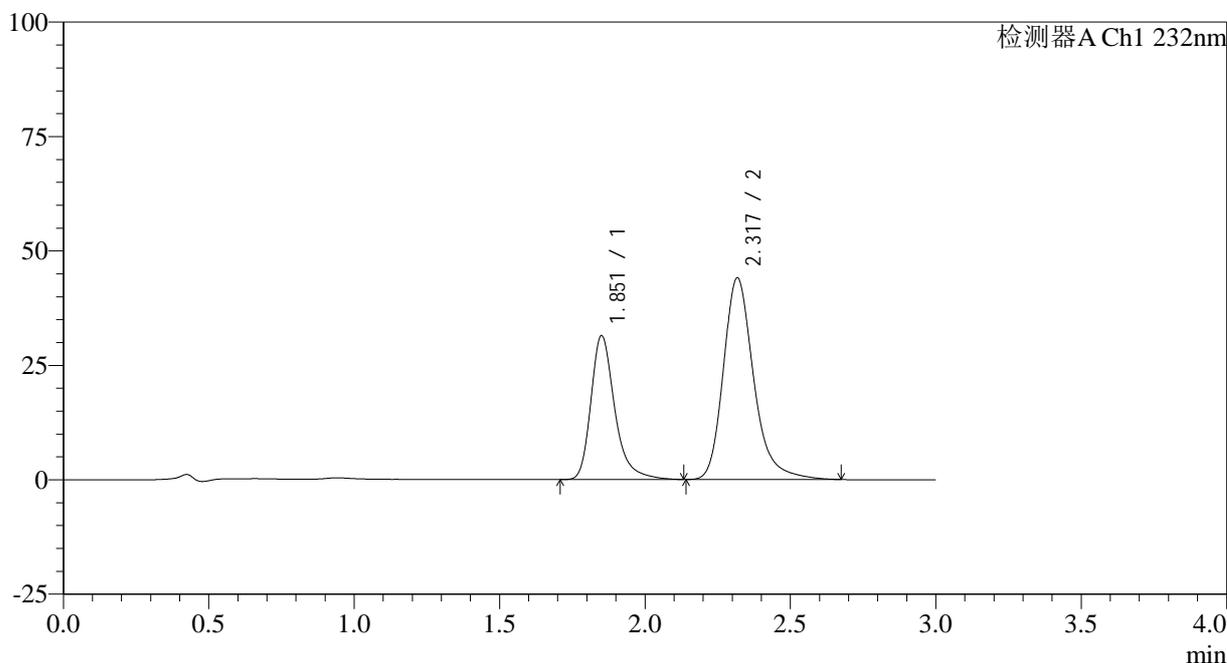
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:15

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

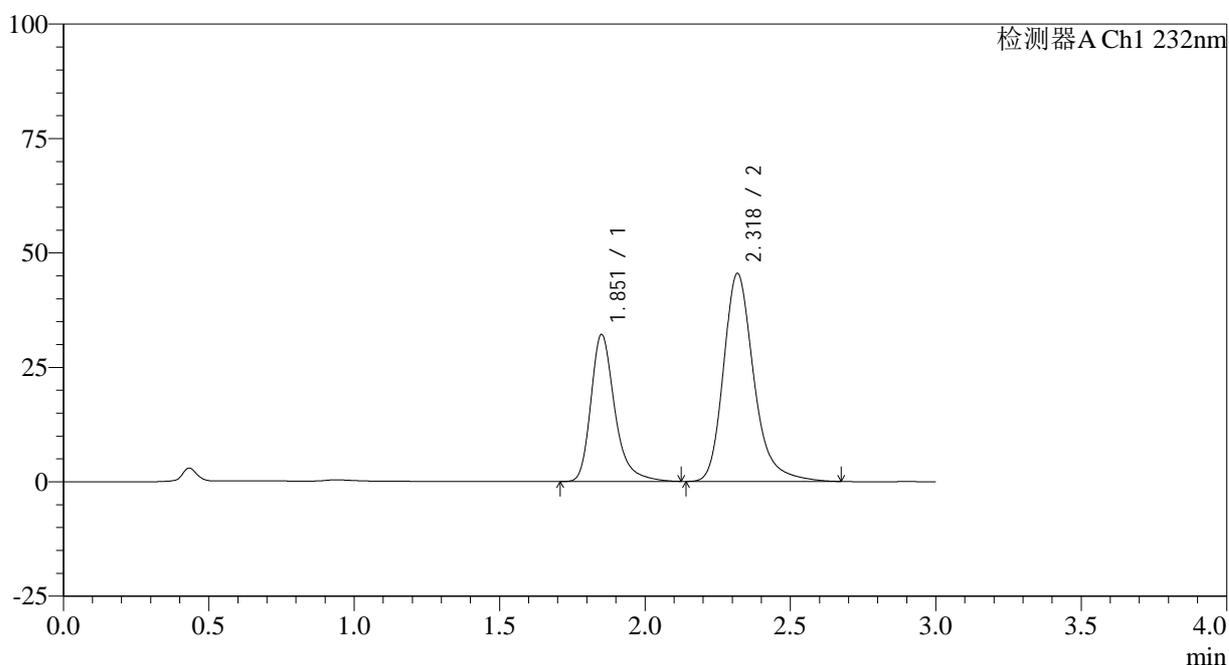
Page 269/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1978-2 - 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 μ l 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

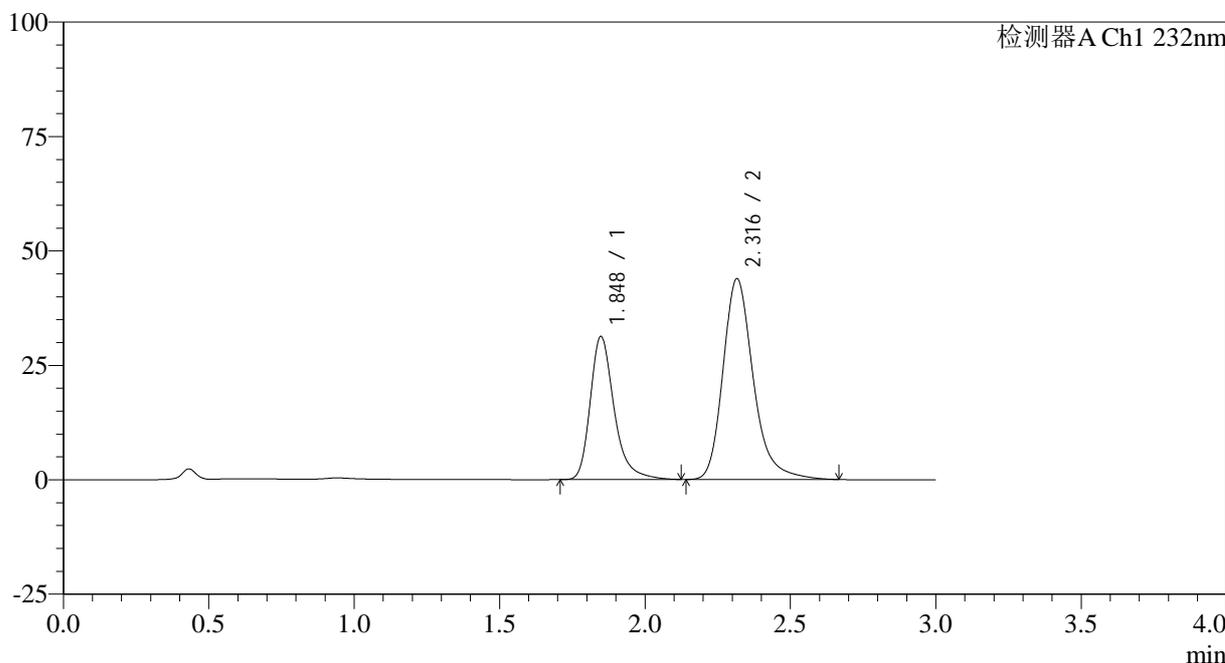
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	183261	35.713	31921	2636	1.317	--
2	2.318	329883	64.287	45269	2536	1.260	2.846
总计		513144	100.000	77190			

<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

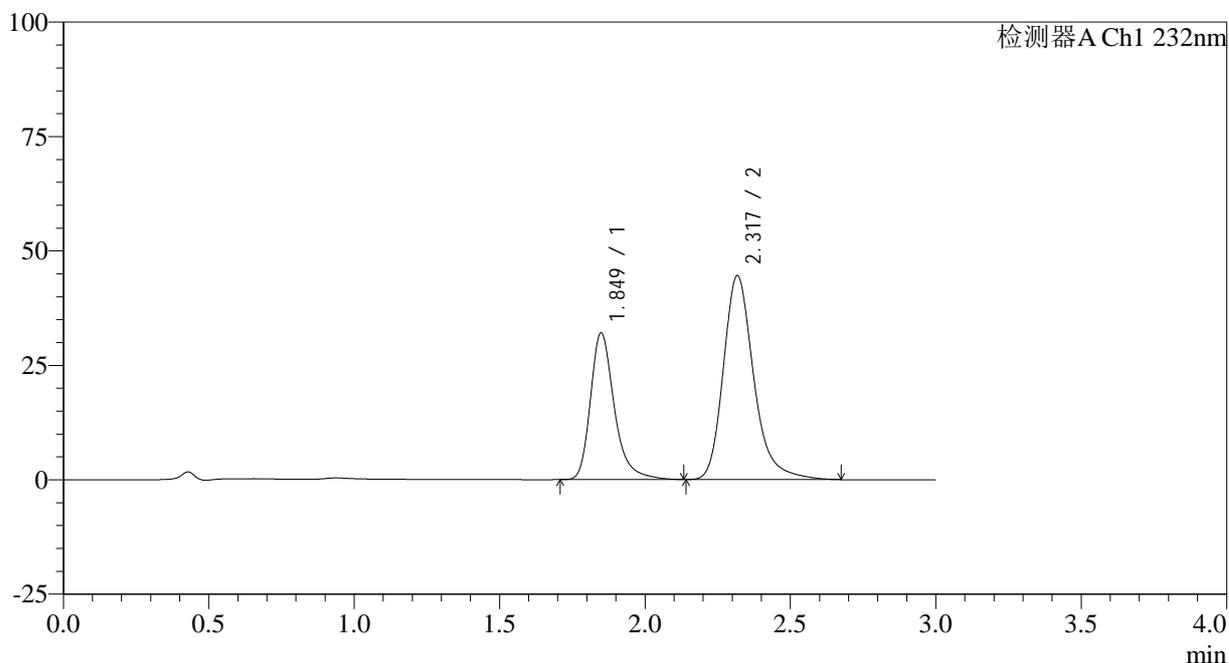
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

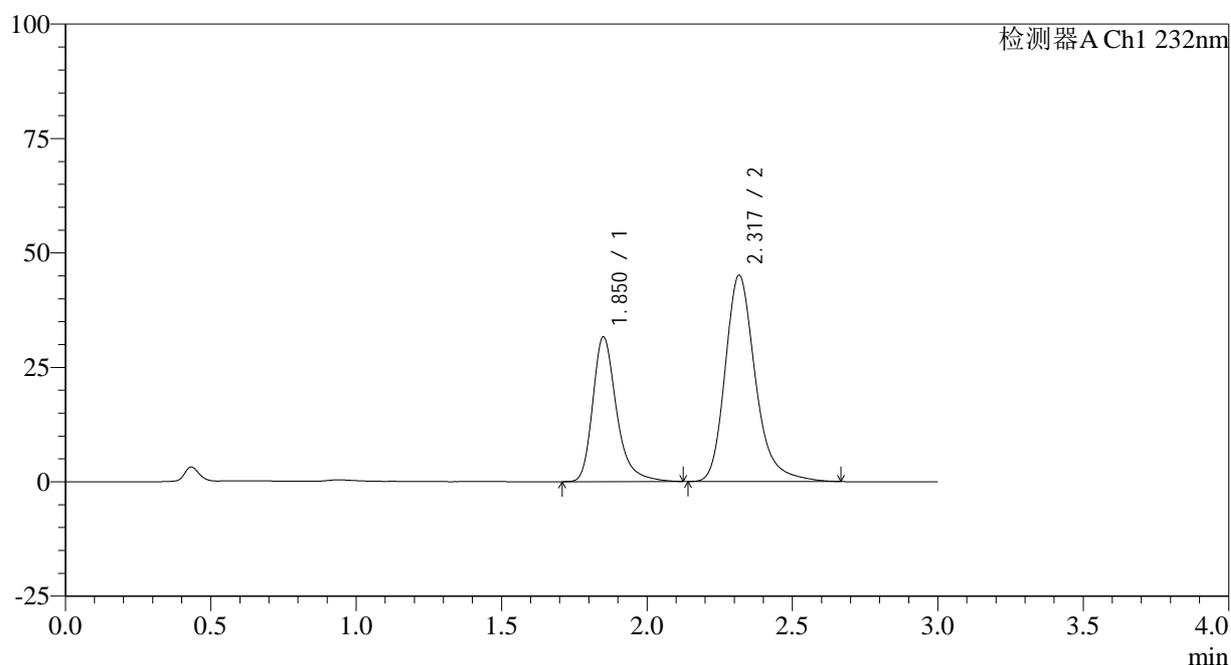
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	182906	36.054	31991	2633	1.319	--
2	2.317	324411	63.946	44406	2522	1.262	2.849
总计		507317	100.000	76397			

<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

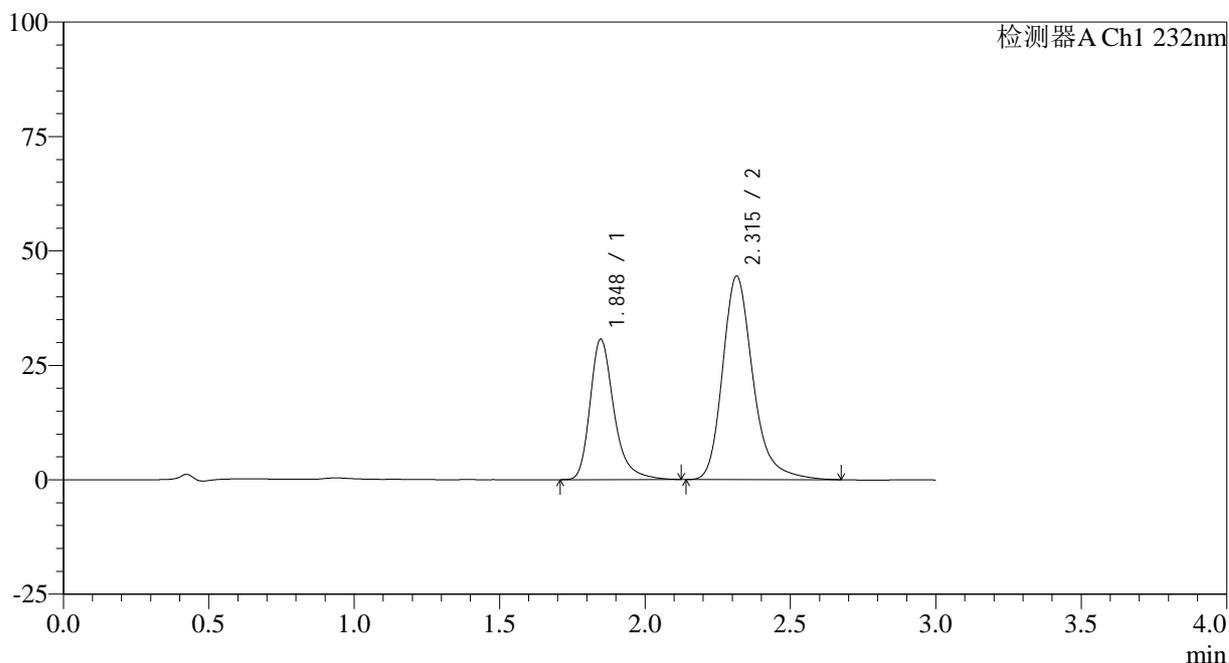
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	179543	35.489	31487	2655	1.312	--
2	2.317	326371	64.511	44988	2546	1.258	2.851
总计		505914	100.000	76475			

<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

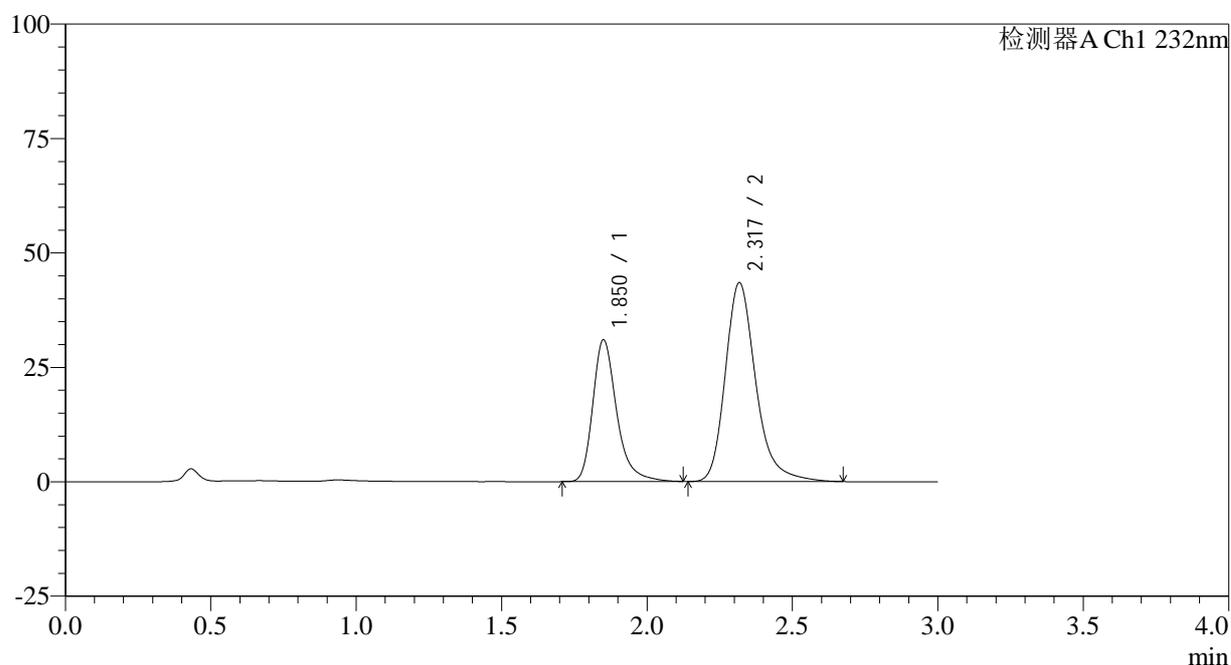
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	174836	35.104	30680	2631	1.312	--
2	2.315	323219	64.896	44477	2525	1.260	2.844
总计		498055	100.000	75158			

<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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-26/31-1984-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/26 03:07:27

实验者: xiexinhui

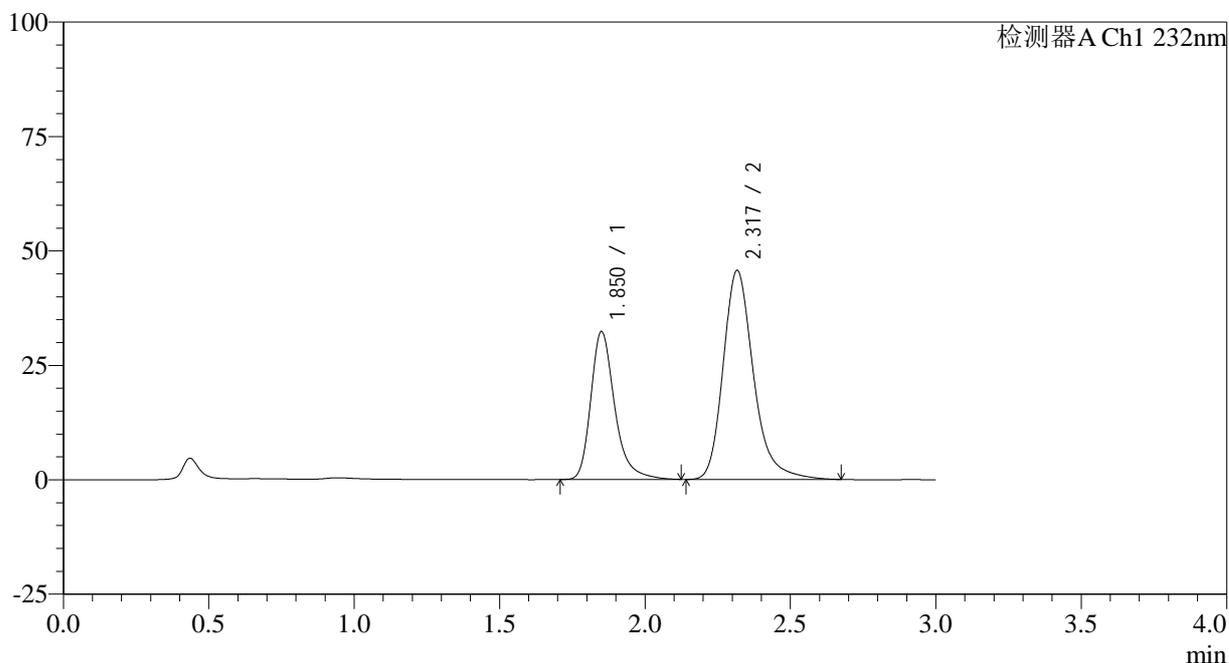
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:35

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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

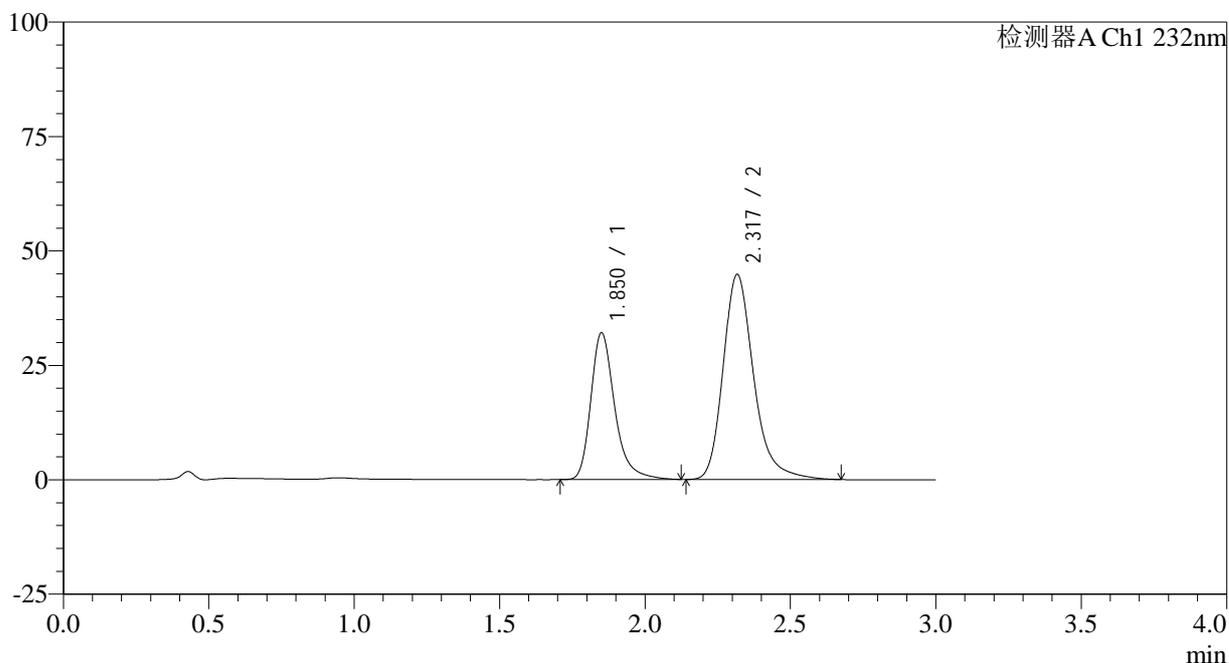
处理时间(V2): 2024/07/26 09:41:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

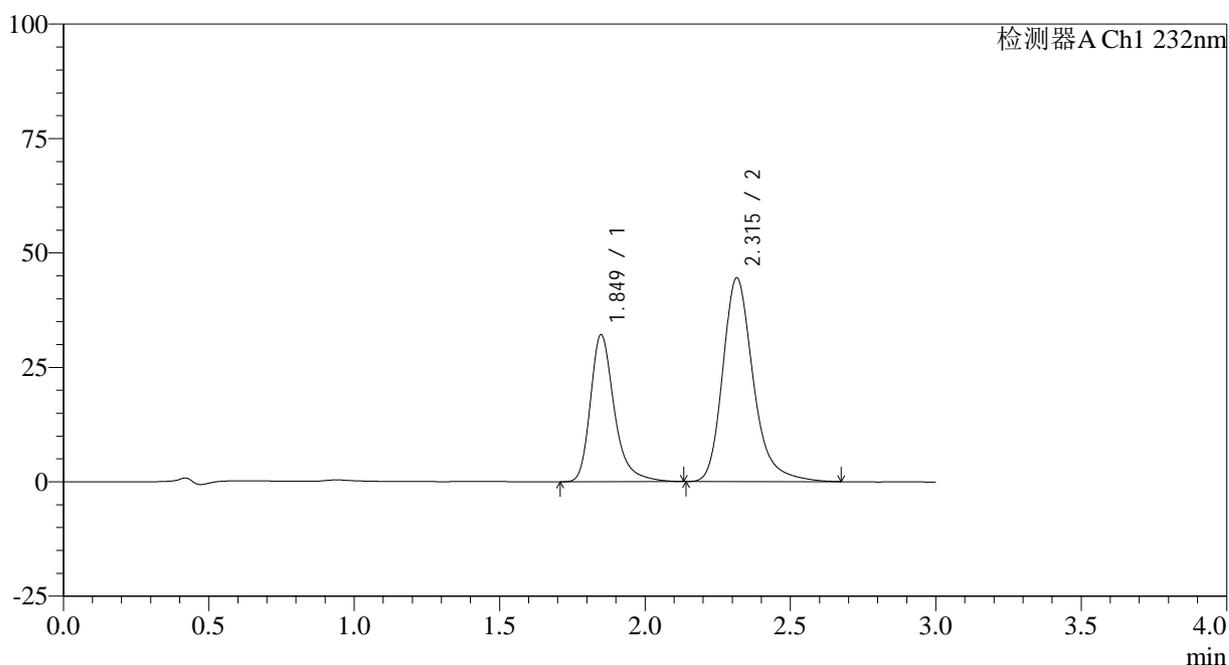
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	182878	35.792	31908	2637	1.314	--
2	2.317	328074	64.208	44695	2486	1.261	2.826
总计		510952	100.000	76603			

<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

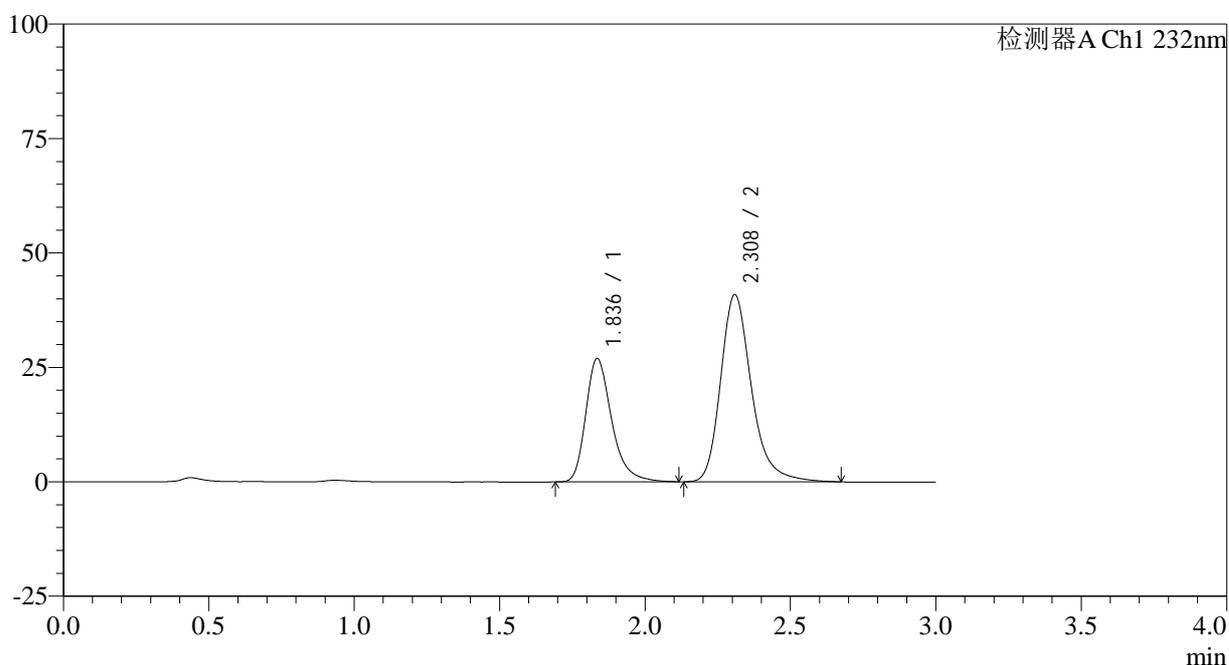
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183280	36.033	32049	2631	1.321	--
2	2.315	325368	63.967	44505	2499	1.262	2.831
总计		508648	100.000	76554			

<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



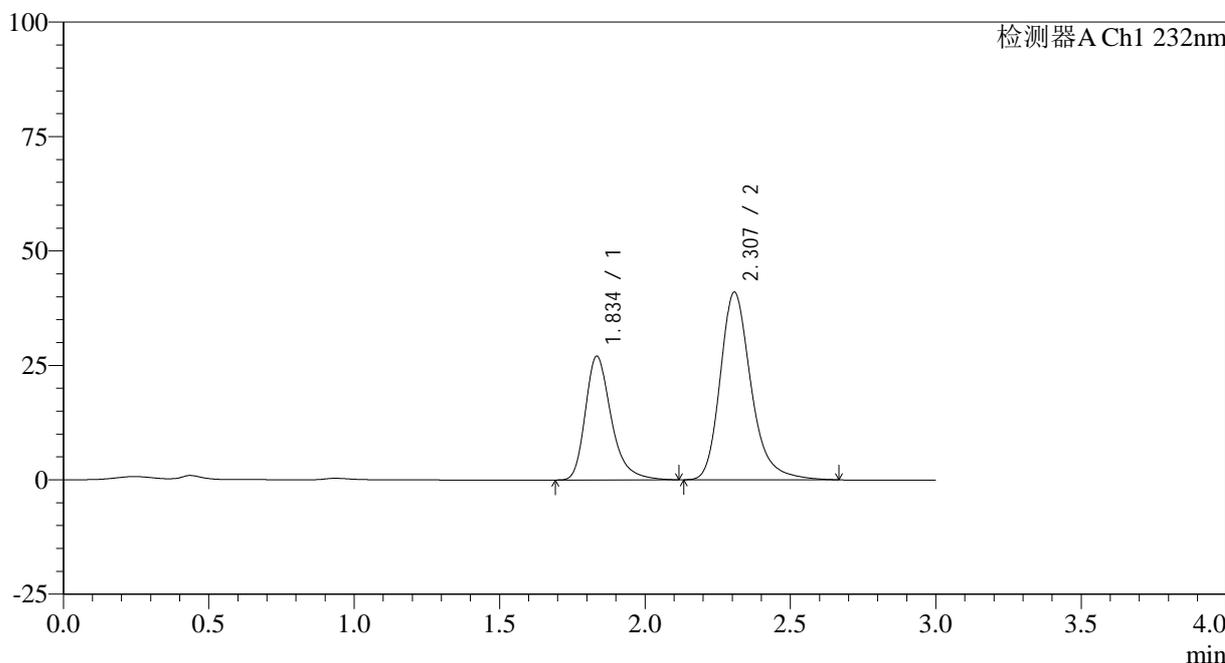
SMF-4068

<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 - 28-26/31-1988-2 - 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 µl 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			

图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2