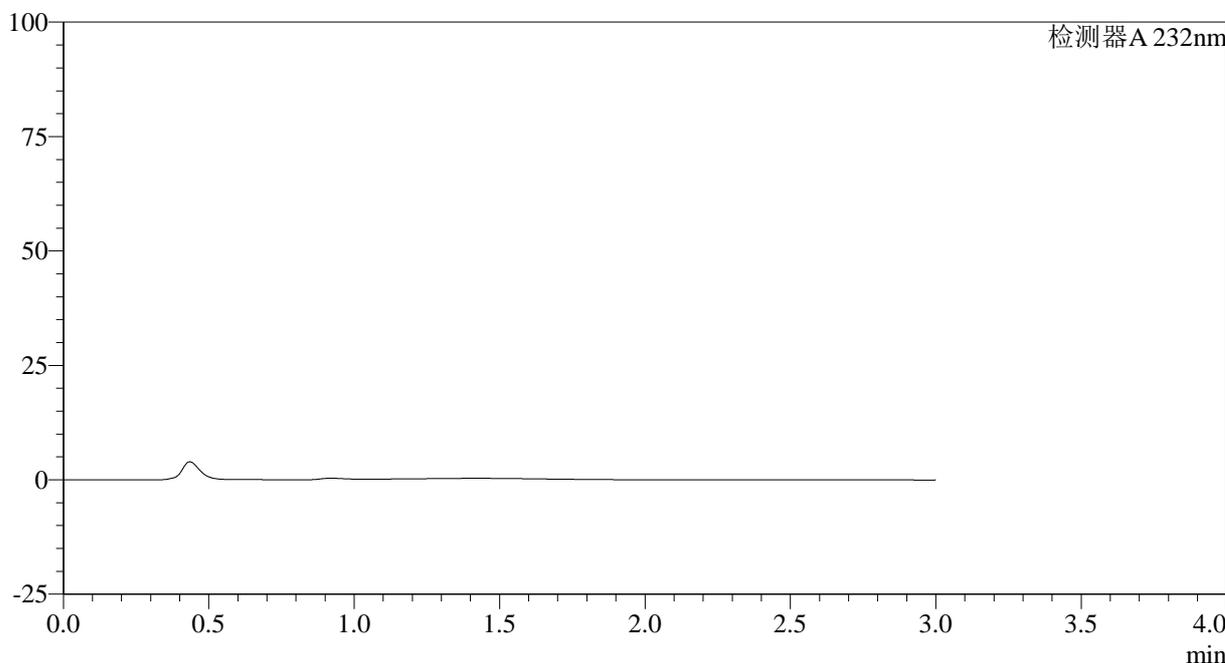


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1213-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 11:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

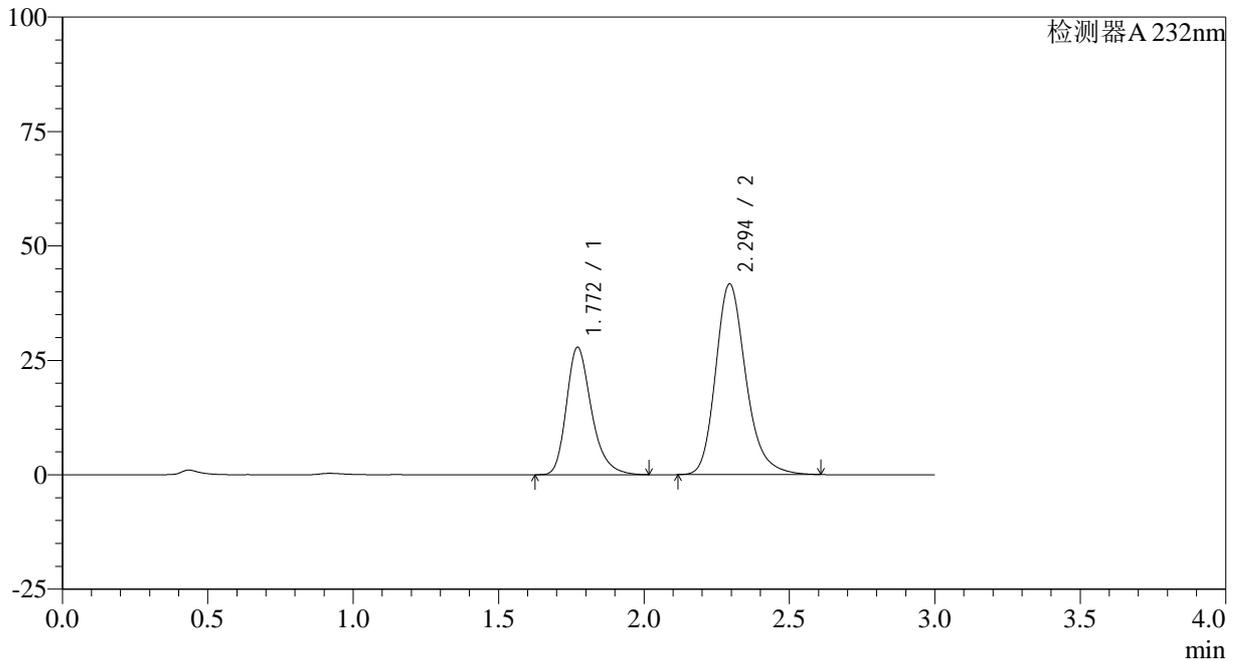
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 28-22/28-1214-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	167256	35.666	27870	2111	1.288	--
2	2.294	301699	64.334	41622	2442	1.223	3.076
总计		468954	100.000	69492			

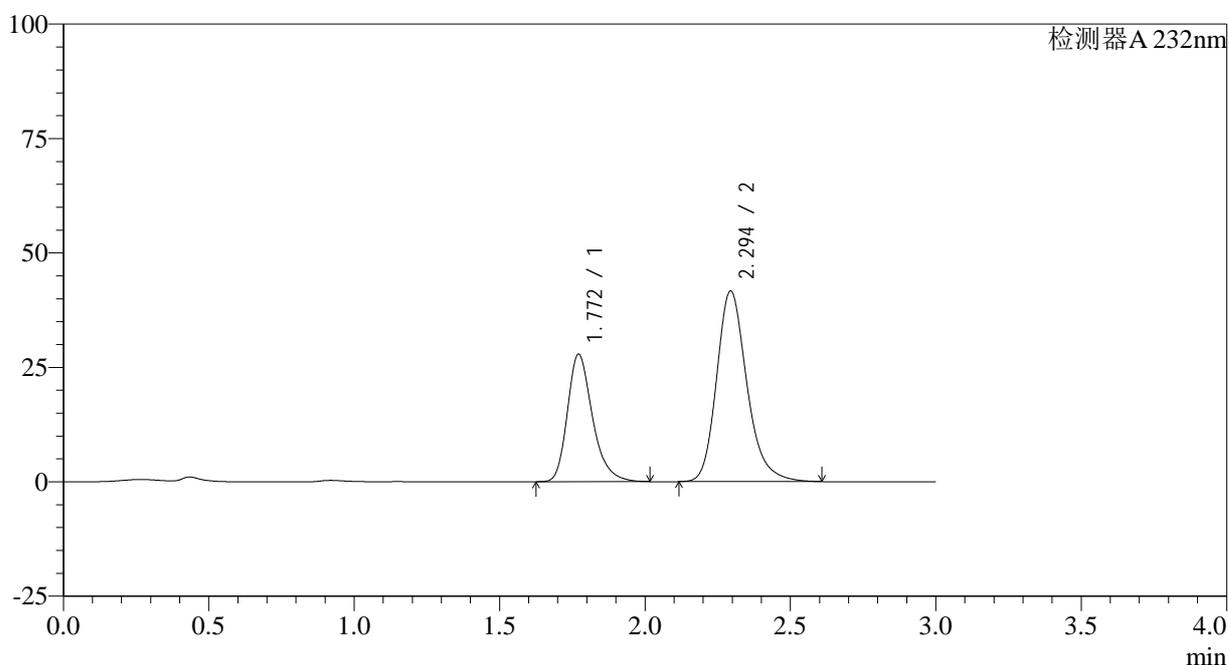
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-22/28-1215-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	167389	35.678	27875	2109	1.288	--
2	2.294	301781	64.322	41620	2440	1.223	3.074
总计		469170	100.000	69495			

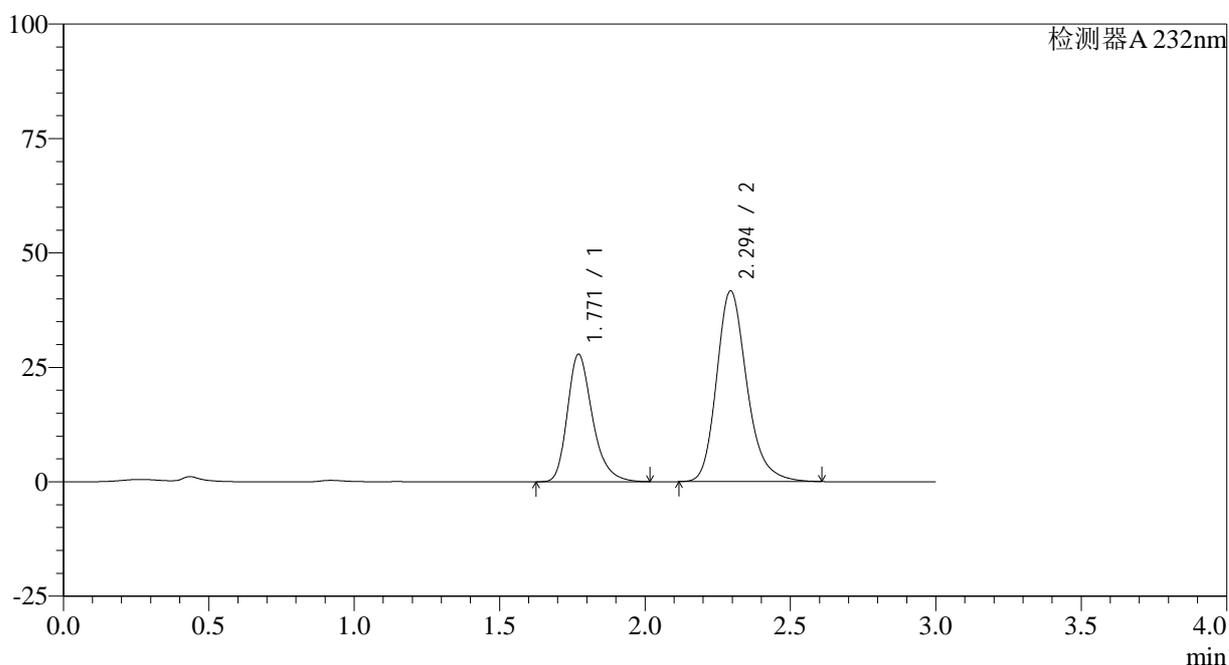
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-22/28-1216-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167421	35.672	27878	2108	1.288	--
2	2.294	301908	64.328	41630	2440	1.223	3.074
总计		469329	100.000	69508			

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



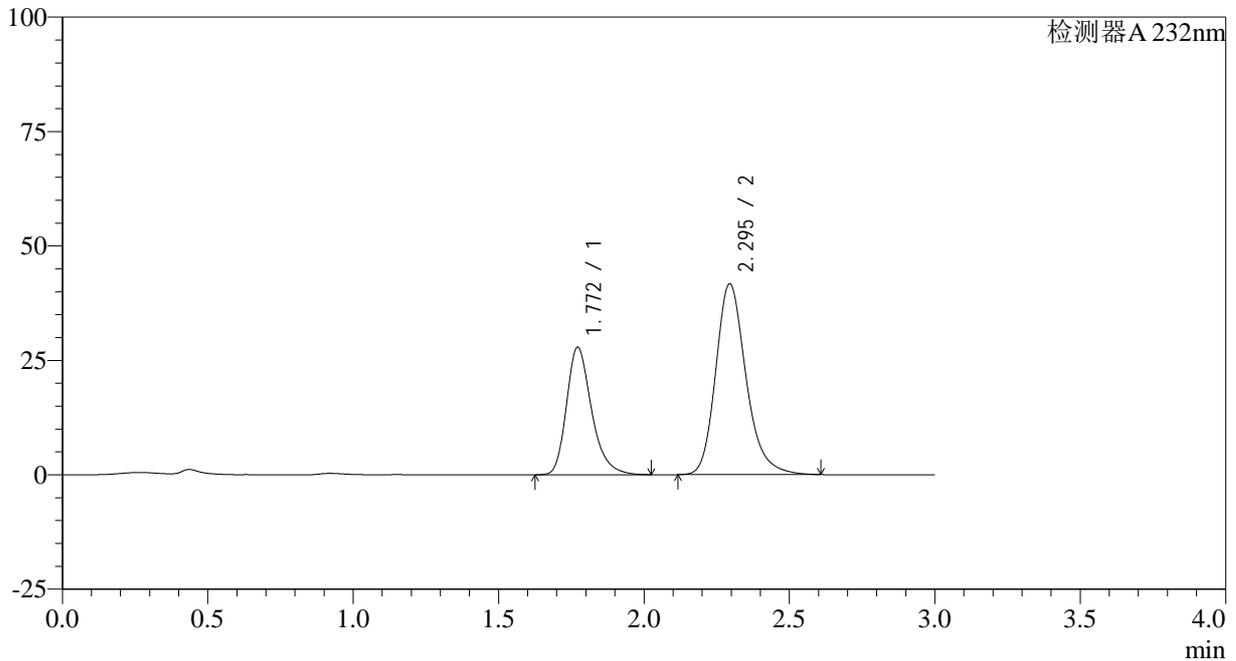
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1217-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	167682	35.703	27903	2110	1.289	--
2	2.295	301982	64.297	41671	2443	1.223	3.075
总计		469664	100.000	69574			

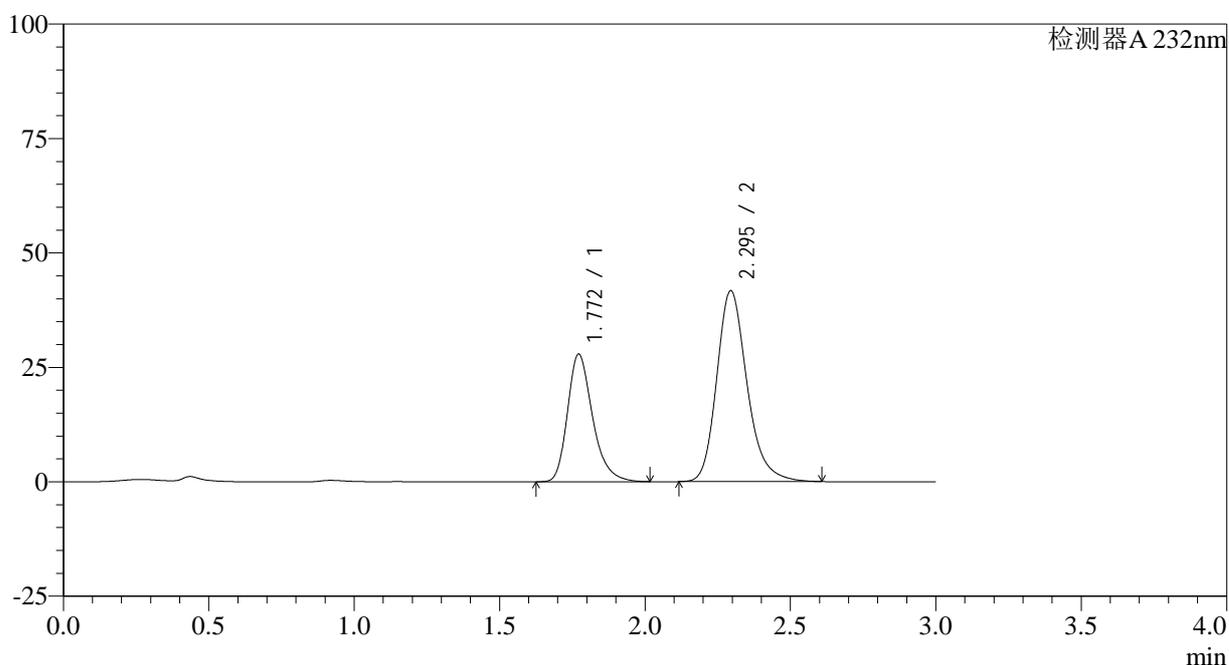
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-22/28-1218-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	167555	35.676	27905	2111	1.288	--
2	2.295	302104	64.324	41685	2443	1.223	3.076
总计		469659	100.000	69590			

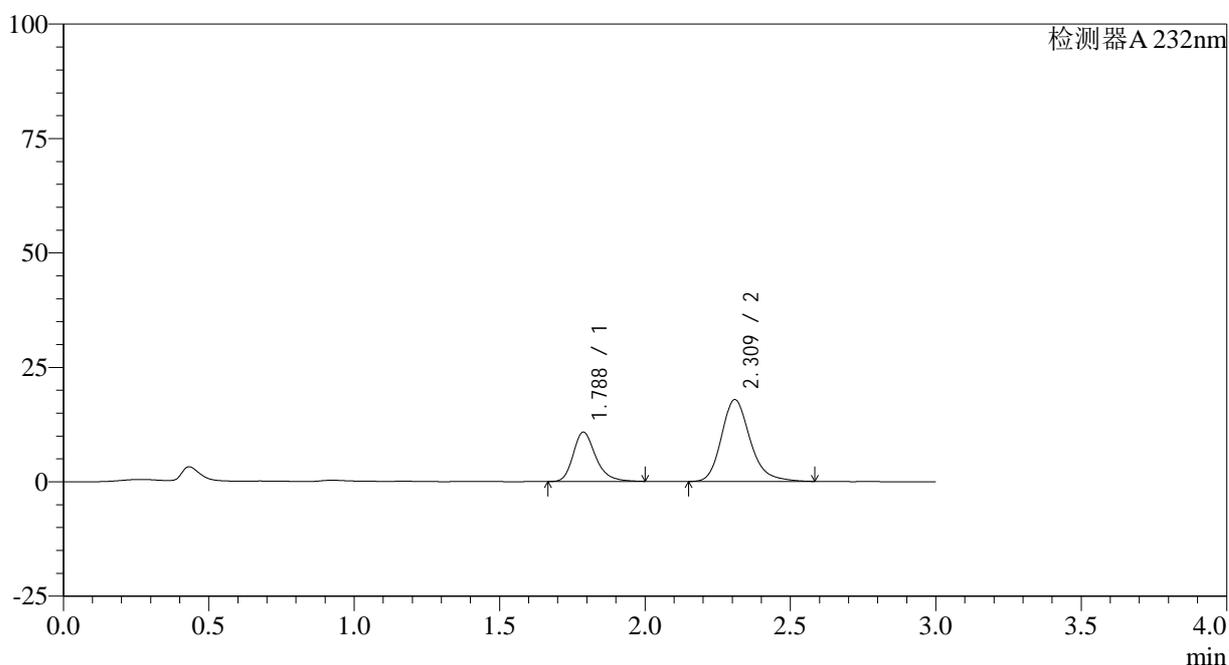
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1219-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

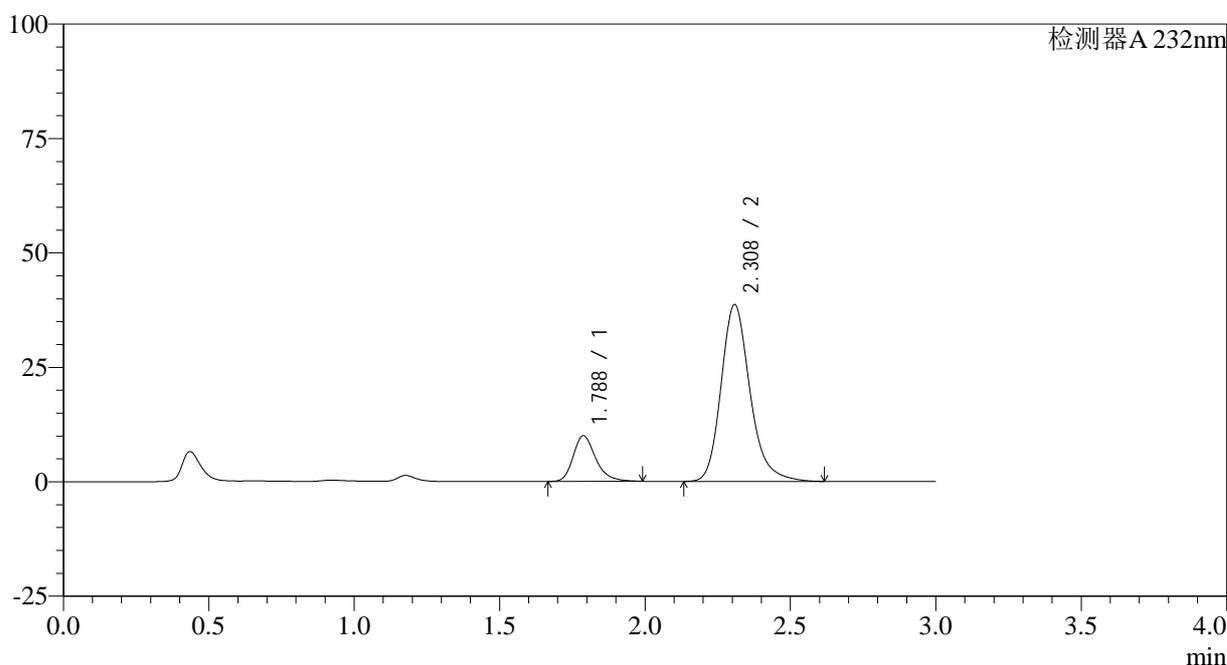
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	58341	32.182	10794	2663	1.266	--
2	2.309	122942	67.818	17829	2753	1.220	3.310
总计		181283	100.000	28623			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1220-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	53946	16.771	9986	2659	1.265	--
2	2.308	267717	83.229	38594	2722	1.220	3.294
总计		321662	100.000	48580			



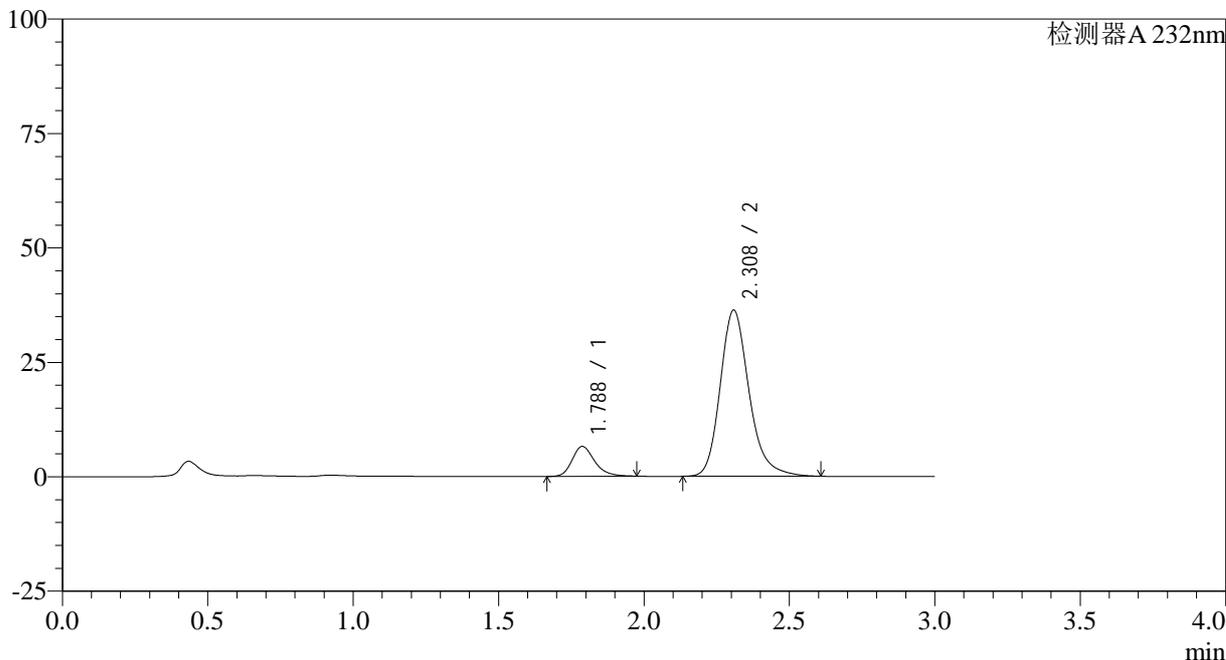
SMF-4068

<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 - 28-22/28-1221-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	35199	12.299	6542	2660	1.251	--
2	2.308	250999	87.701	36239	2733	1.219	3.300
总计		286198	100.000	42782			

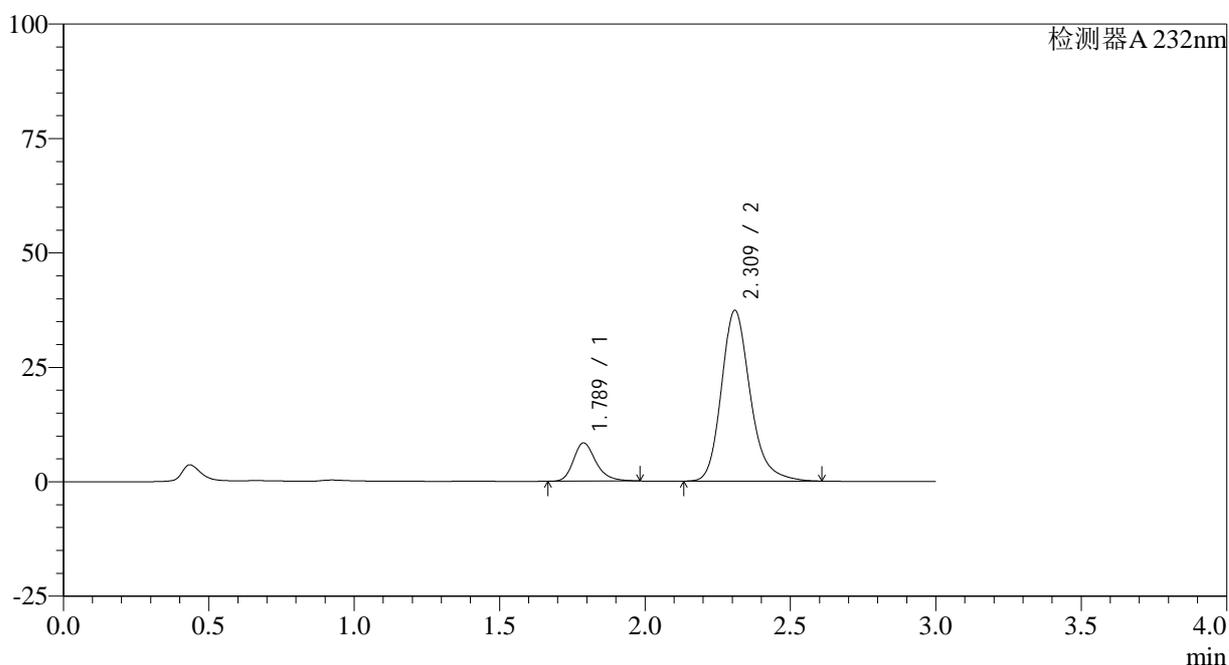
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1222-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

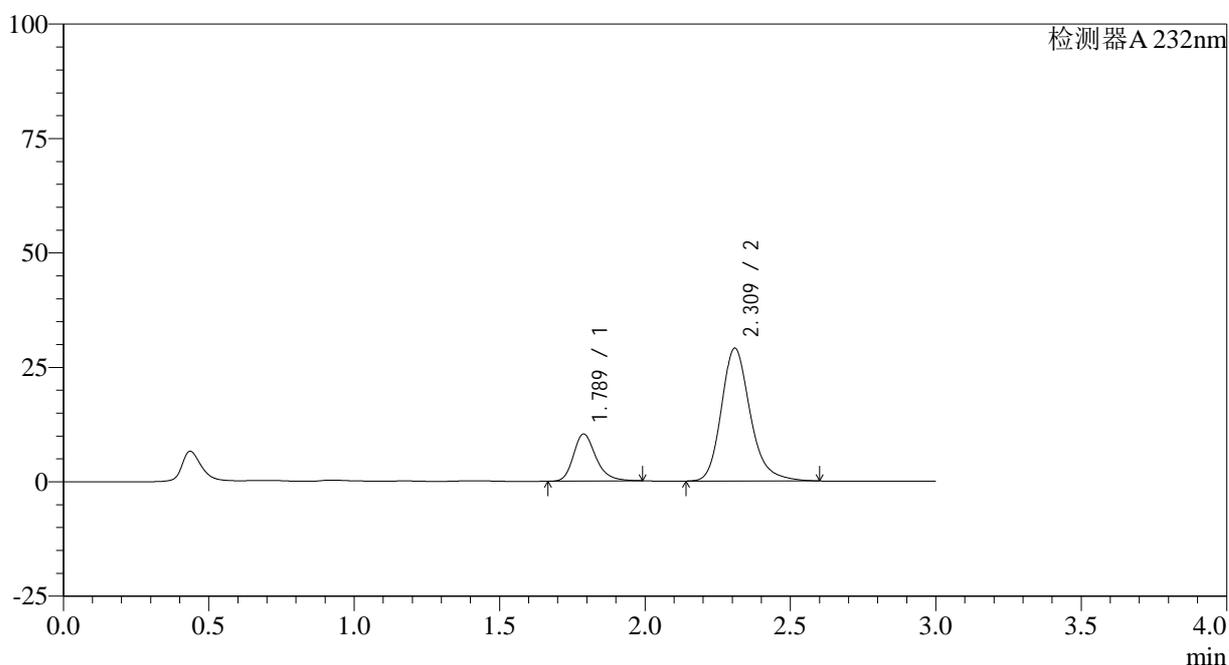
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	45083	14.870	8371	2666	1.255	--
2	2.309	258097	85.130	37208	2731	1.219	3.298
总计		303179	100.000	45579			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1223-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

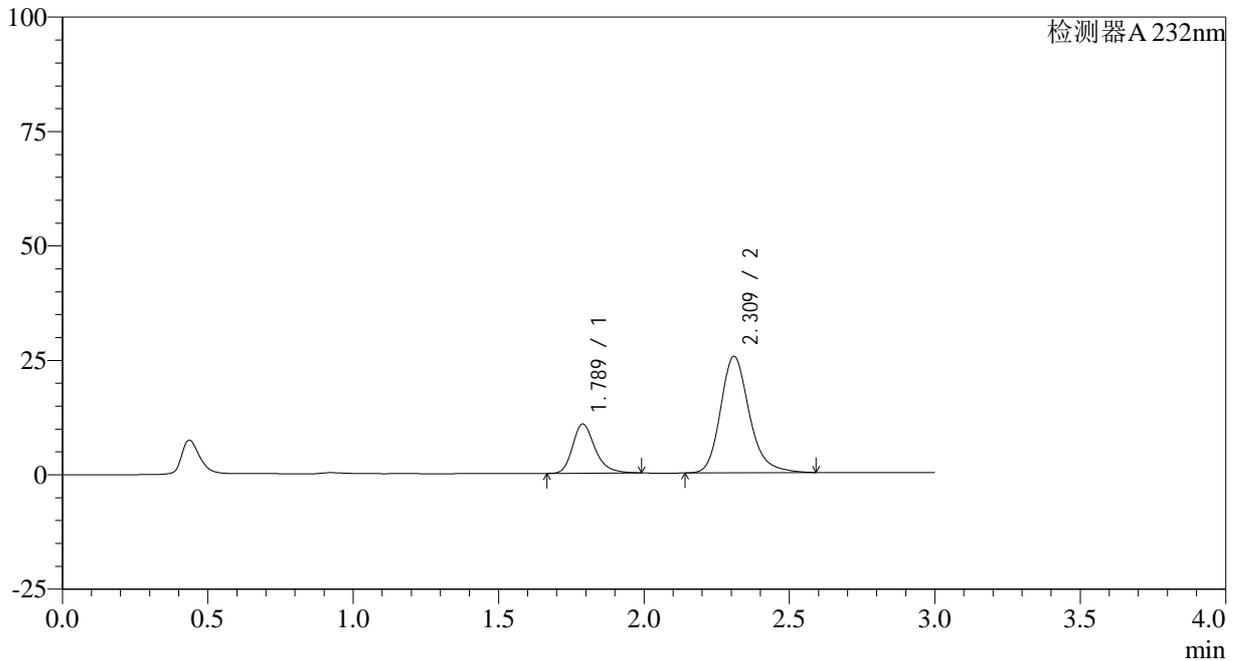
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	55344	21.610	10300	2678	1.249	--
2	2.309	200763	78.390	28949	2726	1.219	3.298
总计		256108	100.000	39249			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1224-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 12:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	57920	24.821	10754	2681	1.261	--
2	2.309	175430	75.179	25357	2746	1.217	3.306
总计		233349	100.000	36111			

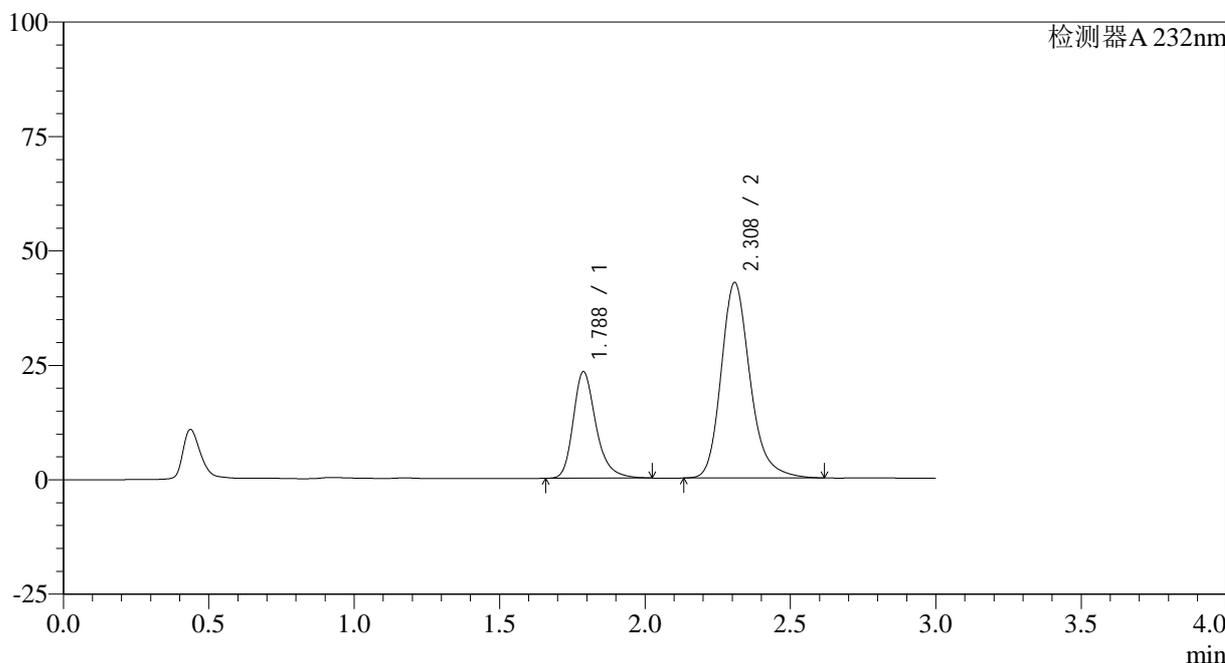
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1225-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 12:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	126883	30.014	23301	2646	1.278	--
2	2.308	295868	69.986	42635	2723	1.219	3.289
总计		422751	100.000	65937			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片1
 供试品溶液-1



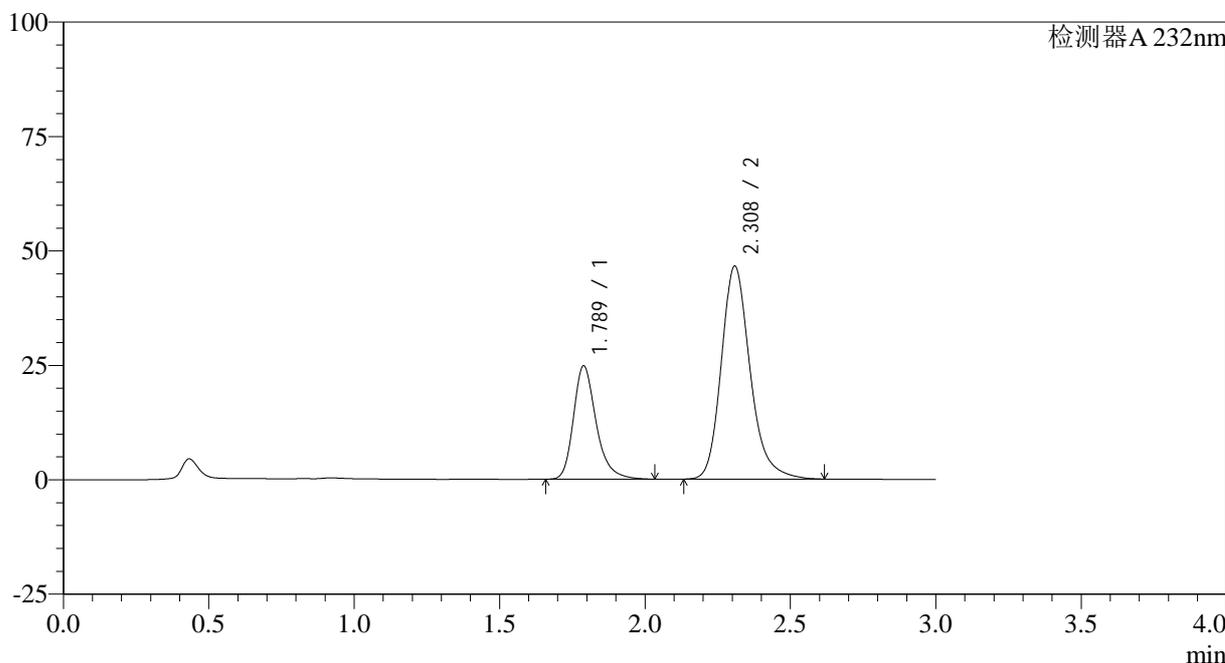
SMF-4068

<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 - 28-22/28-1226-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	134660	29.490	24773	2664	1.280	--
2	2.308	321974	70.510	46409	2727	1.219	3.292
总计		456634	100.000	71182			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1227-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:15:06

实验者: xiexinhui

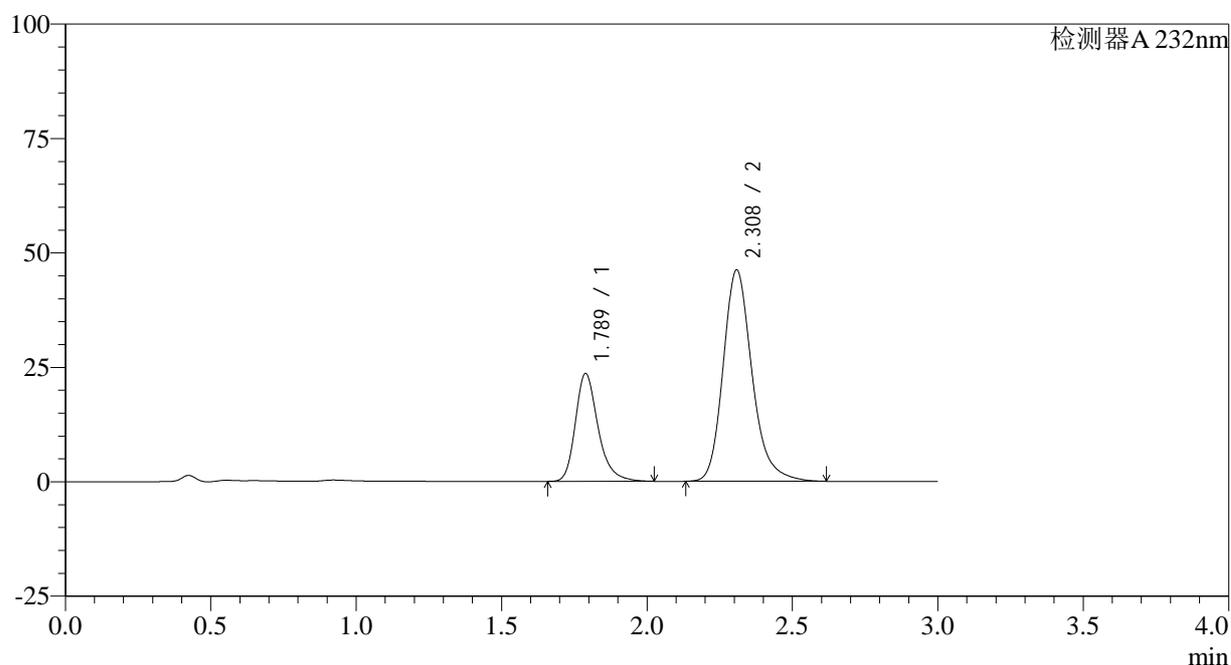
处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	128256	28.609	23591	2657	1.279	--
2	2.308	320053	71.391	46107	2720	1.219	3.287
总计		448310	100.000	69698			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-22/28-1228-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 12:18:31

实验者: xiexinhui

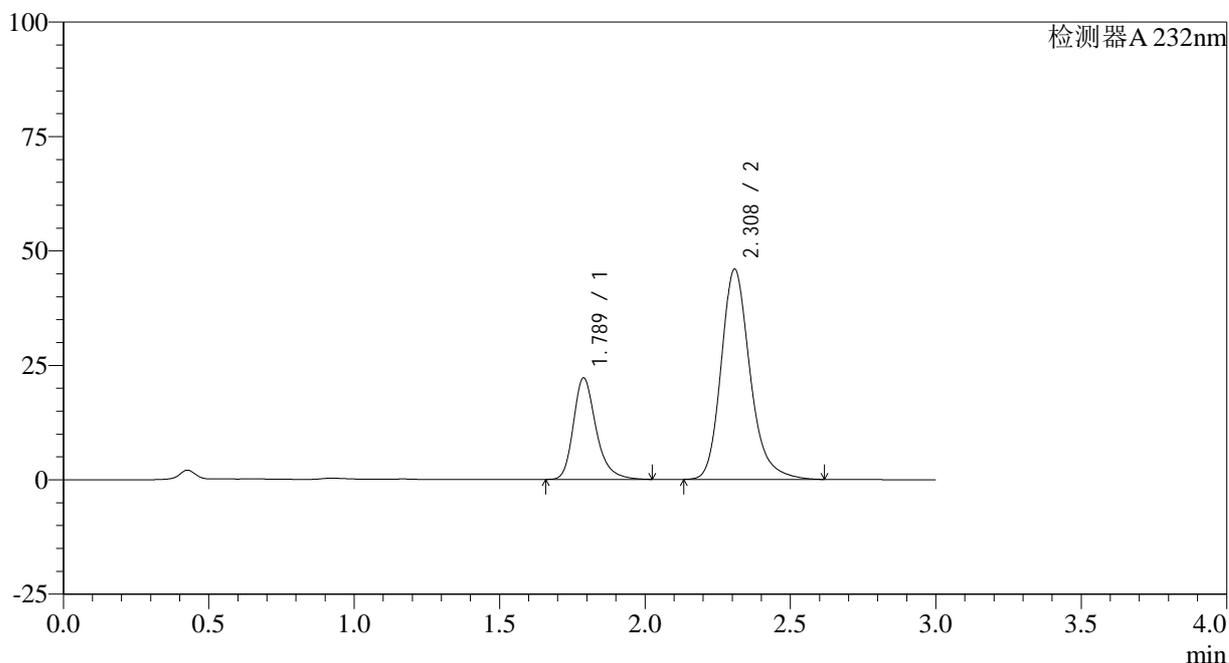
处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	120651	27.490	22208	2660	1.277	--
2	2.308	318238	72.510	45857	2721	1.220	3.288
总计		438889	100.000	68065			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1229-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:21:56

实验者: xiexinhui

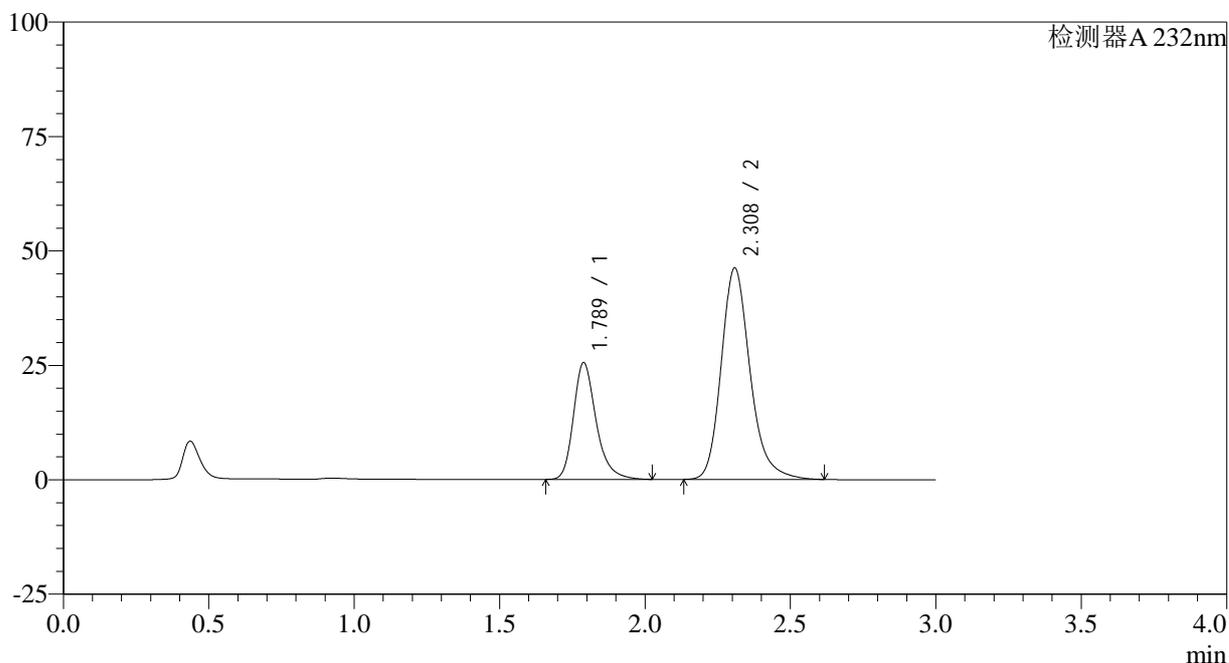
处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	138630	30.244	25518	2661	1.278	--
2	2.308	319741	69.756	46102	2728	1.219	3.291
总计		458371	100.000	71620			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1230-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:25:20

实验者: xiexinhui

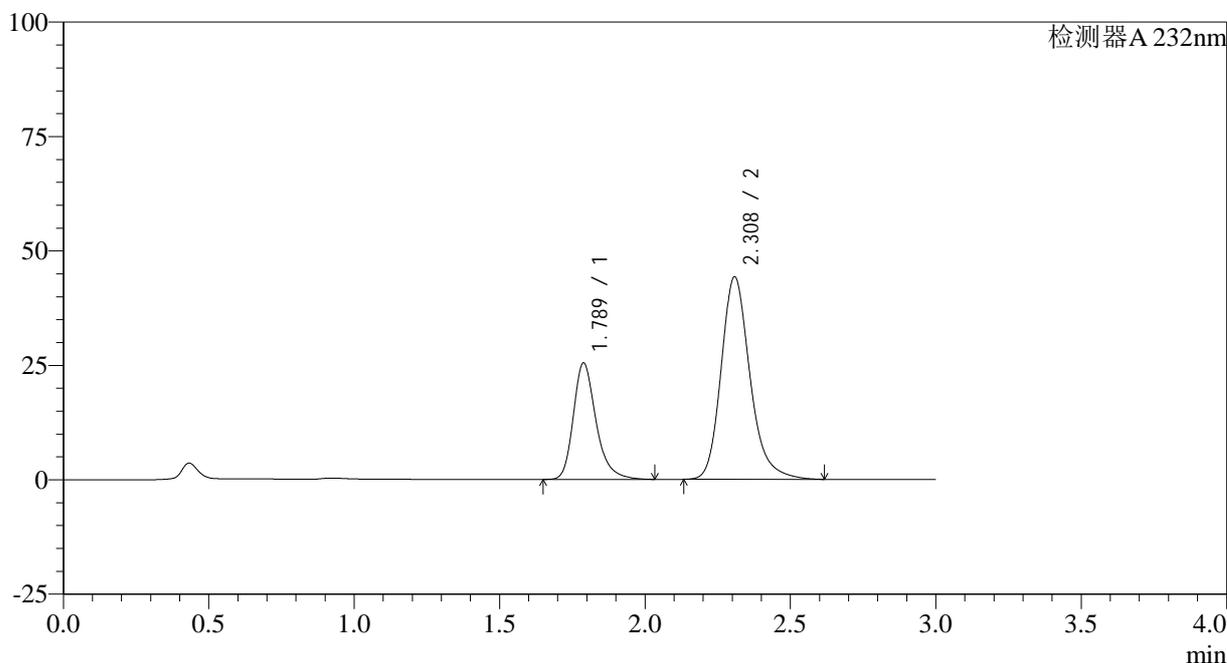
处理时间(V2): 2024/07/26 08:32:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	138580	31.149	25459	2655	1.280	--
2	2.308	306321	68.851	44181	2727	1.220	3.289
总计		444901	100.000	69640			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片6

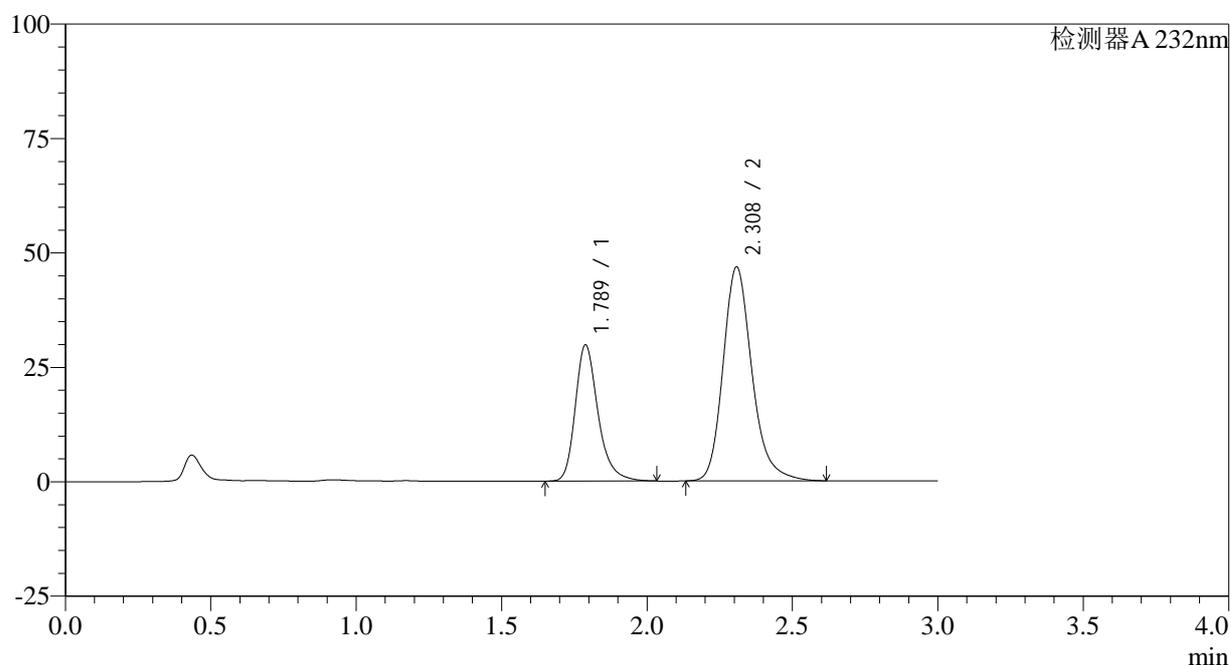
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1231-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	162311	33.424	29790	2649	1.279	--
2	2.308	323296	66.576	46675	2731	1.219	3.290
总计		485607	100.000	76465			

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

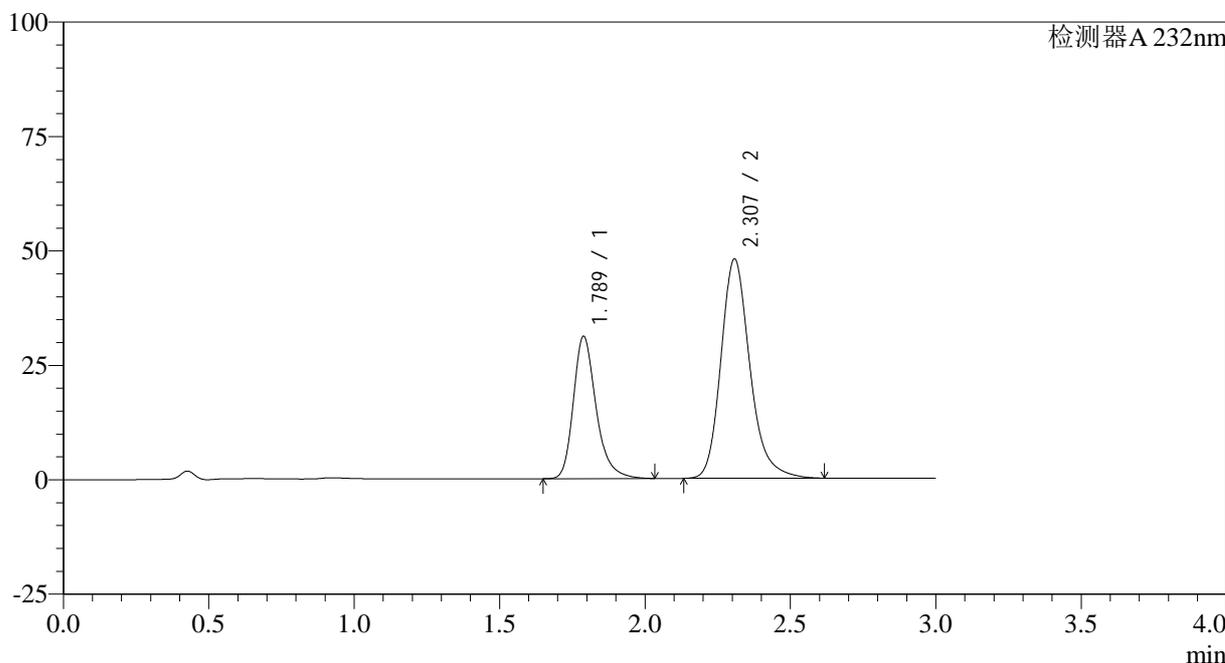
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1232-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 12:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	169309	33.738	31104	2655	1.279	--
2	2.307	332524	66.262	47895	2712	1.219	3.281
总计		501833	100.000	78999			

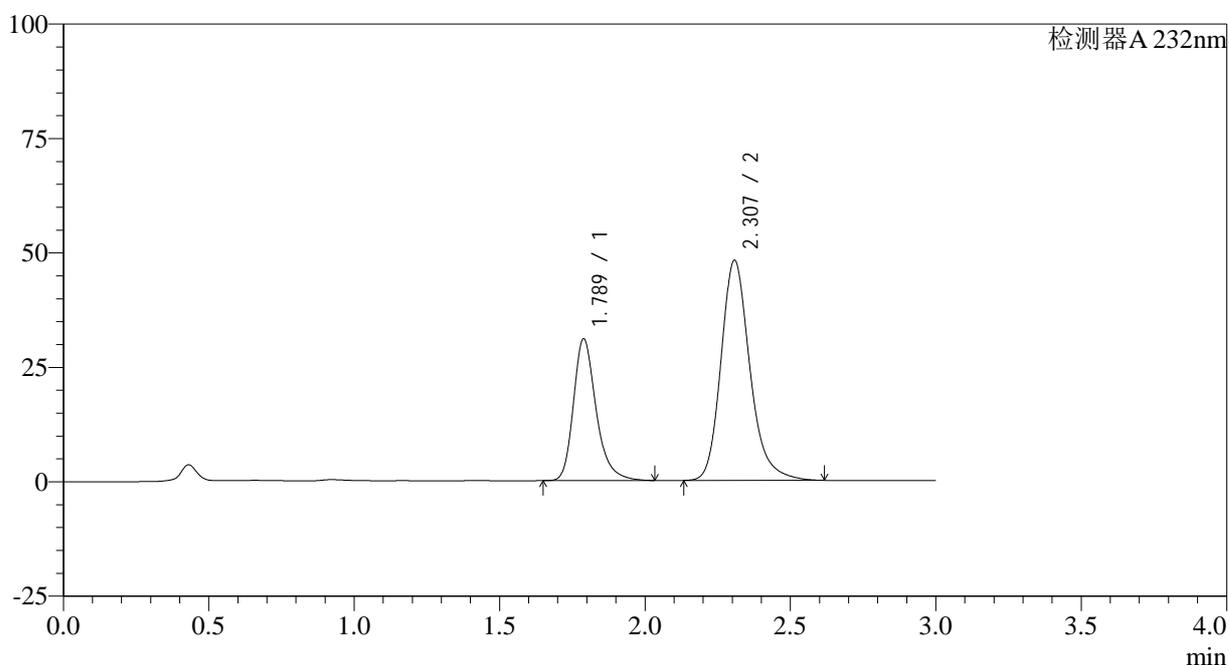
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1233-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 12:35:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

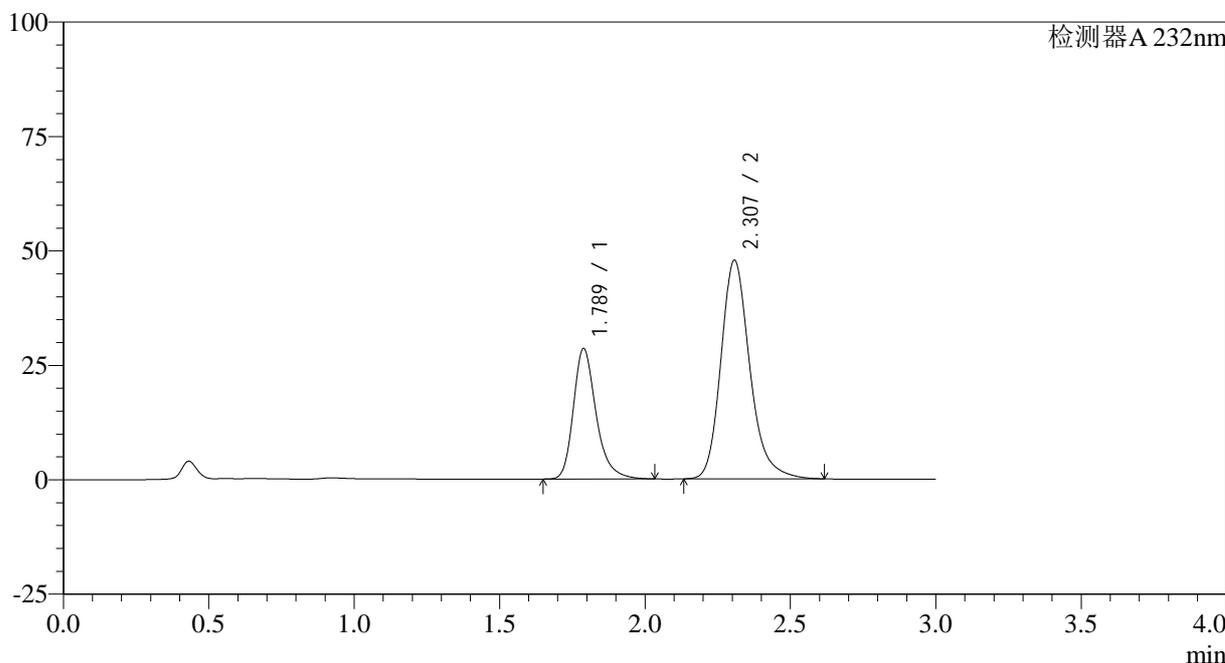
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	168648	33.592	31006	2659	1.279	--
2	2.307	333395	66.408	48040	2715	1.219	3.282
总计		502043	100.000	79046			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1234-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

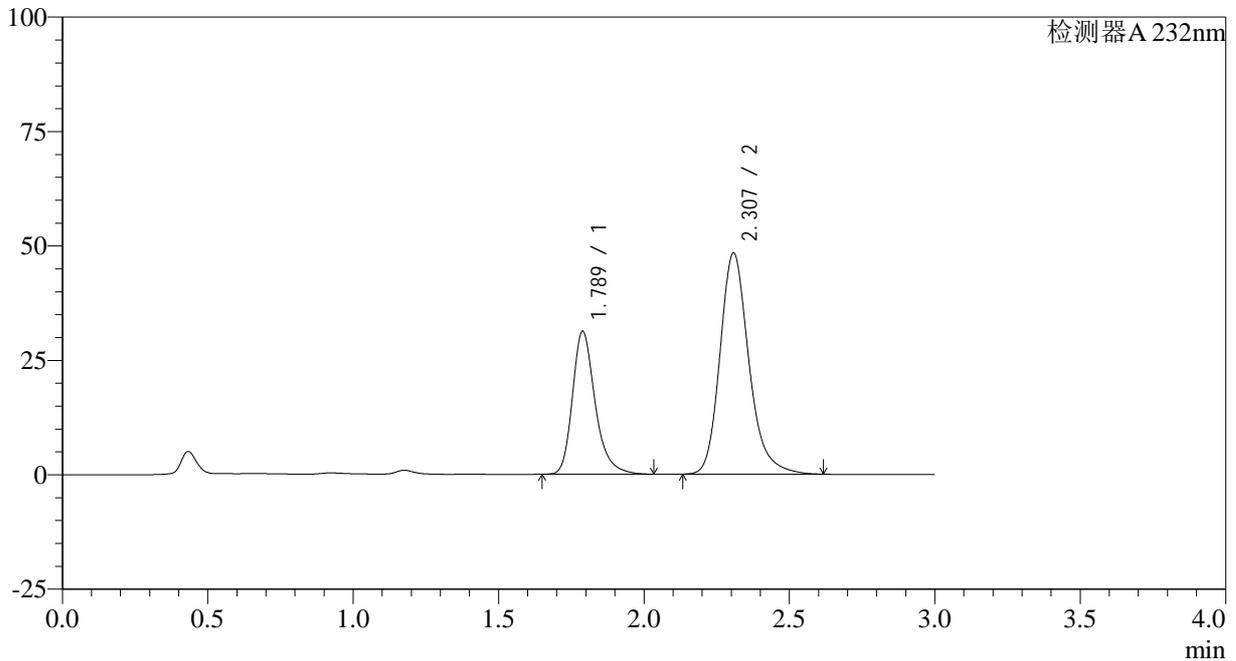
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	155278	31.909	28525	2655	1.279	--
2	2.307	331345	68.091	47744	2713	1.219	3.280
总计		486622	100.000	76269			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1235-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	170016	33.682	31249	2658	1.280	--
2	2.307	334749	66.318	48289	2720	1.218	3.284
总计		504765	100.000	79537			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221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 - 28-22/28-1236-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 12:45:48

实验者: xiexinhui

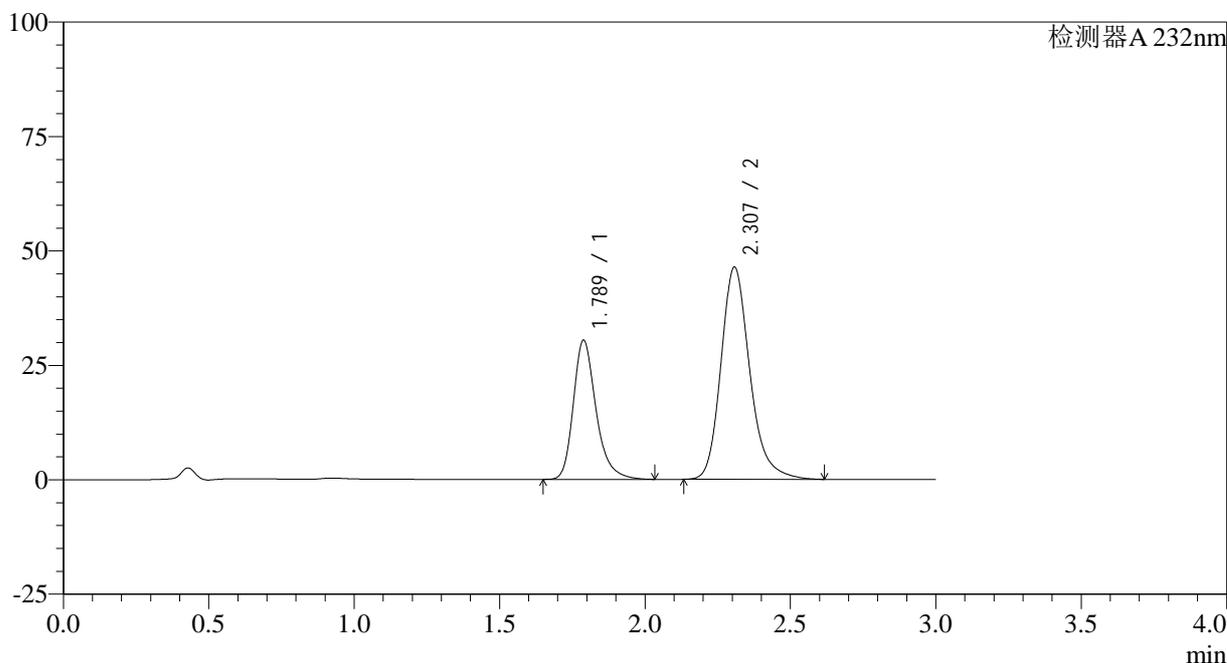
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:32:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	165638	34.056	30435	2655	1.279	--
2	2.307	320736	65.944	46336	2727	1.219	3.286
总计		486374	100.000	76771			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片6

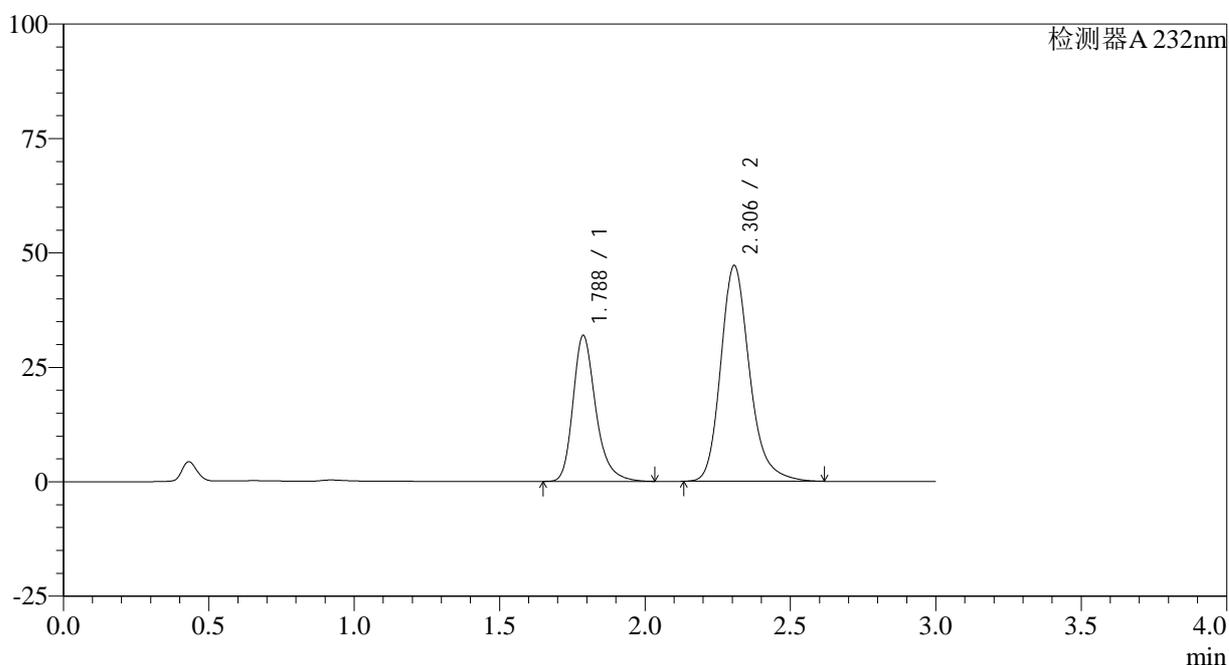
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1237-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	173852	34.793	31894	2643	1.280	--
2	2.306	325824	65.207	47147	2731	1.218	3.288
总计		499675	100.000	79041			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1238-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:52:37

实验者: xiexinhui

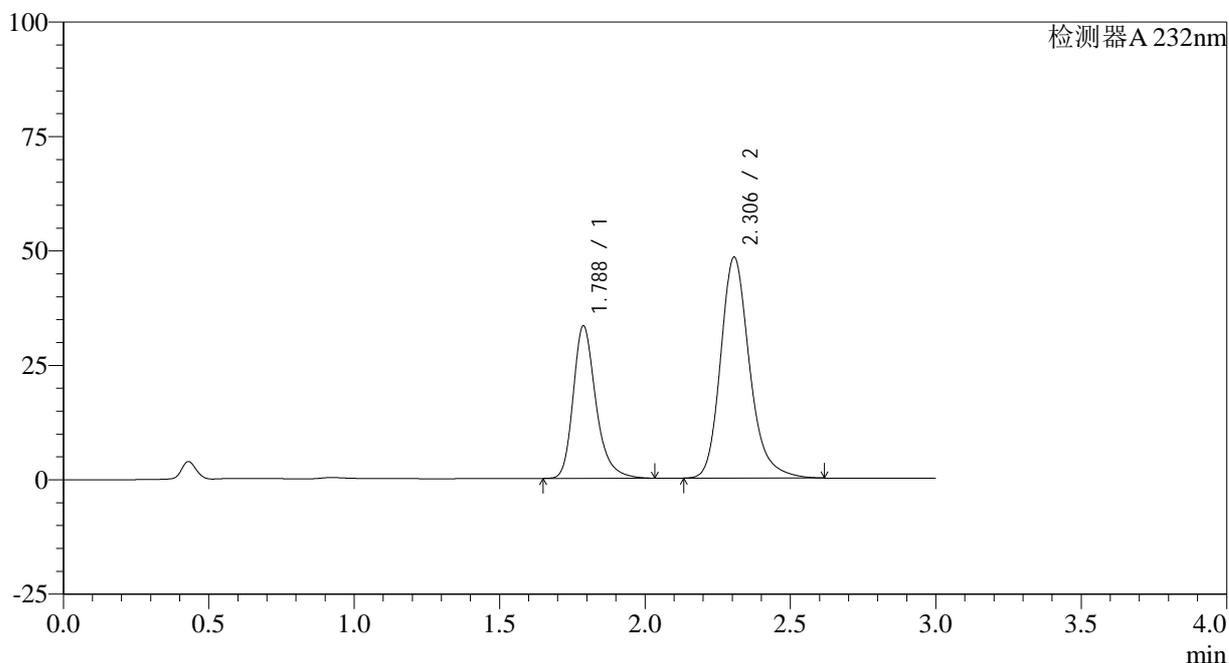
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181388	35.150	33331	2653	1.279	--
2	2.306	334656	64.850	48282	2715	1.219	3.279
总计		516044	100.000	81613			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片2

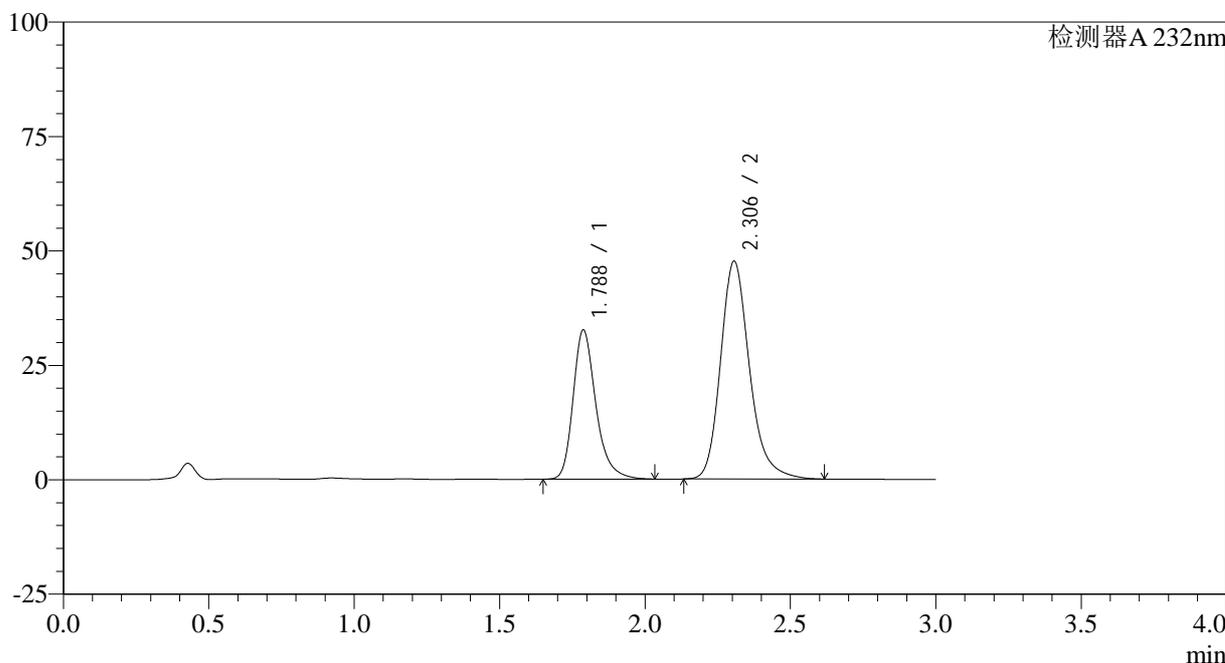
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1239-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 12:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	177618	35.004	32612	2649	1.279	--
2	2.306	329806	64.996	47616	2717	1.219	3.280
总计		507424	100.000	80228			

<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 - 28-22/28-1240-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:59:27

实验者: xiexinhui

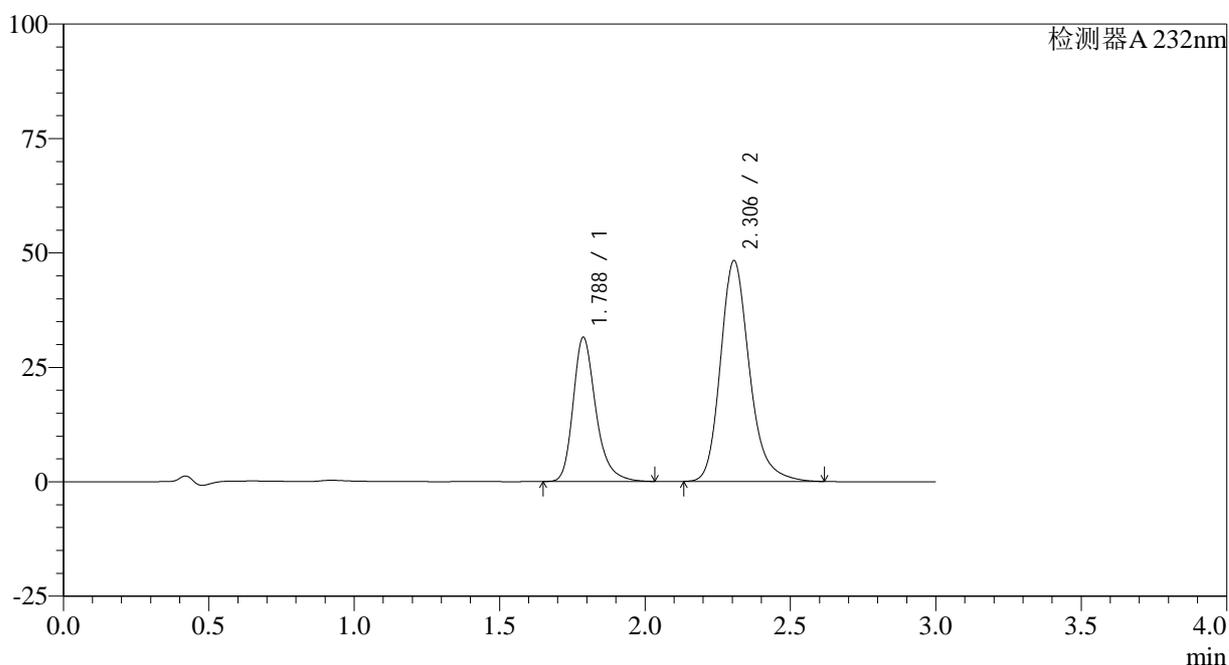
处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	171553	33.895	31523	2653	1.279	--
2	2.306	334573	66.105	48275	2710	1.219	3.277
总计		506126	100.000	79798			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1241-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:02:51

实验者: xiexinhui

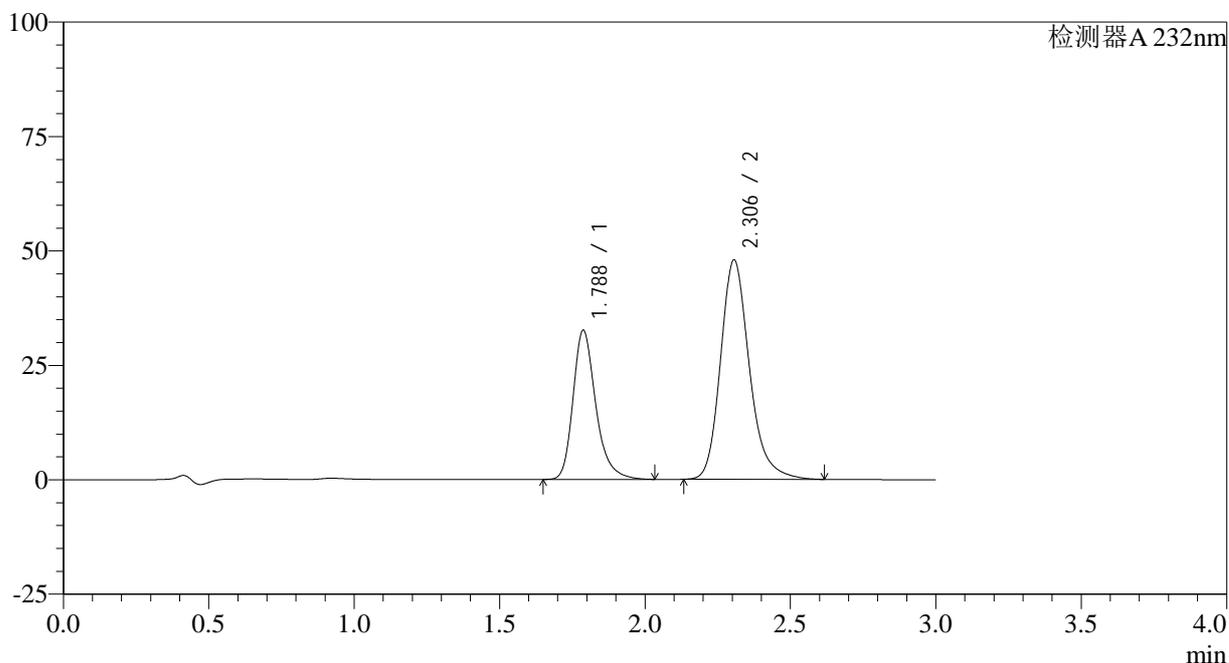
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	177563	34.863	32592	2647	1.279	--
2	2.306	331760	65.137	47939	2718	1.218	3.281
总计		509324	100.000	80532			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片5

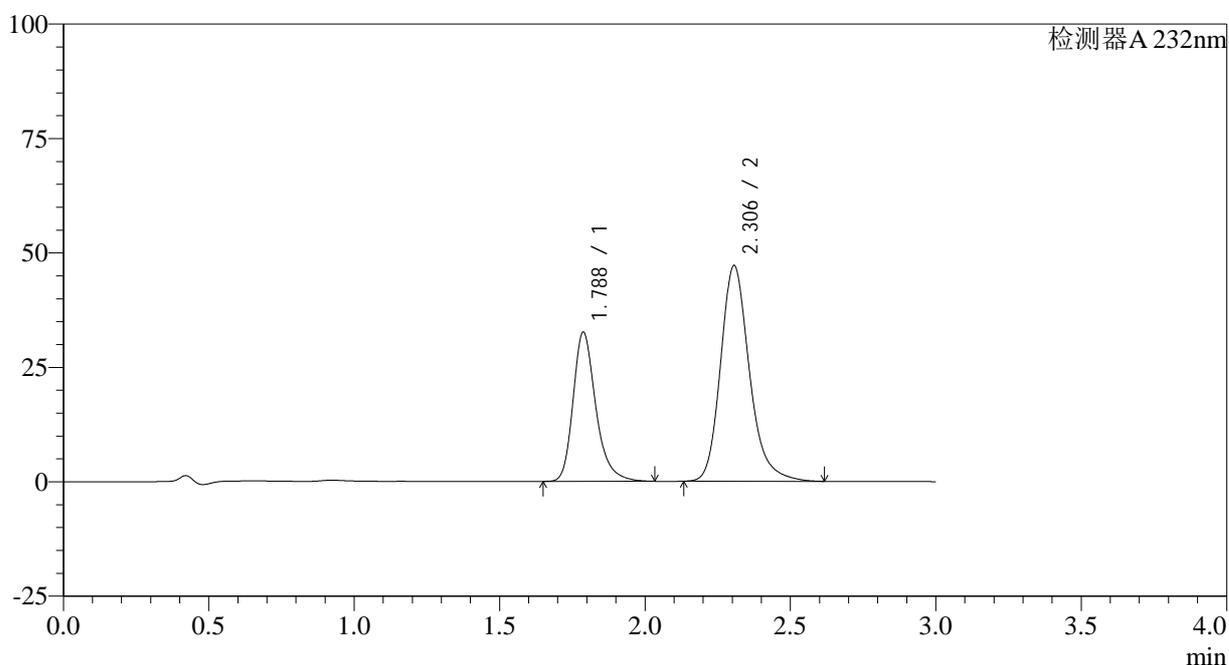
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1242-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	177551	35.250	32604	2649	1.279	--
2	2.306	326133	64.750	47140	2722	1.219	3.282
总计		503684	100.000	79744			

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

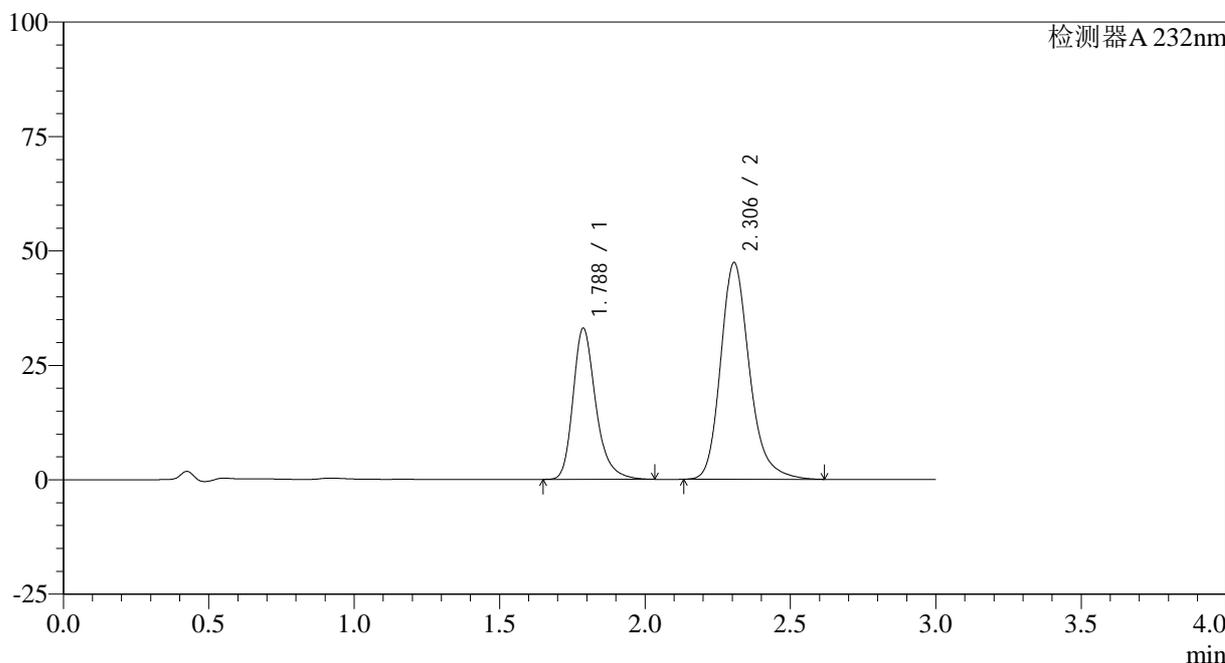
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1243-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 13:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180086	35.520	33060	2648	1.279	--
2	2.306	326919	64.480	47356	2735	1.217	3.287
总计		507005	100.000	80416			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1

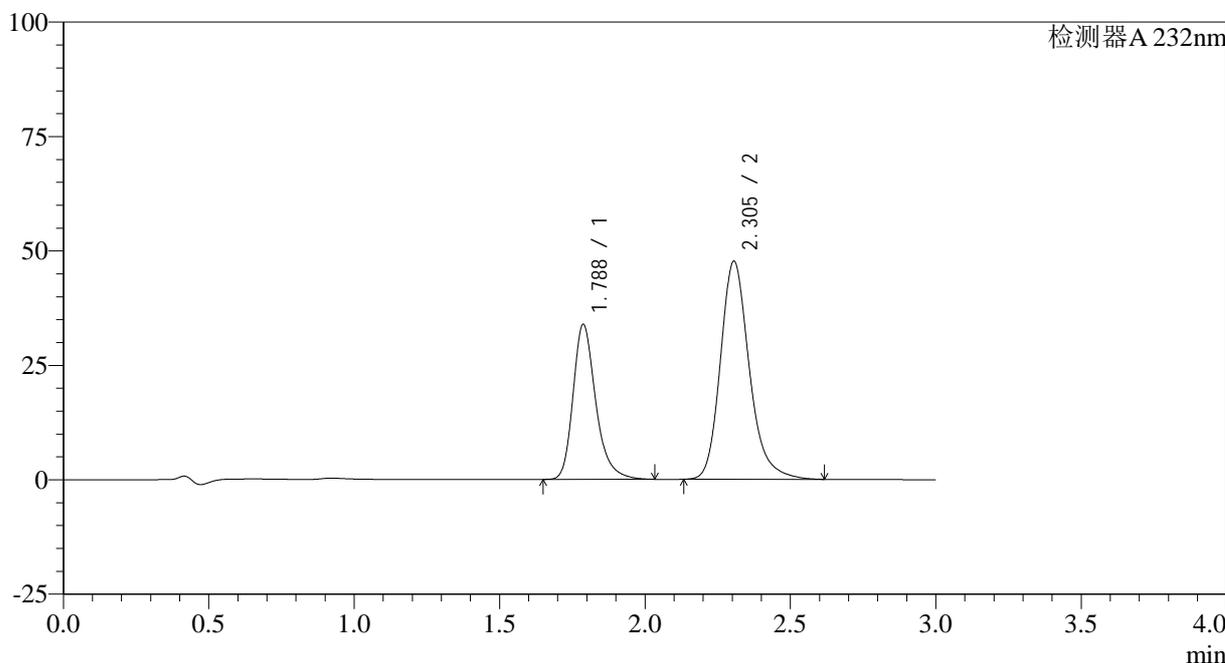
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1244-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184446	35.861	33872	2650	1.279	--
2	2.305	329890	64.139	47672	2716	1.218	3.278
总计		514336	100.000	81544			

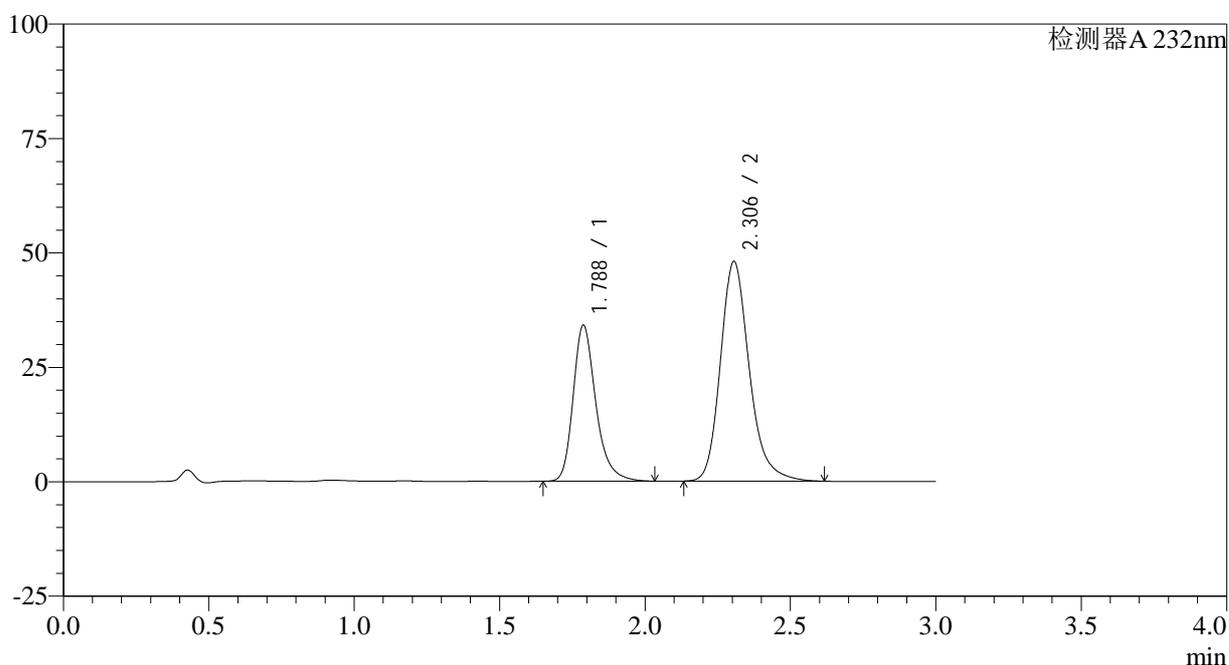
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1245-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	185304	35.817	34091	2658	1.278	--
2	2.306	332057	64.183	48021	2721	1.218	3.280
总计		517361	100.000	82112			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片3

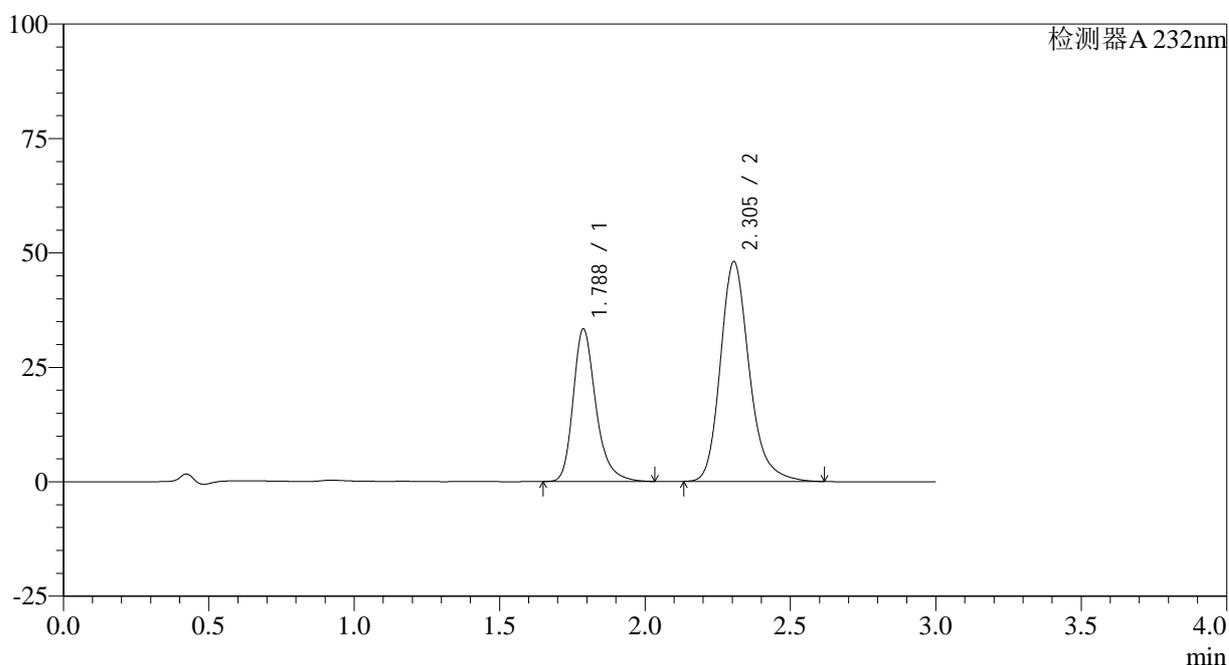
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1246-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181357	35.308	33349	2659	1.279	--
2	2.305	332293	64.692	48035	2718	1.218	3.278
总计		513651	100.000	81383			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片4

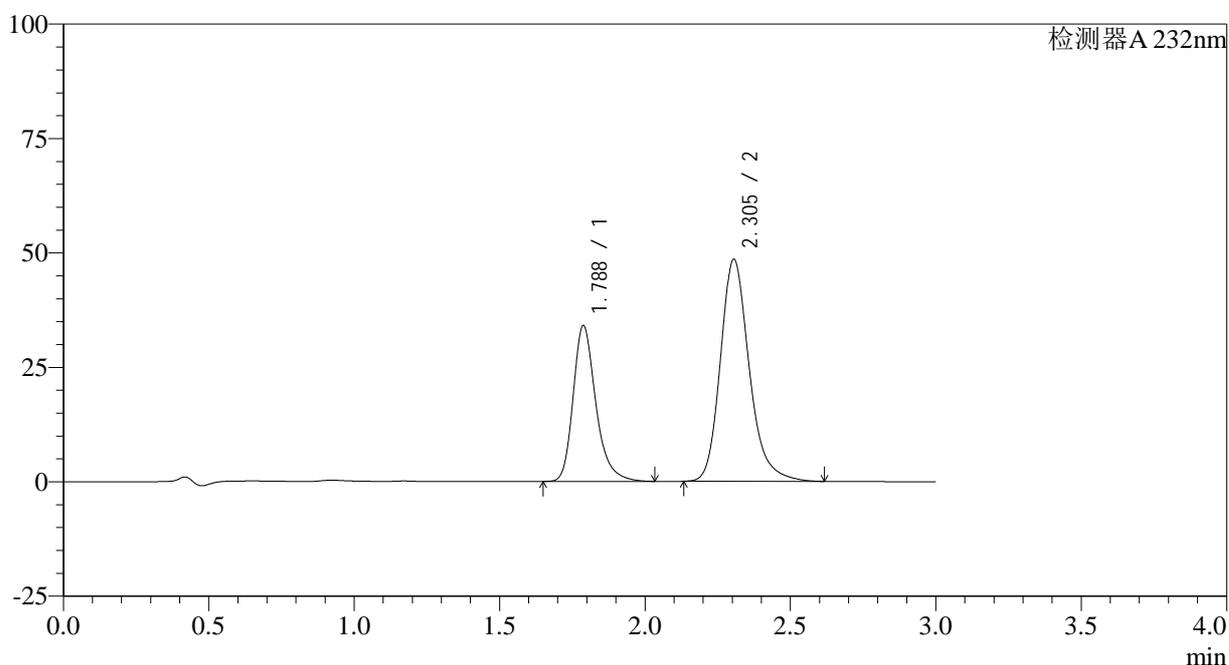
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1247-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	185265	35.546	34054	2654	1.279	--
2	2.305	335935	64.454	48543	2718	1.218	3.276
总计		521200	100.000	82598			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221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 - 28-22/28-1248-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 13:26:44

实验者: xiexinhui

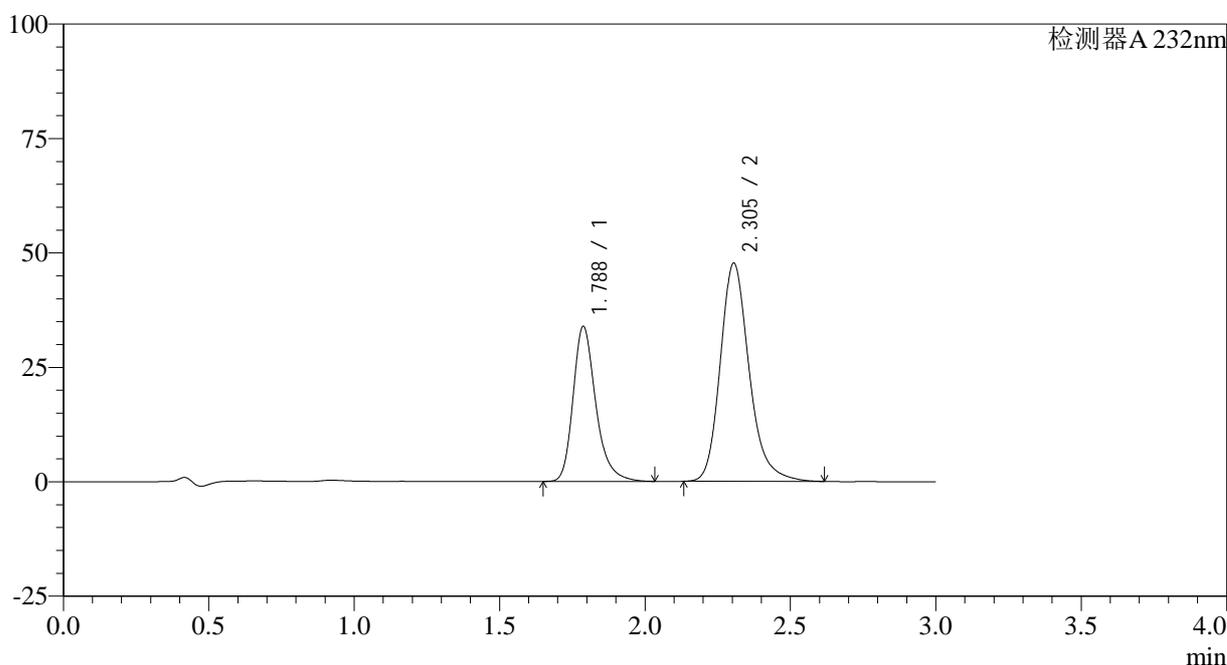
处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184464	35.839	33883	2650	1.279	--
2	2.305	330246	64.161	47698	2714	1.218	3.274
总计		514710	100.000	81581			

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

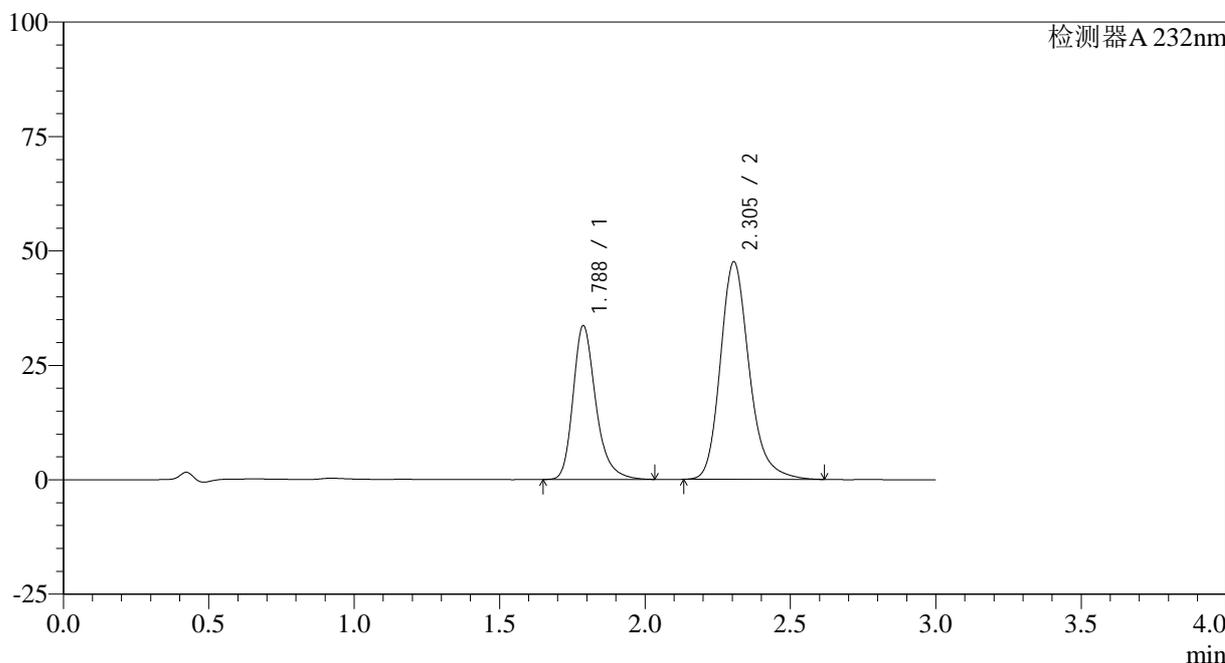
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1249-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 13:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	183147	35.794	33623	2648	1.279	--
2	2.305	328526	64.206	47553	2727	1.218	3.280
总计		511673	100.000	81176			

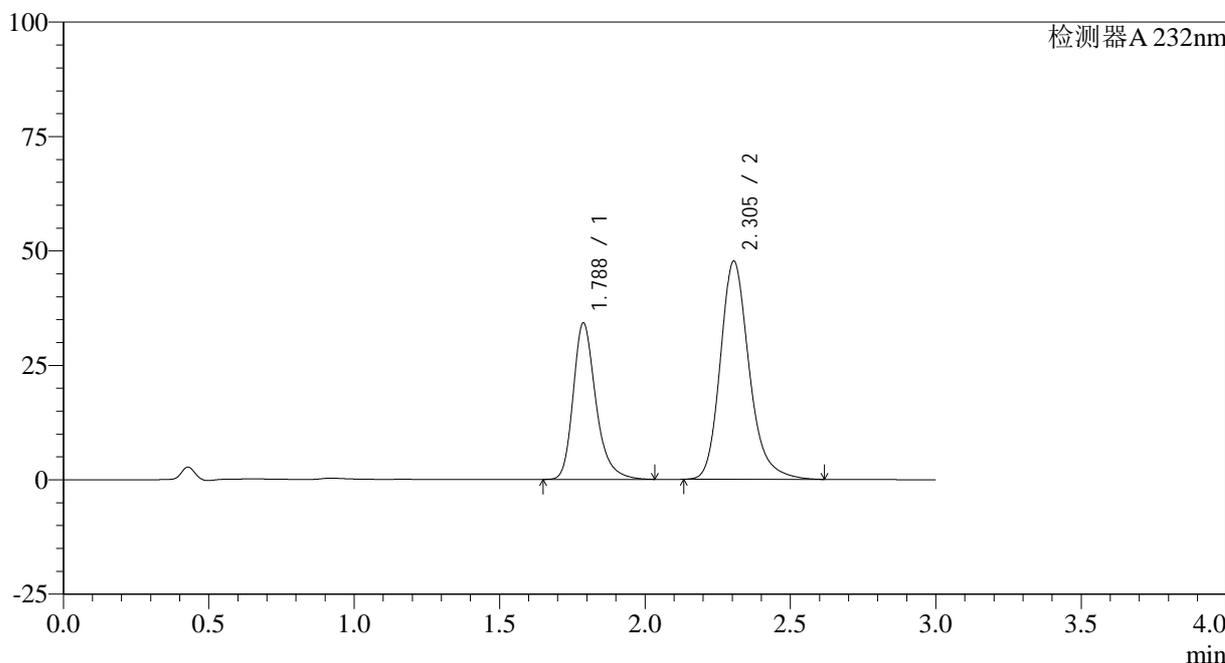
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1250-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 13:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	185858	36.044	34194	2661	1.279	--
2	2.305	329782	63.956	47696	2722	1.217	3.278
总计		515640	100.000	81890			

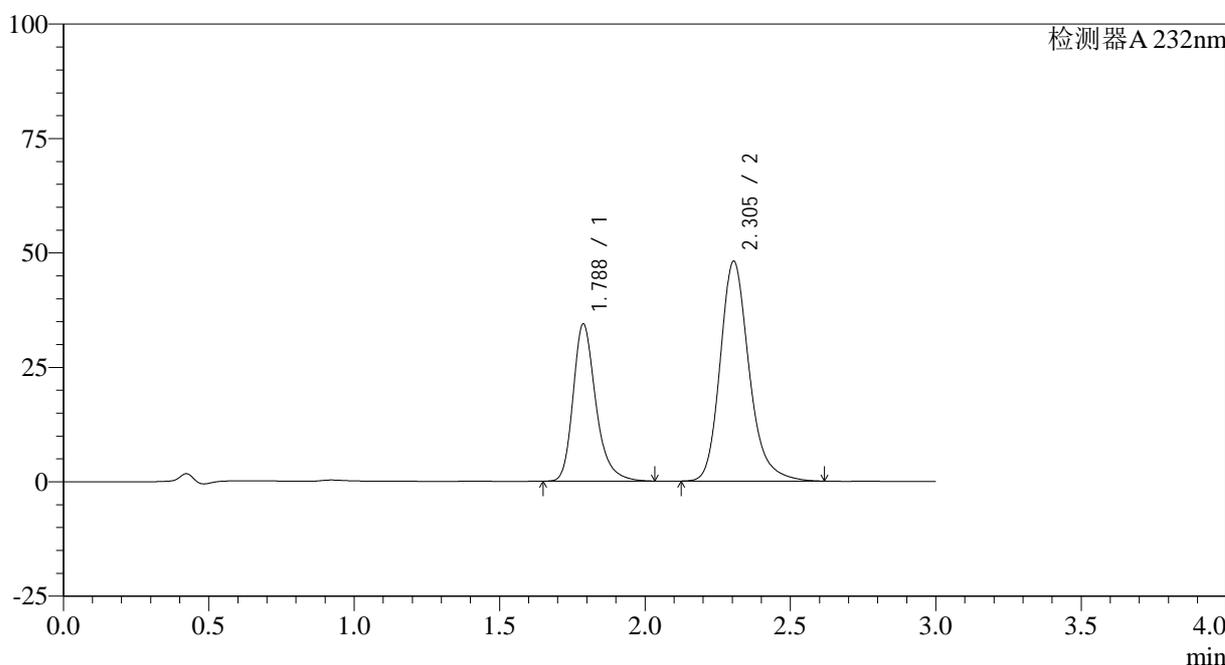
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1251-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:36:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	187099	35.969	34363	2650	1.279	--
2	2.305	333071	64.031	48069	2711	1.218	3.271
总计		520171	100.000	82432			

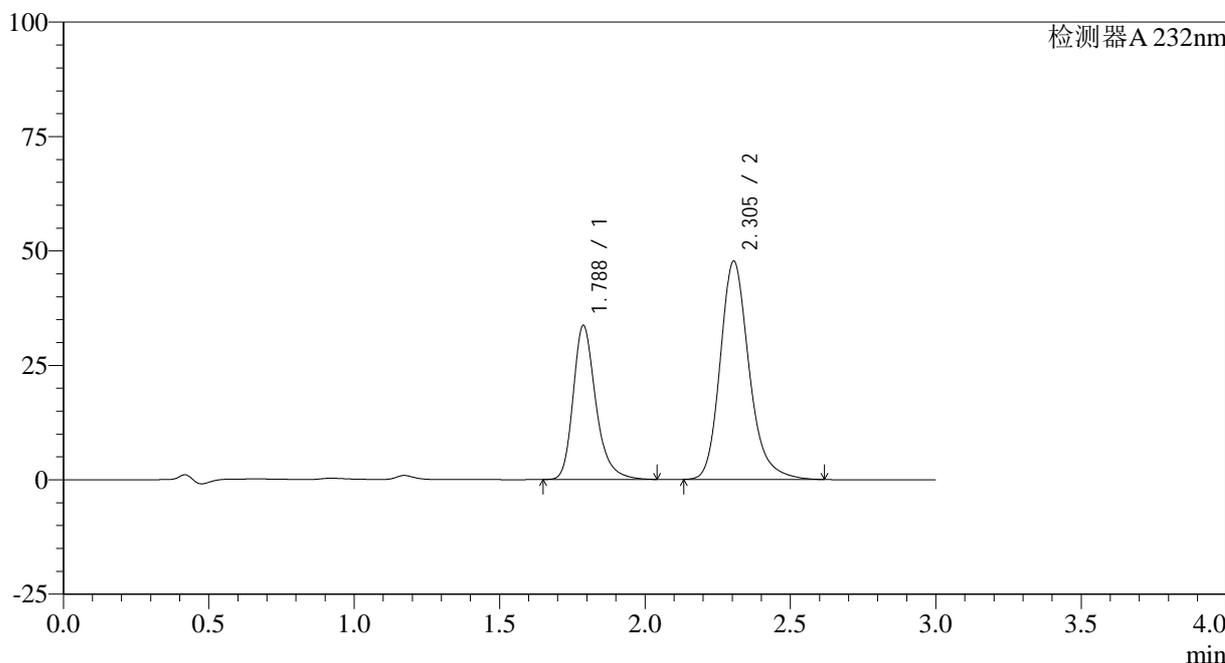
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1252-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	183297	35.701	33665	2654	1.279	--
2	2.305	330126	64.299	47720	2718	1.218	3.274
总计		513423	100.000	81385			

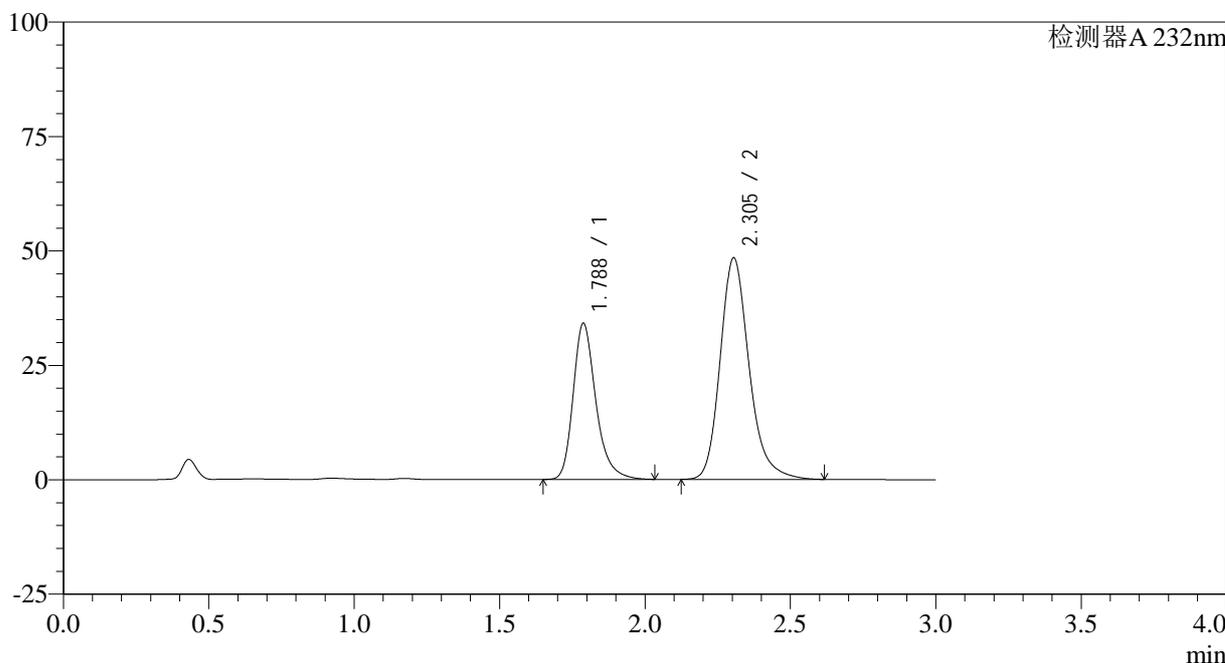
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1253-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	185838	35.641	34122	2647	1.279	--
2	2.305	335577	64.359	48428	2711	1.217	3.269
总计		521415	100.000	82550			

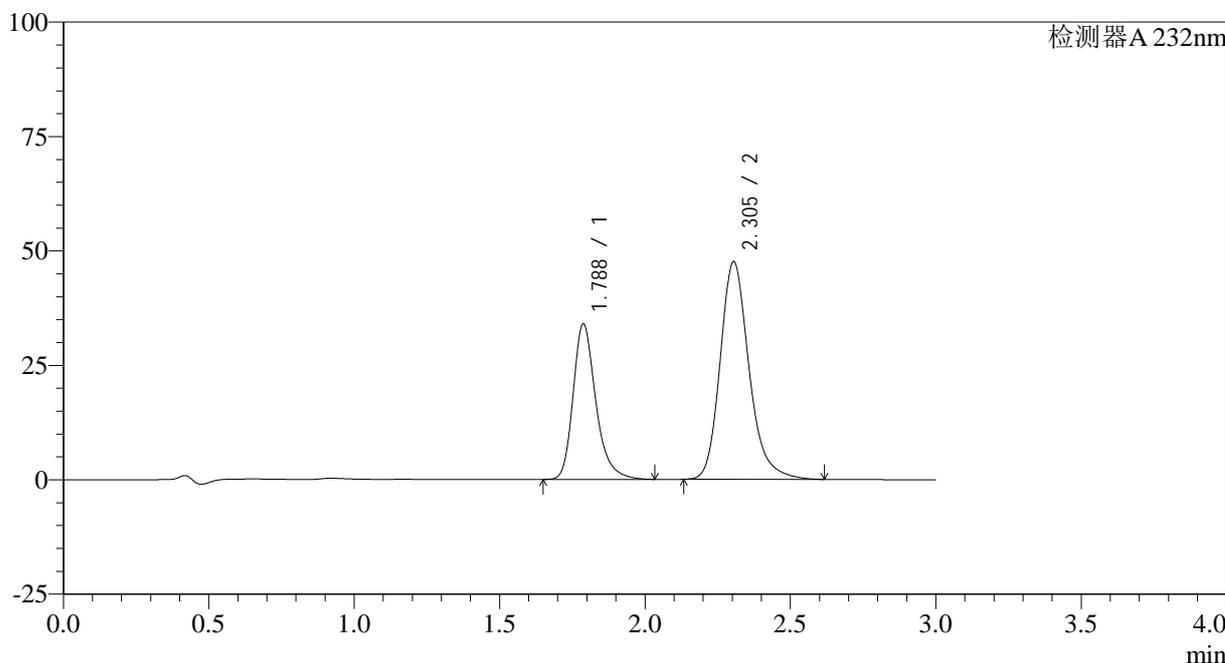
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1254-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	185247	36.008	34015	2649	1.280	--
2	2.305	329216	63.992	47586	2718	1.218	3.272
总计		514463	100.000	81600			

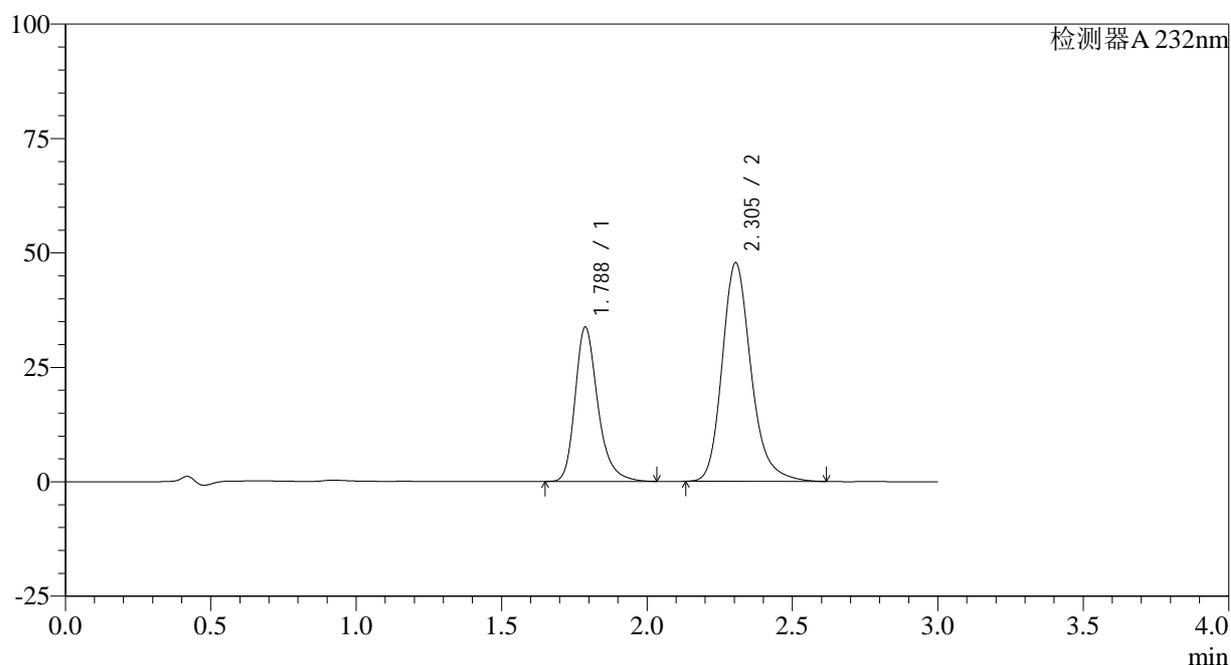
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1255-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	183890	35.759	33765	2649	1.279	--
2	2.305	330354	64.241	47786	2722	1.218	3.274
总计		514244	100.000	81552			

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

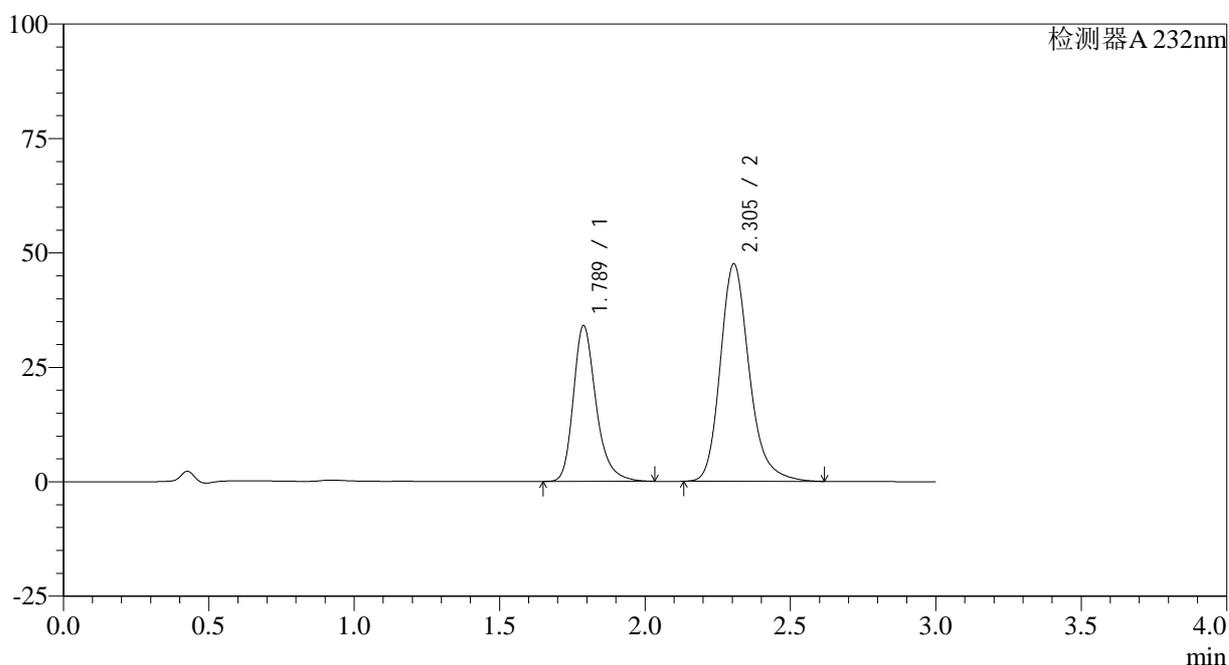
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1256-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	185367	36.032	34051	2654	1.279	--
2	2.305	329090	63.968	47539	2715	1.218	3.270
总计		514457	100.000	81590			

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

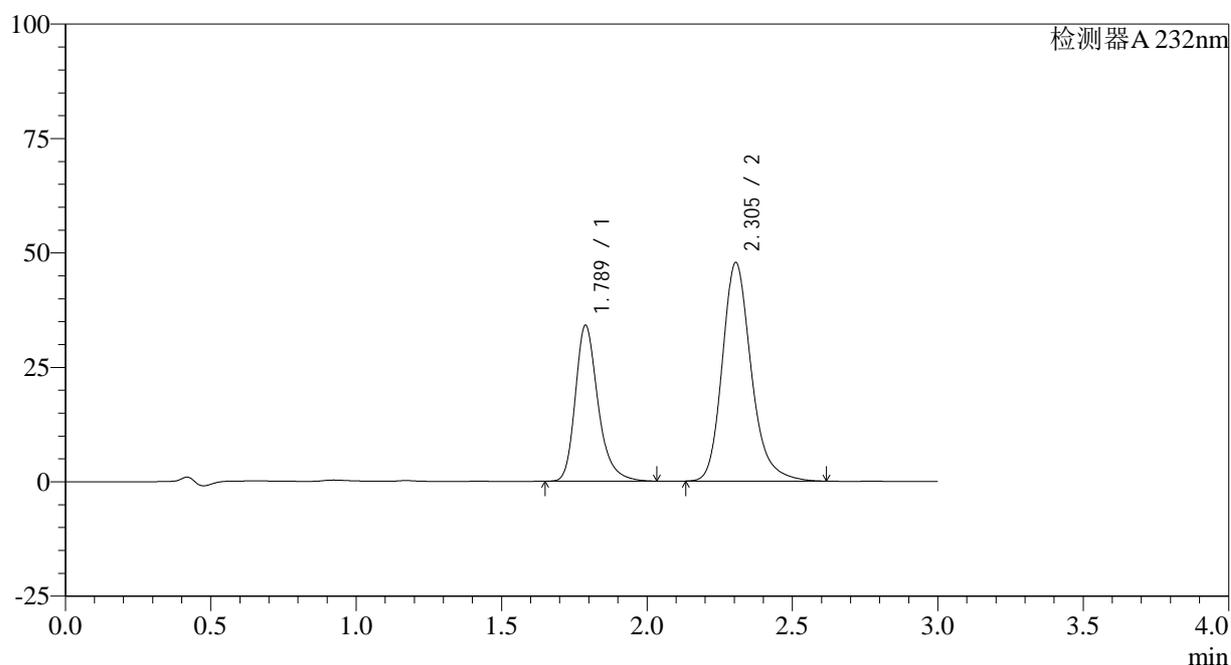
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1257-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/25 13:57:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

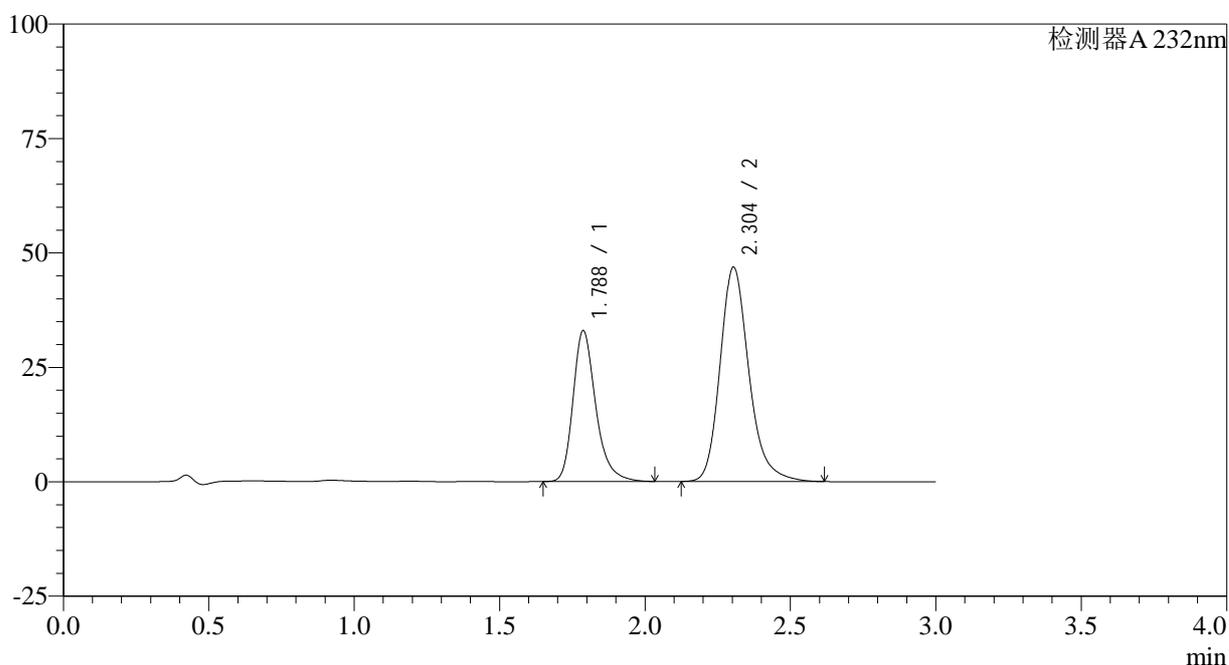
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	185700	35.951	34089	2649	1.280	--
2	2.305	330835	64.049	47771	2713	1.218	3.268
总计		516535	100.000	81860			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1258-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	179693	35.653	32959	2644	1.280	--
2	2.304	324315	64.347	46840	2713	1.218	3.269
总计		504007	100.000	79799			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片4

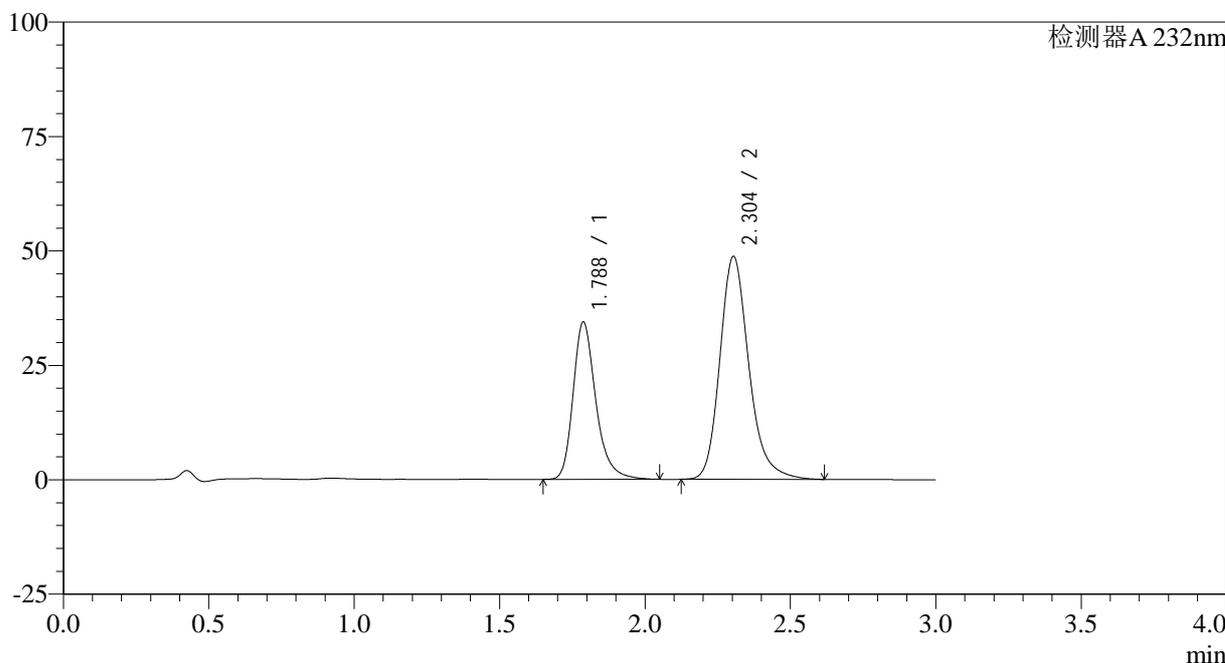
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1259-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	187654	35.712	34399	2654	1.282	--
2	2.304	337816	64.288	48713	2705	1.218	3.265
总计		525470	100.000	83112			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1260-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:07:39

实验者: xiexinhui

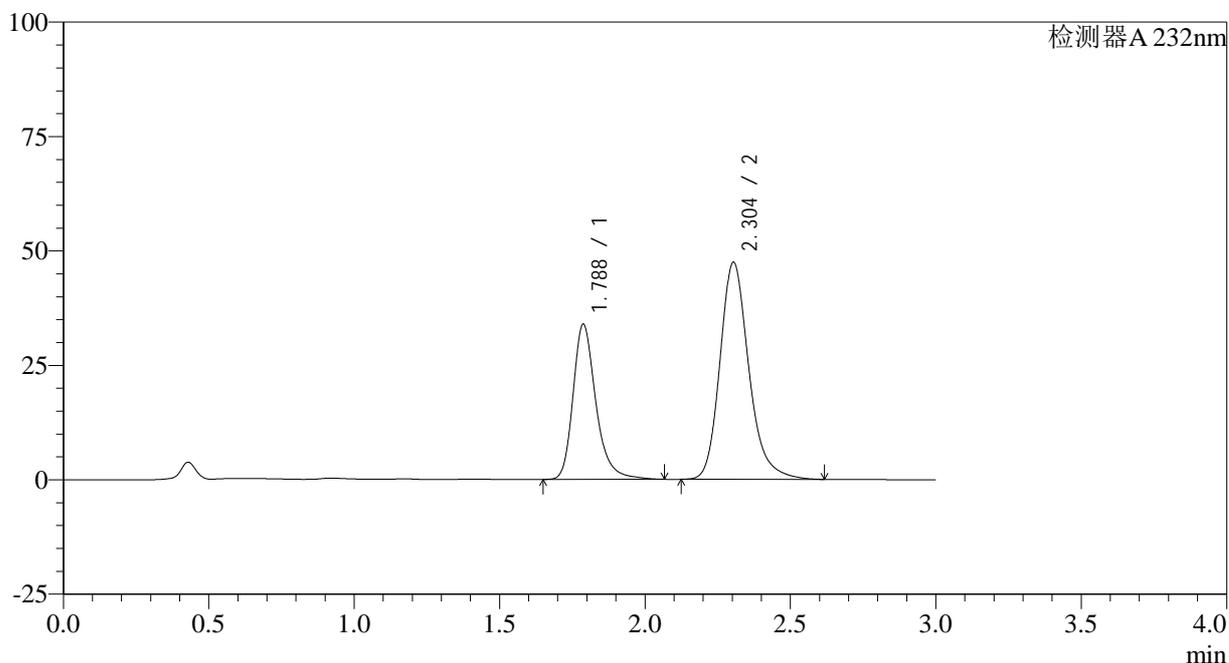
处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	185871	36.137	33911	2651	1.284	--
2	2.304	328485	63.863	47449	2713	1.218	3.269
总计		514356	100.000	81360			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-22/28-1261-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 14:11:05

实验者: xiexinhui

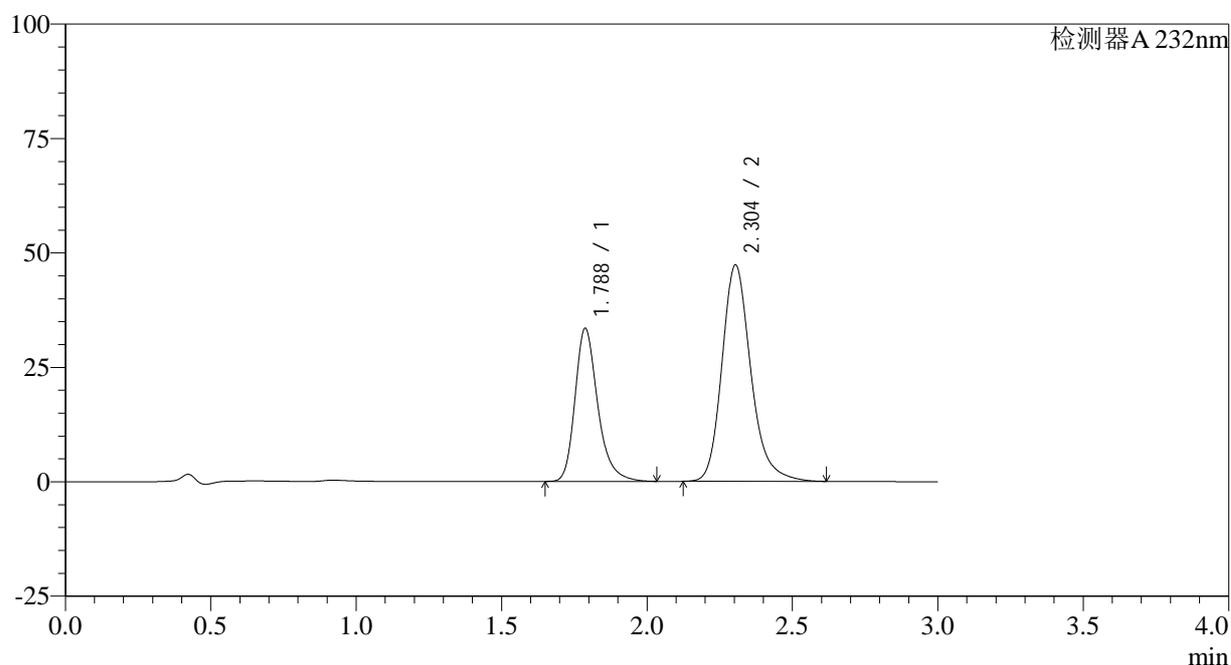
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	182188	35.762	33435	2646	1.279	--
2	2.304	327262	64.238	47289	2716	1.218	3.269
总计		509449	100.000	80724			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1262-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:14:31

实验者: xiexinhui

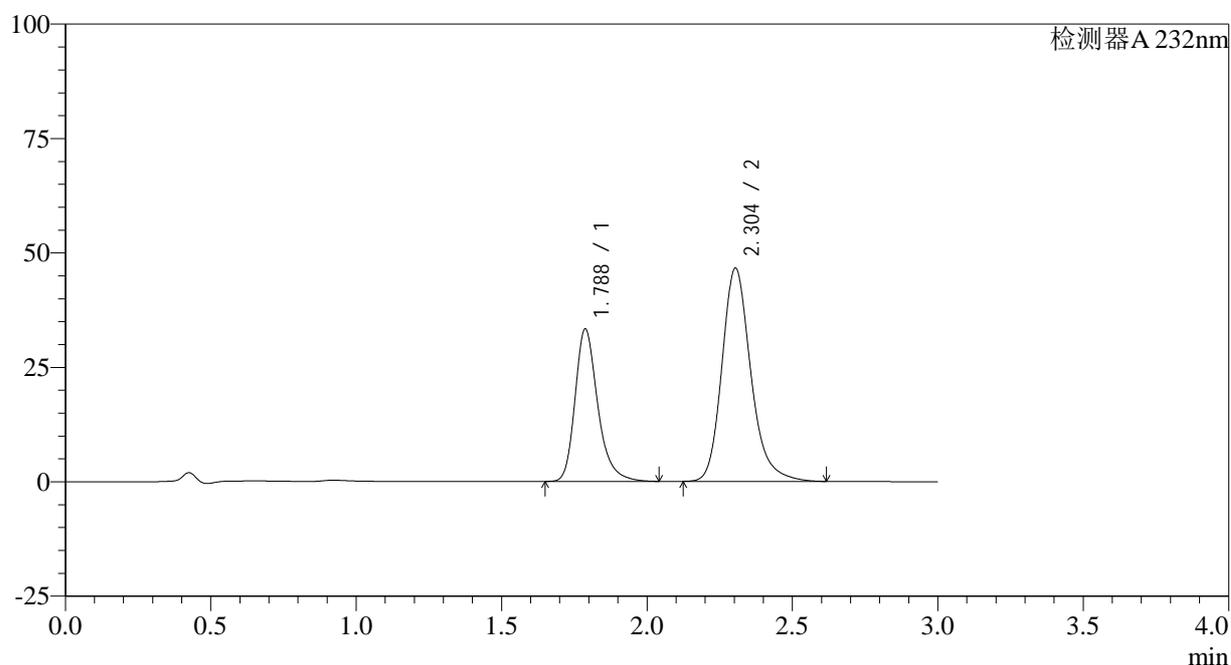
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181582	36.017	33308	2647	1.280	--
2	2.304	322576	63.983	46605	2716	1.218	3.268
总计		504159	100.000	79913			

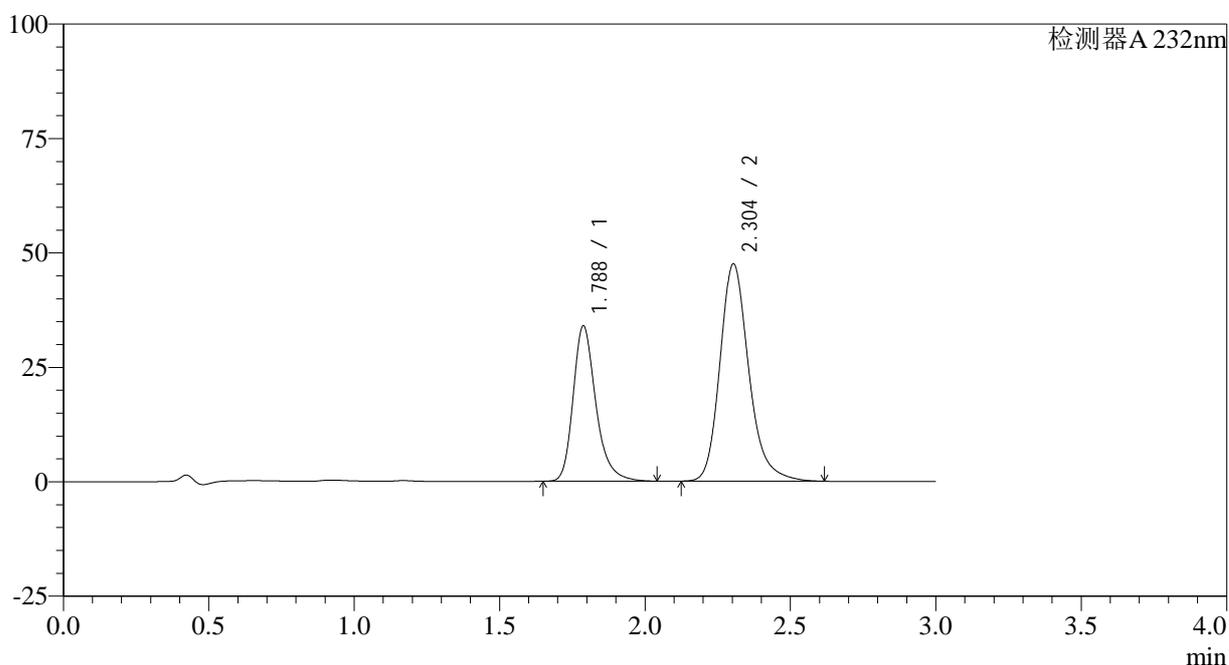
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1263-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184930	35.991	33953	2653	1.280	--
2	2.304	328899	64.009	47486	2712	1.218	3.266
总计		513829	100.000	81439			

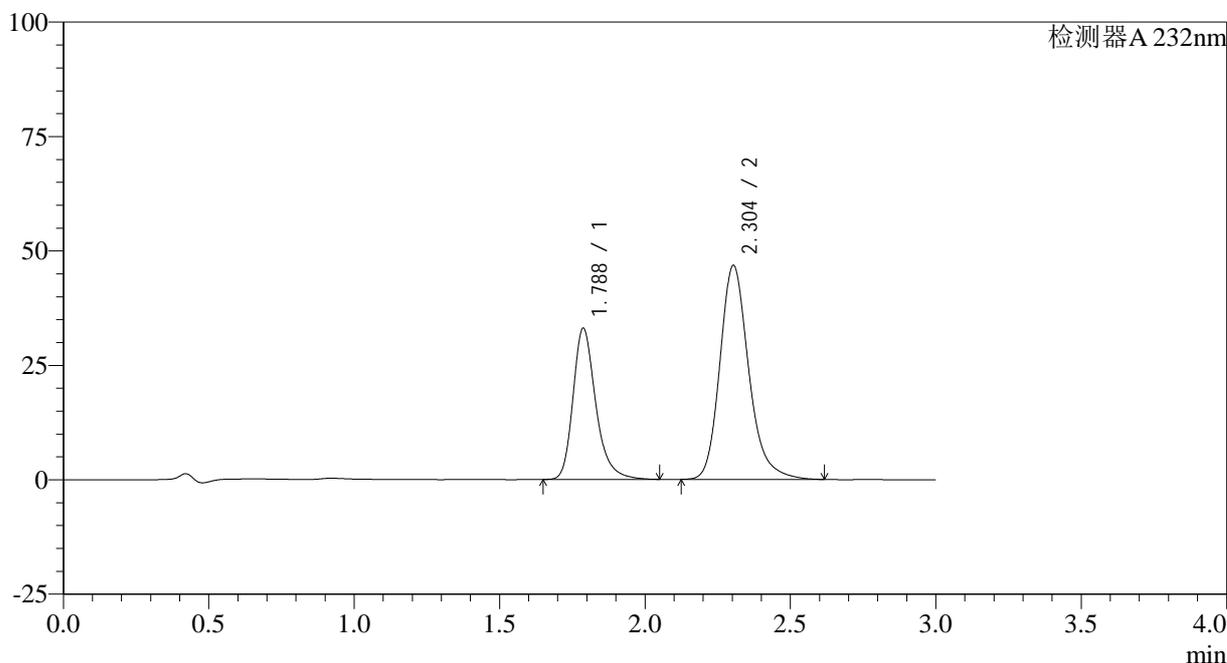
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1264-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180656	35.821	33061	2643	1.281	--
2	2.304	323681	64.179	46766	2717	1.218	3.267
总计		504338	100.000	79827			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1265-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:24:47

实验者: xiexinhui

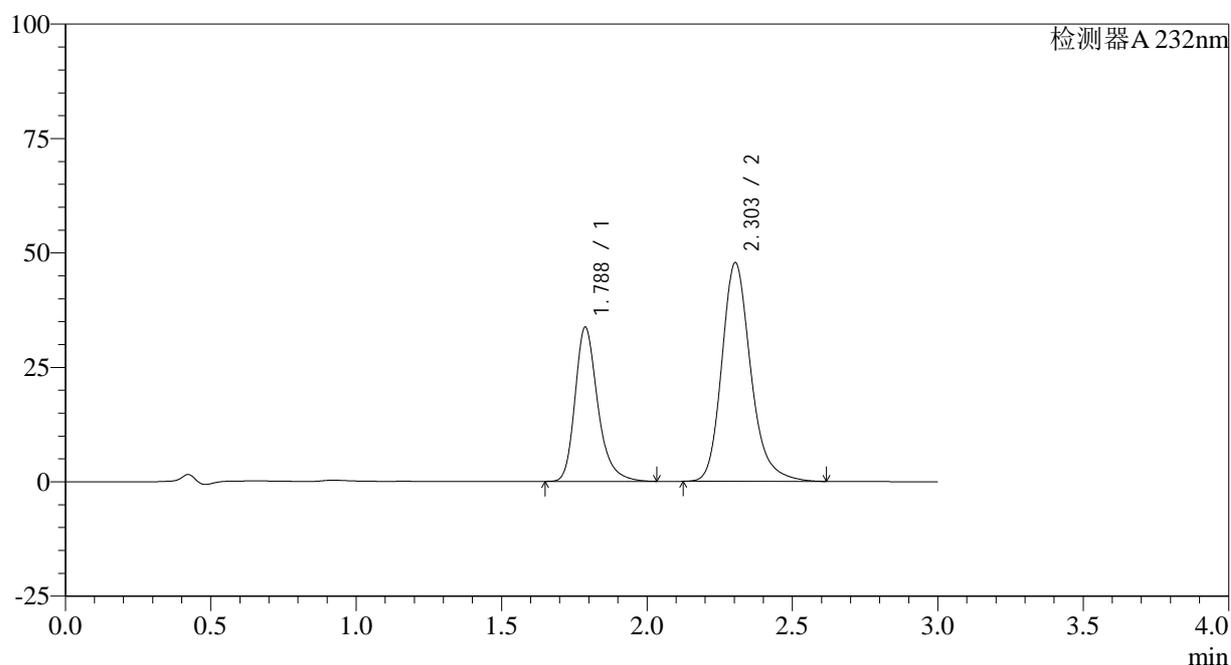
处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	183586	35.668	33699	2647	1.280	--
2	2.303	331121	64.332	47779	2710	1.218	3.264
总计		514707	100.000	81478			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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



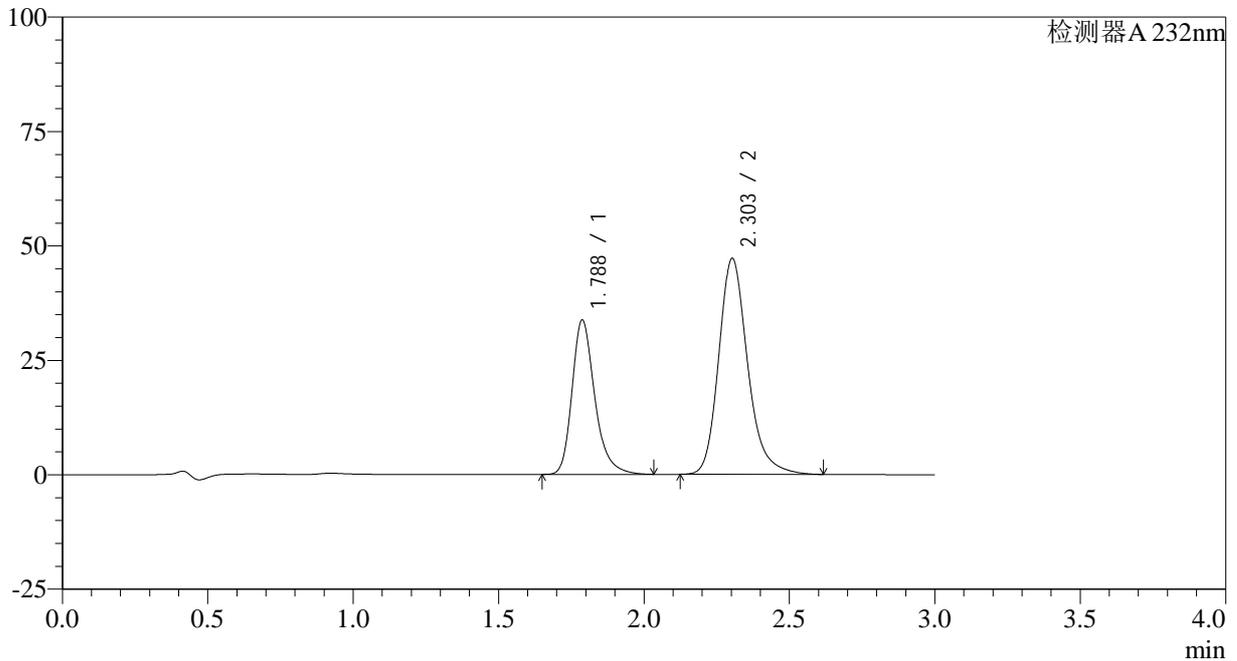
SMF-4068

<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 - 28-22/28-1266-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	183845	35.975	33741	2647	1.280	--
2	2.303	327191	64.025	47166	2707	1.218	3.262
总计		511036	100.000	80907			

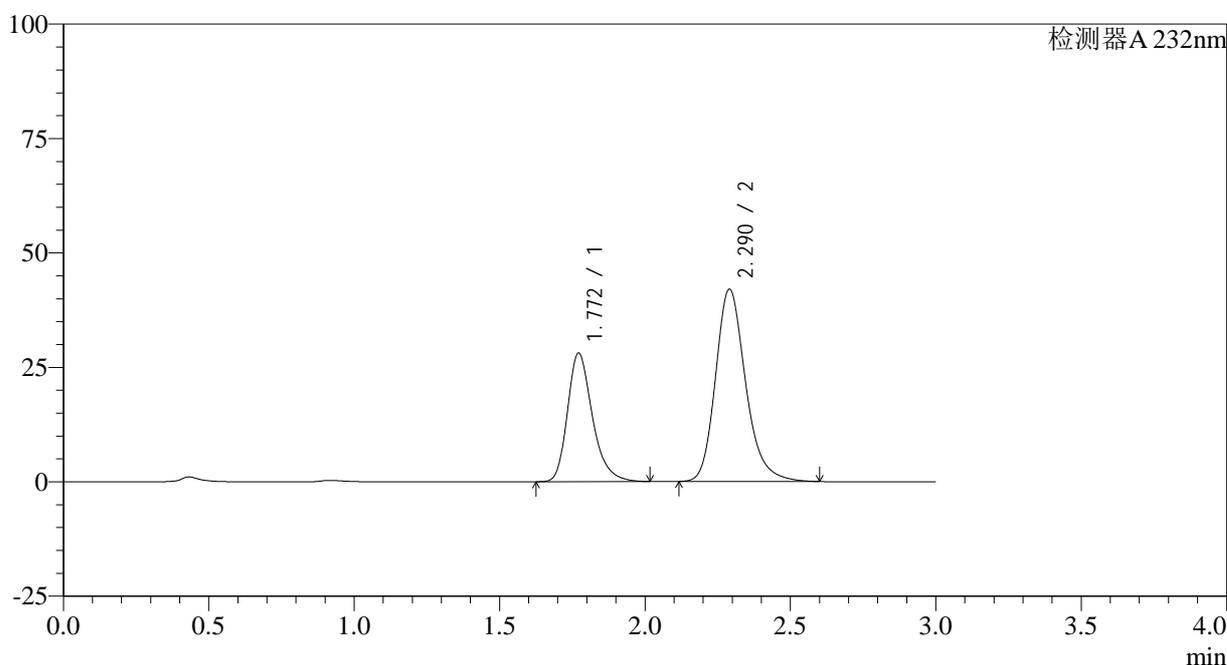
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1267-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	167713	35.669	28100	2137	1.285	--
2	2.290	302477	64.331	41987	2460	1.220	3.069
总计		470190	100.000	70087			

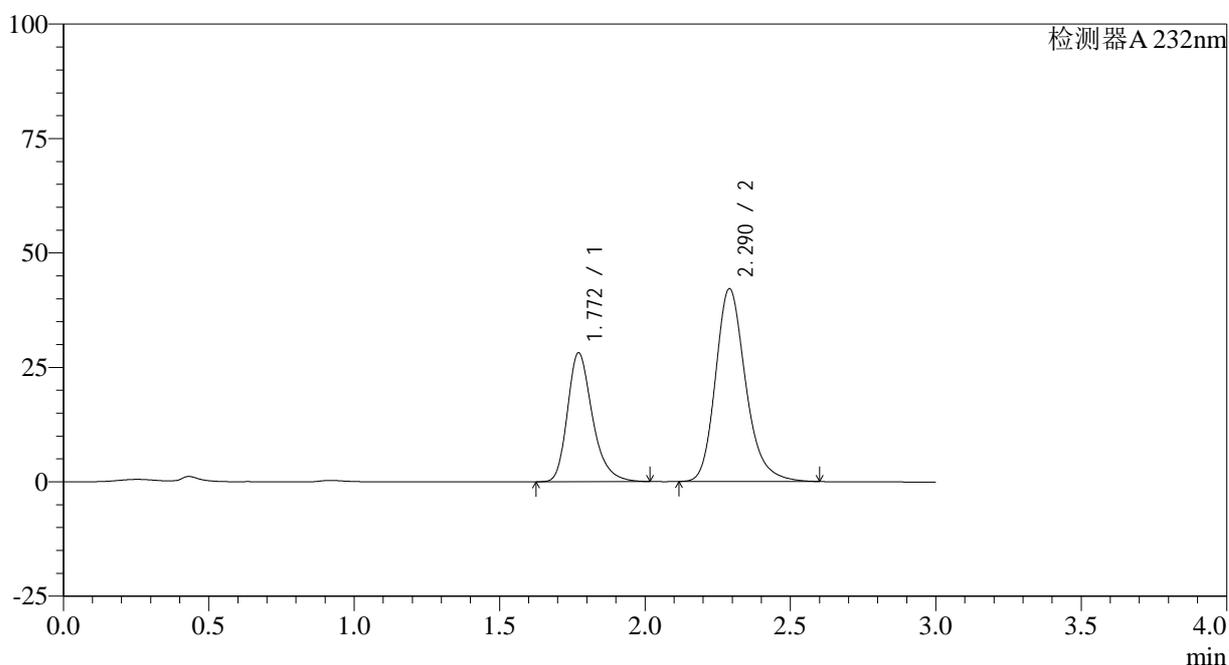
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-22/28-1268-2 - zzp-2023121221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	168377	35.681	28180	2133	1.287	--
2	2.290	303514	64.319	42098	2456	1.221	3.067
总计		471891	100.000	70278			

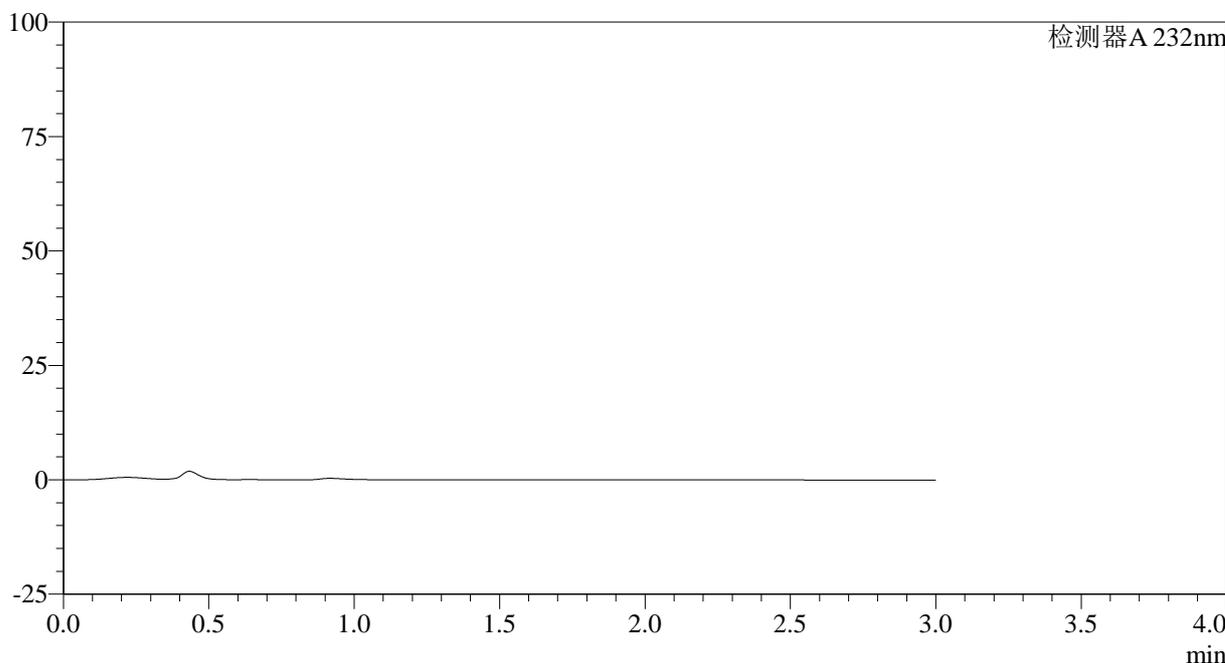
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-22/28-1269-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

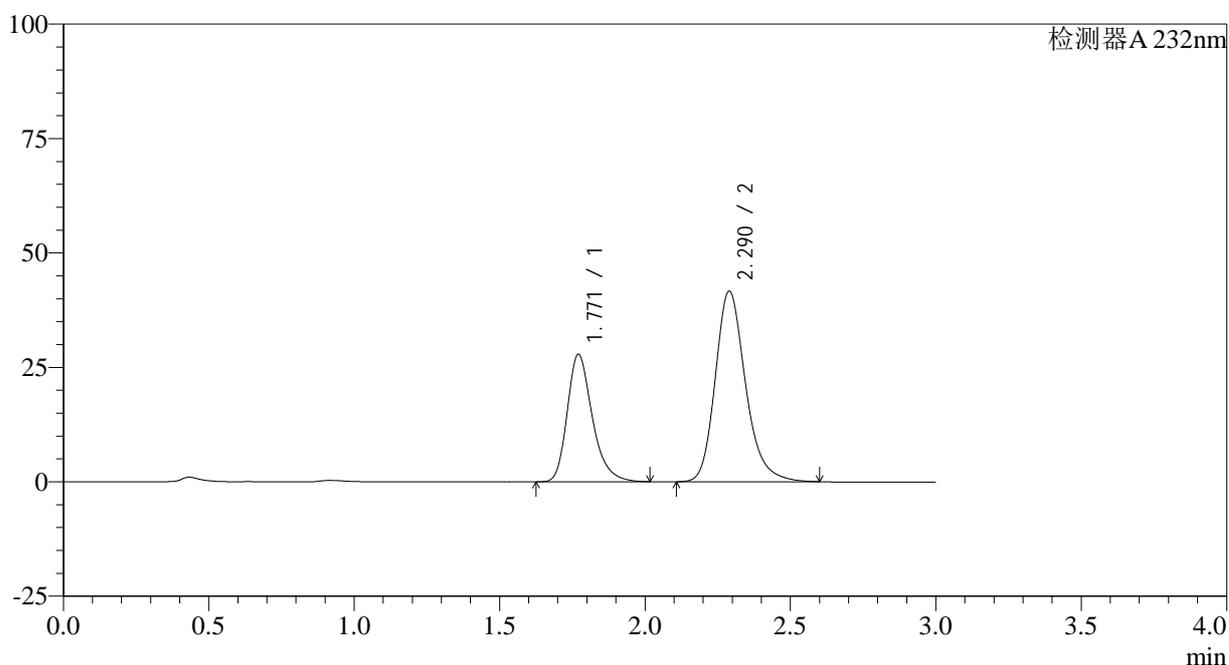
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 28-22/28-1270-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167484	35.713	27872	2109	1.290	--
2	2.290	301493	64.287	41625	2432	1.222	3.052
总计		468977	100.000	69497			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1271-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:45:24

实验者: xiexinhui

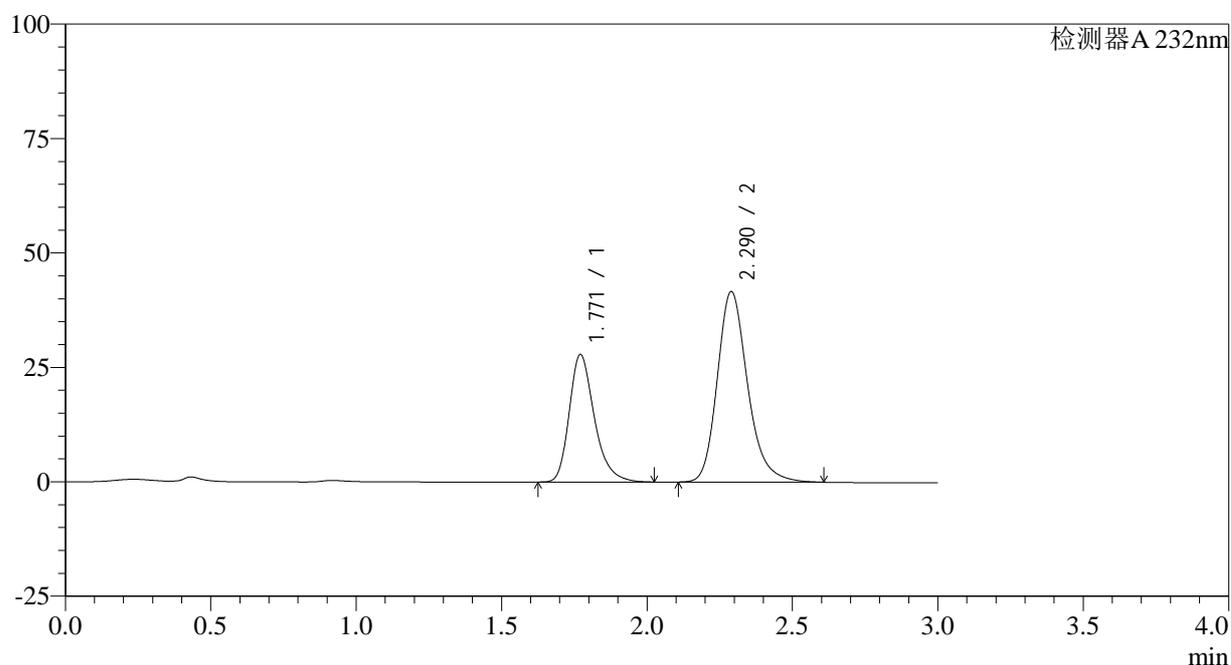
处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167621	35.712	27873	2108	1.291	--
2	2.290	301754	64.288	41623	2431	1.223	3.051
总计		469375	100.000	69496			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-22/28-1272-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:48:50

实验者: xiexinhui

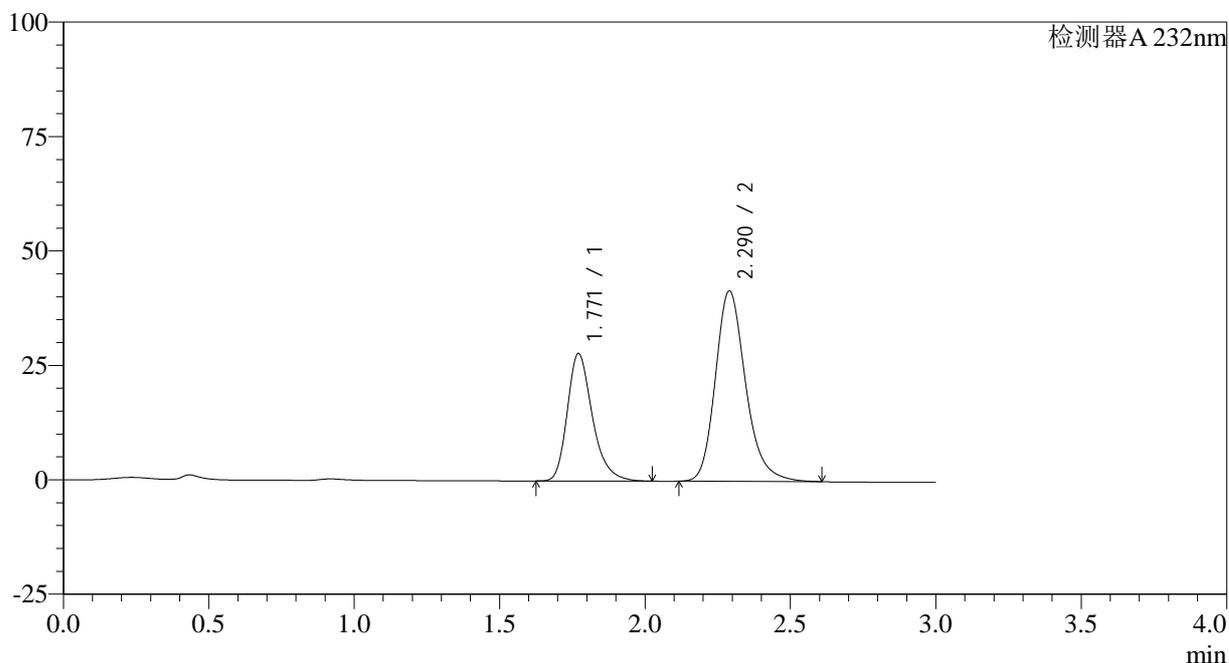
处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167568	35.726	27872	2108	1.290	--
2	2.290	301466	64.274	41605	2431	1.223	3.051
总计		469035	100.000	69476			

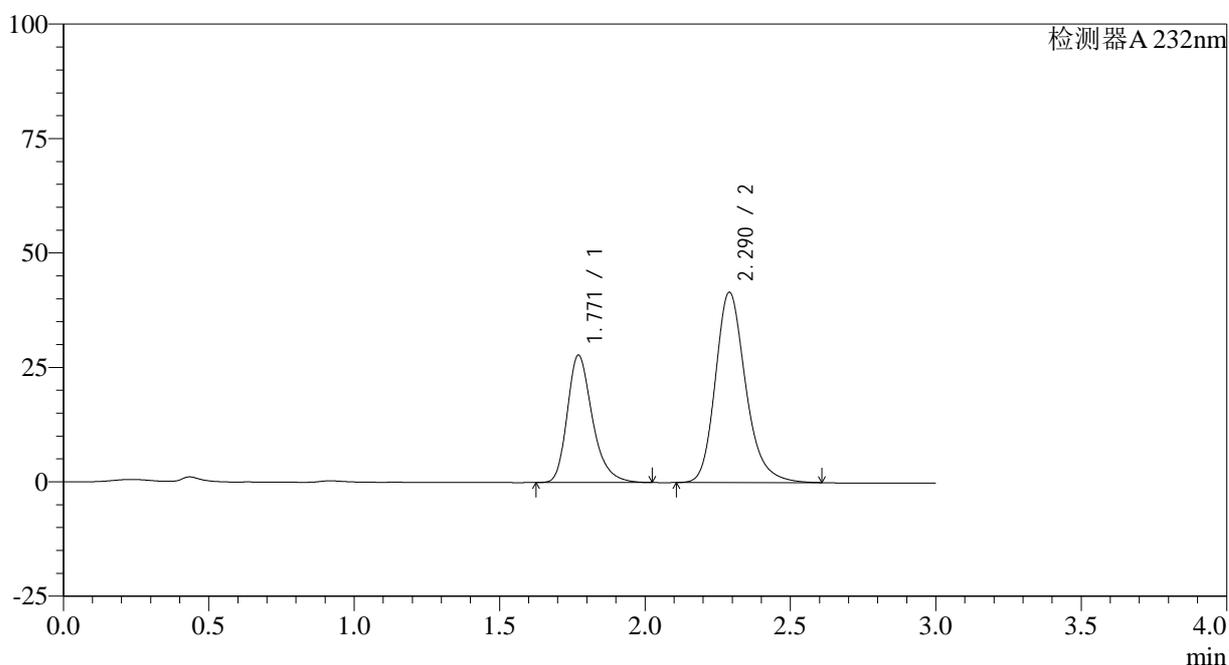
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-22/28-1273-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167465	35.710	27848	2108	1.290	--
2	2.290	301491	64.290	41582	2430	1.223	3.051
总计		468956	100.000	69430			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1274-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 14:55:44

实验者: xiexinhui

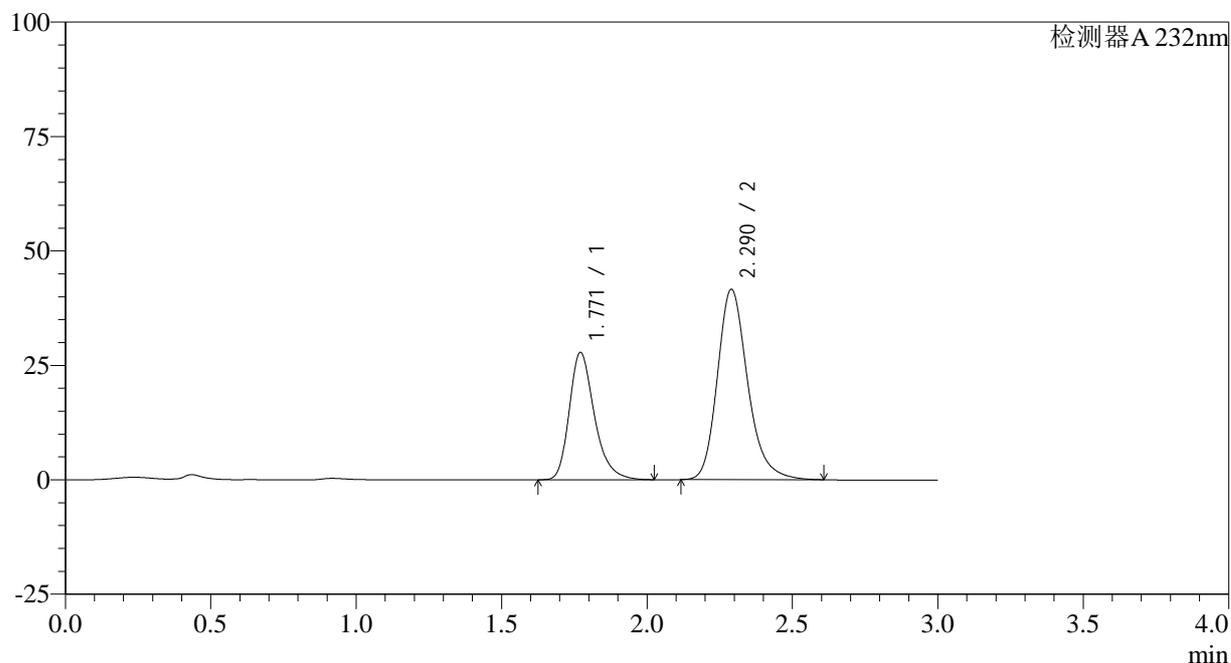
处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167500	35.726	27845	2107	1.291	--
2	2.290	301344	64.274	41569	2431	1.223	3.051
总计		468844	100.000	69414			

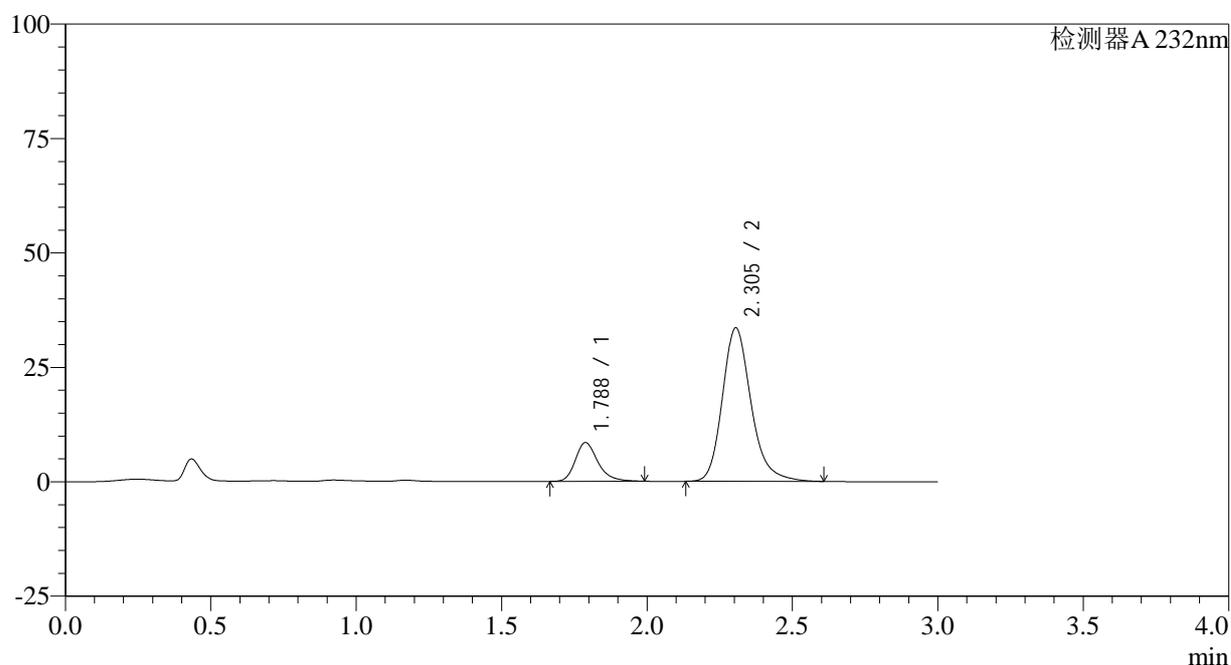
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-22/28-1275-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	45668	16.524	8464	2672	1.268	--
2	2.305	230701	83.476	33547	2752	1.218	3.288
总计		276369	100.000	42011			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片1

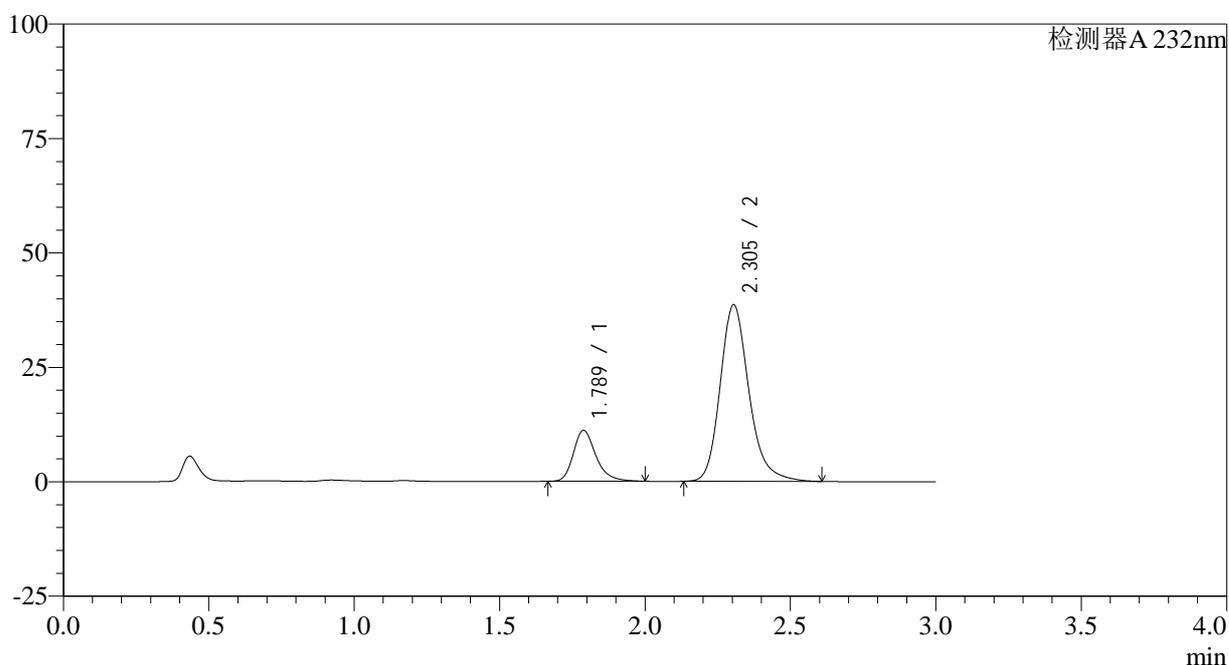
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1276-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

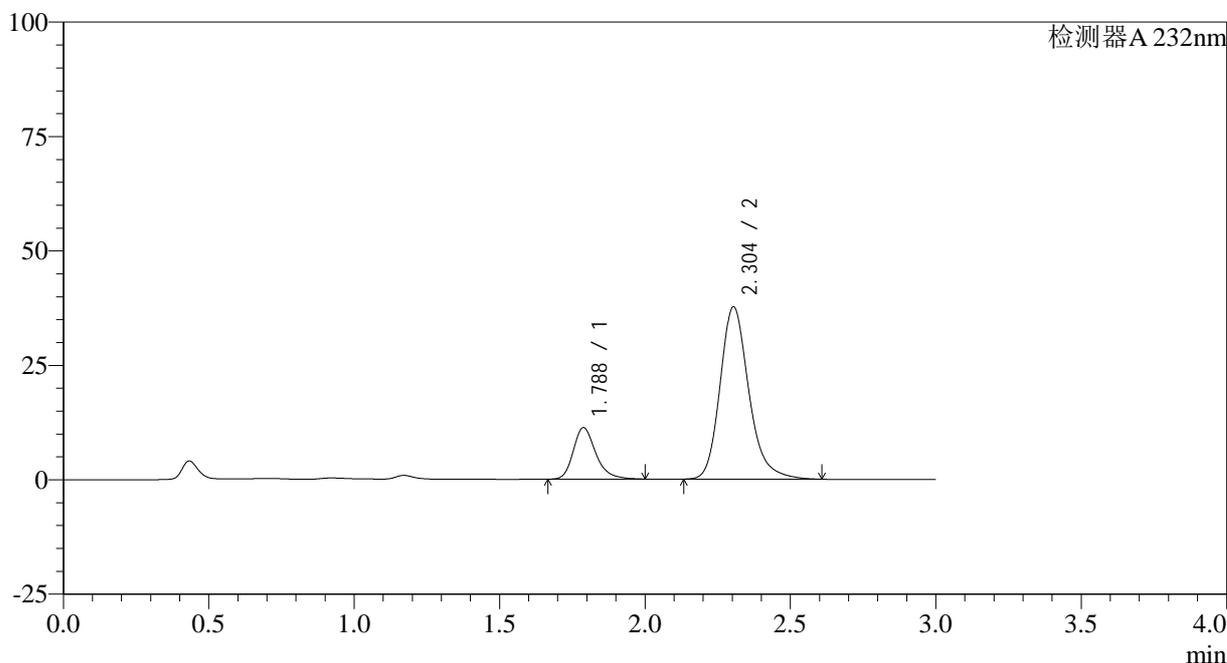
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	60103	18.432	11139	2680	1.270	--
2	2.305	265982	81.568	38611	2741	1.217	3.283
总计		326085	100.000	49751			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1277-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 15:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

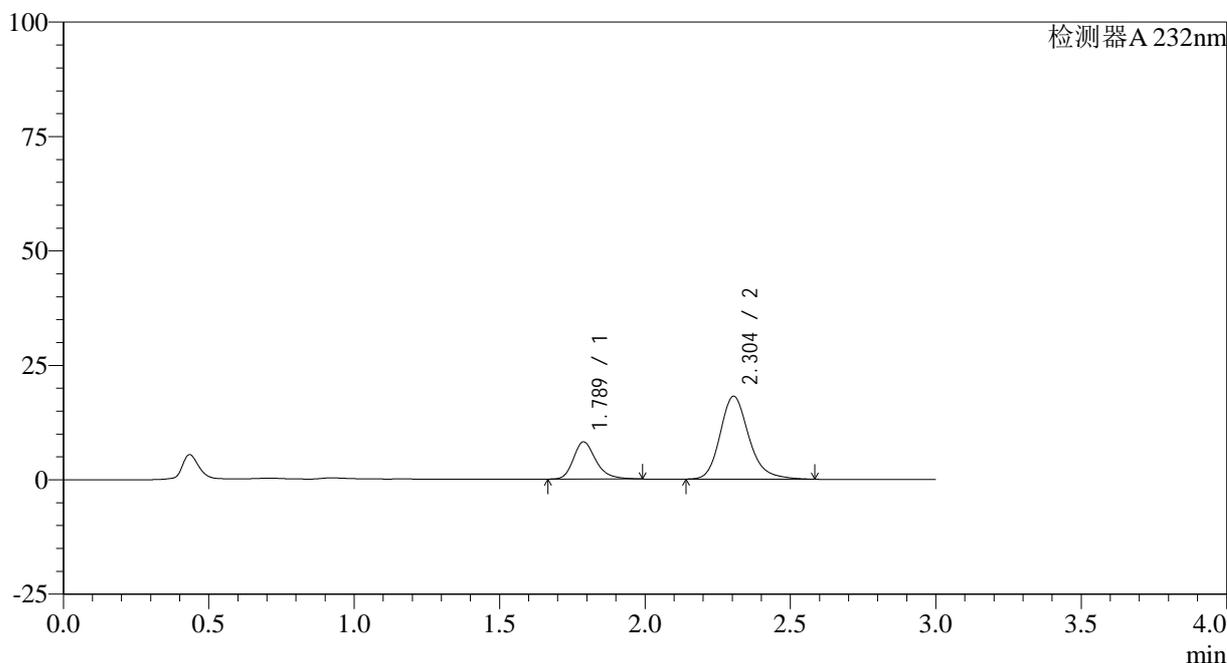
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	60777	18.948	11251	2671	1.269	--
2	2.304	259982	81.052	37683	2728	1.216	3.276
总计		320759	100.000	48935			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1278-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	43729	25.953	8126	2684	1.264	--
2	2.304	124765	74.047	18128	2739	1.211	3.282
总计		168494	100.000	26254			

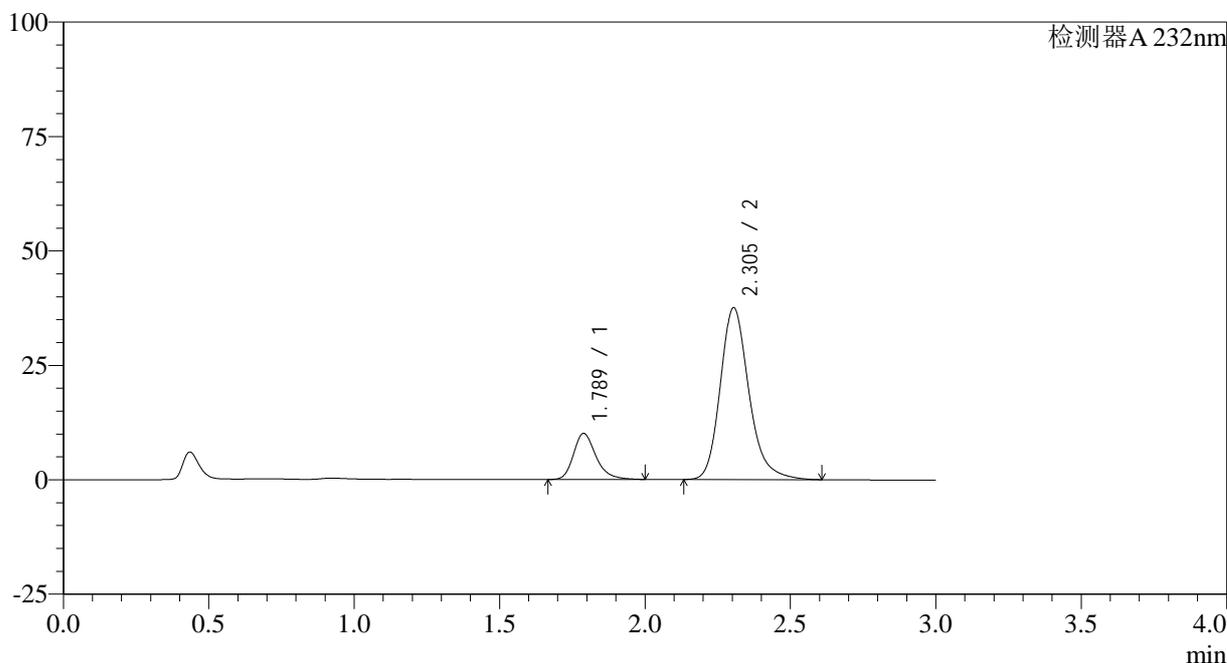
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片4

<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 - 28-22/28-1279-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	54297	17.349	10072	2686	1.268	--
2	2.305	258676	82.651	37590	2745	1.216	3.284
总计		312973	100.000	47662			

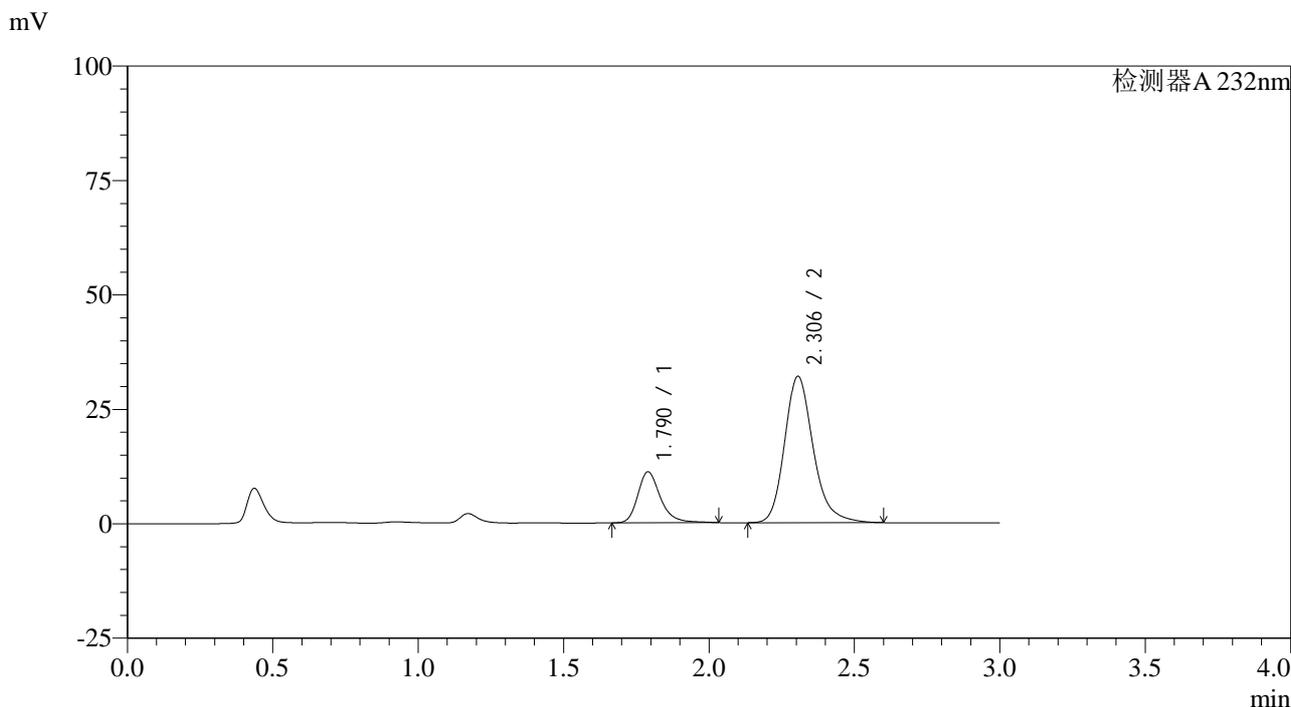


SMF-4068

<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 - 28-22/28-1280-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 15:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	60437	21.553	11129	2697	1.272	--
2	2.306	219976	78.447	32005	2750	1.215	3.286
总计		280414	100.000	43133			

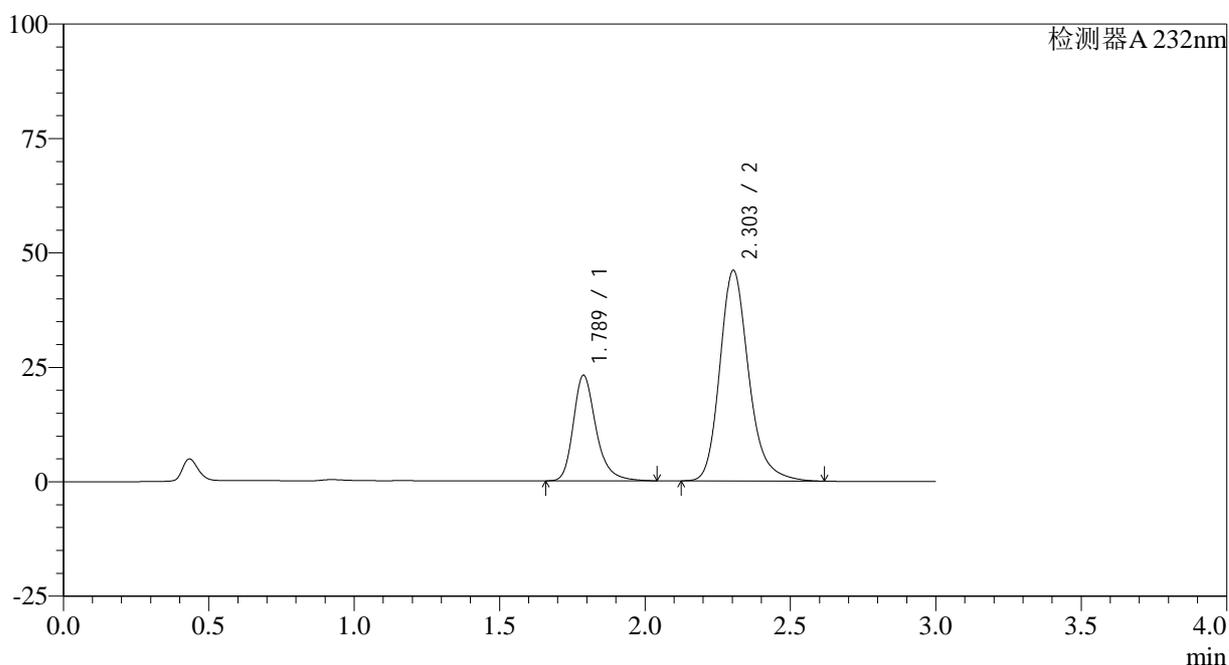
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1281-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	125522	28.267	23091	2671	1.281	--
2	2.303	318531	71.733	46010	2716	1.218	3.267
总计		444053	100.000	69101			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1282-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 15:23:13

实验者: xiexinhui

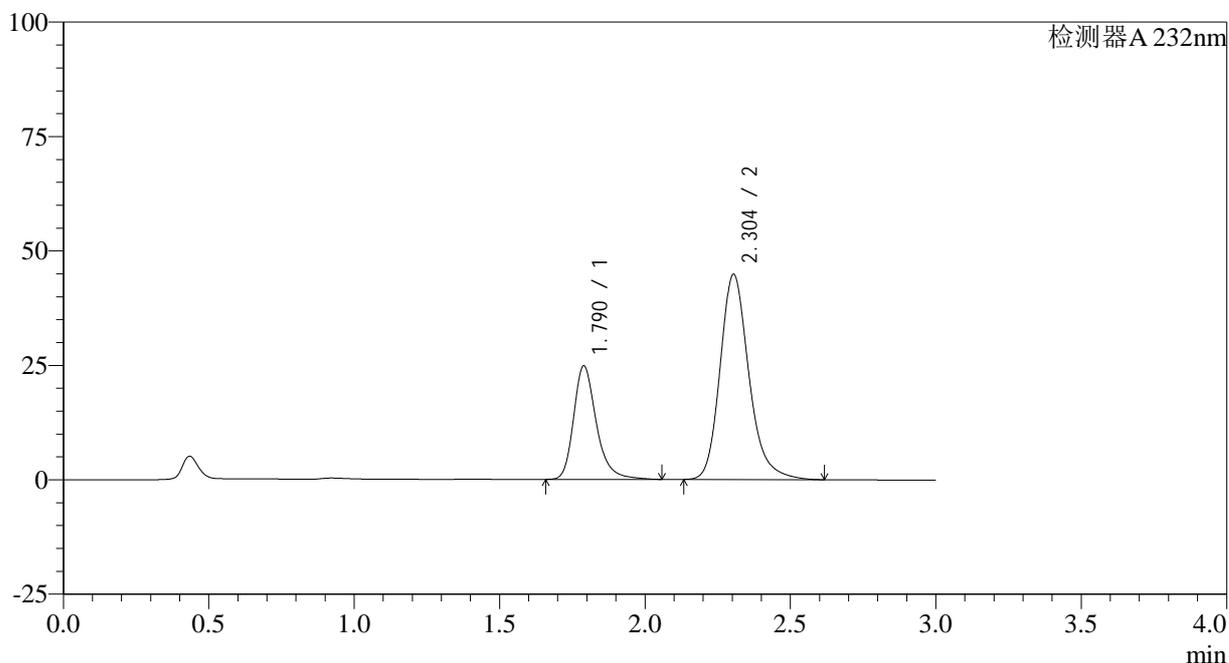
处理时间(V2): 2024/07/26 08:34:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	135476	30.396	24817	2674	1.283	--
2	2.304	310229	69.604	44854	2718	1.218	3.266
总计		445706	100.000	69671			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片2

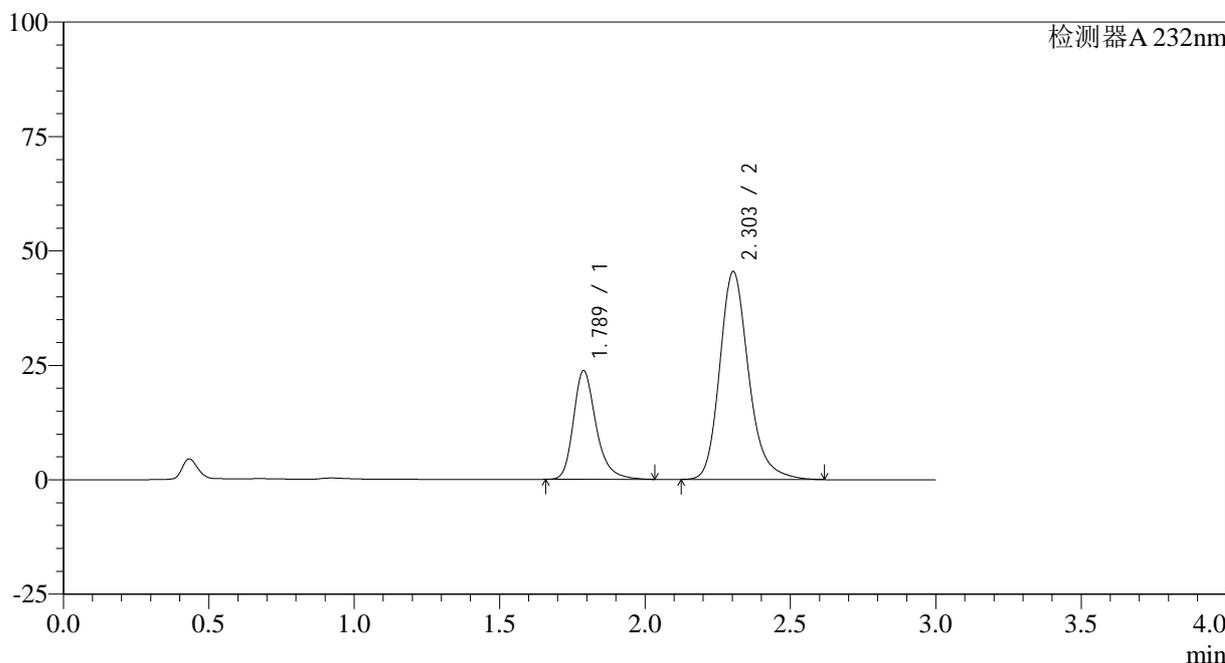
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1283-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	128762	29.028	23751	2680	1.278	--
2	2.303	314812	70.972	45403	2709	1.218	3.263
总计		443575	100.000	69155			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421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 - 28-22/28-1284-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 15:30:04

实验者: xiexinhui

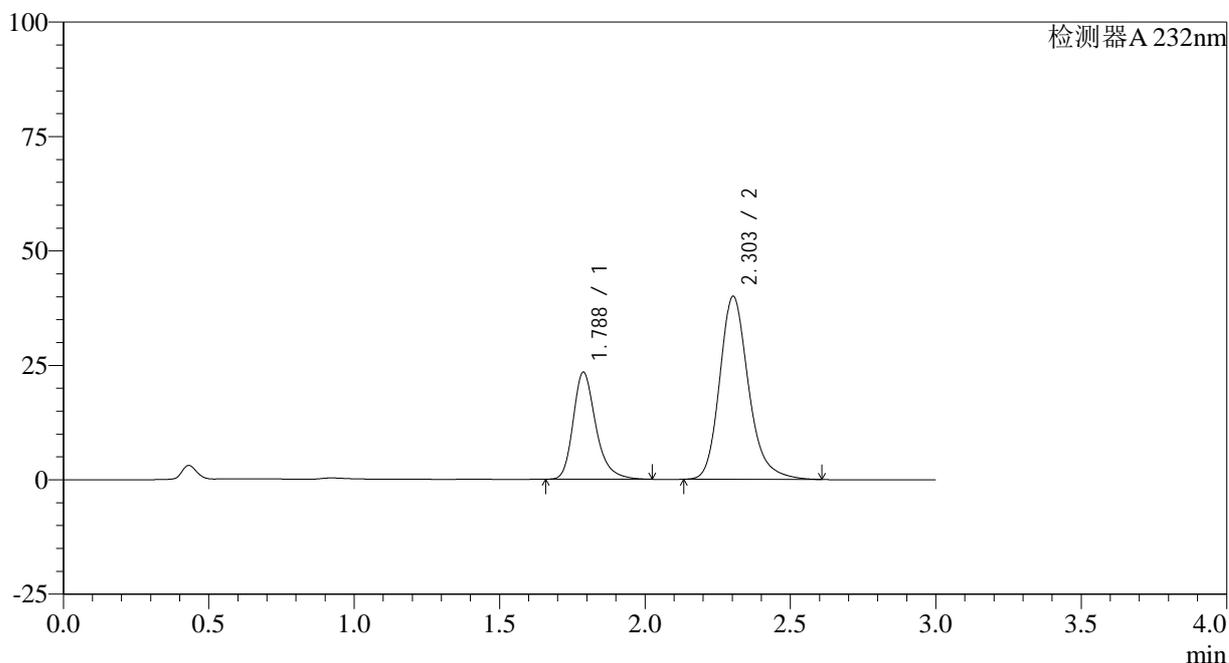
处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	127239	31.487	23424	2658	1.278	--
2	2.303	276863	68.513	39970	2712	1.218	3.262
总计		404102	100.000	63394			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
片4

供试品溶液-1



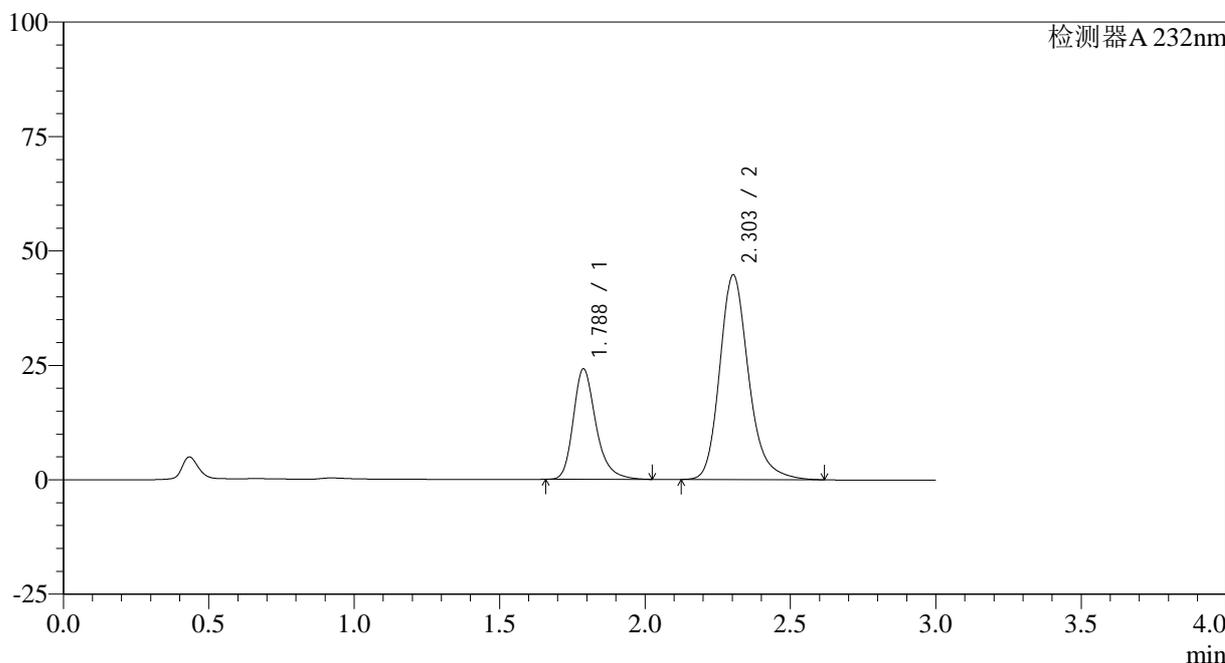
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1285-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 15:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	131128	29.747	24149	2663	1.279	--
2	2.303	309675	70.253	44702	2714	1.218	3.263
总计		440803	100.000	68851			

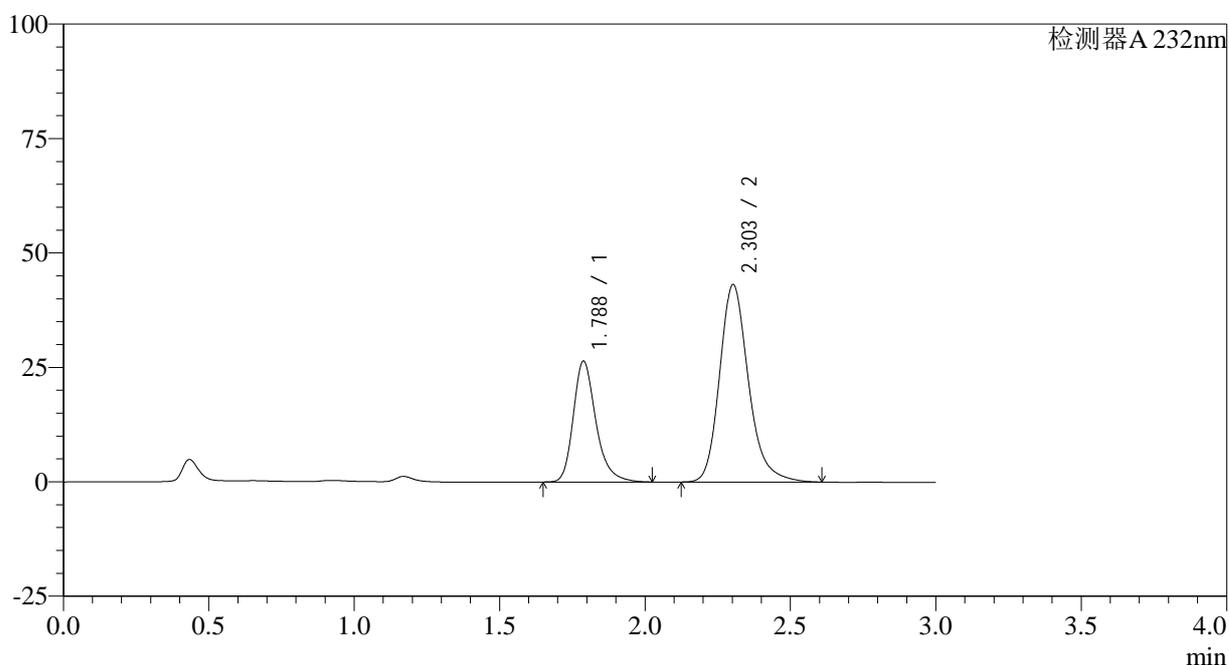
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1286-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	143392	32.423	26436	2669	1.277	--
2	2.303	298865	67.577	43097	2707	1.217	3.260
总计		442257	100.000	69533			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-
 片6

供试品溶液-1



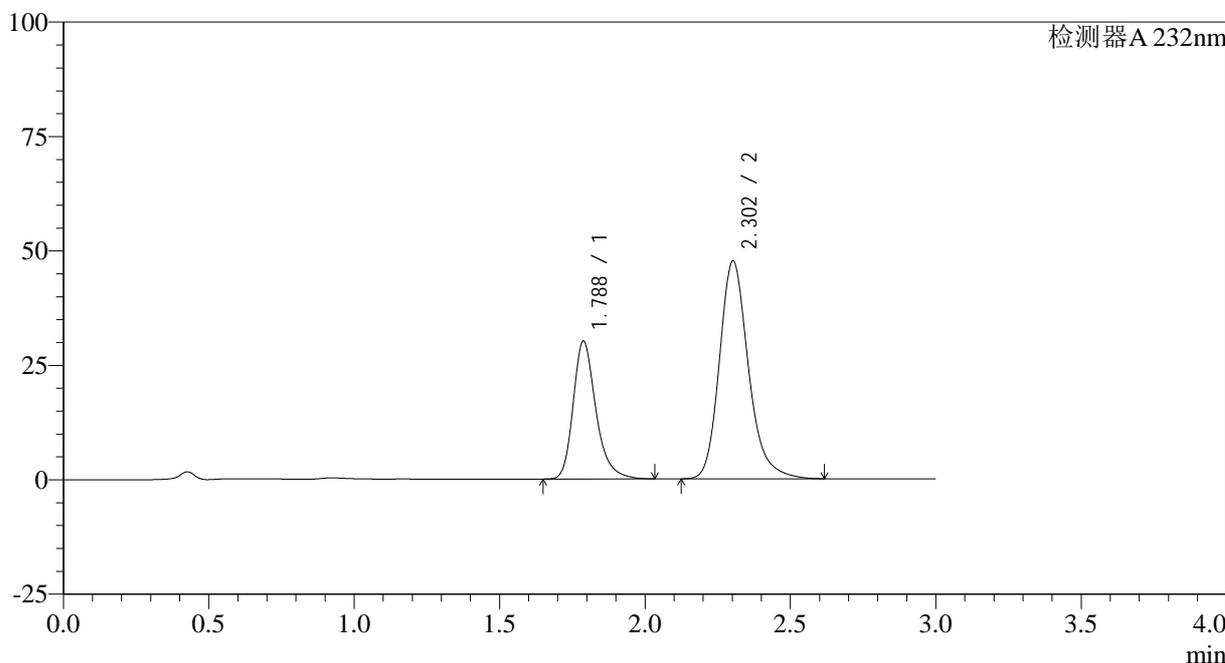
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1287-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	164295	33.163	30143	2643	1.279	--
2	2.302	331121	66.837	47527	2684	1.219	3.244
总计		495415	100.000	77669			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1288-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 15:43:48

实验者: xiexinhui

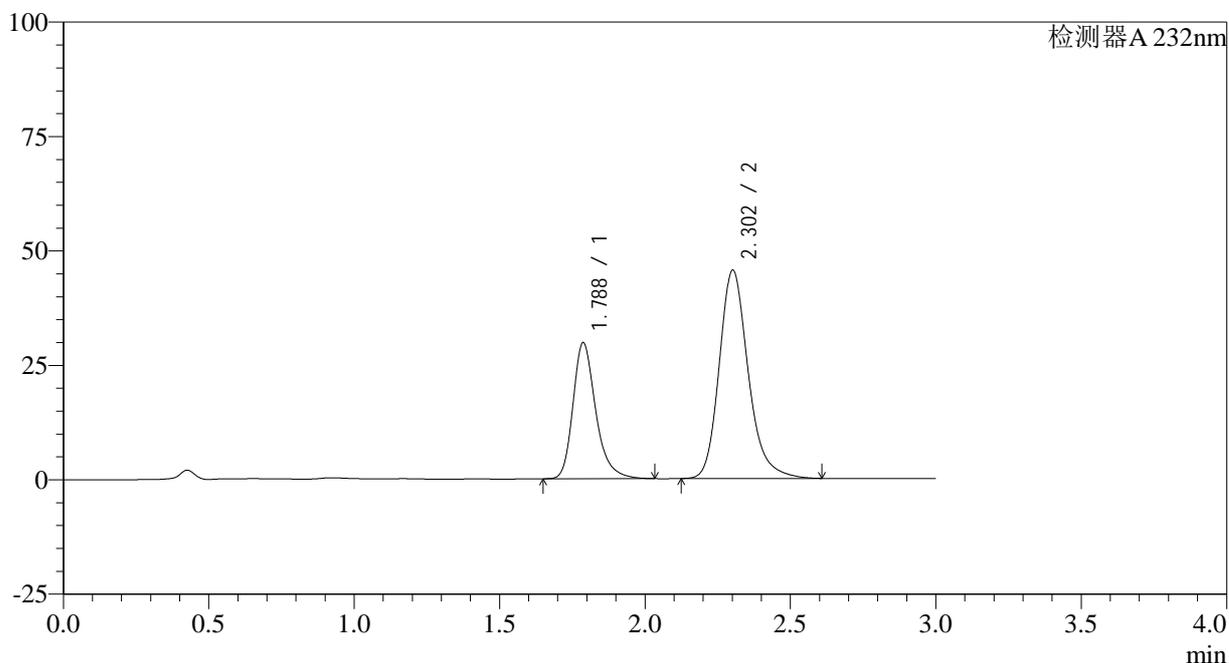
处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	162165	33.887	29732	2642	1.279	--
2	2.302	316383	66.113	45401	2687	1.218	3.246
总计		478548	100.000	75134			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
片2

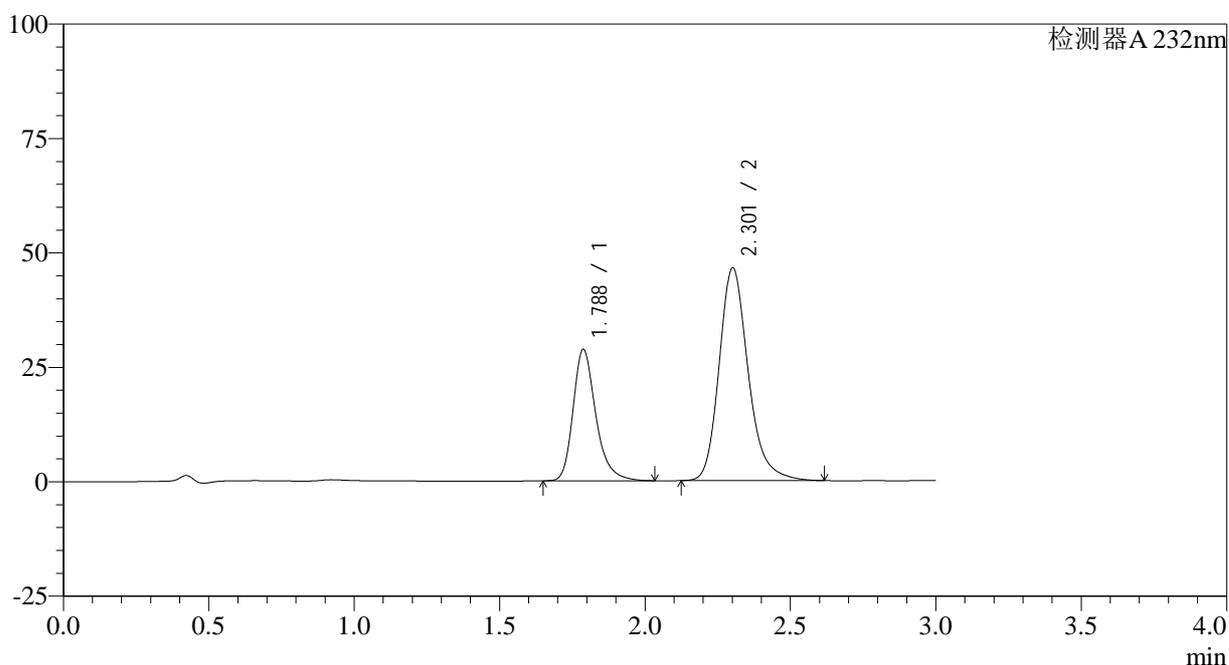
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1289-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	156555	32.586	28735	2647	1.280	--
2	2.301	323884	67.414	46353	2675	1.219	3.240
总计		480439	100.000	75088			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片3

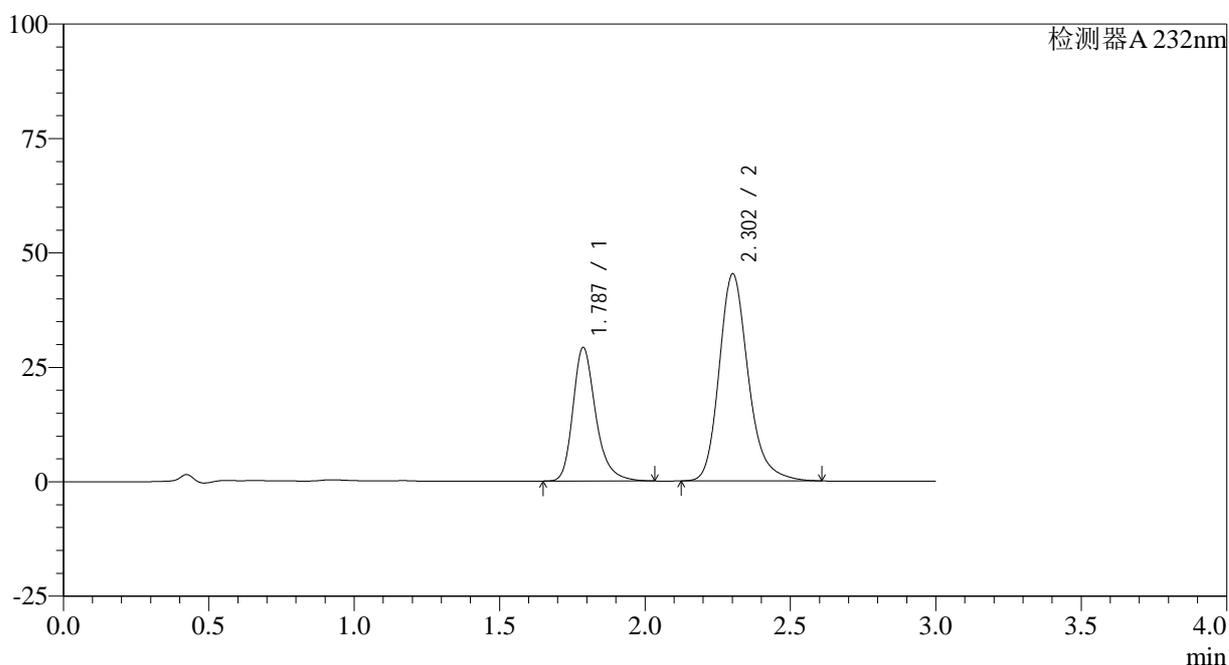
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1290-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	159418	33.634	29208	2639	1.279	--
2	2.302	314558	66.366	45128	2686	1.218	3.245
总计		473976	100.000	74336			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片4

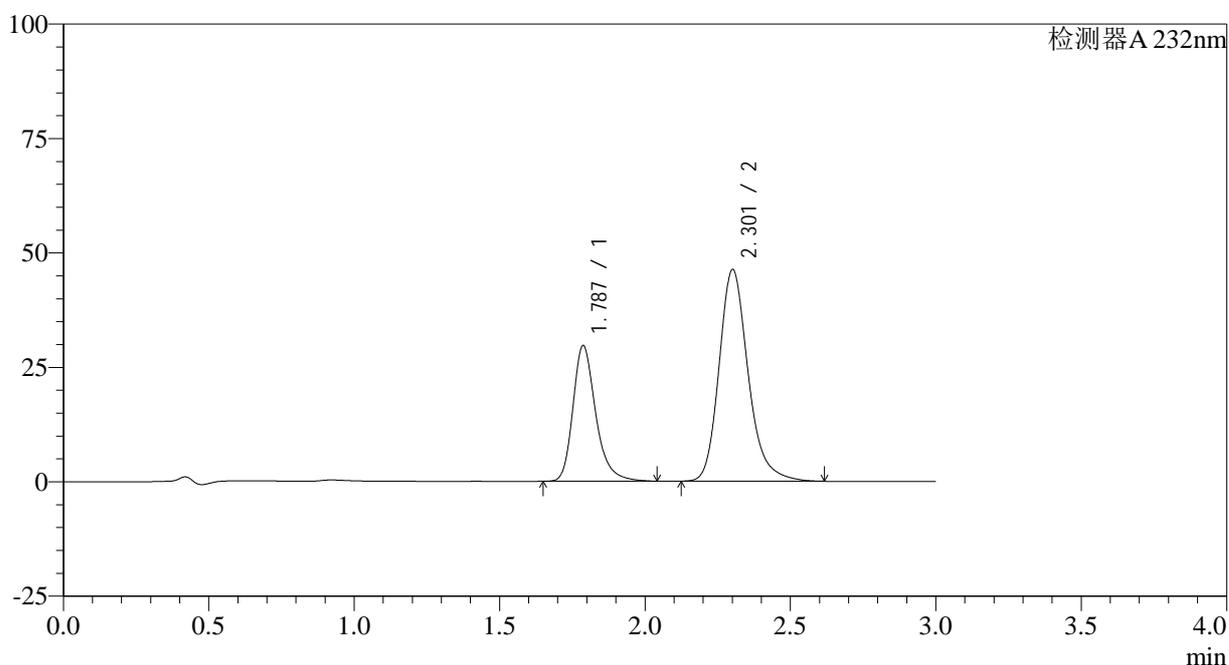
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1291-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	162082	33.485	29660	2642	1.280	--
2	2.301	321966	66.515	46113	2681	1.219	3.243
总计		484048	100.000	75773			

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

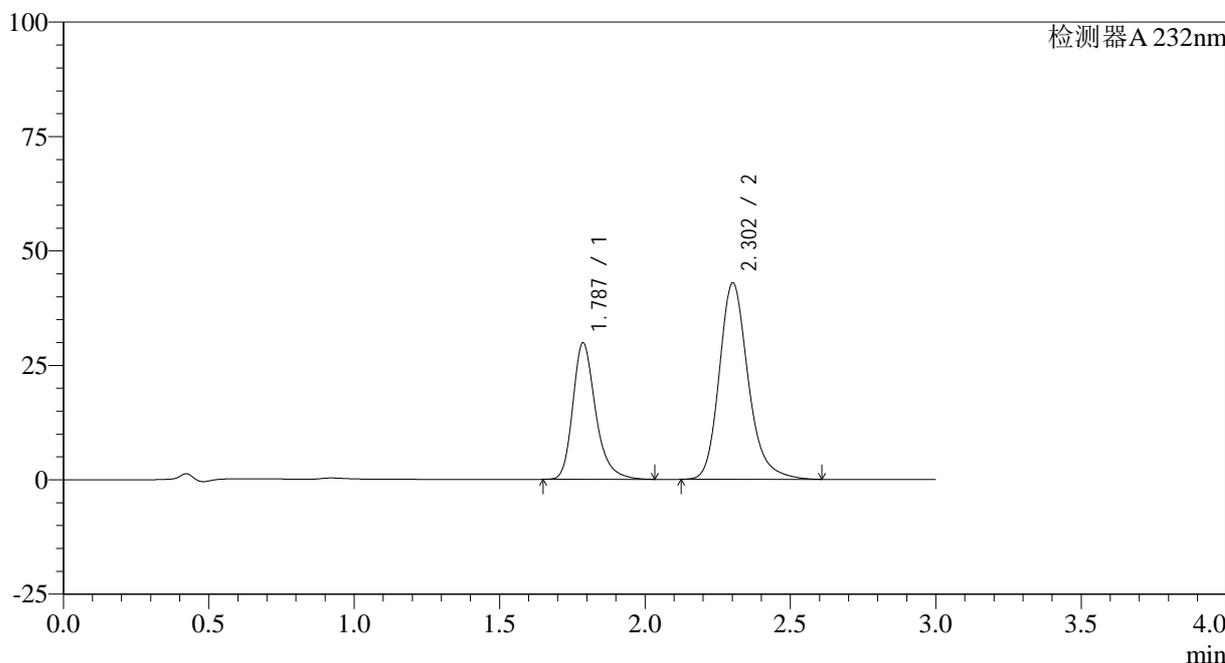
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1292-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 15:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

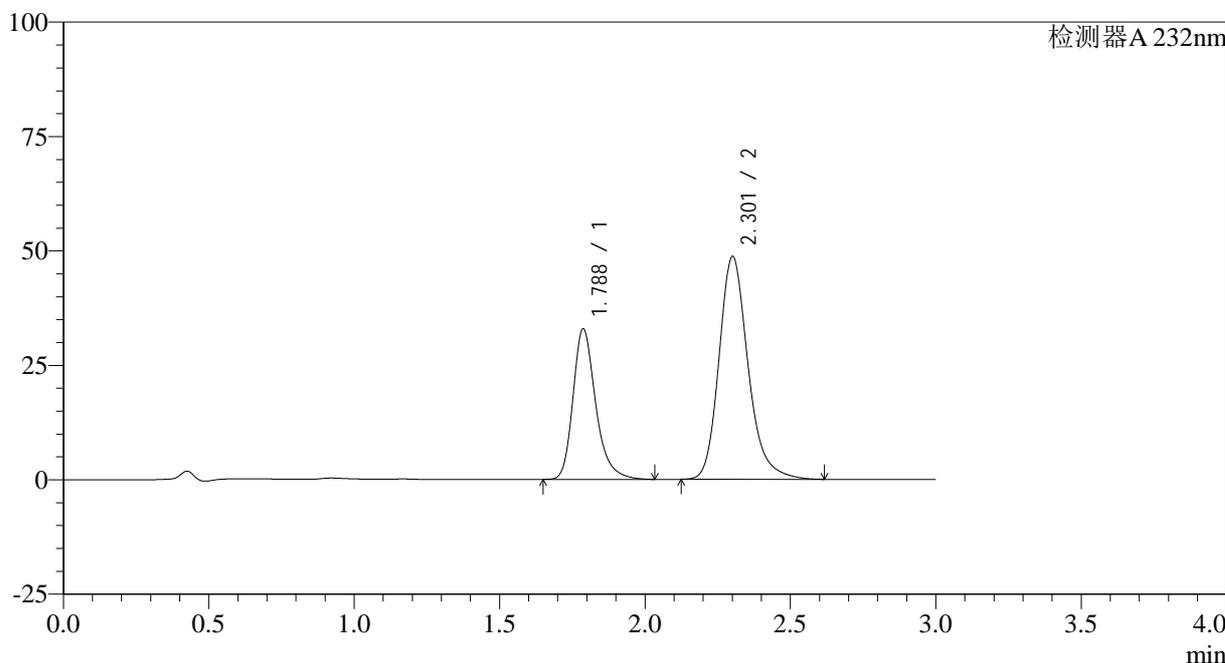
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	162939	35.405	29811	2631	1.279	--
2	2.302	297282	64.595	42828	2709	1.218	3.255
总计		460221	100.000	72639			

<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 - 28-22/28-1293-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	179159	34.592	32920	2653	1.279	--
2	2.301	338764	65.408	48501	2680	1.219	3.243
总计		517923	100.000	81421			

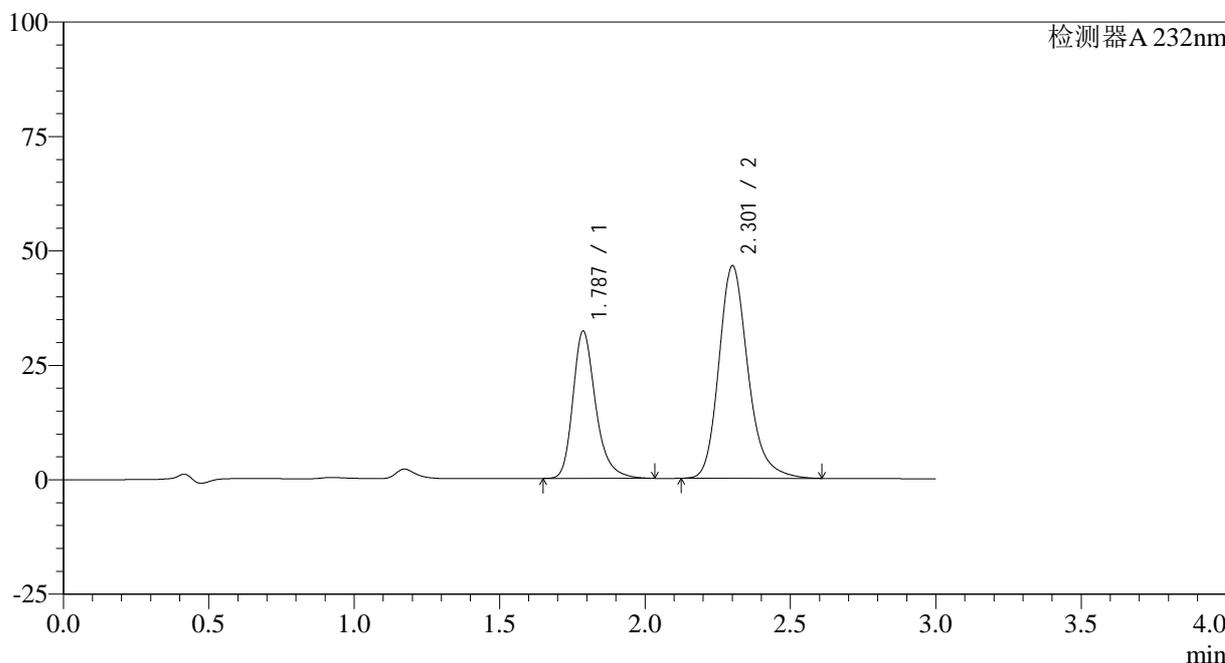
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1294-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 16:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

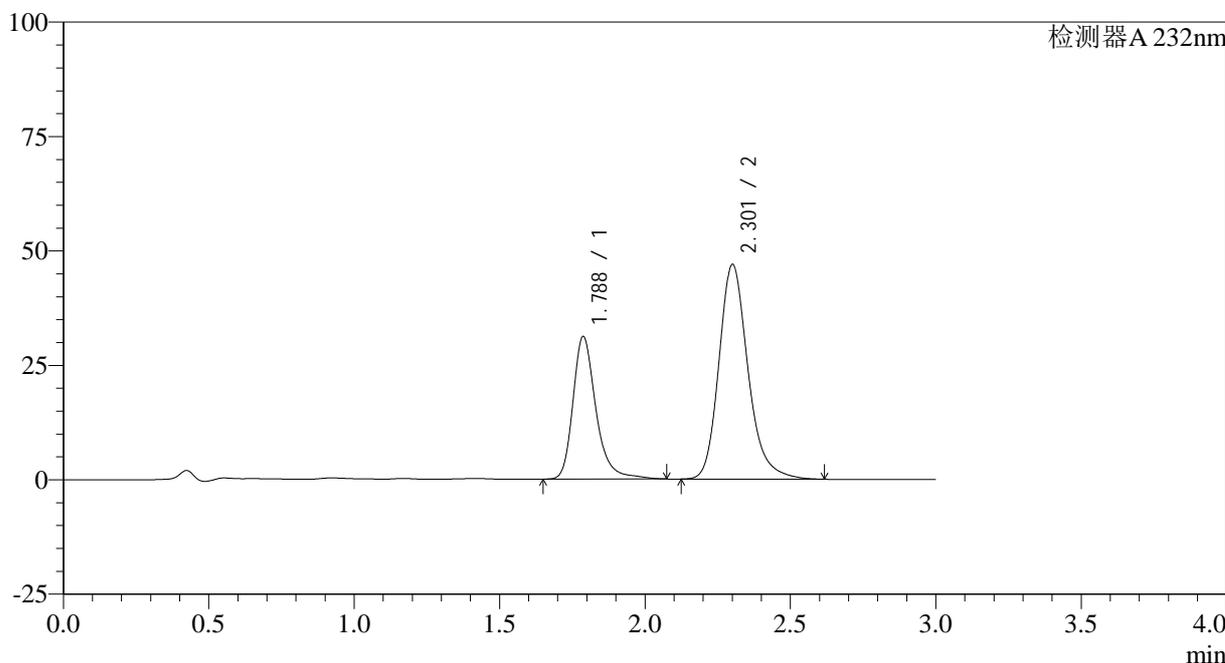
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	175311	35.141	32178	2647	1.279	--
2	2.301	323567	64.859	46304	2672	1.218	3.238
总计		498878	100.000	78481			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1295-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	171913	34.491	31161	2649	1.292	--
2	2.301	326520	65.509	46740	2674	1.219	3.238
总计		498432	100.000	77901			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1296-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 16:11:17

实验者: xiexinhui

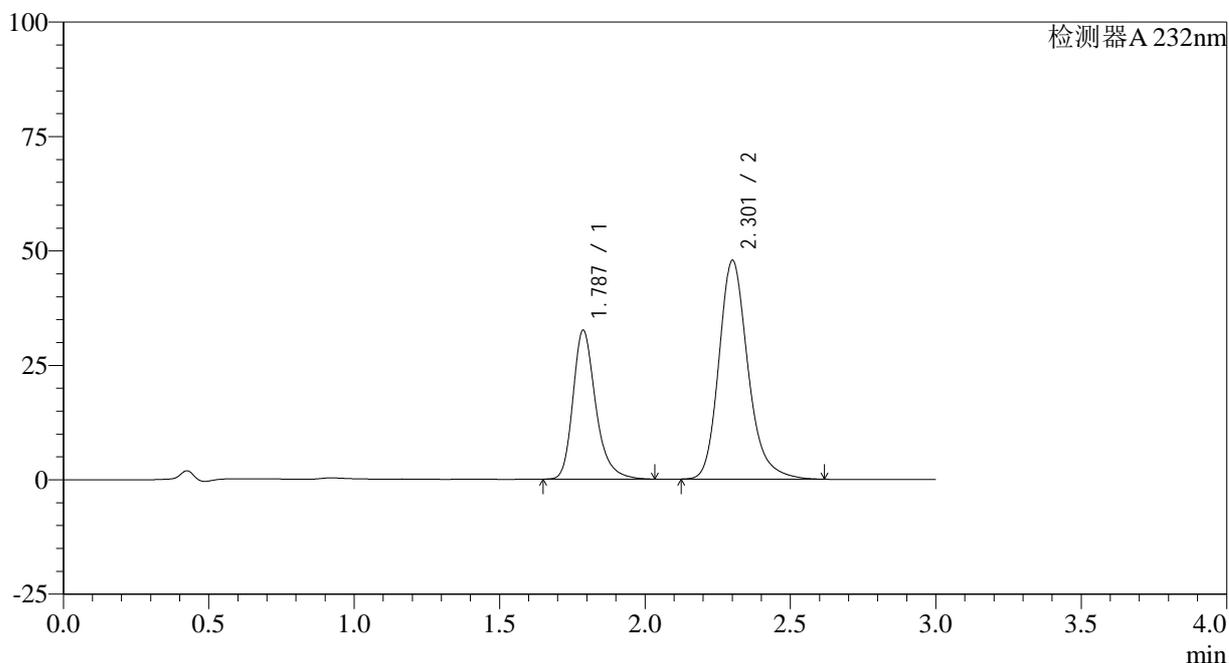
处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	177254	34.743	32528	2646	1.279	--
2	2.301	332939	65.257	47635	2673	1.220	3.237
总计		510193	100.000	80163			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片4

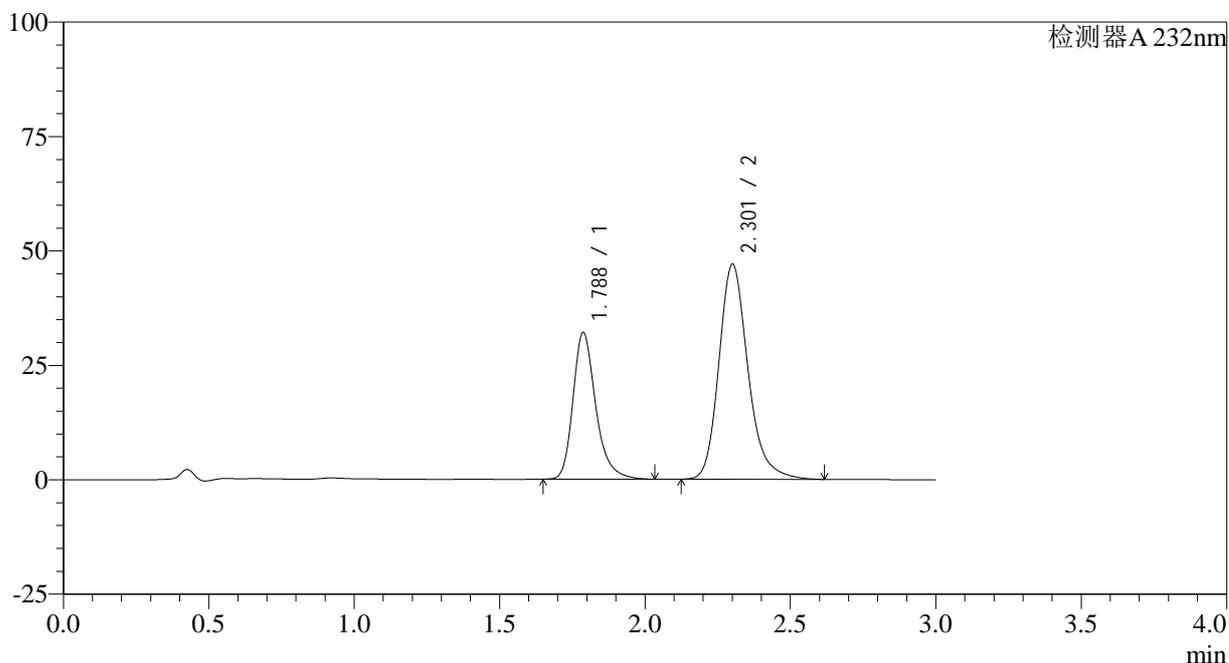
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1297-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	174659	34.812	32058	2649	1.279	--
2	2.301	327055	65.188	46833	2678	1.219	3.240
总计		501715	100.000	78891			

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

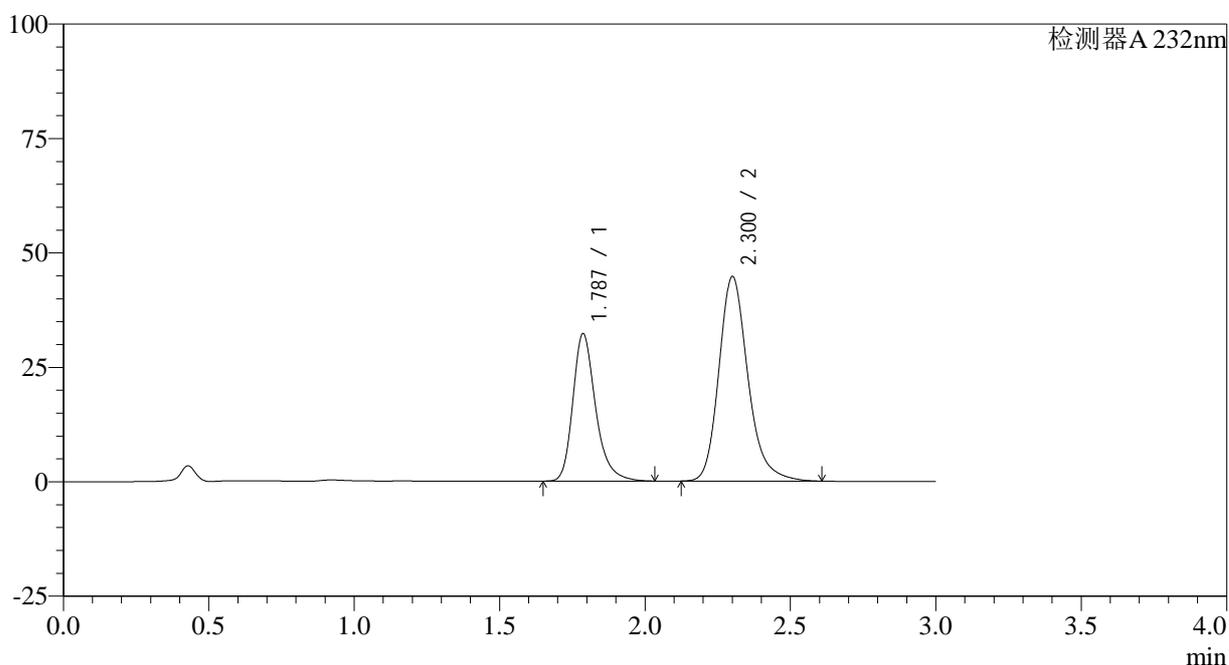
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1298-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	175671	36.126	32201	2642	1.280	--
2	2.300	310603	63.874	44546	2683	1.218	3.242
总计		486274	100.000	76747			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片6

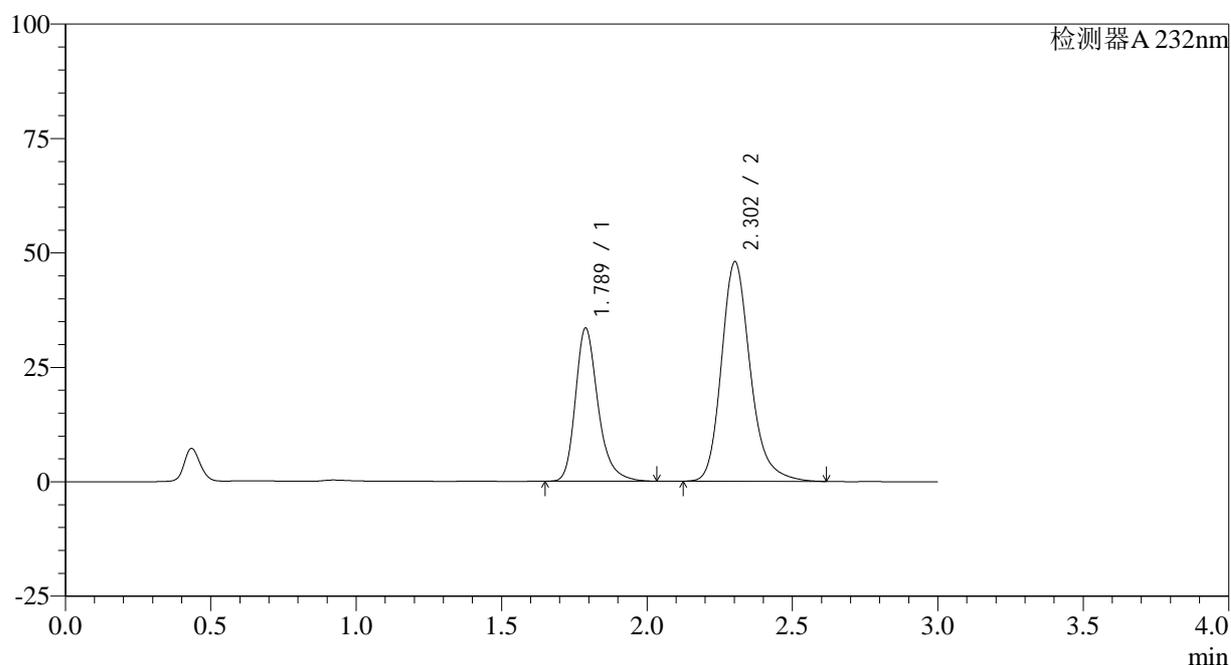
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1299-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181088	35.336	33477	2688	1.278	--
2	2.302	331386	64.664	47895	2723	1.217	3.264
总计		512474	100.000	81372			

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

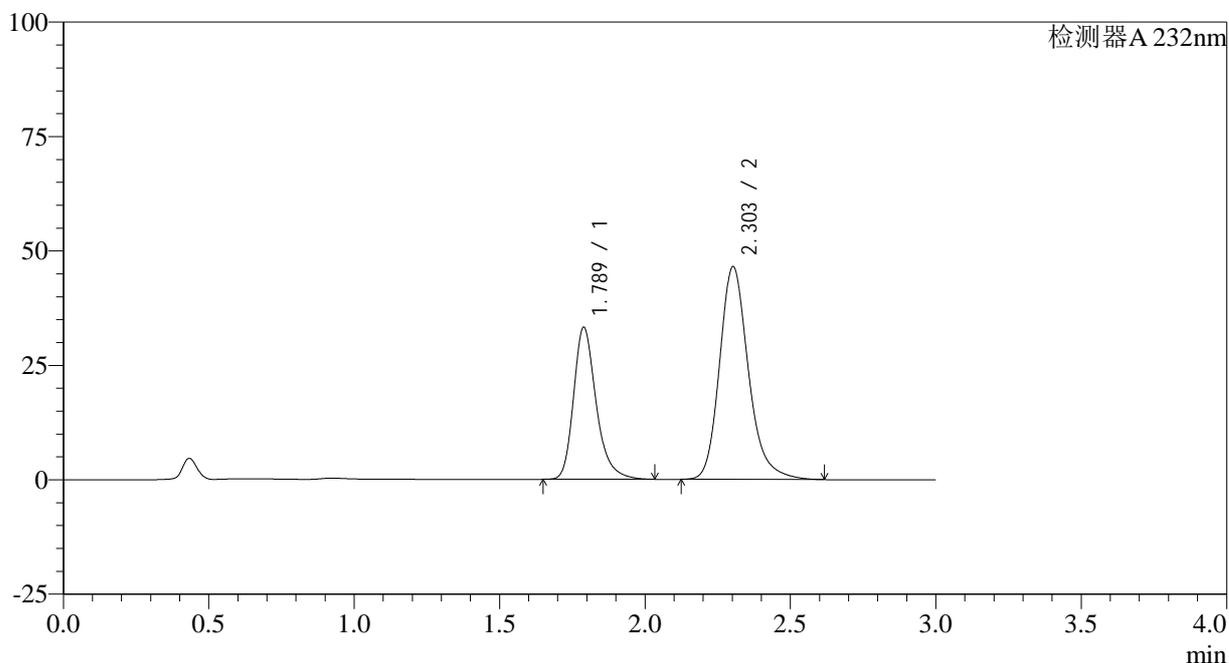
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1300-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180127	35.879	33217	2677	1.279	--
2	2.303	321920	64.121	46464	2712	1.217	3.256
总计		502047	100.000	79681			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1301-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 16:28:30

实验者: xiexinhui

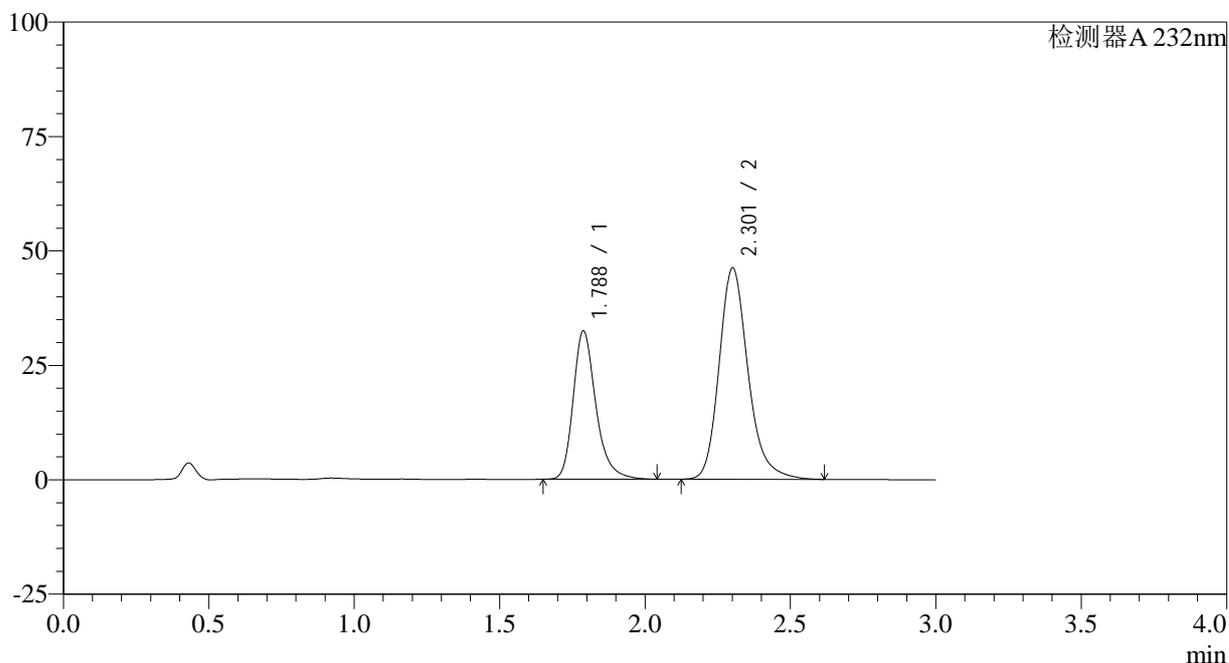
处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	176354	35.527	32439	2666	1.279	--
2	2.301	320045	64.473	46017	2704	1.218	3.251
总计		496399	100.000	78456			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
片3

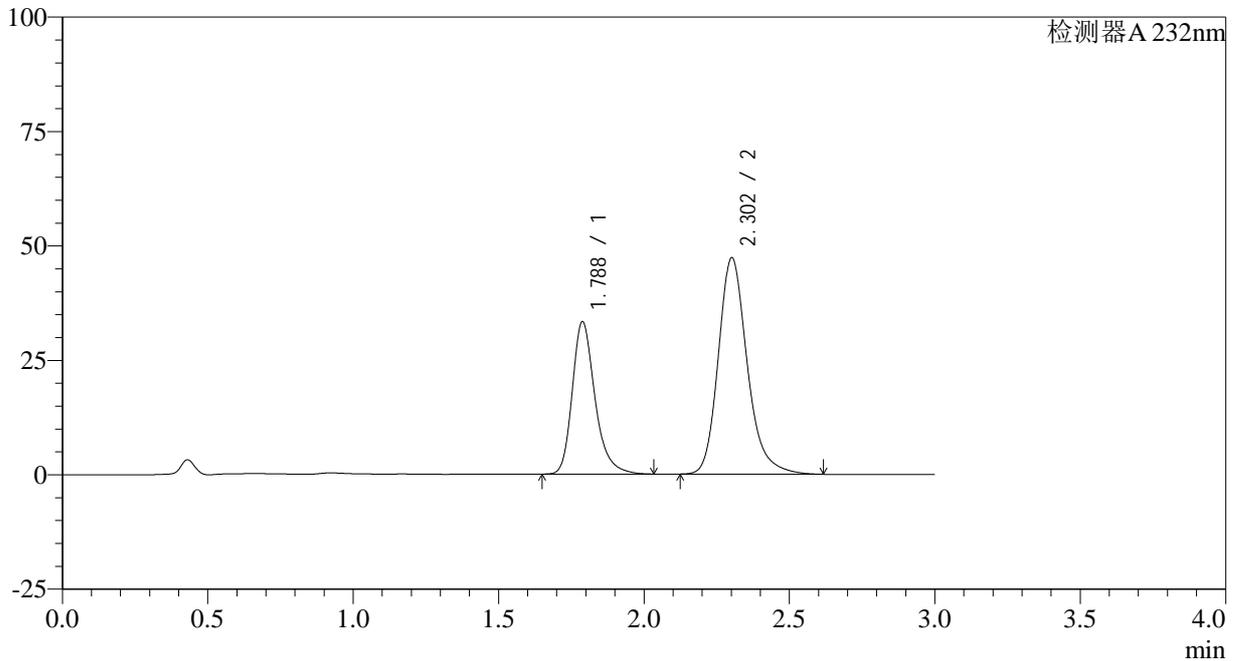
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1302-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181213	35.631	33315	2655	1.279	--
2	2.302	327367	64.369	47160	2709	1.218	3.252
总计		508581	100.000	80475			

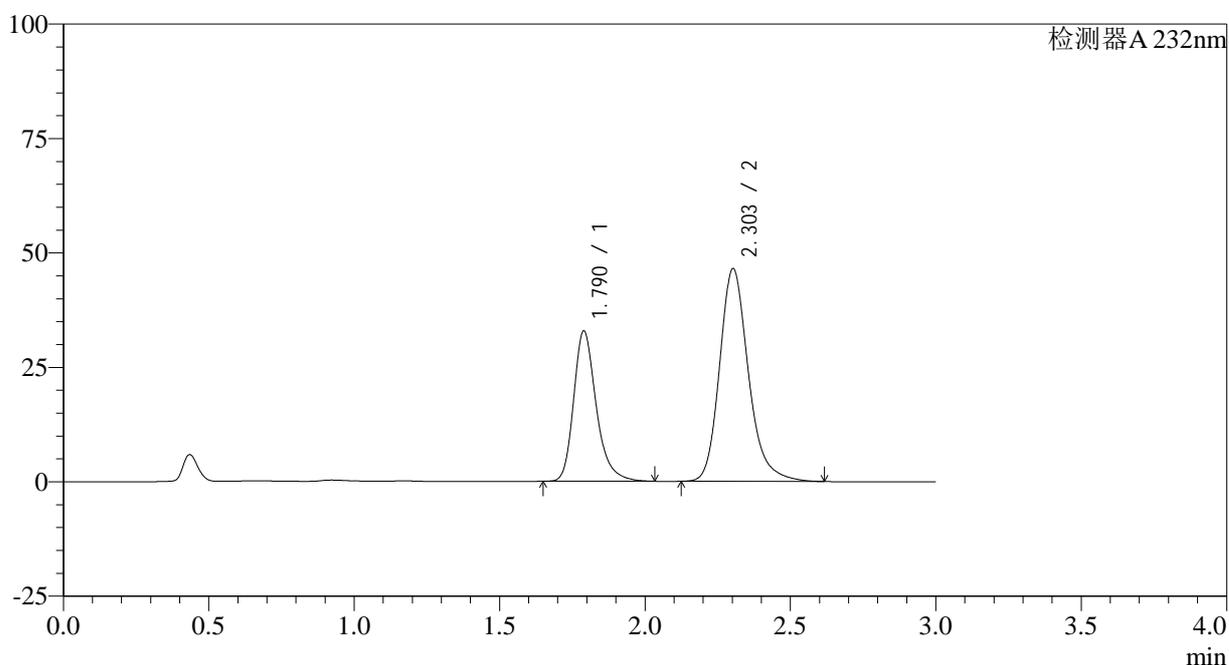
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1303-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	177900	35.660	32834	2686	1.278	--
2	2.303	320971	64.340	46421	2726	1.217	3.262
总计		498871	100.000	79255			

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

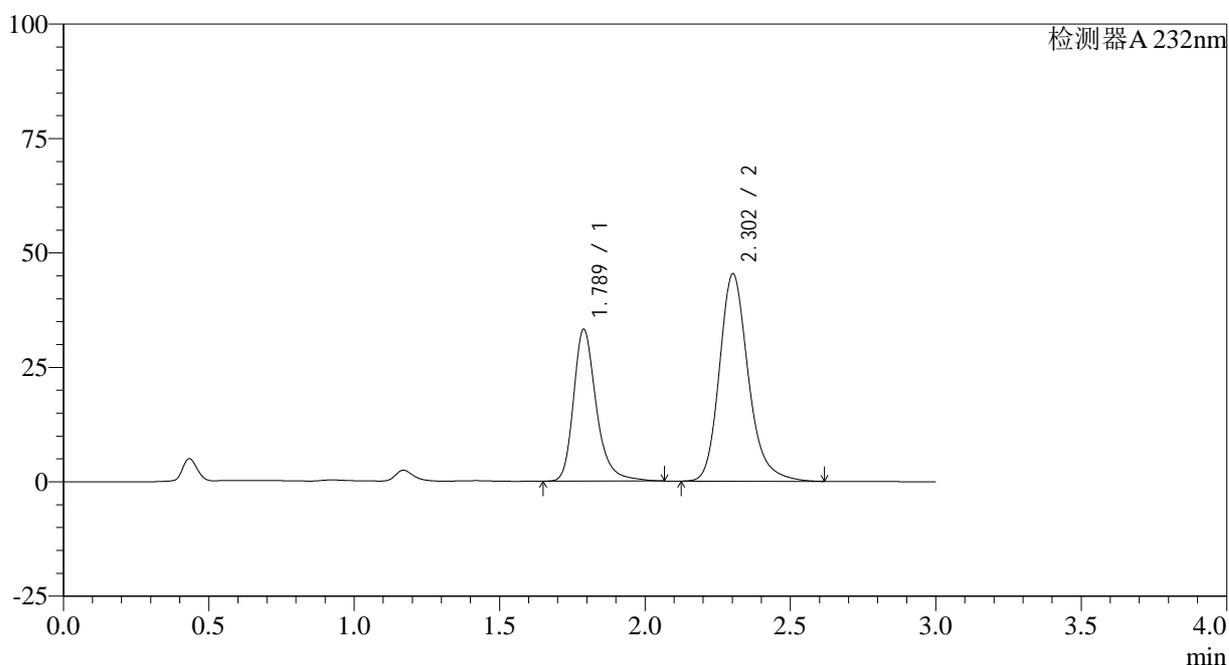
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1304-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181291	36.657	33192	2680	1.284	--
2	2.302	313267	63.343	45231	2716	1.217	3.256
总计		494557	100.000	78423			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
 片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1305-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 16:42:16

实验者: xiexinhui

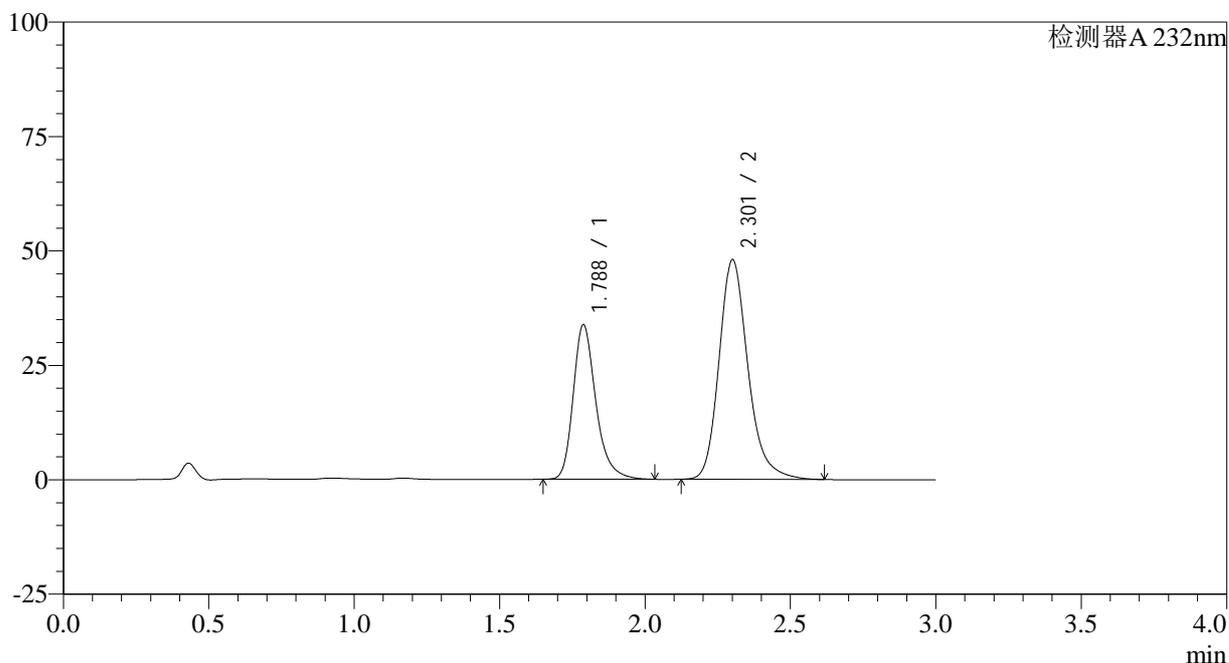
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:35:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	183485	35.578	33796	2668	1.279	--
2	2.301	332245	64.422	47792	2705	1.218	3.250
总计		515730	100.000	81588			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片1

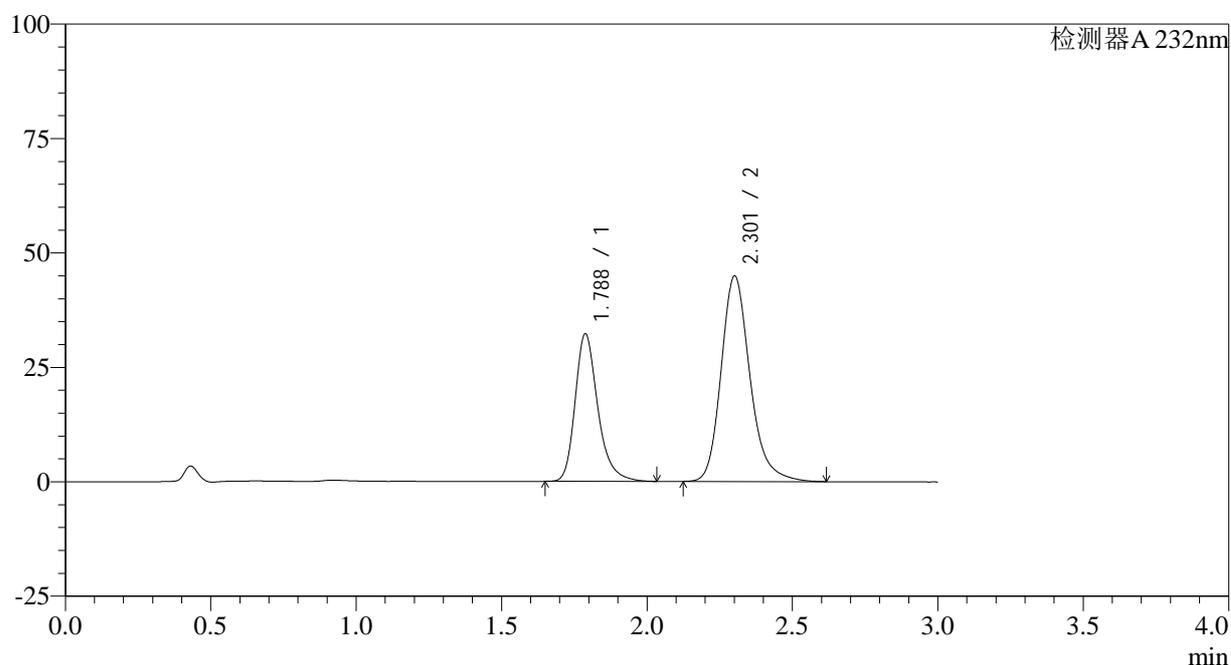
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1306-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	175269	36.092	32250	2660	1.279	--
2	2.301	310342	63.908	44737	2718	1.218	3.255
总计		485611	100.000	76987			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片2

供试品溶液-1



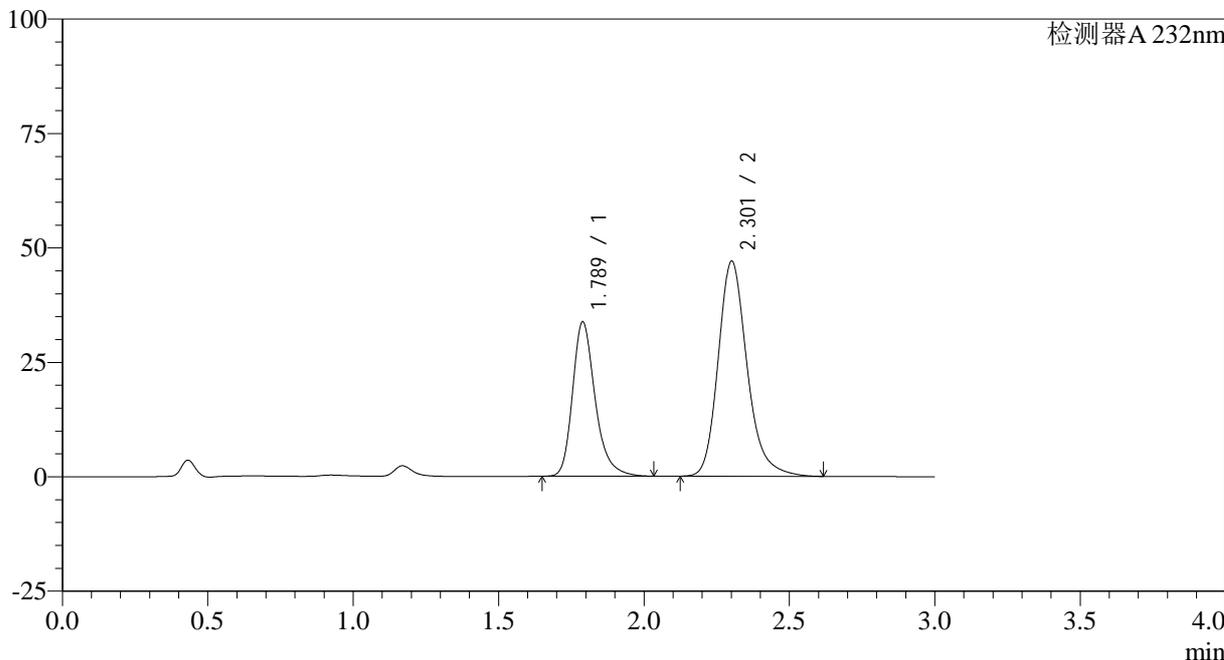
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1307-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

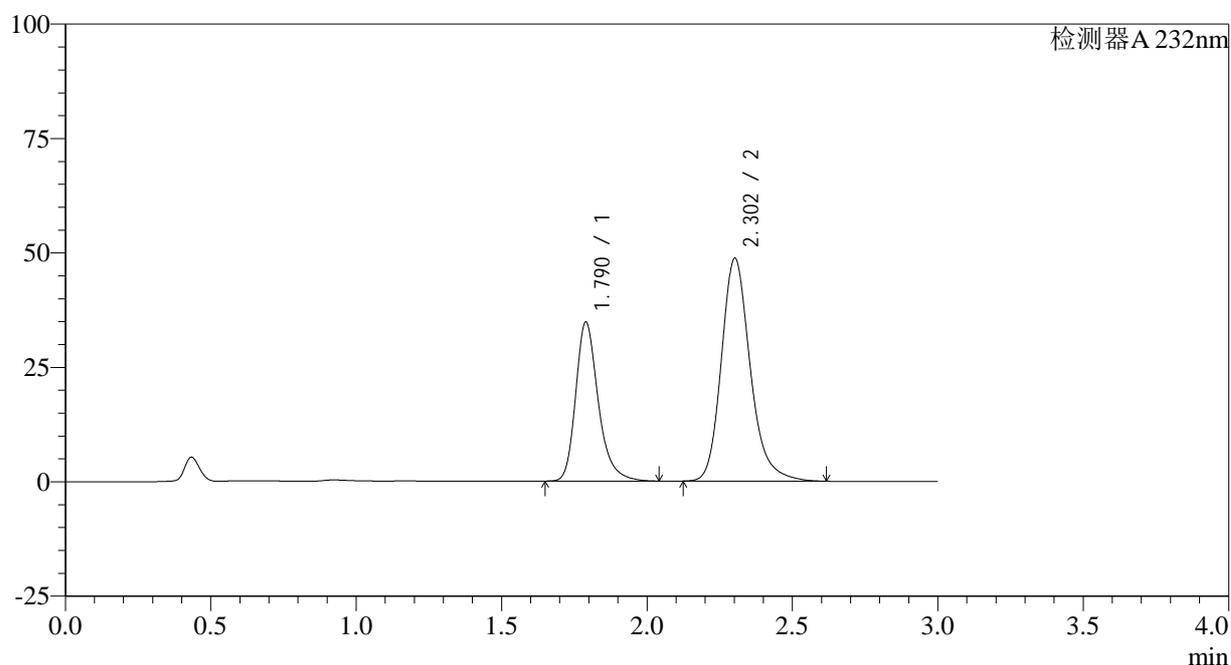
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	182856	35.939	33726	2679	1.278	--
2	2.301	325946	64.061	46847	2700	1.218	3.246
总计		508802	100.000	80573			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1308-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	188299	35.856	34728	2685	1.279	--
2	2.302	336859	64.144	48580	2714	1.217	3.252
总计		525158	100.000	83308			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片4

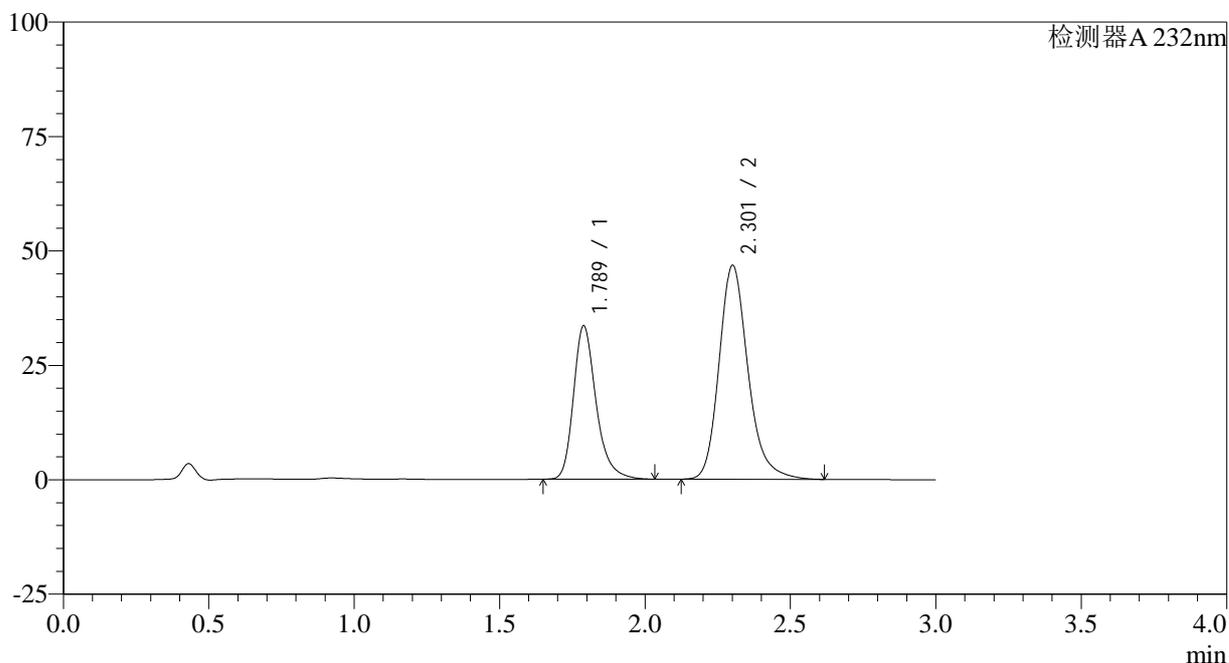
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1309-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181934	35.943	33521	2671	1.278	--
2	2.301	324235	64.057	46582	2698	1.218	3.243
总计		506169	100.000	80103			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片5

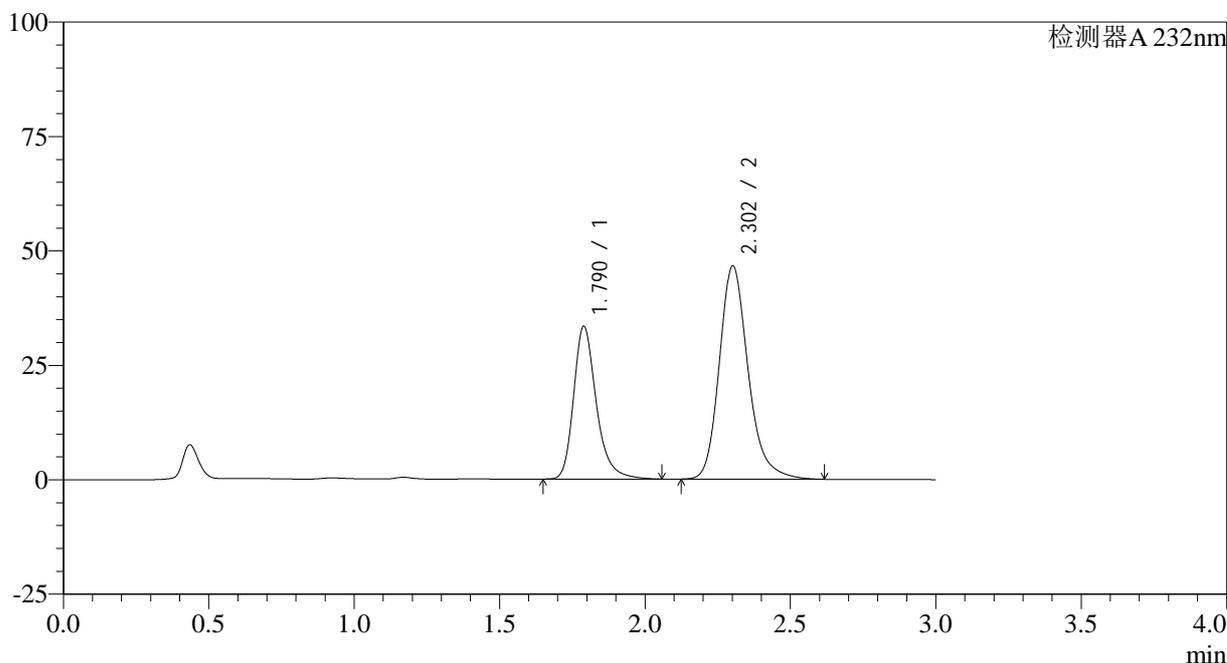
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1310-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 16:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181683	36.077	33389	2683	1.282	--
2	2.302	321915	63.923	46462	2719	1.216	3.254
总计		503598	100.000	79851			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
 片6

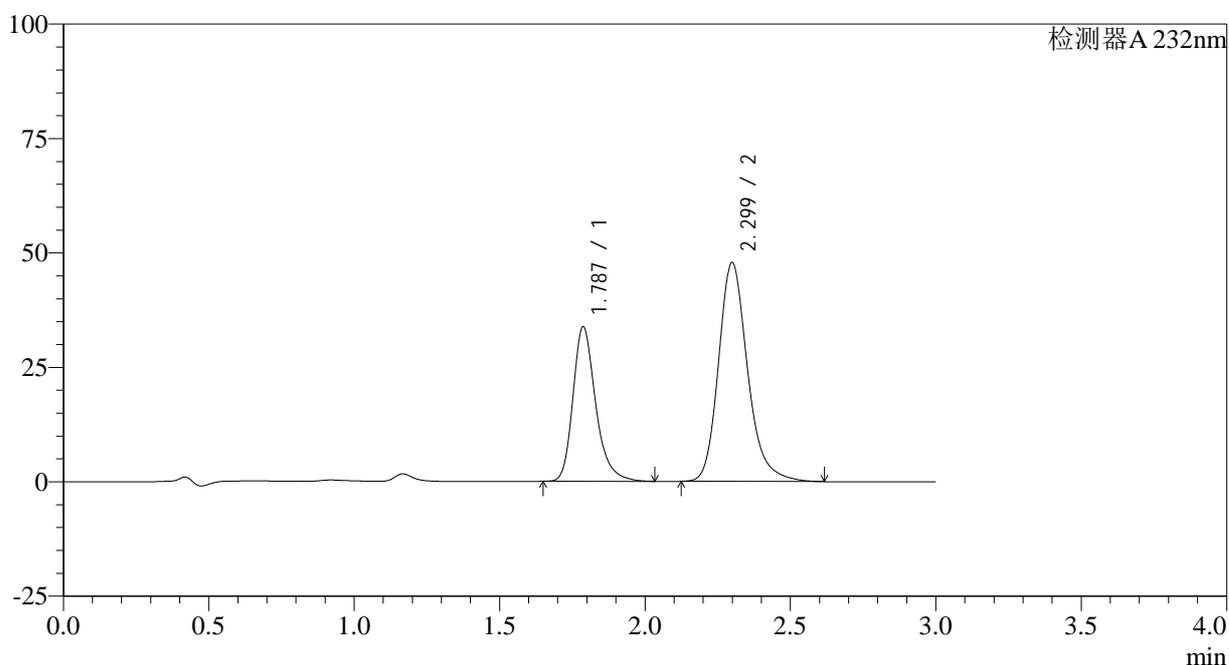
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1311-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	184021	35.626	33769	2646	1.279	--
2	2.299	332517	64.374	47751	2678	1.218	3.232
总计		516538	100.000	81521			

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

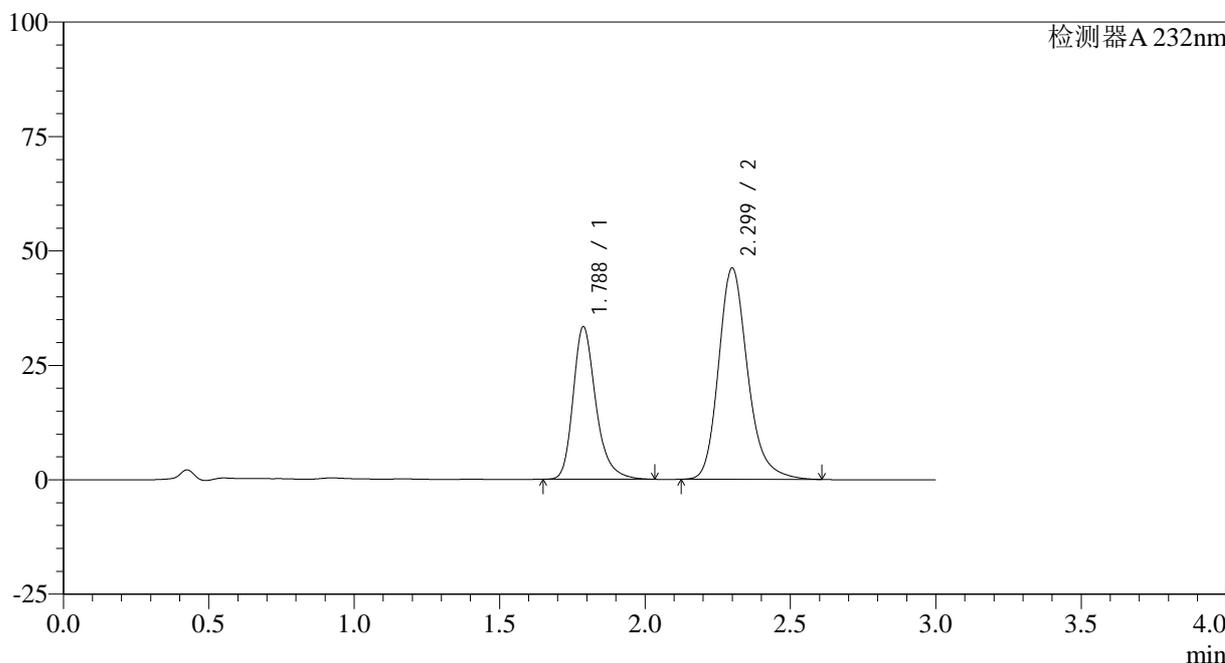
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1312-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181692	36.106	33343	2645	1.279	--
2	2.299	321519	63.894	46113	2669	1.217	3.226
总计		503211	100.000	79455			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421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 - 28-22/28-1313-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 17:09:46

实验者: xiexinhui

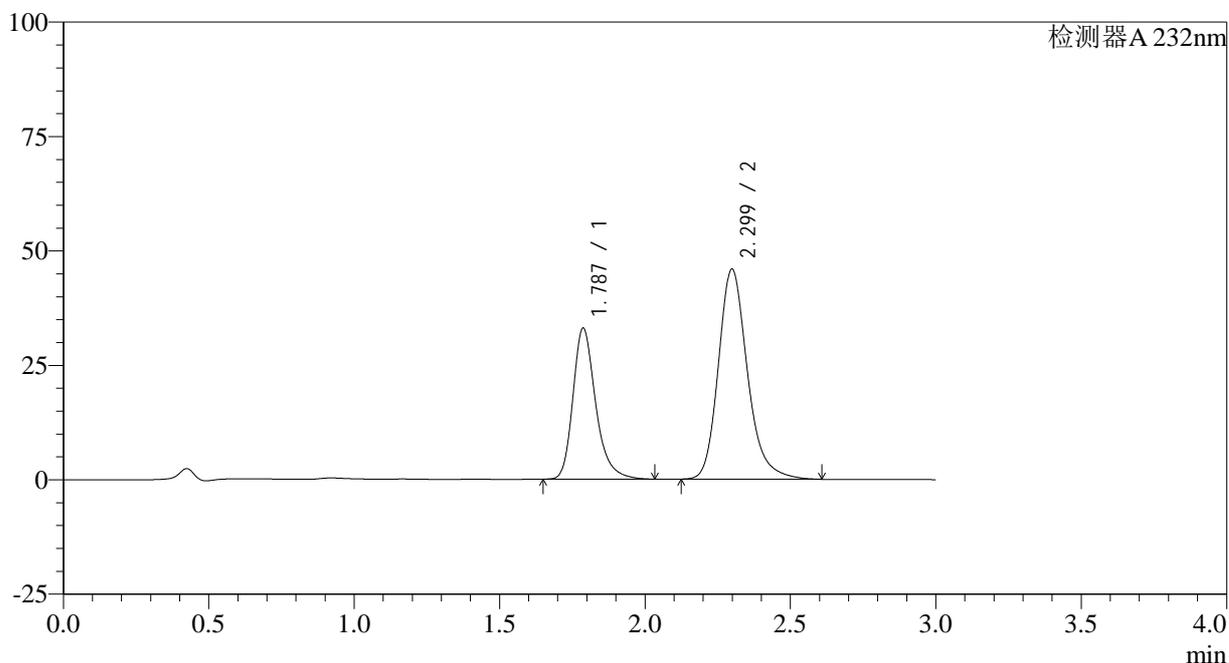
处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	179883	36.036	33004	2646	1.280	--
2	2.299	319297	63.964	45868	2673	1.218	3.228
总计		499180	100.000	78872			

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

供试品溶液-1

101

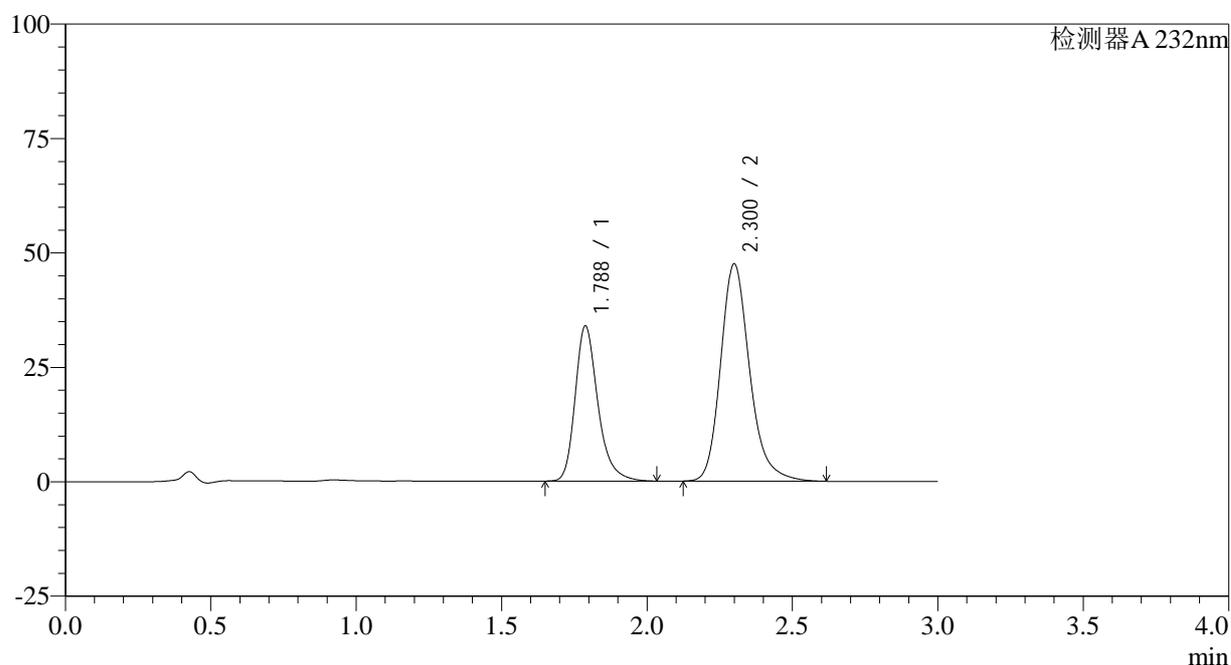
Page 101/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1314-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184809	35.883	33905	2641	1.279	--
2	2.300	330223	64.117	47392	2677	1.217	3.227
总计		515032	100.000	81297			

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

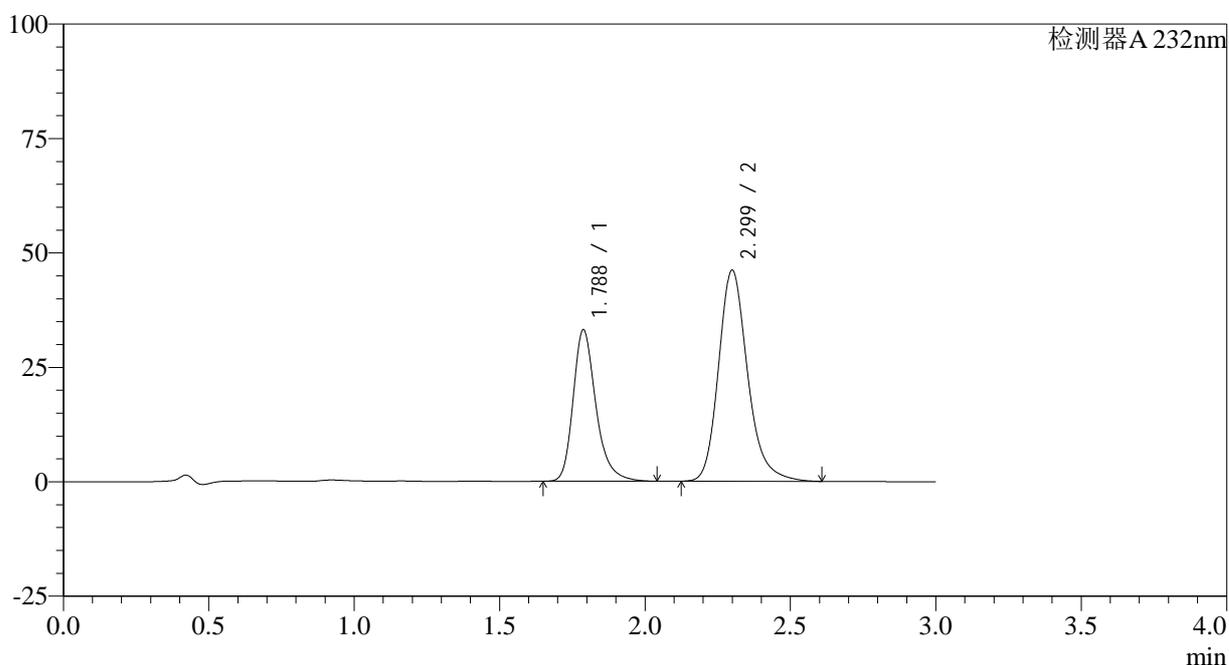
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1315-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180685	36.002	33102	2638	1.280	--
2	2.299	321183	63.998	46074	2669	1.218	3.223
总计		501868	100.000	79176			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
 片5

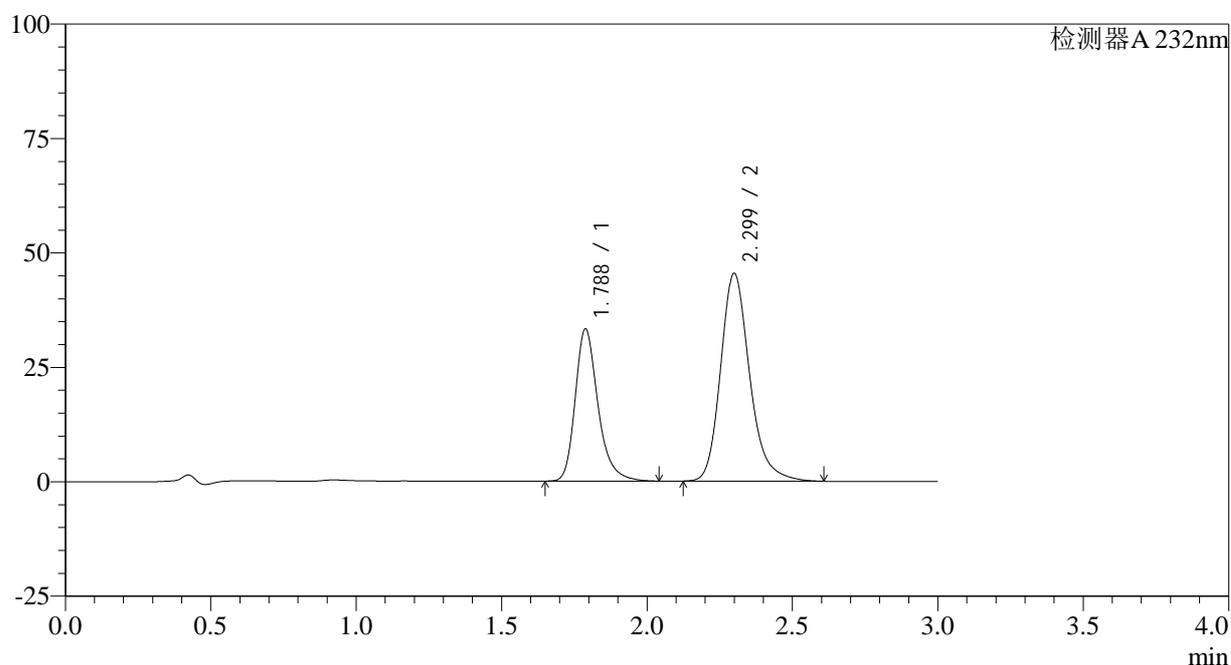
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1316-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181477	36.490	33265	2645	1.280	--
2	2.299	315859	63.510	45326	2674	1.217	3.225
总计		497336	100.000	78591			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片6

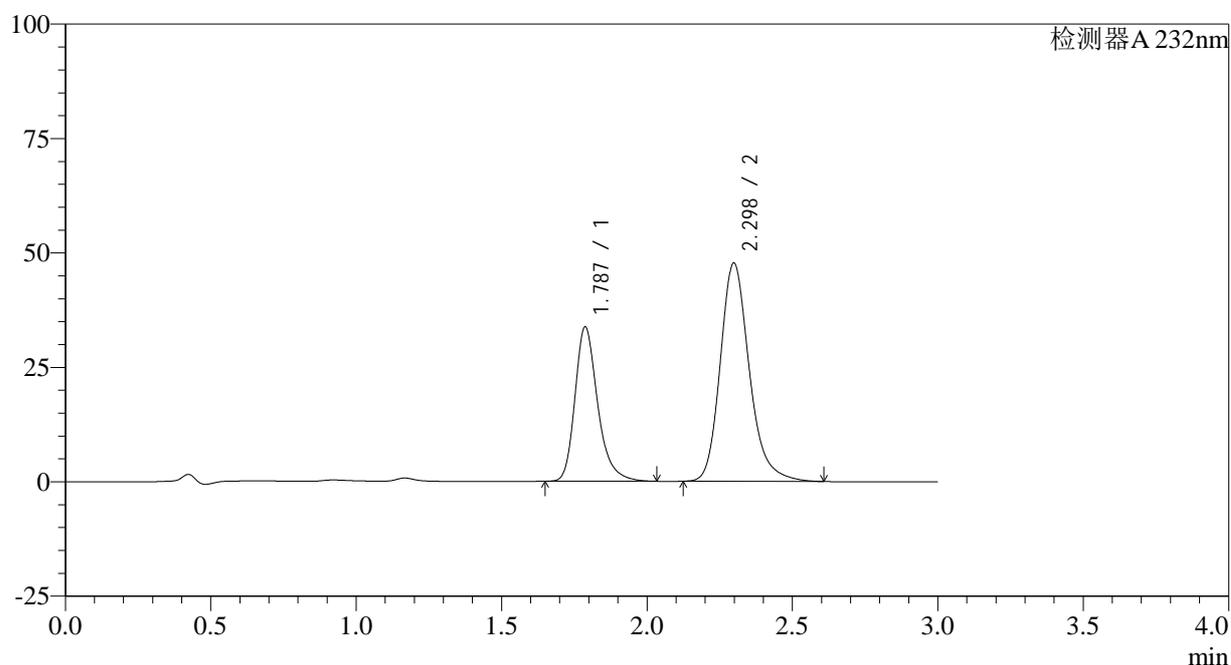
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1317-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

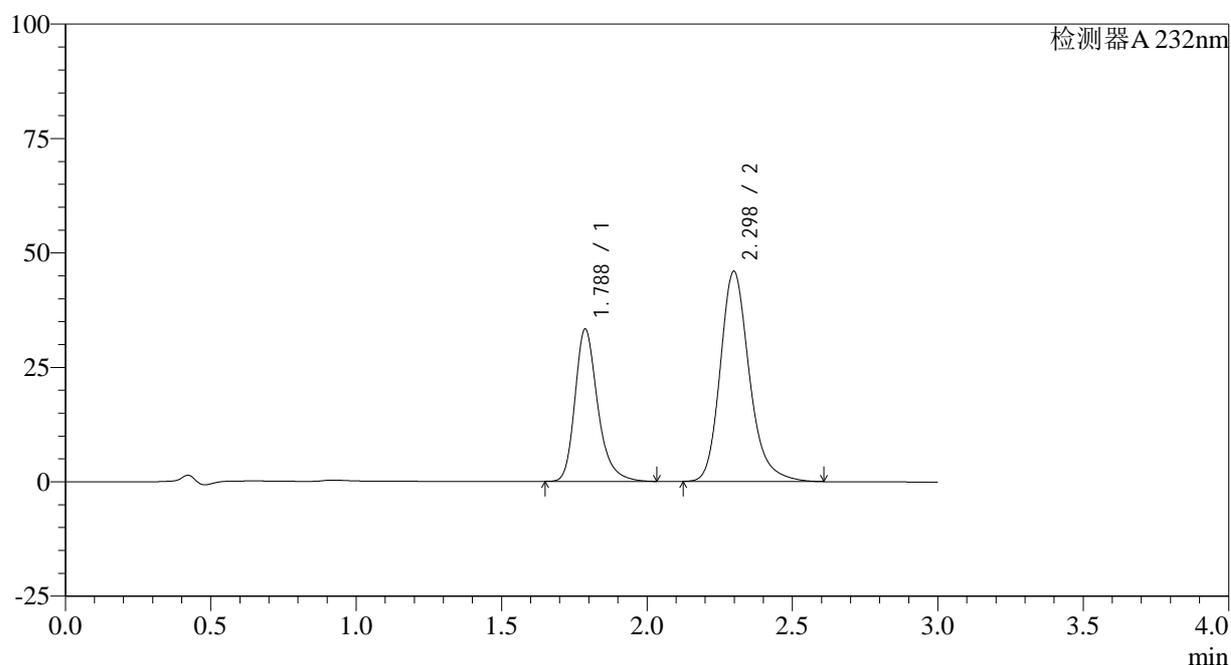
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	183824	35.643	33724	2645	1.279	--
2	2.298	331918	64.357	47685	2668	1.217	3.223
总计		515742	100.000	81409			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1318-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	181418	36.217	33283	2644	1.279	--
2	2.298	319498	63.783	45900	2668	1.217	3.222
总计		500916	100.000	79182			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421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 - 28-22/28-1319-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 17:30:26

实验者: xiexinhui

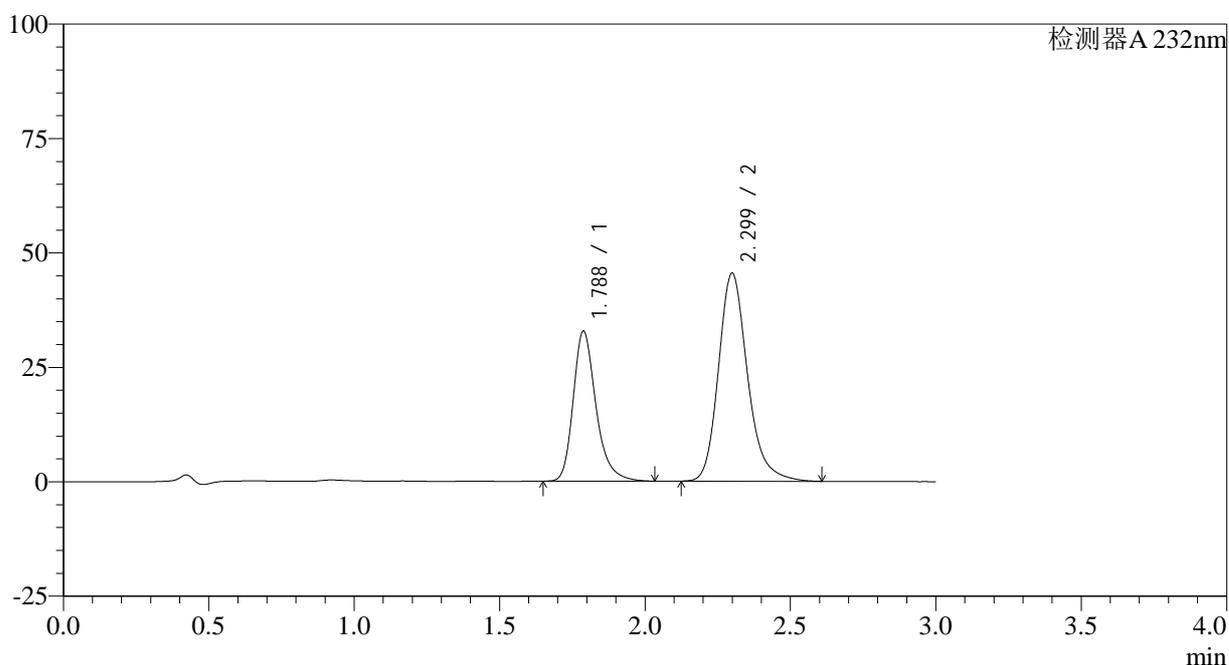
处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

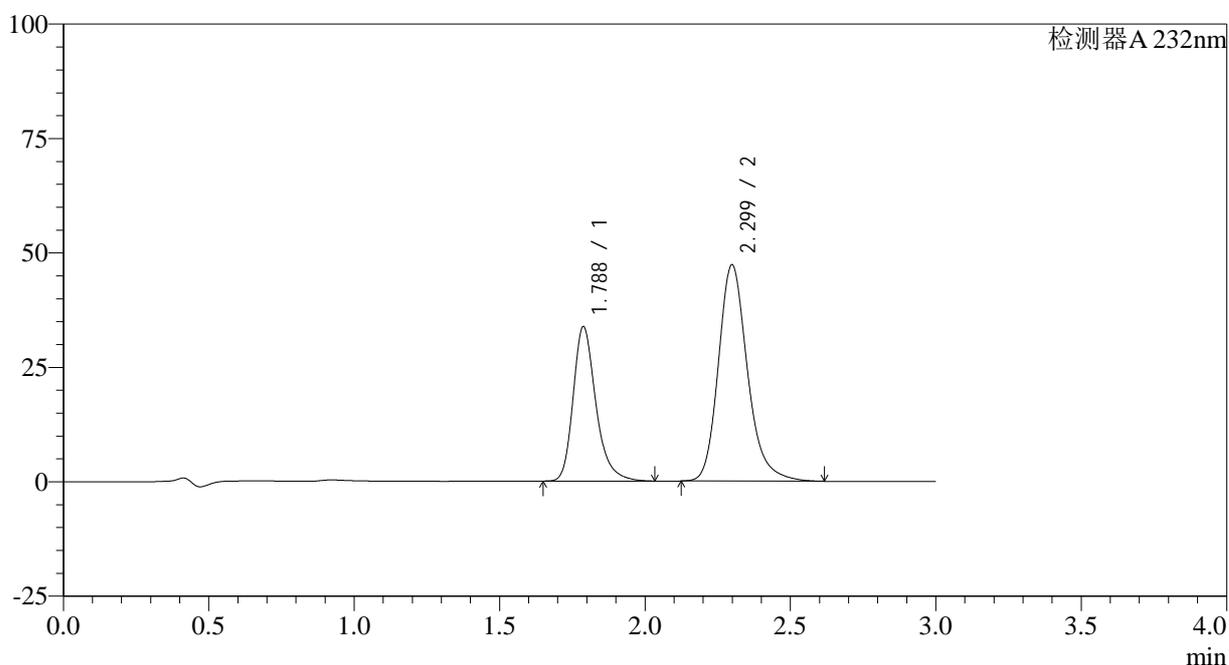
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	178852	36.136	32812	2645	1.279	--
2	2.299	316093	63.864	45393	2674	1.217	3.224
总计		494946	100.000	78206			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1320-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184176	35.882	33757	2635	1.279	--
2	2.299	329108	64.118	47235	2670	1.218	3.219
总计		513285	100.000	80993			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1321-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 17:37:19

实验者: xiexinhui

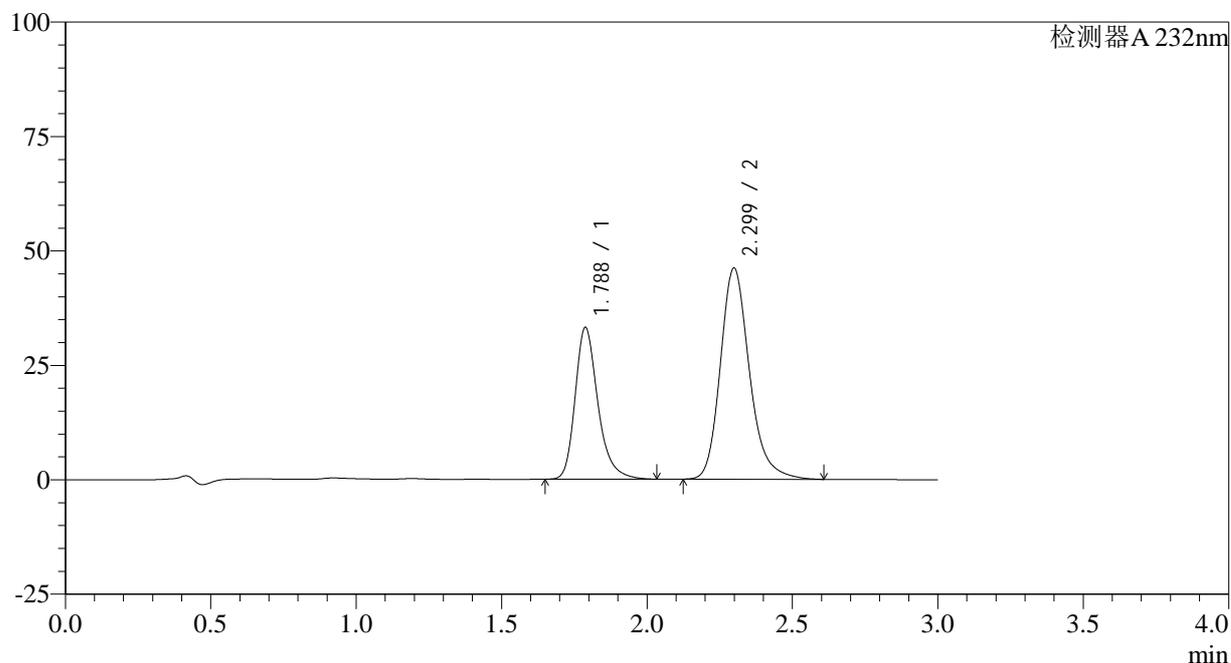
处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180933	36.024	33171	2637	1.279	--
2	2.299	321318	63.976	46120	2668	1.217	3.218
总计		502251	100.000	79291			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421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 - 28-22/28-1322-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 17:40:45

实验者: xiexinhui

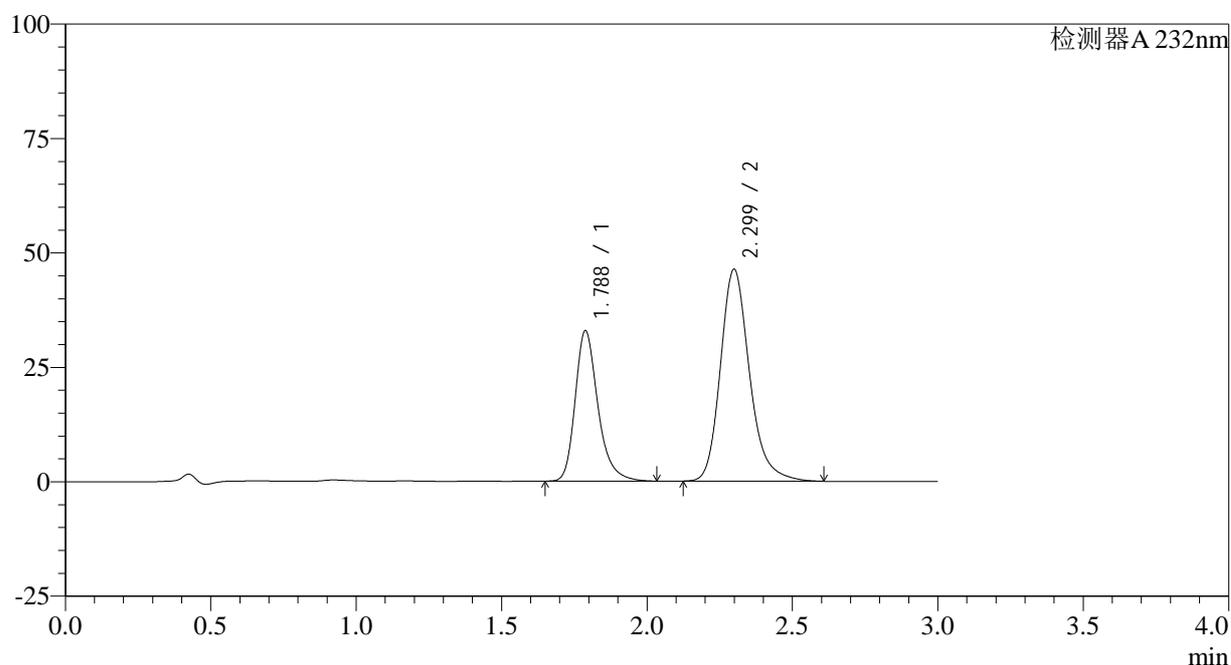
处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	179085	35.738	32873	2646	1.279	--
2	2.299	322021	64.262	46266	2674	1.217	3.224
总计		501106	100.000	79139			

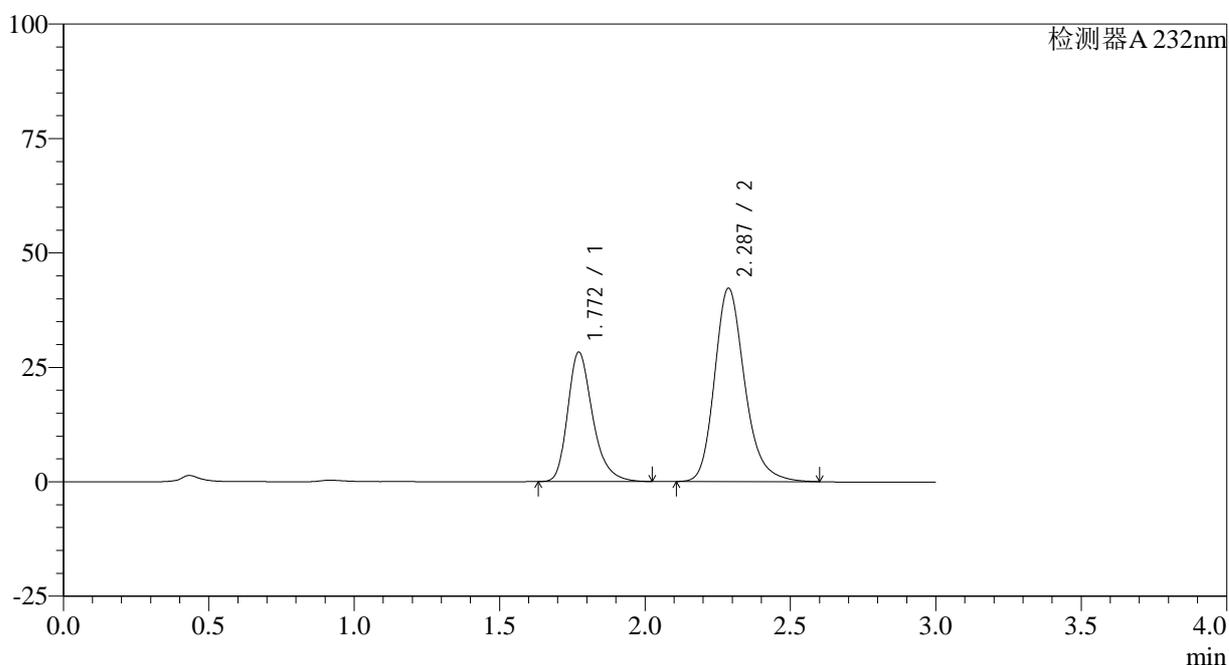
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1323-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	168861	35.702	28291	2143	1.289	--
2	2.287	304113	64.298	42218	2453	1.221	3.047
总计		472975	100.000	70510			

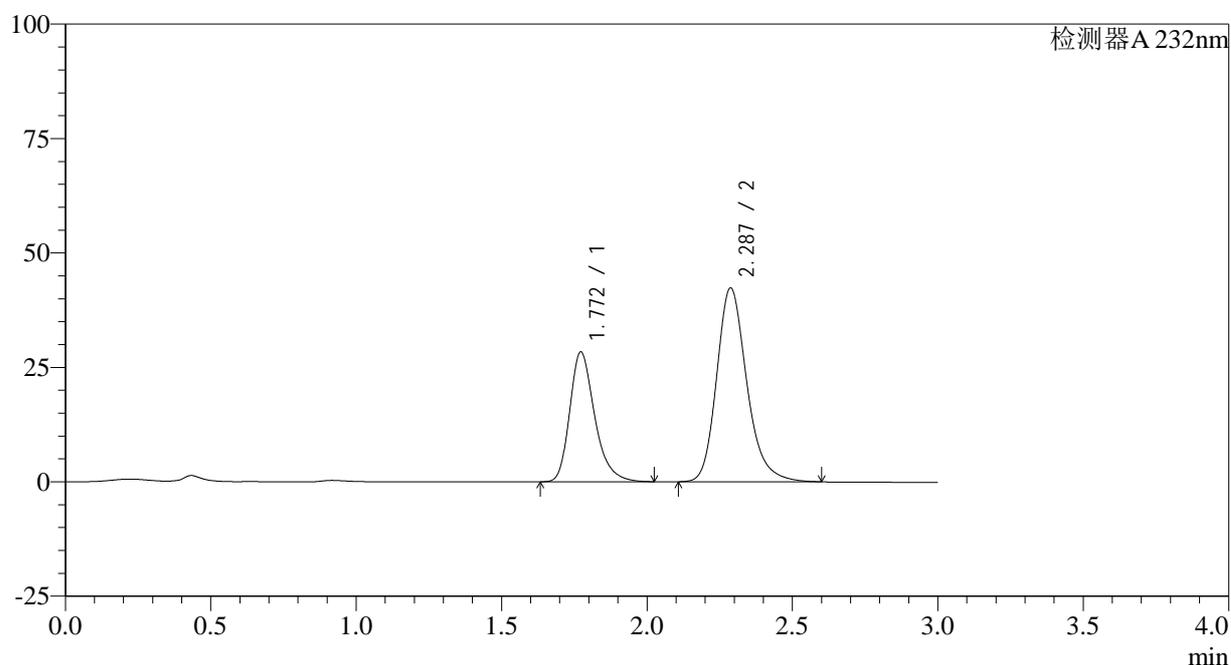
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-22/28-1324-2 - zzp-2023121421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	169451	35.718	28371	2139	1.290	--
2	2.287	304966	64.282	42328	2452	1.222	3.046
总计		474418	100.000	70699			

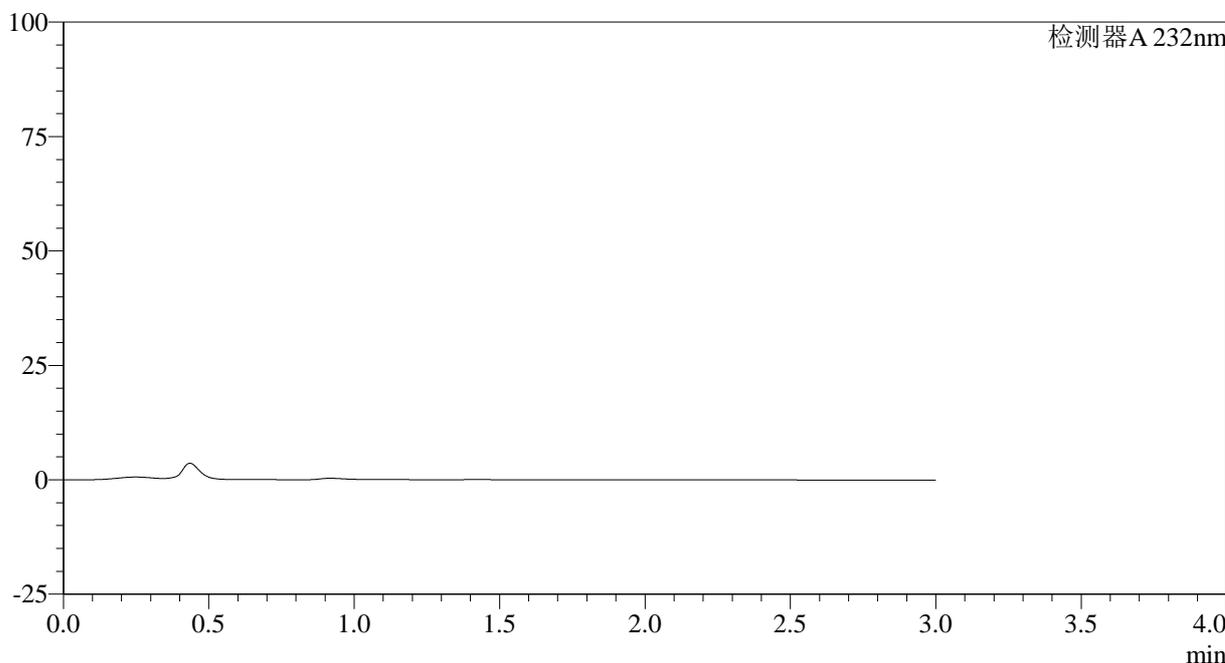
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1325-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

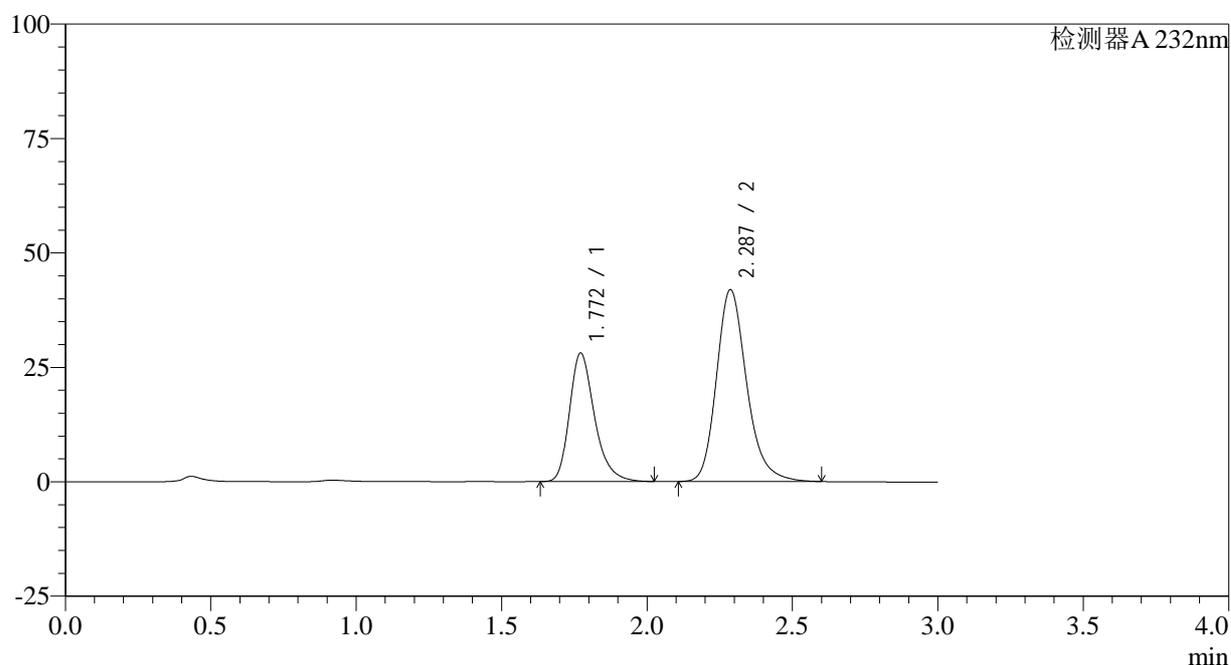
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1326-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	168243	35.738	28083	2123	1.289	--
2	2.287	302526	64.262	41889	2440	1.221	3.038
总计		470769	100.000	69972			

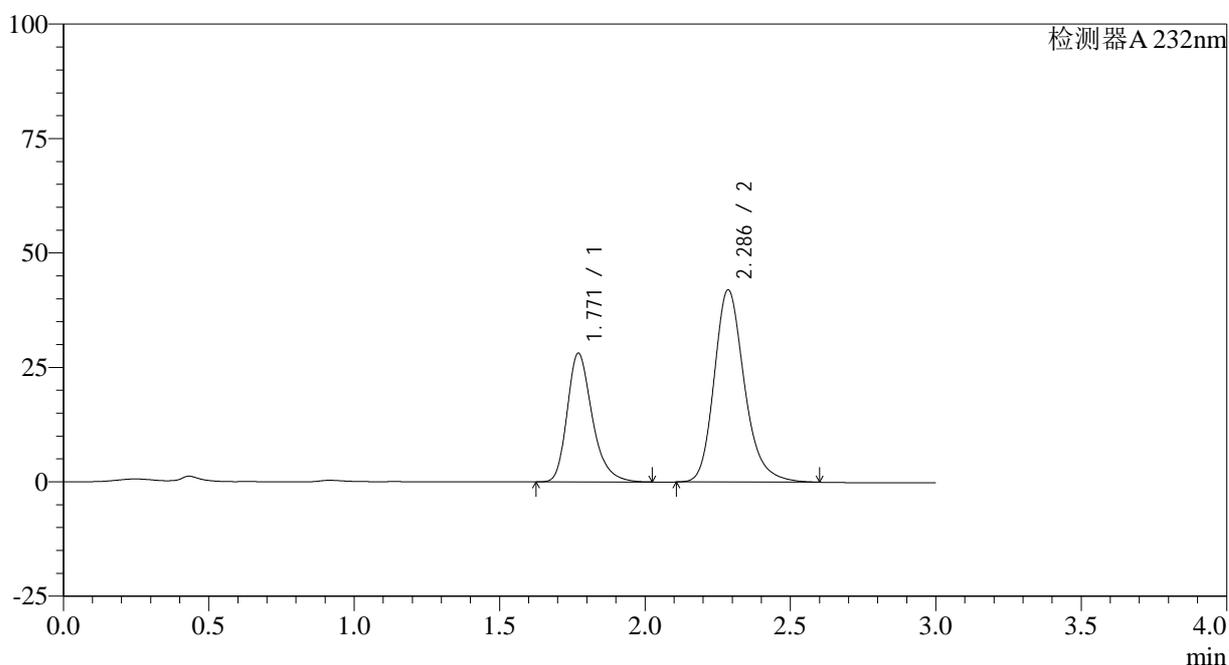
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1327-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 17:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168765	35.766	28150	2121	1.289	--
2	2.286	303092	64.234	41930	2438	1.222	3.039
总计		471857	100.000	70080			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1328-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 18:01:19

实验者: xiexinhui

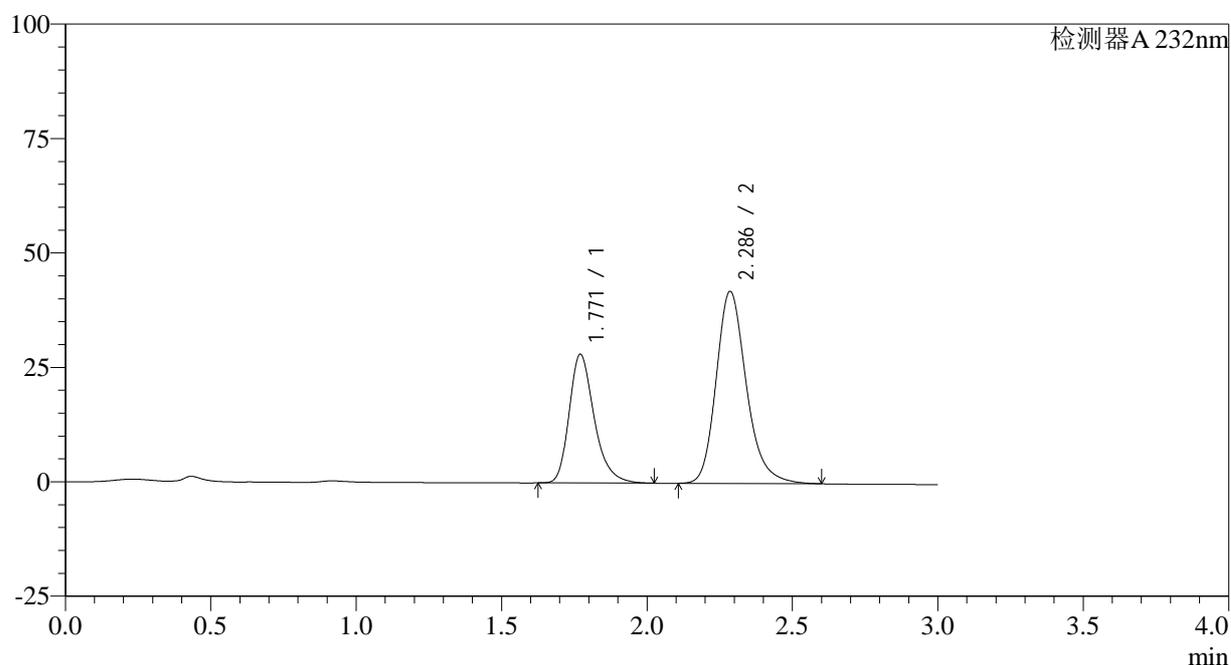
处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168790	35.771	28134	2118	1.289	--
2	2.286	303077	64.229	41900	2435	1.222	3.037
总计		471867	100.000	70034			

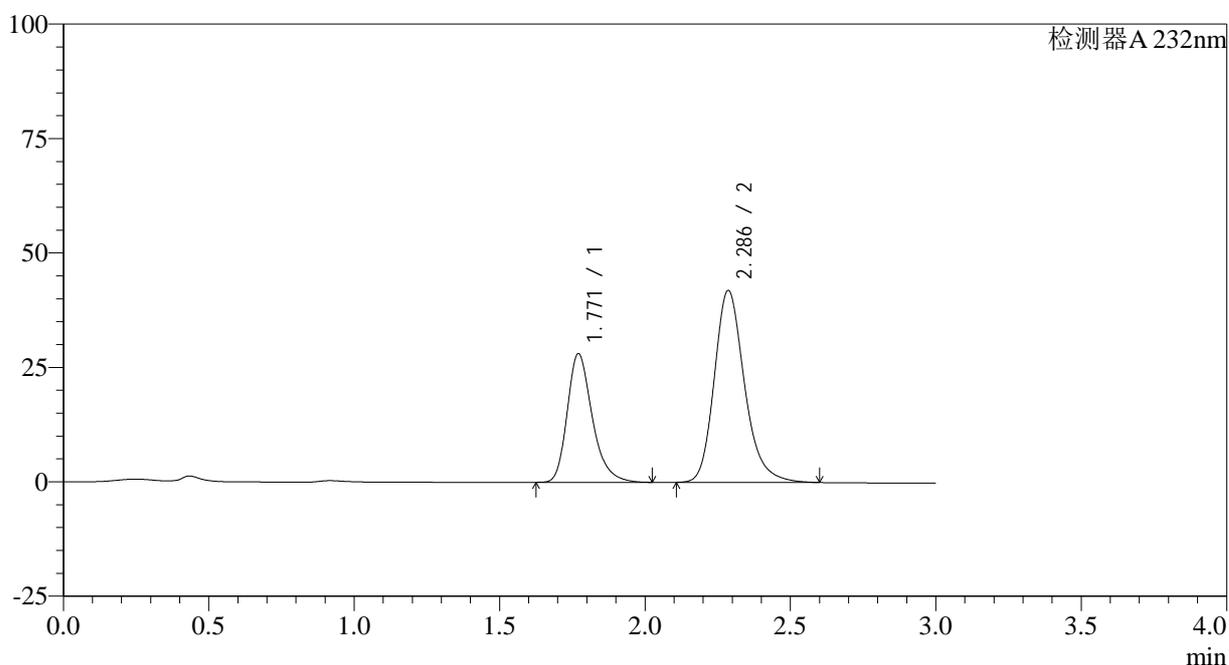
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1329-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168735	35.780	28130	2119	1.289	--
2	2.286	302857	64.220	41893	2438	1.222	3.039
总计		471592	100.000	70022			

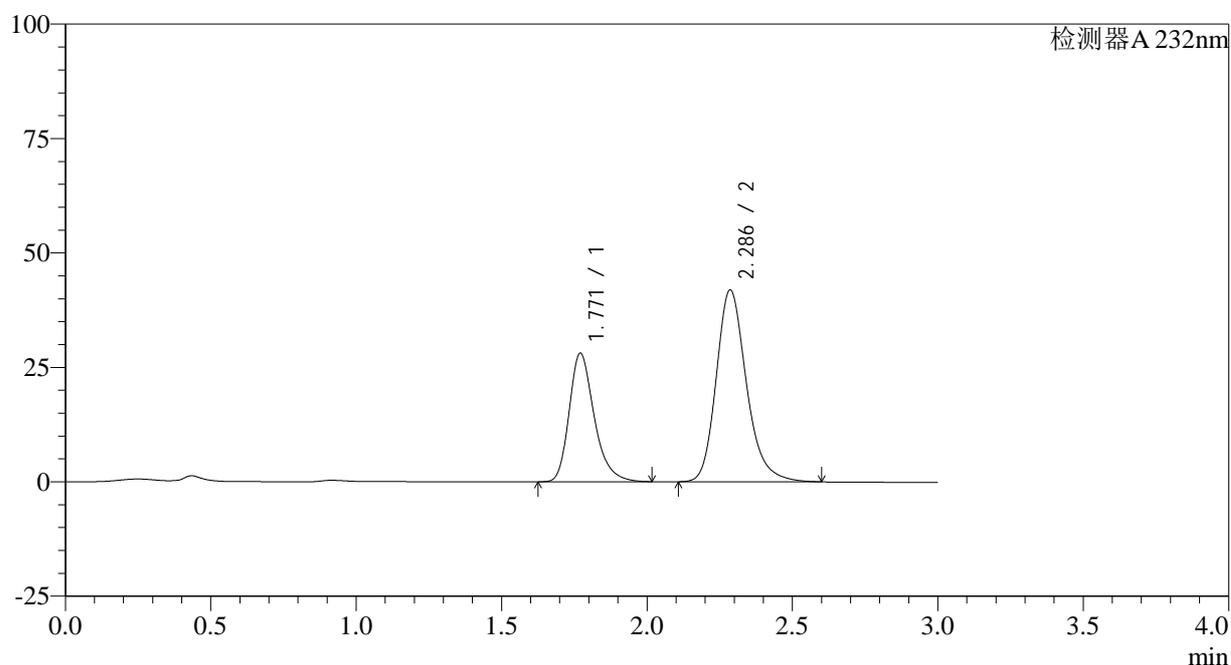
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-22/28-1330-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168454	35.764	28102	2119	1.288	--
2	2.286	302560	64.236	41852	2437	1.221	3.039
总计		471014	100.000	69954			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1331-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 18:11:33

实验者: xiexinhui

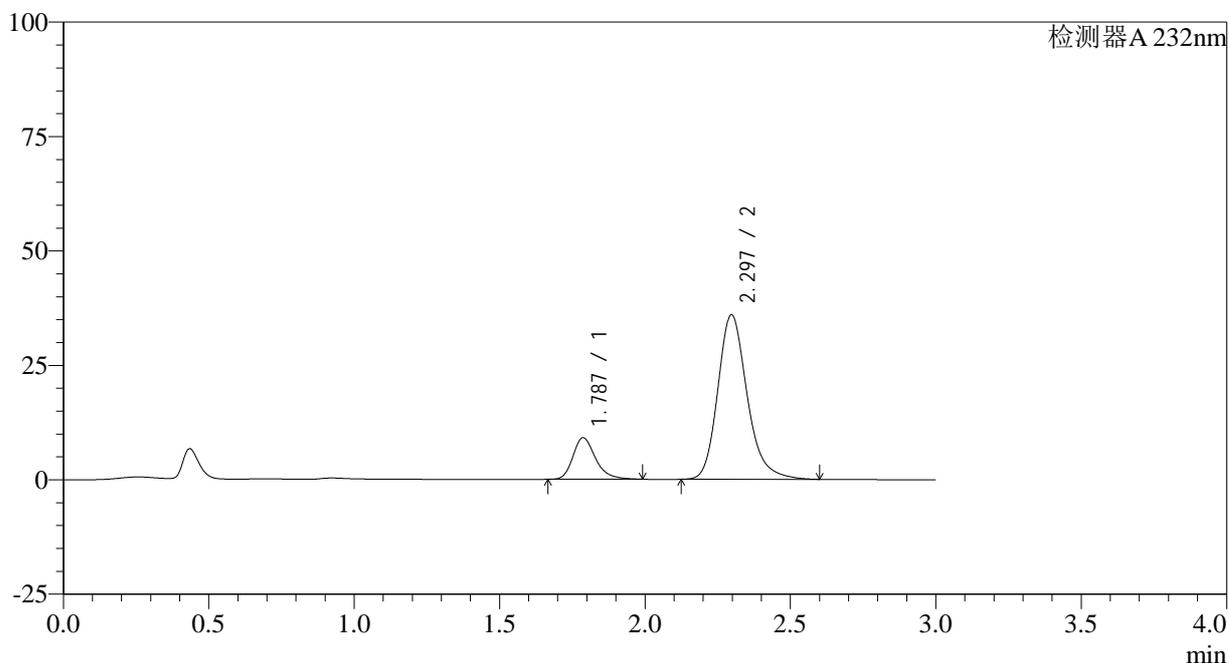
处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	49295	16.323	9086	2644	1.271	--
2	2.297	252702	83.677	35985	2612	1.218	3.199
总计		301997	100.000	45071			

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

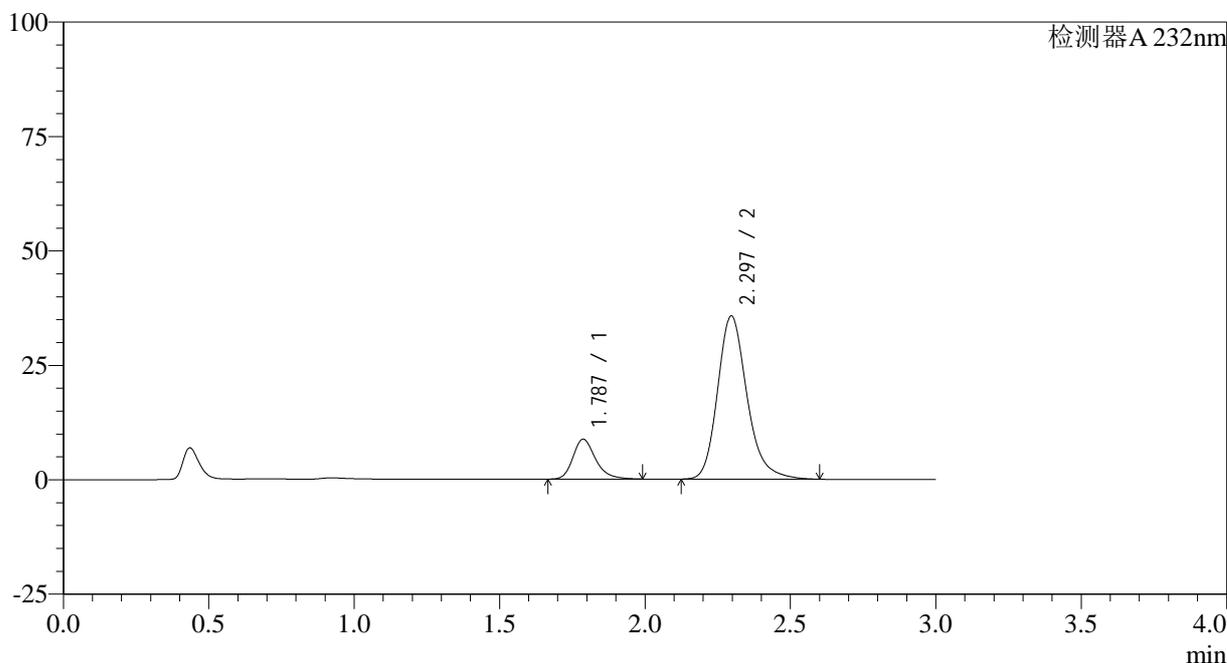
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1332-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	47235	15.833	8717	2649	1.268	--
2	2.297	251105	84.167	35666	2595	1.218	3.191
总计		298340	100.000	44383			

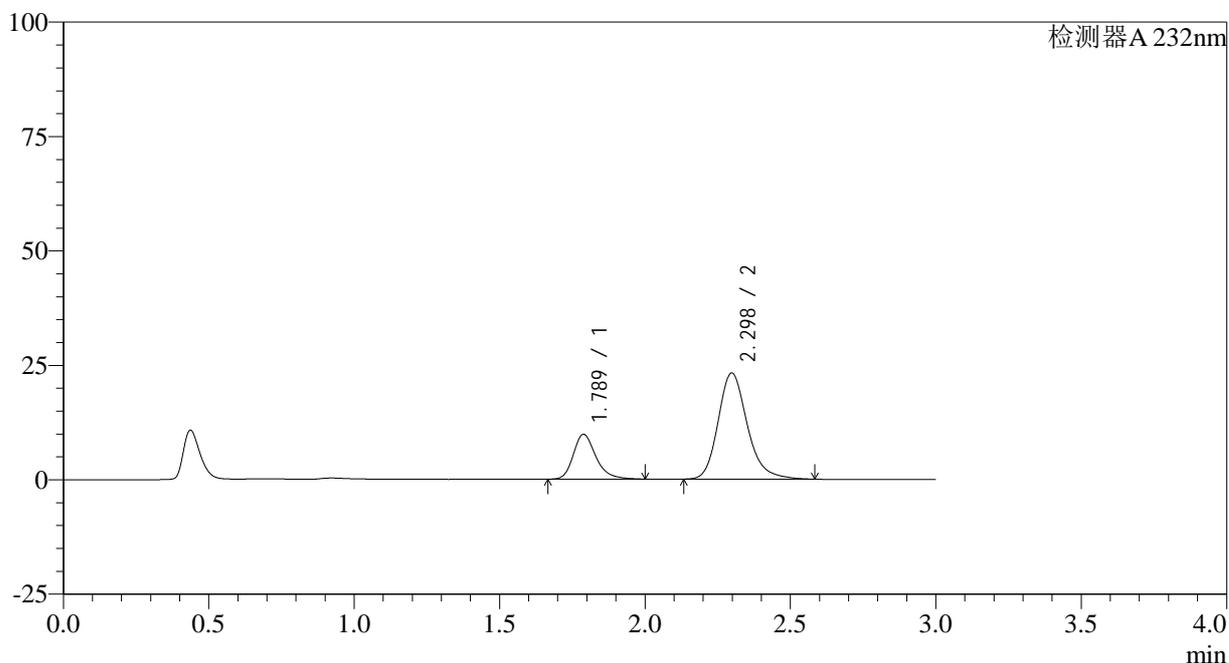
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1333-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	52894	24.641	9806	2680	1.268	--
2	2.298	161768	75.359	23202	2647	1.214	3.216
总计		214662	100.000	33008			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片3

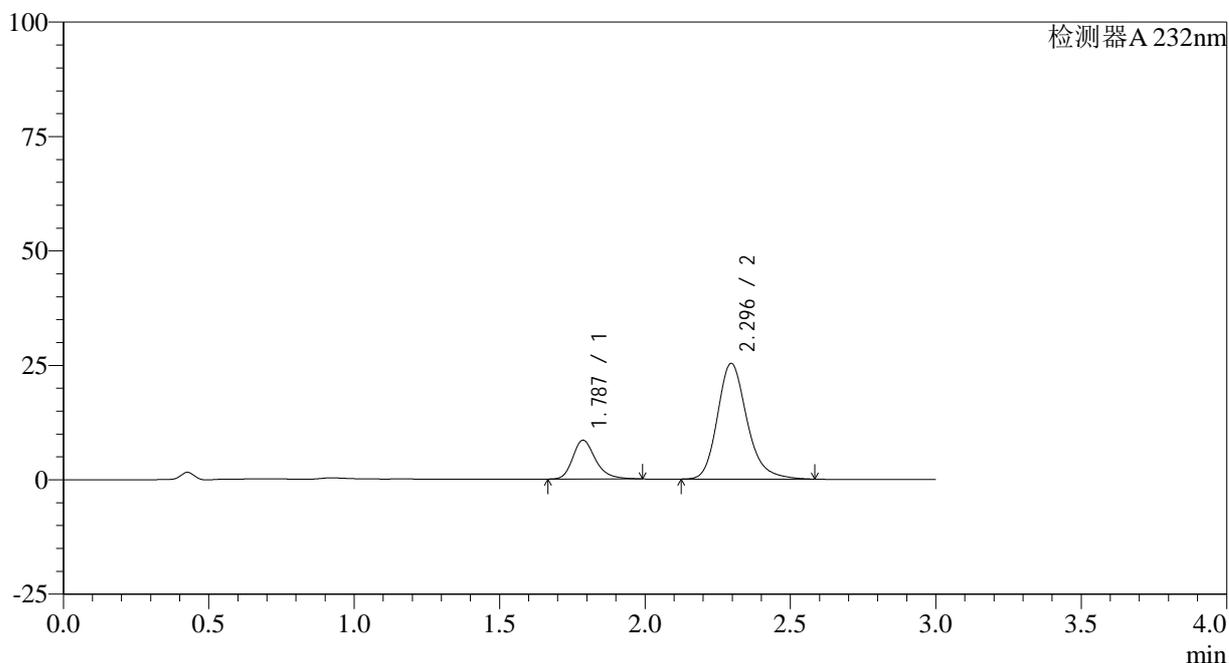
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1334-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	46287	20.587	8487	2614	1.268	--
2	2.296	178546	79.413	25296	2575	1.216	3.176
总计		224833	100.000	33782			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片4

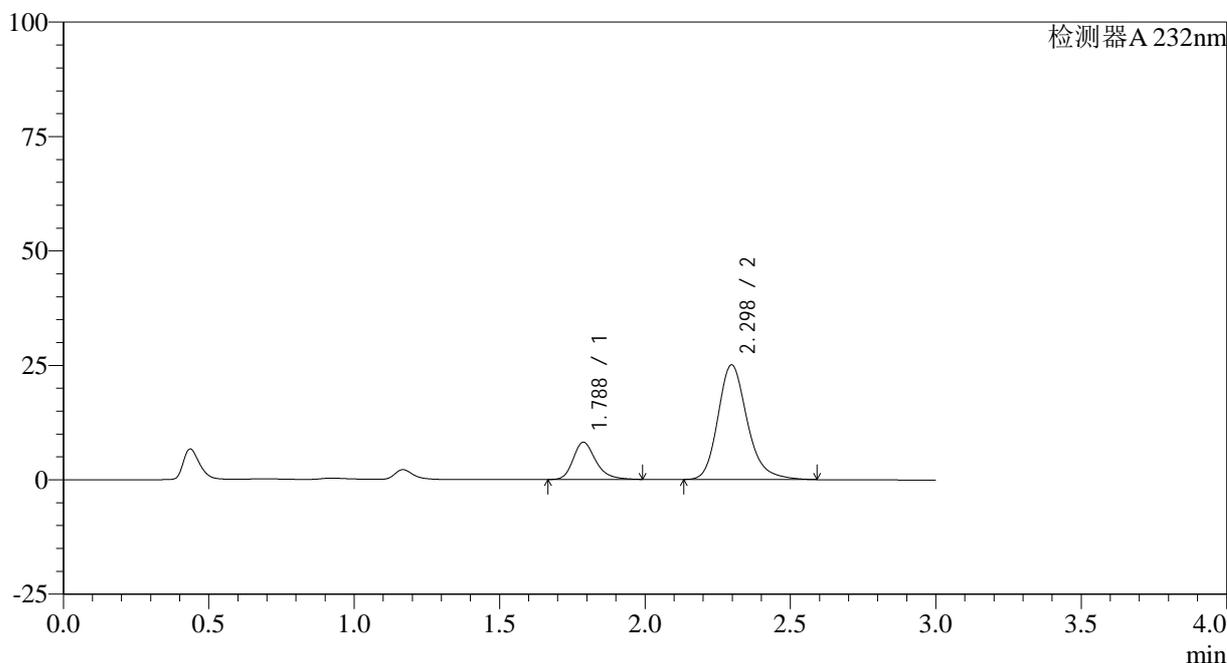
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1335-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 18:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	44090	20.053	8139	2646	1.267	--
2	2.298	175779	79.947	25070	2618	1.217	3.198
总计		219870	100.000	33209			

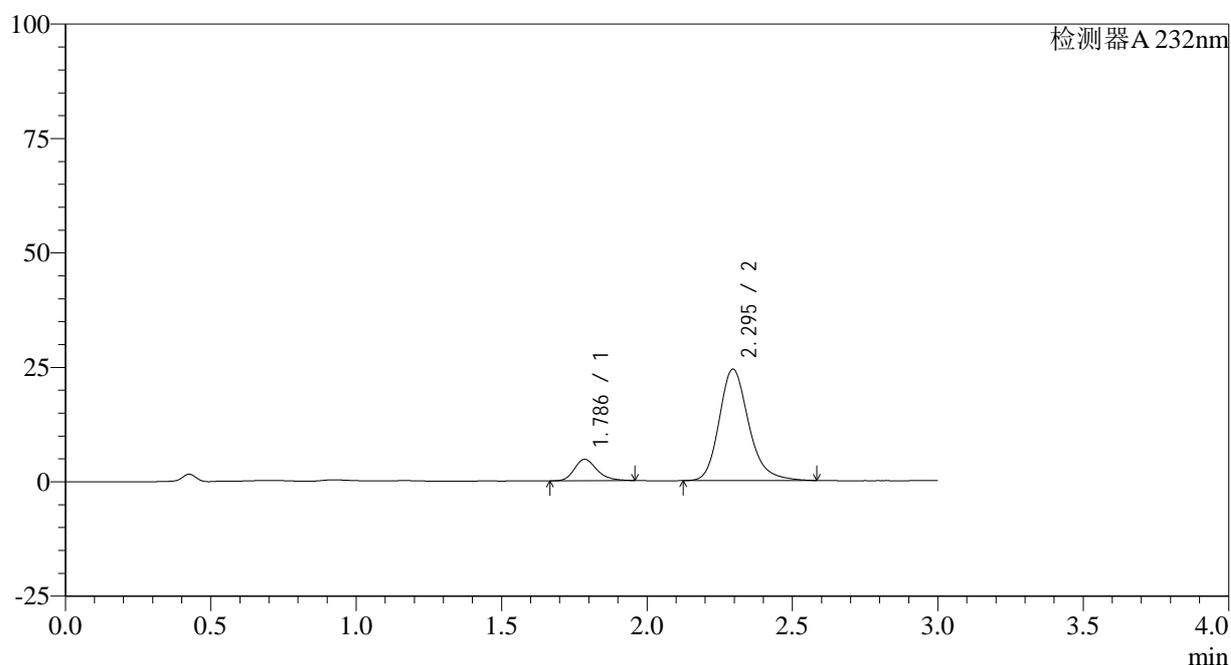
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1336-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	25228	12.804	4665	2622	1.240	--
2	2.295	171799	87.196	24349	2579	1.216	3.184
总计		197027	100.000	29014			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-5min-
 片6

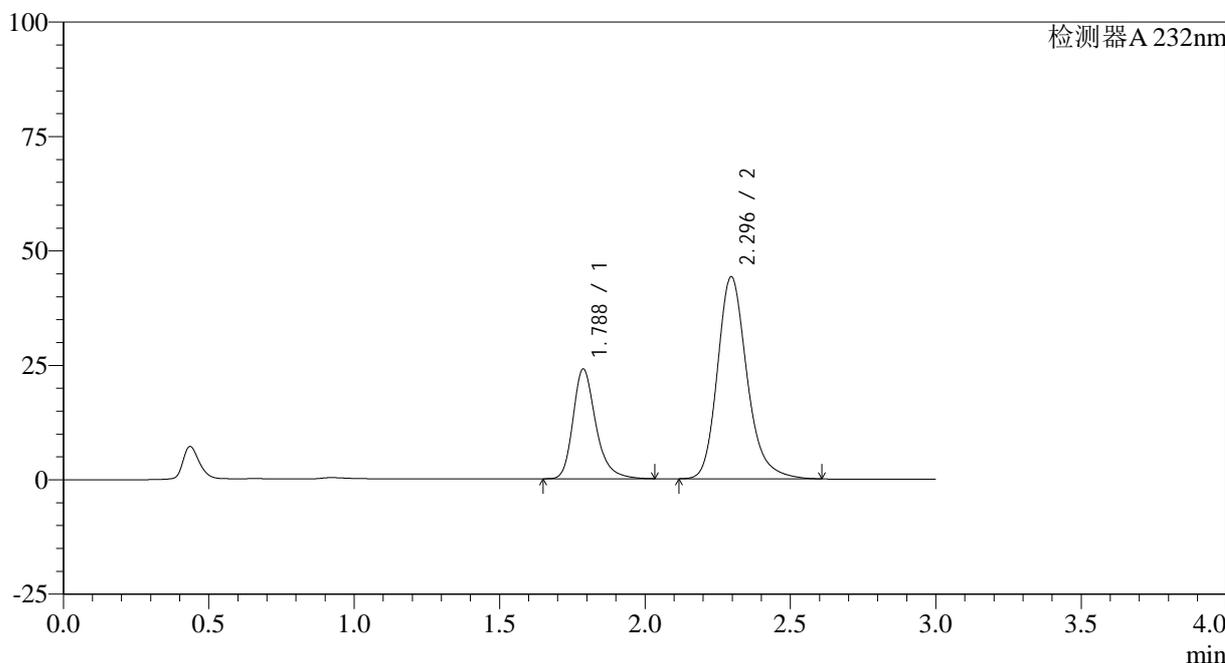
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1337-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	131059	29.583	23996	2637	1.280	--
2	2.296	311969	70.417	44178	2582	1.218	3.179
总计		443029	100.000	68174			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1338-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 18:35:24

实验者: xiexinhui

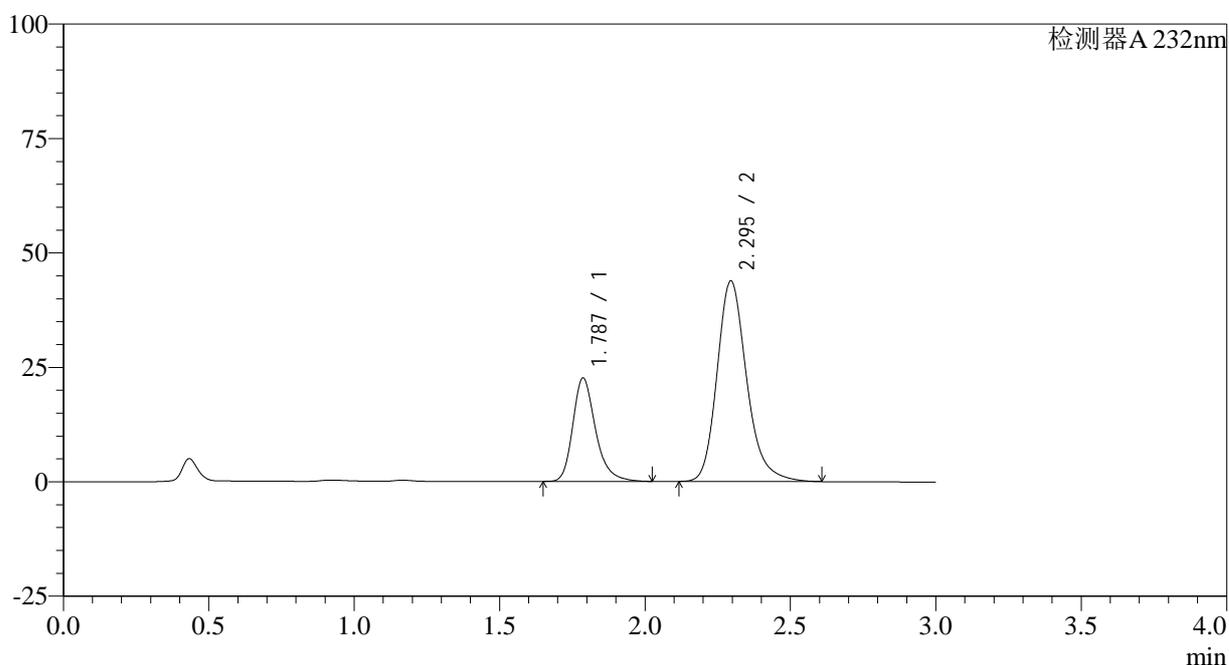
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	123279	28.423	22577	2634	1.279	--
2	2.295	310457	71.577	43812	2563	1.218	3.170
总计		433736	100.000	66388			

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

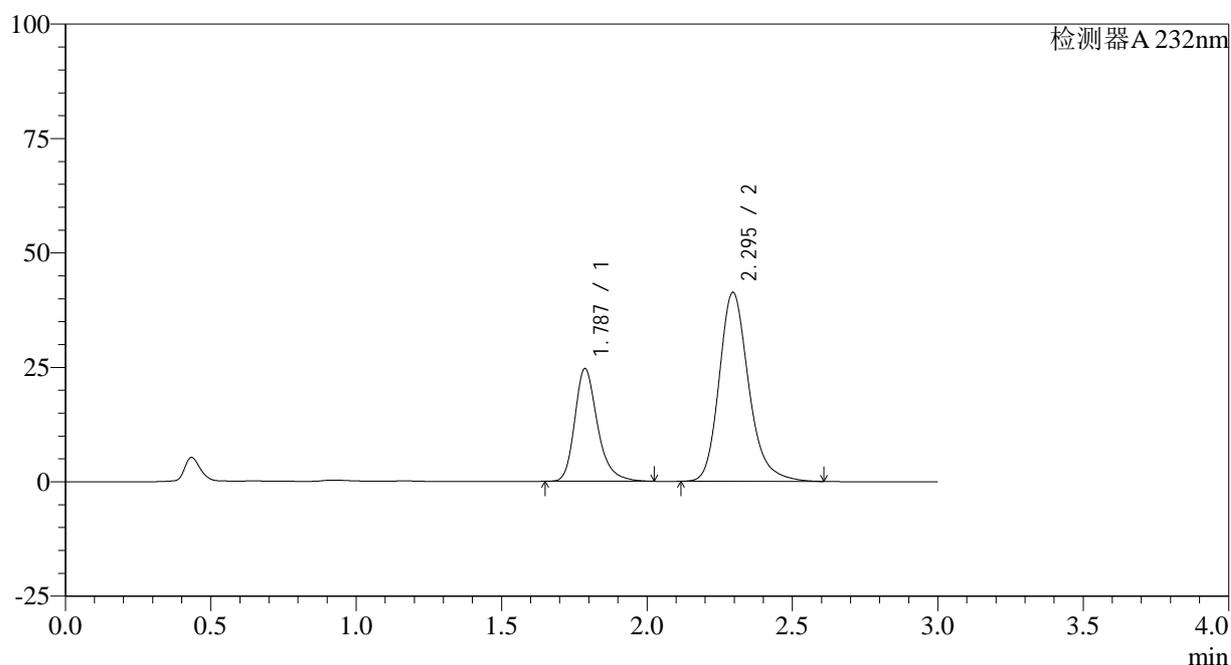
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1339-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	134455	31.546	24617	2633	1.279	--
2	2.295	291763	68.454	41297	2580	1.217	3.178
总计		426218	100.000	65913			

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

供试品溶液-1

127

Page 127/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1340-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 18:42:12

实验者: xiexinhui

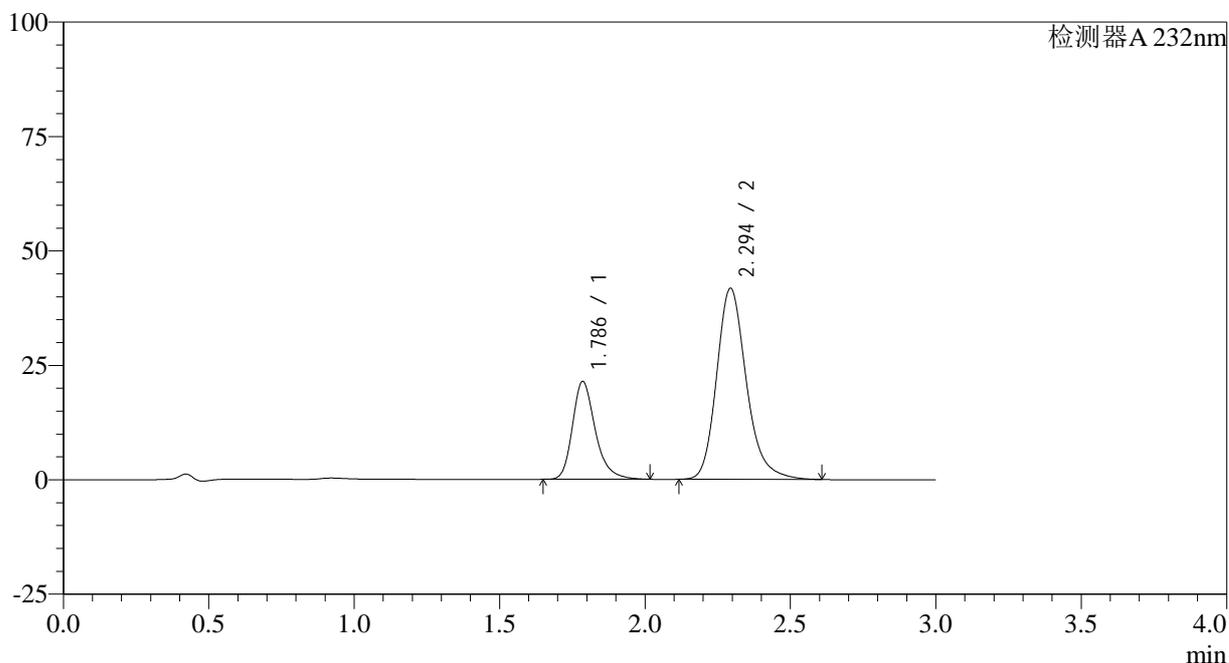
处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	117119	28.279	21334	2609	1.278	--
2	2.294	297039	71.721	41681	2536	1.218	3.154
总计		414158	100.000	63015			

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

供试品溶液-1

128

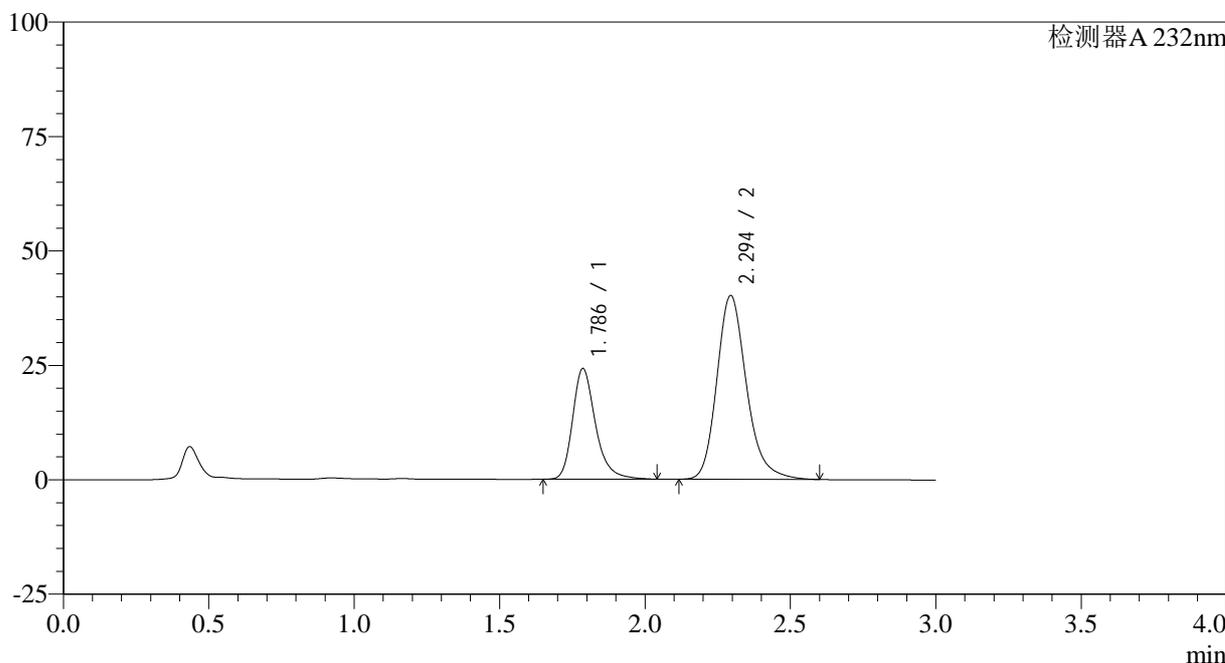
Page 128/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1341-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 18:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	132881	31.819	24156	2617	1.285	--
2	2.294	284734	68.181	40125	2555	1.217	3.163
总计		417615	100.000	64281			

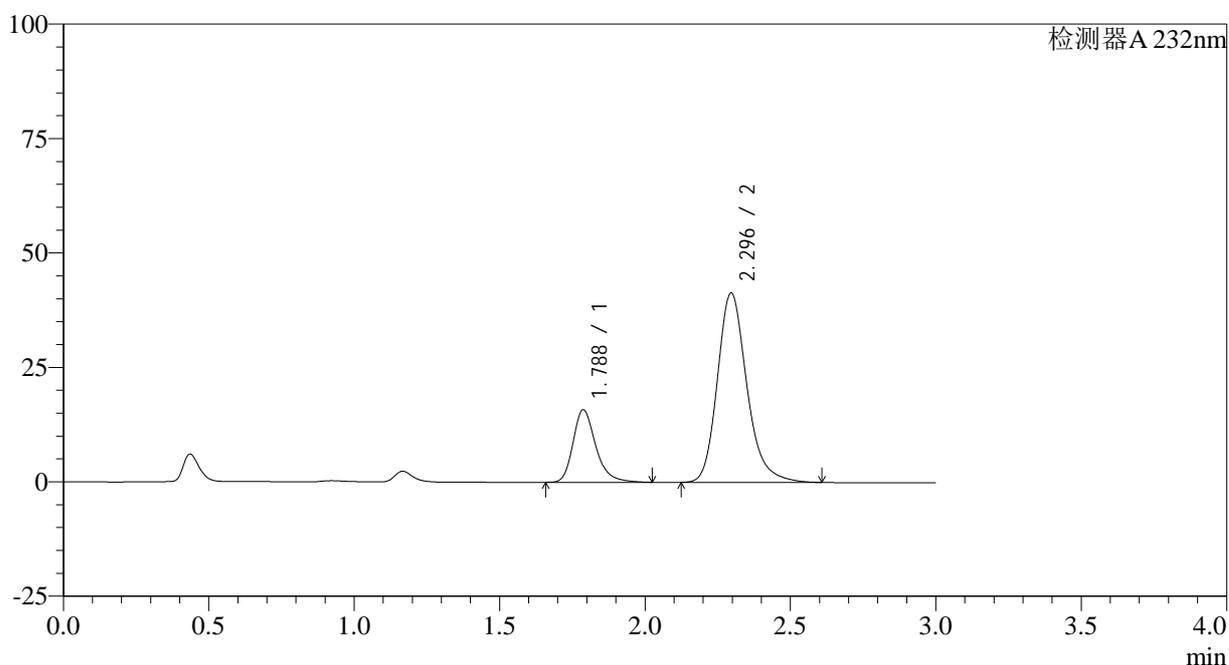
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片5

<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 - 28-22/28-1342-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	86567	22.882	15870	2643	1.278	--
2	2.296	291757	77.118	41403	2589	1.217	3.181
总计		378324	100.000	57273			

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

供试品溶液-1

130

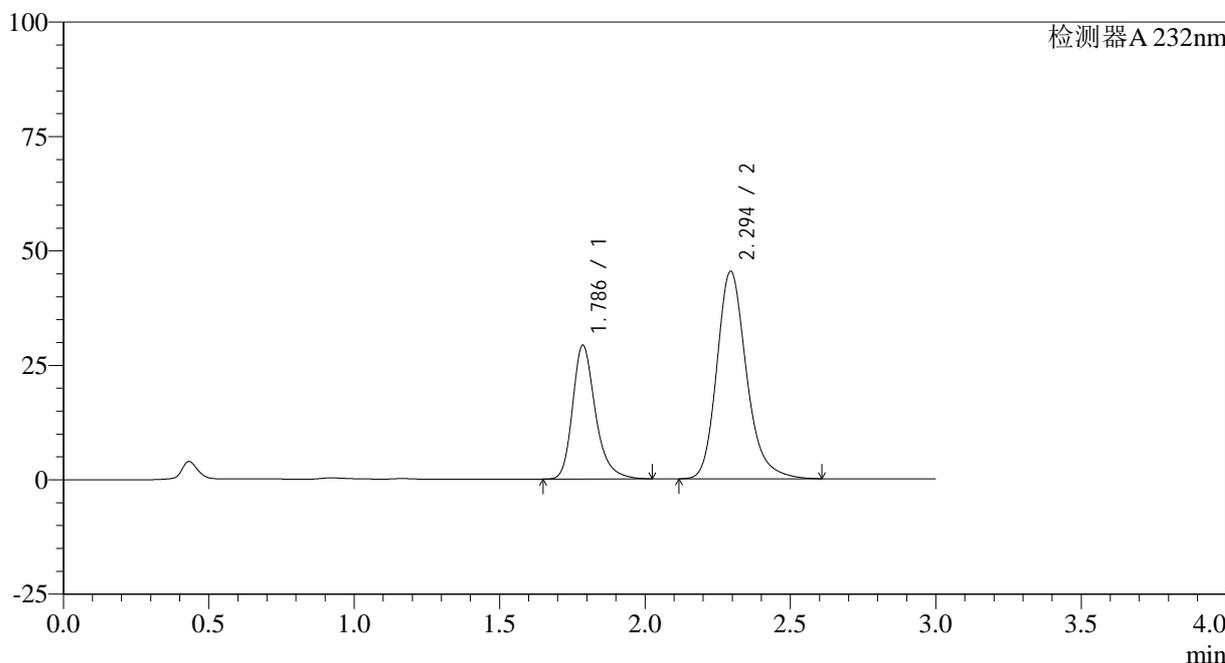
Page 130/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1343-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	159897	33.221	29178	2614	1.280	--
2	2.294	321416	66.779	45311	2560	1.218	3.164
总计		481313	100.000	74489			

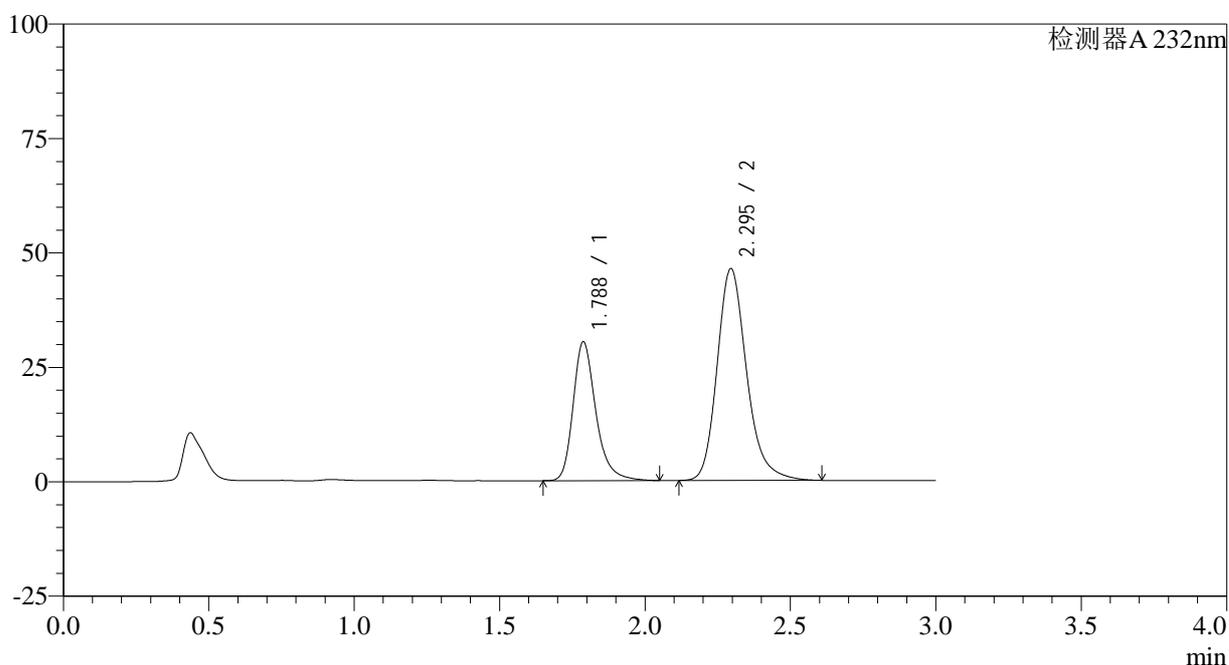
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片1

<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 - 28-22/28-1344-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 18:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	165378	33.618	30340	2662	1.284	--
2	2.295	326555	66.382	46272	2585	1.217	3.179
总计		491932	100.000	76612			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1345-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 18:59:15

实验者: xiexinhui

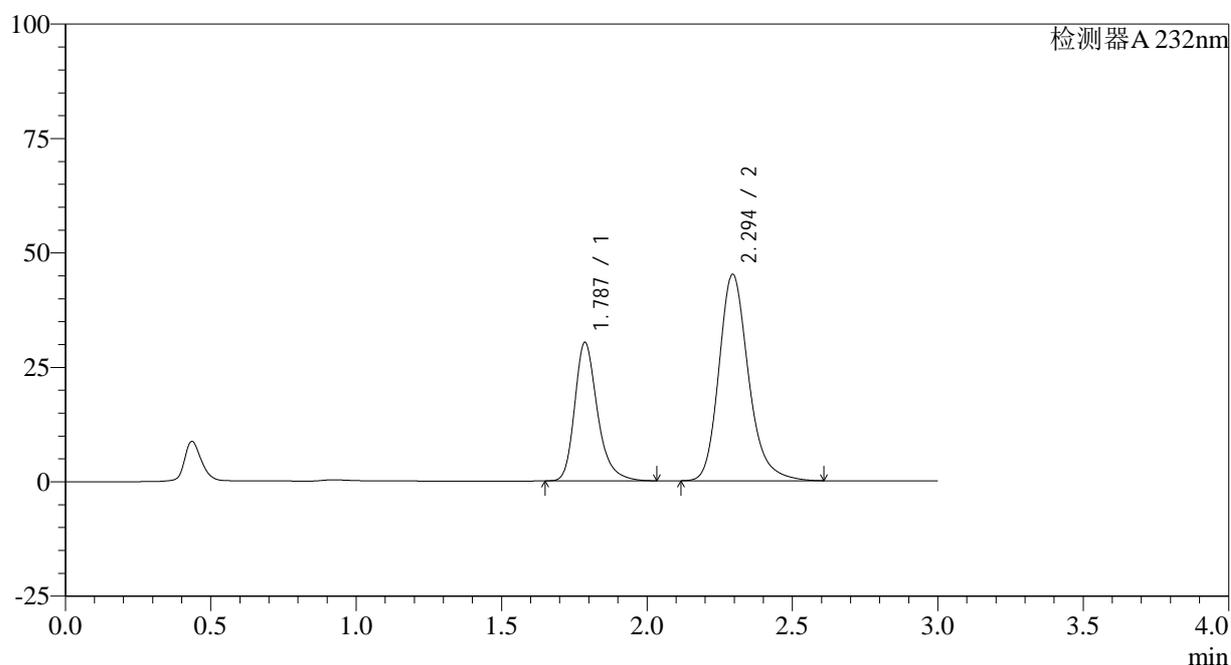
处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	165339	34.131	30222	2627	1.280	--
2	2.294	319090	65.869	45062	2568	1.217	3.169
总计		484429	100.000	75284			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1346-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:02:39

实验者: xiexinhui

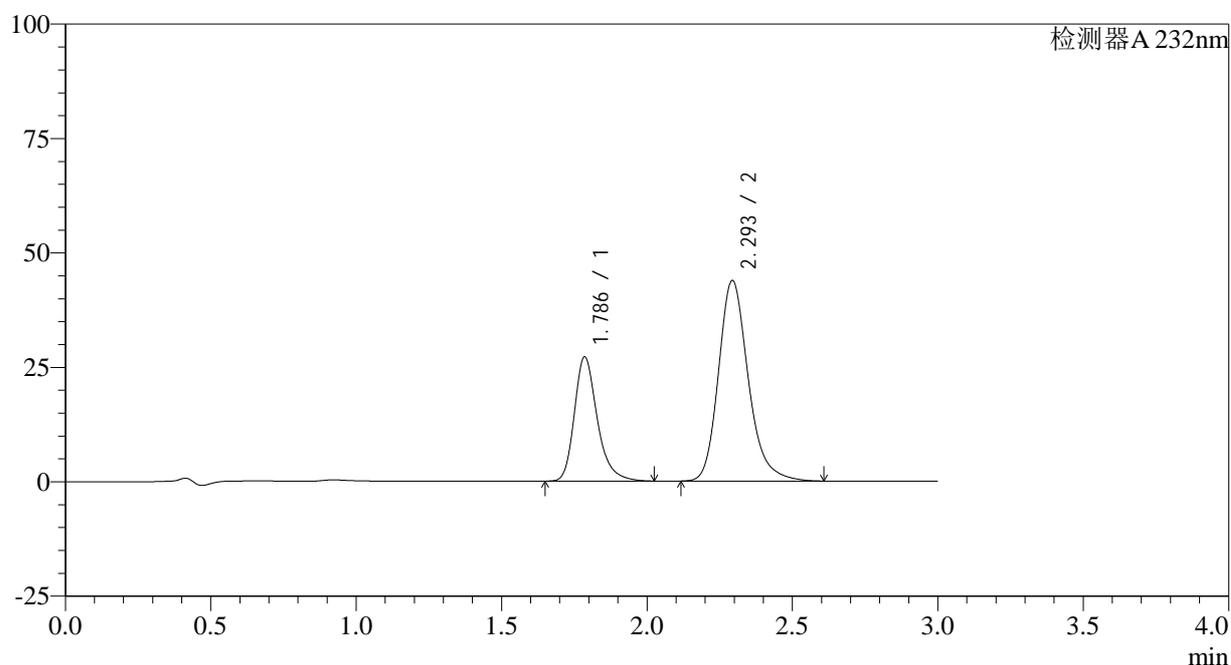
处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	149029	32.335	27073	2599	1.280	--
2	2.293	311861	67.665	43706	2534	1.219	3.150
总计		460890	100.000	70779			

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

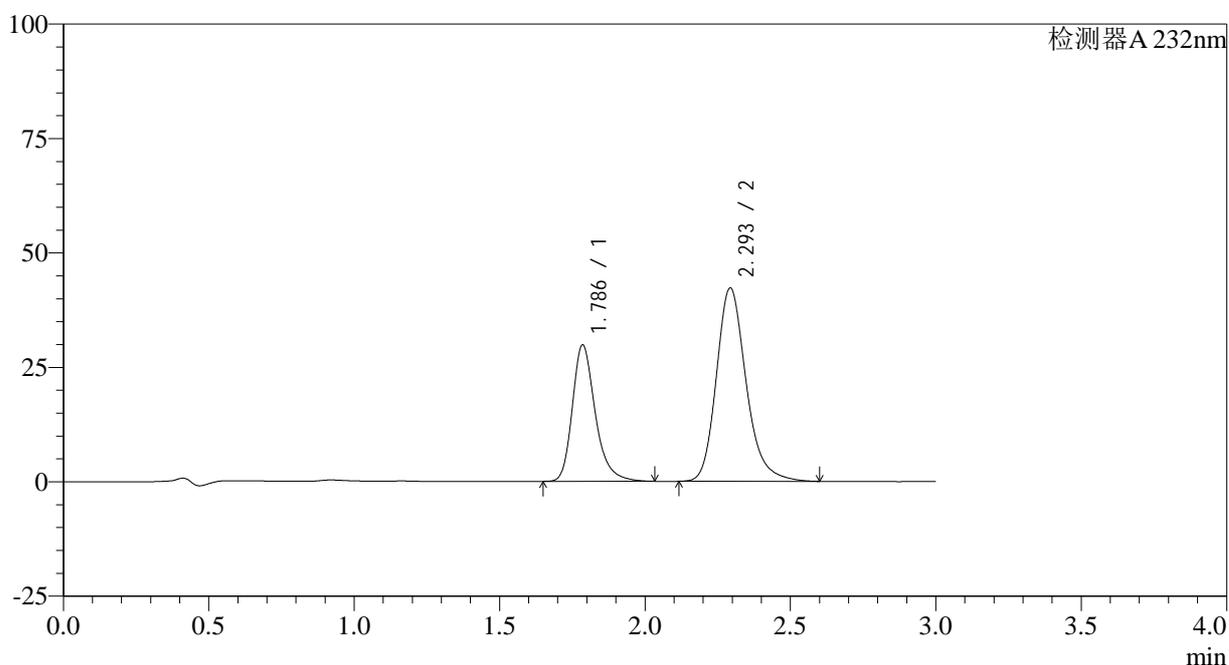
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1347-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	163747	35.268	29722	2601	1.282	--
2	2.293	300546	64.732	42111	2533	1.218	3.148
总计		464294	100.000	71833			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-
 片5

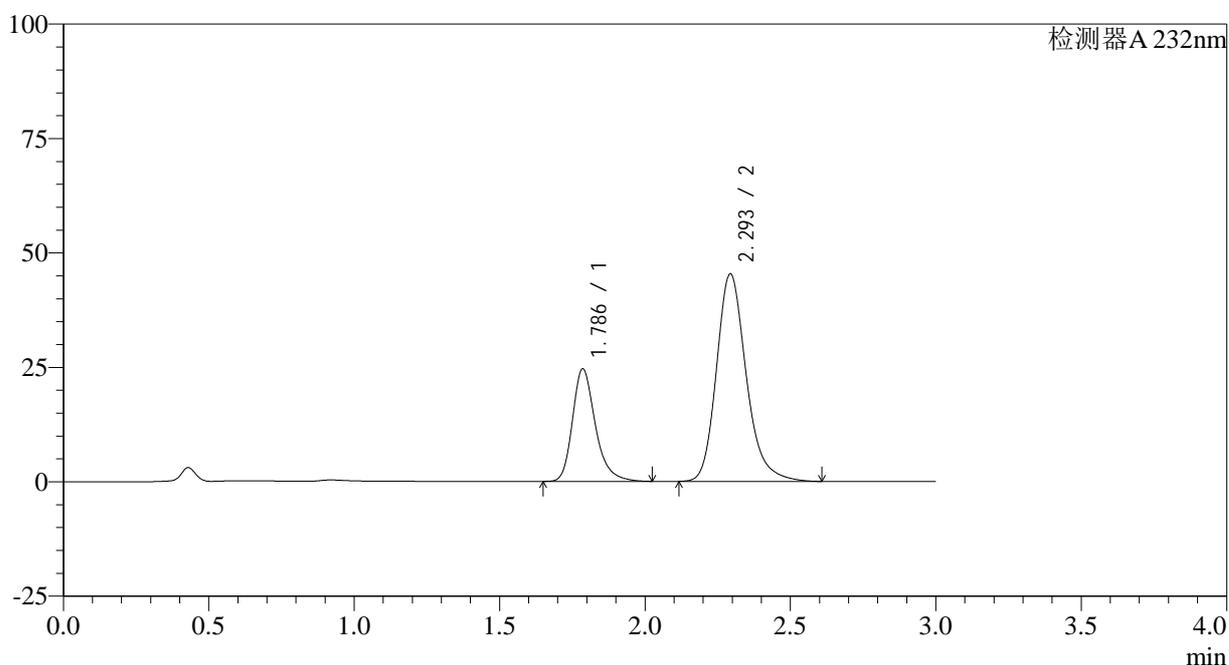
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1348-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	134821	29.485	24544	2608	1.280	--
2	2.293	322430	70.515	45225	2538	1.218	3.151
总计		457251	100.000	69769			

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

供试品溶液-1

136

Page 136/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1349-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:12:52

实验者: xiexinhui

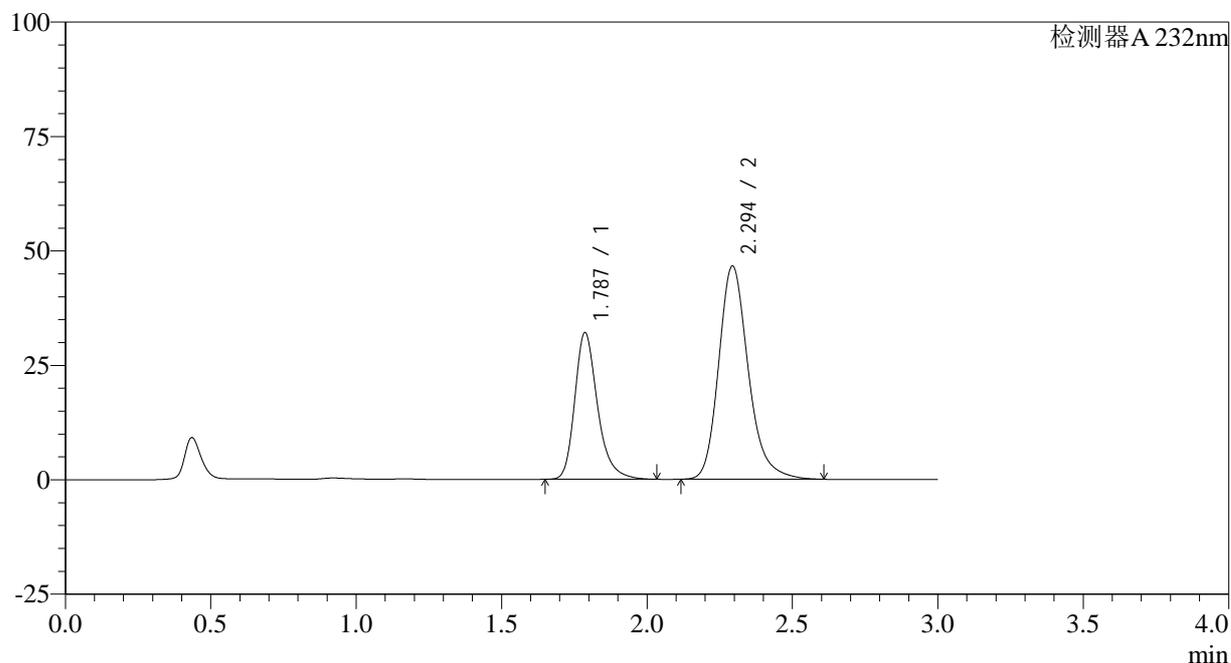
处理时间(V2): 2024/07/26 08:37:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	174955	34.636	32028	2633	1.279	--
2	2.294	330175	65.364	46511	2558	1.218	3.162
总计		505130	100.000	78539			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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

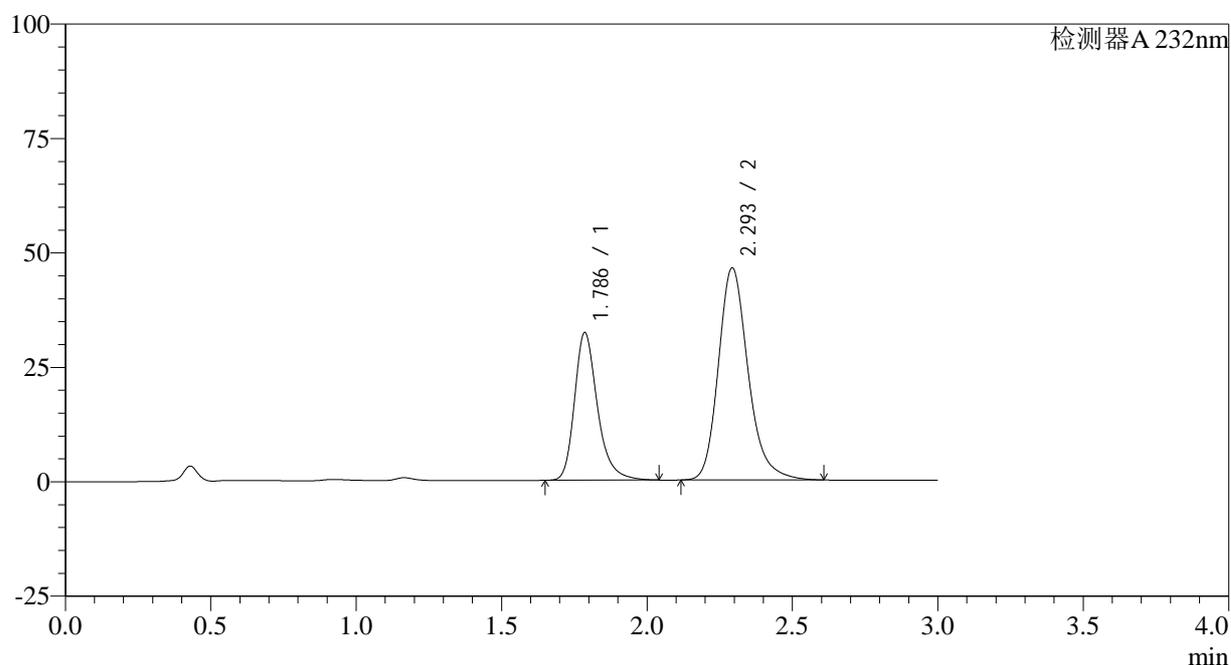
Page 137/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1350-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	177079	34.942	32186	2611	1.283	--
2	2.293	329704	65.058	46188	2534	1.219	3.148
总计		506782	100.000	78374			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1351-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:19:40

实验者: xiexinhui

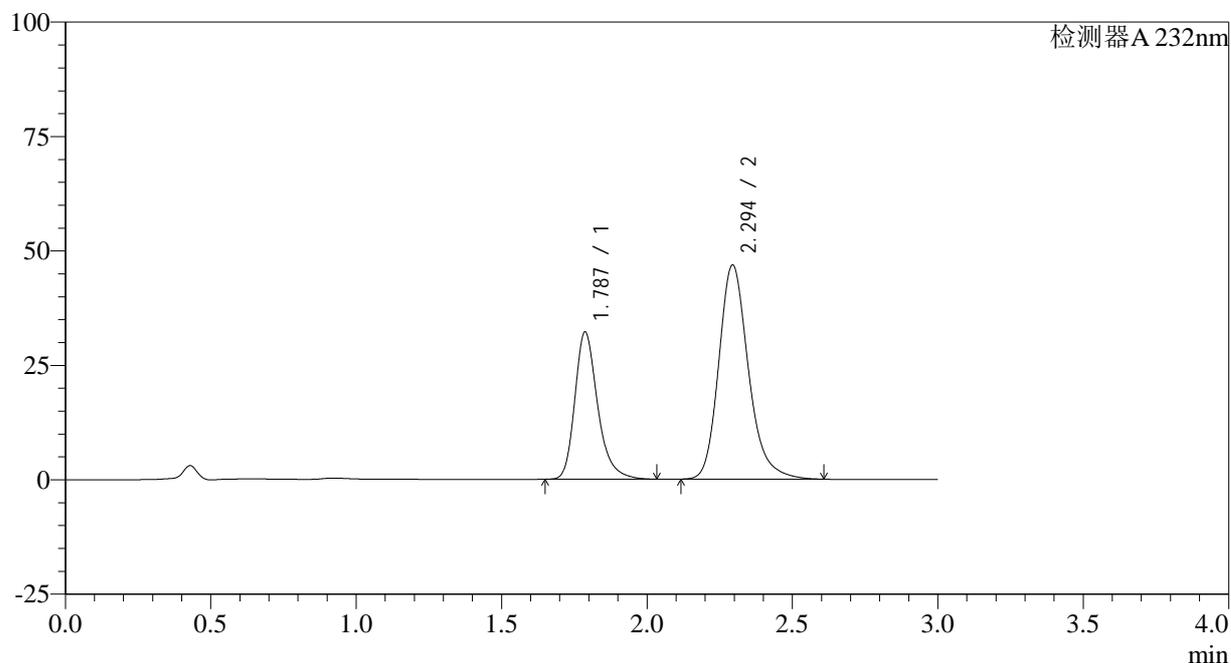
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	176134	34.637	32163	2620	1.281	--
2	2.294	332377	65.363	46743	2547	1.218	3.154
总计		508510	100.000	78906			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
片3

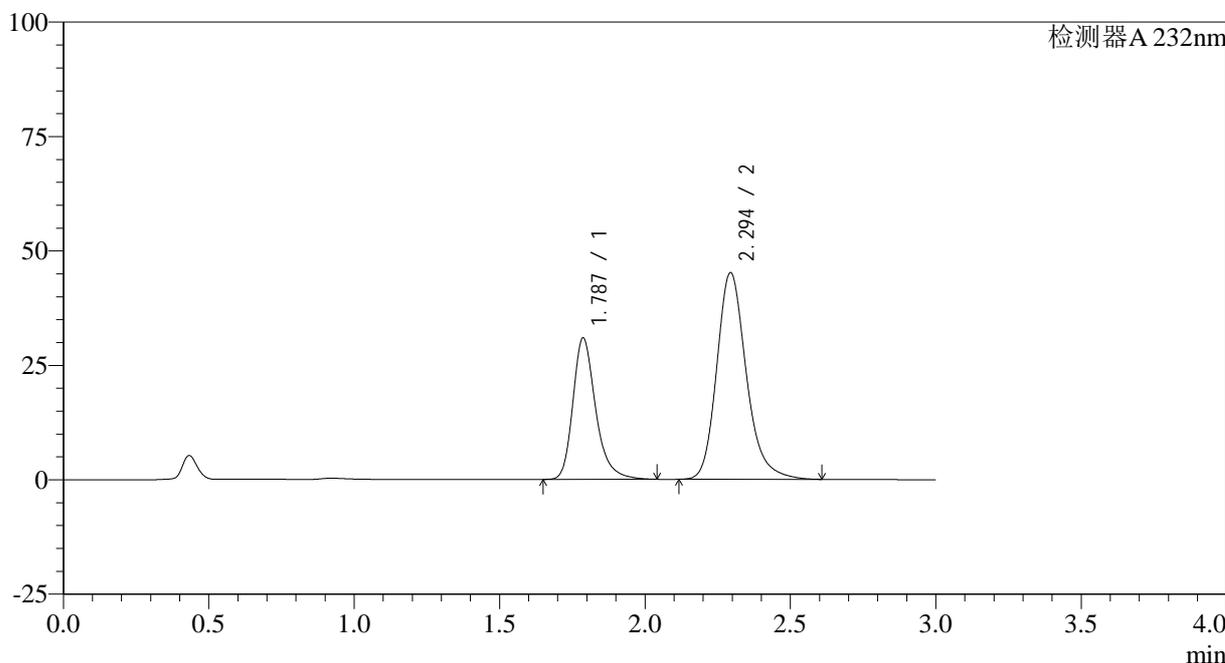
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1352-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	168764	34.581	30891	2645	1.282	--
2	2.294	319254	65.419	45104	2573	1.217	3.168
总计		488018	100.000	75995			

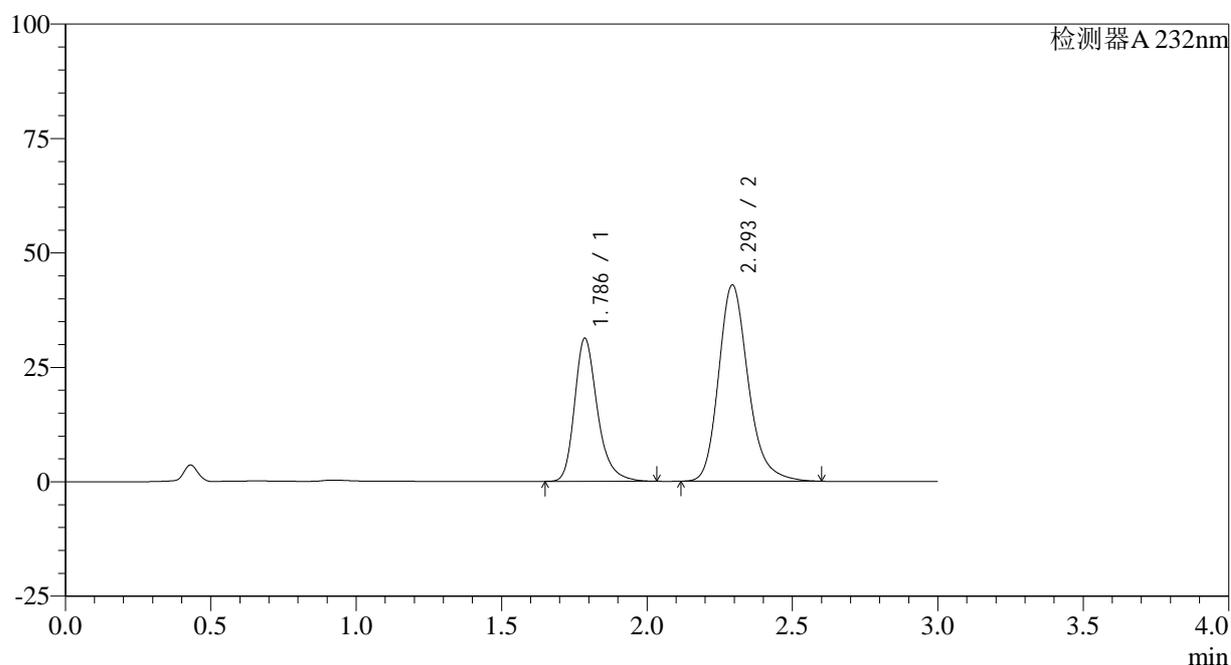
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1353-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	171157	36.041	31213	2614	1.280	--
2	2.293	303734	63.959	42781	2557	1.217	3.158
总计		474890	100.000	73994			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-
 片5

供试品溶液-1

141

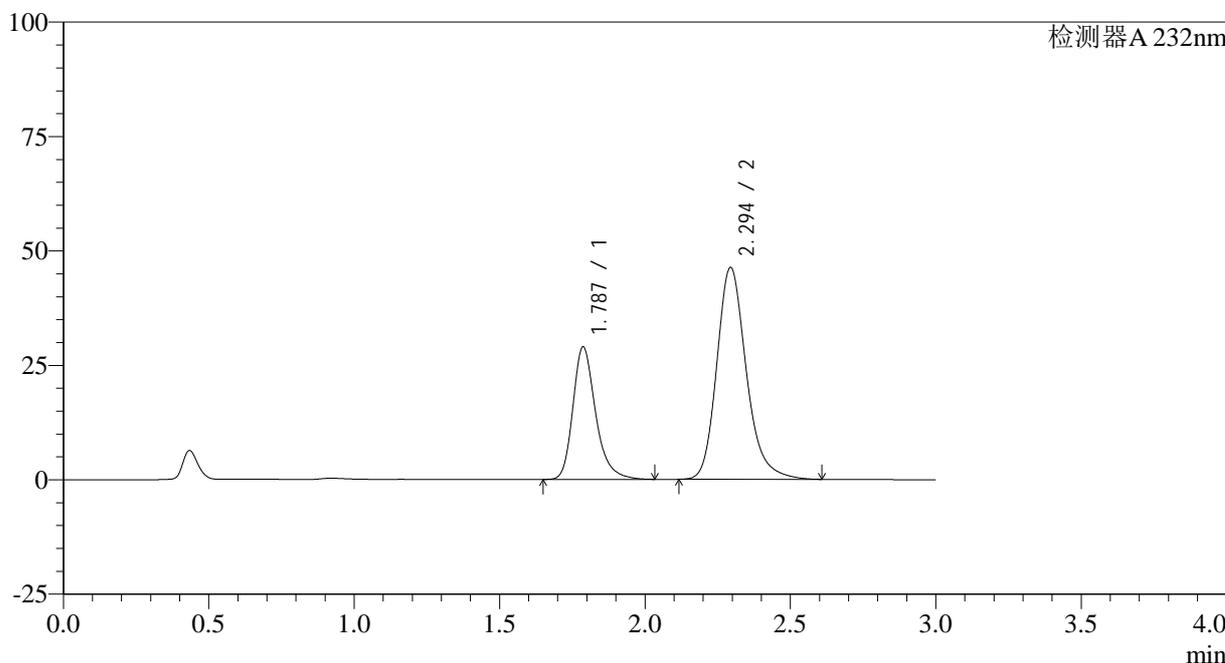
Page 141/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1354-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 19:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	157890	32.578	28948	2643	1.279	--
2	2.294	326761	67.422	46233	2582	1.218	3.171
总计		484651	100.000	75181			

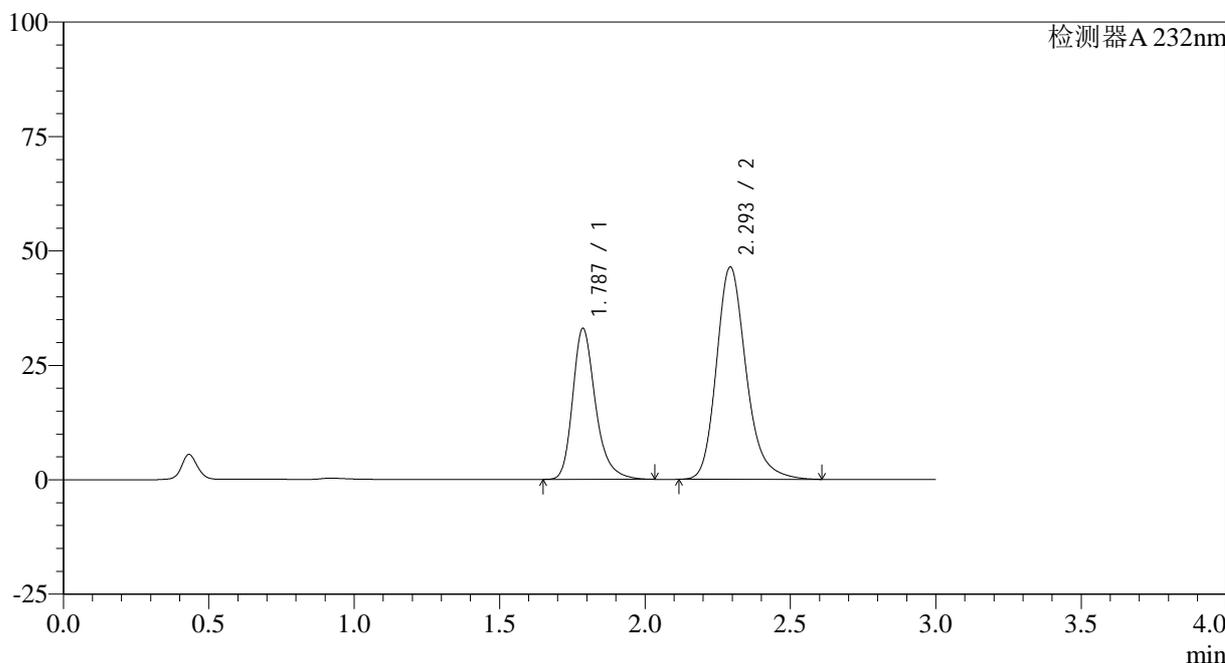
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1355-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	180444	35.386	32962	2623	1.280	--
2	2.293	329492	64.614	46269	2546	1.219	3.152
总计		509936	100.000	79231			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1356-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:36:40

实验者: xiexinhui

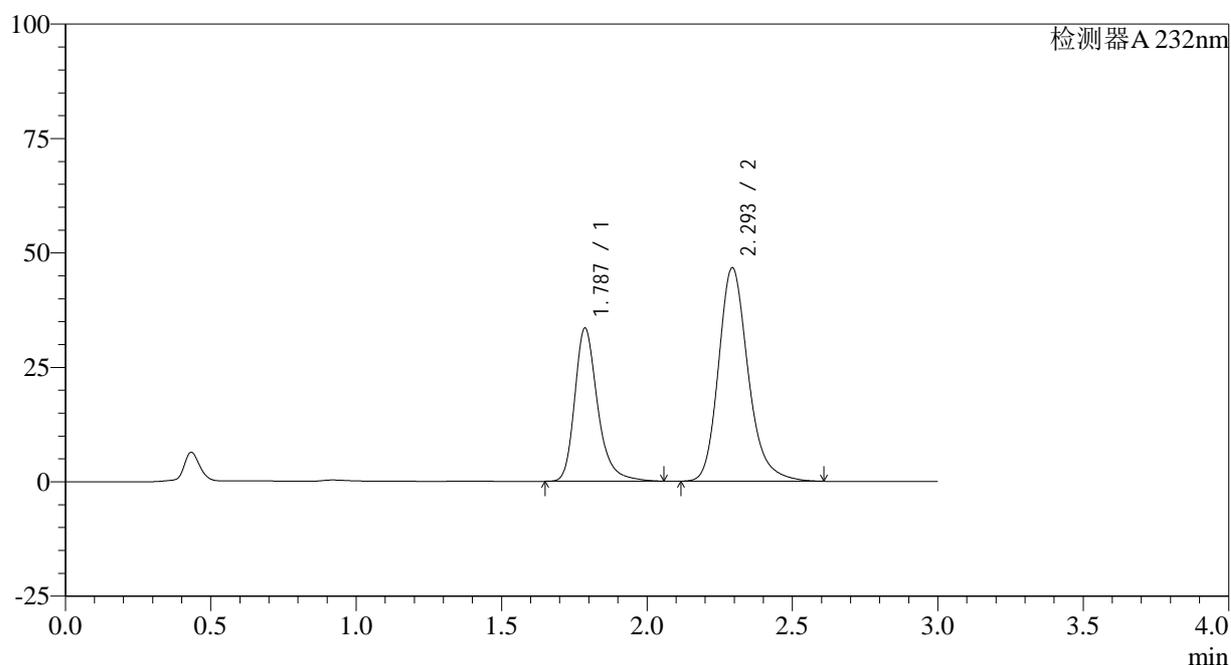
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	184088	35.781	33443	2629	1.290	--
2	2.293	330401	64.219	46510	2557	1.218	3.157
总计		514489	100.000	79953			

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

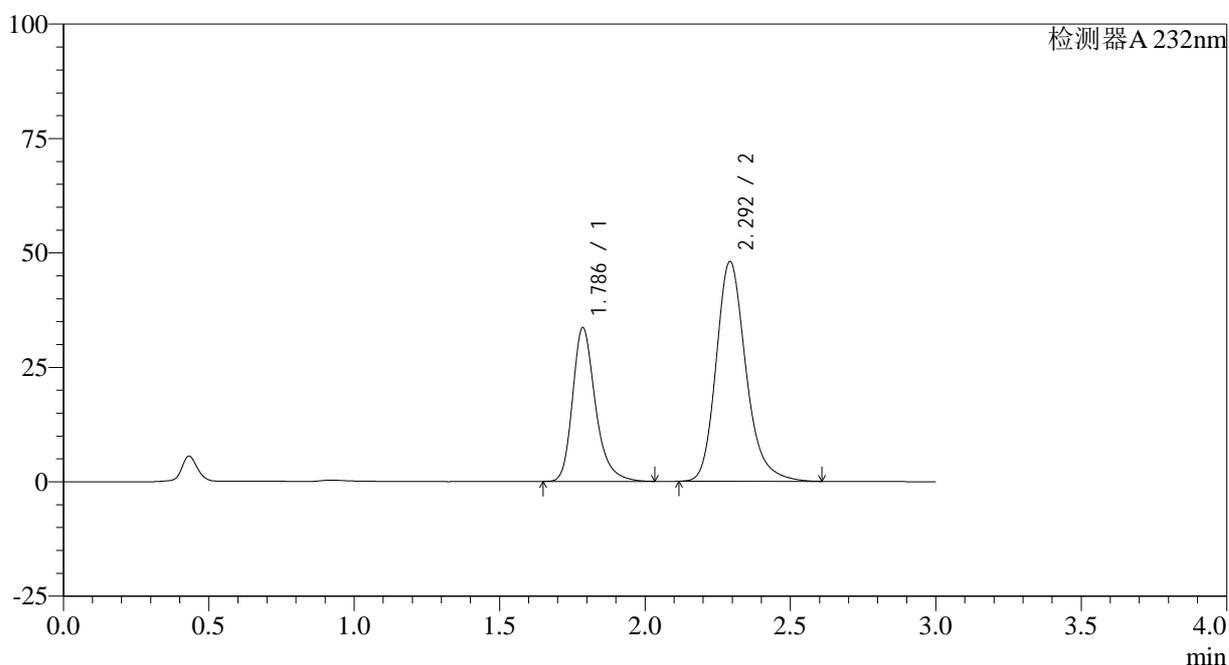
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1357-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	184053	34.999	33548	2612	1.281	--
2	2.292	341828	65.001	47864	2528	1.218	3.140
总计		525880	100.000	81413			

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

供试品溶液-1

145

Page 145/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1358-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 19:43:28

实验者: xiexinhui

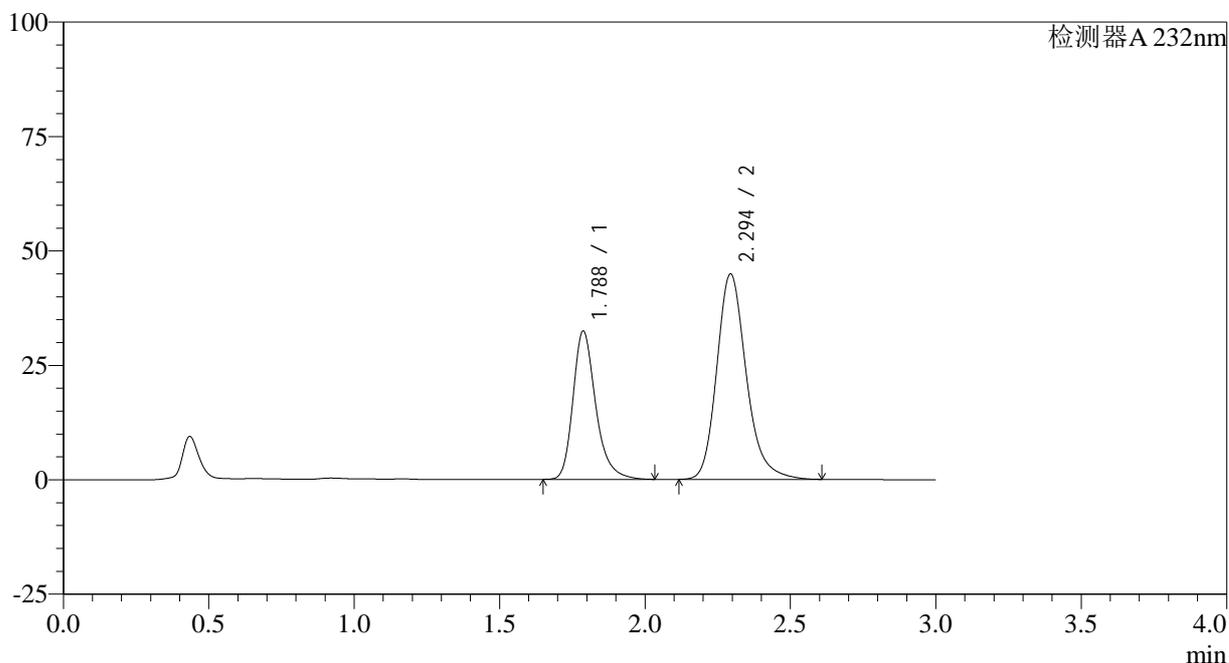
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:38:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	176589	35.809	32425	2649	1.278	--
2	2.294	316547	64.191	44819	2586	1.217	3.172
总计		493136	100.000	77244			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-
片4

供试品溶液-1

146

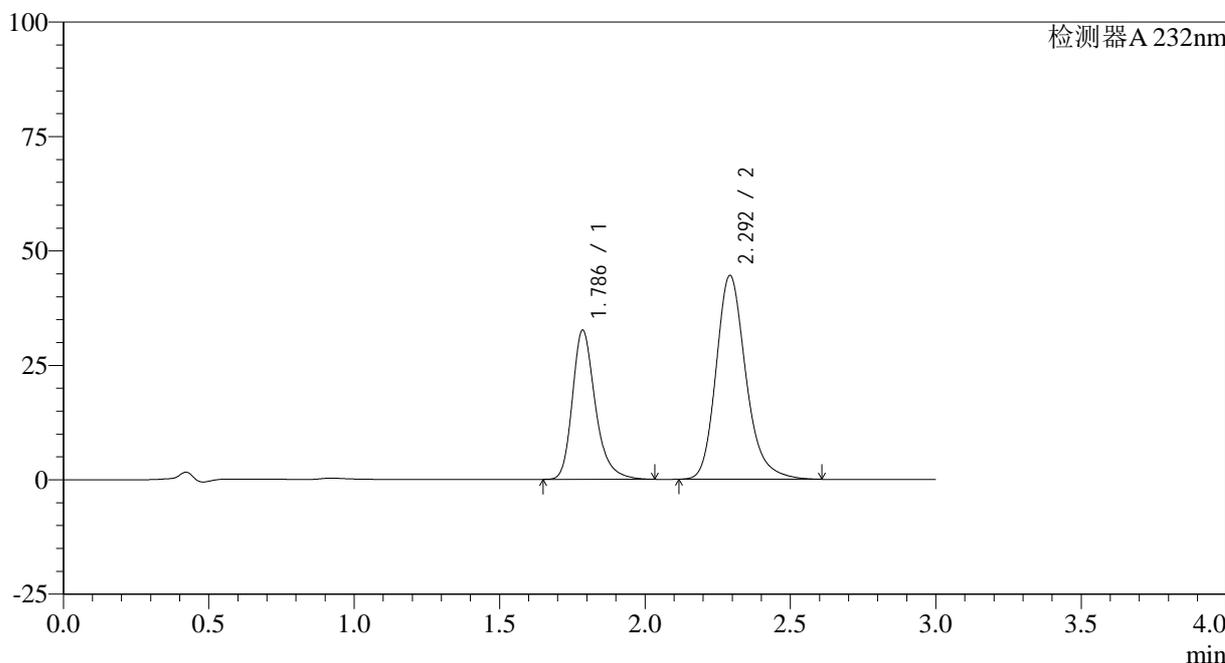
Page 146/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1359-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	179078	36.083	32517	2600	1.282	--
2	2.292	317215	63.917	44400	2525	1.219	3.139
总计		496294	100.000	76917			

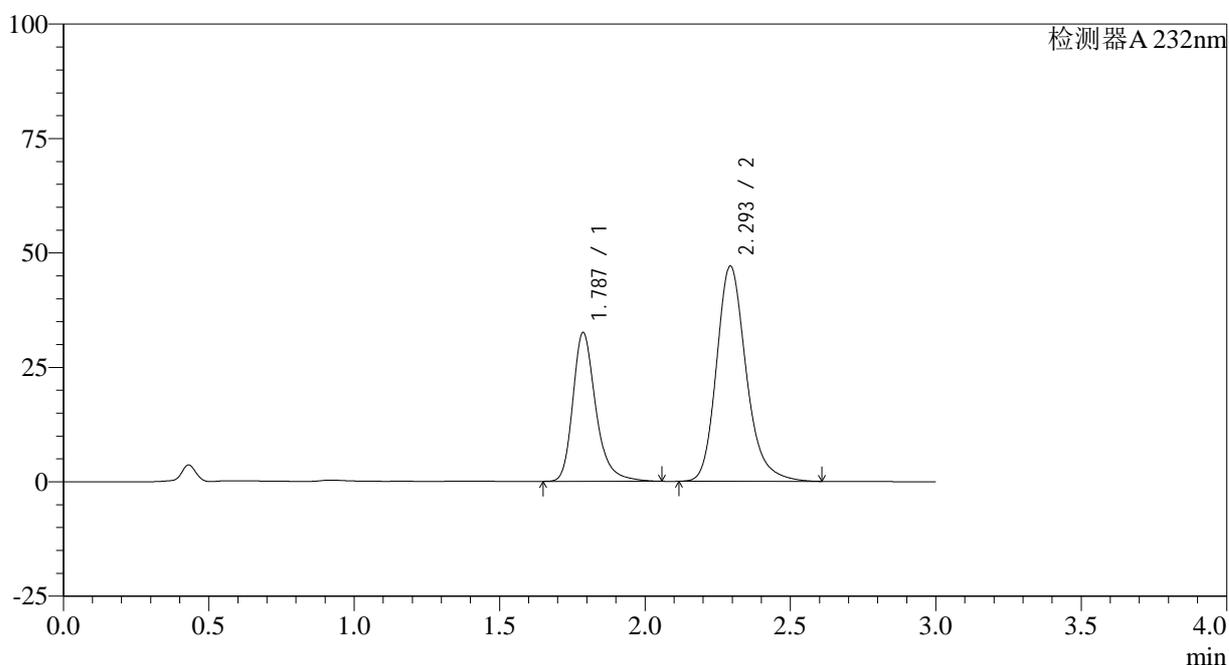
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1360-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 19:50:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	178934	34.918	32522	2627	1.289	--
2	2.293	333512	65.082	46907	2552	1.217	3.152
总计		512446	100.000	79429			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1361-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 19:53:40

实验者: xiexinhui

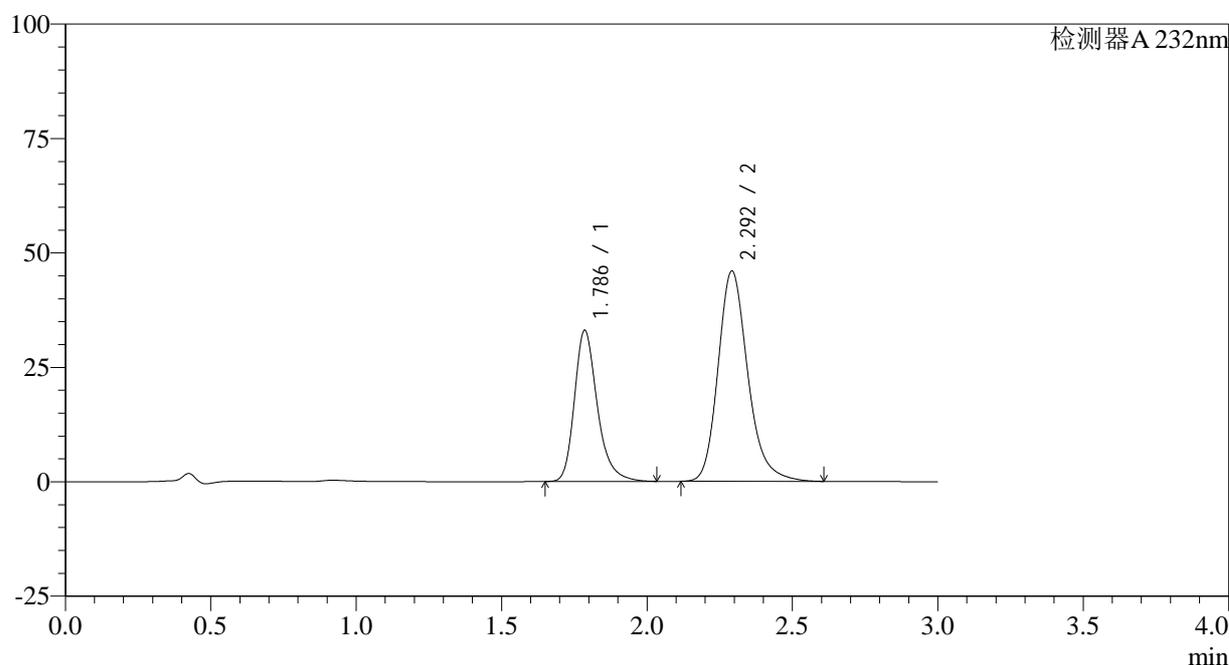
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	181156	35.643	32928	2604	1.282	--
2	2.292	327096	64.357	45824	2529	1.219	3.140
总计		508252	100.000	78752			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-22/28-1362-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 19:57:04

实验者: xiexinhui

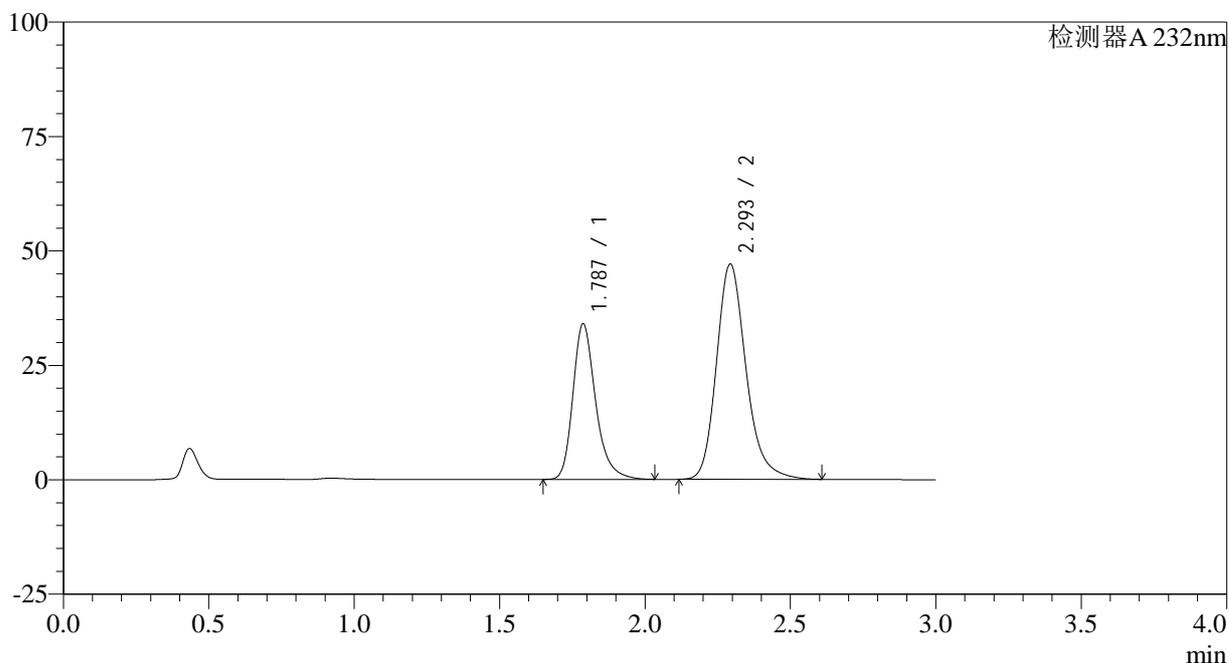
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	185308	35.781	33999	2645	1.279	--
2	2.293	332593	64.219	46883	2567	1.218	3.161
总计		517901	100.000	80882			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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

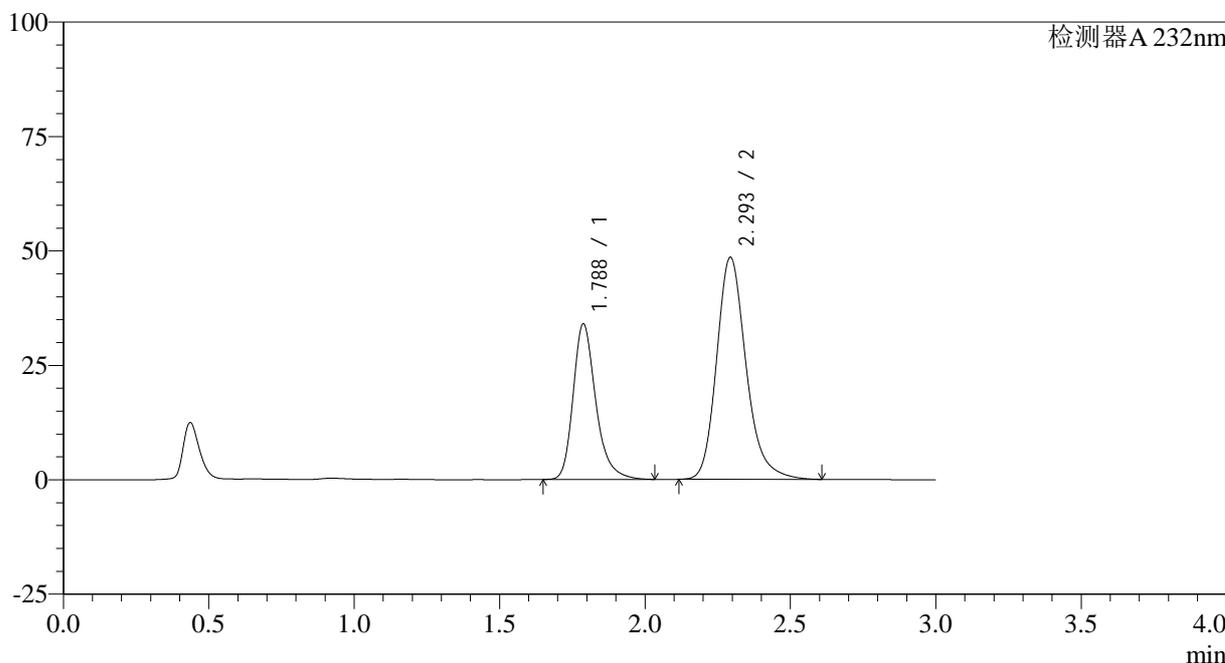
Page 150/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1363-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 20:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184678	35.059	34010	2665	1.278	--
2	2.293	342079	64.941	48402	2583	1.216	3.168
总计		526756	100.000	82412			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1364-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:03:52

实验者: xiexinhui

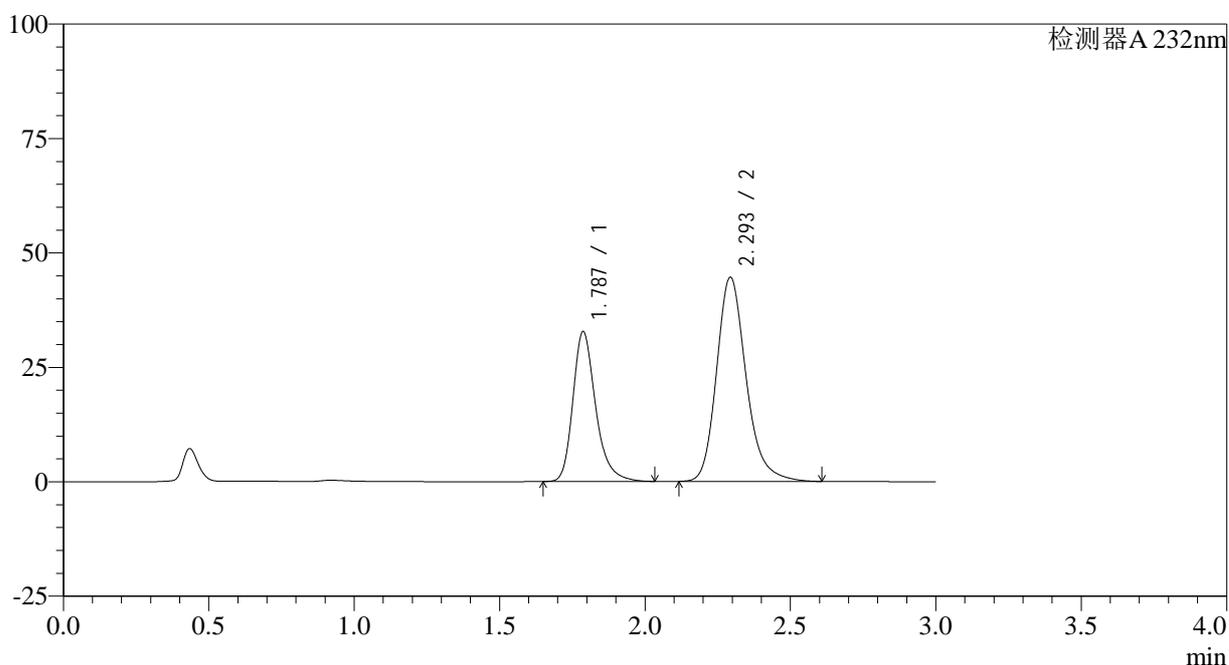
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	178355	36.176	32732	2647	1.278	--
2	2.293	314666	63.824	44490	2580	1.217	3.167
总计		493020	100.000	77221			

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

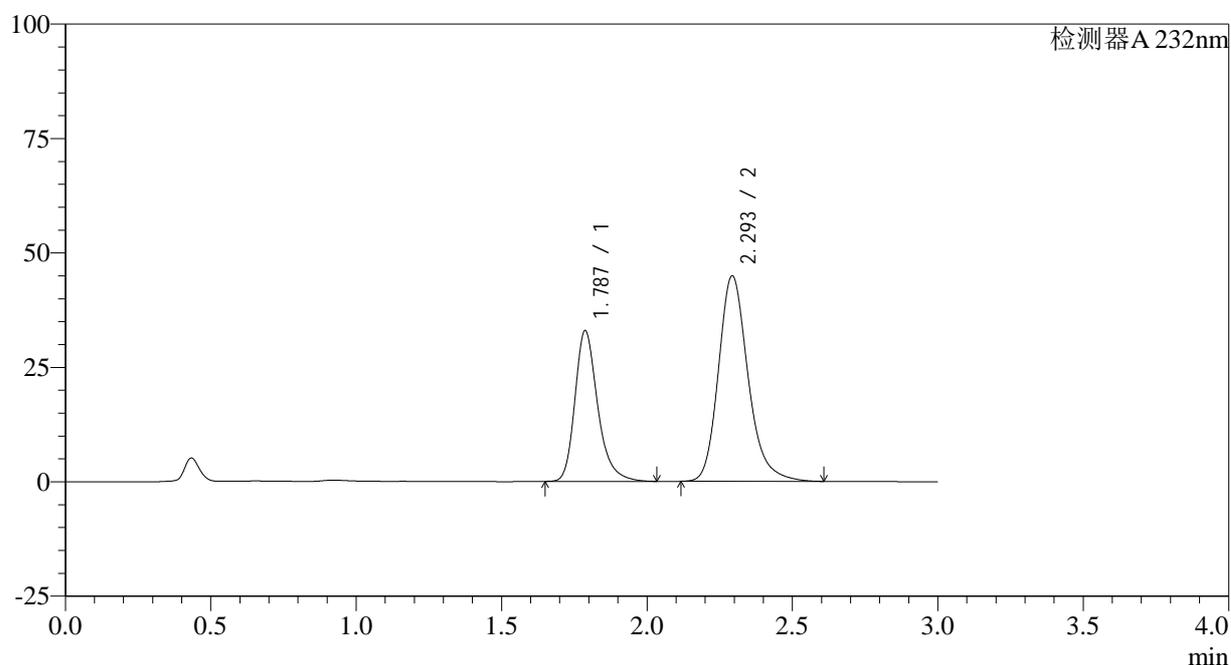
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1365-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	179964	36.140	32937	2632	1.278	--
2	2.293	318006	63.860	44758	2558	1.217	3.153
总计		497971	100.000	77695			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1366-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:10:39

实验者: xiexinhui

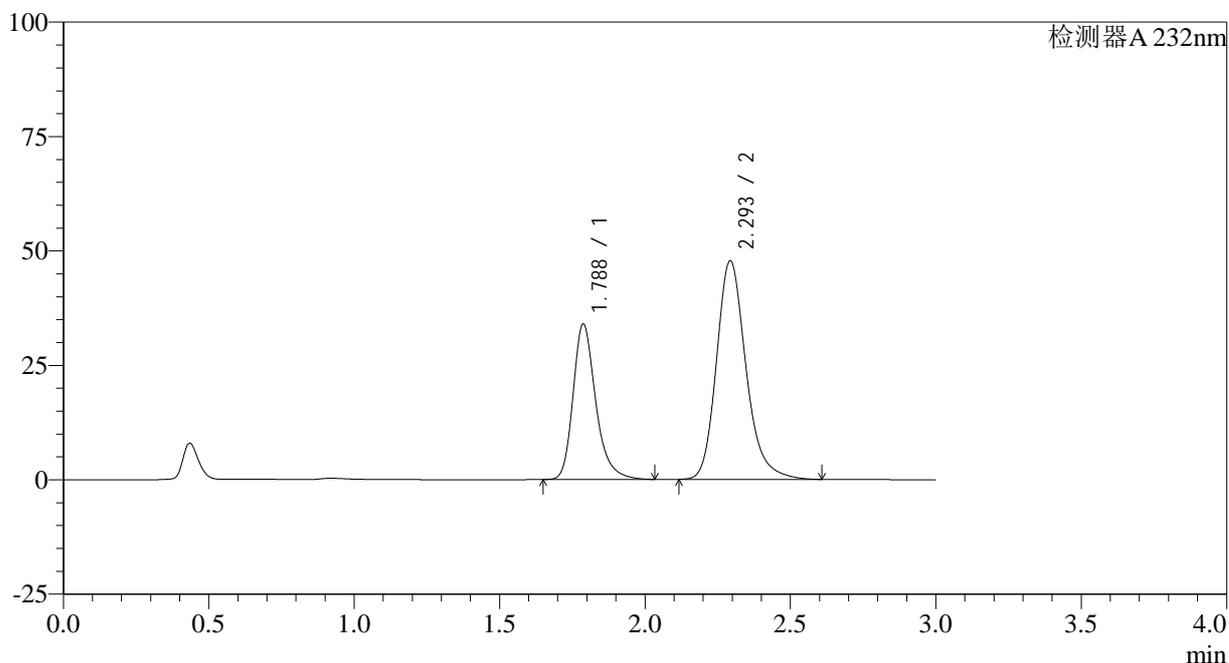
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	184666	35.408	33985	2661	1.279	--
2	2.293	336871	64.592	47618	2580	1.217	3.165
总计		521537	100.000	81602			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-
片6

供试品溶液-1

154

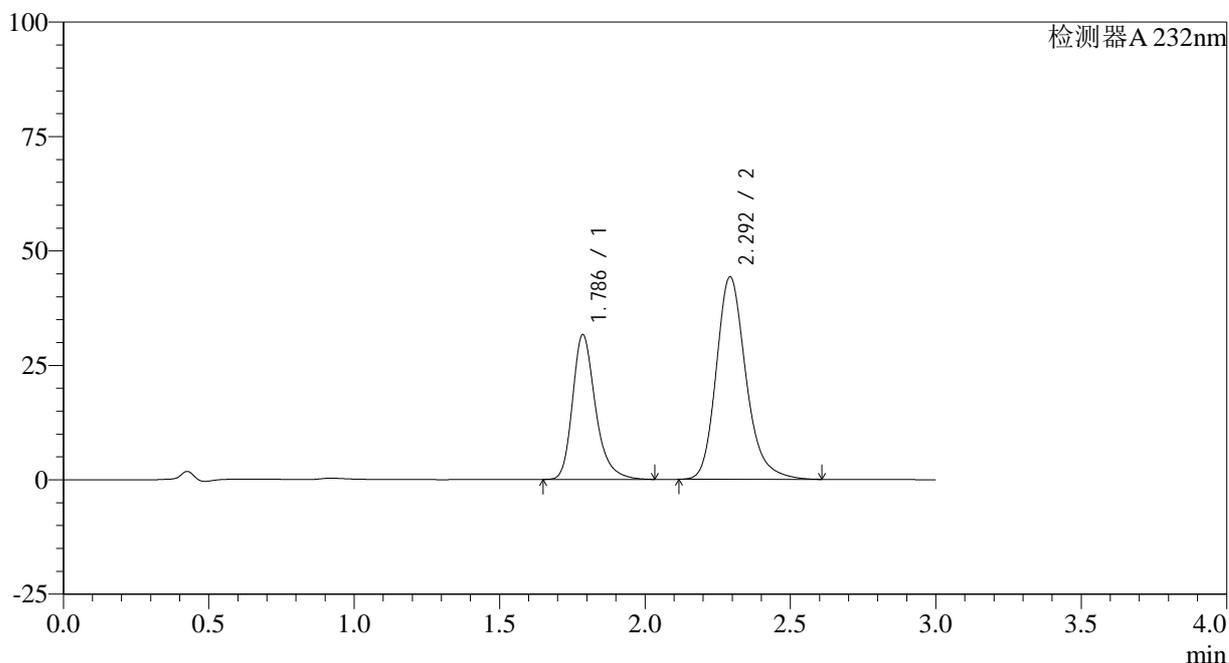
Page 154/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1367-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 20:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	173961	35.643	31599	2592	1.281	--
2	2.292	314104	64.357	44080	2546	1.219	3.143
总计		488066	100.000	75679			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1368-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:17:27

实验者: xiexinhui

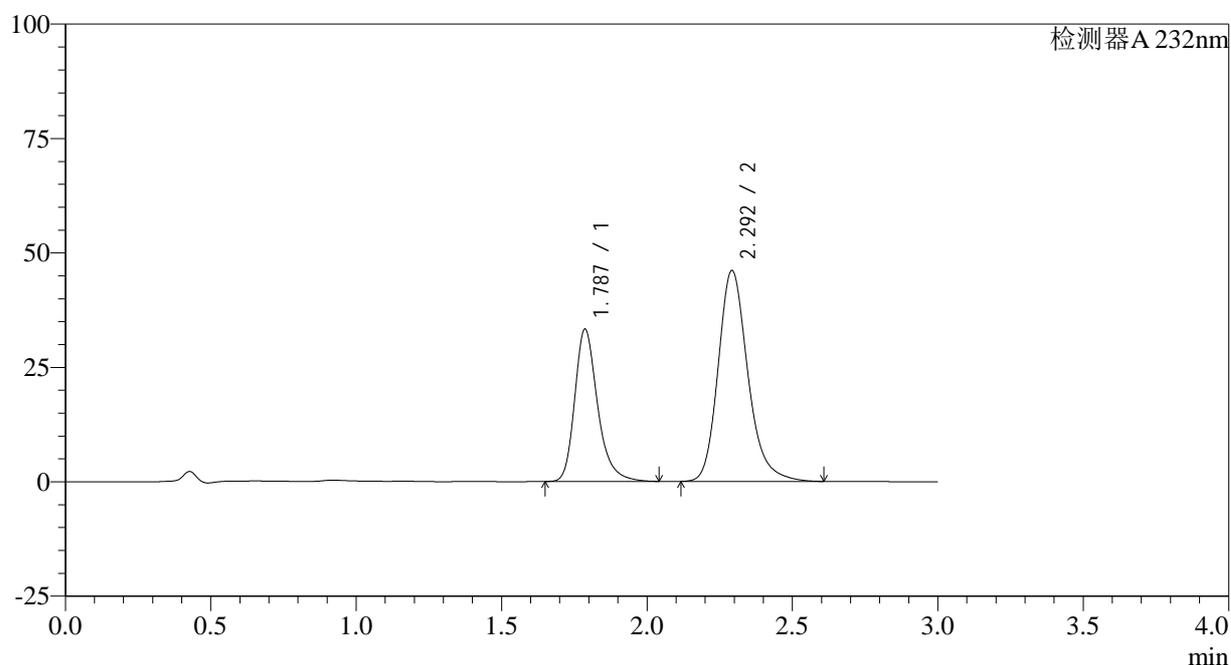
处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	182668	35.807	33251	2611	1.283	--
2	2.292	327481	64.193	45917	2535	1.218	3.138
总计		510149	100.000	79168			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片2

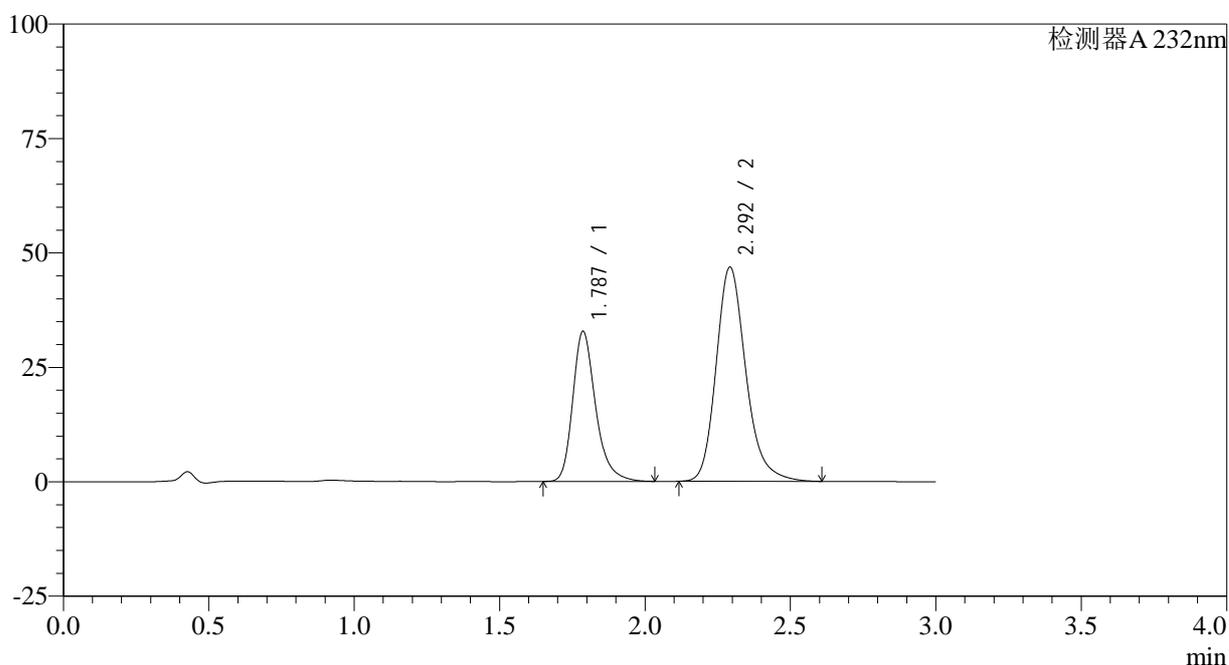
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1369-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	179688	35.058	32764	2613	1.281	--
2	2.292	332859	64.942	46653	2535	1.216	3.139
总计		512548	100.000	79418			

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

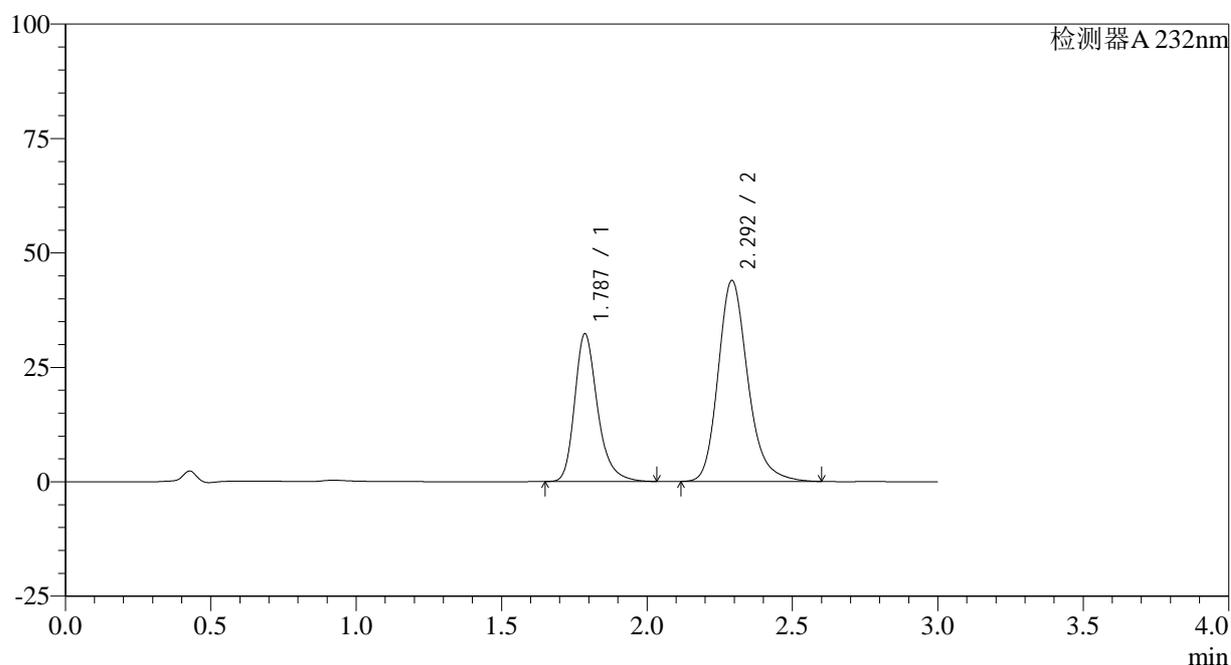
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1370-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	176978	36.225	32244	2607	1.280	--
2	2.292	311576	63.775	43766	2543	1.217	3.141
总计		488554	100.000	76010			

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

供试品溶液-1

158

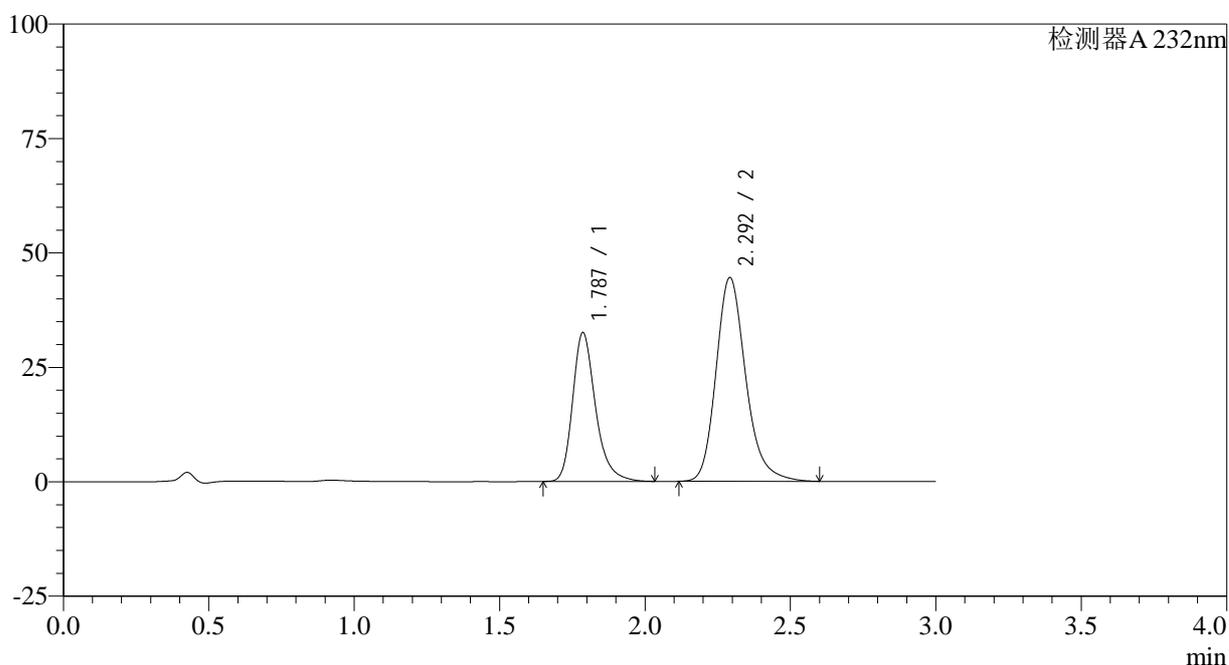
Page 158/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1371-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 20:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	178378	36.059	32472	2603	1.281	--
2	2.292	316312	63.941	44399	2535	1.217	3.137
总计		494690	100.000	76872			

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

供试品溶液-1



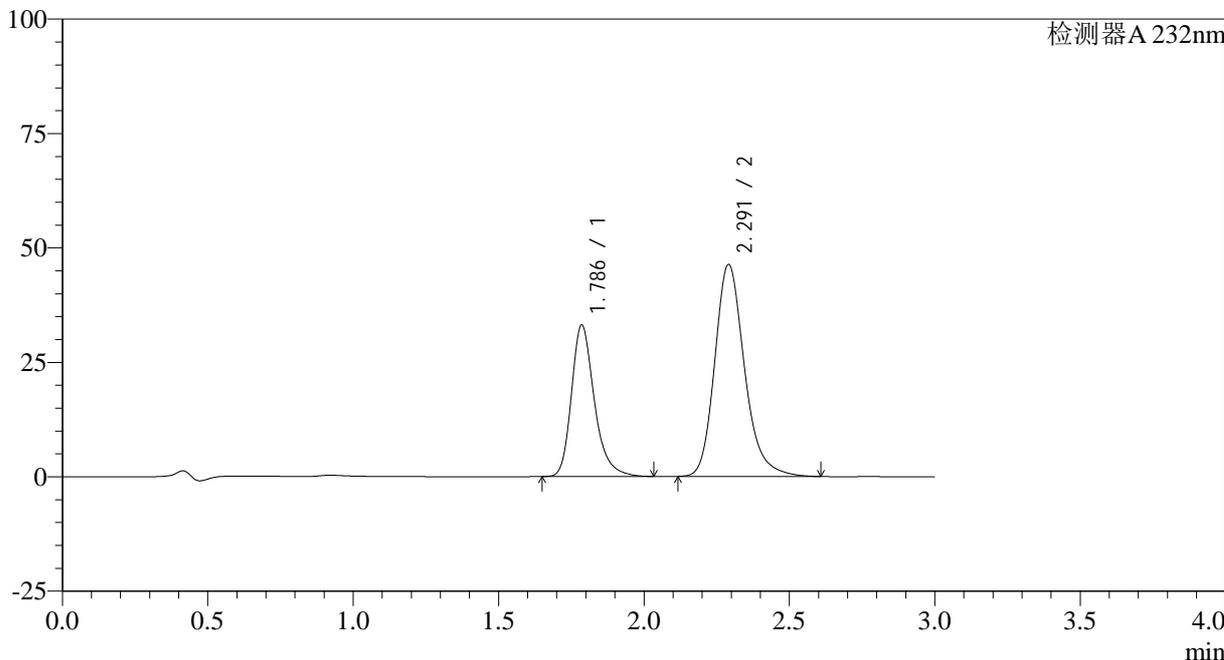
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1372-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 20:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	181543	35.523	33027	2607	1.281	--
2	2.291	329508	64.477	46270	2530	1.217	3.135
总计		511051	100.000	79297			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-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 - 28-22/28-1373-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:34:28

实验者: xiexinhui

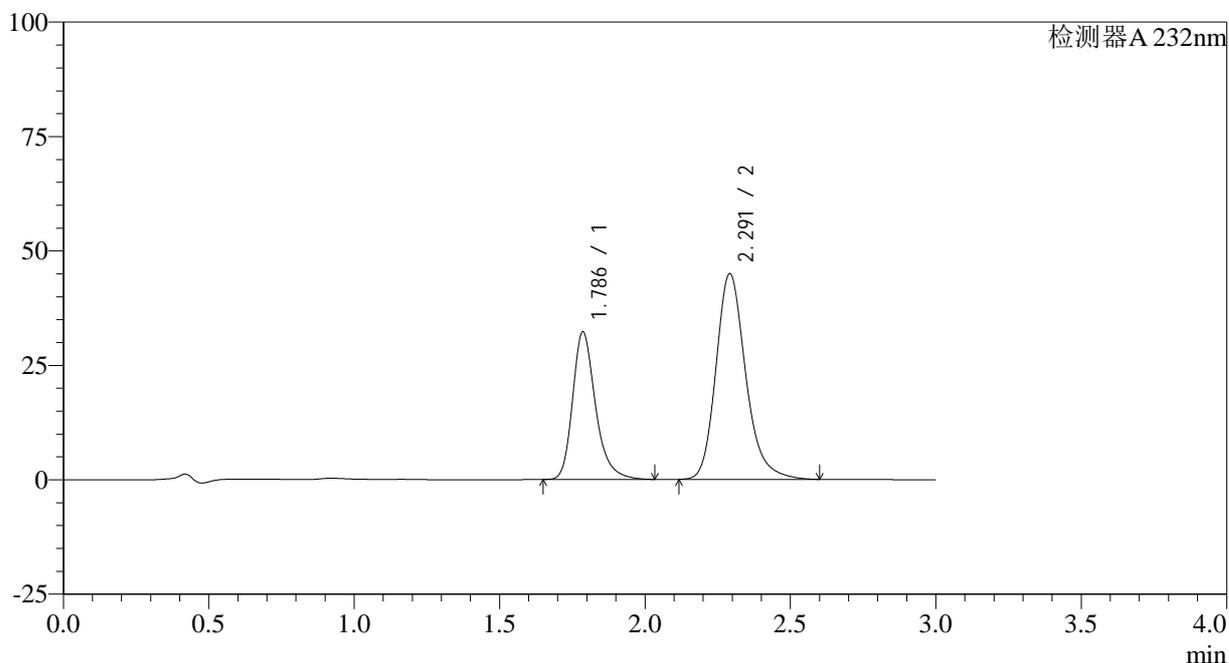
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	177087	35.665	32201	2598	1.281	--
2	2.291	319448	64.335	44846	2534	1.217	3.134
总计		496535	100.000	77047			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1374-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:37:54

实验者: xiexinhui

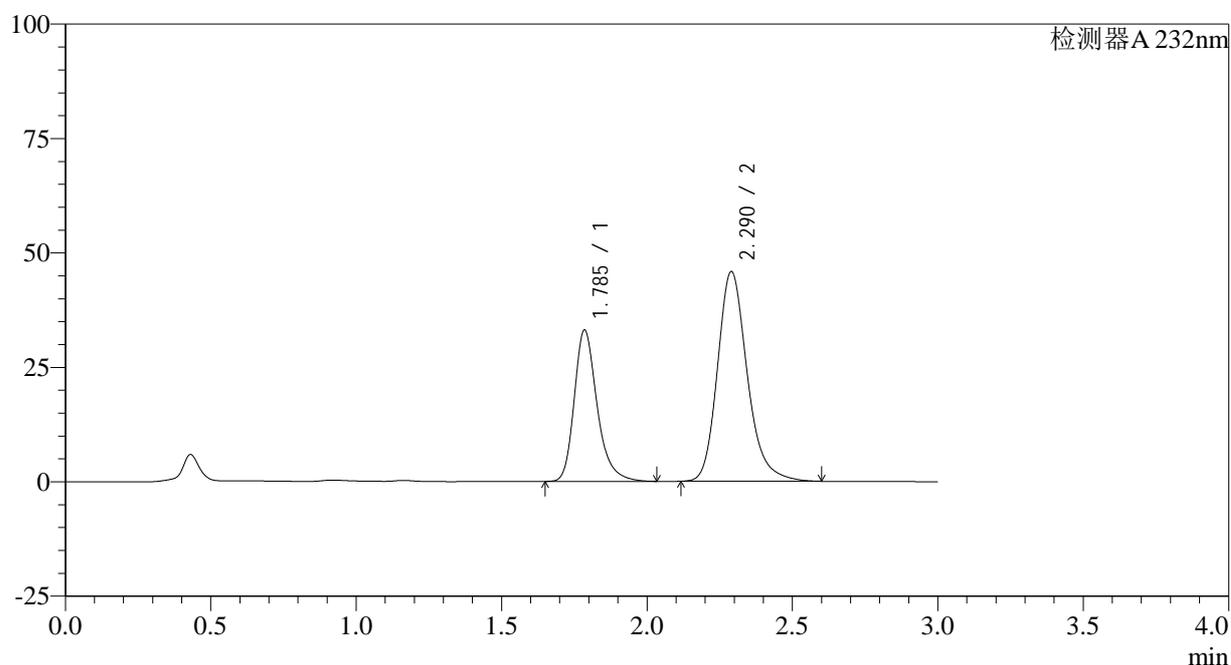
处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	181298	35.767	32942	2607	1.282	--
2	2.290	325587	64.233	45807	2531	1.217	3.136
总计		506885	100.000	78749			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-22/28-1375-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:41:20

实验者: xiexinhui

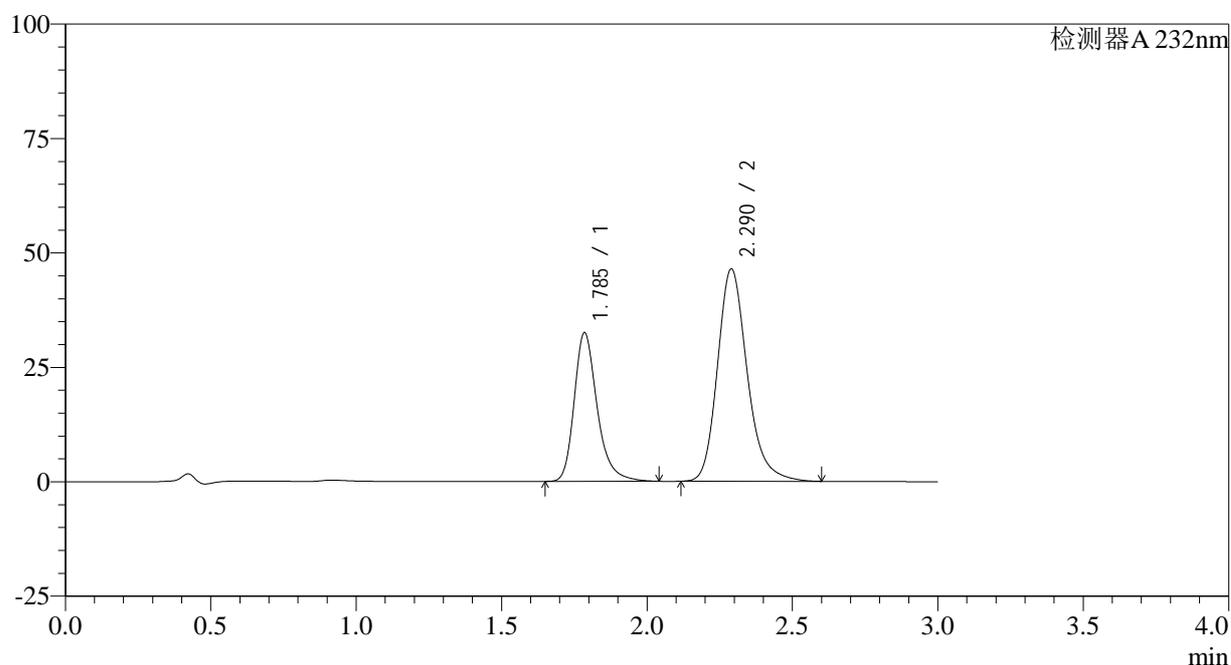
处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	178815	35.167	32354	2602	1.287	--
2	2.290	329667	64.833	46371	2530	1.216	3.135
总计		508482	100.000	78725			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1376-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:44:44

实验者: xiexinhui

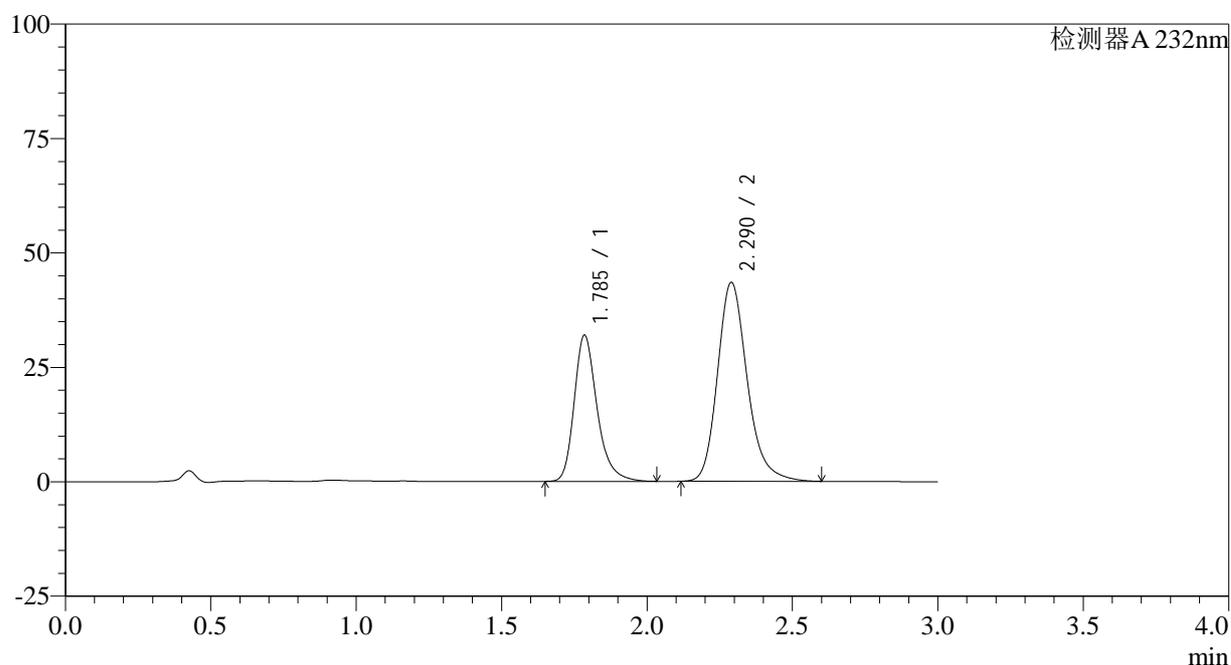
处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	175427	36.249	31794	2594	1.282	--
2	2.290	308524	63.751	43443	2536	1.216	3.135
总计		483950	100.000	75237			

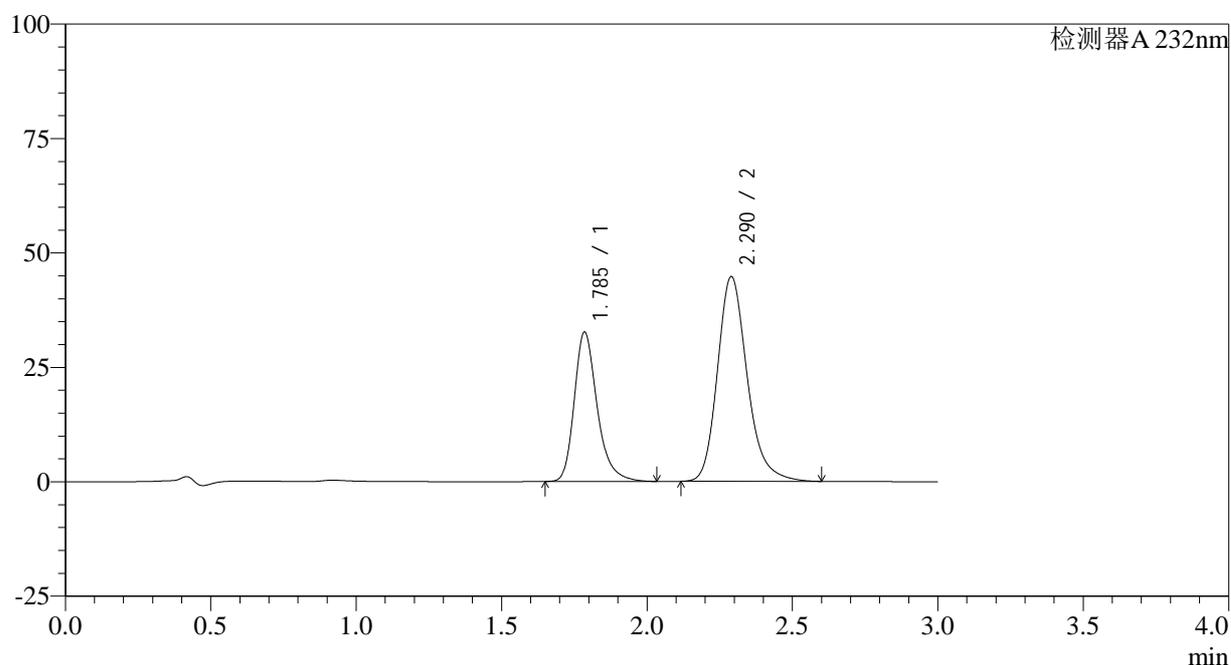
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1377-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	179109	36.036	32519	2605	1.284	--
2	2.290	317923	63.964	44729	2530	1.216	3.134
总计		497032	100.000	77249			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1378-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:51:33

实验者: xiexinhui

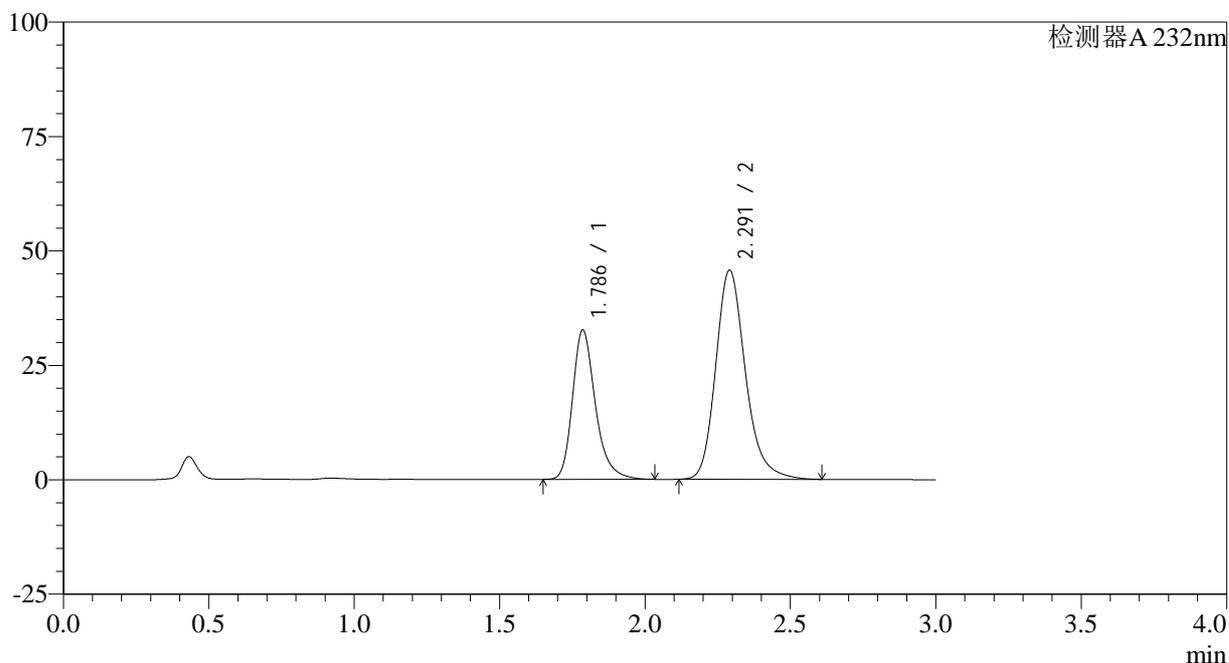
处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

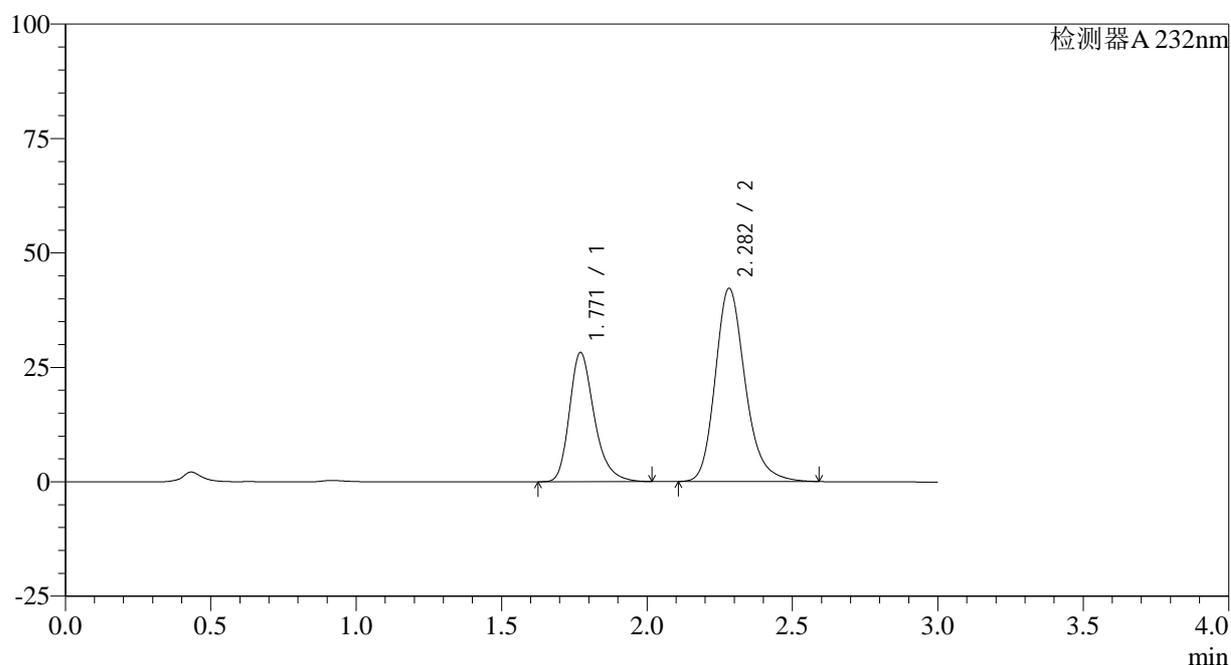
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	178860	35.540	32573	2610	1.281	--
2	2.291	324401	64.460	45640	2539	1.217	3.137
总计		503261	100.000	78213			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1379-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167773	35.677	28255	2162	1.285	--
2	2.282	302475	64.323	42160	2464	1.218	3.039
总计		470247	100.000	70415			

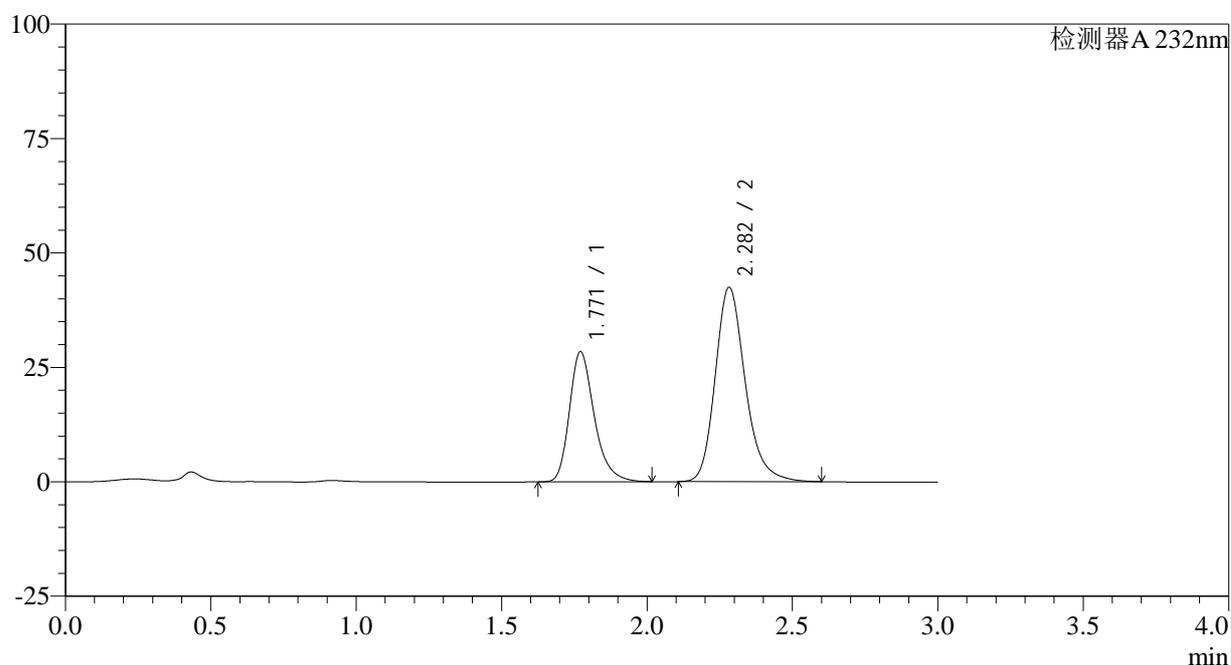
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-22/28-1380-2 - zzp-2023121621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 20:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	169166	35.697	28453	2156	1.287	--
2	2.282	304734	64.303	42416	2460	1.220	3.036
总计		473900	100.000	70868			

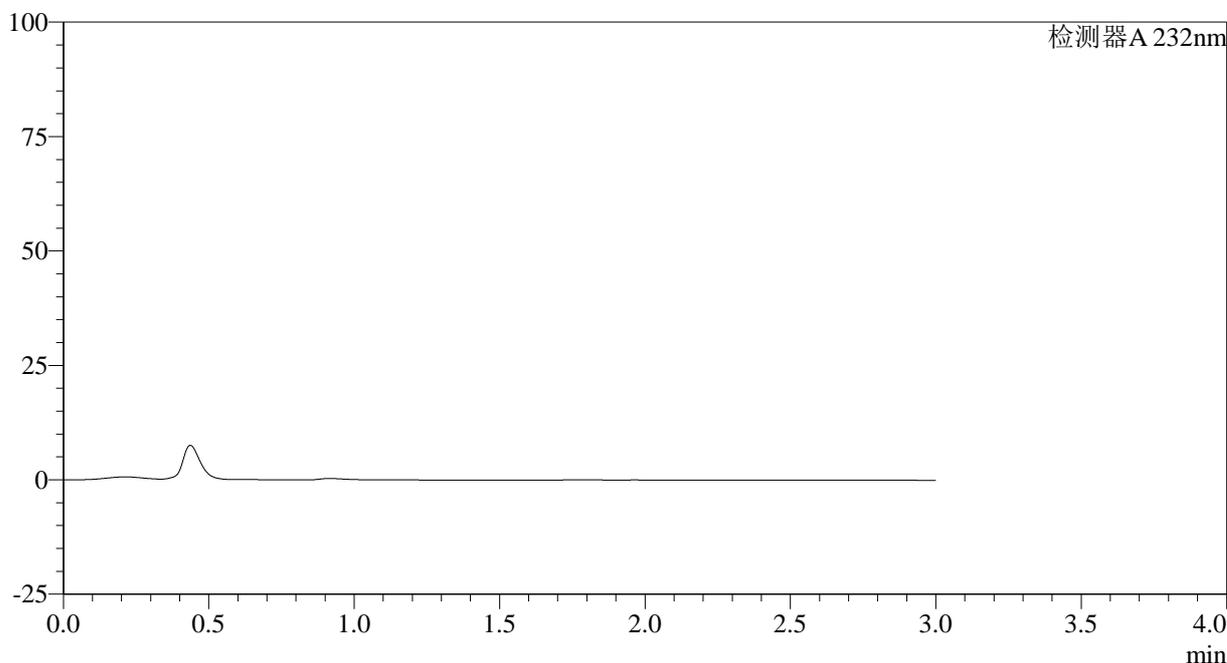
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1381-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

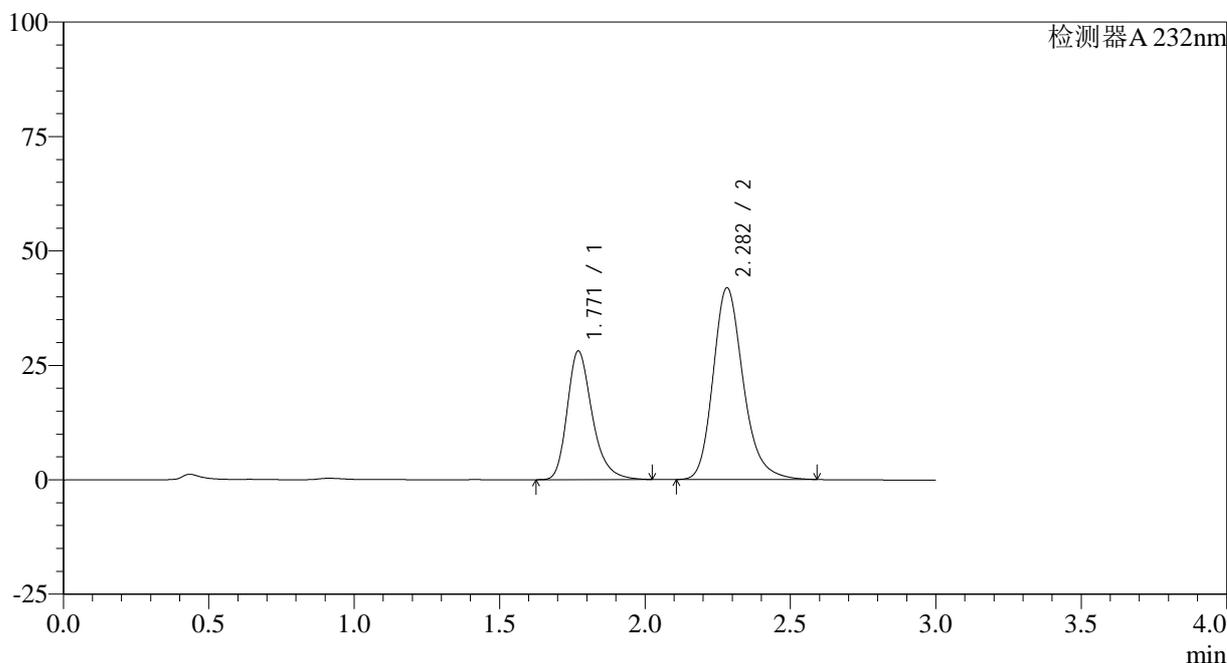
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1382-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168446	35.834	28114	2129	1.291	--
2	2.282	301629	64.166	41850	2438	1.221	3.021
总计		470075	100.000	69964			

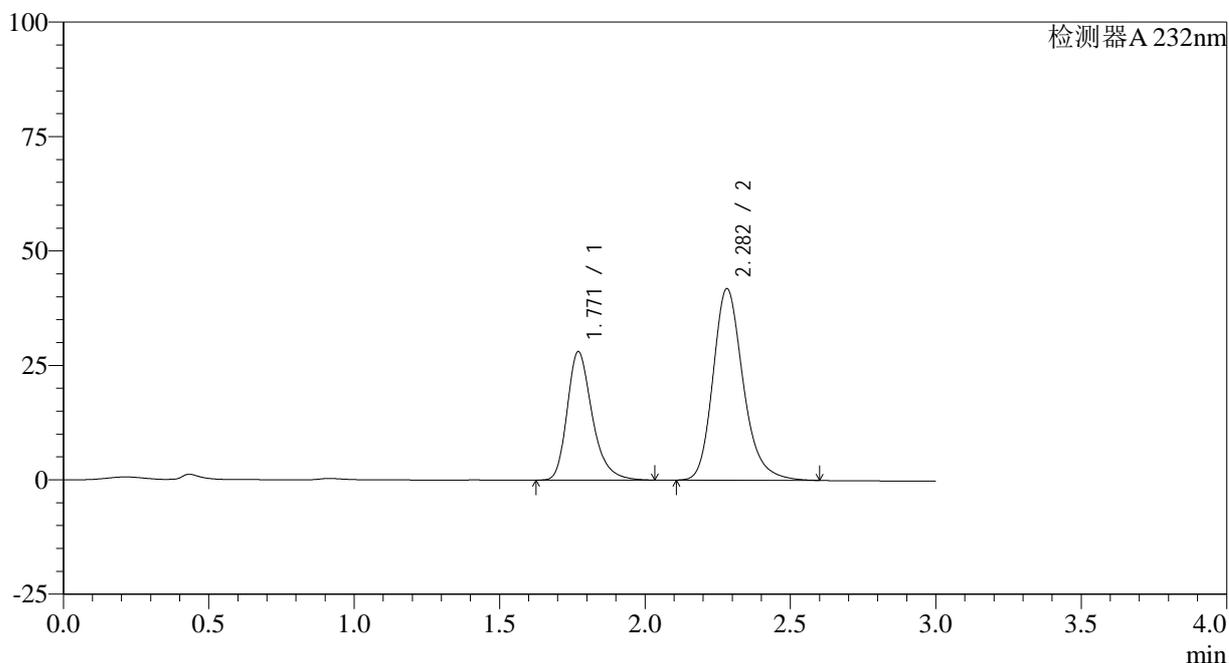
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1383-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168527	35.836	28085	2125	1.293	--
2	2.282	301746	64.164	41823	2435	1.222	3.018
总计		470273	100.000	69908			

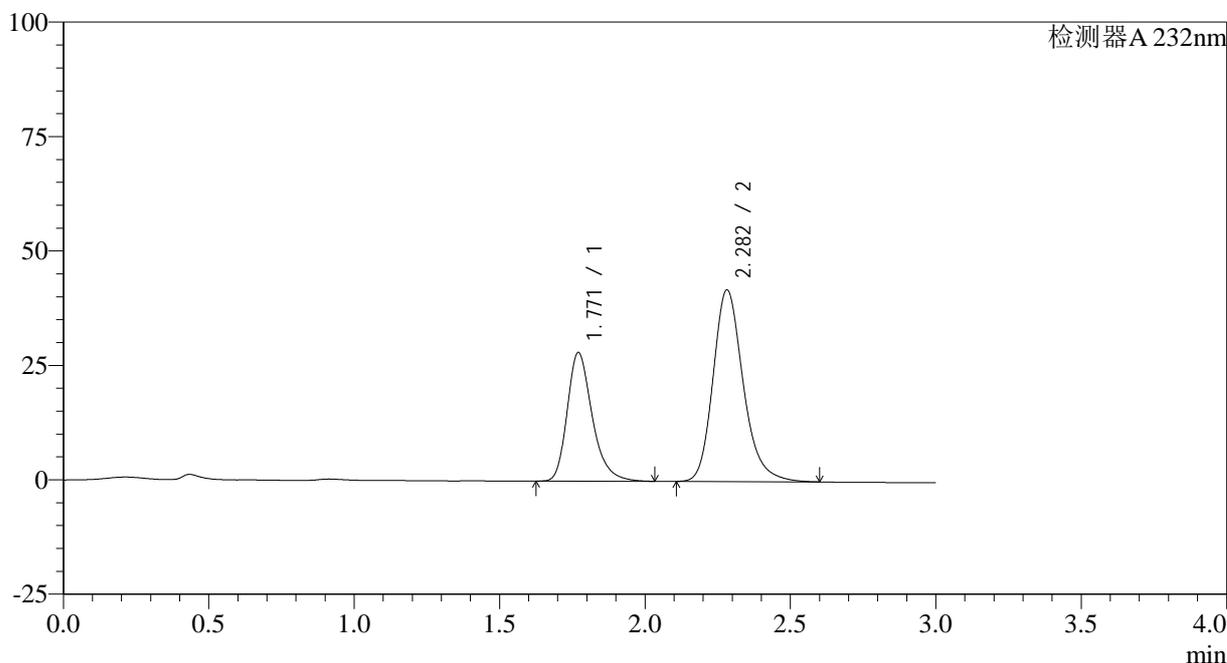
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1384-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168682	35.840	28125	2128	1.293	--
2	2.282	301969	64.160	41863	2435	1.222	3.020
总计		470651	100.000	69988			

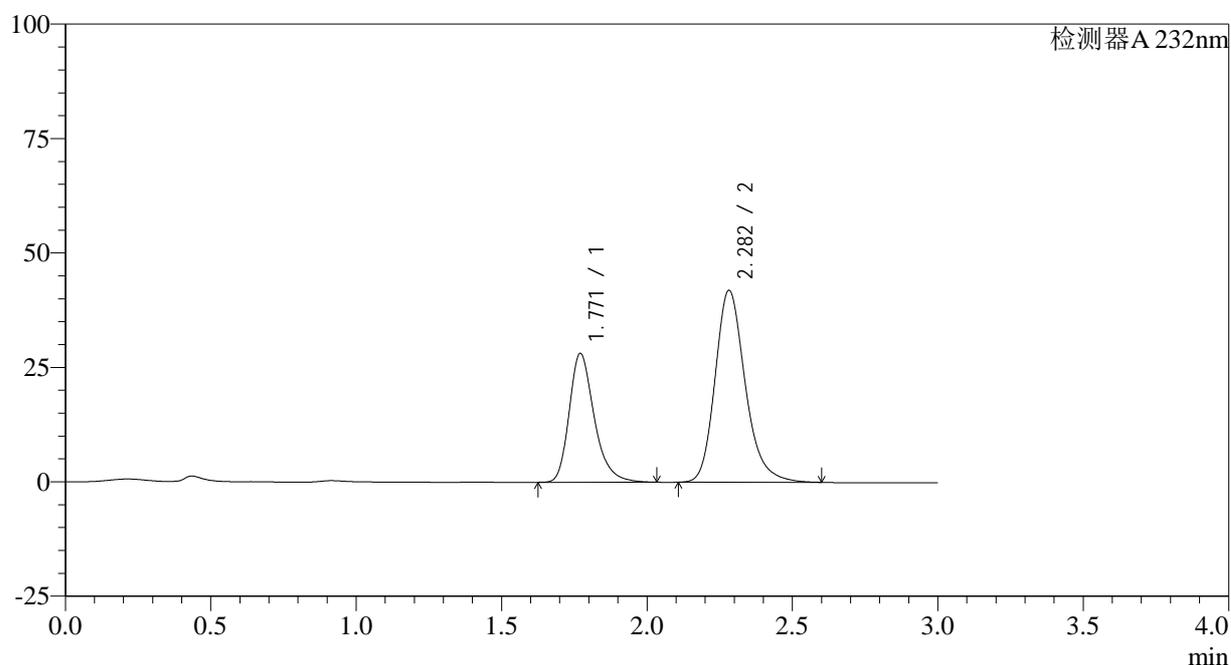
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1385-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168916	35.845	28166	2128	1.292	--
2	2.282	302326	64.155	41909	2436	1.221	3.021
总计		471242	100.000	70075			

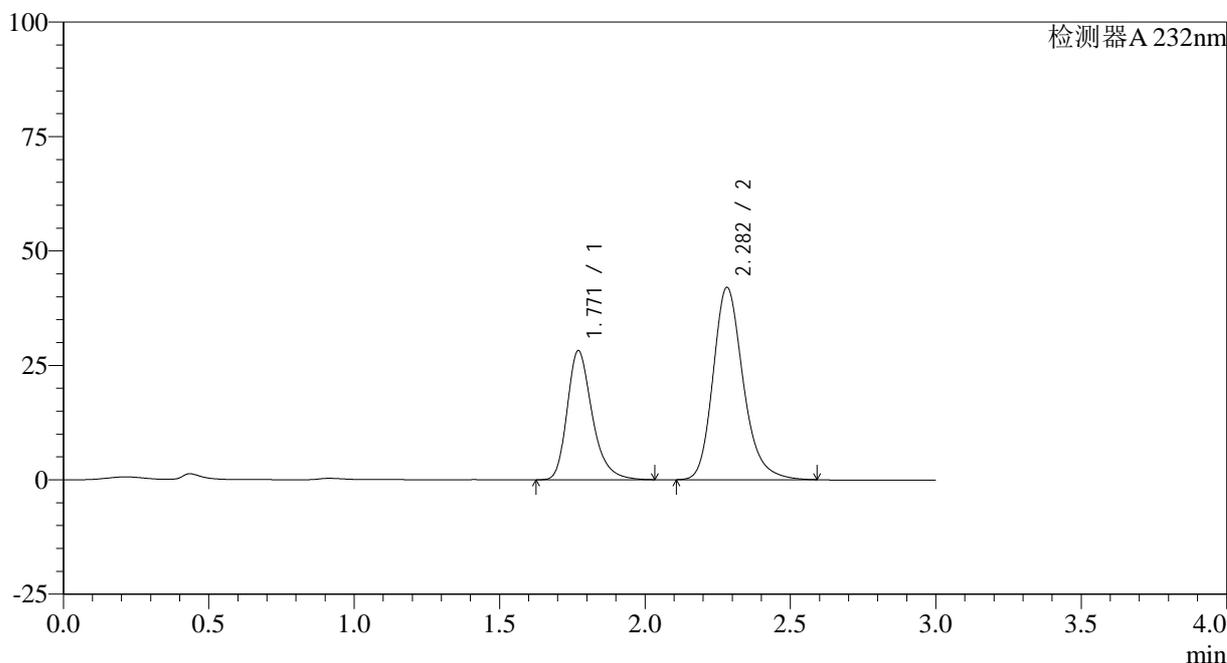
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1386-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	169214	35.871	28219	2129	1.292	--
2	2.282	302513	64.129	41980	2437	1.220	3.021
总计		471727	100.000	70199			

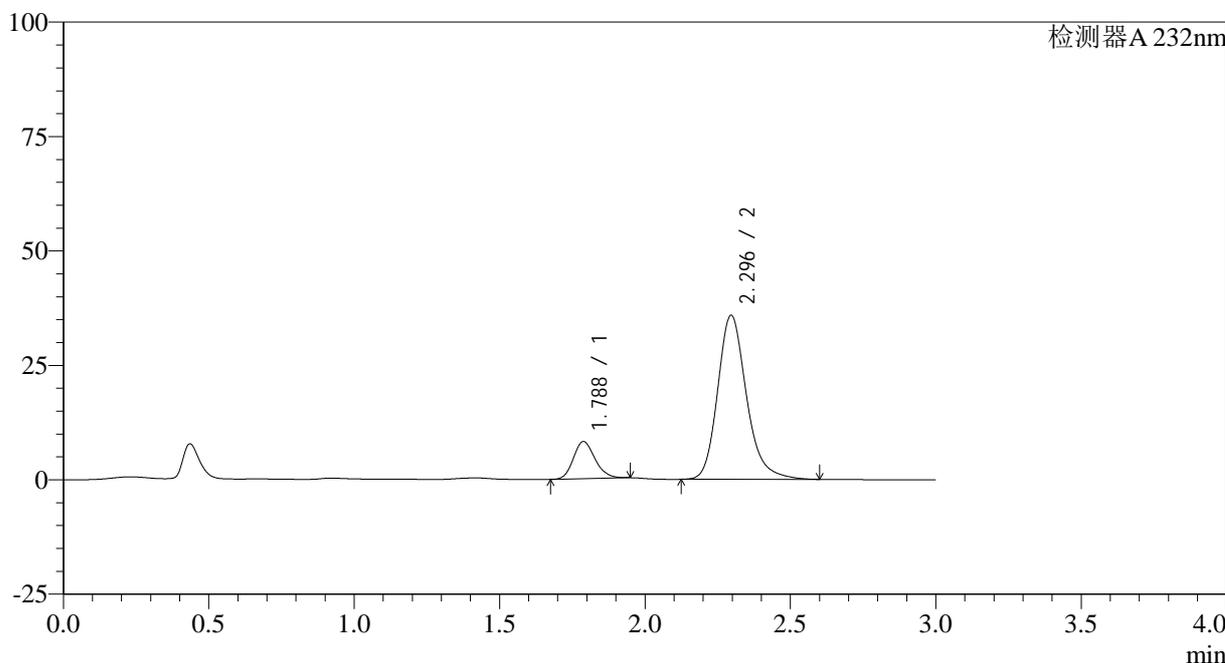
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1387-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

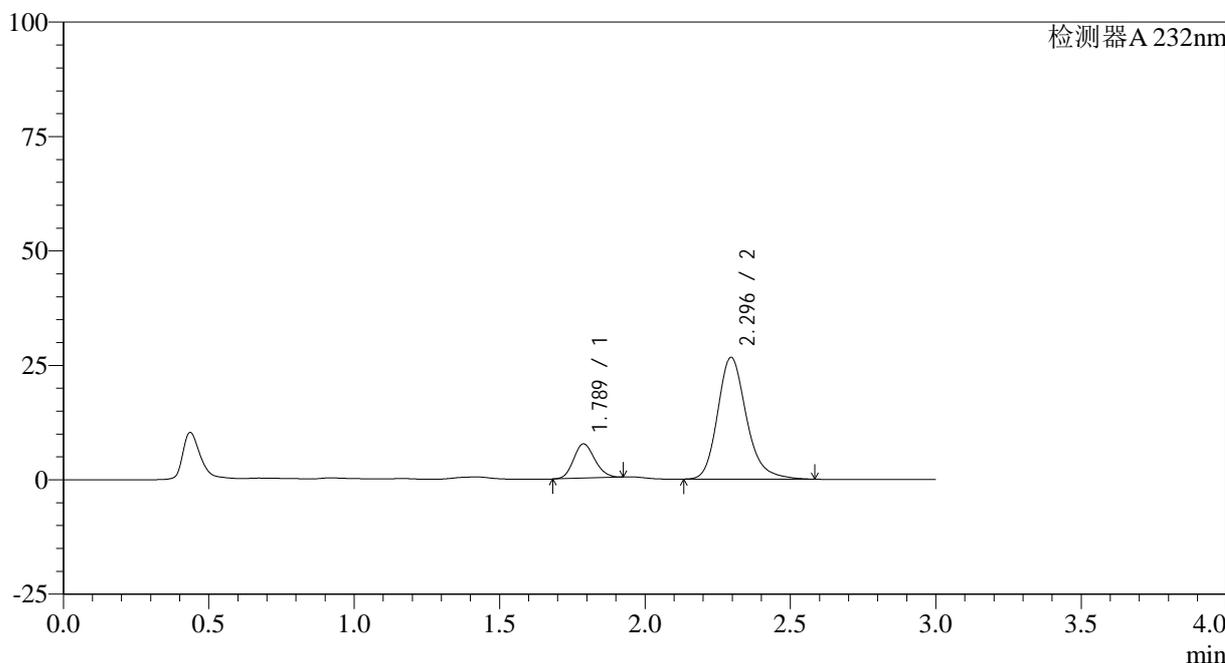
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	42028	14.537	8121	2769	1.177	--
2	2.296	247085	85.463	35862	2717	1.216	3.253
总计		289113	100.000	43982			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1388-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:25:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

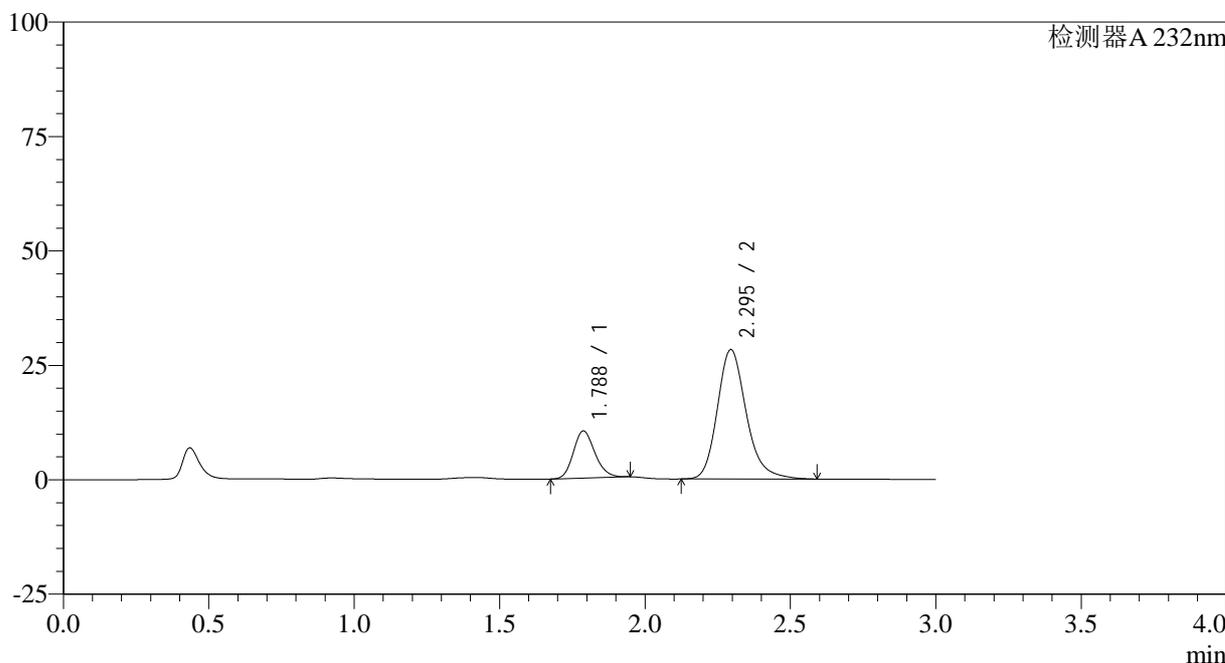
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	38104	17.202	7503	2830	1.145	--
2	2.296	183413	82.798	26620	2707	1.215	3.262
总计		221517	100.000	34123			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1389-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

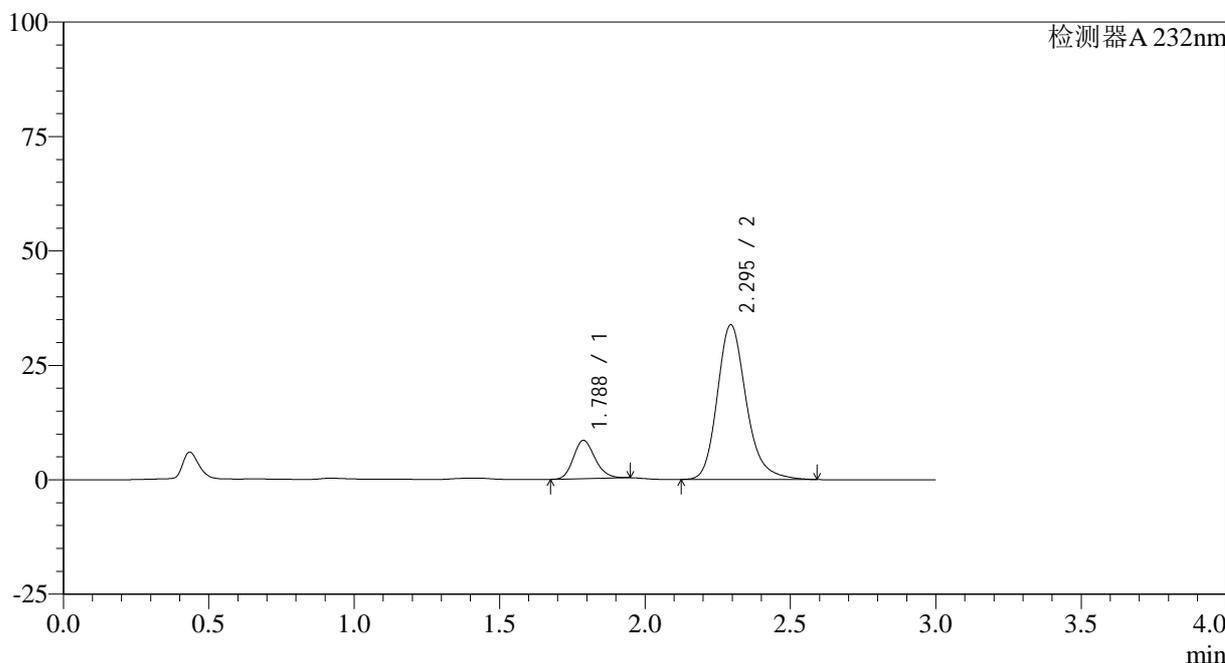
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	53224	21.385	10310	2779	1.172	--
2	2.295	195661	78.615	28263	2688	1.215	3.242
总计		248885	100.000	38573			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1391-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:36:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

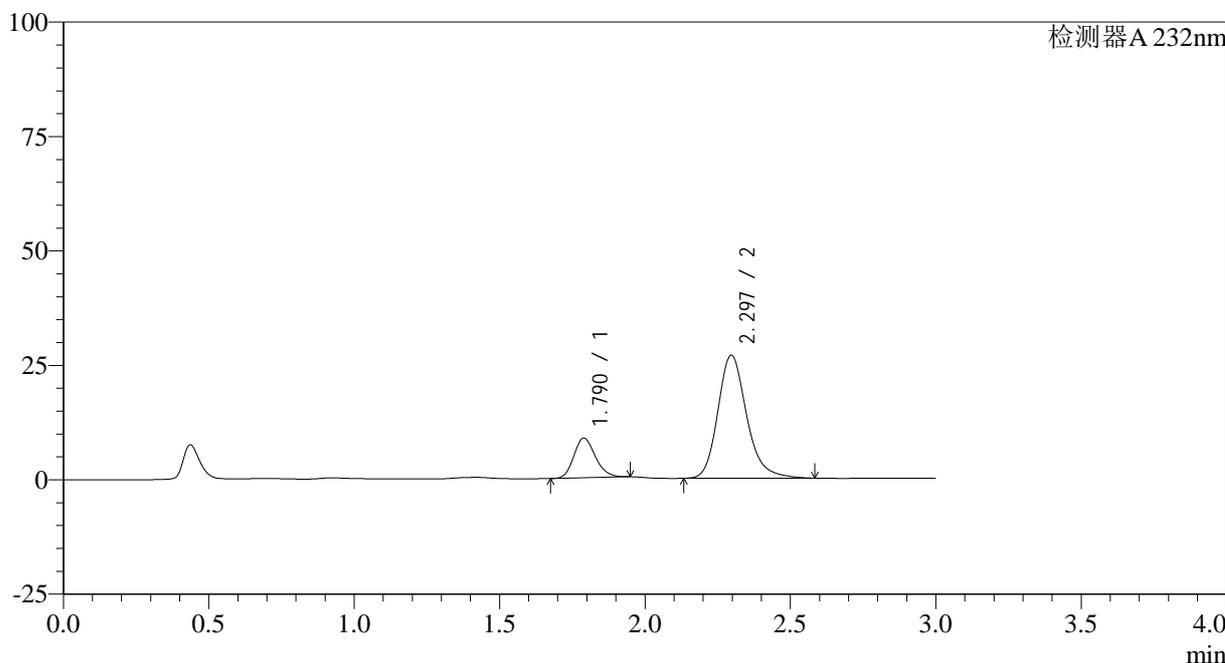
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	43364	15.643	8386	2775	1.175	--
2	2.295	233852	84.357	33782	2691	1.215	3.240
总计		277216	100.000	42169			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1392-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

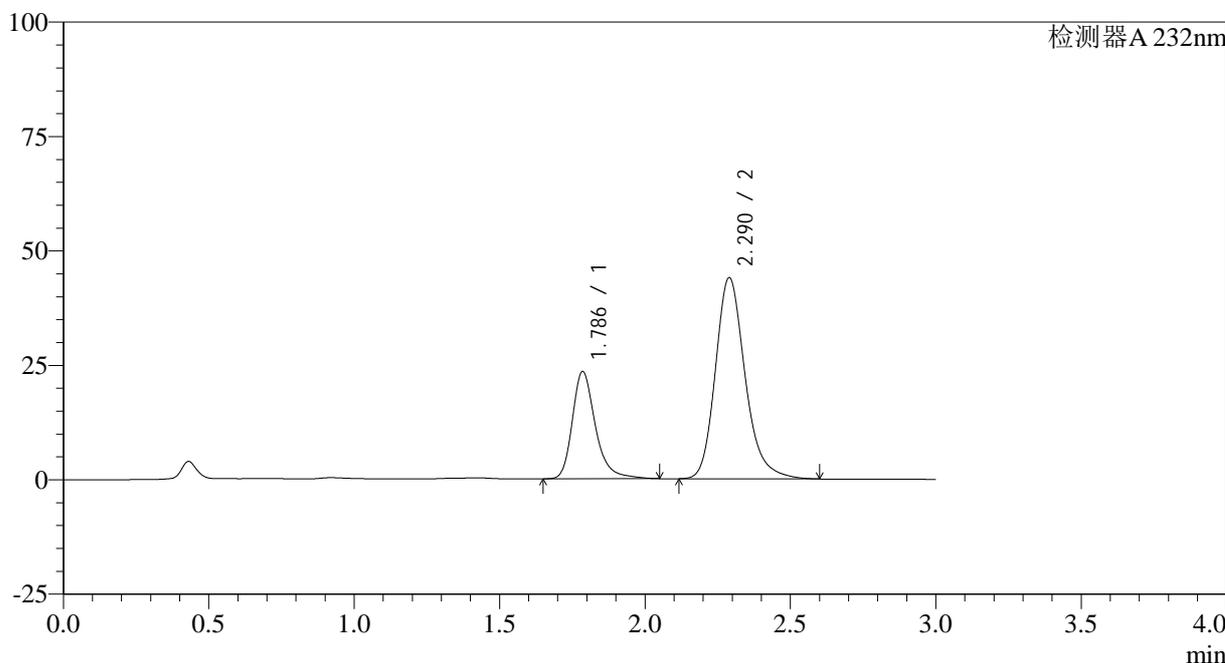
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	44863	19.503	8687	2795	1.177	--
2	2.297	185166	80.497	26907	2718	1.213	3.253
总计		230030	100.000	35594			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1393-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:43:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	129692	29.366	23382	2611	1.298	--
2	2.290	311942	70.634	43924	2533	1.218	3.133
总计		441634	100.000	67307			

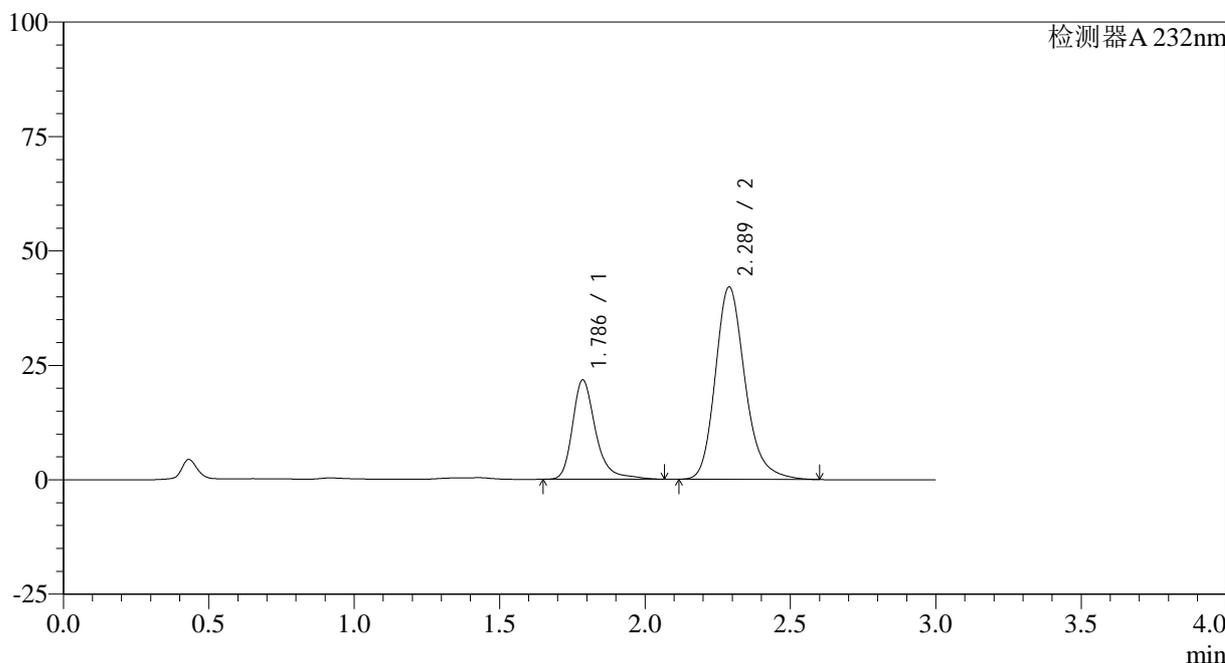
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-10min-片1

<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 - 28-22/28-1394-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

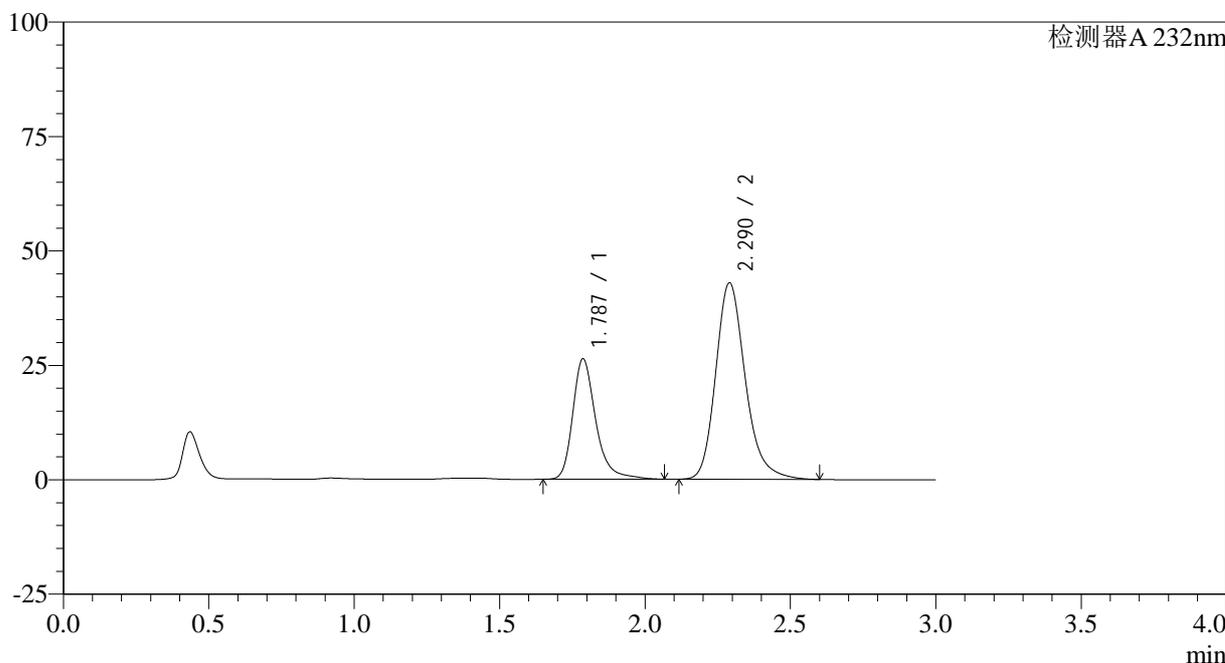
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	120717	28.762	21662	2623	1.321	--
2	2.289	299000	71.238	42047	2524	1.217	3.127
总计		419718	100.000	63709			

<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 - 28-22/28-1395-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

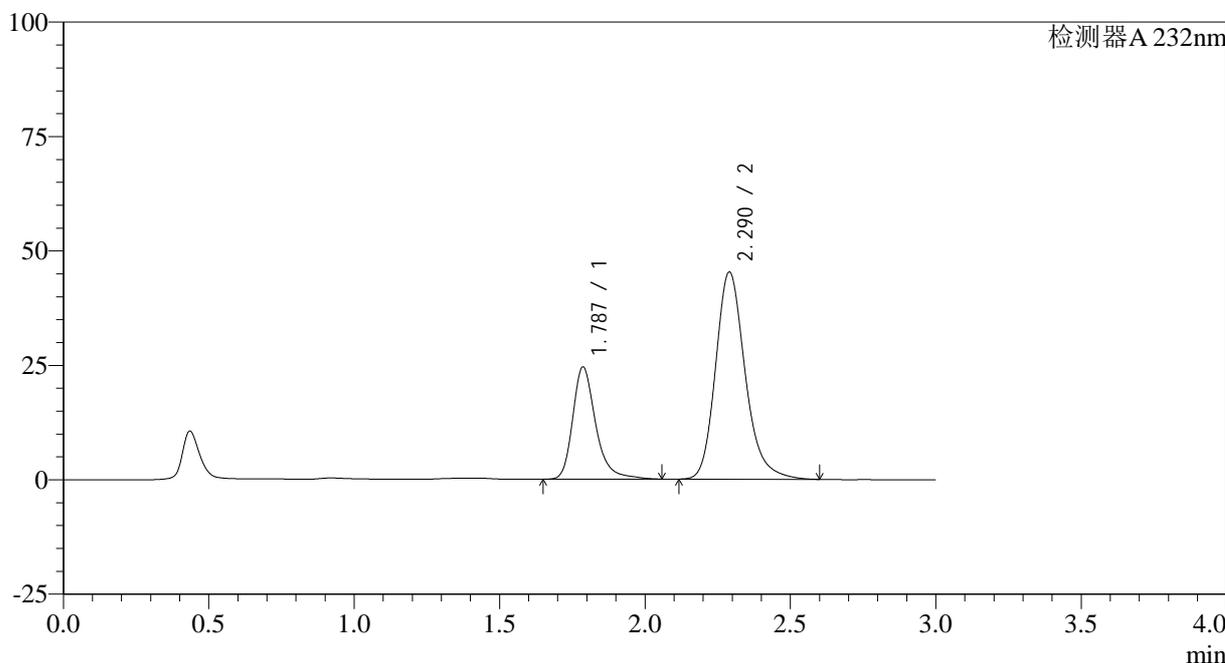
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	145413	32.379	26292	2639	1.307	--
2	2.290	303679	67.621	42885	2555	1.217	3.144
总计		449092	100.000	69177			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1396-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 21:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

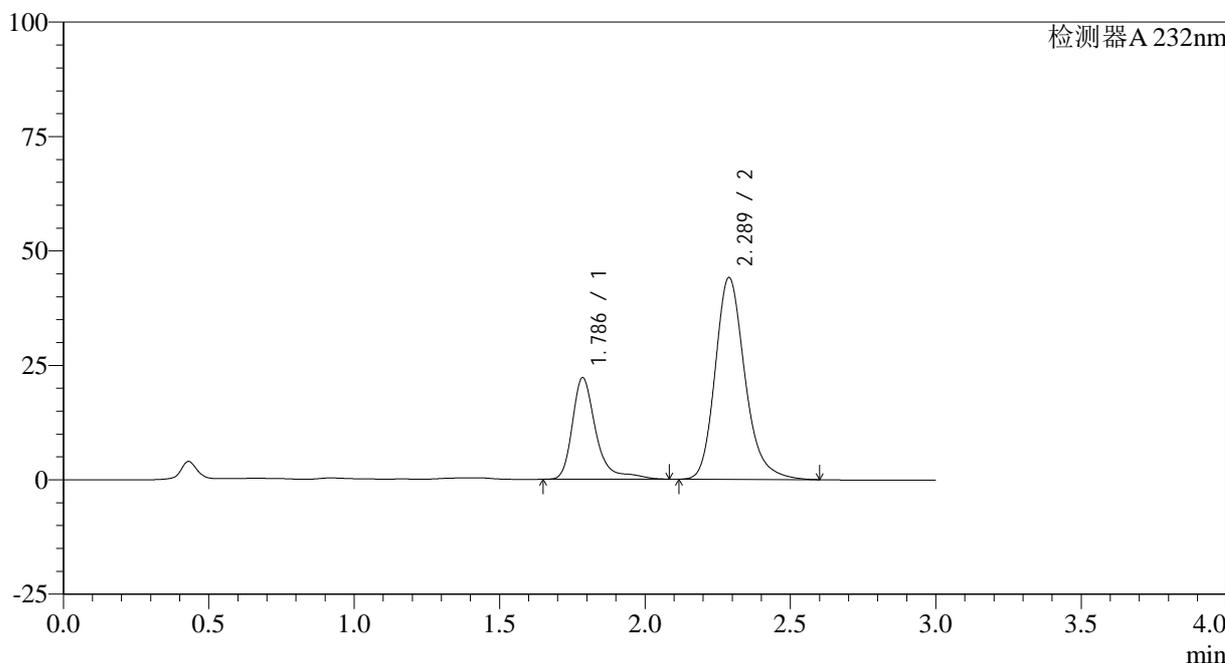
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	135251	29.678	24494	2640	1.304	--
2	2.290	320474	70.322	45248	2551	1.218	3.141
总计		455726	100.000	69742			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1397-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 21:56:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

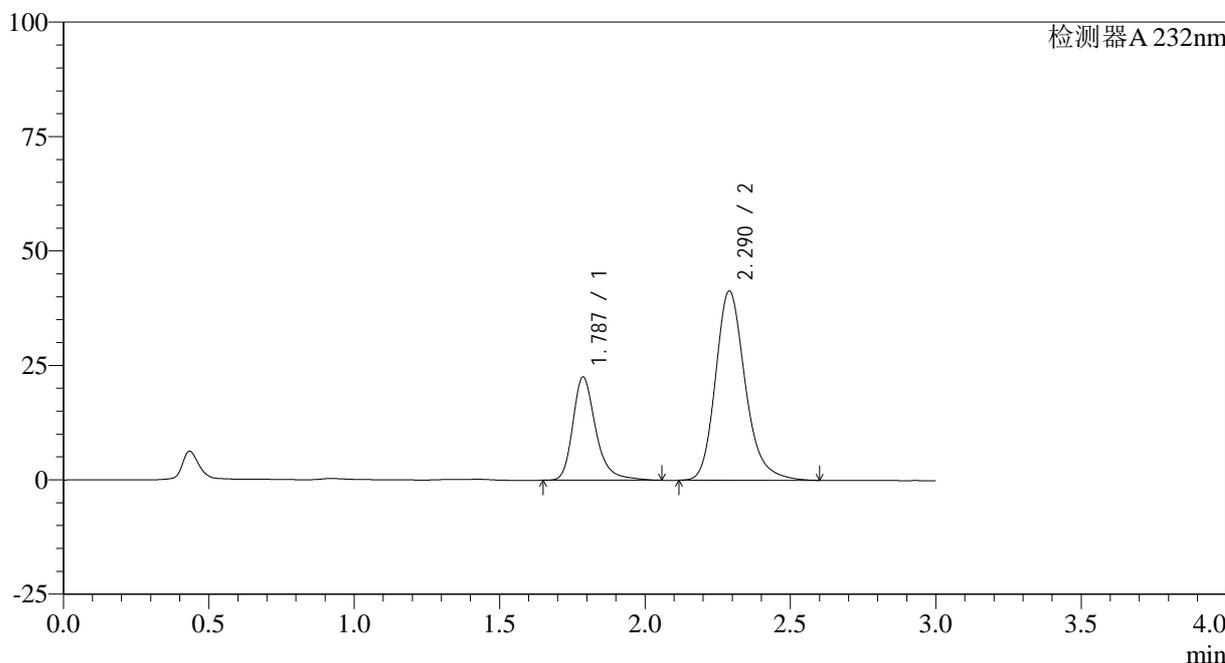
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	126039	28.658	22136	2611	1.508	--
2	2.289	313760	71.342	44110	2518	1.217	3.123
总计		439799	100.000	66246			

<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 - 28-22/28-1398-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

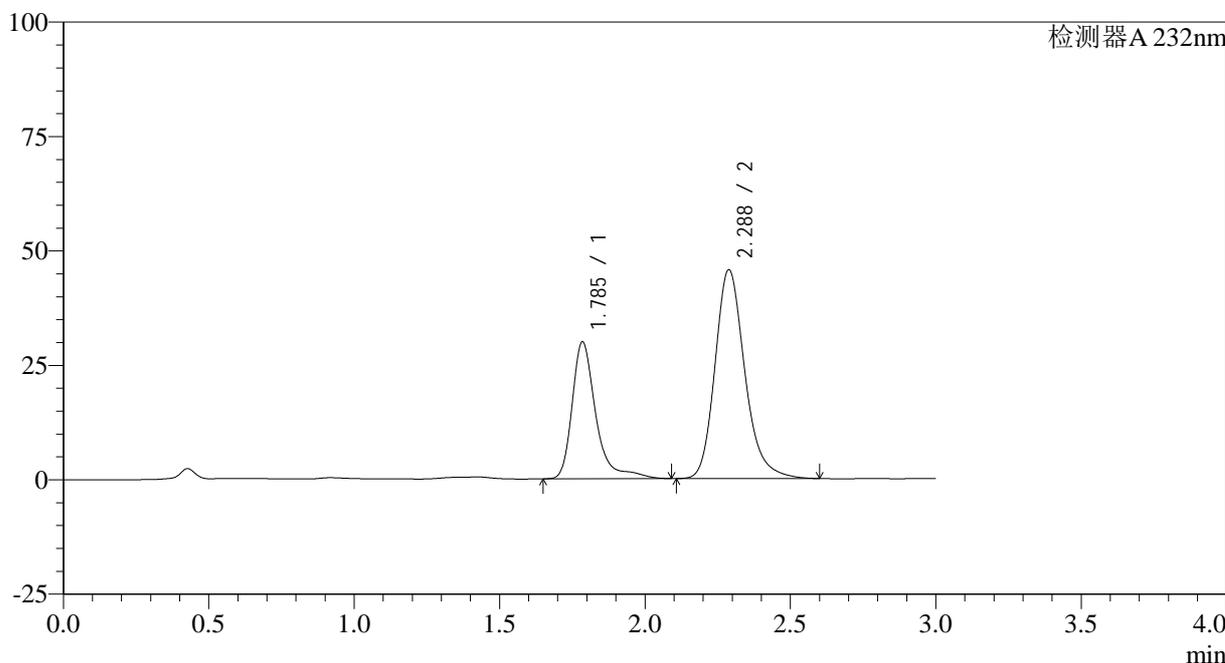
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	124564	29.747	22547	2628	1.300	--
2	2.290	294174	70.253	41346	2525	1.217	3.126
总计		418737	100.000	63893			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1399-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	170583	34.429	29792	2593	1.546	--
2	2.288	324884	65.571	45620	2512	1.217	3.119
总计		495468	100.000	75411			

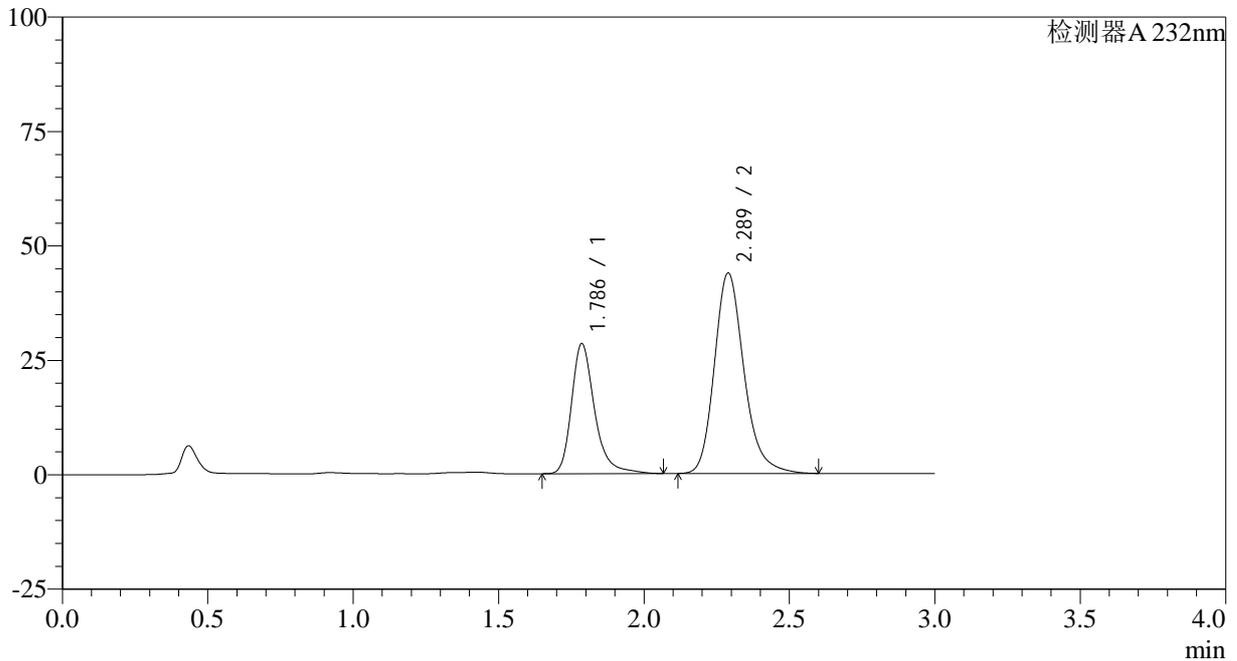
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1400-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	157209	33.650	28373	2629	1.306	--
2	2.289	309975	66.350	43804	2549	1.216	3.138
总计		467184	100.000	72177			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-

片2

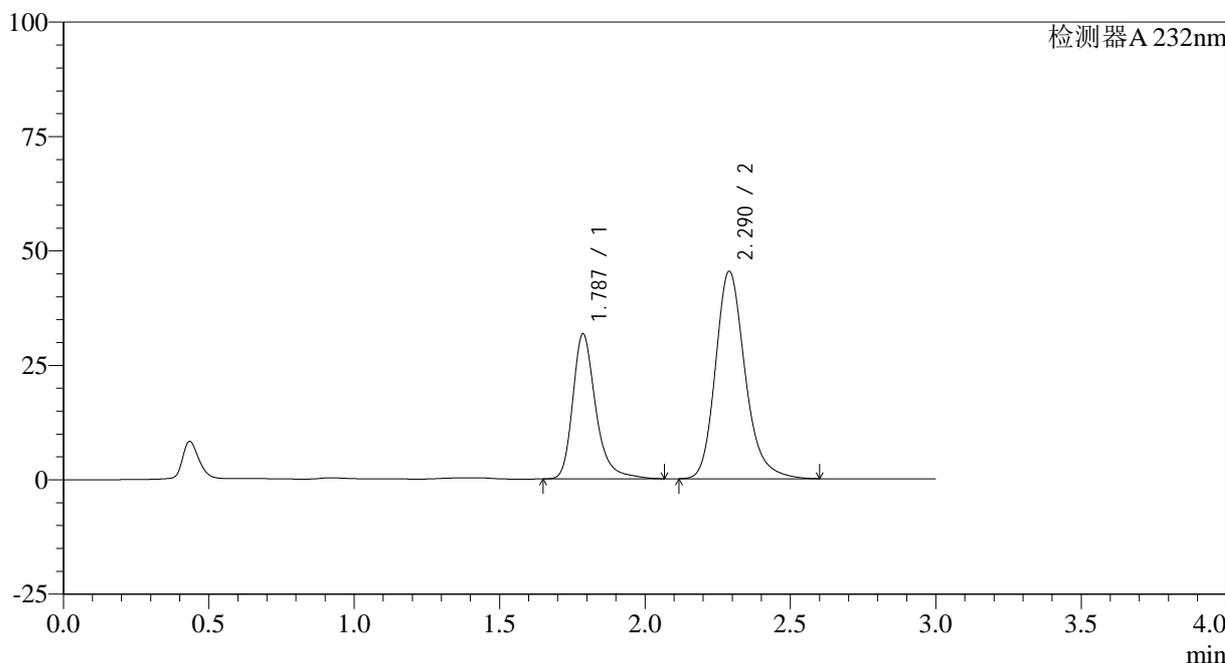
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1401-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

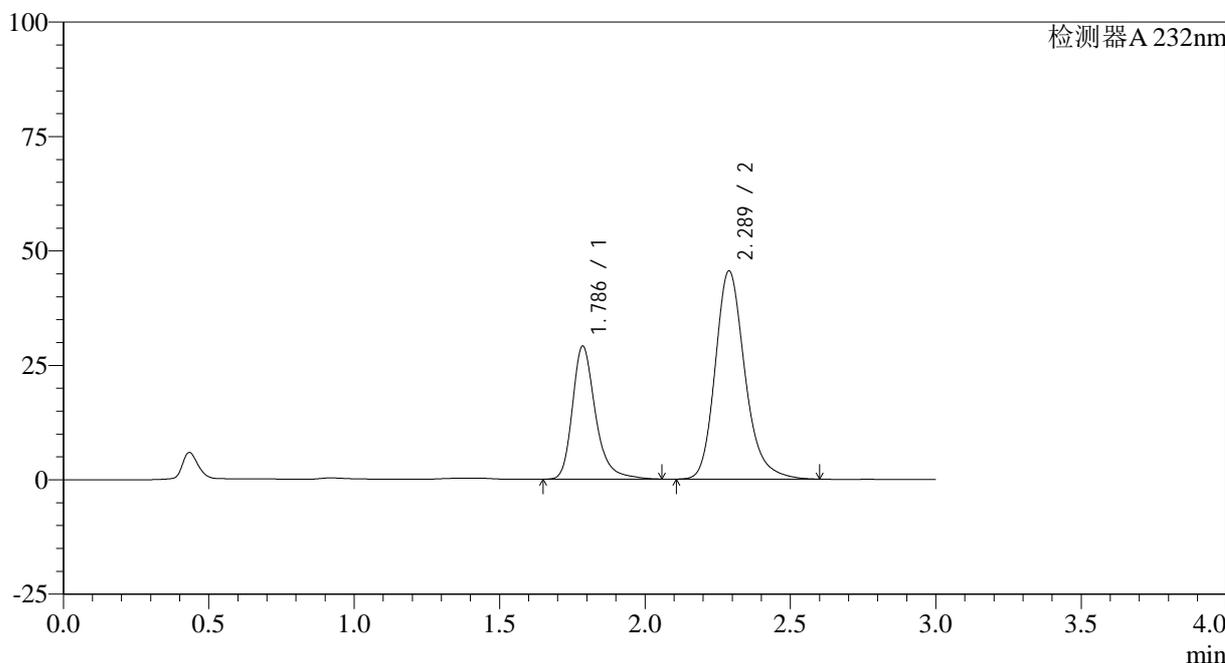
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	174694	35.259	31665	2641	1.304	--
2	2.290	320761	64.741	45309	2550	1.217	3.138
总计		495455	100.000	76974			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1402-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 22:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

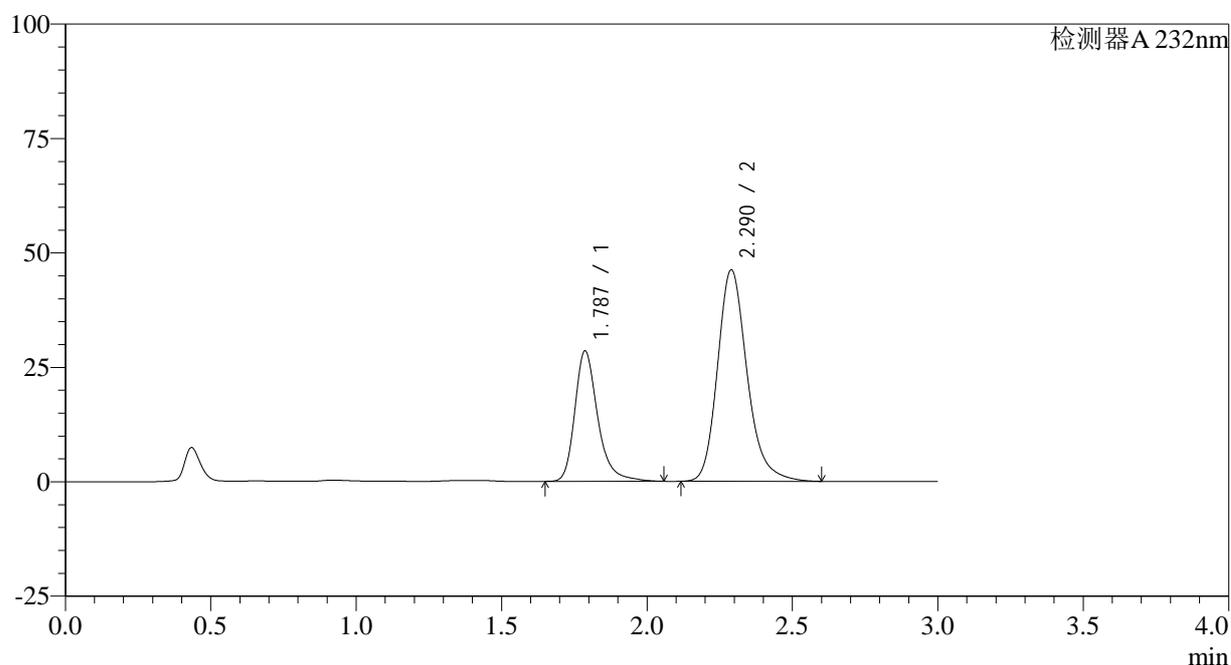
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	160735	33.234	29032	2617	1.298	--
2	2.289	322916	66.766	45501	2536	1.217	3.130
总计		483652	100.000	74533			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1403-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	156560	32.405	28483	2647	1.296	--
2	2.290	326577	67.595	46198	2558	1.216	3.142
总计		483137	100.000	74681			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-15min-片5

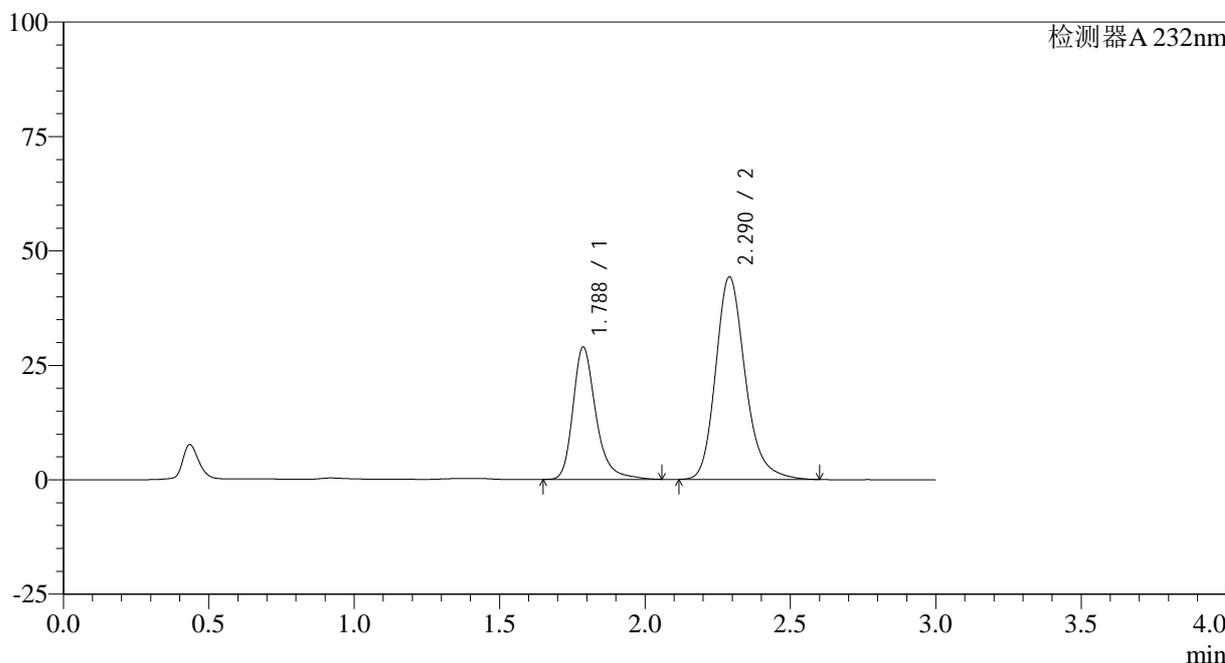
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1404-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 22:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	159314	33.714	28913	2639	1.299	--
2	2.290	313233	66.286	44209	2549	1.216	3.135
总计		472547	100.000	73121			



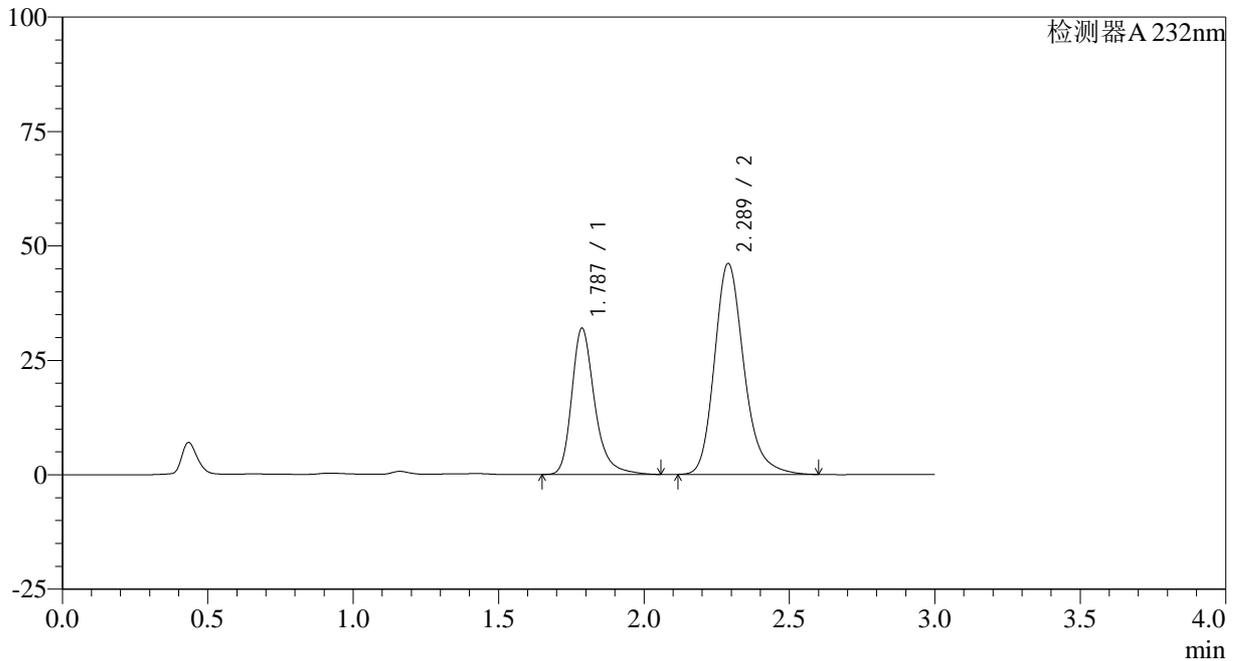
SMF-4068

<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 - 28-22/28-1405-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	175470	35.044	31938	2643	1.292	--
2	2.289	325249	64.956	46069	2563	1.216	3.142
总计		500719	100.000	78007			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片1

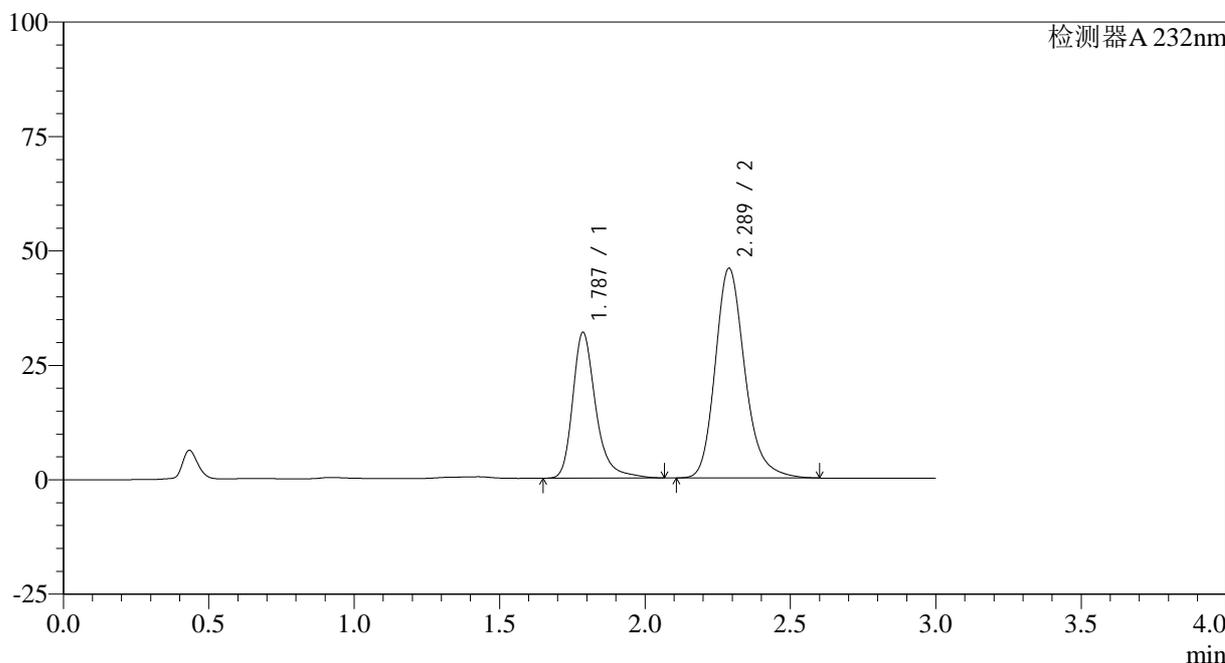
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1406-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

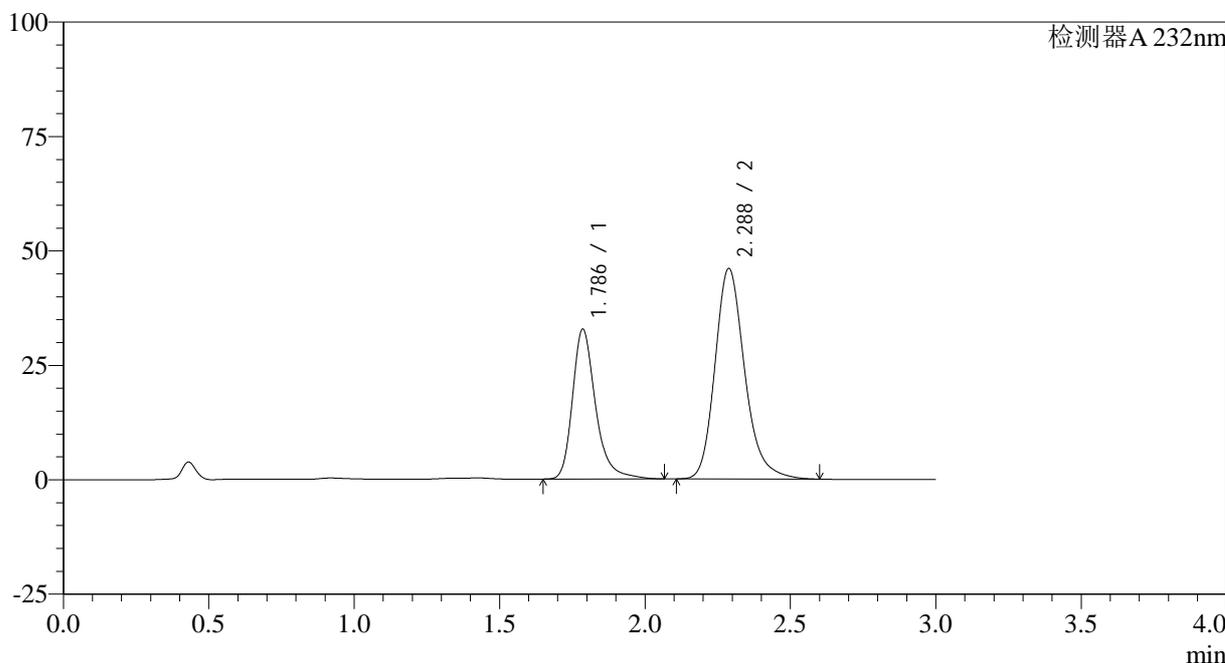
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	175774	35.109	31818	2642	1.308	--
2	2.289	324881	64.891	45834	2543	1.217	3.132
总计		500654	100.000	77651			

<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 - 28-22/28-1407-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

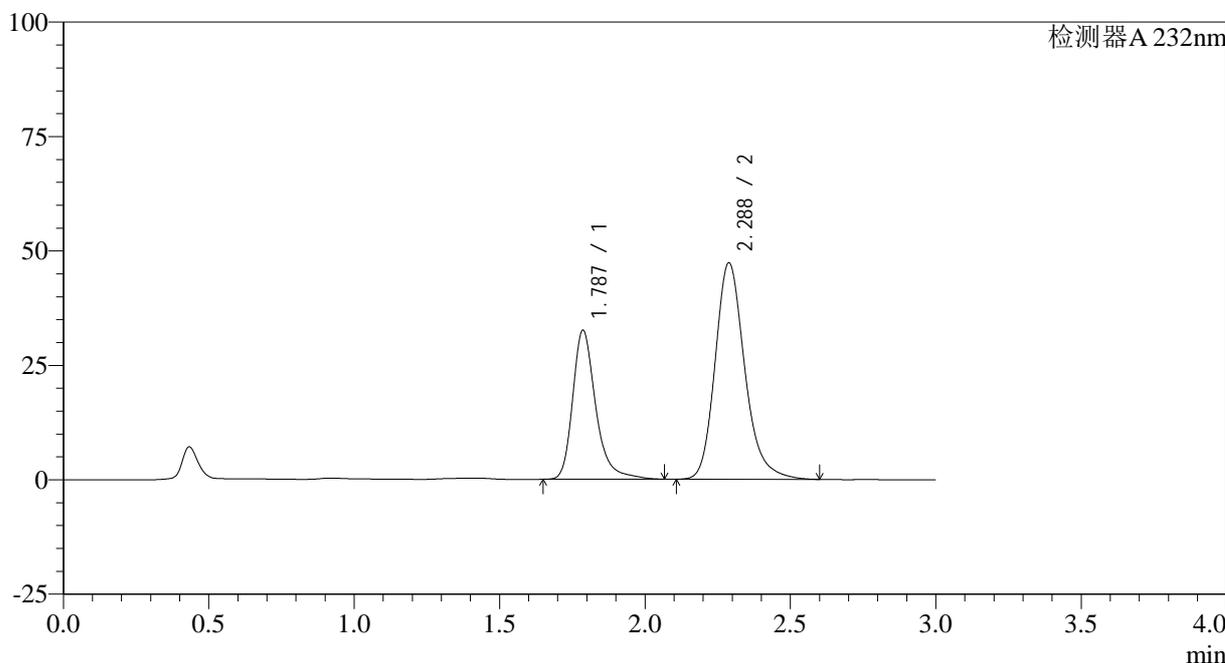
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	181014	35.629	32680	2622	1.304	--
2	2.288	327035	64.371	46008	2524	1.217	3.121
总计		508049	100.000	78688			

<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 - 28-22/28-1408-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

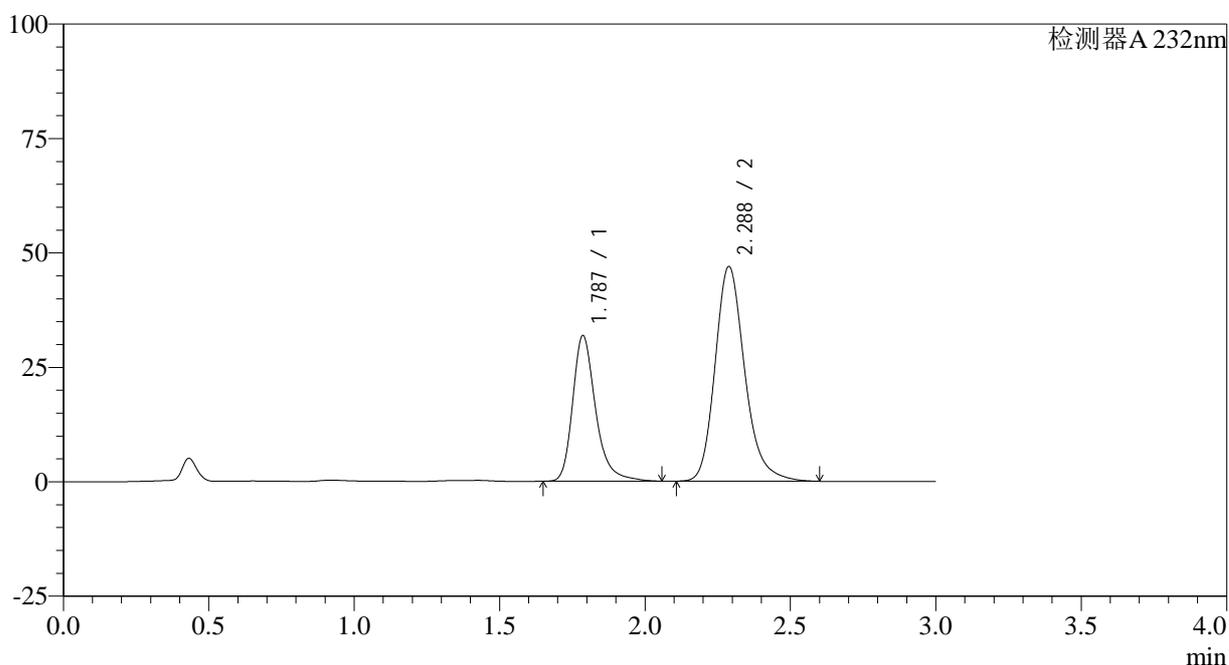
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	180047	34.958	32535	2636	1.310	--
2	2.288	334987	65.042	47288	2543	1.217	3.129
总计		515034	100.000	79823			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1409-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	175250	34.478	31784	2631	1.298	--
2	2.288	333040	65.522	46913	2532	1.217	3.124
总计		508290	100.000	78697			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1410-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-20min-P6.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 22:41:12

实验者: xiexinhui

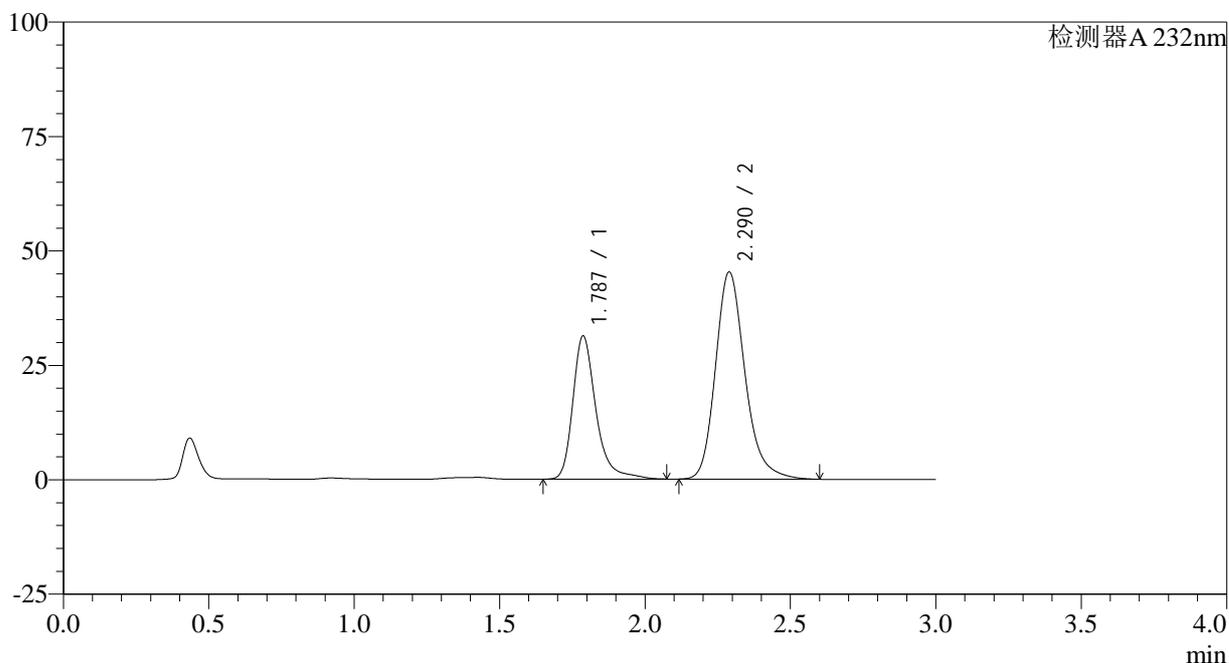
处理时间(V2): 2024/07/26 08:40:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	173288	35.237	31284	2654	1.321	--
2	2.290	318493	64.763	45244	2579	1.216	3.149
总计		491781	100.000	76528			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-20min-片6

供试品溶液-1

198

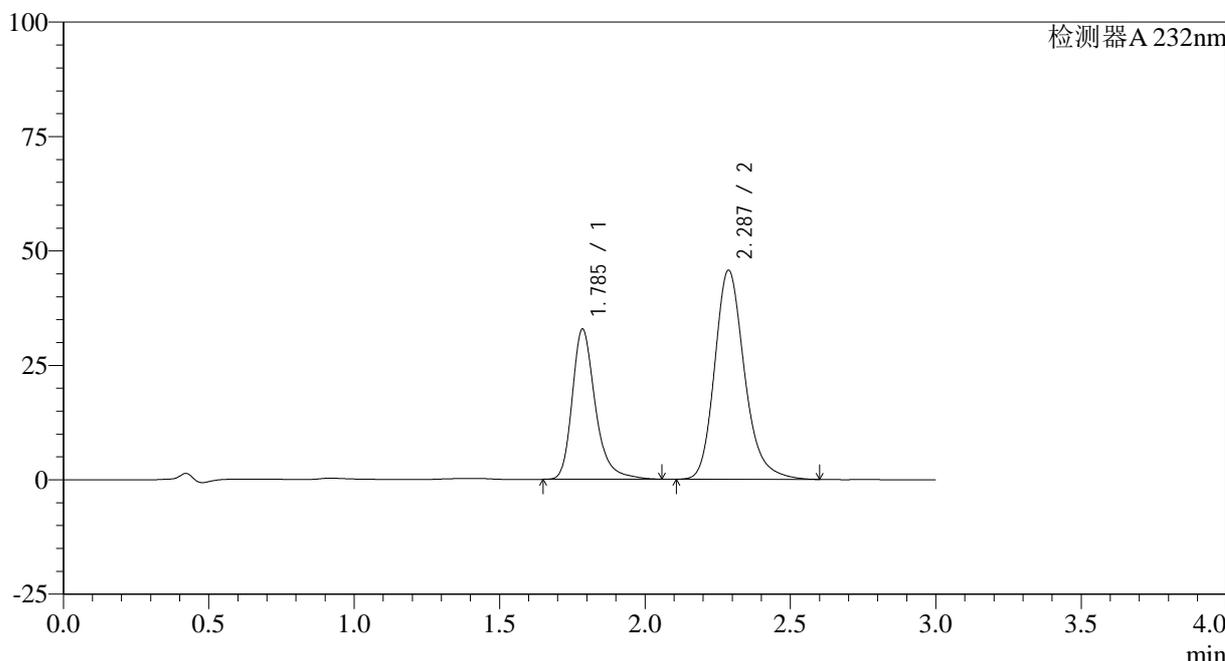
Page 198/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1411-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	181852	35.829	32687	2597	1.301	--
2	2.287	325710	64.171	45662	2504	1.217	3.109
总计		507562	100.000	78349			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-片1



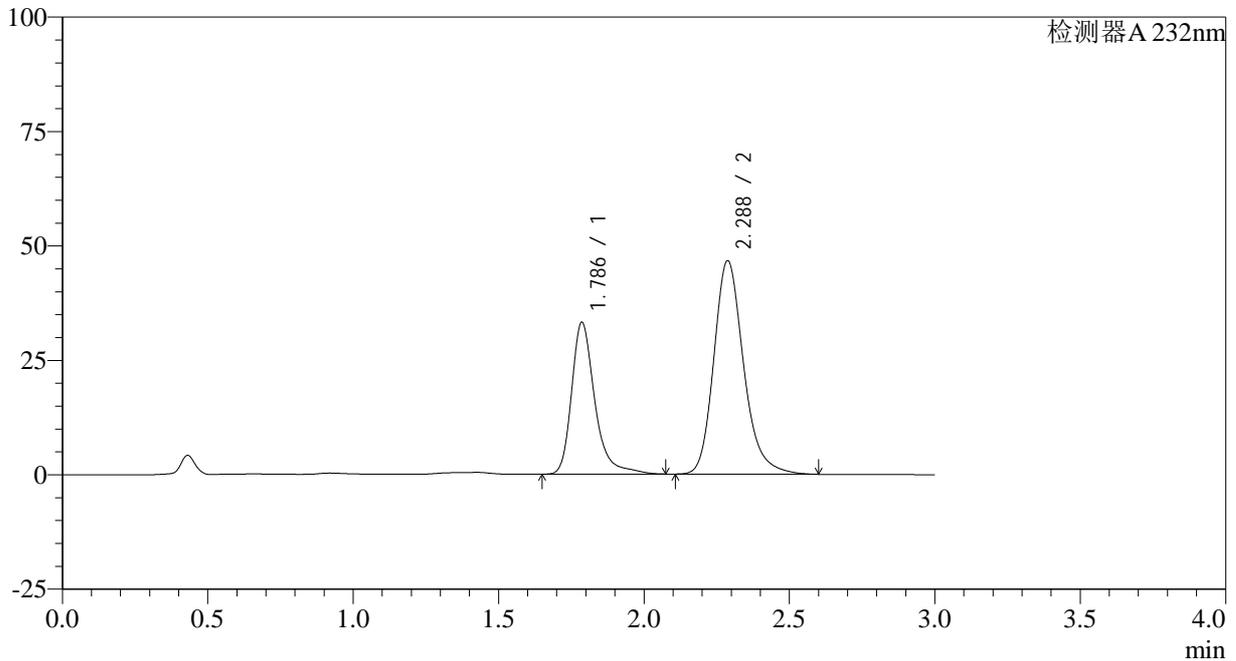
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1412-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 22:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	184806	35.787	33140	2626	1.334	--
2	2.288	331606	64.213	46634	2520	1.216	3.116
总计		516412	100.000	79774			

图200 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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-30min-

片2

供试品溶液-1

200

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1413-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 22:51:29

实验者: xiexinhui

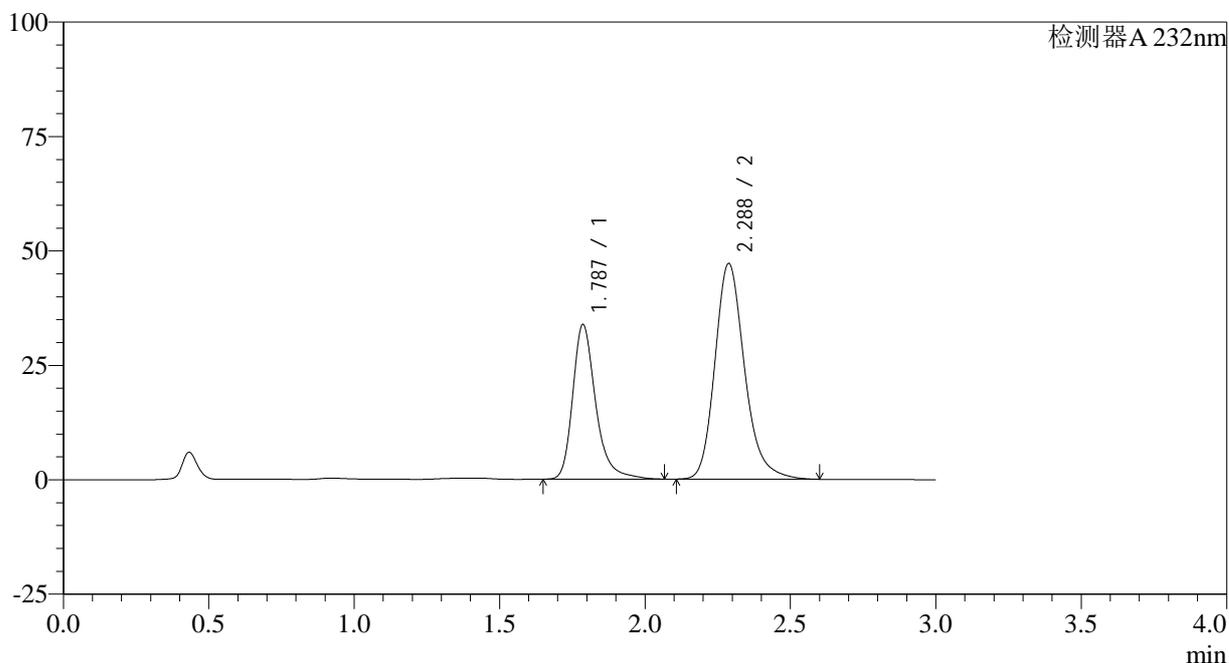
处理时间(V2): 2024/07/26 08:40:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	186272	35.773	33756	2637	1.303	--
2	2.288	334431	64.227	47124	2532	1.216	3.122
总计		520703	100.000	80880			

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-2023121621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 201/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1414-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P4.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 22:54:55

实验者: xiexinhui

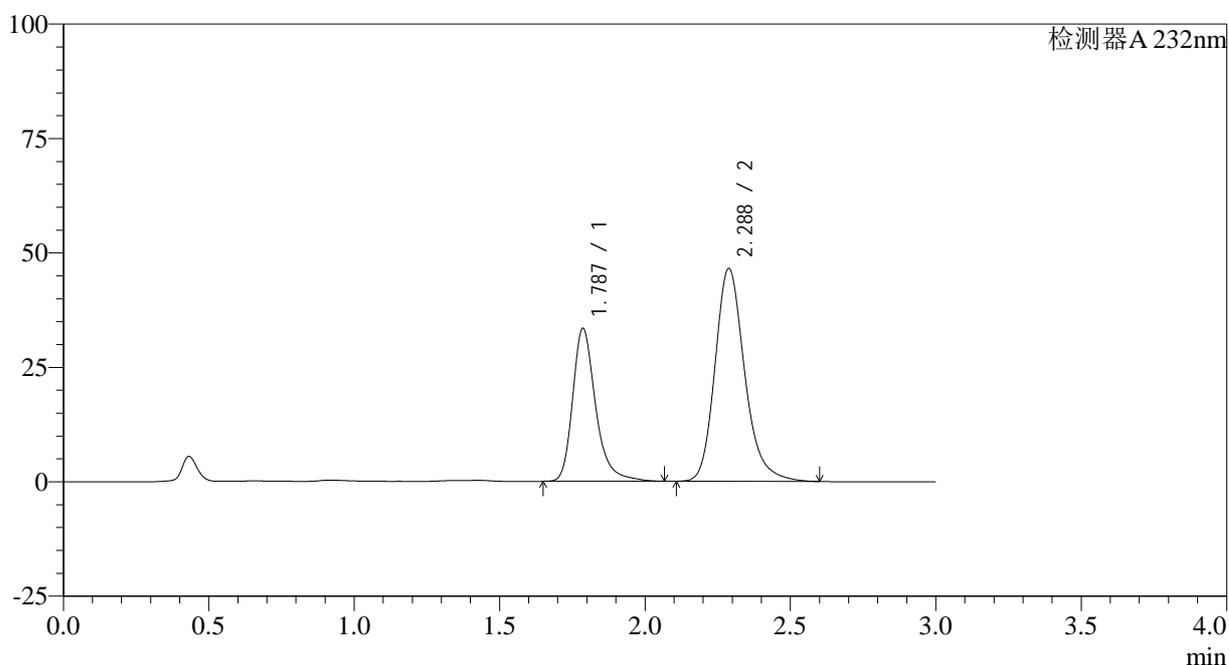
处理时间(V2): 2024/07/26 08:40:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

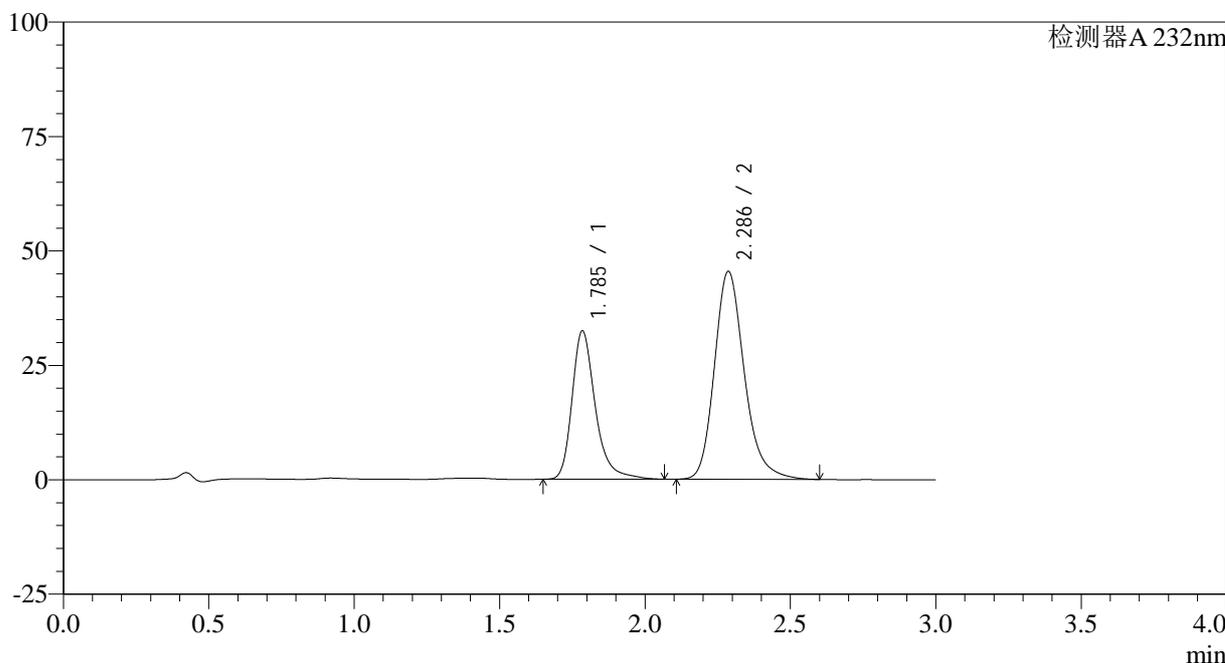
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	184408	35.853	33383	2630	1.302	--
2	2.288	329932	64.147	46511	2536	1.216	3.124
总计		514340	100.000	79894			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1415-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 22:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	180820	35.786	32269	2581	1.313	--
2	2.286	324458	64.214	45388	2495	1.218	3.101
总计		505279	100.000	77656			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1416-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-30min-P6.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 23:01:47

实验者: xiexinhui

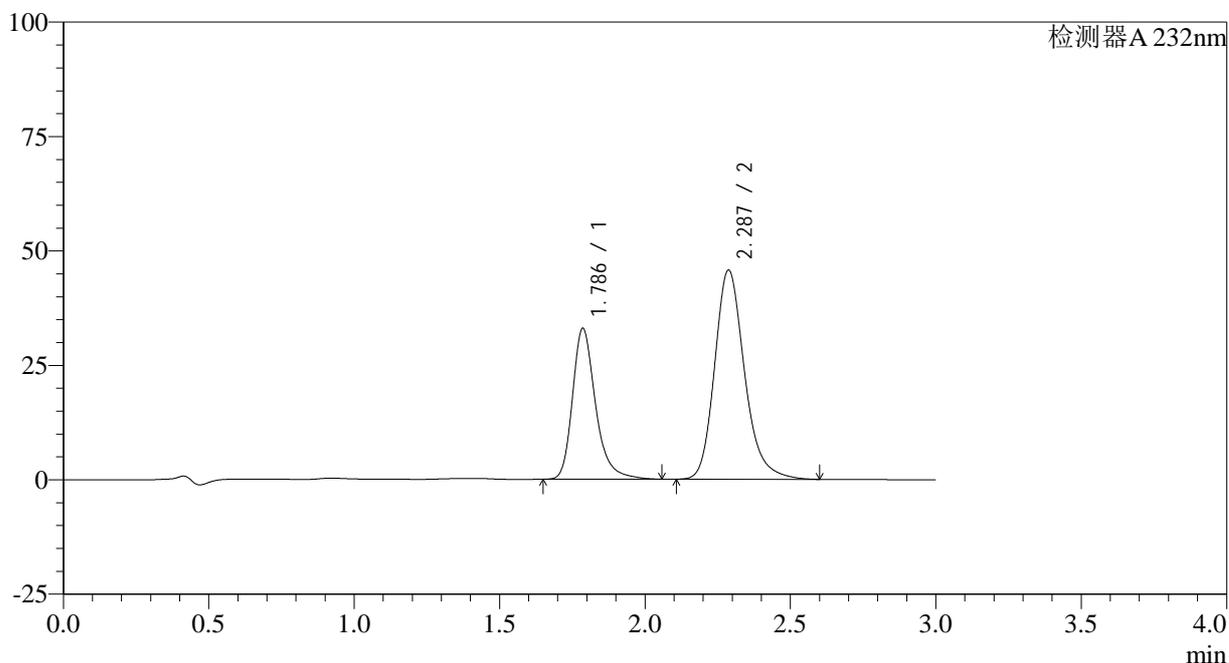
处理时间(V2): 2024/07/26 08:40:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	182282	35.828	32902	2601	1.296	--
2	2.287	326483	64.172	45683	2494	1.216	3.100
总计		508765	100.000	78585			



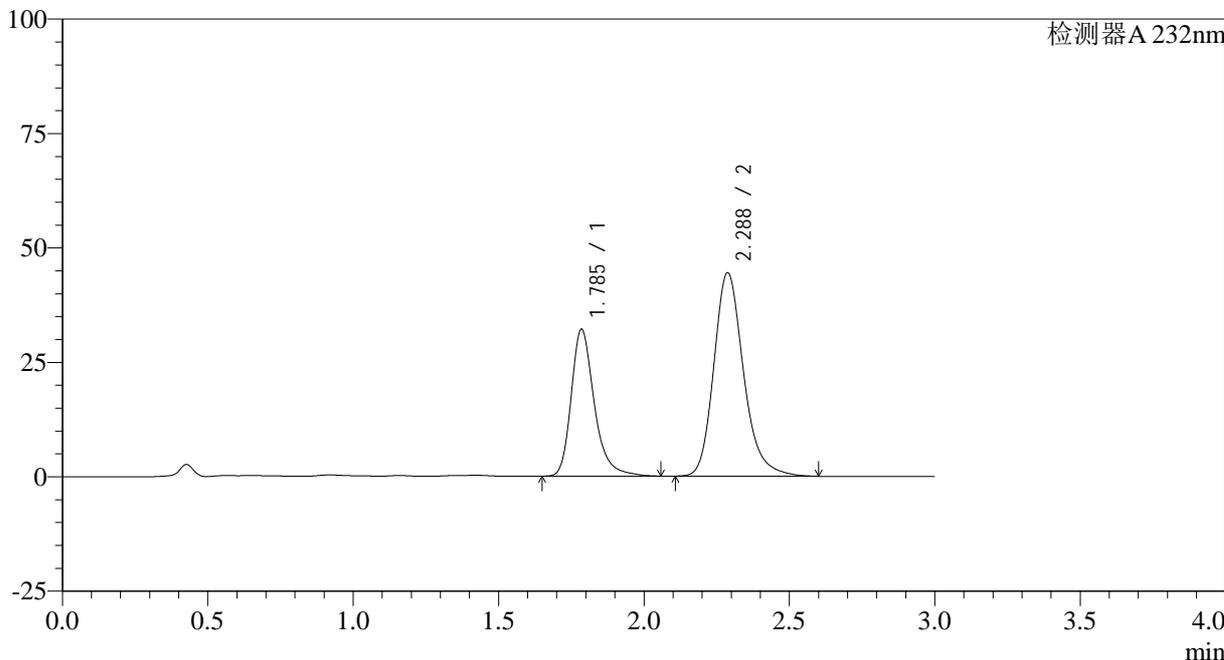
SMF-4068

<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 - 28-22/28-1417-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

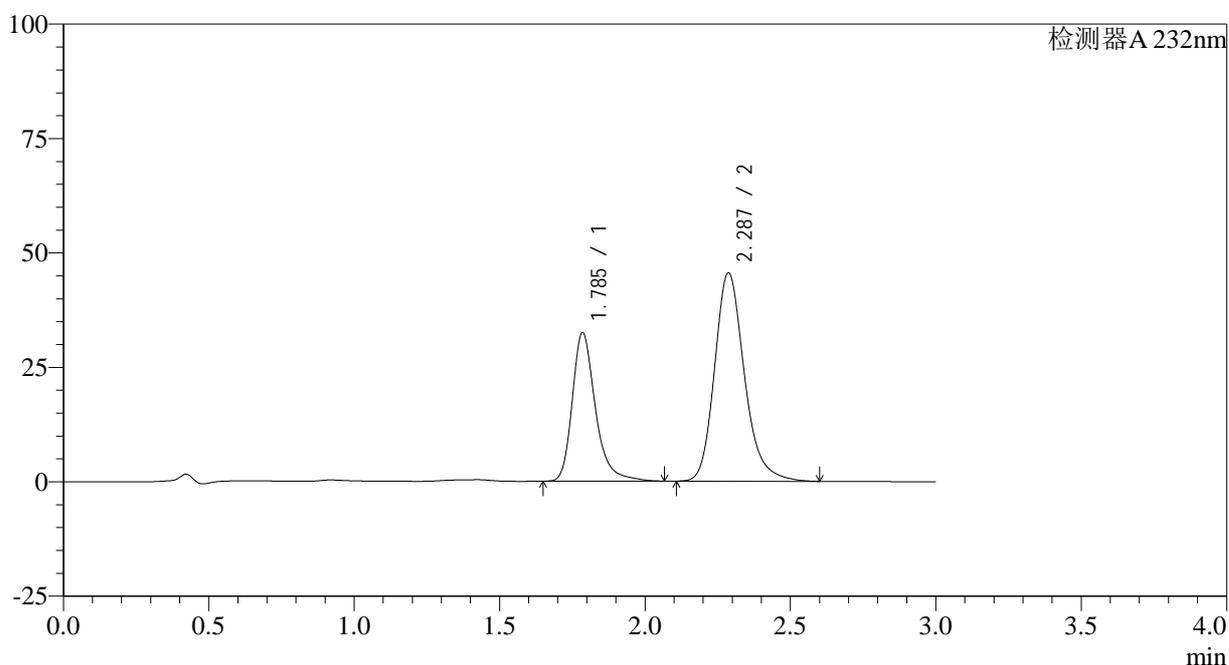
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	177737	36.032	31969	2593	1.298	--
2	2.288	315534	63.968	44452	2532	1.217	3.120
总计		493270	100.000	76421			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1418-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	180232	35.728	32349	2600	1.308	--
2	2.287	324227	64.272	45497	2510	1.216	3.109
总计		504459	100.000	77846			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1419-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 23:12:06

实验者: xiexinhui

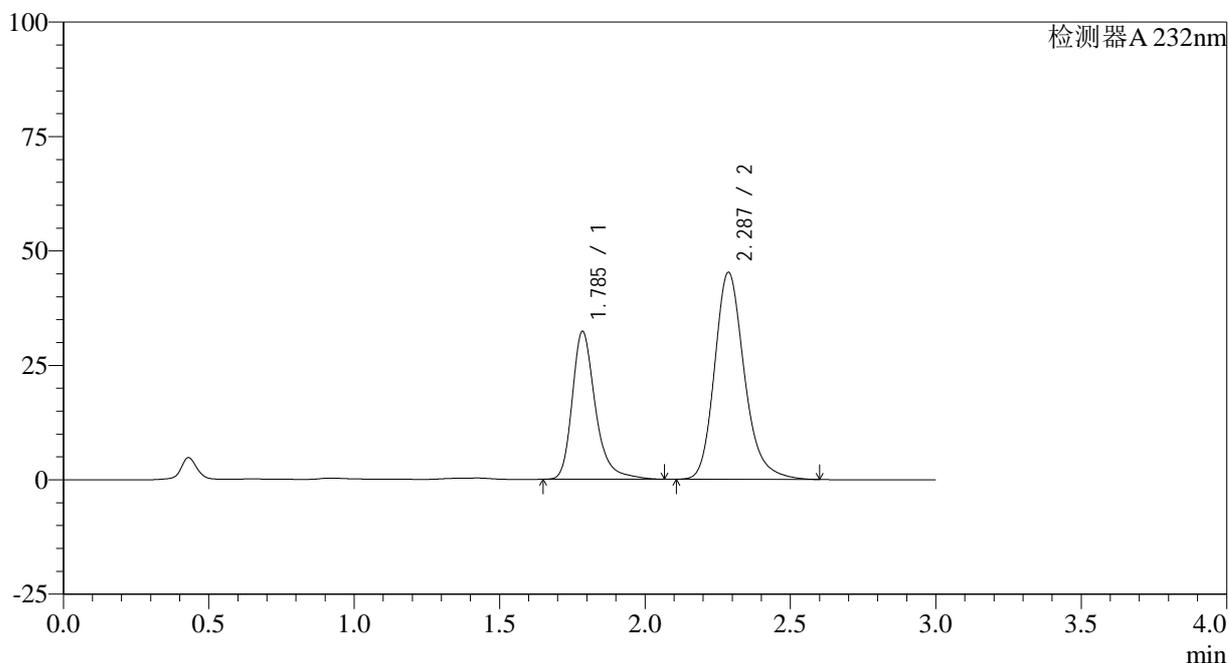
处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	179579	35.820	32188	2596	1.309	--
2	2.287	321753	64.180	45214	2519	1.216	3.112
总计		501333	100.000	77402			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1420-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P4.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 23:15:33

实验者: xiexinhui

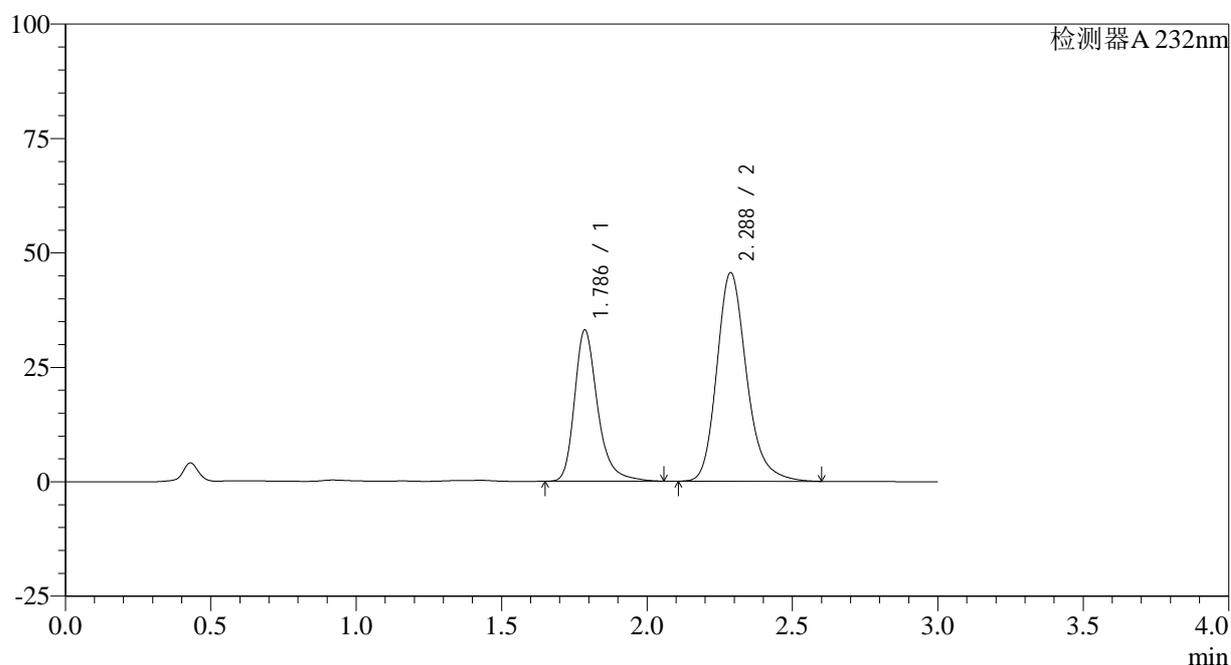
处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

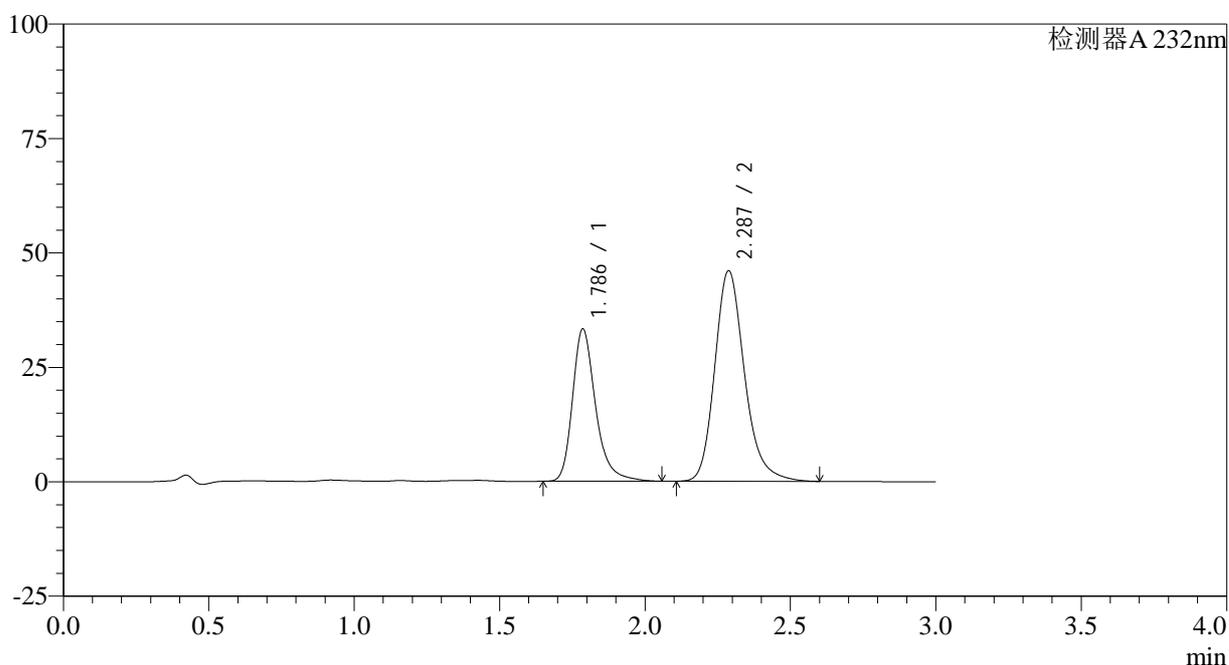
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	182954	36.053	33007	2600	1.299	--
2	2.288	324500	63.947	45572	2515	1.216	3.108
总计		507454	100.000	78579			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1421-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

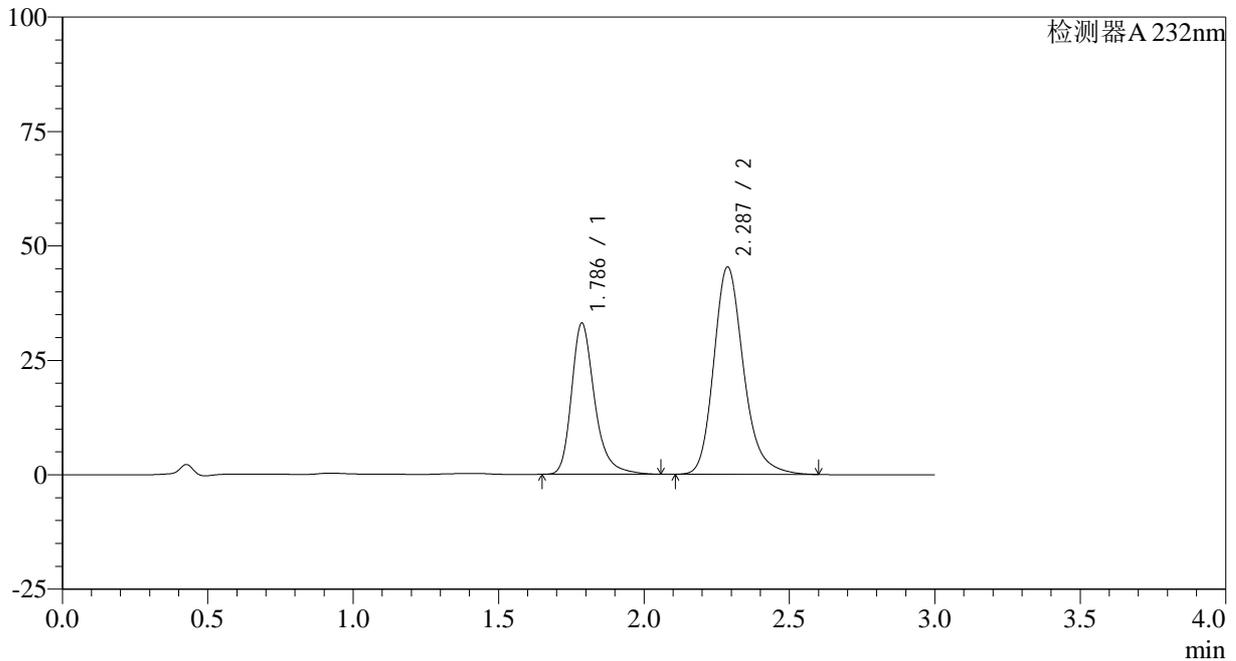
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	184017	35.996	33234	2603	1.296	--
2	2.287	327196	64.004	46000	2520	1.215	3.110
总计		511213	100.000	79234			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1422-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	182461	36.131	32984	2603	1.295	--
2	2.287	322543	63.869	45307	2515	1.216	3.107
总计		505004	100.000	78291			

图210 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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-45min-

片6

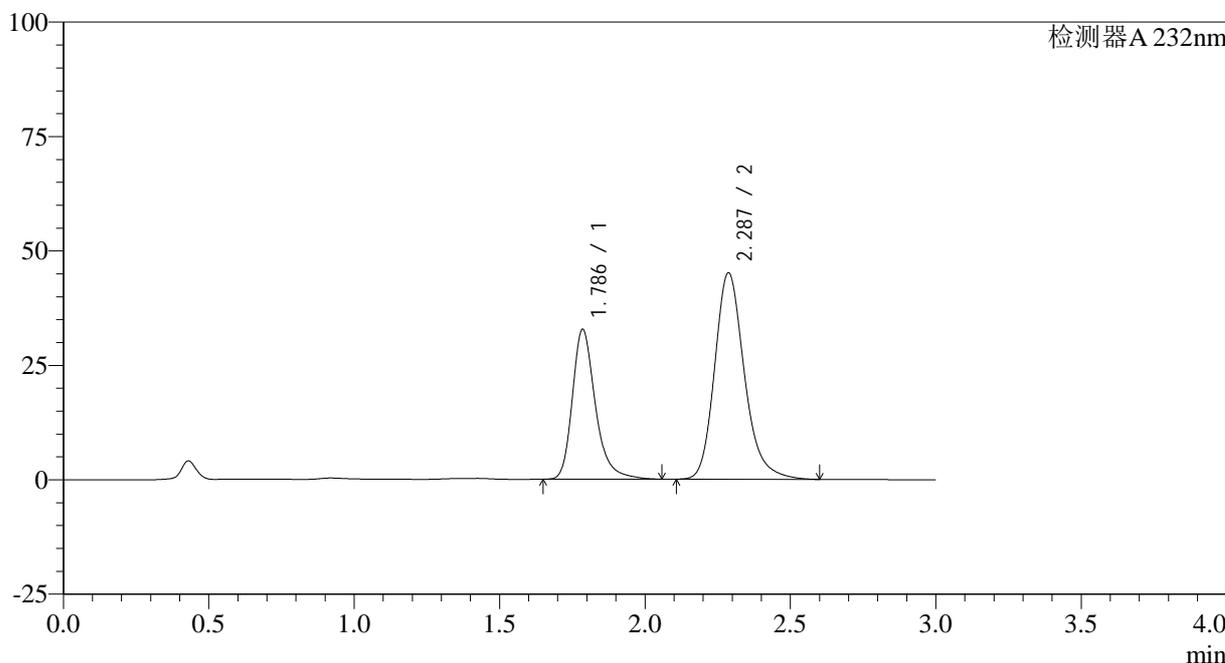
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1423-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	180924	36.077	32647	2605	1.297	--
2	2.287	320575	63.923	45090	2524	1.216	3.114
总计		501499	100.000	77737			

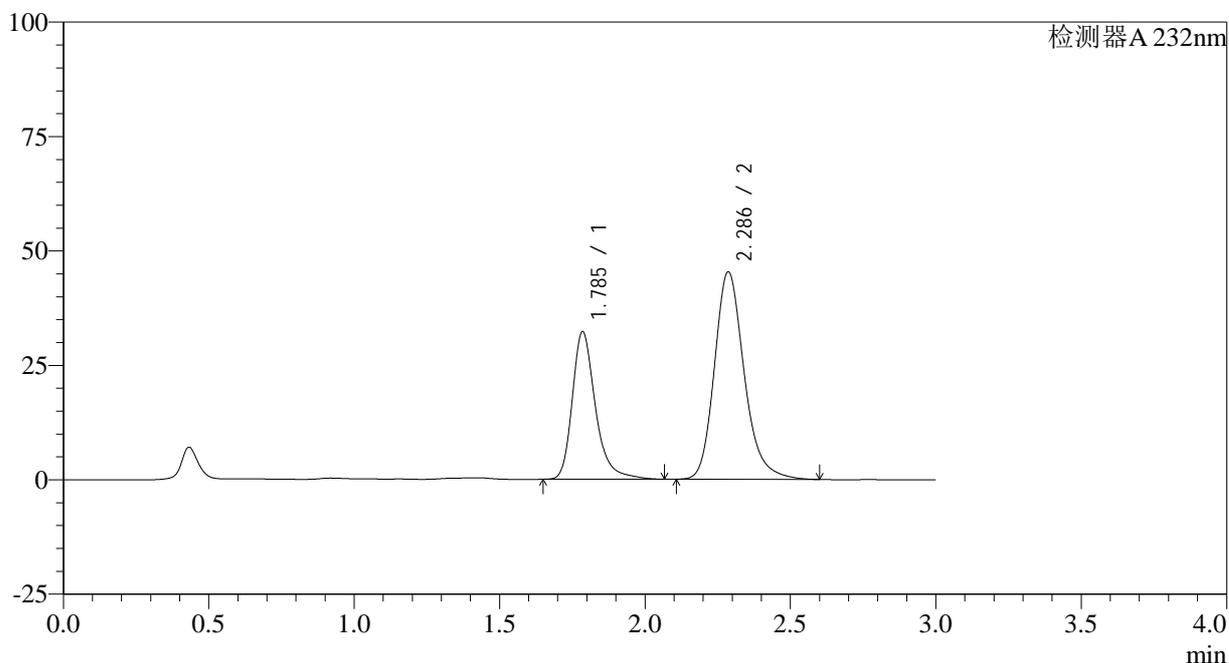
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-1424-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 23:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	179023	35.699	32139	2601	1.308	--
2	2.286	322450	64.301	45256	2513	1.216	3.106
总计		501473	100.000	77395			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1425-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P3.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 23:32:43

实验者: xiexinhui

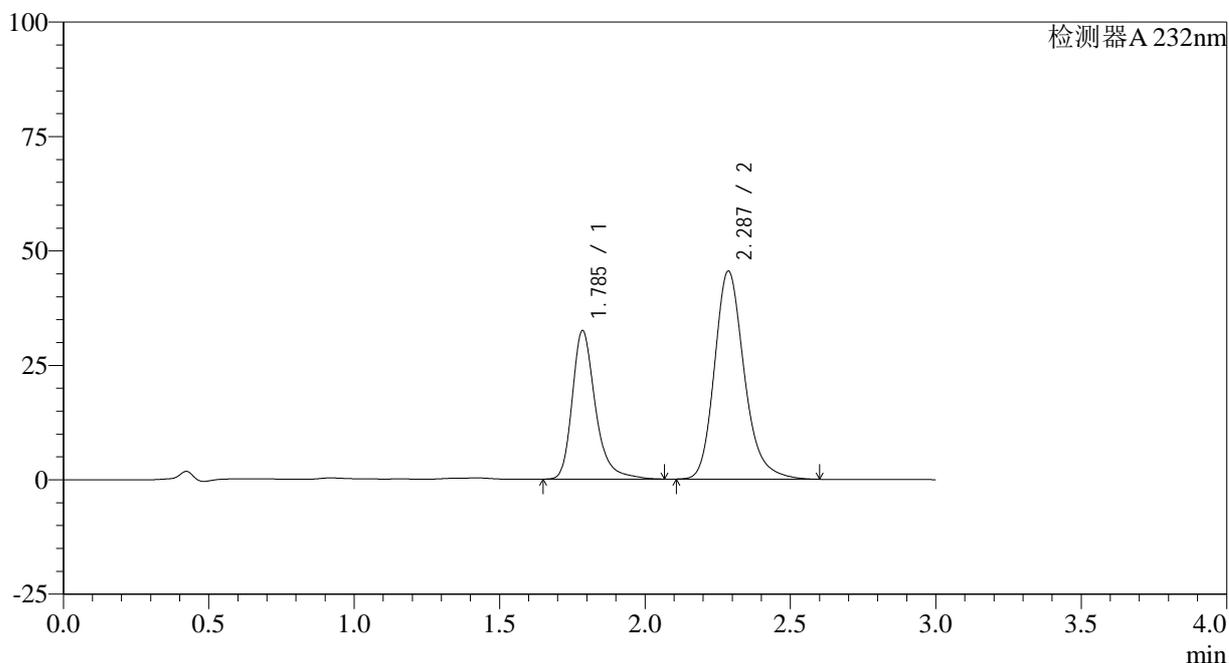
处理时间 (V2): 2024/07/26 08:41:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	180150	35.801	32338	2599	1.306	--
2	2.287	323052	64.199	45420	2522	1.216	3.111
总计		503202	100.000	77758			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片3

供试品溶液-1

213

Page 213/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1426-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P4.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 23:36:09

实验者: xiexinhui

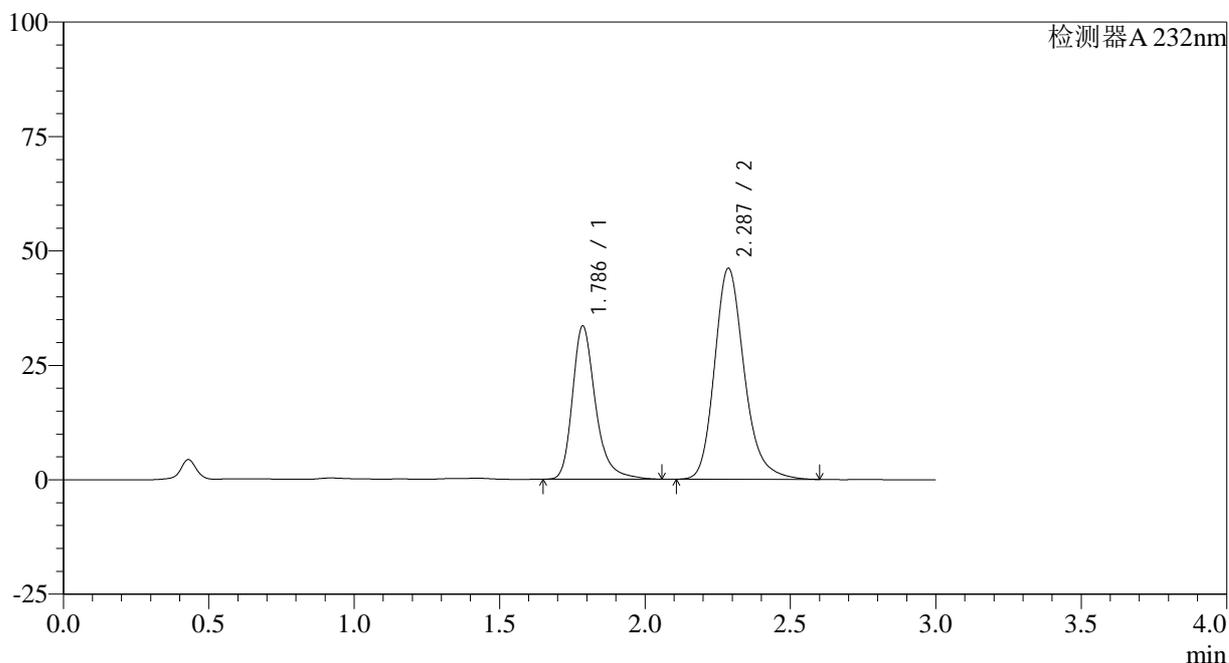
处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	184734	36.093	33421	2620	1.298	--
2	2.287	327088	63.907	46067	2529	1.215	3.115
总计		511822	100.000	79488			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片4

供试品溶液-1

214

Page 214/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1427-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P5.1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 23:39:35

实验者: xiexinhui

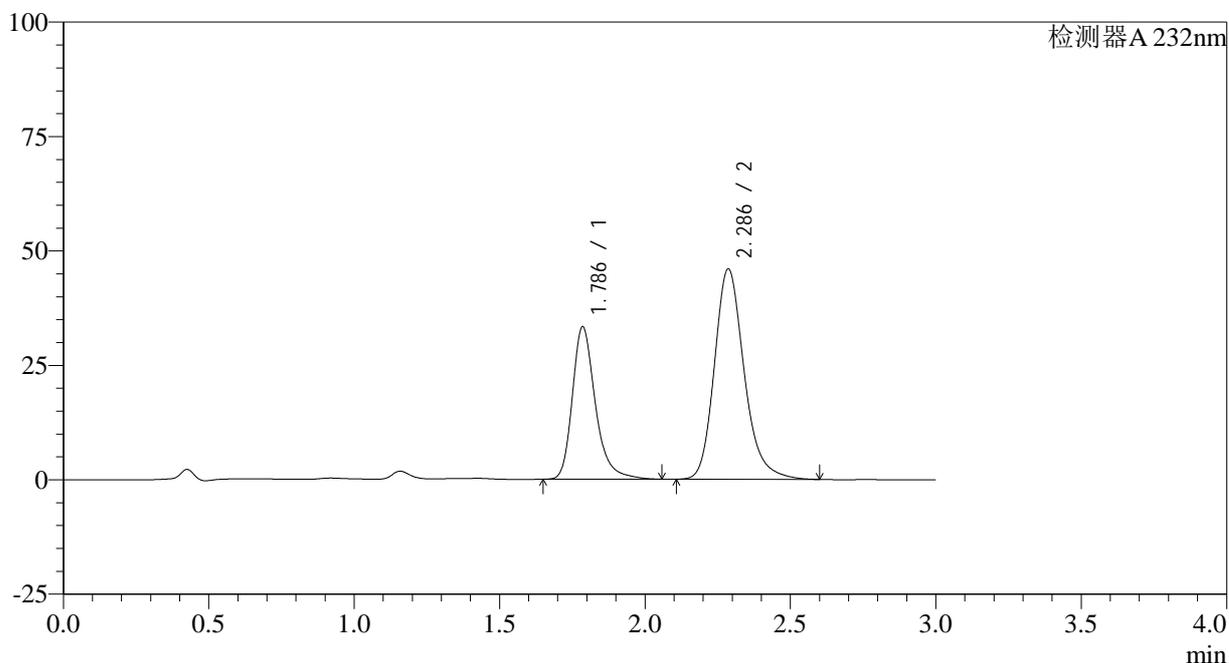
处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	183863	36.019	33219	2613	1.296	--
2	2.286	326597	63.981	45915	2521	1.215	3.111
总计		510460	100.000	79134			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-60min-
片5

供试品溶液-1

215

Page 215/224



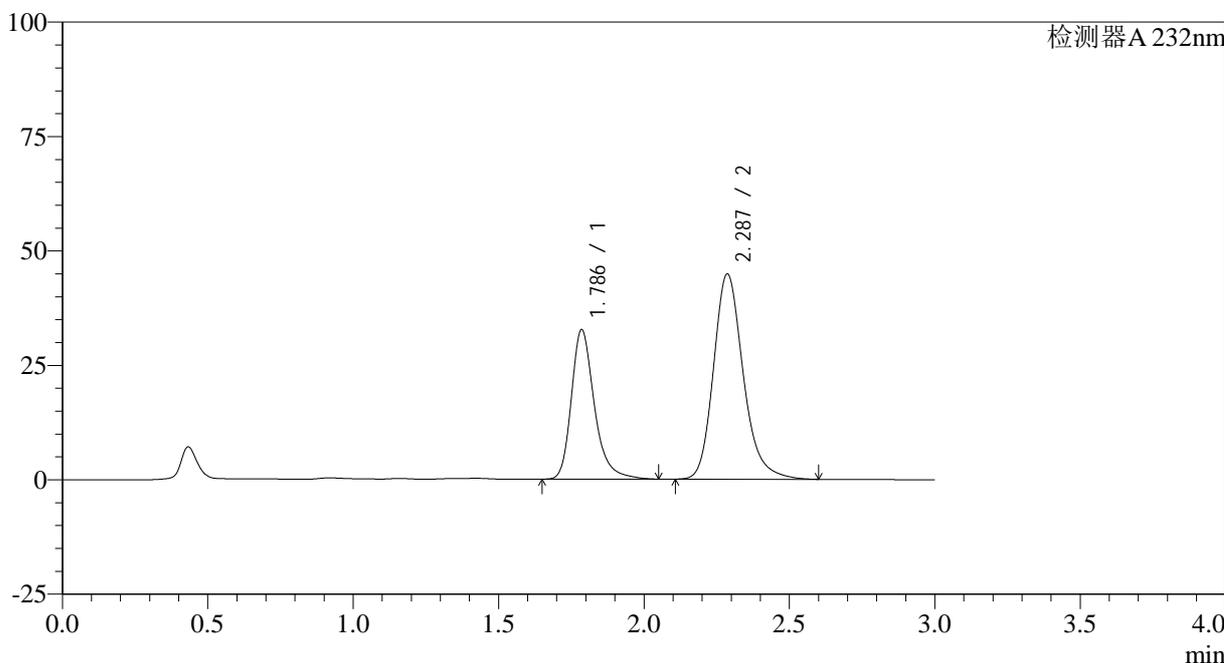
SMF-4068

<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 - 28-22/28-1428-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/26 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

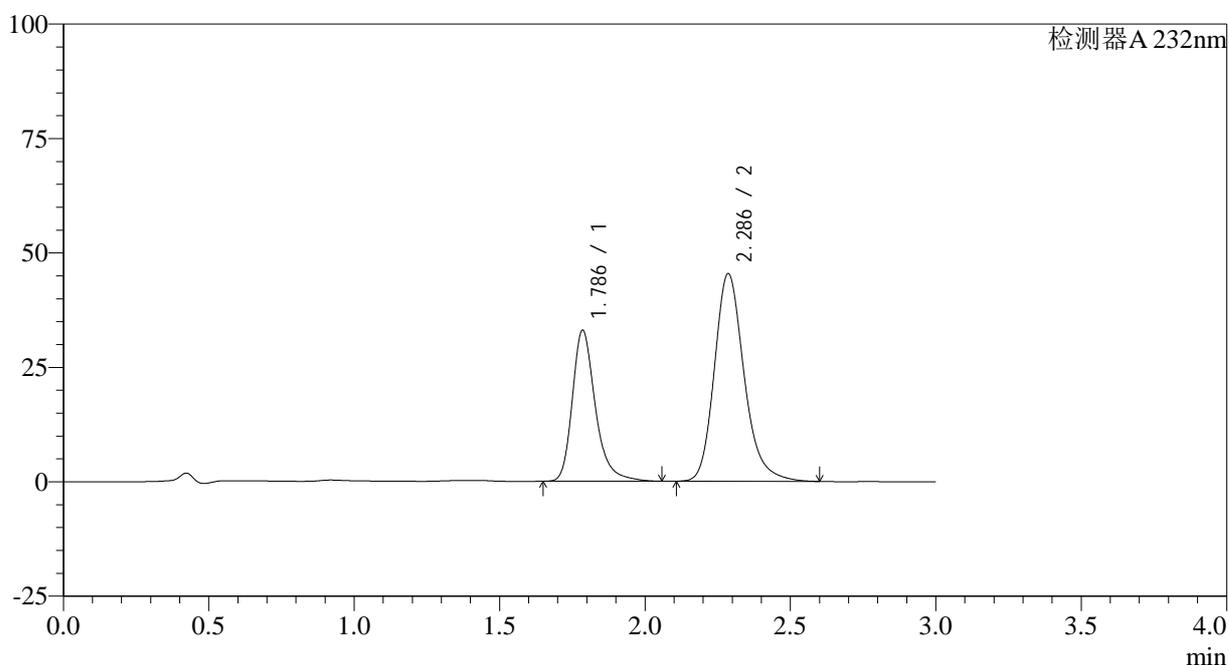
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	180070	36.113	32563	2611	1.294	--
2	2.287	318554	63.887	44804	2524	1.216	3.113
总计		498624	100.000	77368			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1429-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	182209	36.102	32894	2609	1.298	--
2	2.286	322499	63.898	45314	2518	1.215	3.109
总计		504708	100.000	78208			

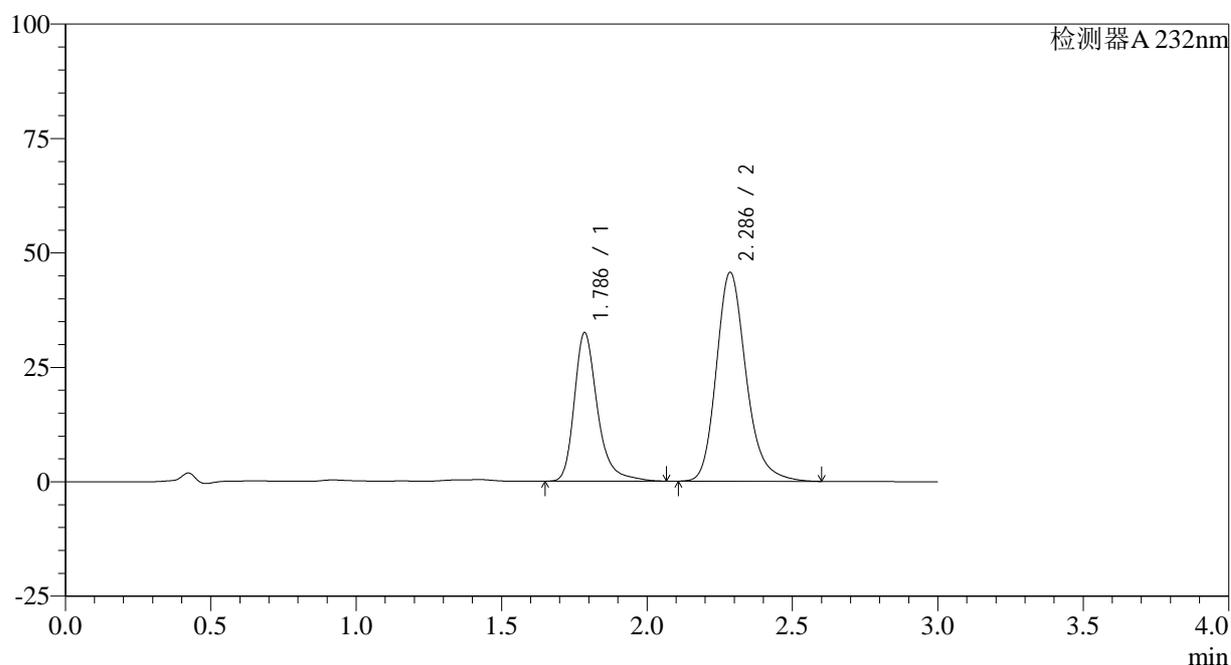
图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1430-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

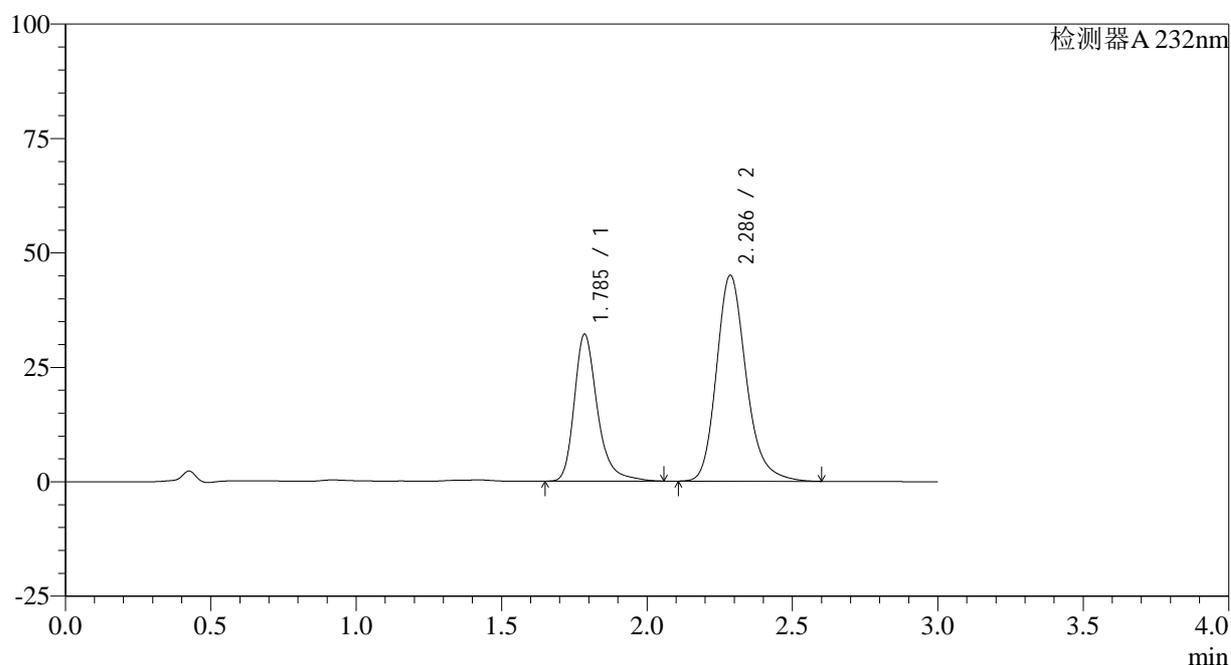
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	180101	35.701	32349	2608	1.312	--
2	2.286	324370	64.299	45571	2519	1.216	3.108
总计		504472	100.000	77920			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1431-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 23:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	177978	35.778	31997	2603	1.305	--
2	2.286	319470	64.222	44941	2526	1.214	3.112
总计		497448	100.000	76938			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1432-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/25 23:56:48

实验者: xiexinhui

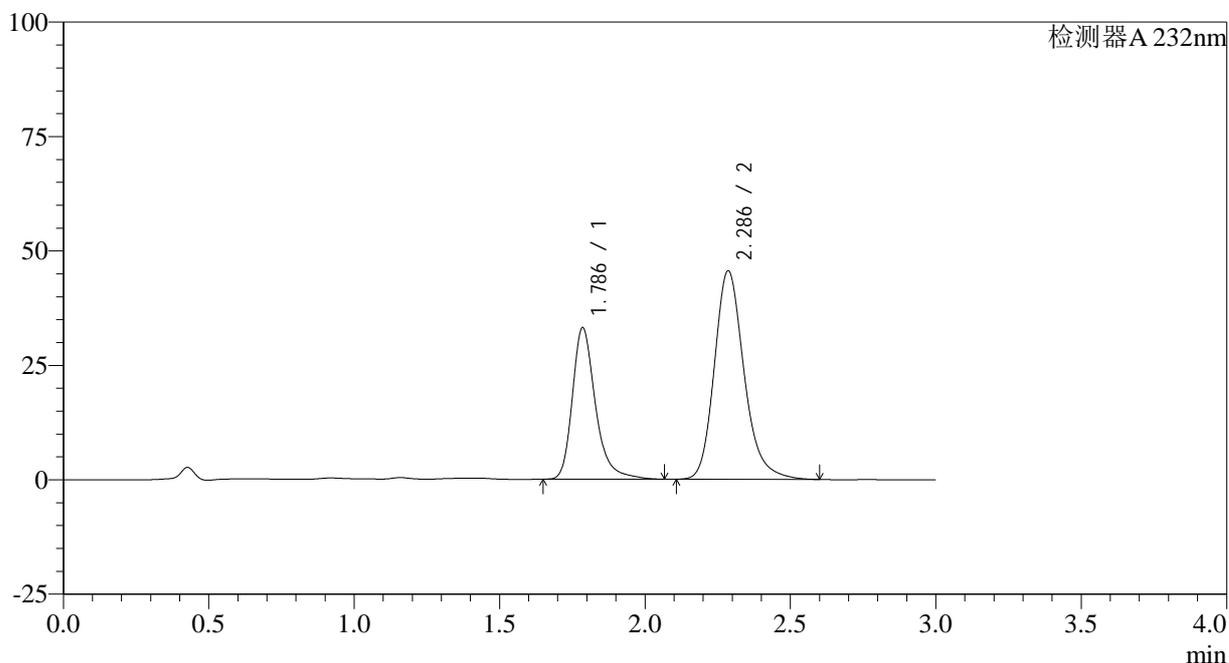
处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

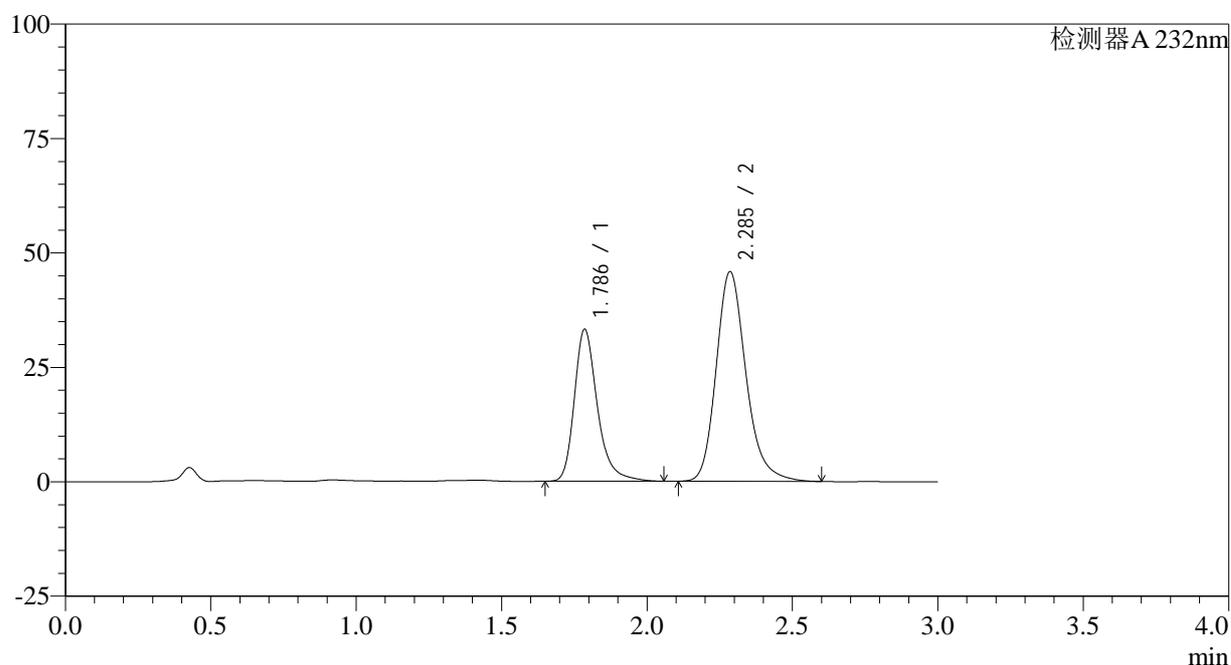
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	183500	36.171	33013	2609	1.308	--
2	2.286	323811	63.829	45483	2516	1.215	3.106
总计		507311	100.000	78496			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1433-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	183448	36.016	33111	2610	1.299	--
2	2.285	325904	63.984	45711	2511	1.216	3.103
总计		509352	100.000	78822			

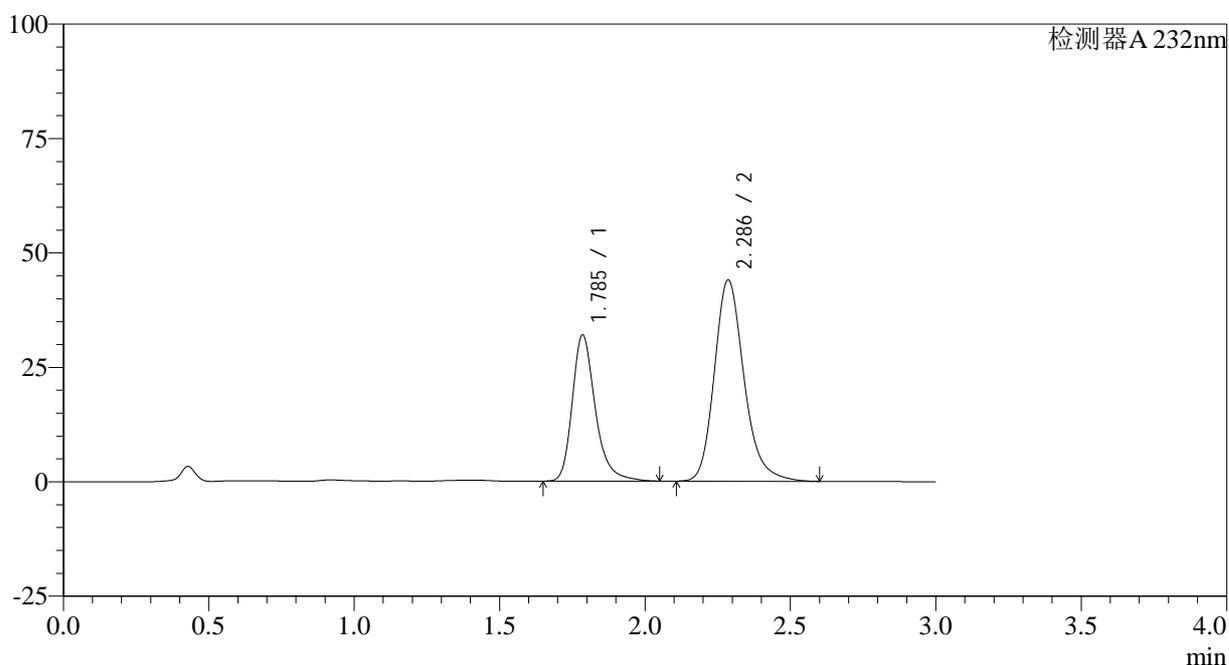
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1434-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.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 00:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

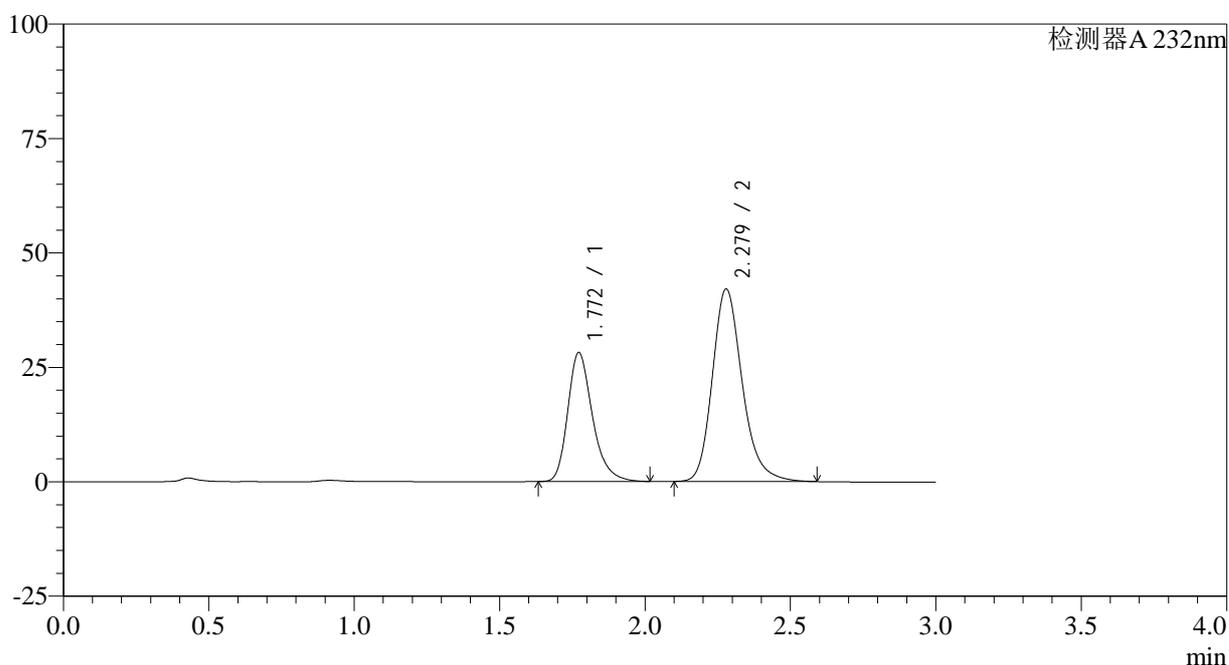
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	176604	36.135	31854	2599	1.295	--
2	2.286	312129	63.865	43893	2525	1.215	3.109
总计		488733	100.000	75747			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 28-22/28-1435-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	166755	35.666	28181	2178	1.285	--
2	2.279	300794	64.334	42059	2469	1.217	3.022
总计		467549	100.000	70239			

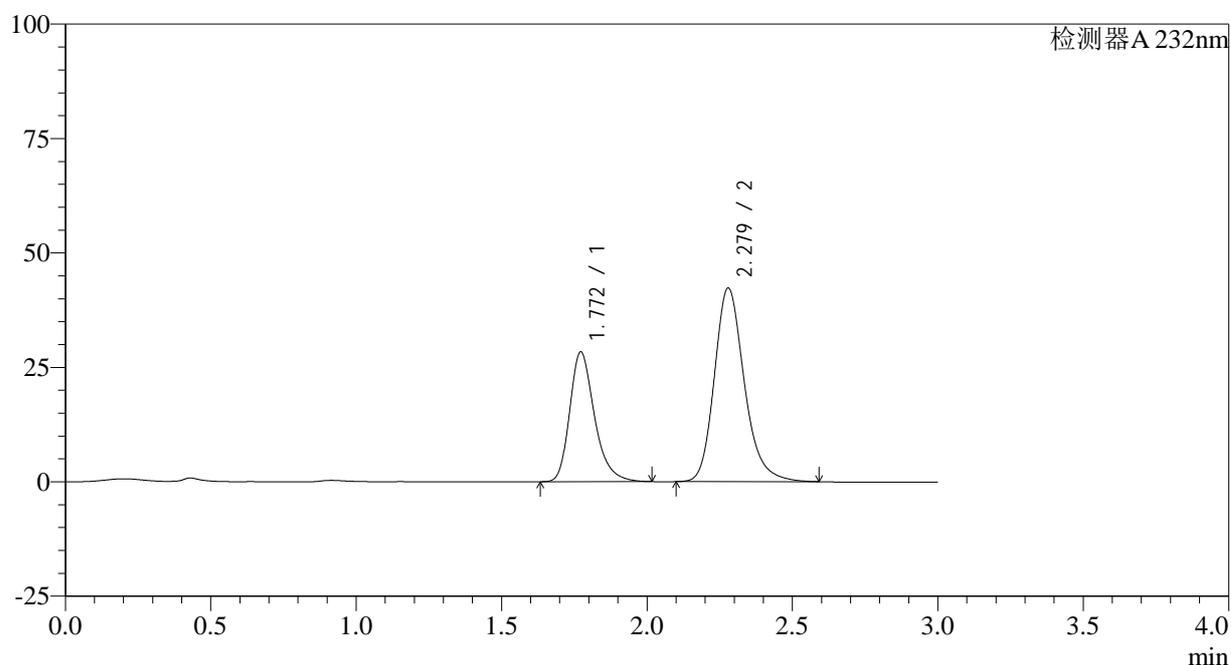
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-22/28-1436-2 - zzp-2023121621p-cq6y-rcqx-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240725-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 00:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/26 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	168114	35.697	28364	2171	1.287	--
2	2.279	302831	64.303	42305	2466	1.218	3.020
总计		470945	100.000	70670			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2