

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-2-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 11:44:45

实验者: xiexinhui

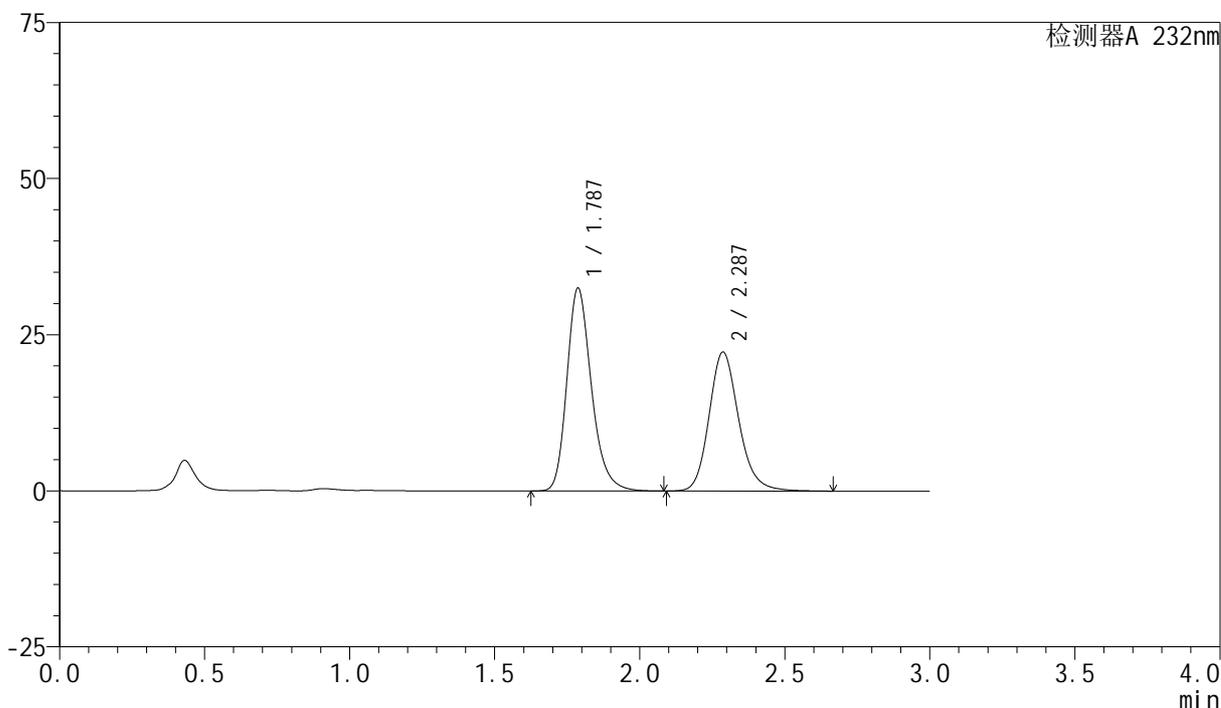
处理时间(V2): 2024/08/14 09:20:56

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	1.787	191810	54.758	32479	2211	1.244	--
2	2.287	158480	45.242	22258	2495	1.172	2.983
总计		350290	100.000	54737			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-3-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 11:48:10

实验者: xiexinhui

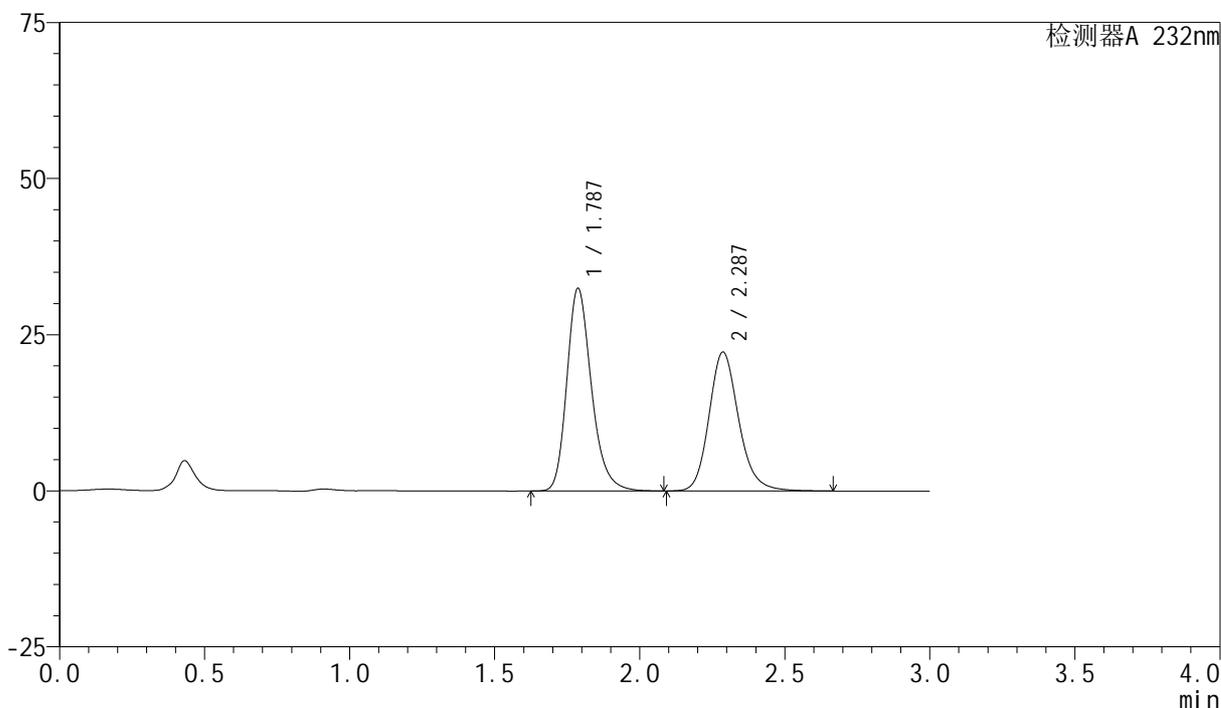
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:20:59

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	191831	54.742	32456	2208	1.243	--
2	2.287	158595	45.258	22242	2493	1.171	2.980
总计		350426	100.000	54697			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-4-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 11:51:36

实验者: xiexinhui

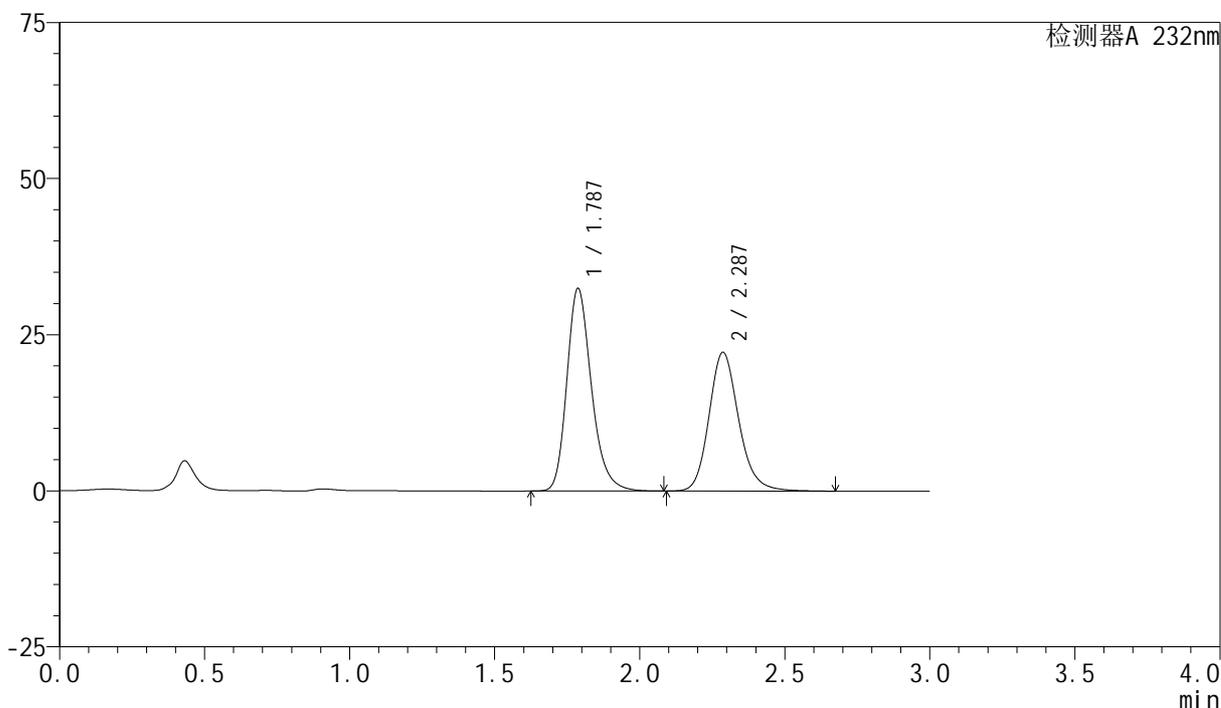
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:02

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	191885	54.756	32436	2204	1.242	--
2	2.287	158551	45.244	22218	2488	1.170	2.977
总计		350436	100.000	54655			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-5-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 11:55:02

实验者: xiexinhui

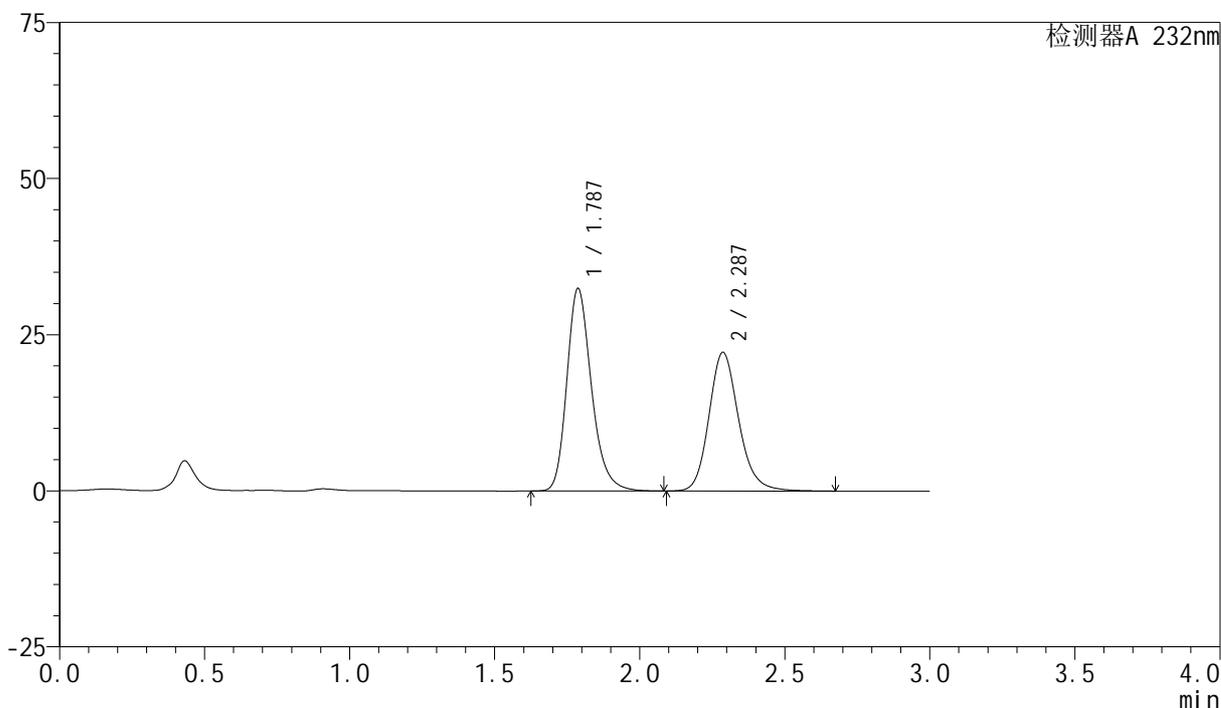
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:05

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	1.787	191856	54.762	32420	2203	1.241	--
2	2.287	158492	45.238	22200	2487	1.169	2.976
总计		350348	100.000	54620			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-6-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 11:58:28

实验者: xiexinhui

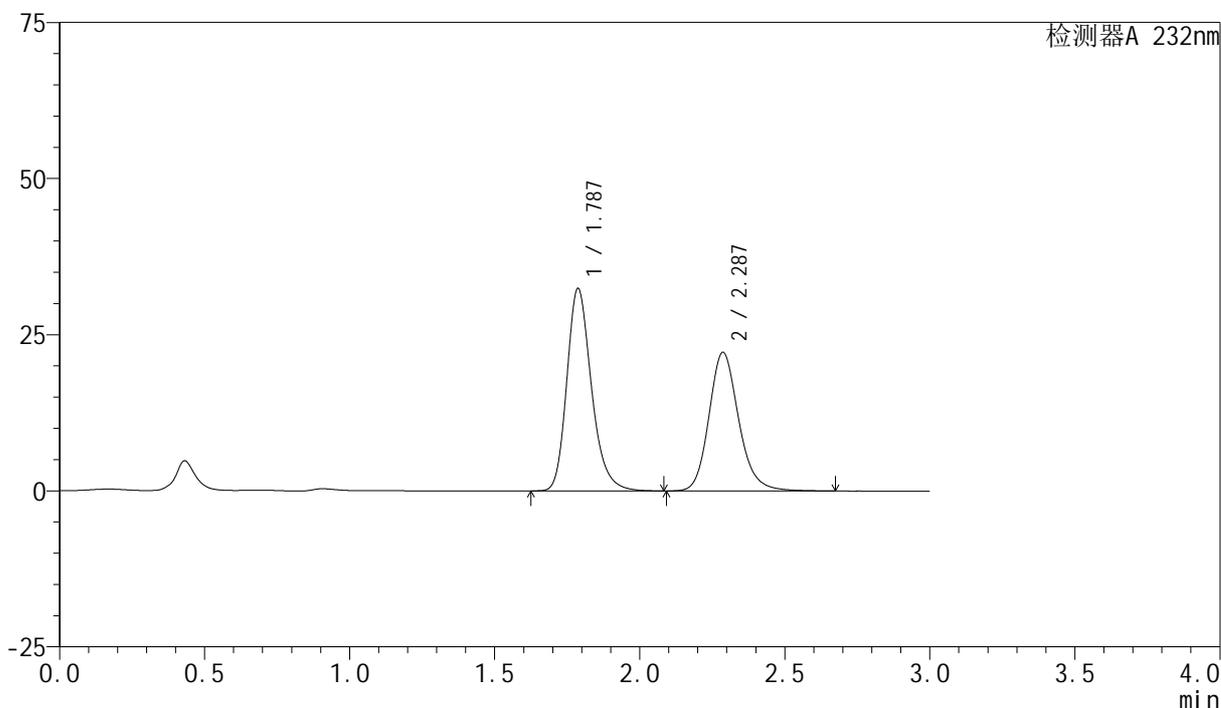
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:07

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	191888	54.767	32409	2201	1.240	--
2	2.287	158483	45.233	22191	2482	1.168	2.974
总计		350372	100.000	54599			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-7-2 - zzp-2024011221p-zztj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:01:53

实验者: xiexinhui

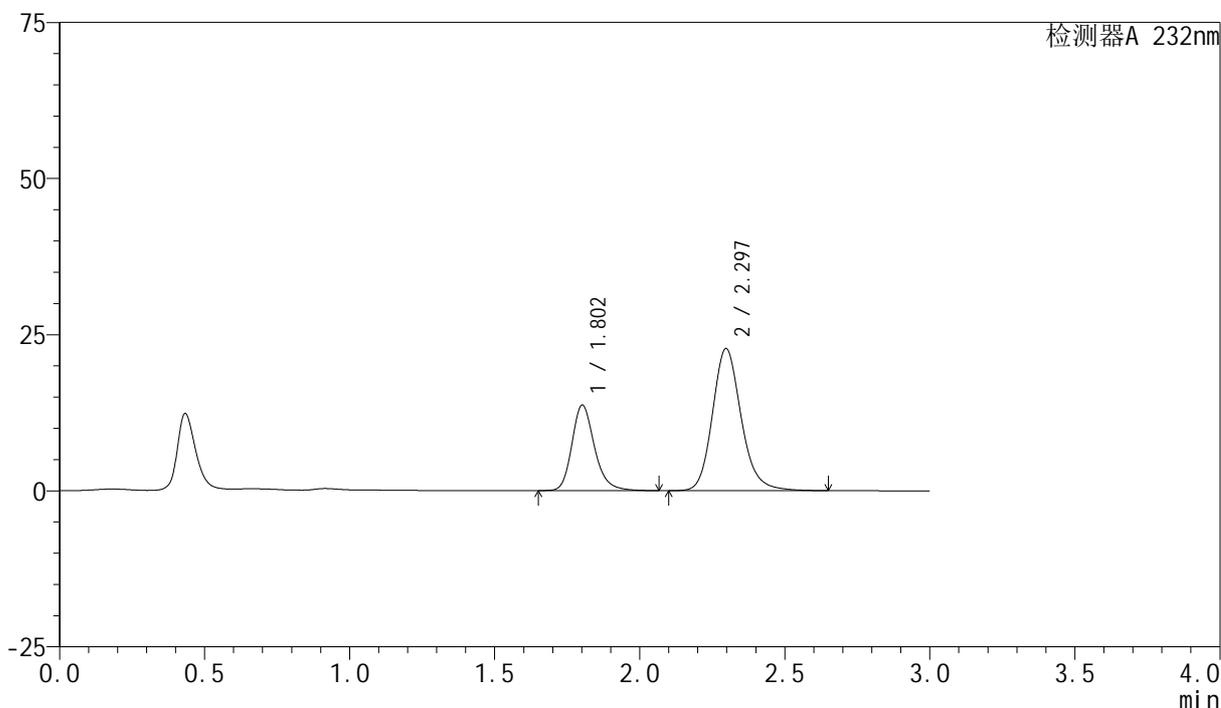
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:10

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	1.802	74357	32.155	13645	2680	1.223	--
2	2.297	156887	67.845	22753	2687	1.165	3.131
总计		231244	100.000	36398			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-8-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:05:17

实验者: xiexinhui

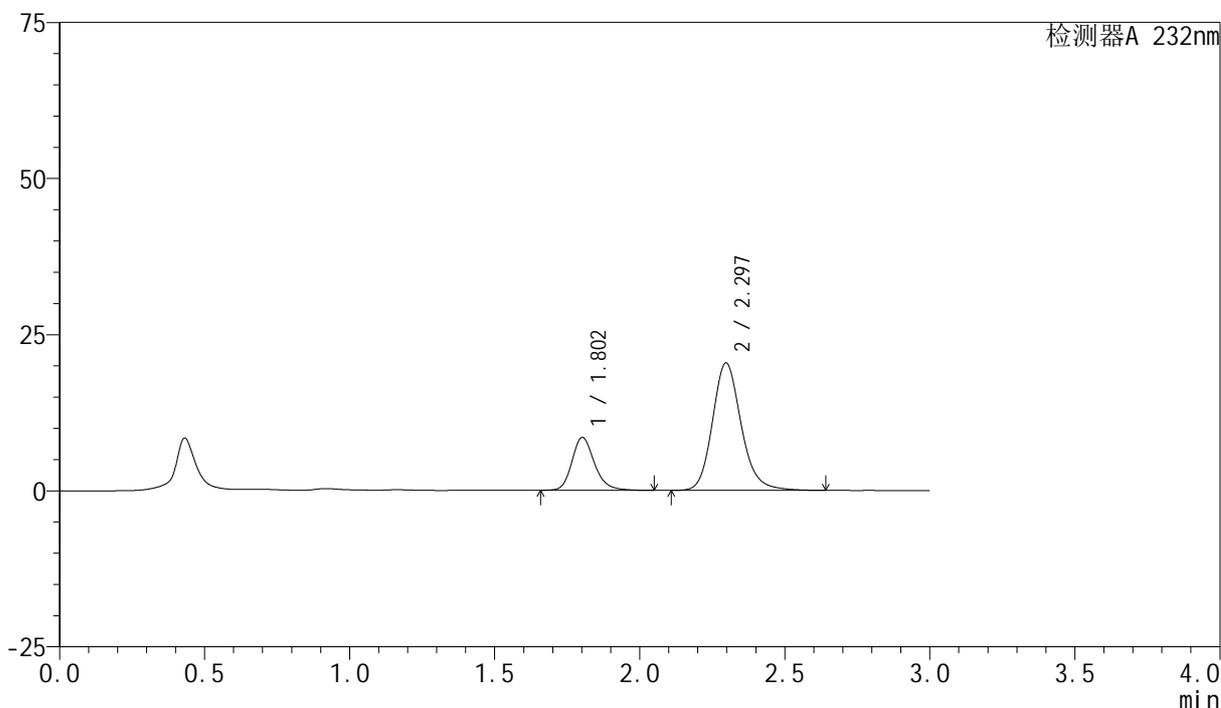
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	46016	24.634	8452	2684	1.214	--
2	2.297	140784	75.366	20419	2688	1.165	3.132
总计		186800	100.000	28871			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-9-2 - zzp-2024011221p-zztj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 12:08:43

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

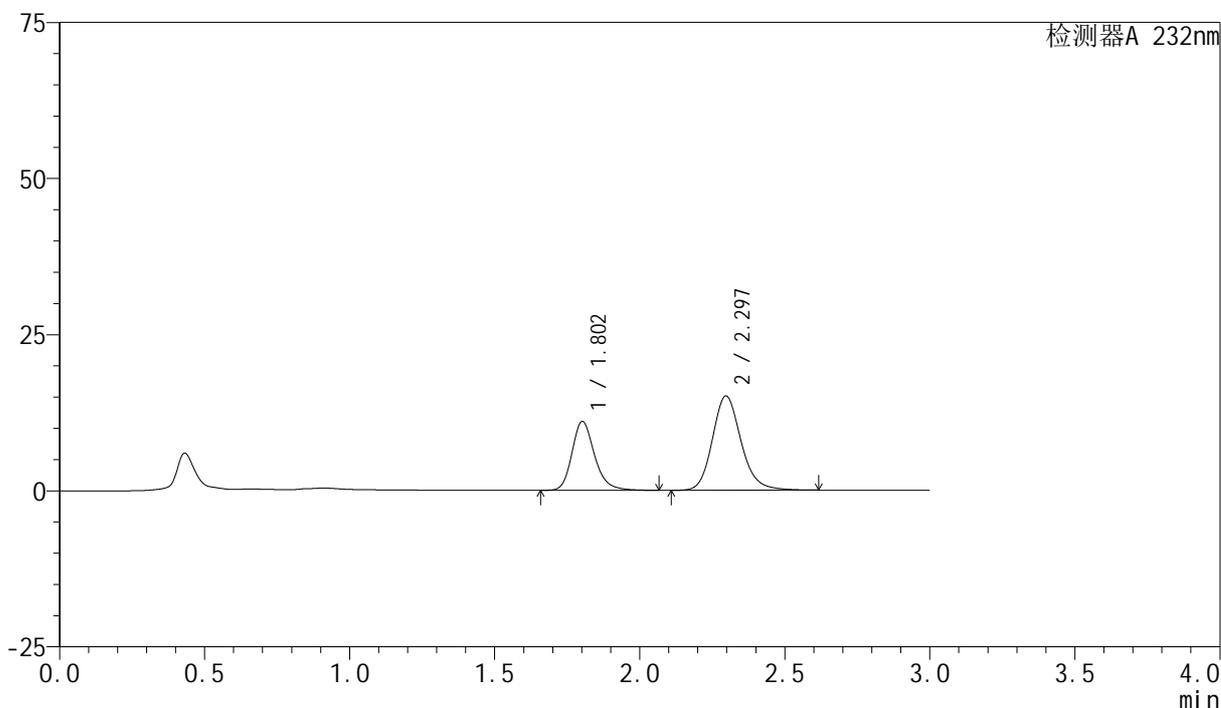
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	59848	36.522	10997	2684	1.222	--
2	2.297	104019	63.478	15106	2687	1.162	3.129
总计		163867	100.000	26103			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-10-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P4.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:12:07

实验者: xiexinhui

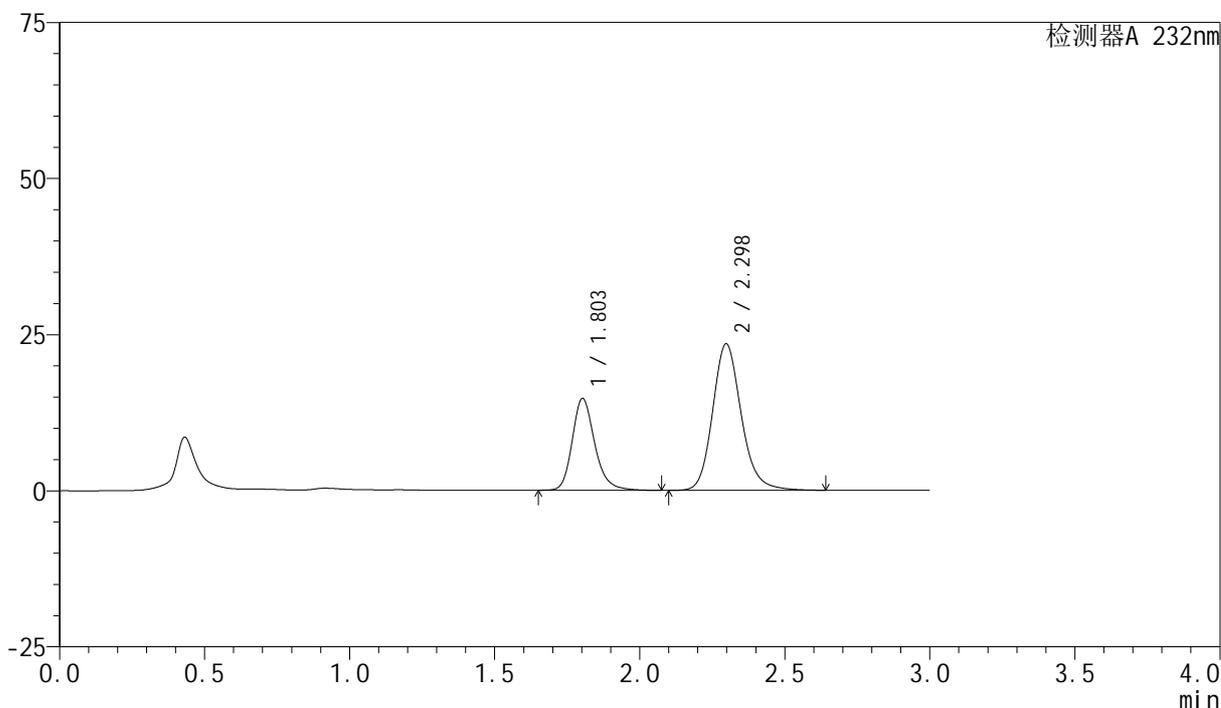
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:17

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	1.803	79559	33.062	14687	2710	1.219	--
2	2.298	161073	66.938	23461	2713	1.163	3.142
总计		240632	100.000	38149			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-11-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 12:15:32

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

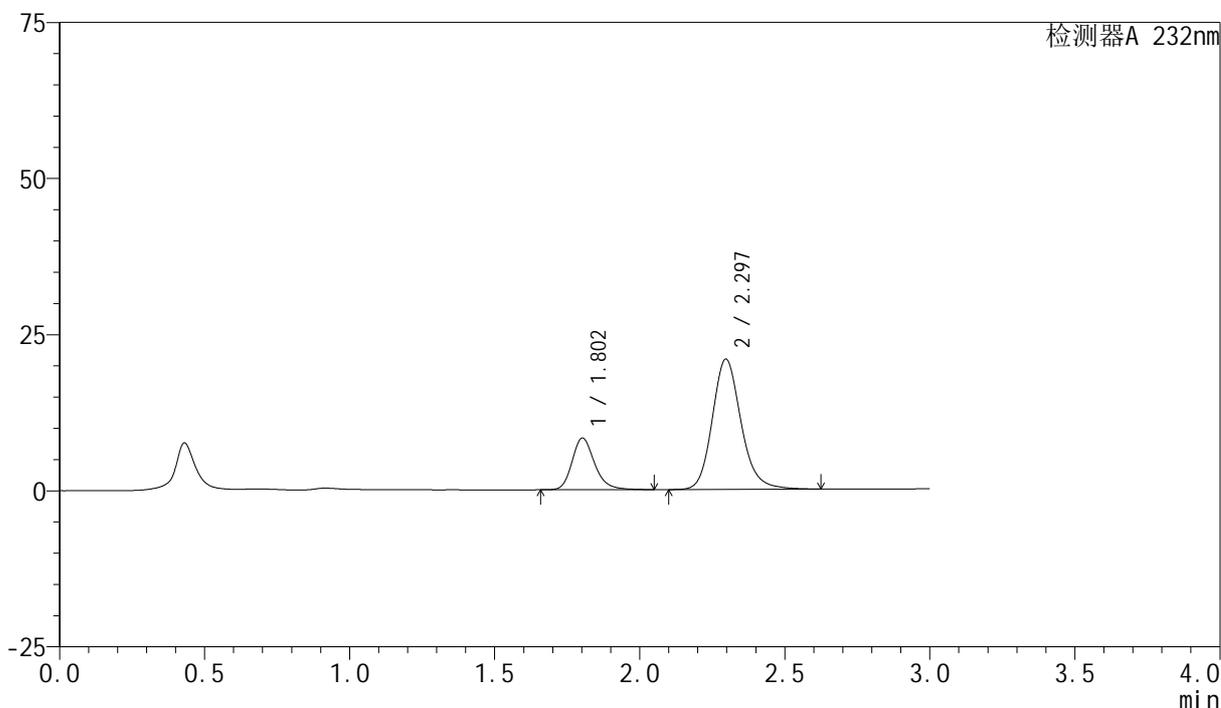
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	44827	23.744	8264	2694	1.218	--
2	2.297	143964	76.256	20871	2680	1.162	3.126
总计		188792	100.000	29135			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-12-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P6.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 12:18:56

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

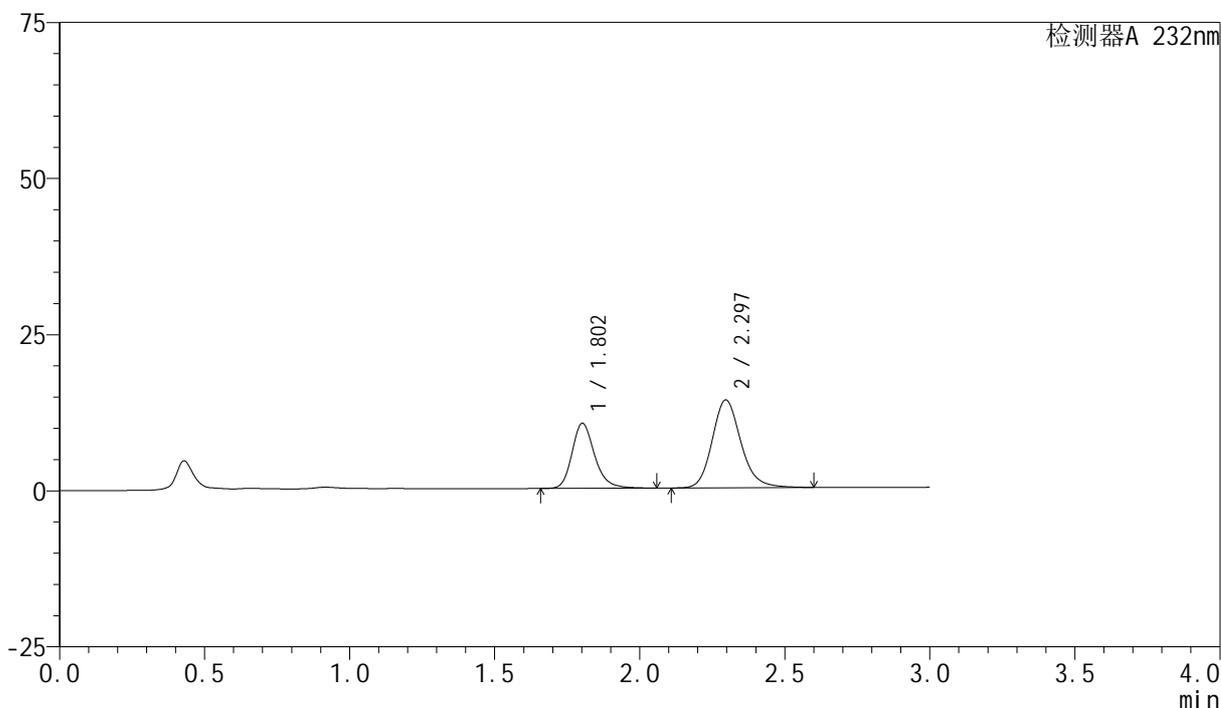
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	56539	36.791	10391	2684	1.221	--
2	2.297	97135	63.209	14074	2671	1.162	3.120
总计		153674	100.000	24465			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-13-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:22:21

实验者: xiexinhui

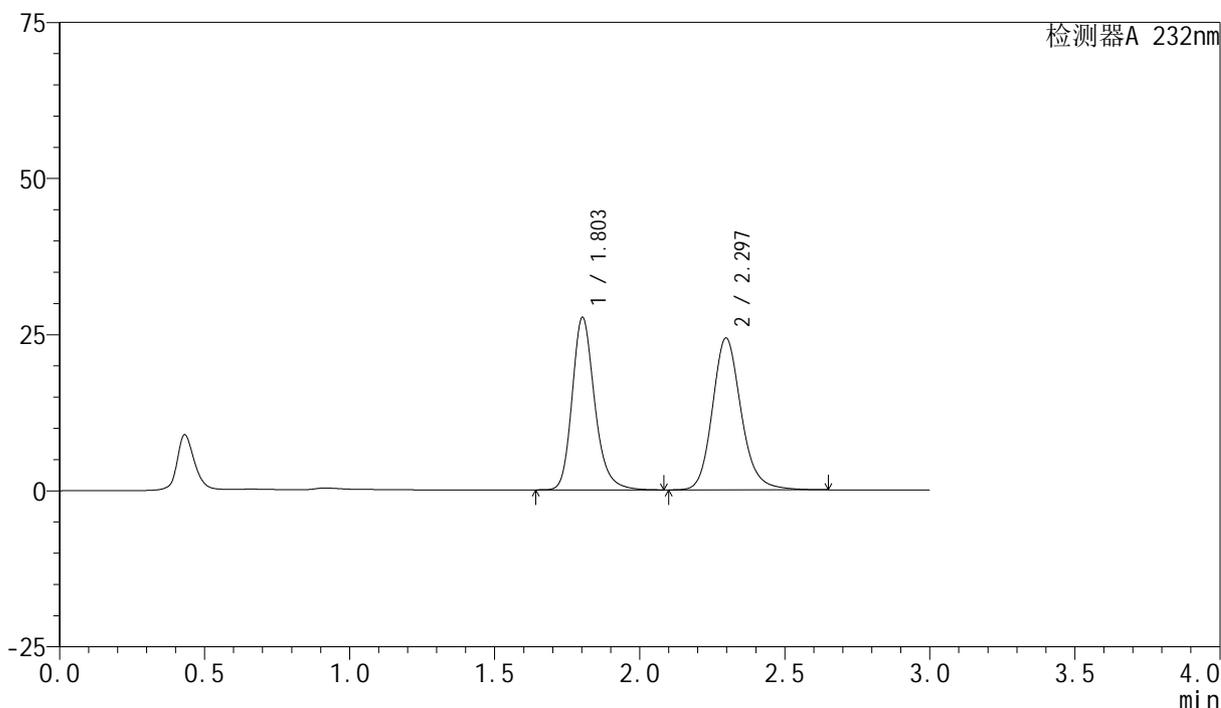
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	149553	47.177	27575	2700	1.220	--
2	2.297	167454	52.823	24337	2702	1.162	3.135
总计		317006	100.000	51912			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-14-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:25:46

实验者: xiexinhui

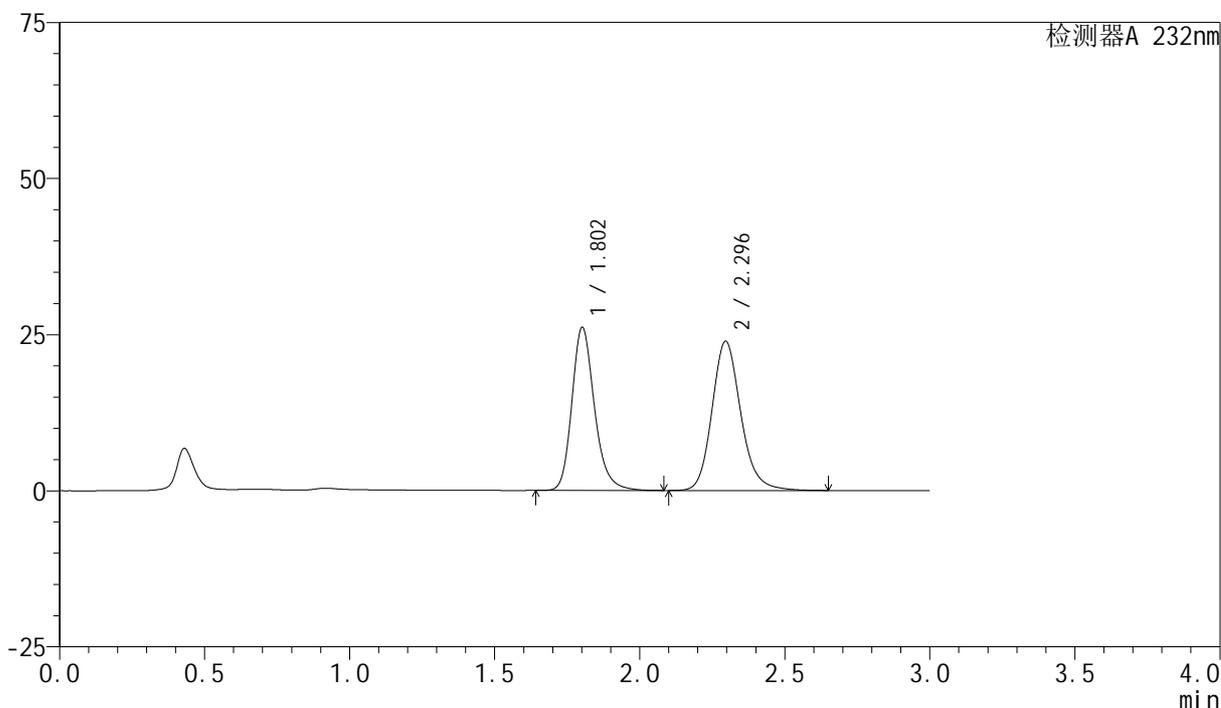
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:27

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	1.802	141700	46.159	26013	2682	1.221	--
2	2.296	165285	53.841	23900	2668	1.164	3.118
总计		306985	100.000	49913			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-15-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:29:10

实验者: xiexinhui

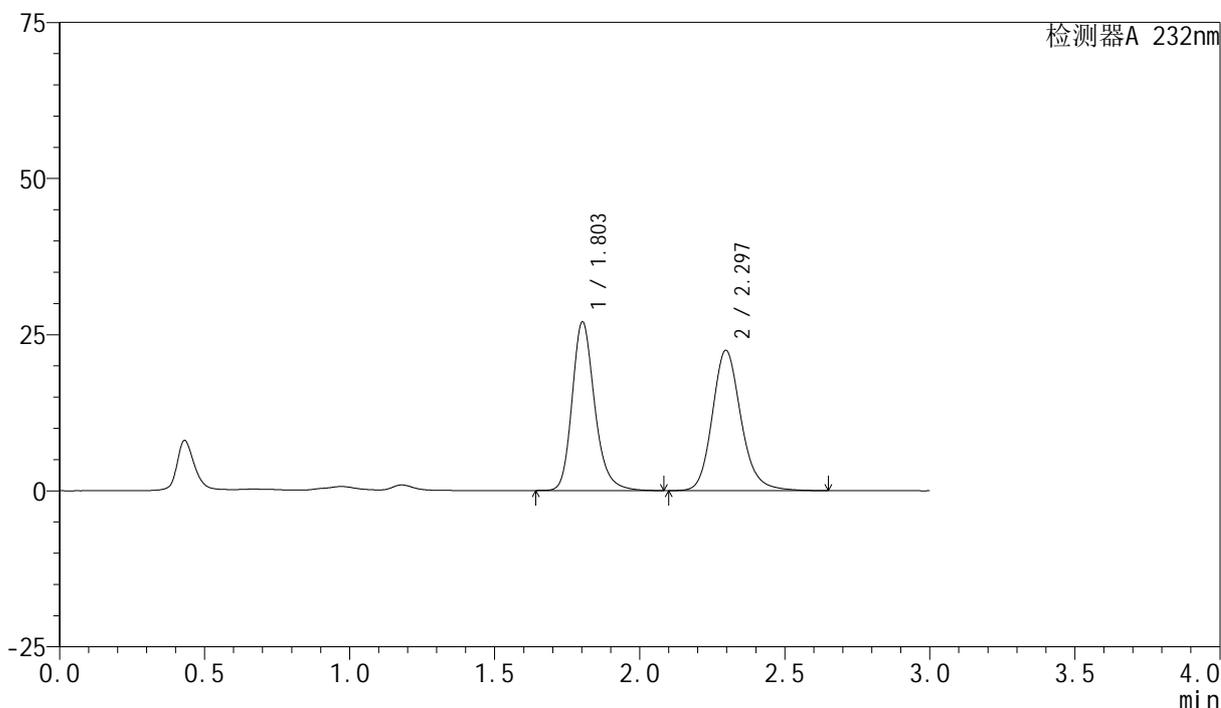
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	146338	48.602	26970	2697	1.220	--
2	2.297	154756	51.398	22474	2694	1.163	3.130
总计		301094	100.000	49444			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-16-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:32:36

实验者: xiexinhui

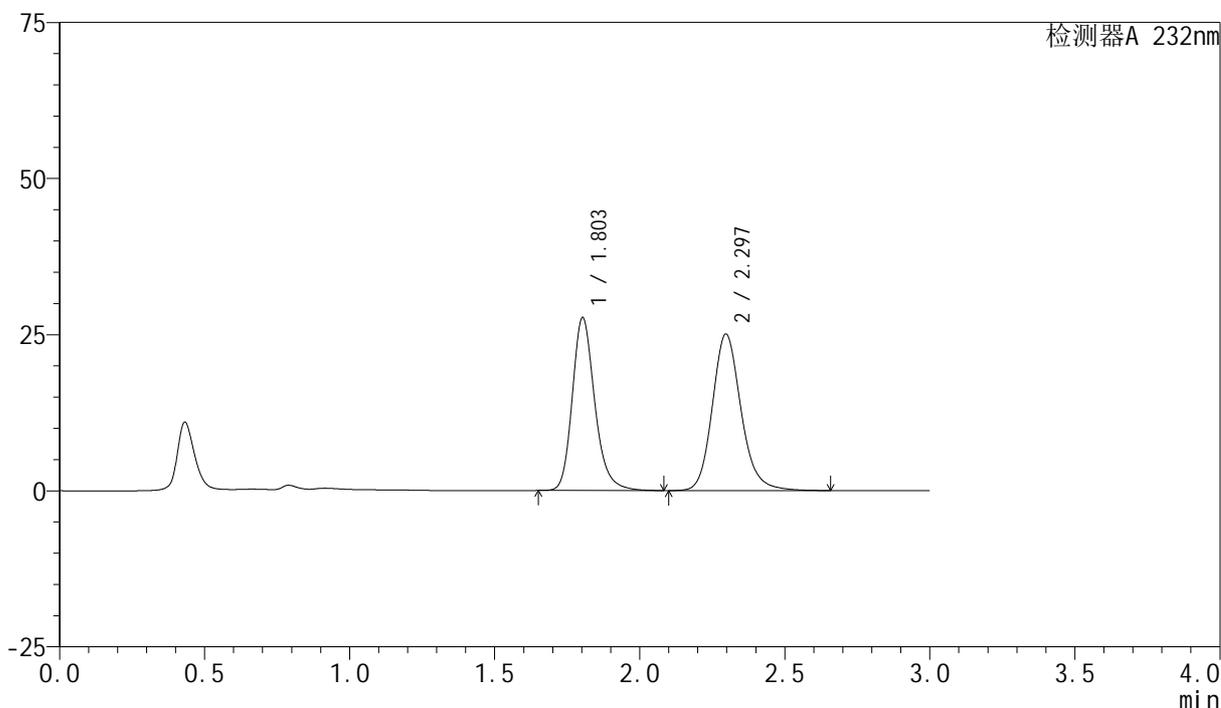
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:32

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	1.803	149510	46.415	27657	2712	1.219	--
2	2.297	172608	53.585	25075	2696	1.161	3.132
总计		322118	100.000	52732			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-17-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 12:36:01

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

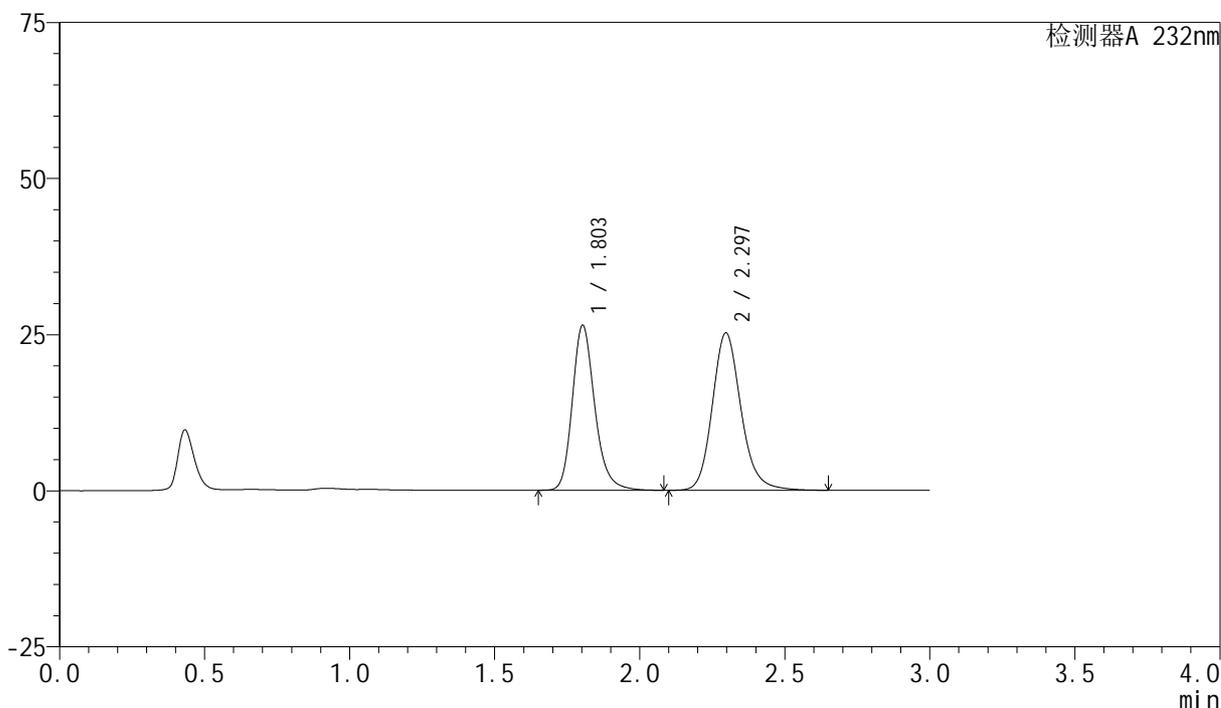
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	142446	45.098	26387	2718	1.217	--
2	2.297	173413	54.902	25210	2700	1.162	3.133
总计		315859	100.000	51597			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-18-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:39:25

实验者: xiexinhui

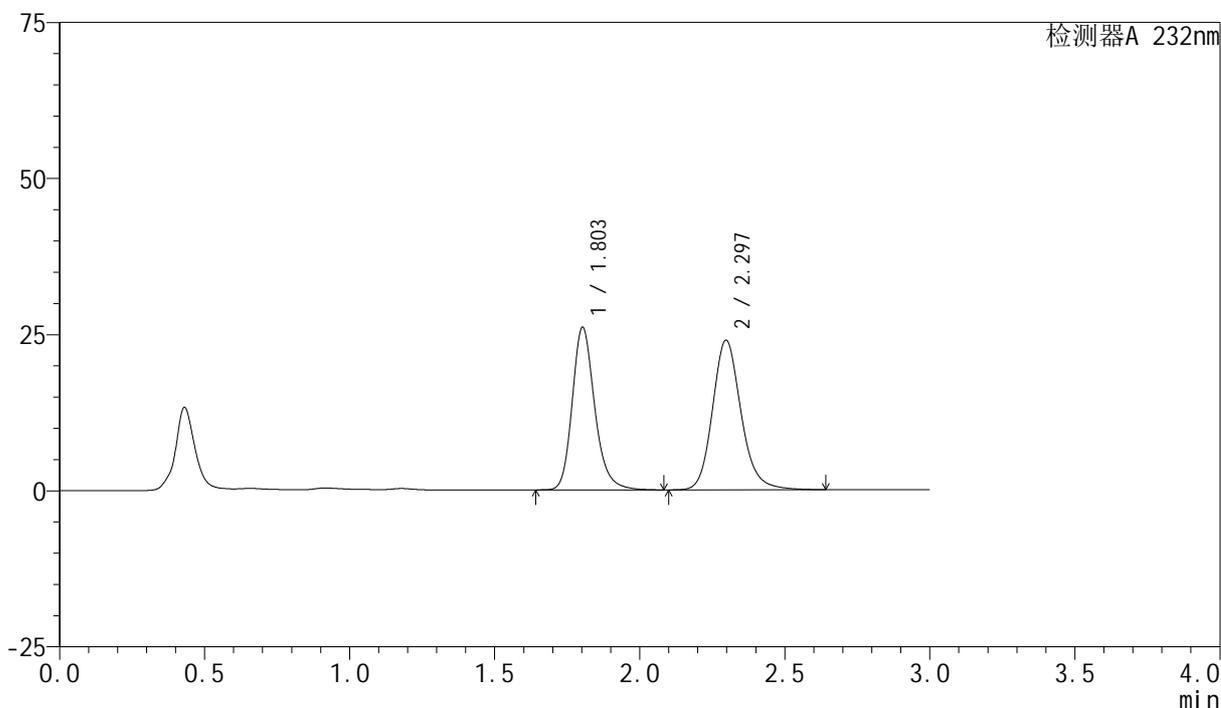
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	140760	46.173	26013	2708	1.217	--
2	2.297	164092	53.827	23969	2730	1.161	3.145
总计		304853	100.000	49982			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
 min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-19-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:42:51

实验者: xiexinhui

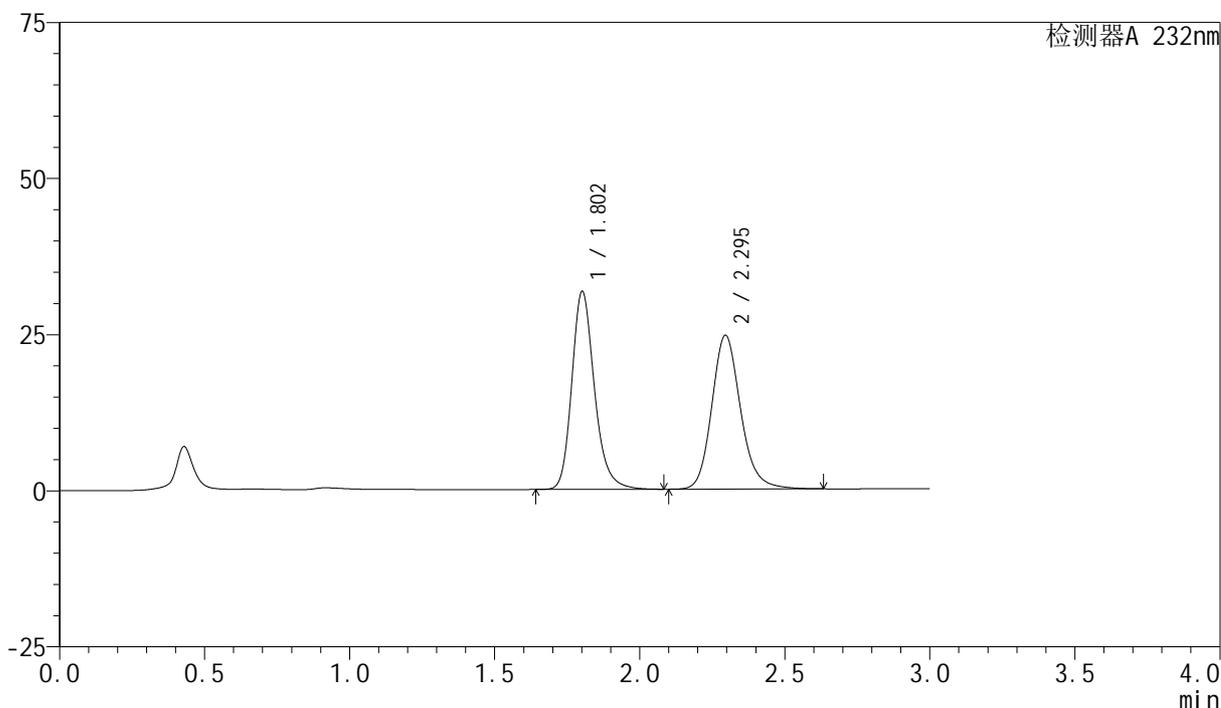
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	172390	50.297	31576	2673	1.220	--
2	2.295	170355	49.703	24634	2666	1.162	3.113
总计		342745	100.000	56210			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-20-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:46:16

实验者: xiexinhui

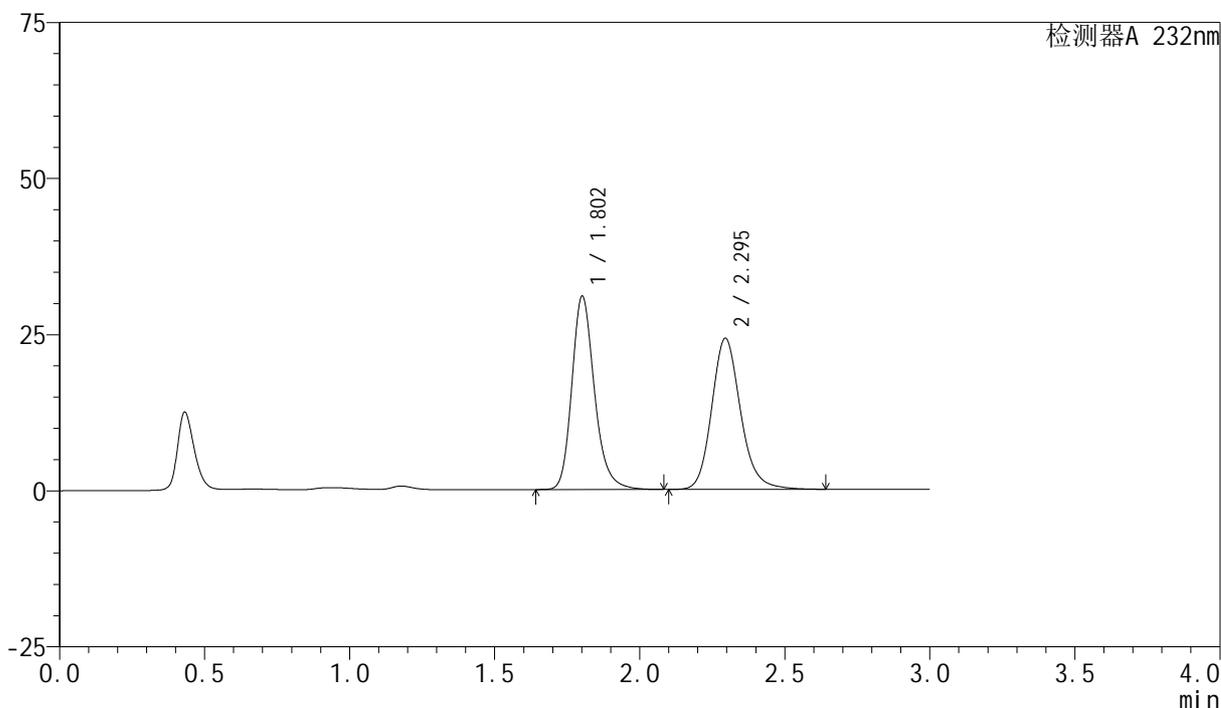
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:41

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	1.802	168266	50.090	30829	2674	1.221	--
2	2.295	167659	49.910	24187	2658	1.164	3.108
总计		335925	100.000	55016			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-21-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:49:41

实验者: xiexinhui

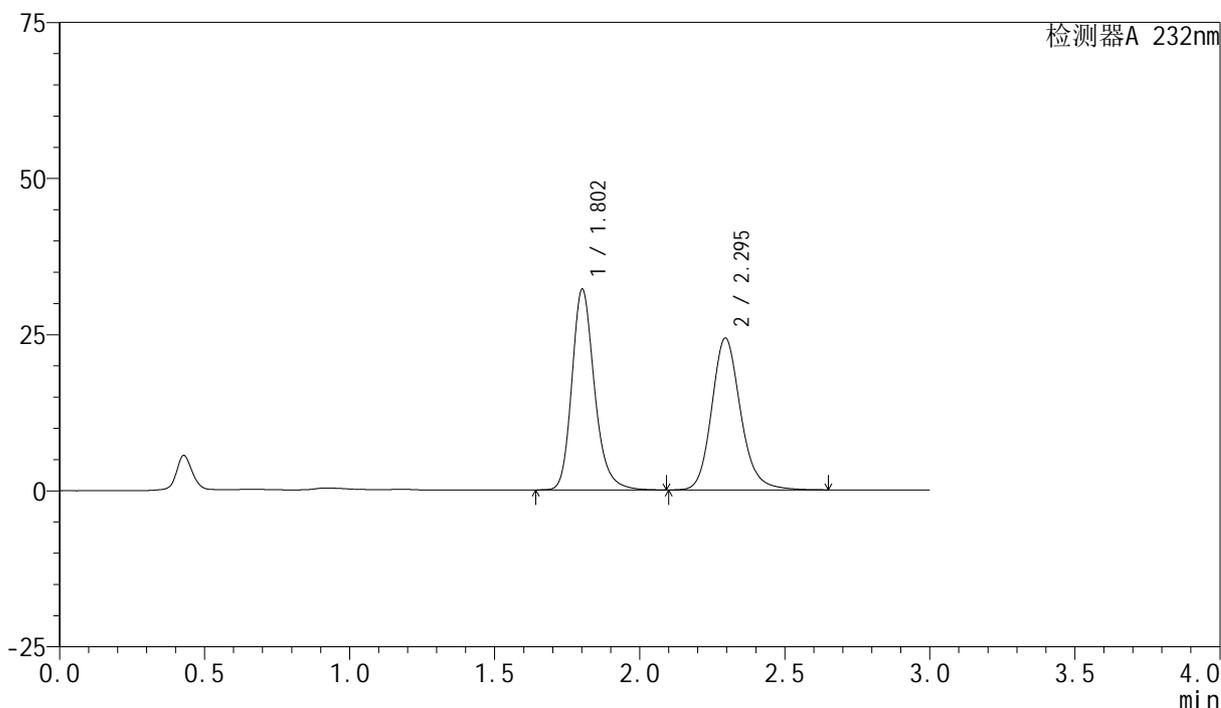
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:44

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	1.802	174577	50.894	32014	2679	1.220	--
2	2.295	168446	49.106	24314	2660	1.163	3.109
总计		343023	100.000	56328			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-22-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 12:53:04

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

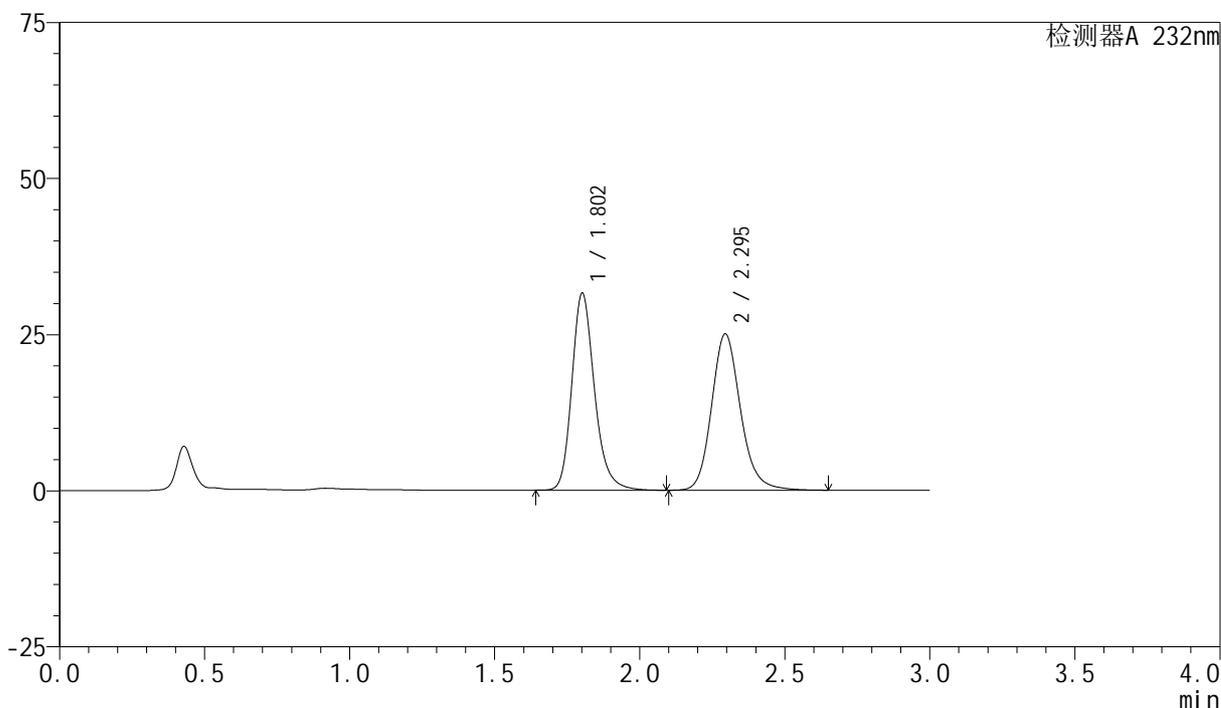
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	171547	49.705	31423	2674	1.220	--
2	2.295	173586	50.295	25019	2652	1.161	3.104
总计		345132	100.000	56442			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-23-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:56:29

实验者: xiexinhui

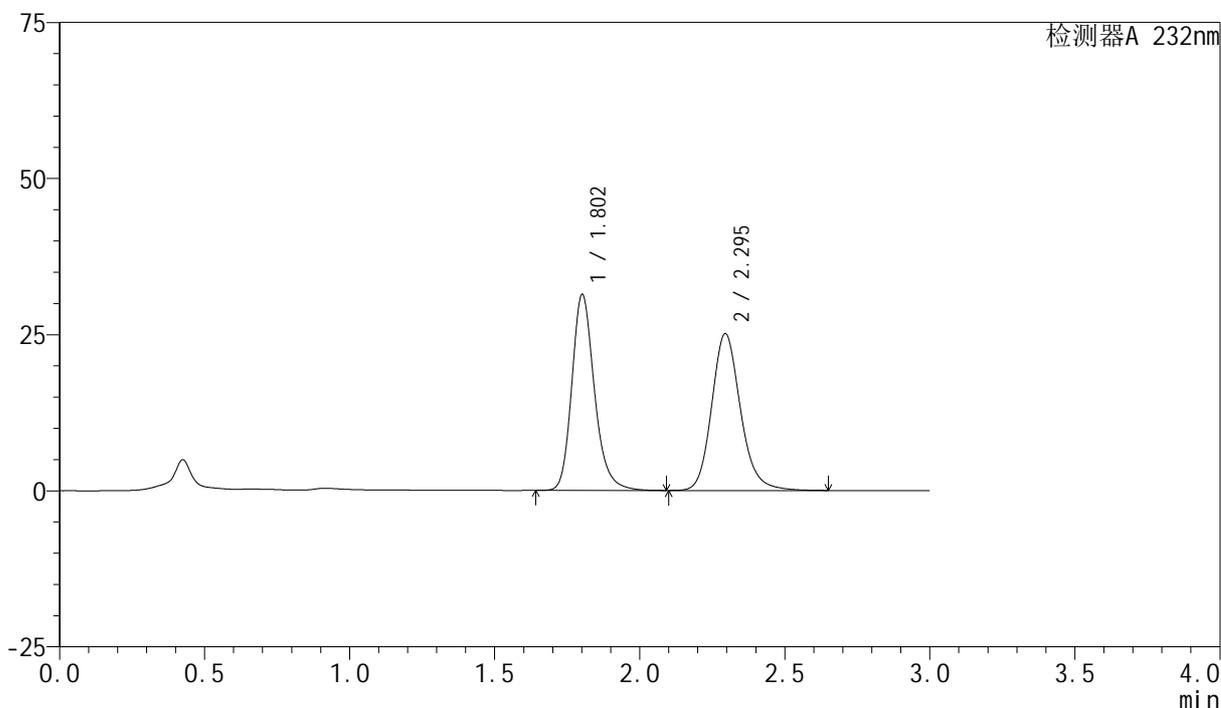
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:49

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	1.802	170596	49.533	31245	2673	1.221	--
2	2.295	173815	50.467	25107	2664	1.163	3.110
总计		344411	100.000	56352			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-24-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 12:59:54

实验者: xiexinhui

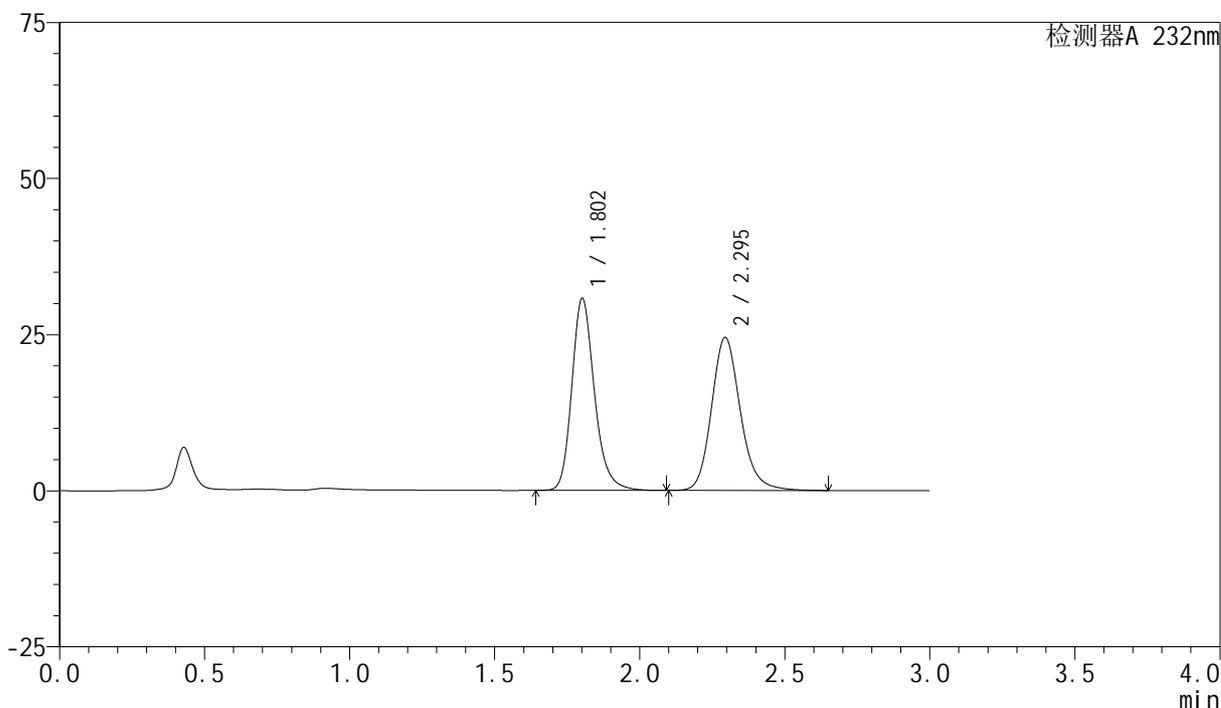
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:51

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	1.802	167131	49.577	30624	2674	1.219	--
2	2.295	169985	50.423	24488	2652	1.162	3.103
总计		337117	100.000	55111			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-25-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:03:19

实验者: xiexinhui

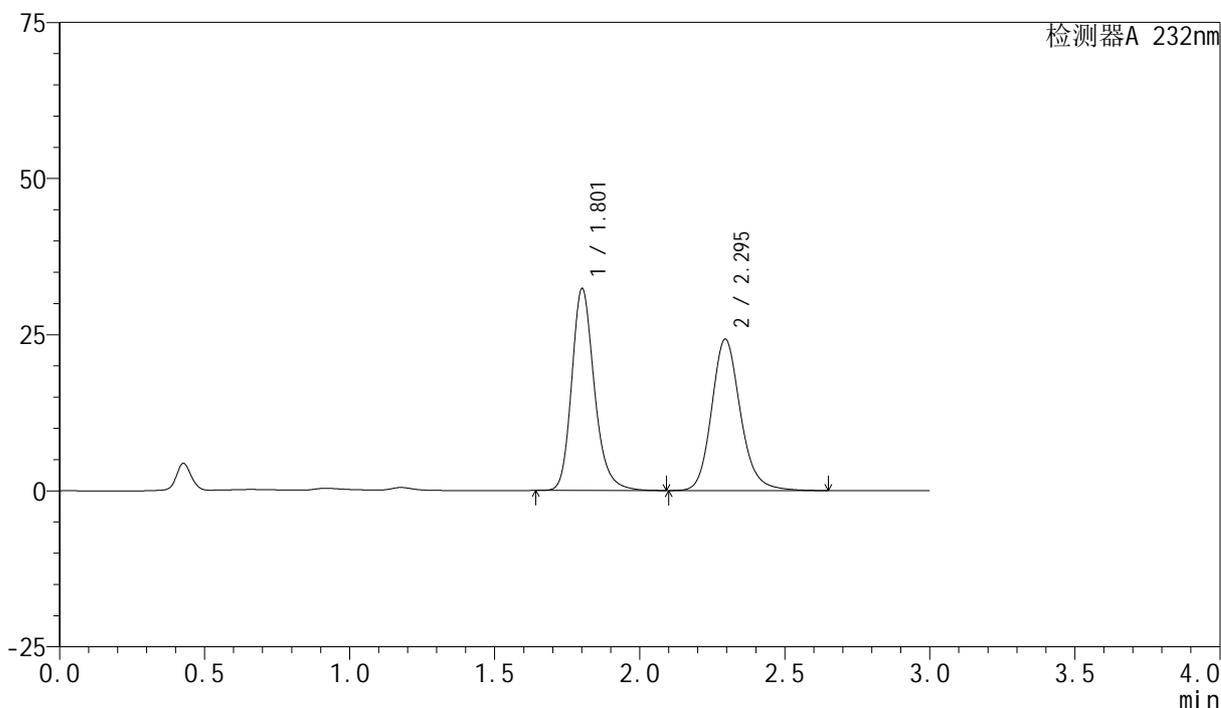
处理时间(V2): 2024/08/14 09:21:53

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	1.801	176084	51.208	32168	2660	1.219	--
2	2.295	167776	48.792	24245	2668	1.162	3.109
总计		343860	100.000	56413			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-26-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 13:06:43

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

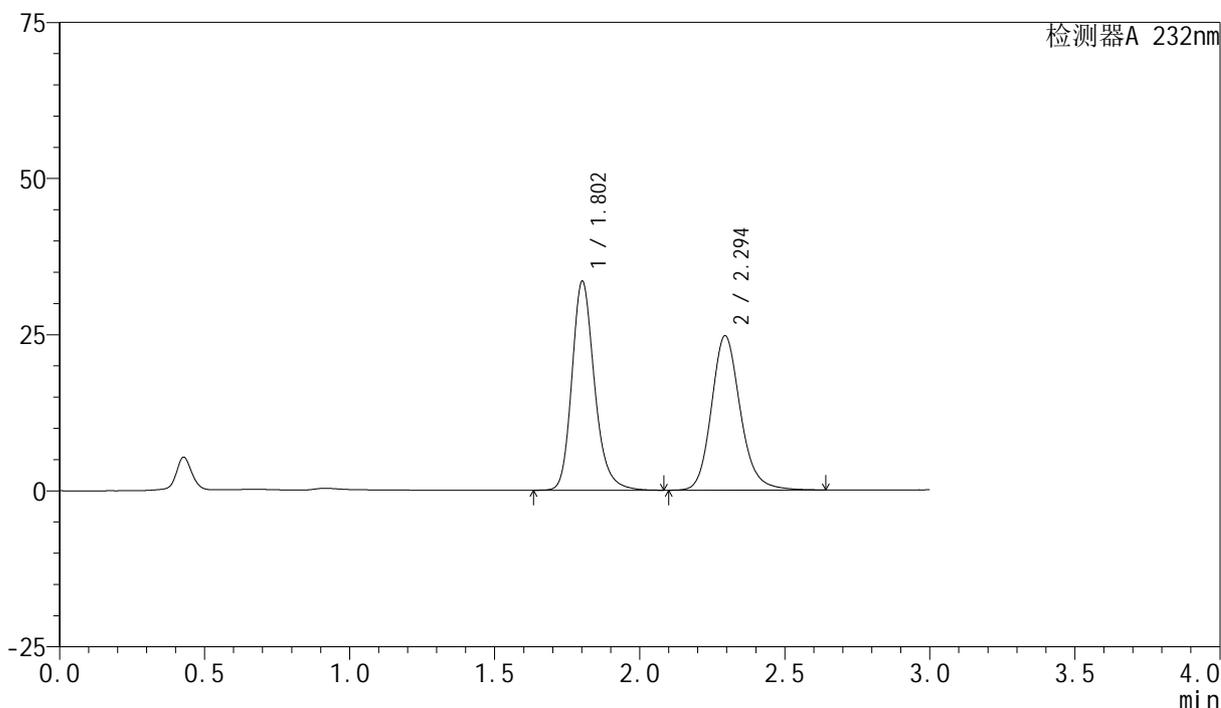
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	181835	51.483	33361	2680	1.216	--
2	2.294	171357	48.517	24701	2653	1.161	3.102
总计		353192	100.000	58062			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-27-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:10:08

实验者: xiexinhui

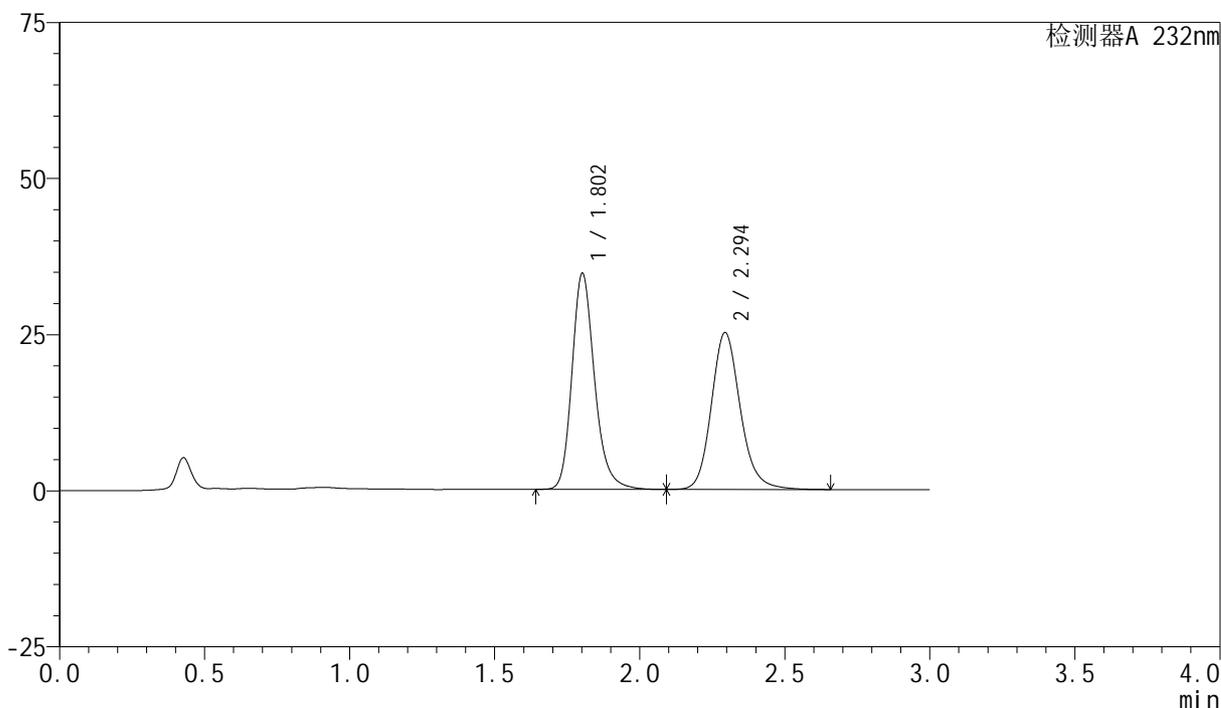
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:21:58

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	1.802	187818	51.814	34492	2685	1.218	--
2	2.294	174667	48.186	25103	2643	1.157	3.097
总计		362485	100.000	59595			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-28-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:13:33

实验者: xiexinhui

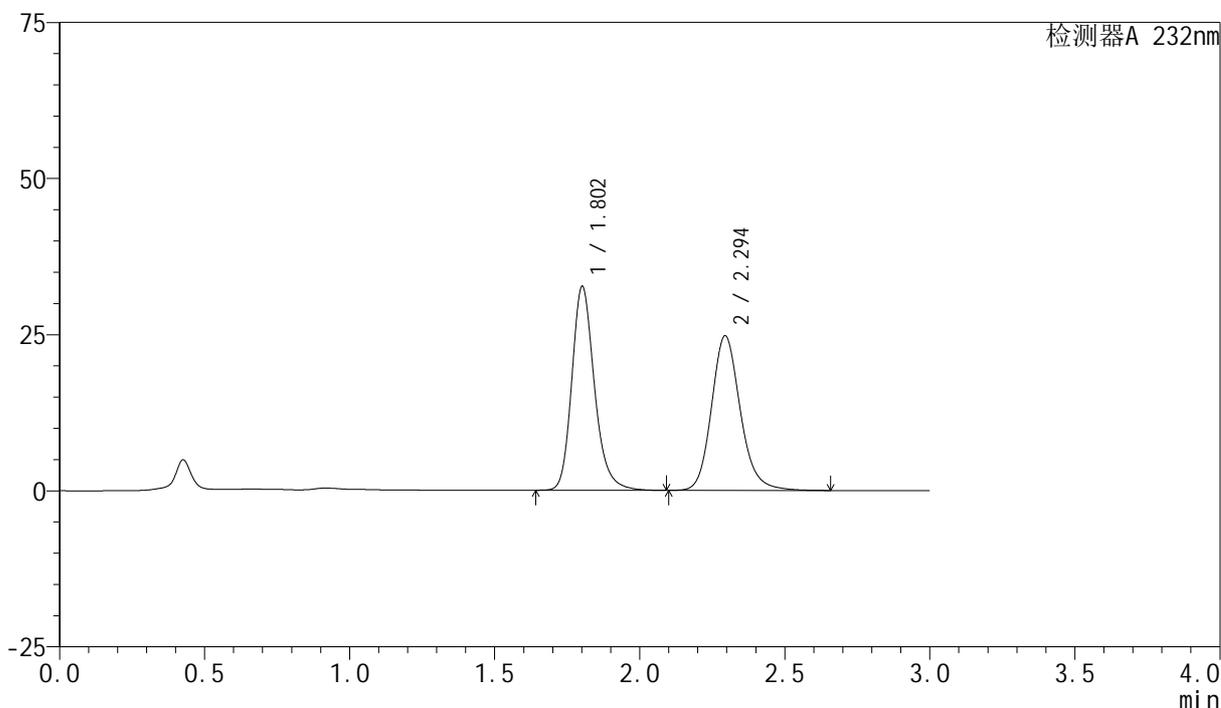
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:01

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	1.802	177686	50.888	32505	2666	1.218	--
2	2.294	171482	49.112	24744	2659	1.161	3.103
总计		349167	100.000	57249			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-29-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 13:16:57

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

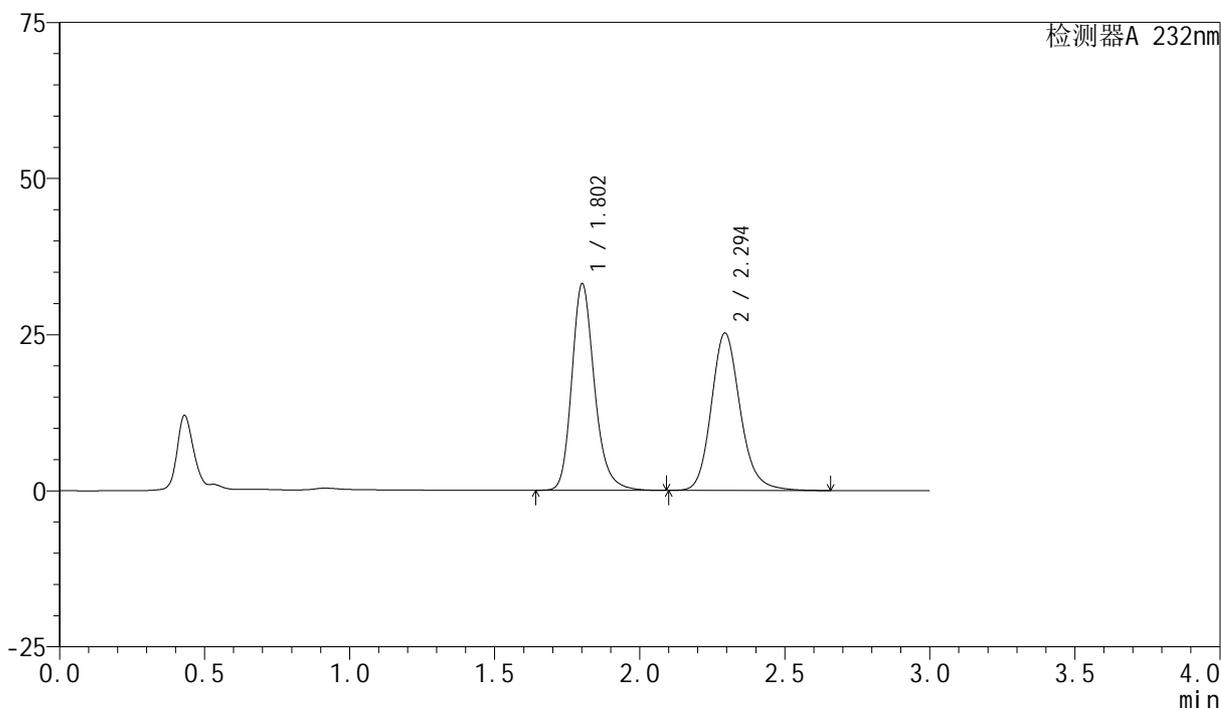
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	180019	50.699	32940	2668	1.218	--
2	2.294	175056	49.301	25168	2646	1.162	3.096
总计		355075	100.000	58108			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-30-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:20:23

实验者: xiexinhui

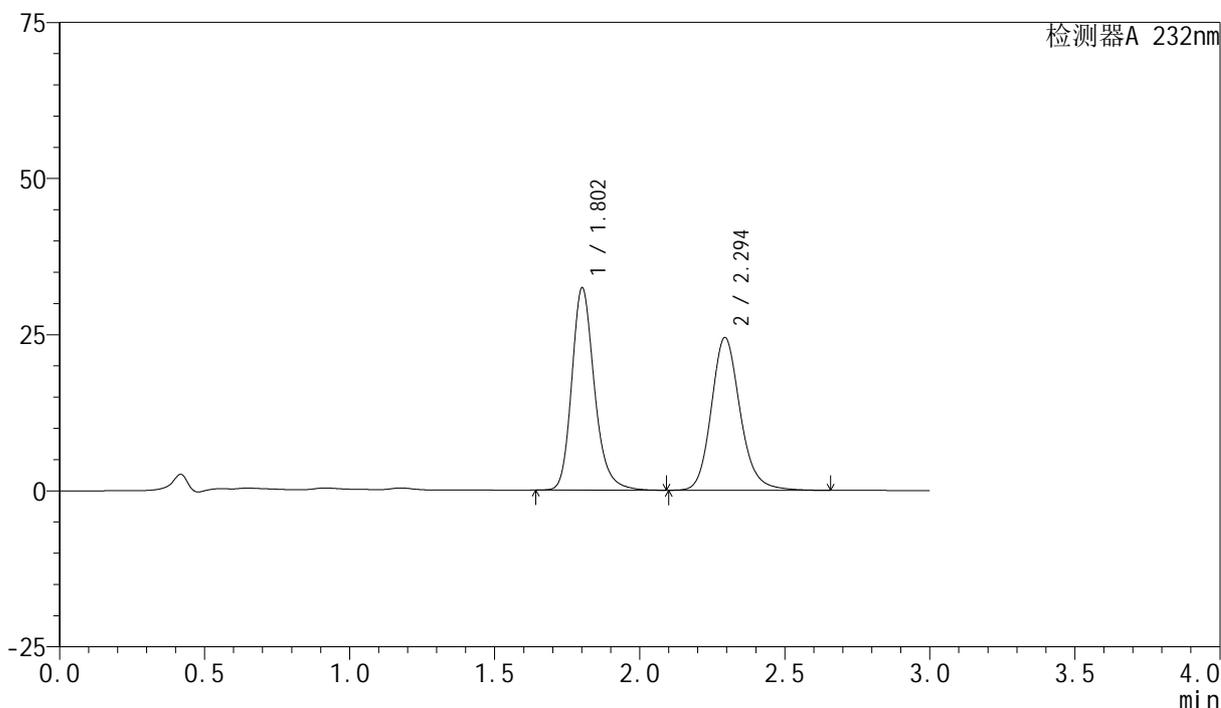
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:06

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	1.802	176397	50.992	32254	2668	1.220	--
2	2.294	169531	49.008	24420	2654	1.161	3.099
总计		345928	100.000	56674			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-31-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:23:47

实验者: xiexinhui

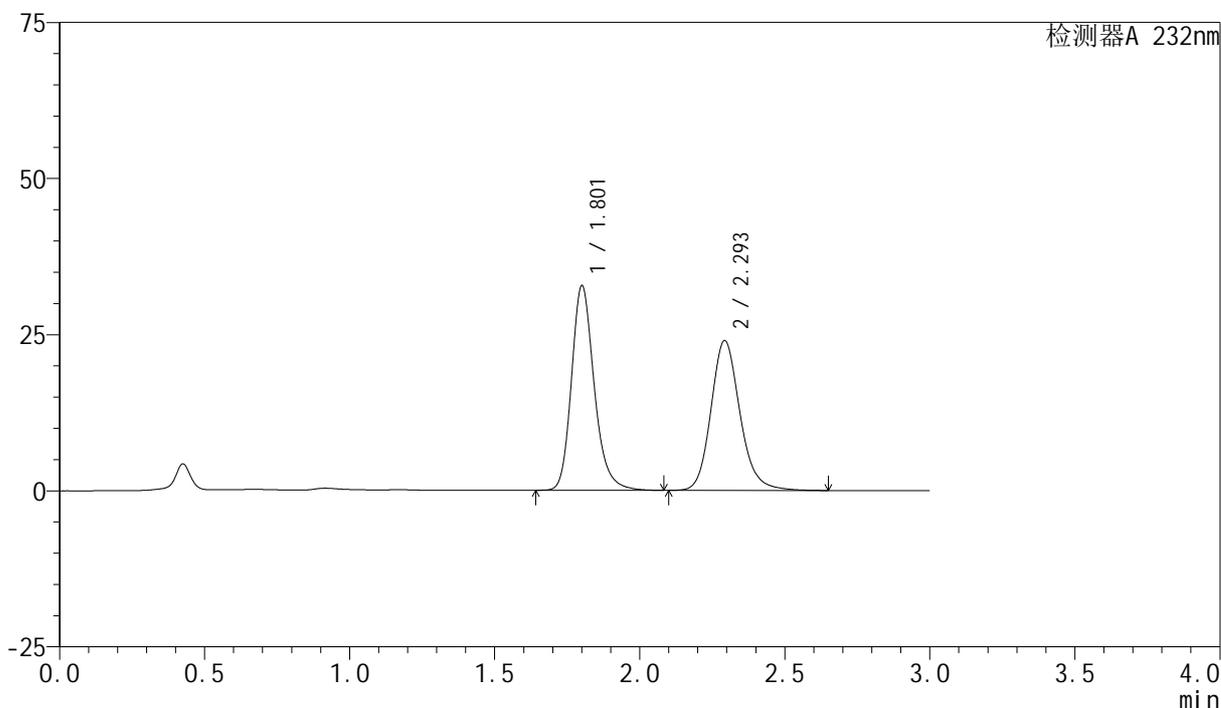
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:09

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	1.801	178908	51.720	32551	2645	1.221	--
2	2.293	167006	48.280	23915	2629	1.163	3.086
总计		345914	100.000	56466			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-32-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 13:27:12

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

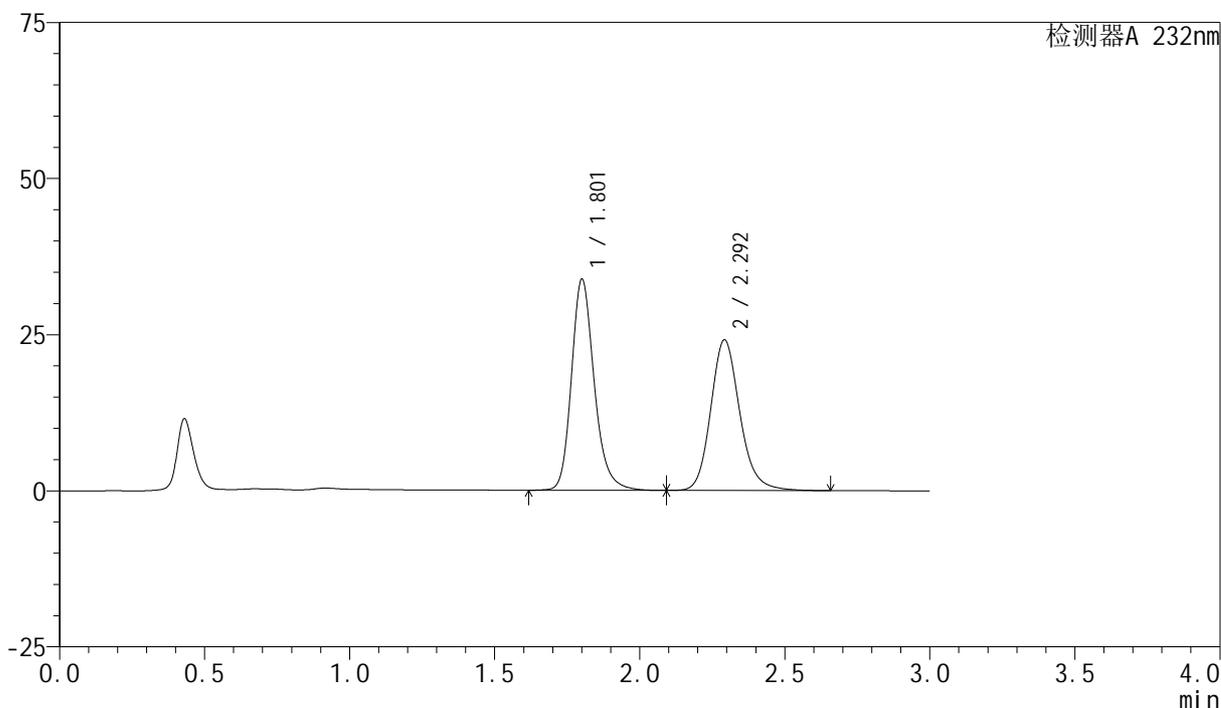
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	185048	52.325	33595	2647	1.216	--
2	2.292	168601	47.675	24055	2609	1.163	3.075
总计		353649	100.000	57651			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-33-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 13:30:35

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

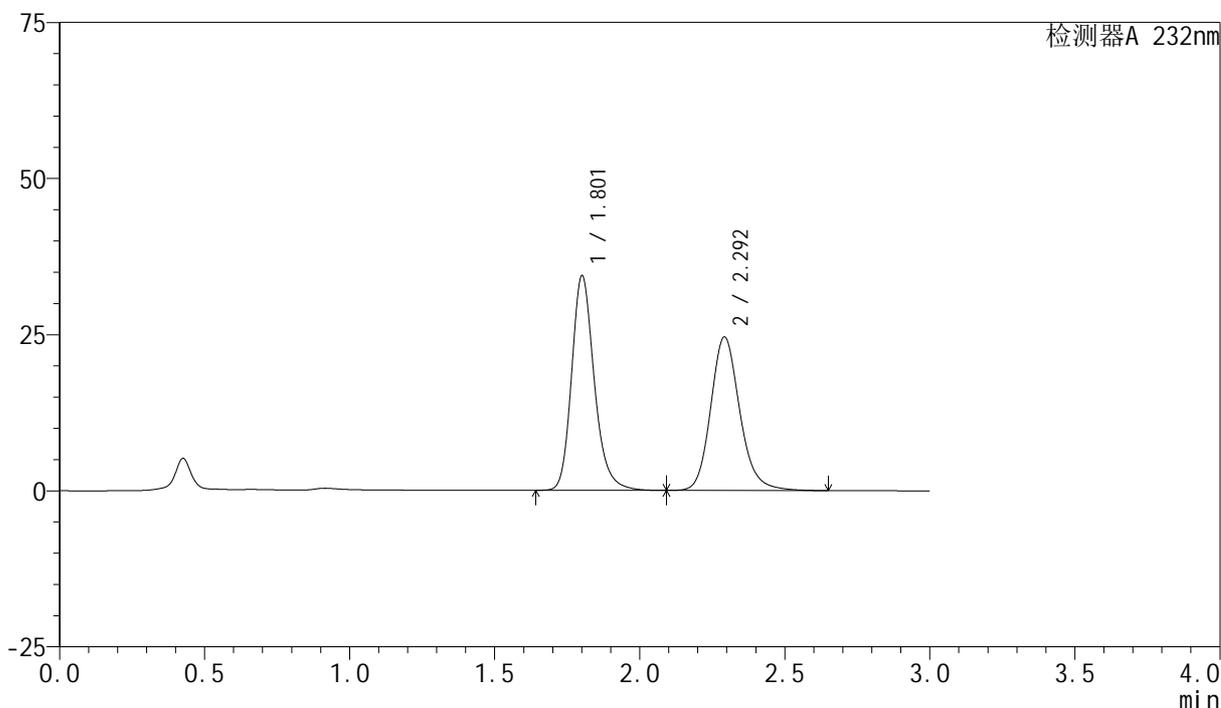
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	187213	52.137	34153	2656	1.219	--
2	2.292	171865	47.863	24524	2607	1.163	3.074
总计		359078	100.000	58677			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-34-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:34:01

实验者: xiexinhui

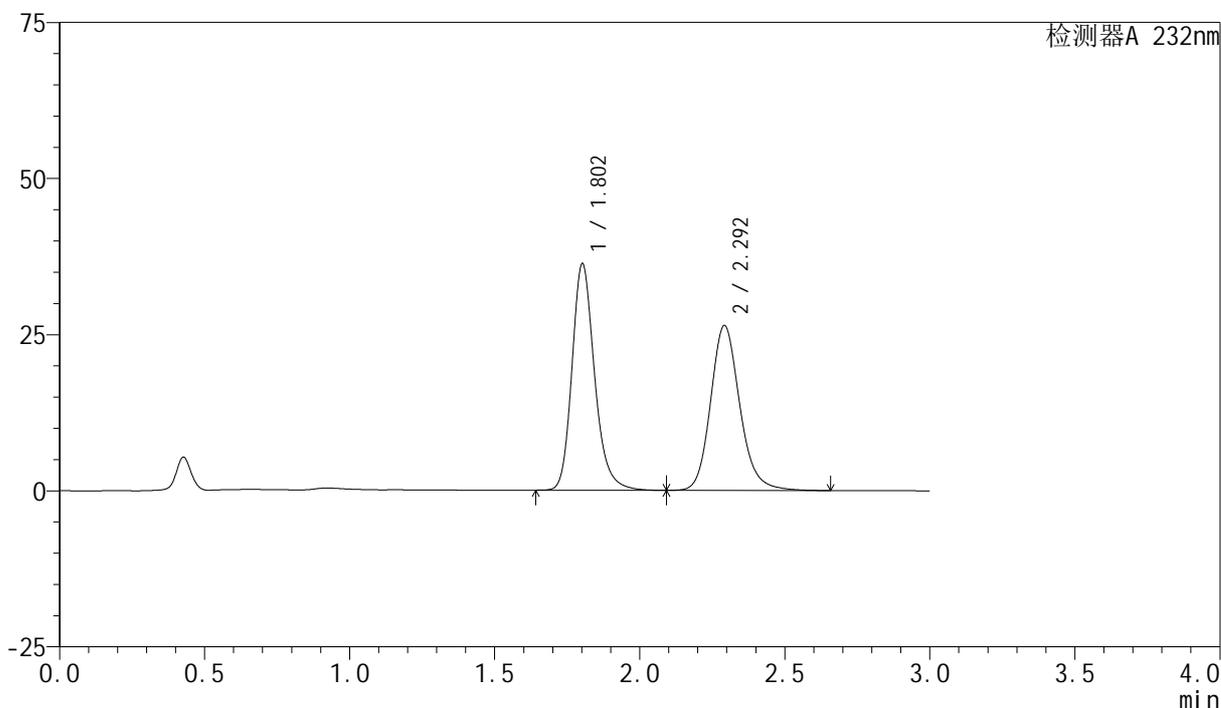
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:16

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	1.802	196797	51.524	36174	2687	1.216	--
2	2.292	185152	48.476	26338	2590	1.163	3.067
总计		381948	100.000	62512			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-35-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:37:25

实验者: xiexinhui

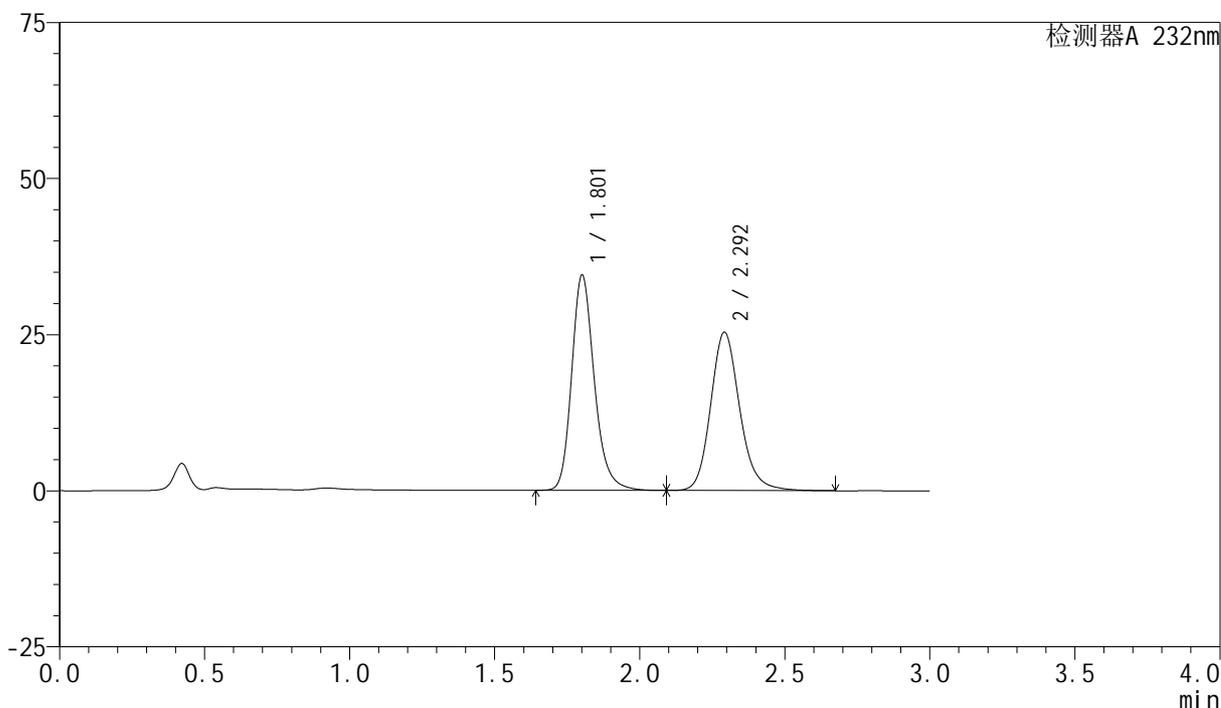
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:18

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	1.801	187609	51.433	34275	2661	1.217	--
2	2.292	177157	48.567	25277	2607	1.161	3.074
总计		364766	100.000	59552			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-36-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:40:50

实验者: xiexinhui

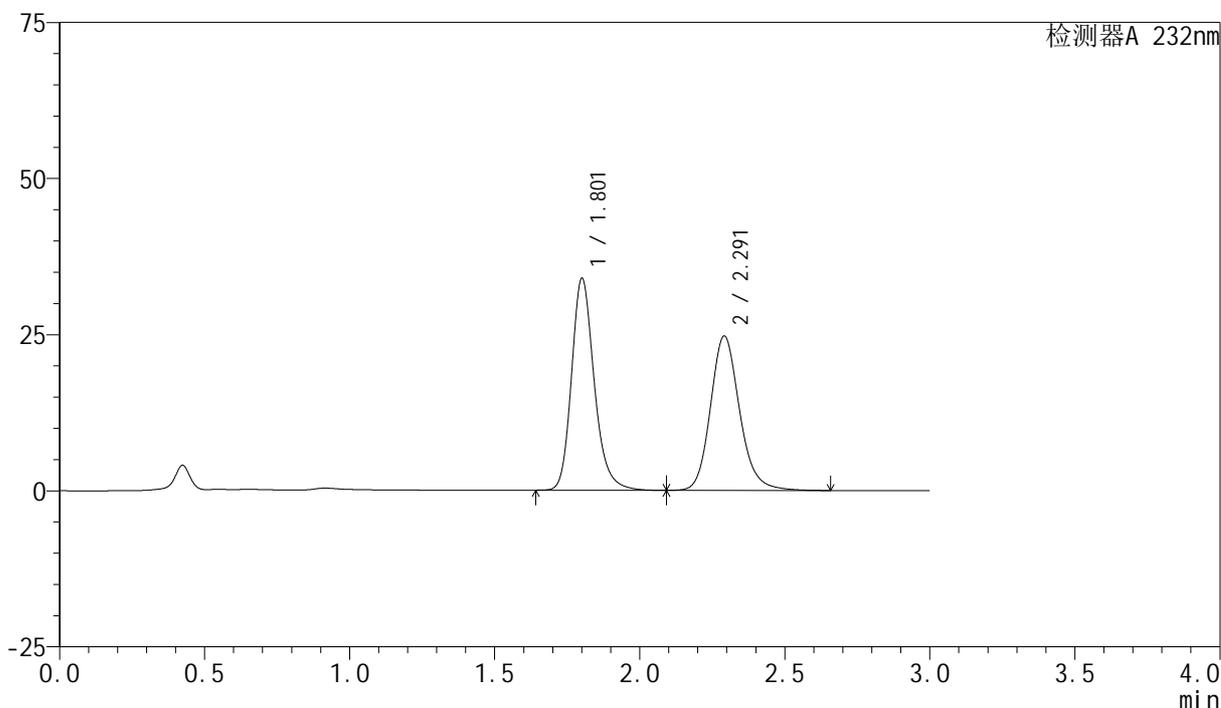
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:21

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	1.801	185076	51.665	33708	2651	1.218	--
2	2.291	173148	48.335	24682	2593	1.163	3.066
总计		358223	100.000	58390			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-37-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:44:15

实验者: xiexinhui

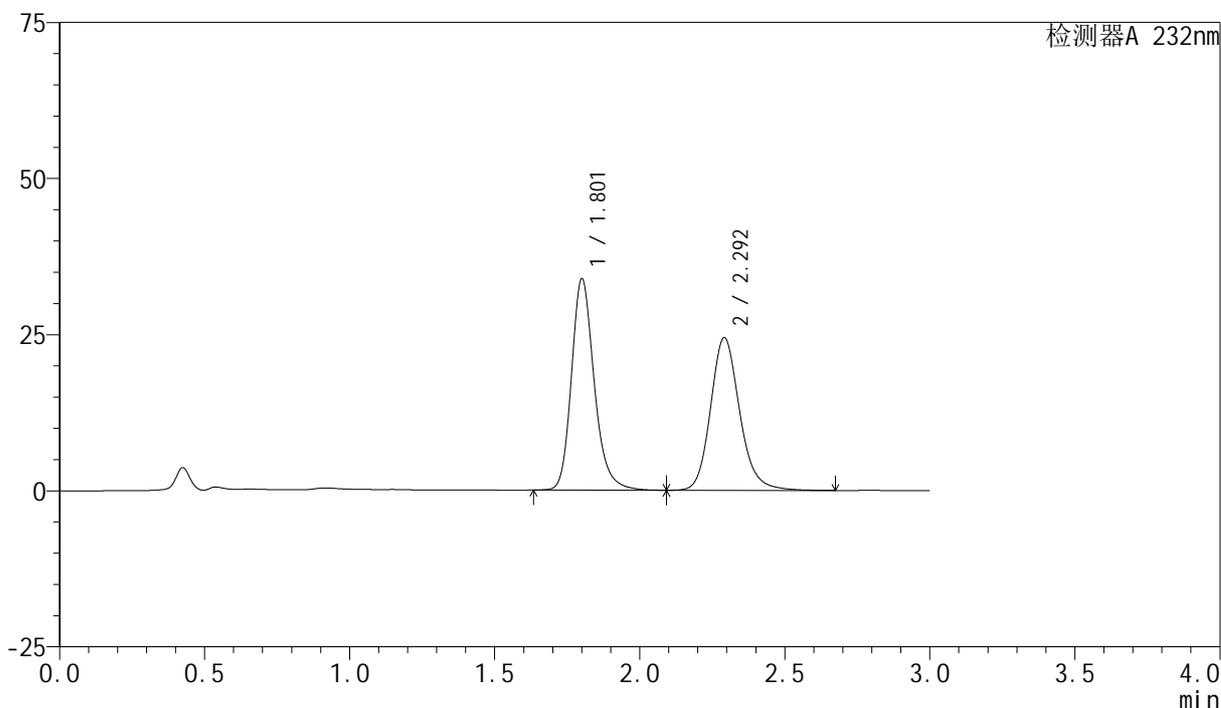
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:23

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	1.801	184972	51.994	33618	2648	1.220	--
2	2.292	170787	48.006	24398	2609	1.162	3.073
总计		355759	100.000	58016			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-38-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:47:40

实验者: xiexinhui

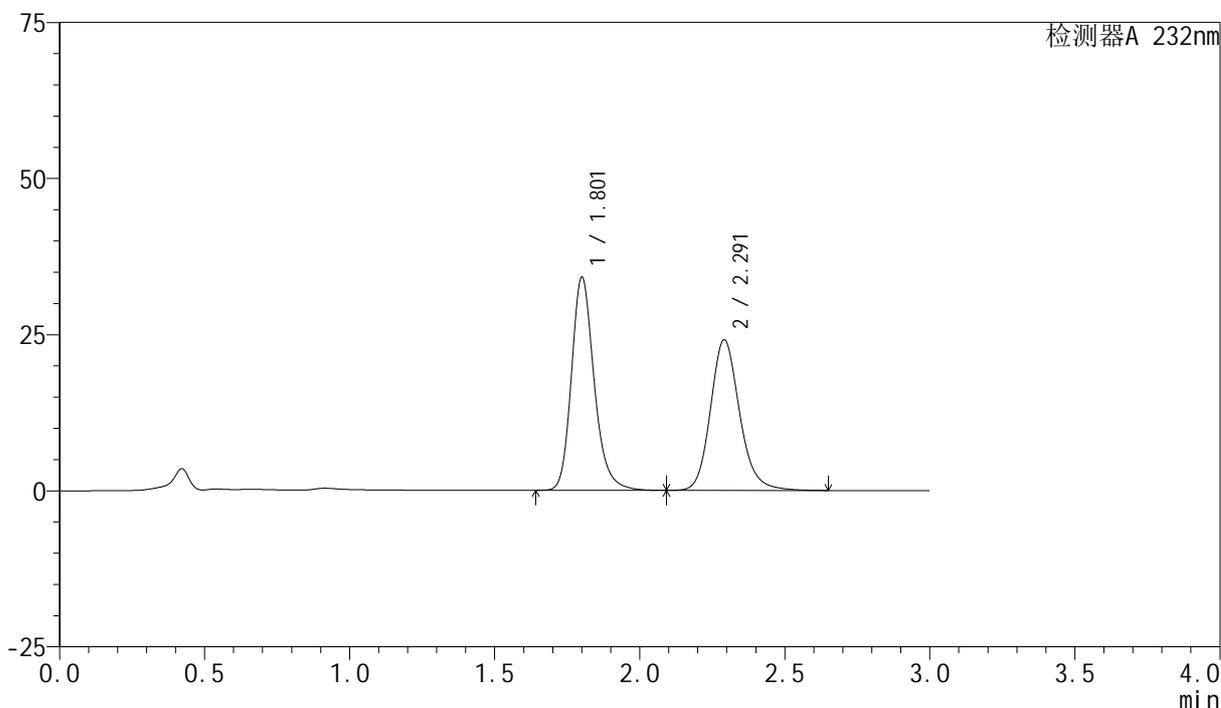
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	186363	52.498	33921	2646	1.220	--
2	2.291	168630	47.502	24091	2603	1.162	3.070
总计		354992	100.000	58012			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-39-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:51:04

实验者: xiexinhui

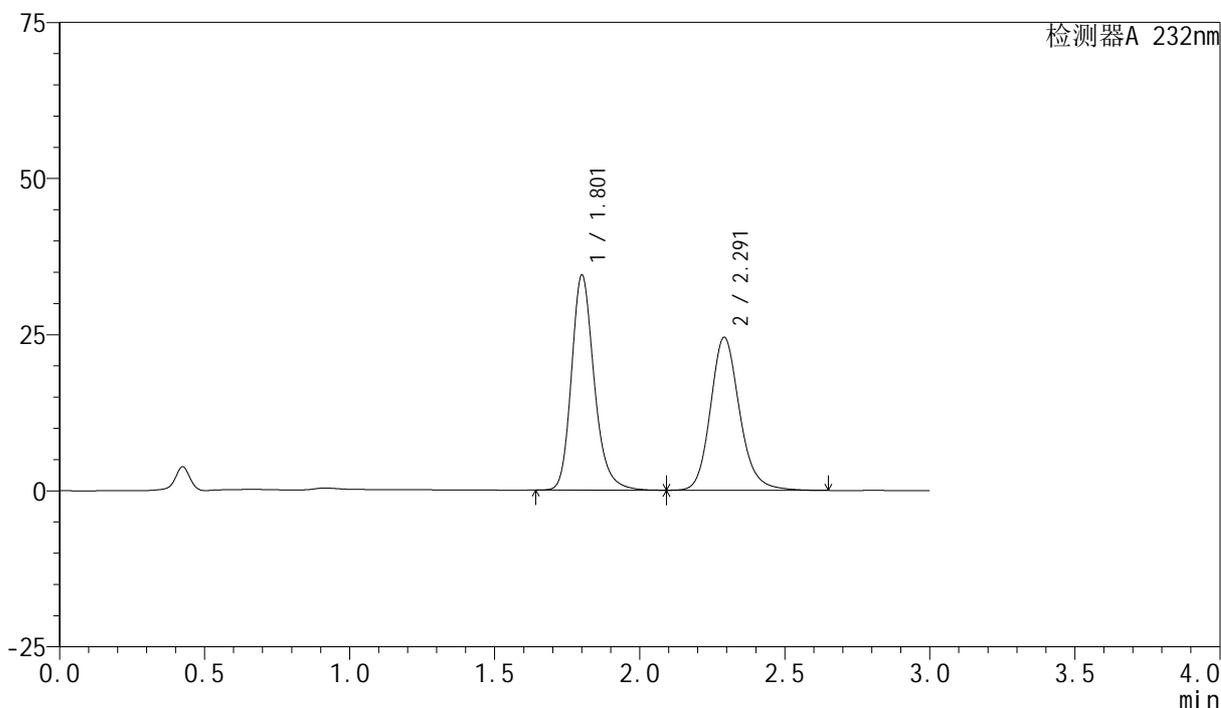
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:28

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	1.801	187941	52.320	34217	2647	1.219	--
2	2.291	171272	47.680	24463	2603	1.163	3.070
总计		359212	100.000	58680			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-40-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 13:54:29

实验者: xiexinhui

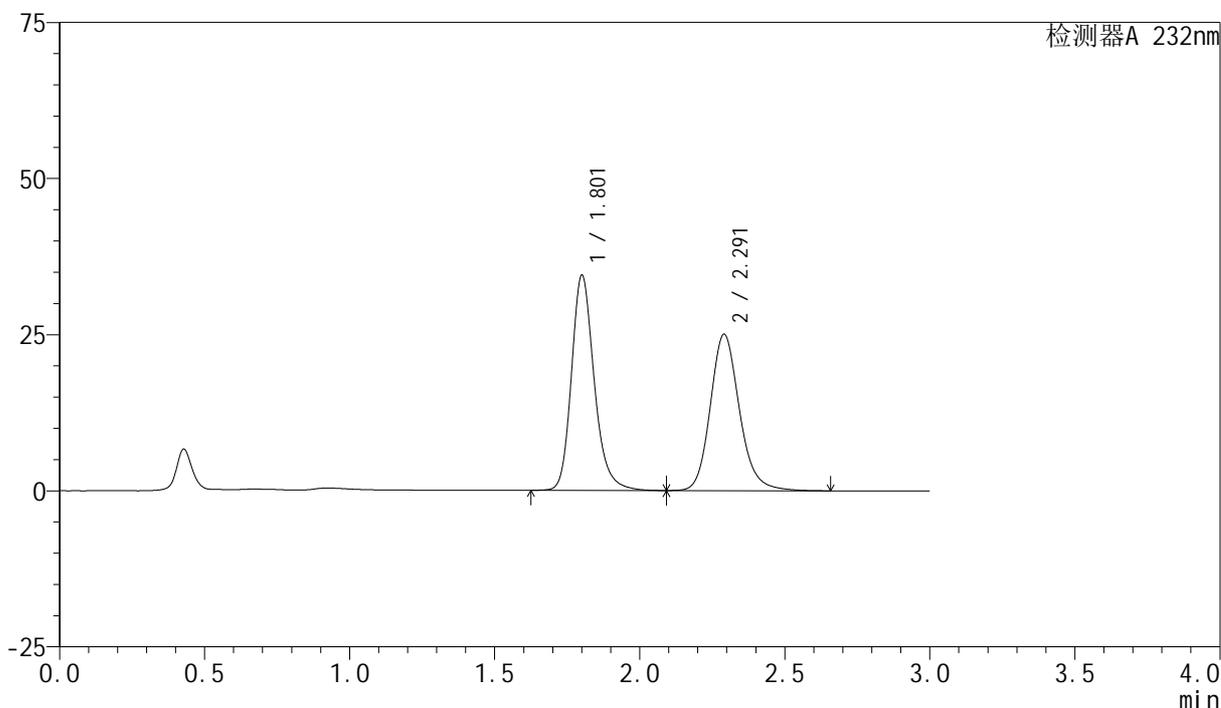
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:31

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	1.801	188560	51.811	34240	2649	1.220	--
2	2.291	175376	48.189	25023	2594	1.163	3.064
总计		363937	100.000	59263			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-41-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 13:57:53

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

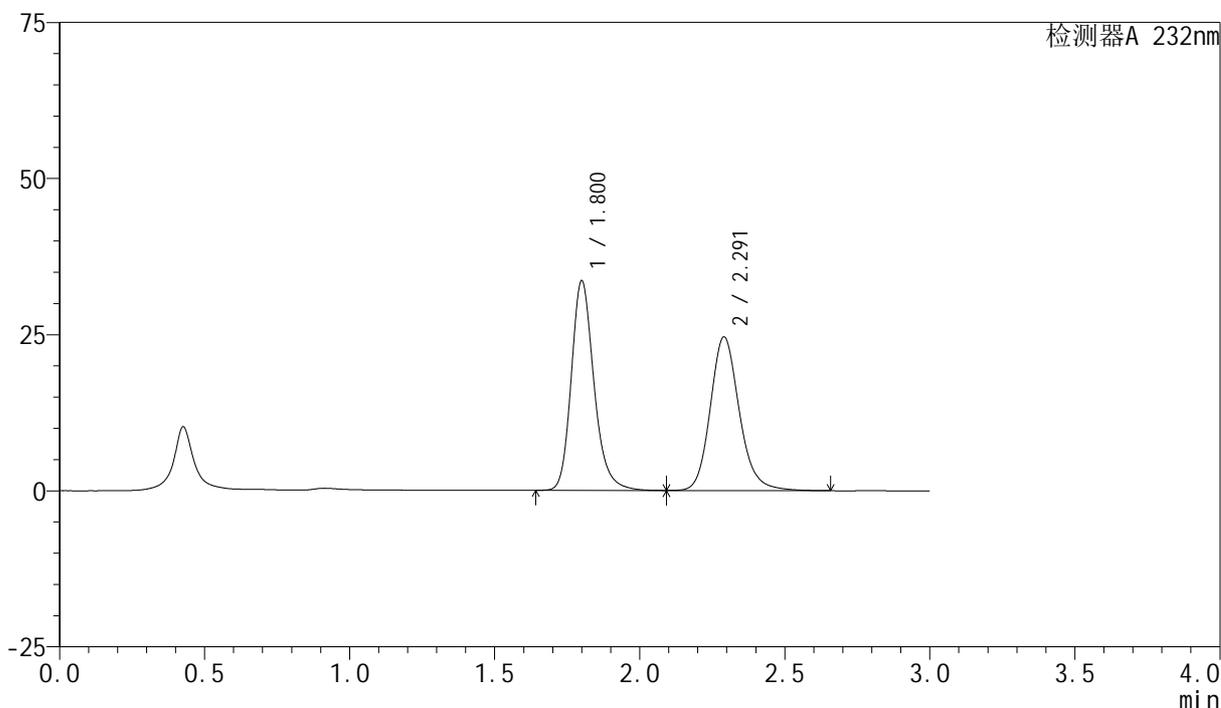
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	183097	51.618	33423	2650	1.218	--
2	2.291	171619	48.382	24590	2617	1.163	3.076
总计		354715	100.000	58014			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-42-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:01:17

实验者: xiexinhui

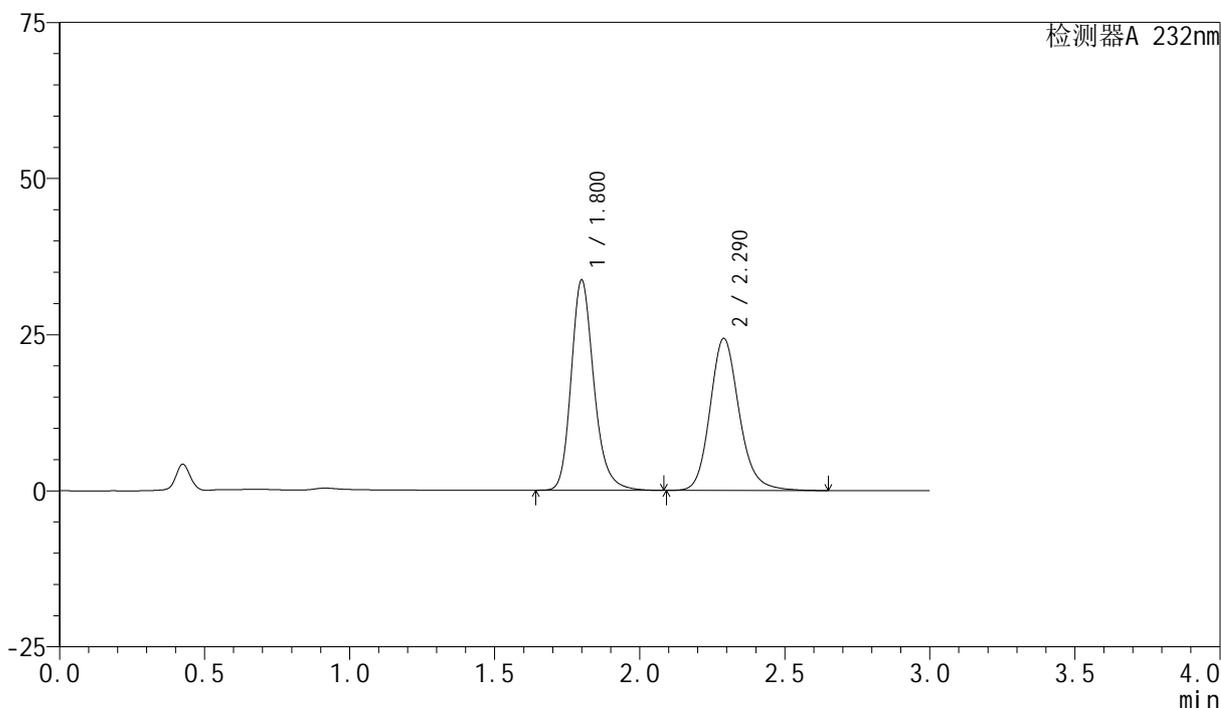
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:36

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	1.800	183872	51.909	33555	2640	1.218	--
2	2.290	170349	48.091	24349	2595	1.163	3.064
总计		354221	100.000	57905			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-43-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:04:43

实验者: xiexinhui

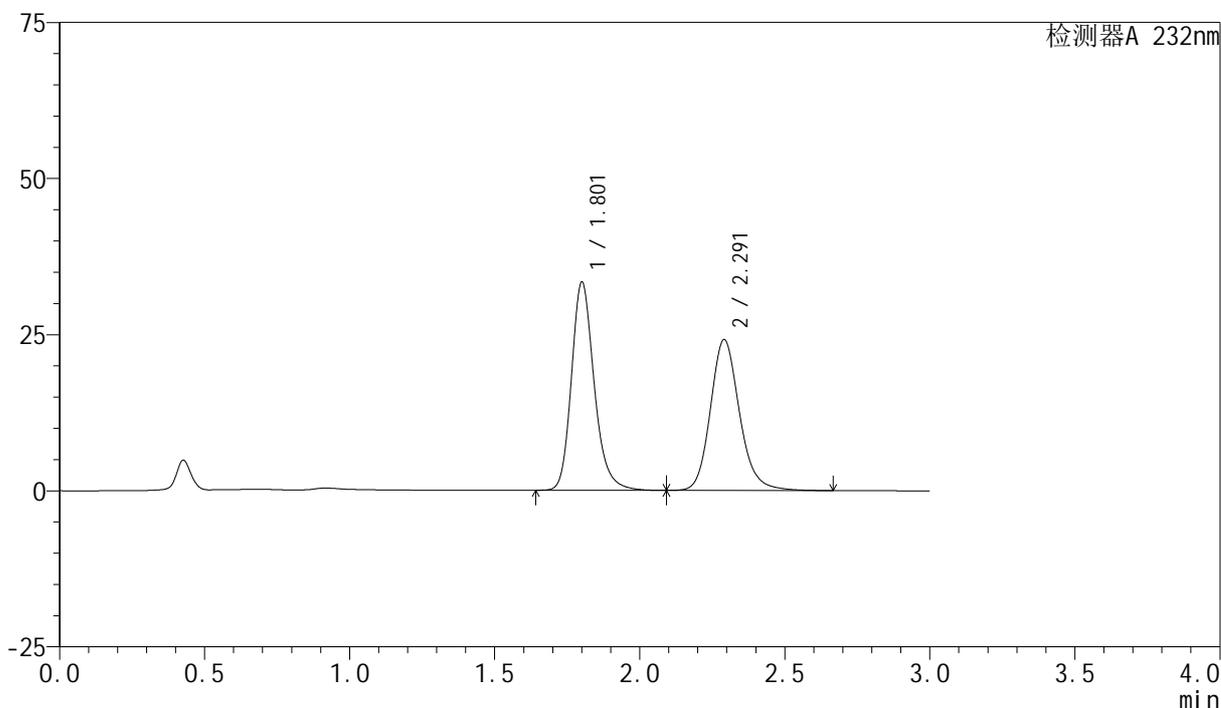
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:38

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	1.801	182139	51.923	33134	2643	1.218	--
2	2.291	168647	48.077	24133	2613	1.162	3.071
总计		350786	100.000	57267			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-44-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:08:07

实验者: xiexinhui

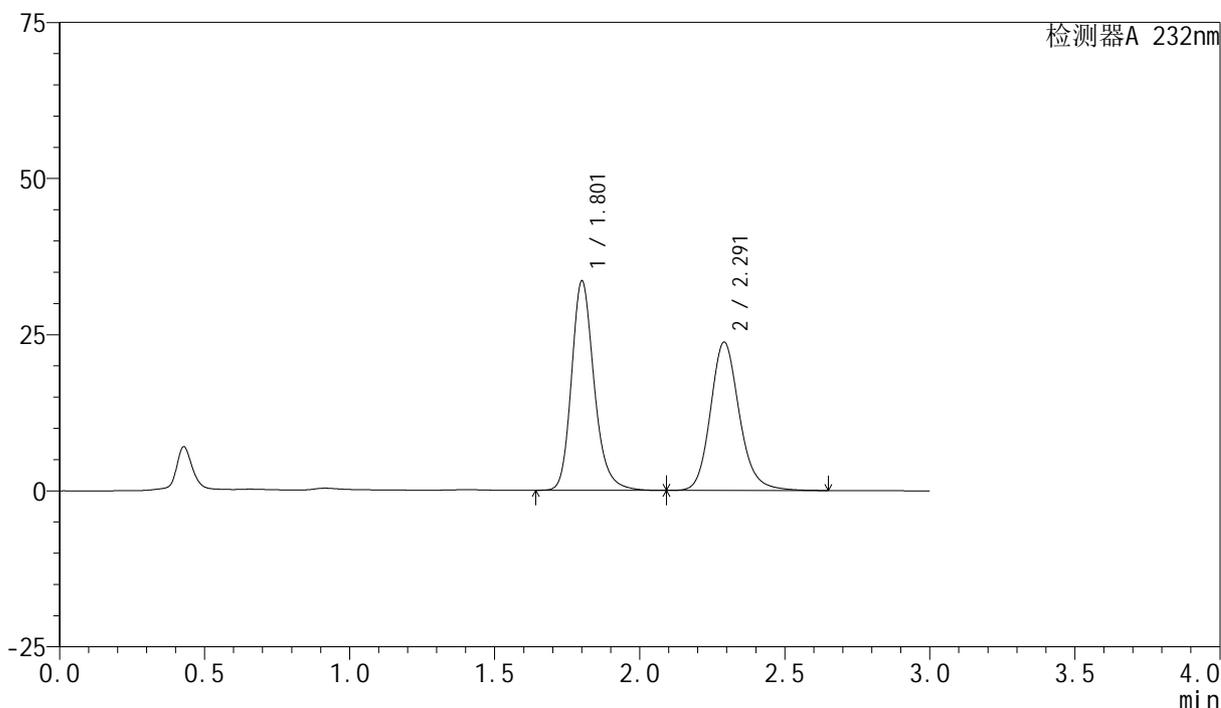
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:40

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	1.801	182366	52.514	33307	2671	1.216	--
2	2.291	164907	47.486	23737	2641	1.160	3.086
总计		347273	100.000	57044			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-45-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:11:32

实验者: xiexinhui

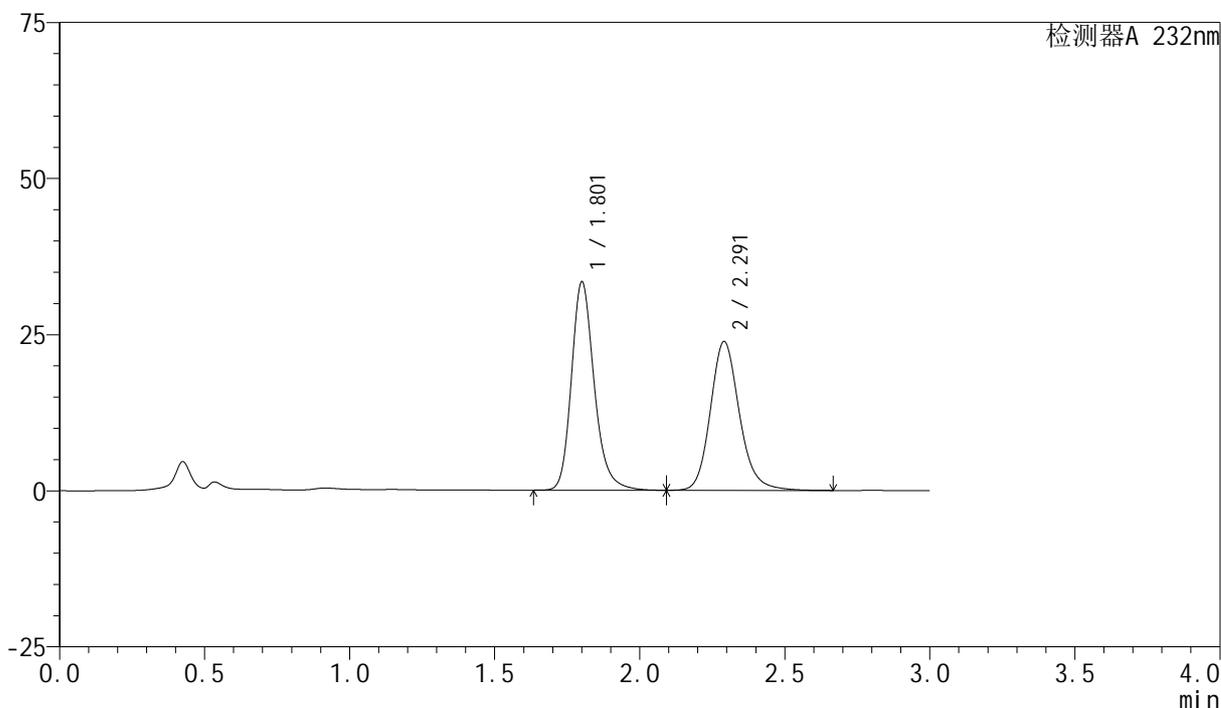
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:43

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	1.801	182792	52.387	33154	2637	1.222	--
2	2.291	166134	47.613	23794	2617	1.161	3.070
总计		348926	100.000	56948			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-46-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:14:56

实验者: xiexinhui

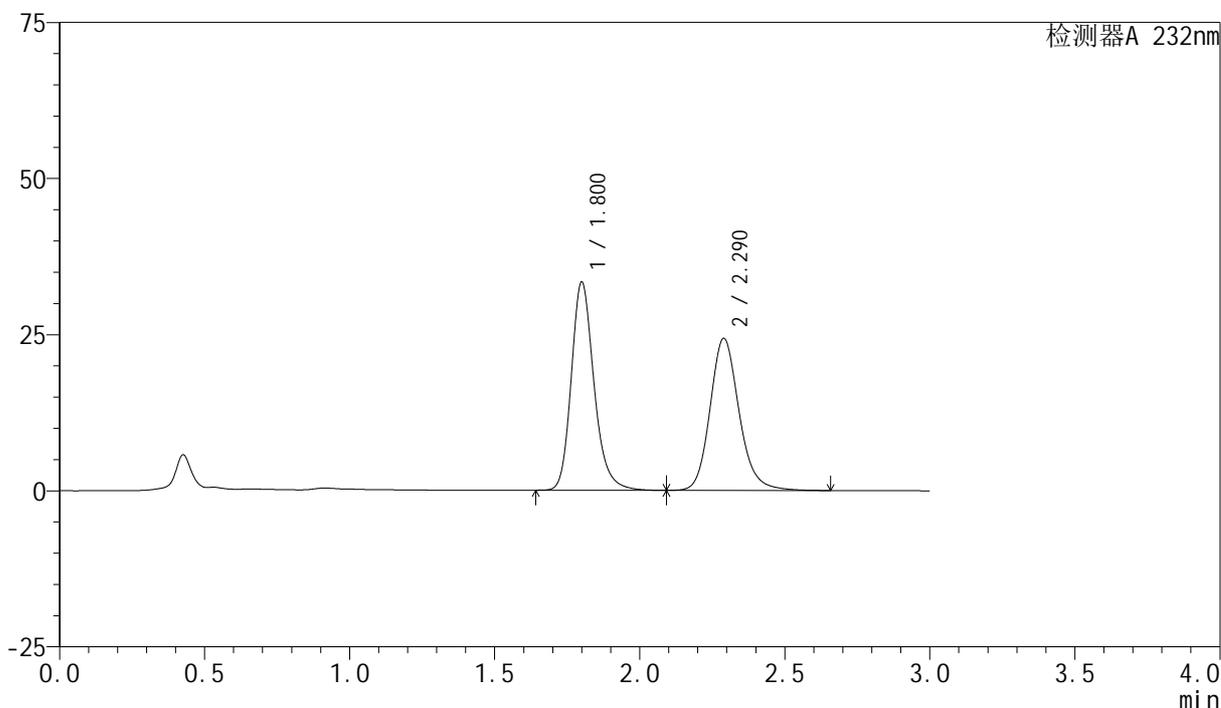
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:45

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	1.800	182188	51.741	33207	2642	1.217	--
2	2.290	169930	48.259	24346	2608	1.161	3.066
总计		352118	100.000	57554			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-47-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:18:21

实验者: xiexinhui

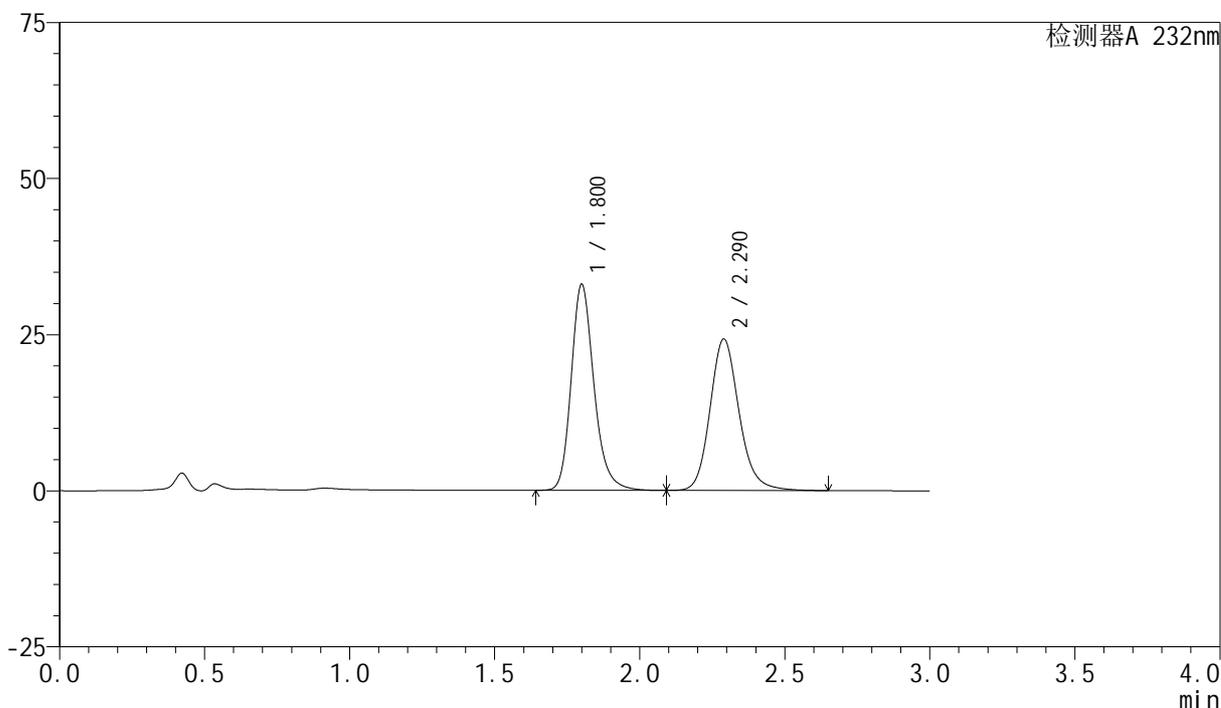
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:48

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	1.800	180468	51.618	32872	2632	1.217	--
2	2.290	169158	48.382	24258	2611	1.161	3.066
总计		349626	100.000	57129			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-48-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:21:45

实验者: xiexinhui

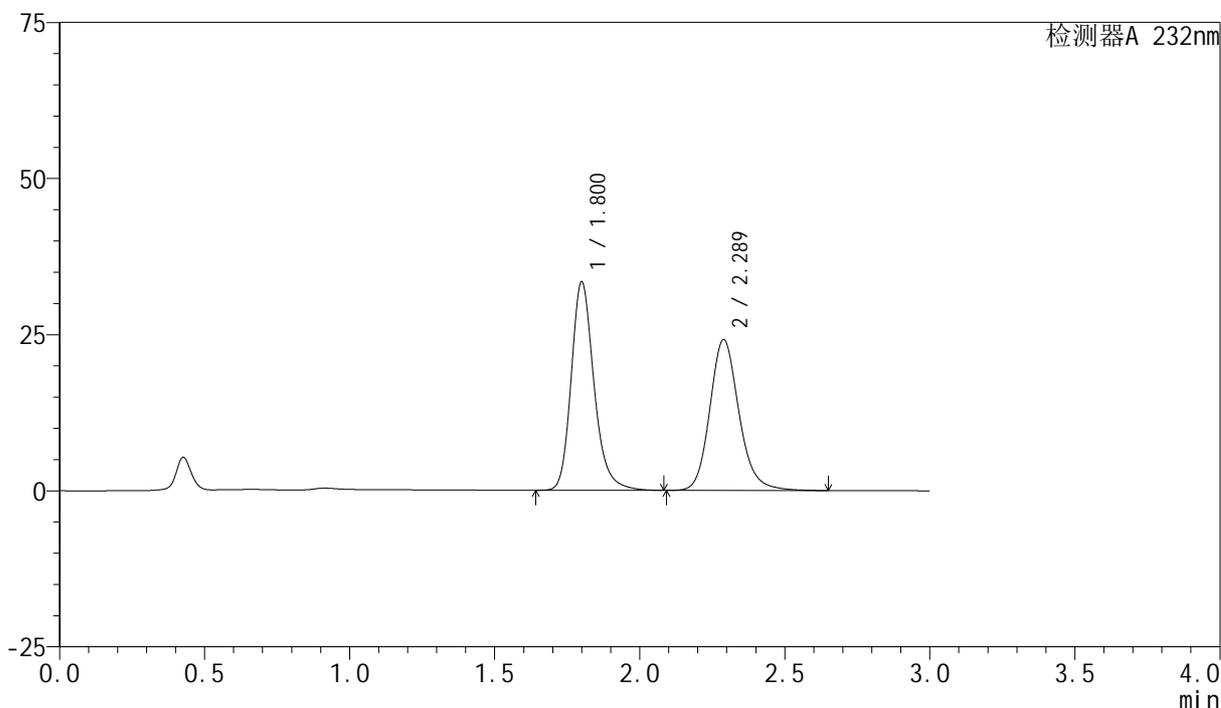
处理时间(V2): 2024/08/14 09:22:51

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	1.800	183061	51.985	33250	2631	1.225	--
2	2.289	169081	48.015	24175	2593	1.162	3.056
总计		352142	100.000	57425			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-49-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:25:11

实验者: xiexinhui

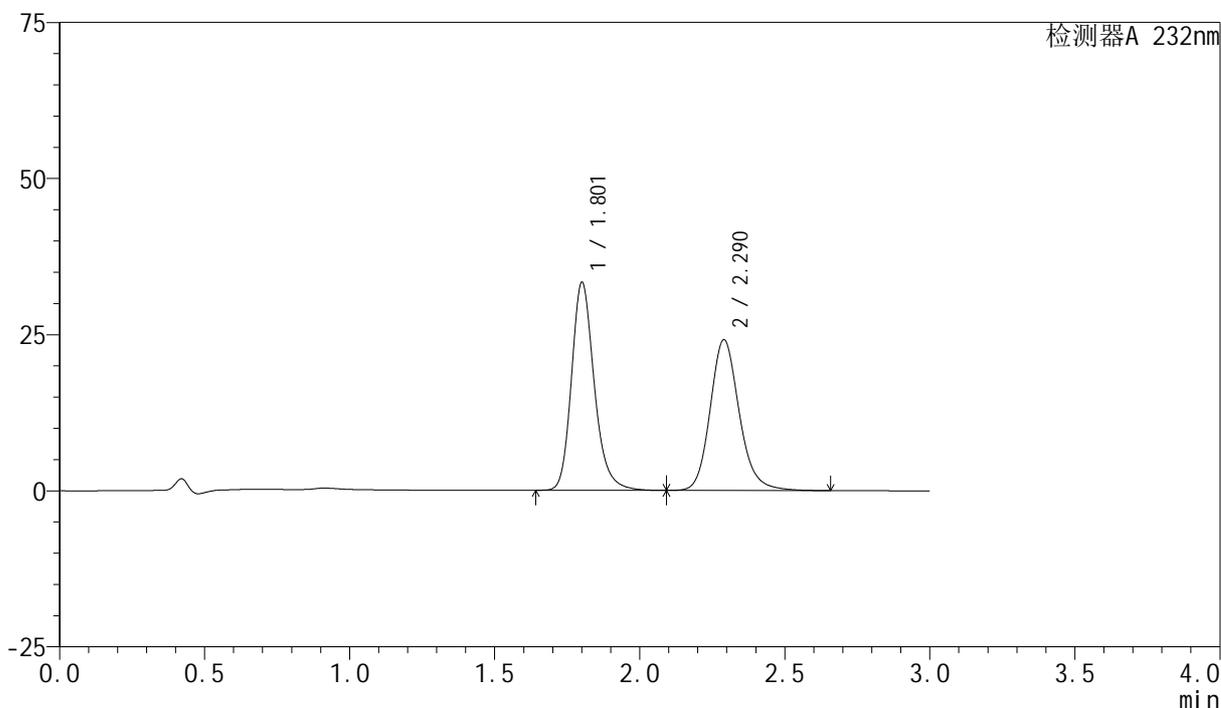
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:53

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	1.801	182136	51.923	33073	2635	1.217	--
2	2.290	168644	48.077	24143	2606	1.161	3.061
总计		350780	100.000	57216			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-50-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 14:28:36

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

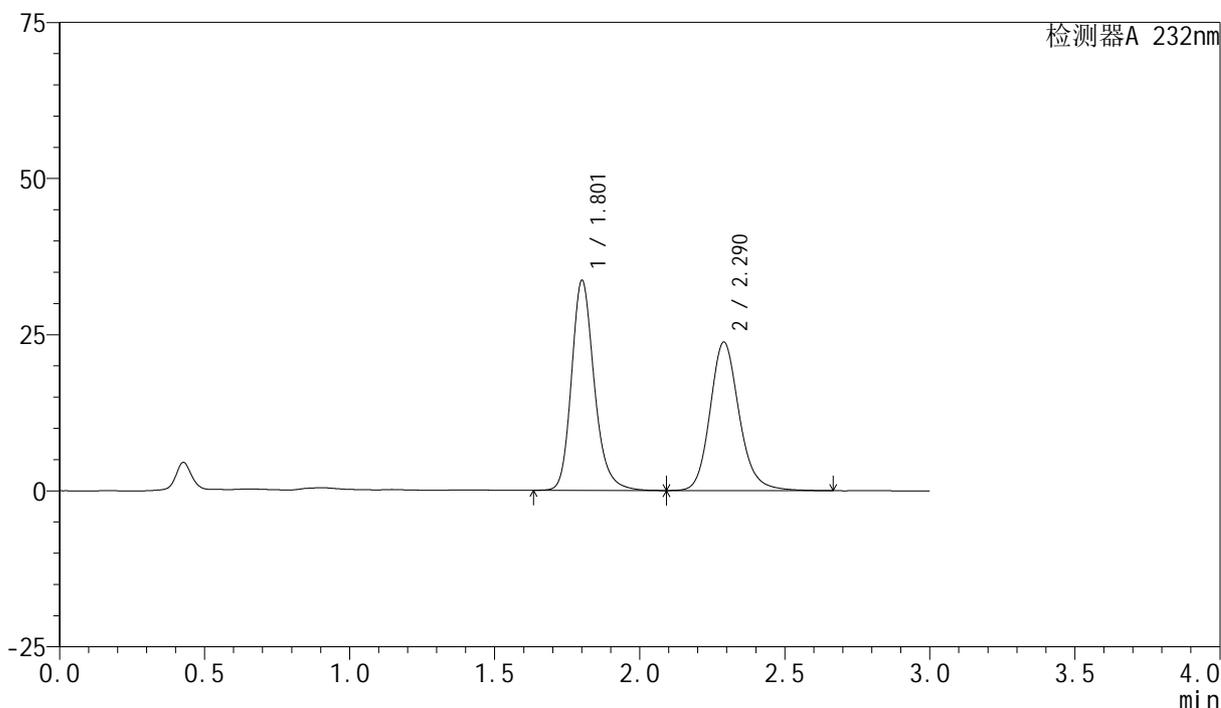
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	184013	52.532	33415	2639	1.213	--
2	2.290	166277	47.468	23775	2602	1.160	3.058
总计		350290	100.000	57190			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-51-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:32:01

实验者: xiexinhui

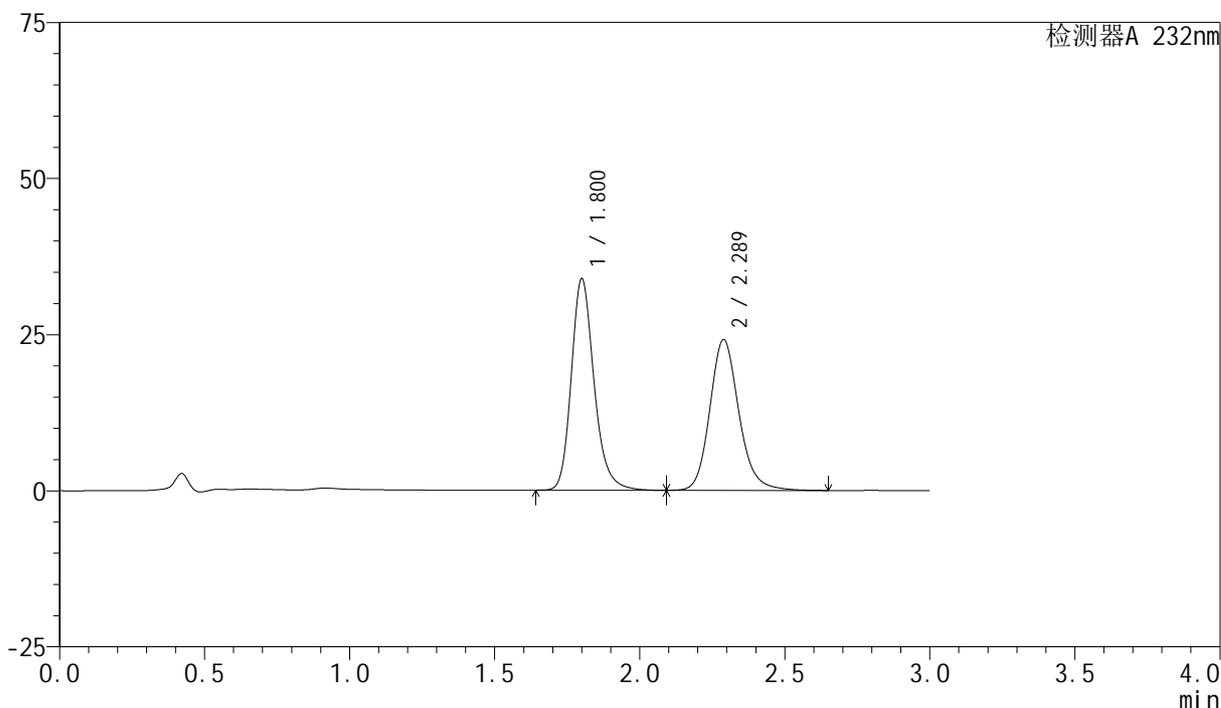
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:22:58

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	1.800	185109	52.327	33716	2641	1.216	--
2	2.289	168648	47.673	24158	2603	1.161	3.059
总计		353757	100.000	57874			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-52-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:35:26

实验者: xiexinhui

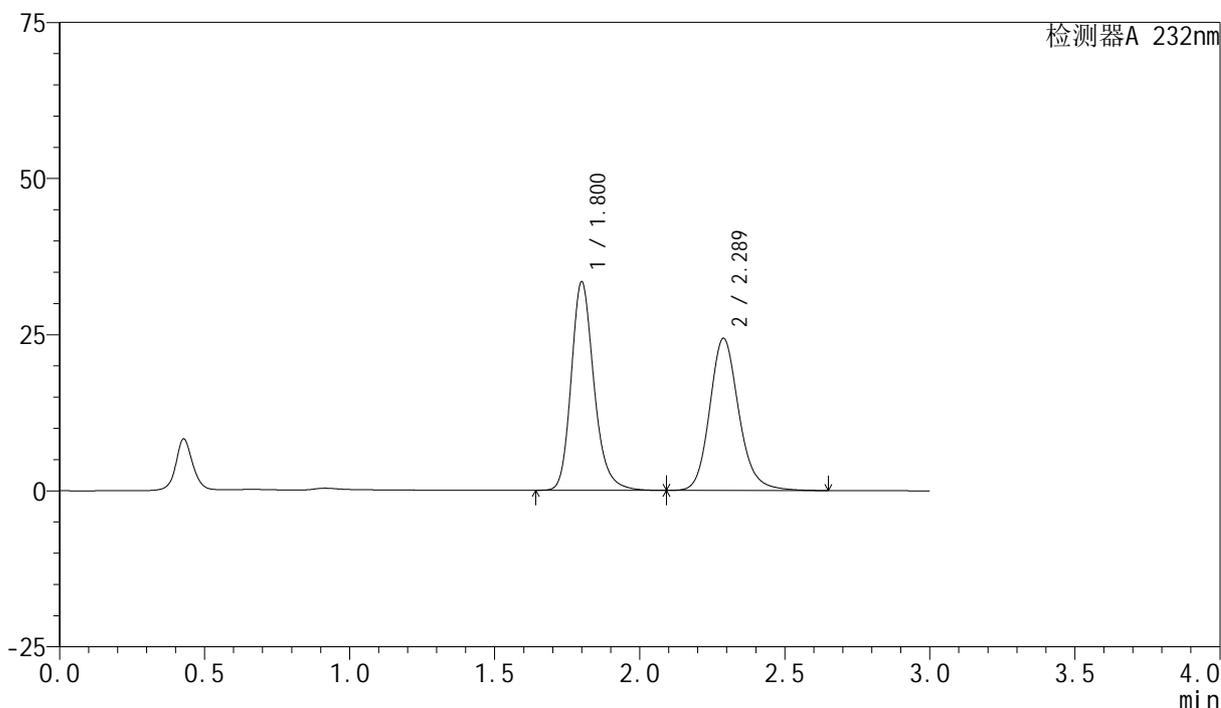
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:01

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	1.800	182629	51.718	33252	2631	1.216	--
2	2.289	170496	48.282	24379	2595	1.161	3.054
总计		353125	100.000	57631			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-53-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:38:51

实验者: xiexinhui

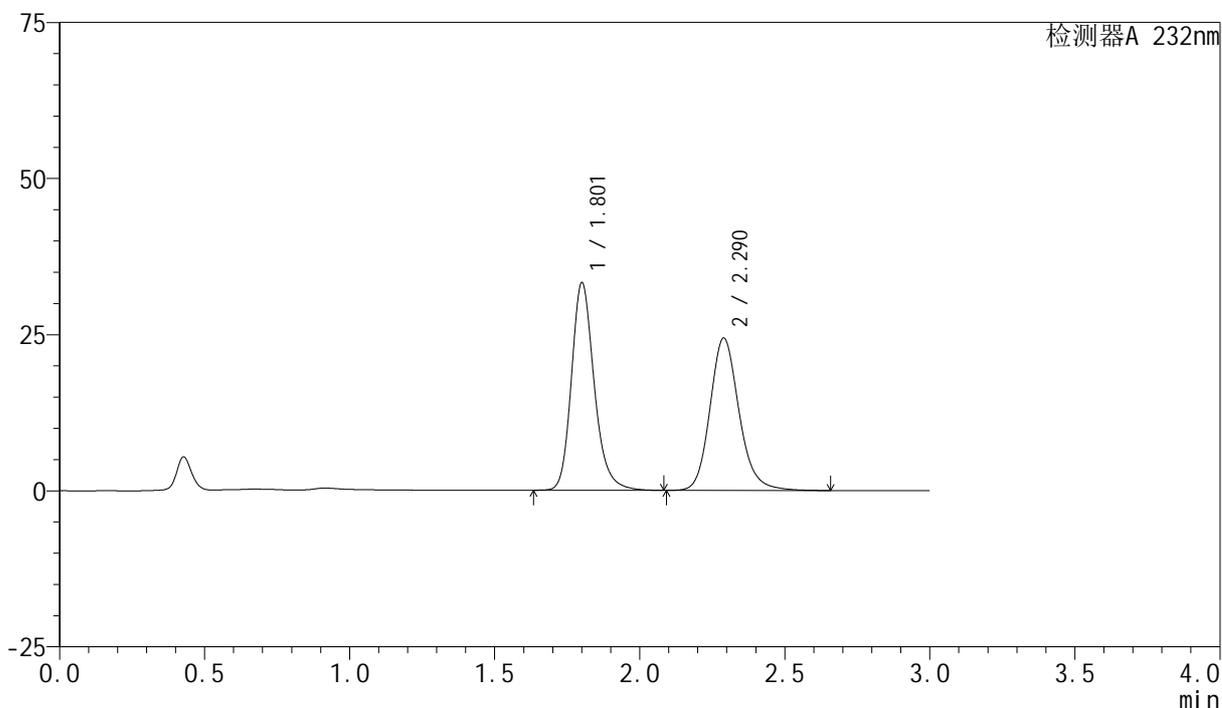
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:04

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	1.801	181966	51.631	33038	2637	1.216	--
2	2.290	170472	48.369	24405	2604	1.161	3.058
总计		352437	100.000	57442			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-54-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:42:17

实验者: xiexinhui

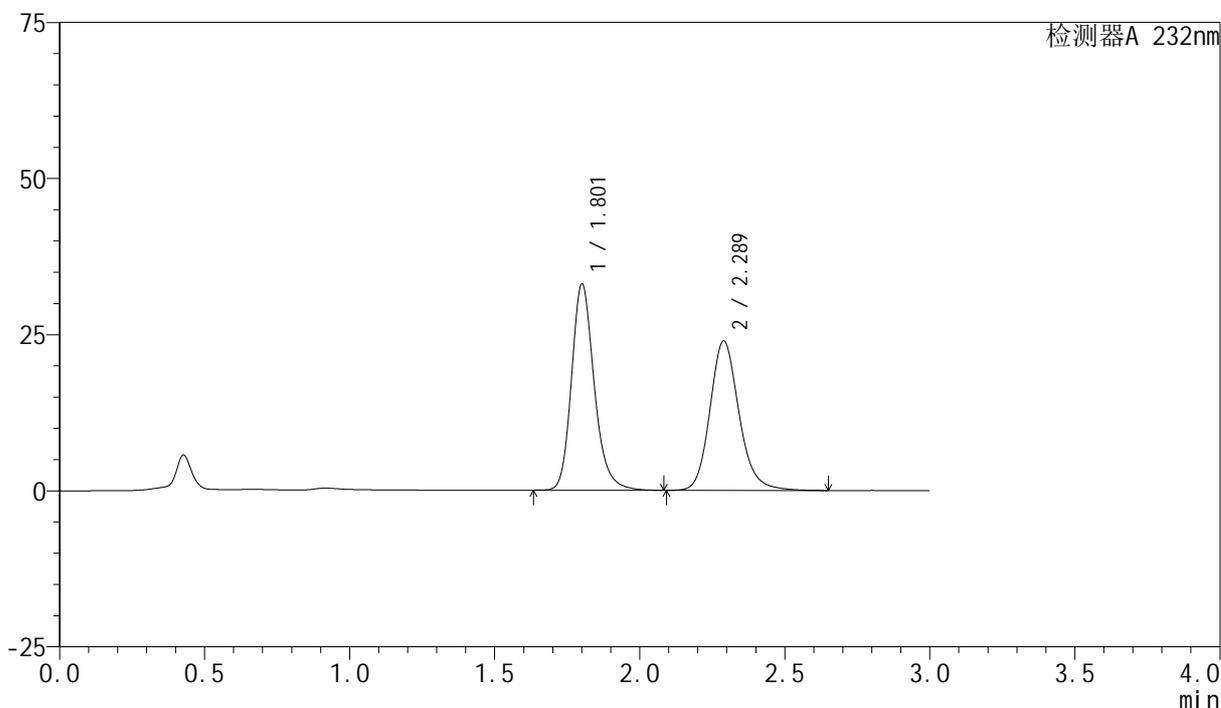
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:06

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	1.801	180522	51.927	32808	2639	1.214	--
2	2.289	167122	48.073	23929	2602	1.161	3.055
总计		347644	100.000	56737			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-55-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:45:42

实验者: xiexinhui

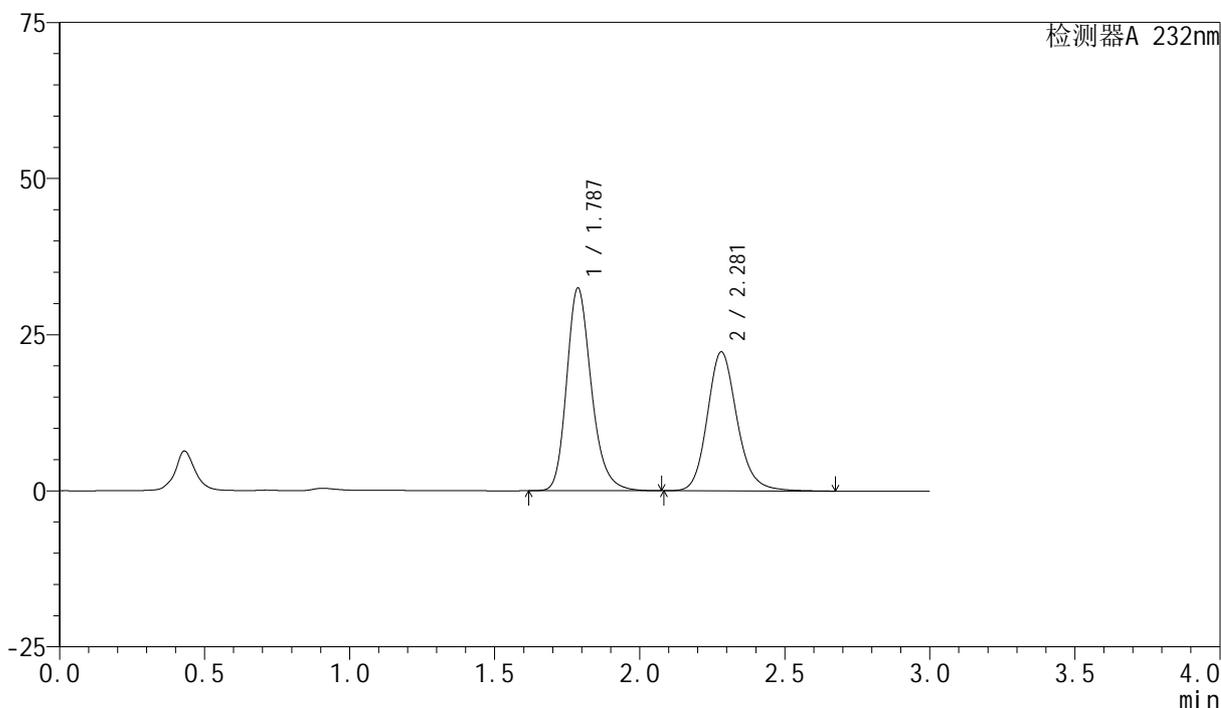
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:09

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	1.787	192479	54.736	32445	2192	1.229	--
2	2.281	159168	45.264	22272	2473	1.162	2.941
总计		351647	100.000	54718			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-56-2 - zzp-2024011221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:49:07

实验者: xiexinhui

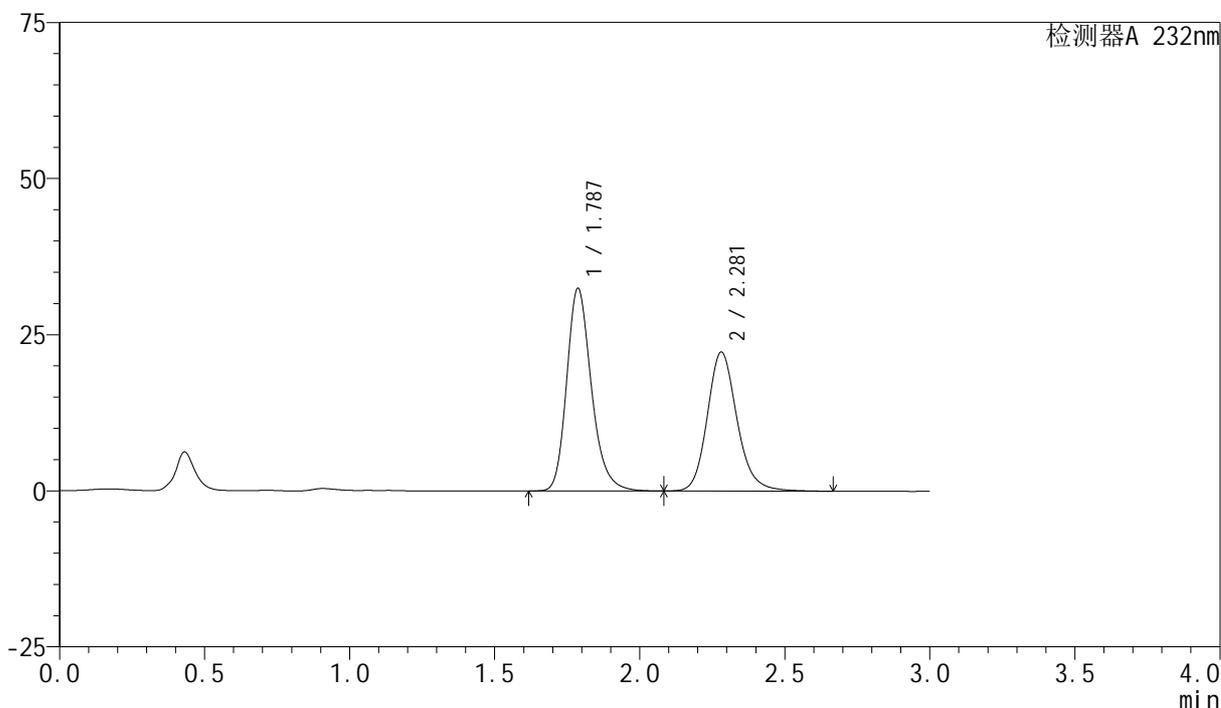
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:11

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	1.787	192588	54.759	32442	2189	1.229	--
2	2.281	159114	45.241	22266	2472	1.162	2.939
总计		351702	100.000	54708			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-57-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/13 14:52:34

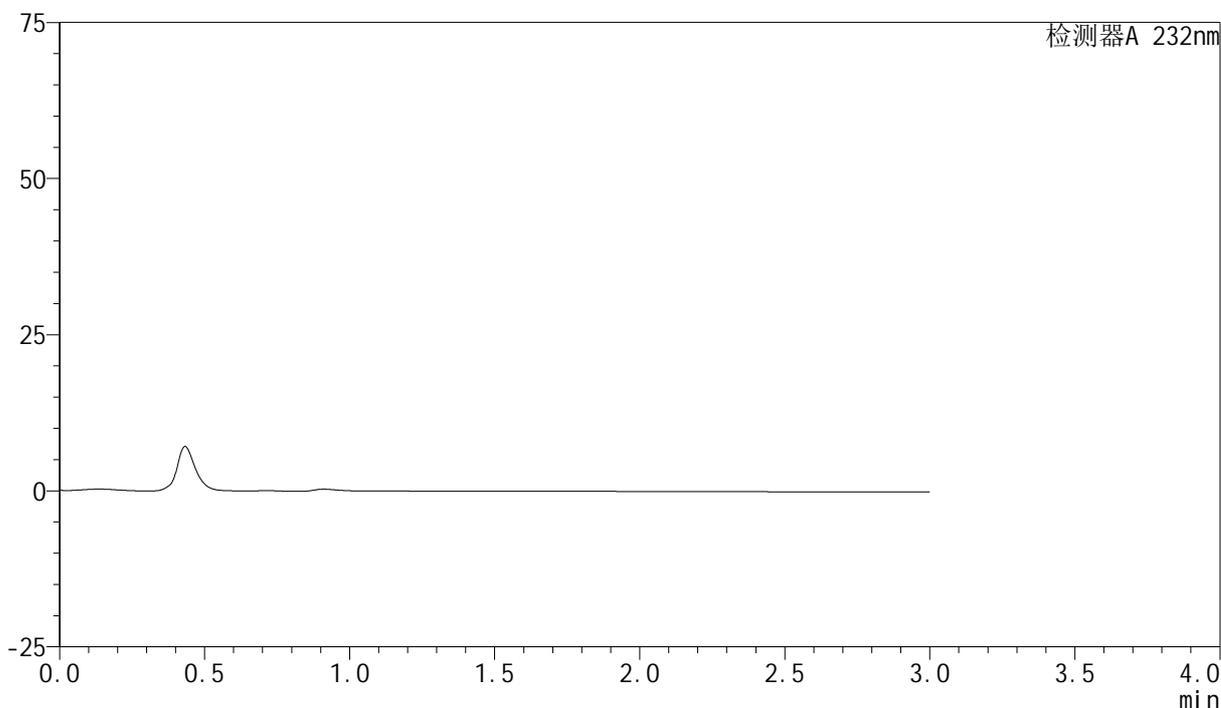
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:14

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)
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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-58-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:56:00

实验者: xiexinhui

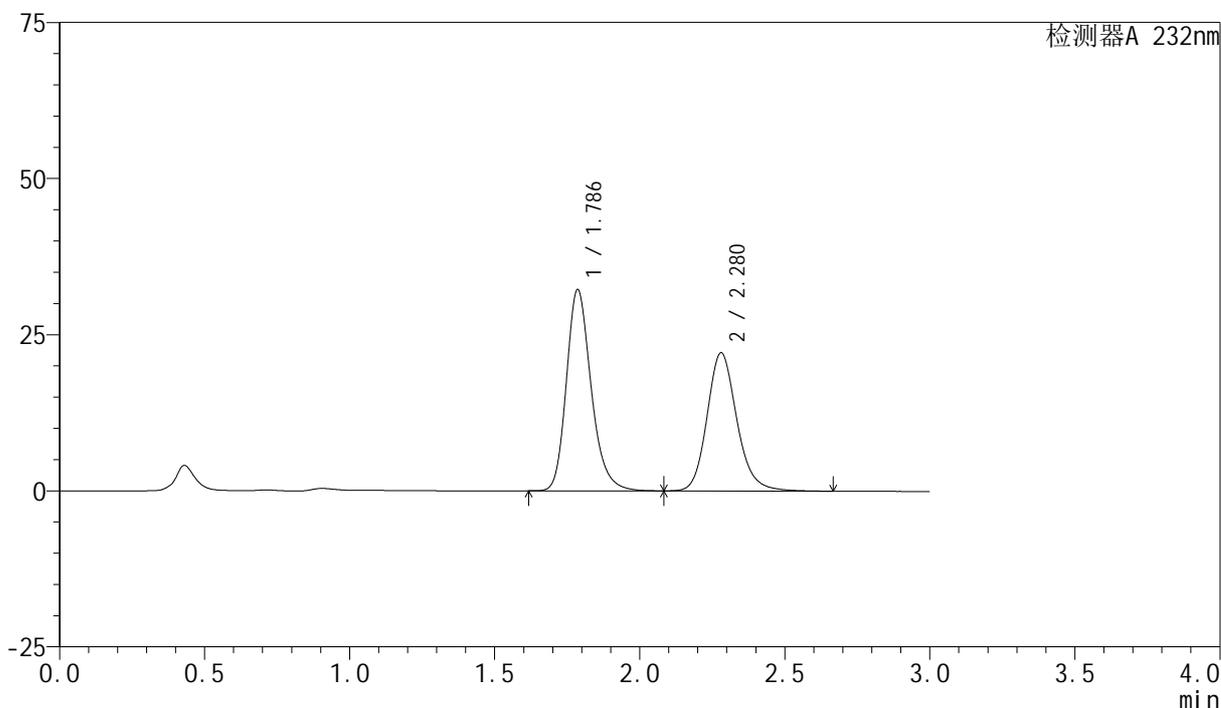
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:16

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	191717	54.749	32183	2178	1.231	--
2	2.280	158455	45.251	22149	2460	1.164	2.934
总计		350171	100.000	54332			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-59-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 14:59:27

实验者: xiexinhui

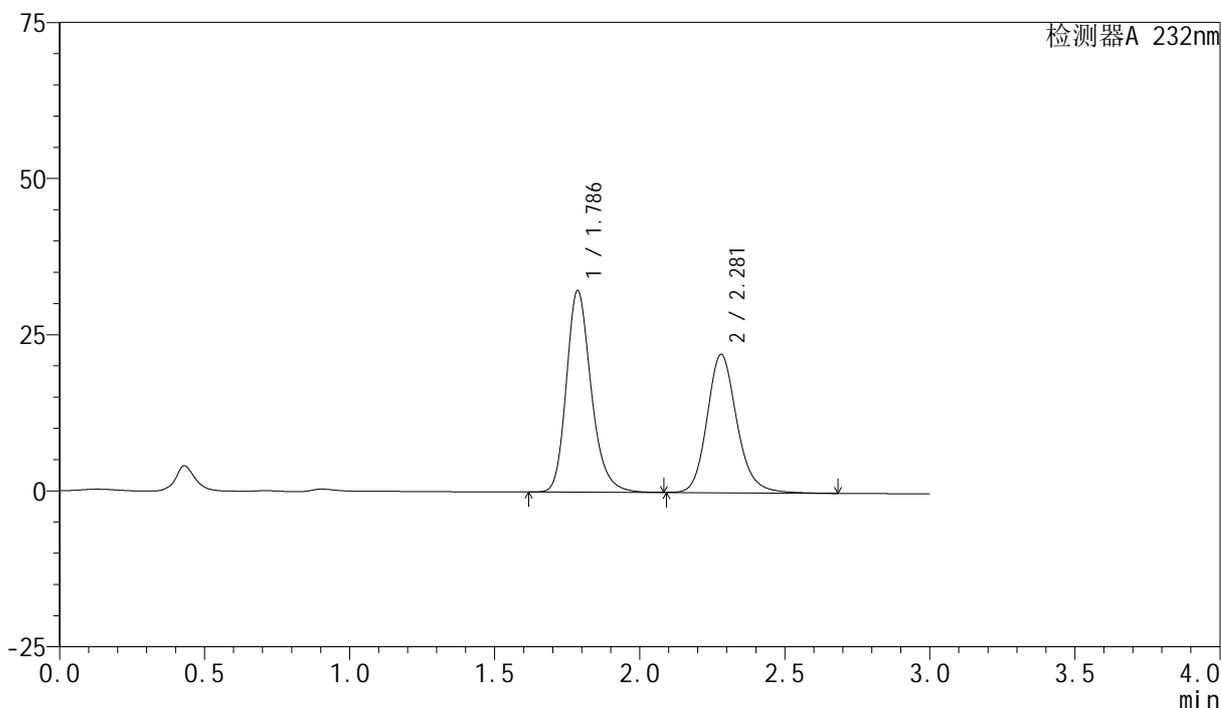
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:19

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	1.786	191991	54.752	32220	2177	1.231	--
2	2.281	158667	45.248	22169	2458	1.164	2.934
总计		350657	100.000	54389			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-60-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:02:54

实验者: xiexinhui

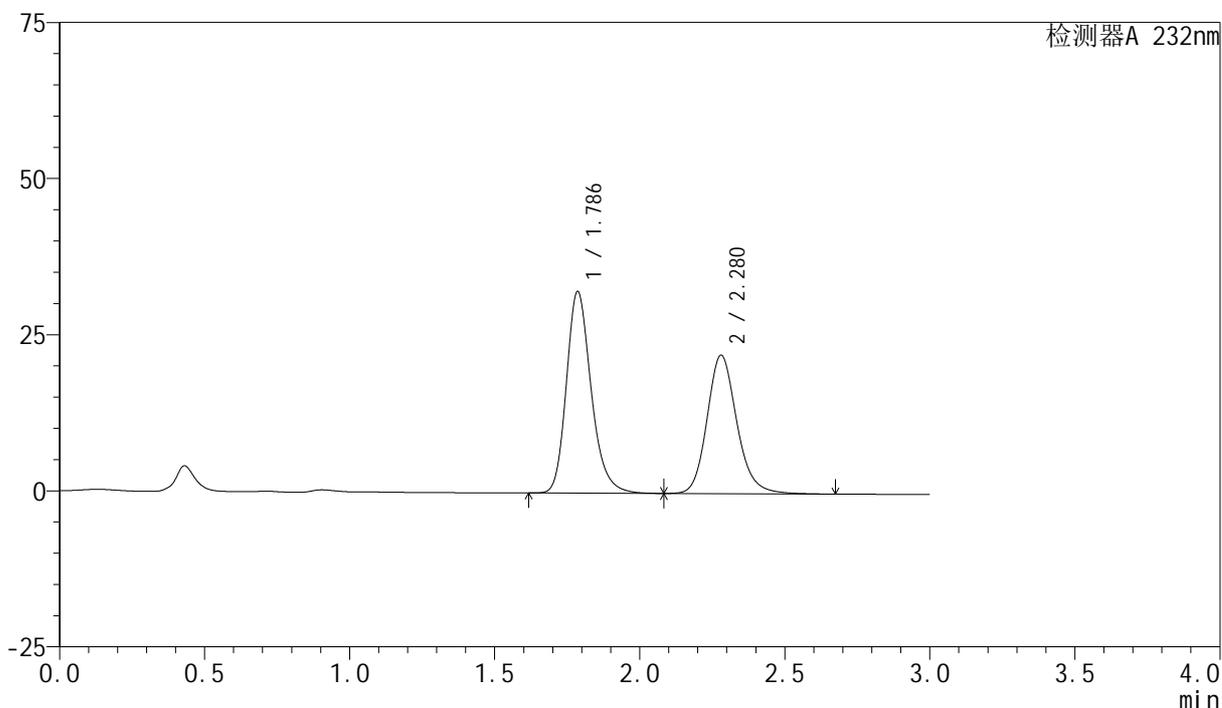
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:21

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	1.786	192110	54.755	32247	2177	1.230	--
2	2.280	158745	45.245	22185	2459	1.163	2.933
总计		350855	100.000	54432			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-61-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:06:21

实验者: xiexinhui

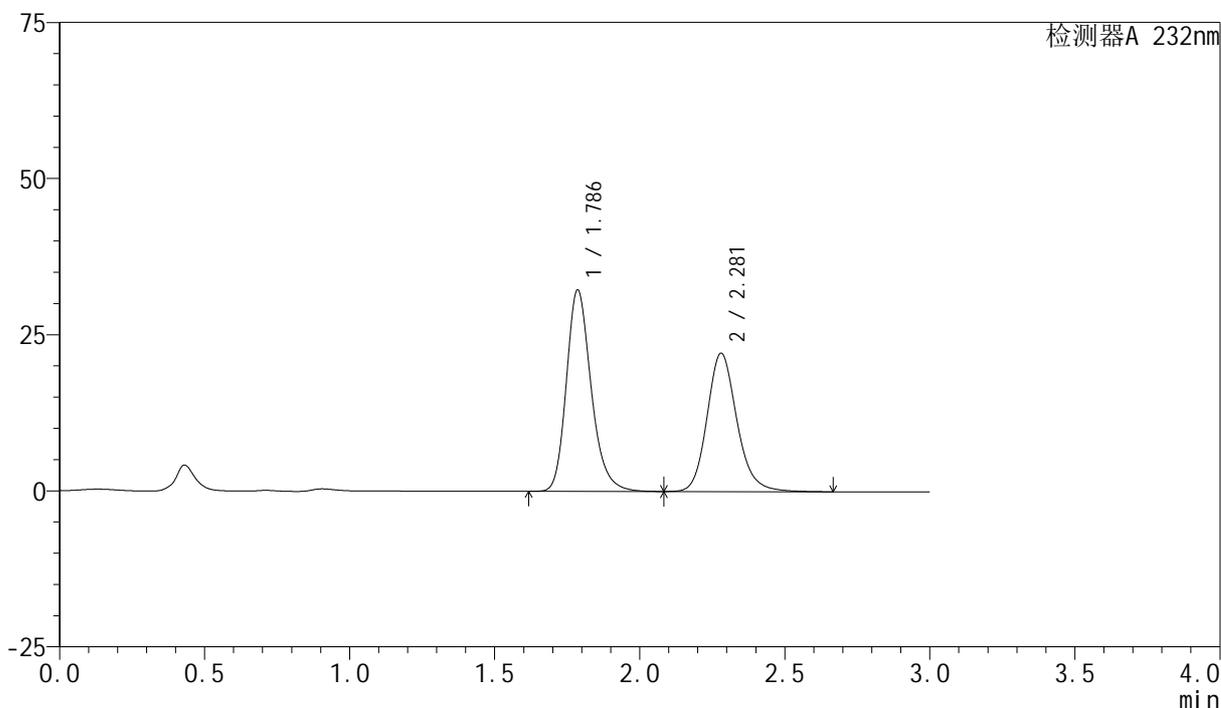
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:24

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	1.786	192153	54.764	32230	2174	1.230	--
2	2.281	158720	45.236	22173	2456	1.163	2.932
总计		350873	100.000	54403			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-62-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:09:48

实验者: xiexinhui

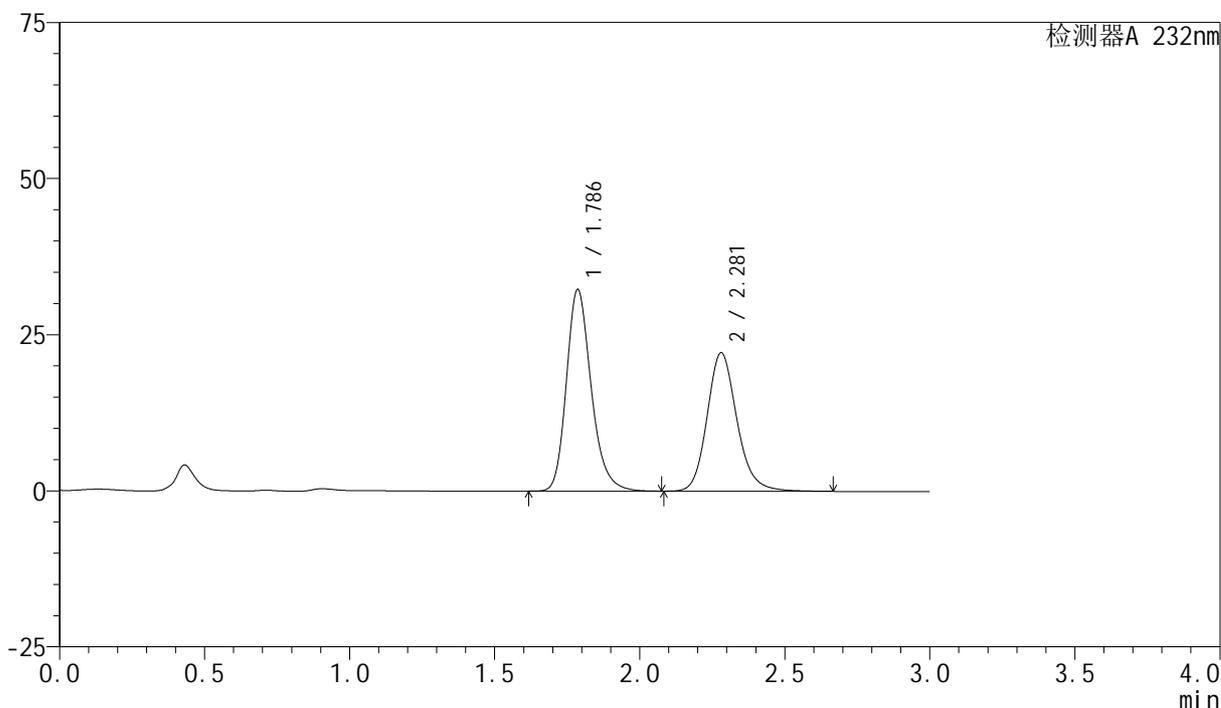
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	192291	54.755	32247	2169	1.229	--
2	2.281	158890	45.245	22181	2454	1.164	2.930
总计		351181	100.000	54428			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-63-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:13:14

实验者: xiexinhui

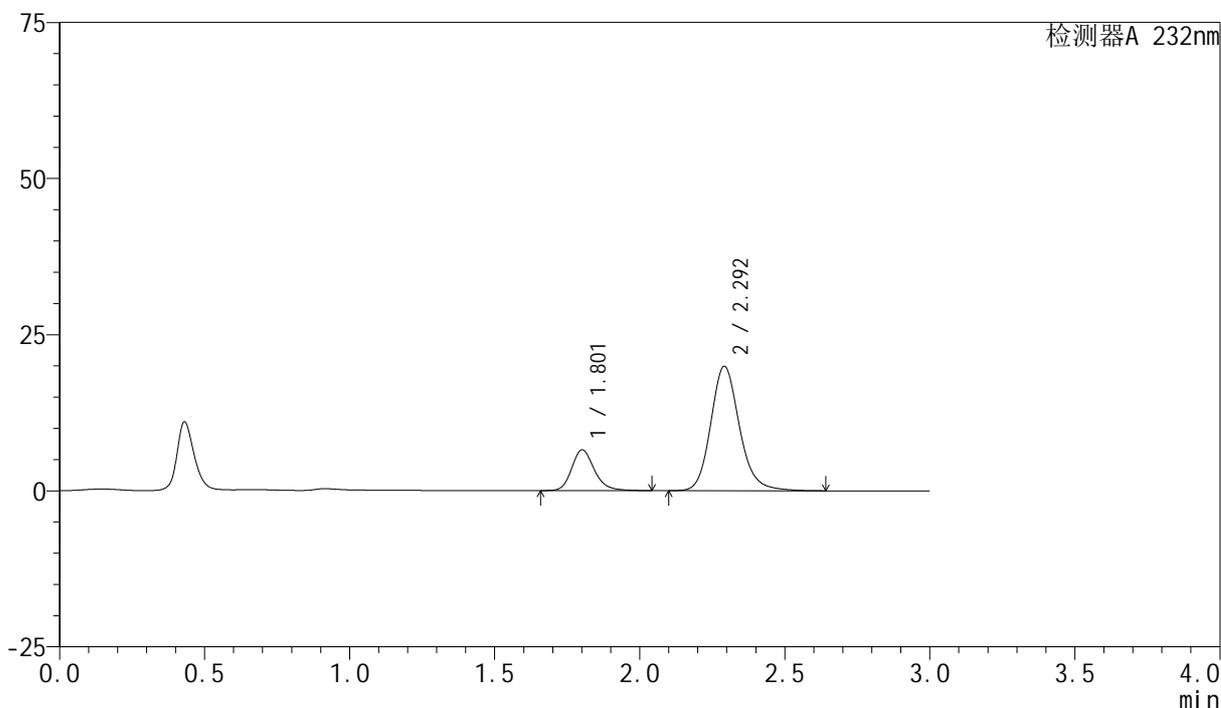
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	35493	20.523	6500	2657	1.206	--
2	2.292	137449	79.477	19885	2681	1.160	3.094
总计		172942	100.000	26385			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-64-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 15:16:39

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

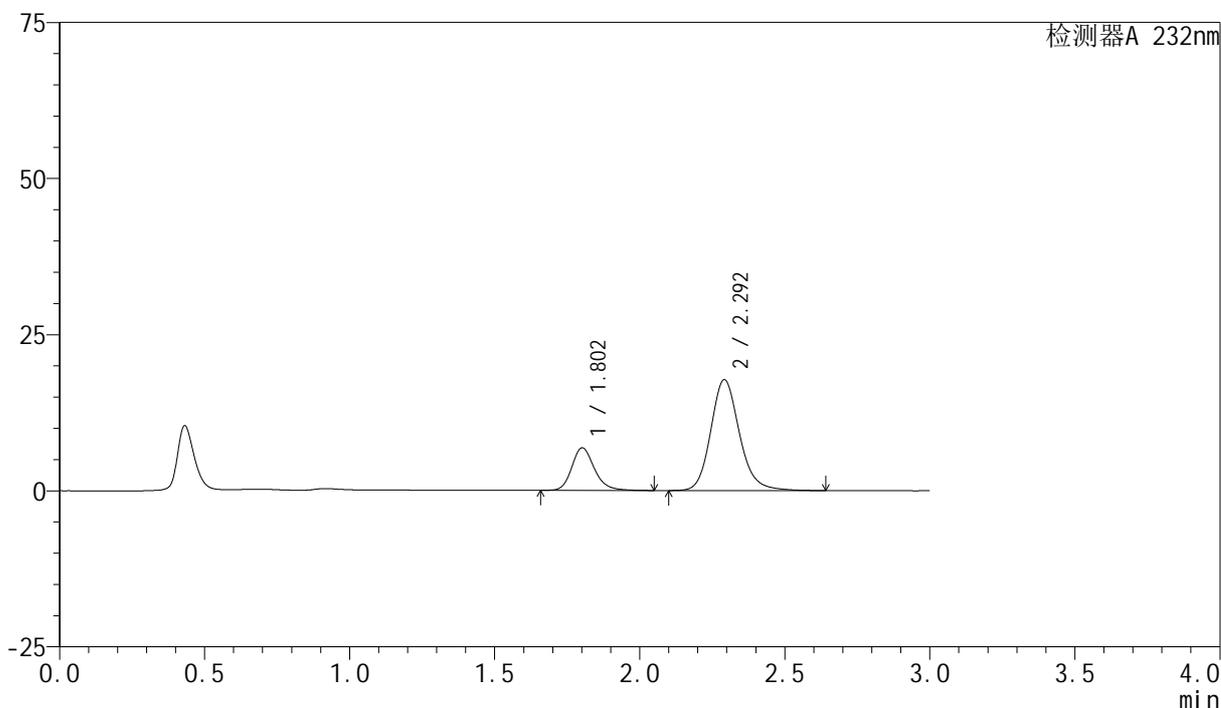
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	37018	23.221	6790	2668	1.204	--
2	2.292	122401	76.779	17720	2685	1.158	3.097
总计		159420	100.000	24510			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-65-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 15:20:06

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

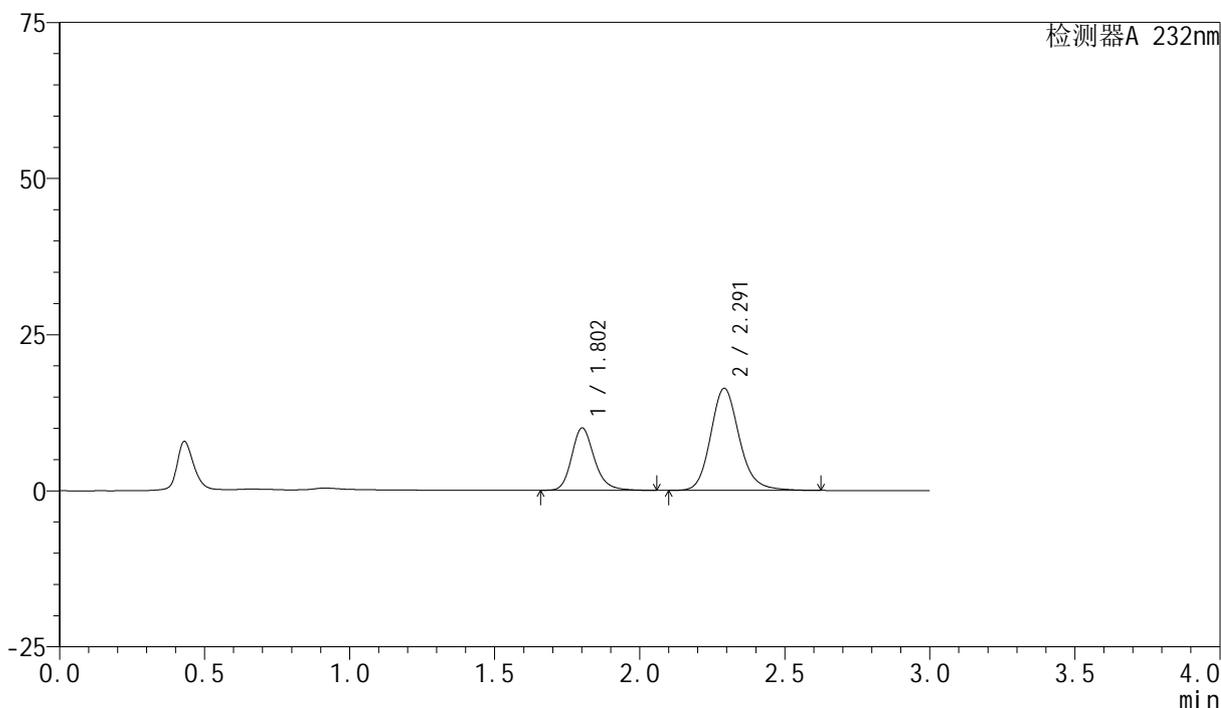
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	54287	32.505	9939	2661	1.208	--
2	2.291	112721	67.495	16323	2679	1.160	3.092
总计		167008	100.000	26261			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-66-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:23:31

实验者: xiexinhui

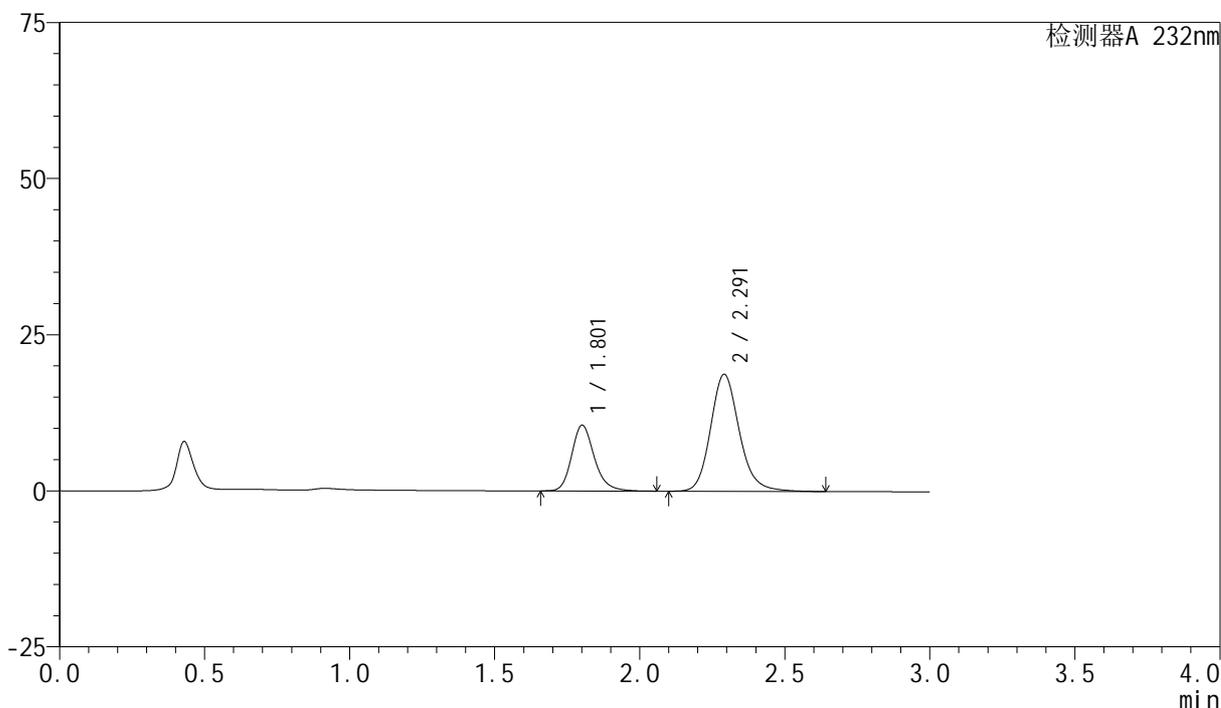
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:36

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	1.801	57276	30.708	10483	2659	1.212	--
2	2.291	129238	69.292	18713	2676	1.159	3.090
总计		186514	100.000	29196			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-67-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 15:26:57

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

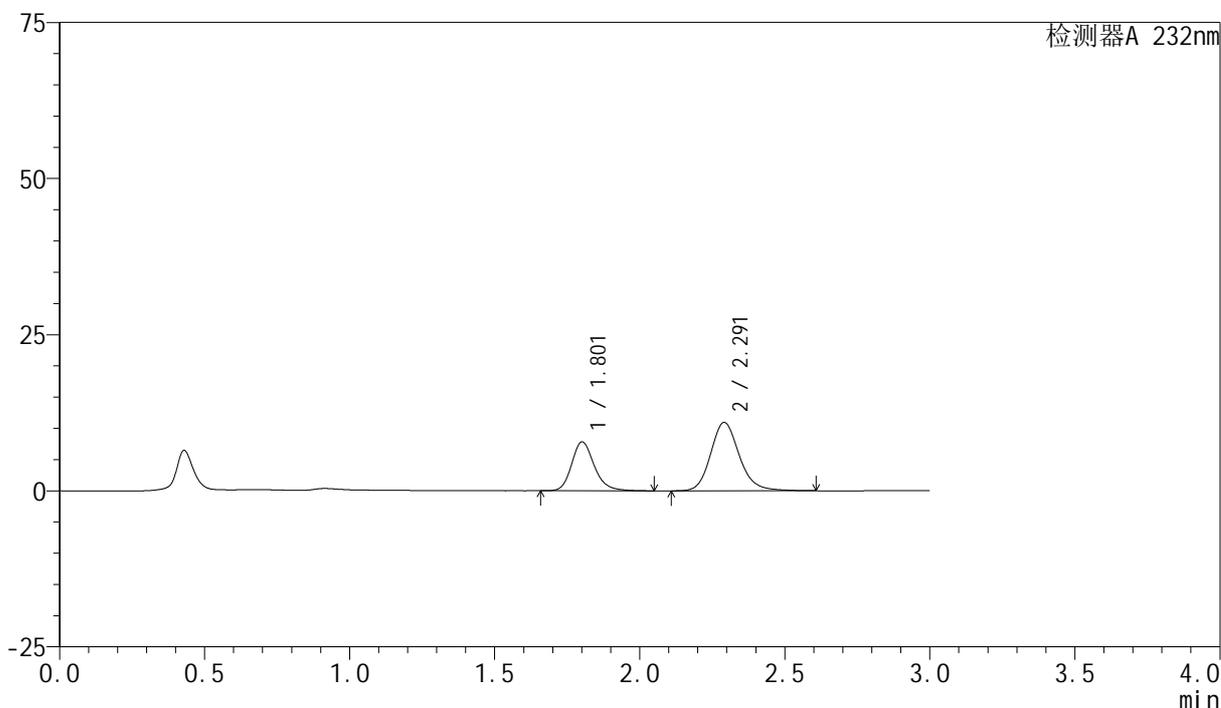
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	42592	36.087	7802	2663	1.206	--
2	2.291	75433	63.913	10939	2685	1.159	3.096
总计		118024	100.000	18741			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-68-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P6.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 15:30:23

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

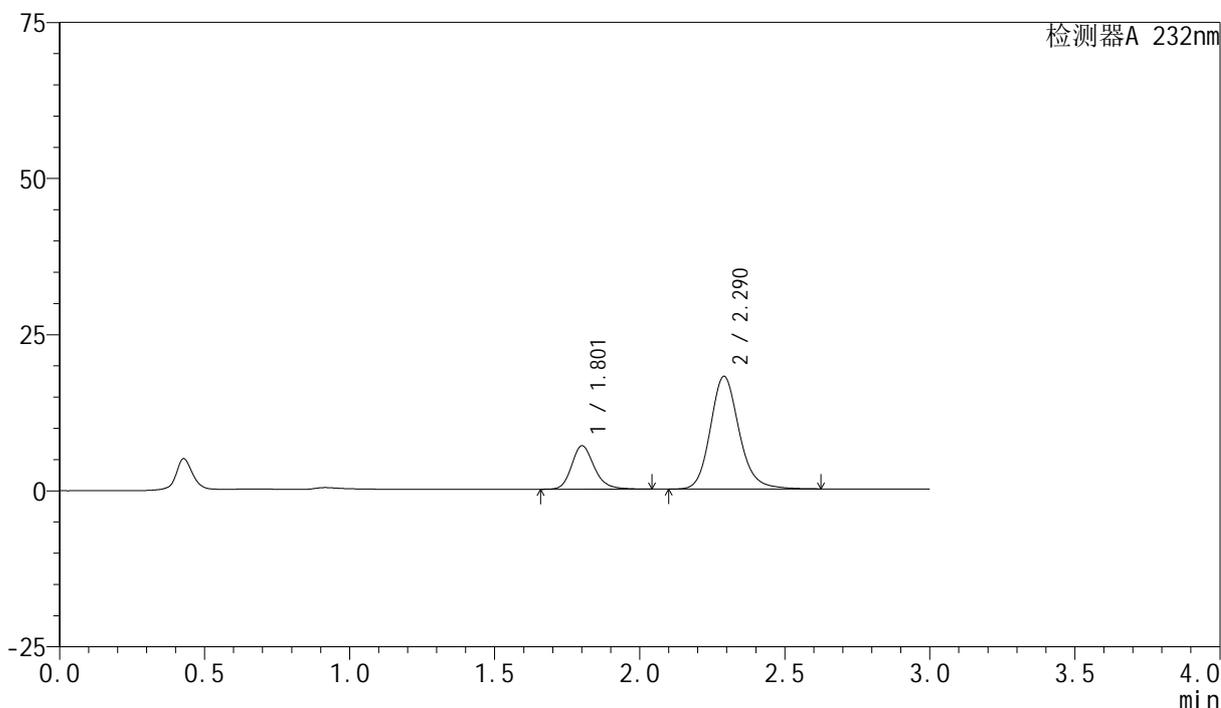
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	37854	23.291	6916	2654	1.205	--
2	2.290	124673	76.709	18039	2665	1.159	3.084
总计		162527	100.000	24954			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-69-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:33:49

实验者: xiexinhui

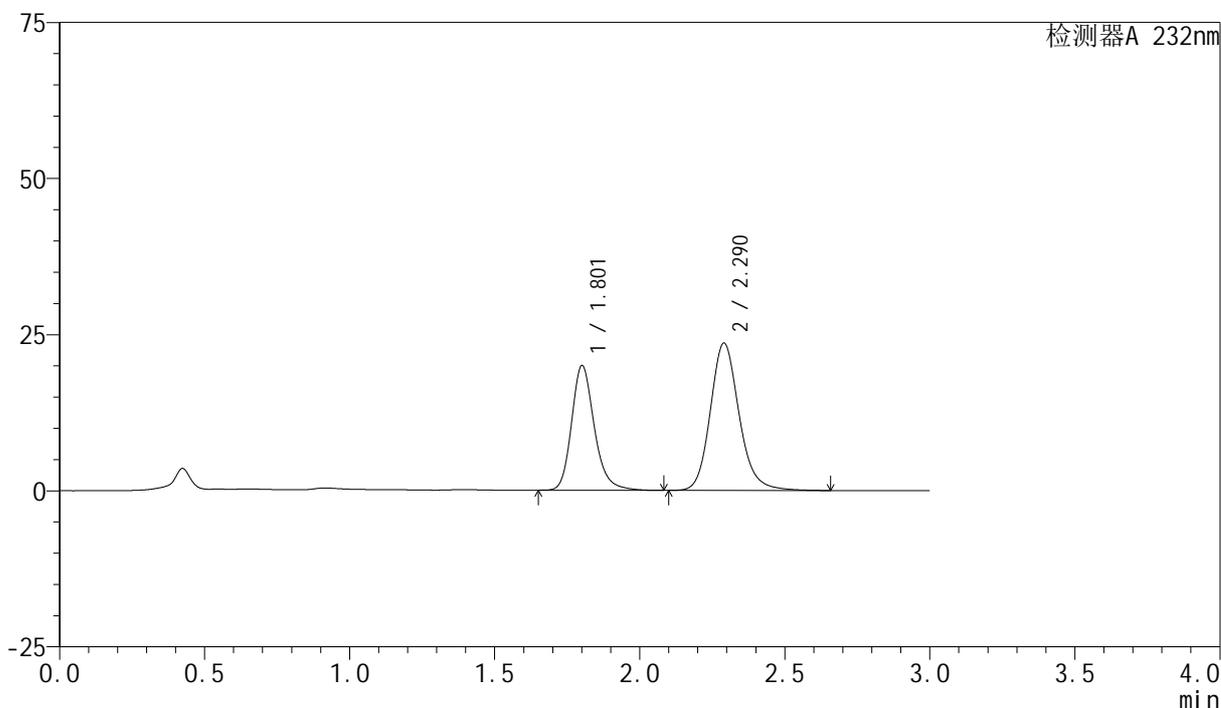
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:43

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	1.801	109085	40.060	19848	2653	1.218	--
2	2.290	163220	59.940	23588	2664	1.158	3.083
总计		272305	100.000	43436			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-70-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:37:15

实验者: xiexinhui

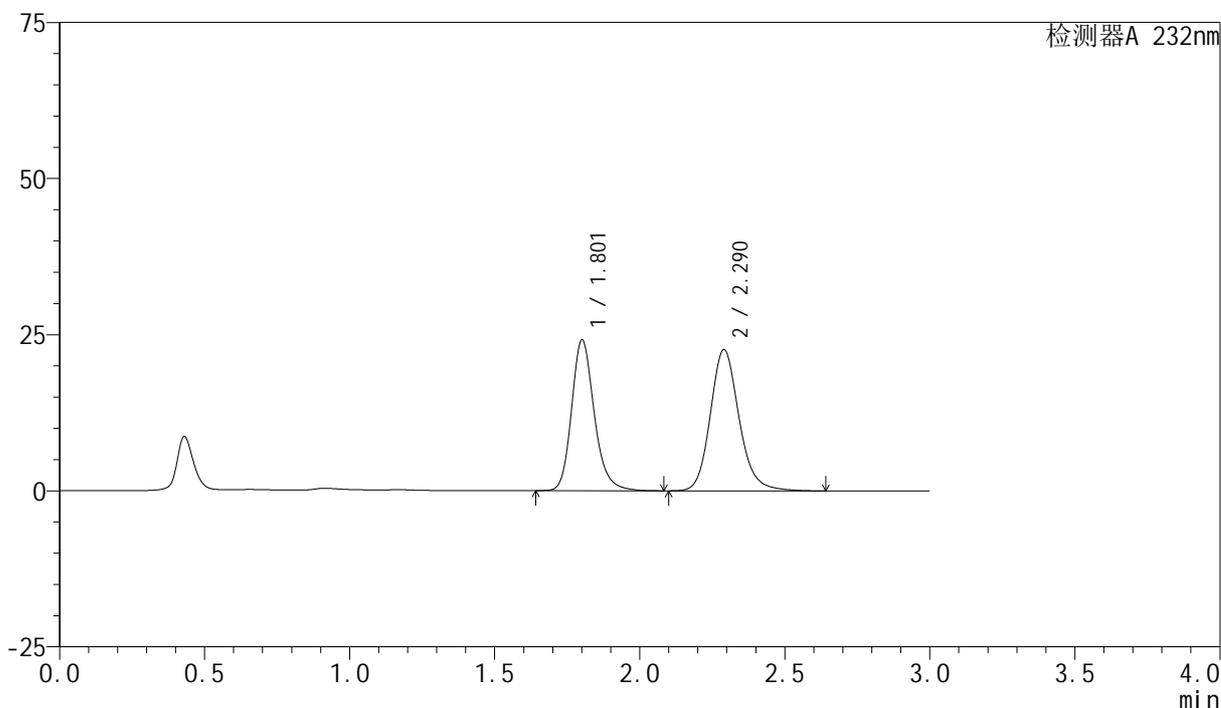
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:46

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	1.801	131485	45.701	24015	2657	1.208	--
2	2.290	156219	54.299	22612	2667	1.158	3.084
总计		287704	100.000	46628			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-71-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:40:41

实验者: xiexinhui

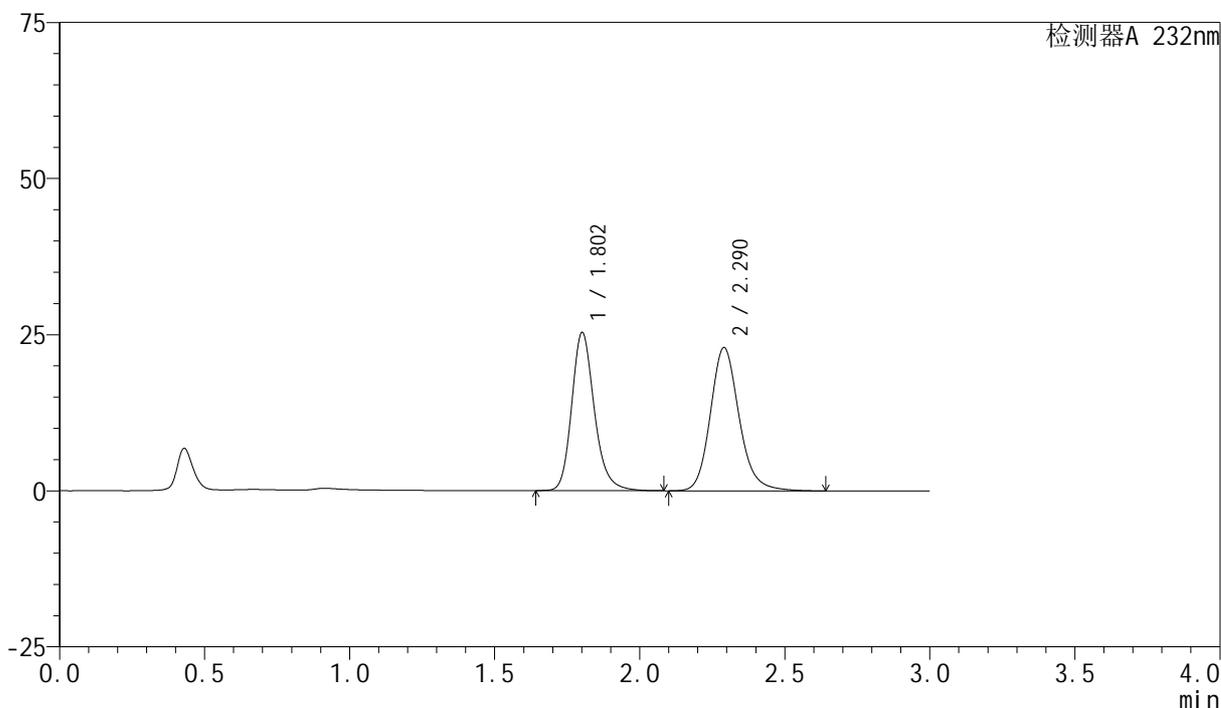
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:48

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	1.802	137743	46.509	25205	2663	1.207	--
2	2.290	158420	53.491	22929	2670	1.160	3.085
总计		296162	100.000	48134			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-72-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:44:07

实验者: xiexinhui

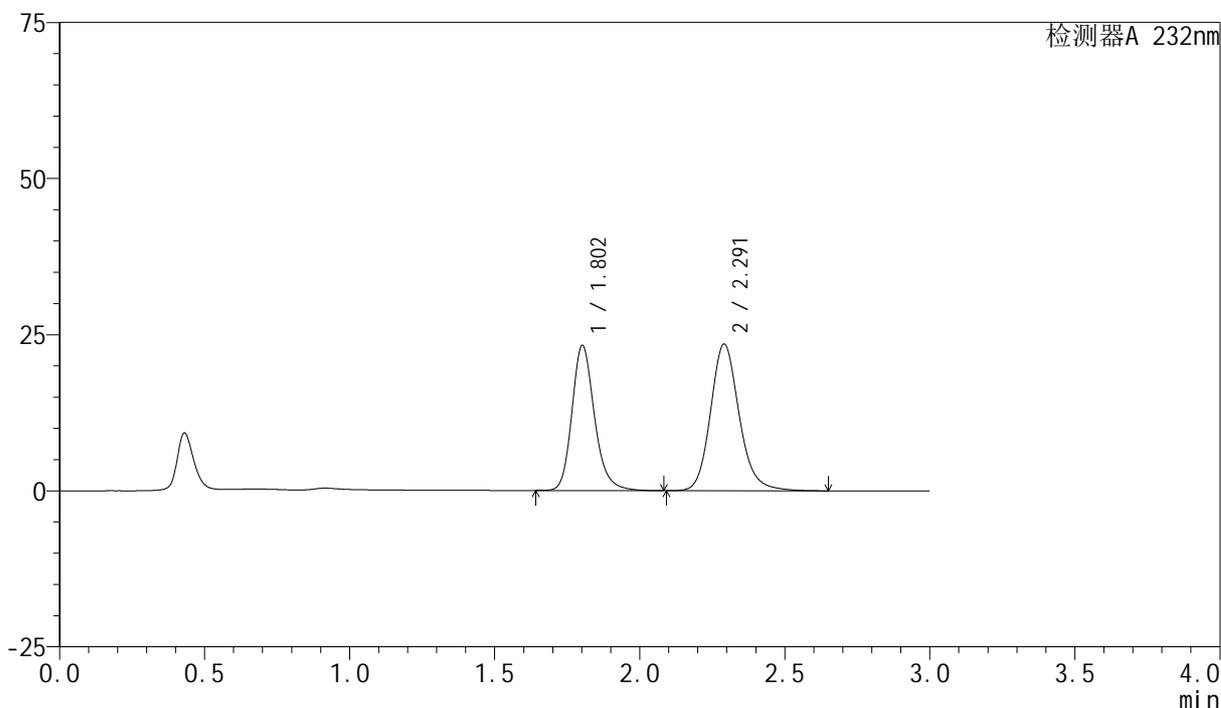
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:51

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	1.802	126022	43.784	23183	2688	1.206	--
2	2.291	161804	56.216	23475	2689	1.157	3.095
总计		287826	100.000	46658			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-73-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 15:47:33

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:23:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

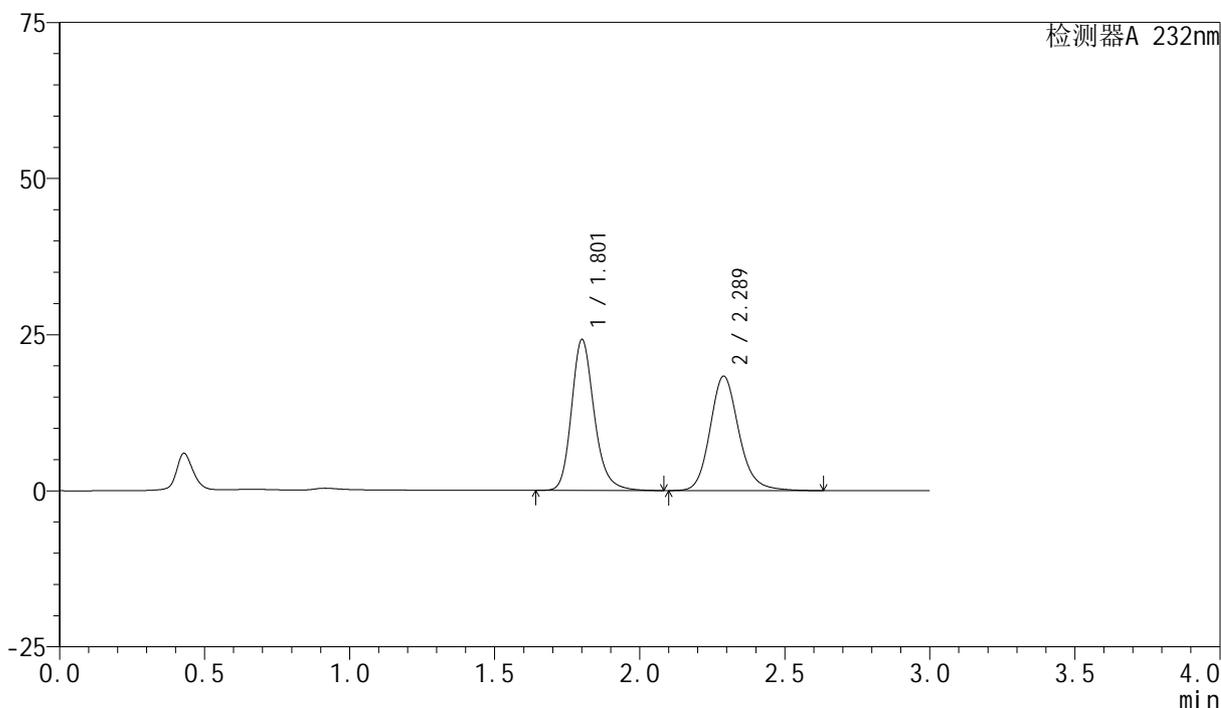
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	131701	50.952	24008	2652	1.209	--
2	2.289	126781	49.048	18329	2654	1.159	3.076
总计		258482	100.000	42337			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-74-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:50:59

实验者: xiexinhui

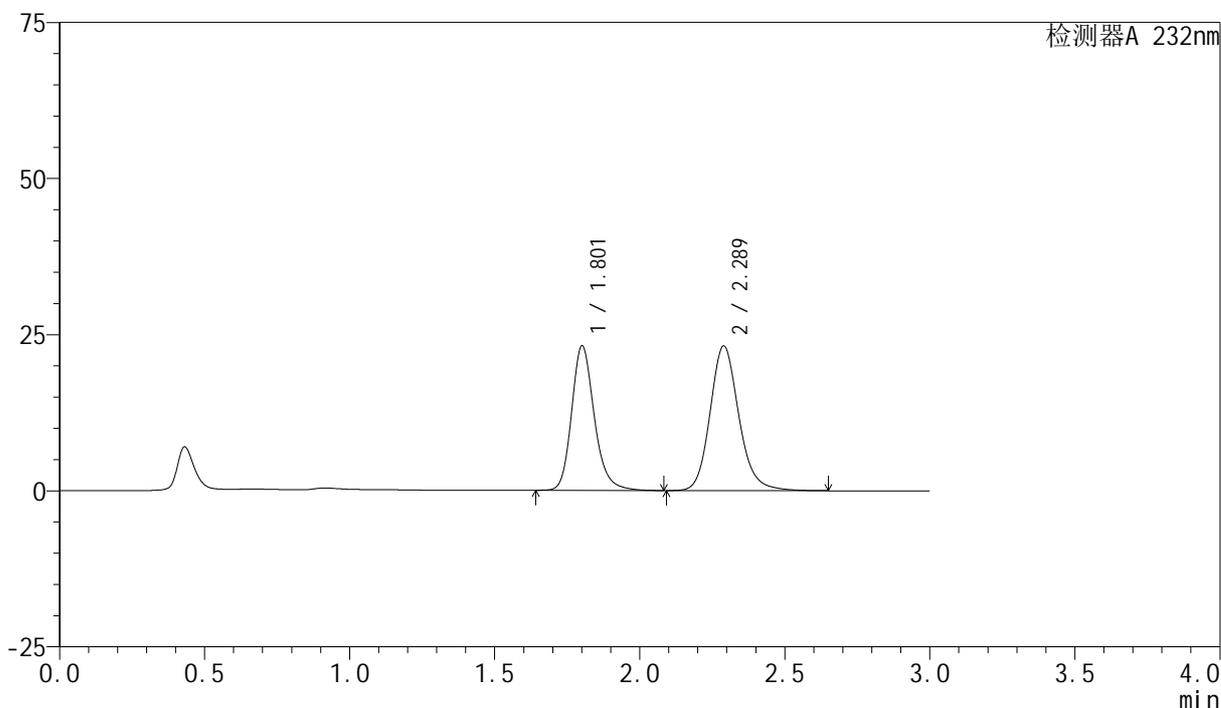
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:56

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	1.801	126257	44.083	23028	2658	1.209	--
2	2.289	160152	55.917	23172	2659	1.156	3.077
总计		286409	100.000	46200			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-75-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:54:26

实验者: xiexinhui

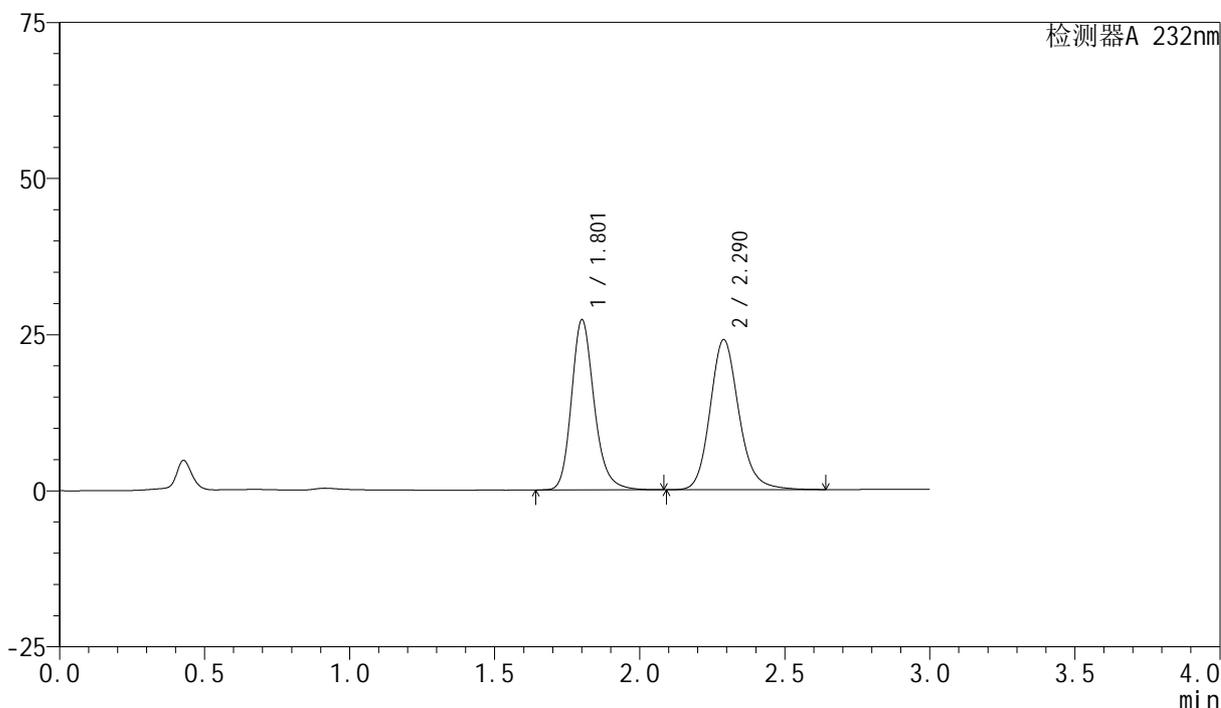
处理时间(V2): 2024/08/14 09:23:58

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	1.801	148539	47.211	27060	2648	1.208	--
2	2.290	166089	52.789	24044	2667	1.159	3.080
总计		314628	100.000	51104			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-76-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 15:57:53

实验者: xiexinhui

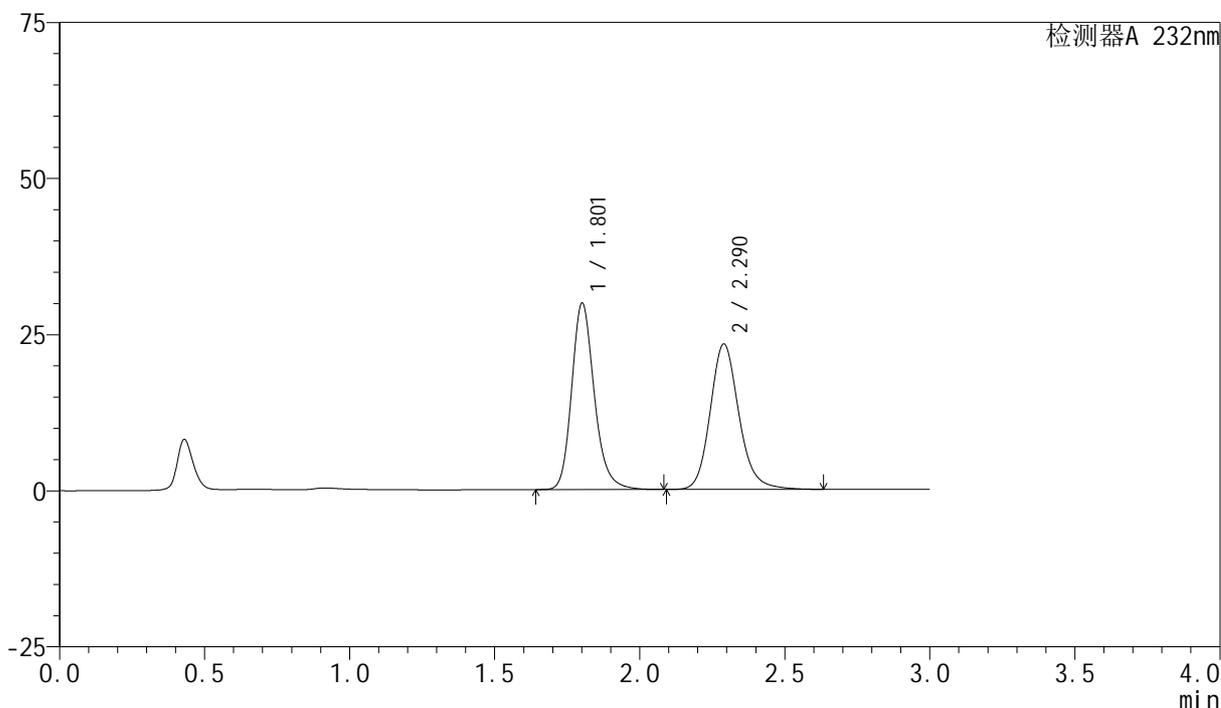
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:01

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	1.801	162349	50.263	29702	2662	1.206	--
2	2.290	160652	49.737	23295	2674	1.158	3.084
总计		323001	100.000	52998			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-77-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:01:19

实验者: xiexinhui

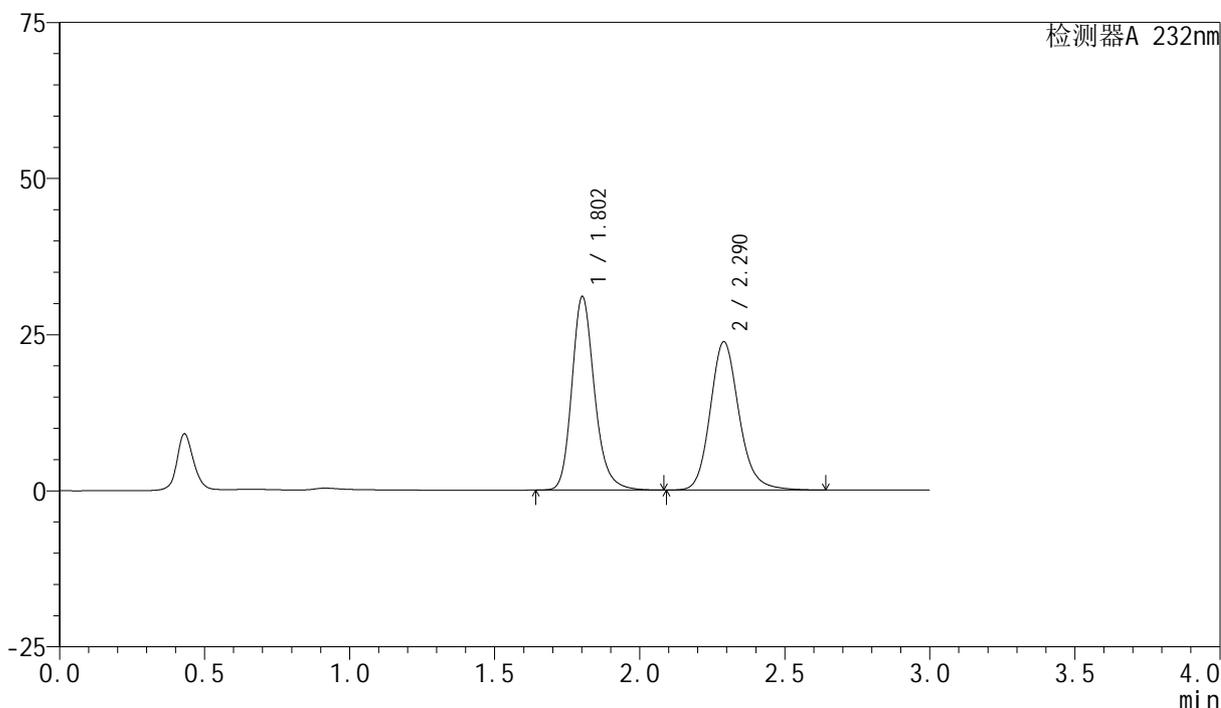
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:04

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	1.802	168634	50.628	30889	2663	1.206	--
2	2.290	164449	49.372	23758	2659	1.159	3.075
总计		333083	100.000	54647			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-78-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 16:04:45

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

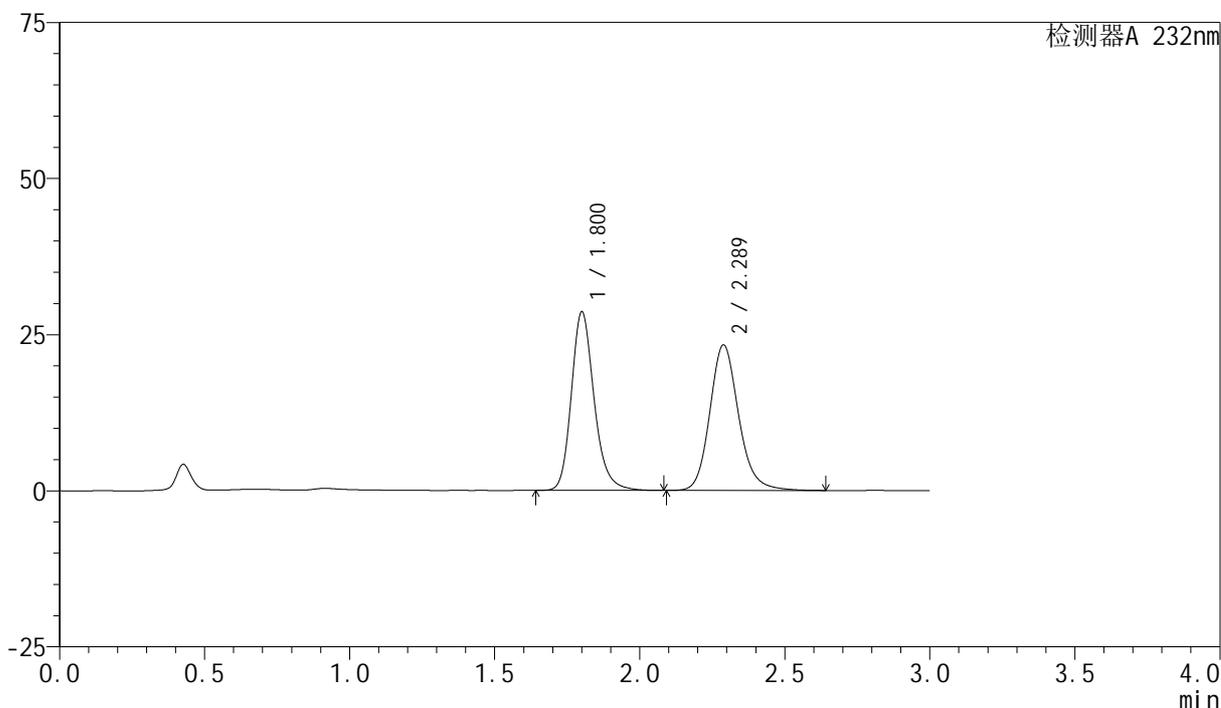
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	156218	49.181	28434	2638	1.208	--
2	2.289	161423	50.819	23325	2652	1.159	3.071
总计		317641	100.000	51760			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-79-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:08:11

实验者: xiexinhui

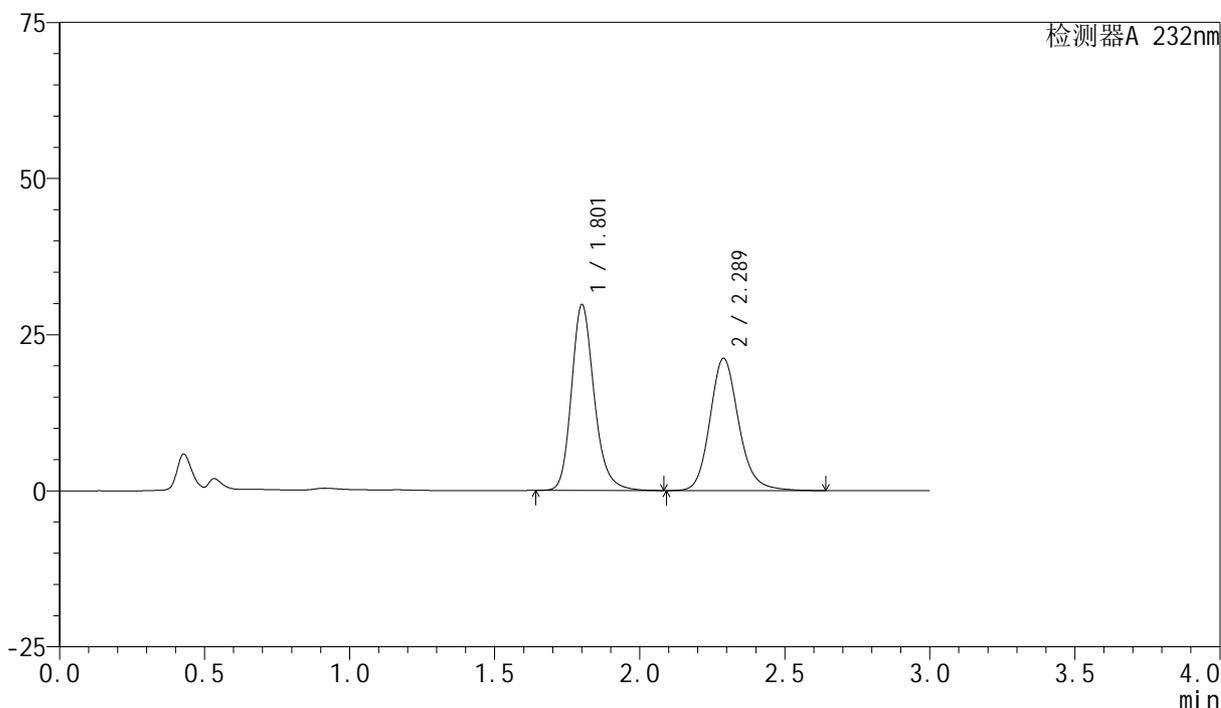
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:09

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	1.801	162205	52.592	29552	2649	1.206	--
2	2.289	146216	47.408	21191	2668	1.158	3.078
总计		308421	100.000	50743			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-80-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:11:37

实验者: xiexinhui

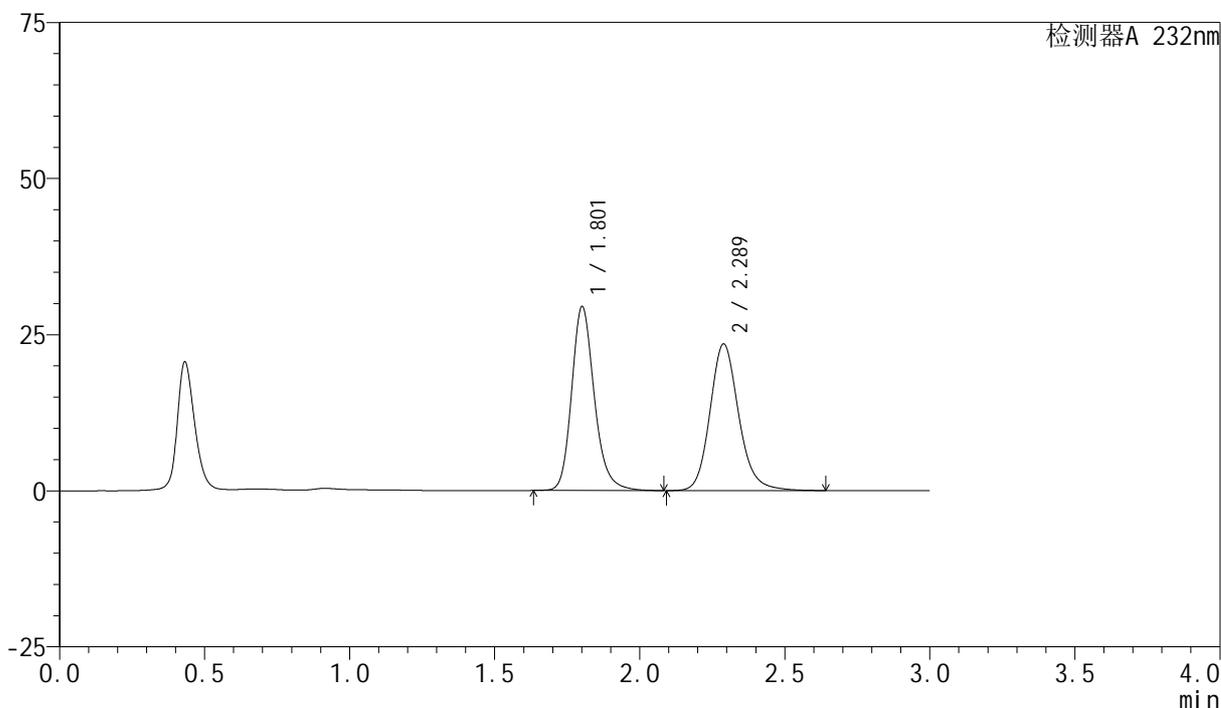
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:11

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	1.801	160460	49.748	29309	2659	1.204	--
2	2.289	162084	50.252	23492	2667	1.157	3.077
总计		322544	100.000	52800			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-81-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:15:04

实验者: xiexinhui

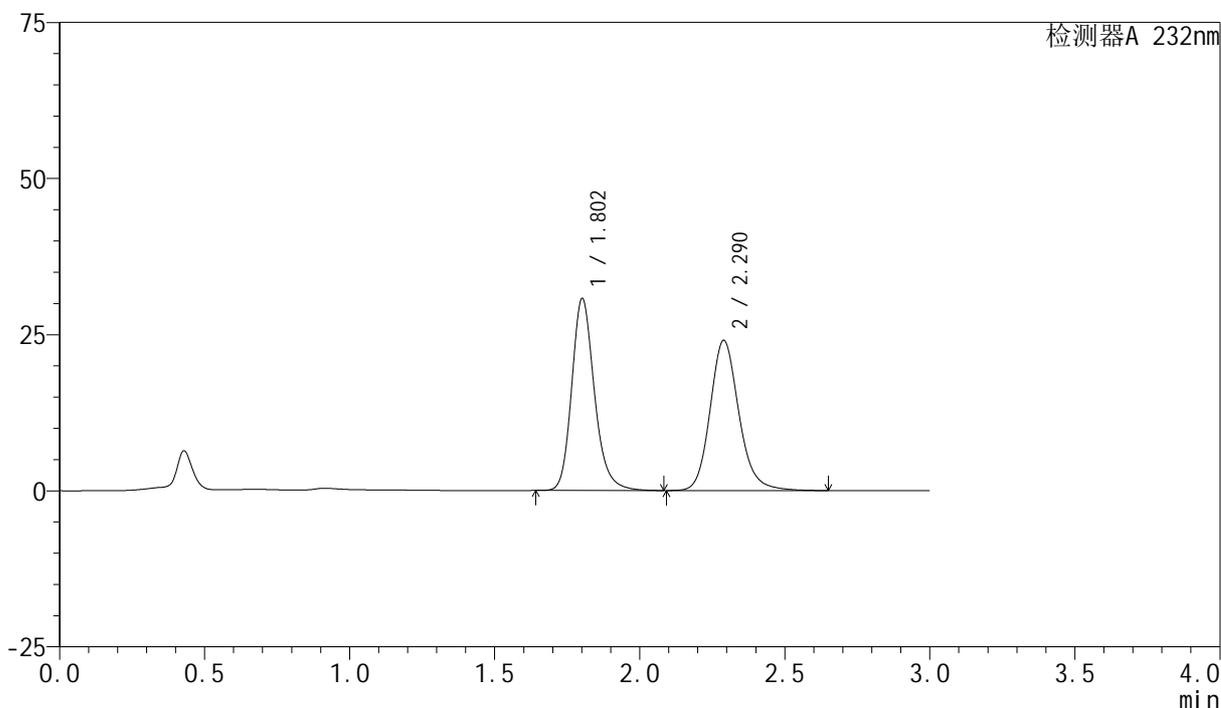
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:14

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	1.802	167717	50.210	30605	2647	1.207	--
2	2.290	166311	49.790	24054	2662	1.158	3.073
总计		334028	100.000	54660			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-82-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:18:30

实验者: xiexinhui

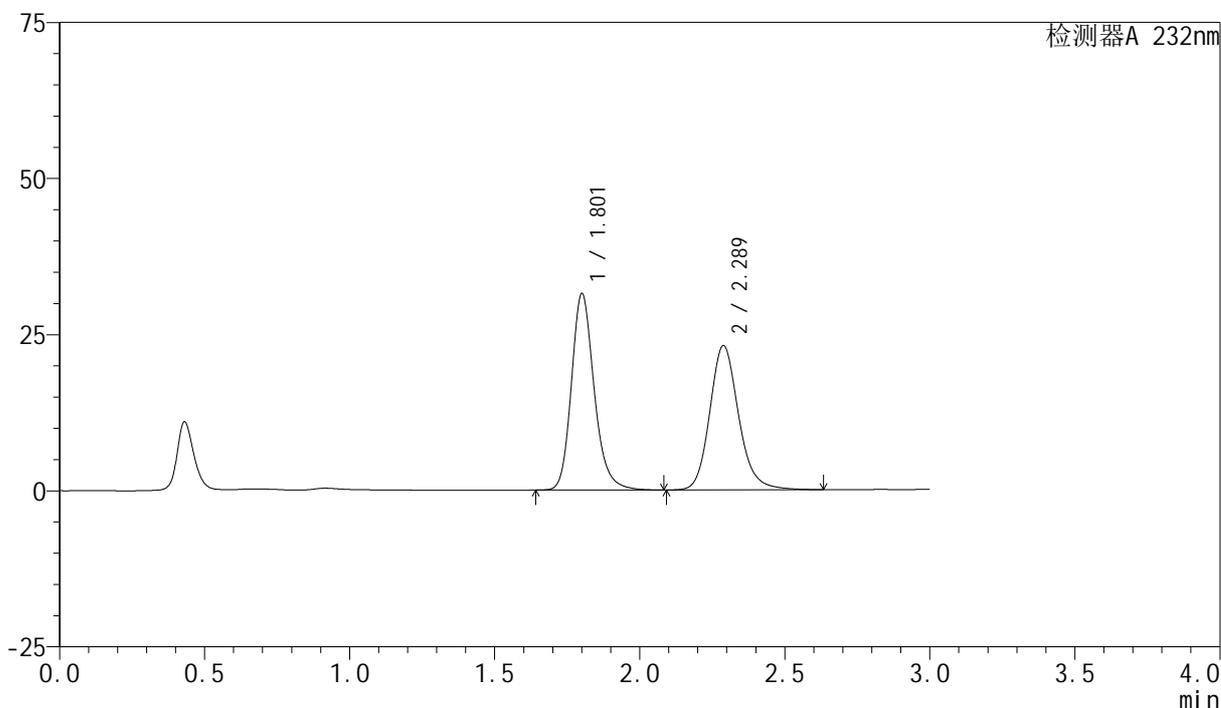
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:16

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	1.801	172018	51.790	31257	2632	1.207	--
2	2.289	160125	48.210	23129	2648	1.159	3.065
总计		332143	100.000	54386			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-83-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:21:56

实验者: xiexinhui

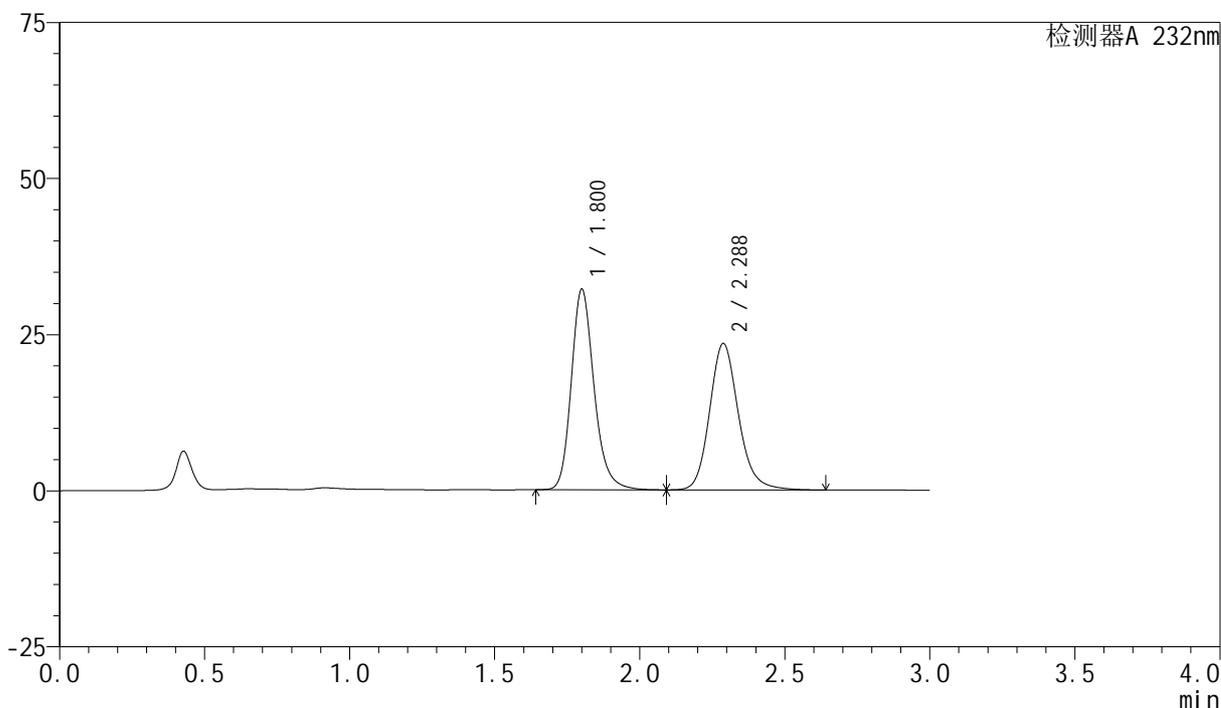
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:19

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	1.800	175542	51.940	31938	2633	1.208	--
2	2.288	162429	48.060	23460	2648	1.160	3.065
总计		337971	100.000	55398			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-84-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:25:23

实验者: xiexinhui

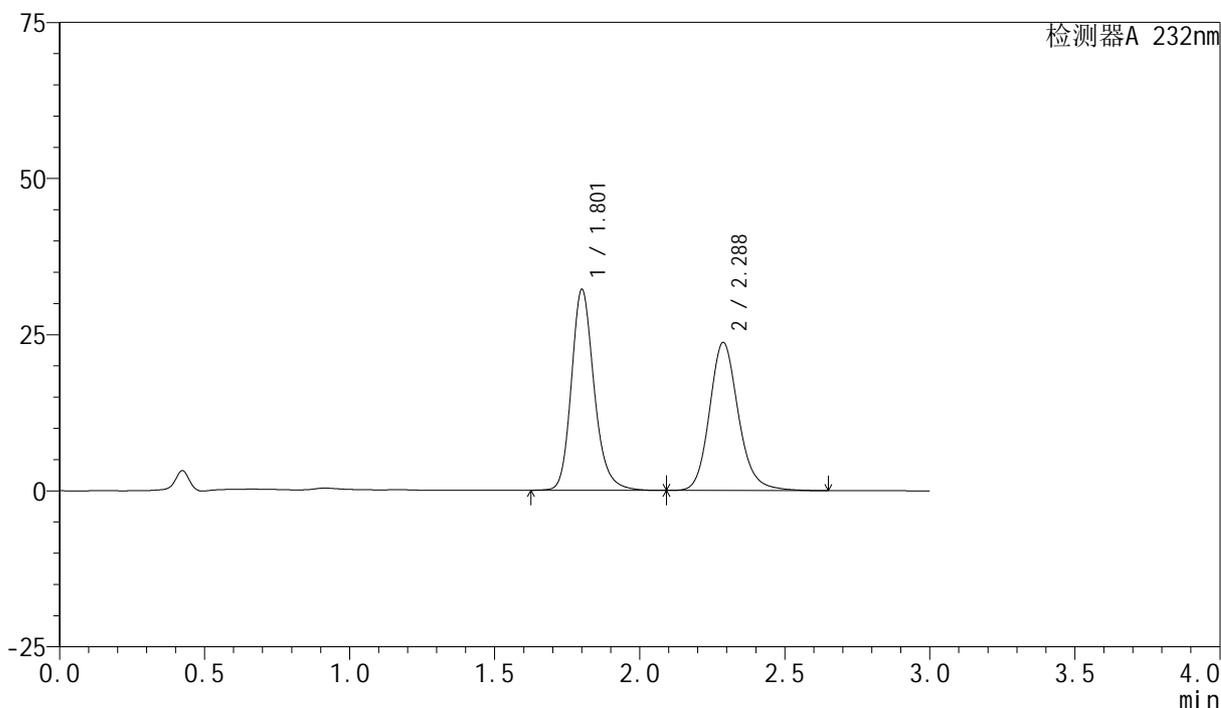
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:22

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	1.801	176016	51.685	31963	2640	1.203	--
2	2.288	164538	48.315	23725	2638	1.159	3.060
总计		340554	100.000	55689			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-85-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:28:50

实验者: xiexinhui

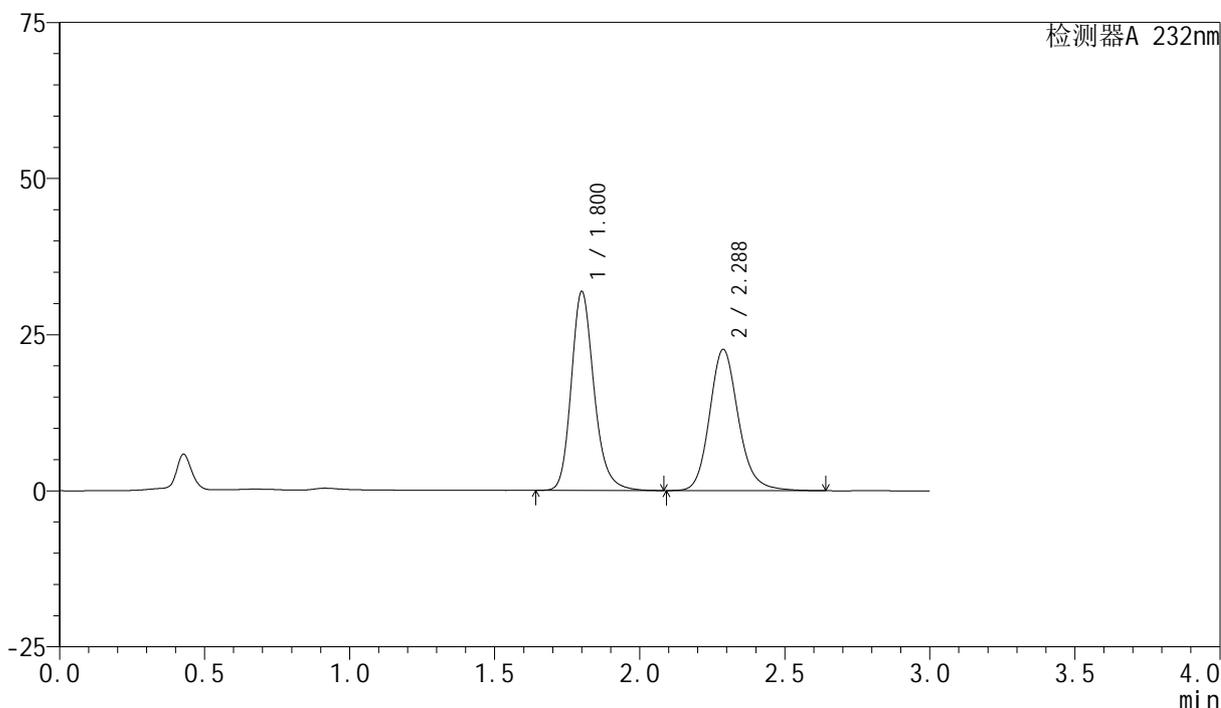
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:24

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	1.800	174100	52.646	31688	2633	1.207	--
2	2.288	156600	47.354	22634	2650	1.158	3.065
总计		330700	100.000	54322			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-86-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:32:16

实验者: xiexinhui

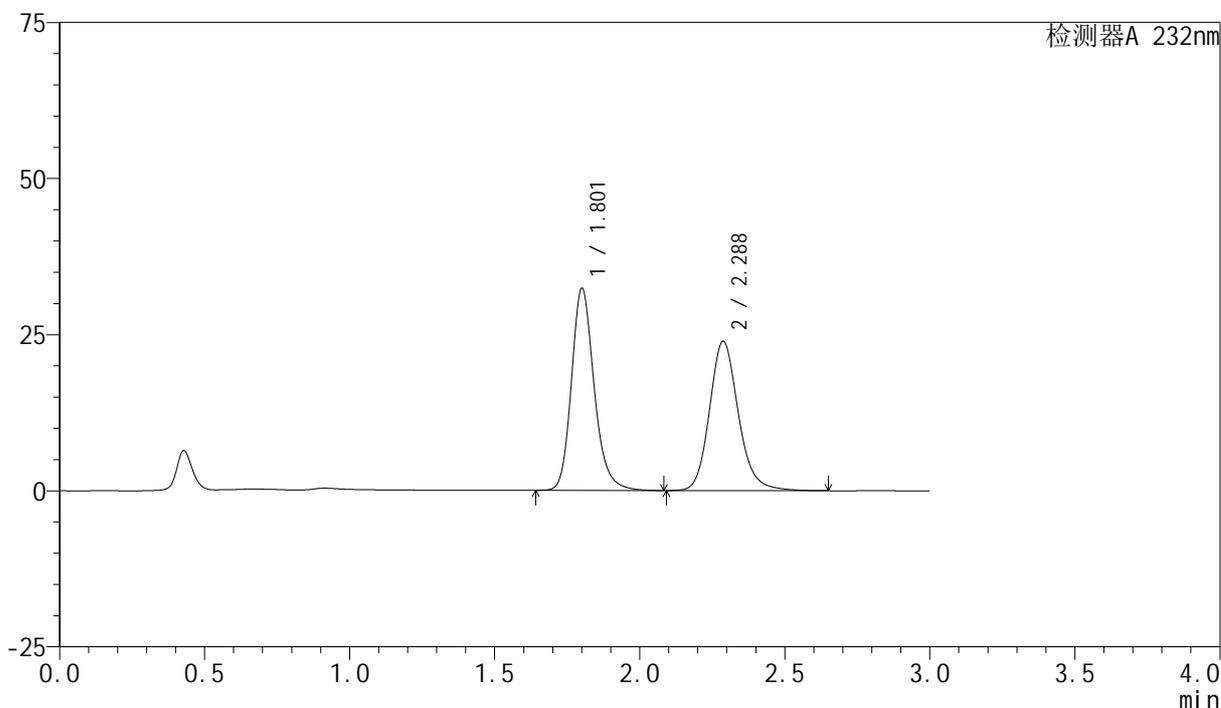
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:27

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	1.801	176441	51.557	32127	2647	1.206	--
2	2.288	165787	48.443	23939	2646	1.158	3.063
总计		342228	100.000	56066			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-87-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:35:43

实验者: xiexinhui

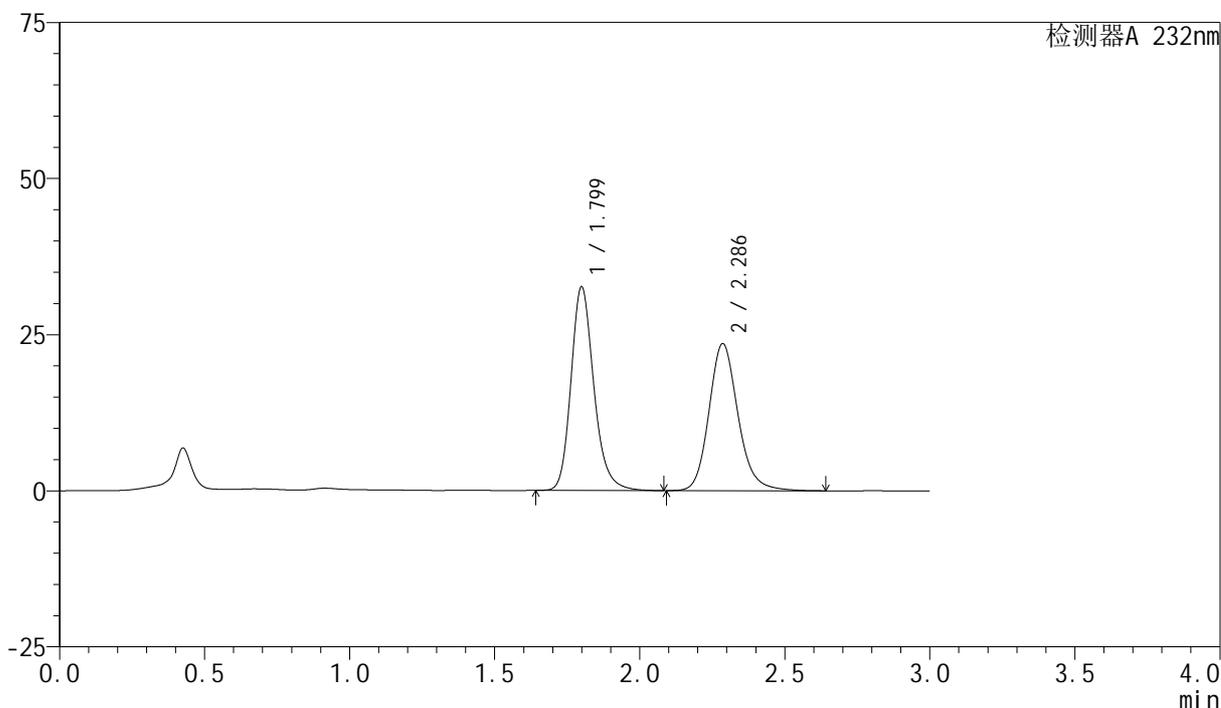
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:30

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	1.799	178992	52.152	32518	2606	1.208	--
2	2.286	164221	47.848	23529	2604	1.160	3.040
总计		343212	100.000	56047			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-88-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:39:11

实验者: xiexinhui

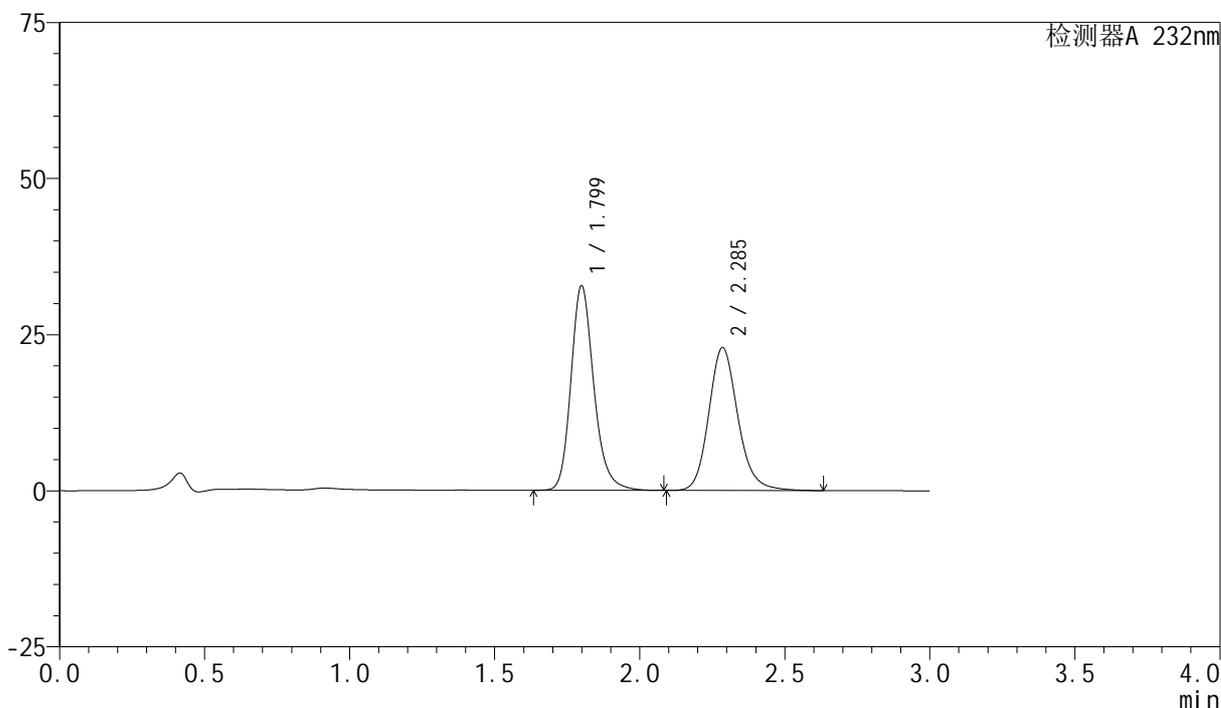
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:32

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	1.799	180098	52.997	32685	2604	1.208	--
2	2.285	159725	47.003	22850	2596	1.158	3.034
总计		339823	100.000	55535			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-89-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:42:37

实验者: xiexinhui

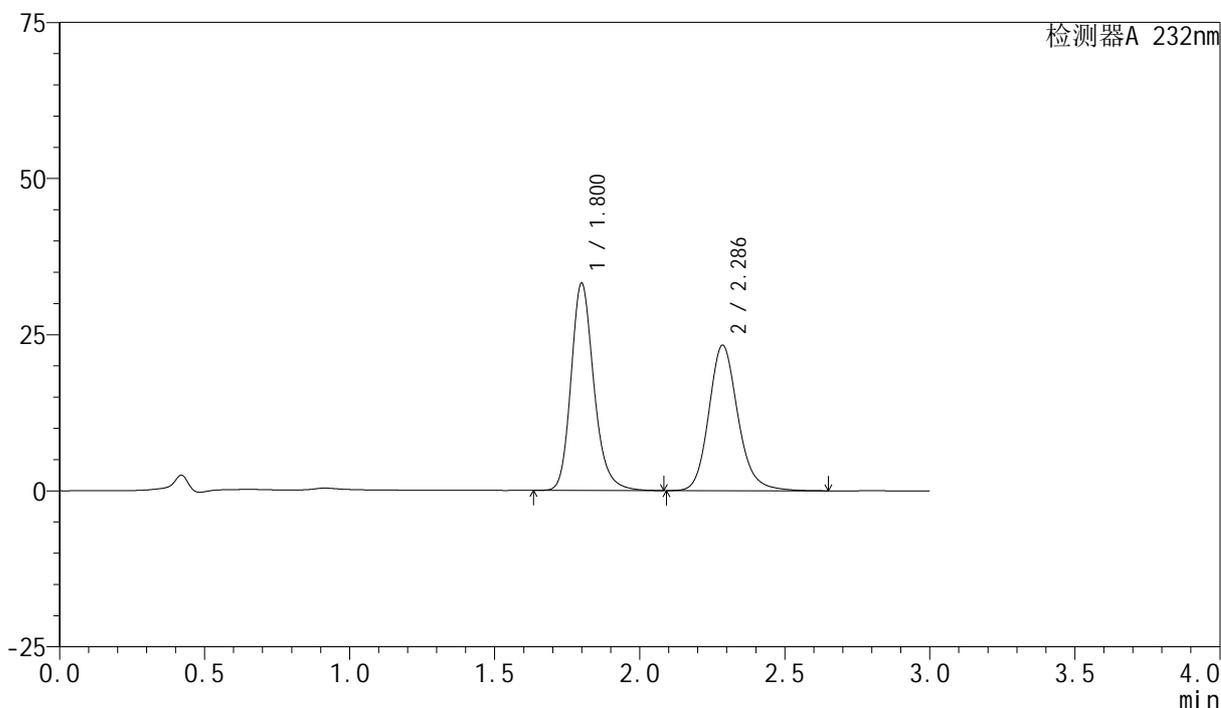
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:35

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	1.800	182256	52.842	33093	2608	1.208	--
2	2.286	162652	47.158	23262	2601	1.160	3.036
总计		344908	100.000	56355			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-90-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:46:03

实验者: xiexinhui

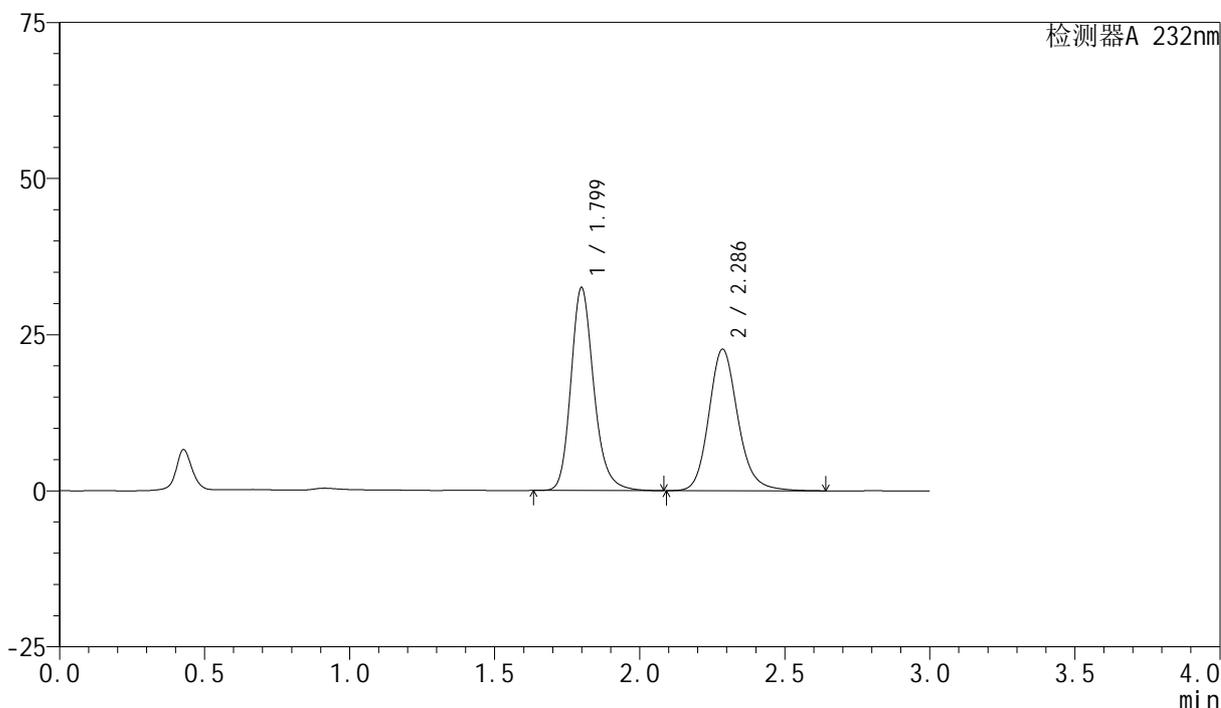
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:37

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	1.799	178589	53.055	32416	2600	1.207	--
2	2.286	158024	46.945	22631	2606	1.159	3.038
总计		336613	100.000	55046			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-91-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:49:29

实验者: xiexinhui

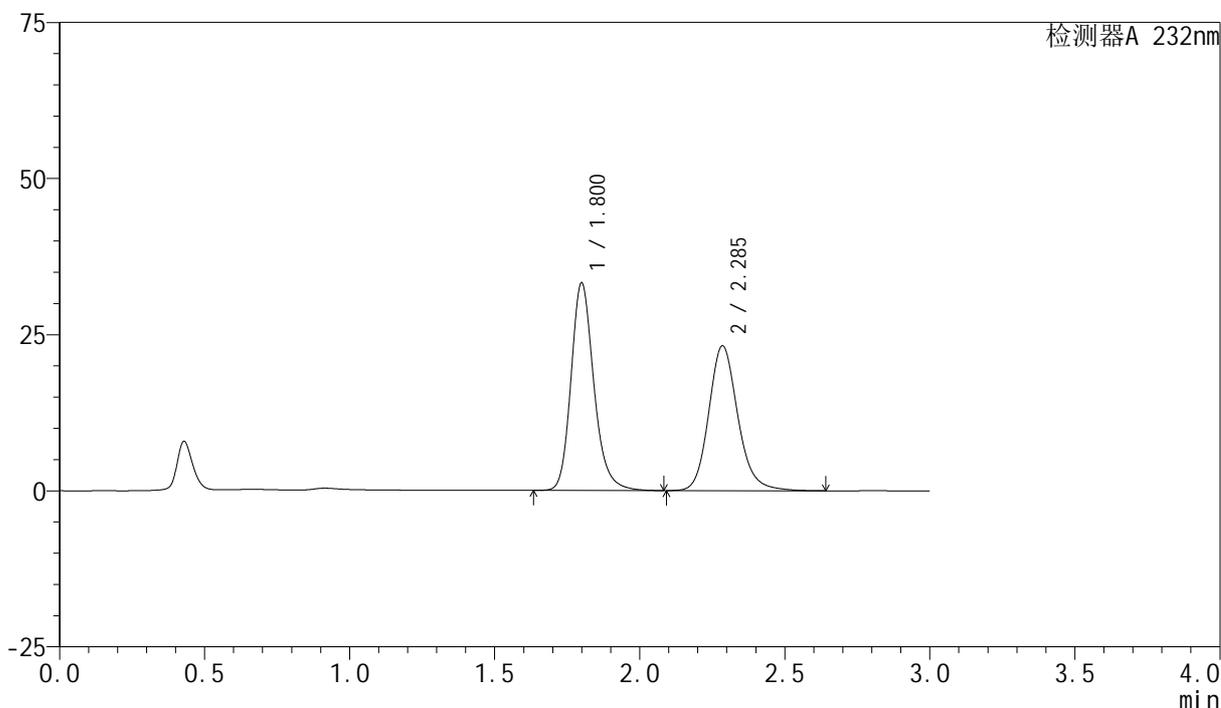
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:40

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	1.800	182319	52.974	33142	2612	1.206	--
2	2.285	161845	47.026	23153	2601	1.160	3.035
总计		344164	100.000	56295			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-92-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:52:56

实验者: xiexinhui

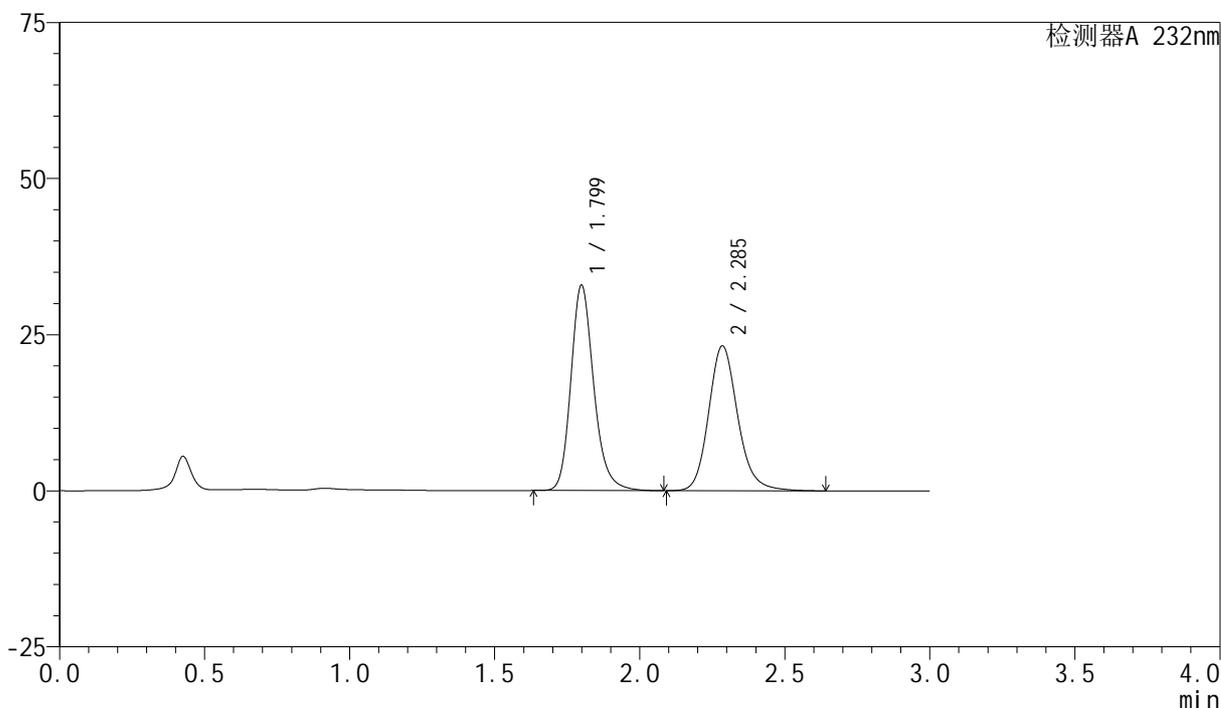
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	180532	52.706	32808	2604	1.207	--
2	2.285	161992	47.294	23151	2599	1.159	3.034
总计		342525	100.000	55959			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-93-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:56:22

实验者: xiexinhui

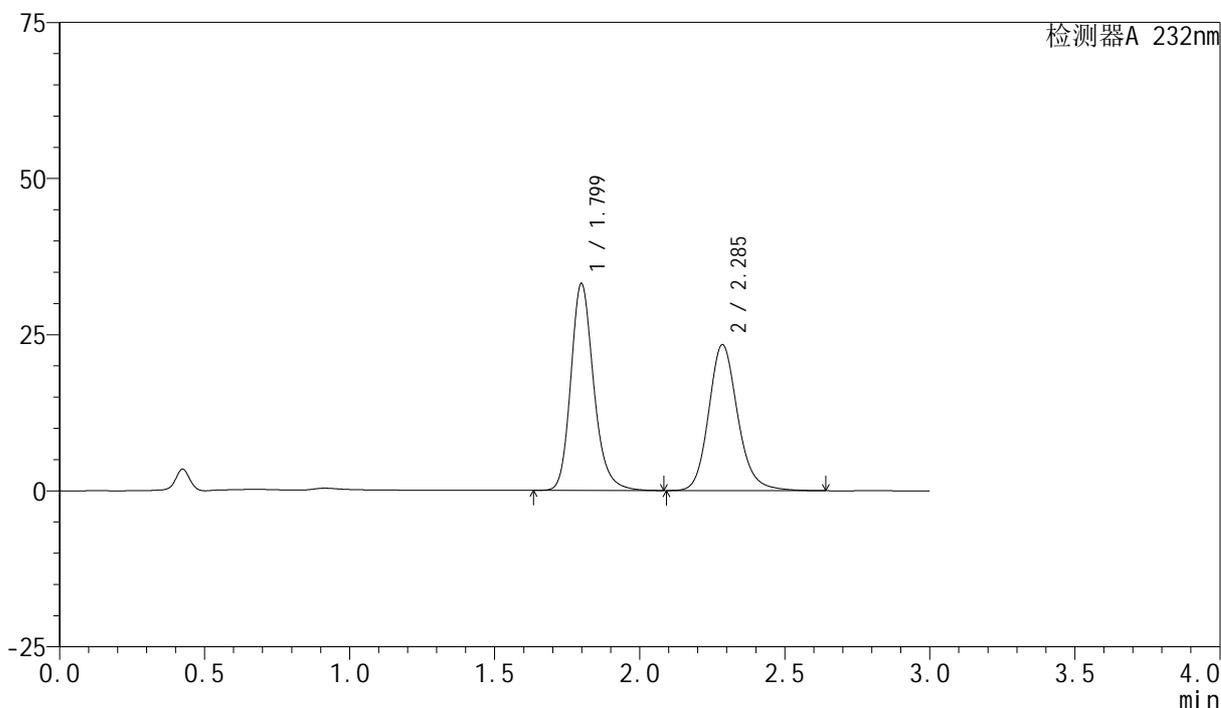
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:45

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	1.799	182186	52.786	33090	2599	1.206	--
2	2.285	162954	47.214	23324	2607	1.159	3.037
总计		345141	100.000	56414			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-94-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 16:59:49

实验者: xiexinhui

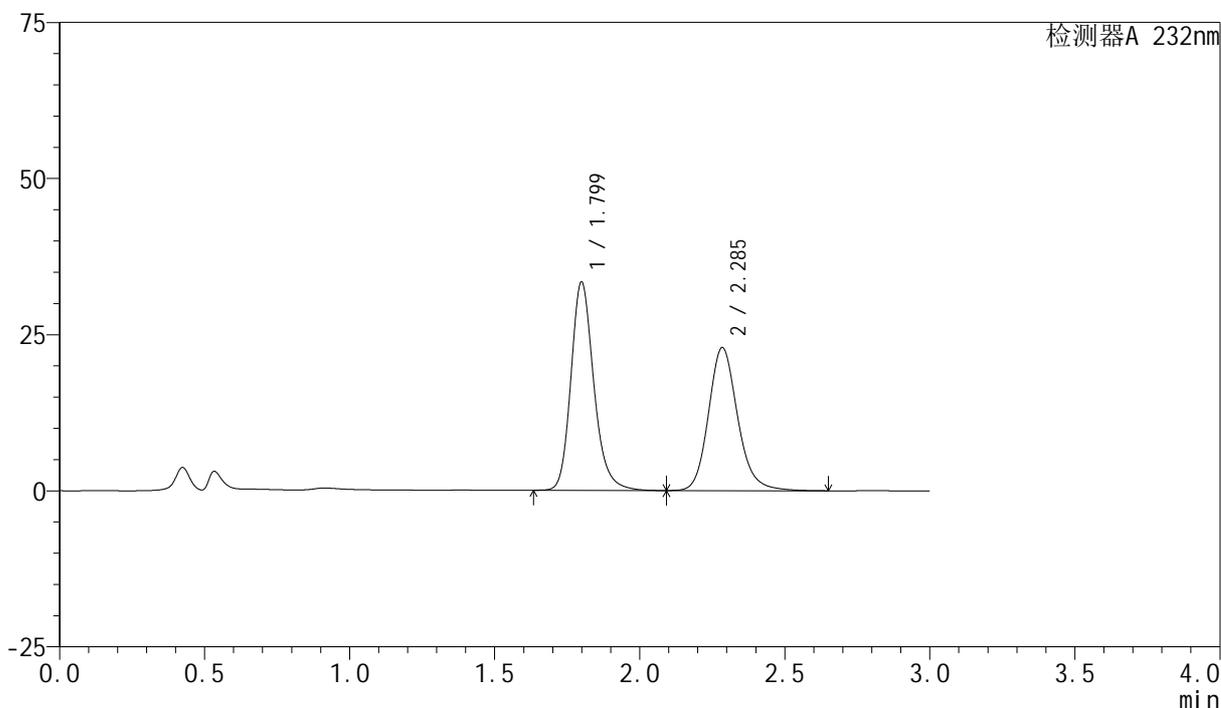
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:47

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	1.799	183572	53.390	33301	2603	1.208	--
2	2.285	160259	46.610	22838	2586	1.159	3.026
总计		343832	100.000	56139			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-95-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 17:03:16

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

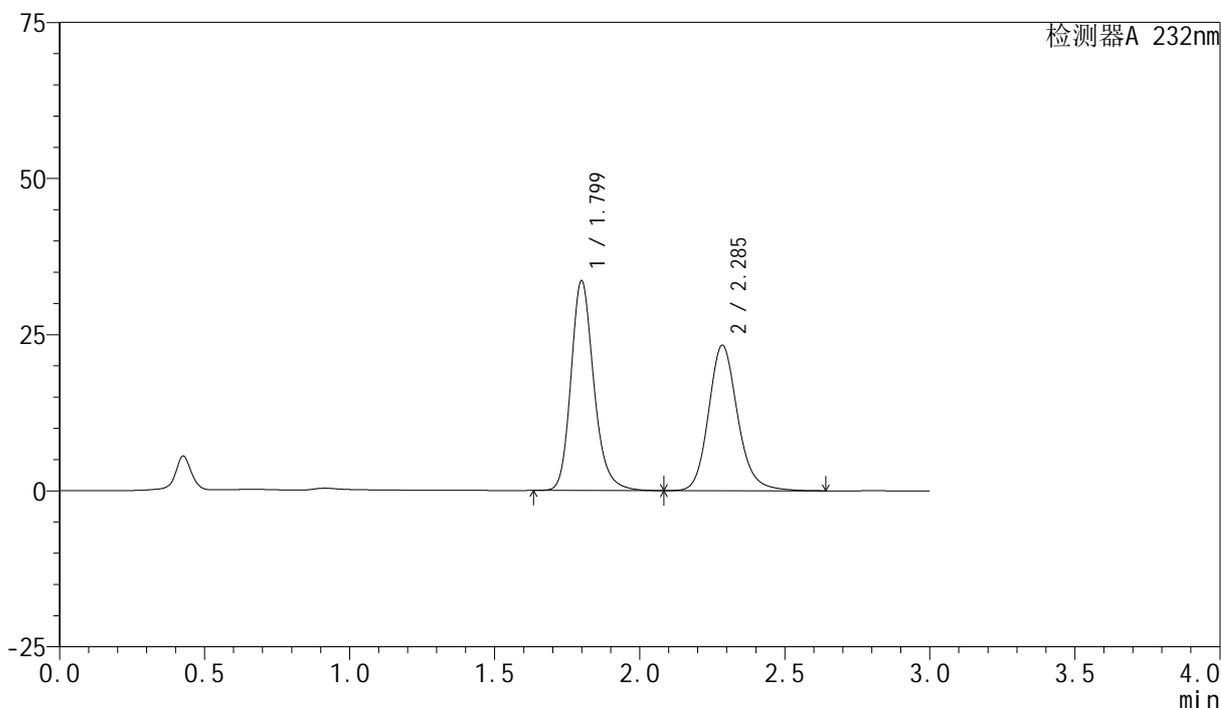
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	184519	53.141	33518	2605	1.206	--
2	2.285	162709	46.859	23224	2592	1.160	3.028
总计		347228	100.000	56742			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-96-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:06:43

实验者: xiexinhui

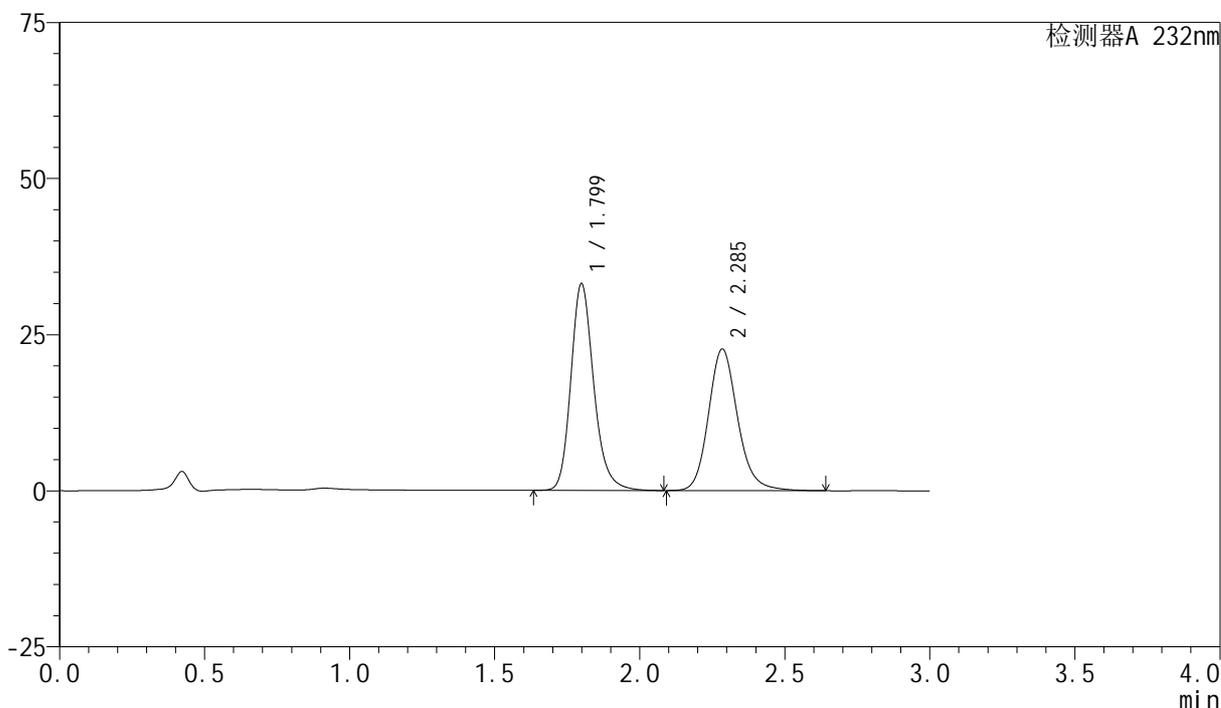
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:53

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	1.799	182054	53.475	33035	2596	1.206	--
2	2.285	158393	46.525	22601	2592	1.159	3.027
总计		340447	100.000	55636			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-97-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:10:10

实验者: xiexinhui

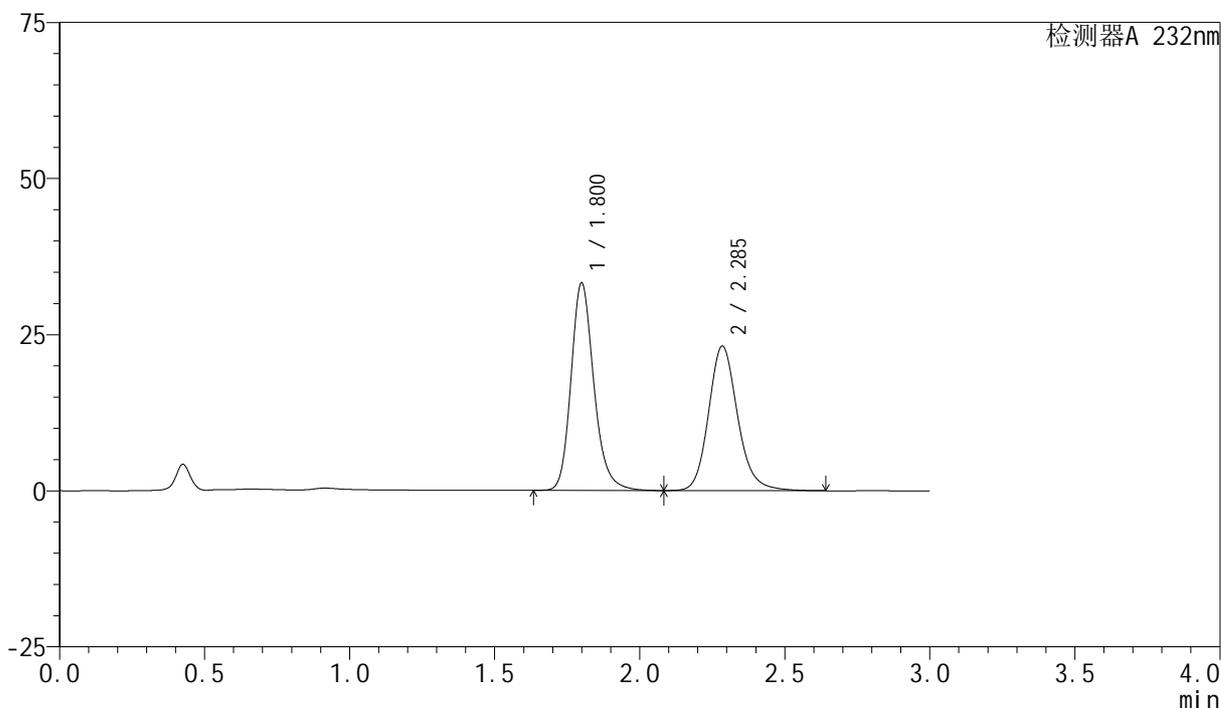
处理时间(V2): 2024/08/14 09:24:55

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	1.800	182533	53.056	33135	2607	1.206	--
2	2.285	161504	46.944	23084	2599	1.157	3.030
总计		344037	100.000	56219			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-98-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:13:36

实验者: xiexinhui

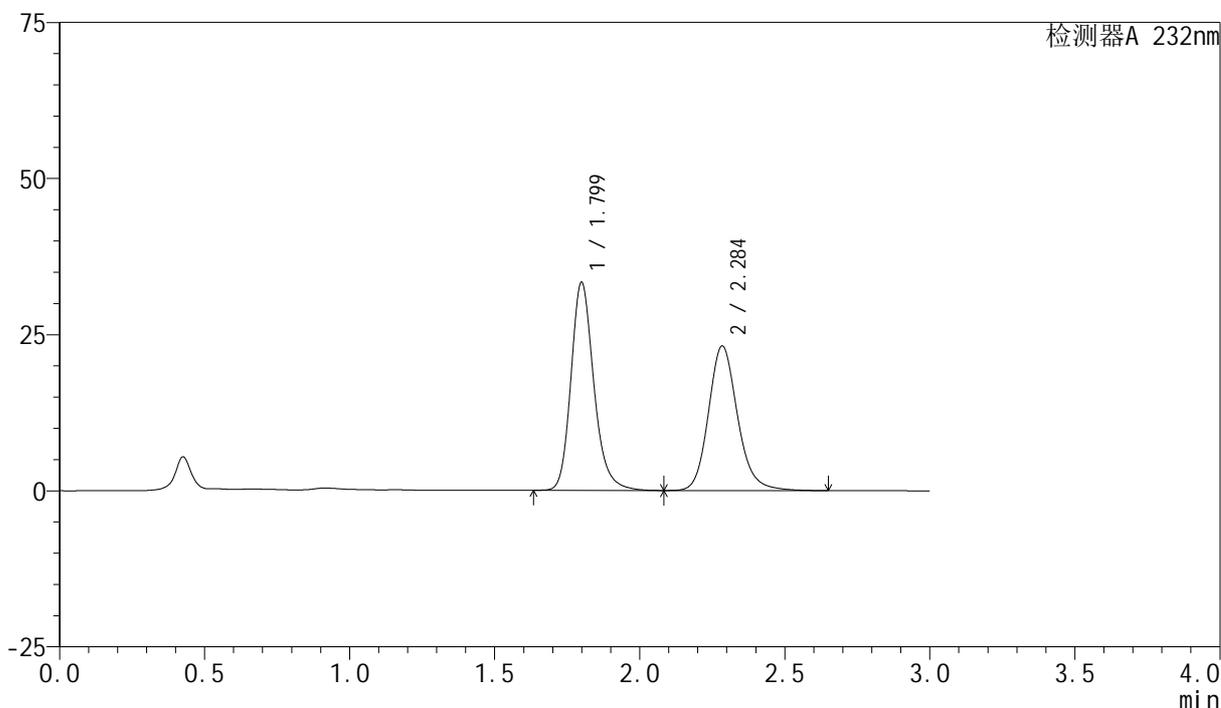
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:24:58

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	1.799	183308	53.144	33235	2603	1.209	--
2	2.284	161621	46.856	23073	2598	1.159	3.028
总计		344929	100.000	56308			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-99-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:17:03

实验者: xiexinhui

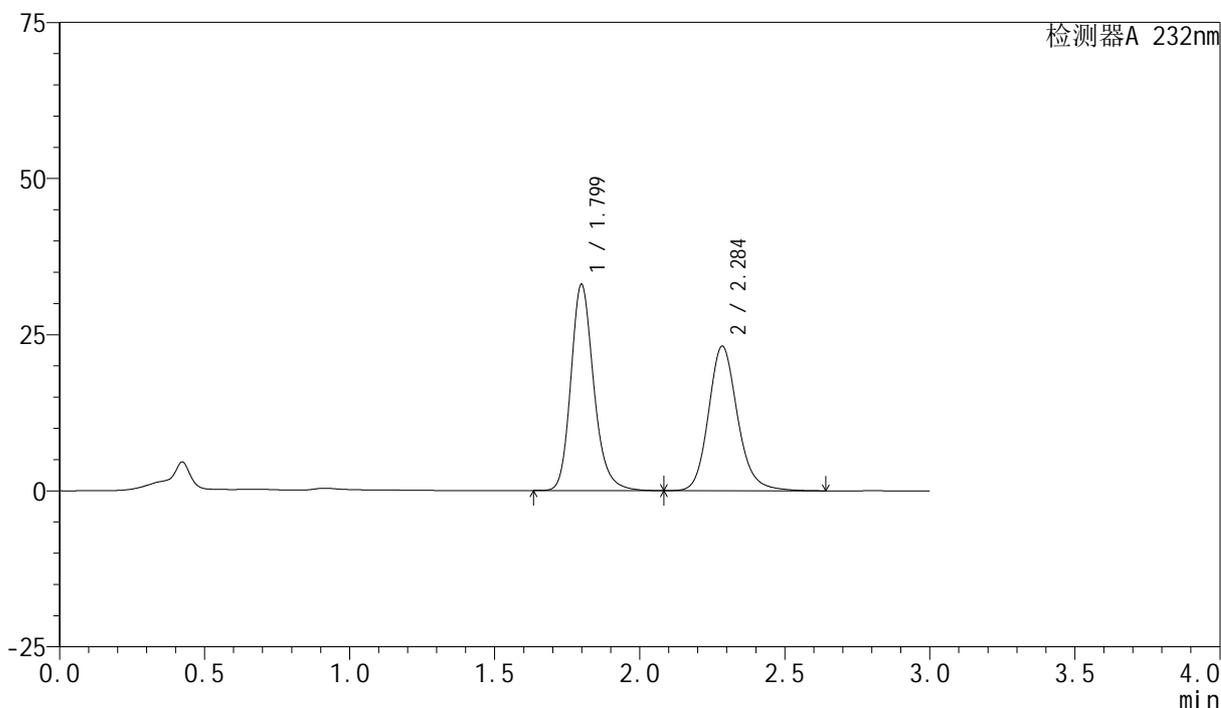
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:00

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	1.799	181667	52.955	32953	2593	1.205	--
2	2.284	161392	47.045	23077	2604	1.159	3.029
总计		343059	100.000	56030			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-100-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 17:20:30

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

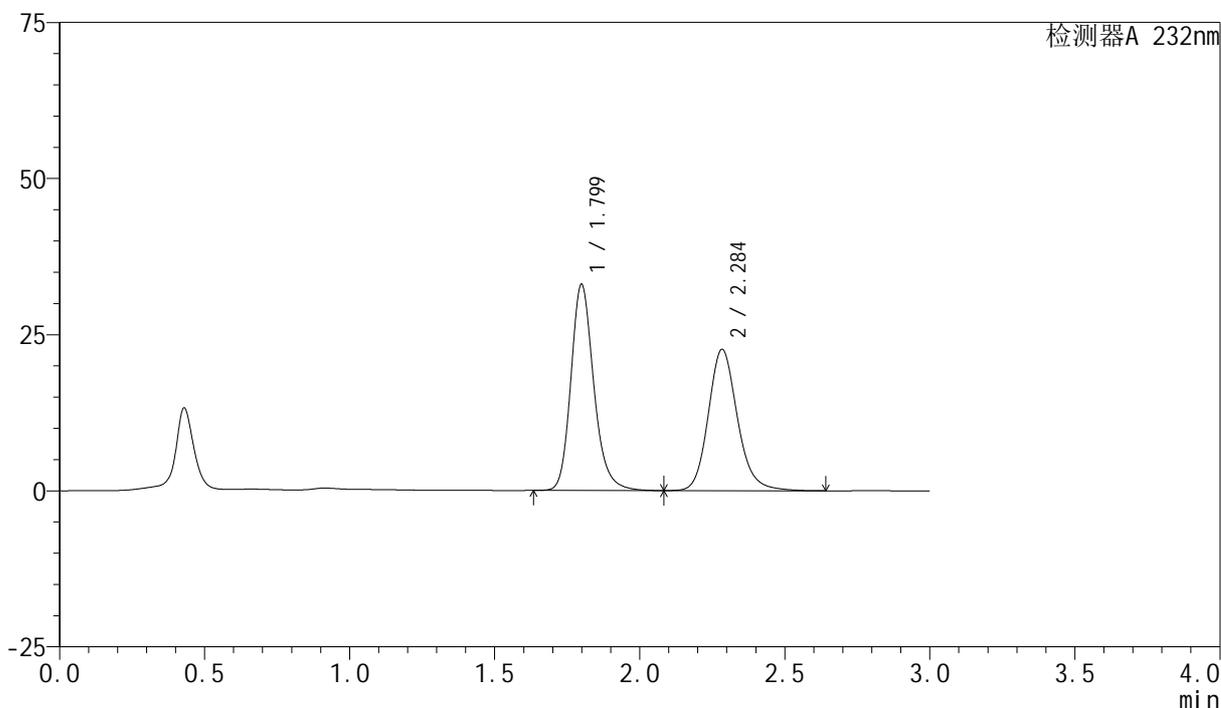
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	181536	53.427	32927	2595	1.205	--
2	2.284	158246	46.573	22560	2586	1.159	3.021
总计		339783	100.000	55487			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-101-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 17:23:57

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

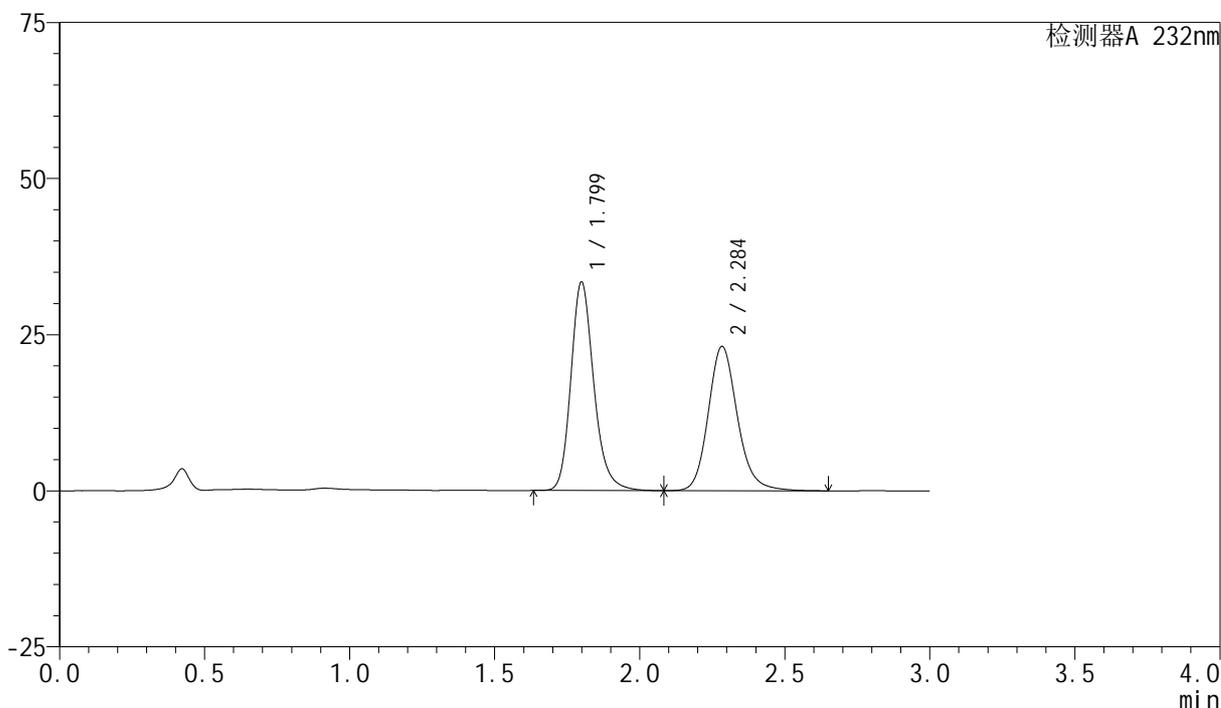
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	183792	53.204	33332	2595	1.206	--
2	2.284	161653	46.796	23036	2586	1.159	3.020
总计		345445	100.000	56368			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-102-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:27:23

实验者: xiexinhui

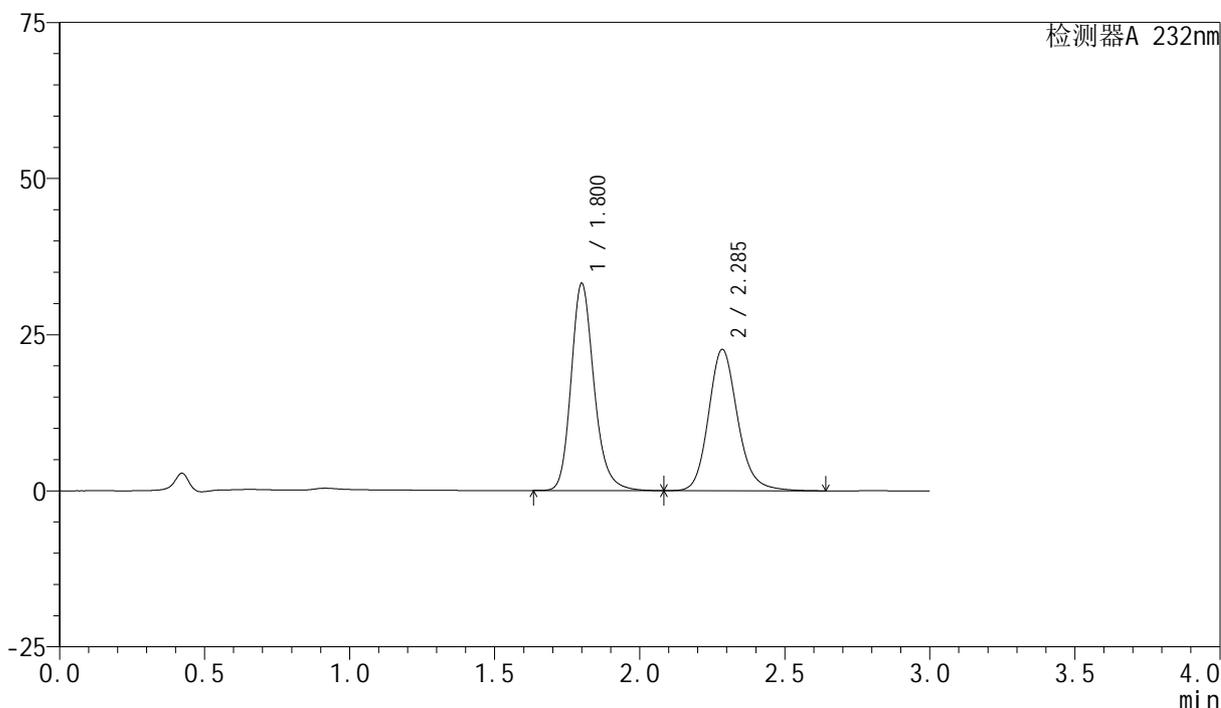
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:08

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	1.800	182674	53.589	33044	2595	1.205	--
2	2.285	158207	46.411	22569	2590	1.158	3.020
总计		340880	100.000	55613			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-103-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:30:50

实验者: xiexinhui

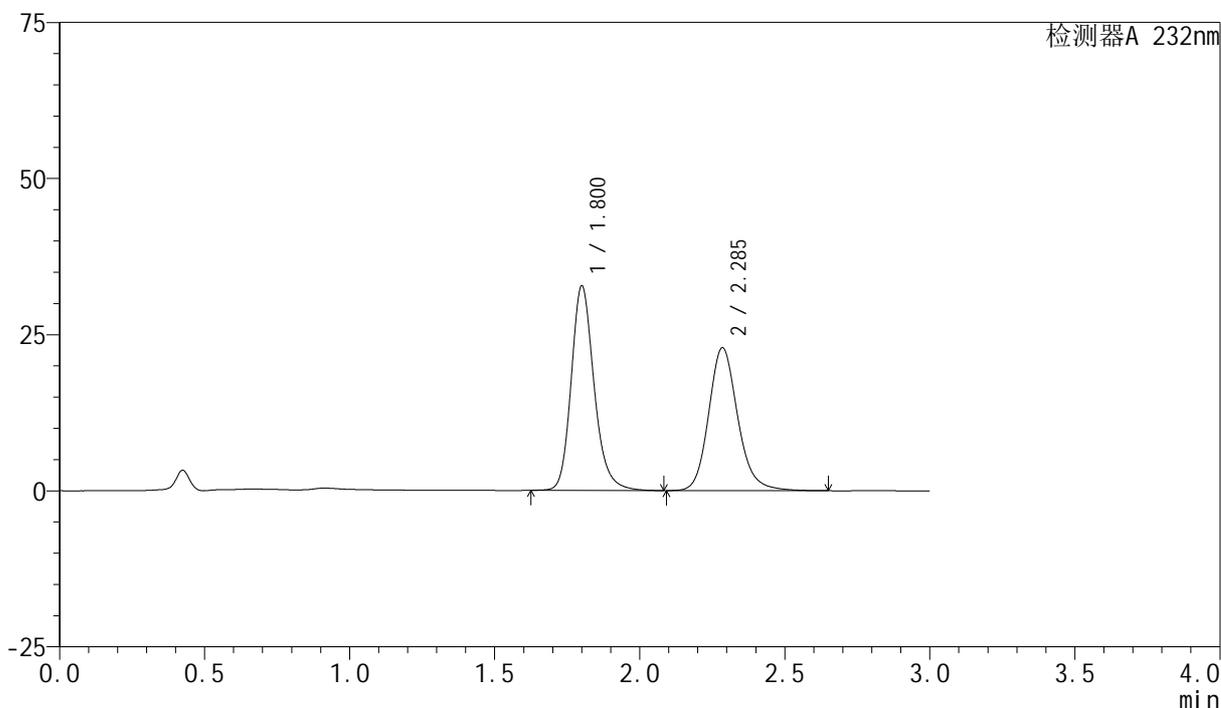
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:10

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	1.800	180460	53.078	32607	2603	1.202	--
2	2.285	159532	46.922	22839	2607	1.158	3.028
总计		339991	100.000	55446			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-104-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 17:34:16

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

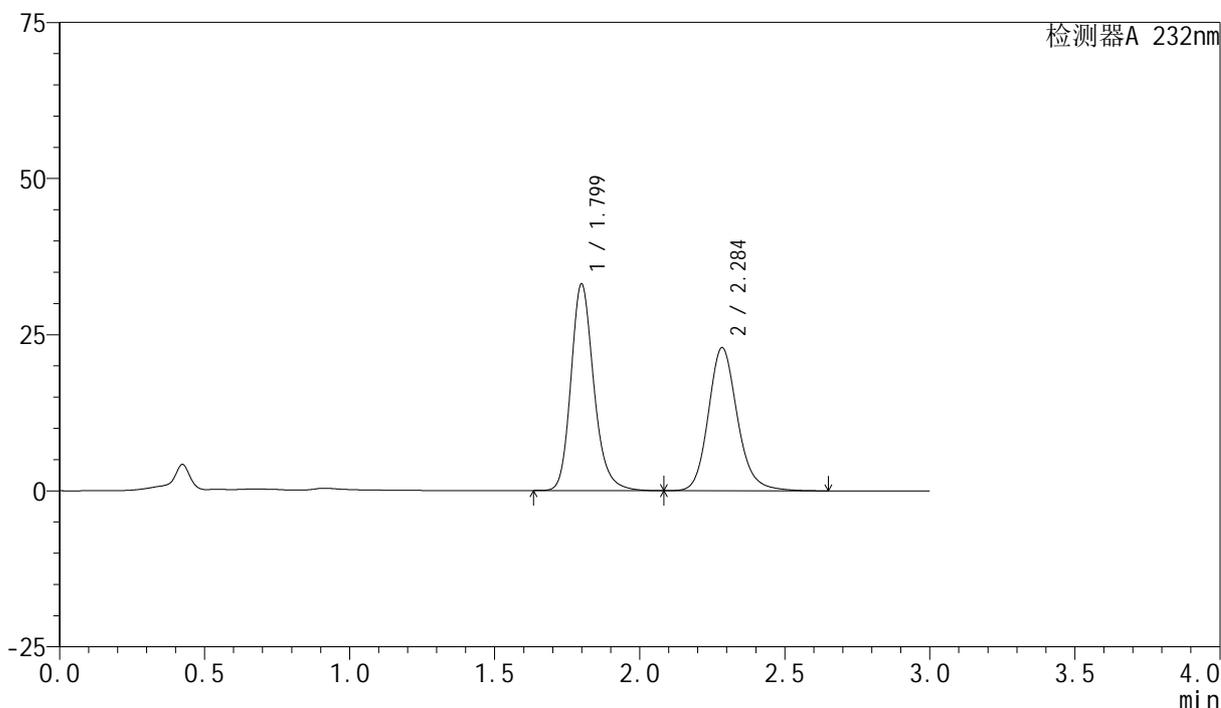
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	181875	53.230	33002	2600	1.204	--
2	2.284	159804	46.770	22843	2605	1.158	3.027
总计		341678	100.000	55845			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-105-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:37:43

实验者: xiexinhui

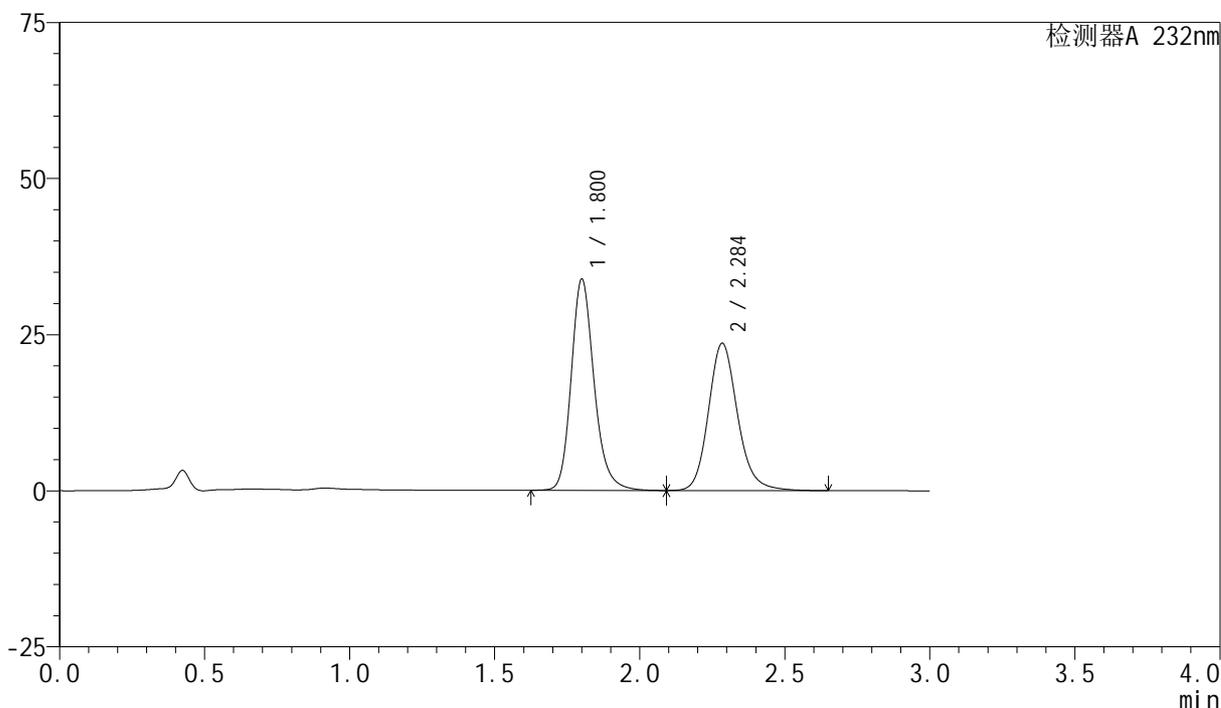
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:15

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	1.800	186192	53.045	33660	2603	1.202	--
2	2.284	164816	46.955	23509	2592	1.159	3.019
总计		351008	100.000	57169			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-106-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 17:41:09

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

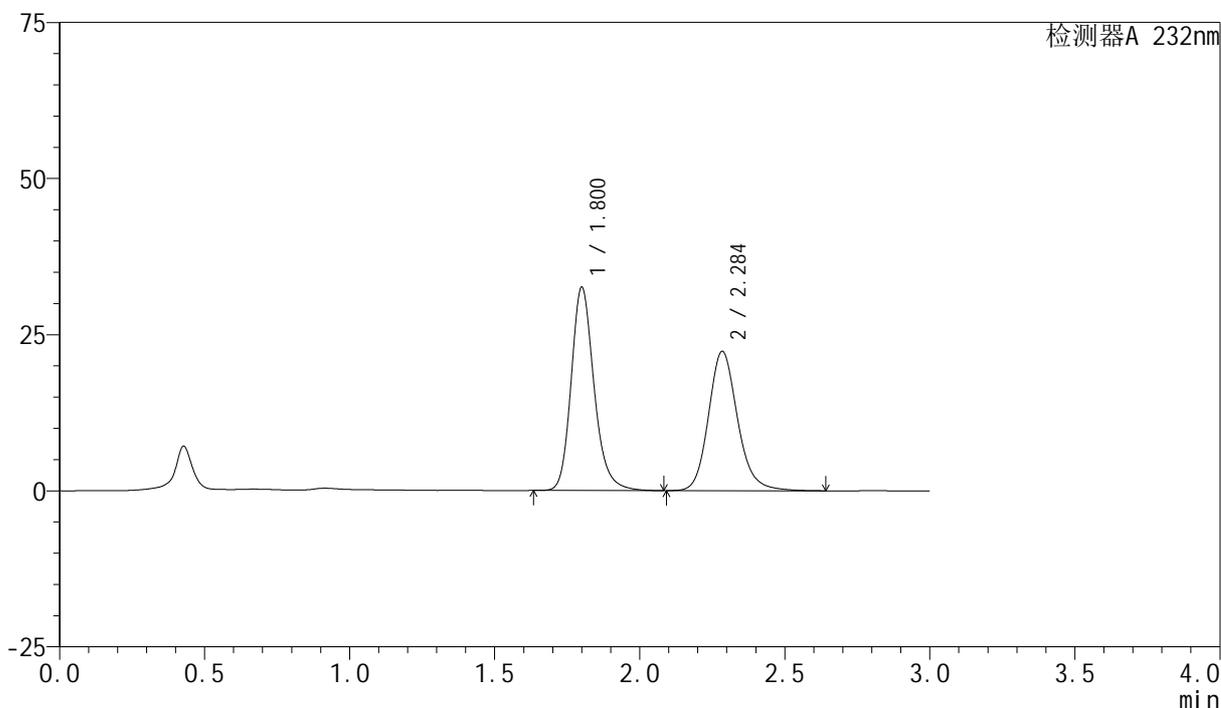
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	179056	53.497	32395	2599	1.205	--
2	2.284	155645	46.503	22244	2601	1.158	3.023
总计		334702	100.000	54640			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-107-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:44:36

实验者: xiexinhui

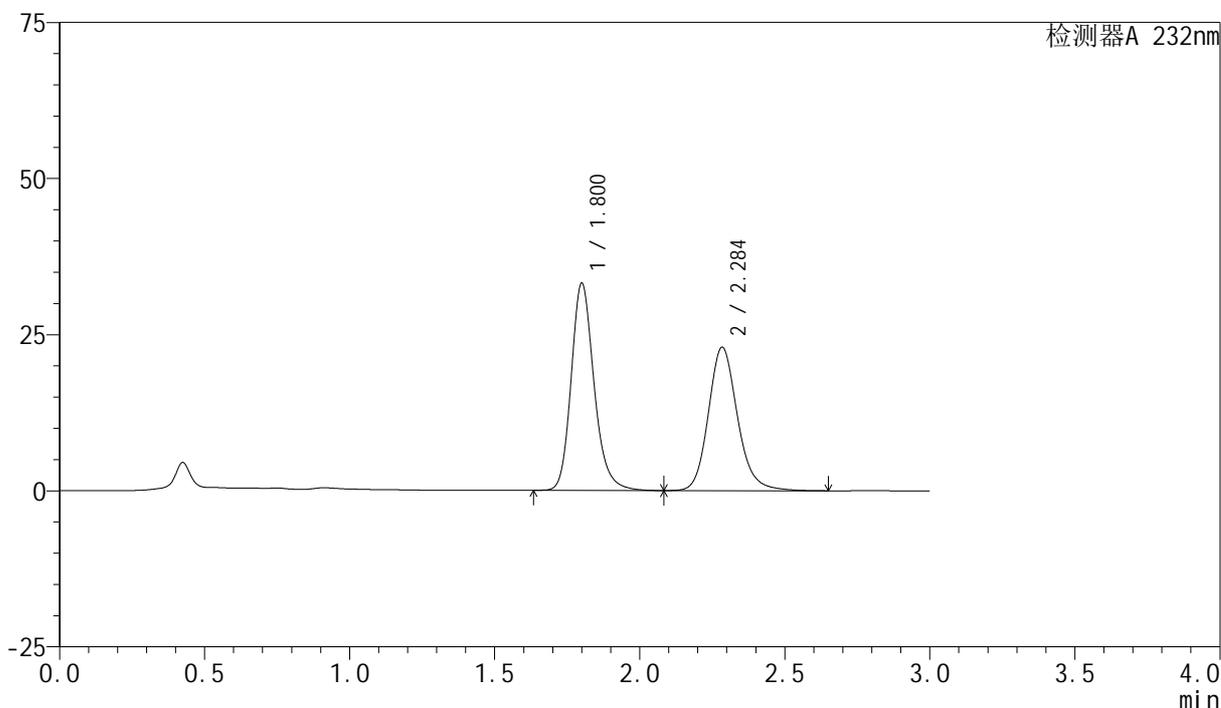
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:20

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	1.800	182542	53.215	33032	2598	1.203	--
2	2.284	160487	46.785	22885	2595	1.158	3.019
总计		343028	100.000	55918			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-108-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:48:03

实验者: xiexinhui

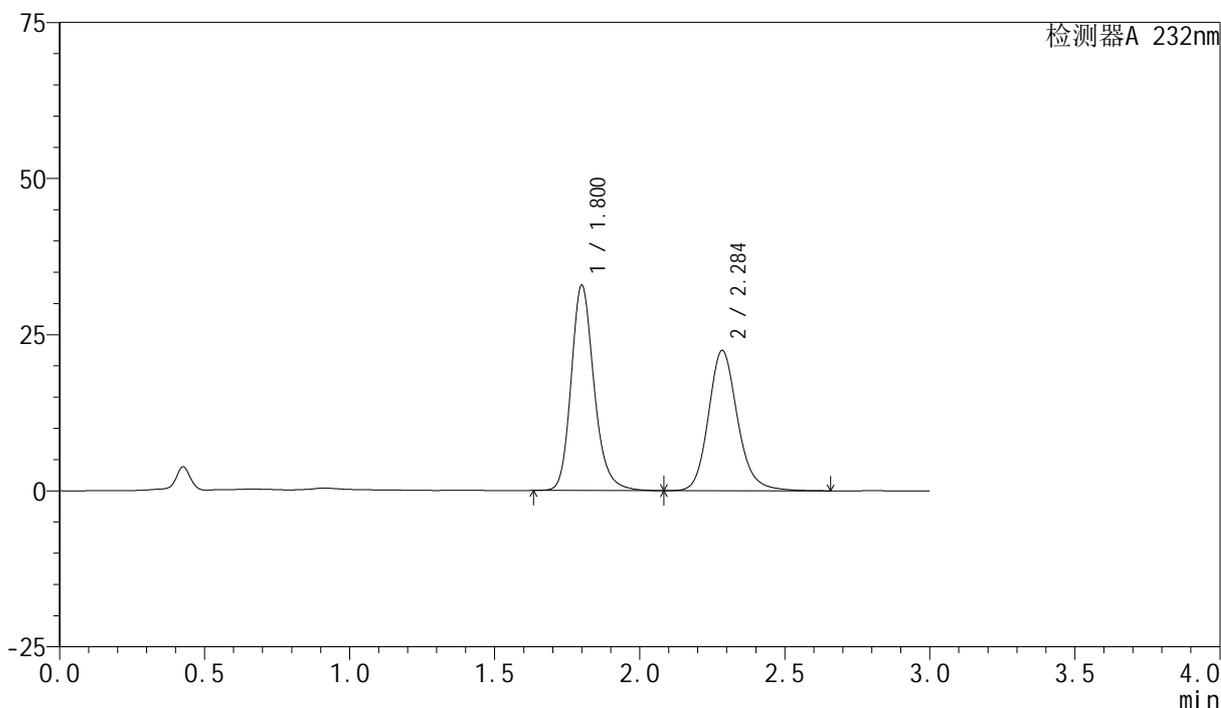
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:23

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	1.800	181161	53.619	32737	2596	1.204	--
2	2.284	156706	46.381	22378	2600	1.158	3.021
总计		337867	100.000	55115			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-109-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:51:29

实验者: xiexinhui

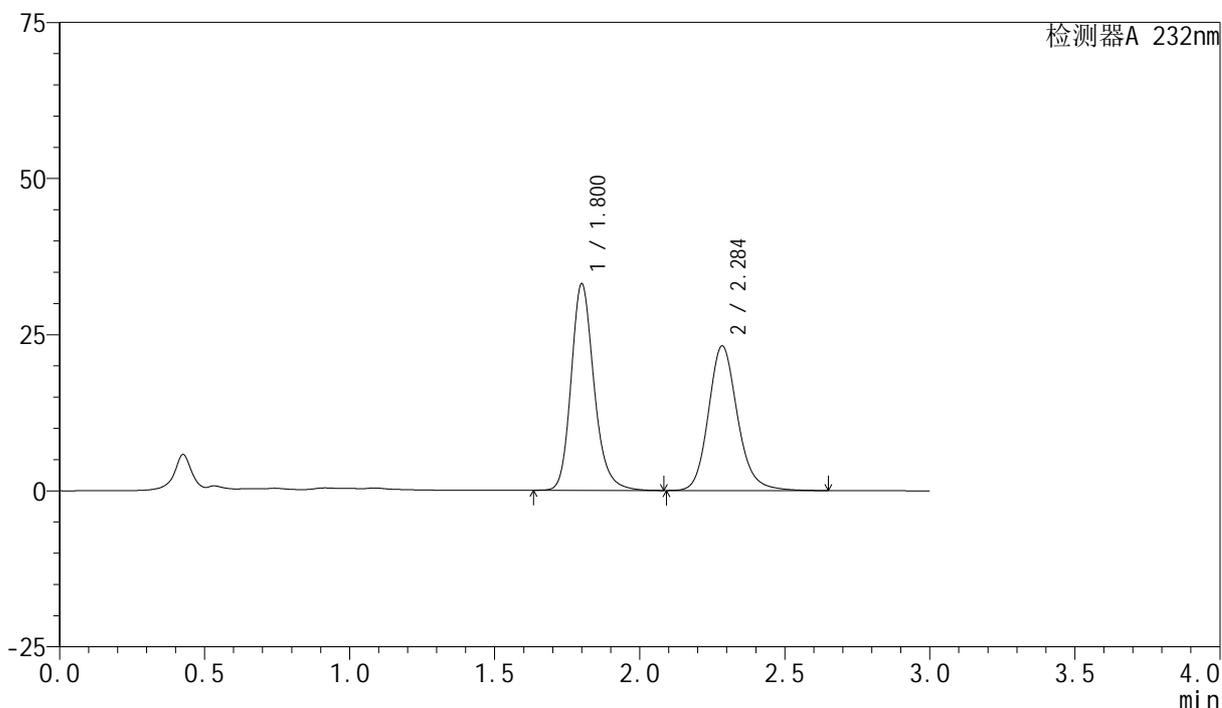
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	182016	52.966	32954	2603	1.204	--
2	2.284	161631	47.034	23079	2599	1.157	3.023
总计		343647	100.000	56033			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-110-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 17:54:56

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

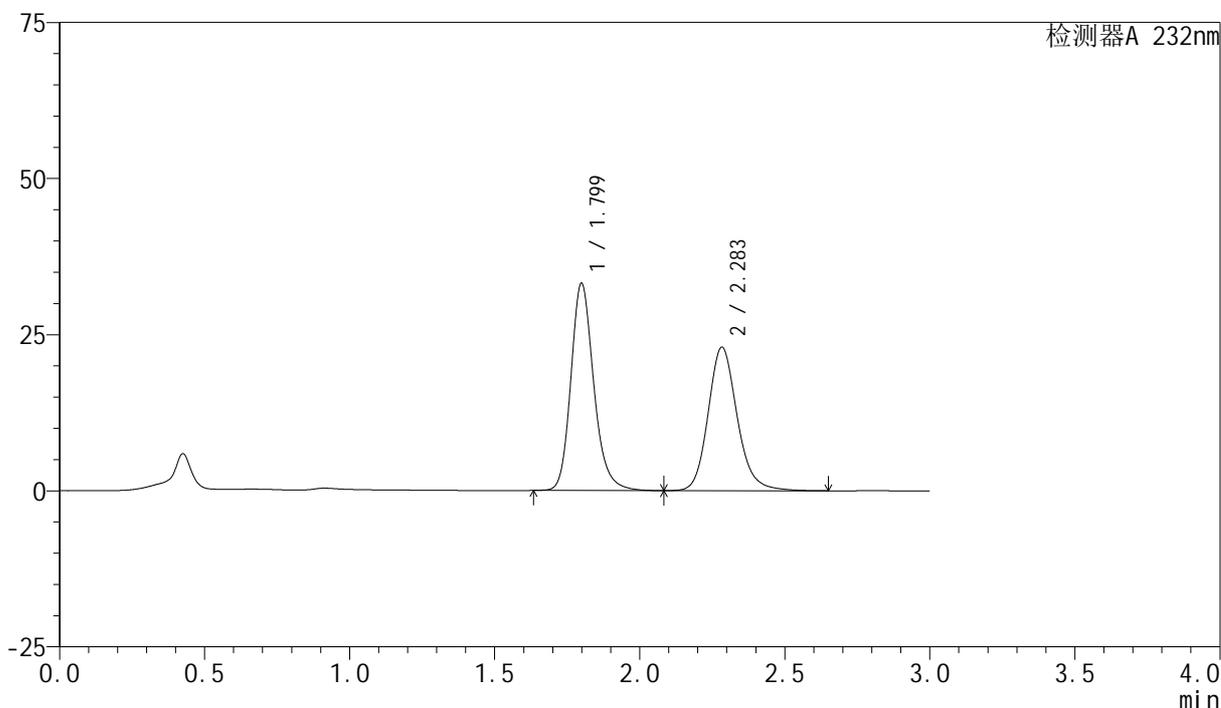
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	182433	53.221	33109	2600	1.201	--
2	2.283	160352	46.779	22925	2593	1.158	3.020
总计		342785	100.000	56034			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-111-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 17:58:22

实验者: xiexinhui

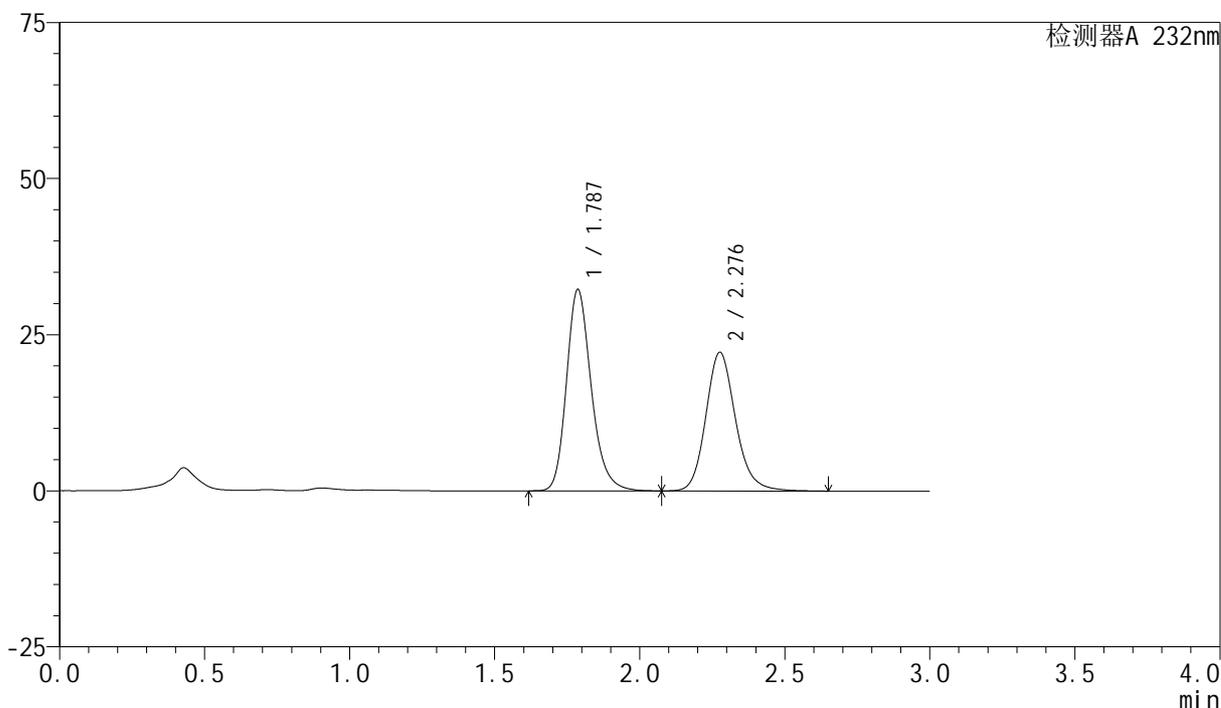
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:30

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	191899	54.770	32229	2175	1.220	--
2	2.276	158471	45.230	22141	2465	1.160	2.909
总计		350370	100.000	54370			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-112-2 - zzp-2024011222p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 18:01:49

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

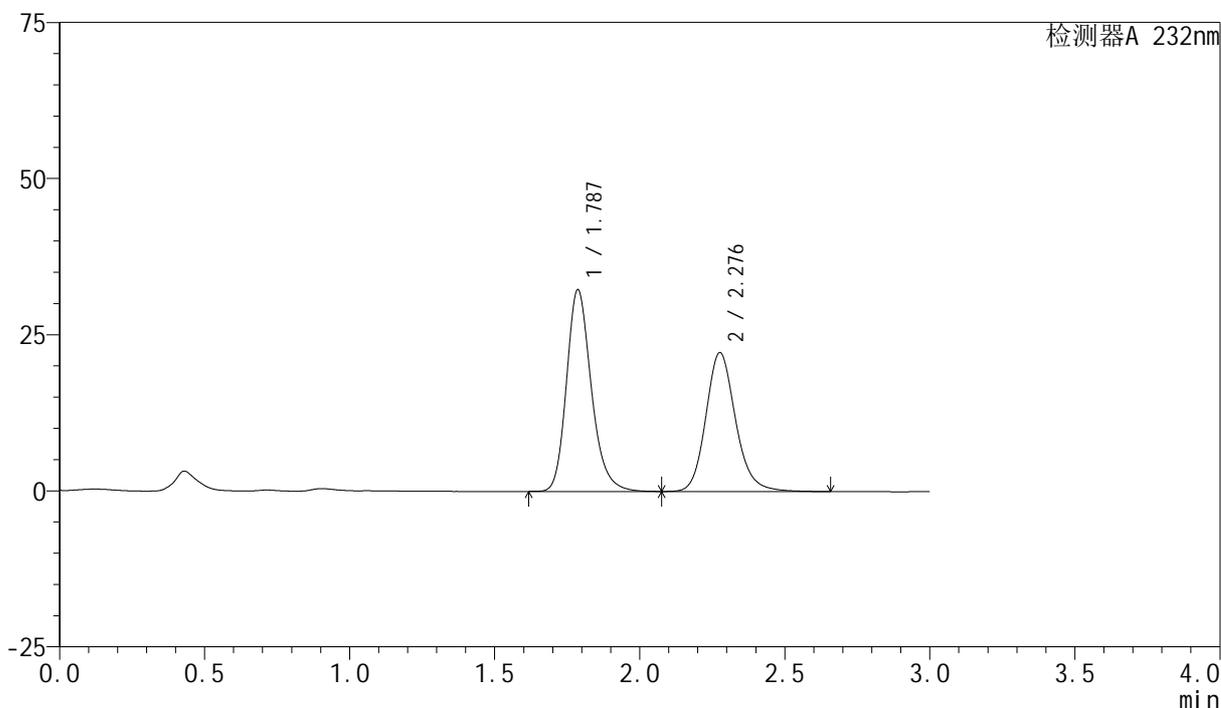
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	192441	54.764	32282	2171	1.220	--
2	2.276	158958	45.236	22182	2462	1.161	2.906
总计		351400	100.000	54464			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-113-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:05:13

实验者: xiexinhui

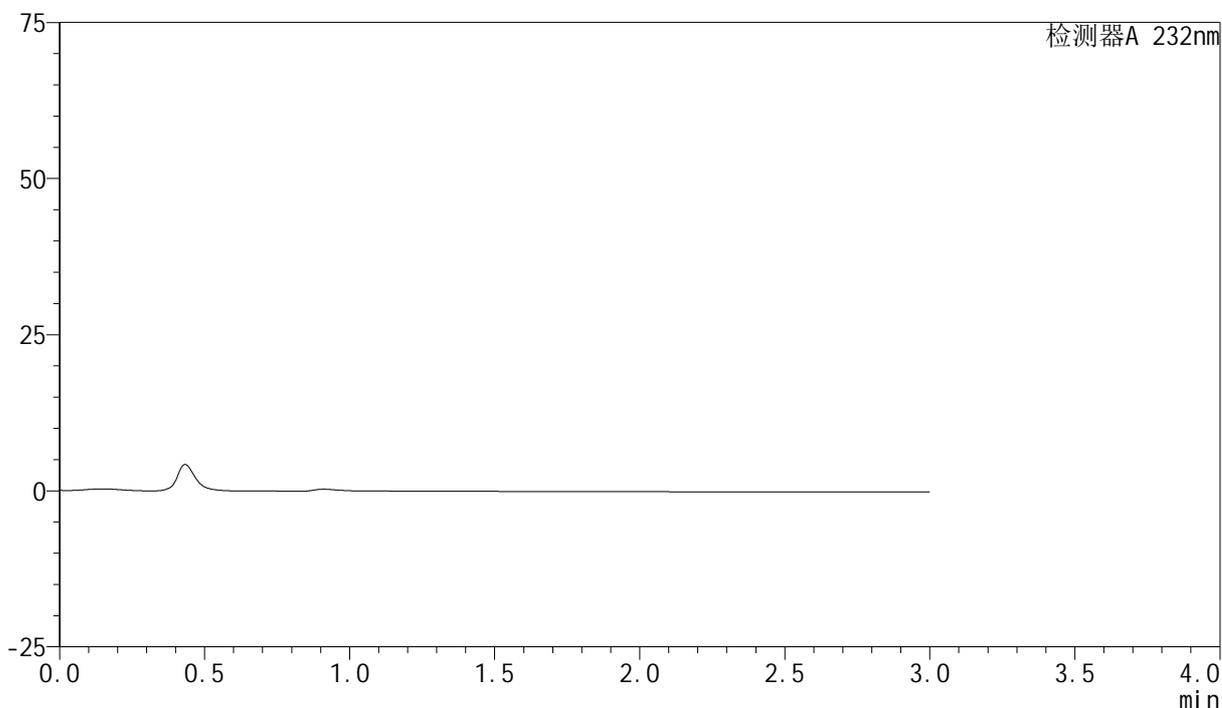
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:35

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)
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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-114-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:08:39

实验者: xiexinhui

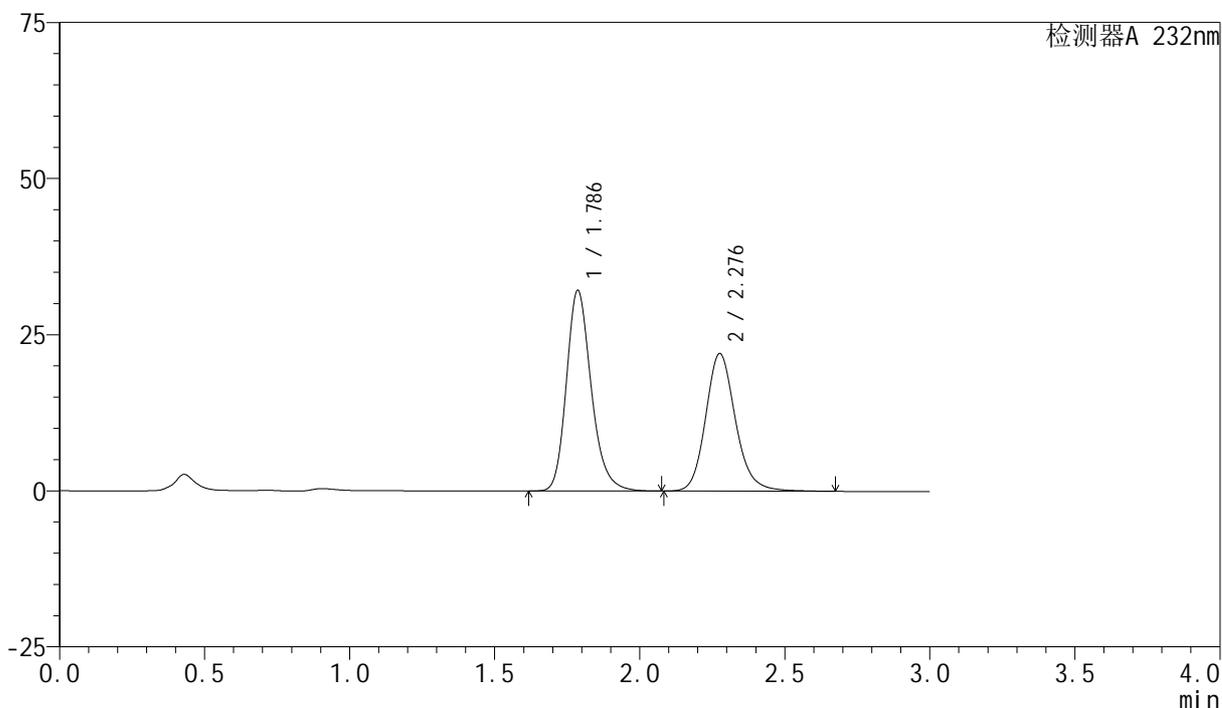
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:38

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	191906	54.846	32101	2156	1.218	--
2	2.276	157993	45.154	21961	2448	1.156	2.897
总计		349898	100.000	54062			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-115-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 18:12:05

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

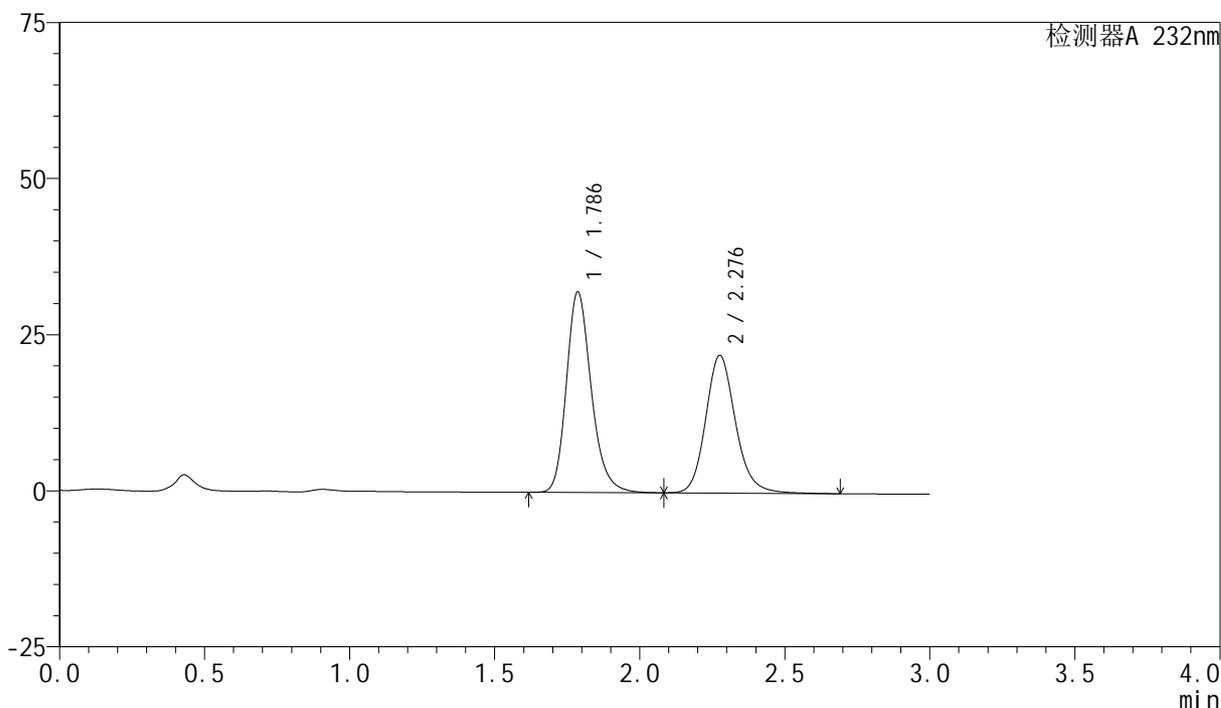
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	192006	54.828	32097	2154	1.219	--
2	2.276	158188	45.172	21966	2446	1.158	2.896
总计		350195	100.000	54063			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-116-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:15:31

实验者: xiexinhui

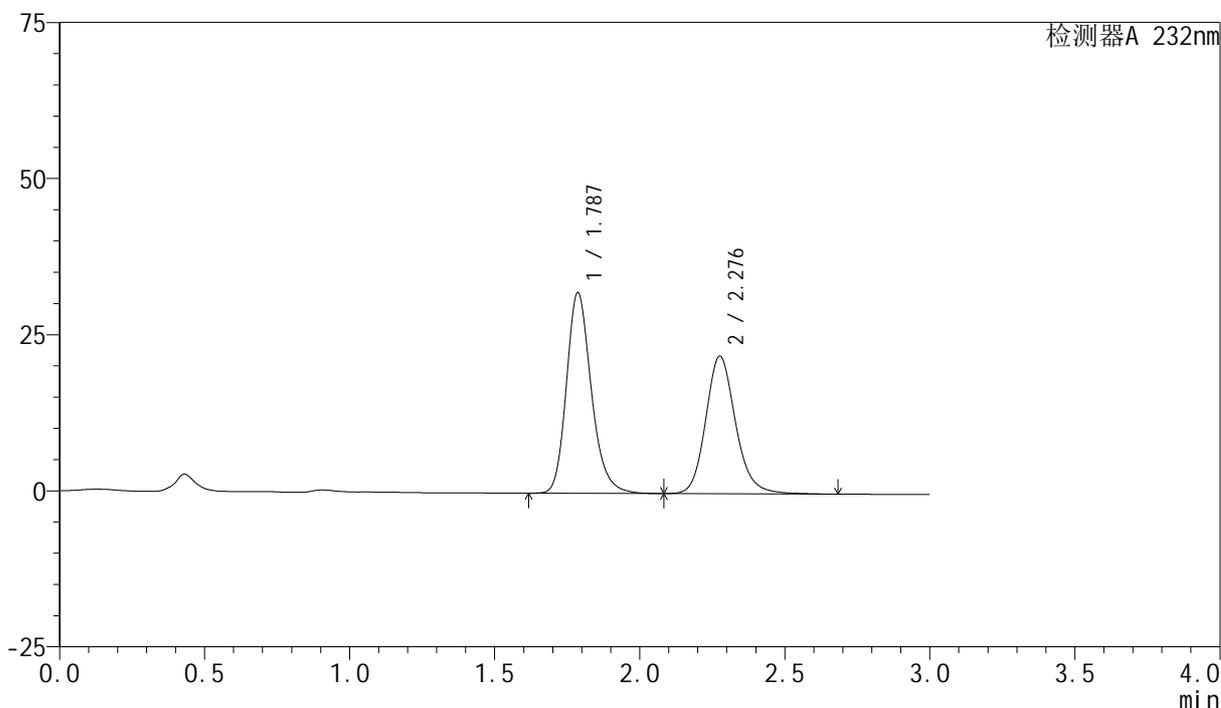
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:43

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	191970	54.844	32107	2155	1.218	--
2	2.276	158060	45.156	21966	2447	1.157	2.896
总计		350031	100.000	54073			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-117-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 18:18:56

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

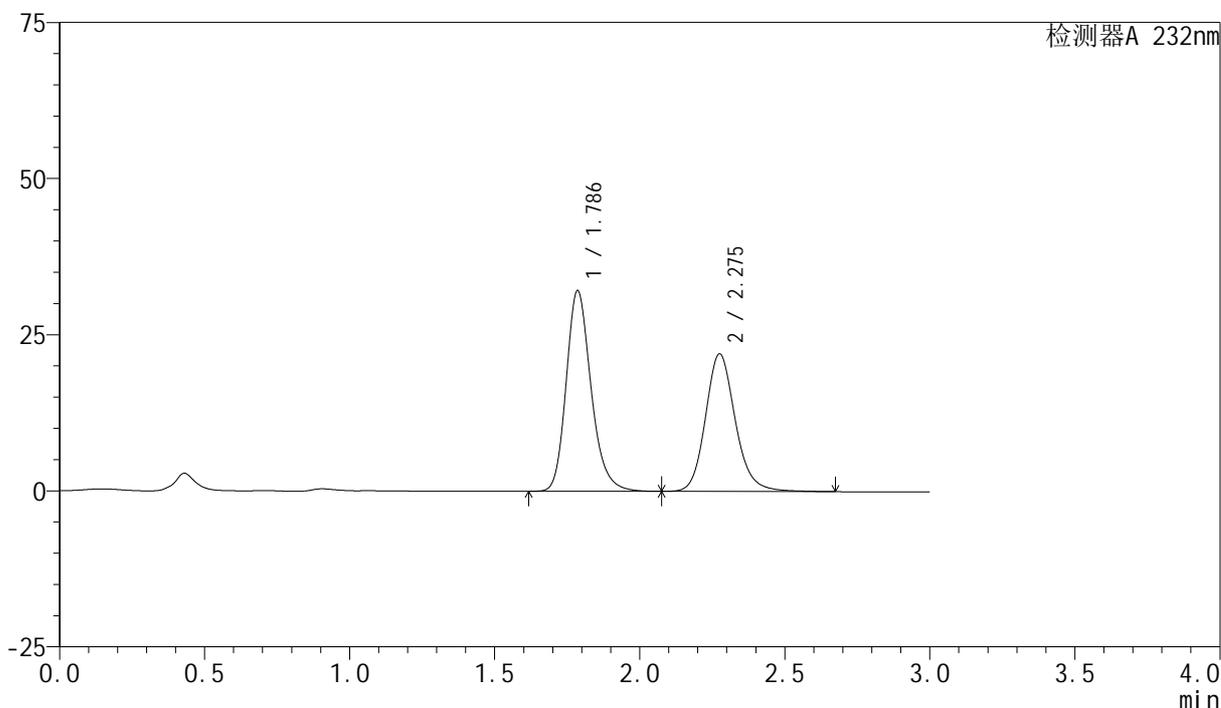
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	192052	54.849	32062	2152	1.218	--
2	2.275	158092	45.151	21980	2442	1.156	2.895
总计		350143	100.000	54042			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-118-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:22:21

实验者: xiexinhui

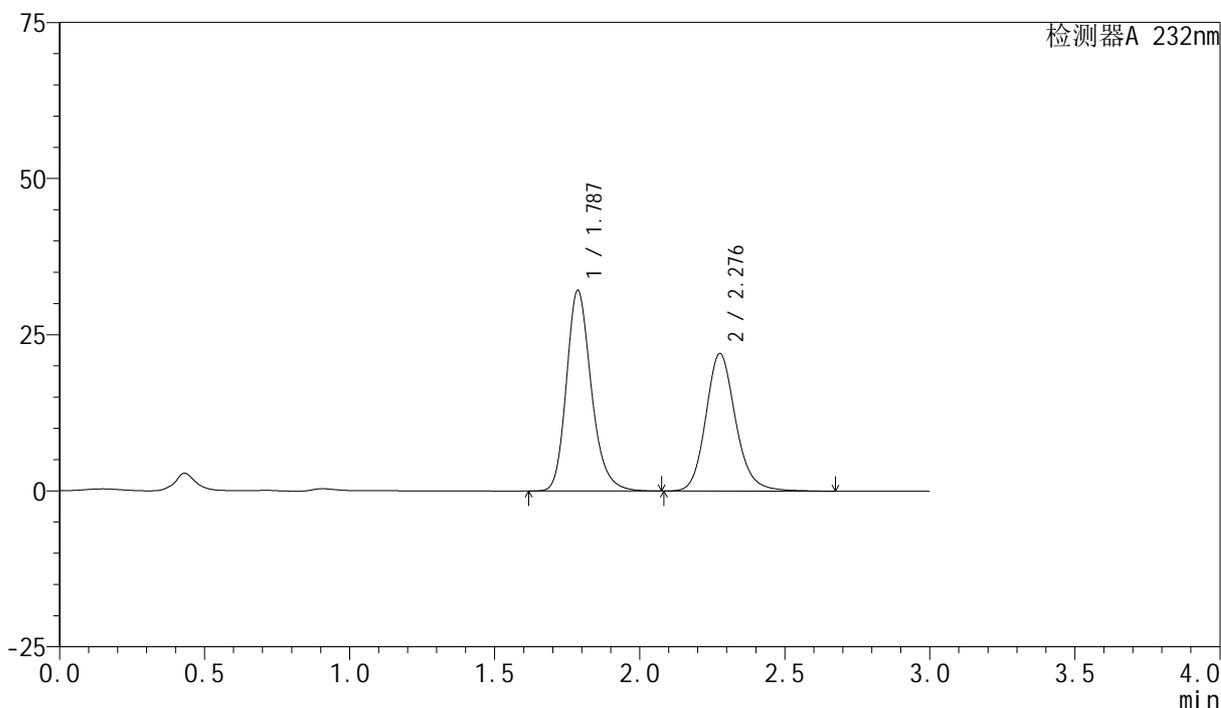
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:48

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	1.787	192068	54.849	32100	2152	1.218	--
2	2.276	158105	45.151	21967	2445	1.157	2.896
总计		350174	100.000	54067			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-119-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:25:46

实验者: xiexinhui

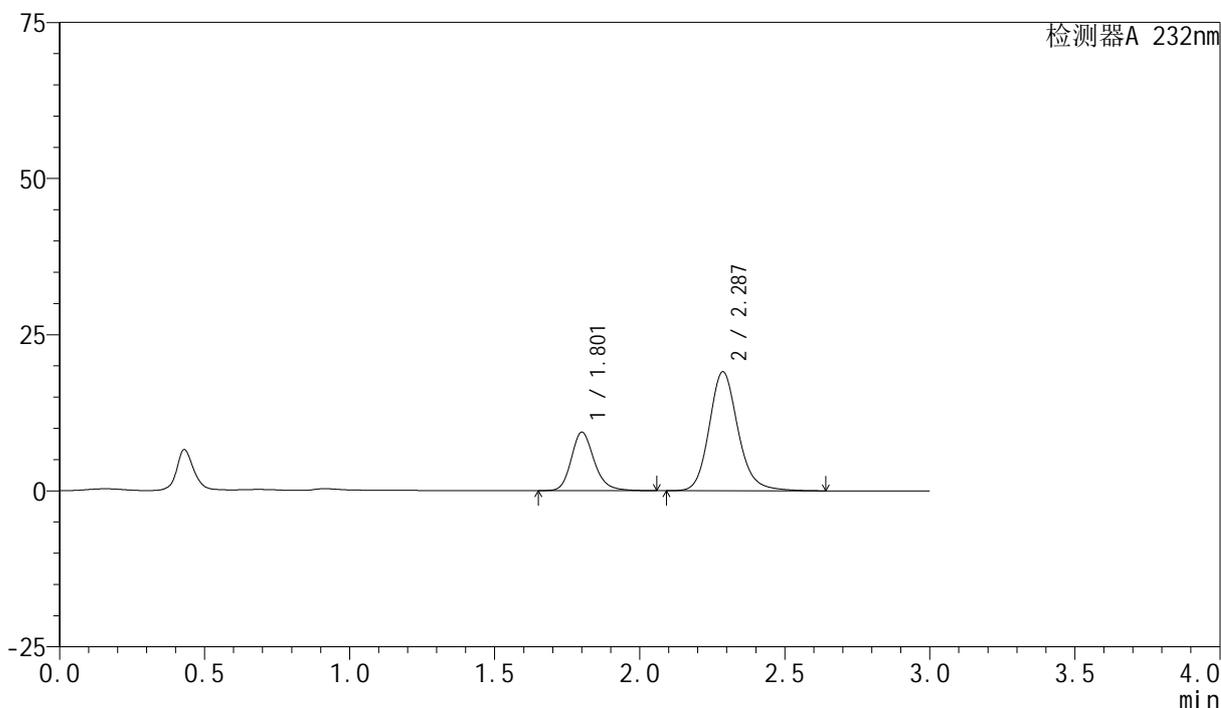
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:50

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	1.801	51498	28.099	9314	2595	1.201	--
2	2.287	131779	71.901	19050	2656	1.157	3.049
总计		183277	100.000	28363			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-120-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:29:10

实验者: xiexinhui

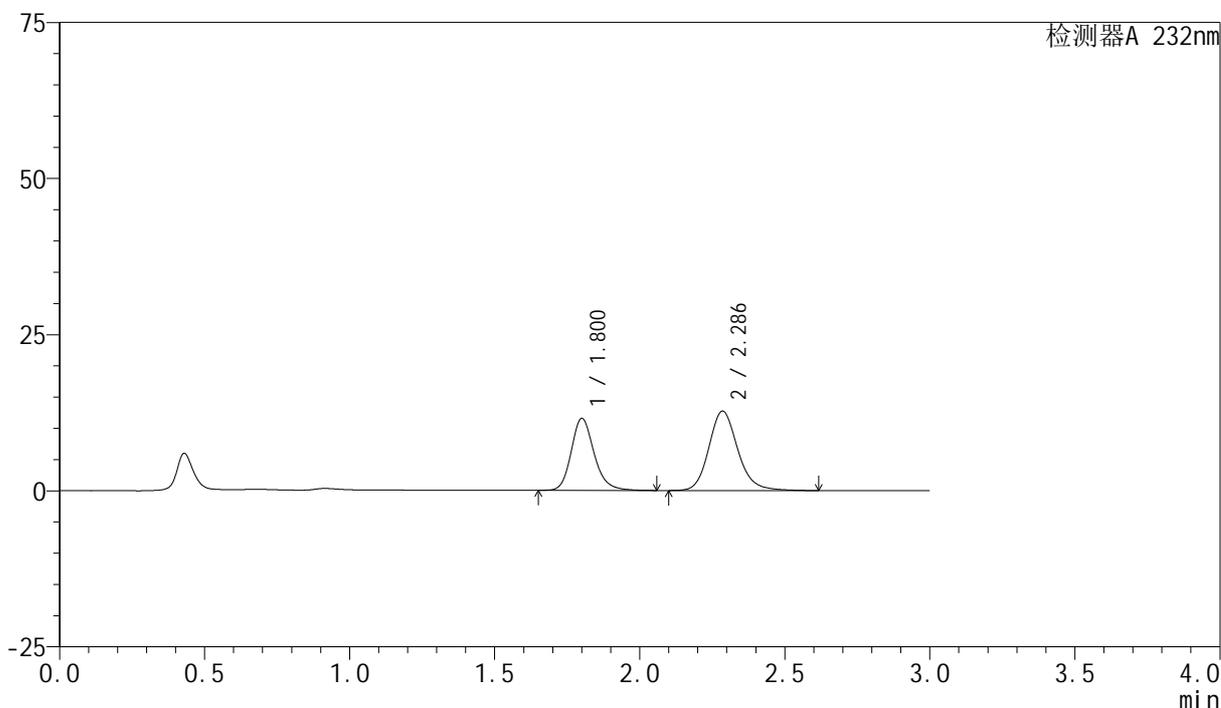
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:53

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	1.800	63370	41.773	11475	2601	1.199	--
2	2.286	88329	58.227	12699	2627	1.157	3.036
总计		151699	100.000	24174			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2

供试品溶液-1

120

Page 120/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-121-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:32:35

实验者: xiexinhui

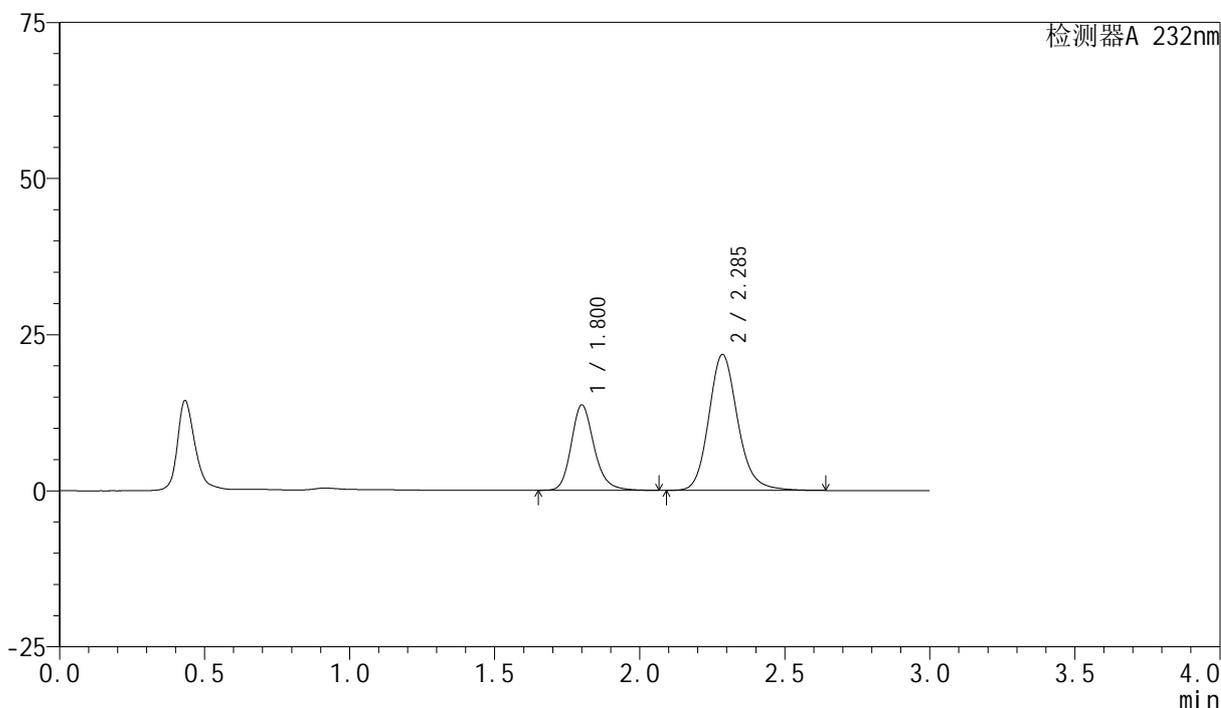
处理时间(V2): 2024/08/14 09:25:55

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	1.800	75030	33.146	13586	2604	1.200	--
2	2.285	151335	66.854	21725	2623	1.158	3.034
总计		226365	100.000	35311			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3

供试品溶液-1

121

Page 121/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-122-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:36:00

实验者: xiexinhui

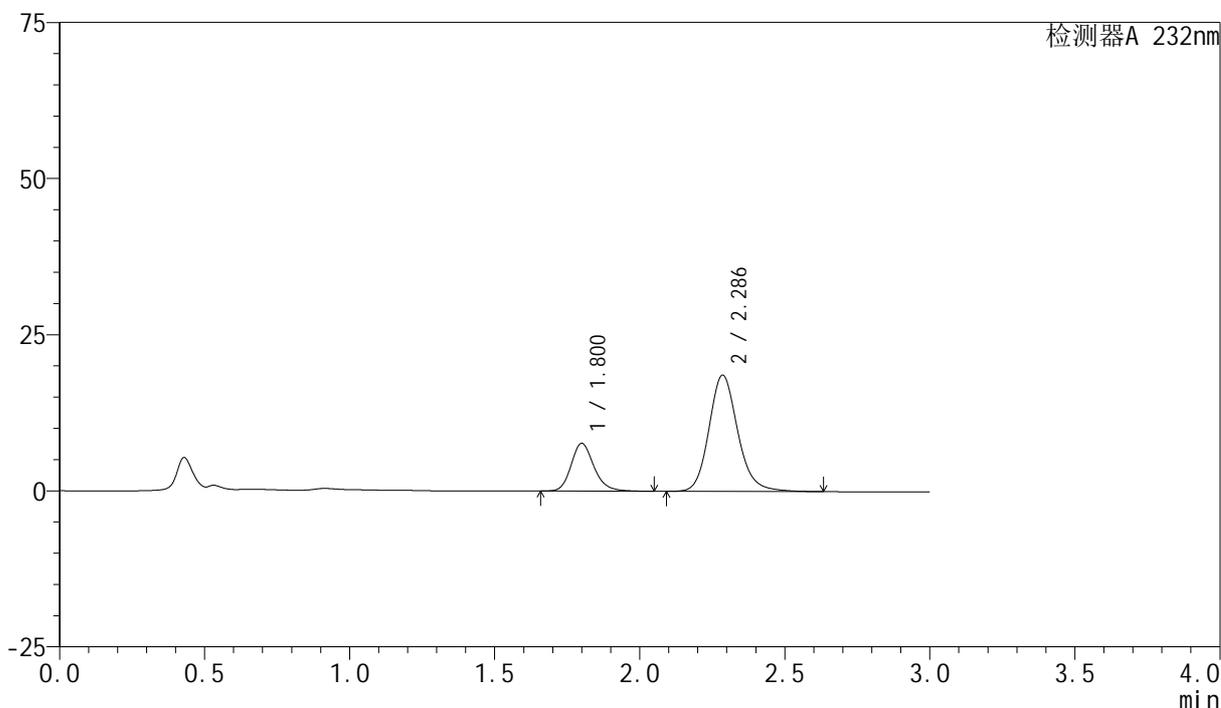
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:25:58

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	1.800	42005	24.595	7619	2591	1.197	--
2	2.286	128785	75.405	18606	2652	1.155	3.046
总计		170790	100.000	26225			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1

122

Page 122/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-123-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 18:39:24

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

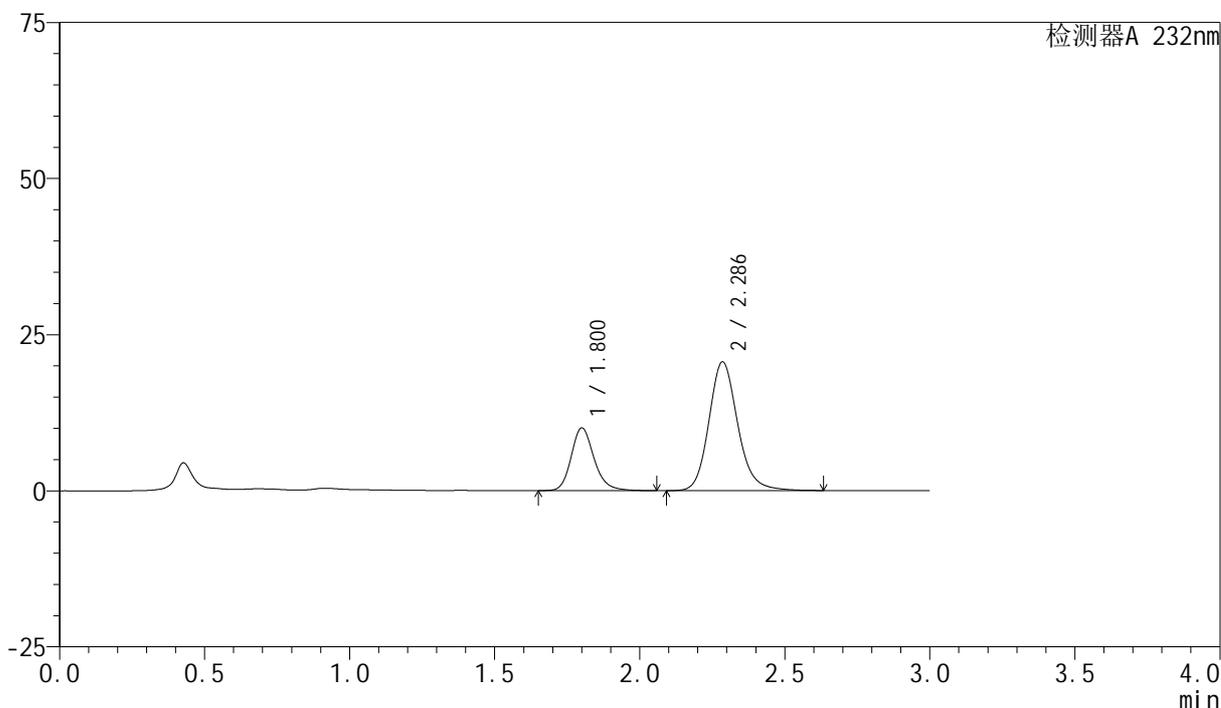
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	55199	27.890	10004	2603	1.199	--
2	2.286	142719	72.110	20589	2645	1.156	3.043
总计		197919	100.000	30593			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1

123

Page 123/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-124-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:42:48

实验者: xiexinhui

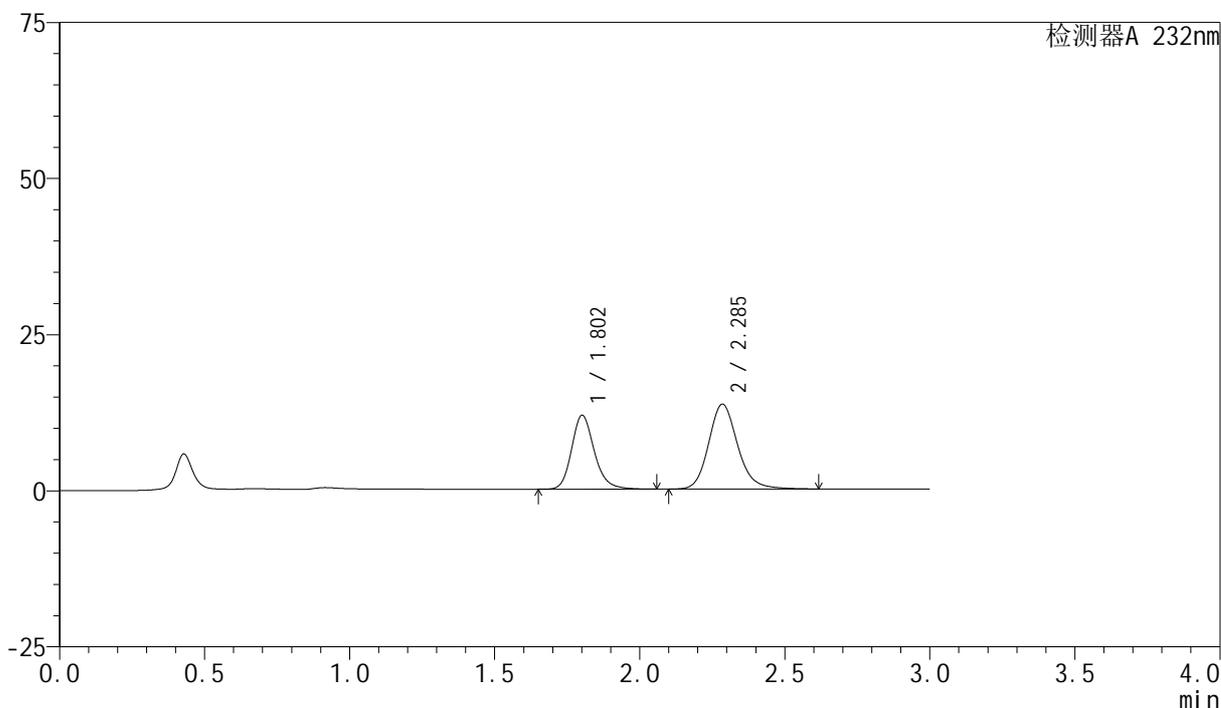
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:03

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	1.802	64658	40.580	11783	2635	1.197	--
2	2.285	94678	59.420	13565	2609	1.156	3.028
总计		159336	100.000	25348			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-125-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:46:12

实验者: xiexinhui

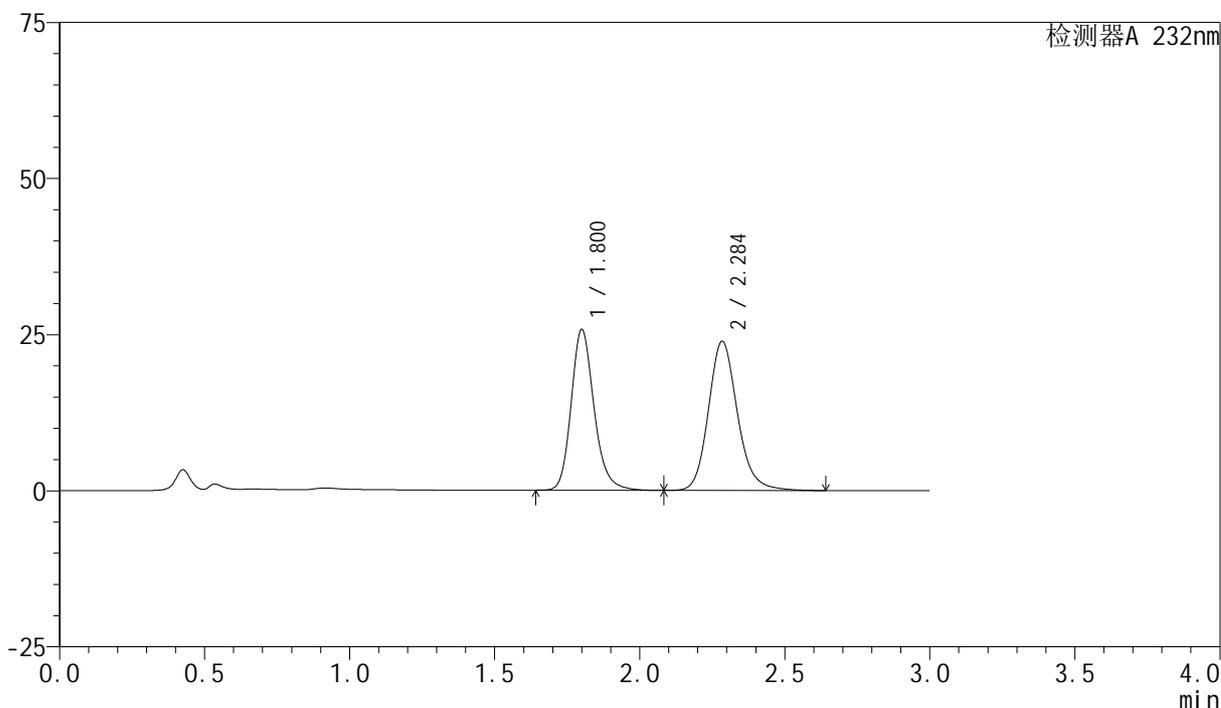
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:05

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	1.800	141588	45.937	25633	2600	1.199	--
2	2.284	166635	54.063	23795	2601	1.159	3.022
总计		308222	100.000	49429			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
min-片1

供试品溶液-1

125

Page 125/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-126-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/13 18:49:37

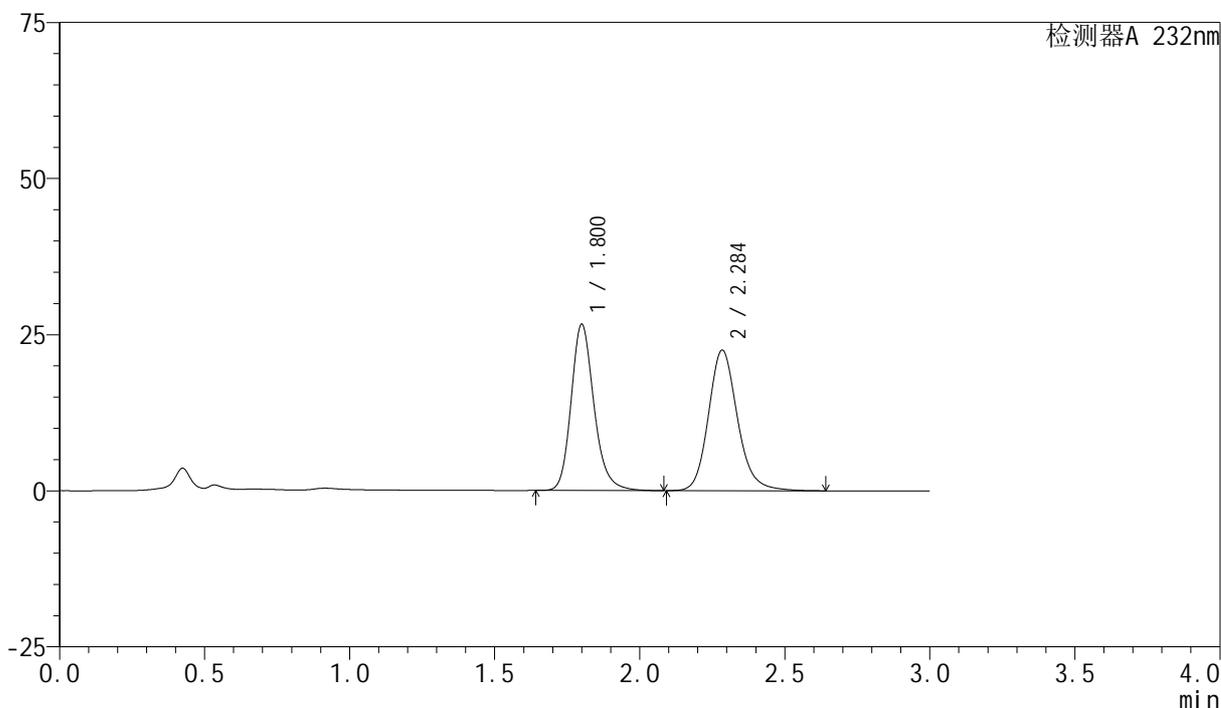
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:08

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	1.800	146222	48.253	26514	2604	1.200	--
2	2.284	156808	51.747	22422	2608	1.159	3.027
总计		303029	100.000	48936			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-127-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:53:01

实验者: xiexinhui

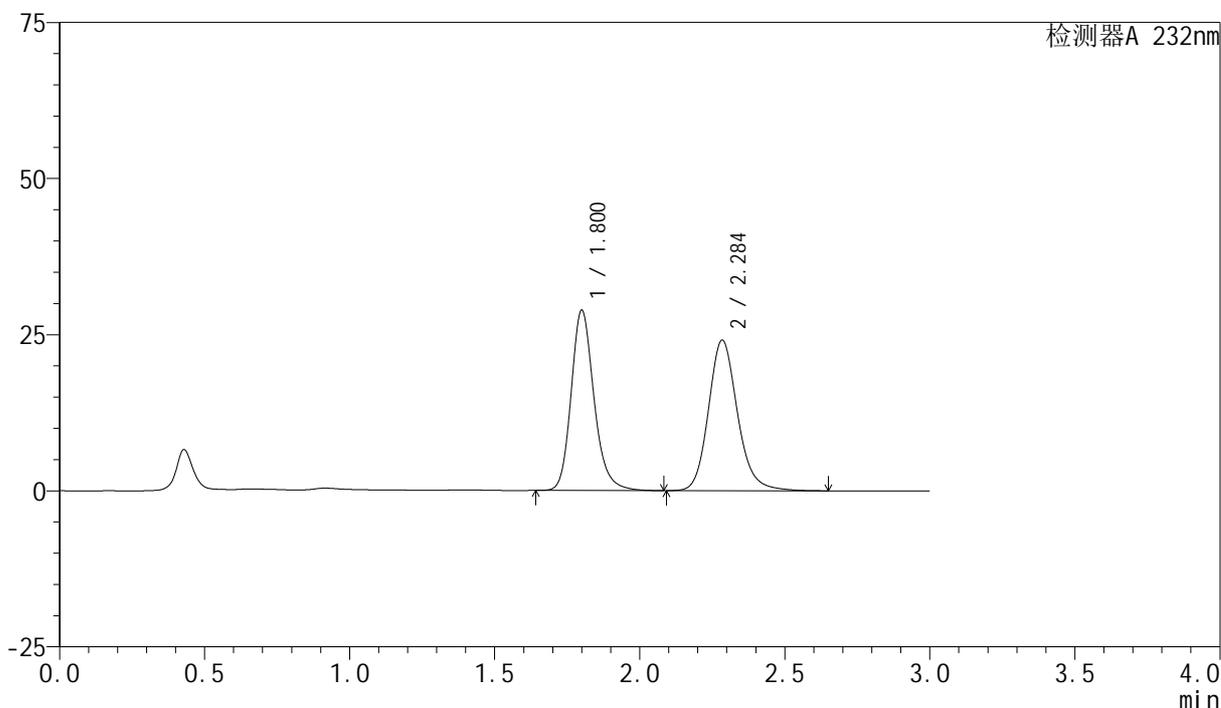
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:10

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	1.800	158449	48.547	28741	2609	1.201	--
2	2.284	167936	51.453	24030	2612	1.159	3.029
总计		326386	100.000	52770			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-128-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:56:25

实验者: xiexinhui

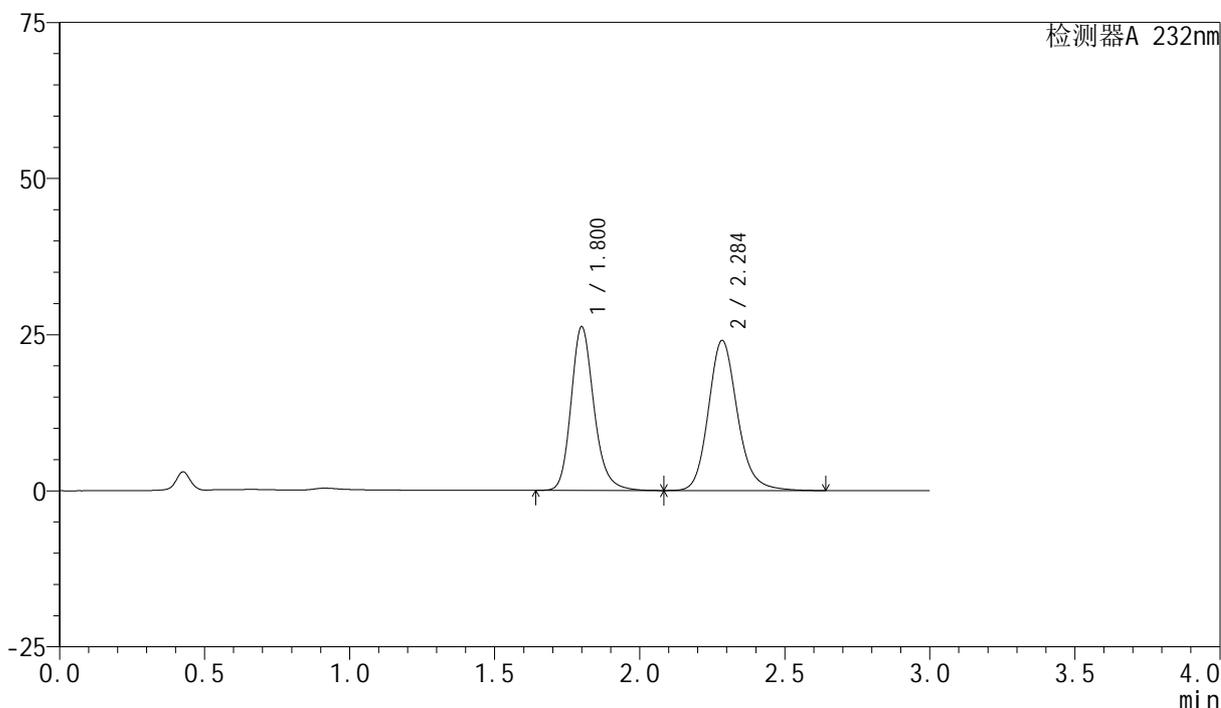
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:12

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	1.800	144011	46.230	26120	2603	1.200	--
2	2.284	167497	53.770	23955	2609	1.159	3.026
总计		311508	100.000	50075			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-129-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 18:59:49

实验者: xiexinhui

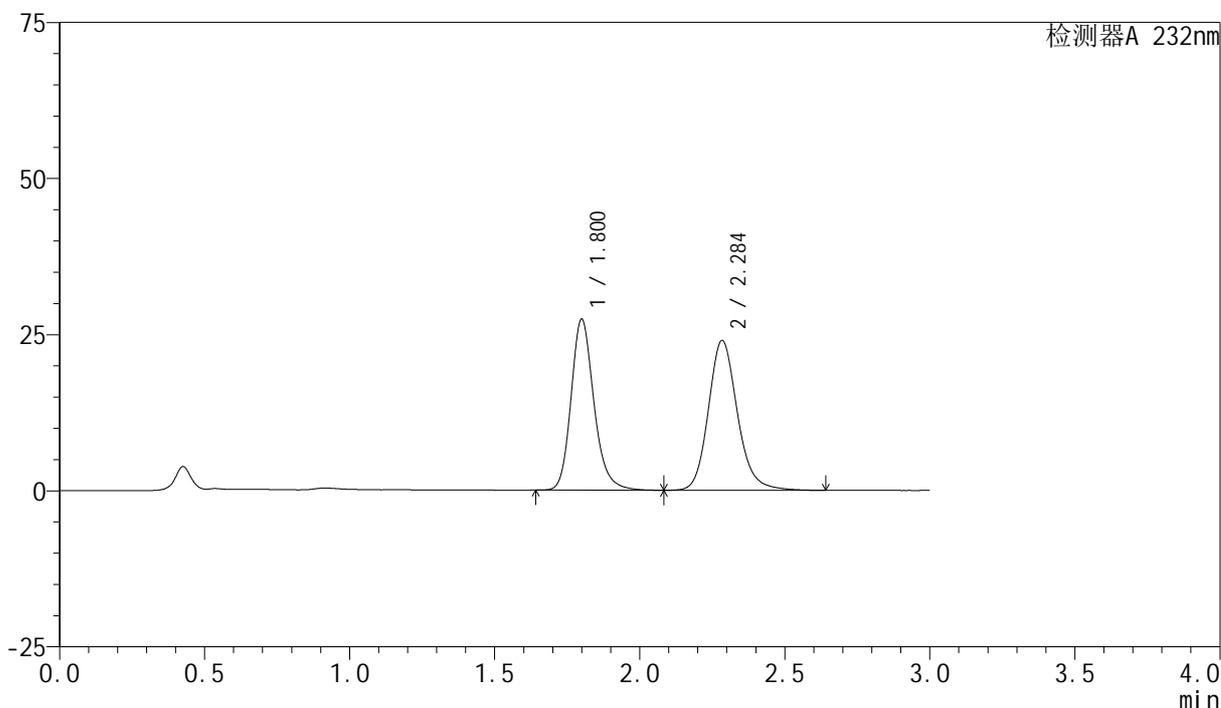
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:15

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	1.800	150439	47.360	27286	2603	1.201	--
2	2.284	167210	52.640	23917	2609	1.159	3.027
总计		317650	100.000	51203			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-130-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:03:13

实验者: xiexinhui

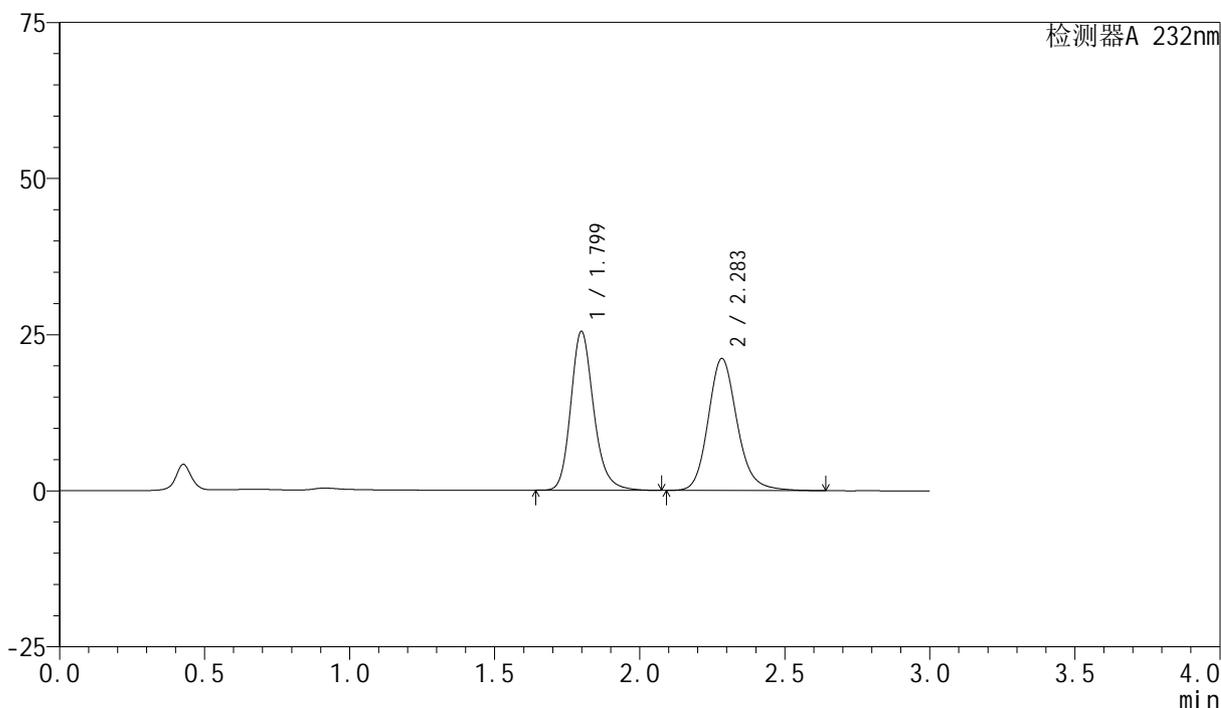
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:17

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	1.799	139850	48.741	25410	2596	1.200	--
2	2.283	147076	51.259	21093	2613	1.159	3.029
总计		286926	100.000	46502			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-131-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:06:37

实验者: xiexinhui

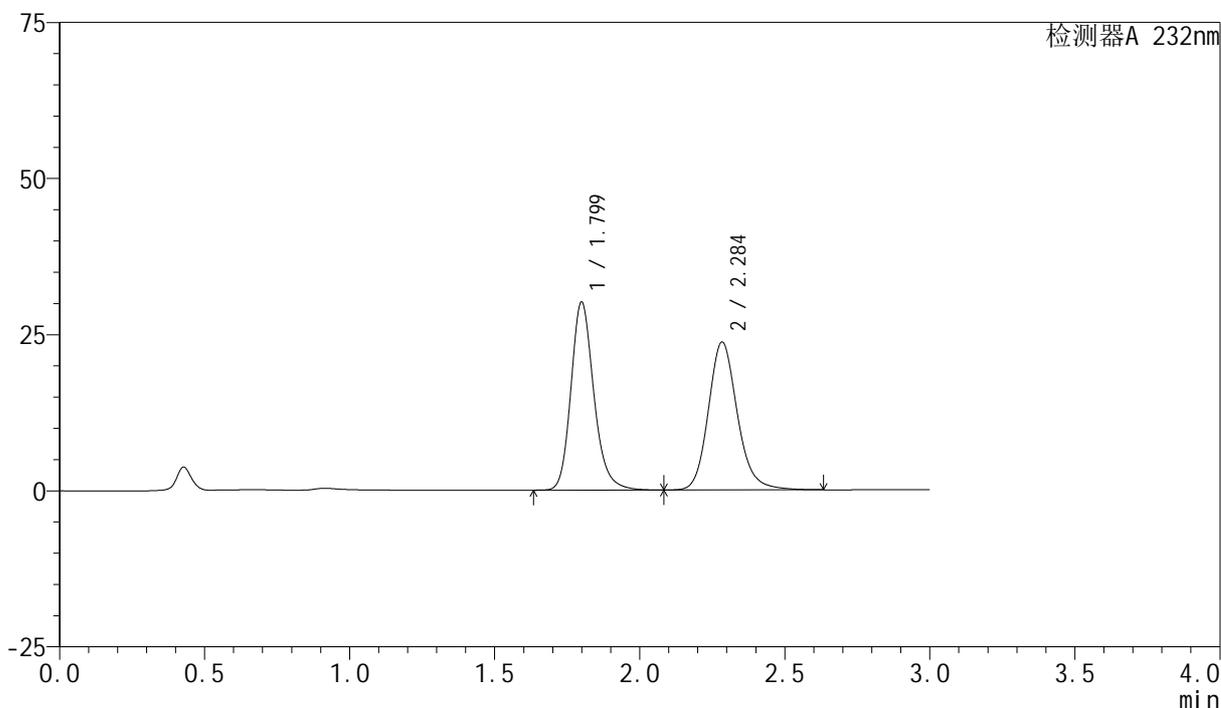
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:20

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	1.799	165792	50.162	30048	2593	1.200	--
2	2.284	164719	49.838	23607	2617	1.159	3.028
总计		330511	100.000	53655			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-132-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:10:02

实验者: xiexinhui

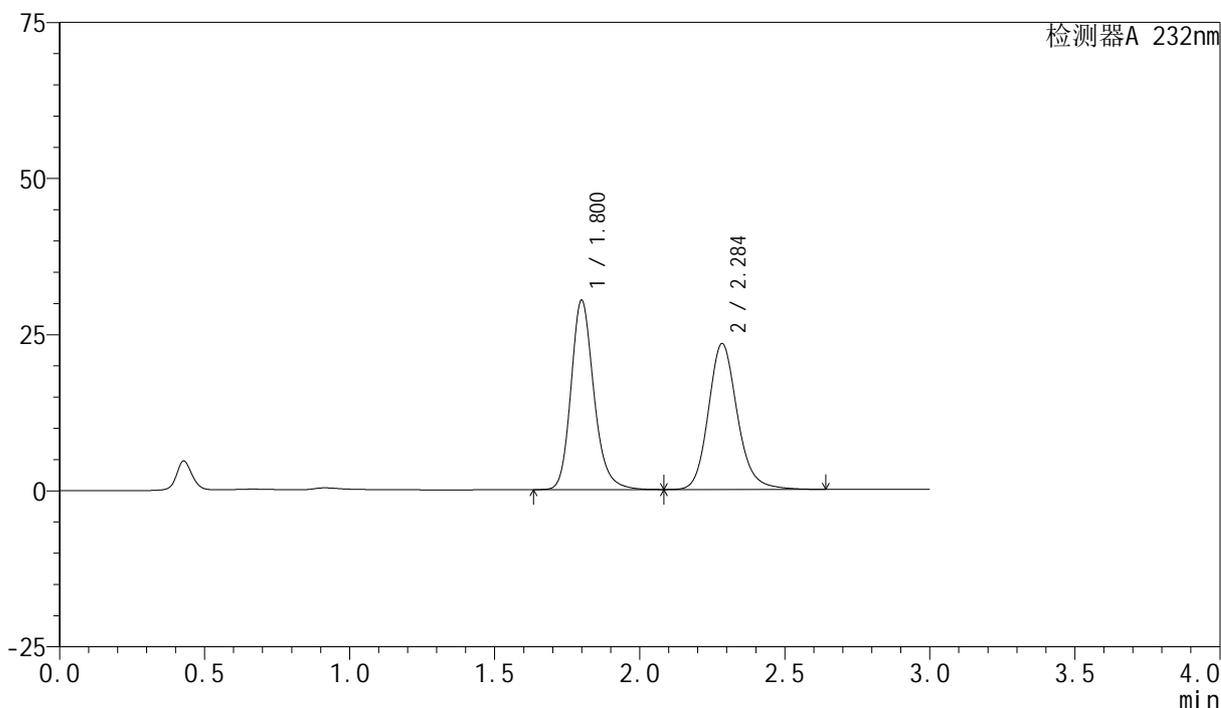
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:22

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	1.800	166770	50.639	30228	2597	1.200	--
2	2.284	162560	49.361	23281	2616	1.160	3.028
总计		329330	100.000	53509			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-133-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:13:27

实验者: xiexinhui

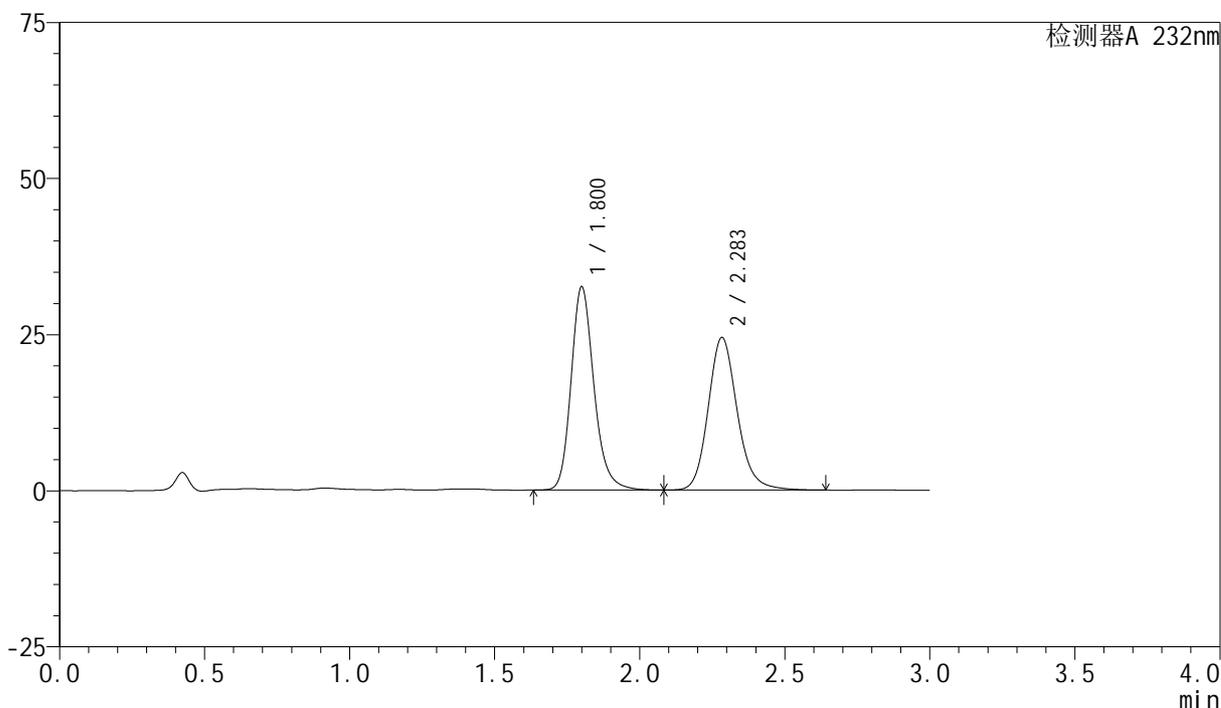
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:24

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	1.800	178888	51.196	32436	2606	1.201	--
2	2.283	170529	48.804	24386	2601	1.158	3.021
总计		349417	100.000	56822			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-134-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:16:51

实验者: xiexinhui

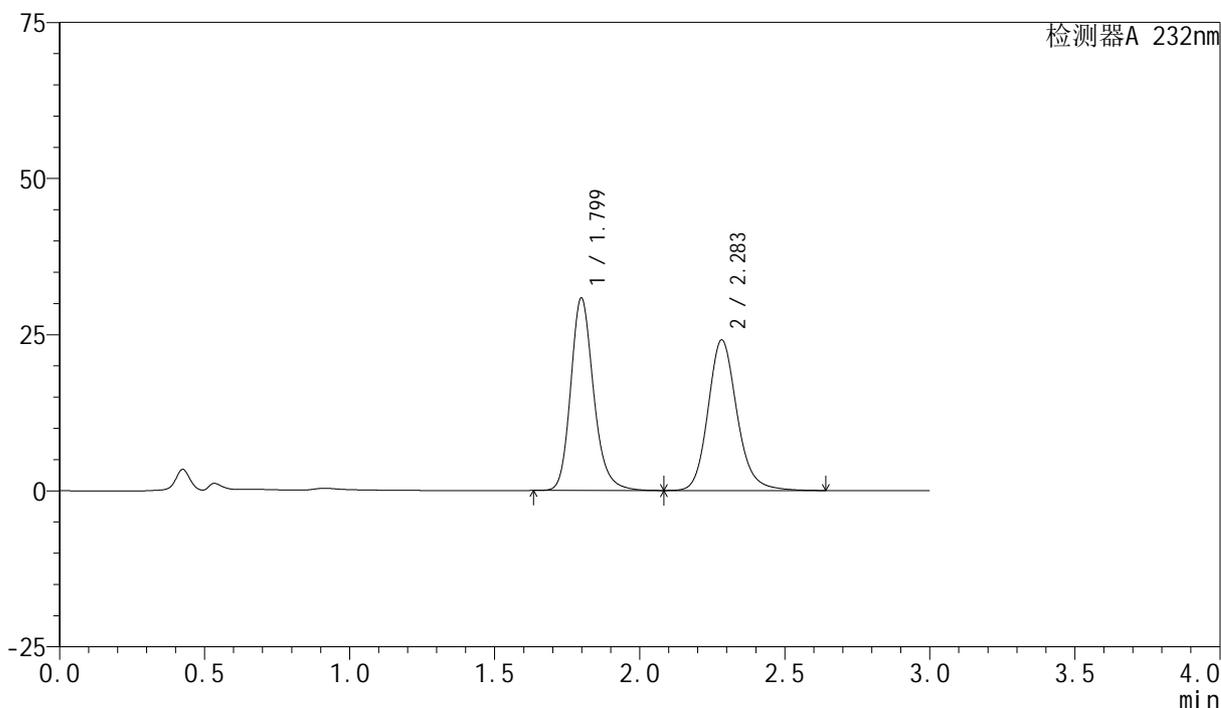
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:27

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	1.799	169441	50.266	30782	2596	1.200	--
2	2.283	167649	49.734	24086	2618	1.159	3.029
总计		337090	100.000	54868			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-135-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:20:15

实验者: xiexinhui

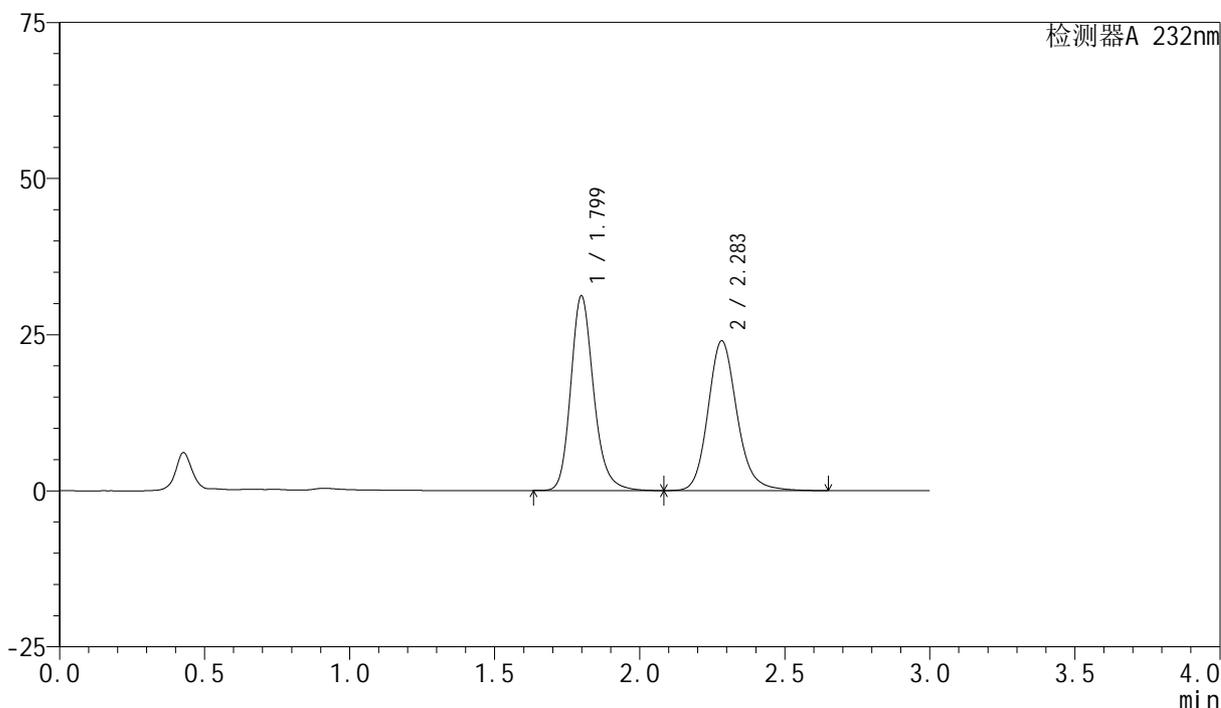
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	171325	50.646	31123	2599	1.200	--
2	2.283	166953	49.354	23952	2612	1.158	3.026
总计		338278	100.000	55074			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-136-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:23:39

实验者: xiexinhui

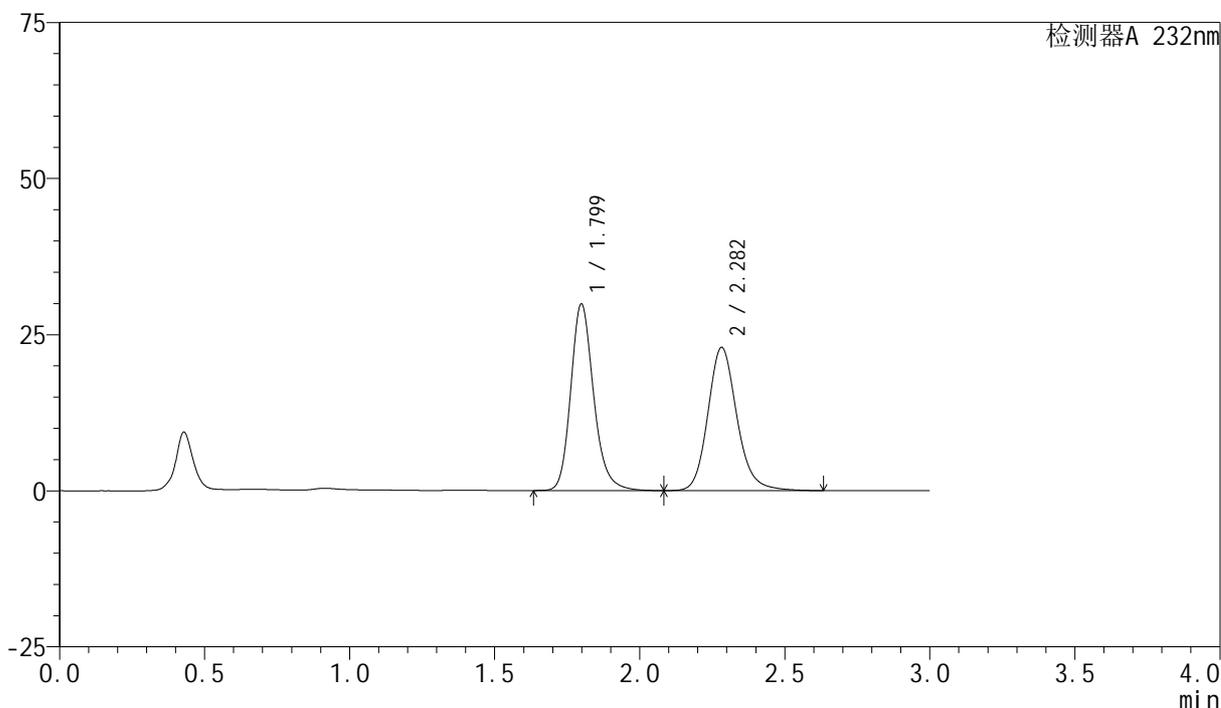
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:32

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	1.799	164372	50.718	29842	2595	1.199	--
2	2.282	159719	49.282	22919	2607	1.158	3.022
总计		324090	100.000	52761			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-137-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:27:03

实验者: xiexinhui

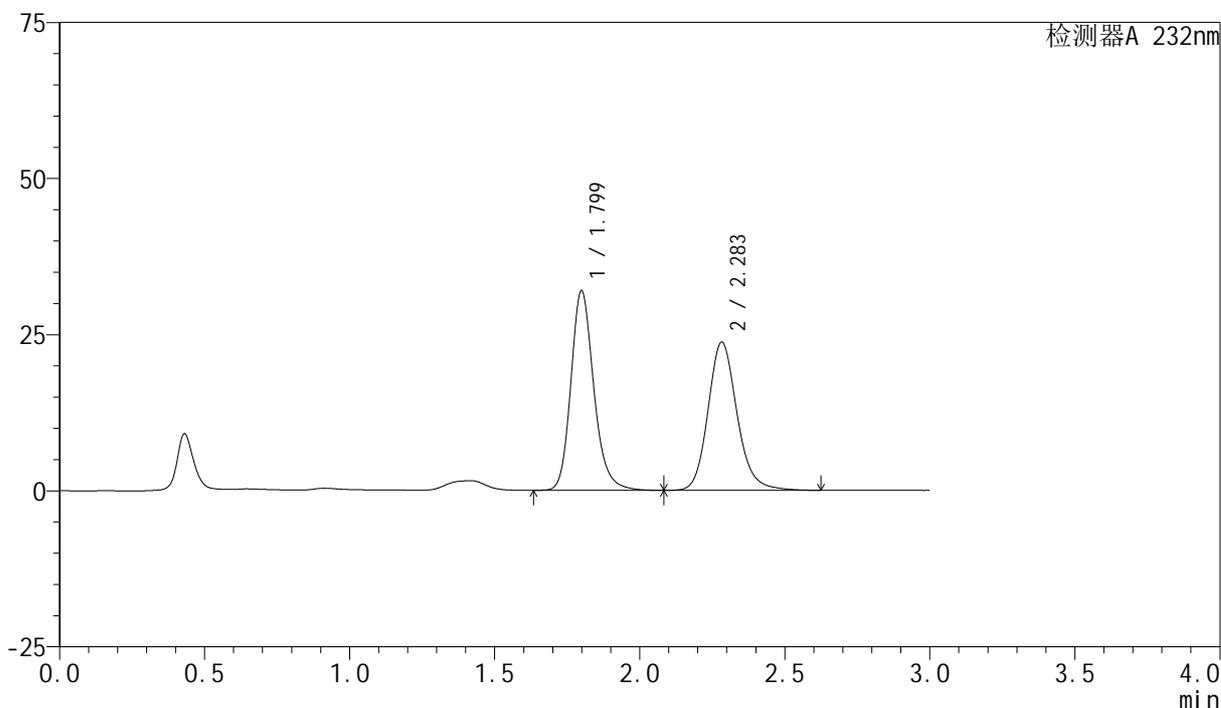
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:34

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	1.799	175926	51.552	31886	2591	1.200	--
2	2.283	165331	48.448	23708	2601	1.158	3.018
总计		341258	100.000	55594			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1

供试品溶液-1

137

Page 137/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-138-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:30:27

实验者: xiexinhui

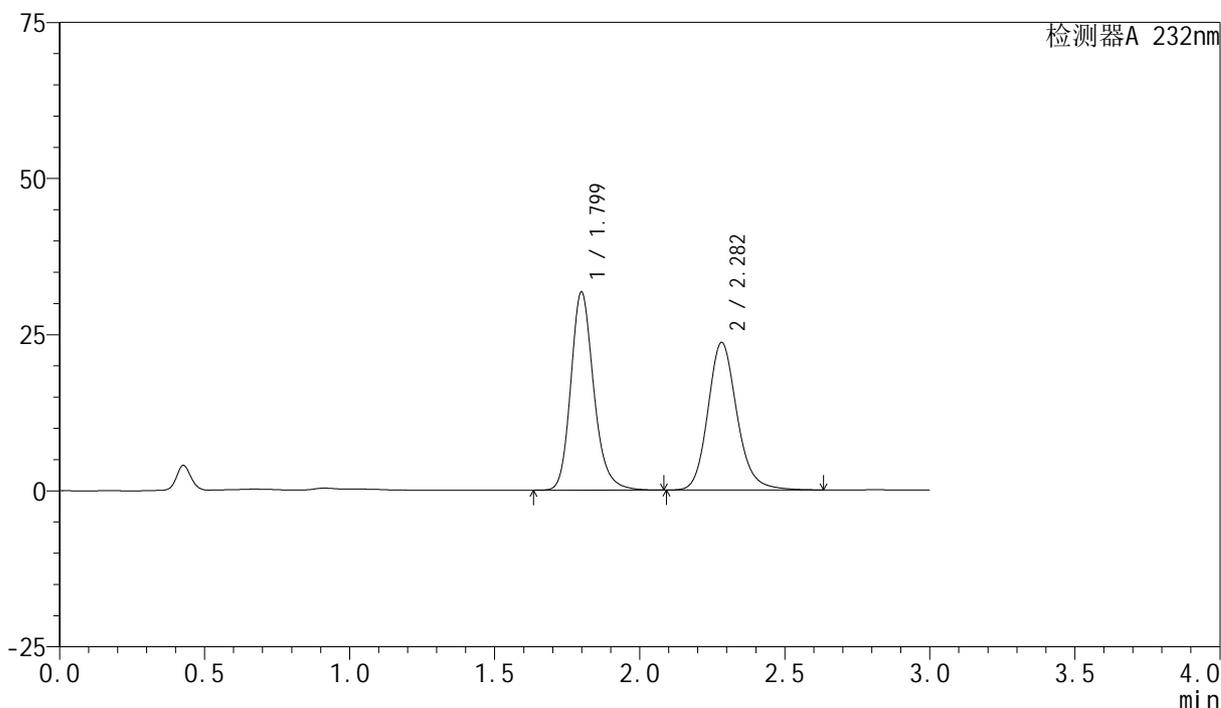
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:37

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	1.799	174908	51.455	31672	2582	1.200	--
2	2.282	165014	48.545	23625	2595	1.160	3.013
总计		339922	100.000	55297			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-139-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:33:51

实验者: xiexinhui

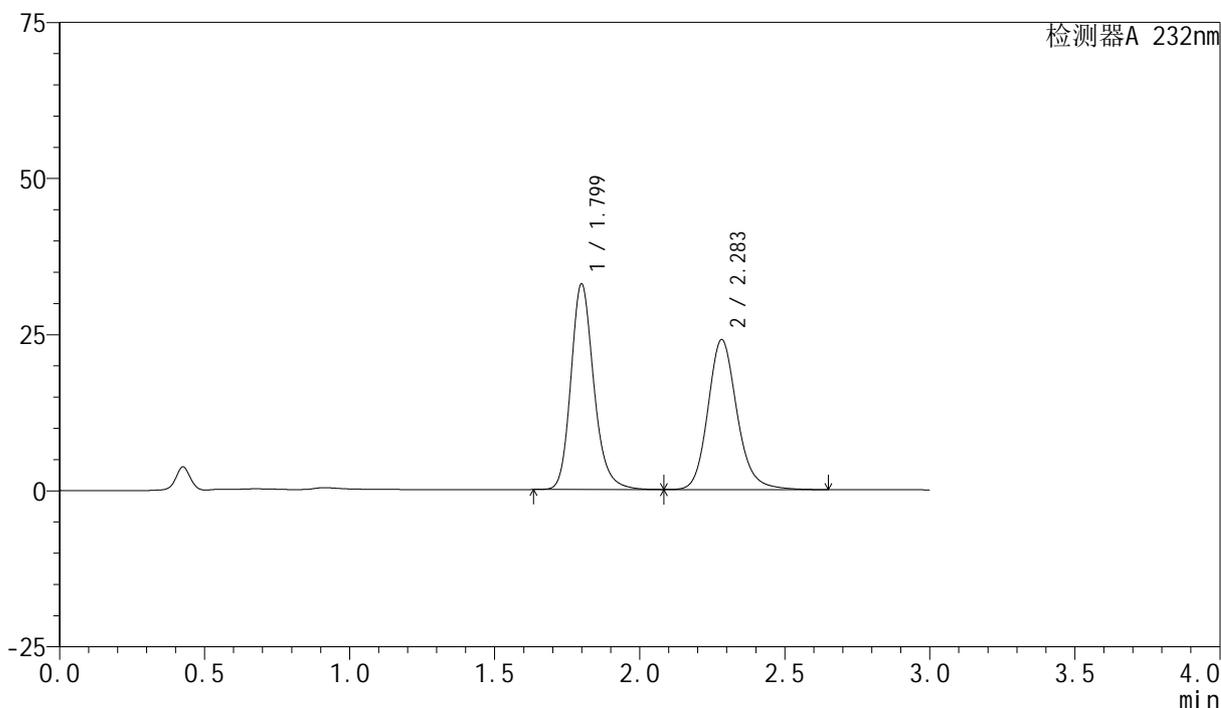
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	181405	51.966	32850	2588	1.200	--
2	2.283	167681	48.034	23977	2592	1.160	3.012
总计		349087	100.000	56827			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-140-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:37:15

实验者: xiexinhui

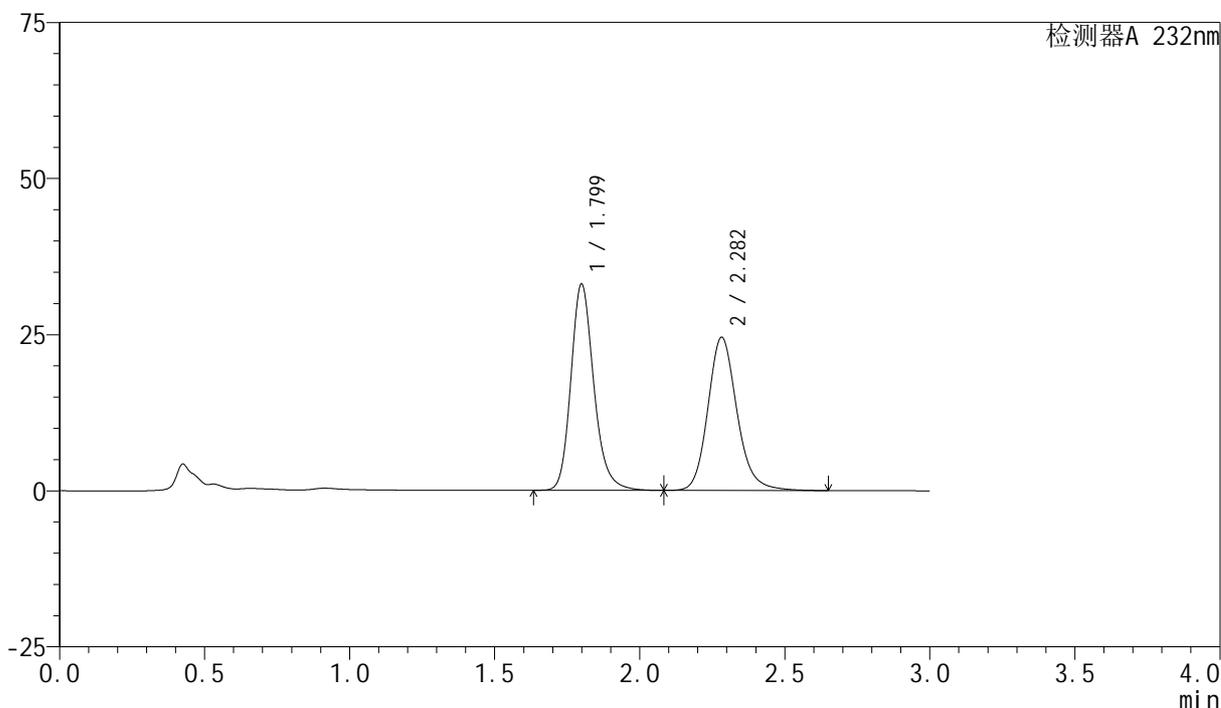
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	182042	51.517	32964	2588	1.200	--
2	2.282	171317	48.483	24517	2595	1.160	3.013
总计		353359	100.000	57481			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-141-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:40:39

实验者: xiexinhui

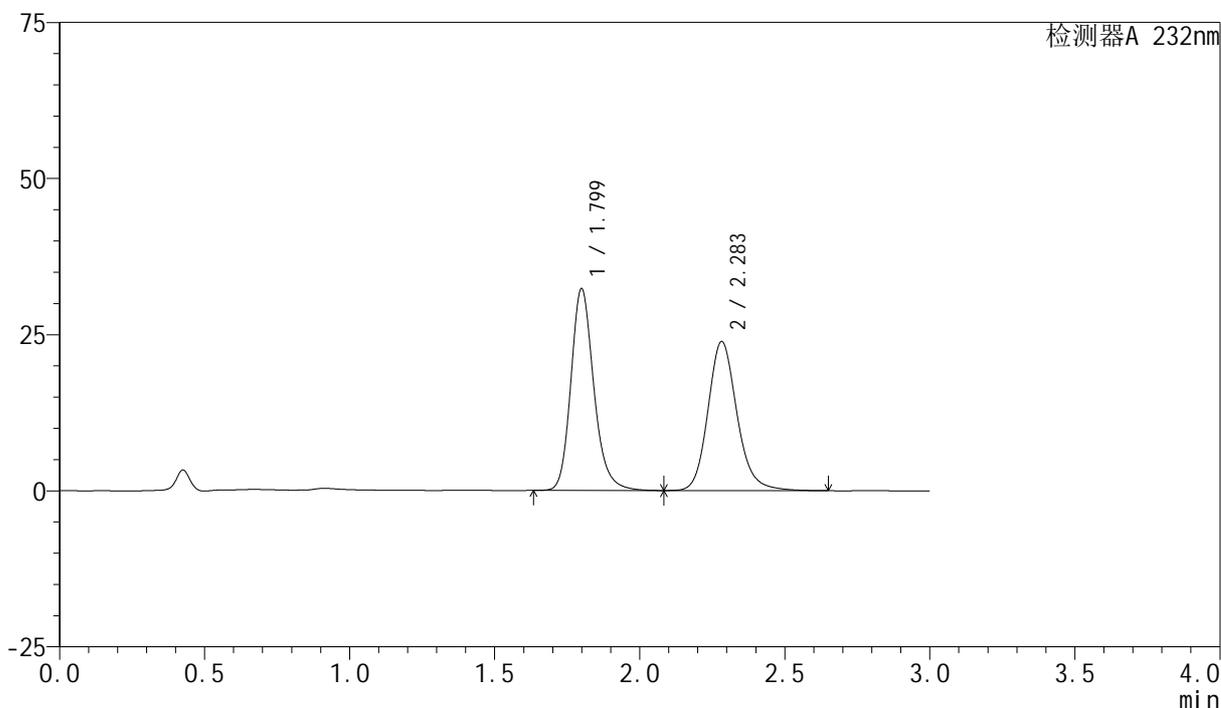
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:45

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	1.799	178023	51.696	32231	2587	1.200	--
2	2.283	166343	48.304	23844	2606	1.160	3.017
总计		344366	100.000	56075			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-142-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:44:03

实验者: xiexinhui

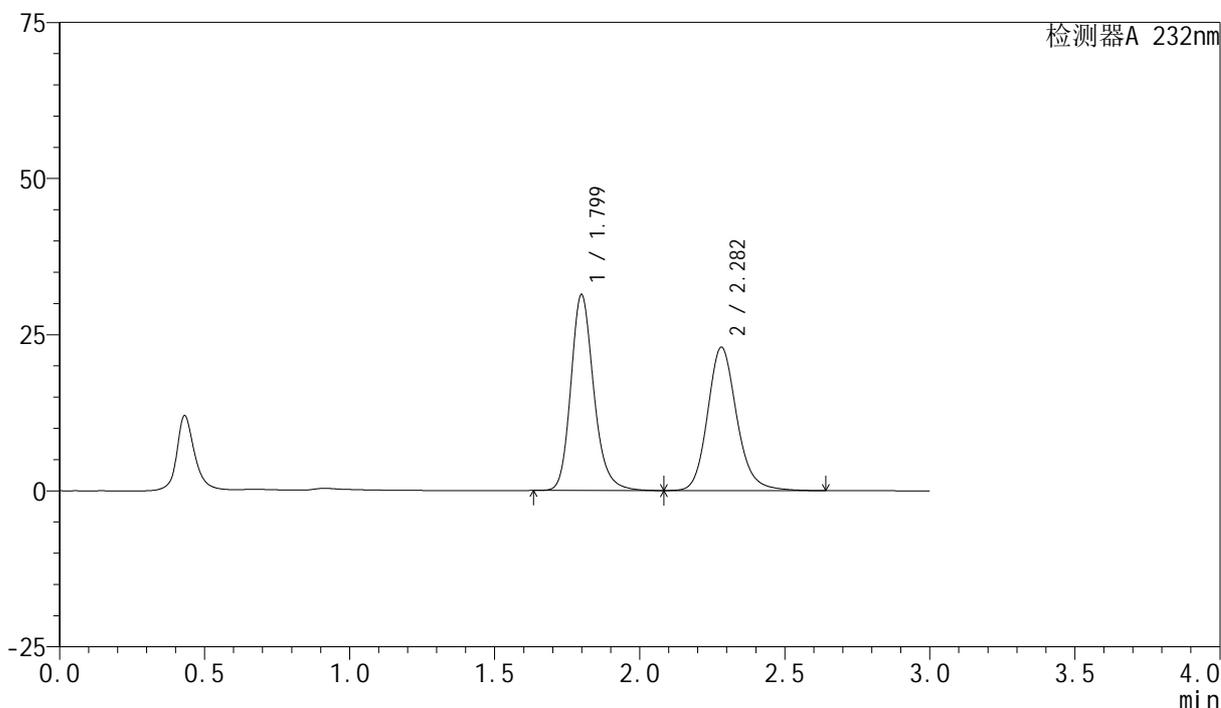
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:47

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	1.799	172811	51.812	31305	2586	1.199	--
2	2.282	160725	48.188	22952	2574	1.159	3.002
总计		333536	100.000	54257			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-143-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:47:27

实验者: xiexinhui

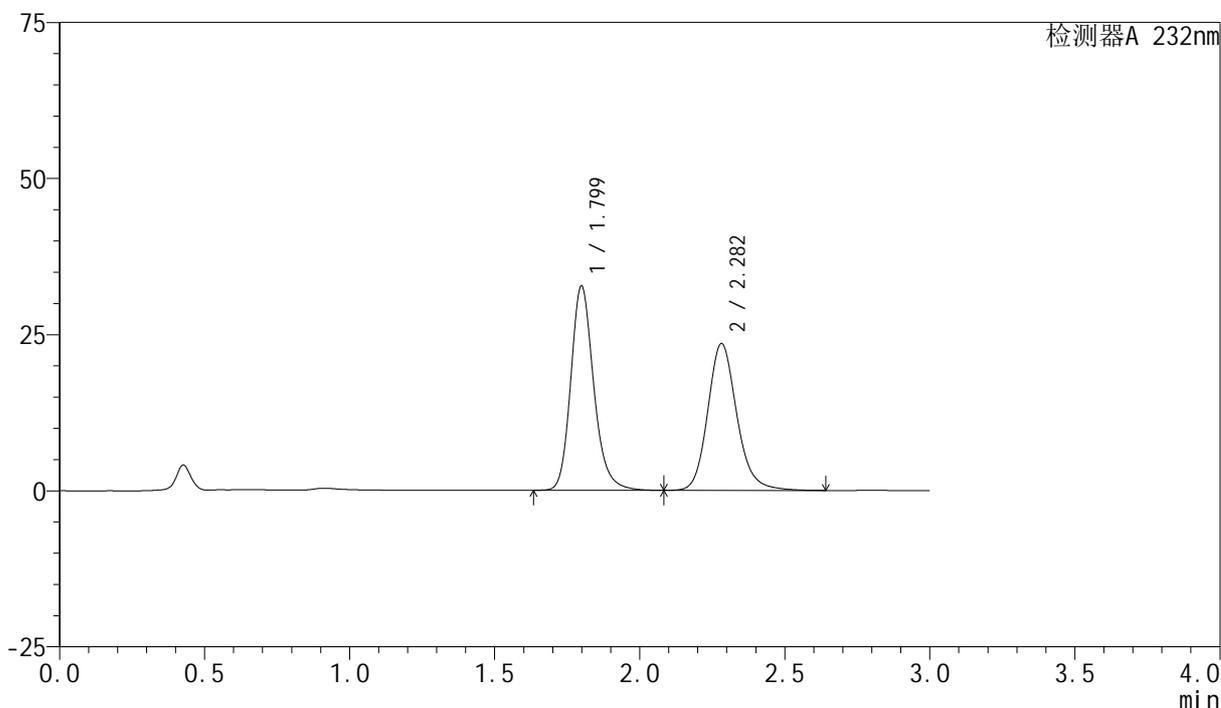
处理时间(V2): 2024/08/14 09:26:50

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	1.799	180529	52.376	32663	2578	1.200	--
2	2.282	164146	47.624	23507	2595	1.159	3.010
总计		344675	100.000	56170			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-144-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:50:51

实验者: xiexinhui

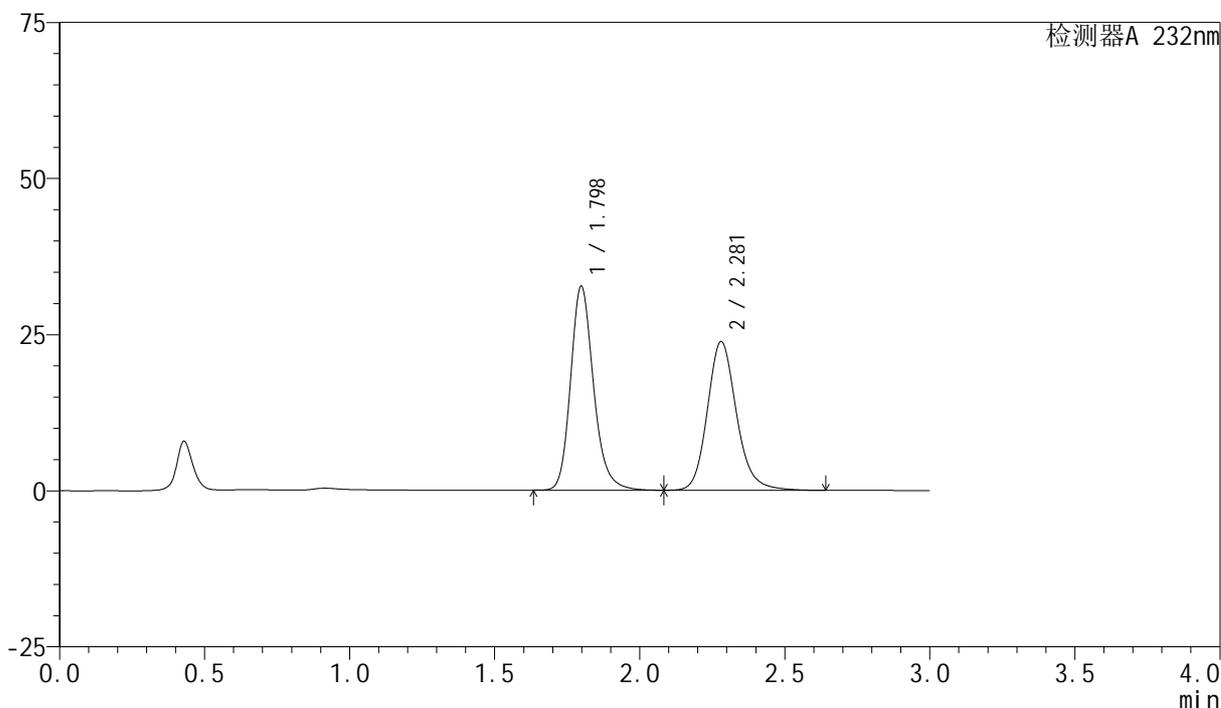
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:52

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	1.798	180103	51.959	32652	2581	1.199	--
2	2.281	166524	48.041	23815	2580	1.160	3.004
总计		346627	100.000	56467			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-145-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:54:15

实验者: xiexinhui

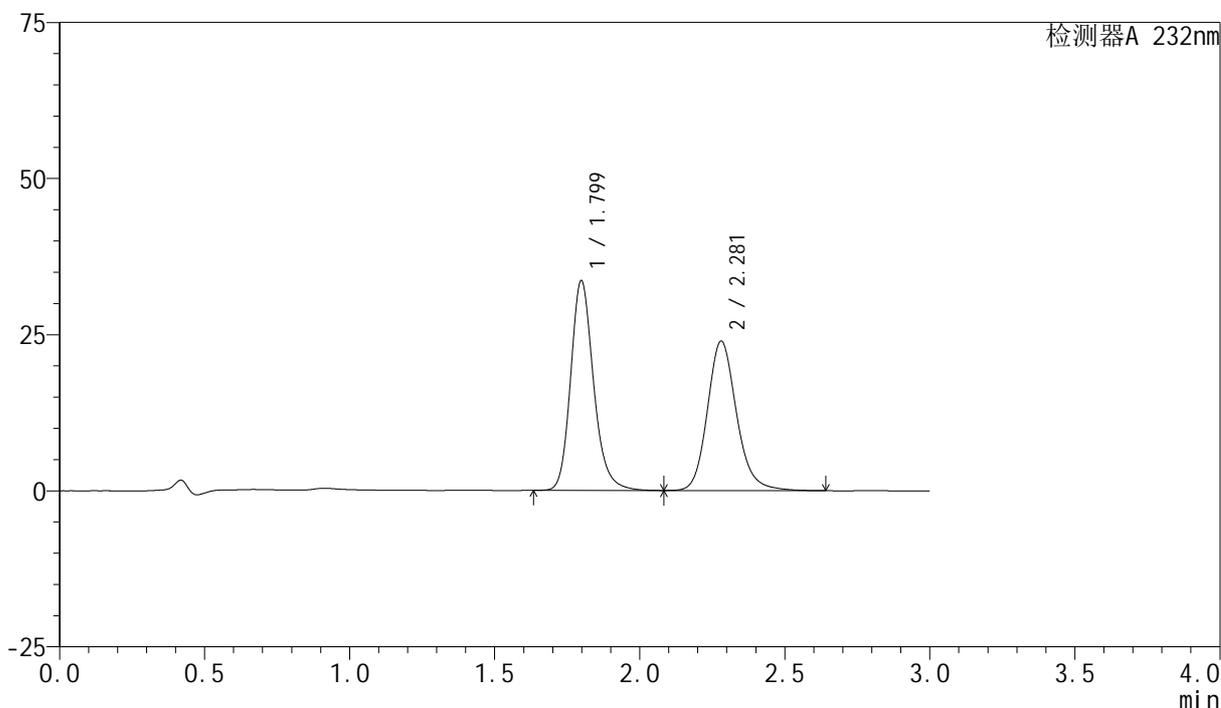
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:55

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	1.799	185040	52.501	33555	2584	1.199	--
2	2.281	167412	47.499	23954	2583	1.160	3.005
总计		352452	100.000	57509			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-146-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 19:57:39

实验者: xiexinhui

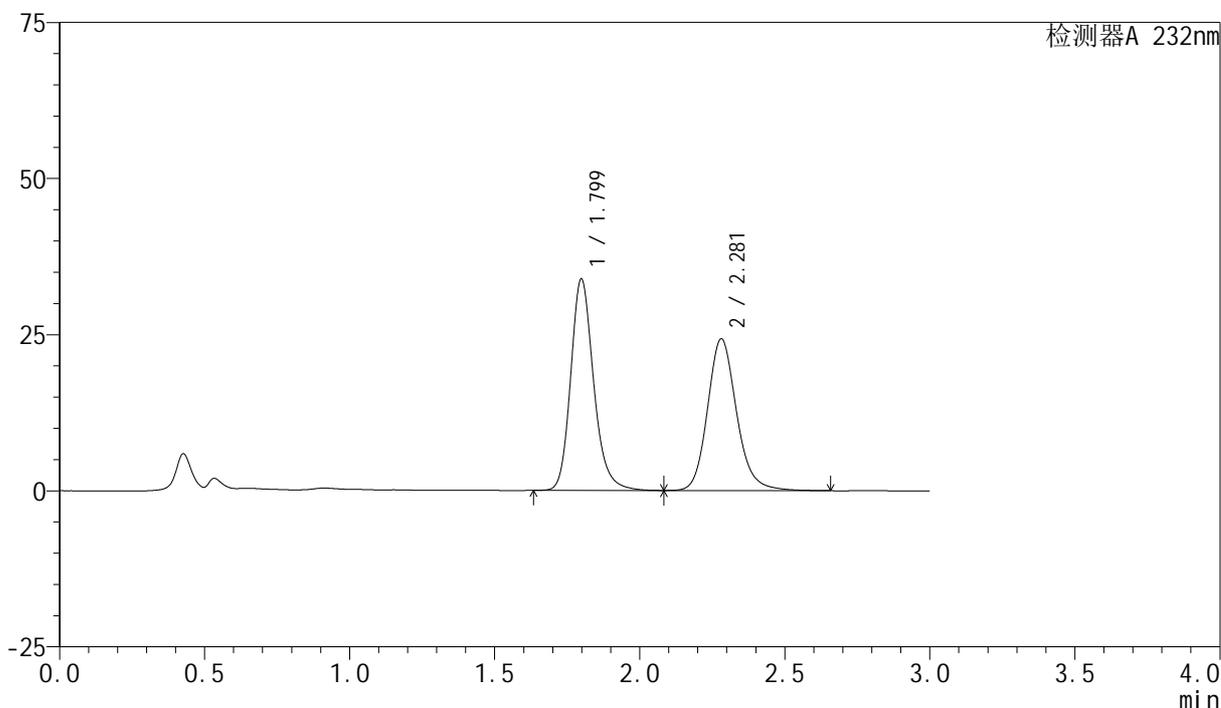
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:26:57

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	1.799	186580	52.406	33813	2588	1.200	--
2	2.281	169446	47.594	24304	2597	1.158	3.011
总计		356026	100.000	58117			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
min-片4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-147-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:01:03

实验者: xiexinhui

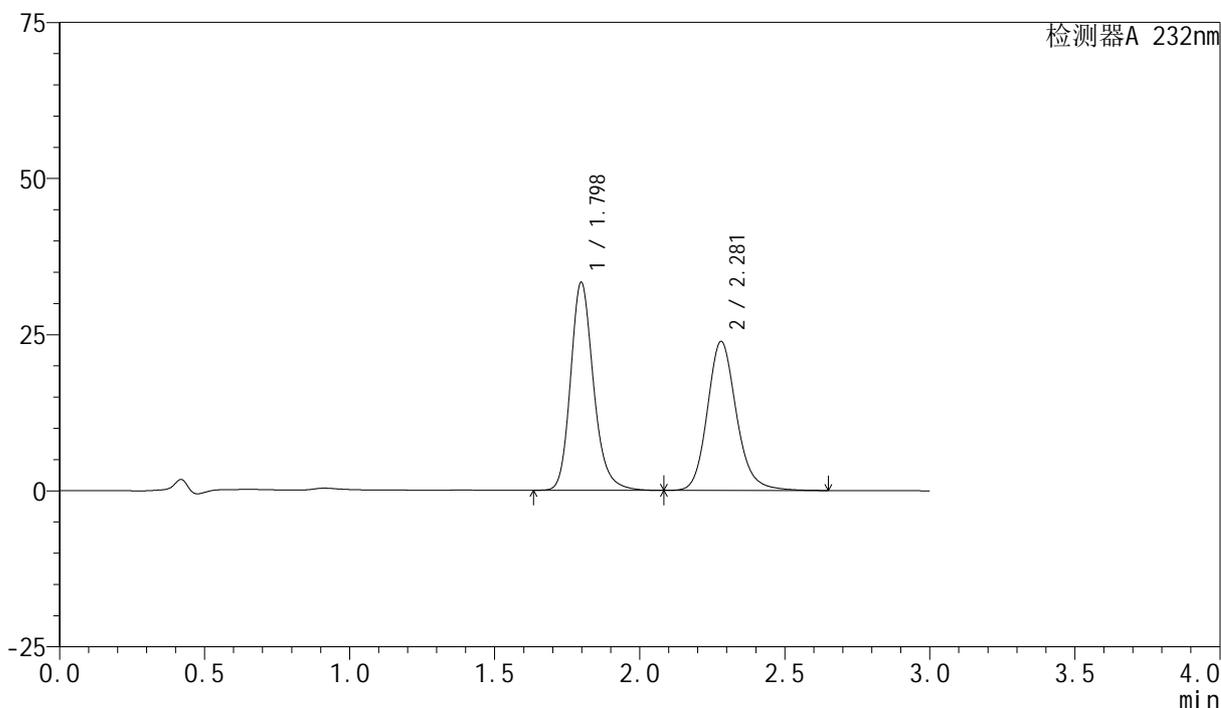
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:00

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	1.798	183623	52.440	33289	2585	1.202	--
2	2.281	166533	47.560	23880	2593	1.157	3.009
总计		350156	100.000	57169			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-148-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:04:27

实验者: xiexinhui

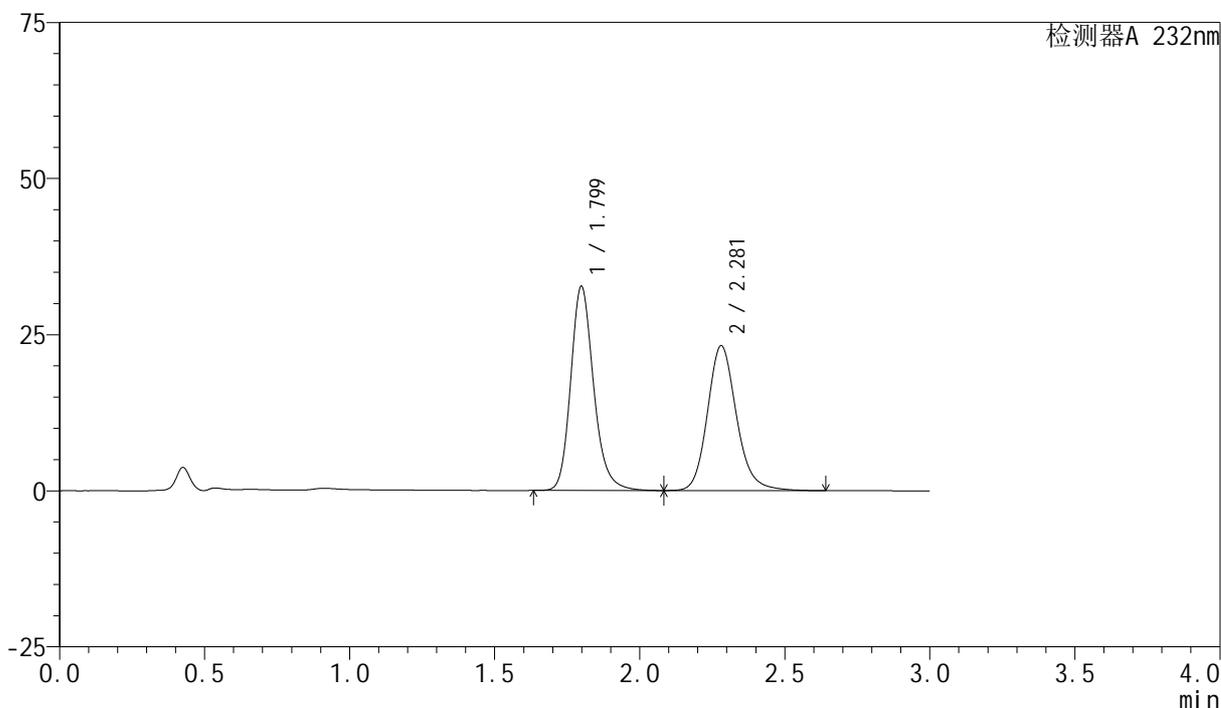
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:02

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	1.799	179966	52.666	32641	2589	1.198	--
2	2.281	161744	47.334	23202	2596	1.158	3.009
总计		341710	100.000	55844			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-149-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:07:51

实验者: xiexinhui

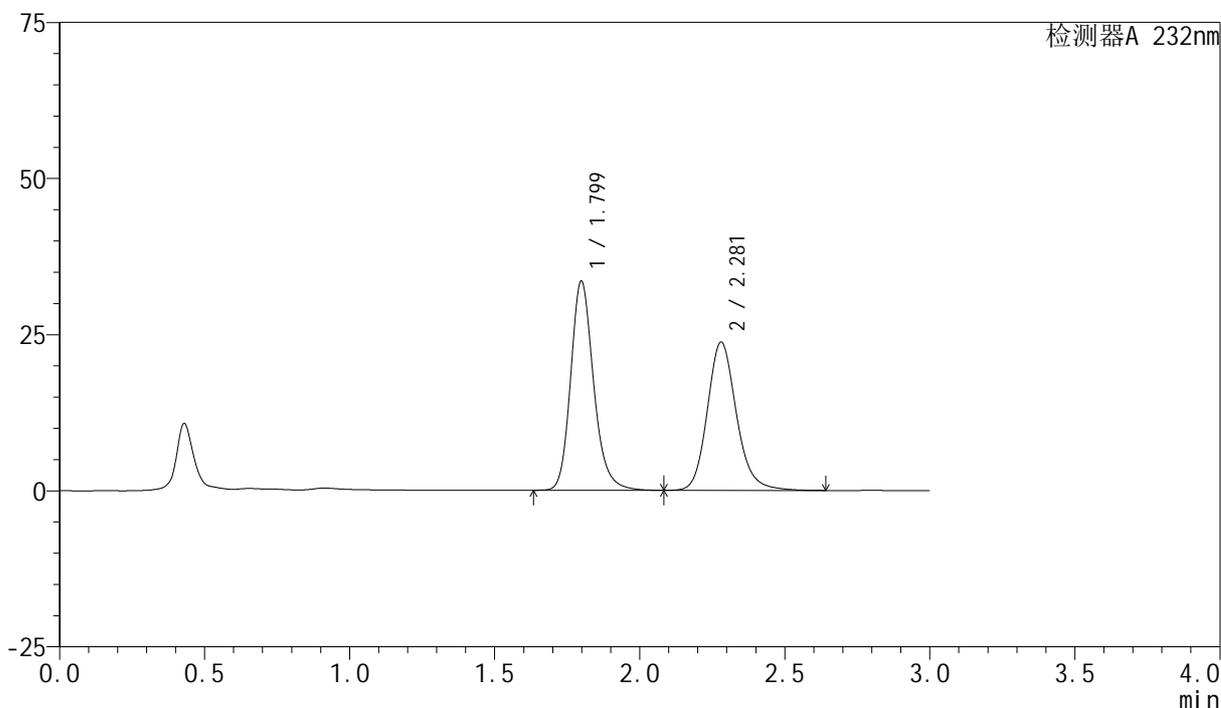
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:05

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	1.799	184680	52.670	33459	2580	1.198	--
2	2.281	165959	47.330	23759	2584	1.158	3.002
总计		350639	100.000	57218			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45
min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-150-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:11:15

实验者: xiexinhui

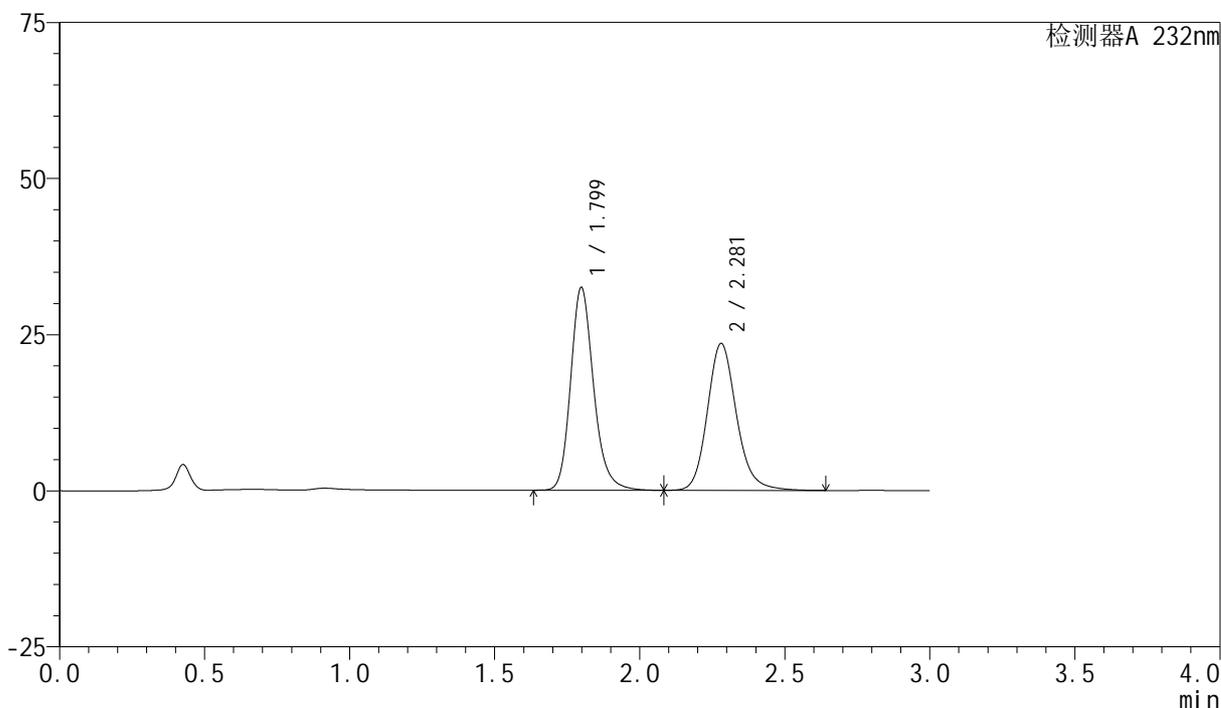
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:07

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	1.799	179192	52.163	32445	2576	1.199	--
2	2.281	164331	47.837	23539	2588	1.159	3.003
总计		343523	100.000	55984			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45
min-片2

供试品溶液-1

150

Page 150/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-151-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:14:39

实验者: xiexinhui

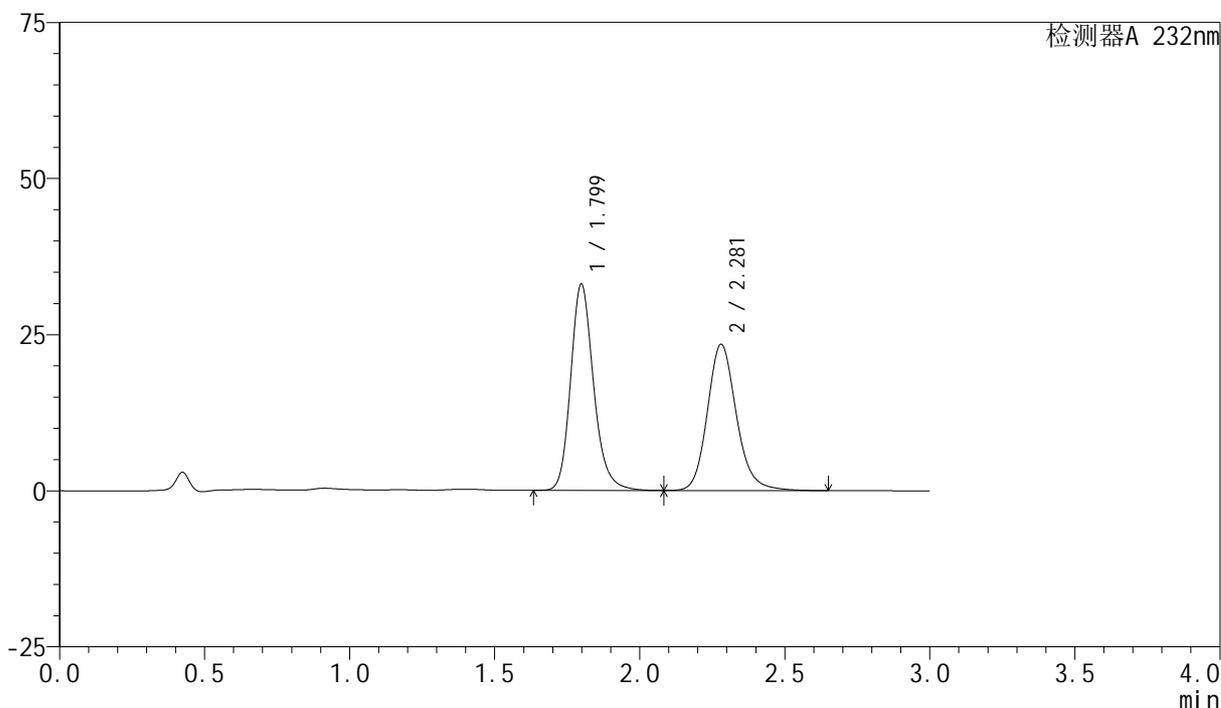
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:09

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	1.799	182081	52.700	33002	2582	1.198	--
2	2.281	163426	47.300	23441	2596	1.159	3.007
总计		345506	100.000	56443			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-152-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:18:03

实验者: xiexinhui

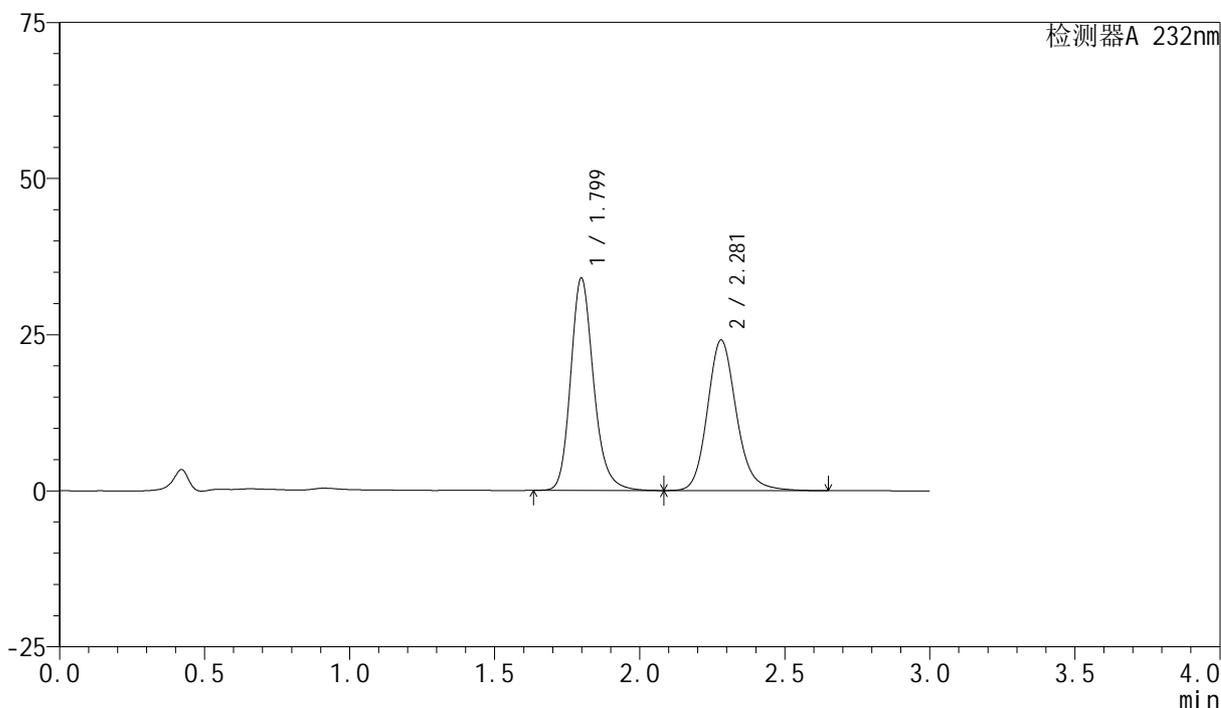
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:12

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	1.799	187357	52.710	33962	2585	1.197	--
2	2.281	168091	47.290	24120	2599	1.159	3.008
总计		355448	100.000	58083			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45
min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-153-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:21:26

实验者: xiexinhui

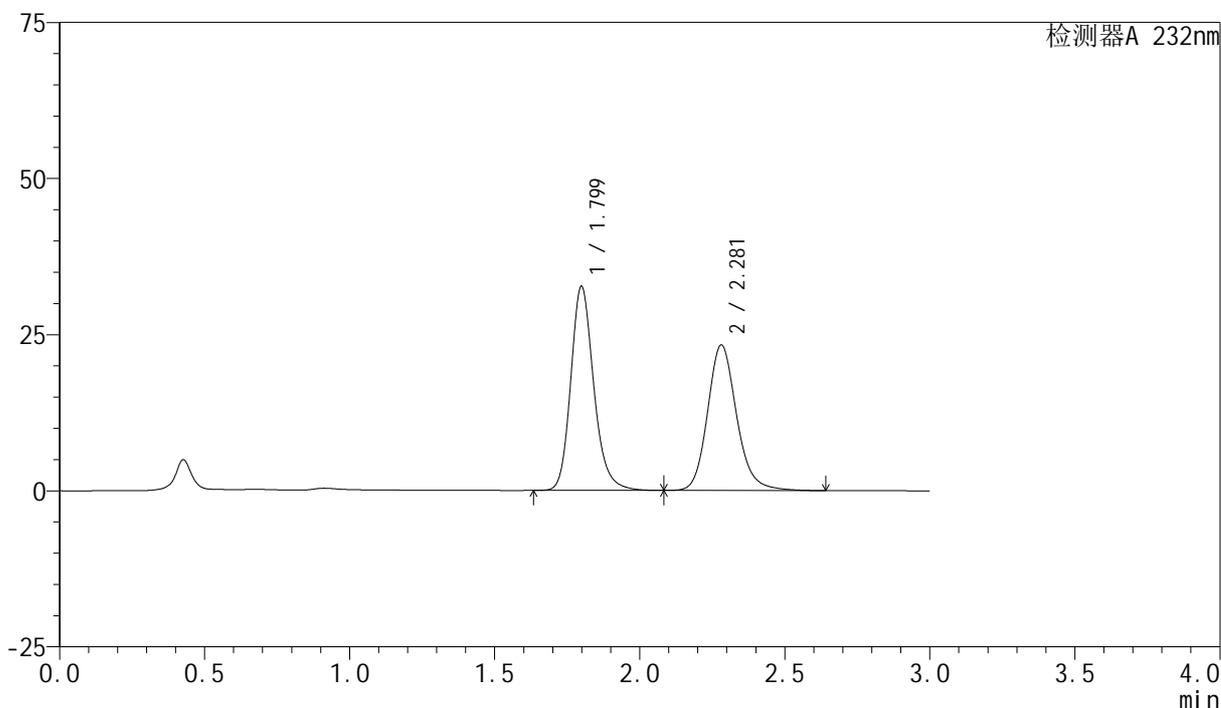
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:14

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	1.799	180496	52.587	32615	2572	1.199	--
2	2.281	162739	47.413	23317	2592	1.160	3.003
总计		343235	100.000	55932			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-154-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:24:50

实验者: xiexinhui

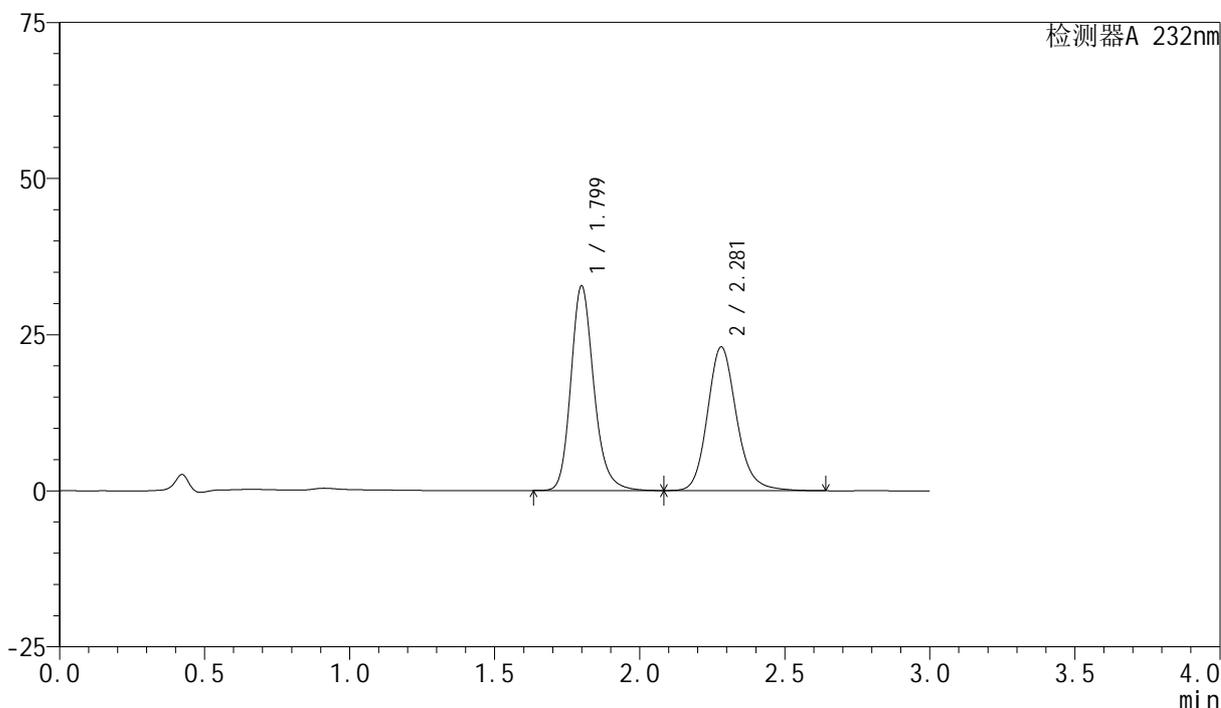
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:17

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	1.799	180656	52.925	32685	2584	1.198	--
2	2.281	160686	47.075	23032	2591	1.159	3.002
总计		341342	100.000	55717			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-155-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 20:28:15

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

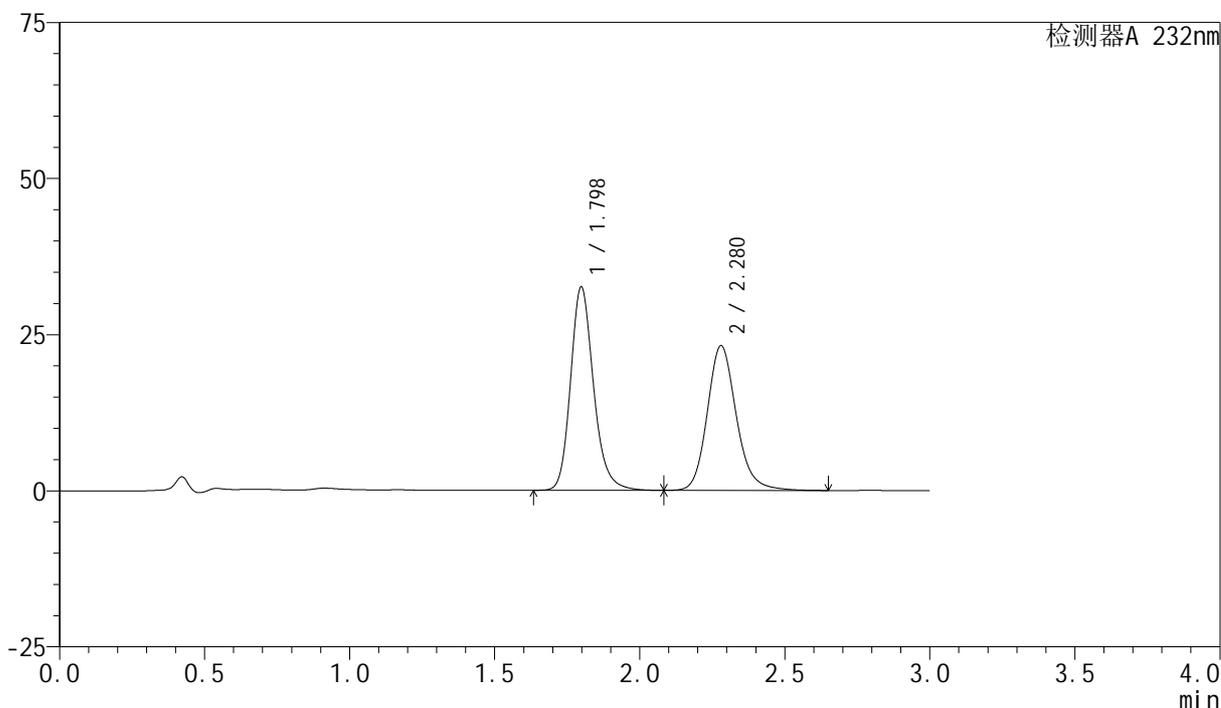
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	179750	52.661	32557	2576	1.198	--
2	2.280	161587	47.339	23192	2599	1.159	3.007
总计		341337	100.000	55749			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-156-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 20:31:39

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

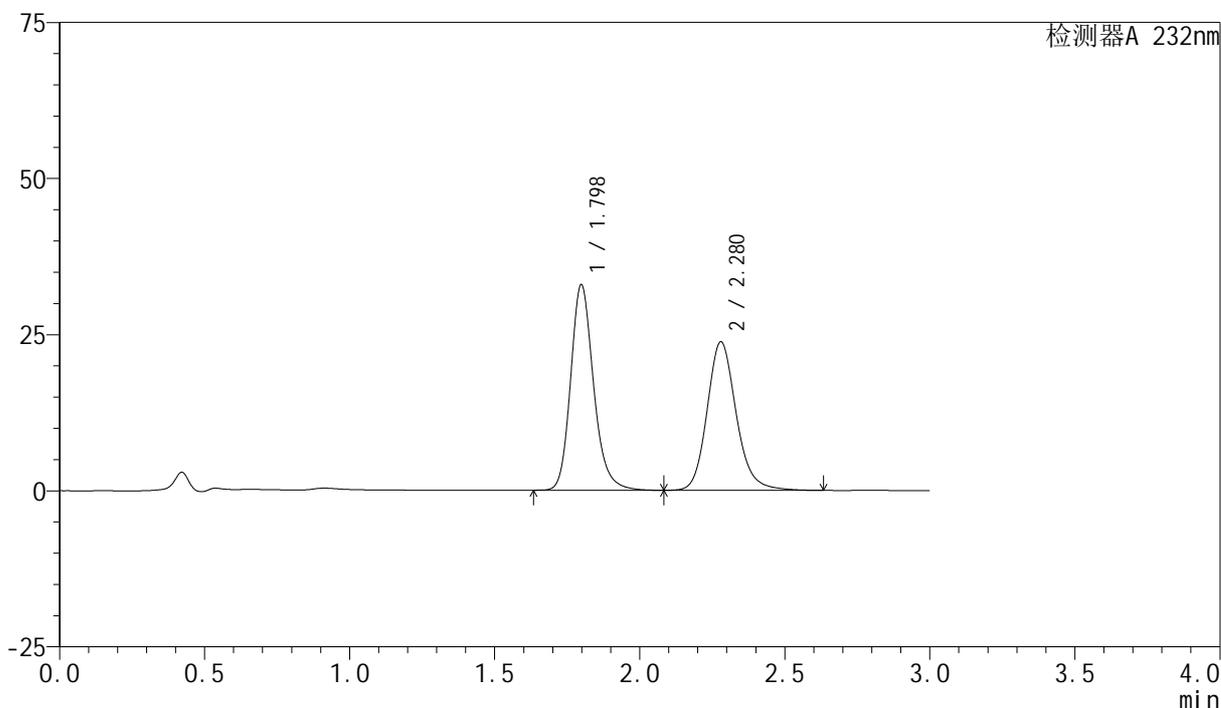
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	181372	52.180	32890	2583	1.198	--
2	2.280	166218	47.820	23795	2579	1.158	2.997
总计		347589	100.000	56685			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60
min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-157-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:35:03

实验者: xiexinhui

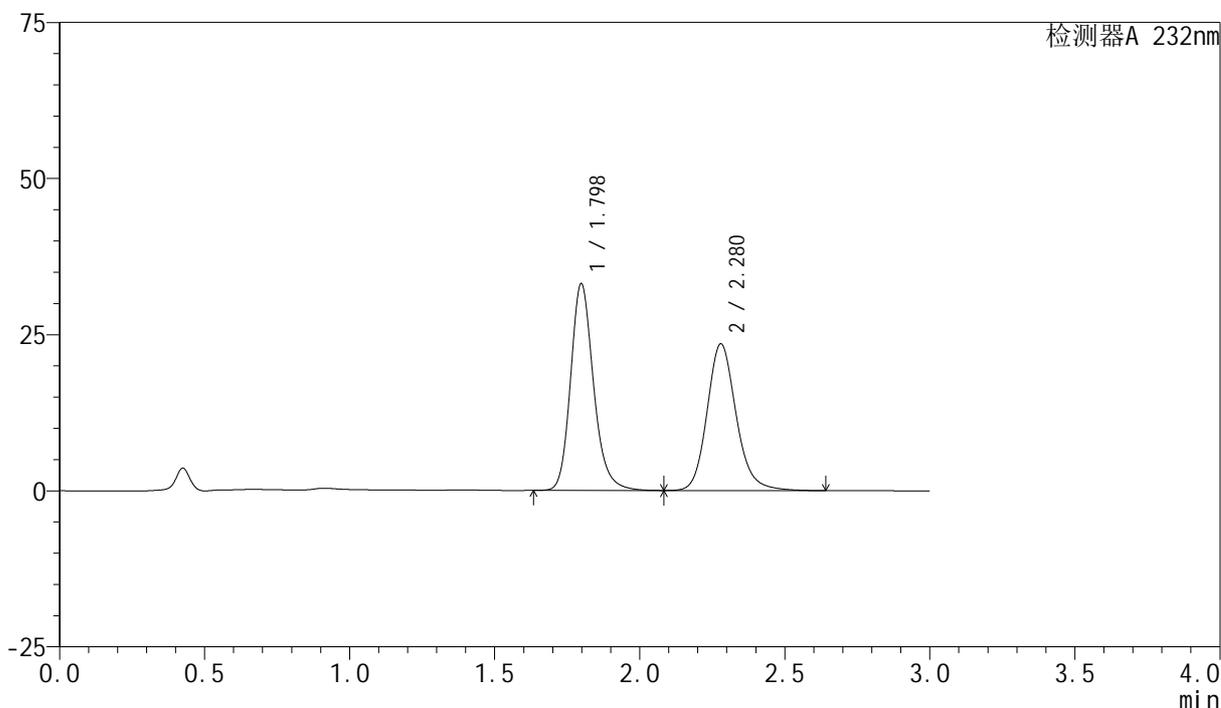
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:24

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	1.798	182529	52.658	33068	2578	1.197	--
2	2.280	164104	47.342	23503	2582	1.157	2.997
总计		346632	100.000	56571			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-158-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:38:26

实验者: xiexinhui

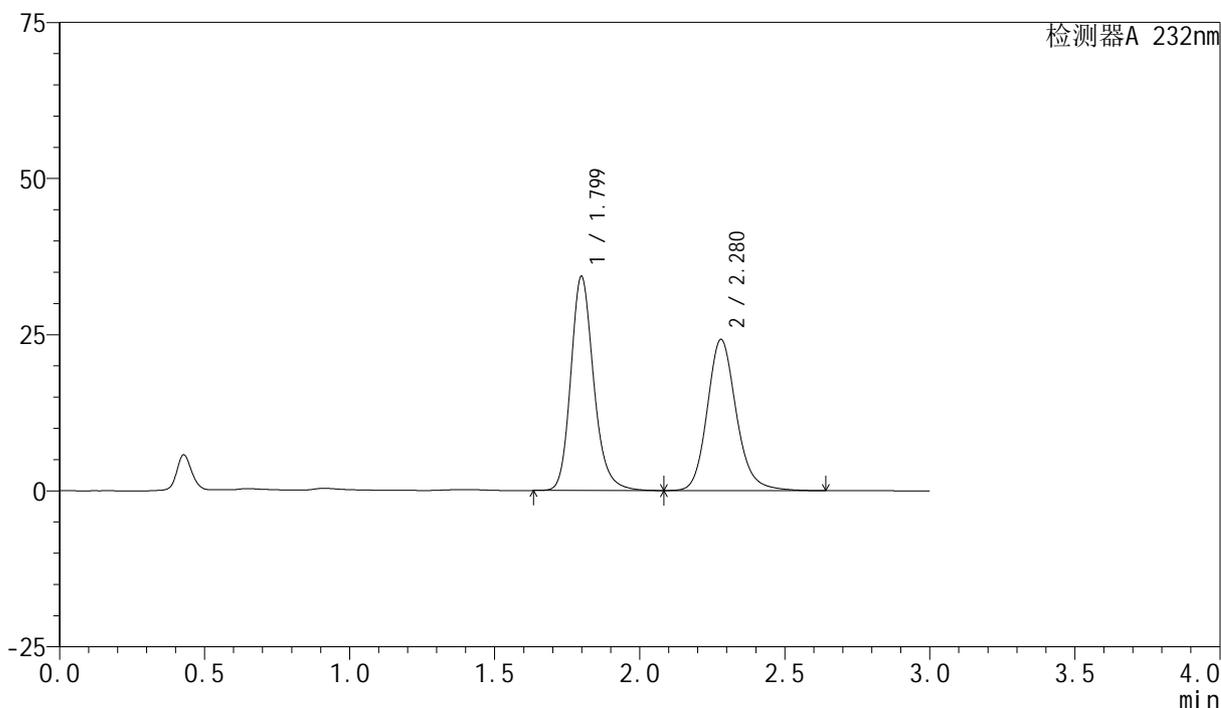
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	188592	52.748	34225	2592	1.198	--
2	2.280	168941	47.252	24229	2594	1.158	3.004
总计		357532	100.000	58454			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-159-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:41:50

实验者: xiexinhui

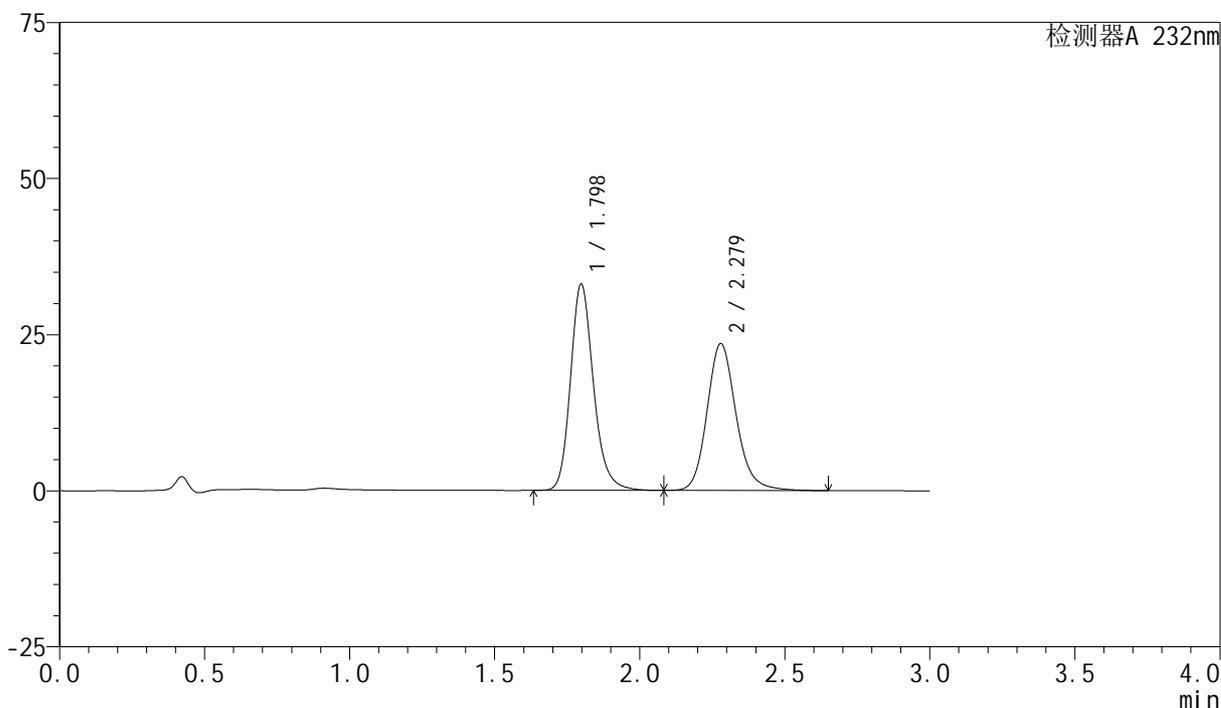
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	182311	52.600	33018	2573	1.198	--
2	2.279	164285	47.400	23541	2587	1.159	2.999
总计		346597	100.000	56559			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-160-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:45:14

实验者: xiexinhui

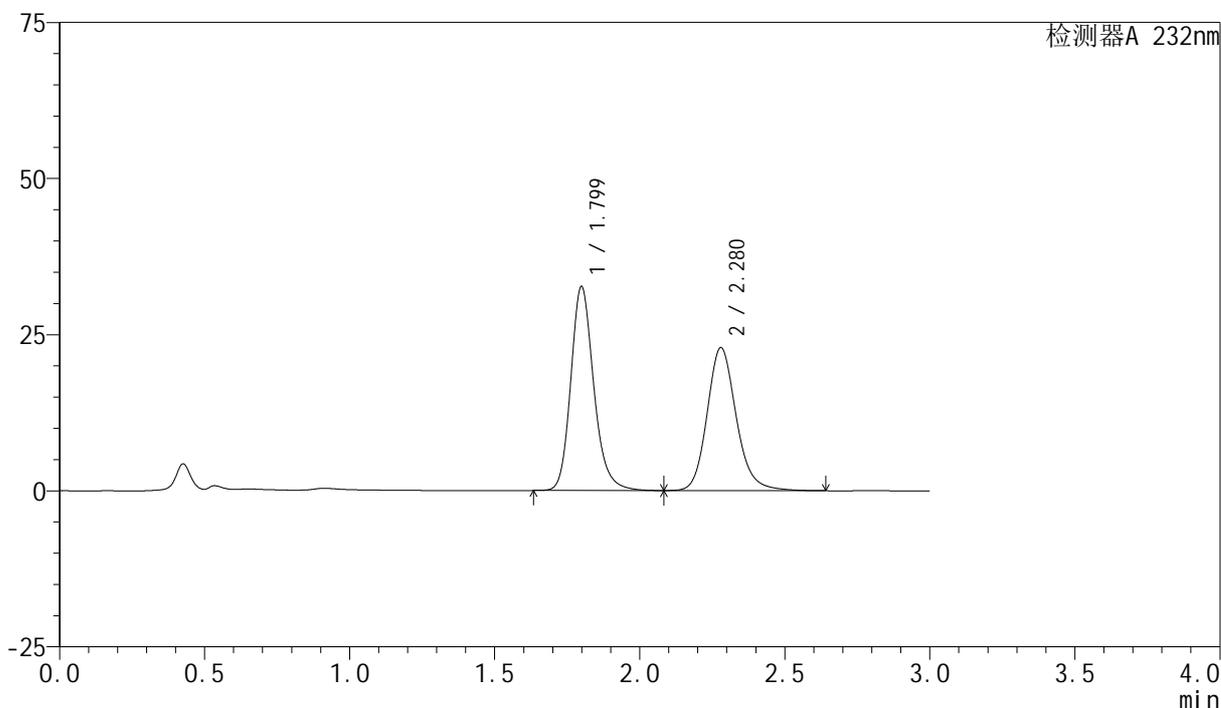
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:31

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	1.799	180217	52.943	32596	2578	1.198	--
2	2.280	160180	47.057	22910	2576	1.159	2.992
总计		340397	100.000	55505			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-161-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:48:39

实验者: xiexinhui

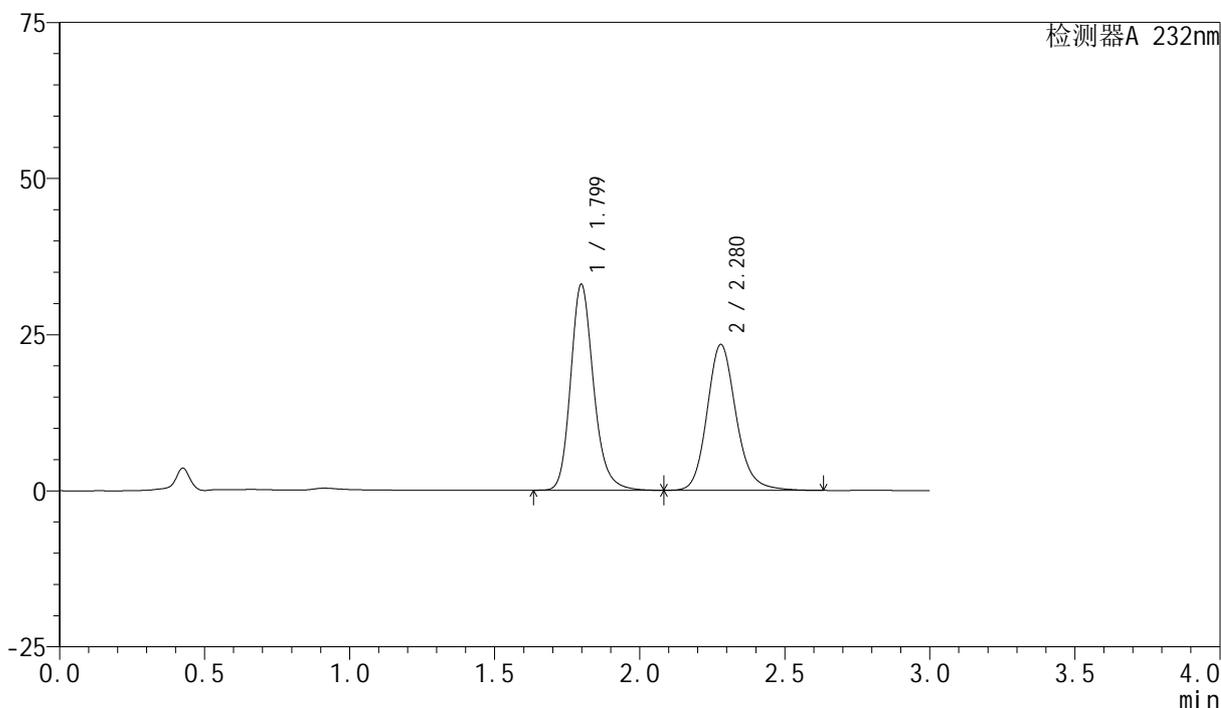
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:34

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	1.799	181648	52.705	32947	2584	1.197	--
2	2.280	163004	47.295	23379	2591	1.158	3.000
总计		344652	100.000	56326			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-162-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:52:04

实验者: xiexinhui

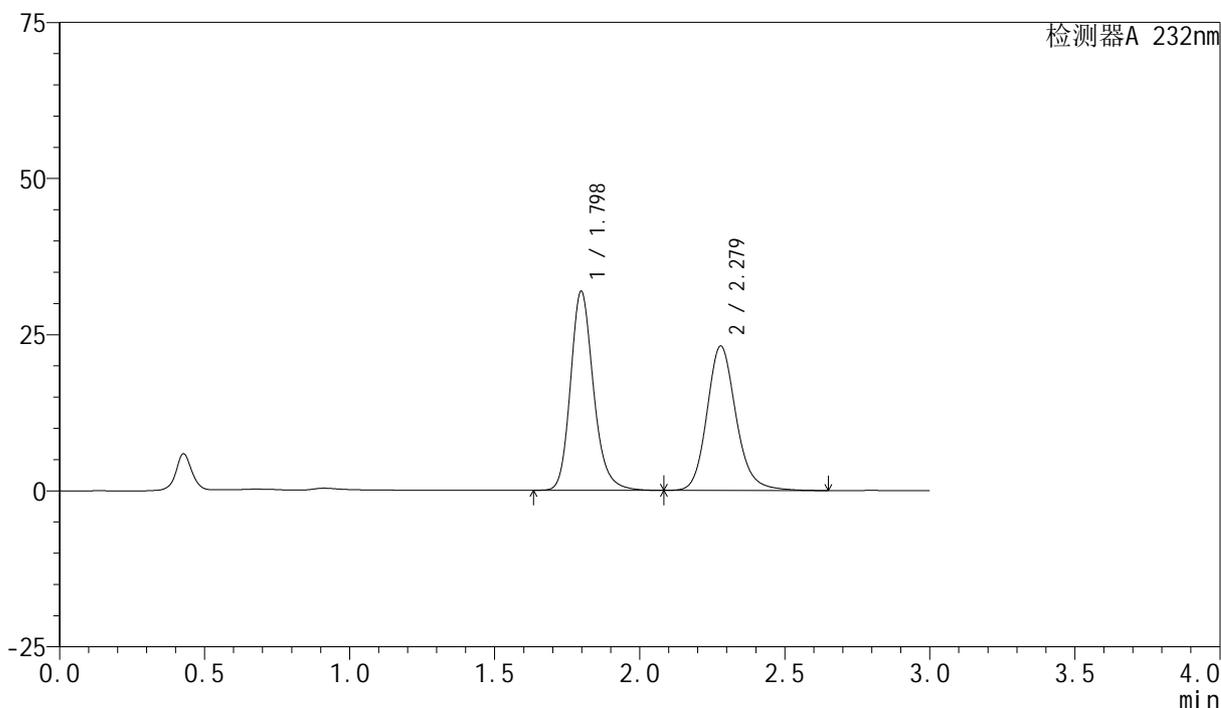
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:36

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	1.798	176000	52.127	31863	2571	1.197	--
2	2.279	161637	47.873	23147	2587	1.159	2.997
总计		337637	100.000	55009			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-163-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:55:29

实验者: xiexinhui

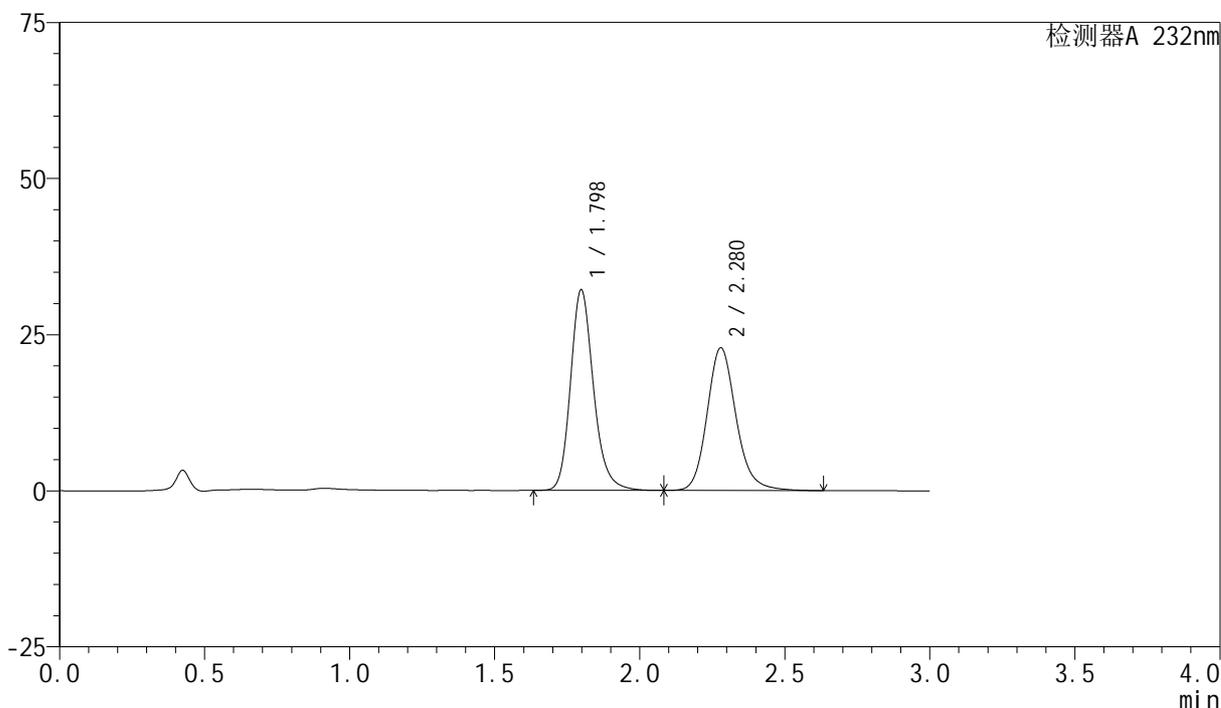
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	177347	52.709	32111	2571	1.197	--
2	2.280	159120	47.291	22867	2600	1.158	3.003
总计		336467	100.000	54978			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-164-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 20:58:54

实验者: xiexinhui

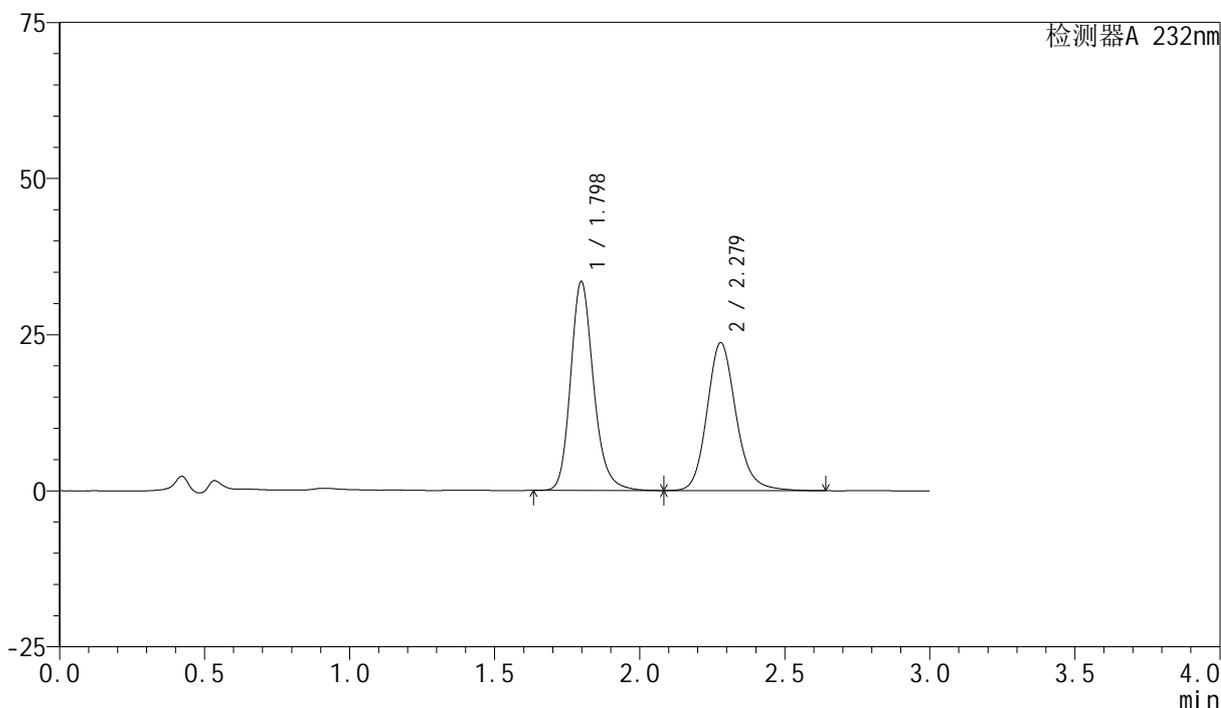
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:41

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	1.798	184358	52.765	33417	2581	1.197	--
2	2.279	165033	47.235	23694	2599	1.157	3.002
总计		349391	100.000	57111			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-165-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:02:19

实验者: xiexinhui

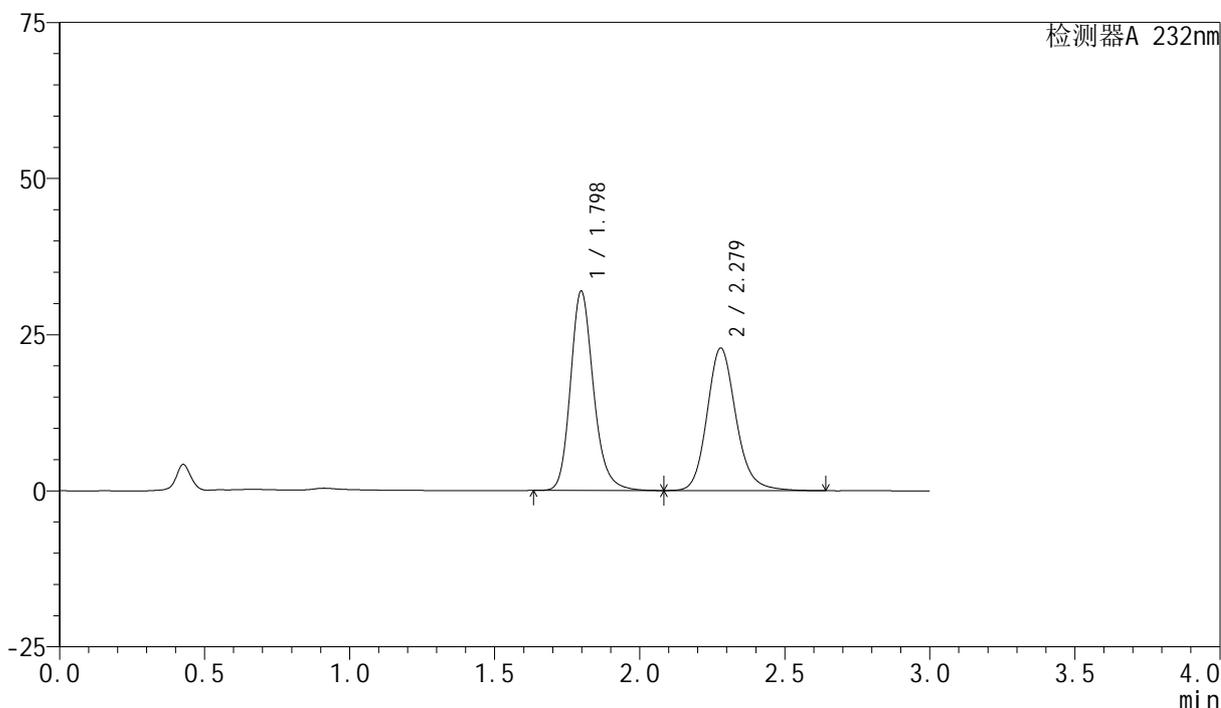
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:44

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	1.798	176330	52.617	31904	2569	1.197	--
2	2.279	158789	47.383	22836	2607	1.158	3.003
总计		335119	100.000	54741			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-166-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:05:43

实验者: xiexinhui

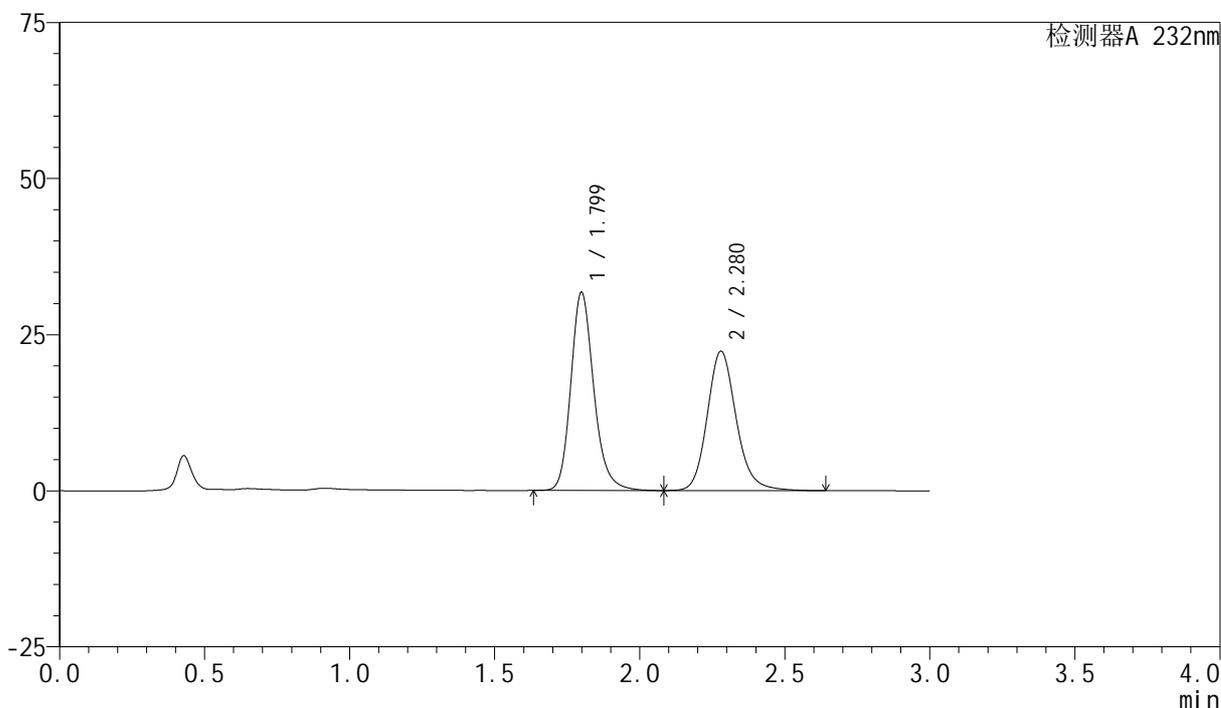
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:46

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	1.799	175167	52.982	31670	2578	1.197	--
2	2.280	155447	47.018	22337	2604	1.157	3.002
总计		330614	100.000	54007			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-167-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:09:08

实验者: xiexinhui

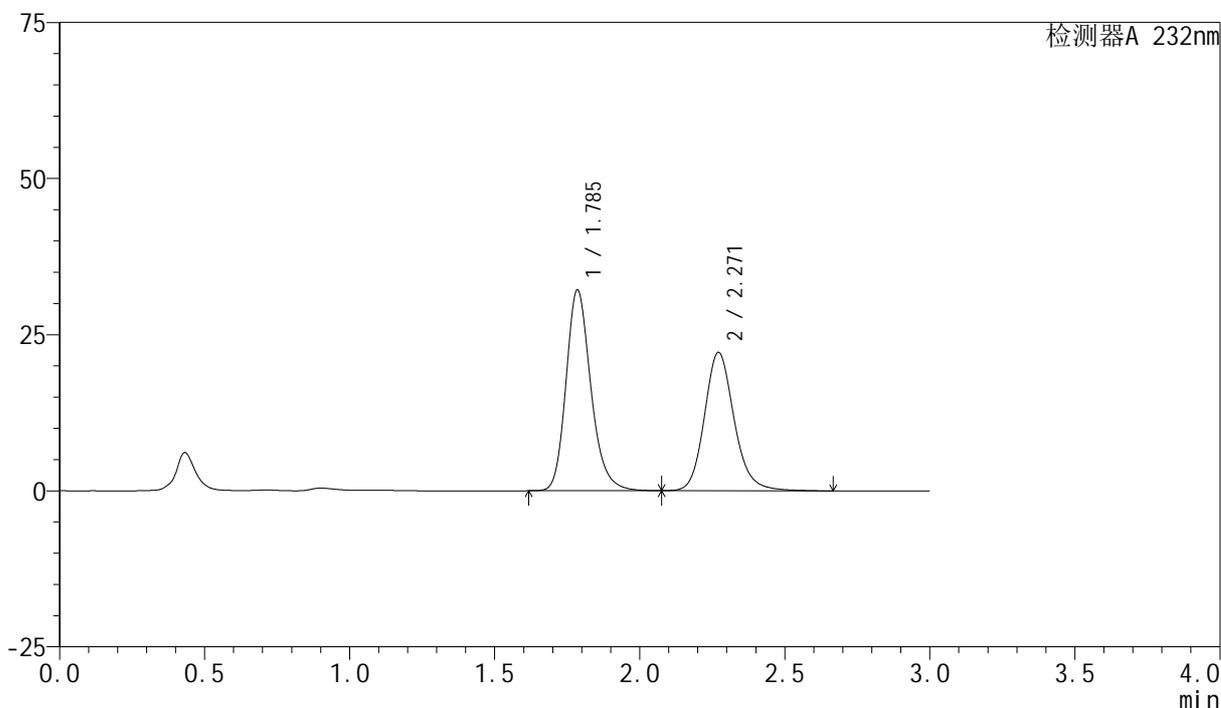
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:49

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	1.785	191882	54.786	32062	2158	1.213	--
2	2.271	158357	45.214	22167	2456	1.156	2.885
总计		350239	100.000	54229			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-168-2 - zzp-2024011223p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:12:33

实验者: xiexinhui

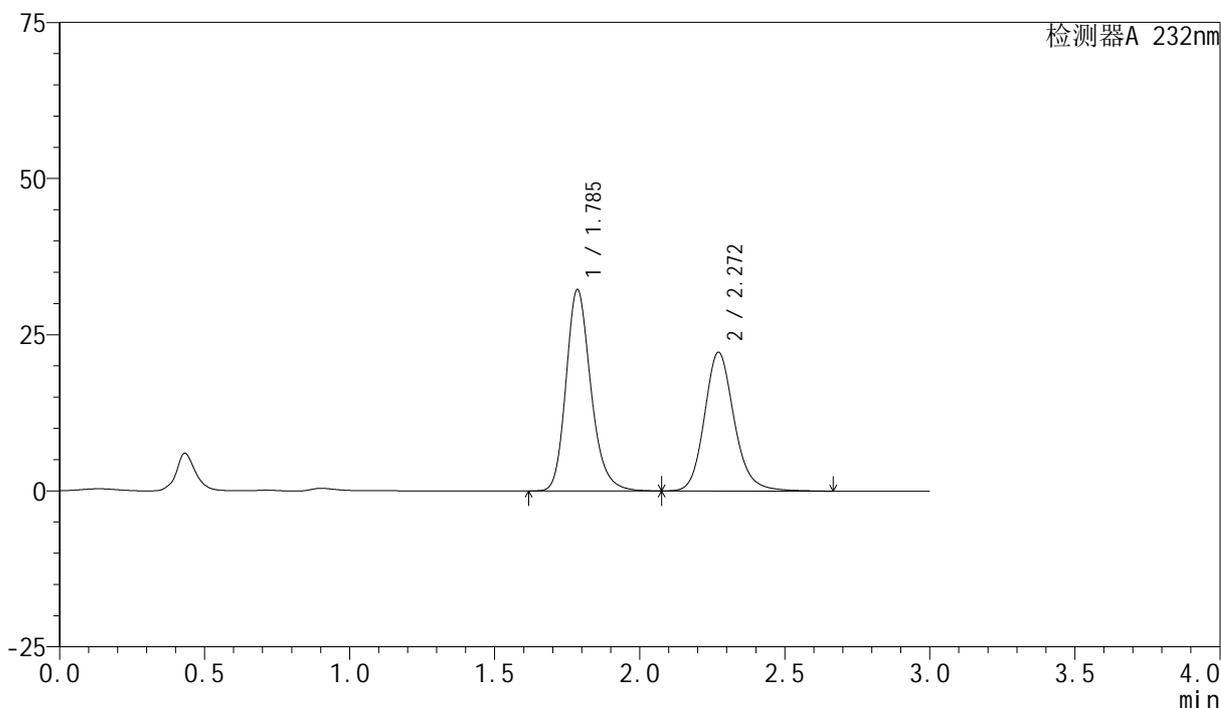
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:51

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	1.785	192499	54.810	32144	2156	1.214	--
2	2.272	158715	45.190	22218	2456	1.157	2.885
总计		351214	100.000	54362			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-169-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/13 21:16:00

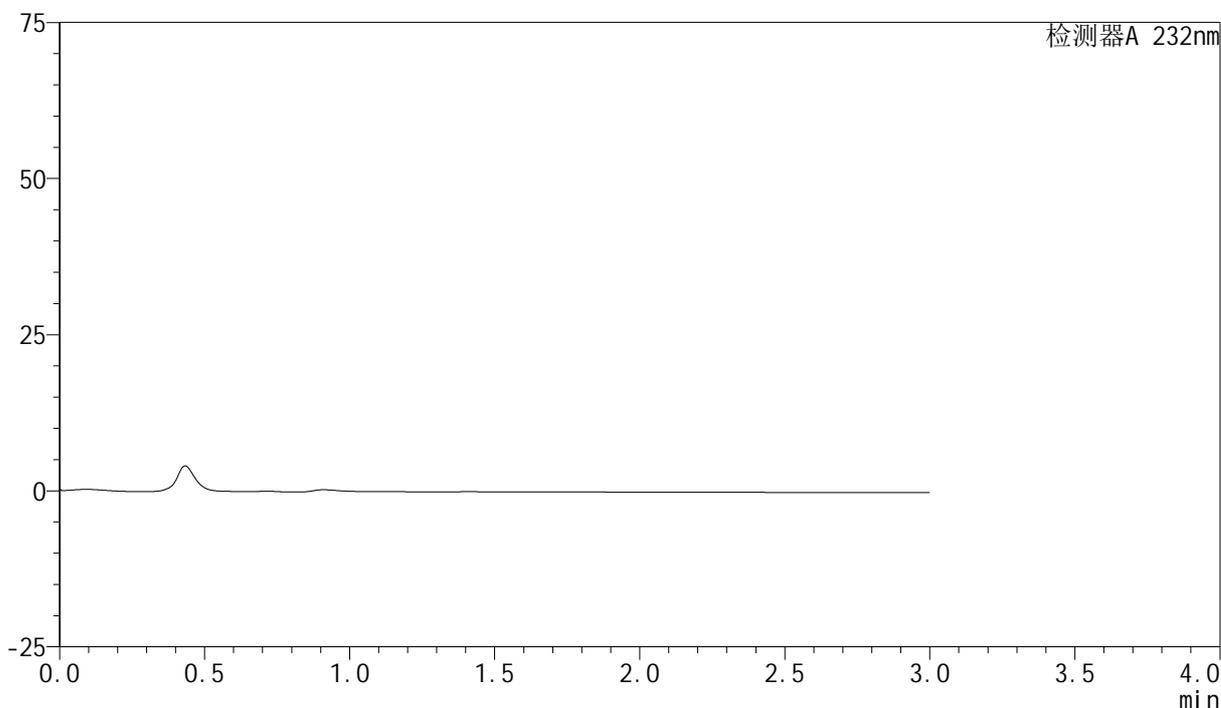
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:53

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)
总计							

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-170-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:19:27

实验者: xiexinhui

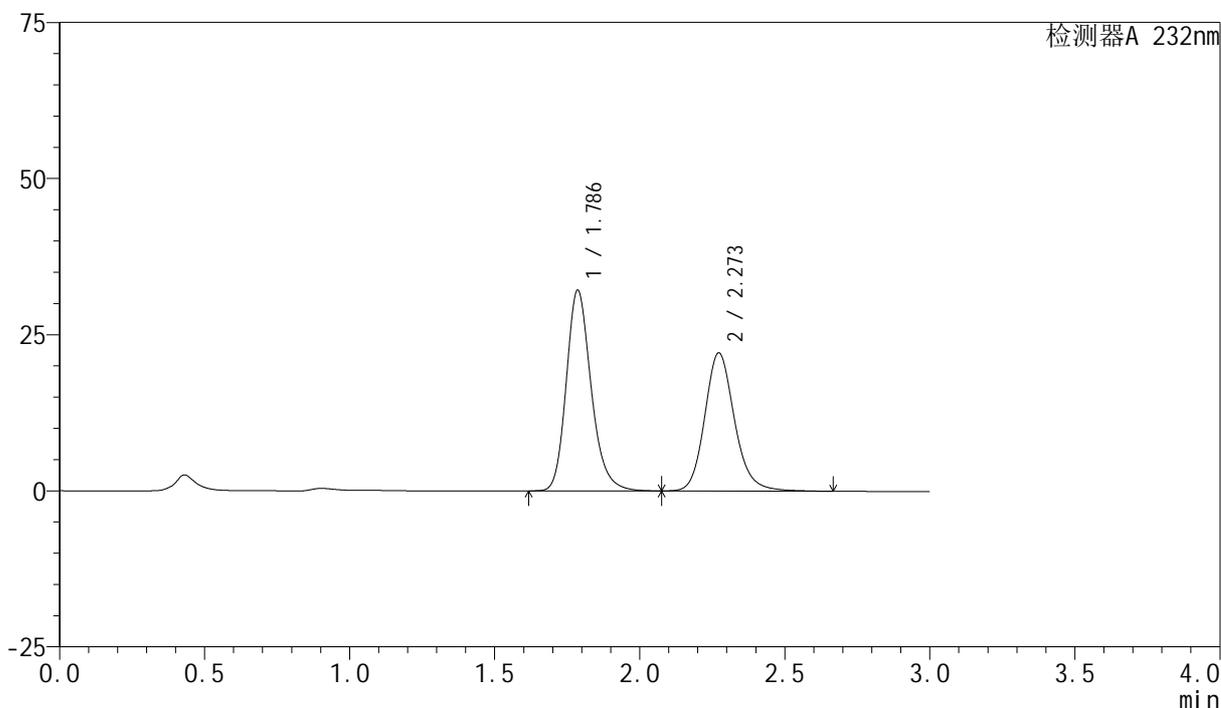
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:27:56

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	1.786	192148	54.815	32099	2151	1.213	--
2	2.273	158394	45.185	22138	2452	1.158	2.881
总计		350542	100.000	54238			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-171-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:22:55

实验者: xiexinhui

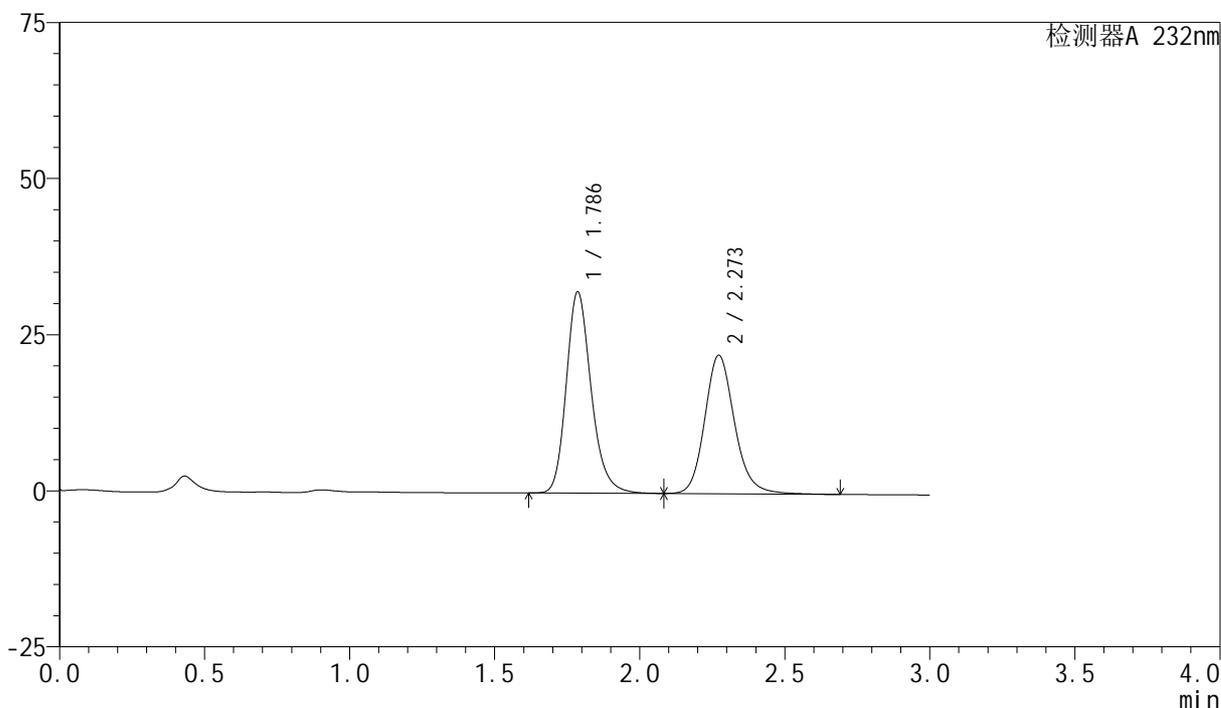
处理时间(V2): 2024/08/14 09:27:58

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	1.786	192551	54.816	32185	2153	1.213	--
2	2.273	158716	45.184	22188	2454	1.159	2.883
总计		351267	100.000	54373			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-172-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:26:21

实验者: xiexinhui

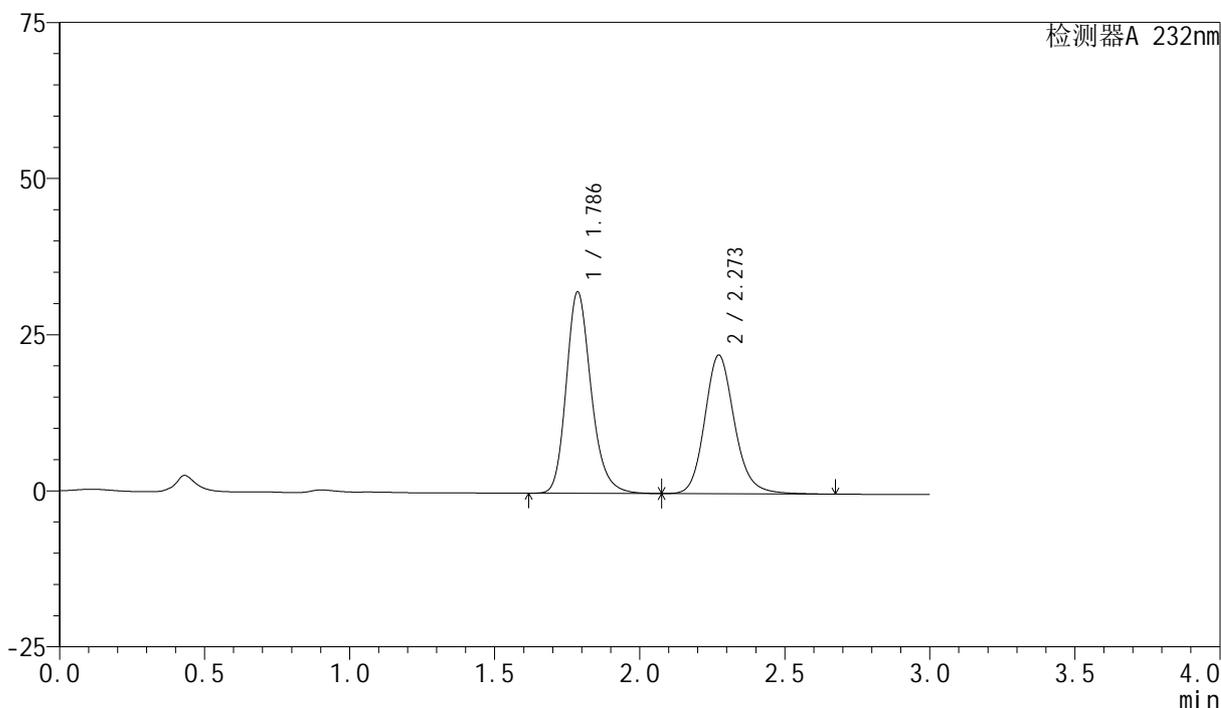
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:01

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	192802	54.830	32209	2151	1.213	--
2	2.273	158832	45.170	22205	2452	1.157	2.882
总计		351634	100.000	54414			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-173-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:29:48

实验者: xiexinhui

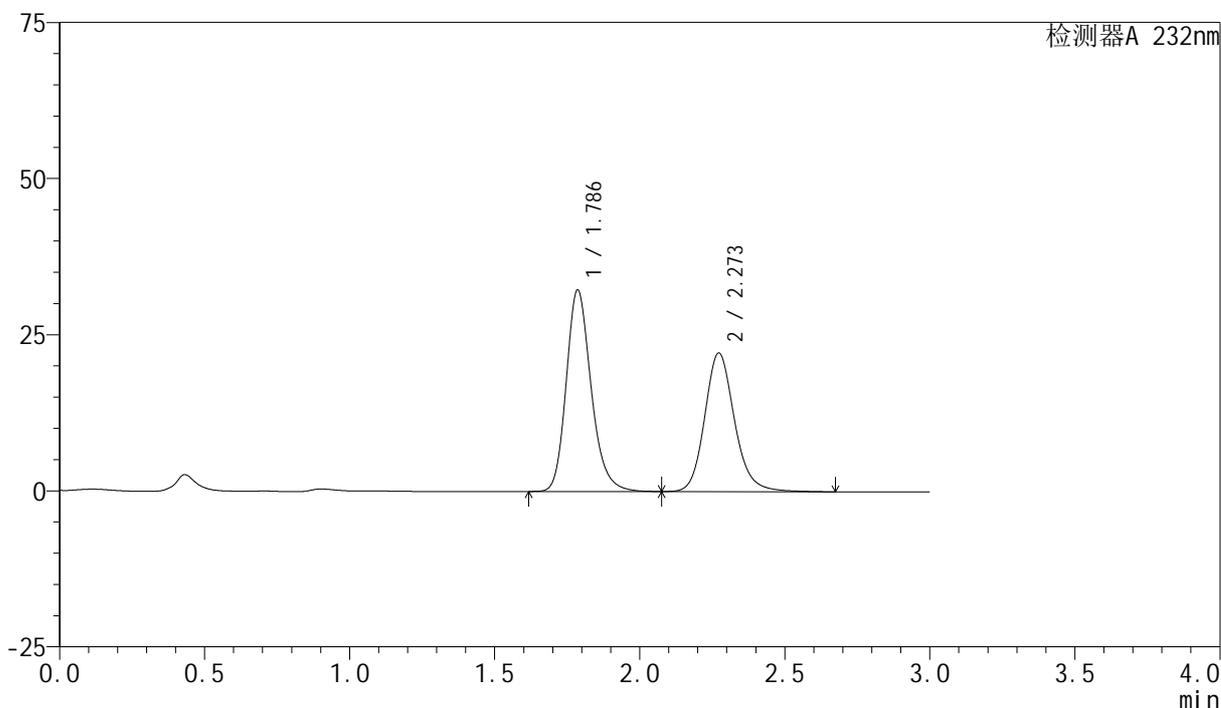
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:03

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	193057	54.824	32225	2147	1.213	--
2	2.273	159084	45.176	22218	2449	1.158	2.880
总计		352141	100.000	54443			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-174-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:33:14

实验者: xiexinhui

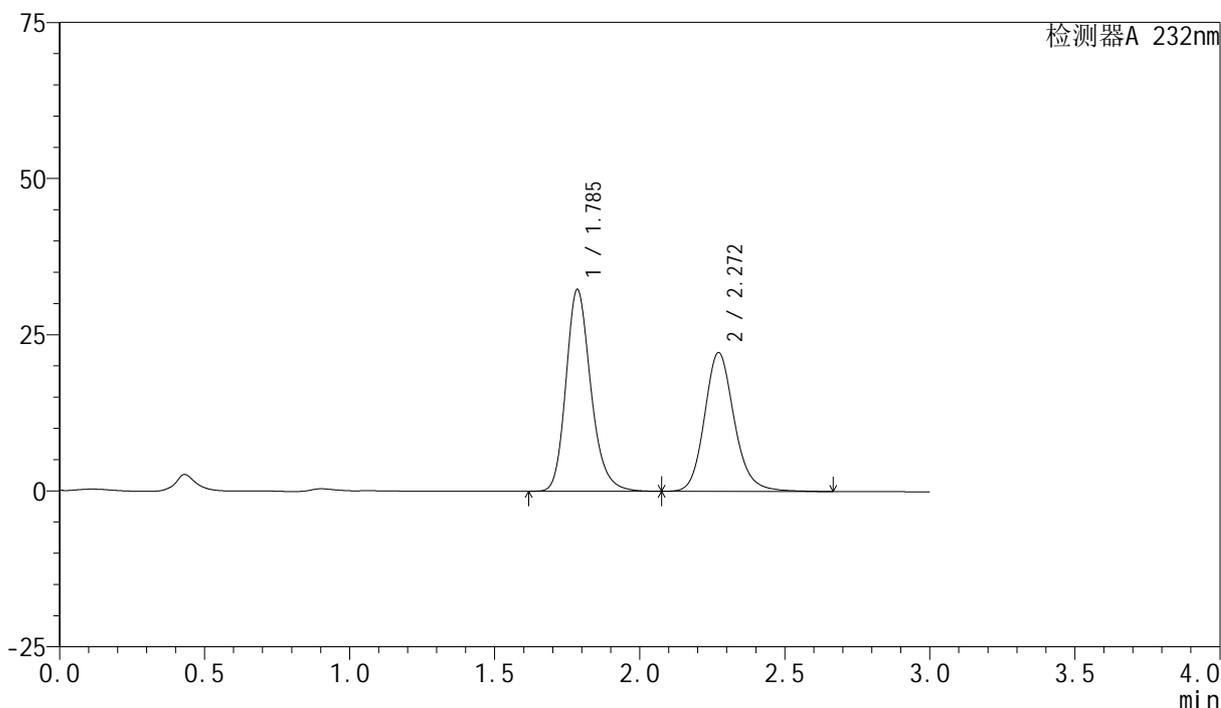
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:06

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	193272	54.840	32196	2147	1.213	--
2	2.272	159155	45.160	22240	2447	1.157	2.882
总计		352427	100.000	54436			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-175-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:36:39

实验者: xiexinhui

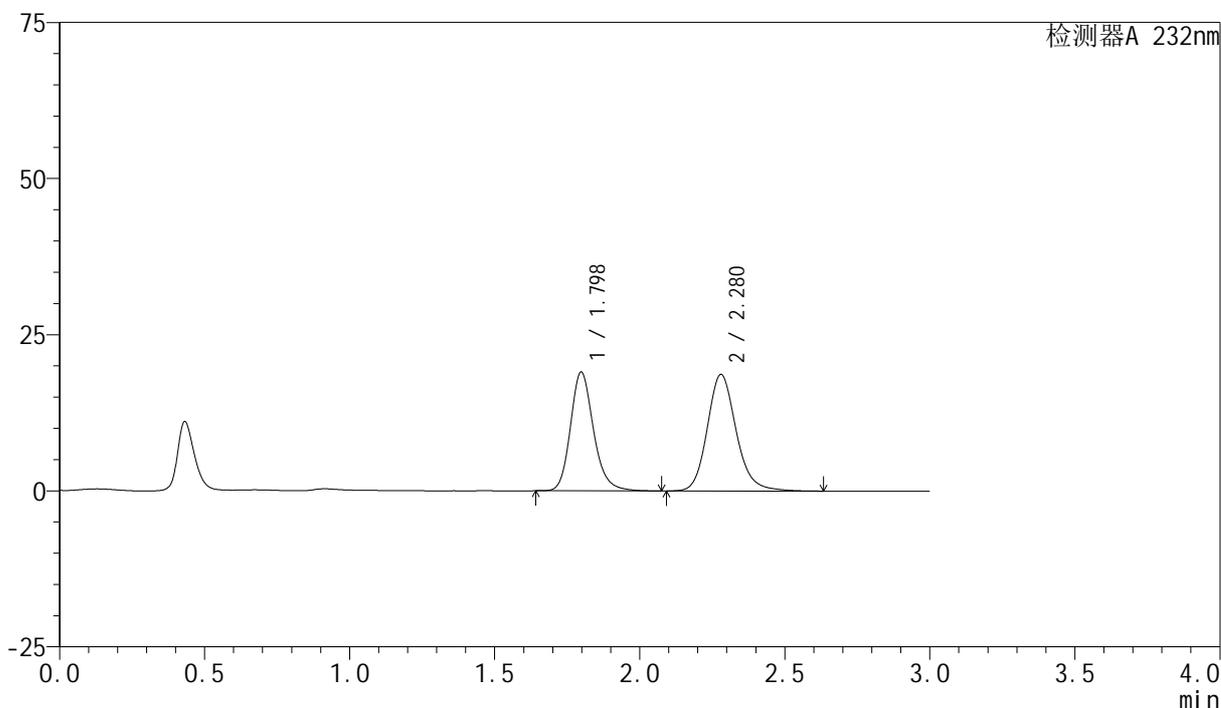
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:08

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	1.798	105398	44.826	19021	2554	1.196	--
2	2.280	129730	55.174	18681	2614	1.159	3.006
总计		235127	100.000	37702			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1

175

Page 175/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-176-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P2.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:40:04

实验者: xiexinhui

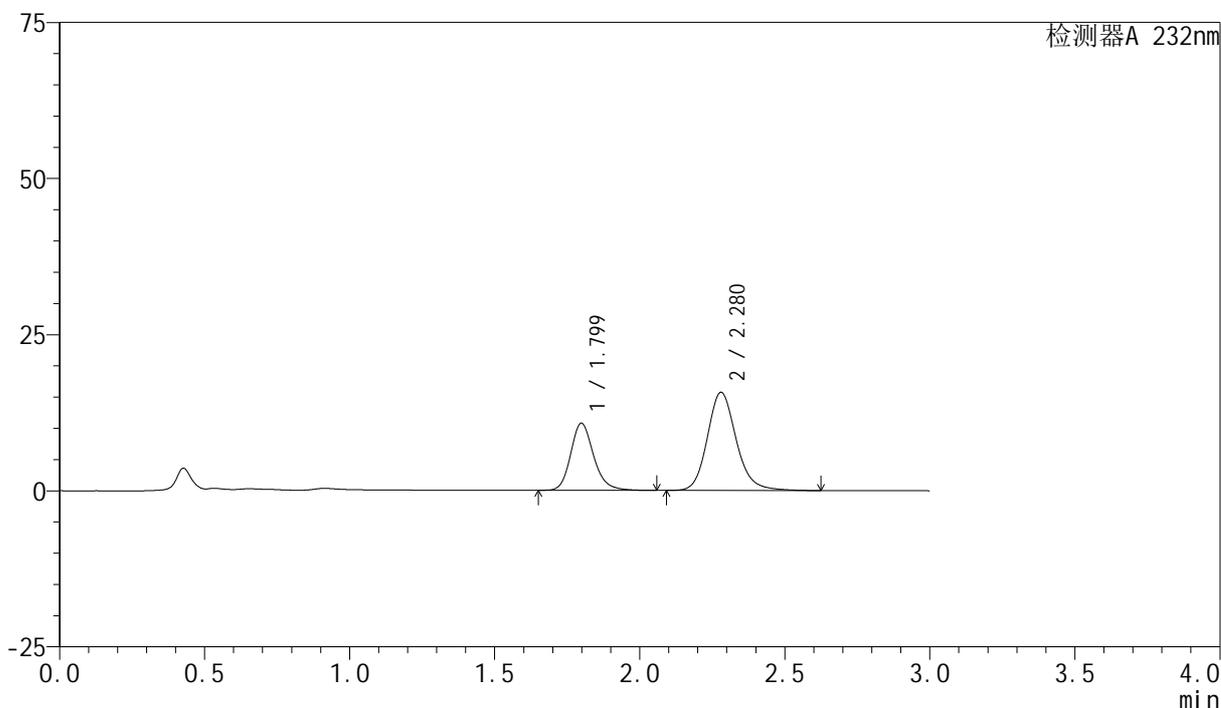
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:11

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	1.799	59284	35.171	10742	2572	1.193	--
2	2.280	109273	64.829	15739	2617	1.159	3.008
总计		168557	100.000	26481			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2

供试品溶液-1

176

Page 176/224

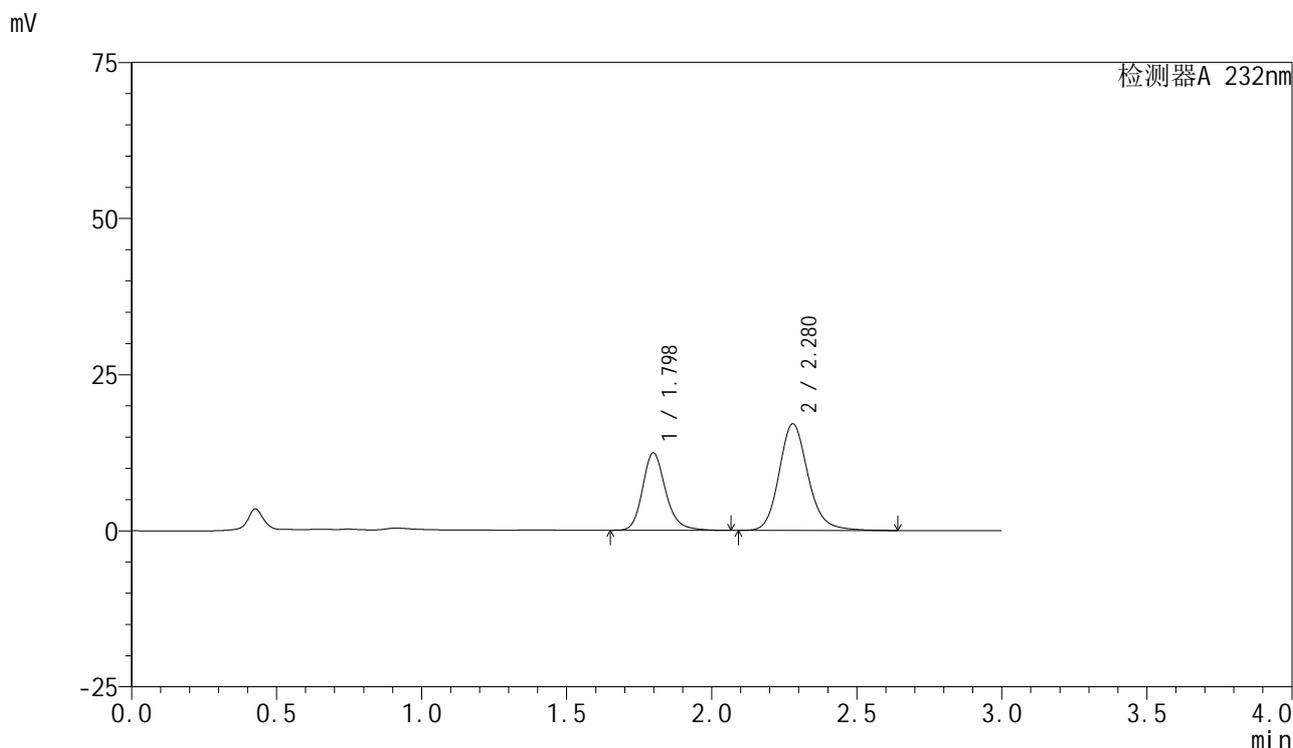


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-177-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/13 21:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:28:14 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	1.798	68656	36.578	12399	2566	1.203	--
2	2.280	119042	63.422	17082	2597	1.160	2.998
总计		187698	100.000	29481			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-178-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:46:55

实验者: xiexinhui

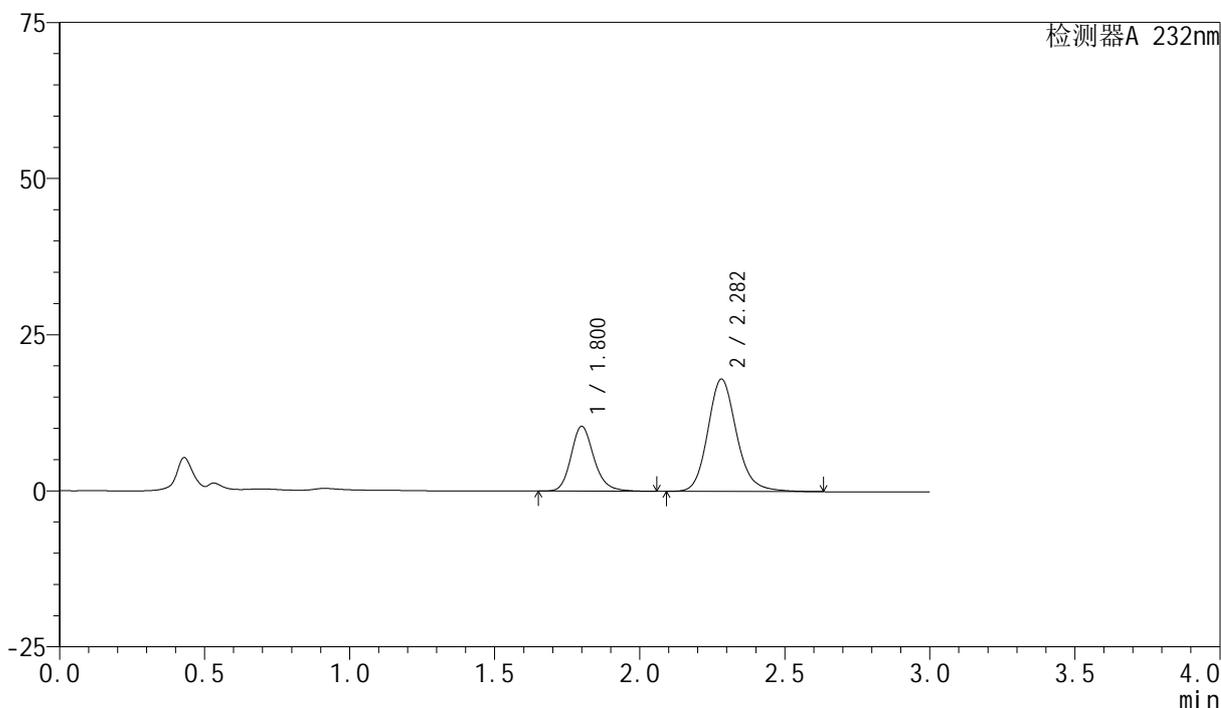
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:16

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	1.800	57208	31.466	10352	2584	1.194	--
2	2.282	124602	68.534	17991	2637	1.158	3.018
总计		181810	100.000	28343			

图178 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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1

178

Page 178/224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-179-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P5.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:50:20

实验者: xiexinhui

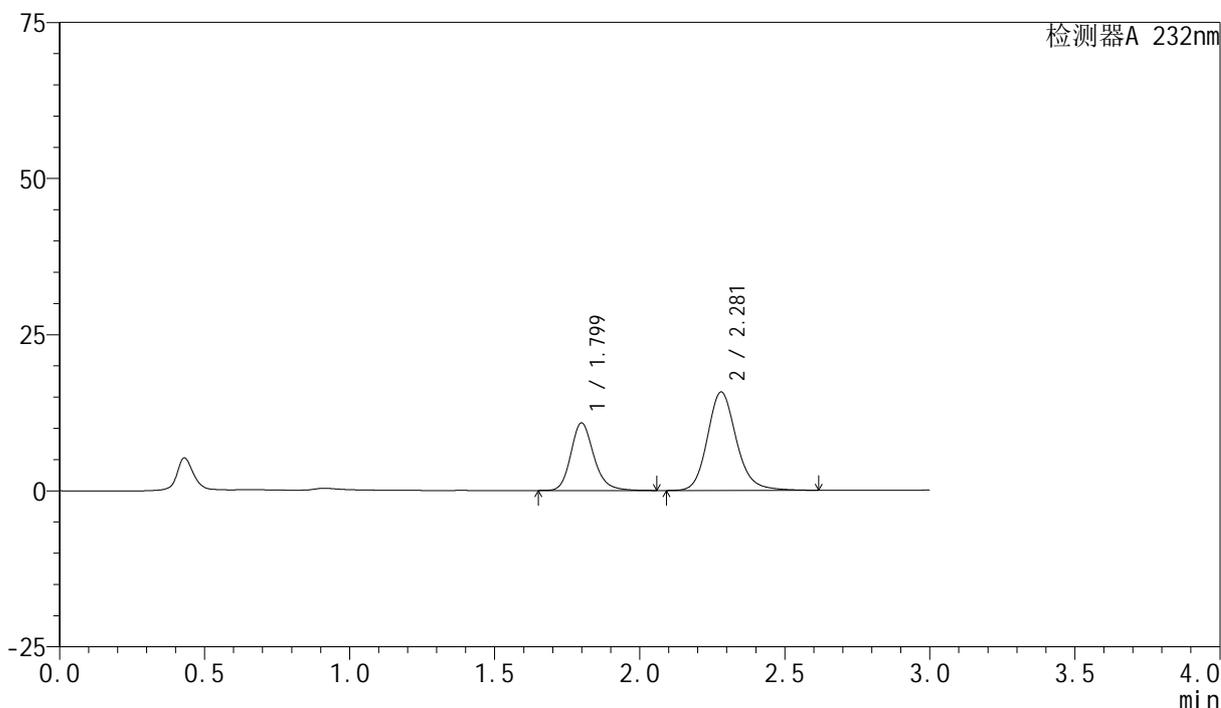
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:19

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	1.799	59741	35.290	10808	2575	1.195	--
2	2.281	109542	64.710	15771	2616	1.158	3.007
总计		169283	100.000	26579			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1

179

Page 179/224

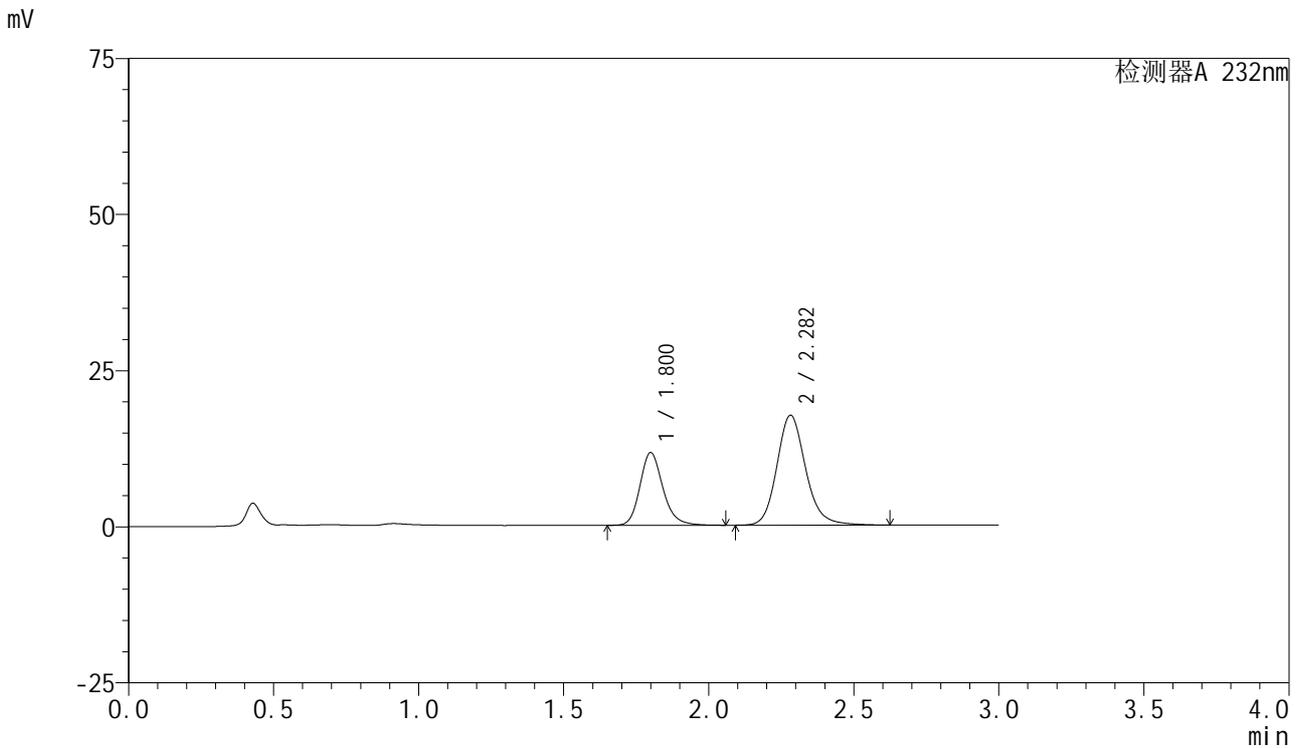


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-180-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-5min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/13 21:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:21 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	1.800	64140	34.555	11603	2582	1.193	--
2	2.282	121476	65.445	17596	2657	1.155	3.025
总计		185616	100.000	29199			

图180 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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-181-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 21:57:11

实验者: xiexinhui

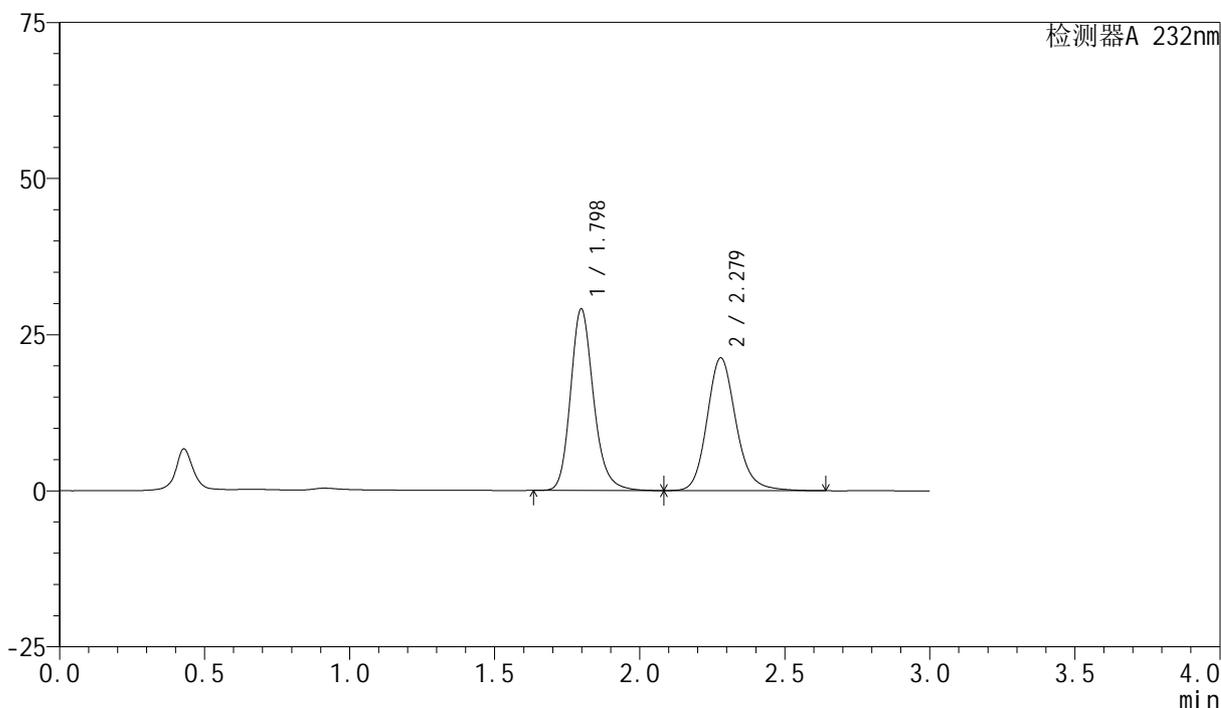
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:23

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	1.798	160685	52.044	29057	2566	1.195	--
2	2.279	148064	47.956	21273	2604	1.159	3.000
总计		308749	100.000	50330			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-182-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:00:36

实验者: xiexinhui

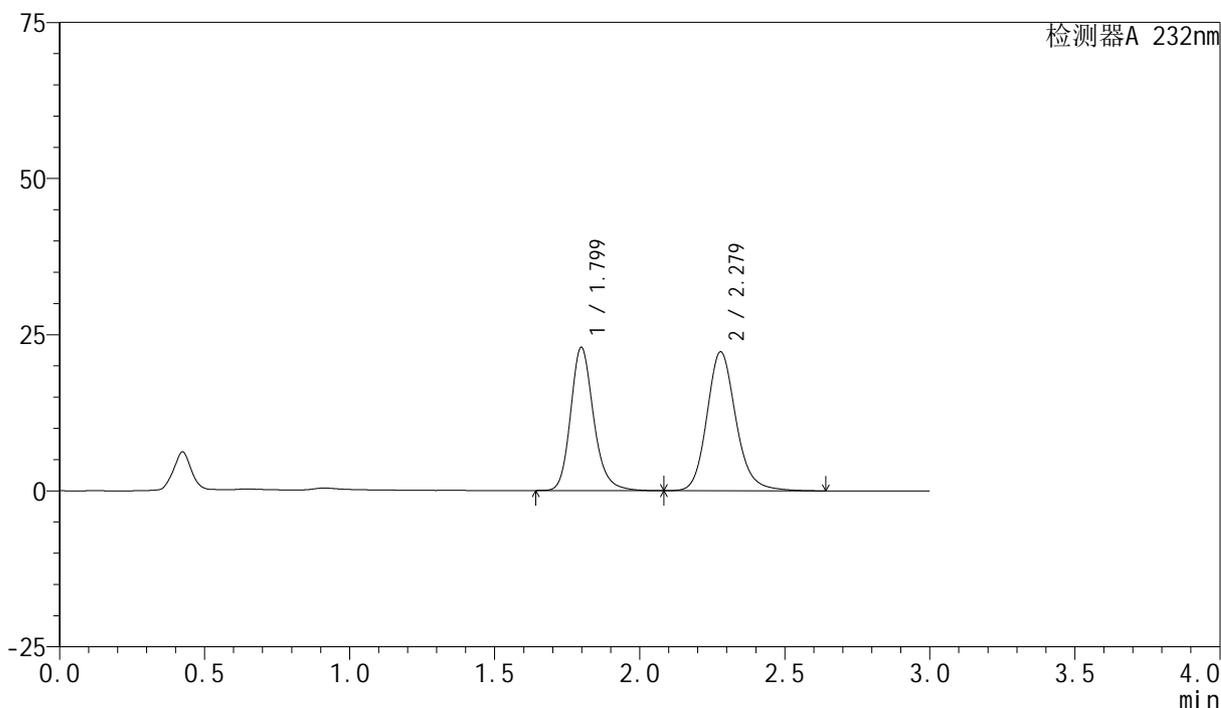
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	126747	44.979	22918	2570	1.198	--
2	2.279	155043	55.021	22256	2599	1.159	2.996
总计		281790	100.000	45174			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-183-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:04:01

实验者: xiexinhui

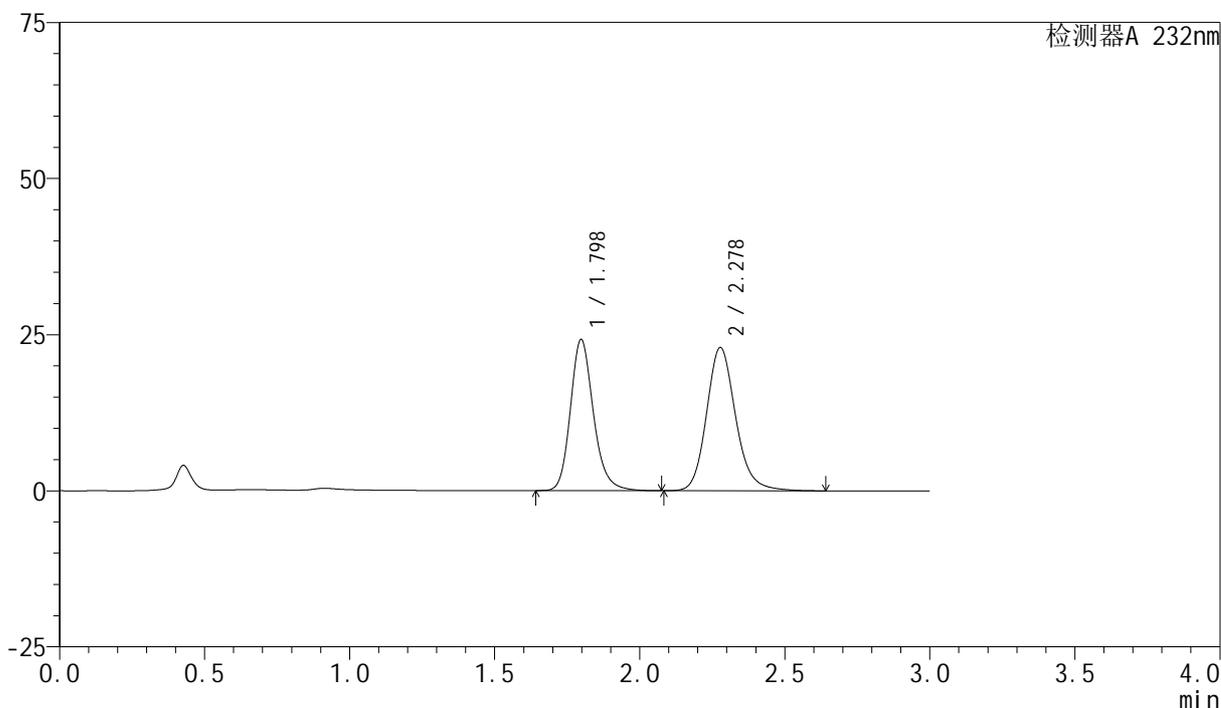
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:28

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	1.798	133676	45.451	24198	2565	1.194	--
2	2.278	160432	54.549	22933	2576	1.161	2.986
总计		294109	100.000	47131			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-184-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:07:26

实验者: xiexinhui

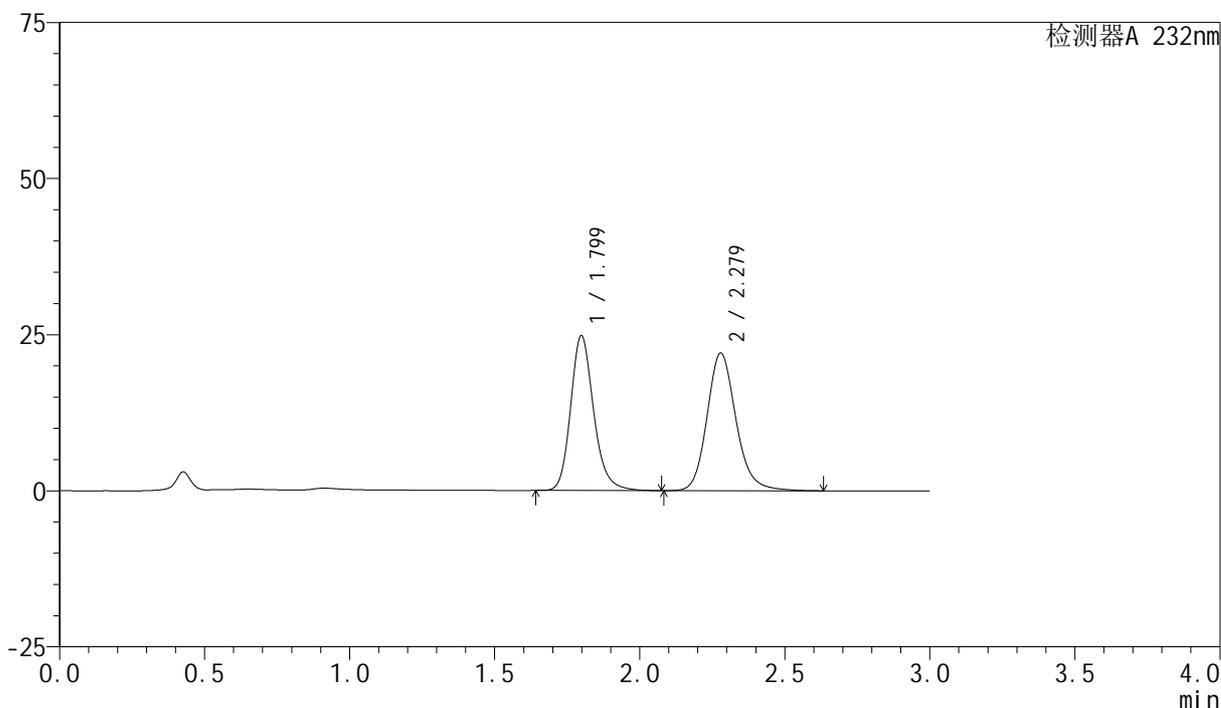
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:31

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	1.799	136985	47.195	24754	2566	1.197	--
2	2.279	153271	52.805	22043	2607	1.158	2.999
总计		290256	100.000	46797			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-185-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:10:51

实验者: xiexinhui

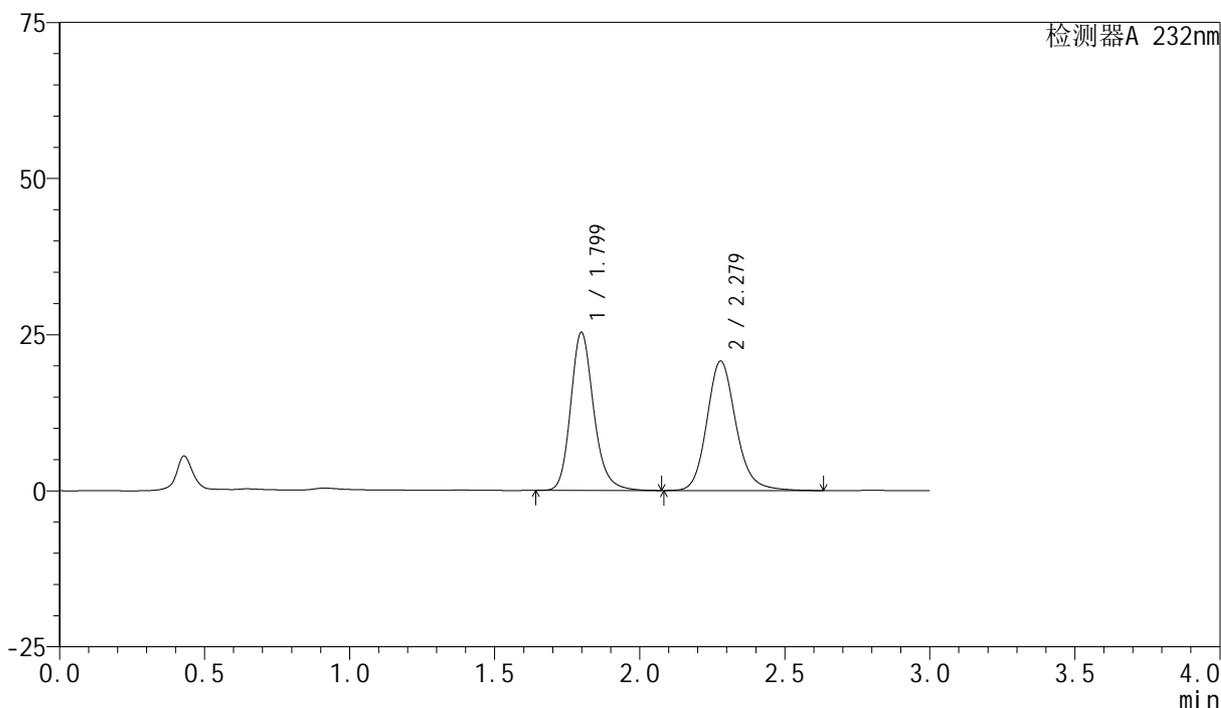
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:33

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	1.799	139887	49.142	25275	2567	1.196	--
2	2.279	144774	50.858	20741	2590	1.157	2.990
总计		284662	100.000	46016			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-186-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-10min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:14:16

实验者: xiexinhui

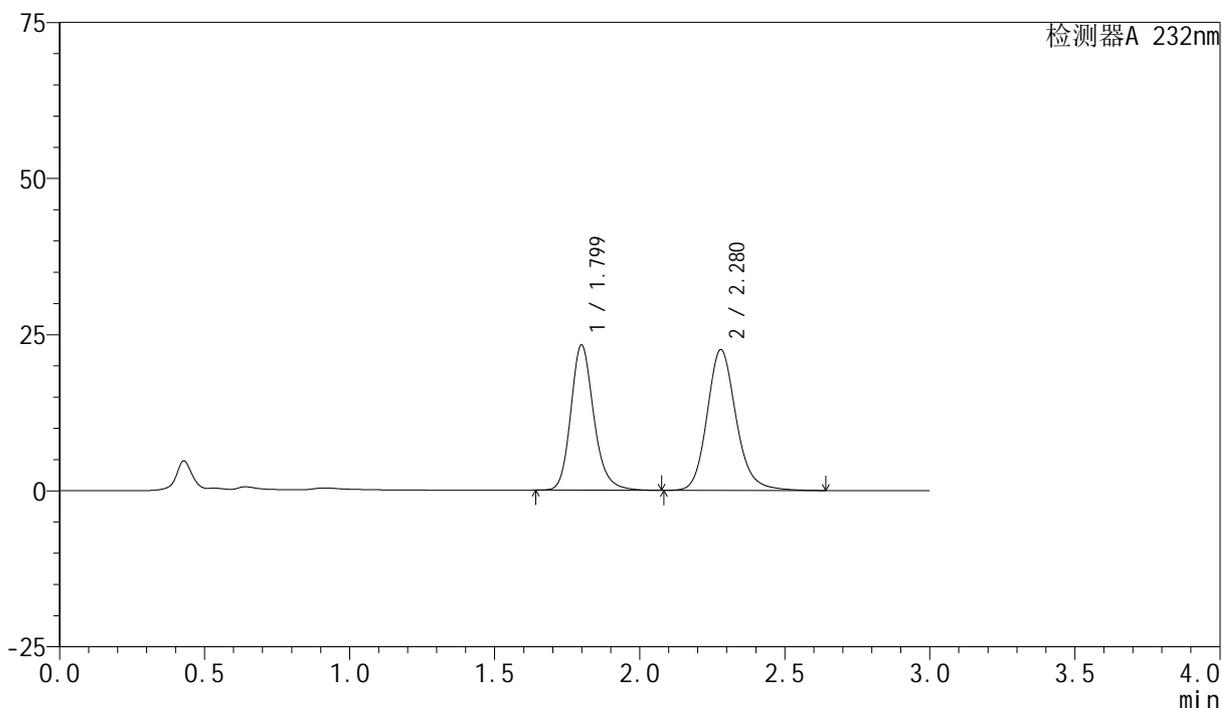
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:36

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	1.799	128494	45.010	23224	2572	1.193	--
2	2.280	156983	54.990	22553	2600	1.158	2.996
总计		285477	100.000	45777			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-187-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:17:41

实验者: xiexinhui

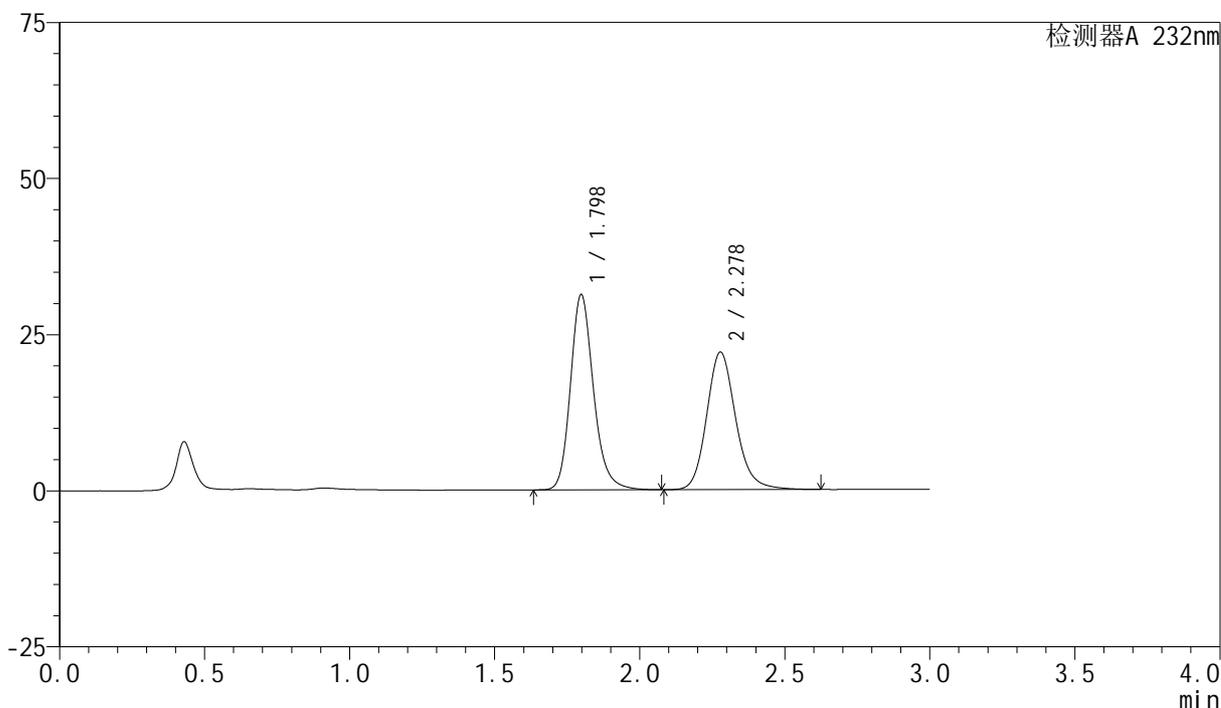
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	172987	52.974	31262	2563	1.196	--
2	2.278	153567	47.026	22018	2590	1.158	2.990
总计		326554	100.000	53279			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-188-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 22:21:07

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

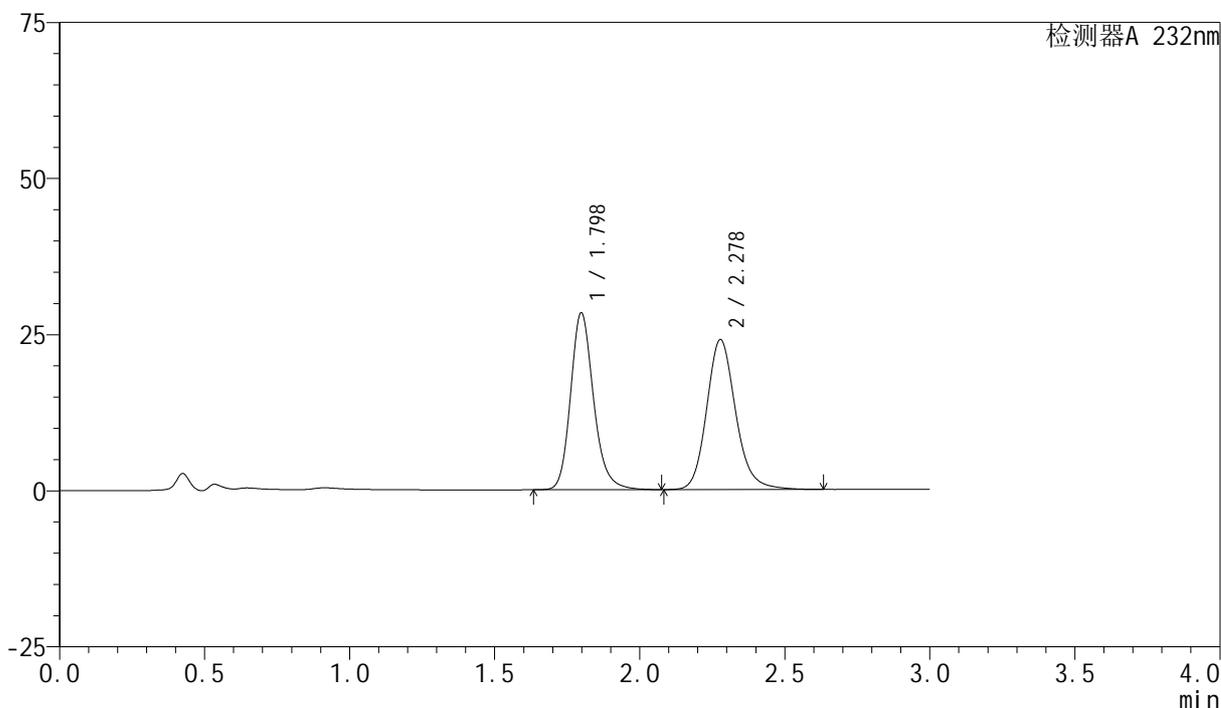
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	156284	48.269	28297	2572	1.193	--
2	2.278	167493	51.731	24008	2588	1.158	2.989
总计		323777	100.000	52305			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-189-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:24:32

实验者: xiexinhui

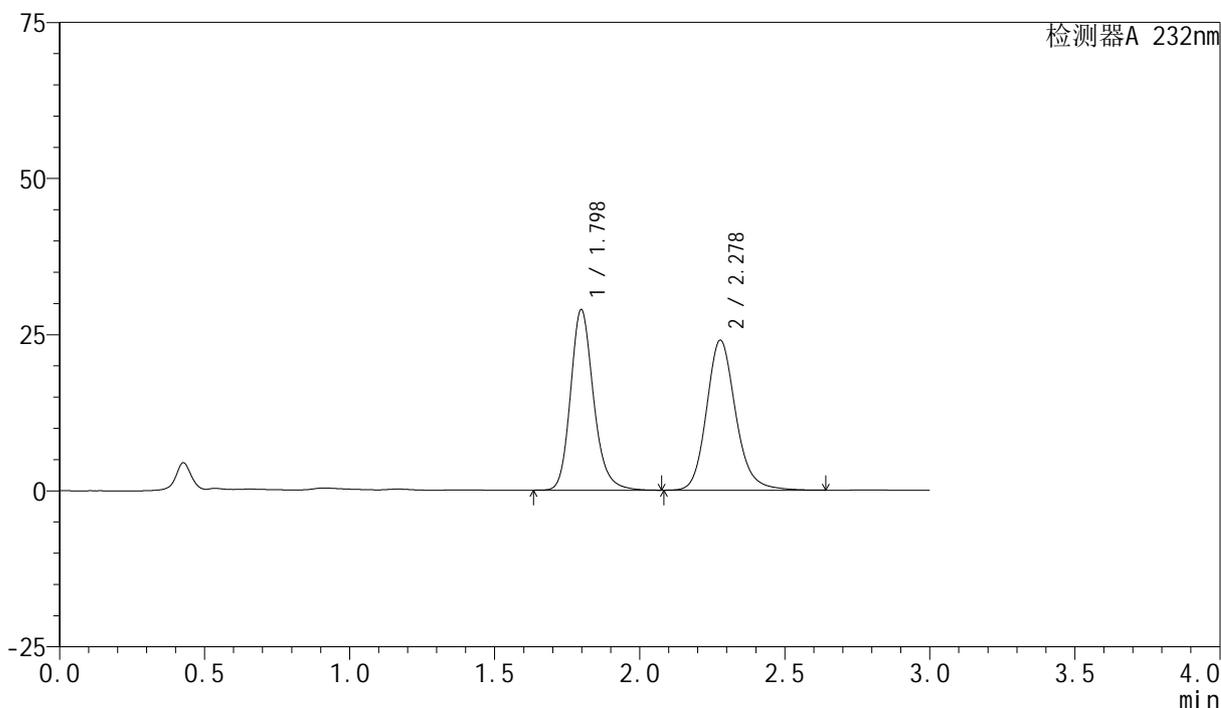
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:44

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	1.798	159704	48.754	28889	2567	1.193	--
2	2.278	167866	51.246	24002	2578	1.160	2.984
总计		327570	100.000	52891			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-190-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:27:57

实验者: xiexinhui

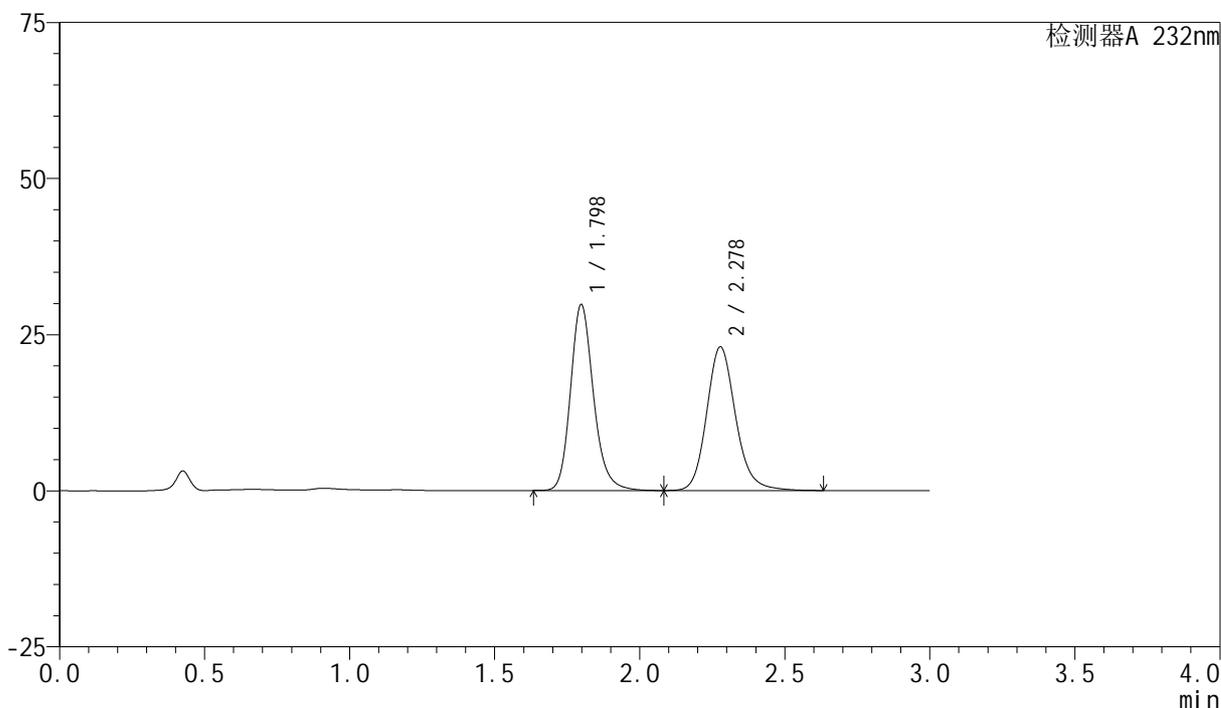
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:46

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	1.798	164408	50.653	29756	2568	1.192	--
2	2.278	160172	49.347	22995	2597	1.158	2.992
总计		324580	100.000	52751			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-191-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:31:22

实验者: xiexinhui

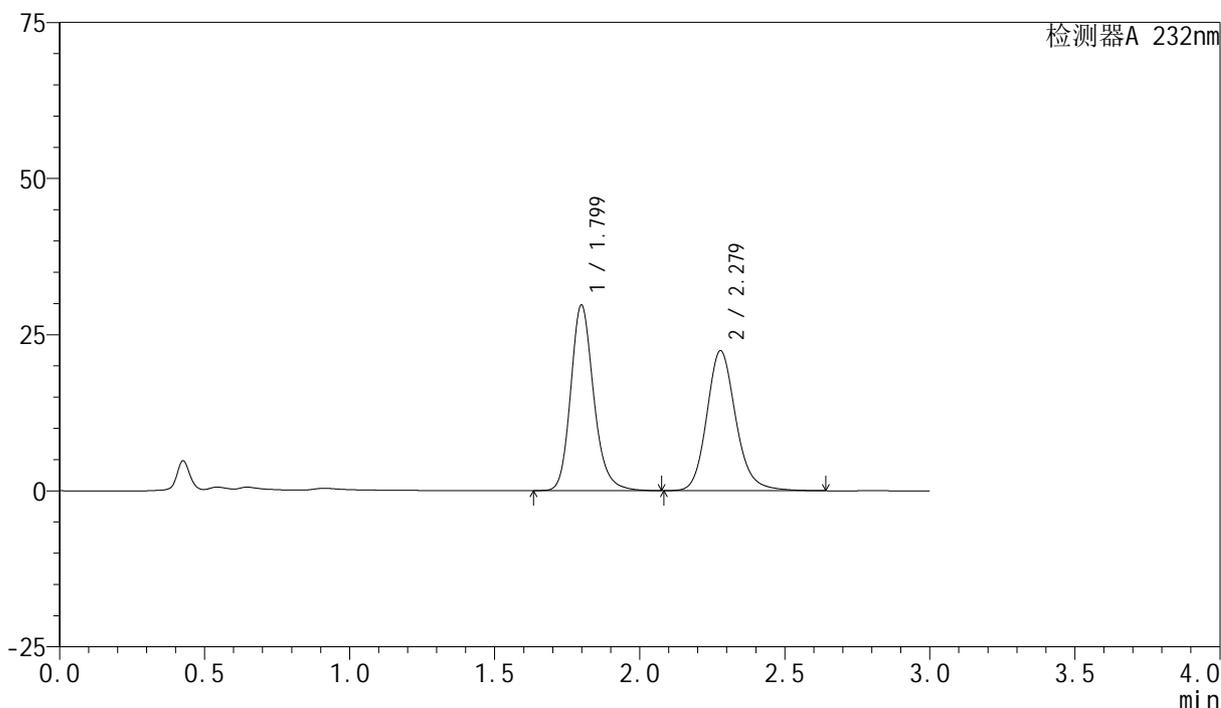
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

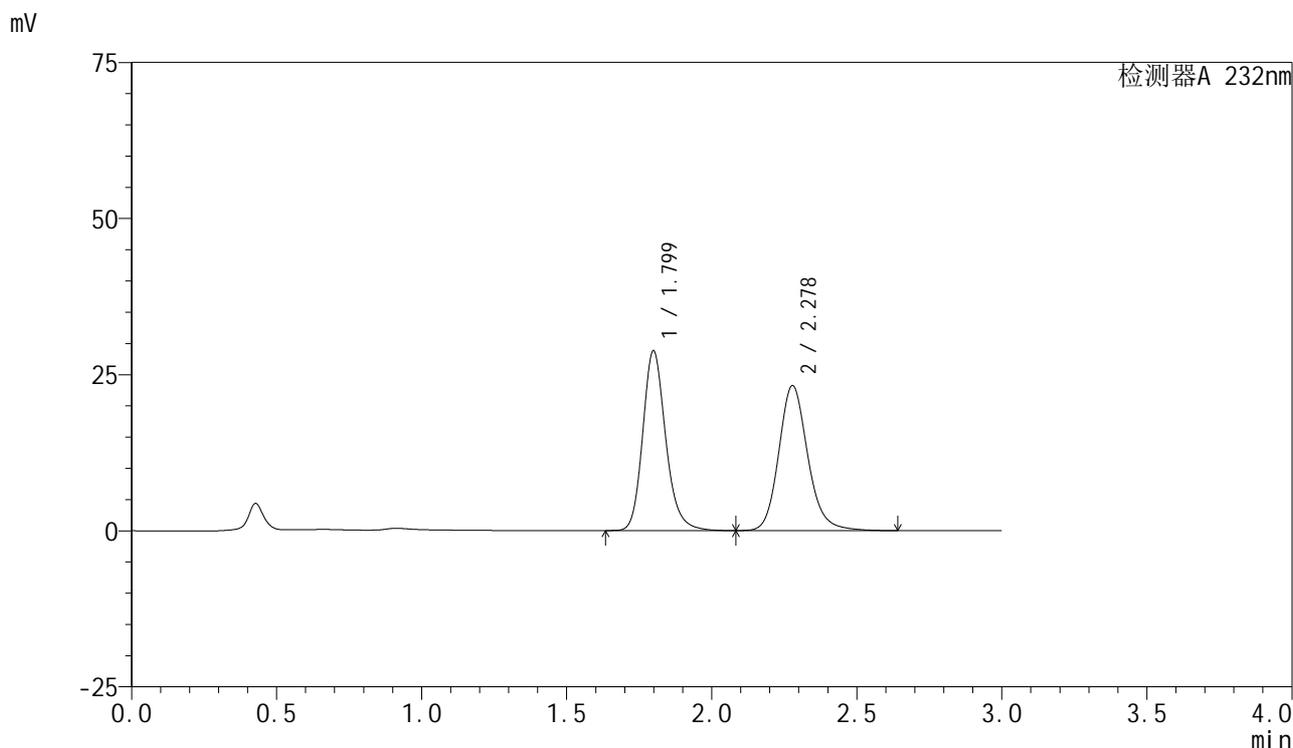
检测器A 232nm

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	1.799	164207	51.239	29678	2566	1.193	--
2	2.279	156265	48.761	22409	2594	1.159	2.989
总计		320472	100.000	52086			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-192-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/13 22:34:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:28:51	
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	1.799	159060	49.549	28741	2567	1.193	--
2	2.278	161959	50.451	23226	2593	1.158	2.988
总计		321019	100.000	51967			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-193-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:38:13

实验者: xiexinhui

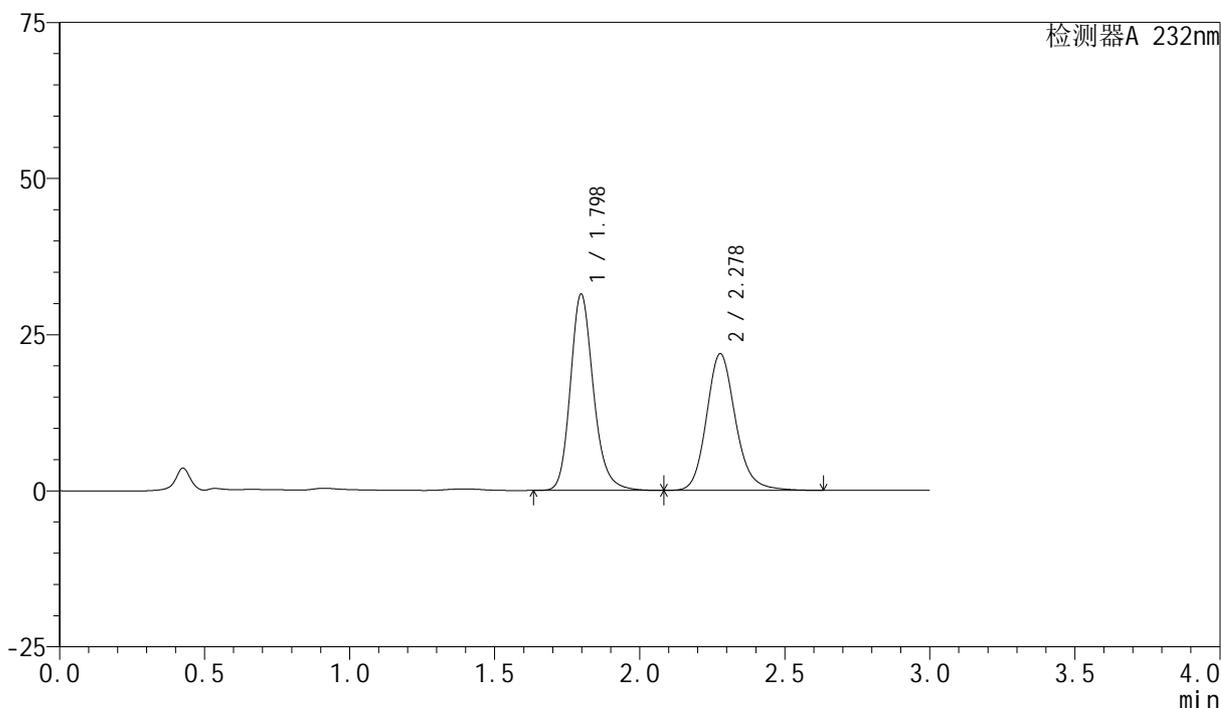
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:54

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	1.798	174020	53.279	31439	2557	1.193	--
2	2.278	152603	46.721	21872	2591	1.158	2.987
总计		326623	100.000	53311			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-194-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 22:41:40

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:28:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

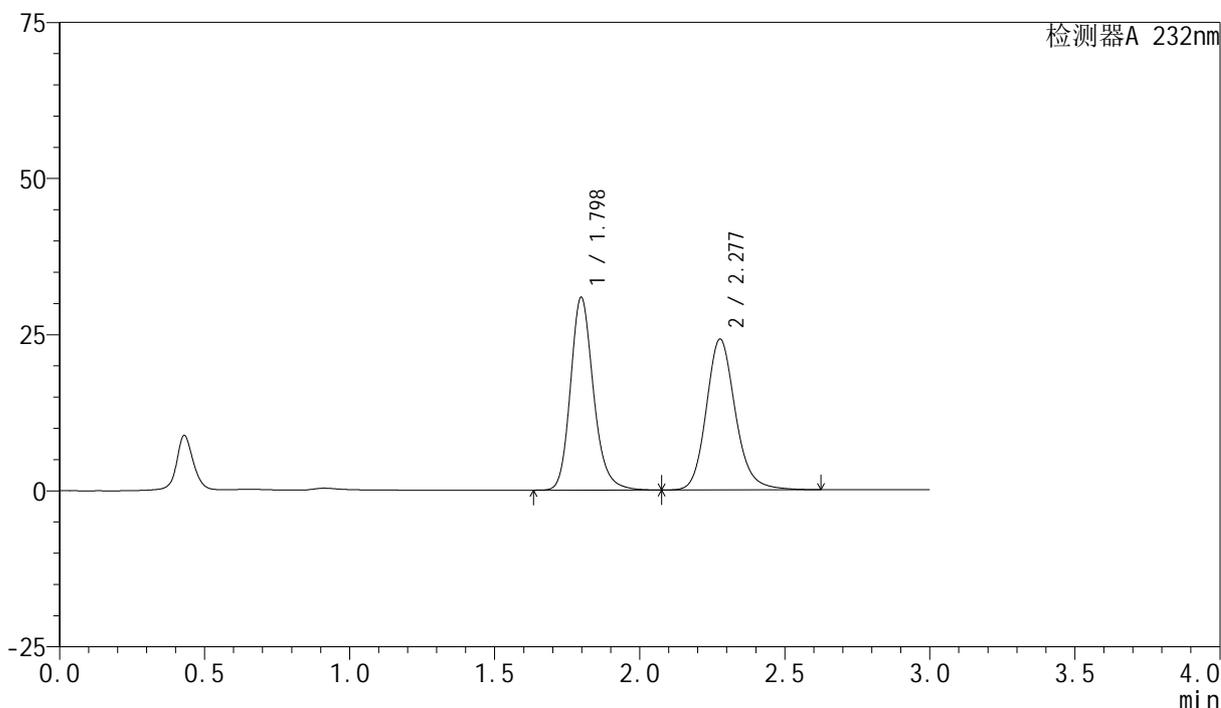
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	170625	50.263	30877	2565	1.192	--
2	2.277	168841	49.737	24110	2575	1.159	2.979
总计		339466	100.000	54987			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-195-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:45:05

实验者: xiexinhui

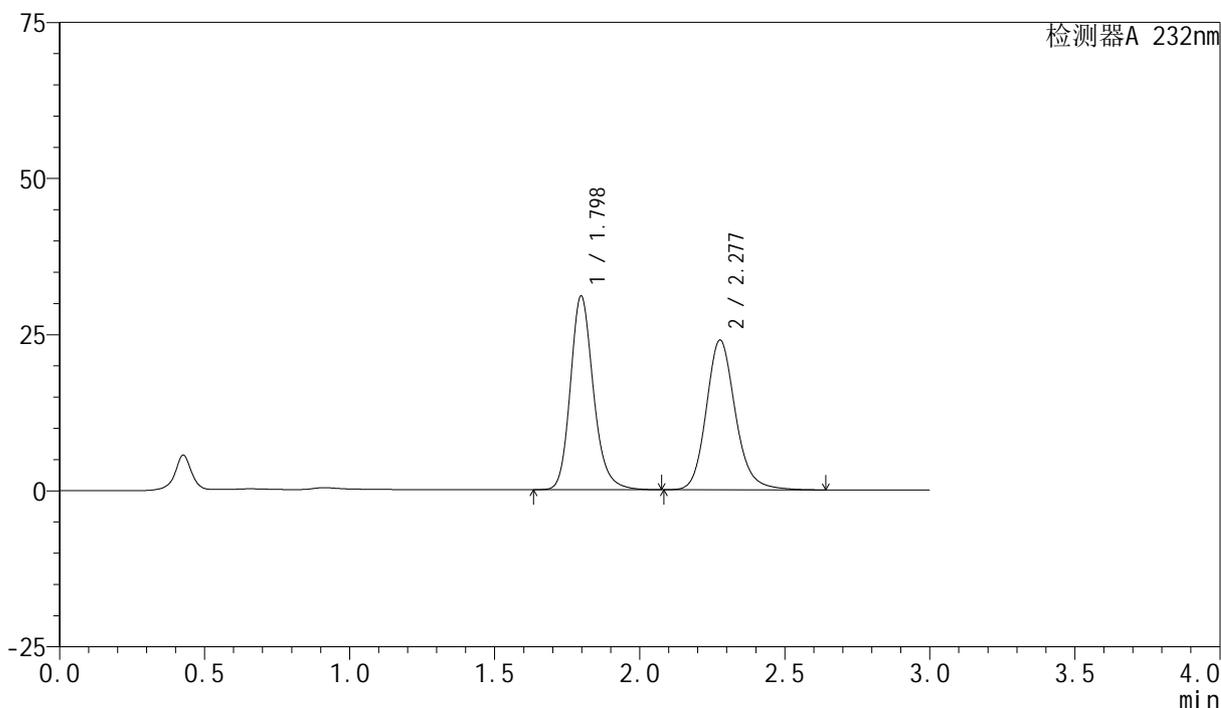
处理时间(V2): 2024/08/14 09:28:59

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	1.798	171572	50.565	31018	2560	1.193	--
2	2.277	167738	49.435	23939	2574	1.160	2.978
总计		339311	100.000	54958			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-196-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:48:30

实验者: xiexinhui

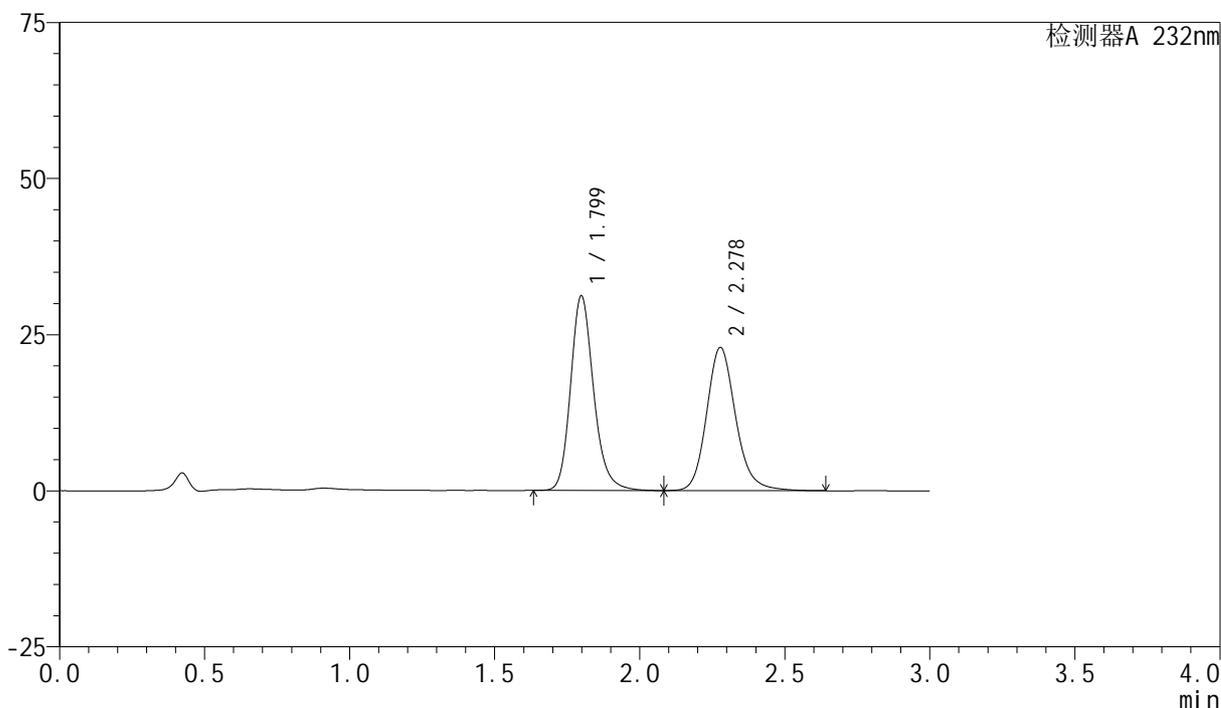
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:01

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	1.799	172572	51.895	31146	2558	1.193	--
2	2.278	159967	48.105	22915	2588	1.159	2.984
总计		332539	100.000	54062			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-197-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:51:55

实验者: xiexinhui

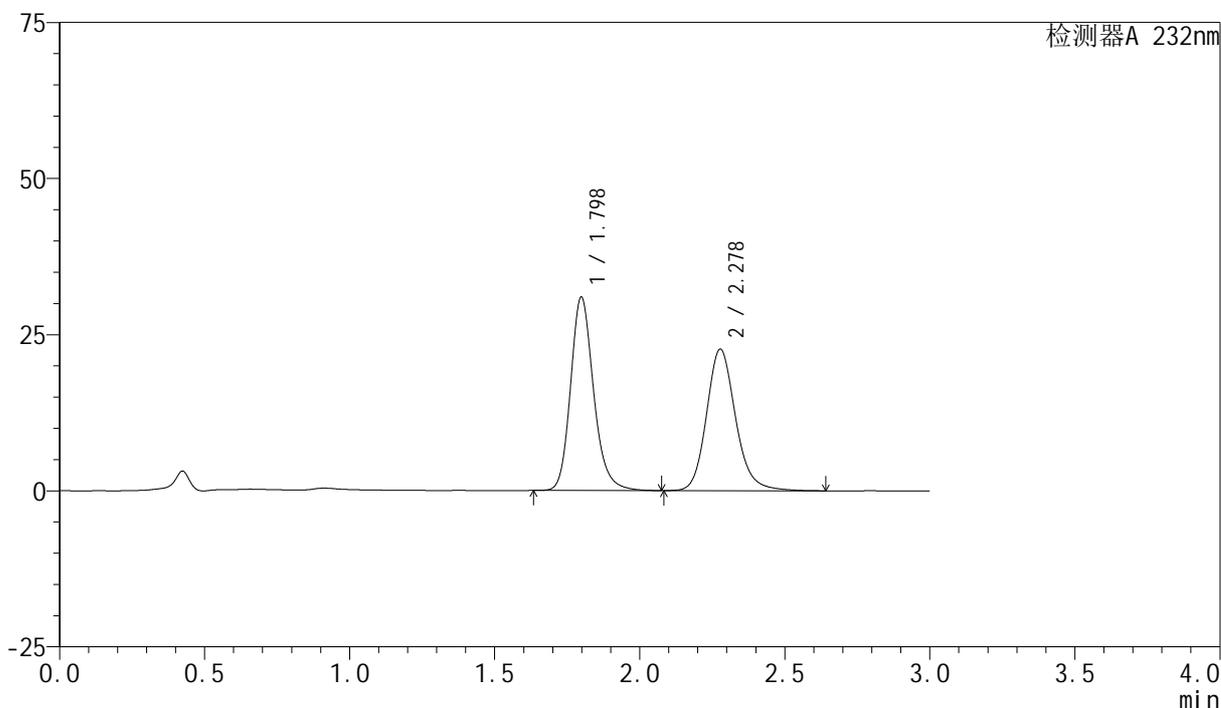
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:04

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	1.798	171375	52.013	30954	2560	1.193	--
2	2.278	158107	47.987	22650	2588	1.159	2.983
总计		329482	100.000	53604			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-198-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:55:20

实验者: xiexinhui

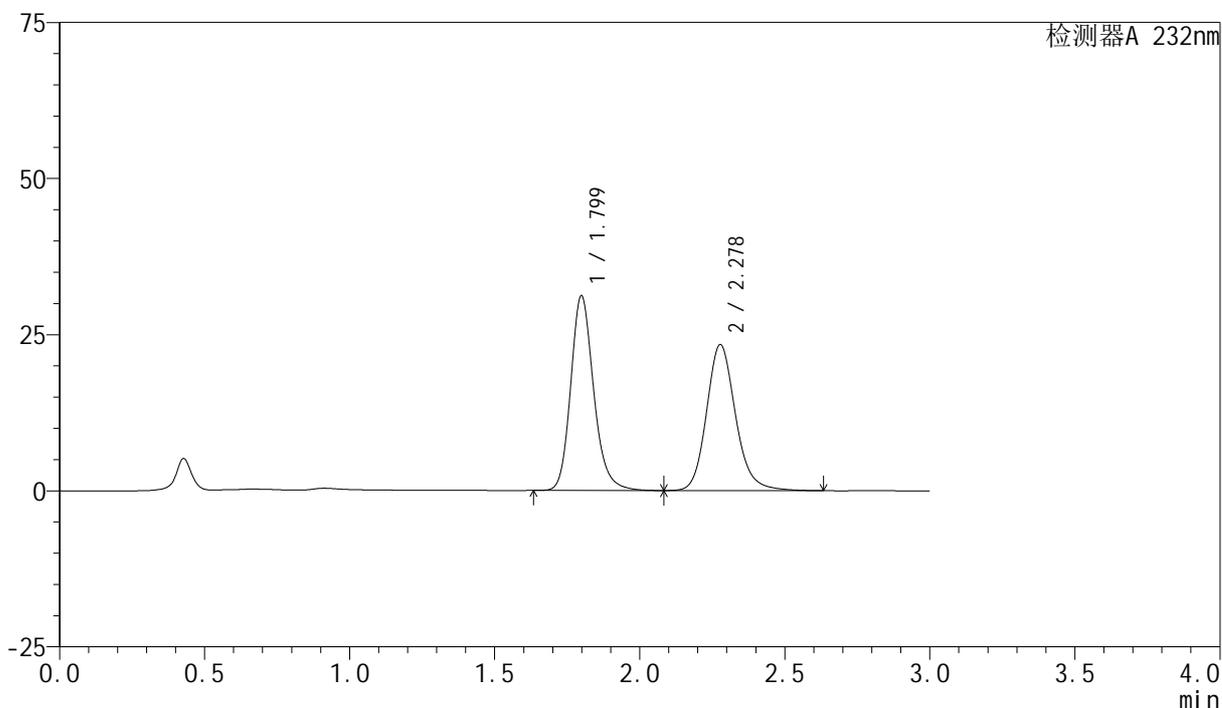
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:06

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	1.799	172043	51.382	31123	2572	1.192	--
2	2.278	162786	48.618	23363	2597	1.158	2.987
总计		334829	100.000	54486			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-199-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P1.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 22:58:45

实验者: xiexinhui

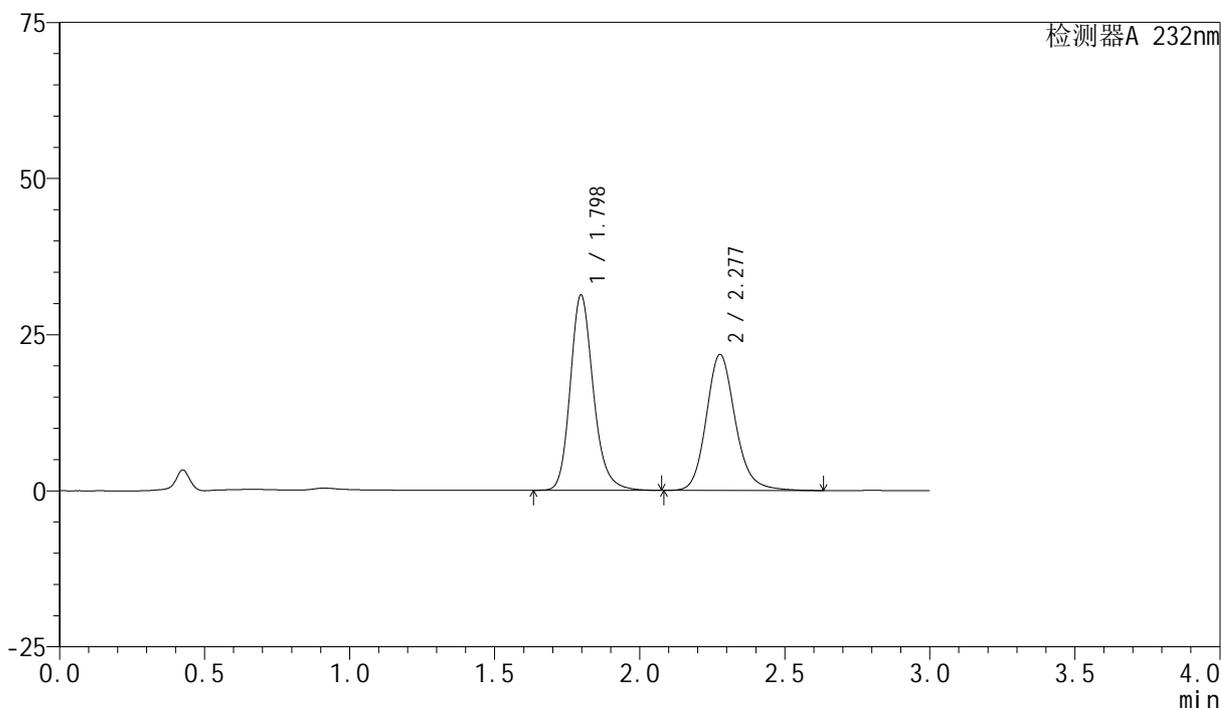
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:09

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	1.798	173184	53.295	31271	2551	1.193	--
2	2.277	151769	46.705	21726	2592	1.160	2.984
总计		324953	100.000	52997			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-200-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:02:11

实验者: xiexinhui

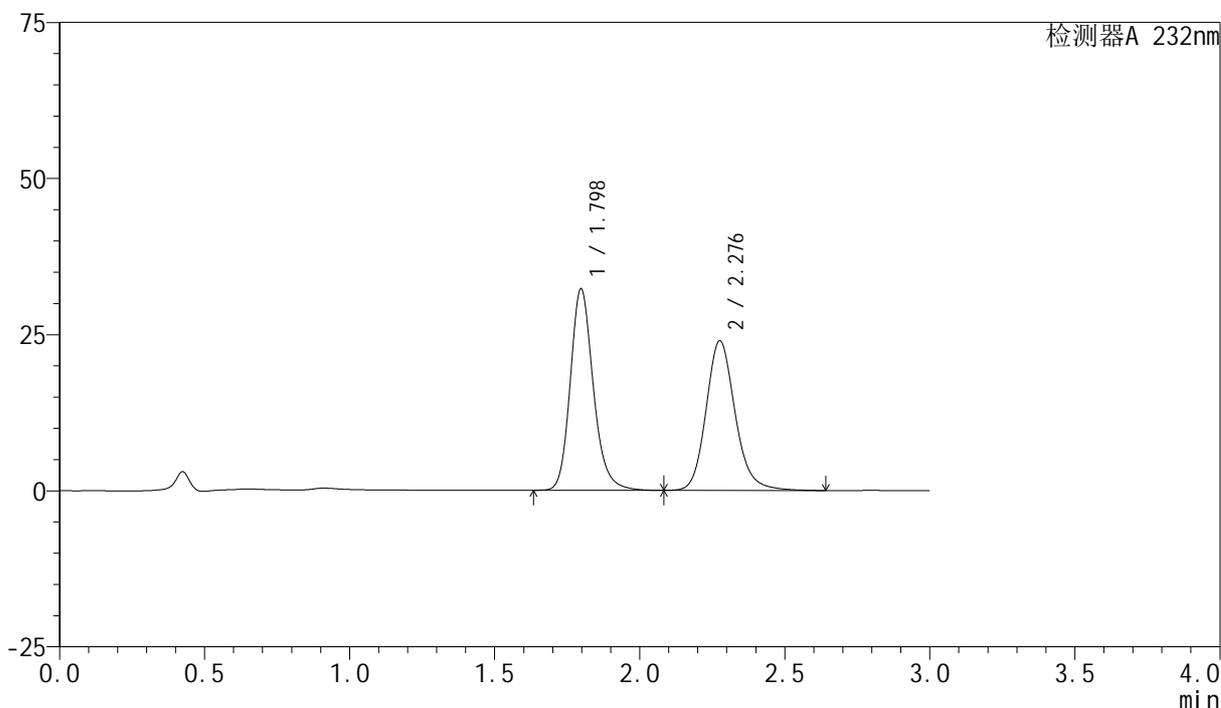
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:11

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	1.798	178518	51.604	32270	2557	1.192	--
2	2.276	167422	48.396	23881	2576	1.160	2.976
总计		345939	100.000	56151			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-201-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:05:37

实验者: xiexinhui

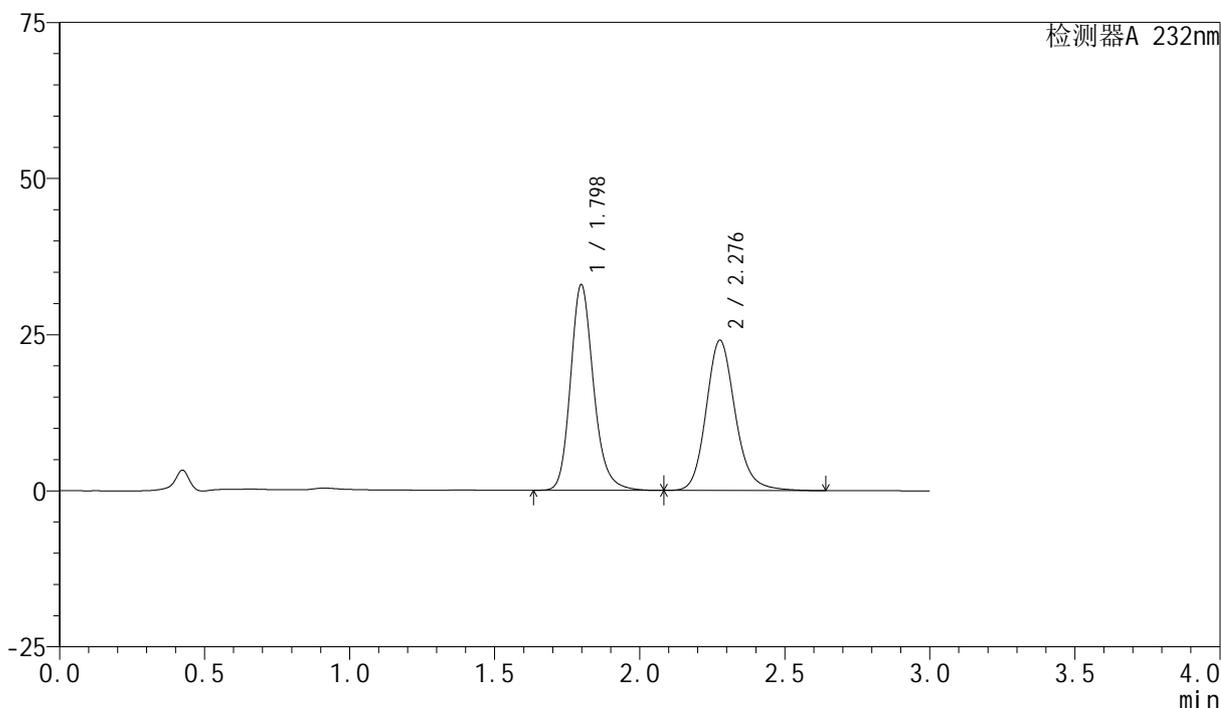
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	182076	51.968	32905	2566	1.194	--
2	2.276	168286	48.032	23999	2573	1.158	2.974
总计		350362	100.000	56904			

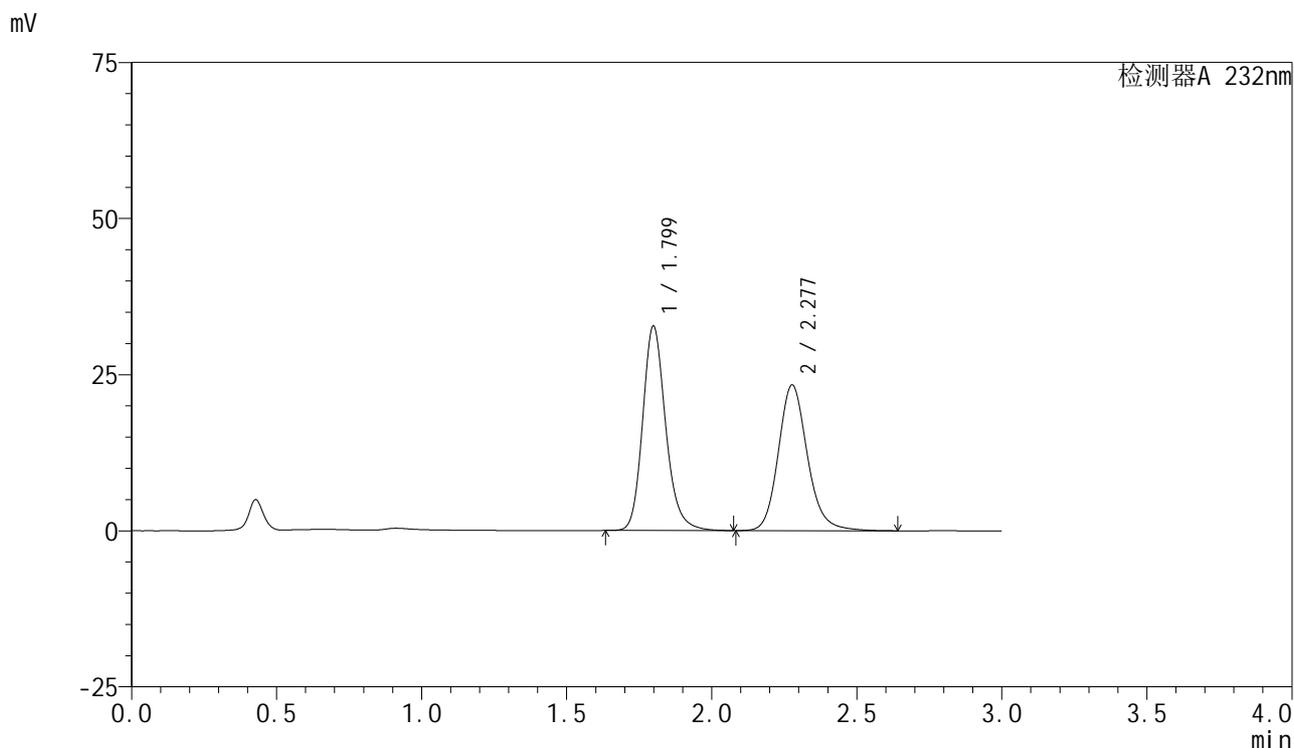


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-202-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/13 23:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:16 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	1.799	181035	52.639	32694	2560	1.191	--
2	2.277	162881	47.361	23295	2583	1.158	2.976
总计		343916	100.000	55989			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-203-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:12:28

实验者: xiexinhui

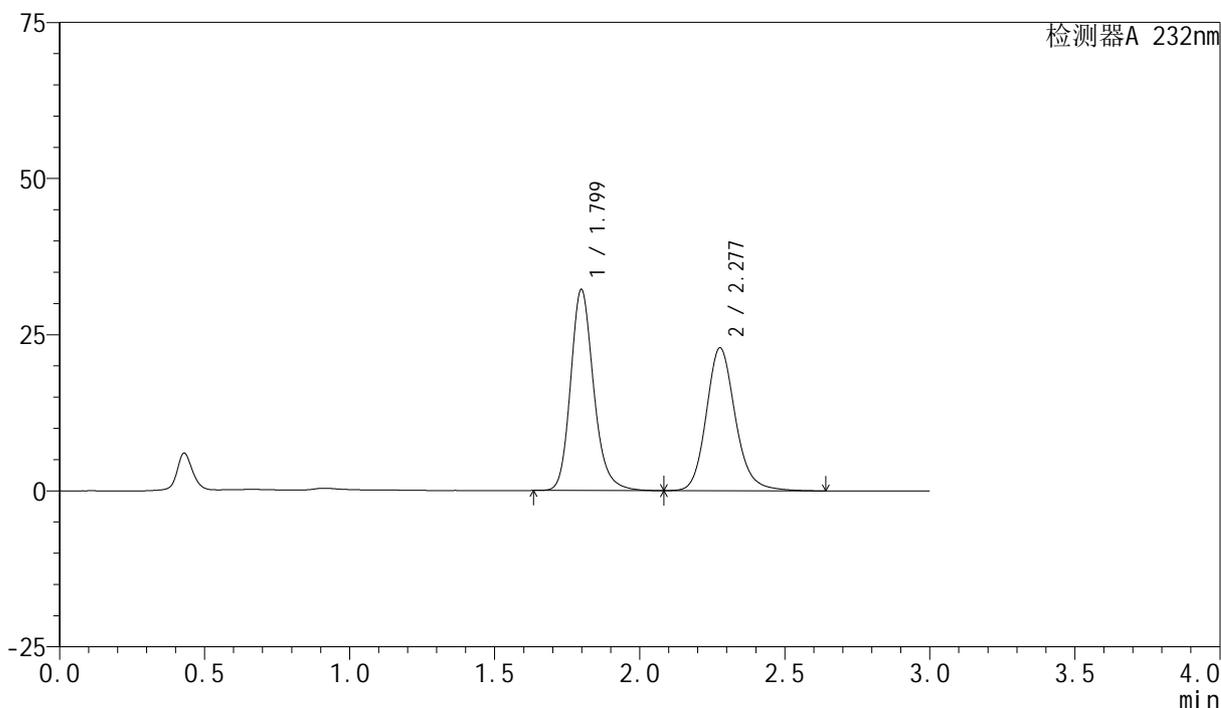
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:18

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	1.799	178304	52.761	32150	2555	1.194	--
2	2.277	159645	47.239	22824	2583	1.158	2.975
总计		337949	100.000	54974			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-204-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-30min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:15:54

实验者: xiexinhui

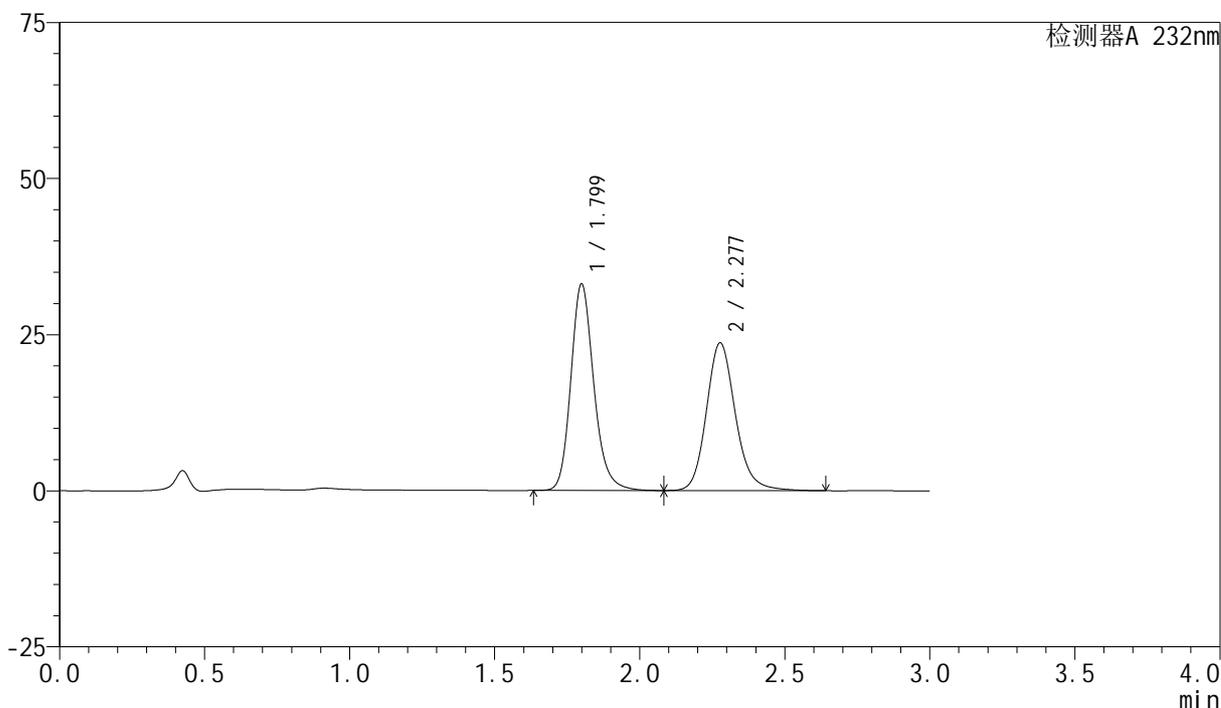
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:21

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	1.799	182407	52.509	32976	2577	1.191	--
2	2.277	164973	47.491	23627	2593	1.157	2.980
总计		347380	100.000	56602			

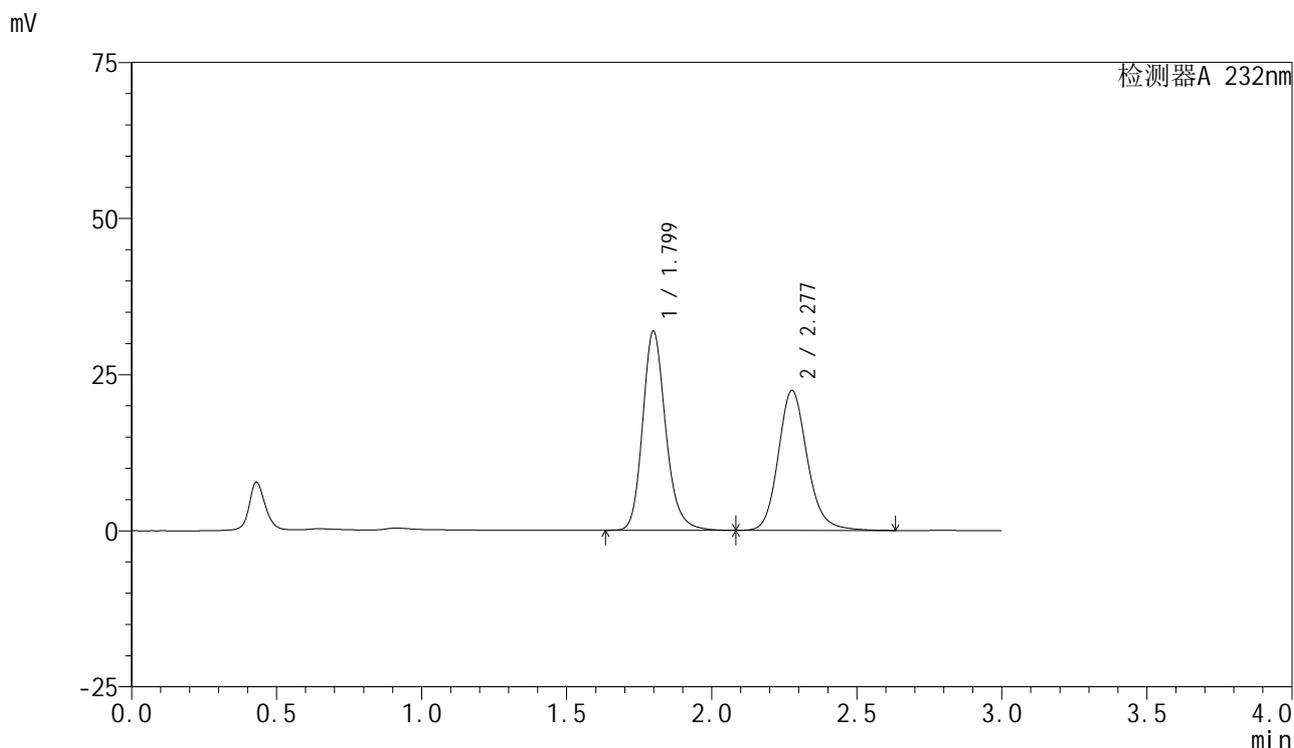


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-205-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/13 23:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:23 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	1.799	176485	53.015	31847	2555	1.191	--
2	2.277	156411	46.985	22359	2583	1.158	2.973
总计		332896	100.000	54206			

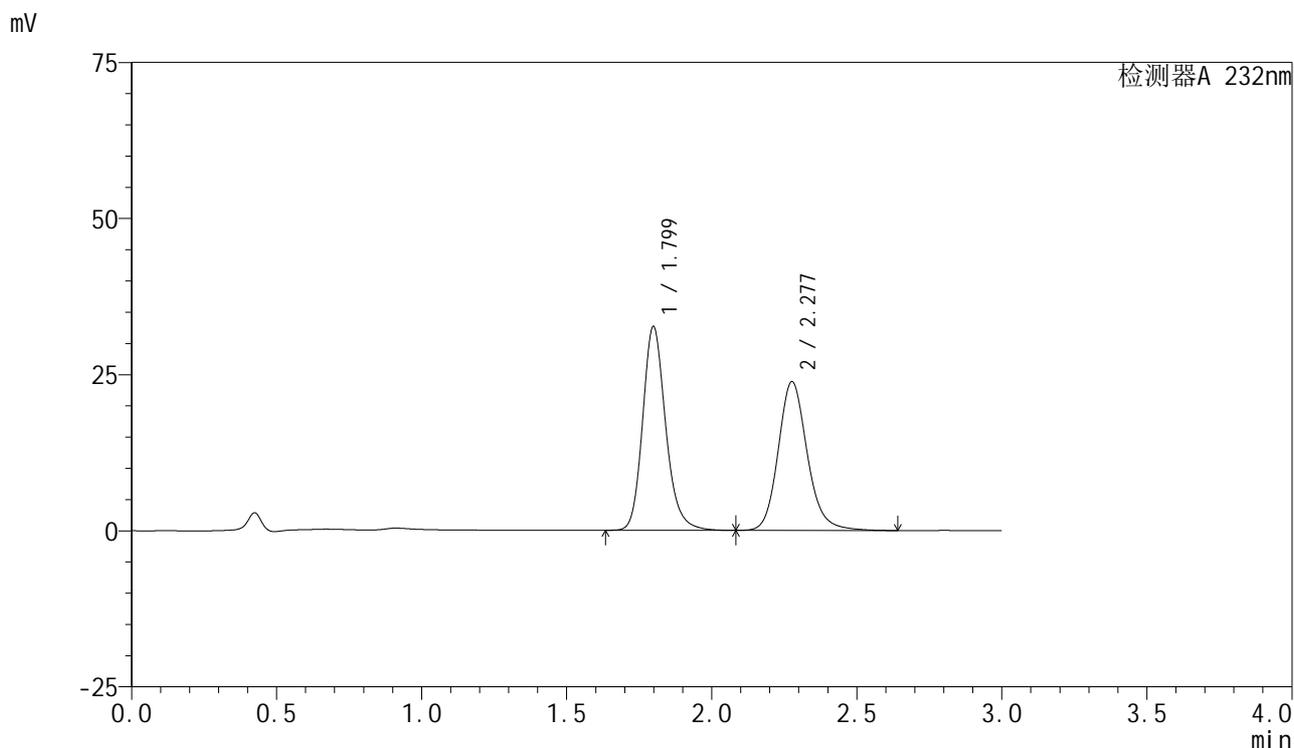


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-206-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/13 23:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:25 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	1.799	180664	52.059	32586	2553	1.191	--
2	2.277	166374	47.941	23773	2583	1.158	2.972
总计		347038	100.000	56359			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-207-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:26:14

实验者: xiexinhui

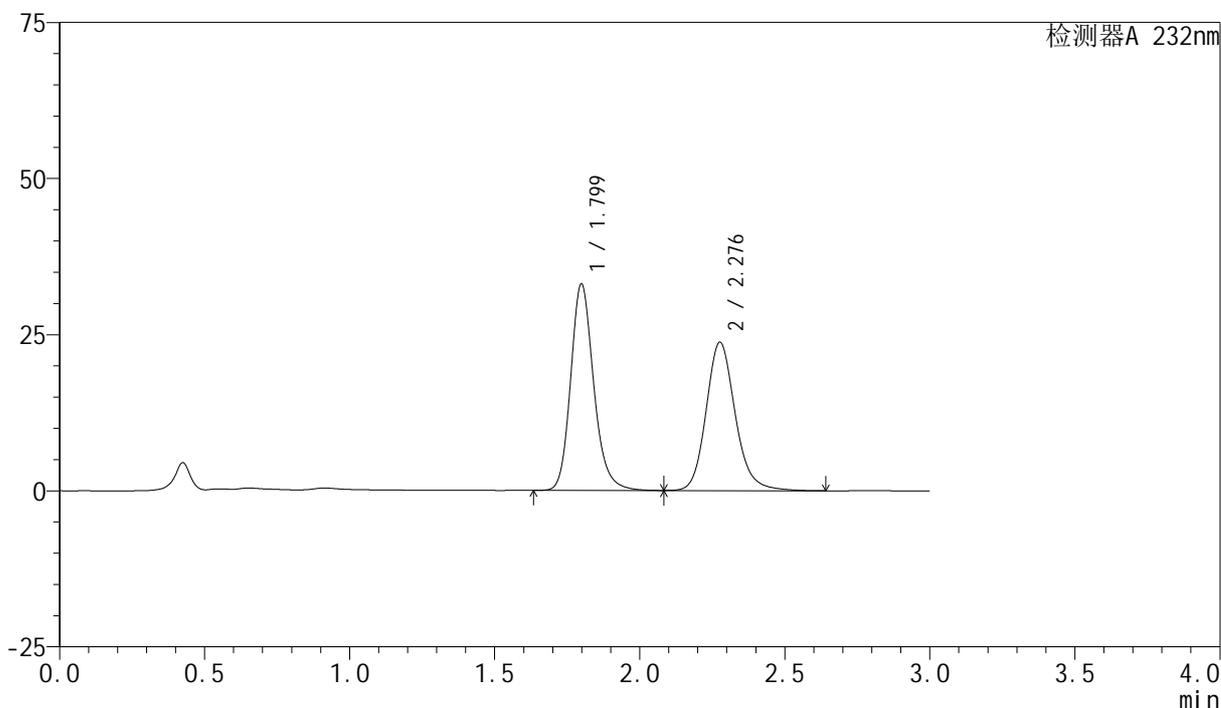
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:28

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	1.799	182981	52.430	33010	2556	1.190	--
2	2.276	166017	47.570	23688	2574	1.158	2.968
总计		348998	100.000	56698			

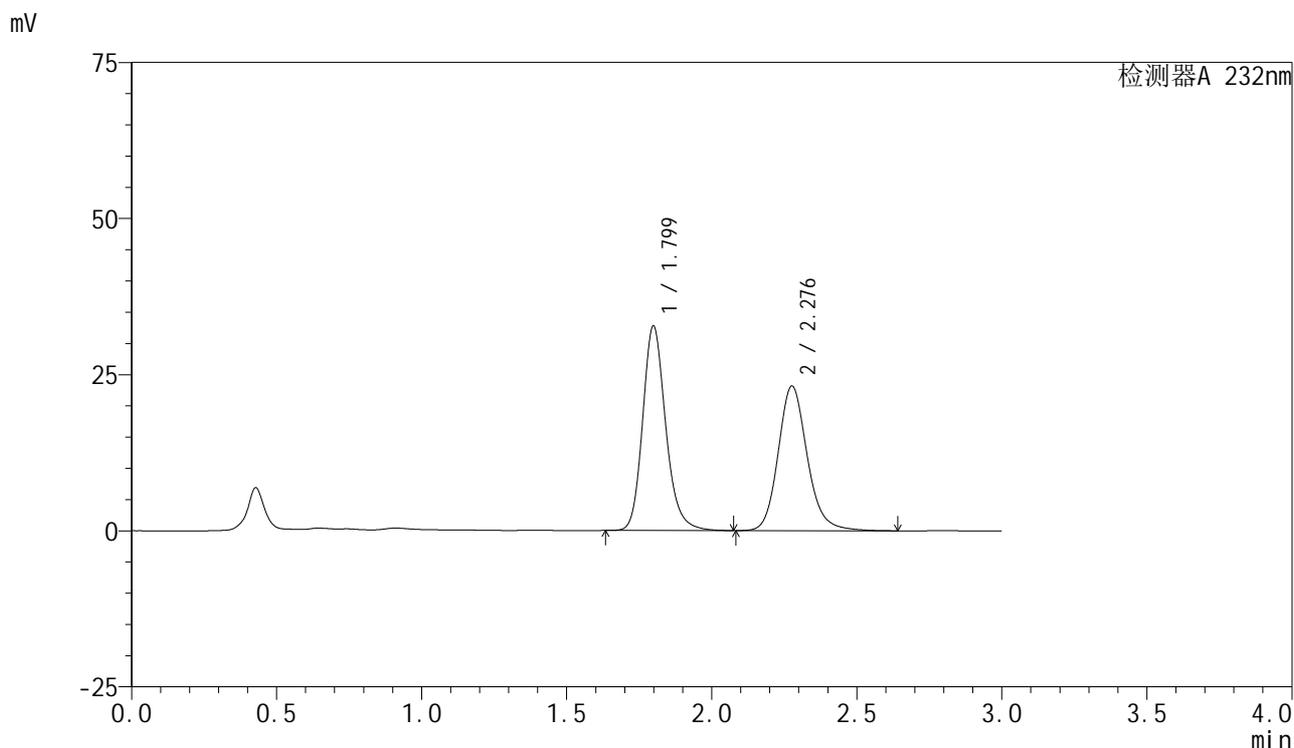


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-208-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/13 23:29:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:29:30 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	1.799	181281	52.873	32708	2555	1.191	--
2	2.276	161578	47.127	23099	2584	1.157	2.972
总计		342859	100.000	55806			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-209-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:33:06

实验者: xiexinhui

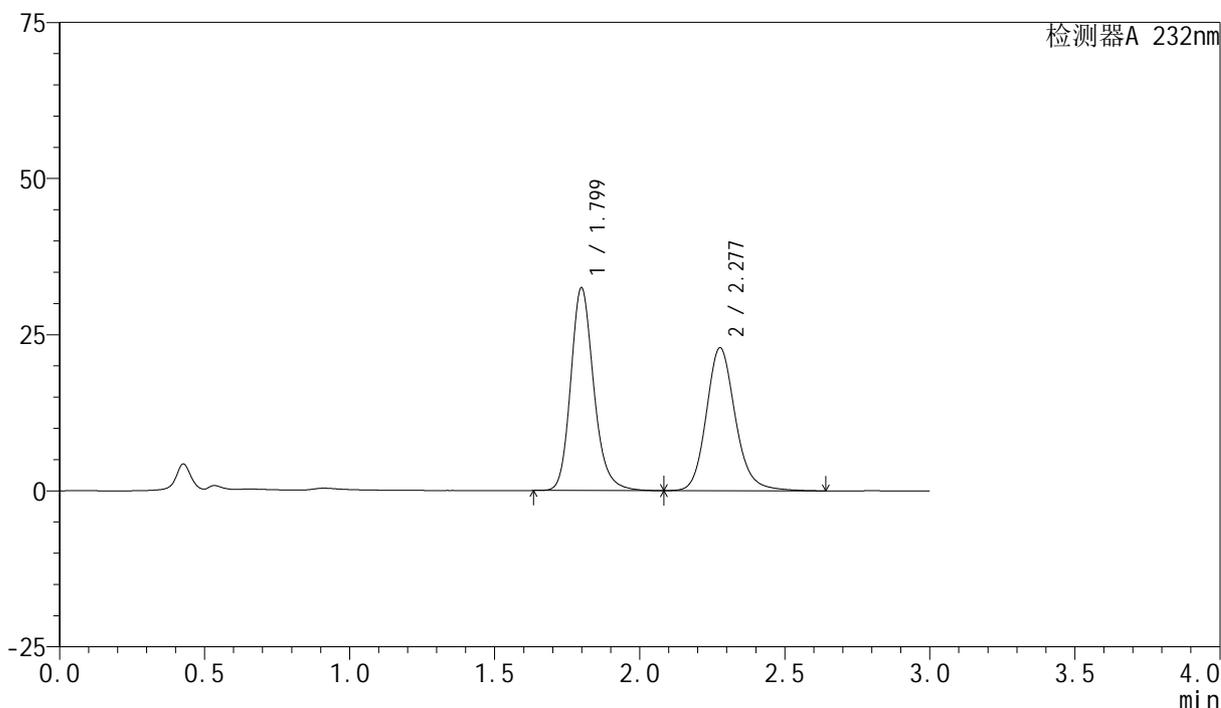
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:33

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	1.799	179543	52.948	32412	2563	1.191	--
2	2.277	159549	47.052	22847	2595	1.157	2.978
总计		339092	100.000	55259			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-210-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-45min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 23:36:32

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

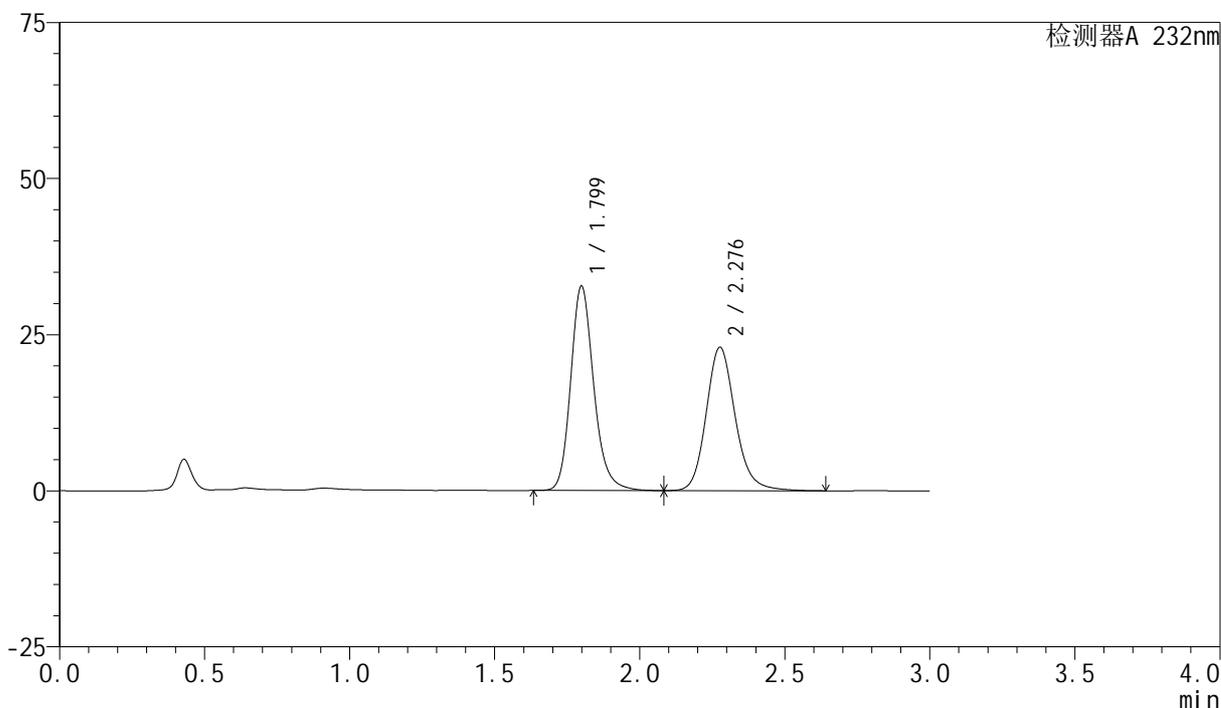
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	181356	53.098	32685	2559	1.194	--
2	2.276	160192	46.902	22910	2586	1.157	2.972
总计		341548	100.000	55595			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-211-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:39:58

实验者: xiexinhui

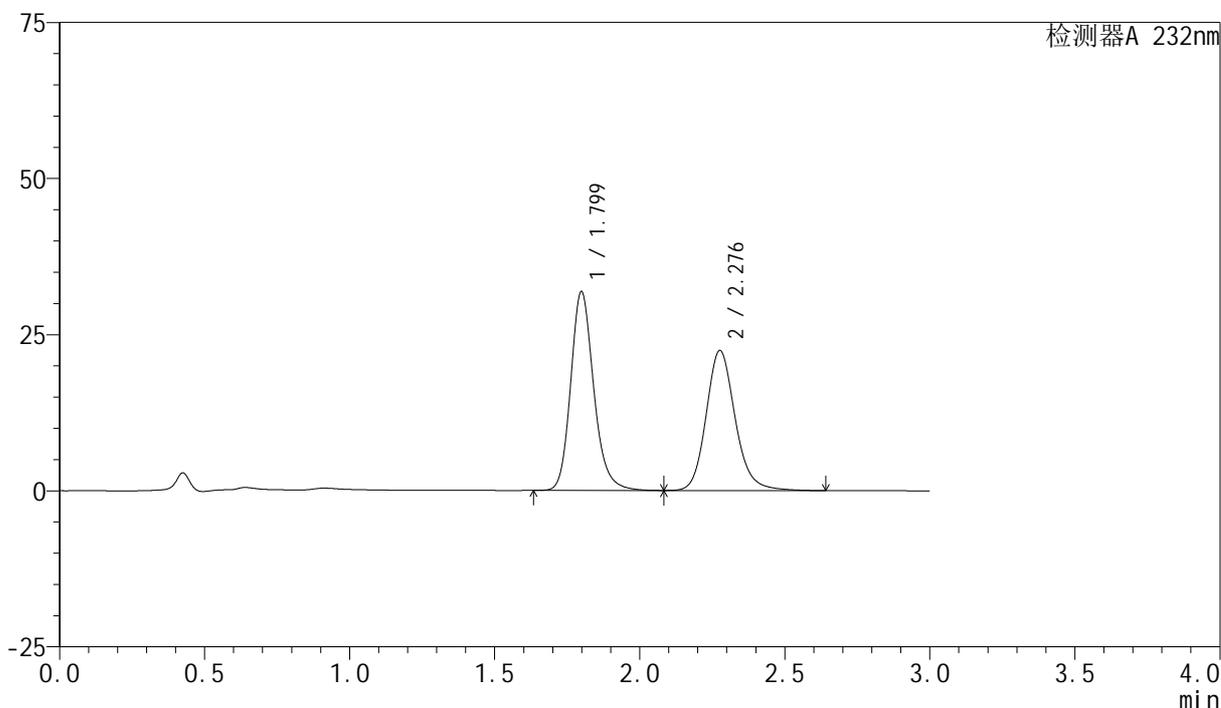
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:38

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	1.799	176152	52.956	31773	2557	1.190	--
2	2.276	156485	47.044	22366	2585	1.157	2.971
总计		332637	100.000	54140			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-212-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:43:24

实验者: xiexinhui

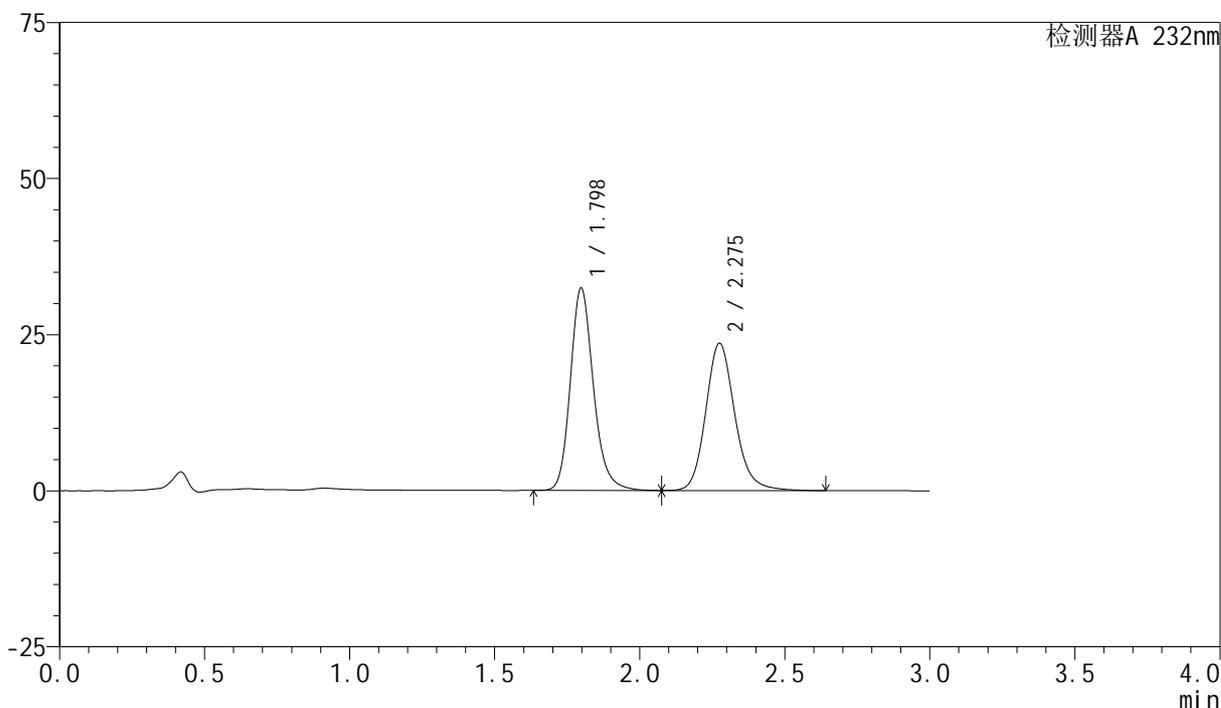
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:40

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	1.798	179623	52.165	32413	2550	1.191	--
2	2.275	164711	47.835	23540	2581	1.155	2.968
总计		344334	100.000	55952			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-213-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P3.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:46:50

实验者: xiexinhui

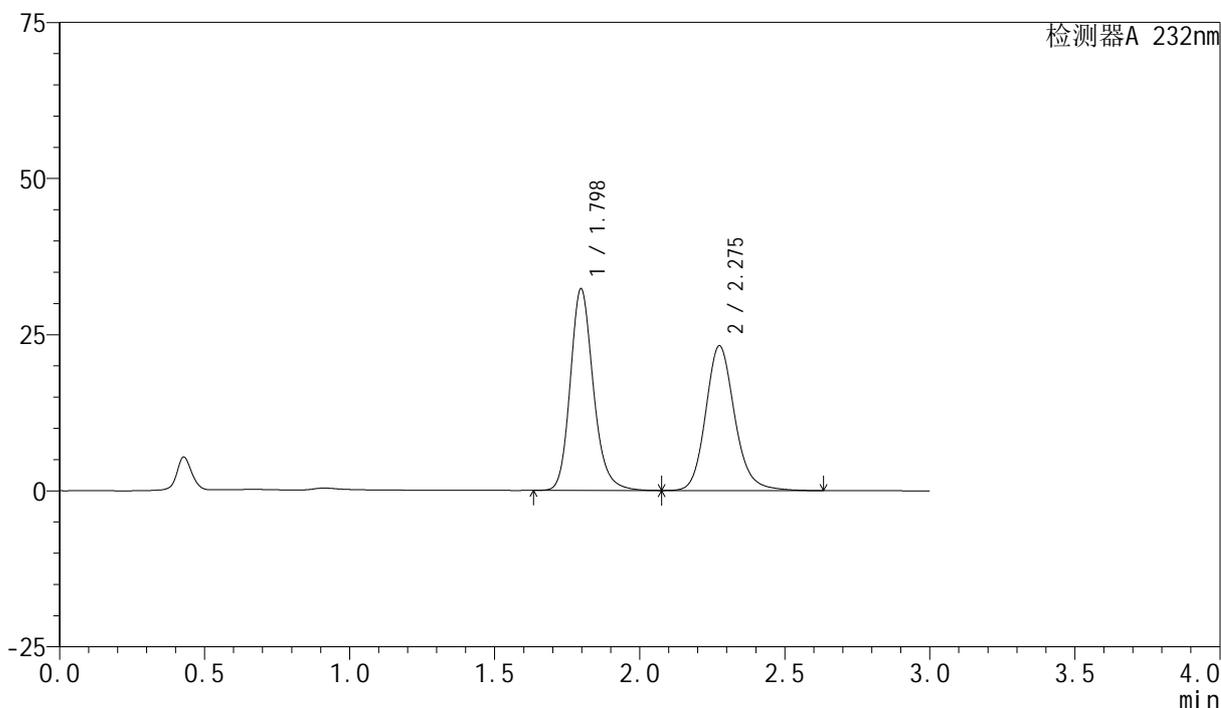
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:43

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	1.798	178808	52.512	32285	2549	1.189	--
2	2.275	161699	47.488	23145	2581	1.157	2.968
总计		340507	100.000	55430			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-214-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/13 23:50:16

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

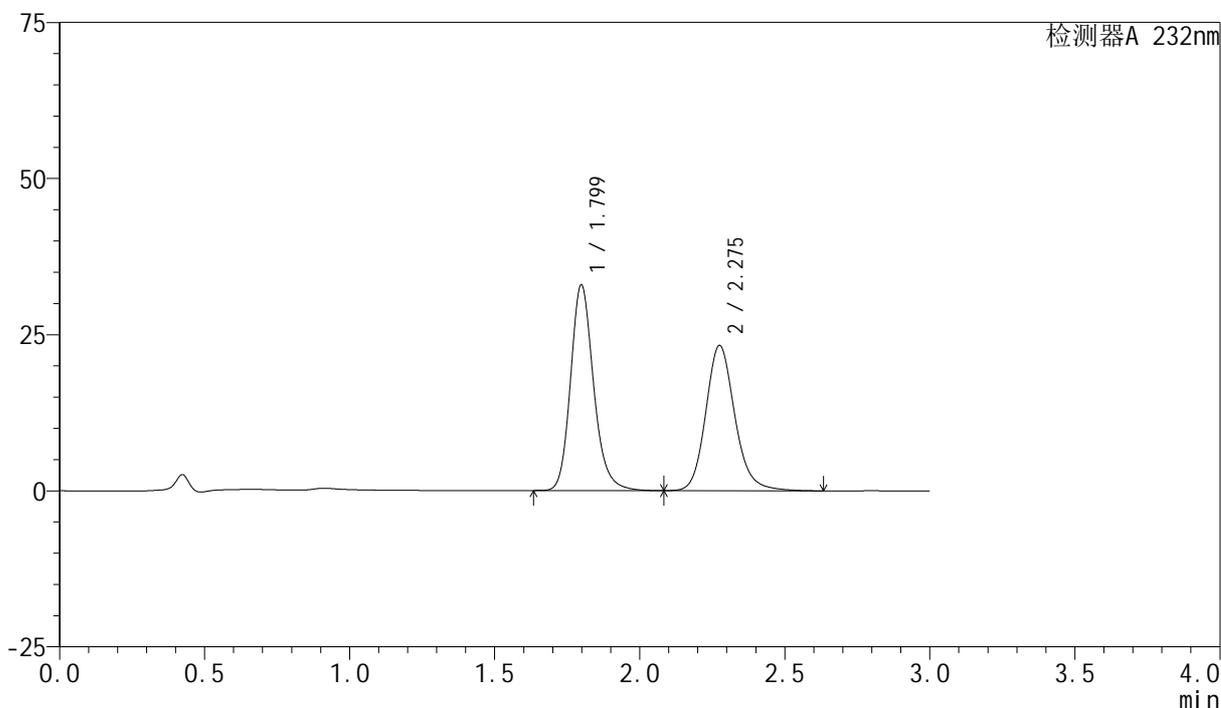
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	182367	52.878	32904	2554	1.189	--
2	2.275	162518	47.122	23210	2575	1.157	2.962
总计		344885	100.000	56114			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-215-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P5.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:53:42

实验者: xiexinhui

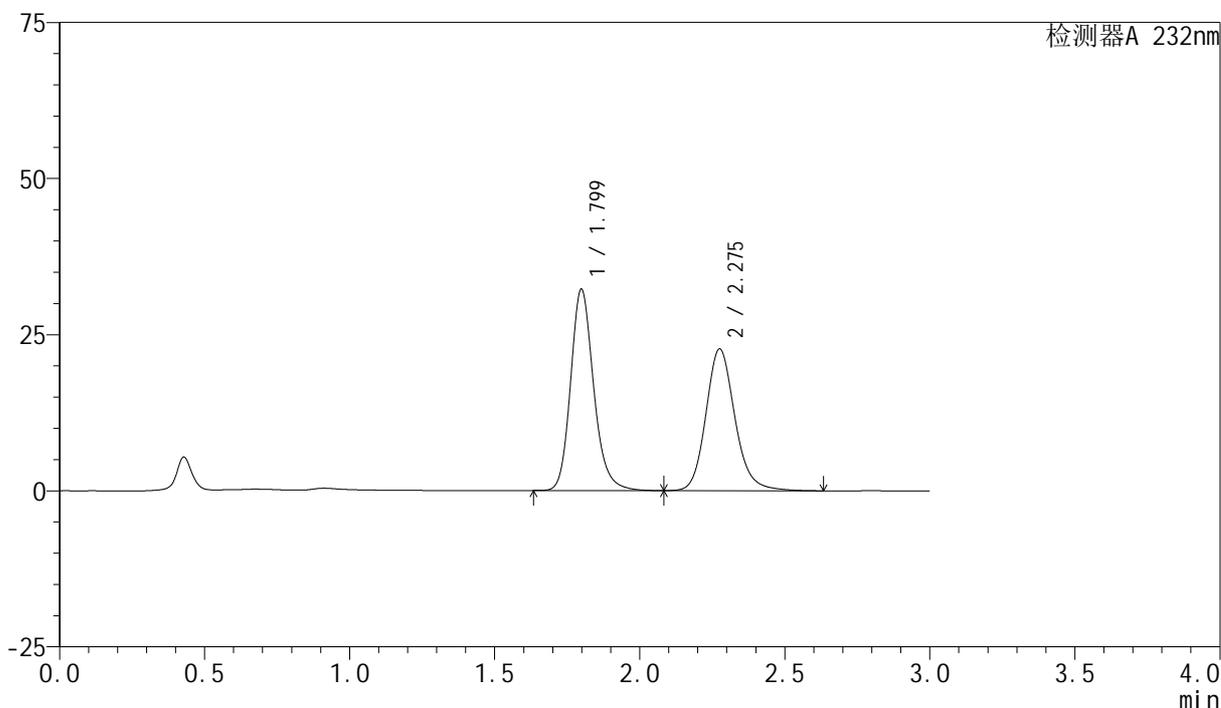
处理时间(V2): 2024/08/14 09:29:47

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	1.799	178466	53.013	32204	2553	1.189	--
2	2.275	158180	46.987	22637	2589	1.156	2.968
总计		336645	100.000	54841			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-216-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-60min-P6.l

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/13 23:57:08

实验者: xiexinhui

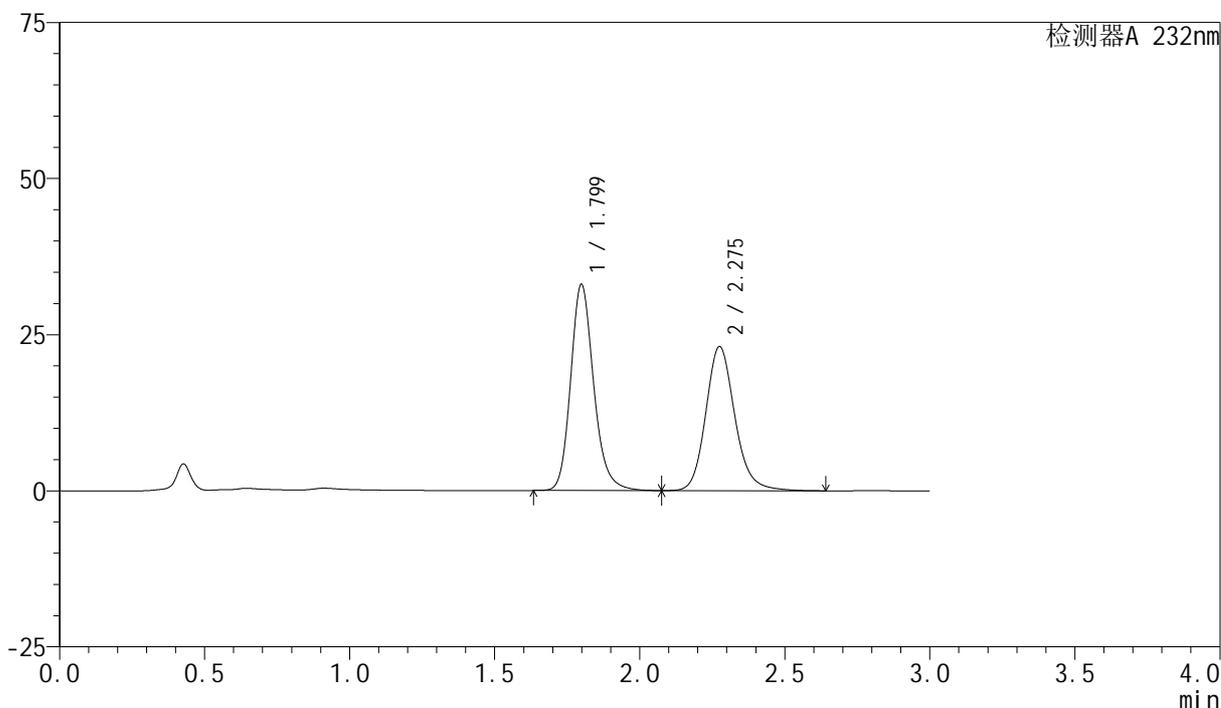
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:50

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	1.799	182682	53.125	32961	2557	1.189	--
2	2.275	161188	46.875	23024	2576	1.157	2.962
总计		343870	100.000	55984			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-217-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 00:00:34

实验者: xiexinhui

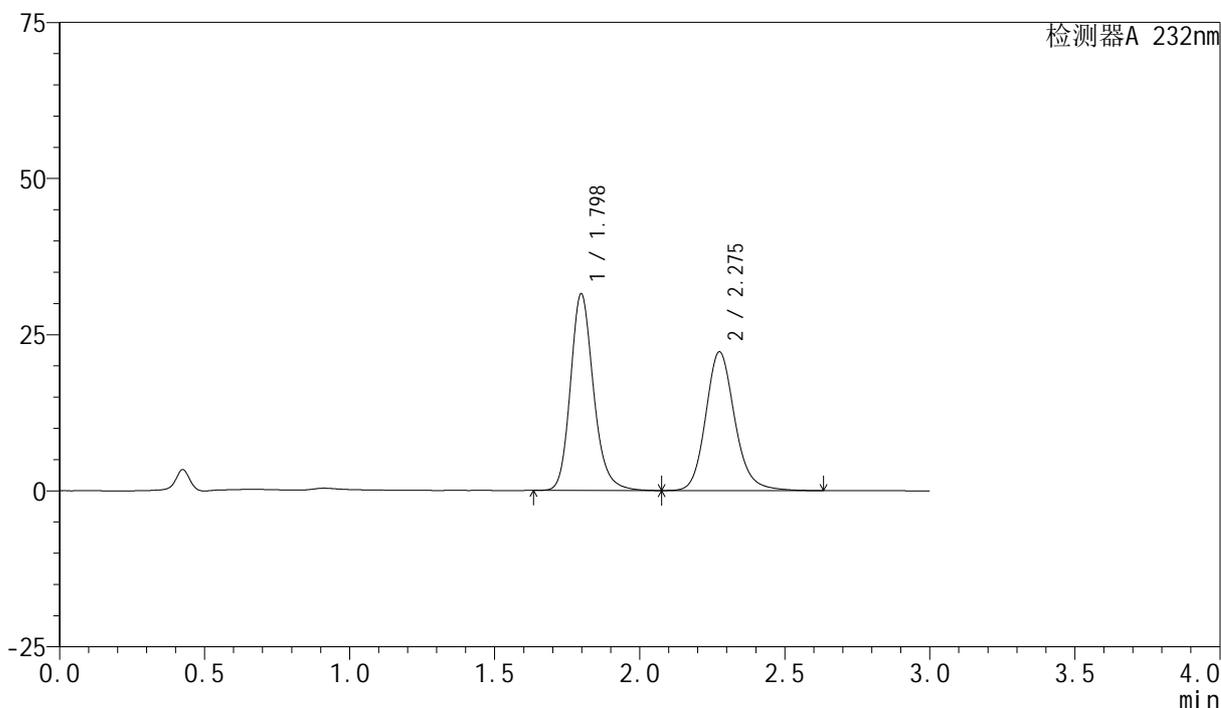
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:52

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	1.798	174476	52.934	31471	2549	1.190	--
2	2.275	155131	47.066	22177	2575	1.157	2.963
总计		329607	100.000	53648			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-218-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 00:04:00

处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

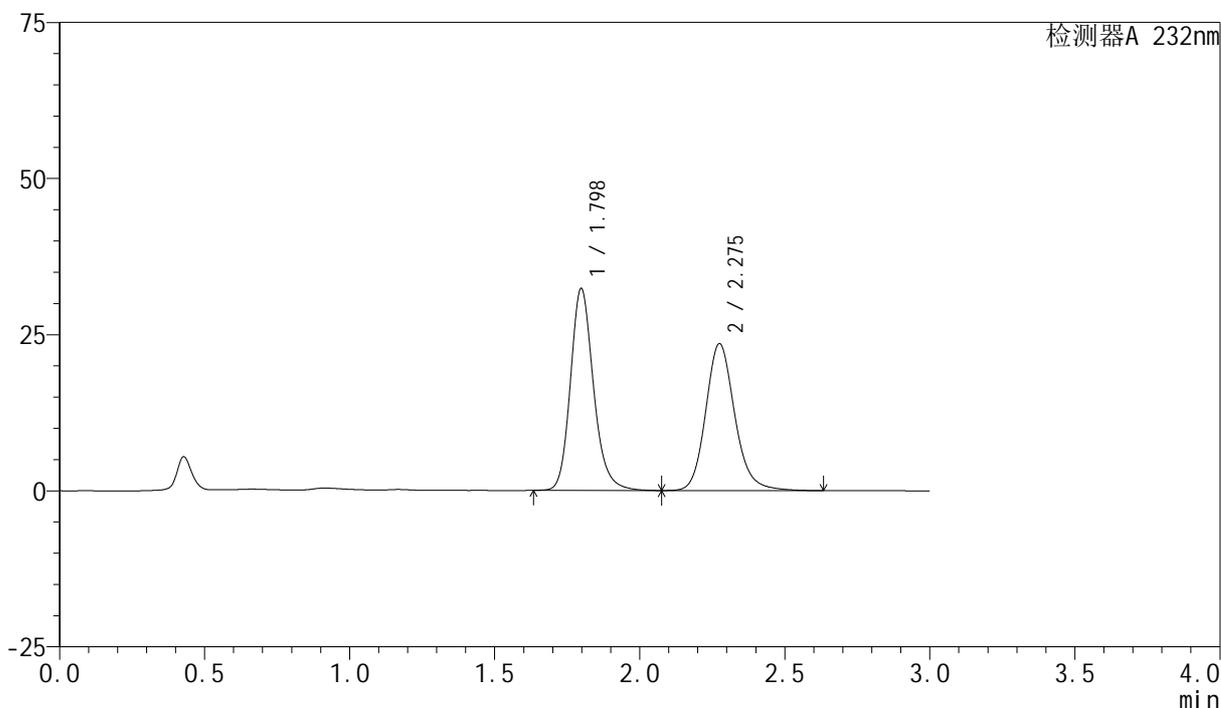
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	179283	52.207	32314	2547	1.187	--
2	2.275	164127	47.793	23478	2581	1.157	2.964
总计		343410	100.000	55792			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-219-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 00:07:27

实验者: xiexinhui

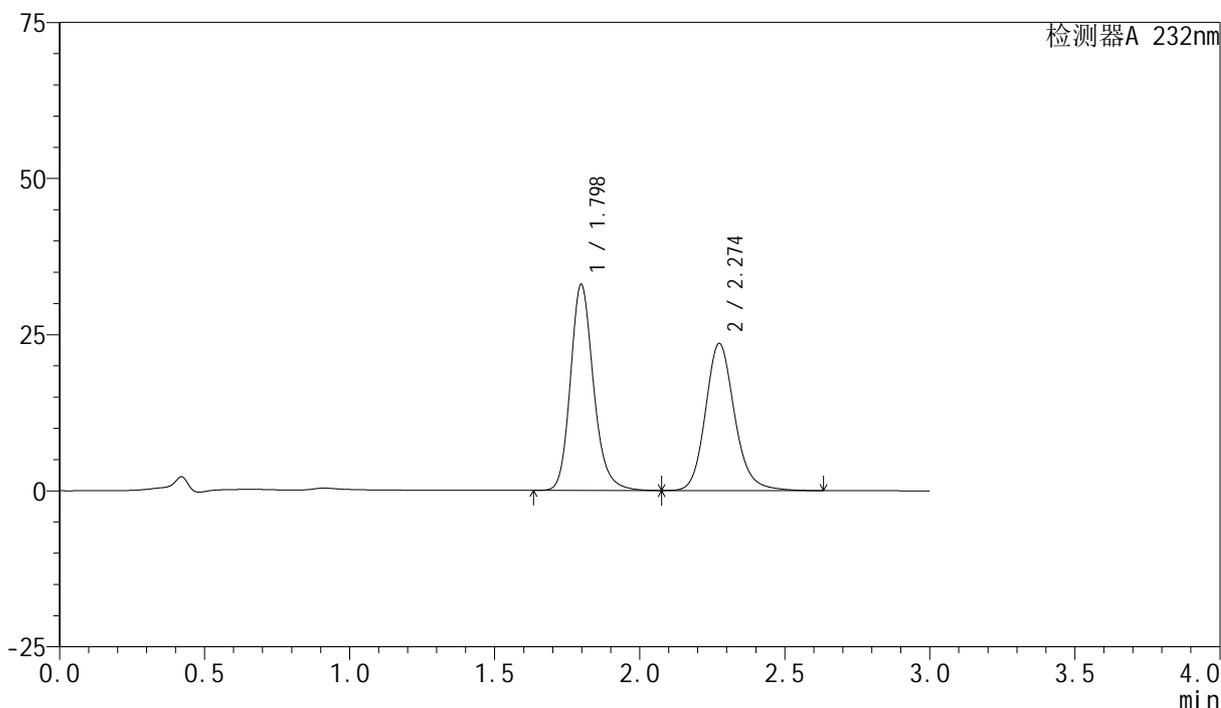
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:29:57

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	1.798	182784	52.559	32968	2548	1.189	--
2	2.274	164987	47.441	23553	2562	1.157	2.954
总计		347770	100.000	56521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-220-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 00:10:53

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

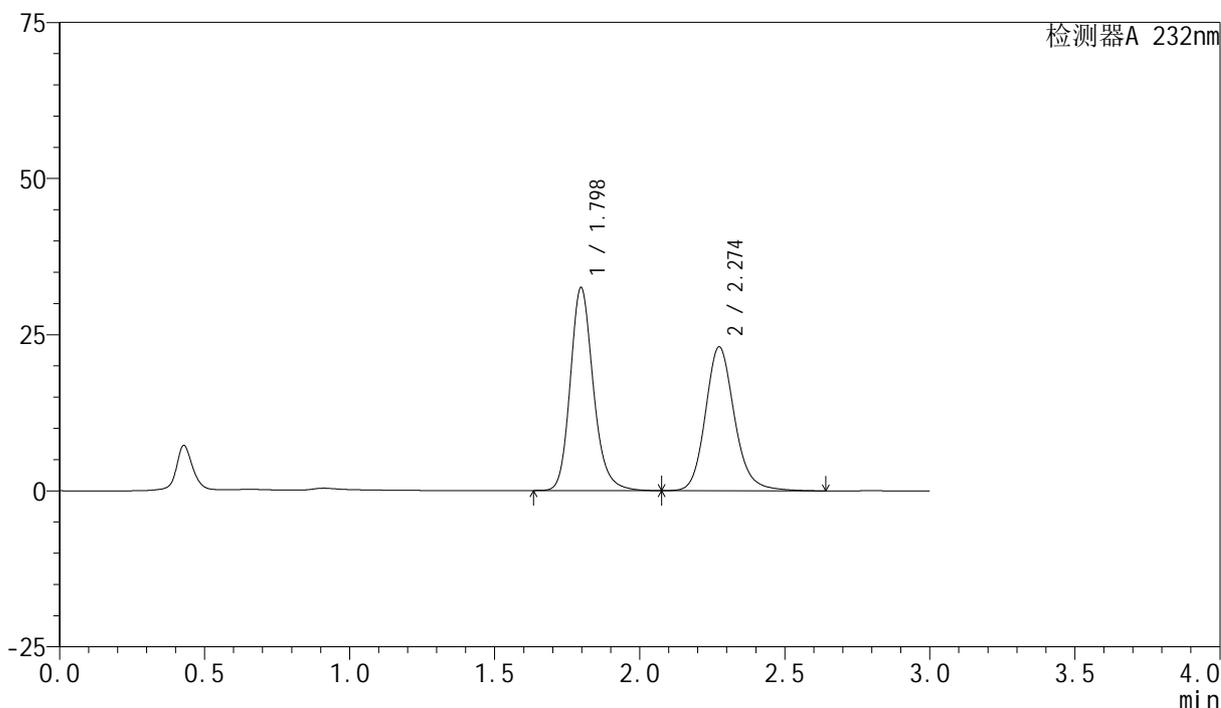
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	179830	52.817	32504	2554	1.188	--
2	2.274	160646	47.183	23020	2583	1.156	2.965
总计		340475	100.000	55523			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-221-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 00:14:19

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:30:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

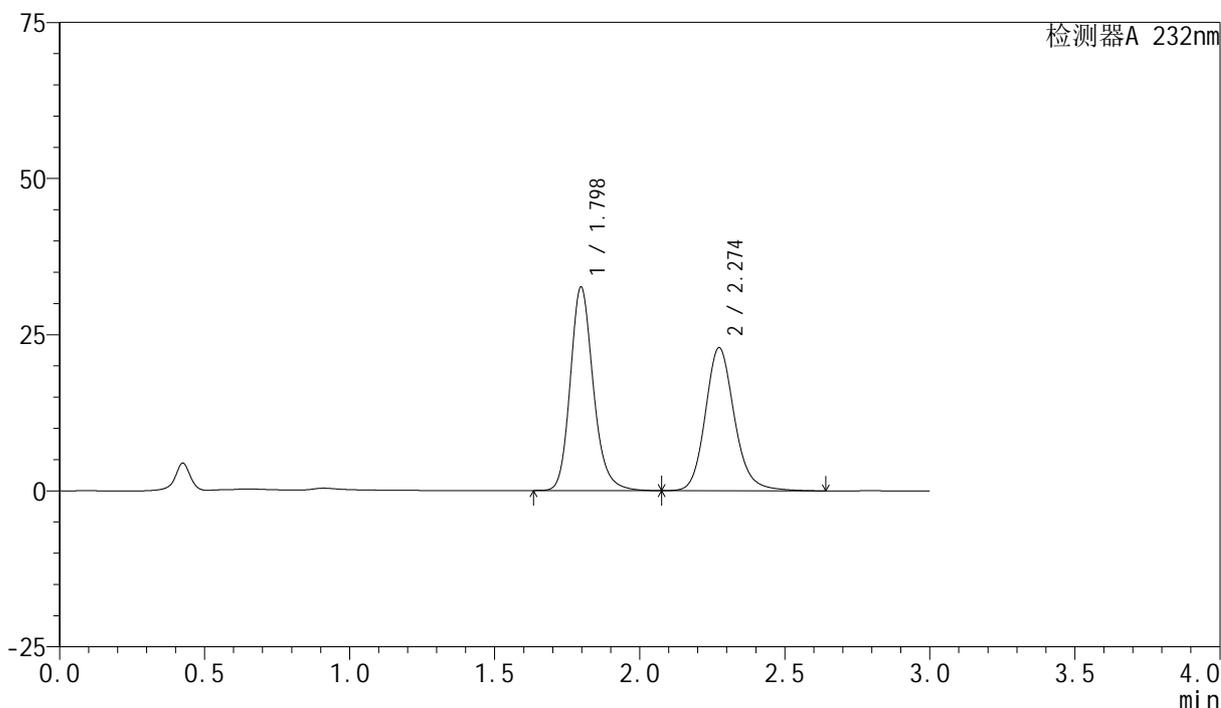
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	180377	52.992	32588	2552	1.188	--
2	2.274	160007	47.008	22900	2575	1.156	2.961
总计		340384	100.000	55489			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-222-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 00:17:45

处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:30:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

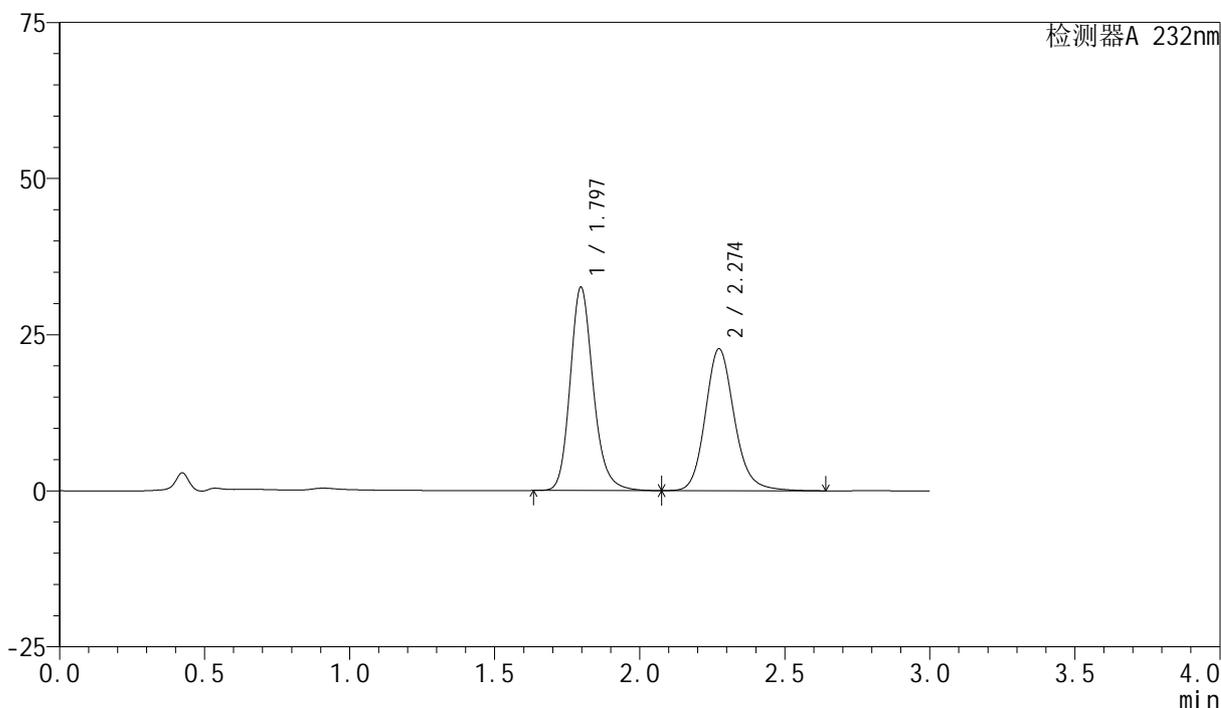
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.797	180277	53.217	32556	2544	1.188	--
2	2.274	158482	46.783	22705	2577	1.155	2.961
总计		338760	100.000	55261			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-223-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/14 00:21:11

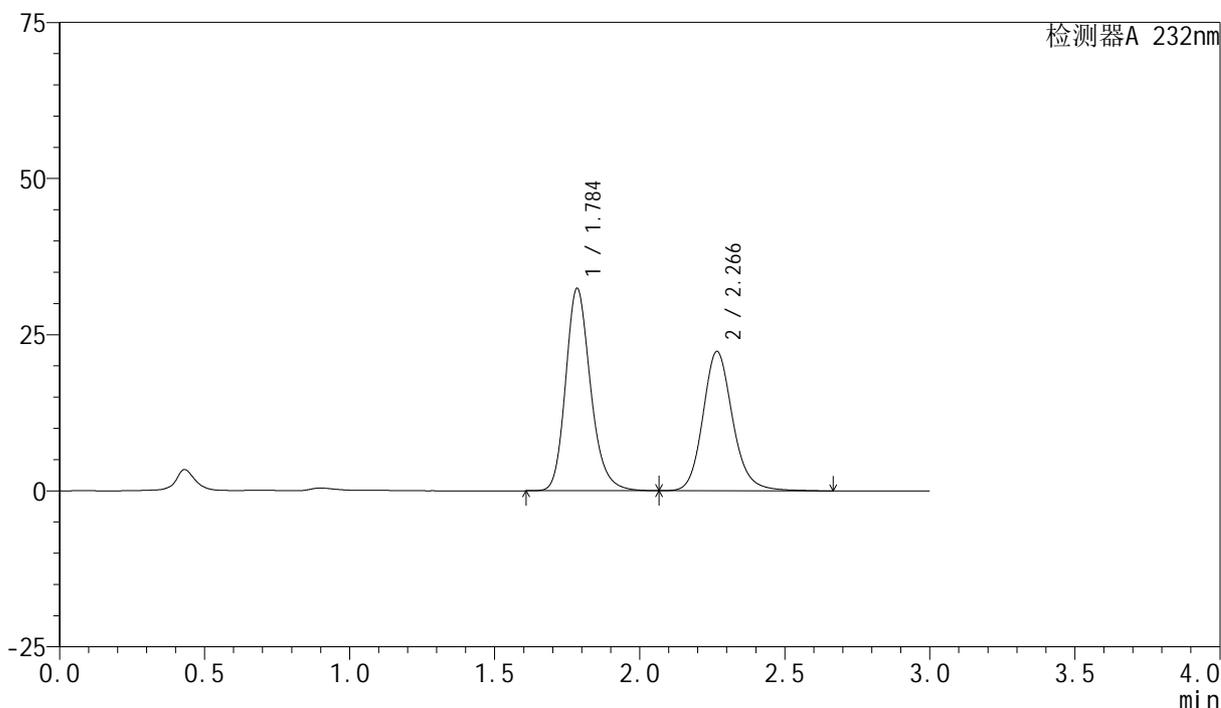
处理时间 (V2): 2024/08/14 09:30:07

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	1.784	193875	54.848	32218	2140	1.207	--
2	2.266	159602	45.152	22276	2442	1.154	2.856
总计		353477	100.000	54494			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-21/28-224-2 - zzp-2024011223p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240813-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 00:24:37

实验者: xiexinhui

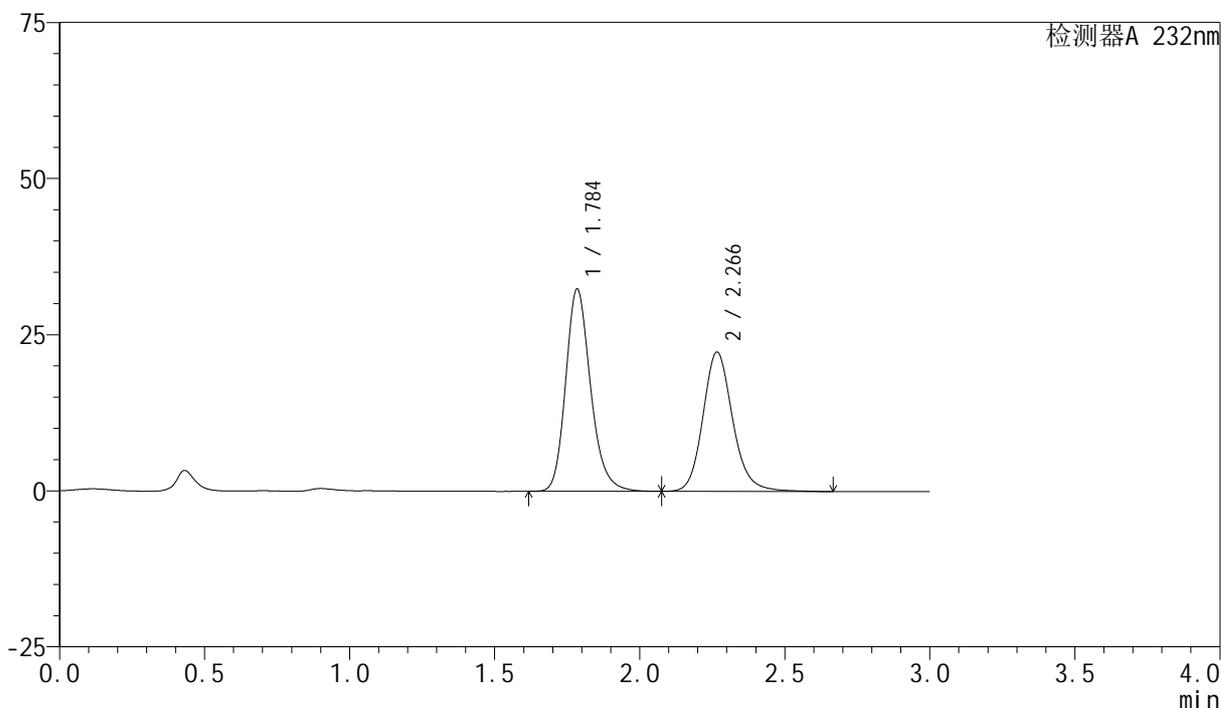
处理时间(V2): 2024/08/14 09:30:10

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	1.784	193971	54.847	32216	2139	1.207	--
2	2.266	159686	45.153	22277	2442	1.156	2.855
总计		353657	100.000	54493			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2