

<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 - 7-22/28-227-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 11:13:56

实验者: xiexinhui

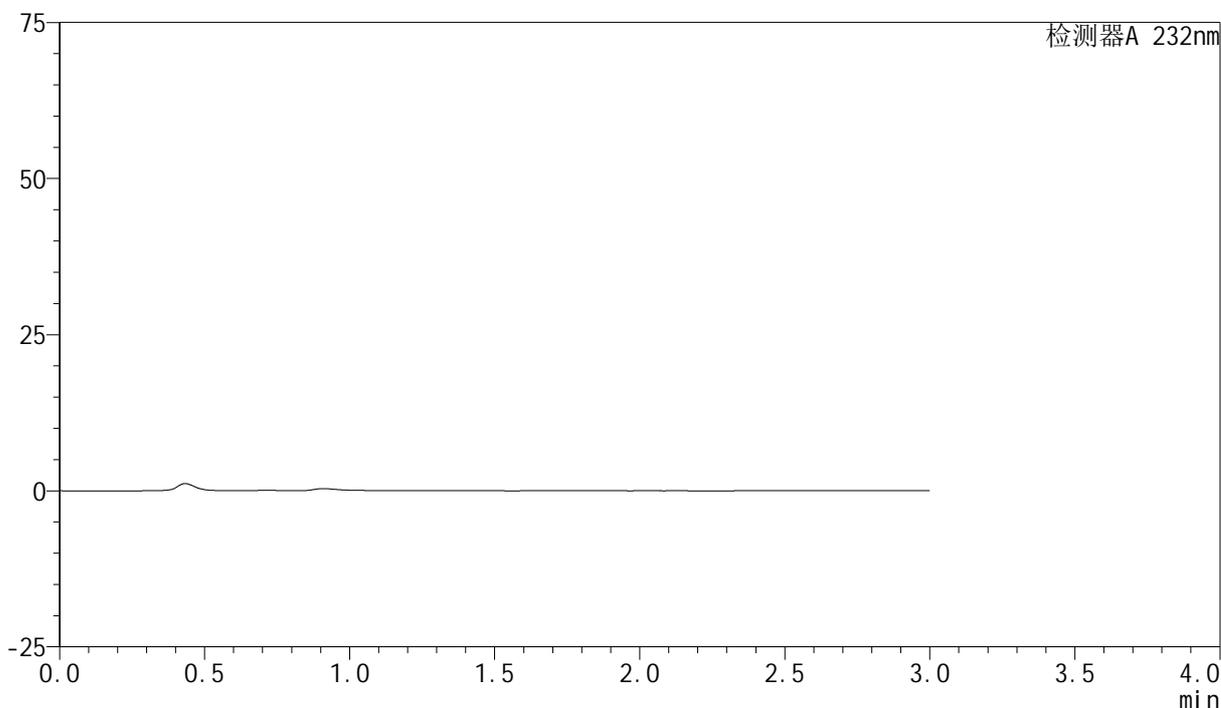
处理时间(V2): 2024/08/15 08:31:57

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)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-228-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 11:17:23

实验者: xiexinhui

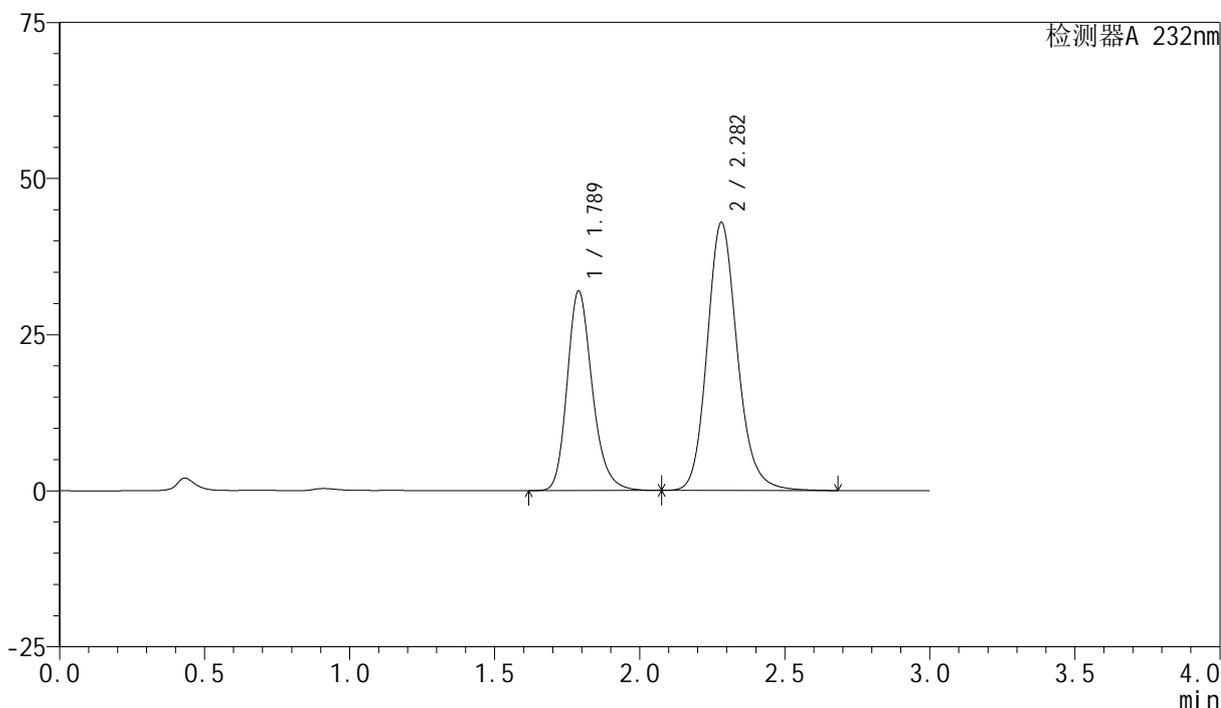
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:01

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	1.789	192628	38.193	31965	2120	1.221	--
2	2.282	311728	61.807	42923	2386	1.157	2.876
总计		504356	100.000	74888			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-229-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 11:20:49

实验者: xiexinhui

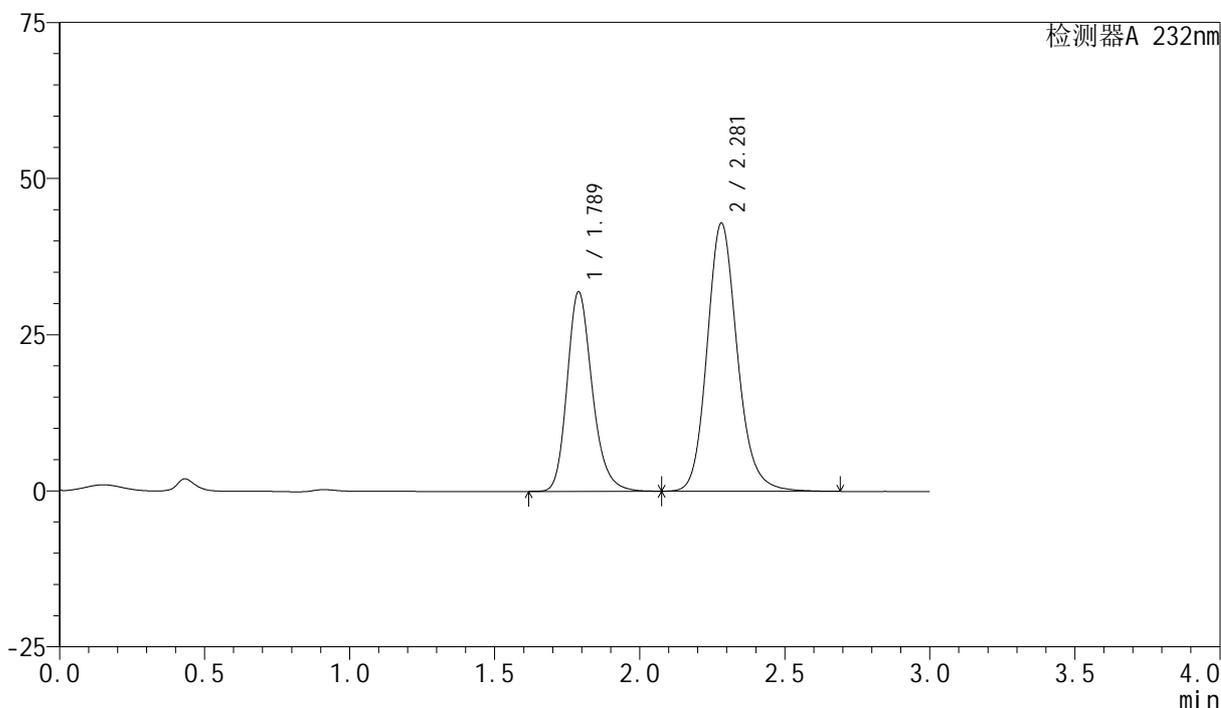
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	192757	38.196	31974	2117	1.220	--
2	2.281	311890	61.804	42931	2385	1.156	2.875
总计		504647	100.000	74905			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-230-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 11:24:14

实验者: xiexinhui

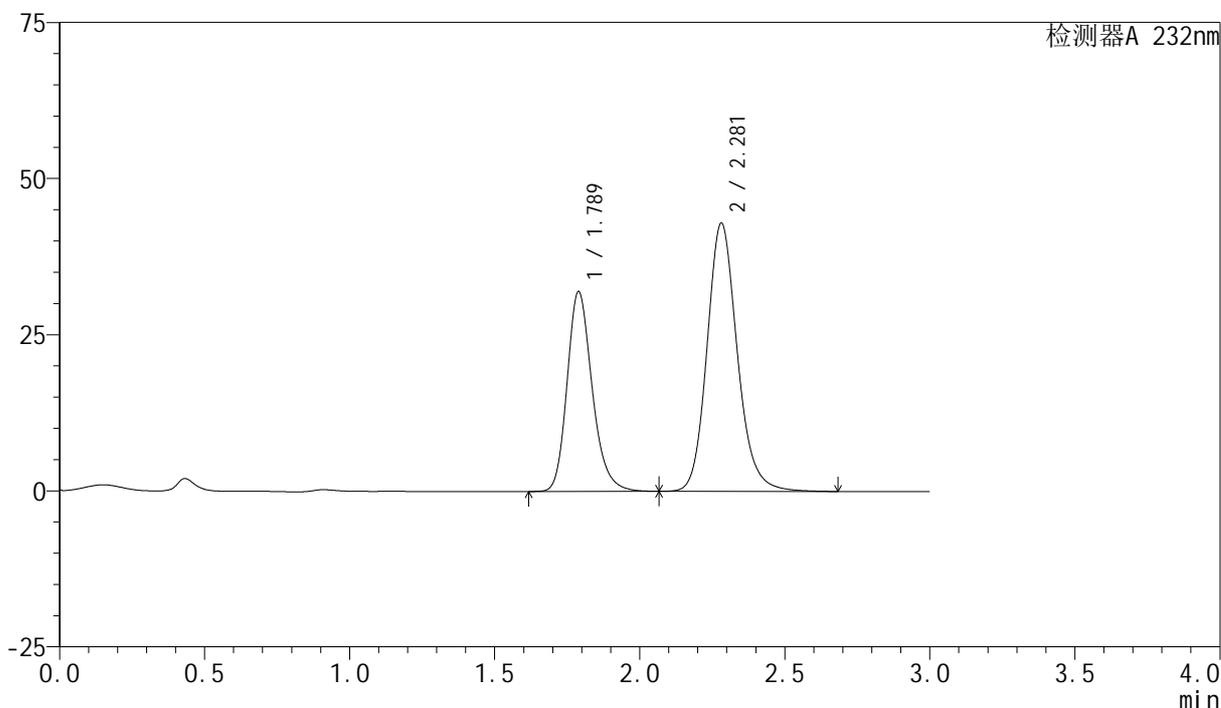
处理时间(V2): 2024/08/15 08:32:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	192851	38.199	32005	2116	1.220	--
2	2.281	312003	61.801	42960	2383	1.155	2.874
总计		504854	100.000	74965			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-231-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:27:39

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

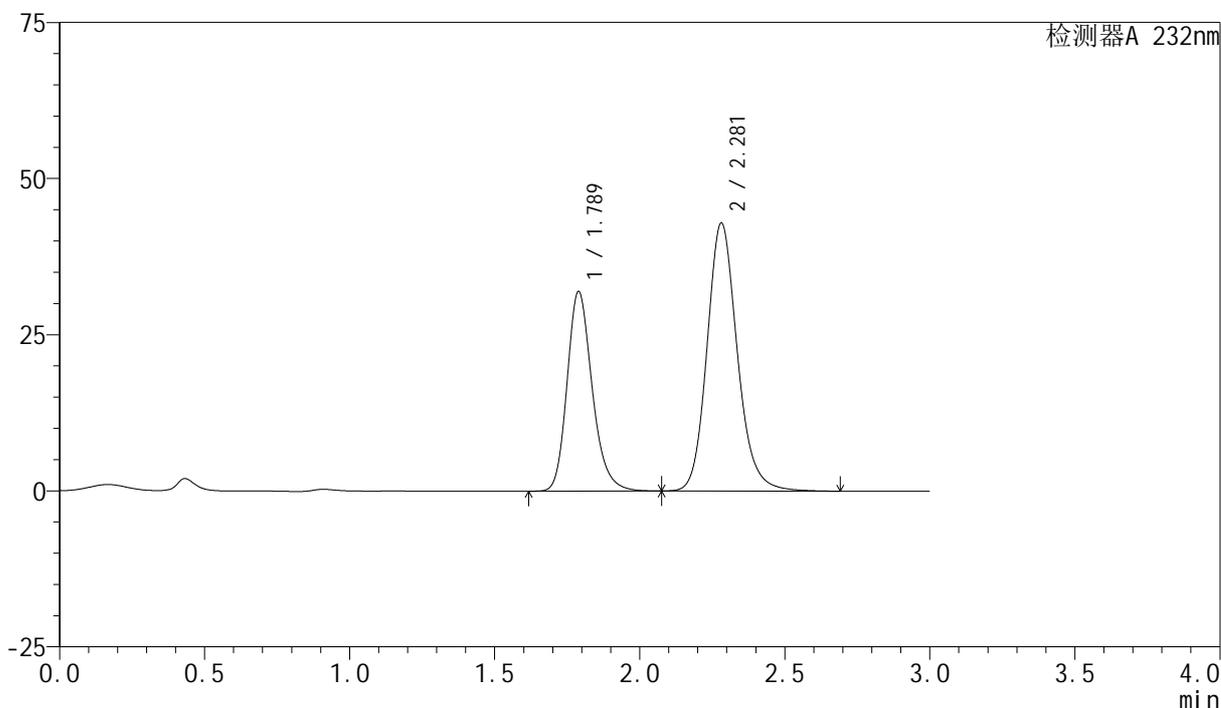
版本号:6.115

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	1.789	192768	38.200	31979	2116	1.219	--
2	2.281	311861	61.800	42930	2383	1.155	2.874
总计		504629	100.000	74909			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-232-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 11:31:04

实验者: xiexinhui

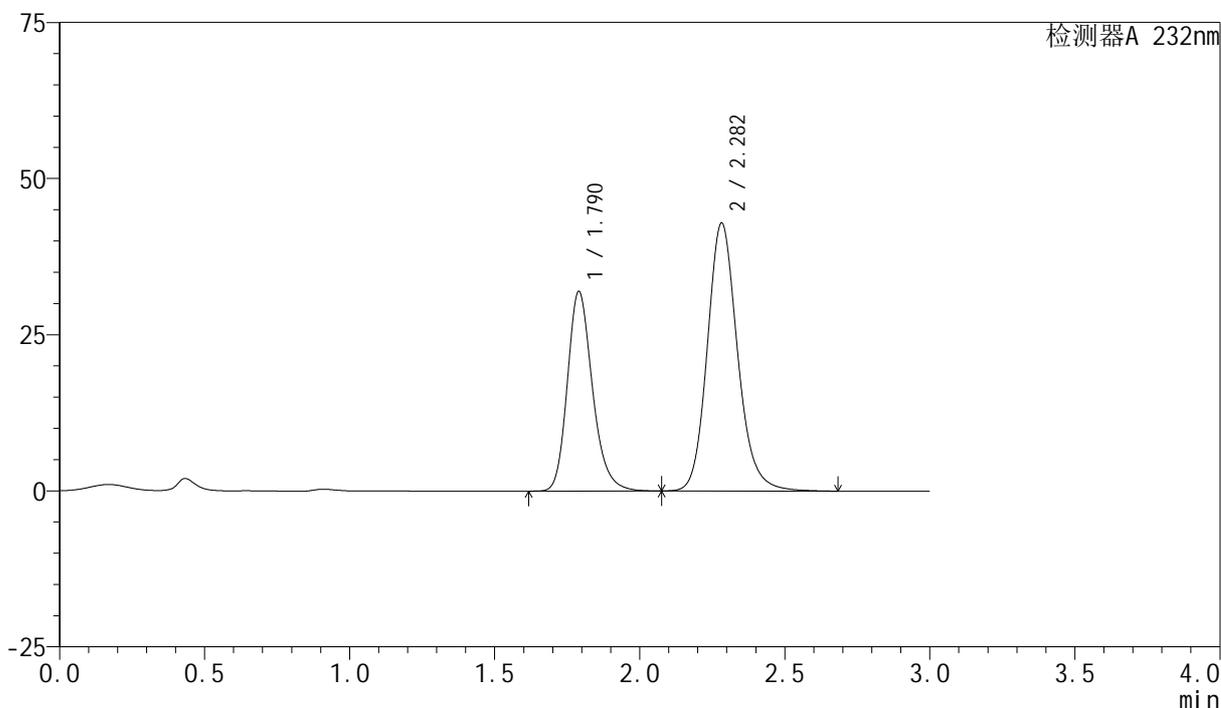
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	192768	38.210	31949	2118	1.219	--
2	2.282	311729	61.790	42880	2386	1.155	2.875
总计		504497	100.000	74829			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-233-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:34:28

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

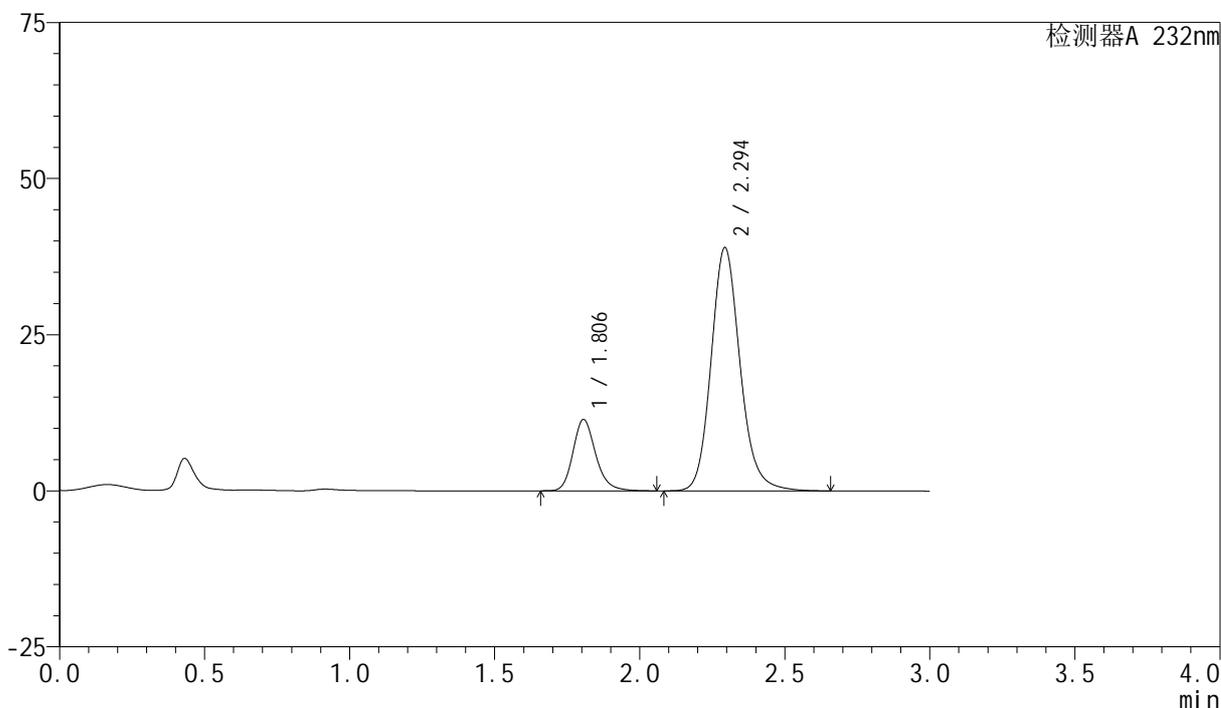
版本号:6.115

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	1.806	62279	18.659	11423	2649	1.198	--
2	2.294	271505	81.341	38872	2620	1.151	3.050
总计		333784	100.000	50294			

<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 - 7-22/28-234-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:37:53

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

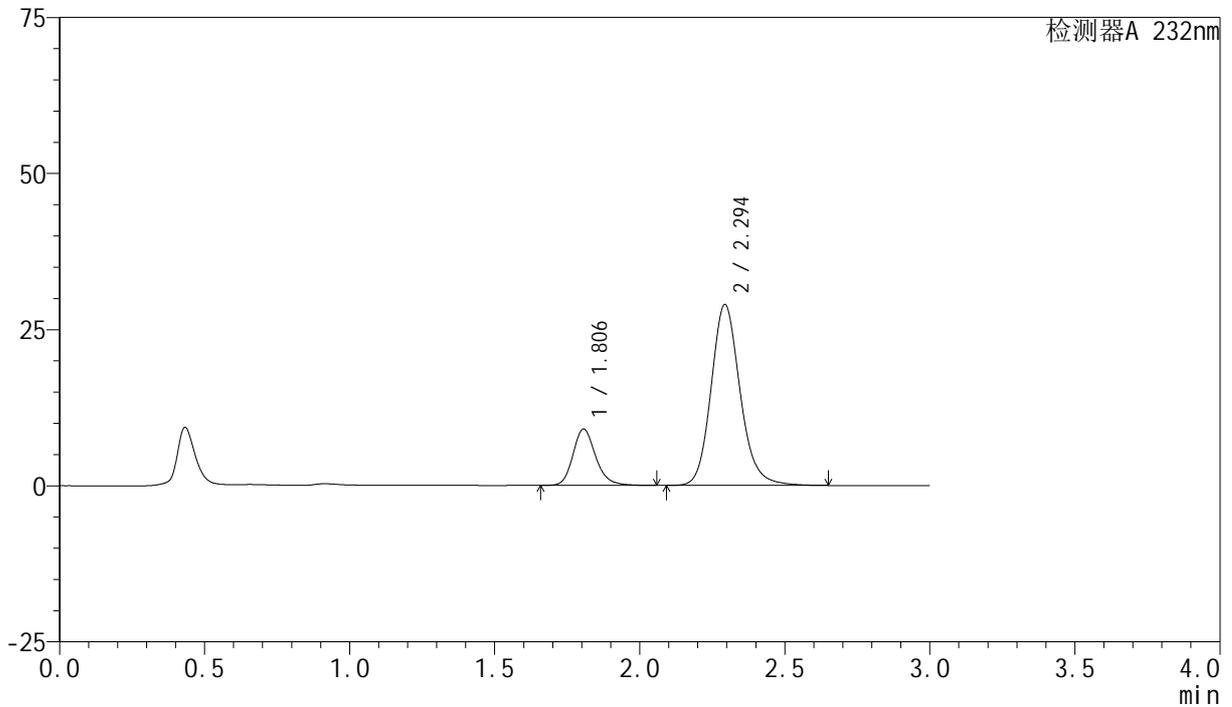
版本号:6.115

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	1.806	49284	19.605	9024	2641	1.195	--
2	2.294	202104	80.395	28905	2617	1.151	3.047
总计		251388	100.000	37929			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-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 - 7-22/28-235-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 11:41:19

实验者: xiexinhui

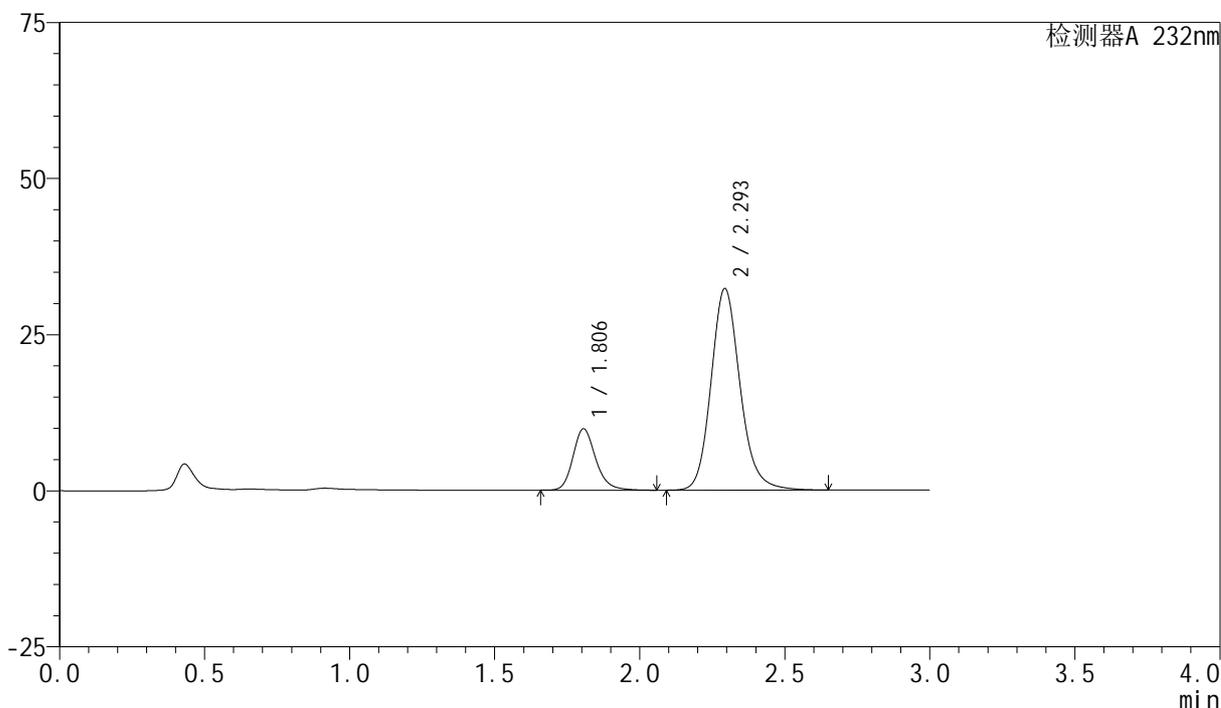
处理时间(V2): 2024/08/15 08:32:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	53647	19.247	9823	2644	1.198	--
2	2.293	225077	80.753	32209	2619	1.151	3.047
总计		278724	100.000	42032			

<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 - 7-22/28-236-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 11:44:43

实验者: xiexinhui

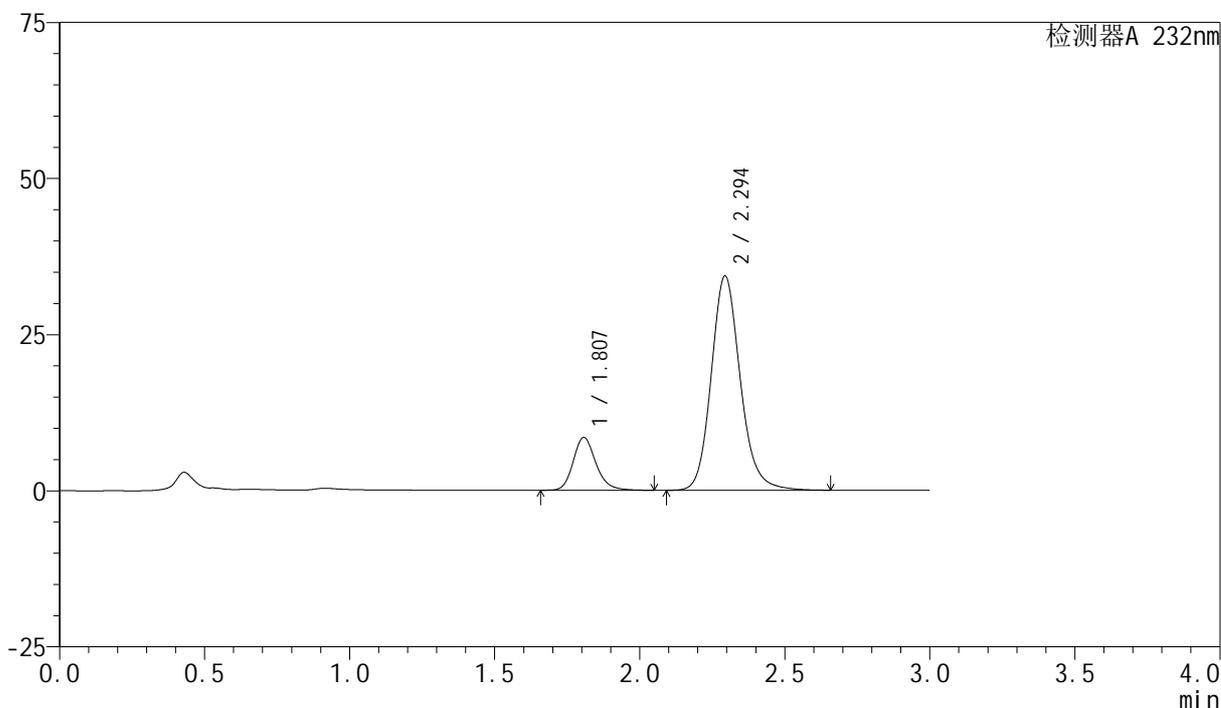
处理时间(V2): 2024/08/15 08:32:22

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	1.807	46205	16.184	8456	2647	1.196	--
2	2.294	239293	83.816	34269	2621	1.151	3.048
总计		285497	100.000	42726			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-237-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:48:08

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

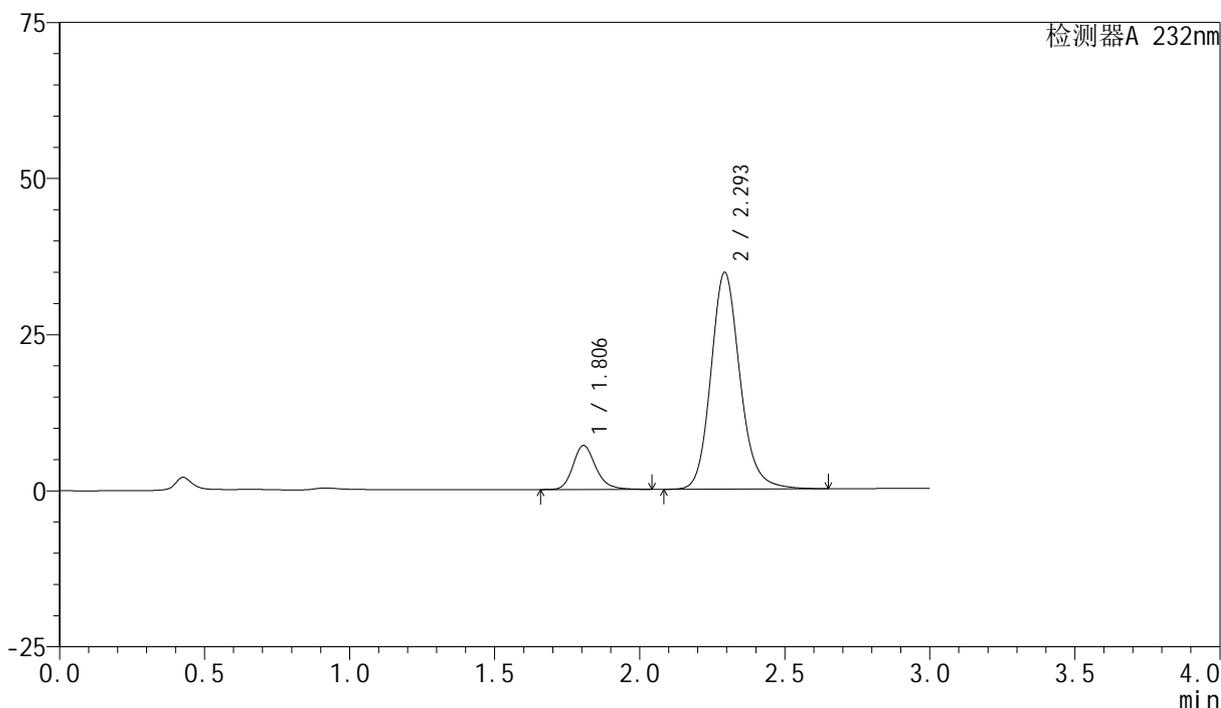
版本号:6.115

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	1.806	38463	13.695	7049	2644	1.194	--
2	2.293	242385	86.305	34605	2608	1.151	3.041
总计		280848	100.000	41654			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-238-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:51:33

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

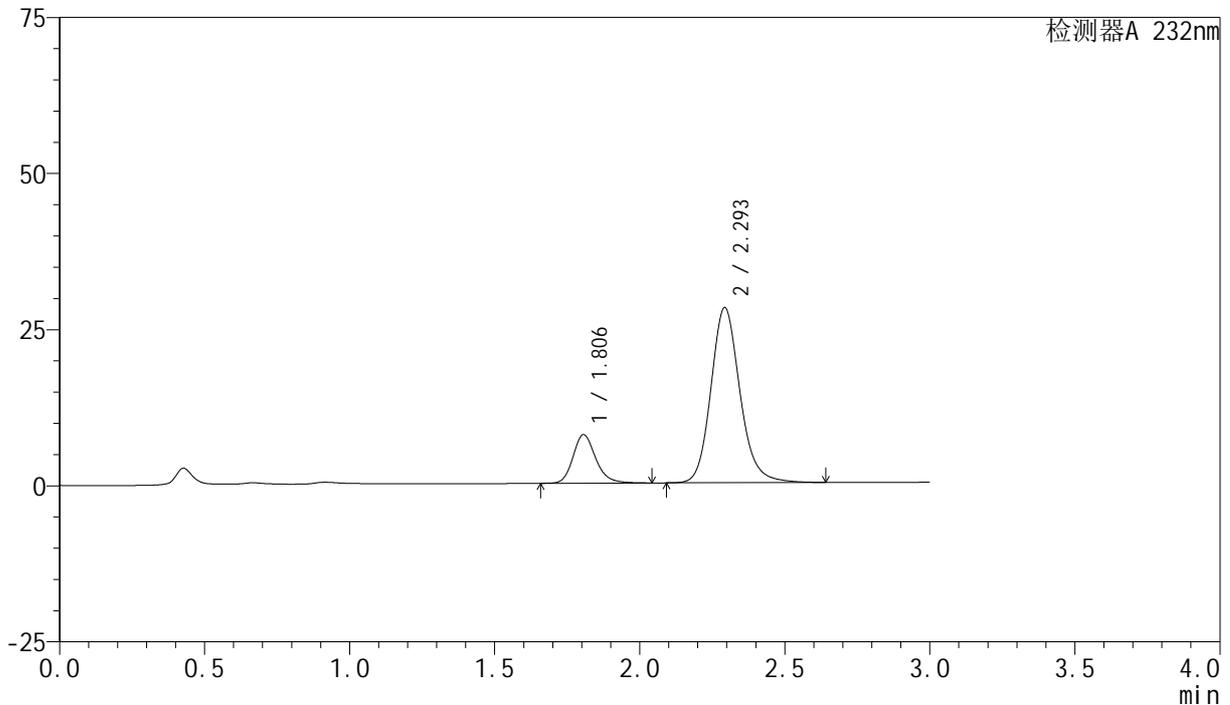
版本号:6.115

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	1.806	42331	17.794	7765	2653	1.195	--
2	2.293	195567	82.206	27952	2616	1.152	3.046
总计		237898	100.000	35718			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-239-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:54:57

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

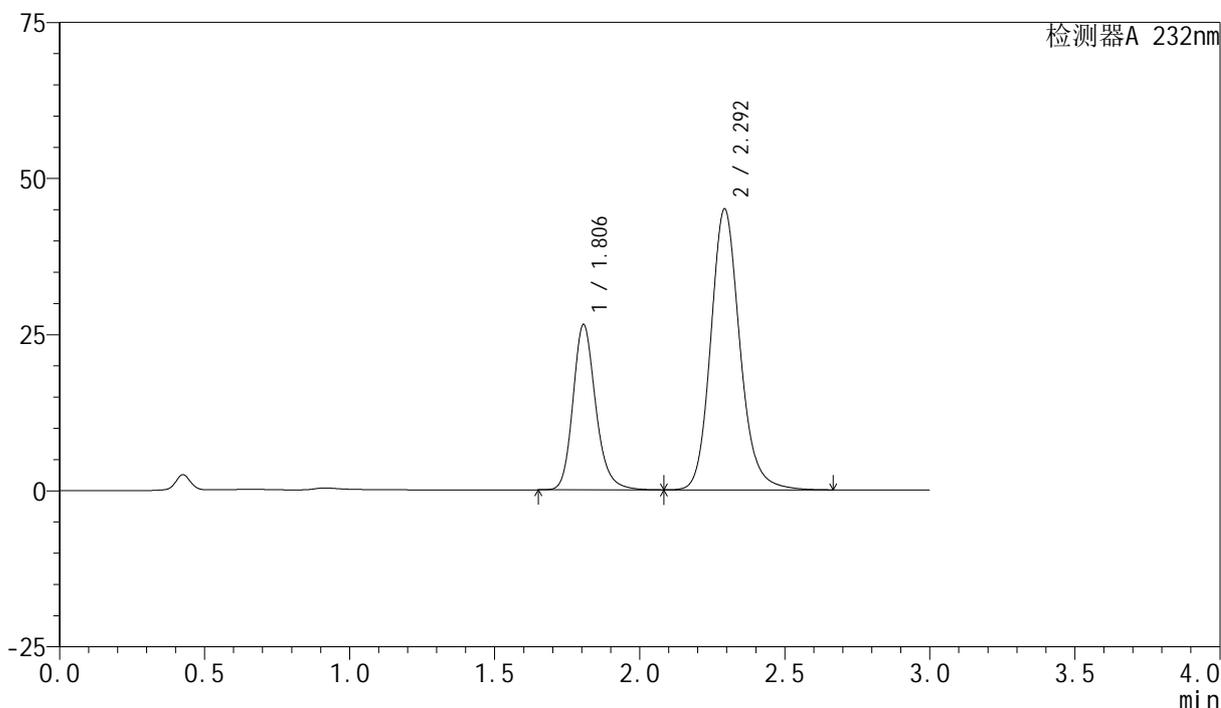
版本号:6.115

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	1.806	144573	31.507	26472	2650	1.200	--
2	2.292	314288	68.493	44806	2607	1.152	3.040
总计		458861	100.000	71278			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-240-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 11:58:22

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

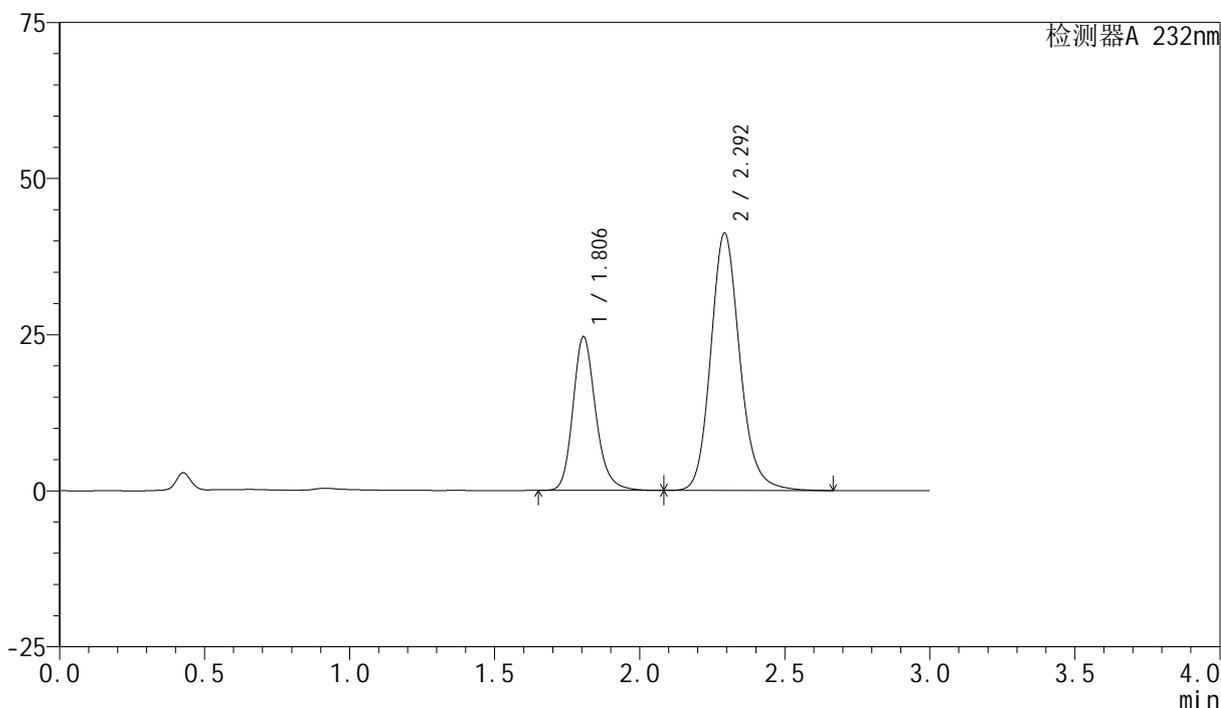
版本号:6.115

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	1.806	134433	31.839	24626	2650	1.198	--
2	2.292	287798	68.161	41041	2608	1.152	3.040
总计		422231	100.000	65667			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-241-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 12:01:47

实验者: xiexinhui

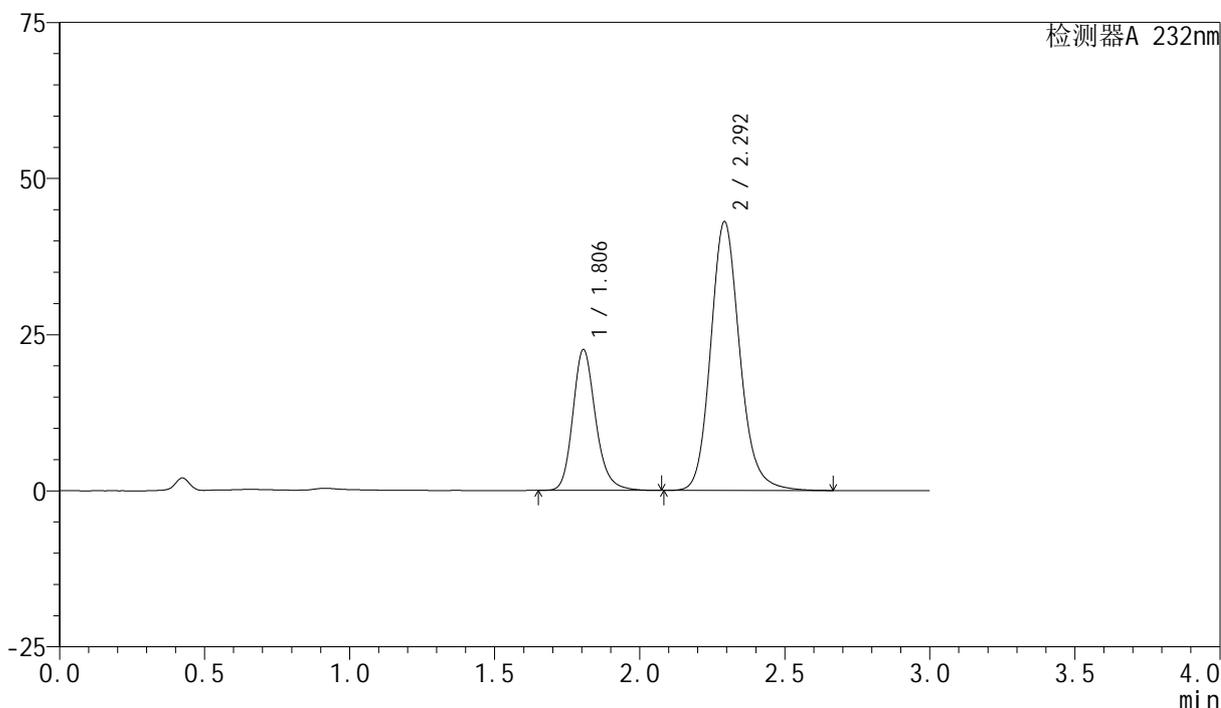
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:34

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	1.806	123311	29.080	22574	2644	1.199	--
2	2.292	300727	70.920	42904	2607	1.152	3.039
总计		424038	100.000	65478			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-242-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:05:11

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

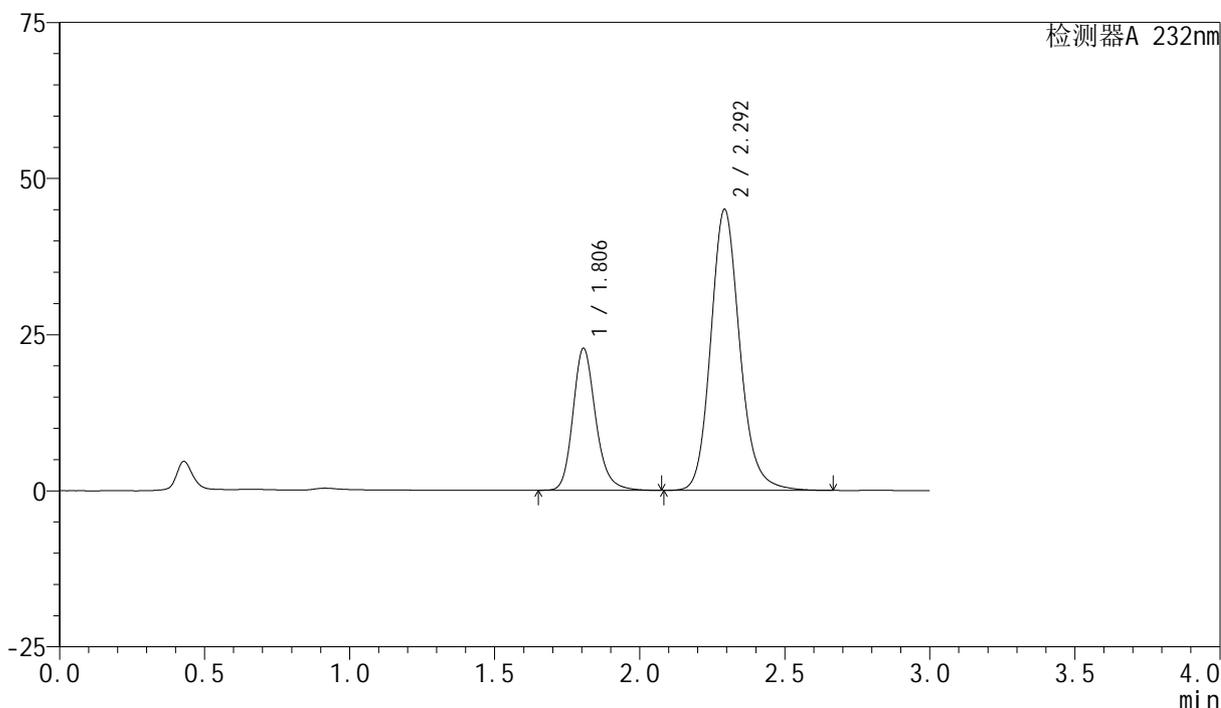
版本号:6.115

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	1.806	124107	28.354	22747	2653	1.198	--
2	2.292	313602	71.646	44821	2619	1.151	3.045
总计		437708	100.000	67569			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-243-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:08:35

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

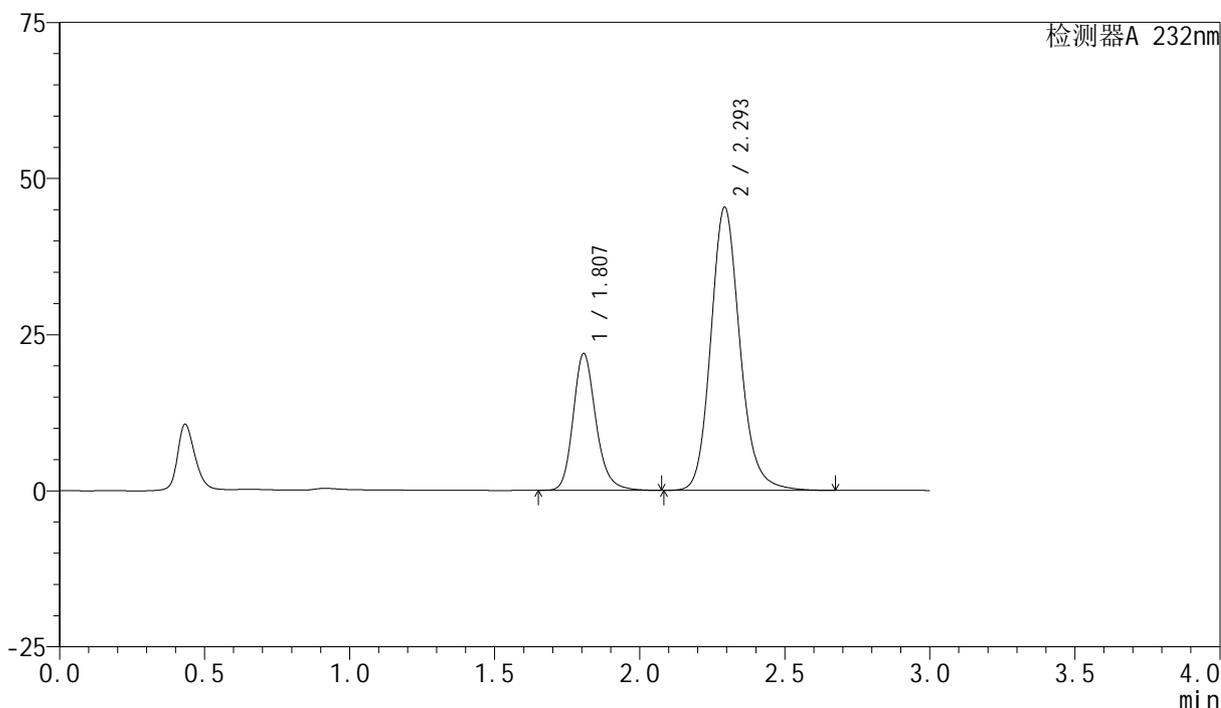
版本号:6.115

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	1.807	119649	27.410	21890	2653	1.199	--
2	2.293	316863	72.590	45184	2605	1.152	3.037
总计		436512	100.000	67073			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-244-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:12:00

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

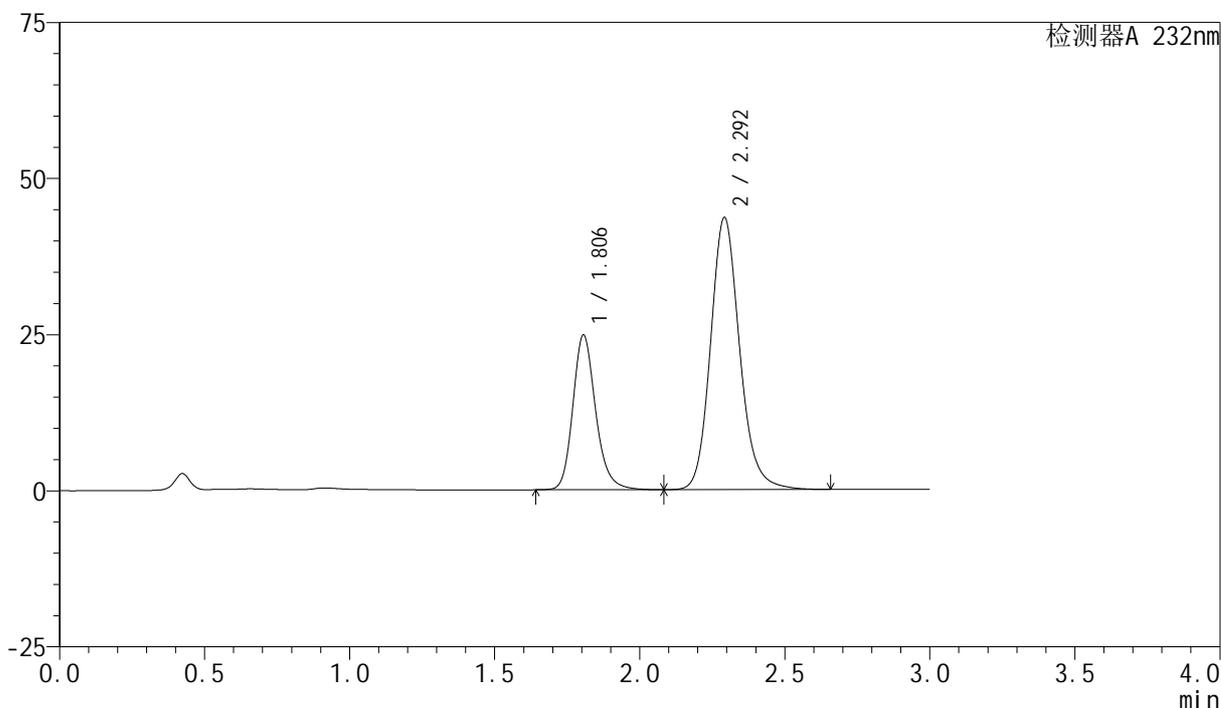
版本号:6.115

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	1.806	135614	30.839	24794	2643	1.197	--
2	2.292	304137	69.161	43459	2609	1.151	3.037
总计		439751	100.000	68253			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-245-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:15:26

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

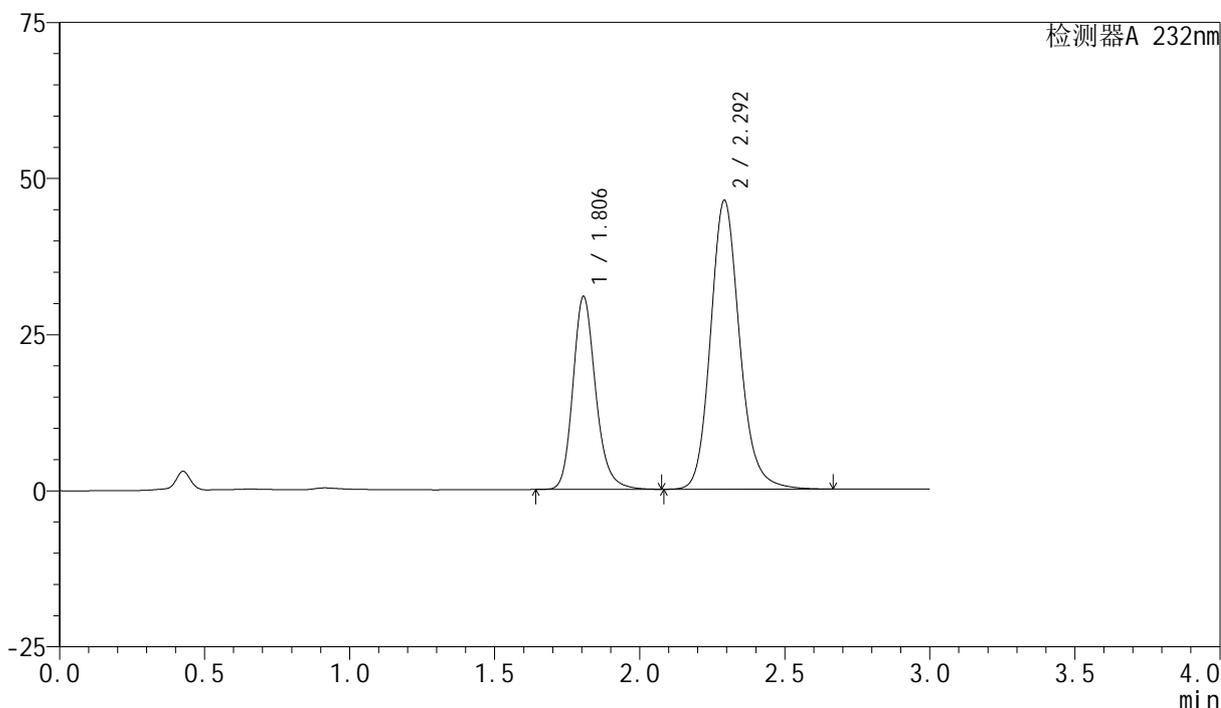
版本号:6.115

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	1.806	168664	34.303	30897	2652	1.198	--
2	2.292	323026	65.697	46143	2609	1.151	3.037
总计		491691	100.000	77040			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-246-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:18:51

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

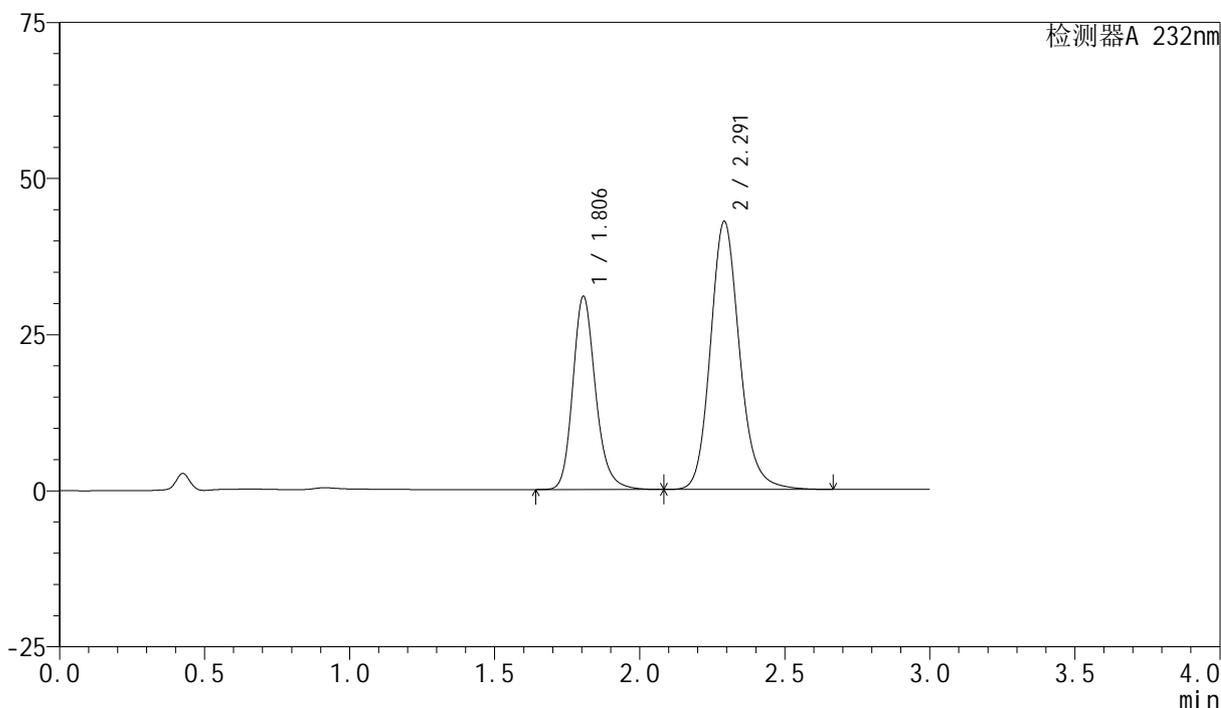
版本号:6.115

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	1.806	169290	36.070	30956	2641	1.198	--
2	2.291	300050	63.930	42848	2602	1.152	3.033
总计		469341	100.000	73804			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-247-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:22:16

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

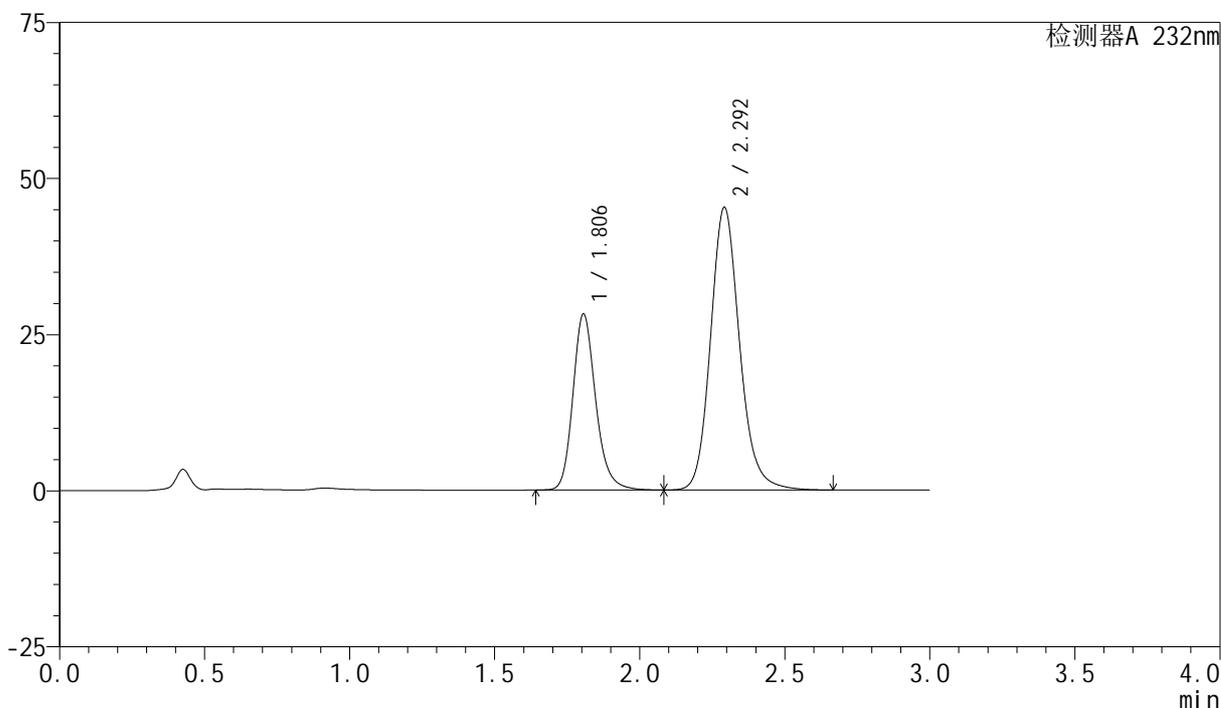
版本号:6.115

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	1.806	154050	32.786	28198	2648	1.198	--
2	2.292	315810	67.214	45150	2612	1.152	3.038
总计		469860	100.000	73348			

<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 - 7-22/28-248-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:25:40

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

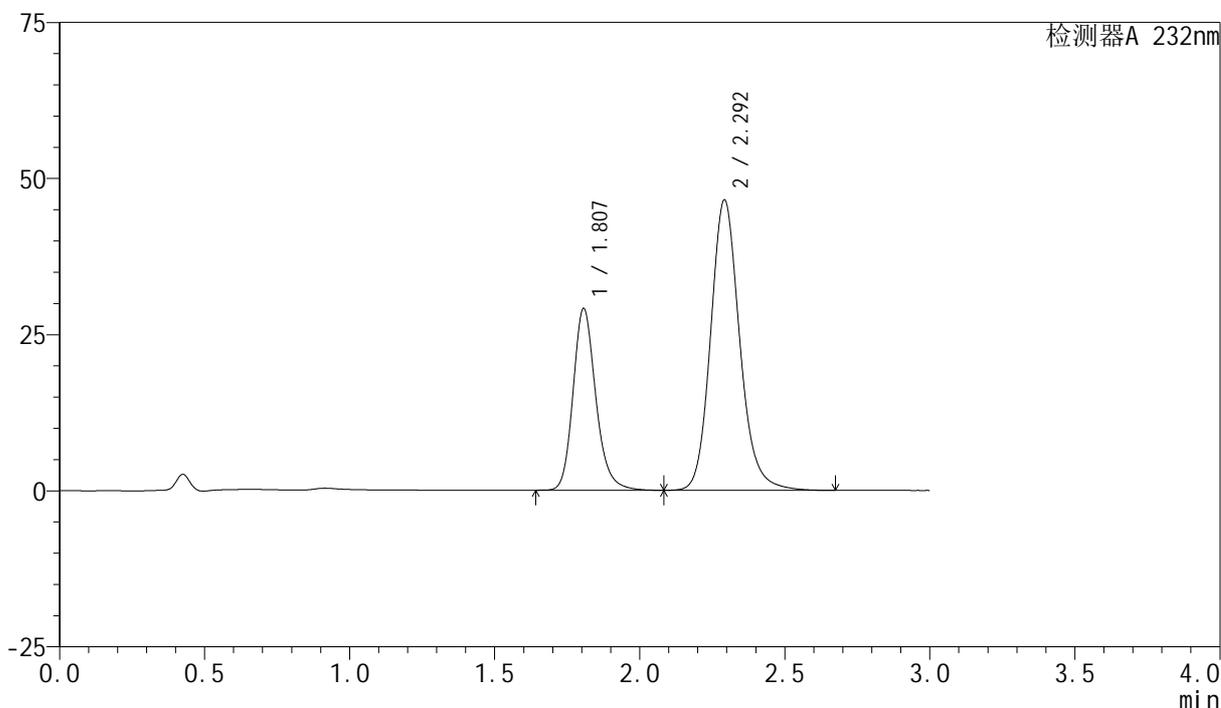
版本号:6.115

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	1.807	159096	32.871	29095	2648	1.198	--
2	2.292	324907	67.129	46367	2608	1.152	3.034
总计		484003	100.000	75462			

<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 - 7-22/28-249-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:29:05

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

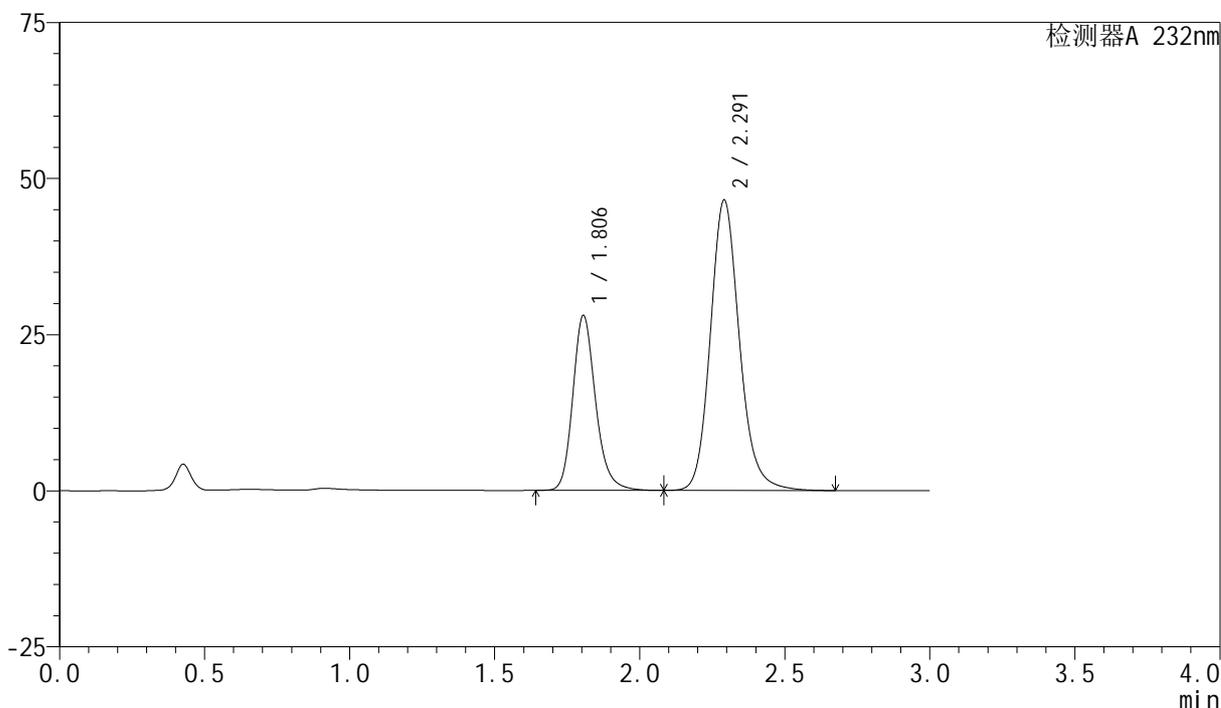
版本号:6.115

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	1.806	153193	32.049	28019	2644	1.198	--
2	2.291	324799	67.951	46435	2605	1.152	3.034
总计		477992	100.000	74453			

<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 - 7-22/28-250-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:32:29

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

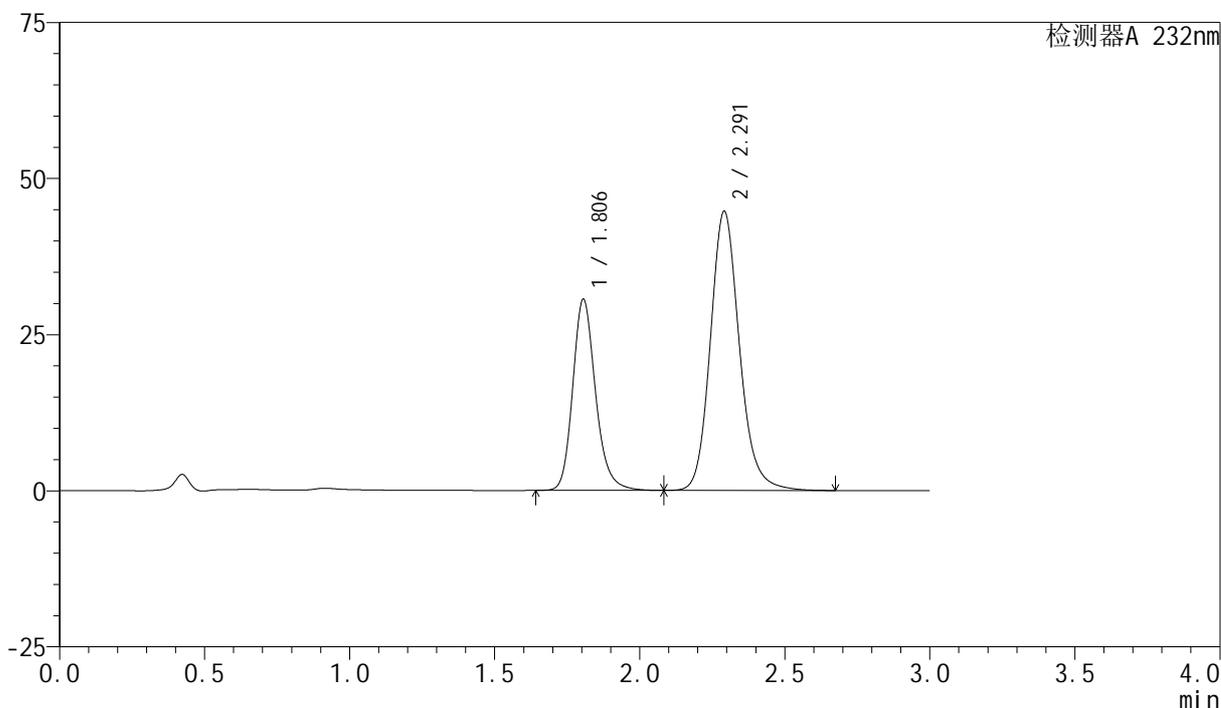
版本号:6.115

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	1.806	167552	34.955	30621	2639	1.199	--
2	2.291	311784	65.045	44632	2612	1.152	3.036
总计		479336	100.000	75252			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-251-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 12:35:53

实验者: xiexinhui

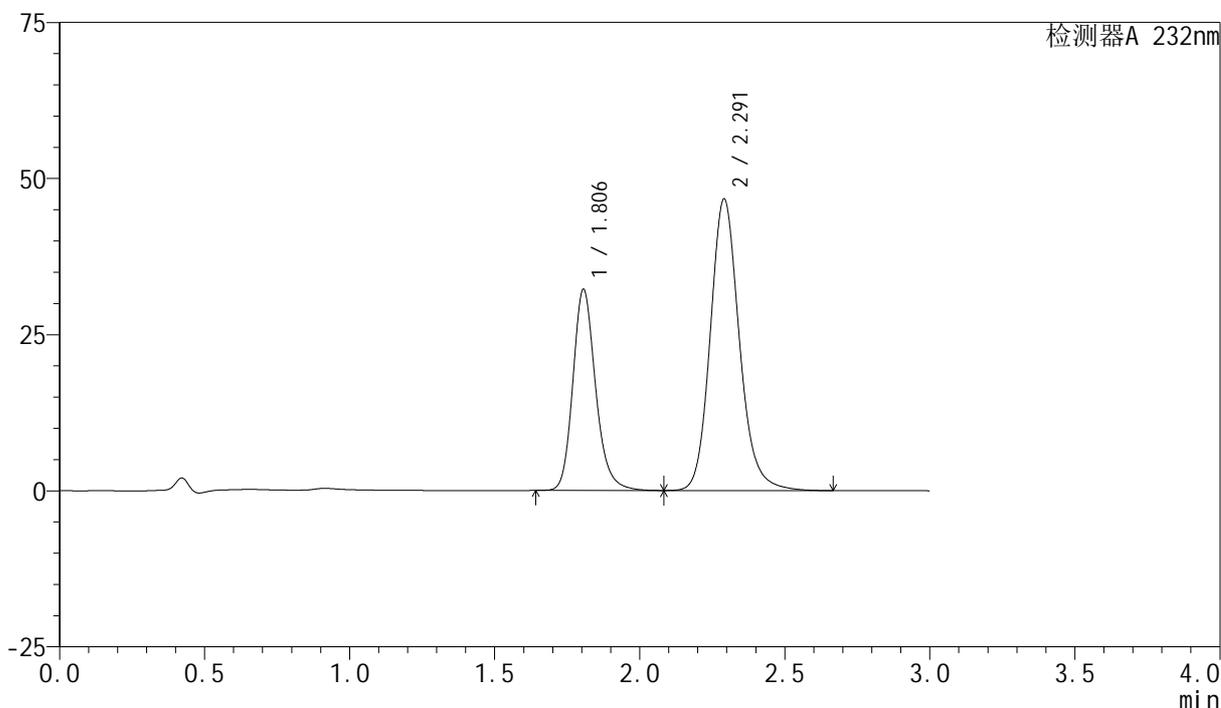
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:32:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	175916	35.030	32210	2648	1.198	--
2	2.291	326271	64.970	46651	2604	1.152	3.031
总计		502187	100.000	78861			

<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 - 7-22/28-252-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:39:17

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

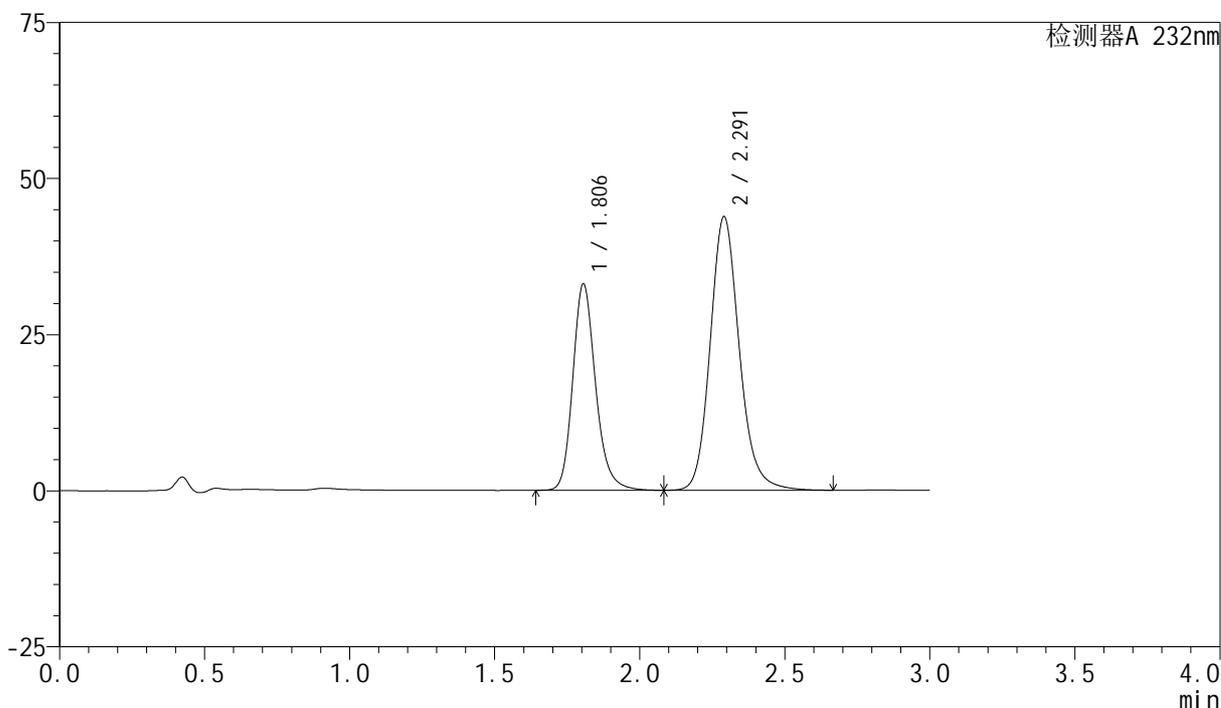
版本号:6.115

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	1.806	180718	37.118	33056	2645	1.199	--
2	2.291	306152	62.882	43771	2603	1.152	3.030
总计		486871	100.000	76828			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-253-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:42:41

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

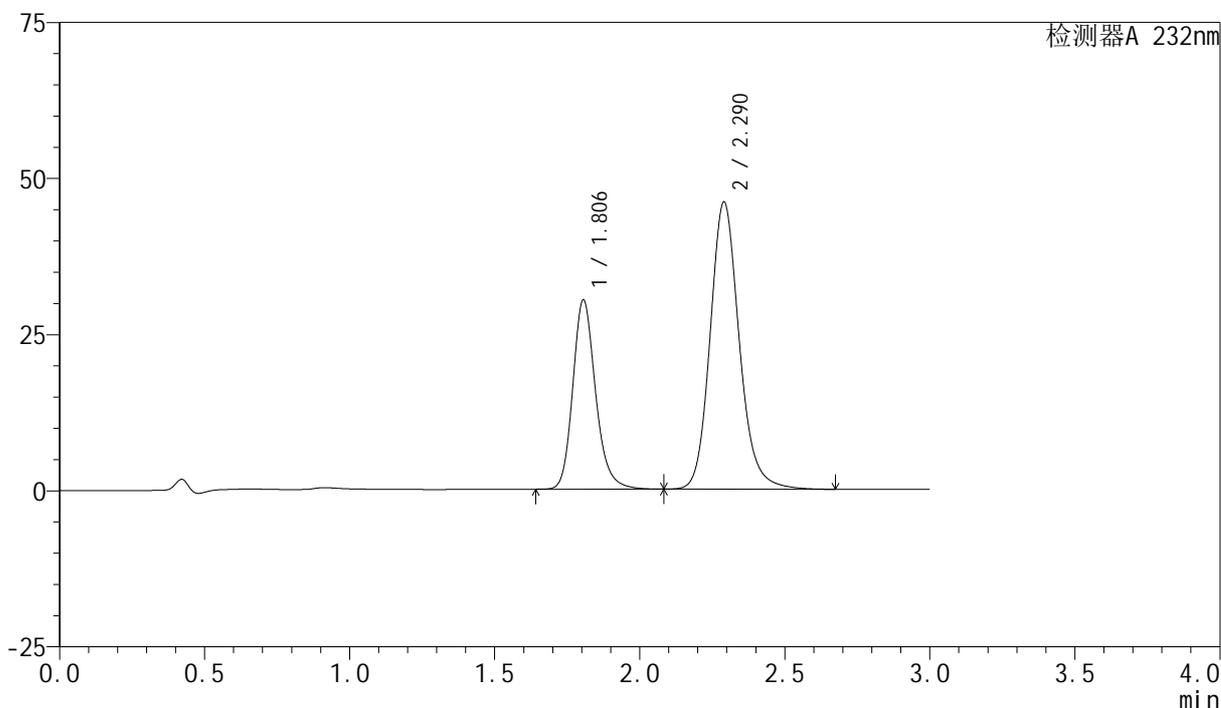
版本号:6.115

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	1.806	165870	34.041	30336	2643	1.198	--
2	2.290	321394	65.959	45952	2603	1.152	3.029
总计		487264	100.000	76289			

<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 - 7-22/28-254-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:46:06

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

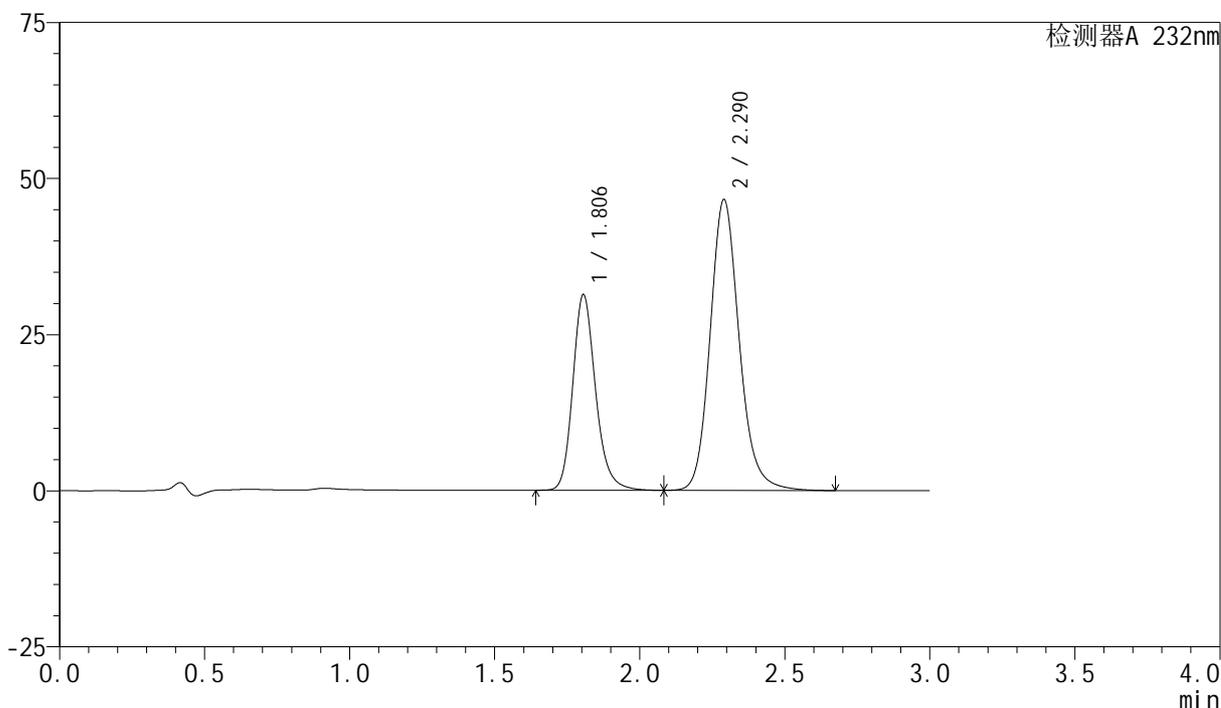
版本号:6.115

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	1.806	171364	34.488	31335	2642	1.198	--
2	2.290	325517	65.512	46549	2603	1.152	3.029
总计		496881	100.000	77884			

<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 - 7-22/28-255-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:49:30

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

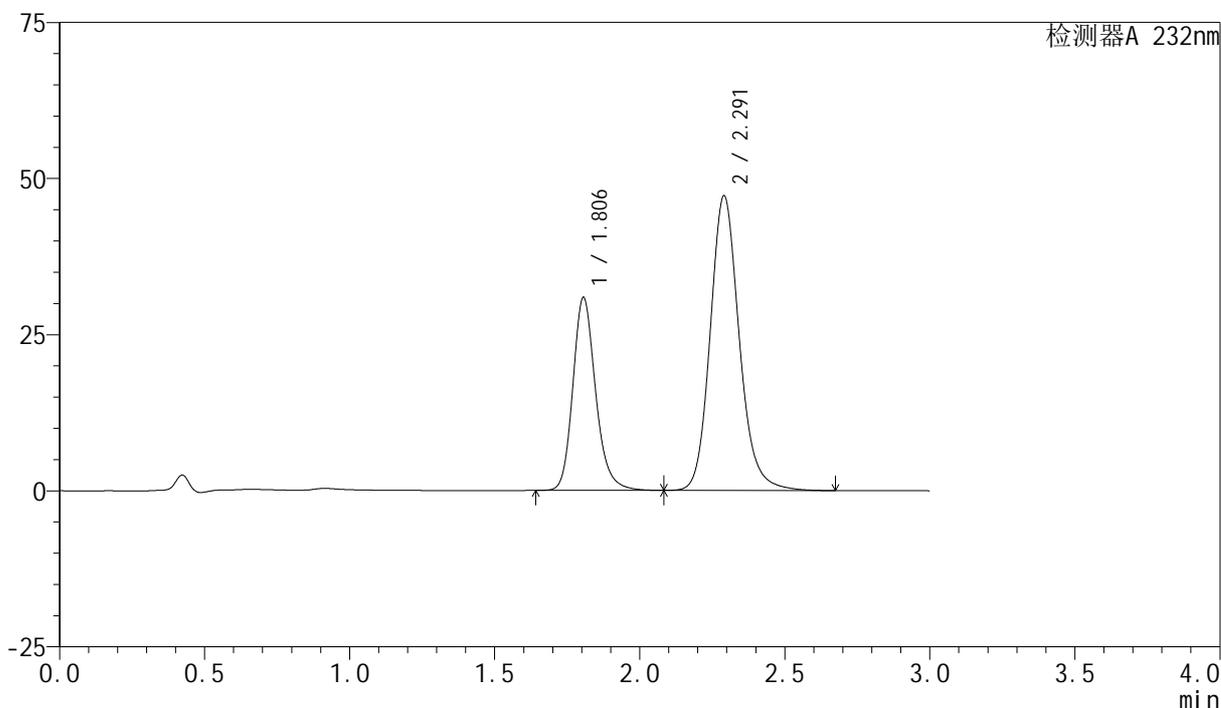
版本号:6.115

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	1.806	168851	33.901	30902	2646	1.197	--
2	2.291	329220	66.099	47146	2612	1.151	3.032
总计		498070	100.000	78047			

<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 - 7-22/28-256-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 12:52:54

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

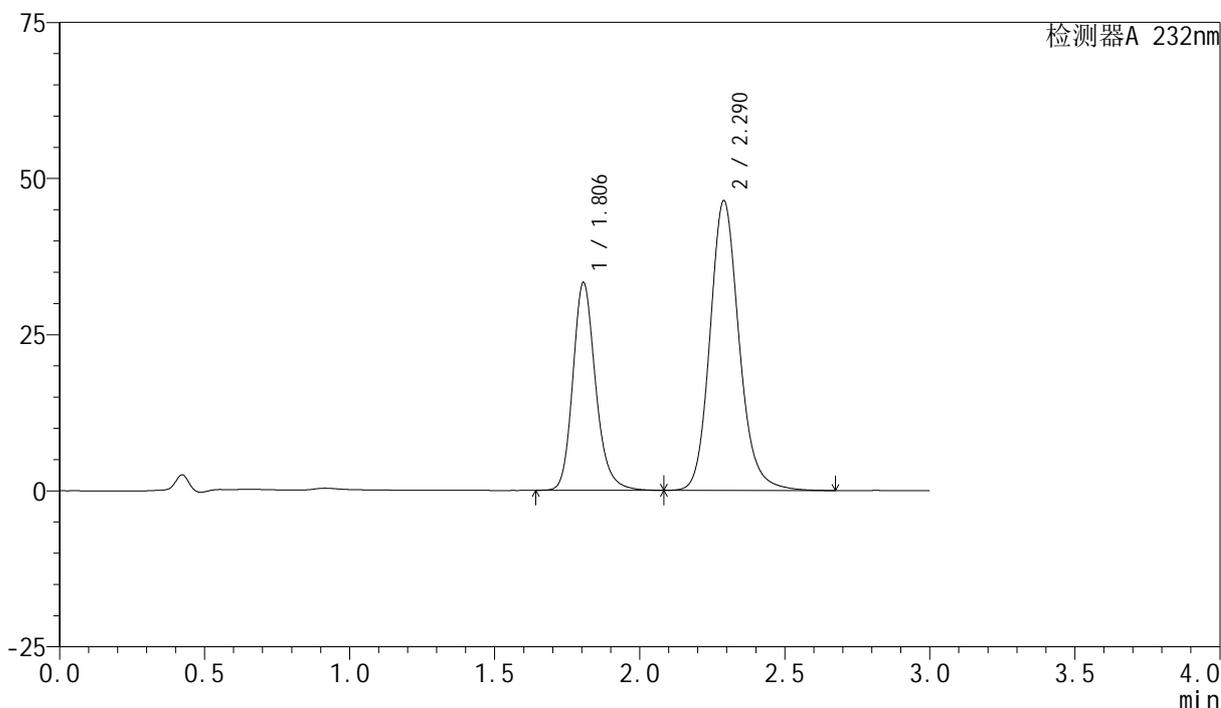
版本号:6.115

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	1.806	181906	35.918	33280	2644	1.197	--
2	2.290	324544	64.082	46394	2596	1.151	3.023
总计		506450	100.000	79675			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
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 - 7-22/28-257-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 12:56:19

实验者: xiexinhui

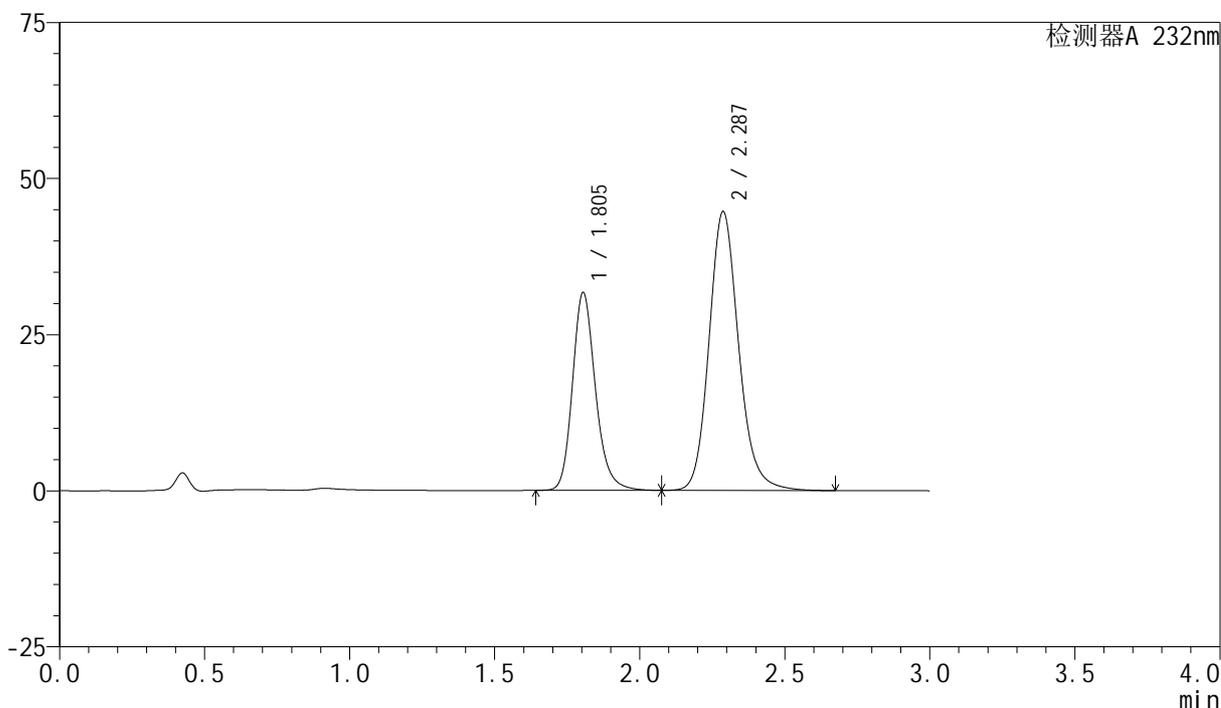
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	174563	35.474	31688	2598	1.199	--
2	2.287	317529	64.526	44665	2503	1.153	2.974
总计		492092	100.000	76352			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-258-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 12:59:43

实验者: xiexinhui

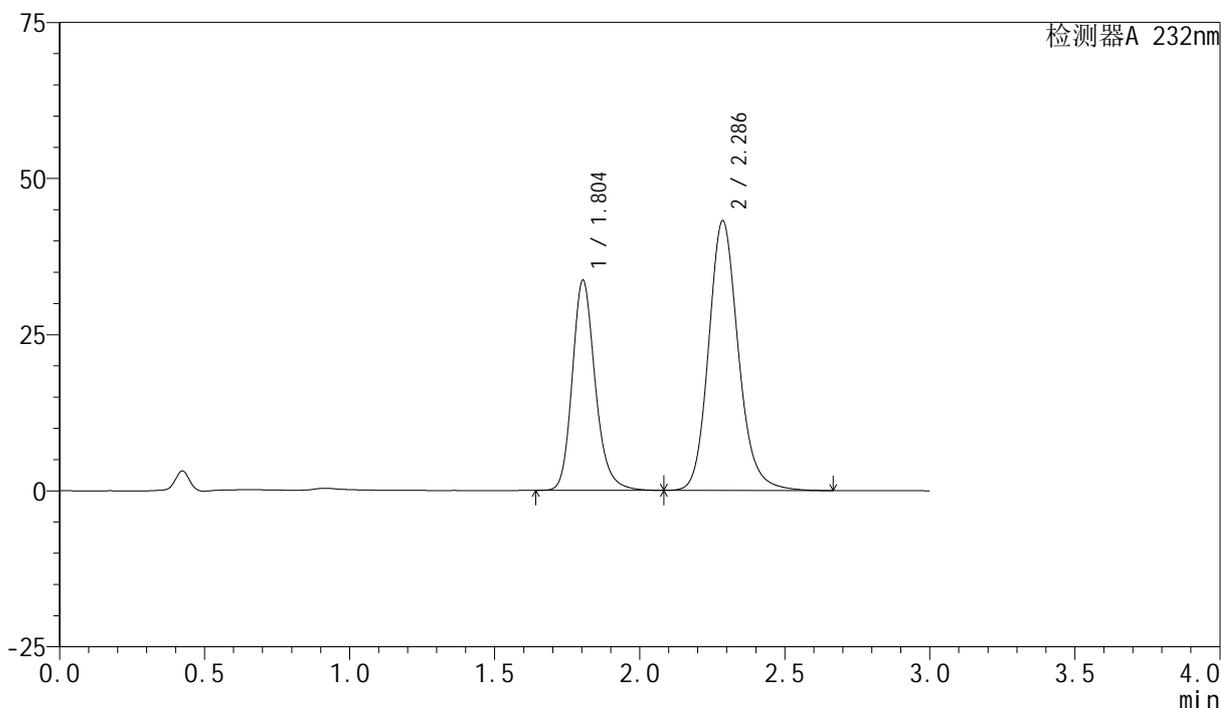
处理时间(V2): 2024/08/15 08:33:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	185345	37.595	33641	2598	1.199	--
2	2.286	307664	62.405	43146	2490	1.154	2.968
总计		493009	100.000	76787			

<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 - 7-22/28-259-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:03:07

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

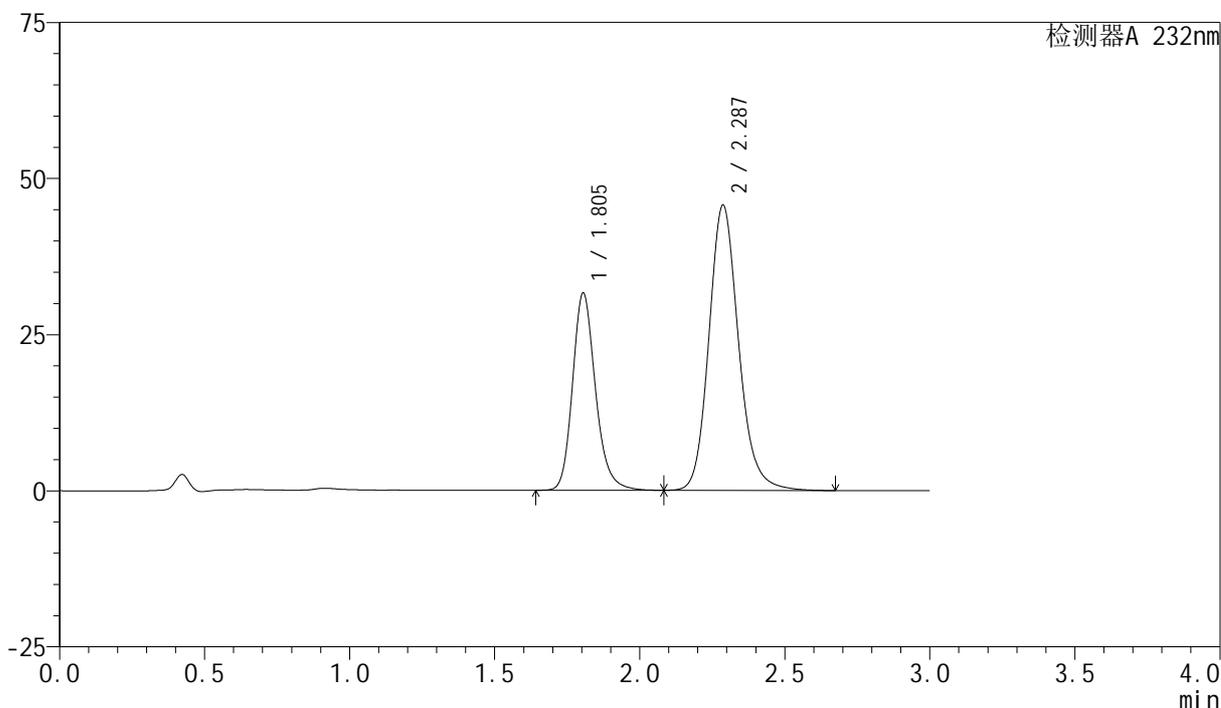
版本号:6.115

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	1.805	173917	34.829	31592	2602	1.199	--
2	2.287	325428	65.171	45673	2491	1.154	2.968
总计		499345	100.000	77265			

<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 - 7-22/28-260-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:06:31

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

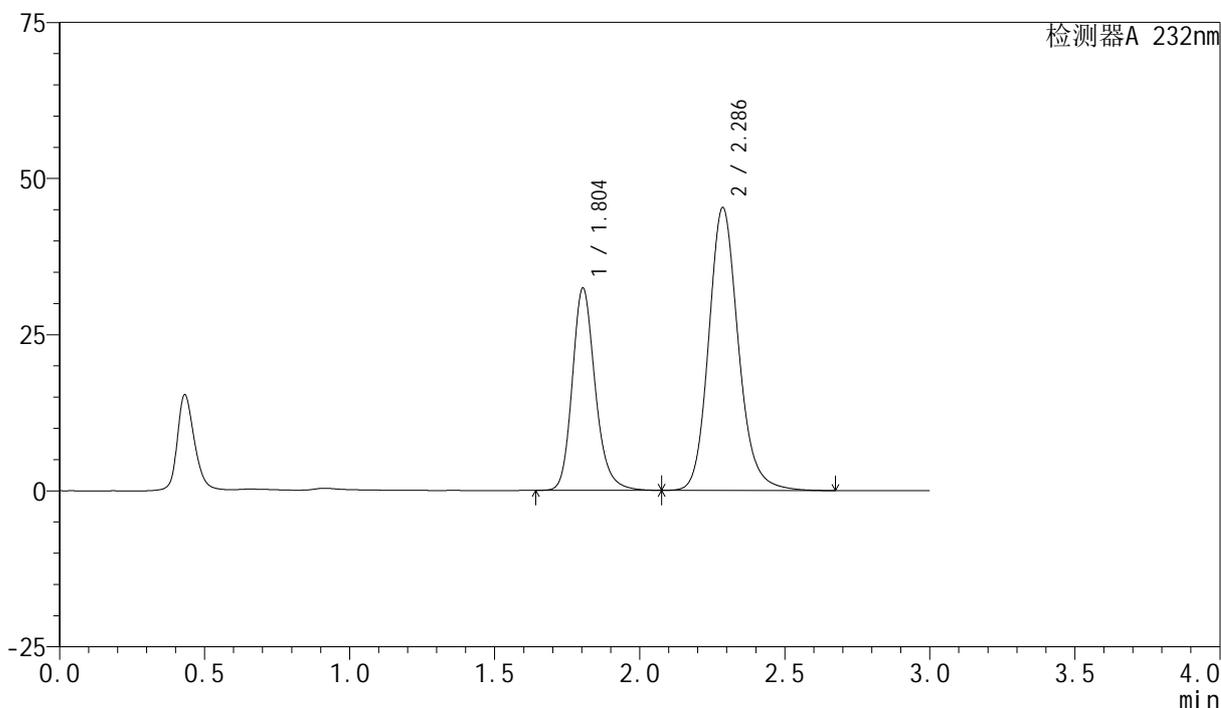
版本号:6.115

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	1.804	178484	35.634	32389	2596	1.199	--
2	2.286	322394	64.366	45272	2496	1.154	2.970
总计		500879	100.000	77660			

<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 - 7-22/28-261-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:09:56

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

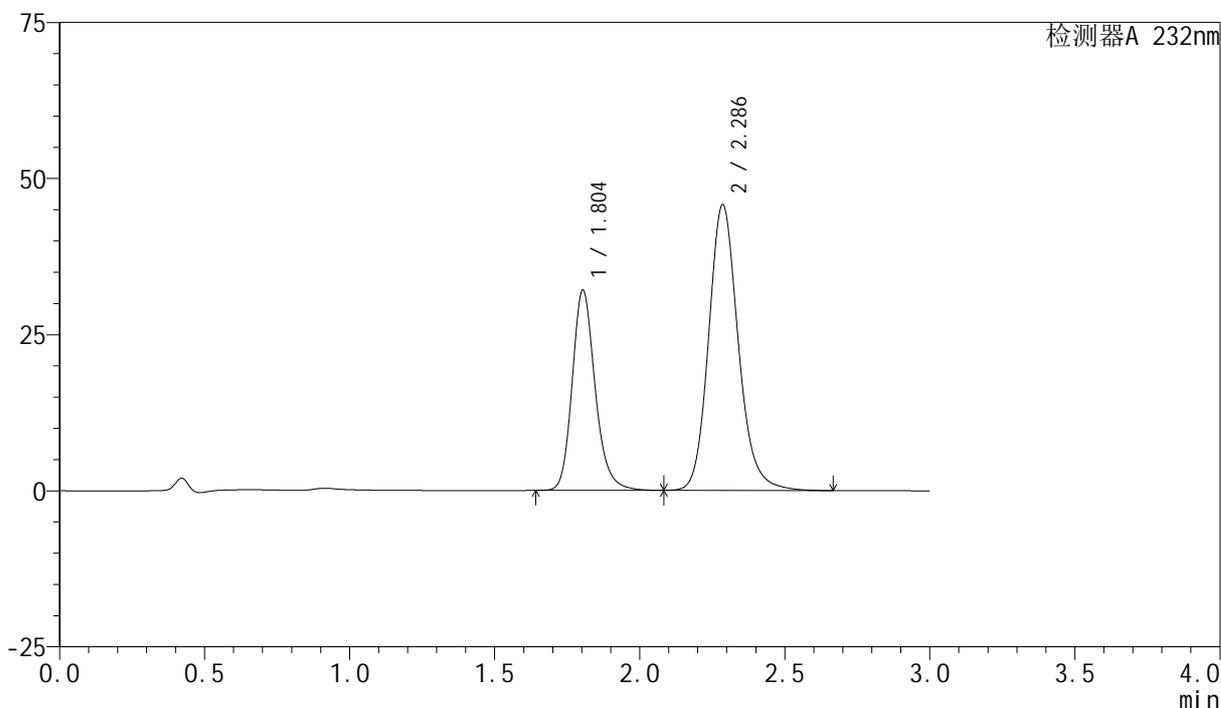
版本号:6.115

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	1.804	176766	35.188	32055	2592	1.199	--
2	2.286	325584	64.812	45721	2496	1.154	2.969
总计		502349	100.000	77776			

<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 - 7-22/28-262-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:13:20

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

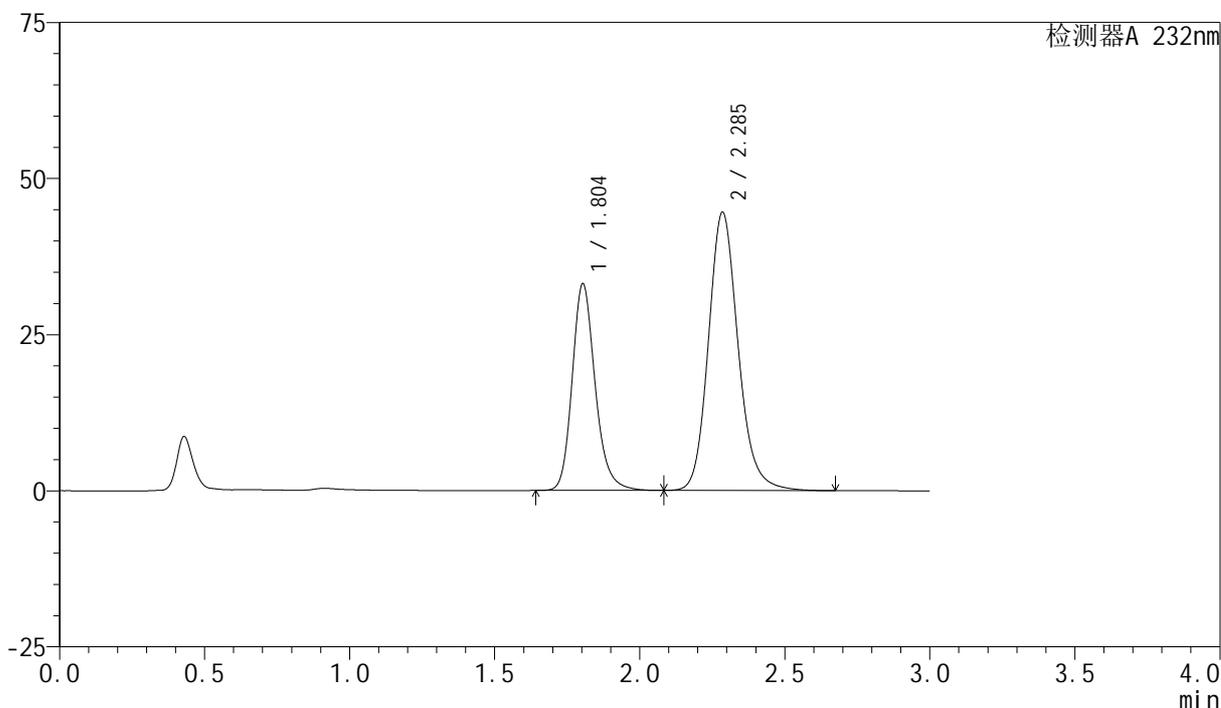
版本号:6.115

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	1.804	182429	36.467	33087	2593	1.199	--
2	2.285	317831	63.533	44495	2483	1.155	2.962
总计		500260	100.000	77581			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
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 - 7-22/28-263-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 13:16:45

实验者: xiexinhui

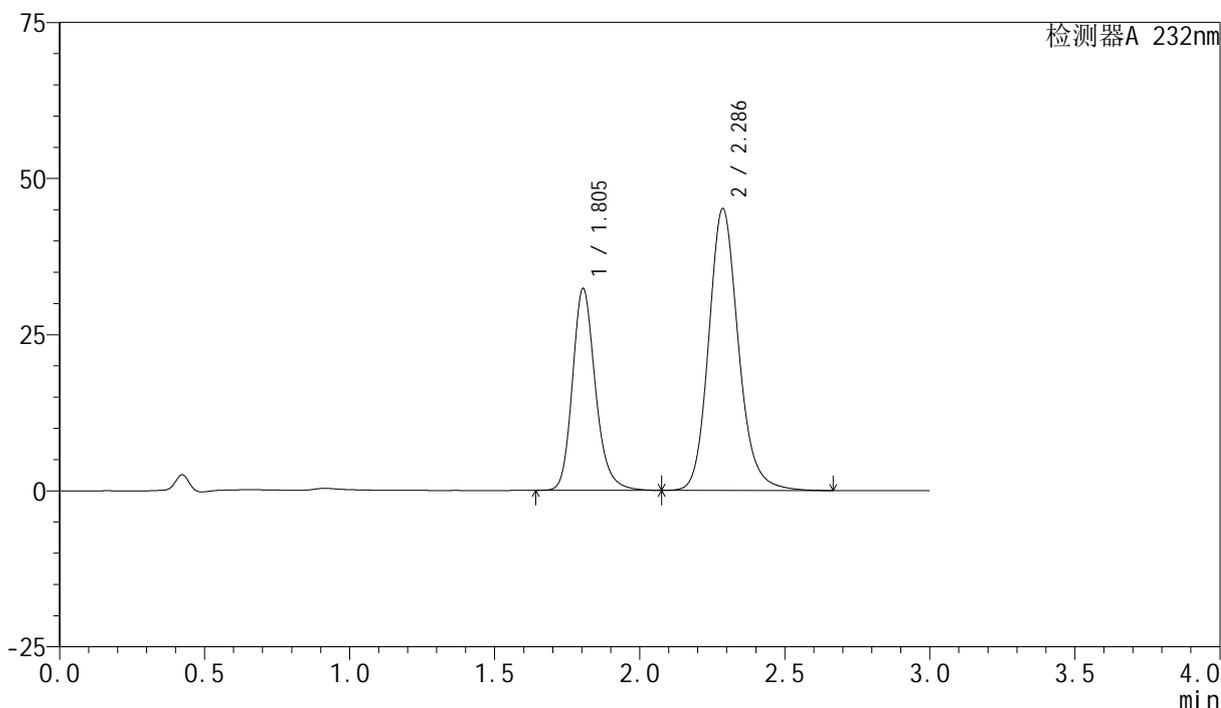
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	178067	35.651	32324	2597	1.199	--
2	2.286	321402	64.349	45093	2492	1.154	2.965
总计		499470	100.000	77417			

<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 - 7-22/28-264-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 13:20:09

实验者: xiexinhui

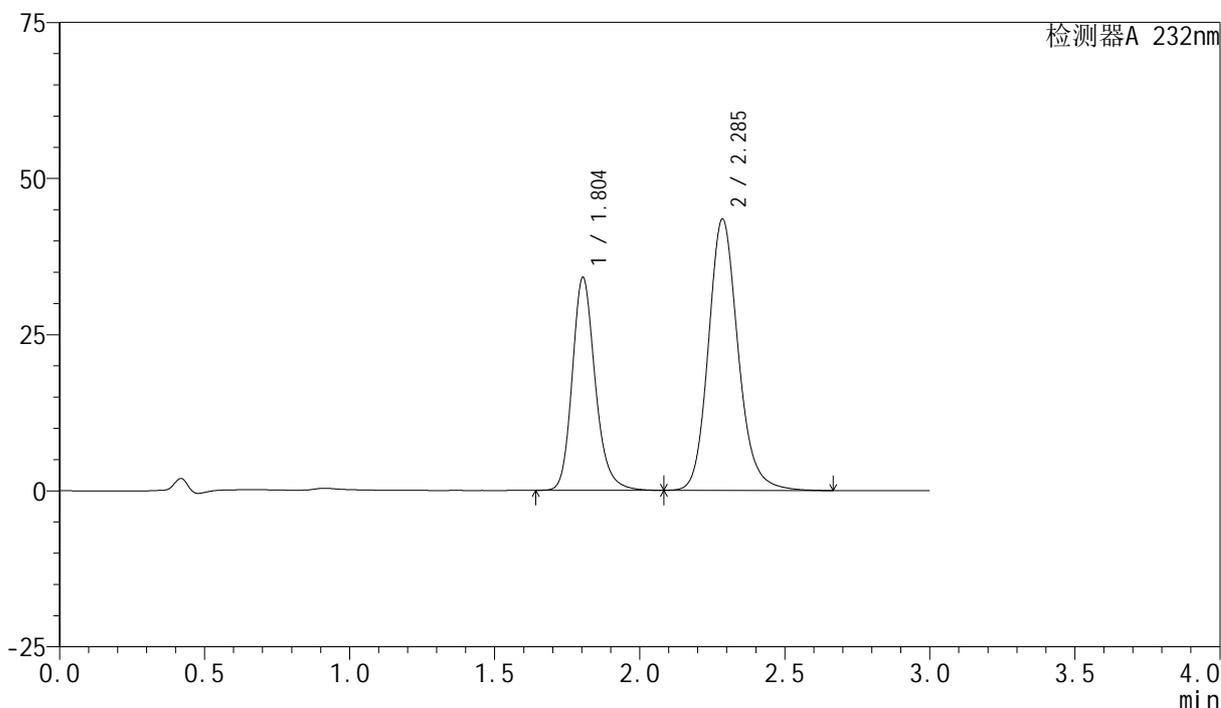
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	187906	37.732	34089	2595	1.199	--
2	2.285	310091	62.268	43386	2481	1.155	2.960
总计		497996	100.000	77476			

<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 - 7-22/28-265-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:23:34

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

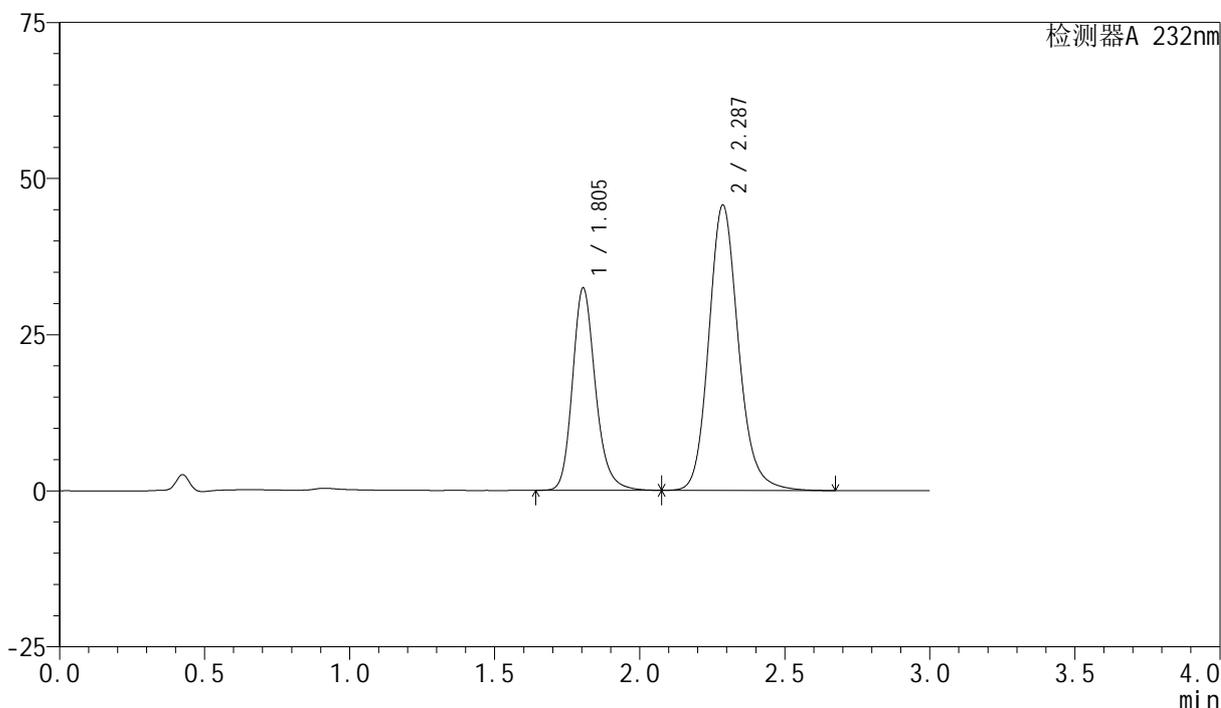
版本号:6.115

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	1.805	178579	35.451	32412	2597	1.199	--
2	2.287	325158	64.549	45681	2499	1.154	2.967
总计		503737	100.000	78093			

<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 - 7-22/28-266-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:26:59

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

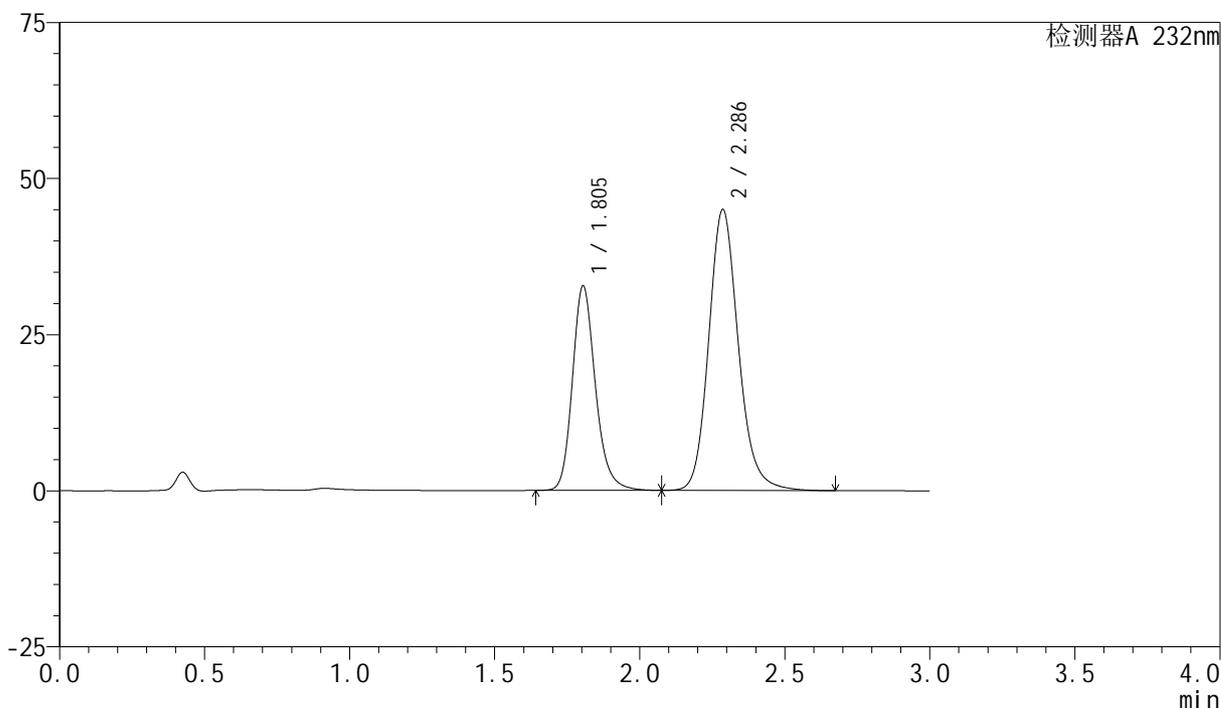
版本号:6.115

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	1.805	180586	36.058	32748	2593	1.199	--
2	2.286	320230	63.942	44964	2497	1.155	2.966
总计		500816	100.000	77712			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-267-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:30:23

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

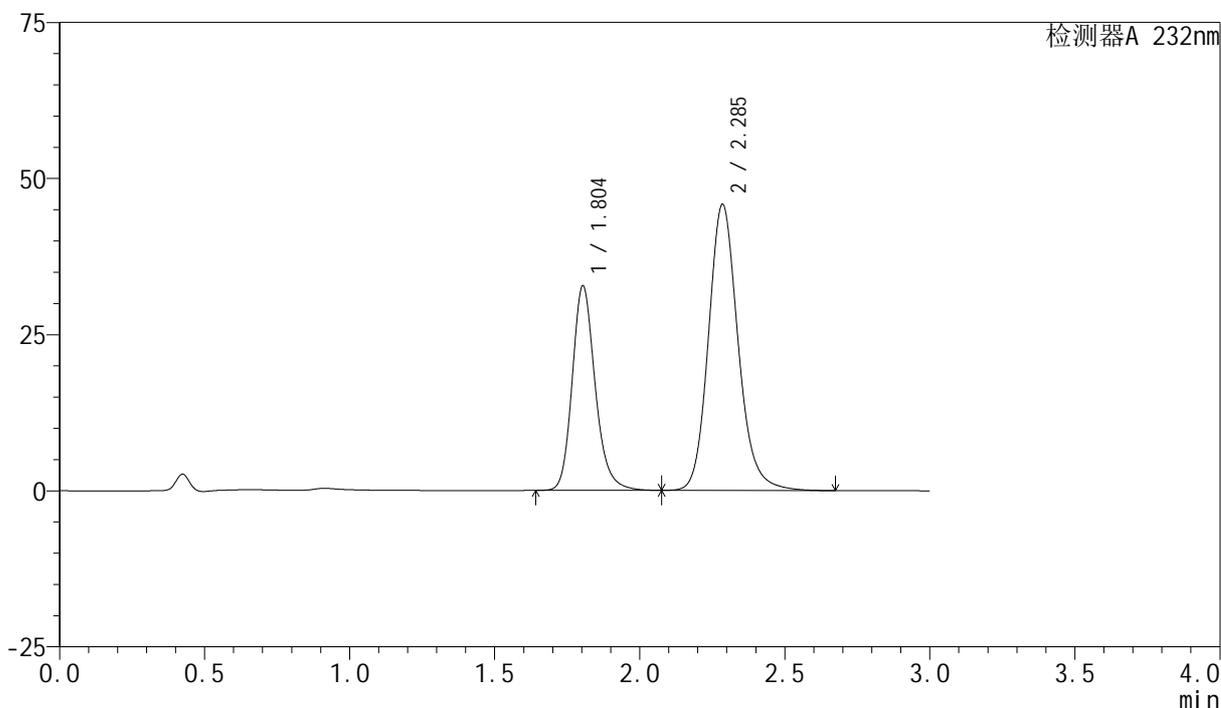
版本号:6.115

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	1.804	180531	35.636	32742	2592	1.198	--
2	2.285	326071	64.364	45741	2495	1.155	2.965
总计		506602	100.000	78484			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45
min-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 - 7-22/28-268-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:33:47

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

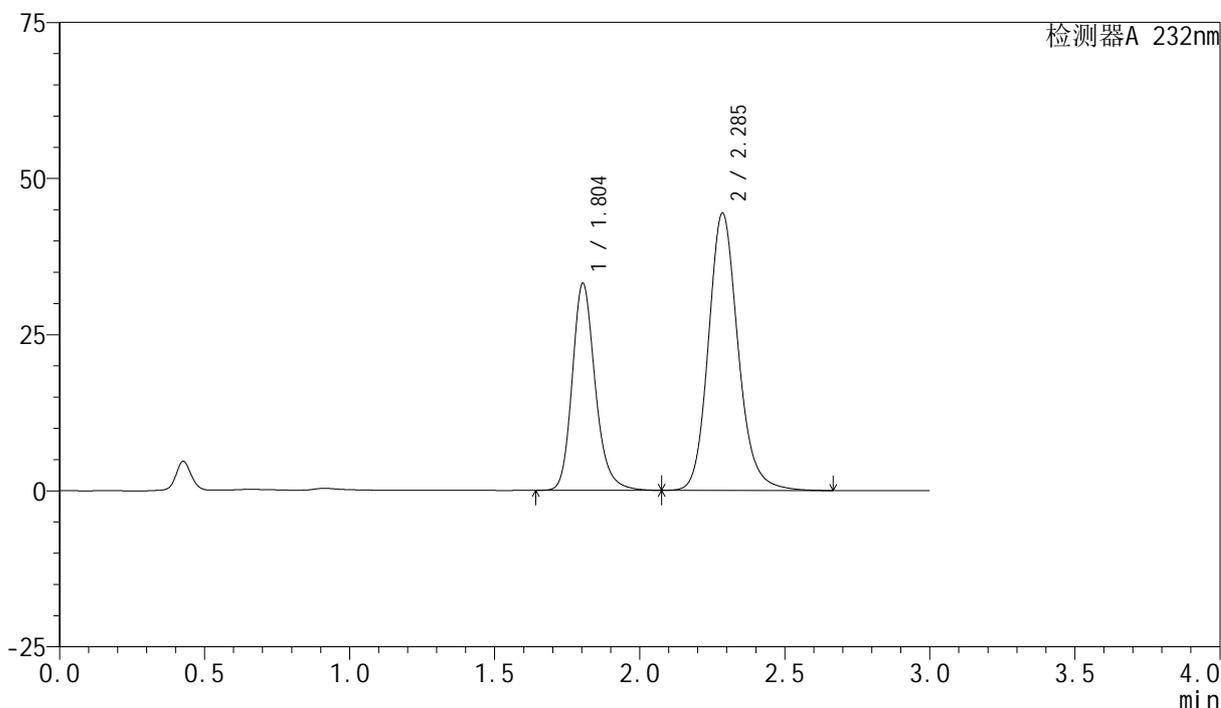
版本号:6.115

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	1.804	182958	36.681	33160	2594	1.201	--
2	2.285	315822	63.319	44338	2498	1.154	2.966
总计		498780	100.000	77498			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45
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 - 7-22/28-269-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 13:37:12

实验者: xiexinhui

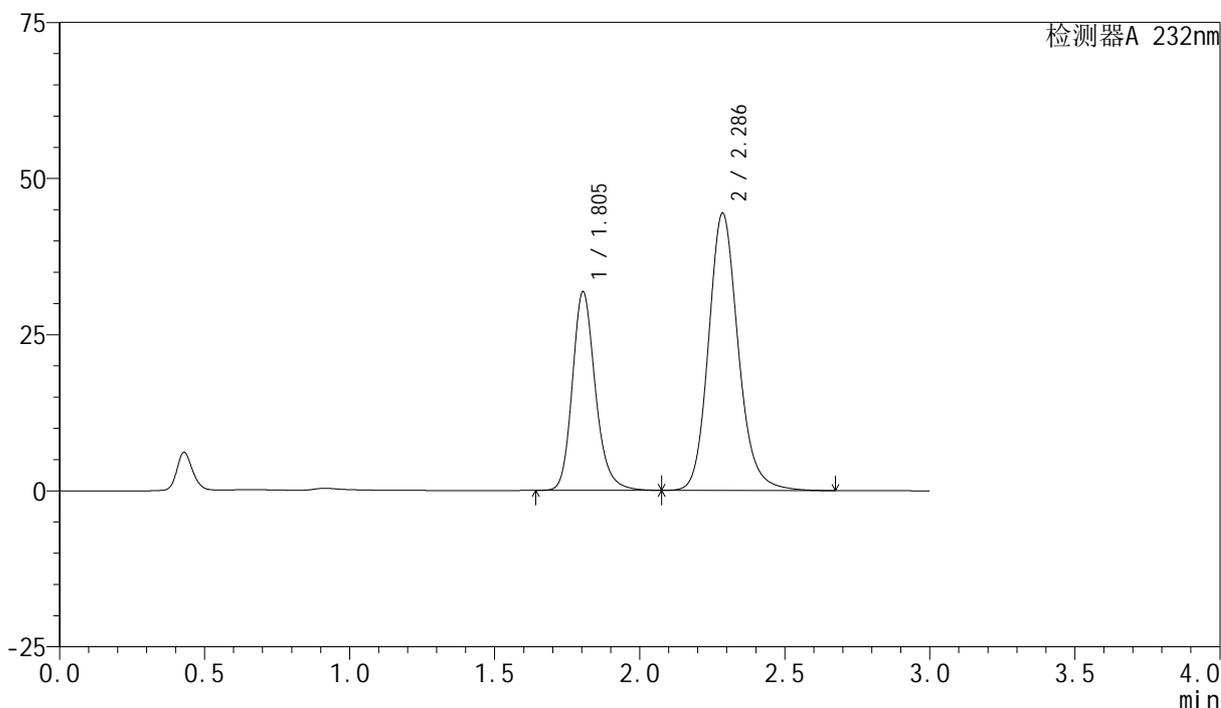
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	175578	35.685	31810	2587	1.198	--
2	2.286	316438	64.315	44346	2488	1.154	2.959
总计		492016	100.000	76155			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60
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 - 7-22/28-270-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:40:37

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

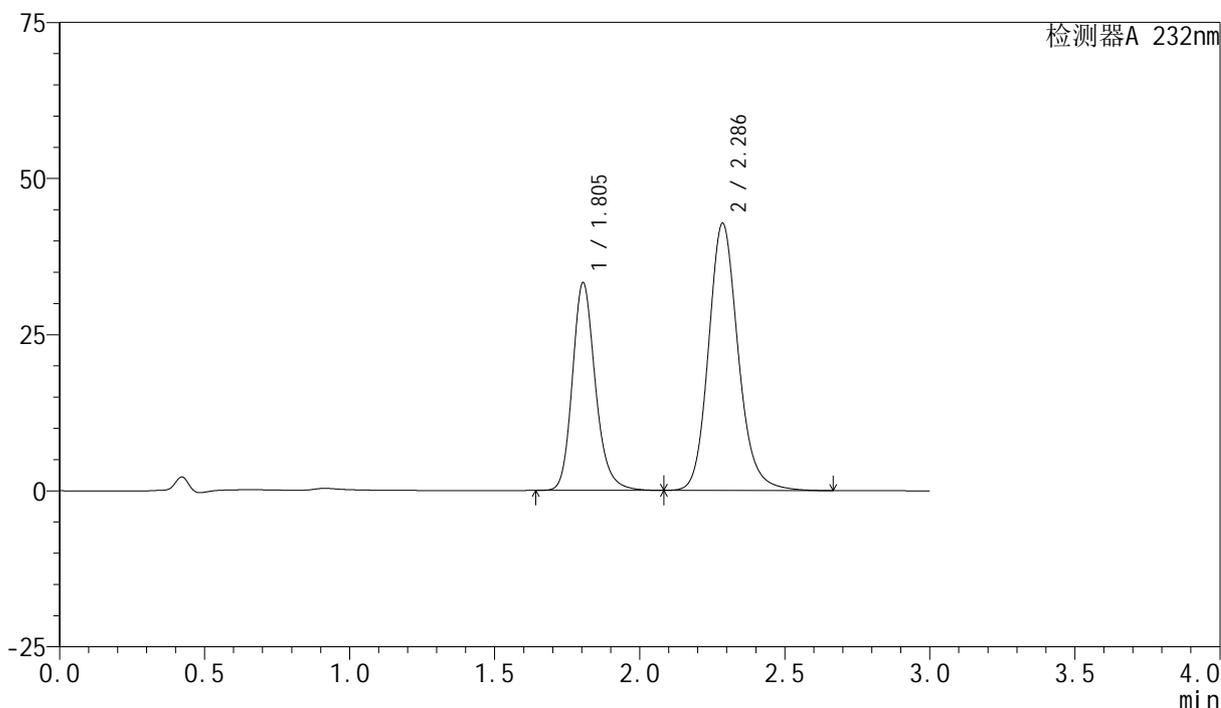
版本号:6.115

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	1.805	183413	37.594	33269	2593	1.198	--
2	2.286	304460	62.406	42727	2495	1.154	2.962
总计		487873	100.000	75996			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-271-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:44:01

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

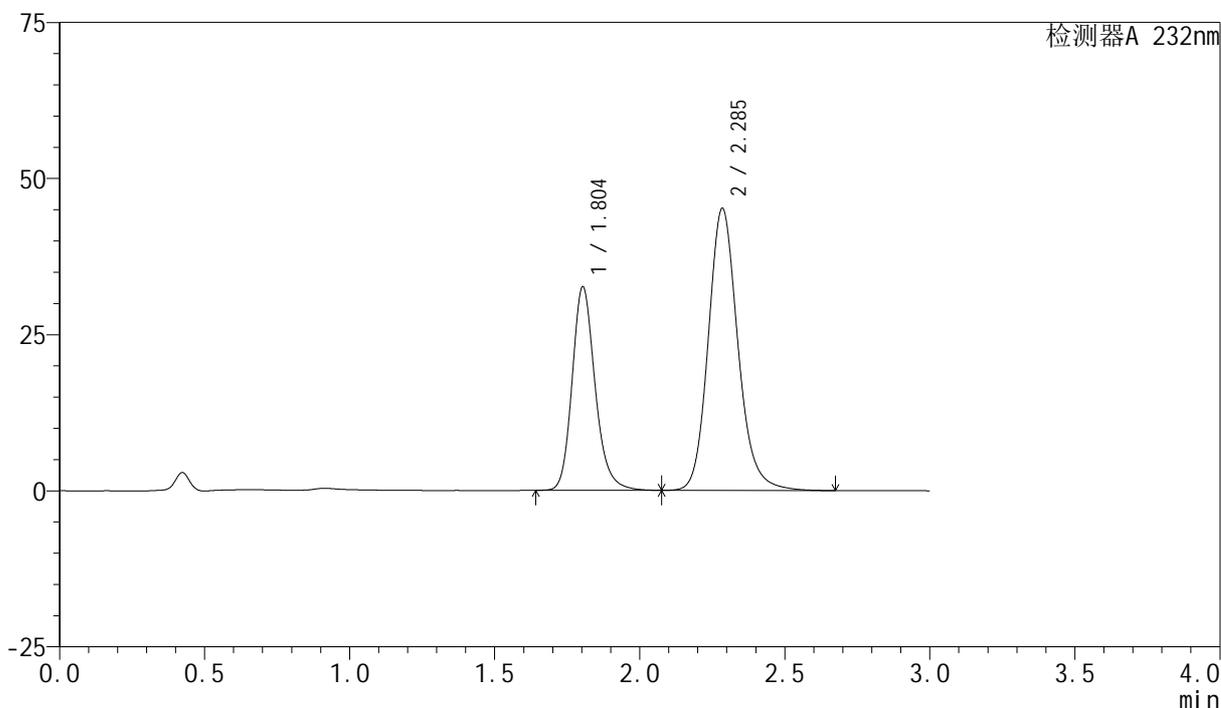
版本号:6.115

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	1.804	179950	35.895	32585	2584	1.198	--
2	2.285	321381	64.105	45036	2494	1.155	2.961
总计		501331	100.000	77622			

<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 - 7-22/28-272-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 13:47:26

实验者: xiexinhui

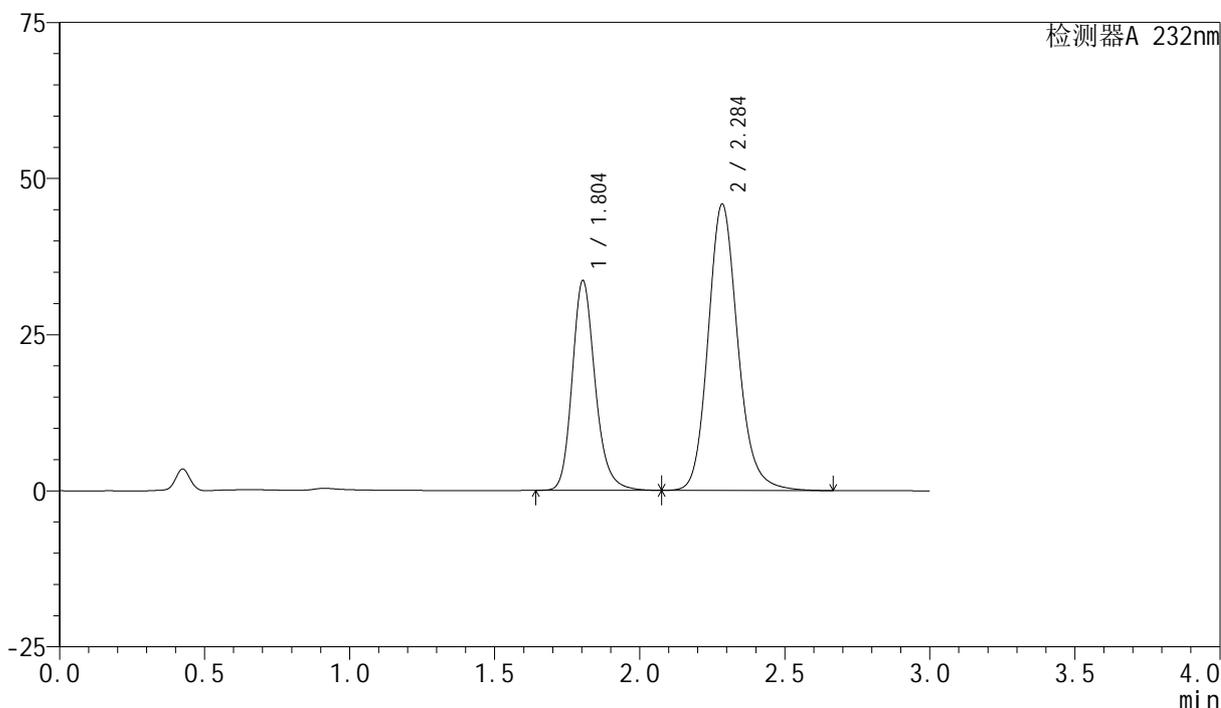
处理时间(V2): 2024/08/15 08:33:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	185195	36.138	33584	2591	1.198	--
2	2.284	327274	63.862	45679	2478	1.155	2.953
总计		512469	100.000	79263			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60
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 - 7-22/28-273-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:50:51

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

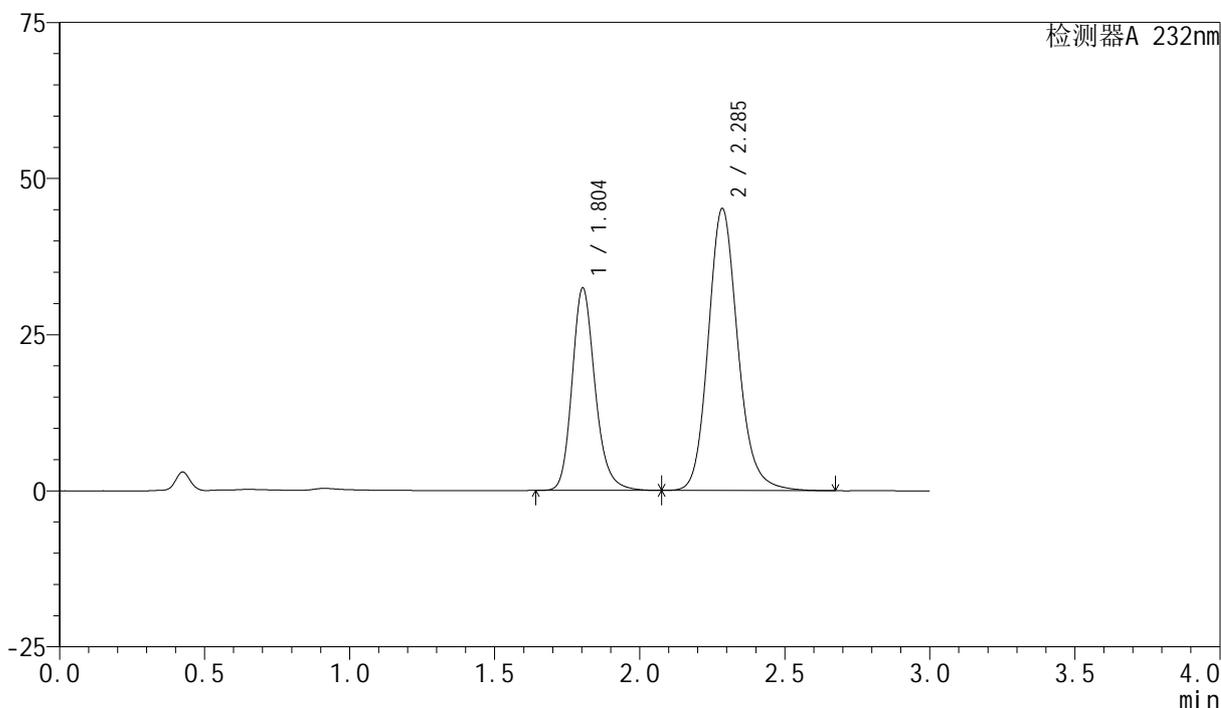
版本号:6.115

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	1.804	179122	35.794	32408	2581	1.197	--
2	2.285	321301	64.206	45024	2496	1.154	2.961
总计		500423	100.000	77432			

<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 - 7-22/28-274-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:54:15

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

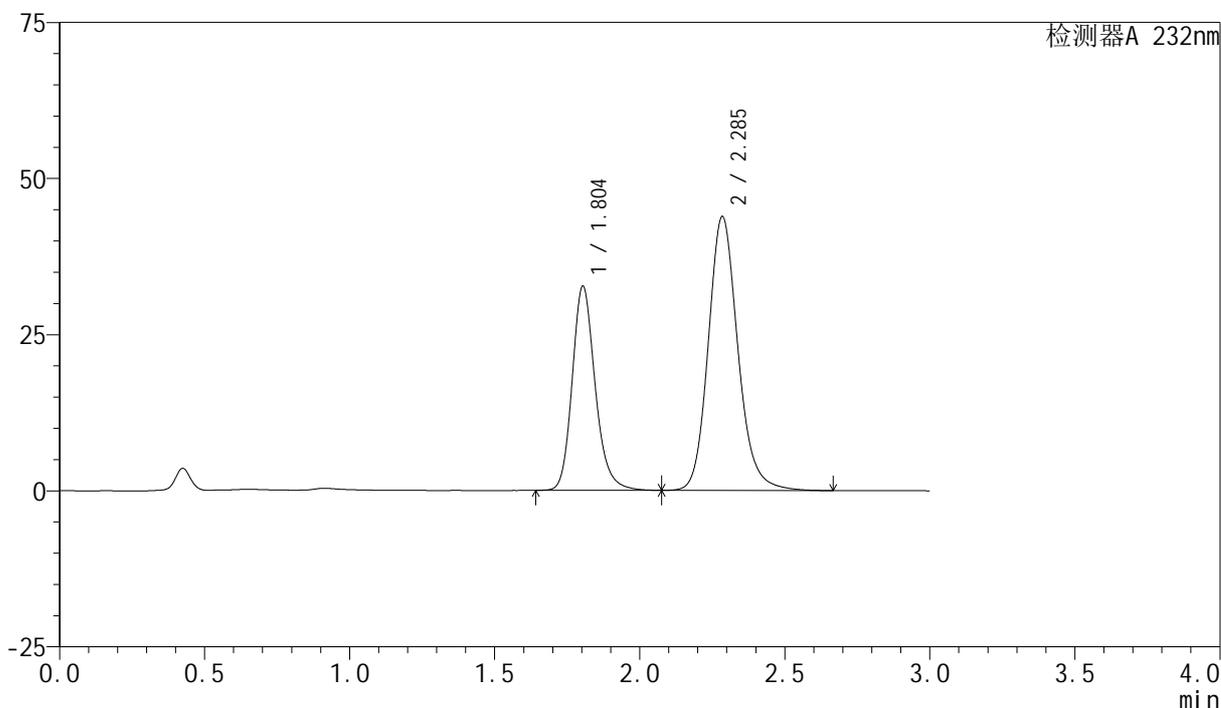
版本号:6.115

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	1.804	180315	36.656	32676	2588	1.197	--
2	2.285	311590	63.344	43732	2503	1.154	2.963
总计		491905	100.000	76409			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60
min-片6
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 - 7-22/28-275-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 13:57:40

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:33:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

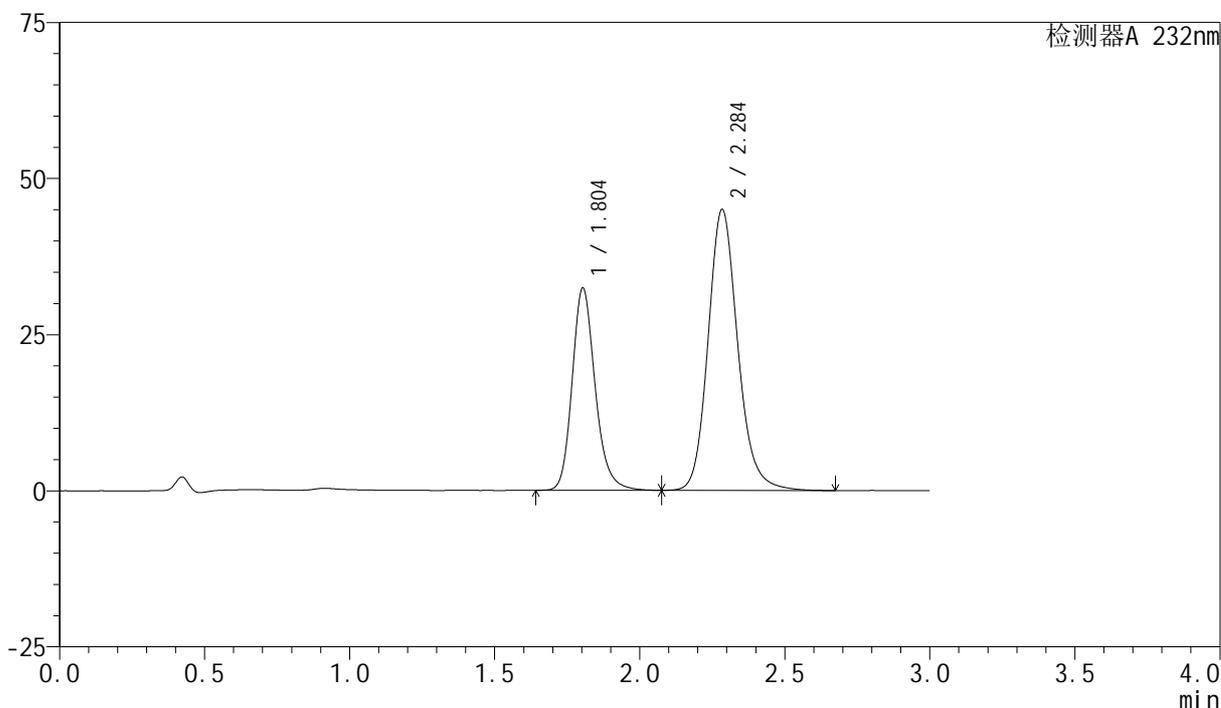
版本号:6.115

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	1.804	178846	35.817	32397	2584	1.197	--
2	2.284	320493	64.183	44813	2488	1.155	2.955
总计		499338	100.000	77210			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-276-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 14:01:06

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

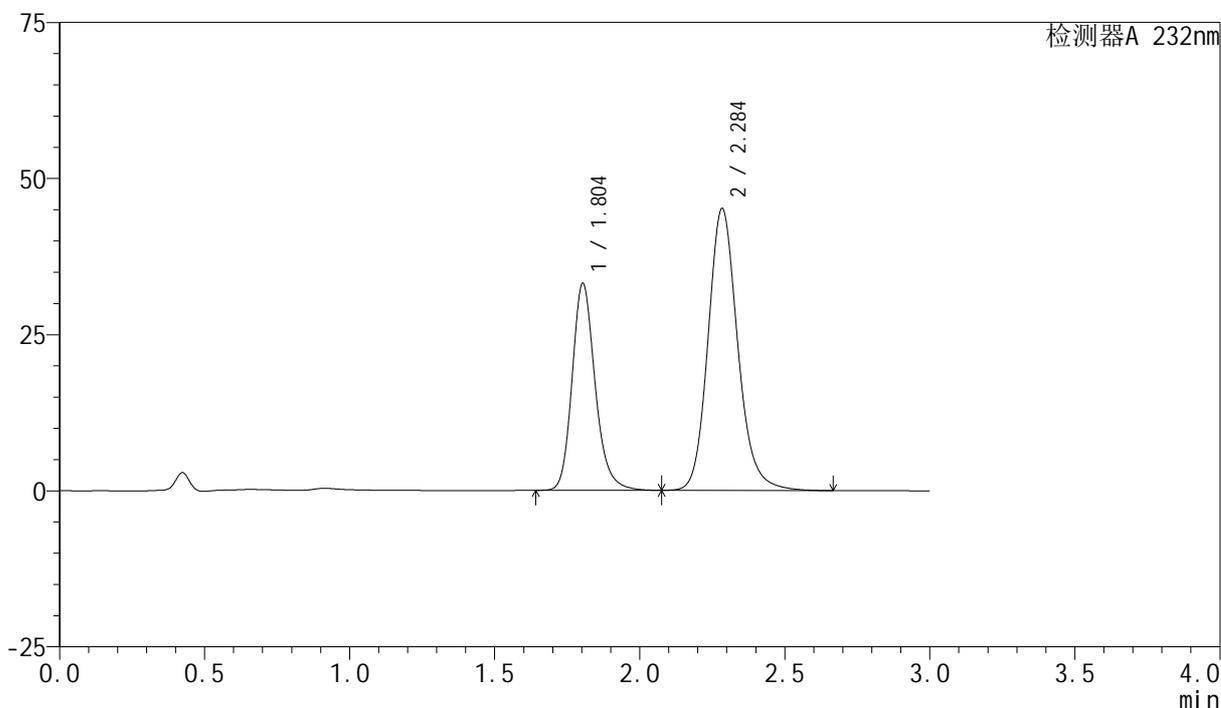
版本号:6.115

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	1.804	183073	36.268	33132	2578	1.197	--
2	2.284	321711	63.732	44979	2484	1.155	2.951
总计		504784	100.000	78111			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-277-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/08/14 14:04:31

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

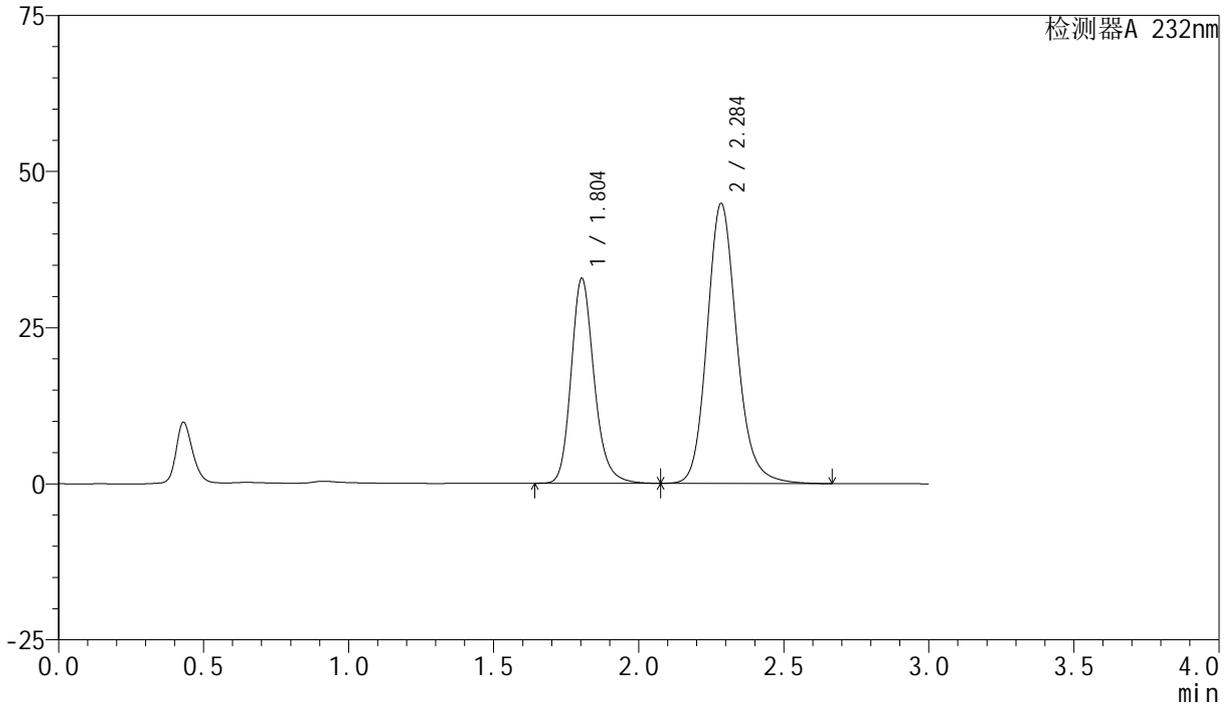
版本号:6.115

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	1.804	181182	36.211	32802	2579	1.196	--
2	2.284	319172	63.789	44672	2493	1.154	2.955
总计		500354	100.000	77473			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-278-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 14:07:57

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

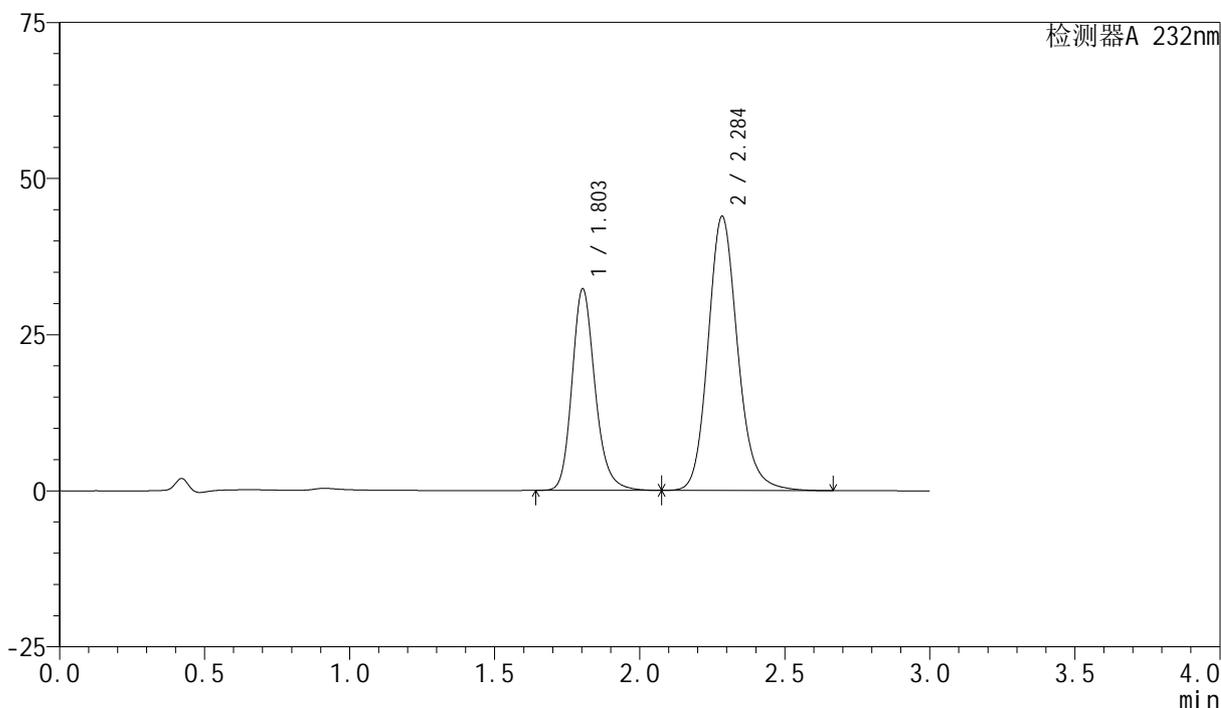
版本号:6.115

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	1.803	178584	36.377	32257	2572	1.197	--
2	2.284	312343	63.623	43746	2496	1.154	2.956
总计		490927	100.000	76004			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-279-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 14:11:22

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

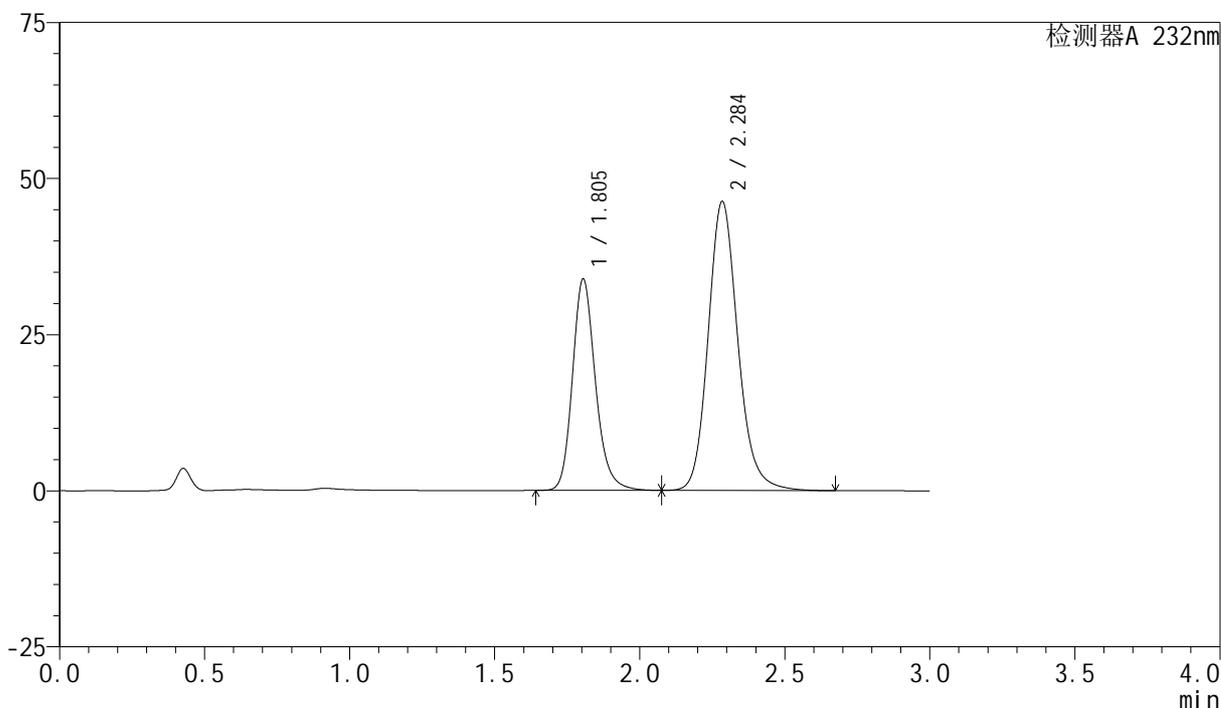
版本号:6.115

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	1.805	186506	36.113	33857	2596	1.195	--
2	2.284	329944	63.887	46134	2486	1.153	2.951
总计		516450	100.000	79991			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-280-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:14:46

实验者: xiexinhui

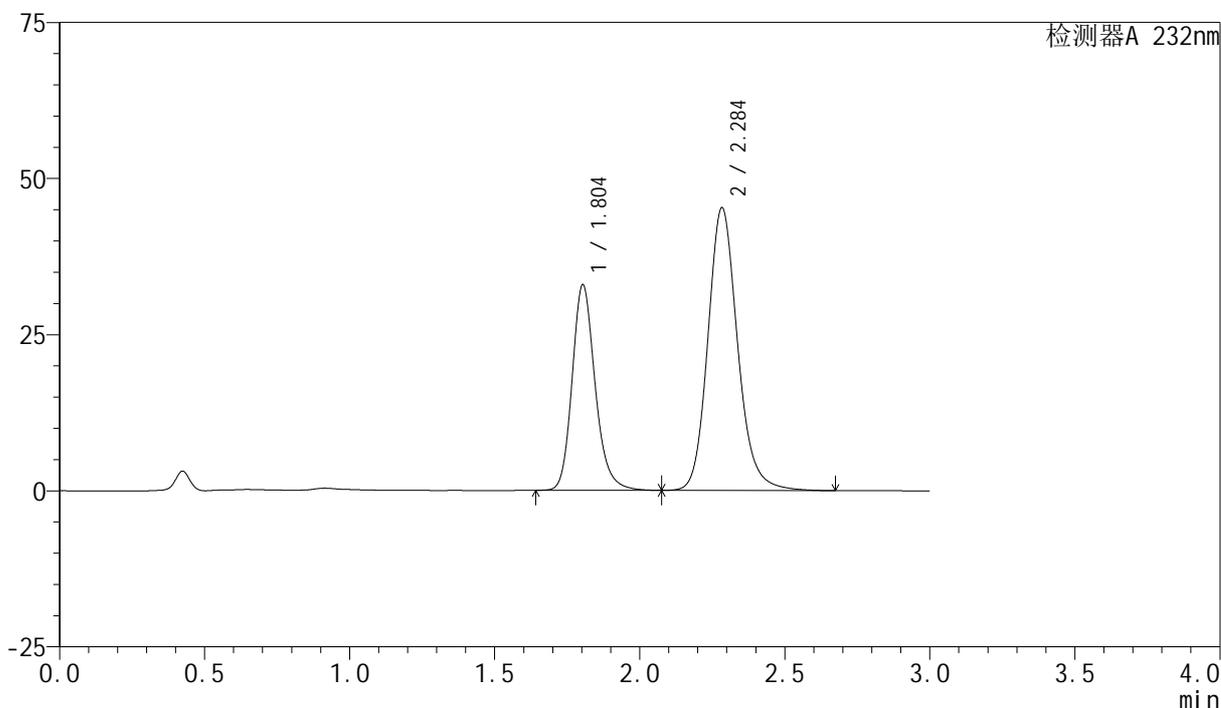
处理时间(V2): 2024/08/15 08:34:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	181884	36.042	32910	2578	1.196	--
2	2.284	322763	63.958	45152	2483	1.154	2.948
总计		504648	100.000	78062			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-281-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:18:11

实验者: xiexinhui

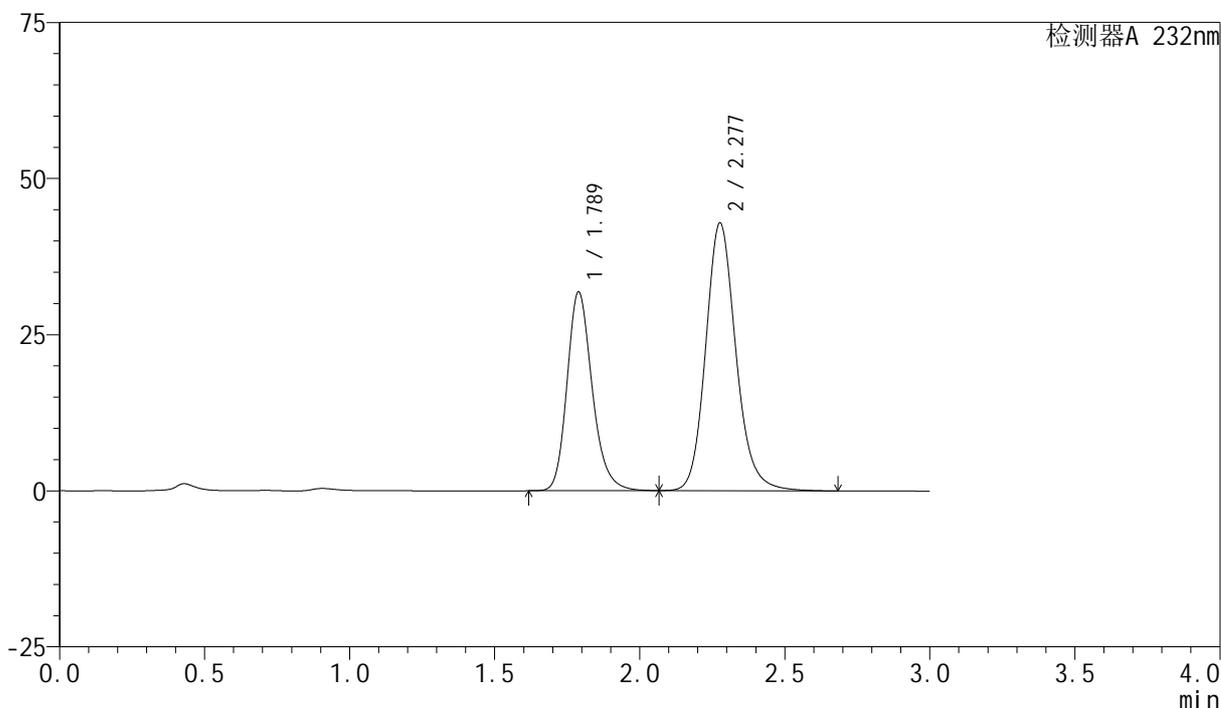
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	192342	38.180	31834	2106	1.213	--
2	2.277	311428	61.820	42785	2379	1.153	2.846
总计		503770	100.000	74619			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-282-2 - zzp-2024011621p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:21:37

实验者: xiexinhui

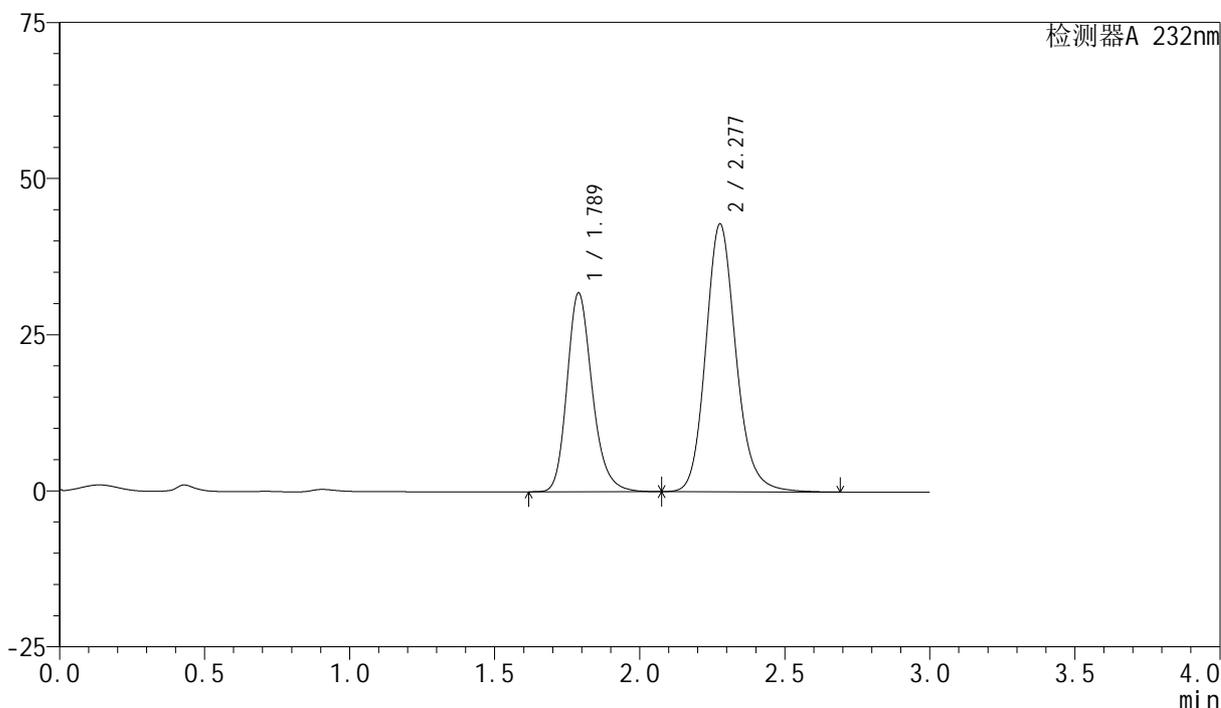
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:15

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	1.789	192612	38.200	31847	2104	1.214	--
2	2.277	311608	61.800	42794	2378	1.154	2.845
总计		504220	100.000	74641			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 7-22/28-283-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 14:25:05

实验者: xiexinhui

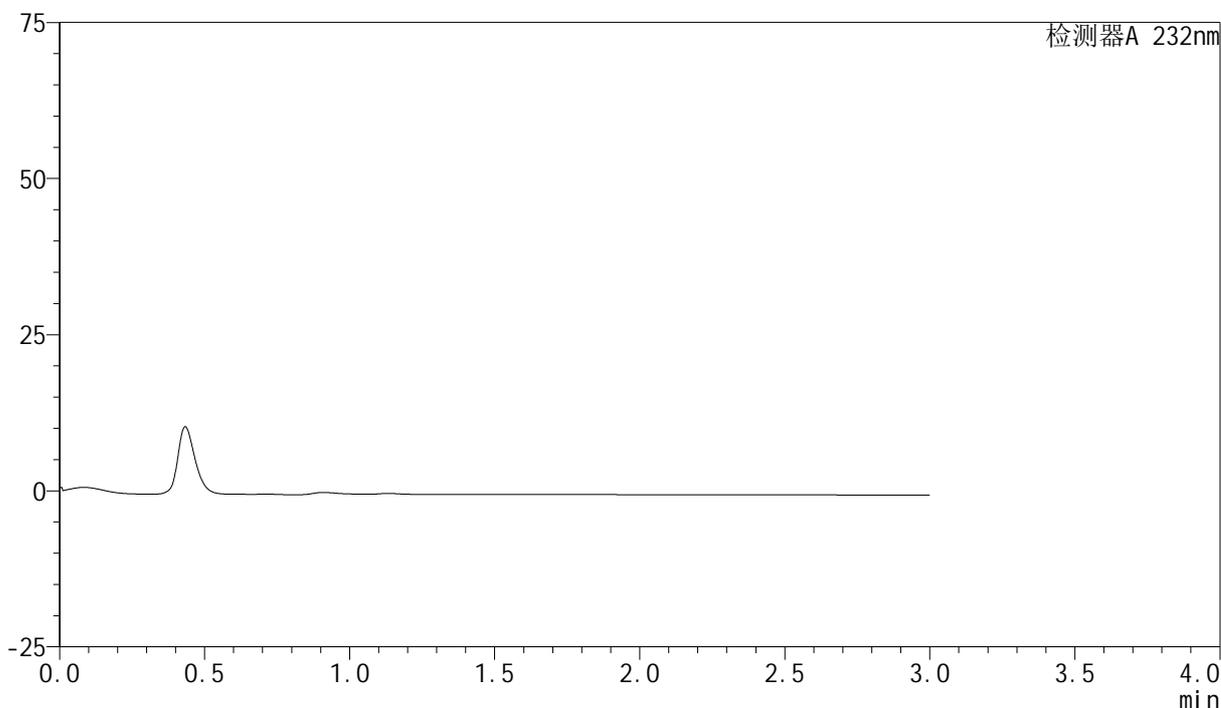
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-284-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:28:32

实验者: xiexinhui

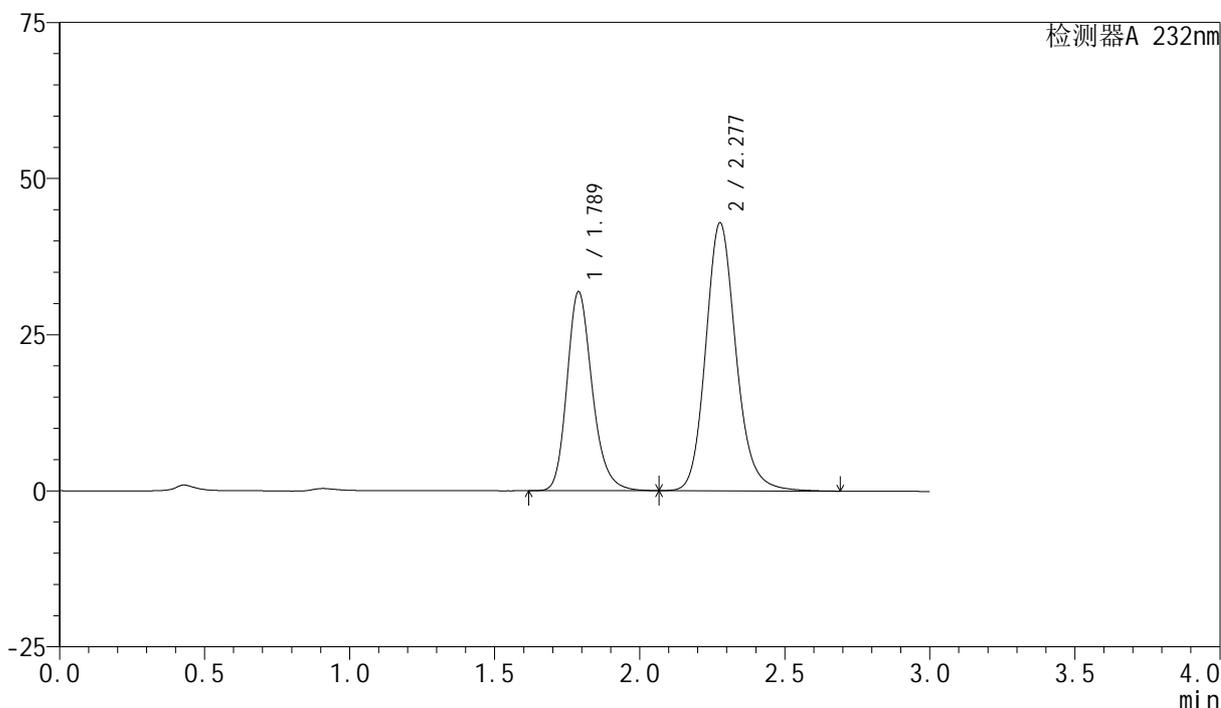
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	193149	38.197	31878	2095	1.216	--
2	2.277	312510	61.803	42827	2369	1.156	2.840
总计		505659	100.000	74705			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-285-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:31:59

实验者: xiexinhui

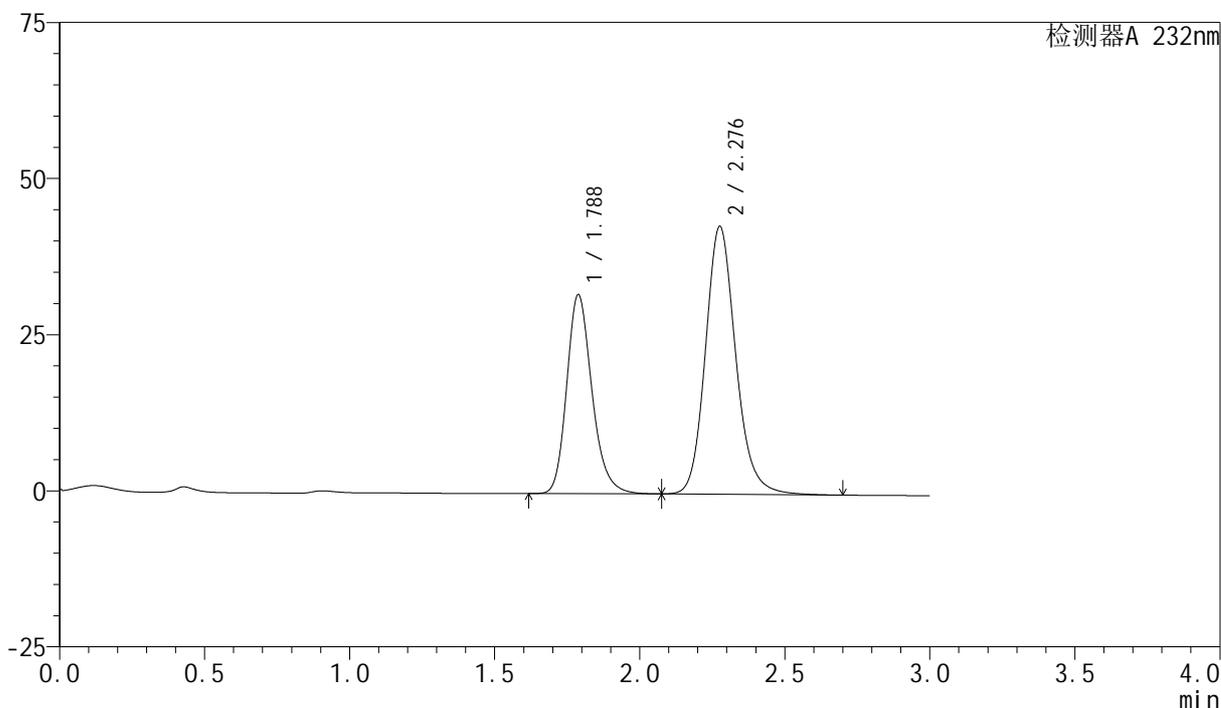
处理时间(V2): 2024/08/15 08:34:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	193296	38.215	31892	2092	1.216	--
2	2.276	312521	61.785	42753	2363	1.157	2.839
总计		505817	100.000	74645			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-286-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:35:26

实验者: xiexinhui

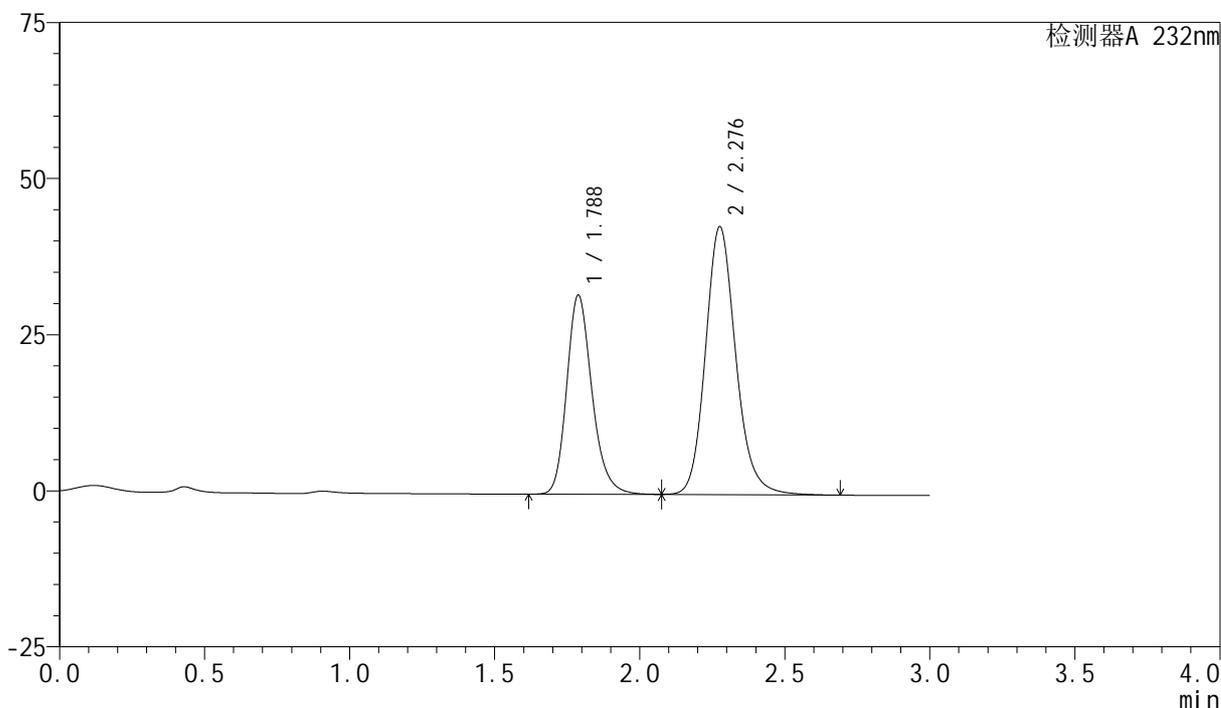
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:24

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	1.788	193211	38.214	31889	2092	1.215	--
2	2.276	312391	61.786	42761	2364	1.156	2.840
总计		505602	100.000	74650			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-287-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 14:38:52

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

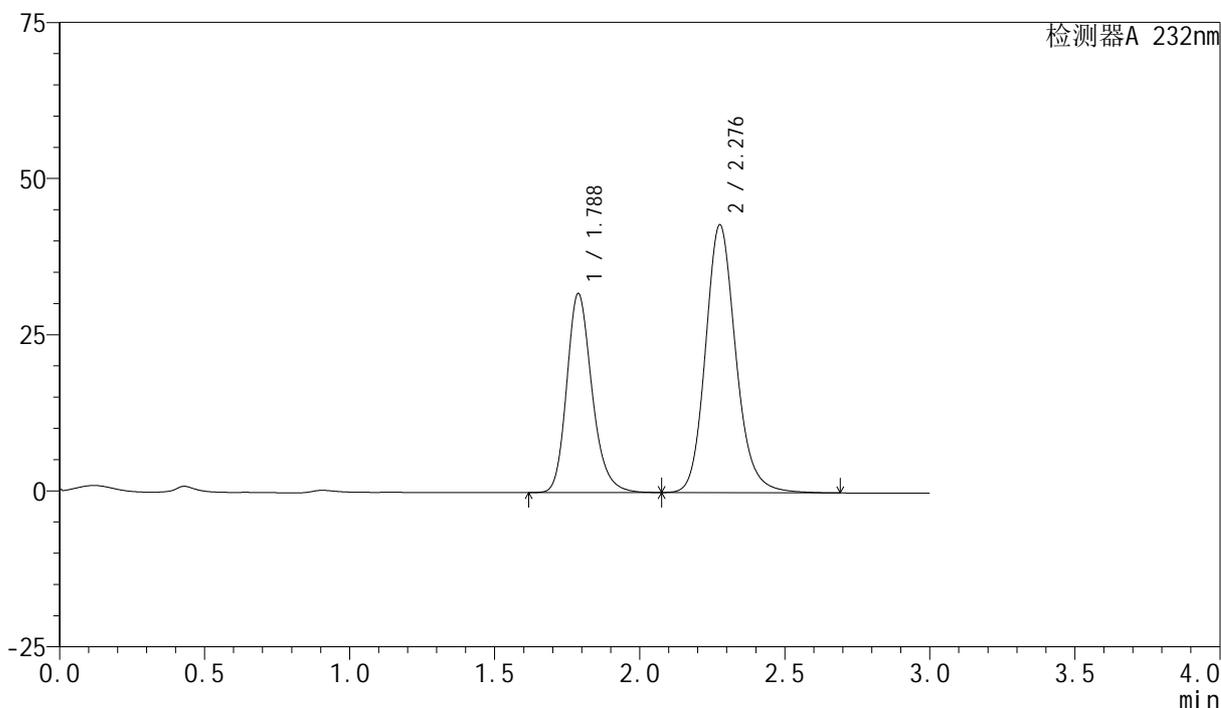
版本号:6.115

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	1.788	193301	38.216	31879	2090	1.215	--
2	2.276	312508	61.784	42749	2362	1.156	2.839
总计		505809	100.000	74628			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-288-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:42:19

实验者: xiexinhui

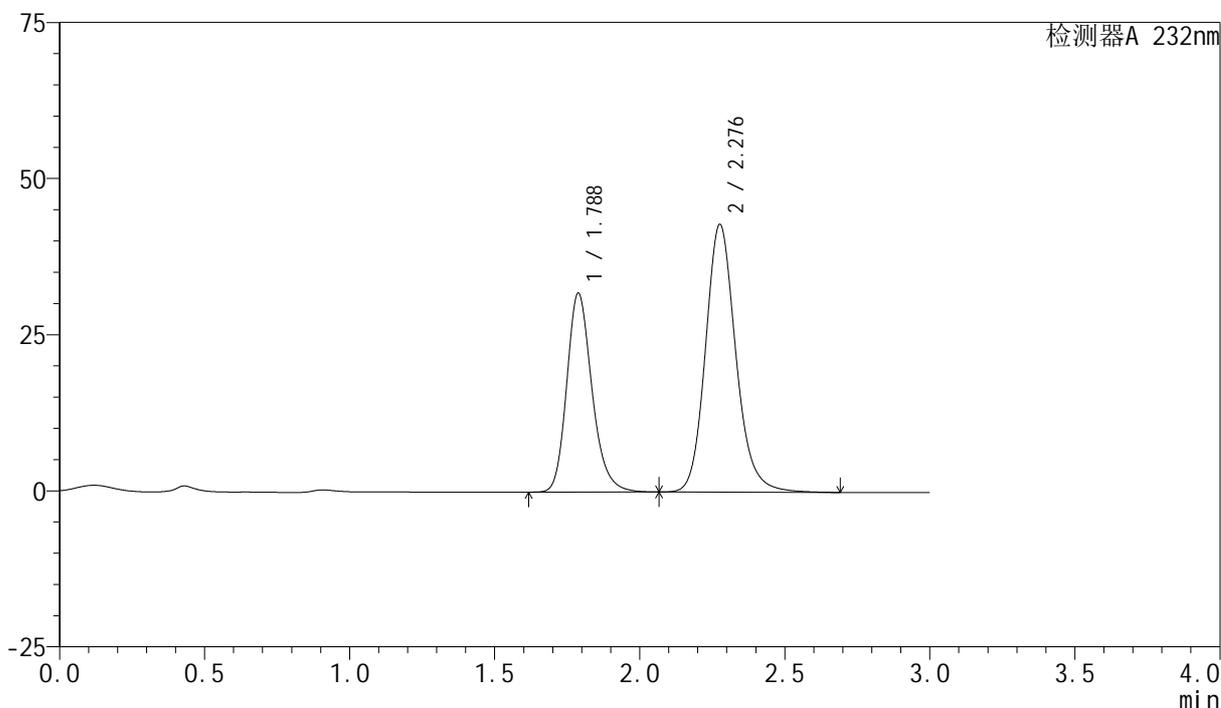
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:29

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	1.788	193252	38.215	31870	2090	1.214	--
2	2.276	312449	61.785	42744	2362	1.155	2.838
总计		505700	100.000	74614			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-289-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:45:45

实验者: xiexinhui

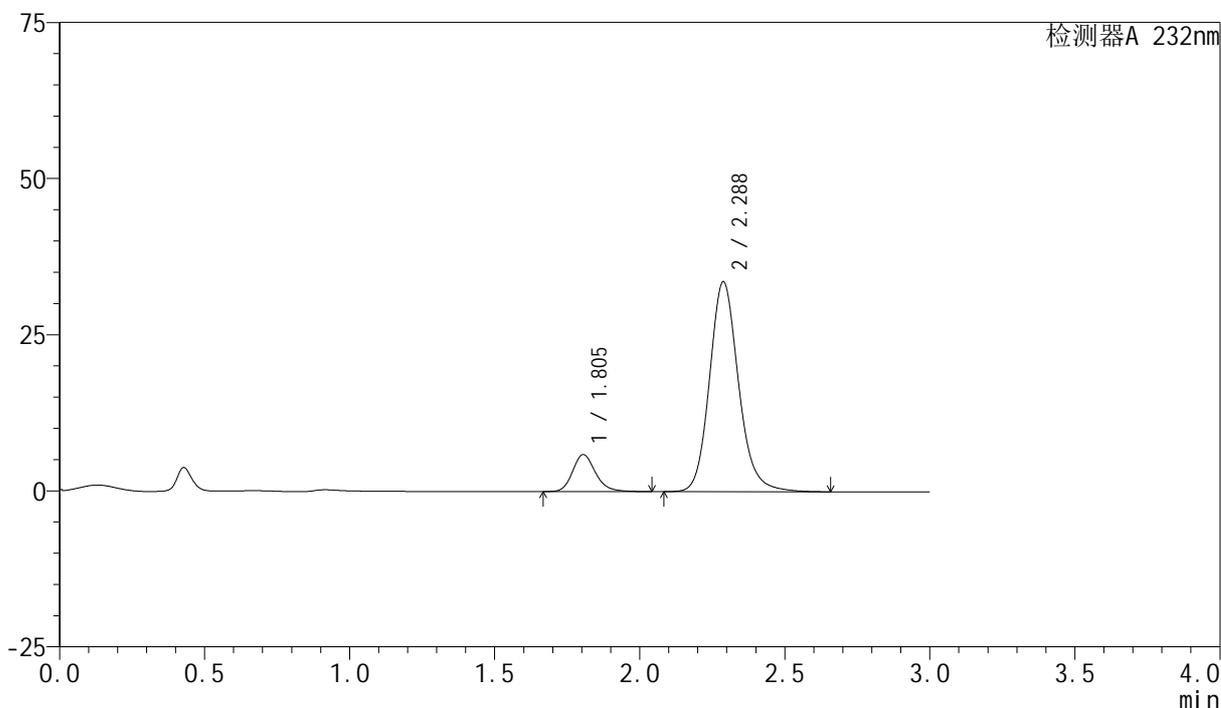
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	32494	12.179	5936	2615	1.190	--
2	2.288	234321	87.821	33638	2614	1.150	3.016
总计		266815	100.000	39574			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5mi
n-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 - 7-22/28-290-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 14:49:12

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

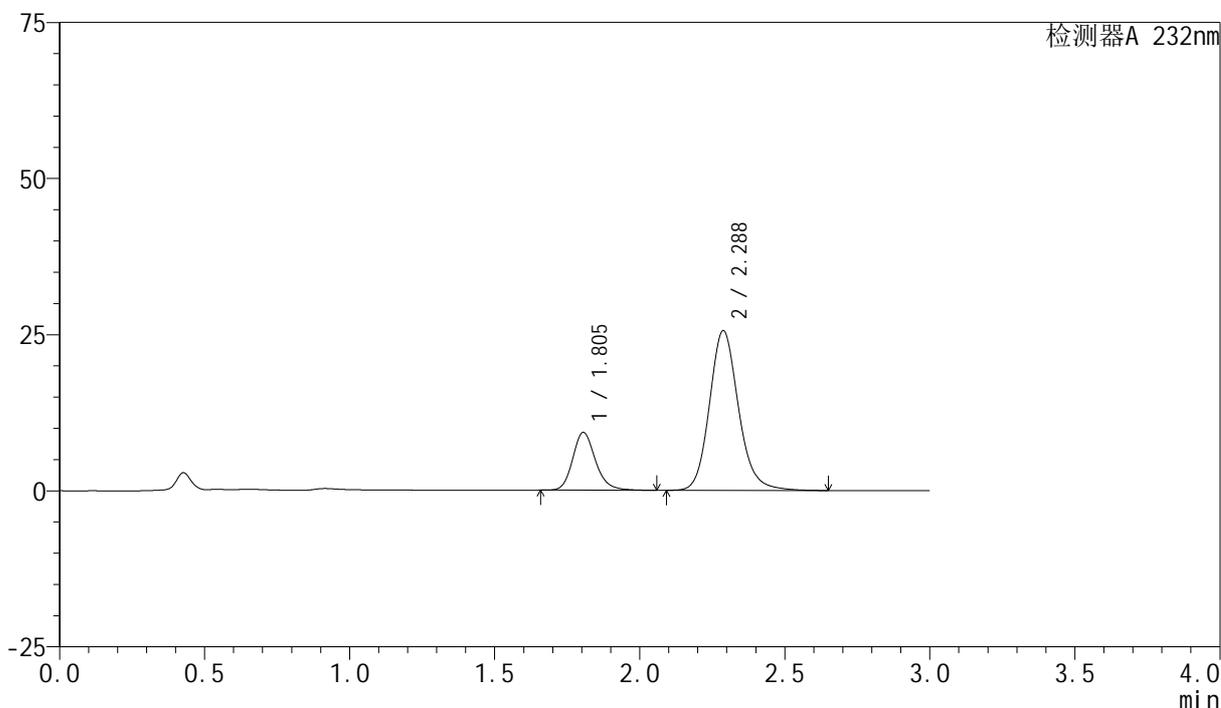
版本号:6.115

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	1.805	50670	22.106	9260	2623	1.188	--
2	2.288	178542	77.894	25596	2603	1.149	3.012
总计		229212	100.000	34856			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-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 - 7-22/28-291-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 14:52:38

实验者: xiexinhui

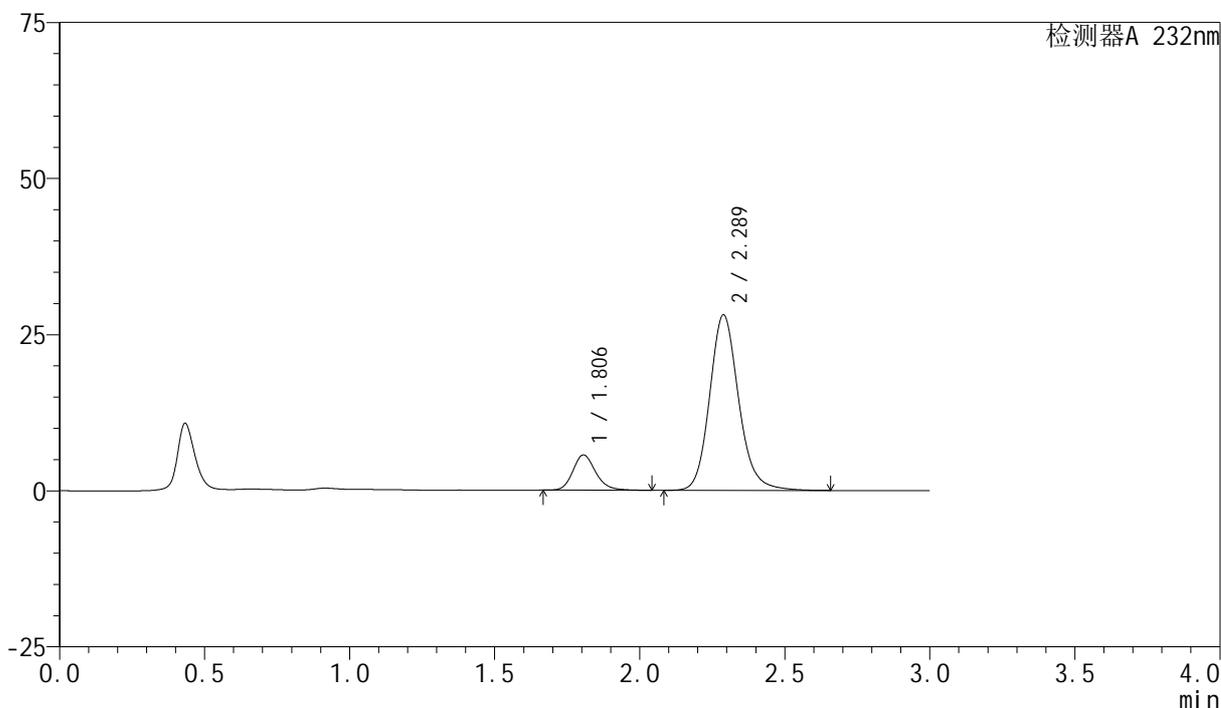
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:37

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	1.806	30956	13.635	5654	2617	1.185	--
2	2.289	196086	86.365	28123	2611	1.150	3.013
总计		227042	100.000	33777			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-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 - 7-22/28-292-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 14:56:04

实验者: xiexinhui

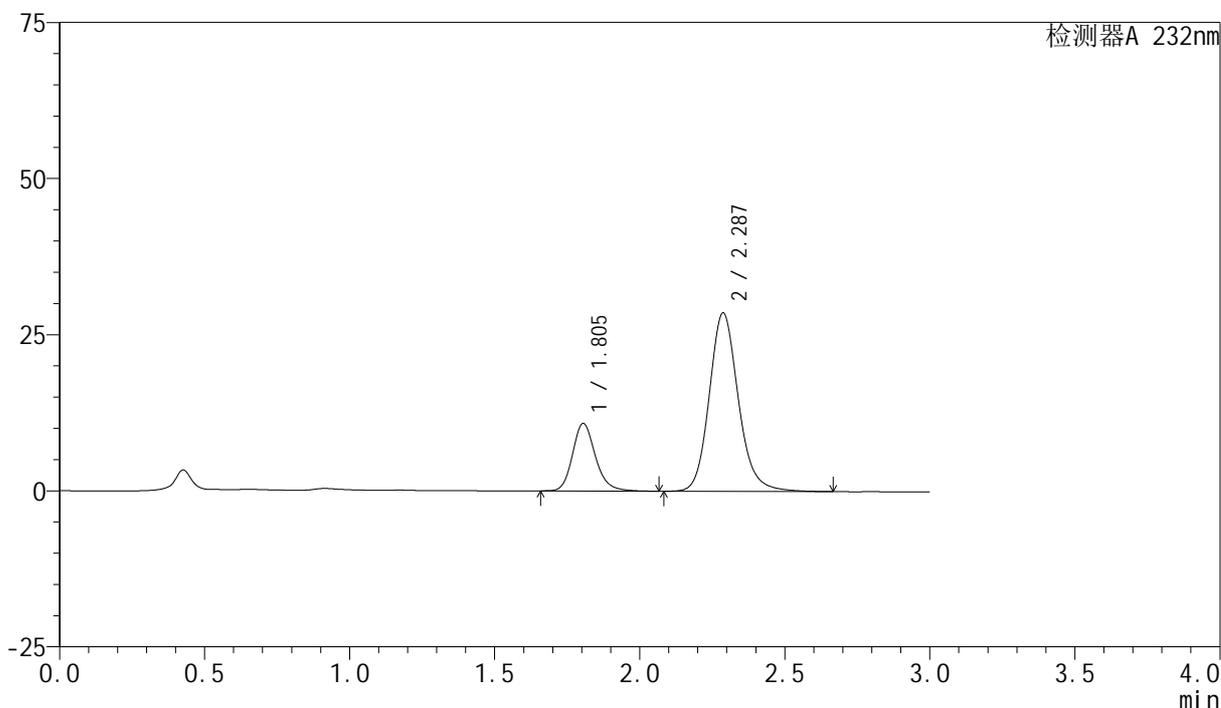
处理时间(V2): 2024/08/15 08:34:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	59417	22.930	10832	2614	1.191	--
2	2.287	199708	77.070	28587	2602	1.147	3.008
总计		259125	100.000	39419			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-293-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 14:59:29

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

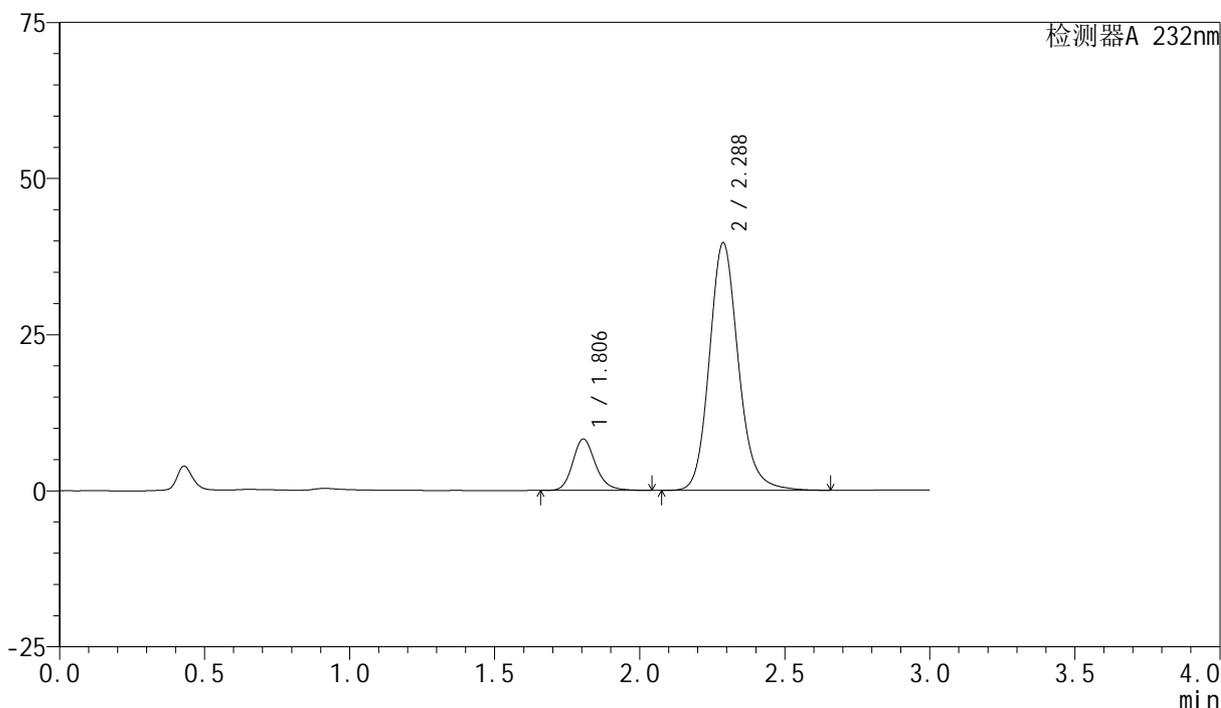
版本号:6.115

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	1.806	45043	14.014	8241	2623	1.185	--
2	2.288	276369	85.986	39662	2611	1.149	3.013
总计		321412	100.000	47903			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-294-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:02:55

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

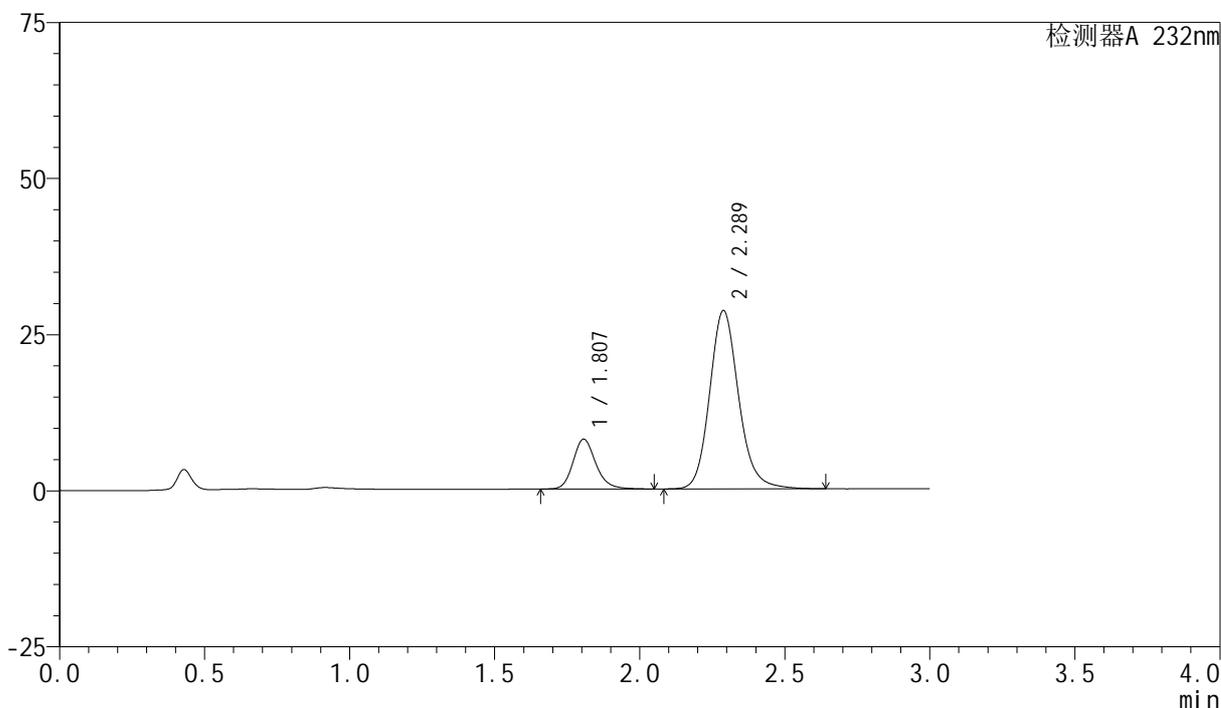
版本号:6.115

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	1.807	43612	17.973	7975	2635	1.186	--
2	2.289	199035	82.027	28576	2616	1.149	3.015
总计		242647	100.000	36552			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-295-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:06:21

实验者: xiexinhui

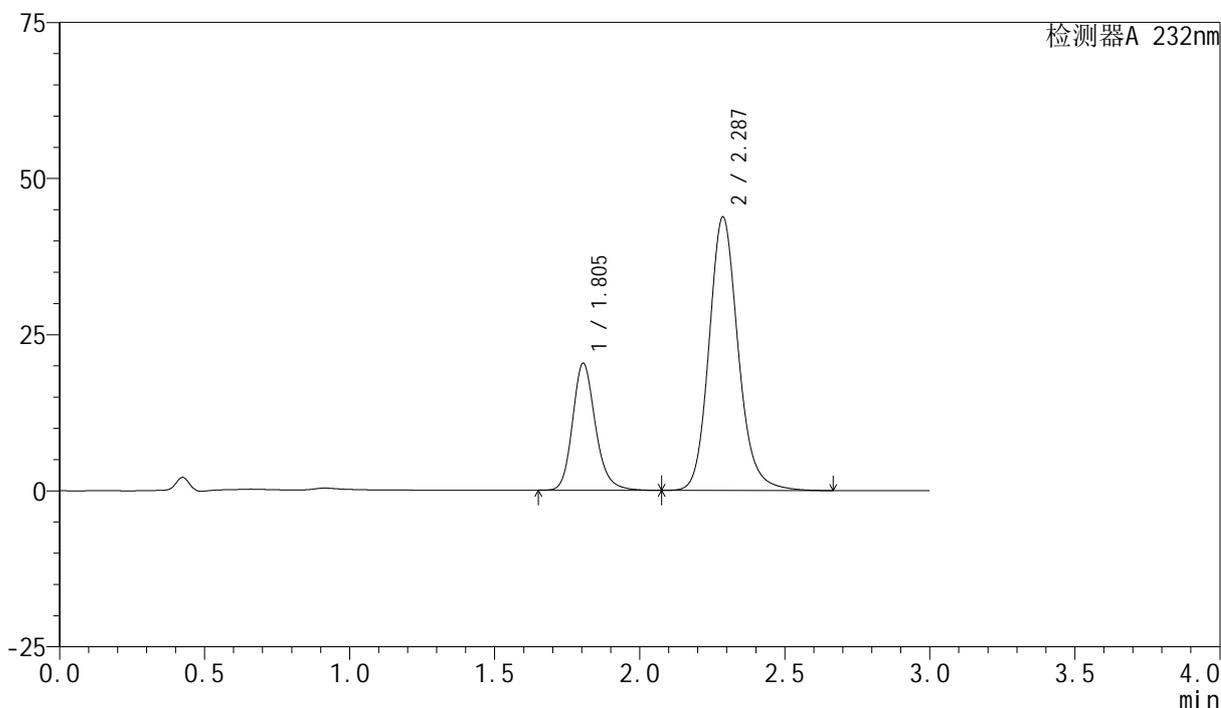
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	111683	26.711	20349	2611	1.189	--
2	2.287	306427	73.289	43789	2590	1.150	3.001
总计		418110	100.000	64138			

<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 - 7-22/28-296-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:09:47

实验者: xiexinhui

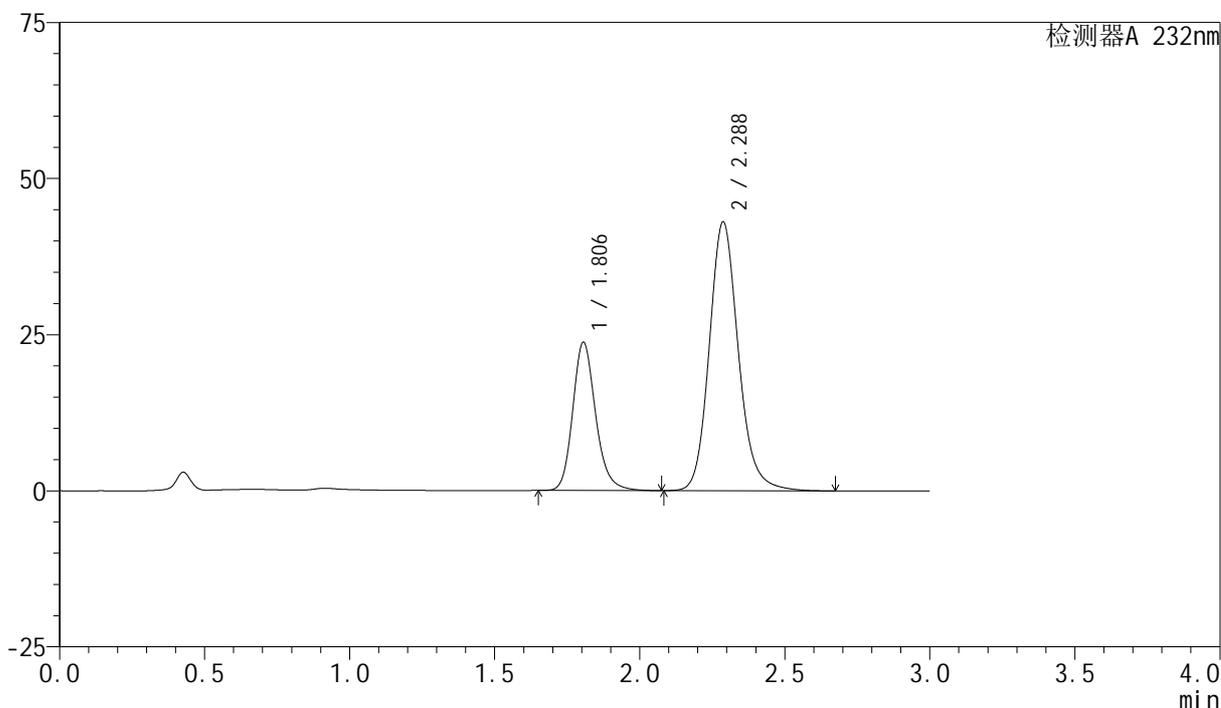
处理时间(V2): 2024/08/15 08:34:49

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	1.806	130354	30.230	23750	2614	1.189	--
2	2.288	300851	69.770	43059	2598	1.150	3.003
总计		431205	100.000	66808			

<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 - 7-22/28-297-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:13:13

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

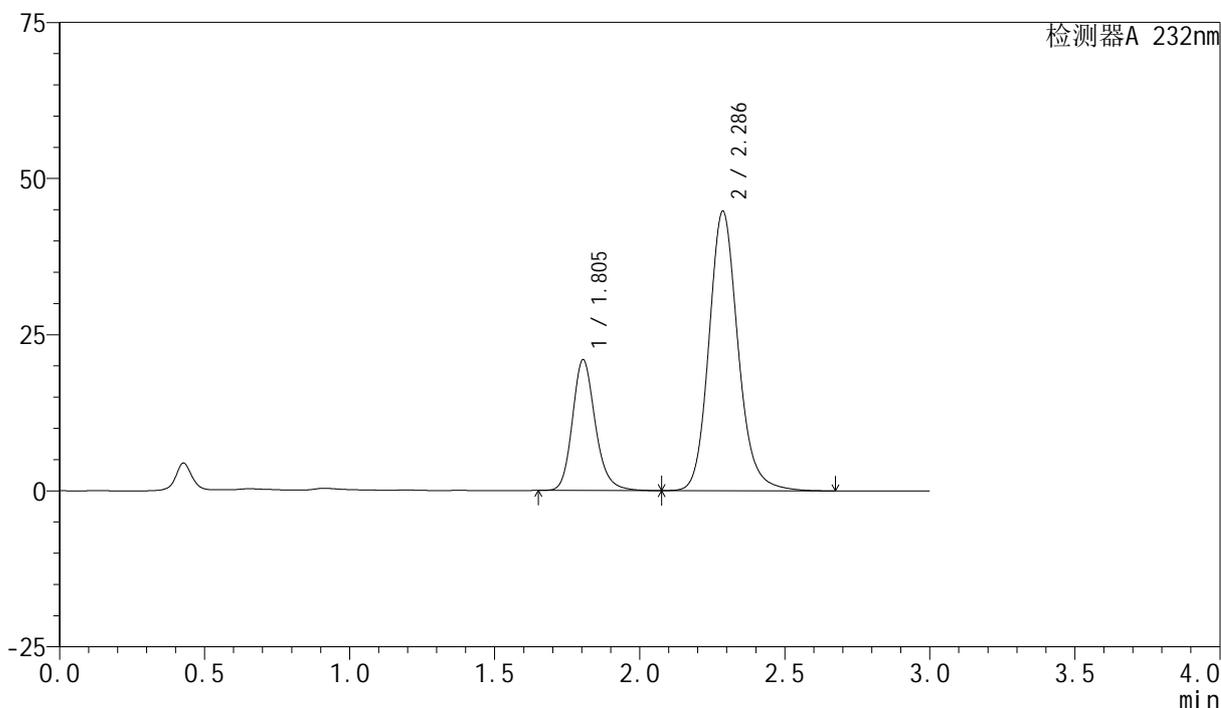
版本号:6.115

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	1.805	115051	26.894	20956	2608	1.189	--
2	2.286	312745	73.106	44723	2594	1.150	3.002
总计		427796	100.000	65679			

<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 - 7-22/28-298-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:16:39

实验者: xiexinhui

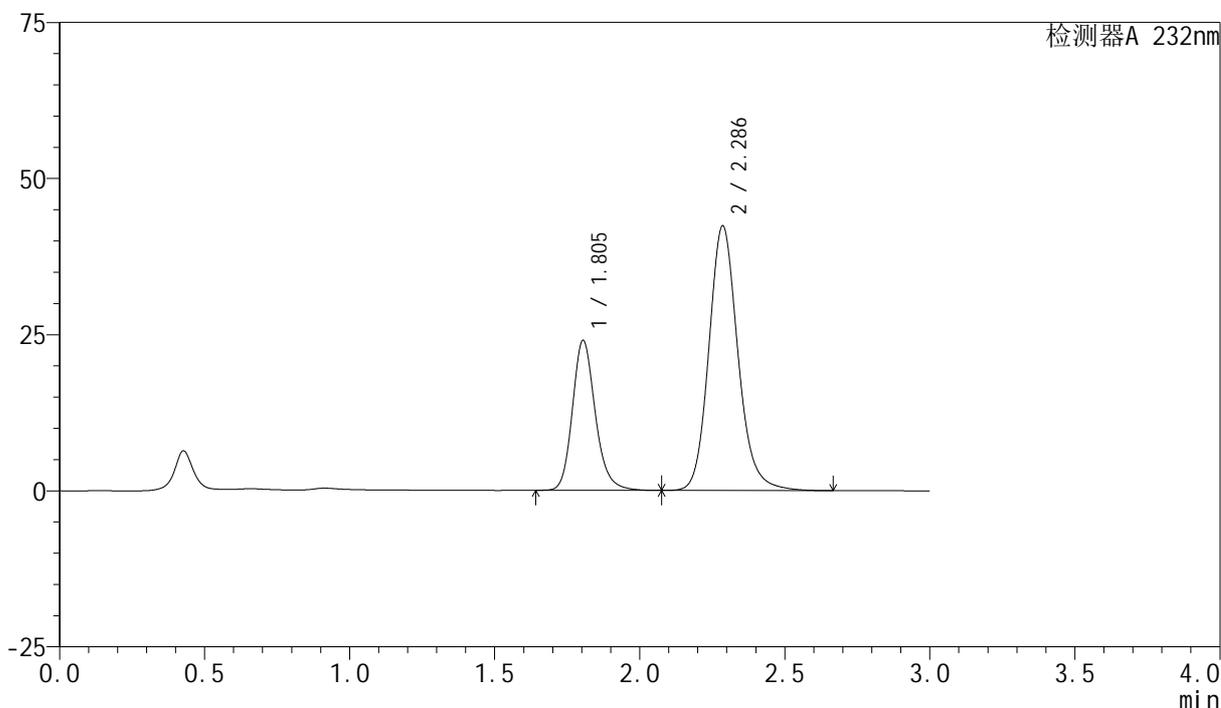
处理时间(V2): 2024/08/15 08:34:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	132023	30.827	24037	2608	1.188	--
2	2.286	296246	69.173	42339	2591	1.150	2.999
总计		428269	100.000	66376			

<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 - 7-22/28-299-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:20:04

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

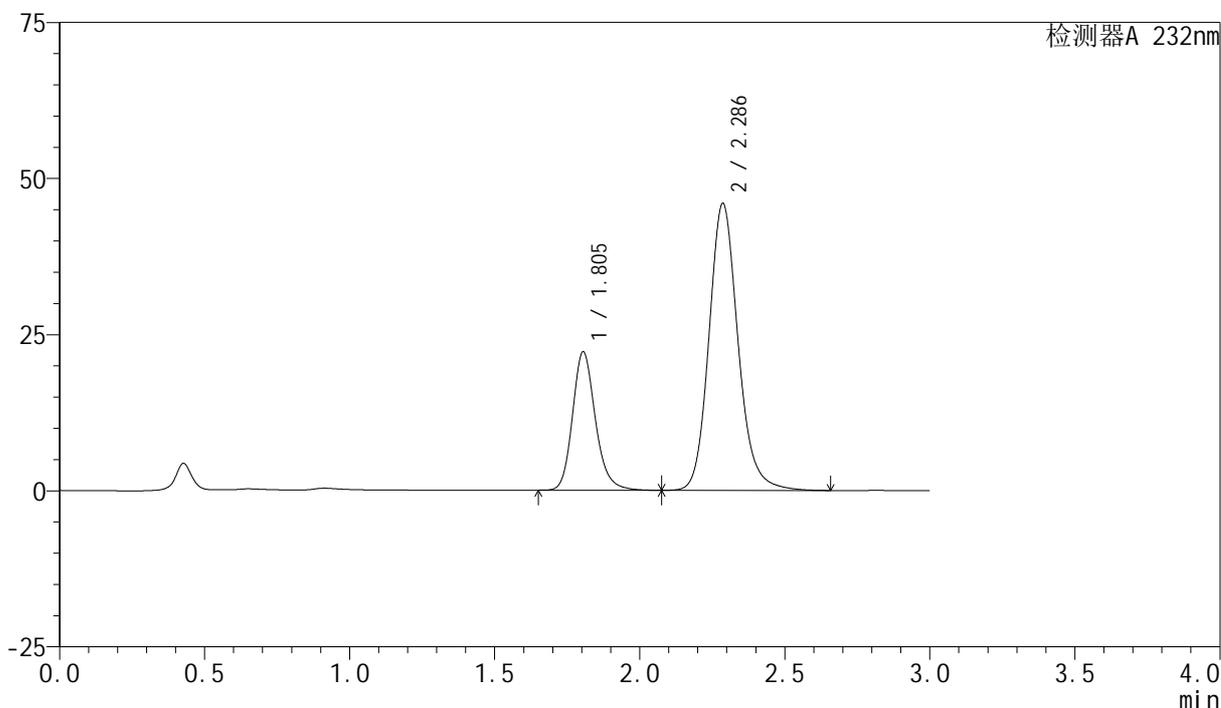
版本号:6.115

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	1.805	121721	27.501	22178	2611	1.188	--
2	2.286	320878	72.499	45939	2598	1.149	3.002
总计		442599	100.000	68117			

<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 - 7-22/28-300-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/14 15:23:30

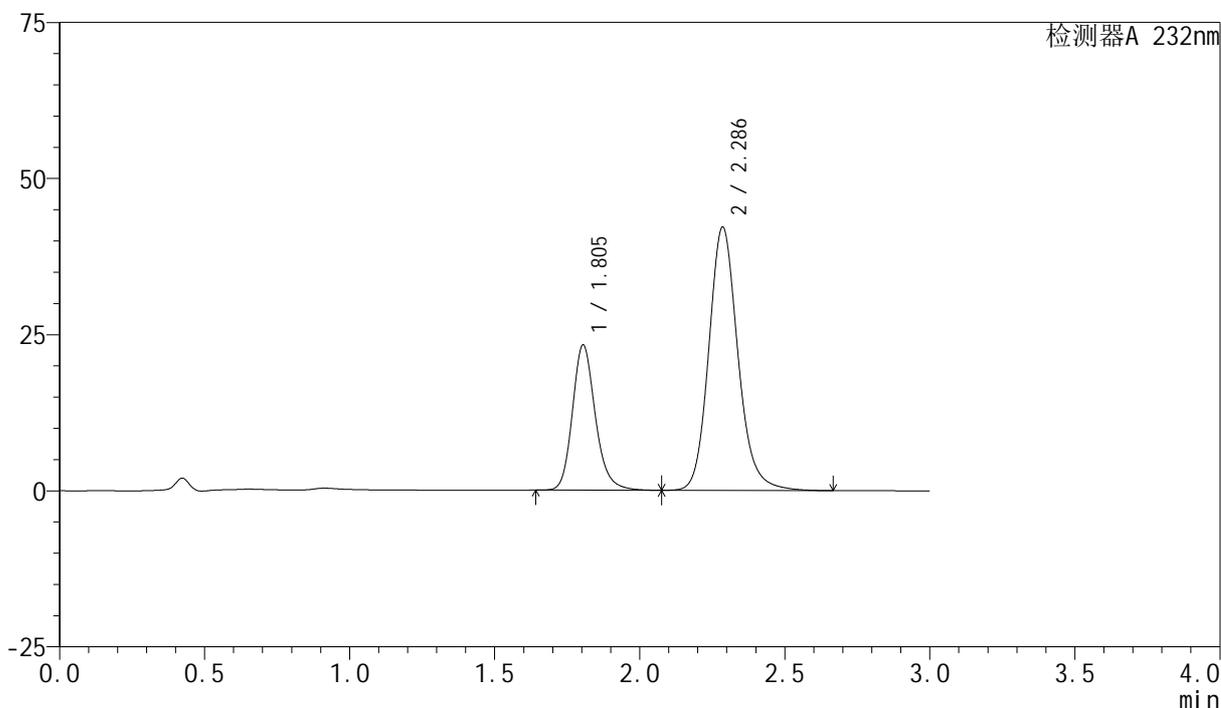
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:34:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	127887	30.238	23265	2604	1.189	--
2	2.286	295048	69.762	42125	2587	1.150	2.996
总计		422935	100.000	65390			

<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 - 7-22/28-301-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:26:56

实验者: xiexinhui

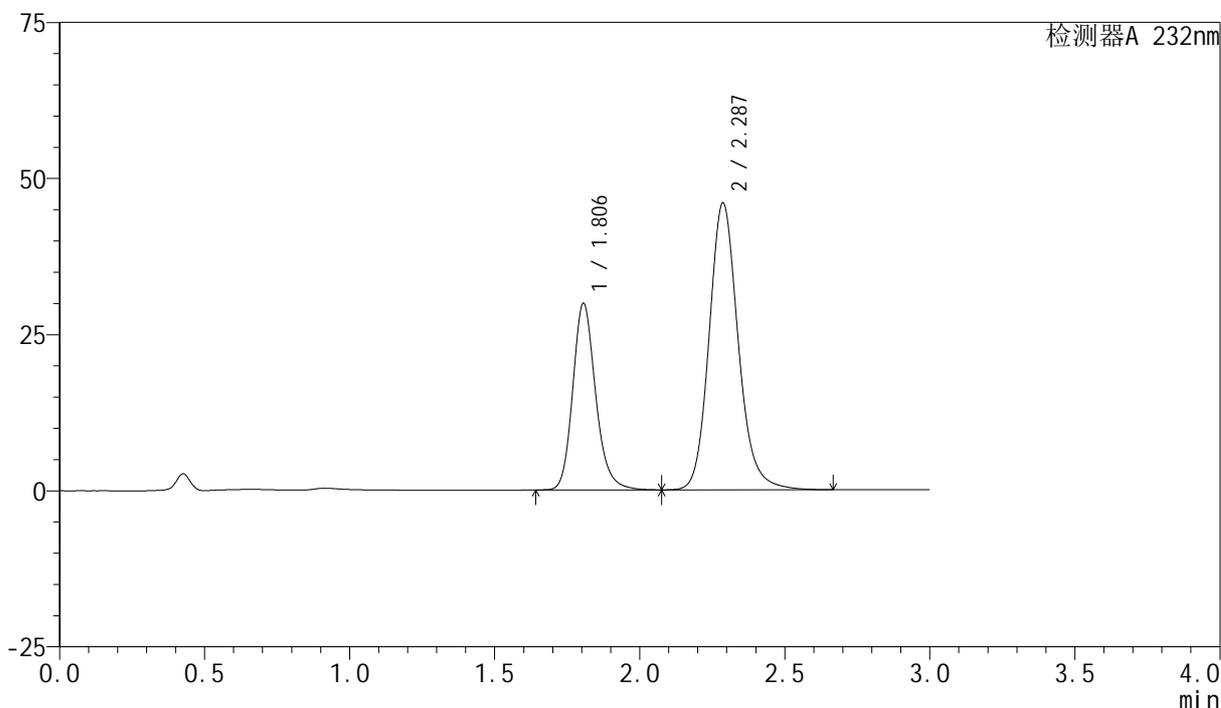
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:01

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	1.806	164272	33.852	29901	2612	1.189	--
2	2.287	321000	66.148	45934	2597	1.149	2.999
总计		485272	100.000	75835			

<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 - 7-22/28-302-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:30:22

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

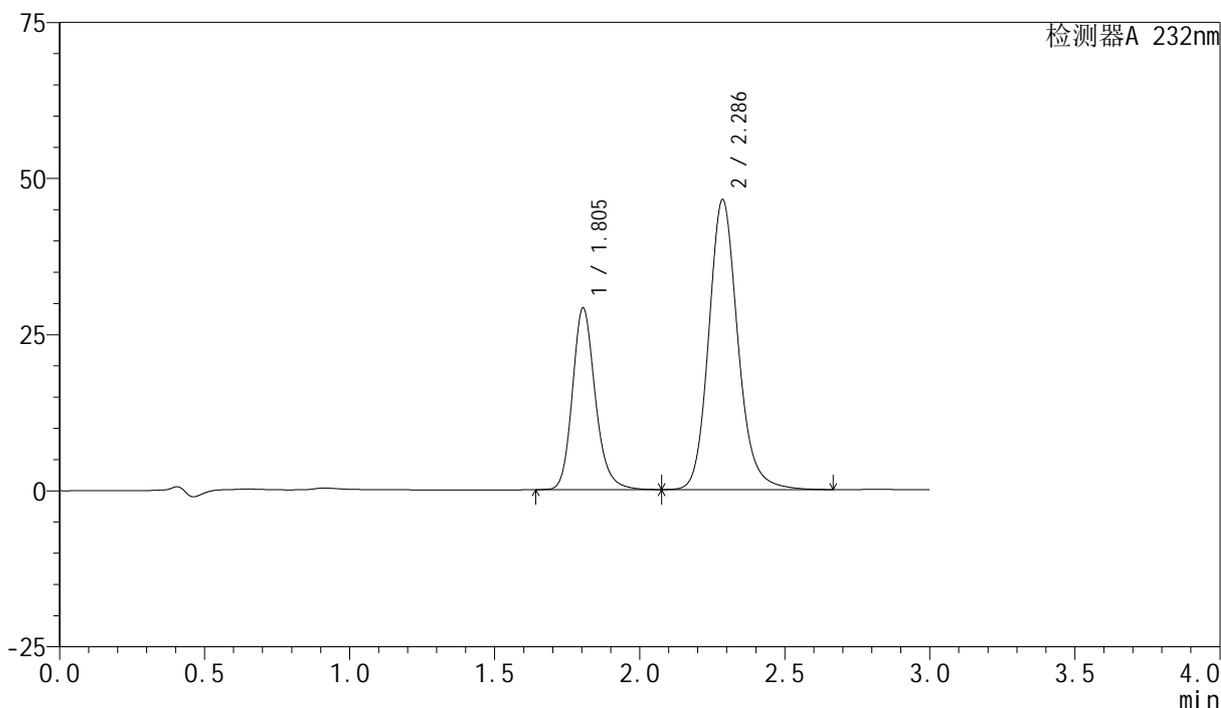
版本号:6.115

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	1.805	159863	33.002	29095	2608	1.189	--
2	2.286	324544	66.998	46368	2593	1.150	2.998
总计		484406	100.000	75463			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-303-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:33:48

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

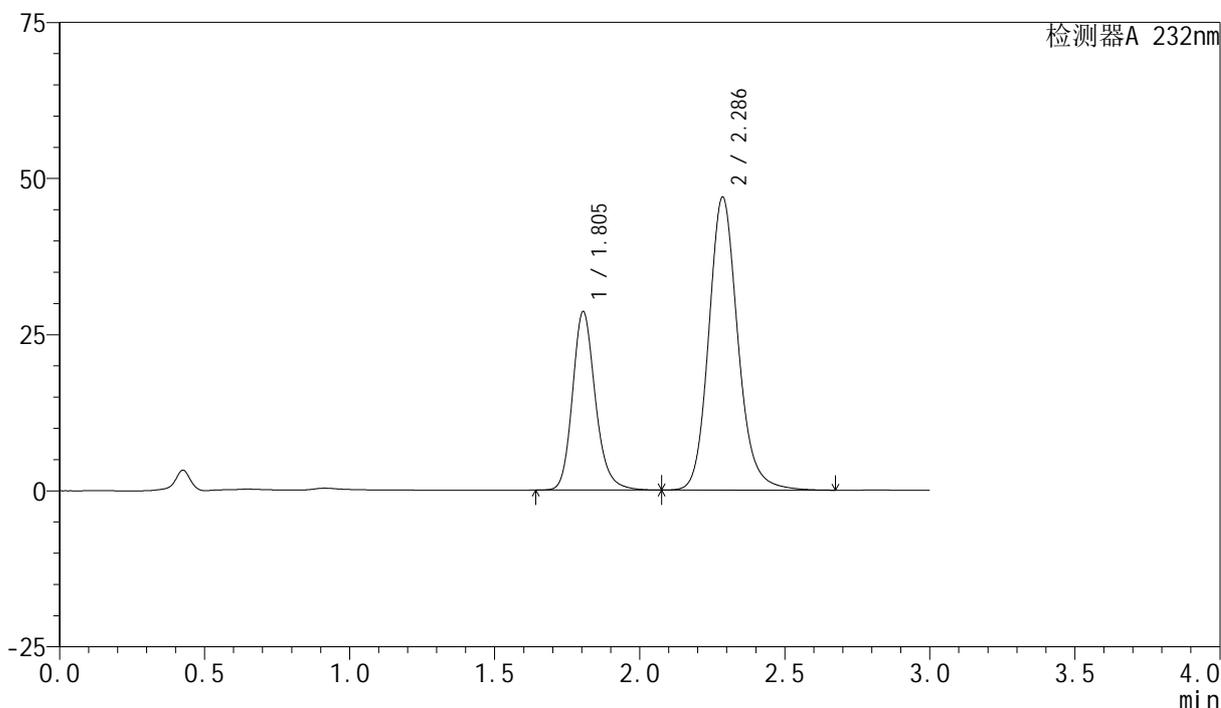
版本号:6.115

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	1.805	157012	32.364	28594	2611	1.189	--
2	2.286	328134	67.636	46865	2594	1.149	2.997
总计		485147	100.000	75458			

<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 - 7-22/28-304-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:37:14

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

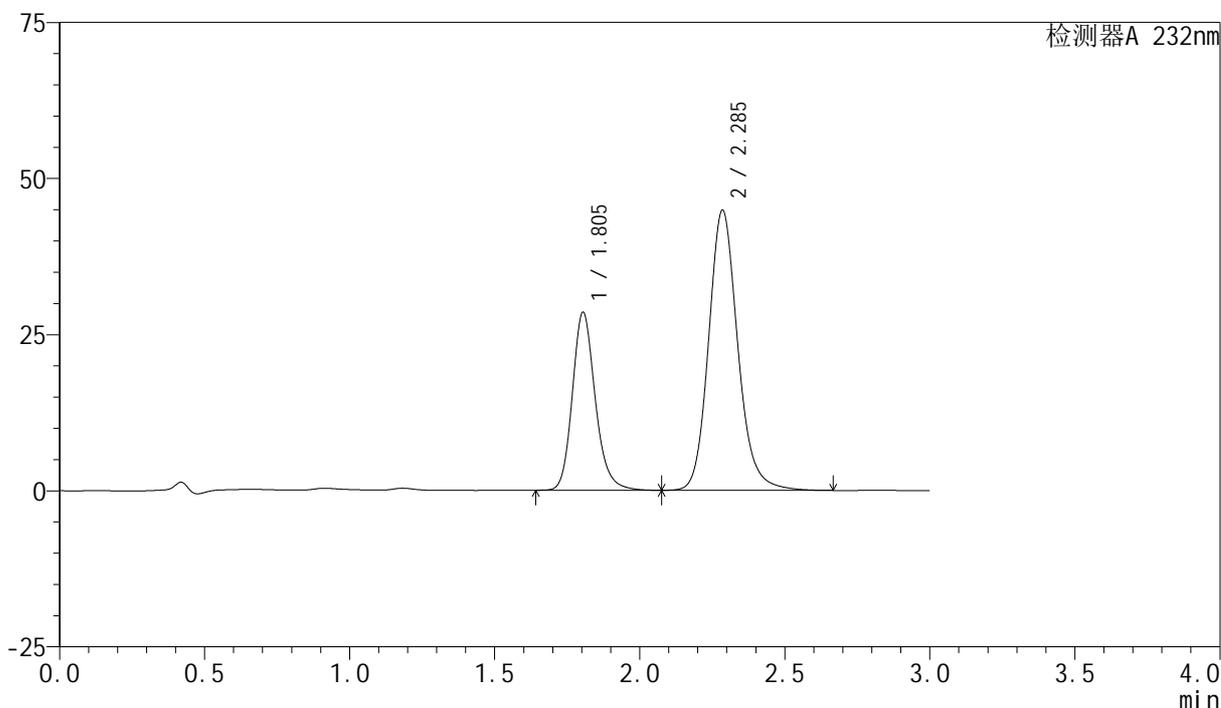
版本号:6.115

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	1.805	156801	33.318	28509	2600	1.188	--
2	2.285	313812	66.682	44780	2589	1.150	2.994
总计		470614	100.000	73289			

<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 - 7-22/28-305-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:40:40

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

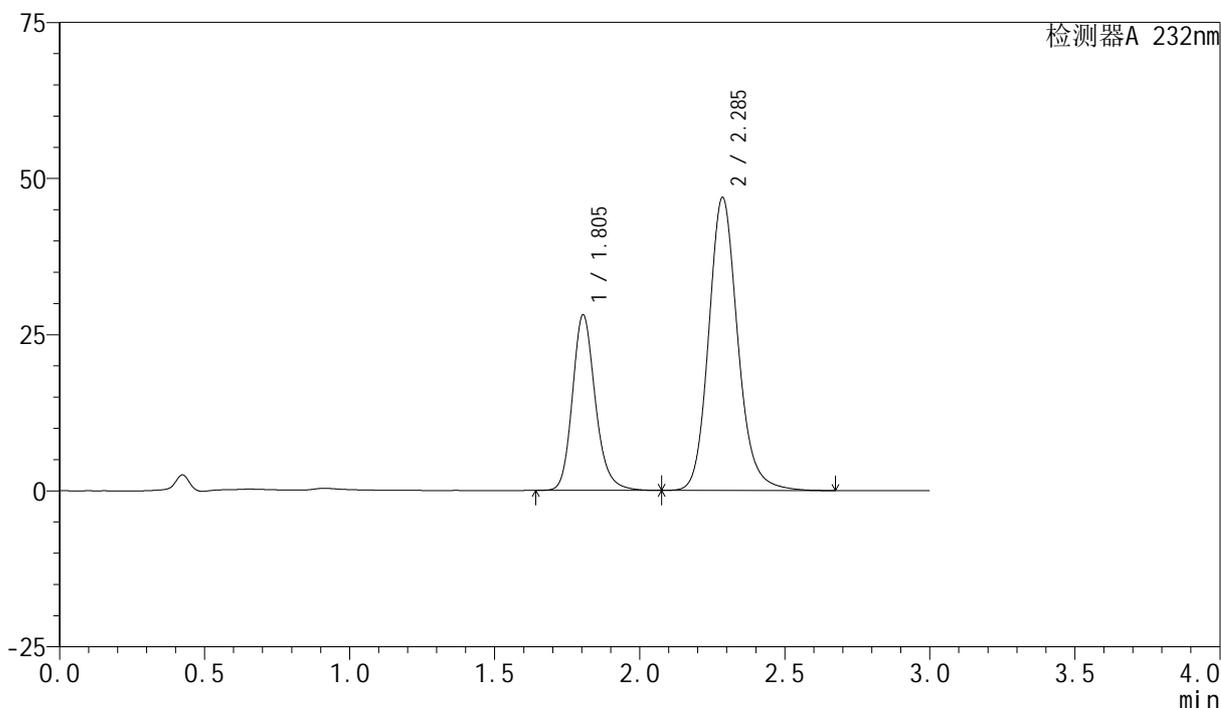
版本号:6.115

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	1.805	154595	32.050	28128	2604	1.188	--
2	2.285	327764	67.950	46846	2596	1.149	2.996
总计		482359	100.000	74974			

<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 - 7-22/28-306-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:44:06

实验者: xiexinhui

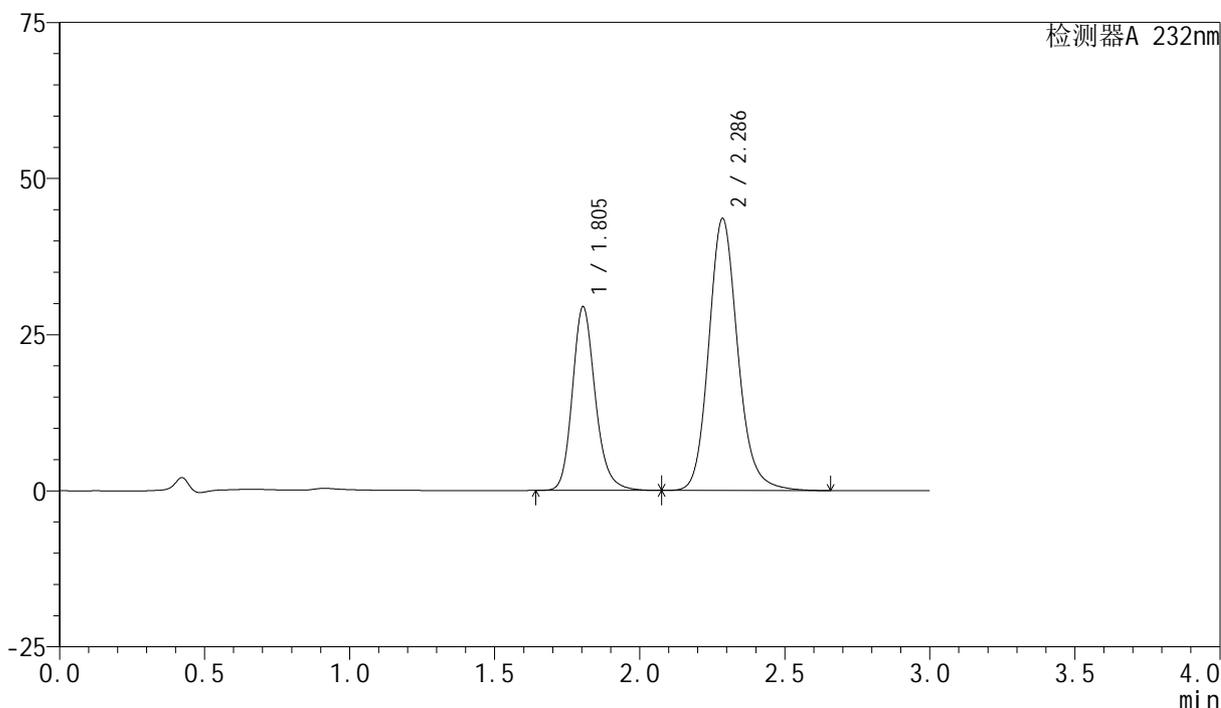
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	161840	34.762	29420	2600	1.188	--
2	2.286	303729	65.238	43494	2605	1.149	3.000
总计		465568	100.000	72914			

<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 - 7-22/28-307-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:47:32

实验者: xiexinhui

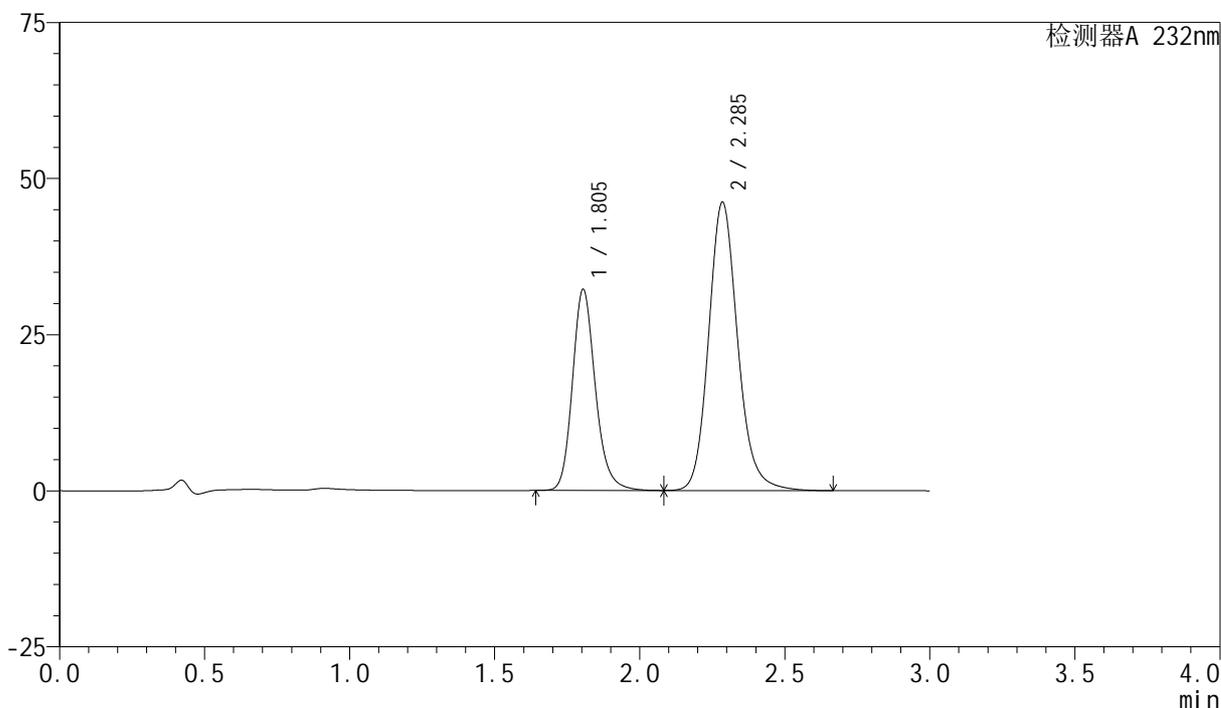
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	176931	35.425	32213	2609	1.187	--
2	2.285	322514	64.575	46085	2595	1.149	2.995
总计		499445	100.000	78298			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-308-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 15:50:58

实验者: xiexinhui

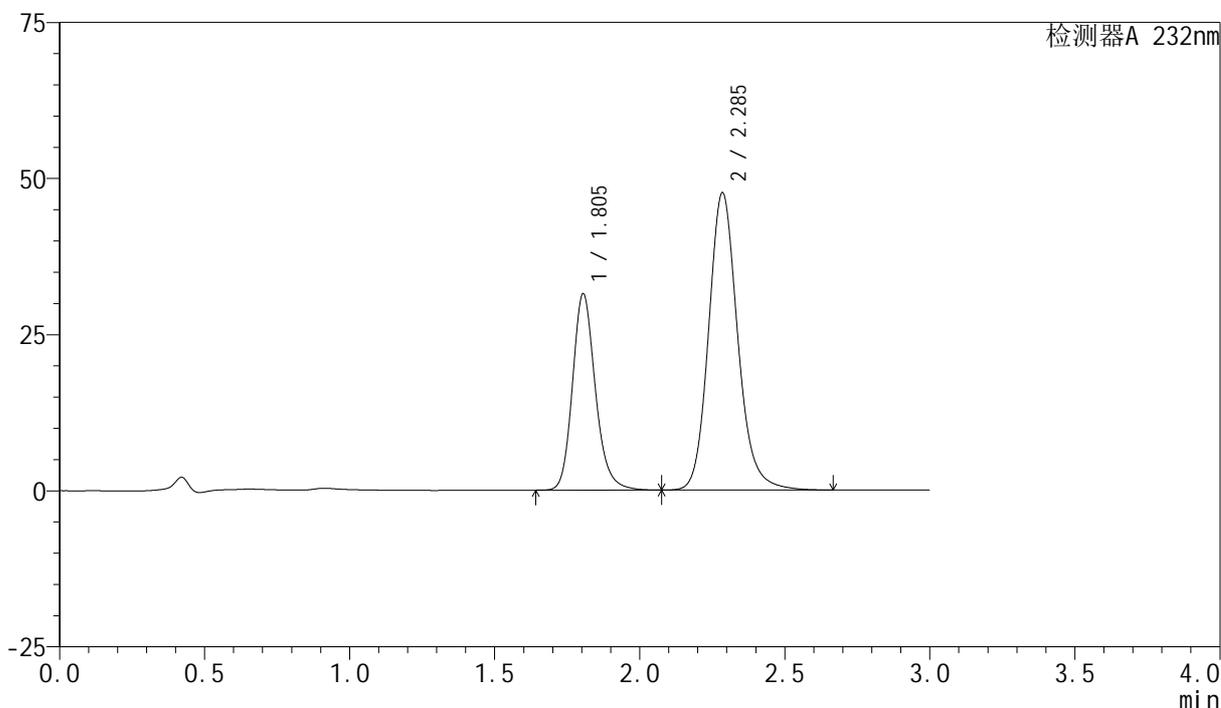
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	172858	34.196	31458	2605	1.187	--
2	2.285	332635	65.804	47512	2594	1.149	2.992
总计		505493	100.000	78970			

<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 - 7-22/28-309-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:54:24

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

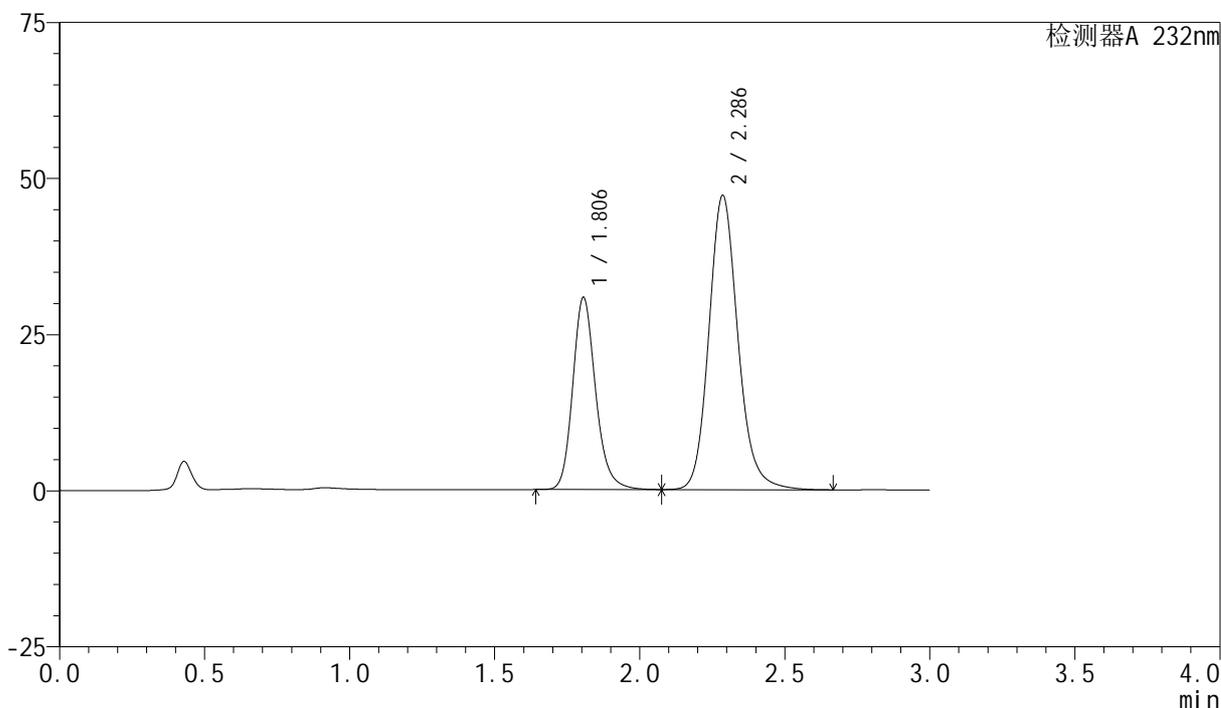
版本号:6.115

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	1.806	169066	33.955	30768	2609	1.188	--
2	2.286	328849	66.045	47079	2600	1.149	2.995
总计		497915	100.000	77847			

<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 - 7-22/28-310-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 15:57:50

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

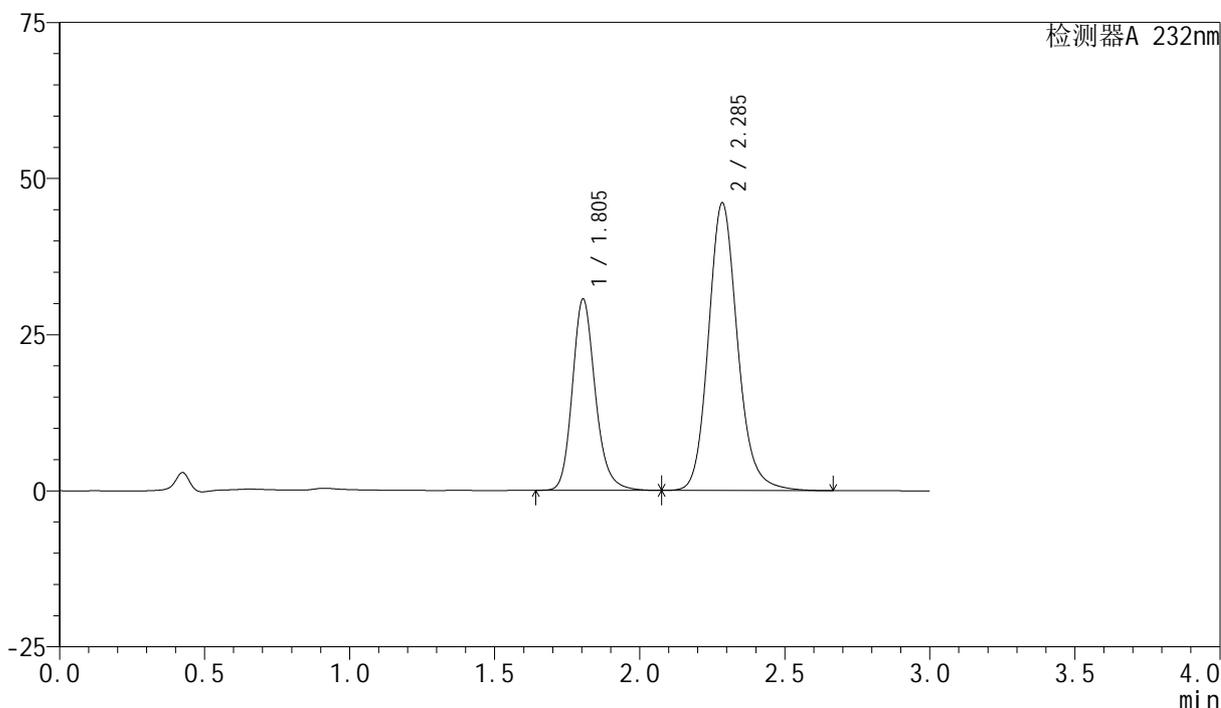
版本号:6.115

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	1.805	168517	34.354	30639	2601	1.187	--
2	2.285	322012	65.646	45915	2588	1.150	2.989
总计		490530	100.000	76554			

<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 - 7-22/28-311-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:01:16

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

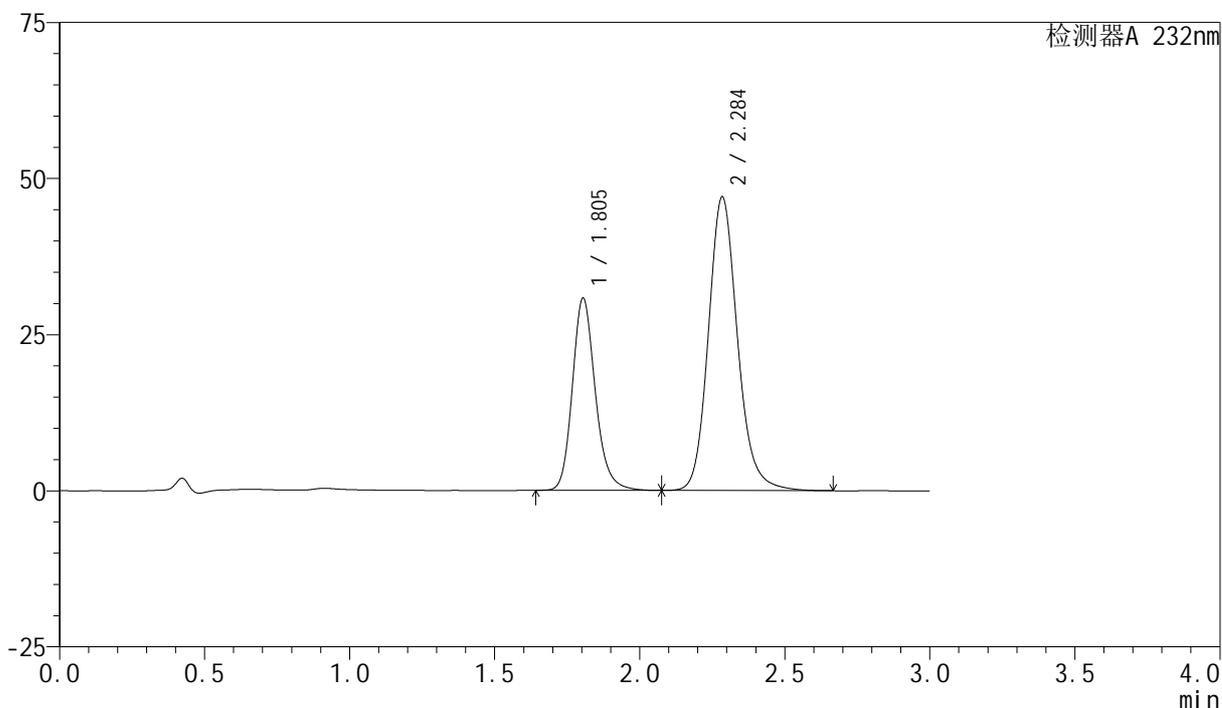
版本号:6.115

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	1.805	169436	34.010	30790	2599	1.187	--
2	2.284	328764	65.990	46862	2587	1.150	2.987
总计		498200	100.000	77652			

<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 - 7-22/28-312-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:04:42

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

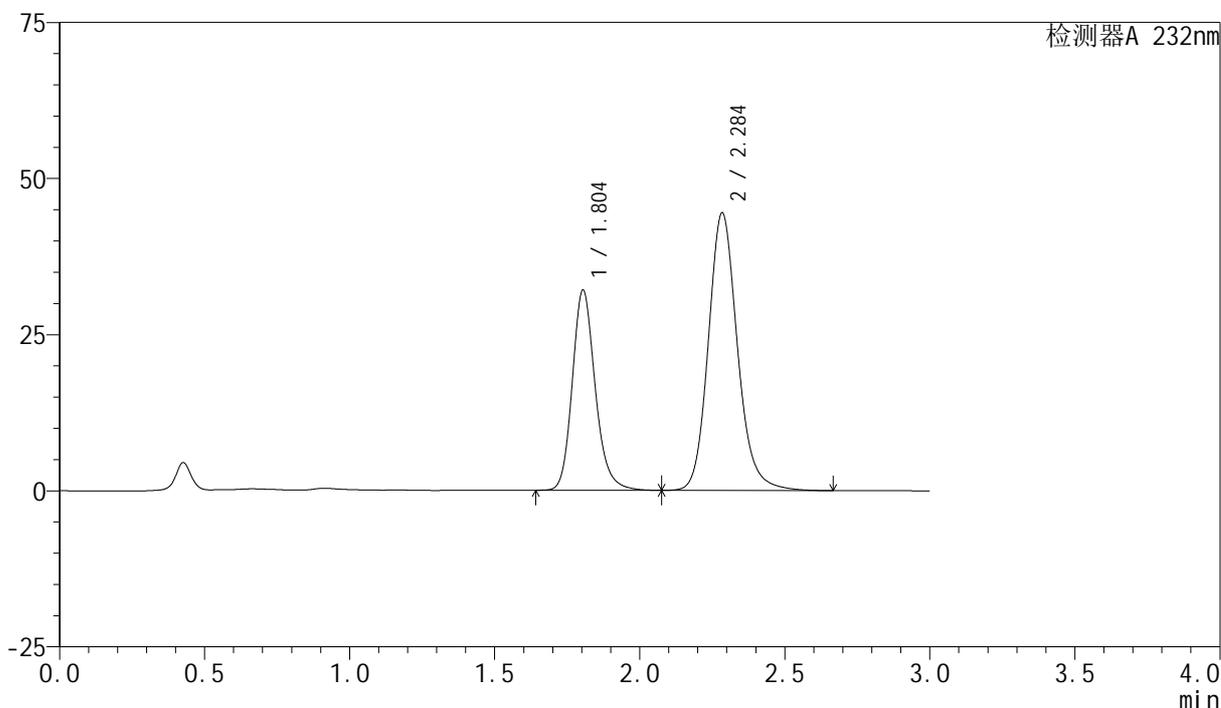
版本号:6.115

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	1.804	176510	36.248	32065	2597	1.187	--
2	2.284	310439	63.752	44282	2592	1.149	2.989
总计		486949	100.000	76347			

<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 - 7-22/28-313-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:08:09

实验者: xiexinhui

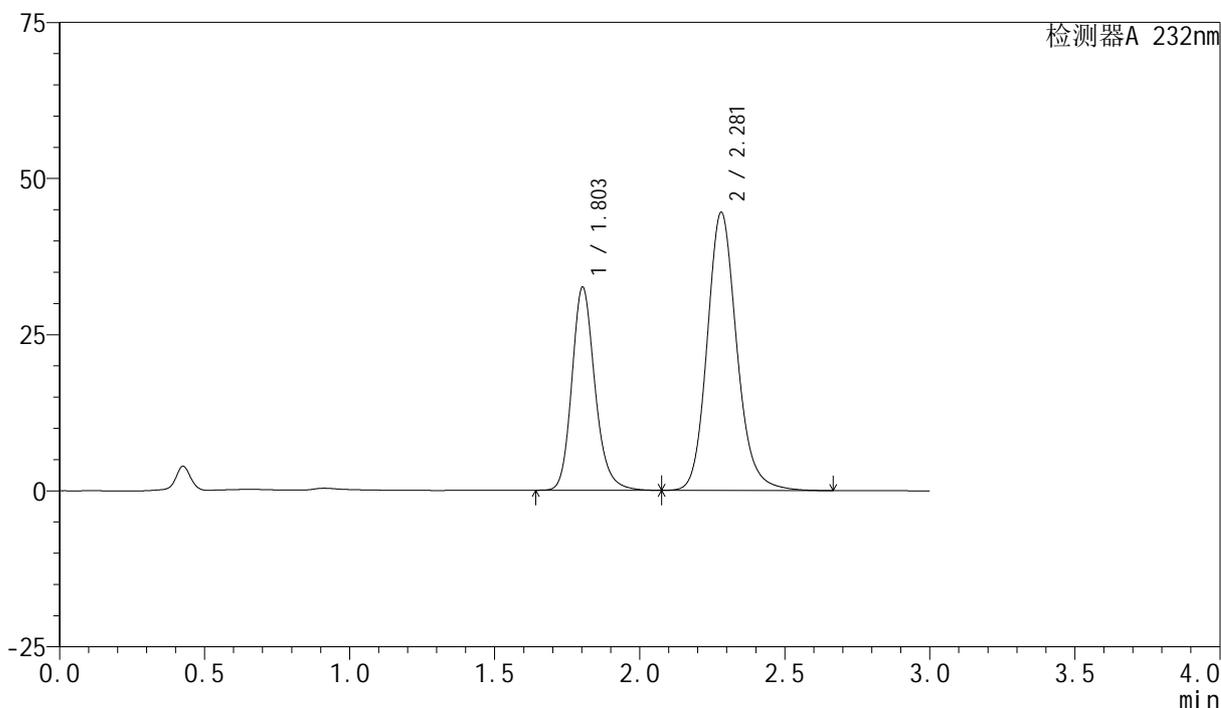
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	180406	36.286	32486	2554	1.190	--
2	2.281	316766	63.714	44548	2488	1.153	2.935
总计		497172	100.000	77033			

<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 - 7-22/28-314-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:11:35

实验者: xiexinhui

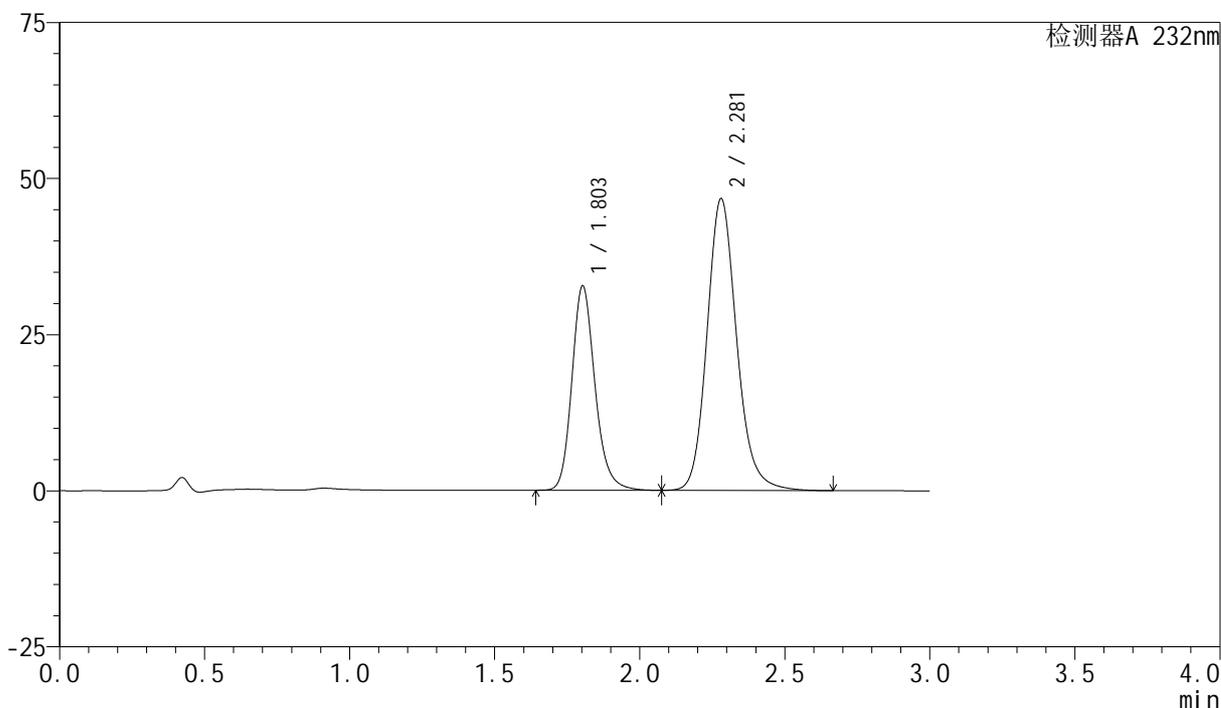
处理时间(V2): 2024/08/15 08:35:32

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	181413	35.264	32698	2559	1.189	--
2	2.281	333027	64.736	46750	2476	1.153	2.929
总计		514441	100.000	79448			

<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 - 7-22/28-315-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:15:01

实验者: xiexinhui

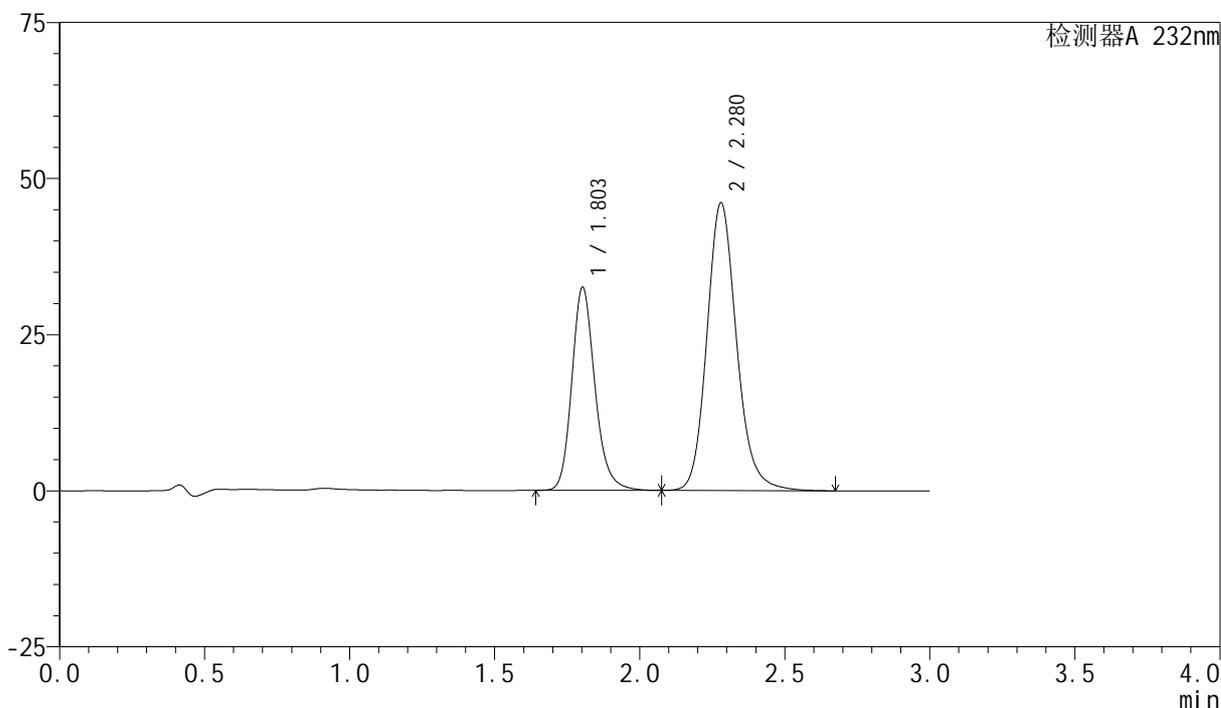
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	180371	35.437	32477	2555	1.189	--
2	2.280	328621	64.563	46087	2471	1.153	2.926
总计		508992	100.000	78565			

<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 - 7-22/28-316-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:18:28

实验者: xiexinhui

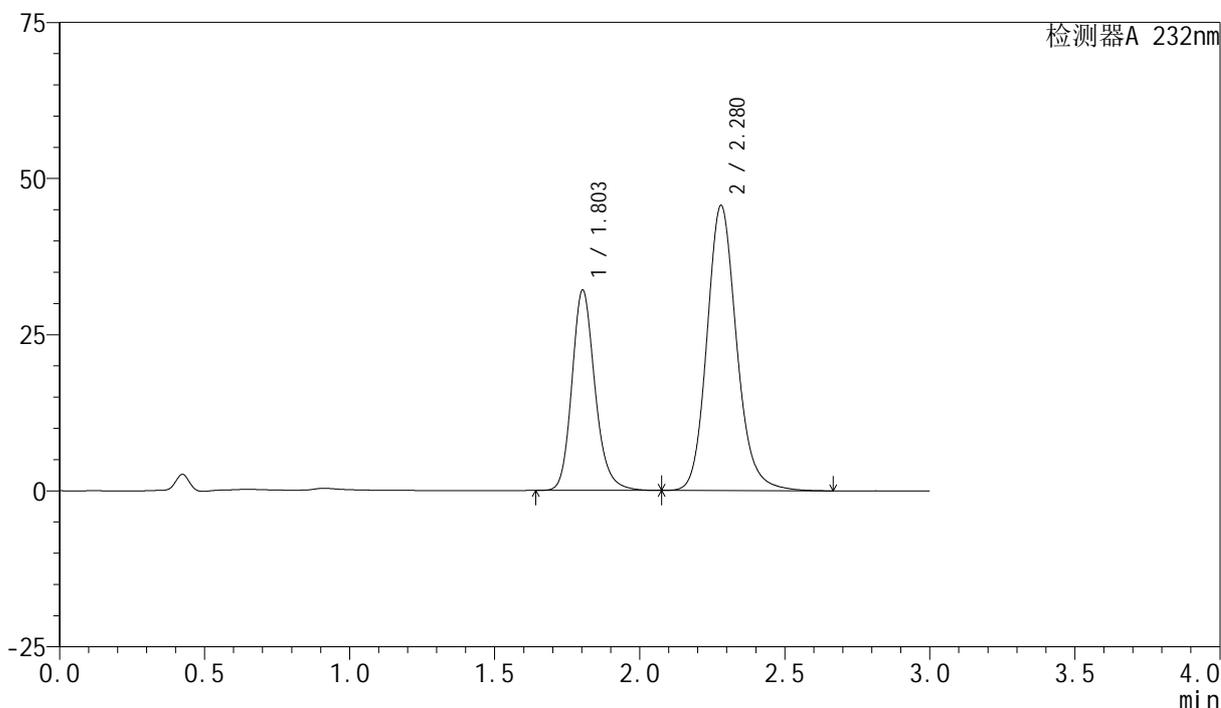
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:37

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	177675	35.310	32052	2561	1.188	--
2	2.280	325508	64.690	45679	2474	1.153	2.927
总计		503183	100.000	77731			

<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 - 7-22/28-317-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:21:54

实验者: xiexinhui

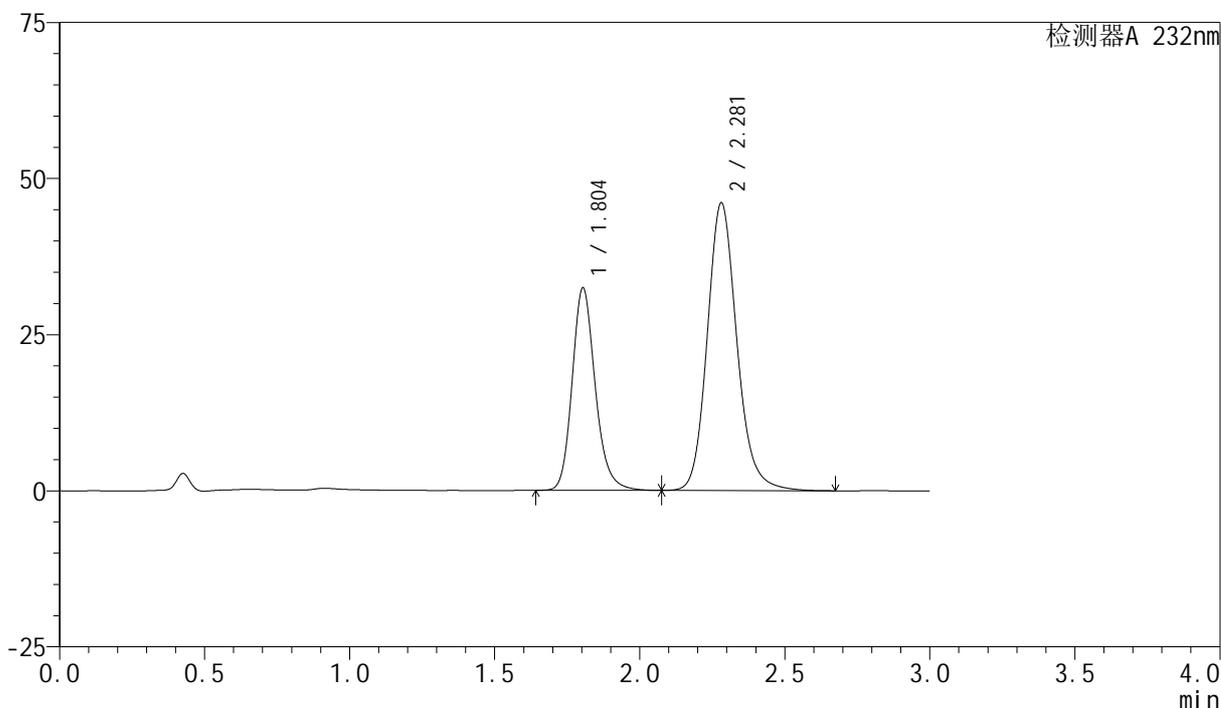
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	179661	35.399	32417	2560	1.188	--
2	2.281	327866	64.601	46067	2487	1.153	2.931
总计		507527	100.000	78484			

<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 - 7-22/28-318-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:25:20

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

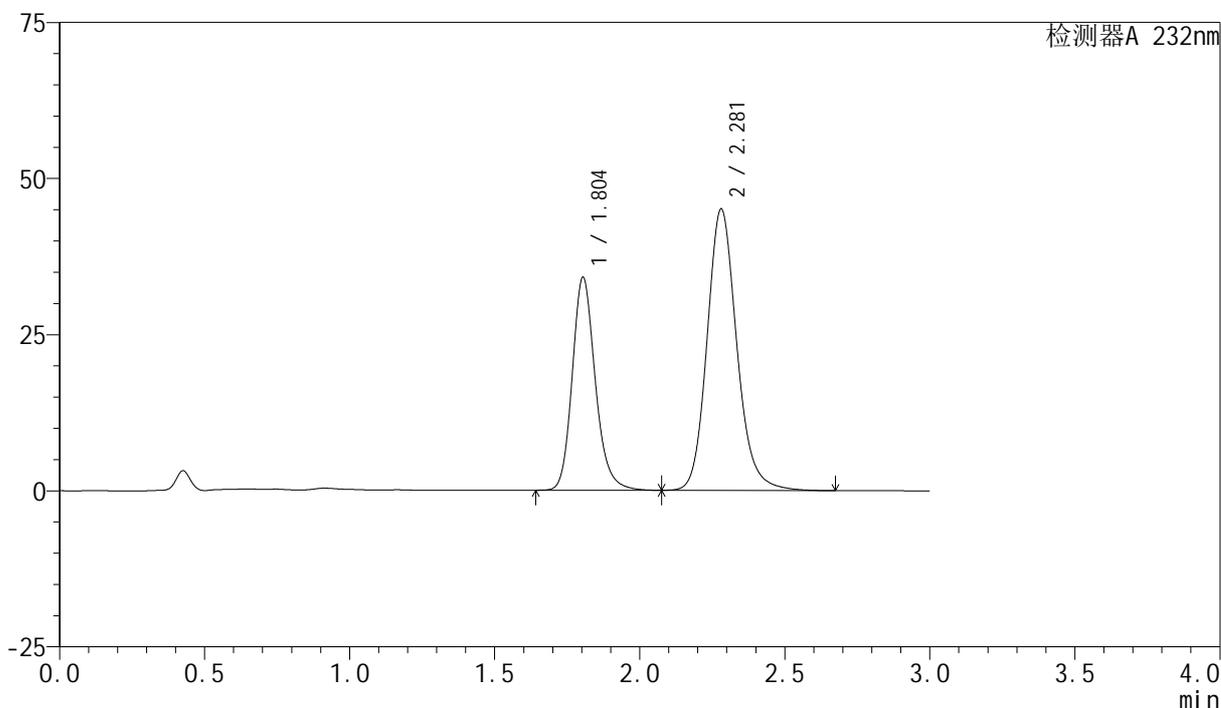
版本号:6.115

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	1.804	188781	37.002	34100	2567	1.188	--
2	2.281	321414	62.998	45083	2474	1.152	2.924
总计		510195	100.000	79183			

<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 - 7-22/28-319-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:28:46

实验者: xiexinhui

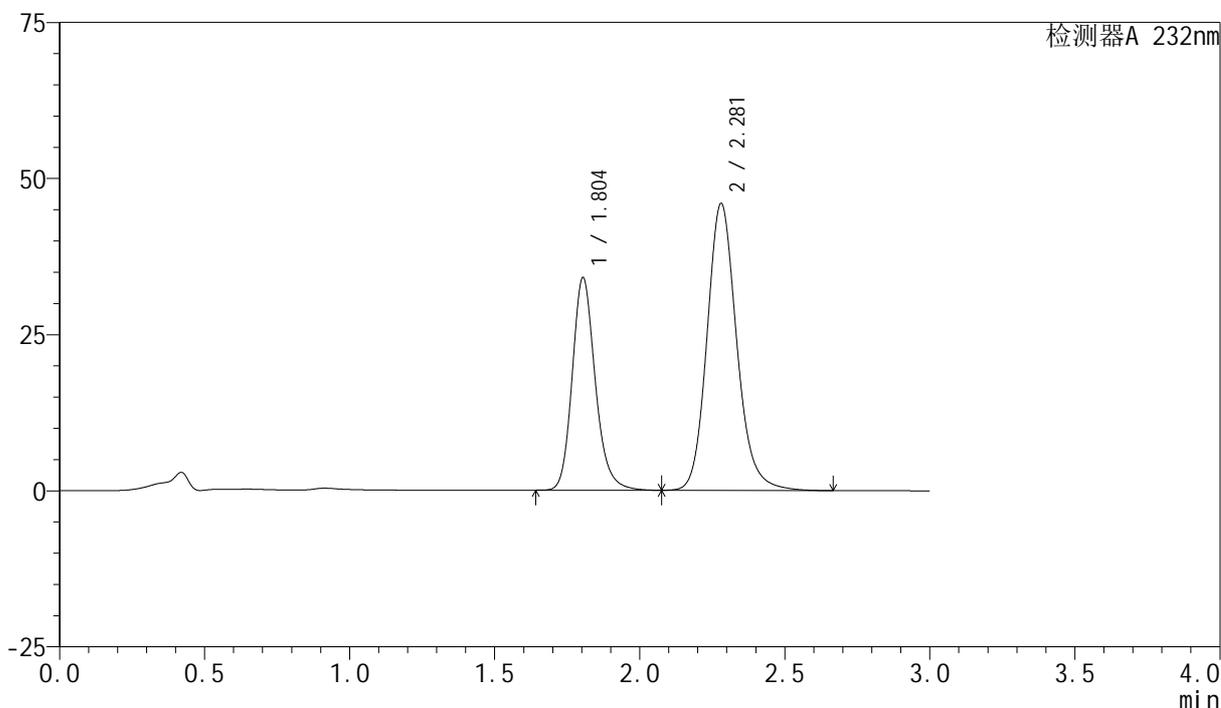
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	188359	36.491	34034	2566	1.188	--
2	2.281	327814	63.509	45964	2470	1.152	2.922
总计		516173	100.000	79998			

<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 - 7-22/28-320-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:32:13

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

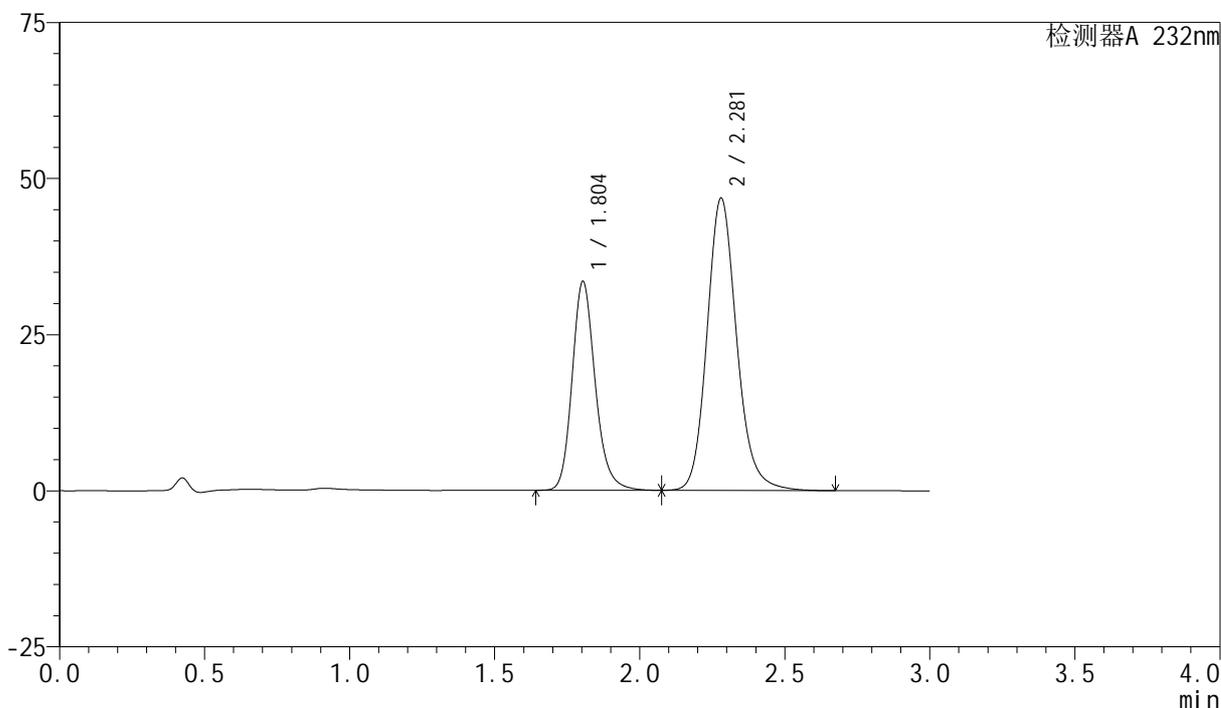
版本号:6.115

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	1.804	185379	35.708	33443	2559	1.188	--
2	2.281	333781	64.292	46823	2473	1.153	2.922
总计		519160	100.000	80265			

<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 - 7-22/28-321-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:35:39

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

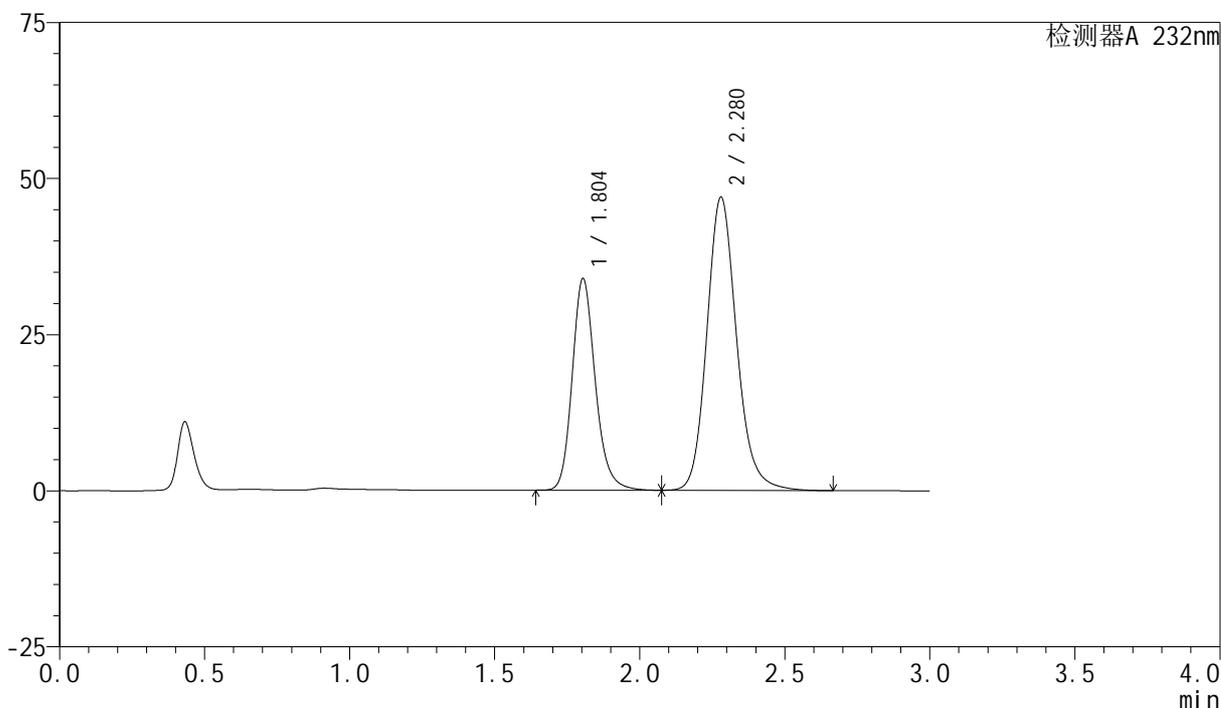
版本号:6.115

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	1.804	187687	35.877	33899	2565	1.187	--
2	2.280	335453	64.123	46972	2463	1.153	2.916
总计		523140	100.000	80871			

<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 - 7-22/28-322-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:39:06

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

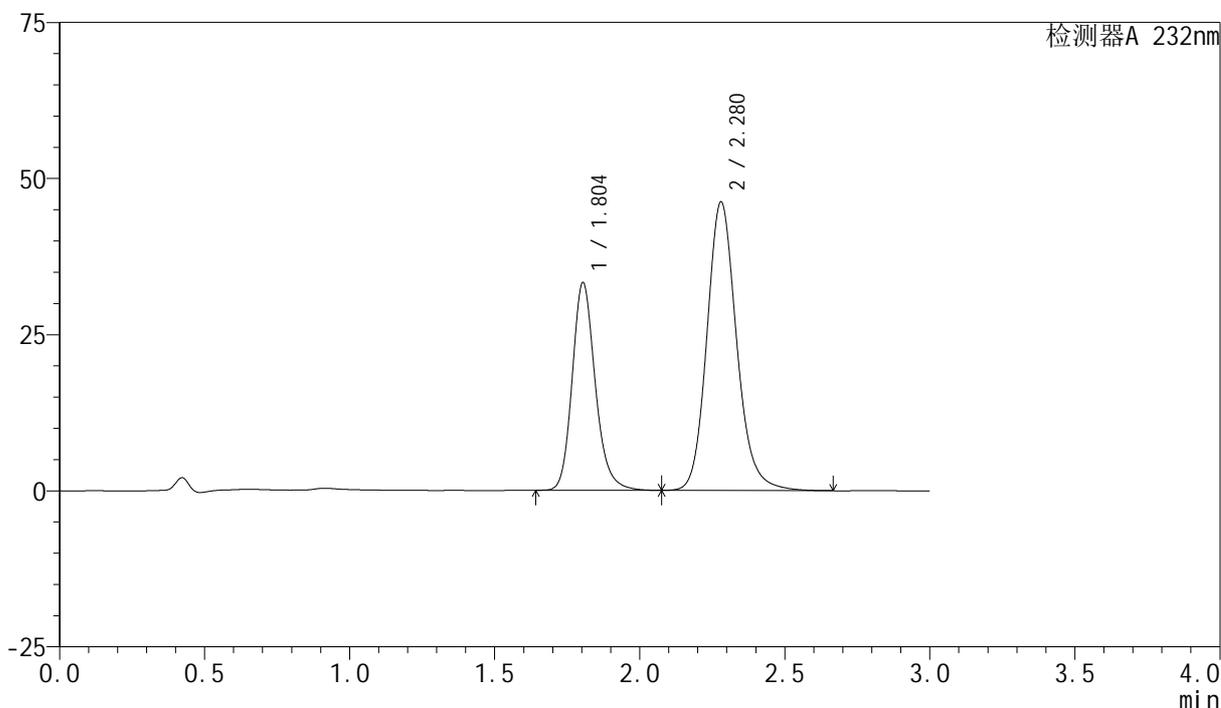
版本号:6.115

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	1.804	184318	35.849	33265	2561	1.187	--
2	2.280	329833	64.151	46226	2468	1.152	2.918
总计		514150	100.000	79491			

<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 - 7-22/28-323-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:42:32

实验者: xiexinhui

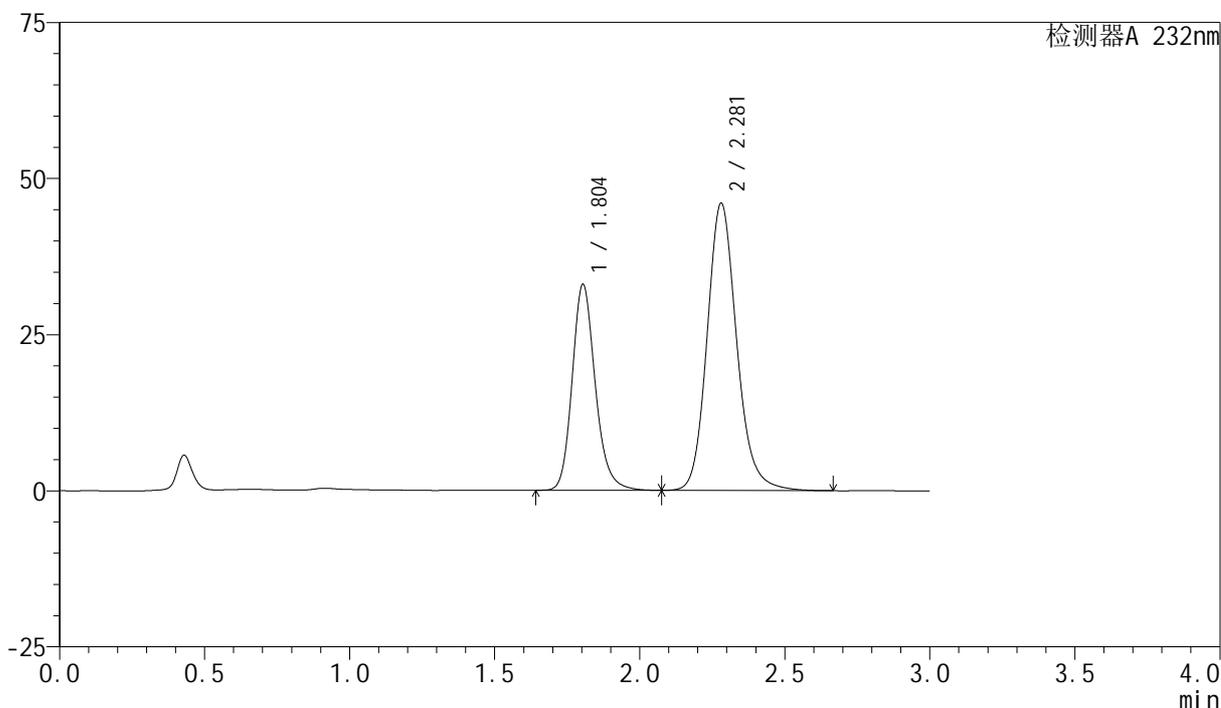
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	182862	35.866	32993	2560	1.187	--
2	2.281	326988	64.134	46022	2492	1.151	2.929
总计		509850	100.000	79015			

<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 - 7-22/28-324-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:45:58

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

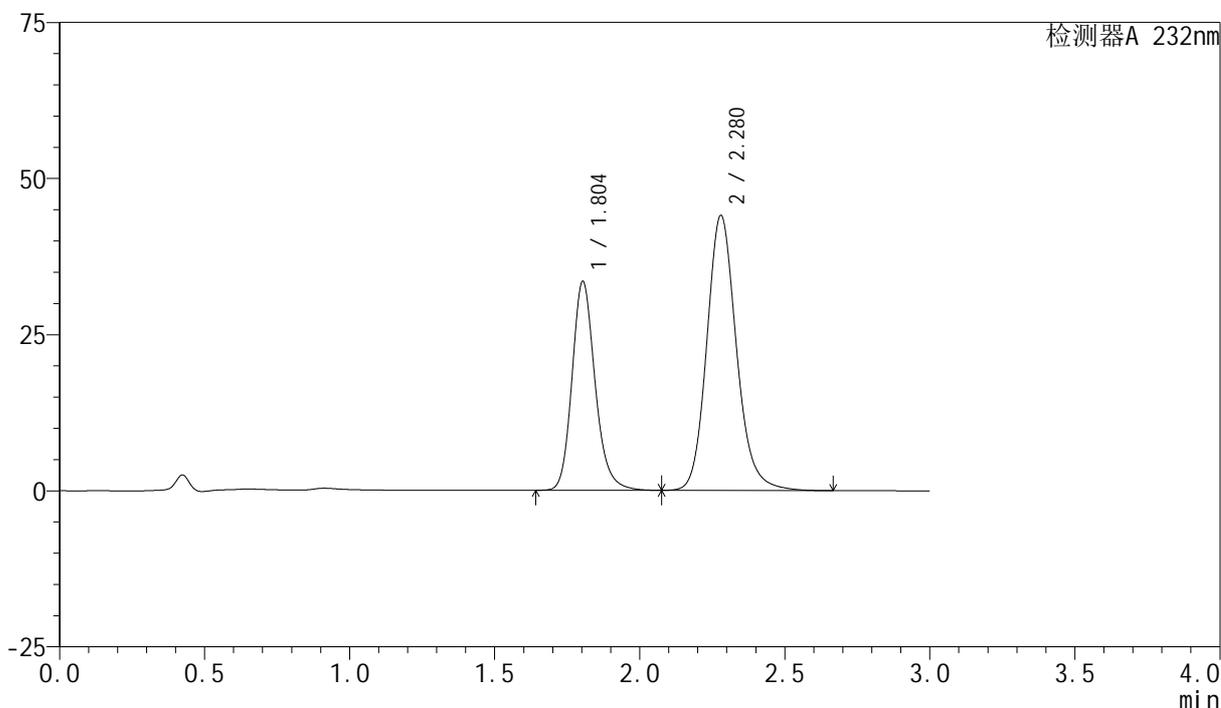
版本号:6.115

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	1.804	185569	37.168	33452	2553	1.187	--
2	2.280	313697	62.832	44059	2478	1.152	2.921
总计		499266	100.000	77511			

<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 - 7-22/28-325-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:49:25

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

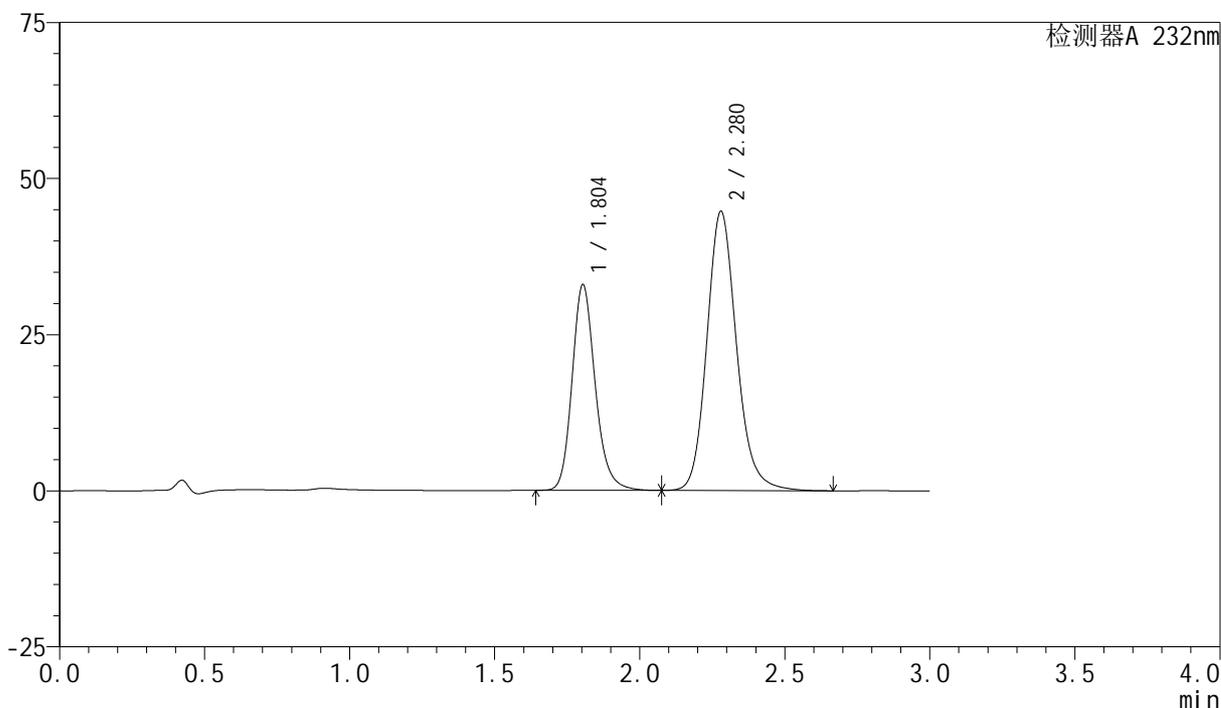
版本号:6.115

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	1.804	182802	36.453	32931	2549	1.187	--
2	2.280	318670	63.547	44727	2474	1.152	2.918
总计		501472	100.000	77658			

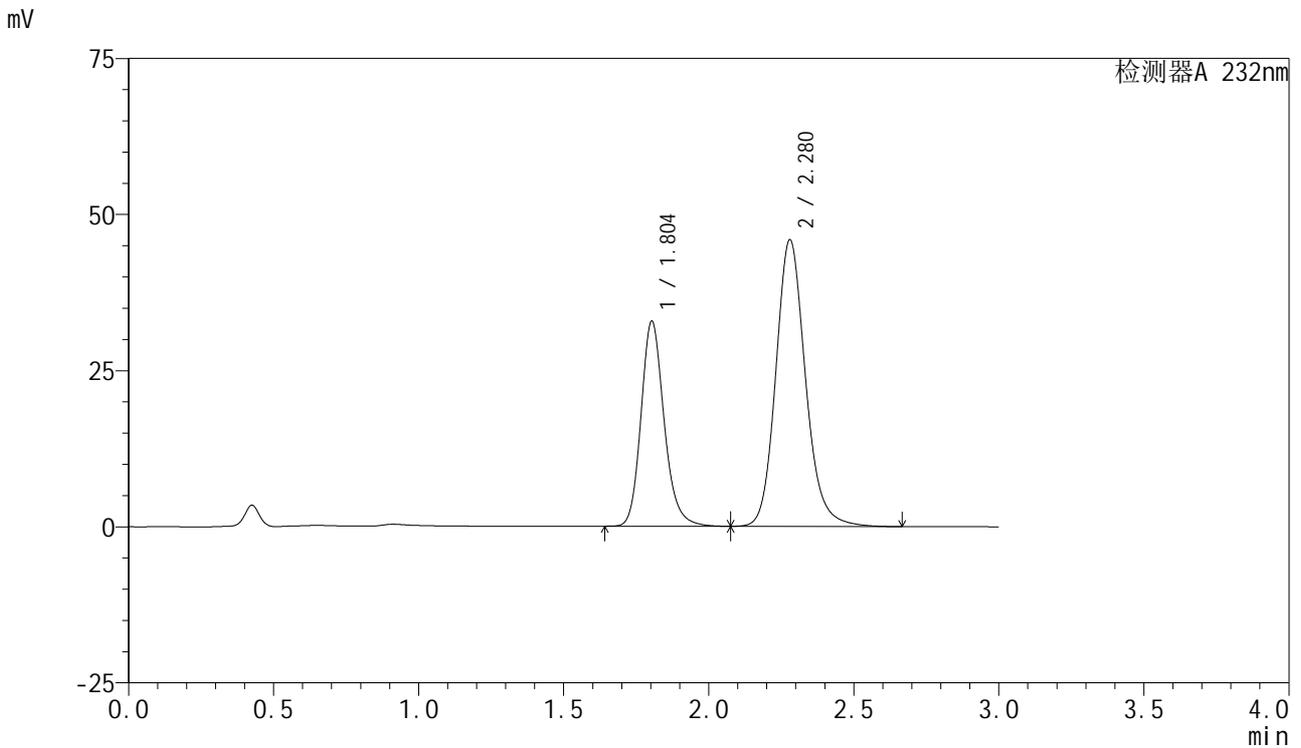


SMF-4077

<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 - 7-22/28-326-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/14 16:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/15 08:36:02 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	1.804	182170	35.781	32827	2552	1.187	--
2	2.280	326950	64.219	45930	2481	1.151	2.921
总计		509120	100.000	78757			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-327-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 16:56:18

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

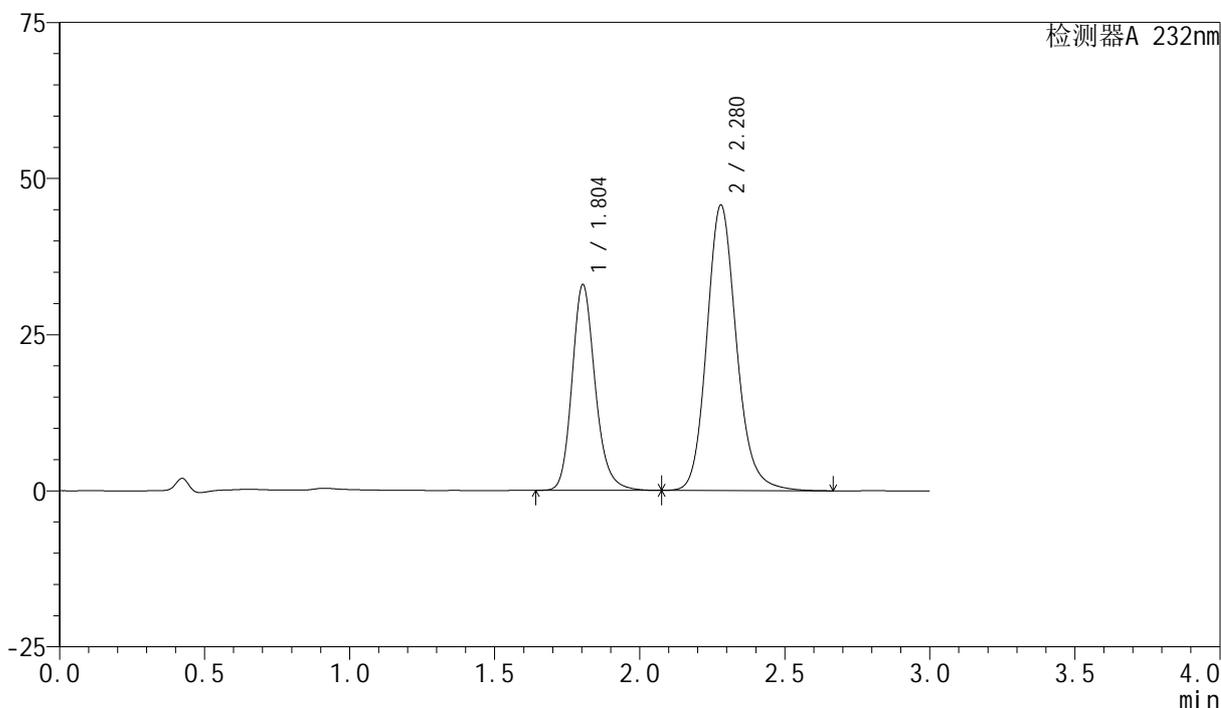
版本号:6.115

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	1.804	182896	35.945	32950	2549	1.187	--
2	2.280	325926	64.055	45721	2474	1.152	2.917
总计		508821	100.000	78671			

<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 - 7-22/28-328-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 16:59:45

实验者: xiexinhui

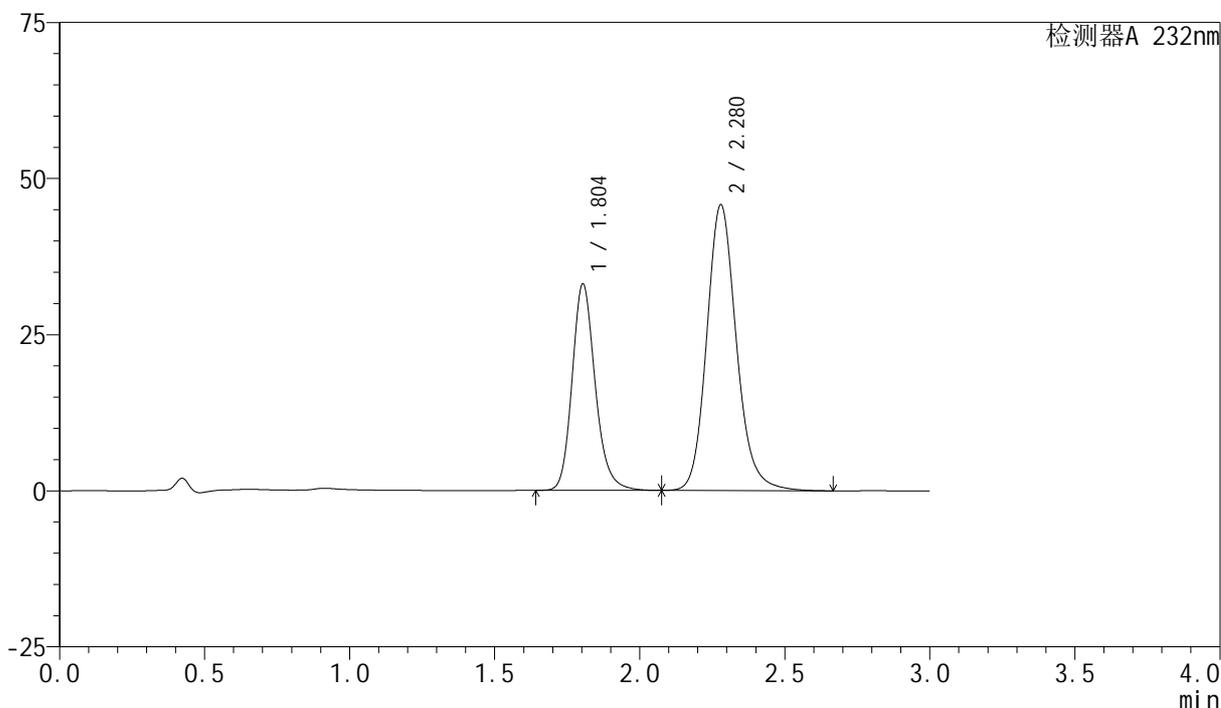
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	183268	35.952	33060	2557	1.187	--
2	2.280	326494	64.048	45771	2469	1.152	2.915
总计		509762	100.000	78831			

<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 - 7-22/28-329-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 17:03:11

实验者: xiexinhui

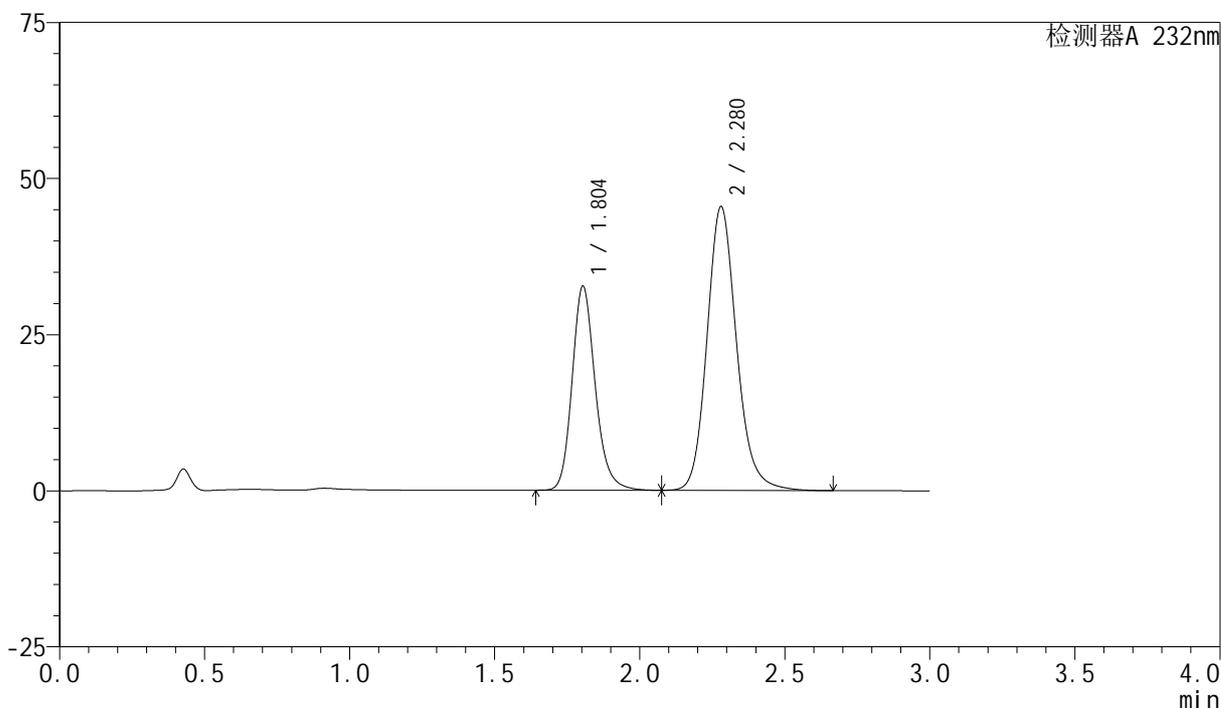
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	181118	35.964	32671	2558	1.186	--
2	2.280	322484	64.036	45476	2500	1.151	2.930
总计		503601	100.000	78147			

<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 - 7-22/28-330-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 17:06:37

实验者: xiexinhui

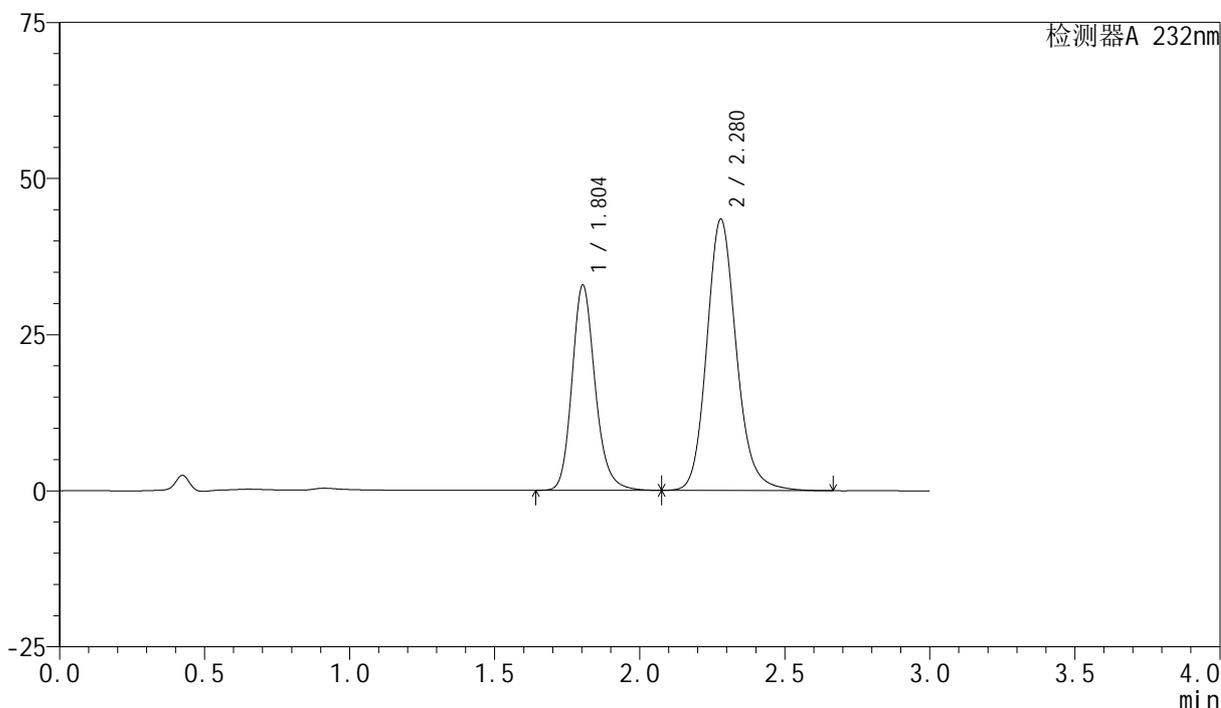
处理时间(V2): 2024/08/15 08:36:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	182407	37.110	32855	2549	1.186	--
2	2.280	309121	62.890	43457	2484	1.151	2.920
总计		491528	100.000	76311			

<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 - 7-22/28-331-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:10:03

实验者: xiexinhui

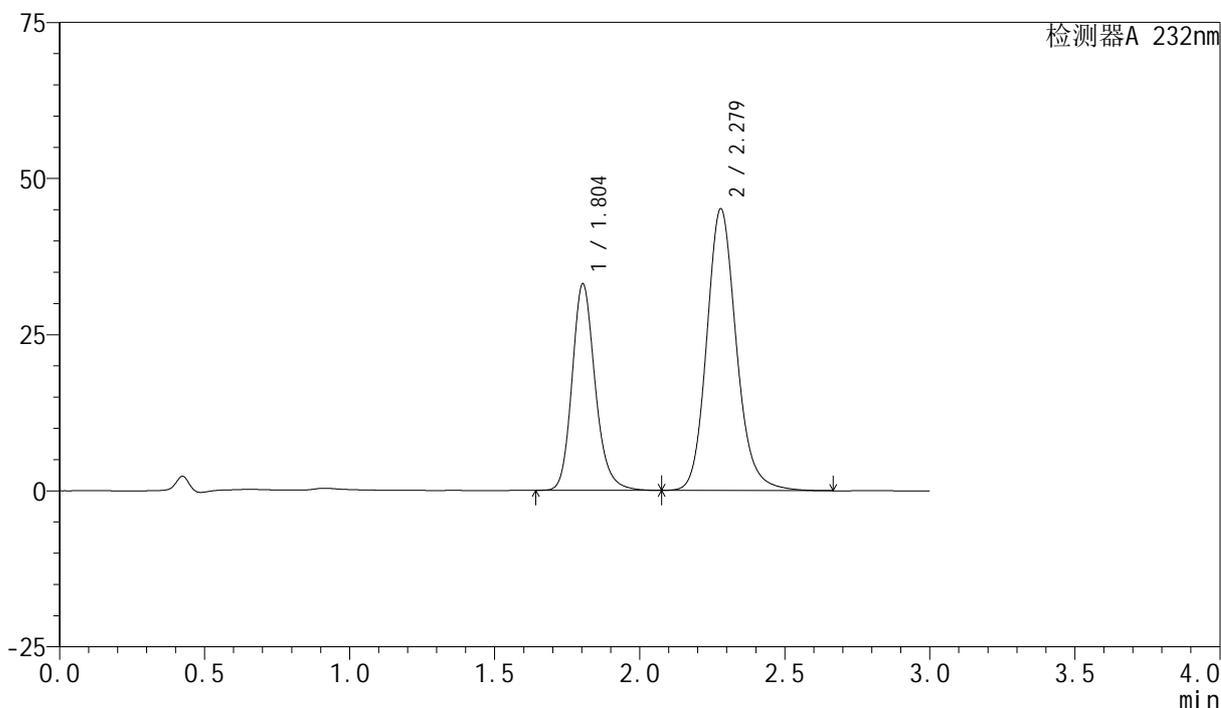
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	183503	36.365	33065	2551	1.186	--
2	2.279	321115	63.635	45123	2481	1.152	2.918
总计		504618	100.000	78189			

<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 - 7-22/28-332-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 17:13:30

实验者: xiexinhui

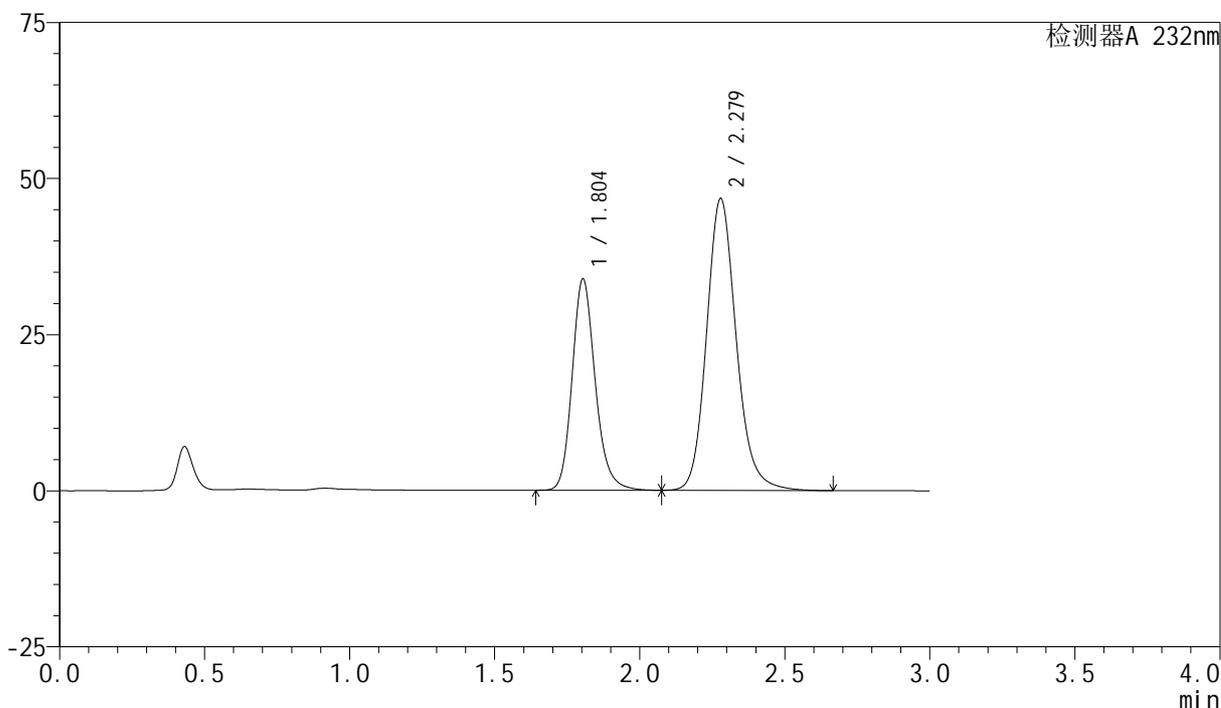
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	187436	35.984	33829	2561	1.186	--
2	2.279	333449	64.016	46749	2468	1.151	2.912
总计		520885	100.000	80579			

<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 - 7-22/28-333-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 17:16:57

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

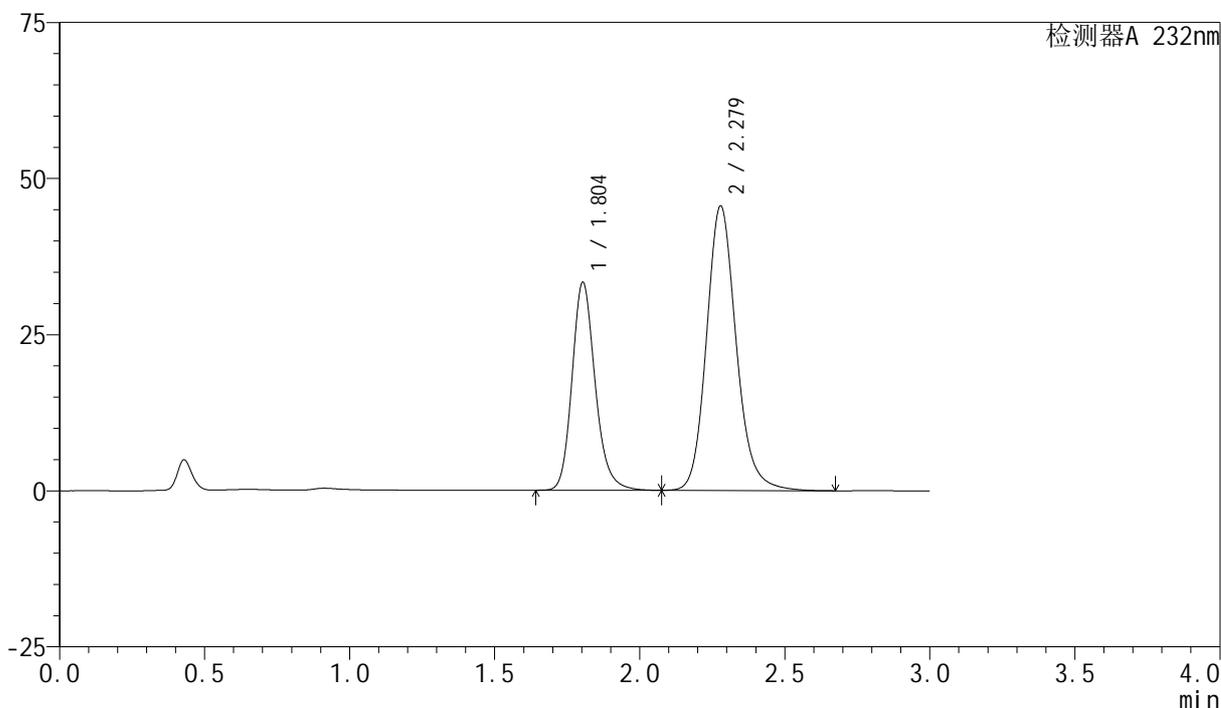
版本号:6.115

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	1.804	184891	36.246	33302	2548	1.186	--
2	2.279	325210	63.754	45570	2467	1.152	2.910
总计		510101	100.000	78871			

<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 - 7-22/28-334-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:20:23

实验者: xiexinhui

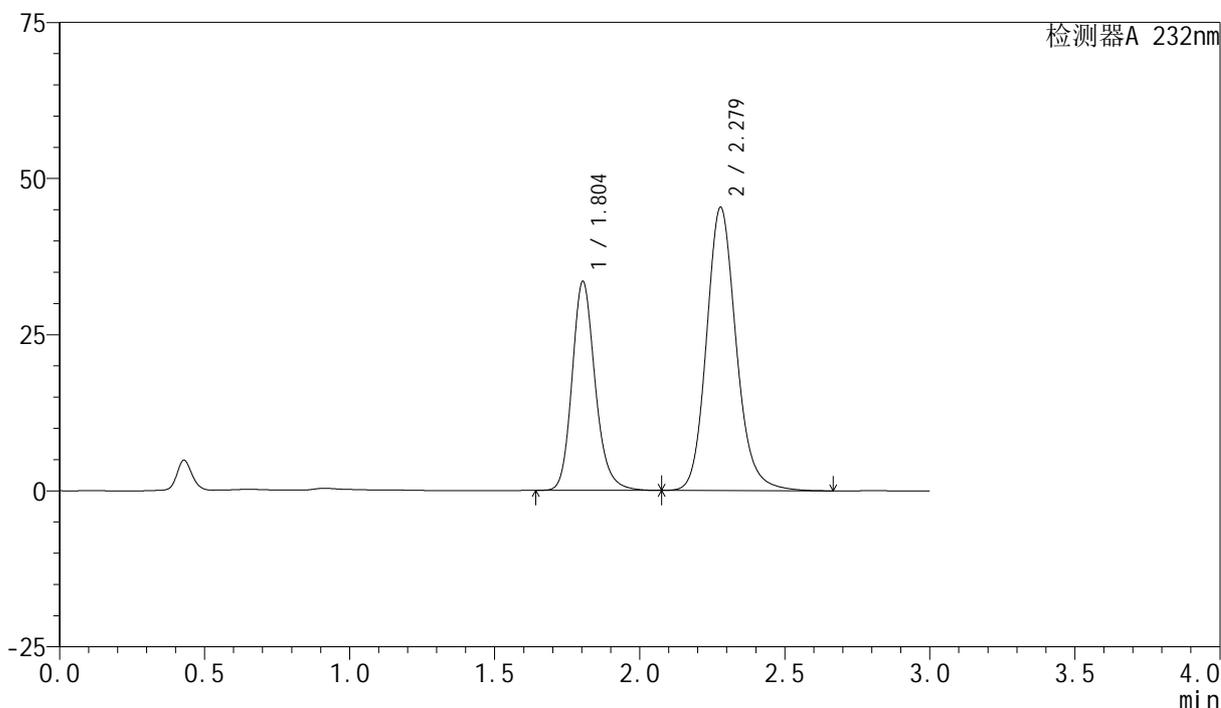
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	185607	36.455	33450	2550	1.185	--
2	2.279	323531	63.545	45358	2469	1.152	2.910
总计		509138	100.000	78808			

<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 - 7-22/28-335-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:23:49

实验者: xiexinhui

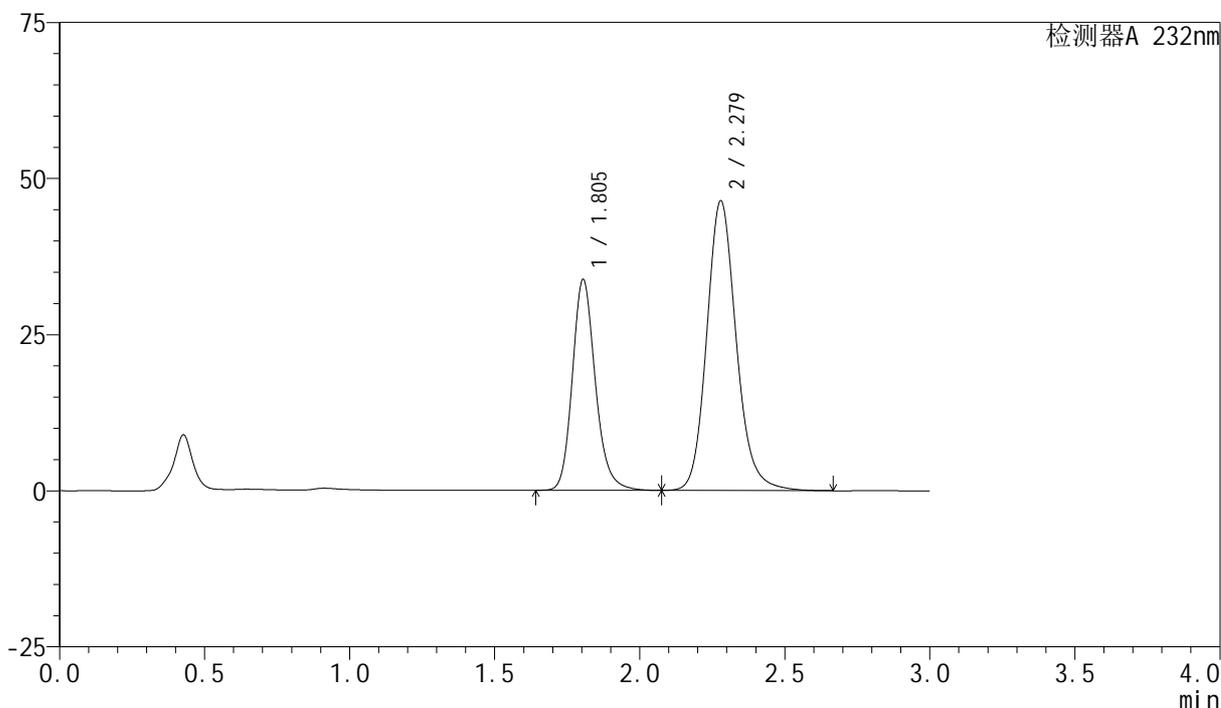
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	186550	36.165	33782	2578	1.184	--
2	2.279	329276	63.835	46398	2497	1.150	2.924
总计		515826	100.000	80180			

<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 - 7-22/28-336-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 17:27:16

实验者: xiexinhui

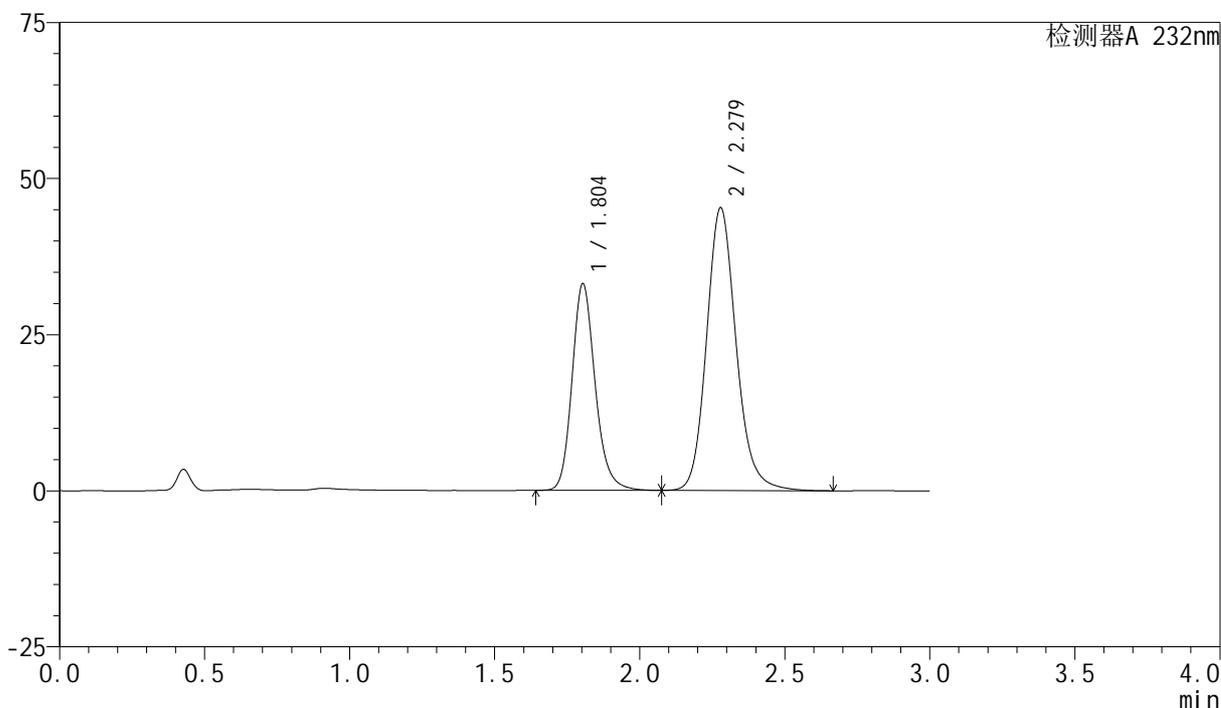
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	183360	36.294	33075	2554	1.185	--
2	2.279	321852	63.706	45284	2487	1.151	2.918
总计		505212	100.000	78359			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-337-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:30:42

实验者: xiexinhui

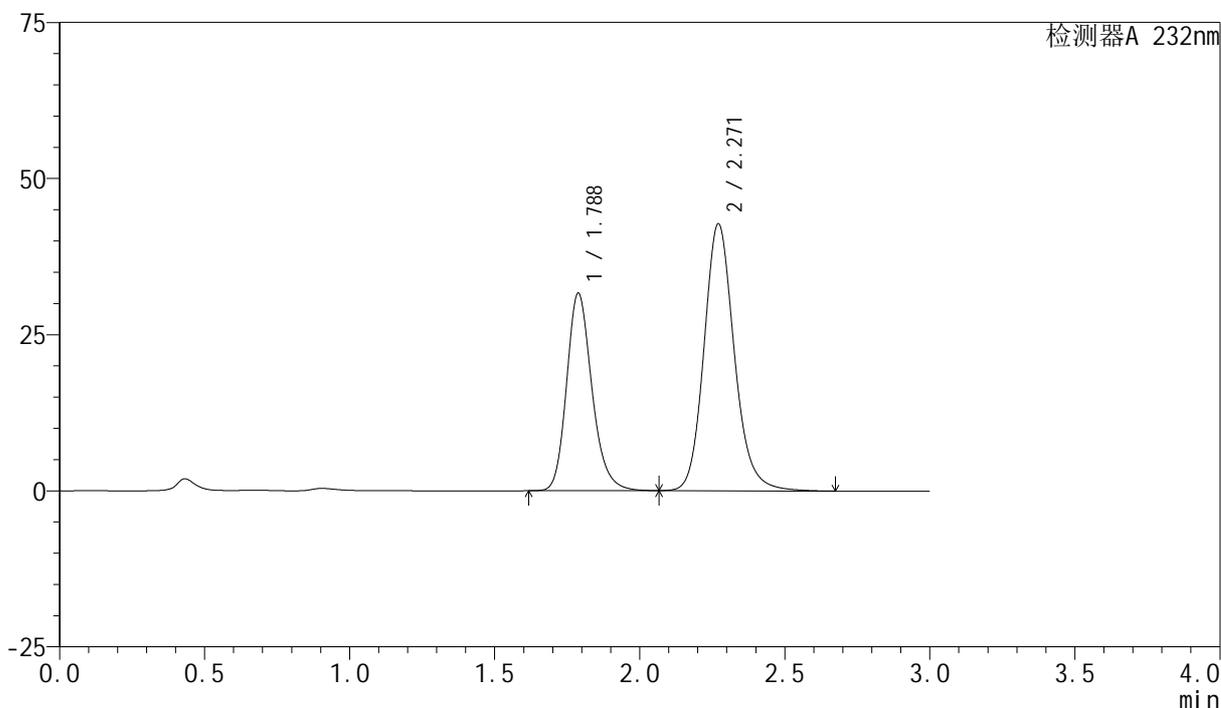
处理时间(V2): 2024/08/15 08:36:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	192368	38.203	31638	2073	1.206	--
2	2.271	311171	61.797	42771	2357	1.153	2.806
总计		503539	100.000	74409			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-338-2 - zzp-2024011821p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 17:34:09

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

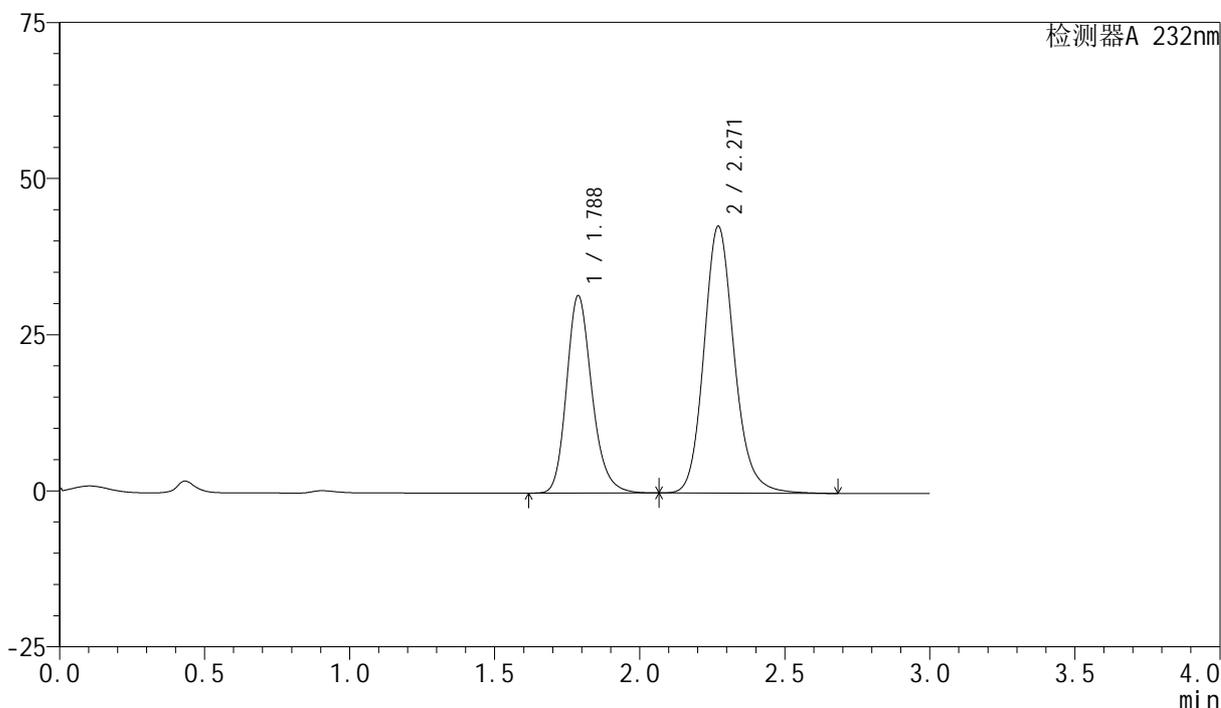
版本号:6.115

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	1.788	192713	38.230	31639	2069	1.208	--
2	2.271	311380	61.770	42763	2356	1.154	2.804
总计		504093	100.000	74402			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 7-22/28-339-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 17:37:34

实验者: xiexinhui

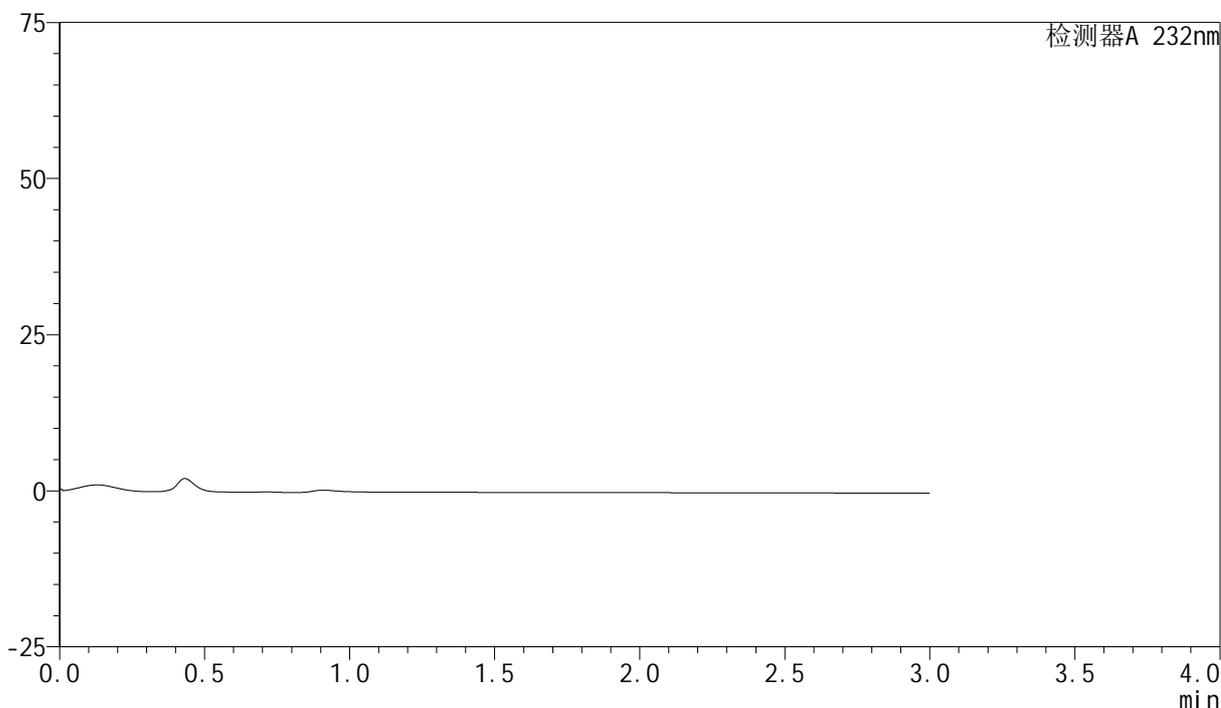
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:33

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)
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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-340-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 17:40:59

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

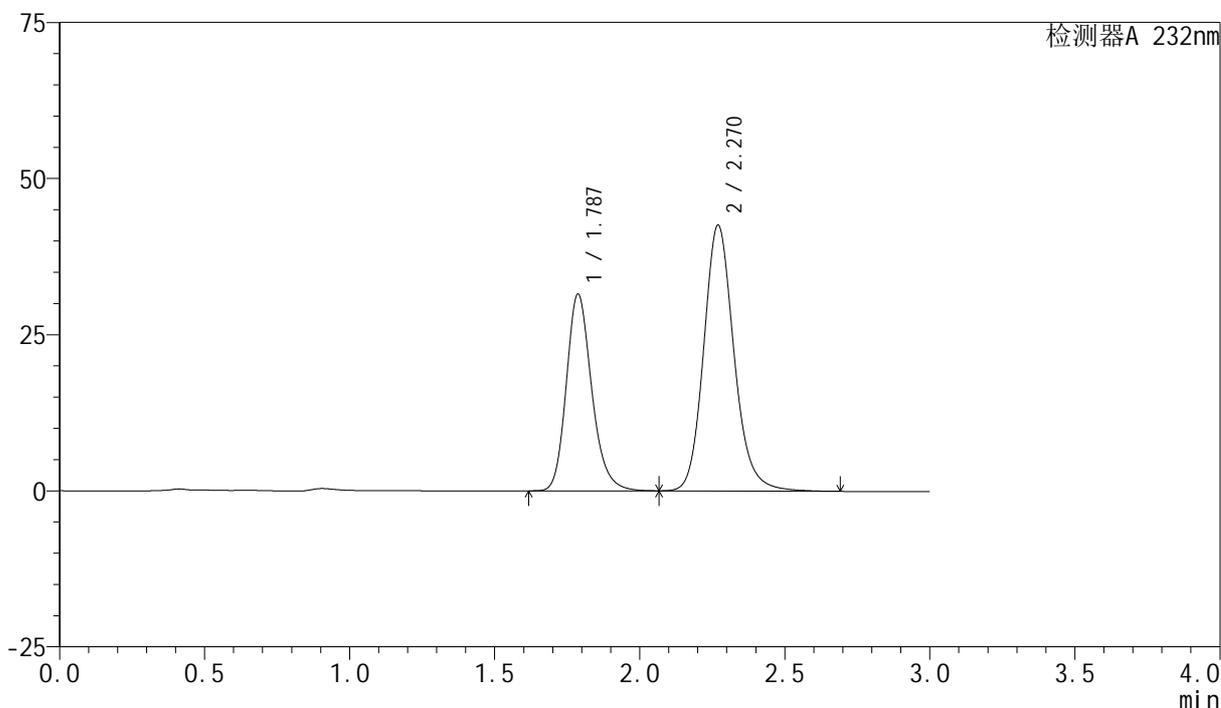
版本号:6.115

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	1.787	192286	38.261	31515	2059	1.205	--
2	2.270	310281	61.739	42556	2350	1.153	2.801
总计		502567	100.000	74071			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-341-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 17:44:23

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

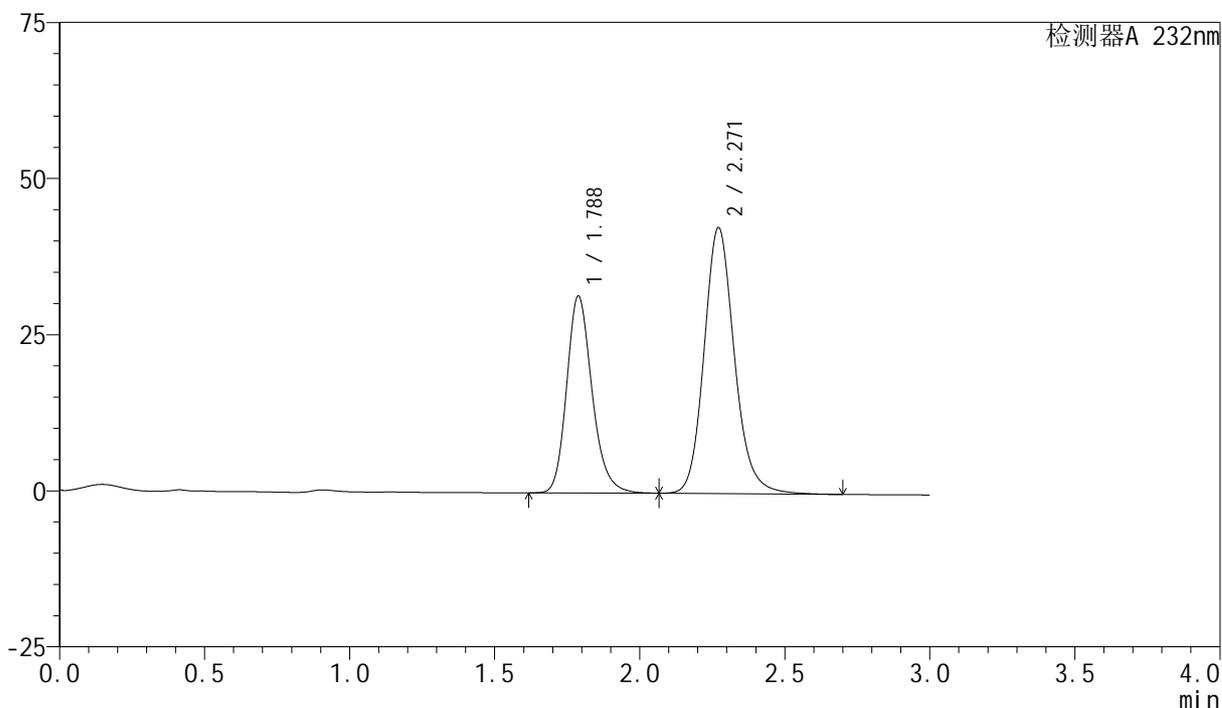
版本号:6.115

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	1.788	192363	38.263	31546	2061	1.204	--
2	2.271	310370	61.737	42597	2350	1.151	2.800
总计		502733	100.000	74144			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-342-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:47:48

实验者: xiexinhui

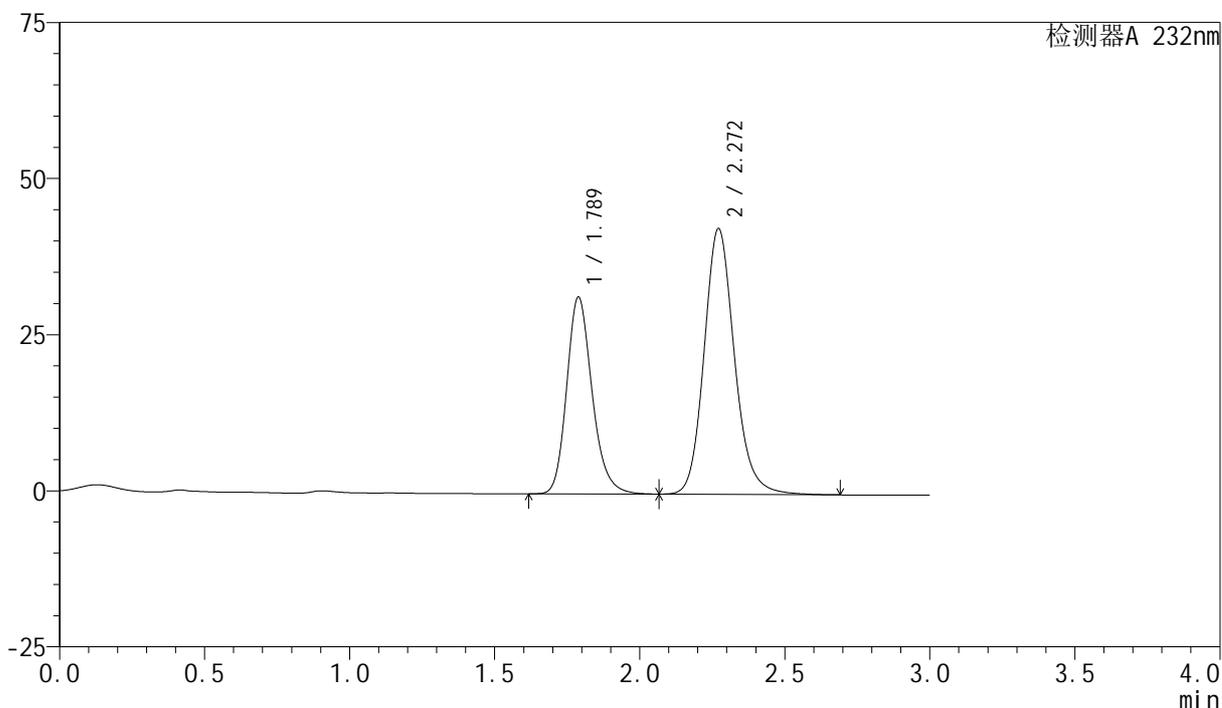
处理时间(V2): 2024/08/15 08:36:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	192366	38.271	31536	2060	1.204	--
2	2.272	310275	61.729	42582	2351	1.151	2.800
总计		502641	100.000	74117			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-343-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:51:12

实验者: xiexinhui

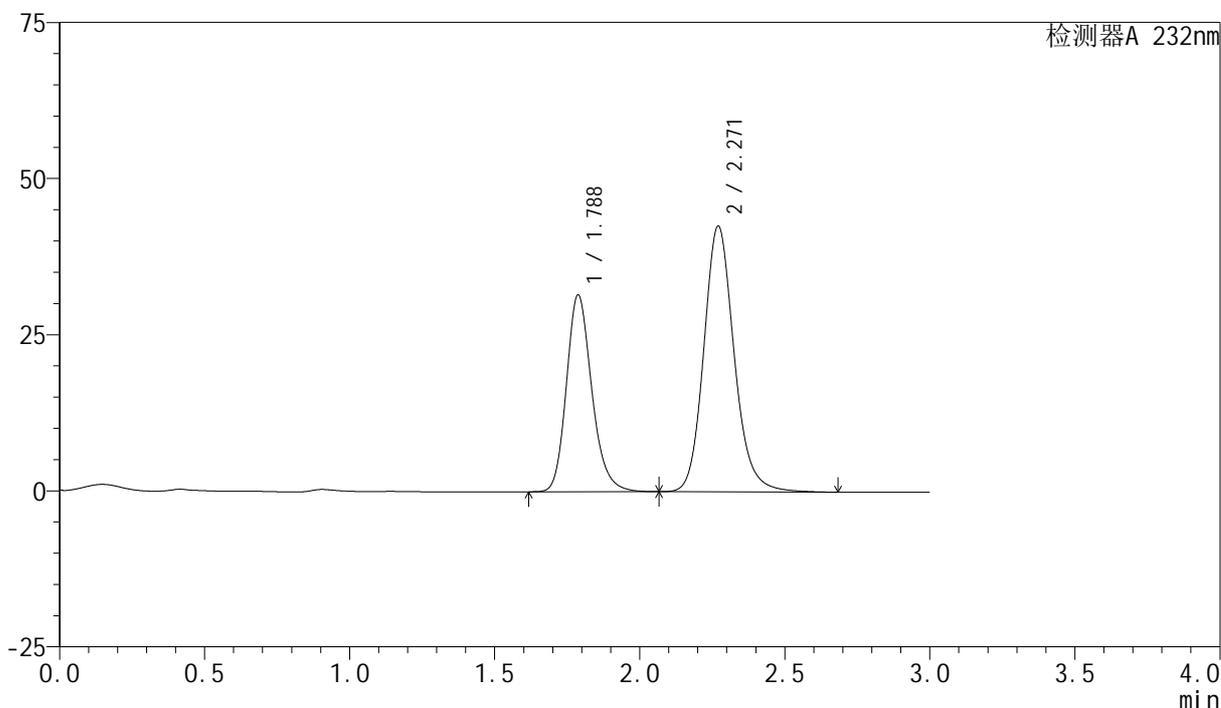
处理时间(V2): 2024/08/15 08:36:42

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	1.788	192419	38.277	31535	2060	1.203	--
2	2.271	310280	61.723	42578	2351	1.151	2.801
总计		502699	100.000	74114			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-344-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:54:36

实验者: xiexinhui

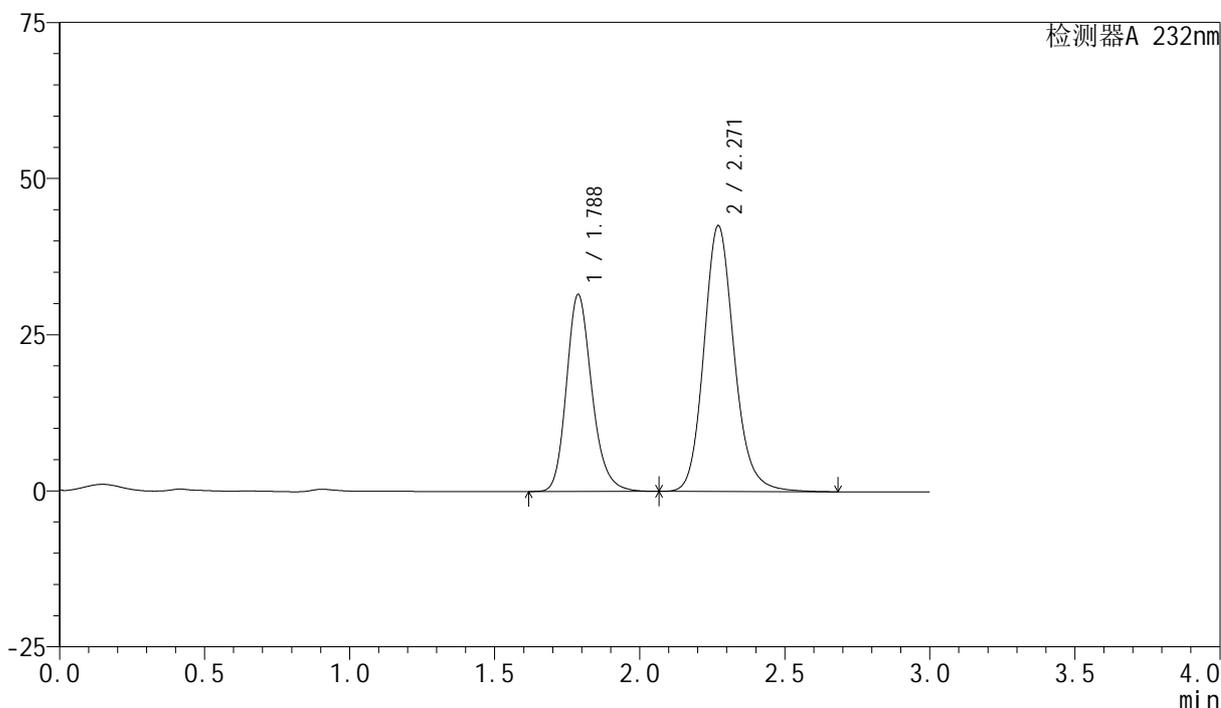
处理时间(V2): 2024/08/15 08:36:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	192498	38.283	31553	2061	1.203	--
2	2.271	310330	61.717	42597	2352	1.151	2.802
总计		502828	100.000	74150			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-345-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 17:58:01

实验者: xiexinhui

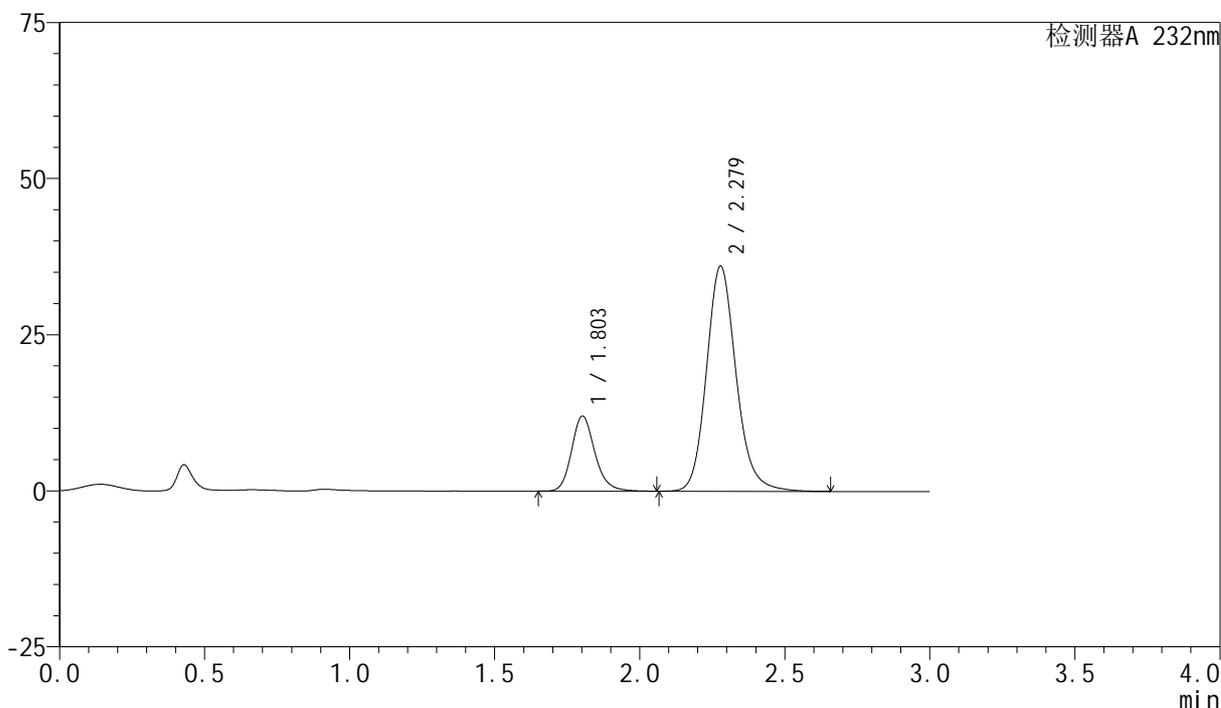
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	67233	20.756	12013	2509	1.183	--
2	2.279	256688	79.244	36057	2478	1.152	2.912
总计		323921	100.000	48070			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-346-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 18:01:25

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

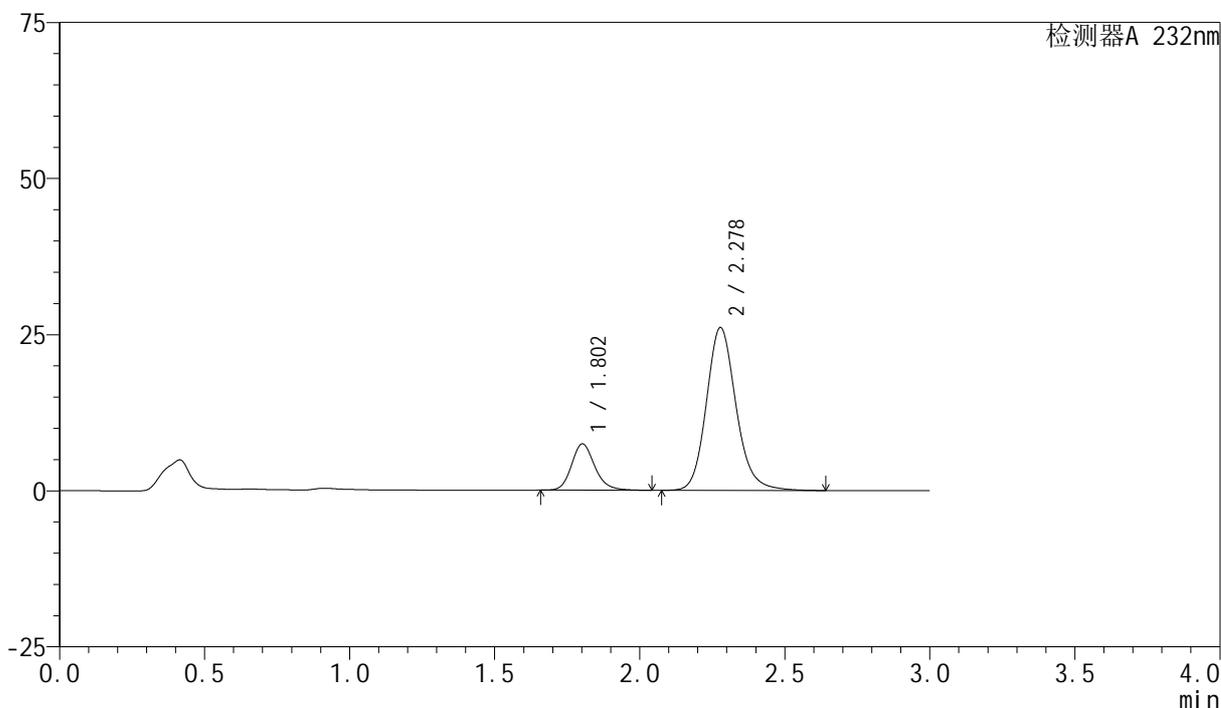
版本号:6.115

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	41429	18.221	7398	2503	1.179	--
2	2.278	185945	81.779	26081	2470	1.151	2.908
总计		227374	100.000	33479			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-
n-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 - 7-22/28-347-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/14 18:04:49

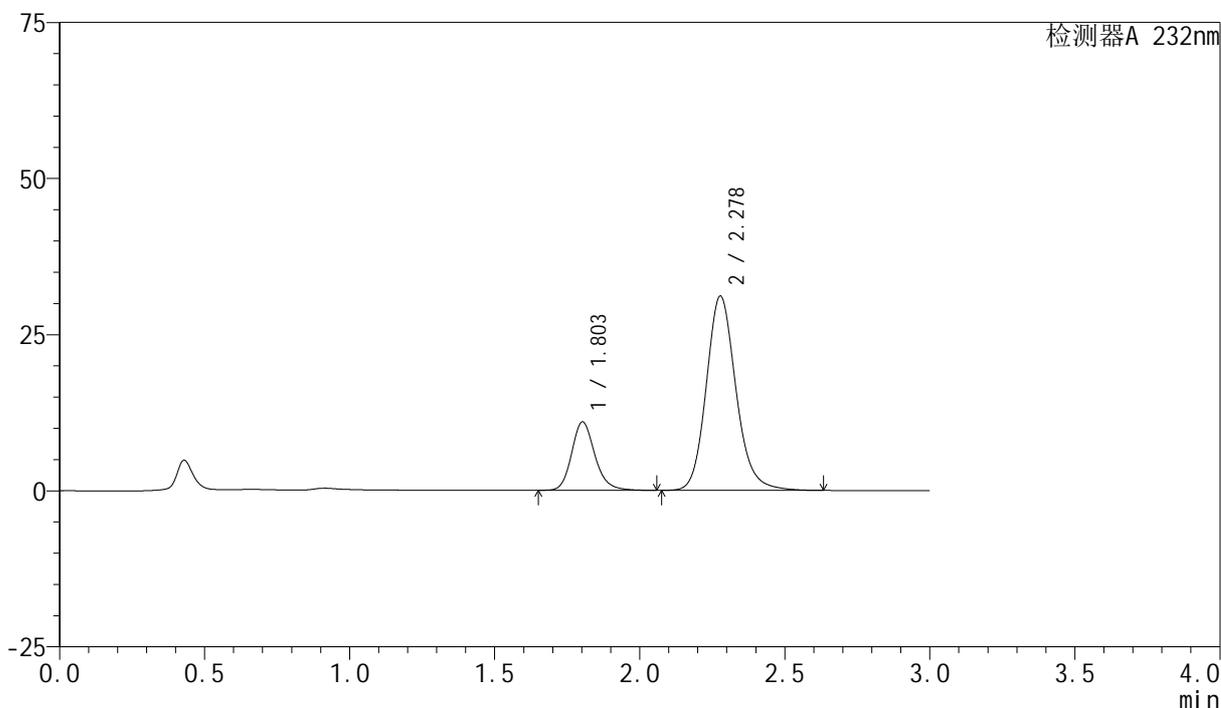
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	61154	21.597	10940	2515	1.181	--
2	2.278	222009	78.403	31100	2462	1.151	2.903
总计		283163	100.000	42040			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片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 - 7-22/28-348-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 18:08:13

实验者: xiexinhui

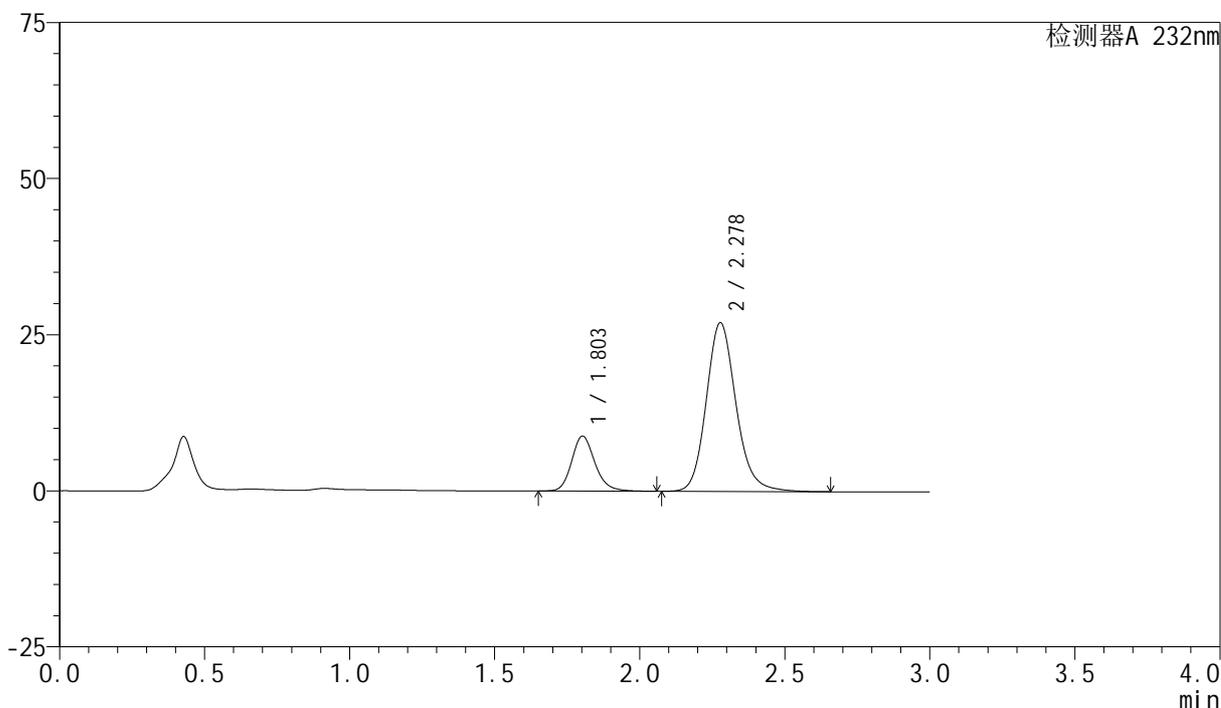
处理时间(V2): 2024/08/15 08:36:54

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	1.803	49126	20.286	8793	2516	1.180	--
2	2.278	193047	79.714	27010	2463	1.153	2.903
总计		242173	100.000	35803			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-349-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 18:11:38

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

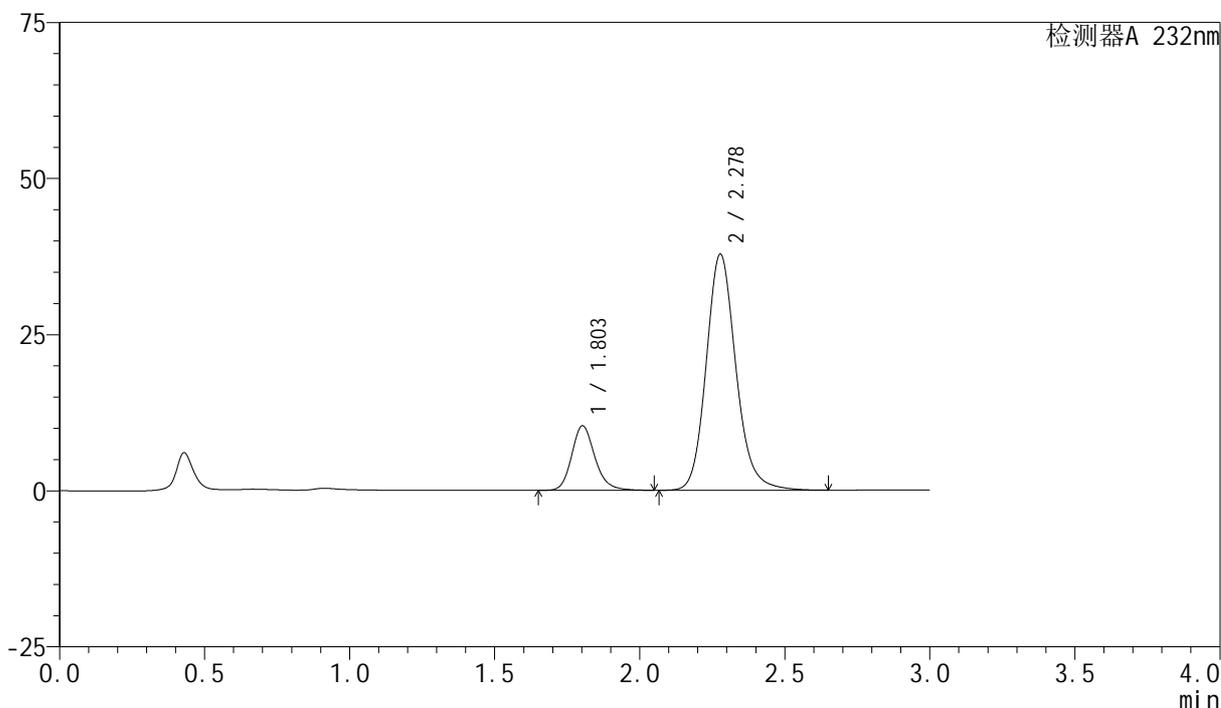
版本号:6.115

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	1.803	57546	17.587	10314	2522	1.181	--
2	2.278	269668	82.413	37776	2467	1.152	2.905
总计		327214	100.000	48090			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1

123

Page 123/224

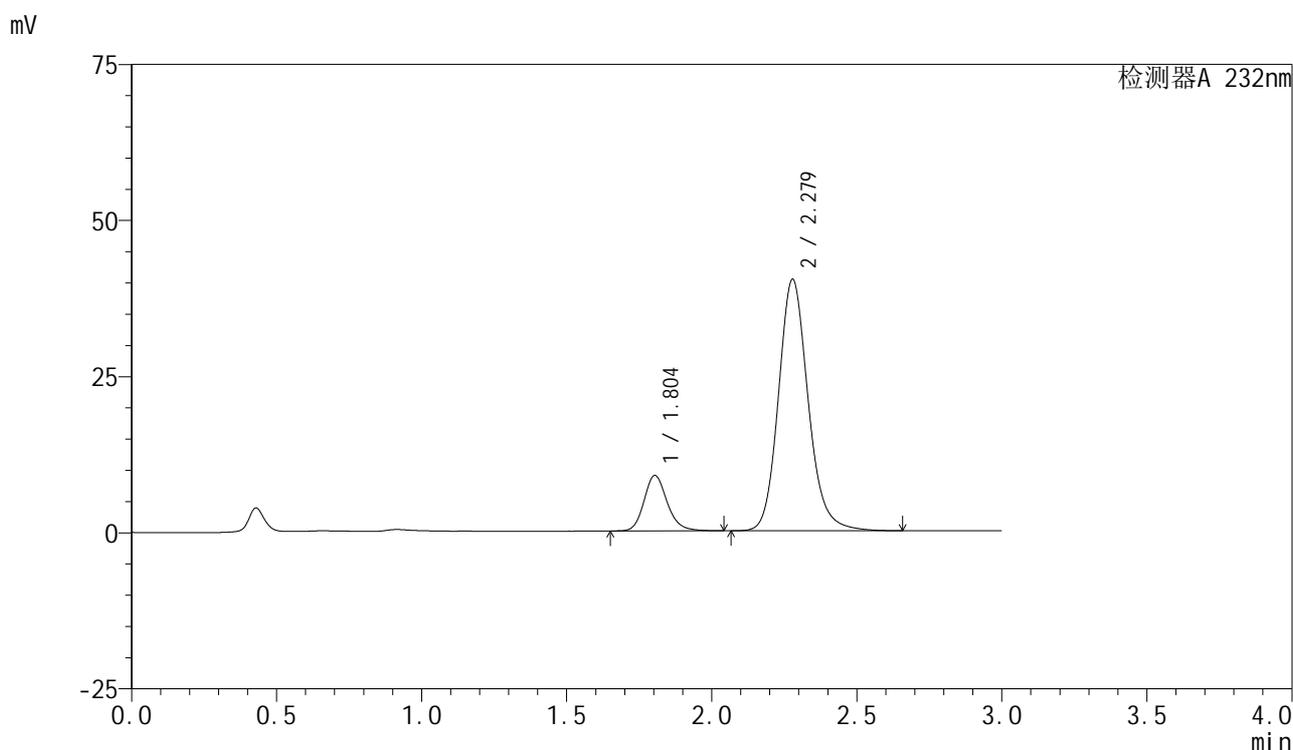


SMF-4077

<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 - 7-22/28-350-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/14 18:15:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/15 08:36:59	
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	1.804	49424	14.678	8889	2531	1.176	--
2	2.279	287308	85.322	40277	2469	1.150	2.905
总计		336732	100.000	49166			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-351-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:18:26

实验者: xiexinhui

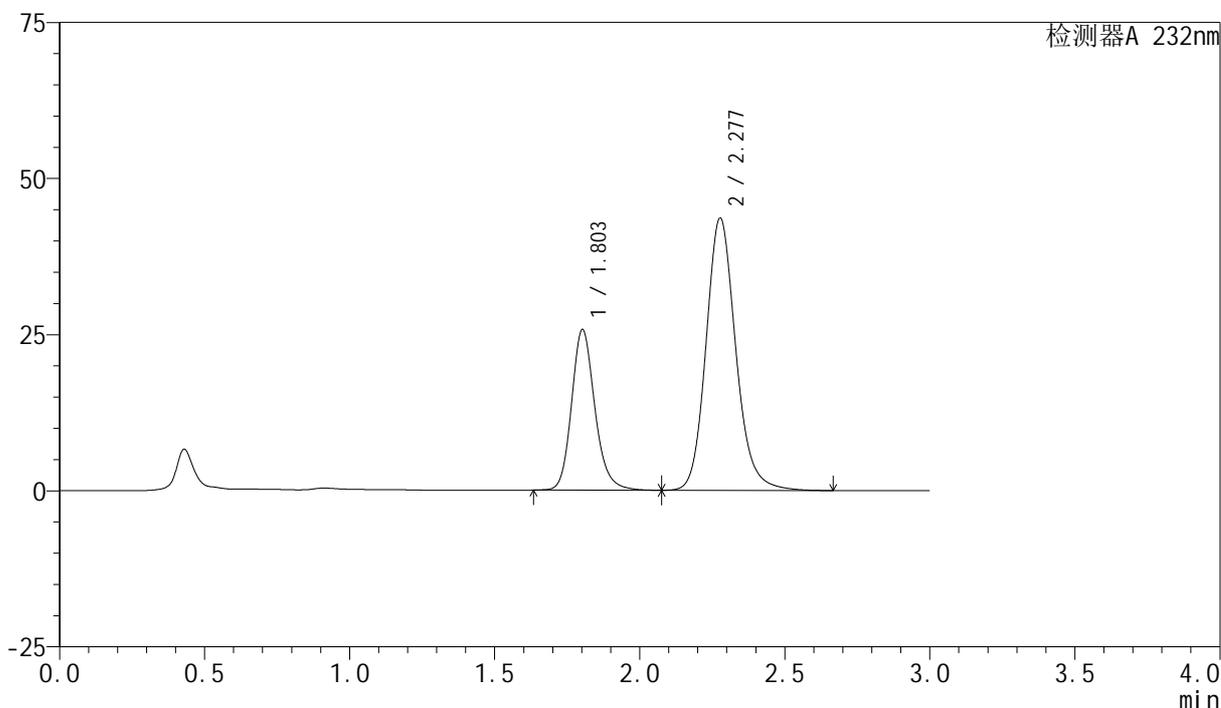
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	143900	31.597	25668	2515	1.179	--
2	2.277	311530	68.403	43548	2457	1.152	2.898
总计		455430	100.000	69215			

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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-352-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 18:21:50

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

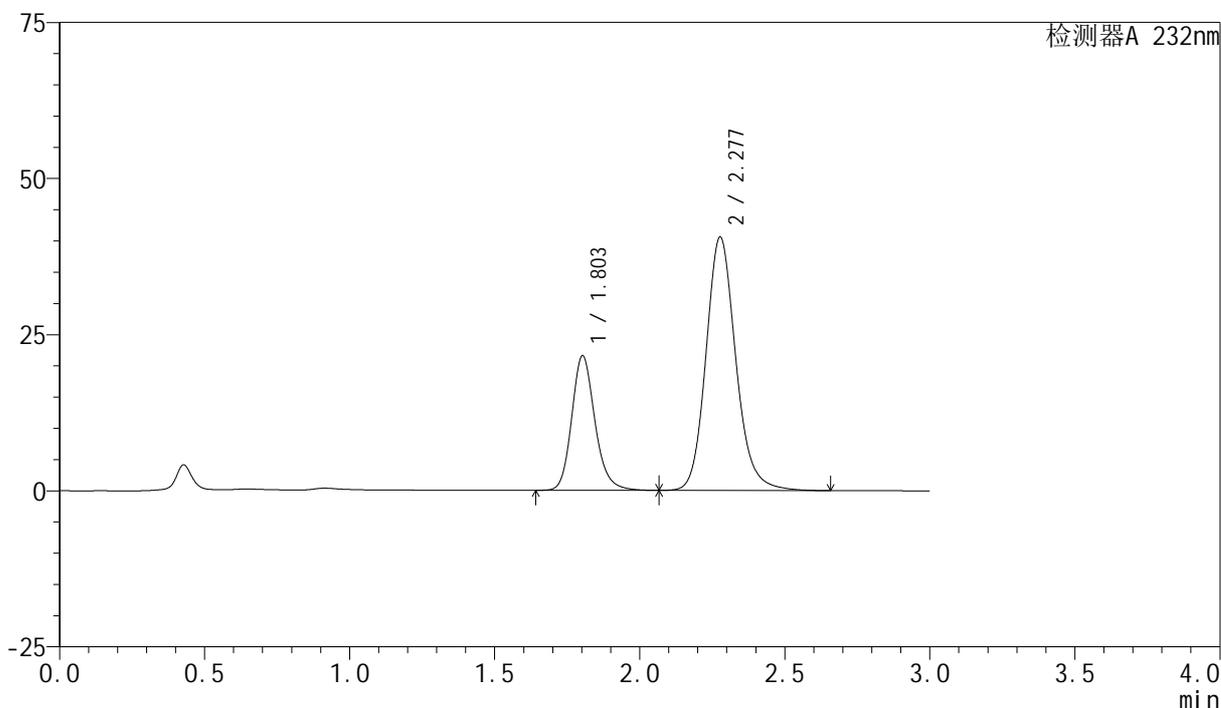
版本号:6.115

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	1.803	120078	29.249	21522	2527	1.181	--
2	2.277	290463	70.751	40520	2449	1.151	2.896
总计		410541	100.000	62043			

<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 - 7-22/28-353-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 18:25:14

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

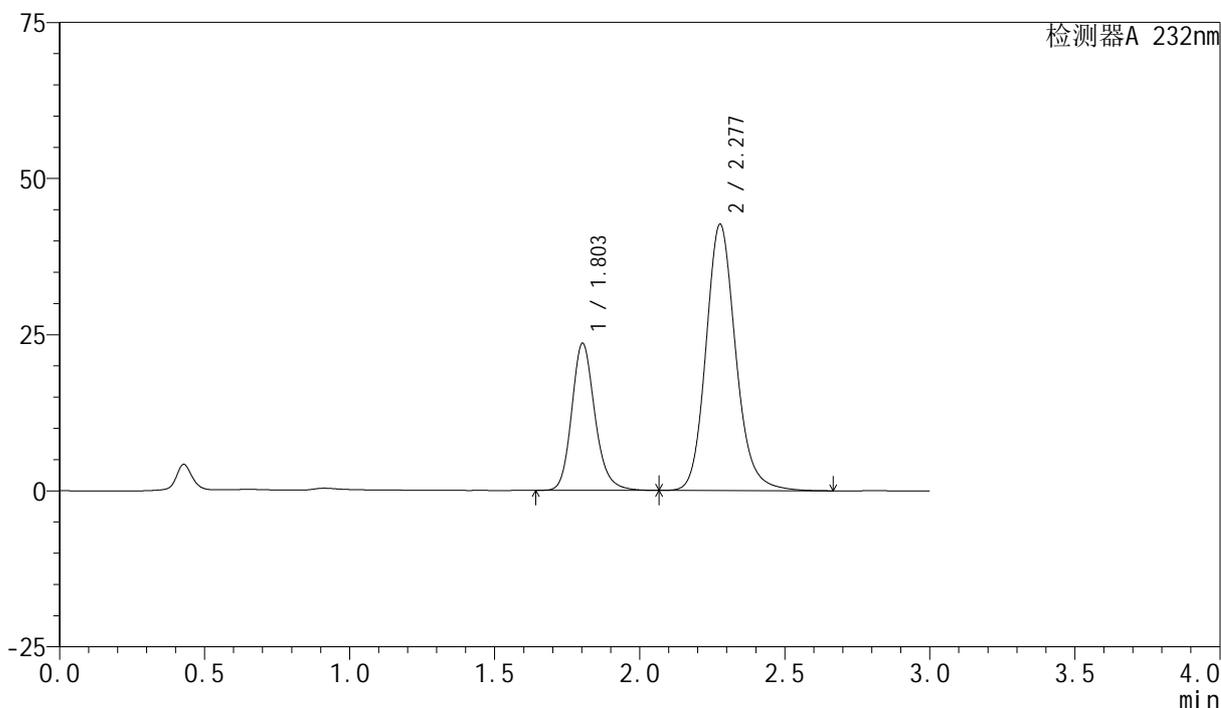
版本号:6.115

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	1.803	131331	30.087	23534	2527	1.181	--
2	2.277	305177	69.913	42573	2448	1.153	2.895
总计		436507	100.000	66107			

<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 - 7-22/28-354-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:28:38

实验者: xiexinhui

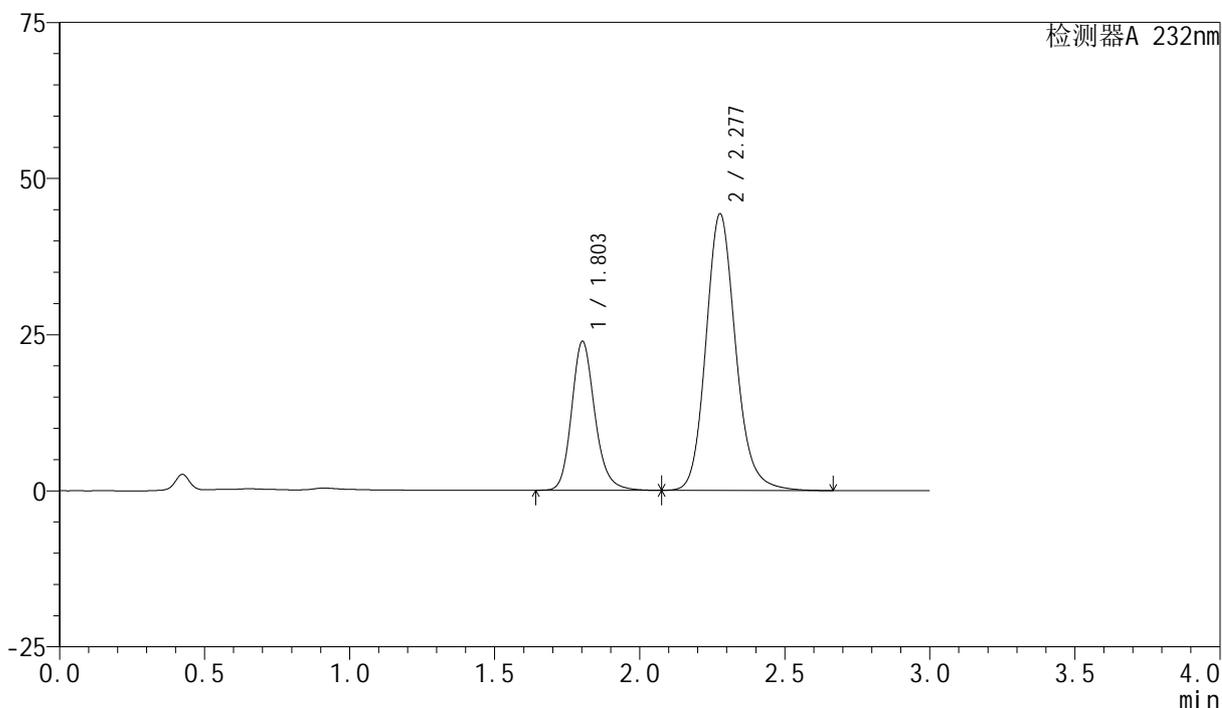
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:08

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	1.803	133040	29.577	23803	2523	1.182	--
2	2.277	316767	70.423	44200	2450	1.152	2.896
总计		449807	100.000	68004			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10
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 - 7-22/28-355-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:32:02

实验者: xiexinhui

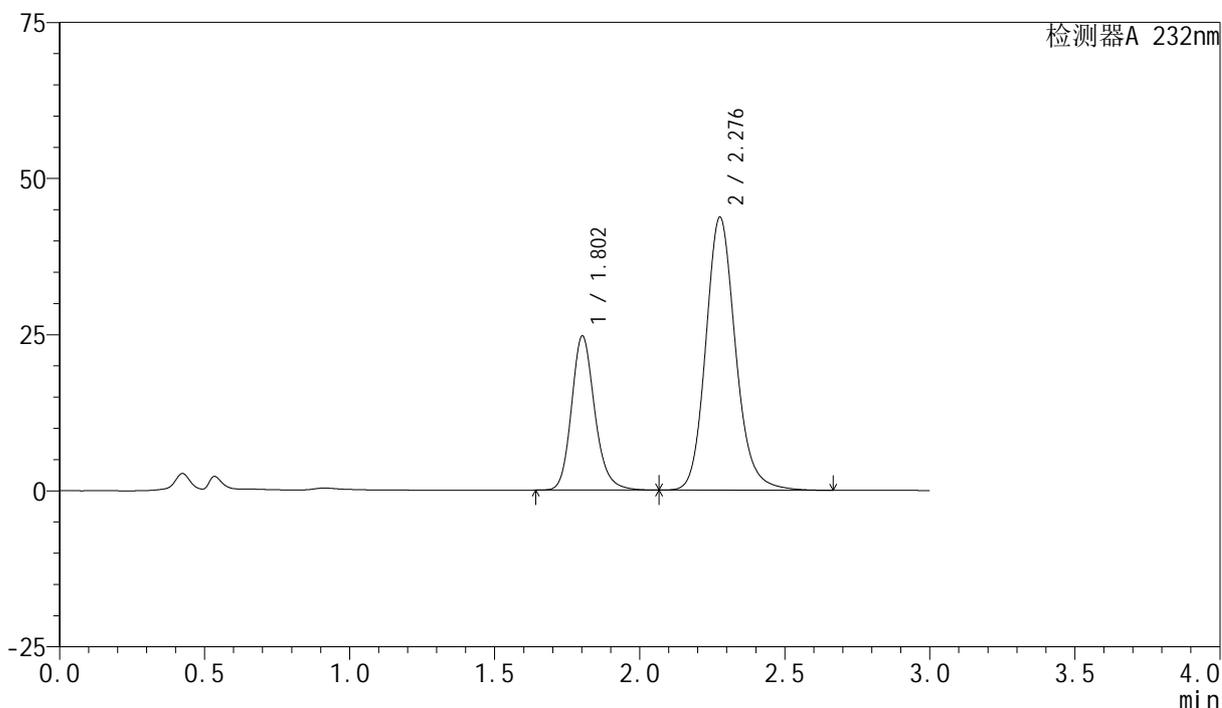
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:11

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	1.802	137806	30.576	24618	2514	1.181	--
2	2.276	312889	69.424	43603	2445	1.153	2.892
总计		450695	100.000	68221			

<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 - 7-22/28-356-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-10min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 18:35:26

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

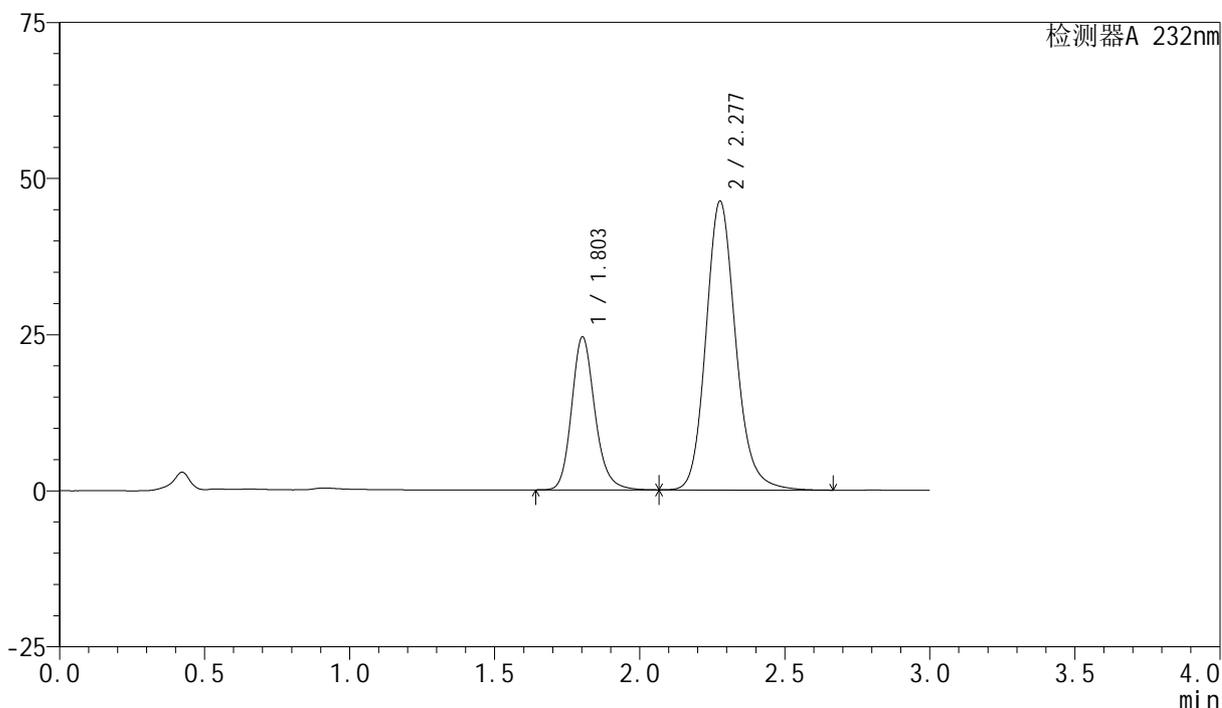
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

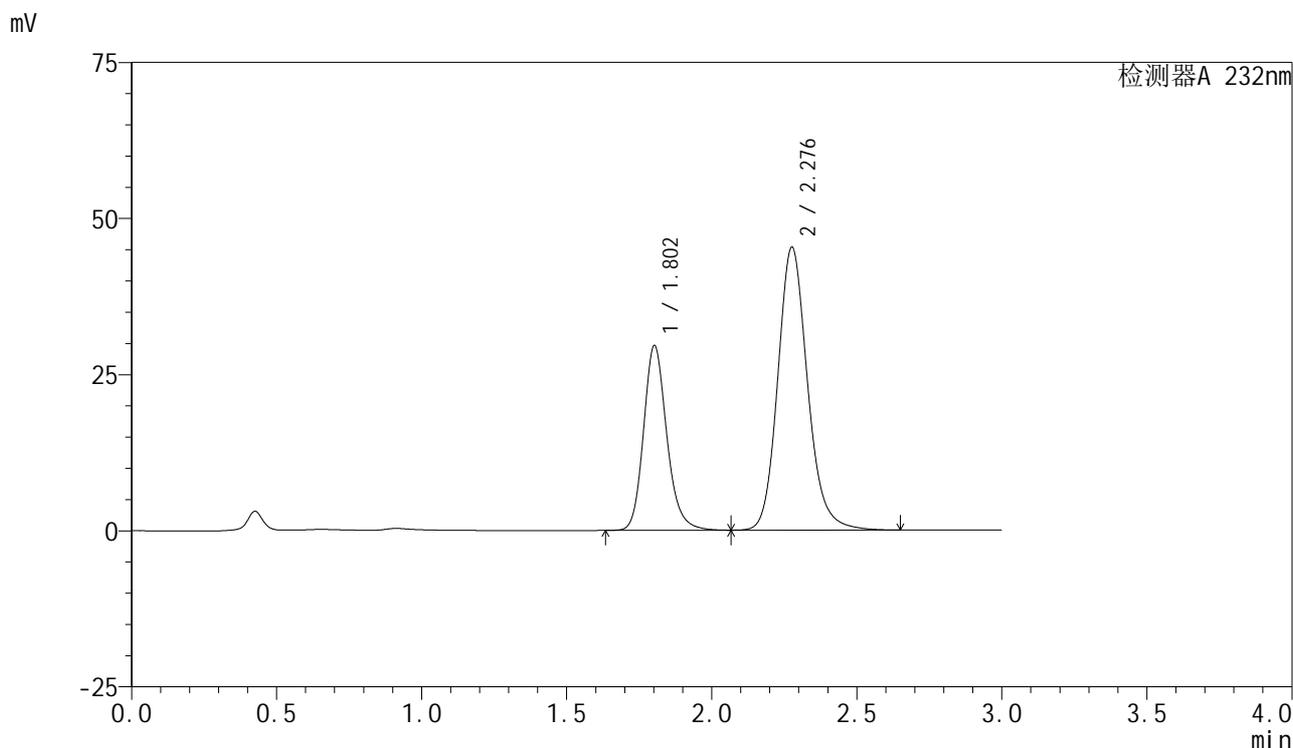
检测器A 232nm

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	1.803	136800	29.279	24460	2517	1.181	--
2	2.277	330421	70.721	46156	2455	1.153	2.896
总计		467220	100.000	70616			

<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 - 7-22/28-357-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/14 18:38:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/15 08:37:15	
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	1.802	165114	33.762	29511	2517	1.182	--
2	2.276	323935	66.238	45185	2451	1.153	2.894
总计		489050	100.000	74696			

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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-358-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 18:42:14

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

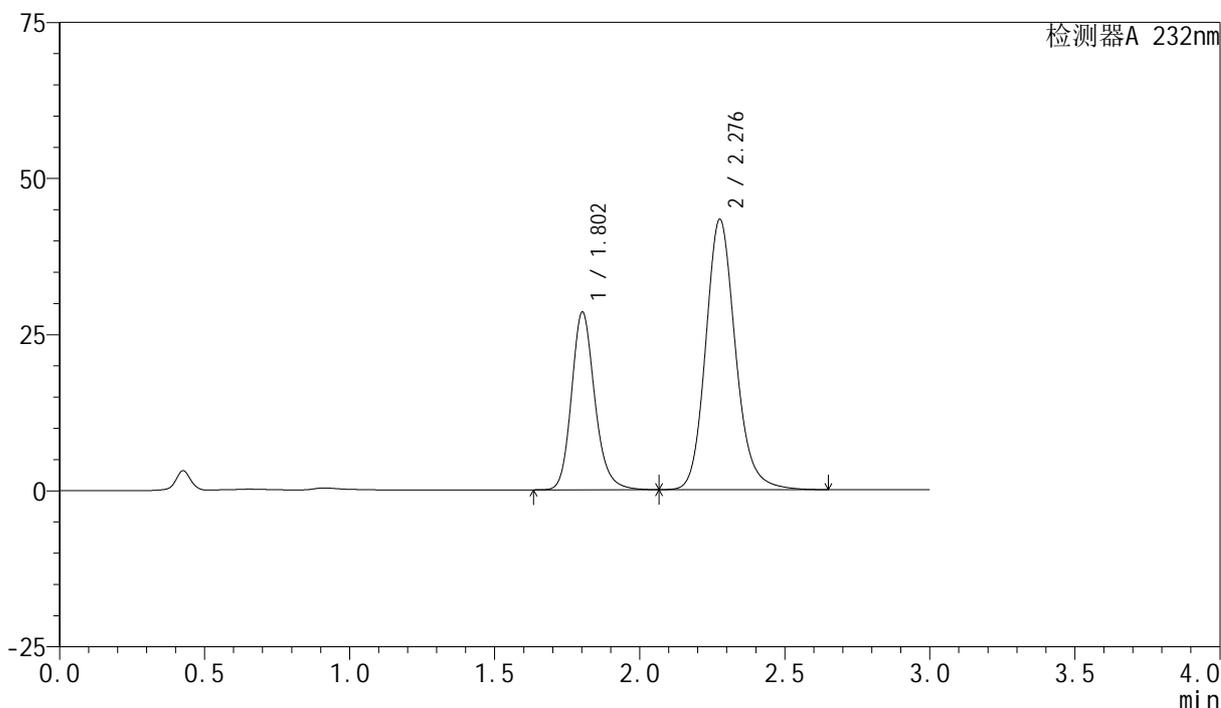
版本号:6.115

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	1.802	158957	33.912	28399	2514	1.181	--
2	2.276	309779	66.088	43159	2446	1.153	2.890
总计		468737	100.000	71558			

<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 - 7-22/28-359-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:45:38

实验者: xiexinhui

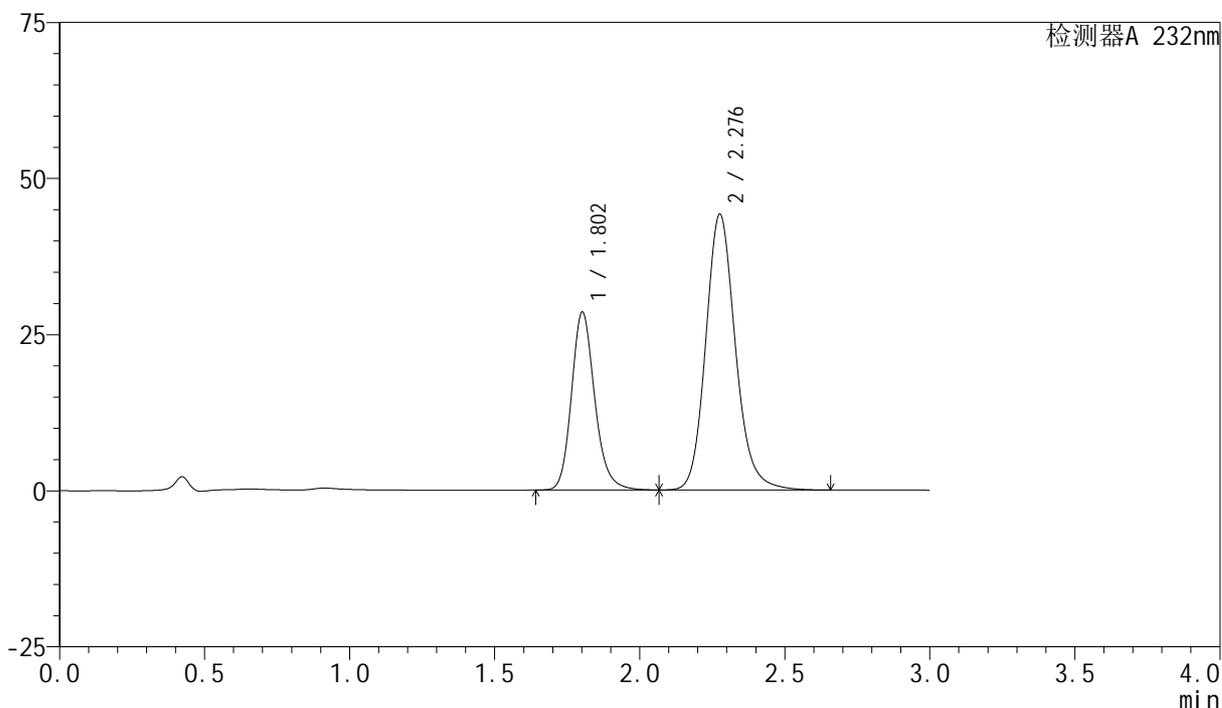
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	159107	33.521	28413	2513	1.182	--
2	2.276	315541	66.479	44021	2455	1.154	2.894
总计		474648	100.000	72433			

<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 - 7-22/28-360-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:49:03

实验者: xiexinhui

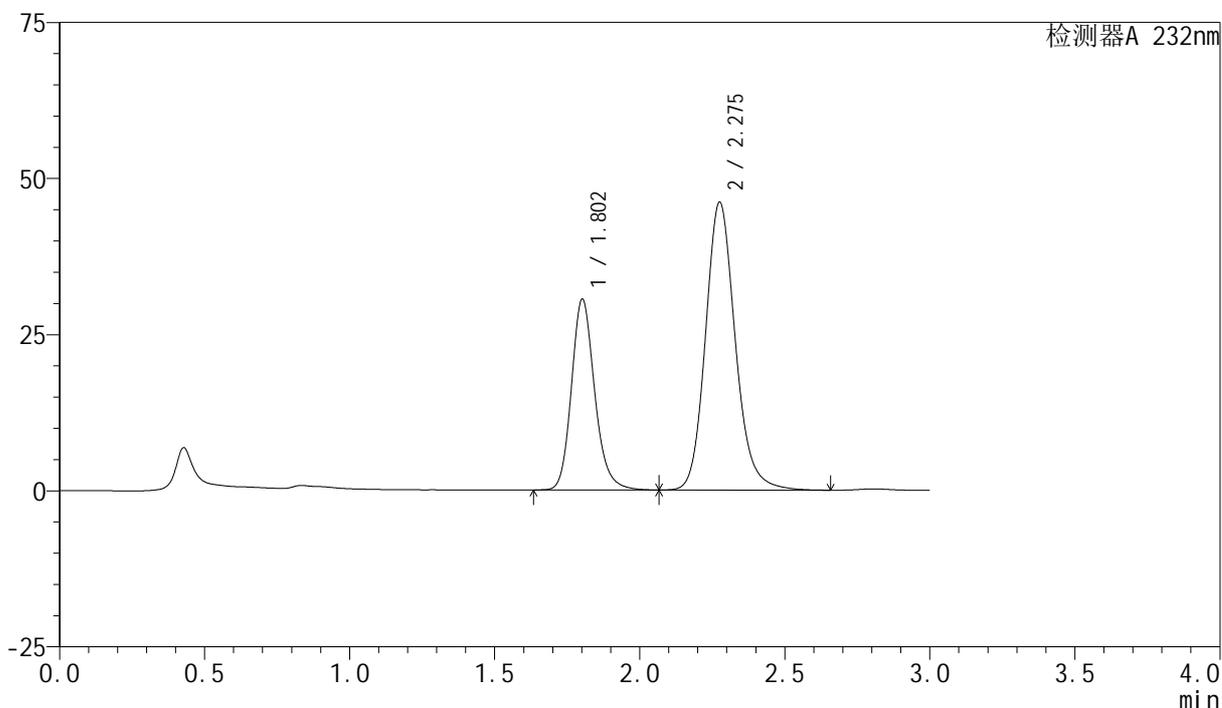
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:23

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	1.802	170571	34.097	30464	2516	1.182	--
2	2.275	329681	65.903	45959	2446	1.154	2.889
总计		500252	100.000	76422			

<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 - 7-22/28-361-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:52:28

实验者: xiexinhui

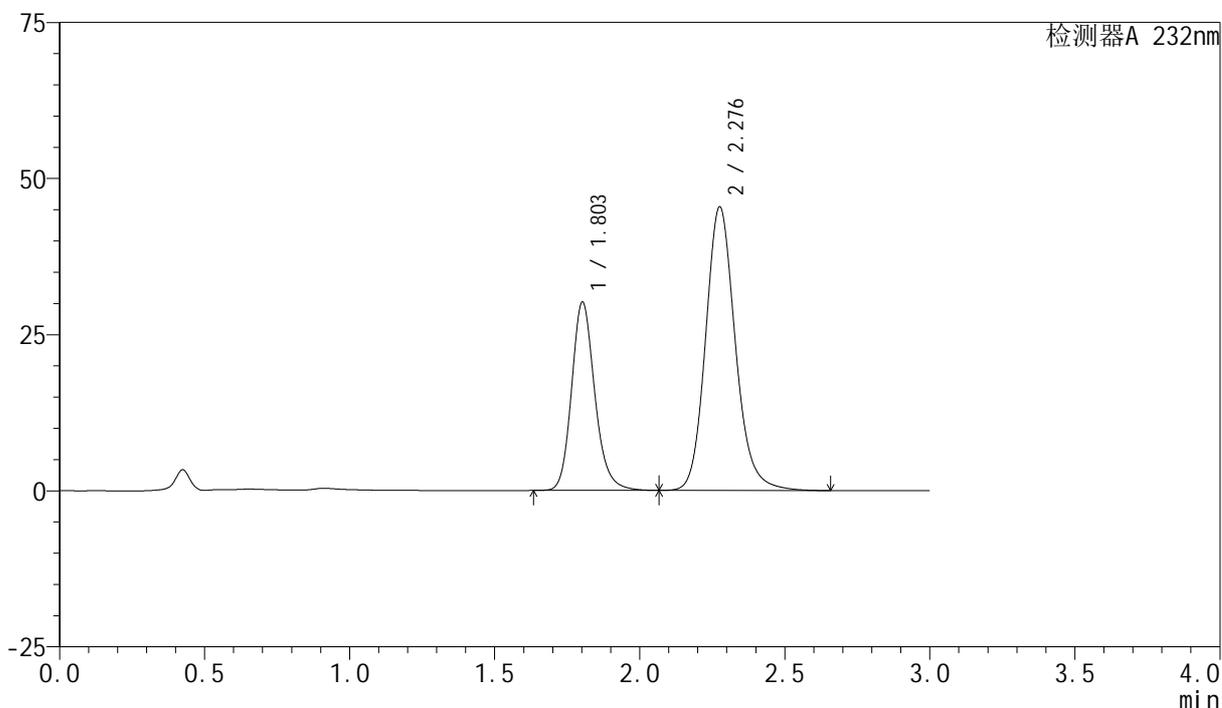
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	168192	34.132	30104	2523	1.180	--
2	2.276	324576	65.868	45244	2449	1.153	2.890
总计		492767	100.000	75349			

<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 - 7-22/28-362-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:55:52

实验者: xiexinhui

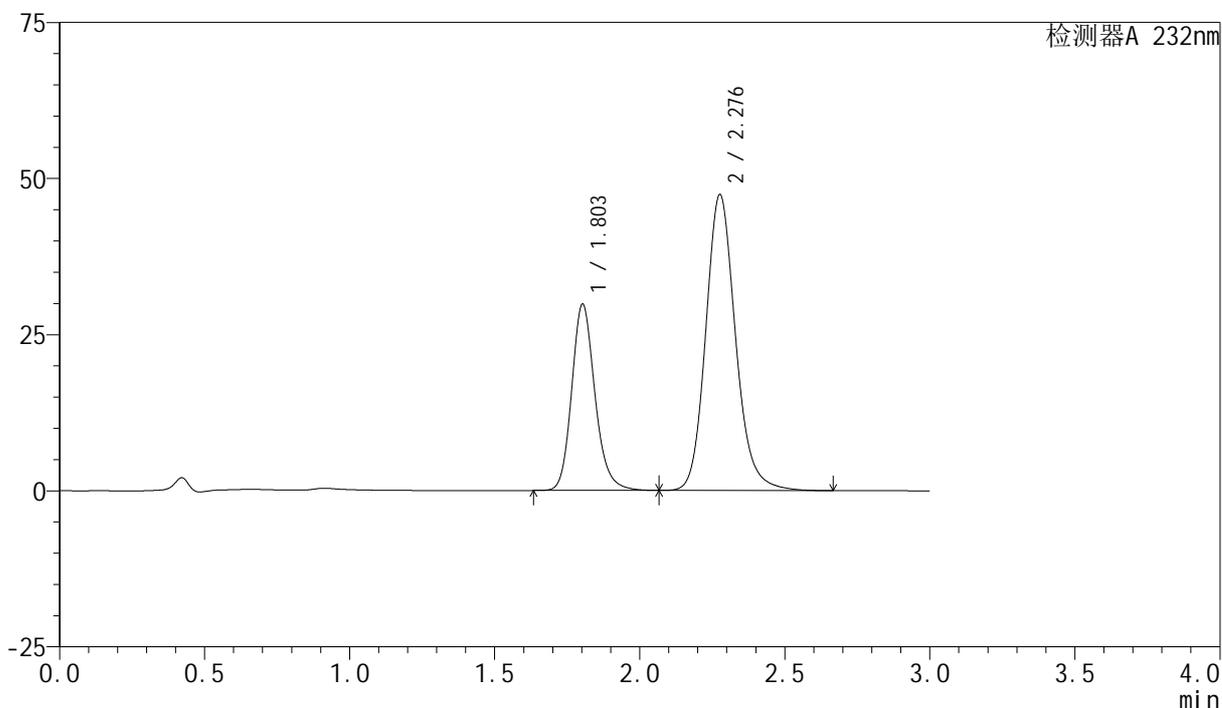
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	166823	32.976	29791	2510	1.181	--
2	2.276	339076	67.024	47243	2446	1.153	2.886
总计		505899	100.000	77033			

<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 - 7-22/28-363-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 18:59:15

实验者: xiexinhui

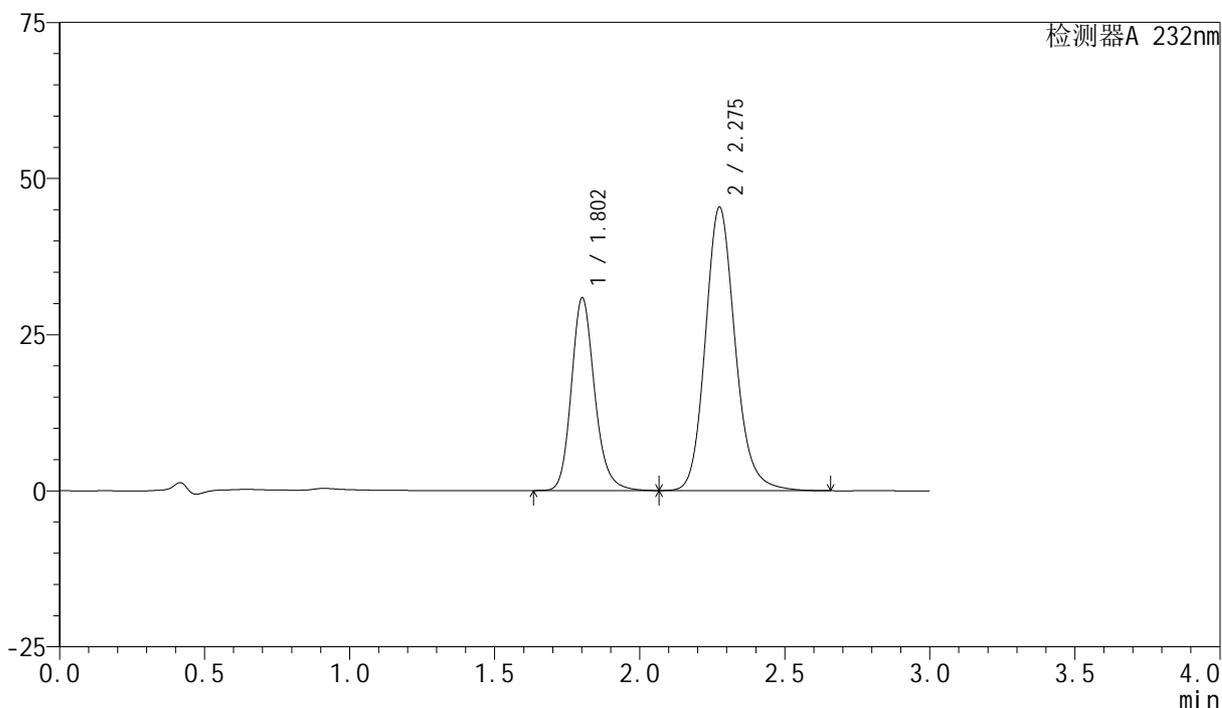
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	172427	34.660	30746	2509	1.182	--
2	2.275	325058	65.340	45293	2439	1.154	2.883
总计		497484	100.000	76039			

<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 - 7-22/28-364-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:02:39

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

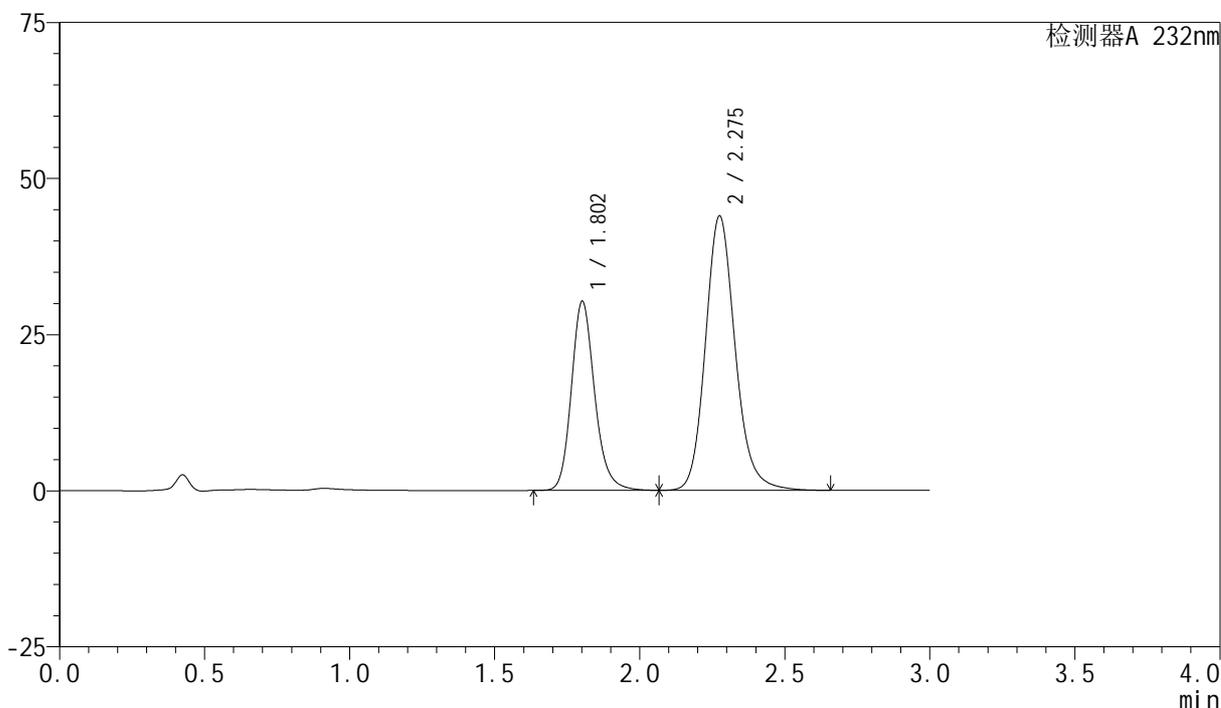
版本号:6.115

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	169123	35.023	30159	2510	1.181	--
2	2.275	313764	64.977	43827	2453	1.154	2.890
总计		482887	100.000	73985			

<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 - 7-22/28-365-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:06:03

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

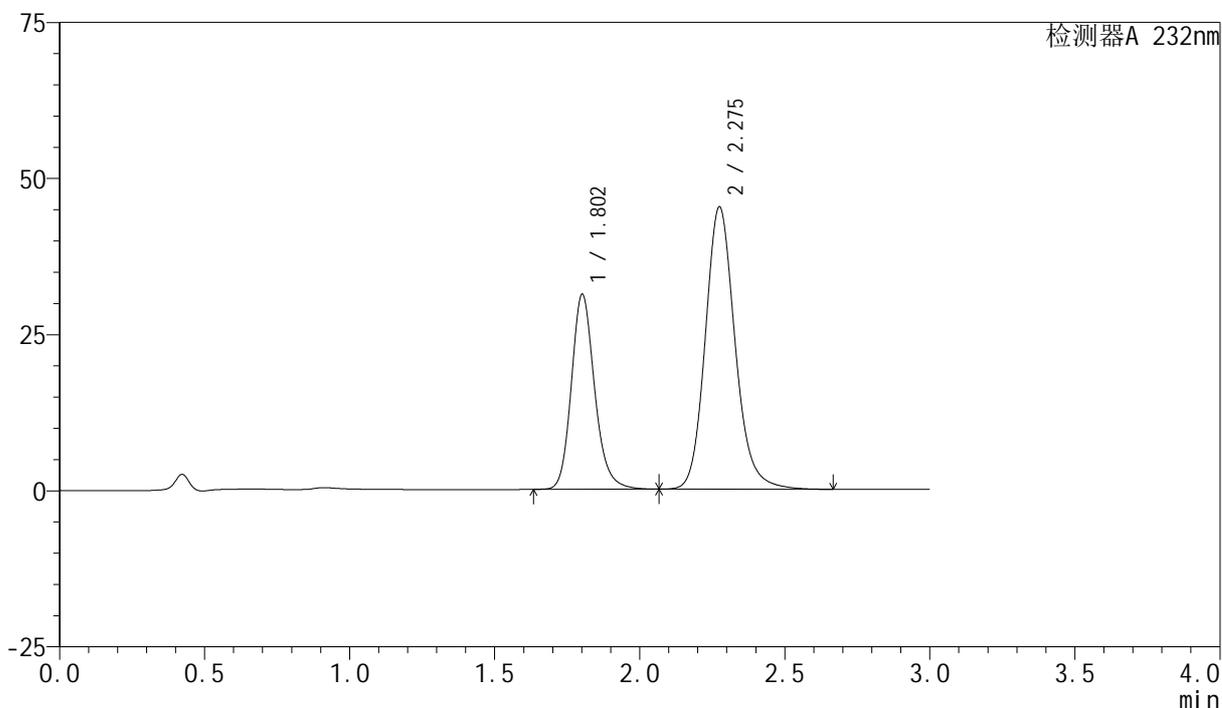
版本号:6.115

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	1.802	174450	35.024	31097	2510	1.182	--
2	2.275	323637	64.976	45131	2442	1.154	2.884
总计		498087	100.000	76228			

<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 - 7-22/28-366-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:09:27

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

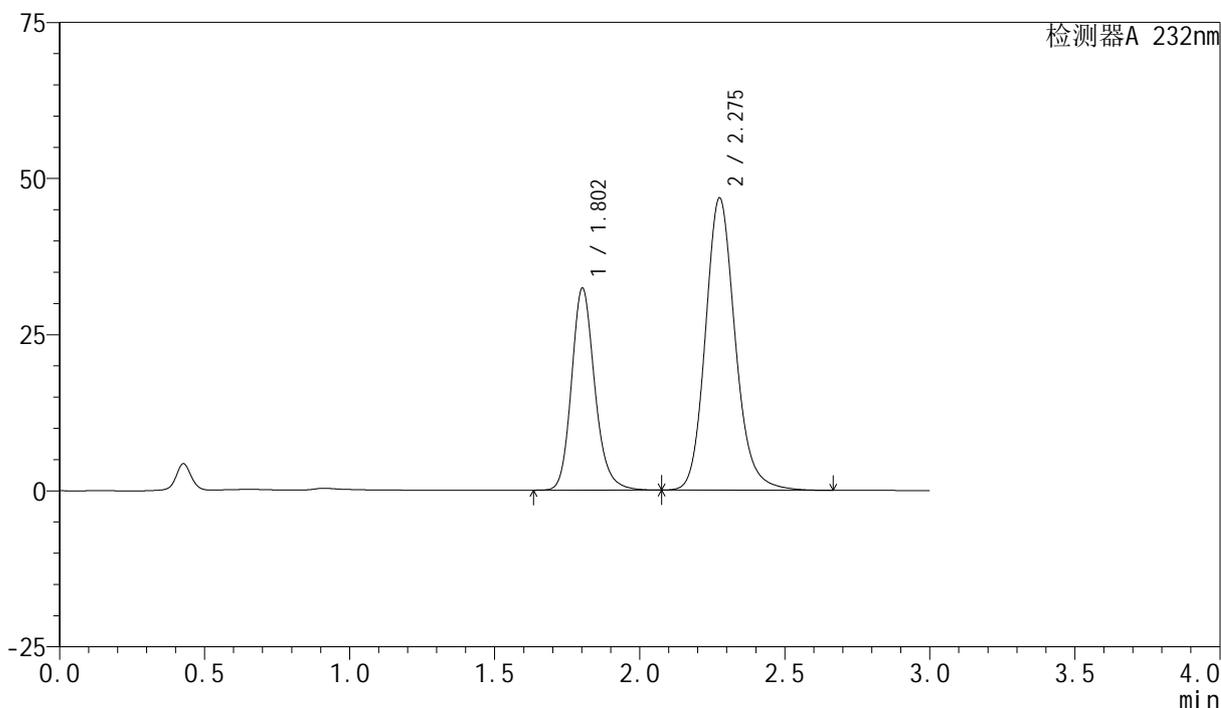
版本号:6.115

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	180608	35.034	32279	2517	1.181	--
2	2.275	334918	64.966	46683	2445	1.154	2.885
总计		515525	100.000	78962			

<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 - 7-22/28-367-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:12:51

实验者: xiexinhui

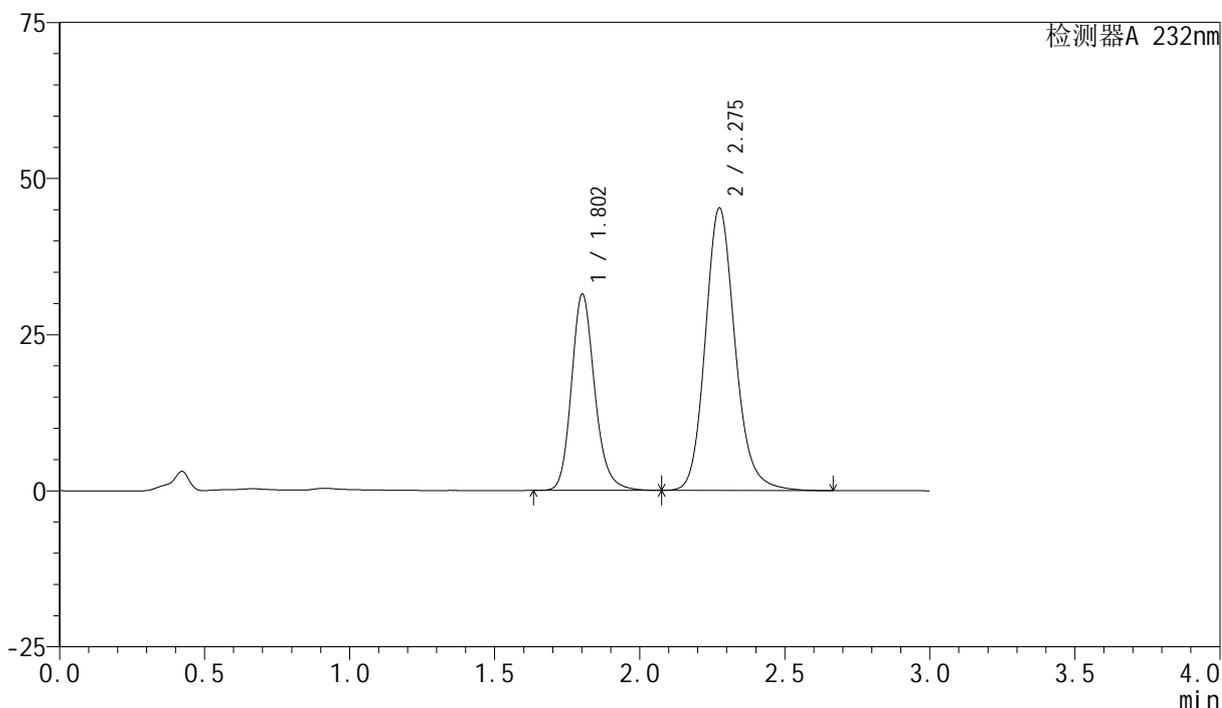
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:40

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	1.802	175540	35.164	31338	2514	1.181	--
2	2.275	323664	64.836	45163	2446	1.154	2.884
总计		499205	100.000	76501			

<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 - 7-22/28-368-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:16:15

实验者: xiexinhui

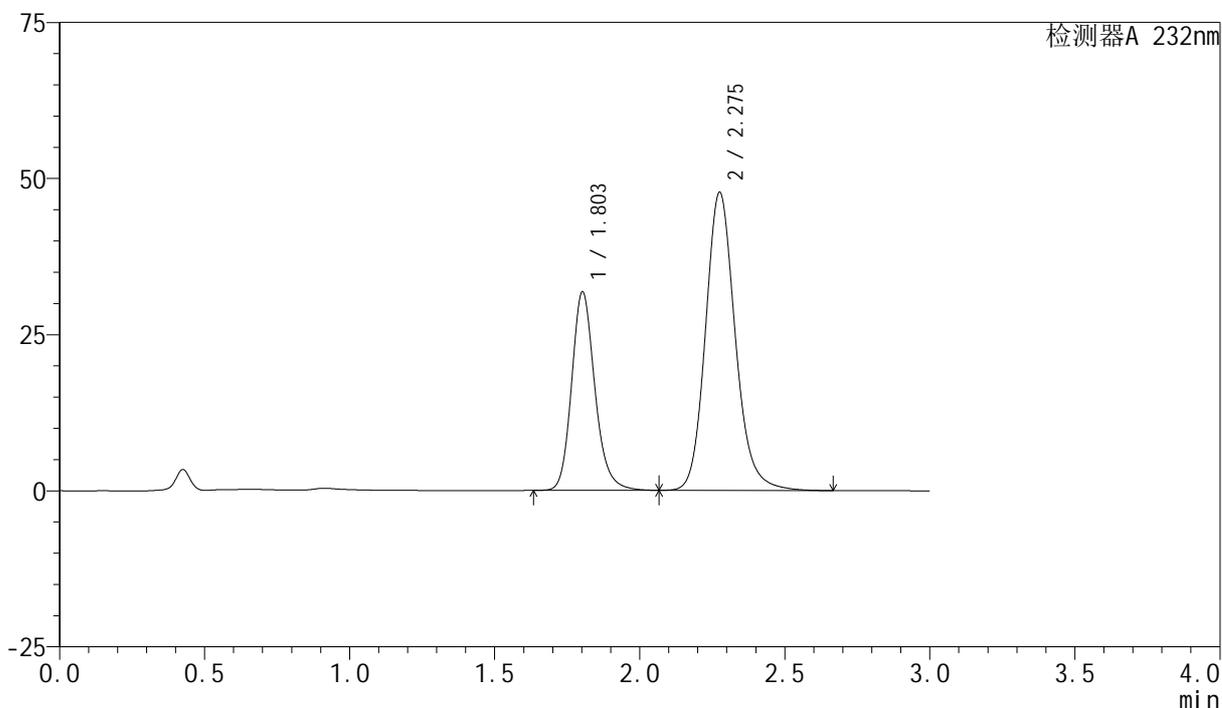
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:42

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	1.803	177534	34.223	31736	2517	1.181	--
2	2.275	341222	65.777	47593	2450	1.154	2.886
总计		518756	100.000	79328			

<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 - 7-22/28-369-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:19:39

实验者: xiexinhui

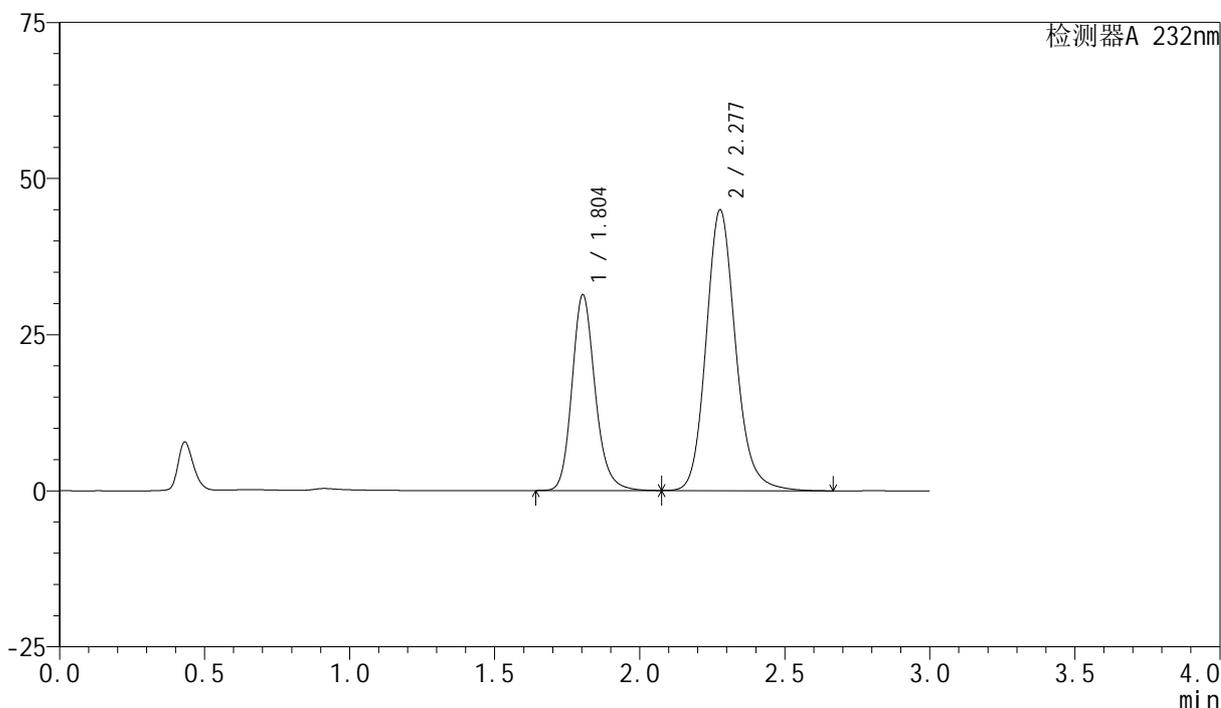
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	174116	35.340	31336	2543	1.179	--
2	2.277	318570	64.660	44877	2499	1.151	2.910
总计		492686	100.000	76213			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-370-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:23:03

实验者: xiexinhui

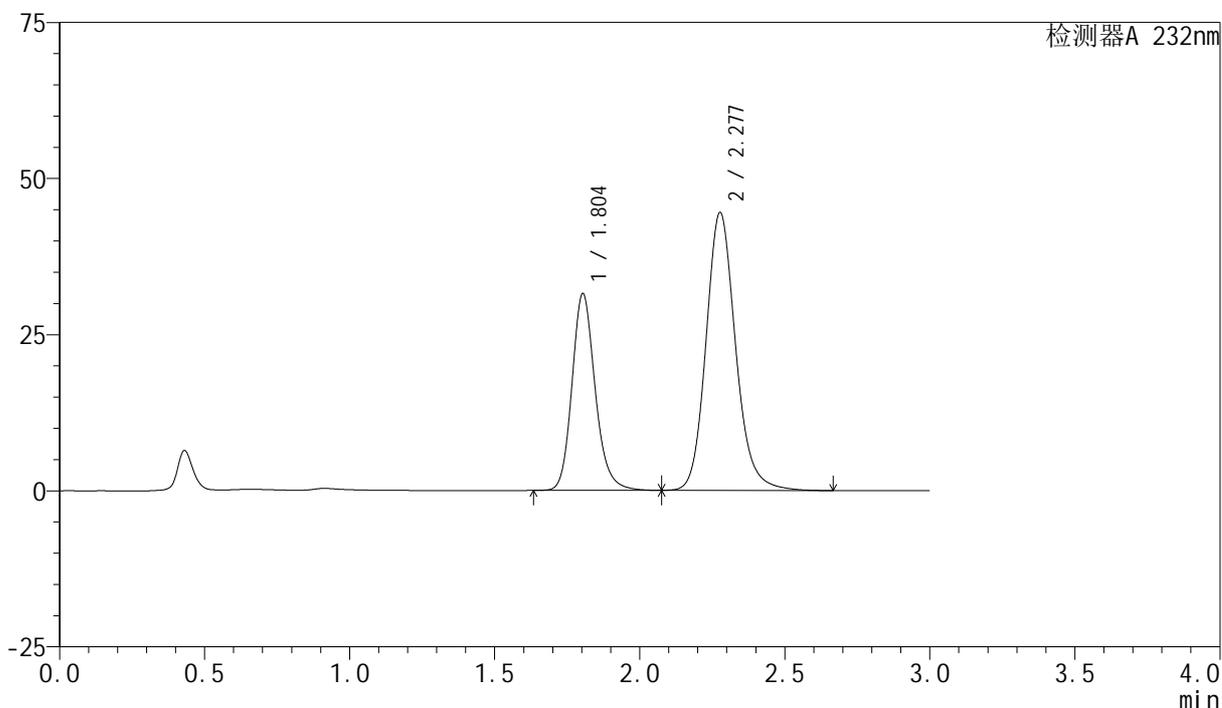
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	175444	35.685	31505	2534	1.180	--
2	2.277	316206	64.315	44416	2485	1.153	2.902
总计		491649	100.000	75921			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30
min-片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 - 7-22/28-371-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:26:27

实验者: xiexinhui

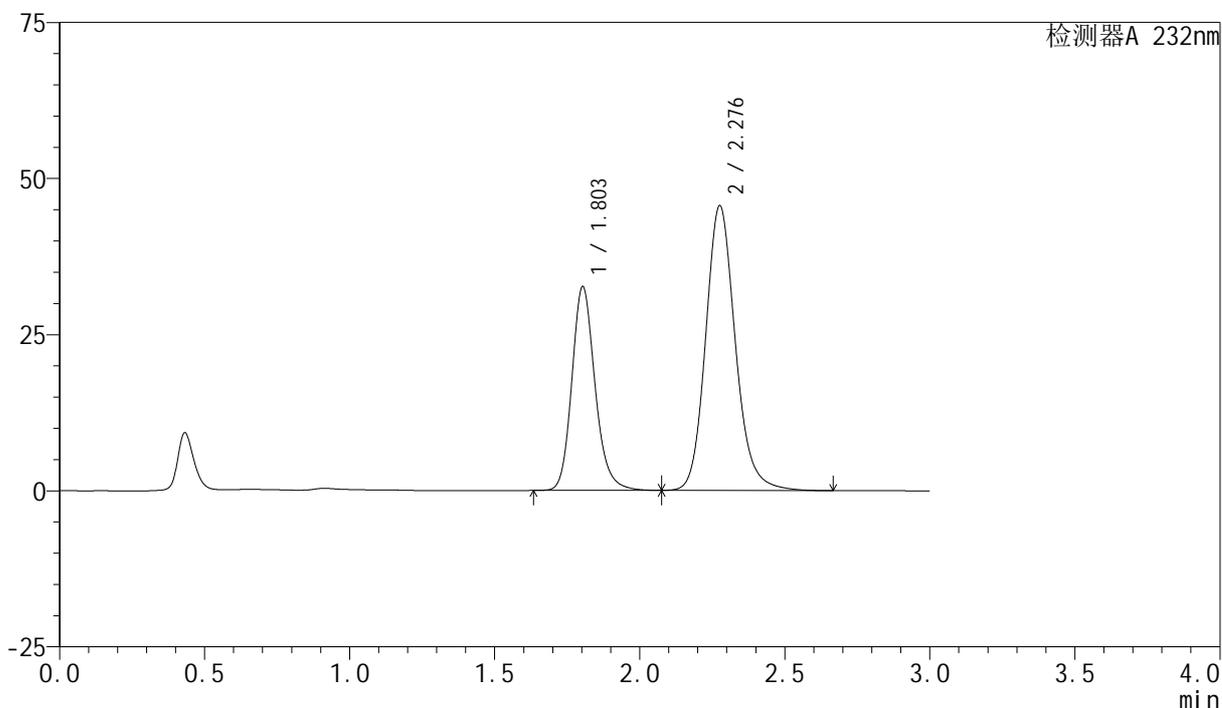
处理时间(V2): 2024/08/15 08:37:50

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	1.803	181910	35.871	32614	2526	1.179	--
2	2.276	325211	64.129	45422	2463	1.153	2.890
总计		507122	100.000	78036			

<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 - 7-22/28-372-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:29:51

实验者: xiexinhui

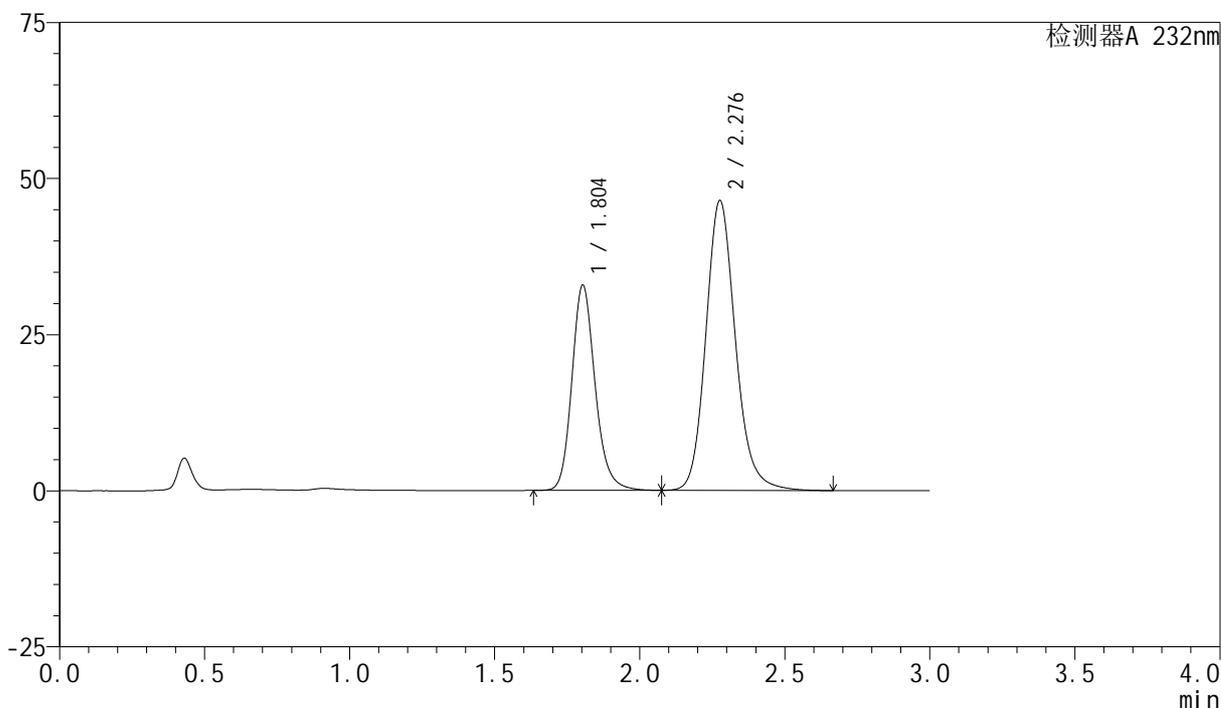
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	183086	35.672	32848	2529	1.180	--
2	2.276	330161	64.328	46287	2480	1.153	2.898
总计		513246	100.000	79135			

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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-373-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:33:15

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

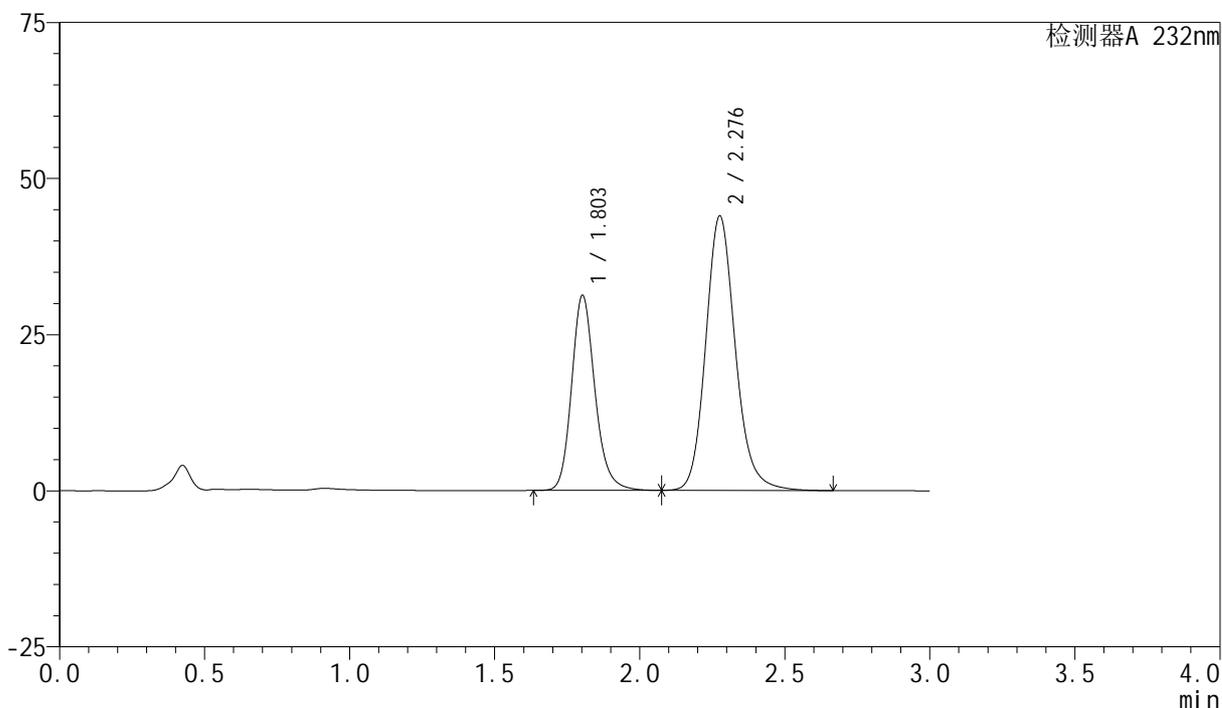
版本号:6.115

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	1.803	174708	35.832	31181	2509	1.181	--
2	2.276	312872	64.168	43794	2474	1.153	2.894
总计		487580	100.000	74975			

<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 - 7-22/28-374-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-30min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:36:39

实验者: xiexinhui

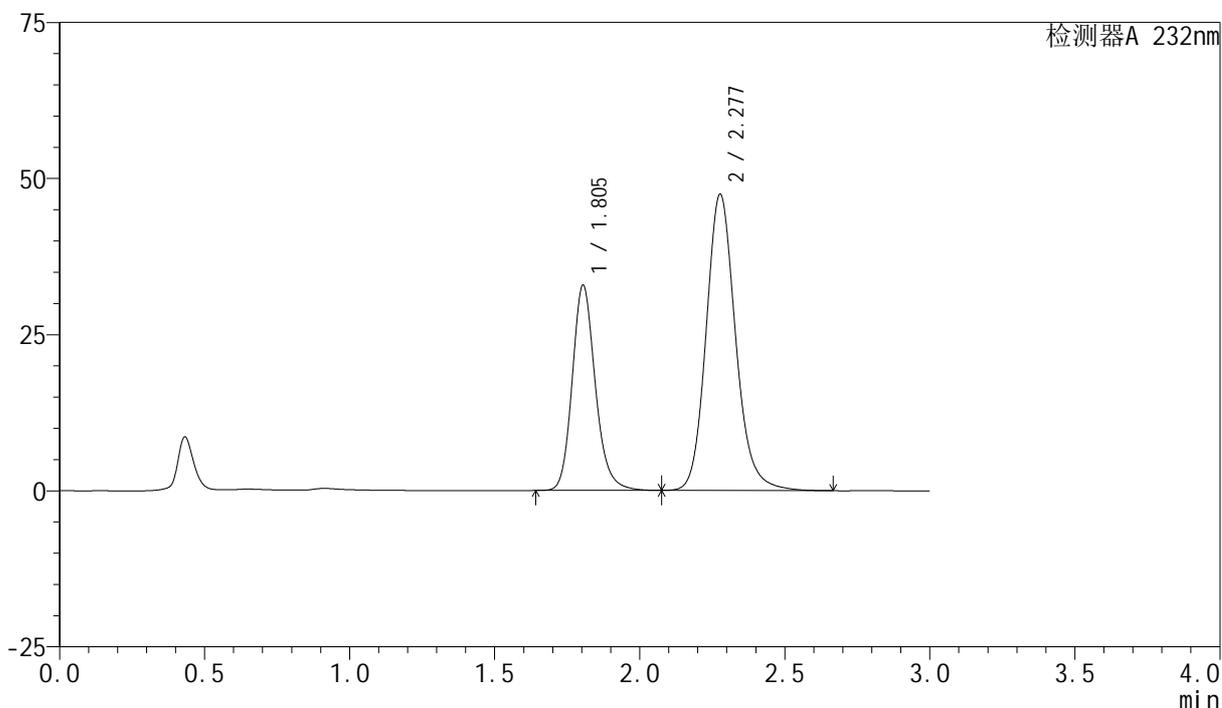
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	182289	35.183	32864	2555	1.178	--
2	2.277	335828	64.817	47384	2507	1.150	2.911
总计		518117	100.000	80249			

<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 - 7-22/28-375-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:40:04

实验者: xiexinhui

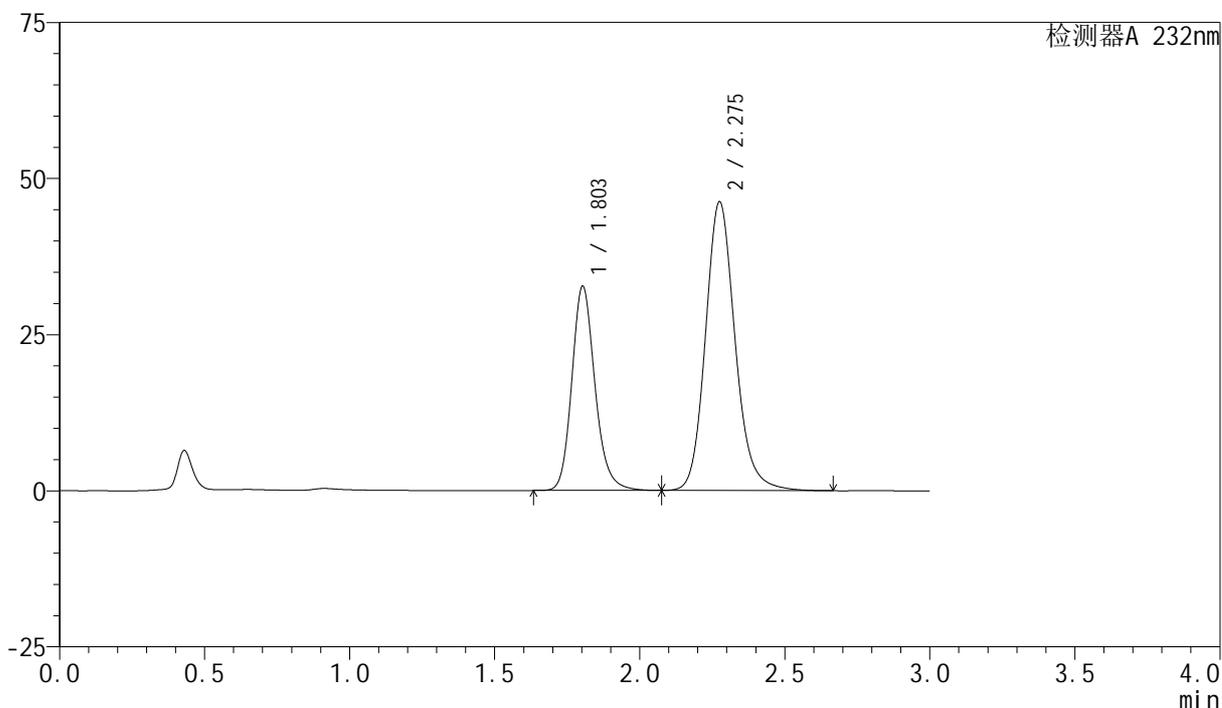
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:37:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	181841	35.577	32684	2541	1.178	--
2	2.275	329286	64.423	46114	2469	1.152	2.892
总计		511127	100.000	78797			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45
min-片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 - 7-22/28-376-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:43:29

处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

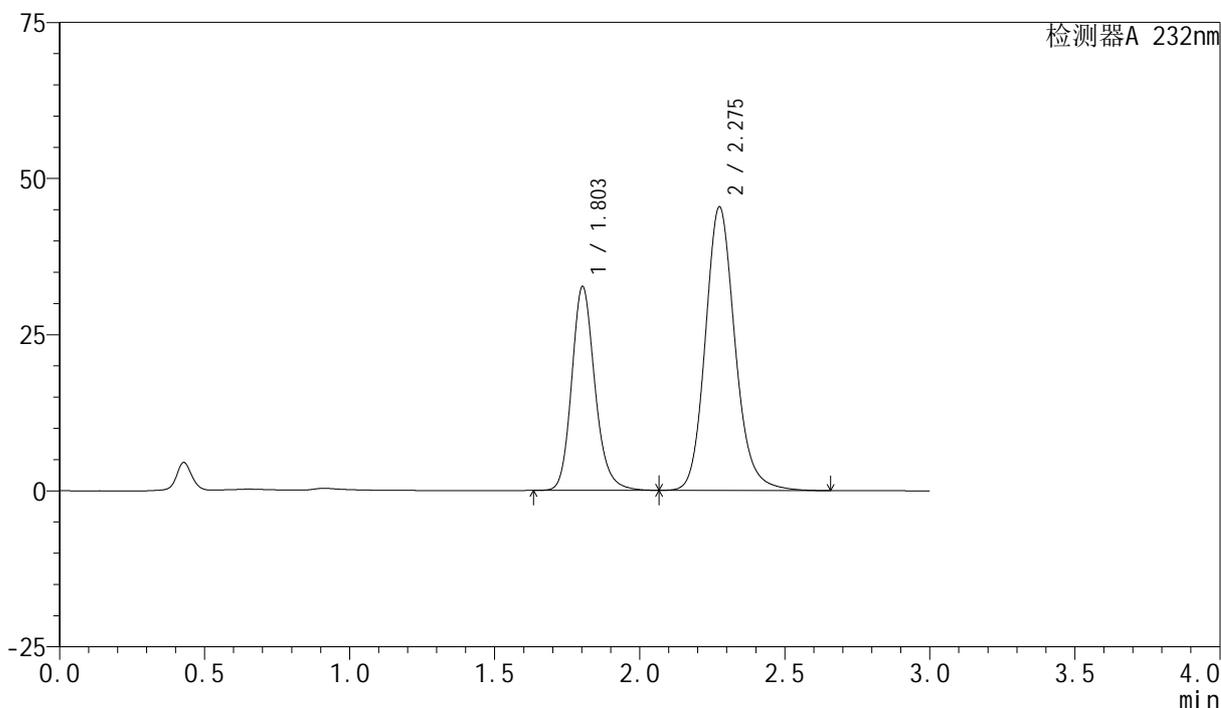
版本号:6.115

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	1.803	182055	35.970	32591	2521	1.179	--
2	2.275	324081	64.030	45323	2457	1.153	2.884
总计		506136	100.000	77914			

<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 - 7-22/28-377-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:46:54

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

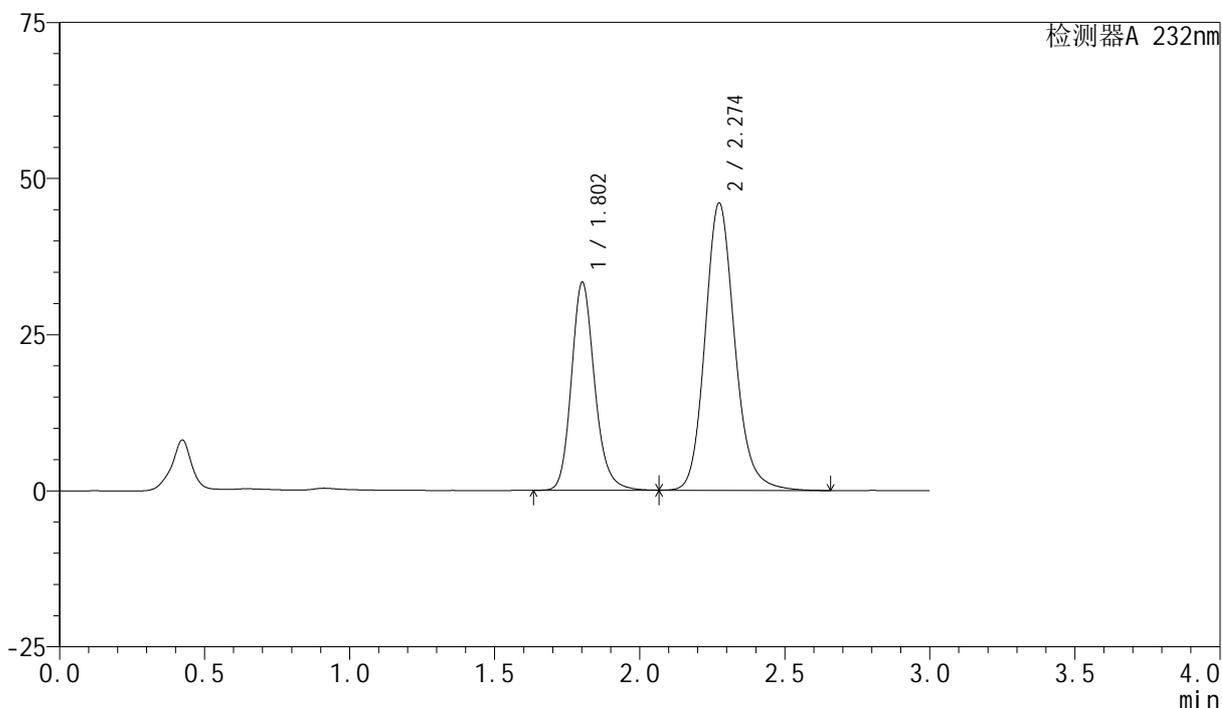
版本号:6.115

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	185608	36.133	33200	2523	1.179	--
2	2.274	328071	63.867	45968	2458	1.152	2.886
总计		513679	100.000	79168			

<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 - 7-22/28-378-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:50:19

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

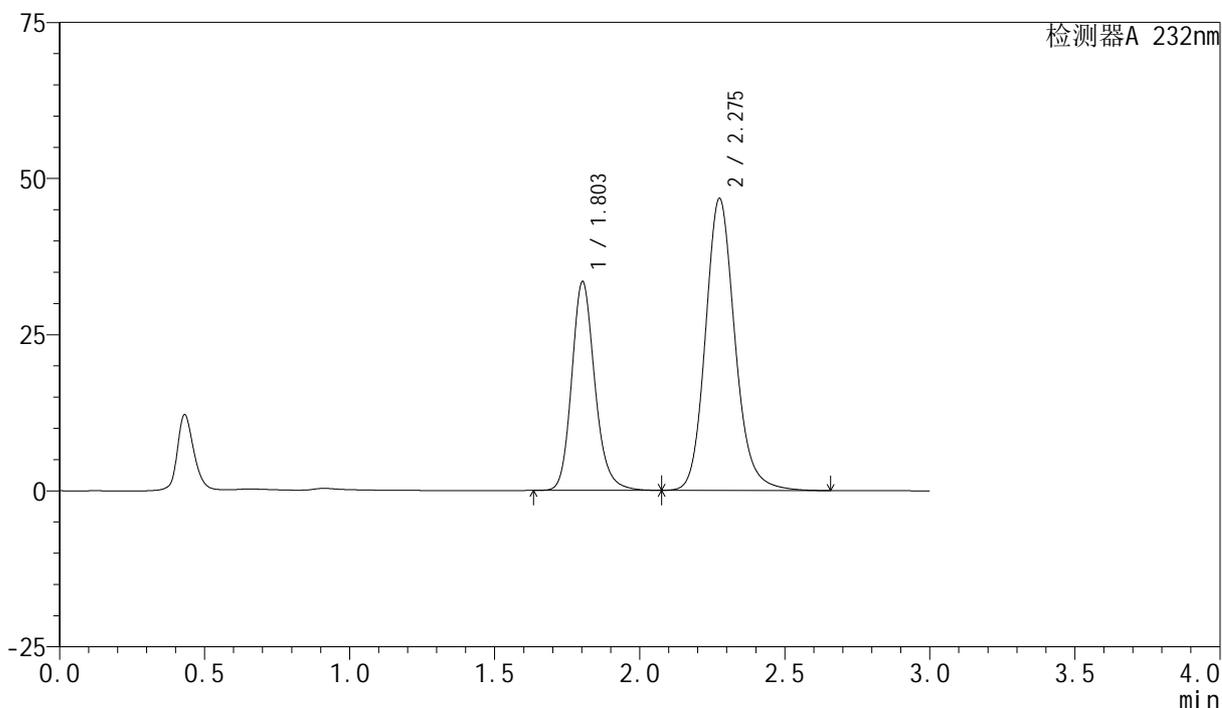
版本号:6.115

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	185551	35.901	33380	2547	1.178	--
2	2.275	331289	64.099	46657	2496	1.151	2.905
总计		516840	100.000	80038			

<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 - 7-22/28-379-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 19:53:43

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

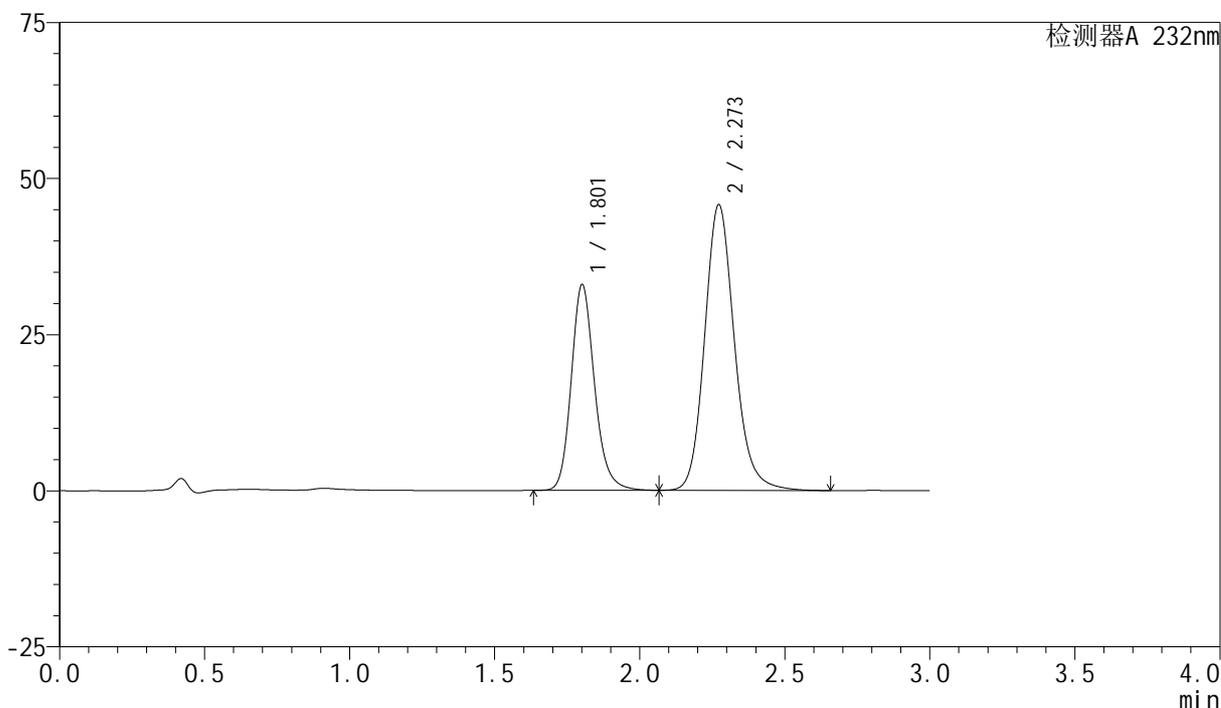
版本号:6.115

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	184026	35.983	32787	2510	1.180	--
2	2.273	327400	64.017	45754	2436	1.153	2.873
总计		511426	100.000	78541			

<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 - 7-22/28-380-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-45min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 19:57:07

实验者: xiexinhui

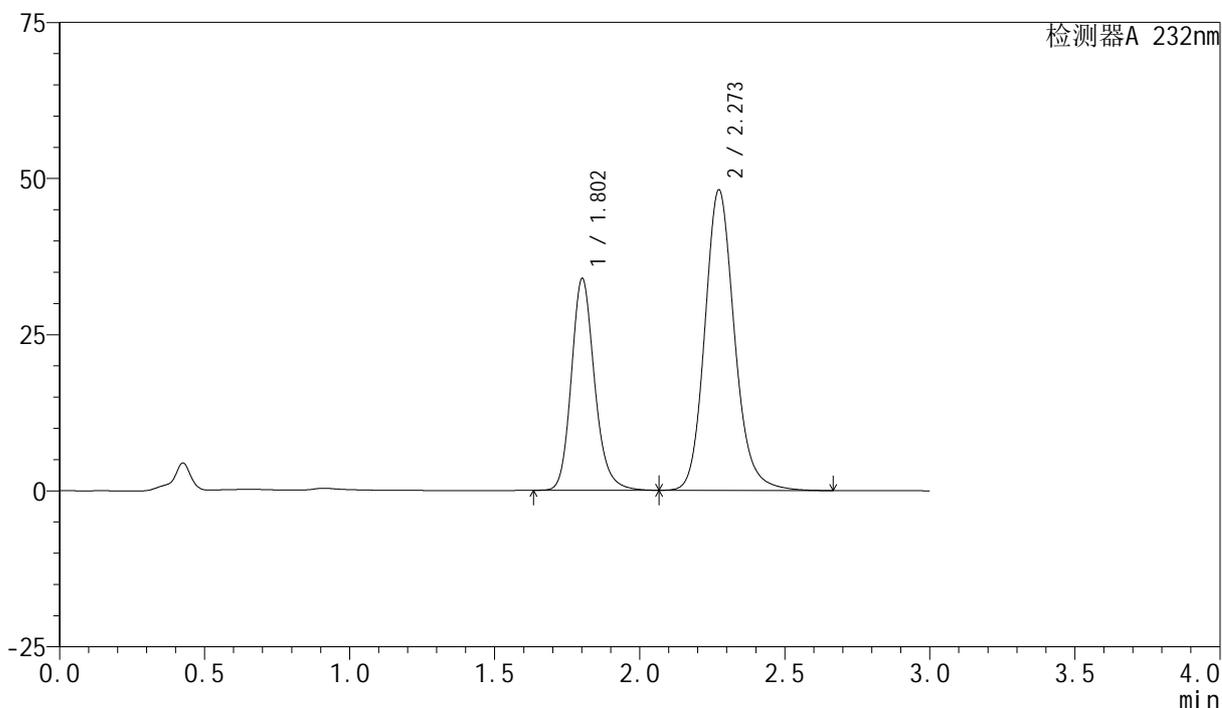
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:11

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	1.802	189111	35.513	33786	2520	1.179	--
2	2.273	343397	64.487	48112	2454	1.152	2.881
总计		532509	100.000	81898			

<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 - 7-22/28-381-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 20:00:31

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

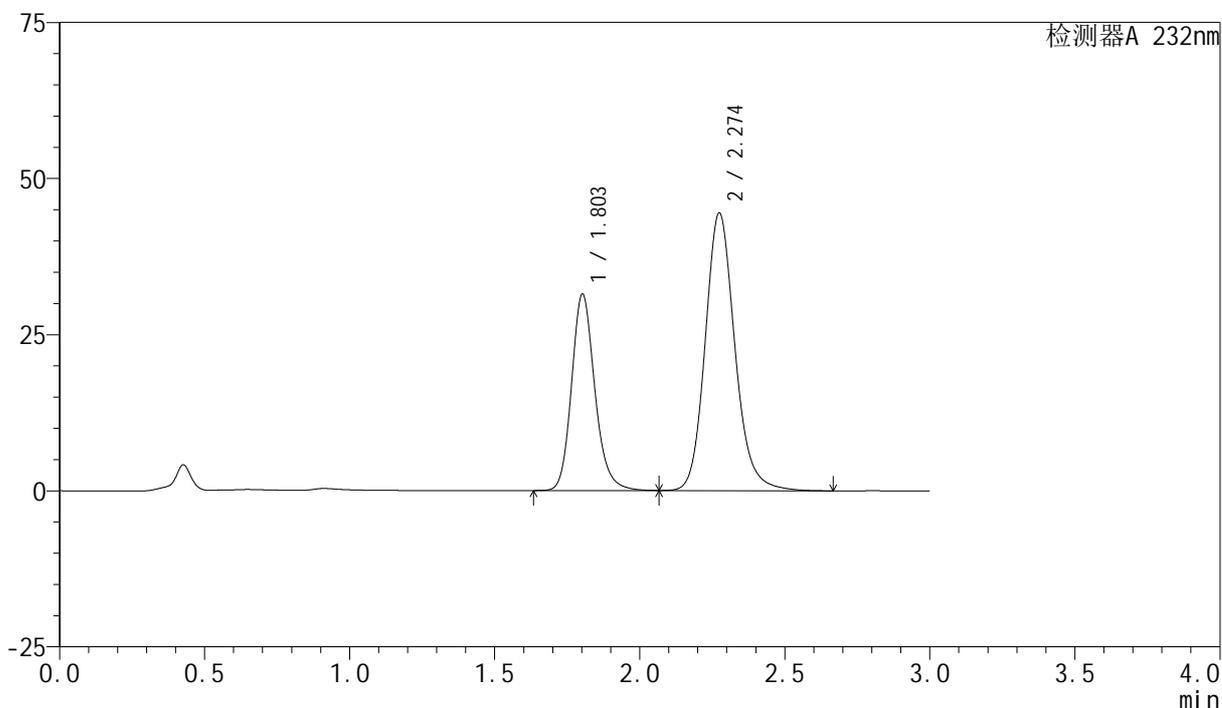
版本号:6.115

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	1.803	175804	35.691	31397	2511	1.179	--
2	2.274	316774	64.309	44401	2466	1.153	2.884
总计		492578	100.000	75798			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60
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 - 7-22/28-382-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 20:03:54

实验者: xiexinhui

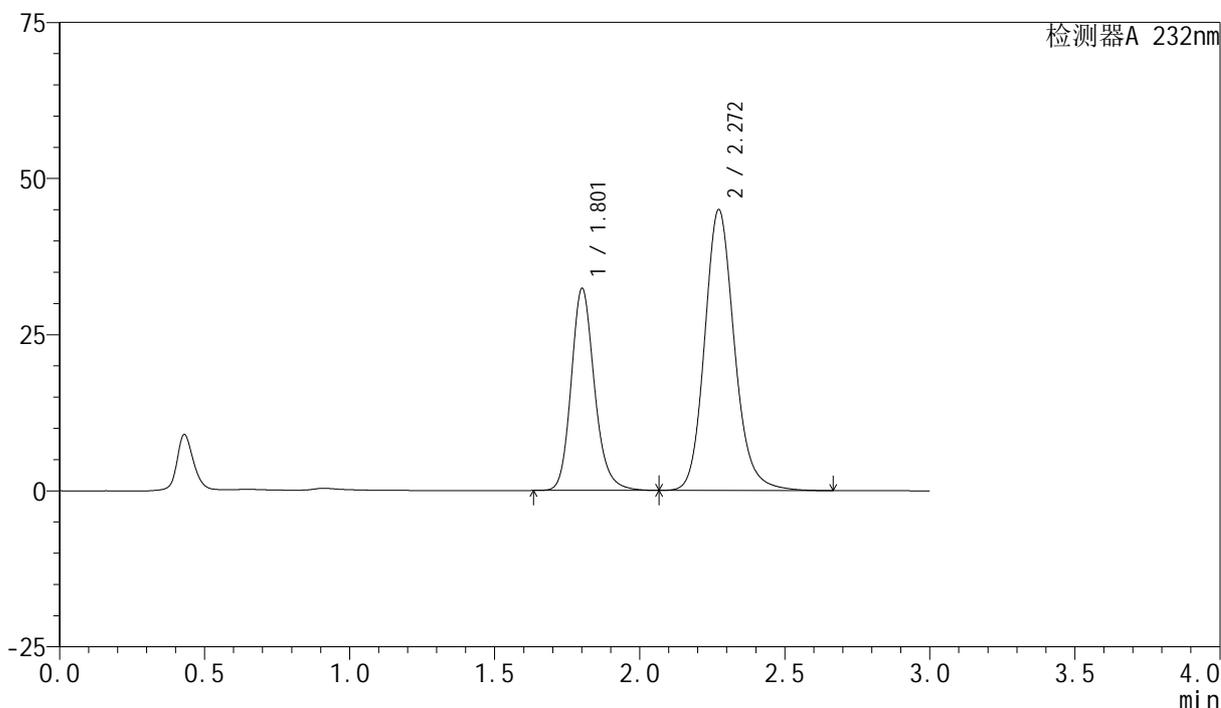
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:16

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	180919	36.003	32186	2506	1.181	--
2	2.272	321598	63.997	44989	2444	1.153	2.875
总计		502517	100.000	77174			

<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 - 7-22/28-383-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 20:07:18

实验者: xiexinhui

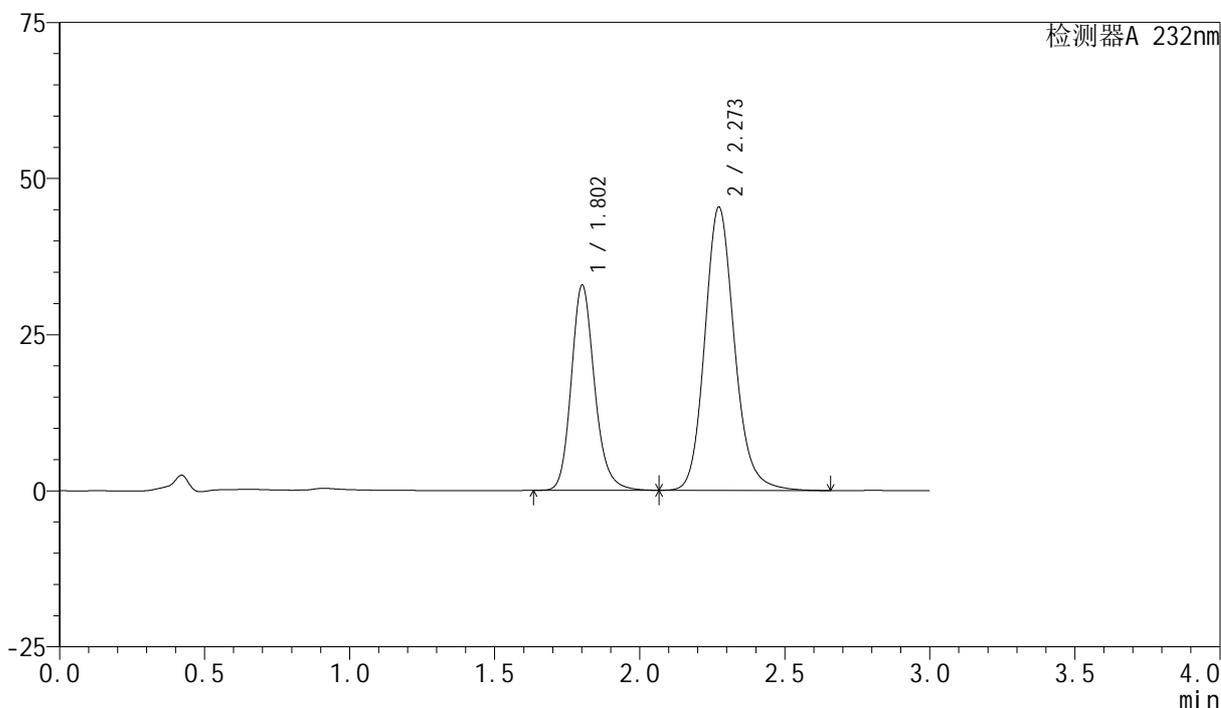
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	183720	36.216	32723	2505	1.179	--
2	2.273	323563	63.784	45357	2455	1.152	2.878
总计		507284	100.000	78080			

<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 - 7-22/28-384-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 20:10:42

实验者: xiexinhui

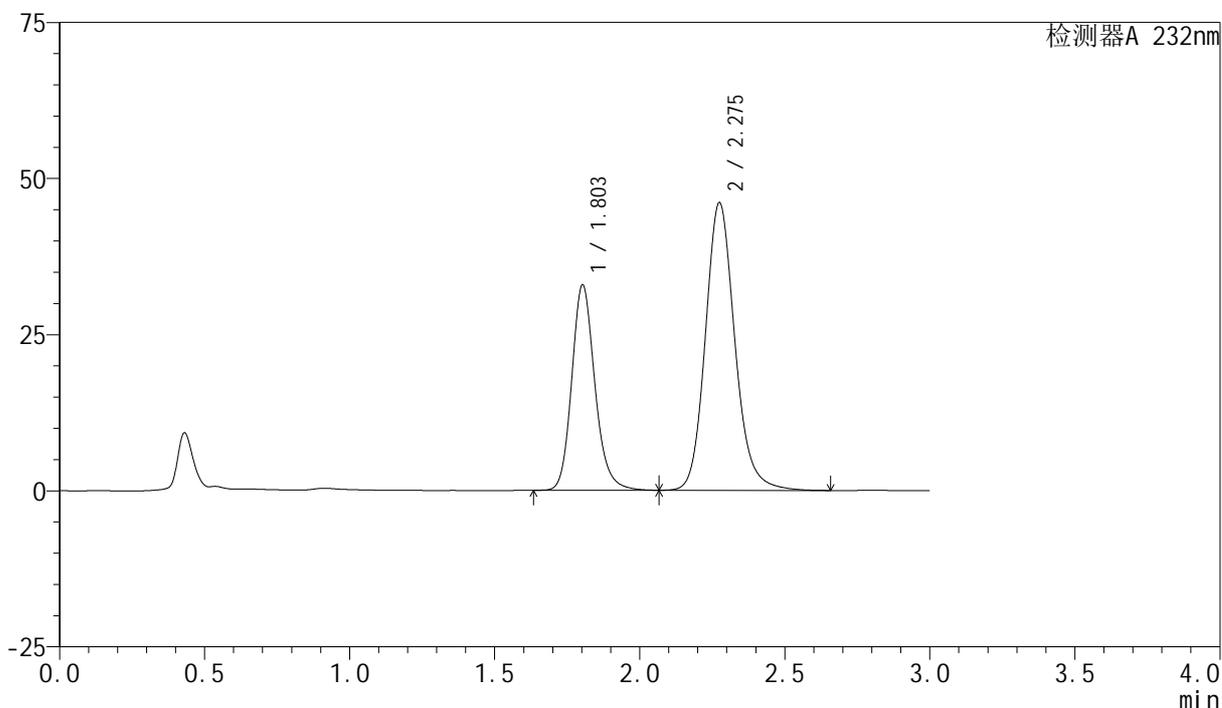
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	182806	35.923	32849	2540	1.176	--
2	2.275	326082	64.077	45978	2501	1.150	2.902
总计		508889	100.000	78827			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60
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 - 7-22/28-385-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 20:14:06

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

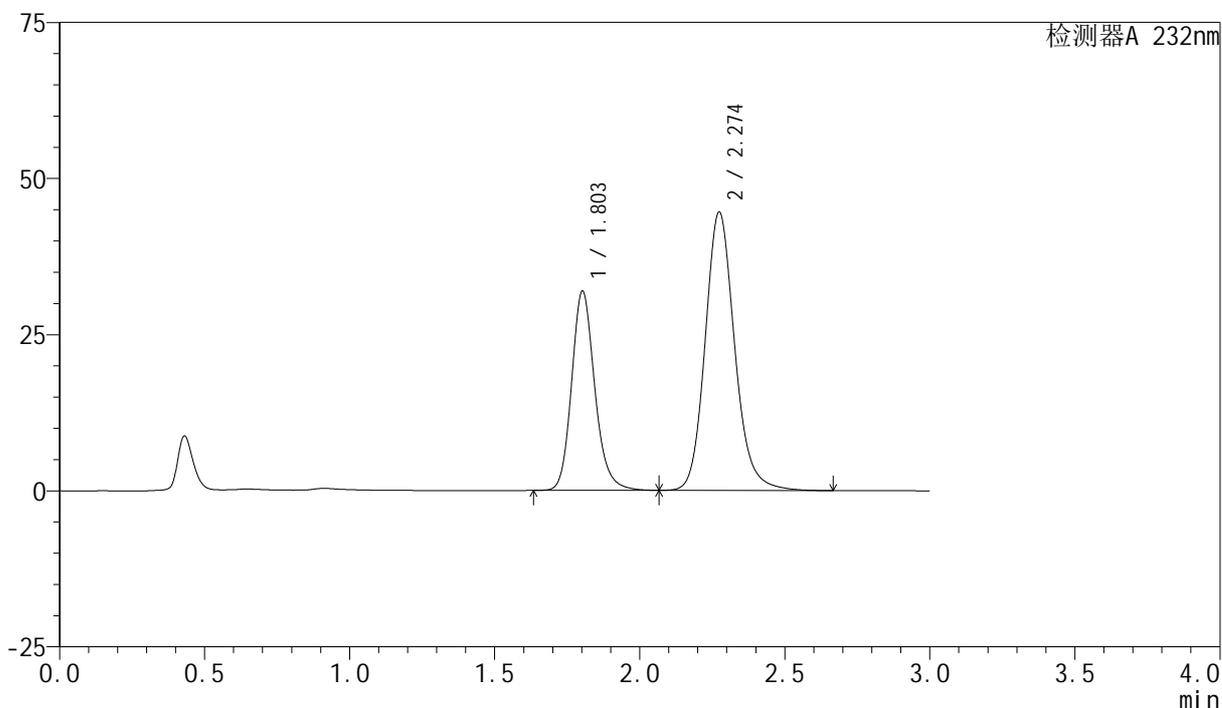
版本号:6.115

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	177512	35.973	31844	2535	1.177	--
2	2.274	315948	64.027	44552	2494	1.150	2.897
总计		493460	100.000	76396			

<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 - 7-22/28-386-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 20:17:30

实验者: xiexinhui

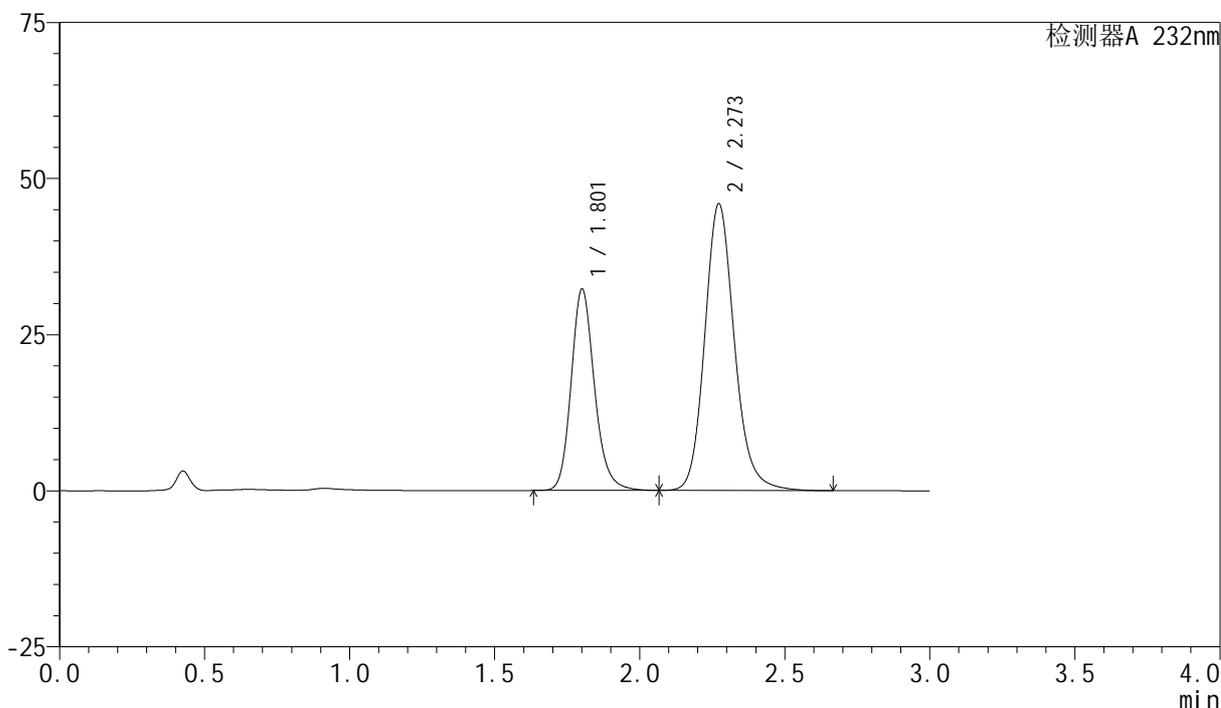
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:26

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	180713	35.579	32075	2495	1.179	--
2	2.273	327199	64.421	45924	2462	1.152	2.880
总计		507912	100.000	78000			

<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 - 7-22/28-387-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:20:55

实验者: xiexinhui

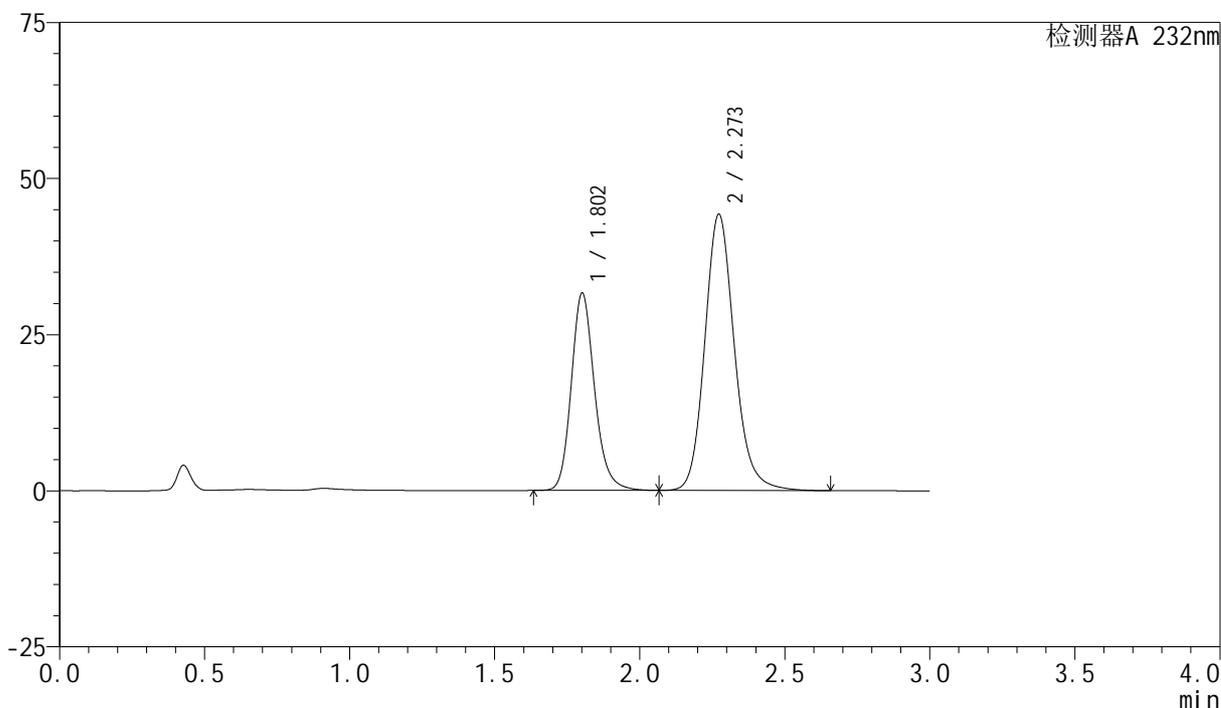
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	176382	35.921	31451	2512	1.178	--
2	2.273	314643	64.079	44236	2471	1.152	2.885
总计		491025	100.000	75687			

<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 - 7-22/28-388-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:24:20

实验者: xiexinhui

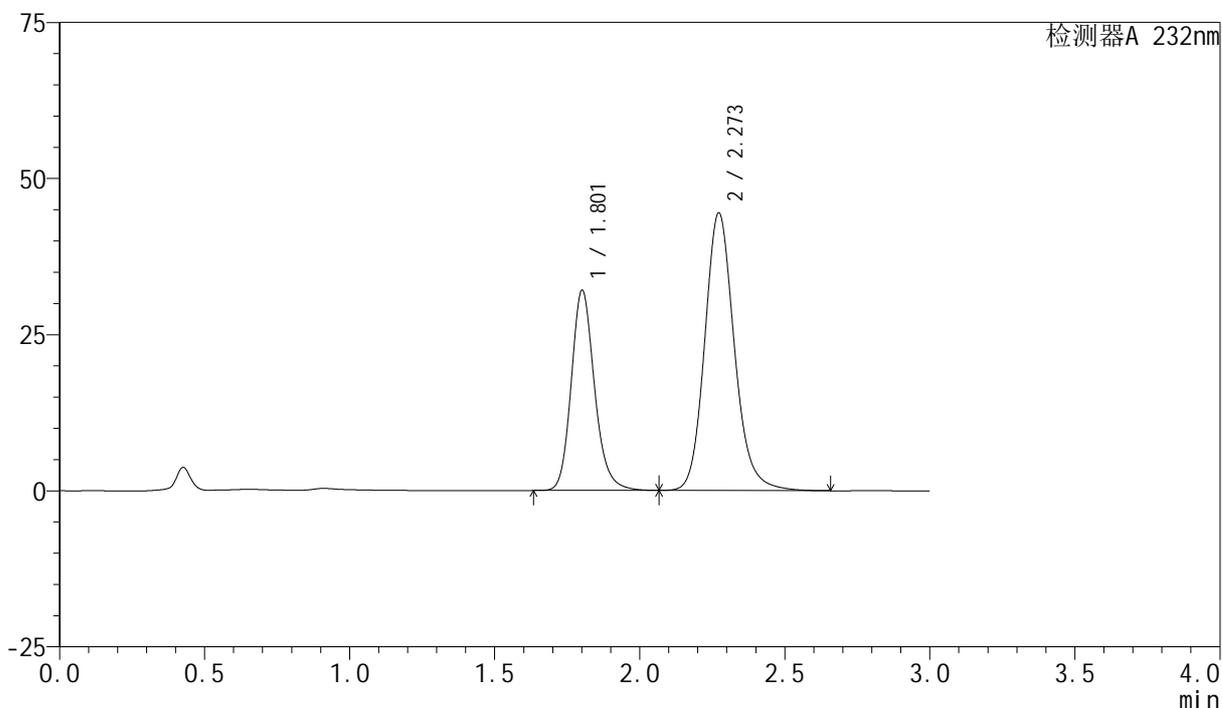
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	179358	36.149	31909	2501	1.179	--
2	2.273	316807	63.851	44466	2461	1.152	2.878
总计		496165	100.000	76376			

<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 - 7-22/28-389-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 20:27:45

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

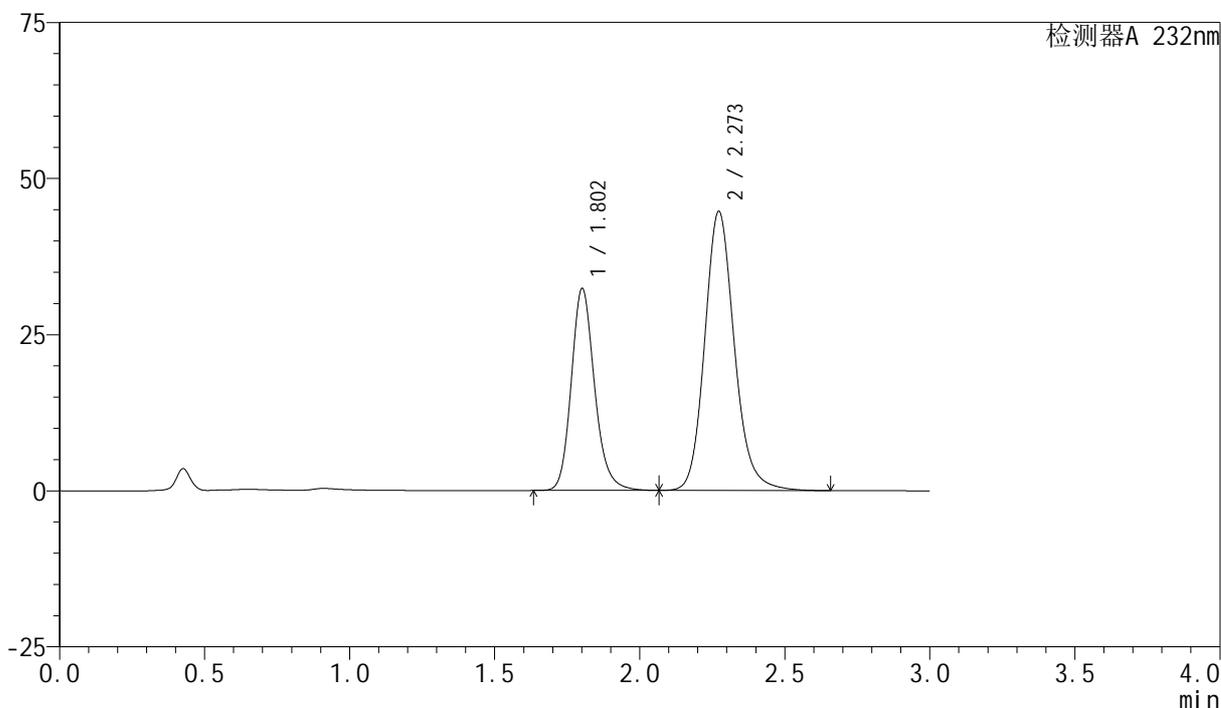
版本号:6.115

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	1.802	180926	36.222	32205	2500	1.178	--
2	2.273	318561	63.778	44687	2458	1.152	2.876
总计		499487	100.000	76892			

<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 - 7-22/28-390-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:31:10

实验者: xiexinhui

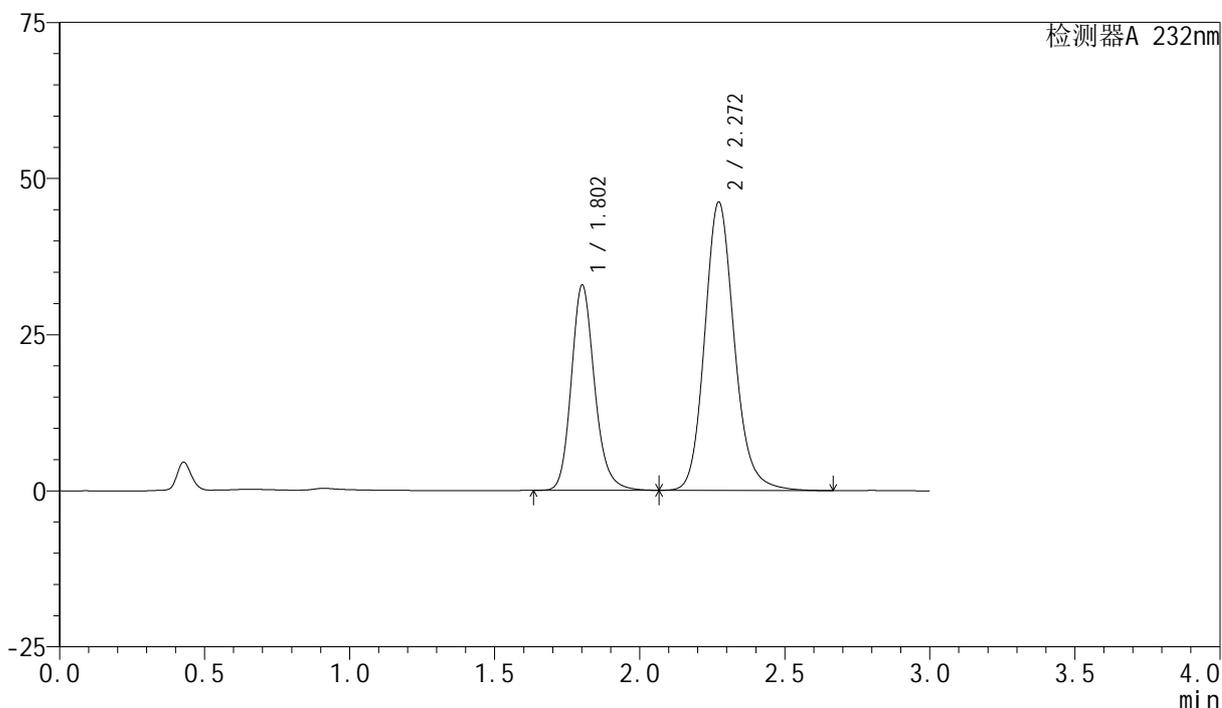
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:35

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	1.802	183572	35.821	32728	2506	1.177	--
2	2.272	328901	64.179	46182	2463	1.152	2.878
总计		512474	100.000	78910			

<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 - 7-22/28-391-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:34:35

实验者: xiexinhui

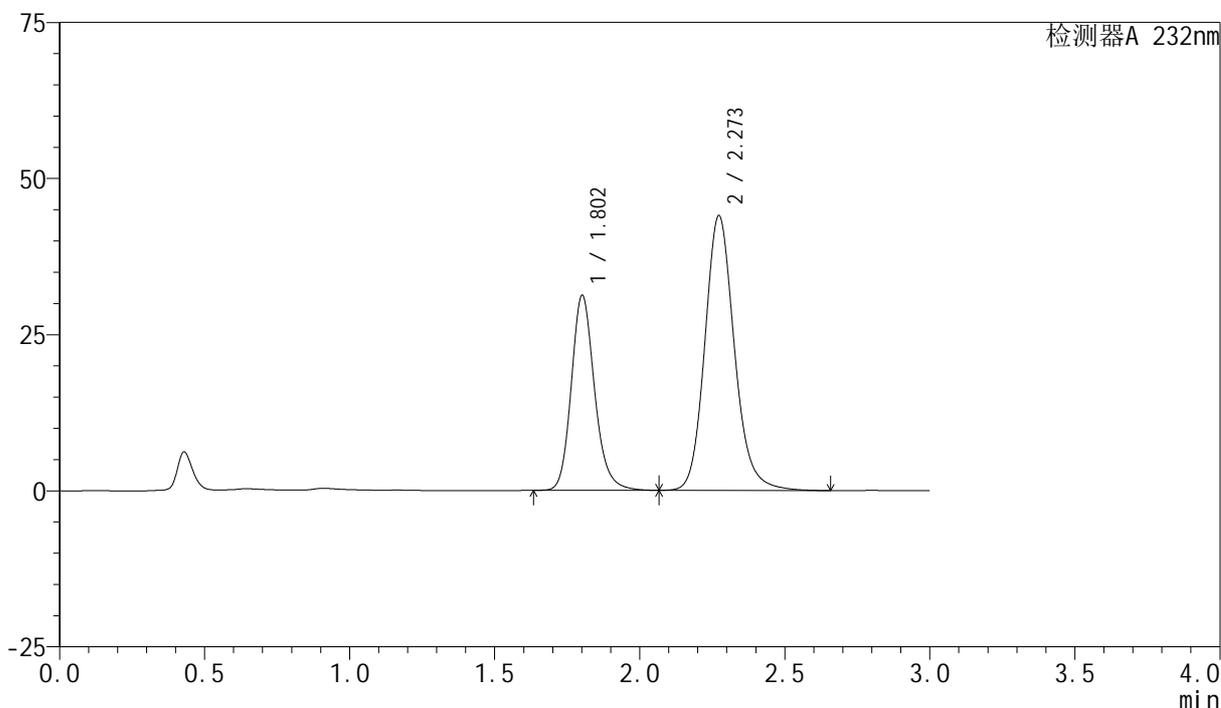
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	174745	35.871	31096	2500	1.178	--
2	2.273	312410	64.129	43999	2480	1.151	2.885
总计		487155	100.000	75095			

<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 - 7-22/28-392-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:37:59

实验者: xiexinhui

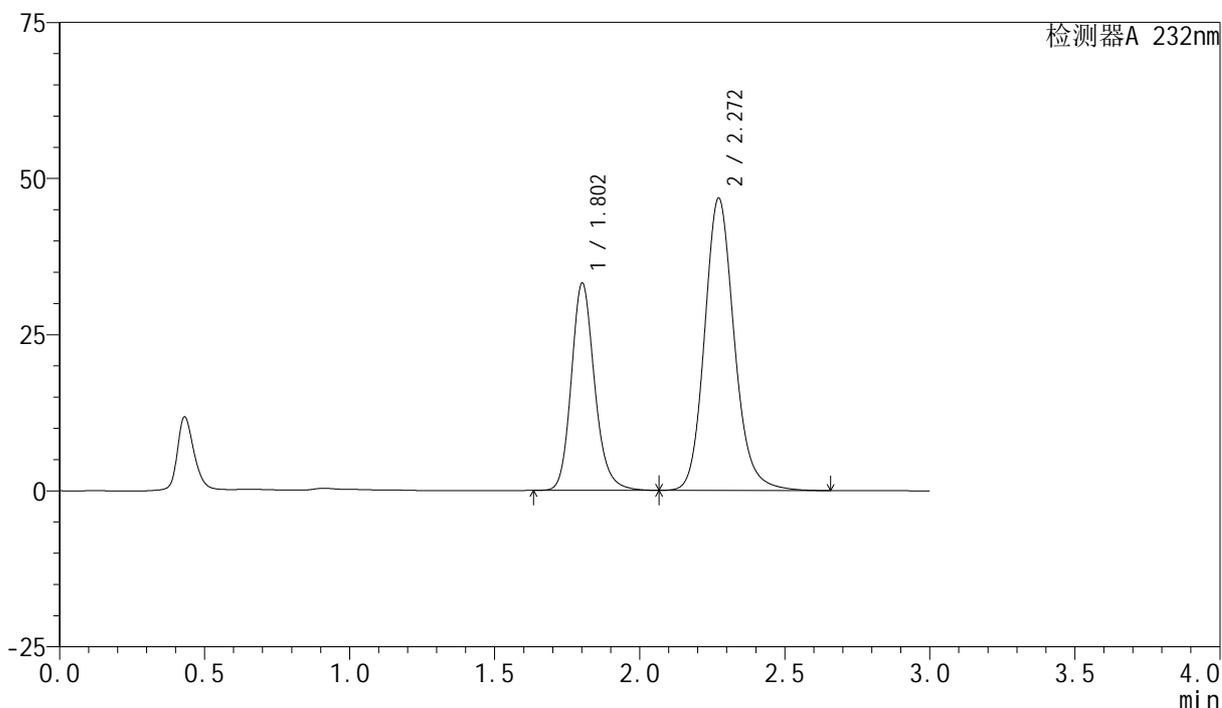
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:40

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	1.802	185675	35.741	33072	2503	1.177	--
2	2.272	333832	64.259	46822	2454	1.151	2.872
总计		519507	100.000	79895			

<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 - 7-22/28-393-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:41:24

实验者: xiexinhui

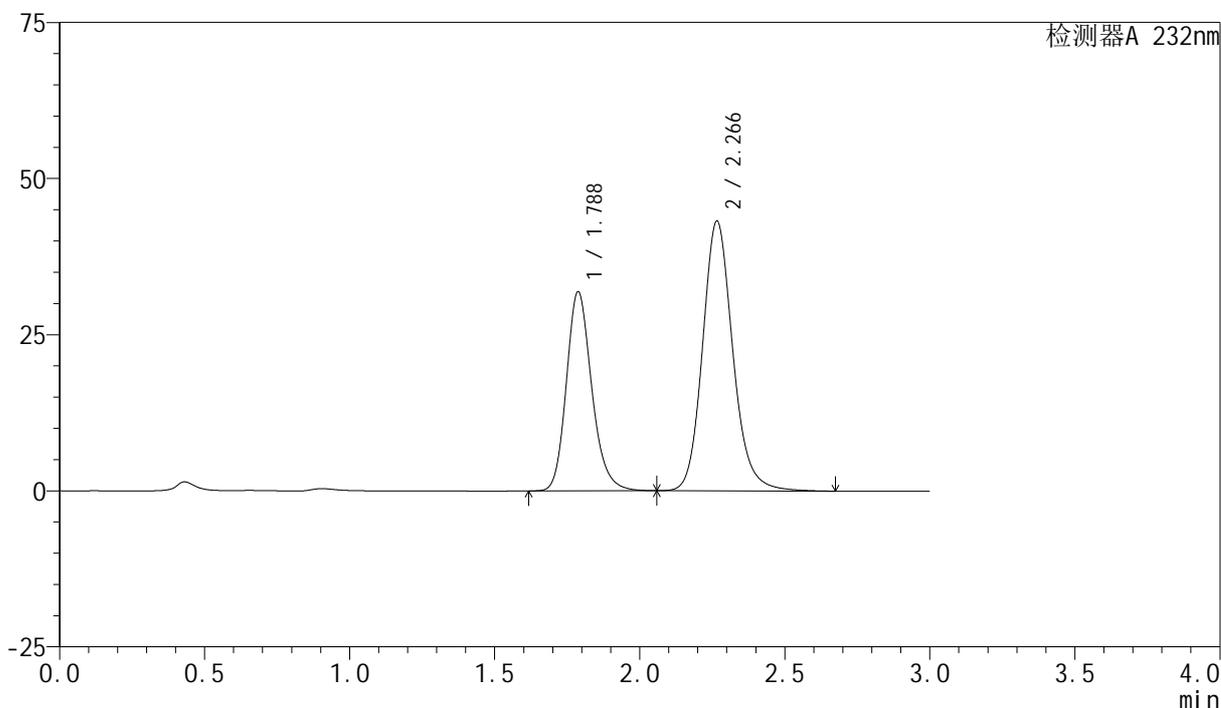
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:42

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	1.788	194361	38.255	31901	2062	1.195	--
2	2.266	313708	61.745	43131	2359	1.149	2.782
总计		508069	100.000	75032			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-394-2 - zzp-2024012021p-zjtj6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 20:44:49

实验者: xiexinhui

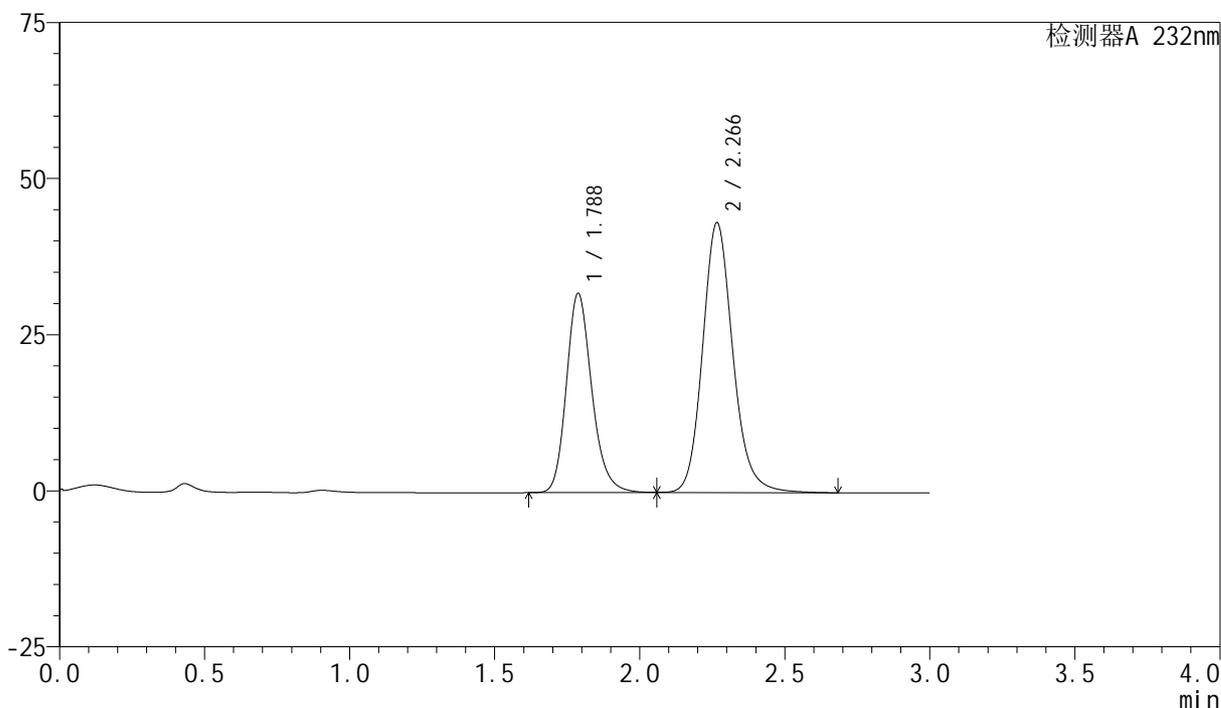
处理时间(V2): 2024/08/15 08:38:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

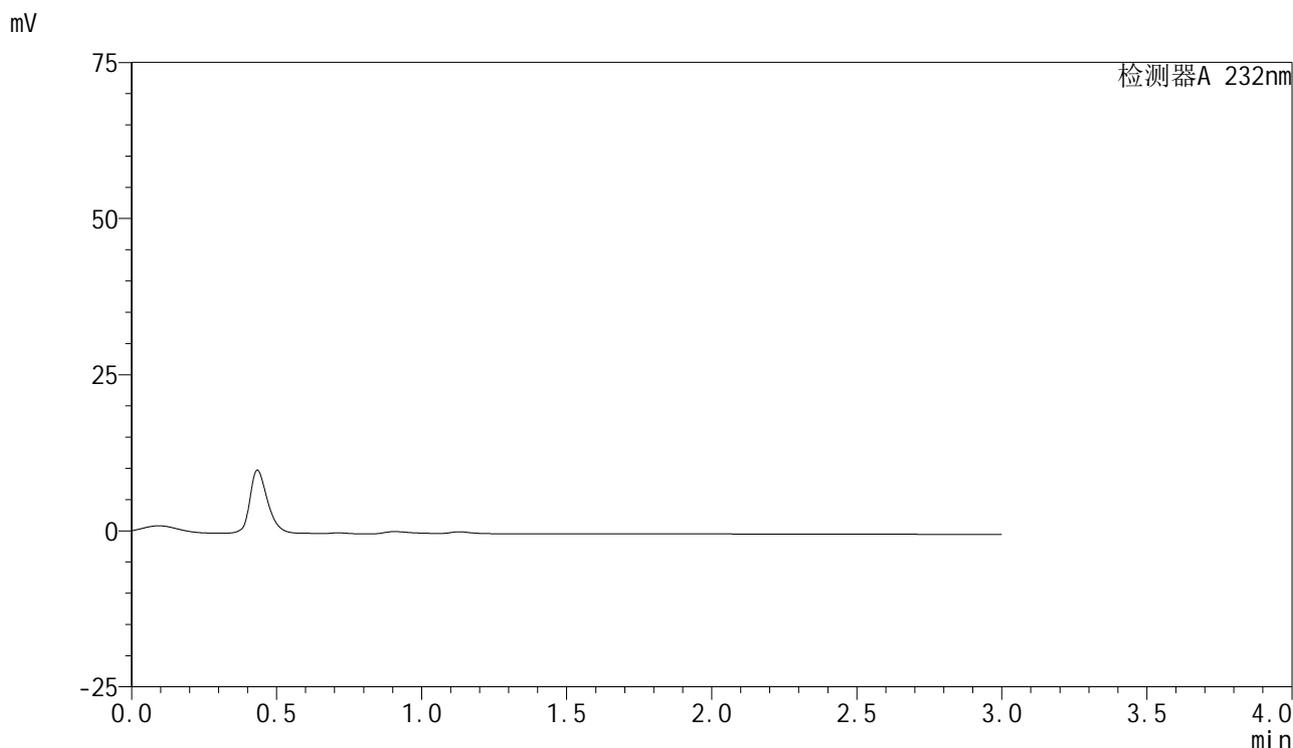
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	194654	38.273	31915	2059	1.197	--
2	2.266	313937	61.727	43131	2357	1.151	2.781
总计		508591	100.000	75046			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-395-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/14 20:48:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/15 08:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

图169 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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-396-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 20:51:42

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

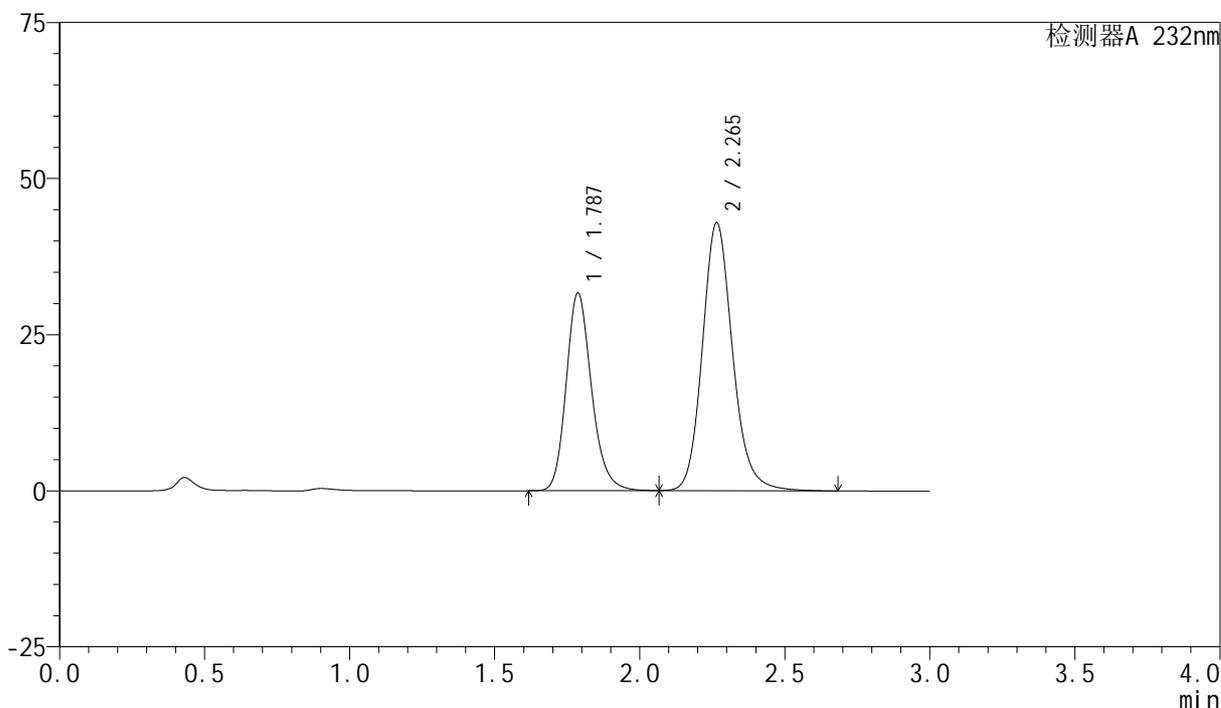
版本号:6.115

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	192747	38.224	31637	2066	1.197	--
2	2.265	311507	61.776	42895	2362	1.151	2.785
总计		504254	100.000	74532			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-397-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 20:55:08

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

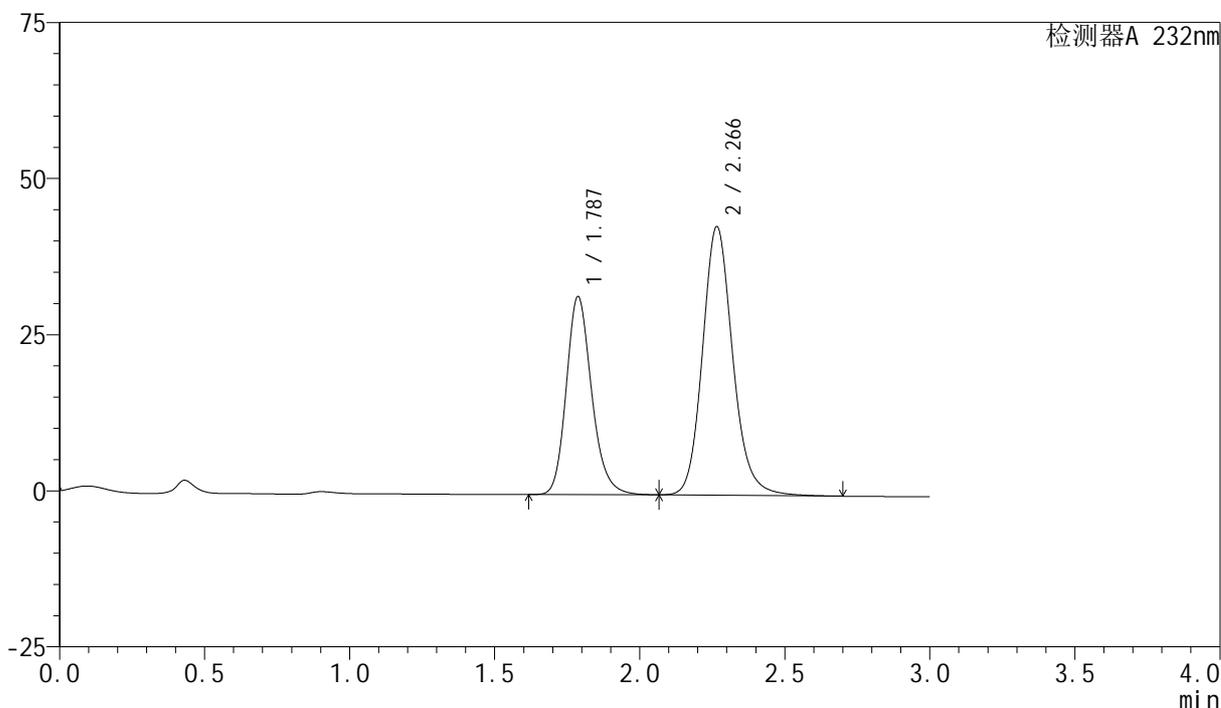
版本号:6.115

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	193411	38.234	31719	2060	1.197	--
2	2.266	312445	61.766	42969	2359	1.151	2.782
总计		505857	100.000	74688			

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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-398-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 20:58:34

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

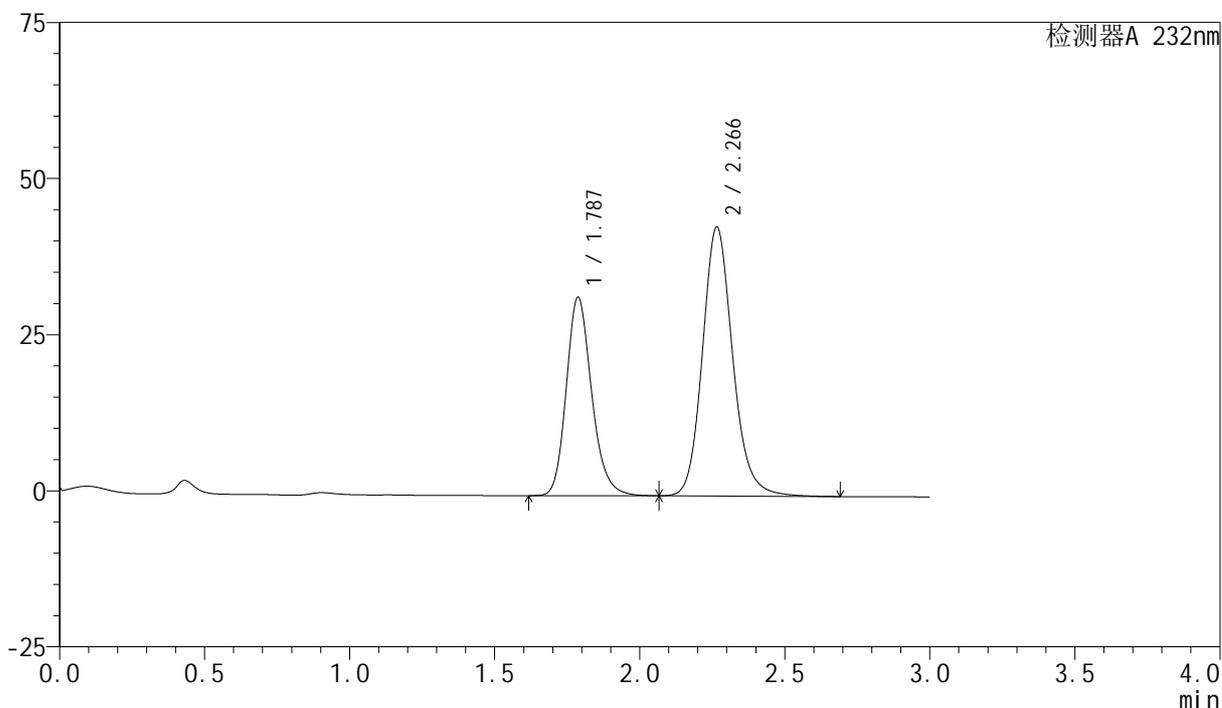
版本号:6.115

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	193806	38.249	31765	2056	1.197	--
2	2.266	312891	61.751	43025	2356	1.150	2.779
总计		506697	100.000	74790			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-399-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:02:00

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

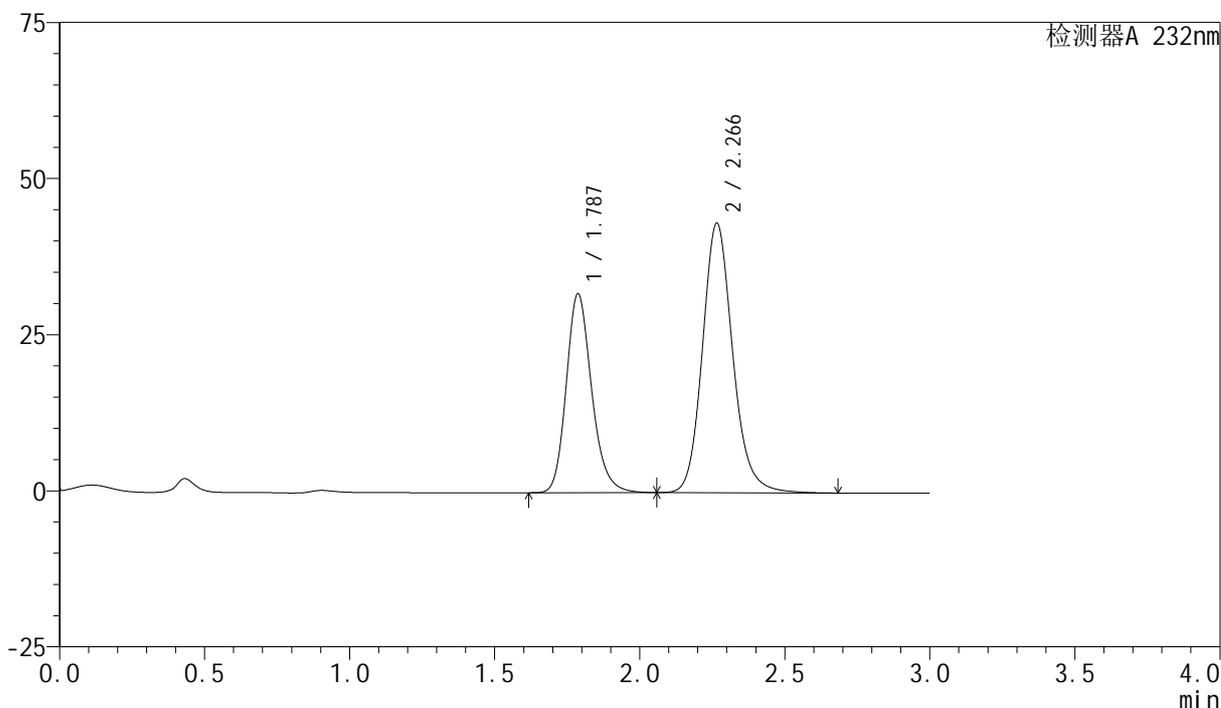
版本号:6.115

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	194369	38.264	31845	2055	1.197	--
2	2.266	313596	61.736	43123	2357	1.151	2.780
总计		507965	100.000	74969			

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-2024012021批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-400-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:05:26

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:38:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

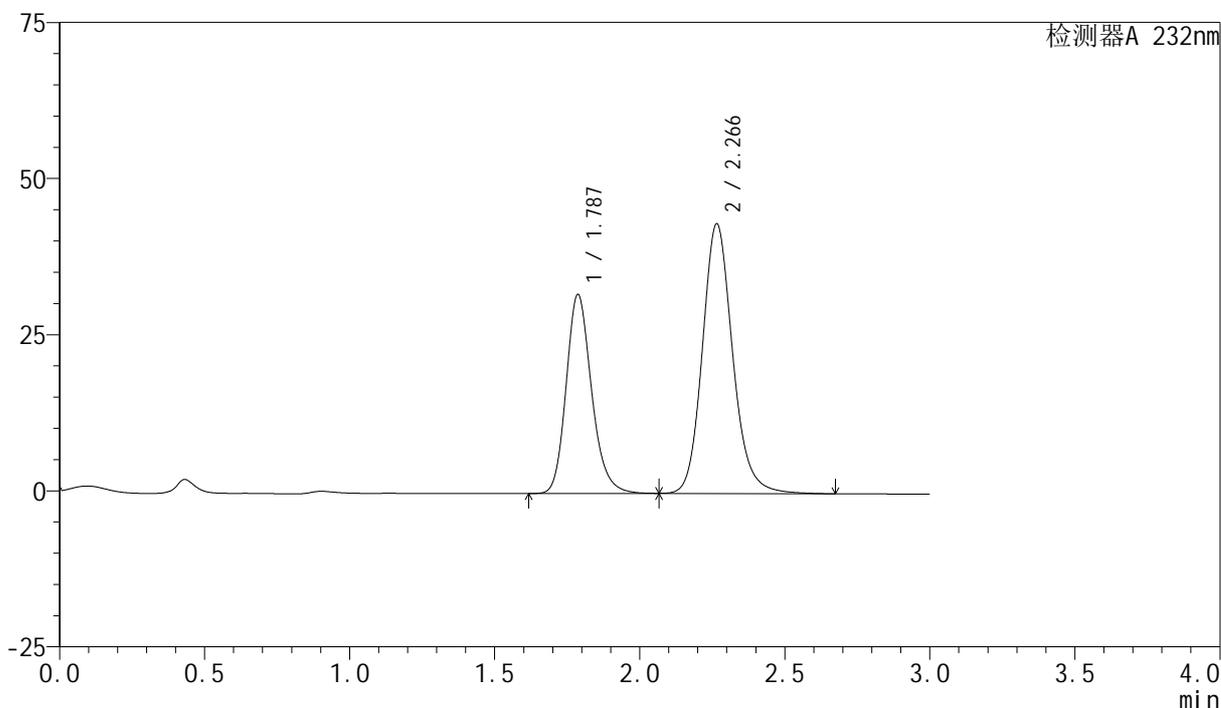
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

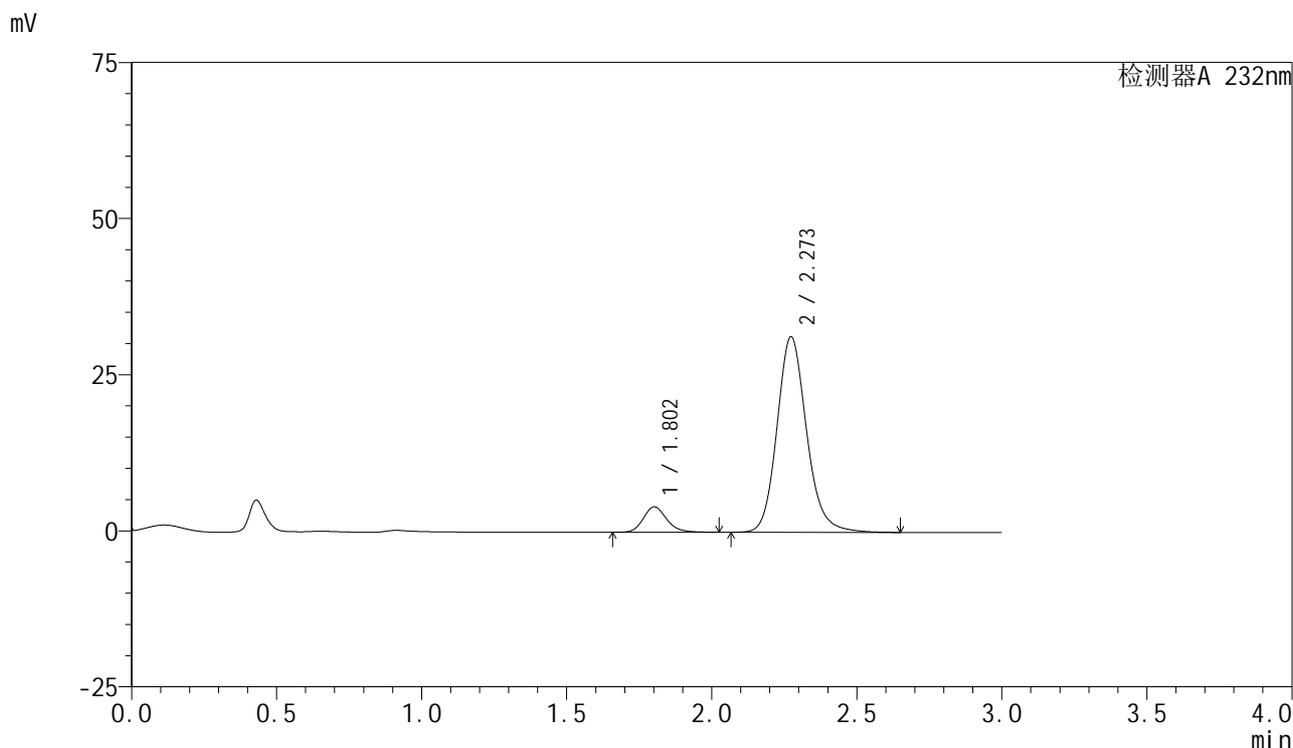
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	194662	38.274	31854	2050	1.197	--
2	2.266	313943	61.726	43159	2353	1.151	2.777
总计		508605	100.000	75013			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-22/28-401-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/14 21:08:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/15 08:39:01	
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	1.802	22695	9.260	4048	2492	1.172	--
2	2.273	222407	90.740	31302	2481	1.151	2.884
总计		245102	100.000	35350			

<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 - 7-22/28-402-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:12:16

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

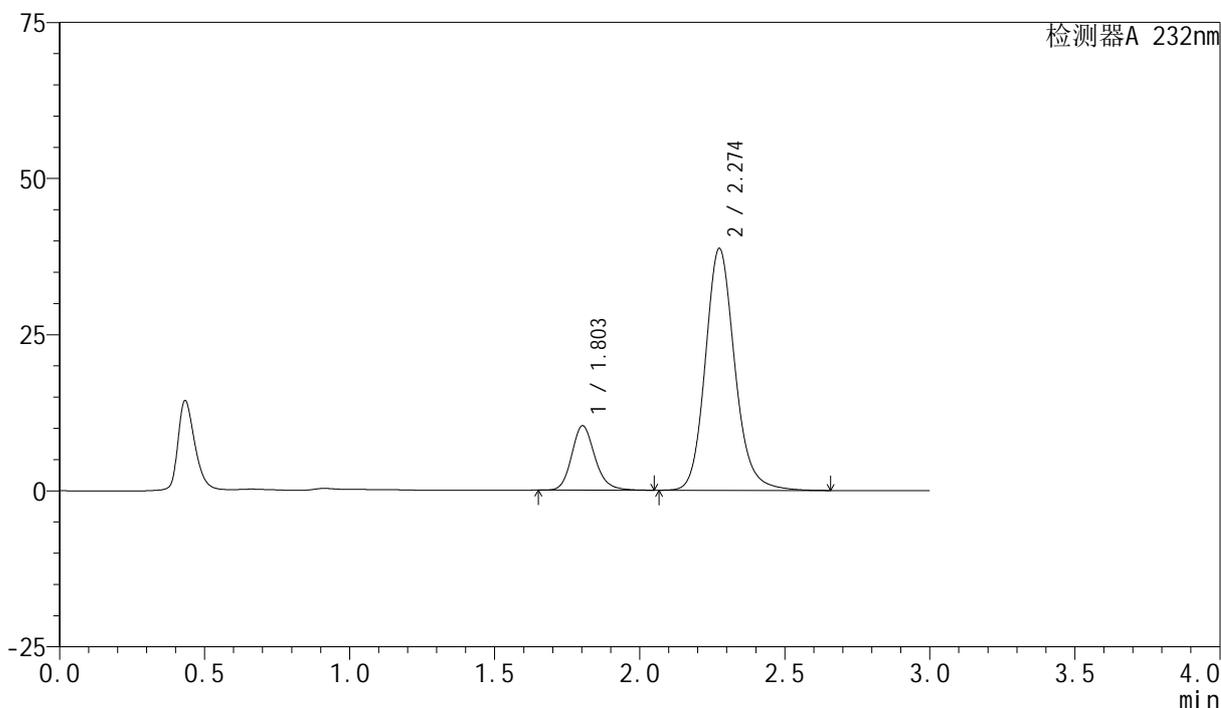
版本号:6.115

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	1.803	57445	17.337	10302	2518	1.170	--
2	2.274	273902	82.663	38678	2507	1.150	2.897
总计		331348	100.000	48980			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2

供试品溶液-1

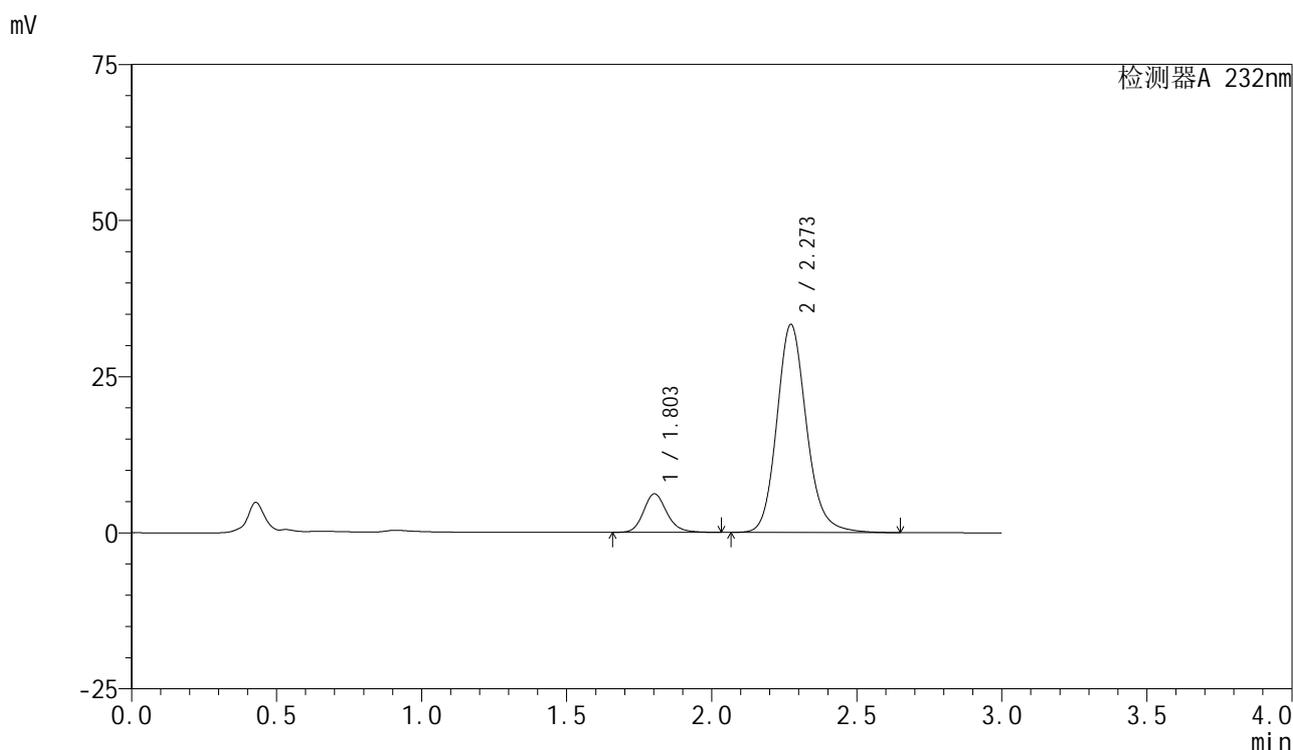
176

Page 176/224

<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 - 7-22/28-403-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/14 21:15:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/15 08:39:06	
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	1.803	34412	12.670	6161	2505	1.167	--
2	2.273	237186	87.330	33313	2469	1.152	2.877
总计		271598	100.000	39474			

<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 - 7-22/28-404-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:19:05

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

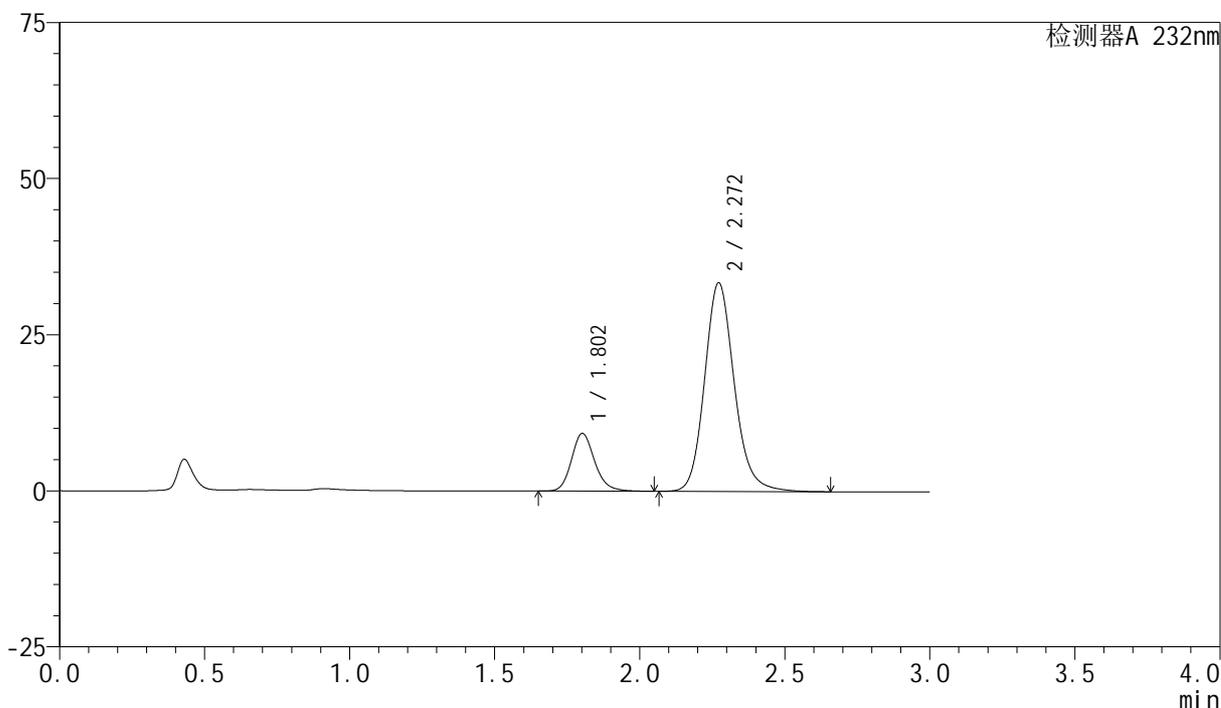
版本号:6.115

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	51525	17.803	9219	2509	1.171	--
2	2.272	237902	82.197	33421	2465	1.152	2.875
总计		289427	100.000	42640			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

178

<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 - 7-22/28-405-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:22:30

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

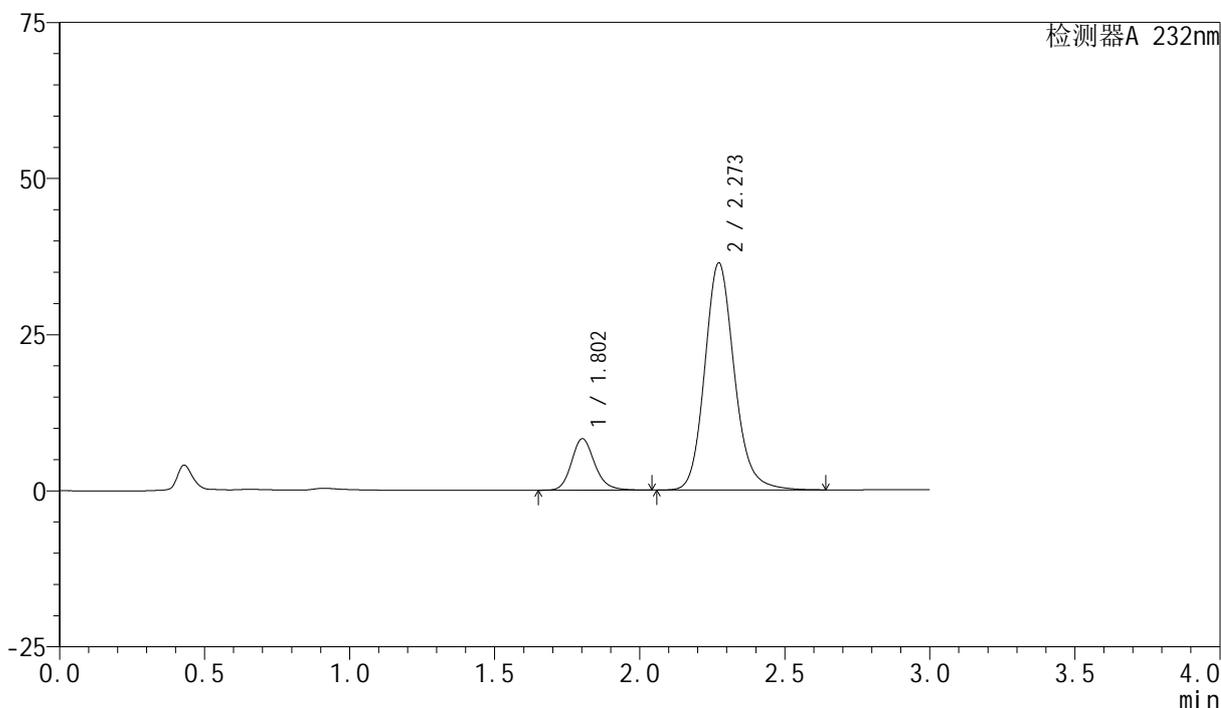
版本号:6.115

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	1.802	45930	15.082	8221	2507	1.170	--
2	2.273	258598	84.918	36377	2472	1.151	2.878
总计		304528	100.000	44598			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1

179

Page 179/224

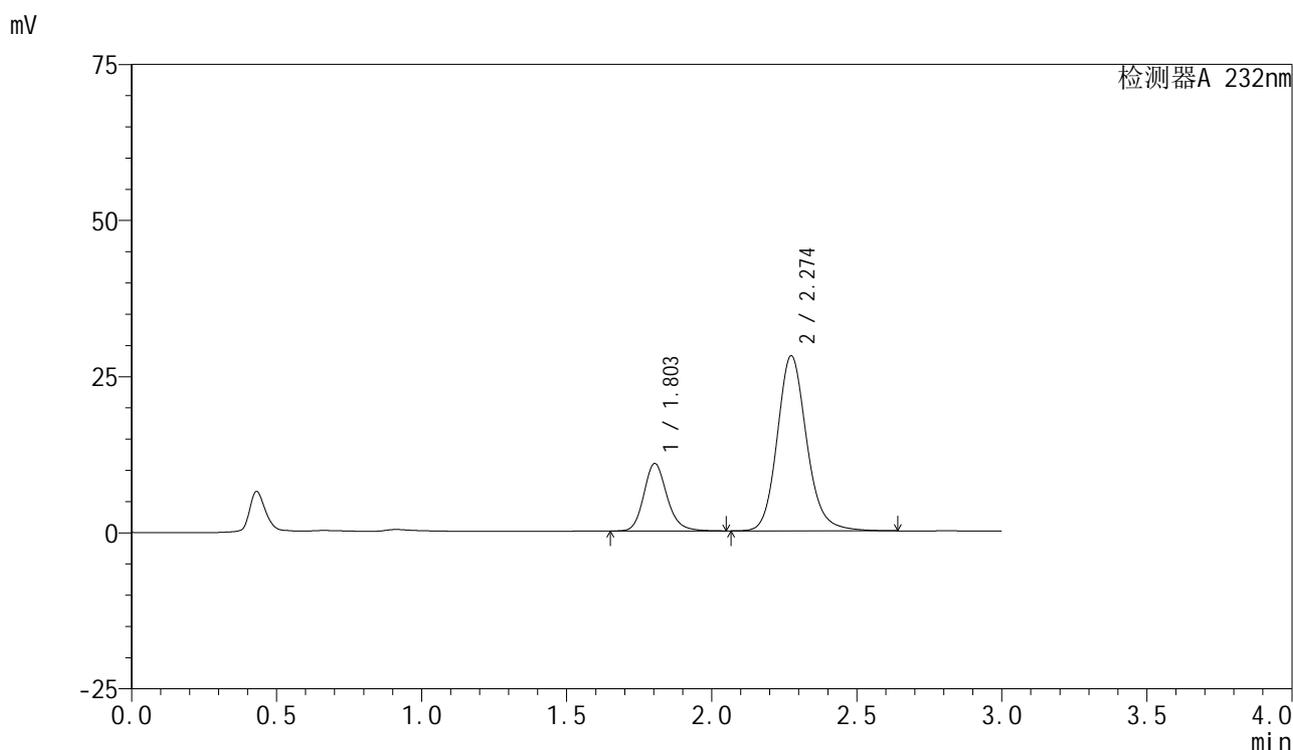


SMF-4077

<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 - 7-22/28-406-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/14 21:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:13 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	1.803	60090	23.267	10810	2533	1.169	--
2	2.274	198175	76.733	28018	2509	1.149	2.897
总计		258265	100.000	38829			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-407-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 21:29:20

实验者: xiexinhui

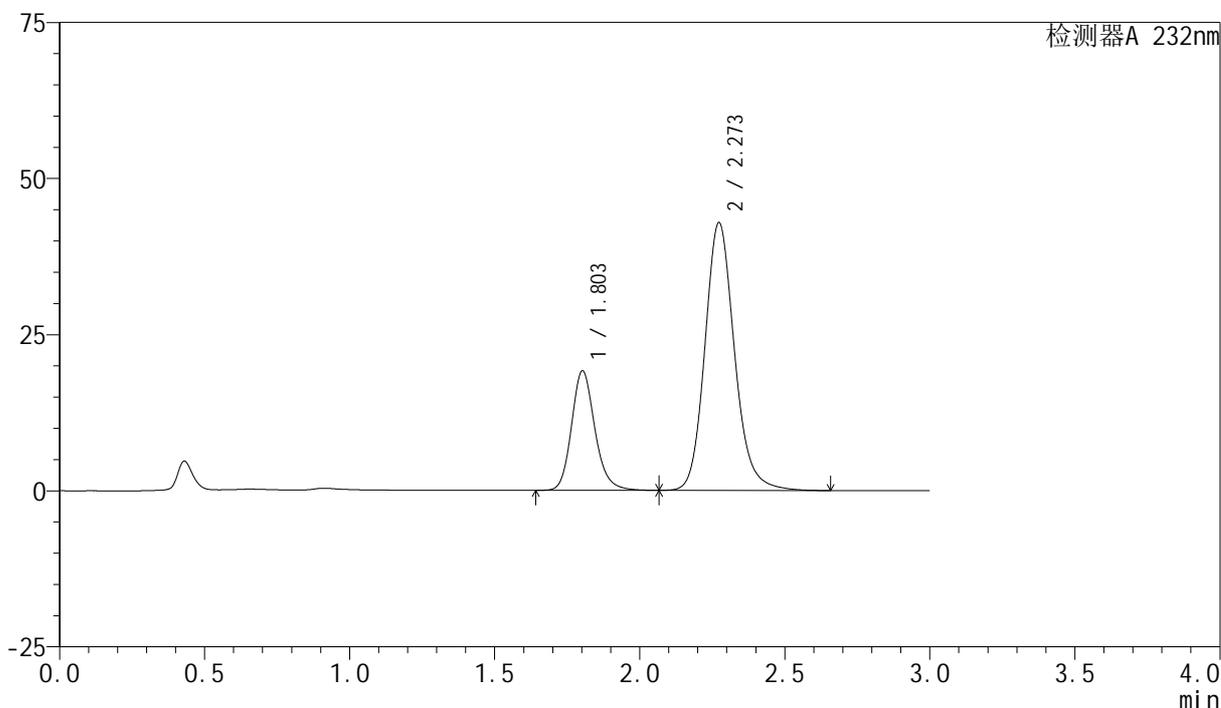
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	107152	26.014	19105	2494	1.173	--
2	2.273	304743	73.986	42891	2478	1.152	2.877
总计		411895	100.000	61996			

<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 - 7-22/28-408-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:32:45

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

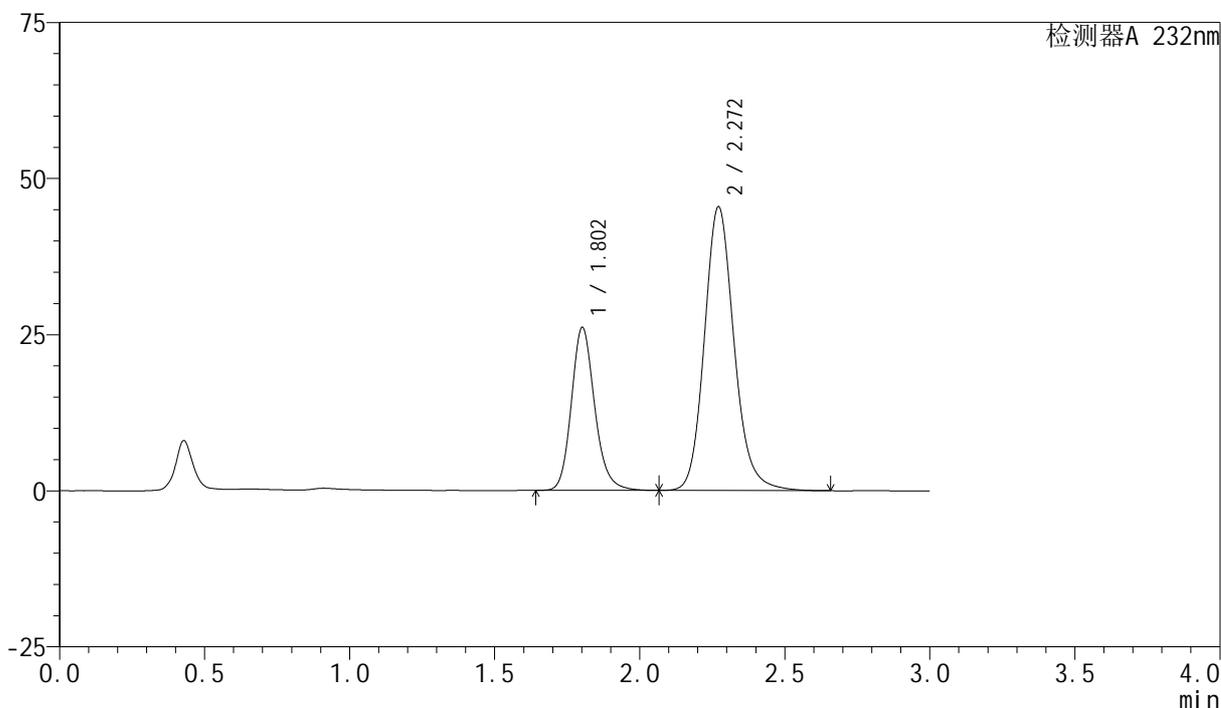
版本号:6.115

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	1.802	145999	31.044	26012	2496	1.174	--
2	2.272	324301	68.956	45463	2450	1.152	2.864
总计		470300	100.000	71475			

<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 - 7-22/28-409-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:36:10

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

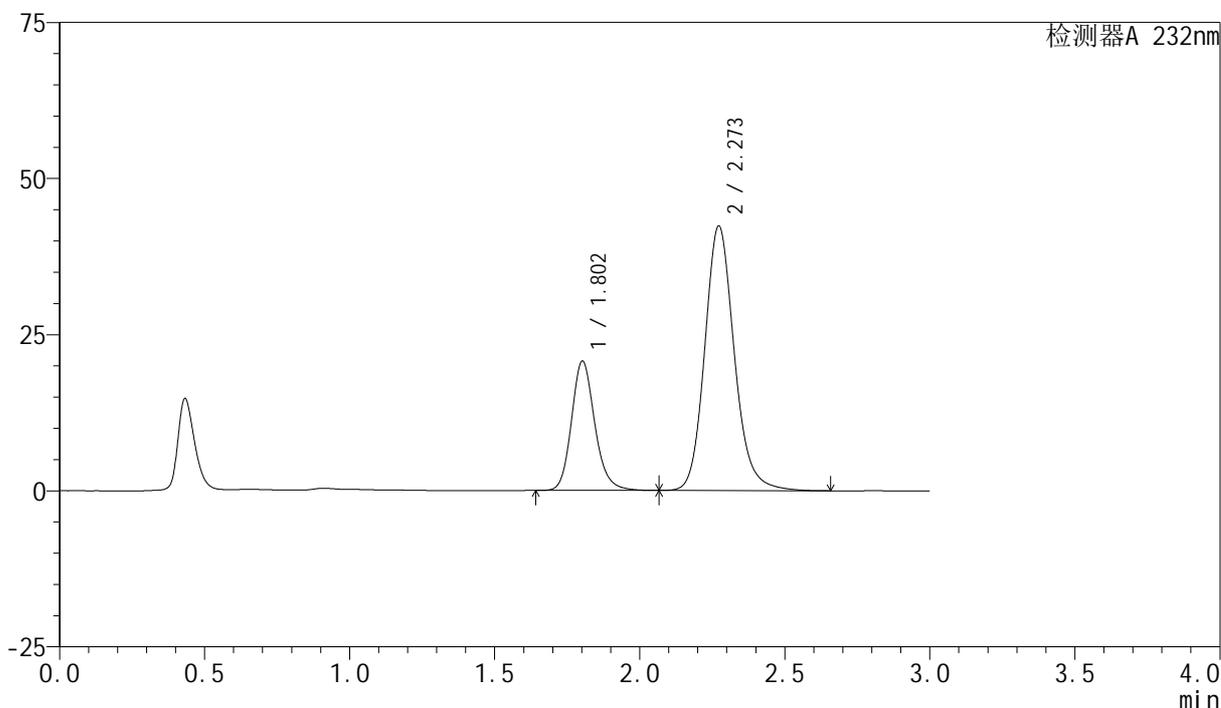
版本号:6.115

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	1.802	115773	27.794	20677	2505	1.172	--
2	2.273	300765	72.206	42371	2480	1.151	2.879
总计		416538	100.000	63048			

<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 - 7-22/28-410-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 21:39:35

实验者: xiexinhui

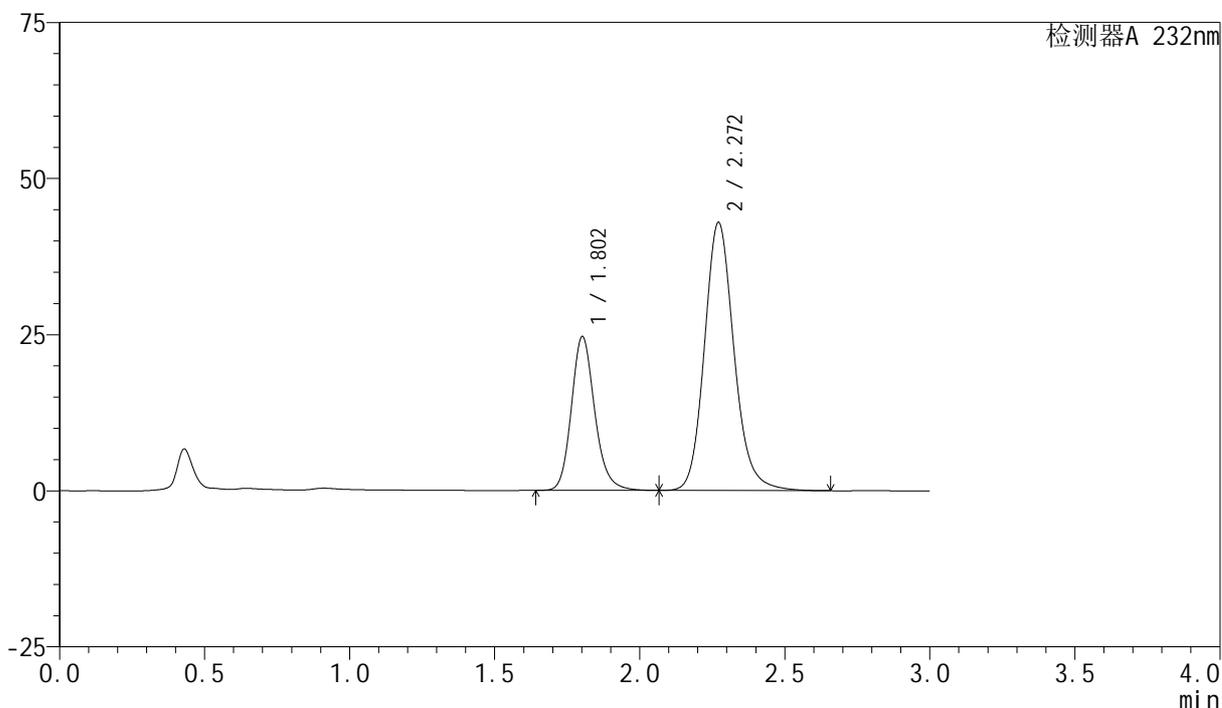
处理时间(V2): 2024/08/15 08:39:23

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	1.802	137850	31.074	24565	2497	1.173	--
2	2.272	305769	68.926	42950	2460	1.151	2.867
总计		443619	100.000	67514			

<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 - 7-22/28-411-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:42:59

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

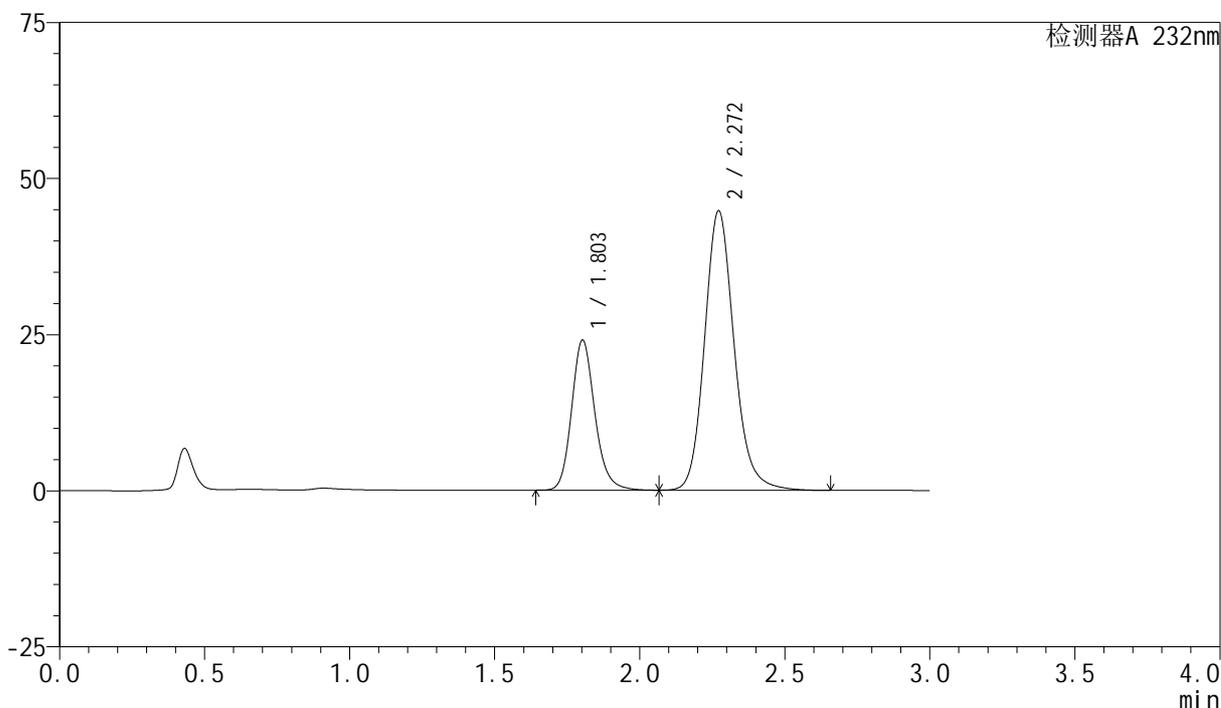
版本号:6.115

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	134039	29.655	23990	2516	1.171	--
2	2.272	317952	70.345	44763	2473	1.150	2.874
总计		451991	100.000	68753			

<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 - 7-22/28-412-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:46:24

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

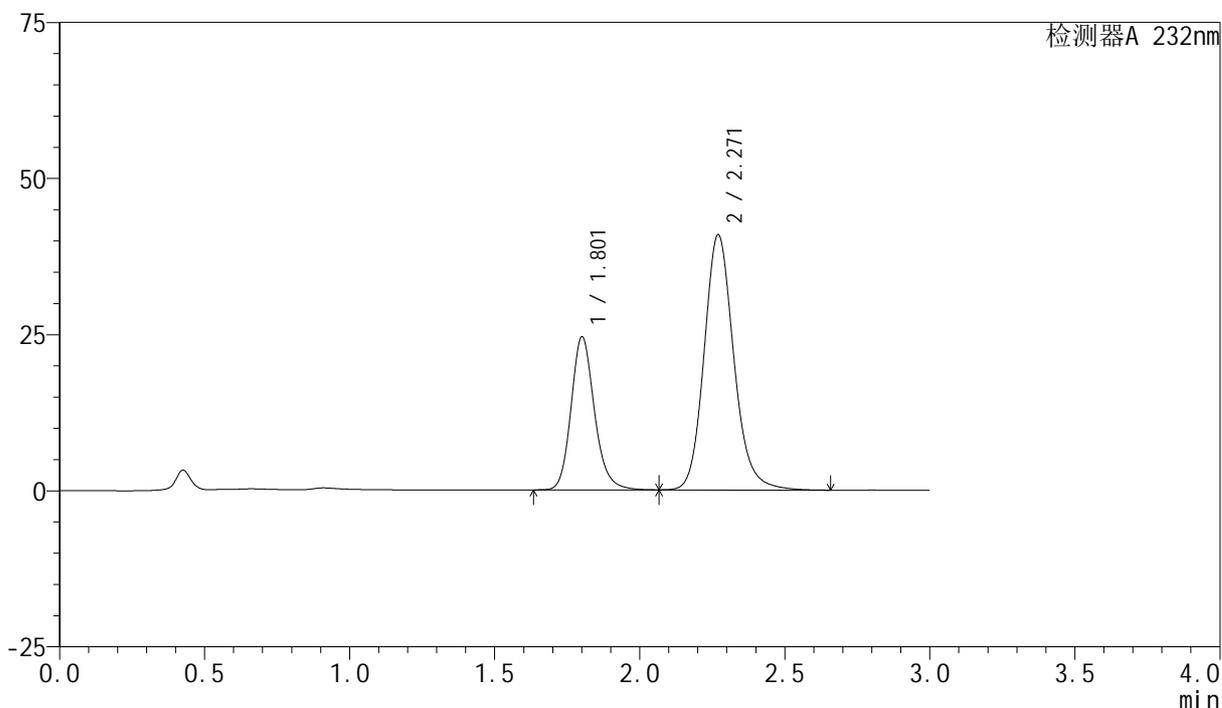
版本号:6.115

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	1.801	137648	32.071	24385	2479	1.174	--
2	2.271	291542	67.929	40872	2449	1.152	2.861
总计		429190	100.000	65257			

<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 - 7-22/28-413-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:49:50

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

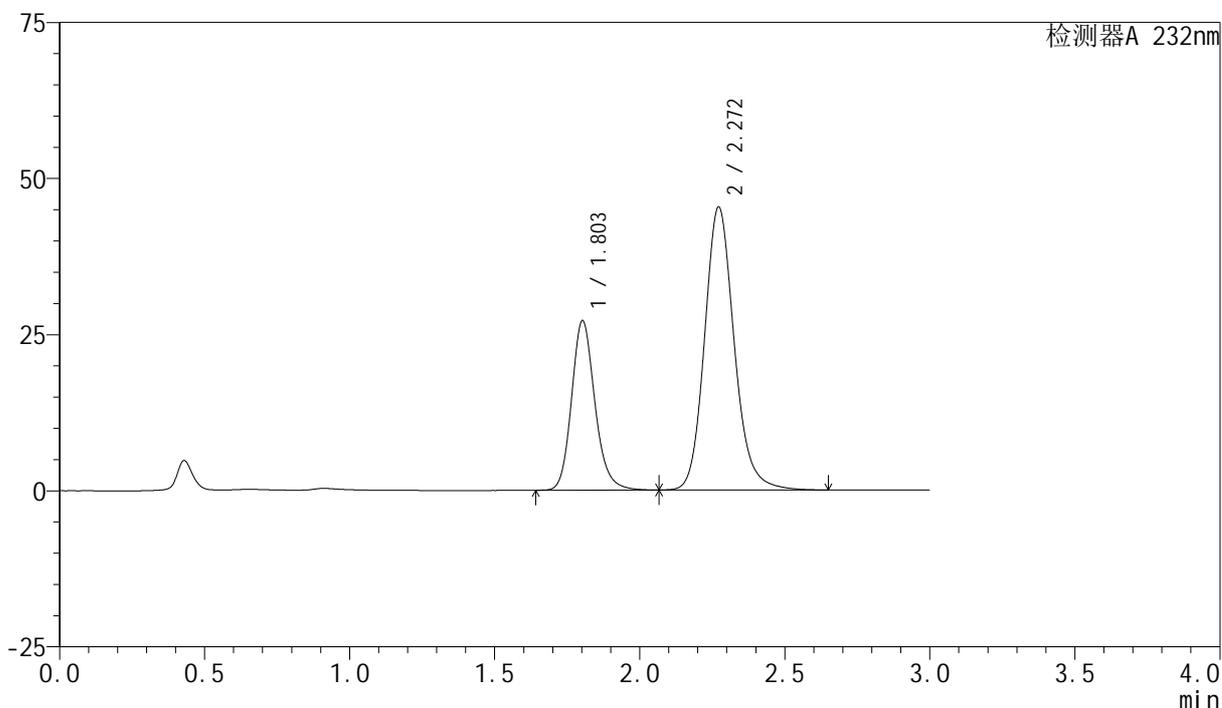
版本号:6.115

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	152073	32.028	27097	2490	1.173	--
2	2.272	322739	67.972	45341	2461	1.151	2.864
总计		474812	100.000	72438			

<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 - 7-22/28-414-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 21:53:15

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

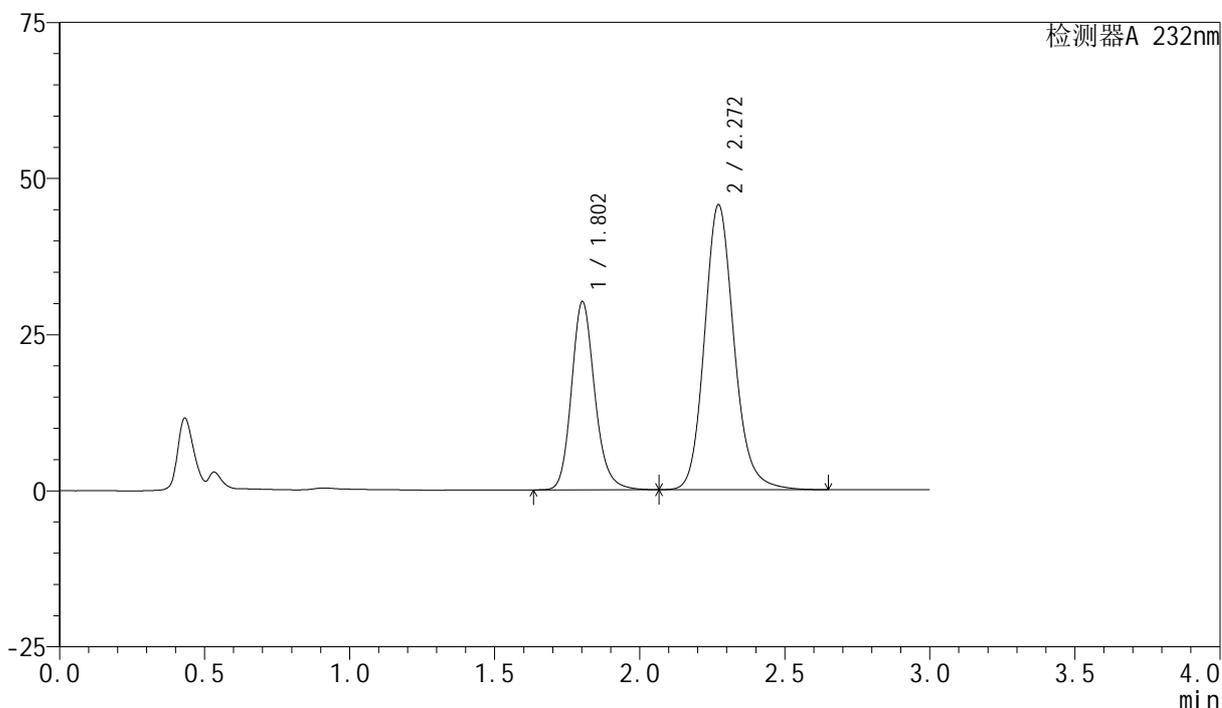
版本号:6.115

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	1.802	168640	34.224	30075	2502	1.172	--
2	2.272	324114	65.776	45653	2475	1.150	2.872
总计		492754	100.000	75728			

<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 - 7-22/28-415-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 21:56:40

实验者: xiexinhui

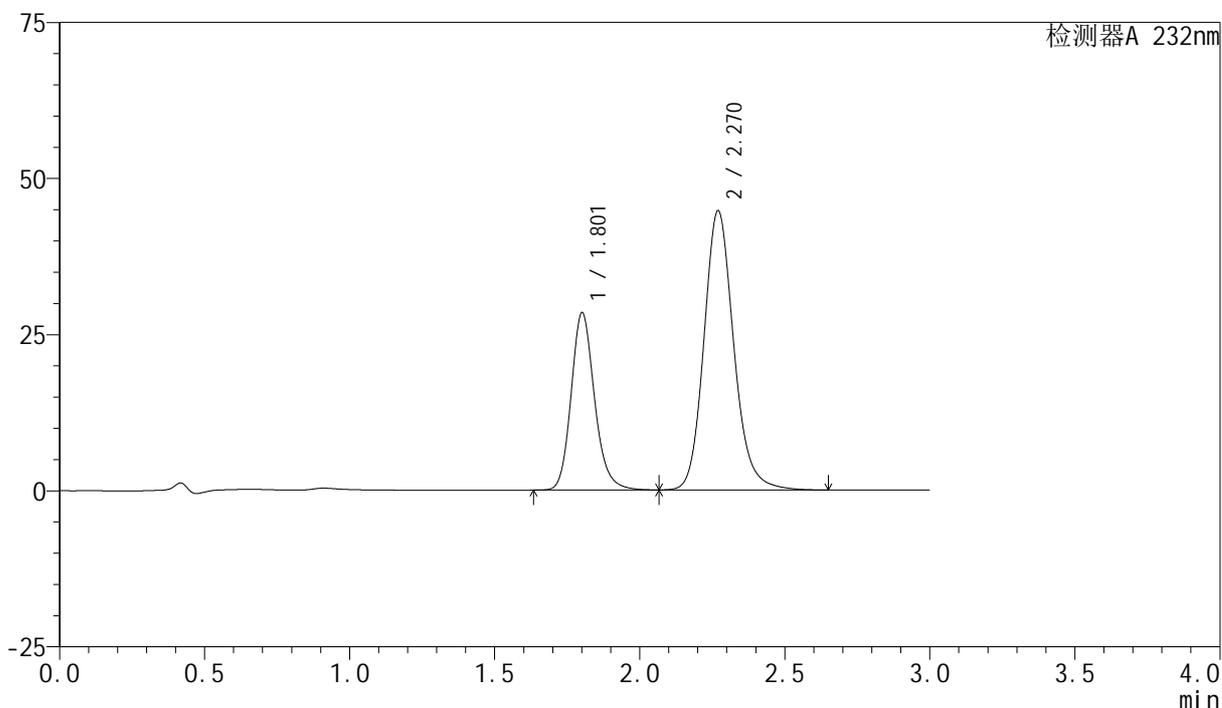
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:36

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	159623	33.267	28260	2475	1.174	--
2	2.270	320199	66.733	44716	2429	1.153	2.850
总计		479823	100.000	72977			

<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 - 7-22/28-416-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:00:05

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

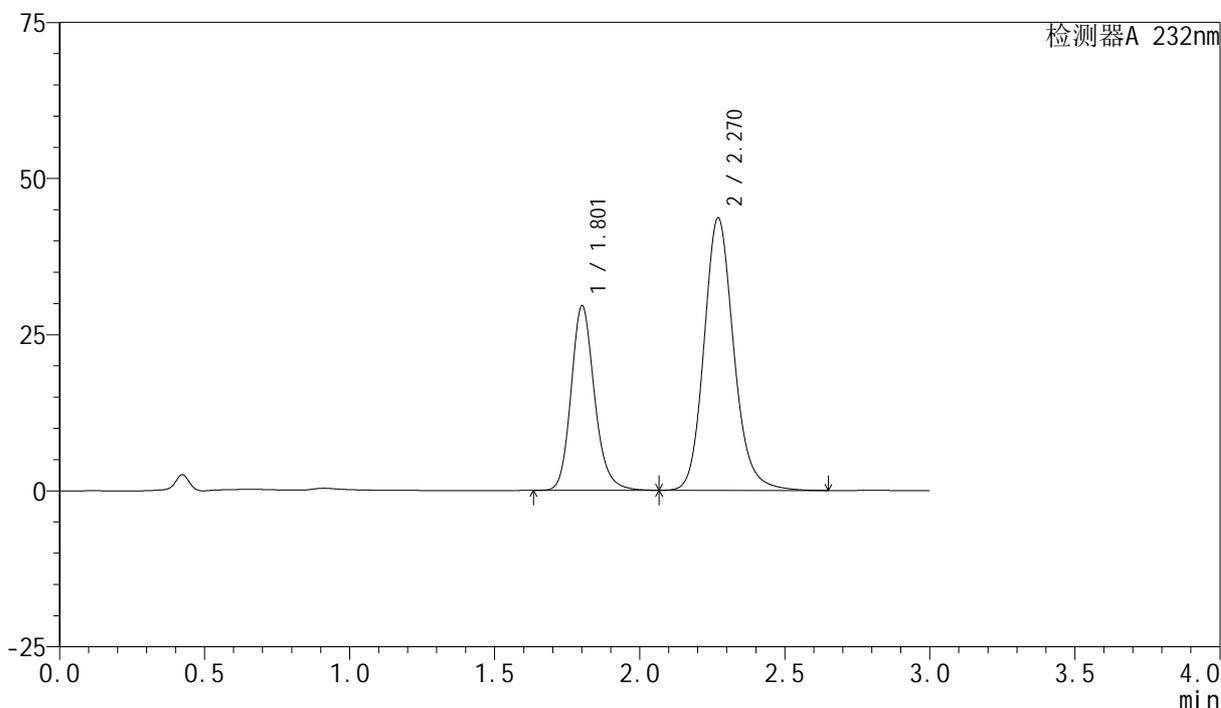
版本号:6.115

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	166277	34.793	29402	2471	1.175	--
2	2.270	311623	65.207	43634	2444	1.152	2.855
总计		477900	100.000	73036			

<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 - 7-22/28-417-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:03:30

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

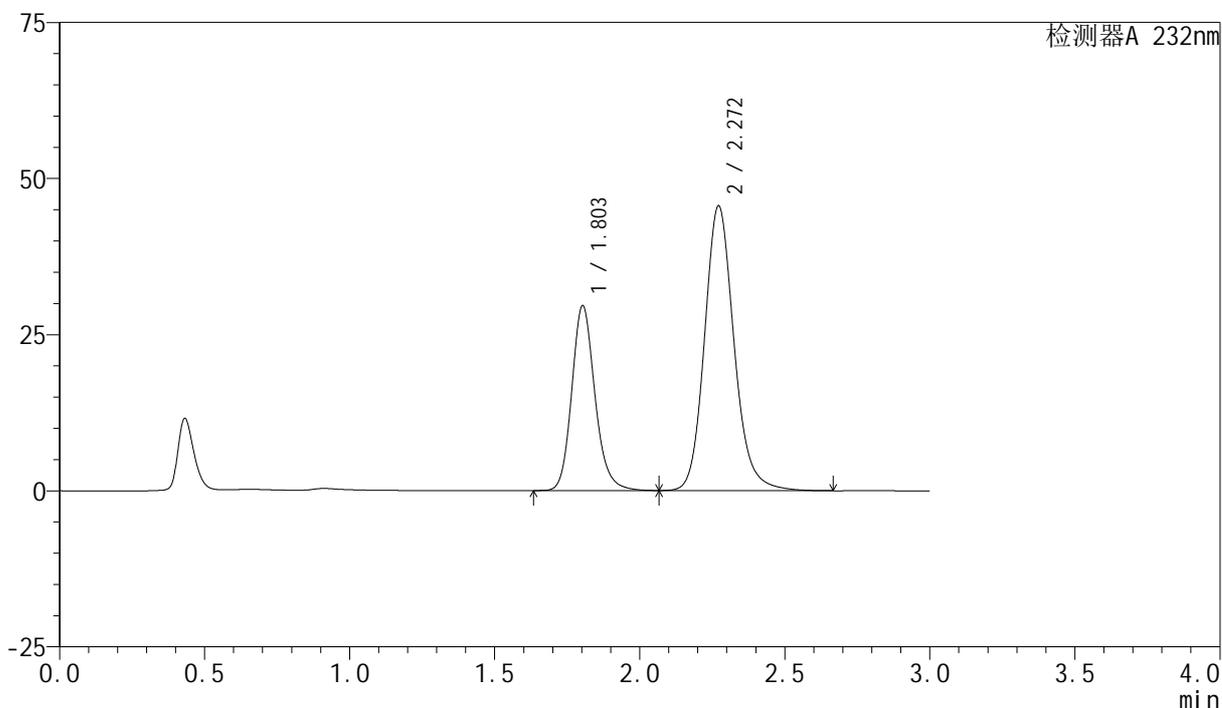
版本号:6.115

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	1.803	164926	33.803	29582	2525	1.170	--
2	2.272	322984	66.197	45614	2489	1.149	2.877
总计		487909	100.000	75195			

<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 - 7-22/28-418-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:06:55

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

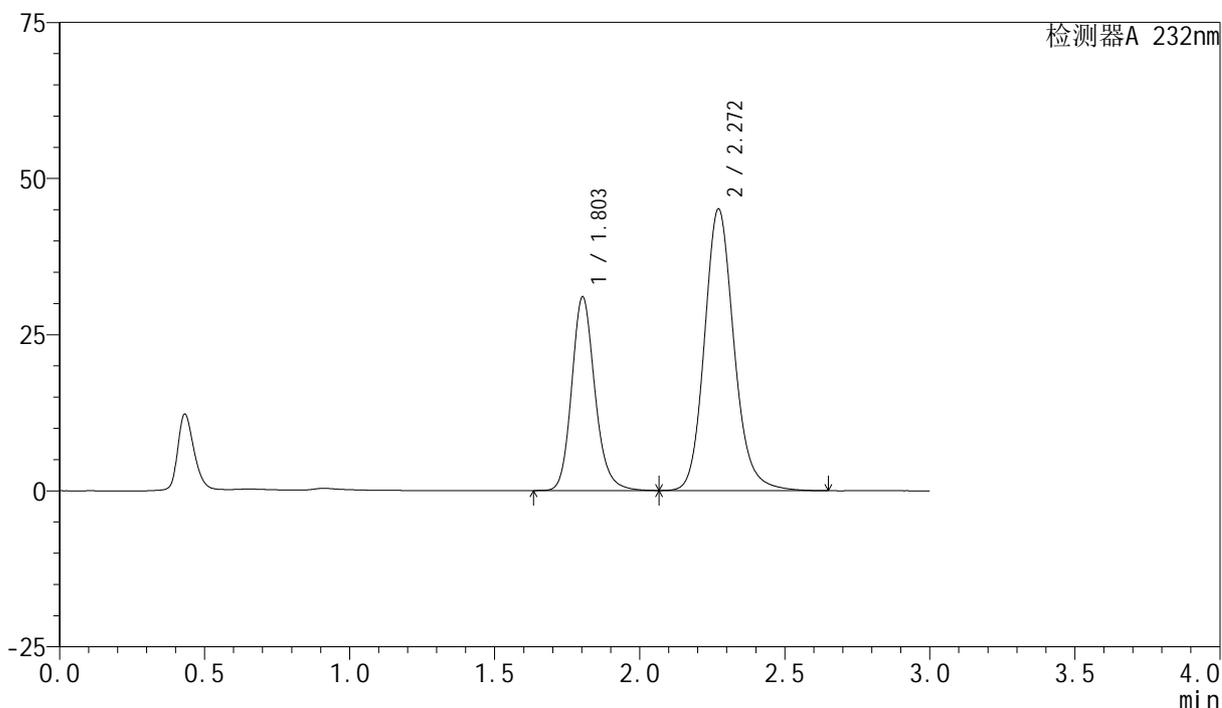
版本号:6.115

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	172881	35.082	30977	2523	1.171	--
2	2.272	319906	64.918	45117	2481	1.150	2.874
总计		492786	100.000	76094			

<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 - 7-22/28-419-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 22:10:21

实验者: xiexinhui

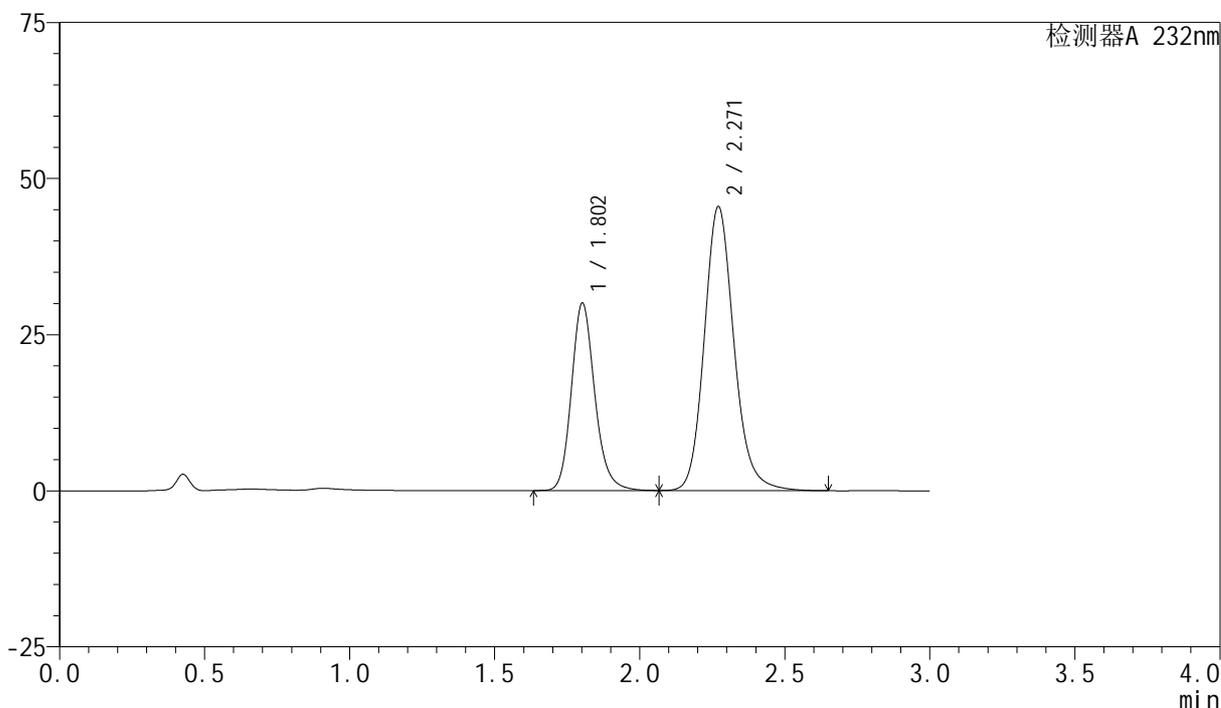
处理时间(V2): 2024/08/15 08:39:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	168555	34.200	29936	2480	1.173	--
2	2.271	324290	65.800	45495	2453	1.152	2.858
总计		492846	100.000	75431			

<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 - 7-22/28-420-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:13:47

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

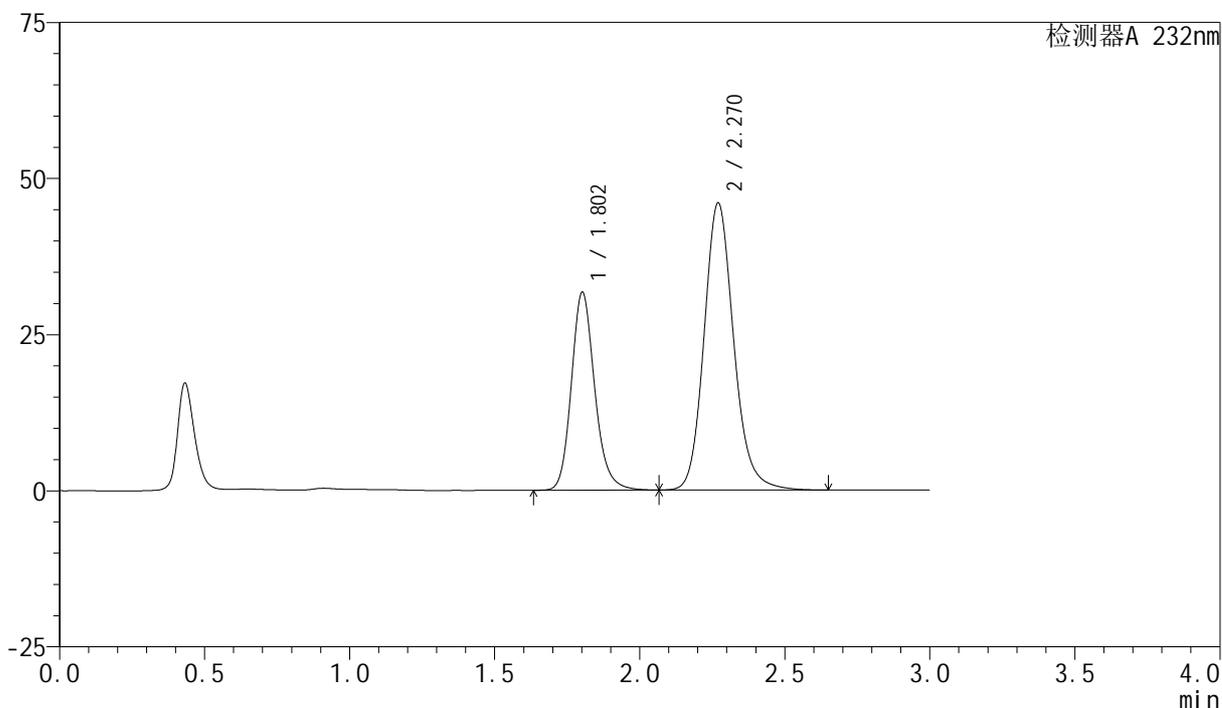
版本号:6.115

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	177352	35.126	31597	2497	1.172	--
2	2.270	327556	64.874	45977	2454	1.151	2.859
总计		504908	100.000	77573			

<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 - 7-22/28-421-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:17:12

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

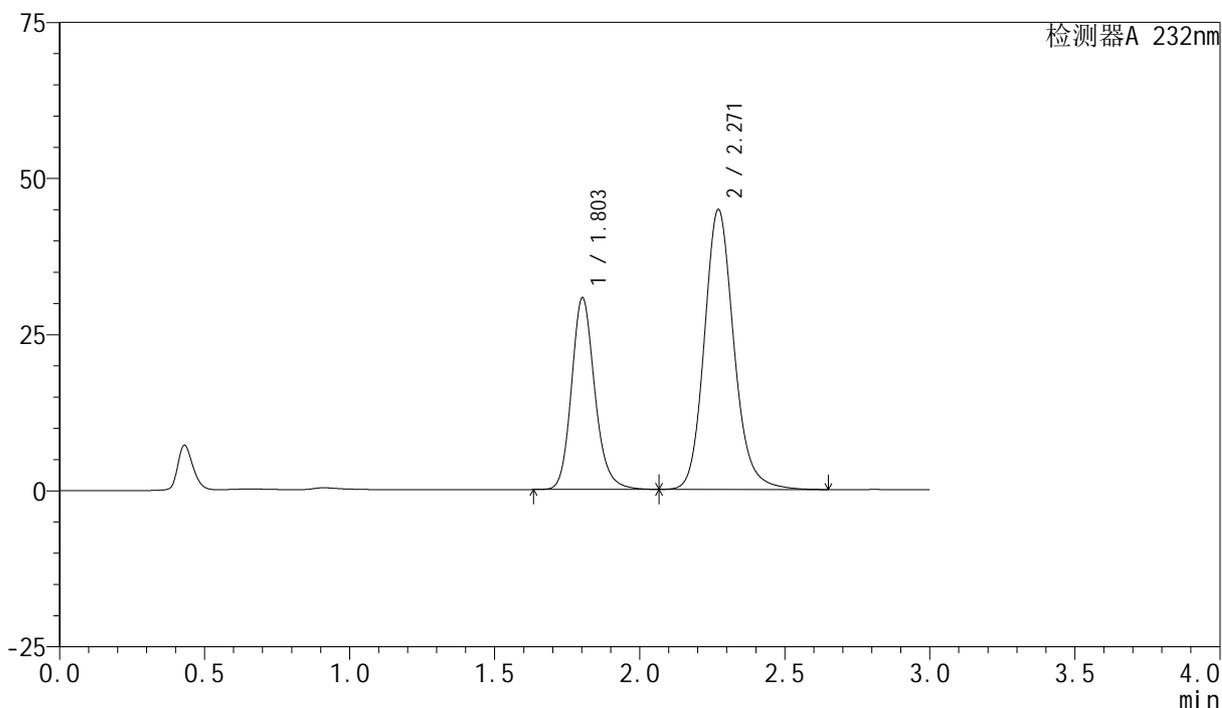
版本号:6.115

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	1.803	171619	35.037	30631	2504	1.171	--
2	2.271	318208	64.963	44861	2479	1.150	2.870
总计		489827	100.000	75492			

<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 - 7-22/28-422-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:20:37

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

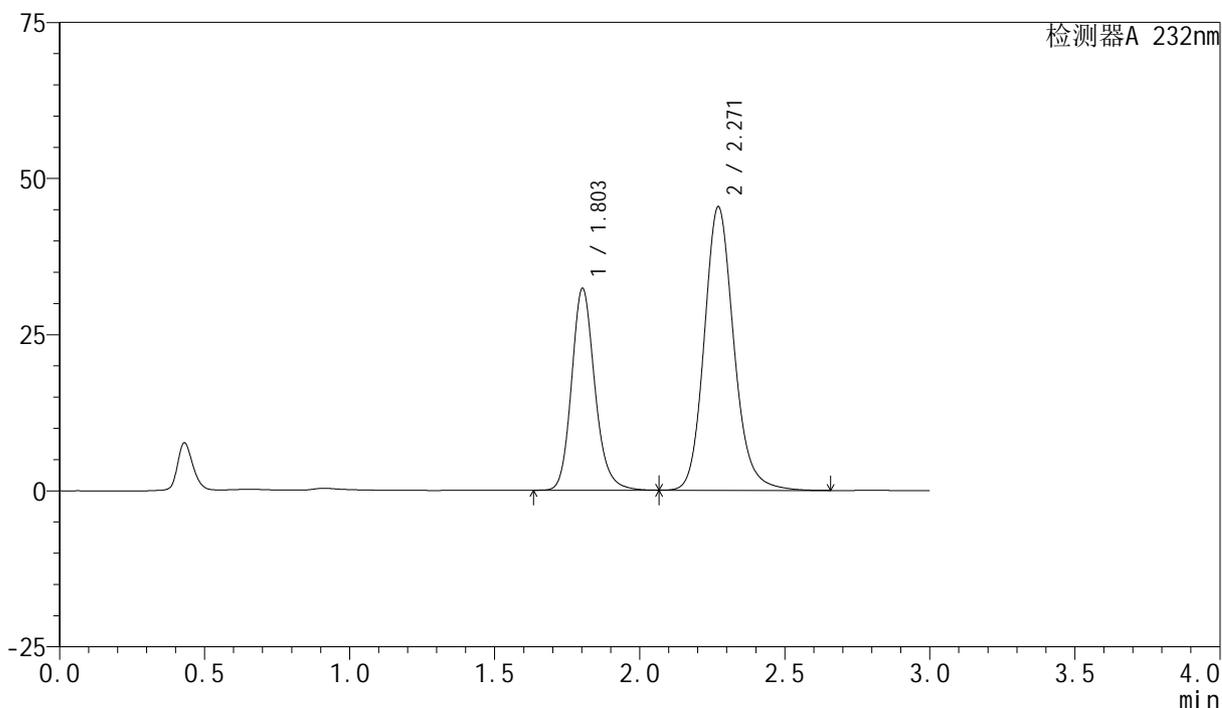
版本号:6.115

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	180465	35.873	32274	2514	1.171	--
2	2.271	322603	64.127	45408	2471	1.150	2.867
总计		503069	100.000	77683			

<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 - 7-22/28-423-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:24:03

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

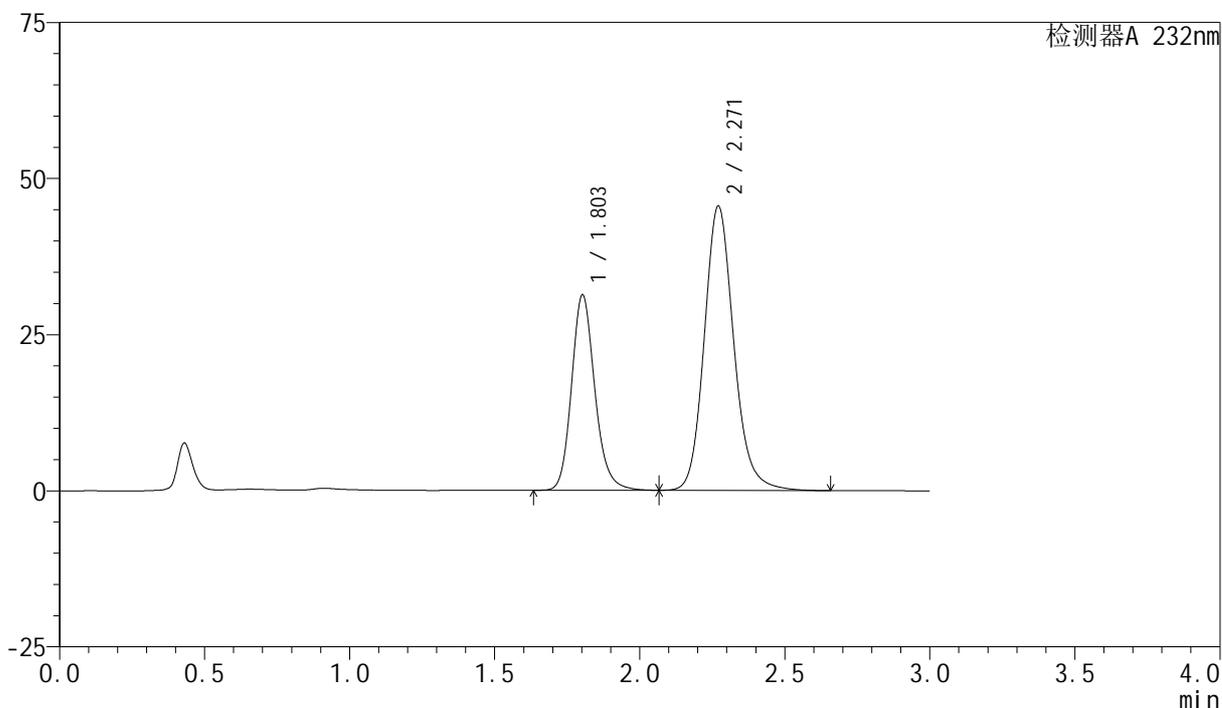
版本号:6.115

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	1.803	174688	35.101	31233	2513	1.171	--
2	2.271	322984	64.899	45545	2481	1.150	2.870
总计		497673	100.000	76777			

<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 - 7-22/28-424-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:27:28

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:39:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

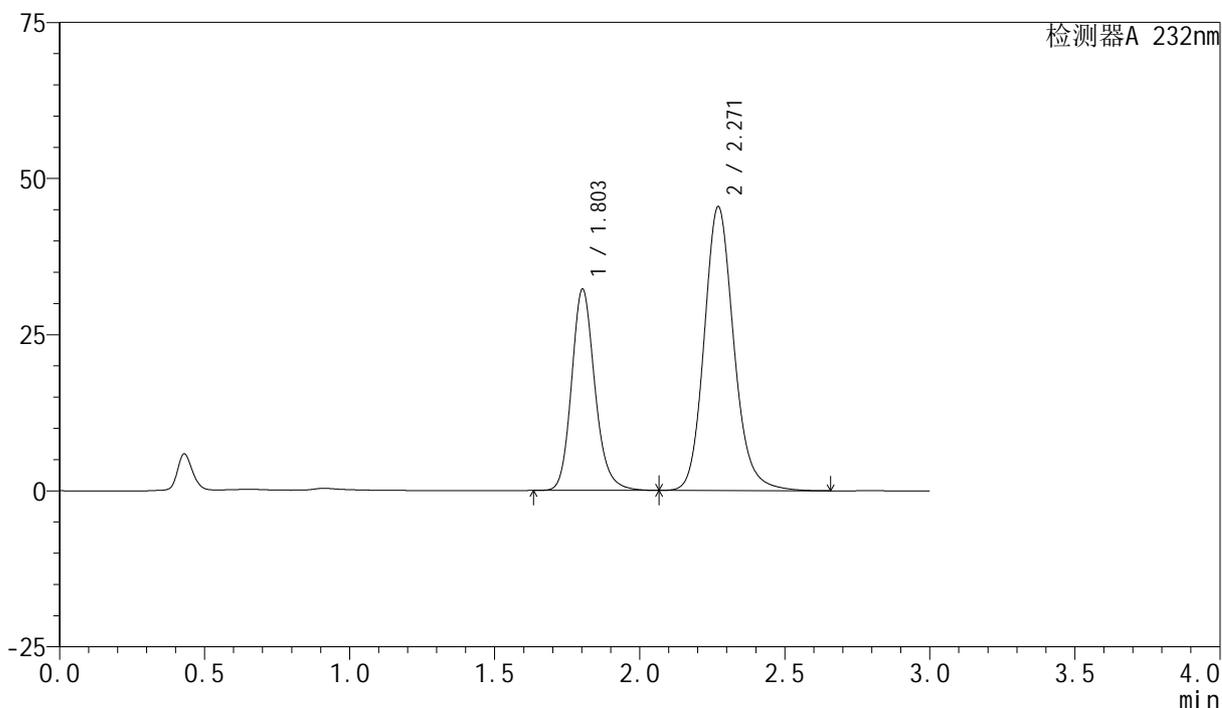
版本号:6.115

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	180427	35.793	32189	2500	1.171	--
2	2.271	323654	64.207	45460	2458	1.151	2.858
总计		504082	100.000	77649			

<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 - 7-22/28-425-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:30:54

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

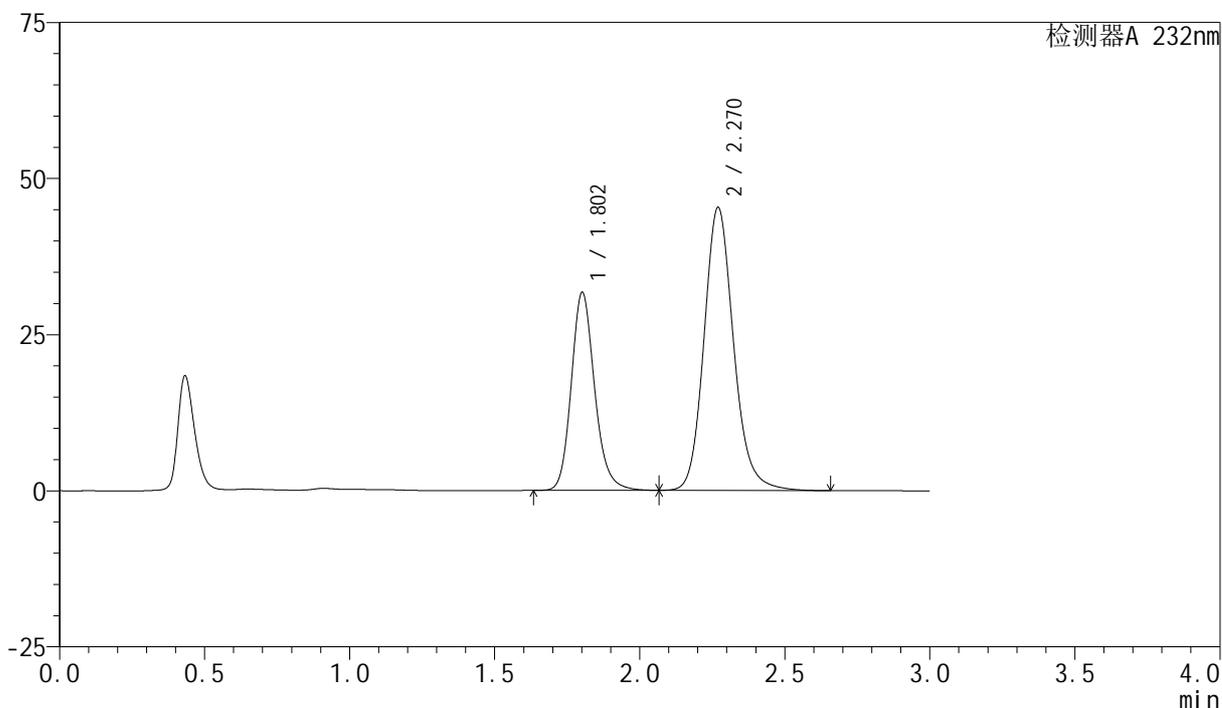
版本号:6.115

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	1.802	177494	35.542	31570	2491	1.172	--
2	2.270	321904	64.458	45310	2469	1.151	2.863
总计		499399	100.000	76880			

<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 - 7-22/28-426-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:34:21

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

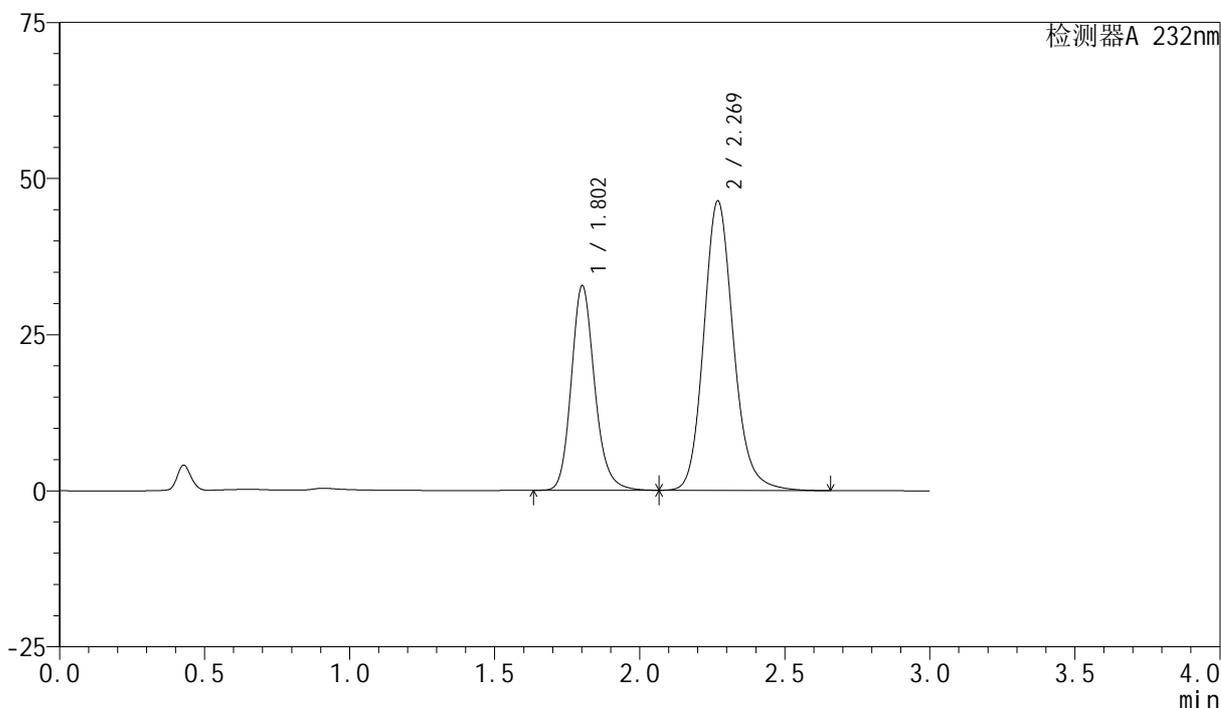
版本号:6.115

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	1.802	183573	35.711	32658	2492	1.172	--
2	2.269	330473	64.289	46300	2449	1.151	2.851
总计		514046	100.000	78958			

<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 - 7-22/28-427-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:37:47

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

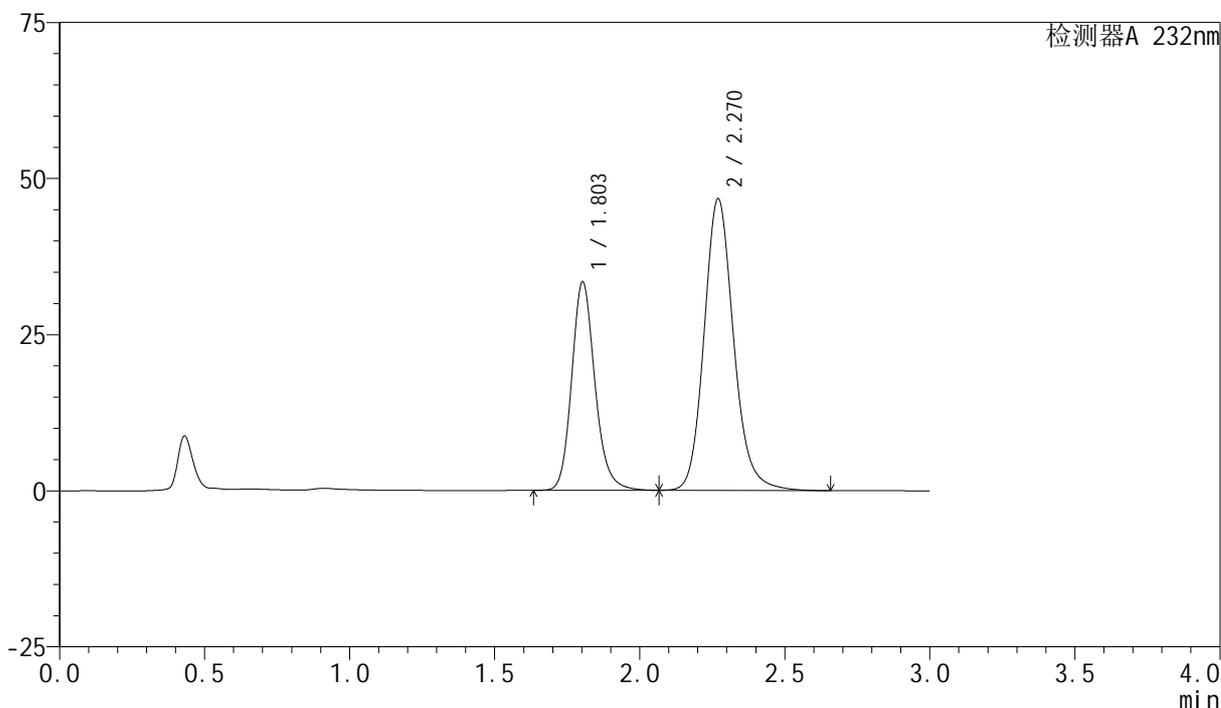
版本号:6.115

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	1.803	186101	35.966	33352	2522	1.170	--
2	2.270	331329	64.034	46700	2476	1.150	2.865
总计		517430	100.000	80052			

<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 - 7-22/28-428-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:41:13

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

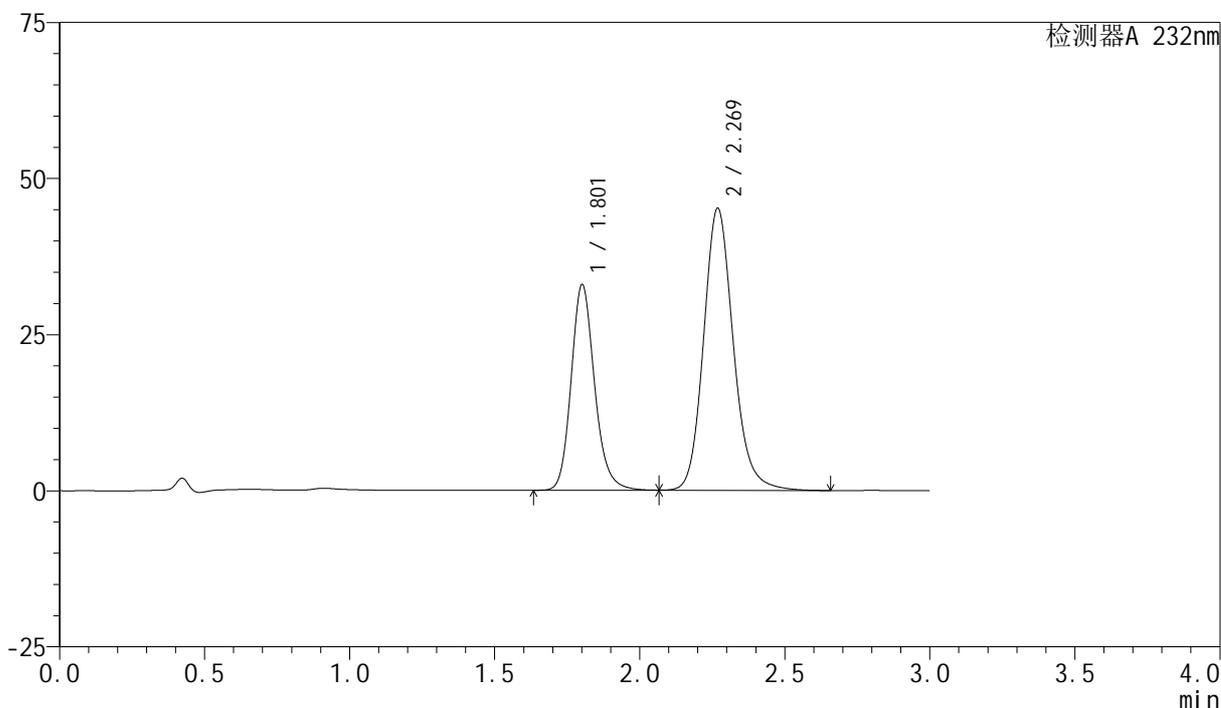
版本号:6.115

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	184885	36.441	32781	2479	1.173	--
2	2.269	322475	63.559	45086	2440	1.153	2.846
总计		507360	100.000	77866			

<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 - 7-22/28-429-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 22:44:39

实验者: xiexinhui

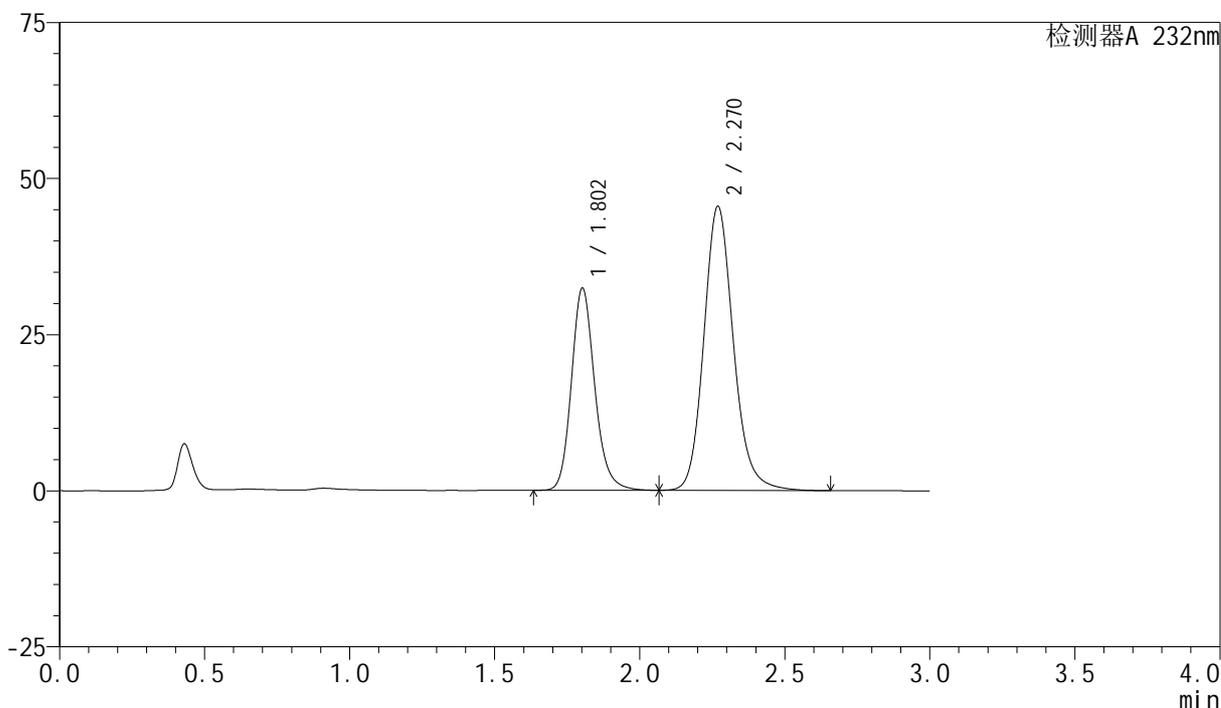
处理时间(V2): 2024/08/15 08:40:09

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	1.802	181024	35.885	32305	2504	1.171	--
2	2.270	323426	64.115	45449	2465	1.151	2.858
总计		504450	100.000	77754			

<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 - 7-22/28-430-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 22:48:04

实验者: xiexinhui

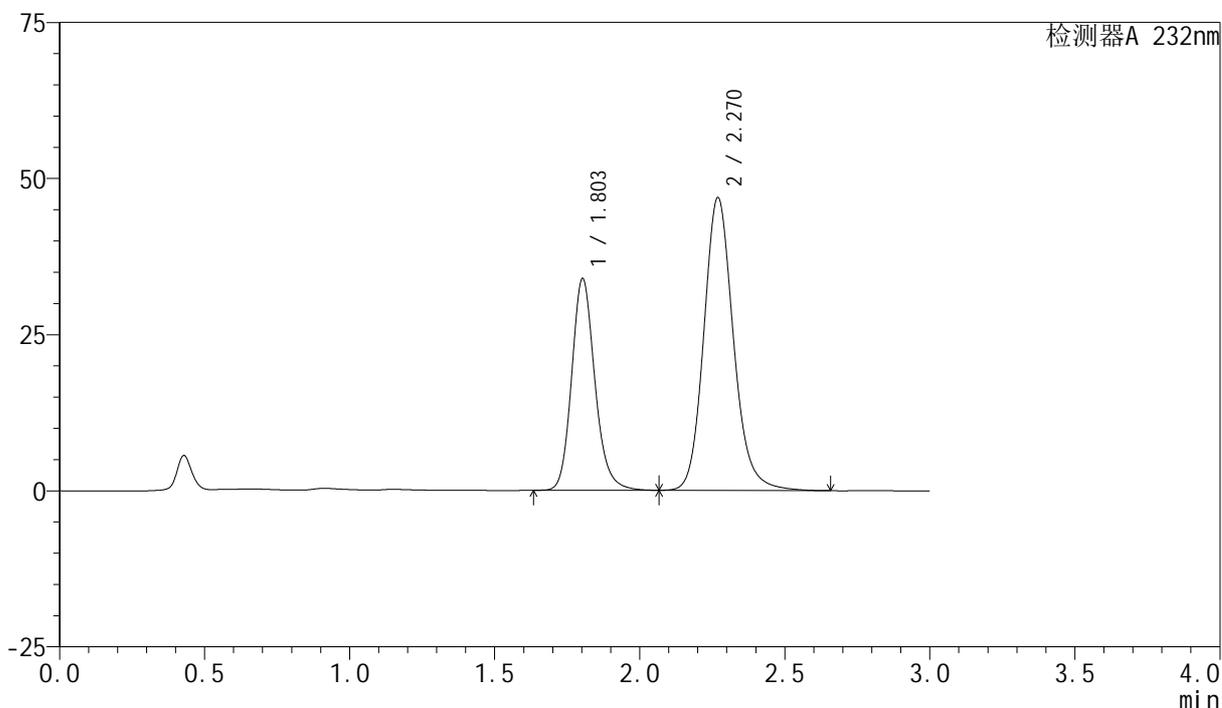
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	189121	36.165	33869	2518	1.169	--
2	2.270	333825	63.835	46853	2462	1.148	2.856
总计		522946	100.000	80722			

<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 - 7-22/28-431-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:51:30

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

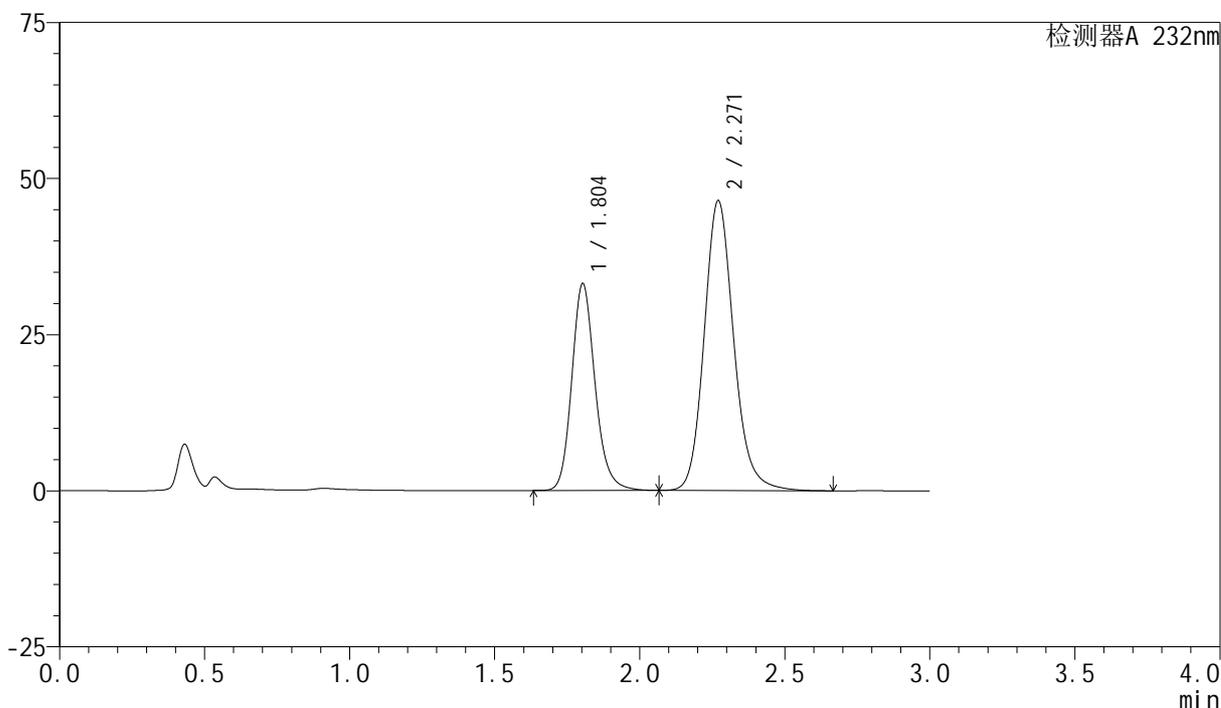
版本号:6.115

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	1.804	185013	35.970	33112	2511	1.170	--
2	2.271	329345	64.030	46426	2477	1.150	2.862
总计		514359	100.000	79537			

<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 - 7-22/28-432-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:54:56

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

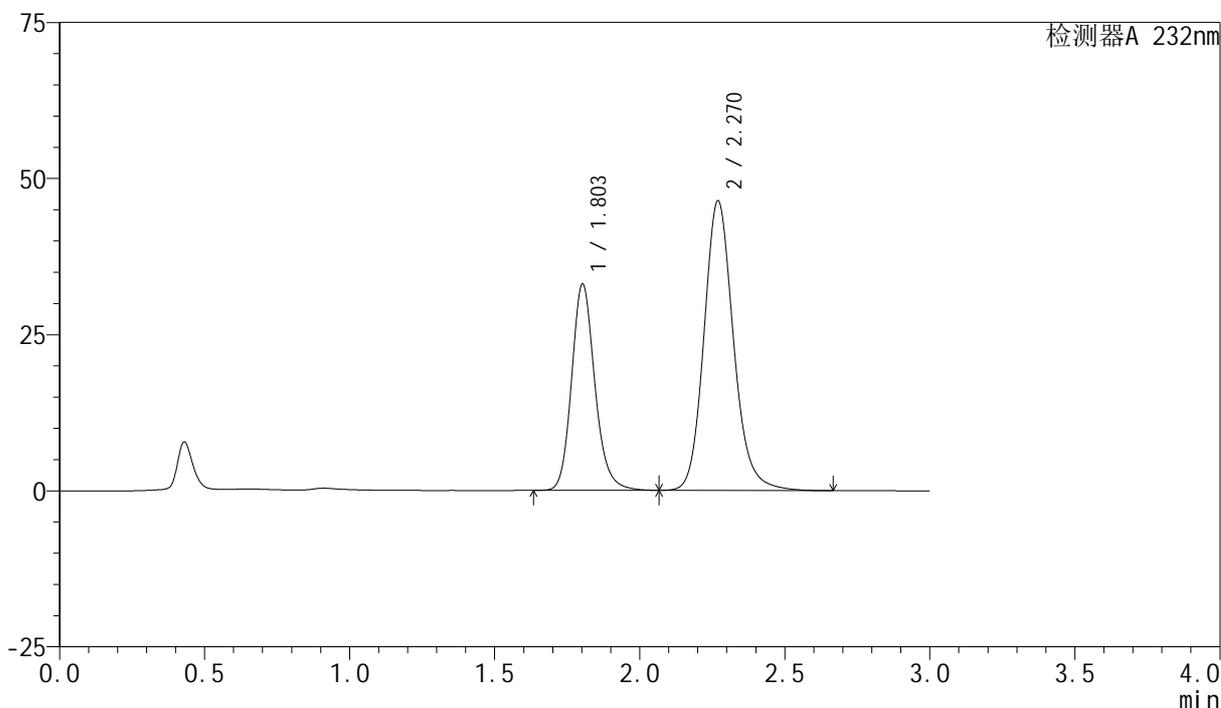
版本号:6.115

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	184394	35.902	33000	2516	1.170	--
2	2.270	329214	64.098	46365	2476	1.150	2.863
总计		513608	100.000	79365			

<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 - 7-22/28-433-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 22:58:22

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

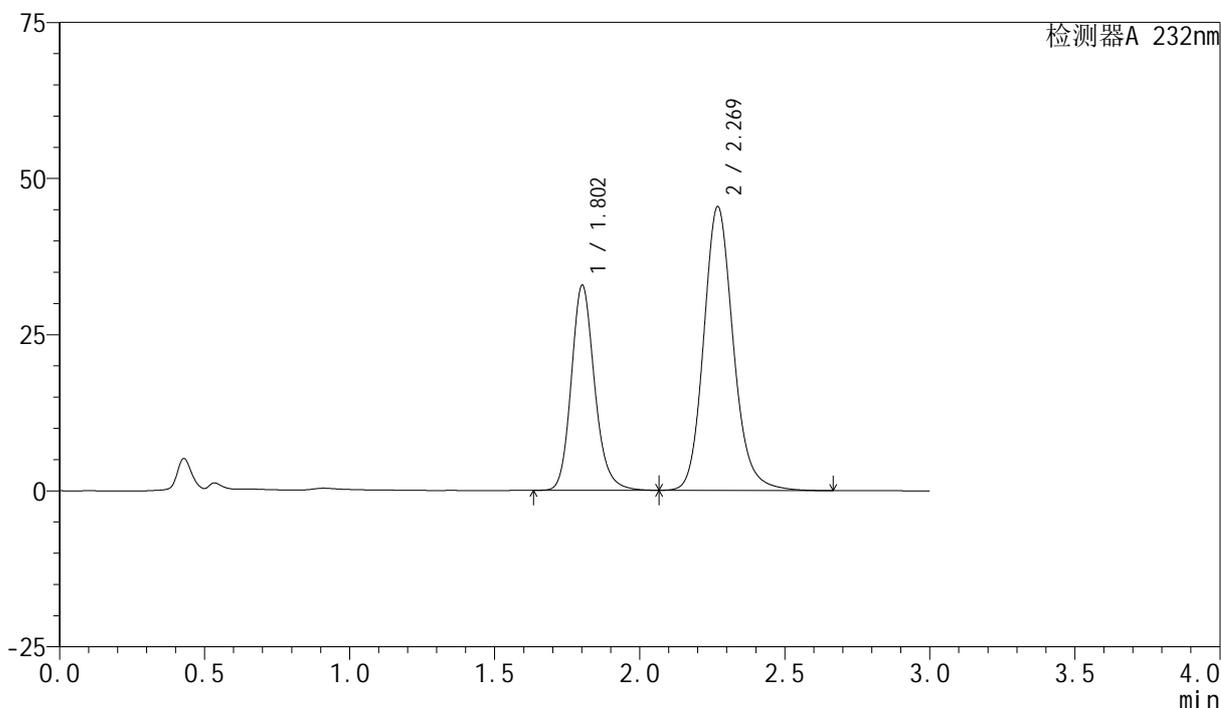
版本号:6.115

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	1.802	184023	36.286	32720	2490	1.172	--
2	2.269	323124	63.714	45364	2462	1.151	2.854
总计		507147	100.000	78084			

<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 - 7-22/28-434-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 23:01:48

实验者: xiexinhui

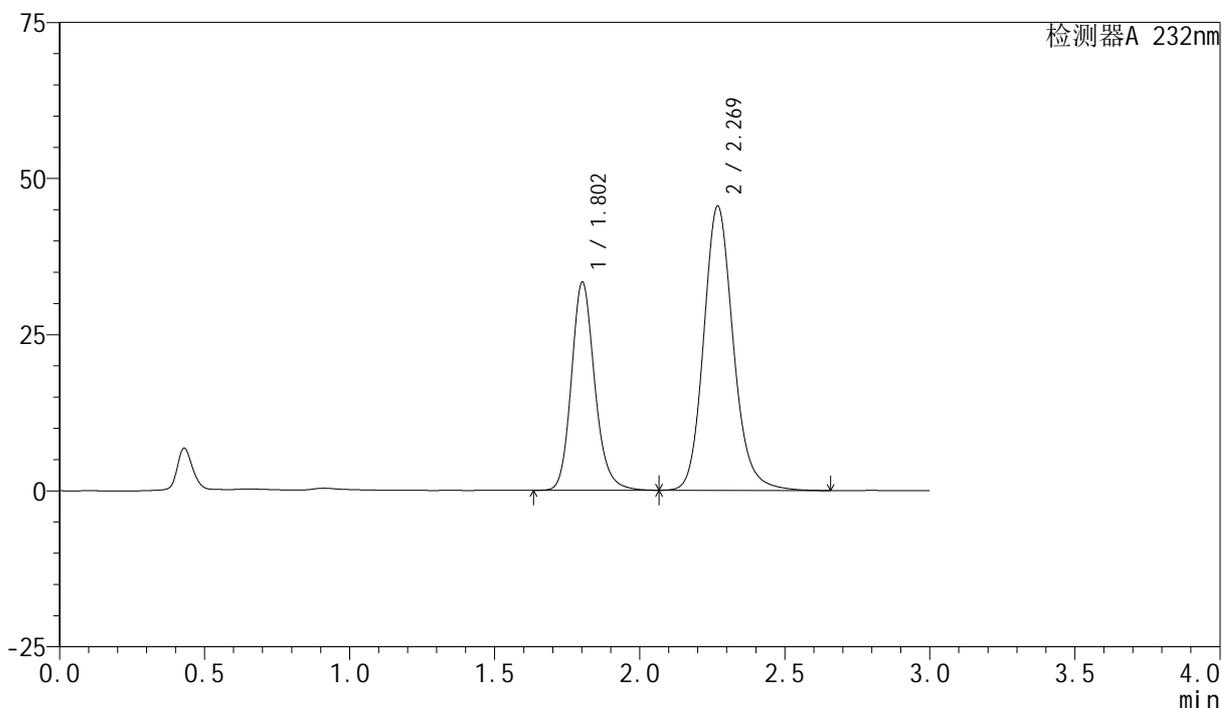
处理时间(V2): 2024/08/15 08:40:21

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	1.802	186552	36.542	33252	2499	1.171	--
2	2.269	323961	63.458	45445	2457	1.151	2.851
总计		510512	100.000	78697			

<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 - 7-22/28-435-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:05:14

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

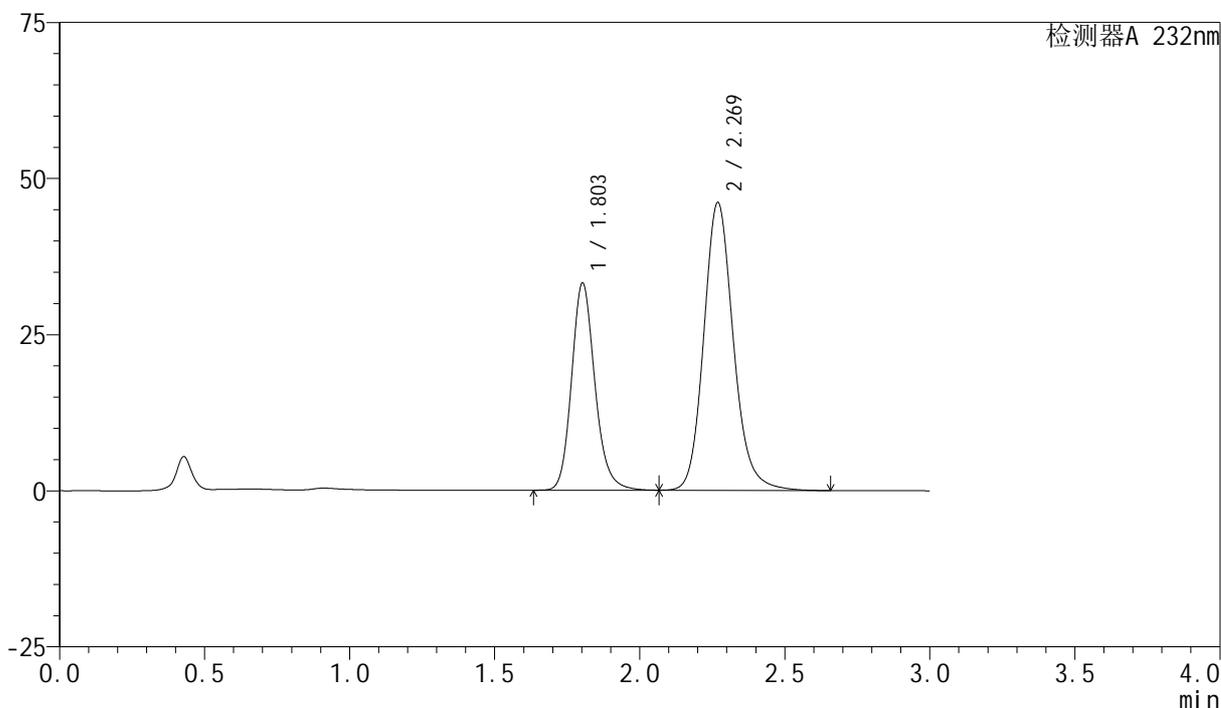
版本号:6.115

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	185684	36.129	33129	2500	1.171	--
2	2.269	328260	63.871	46033	2455	1.151	2.849
总计		513944	100.000	79162			

<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 - 7-22/28-436-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:08:40

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

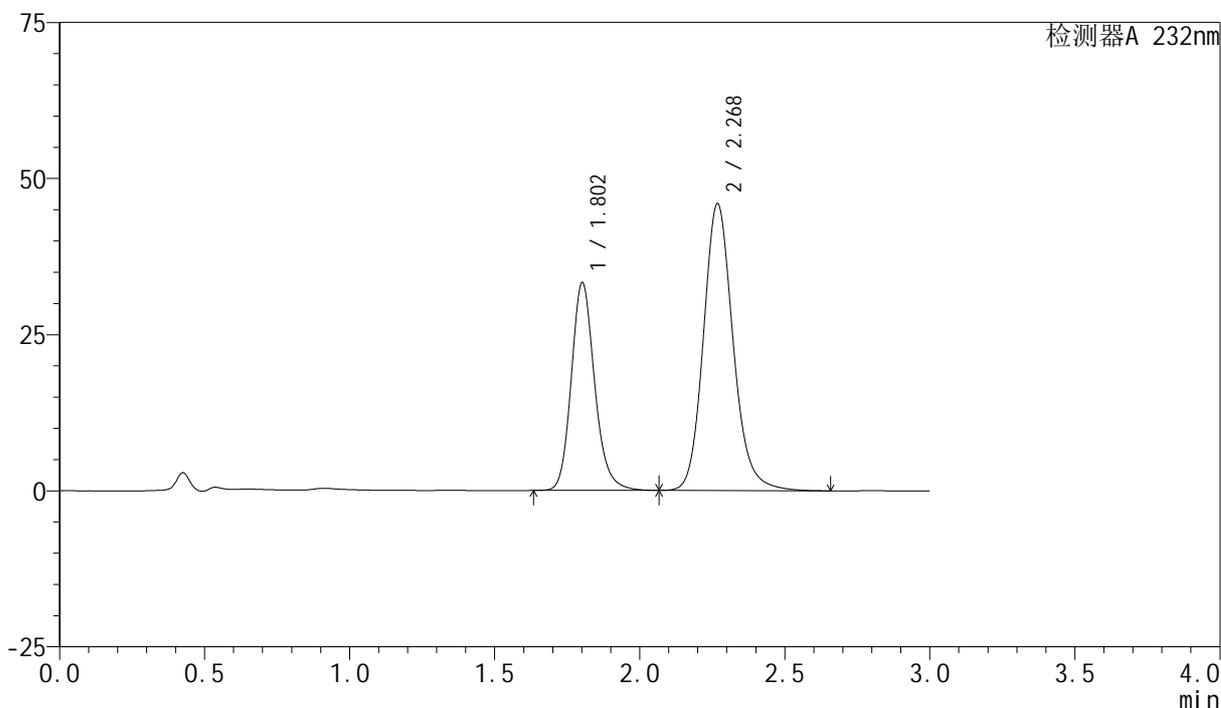
版本号:6.115

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	186706	36.301	33156	2484	1.173	--
2	2.268	327627	63.699	45813	2445	1.152	2.843
总计		514333	100.000	78969			

<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 - 7-22/28-437-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-60min-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240814-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: 2024/08/14 23:12:06

实验者: xiexinhui

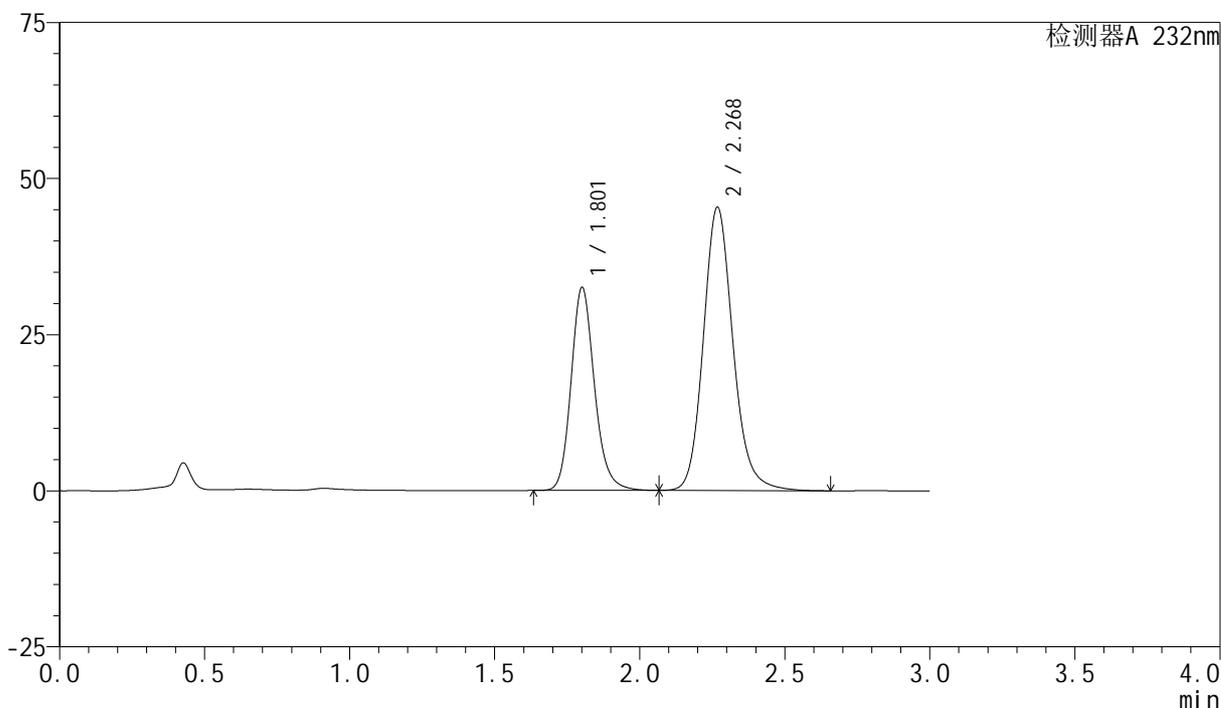
处理时间(V2): 2024/08/15 08:40:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	182288	36.089	32334	2485	1.172	--
2	2.268	322819	63.911	45231	2458	1.152	2.850
总计		505107	100.000	77565			

<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 - 7-22/28-438-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:15:32

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

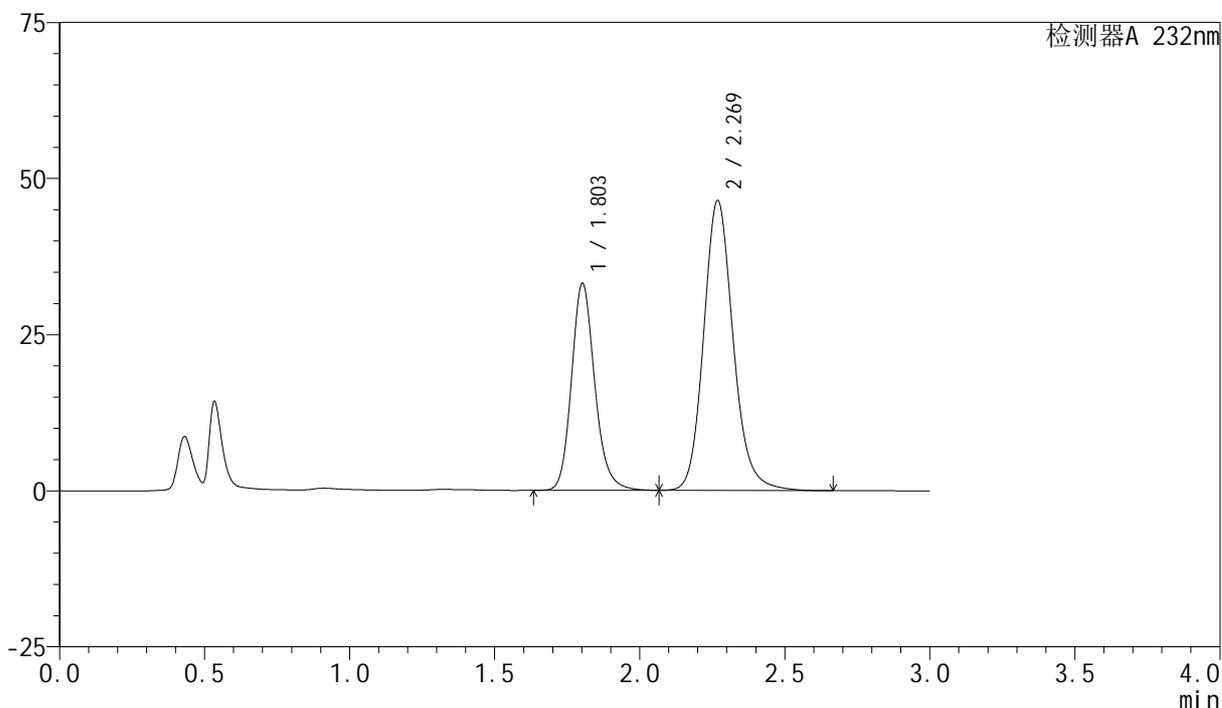
版本号:6.115

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	1.803	184957	35.933	33076	2512	1.170	--
2	2.269	329777	64.067	46351	2468	1.150	2.856
总计		514734	100.000	79427			

<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 - 7-22/28-439-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-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: 2024/08/14 23:18:59

实验者: xiexinhui

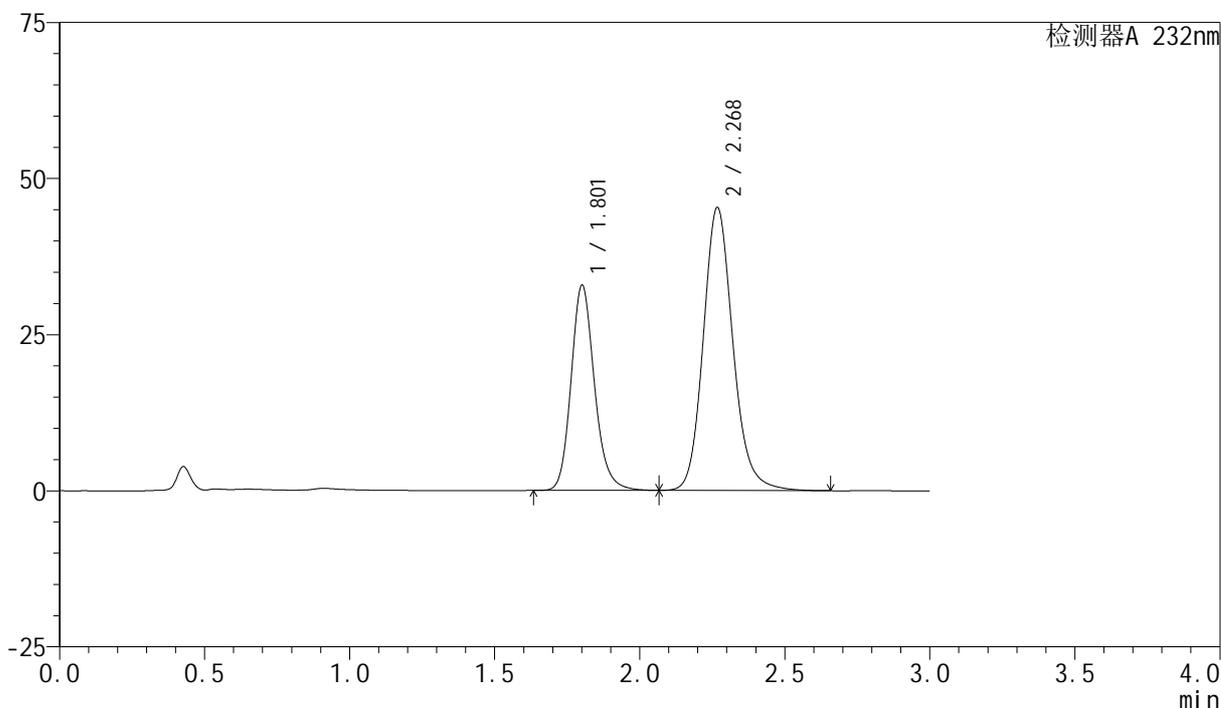
处理时间(V2): 2024/08/15 08:40:33

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	1.801	184436	36.334	32687	2481	1.172	--
2	2.268	323183	63.666	45152	2446	1.152	2.844
总计		507619	100.000	77839			

<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 - 7-22/28-440-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/14 23:22:26

实验者: xiexinhui

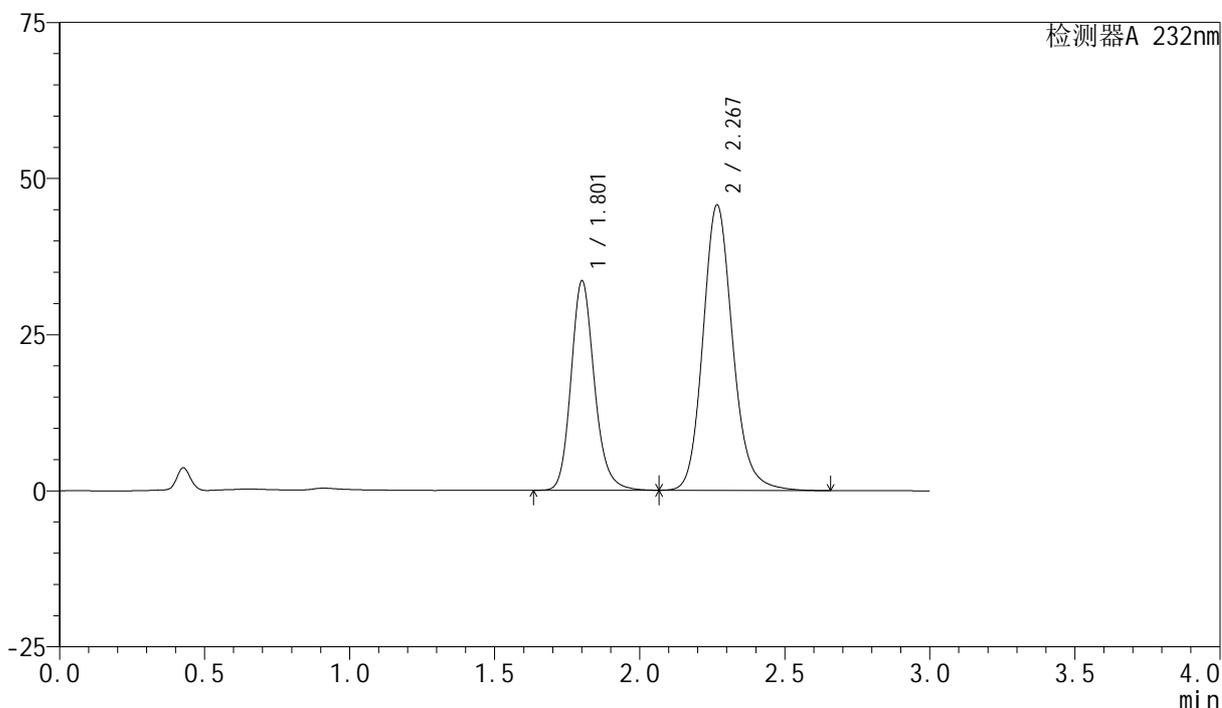
处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:36

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	187964	36.522	33328	2484	1.173	--
2	2.267	326694	63.478	45606	2430	1.153	2.835
总计		514657	100.000	78934			

<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 - 7-22/28-441-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:25:51

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

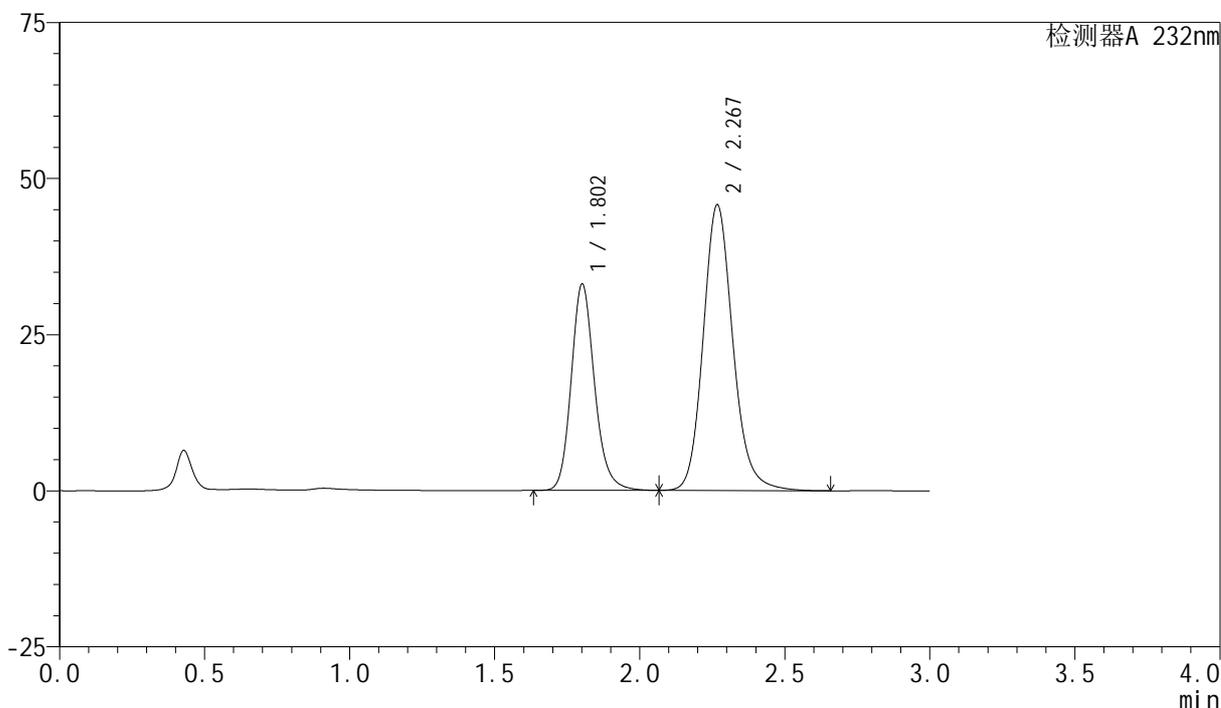
版本号:6.115

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	185025	36.175	32892	2490	1.172	--
2	2.267	326449	63.825	45580	2441	1.152	2.840
总计		511474	100.000	78472			

<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 - 7-22/28-442-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:29:17

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

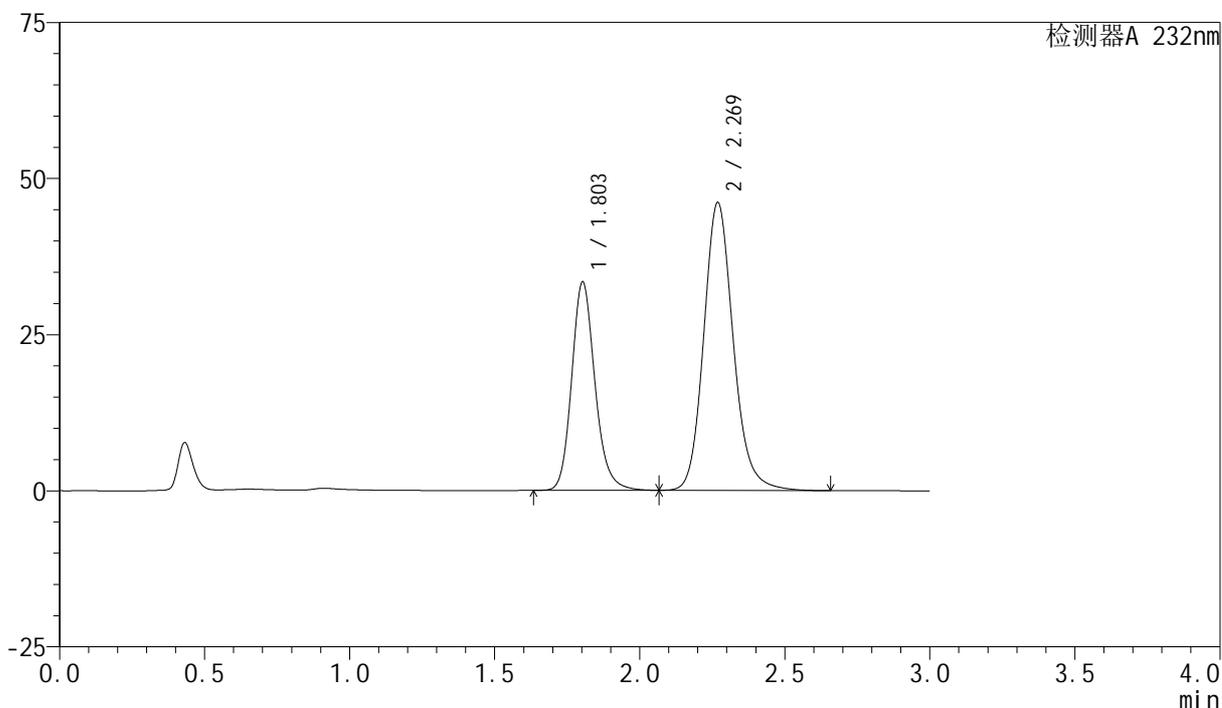
版本号:6.115

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	1.803	186273	36.268	33343	2515	1.170	--
2	2.269	327330	63.732	46033	2470	1.150	2.854
总计		513604	100.000	79376			

<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 - 7-22/28-443-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:32:44

处理时间(V2): 2024/08/15 08:40:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

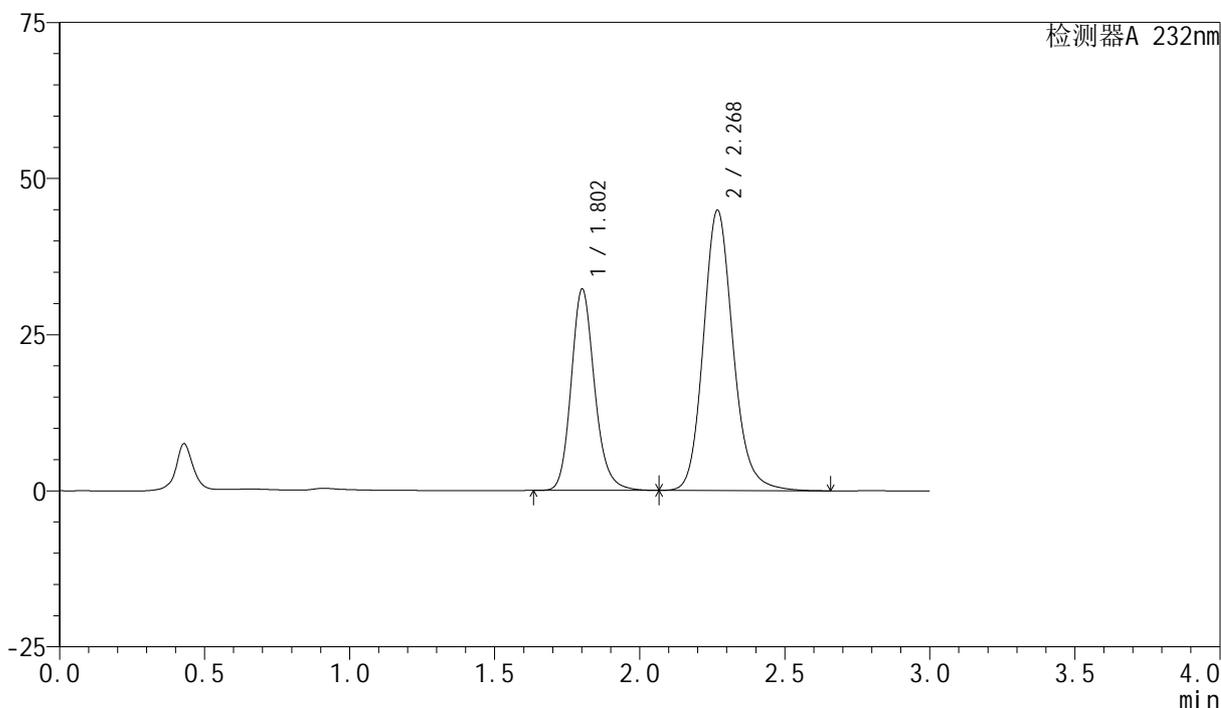
版本号:6.115

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	181247	36.164	32111	2472	1.173	--
2	2.268	319931	63.836	44764	2451	1.152	2.842
总计		501178	100.000	76875			

<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 - 7-22/28-444-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:36:10

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

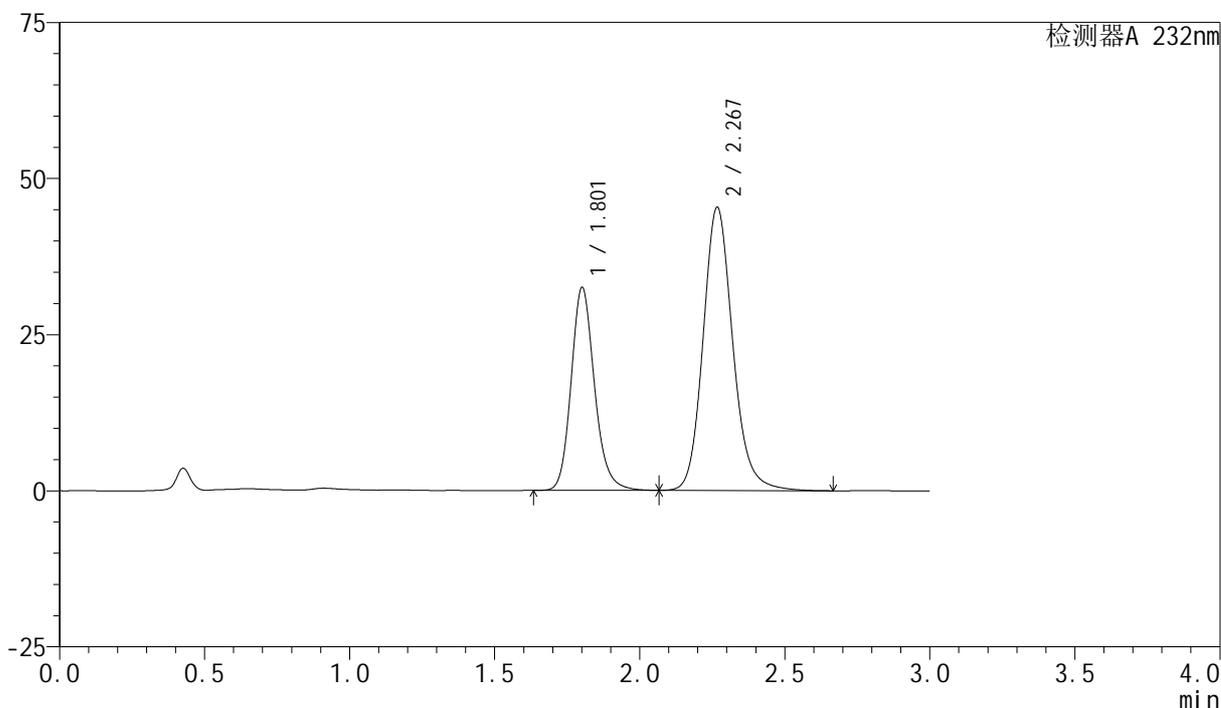
版本号:6.115

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	1.801	182202	36.016	32328	2484	1.171	--
2	2.267	323688	63.984	45226	2443	1.151	2.839
总计		505890	100.000	77554			

<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 - 7-22/28-445-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:39:36

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

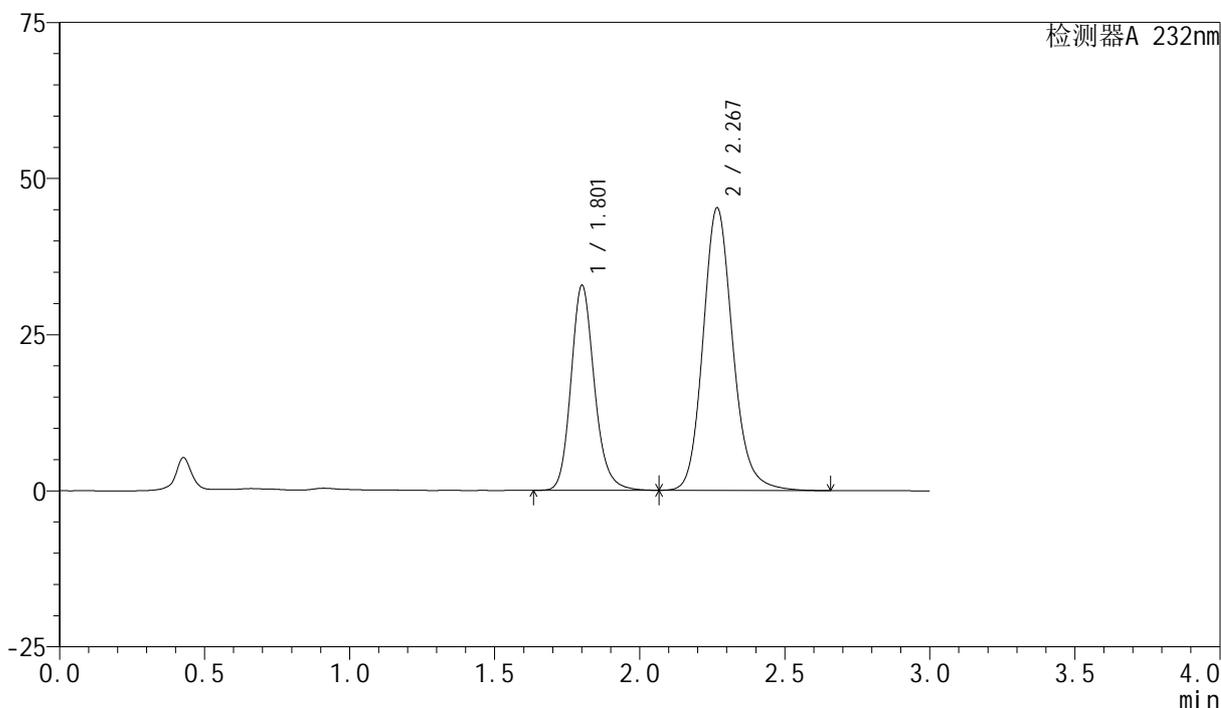
版本号:6.115

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	184296	36.328	32627	2476	1.172	--
2	2.267	323016	63.672	45127	2438	1.151	2.837
总计		507312	100.000	77754			

<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 - 7-22/28-446-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:43:02

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

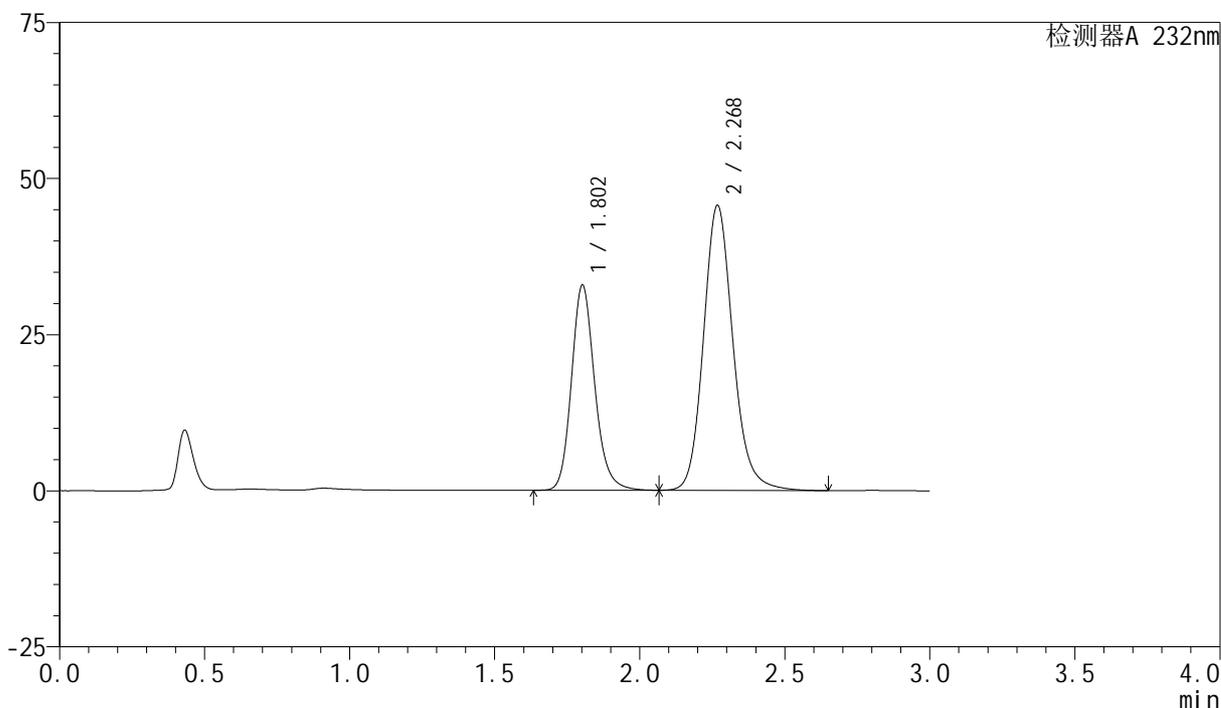
版本号:6.115

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	1.802	183271	36.201	32779	2512	1.169	--
2	2.268	322988	63.799	45508	2486	1.149	2.859
总计		506259	100.000	78287			

<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 - 7-22/28-447-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:46:28

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

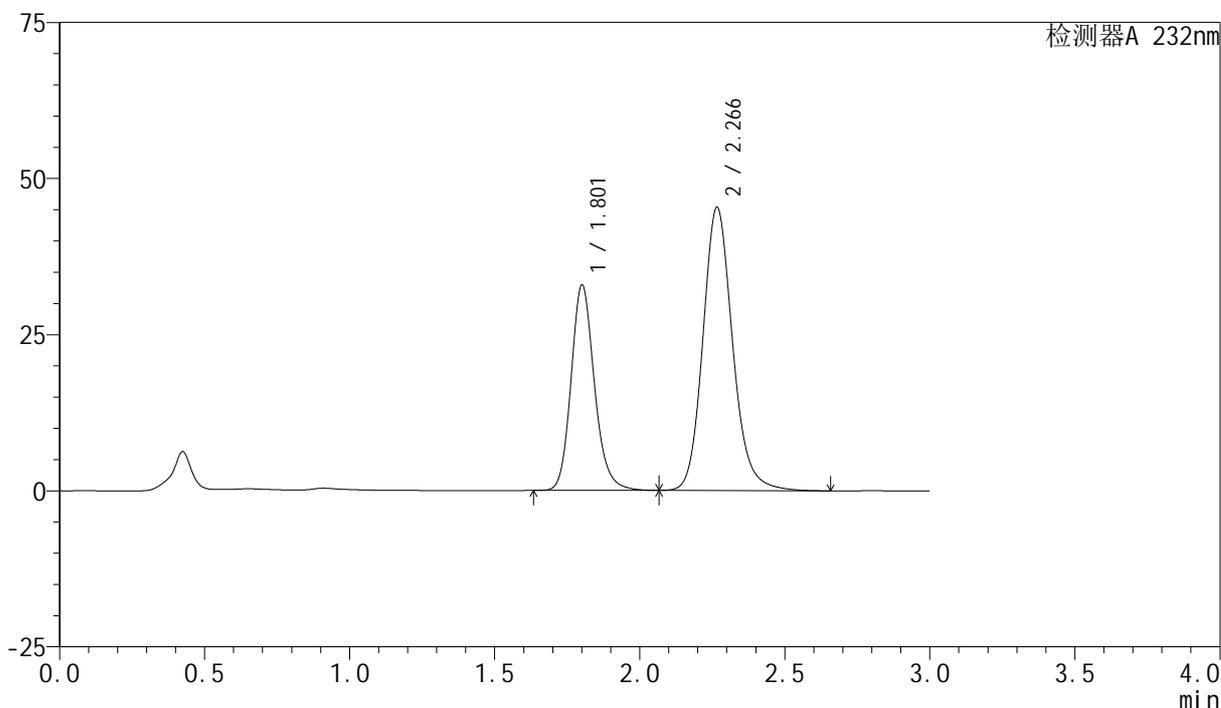
版本号:6.115

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	184588	36.302	32702	2478	1.172	--
2	2.266	323895	63.698	45254	2434	1.152	2.833
总计		508483	100.000	77955			

<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 - 7-22/28-448-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:49:55

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

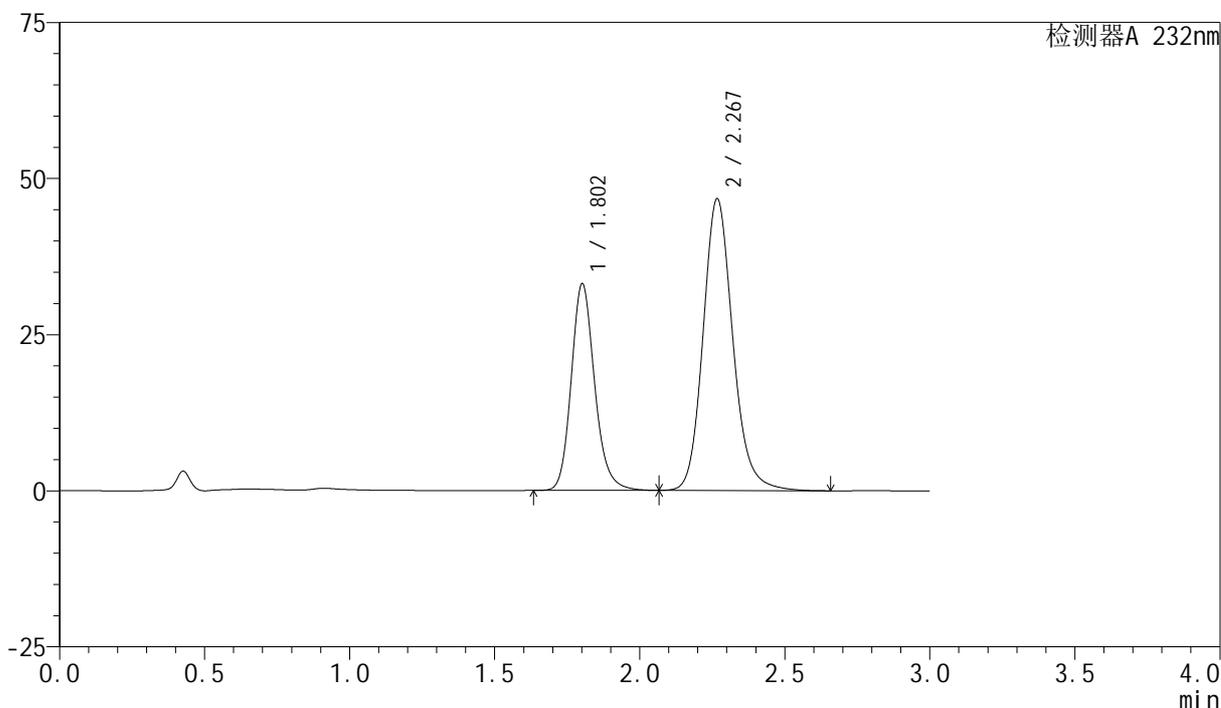
版本号:6.115

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	1.802	185741	35.752	32969	2480	1.172	--
2	2.267	333782	64.248	46582	2434	1.153	2.832
总计		519523	100.000	79552			

<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 - 7-22/28-449-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:53:21

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:40:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

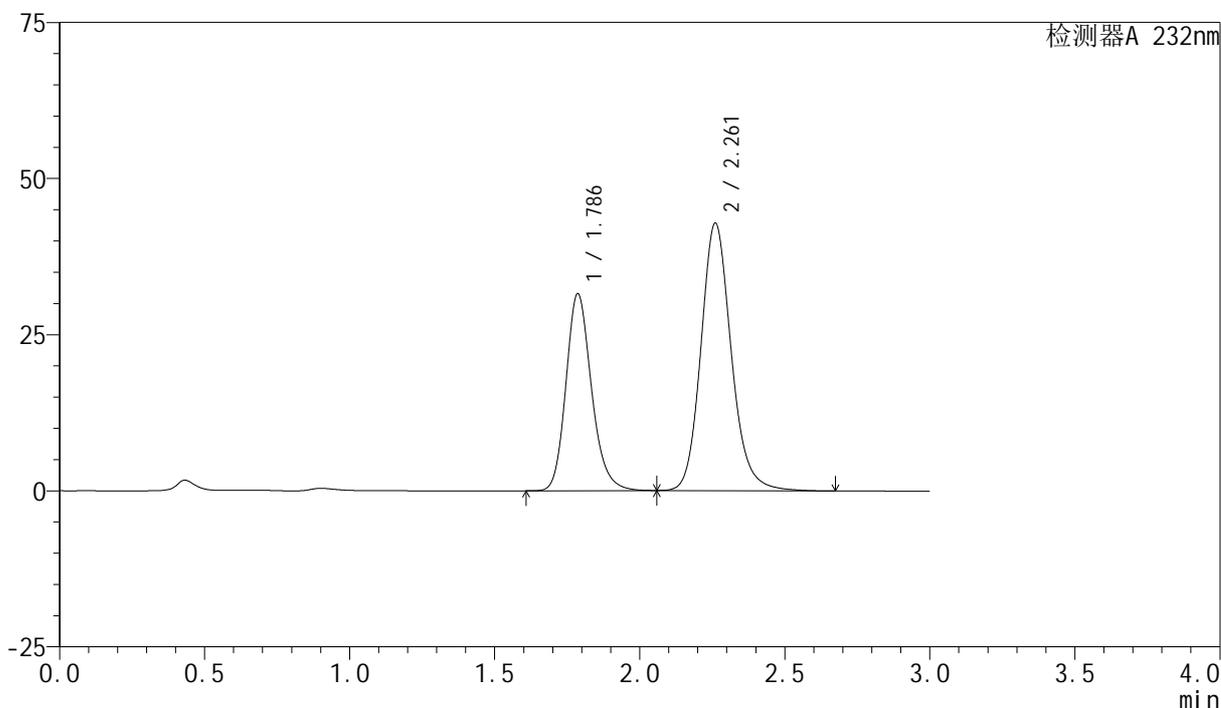
版本号:6.115

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	193518	38.292	31517	2029	1.192	--
2	2.261	311859	61.708	42793	2337	1.151	2.743
总计		505377	100.000	74310			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg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 - 7-22/28-450-2 - zzp-2024012021p-cq6y-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-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 - 20240814-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/14 23:56:47

处理时间 (V2): 2024/08/15 08:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

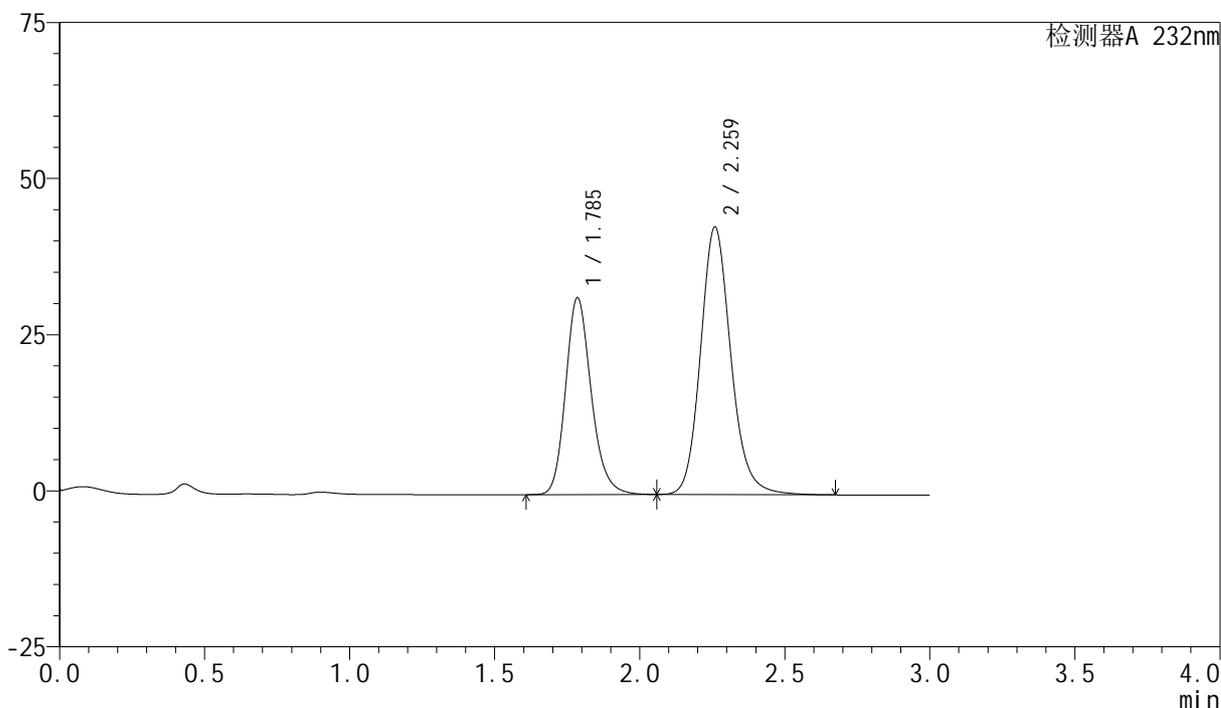
版本号:6.115

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	1.785	193861	38.313	31447	2020	1.194	--
2	2.259	312128	61.687	42686	2329	1.153	2.738
总计		505989	100.000	74133			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2