

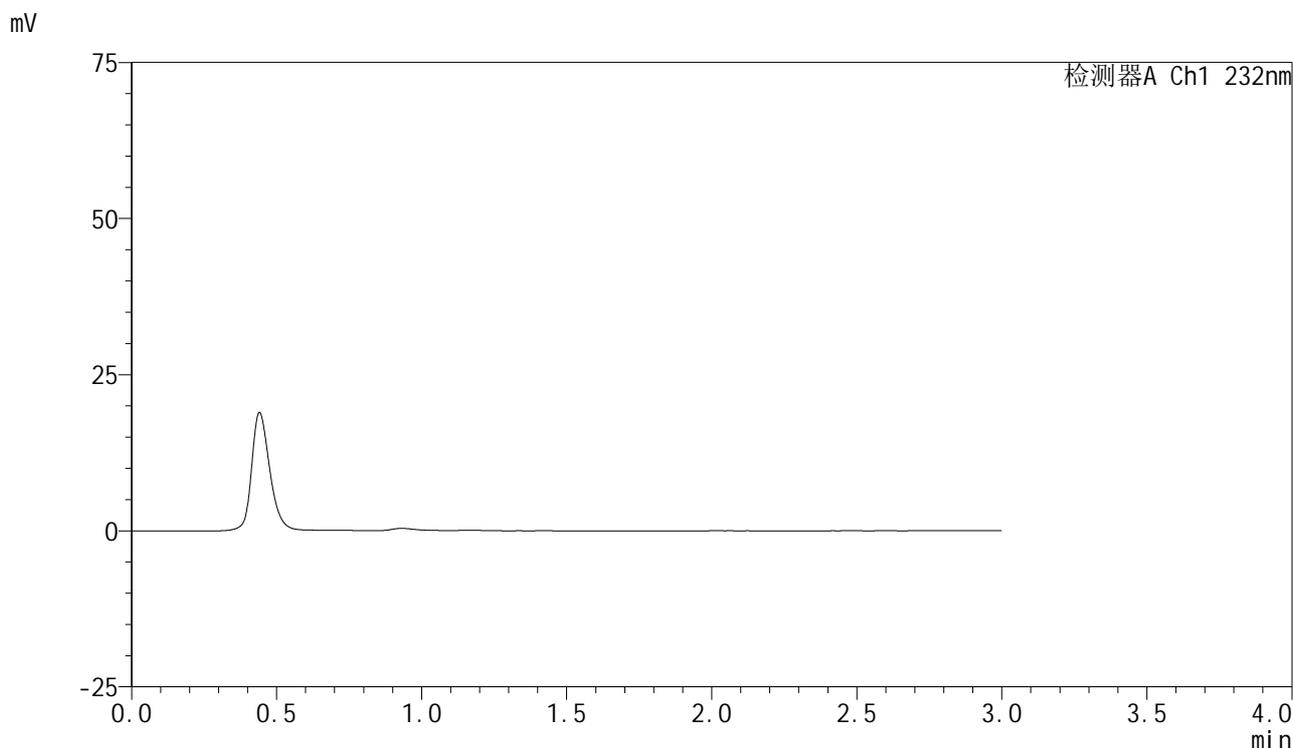


SMF-4077

<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 - 7-33/31-469-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 10:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 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 - 7-33/31-470-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:00:16

实验者: xiexinhui

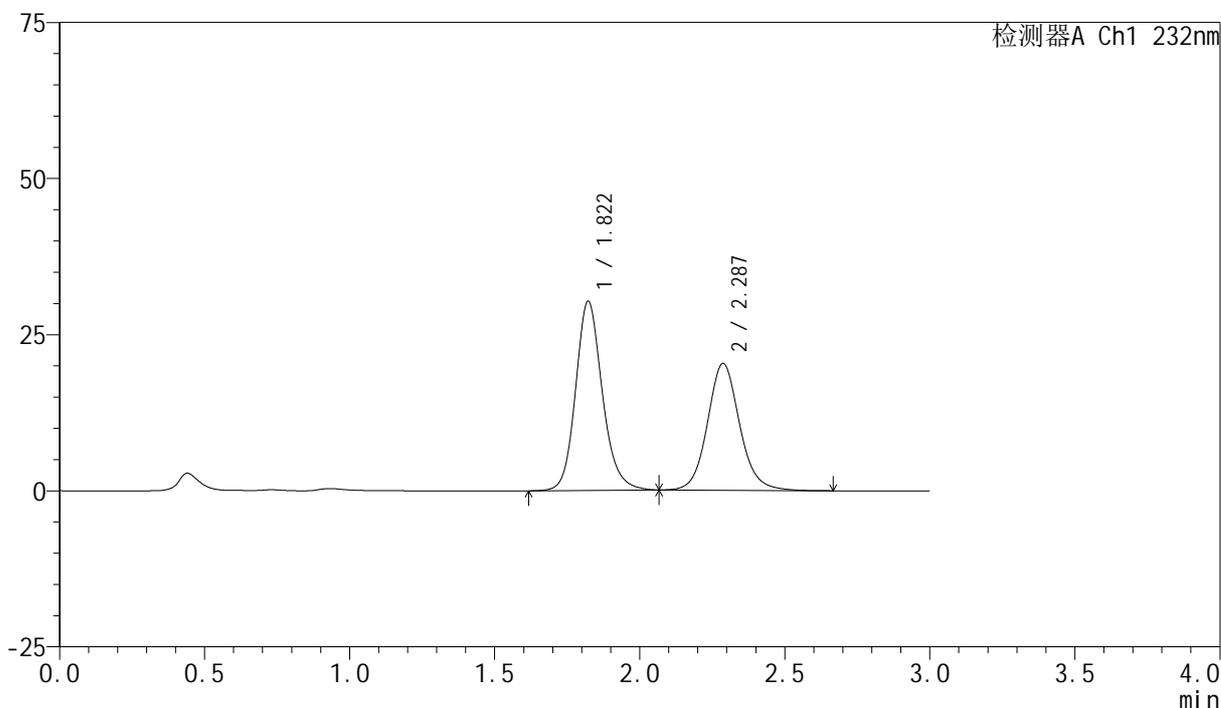
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:19:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	194635	55.381	30308	1950	1.161	--
2	2.287	156814	44.619	20314	2132	1.099	2.561
总计		351450	100.000	50622			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-471-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:03:43

实验者: xiexinhui

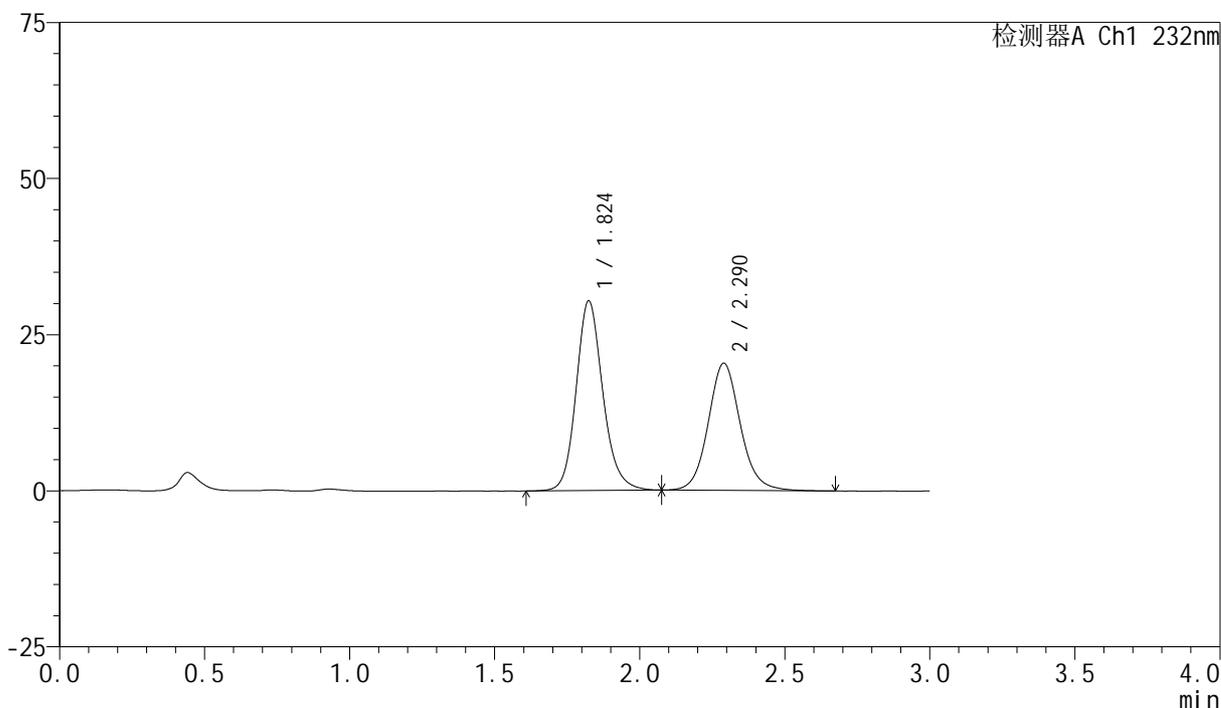
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:19:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	195065	55.376	30357	1961	1.159	--
2	2.290	157189	44.624	20376	2139	1.097	2.567
总计		352254	100.000	50734			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-472-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:07:08

实验者: xiexinhui

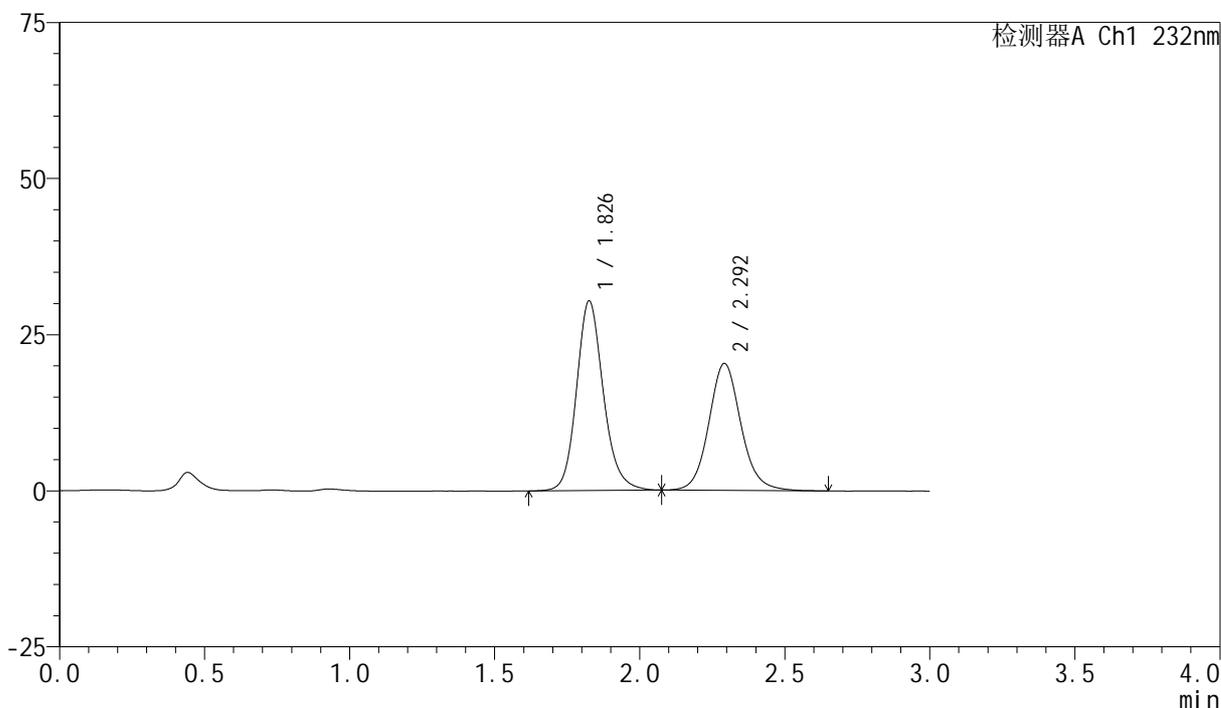
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:19:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	195689	55.504	30247	1950	1.161	--
2	2.292	156882	44.496	20303	2142	1.101	2.566
总计		352571	100.000	50550			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-473-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:10:35

实验者: xiexinhui

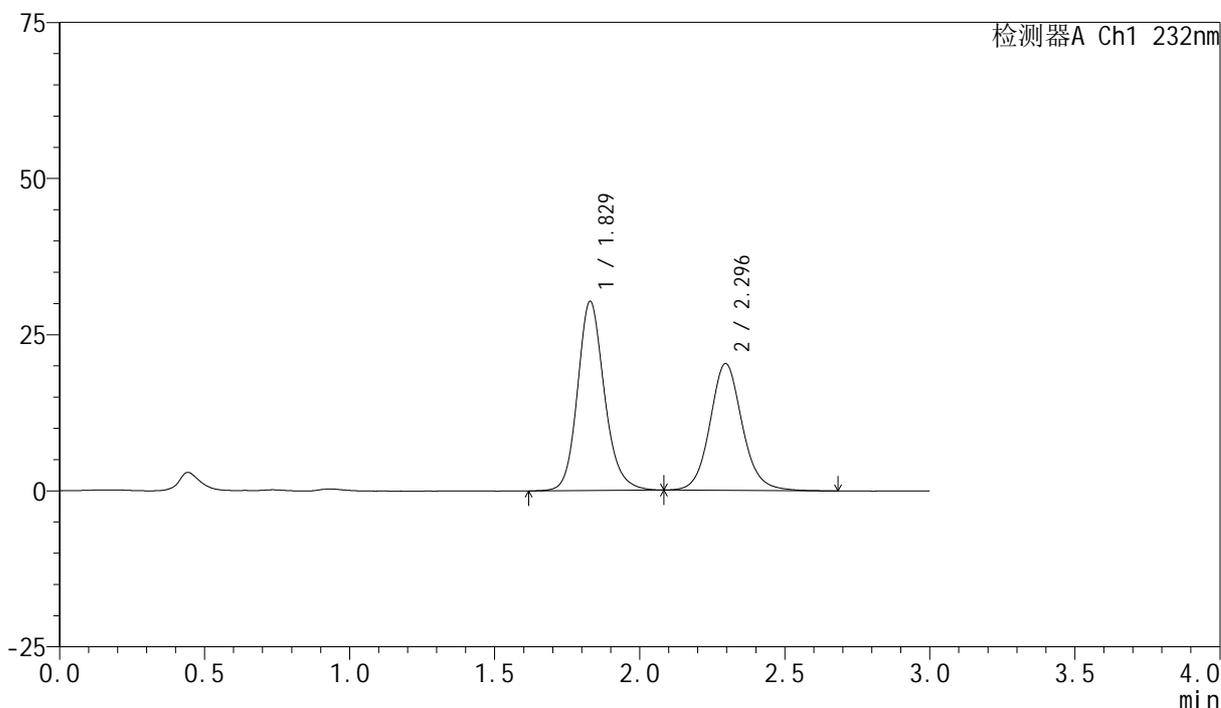
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:19:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	195476	55.399	30315	1952	1.161	--
2	2.296	157374	44.601	20324	2135	1.100	2.563
总计		352850	100.000	50639			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-474-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:14:00

实验者: xiexinhui

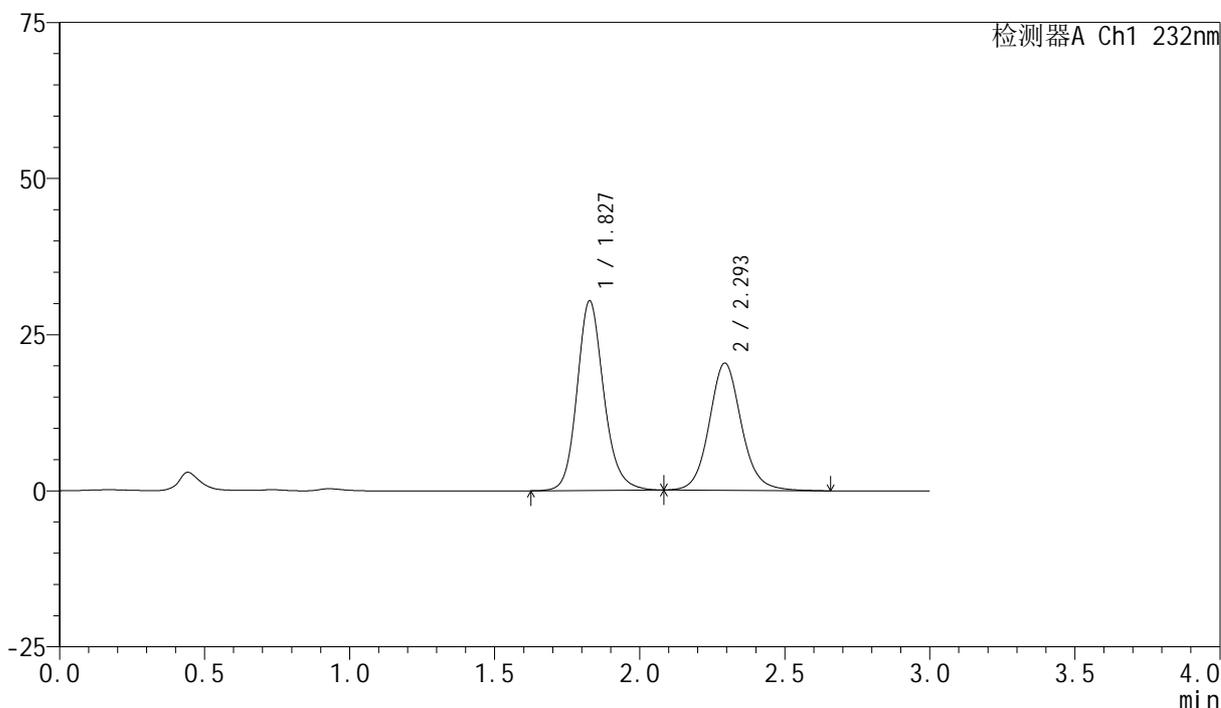
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	194612	55.278	30313	1978	1.162	--
2	2.293	157450	44.722	20345	2146	1.099	2.573
总计		352062	100.000	50658			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-475-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:17:24

实验者: xiexinhui

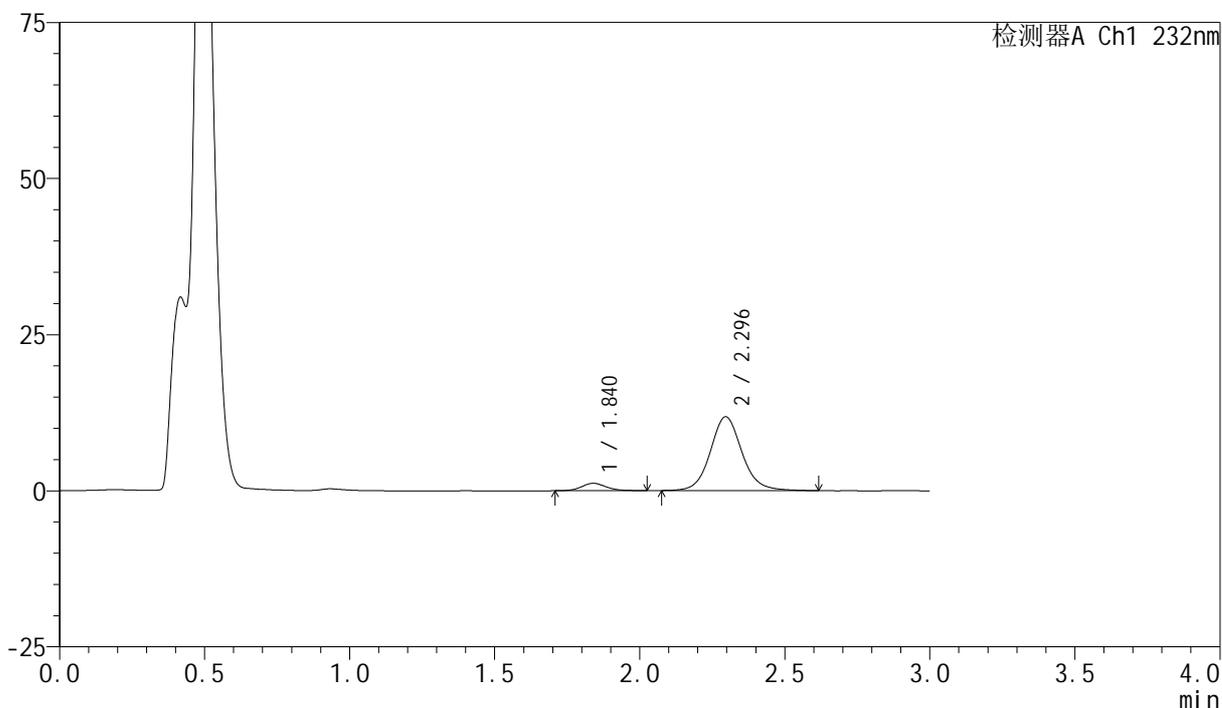
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	7028	7.251	1190	2319	1.118	--
2	2.296	89898	92.749	11828	2223	1.090	2.627
总计		96925	100.000	13018			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-476-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:20:48

实验者: xiexinhui

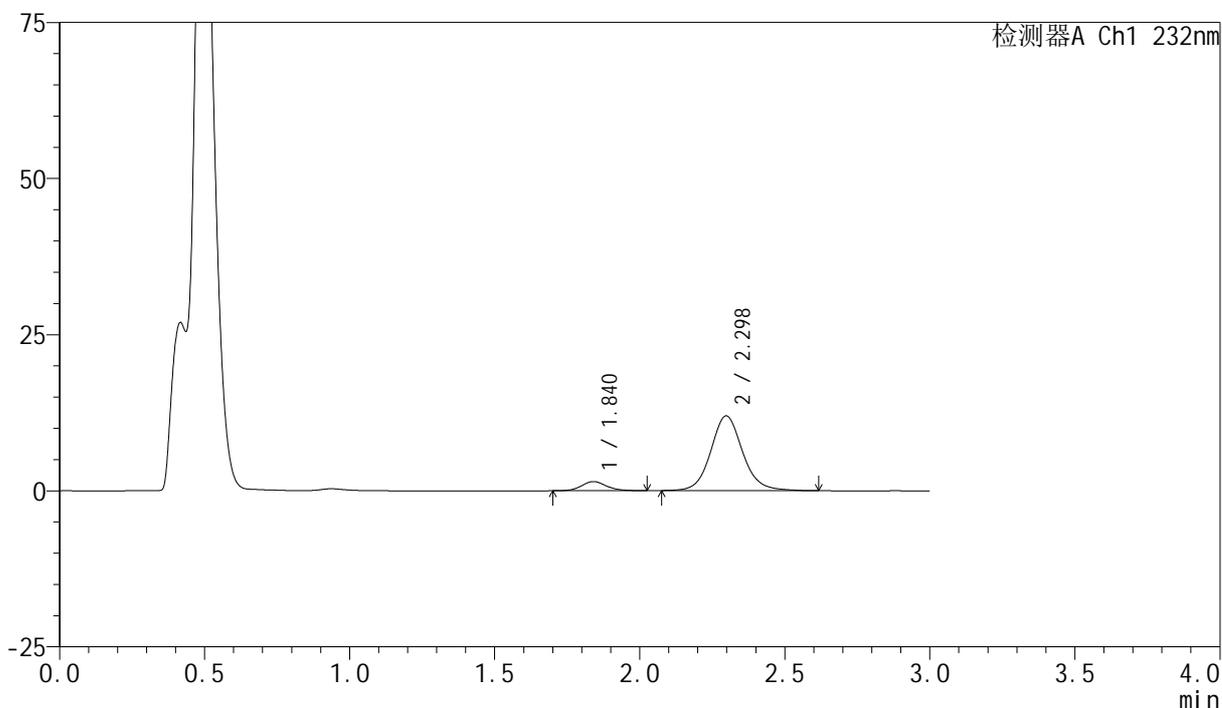
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	8680	8.662	1463	2293	1.120	--
2	2.298	91530	91.338	11971	2207	1.096	2.619
总计		100209	100.000	13434			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-477-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:24:12

实验者: xiexinhui

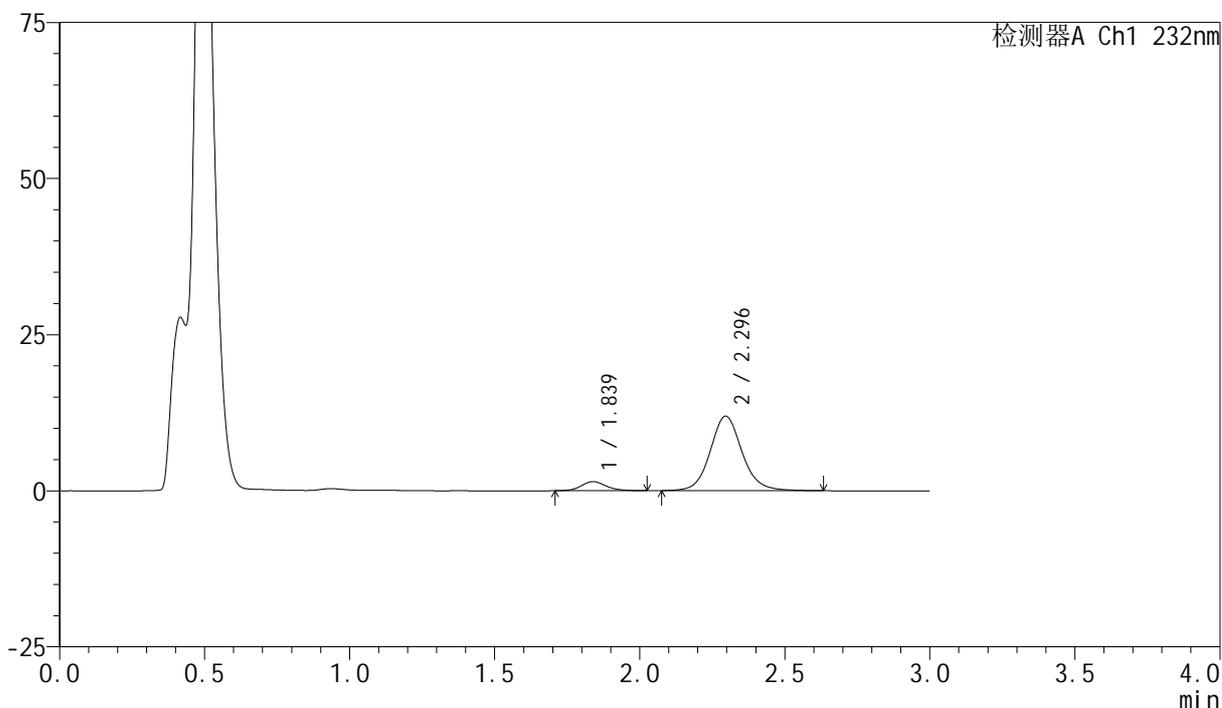
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	8655	8.653	1450	2294	1.159	--
2	2.296	91361	91.347	11933	2196	1.096	2.615
总计		100016	100.000	13383			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-478-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 11:27:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

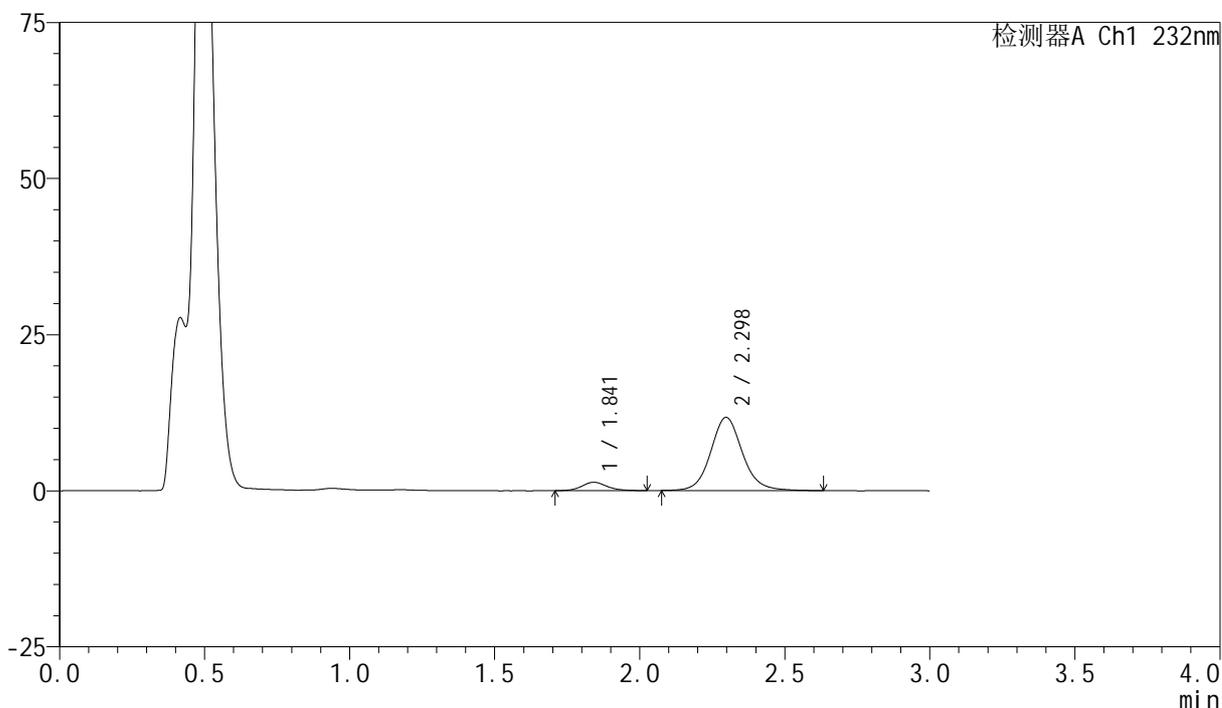
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	7983	8.210	1341	2297	1.131	--
2	2.298	89254	91.790	11715	2220	1.096	2.617
总计		97238	100.000	13057			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-479-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:30:59

实验者: xiexinhui

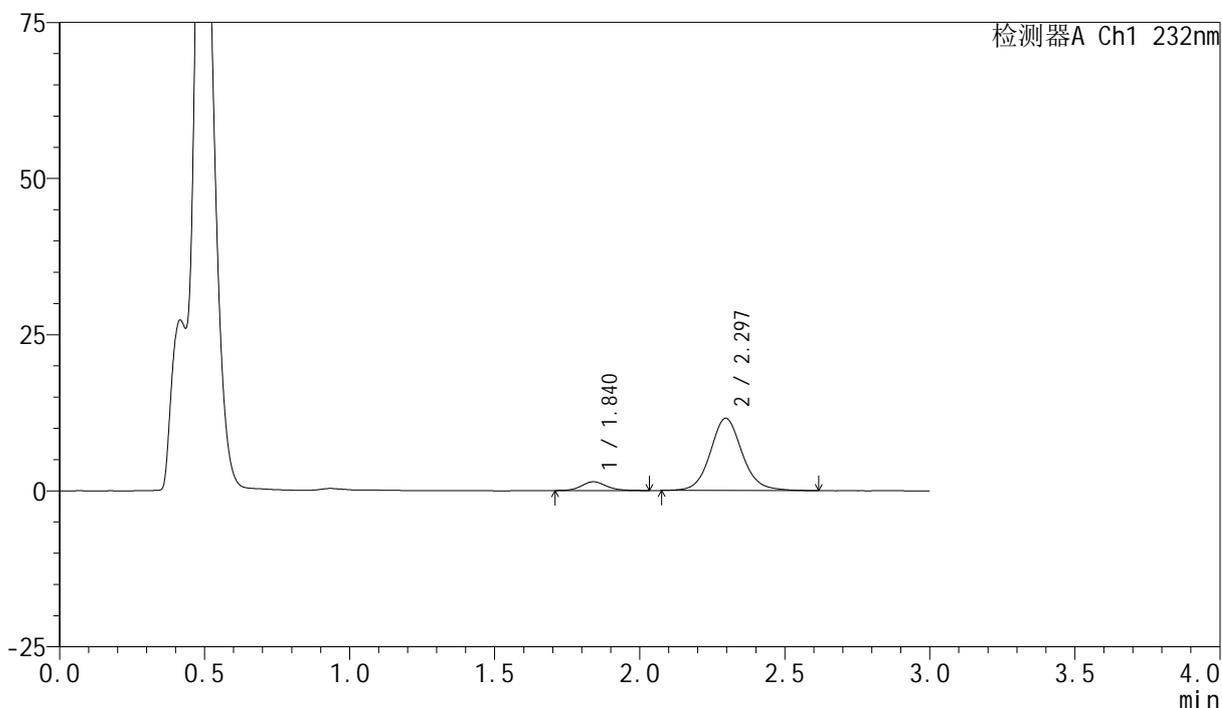
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	8259	8.525	1397	2331	1.123	--
2	2.297	88611	91.475	11581	2196	1.094	2.621
总计		96870	100.000	12978			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-480-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:34:24

实验者: xiexinhui

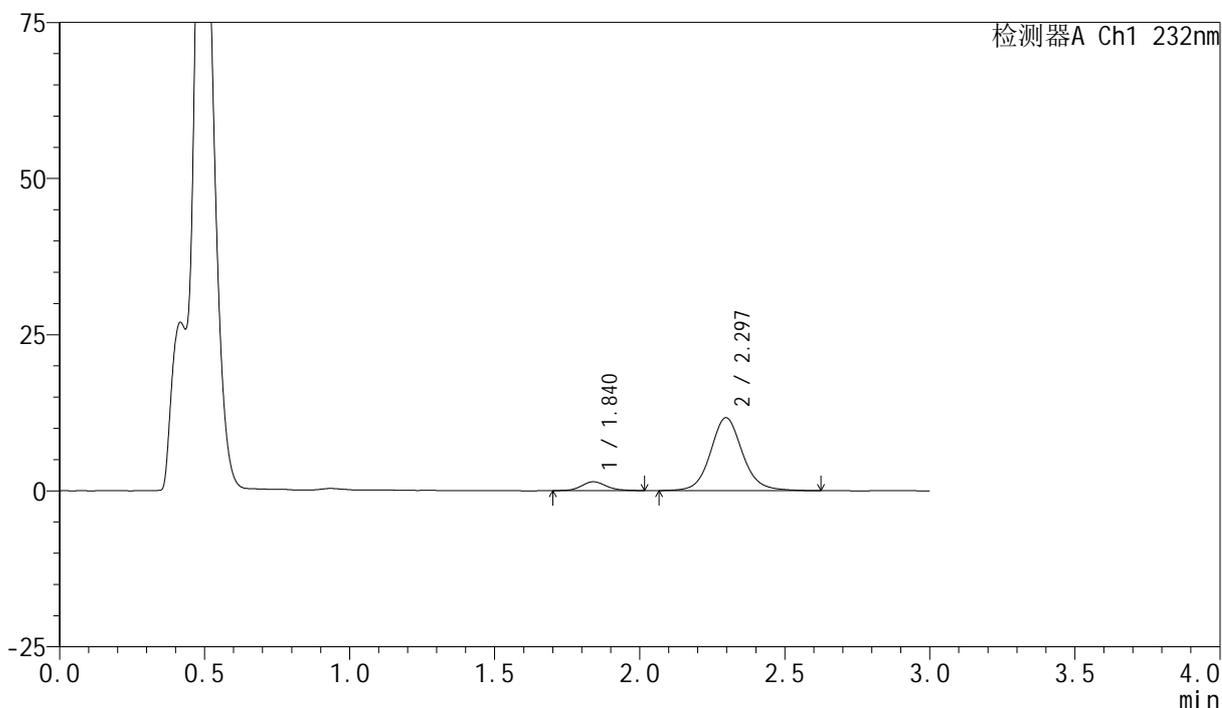
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	8316	8.493	1415	2310	1.126	--
2	2.297	89600	91.507	11677	2195	1.095	2.618
总计		97917	100.000	13092			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-481-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:37:48

实验者: xiexinhui

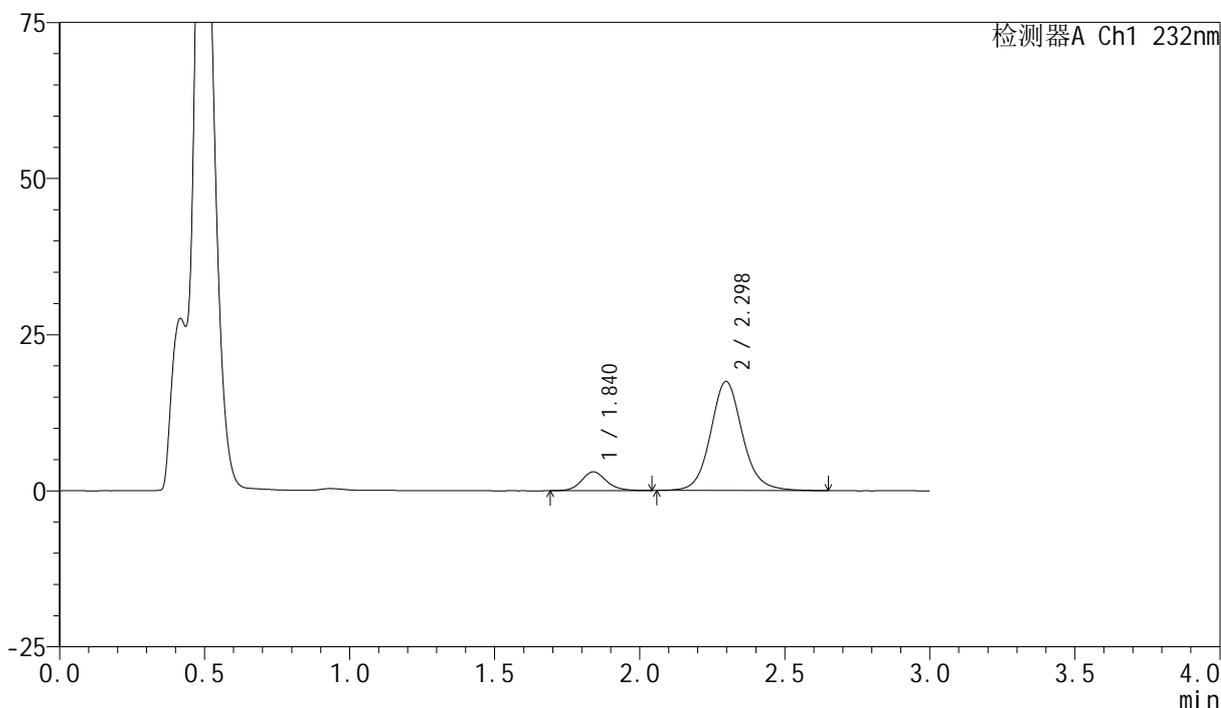
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17868	11.766	3003	2301	1.135	--
2	2.298	133998	88.234	17480	2201	1.097	2.619
总计		151866	100.000	20483			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-482-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:41:12

实验者: xiexinhui

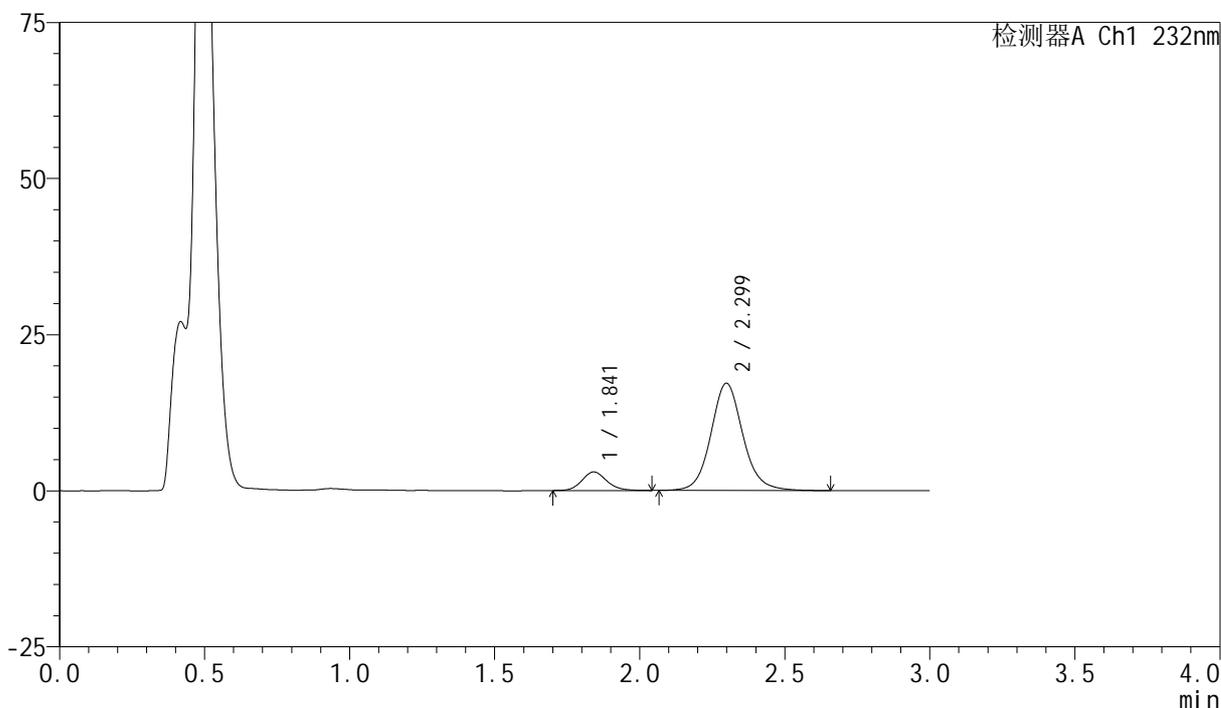
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

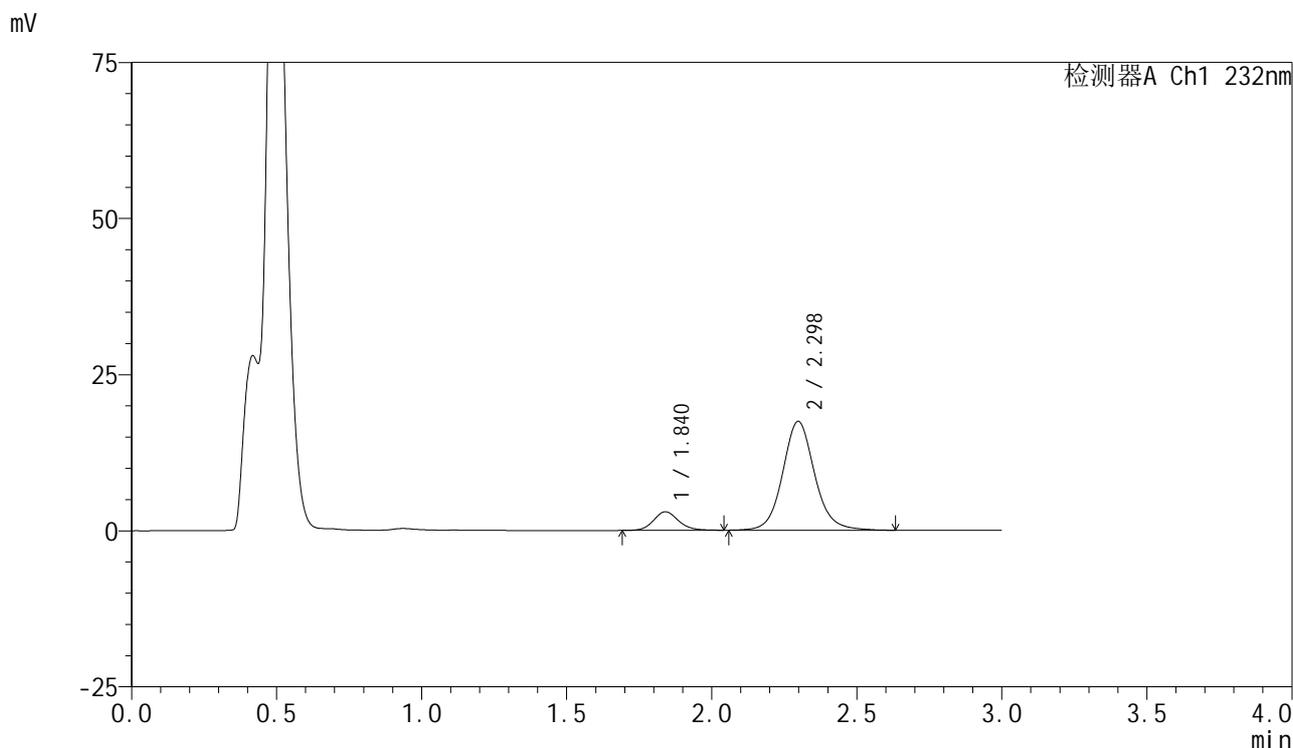
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17665	11.799	2967	2297	1.136	--
2	2.299	132050	88.201	17180	2190	1.101	2.613
总计		149715	100.000	20146			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-483-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 11:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17691	11.665	2972	2278	1.122	--
2	2.298	133973	88.335	17449	2202	1.101	2.615
总计		151664	100.000	20422			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-484-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:48:00

实验者: xiexinhui

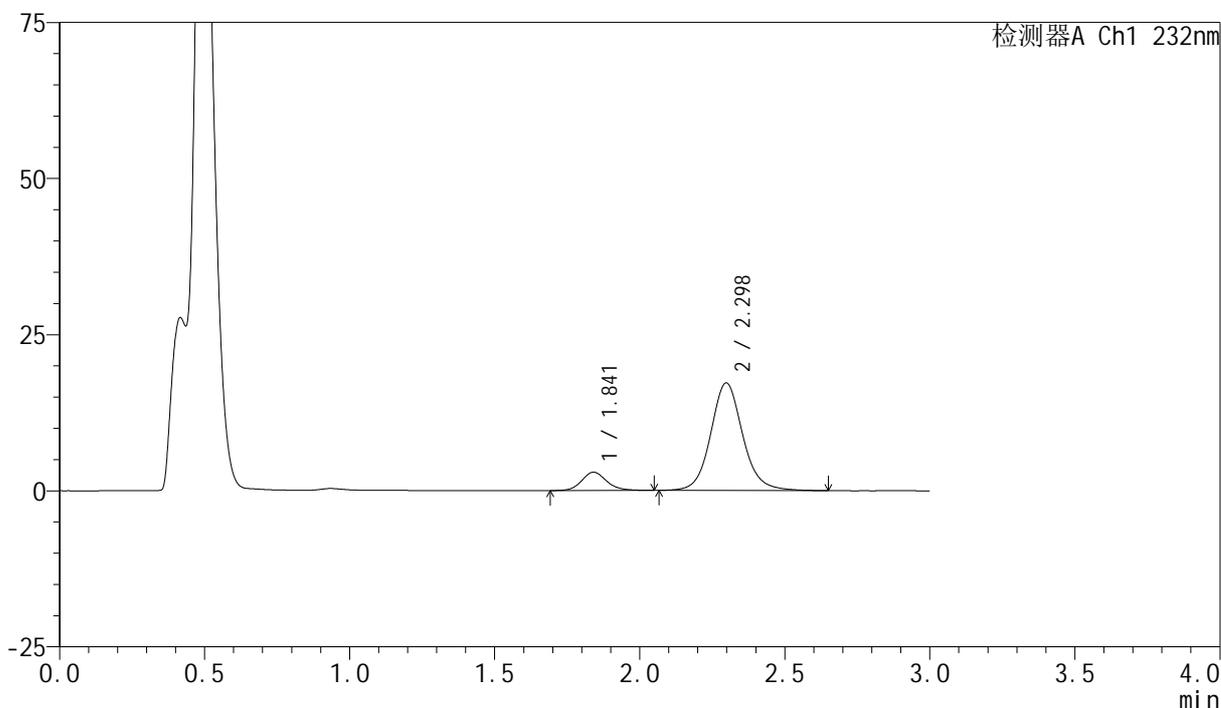
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17523	11.682	2930	2288	1.145	--
2	2.298	132472	88.318	17237	2197	1.100	2.614
总计		149994	100.000	20167			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

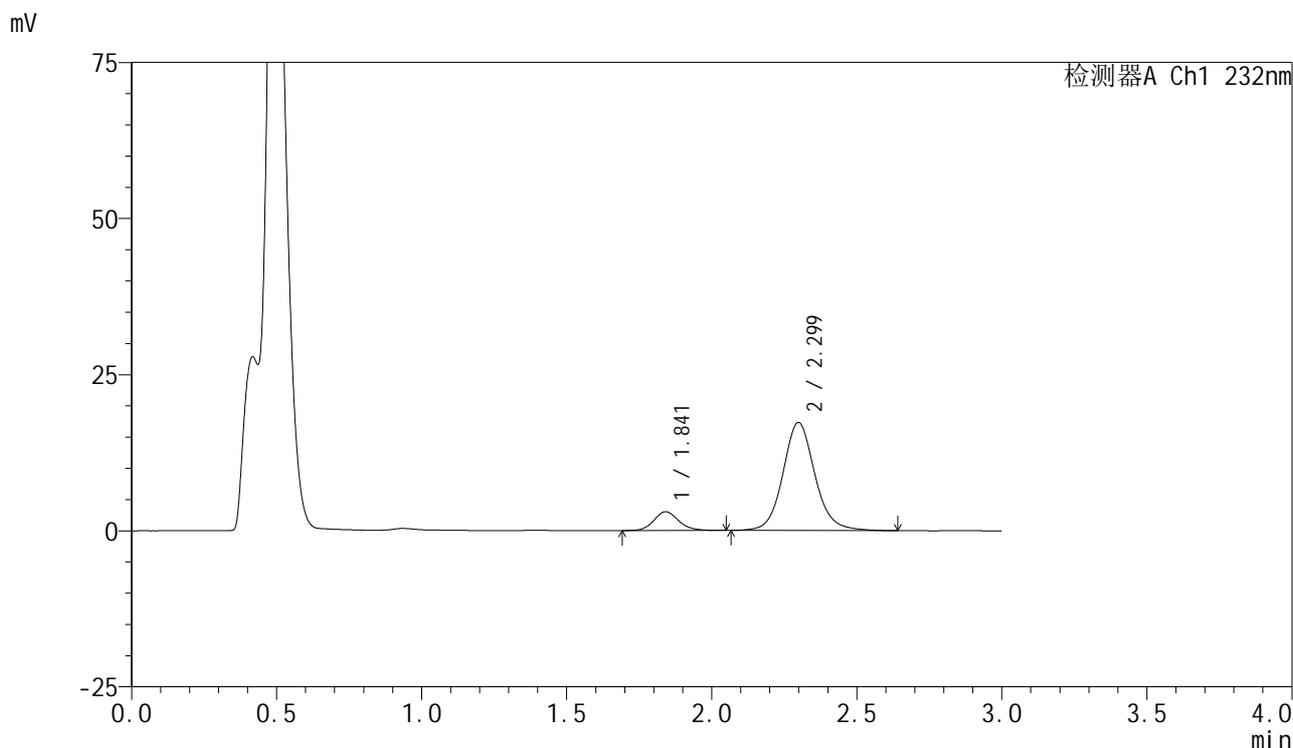


SMF-4077

<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 - 7-33/31-485-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 11:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17894	11.867	3002	2293	1.132	--
2	2.299	132898	88.133	17294	2198	1.100	2.617
总计		150792	100.000	20295			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-486-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:54:48

实验者: xiexinhui

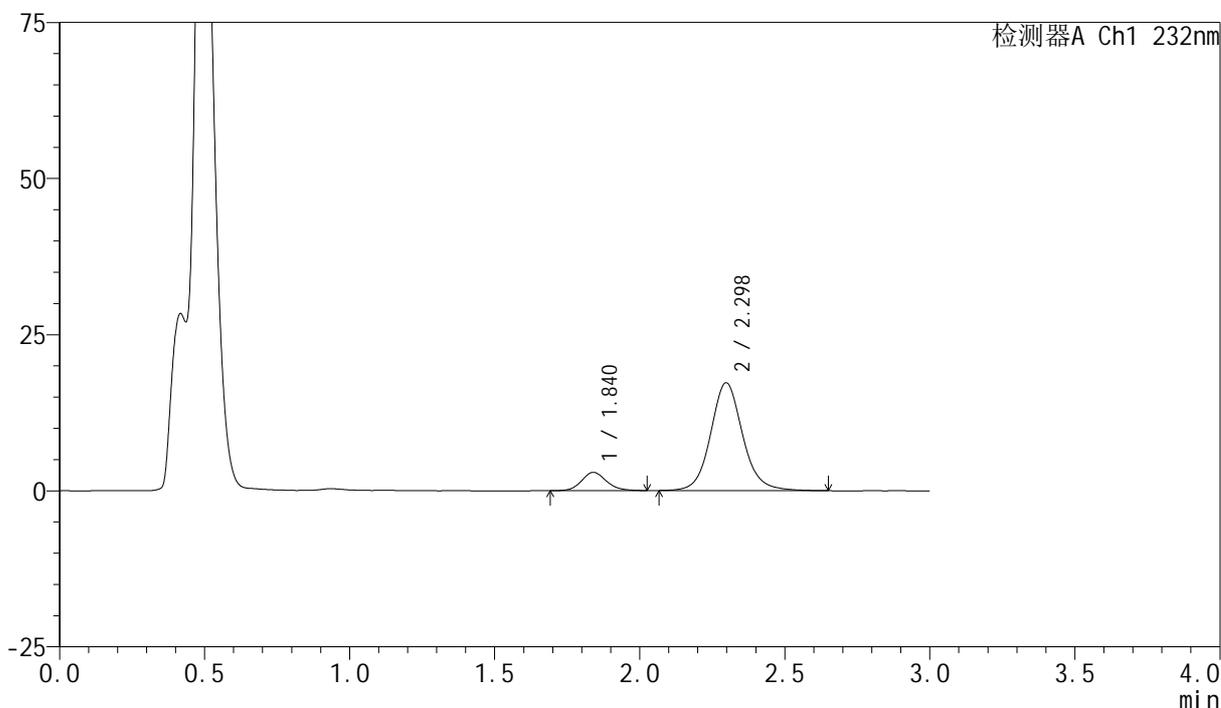
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17372	11.575	2928	2292	1.126	--
2	2.298	132709	88.425	17267	2195	1.099	2.616
总计		150081	100.000	20195			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-487-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:58:11

实验者: xiexinhui

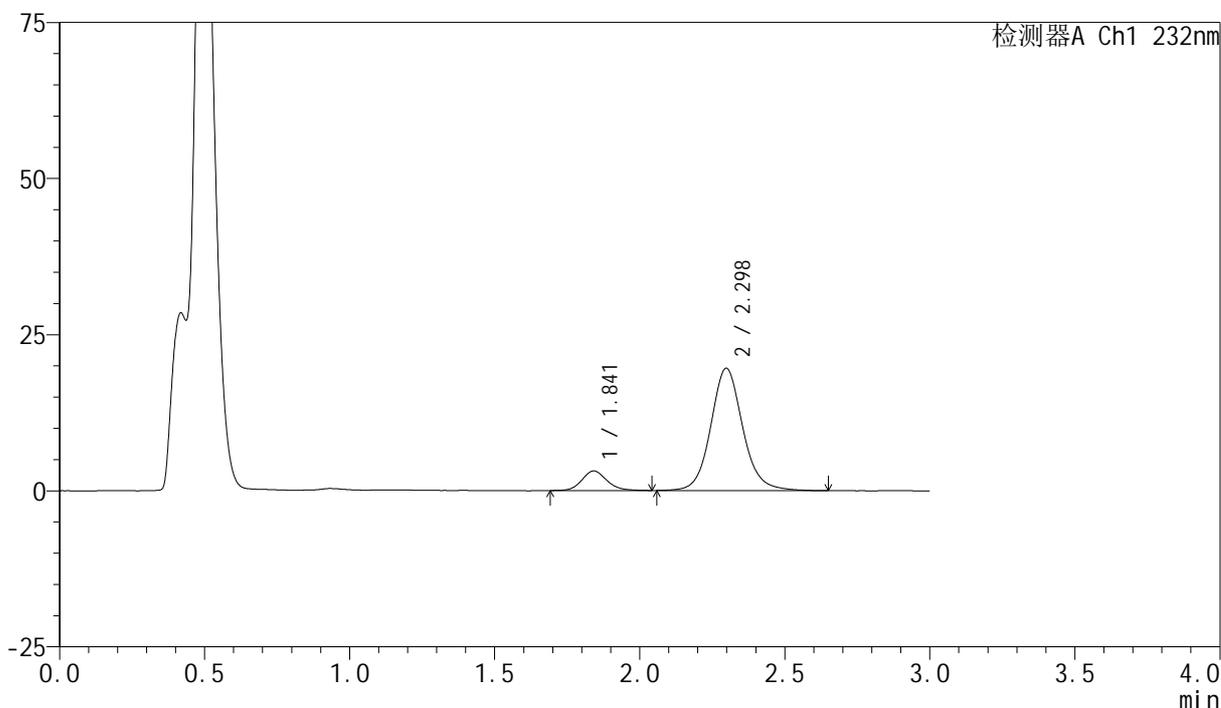
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18828	11.120	3133	2257	1.142	--
2	2.298	150486	88.880	19594	2200	1.101	2.604
总计		169314	100.000	22727			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-488-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:01:38

实验者: xiexinhui

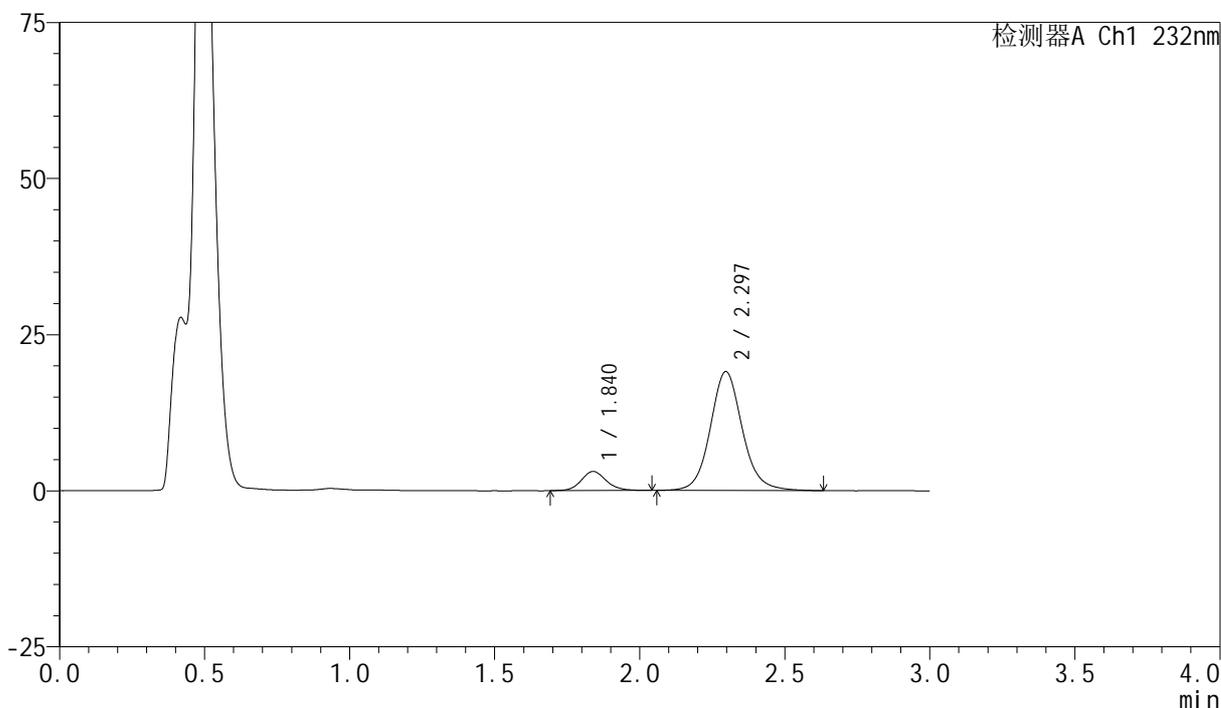
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	18336	11.132	3063	2276	1.131	--
2	2.297	146370	88.868	19052	2190	1.096	2.609
总计		164706	100.000	22115			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-489-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:05:02

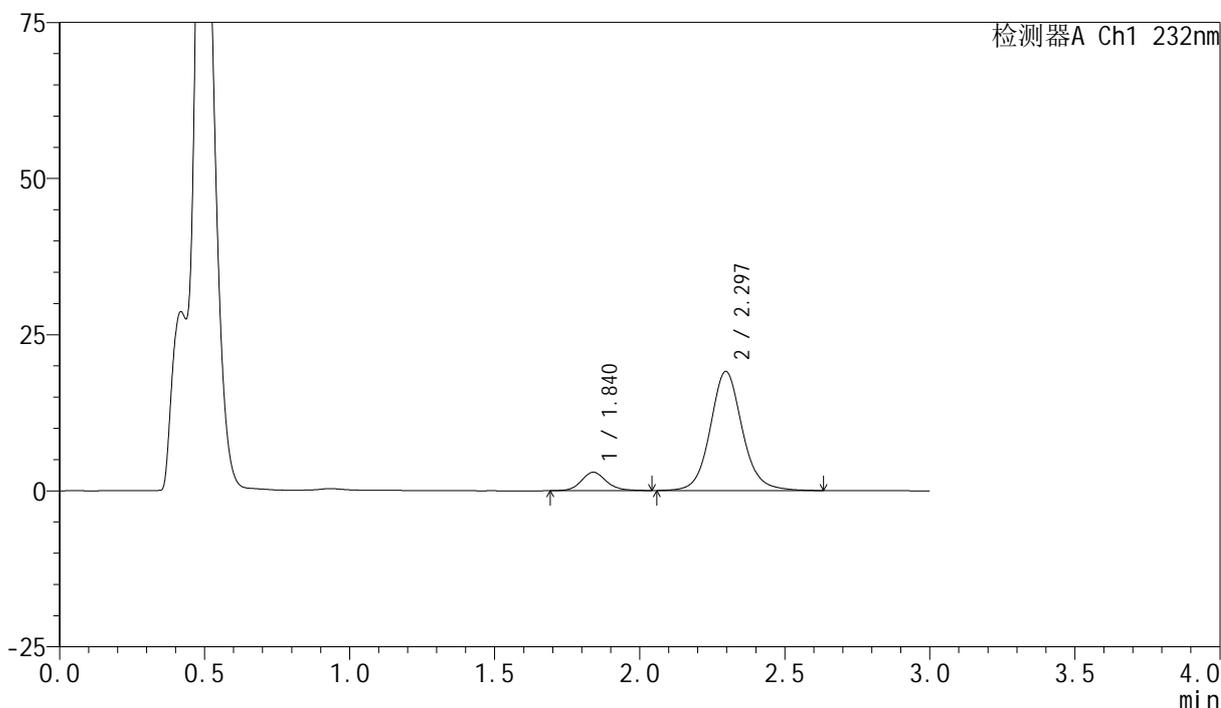
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17526	10.690	2943	2304	1.130	--
2	2.297	146427	89.310	19079	2192	1.093	2.615
总计		163952	100.000	22022			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-490-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:08:26

实验者: xiexinhui

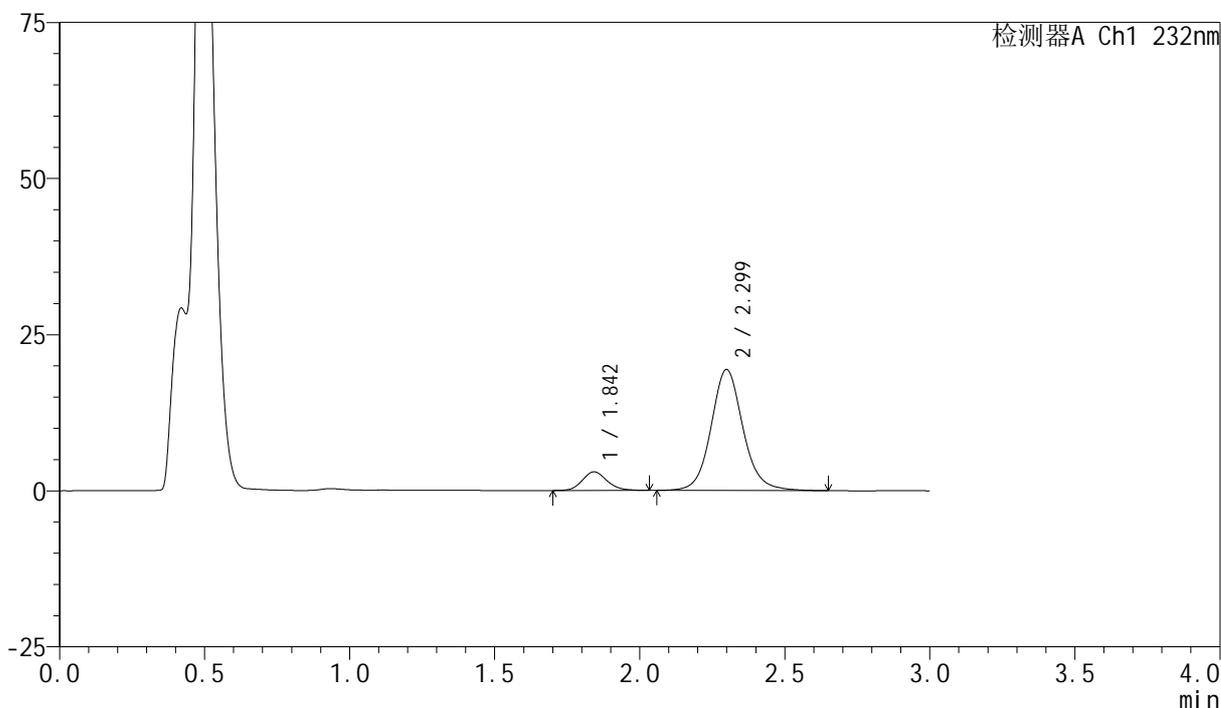
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17765	10.688	2975	2289	1.148	--
2	2.299	148451	89.312	19367	2215	1.100	2.614
总计		166216	100.000	22342			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-491-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:11:50

实验者: xiexinhui

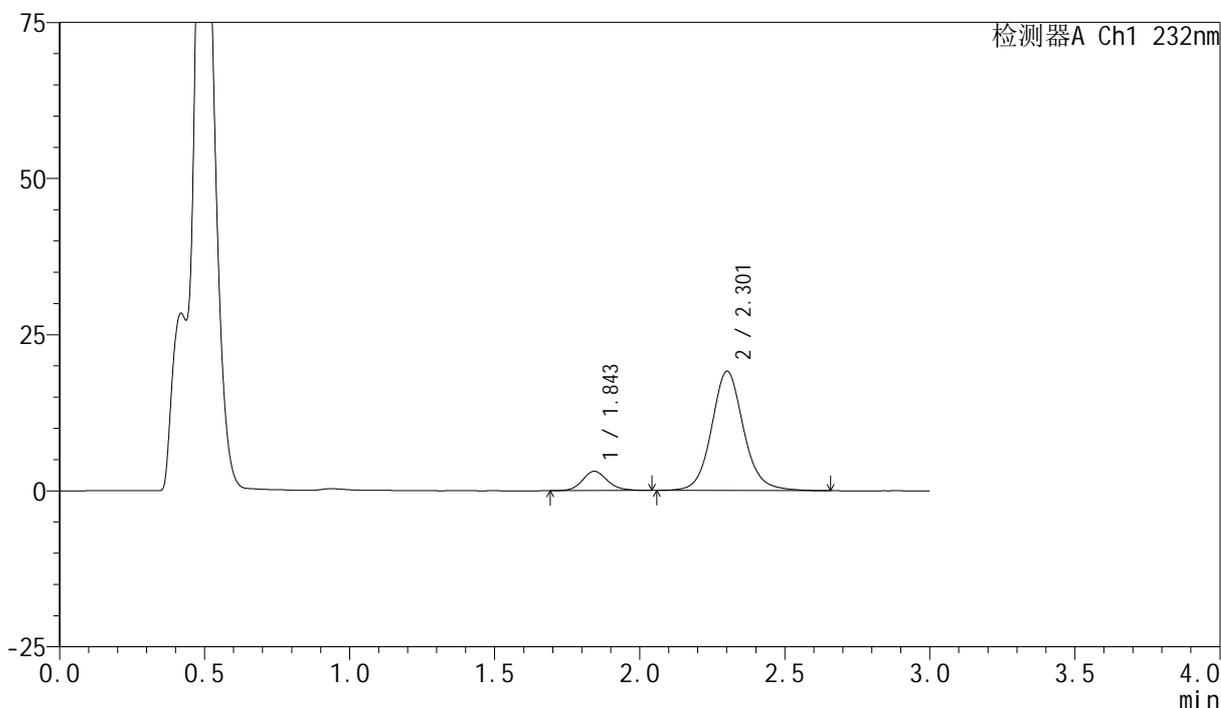
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18456	11.165	3085	2278	1.131	--
2	2.301	146843	88.835	19056	2198	1.099	2.609
总计		165299	100.000	22141			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-492-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 12:15:15

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

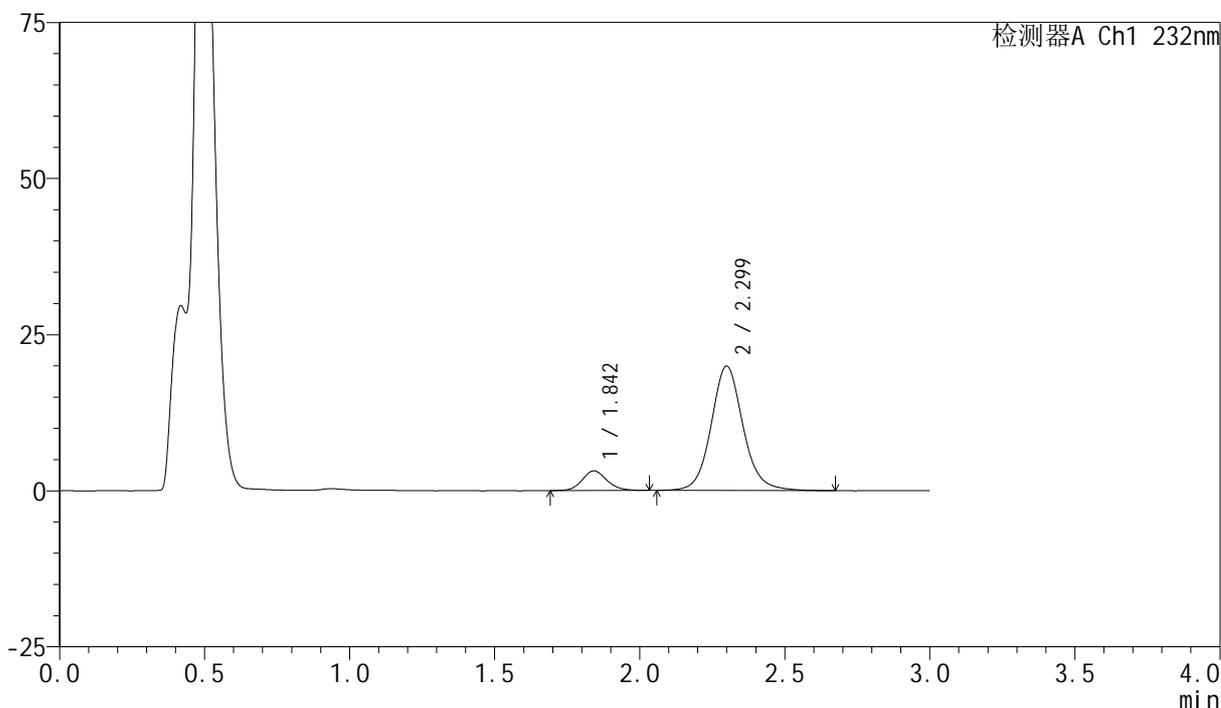
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18626	10.868	3132	2300	1.130	--
2	2.299	152758	89.132	19899	2209	1.100	2.619
总计		171383	100.000	23031			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-493-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:18:39

实验者: xiexinhui

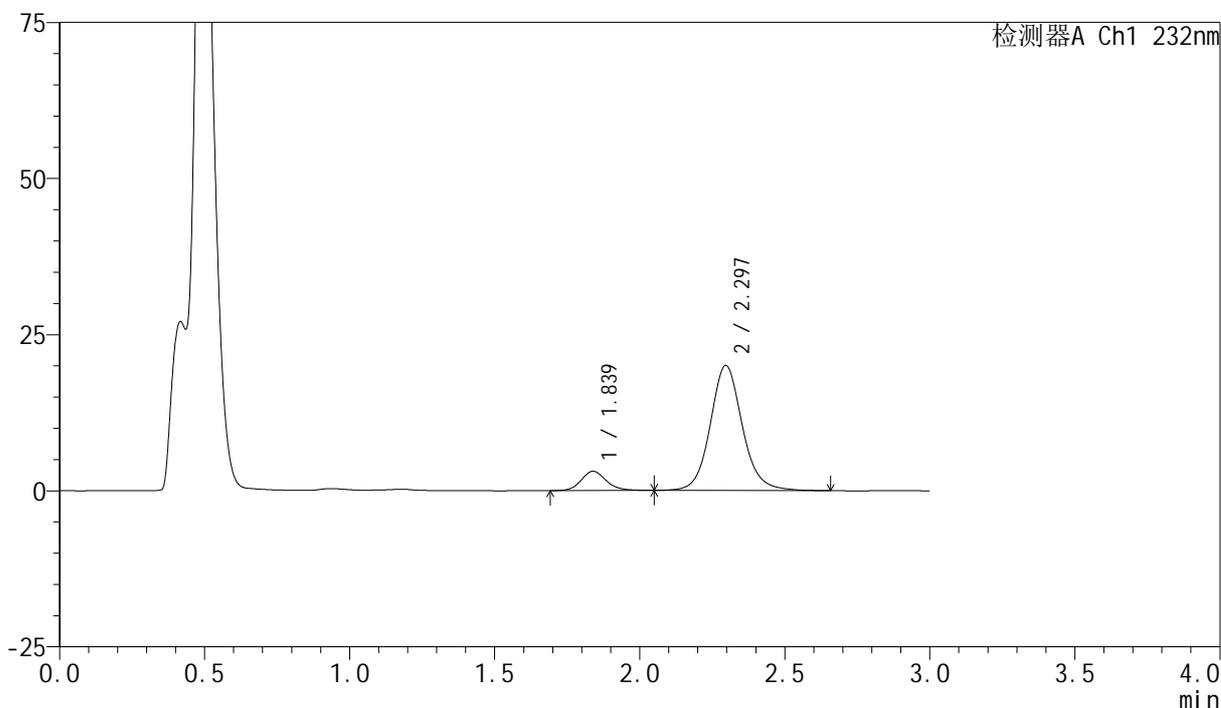
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18655	10.773	3097	2262	1.141	--
2	2.297	154507	89.227	20034	2180	1.101	2.605
总计		173161	100.000	23131			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-494-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:22:03

实验者: xiexinhui

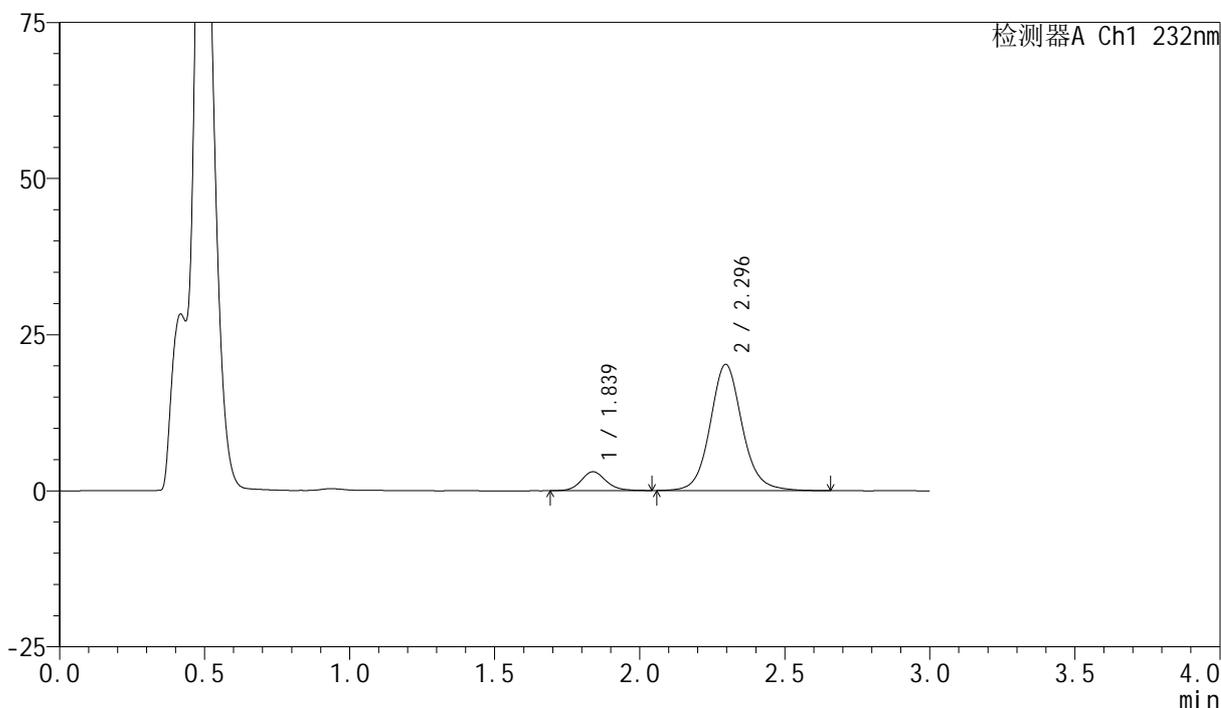
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18057	10.405	3037	2286	1.135	--
2	2.296	155489	89.595	20222	2191	1.097	2.614
总计		173546	100.000	23259			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-495-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:25:27

实验者: xiexinhui

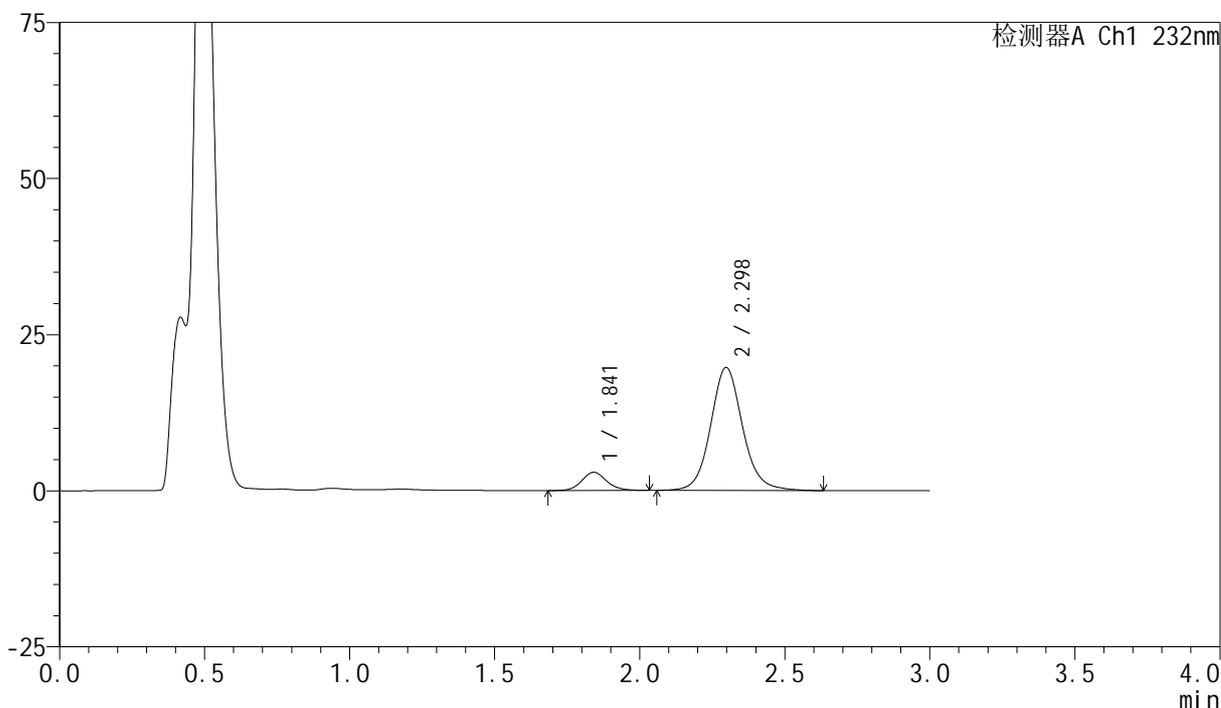
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

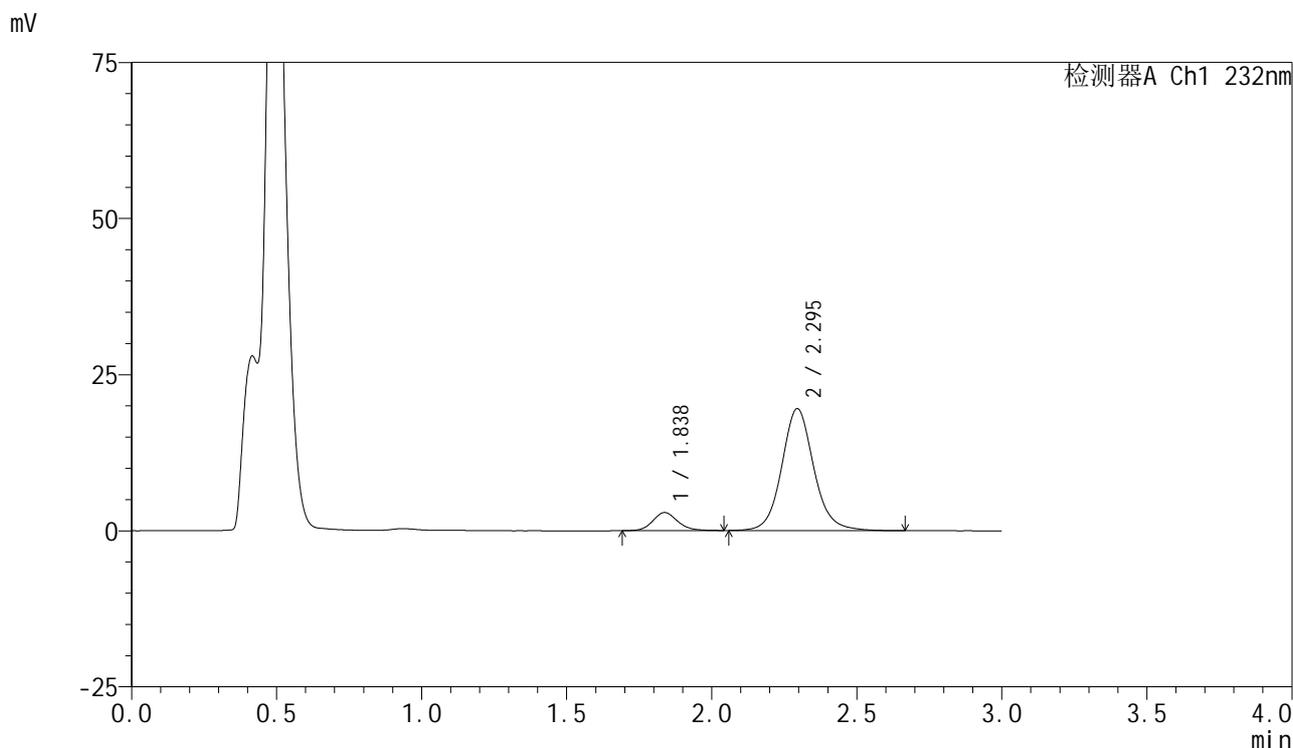
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17358	10.286	2916	2300	1.110	--
2	2.298	151394	89.714	19702	2187	1.096	2.608
总计		168752	100.000	22618			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-496-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 12:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:20:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17134	10.233	2889	2284	1.132	--
2	2.295	150311	89.767	19521	2189	1.098	2.613
总计		167445	100.000	22410			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-497-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:32:16

实验者: xiexinhui

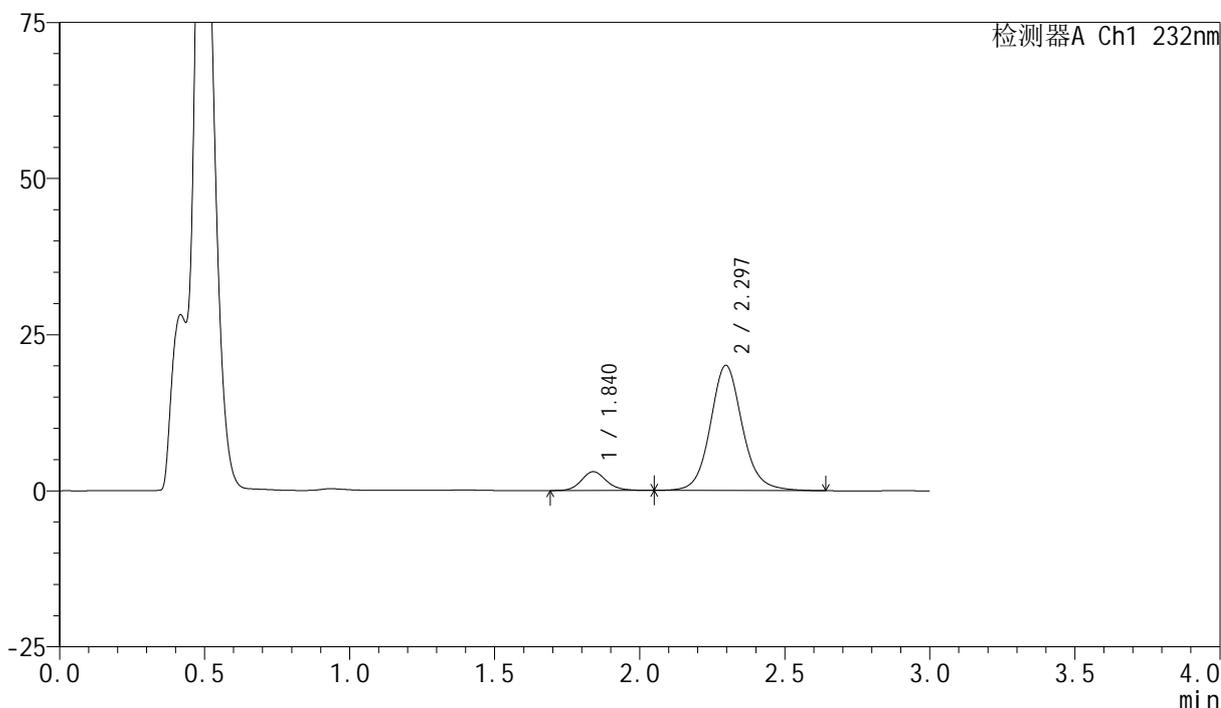
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	18158	10.550	3022	2255	1.133	--
2	2.297	153950	89.450	20067	2197	1.100	2.605
总计		172108	100.000	23089			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-498-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:35:40

实验者: xiexinhui

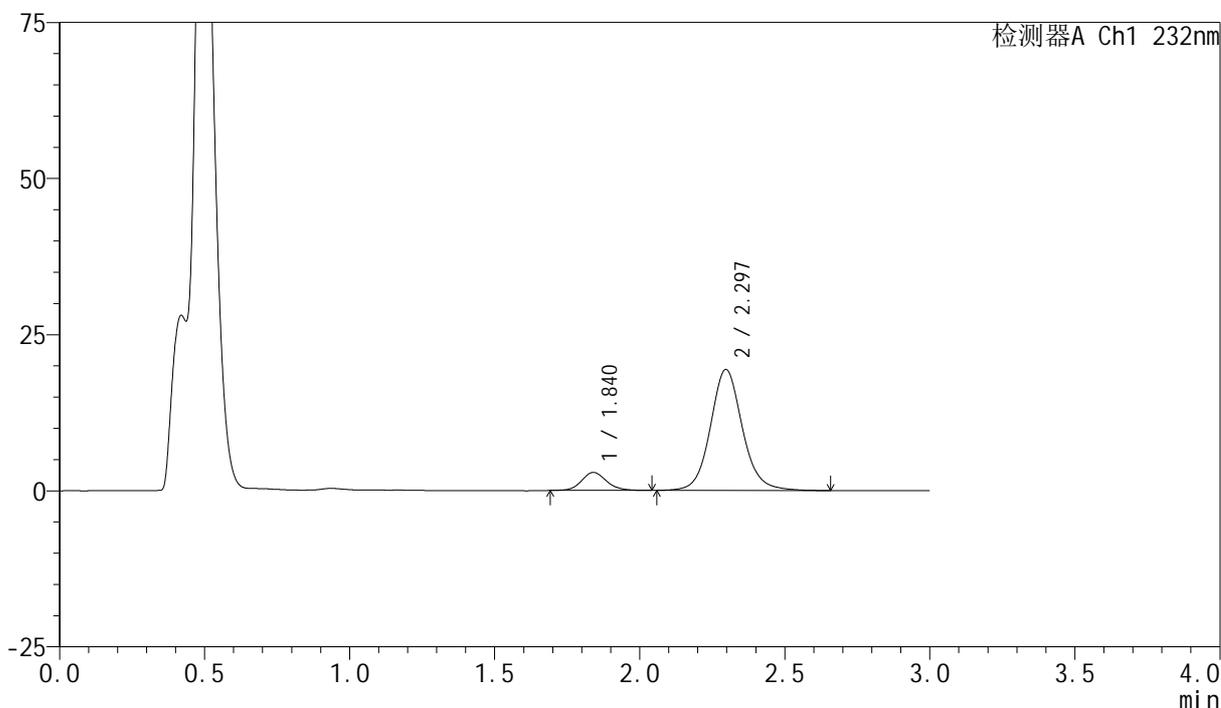
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17190	10.350	2885	2280	1.122	--
2	2.297	148898	89.650	19386	2190	1.099	2.606
总计		166088	100.000	22270			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-499-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:39:05

实验者: xiexinhui

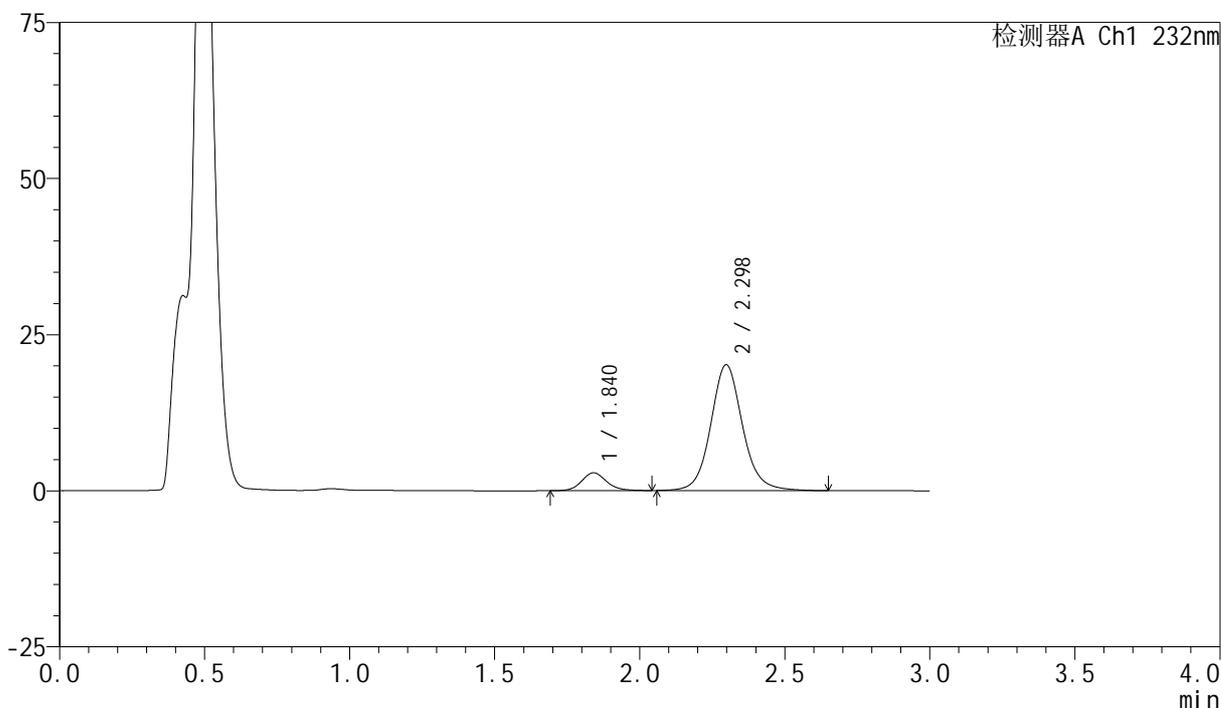
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16933	9.926	2852	2295	1.135	--
2	2.298	153649	90.074	20152	2235	1.095	2.629
总计		170581	100.000	23004			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-500-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:42:29

实验者: xiexinhui

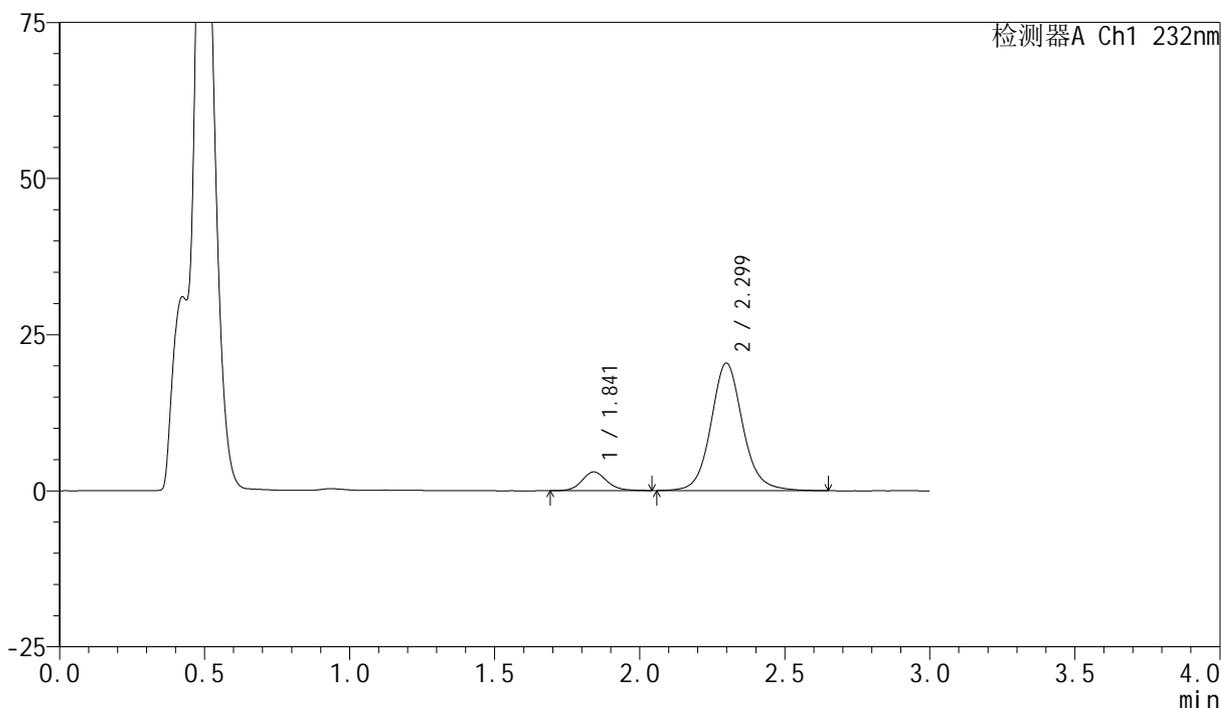
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17824	10.271	2995	2306	1.136	--
2	2.299	155713	89.729	20409	2240	1.096	2.631
总计		173537	100.000	23404			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-501-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:45:53

实验者: xiexinhui

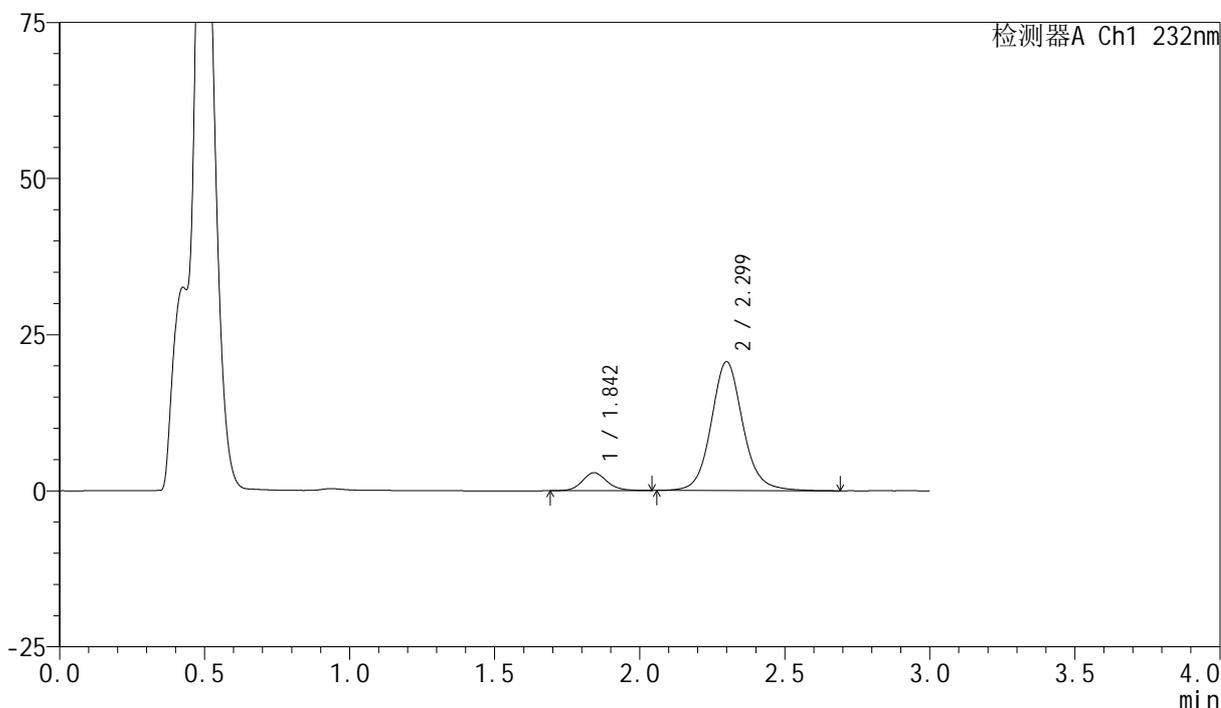
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16906	9.706	2858	2340	1.125	--
2	2.299	157264	90.294	20615	2246	1.097	2.638
总计		174169	100.000	23473			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-502-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:49:17

实验者: xiexinhui

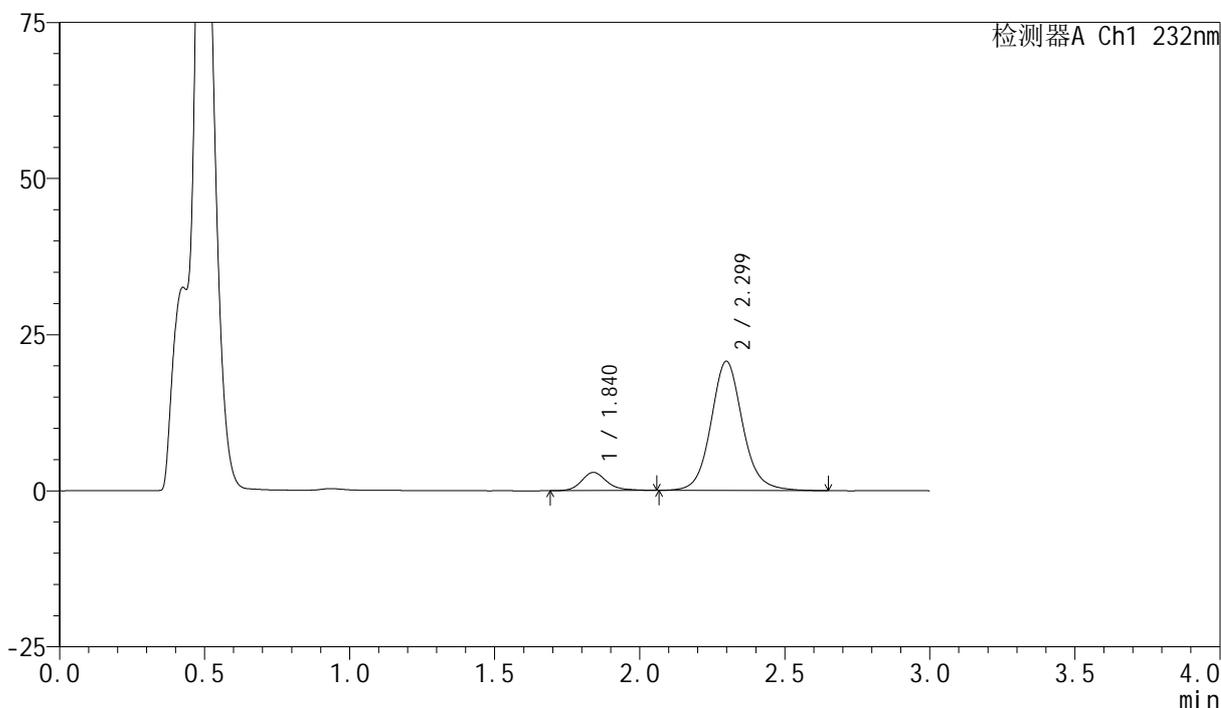
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

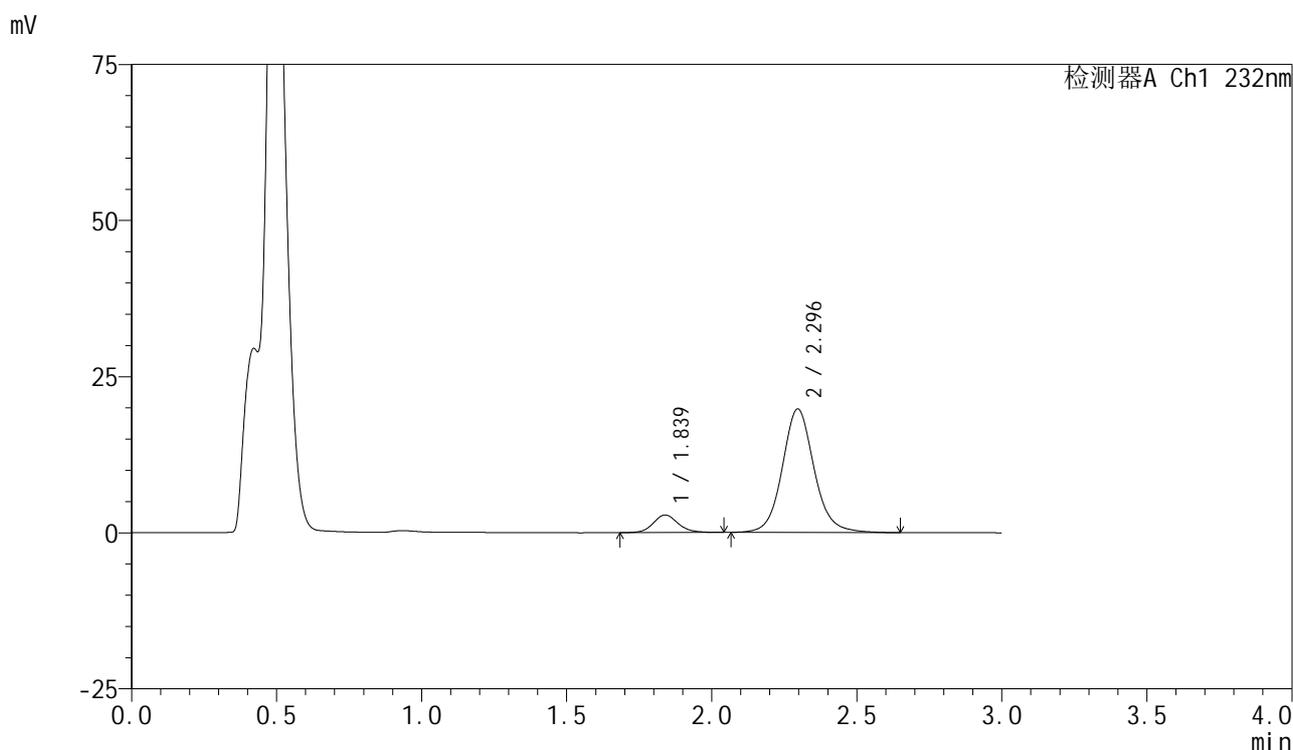
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17612	10.073	2916	2291	1.210	--
2	2.299	157227	89.927	20693	2246	1.097	2.636
总计		174839	100.000	23609			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-503-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 12:52:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:20:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16824	10.024	2821	2291	1.139	--
2	2.296	151011	89.976	19786	2222	1.096	2.623
总计		167835	100.000	22607			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-504-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:56:06

实验者: xiexinhui

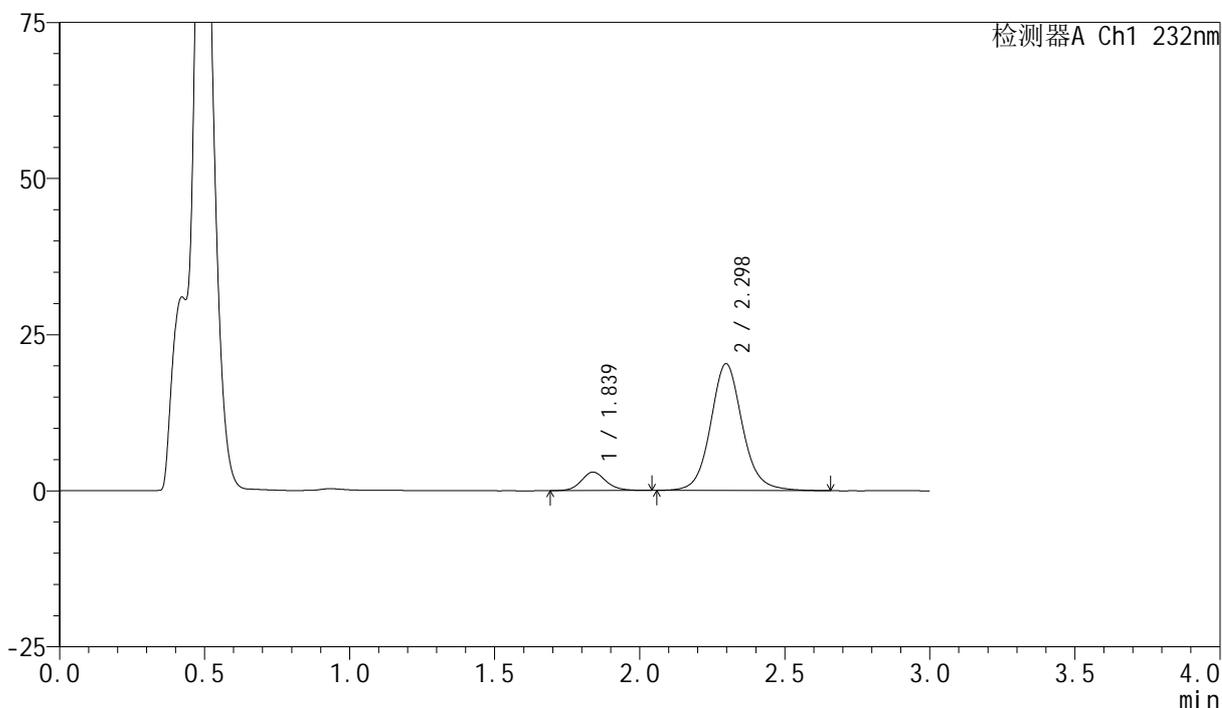
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17488	10.140	2964	2328	1.135	--
2	2.298	154973	89.860	20307	2229	1.093	2.642
总计		172461	100.000	23270			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-505-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:59:31

实验者: xiexinhui

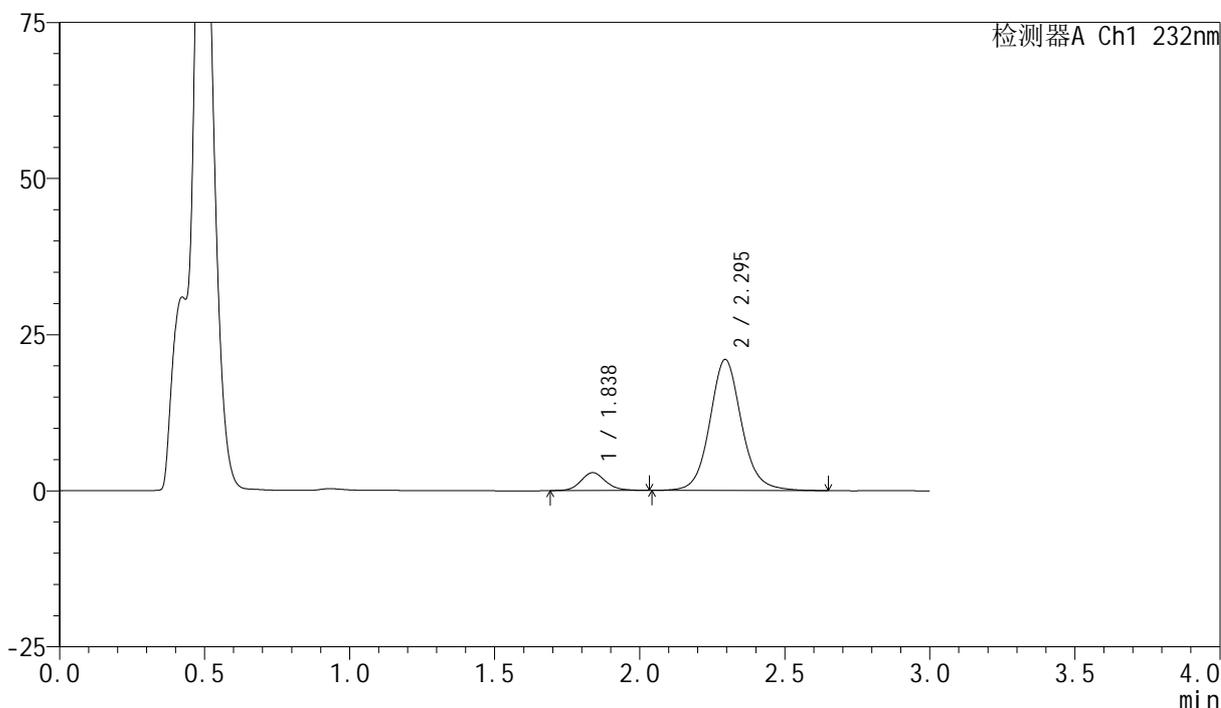
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16996	9.594	2871	2306	1.141	--
2	2.295	160161	90.406	20979	2224	1.094	2.628
总计		177157	100.000	23850			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-506-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:02:55

实验者: xiexinhui

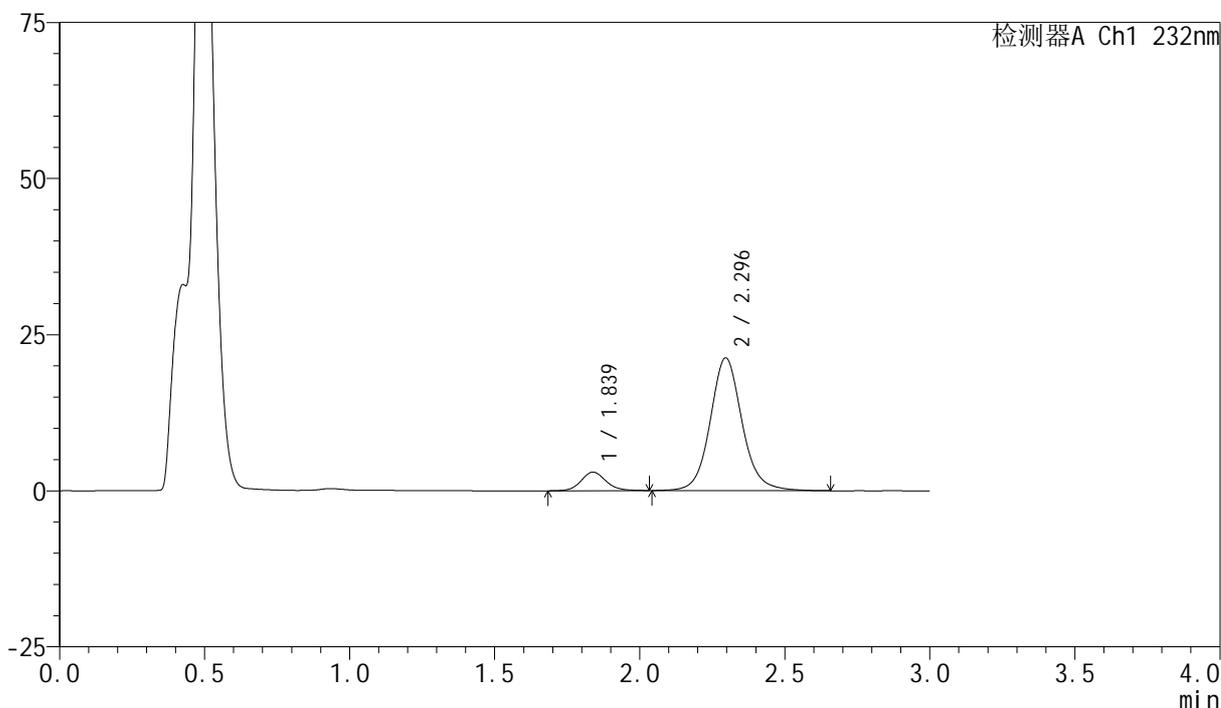
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17771	9.836	2986	2289	1.109	--
2	2.296	162902	90.164	21268	2216	1.096	2.624
总计		180672	100.000	24254			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-507-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:06:20

实验者: xiexinhui

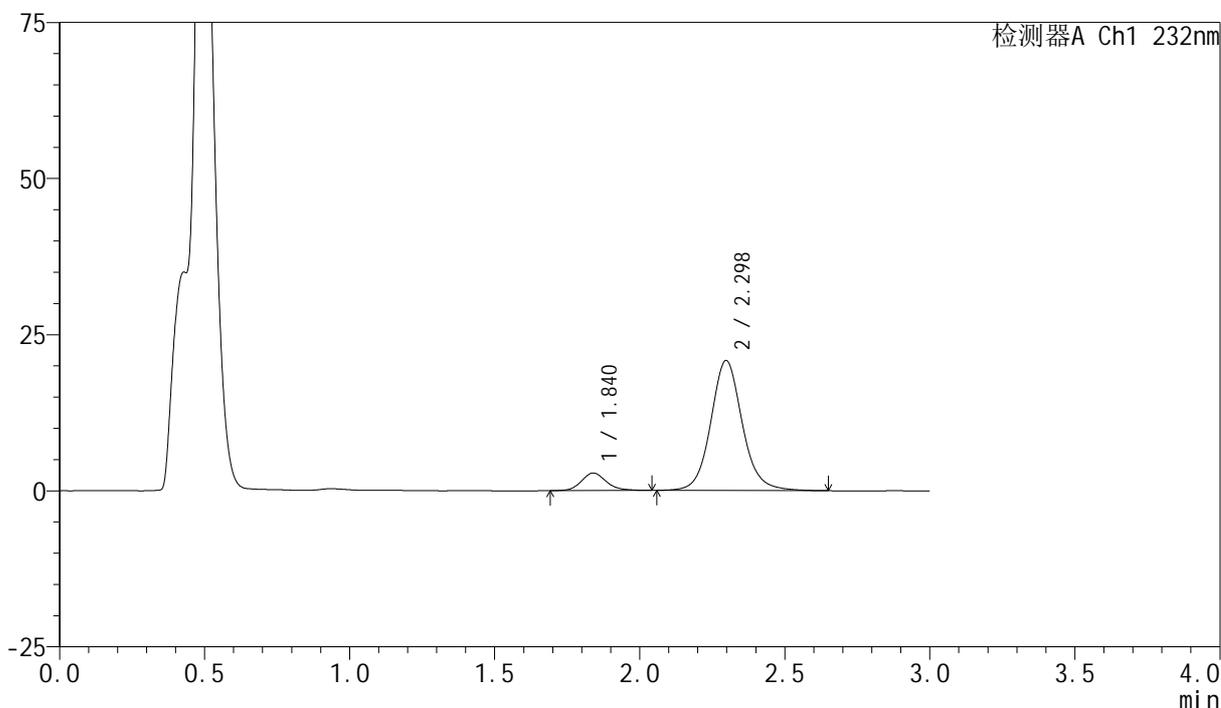
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16786	9.609	2818	2292	1.169	--
2	2.298	157898	90.391	20831	2262	1.094	2.641
总计		174684	100.000	23649			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-508-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:09:45

实验者: xiexinhui

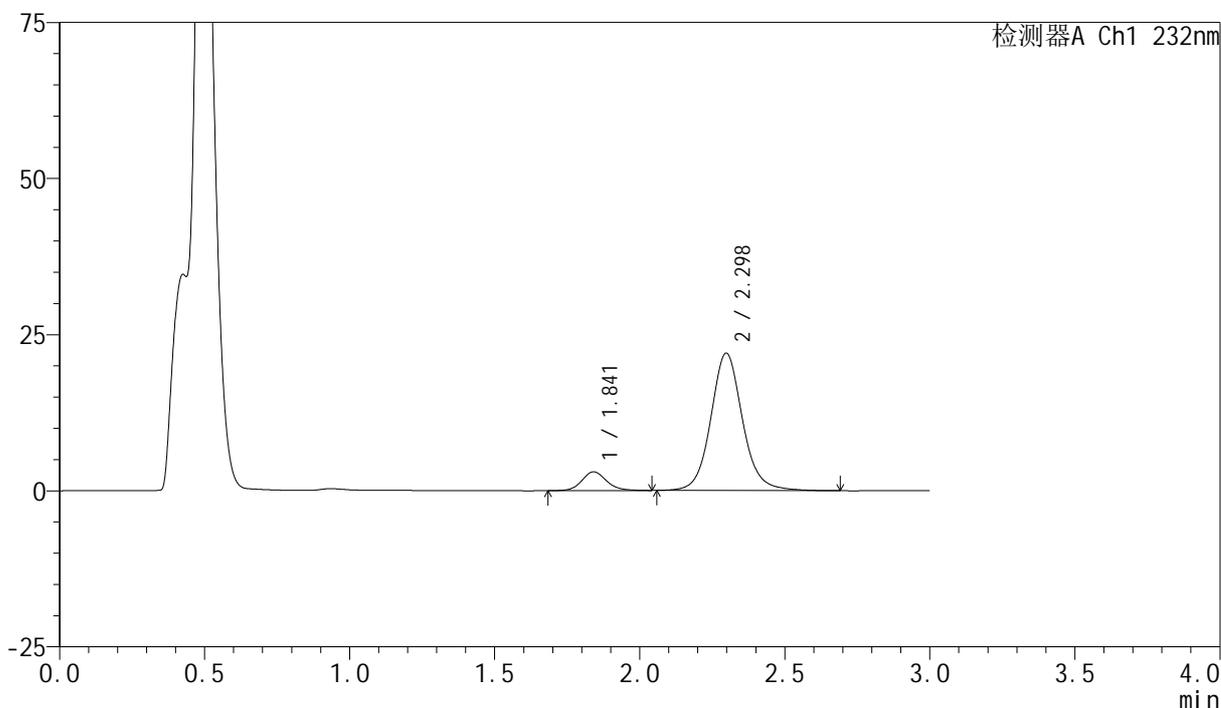
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

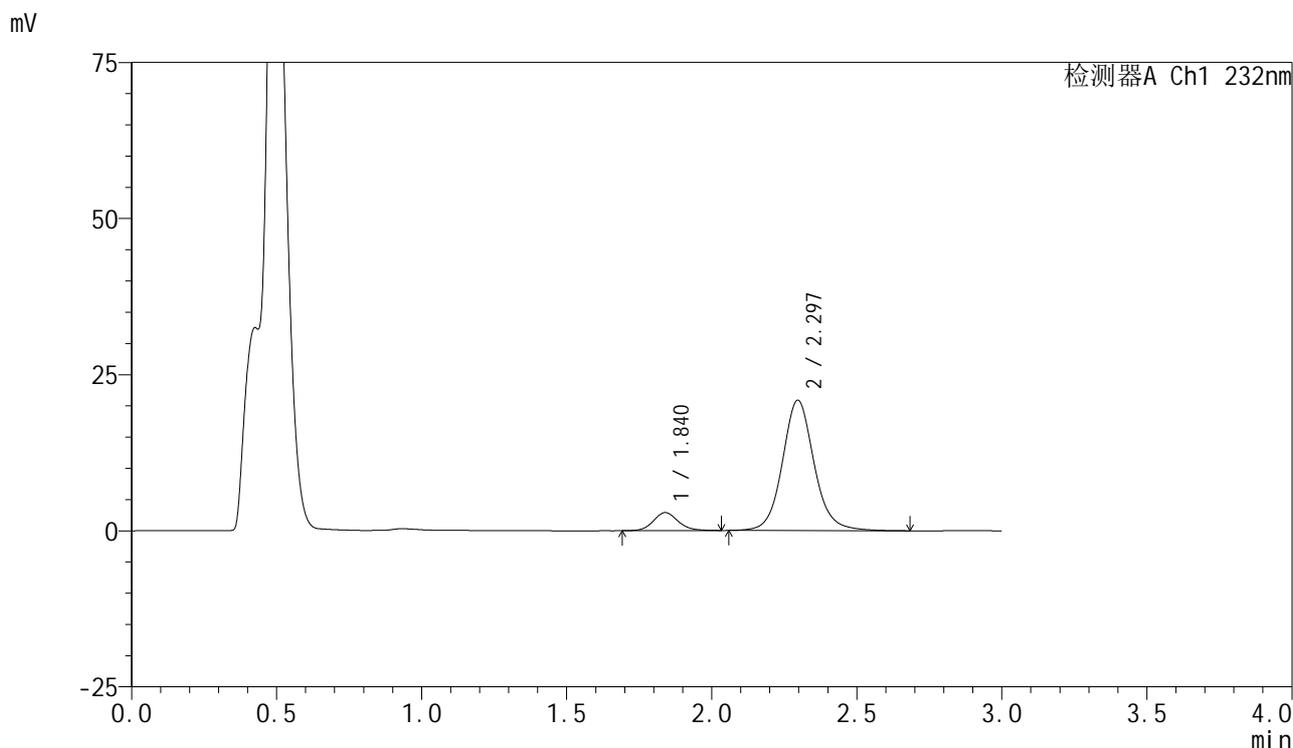
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17841	9.623	3008	2327	1.122	--
2	2.298	167563	90.377	22004	2246	1.093	2.637
总计		185405	100.000	25012			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-509-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 13:13:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:20:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17100	9.709	2891	2315	1.120	--
2	2.297	159037	90.291	20896	2242	1.093	2.635
总计		176137	100.000	23787			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-510-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:16:34

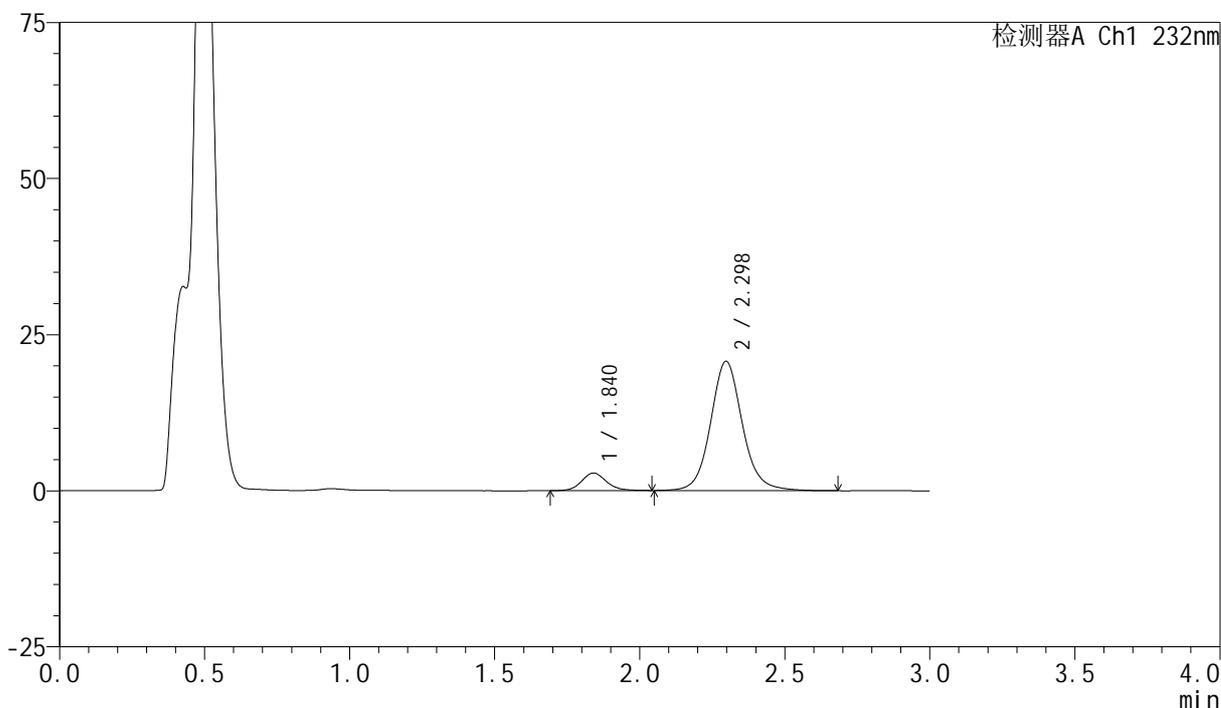
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

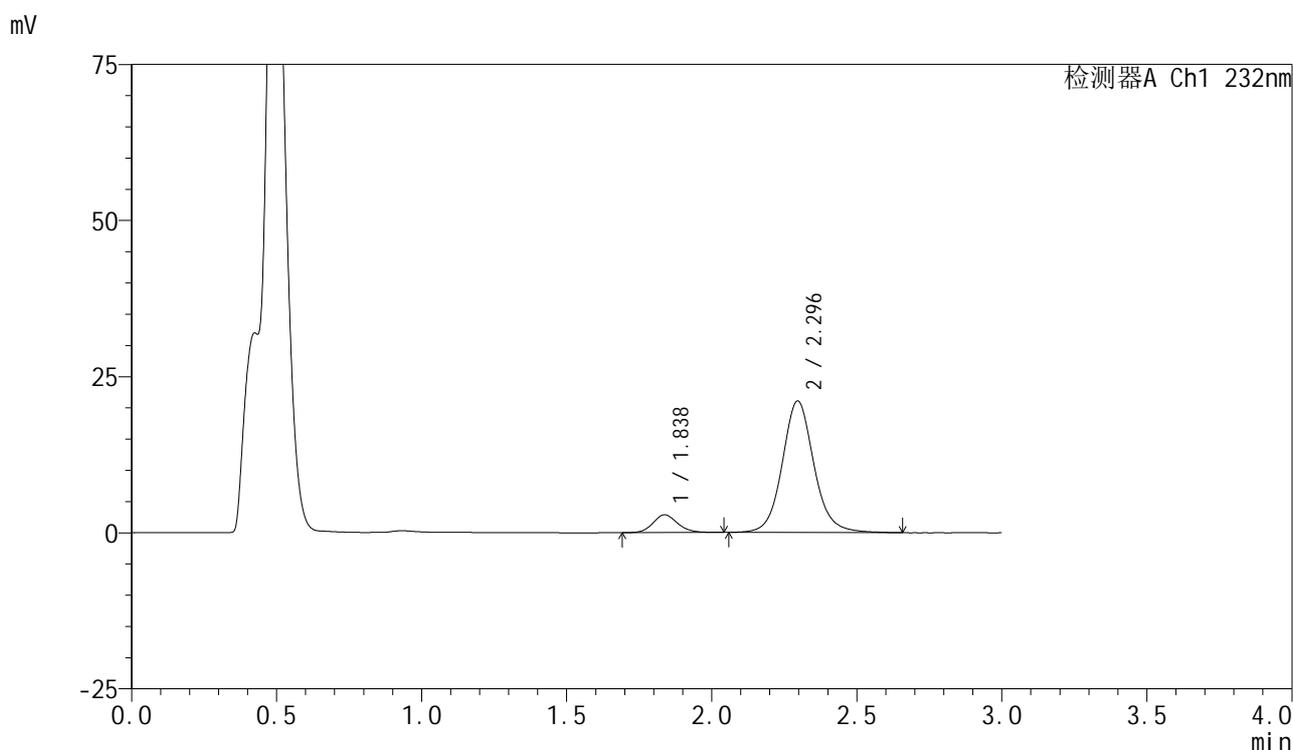
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16646	9.534	2815	2329	1.120	--
2	2.298	157944	90.466	20715	2238	1.093	2.636
总计		174590	100.000	23530			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-511-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 13:19:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:20:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16839	9.502	2852	2308	1.129	--
2	2.296	160366	90.498	21080	2242	1.093	2.641
总计		177205	100.000	23932			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-512-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:23:24

实验者: xiexinhui

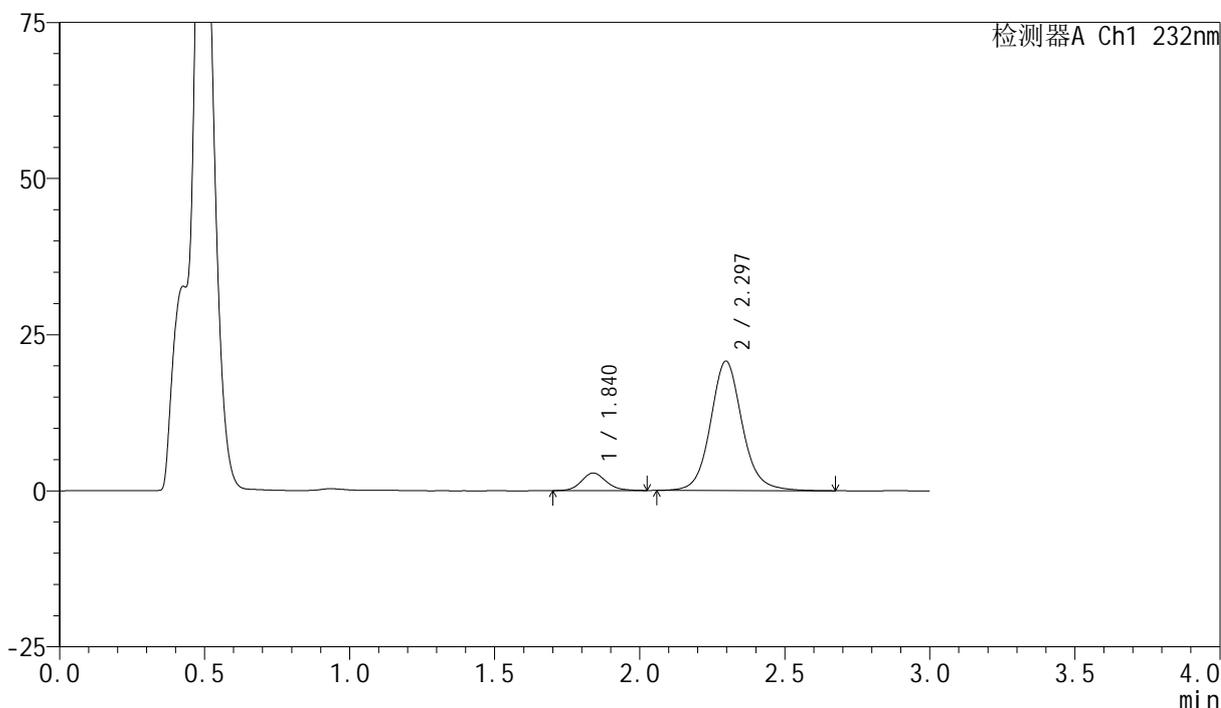
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16657	9.550	2820	2315	1.133	--
2	2.297	157752	90.450	20741	2243	1.097	2.637
总计		174409	100.000	23561			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-513-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 13:26:49

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

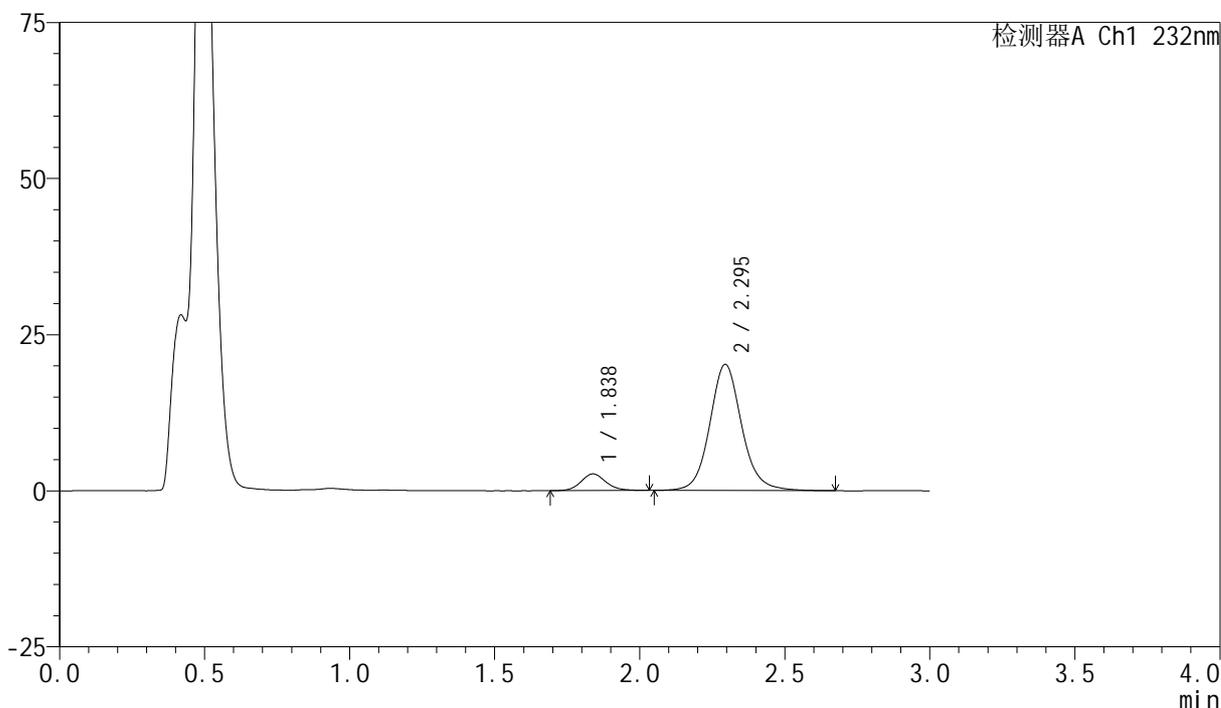
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	15813	9.261	2669	2296	1.133	--
2	2.295	154932	90.739	20207	2206	1.098	2.616
总计		170745	100.000	22875			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-514-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:30:13

实验者: xiexinhui

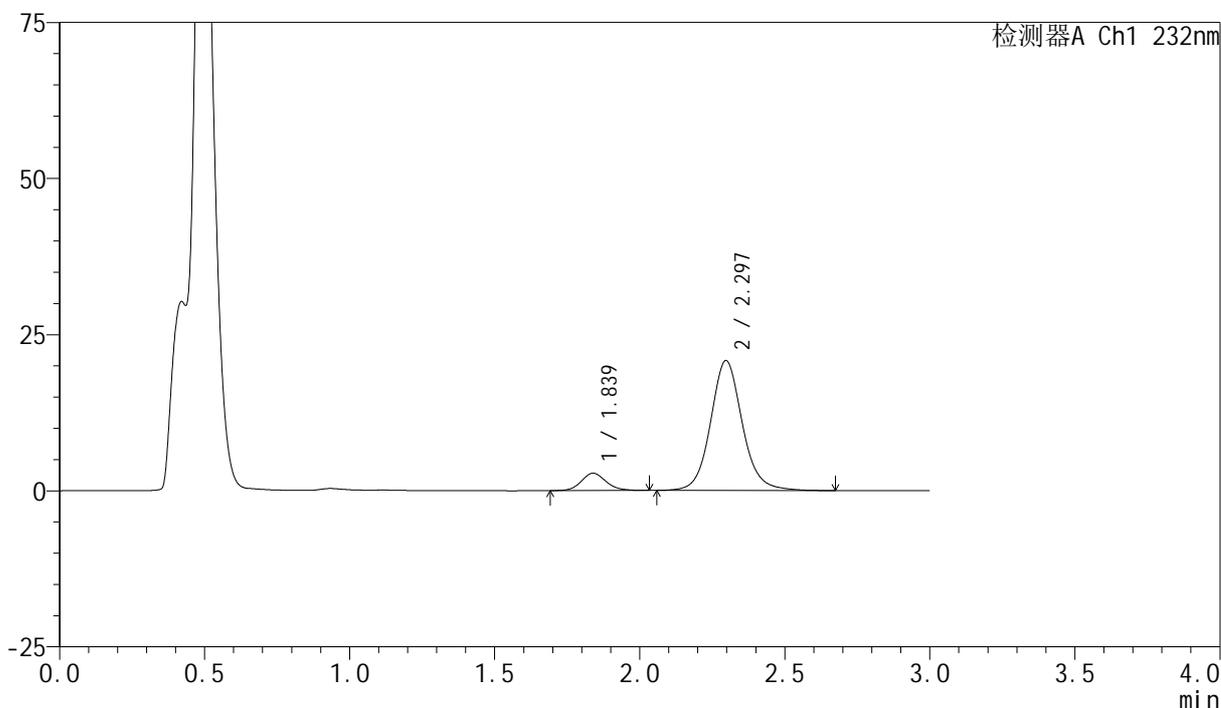
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

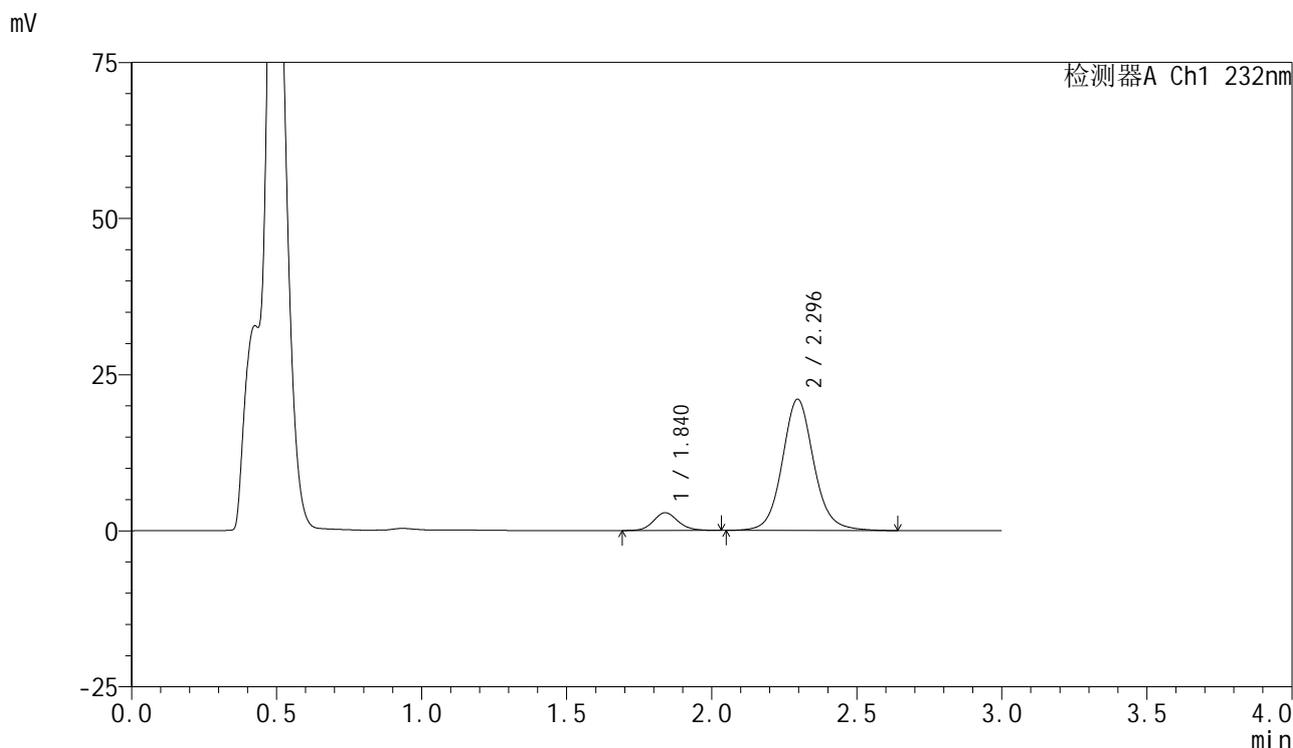
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16323	9.316	2771	2293	1.126	--
2	2.297	158894	90.684	20812	2226	1.096	2.630
总计		175217	100.000	23583			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-515-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 13:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:21:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16832	9.545	2855	2333	1.126	--
2	2.296	159502	90.455	21028	2251	1.093	2.639
总计		176334	100.000	23884			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-516-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:37:03

实验者: xiexinhui

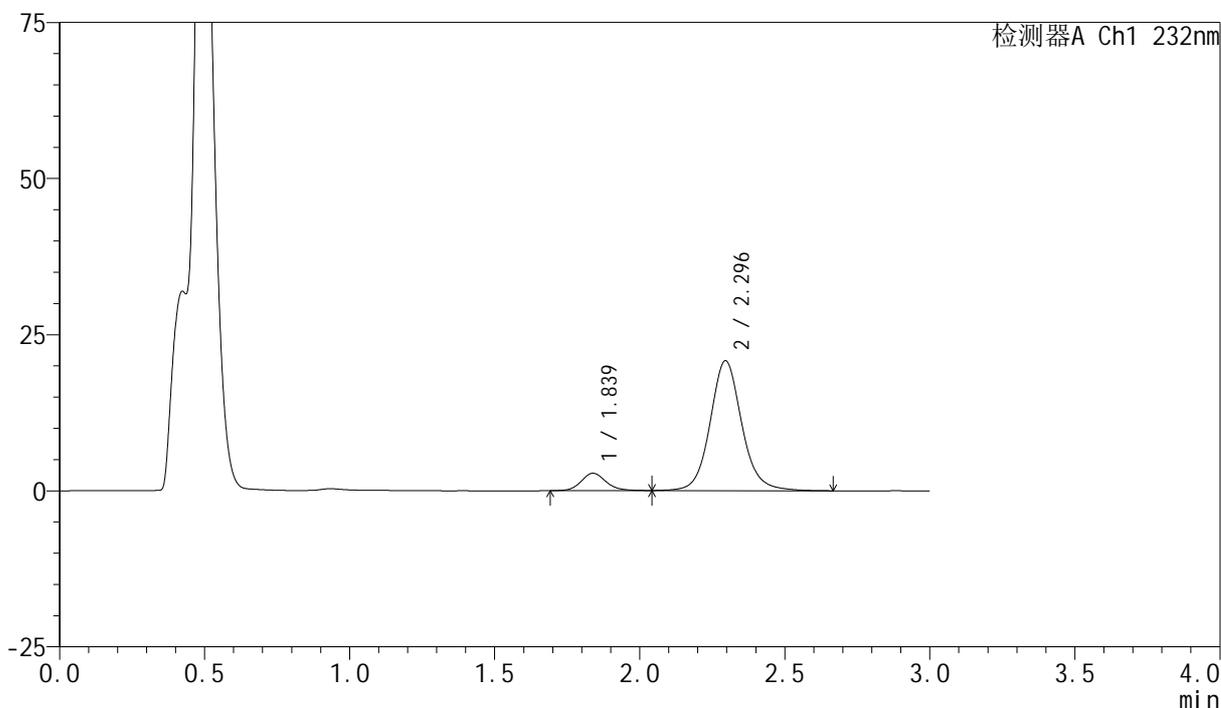
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16491	9.434	2787	2319	1.132	--
2	2.296	158316	90.566	20811	2248	1.096	2.638
总计		174807	100.000	23598			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-517-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:40:29

实验者: xiexinhui

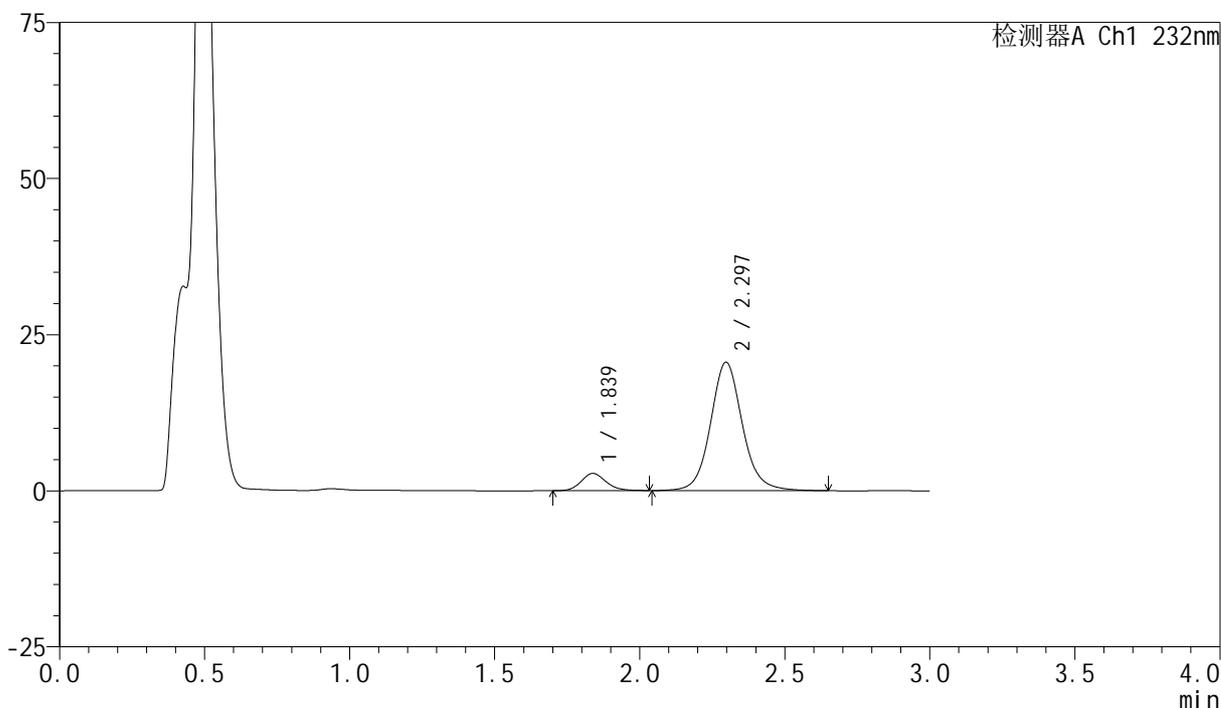
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16308	9.410	2758	2298	1.144	--
2	2.297	156989	90.590	20560	2224	1.093	2.635
总计		173297	100.000	23318			

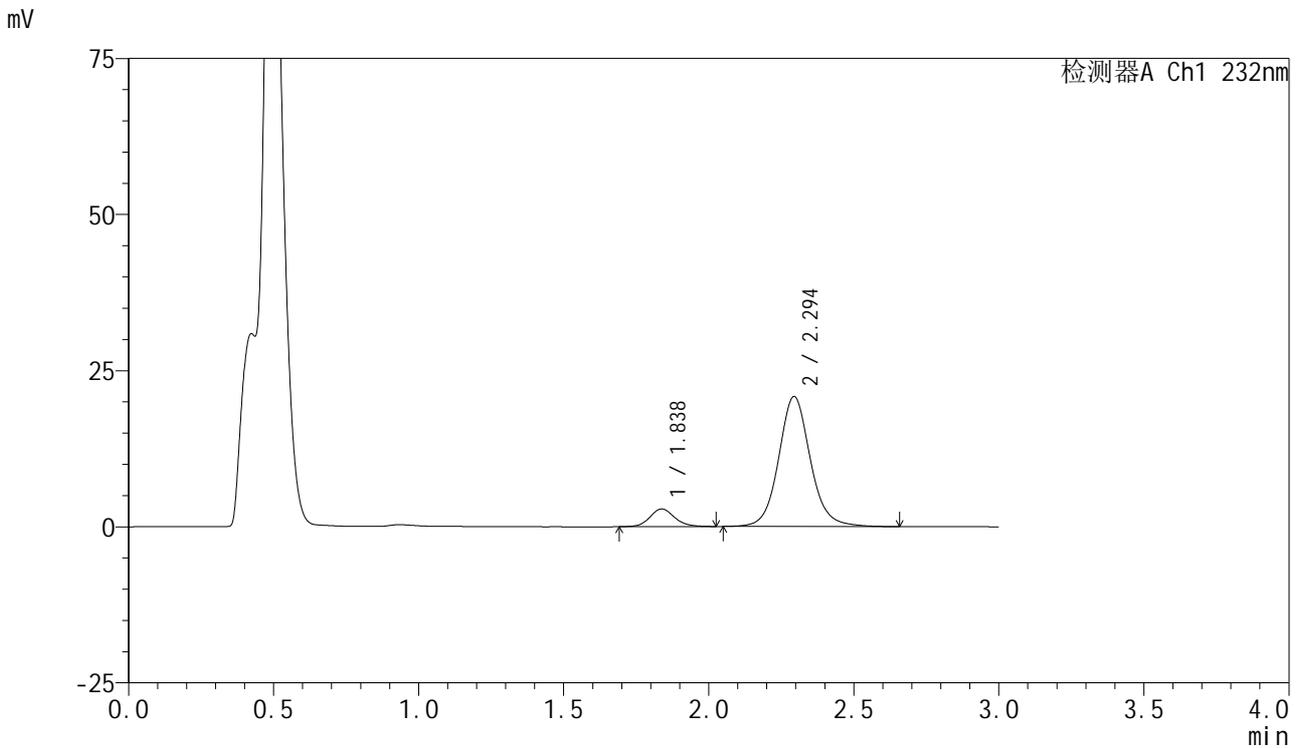


SMF-4077

<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 - 7-33/31-518-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/16 13:43:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16752	9.556	2834	2297	1.125	--
2	2.294	158548	90.444	20815	2234	1.091	2.628
总计		175299	100.000	23649			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-519-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:47:20

实验者: xiexinhui

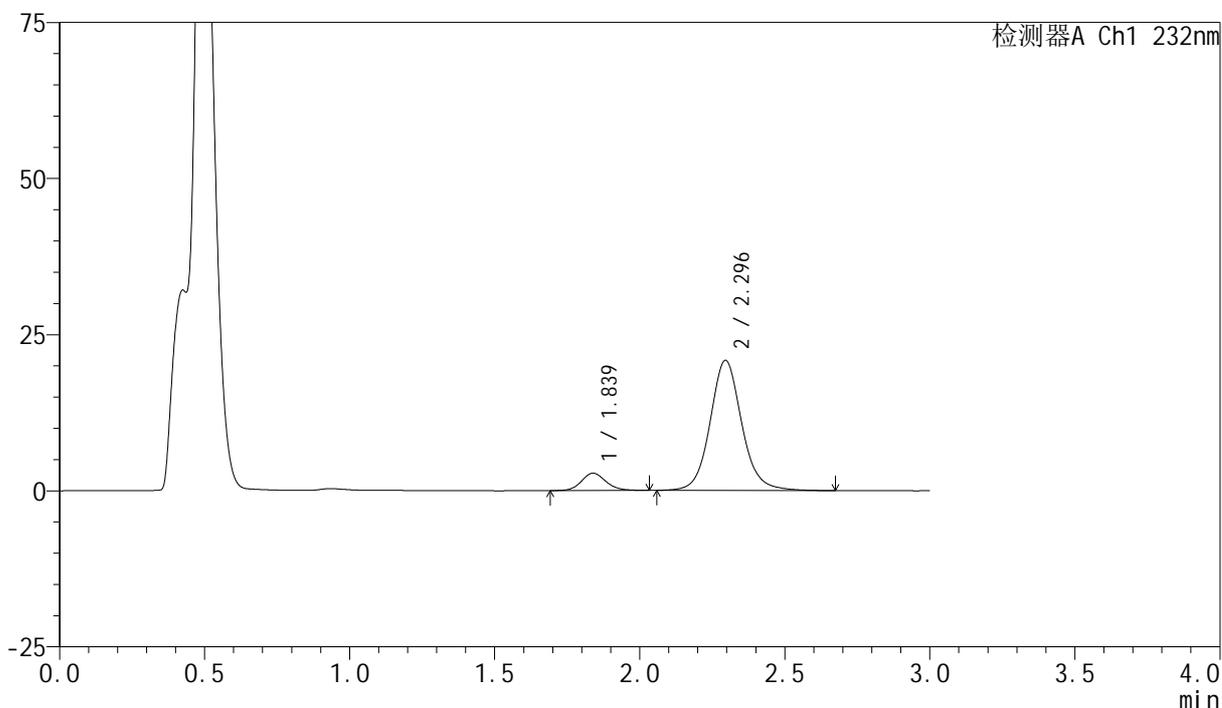
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16384	9.373	2786	2330	1.123	--
2	2.296	158415	90.627	20840	2241	1.096	2.636
总计		174799	100.000	23625			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-520-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:50:45

实验者: xiexinhui

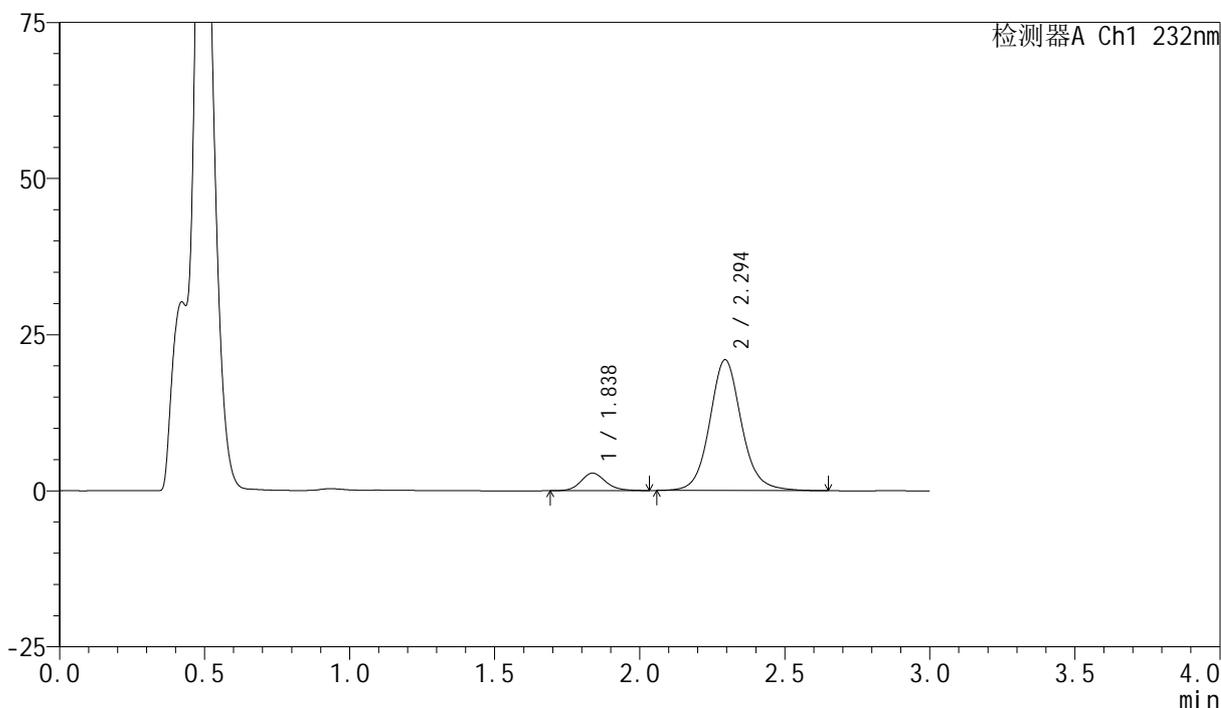
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16527	9.366	2807	2328	1.141	--
2	2.294	159928	90.634	20931	2222	1.096	2.633
总计		176455	100.000	23738			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-521-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:54:11

实验者: xiexinhui

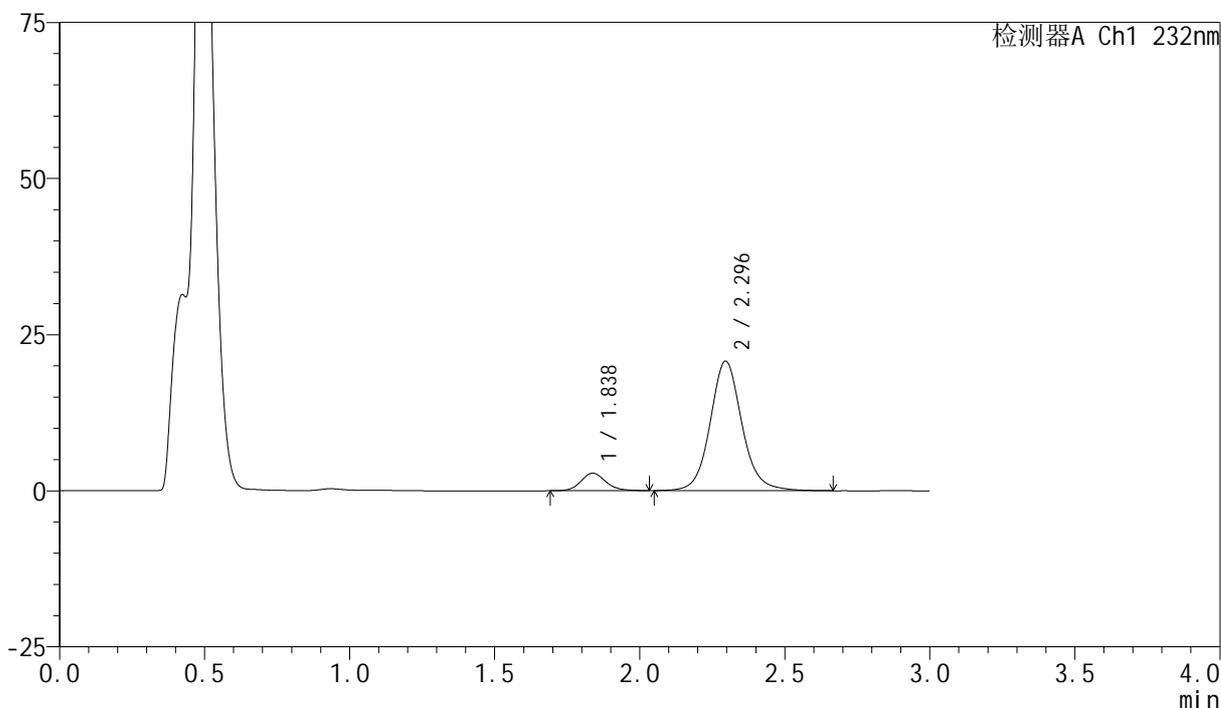
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16565	9.469	2805	2295	1.122	--
2	2.296	158376	90.531	20754	2234	1.095	2.634
总计		174942	100.000	23559			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-522-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:57:36

实验者: xiexinhui

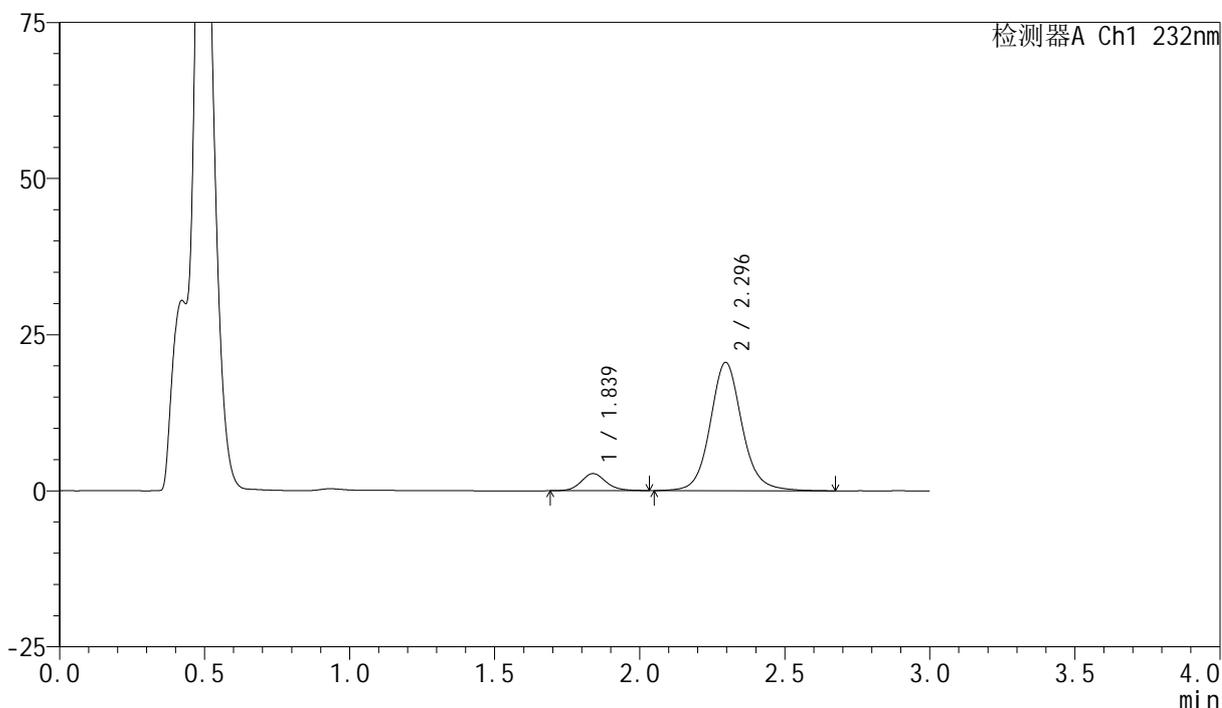
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16187	9.361	2736	2306	1.124	--
2	2.296	156733	90.639	20555	2237	1.097	2.632
总计		172921	100.000	23291			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-523-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:01:01

实验者: xiexinhui

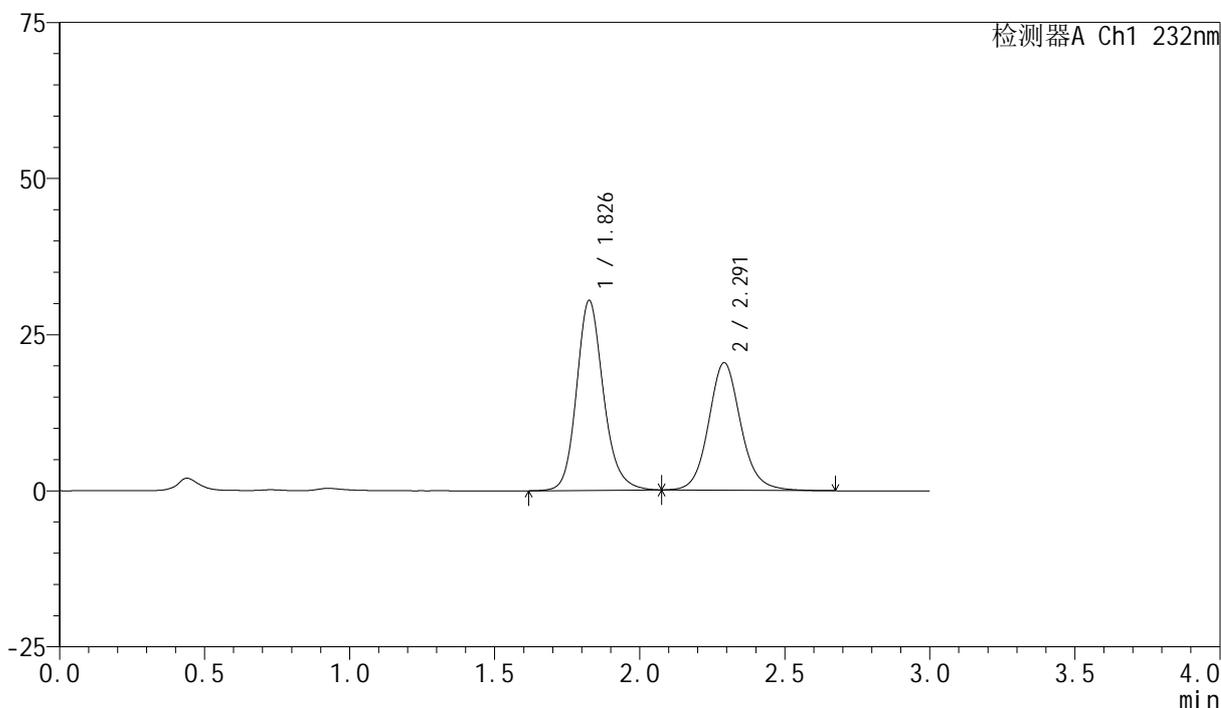
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	196161	55.425	30298	1950	1.170	--
2	2.291	157758	44.575	20399	2139	1.103	2.561
总计		353918	100.000	50697			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-524-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:04:27

实验者: xiexinhui

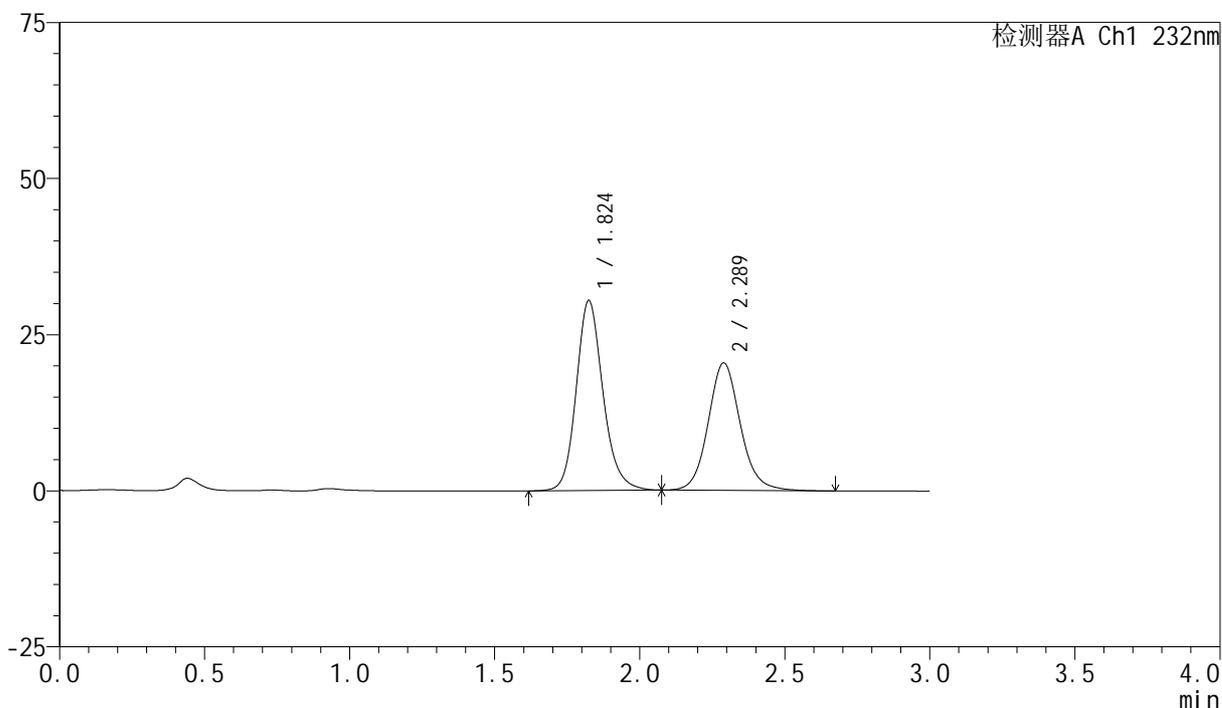
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	195545	55.355	30381	1956	1.170	--
2	2.289	157712	44.645	20424	2133	1.106	2.561
总计		353258	100.000	50806			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-525-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:07:53

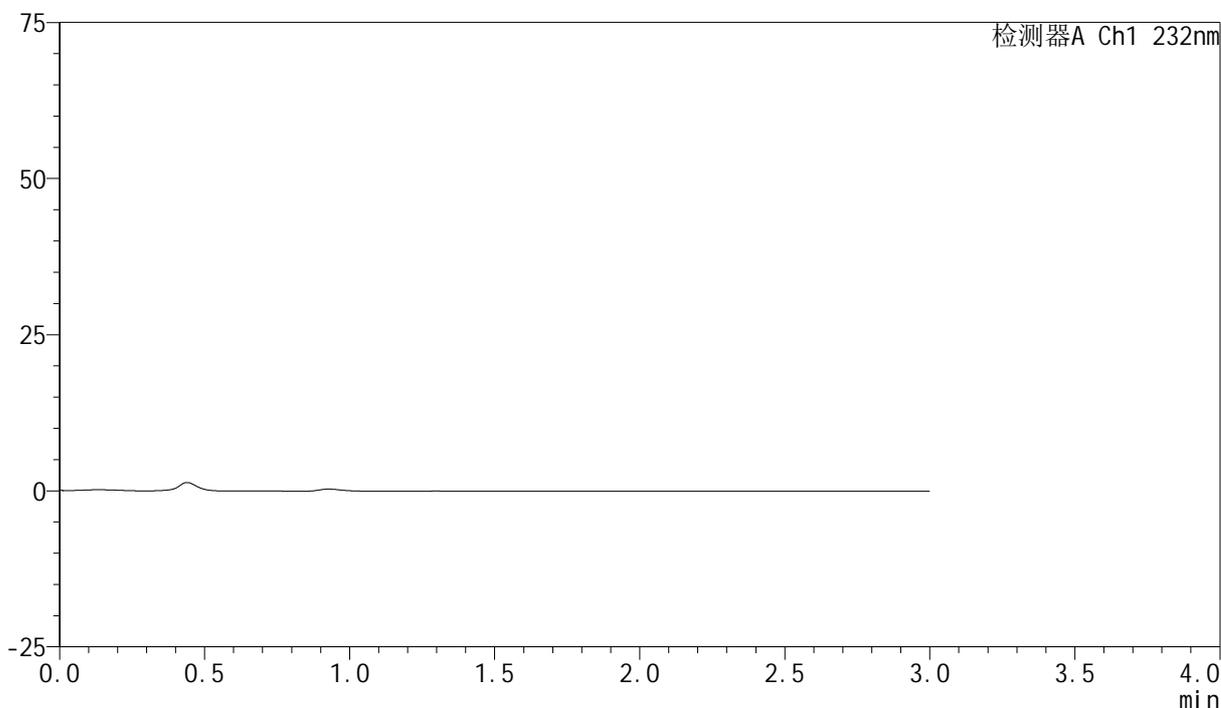
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-526-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:11:20

实验者: xiexinhui

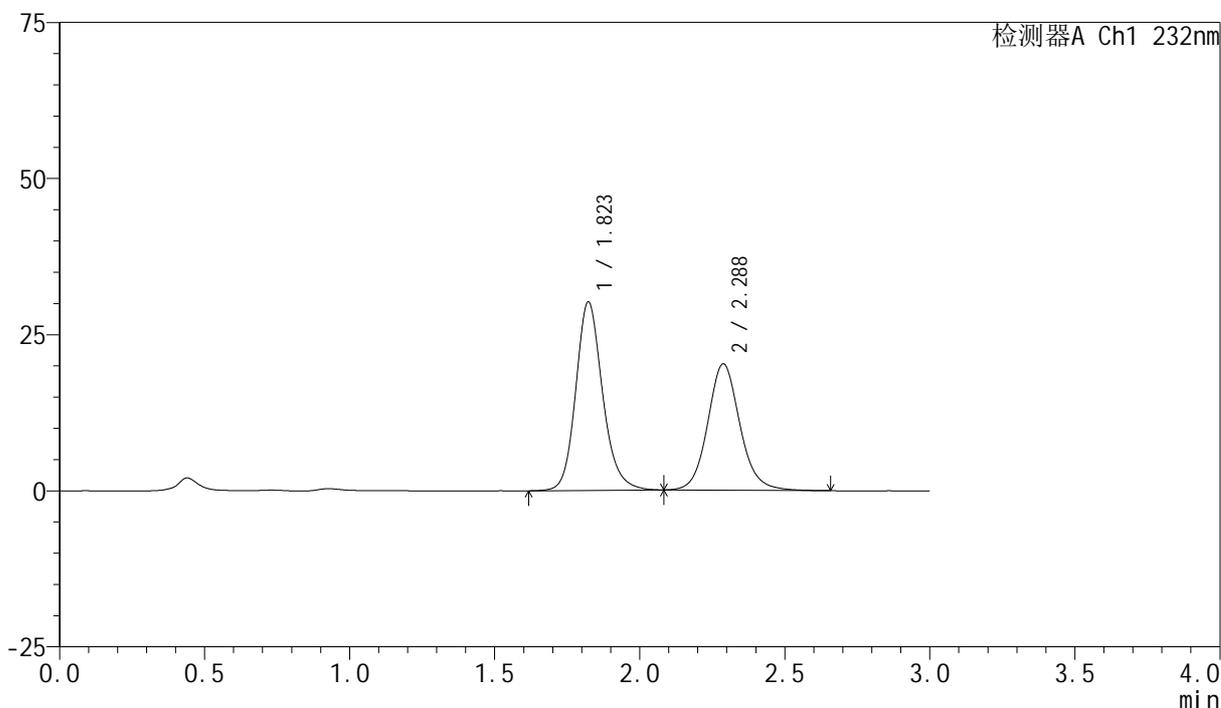
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:21:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	194506	55.439	30193	1947	1.169	--
2	2.288	156339	44.561	20247	2125	1.104	2.558
总计		350845	100.000	50440			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-527-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:14:48

实验者: xiexinhui

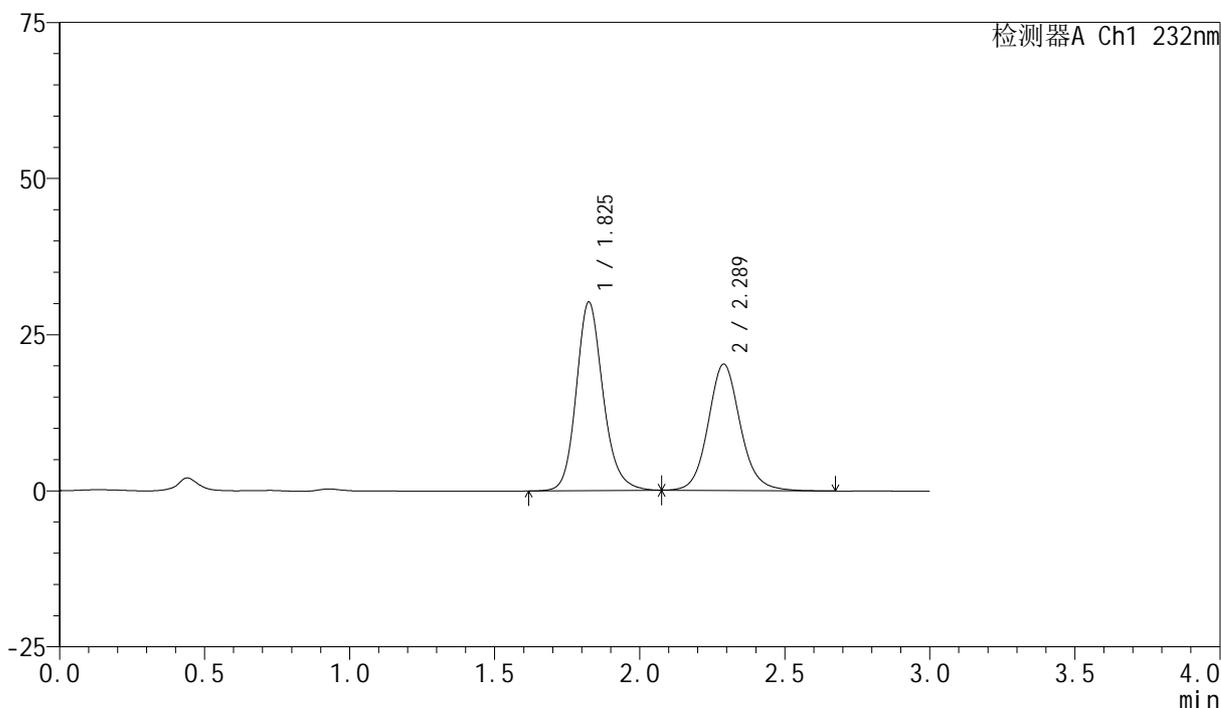
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	194243	55.371	30147	1955	1.168	--
2	2.289	156561	44.629	20253	2132	1.106	2.559
总计		350804	100.000	50400			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-528-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:18:15

实验者: xiexinhui

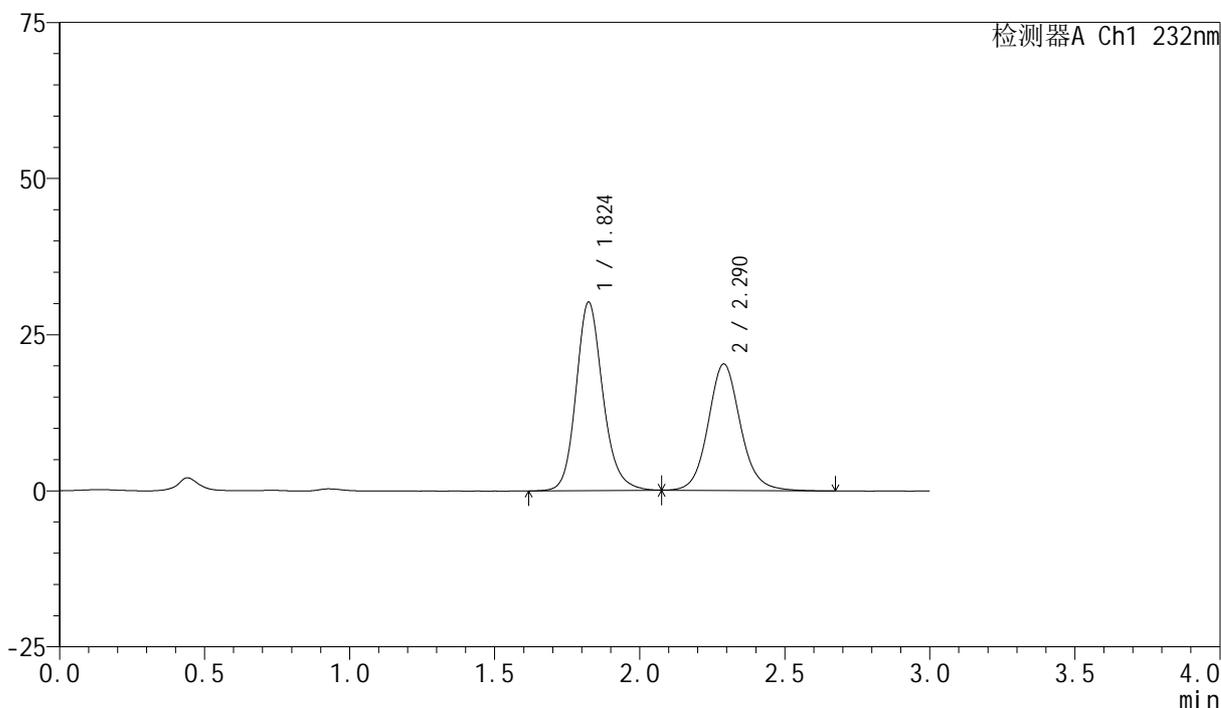
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	194427	55.292	30166	1950	1.165	--
2	2.290	157212	44.708	20269	2117	1.102	2.558
总计		351639	100.000	50435			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-529-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:21:41

实验者: xiexinhui

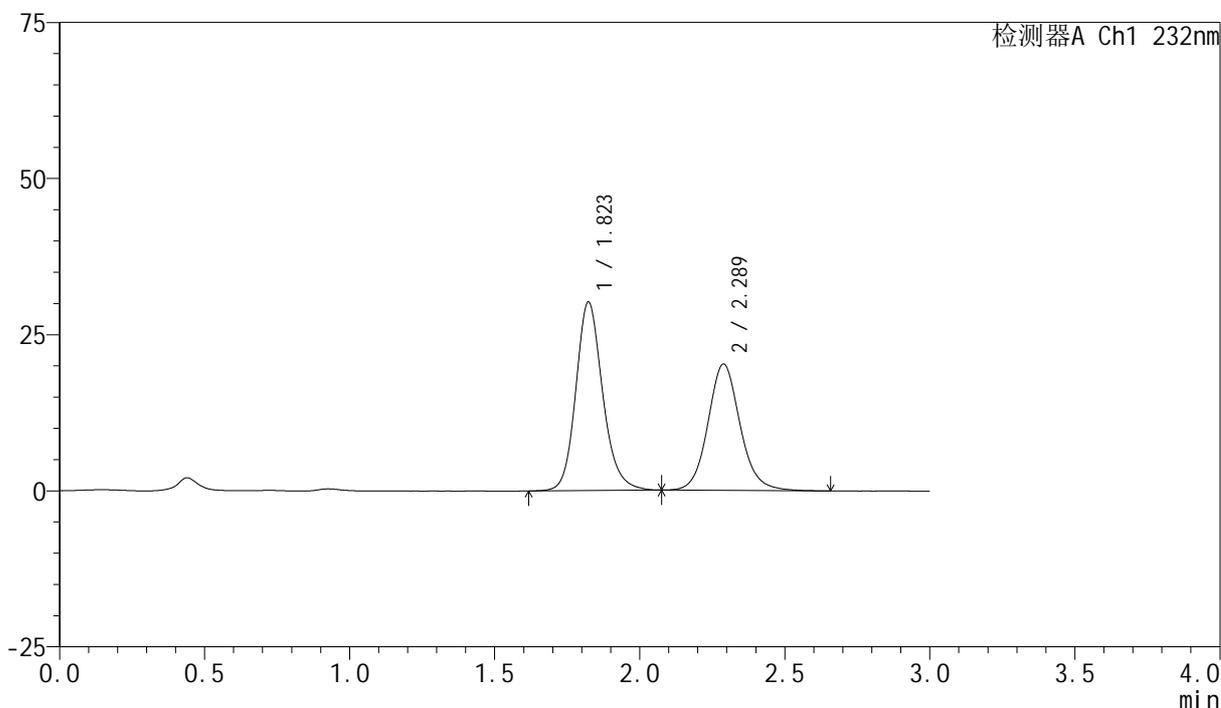
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	194970	55.491	30207	1939	1.167	--
2	2.289	156385	44.509	20262	2130	1.105	2.559
总计		351355	100.000	50469			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-530-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:25:08

实验者: xiexinhui

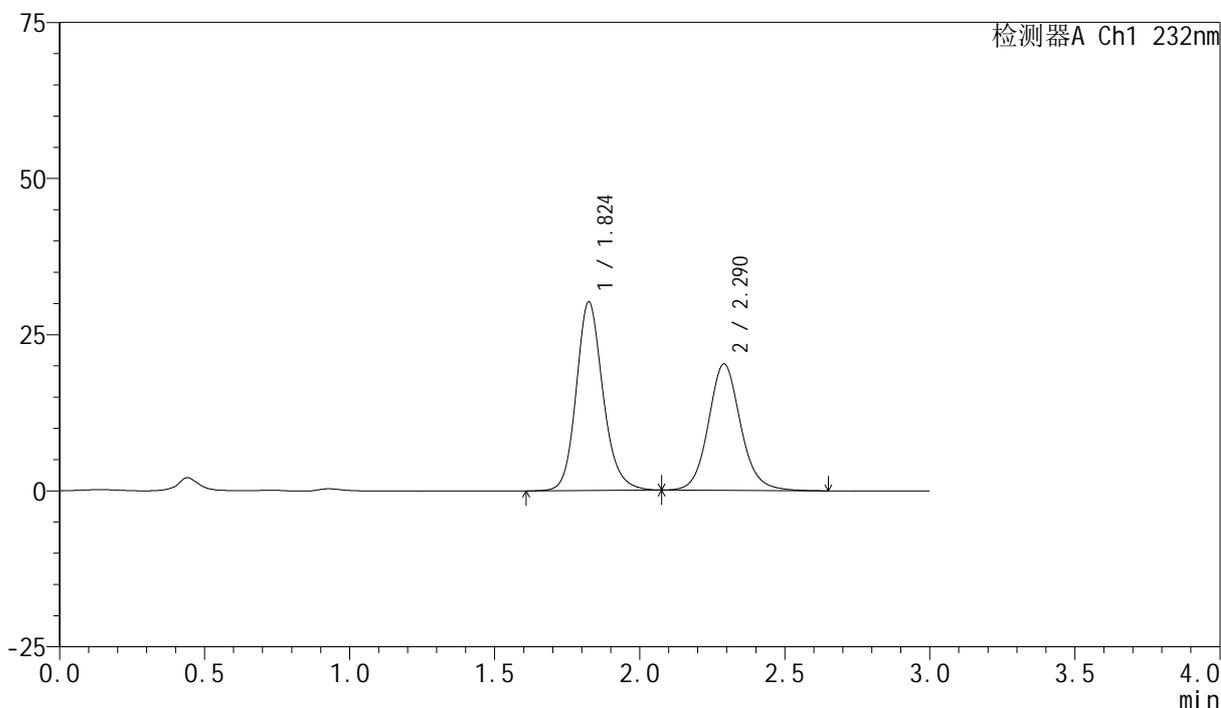
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	194741	55.415	30169	1949	1.166	--
2	2.290	156681	44.585	20242	2121	1.103	2.560
总计		351423	100.000	50412			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-531-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:28:34

实验者: xiexinhui

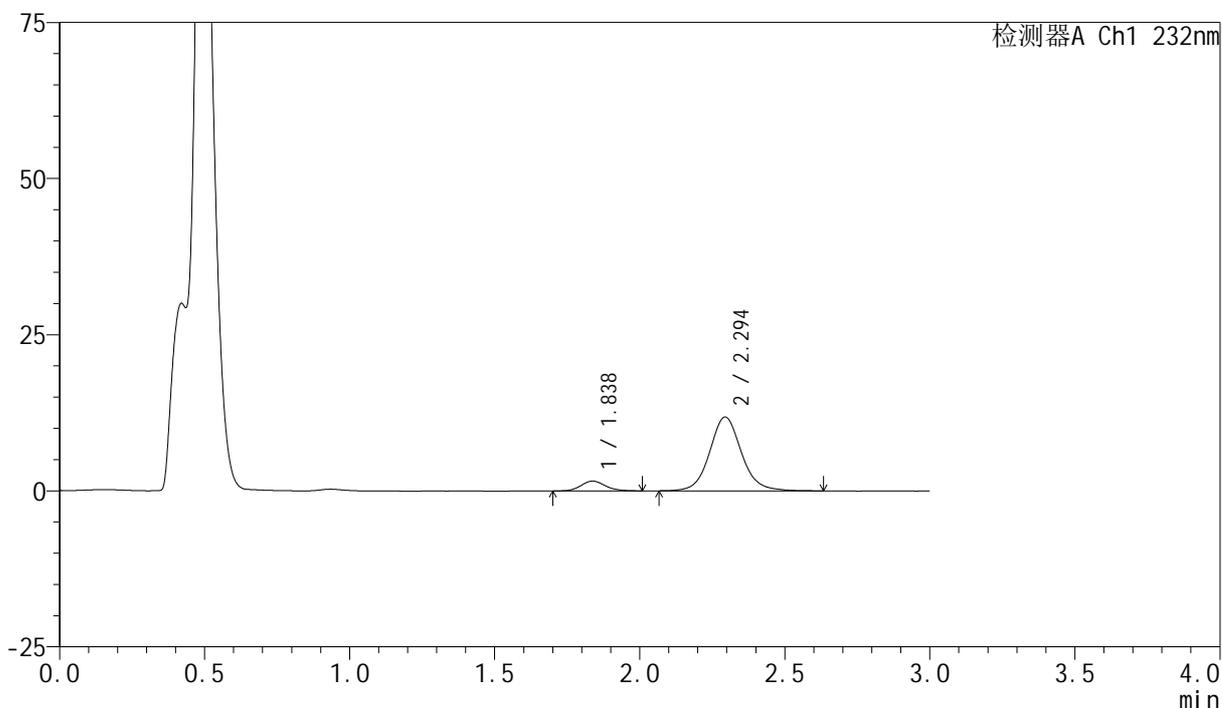
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	9155	9.197	1574	2361	1.127	--
2	2.294	90389	90.803	11824	2214	1.085	2.639
总计		99544	100.000	13397			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-532-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:31:59

实验者: xiexinhui

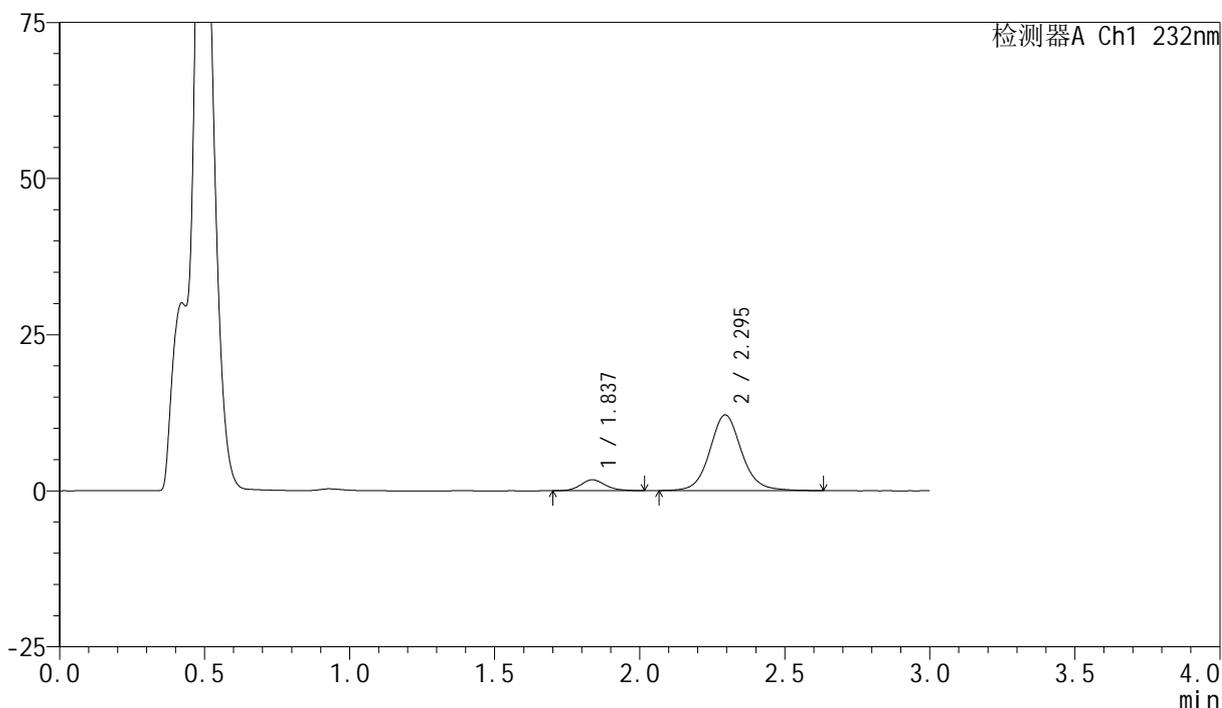
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	10316	10.026	1752	2288	1.143	--
2	2.295	92574	89.974	12118	2216	1.087	2.627
总计		102890	100.000	13870			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-533-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:35:25

实验者: xiexinhui

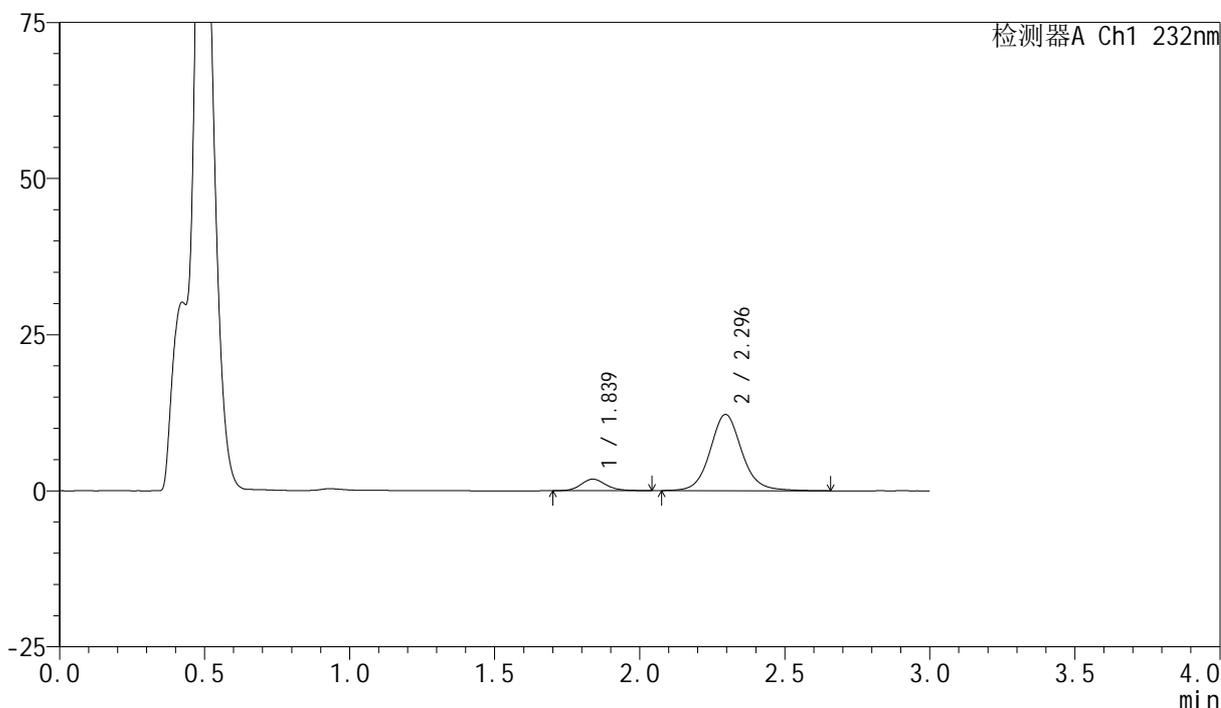
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	11029	10.601	1857	2280	1.150	--
2	2.296	93004	89.399	12218	2237	1.089	2.626
总计		104033	100.000	14075			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-534-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:38:50

实验者: xiexinhui

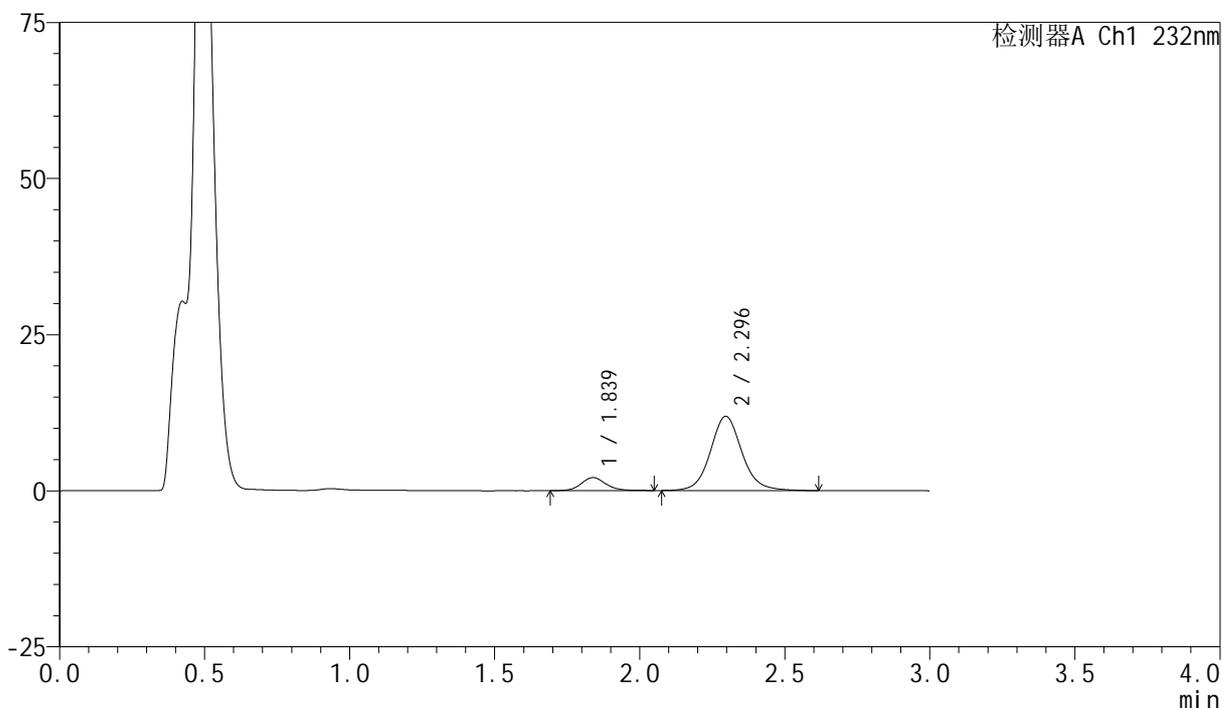
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	12371	12.081	2086	2322	1.127	--
2	2.296	90029	87.919	11894	2252	1.088	2.642
总计		102401	100.000	13980			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-535-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:42:15

实验者: xiexinhui

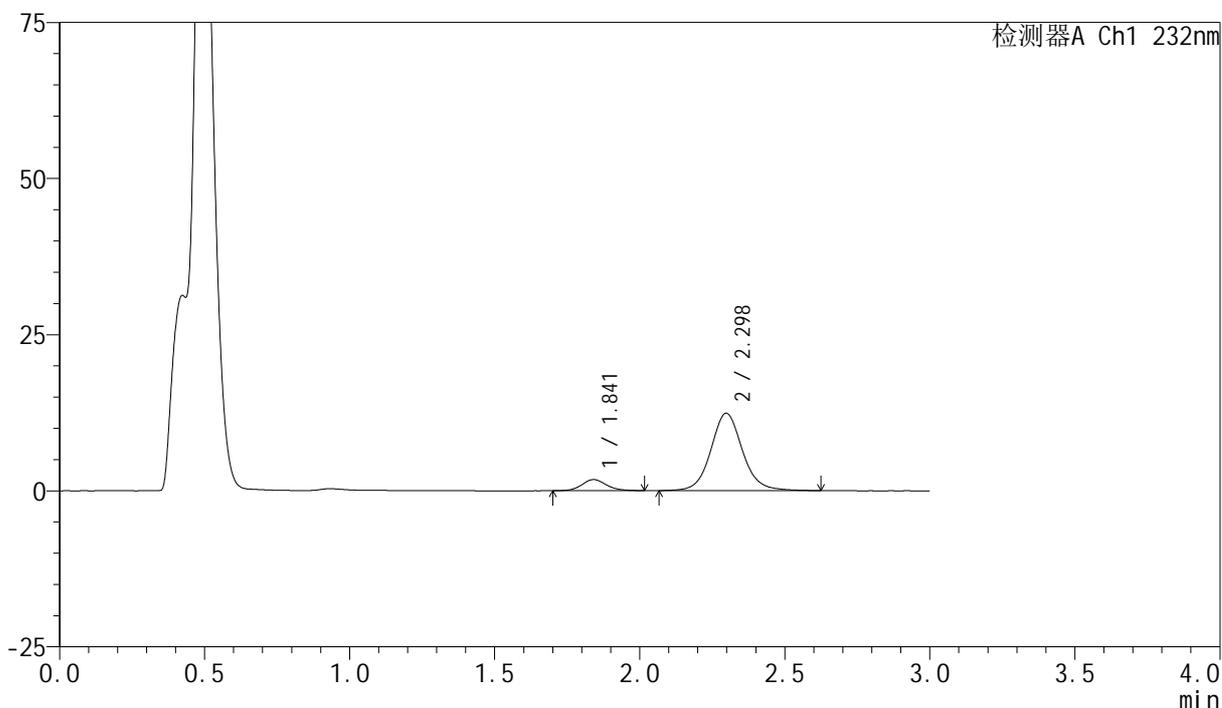
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	10485	10.034	1777	2325	1.131	--
2	2.298	94011	89.966	12390	2252	1.083	2.639
总计		104496	100.000	14167			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-536-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:45:41

实验者: xiexinhui

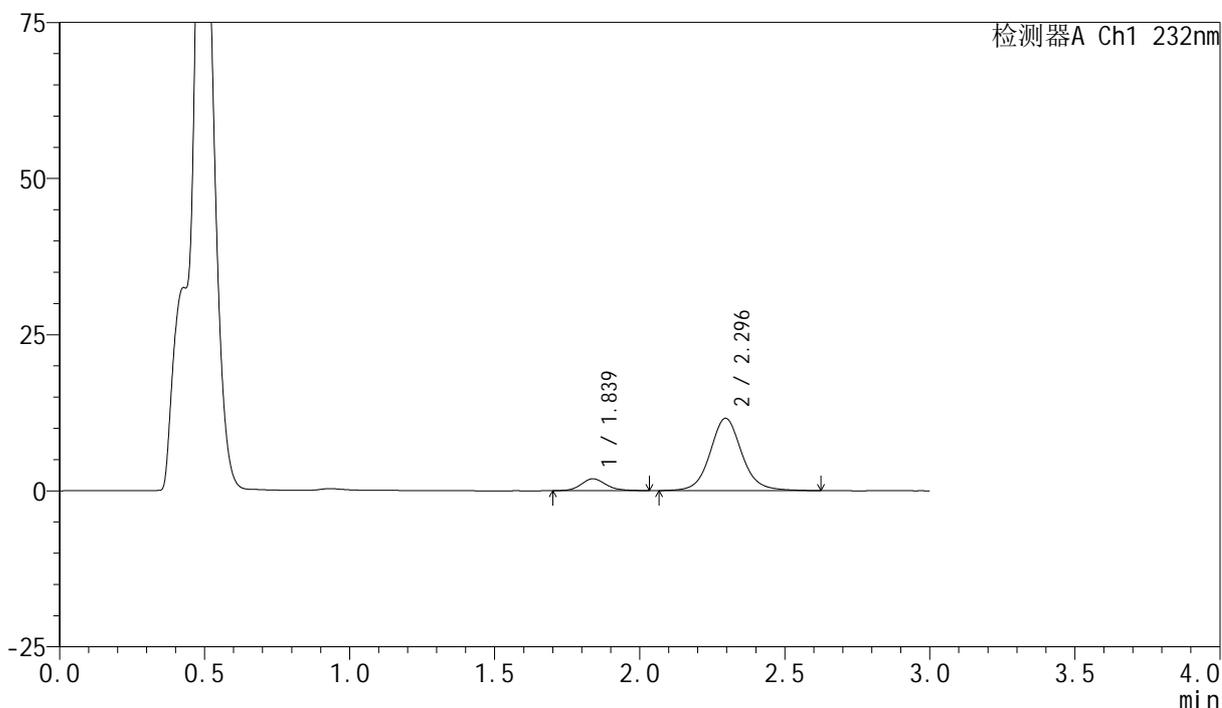
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	11261	11.313	1909	2299	1.147	--
2	2.296	88278	88.687	11582	2231	1.083	2.629
总计		99539	100.000	13491			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-537-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:49:07

实验者: xiexinhui

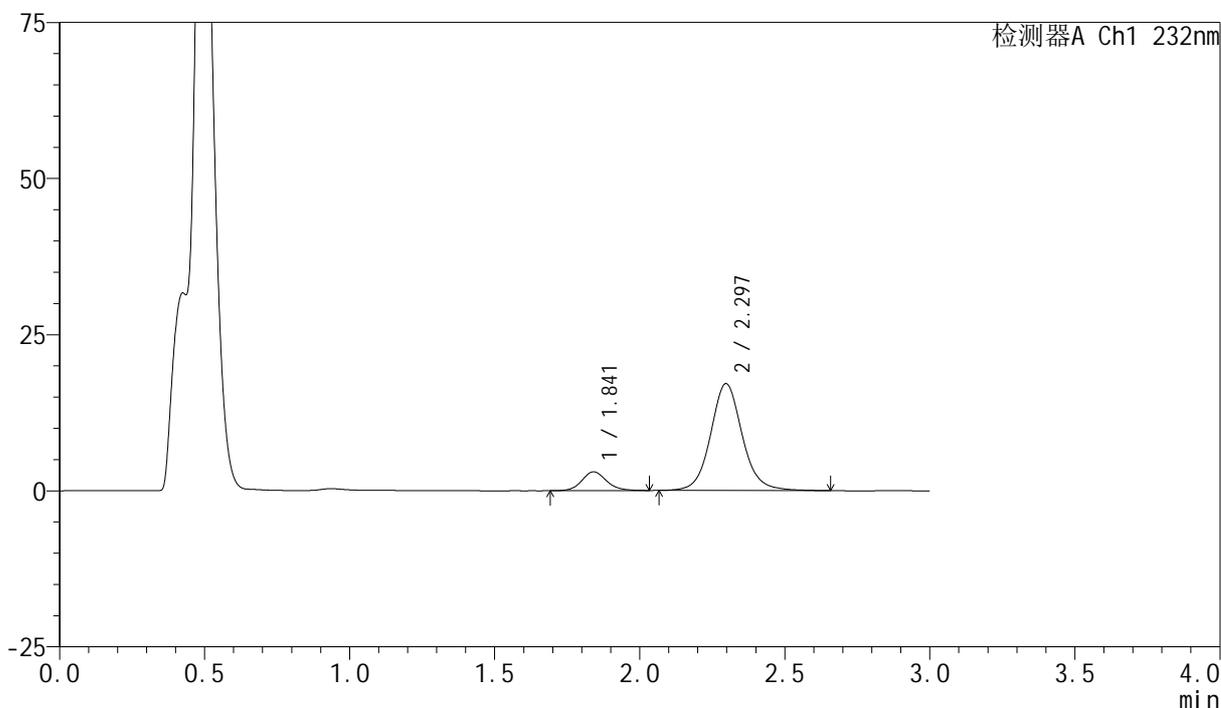
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17681	11.969	2998	2343	1.132	--
2	2.297	130041	88.031	17125	2248	1.086	2.640
总计		147722	100.000	20123			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-538-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:52:32

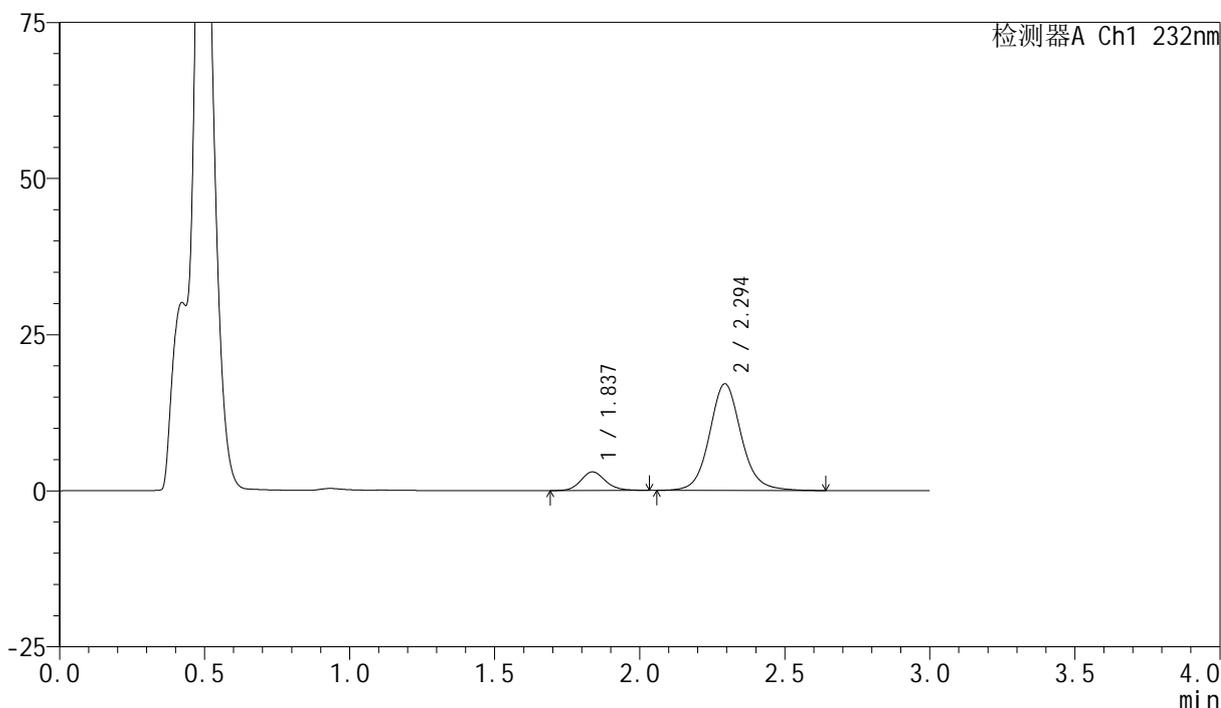
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17527	11.874	2978	2334	1.138	--
2	2.294	130089	88.126	17054	2225	1.095	2.633
总计		147617	100.000	20032			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-539-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:55:58

实验者: xiexinhui

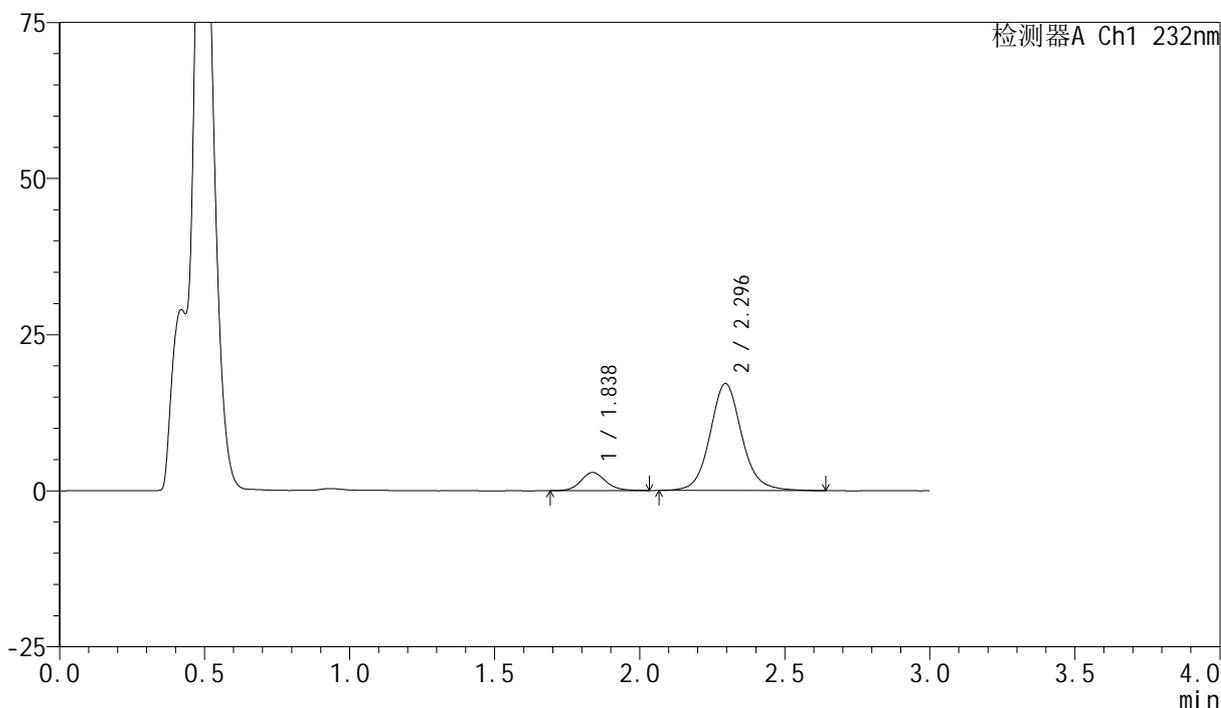
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17222	11.641	2907	2278	1.130	--
2	2.296	130725	88.359	17146	2229	1.093	2.627
总计		147947	100.000	20053			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-540-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:59:23

实验者: xiexinhui

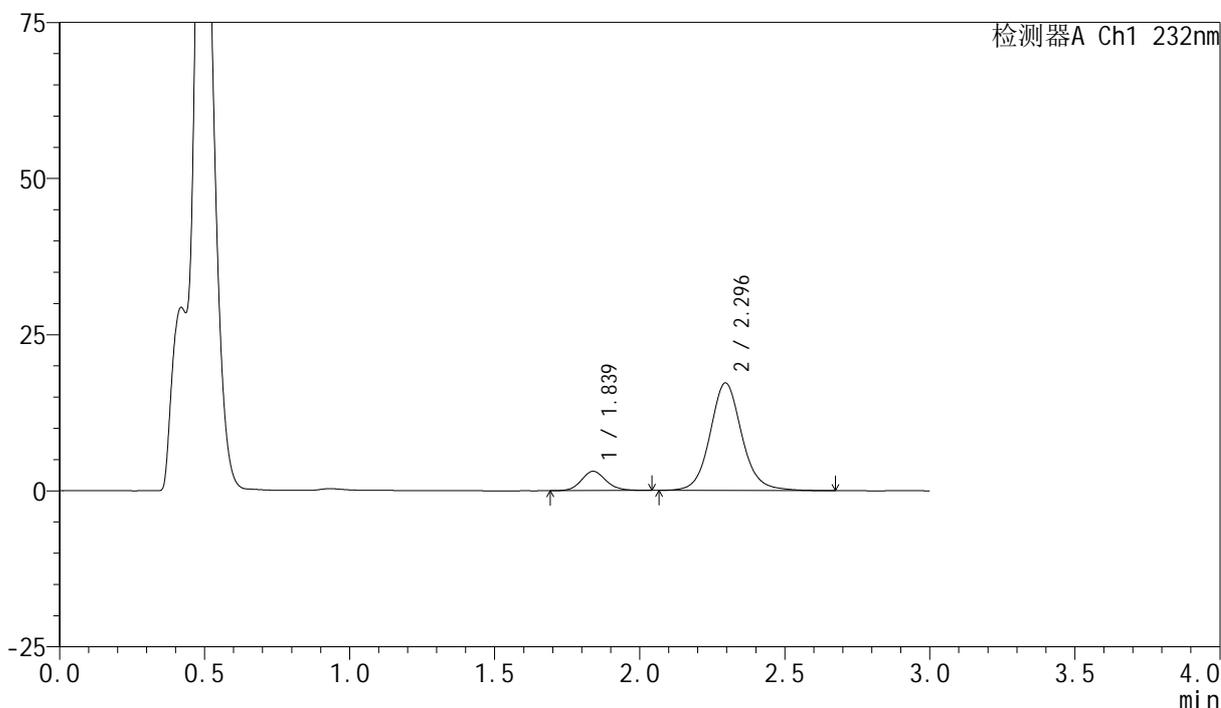
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18305	12.206	3099	2309	1.131	--
2	2.296	131657	87.794	17234	2221	1.095	2.624
总计		149961	100.000	20333			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-541-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:02:47

实验者: xiexinhui

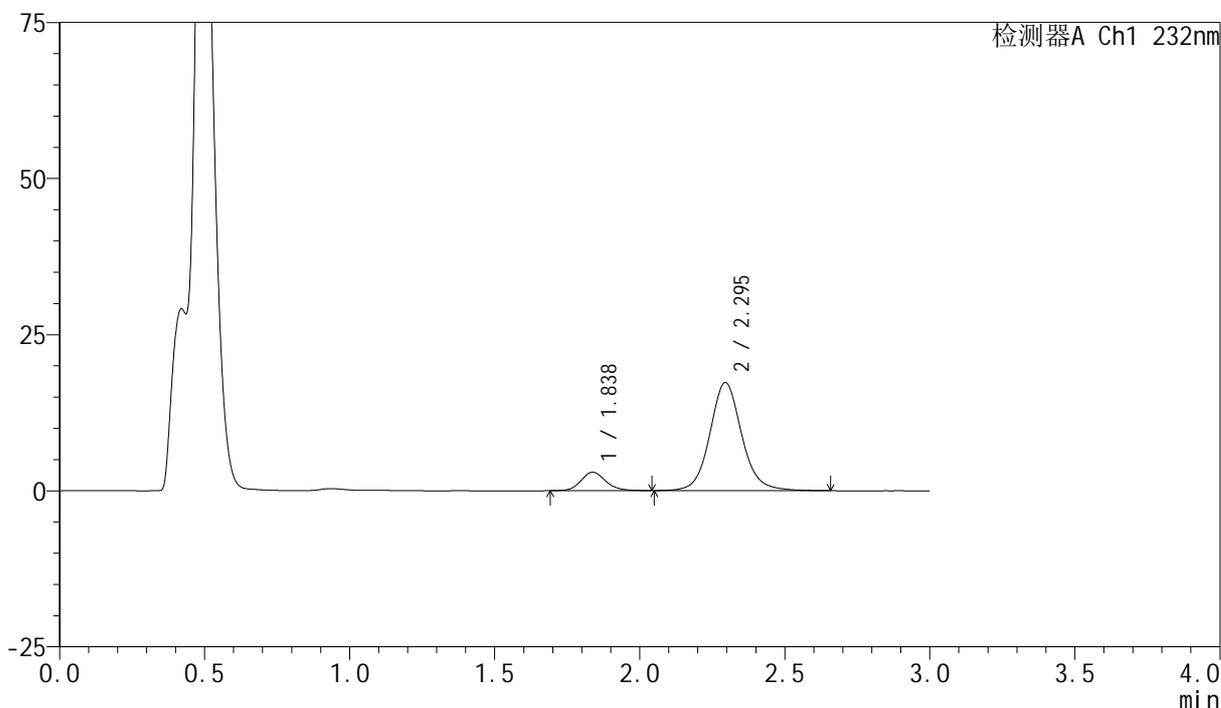
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17537	11.684	2963	2313	1.146	--
2	2.295	132550	88.316	17322	2211	1.091	2.628
总计		150087	100.000	20285			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-542-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:06:13

实验者: xiexinhui

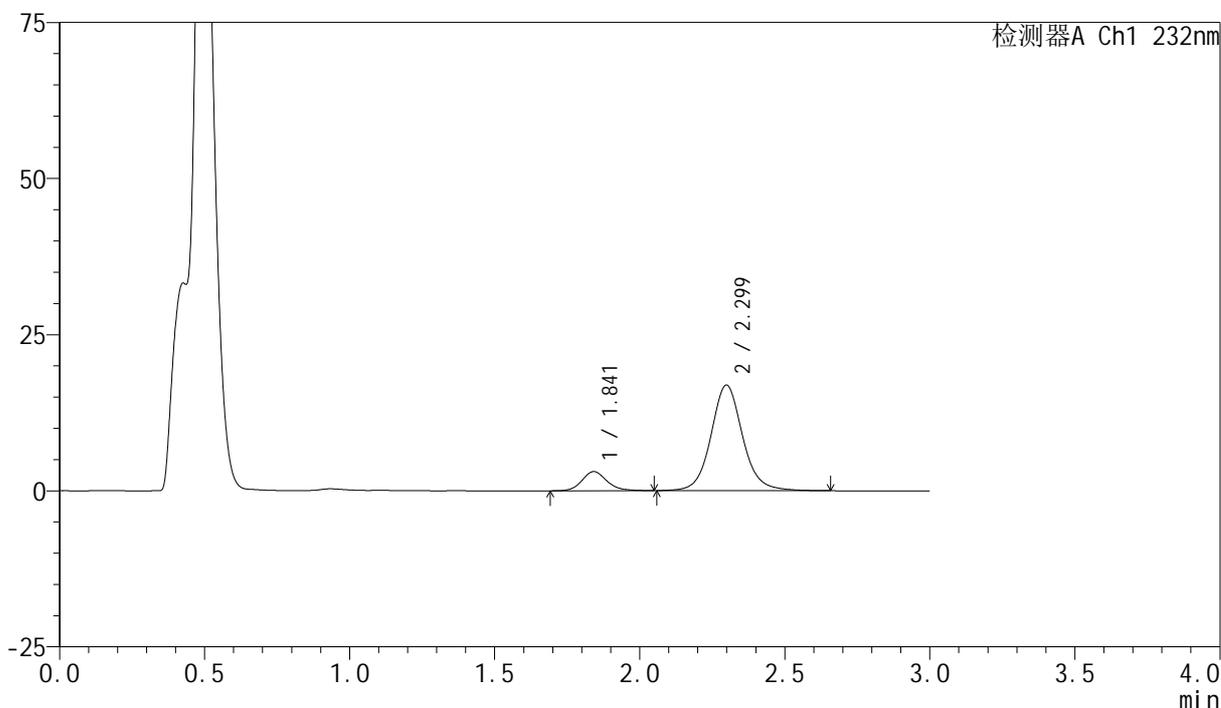
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18165	12.398	3058	2321	1.139	--
2	2.299	128359	87.602	16902	2266	1.087	2.644
总计		146524	100.000	19960			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-543-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:09:40

实验者: xiexinhui

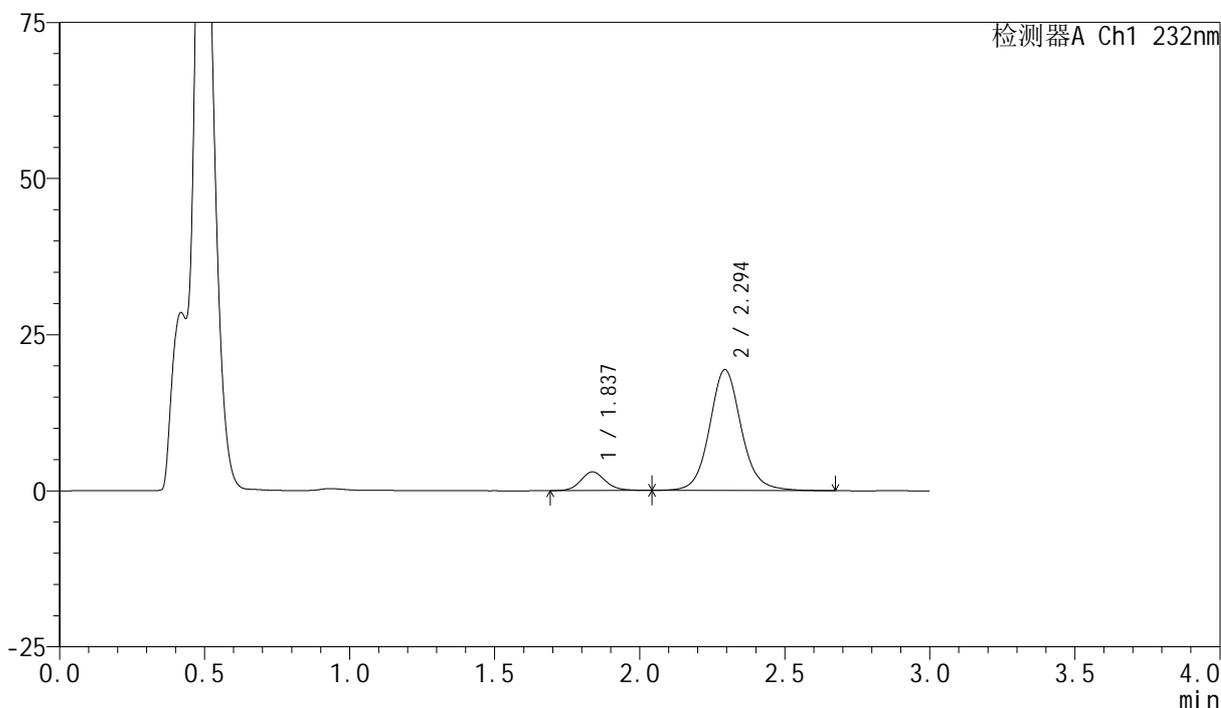
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17863	10.765	3006	2294	1.123	--
2	2.294	148070	89.235	19341	2219	1.093	2.623
总计		165933	100.000	22347			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-544-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:13:06

实验者: xiexinhui

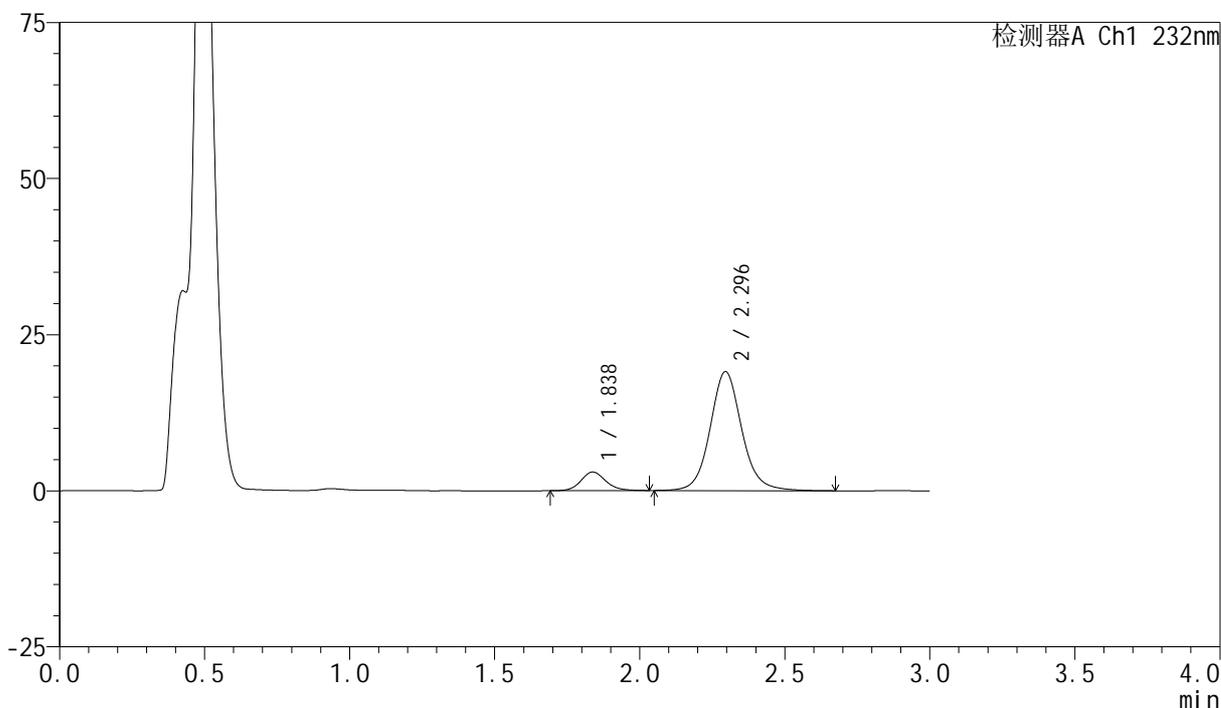
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17564	10.818	2981	2308	1.131	--
2	2.296	144795	89.182	19049	2245	1.093	2.639
总计		162359	100.000	22030			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-545-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 15:16:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

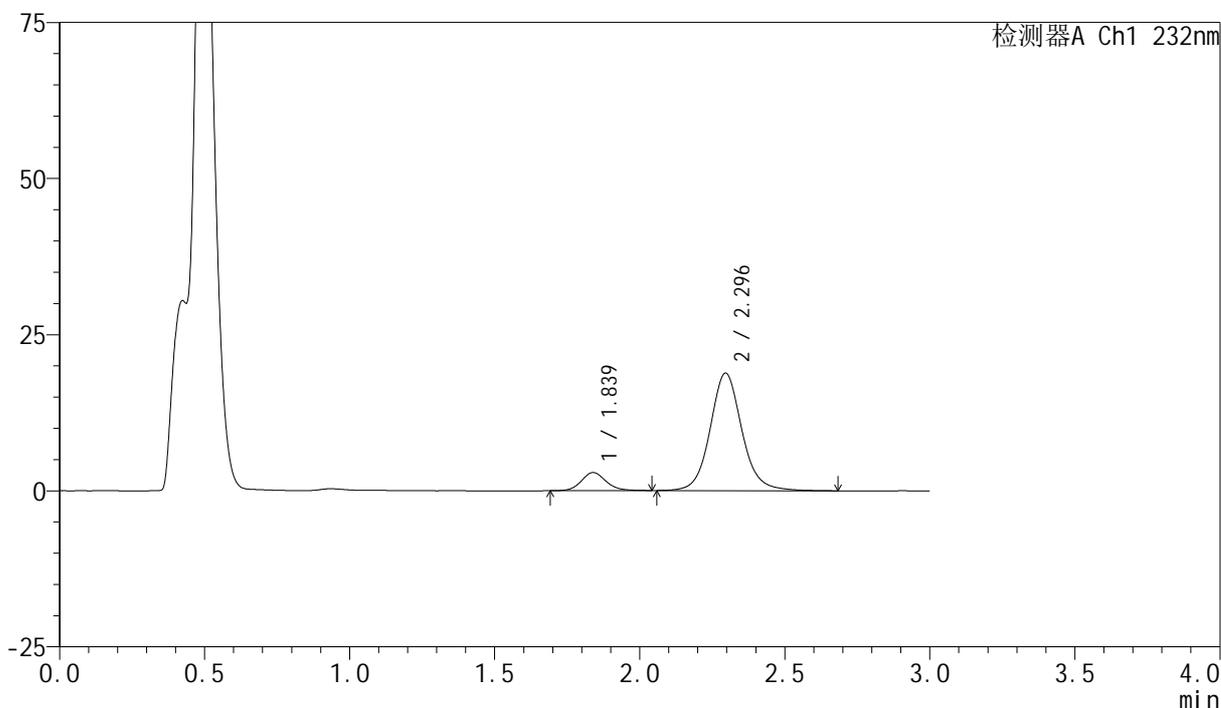
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17031	10.603	2891	2317	1.120	--
2	2.296	143601	89.397	18819	2228	1.091	2.630
总计		160632	100.000	21710			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-546-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:19:59

实验者: xiexinhui

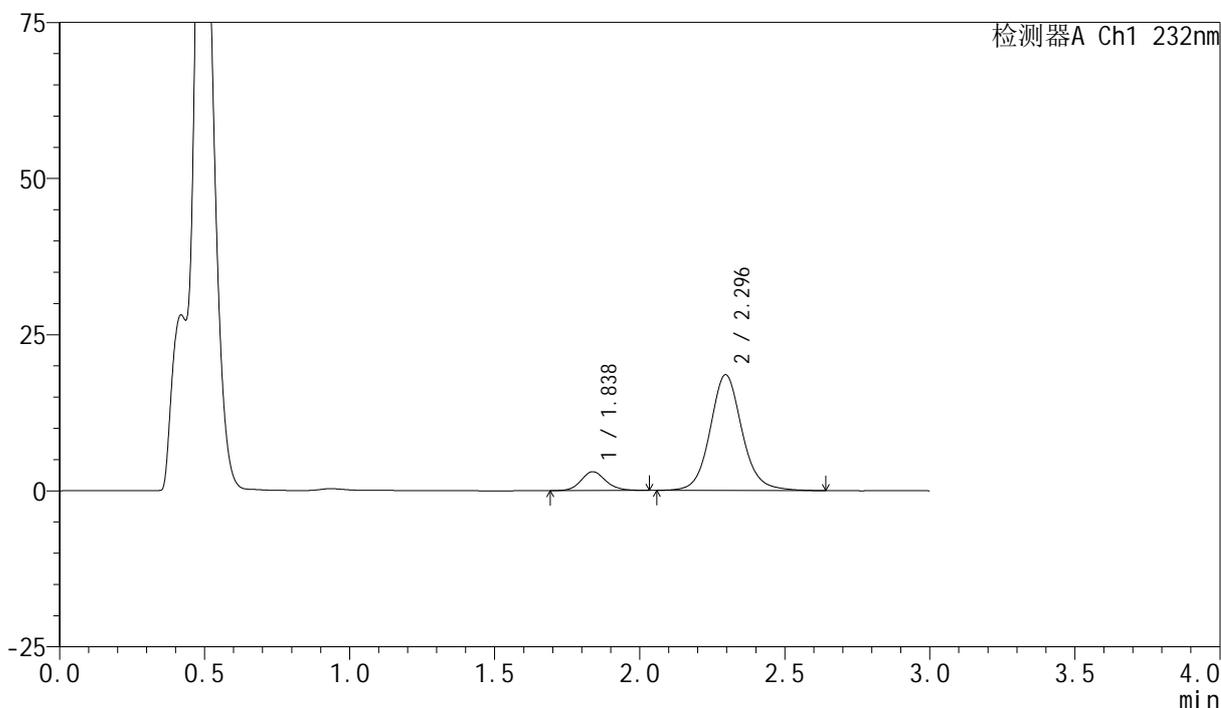
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17889	11.201	3024	2289	1.132	--
2	2.296	141825	88.799	18538	2202	1.096	2.622
总计		159714	100.000	21562			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-547-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:23:25

实验者: xiexinhui

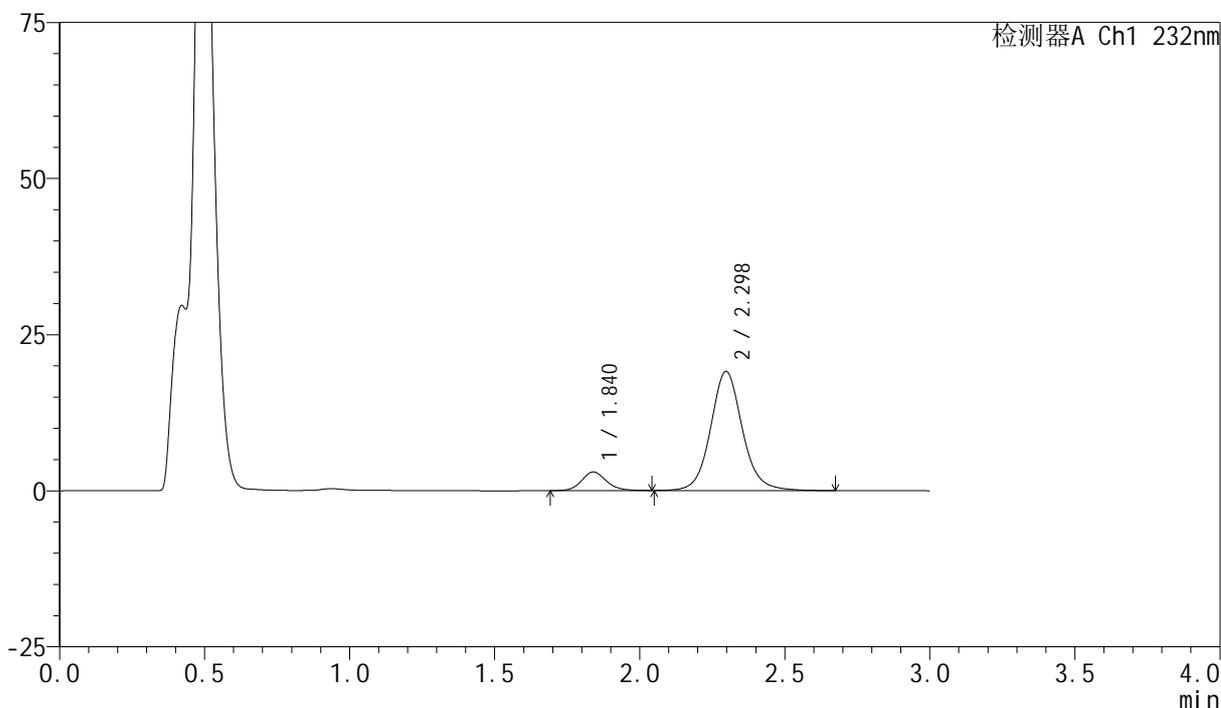
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17607	10.777	2979	2317	1.130	--
2	2.298	145780	89.223	19099	2231	1.091	2.633
总计		163388	100.000	22078			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-548-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:26:50

实验者: xiexinhui

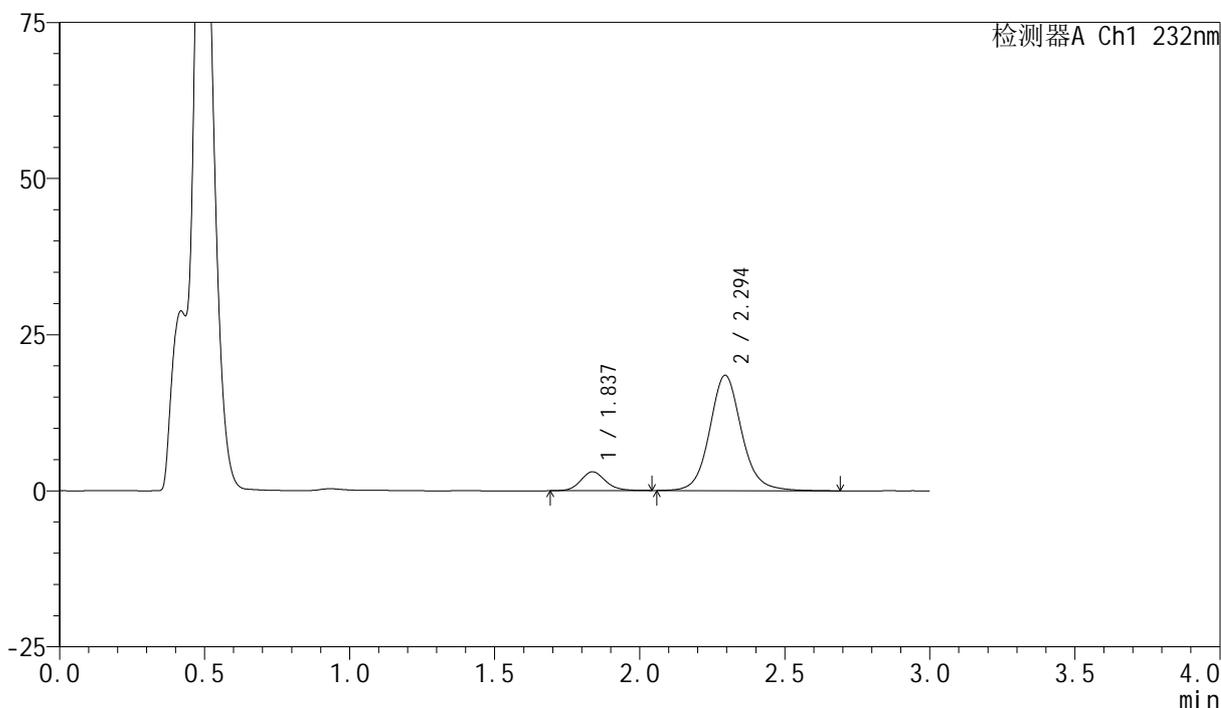
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17894	11.219	3019	2298	1.131	--
2	2.294	141607	88.781	18463	2207	1.096	2.624
总计		159501	100.000	21481			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-549-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:30:16

实验者: xiexinhui

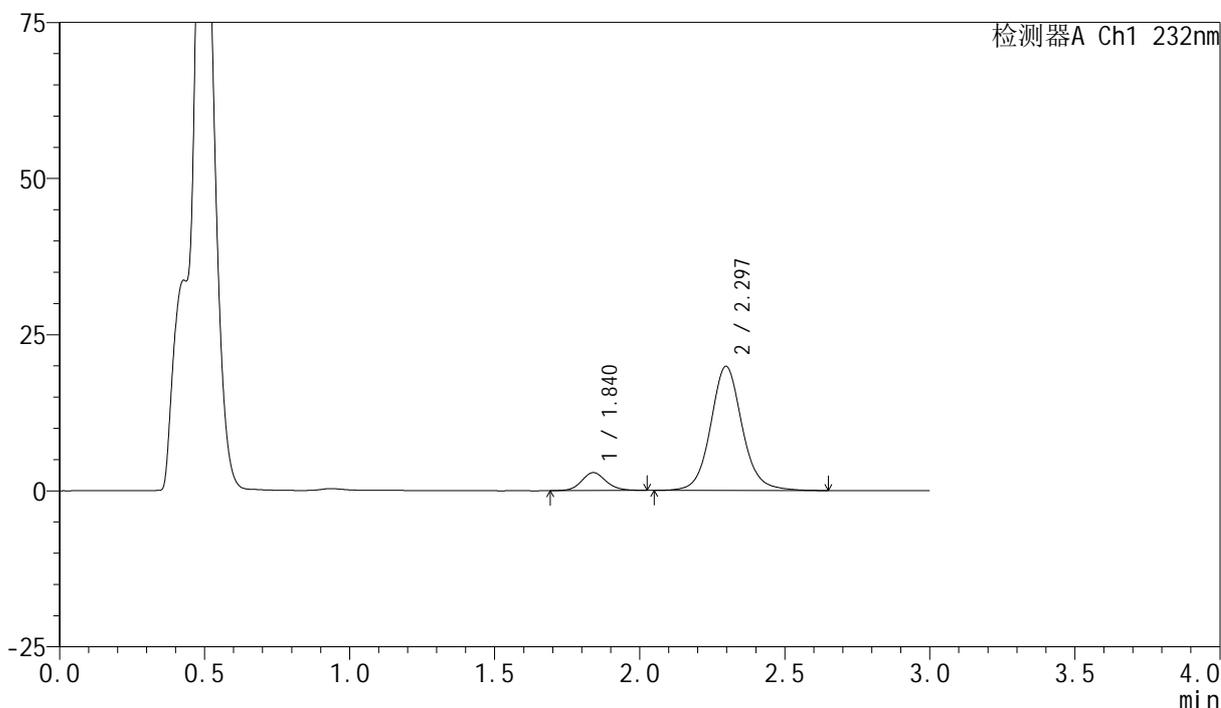
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16864	10.056	2874	2331	1.123	--
2	2.297	150842	89.944	19903	2268	1.092	2.648
总计		167706	100.000	22777			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-550-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:33:42

实验者: xiexinhui

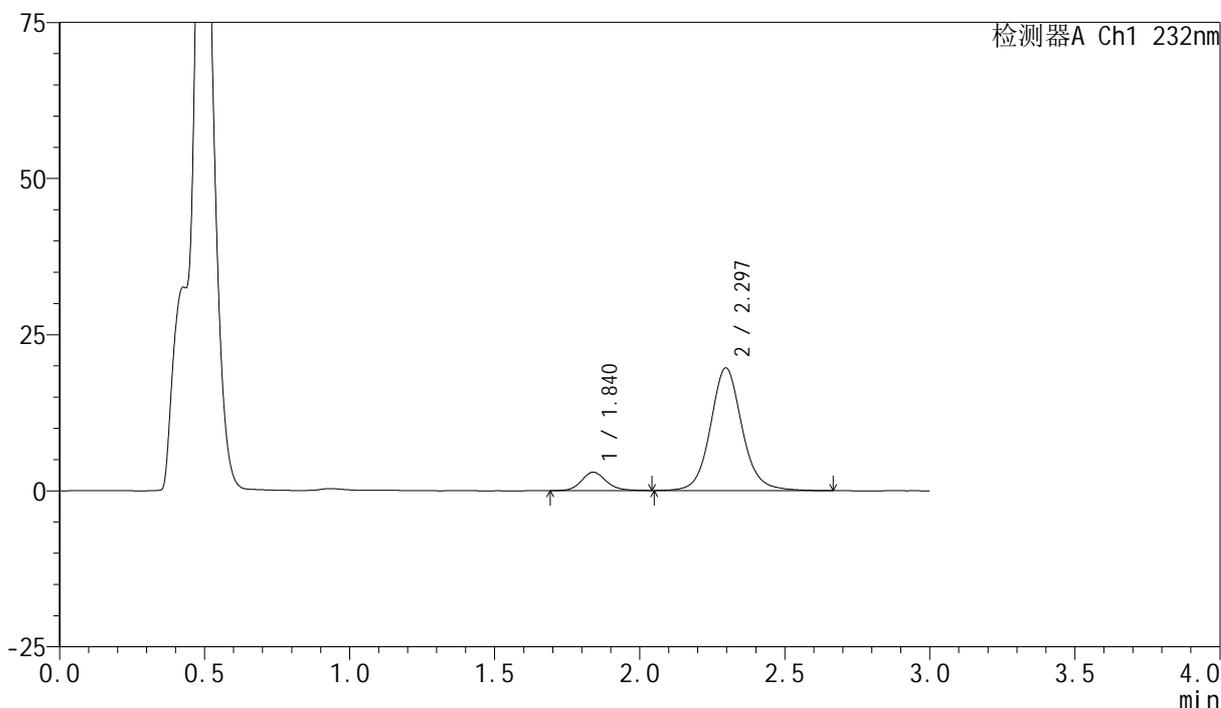
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17529	10.505	2955	2324	1.137	--
2	2.297	149335	89.495	19653	2252	1.092	2.641
总计		166864	100.000	22608			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-551-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:37:08

实验者: xiexinhui

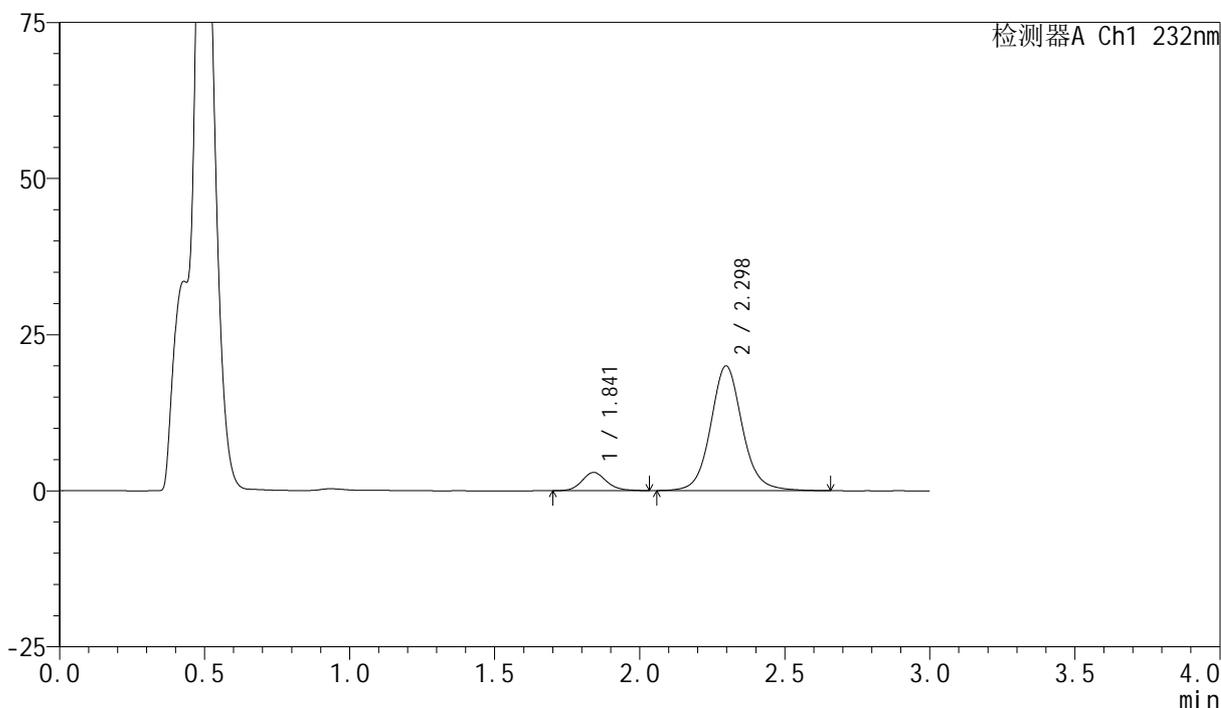
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17123	10.144	2915	2353	1.134	--
2	2.298	151680	89.856	19986	2257	1.087	2.645
总计		168803	100.000	22900			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-552-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:40:33

实验者: xiexinhui

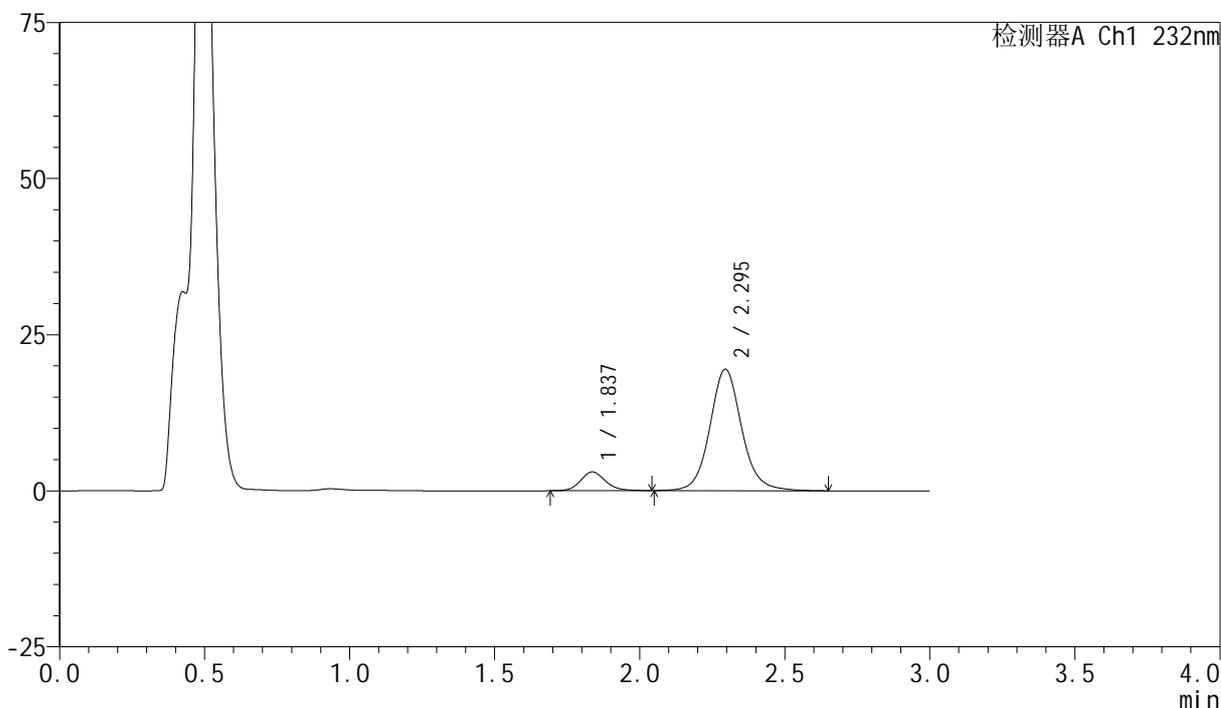
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17866	10.731	3015	2302	1.137	--
2	2.295	148623	89.269	19458	2229	1.091	2.637
总计		166490	100.000	22473			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-553-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 15:43:59

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

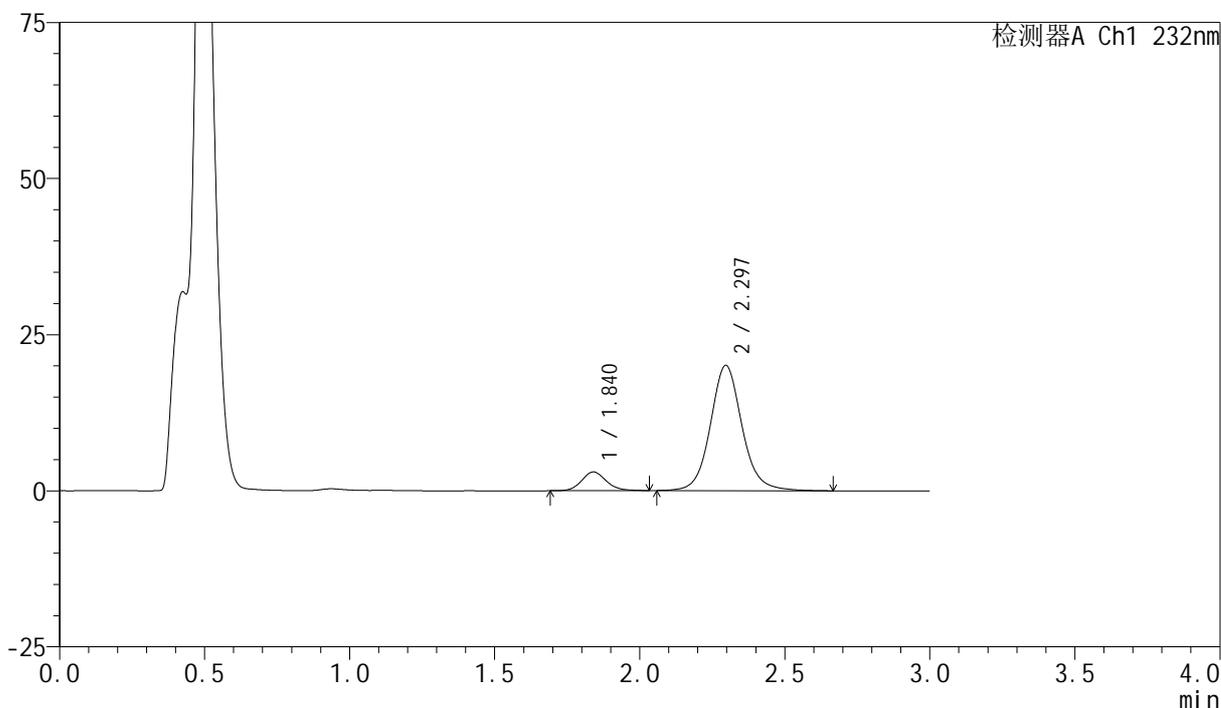
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17672	10.392	3001	2326	1.128	--
2	2.297	152390	89.608	20074	2250	1.090	2.636
总计		170062	100.000	23076			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-554-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:47:26

实验者: xiexinhui

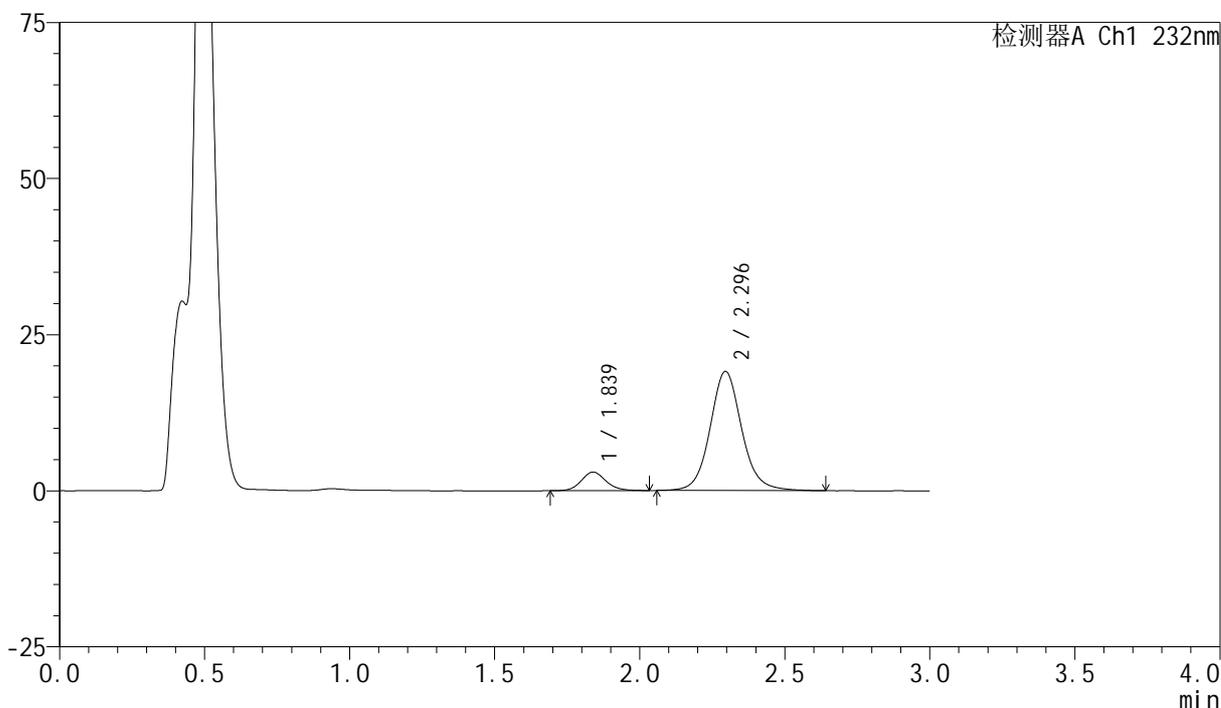
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17581	10.815	2986	2310	1.126	--
2	2.296	144980	89.185	19082	2239	1.090	2.631
总计		162561	100.000	22069			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-555-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:50:53

实验者: xiexinhui

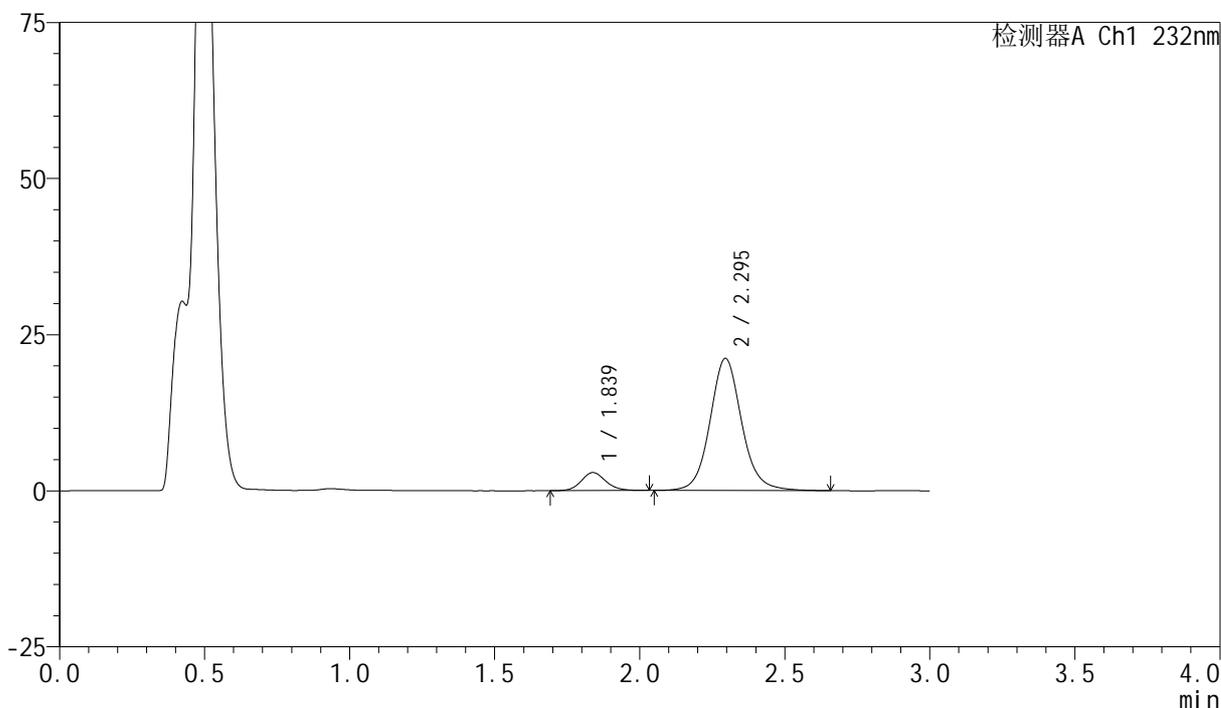
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16972	9.536	2893	2334	1.128	--
2	2.295	161008	90.464	21166	2234	1.091	2.636
总计		177980	100.000	24059			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-556-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:54:19

实验者: xiexinhui

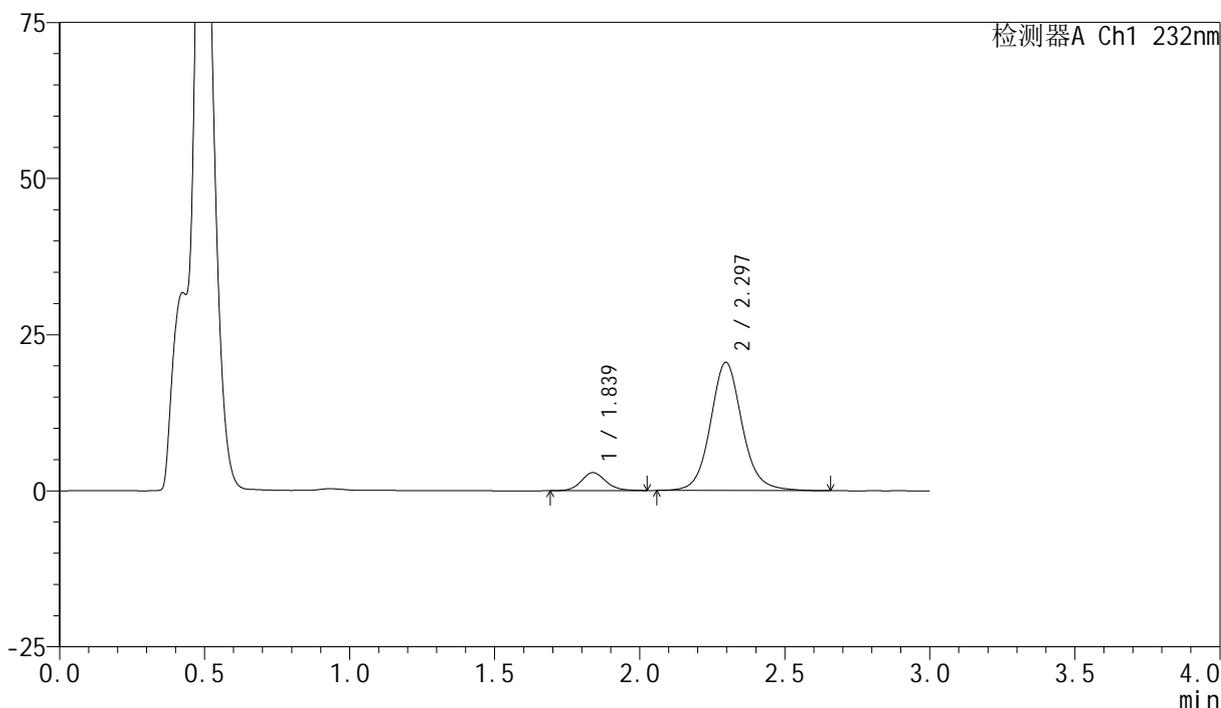
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17002	9.805	2887	2321	1.124	--
2	2.297	156406	90.195	20549	2237	1.090	2.642
总计		173409	100.000	23436			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-557-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:57:46

实验者: xiexinhui

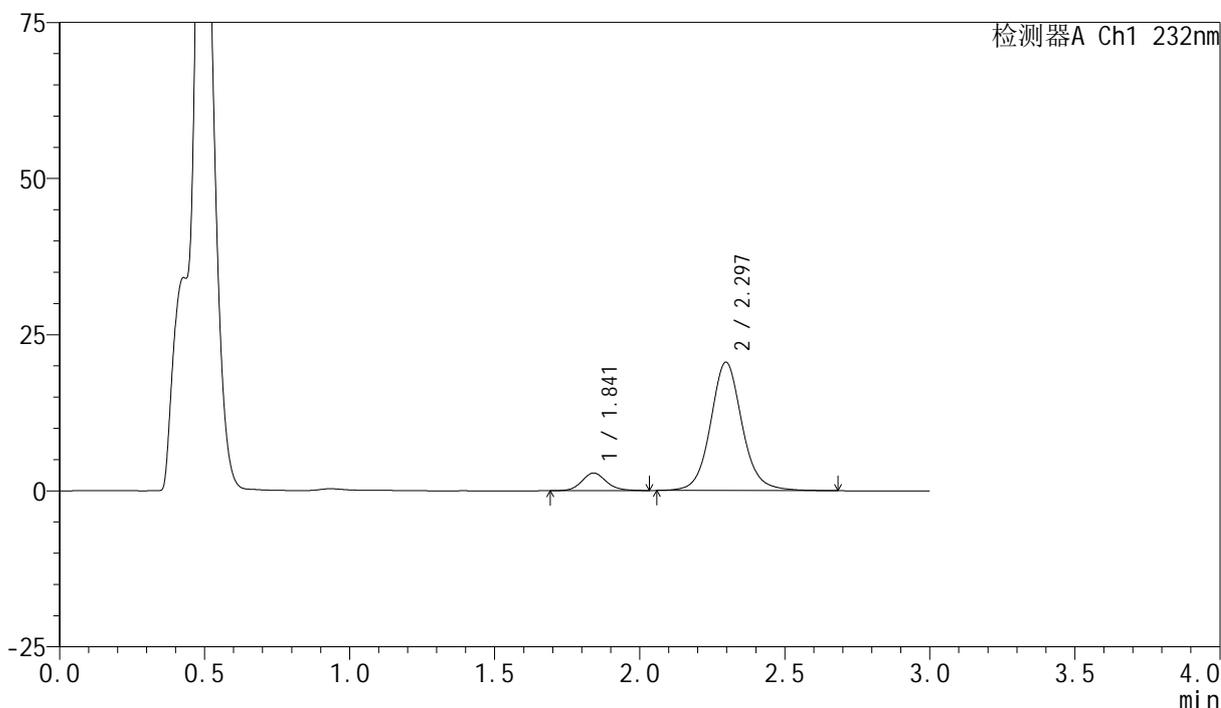
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16506	9.575	2821	2381	1.125	--
2	2.297	155874	90.425	20574	2269	1.085	2.655
总计		172380	100.000	23395			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-558-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:01:12

实验者: xiexinhui

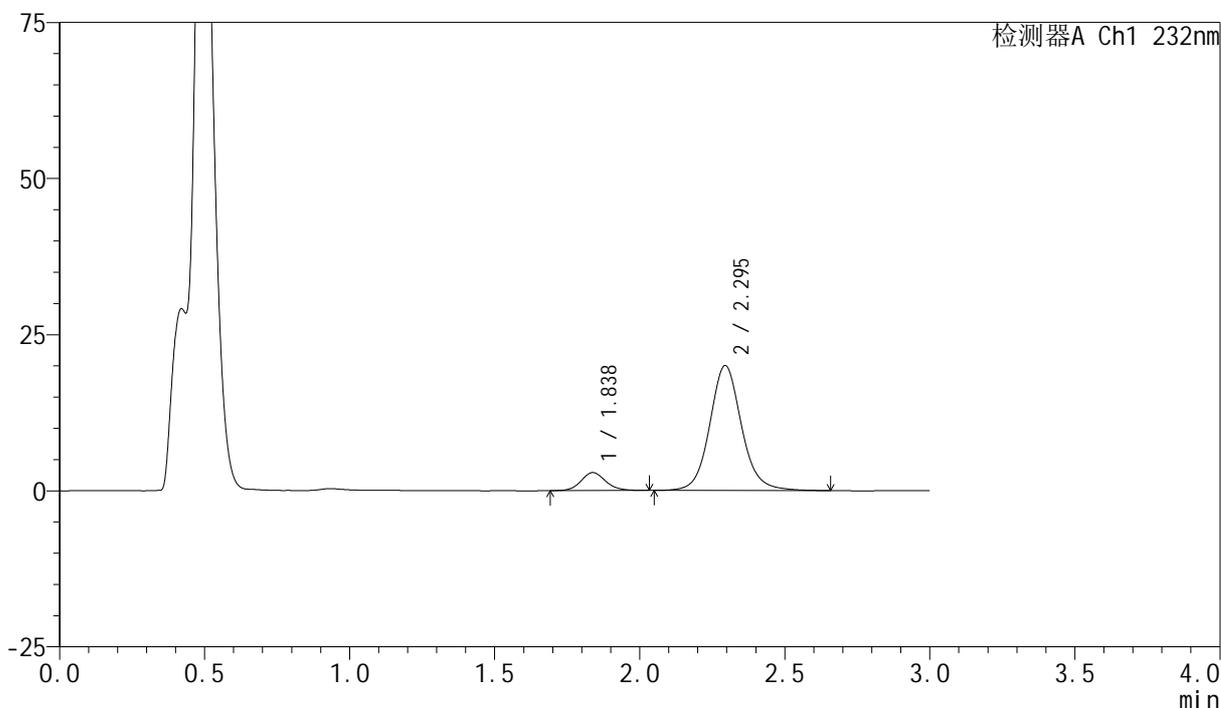
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17063	10.035	2888	2332	1.117	--
2	2.295	152968	89.965	20004	2211	1.094	2.628
总计		170032	100.000	22891			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-559-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:04:37

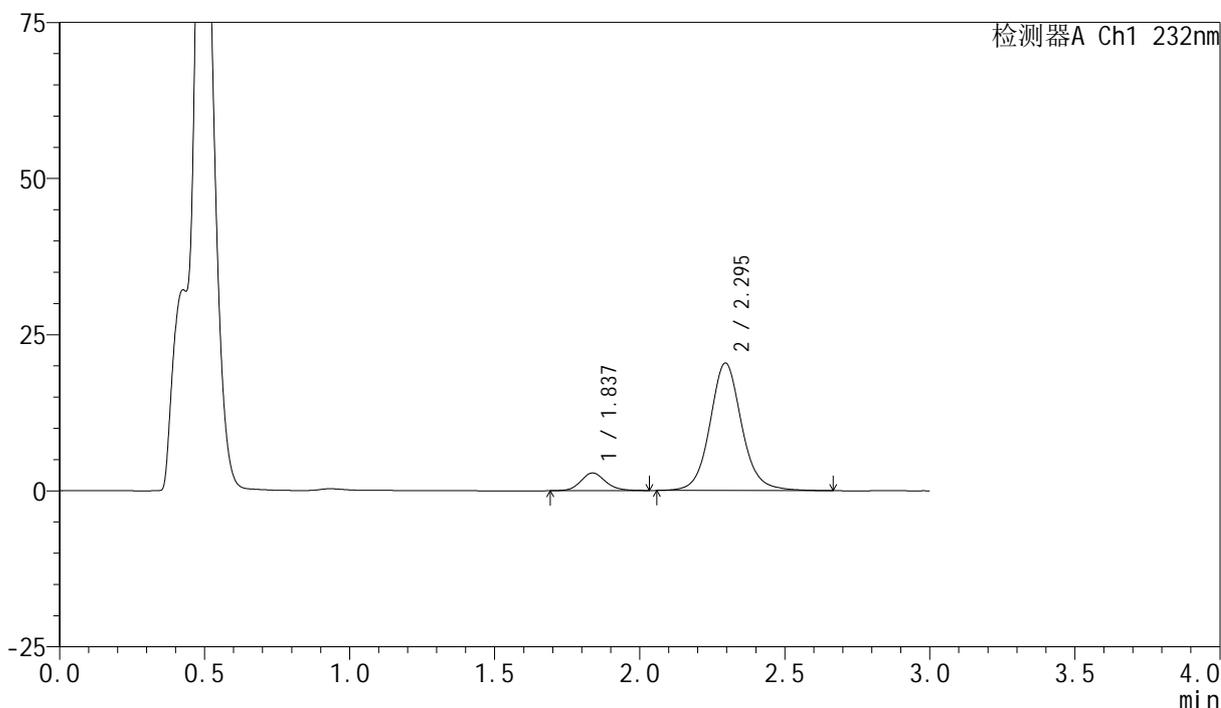
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16795	9.737	2837	2294	1.130	--
2	2.295	155694	90.263	20426	2236	1.089	2.634
总计		172489	100.000	23263			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-560-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:08:03

实验者: xiexinhui

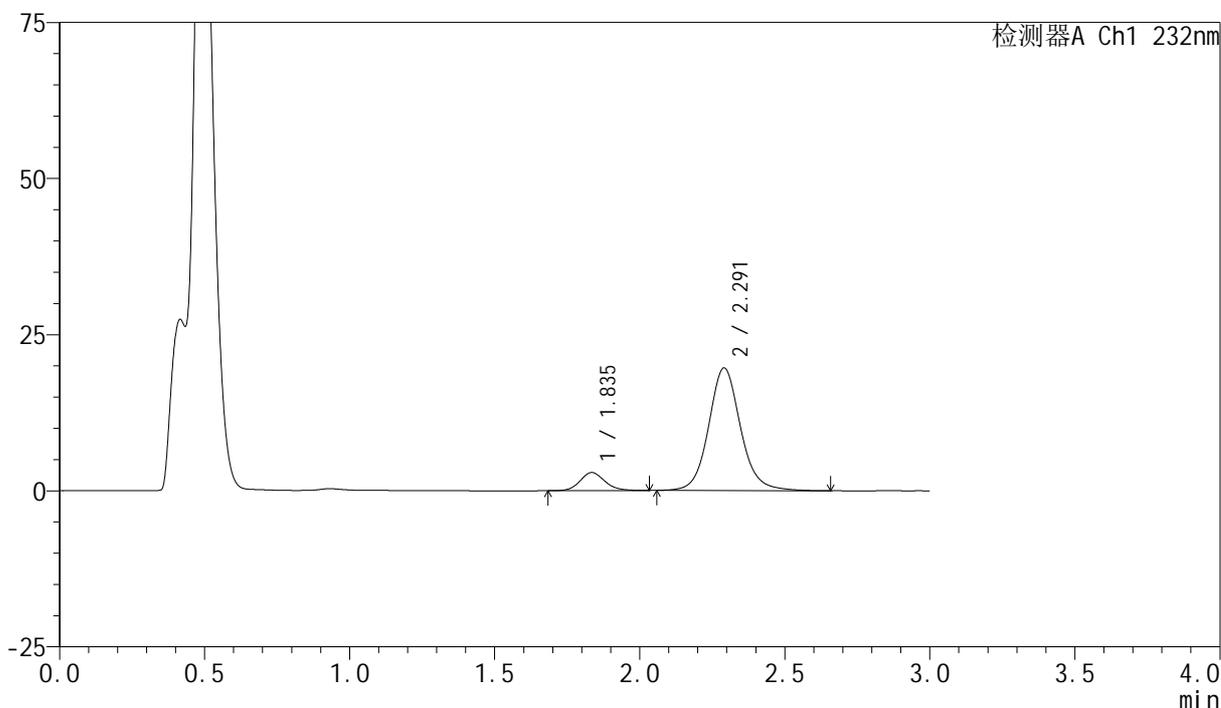
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17156	10.250	2884	2276	1.133	--
2	2.291	150223	89.750	19620	2205	1.098	2.615
总计		167379	100.000	22504			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-561-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:11:31

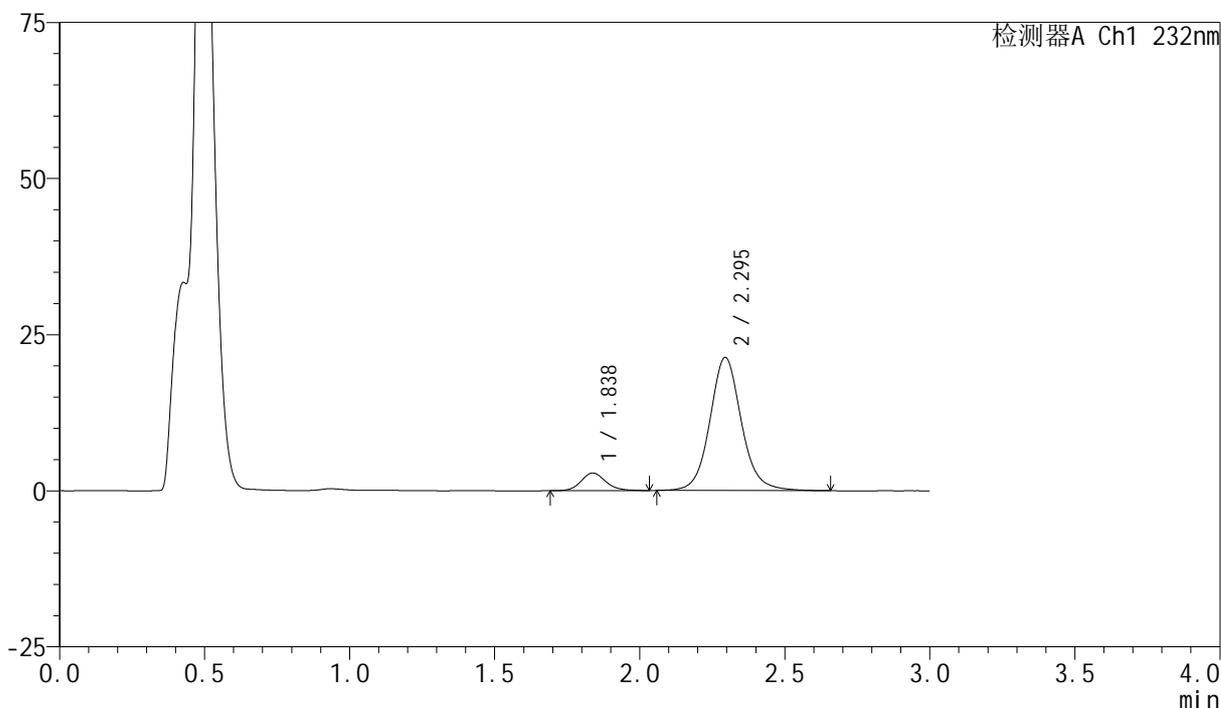
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16770	9.408	2836	2315	1.144	--
2	2.295	161494	90.592	21304	2260	1.089	2.641
总计		178265	100.000	24140			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-562-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:14:57

实验者: xiexinhui

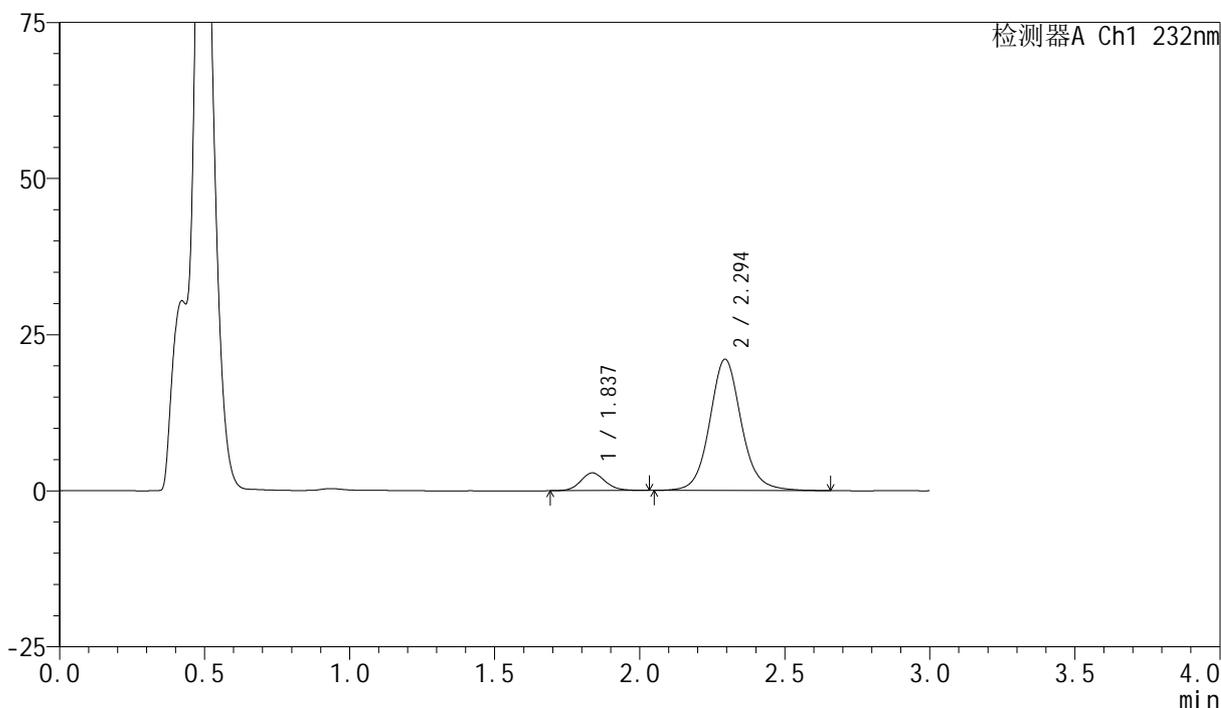
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16689	9.447	2837	2309	1.118	--
2	2.294	159975	90.553	21020	2239	1.092	2.639
总计		176664	100.000	23857			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-563-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:18:23

实验者: xiexinhui

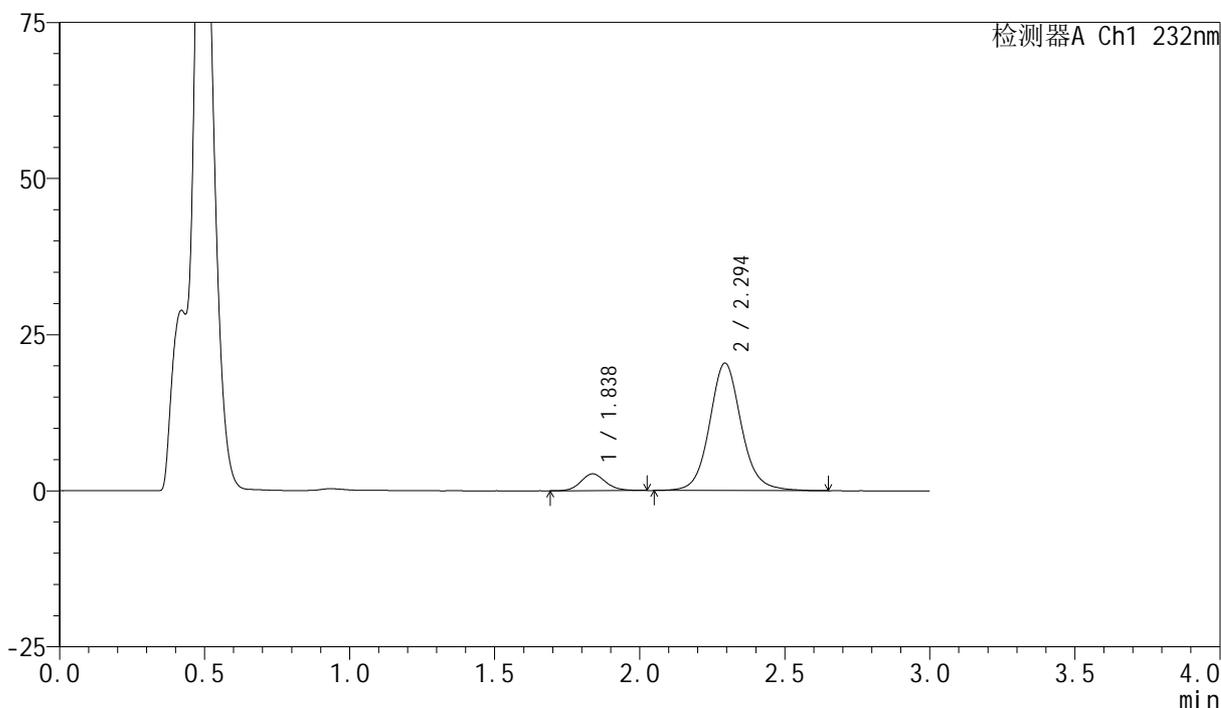
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	15898	9.267	2689	2287	1.127	--
2	2.294	155663	90.733	20384	2225	1.096	2.621
总计		171561	100.000	23073			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-564-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:21:49

实验者: xiexinhui

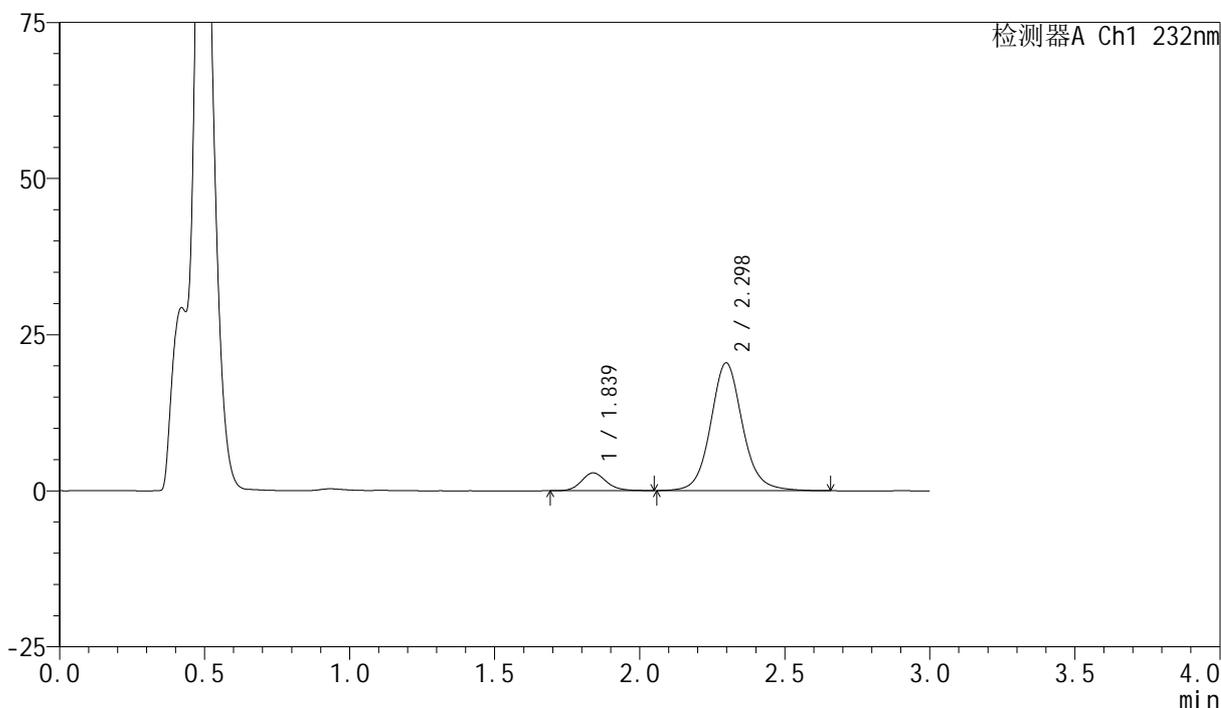
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16924	9.757	2850	2296	1.146	--
2	2.298	156534	90.243	20474	2223	1.091	2.631
总计		173458	100.000	23324			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-565-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:25:14

实验者: xiexinhui

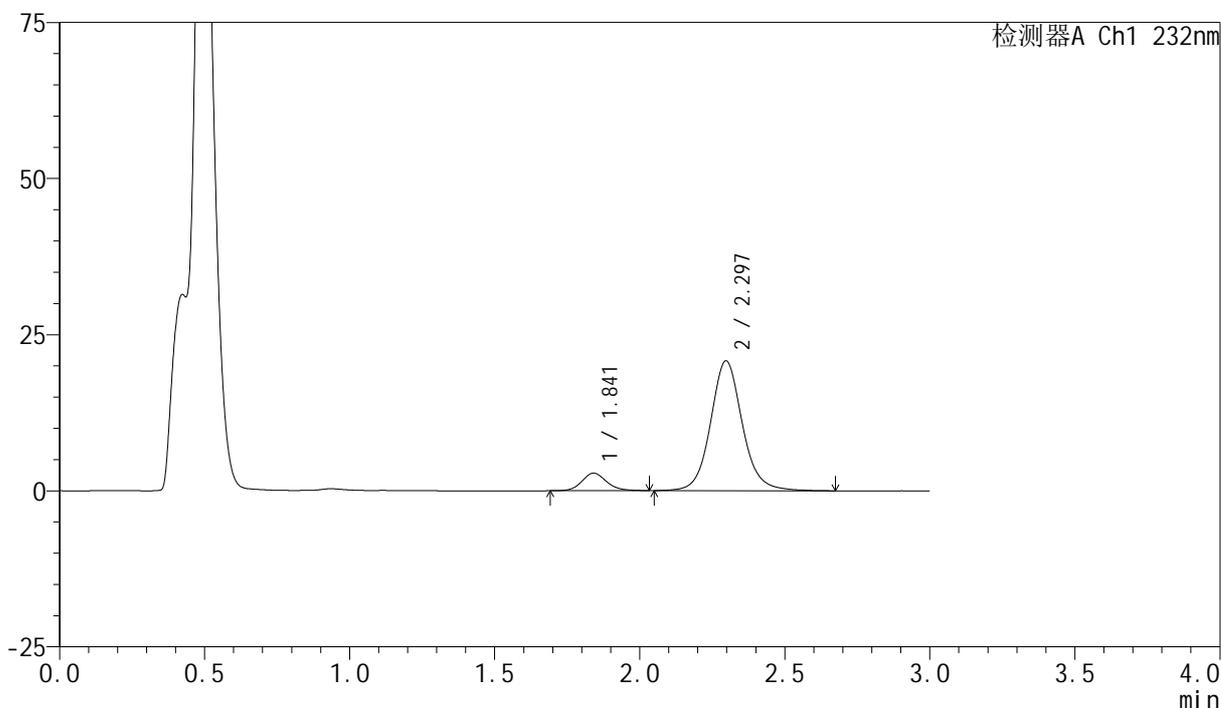
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16522	9.438	2802	2314	1.132	--
2	2.297	158545	90.562	20791	2236	1.092	2.628
总计		175068	100.000	23593			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-566-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:28:42

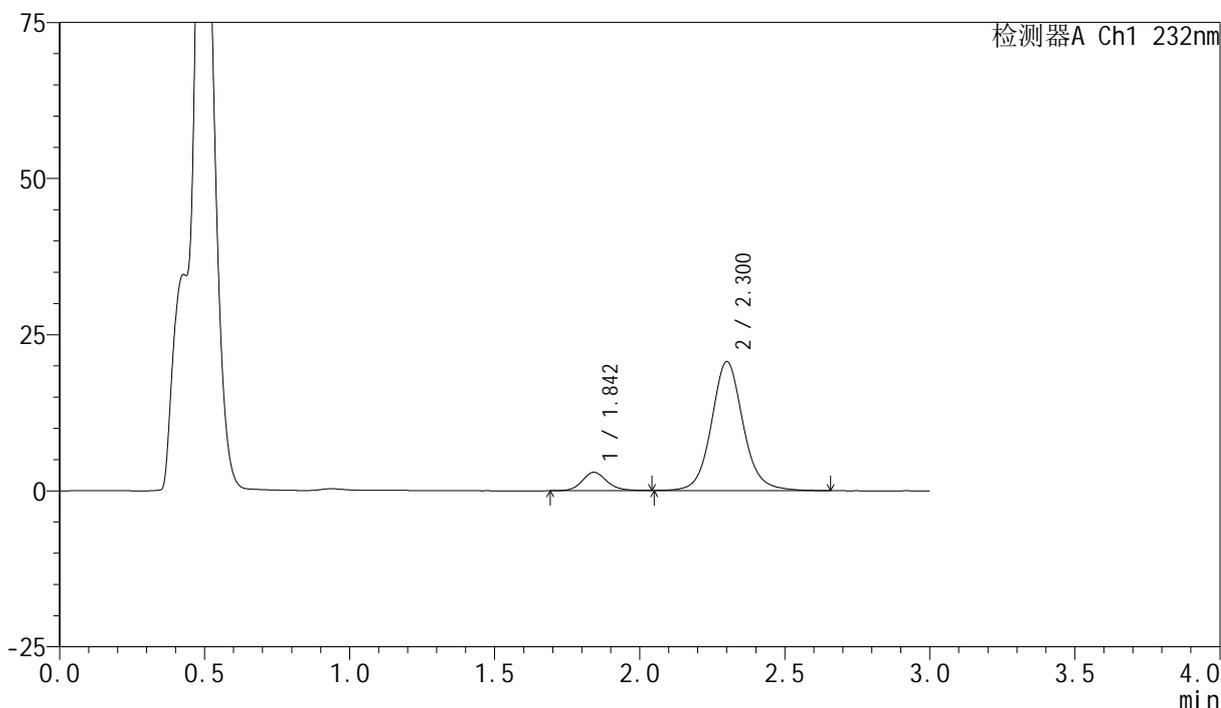
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17343	9.952	2927	2334	1.136	--
2	2.300	156918	90.048	20609	2258	1.089	2.648
总计		174261	100.000	23536			

<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 - 7-33/31-567-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 16:32:08

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

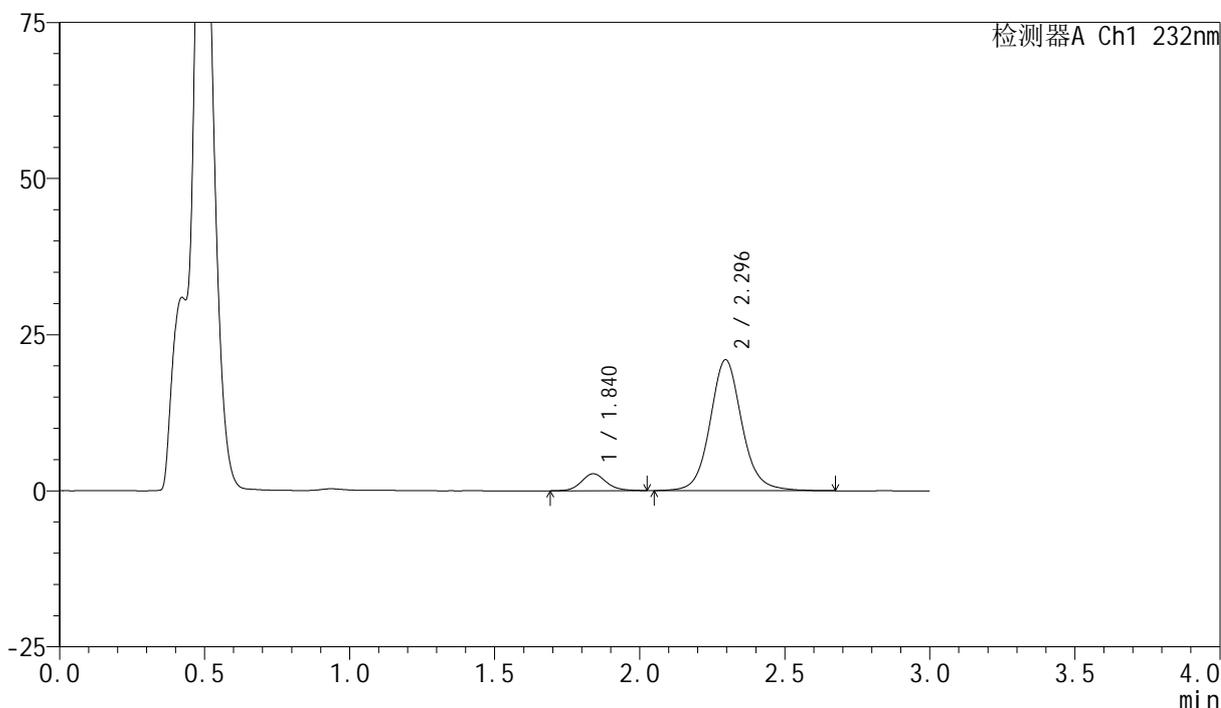
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

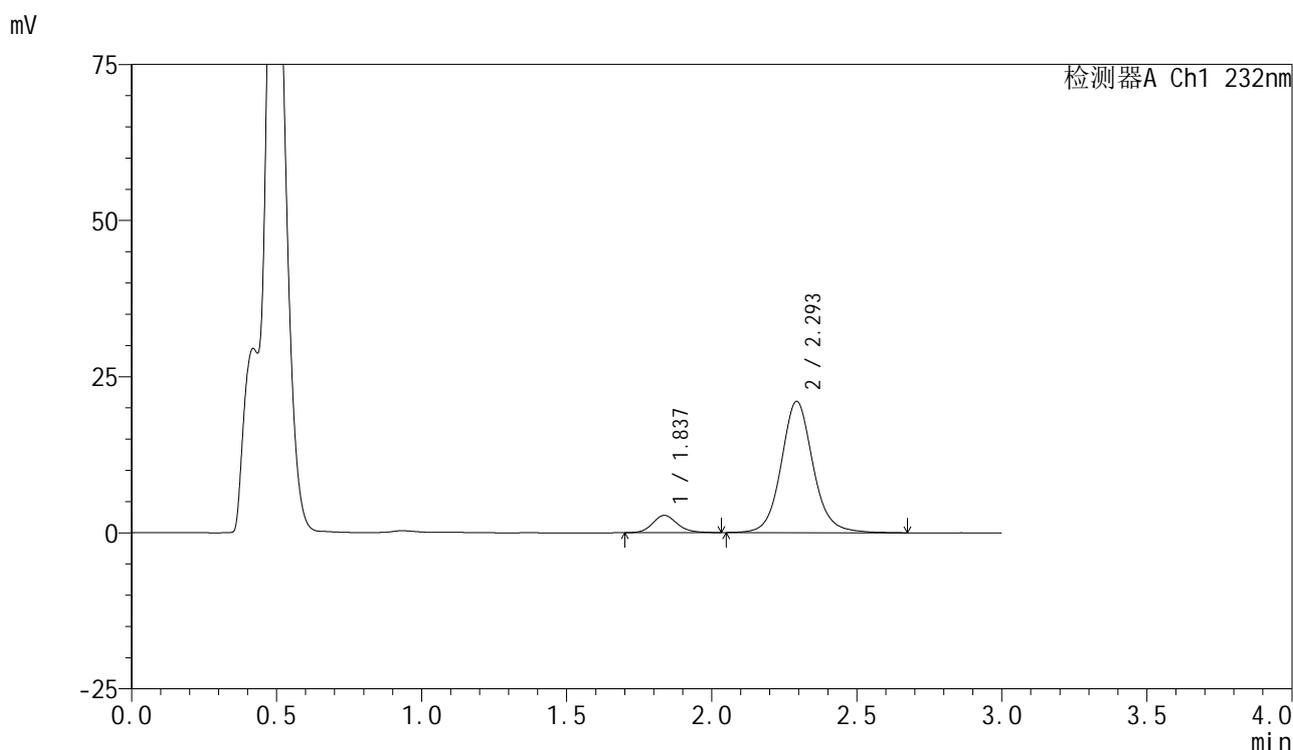
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16099	9.137	2713	2302	1.121	--
2	2.296	160099	90.863	20969	2229	1.092	2.623
总计		176198	100.000	23682			

<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 - 7-33/31-568-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 16:35:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:23:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16369	9.253	2773	2302	1.134	--
2	2.293	160537	90.747	20959	2222	1.094	2.624
总计		176906	100.000	23733			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-569-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:39:01

实验者: xiexinhui

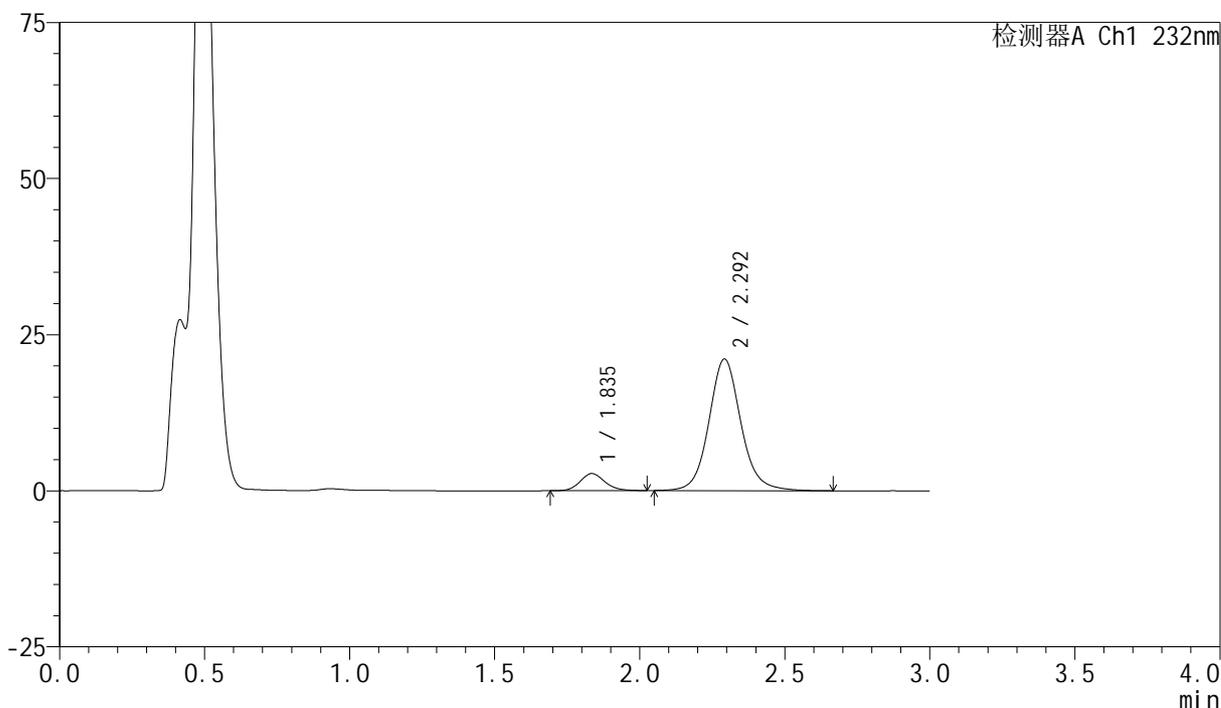
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16178	9.085	2734	2287	1.131	--
2	2.292	161900	90.915	21020	2191	1.096	2.617
总计		178078	100.000	23755			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-570-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:42:29

实验者: xiexinhui

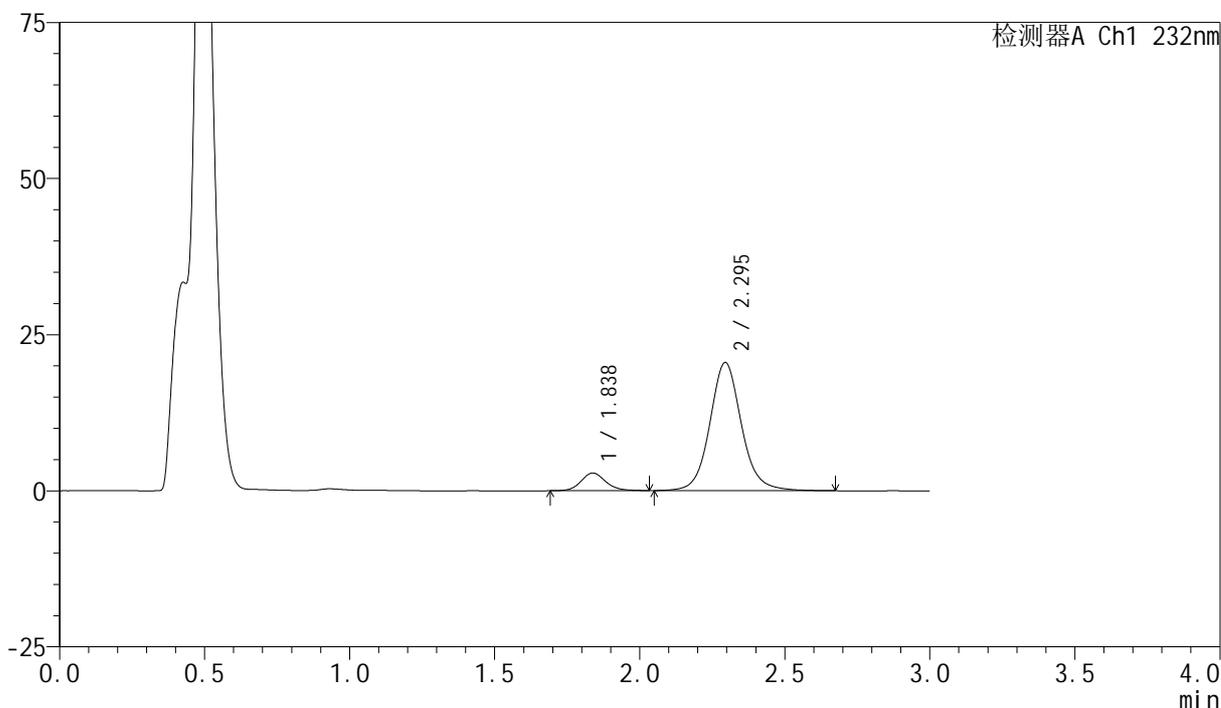
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

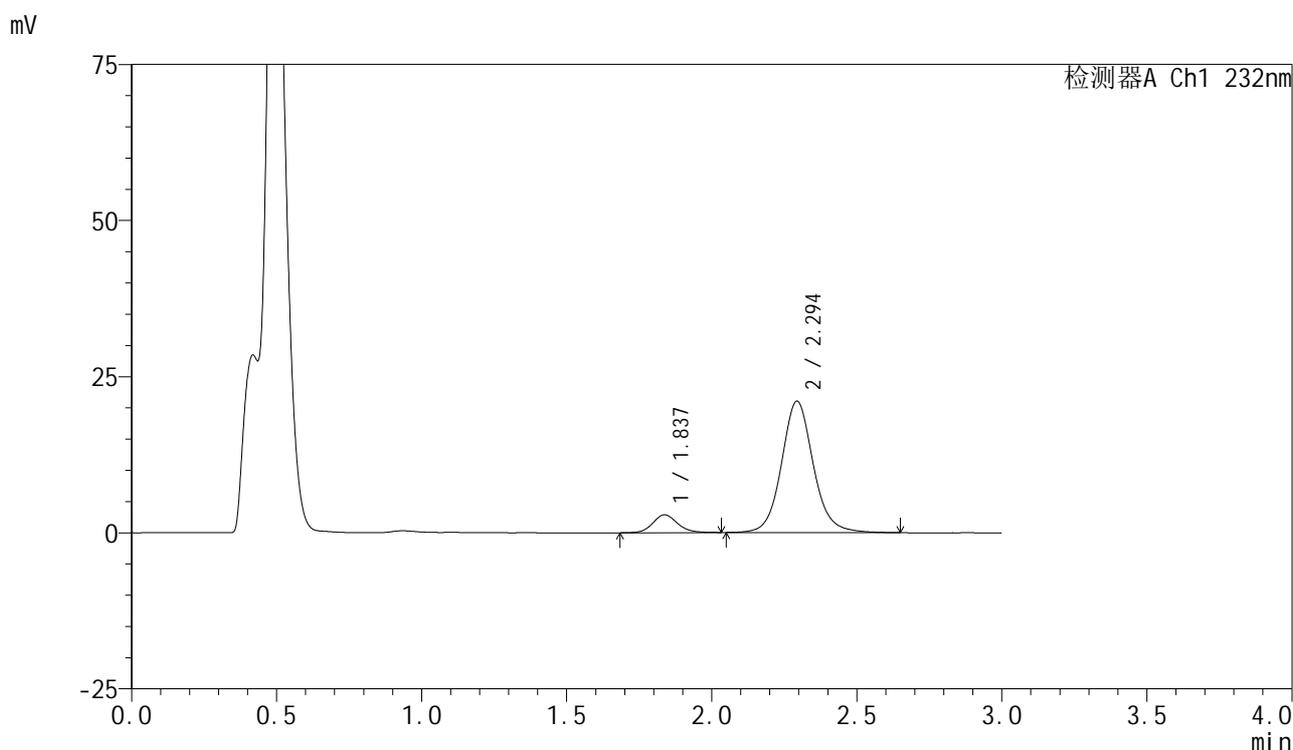
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16666	9.653	2836	2351	1.124	--
2	2.295	155988	90.347	20516	2255	1.089	2.648
总计		172654	100.000	23352			

<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 - 7-33/31-571-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pf	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 16:45:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:23:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

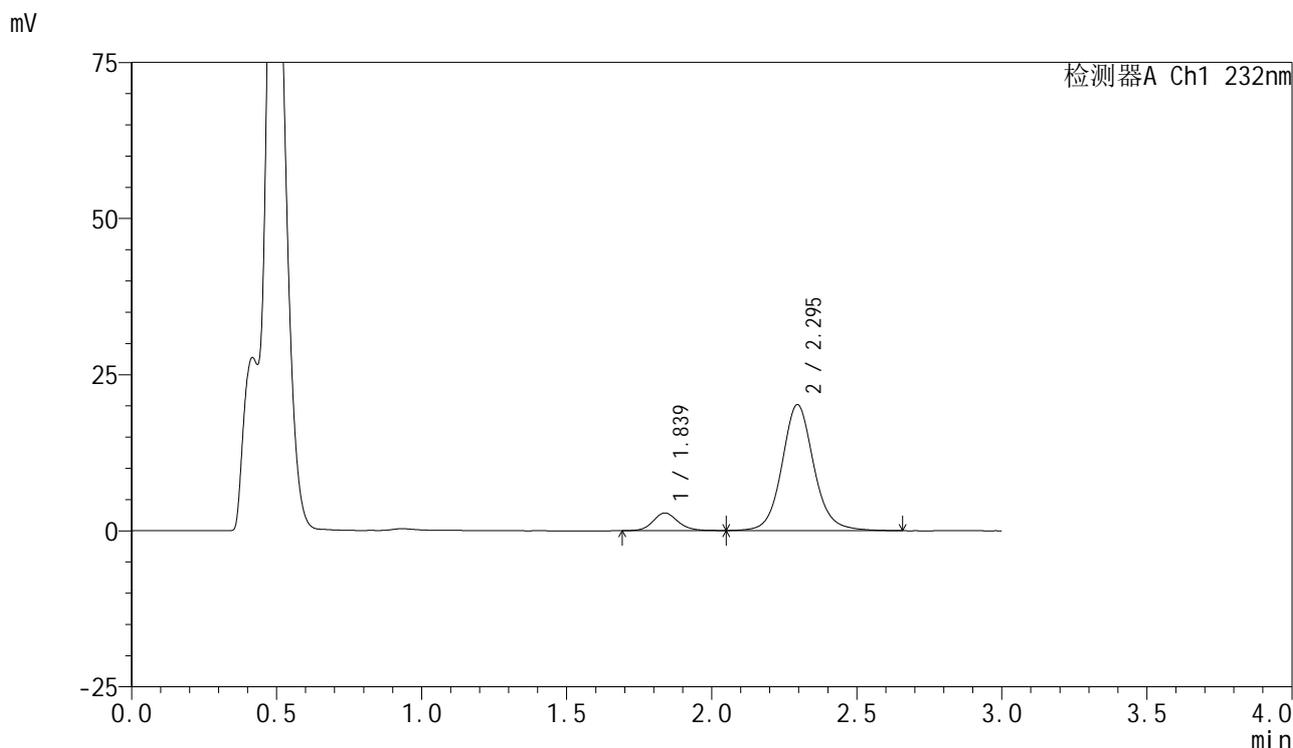
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16961	9.544	2857	2287	1.123	--
2	2.294	160756	90.456	21020	2219	1.094	2.620
总计		177717	100.000	23877			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-572-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 16:49:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:23:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16872	9.850	2832	2295	1.123	--
2	2.295	154411	90.150	20179	2216	1.095	2.622
总计		171283	100.000	23011			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-573-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:52:48

实验者: xiexinhui

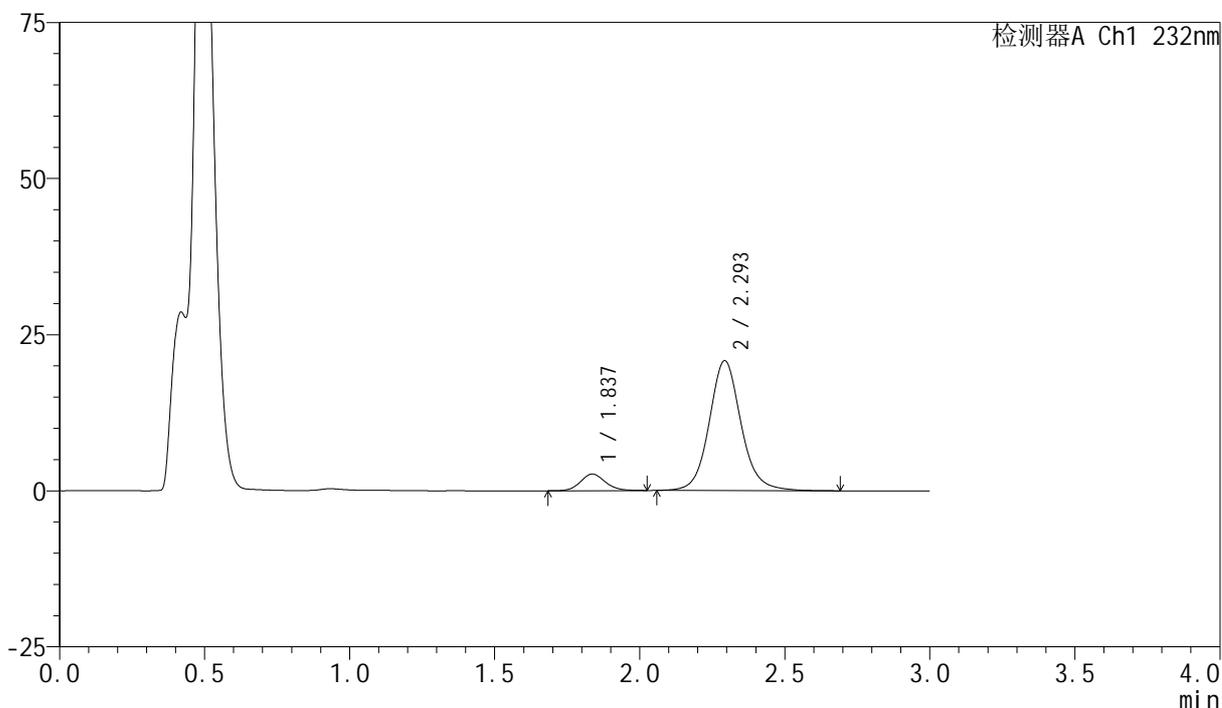
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15834	9.043	2670	2293	1.109	--
2	2.293	159266	90.957	20742	2216	1.097	2.619
总计		175100	100.000	23412			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-574-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:56:14

实验者: xiexinhui

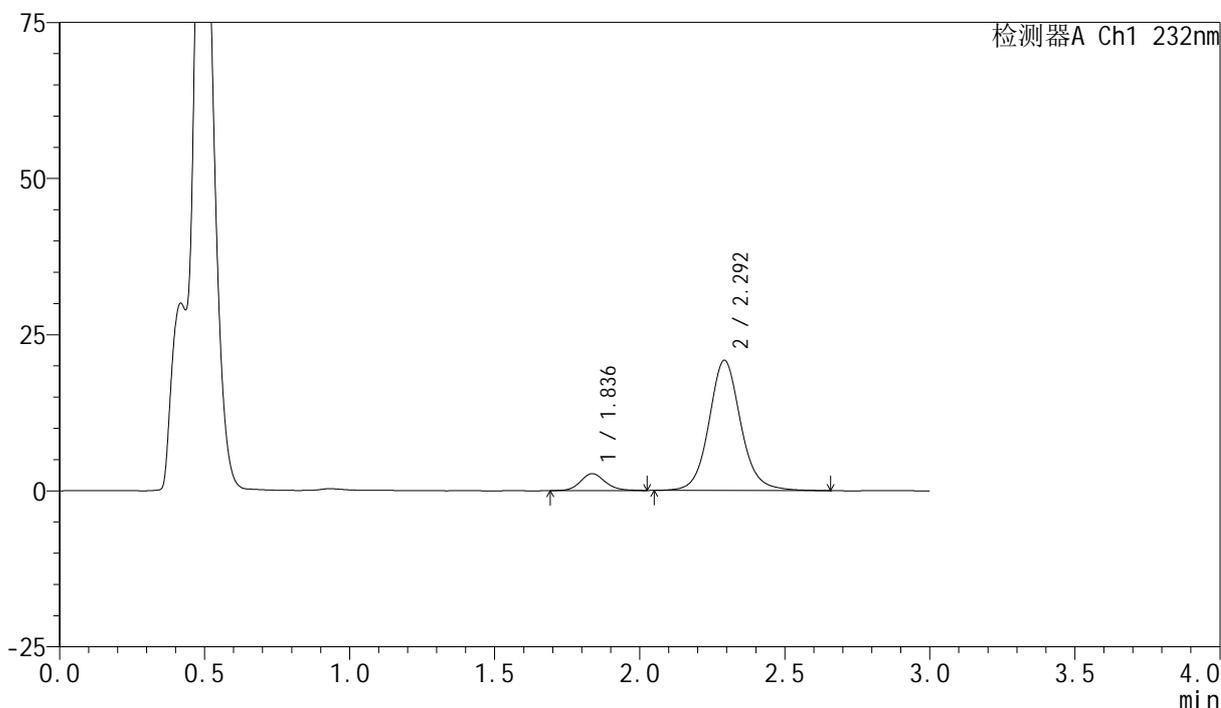
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16081	9.166	2713	2306	1.134	--
2	2.292	159357	90.834	20804	2215	1.096	2.621
总计		175438	100.000	23517			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-575-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:59:41

实验者: xiexinhui

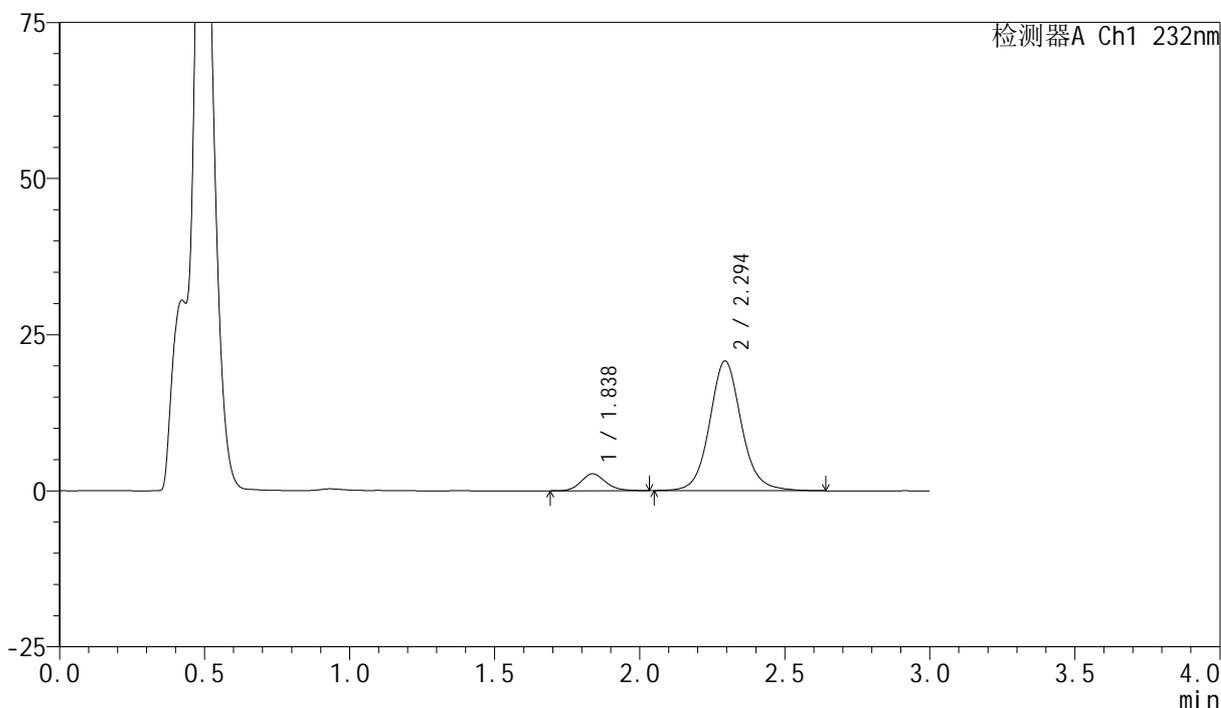
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	15982	9.158	2716	2292	1.137	--
2	2.294	158528	90.842	20761	2225	1.090	2.623
总计		174510	100.000	23477			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-576-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:03:06

实验者: xiexinhui

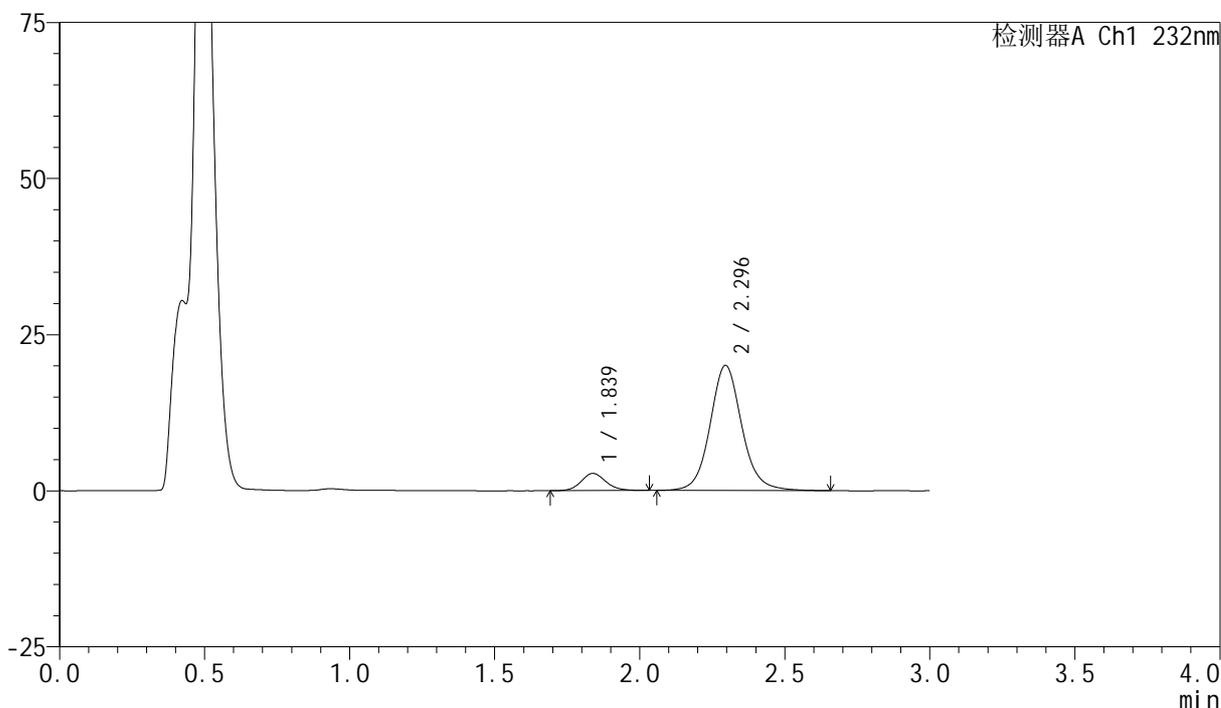
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16219	9.606	2758	2309	1.130	--
2	2.296	152628	90.394	20050	2234	1.090	2.631
总计		168848	100.000	22808			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-577-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:06:33

实验者: xiexinhui

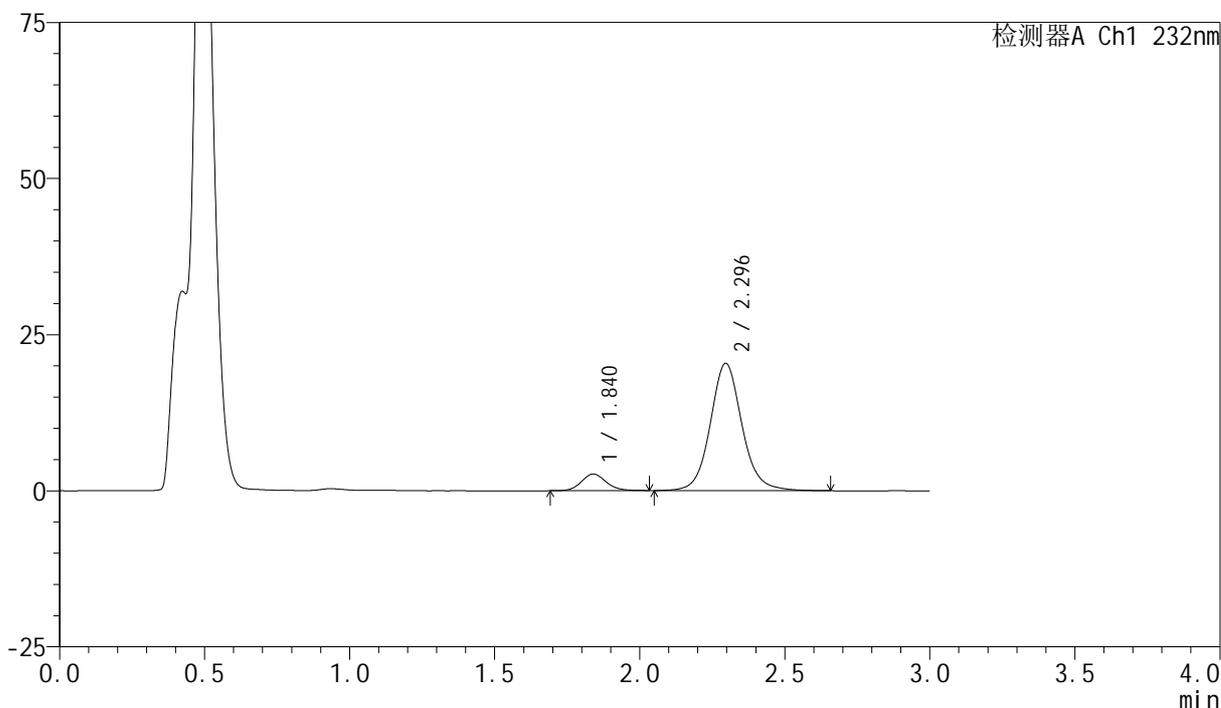
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	15769	9.230	2675	2307	1.103	--
2	2.296	155069	90.770	20388	2240	1.089	2.630
总计		170838	100.000	23063			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-578-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:09:59

实验者: xiexinhui

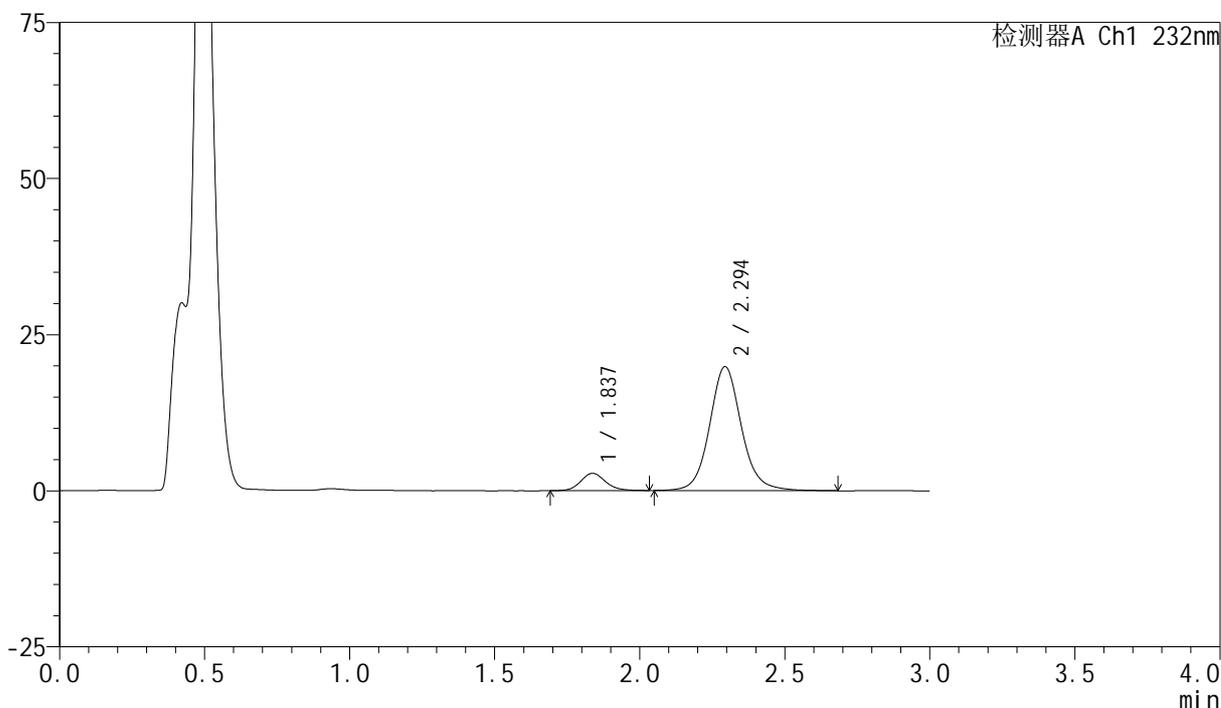
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16405	9.752	2775	2308	1.127	--
2	2.294	151816	90.248	19830	2221	1.097	2.629
总计		168221	100.000	22605			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-579-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:13:25

实验者: xiexinhui

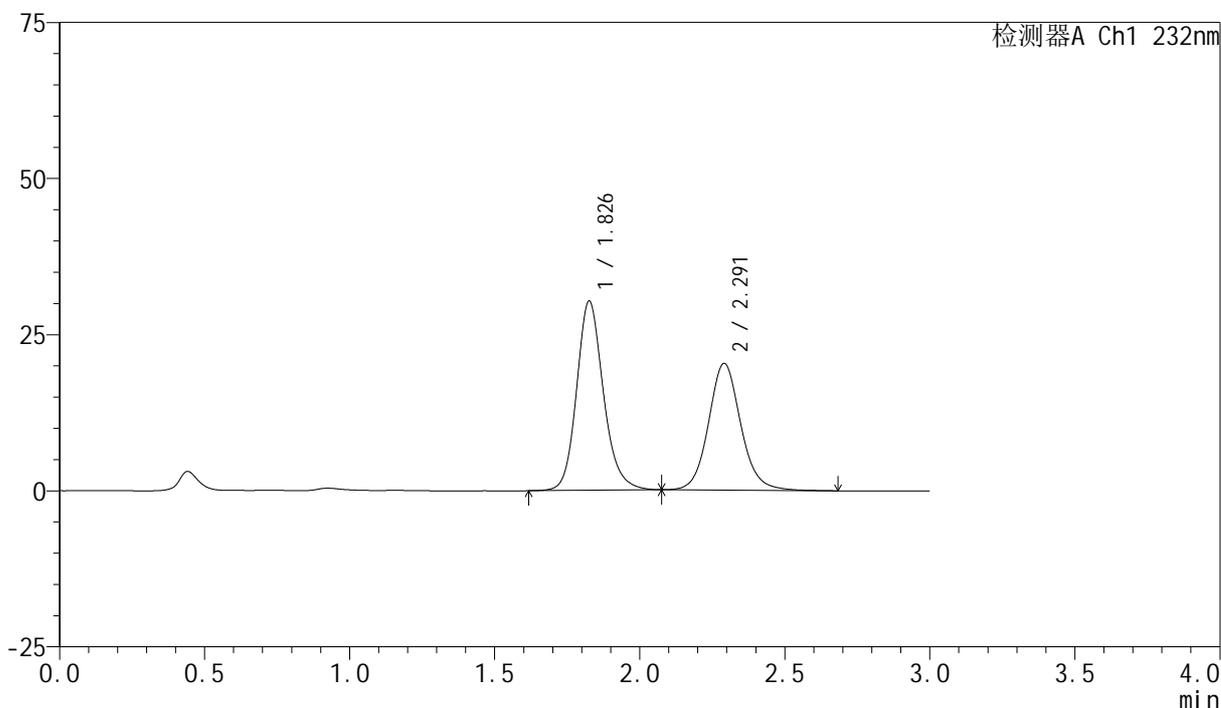
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	194963	55.389	30173	1956	1.167	--
2	2.291	157027	44.611	20291	2131	1.100	2.559
总计		351990	100.000	50464			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-580-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:16:53

实验者: xiexinhui

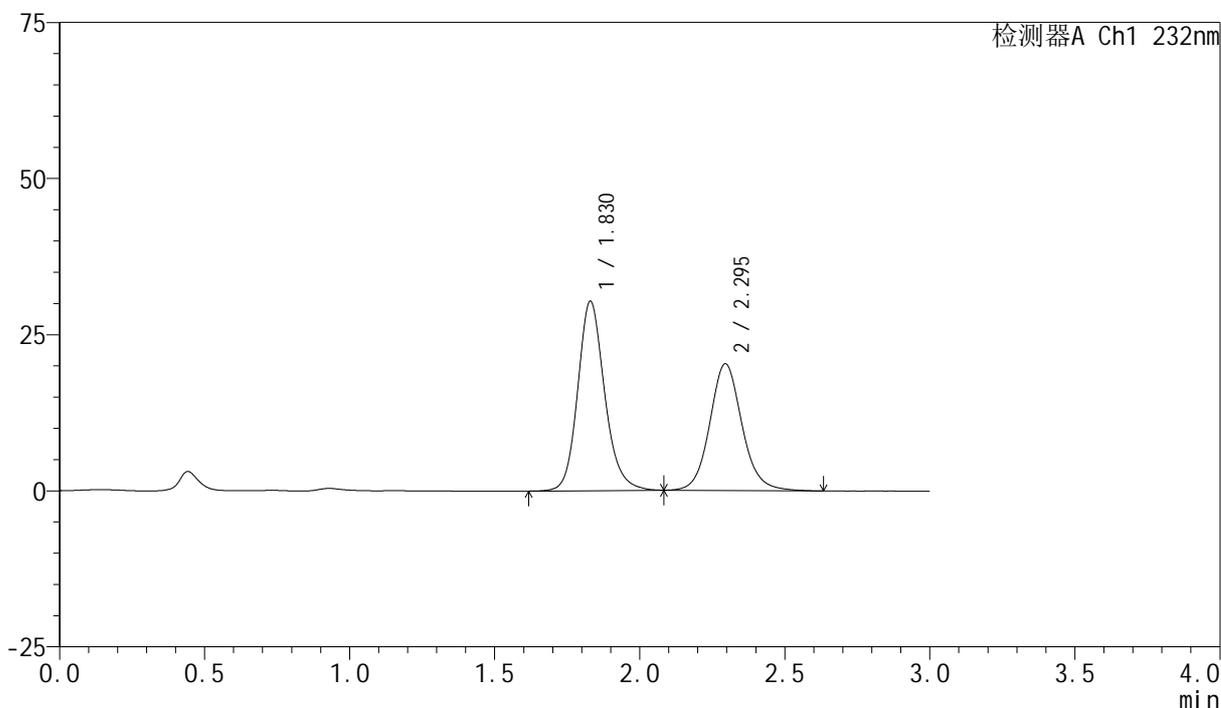
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	196121	55.567	30358	1947	1.166	--
2	2.295	156827	44.433	20298	2139	1.100	2.554
总计		352949	100.000	50656			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-581-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 17:20:17

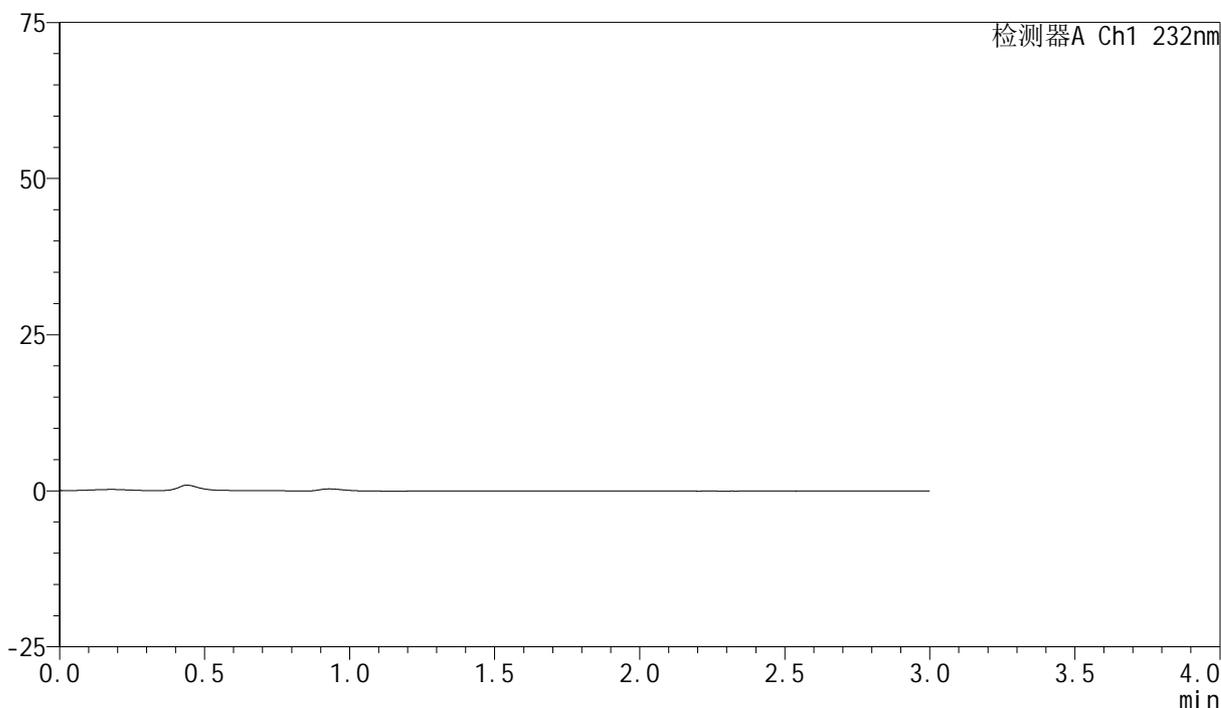
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-582-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:23:43

实验者: xiexinhui

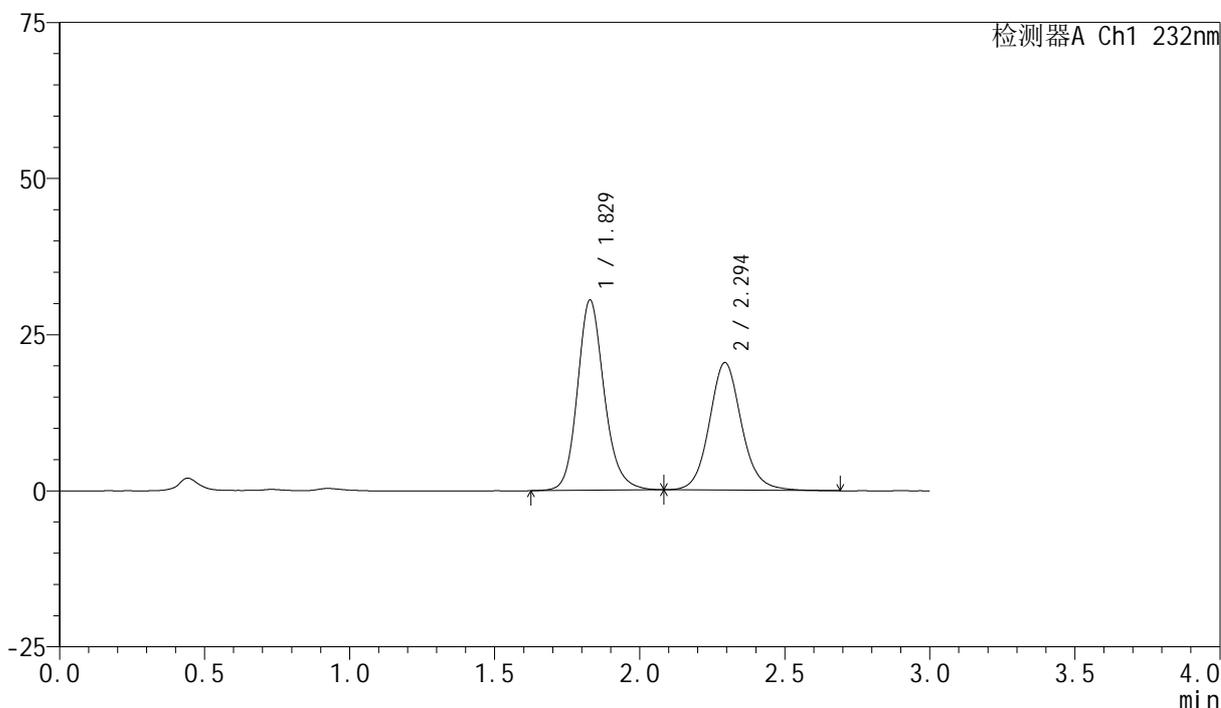
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	195764	55.360	30471	1971	1.166	--
2	2.294	157855	44.640	20400	2144	1.103	2.563
总计		353619	100.000	50871			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-583-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:27:08

实验者: xiexinhui

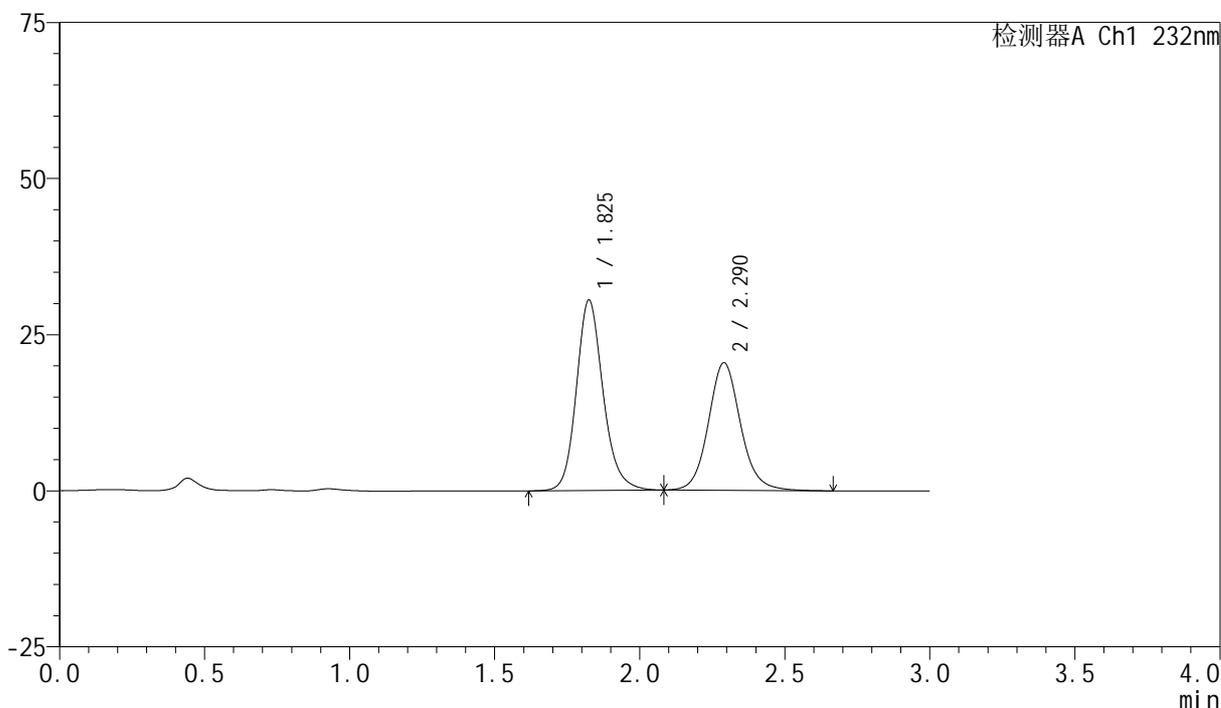
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	195869	55.394	30431	1963	1.167	--
2	2.290	157726	44.606	20434	2139	1.103	2.566
总计		353595	100.000	50865			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-584-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:30:33

实验者: xiexinhui

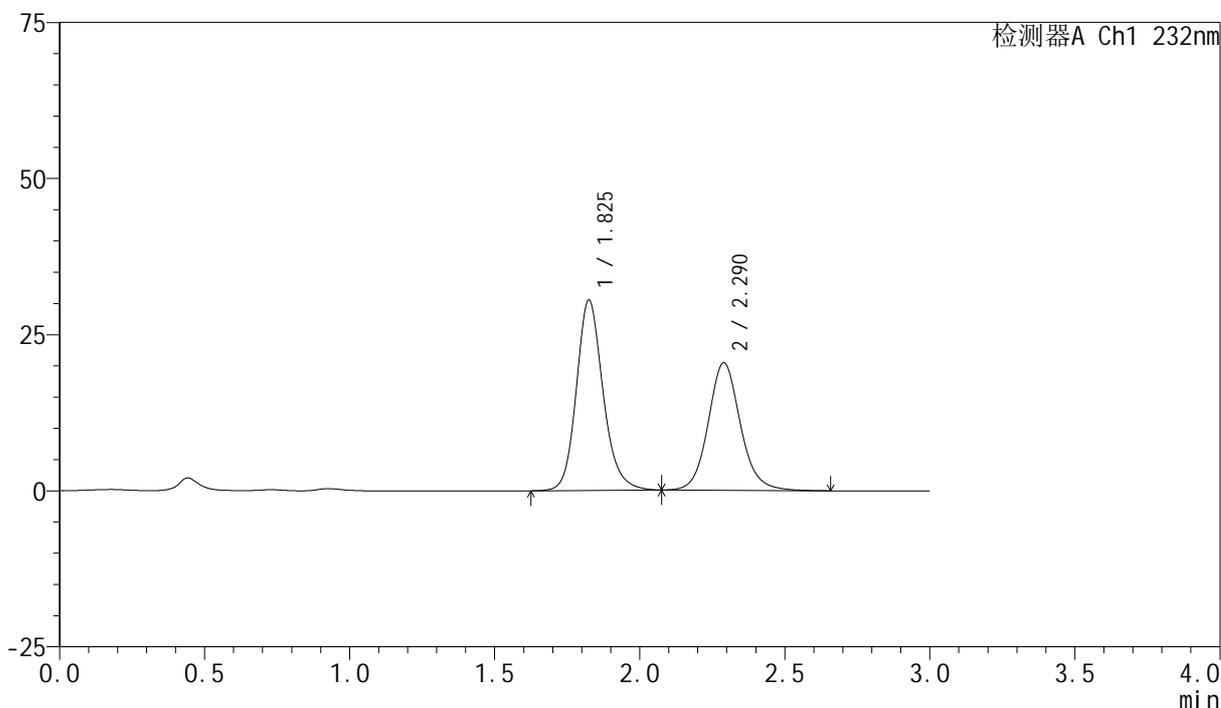
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	195722	55.377	30436	1966	1.169	--
2	2.290	157716	44.623	20444	2136	1.103	2.564
总计		353438	100.000	50880			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-585-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:33:57

实验者: xiexinhui

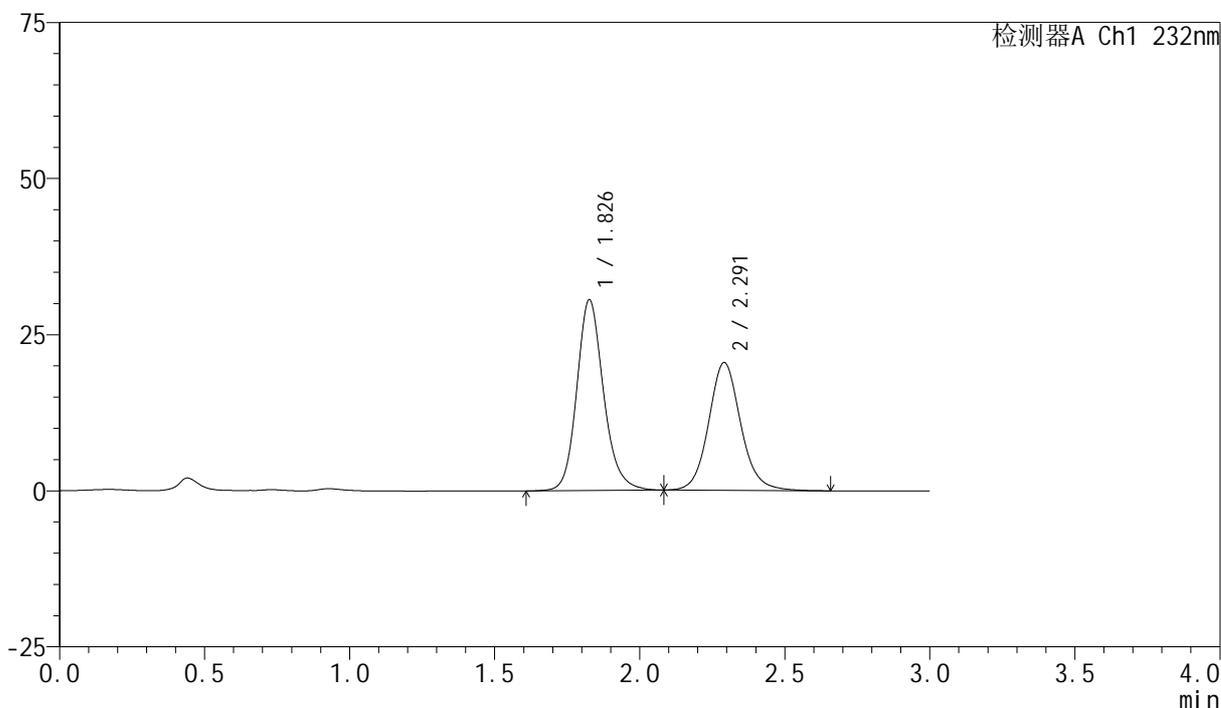
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	196322	55.446	30446	1971	1.167	--
2	2.291	157757	44.554	20442	2146	1.102	2.566
总计		354079	100.000	50888			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-586-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:37:23

实验者: xiexinhui

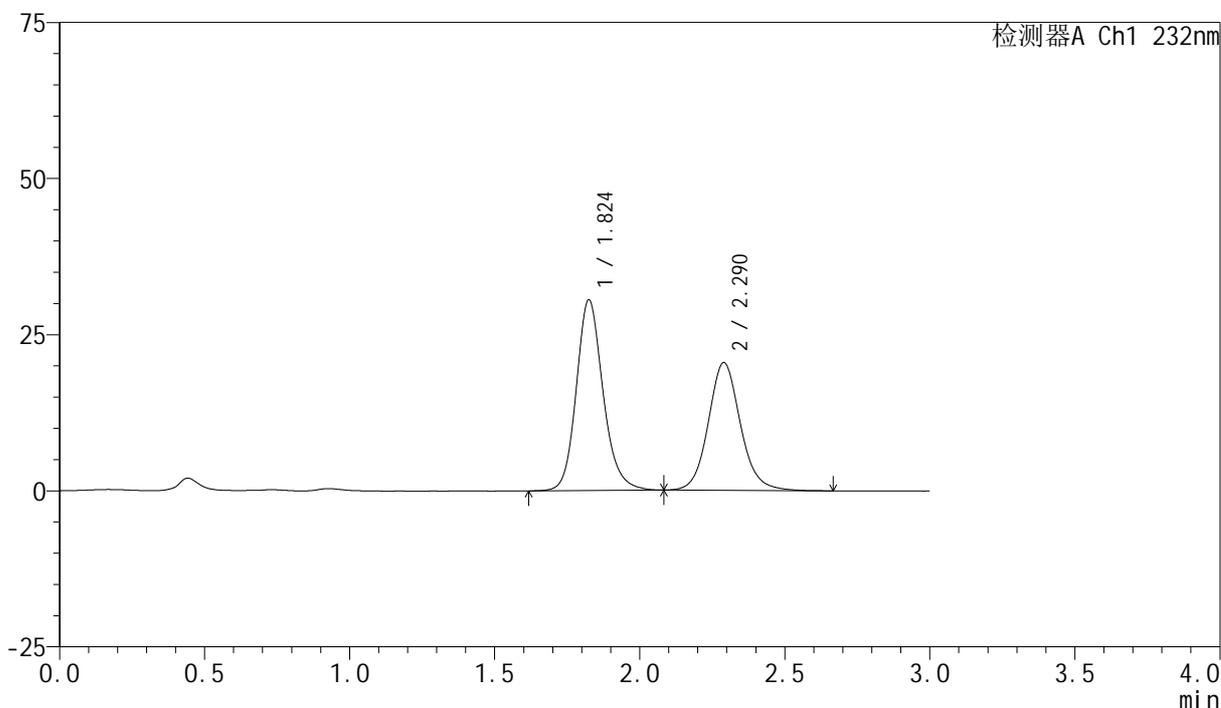
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	196582	55.502	30499	1957	1.168	--
2	2.290	157609	44.498	20456	2142	1.102	2.565
总计		354192	100.000	50955			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-587-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:40:48

实验者: xiexinhui

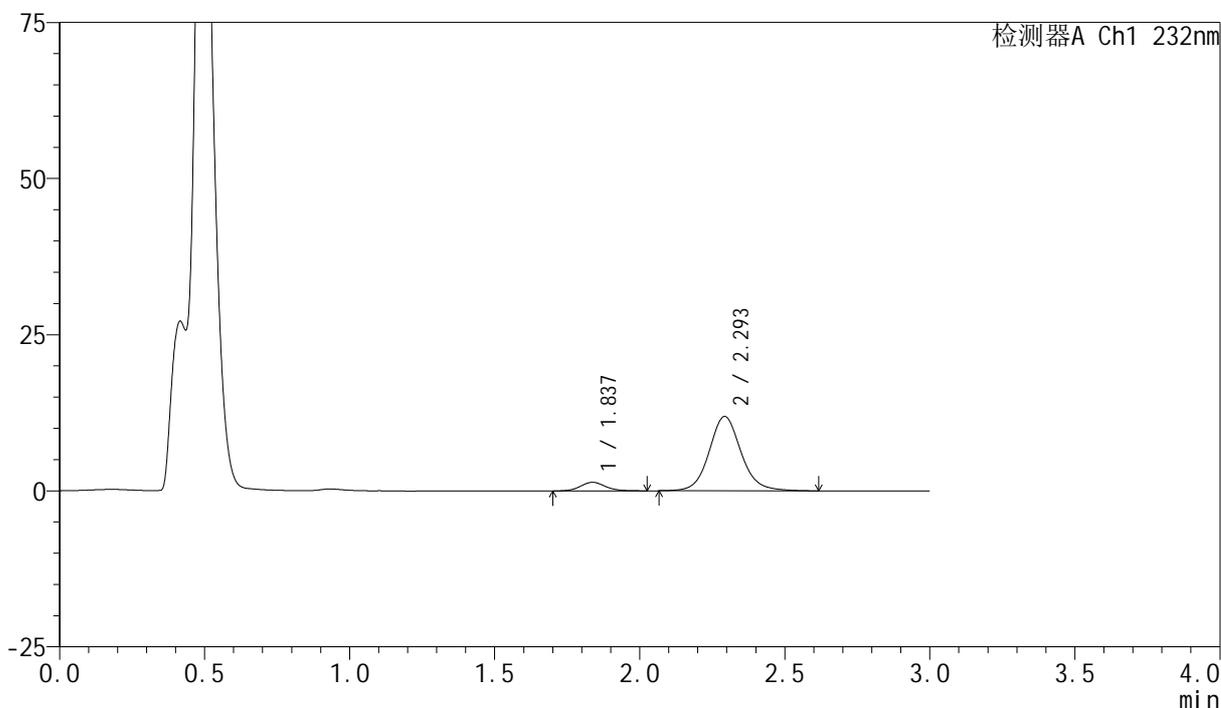
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

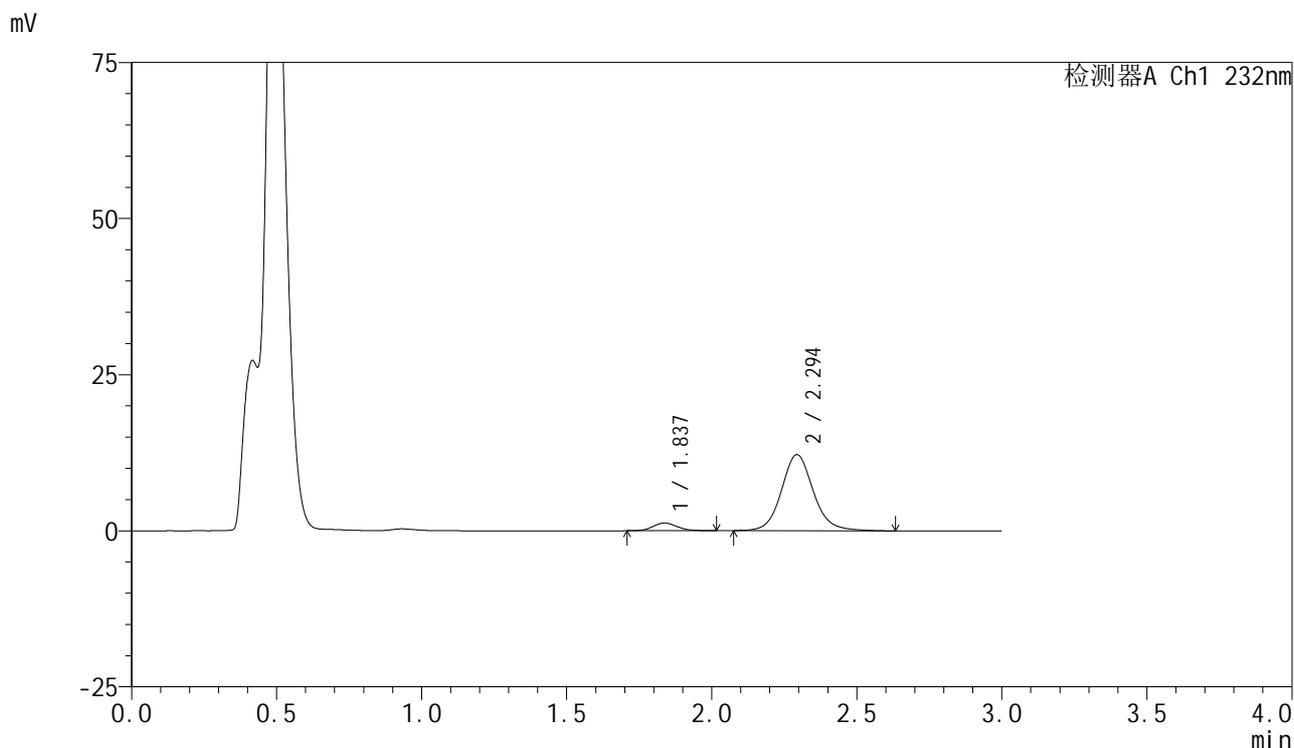
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	8240	8.274	1387	2244	1.102	--
2	2.293	91351	91.726	11868	2187	1.099	2.593
总计		99591	100.000	13255			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-588-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 17:44:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	7143	7.109	1235	2332	1.140	--
2	2.294	93338	92.891	12174	2196	1.102	2.624
总计		100481	100.000	13409			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-589-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:47:37

实验者: xiexinhui

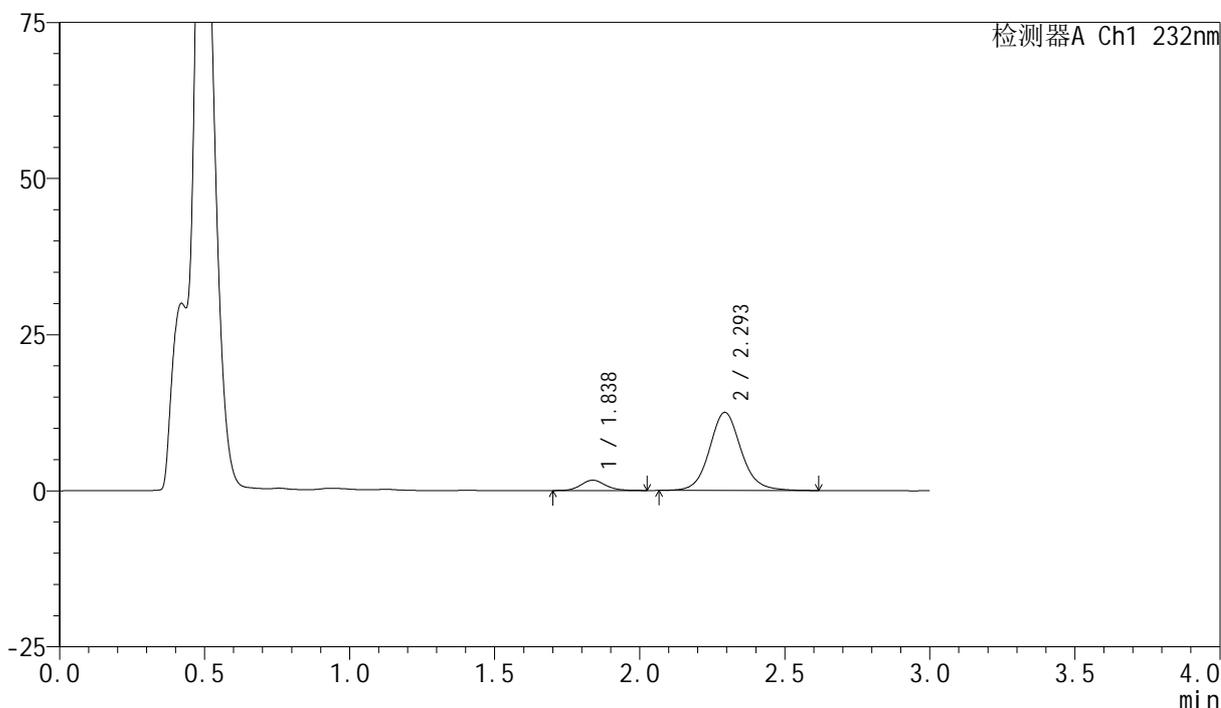
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

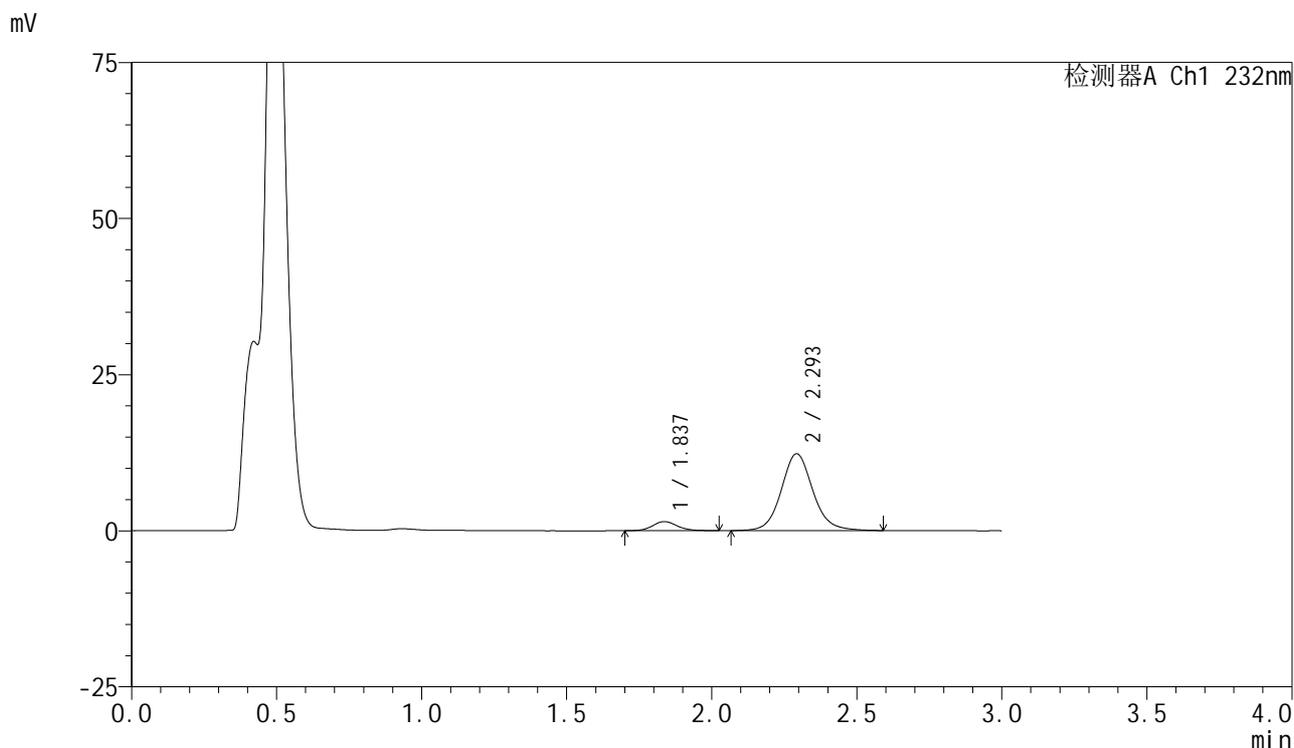
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	9776	9.335	1663	2303	1.128	--
2	2.293	94947	90.665	12488	2233	1.094	2.624
总计		104723	100.000	14151			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-590-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 17:51:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	8661	8.510	1460	2296	1.117	--
2	2.293	93114	91.490	12266	2234	1.094	2.626
总计		101775	100.000	13726			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-591-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:54:25

实验者: xiexinhui

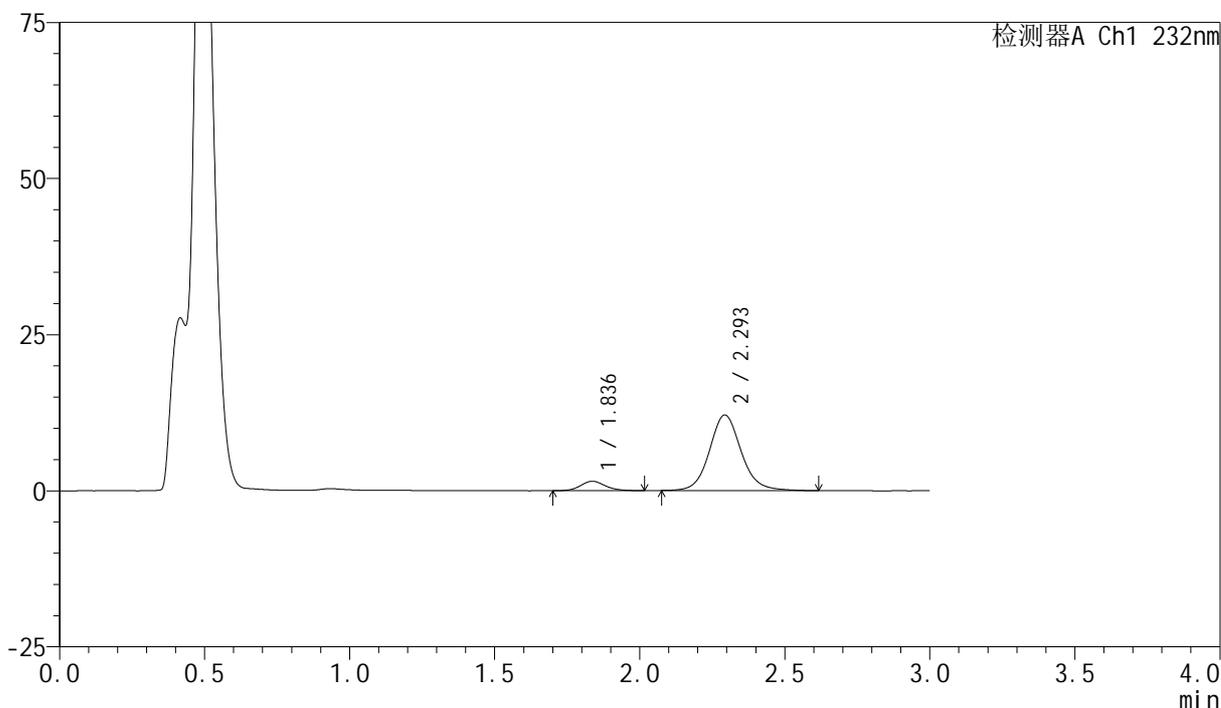
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	8856	8.775	1505	2305	1.124	--
2	2.293	92065	91.225	12074	2218	1.098	2.627
总计		100920	100.000	13579			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

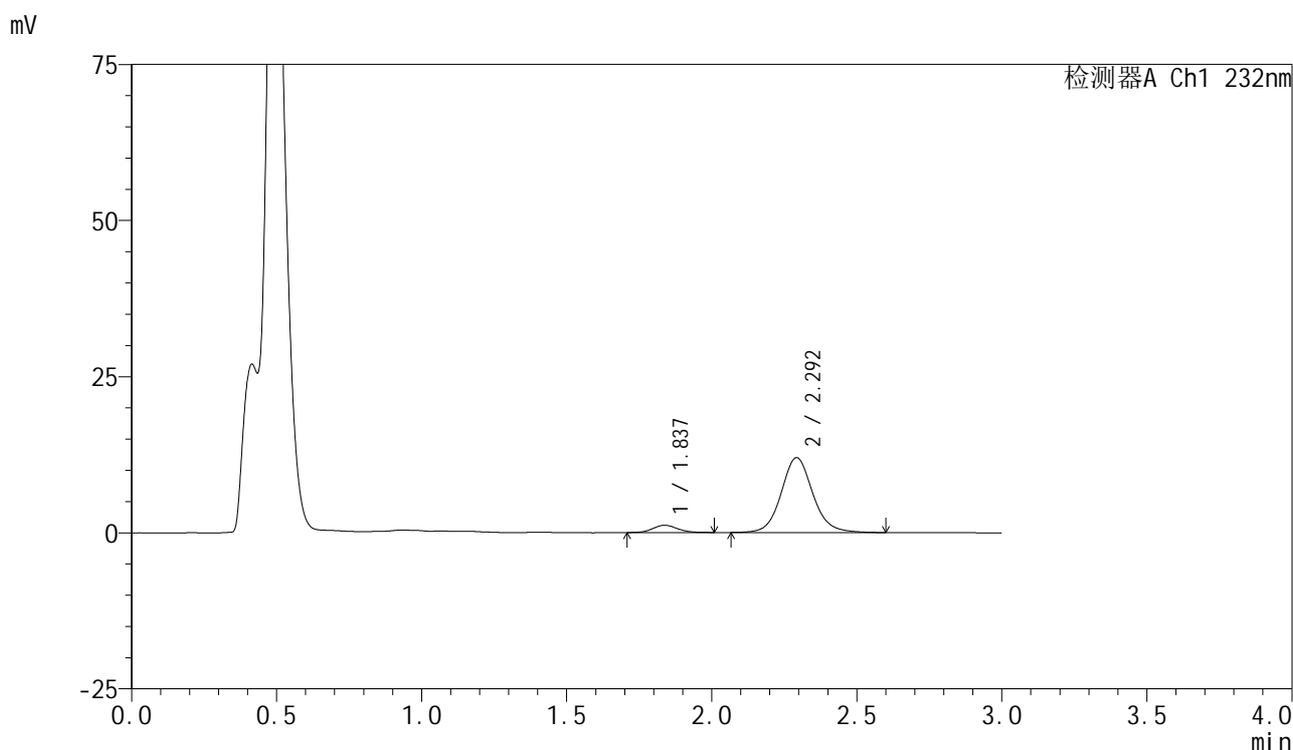


SMF-4077

<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 - 7-33/31-592-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 17:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

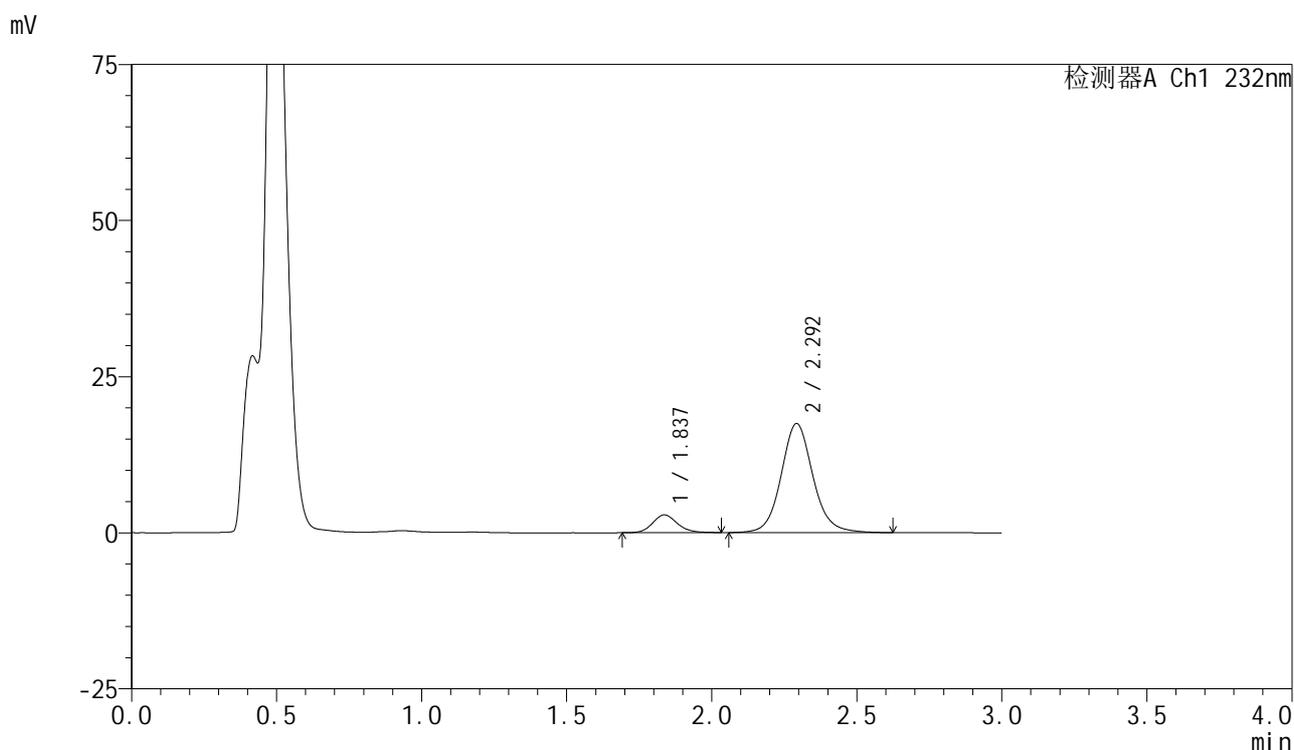
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	6896	7.048	1167	2279	1.096	--
2	2.292	90948	92.952	11953	2225	1.091	2.613
总计		97845	100.000	13120			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-593-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:01:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16896	11.254	2846	2294	1.143	--
2	2.292	133240	88.746	17402	2212	1.097	2.618
总计		150136	100.000	20248			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-594-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:04:36

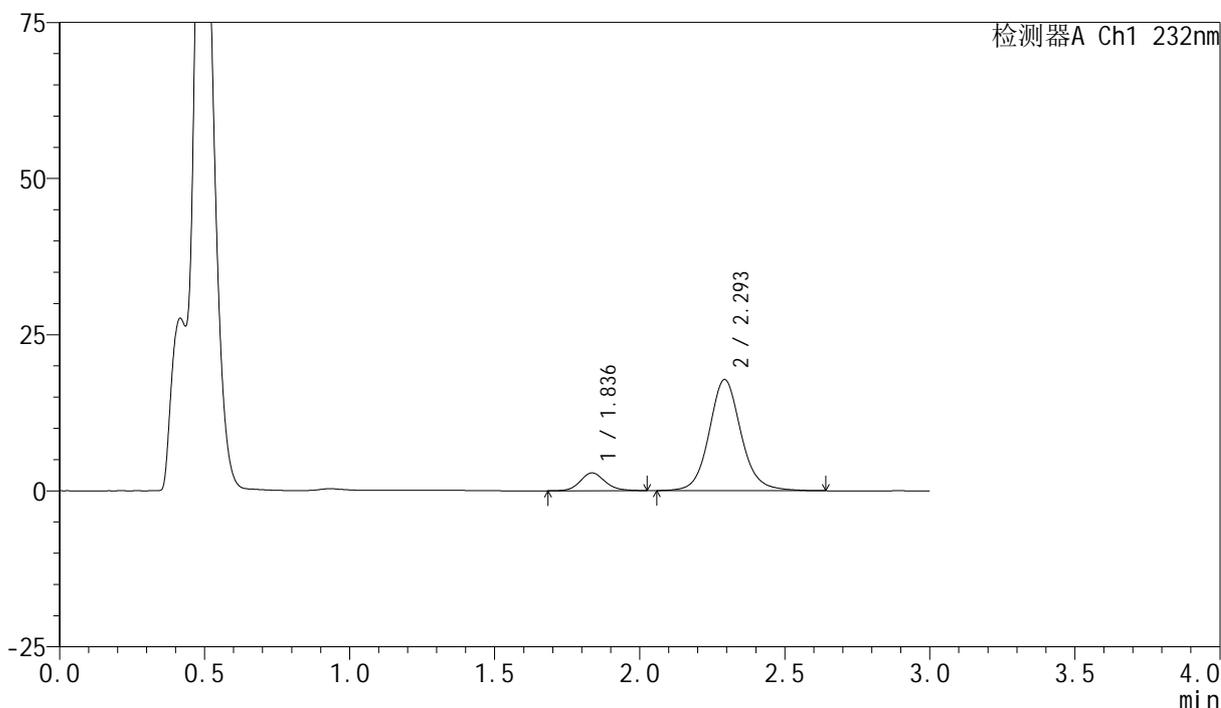
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16910	11.037	2847	2293	1.131	--
2	2.293	136306	88.963	17738	2200	1.098	2.620
总计		153216	100.000	20586			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-595-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:08:01

实验者: xiexinhui

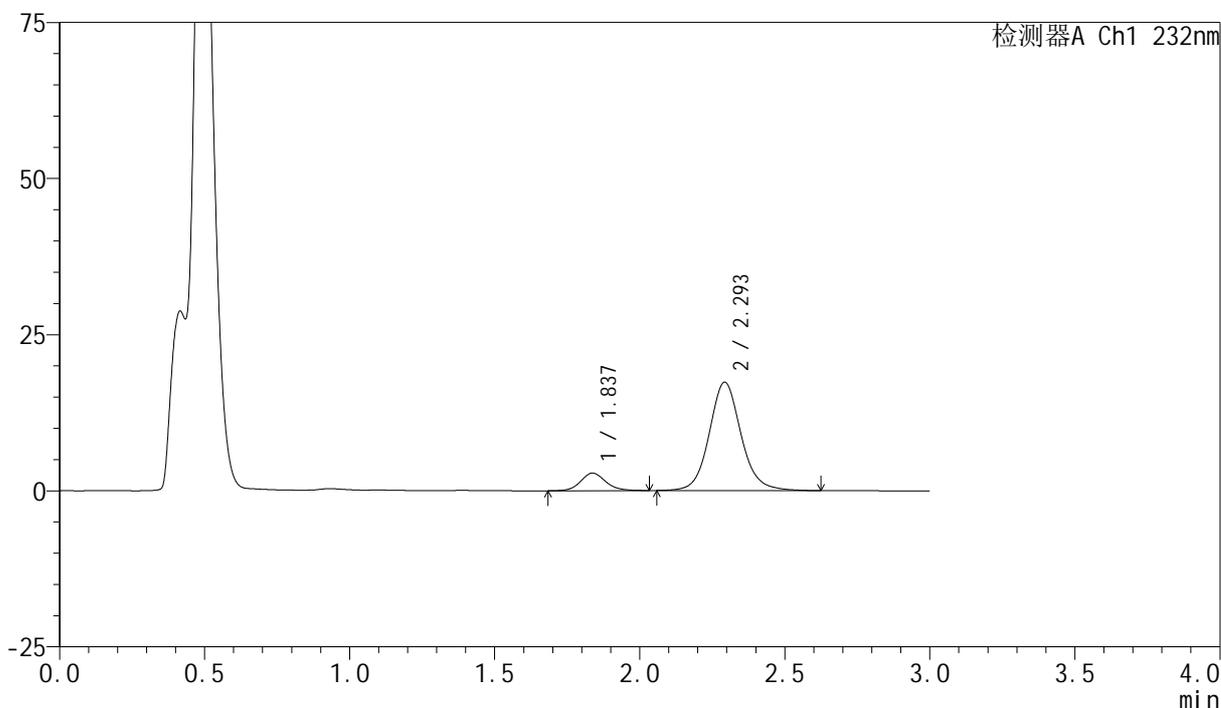
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16879	11.299	2820	2261	1.120	--
2	2.293	132508	88.701	17303	2204	1.097	2.603
总计		149388	100.000	20124			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-596-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:11:25

实验者: xiexinhui

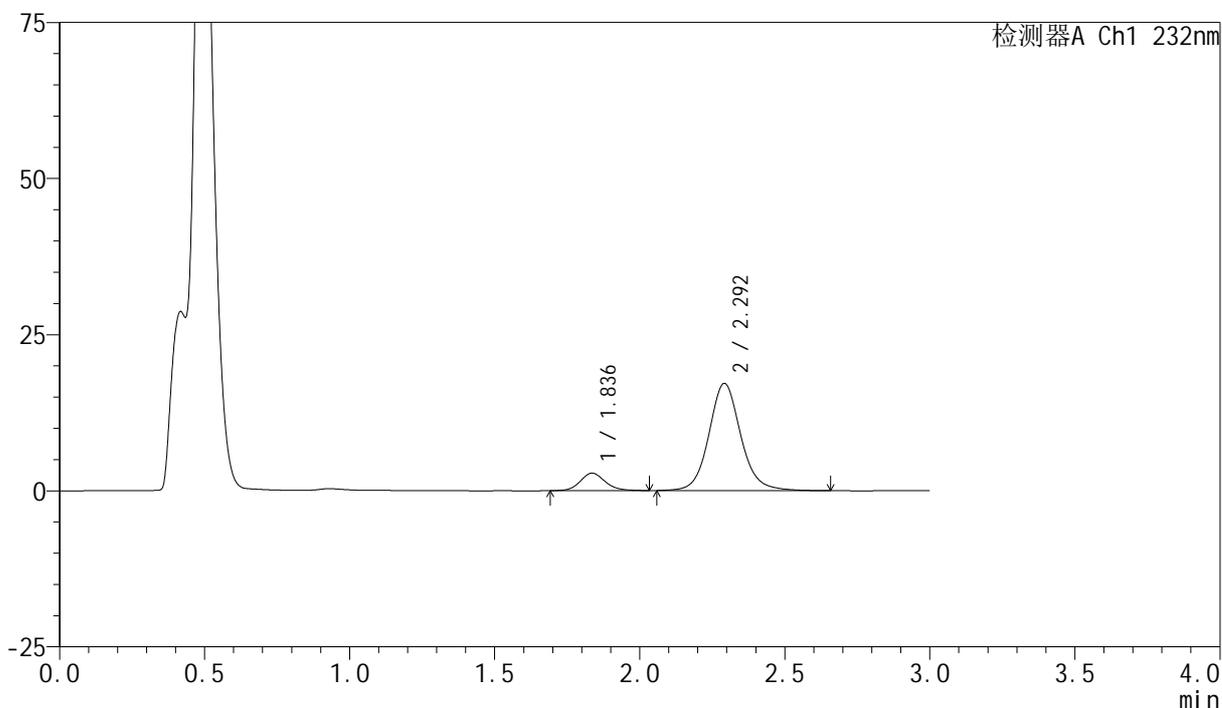
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16582	11.210	2788	2279	1.132	--
2	2.292	131350	88.790	17131	2214	1.100	2.616
总计		147932	100.000	19918			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-597-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:14:49

实验者: xiexinhui

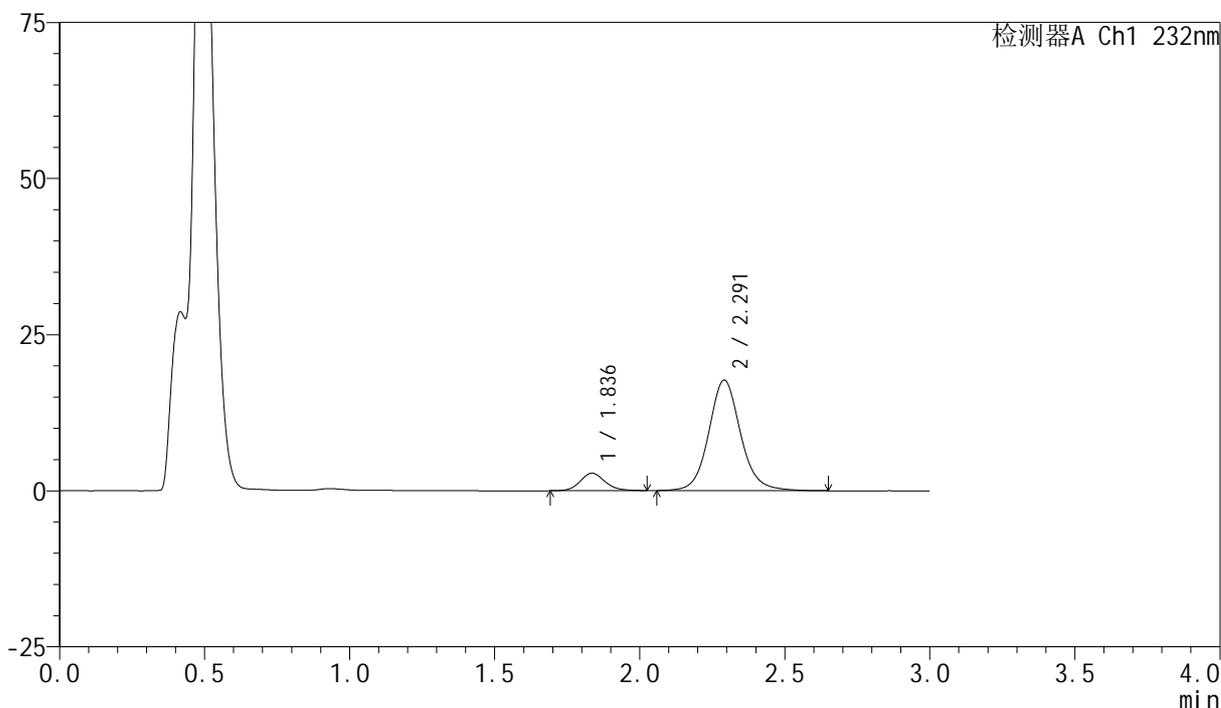
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

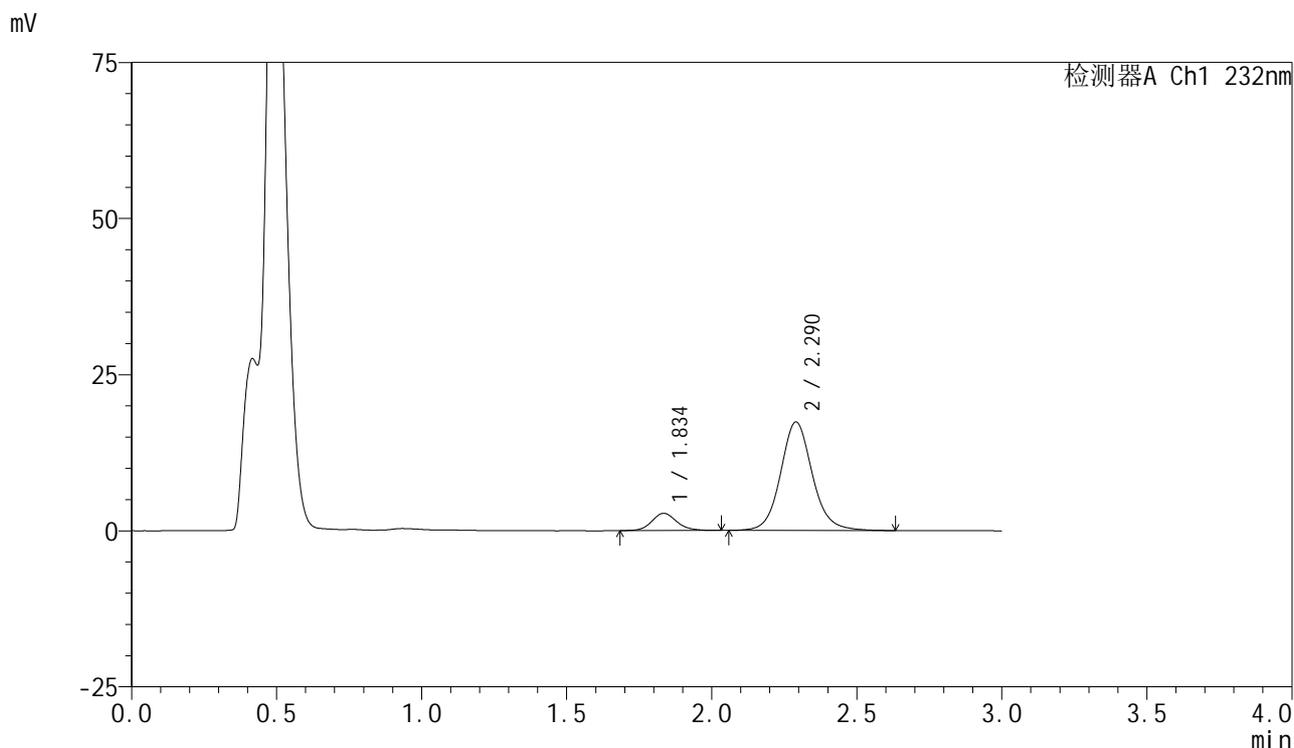
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16656	10.965	2795	2287	1.124	--
2	2.291	135243	89.035	17681	2207	1.098	2.613
总计		151899	100.000	20476			

<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 - 7-33/31-598-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:18:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

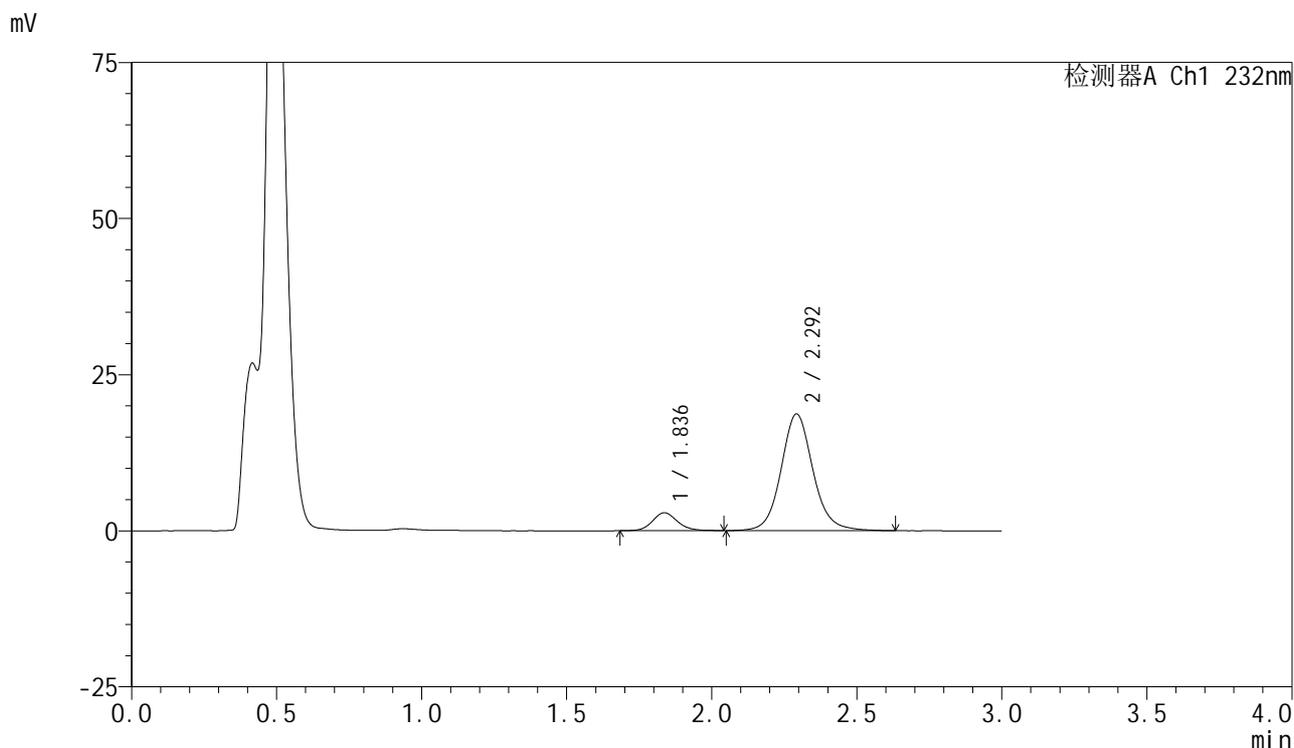
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16399	11.001	2743	2262	1.135	--
2	2.290	132663	88.999	17370	2204	1.098	2.611
总计		149062	100.000	20113			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-599-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:21:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

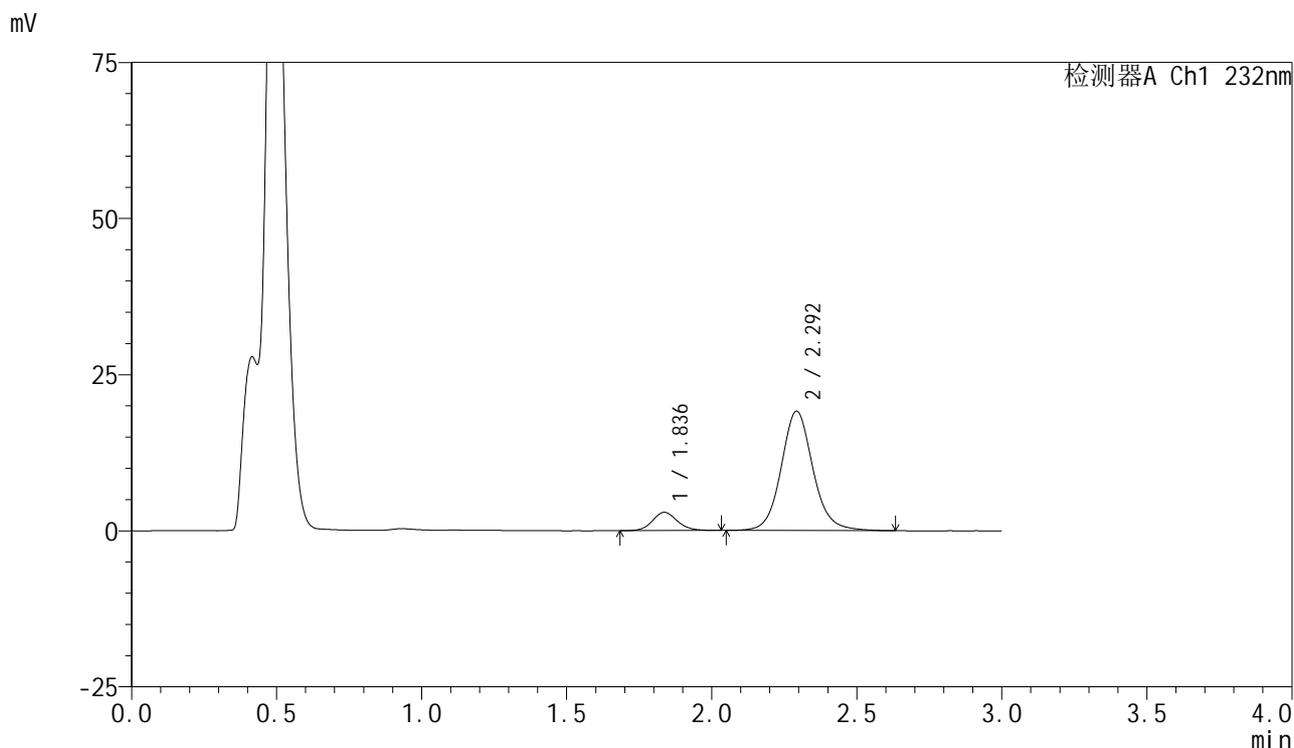
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17221	10.749	2870	2256	1.126	--
2	2.292	142981	89.251	18623	2201	1.096	2.604
总计		160202	100.000	21493			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-600-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:25:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17479	10.690	2932	2254	1.117	--
2	2.292	146030	89.310	19059	2205	1.098	2.608
总计		163509	100.000	21991			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-601-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:28:25

实验者: xiexinhui

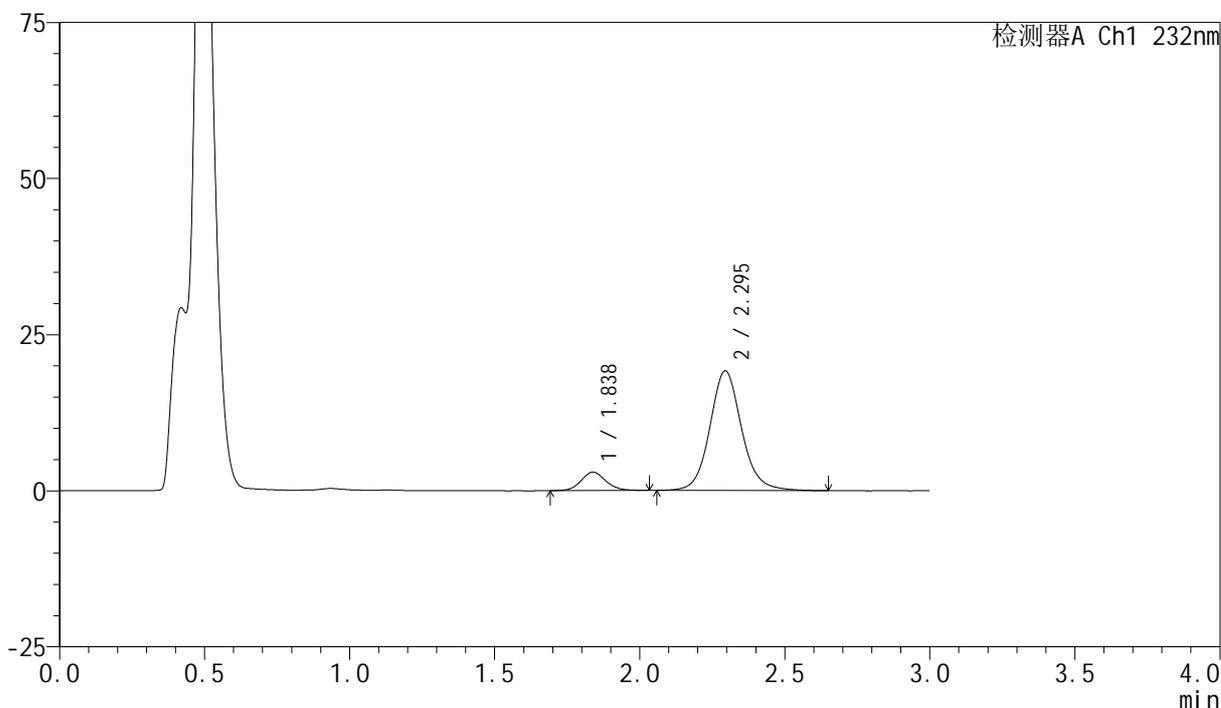
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17428	10.643	2960	2308	1.110	--
2	2.295	146324	89.357	19150	2214	1.098	2.622
总计		163752	100.000	22110			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-602-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:31:50

实验者: xiexinhui

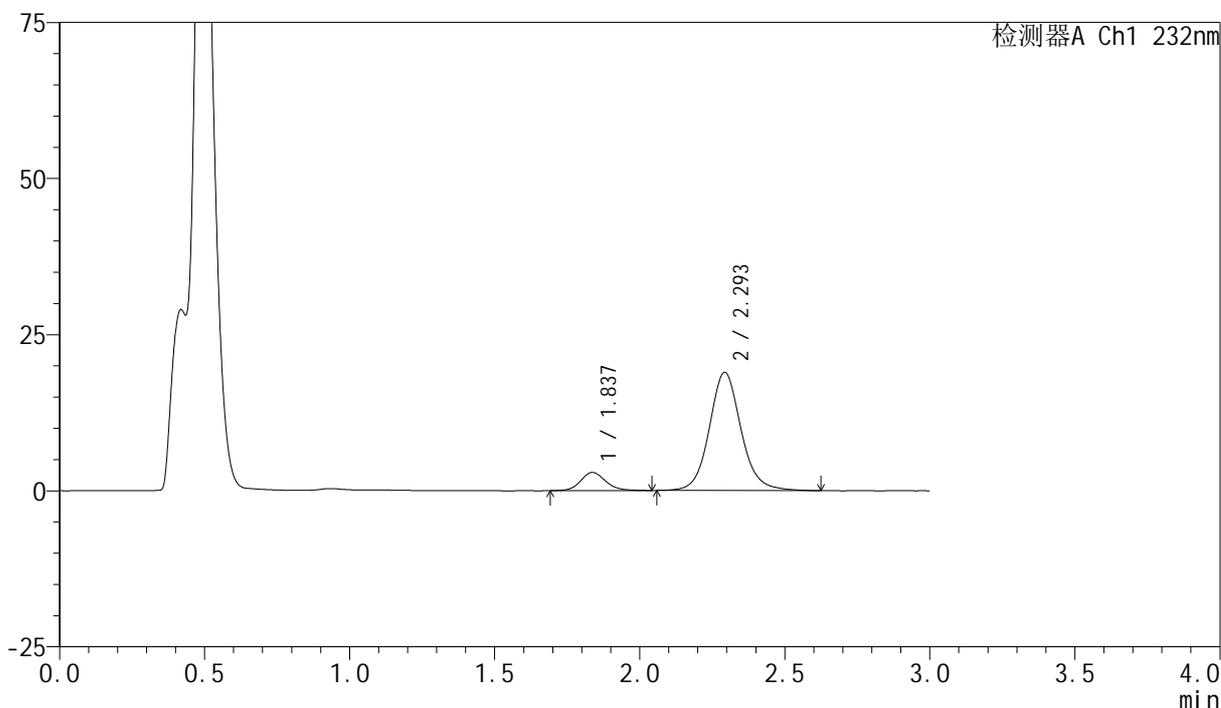
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17491	10.806	2918	2265	1.134	--
2	2.293	144374	89.194	18877	2217	1.098	2.612
总计		161865	100.000	21795			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-603-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:35:14

实验者: xiexinhui

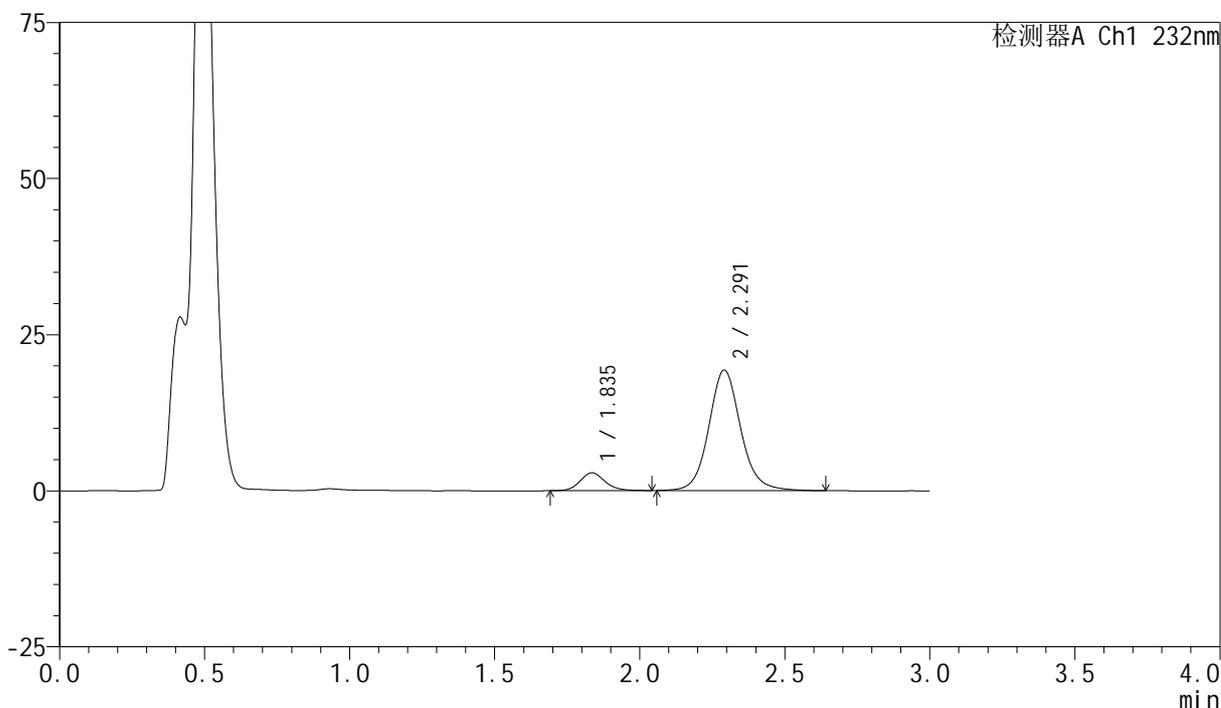
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16990	10.317	2848	2290	1.135	--
2	2.291	147681	89.683	19275	2199	1.098	2.615
总计		164670	100.000	22124			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-604-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:38:39

实验者: xiexinhui

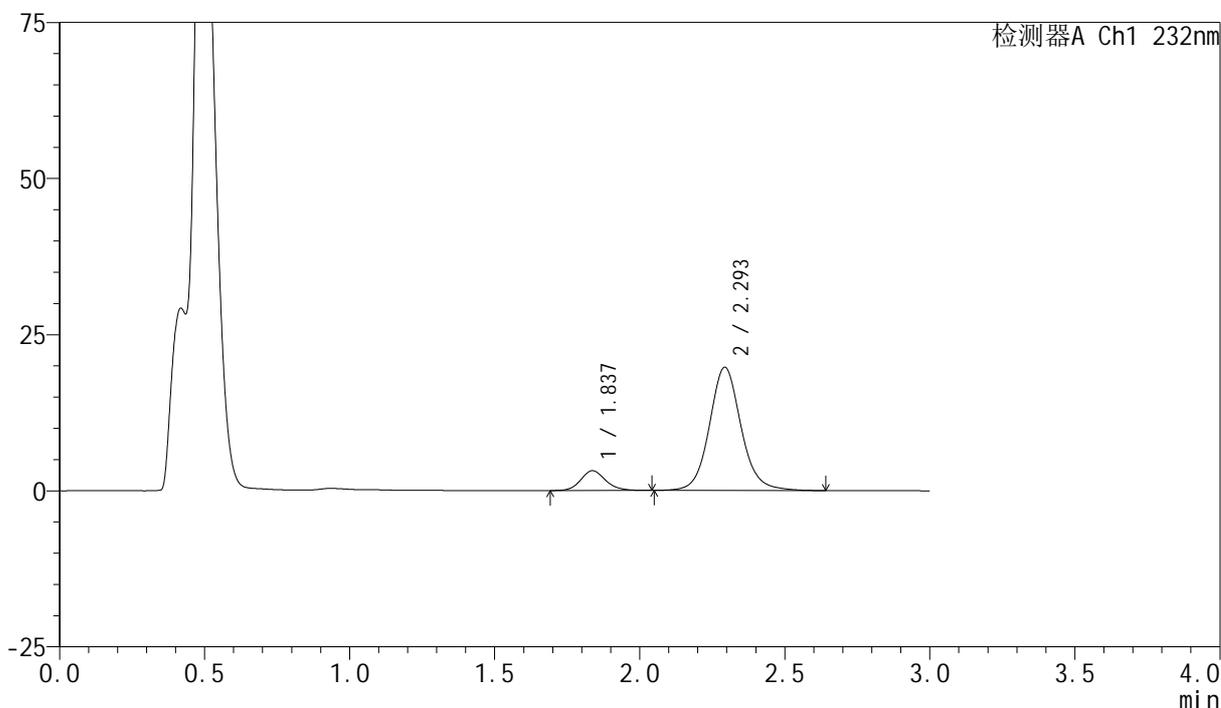
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

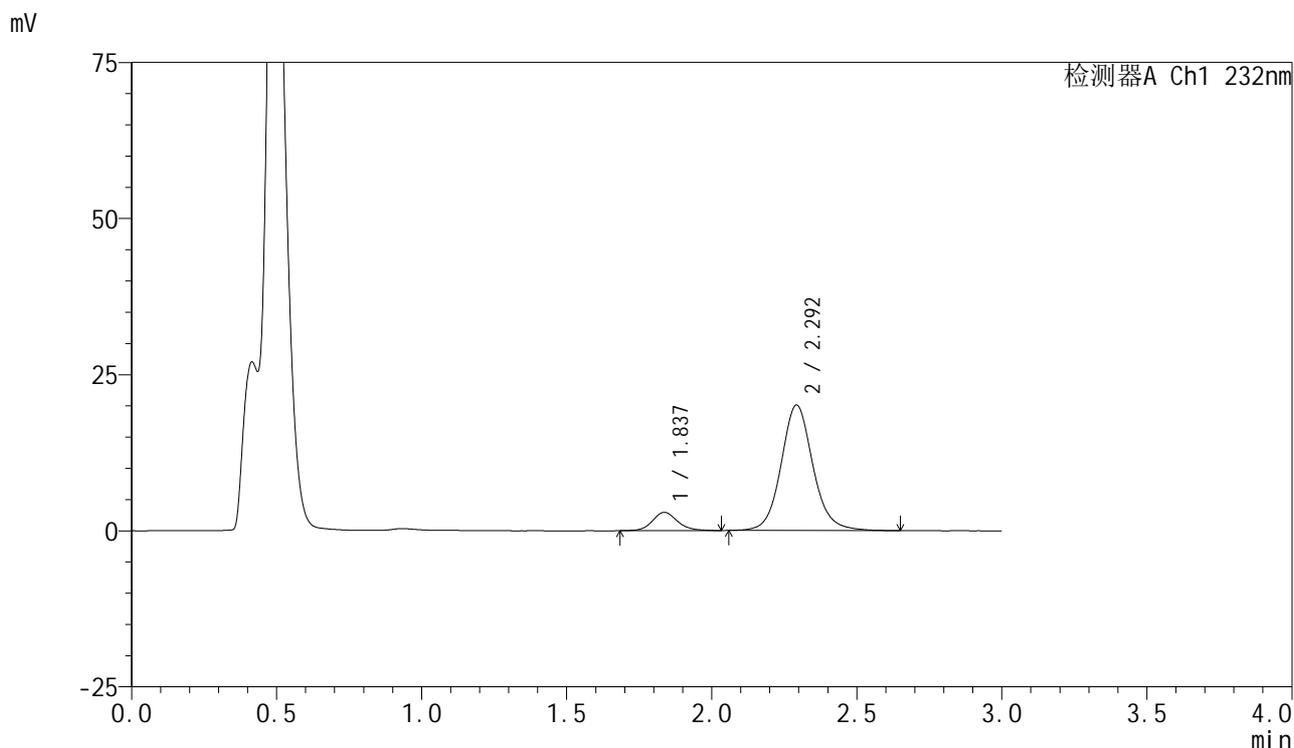
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	18887	11.186	3176	2292	1.138	--
2	2.293	149955	88.814	19680	2232	1.095	2.625
总计		168842	100.000	22856			

<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 - 7-33/31-605-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:42:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17514	10.228	2927	2275	1.128	--
2	2.292	153725	89.772	20040	2202	1.099	2.608
总计		171238	100.000	22968			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-606-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:45:27

实验者: xiexinhui

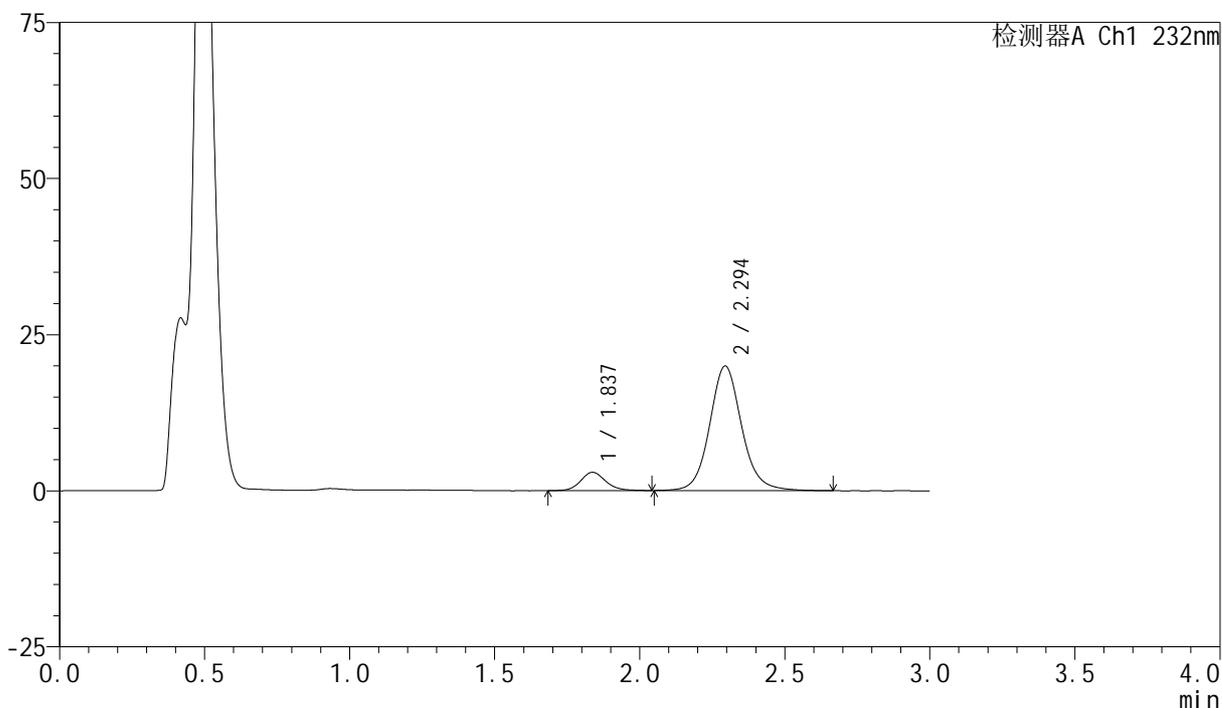
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17510	10.242	2931	2271	1.130	--
2	2.294	153446	89.758	19942	2194	1.100	2.612
总计		170955	100.000	22873			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-607-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:48:51

实验者: xiexinhui

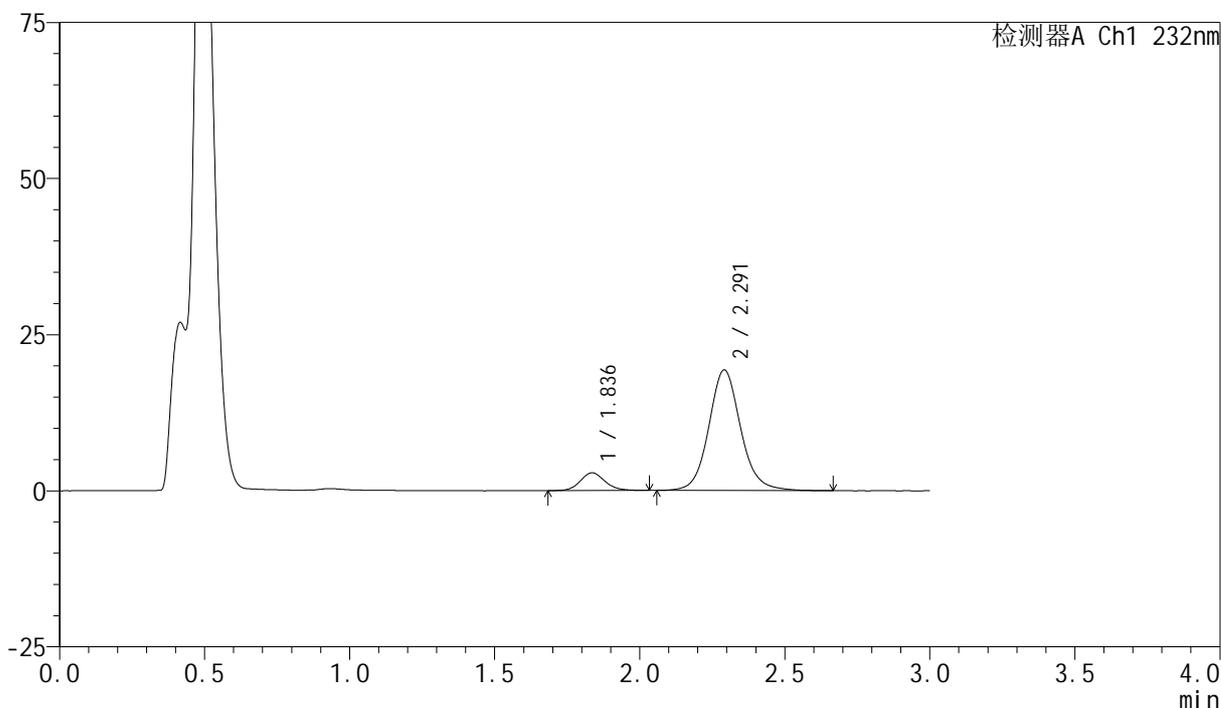
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

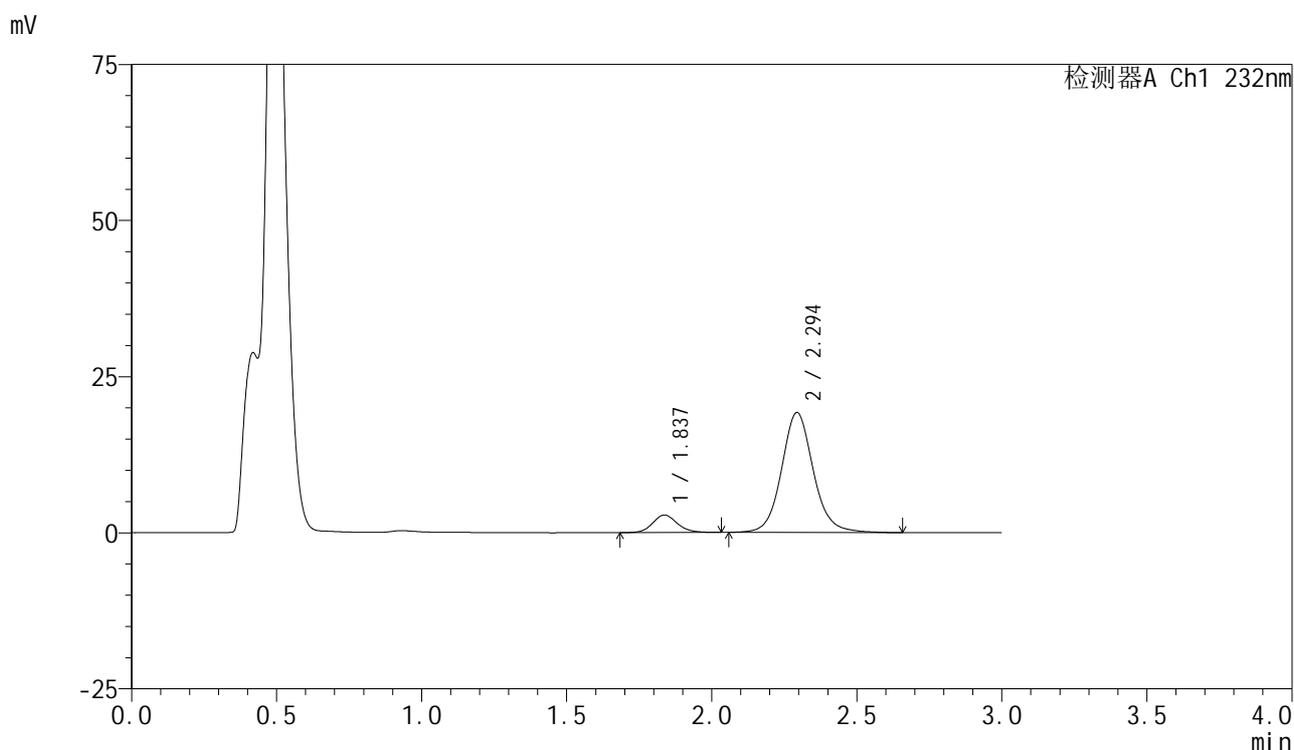
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16860	10.231	2839	2270	1.120	--
2	2.291	147942	89.769	19286	2196	1.099	2.605
总计		164803	100.000	22125			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-608-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:52:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:25:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16652	10.197	2810	2305	1.127	--
2	2.294	146656	89.803	19186	2216	1.096	2.626
总计		163309	100.000	21996			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-609-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:55:39

实验者: xiexinhui

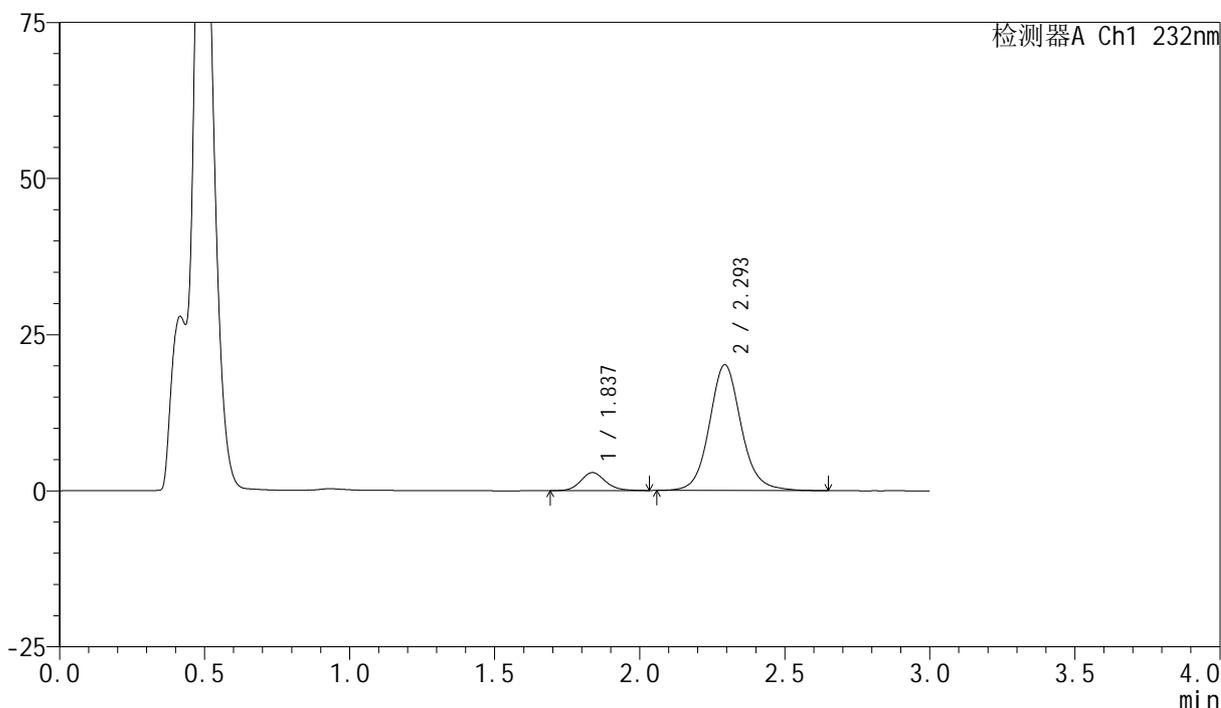
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17068	9.987	2889	2292	1.126	--
2	2.293	153835	90.013	20101	2215	1.099	2.619
总计		170903	100.000	22990			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-610-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 18:59:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

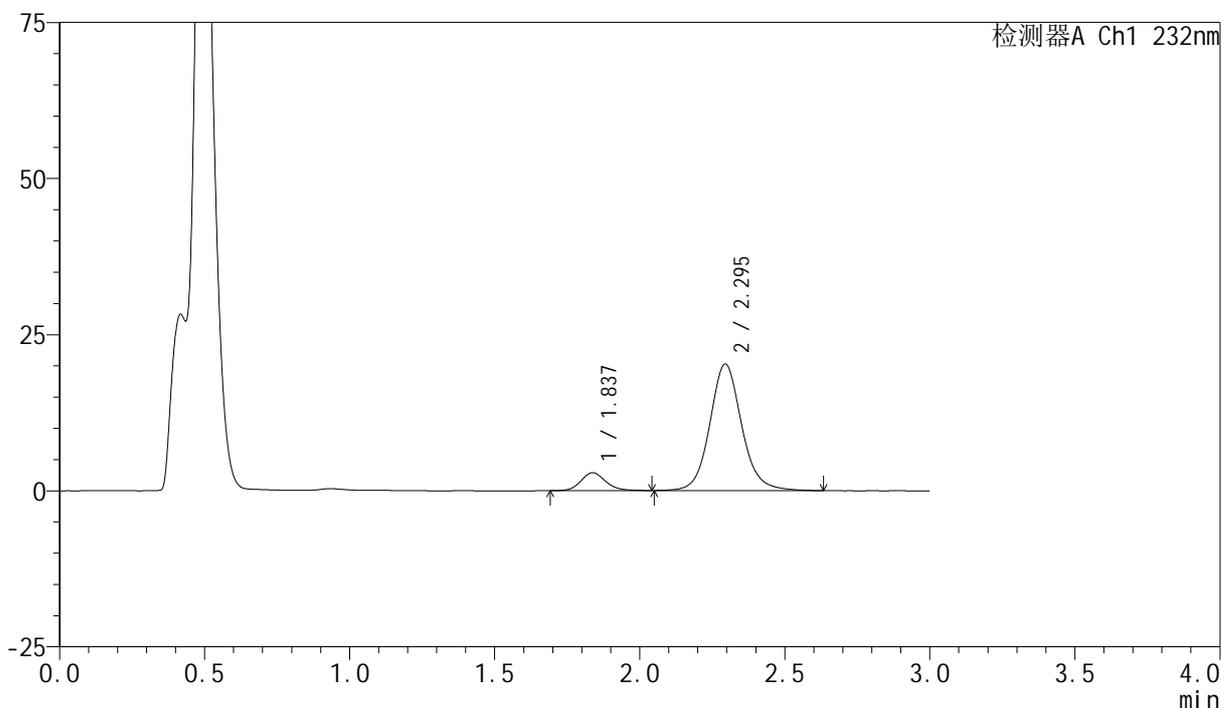
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17118	9.929	2879	2293	1.135	--
2	2.295	155282	90.071	20268	2204	1.099	2.621
总计		172400	100.000	23147			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-611-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:02:26

实验者: xiexinhui

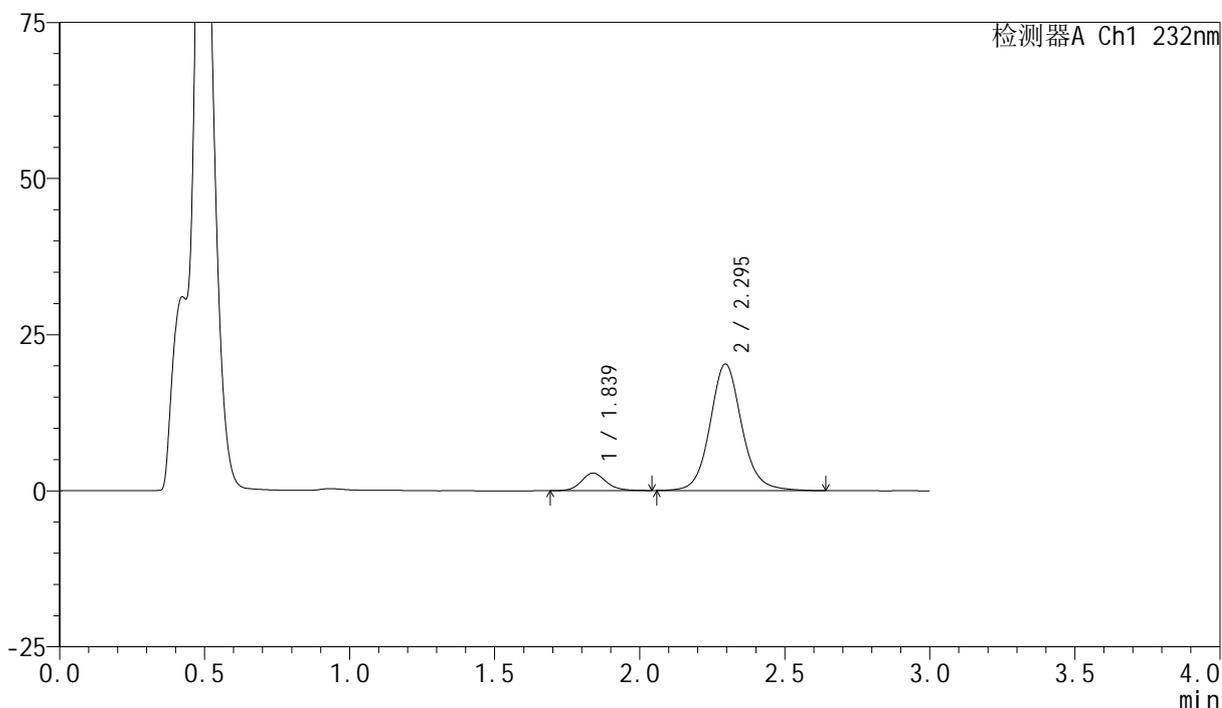
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16705	9.781	2825	2338	1.142	--
2	2.295	154088	90.219	20270	2242	1.096	2.637
总计		170793	100.000	23095			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-612-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:05:50

实验者: xiexinhui

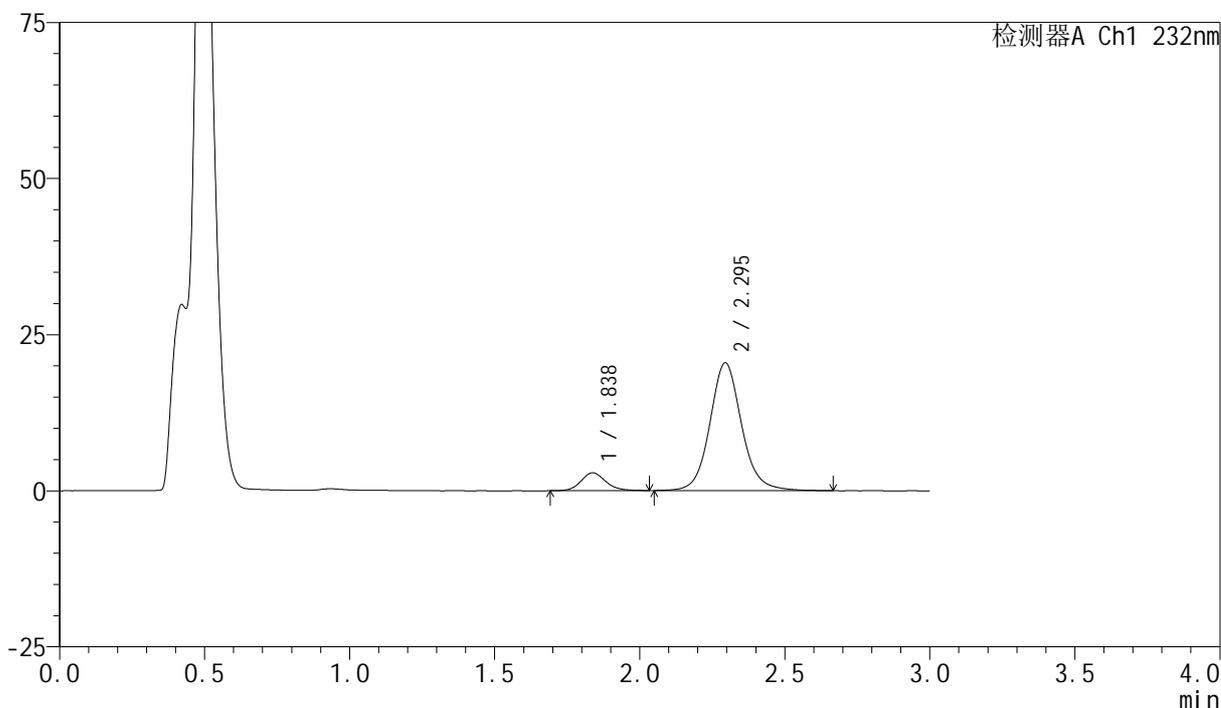
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16898	9.779	2858	2301	1.132	--
2	2.295	155904	90.221	20452	2234	1.096	2.631
总计		172802	100.000	23310			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-613-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 19:09:14

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

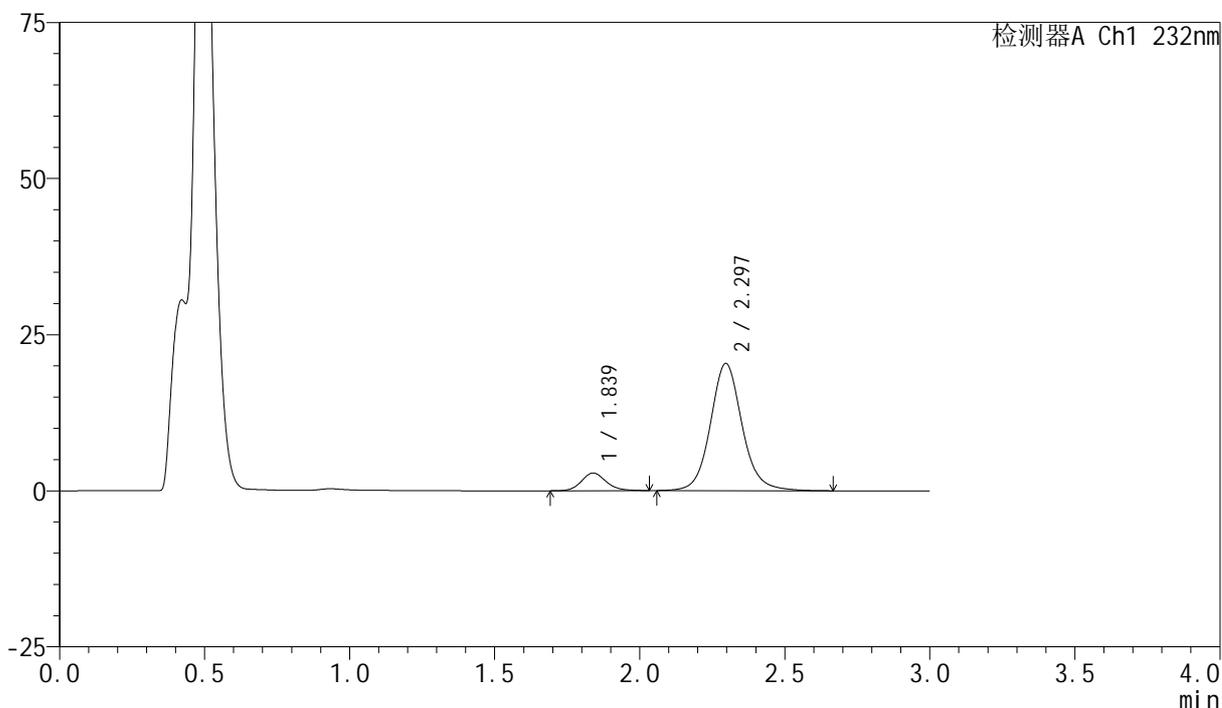
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16775	9.761	2836	2324	1.146	--
2	2.297	155080	90.239	20378	2242	1.095	2.639
总计		171855	100.000	23214			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-614-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:12:37

实验者: xiexinhui

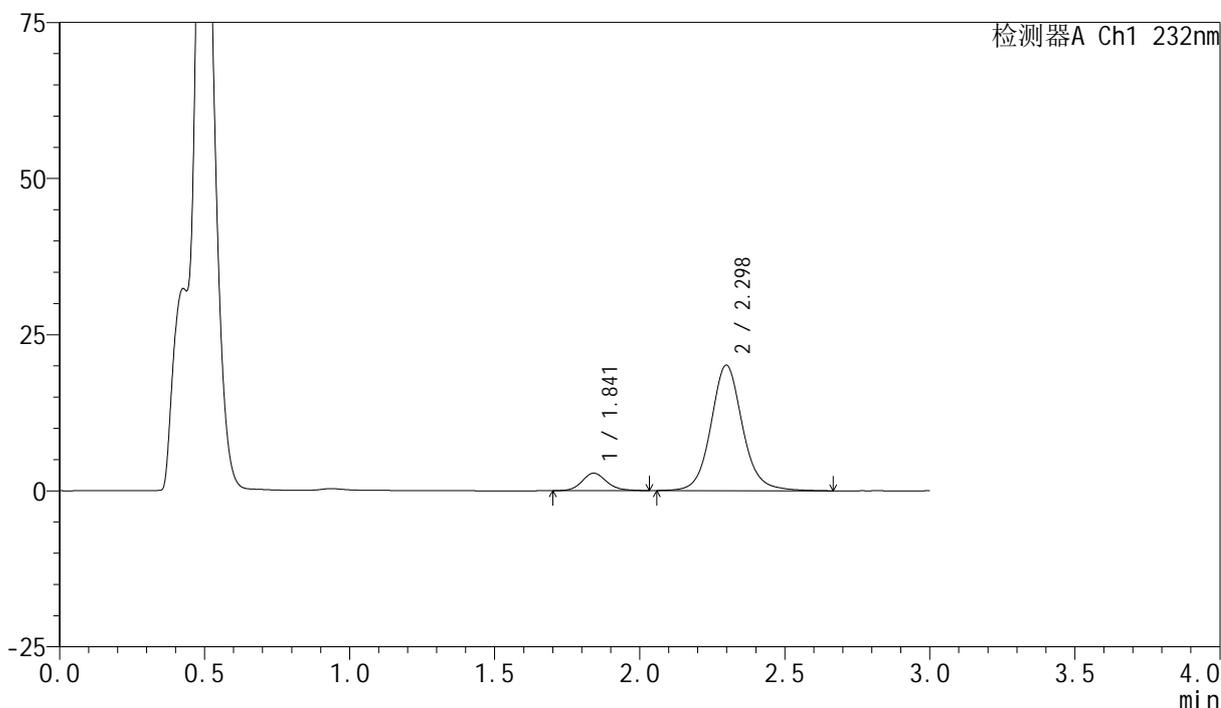
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16422	9.731	2788	2355	1.138	--
2	2.298	152328	90.269	20092	2269	1.093	2.651
总计		168750	100.000	22879			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-615-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 19:16:01

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

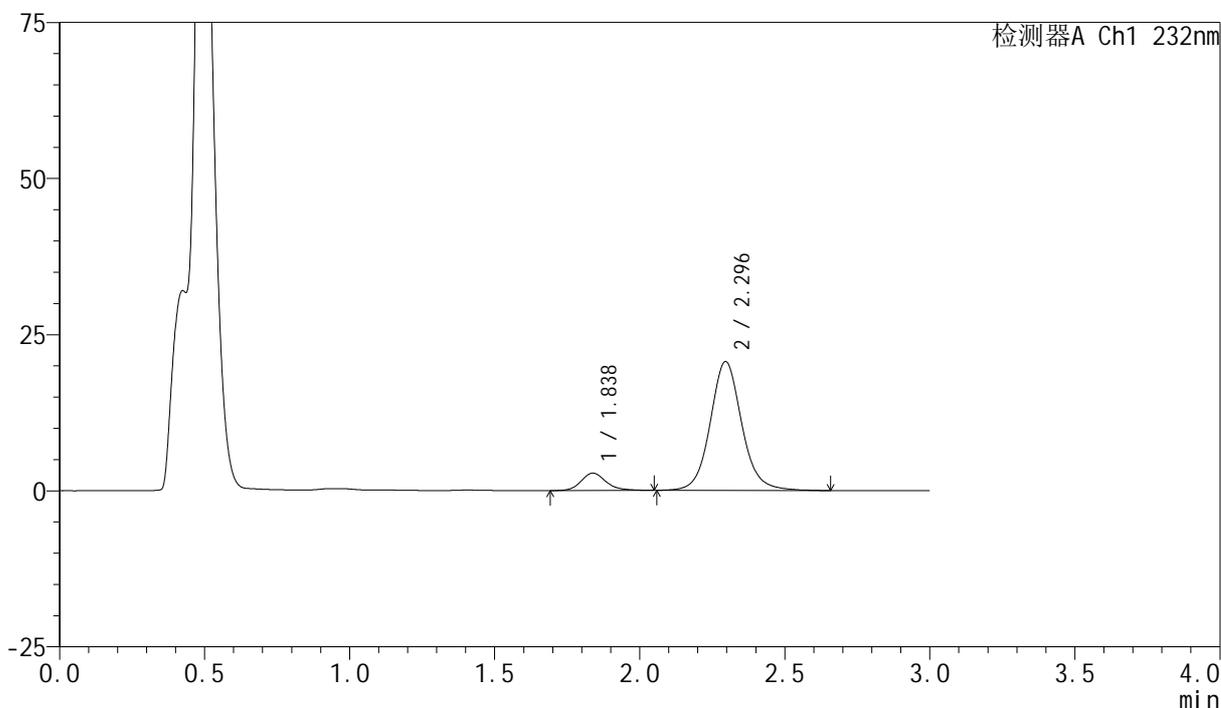
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16620	9.592	2784	2332	1.184	--
2	2.296	156645	90.408	20644	2252	1.089	2.646
总计		173264	100.000	23427			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-616-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:19:24

实验者: xiexinhui

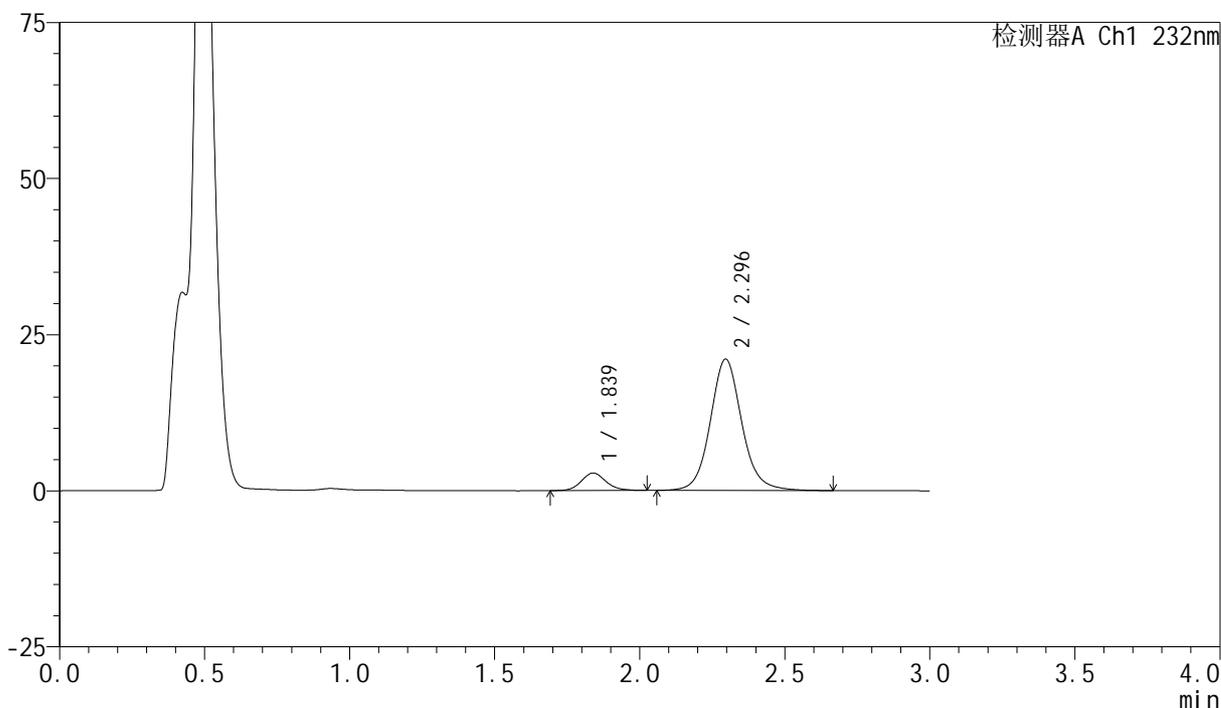
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16453	9.364	2805	2337	1.135	--
2	2.296	159251	90.636	21043	2261	1.096	2.646
总计		175704	100.000	23848			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-617-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:22:47

实验者: xiexinhui

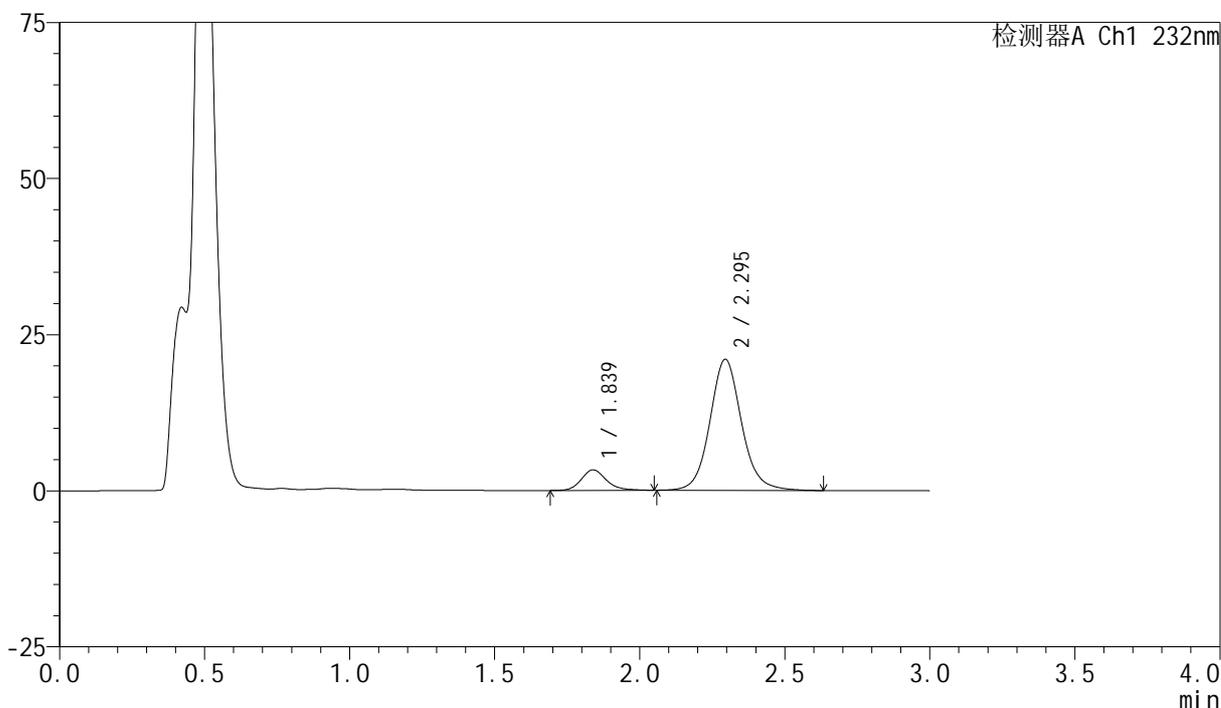
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	19707	11.000	3292	2304	1.192	--
2	2.295	159445	89.000	20989	2233	1.095	2.623
总计		179152	100.000	24280			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

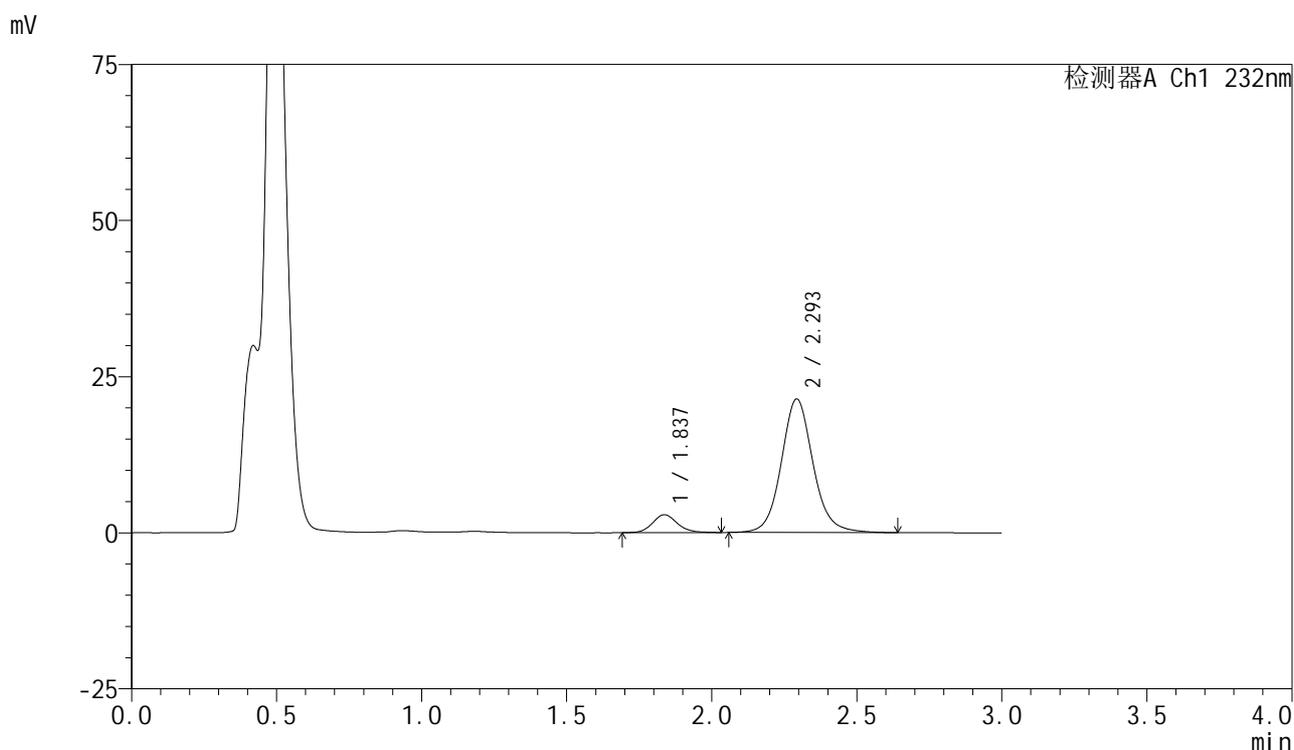


SMF-4077

<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 - 7-33/31-618-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 19:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17045	9.471	2869	2301	1.127	--
2	2.293	162920	90.529	21328	2221	1.097	2.624
总计		179965	100.000	24197			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-619-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:29:35

实验者: xiexinhui

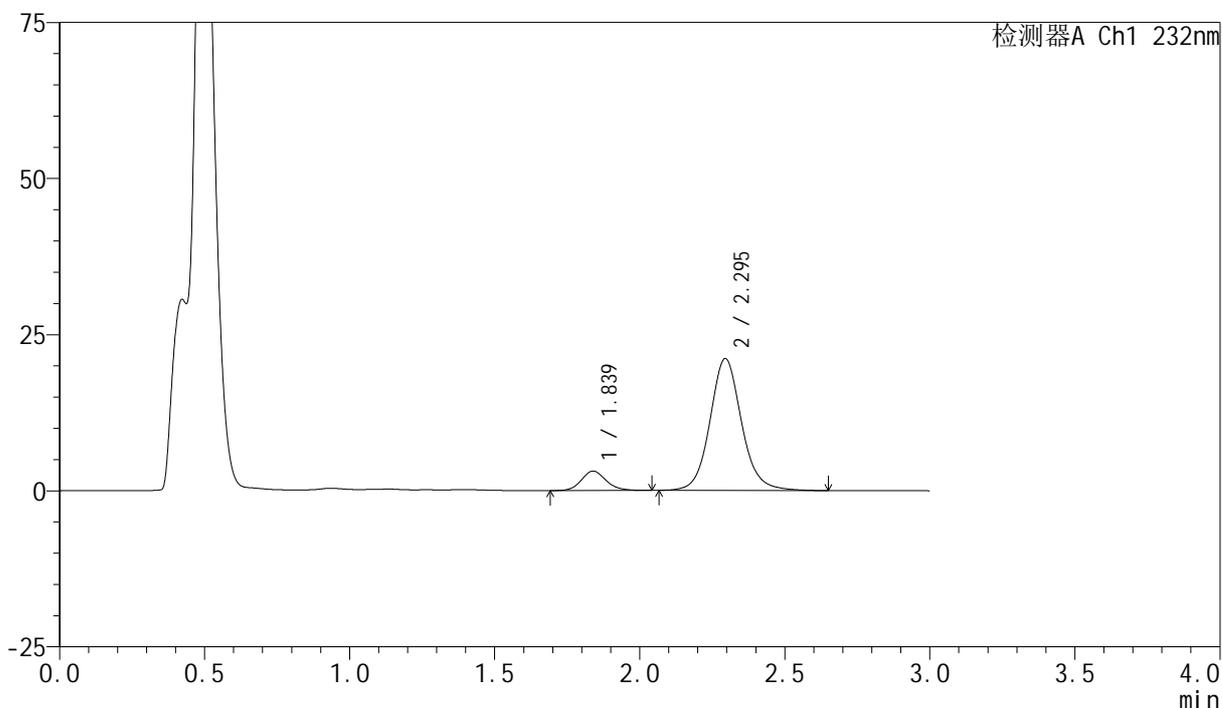
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18485	10.326	3121	2297	1.138	--
2	2.295	160527	89.674	21124	2241	1.098	2.623
总计		179013	100.000	24245			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-620-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:32:59

实验者: xiexinhui

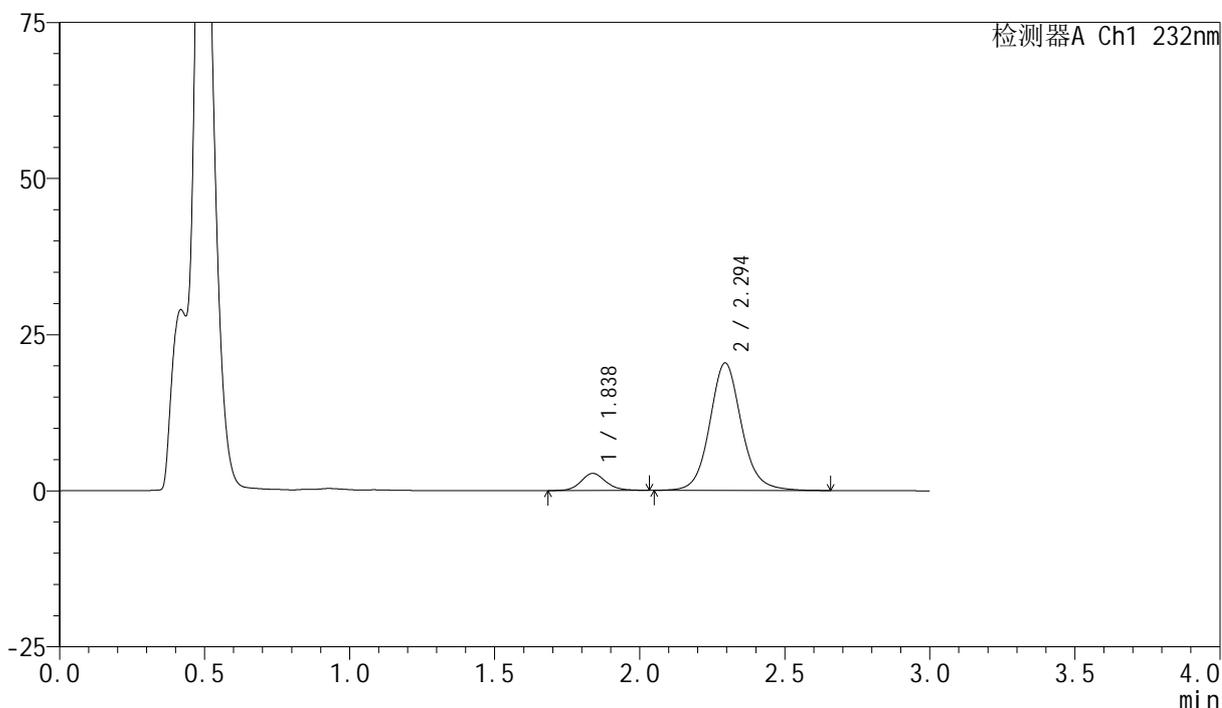
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16307	9.485	2737	2277	1.115	--
2	2.294	155624	90.515	20398	2224	1.098	2.616
总计		171931	100.000	23136			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

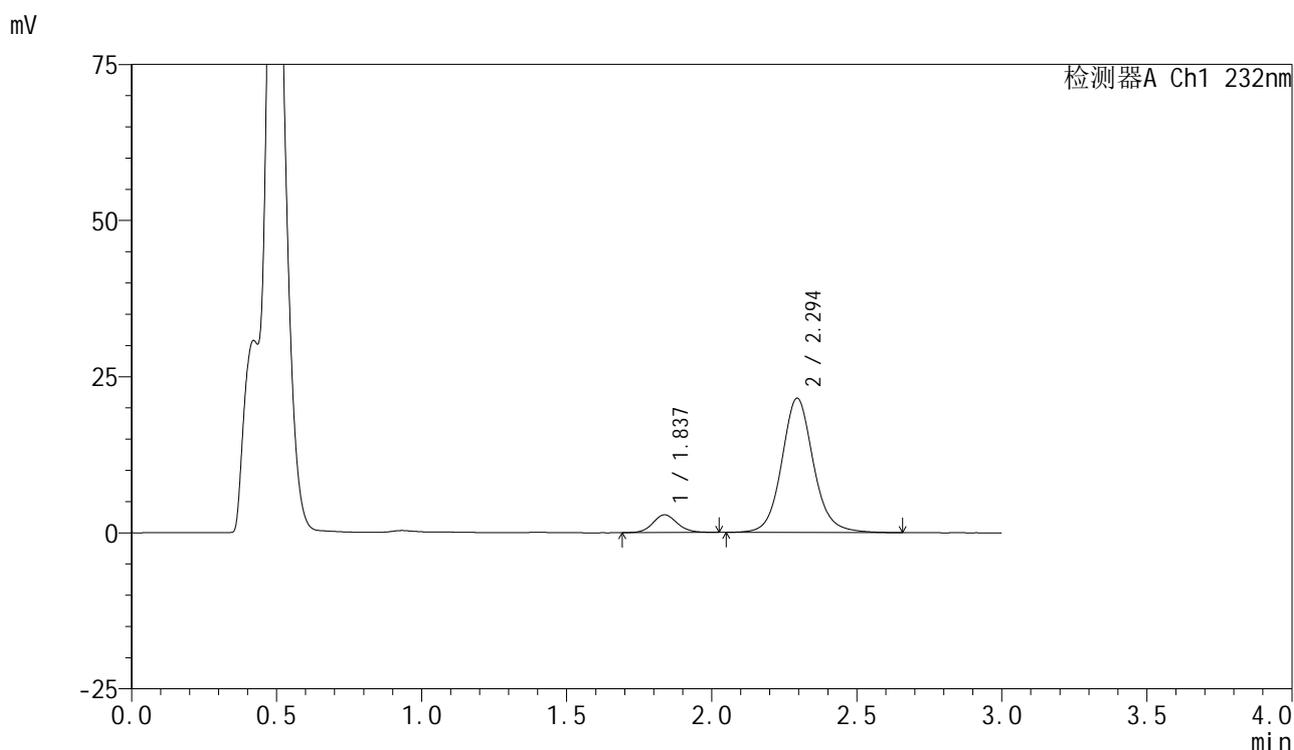


SMF-4077

<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 - 7-33/31-621-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 19:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16873	9.332	2853	2303	1.108	--
2	2.294	163939	90.668	21501	2233	1.098	2.632
总计		180812	100.000	24354			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-622-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:39:45

实验者: xiexinhui

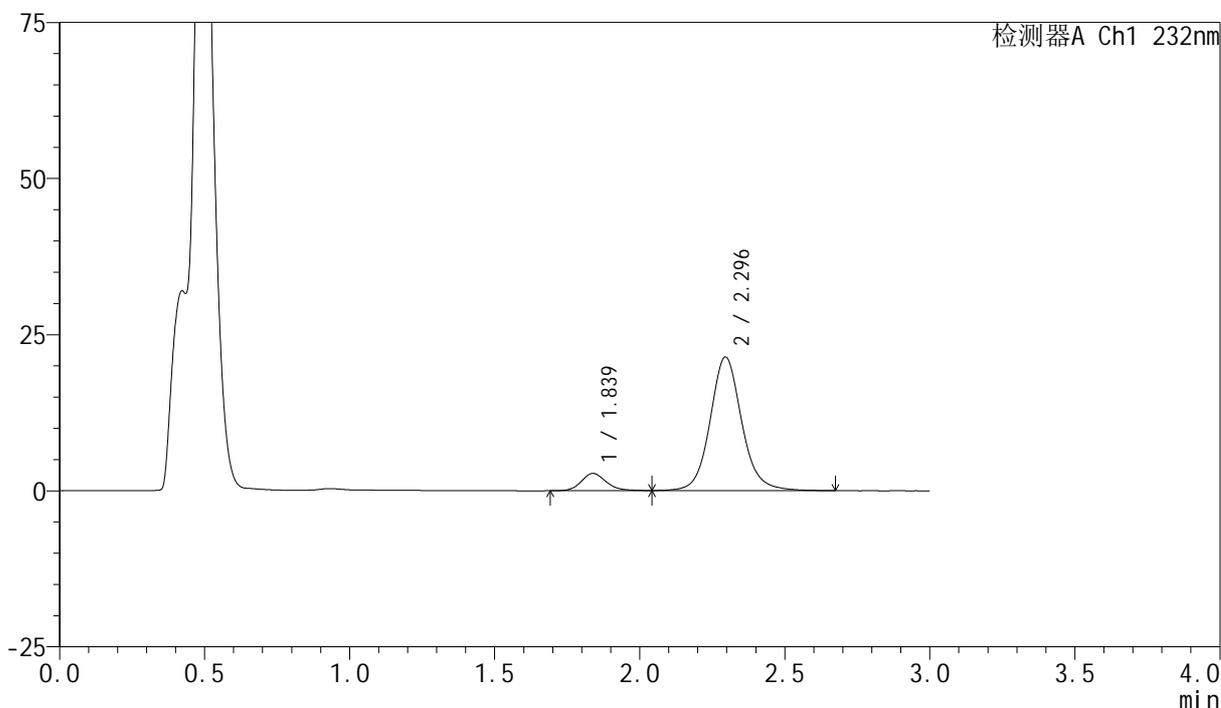
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16292	9.105	2762	2331	1.148	--
2	2.296	162648	90.895	21395	2251	1.099	2.641
总计		178940	100.000	24156			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

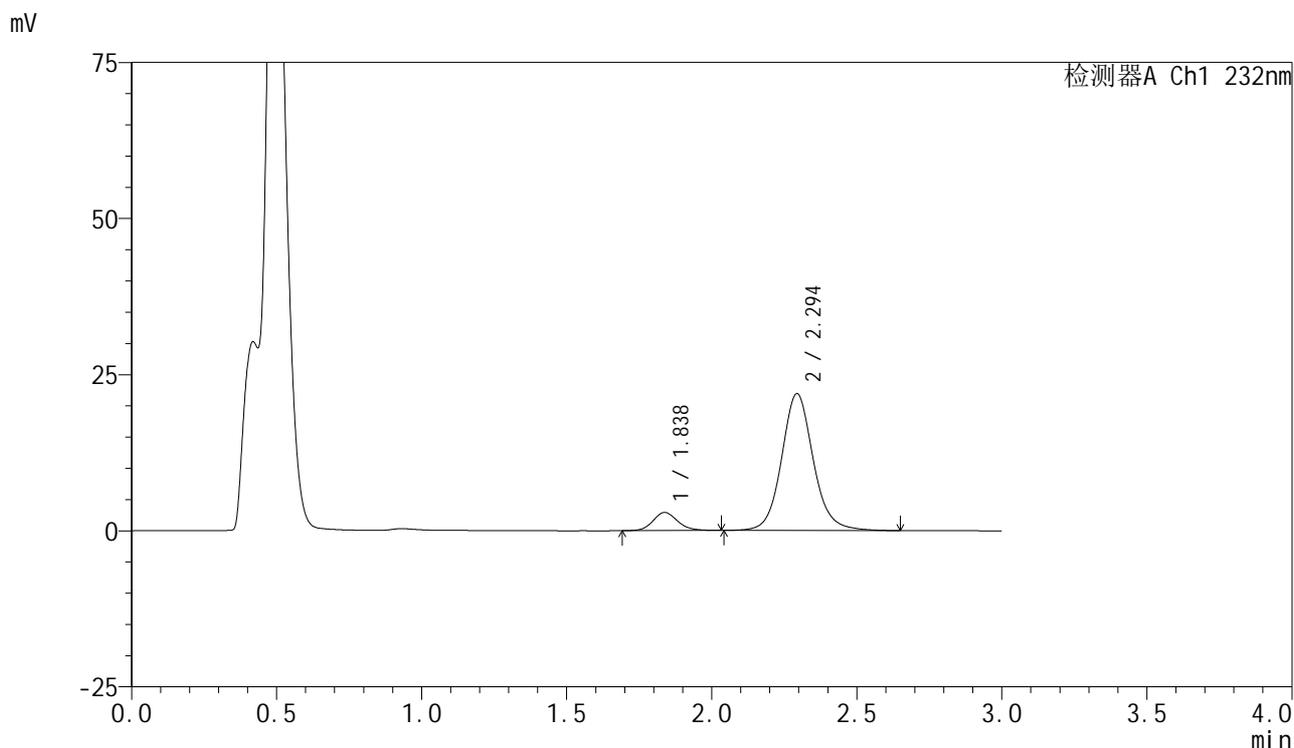


SMF-4077

<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 - 7-33/31-623-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 19:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17167	9.327	2909	2301	1.133	--
2	2.294	166904	90.673	21882	2230	1.099	2.623
总计		184072	100.000	24791			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-624-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:46:31

实验者: xiexinhui

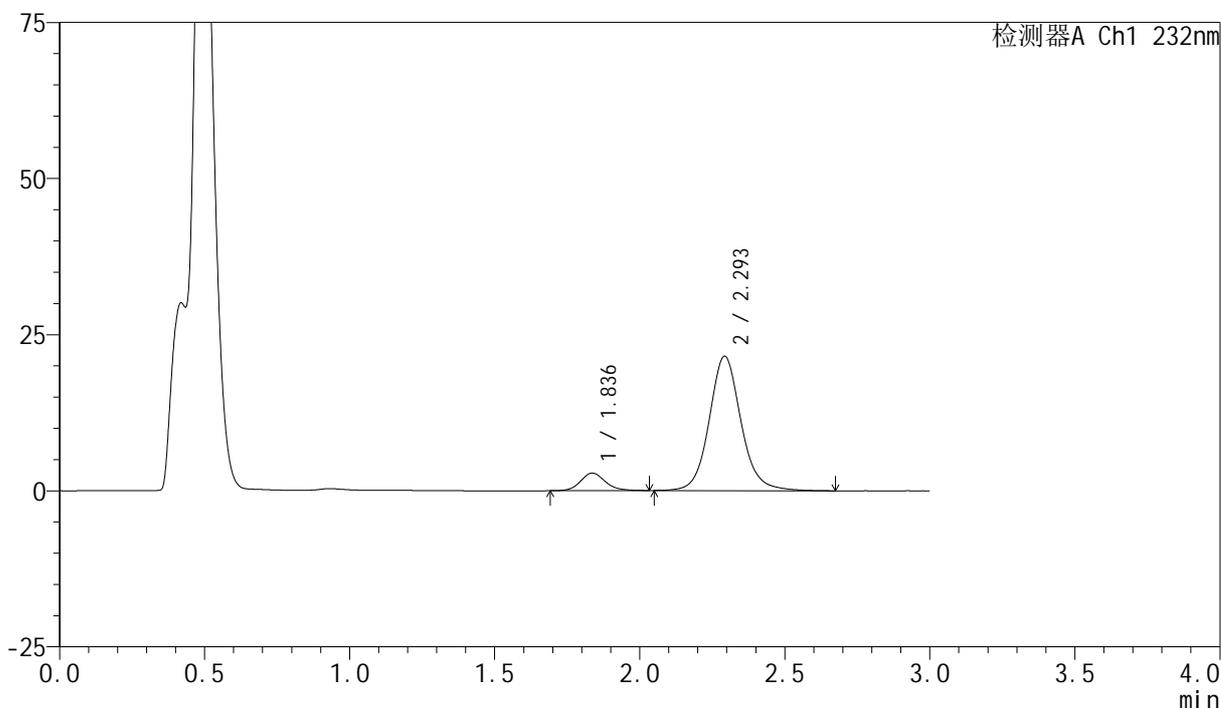
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16603	9.179	2807	2306	1.138	--
2	2.293	164274	90.821	21452	2227	1.099	2.627
总计		180877	100.000	24259			

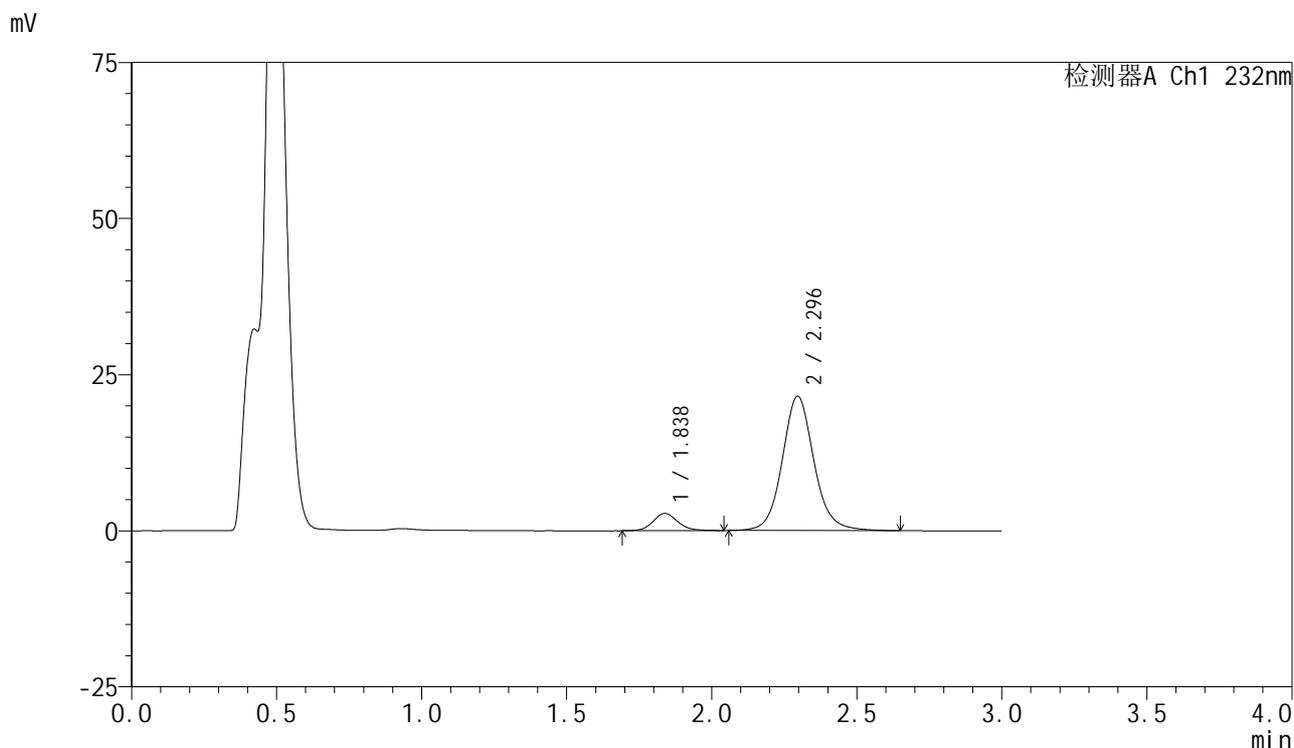


SMF-4077

<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 - 7-33/31-625-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 19:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16272	9.051	2755	2305	1.132	--
2	2.296	163520	90.949	21520	2245	1.095	2.640
总计		179792	100.000	24275			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-626-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 19:53:17

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

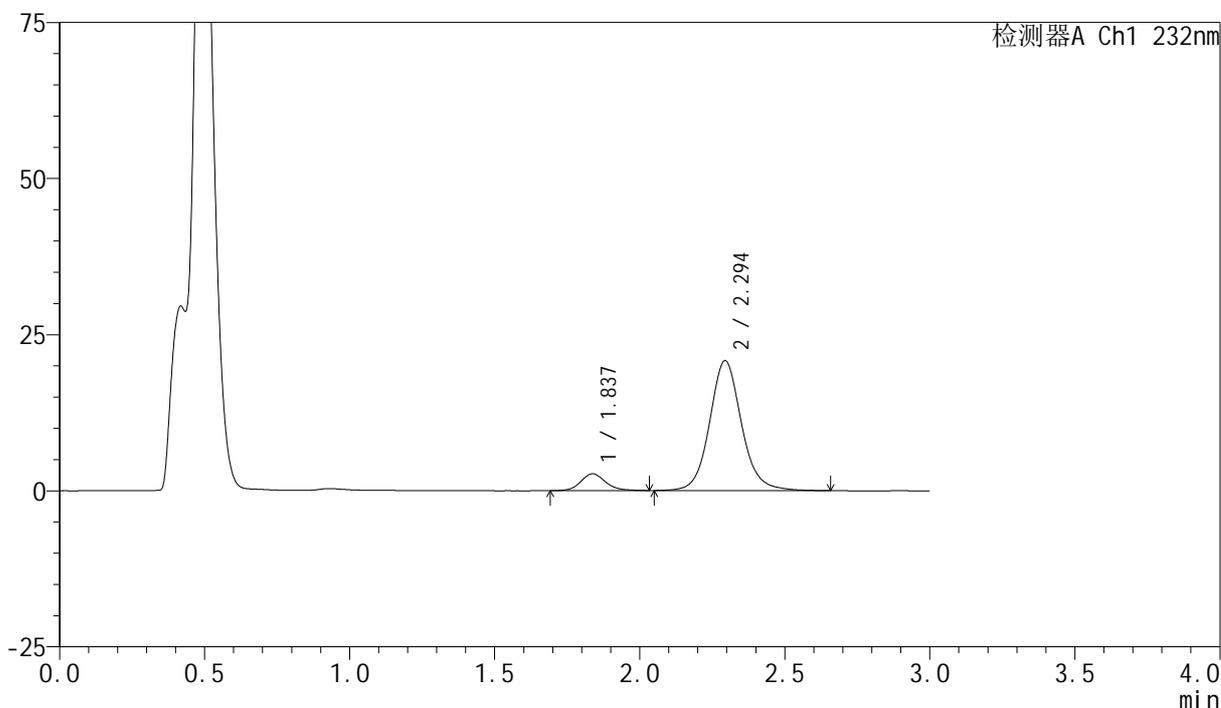
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15964	9.112	2695	2314	1.140	--
2	2.294	159232	90.888	20782	2213	1.097	2.626
总计		175196	100.000	23477			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-627-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:56:41

实验者: xiexinhui

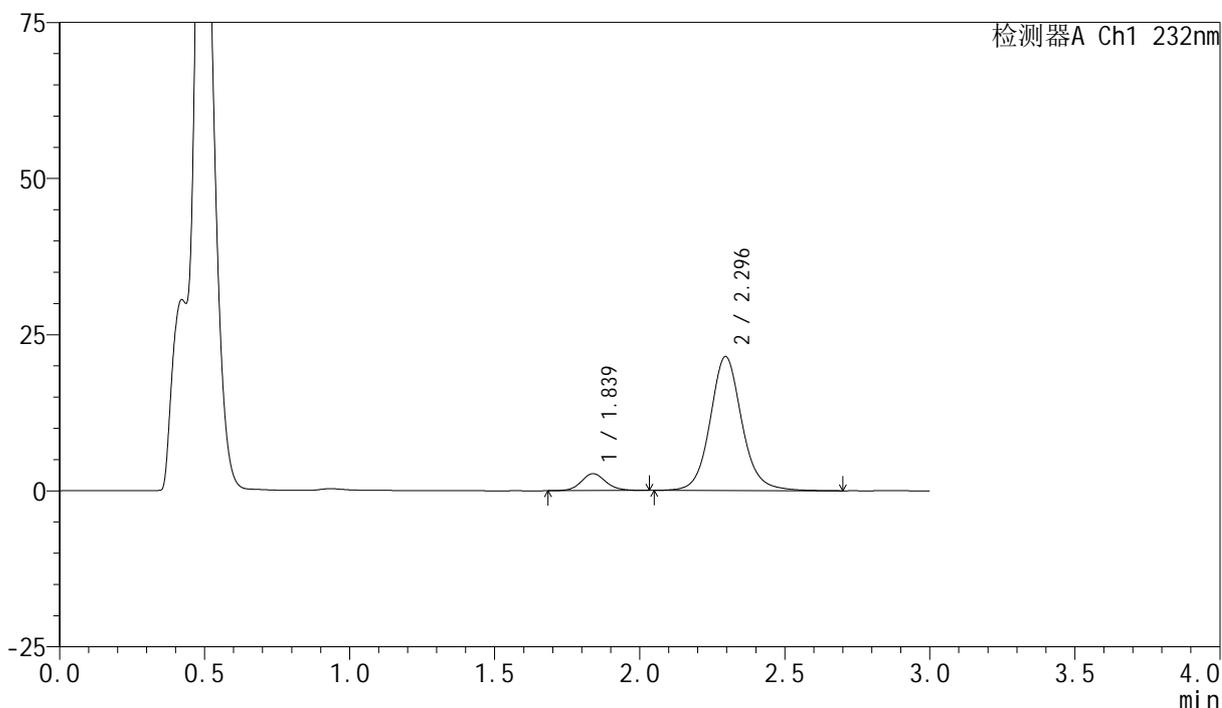
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16086	8.959	2719	2321	1.117	--
2	2.296	163479	91.041	21475	2247	1.096	2.637
总计		179565	100.000	24194			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-628-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:00:04

实验者: xiexinhui

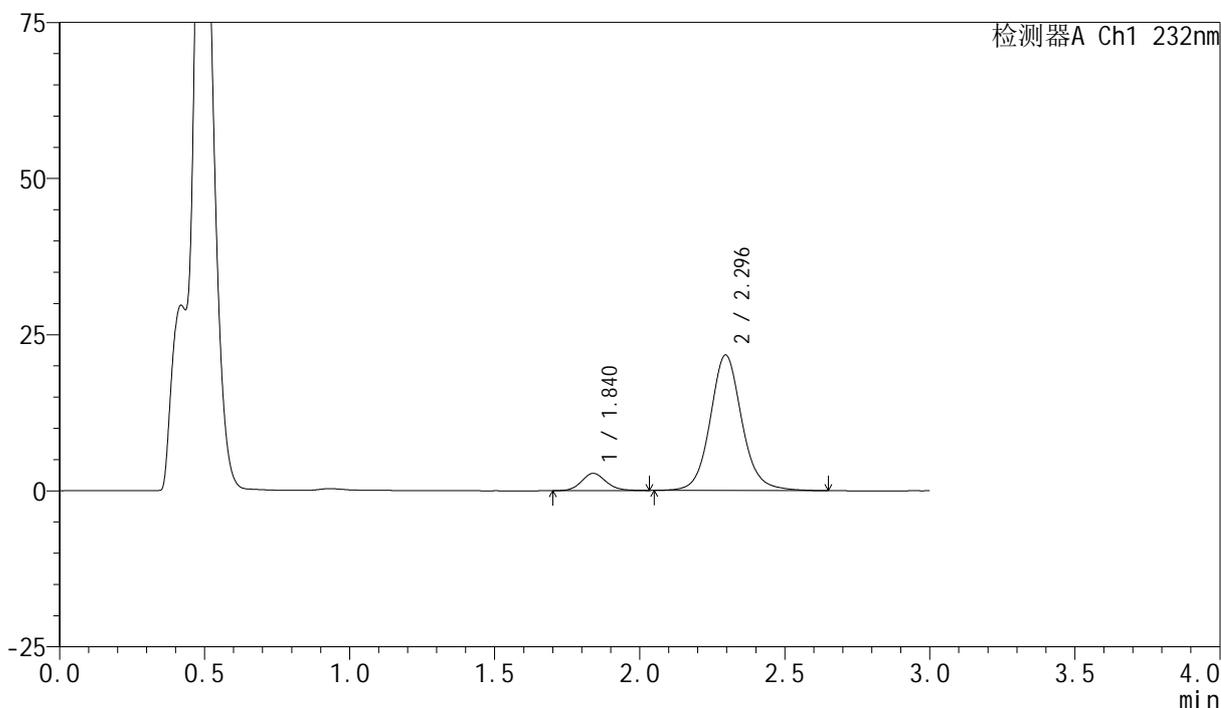
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16200	8.941	2765	2337	1.115	--
2	2.296	164986	91.059	21717	2244	1.096	2.636
总计		181186	100.000	24482			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-33/31-629-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:03:29

实验者: xiexinhui

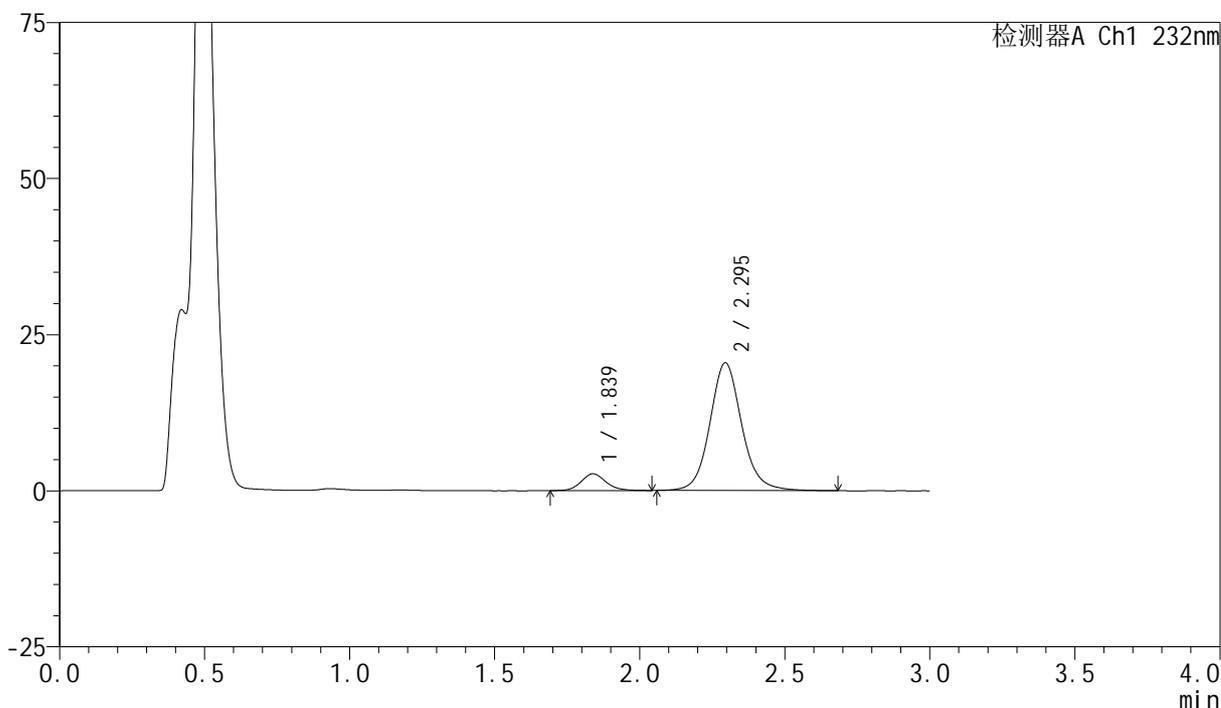
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	15967	9.258	2688	2294	1.124	--
2	2.295	156490	90.742	20447	2212	1.099	2.617
总计		172457	100.000	23135			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-630-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:06:54

实验者: xiexinhui

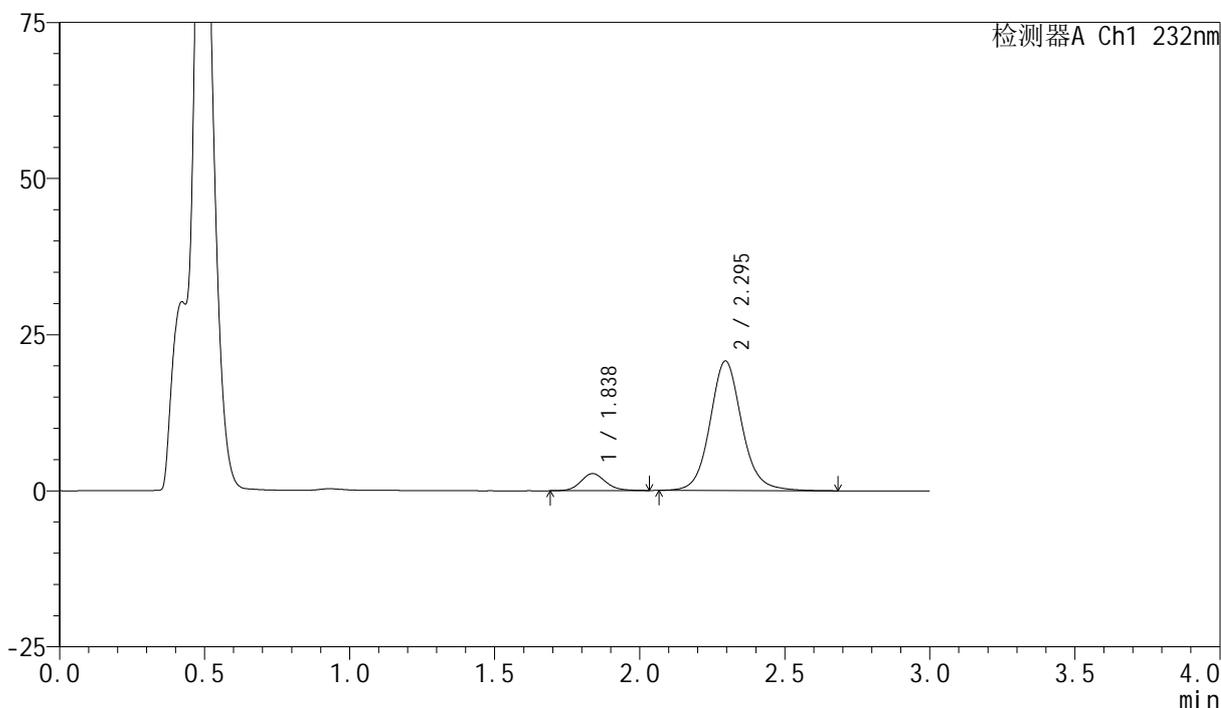
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

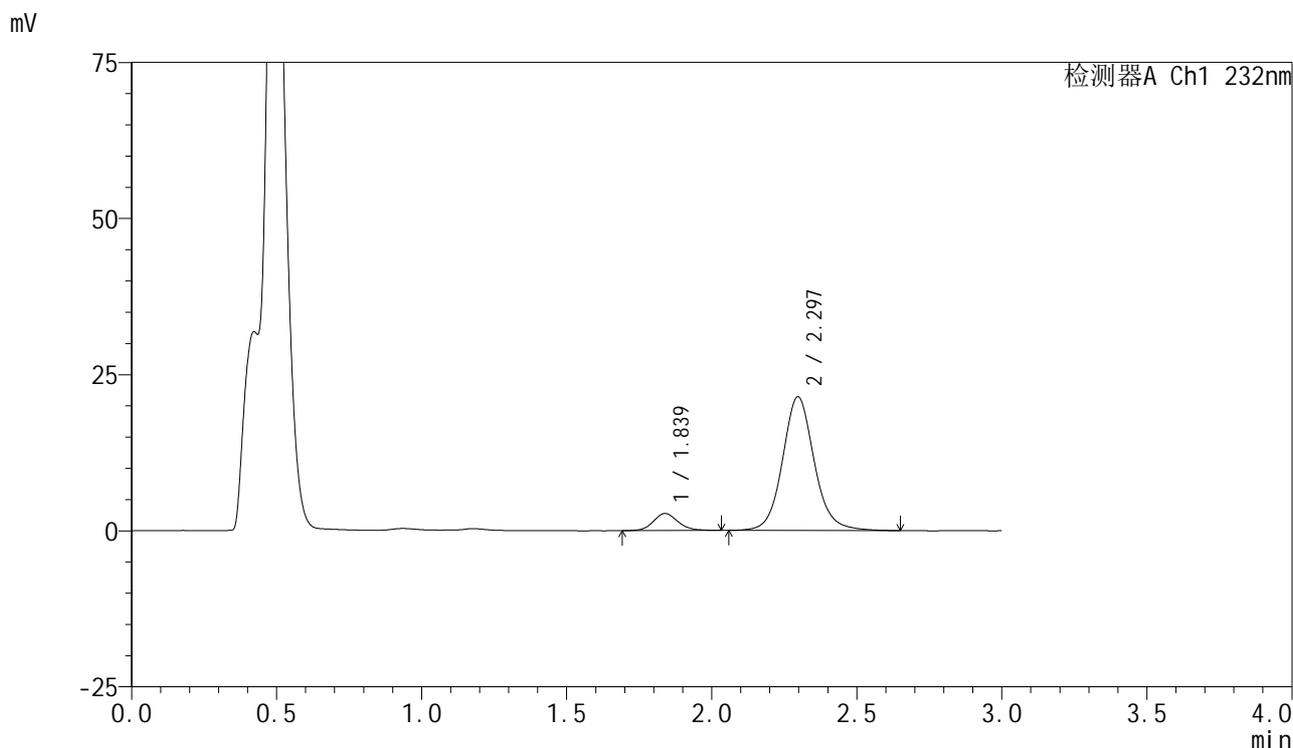
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16234	9.297	2738	2278	1.126	--
2	2.295	158383	90.703	20746	2219	1.096	2.625
总计		174618	100.000	23484			

<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 - 7-33/31-631-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 20:10:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:25:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16152	9.011	2735	2329	1.119	--
2	2.297	163090	90.989	21413	2234	1.095	2.641
总计		179242	100.000	24148			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-632-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:13:42

实验者: xiexinhui

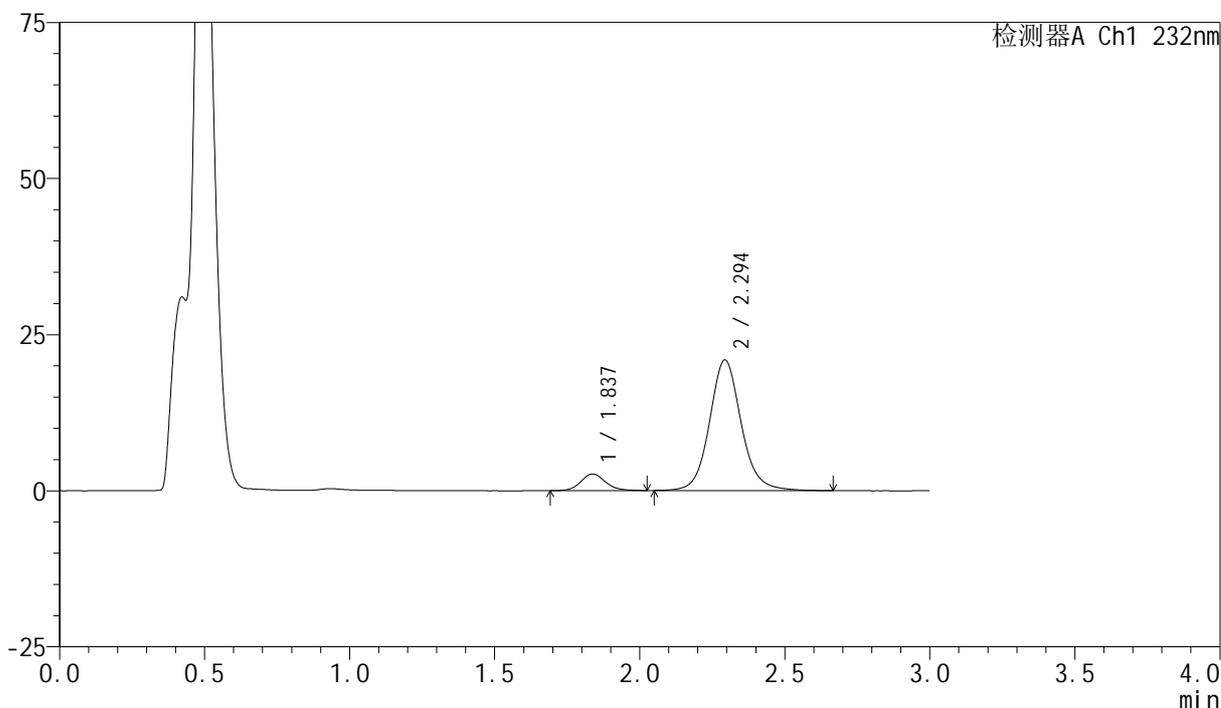
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15789	9.014	2677	2327	1.131	--
2	2.294	159369	90.986	20890	2239	1.096	2.635
总计		175158	100.000	23567			

<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 - 7-33/31-633-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 20:17:06

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

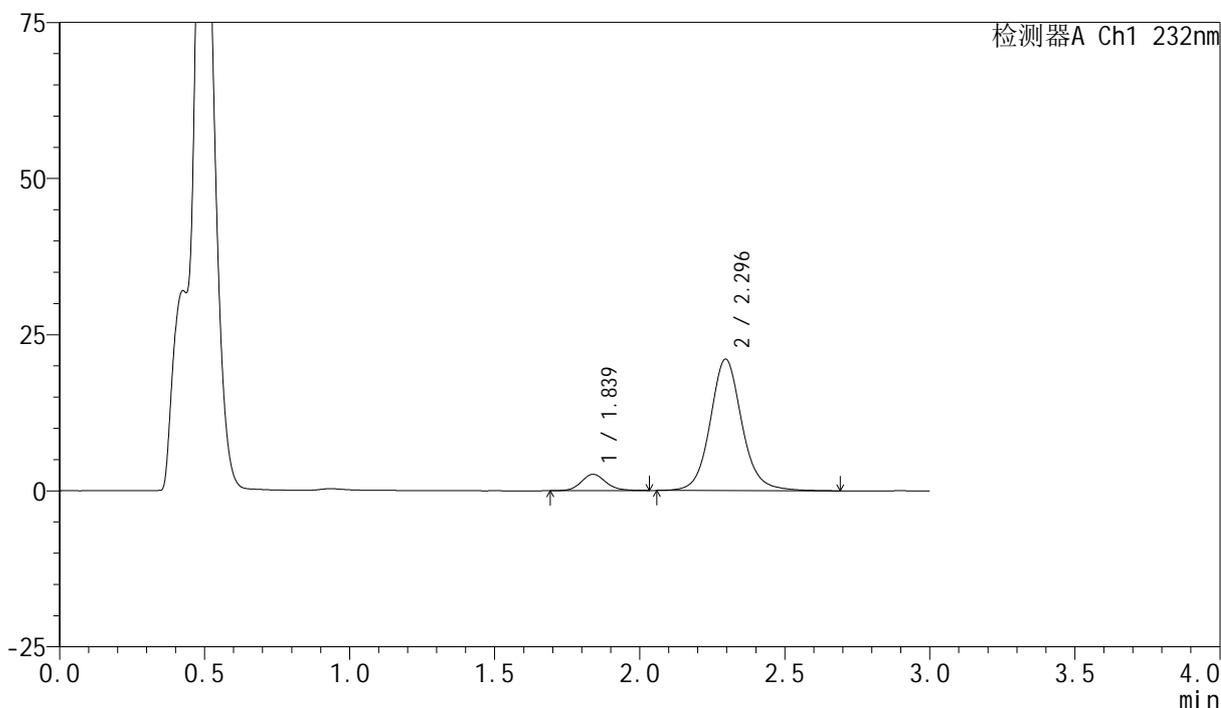
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	15340	8.731	2616	2356	1.127	--
2	2.296	160359	91.269	21071	2252	1.097	2.648
总计		175700	100.000	23687			

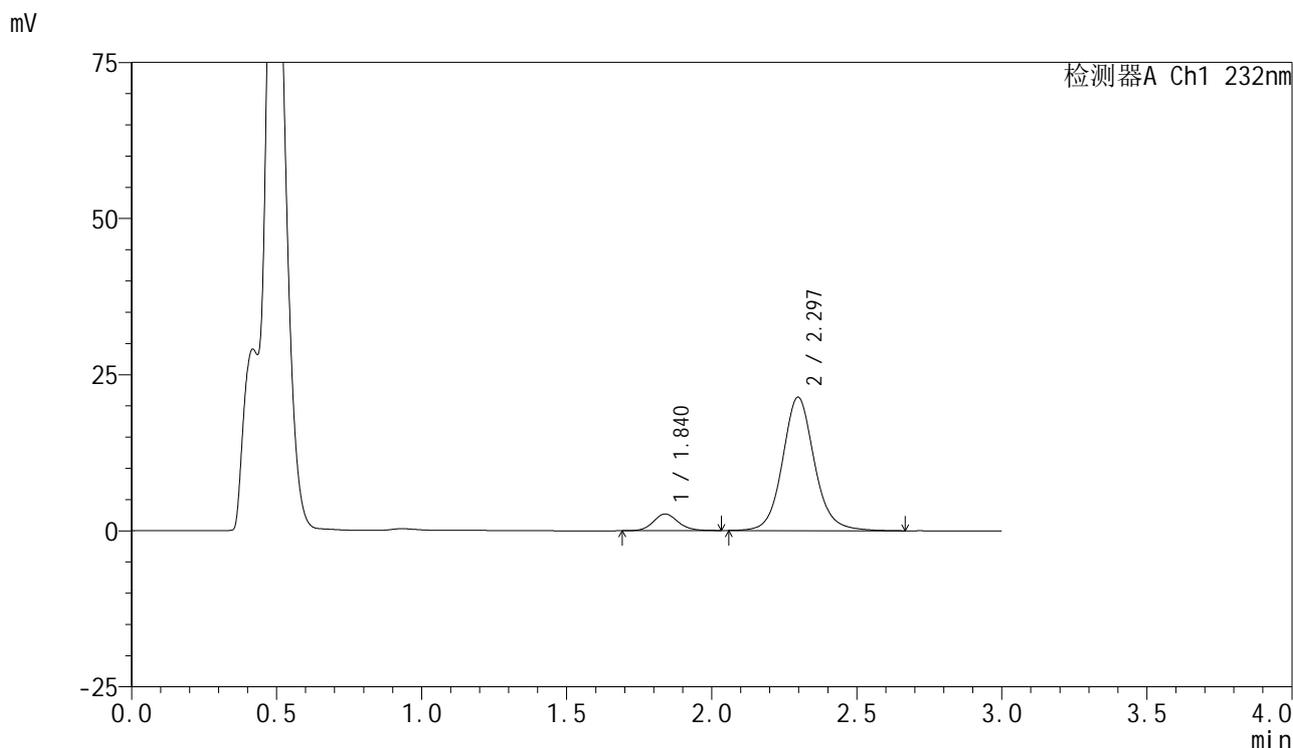


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-634-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 20:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	15766	8.805	2672	2288	1.117	--
2	2.297	163283	91.195	21371	2220	1.098	2.625
总计		179049	100.000	24043			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-635-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:23:55

实验者: xiexinhui

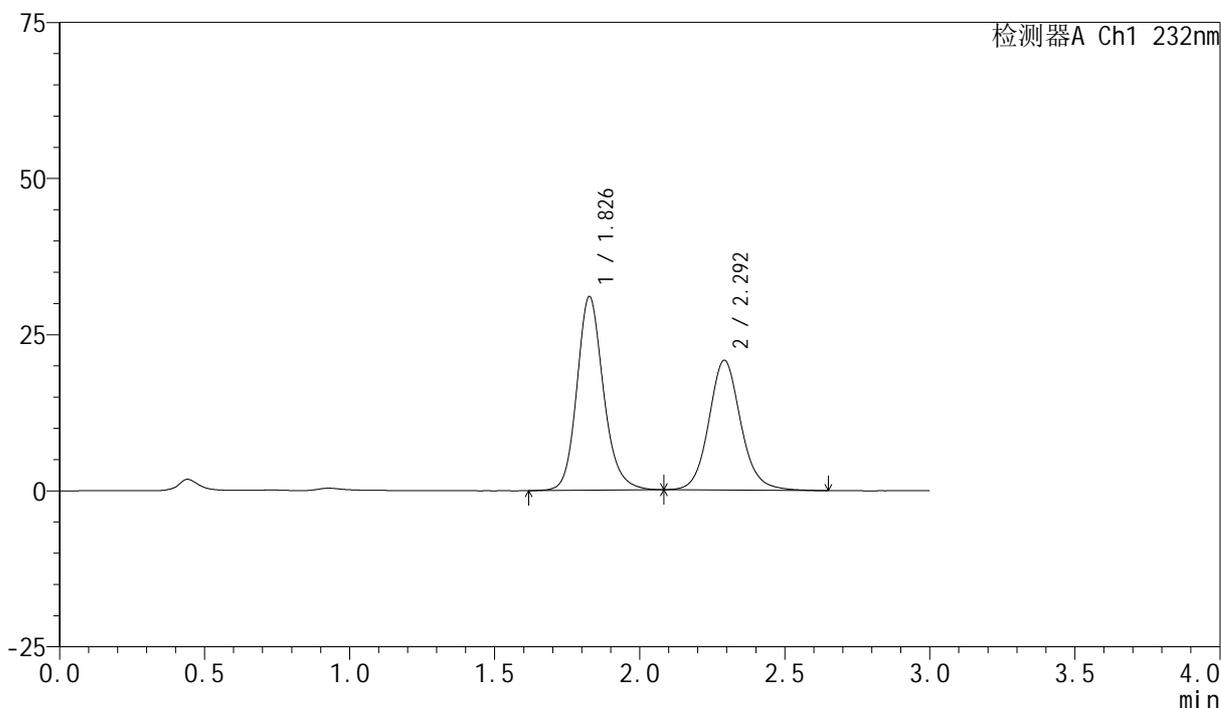
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	198099	55.408	30905	1991	1.167	--
2	2.292	159428	44.592	20740	2163	1.104	2.578
总计		357528	100.000	51645			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-636-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:27:20

实验者: xiexinhui

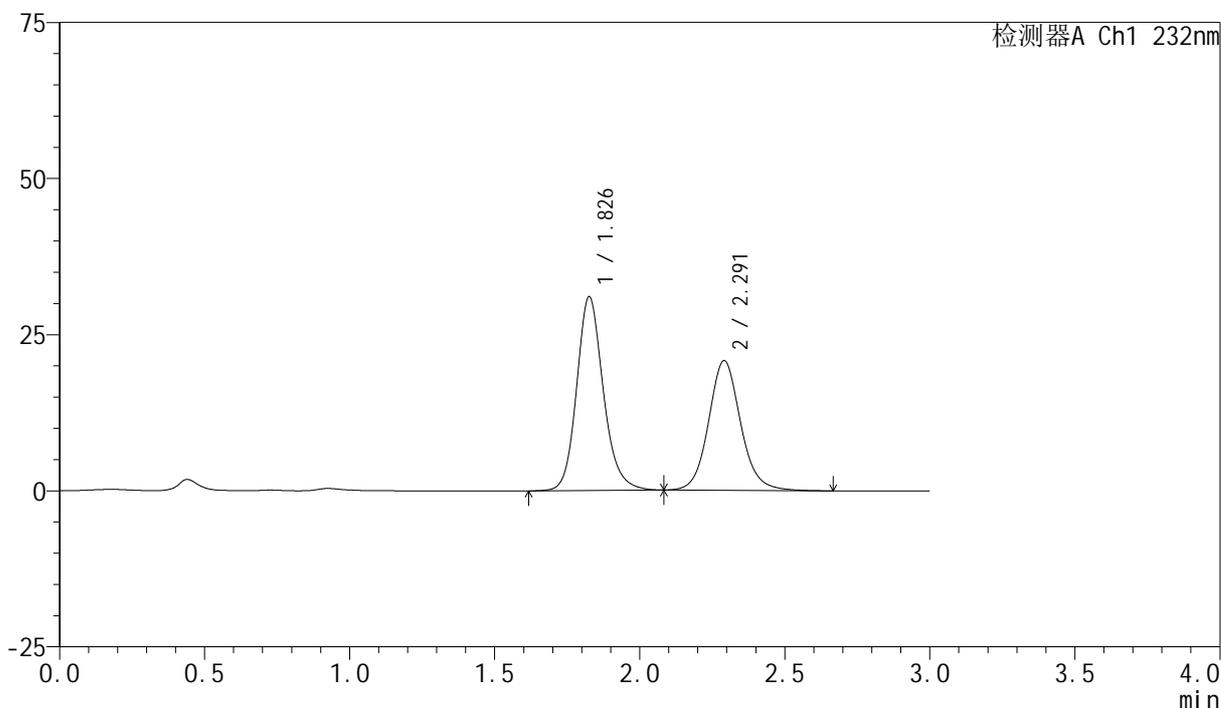
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	198886	55.452	30897	1978	1.166	--
2	2.291	159777	44.548	20753	2154	1.100	2.573
总计		358663	100.000	51650			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-637-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:30:46

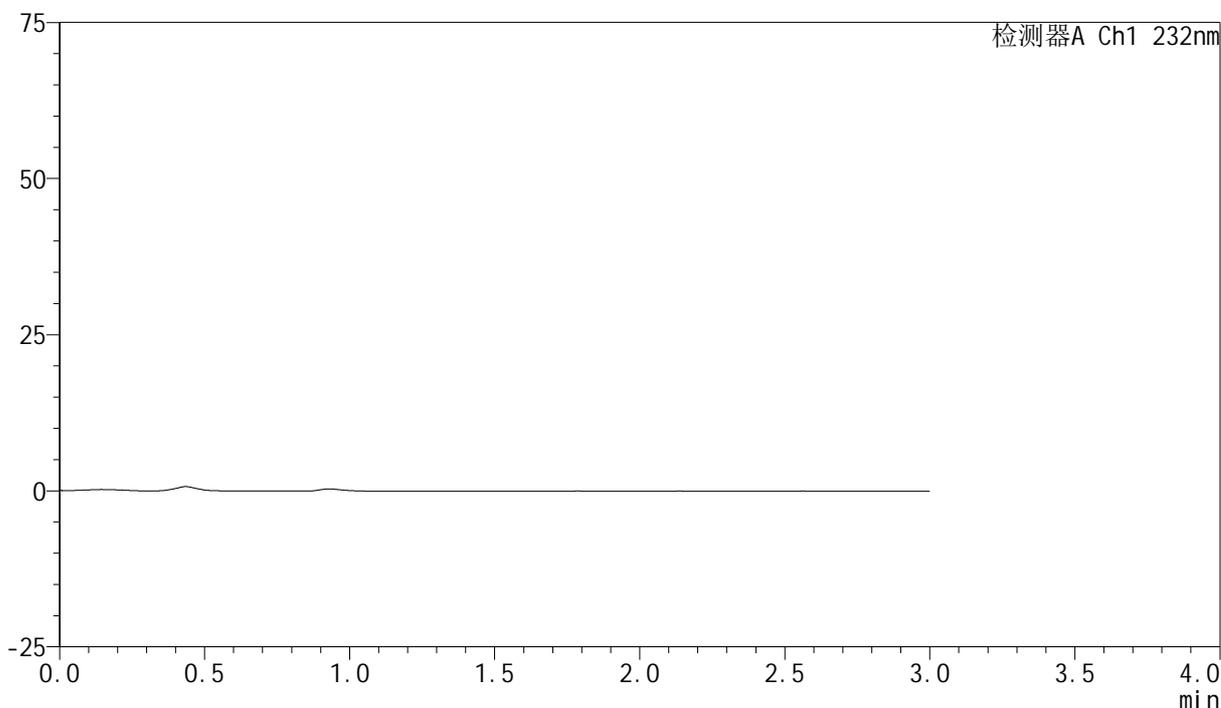
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-638-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:34:12

实验者: xiexinhui

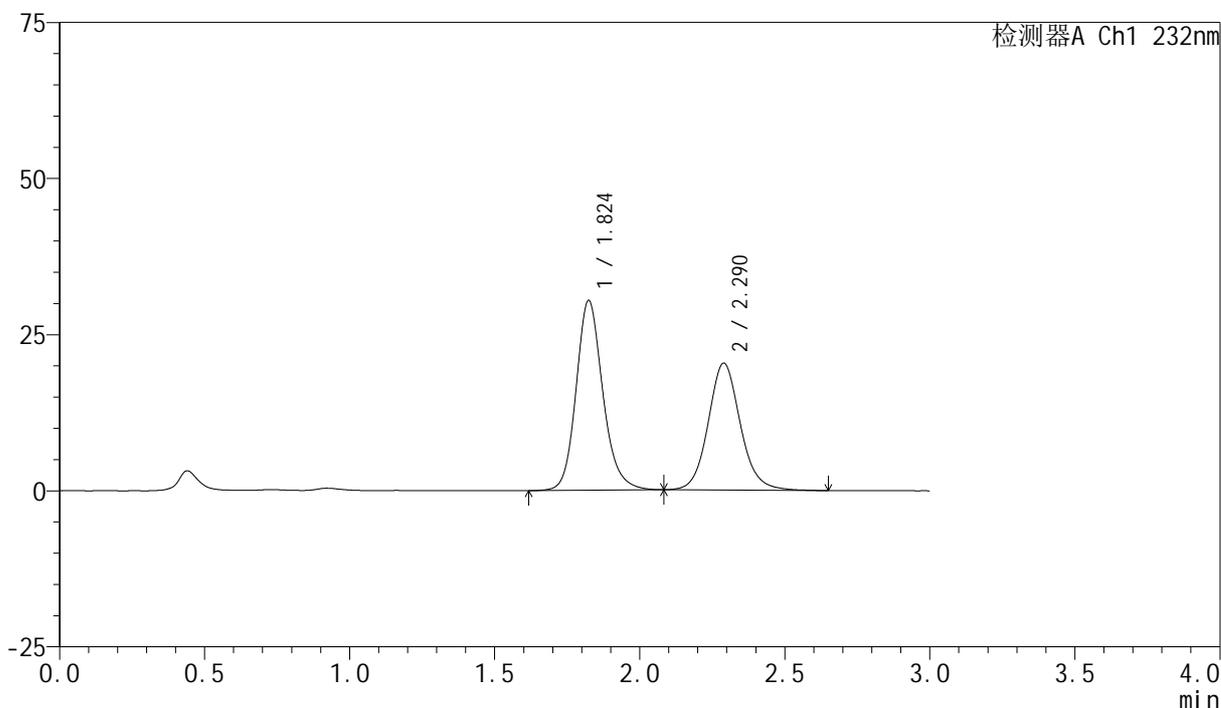
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	195282	55.469	30375	1962	1.168	--
2	2.290	156771	44.531	20327	2133	1.102	2.566
总计		352053	100.000	50702			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-639-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:37:38

实验者: xiexinhui

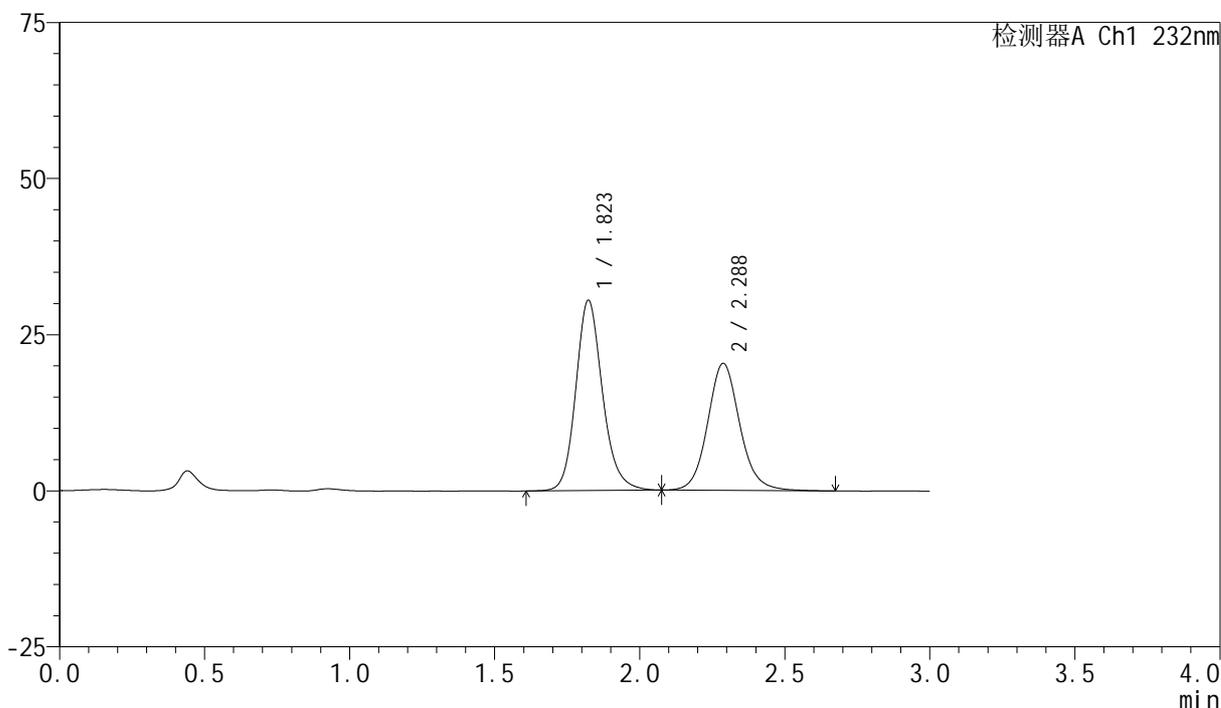
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	195378	55.423	30480	1965	1.167	--
2	2.288	157145	44.577	20365	2134	1.102	2.565
总计		352522	100.000	50845			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-640-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:41:04

实验者: xiexinhui

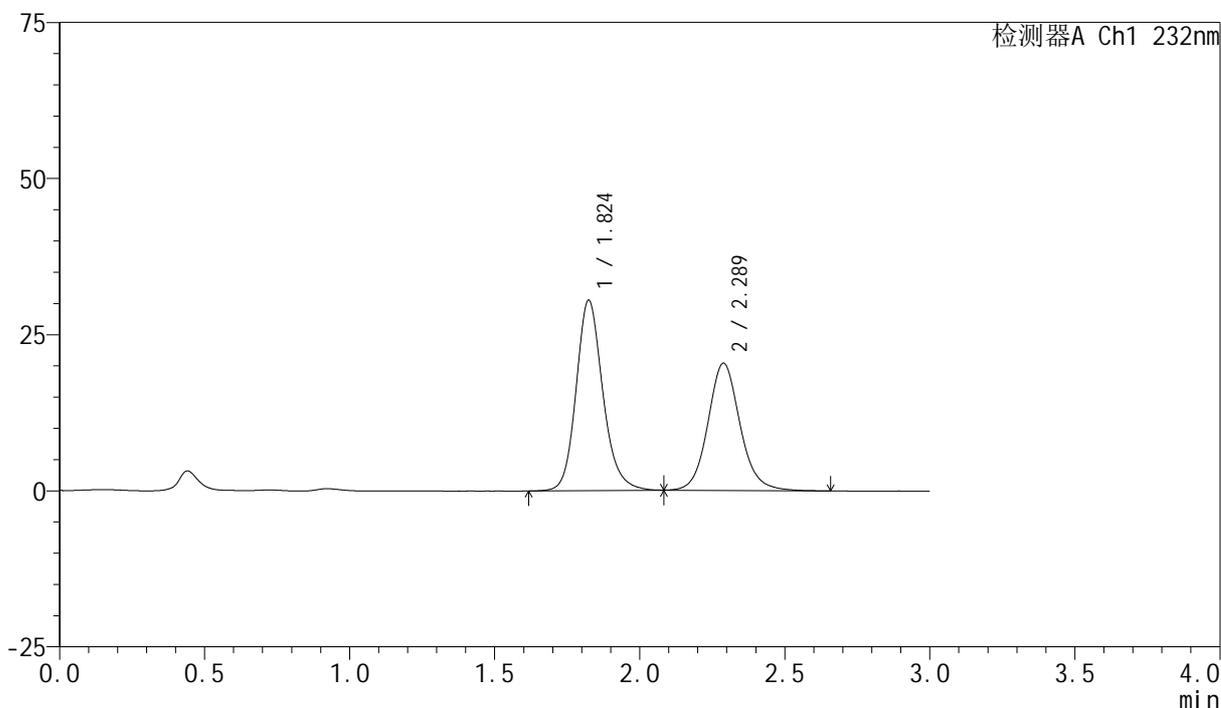
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	196104	55.514	30482	1959	1.169	--
2	2.289	157145	44.486	20389	2144	1.105	2.564
总计		353249	100.000	50871			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-641-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:44:31

实验者: xiexinhui

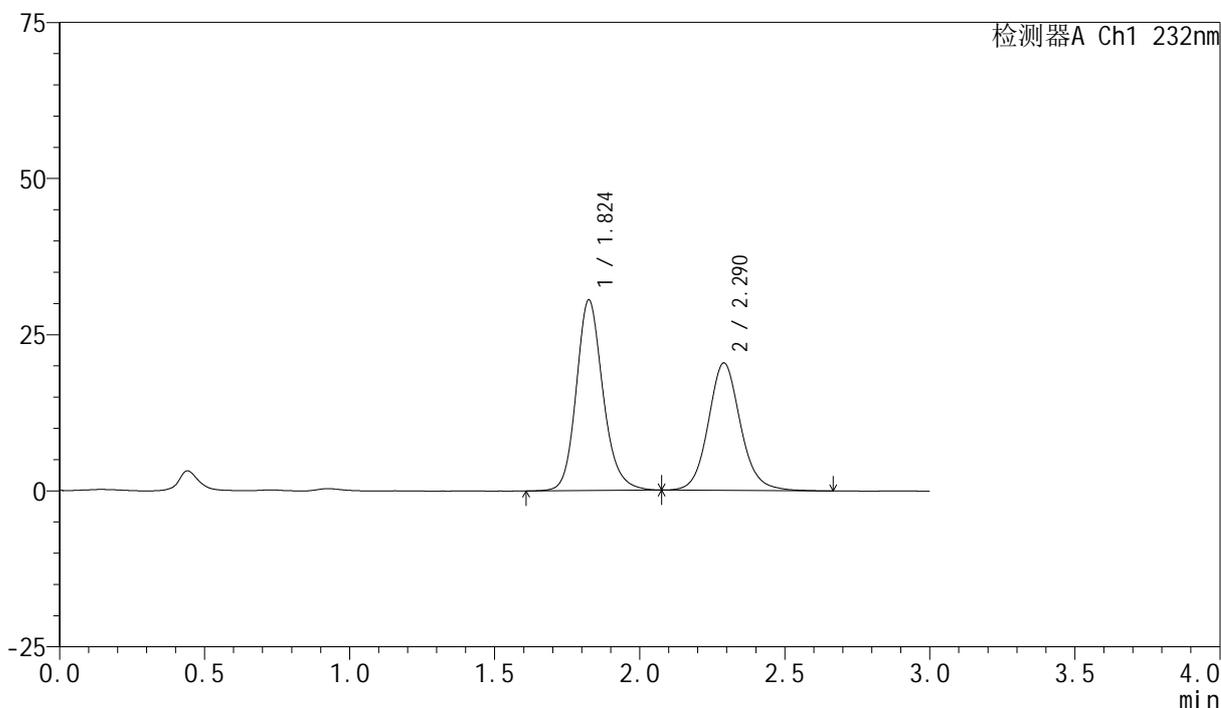
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	196319	55.412	30484	1960	1.170	--
2	2.290	157970	44.588	20414	2126	1.104	2.562
总计		354289	100.000	50897			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-642-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:47:57

实验者: xiexinhui

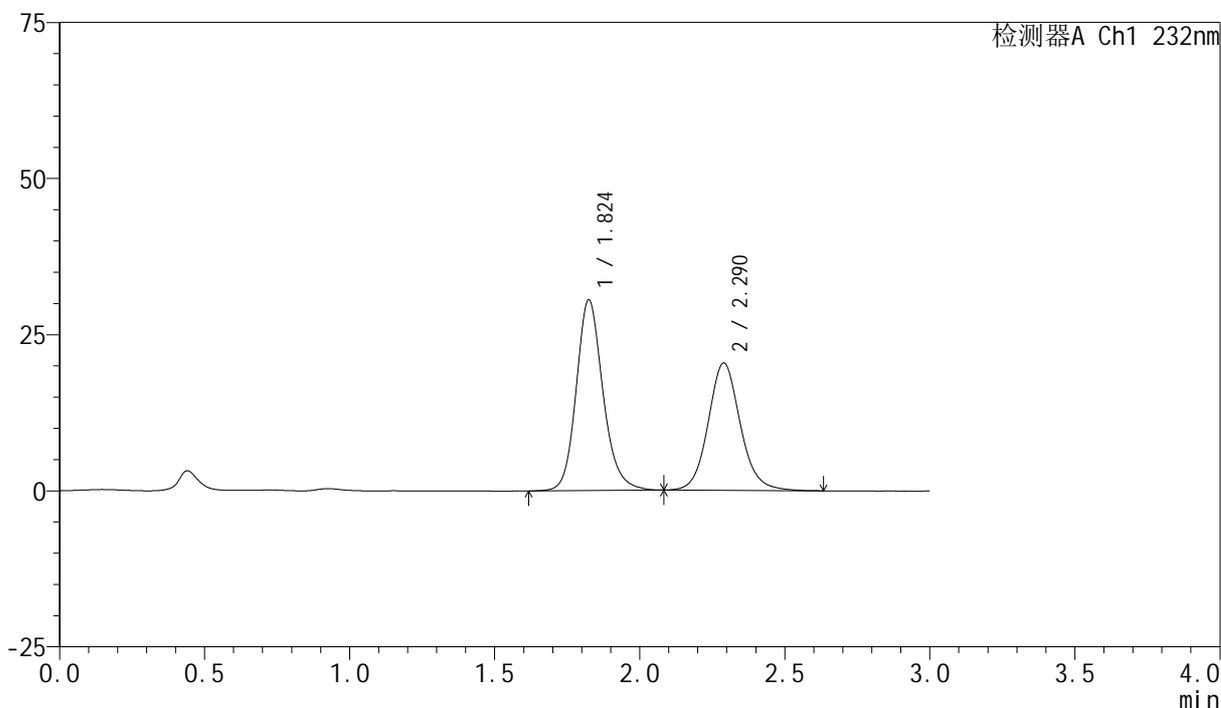
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	196430	55.540	30500	1957	1.169	--
2	2.290	157244	44.460	20405	2135	1.101	2.562
总计		353674	100.000	50906			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

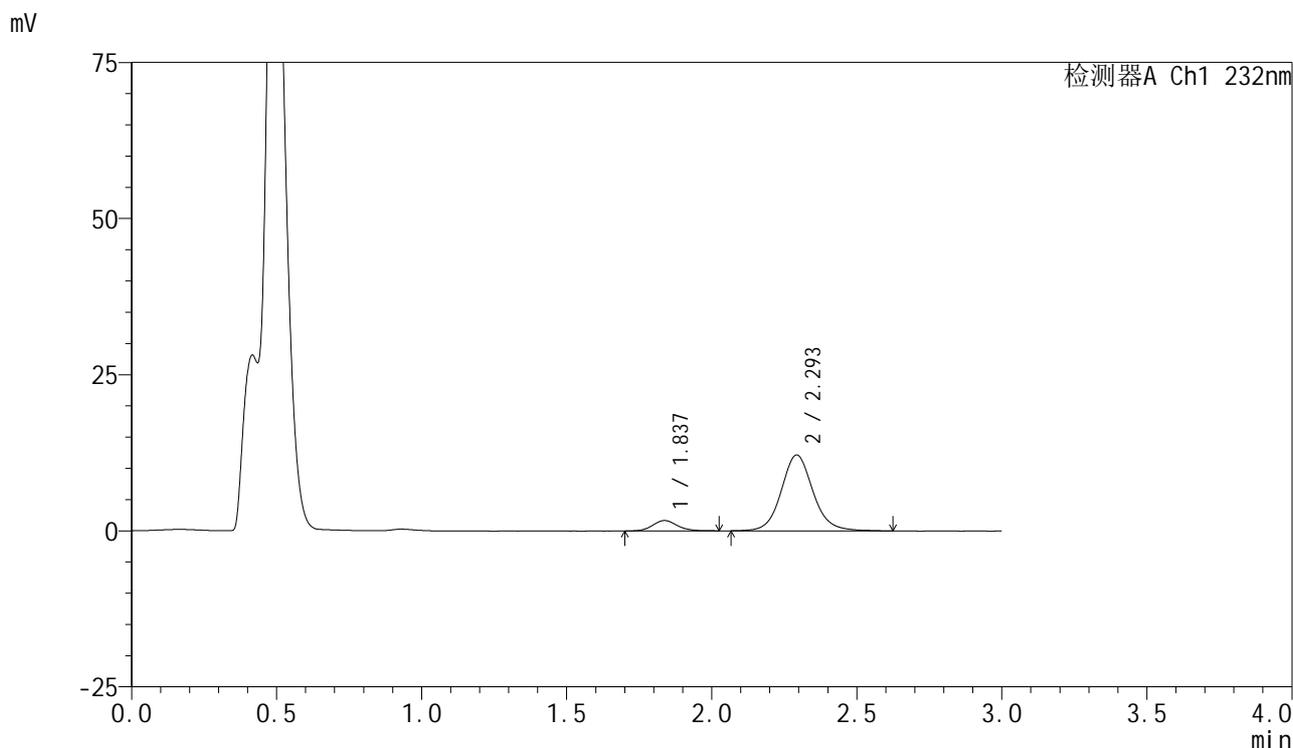


SMF-4077

<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 - 7-33/31-643-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 20:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	9775	9.548	1660	2302	1.123	--
2	2.293	92603	90.452	12116	2208	1.094	2.617
总计		102378	100.000	13776			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-644-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:54:47

实验者: xiexinhui

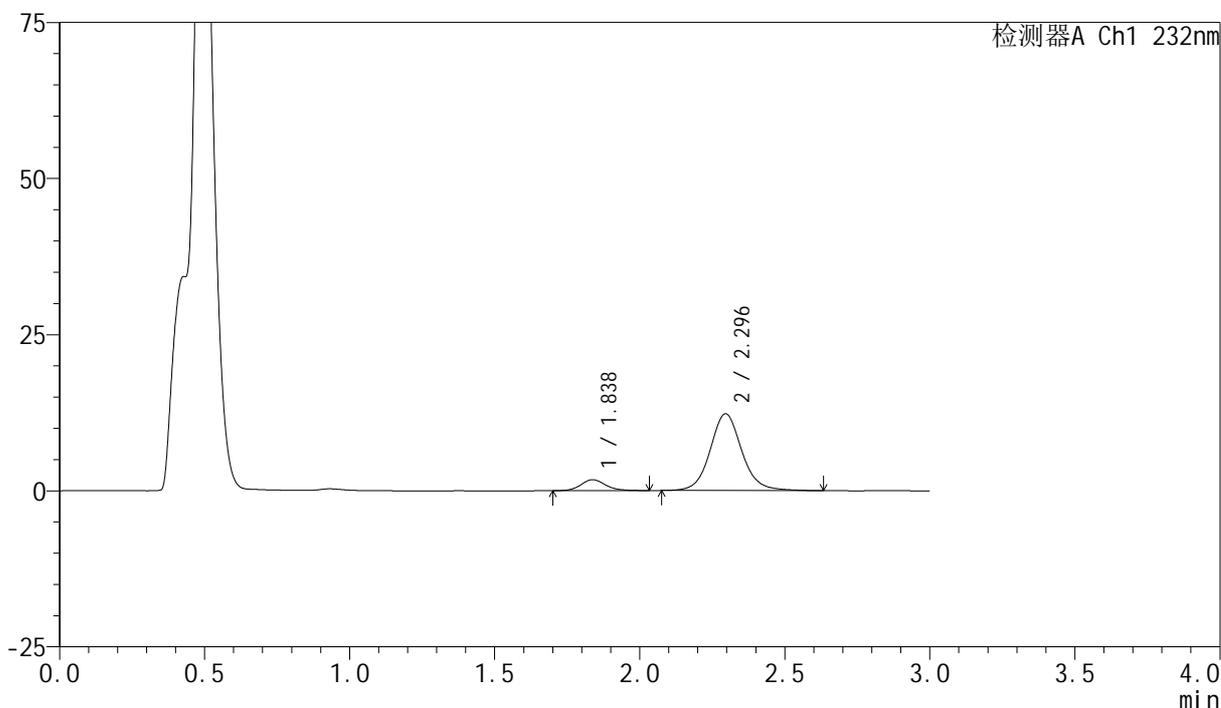
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	10437	10.054	1756	2307	1.136	--
2	2.296	93373	89.946	12297	2242	1.089	2.640
总计		103810	100.000	14053			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-645-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:58:11

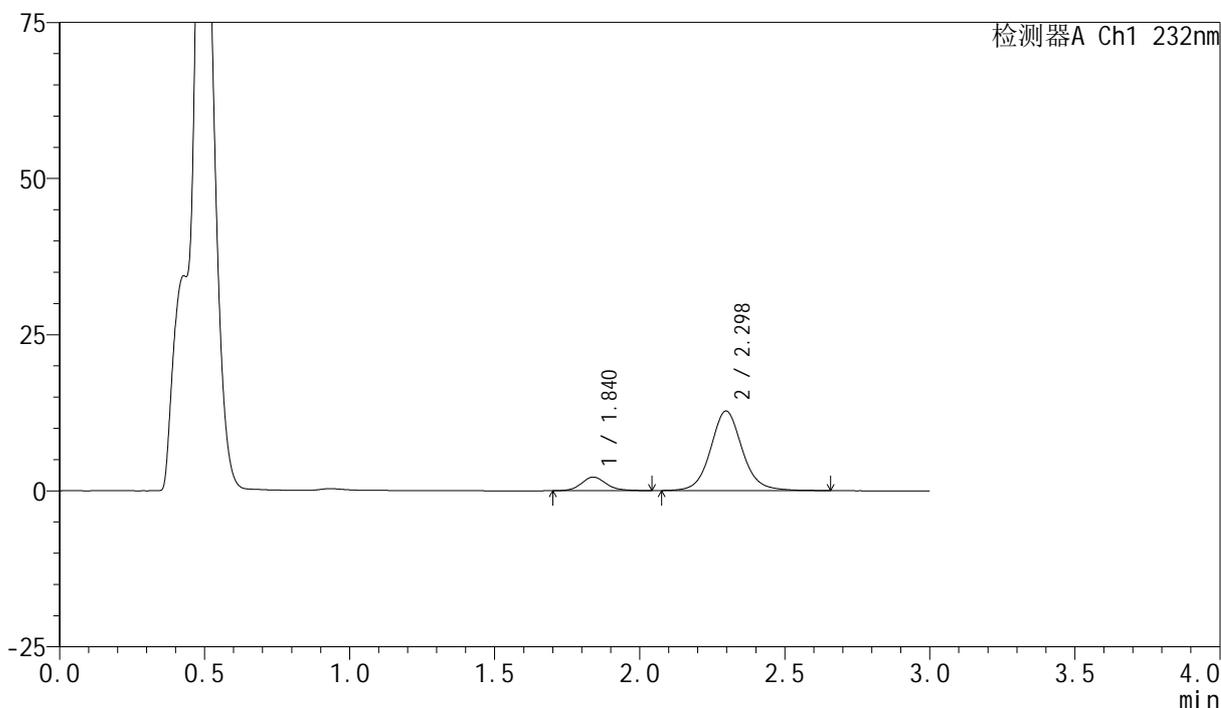
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	12810	11.678	2170	2355	1.141	--
2	2.298	96883	88.322	12748	2247	1.084	2.650
总计		109694	100.000	14918			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 7-33/31-646-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:01:35

实验者: xiexinhui

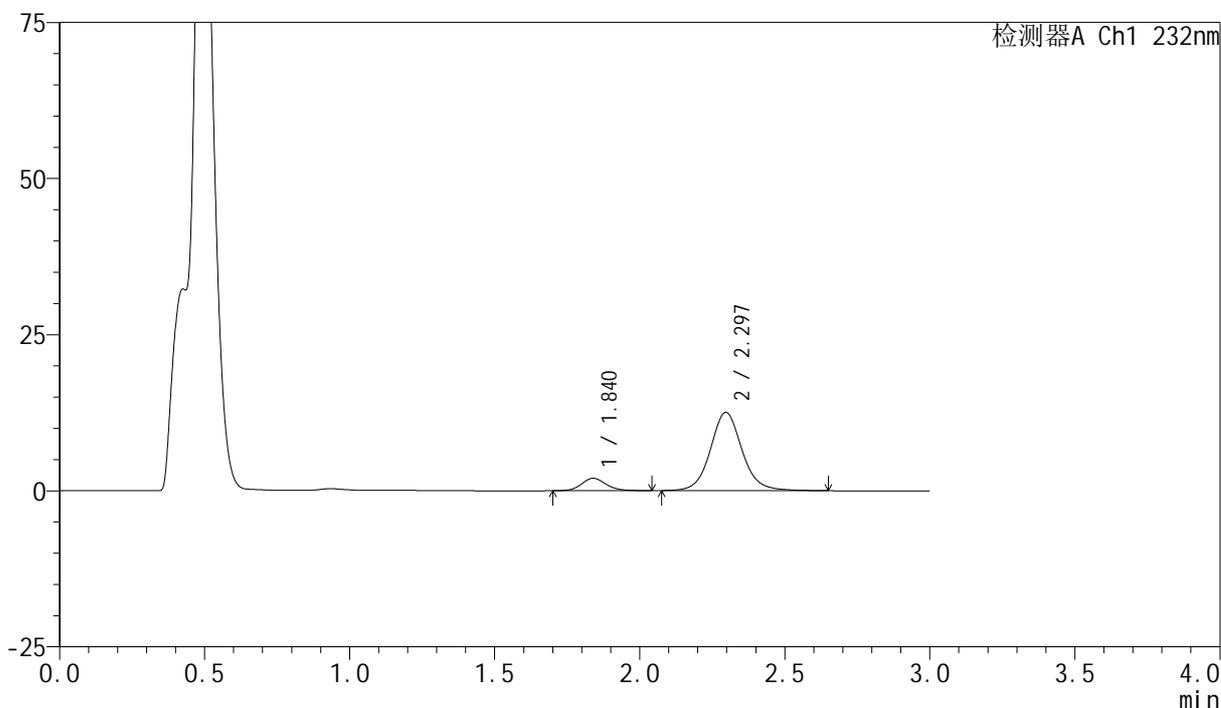
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	11750	10.974	1996	2335	1.143	--
2	2.297	95320	89.026	12539	2233	1.082	2.638
总计		107070	100.000	14535			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-647-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:04:59

实验者: xiexinhui

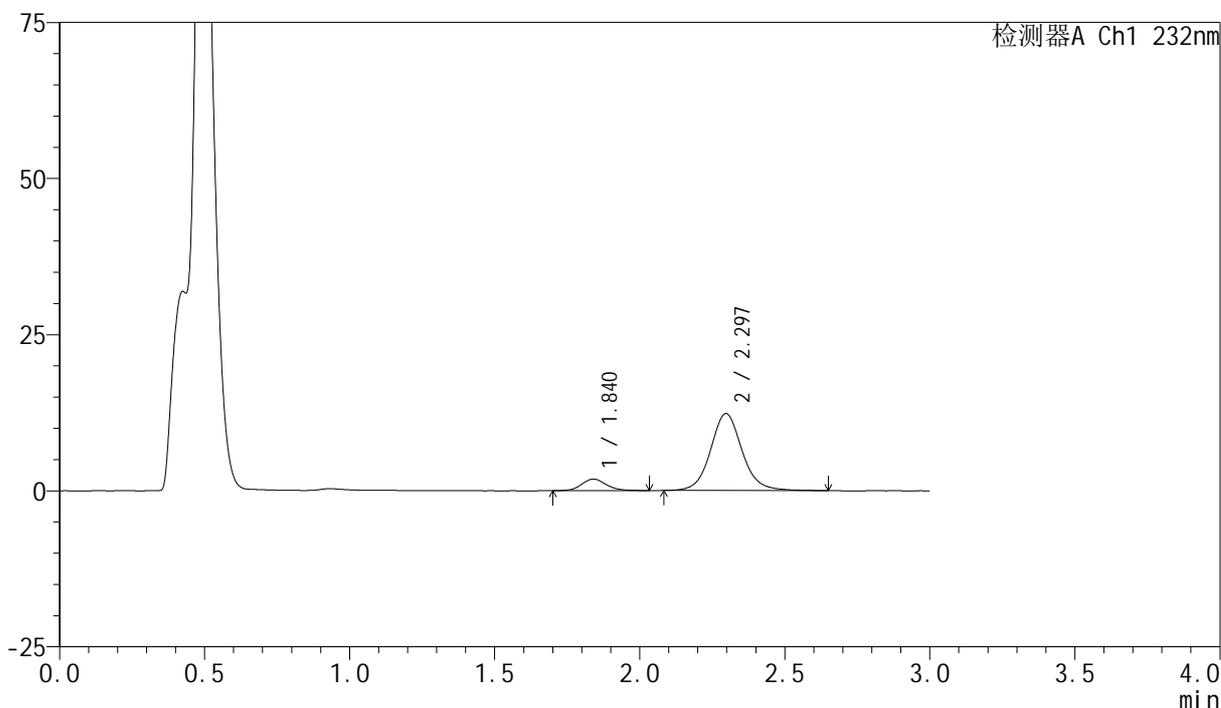
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	10928	10.479	1858	2331	1.133	--
2	2.297	93358	89.521	12322	2258	1.089	2.643
总计		104286	100.000	14180			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-33/31-648-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:08:23

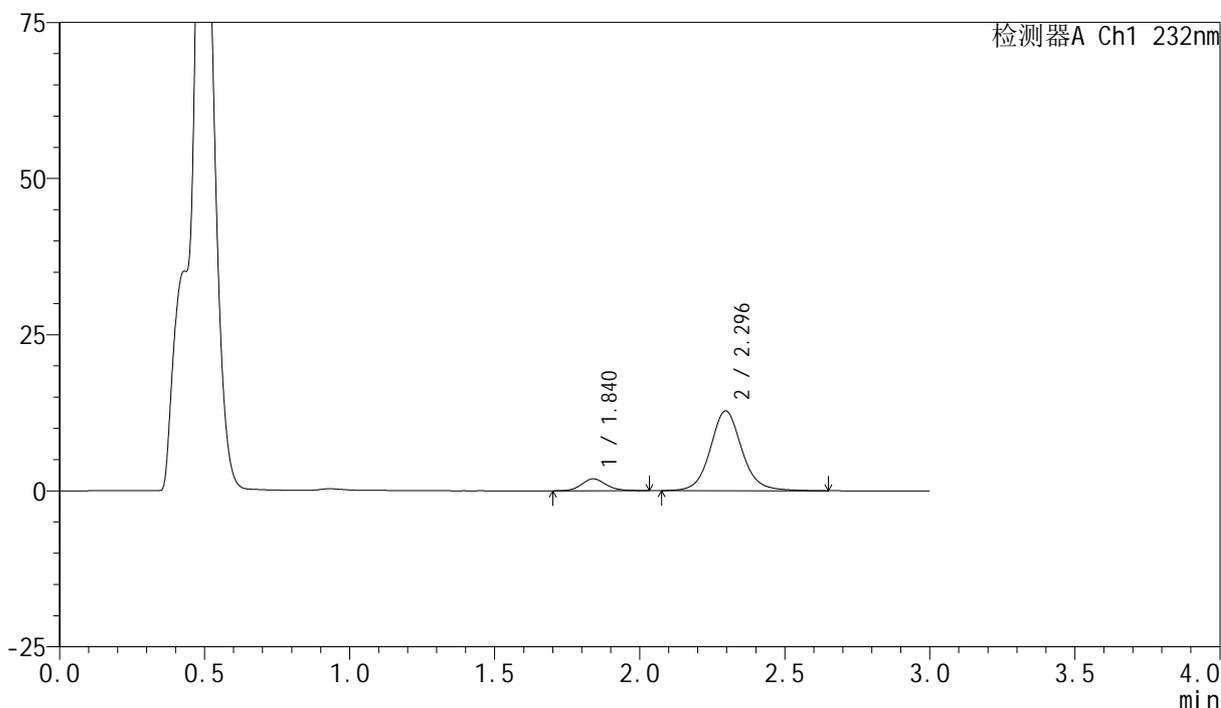
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

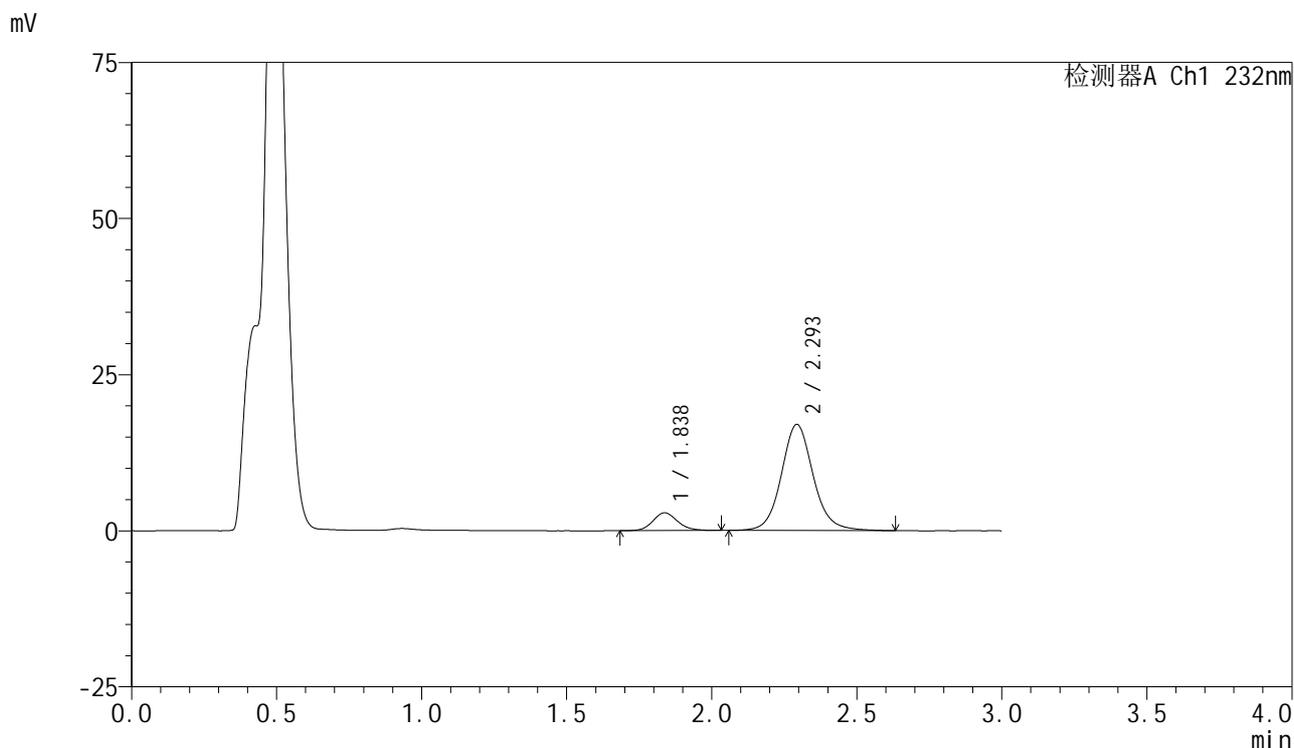
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	11272	10.431	1917	2356	1.140	--
2	2.296	96790	89.569	12782	2260	1.089	2.648
总计		108062	100.000	14699			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-649-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 21:11:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16864	11.487	2846	2276	1.130	--
2	2.293	129949	88.513	16963	2206	1.098	2.608
总计		146813	100.000	19810			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-650-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:15:14

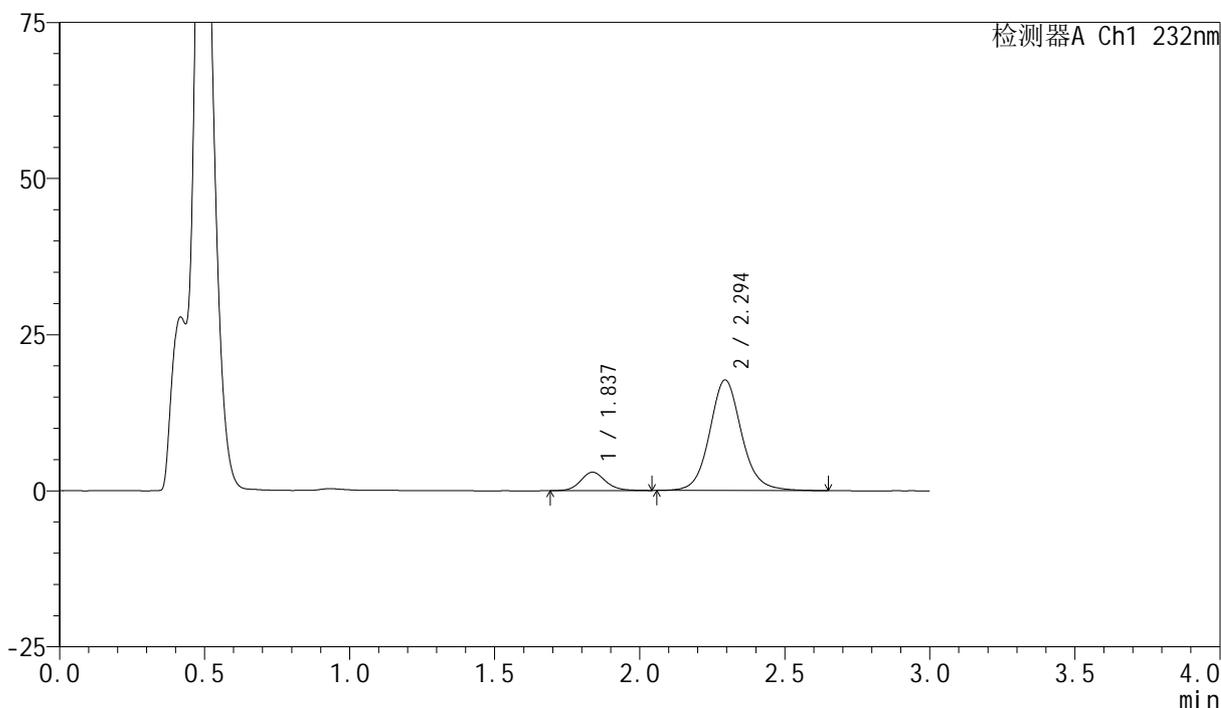
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17524	11.412	2948	2300	1.131	--
2	2.294	136026	88.588	17699	2186	1.095	2.617
总计		153549	100.000	20648			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-651-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:18:39

实验者: xiexinhui

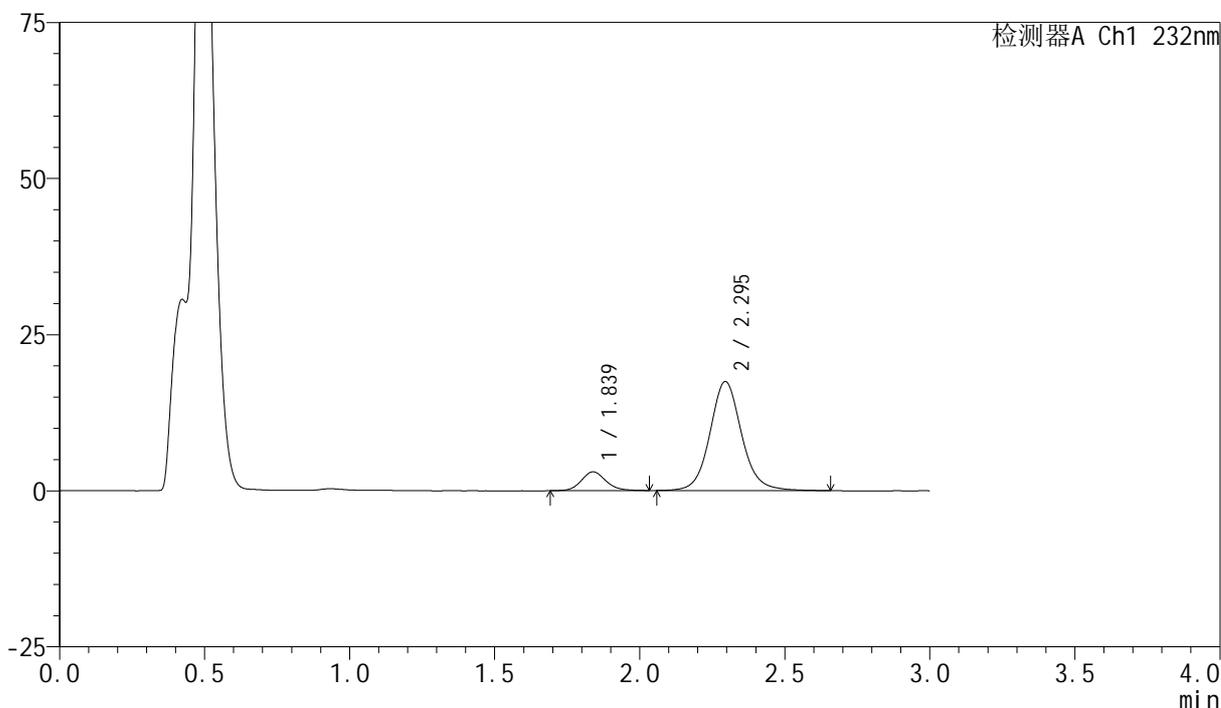
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

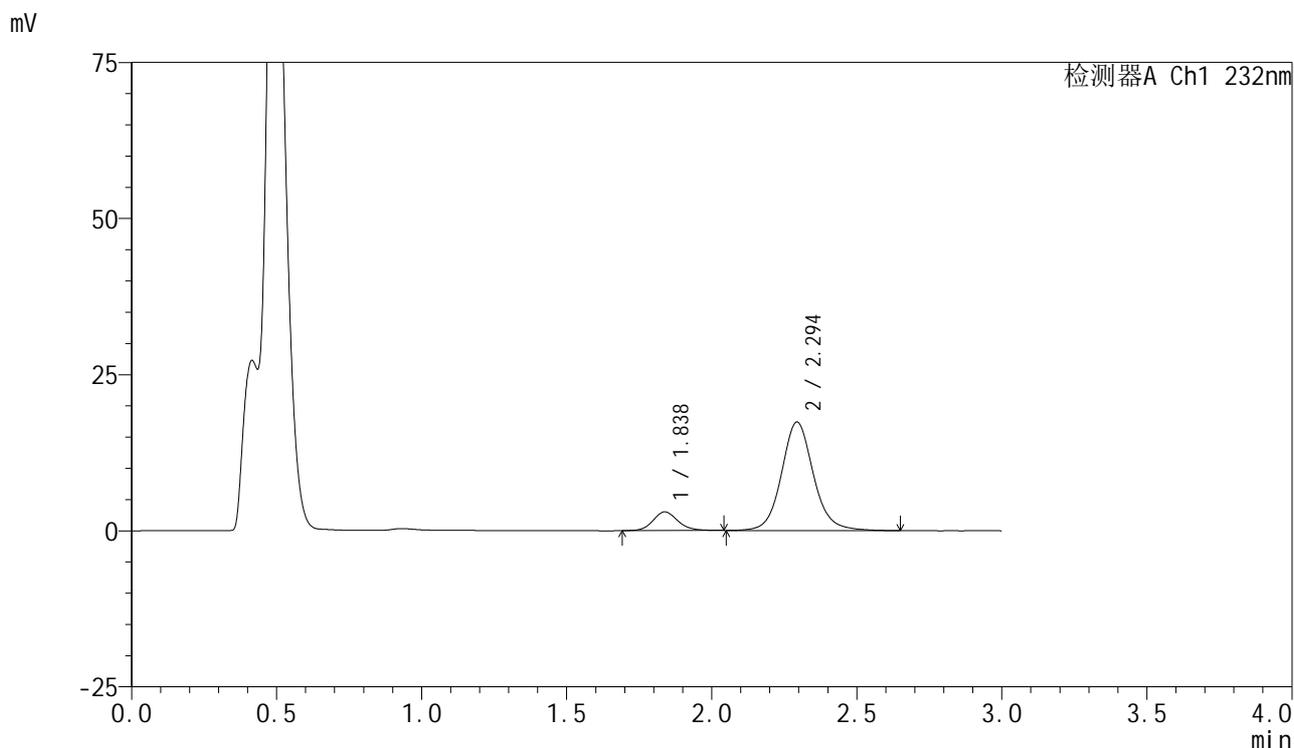
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17676	11.730	3007	2324	1.129	--
2	2.295	133010	88.270	17461	2232	1.090	2.629
总计		150687	100.000	20467			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-652-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 21:22:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17820	11.804	3001	2294	1.141	--
2	2.294	133150	88.196	17353	2202	1.098	2.612
总计		150970	100.000	20354			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-653-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:25:29

实验者: xiexinhui

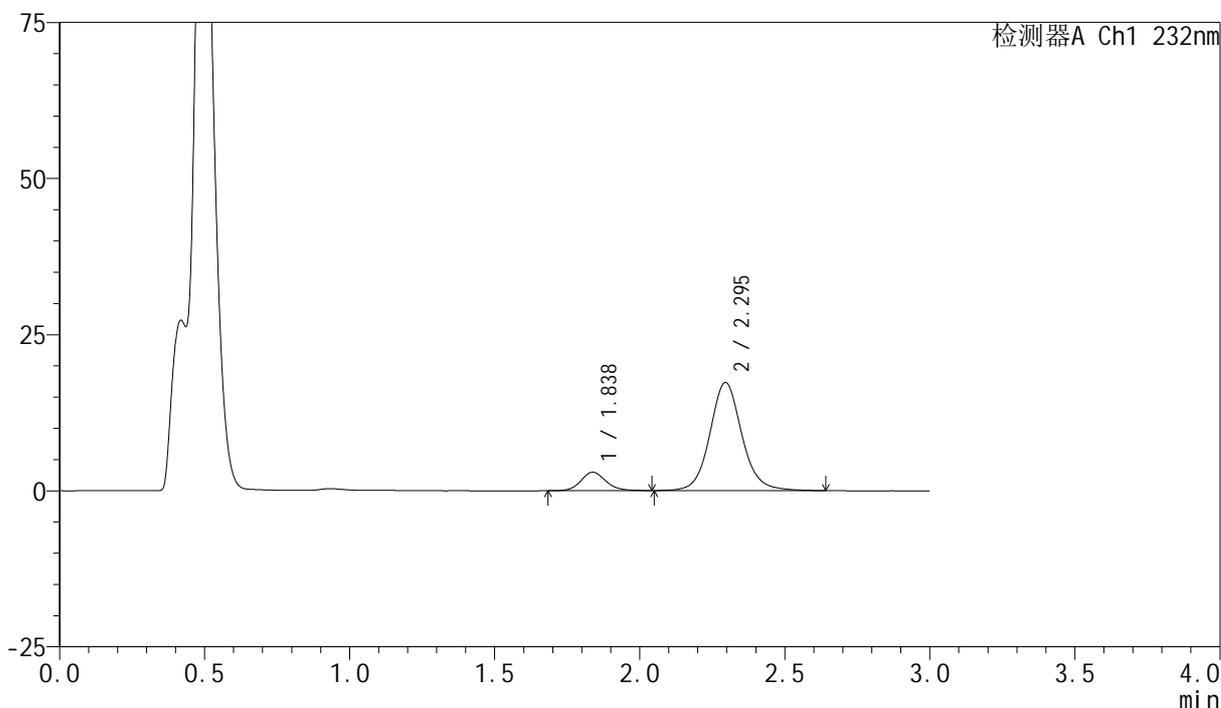
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

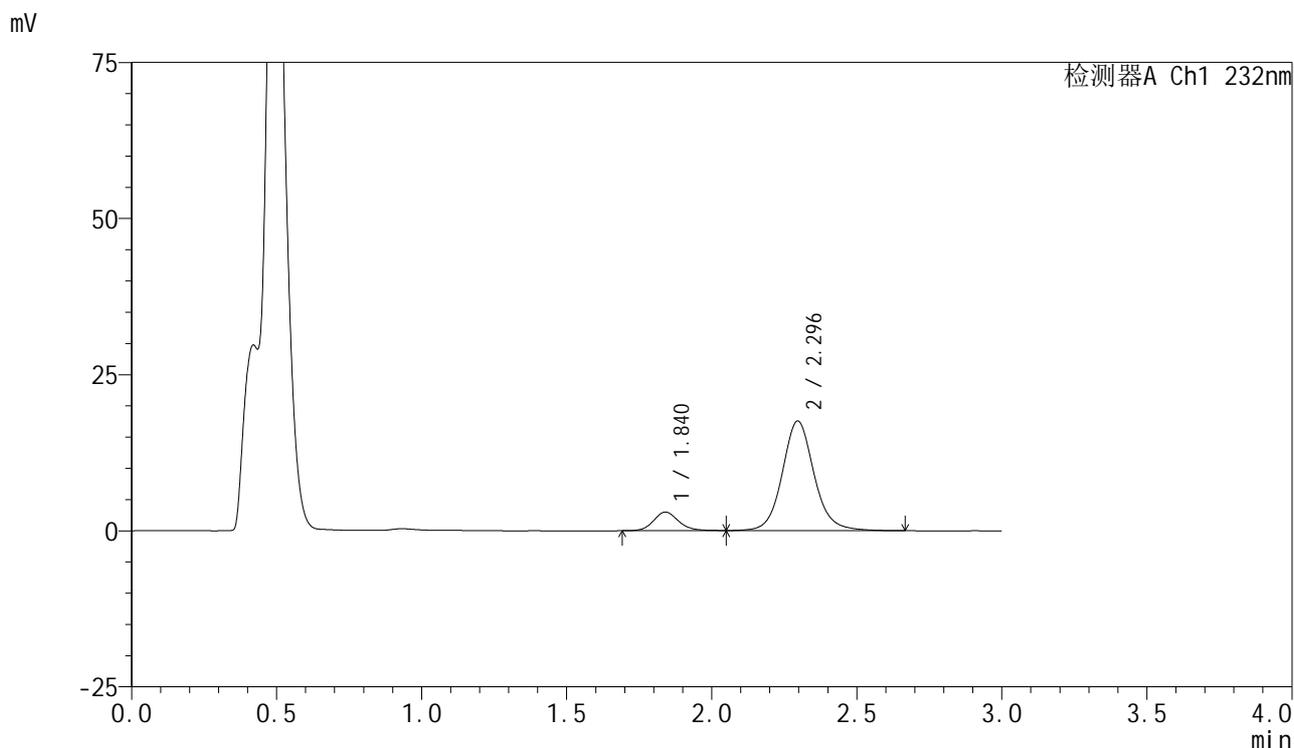
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17622	11.693	2955	2261	1.128	--
2	2.295	133086	88.307	17319	2194	1.092	2.610
总计		150709	100.000	20274			

<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 - 7-33/31-654-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 21:28:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17770	11.700	2982	2278	1.137	--
2	2.296	134105	88.300	17564	2230	1.097	2.616
总计		151875	100.000	20547			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-33/31-655-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:32:19

实验者: xiexinhui

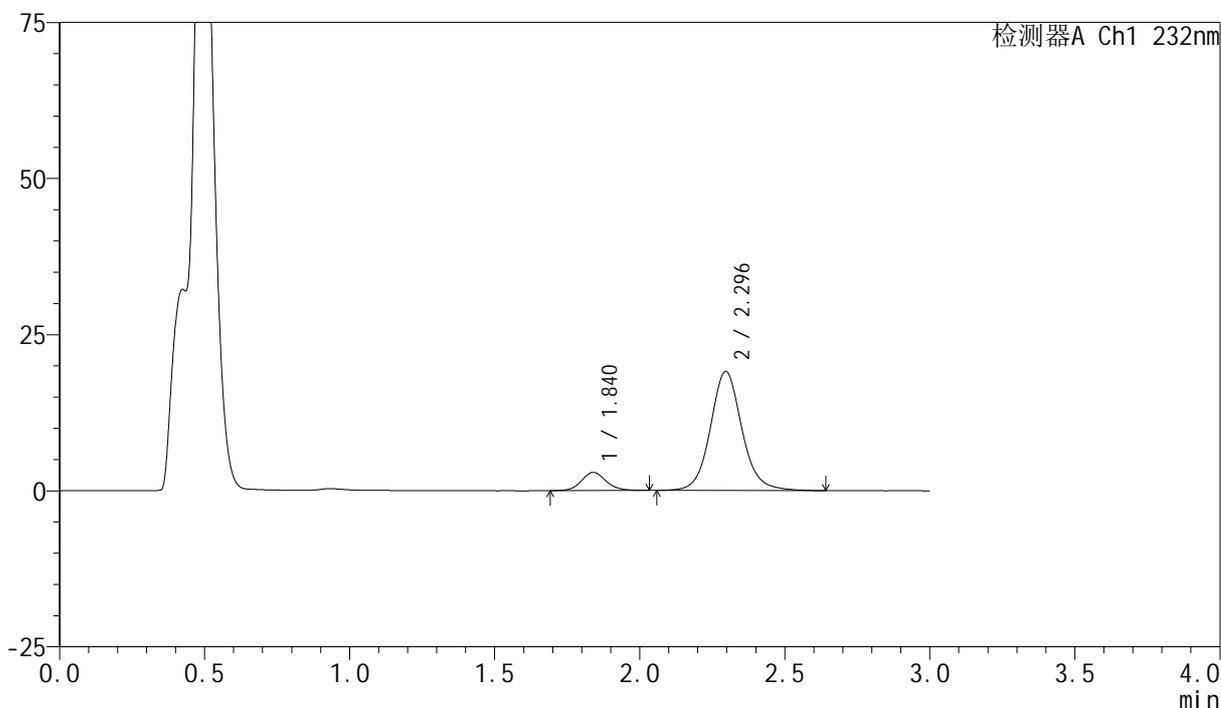
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17123	10.589	2910	2334	1.115	--
2	2.296	144591	89.411	19074	2253	1.094	2.641
总计		161714	100.000	21984			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

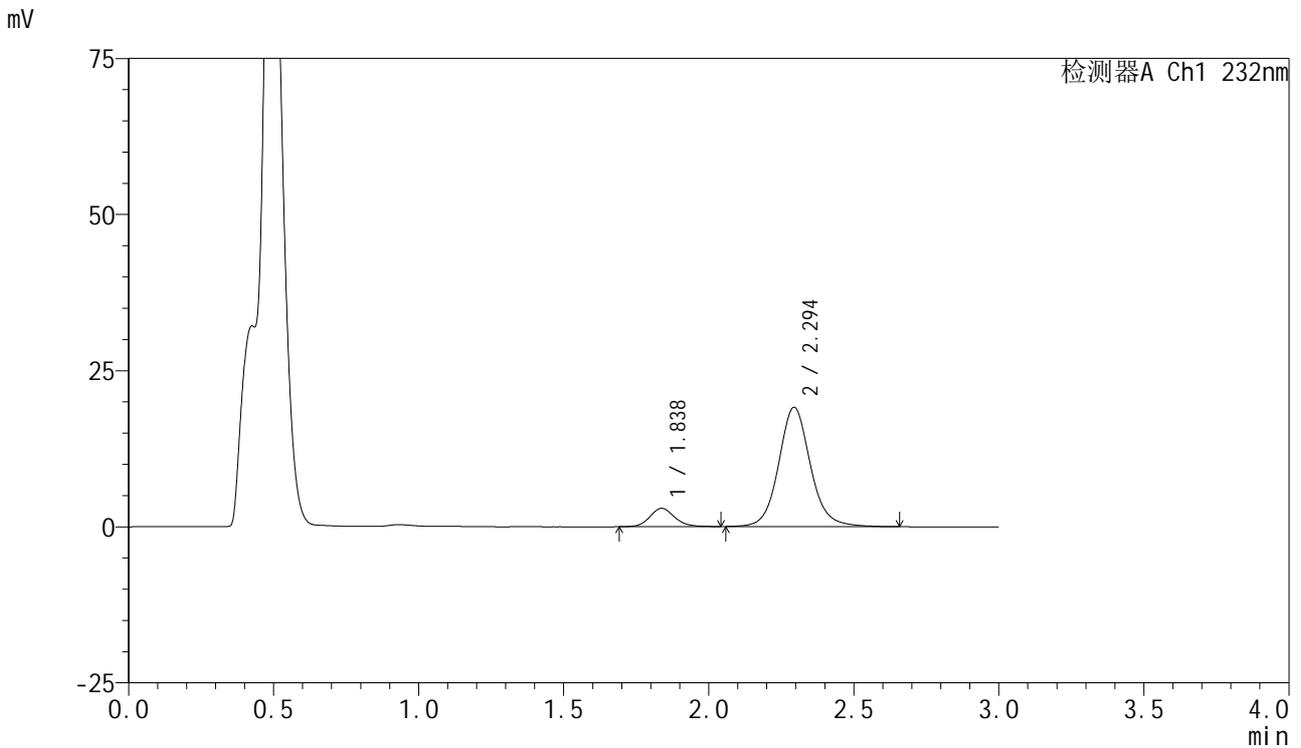


SMF-4077

<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 - 7-33/31-656-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/16 21:35:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

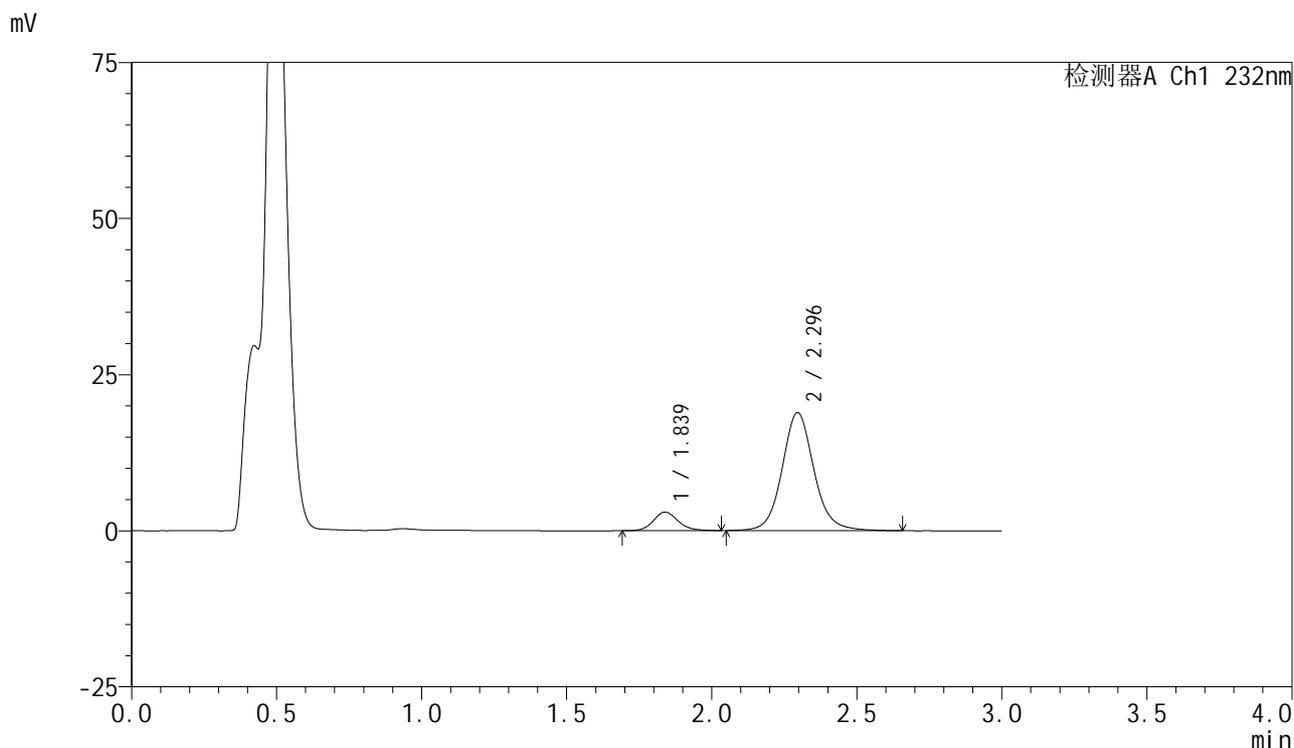
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17368	10.648	2939	2293	1.124	--
2	2.294	145747	89.352	19085	2226	1.094	2.624
总计		163115	100.000	22024			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/31-657-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 21:39:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17598	10.888	2982	2321	1.135	--
2	2.296	144033	89.112	18901	2234	1.094	2.632
总计		161632	100.000	21883			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-658-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:42:34

实验者: xiexinhui

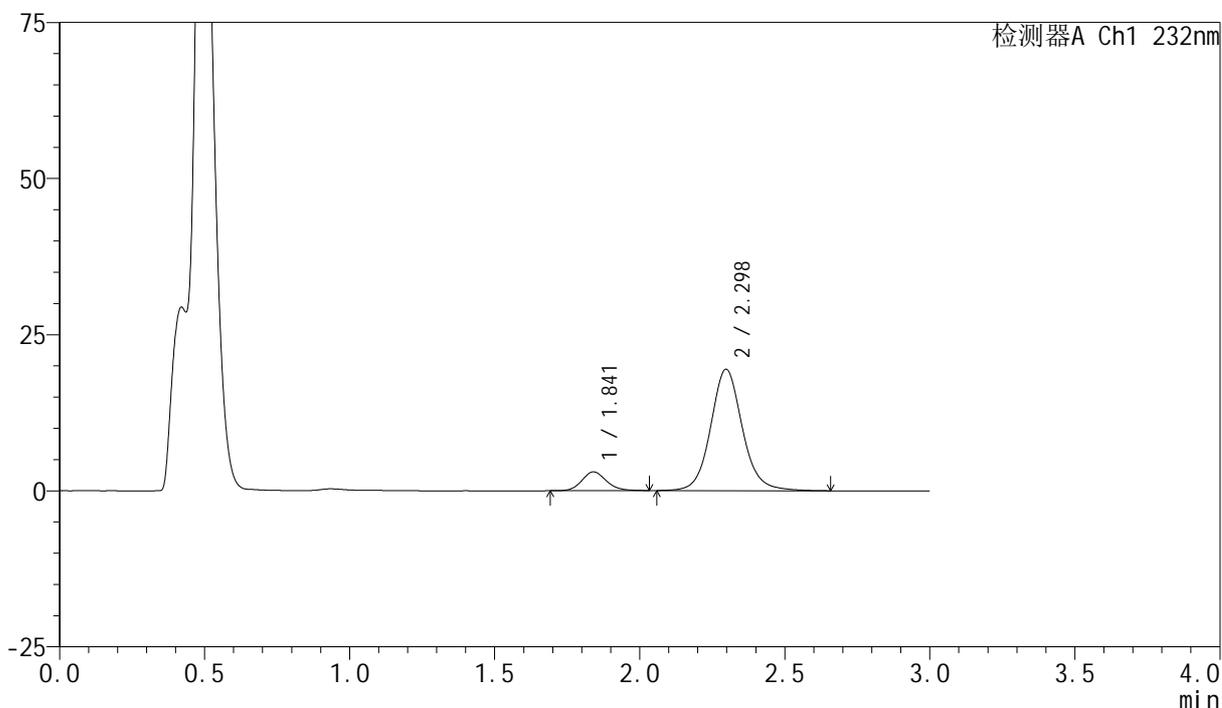
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17591	10.626	3004	2338	1.131	--
2	2.298	147957	89.374	19445	2239	1.092	2.638
总计		165548	100.000	22449			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-659-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:45:59

实验者: xiexinhui

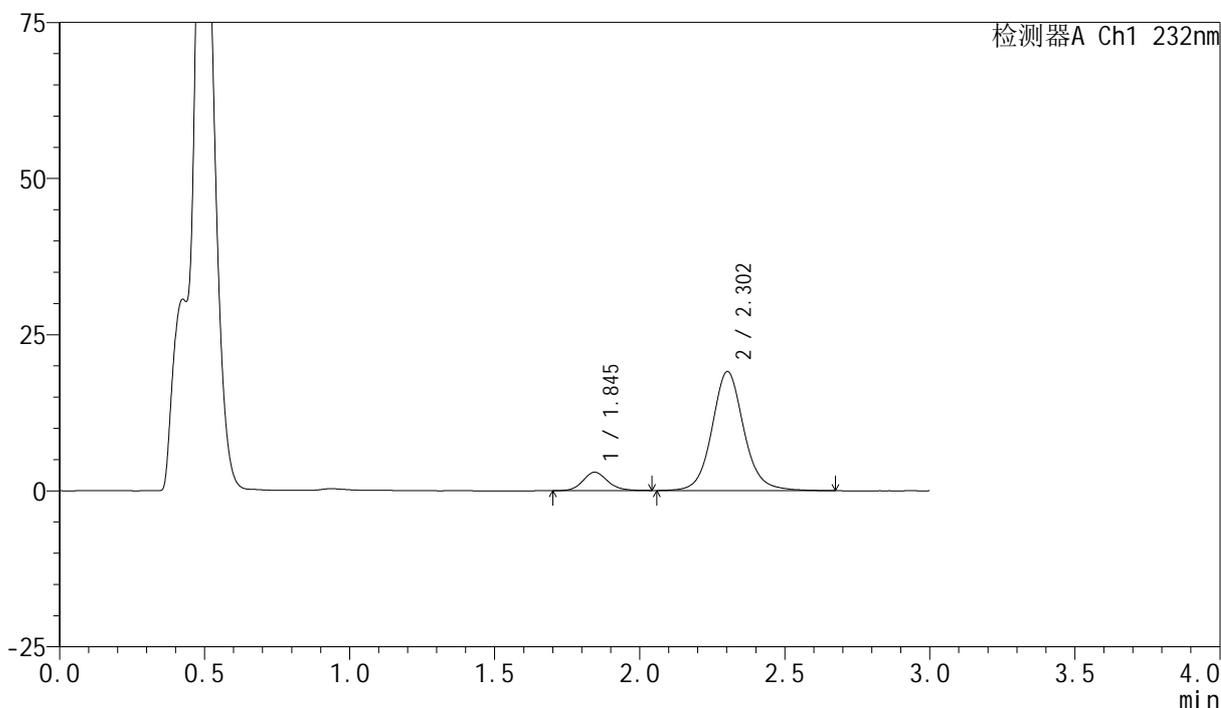
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17449	10.697	2945	2315	1.134	--
2	2.302	145674	89.303	19045	2241	1.093	2.631
总计		163123	100.000	21990			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-660-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:49:24

实验者: xiexinhui

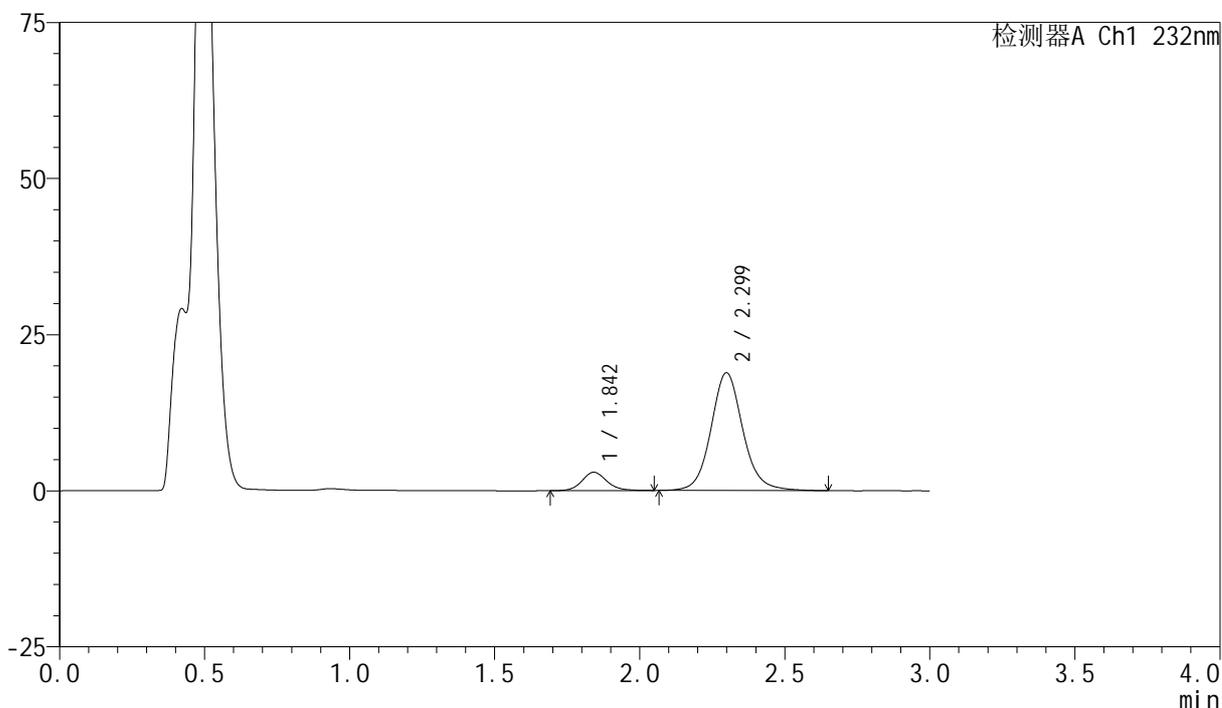
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17486	10.817	2934	2333	1.130	--
2	2.299	144167	89.183	18850	2224	1.097	2.631
总计		161653	100.000	21784			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-33/31-661-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:52:50

实验者: xiexinhui

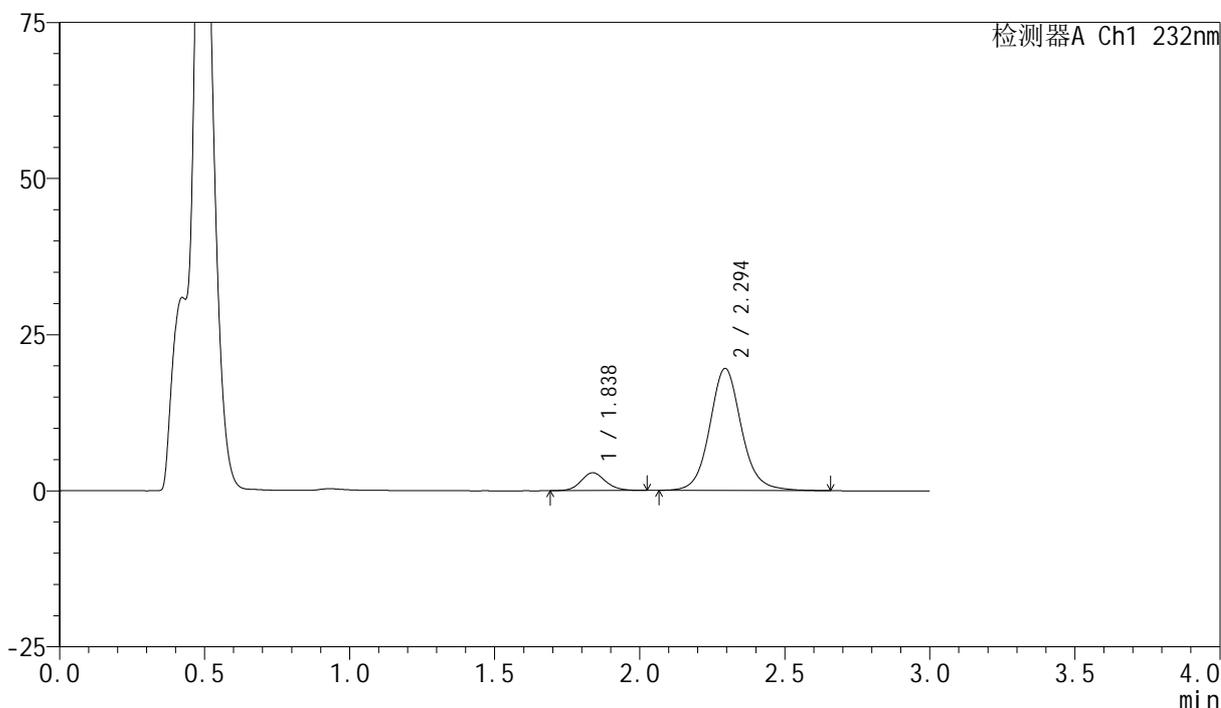
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16798	10.149	2856	2323	1.129	--
2	2.294	148721	89.851	19538	2237	1.091	2.634
总计		165520	100.000	22394			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-662-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:56:15

实验者: xiexinhui

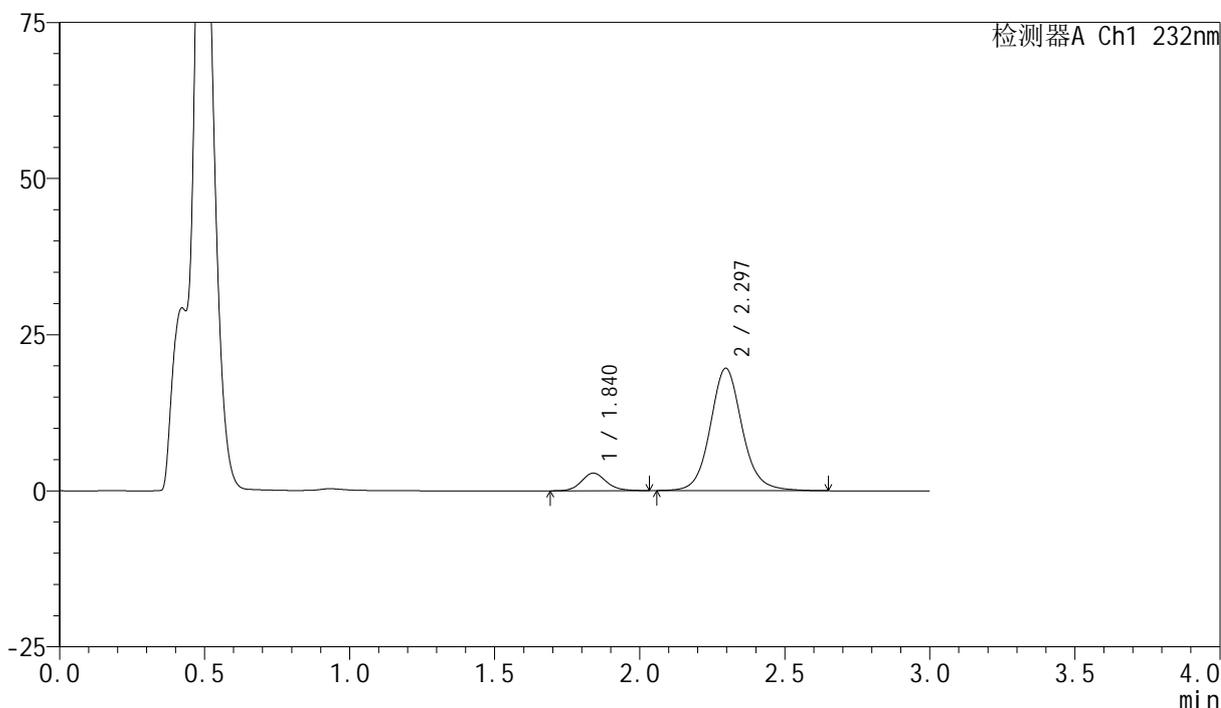
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16731	10.046	2816	2292	1.121	--
2	2.297	149820	89.954	19601	2213	1.094	2.616
总计		166551	100.000	22417			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-663-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:59:40

实验者: xiexinhui

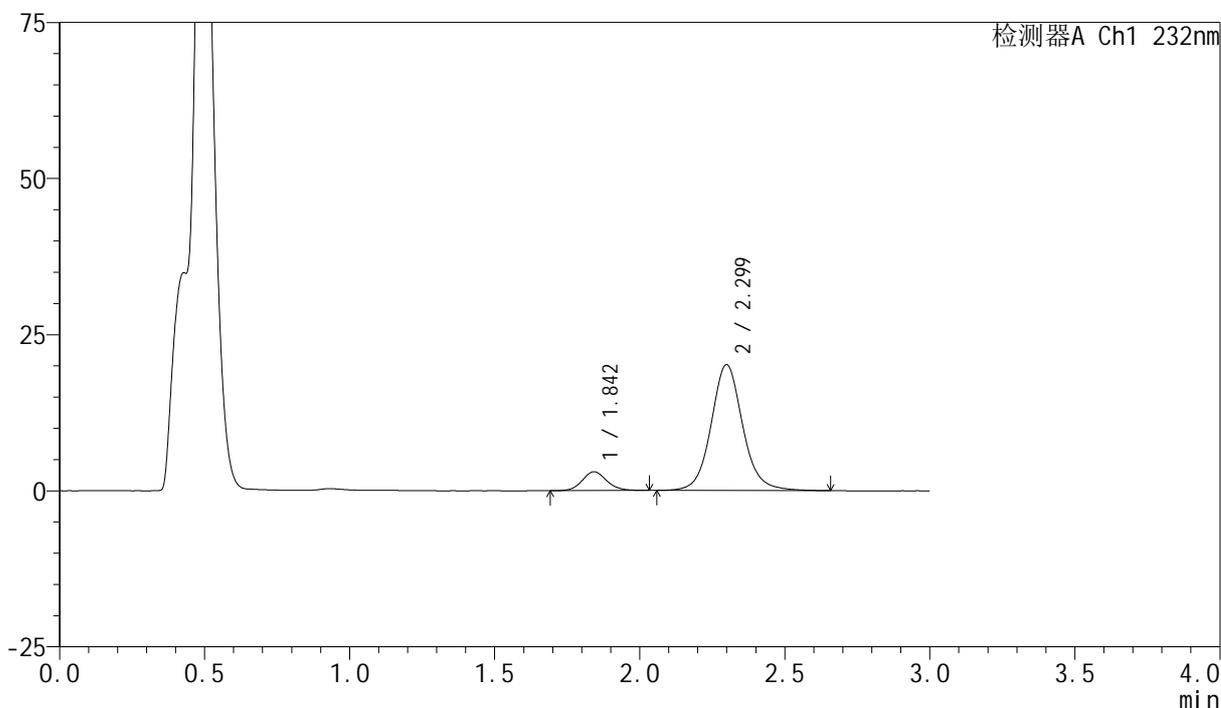
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17666	10.361	3009	2350	1.122	--
2	2.299	152849	89.639	20145	2266	1.085	2.649
总计		170515	100.000	23154			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-664-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:03:05

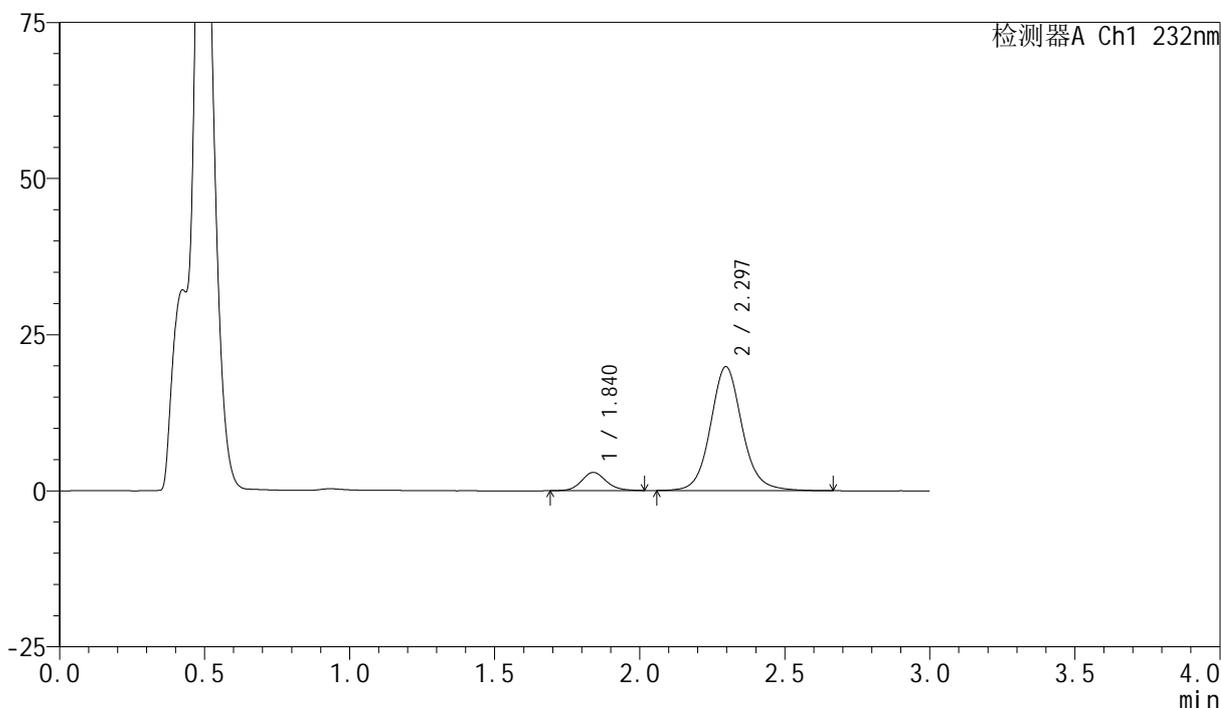
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17136	10.213	2917	2317	1.134	--
2	2.297	150652	89.787	19846	2251	1.093	2.637
总计		167789	100.000	22764			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-665-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:06:30

实验者: xiexinhui

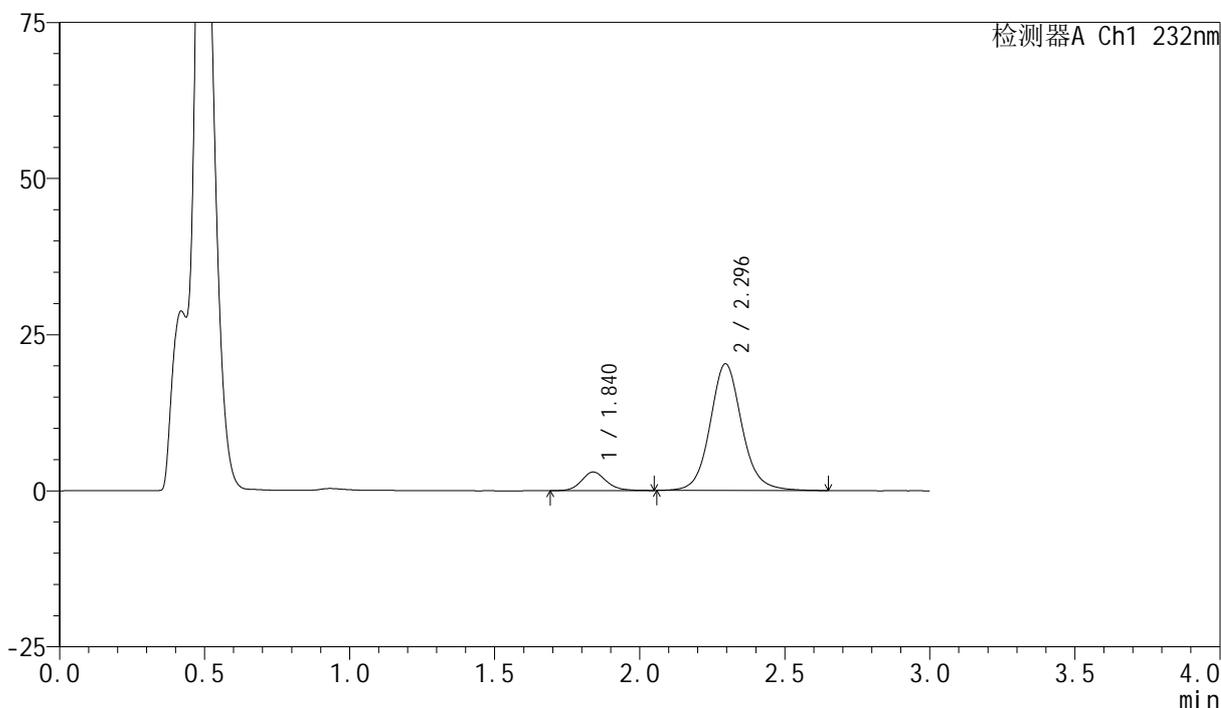
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17590	10.204	2980	2312	1.145	--
2	2.296	154792	89.796	20300	2226	1.095	2.624
总计		172382	100.000	23280			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-33/31-666-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:09:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

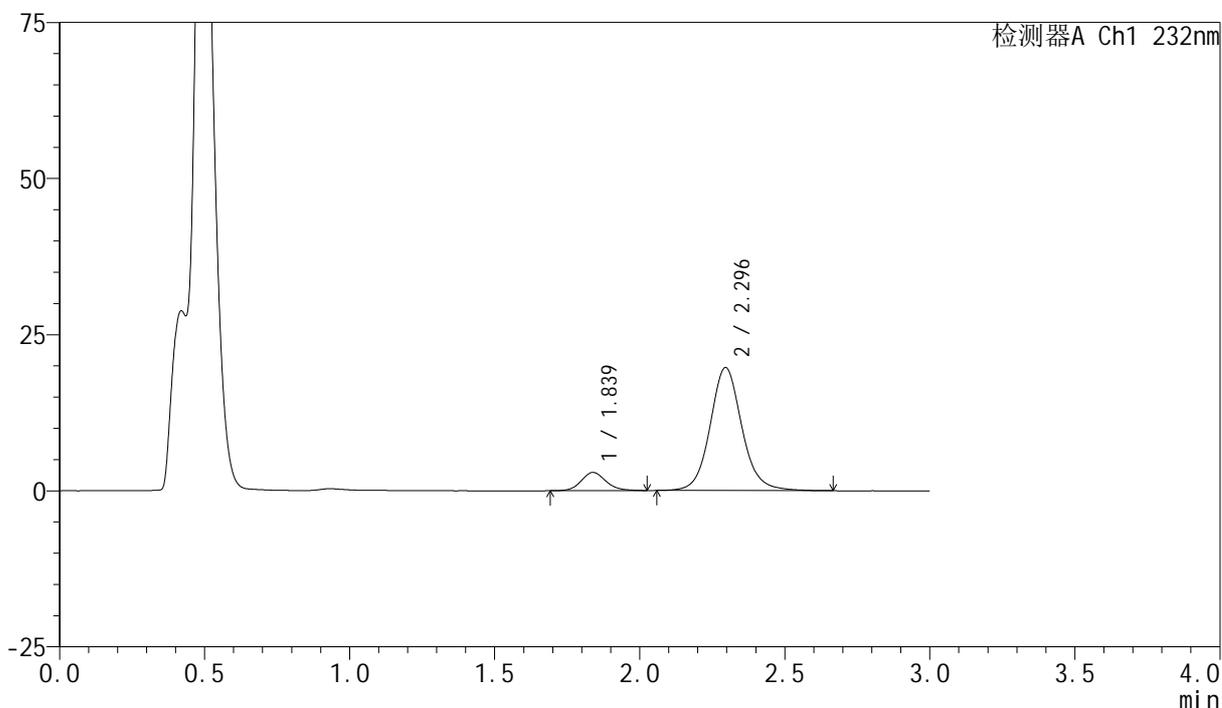
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17221	10.276	2915	2307	1.131	--
2	2.296	150374	89.724	19706	2225	1.095	2.629
总计		167595	100.000	22621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-667-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:13:21

实验者: xiexinhui

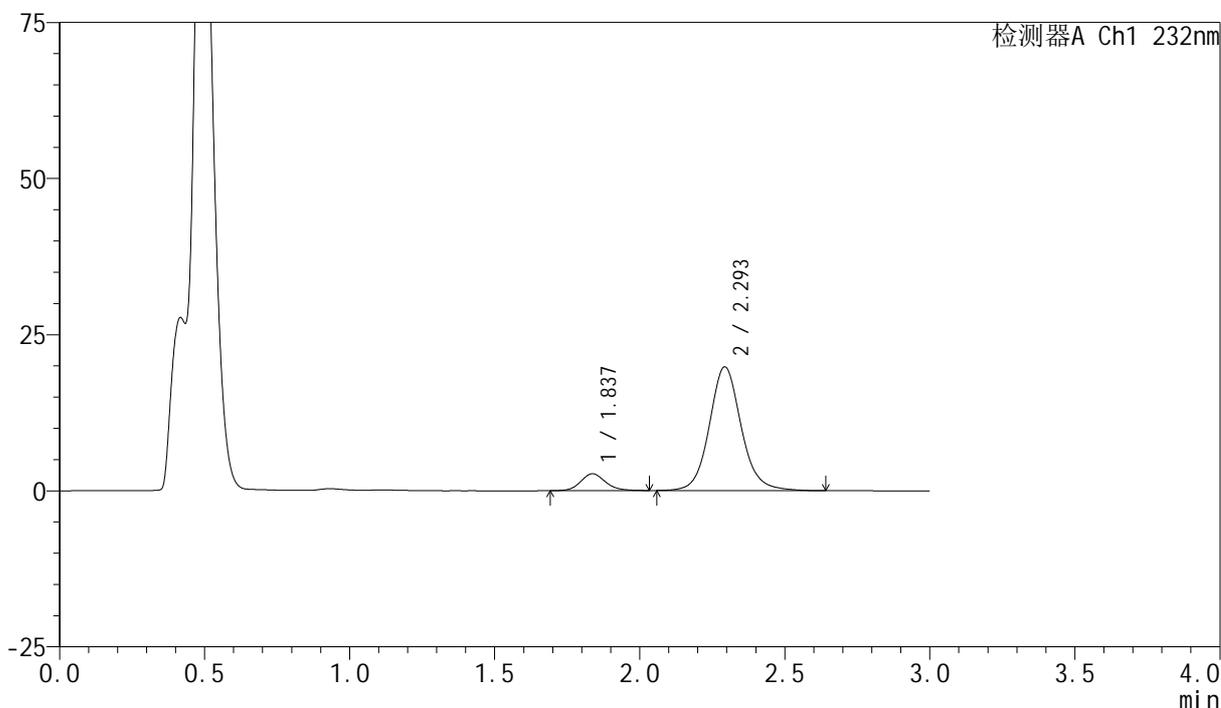
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15999	9.547	2700	2274	1.146	--
2	2.293	151591	90.453	19776	2204	1.097	2.612
总计		167590	100.000	22475			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-33/31-668-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:16:47

实验者: xiexinhui

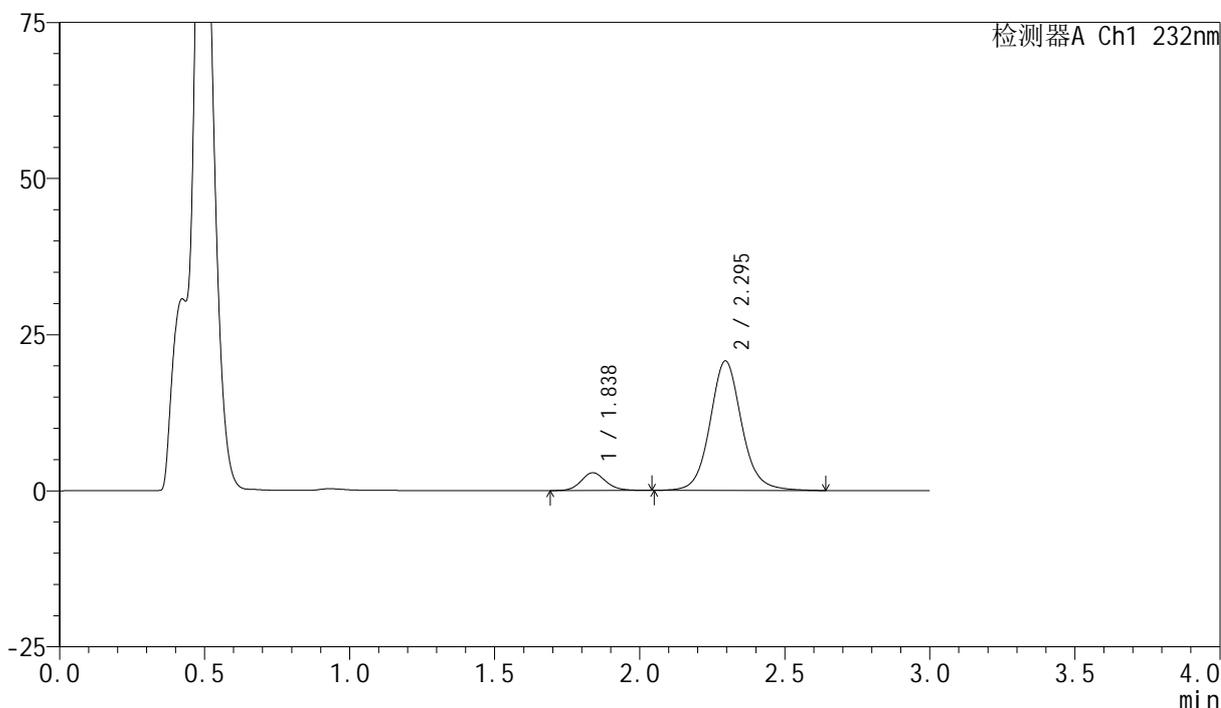
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16789	9.621	2855	2316	1.127	--
2	2.295	157709	90.379	20745	2243	1.091	2.636
总计		174498	100.000	23599			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

200

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-669-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:20:13

实验者: xiexinhui

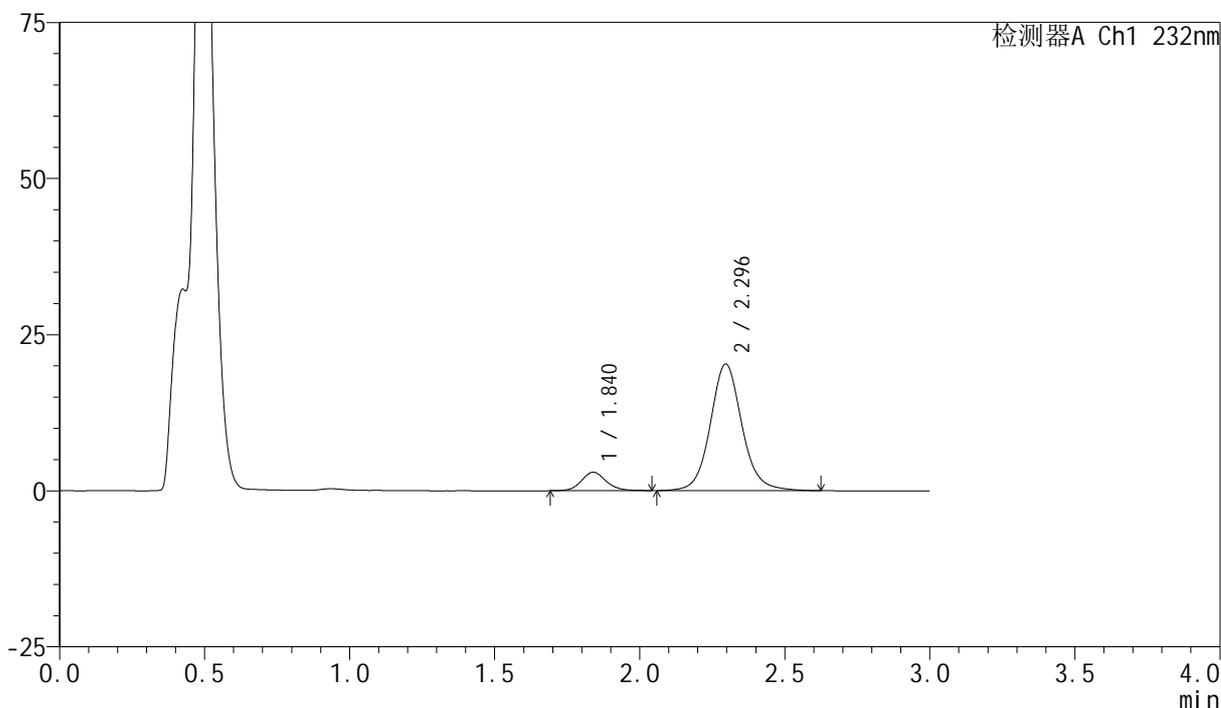
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17518	10.221	2961	2330	1.126	--
2	2.296	153877	89.779	20275	2246	1.088	2.638
总计		171395	100.000	23236			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

201

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-670-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:23:38

实验者: xiexinhui

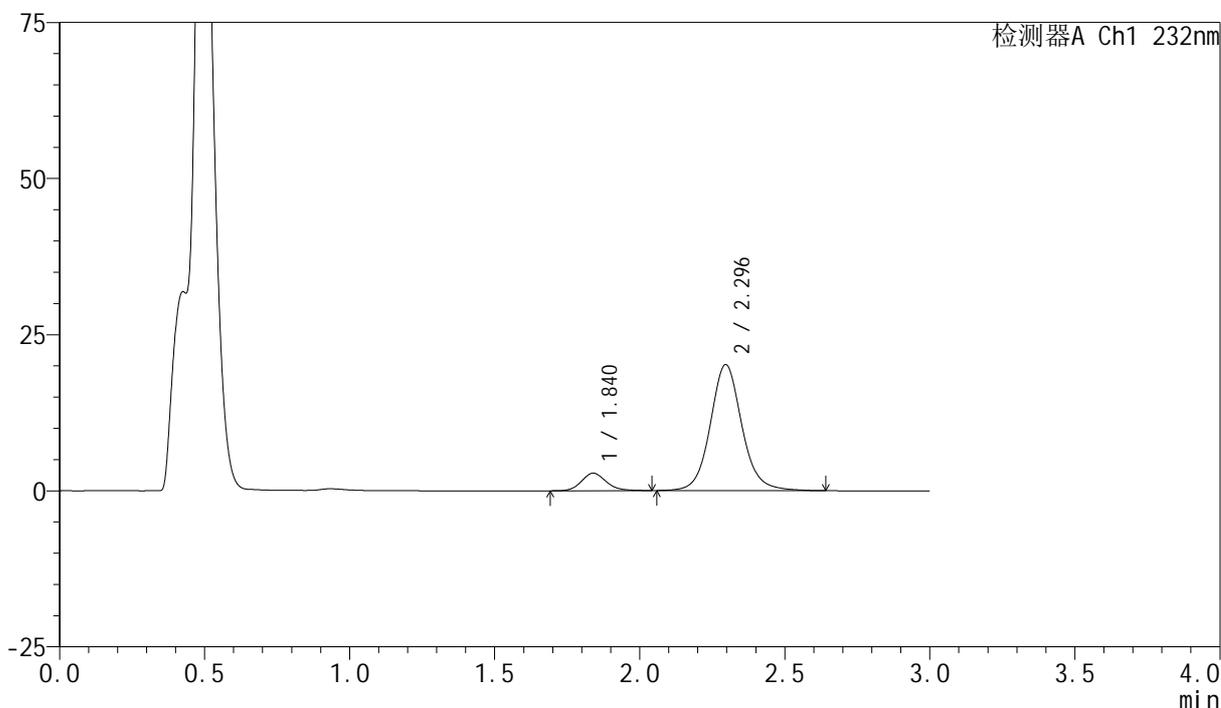
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16576	9.767	2806	2305	1.138	--
2	2.296	153126	90.233	20188	2253	1.090	2.633
总计		169701	100.000	22994			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-671-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:27:03

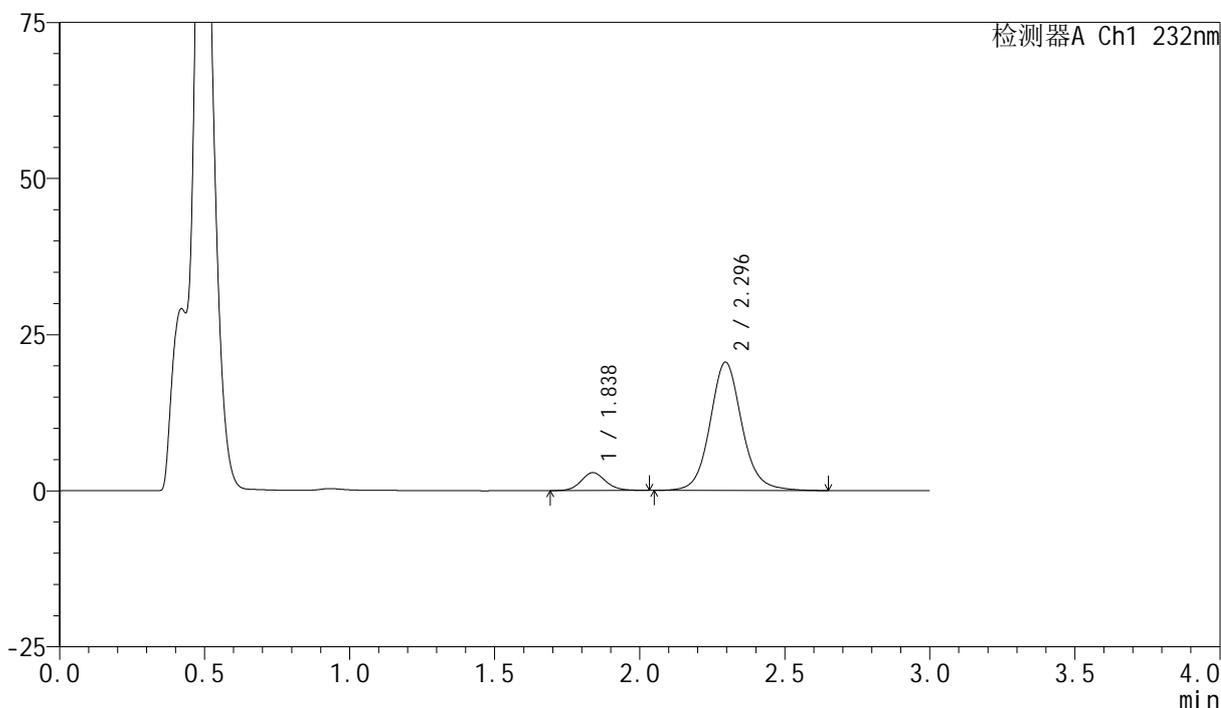
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16910	9.711	2871	2320	1.120	--
2	2.296	157225	90.289	20555	2212	1.094	2.630
总计		174135	100.000	23426			

<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 - 7-33/31-672-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:30:28

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

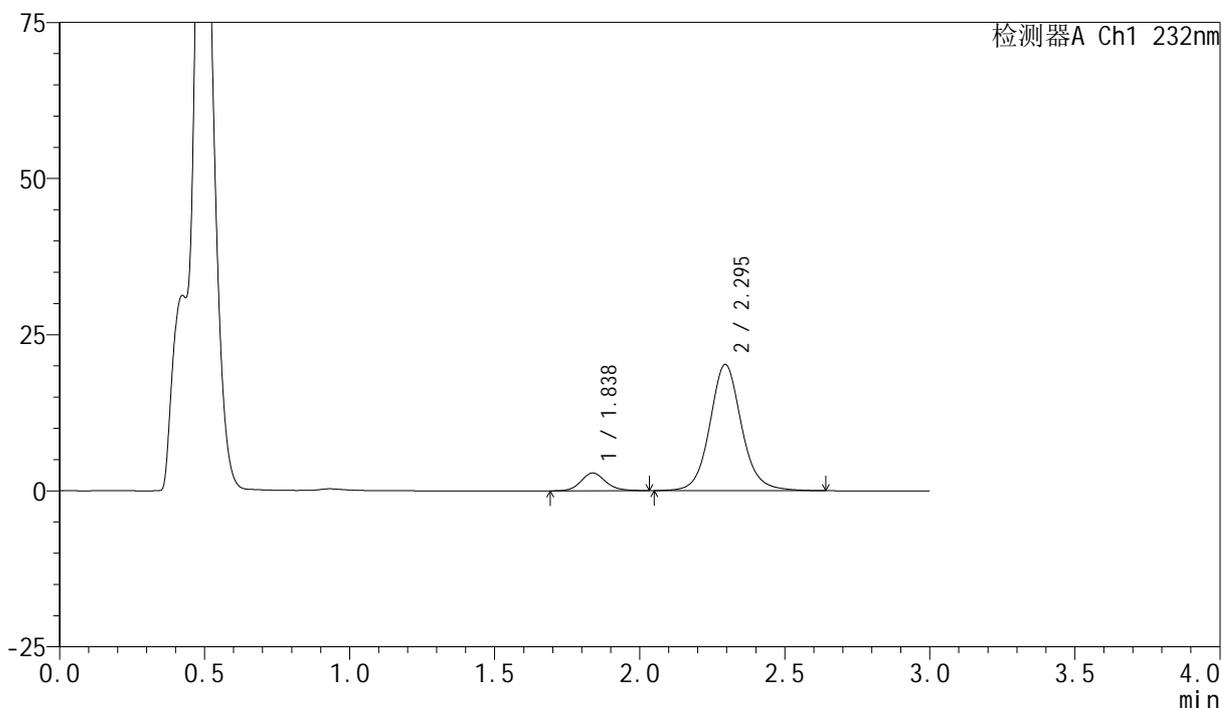
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16868	9.880	2858	2306	1.134	--
2	2.295	153856	90.120	20202	2230	1.092	2.630
总计		170724	100.000	23060			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

204

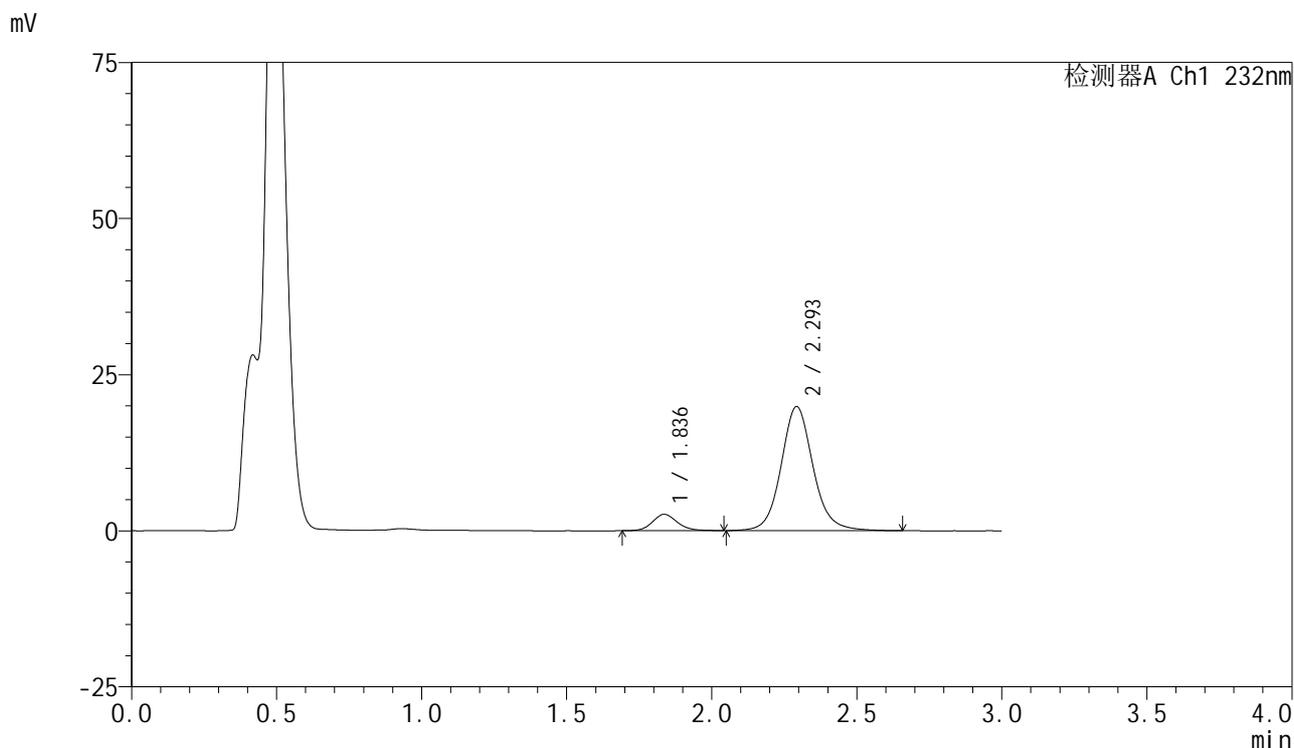


SMF-4077

<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 - 7-33/31-673-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/16 22:33:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15544	9.252	2613	2278	1.130	--
2	2.293	152462	90.748	19808	2204	1.098	2.614
总计		168006	100.000	22420			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-674-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:37:19

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

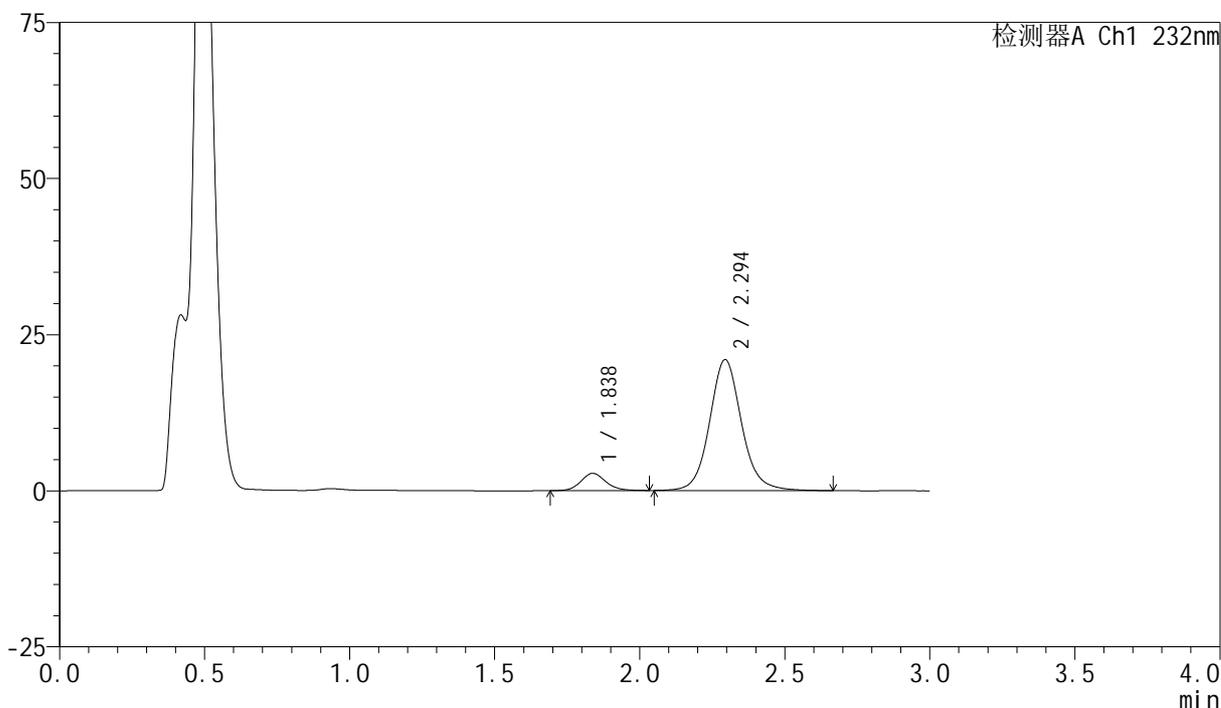
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16483	9.296	2769	2280	1.124	--
2	2.294	160824	90.704	20953	2205	1.094	2.612
总计		177308	100.000	23722			

<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 - 7-33/31-675-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:40:45

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

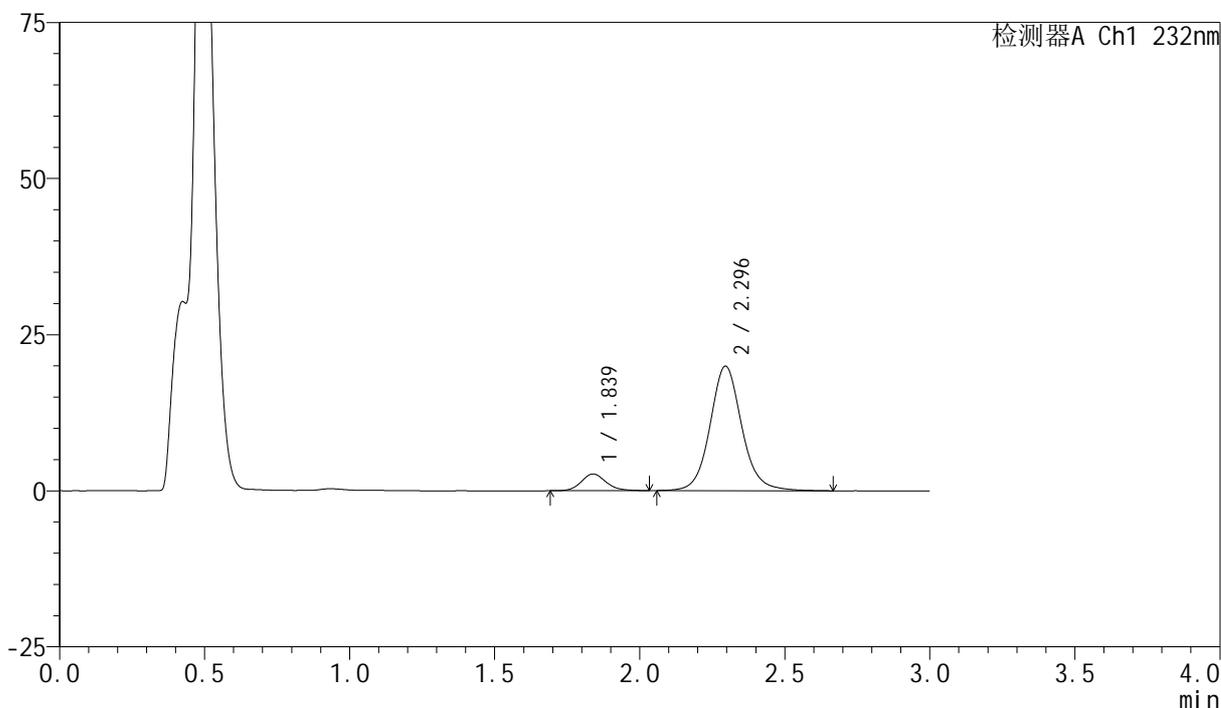
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	15766	9.404	2675	2302	1.127	--
2	2.296	151888	90.596	19938	2239	1.091	2.629
总计		167654	100.000	22613			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-676-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:44:10

实验者: xiexinhui

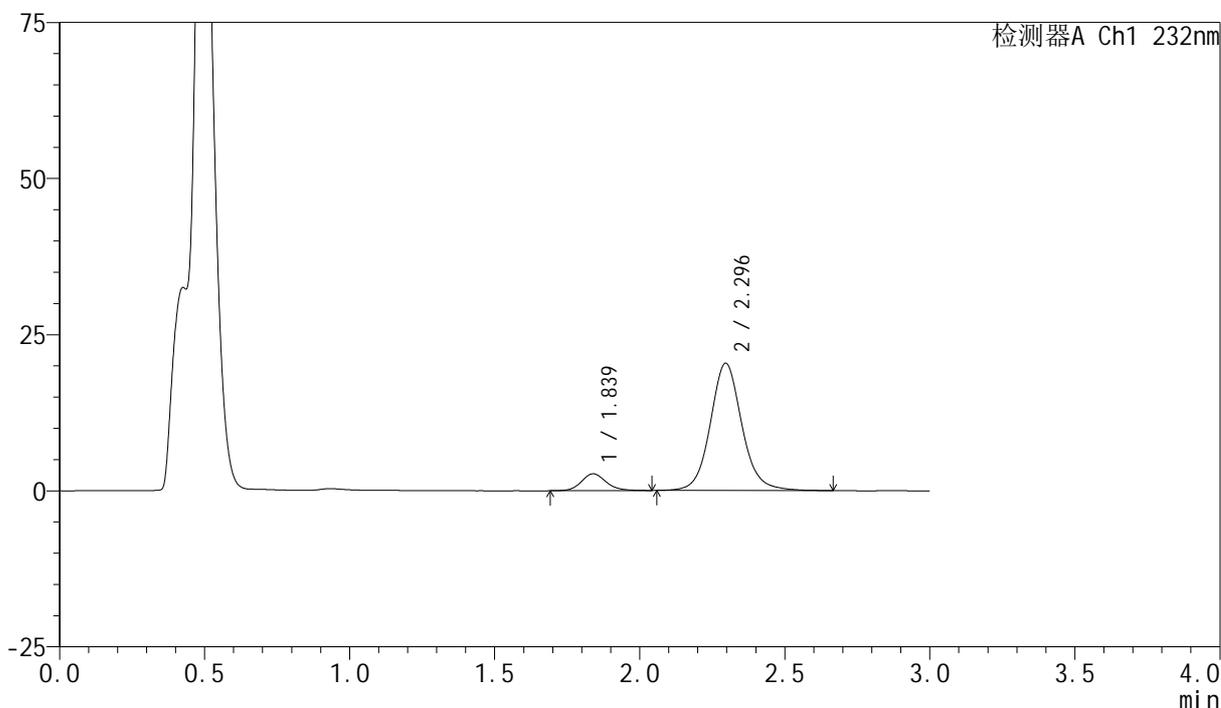
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	15984	9.367	2698	2316	1.135	--
2	2.296	154658	90.633	20389	2253	1.092	2.638
总计		170642	100.000	23087			

<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 - 7-33/31-677-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:47:36

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

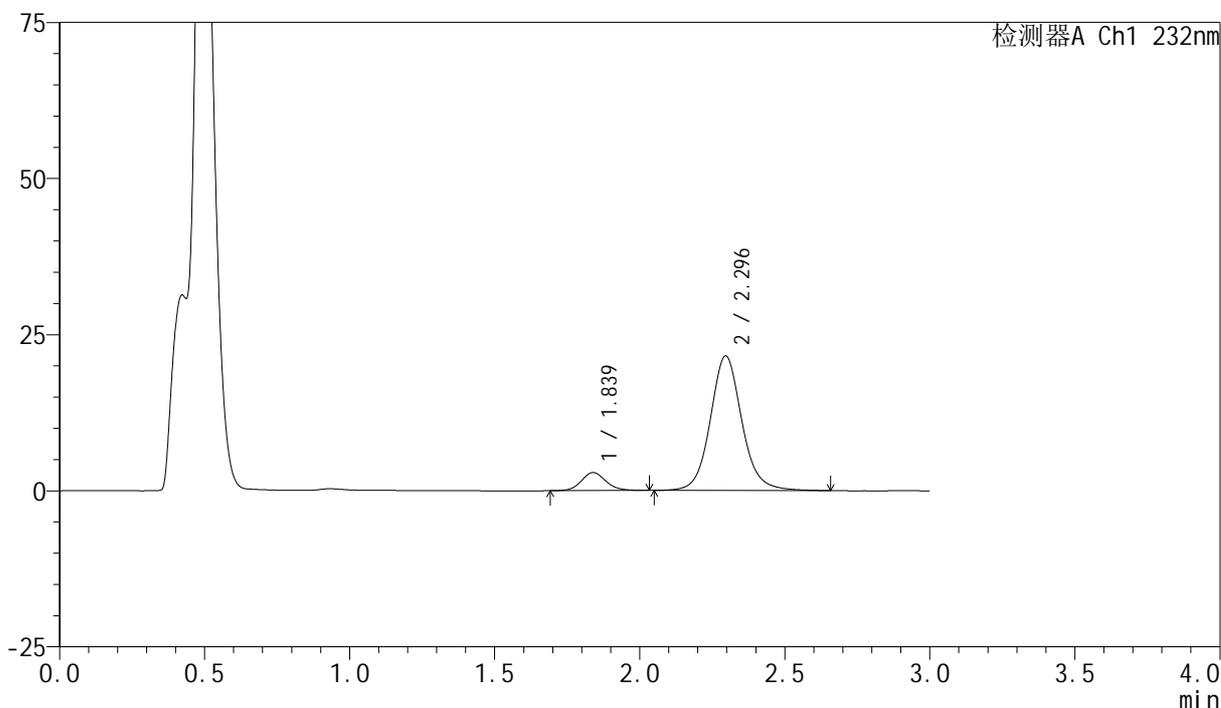
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	17013	9.422	2893	2316	1.120	--
2	2.296	163545	90.578	21557	2256	1.094	2.640
总计		180558	100.000	24450			

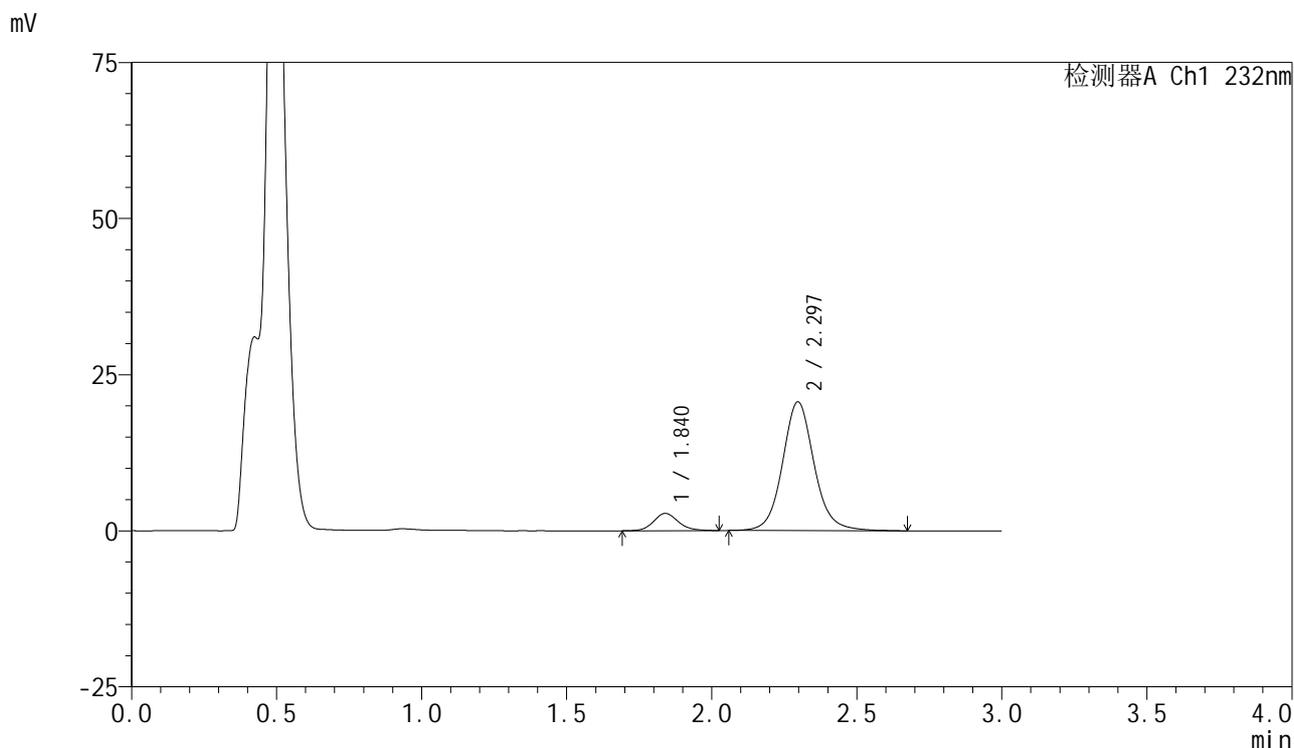


SMF-4077

<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 - 7-33/31-678-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 22:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16352	9.444	2768	2331	1.122	--
2	2.297	156802	90.556	20632	2246	1.095	2.640
总计		173154	100.000	23401			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-33/31-679-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:54:27

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

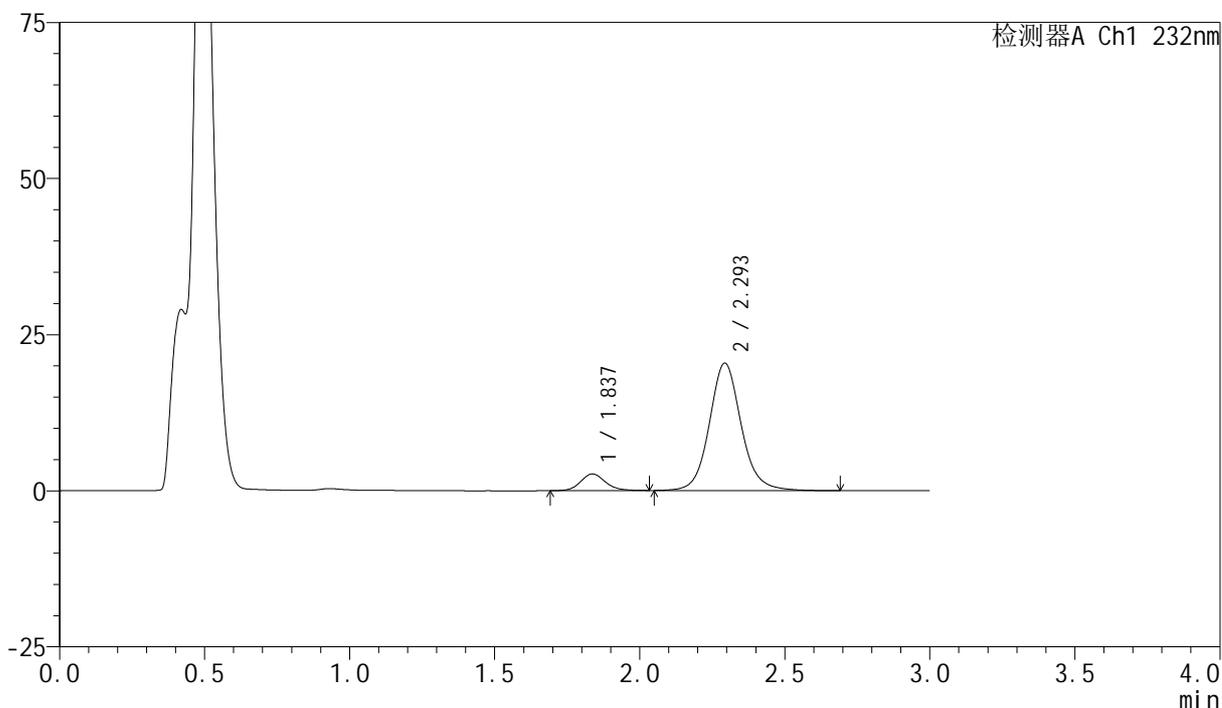
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15777	9.170	2673	2301	1.135	--
2	2.293	156268	90.830	20383	2214	1.096	2.622
总计		172045	100.000	23055			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-680-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:57:52

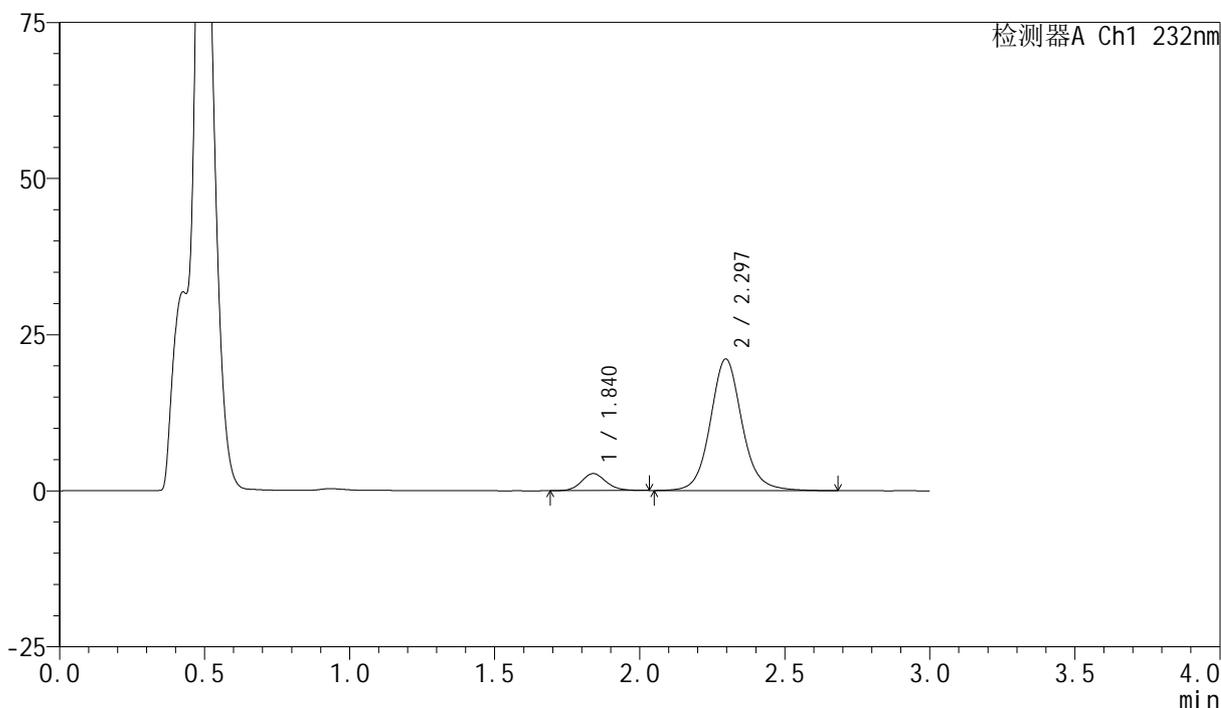
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16044	9.083	2726	2326	1.130	--
2	2.297	160592	90.917	21095	2244	1.094	2.637
总计		176635	100.000	23821			

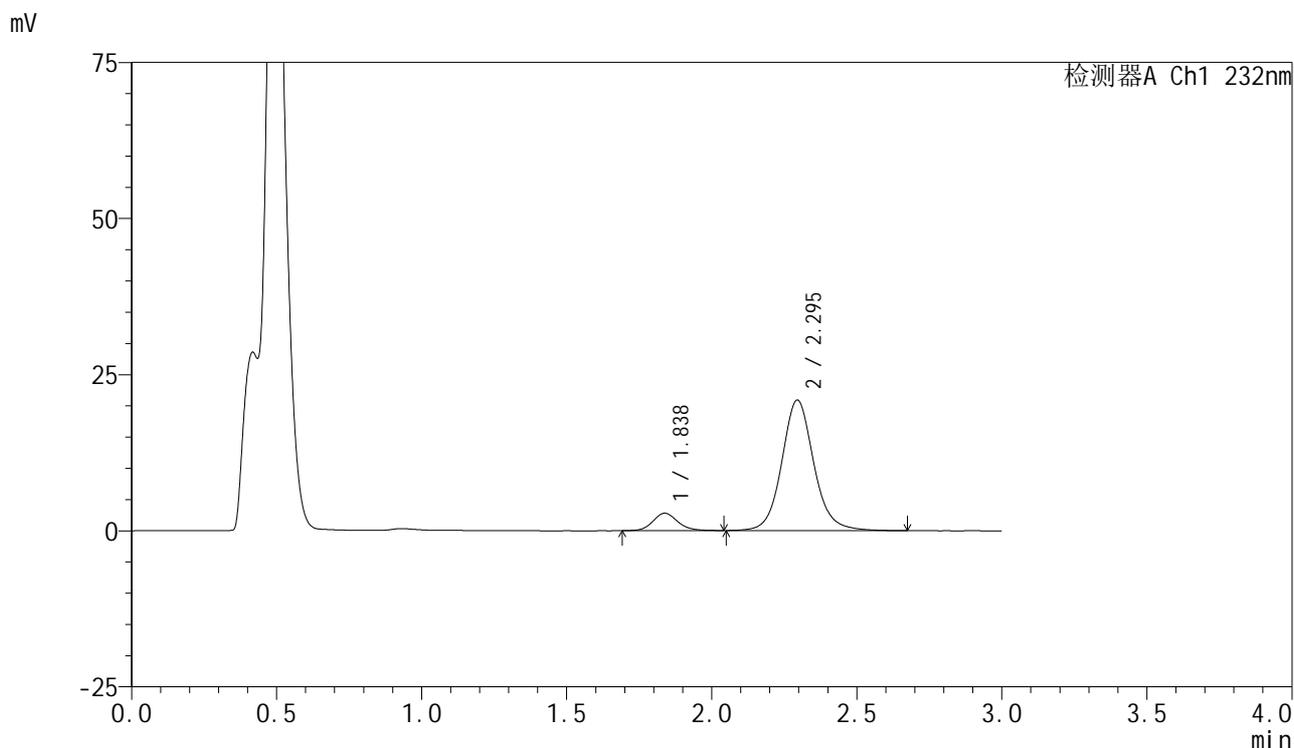


SMF-4077

<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 - 7-33/31-681-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 23:01:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:28:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16512	9.309	2790	2295	1.134	--
2	2.295	160865	90.691	20902	2194	1.096	2.616
总计		177377	100.000	23691			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

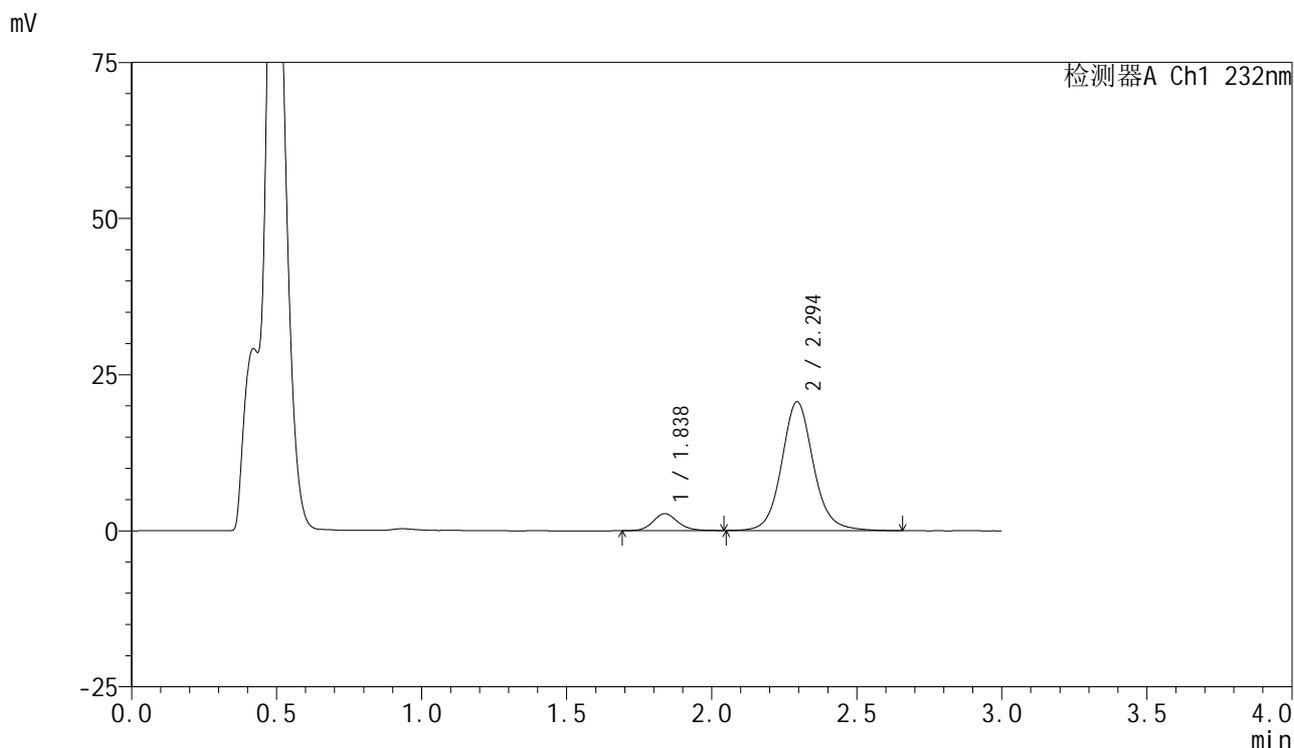


SMF-4077

<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 - 7-33/31-682-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 23:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16061	9.255	2723	2315	1.126	--
2	2.294	157479	90.745	20618	2228	1.097	2.625
总计		173540	100.000	23341			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-683-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:08:10

实验者: xiexinhui

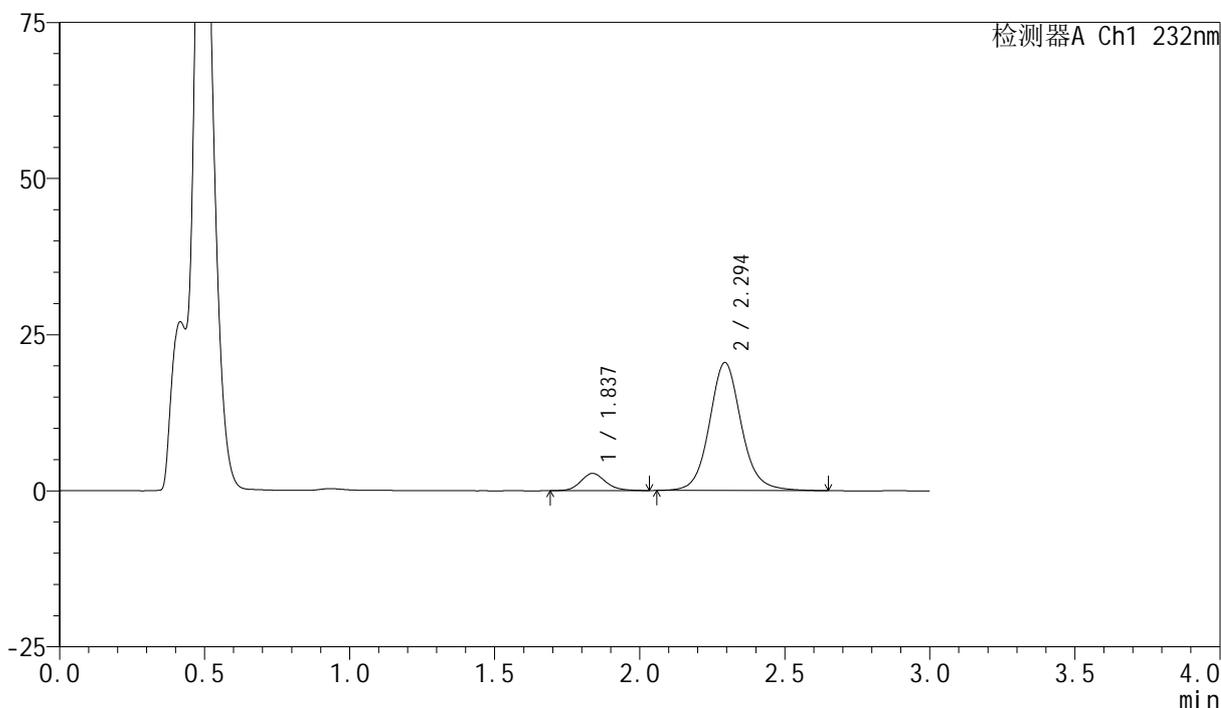
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16465	9.495	2764	2293	1.146	--
2	2.294	156937	90.505	20461	2205	1.094	2.616
总计		173402	100.000	23225			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-684-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:11:35

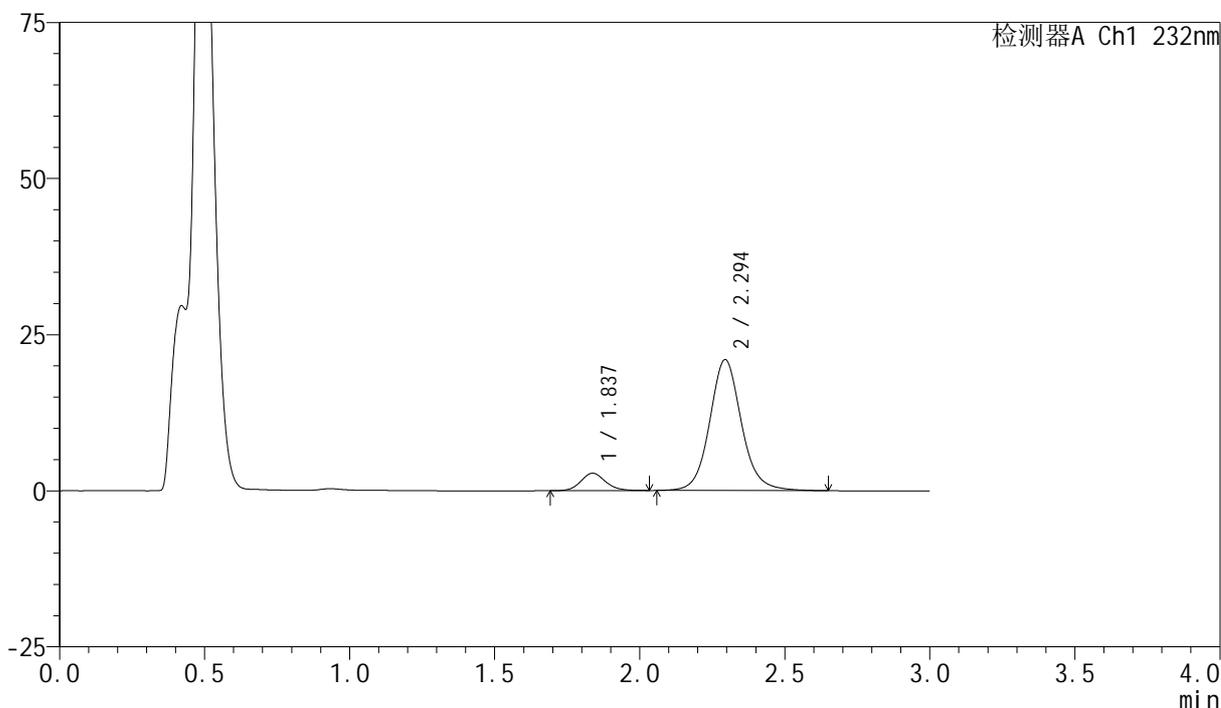
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16395	9.288	2791	2315	1.120	--
2	2.294	160125	90.712	20956	2220	1.095	2.629
总计		176521	100.000	23747			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-685-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:15:01

实验者: xiexinhui

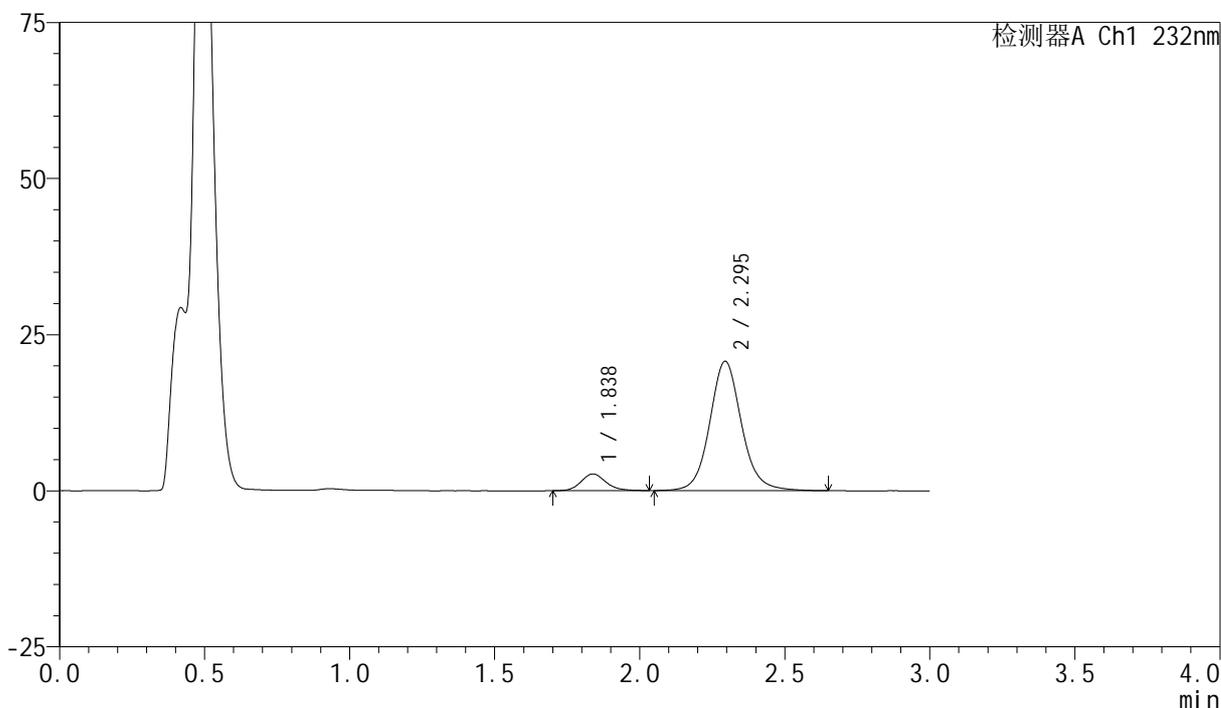
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	15787	9.079	2679	2300	1.140	--
2	2.295	158090	90.921	20700	2221	1.094	2.622
总计		173877	100.000	23379			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
片1

供试品溶液-1

217

Page 217/224

<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 - 7-33/31-686-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:18:27

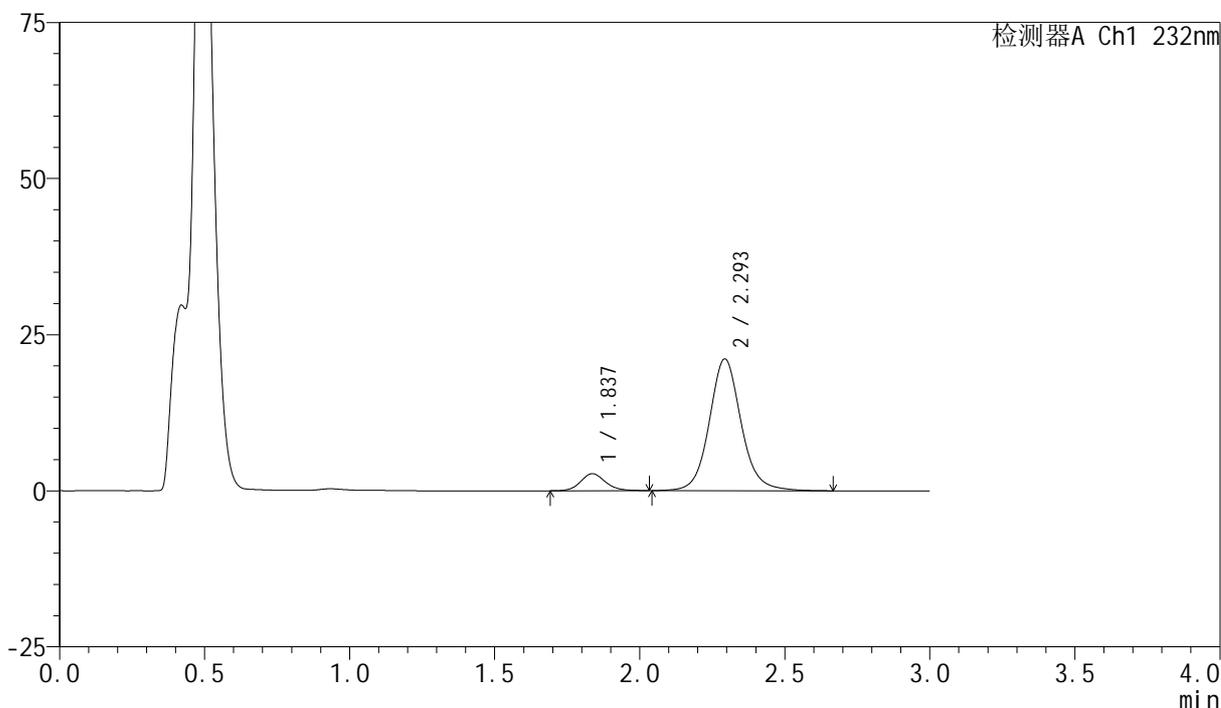
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16152	9.093	2728	2299	1.118	--
2	2.293	161471	90.907	21059	2216	1.096	2.622
总计		177623	100.000	23788			

<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 - 7-33/31-687-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 23:21:53

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

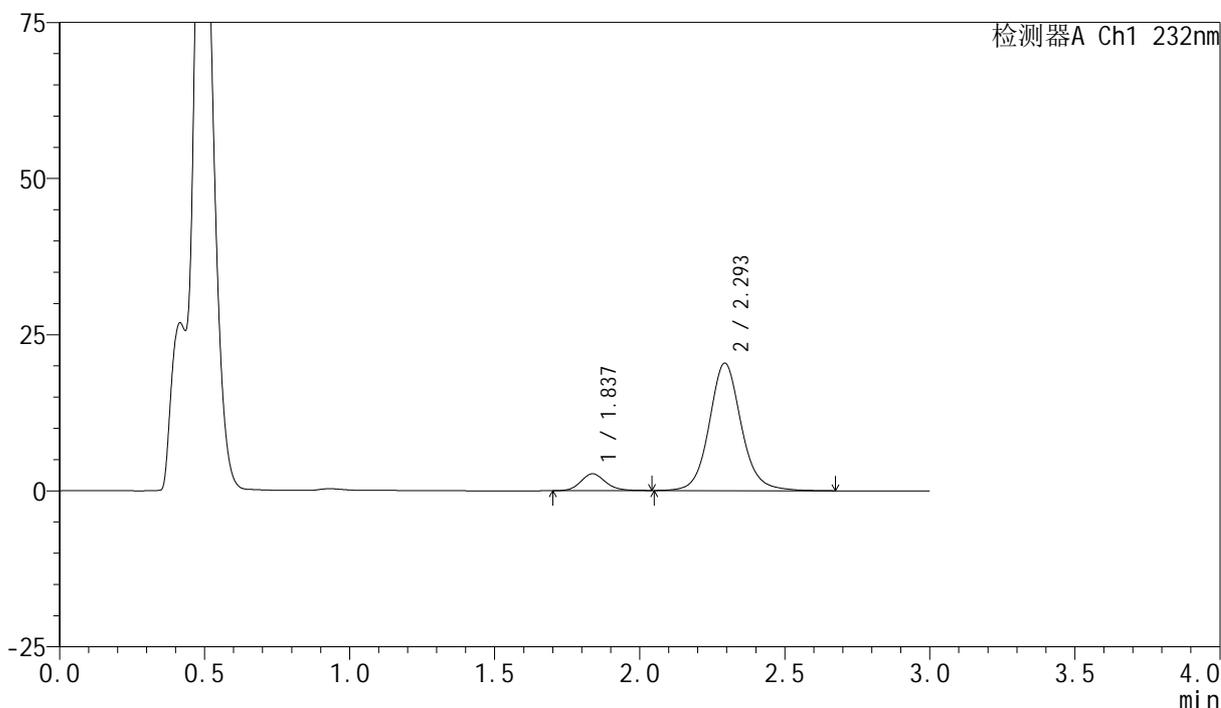
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	16030	9.269	2705	2264	1.140	--
2	2.293	156925	90.731	20384	2191	1.095	2.602
总计		172956	100.000	23090			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-688-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:25:19

实验者: xiexinhui

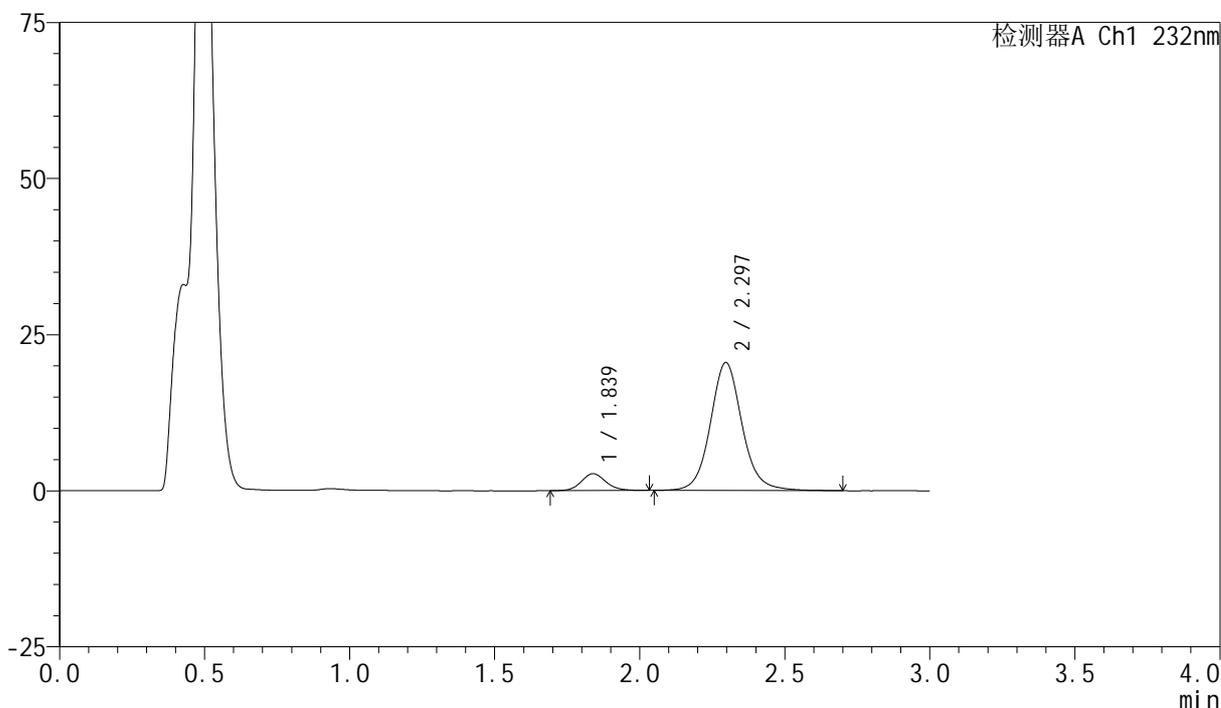
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	15929	9.252	2711	2316	1.120	--
2	2.297	156236	90.748	20505	2242	1.088	2.639
总计		172165	100.000	23215			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-689-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:28:45

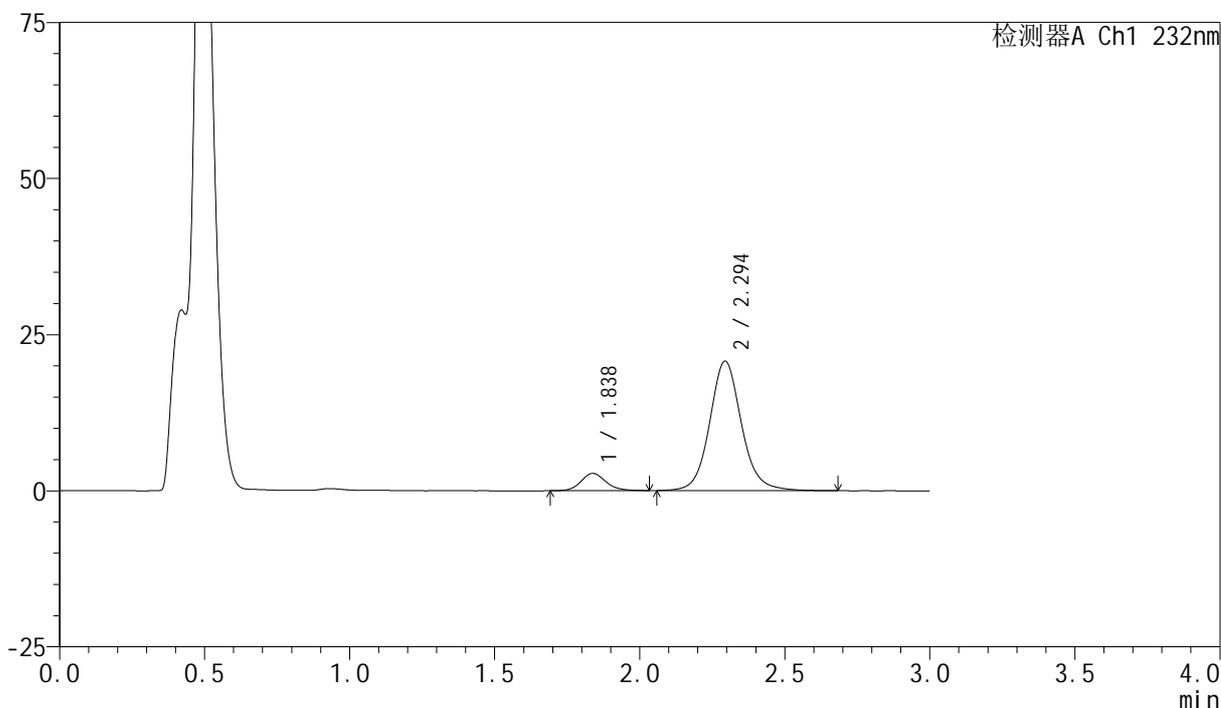
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	16481	9.425	2771	2299	1.137	--
2	2.294	158381	90.575	20715	2221	1.094	2.621
总计		174862	100.000	23486			

<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 - 7-33/31-690-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 23:32:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

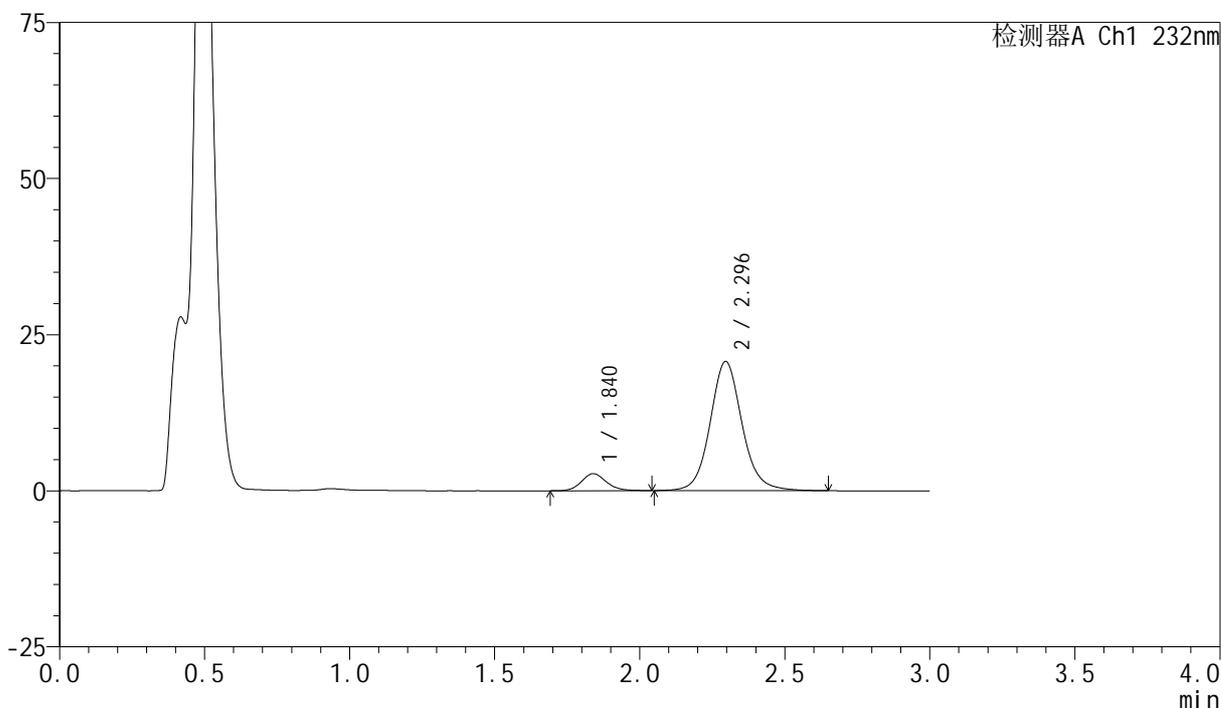
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16161	9.250	2731	2302	1.128	--
2	2.296	158548	90.750	20692	2205	1.094	2.615
总计		174709	100.000	23423			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-691-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:35:37

实验者: xiexinhui

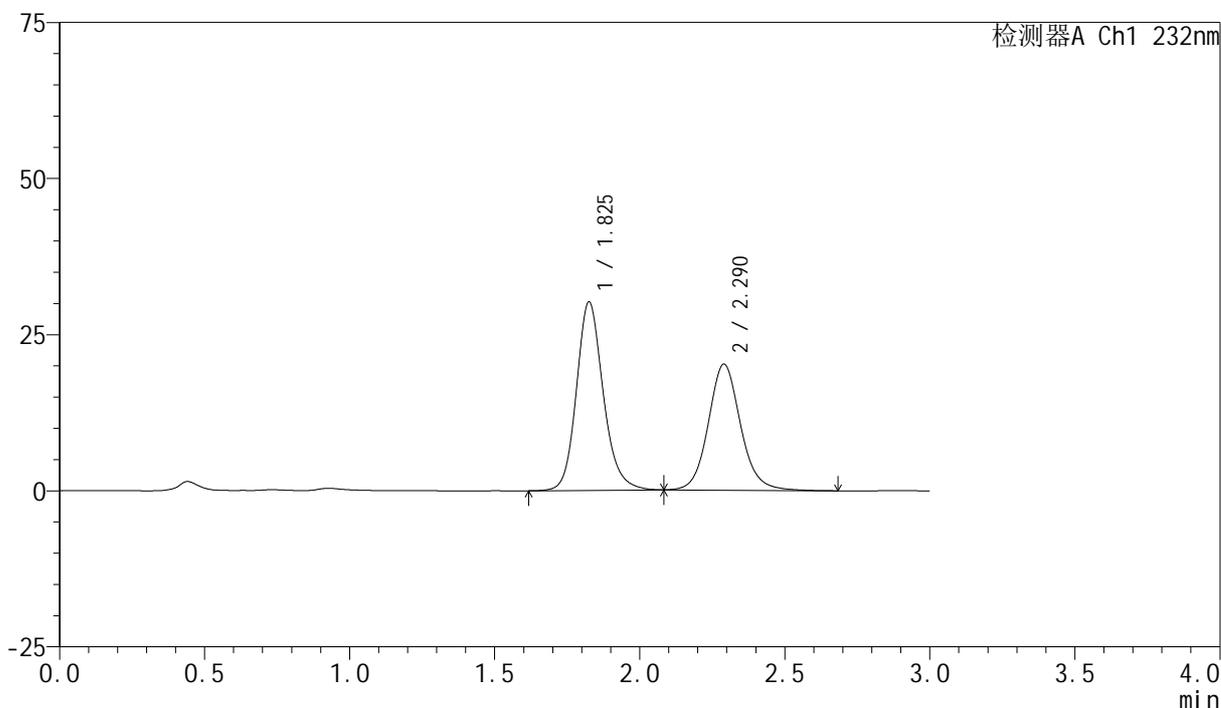
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	194384	55.440	30089	1953	1.169	--
2	2.290	156236	44.560	20175	2126	1.103	2.557
总计		350619	100.000	50263			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-33/31-692-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:39:02

实验者: xiexinhui

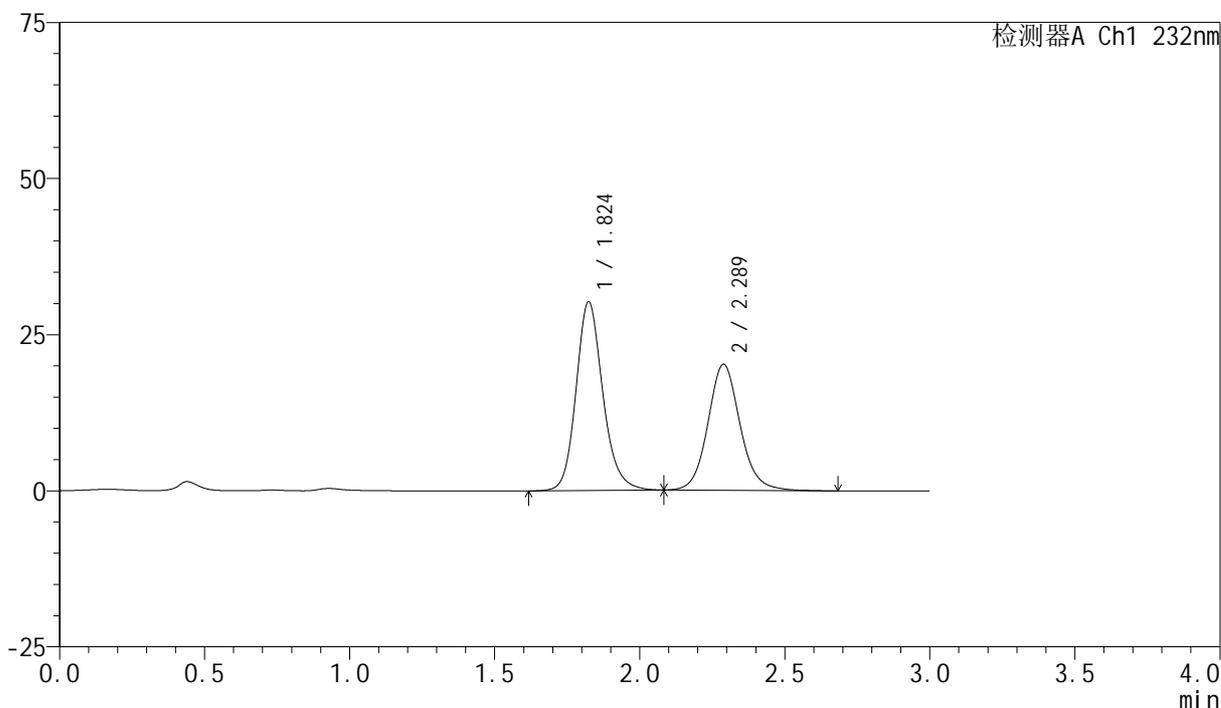
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	194603	55.483	30206	1951	1.168	--
2	2.289	156141	44.517	20207	2126	1.102	2.557
总计		350744	100.000	50413			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2