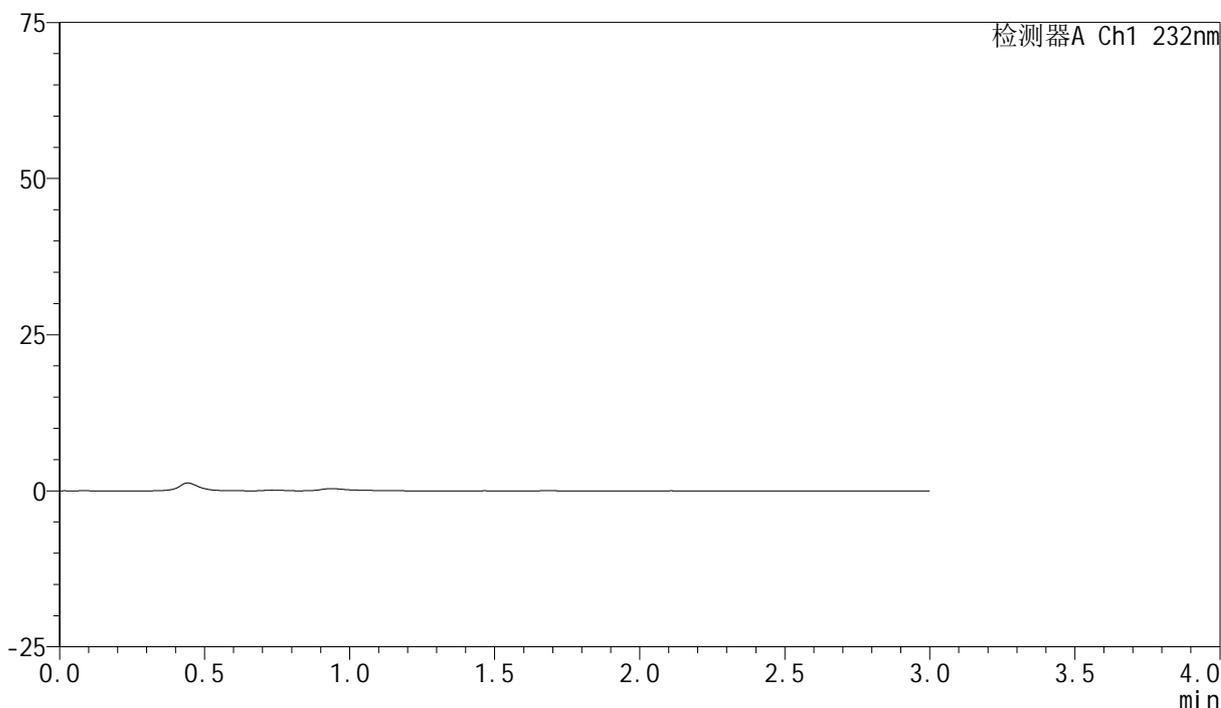


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1203-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/08/21 10:34:05 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/08/22 08:28:30 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1204-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 10:37:31

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

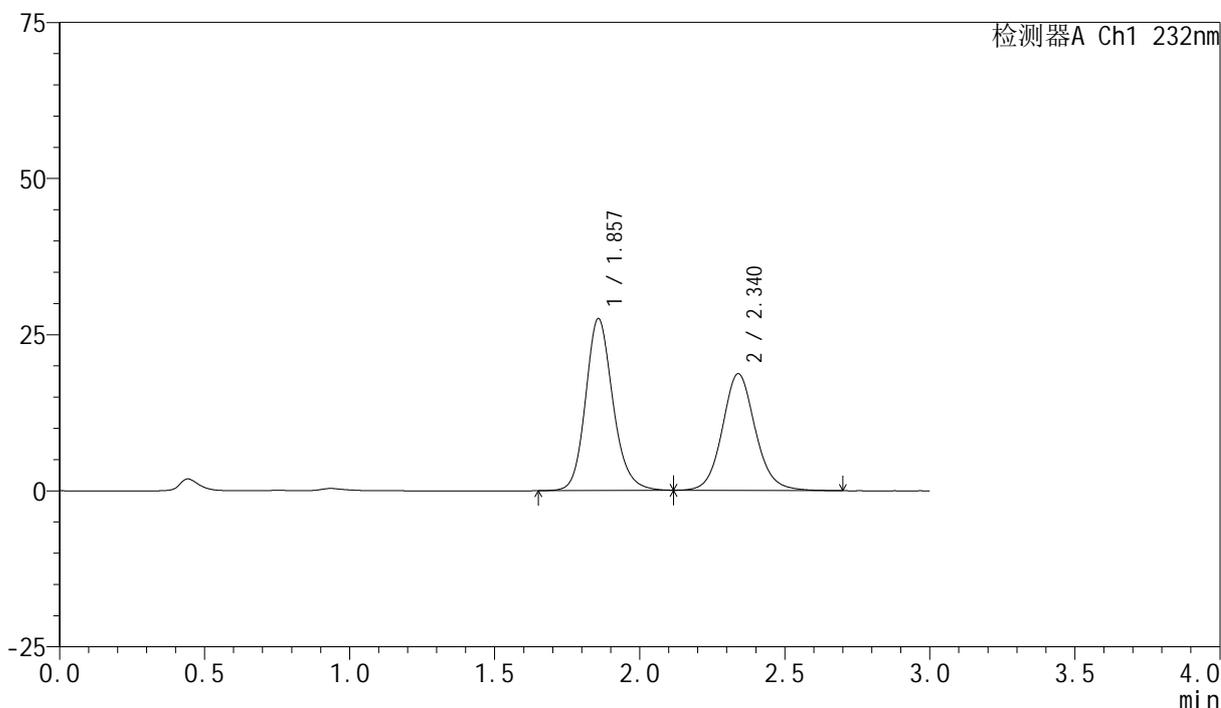
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	180505	55.034	27501	1936	1.165	--
2	2.340	147482	44.966	18684	2120	1.099	2.591
总计		327987	100.000	46185			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1205-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 10:40:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

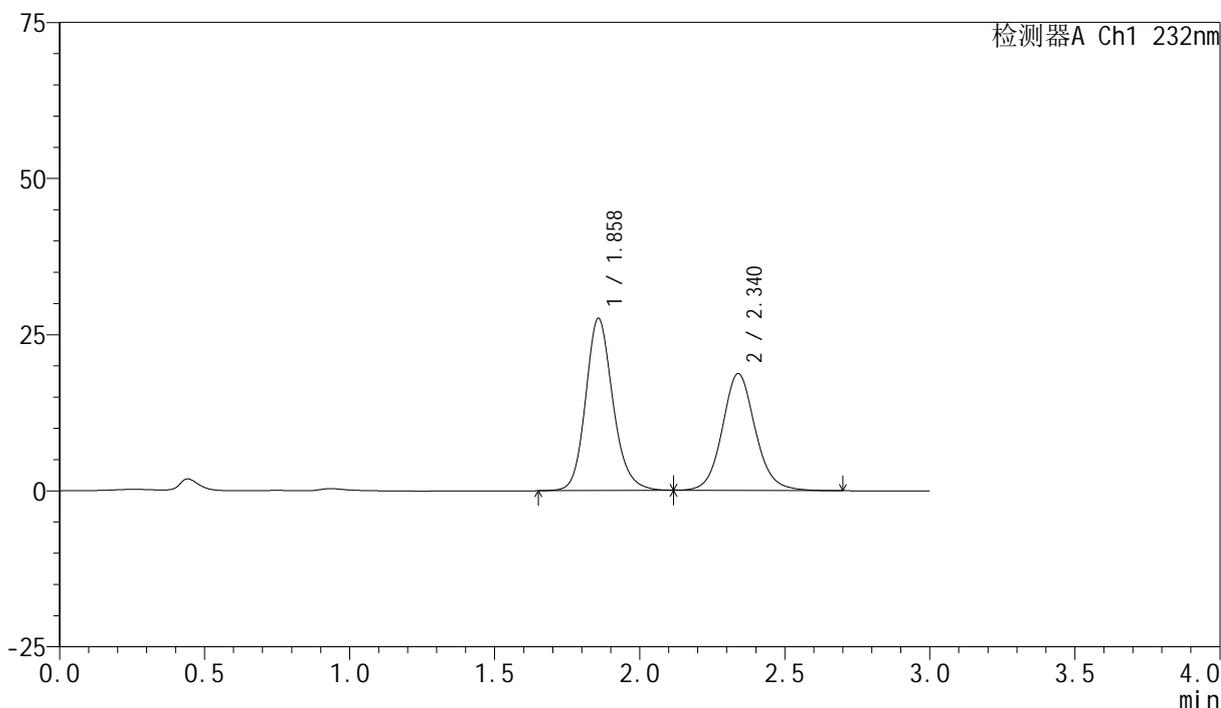
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	180464	55.009	27521	1939	1.162	--
2	2.340	147597	44.991	18708	2122	1.099	2.592
总计		328061	100.000	46229			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1206-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 10:44:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

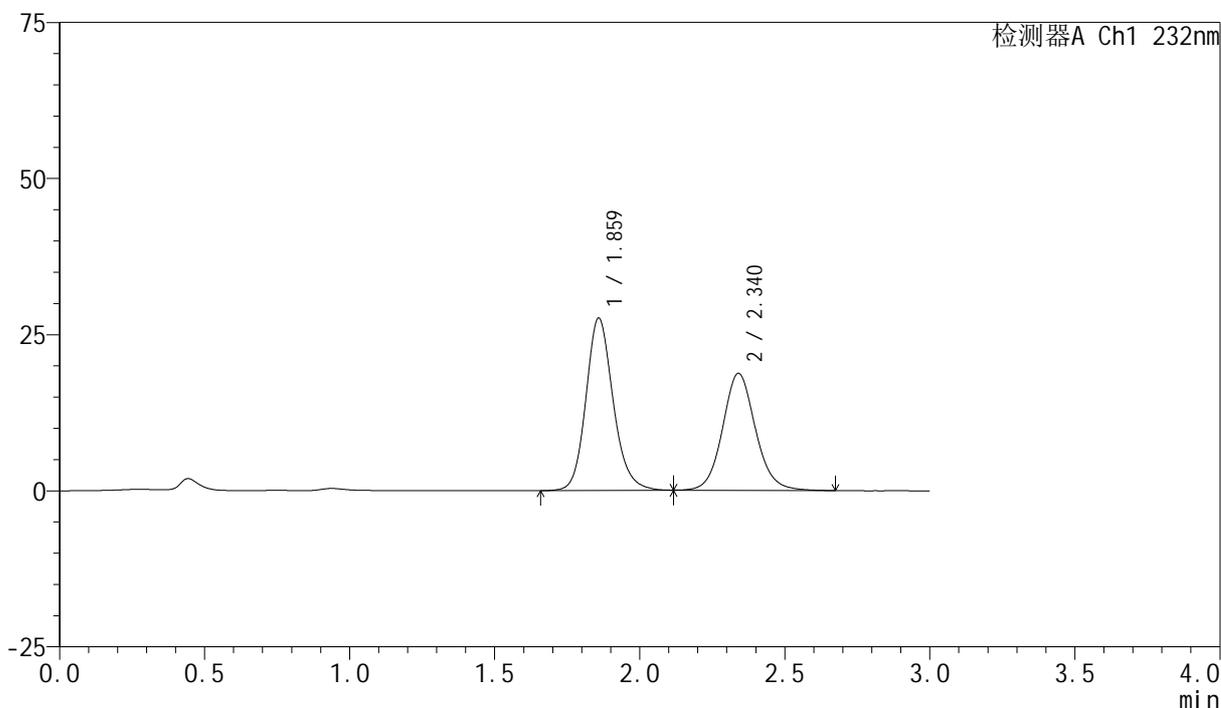
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180526	55.036	27522	1950	1.160	--
2	2.340	147488	44.964	18723	2127	1.093	2.595
总计		328013	100.000	46244			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1207-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 10:47:48

实验者: xiexinhui

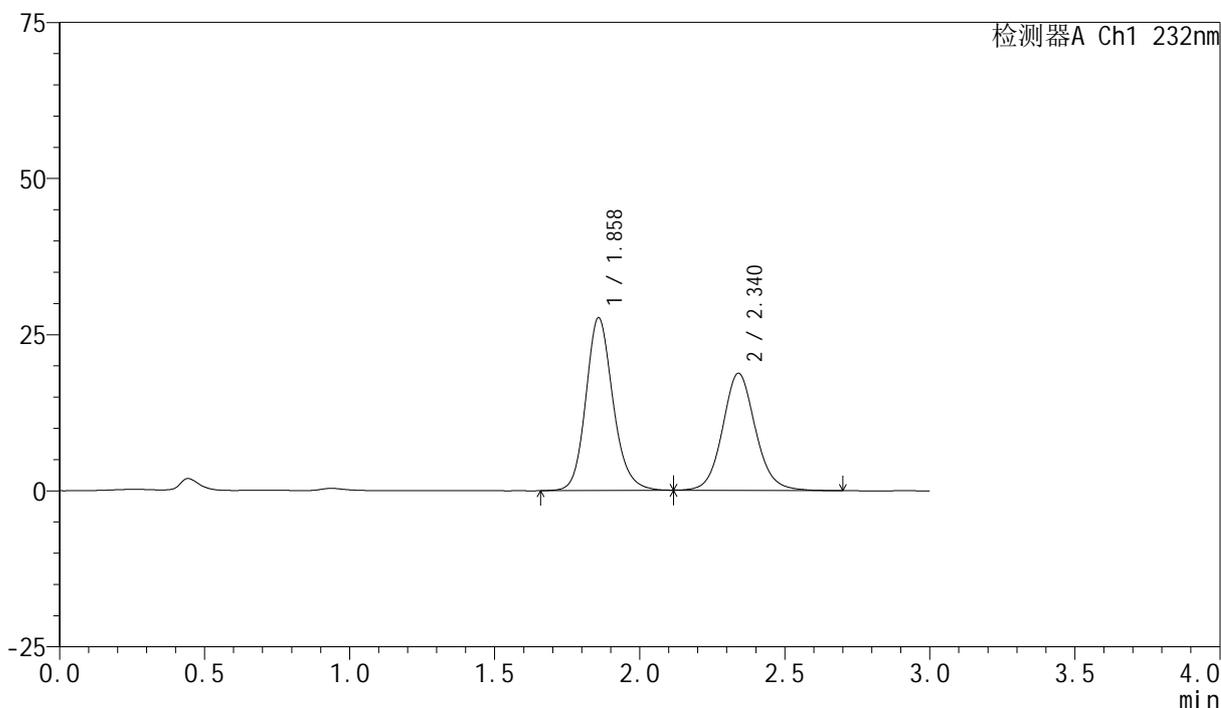
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	180344	54.978	27587	1958	1.159	--
2	2.340	147684	45.022	18755	2129	1.093	2.601
总计		328028	100.000	46342			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1208-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 10:51:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

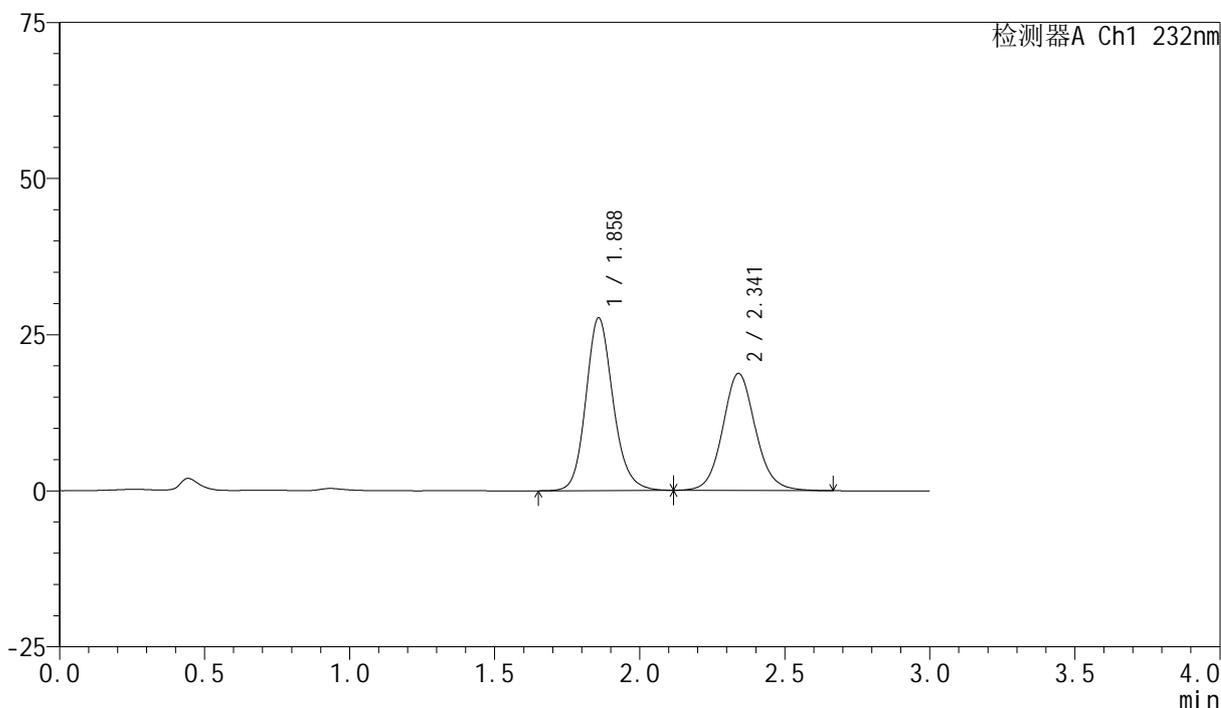
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	180657	55.071	27576	1948	1.155	--
2	2.341	147385	44.929	18734	2133	1.092	2.599
总计		328042	100.000	46310			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1209-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 10:54:39

实验者: xiexinhui

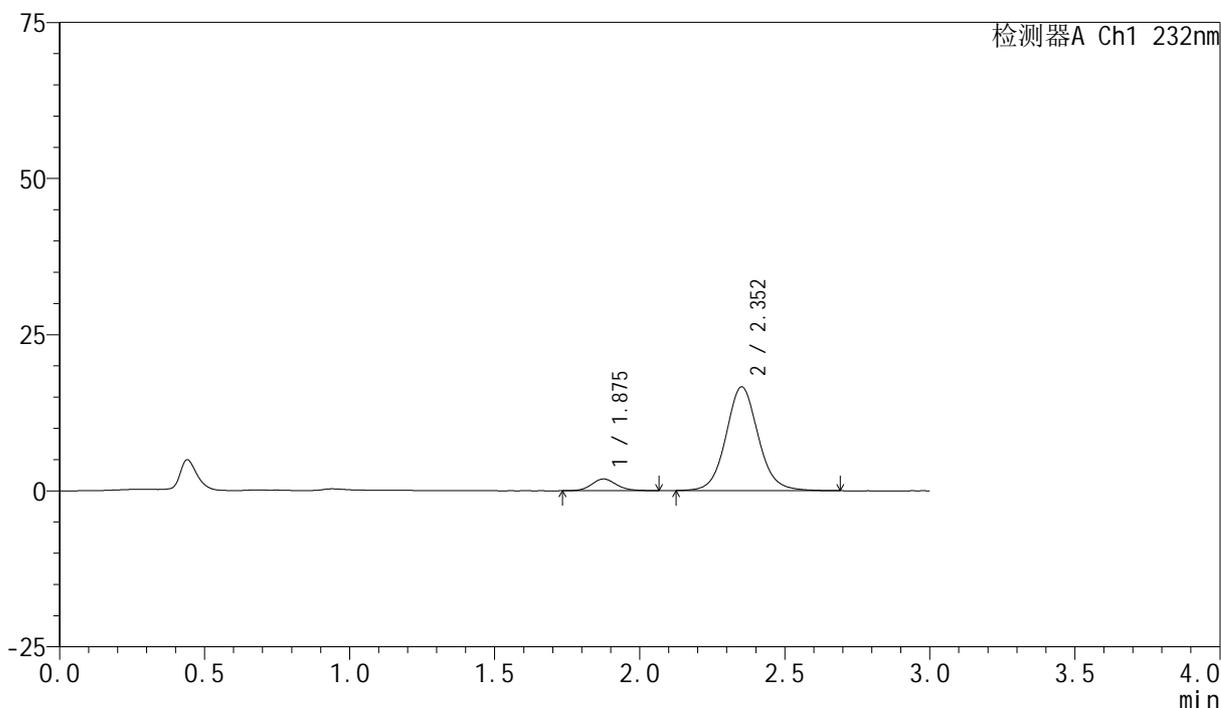
处理时间(V2): 2024/08/22 08:28:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	11292	8.086	1880	2358	1.137	--
2	2.352	128357	91.914	16576	2242	1.078	2.697
总计		139649	100.000	18455			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1210-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 10:58:04

实验者: xiexinhui

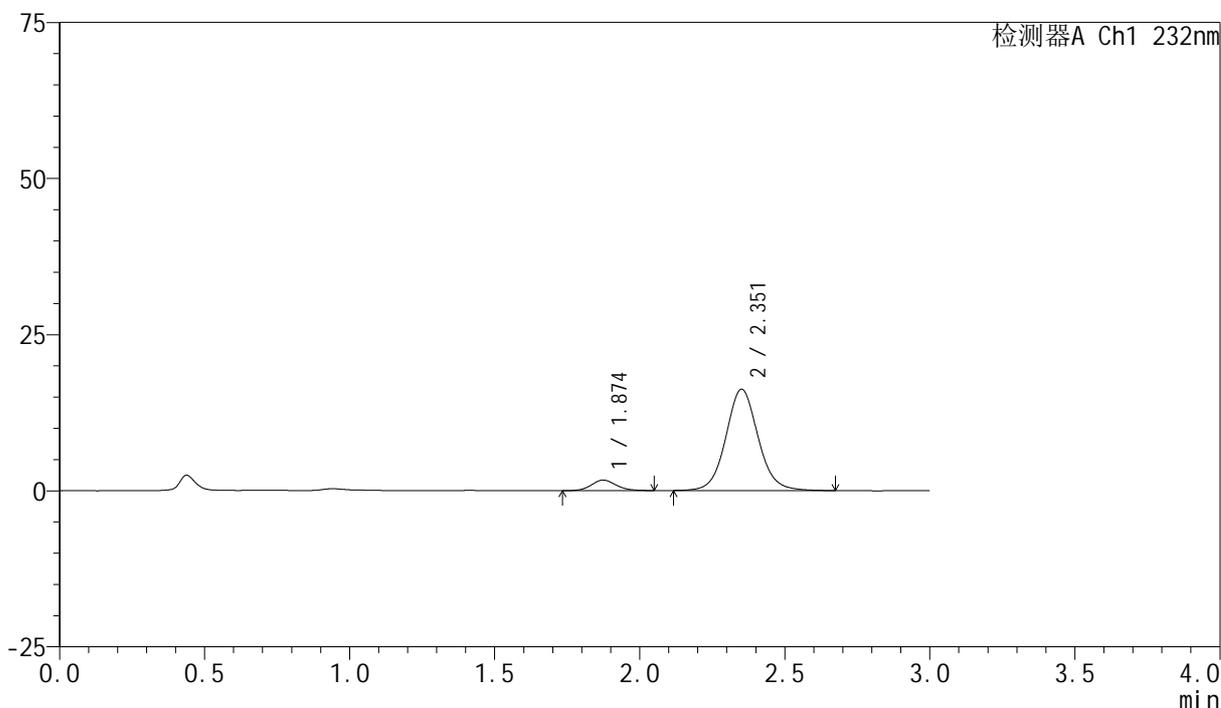
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	9983	7.371	1686	2340	1.115	--
2	2.351	125453	92.629	16193	2242	1.074	2.701
总计		135436	100.000	17880			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1211-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:01:29

实验者: xiexinhui

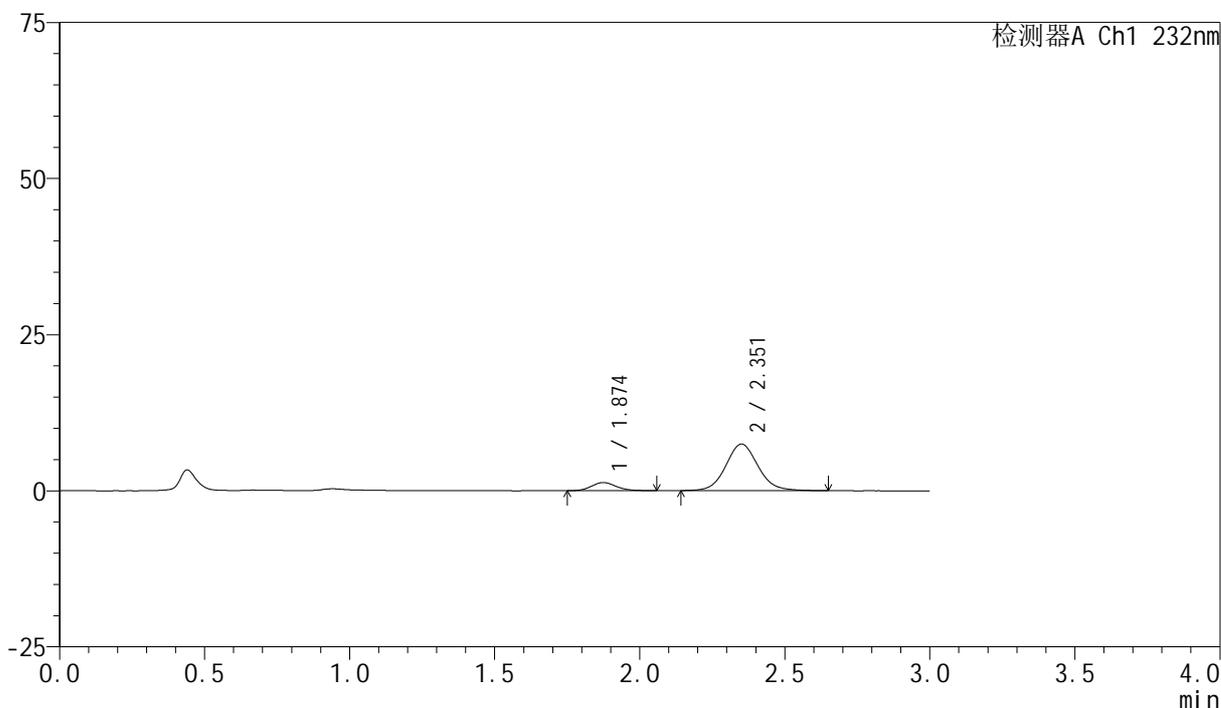
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:28:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	7704	11.804	1304	2358	1.169	--
2	2.351	57560	88.196	7433	2223	1.082	2.693
总计		65264	100.000	8737			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1212-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:04:53

实验者: xiexinhui

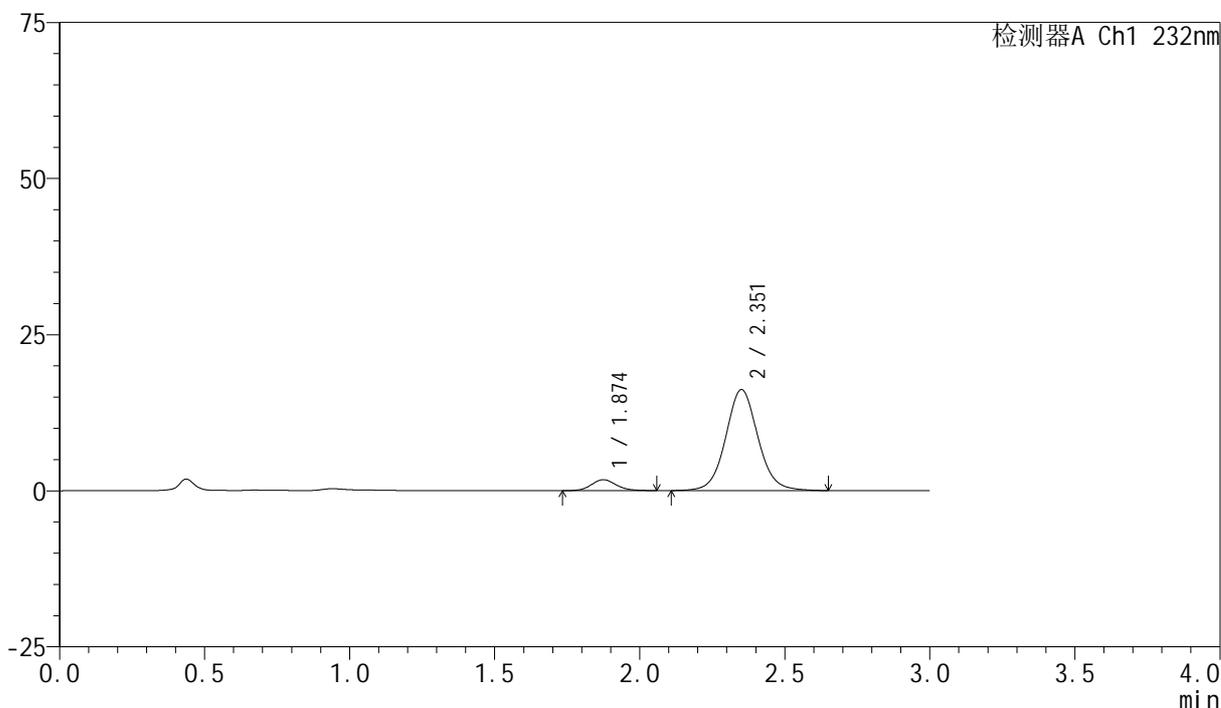
处理时间(V2): 2024/08/22 08:28:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	10380	7.664	1749	2370	1.114	--
2	2.351	125066	92.336	16121	2233	1.066	2.700
总计		135446	100.000	17869			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1213-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:08:17

实验者: xiexinhui

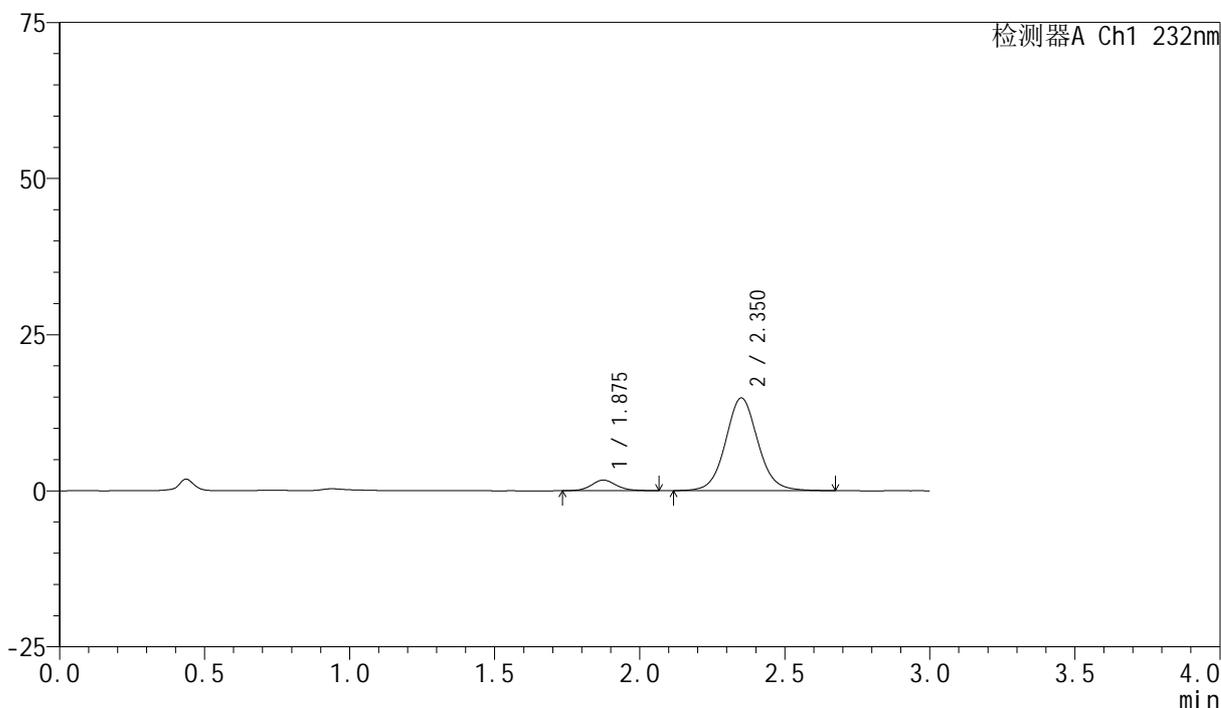
处理时间(V2): 2024/08/22 08:29:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	10111	8.079	1697	2393	1.118	--
2	2.350	115035	91.921	14810	2221	1.069	2.697
总计		125146	100.000	16507			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1214-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 11:11:42

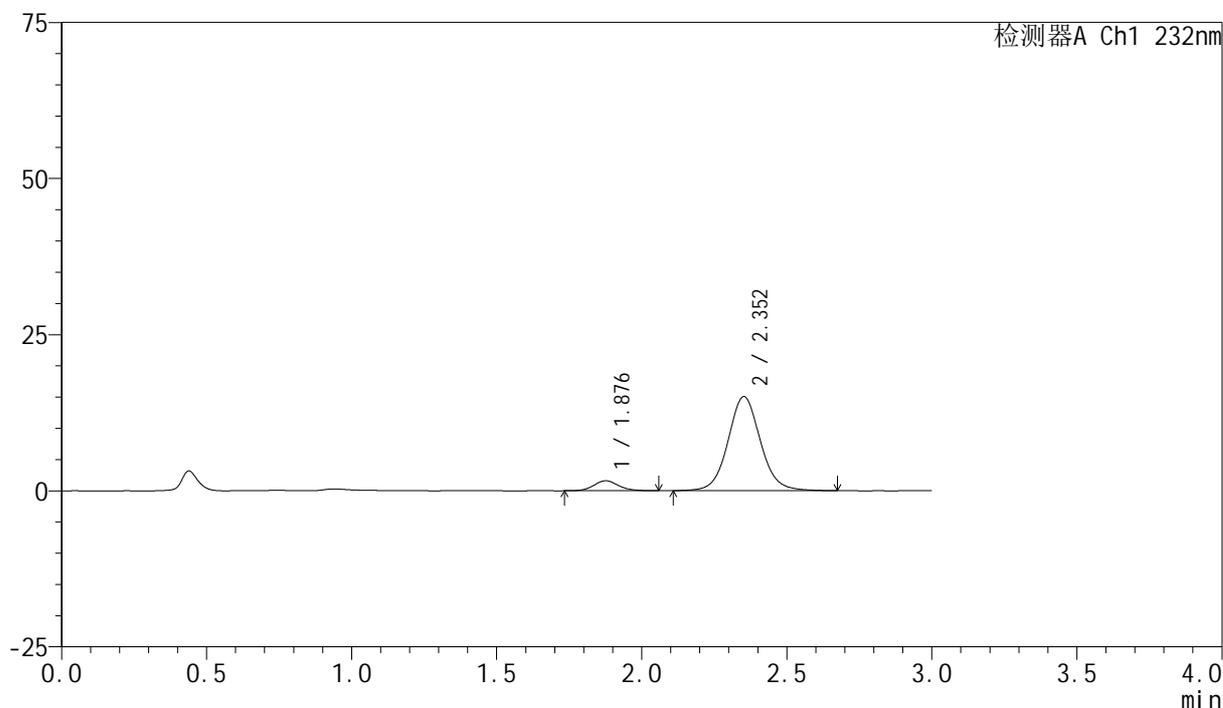
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	9491	7.513	1592	2390	1.104	--
2	2.352	116832	92.487	15047	2227	1.067	2.700
总计		126323	100.000	16638			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1215-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:15:07

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

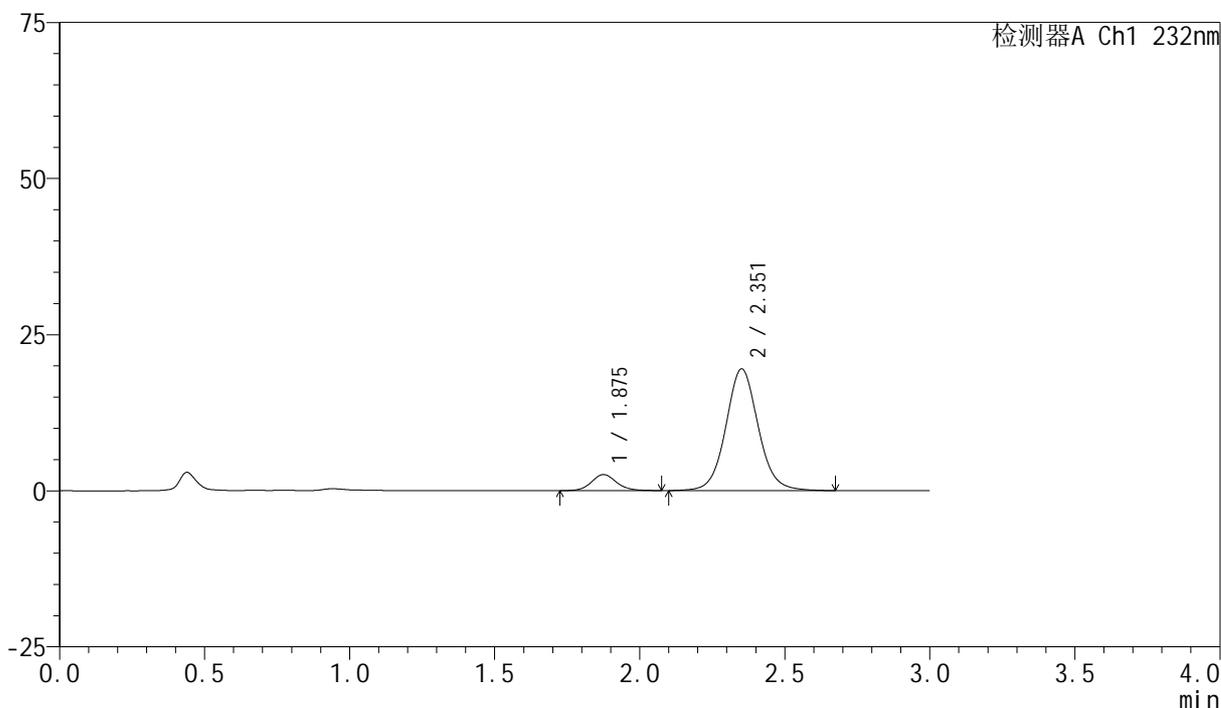
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15473	9.285	2568	2361	1.105	--
2	2.351	151167	90.715	19445	2228	1.067	2.694
总计		166640	100.000	22013			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1216-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:18:33

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

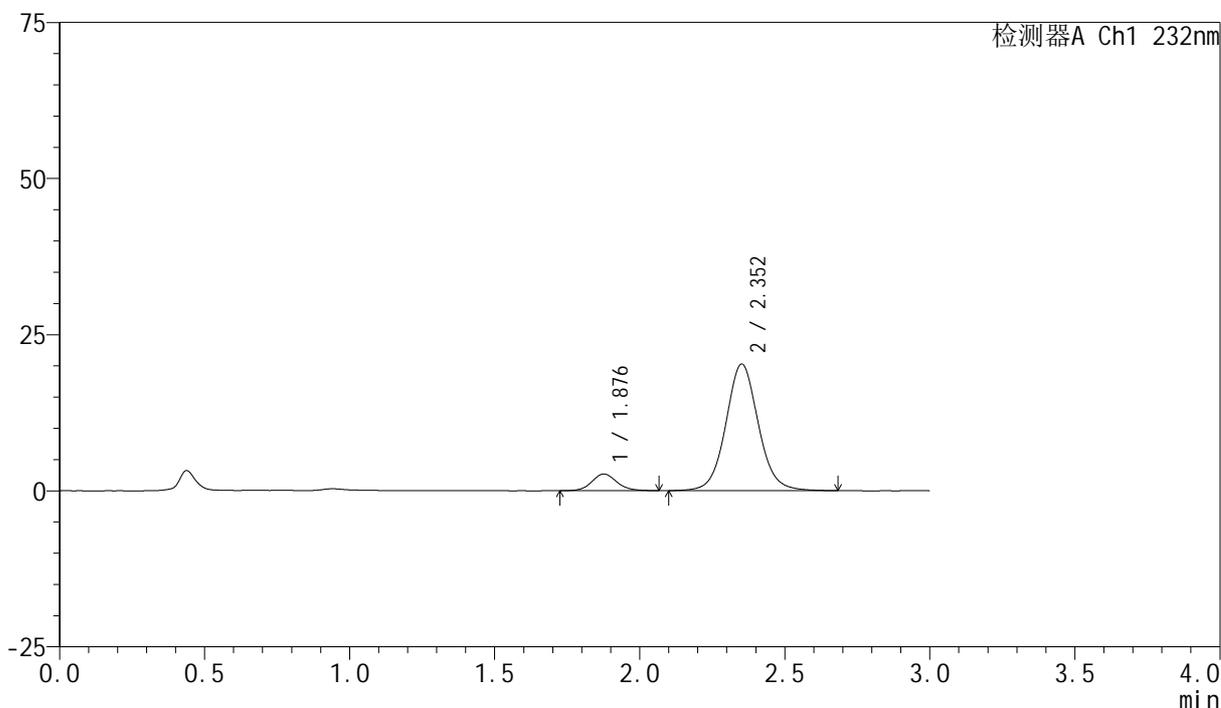
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15934	9.172	2662	2357	1.096	--
2	2.352	157801	90.828	20239	2209	1.062	2.680
总计		173736	100.000	22901			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1217-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:21:58

实验者: xiexinhui

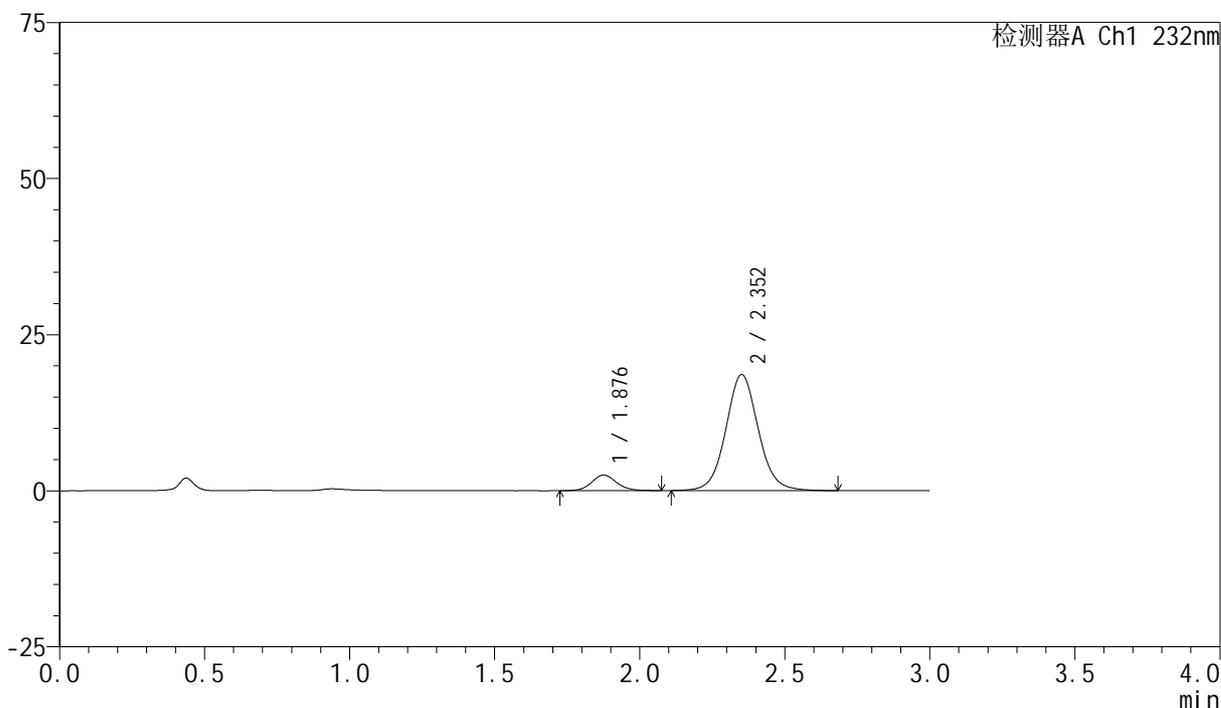
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14935	9.365	2486	2375	1.105	--
2	2.352	144541	90.635	18546	2208	1.066	2.688
总计		159476	100.000	21031			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1218-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:25:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

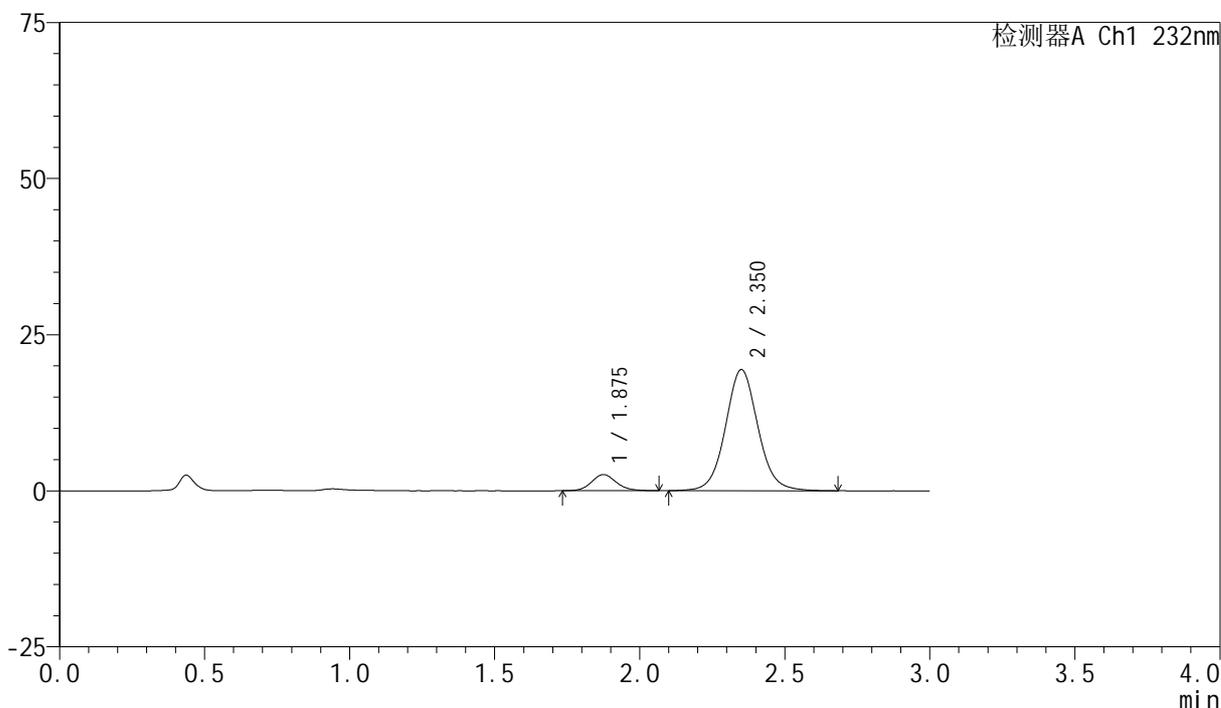
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15318	9.223	2576	2366	1.114	--
2	2.350	150770	90.777	19349	2211	1.063	2.687
总计		166088	100.000	21925			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1219-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:28:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

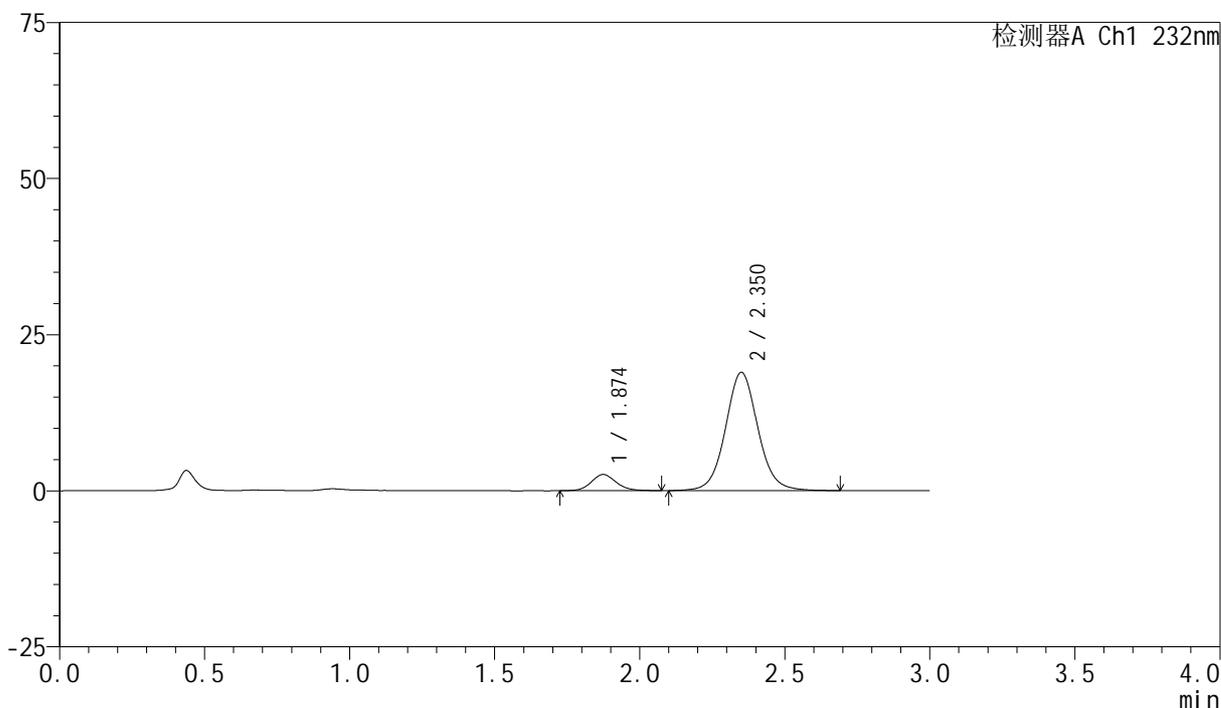
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15454	9.498	2587	2361	1.114	--
2	2.350	147257	90.502	18899	2217	1.064	2.692
总计		162711	100.000	21487			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1220-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:32:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

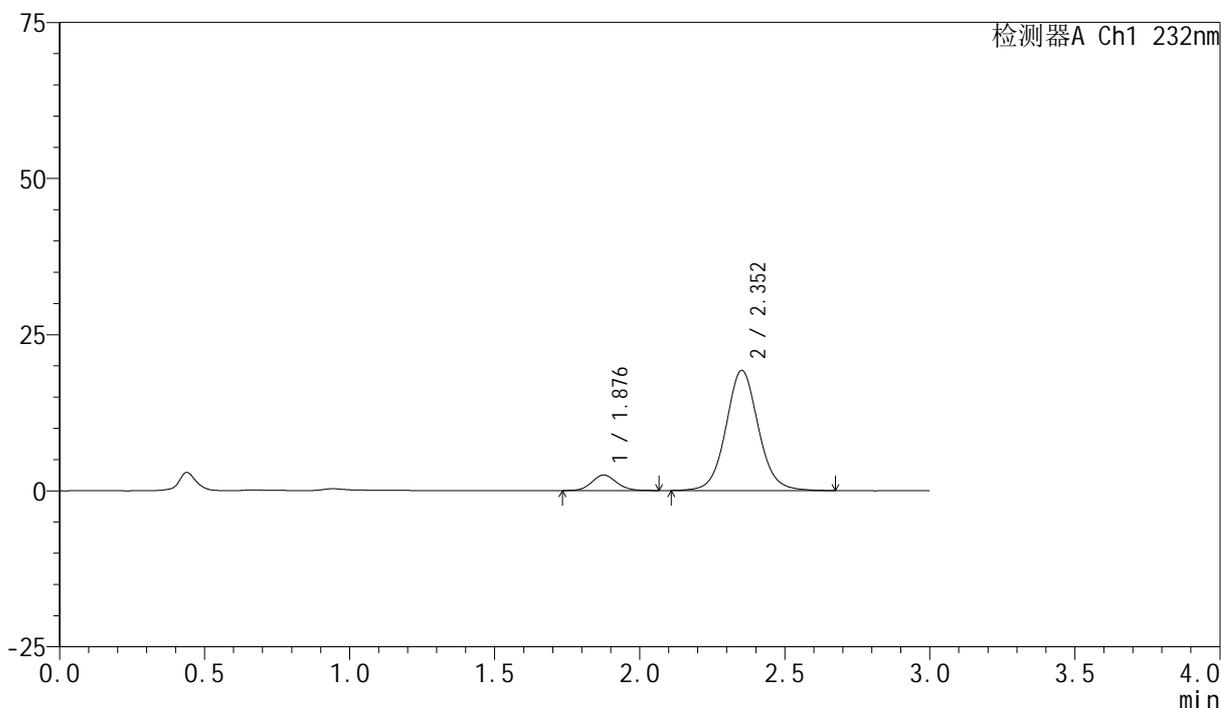
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14803	9.023	2478	2345	1.095	--
2	2.352	149251	90.977	19214	2221	1.062	2.686
总计		164054	100.000	21692			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1221-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:35:37

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

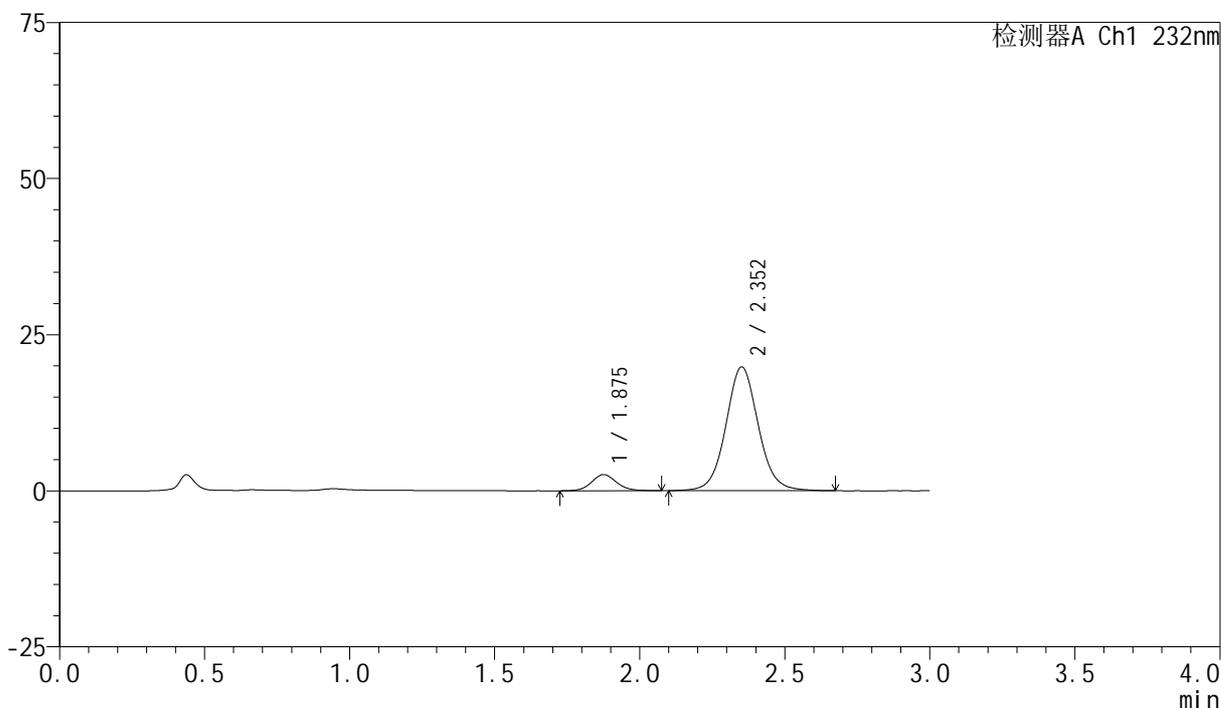
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15493	9.157	2581	2356	1.093	--
2	2.352	153701	90.843	19786	2225	1.061	2.693
总计		169195	100.000	22368			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1222-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:39:02

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

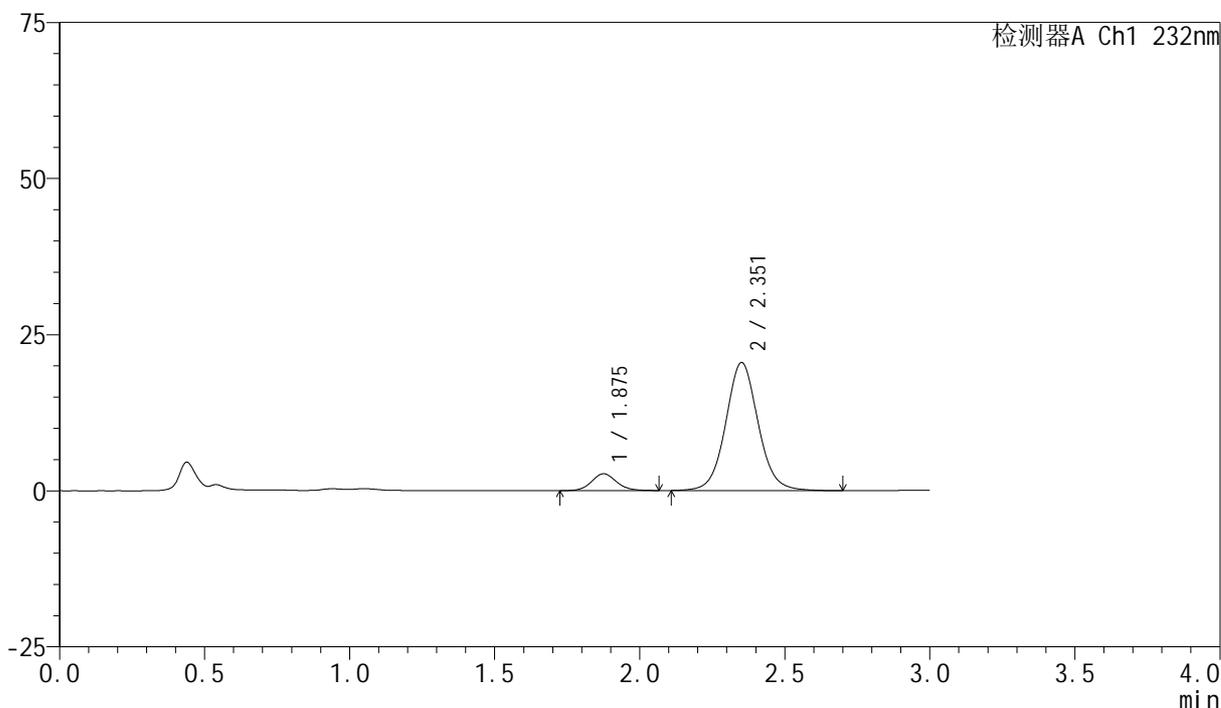
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16055	9.154	2684	2342	1.110	--
2	2.351	159331	90.846	20449	2213	1.061	2.683
总计		175386	100.000	23133			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1223-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:42:27

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

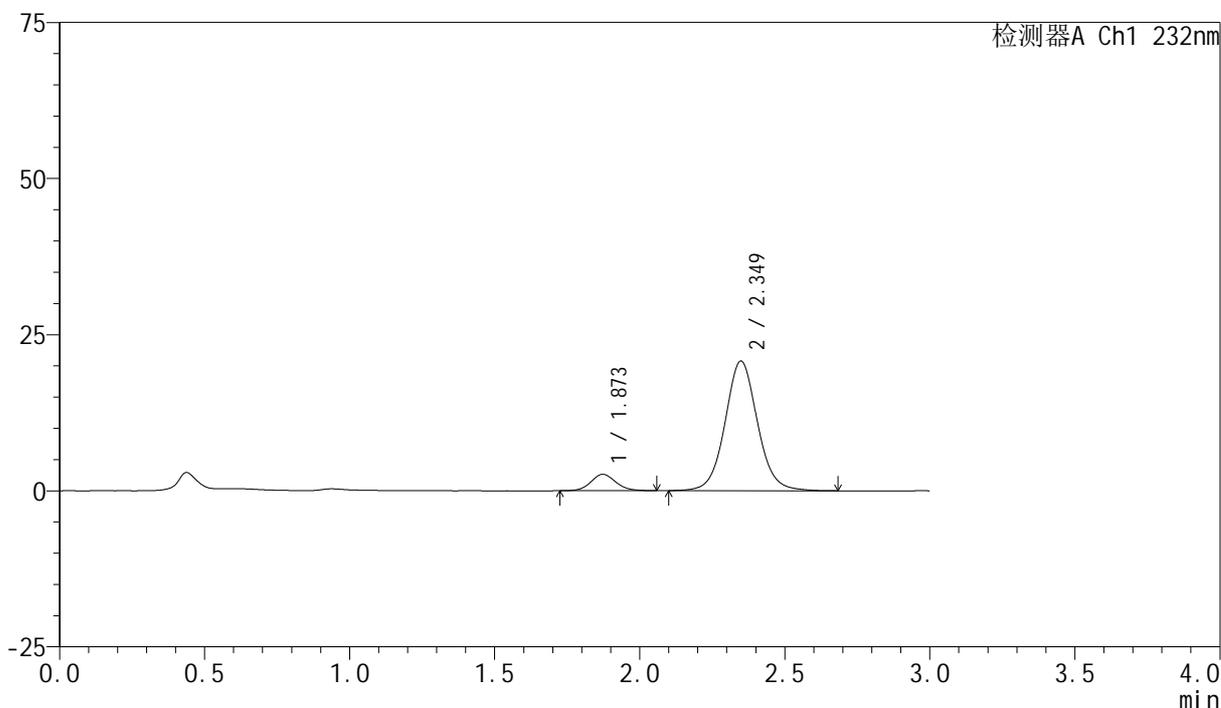
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15510	8.778	2624	2361	1.088	--
2	2.349	161185	91.222	20752	2217	1.060	2.691
总计		176695	100.000	23376			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1224-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:45:52

实验者: xiexinhui

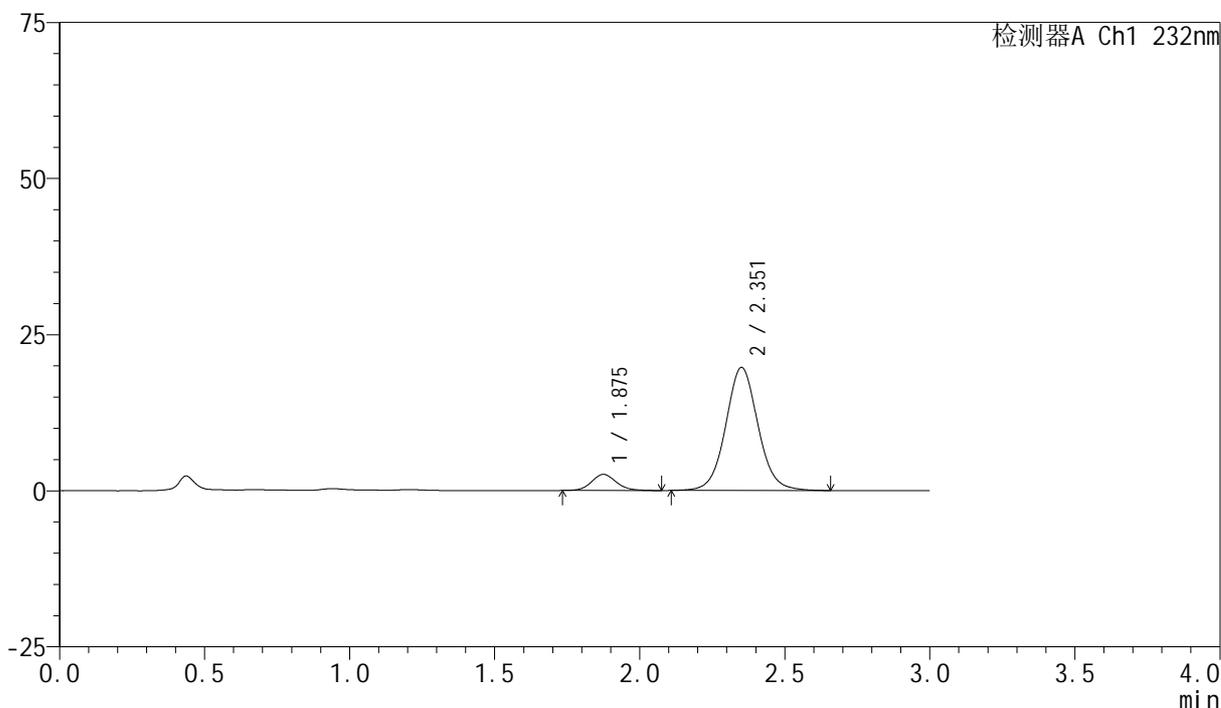
处理时间(V2): 2024/08/22 08:29:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15292	9.104	2574	2374	1.112	--
2	2.351	152667	90.896	19653	2223	1.058	2.696
总计		167959	100.000	22227			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1225-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:49:16

实验者: xiexinhui

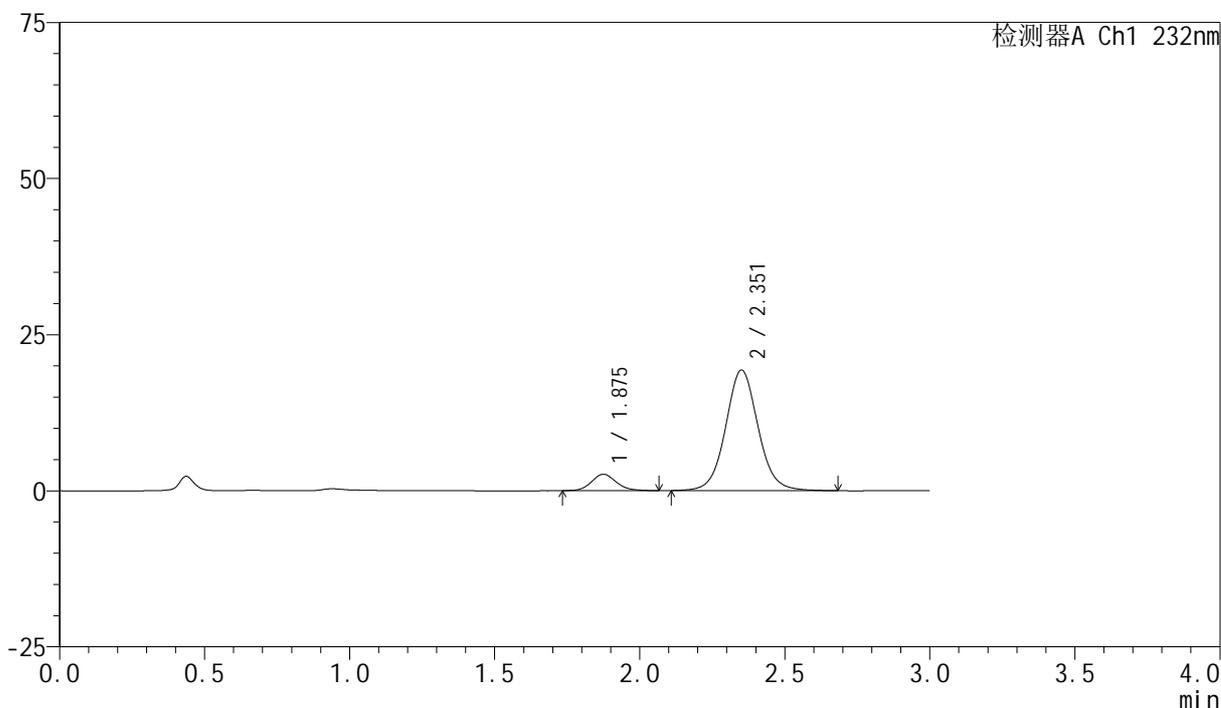
处理时间(V2): 2024/08/22 08:29:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15518	9.383	2620	2380	1.120	--
2	2.351	149863	90.617	19249	2215	1.057	2.694
总计		165381	100.000	21869			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1226-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 11:52:41

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

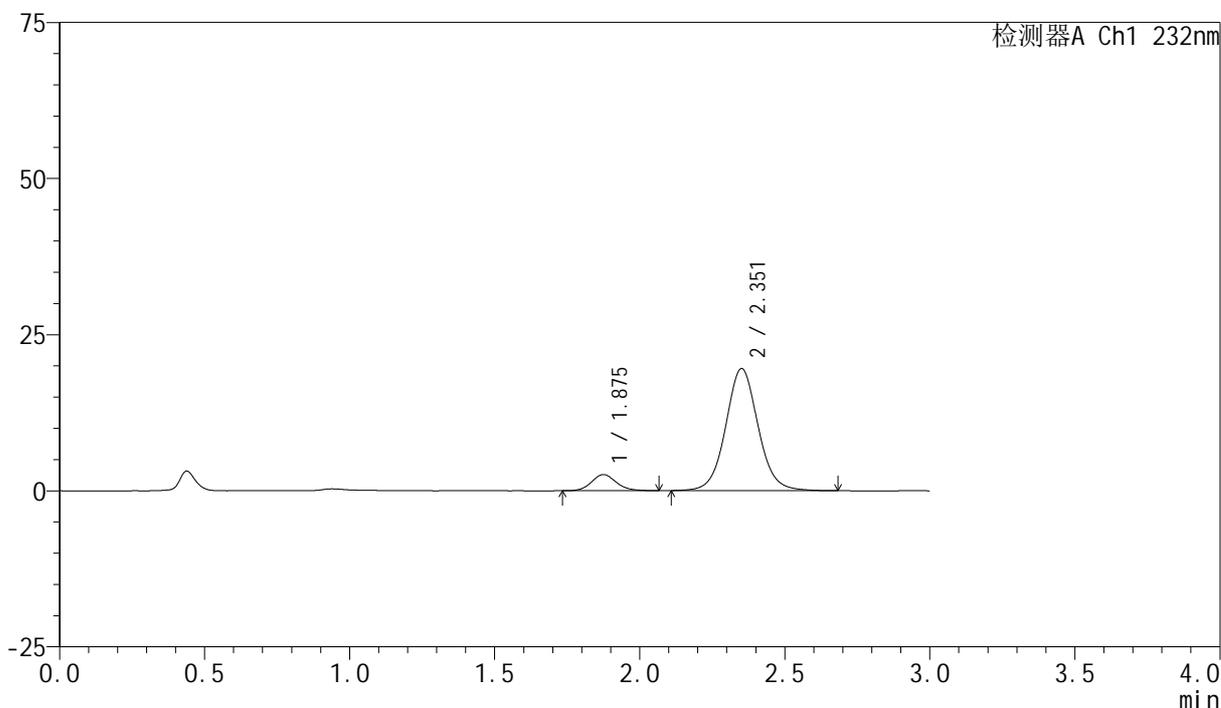
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15233	9.125	2573	2364	1.119	--
2	2.351	151709	90.875	19502	2221	1.058	2.693
总计		166942	100.000	22075			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1227-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:56:06

实验者: xiexinhui

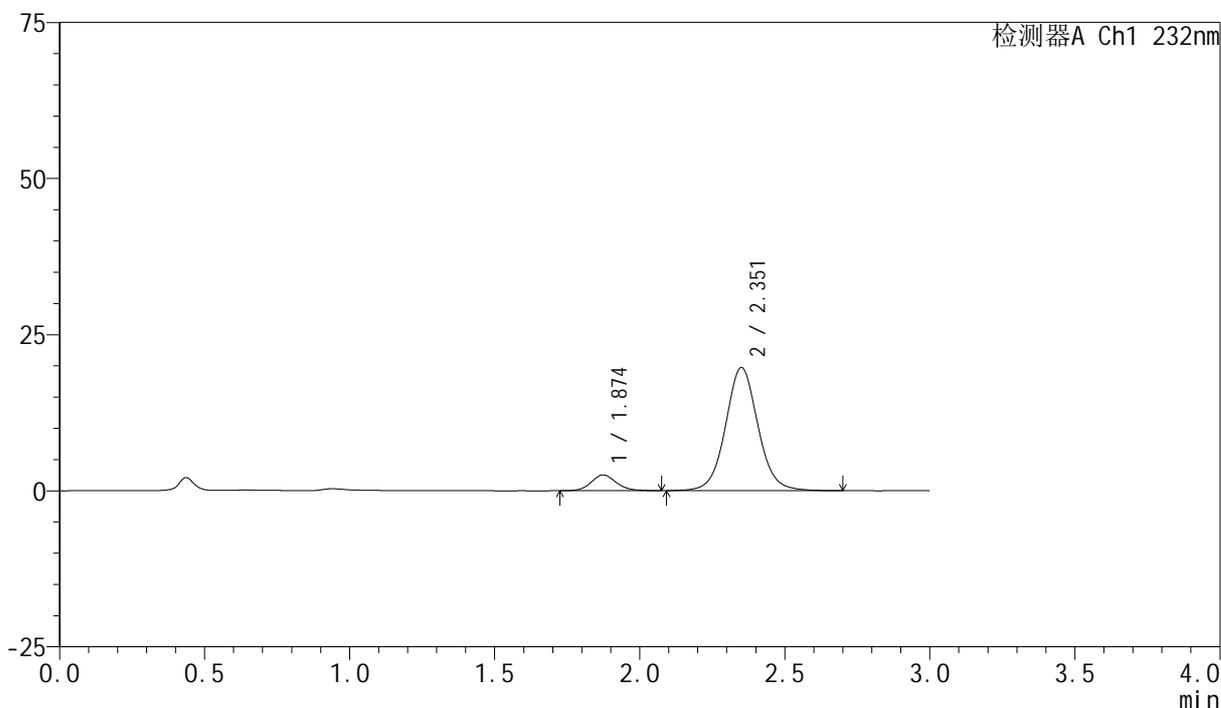
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15129	8.978	2528	2341	1.114	--
2	2.351	153388	91.022	19669	2217	1.056	2.689
总计		168517	100.000	22198			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1228-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 11:59:31

实验者: xiexinhui

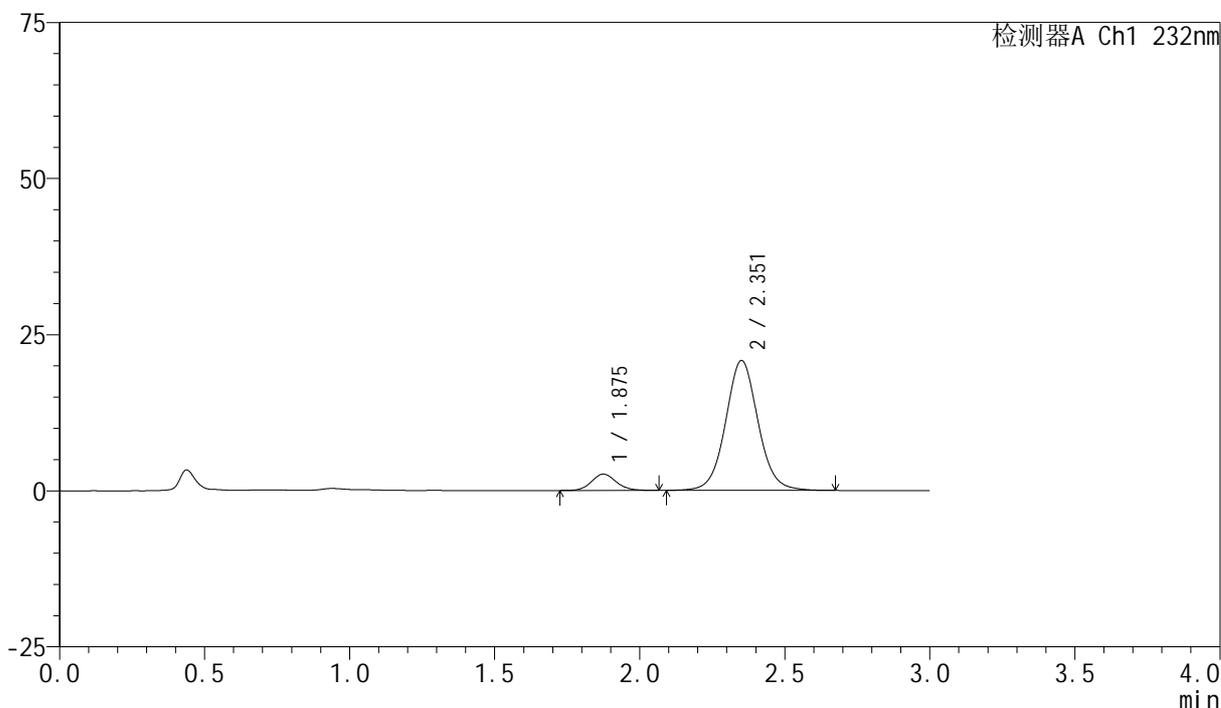
处理时间(V2): 2024/08/22 08:29:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15540	8.765	2612	2350	1.104	--
2	2.351	161765	91.235	20750	2214	1.054	2.687
总计		177305	100.000	23363			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1229-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:02:56

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

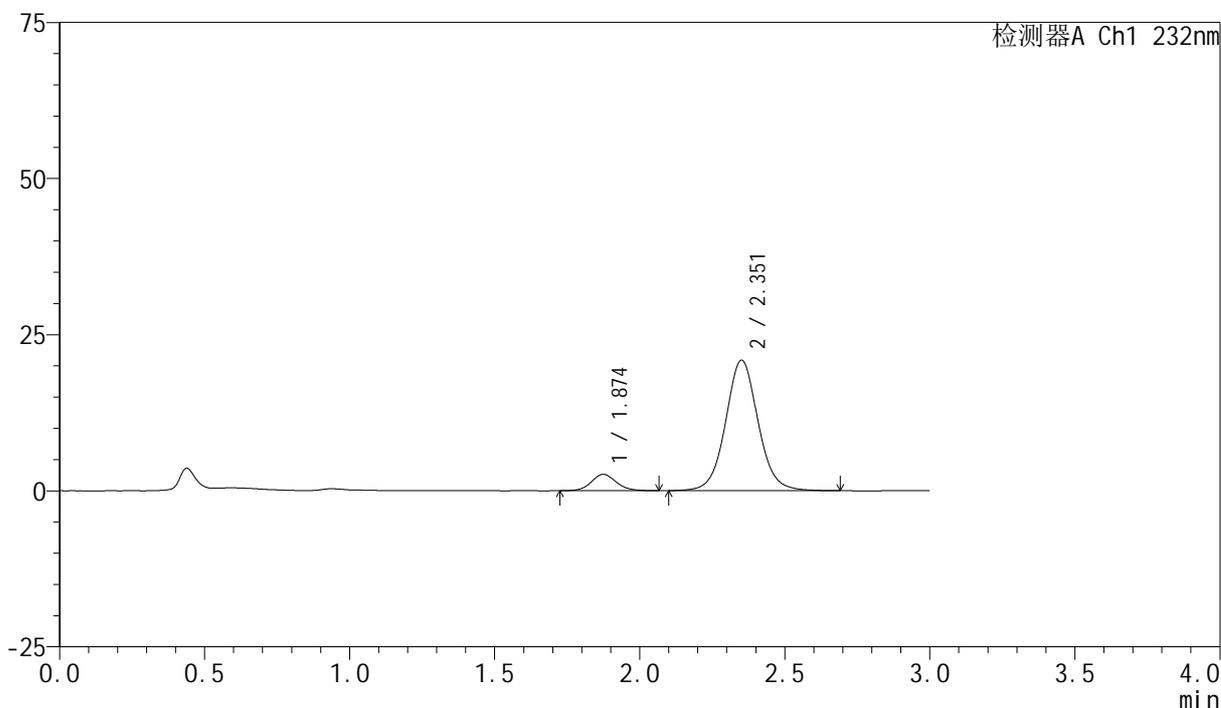
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15680	8.789	2622	2323	1.098	--
2	2.351	162718	91.211	20845	2208	1.057	2.680
总计		178397	100.000	23467			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1230-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:06:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

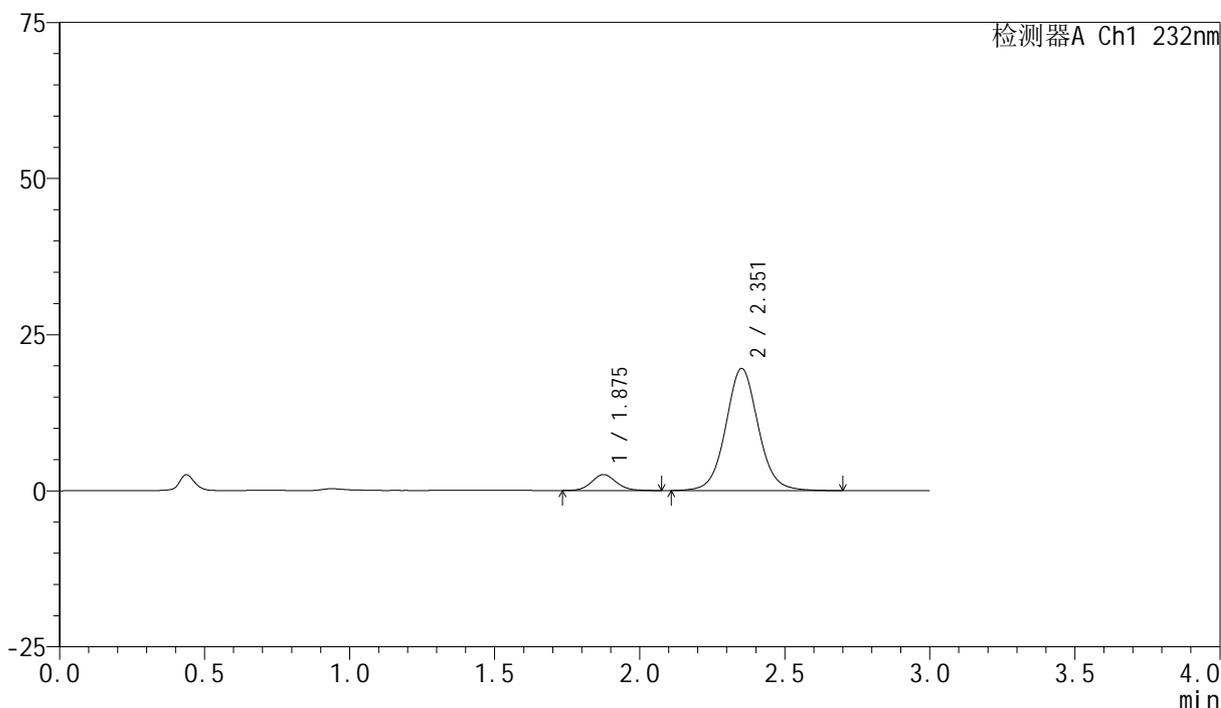
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15061	9.010	2542	2371	1.102	--
2	2.351	152101	90.990	19517	2213	1.057	2.692
总计		167162	100.000	22059			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1231-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 12:09:46

实验者: xiexinhui

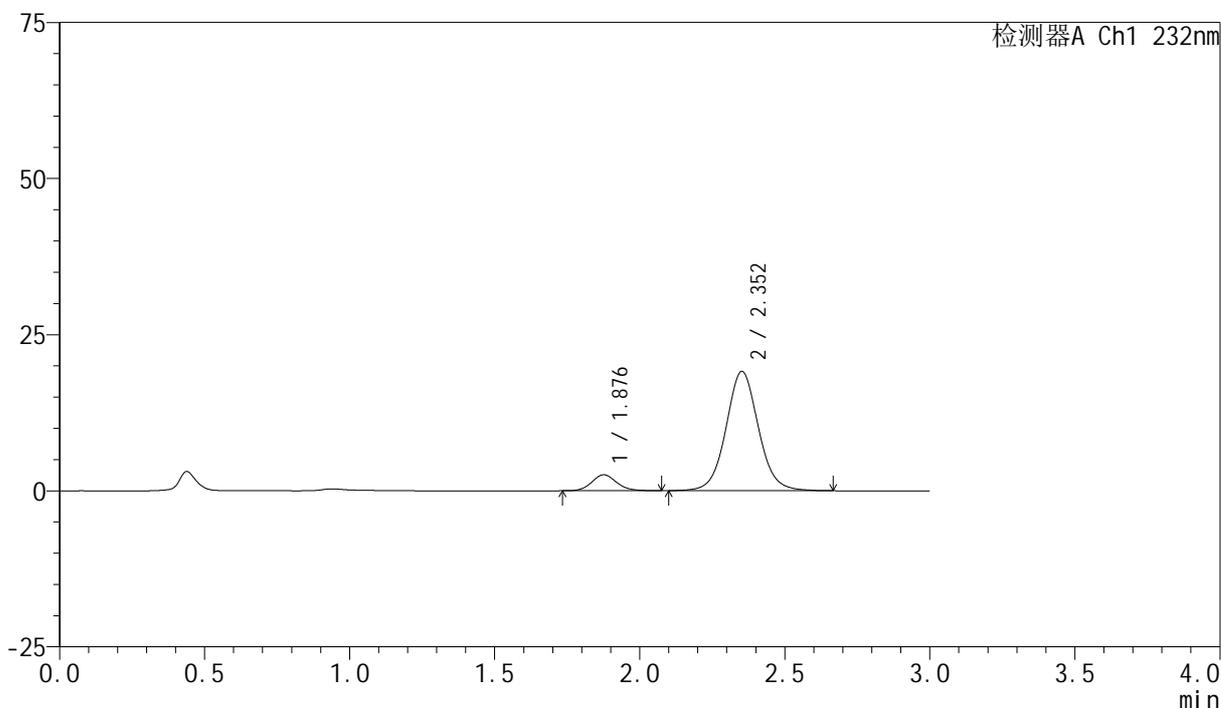
处理时间(V2): 2024/08/22 08:29:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15254	9.333	2550	2371	1.114	--
2	2.352	148185	90.667	19085	2220	1.055	2.693
总计		163439	100.000	21635			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1232-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 12:13:11

实验者: xiexinhui

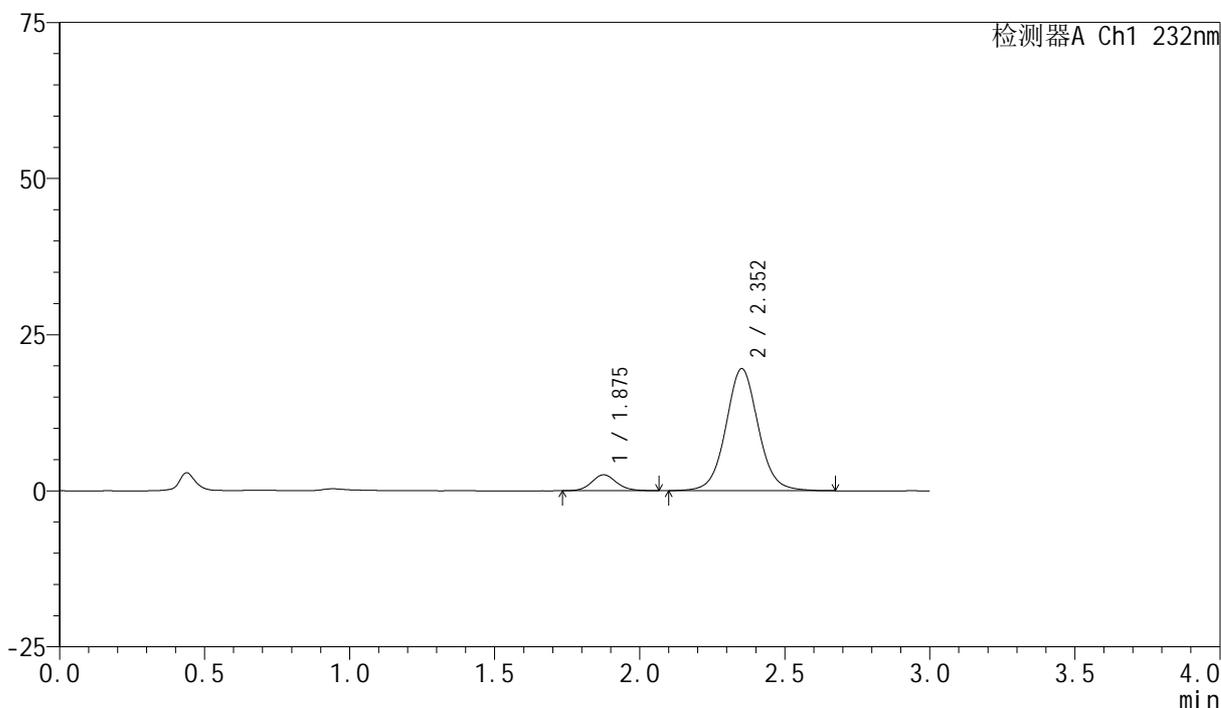
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:29:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

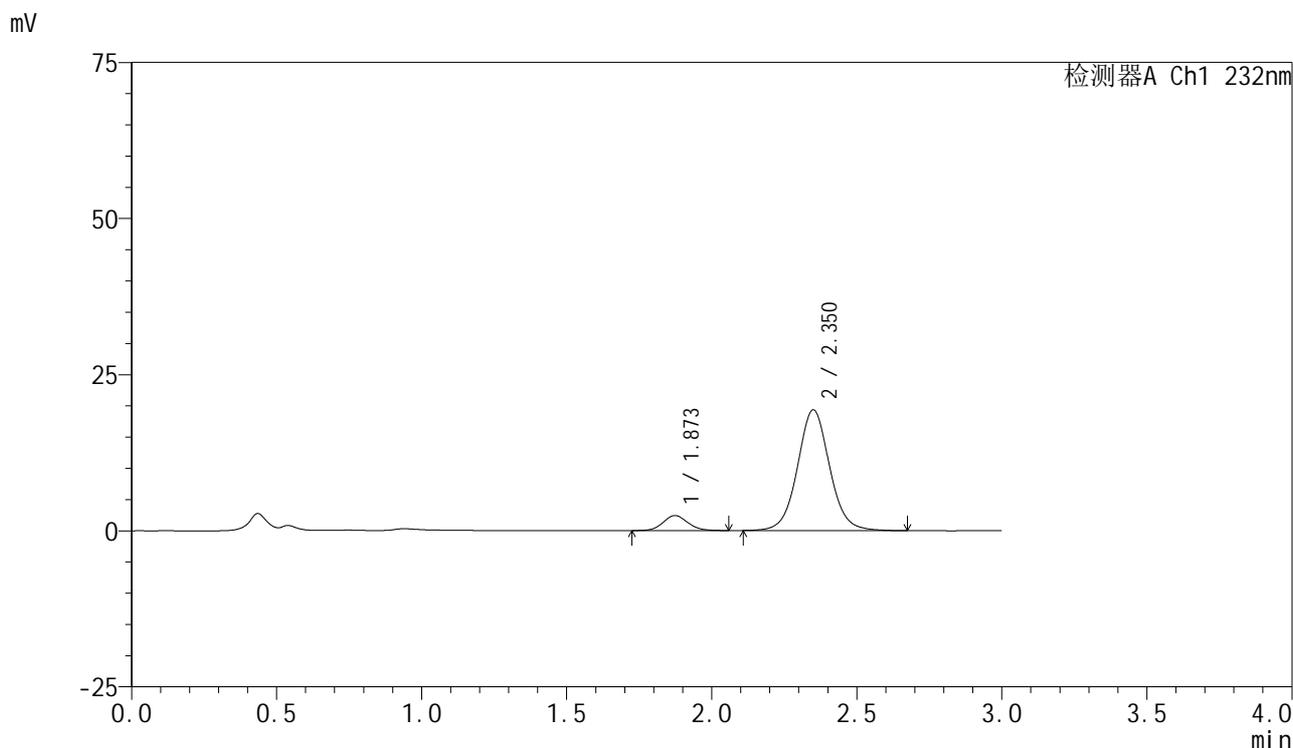
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15082	9.059	2531	2373	1.104	--
2	2.352	151399	90.941	19510	2232	1.050	2.698
总计		166481	100.000	22042			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1233-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 12:16:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:29:59	
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	1.873	14290	8.760	2415	2357	1.086	--
2	2.350	148840	91.240	19302	2252	1.053	2.706
总计		163130	100.000	21716			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1234-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:20:01

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

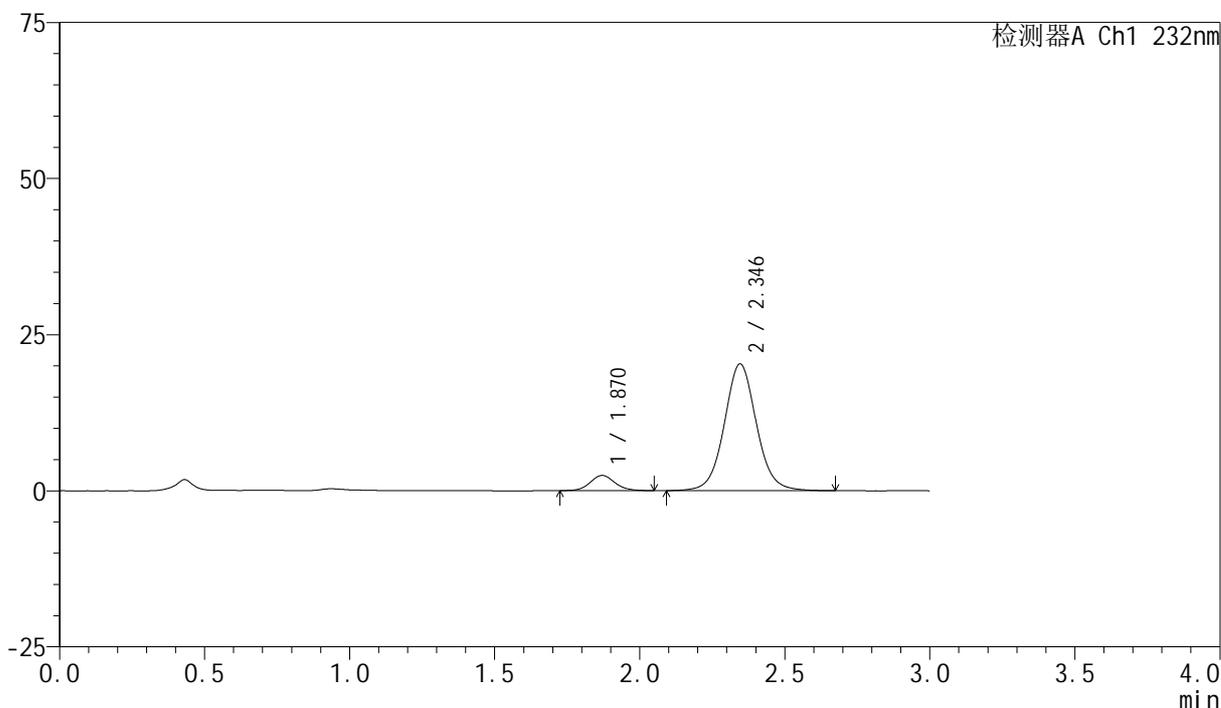
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	14430	8.446	2434	2383	1.101	--
2	2.346	156422	91.554	20323	2249	1.052	2.710
总计		170852	100.000	22757			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1235-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:23:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

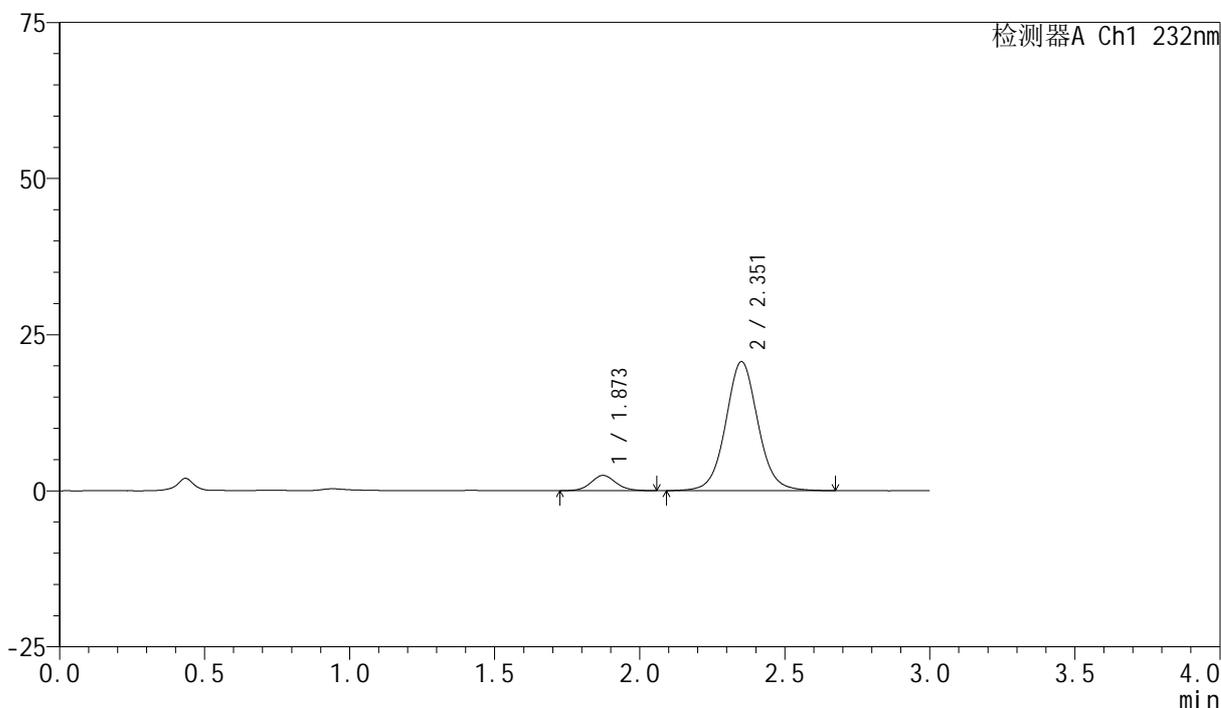
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

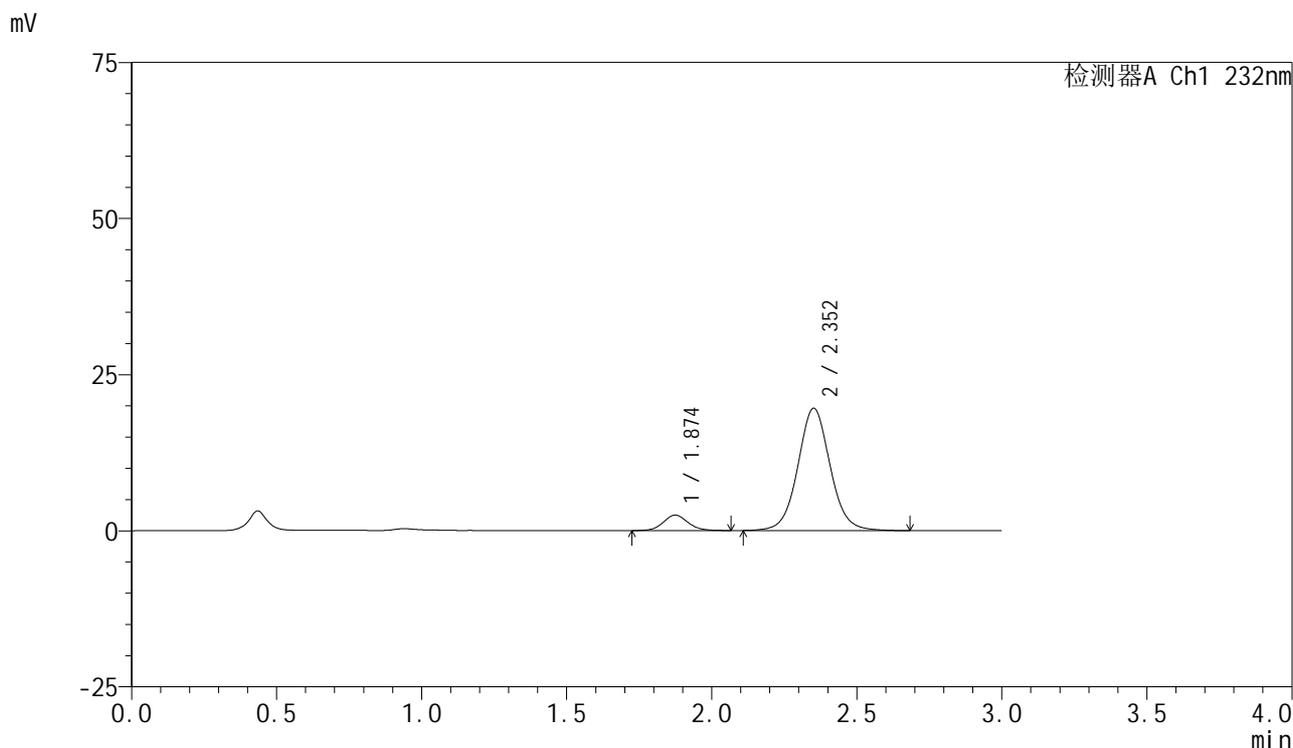
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14452	8.299	2440	2341	1.088	--
2	2.351	159694	91.701	20608	2247	1.053	2.704
总计		174146	100.000	23047			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1236-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 12:26:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:30:07	
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	1.874	14841	8.923	2481	2346	1.094	--
2	2.352	151485	91.077	19541	2234	1.050	2.699
总计		166326	100.000	22022			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1237-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:30:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

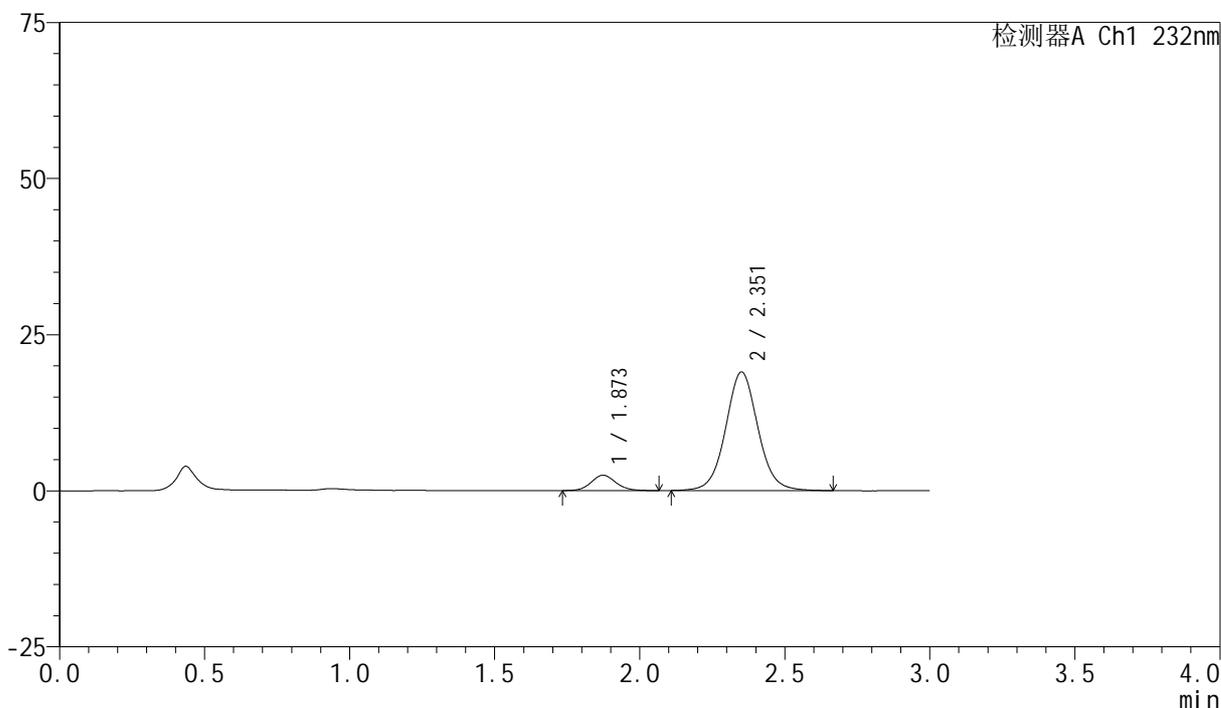
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14569	9.030	2455	2361	1.099	--
2	2.351	146767	90.970	18931	2232	1.048	2.704
总计		161336	100.000	21387			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1238-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:33:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

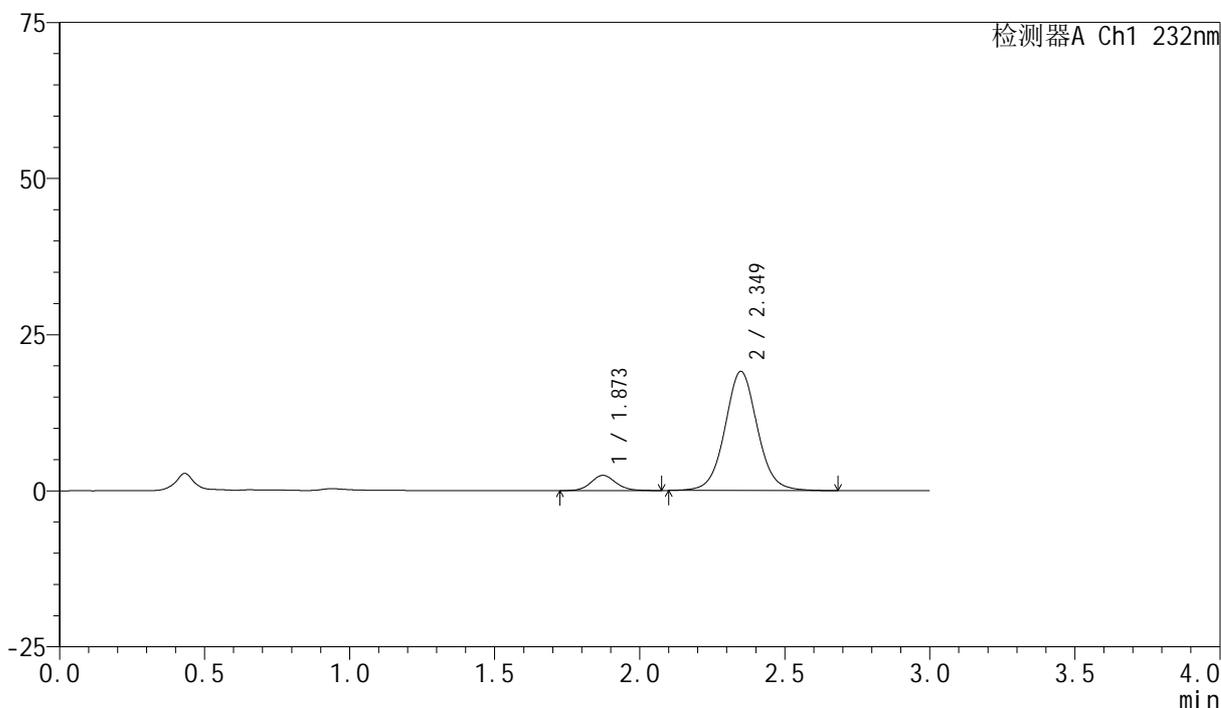
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14620	8.973	2447	2335	1.096	--
2	2.349	148300	91.027	19076	2209	1.048	2.681
总计		162920	100.000	21522			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1239-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 12:37:04

实验者: xiexinhui

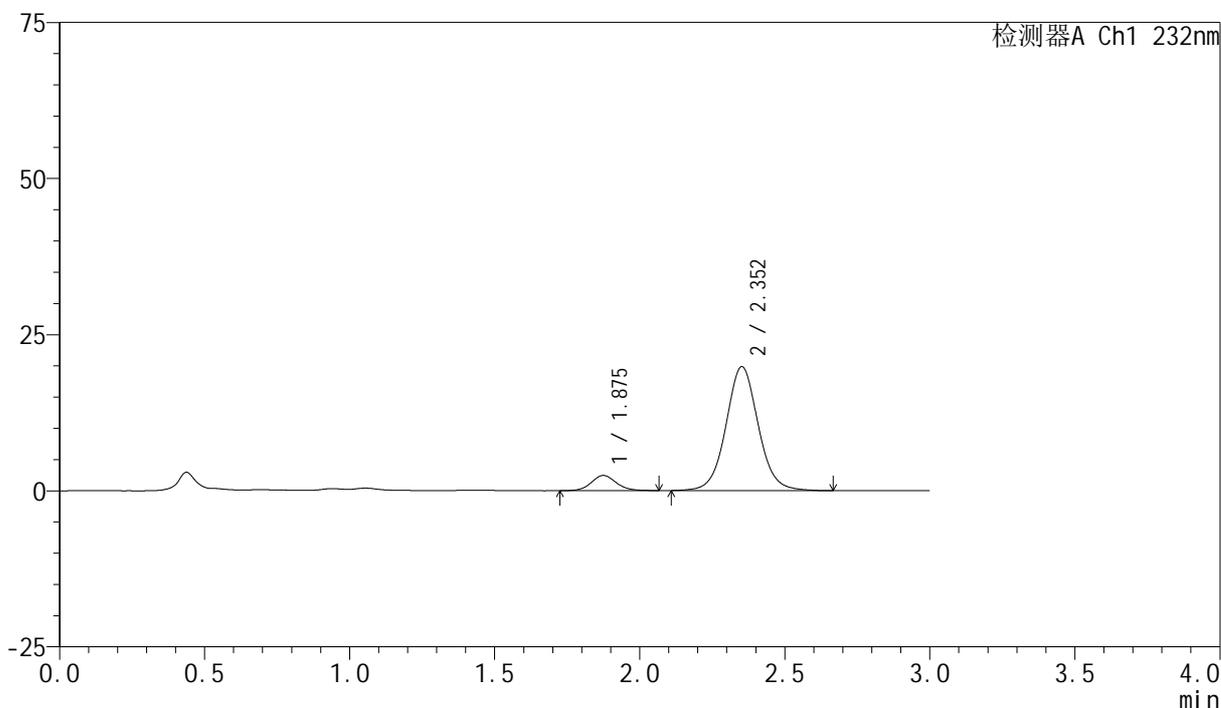
处理时间(V2): 2024/08/22 08:30:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14640	8.710	2434	2326	1.091	--
2	2.352	153440	91.290	19823	2239	1.051	2.696
总计		168080	100.000	22257			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1240-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:40:30

处理时间(V2): 2024/08/22 08:30:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

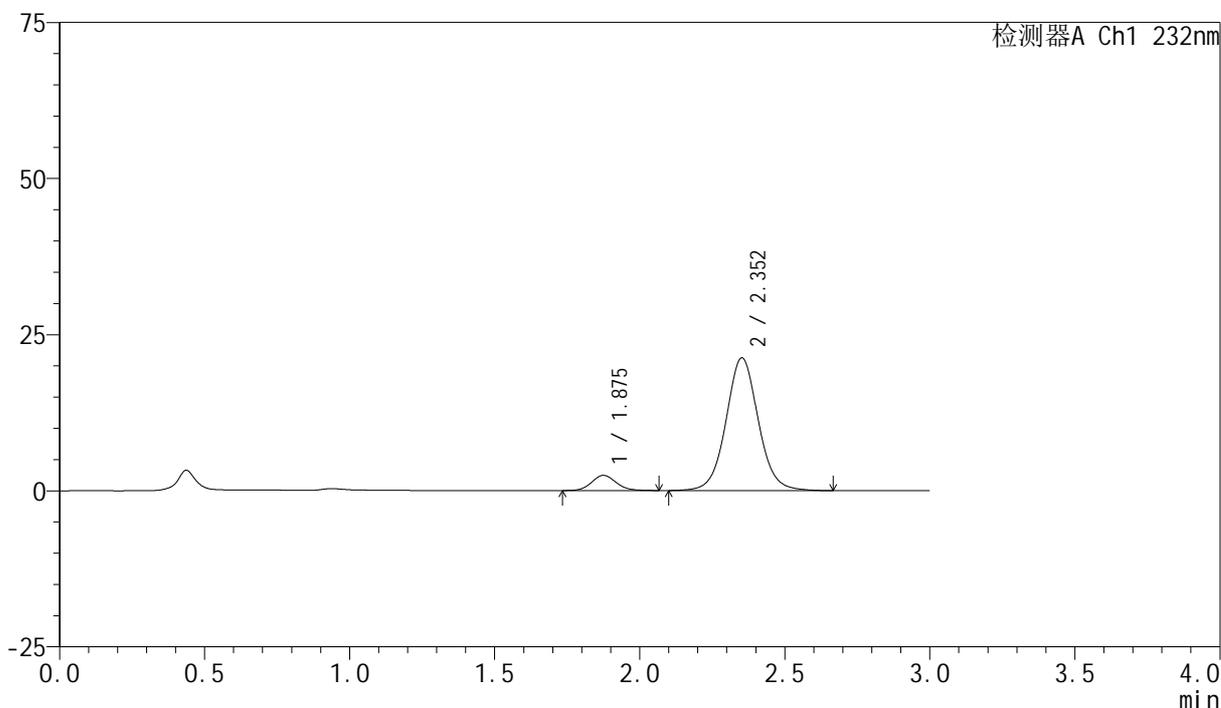
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14318	8.019	2425	2379	1.101	--
2	2.352	164230	91.981	21227	2239	1.049	2.708
总计		178548	100.000	23652			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1241-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:43:55

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

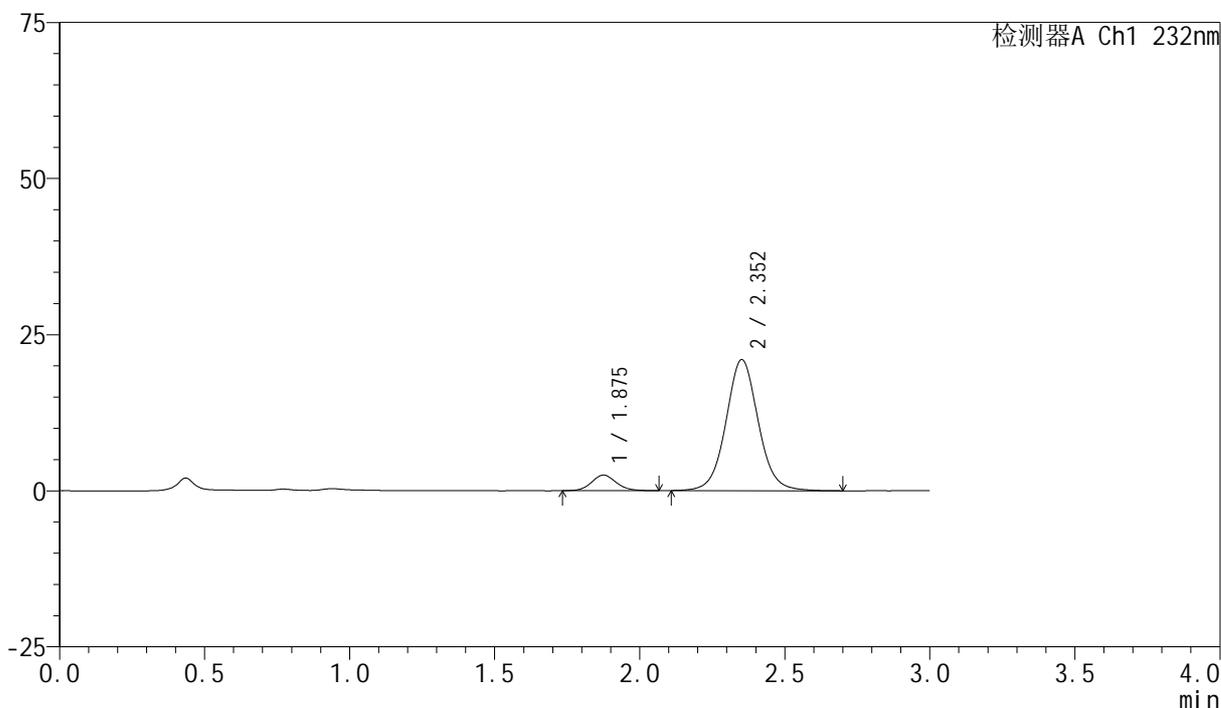
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14743	8.325	2486	2371	1.100	--
2	2.352	162354	91.675	20956	2239	1.052	2.702
总计		177097	100.000	23442			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1242-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 12:47:19

实验者: xiexinhui

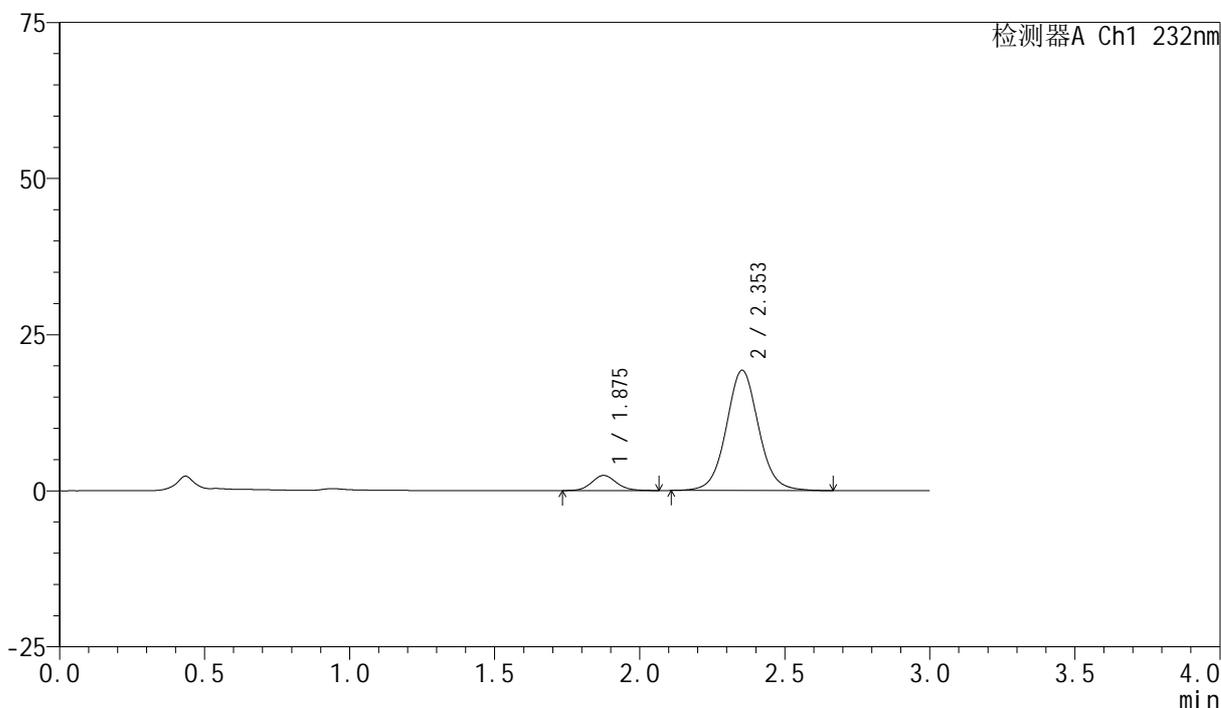
处理时间(V2): 2024/08/22 08:30:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14528	8.894	2424	2351	1.103	--
2	2.353	148817	91.106	19254	2238	1.053	2.701
总计		163345	100.000	21678			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1243-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 12:50:44

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

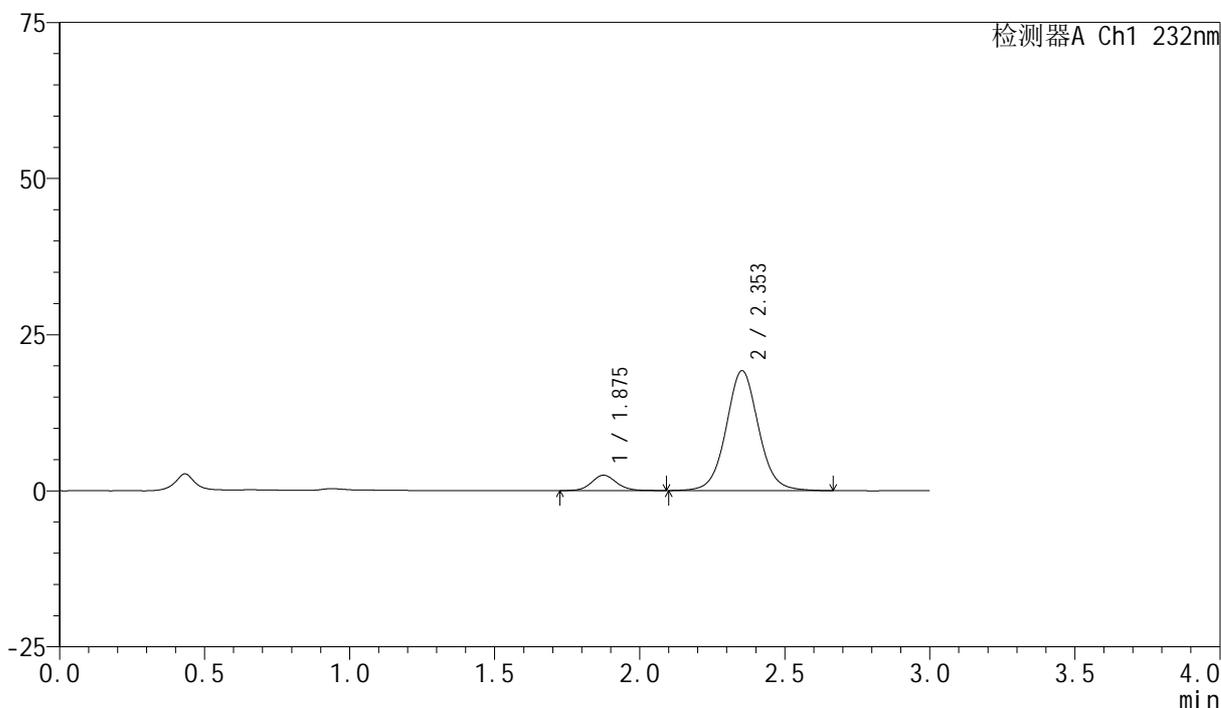
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14868	9.087	2465	2345	1.099	--
2	2.353	148749	90.913	19194	2230	1.049	2.696
总计		163618	100.000	21659			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

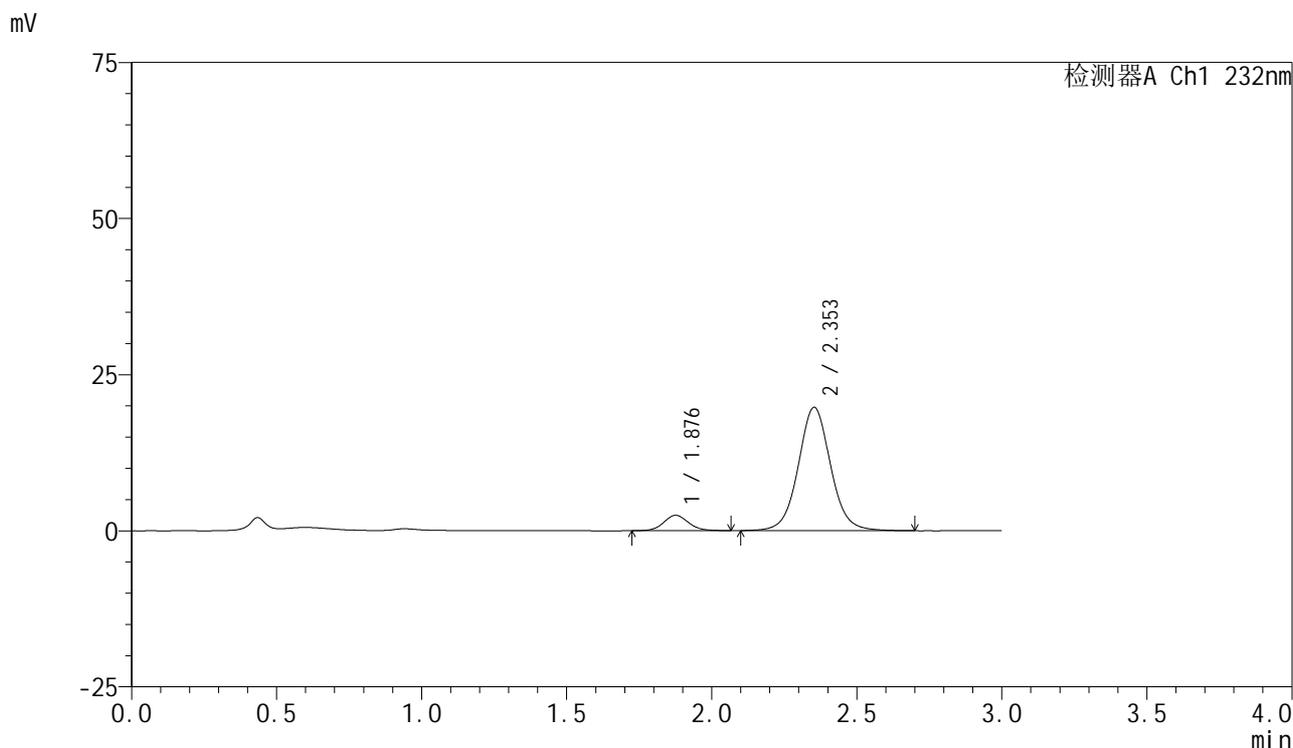


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1244-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 12:54:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:30:29	
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	1.876	14605	8.714	2449	2351	1.095	--
2	2.353	152994	91.286	19742	2237	1.049	2.700
总计		167598	100.000	22192			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1245-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 12:57:33

实验者: xiexinhui

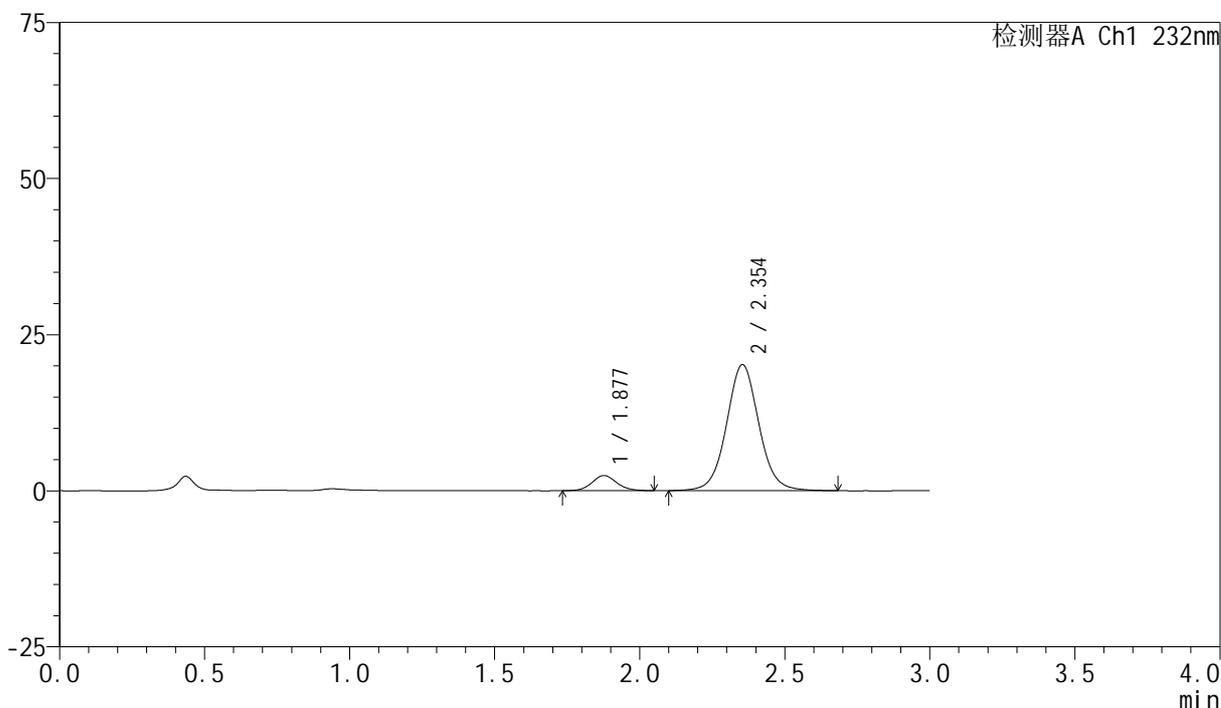
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14313	8.393	2408	2357	1.100	--
2	2.354	156220	91.607	20186	2237	1.049	2.700
总计		170533	100.000	22594			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1246-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 13:00:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

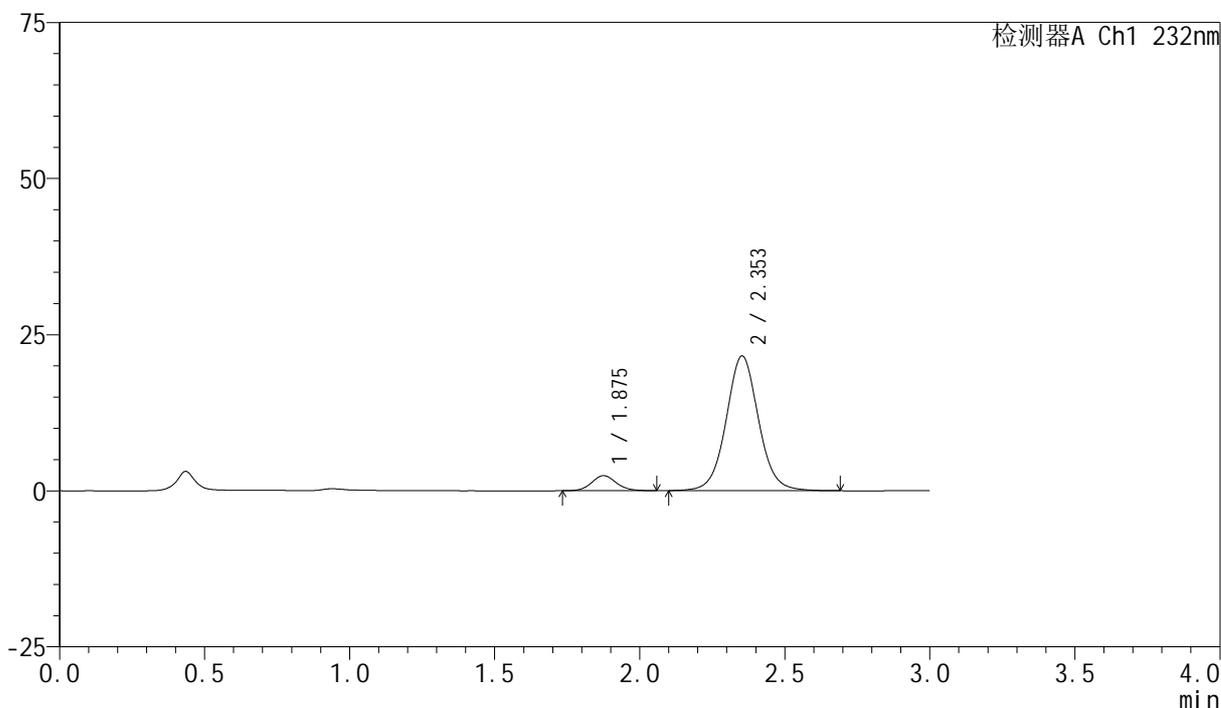
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14312	7.889	2411	2387	1.100	--
2	2.353	167108	92.111	21565	2233	1.047	2.710
总计		181419	100.000	23976			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1247-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:04:24

实验者: xiexinhui

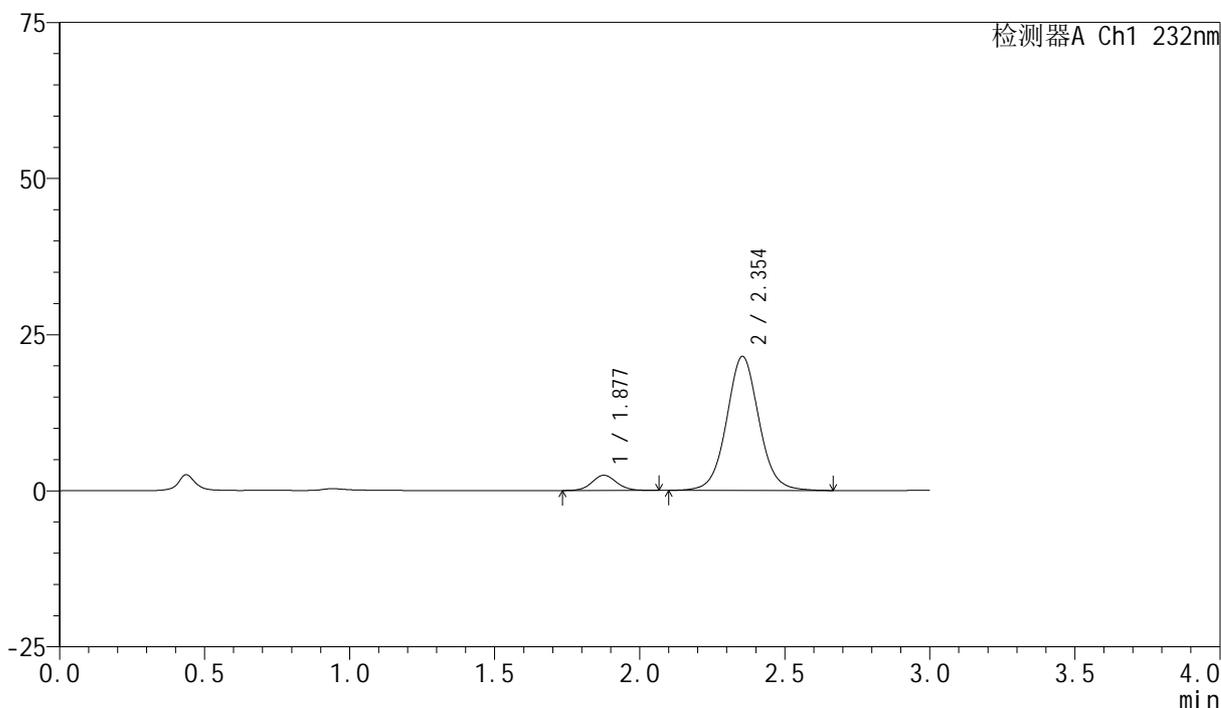
处理时间(V2): 2024/08/22 08:30:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14416	7.980	2428	2364	1.077	--
2	2.354	166244	92.020	21474	2238	1.049	2.703
总计		180661	100.000	23902			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1248-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 13:07:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

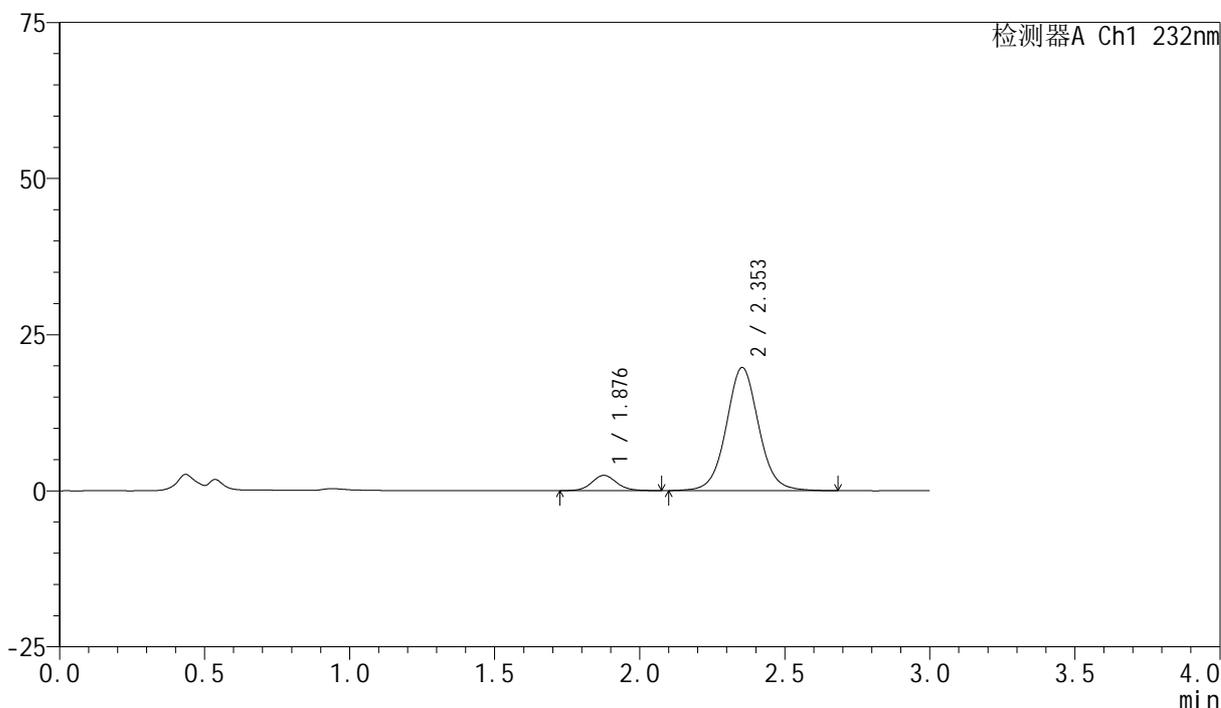
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14680	8.751	2441	2334	1.091	--
2	2.353	153062	91.249	19721	2230	1.046	2.690
总计		167742	100.000	22162			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1249-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 13:11:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:30:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

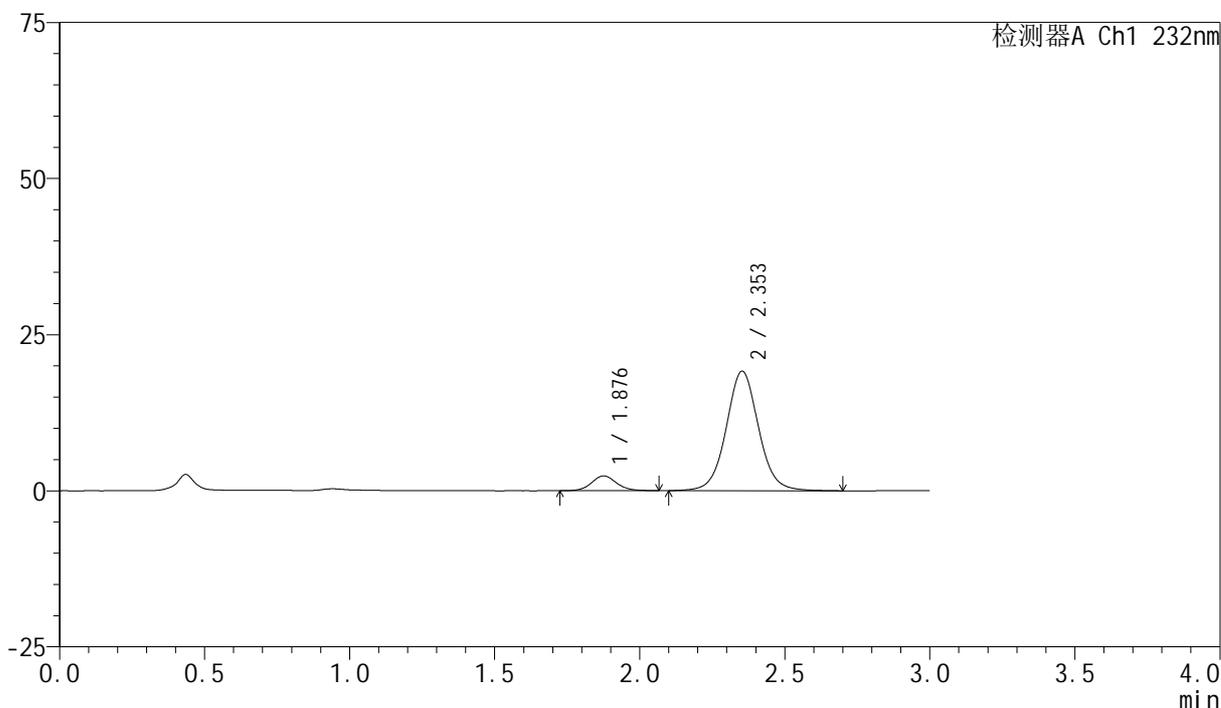
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14058	8.662	2353	2348	1.092	--
2	2.353	148232	91.338	19131	2239	1.047	2.700
总计		162290	100.000	21483			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1250-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:14:37

实验者: xiexinhui

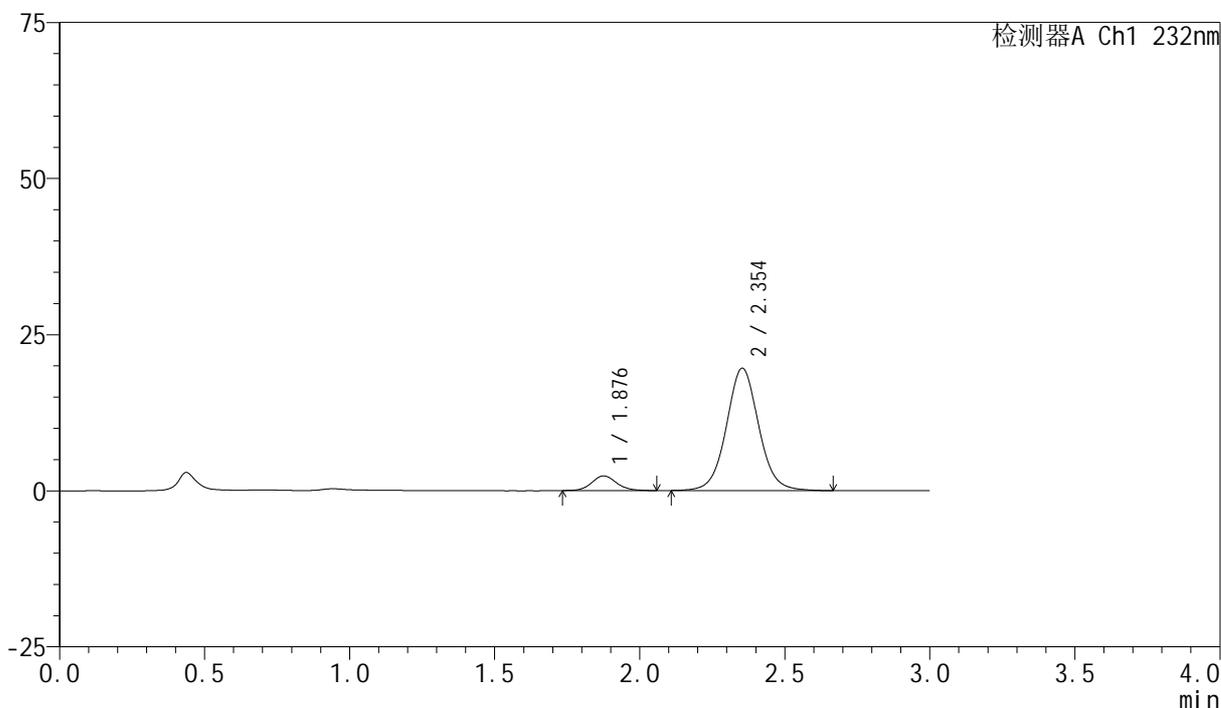
处理时间(V2): 2024/08/22 08:30:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14025	8.464	2344	2368	1.104	--
2	2.354	151672	91.536	19599	2234	1.047	2.705
总计		165697	100.000	21943			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-22/31-1251-3 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:18:03

实验者: xiexinhui

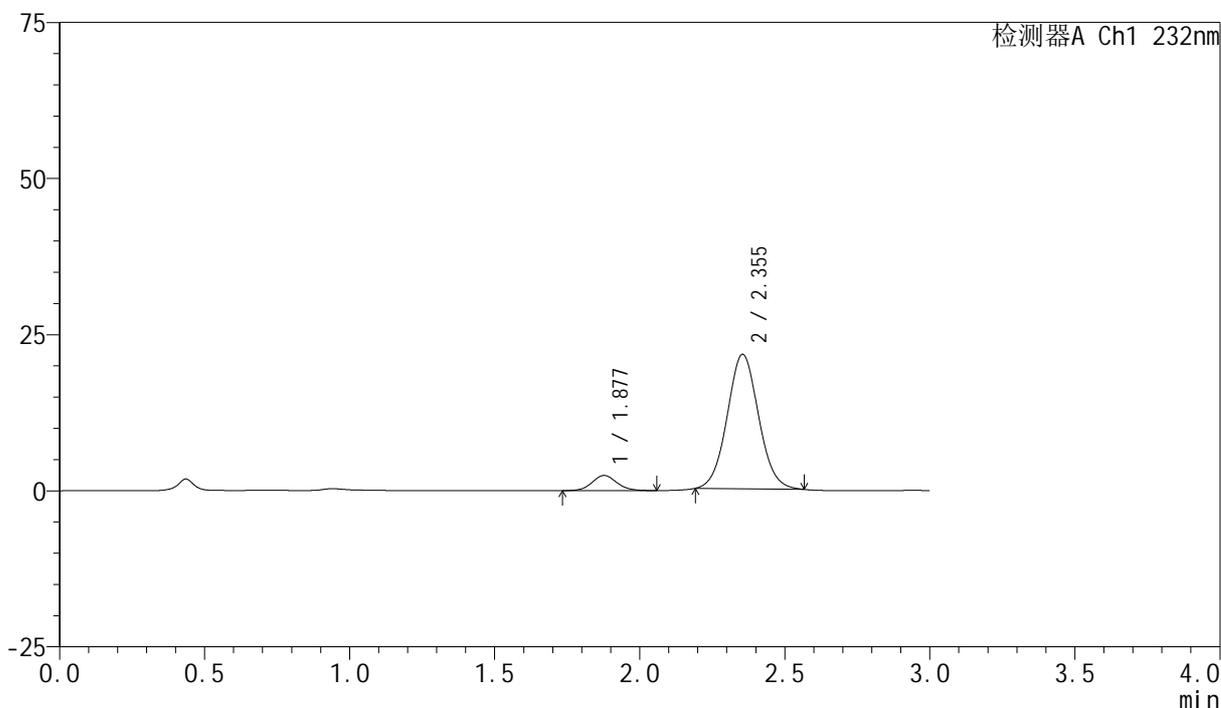
处理时间 (V3): 2024/08/22 08:48:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14345	8.132	2418	2359	1.096	--
2	2.355	162053	91.868	21552	2284	1.050	2.717
总计		176398	100.000	23970			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-22/31-1252-3 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:21:29

实验者: xiexinhui

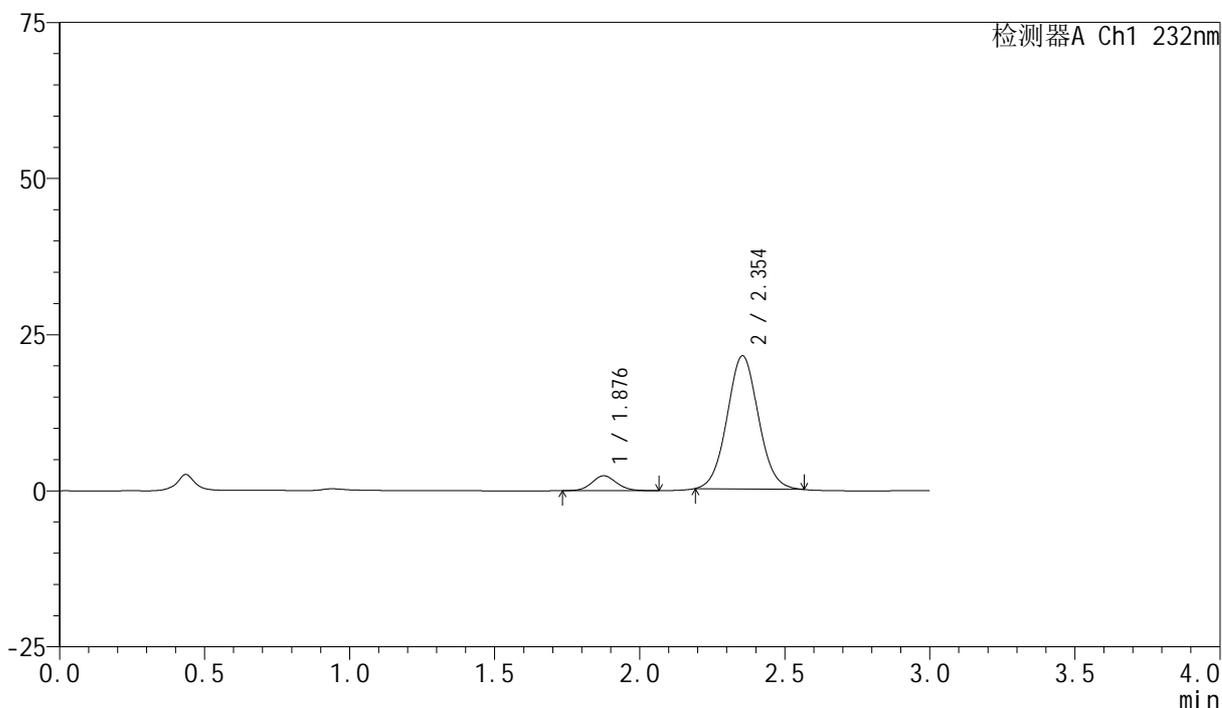
处理时间(V3): 2024/08/22 08:49:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14222	8.142	2384	2350	1.092	--
2	2.354	160463	91.858	21337	2278	1.048	2.717
总计		174685	100.000	23721			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-22/31-1253-3 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:24:54

实验者: xiexinhui

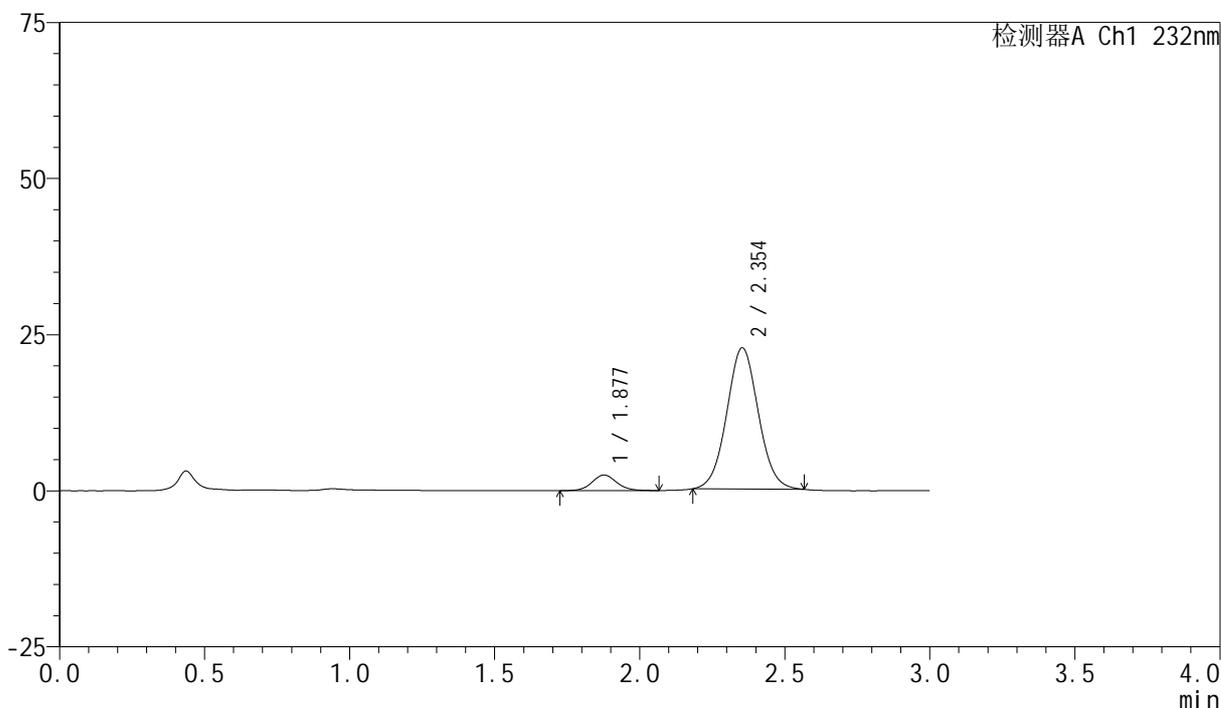
处理时间 (V3): 2024/08/22 08:49:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14795	7.967	2487	2374	1.075	--
2	2.354	170909	92.033	22623	2268	1.043	2.712
总计		185705	100.000	25110			

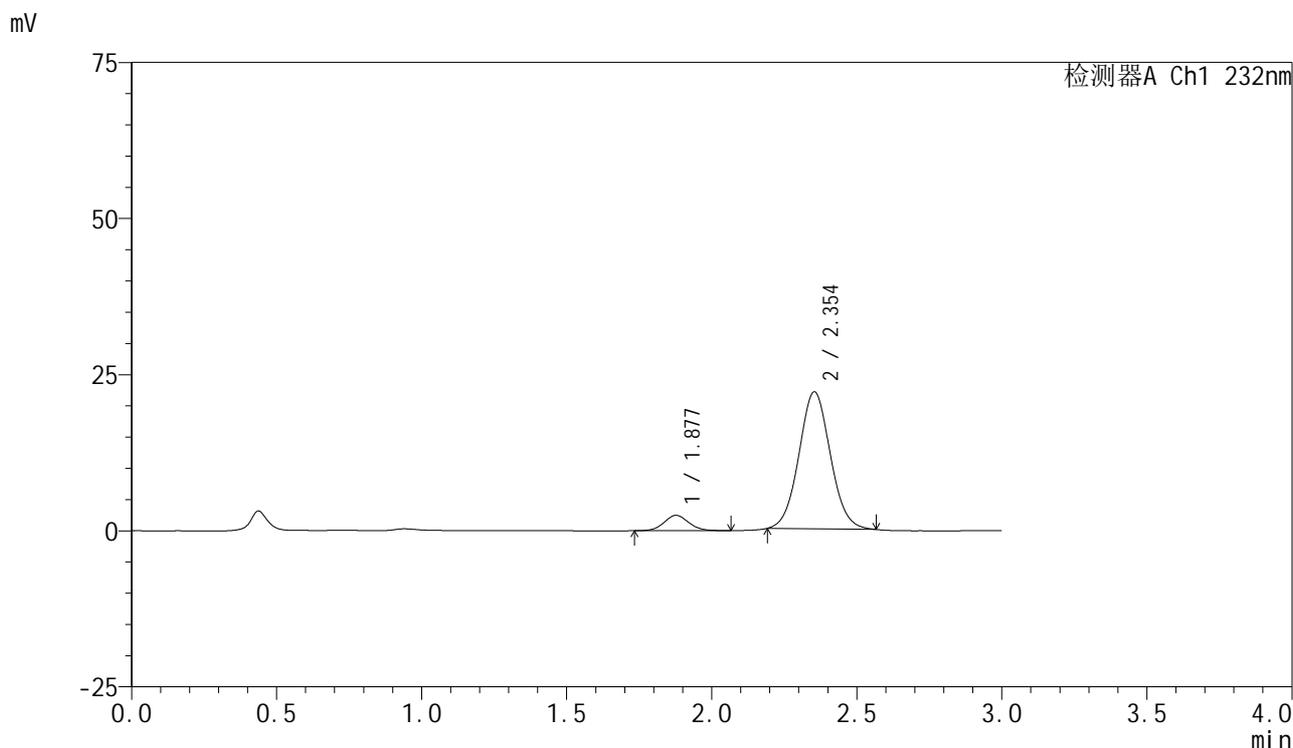


# SMF-4077

## <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 - 31-22/31-1254-3 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 13:28:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/22 08:49:06      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	1.877	14512	8.073	2448	2353	1.082	--
2	2.354	165247	91.927	21947	2272	1.050	2.709
总计		179759	100.000	24395			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-22/31-1255-3 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 13:31:44

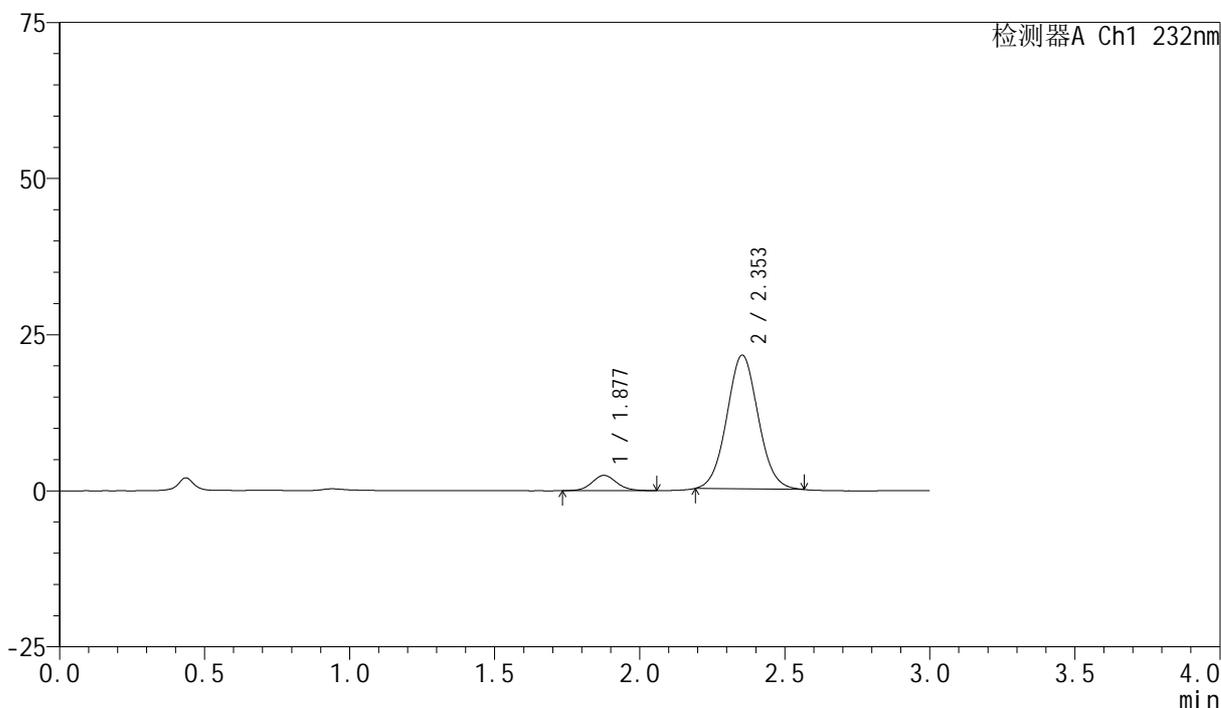
处理时间 (V3): 2024/08/22 08:49:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14350	8.175	2432	2400	1.088	--
2	2.353	161182	91.825	21432	2279	1.050	2.722
总计		175533	100.000	23864			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-22/31-1256-3 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:35:09

实验者: xiexinhui

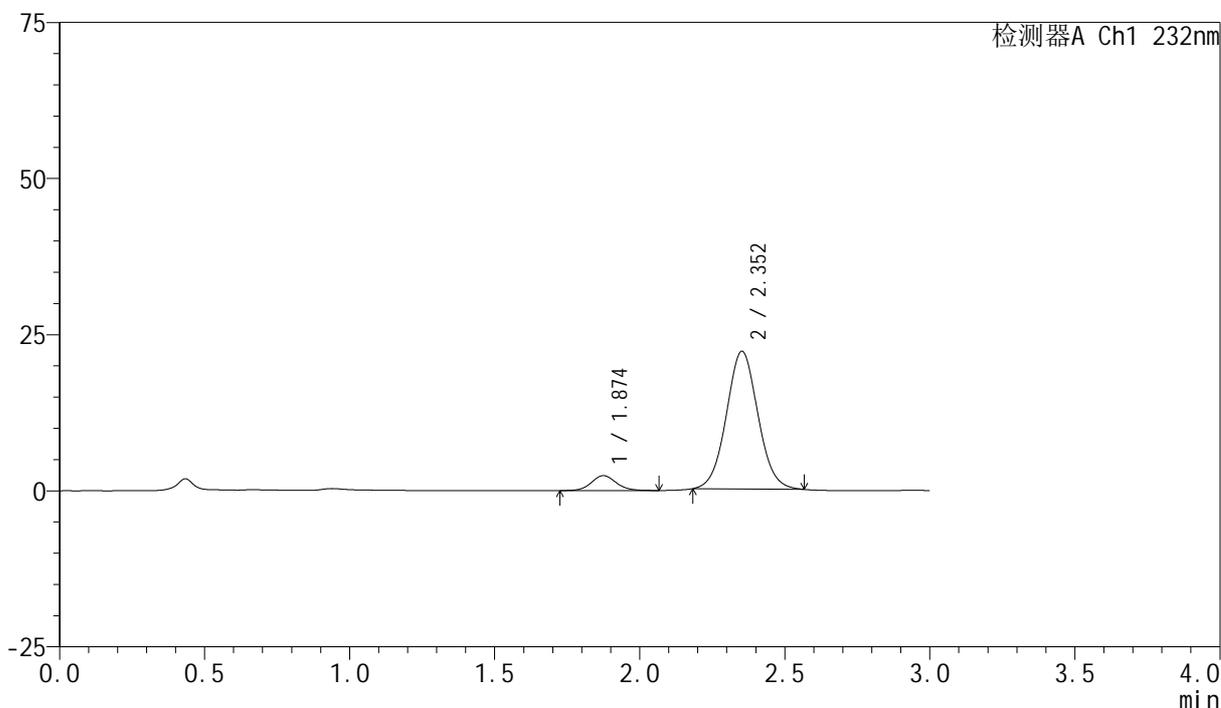
处理时间 (V3): 2024/08/22 08:49:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14262	7.883	2388	2337	1.097	--
2	2.352	166652	92.117	22029	2261	1.045	2.708
总计		180913	100.000	24418			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1257-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 13:38:35

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

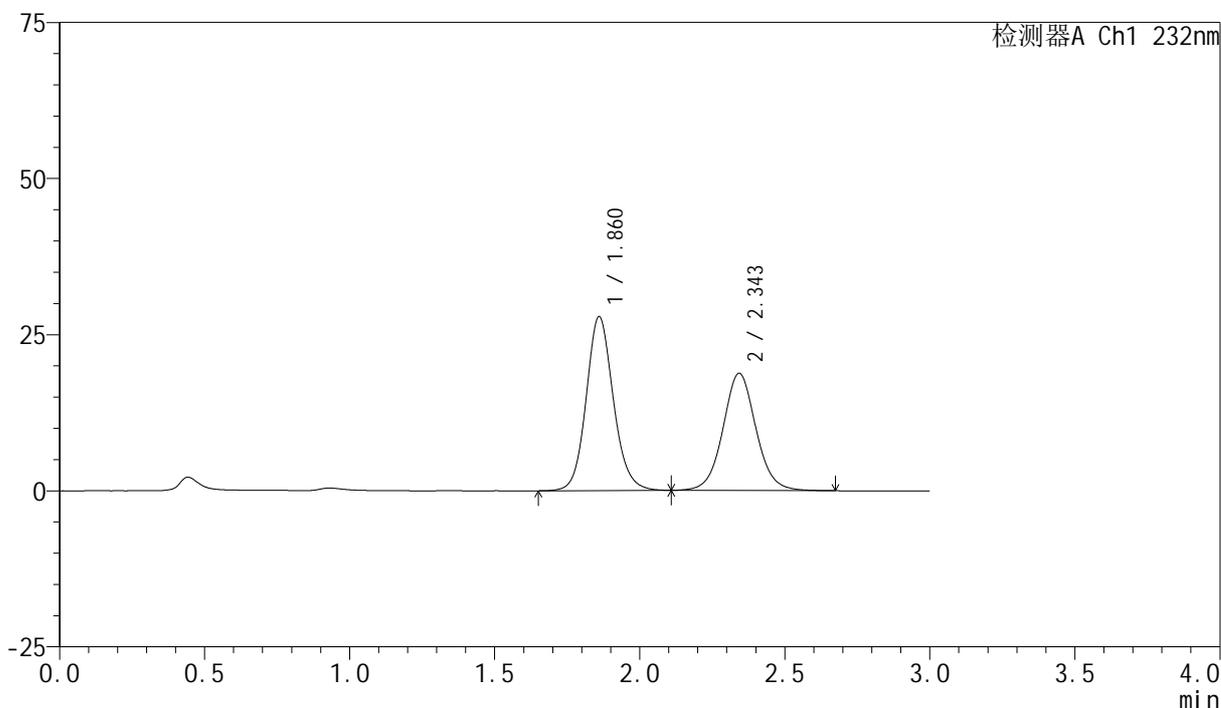
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	181586	55.047	27782	1953	1.119	--
2	2.343	148286	44.953	18716	2110	1.054	2.593
总计		329872	100.000	46498			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1258-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:42:01

实验者: xiexinhui

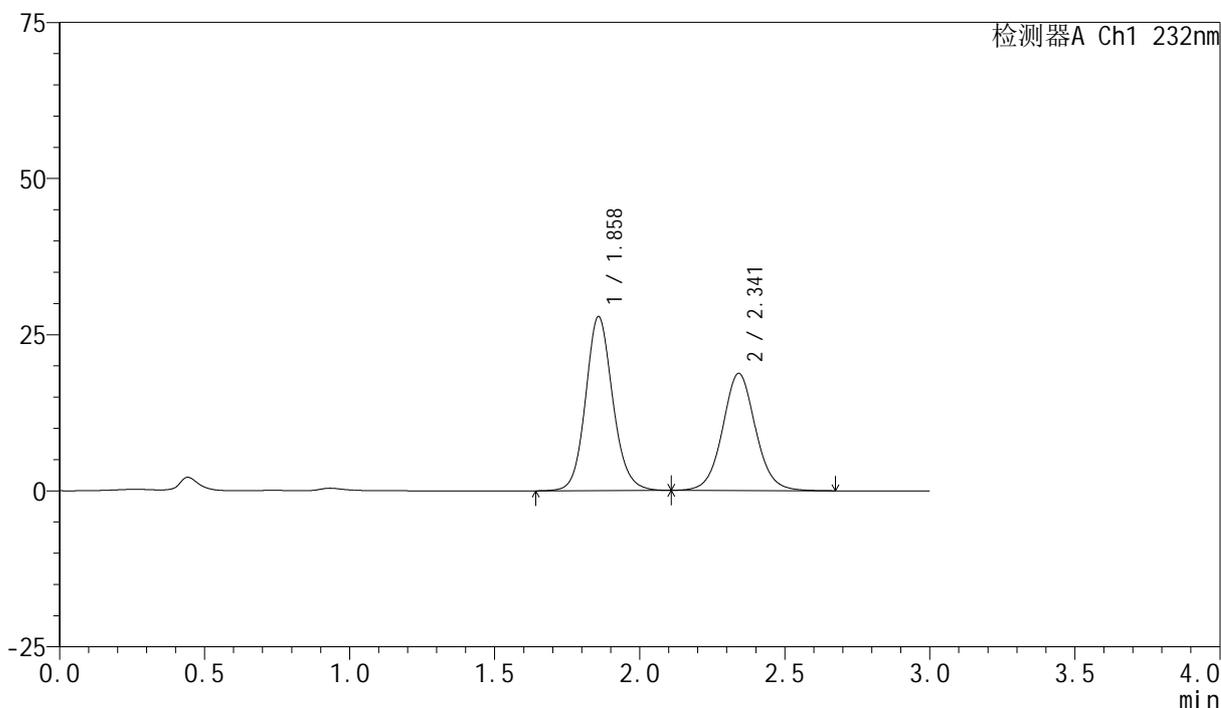
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	182021	55.090	27818	1943	1.120	--
2	2.341	148386	44.910	18745	2109	1.055	2.594
总计		330407	100.000	46563			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1259-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 13:45:27

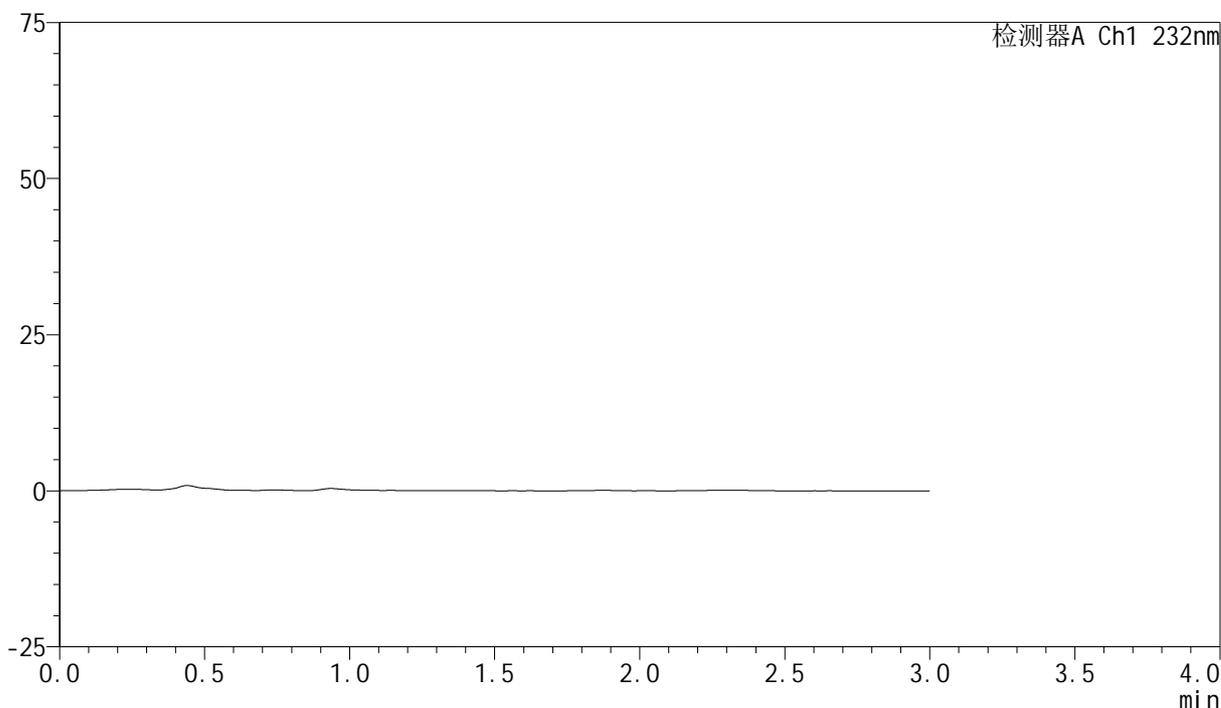
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1260-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 13:48:54

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

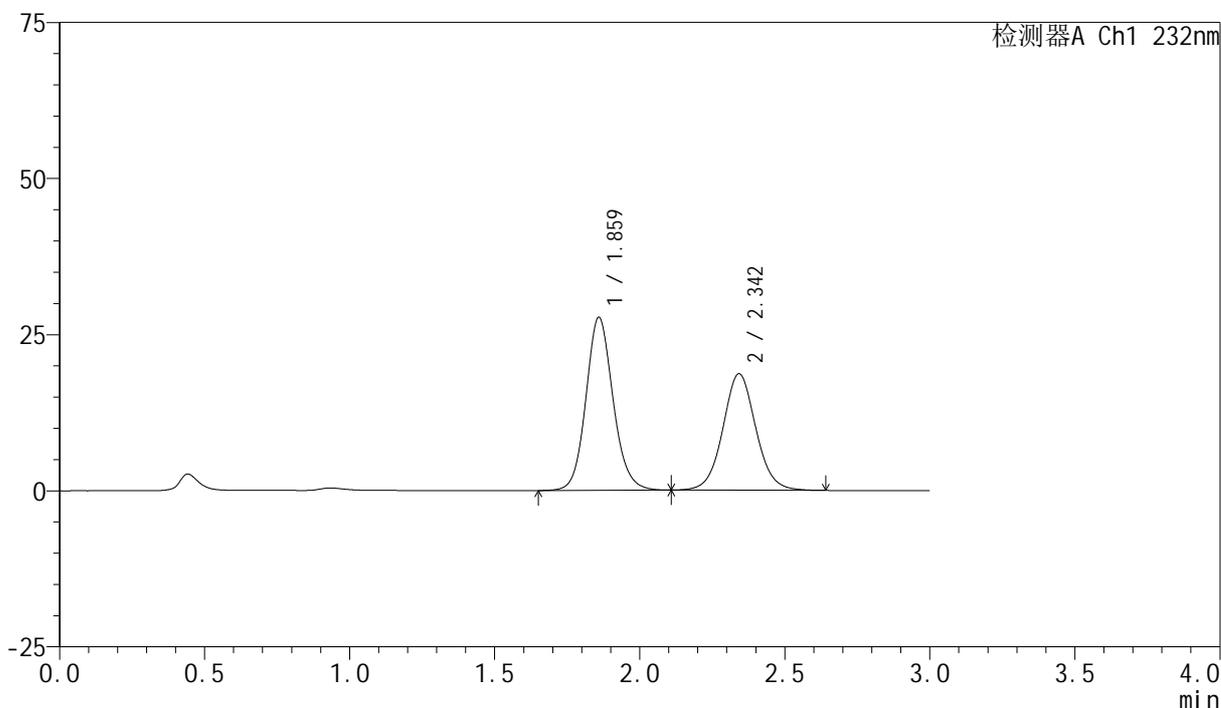
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180880	55.109	27600	1942	1.117	--
2	2.342	147345	44.891	18607	2100	1.053	2.590
总计		328224	100.000	46207			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1261-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:52:21

实验者: xiexinhui

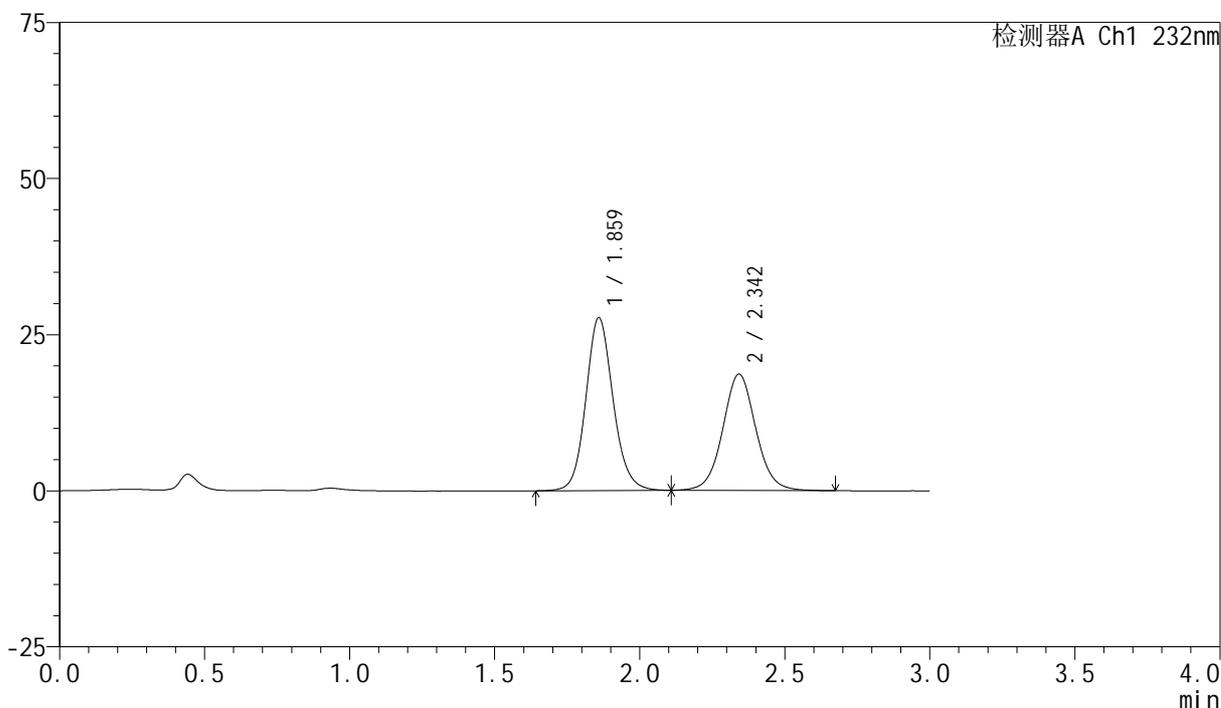
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	181157	55.138	27569	1934	1.118	--
2	2.342	147394	44.862	18585	2103	1.052	2.589
总计		328551	100.000	46154			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1262-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:55:48

实验者: xiexinhui

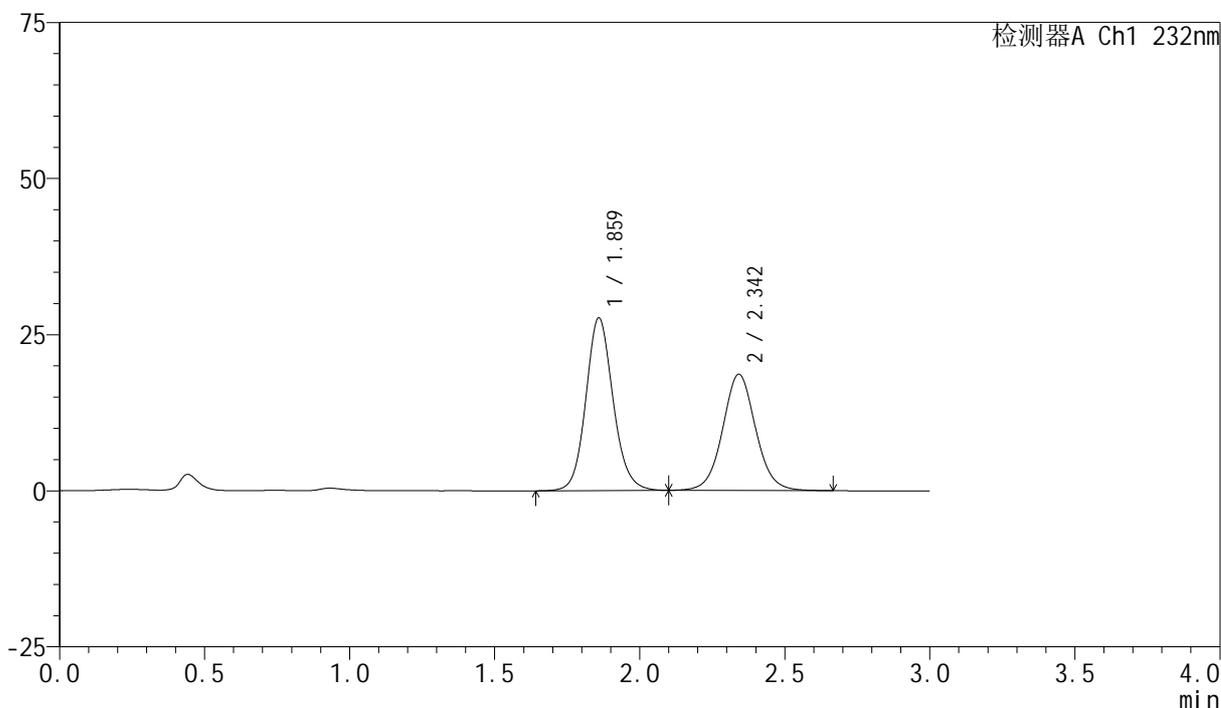
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180772	55.102	27546	1935	1.116	--
2	2.342	147298	44.898	18580	2098	1.052	2.585
总计		328070	100.000	46126			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1263-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:59:15

实验者: xiexinhui

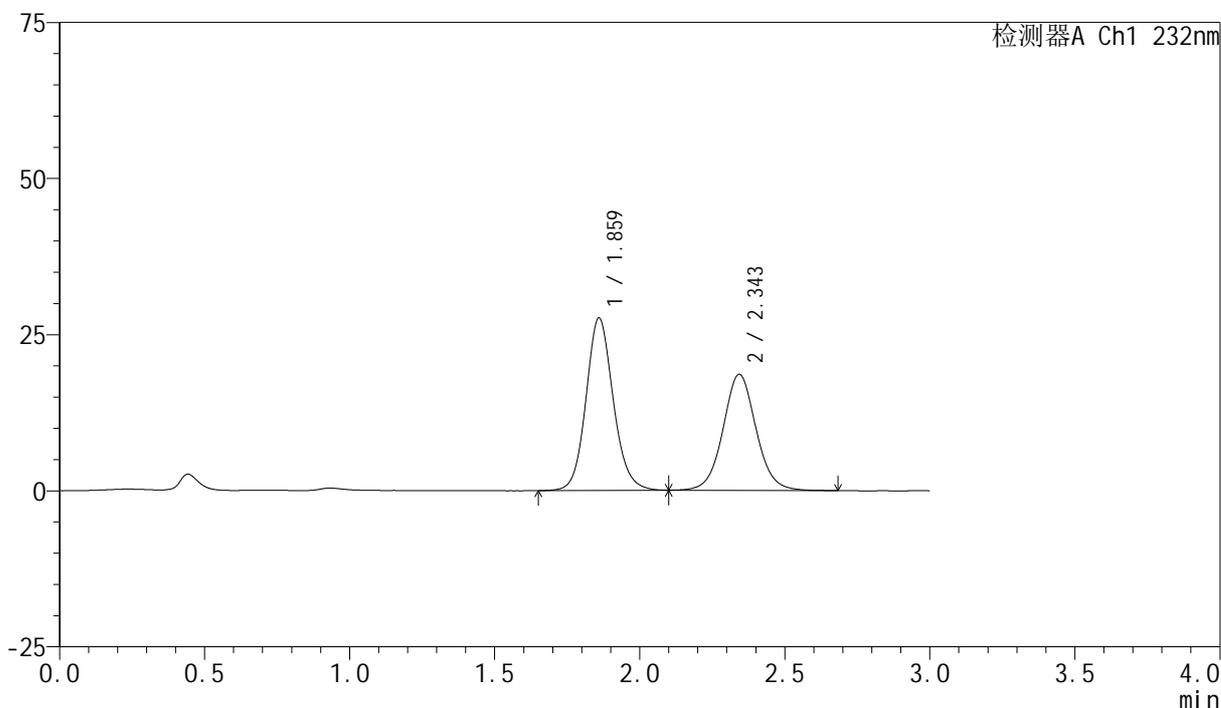
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180434	55.063	27496	1937	1.118	--
2	2.343	147254	44.937	18553	2106	1.053	2.591
总计		327688	100.000	46049			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1264-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:02:42

实验者: xiexinhui

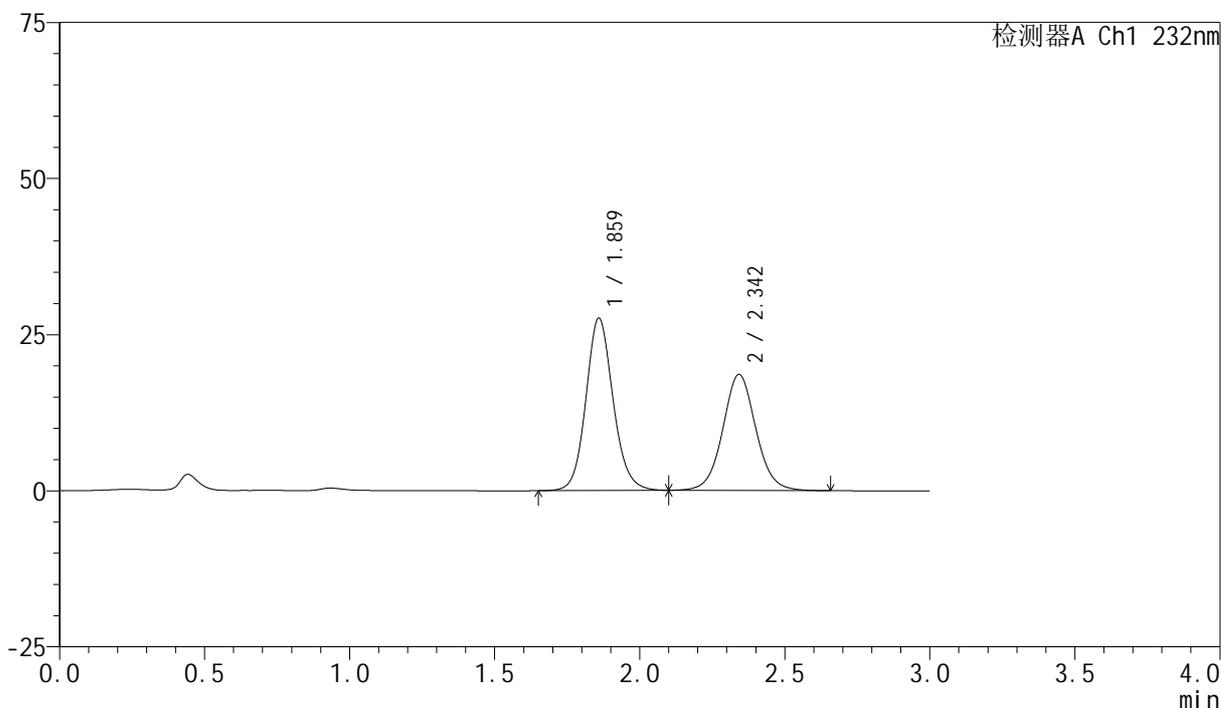
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	180136	55.037	27478	1940	1.117	--
2	2.342	147161	44.963	18535	2098	1.053	2.588
总计		327298	100.000	46013			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1265-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:06:08

实验者: xiexinhui

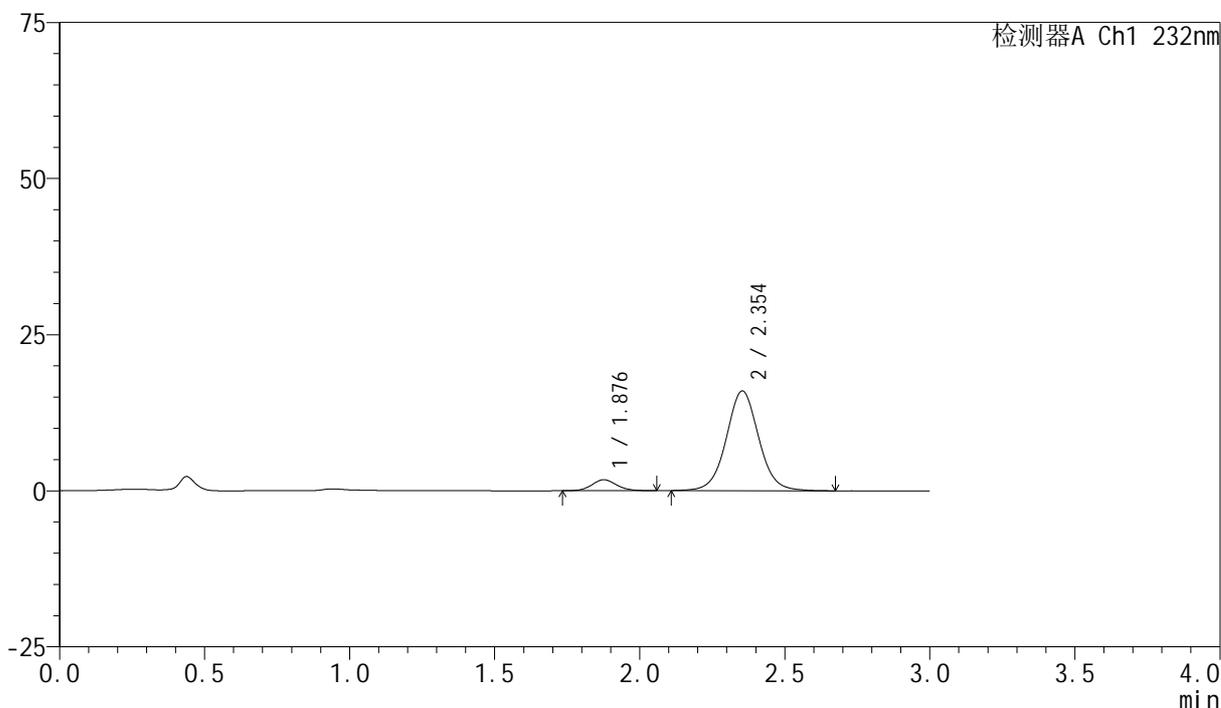
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	10488	7.793	1756	2345	1.110	--
2	2.354	124085	92.207	15973	2215	1.039	2.691
总计		134573	100.000	17729			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1266-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:09:34

实验者: xiexinhui

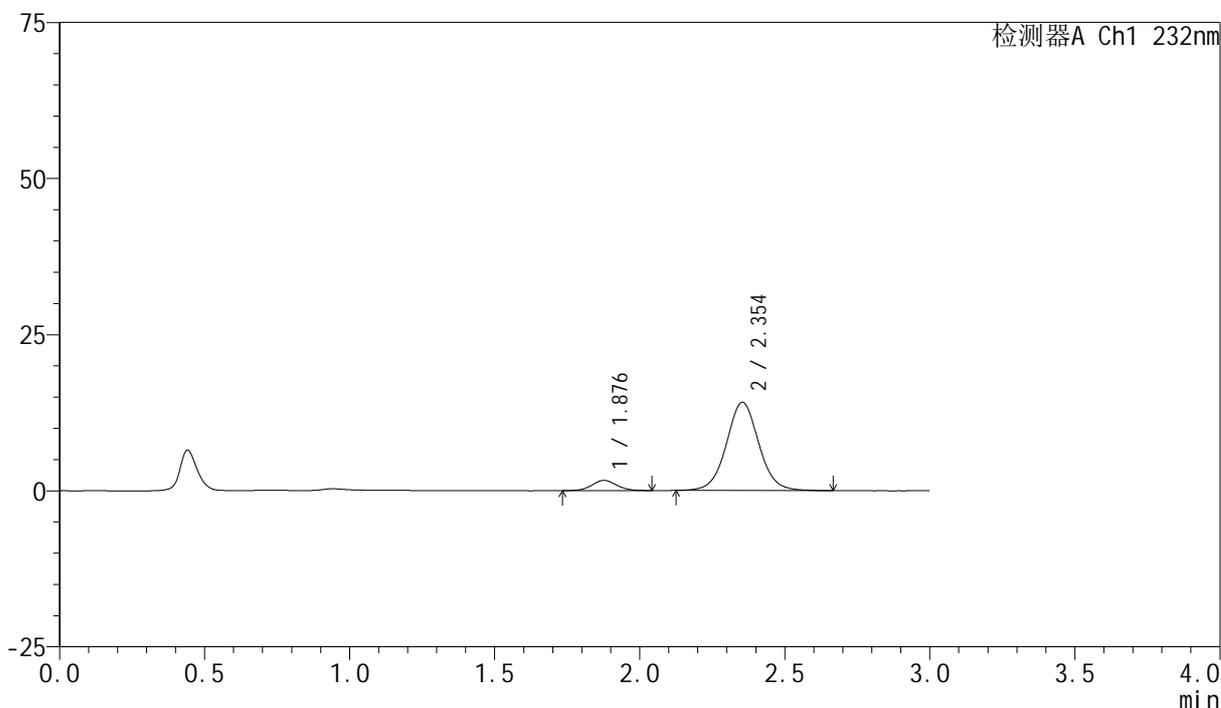
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	9736	8.150	1633	2341	1.054	--
2	2.354	109720	91.850	14121	2207	1.040	2.687
总计		119456	100.000	15754			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1267-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:13:00

实验者: xiexinhui

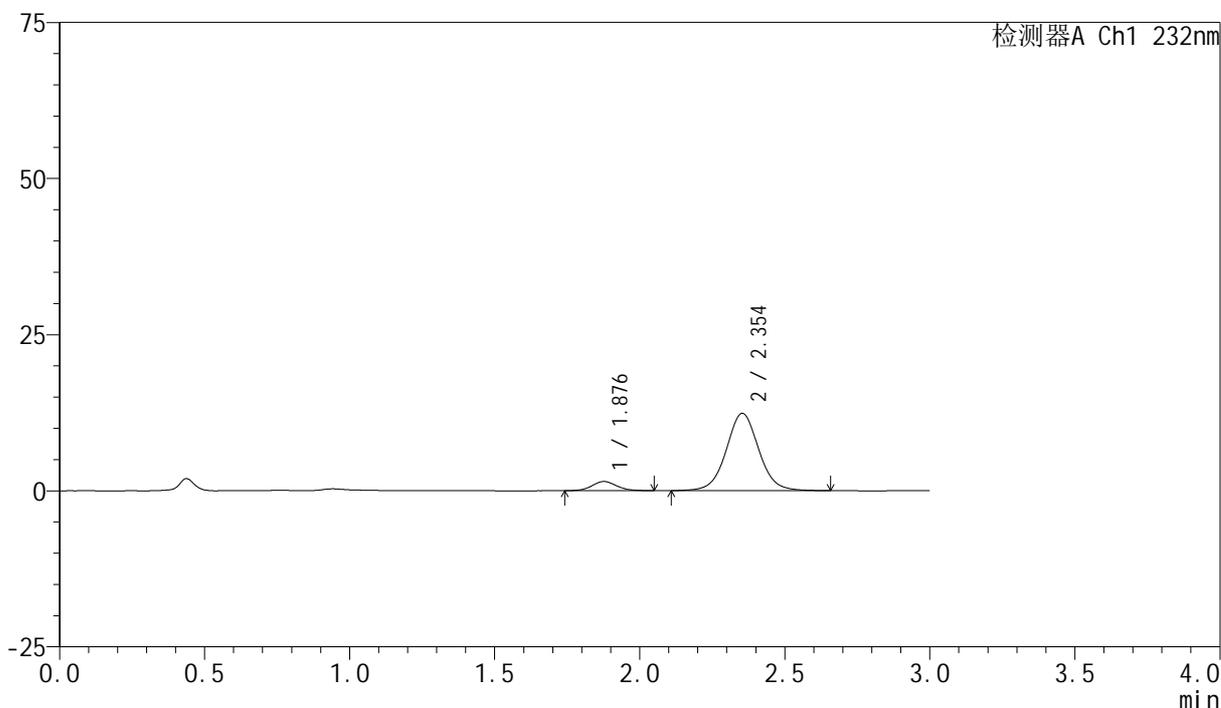
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	8617	8.197	1460	2370	1.088	--
2	2.354	96497	91.803	12386	2201	1.039	2.692
总计		105114	100.000	13845			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1268-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:16:26

实验者: xiexinhui

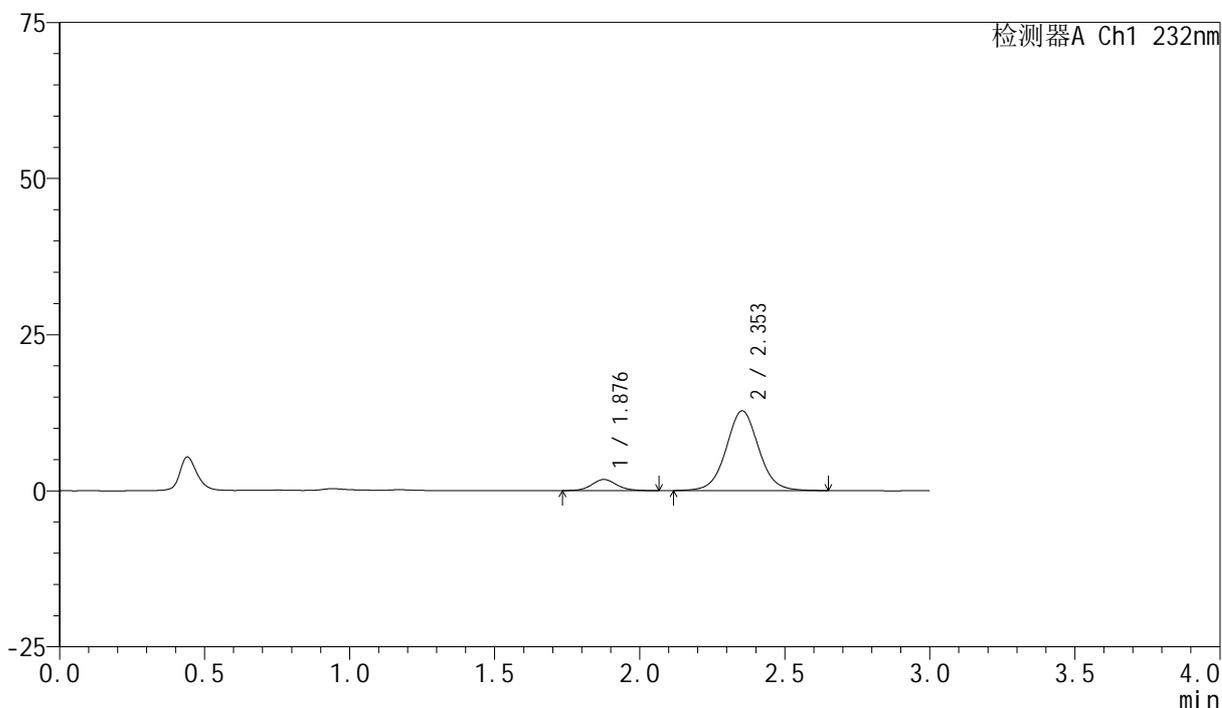
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	10733	9.743	1780	2336	1.085	--
2	2.353	99433	90.257	12777	2199	1.040	2.678
总计		110166	100.000	14557			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1269-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:19:51

实验者: xiexinhui

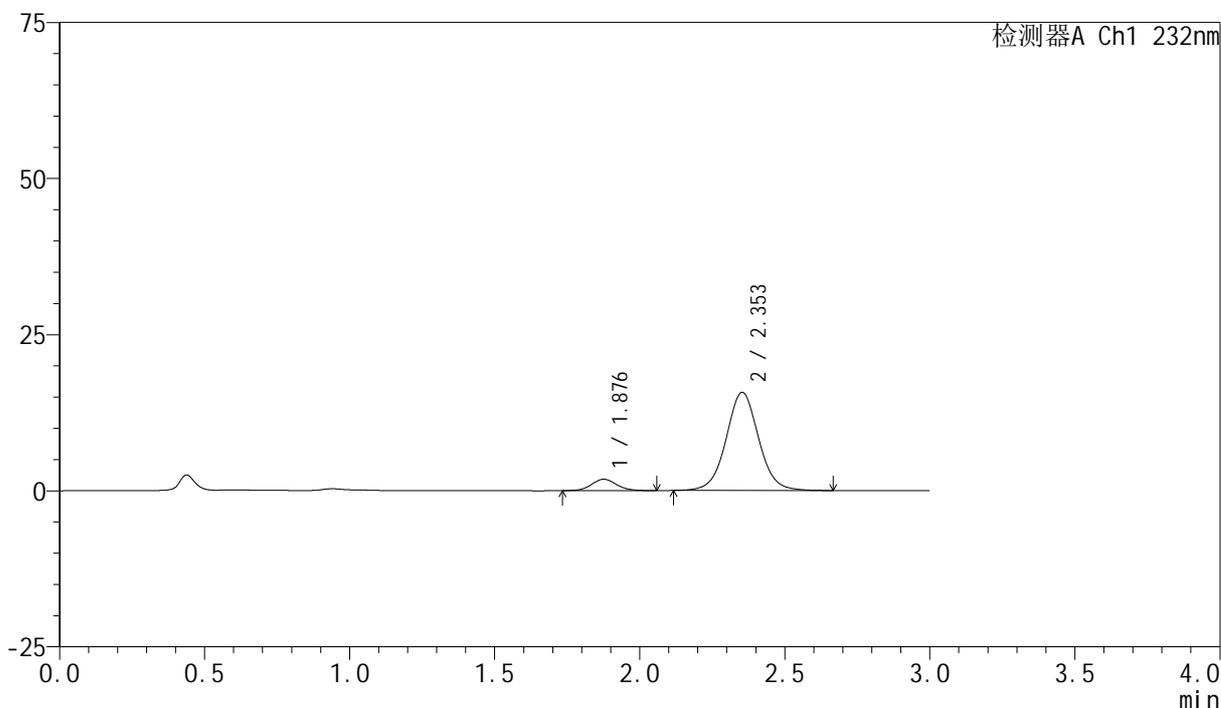
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	10992	8.243	1822	2288	1.096	--
2	2.353	122356	91.757	15717	2204	1.036	2.671
总计		133348	100.000	17538			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1270-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:23:15

实验者: xiexinhui

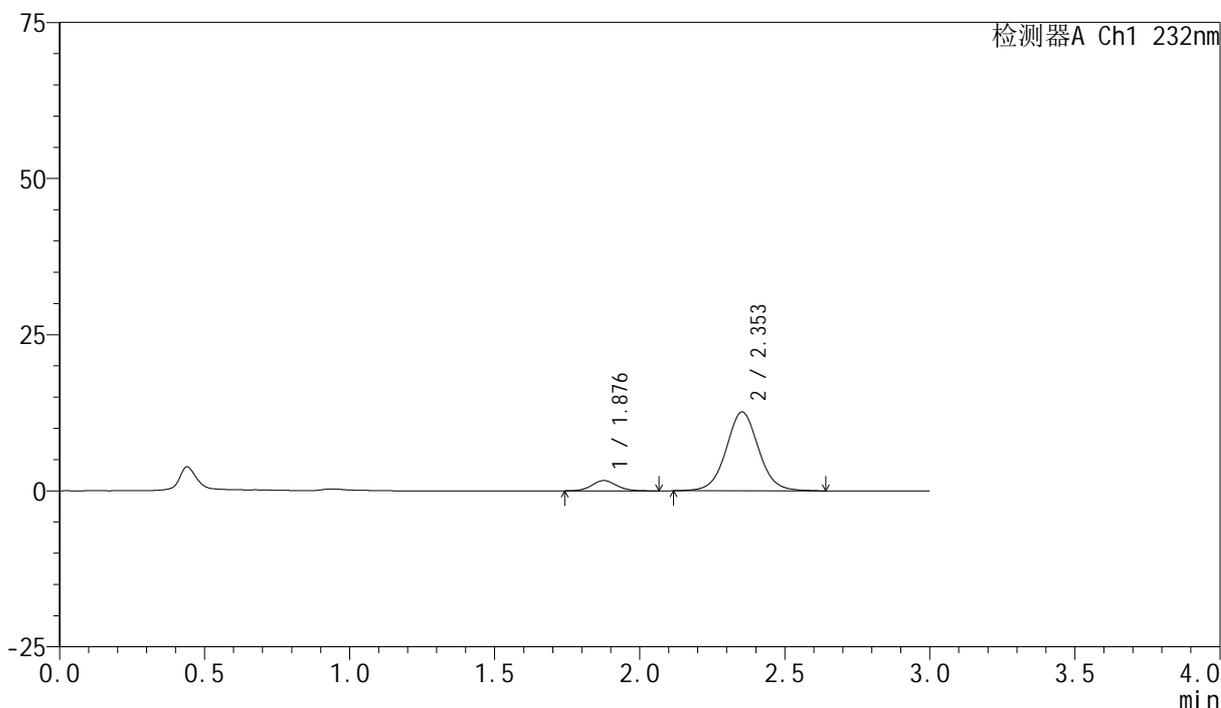
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	9852	9.117	1643	2361	1.097	--
2	2.353	98207	90.883	12617	2200	1.038	2.687
总计		108059	100.000	14260			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1271-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:26:41

实验者: xiexinhui

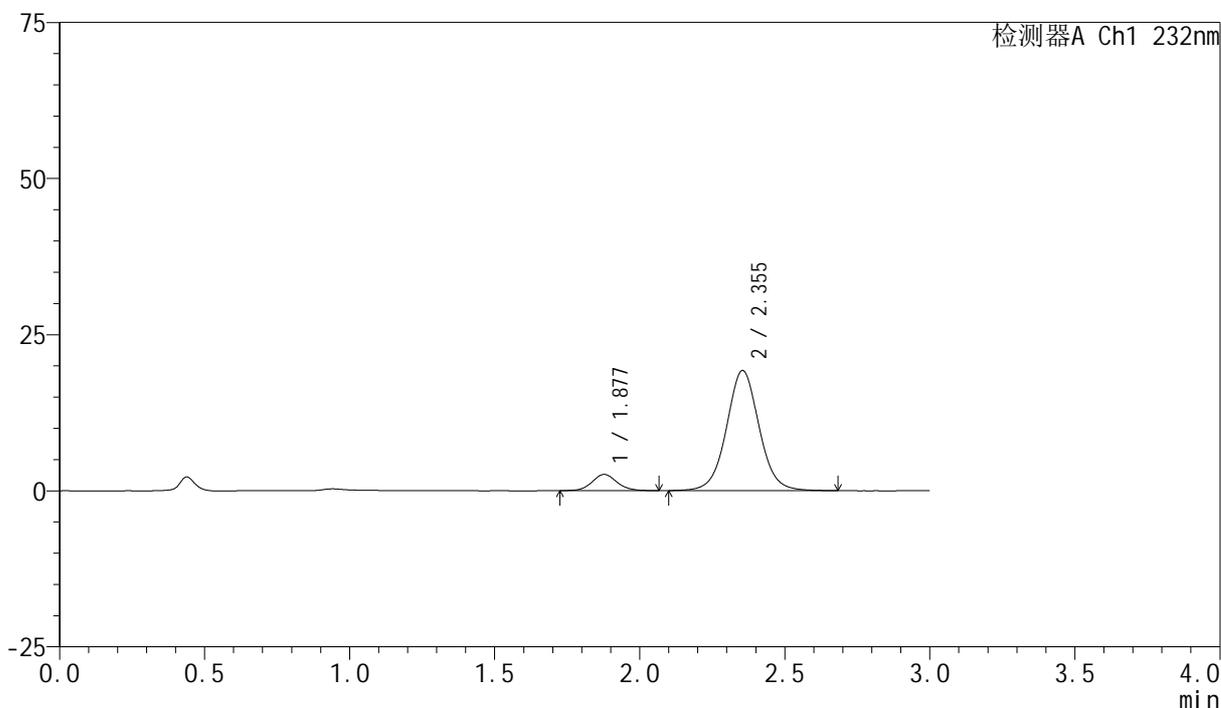
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	15492	9.345	2595	2361	1.082	--
2	2.355	150289	90.655	19239	2194	1.036	2.685
总计		165781	100.000	21834			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1272-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 14:30:07

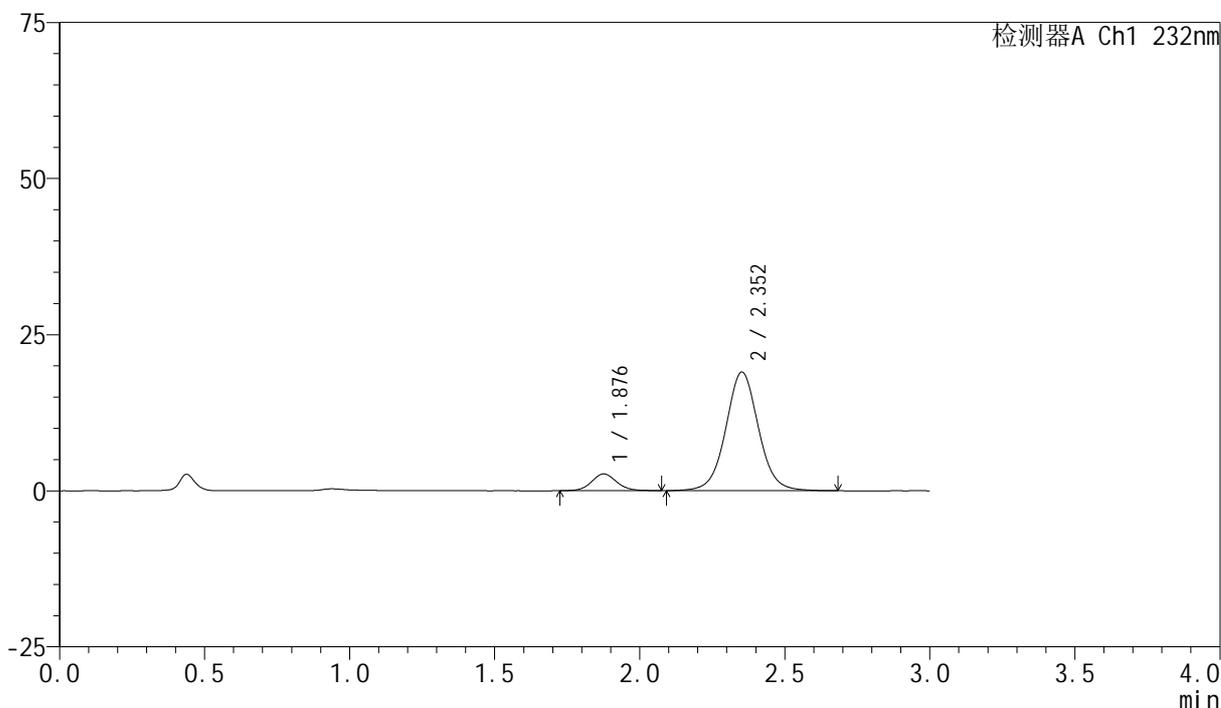
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16060	9.752	2674	2334	1.081	--
2	2.352	148629	90.248	18975	2188	1.037	2.673
总计		164689	100.000	21648			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1273-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:33:34

实验者: xiexinhui

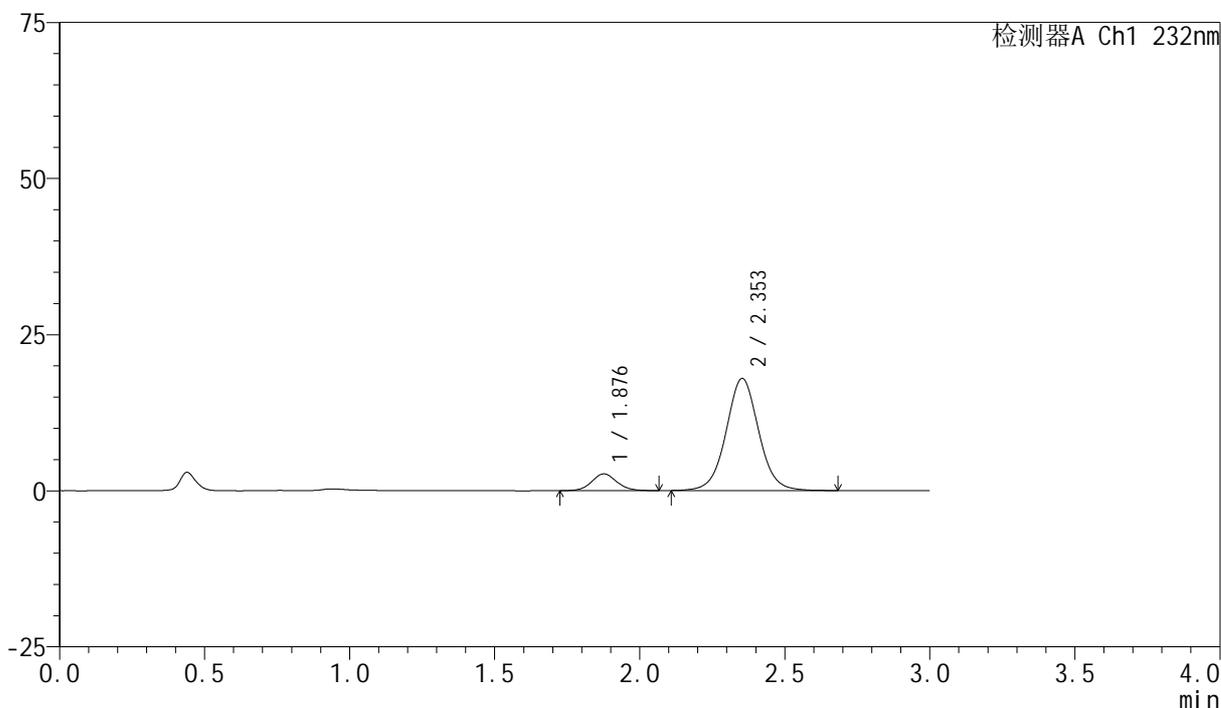
处理时间(V2): 2024/08/22 08:31:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16080	10.293	2672	2316	1.081	--
2	2.353	140135	89.707	17953	2194	1.034	2.673
总计		156215	100.000	20625			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1274-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 14:36:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

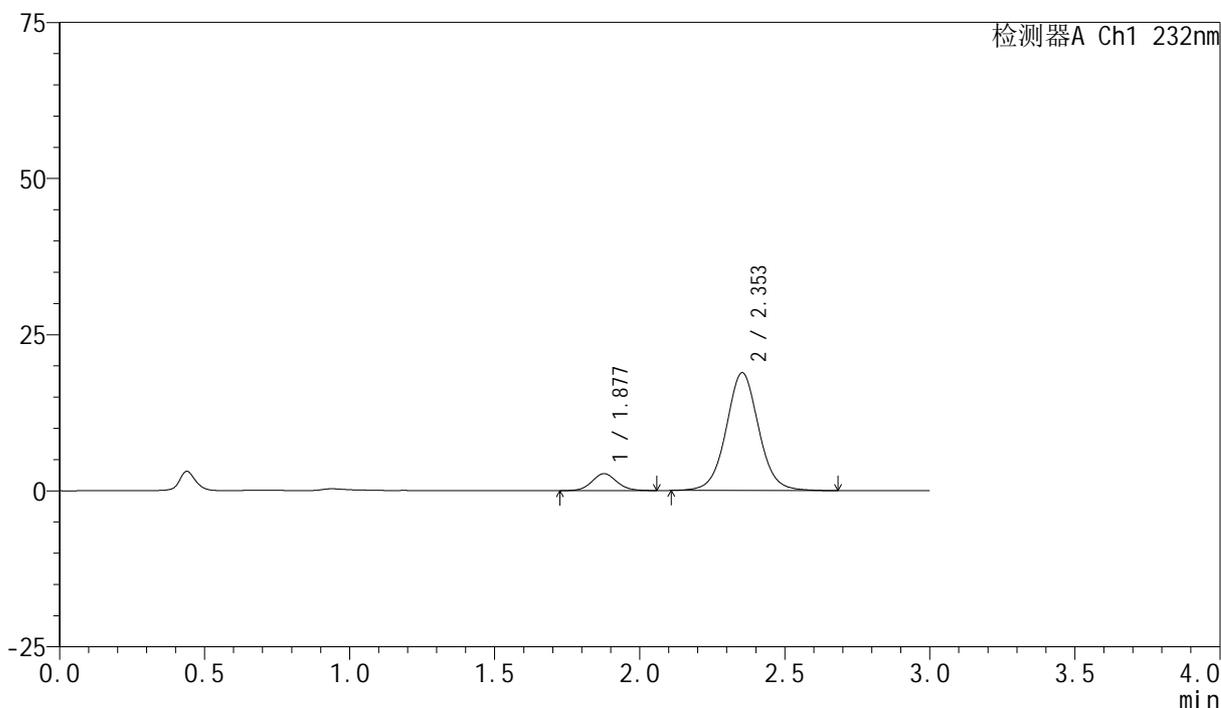
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	16145	9.911	2712	2354	1.078	--
2	2.353	146760	90.089	18860	2207	1.038	2.683
总计		162905	100.000	21572			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1275-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 14:40:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

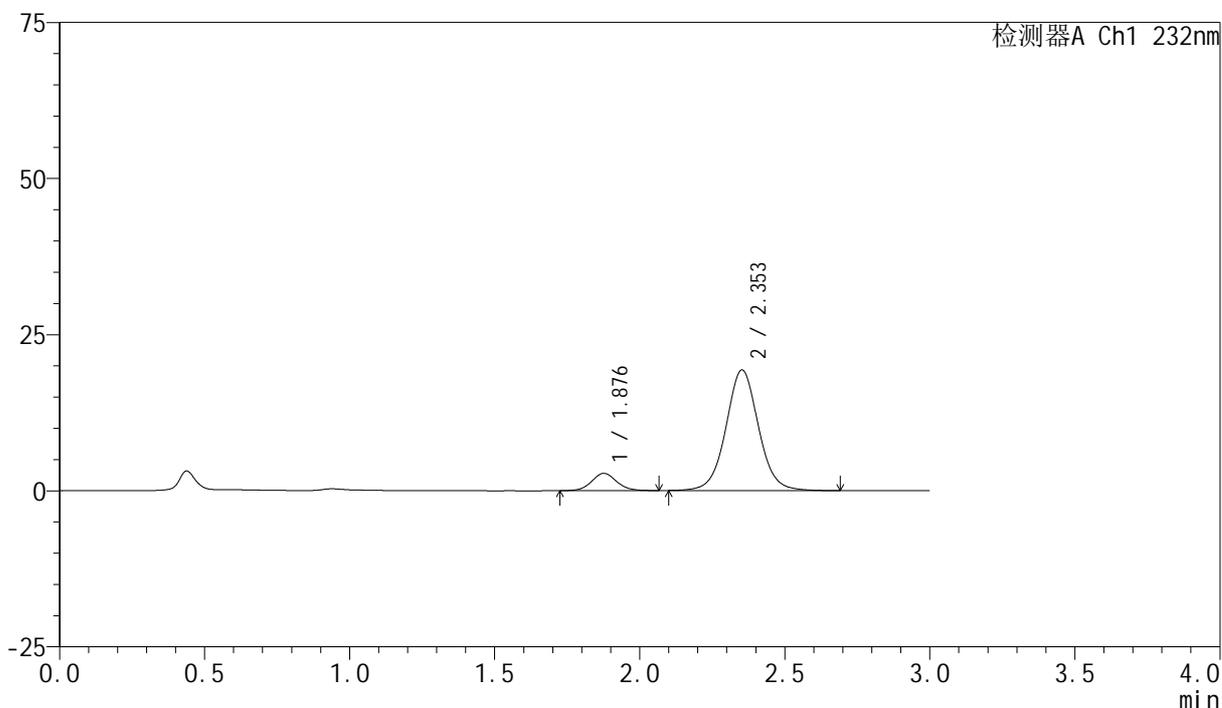
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16533	9.901	2758	2342	1.068	--
2	2.353	150456	90.099	19303	2207	1.037	2.682
总计		166989	100.000	22061			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1276-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 14:43:50

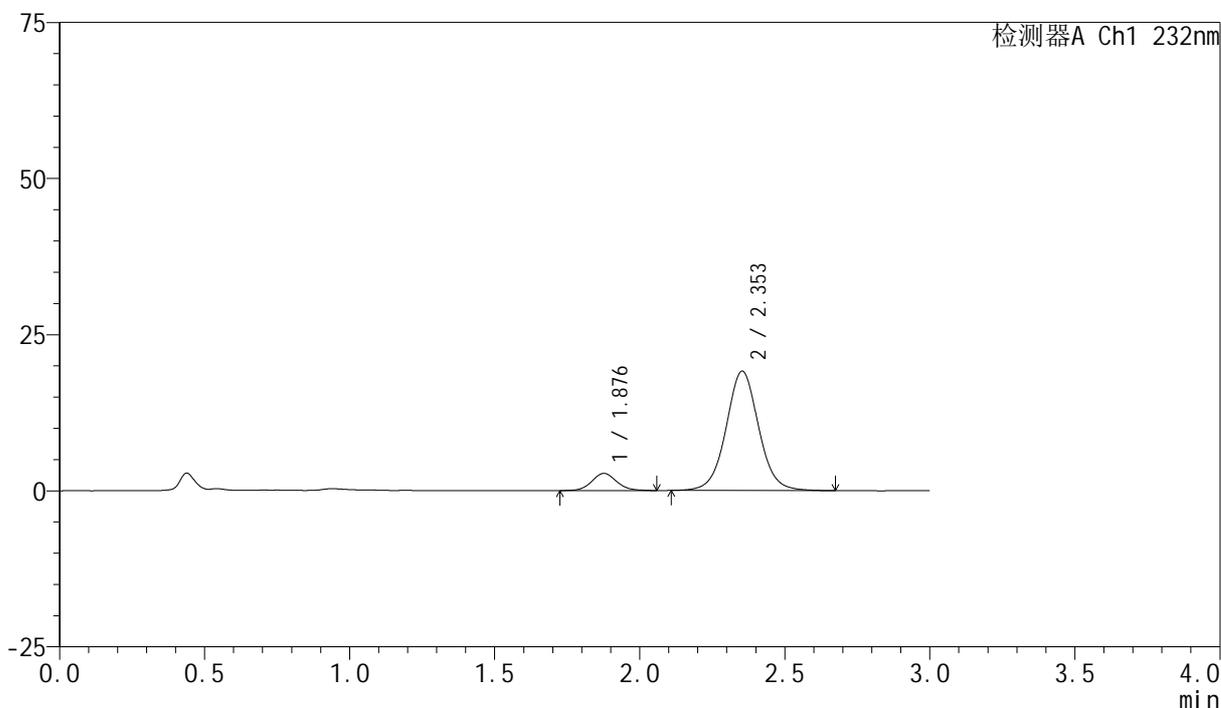
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:31:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16486	9.959	2741	2346	1.090	--
2	2.353	149059	90.041	19109	2197	1.038	2.681
总计		165545	100.000	21851			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1277-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:47:16

实验者: xiexinhui

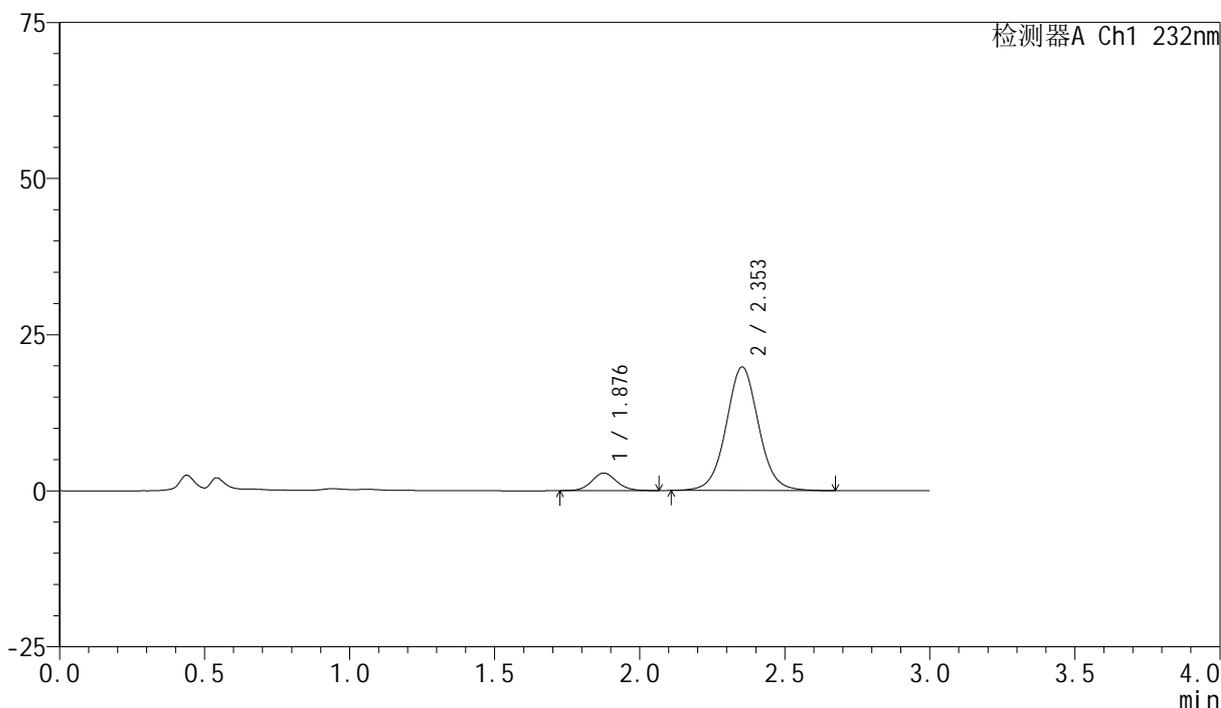
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16794	9.840	2801	2337	1.080	--
2	2.353	153886	90.160	19783	2204	1.038	2.684
总计		170680	100.000	22584			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1278-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 14:50:43

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

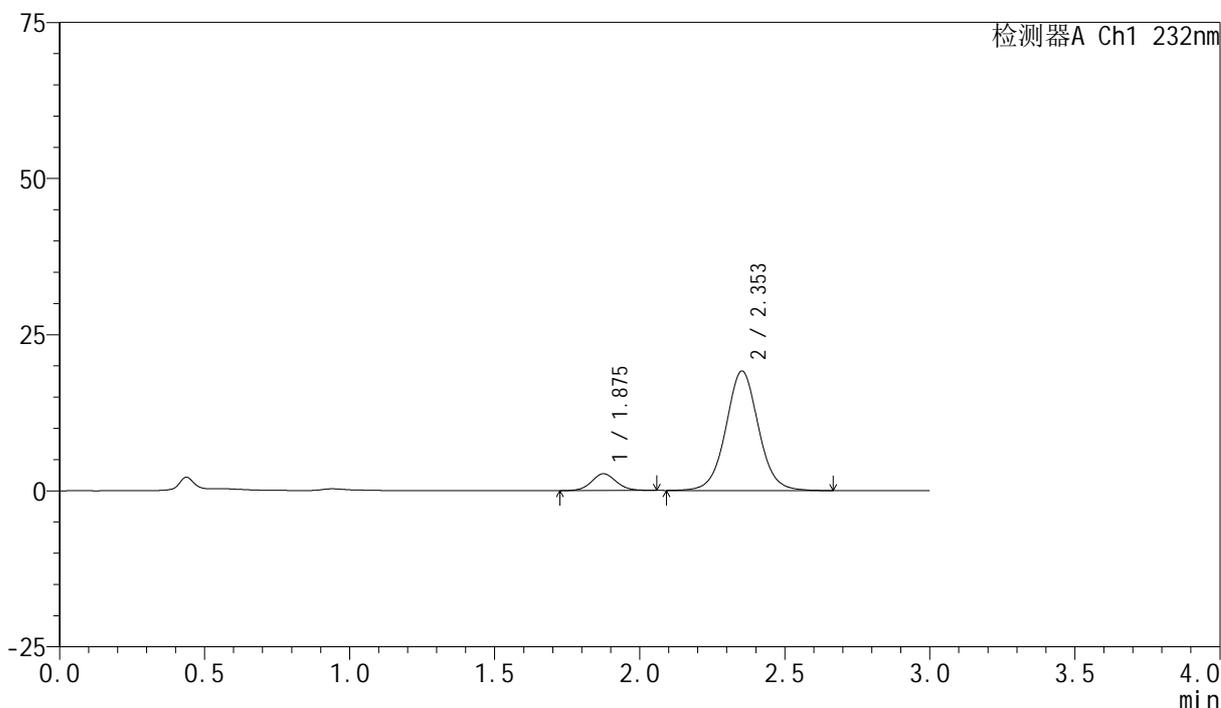
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16005	9.675	2684	2359	1.075	--
2	2.353	149426	90.325	19128	2192	1.035	2.686
总计		165431	100.000	21812			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1279-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 14:54:09

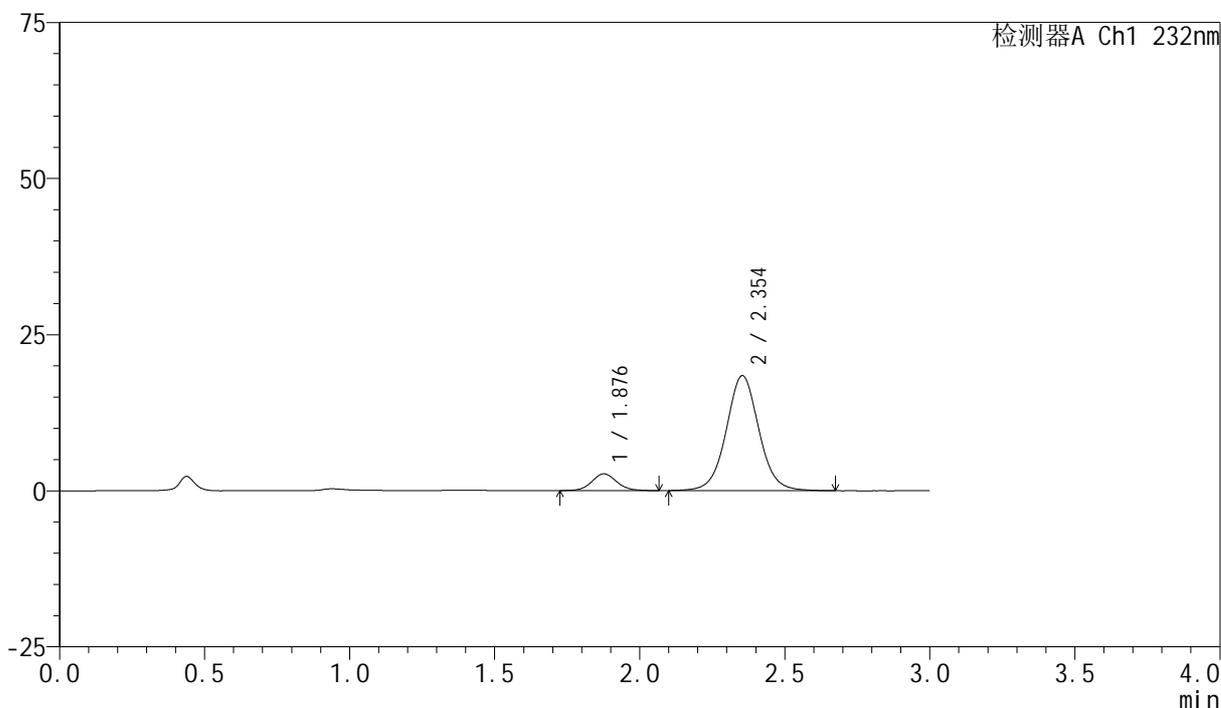
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16078	10.046	2679	2325	1.078	--
2	2.354	143970	89.954	18410	2191	1.037	2.677
总计		160048	100.000	21089			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1280-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:57:35

实验者: xiexinhui

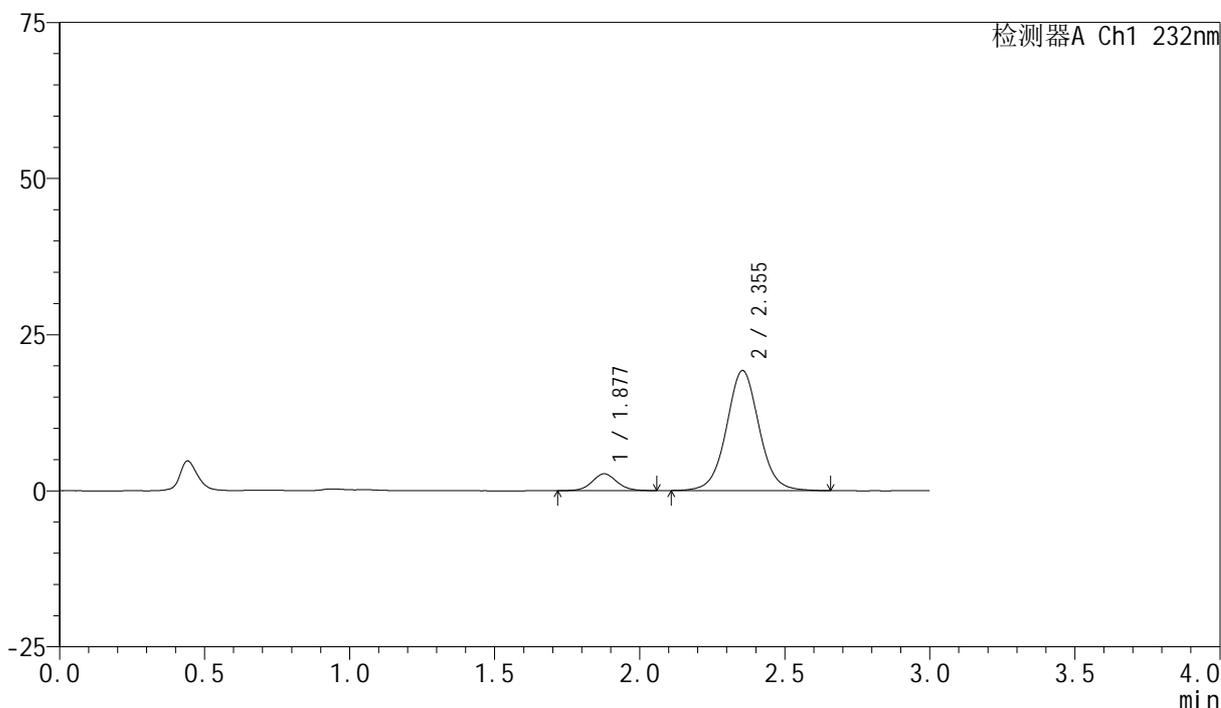
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	16132	9.709	2699	2358	1.062	--
2	2.355	150022	90.291	19233	2197	1.034	2.684
总计		166154	100.000	21931			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1281-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:01:02

实验者: xiexinhui

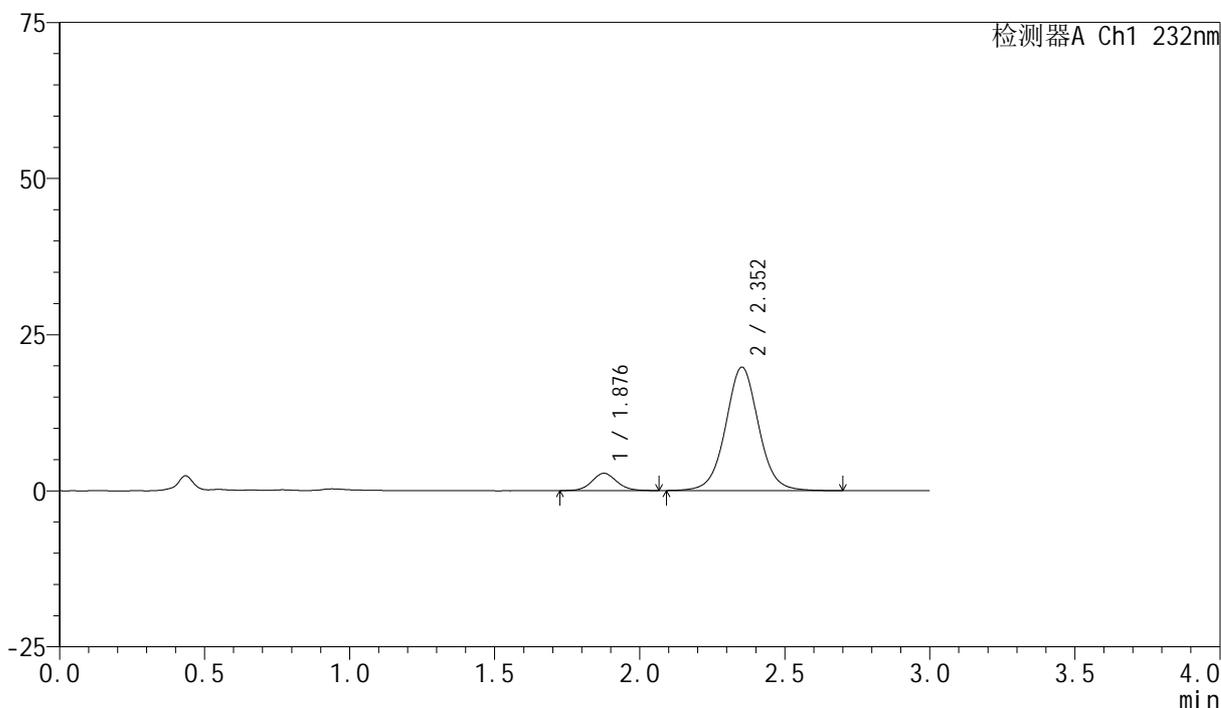
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16543	9.570	2764	2327	1.087	--
2	2.352	156317	90.430	19757	2149	1.031	2.654
总计		172859	100.000	22521			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1282-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 15:04:27

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

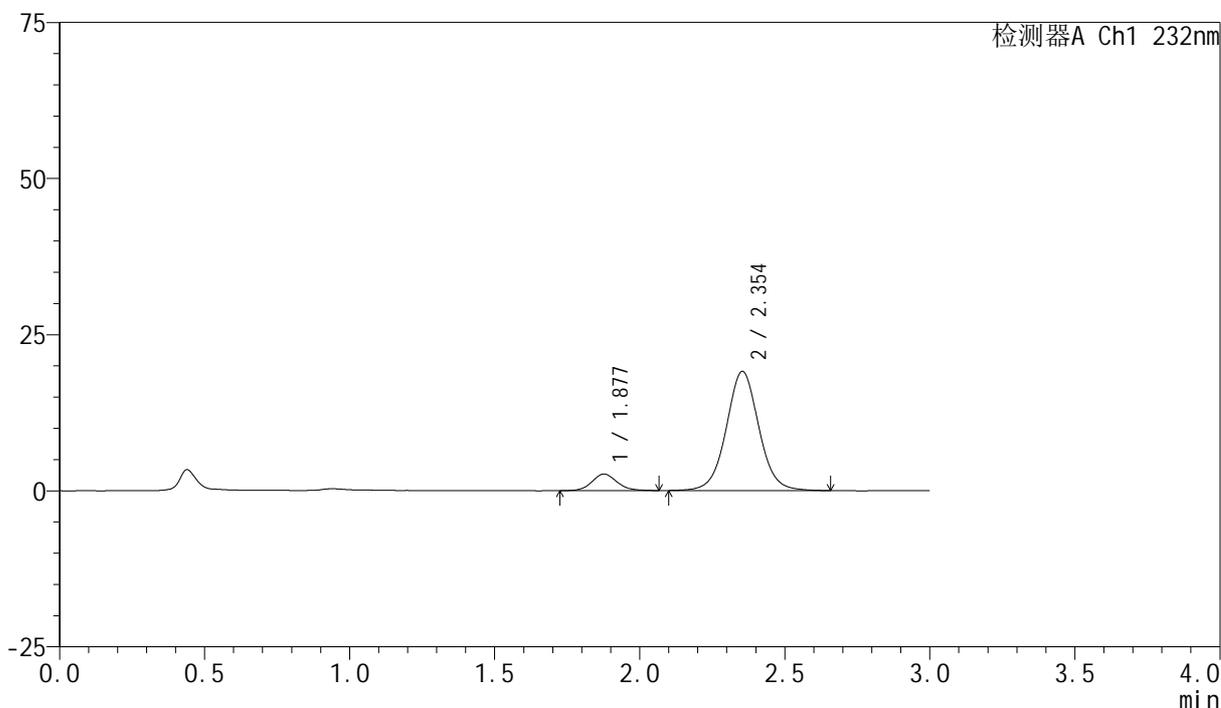
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	15894	9.646	2641	2336	1.111	--
2	2.354	148891	90.354	19088	2198	1.035	2.680
总计		164785	100.000	21730			

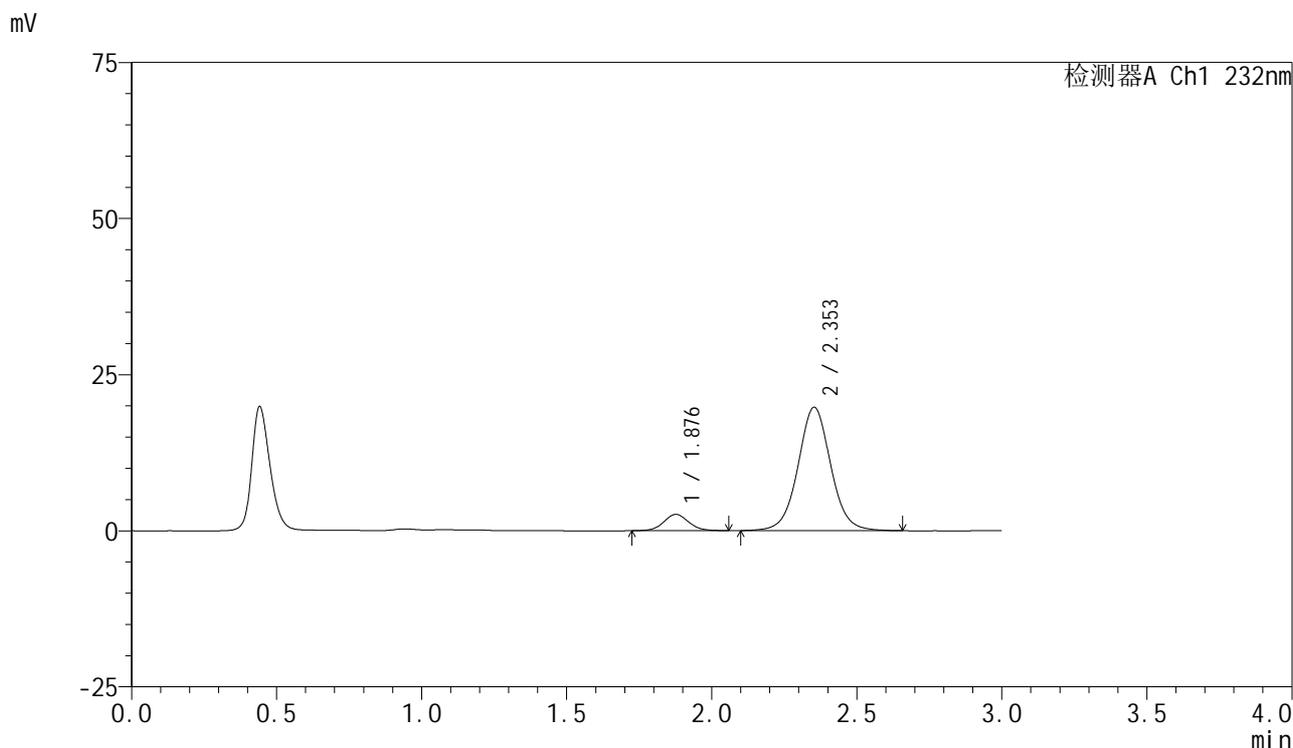


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1283-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 15:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:18      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	1.876	15571	9.147	2602	2326	1.064	--
2	2.353	154667	90.853	19751	2184	1.034	2.672
总计		170239	100.000	22353			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1284-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:11:19

实验者: xiexinhui

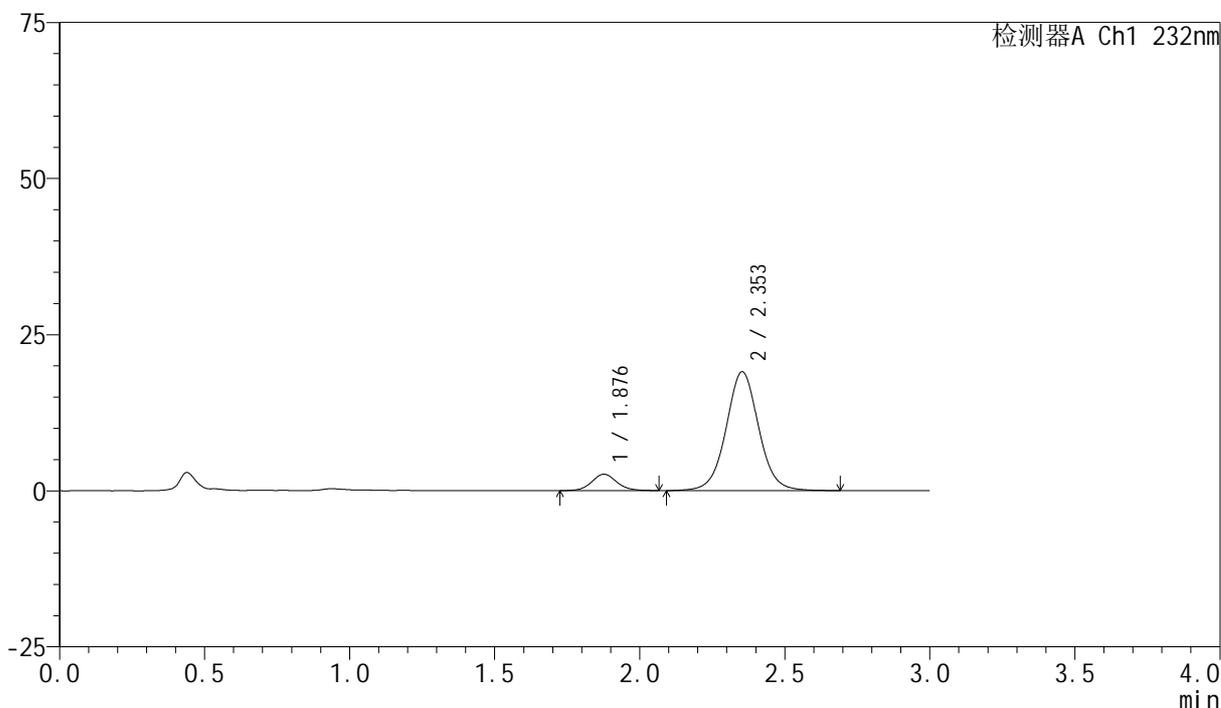
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15642	9.507	2610	2337	1.095	--
2	2.353	148886	90.493	19035	2193	1.035	2.677
总计		164528	100.000	21645			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1285-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:14:44

实验者: xiexinhui

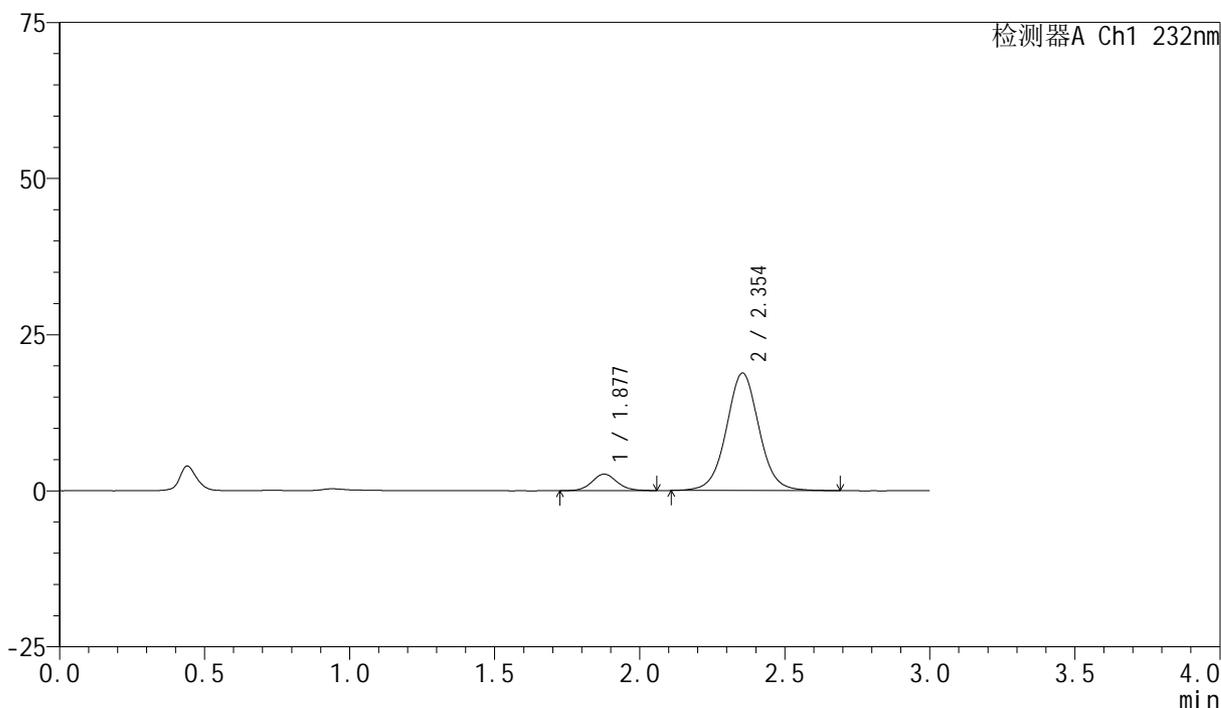
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	15857	9.716	2635	2330	1.088	--
2	2.354	147352	90.284	18829	2184	1.032	2.673
总计		163209	100.000	21464			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1286-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 15:18:11

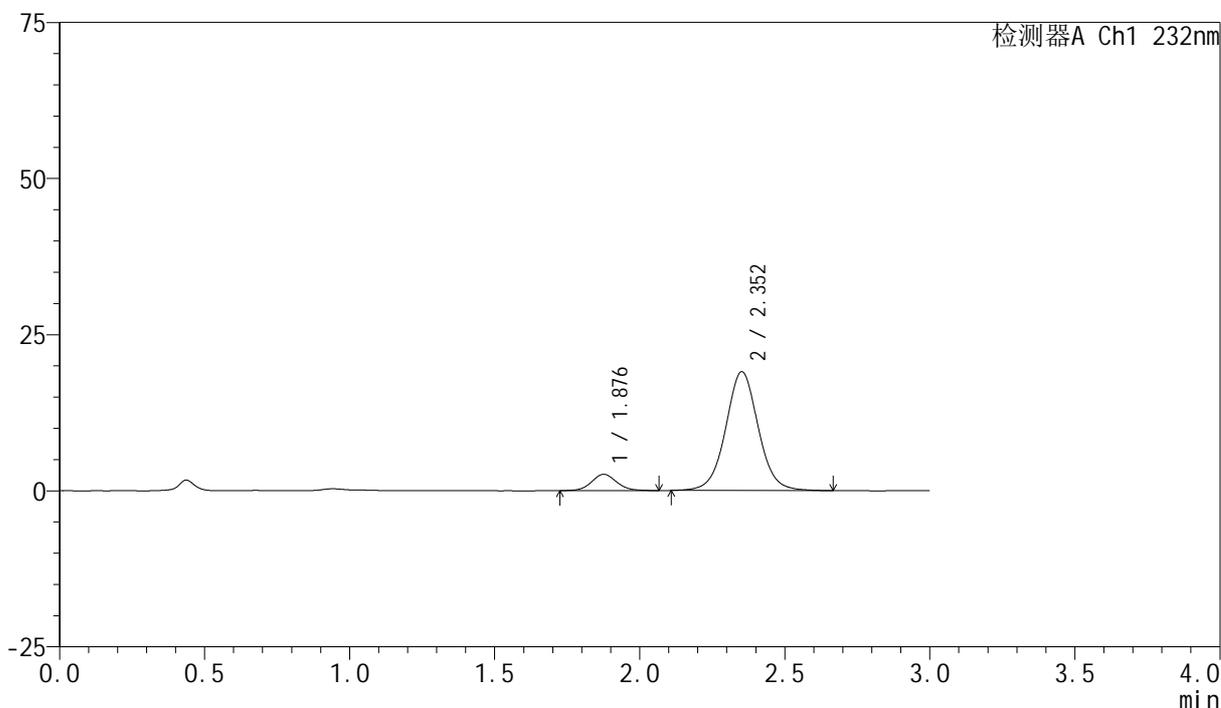
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15646	9.508	2594	2321	1.082	--
2	2.352	148912	90.492	19013	2190	1.034	2.670
总计		164559	100.000	21607			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1287-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 15:21:37

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

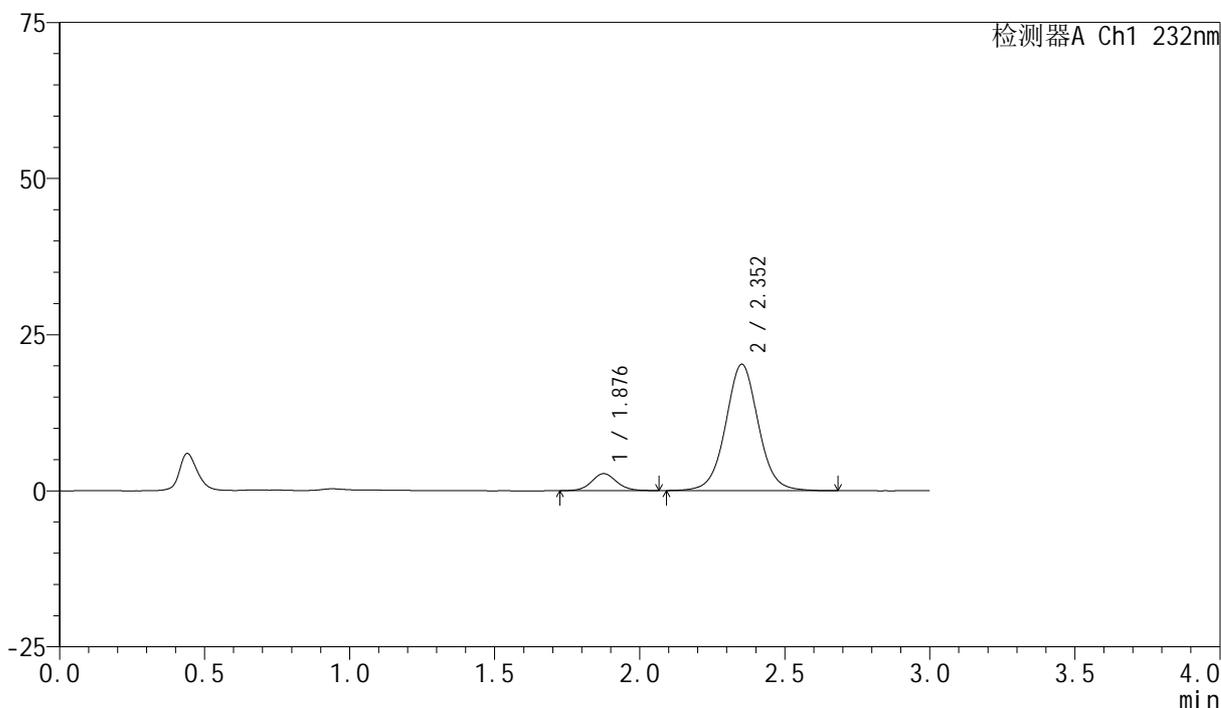
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16336	9.350	2719	2320	1.073	--
2	2.352	158386	90.650	20206	2183	1.033	2.666
总计		174721	100.000	22925			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1288-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:25:03

实验者: xiexinhui

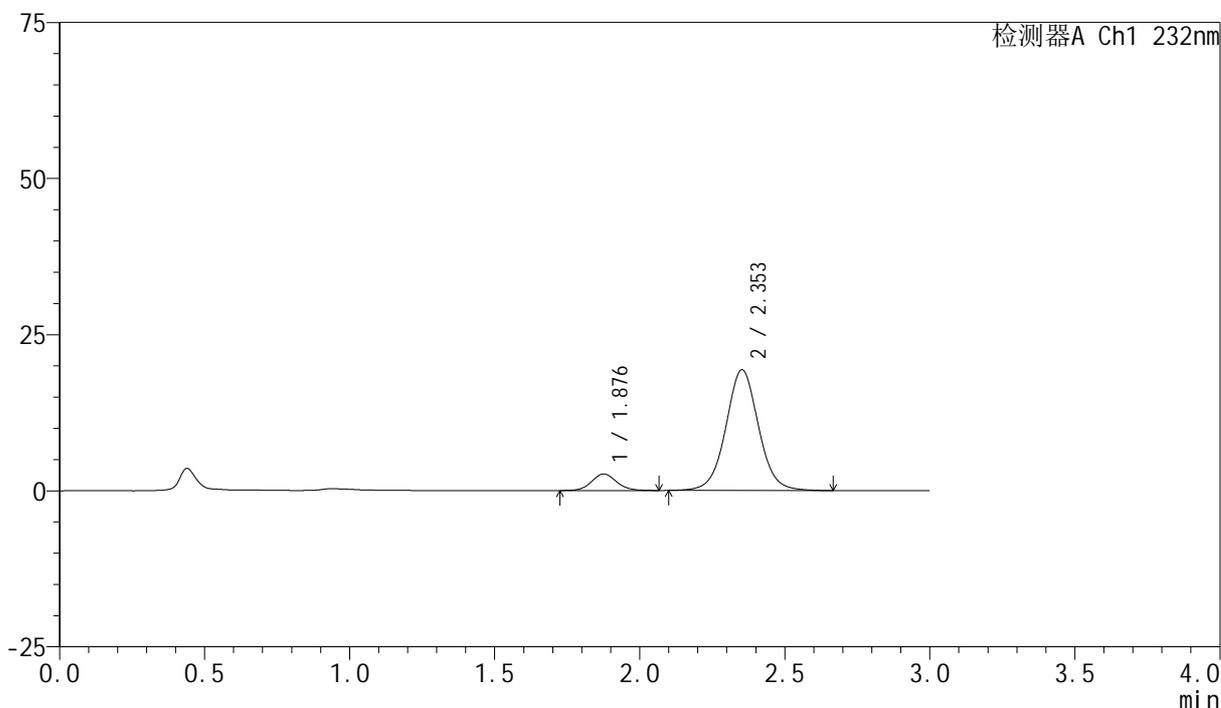
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15850	9.490	2642	2314	1.085	--
2	2.353	151167	90.510	19311	2177	1.033	2.666
总计		167017	100.000	21953			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1289-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:28:29

实验者: xiexinhui

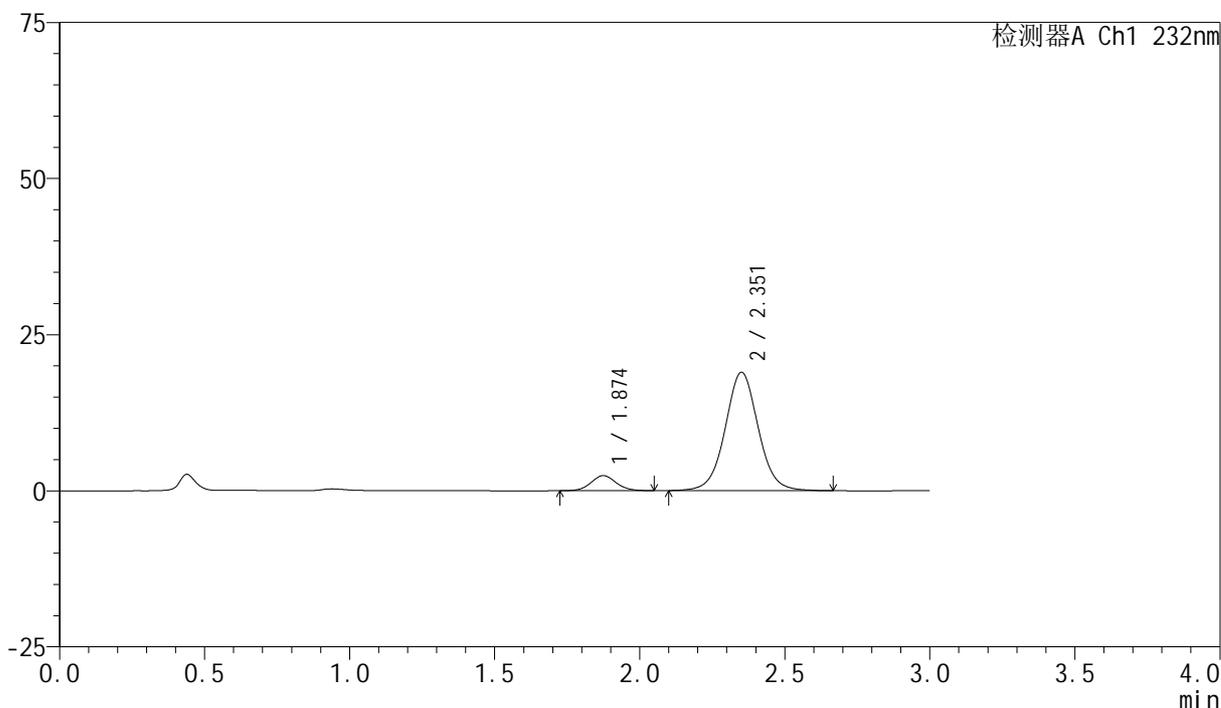
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

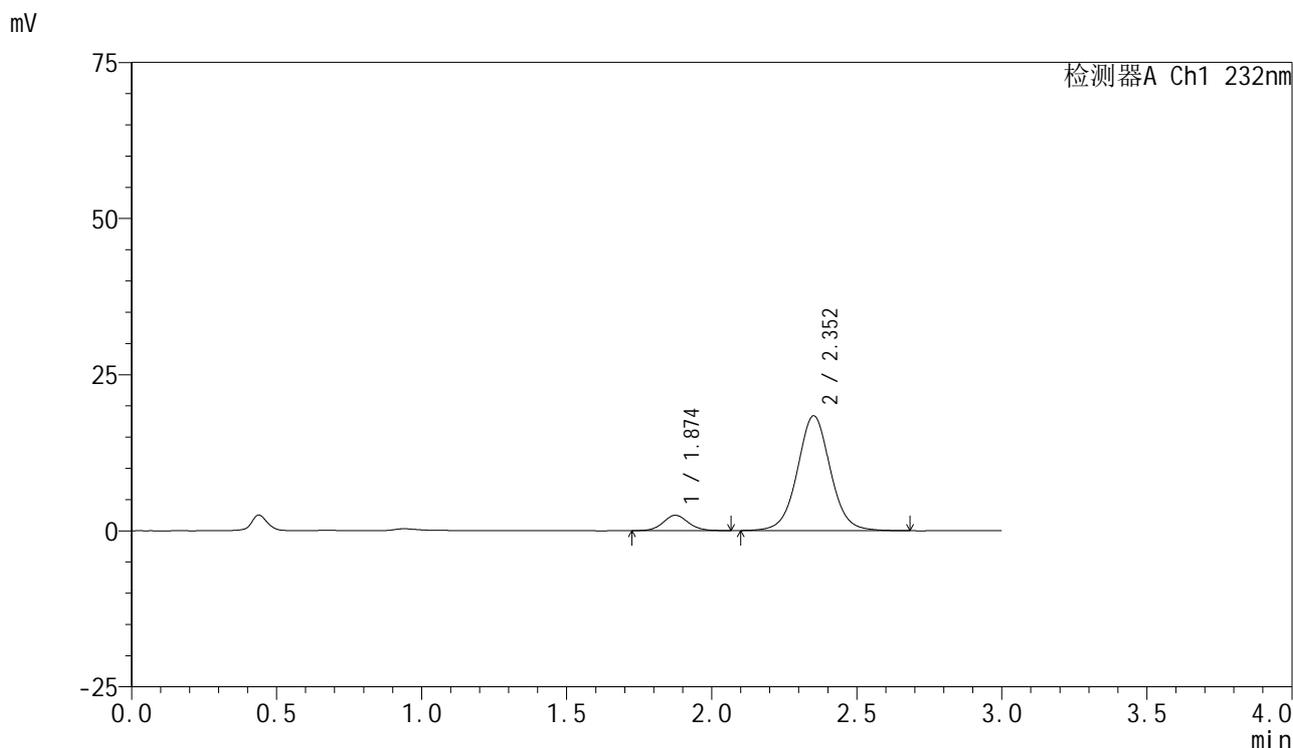
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14467	8.799	2407	2277	1.073	--
2	2.351	149939	91.201	18902	2132	1.034	2.642
总计		164405	100.000	21309			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1290-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 15:31:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:32:38	
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	1.874	14903	9.299	2456	2274	1.076	--
2	2.352	145363	90.701	18352	2133	1.034	2.643
总计		160266	100.000	20808			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1291-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:35:21

实验者: xiexinhui

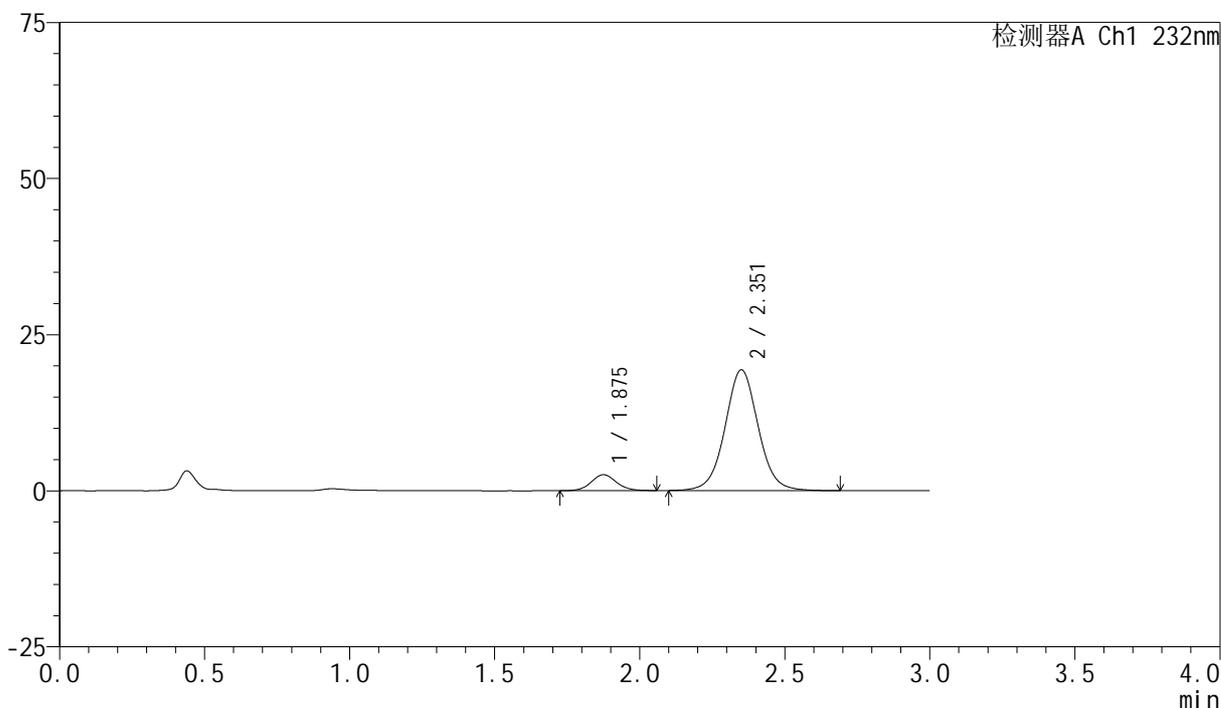
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15444	9.142	2550	2281	1.082	--
2	2.351	153485	90.858	19292	2121	1.035	2.634
总计		168929	100.000	21842			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1292-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:38:48

实验者: xiexinhui

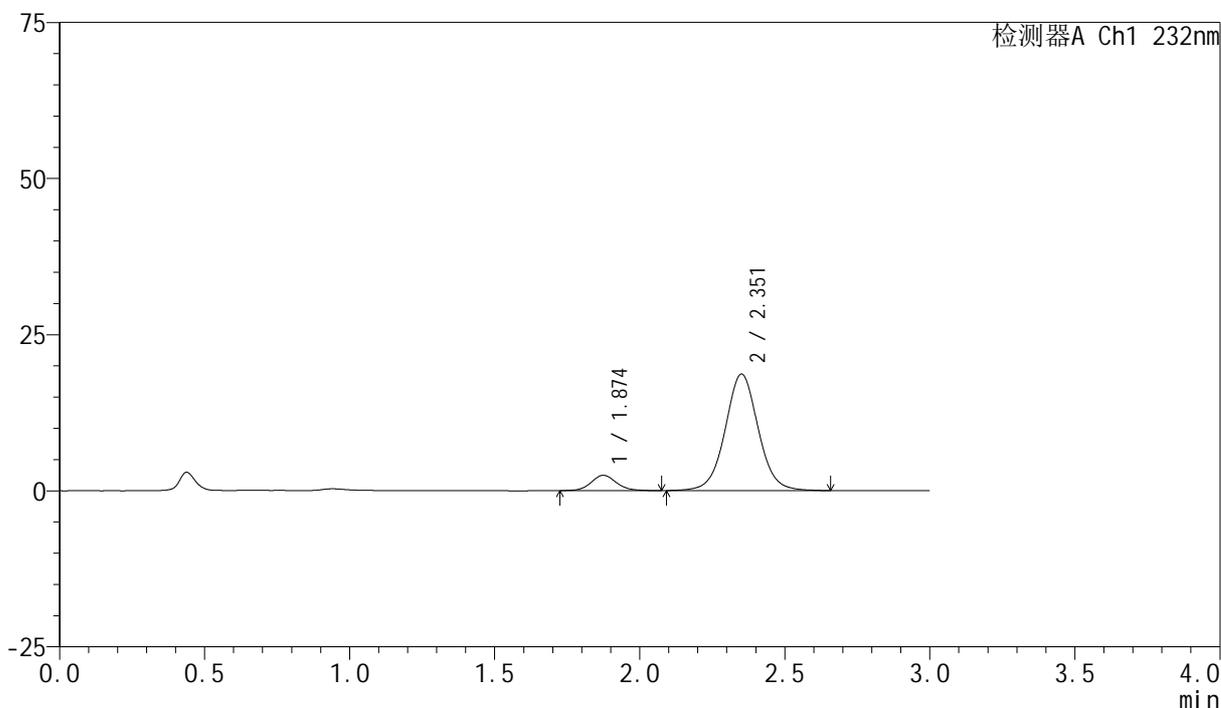
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14853	9.131	2454	2294	1.089	--
2	2.351	147824	90.869	18604	2127	1.033	2.644
总计		162678	100.000	21058			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1293-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 15:42:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

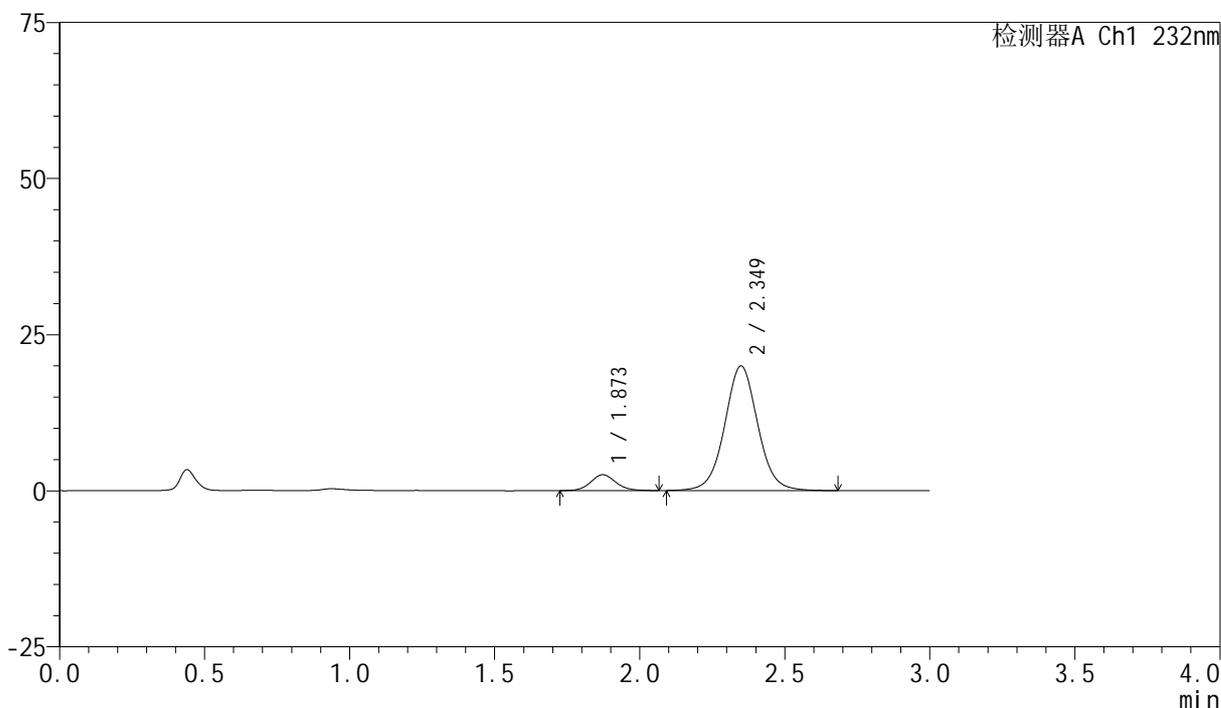
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15357	8.845	2542	2289	1.087	--
2	2.349	158263	91.155	19934	2118	1.034	2.641
总计		173619	100.000	22477			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1294-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:45:40

实验者: xiexinhui

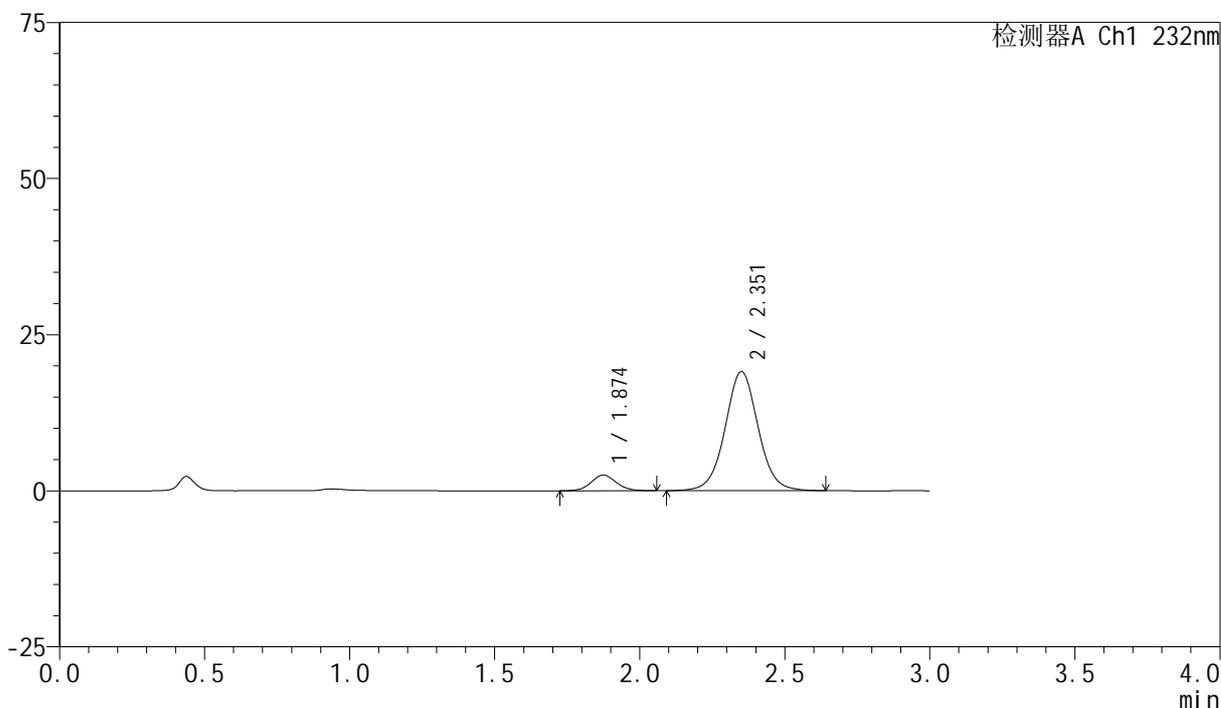
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:32:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15092	9.096	2507	2286	1.069	--
2	2.351	150827	90.904	19019	2123	1.031	2.639
总计		165919	100.000	21526			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1295-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:49:06

实验者: xiexinhui

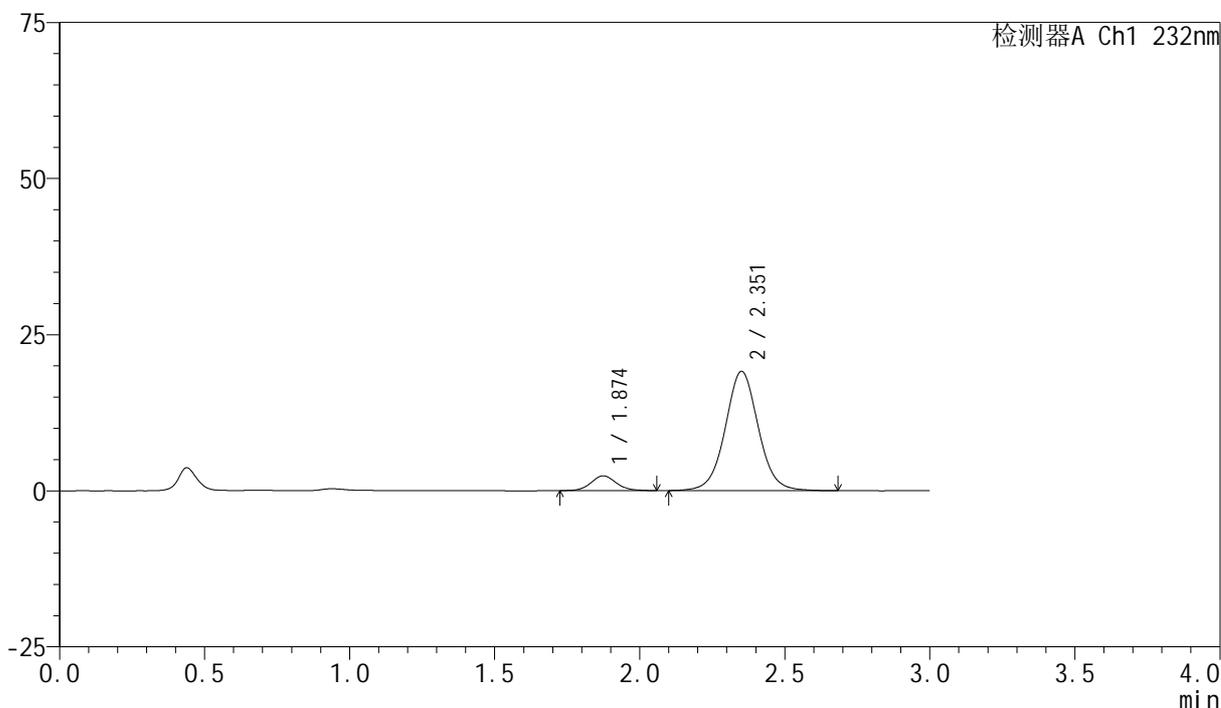
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14438	8.717	2374	2276	1.085	--
2	2.351	151201	91.283	19046	2129	1.033	2.642
总计		165640	100.000	21421			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1296-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:52:32

实验者: xiexinhui

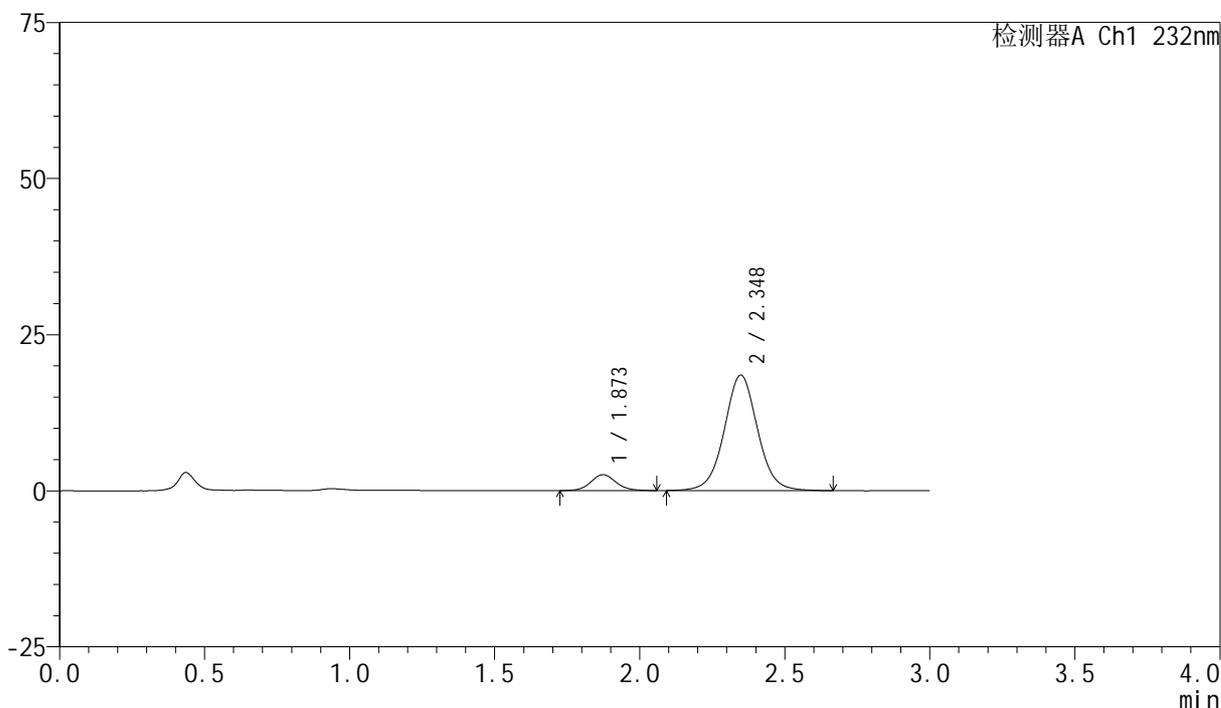
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15296	9.398	2550	2295	1.082	--
2	2.348	147453	90.602	18490	2088	1.031	2.625
总计		162749	100.000	21039			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1297-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:55:58

实验者: xiexinhui

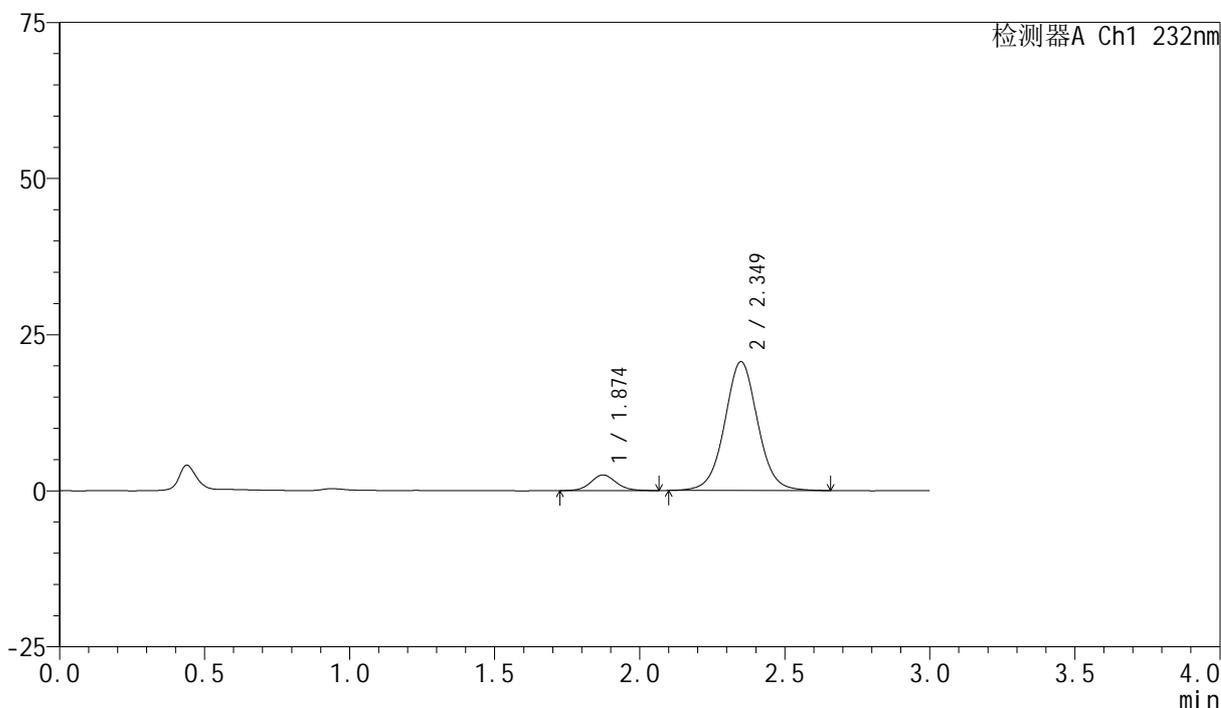
处理时间(V2): 2024/08/22 08:32:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15148	8.487	2511	2266	1.081	--
2	2.349	163331	91.513	20622	2121	1.032	2.631
总计		178480	100.000	23132			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1298-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 15:59:25

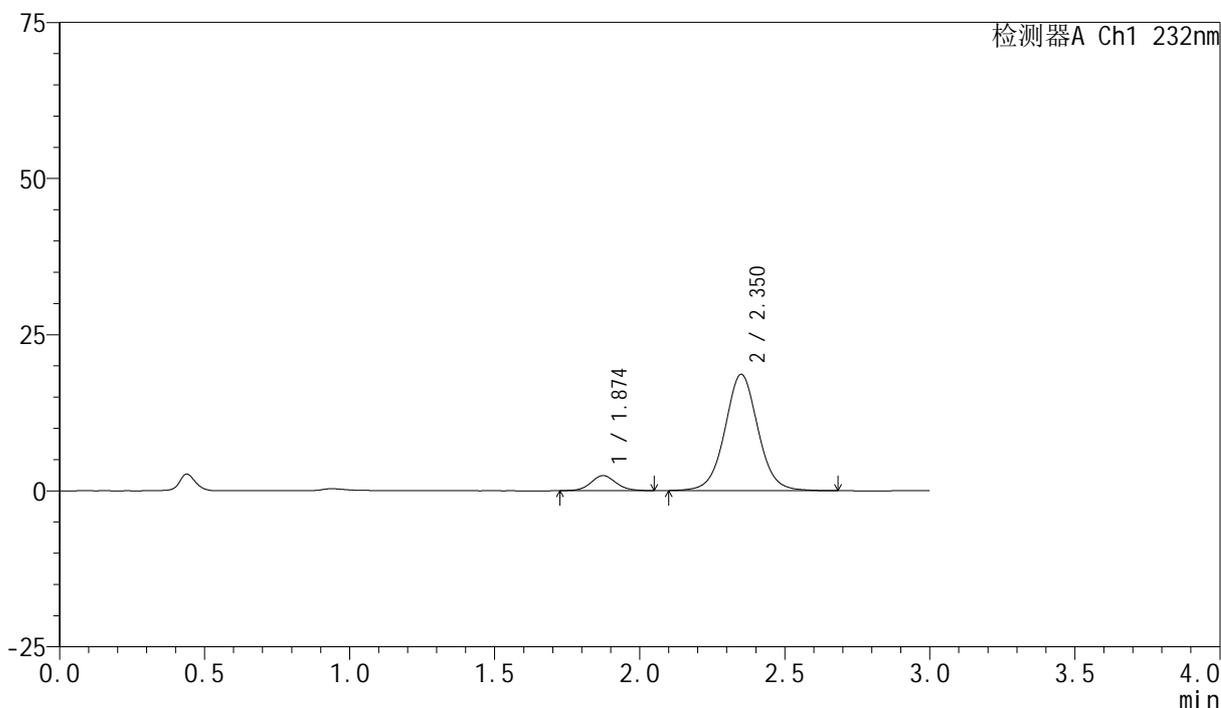
处理时间(V2): 2024/08/22 08:33:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14361	8.861	2405	2320	1.093	--
2	2.350	147698	91.139	18588	2119	1.034	2.647
总计		162058	100.000	20993			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1299-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:02:50

实验者: xiexinhui

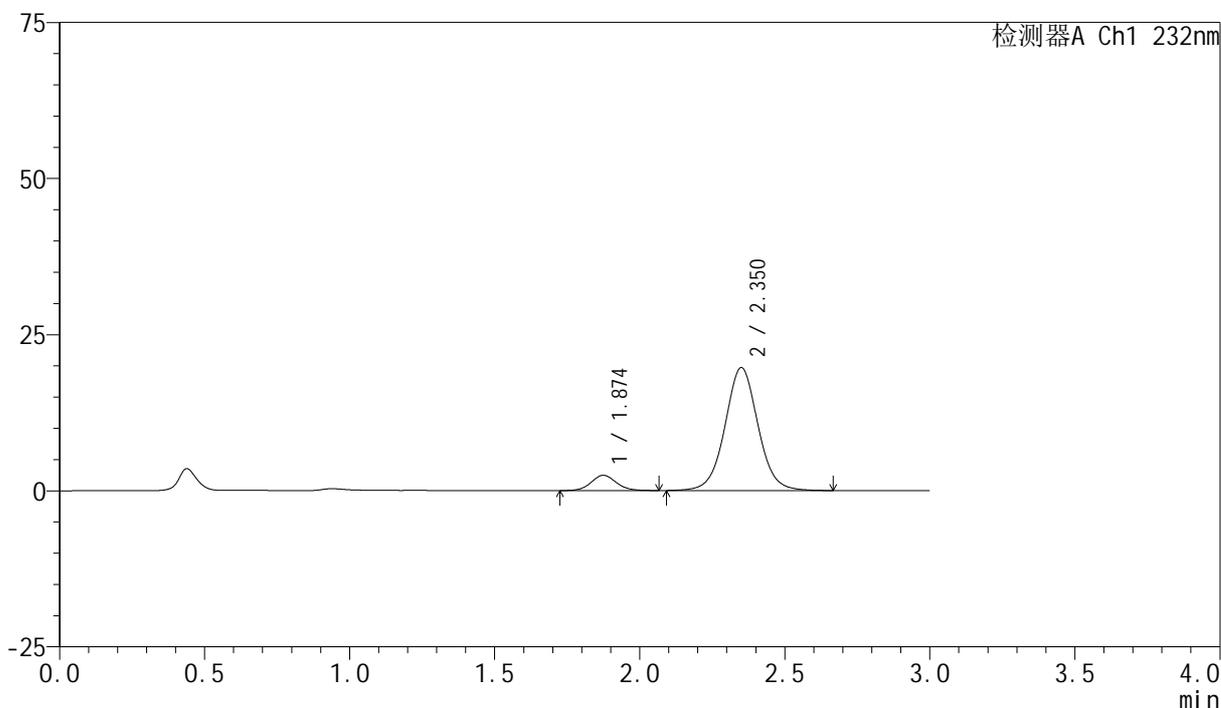
处理时间(V2): 2024/08/22 08:33:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14807	8.690	2452	2284	1.074	--
2	2.350	155579	91.310	19637	2132	1.032	2.642
总计		170385	100.000	22088			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1300-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 16:06:17

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

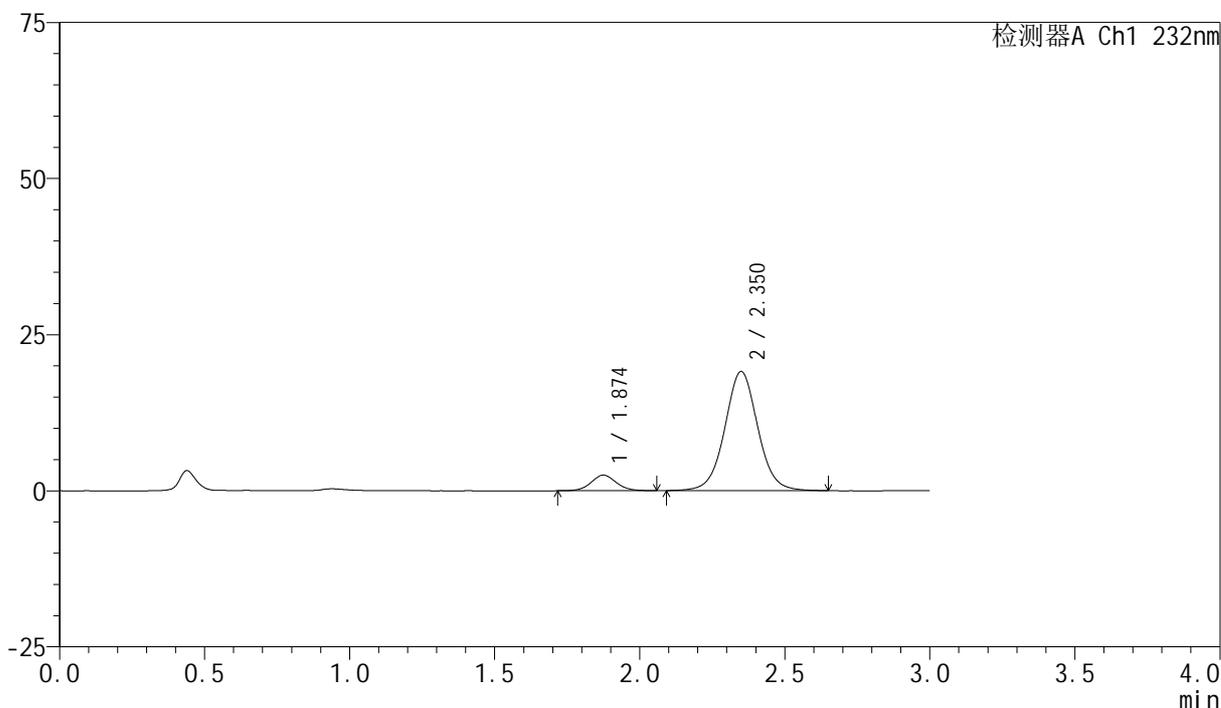
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14950	9.026	2487	2288	1.053	--
2	2.350	150681	90.974	19049	2134	1.033	2.639
总计		165631	100.000	21536			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1301-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:09:43

实验者: xiexinhui

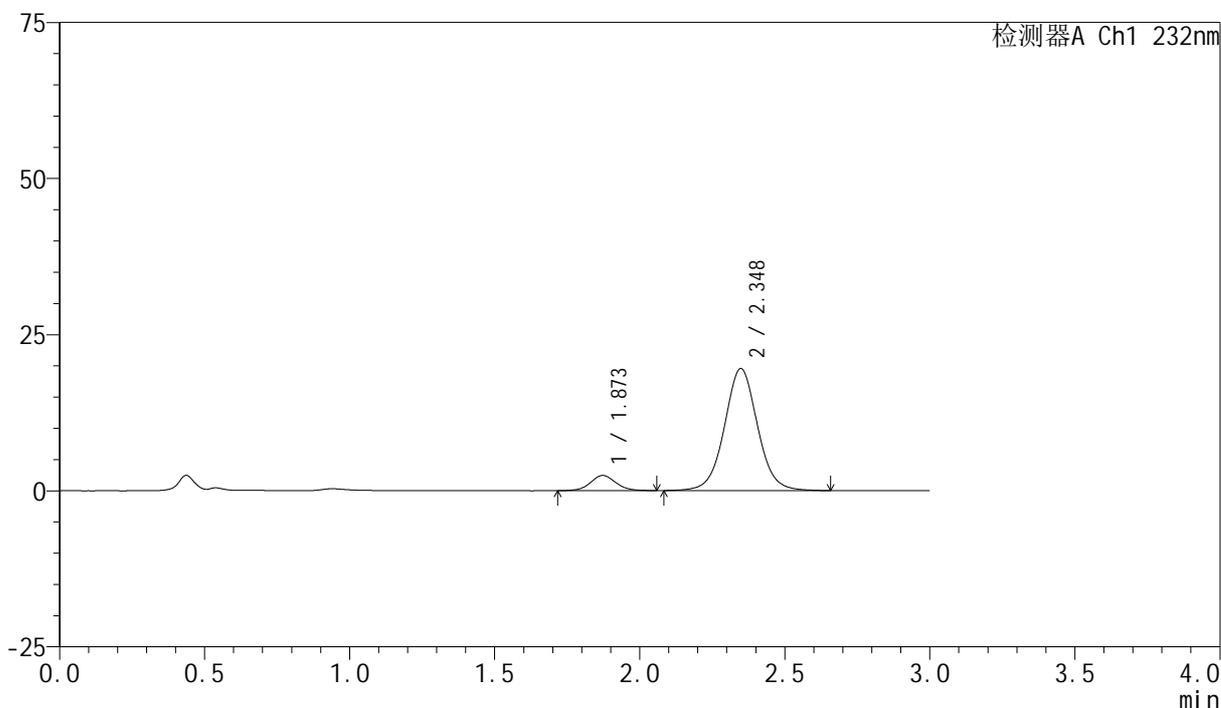
处理时间(V2): 2024/08/22 08:33:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14636	8.640	2426	2262	1.056	--
2	2.348	154754	91.360	19532	2121	1.033	2.632
总计		169389	100.000	21959			



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1303-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 16:16:36

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

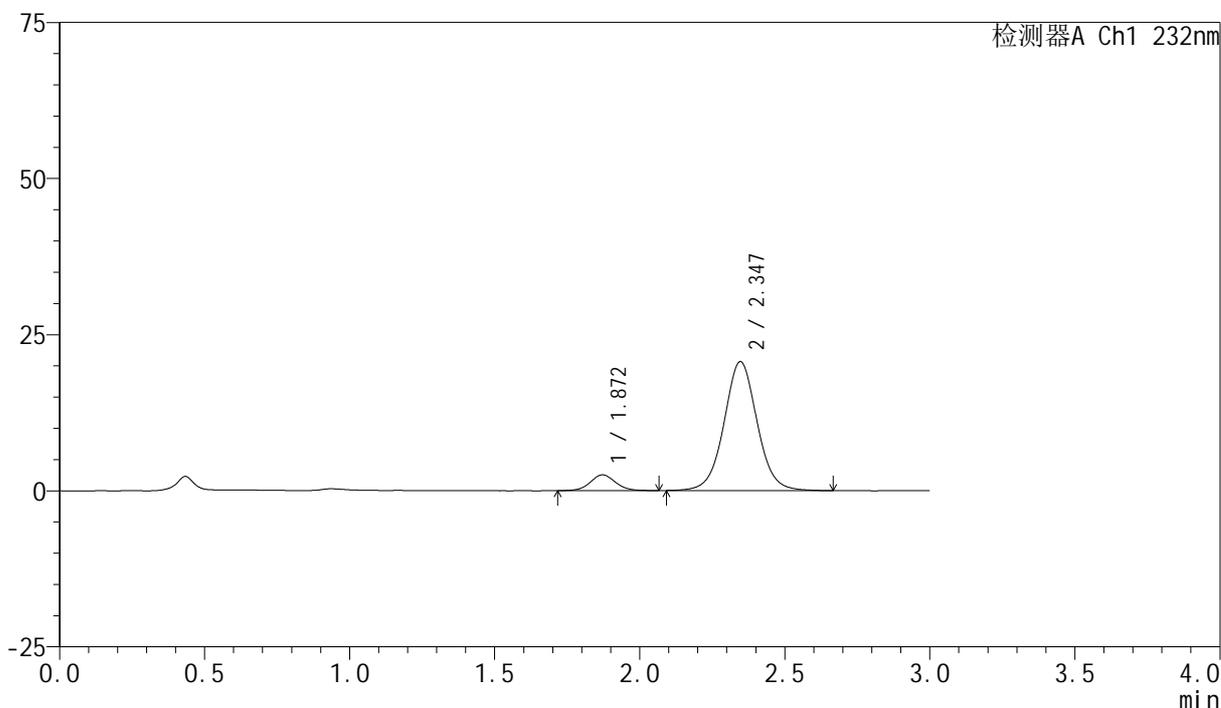
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15325	8.562	2531	2275	1.062	--
2	2.347	163665	91.438	20660	2114	1.031	2.632
总计		178990	100.000	23191			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1304-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 16:20:03

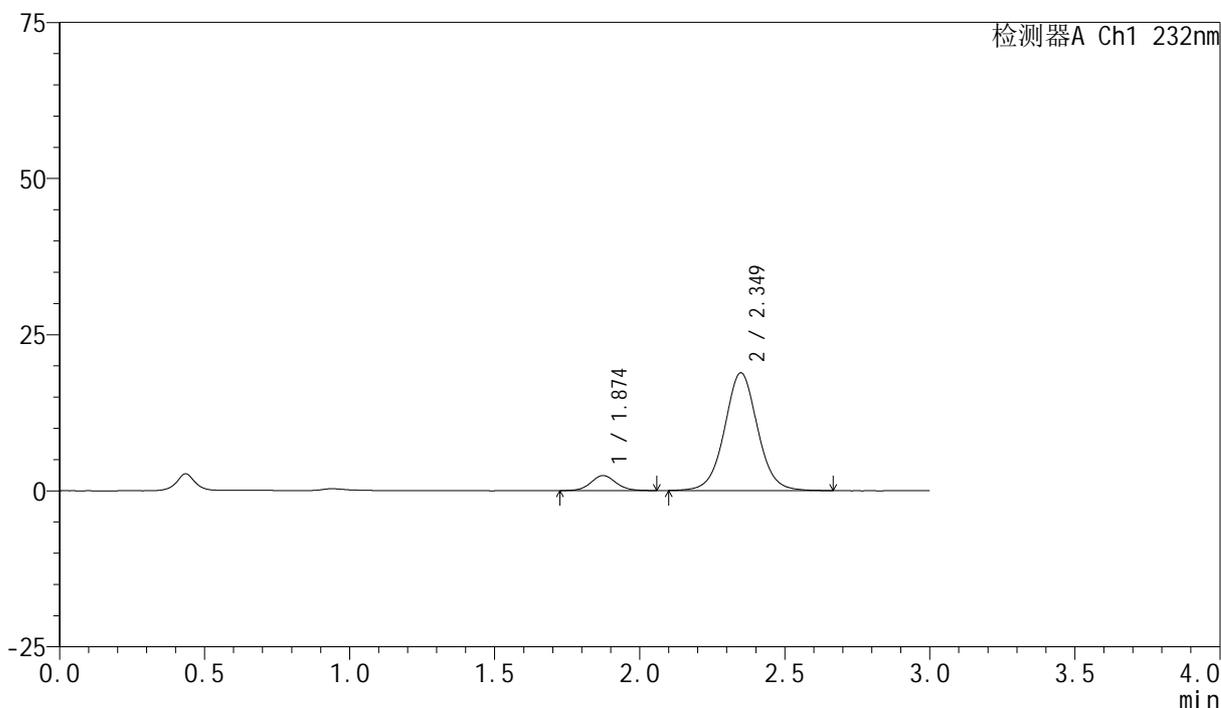
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14579	8.903	2415	2288	1.076	--
2	2.349	149171	91.097	18845	2123	1.033	2.634
总计		163749	100.000	21260			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1305-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:23:30

实验者: xiexinhui

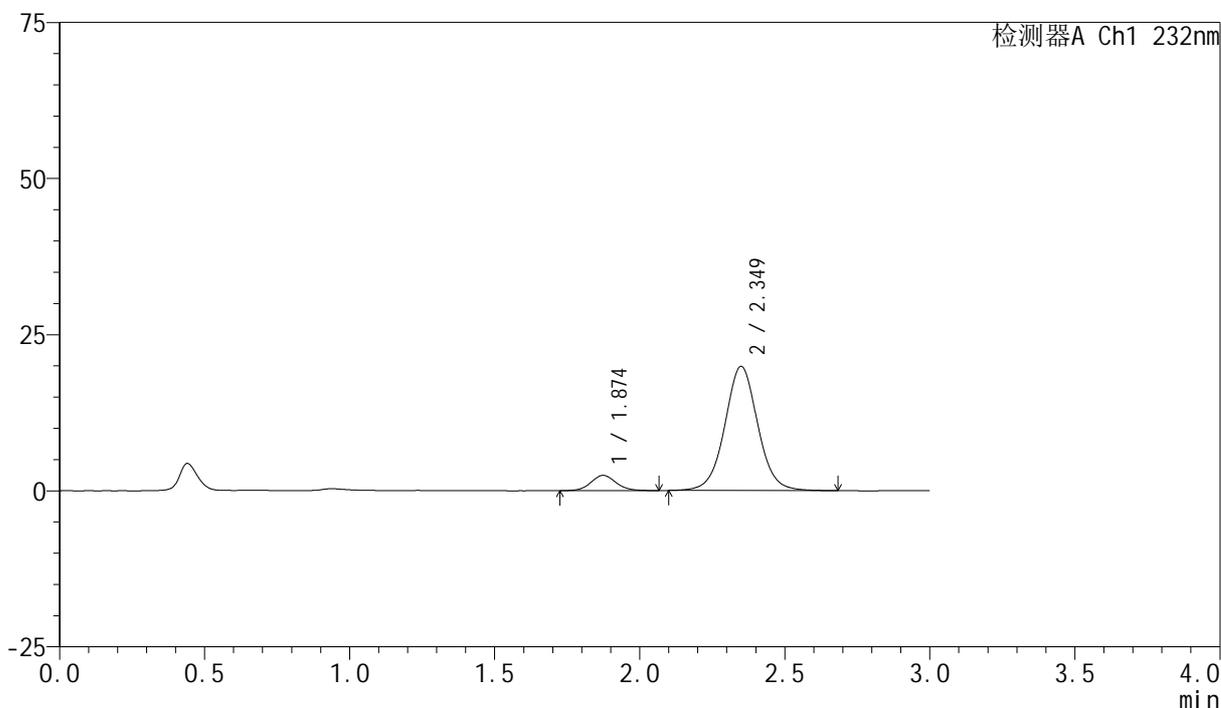
处理时间(V2): 2024/08/22 08:33:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14662	8.540	2441	2289	1.089	--
2	2.349	157024	91.460	19860	2135	1.034	2.644
总计		171686	100.000	22300			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1306-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 16:26:55

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

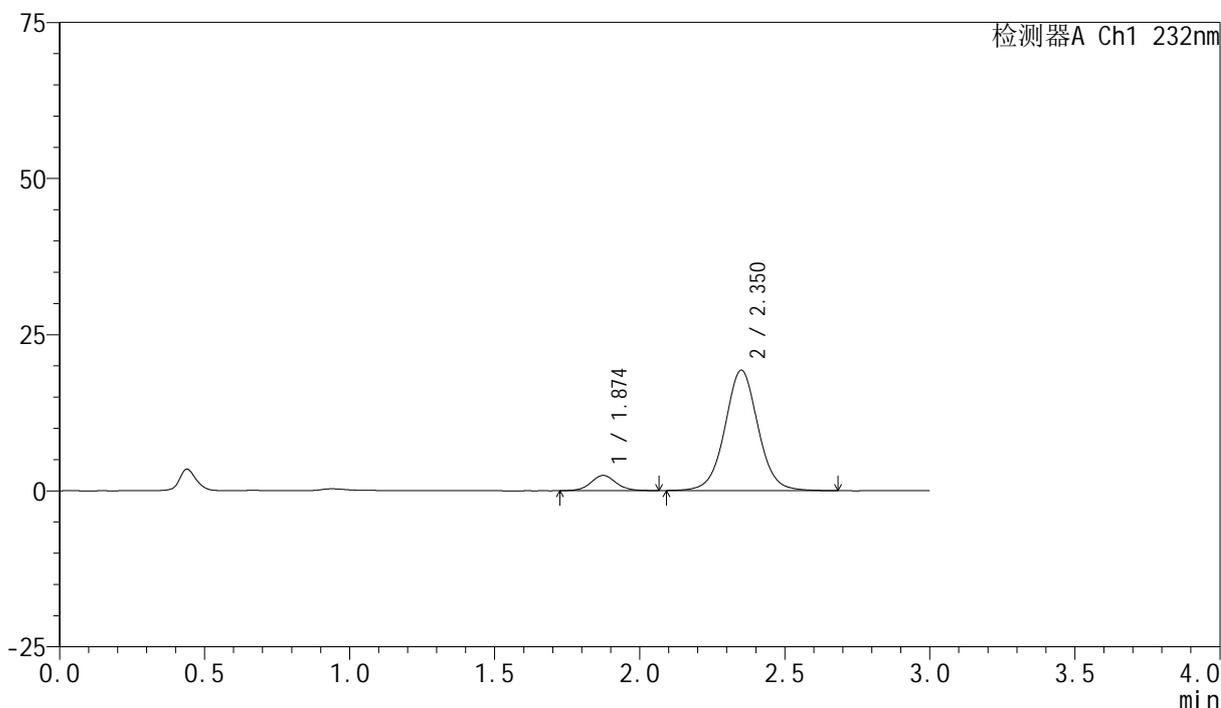
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14678	8.748	2431	2284	1.060	--
2	2.350	153101	91.252	19242	2116	1.030	2.637
总计		167779	100.000	21674			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-23/31-1307-3 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:30:21

实验者: xiexinhui

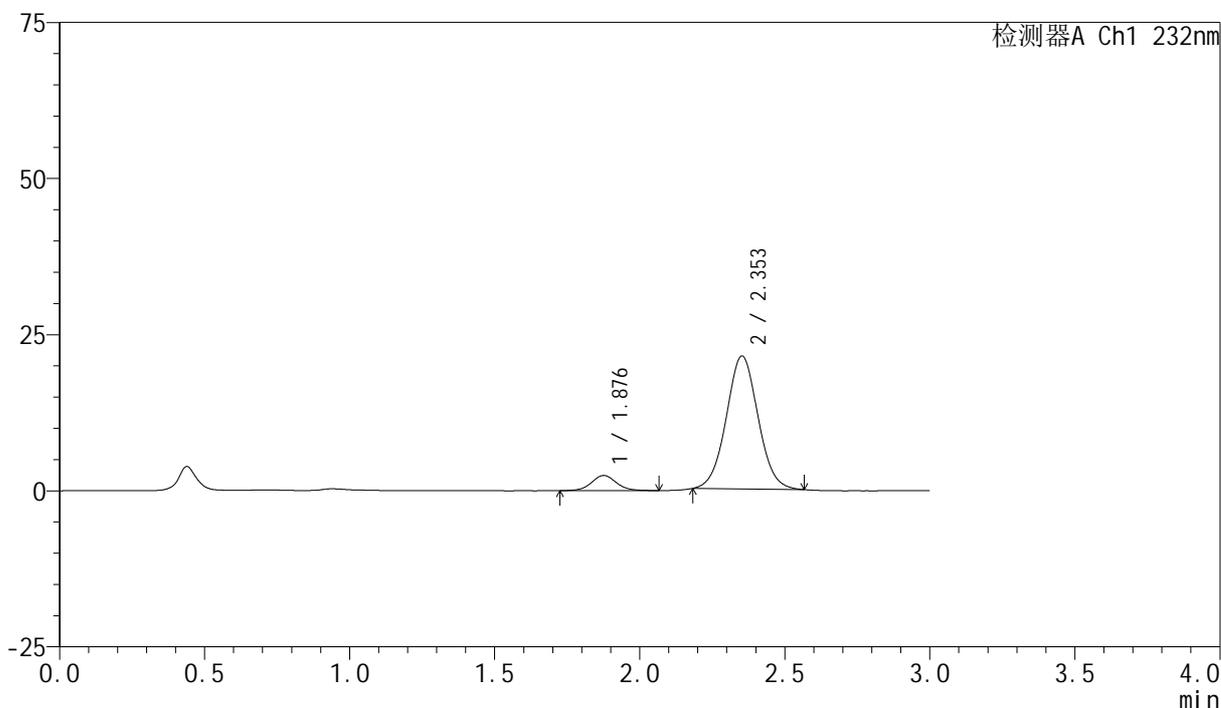
处理时间(V3): 2024/08/22 08:51:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14453	8.193	2413	2379	1.067	--
2	2.353	161951	91.807	21280	2231	1.034	2.703
总计		176403	100.000	23693			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-23/31-1308-3 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:33:46

实验者: xiexinhui

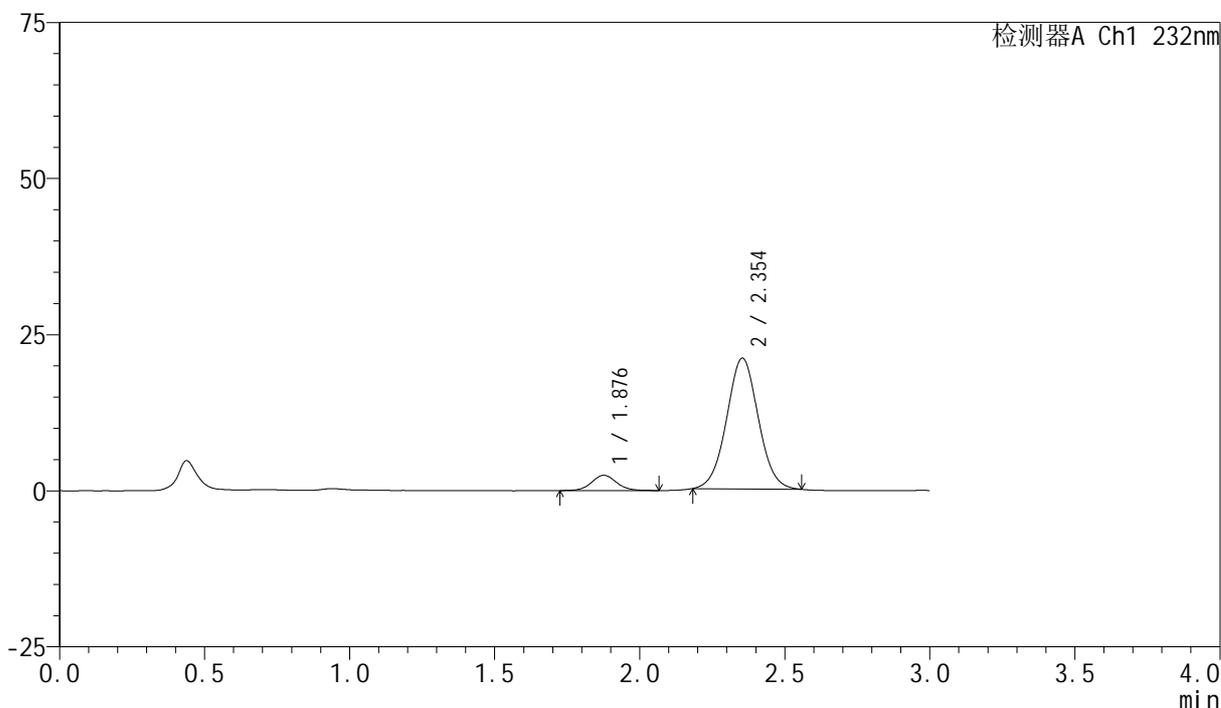
处理时间 (V3): 2024/08/22 08:51:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14682	8.464	2440	2341	1.071	--
2	2.354	158773	91.536	20943	2244	1.029	2.701
总计		173455	100.000	23383			

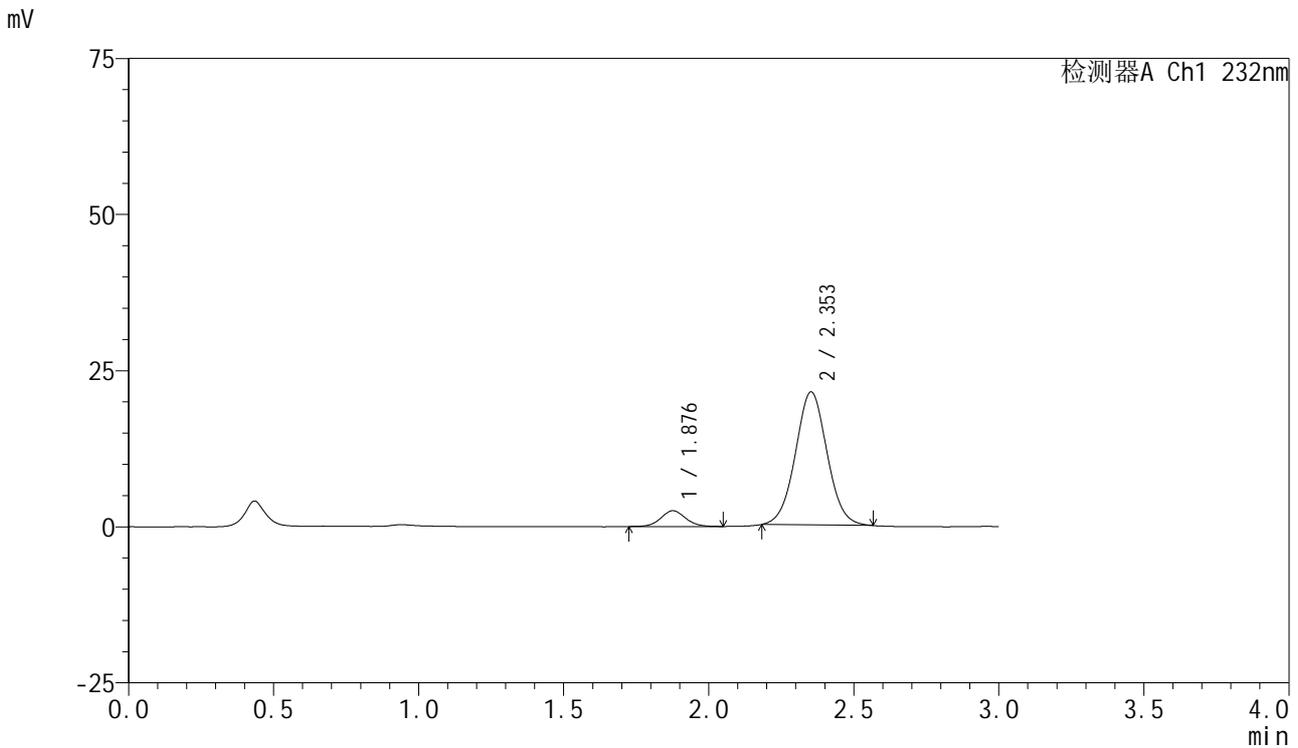


# SMF-4077

## <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 - 31-23/31-1309-3 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 16:37:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/22 08:51:09      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)
1	1.876	15013	8.493	2519	2347	1.058	--
2	2.353	161752	91.507	21297	2246	1.031	2.696
总计		176765	100.000	23816			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-23/31-1310-3 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:40:41

实验者: xiexinhui

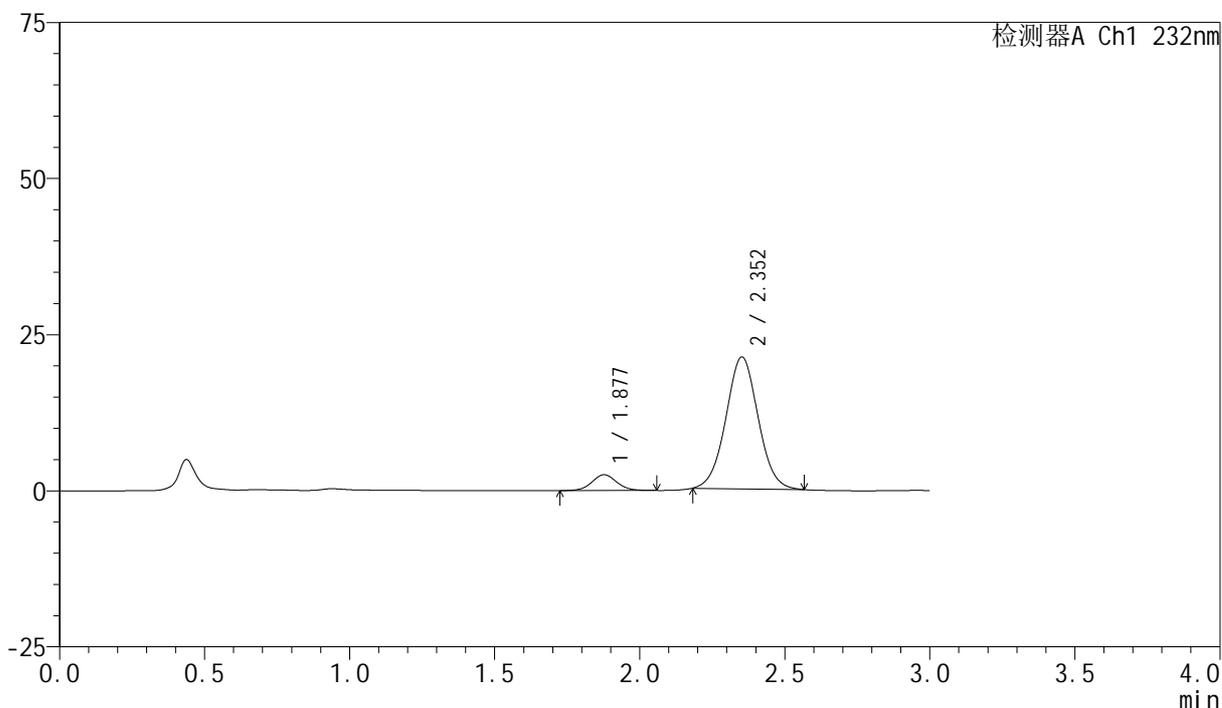
处理时间(V3): 2024/08/22 08:51:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	15015	8.435	2524	2345	1.057	--
2	2.352	162981	91.565	21098	2164	1.027	2.659
总计		177996	100.000	23622			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-23/31-1311-3 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 16:44:06

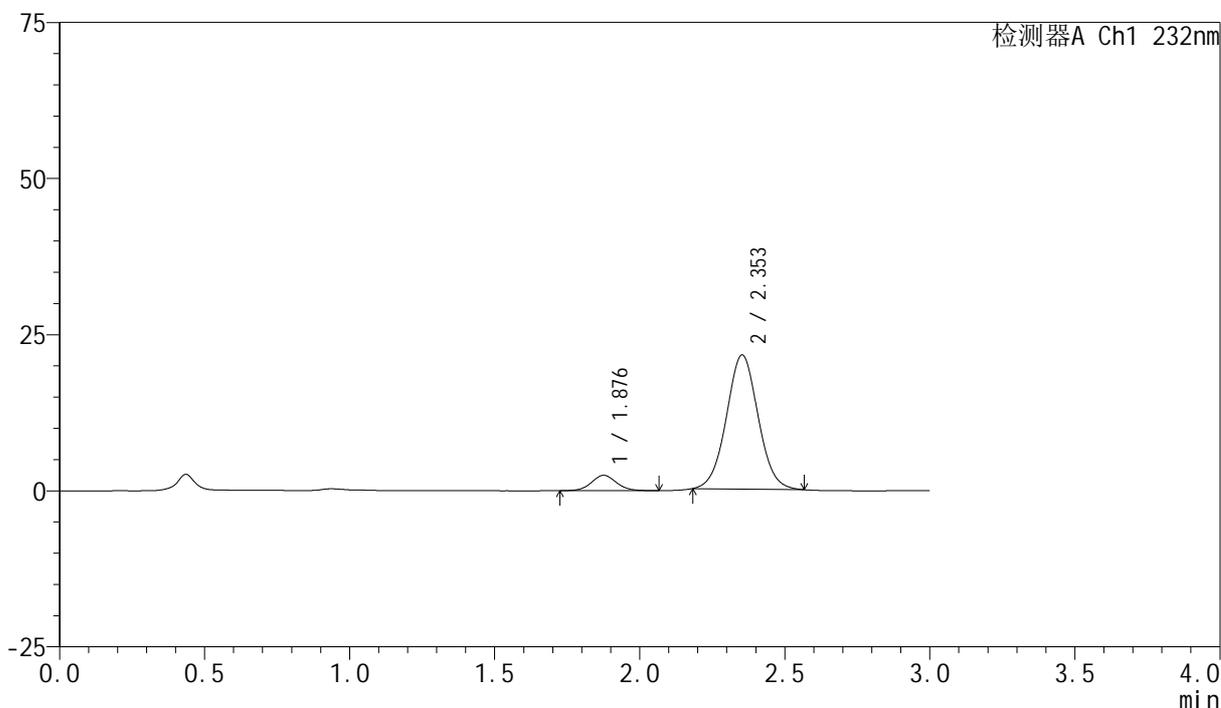
处理时间 (V3) : 2024/08/22 08:51:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14802	8.317	2457	2291	1.076	--
2	2.353	163170	91.683	21472	2239	1.031	2.685
总计		177972	100.000	23930			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-23/31-1312-3 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:47:32

实验者: xiexinhui

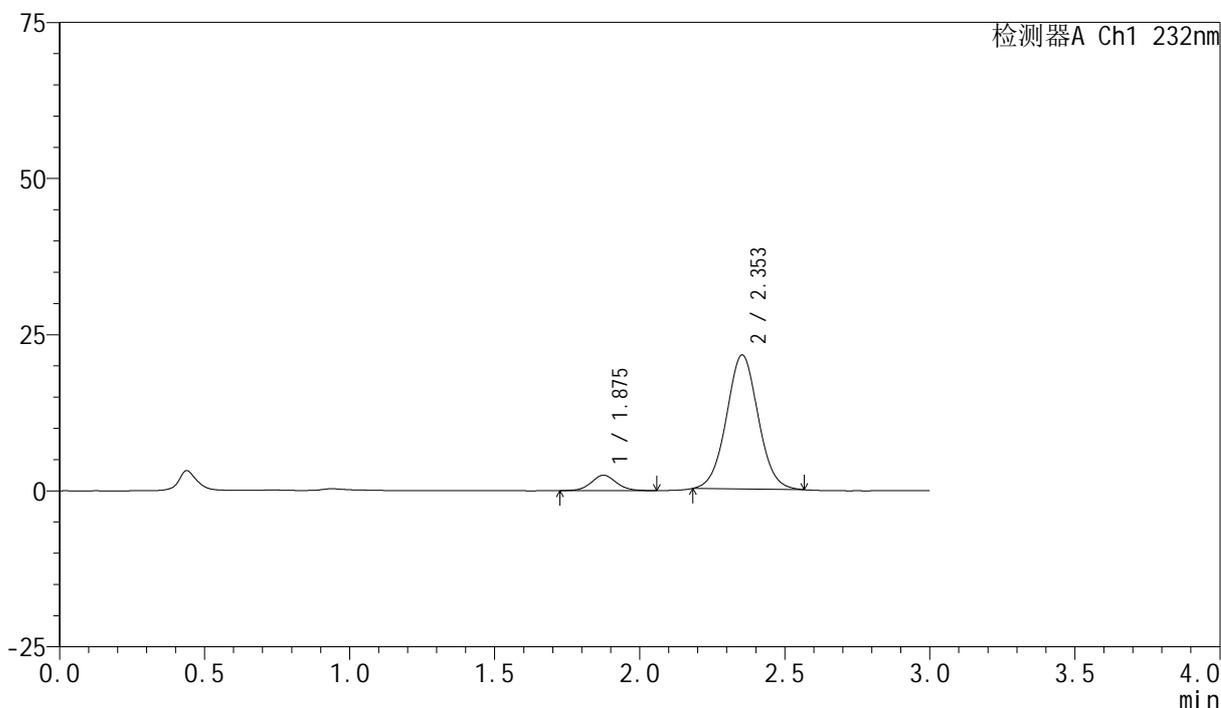
处理时间 (V3): 2024/08/22 08:51:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14678	8.252	2449	2306	1.070	--
2	2.353	163194	91.748	21466	2237	1.031	2.691
总计		177872	100.000	23915			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1313-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 16:50:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

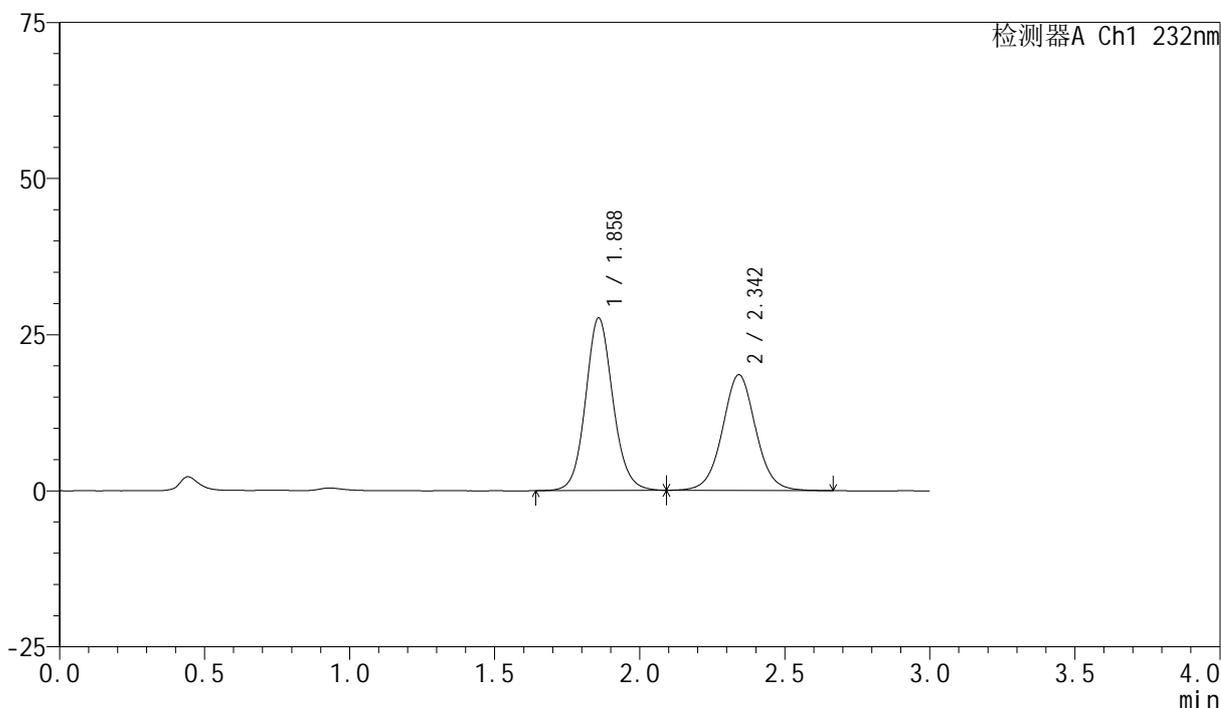
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	181529	55.090	27554	1919	1.100	--
2	2.342	147988	44.910	18495	2064	1.036	2.572
总计		329517	100.000	46049			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1314-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:54:27

实验者: xiexinhui

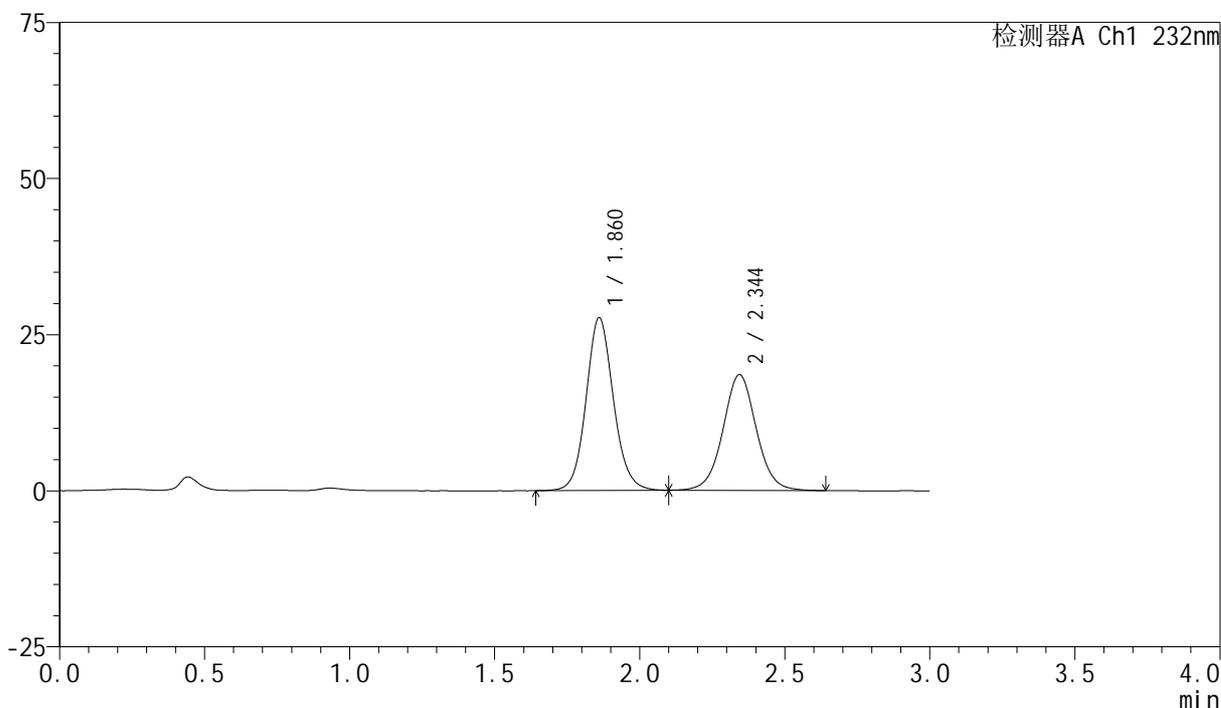
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	181635	55.153	27600	1923	1.100	--
2	2.344	147694	44.847	18517	2077	1.034	2.576
总计		329329	100.000	46117			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1315-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:57:52

实验者: xiexinhui

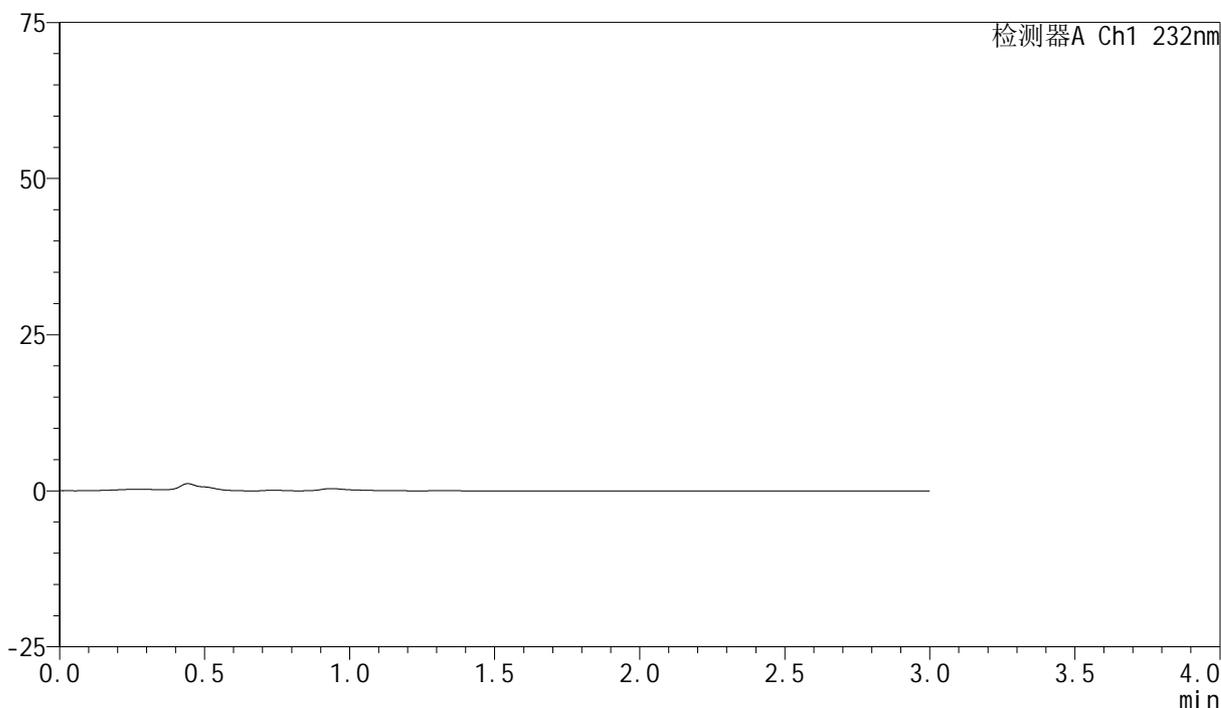
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:33:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1316-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:01:16

实验者: xiexinhui

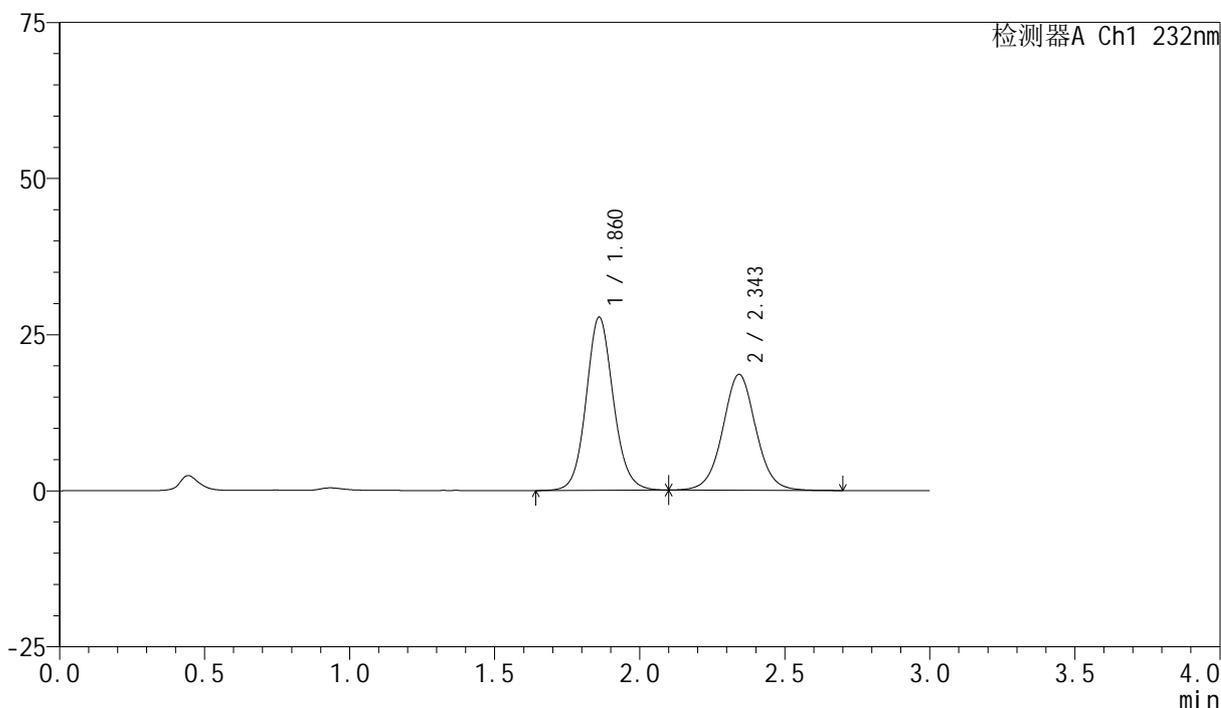
处理时间(V2): 2024/08/22 08:33:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	181102	55.092	27659	1941	1.099	--
2	2.343	147627	44.908	18503	2084	1.035	2.578
总计		328729	100.000	46162			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1317-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:04:41

实验者: xiexinhui

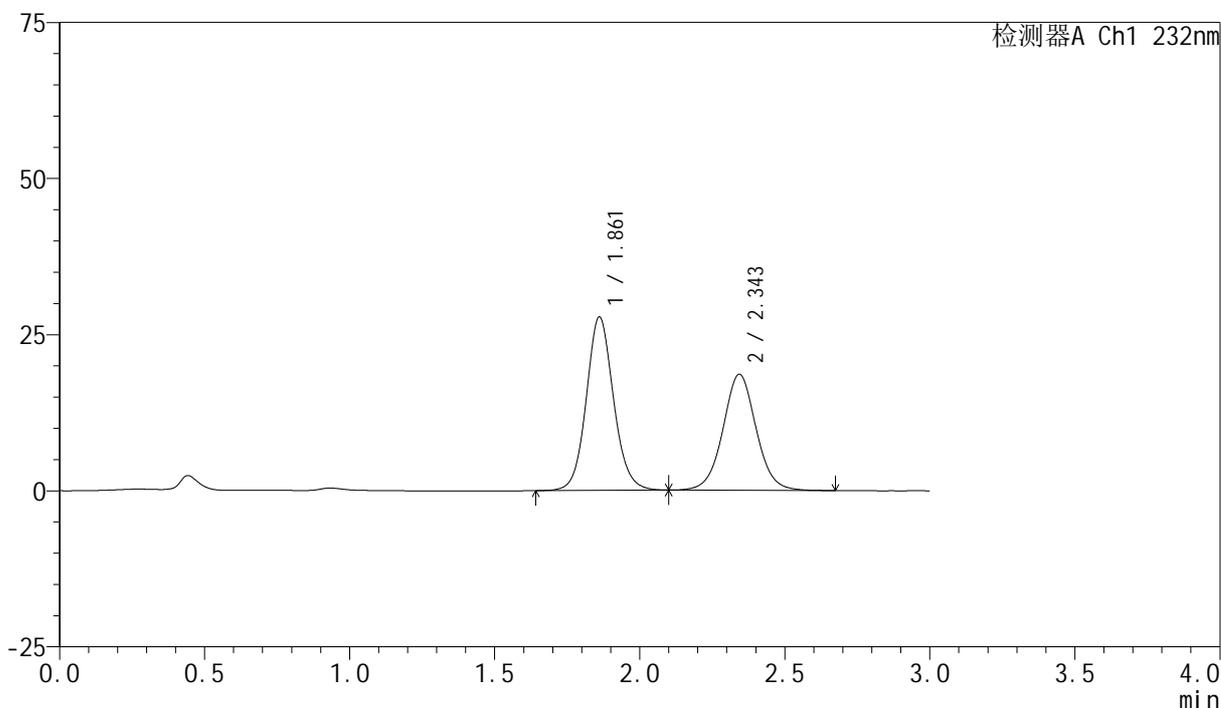
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	181937	55.162	27742	1935	1.095	--
2	2.343	147887	44.838	18562	2082	1.036	2.576
总计		329824	100.000	46303			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1318-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:08:06

实验者: xiexinhui

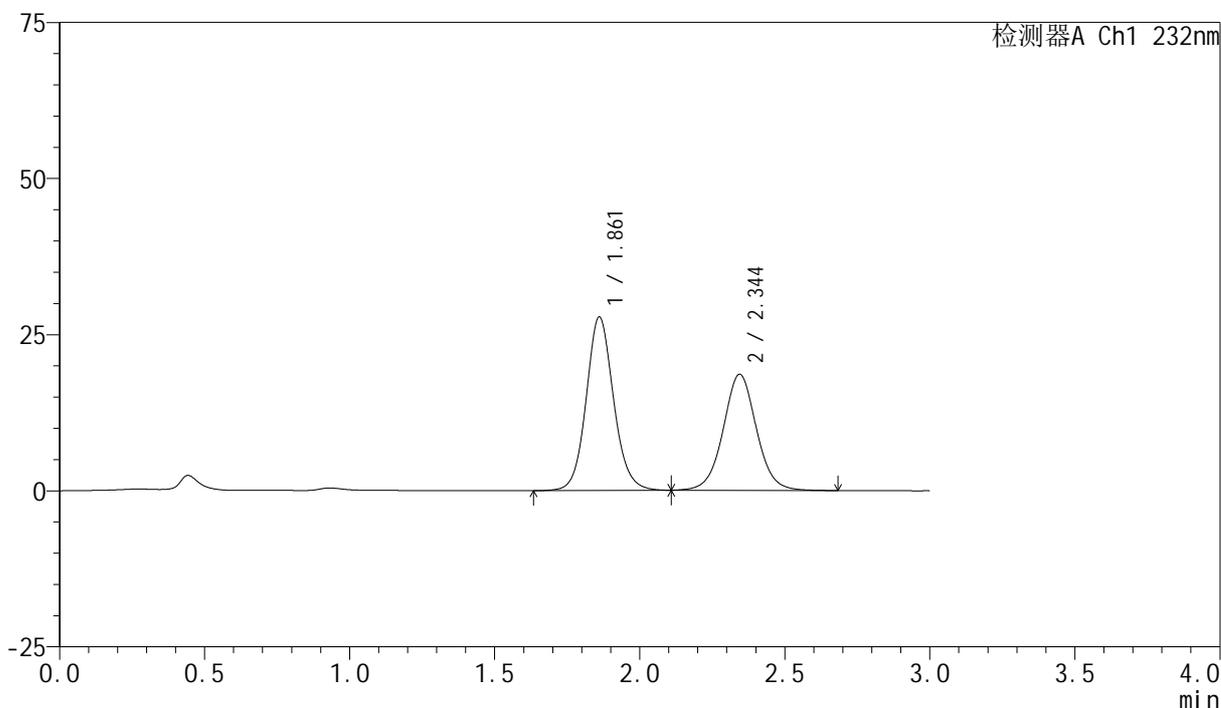
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	182673	55.229	27747	1924	1.100	--
2	2.344	148082	44.771	18579	2086	1.033	2.580
总计		330755	100.000	46326			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1319-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:11:31

实验者: xiexinhui

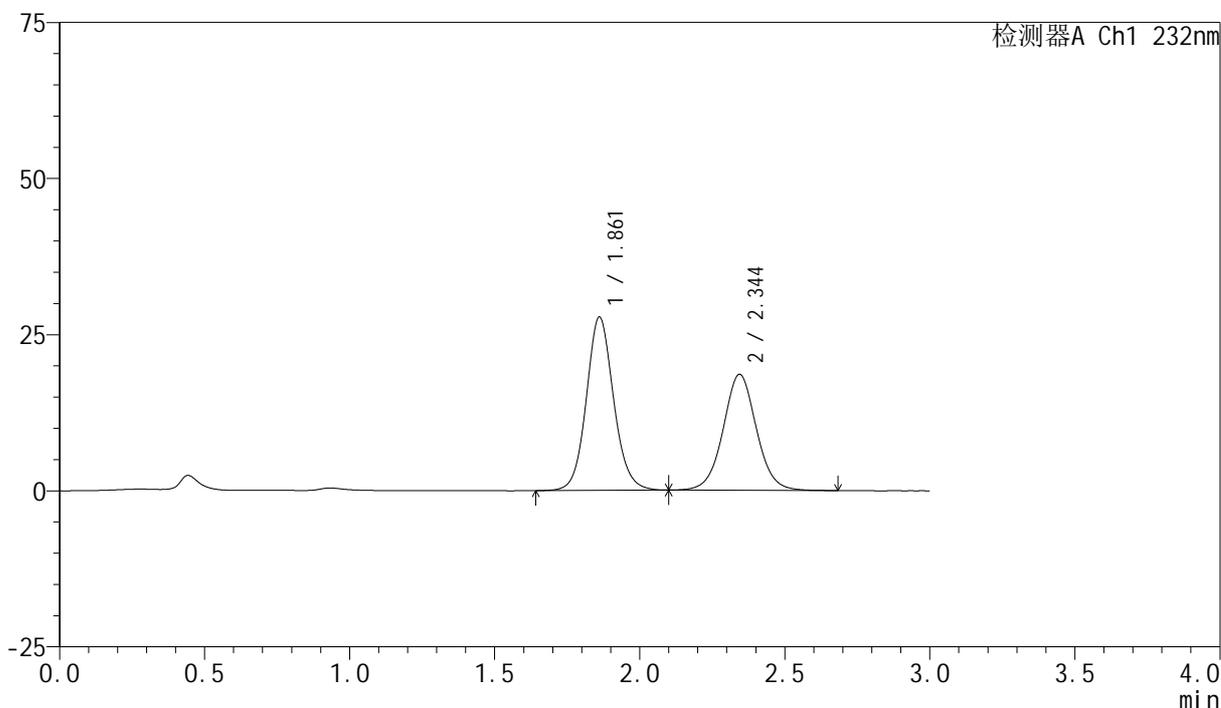
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	181967	55.138	27724	1933	1.099	--
2	2.344	148054	44.862	18559	2078	1.035	2.577
总计		330021	100.000	46284			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1320-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:14:57

实验者: xiexinhui

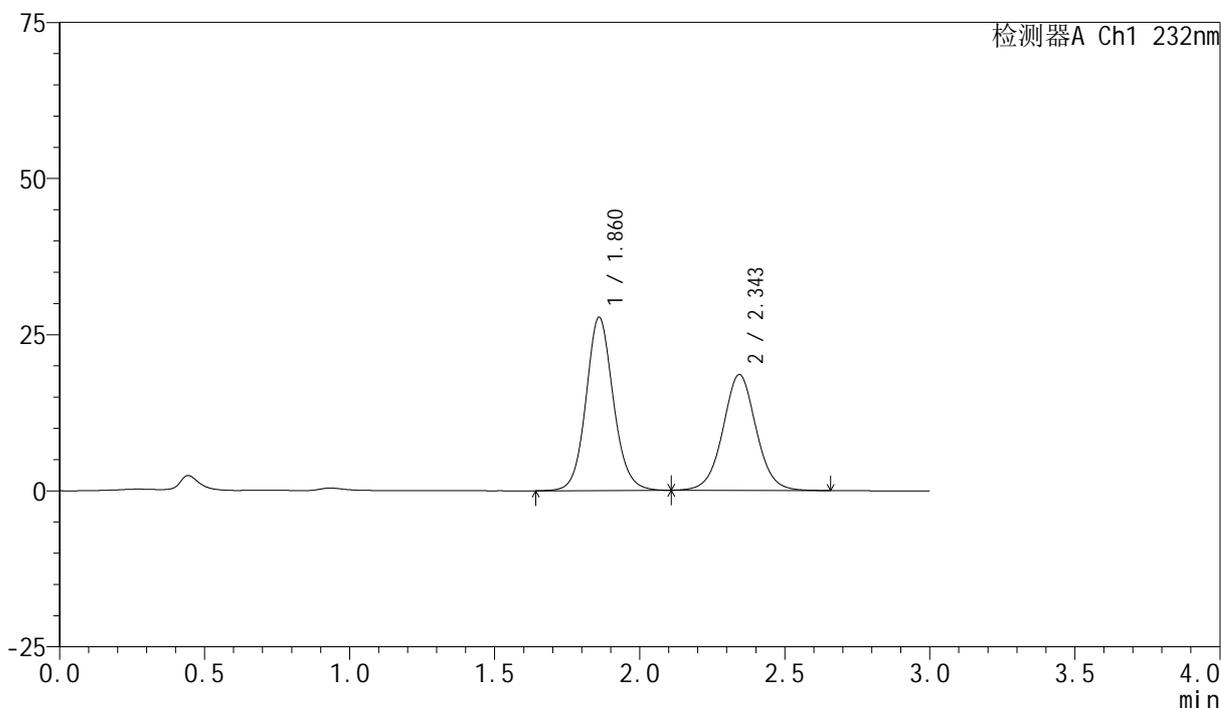
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	182066	55.200	27666	1930	1.097	--
2	2.343	147763	44.800	18527	2073	1.033	2.577
总计		329829	100.000	46193			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1321-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:18:21

实验者: xiexinhui

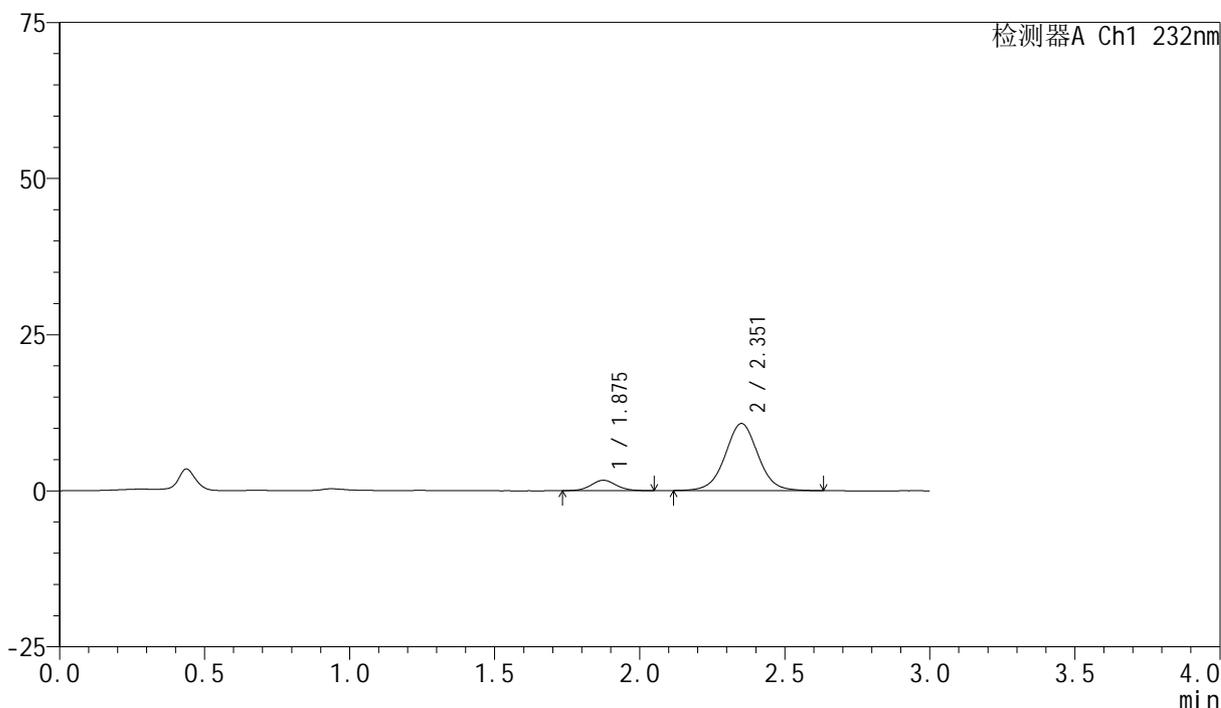
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	10050	10.634	1664	2295	1.074	--
2	2.351	84462	89.366	10710	2139	1.021	2.646
总计		94512	100.000	12373			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1322-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:21:45

实验者: xiexinhui

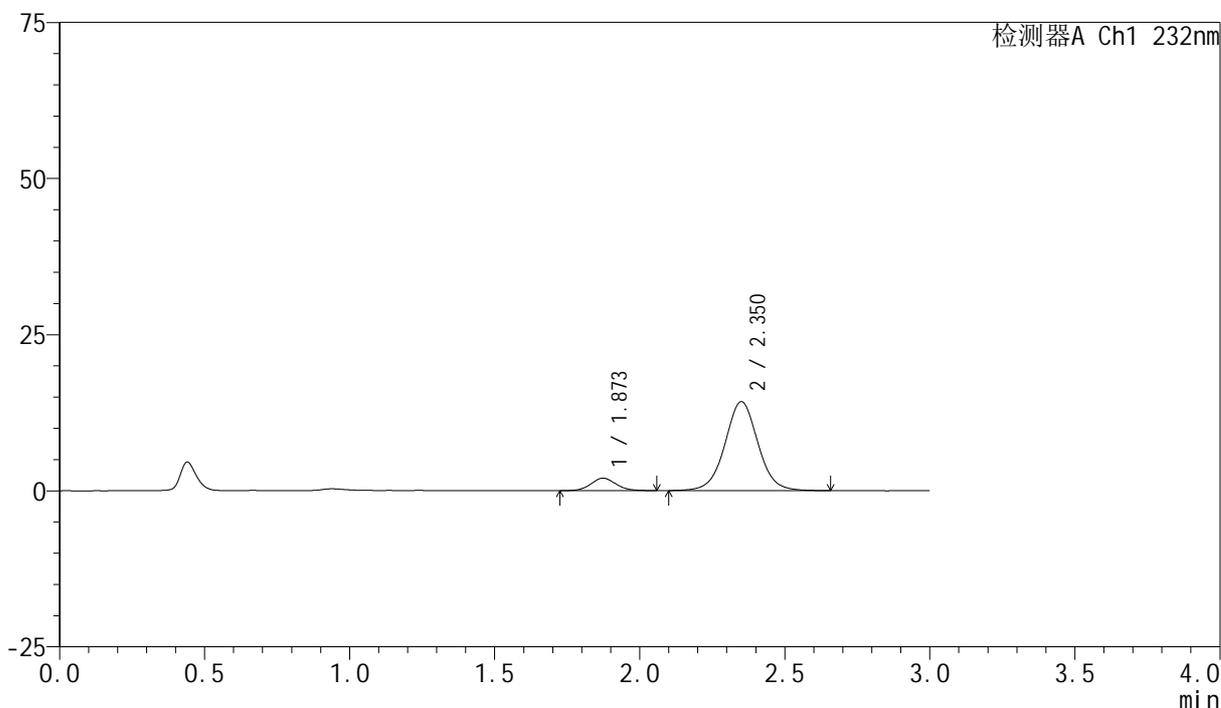
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12059	9.666	2003	2270	1.084	--
2	2.350	112704	90.334	14216	2128	1.025	2.642
总计		124763	100.000	16219			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1323-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:25:10

实验者: xiexinhui

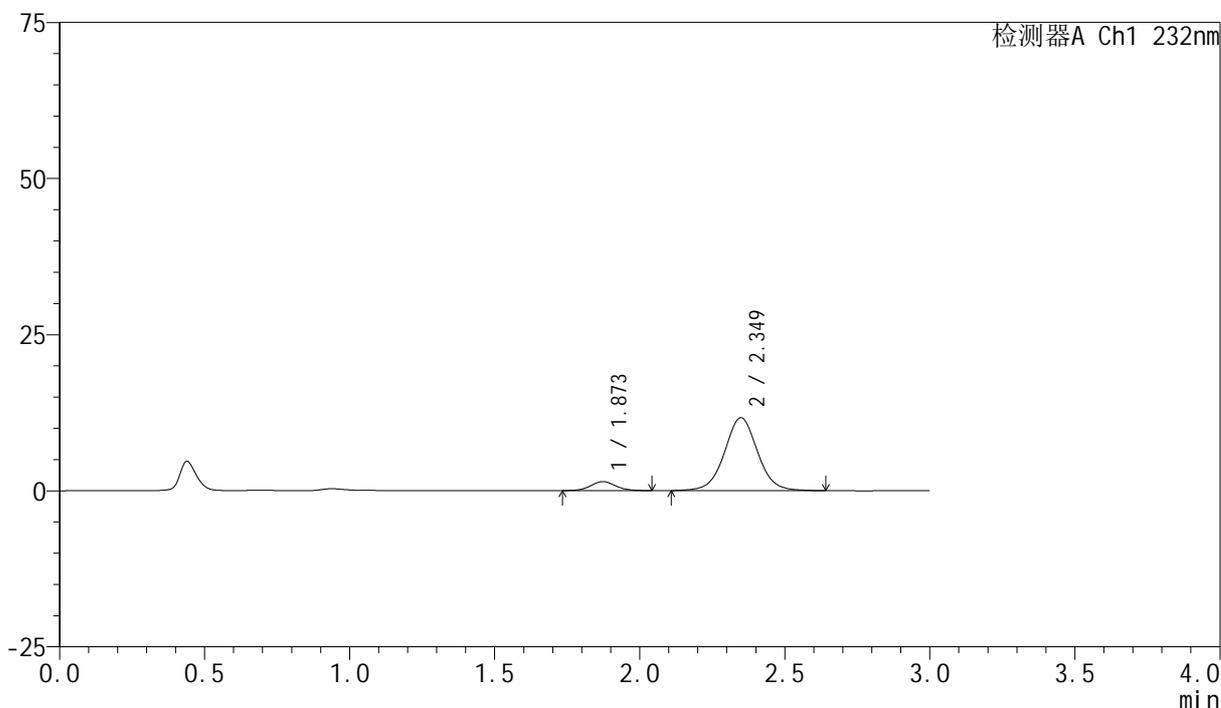
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	8712	8.614	1450	2299	1.084	--
2	2.349	92423	91.386	11667	2119	1.027	2.644
总计		101135	100.000	13117			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1324-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:28:33

实验者: xiexinhui

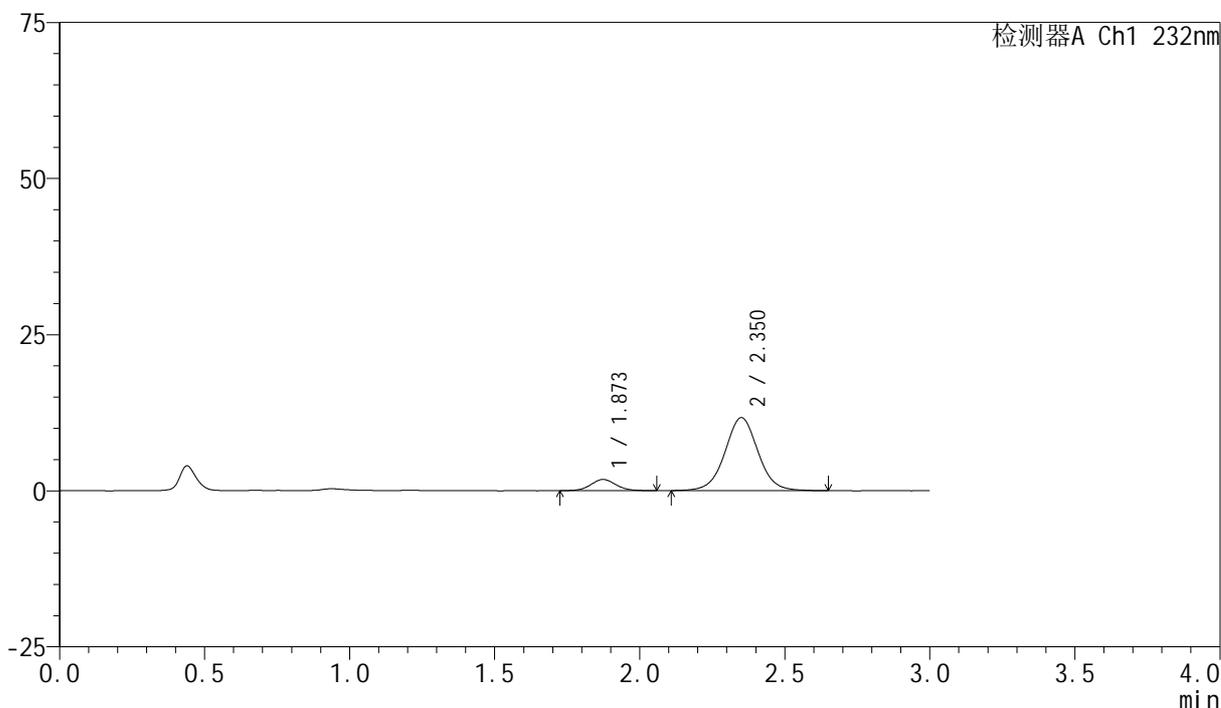
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	10772	10.413	1793	2274	1.077	--
2	2.350	92677	89.587	11666	2115	1.023	2.639
总计		103449	100.000	13459			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1325-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:31:58

实验者: xiexinhui

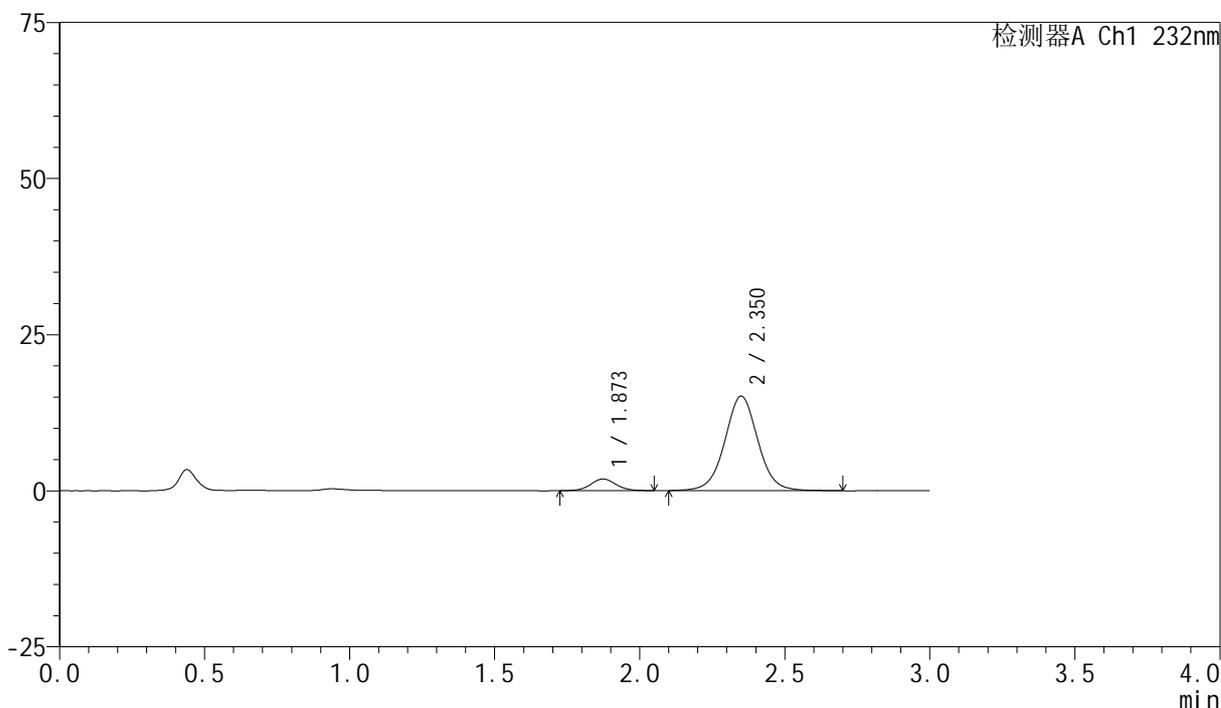
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	11297	8.613	1868	2259	1.059	--
2	2.350	119867	91.387	15113	2129	1.026	2.637
总计		131163	100.000	16981			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1326-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:35:23

实验者: xiexinhui

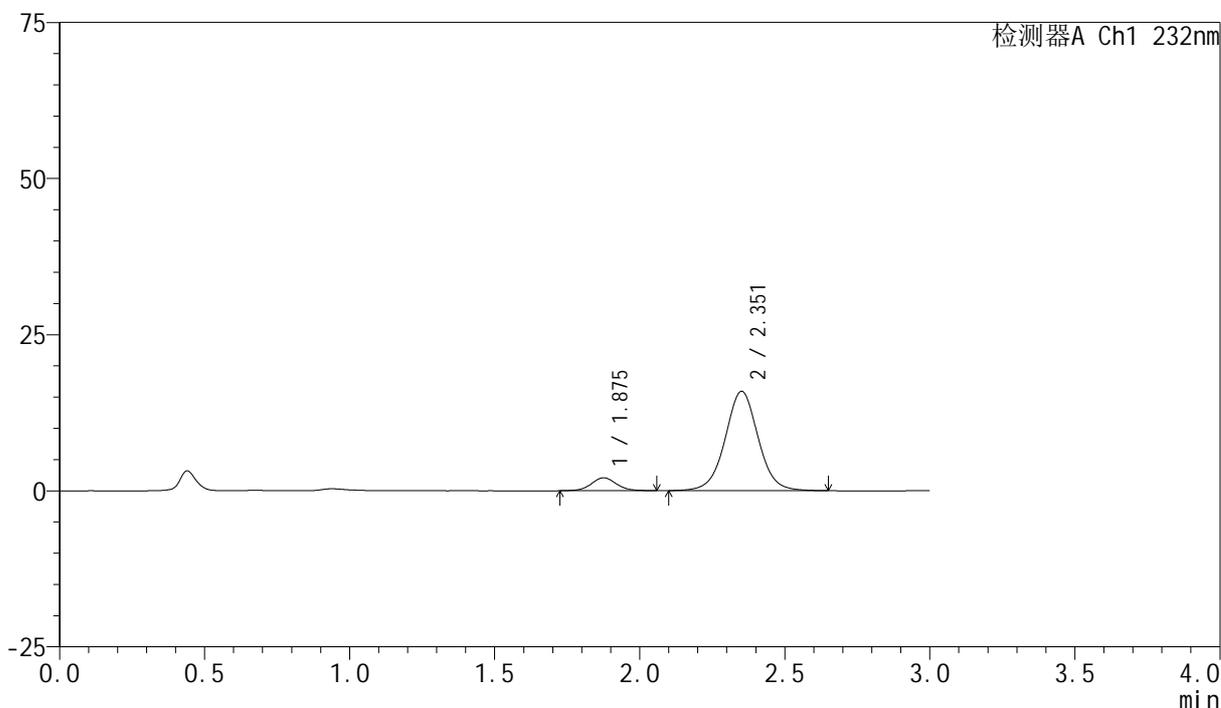
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	12483	9.027	2069	2298	1.044	--
2	2.351	125806	90.973	15867	2133	1.020	2.643
总计		138289	100.000	17935			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1327-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 17:38:47

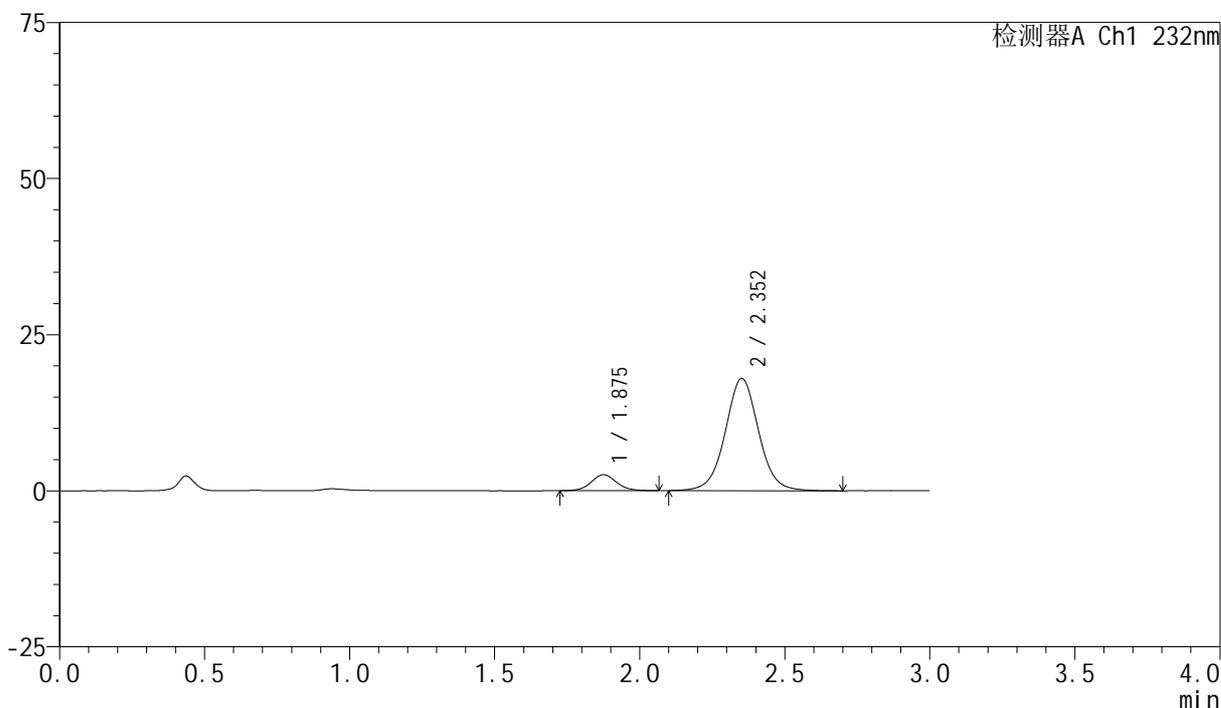
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15574	9.796	2553	2264	1.078	--
2	2.352	143408	90.204	17946	2102	1.027	2.629
总计		158982	100.000	20499			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1328-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 17:42:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

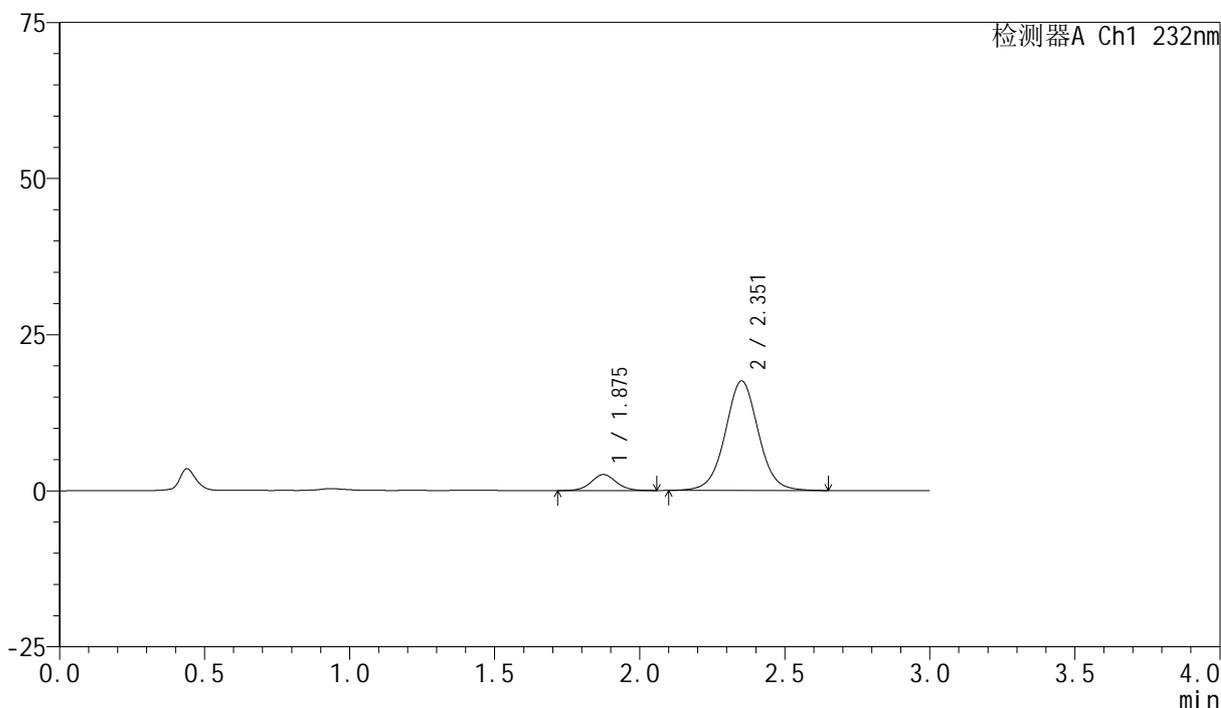
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15518	10.023	2560	2280	1.050	--
2	2.351	139309	89.977	17505	2109	1.024	2.633
总计		154827	100.000	20065			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1329-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 17:45:36

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

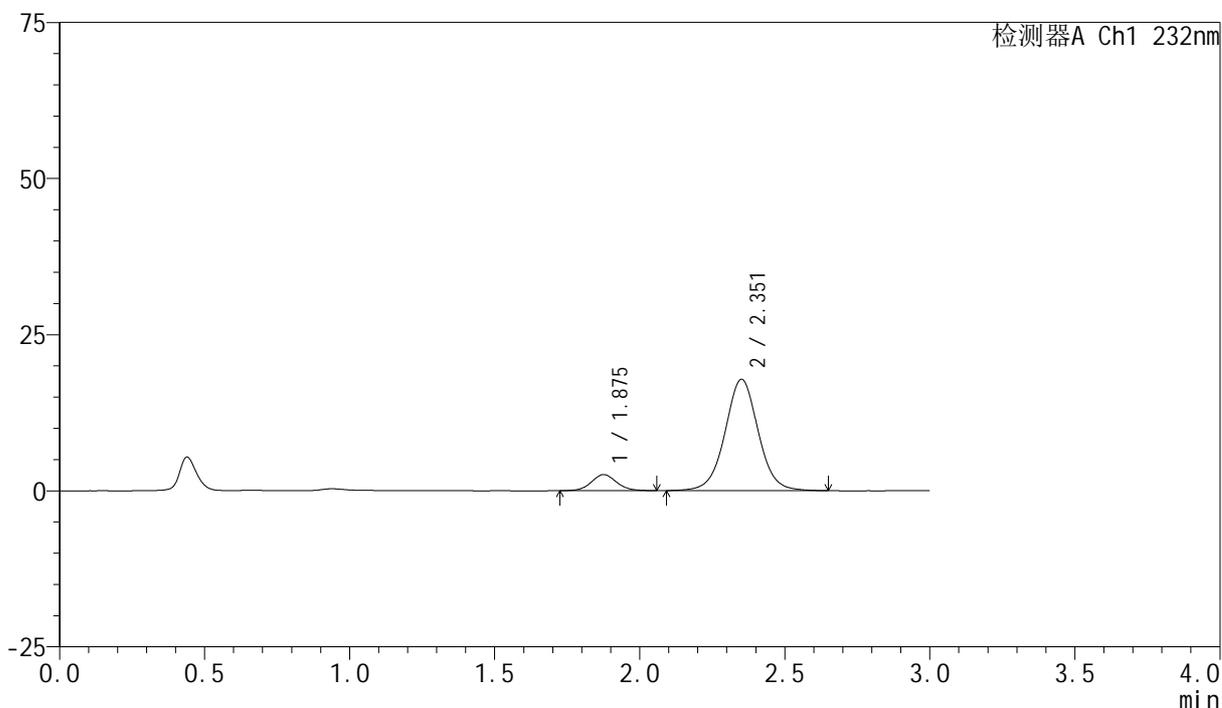
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15569	9.881	2567	2283	1.070	--
2	2.351	141995	90.119	17790	2106	1.022	2.628
总计		157564	100.000	20357			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1330-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 17:49:00

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

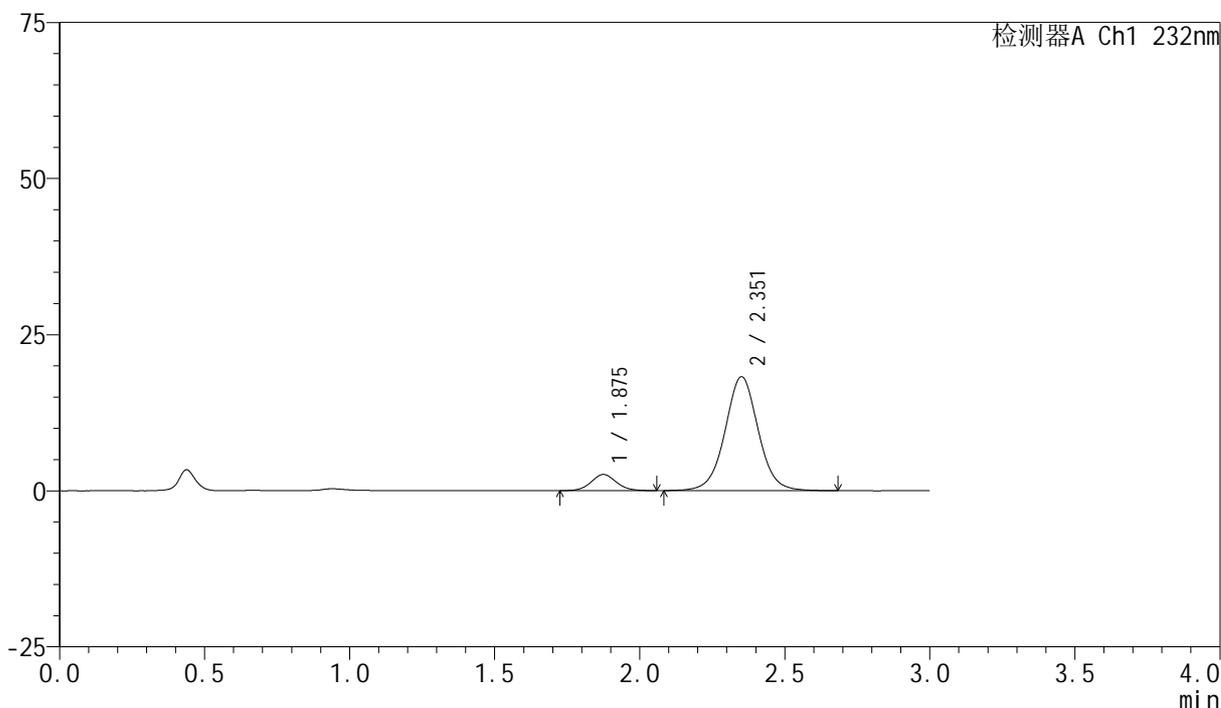
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15503	9.639	2578	2270	1.072	--
2	2.351	145325	90.361	18202	2109	1.023	2.631
总计		160827	100.000	20780			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1331-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 17:52:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

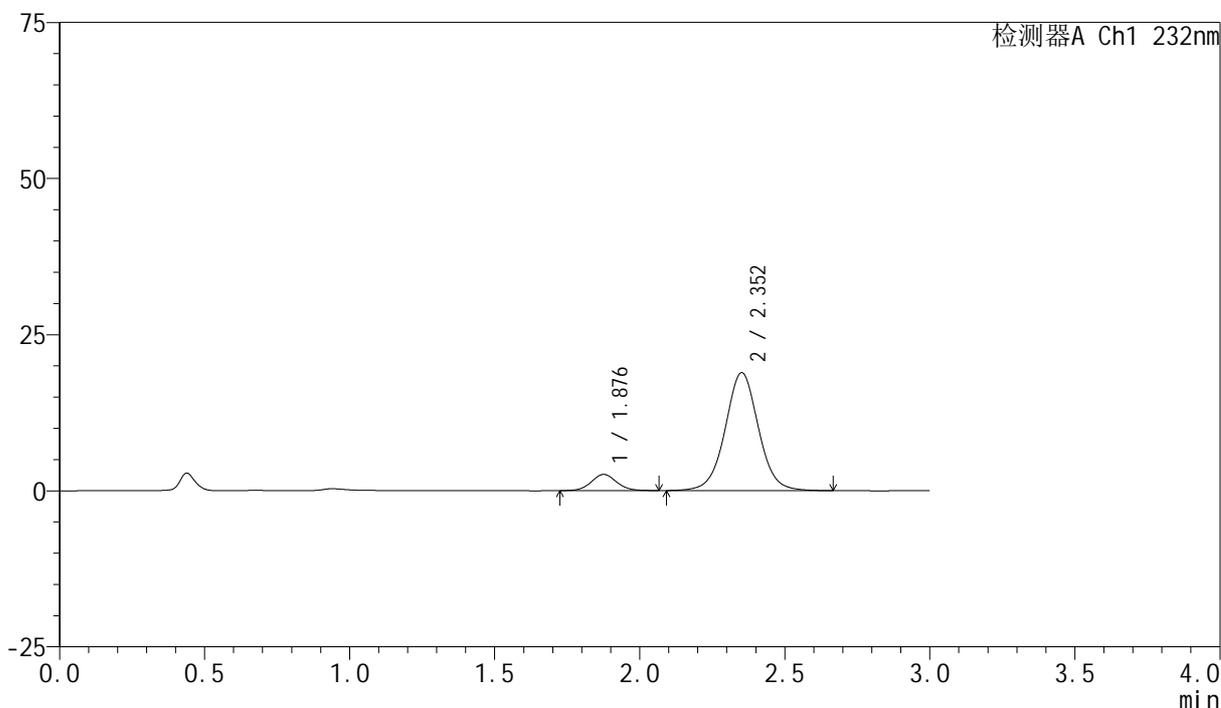
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15712	9.456	2577	2267	1.063	--
2	2.352	150449	90.544	18850	2105	1.022	2.625
总计		166161	100.000	21427			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1332-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:55:49

实验者: xiexinhui

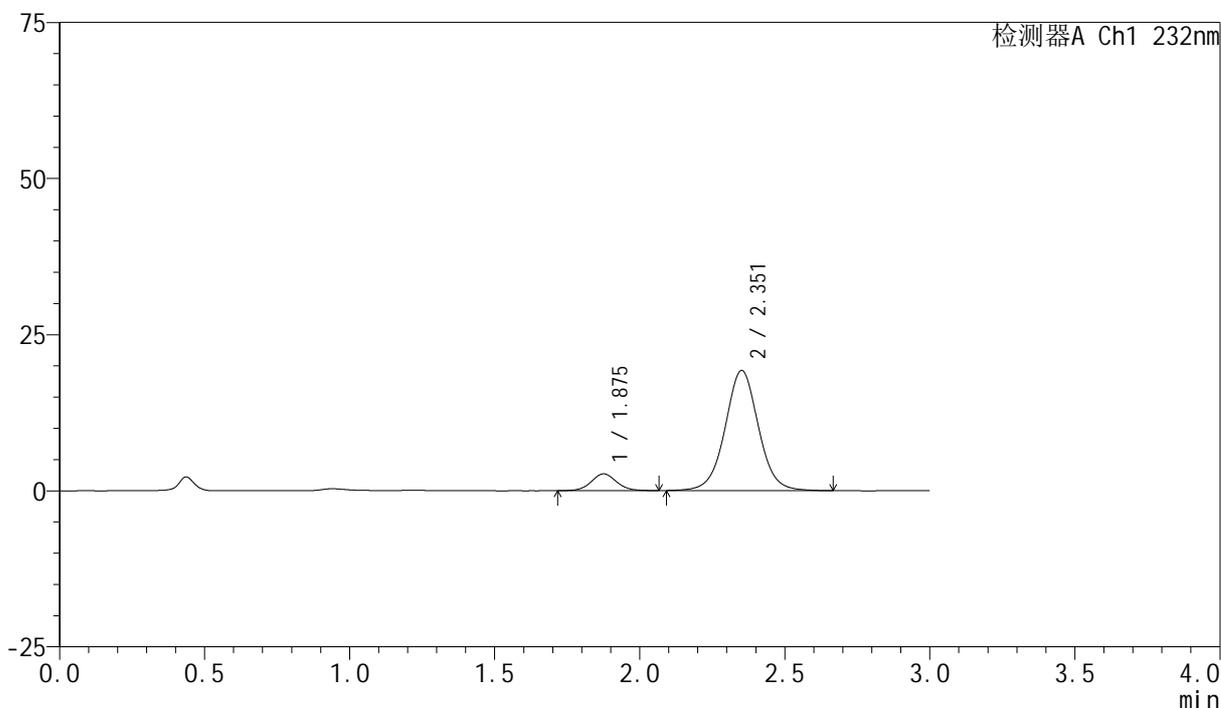
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16257	9.573	2678	2270	1.055	--
2	2.351	153565	90.427	19204	2101	1.021	2.626
总计		169822	100.000	21882			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1333-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:59:13

实验者: xiexinhui

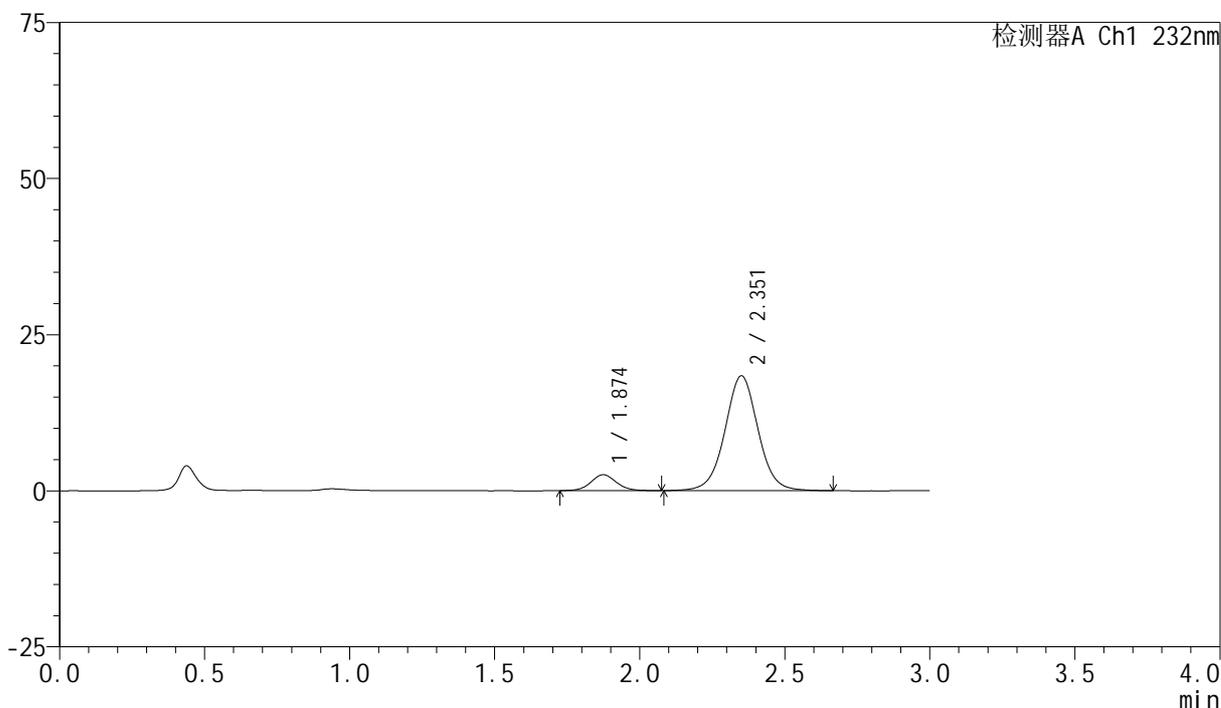
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15550	9.624	2548	2252	1.067	--
2	2.351	146029	90.376	18348	2119	1.019	2.630
总计		161579	100.000	20896			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1334-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:02:37

实验者: xiexinhui

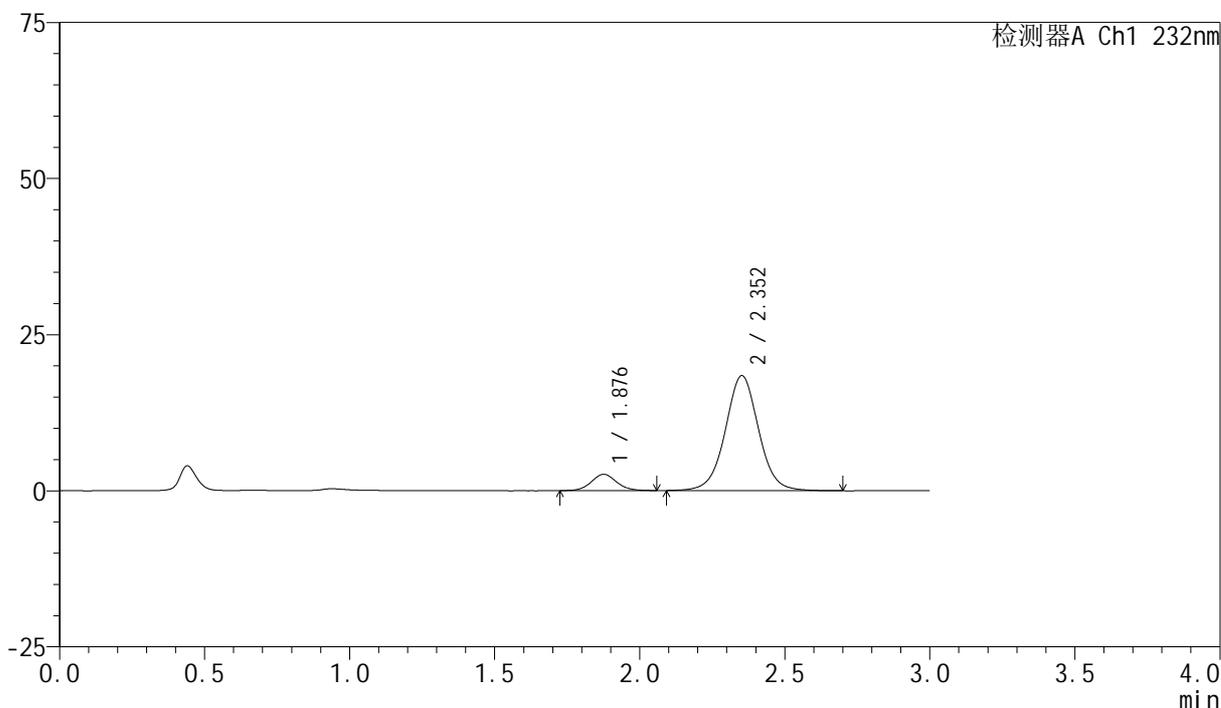
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15725	9.674	2593	2283	1.076	--
2	2.352	146828	90.326	18385	2100	1.021	2.629
总计		162553	100.000	20978			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1335-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 18:06:01

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

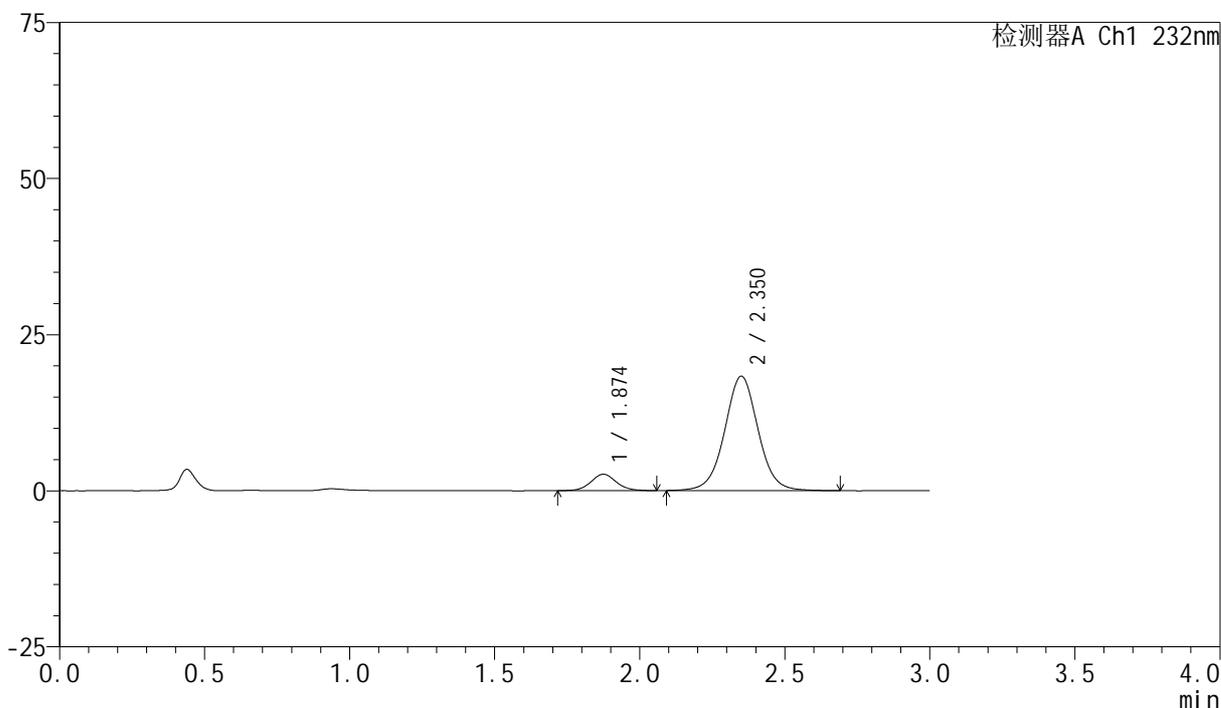
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15974	9.814	2626	2240	1.063	--
2	2.350	146802	90.186	18293	2082	1.024	2.611
总计		162776	100.000	20919			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1336-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:09:26

实验者: xiexinhui

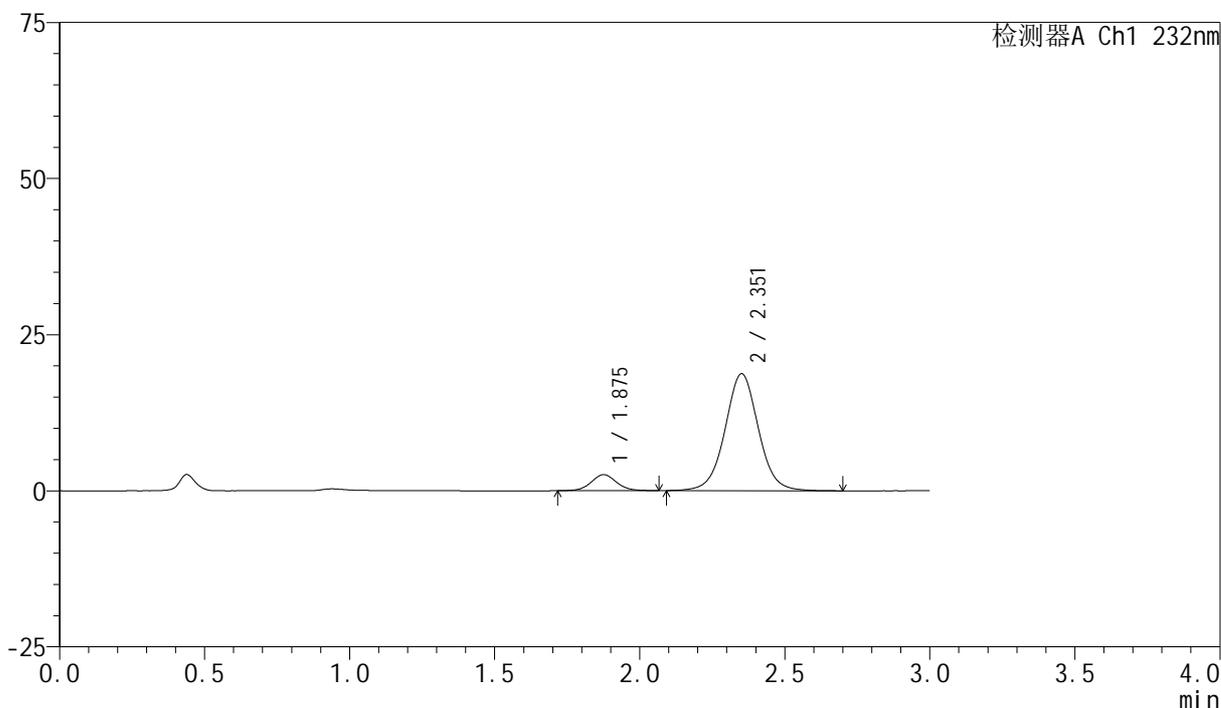
处理时间(V2): 2024/08/22 08:34:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15606	9.437	2561	2249	1.054	--
2	2.351	149763	90.563	18692	2094	1.022	2.616
总计		165369	100.000	21253			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1337-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 18:12:50

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

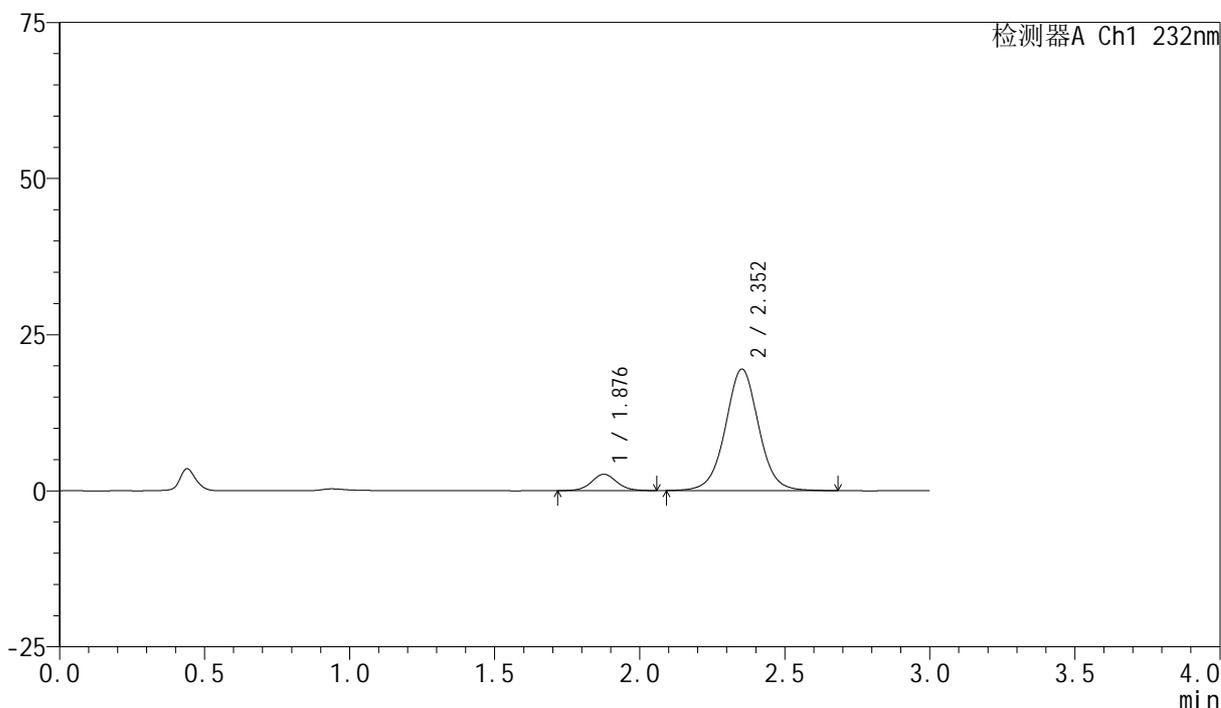
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15948	9.332	2610	2264	1.065	--
2	2.352	154955	90.668	19441	2109	1.021	2.626
总计		170903	100.000	22051			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1338-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:16:15

实验者: xiexinhui

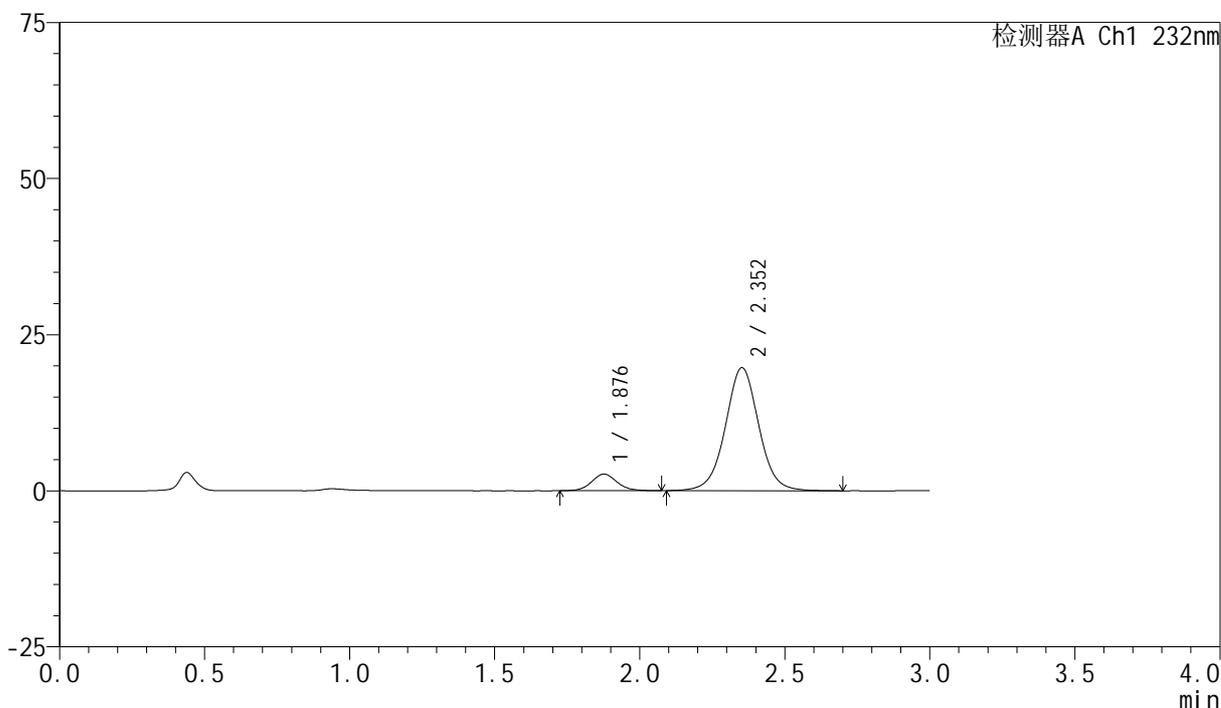
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	16144	9.298	2648	2276	1.087	--
2	2.352	157486	90.702	19693	2096	1.019	2.624
总计		173630	100.000	22341			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1339-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:19:38

实验者: xiexinhui

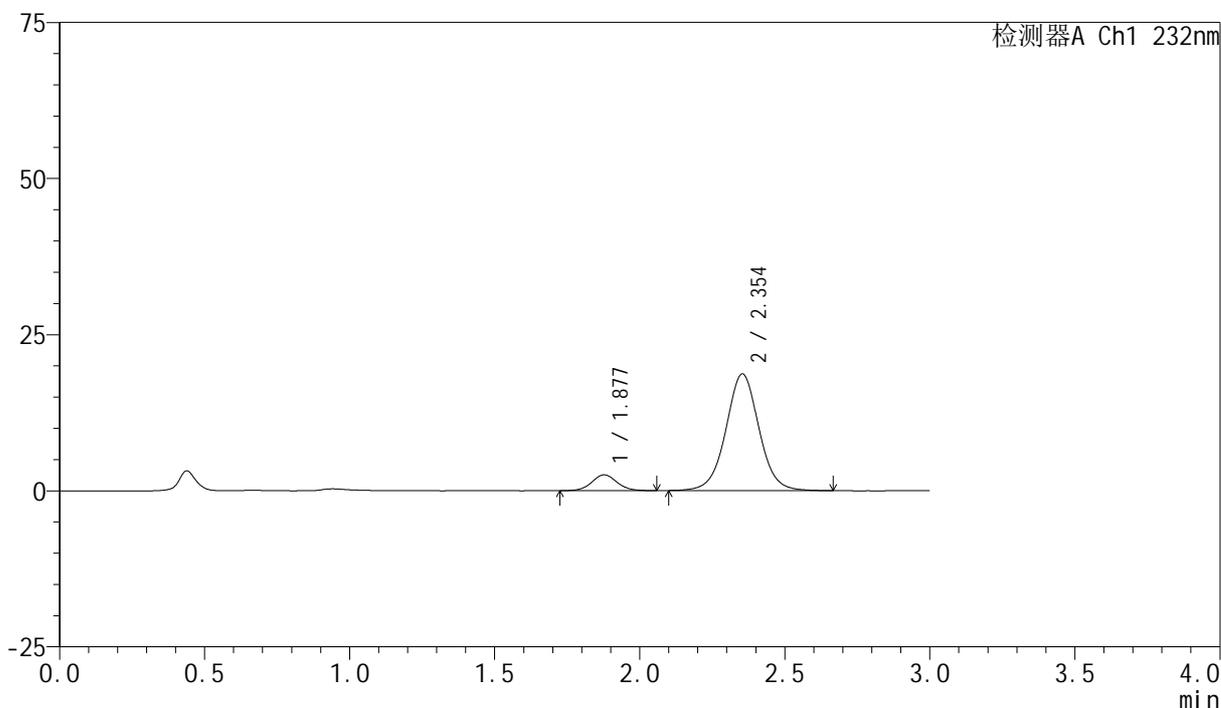
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	15393	9.419	2536	2248	1.056	--
2	2.354	148031	90.581	18683	2125	1.021	2.629
总计		163425	100.000	21219			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1340-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:23:03

实验者: xiexinhui

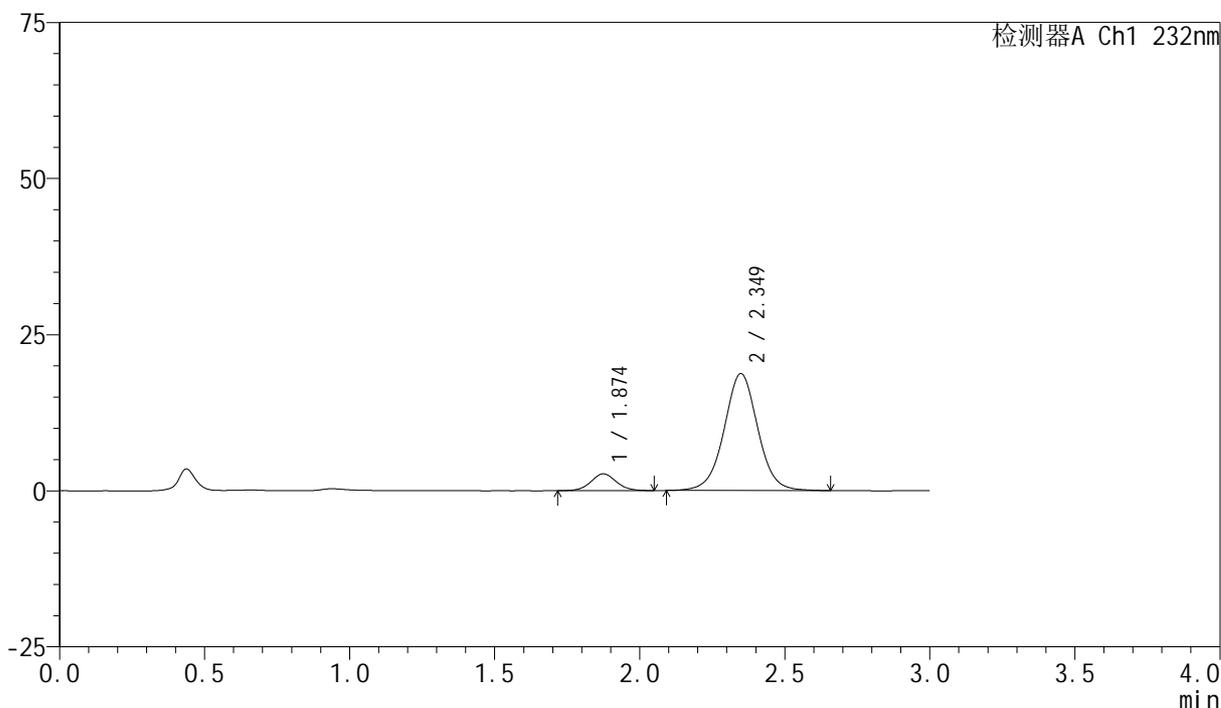
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16204	9.703	2684	2256	1.066	--
2	2.349	150802	90.297	18714	2053	1.015	2.598
总计		167006	100.000	21397			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1341-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:26:26

实验者: xiexinhui

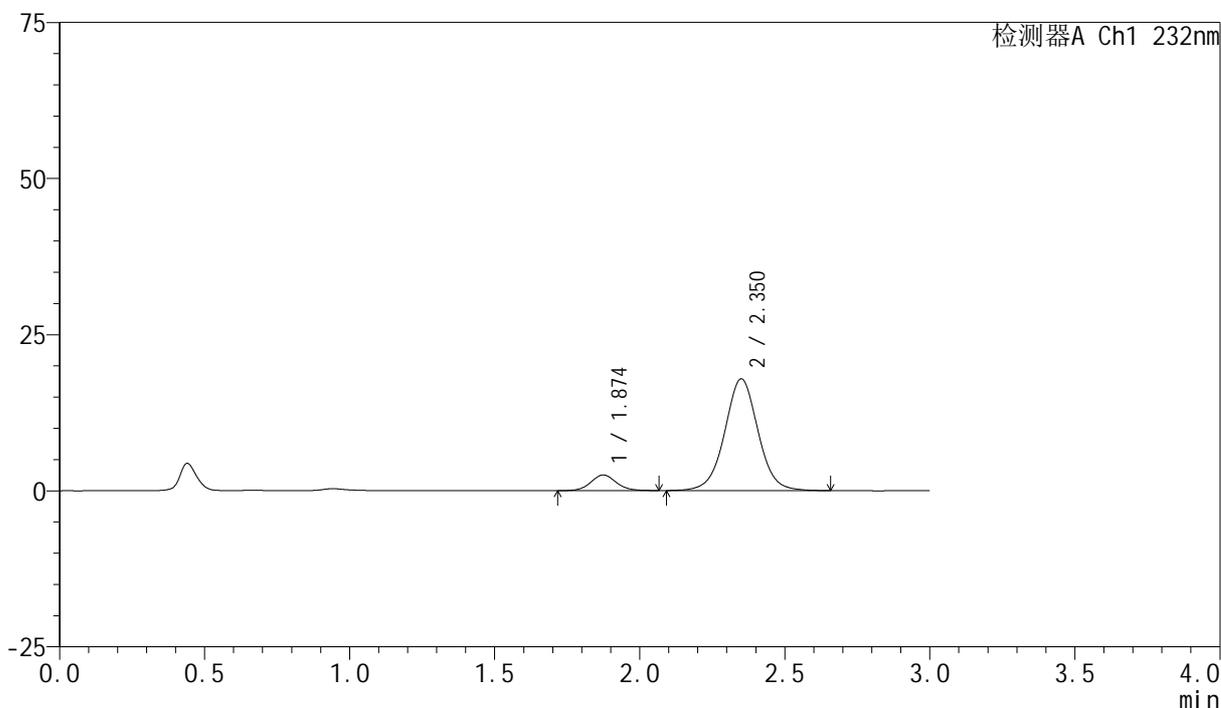
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15356	9.692	2519	2240	1.067	--
2	2.350	143072	90.308	17861	2086	1.019	2.614
总计		158428	100.000	20380			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1342-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 18:29:51

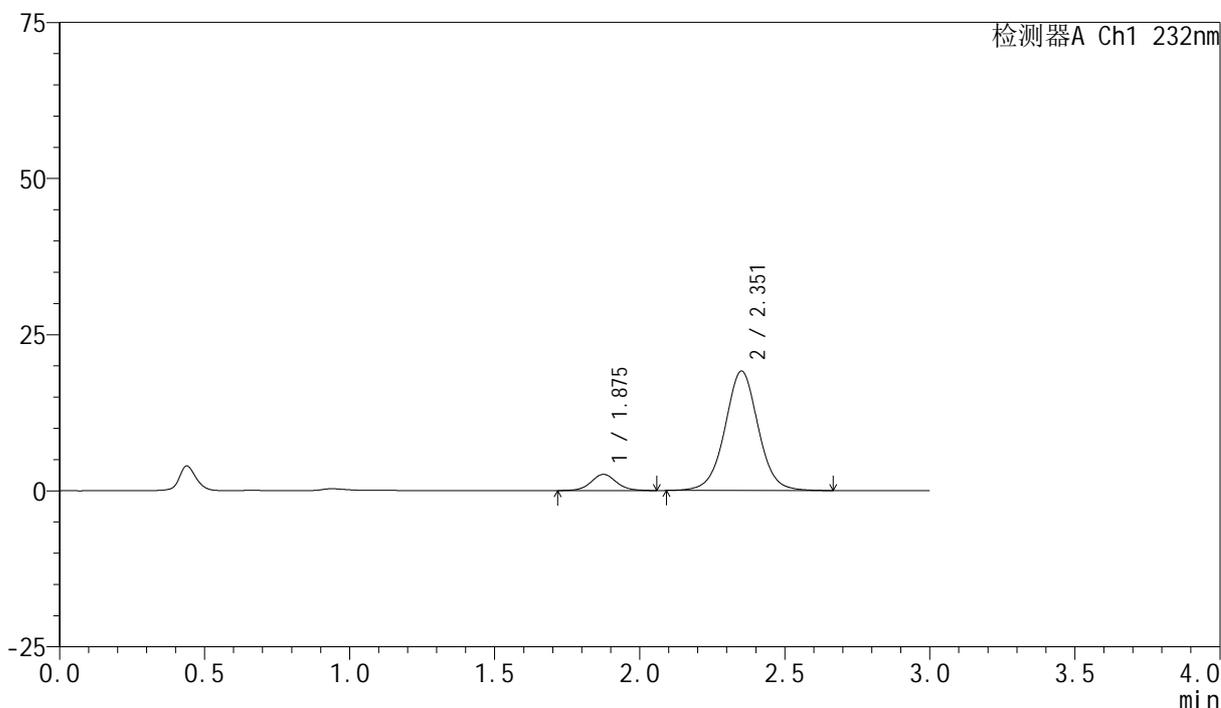
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15803	9.394	2594	2281	1.071	--
2	2.351	152422	90.606	19071	2097	1.016	2.627
总计		168225	100.000	21665			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1343-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:33:14

实验者: xiexinhui

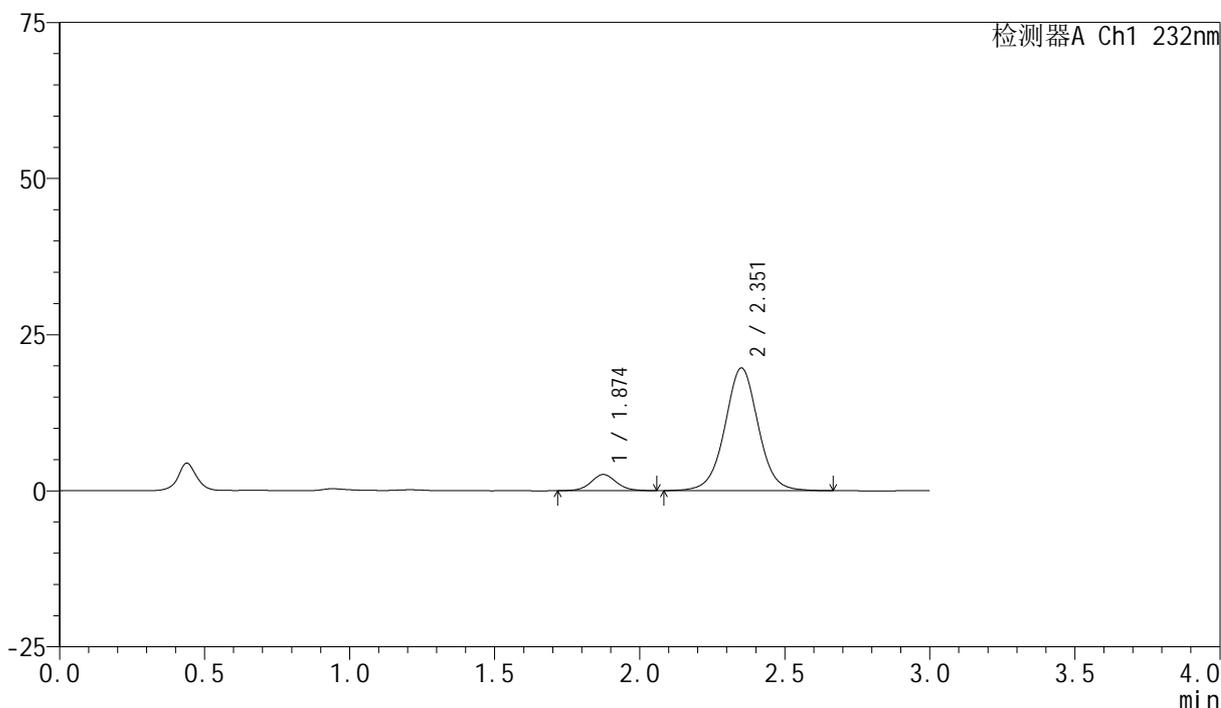
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15654	9.069	2581	2285	1.063	--
2	2.351	156961	90.931	19597	2097	1.018	2.631
总计		172614	100.000	22177			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1344-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:36:37

实验者: xiexinhui

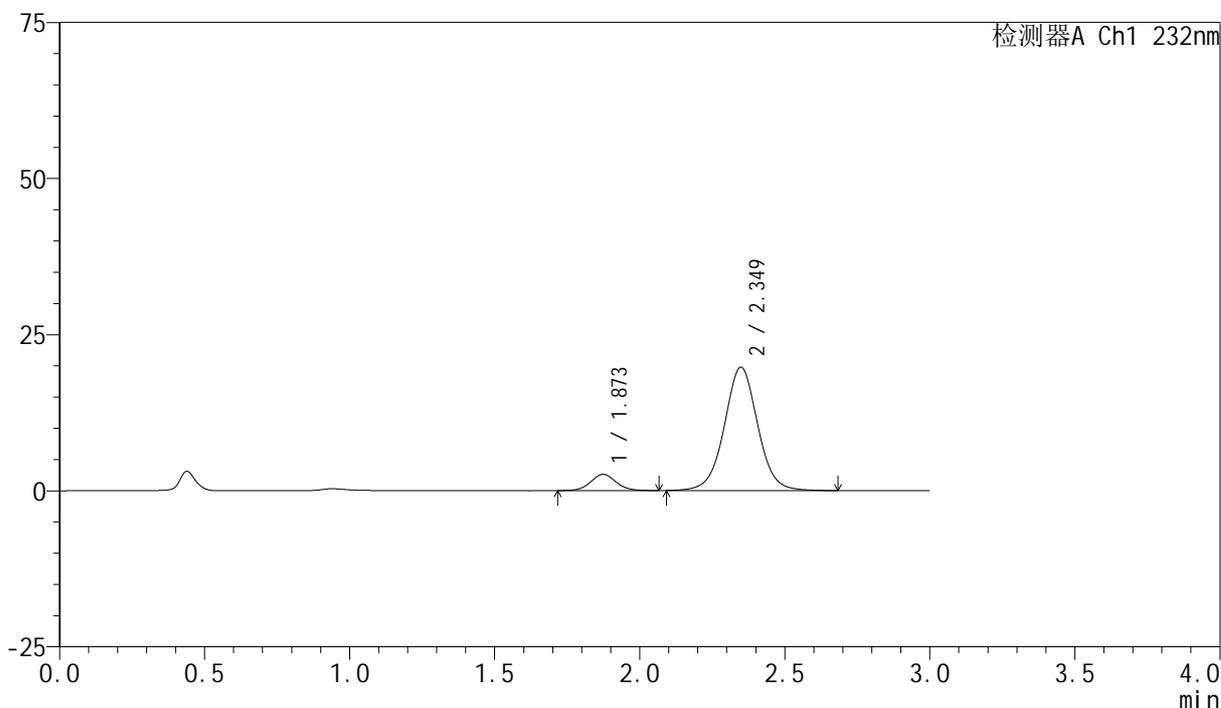
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15872	9.129	2610	2236	1.065	--
2	2.349	157998	90.871	19740	2087	1.018	2.611
总计		173870	100.000	22350			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1345-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 18:40:02

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

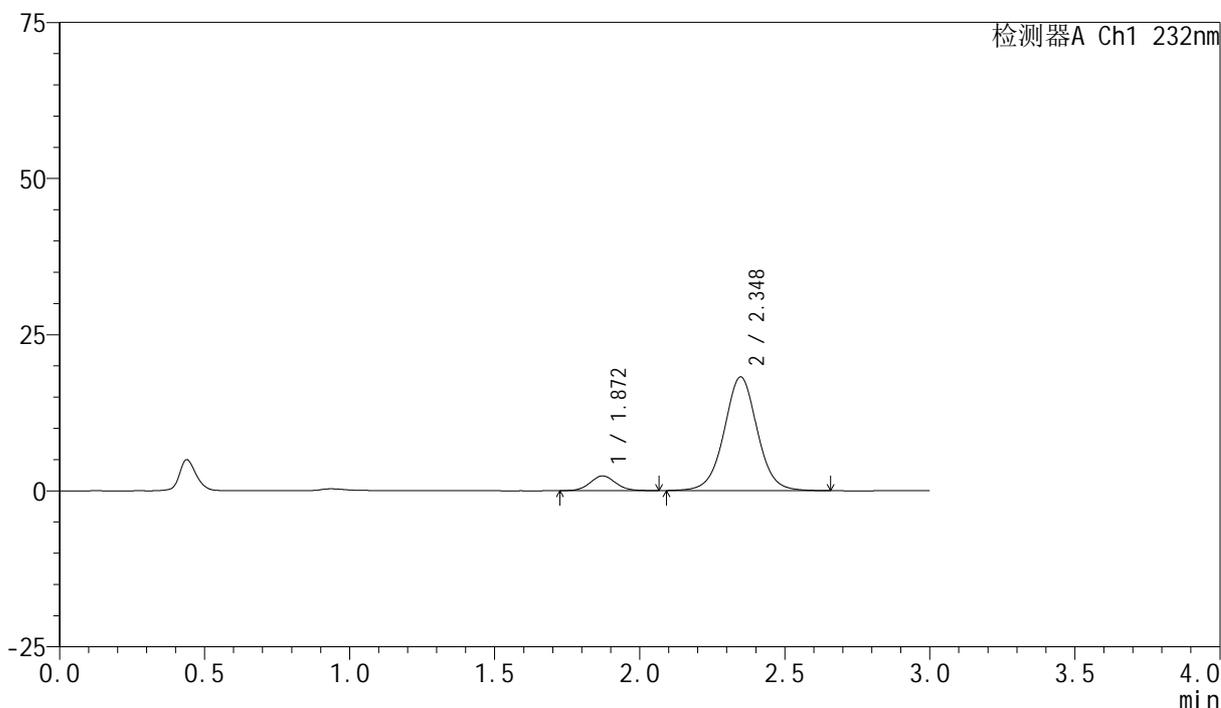
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	14466	9.089	2380	2221	1.073	--
2	2.348	144691	90.911	18213	2103	1.018	2.619
总计		159156	100.000	20593			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1346-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 18:43:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

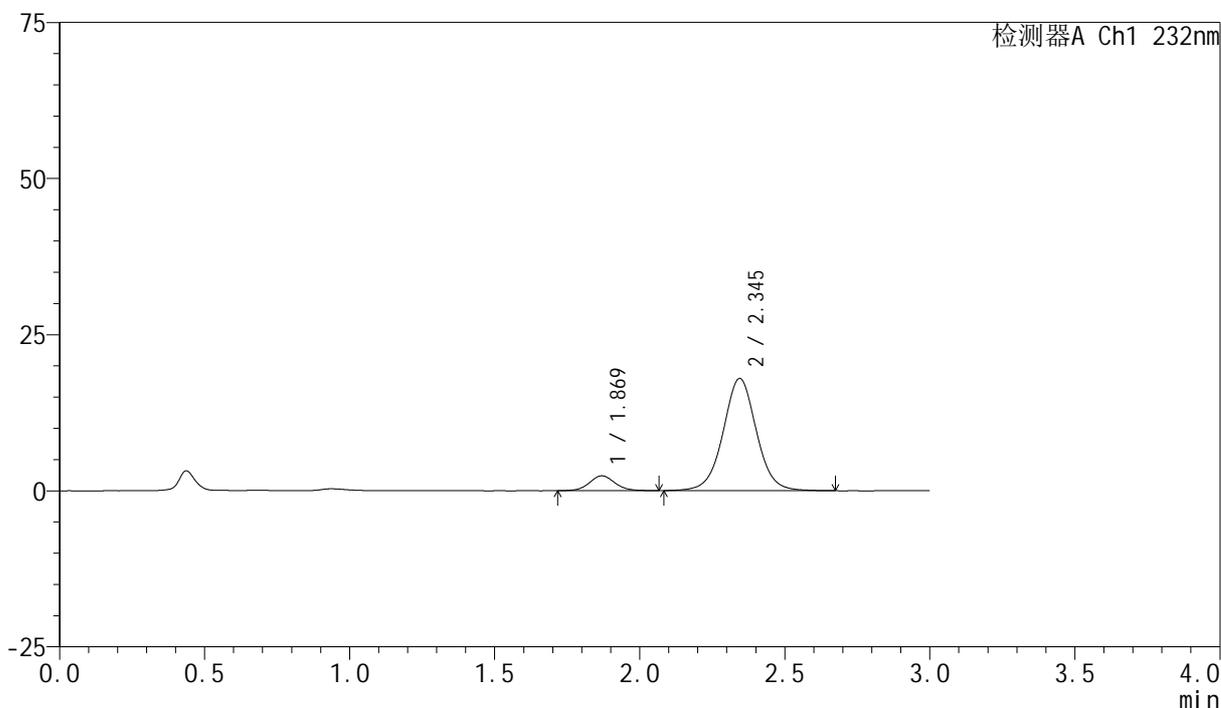
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	14533	9.201	2379	2217	1.059	--
2	2.345	143415	90.799	17965	2091	1.020	2.612
总计		157948	100.000	20345			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1347-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:46:49

实验者: xiexinhui

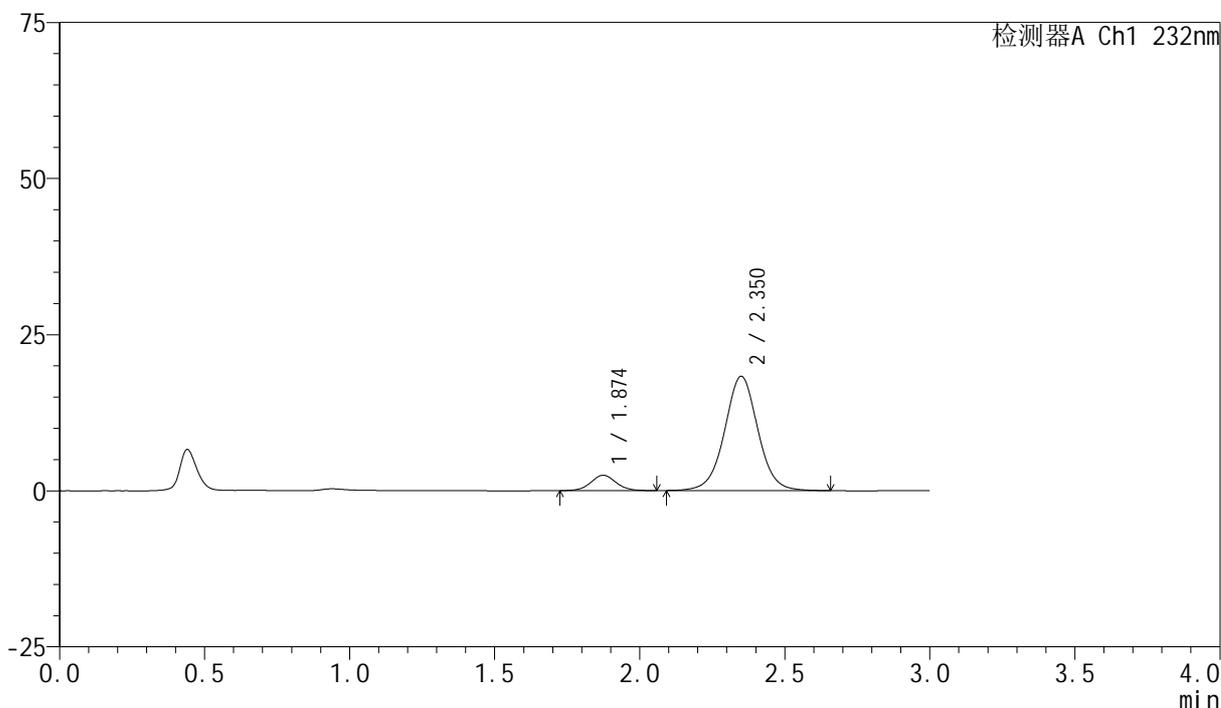
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14809	9.211	2460	2286	1.055	--
2	2.350	145978	90.789	18267	2091	1.016	2.628
总计		160788	100.000	20727			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1348-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:50:13

实验者: xiexinhui

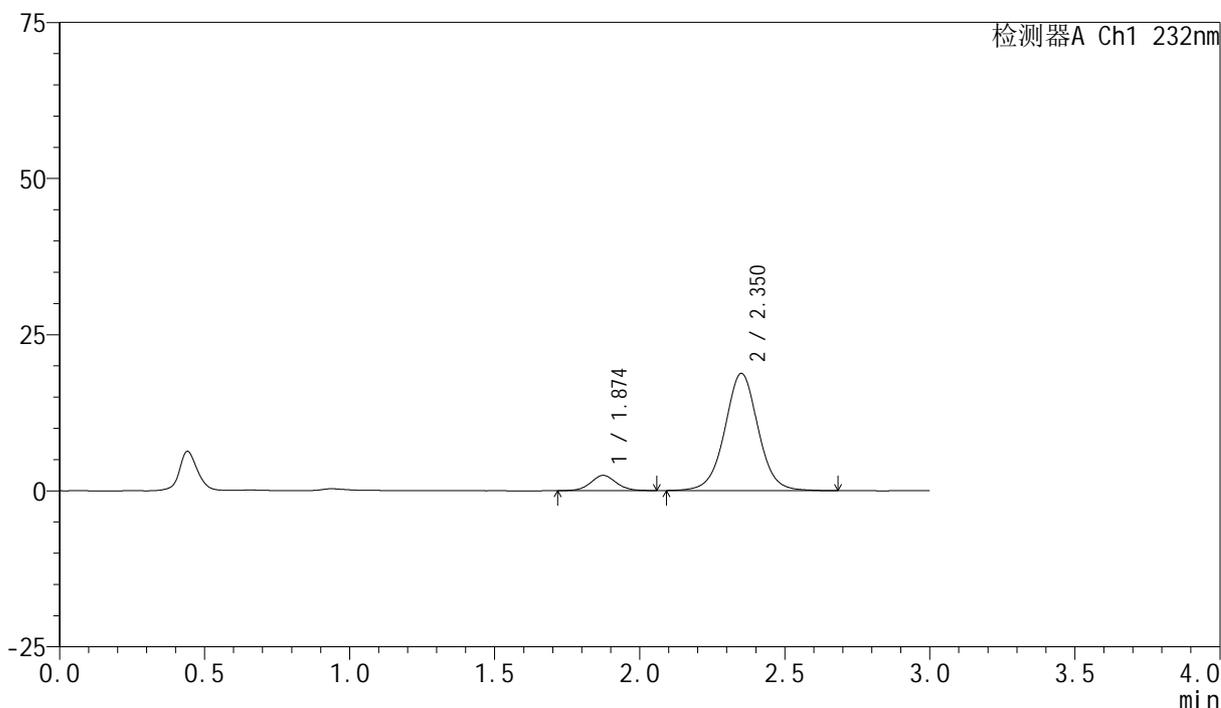
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14926	9.046	2446	2248	1.061	--
2	2.350	150085	90.954	18726	2090	1.017	2.621
总计		165011	100.000	21172			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1349-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 18:53:37

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

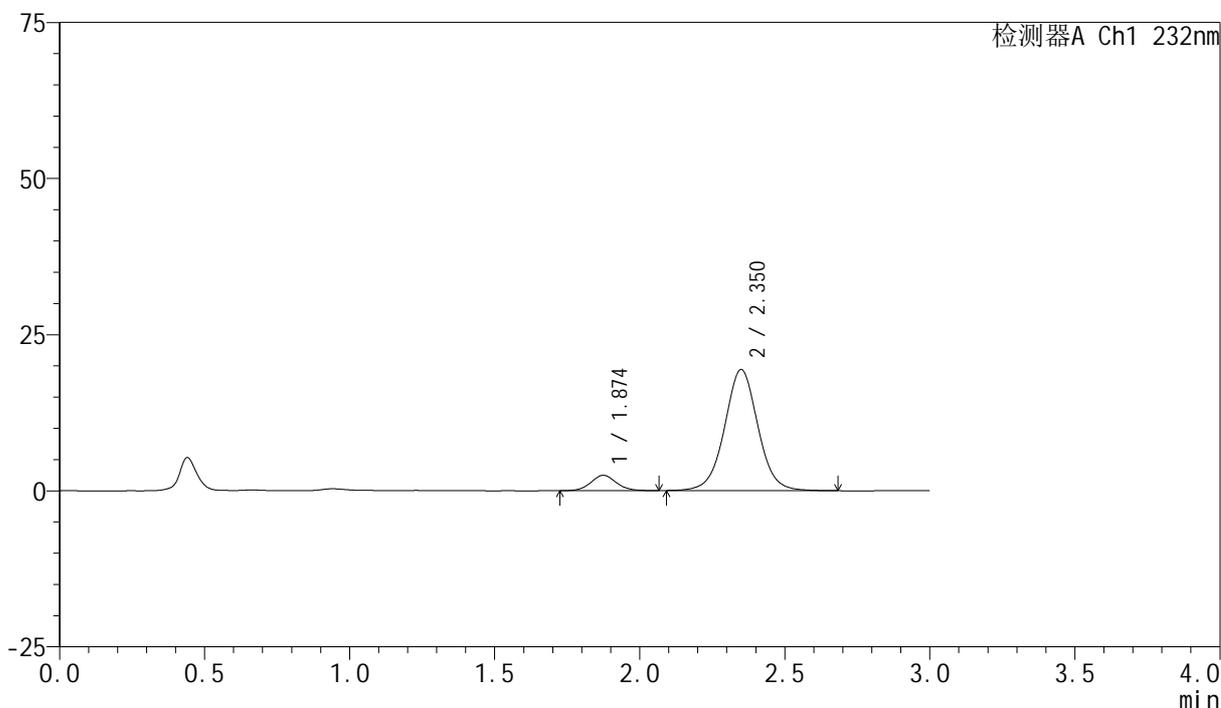
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14913	8.785	2458	2254	1.074	--
2	2.350	154852	91.215	19352	2083	1.020	2.614
总计		169765	100.000	21810			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1350-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 18:57:02

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

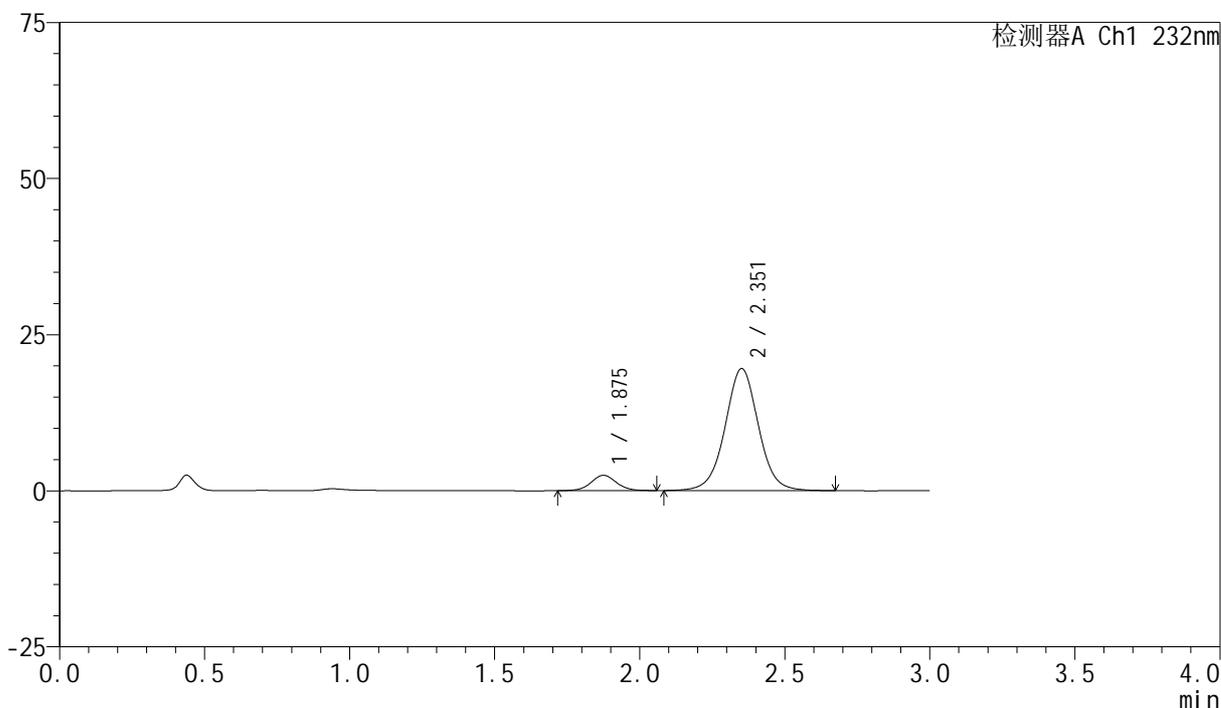
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14952	8.746	2447	2251	1.047	--
2	2.351	156014	91.254	19496	2093	1.017	2.620
总计		170966	100.000	21943			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1351-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:00:25

实验者: xiexinhui

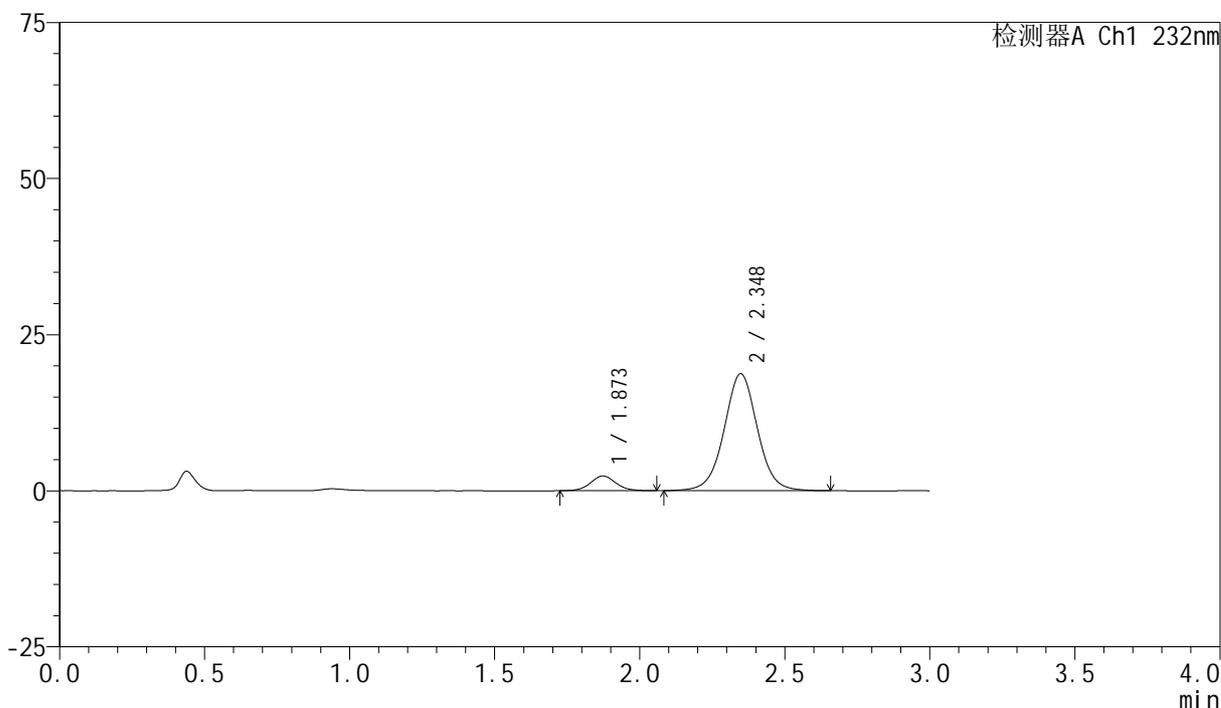
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14276	8.726	2366	2267	1.061	--
2	2.348	149329	91.274	18727	2093	1.018	2.621
总计		163605	100.000	21093			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1352-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 19:03:49

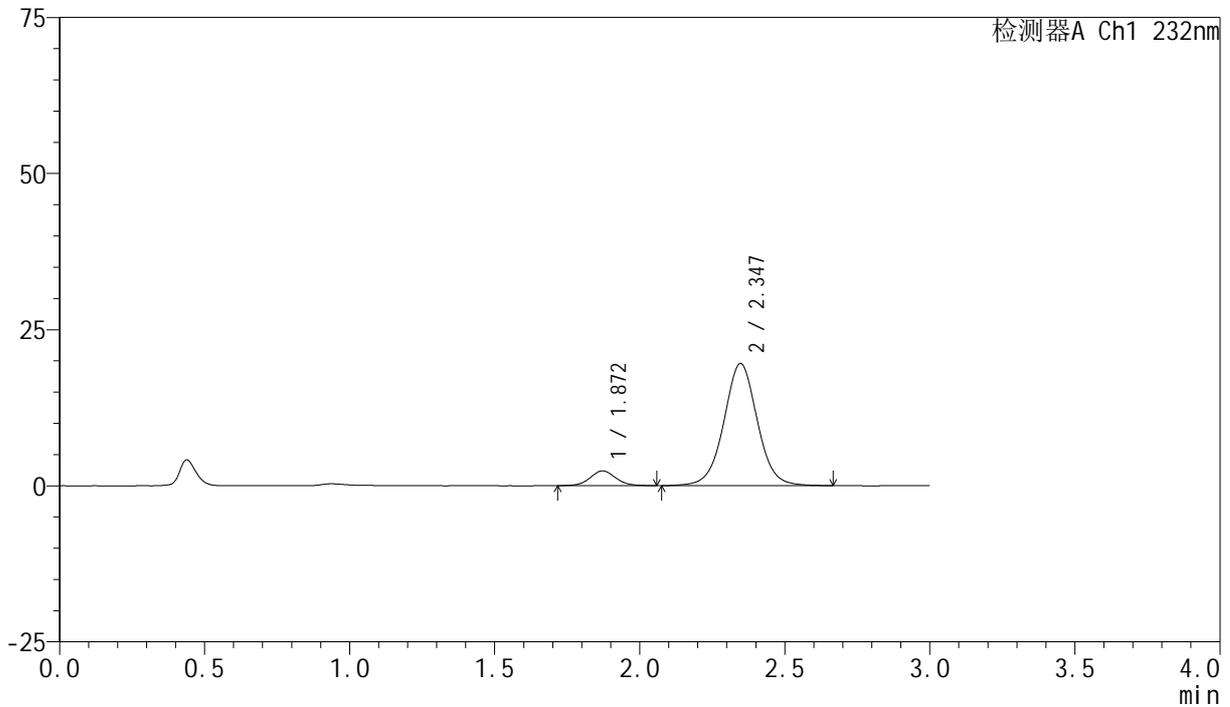
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	14501	8.477	2377	2204	1.052	--
2	2.347	156573	91.523	19551	2070	1.019	2.601
总计		171074	100.000	21929			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1353-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:07:13

实验者: xiexinhui

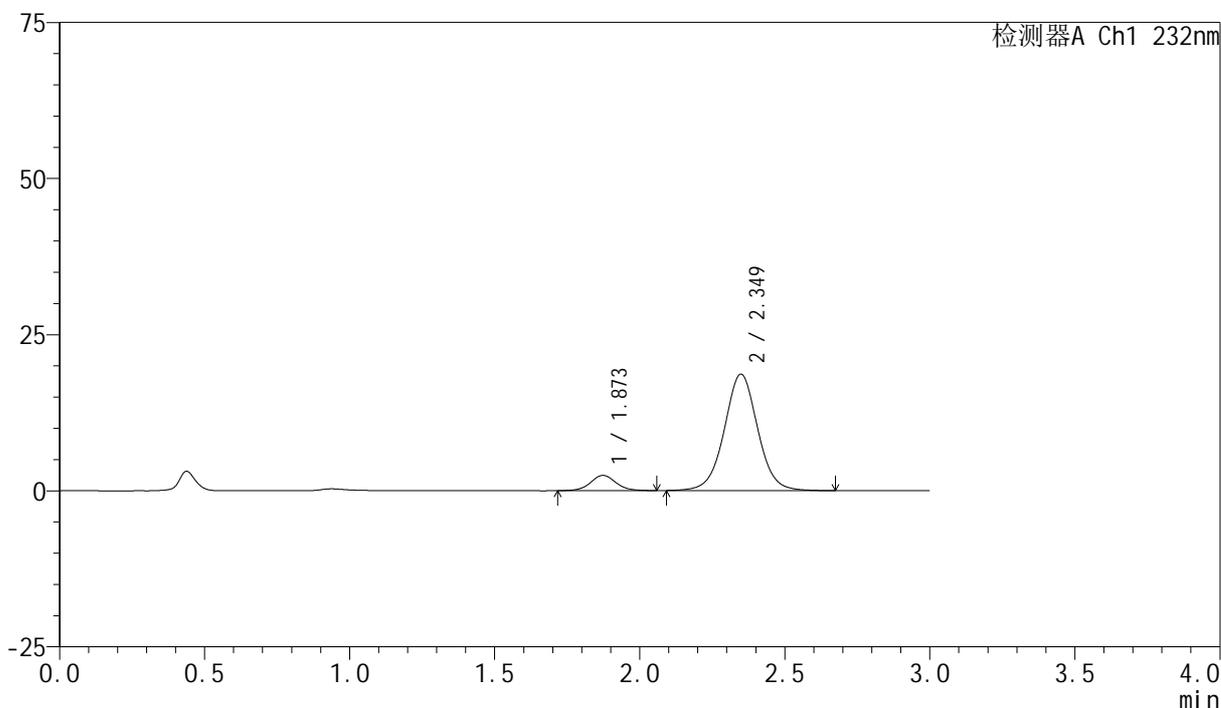
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14745	8.996	2437	2288	1.048	--
2	2.349	149171	91.004	18641	2085	1.019	2.624
总计		163916	100.000	21078			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1354-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:10:37

实验者: xiexinhui

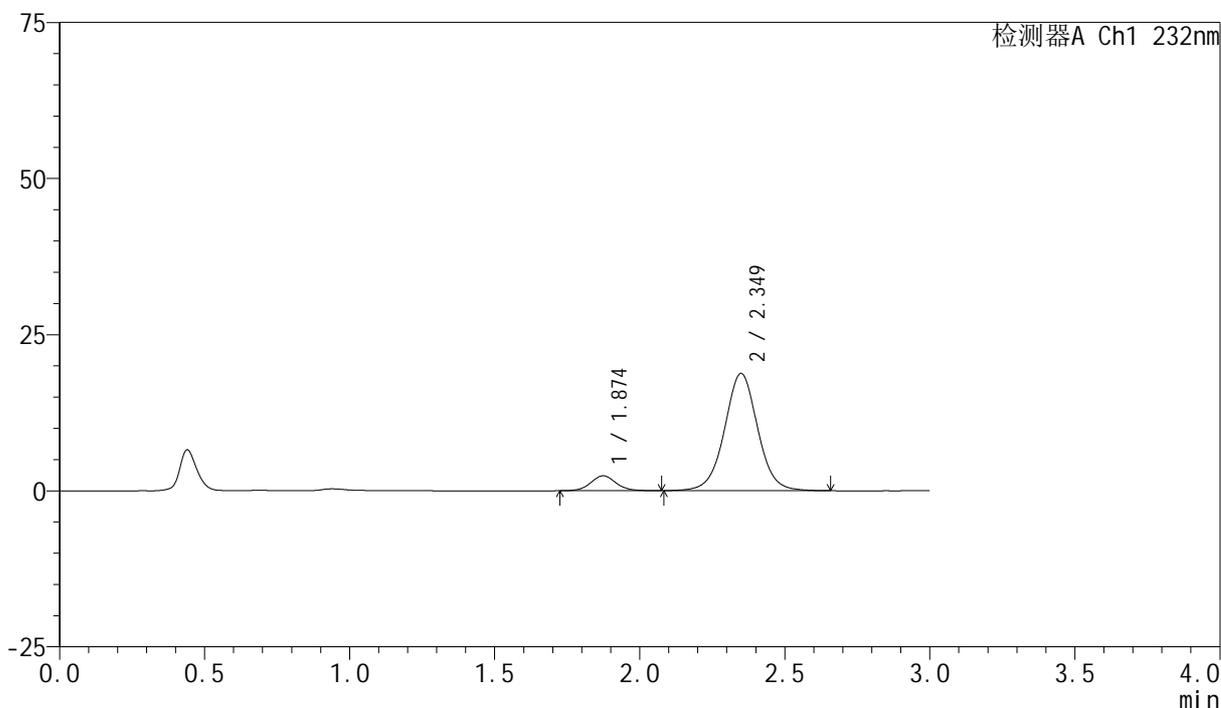
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14496	8.844	2391	2272	1.074	--
2	2.349	149403	91.156	18763	2110	1.016	2.630
总计		163899	100.000	21154			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

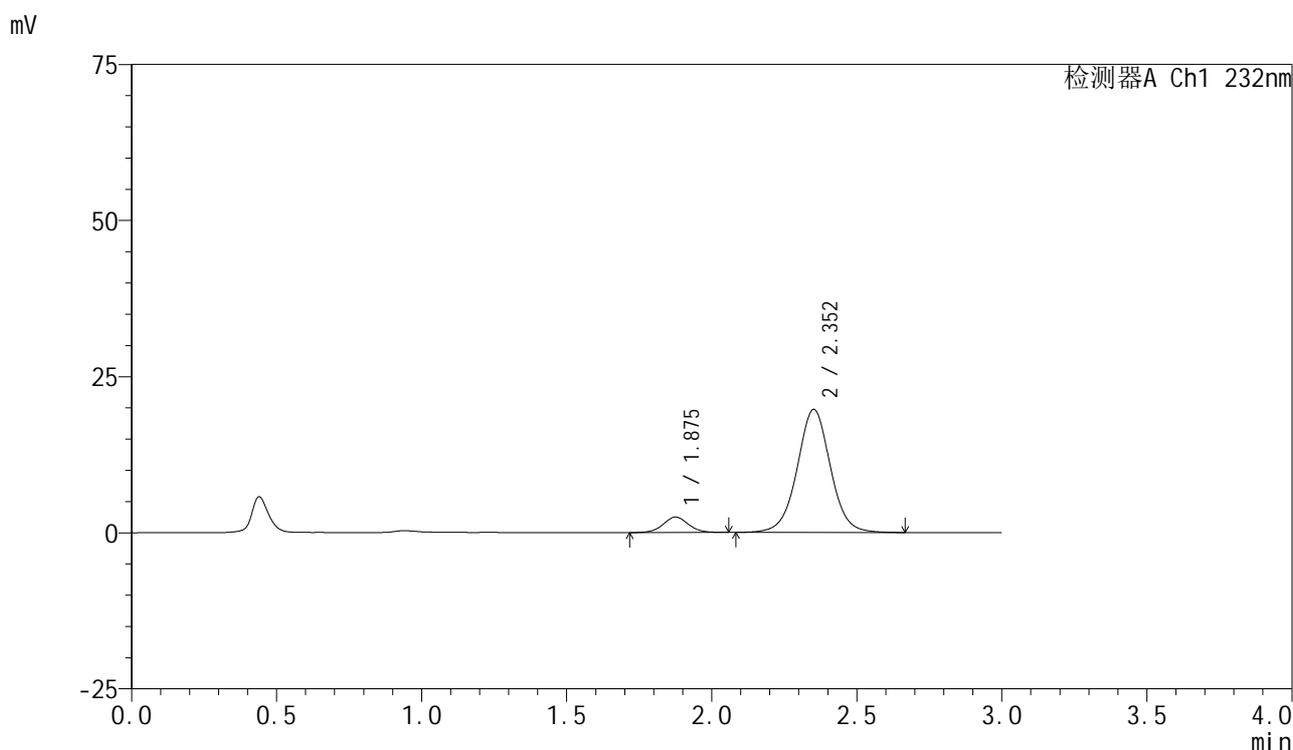


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1355-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 19:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:35:53      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	1.875	14975	8.693	2468	2253	1.044	--
2	2.352	157285	91.307	19678	2101	1.018	2.625
总计		172260	100.000	22145			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1356-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 19:17:25

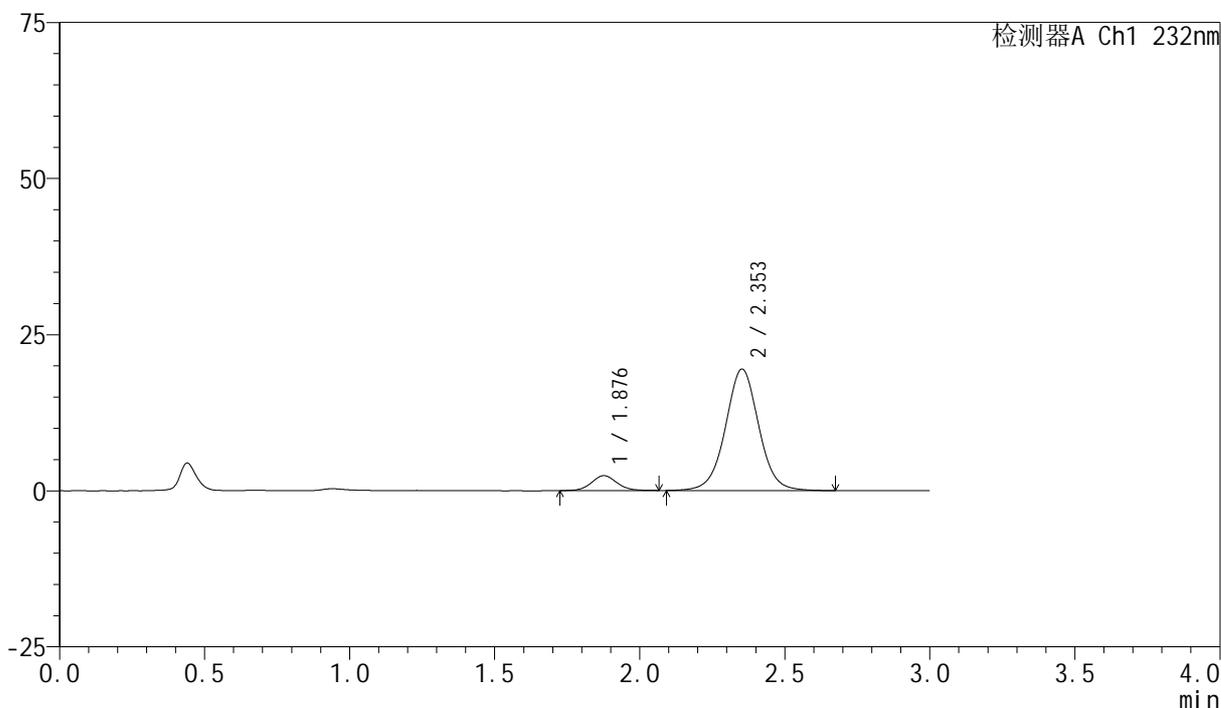
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:35:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14452	8.526	2378	2281	1.079	--
2	2.353	155049	91.474	19443	2102	1.017	2.630
总计		169501	100.000	21821			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1357-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:20:48

实验者: xiexinhui

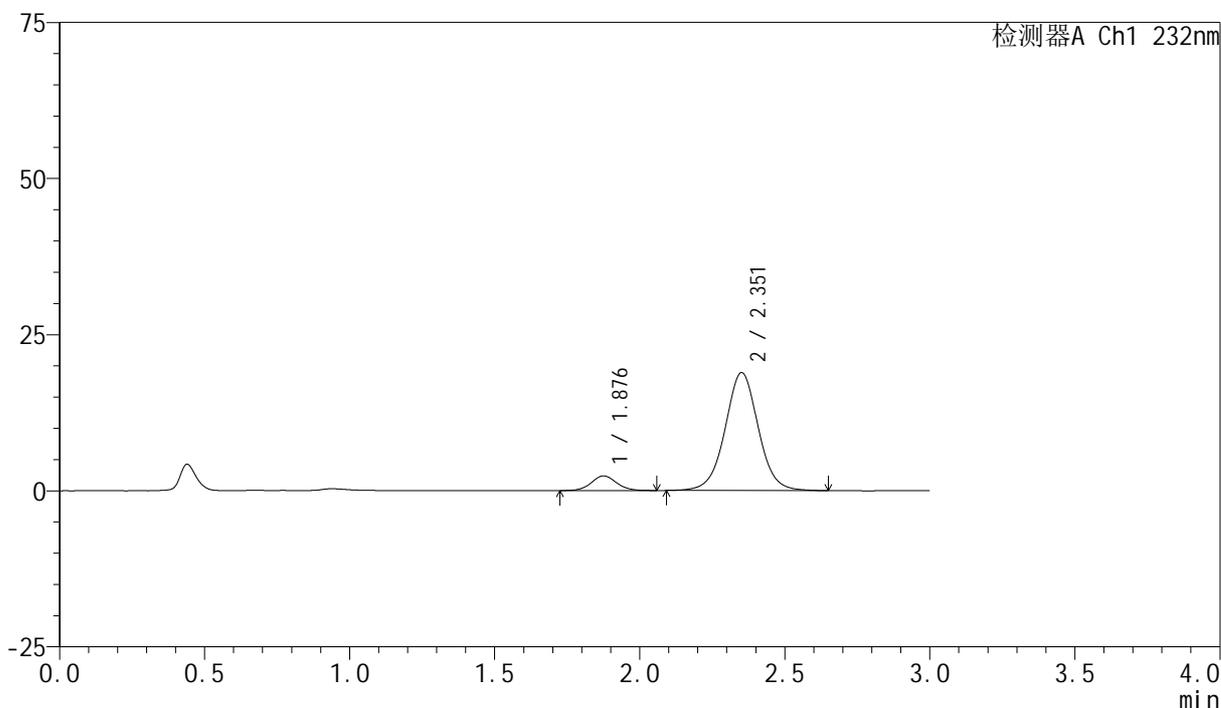
处理时间(V2): 2024/08/22 08:35:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14287	8.697	2349	2237	1.058	--
2	2.351	149992	91.303	18844	2110	1.017	2.619
总计		164279	100.000	21193			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1358-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:24:13

实验者: xiexinhui

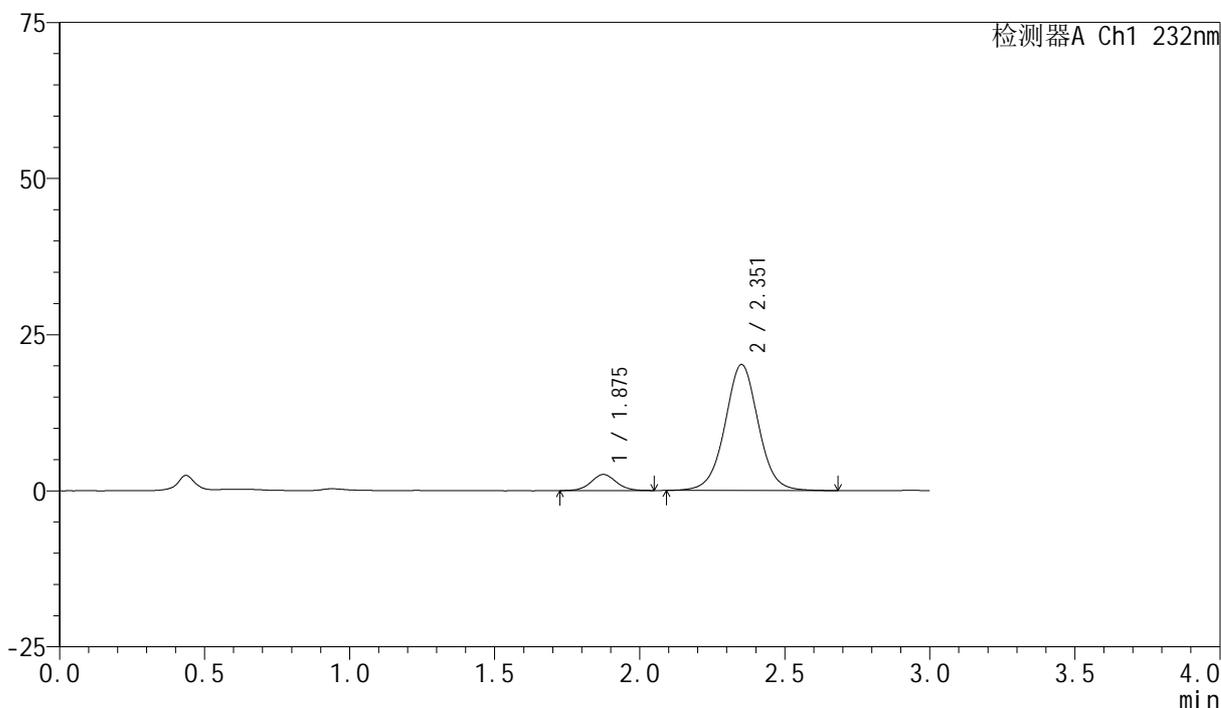
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15688	8.857	2576	2261	1.051	--
2	2.351	161435	91.143	20130	2086	1.016	2.621
总计		177123	100.000	22707			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1359-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:27:37

实验者: xiexinhui

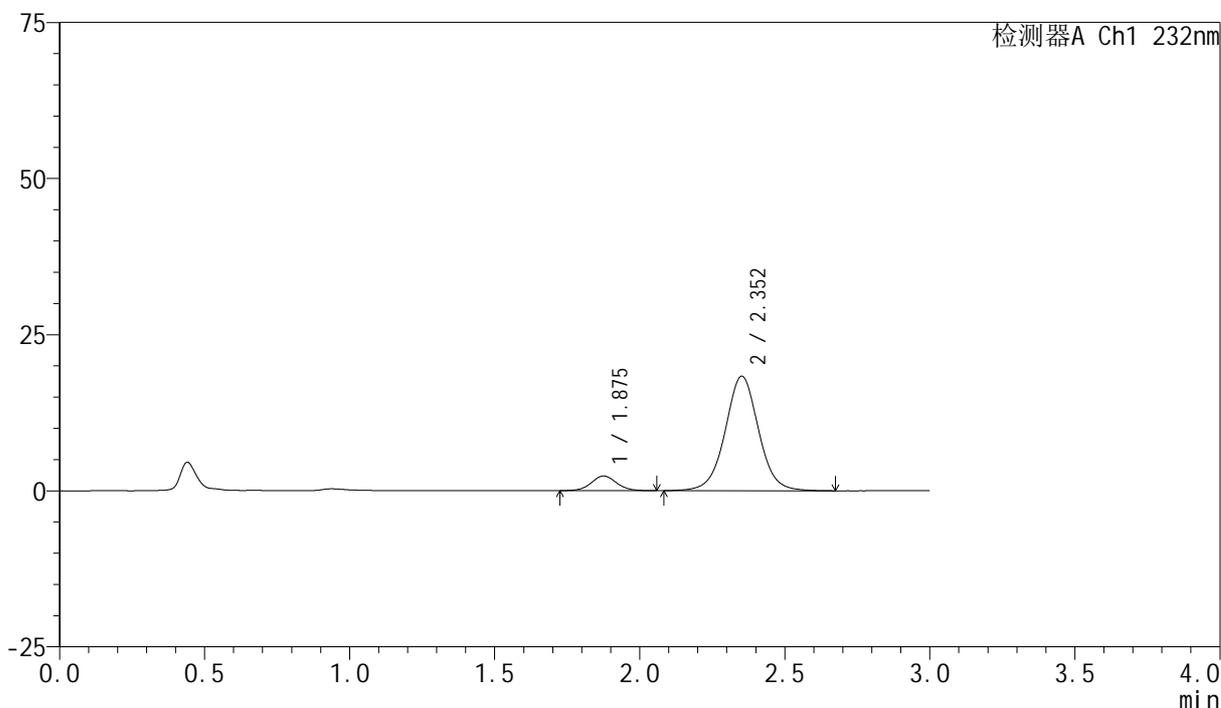
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14255	8.864	2343	2245	1.051	--
2	2.352	146555	91.136	18305	2096	1.017	2.620
总计		160810	100.000	20647			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1360-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:31:00

实验者: xiexinhui

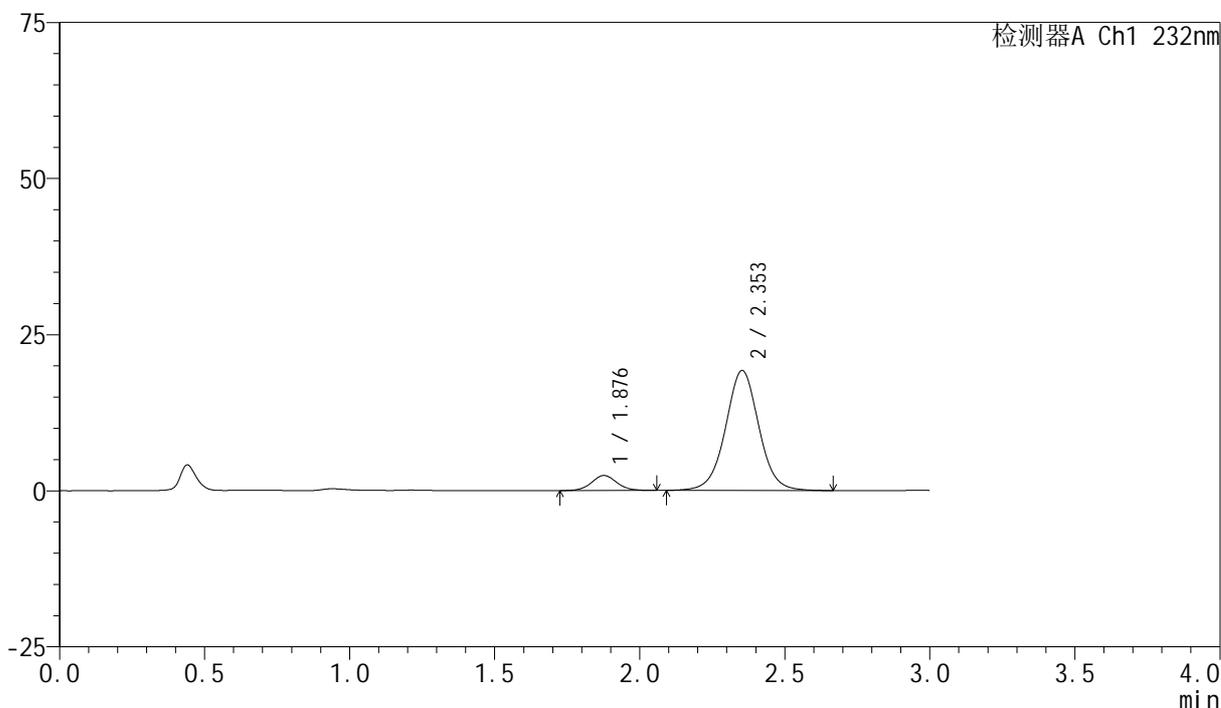
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14566	8.665	2400	2266	1.061	--
2	2.353	153534	91.335	19206	2091	1.017	2.622
总计		168100	100.000	21606			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1361-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:34:22

实验者: xiexinhui

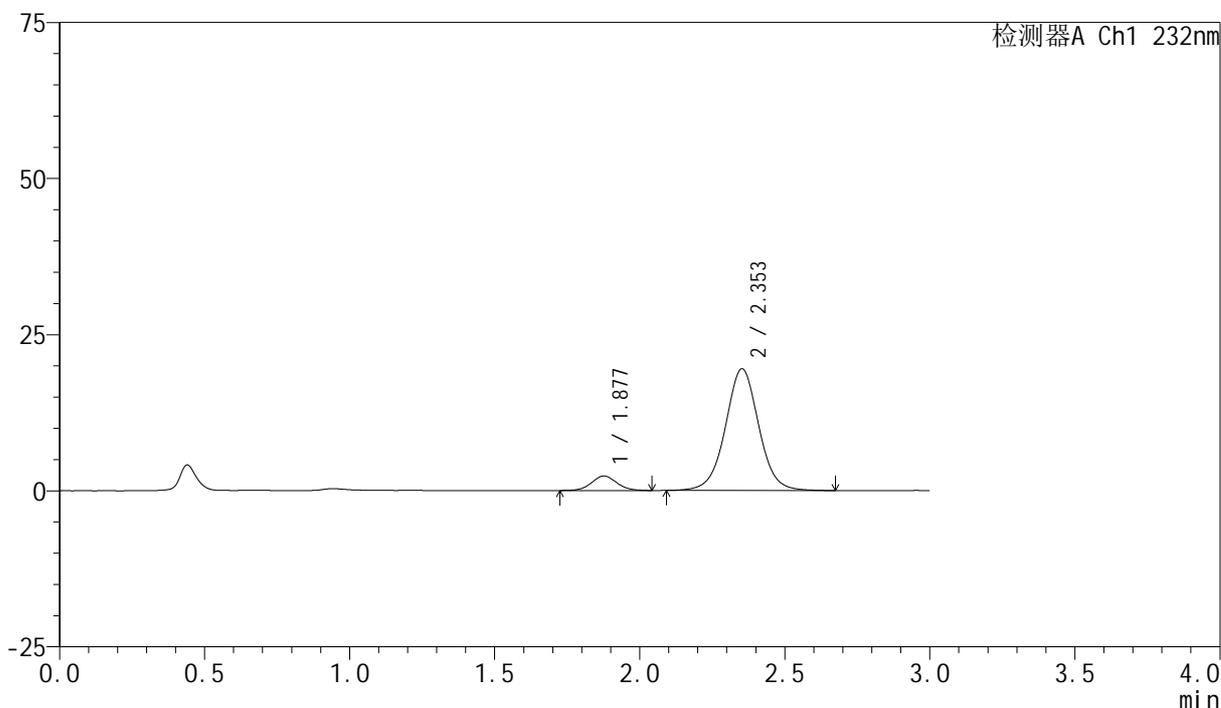
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14136	8.322	2324	2249	1.055	--
2	2.353	155716	91.678	19480	2098	1.014	2.617
总计		169852	100.000	21803			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

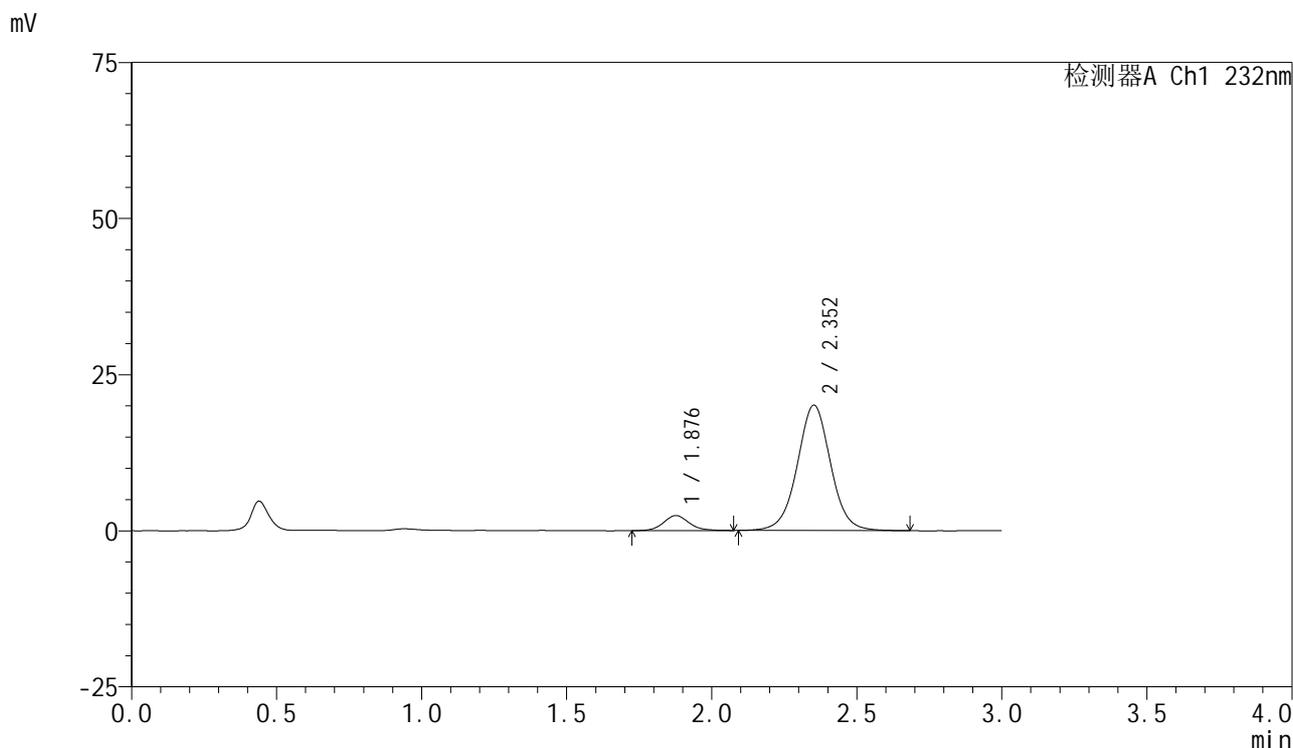


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1362-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 19:37:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:36:12 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	1.876	14770	8.425	2404	2259	1.110	--
2	2.352	160537	91.575	20064	2091	1.016	2.618
总计		175307	100.000	22468			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1363-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:41:11

实验者: xiexinhui

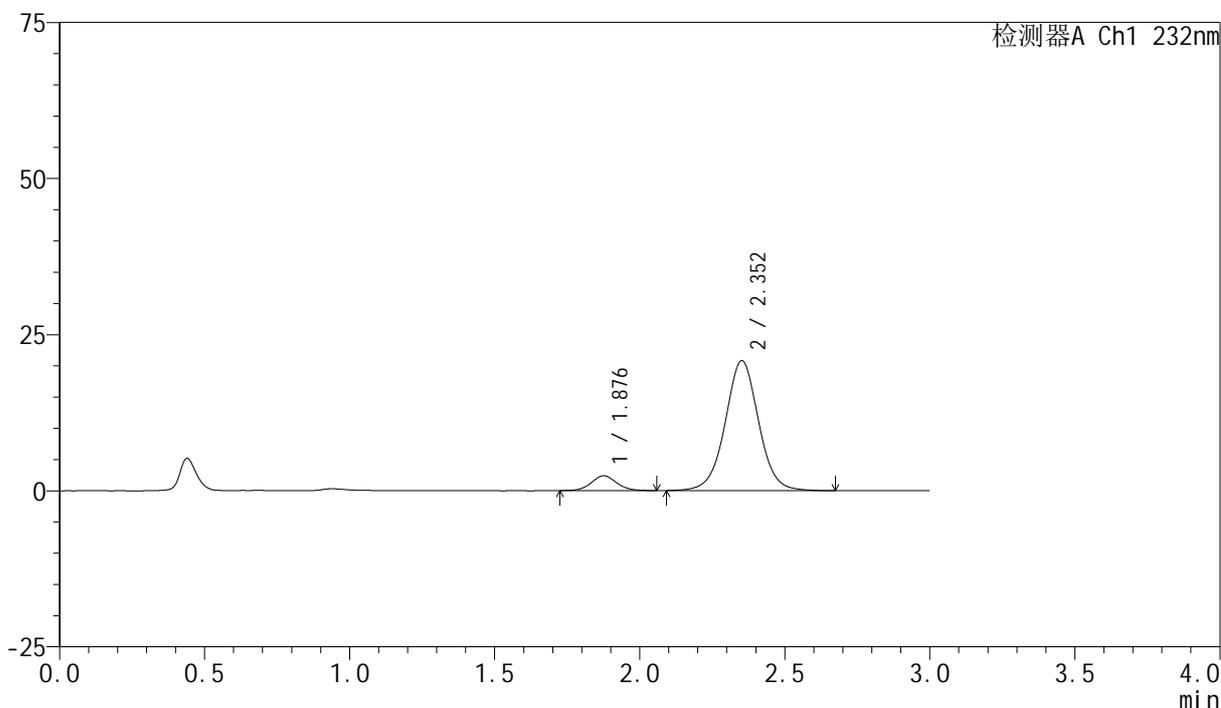
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14269	7.898	2357	2282	1.064	--
2	2.352	166390	92.102	20780	2090	1.015	2.624
总计		180659	100.000	23137			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1364-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:44:34

实验者: xiexinhui

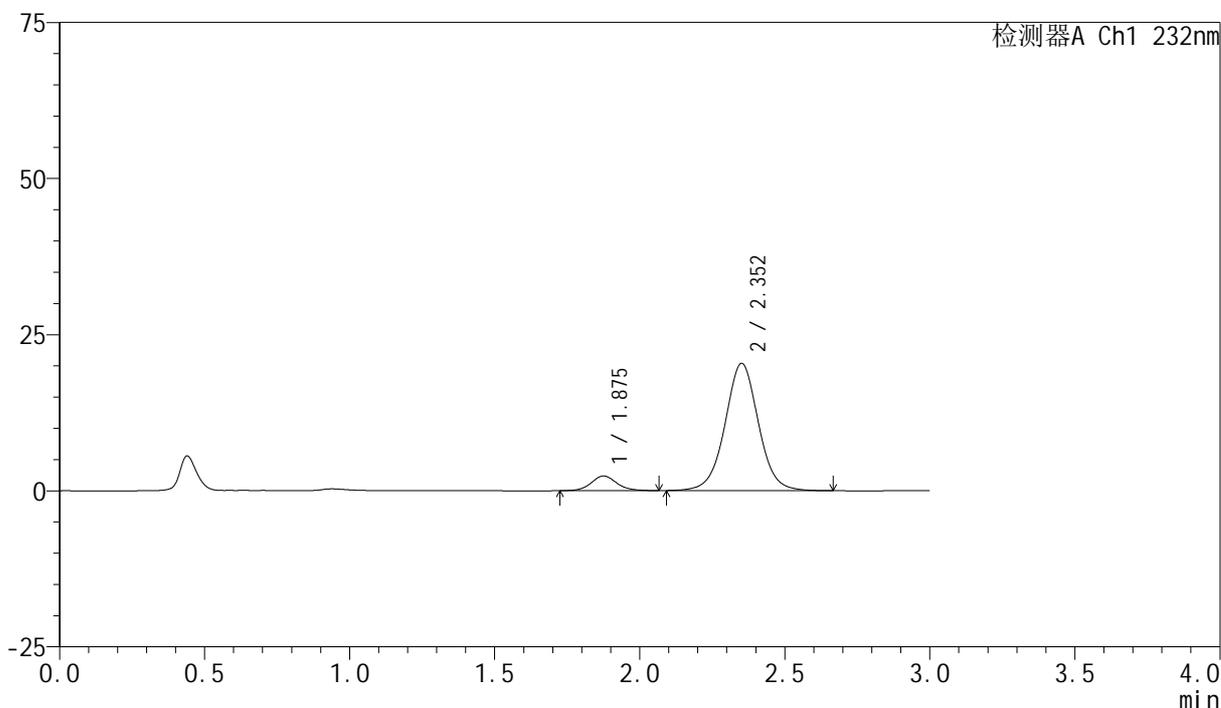
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14399	8.117	2343	2263	1.091	--
2	2.352	162991	91.883	20342	2089	1.016	2.621
总计		177391	100.000	22685			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1365-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:48:00

实验者: xiexinhui

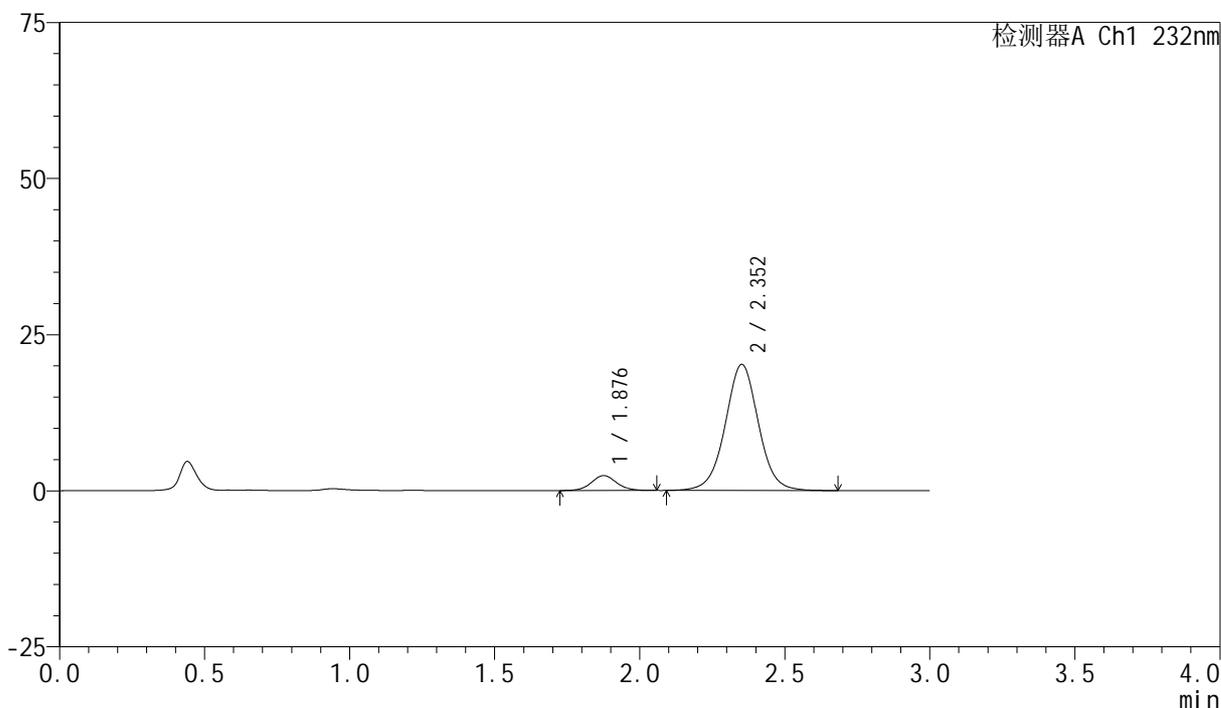
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14422	8.230	2380	2270	1.067	--
2	2.352	160819	91.770	20170	2108	1.014	2.630
总计		175242	100.000	22550			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1366-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:51:23

实验者: xiexinhui

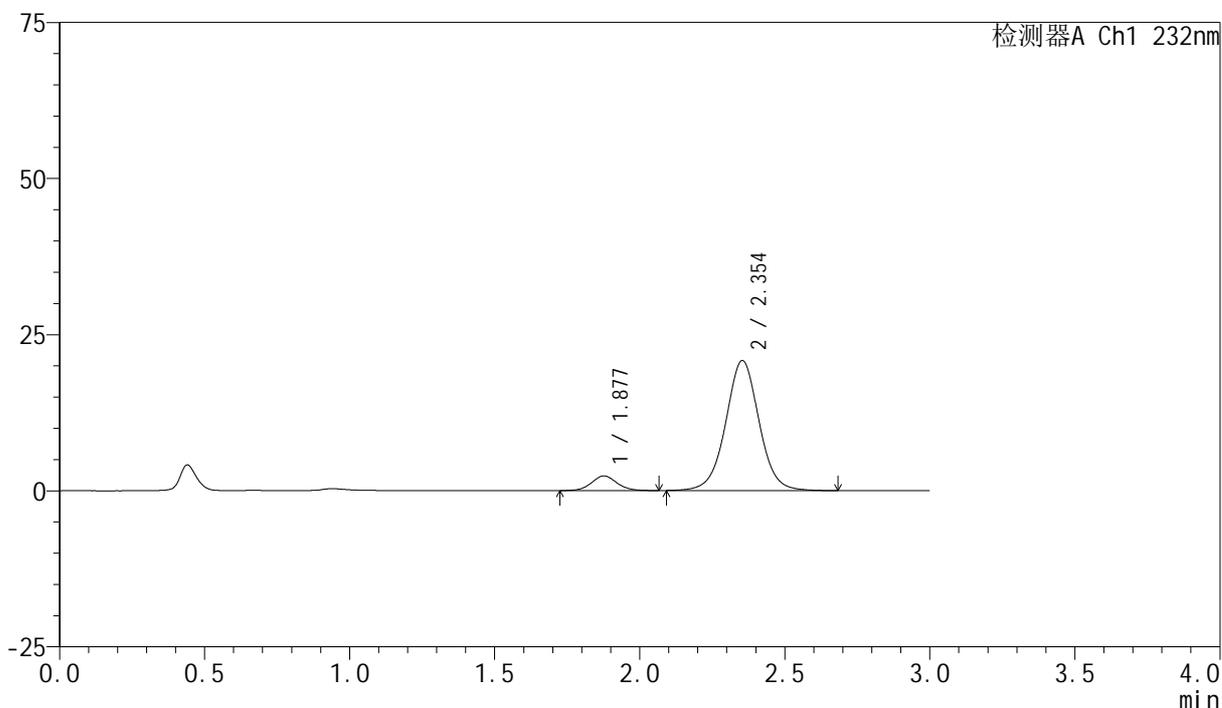
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	14443	7.985	2351	2258	1.060	--
2	2.354	166432	92.015	20822	2097	1.014	2.625
总计		180875	100.000	23174			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1367-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:54:48

实验者: xiexinhui

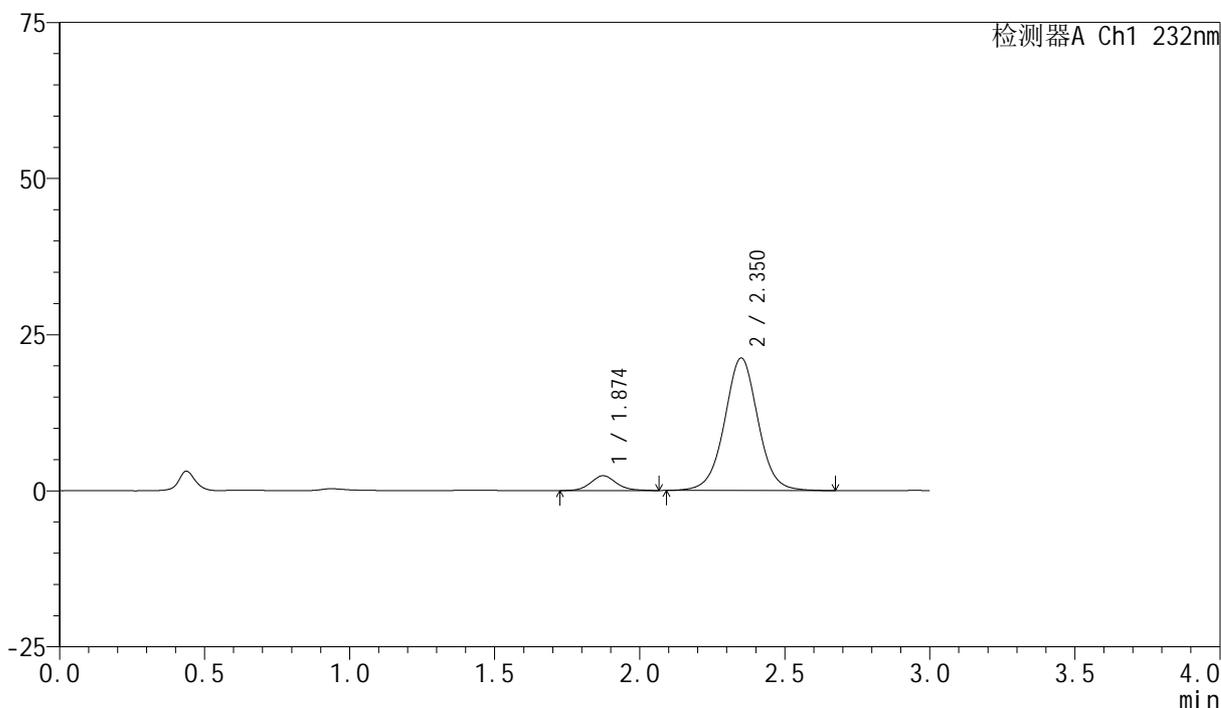
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14575	7.893	2376	2237	1.117	--
2	2.350	170095	92.107	21204	2078	1.016	2.612
总计		184670	100.000	23580			

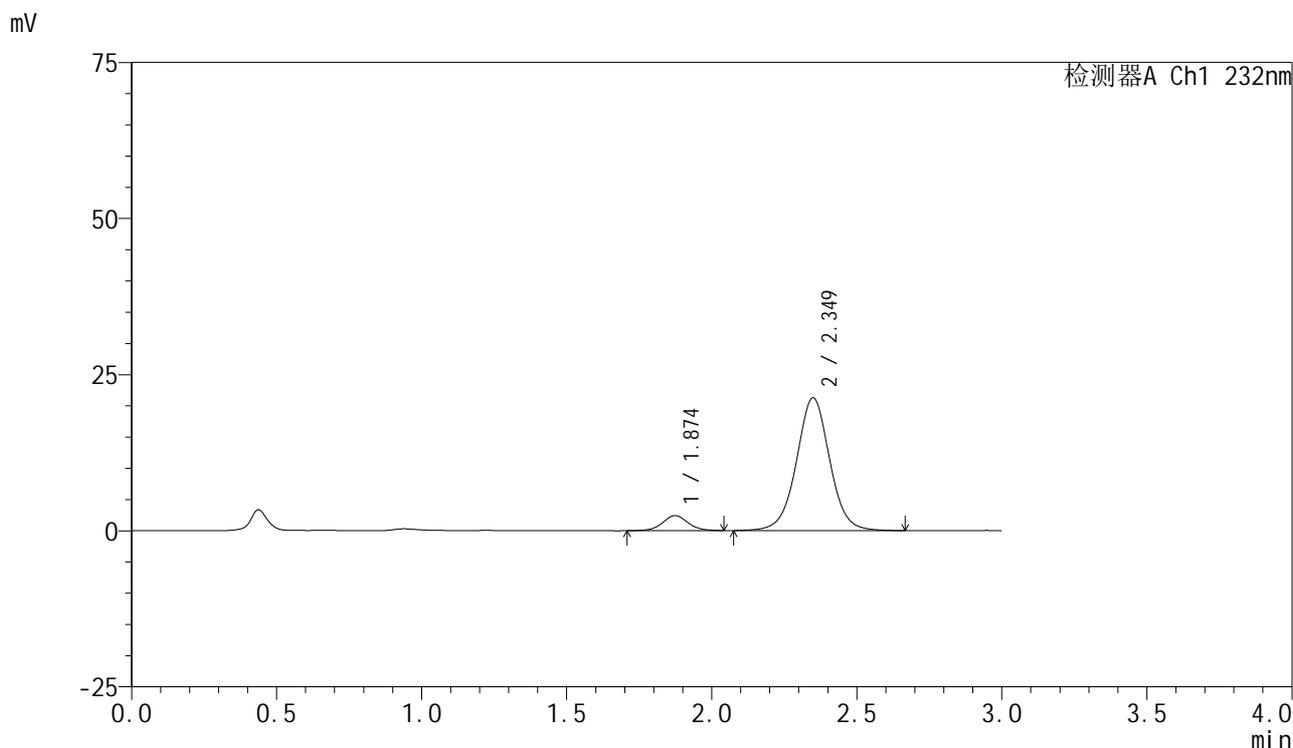


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1368-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 19:58:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/22 08:36:28 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	1.874	14583	7.929	2397	2262	1.046	--
2	2.349	169344	92.071	21236	2104	1.015	2.625
总计		183926	100.000	23633			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1369-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:01:36

实验者: xiexinhui

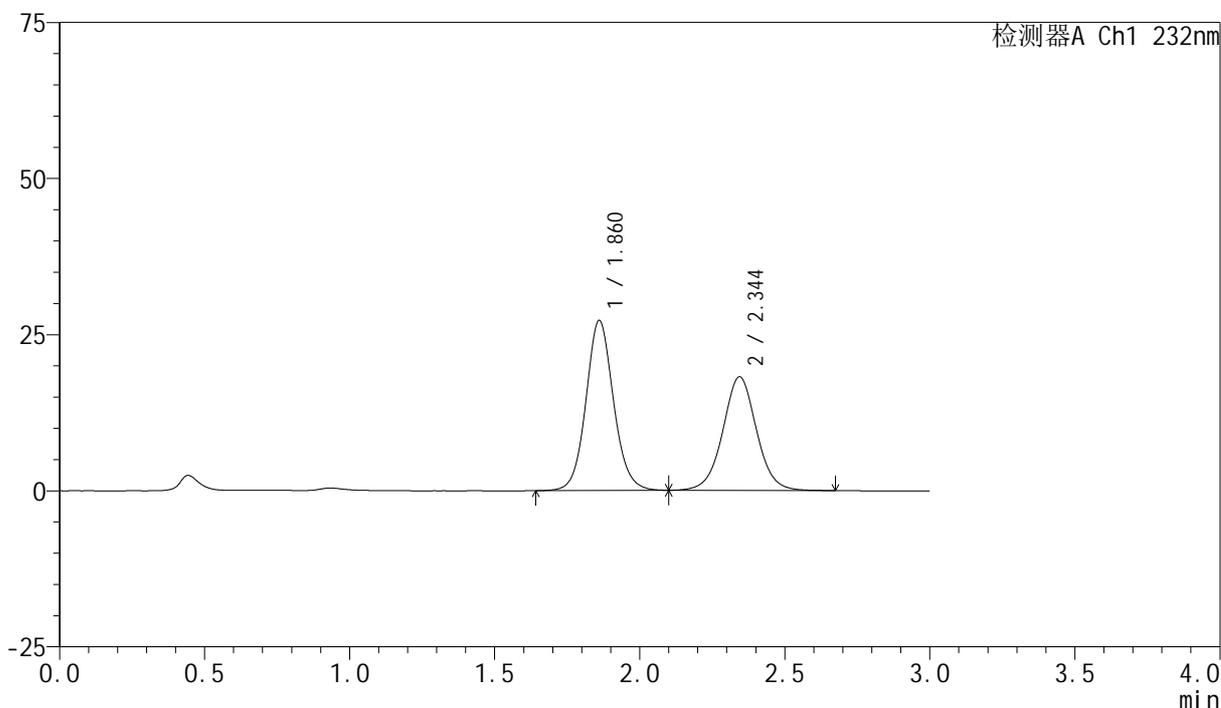
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	180088	55.124	27169	1894	1.086	--
2	2.344	146609	44.876	18172	2030	1.023	2.552
总计		326698	100.000	45341			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1370-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH6.8jz-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:05:01

实验者: xiexinhui

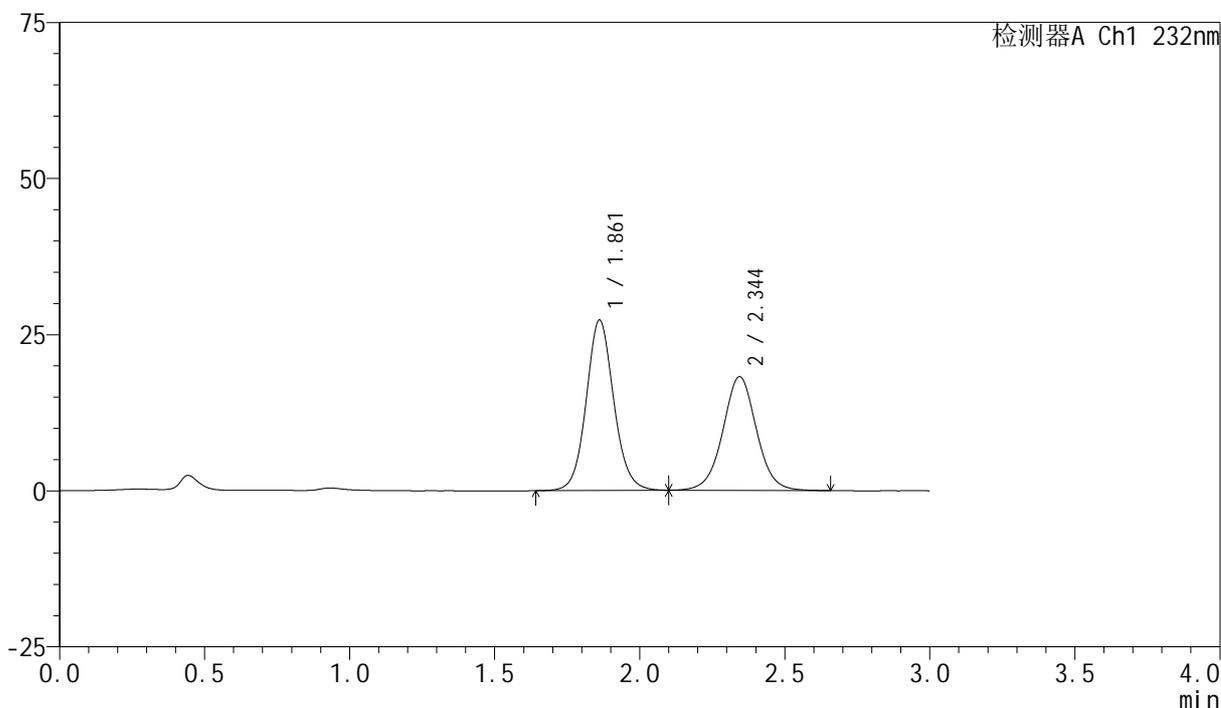
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	180502	55.174	27270	1895	1.086	--
2	2.344	146648	44.826	18198	2034	1.021	2.549
总计		327150	100.000	45468			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1371-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 20:08:28

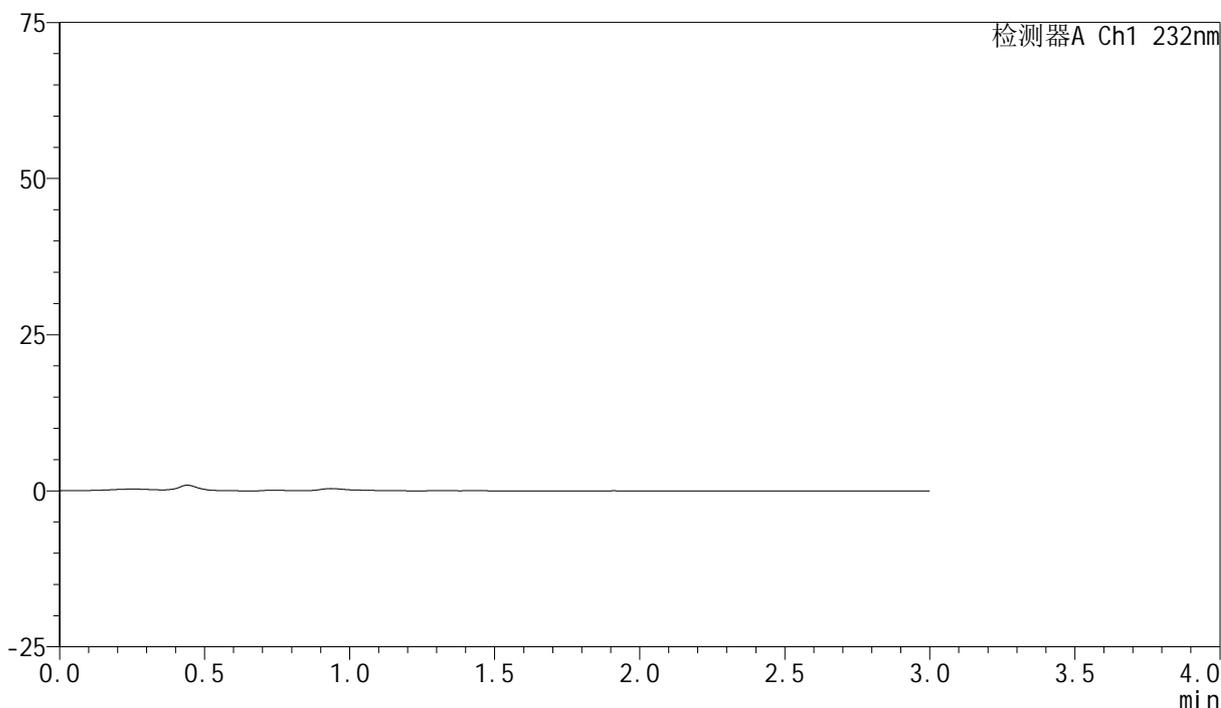
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:36:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1372-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:11:54

实验者: xiexinhui

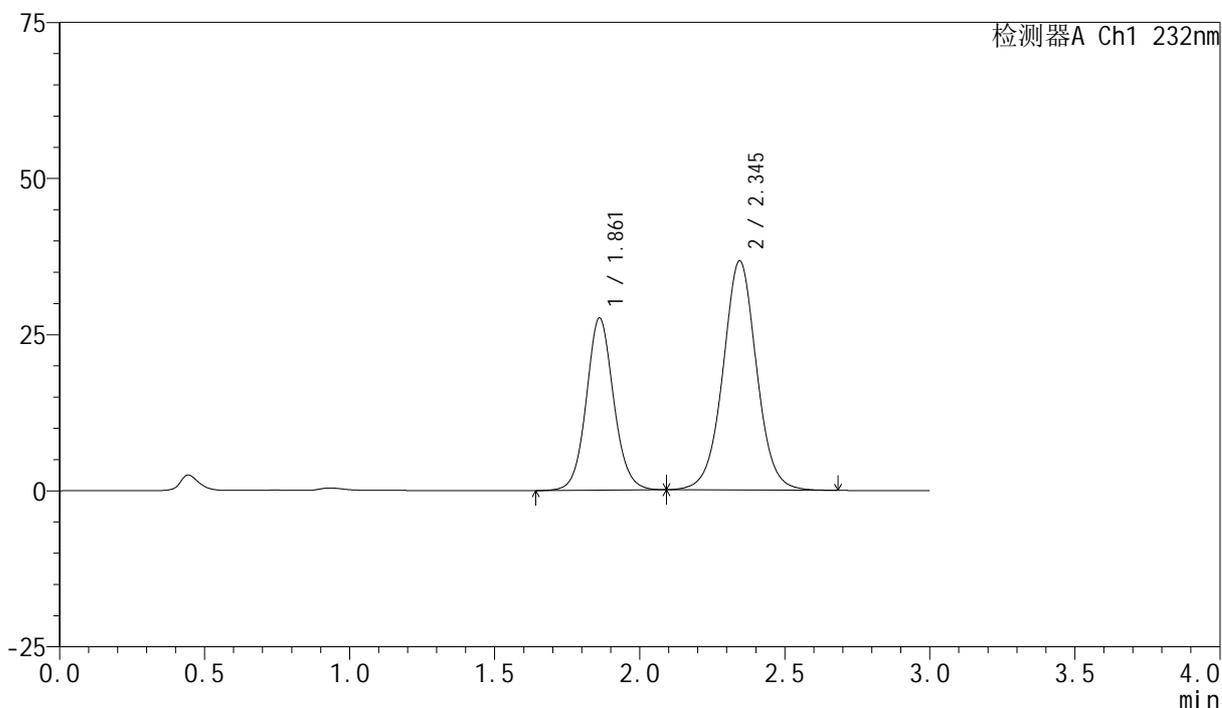
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	180988	37.941	27569	1924	1.081	--
2	2.345	296036	62.059	36695	2033	1.020	2.558
总计		477025	100.000	64264			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1373-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:15:21

实验者: xiexinhui

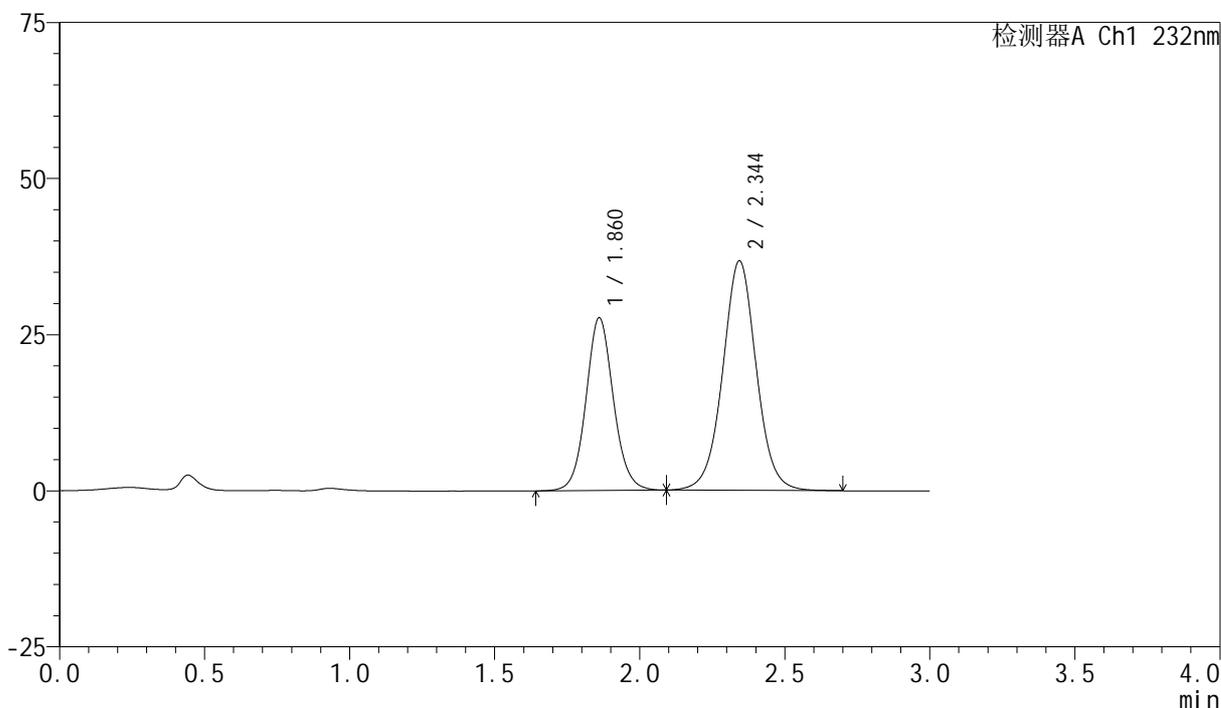
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	182223	38.103	27598	1904	1.081	--
2	2.344	296019	61.897	36716	2042	1.021	2.557
总计		478242	100.000	64314			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1374-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:18:47

实验者: xiexinhui

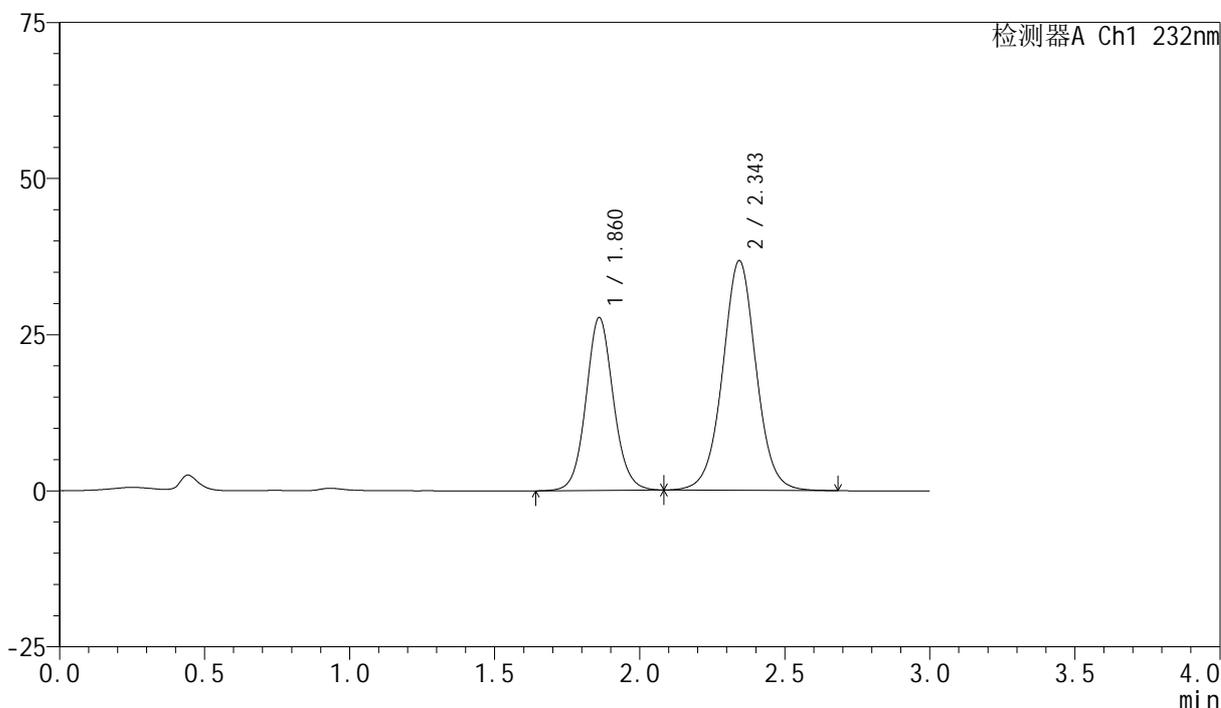
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	182321	38.143	27637	1905	1.080	--
2	2.343	295676	61.857	36719	2047	1.019	2.557
总计		477997	100.000	64355			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1375-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 20:22:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

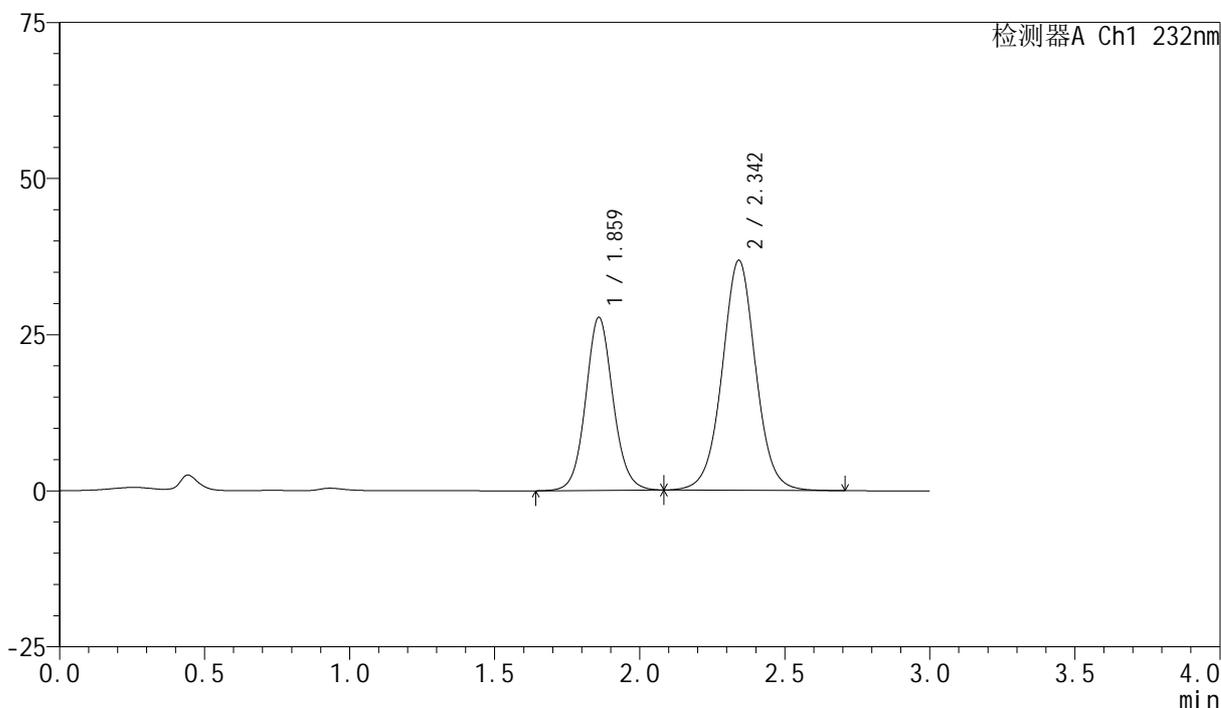
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182519	38.093	27600	1905	1.083	--
2	2.342	296616	61.907	36772	2040	1.021	2.555
总计		479135	100.000	64372			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1376-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:25:41

实验者: xiexinhui

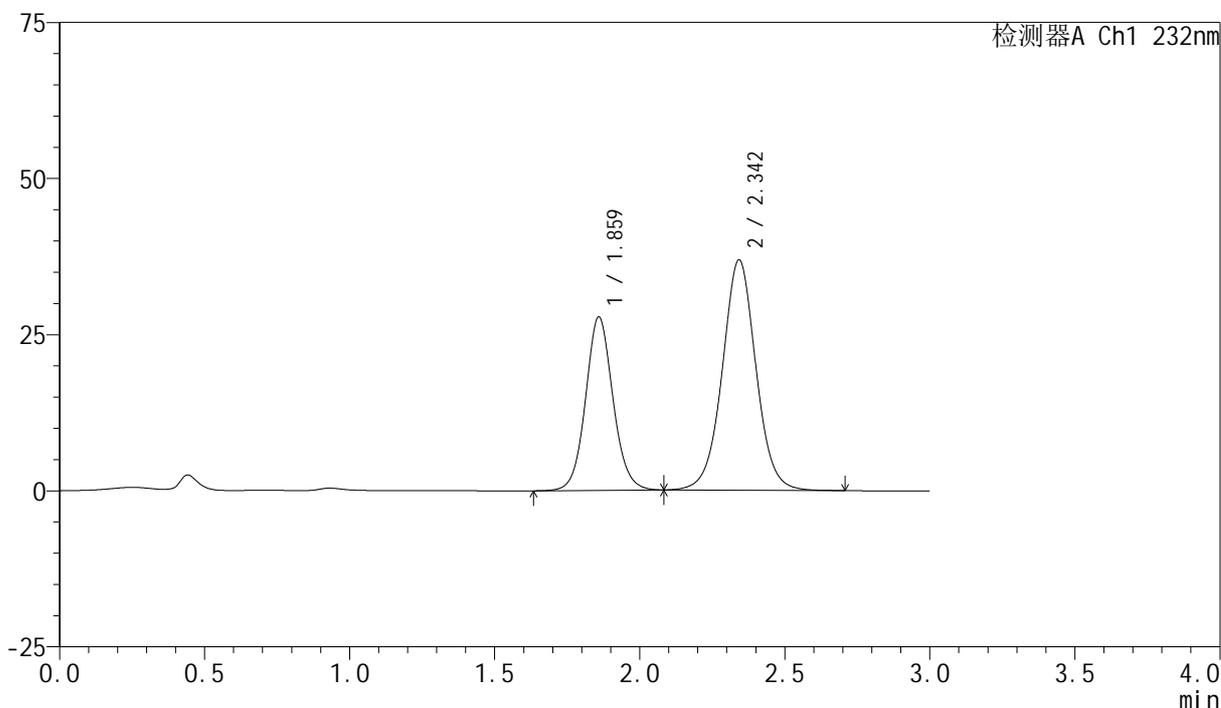
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:36:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182801	38.048	27668	1904	1.080	--
2	2.342	297654	61.952	36780	2028	1.020	2.555
总计		480455	100.000	64448			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1377-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:29:05

实验者: xiexinhui

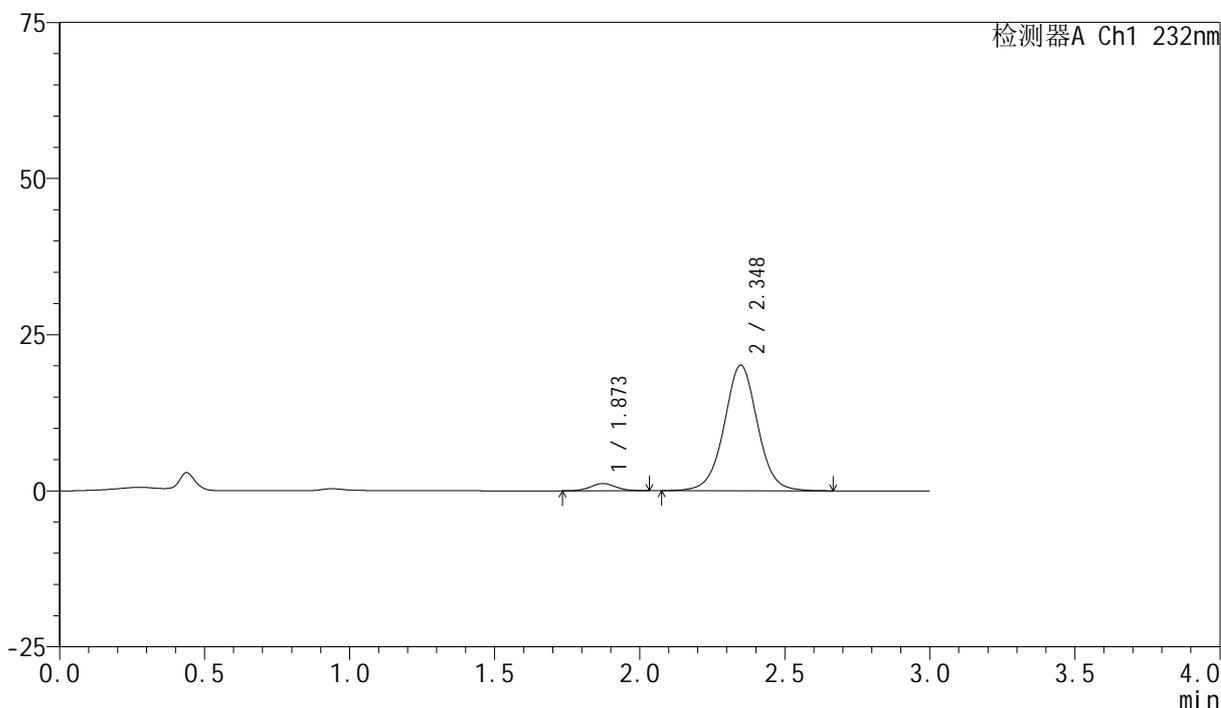
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	6942	4.134	1160	2203	1.057	--
2	2.348	160971	95.866	20108	2081	1.014	2.602
总计		167913	100.000	21268			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1378-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:32:30

实验者: xiexinhui

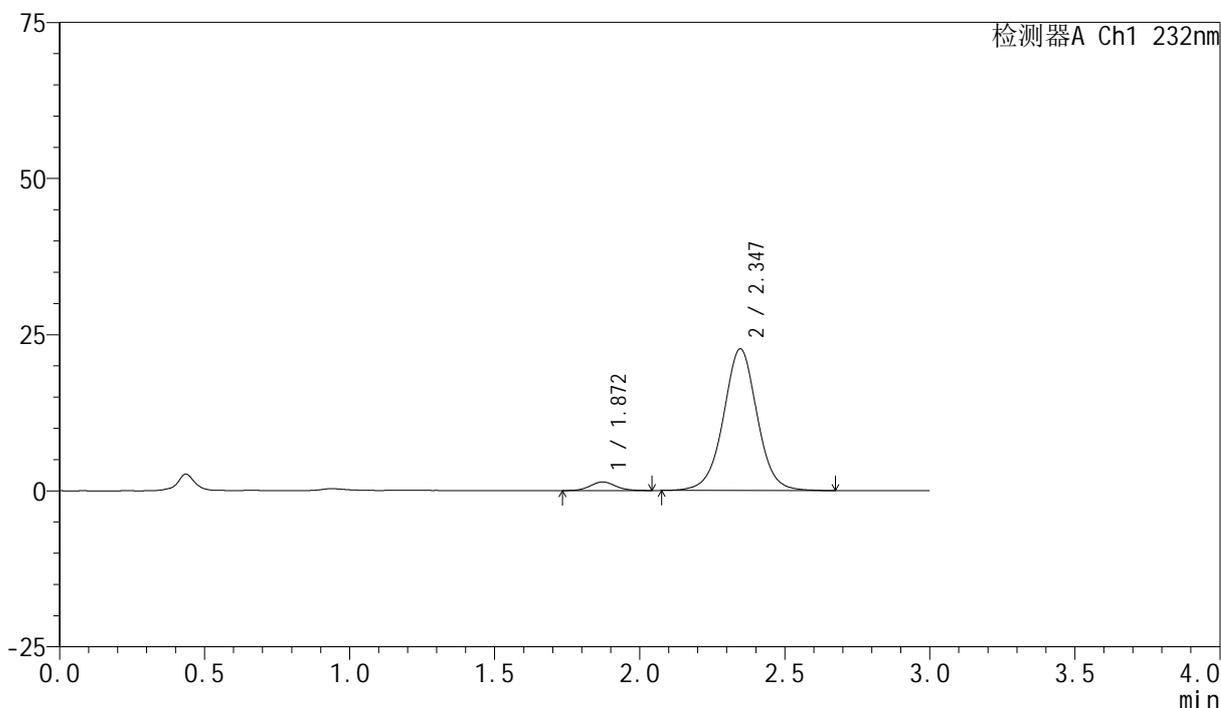
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	8352	4.357	1380	2252	1.088	--
2	2.347	183332	95.643	22697	2044	1.007	2.601
总计		191684	100.000	24077			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1379-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:35:54

实验者: xiexinhui

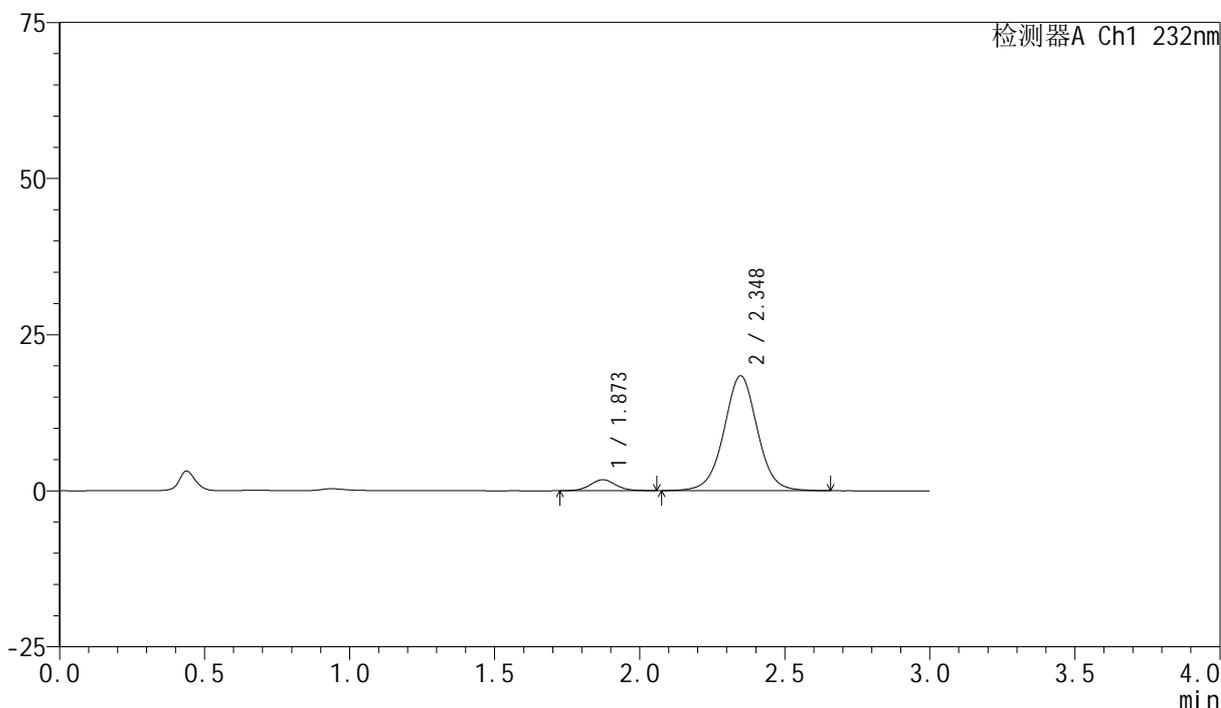
处理时间(V2): 2024/08/22 08:36:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	10770	6.810	1766	2229	1.077	--
2	2.348	147390	93.190	18401	2075	1.010	2.606
总计		158160	100.000	20167			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1380-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 20:39:19

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

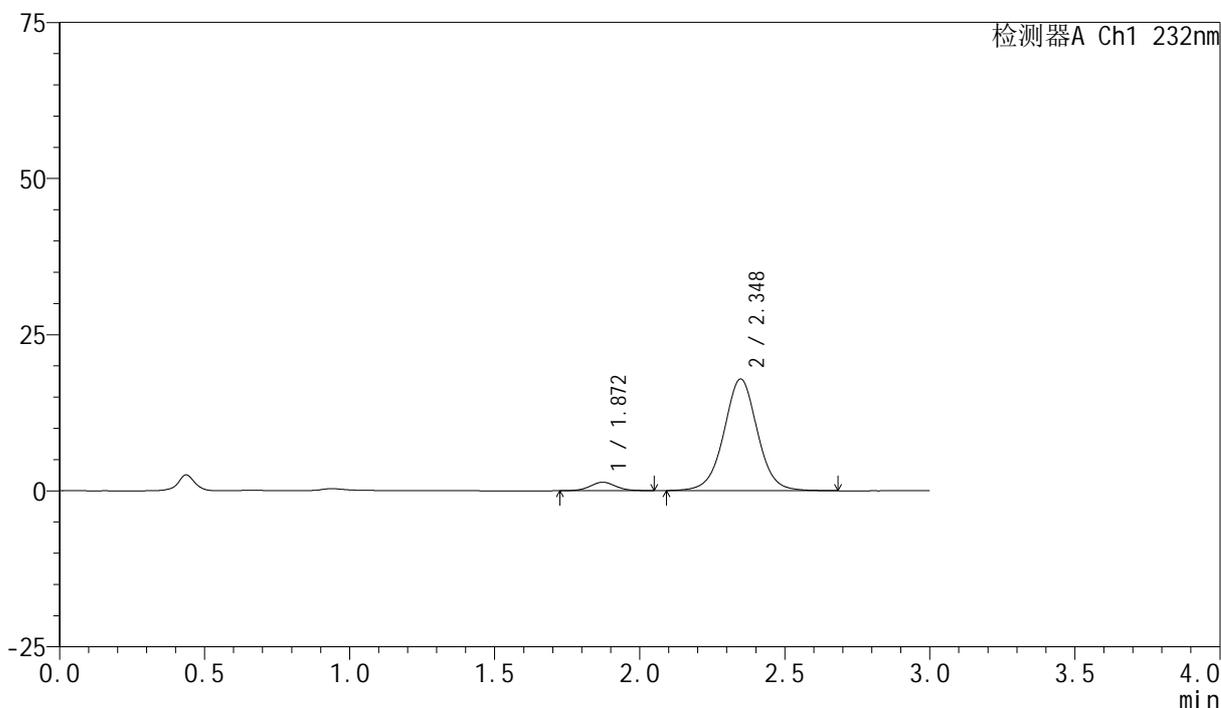
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	8205	5.407	1356	2226	1.069	--
2	2.348	143540	94.593	17877	2066	1.012	2.606
总计		151746	100.000	19233			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1381-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 20:42:44

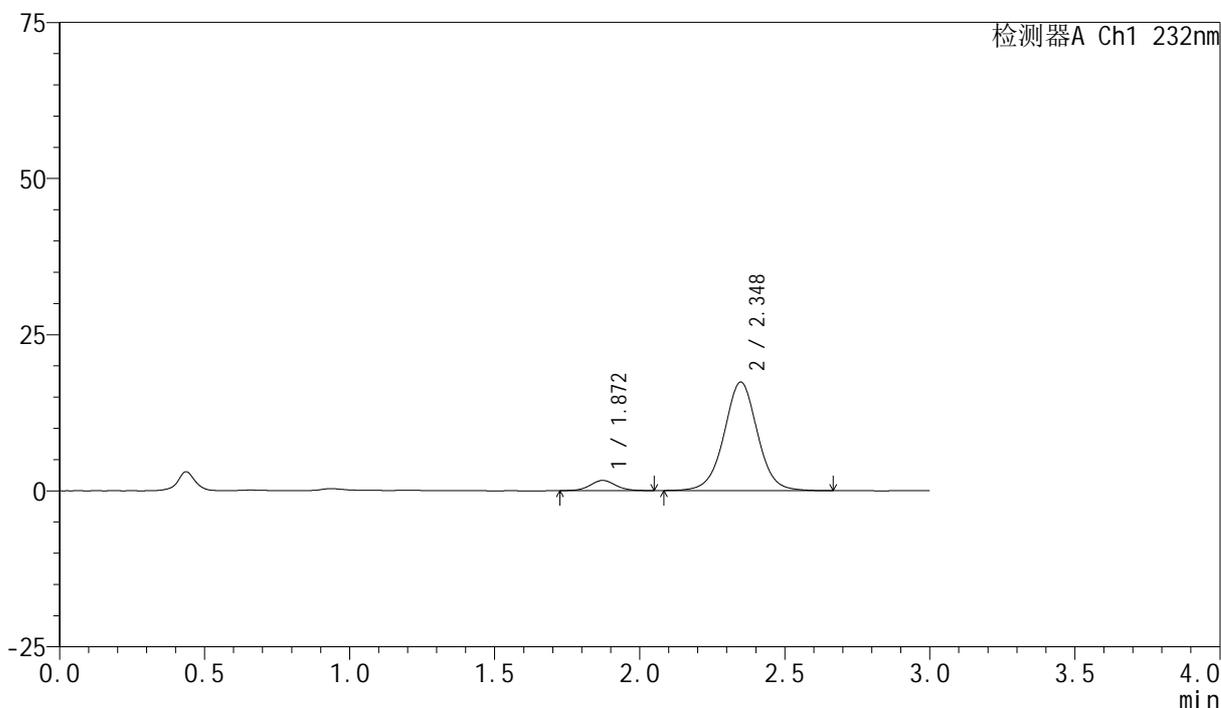
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	9916	6.652	1637	2263	1.056	--
2	2.348	139158	93.348	17379	2079	1.010	2.619
总计		149074	100.000	19016			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

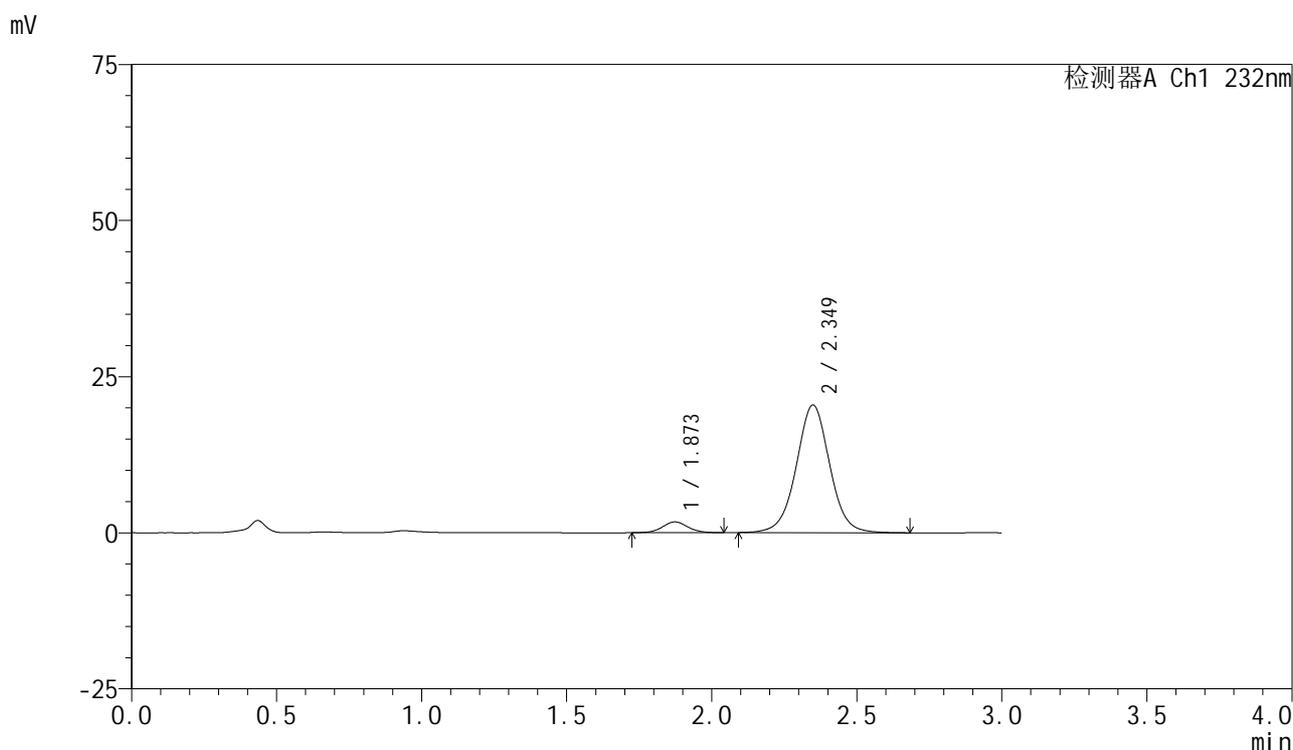


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1382-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 20:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:07      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	1.873	10344	5.945	1720	2277	1.041	--
2	2.349	163643	94.055	20424	2077	1.013	2.622
总计		173986	100.000	22144			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1383-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:49:34

实验者: xiexinhui

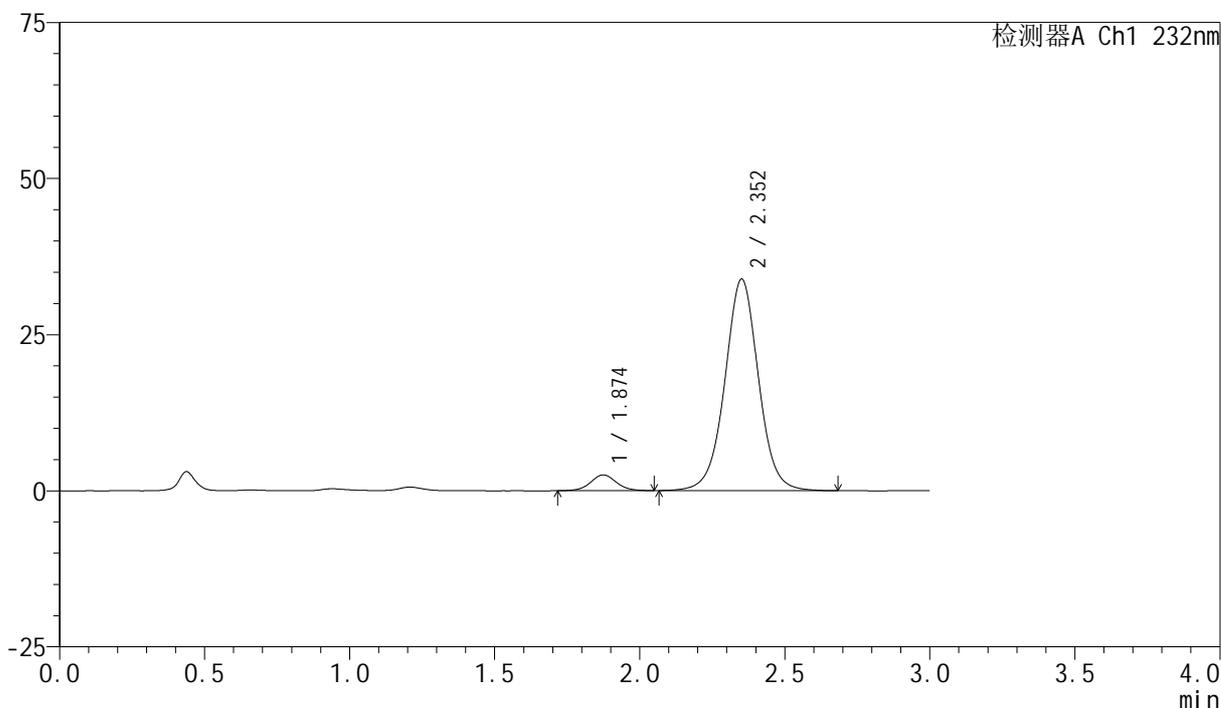
处理时间(V2): 2024/08/22 08:37:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15604	5.418	2527	2198	1.044	--
2	2.352	272413	94.582	33803	2067	1.011	2.603
总计		288018	100.000	36330			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1384-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 20:53:00

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

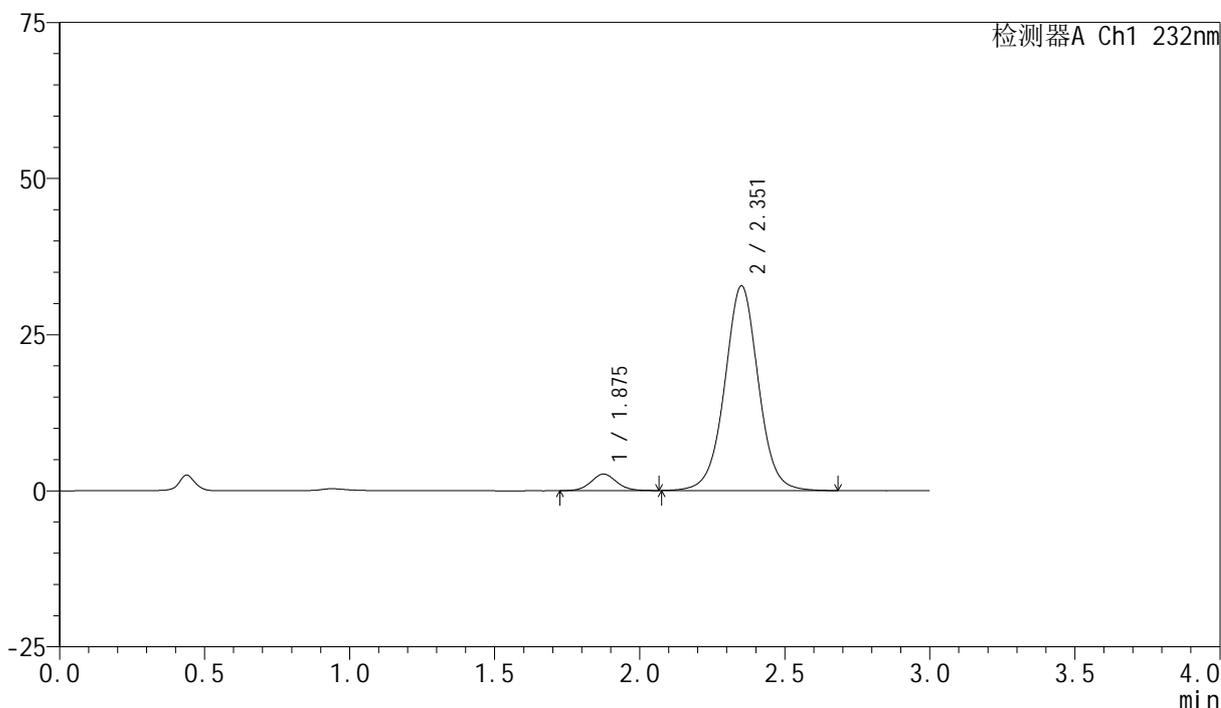
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16053	5.729	2634	2213	1.065	--
2	2.351	264178	94.271	32701	2063	1.014	2.597
总计		280231	100.000	35336			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1385-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:56:24

实验者: xiexinhui

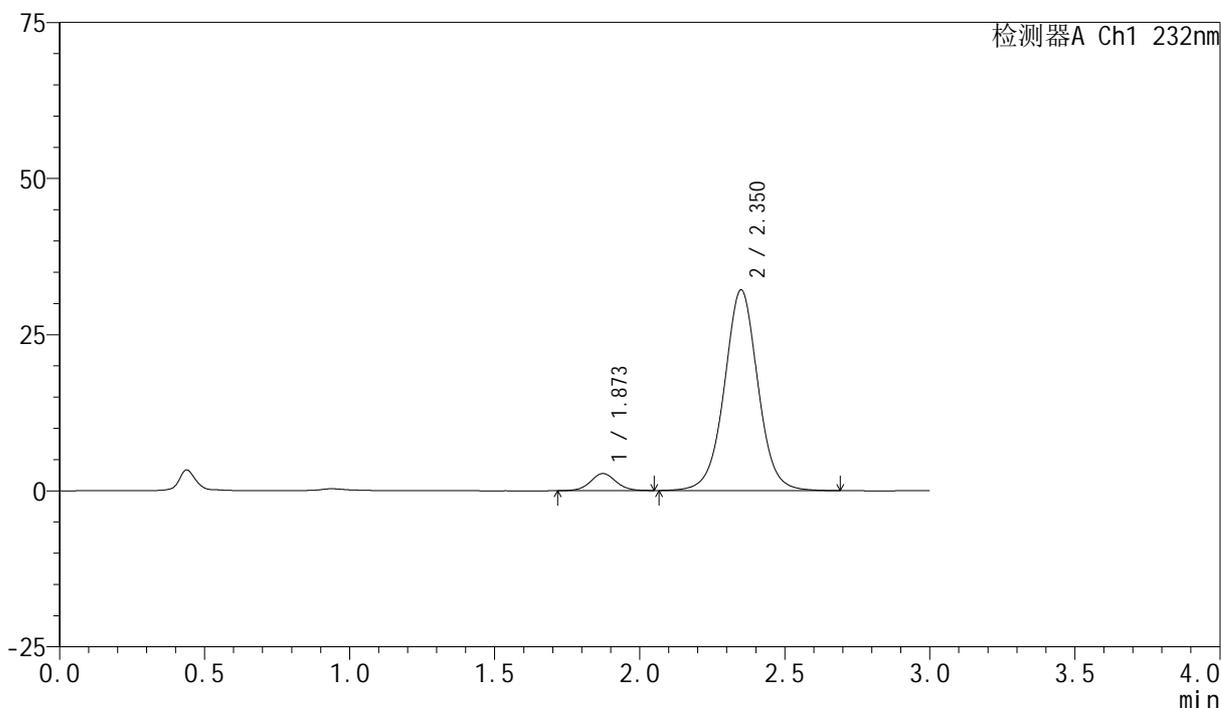
处理时间(V2): 2024/08/22 08:37:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16719	6.076	2738	2221	1.049	--
2	2.350	258433	93.924	32098	2067	1.014	2.606
总计		275152	100.000	34836			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1386-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 20:59:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

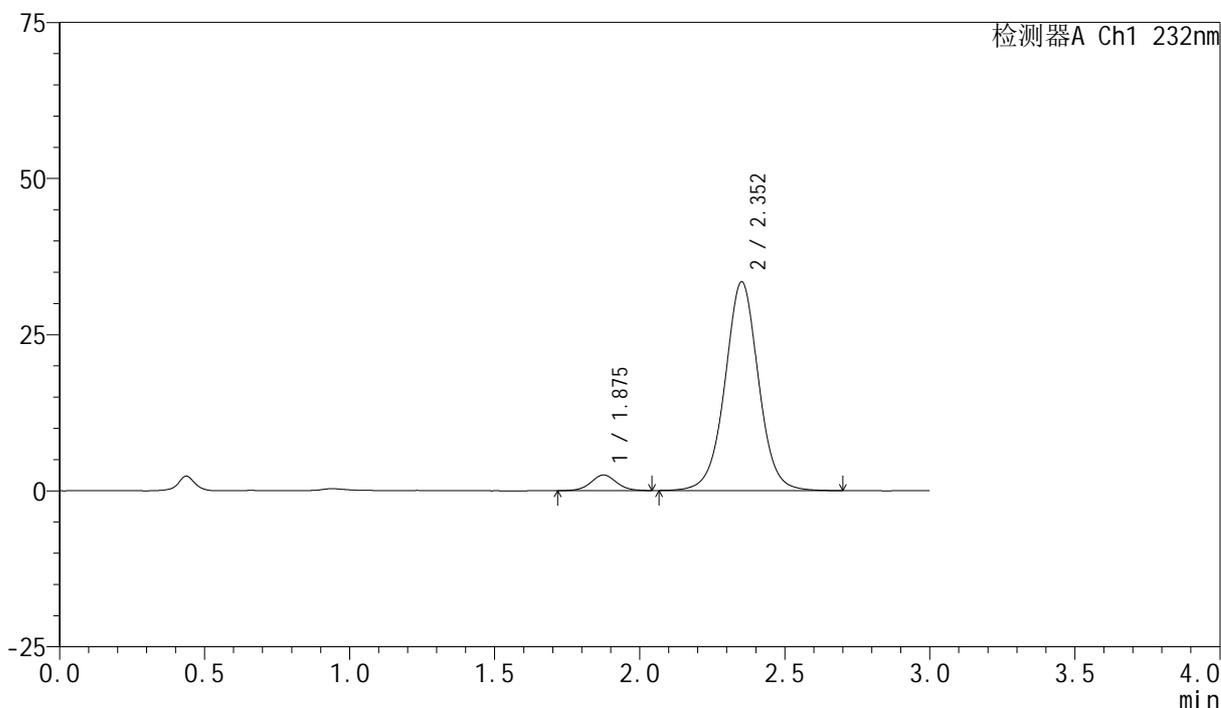
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15423	5.431	2505	2219	1.039	--
2	2.352	268537	94.569	33379	2073	1.011	2.605
总计		283960	100.000	35884			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1387-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:03:13

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

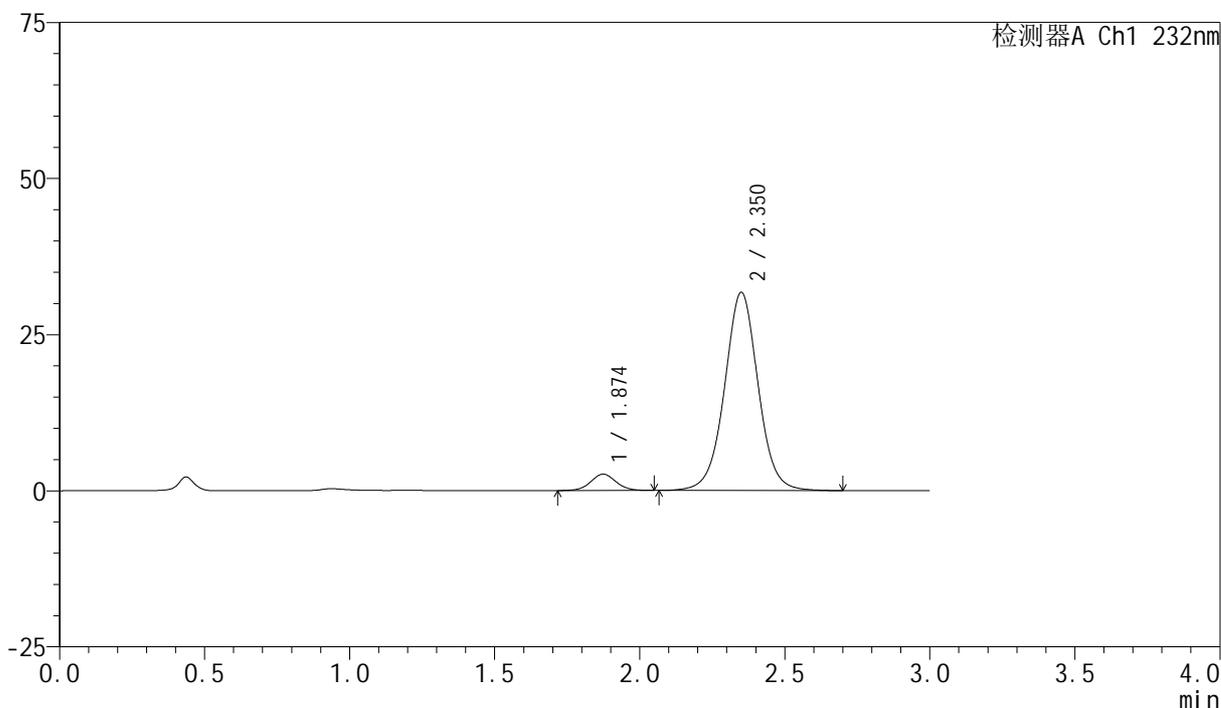
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15996	5.896	2624	2223	1.042	--
2	2.350	255324	94.104	31680	2067	1.014	2.606
总计		271319	100.000	34304			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1388-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:06:38

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

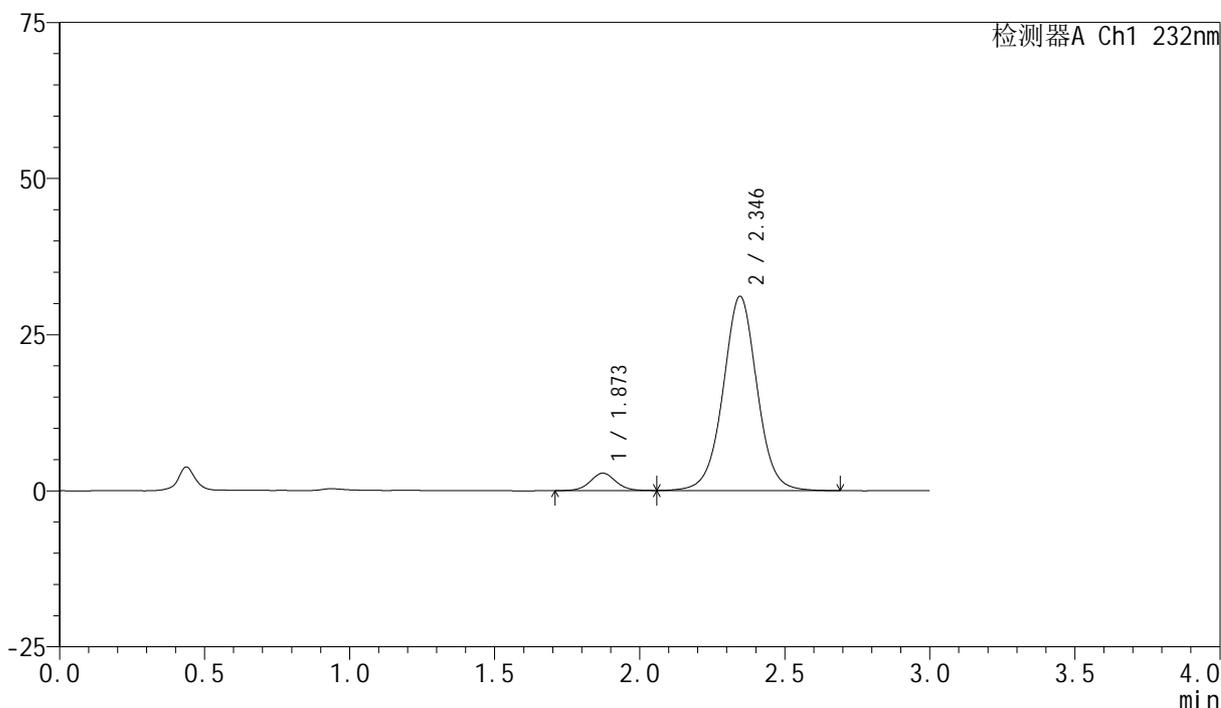
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17054	6.308	2791	2225	1.042	--
2	2.346	253294	93.692	31119	2009	1.011	2.570
总计		270348	100.000	33911			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1389-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:10:04

实验者: xiexinhui

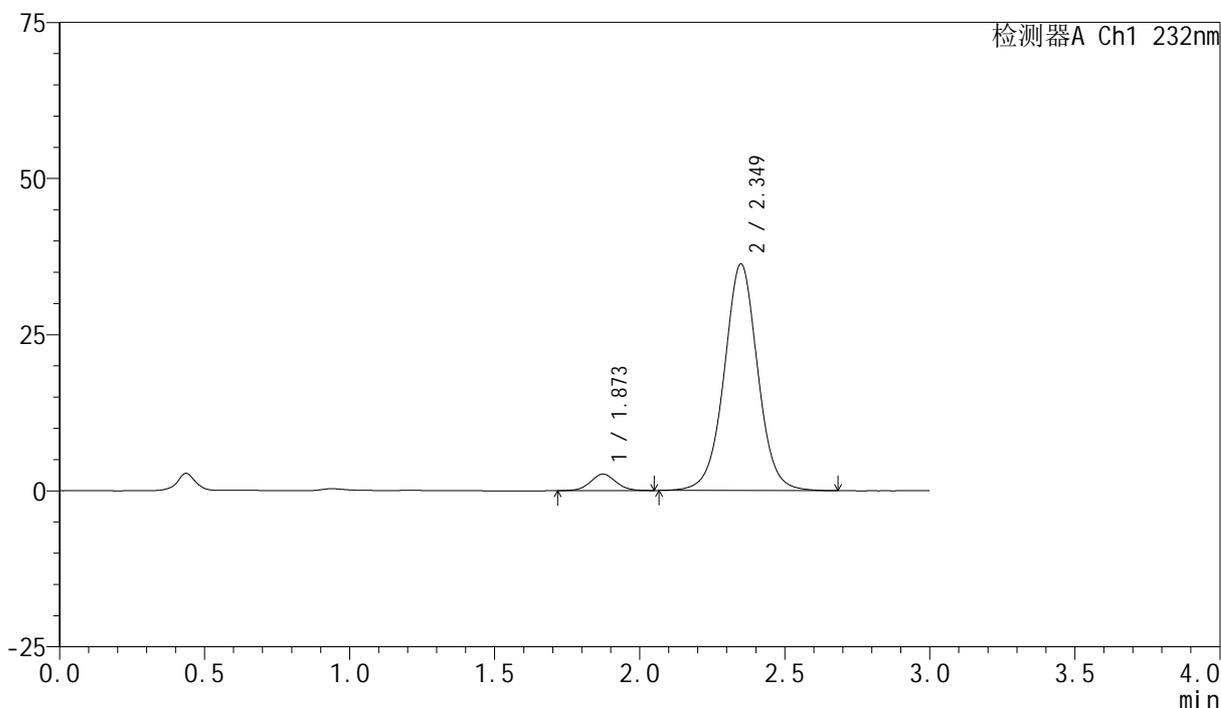
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16028	5.209	2644	2241	1.041	--
2	2.349	291687	94.791	36270	2064	1.013	2.605
总计		307715	100.000	38914			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1390-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:13:29

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

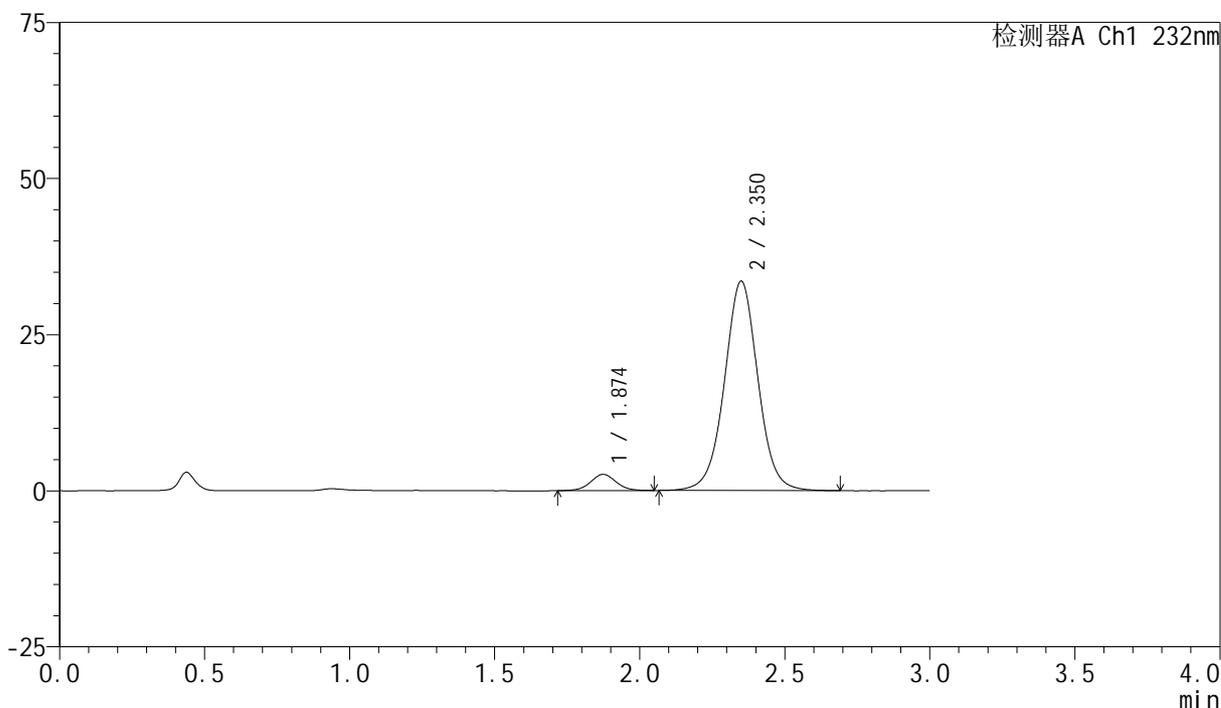
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15781	5.538	2592	2231	1.038	--
2	2.350	269163	94.462	33479	2070	1.013	2.606
总计		284943	100.000	36072			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1391-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:16:55

实验者: xiexinhui

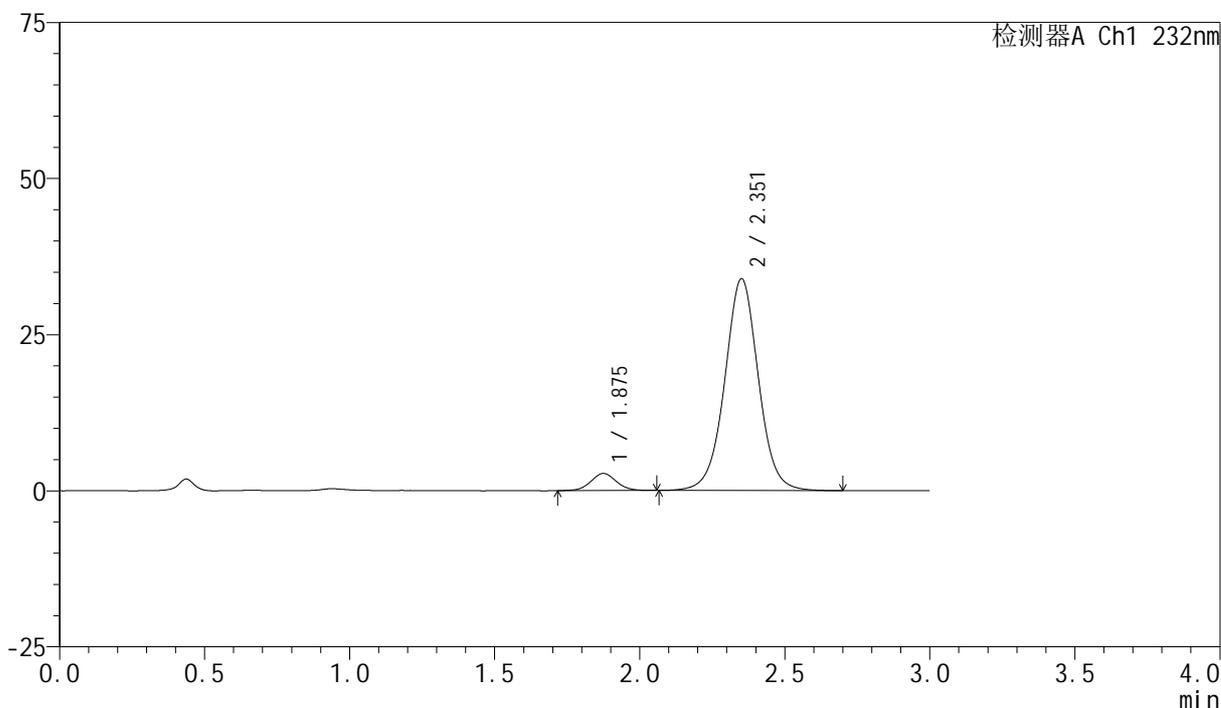
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16674	5.750	2732	2232	1.050	--
2	2.351	273318	94.250	33836	2064	1.013	2.605
总计		289992	100.000	36568			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1392-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:20:20

实验者: xiexinhui

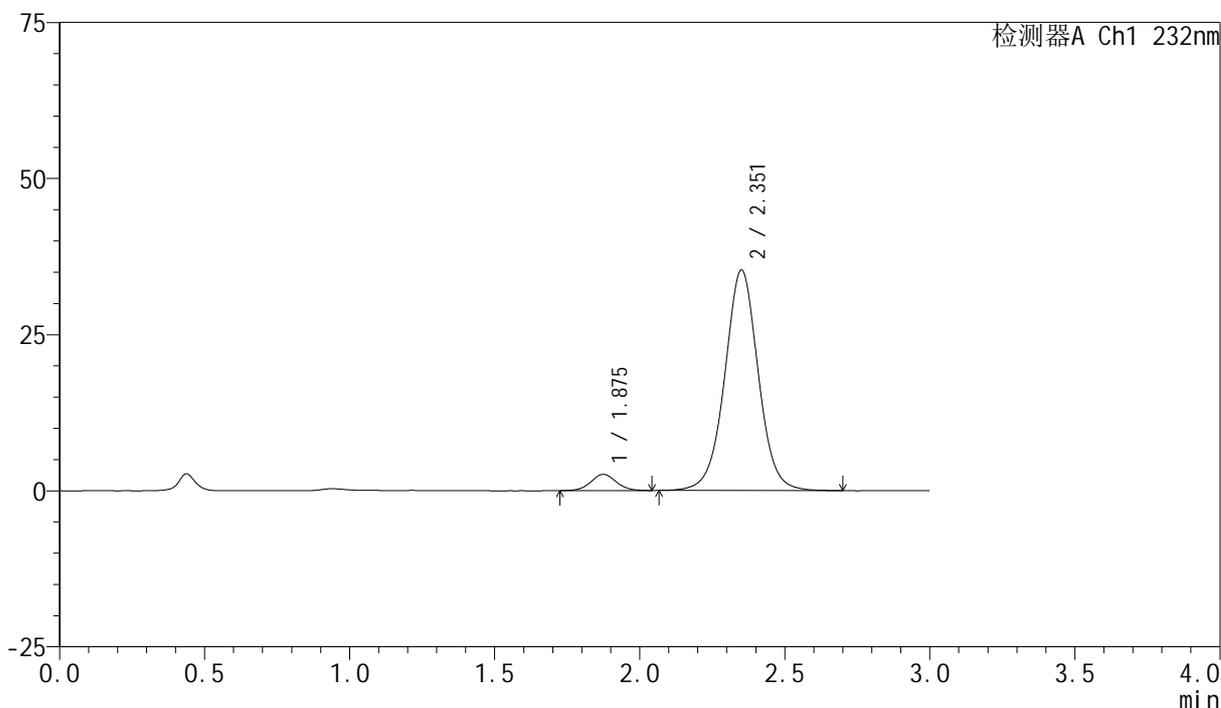
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15776	5.266	2591	2230	1.043	--
2	2.351	283800	94.734	35215	2072	1.012	2.607
总计		299576	100.000	37807			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1393-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:23:45

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

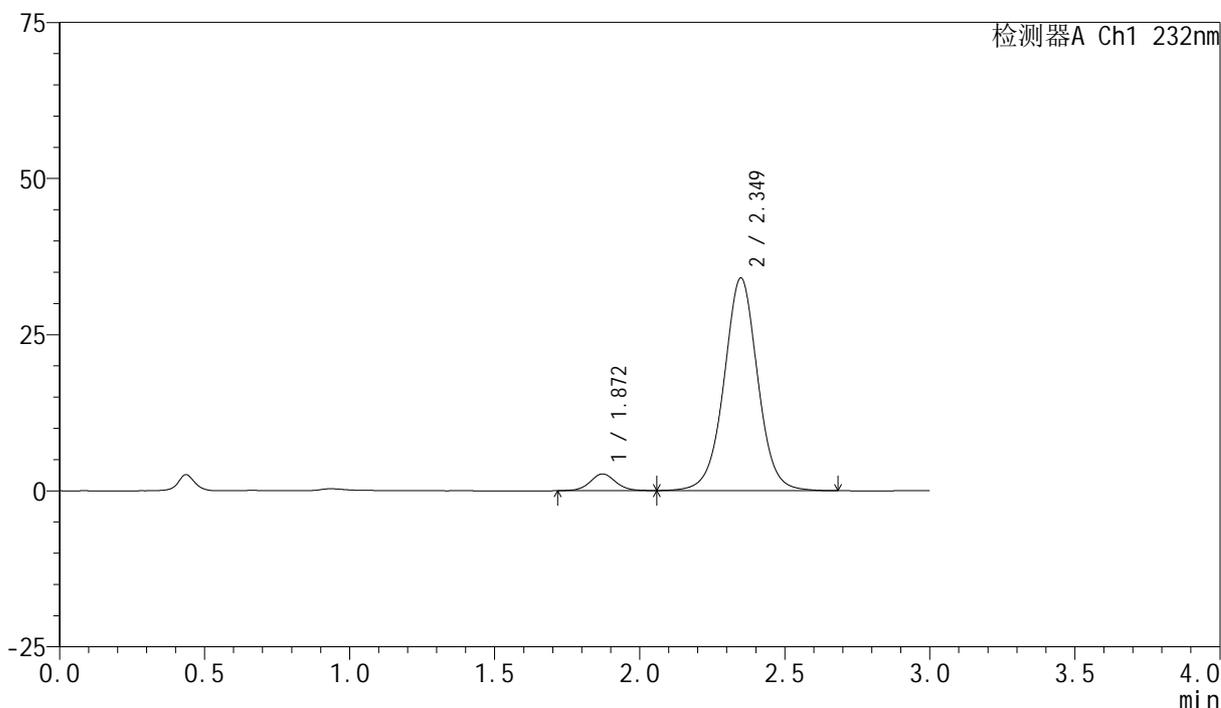
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16369	5.625	2684	2241	1.049	--
2	2.349	274636	94.375	34042	2054	1.009	2.609
总计		291005	100.000	36726			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1394-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:27:10

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

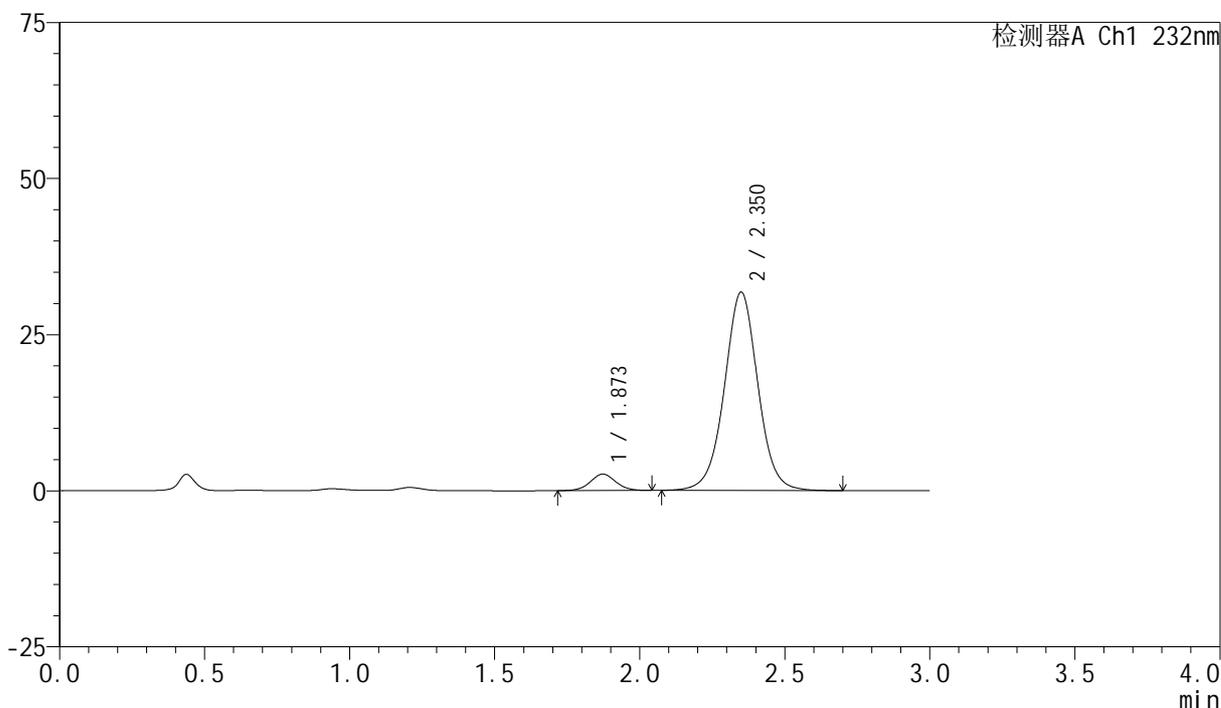
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16080	5.929	2639	2202	1.042	--
2	2.350	255109	94.071	31718	2068	1.011	2.603
总计		271188	100.000	34357			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1395-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:30:34

实验者: xiexinhui

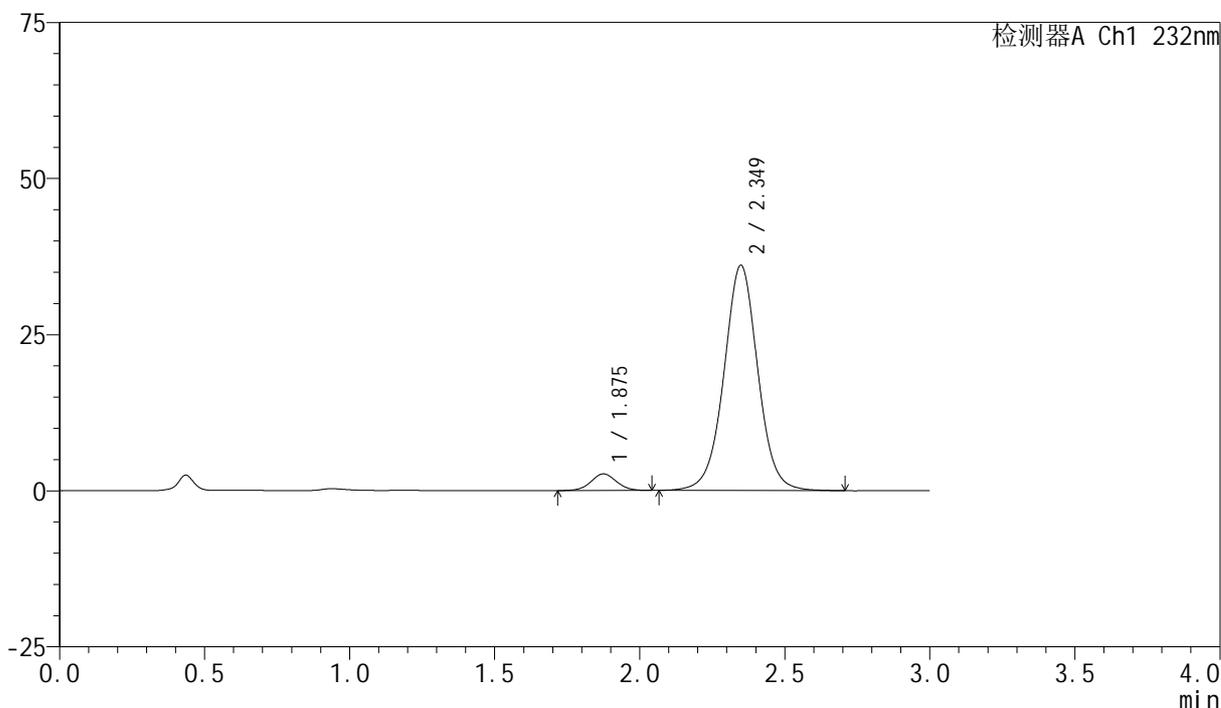
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16297	5.267	2658	2203	1.037	--
2	2.349	293117	94.733	36055	2020	1.011	2.570
总计		309414	100.000	38713			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1396-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:33:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

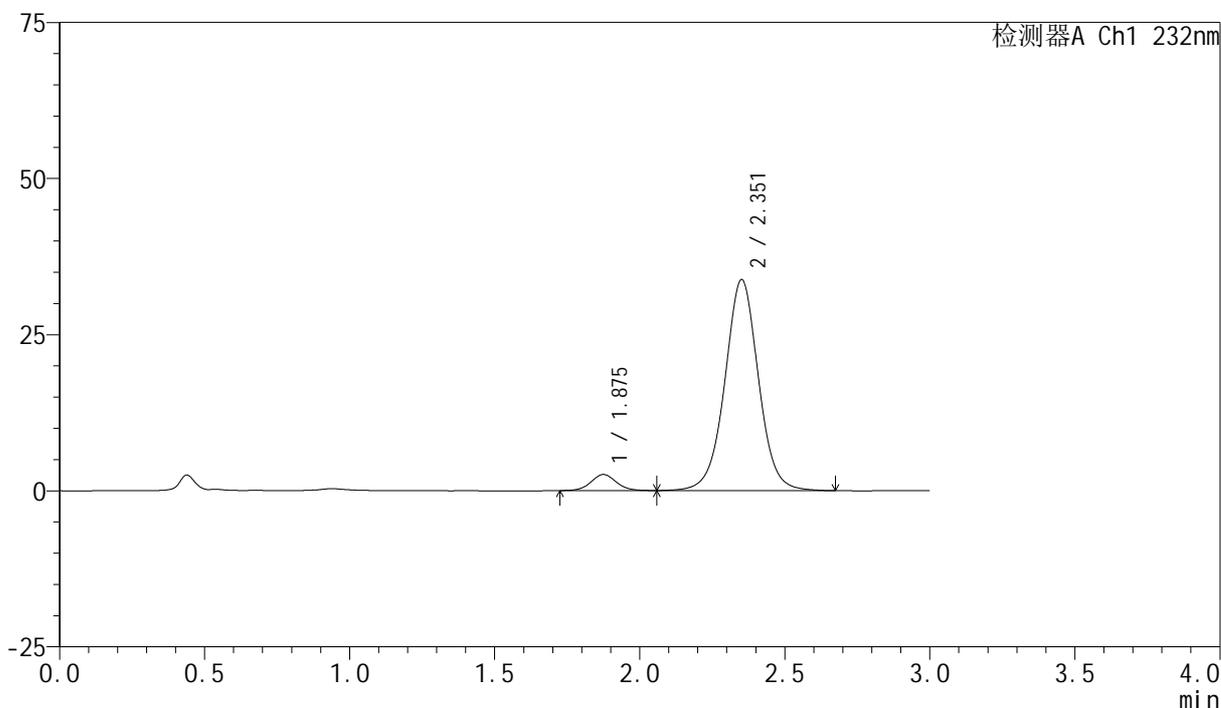
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15631	5.441	2569	2252	1.051	--
2	2.351	271632	94.559	33716	2071	1.011	2.614
总计		287262	100.000	36285			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1397-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:37:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

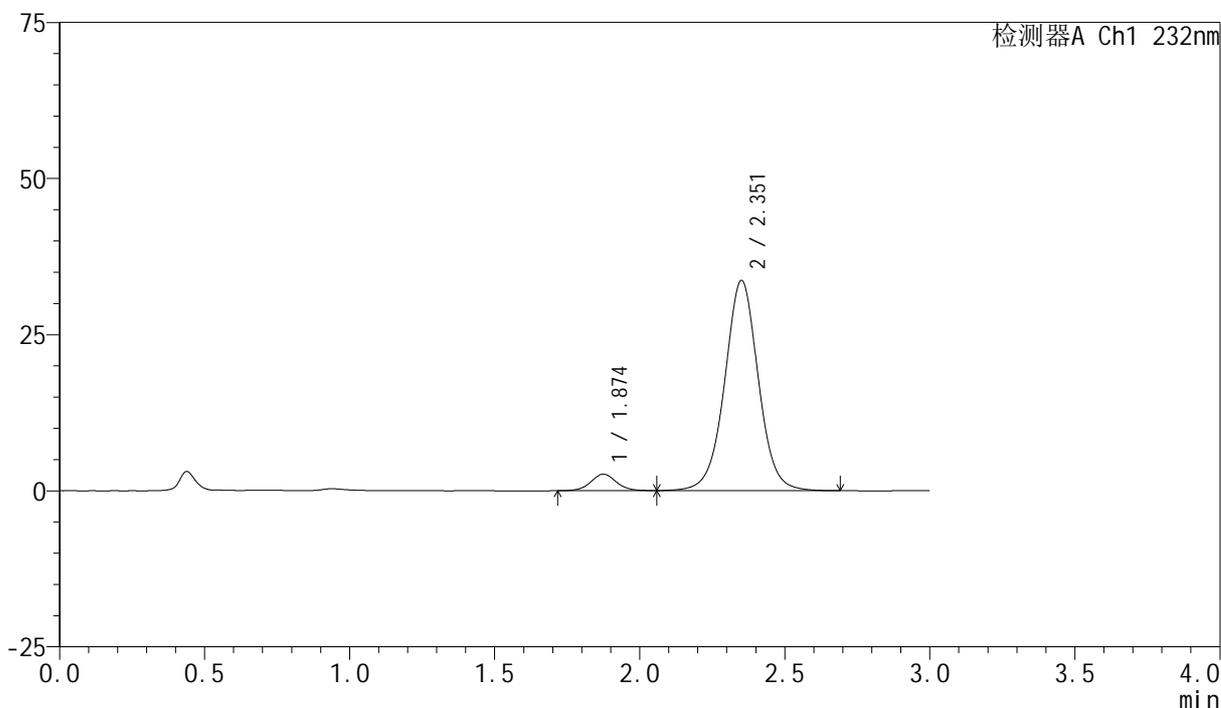
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16144	5.615	2633	2224	1.049	--
2	2.351	271395	94.385	33572	2063	1.010	2.604
总计		287539	100.000	36205			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1398-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:40:50

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

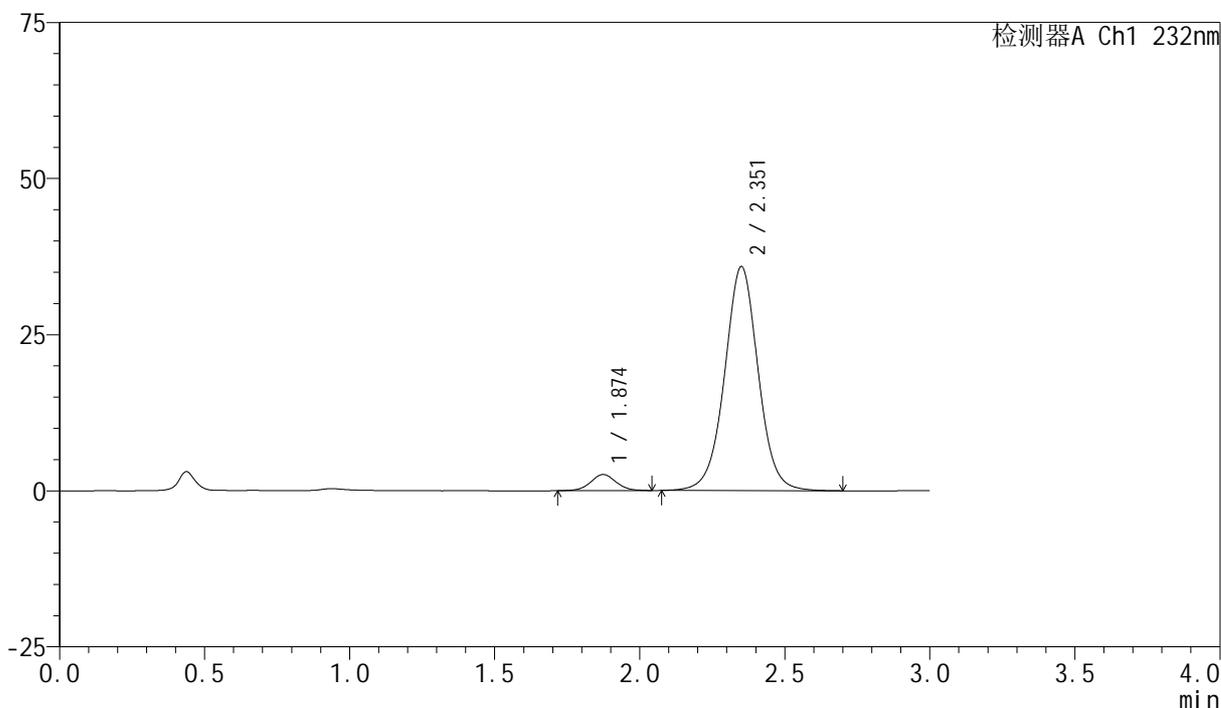
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15637	5.139	2574	2238	1.036	--
2	2.351	288678	94.861	35778	2063	1.011	2.609
总计		304315	100.000	38352			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1399-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:44:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

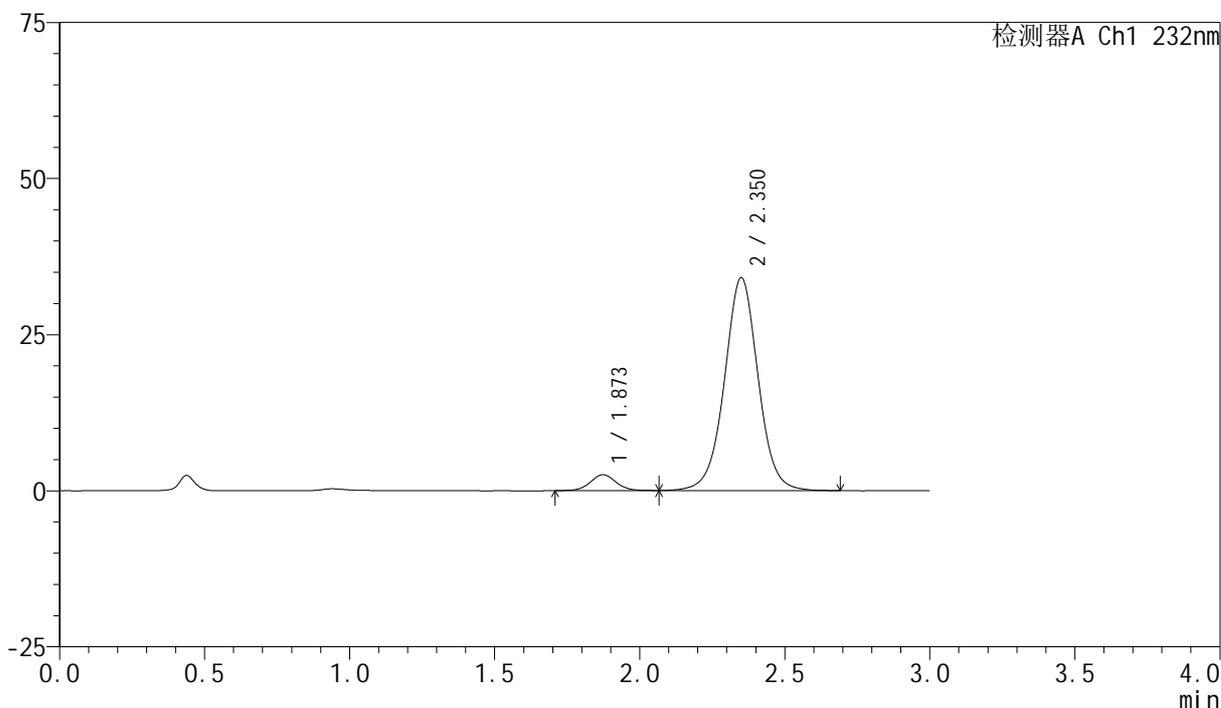
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15655	5.392	2548	2210	1.035	--
2	2.350	274696	94.608	34035	2062	1.011	2.603
总计		290351	100.000	36582			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1400-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:47:40

实验者: xiexinhui

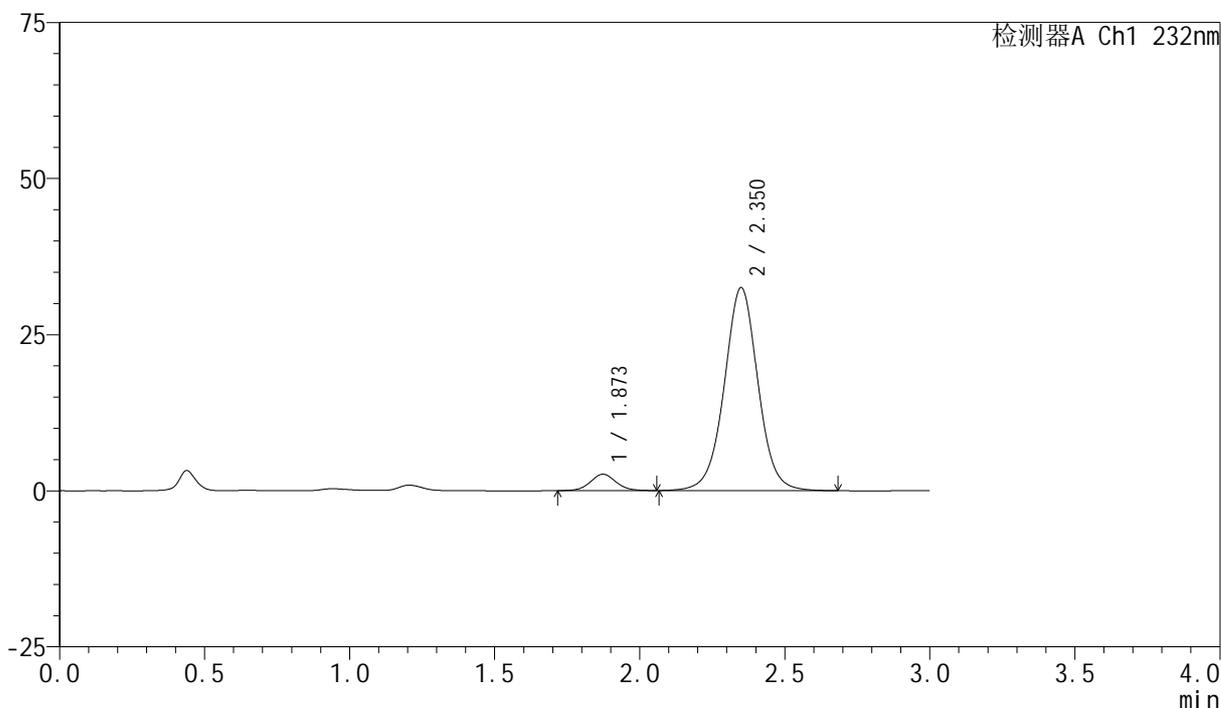
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:37:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16117	5.788	2633	2222	1.055	--
2	2.350	262336	94.212	32458	2051	1.009	2.599
总计		278454	100.000	35091			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1401-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:51:05

实验者: xiexinhui

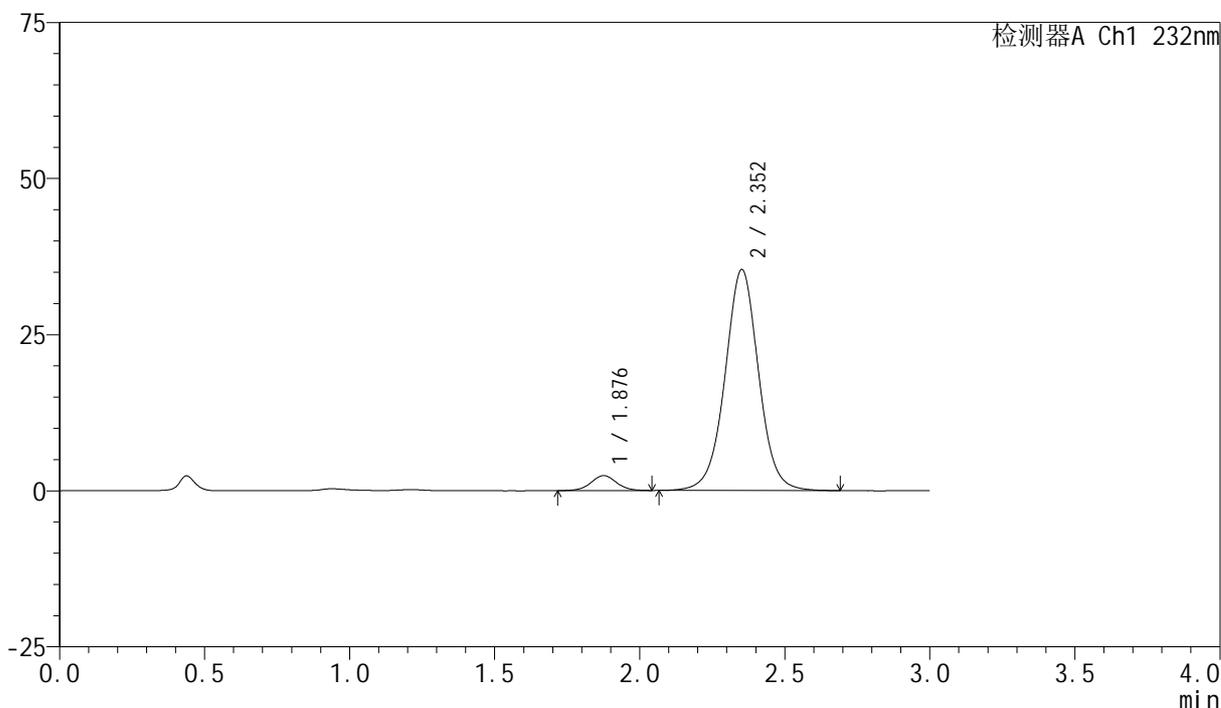
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14597	4.877	2382	2203	1.033	--
2	2.352	284716	95.123	35340	2069	1.010	2.599
总计		299312	100.000	37721			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1402-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 21:54:31

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

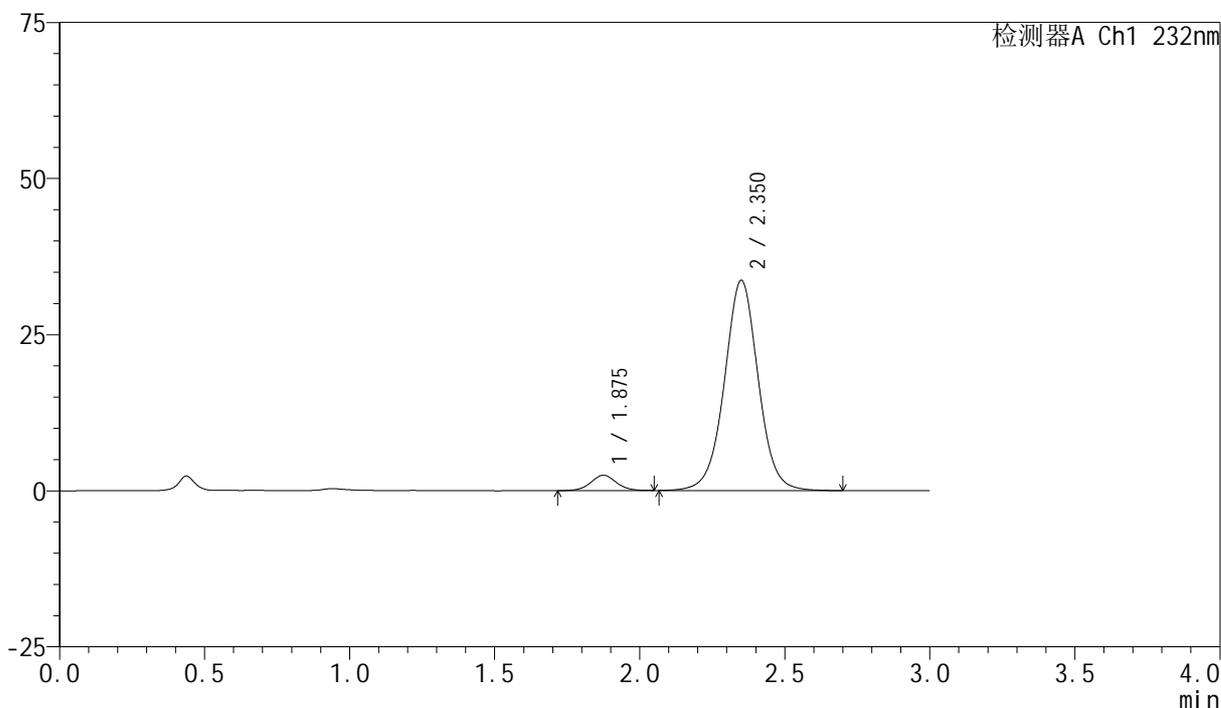
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14962	5.204	2451	2241	1.040	--
2	2.350	272576	94.796	33598	2041	1.011	2.595
总计		287538	100.000	36049			

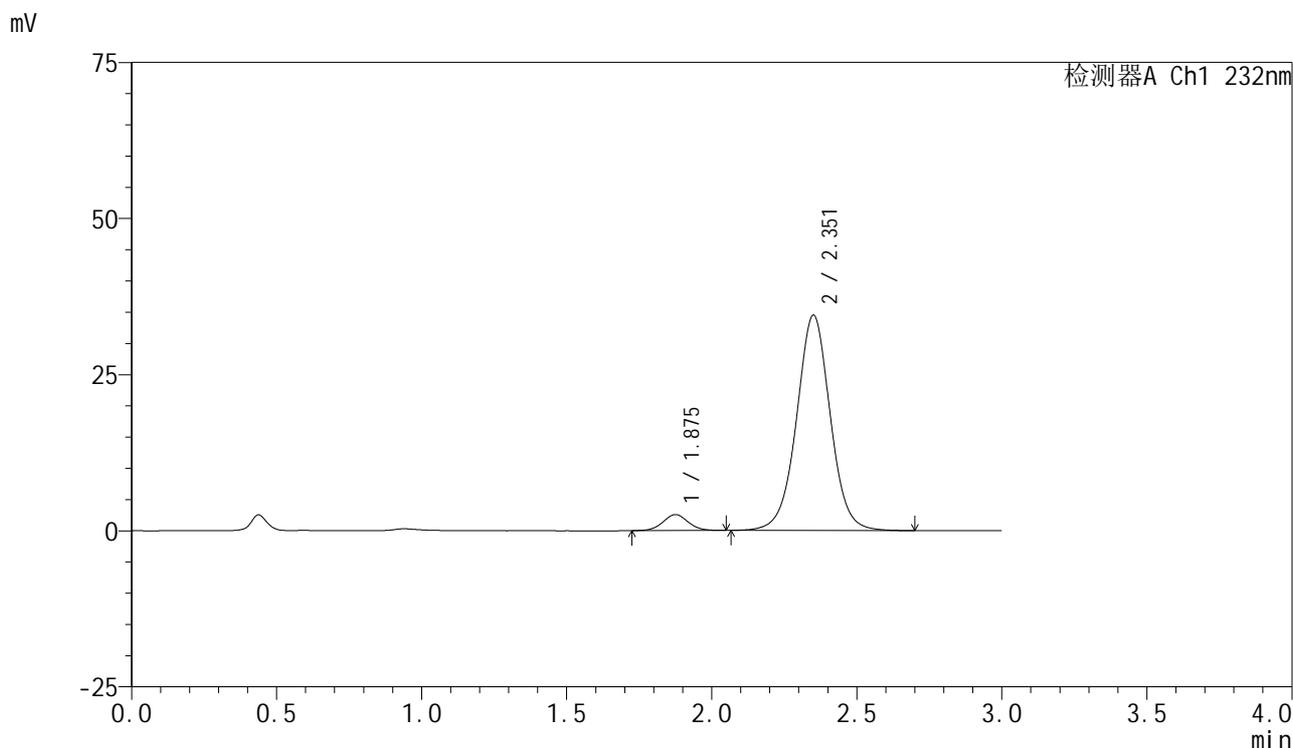


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1403-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 21:57:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:07 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	1.875	15458	5.253	2547	2247	1.042	--
2	2.351	278840	94.747	34393	2042	1.010	2.597
总计		294298	100.000	36940			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1404-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:01:22

实验者: xiexinhui

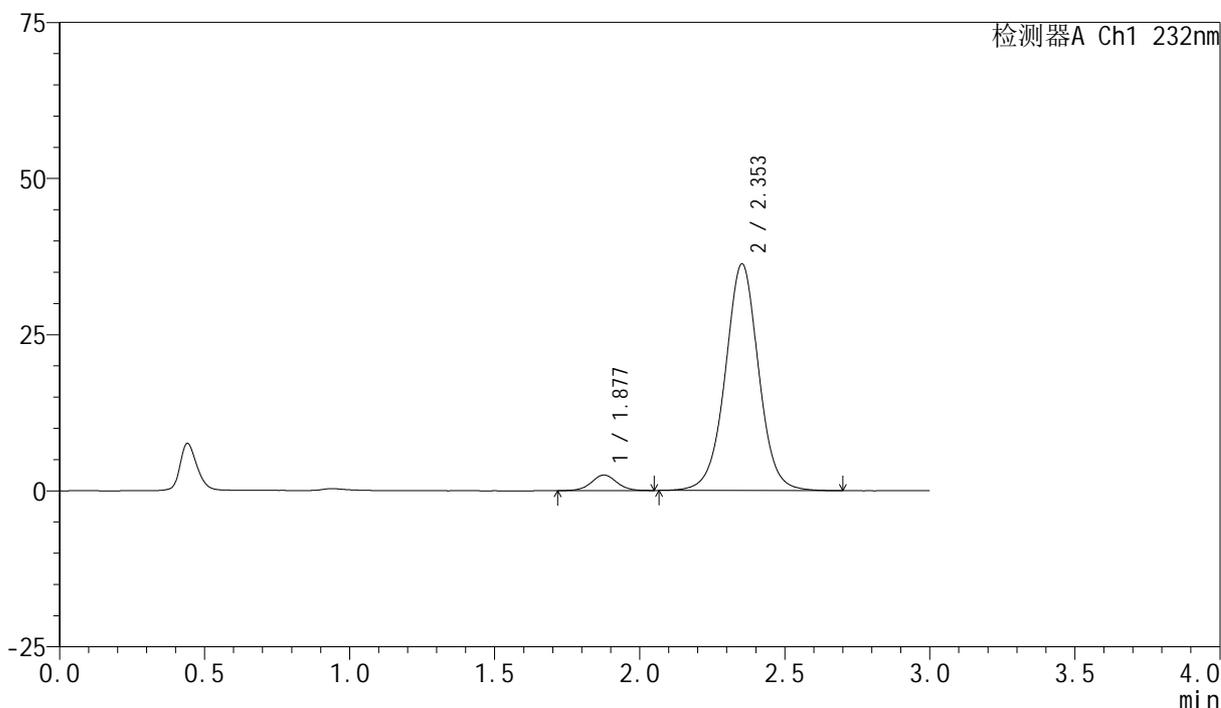
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	15101	4.947	2485	2267	1.029	--
2	2.353	290177	95.053	36280	2101	1.006	2.623
总计		305278	100.000	38765			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

202

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1405-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:04:48

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

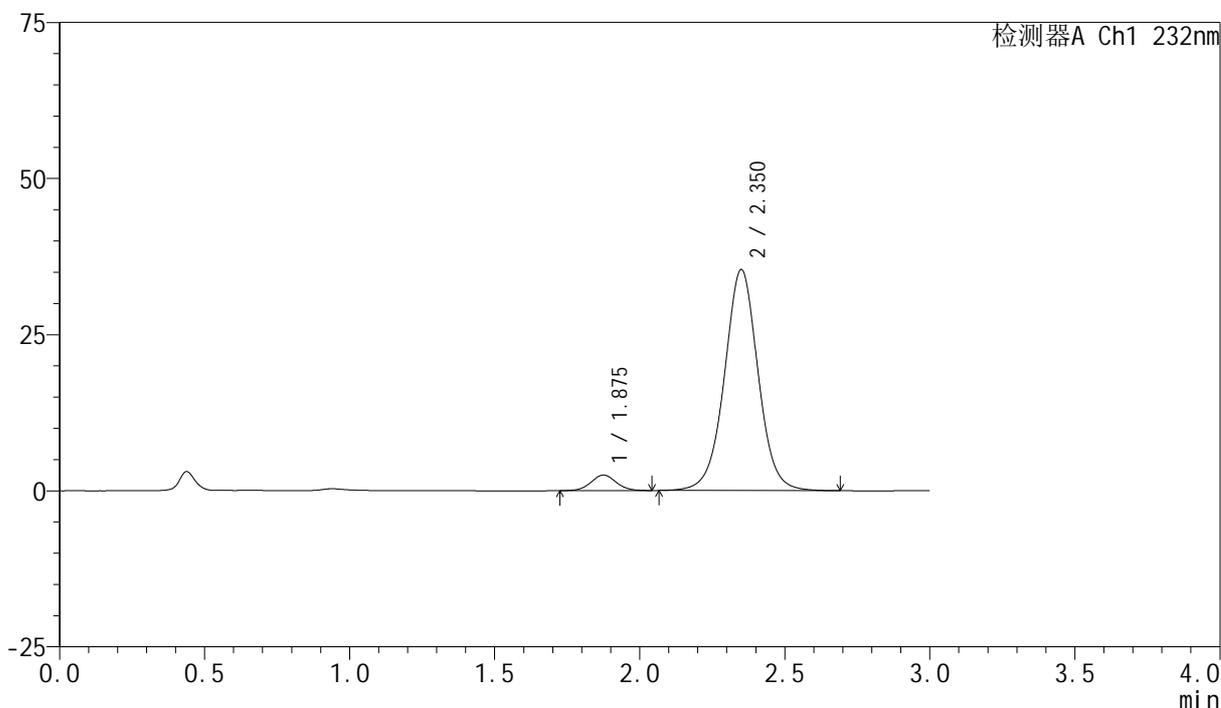
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14994	4.995	2487	2261	1.045	--
2	2.350	285201	95.005	35322	2057	1.009	2.607
总计		300195	100.000	37809			

图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

203

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1406-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:08:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

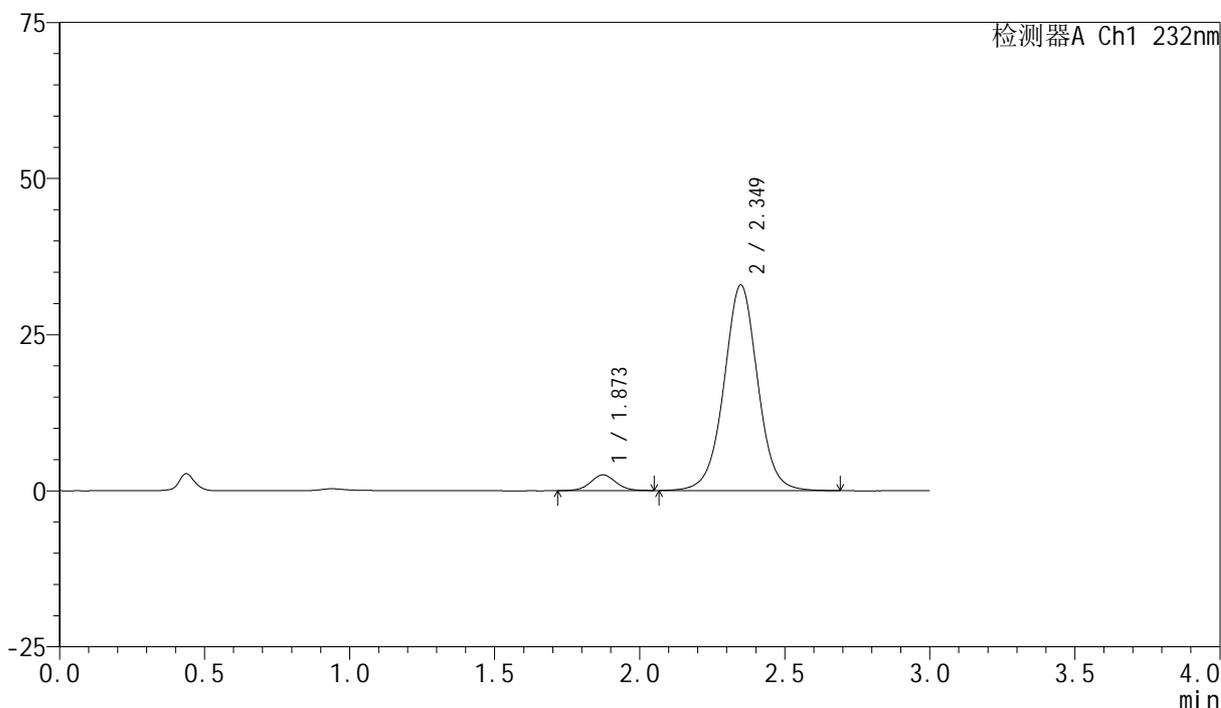
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15320	5.446	2527	2247	1.043	--
2	2.349	265990	94.554	32916	2048	1.008	2.601
总计		281310	100.000	35443			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1407-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 22:11:40

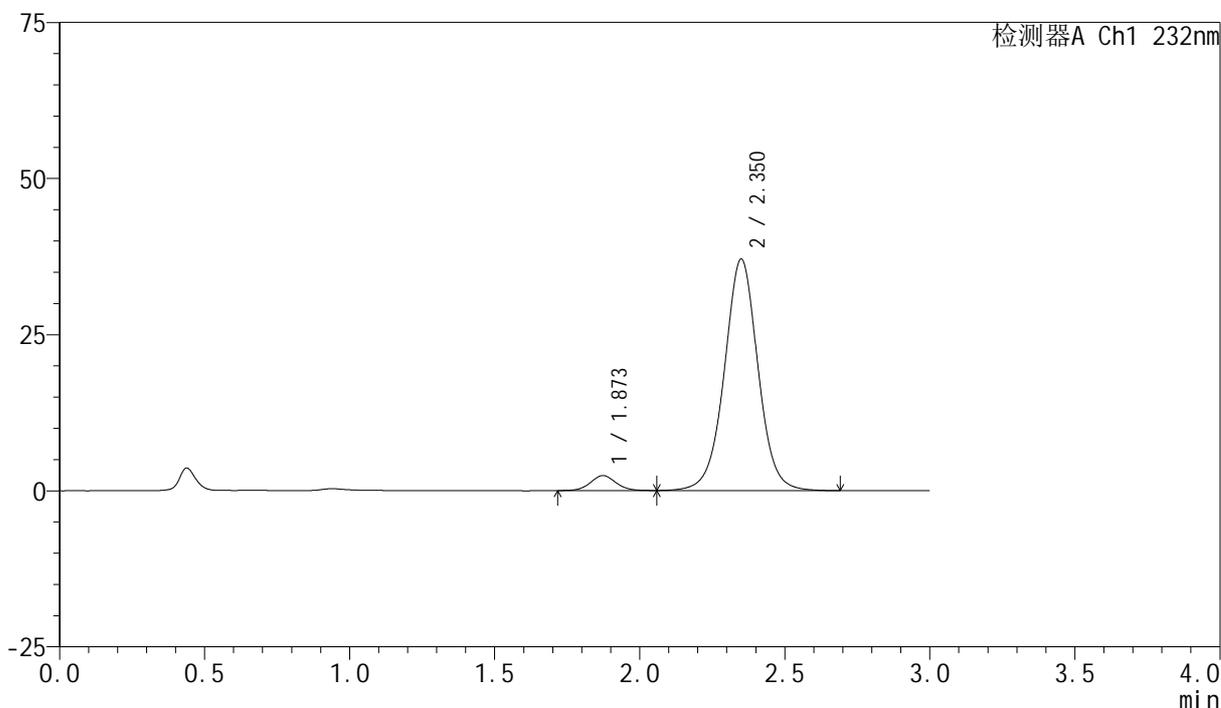
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14636	4.671	2401	2225	1.063	--
2	2.350	298681	95.329	37012	2058	1.008	2.605
总计		313317	100.000	39413			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1408-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:15:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

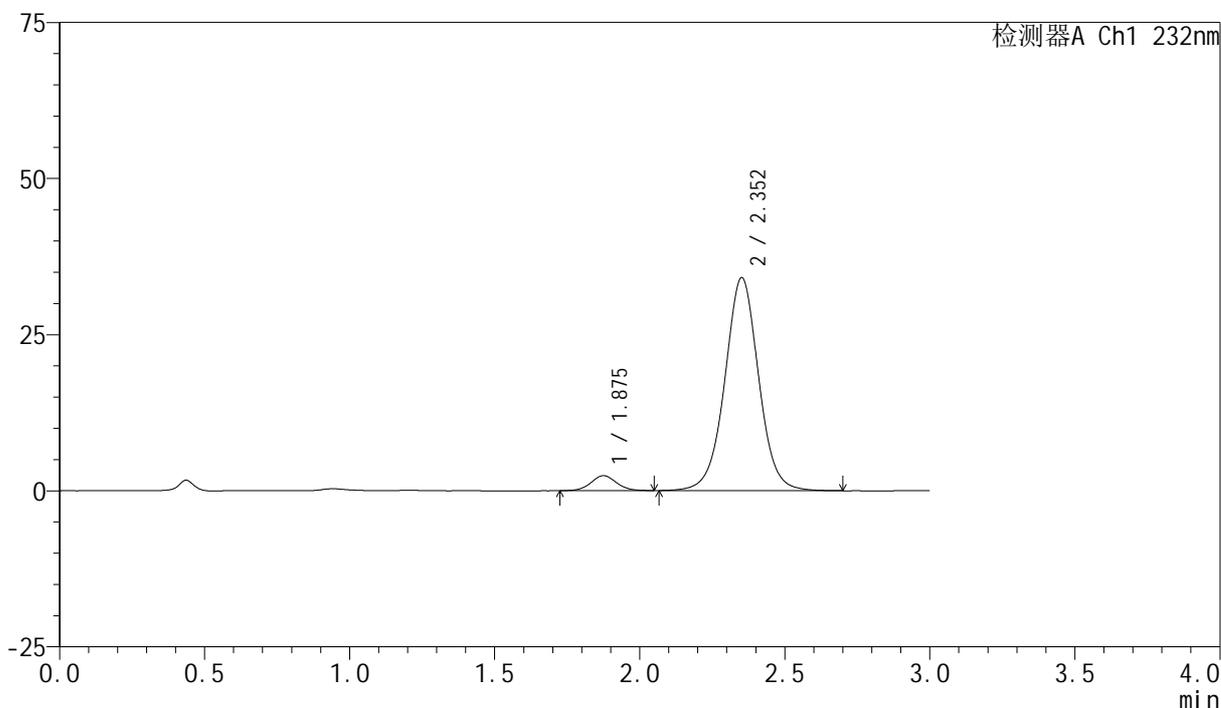
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14615	5.023	2392	2229	1.057	--
2	2.352	276345	94.977	34050	2038	1.010	2.597
总计		290960	100.000	36442			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1409-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:18:31

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

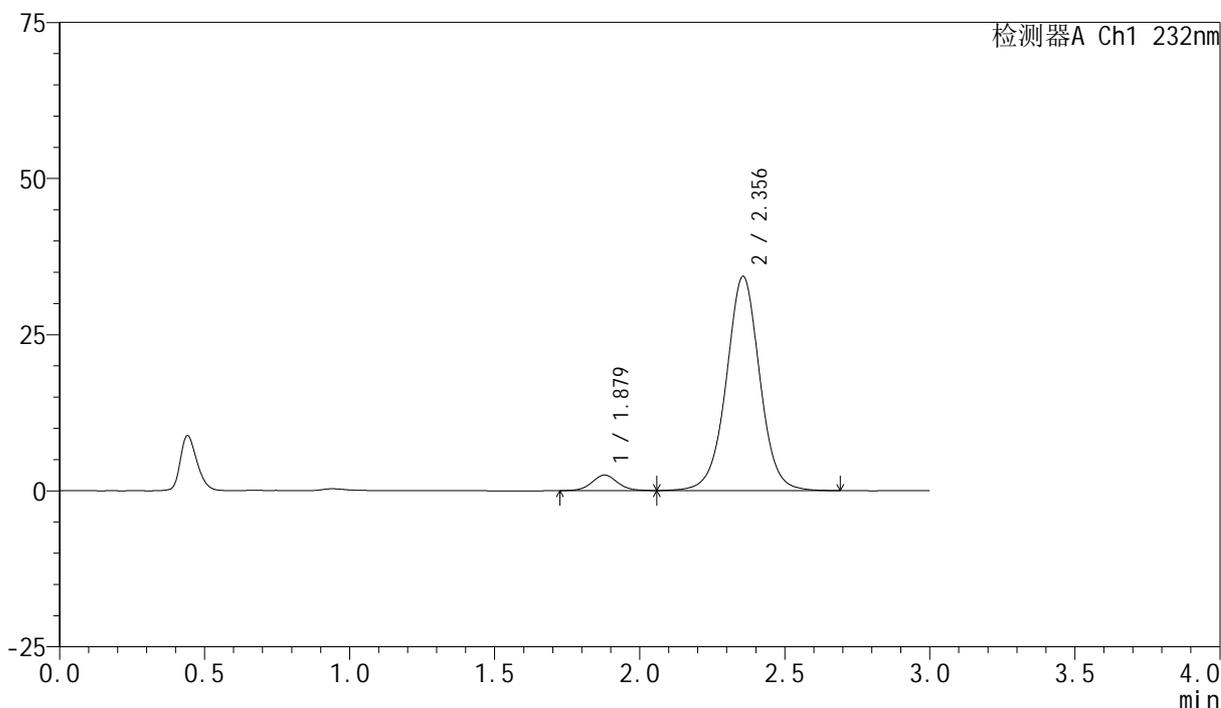
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	15251	5.257	2490	2231	1.060	--
2	2.356	274883	94.743	34306	2096	1.005	2.618
总计		290134	100.000	36795			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

207

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1410-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:21:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

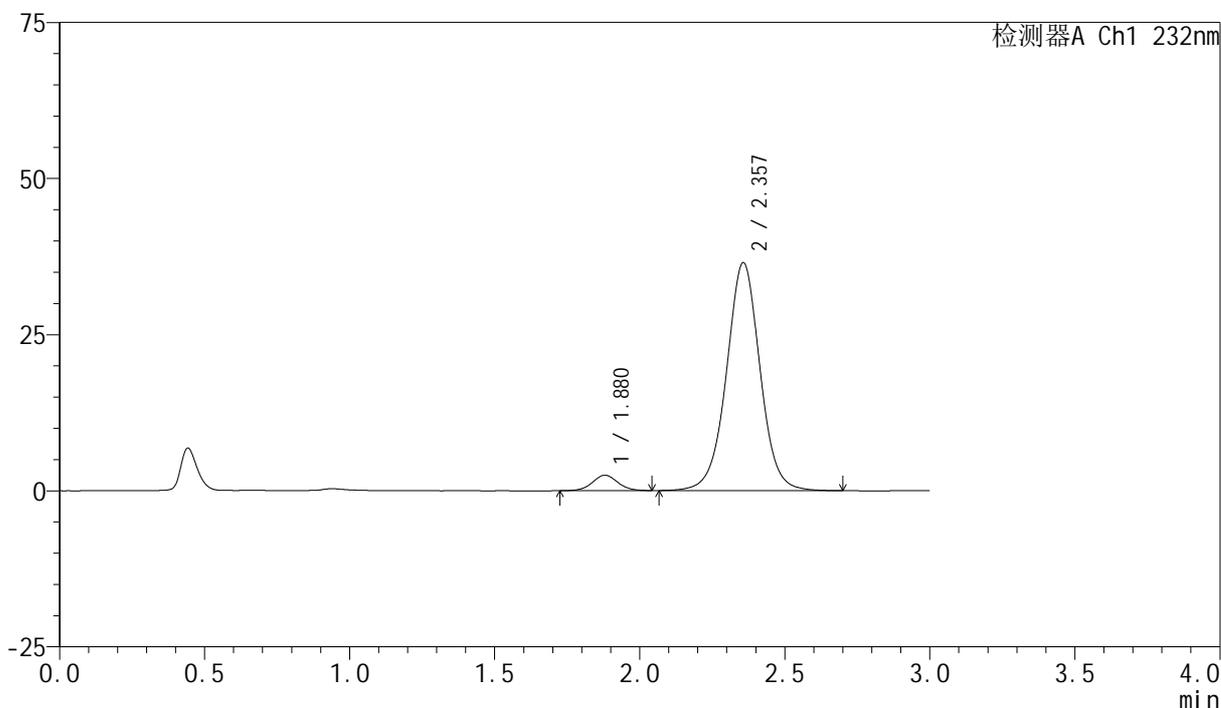
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	14950	4.848	2472	2264	1.046	--
2	2.357	293436	95.152	36485	2082	1.006	2.617
总计		308386	100.000	38957			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

208

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1411-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:25:23

实验者: xiexinhui

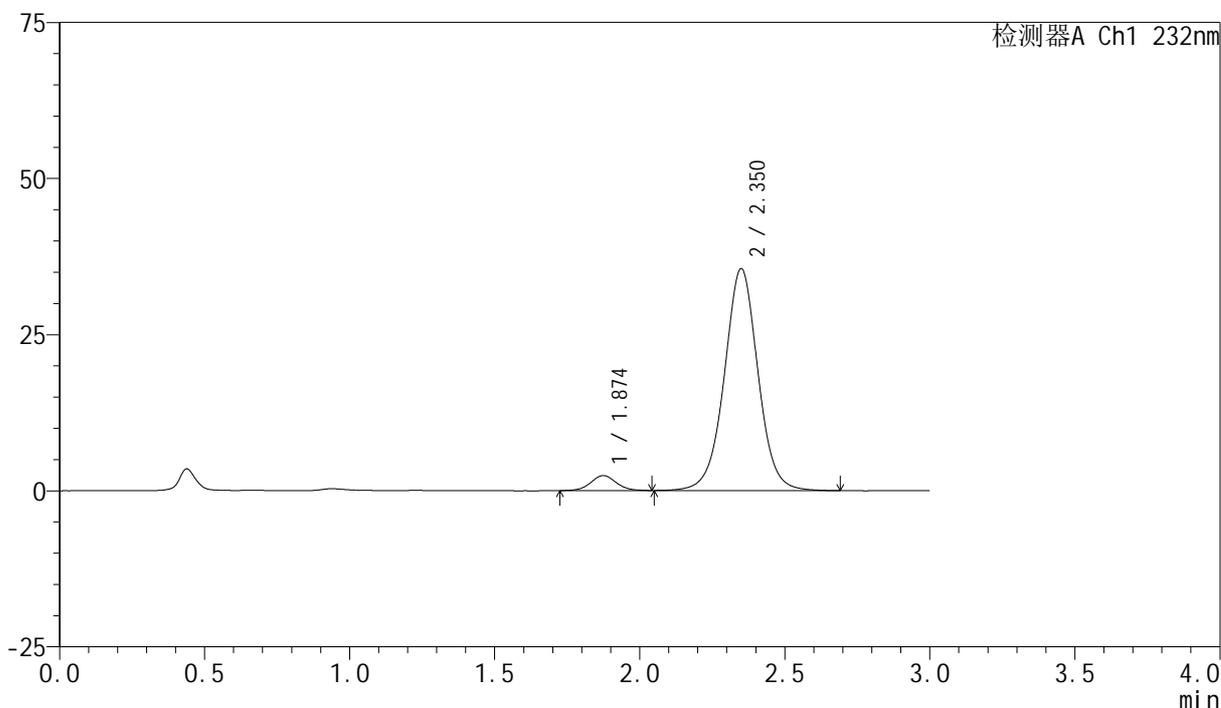
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14696	4.879	2401	2212	1.044	--
2	2.350	286483	95.121	35477	2059	1.007	2.595
总计		301179	100.000	37878			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

209

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1412-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:28:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

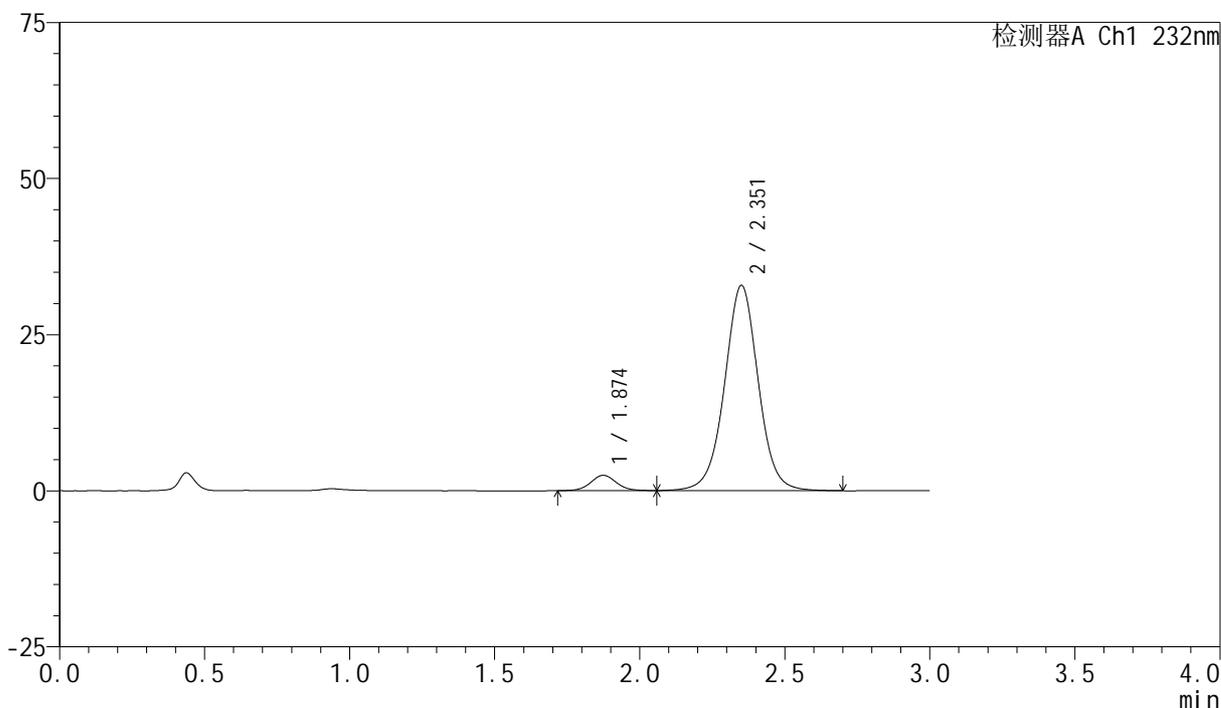
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15050	5.368	2453	2220	1.056	--
2	2.351	265292	94.632	32780	2058	1.007	2.601
总计		280342	100.000	35234			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1413-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:32:14

实验者: xiexinhui

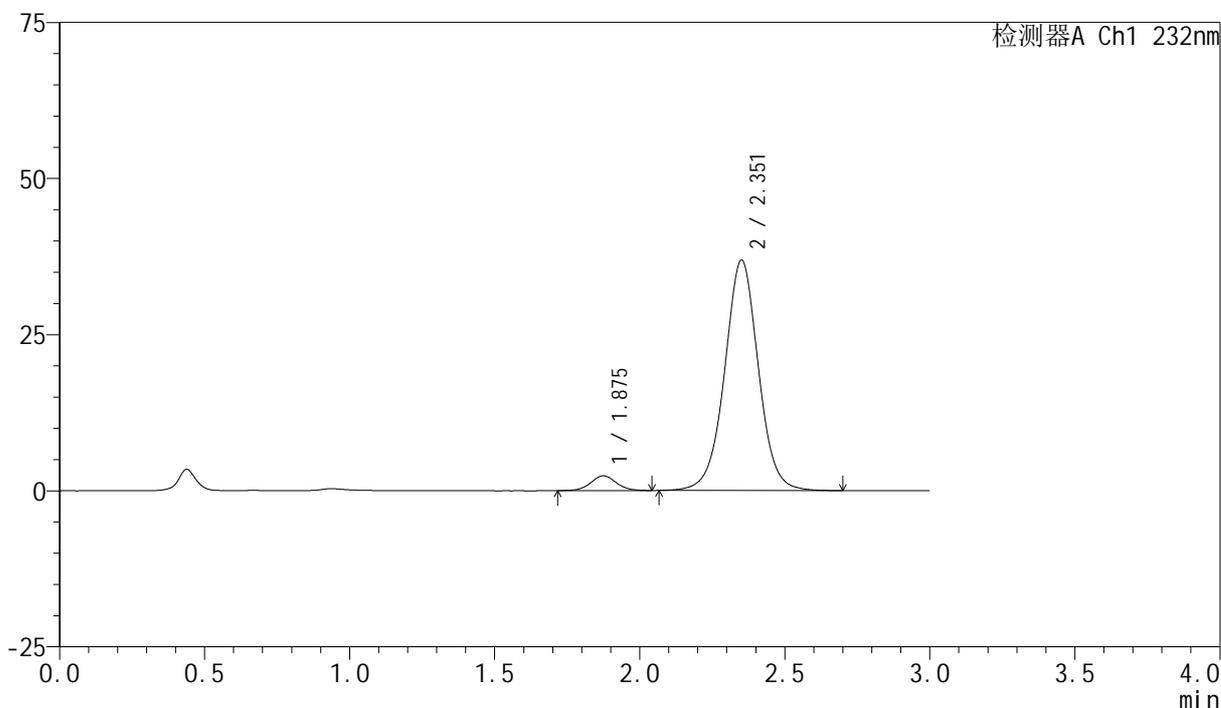
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14557	4.655	2366	2212	1.041	--
2	2.351	298158	95.345	36804	2049	1.008	2.594
总计		312715	100.000	39170			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1414-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:35:40

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

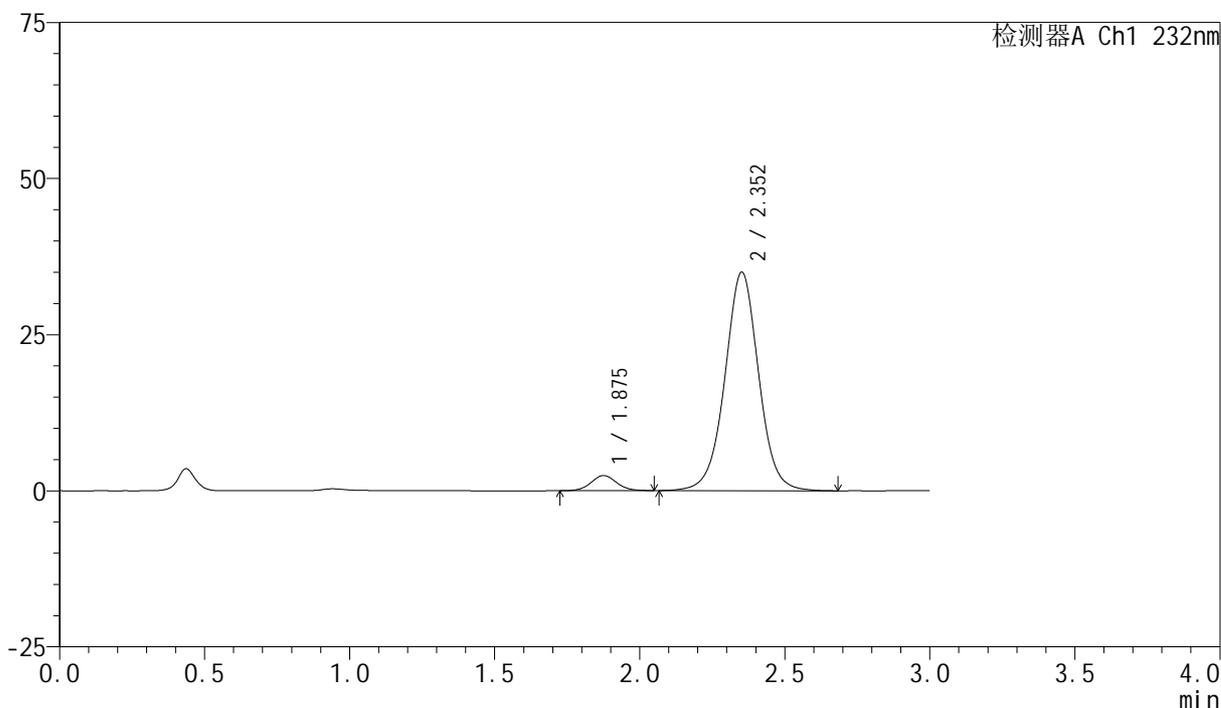
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14808	4.976	2418	2189	1.059	--
2	2.352	282756	95.024	34945	2050	1.008	2.591
总计		297564	100.000	37362			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1415-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:39:07

实验者: xiexinhui

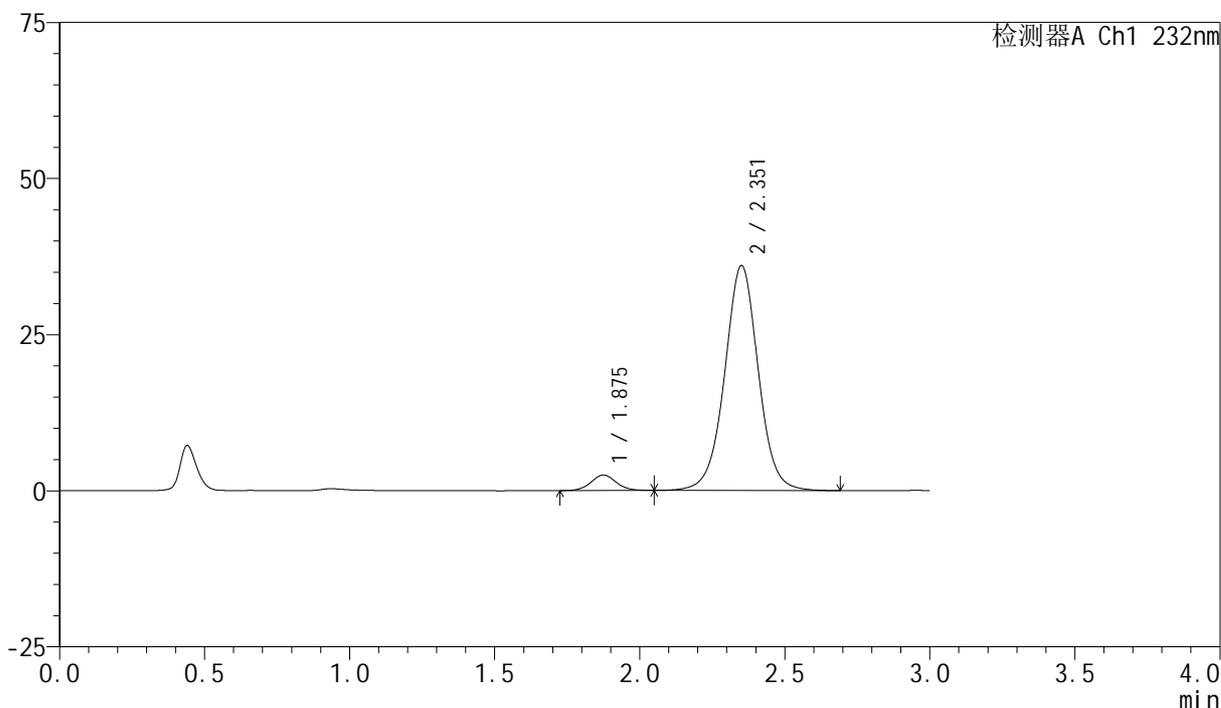
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15038	4.920	2469	2243	1.054	--
2	2.351	290628	95.080	35932	2063	1.007	2.607
总计		305667	100.000	38401			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1416-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:42:34

实验者: xiexinhui

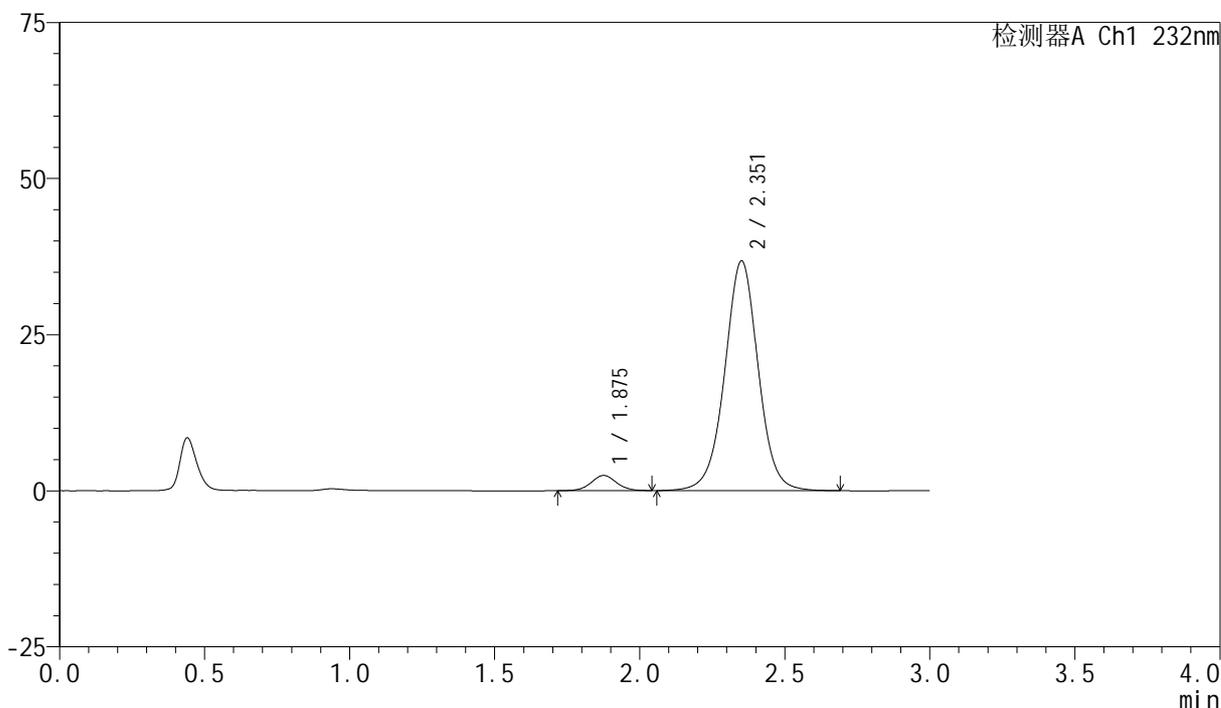
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14755	4.758	2423	2241	1.039	--
2	2.351	295332	95.242	36695	2077	1.003	2.608
总计		310087	100.000	39118			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1417-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:45:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

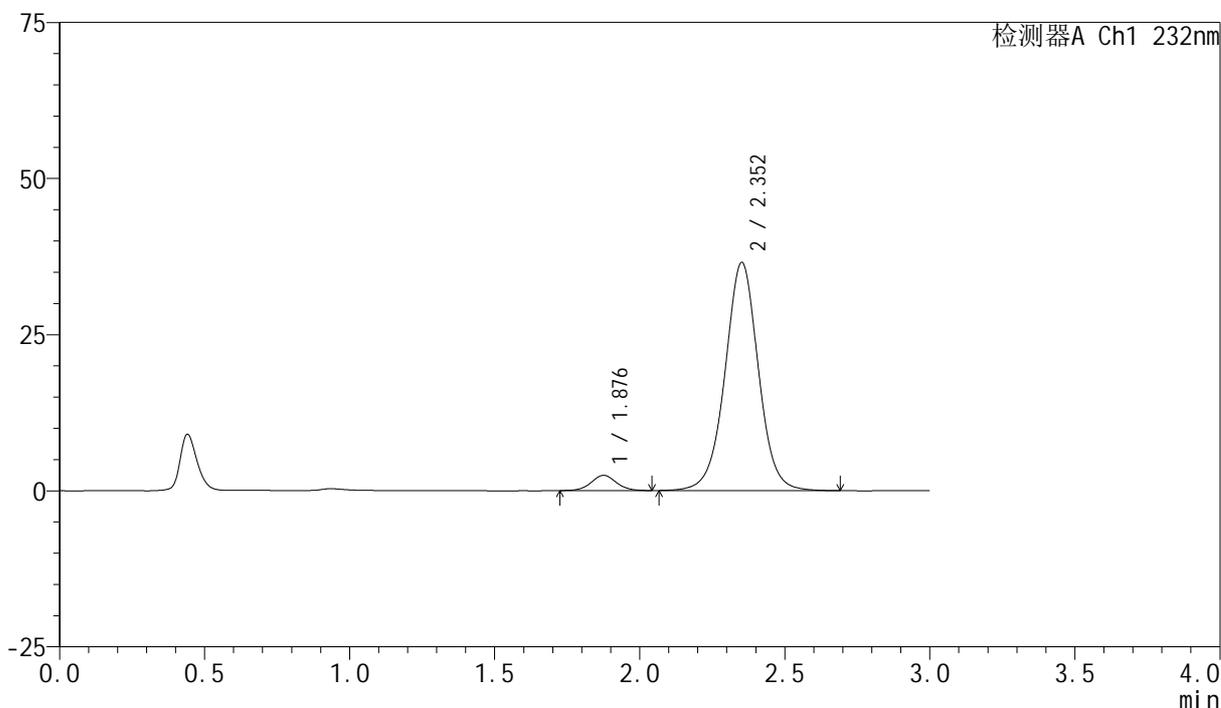
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14736	4.804	2429	2285	1.040	--
2	2.352	292009	95.196	36480	2099	1.003	2.630
总计		306745	100.000	38909			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1418-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 22:49:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

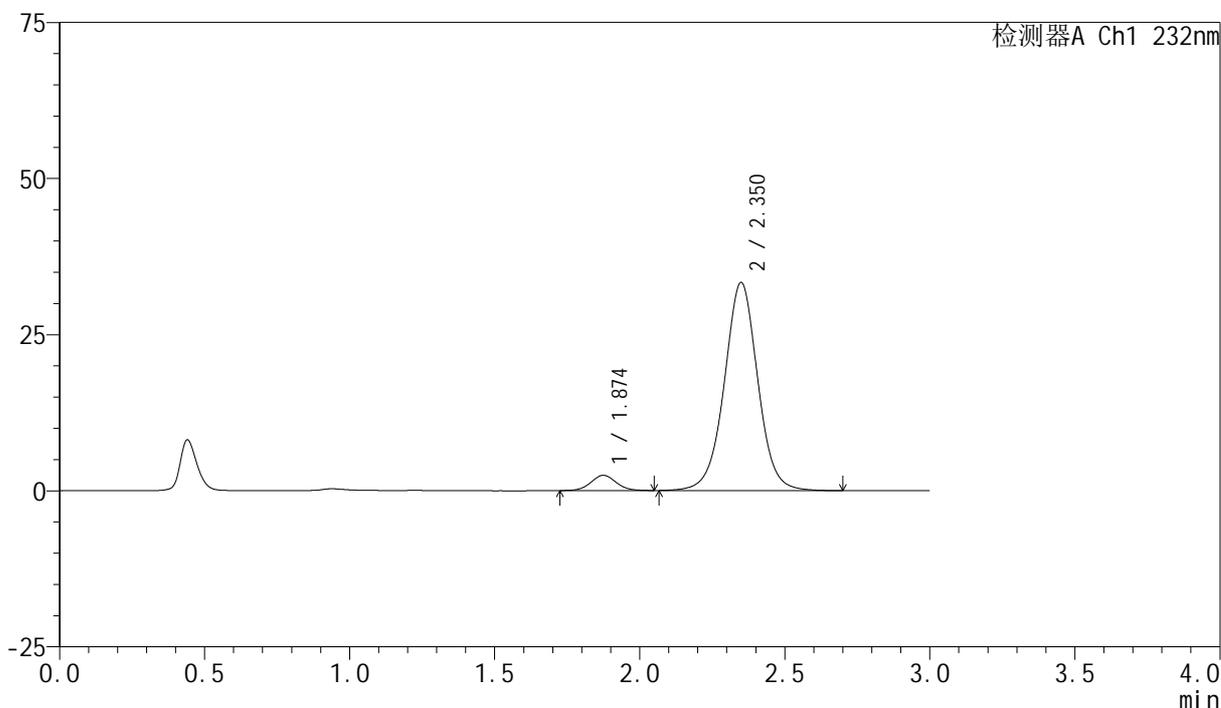
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14796	5.250	2441	2256	1.046	--
2	2.350	267034	94.750	33281	2084	1.005	2.612
总计		281830	100.000	35722			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1419-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:52:52

实验者: xiexinhui

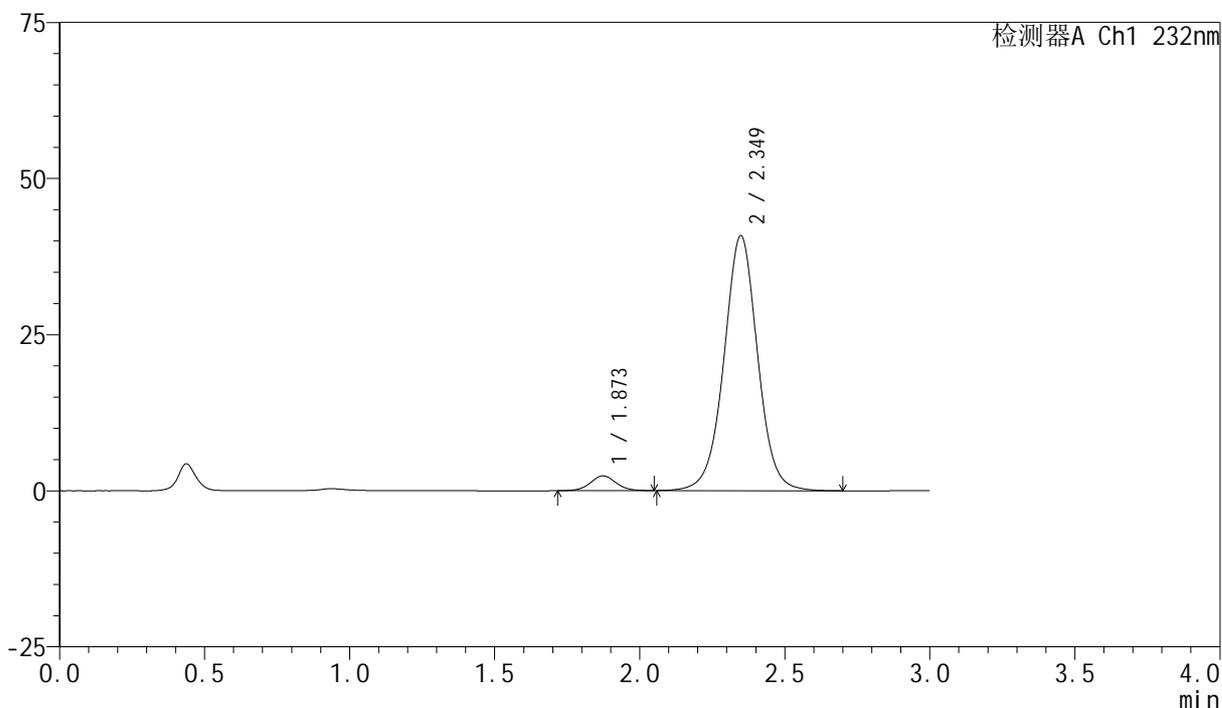
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14576	4.240	2379	2195	1.033	--
2	2.349	329173	95.760	40819	2056	1.007	2.589
总计		343749	100.000	43198			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1420-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 22:56:18

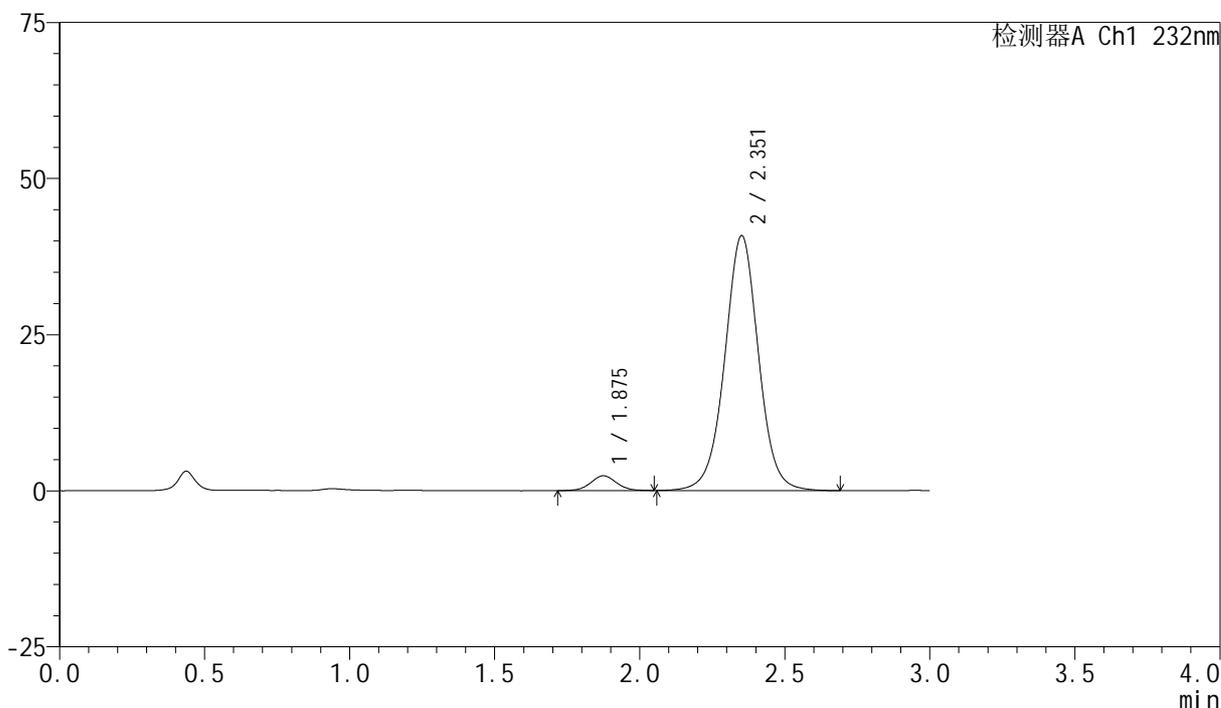
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14481	4.201	2364	2205	1.039	--
2	2.351	330230	95.799	40739	2046	1.006	2.595
总计		344711	100.000	43103			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1421-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 22:59:45

实验者: xiexinhui

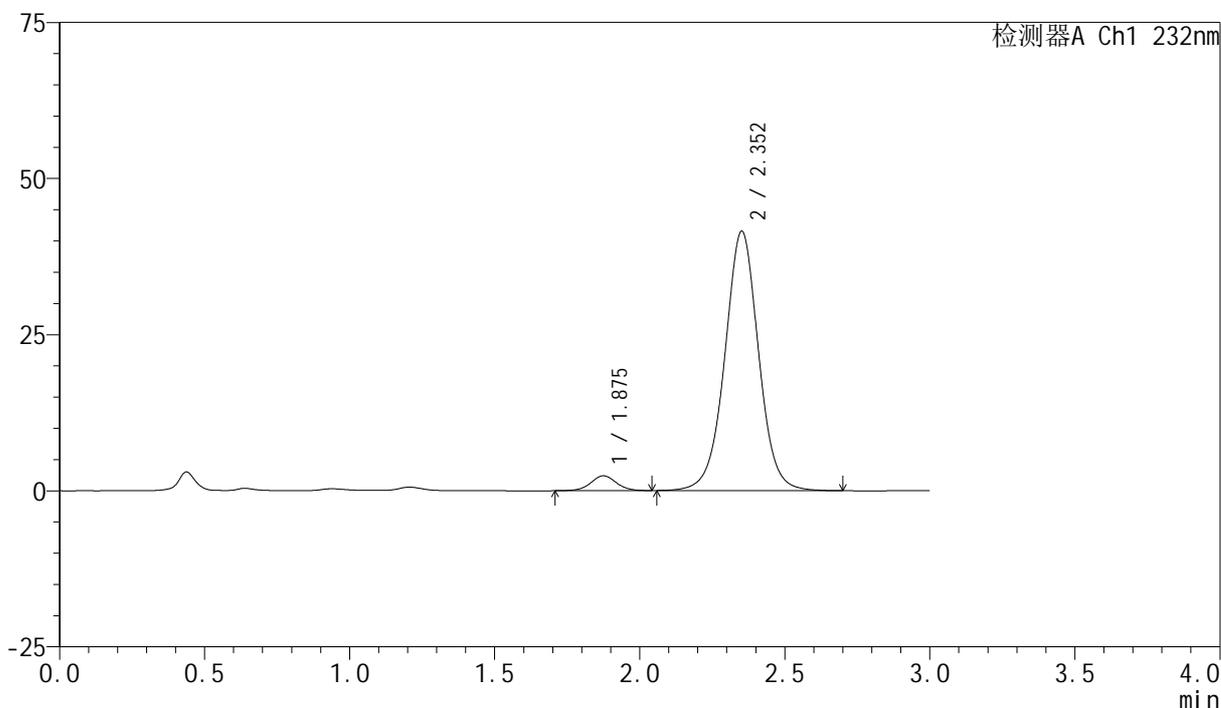
处理时间(V2): 2024/08/22 08:38:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14585	4.165	2377	2208	1.025	--
2	2.352	335587	95.835	41470	2050	1.006	2.597
总计		350171	100.000	43848			

图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1422-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:03:10

实验者: xiexinhui

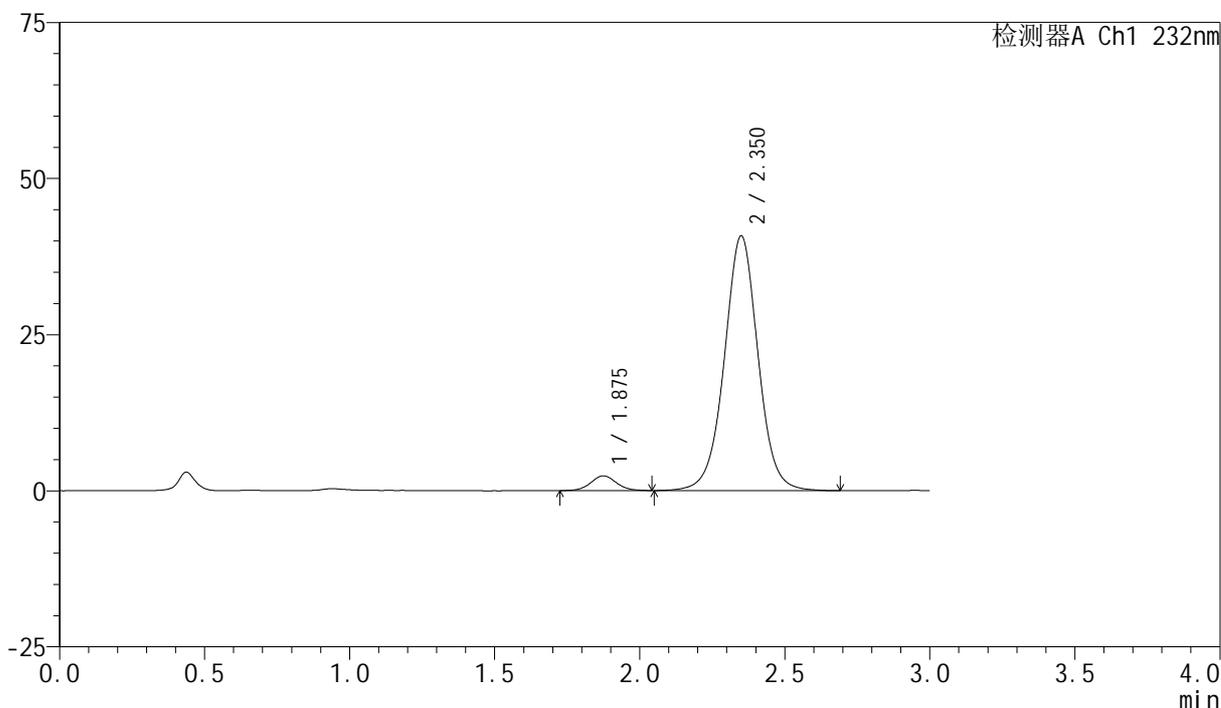
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:38:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14383	4.189	2352	2219	1.057	--
2	2.350	328957	95.811	40723	2059	1.008	2.595
总计		343340	100.000	43076			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1423-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:06:37

实验者: xiexinhui

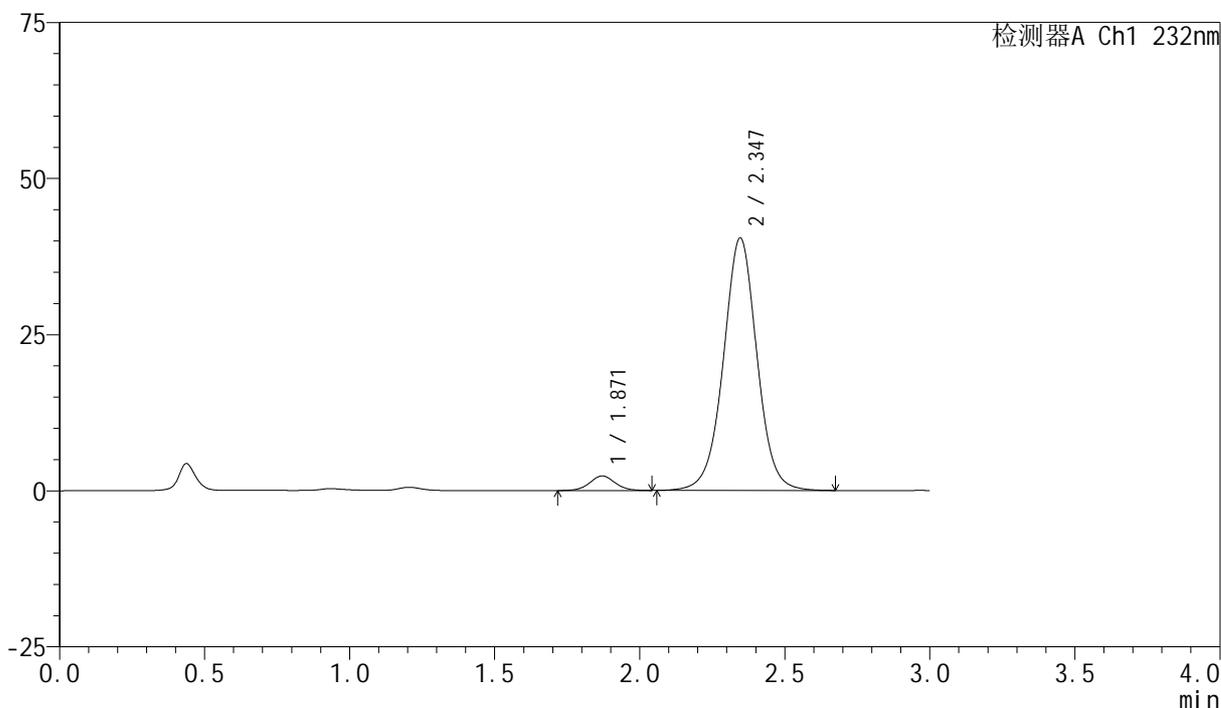
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	14189	4.178	2339	2233	1.040	--
2	2.347	325457	95.822	40450	2054	1.006	2.605
总计		339646	100.000	42789			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1424-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:10:03

实验者: xiexinhui

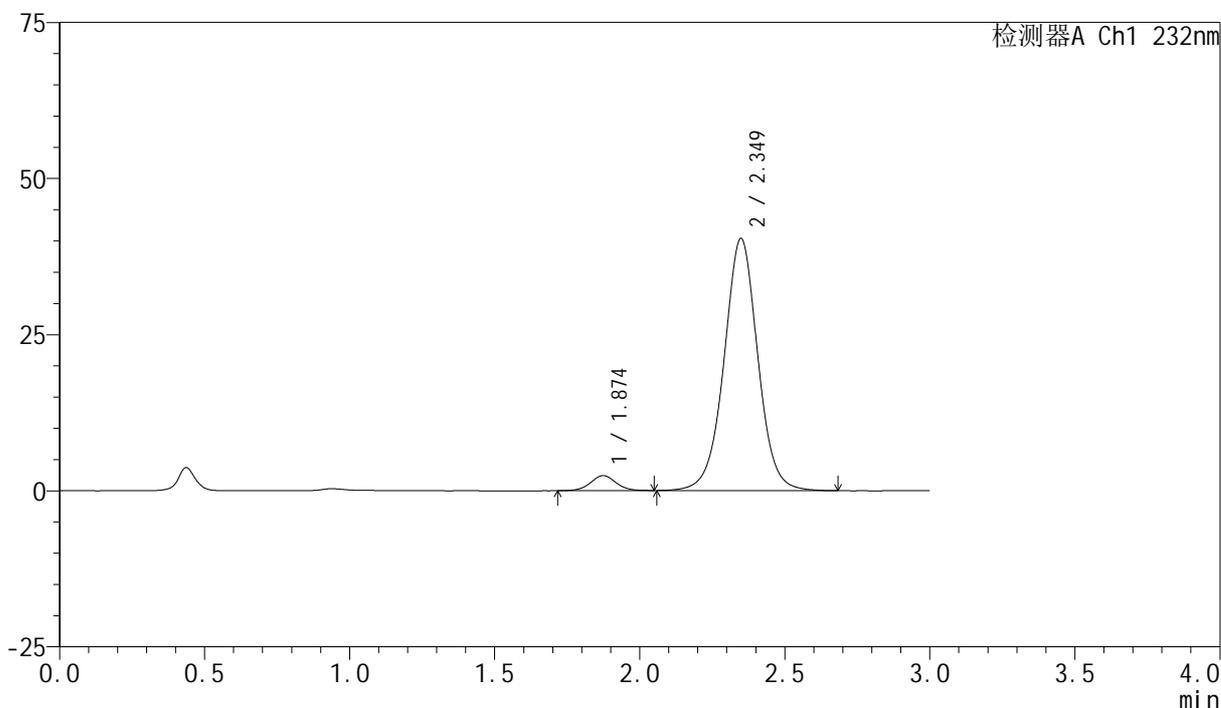
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14552	4.270	2397	2247	1.031	--
2	2.349	326261	95.730	40332	2045	1.006	2.598
总计		340813	100.000	42729			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1425-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 23:13:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

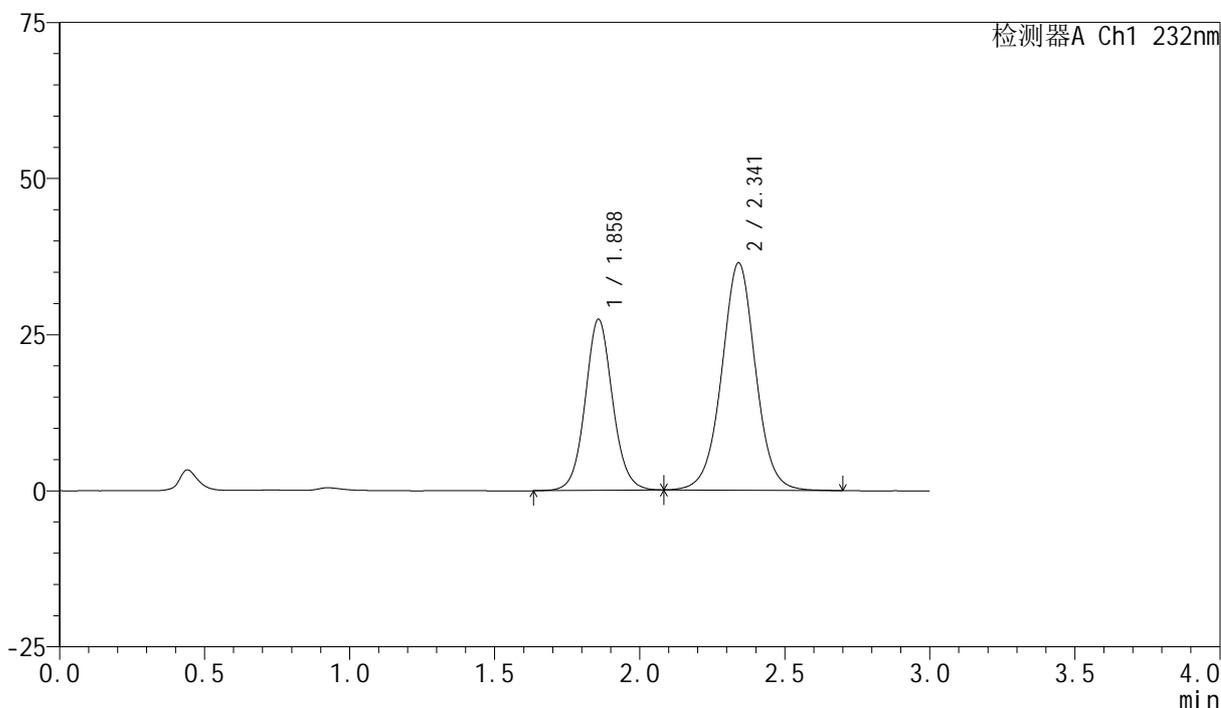
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	180247	37.877	27341	1903	1.071	--
2	2.341	295630	62.123	36377	2003	1.012	2.546
总计		475878	100.000	63719			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1426-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:16:55

实验者: xiexinhui

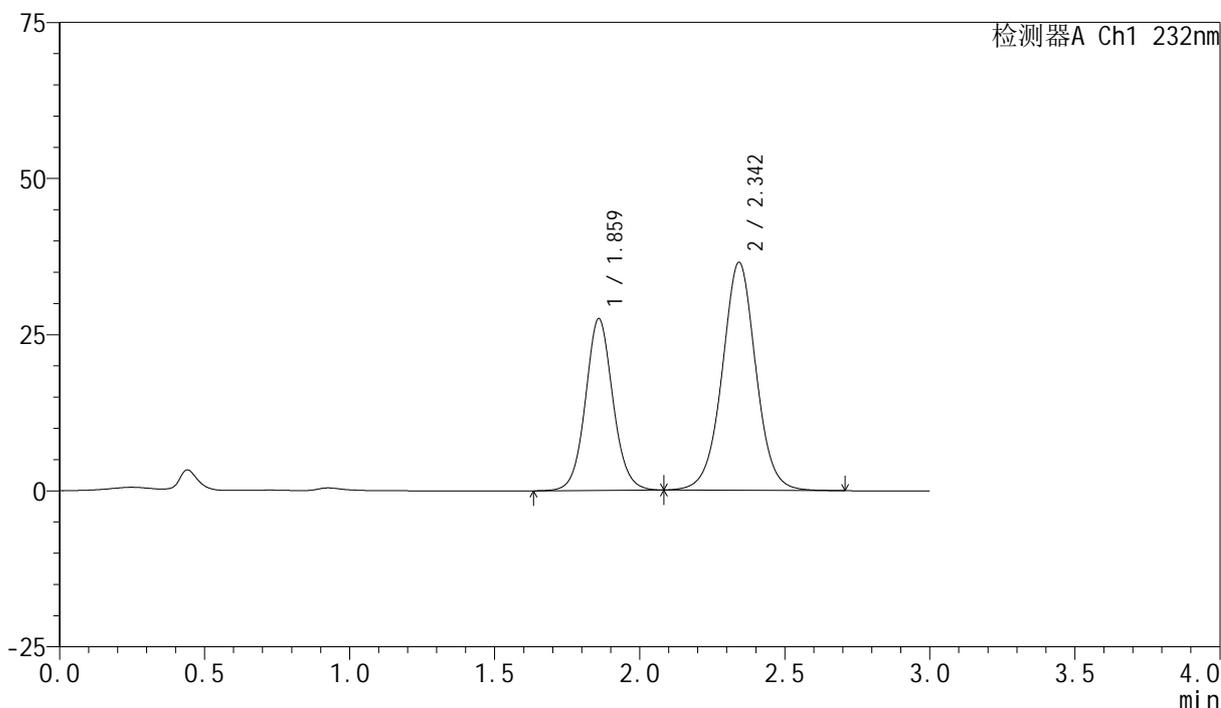
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	181654	38.070	27402	1897	1.070	--
2	2.342	295500	61.930	36407	2020	1.011	2.550
总计		477154	100.000	63809			

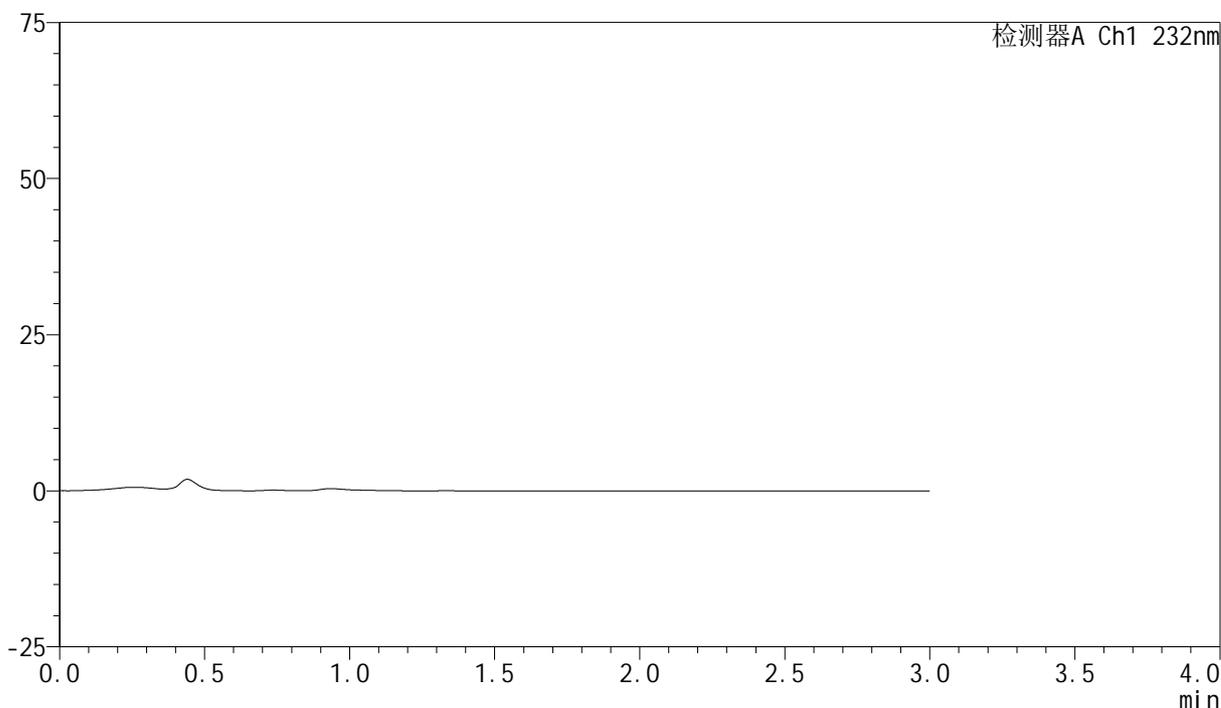
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1427-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/21 23:20:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1428-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:23:48

实验者: xiexinhui

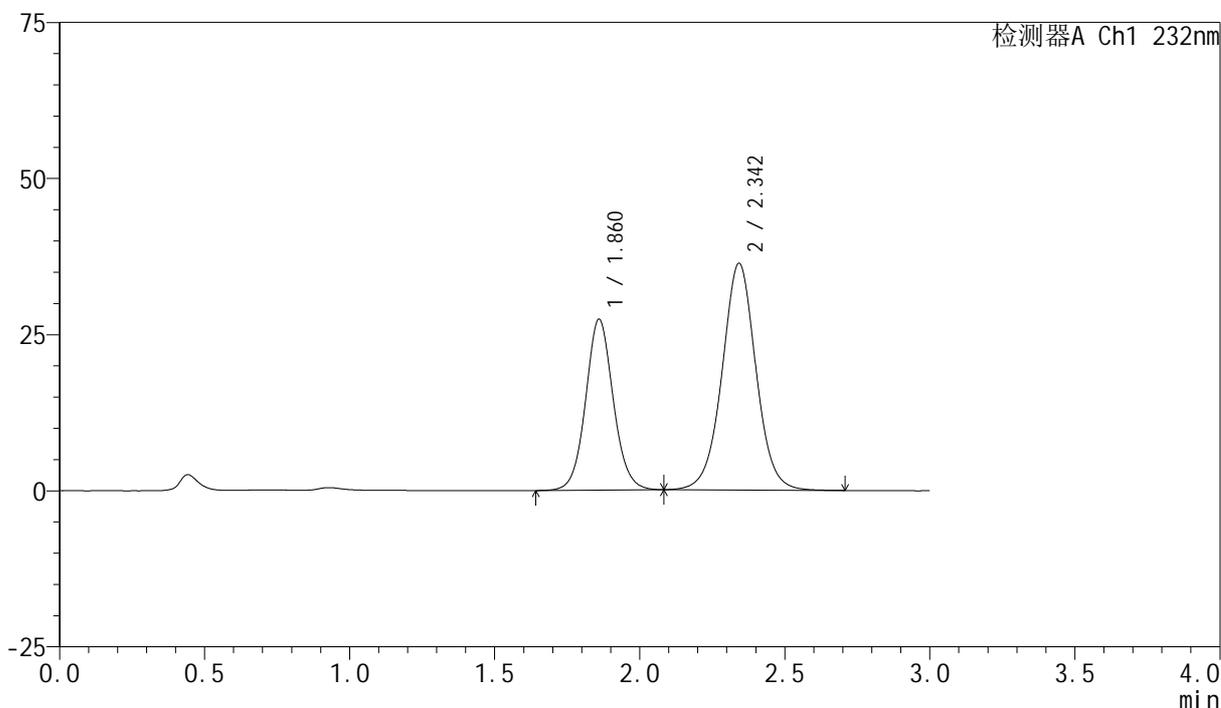
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	181541	38.084	27276	1875	1.071	--
2	2.342	295150	61.916	36205	1997	1.014	2.531
总计		476692	100.000	63481			

图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1429-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 23:27:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

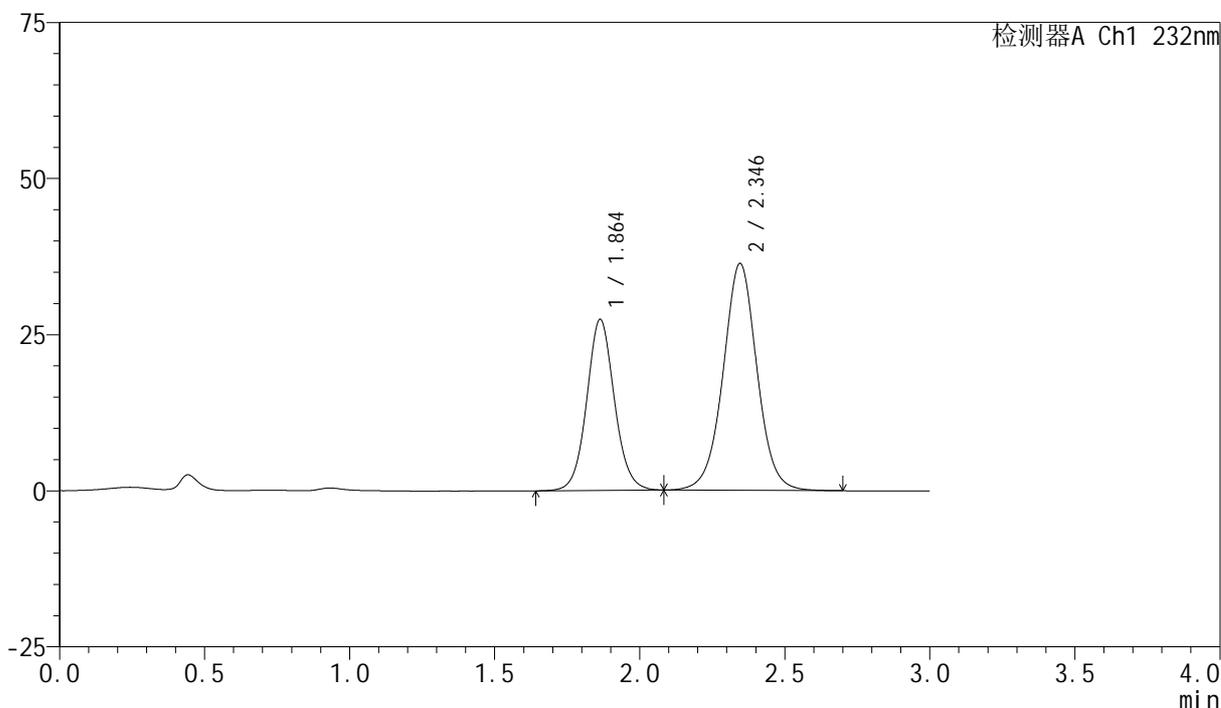
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	182070	38.156	27415	1878	1.070	--
2	2.346	295105	61.844	36340	2009	1.013	2.530
总计		477175	100.000	63755			

图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1430-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:30:40

实验者: xiexinhui

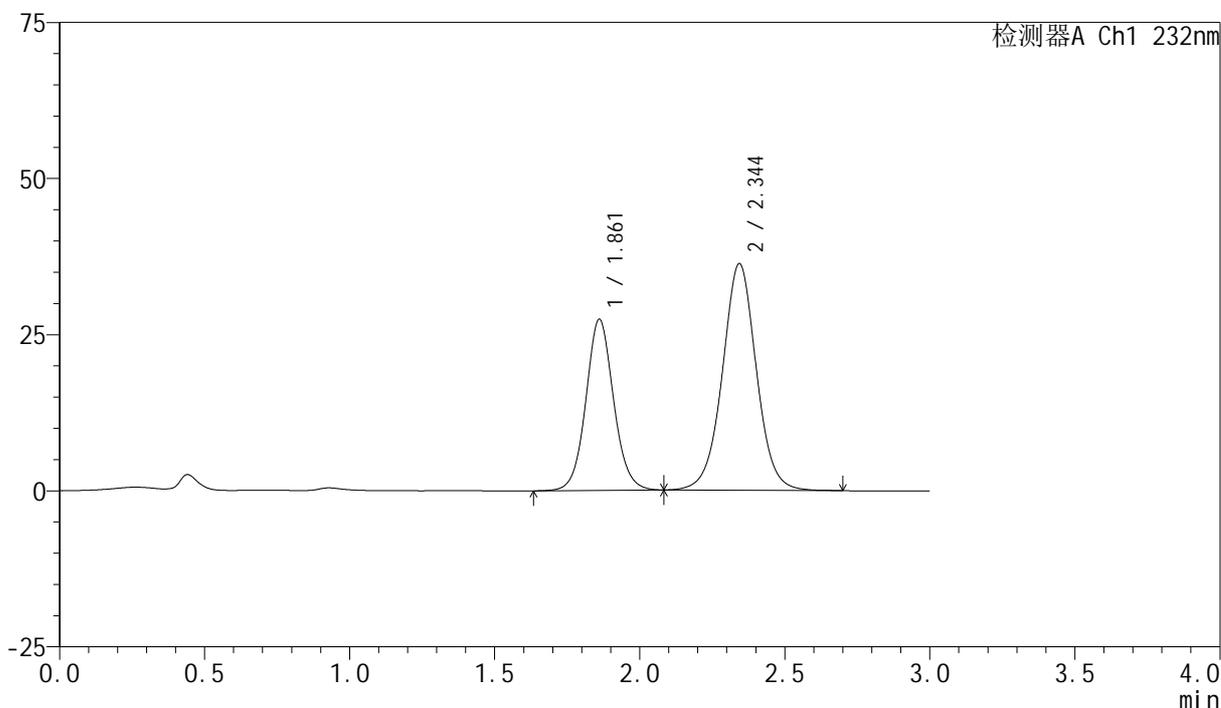
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	182245	38.158	27352	1867	1.072	--
2	2.344	295360	61.842	36242	1997	1.014	2.528
总计		477604	100.000	63594			

图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1431-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:34:06

实验者: xiexinhui

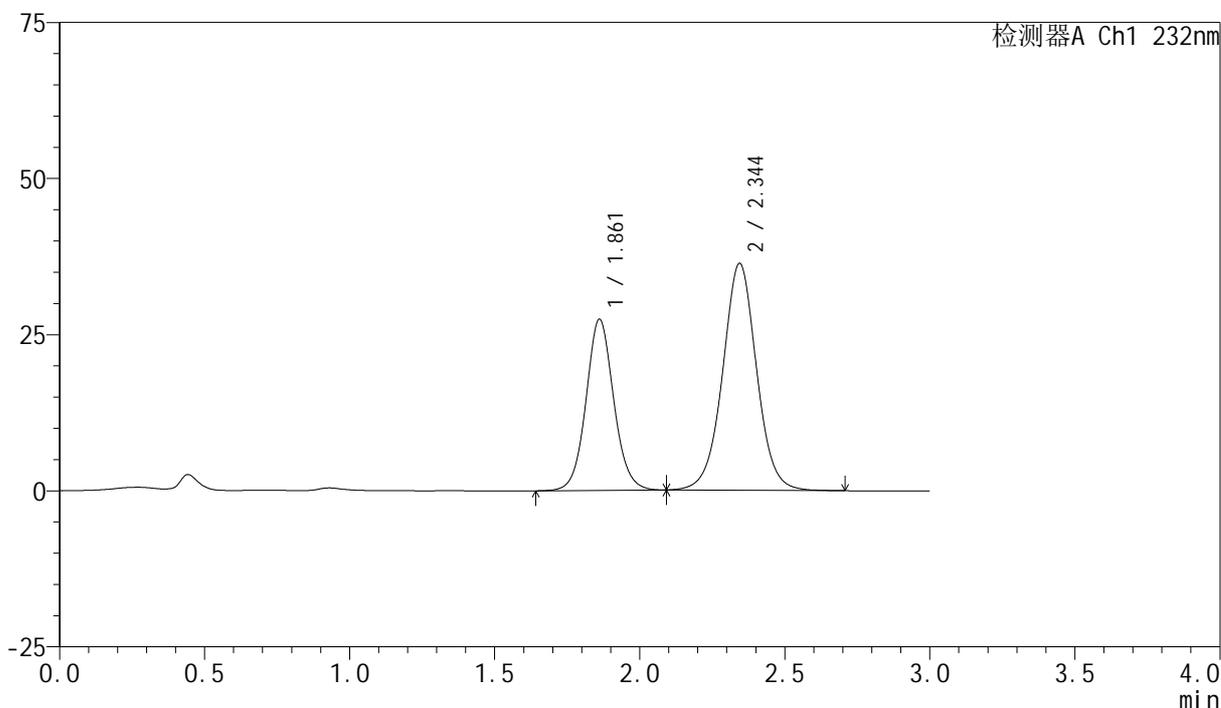
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	182245	38.154	27391	1874	1.072	--
2	2.344	295415	61.846	36310	2003	1.014	2.533
总计		477660	100.000	63701			

图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1432-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 23:37:32

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

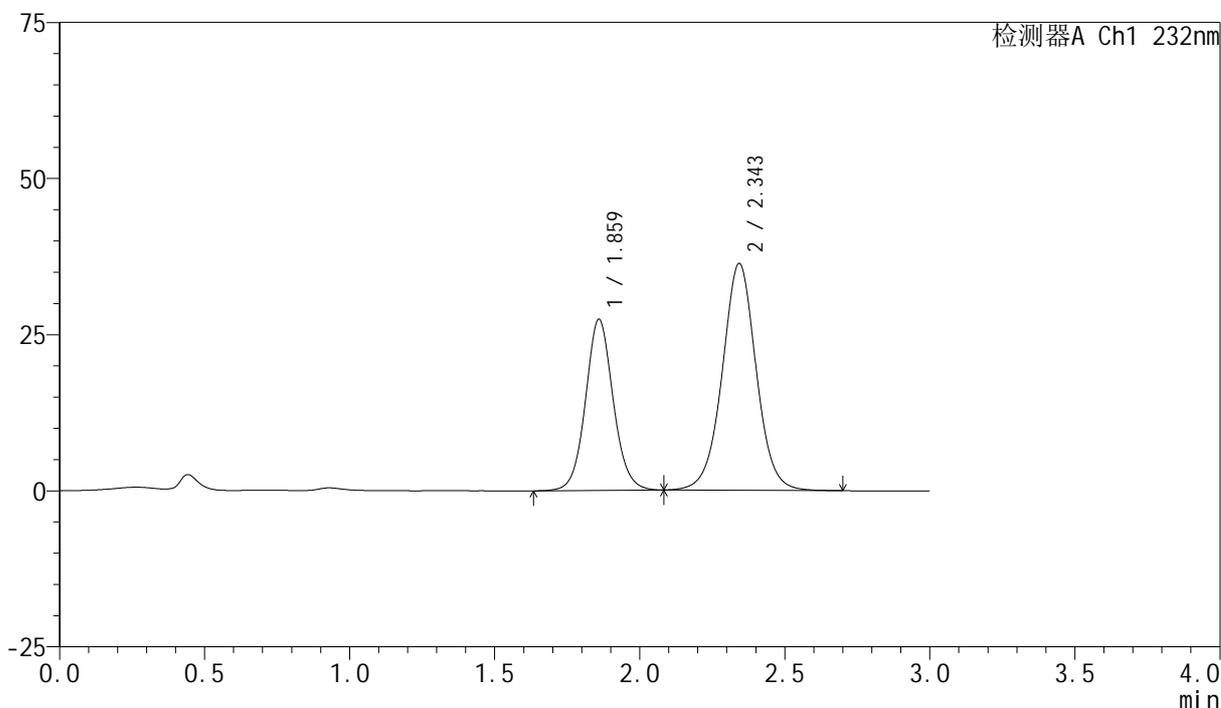
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182086	38.113	27293	1873	1.072	--
2	2.343	295670	61.887	36244	1997	1.010	2.535
总计		477756	100.000	63538			

图230 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1433-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:40:57

实验者: xiexinhui

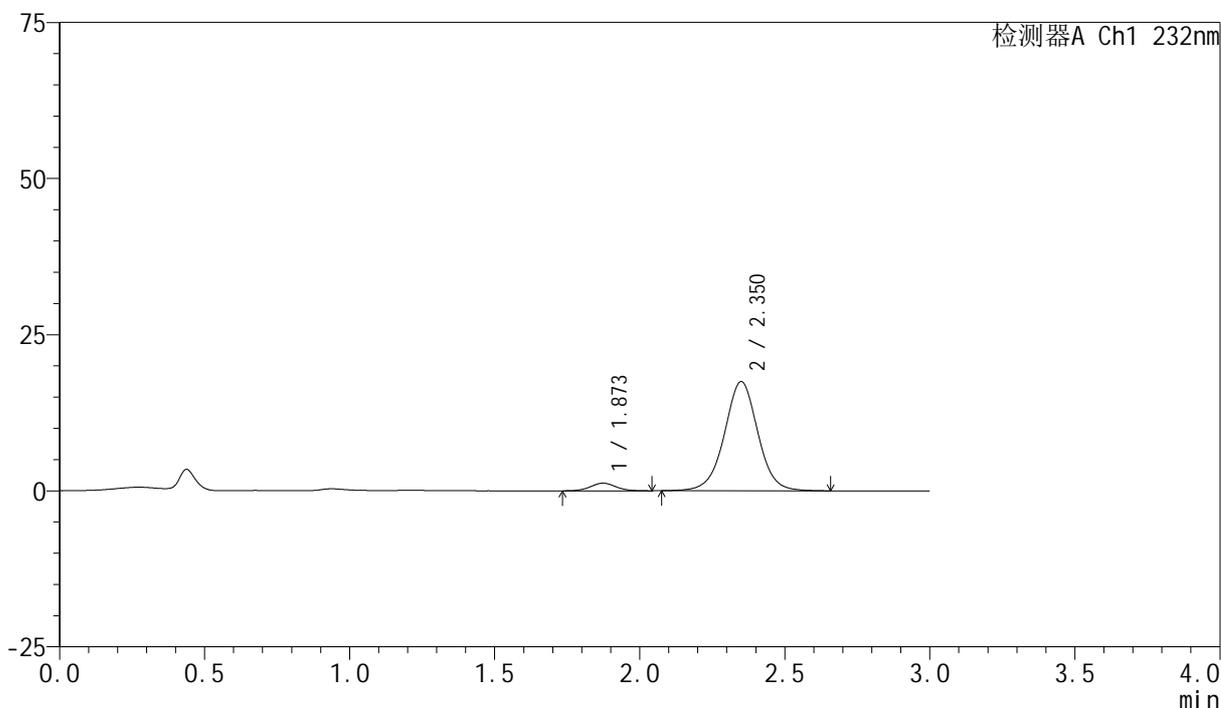
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	7458	5.051	1233	2240	1.060	--
2	2.350	140185	94.949	17464	2080	1.001	2.616
总计		147643	100.000	18697			

图231 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1434-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:44:22

实验者: xiexinhui

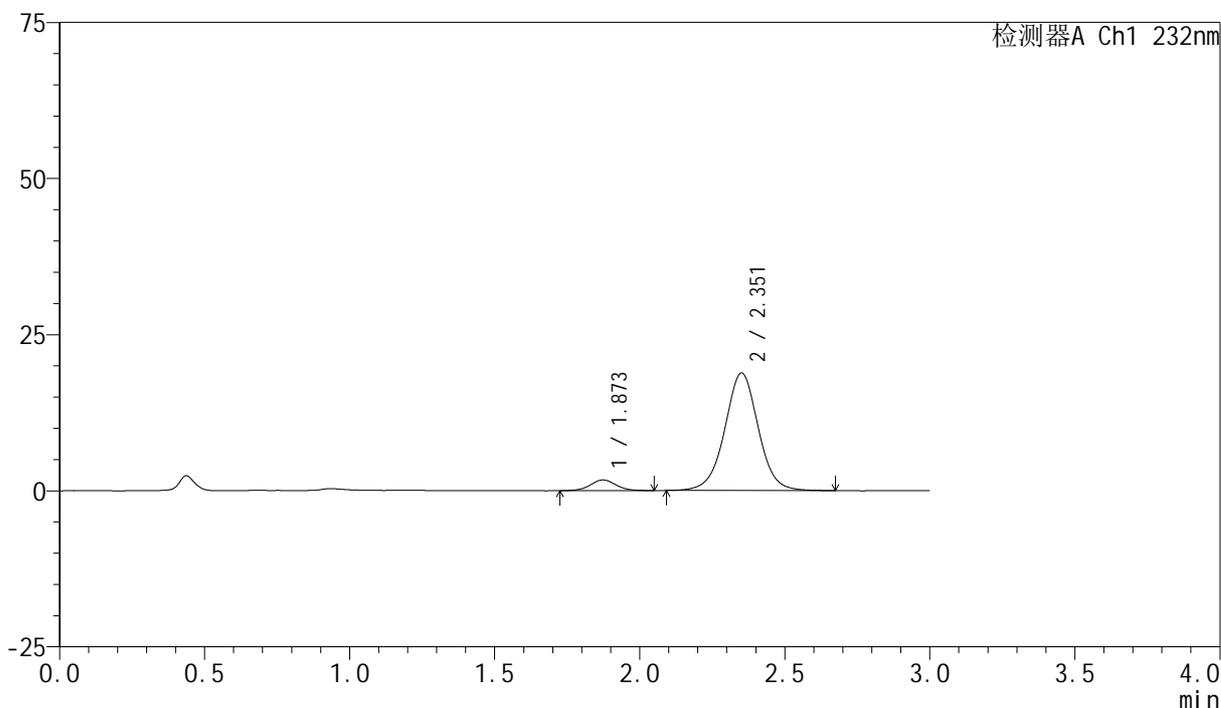
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	10460	6.467	1710	2236	1.045	--
2	2.351	151284	93.533	18787	2070	1.004	2.618
总计		161744	100.000	20497			

图232 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1435-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:47:47

实验者: xiexinhui

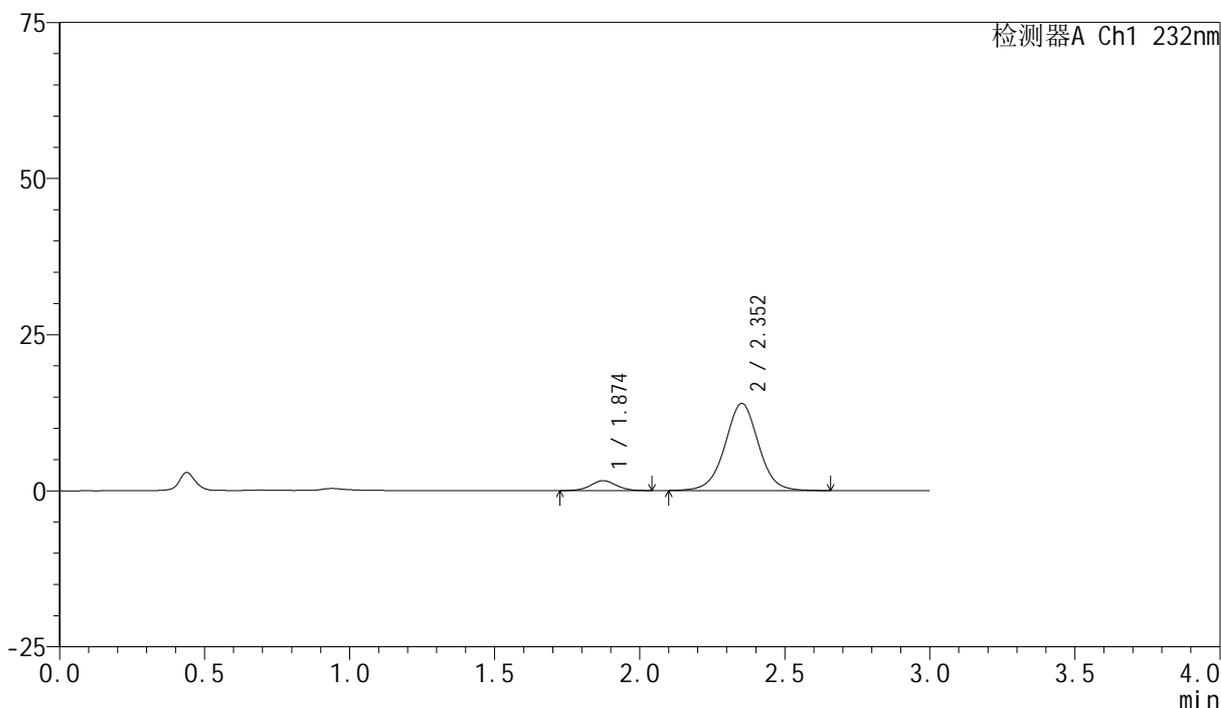
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	9813	8.054	1593	2194	1.015	--
2	2.352	112023	91.946	13939	2066	1.004	2.605
总计		121836	100.000	15532			

图233 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1436-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:51:12

实验者: xiexinhui

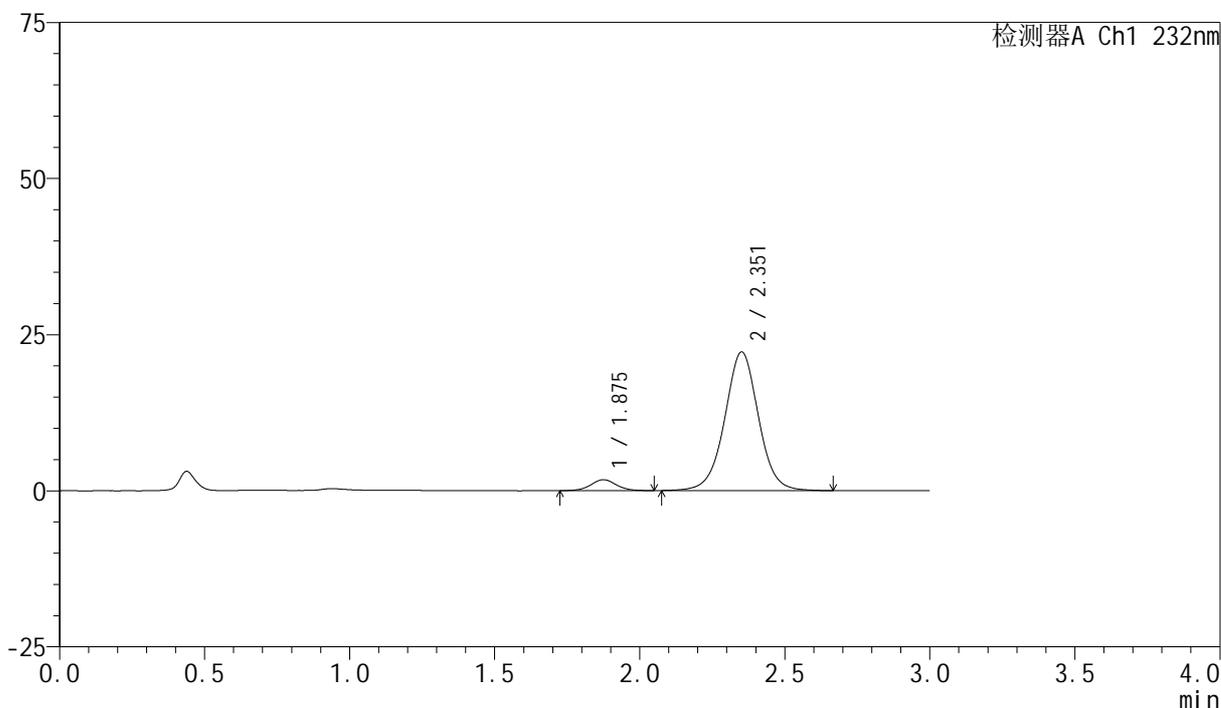
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	10569	5.568	1739	2282	1.040	--
2	2.351	179244	94.432	22160	2051	1.005	2.614
总计		189813	100.000	23899			

图234 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1437-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:54:36

实验者: xiexinhui

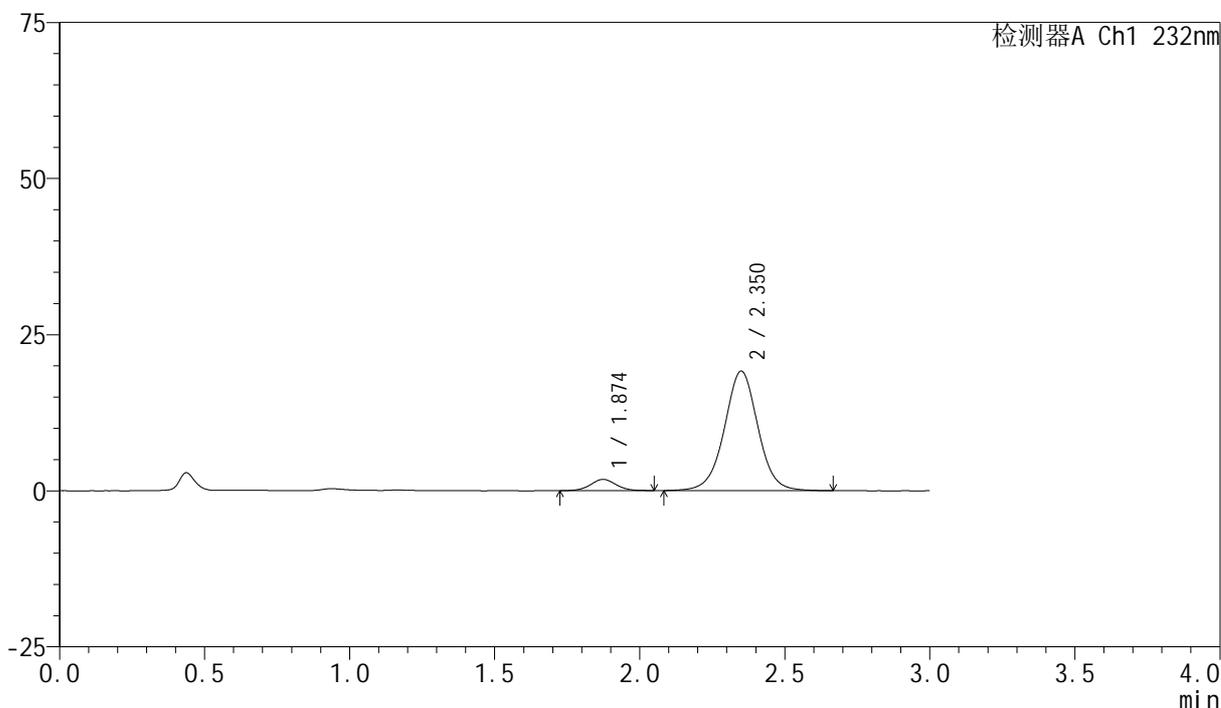
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	11020	6.685	1800	2201	1.027	--
2	2.350	153832	93.315	19109	2067	1.006	2.598
总计		164853	100.000	20909			

图235 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1438-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:58:01

实验者: xiexinhui

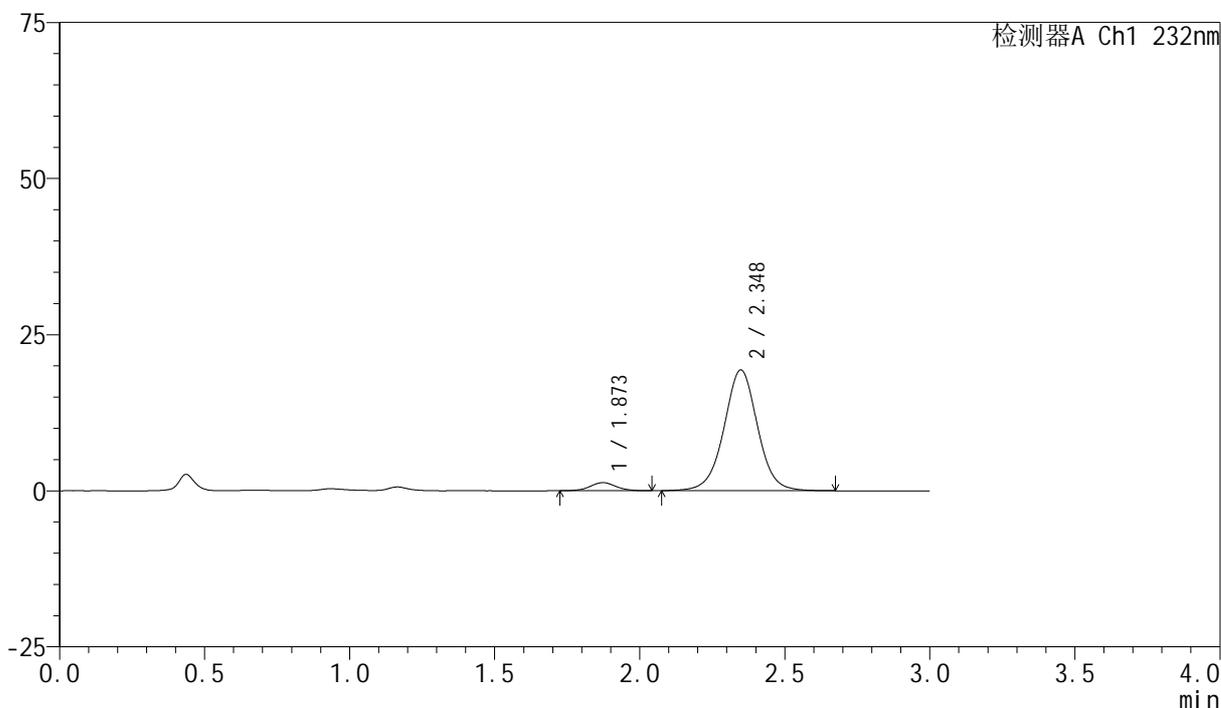
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	7955	4.862	1302	2191	1.029	--
2	2.348	155660	95.138	19336	2061	1.006	2.590
总计		163614	100.000	20637			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1439-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 00:01:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

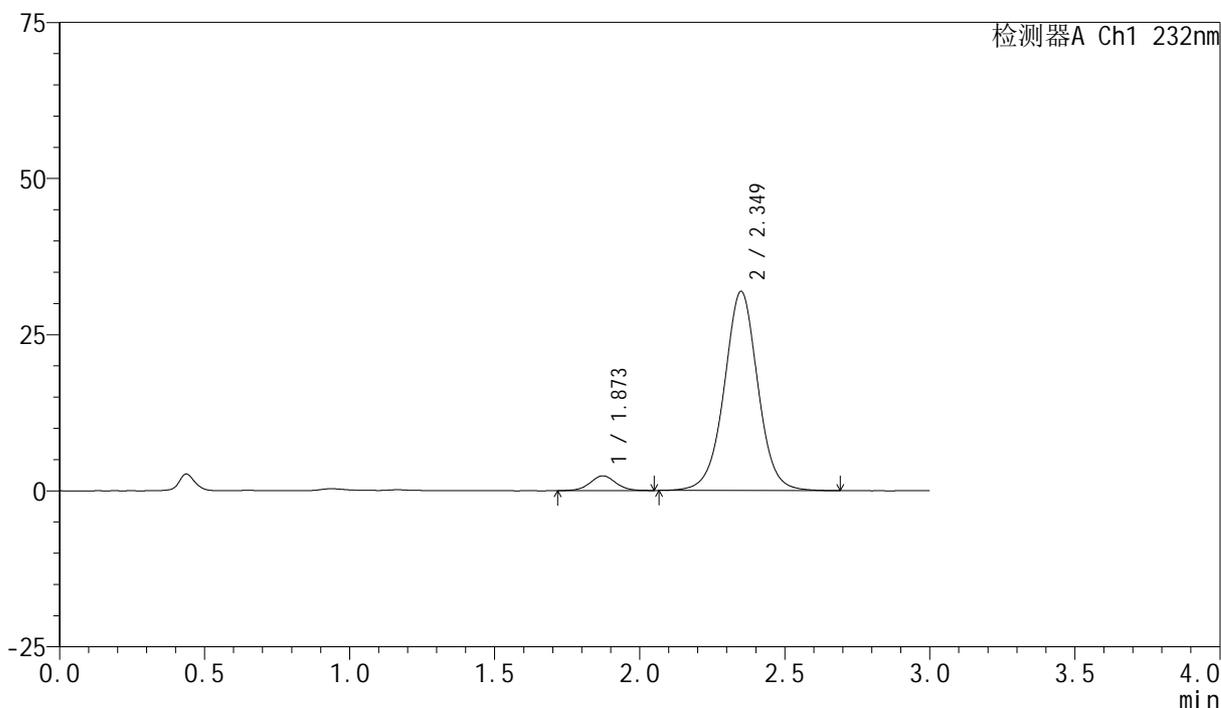
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14519	5.348	2367	2217	1.030	--
2	2.349	256995	94.652	31868	2058	1.004	2.604
总计		271514	100.000	34235			

图237 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1440-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:04:51

实验者: xiexinhui

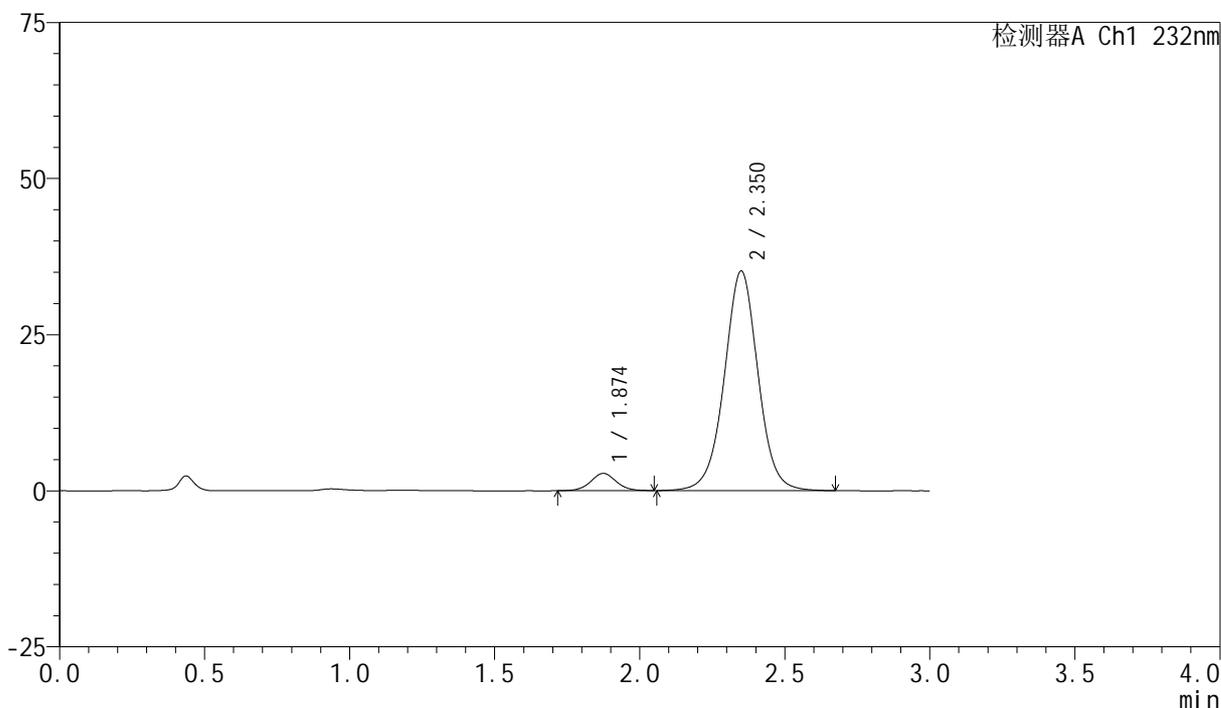
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16875	5.610	2759	2230	1.037	--
2	2.350	283945	94.390	35107	2049	1.005	2.596
总计		300820	100.000	37866			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1441-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:08:16

实验者: xiexinhui

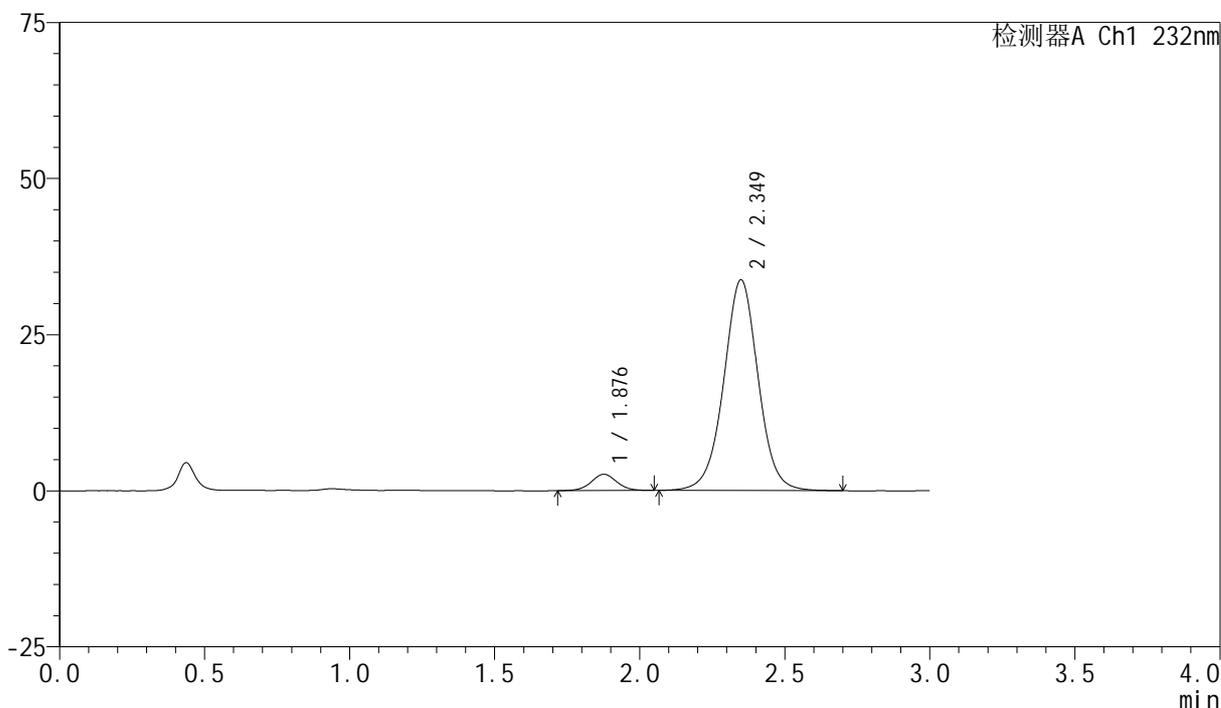
处理时间(V2): 2024/08/22 08:39:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15970	5.423	2603	2227	1.046	--
2	2.349	278516	94.577	33720	1956	1.004	2.547
总计		294486	100.000	36322			

图239 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

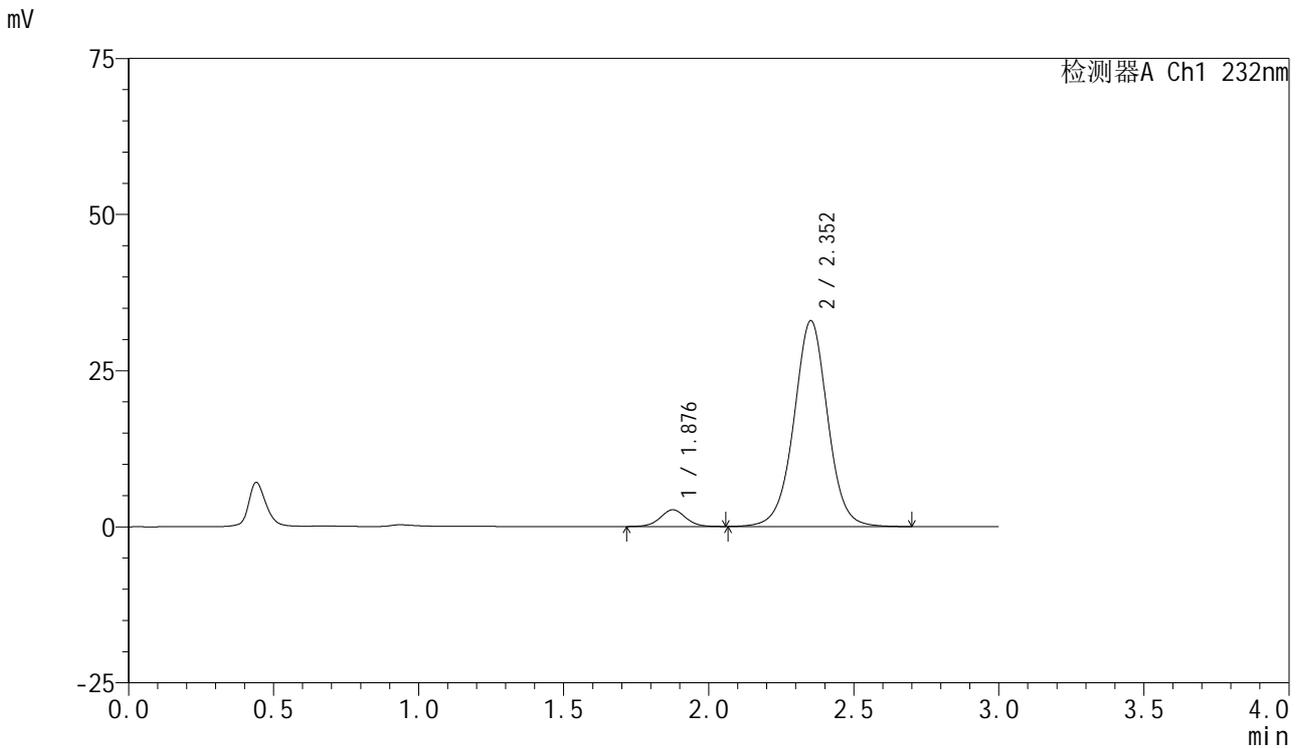


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1442-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/22 00:11:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:49 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	1.876	16414	5.797	2673	2238	1.025	--
2	2.352	266710	94.203	32928	2046	1.003	2.597
总计		283124	100.000	35601			

图240 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1443-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:15:05

实验者: xiexinhui

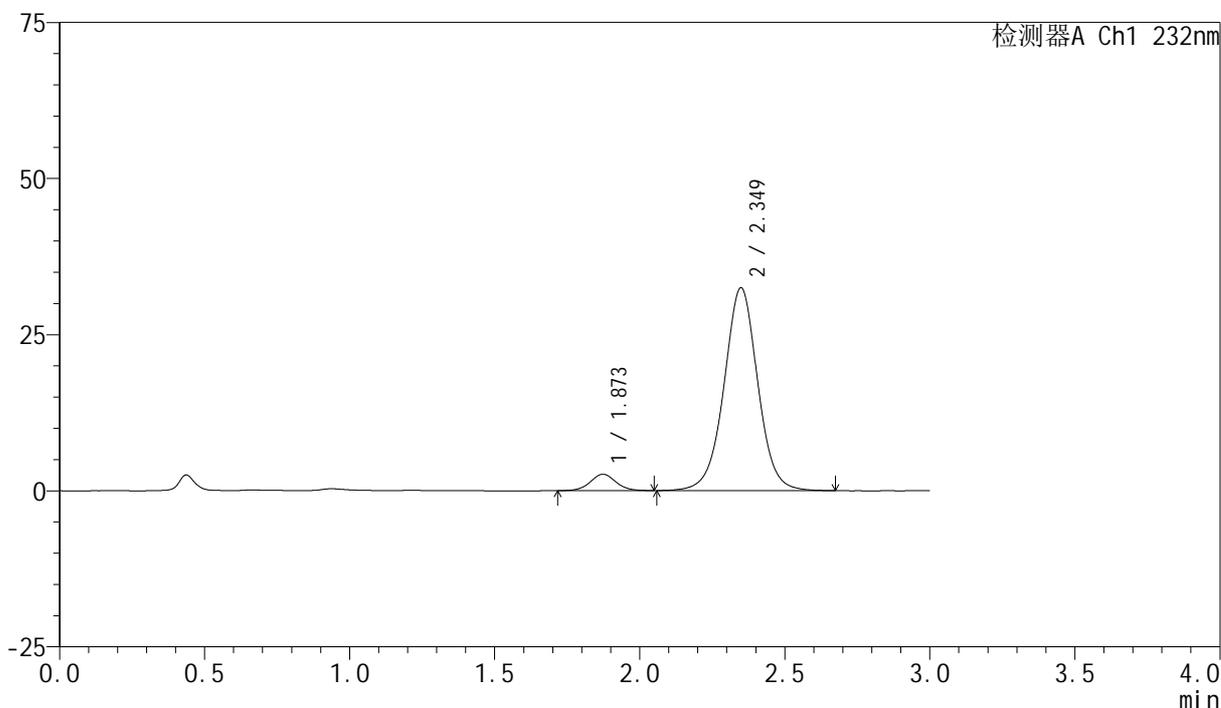
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16133	5.790	2626	2209	1.030	--
2	2.349	262519	94.210	32466	2041	1.004	2.593
总计		278652	100.000	35092			

图241 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

241

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1444-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 00:18:31

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

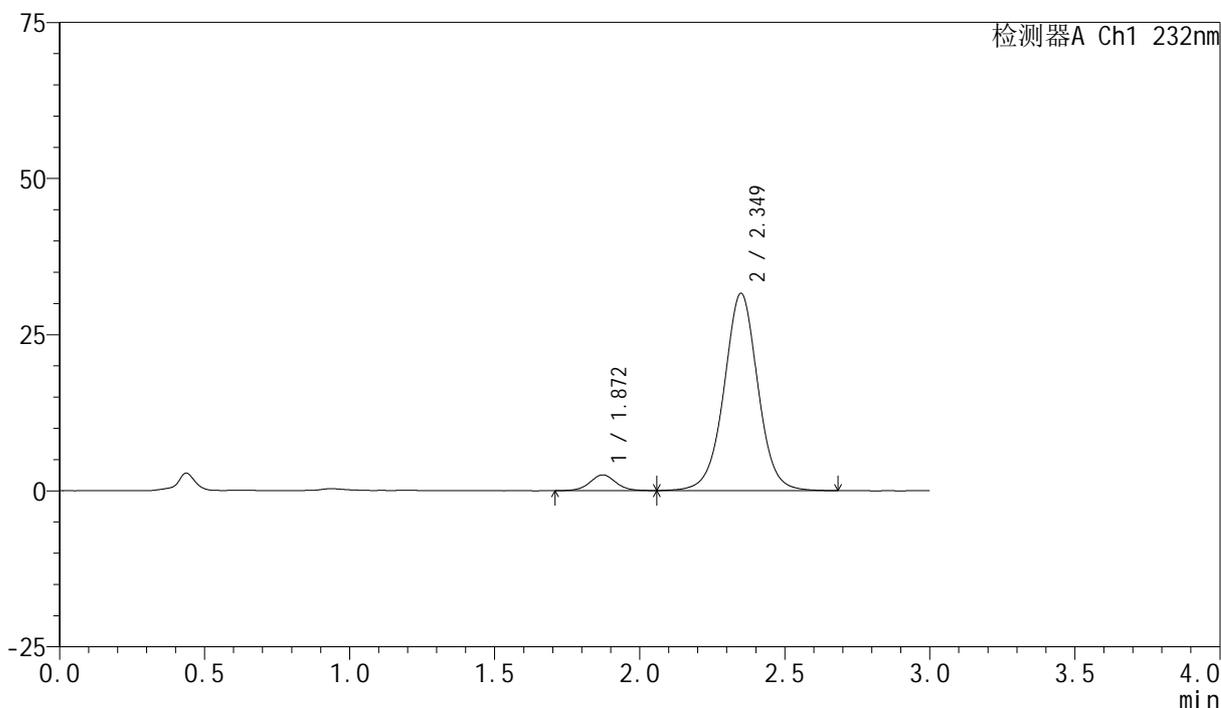
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15537	5.717	2522	2160	1.040	--
2	2.349	256204	94.283	31577	2031	1.004	2.579
总计		271740	100.000	34099			

图242 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1445-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:21:56

实验者: xiexinhui

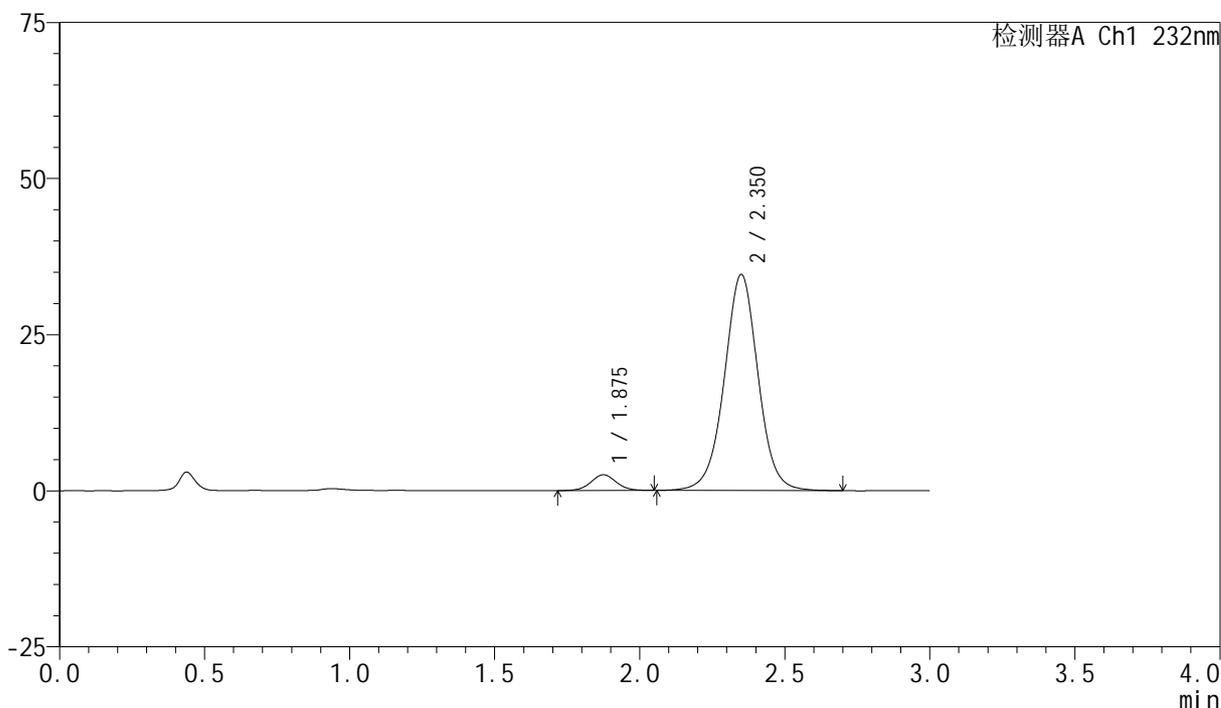
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15269	5.172	2512	2239	1.031	--
2	2.350	279933	94.828	34533	2040	1.003	2.593
总计		295202	100.000	37045			

图243 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1446-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 00:25:21

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

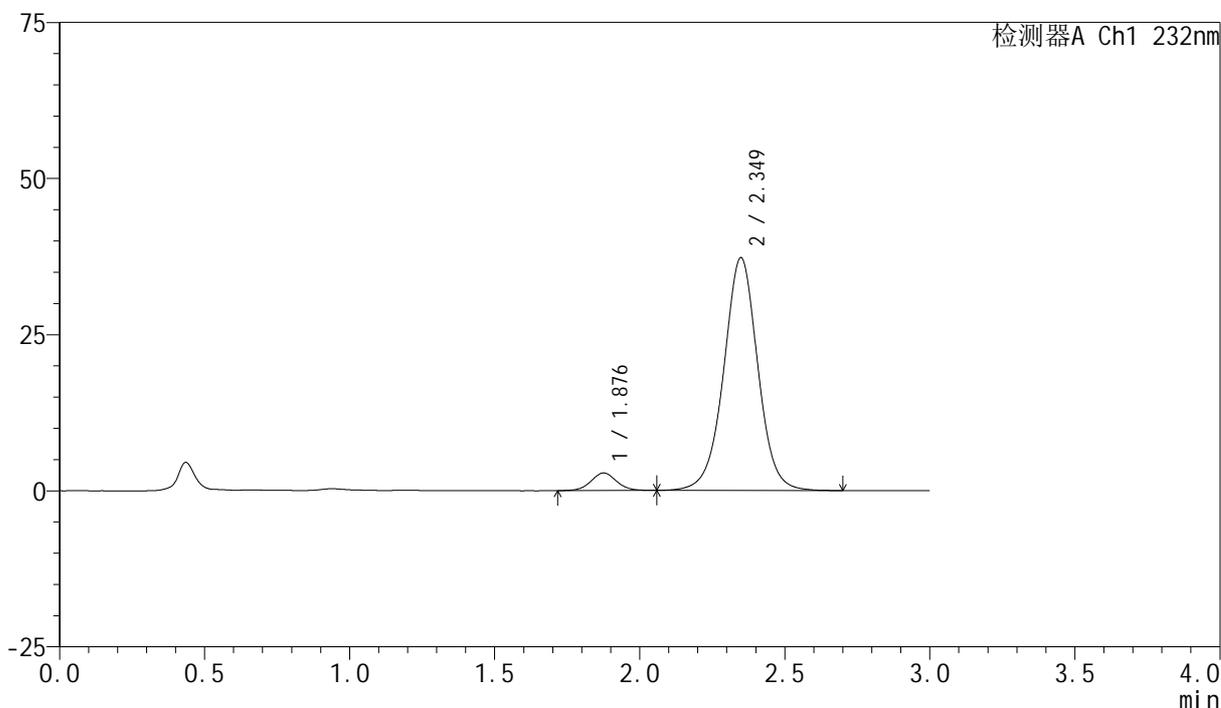
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	17245	5.352	2807	2209	1.041	--
2	2.349	304990	94.648	37265	2000	0.998	2.560
总计		322235	100.000	40071			

图244 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1447-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:28:46

实验者: xiexinhui

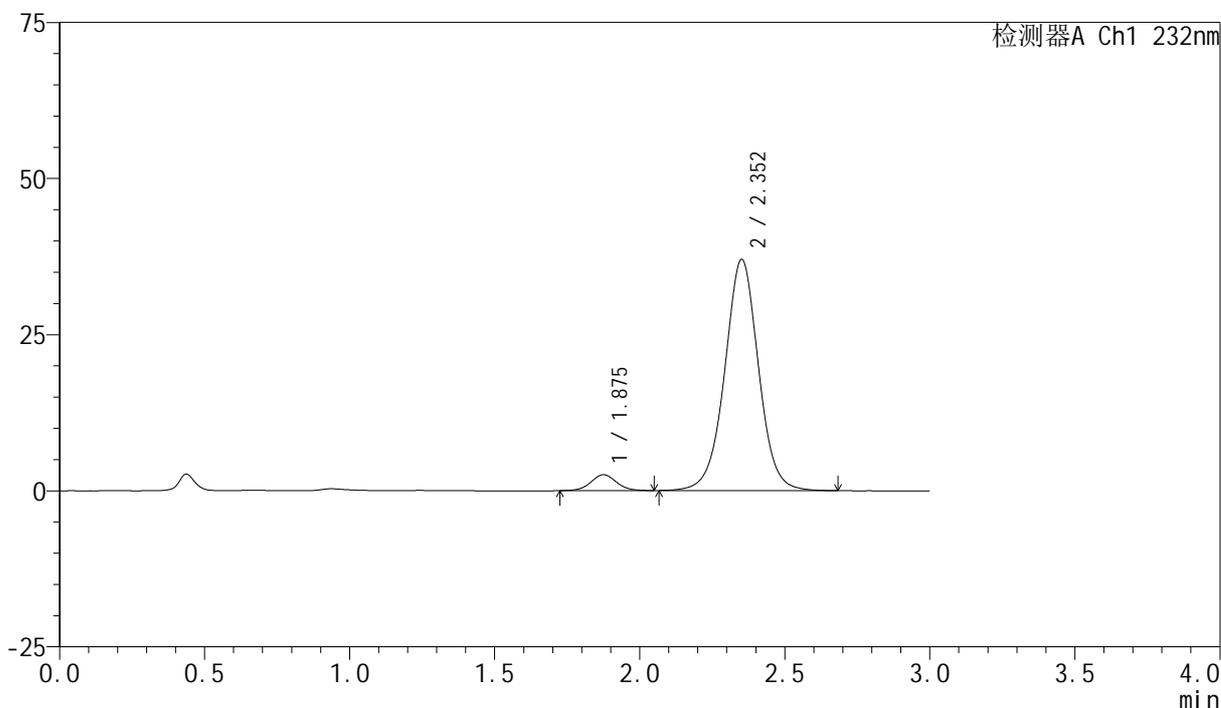
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15625	4.959	2543	2196	1.042	--
2	2.352	299429	95.041	36962	2044	1.003	2.589
总计		315054	100.000	39505			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1448-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 00:32:10

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

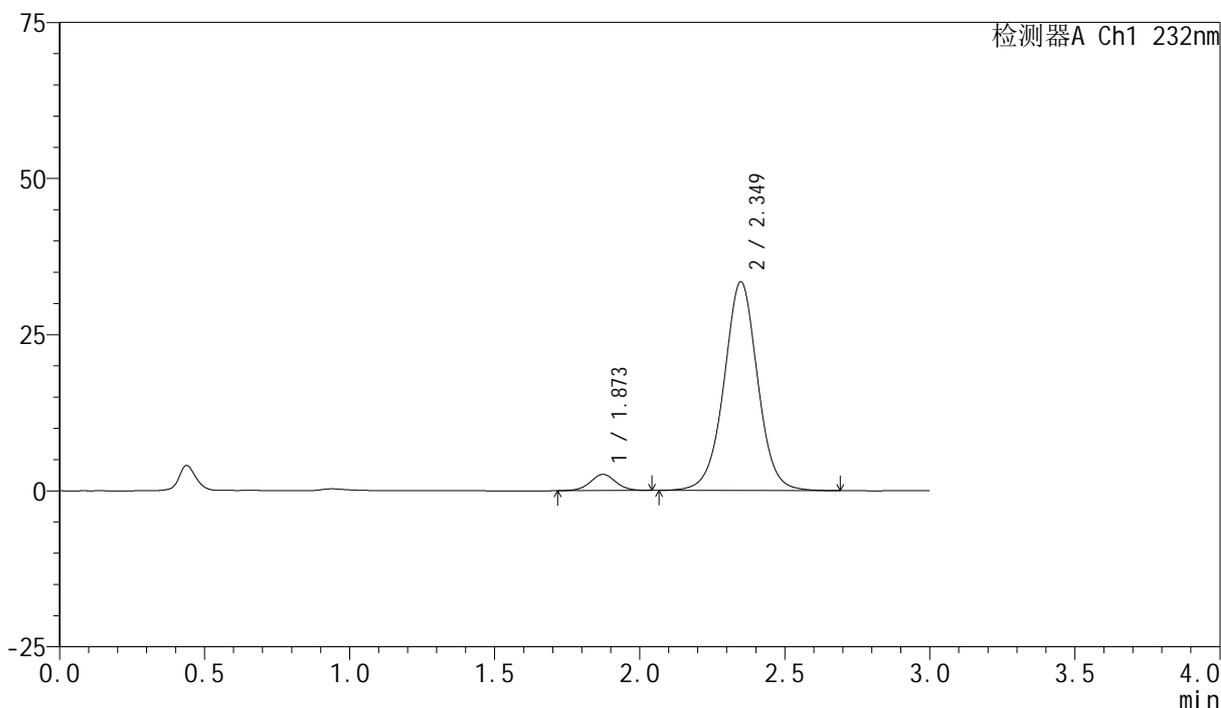
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15866	5.560	2598	2233	1.034	--
2	2.349	269511	94.440	33431	2057	1.003	2.601
总计		285377	100.000	36029			

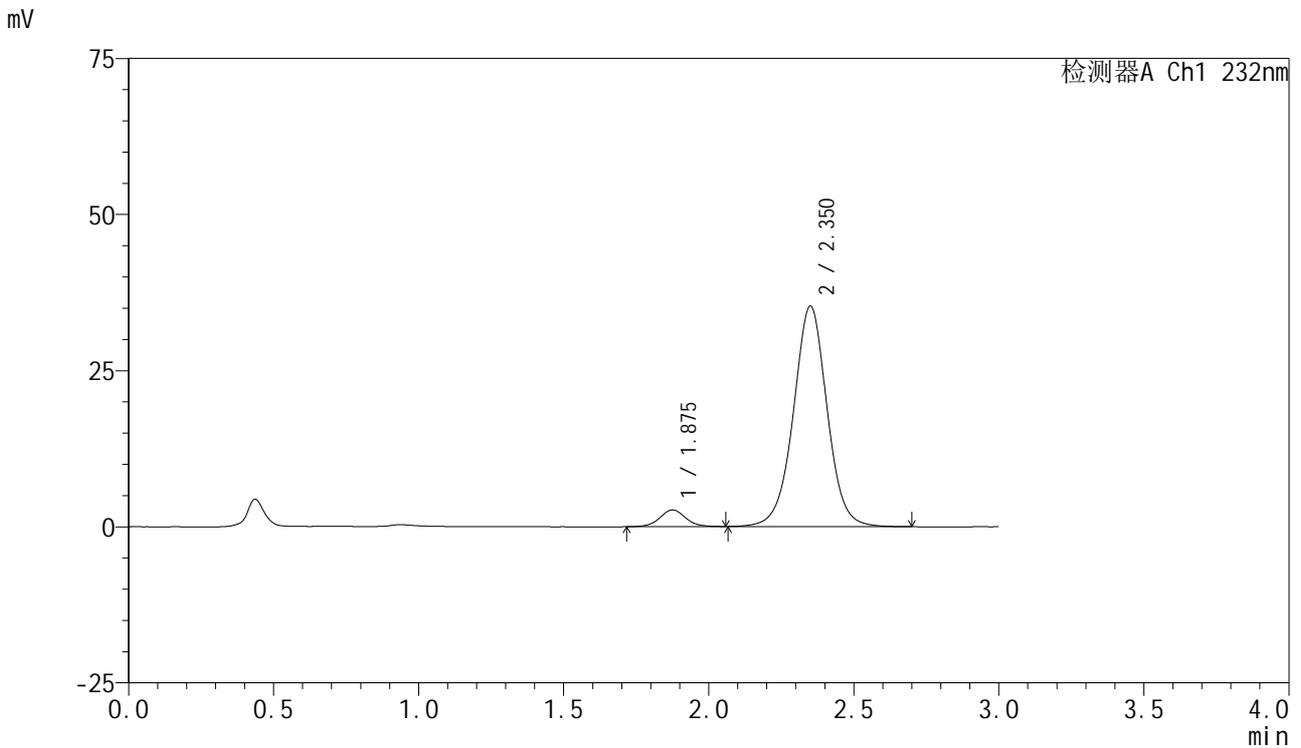


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1449-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 00:35:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 08:40:06	
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	1.875	16542	5.478	2675	2216	1.041	--
2	2.350	285411	94.522	35238	2048	1.003	2.591
总计		301953	100.000	37913			

图247 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1450-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:39:01

实验者: xiexinhui

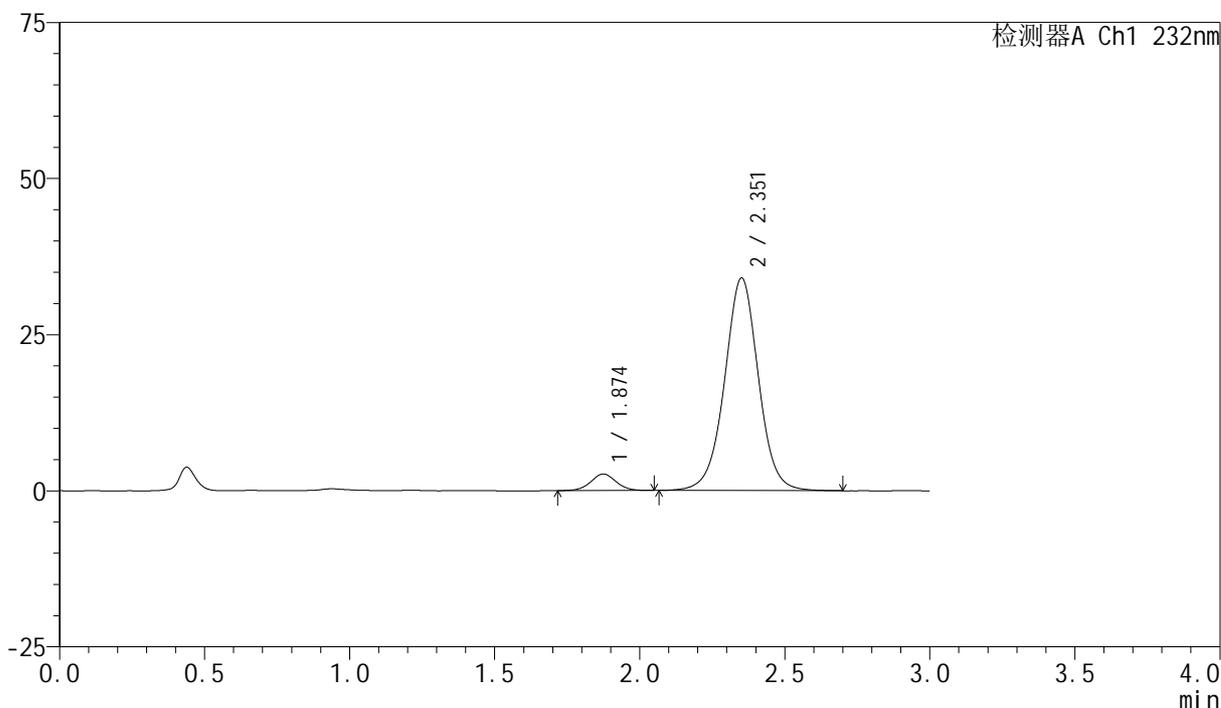
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16059	5.504	2641	2231	1.024	--
2	2.351	275728	94.496	33966	2040	1.003	2.599
总计		291787	100.000	36607			

图248 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1451-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:42:26

实验者: xiexinhui

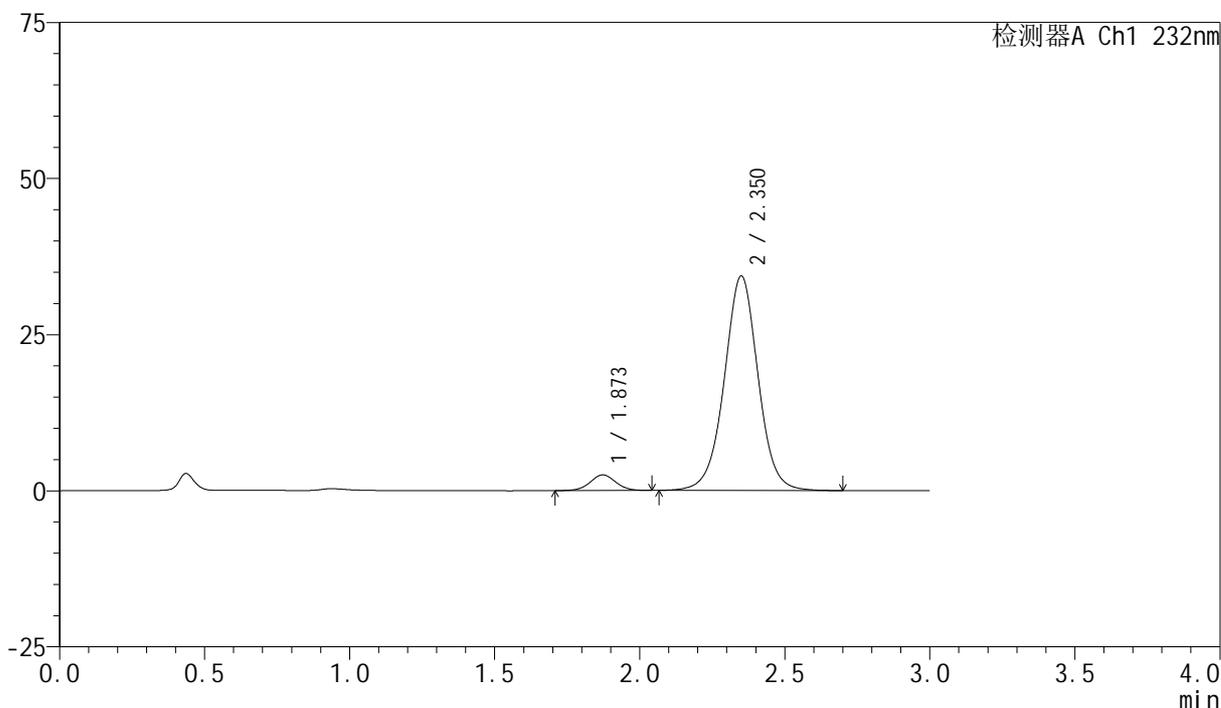
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15381	5.244	2511	2175	1.032	--
2	2.350	277905	94.756	34292	2045	1.002	2.592
总计		293287	100.000	36803			

图249 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1452-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 00:45:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

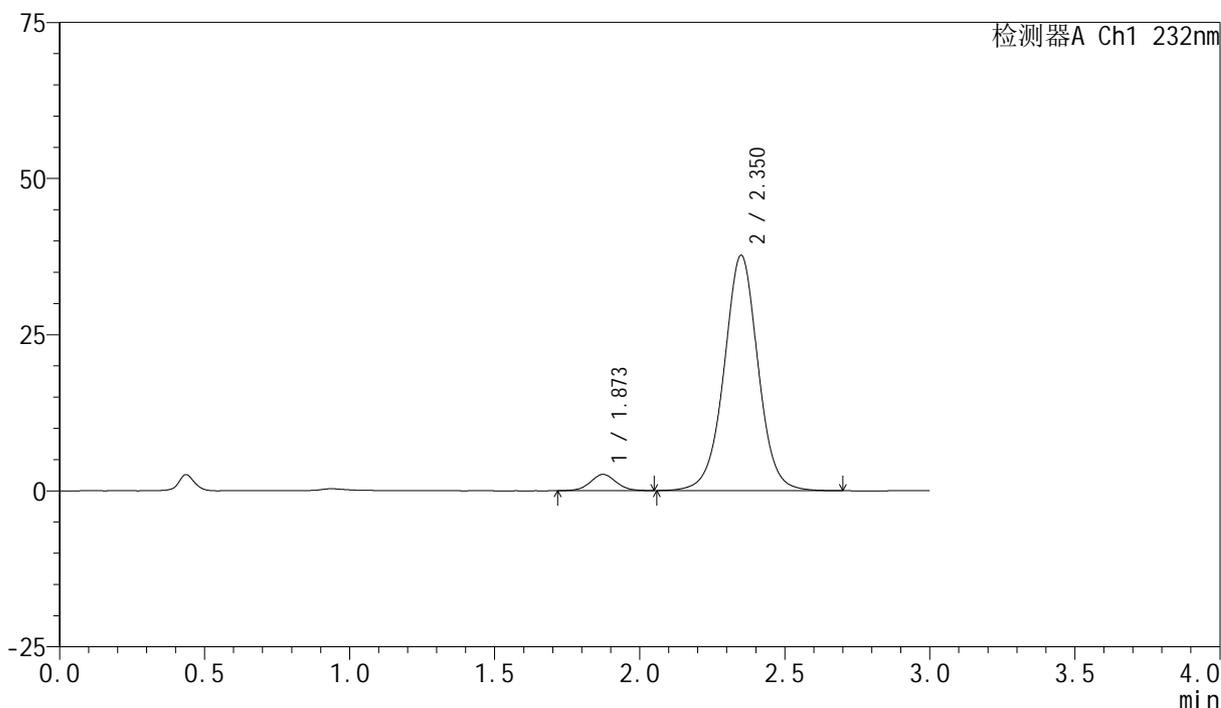
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15896	4.922	2601	2205	1.034	--
2	2.350	307068	95.078	37650	2015	1.004	2.581
总计		322965	100.000	40251			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1453-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:49:16

实验者: xiexinhui

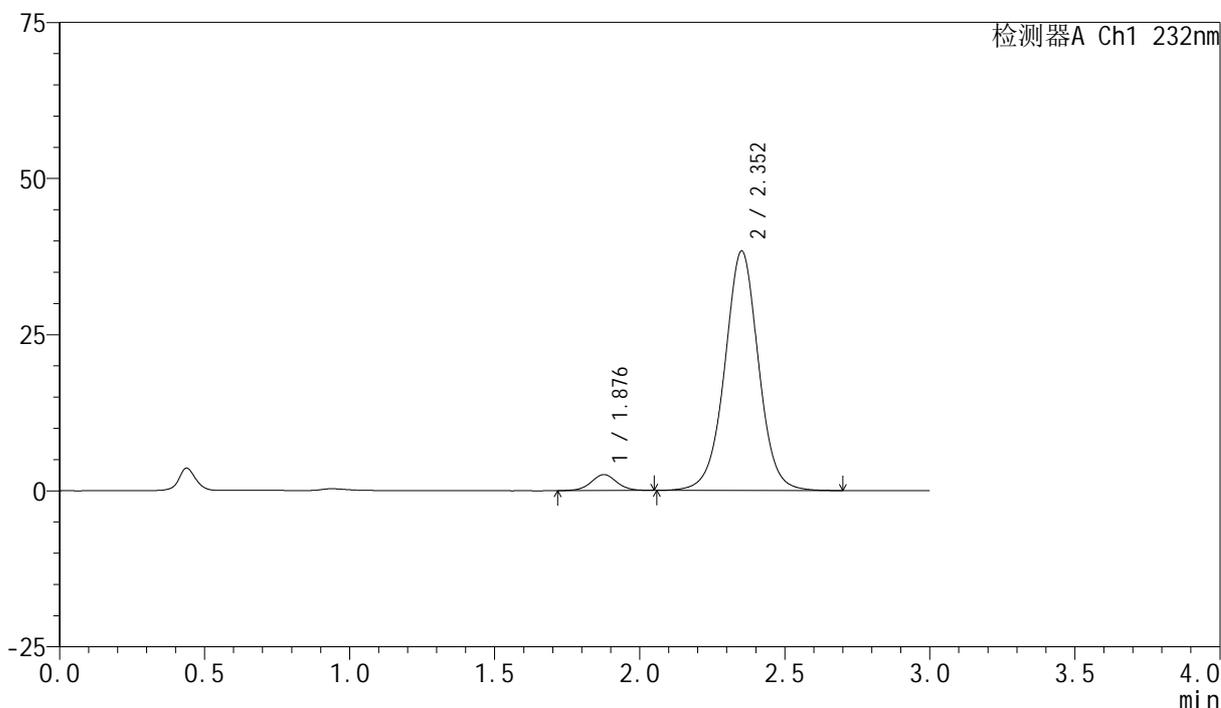
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15680	4.809	2548	2221	1.023	--
2	2.352	310337	95.191	38280	2043	1.004	2.589
总计		326017	100.000	40828			

图251 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1454-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 00:52:40

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

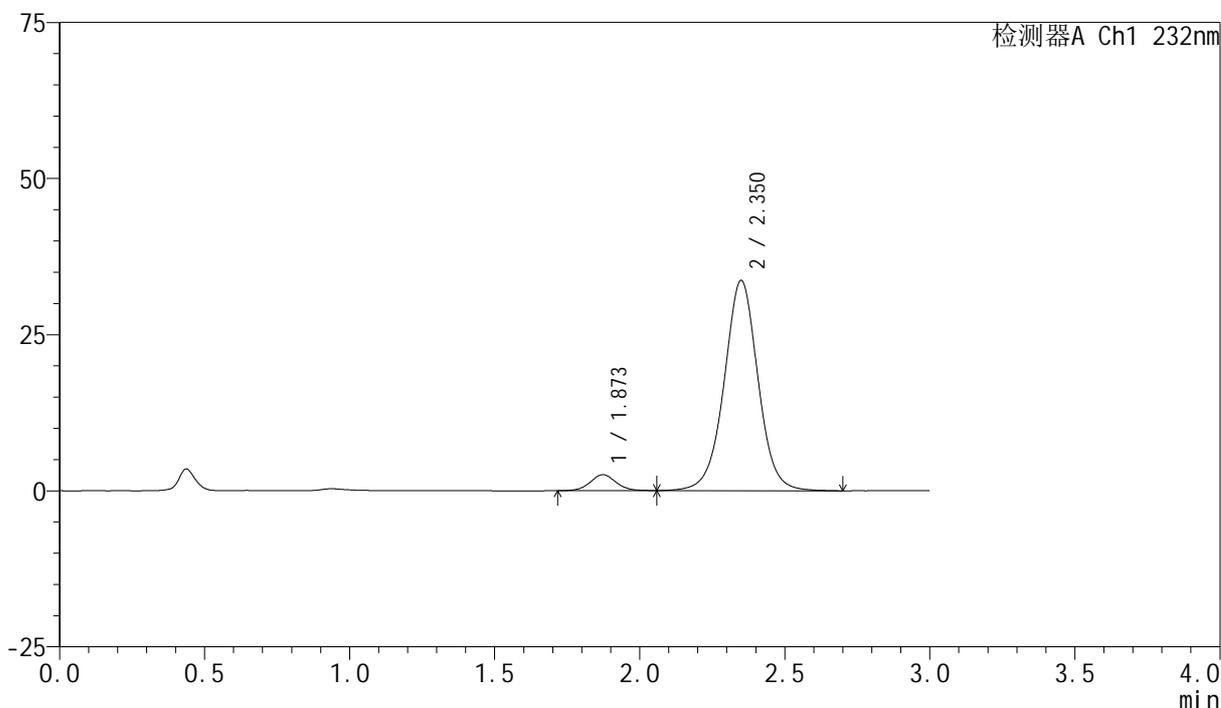
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15670	5.427	2558	2199	1.040	--
2	2.350	273053	94.573	33626	2038	1.002	2.592
总计		288723	100.000	36183			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

252

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1455-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:56:05

实验者: xiexinhui

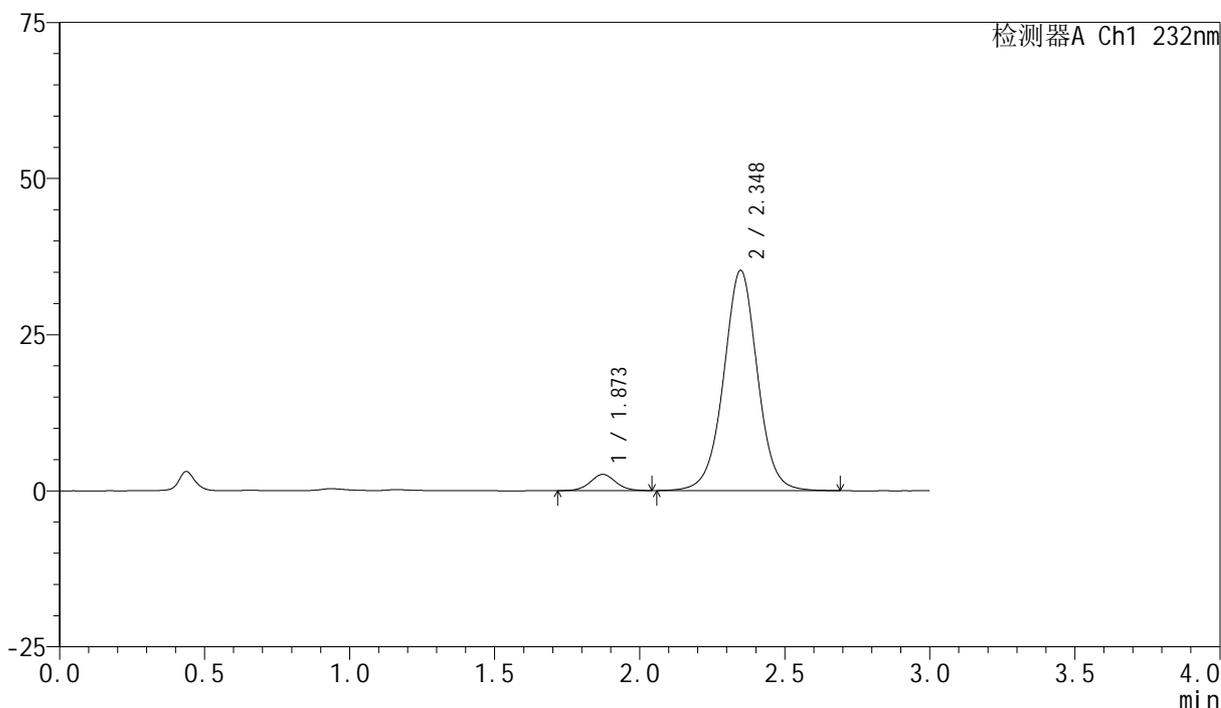
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15800	5.244	2595	2221	1.040	--
2	2.348	285530	94.756	35272	2032	1.003	2.588
总计		301330	100.000	37867			

图253 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1456-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:59:29

实验者: xiexinhui

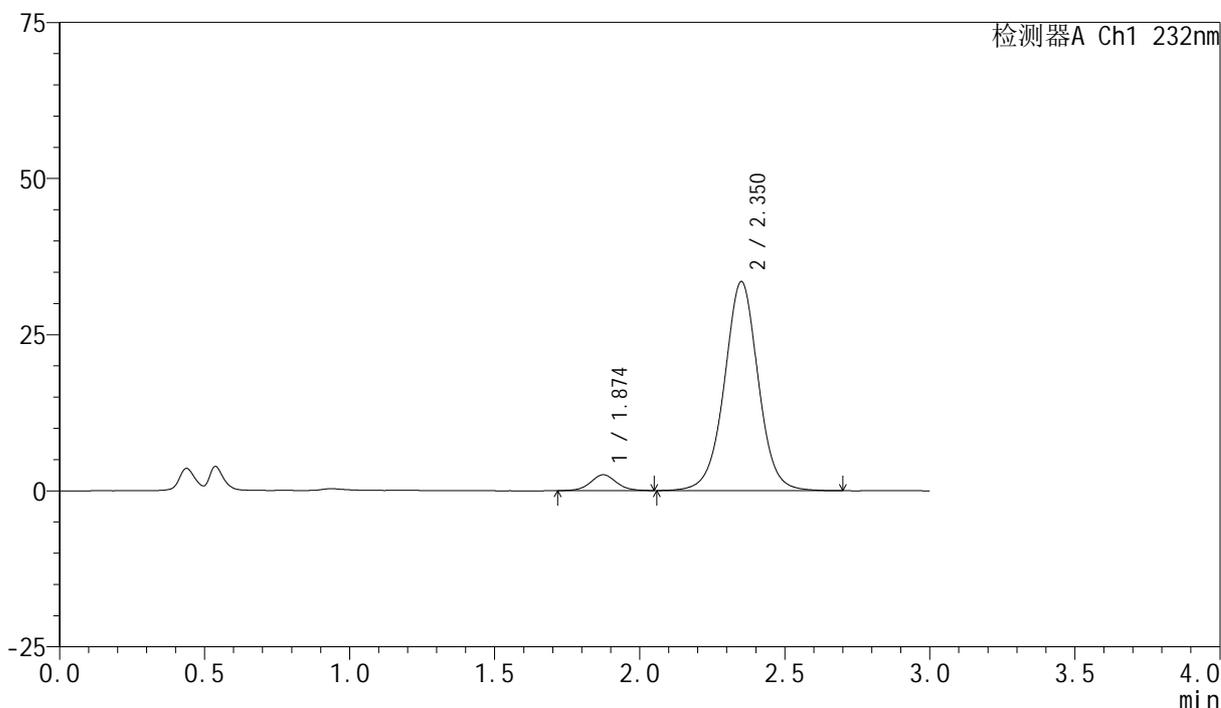
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15615	5.441	2531	2203	1.052	--
2	2.350	271339	94.559	33408	2040	1.003	2.589
总计		286954	100.000	35939			

图254 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

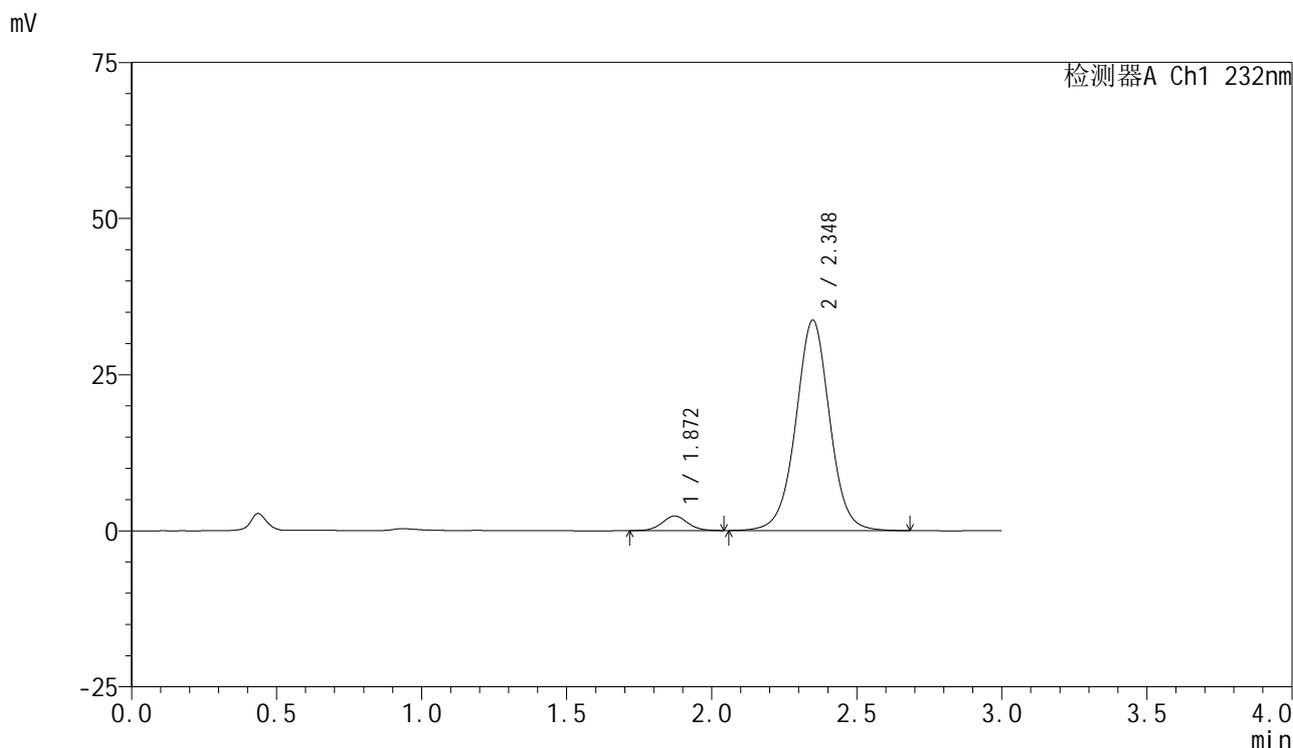


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1457-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/22 01:02:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:25 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	1.872	14340	4.983	2335	2194	1.057	--
2	2.348	273414	95.017	33682	2025	1.004	2.584
总计		287754	100.000	36017			

图255 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1458-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:06:17

实验者: xiexinhui

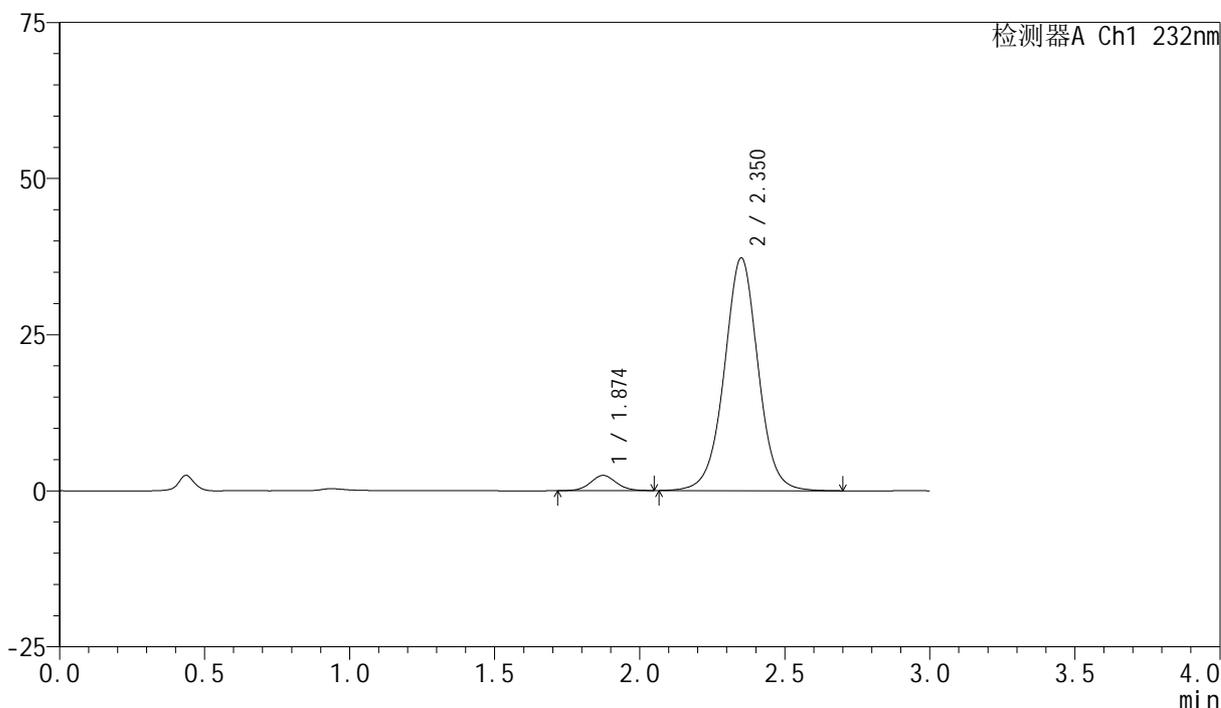
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14971	4.722	2435	2173	1.045	--
2	2.350	302042	95.278	37204	2036	1.004	2.580
总计		317013	100.000	39638			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1459-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 01:09:41

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

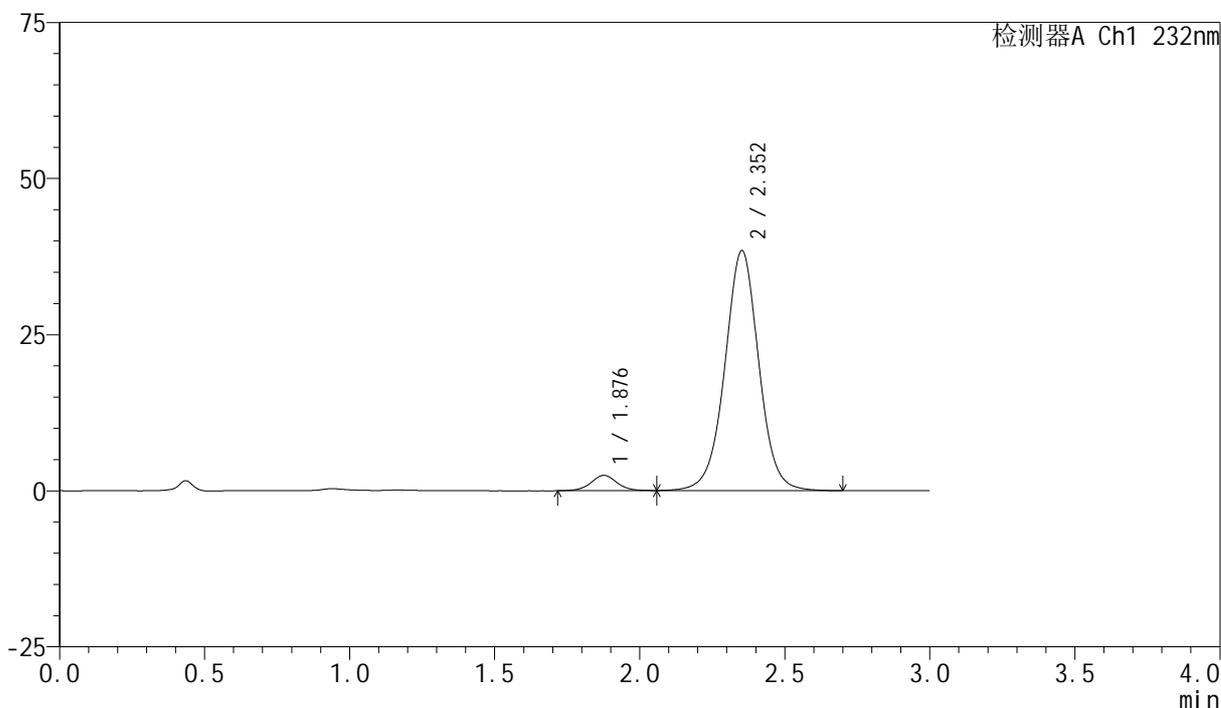
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15168	4.628	2440	2194	1.026	--
2	2.352	312543	95.372	38385	2025	1.004	2.576
总计		327711	100.000	40825			

图257 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1460-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:13:07

实验者: xiexinhui

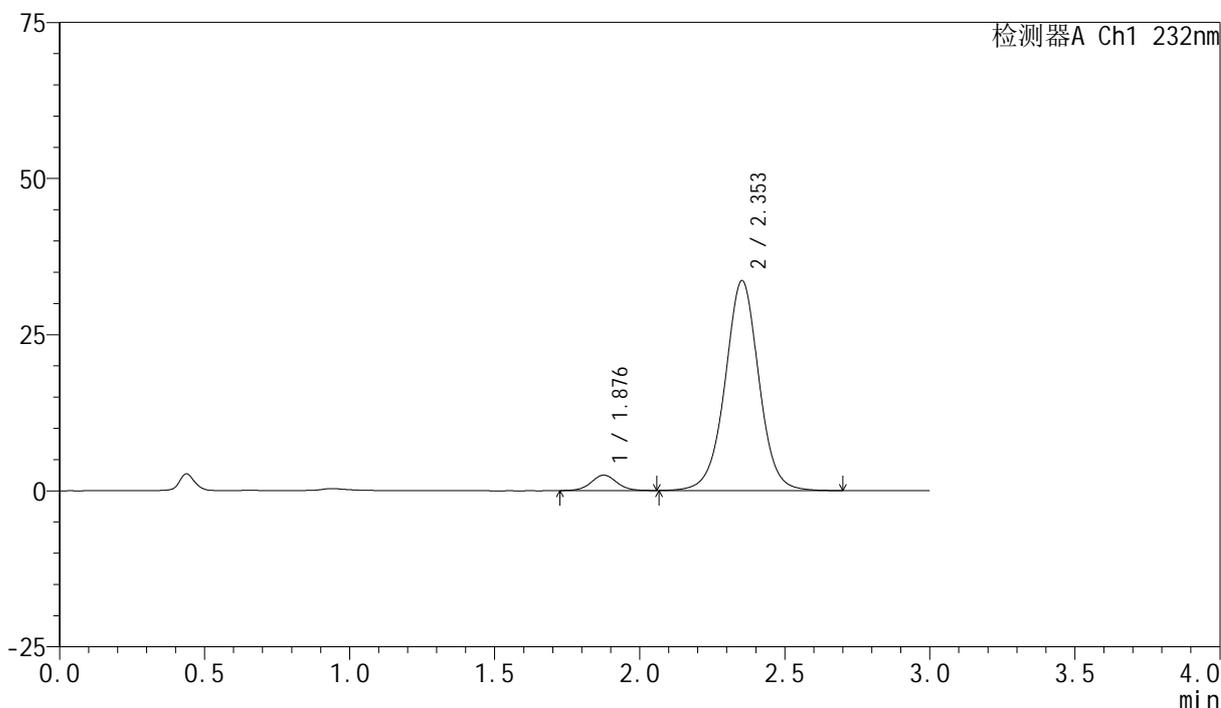
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15206	5.284	2465	2217	1.050	--
2	2.353	272578	94.716	33599	2039	1.003	2.593
总计		287784	100.000	36064			

图258 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1461-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 01:16:32

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

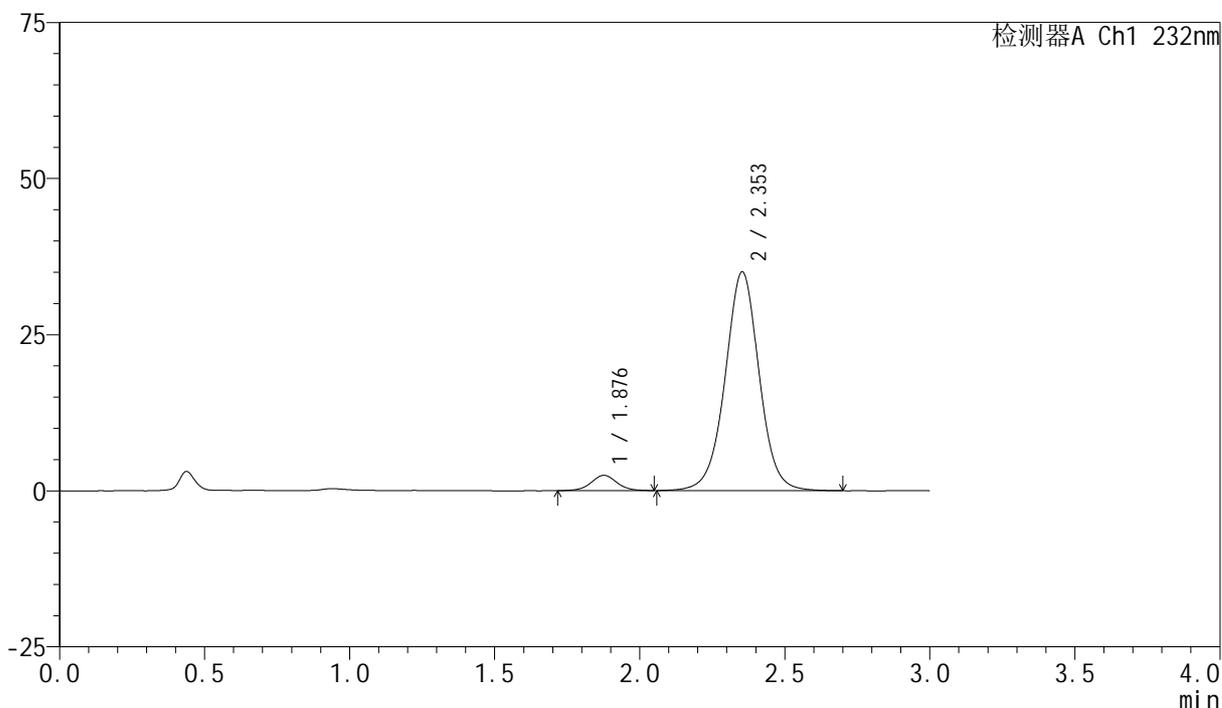
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	15162	5.040	2442	2196	1.027	--
2	2.353	285705	94.960	35028	2018	1.003	2.582
总计		300867	100.000	37470			

图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1462-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:19:56

实验者: xiexinhui

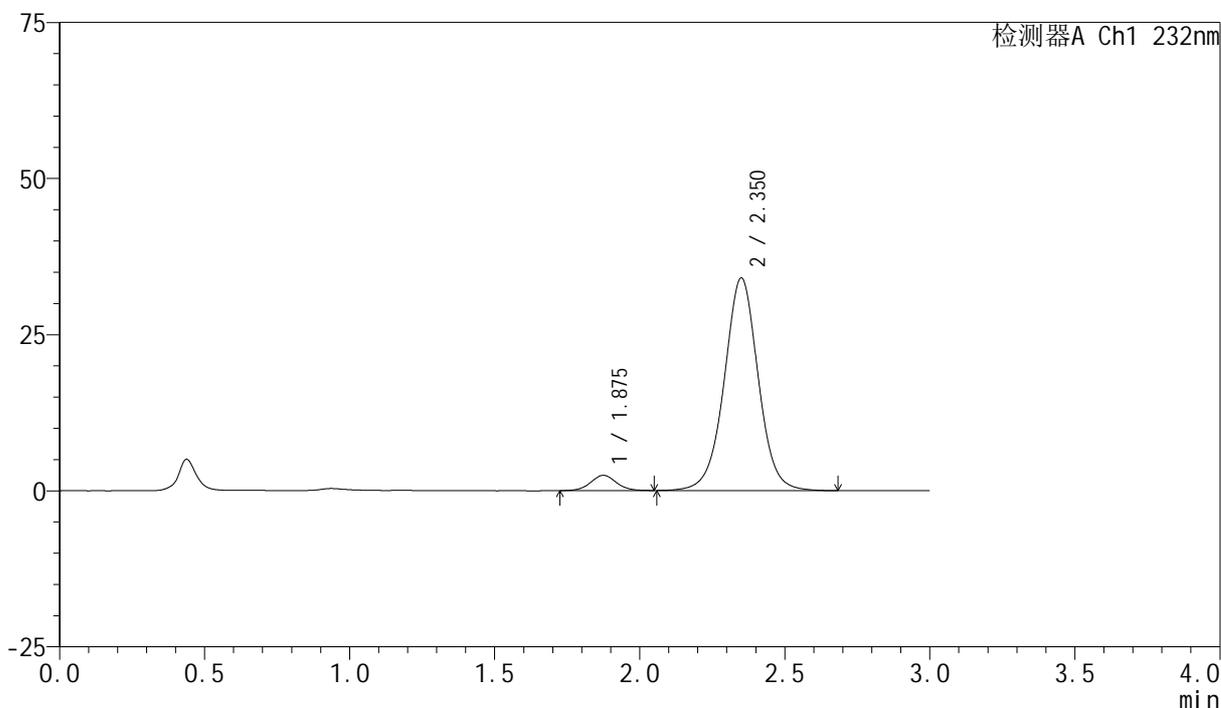
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14915	5.108	2435	2189	1.046	--
2	2.350	277075	94.892	33975	2020	1.004	2.575
总计		291990	100.000	36409			

图260 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1463-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:23:21

实验者: xiexinhui

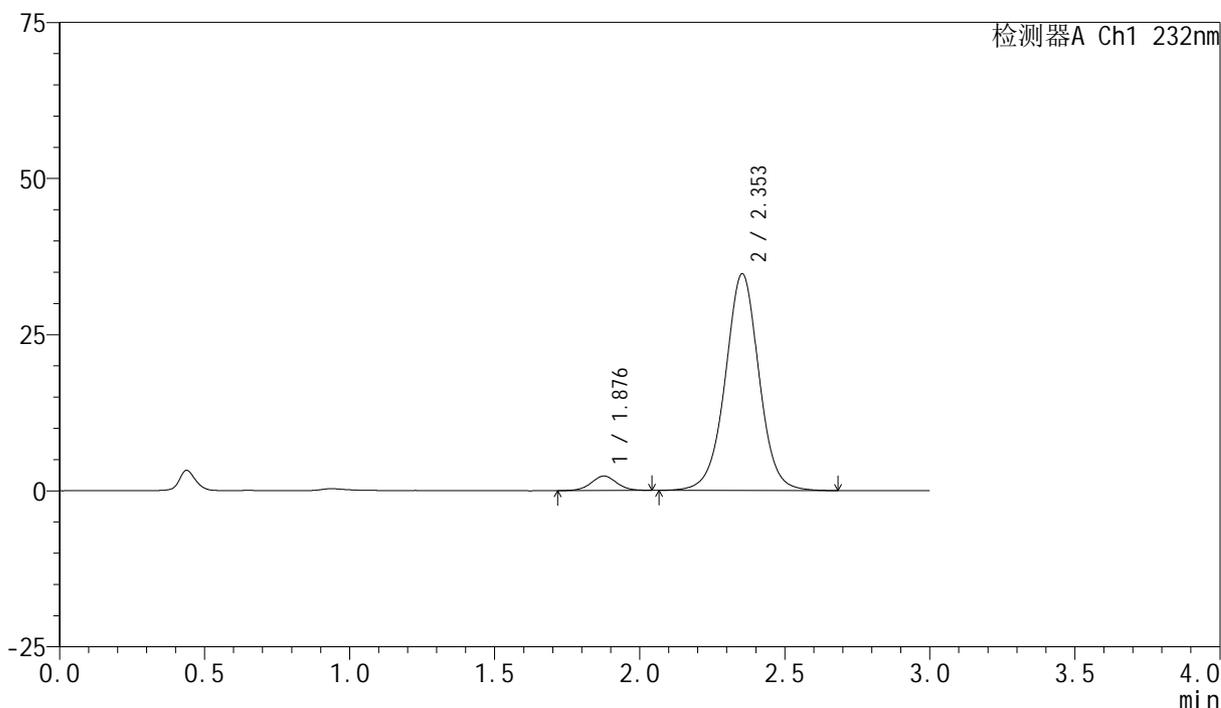
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	14217	4.819	2307	2188	1.045	--
2	2.353	280811	95.181	34713	2047	1.002	2.590
总计		295028	100.000	37019			

图261 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1464-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 01:26:46

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

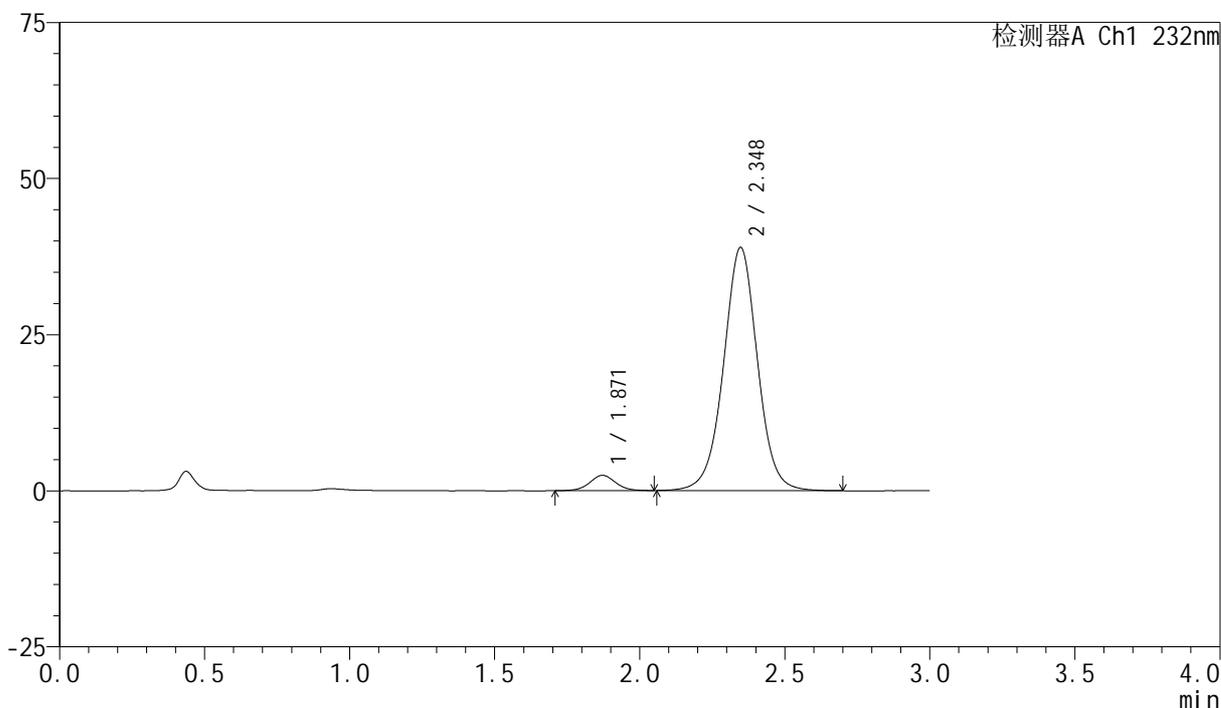
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	15078	4.545	2450	2160	1.030	--
2	2.348	316654	95.455	38949	2017	1.003	2.573
总计		331732	100.000	41399			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1465-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:30:11

实验者: xiexinhui

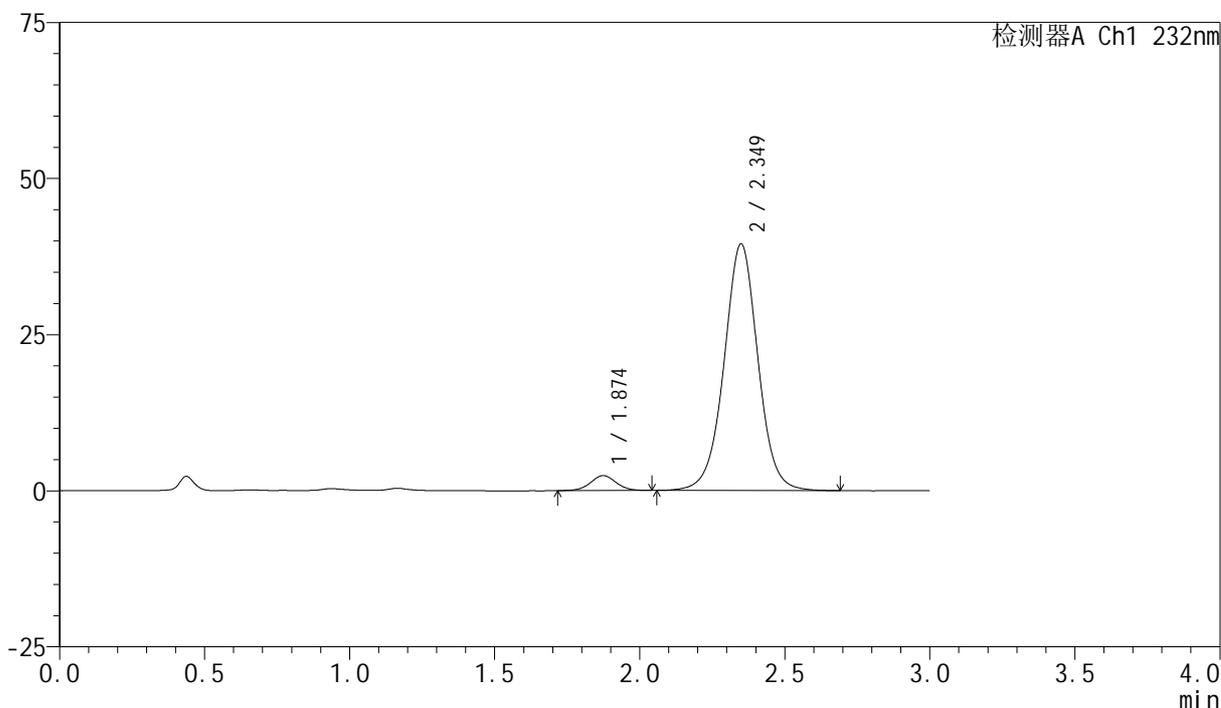
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14777	4.407	2397	2170	1.030	--
2	2.349	320564	95.593	39455	2026	1.004	2.572
总计		335342	100.000	41852			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1466-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 01:33:35

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

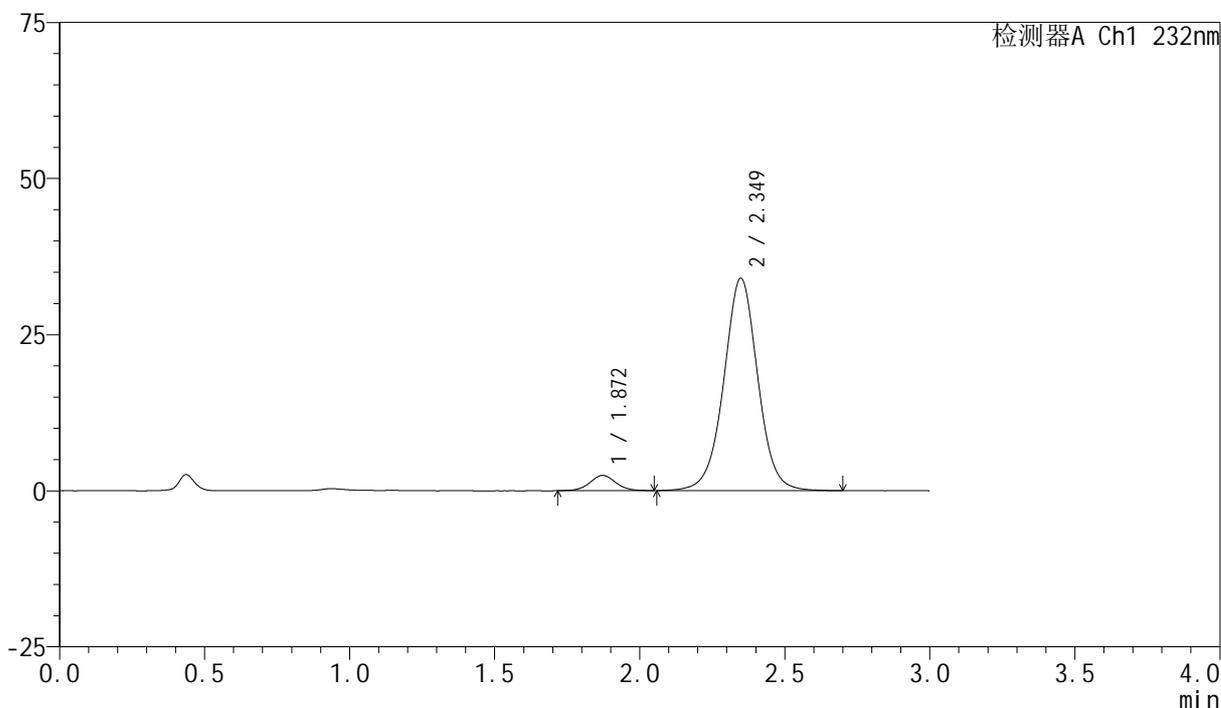
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15063	5.156	2443	2181	1.036	--
2	2.349	277078	94.844	34000	2013	1.004	2.577
总计		292141	100.000	36443			

图264 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1467-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:37:00

实验者: xiexinhui

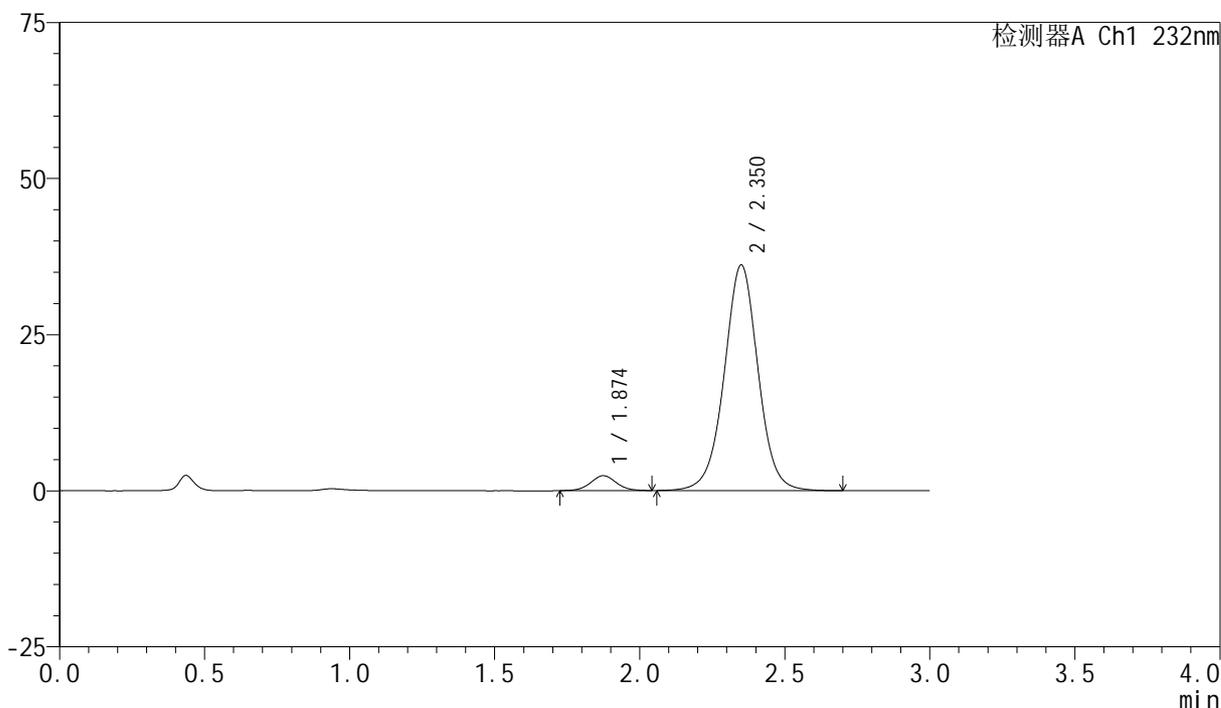
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14707	4.778	2384	2196	1.036	--
2	2.350	293102	95.222	36071	2032	1.002	2.581
总计		307809	100.000	38455			

图265 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

265

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1468-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 01:40:24

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

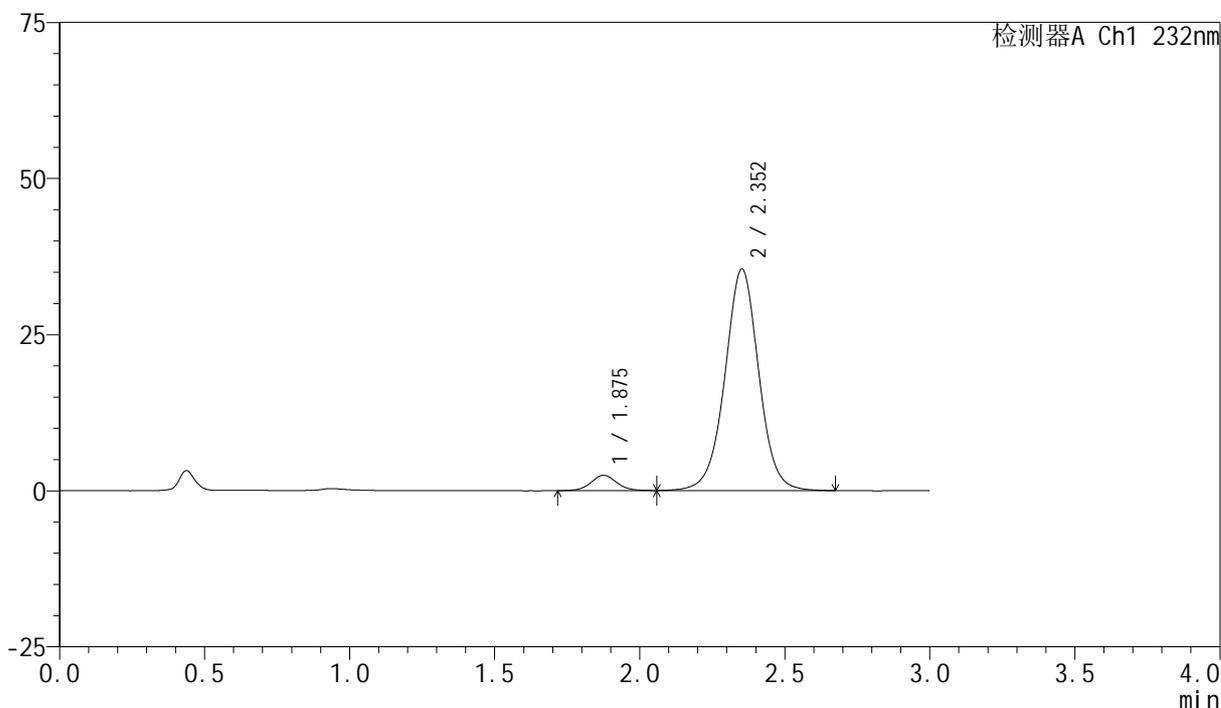
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	15029	4.962	2444	2202	1.044	--
2	2.352	287829	95.038	35438	2035	1.001	2.589
总计		302857	100.000	37882			

图266 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1469-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:43:49

实验者: xiexinhui

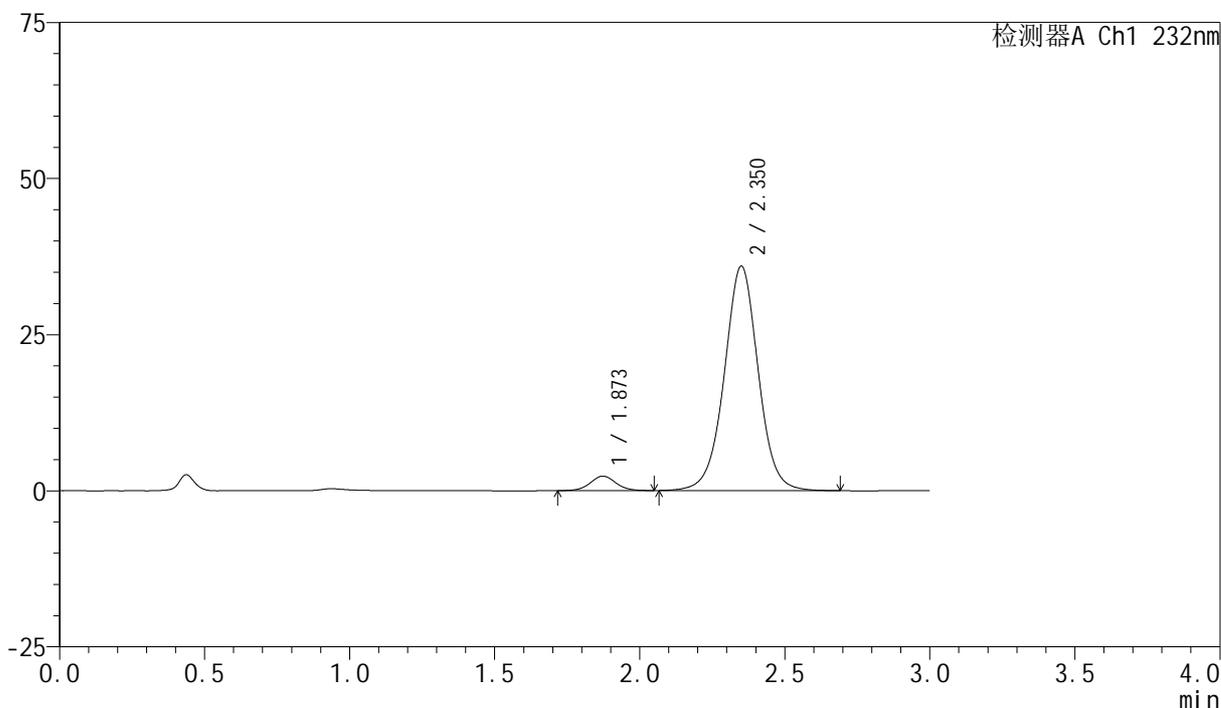
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14275	4.662	2321	2192	1.027	--
2	2.350	291951	95.338	35869	2028	1.003	2.588
总计		306226	100.000	38189			

图267 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1470-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:47:13

实验者: xiexinhui

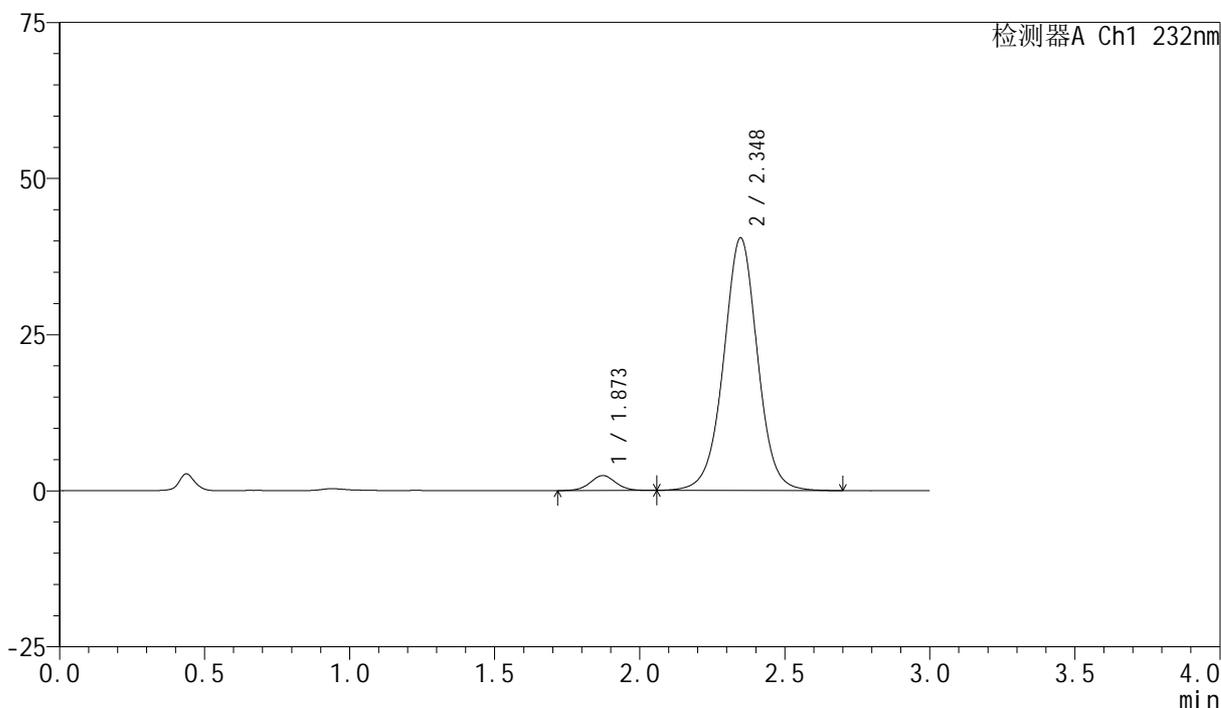
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14698	4.273	2402	2203	1.041	--
2	2.348	329232	95.727	40469	2016	1.002	2.577
总计		343930	100.000	42871			

图268 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1471-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:50:36

实验者: xiexinhui

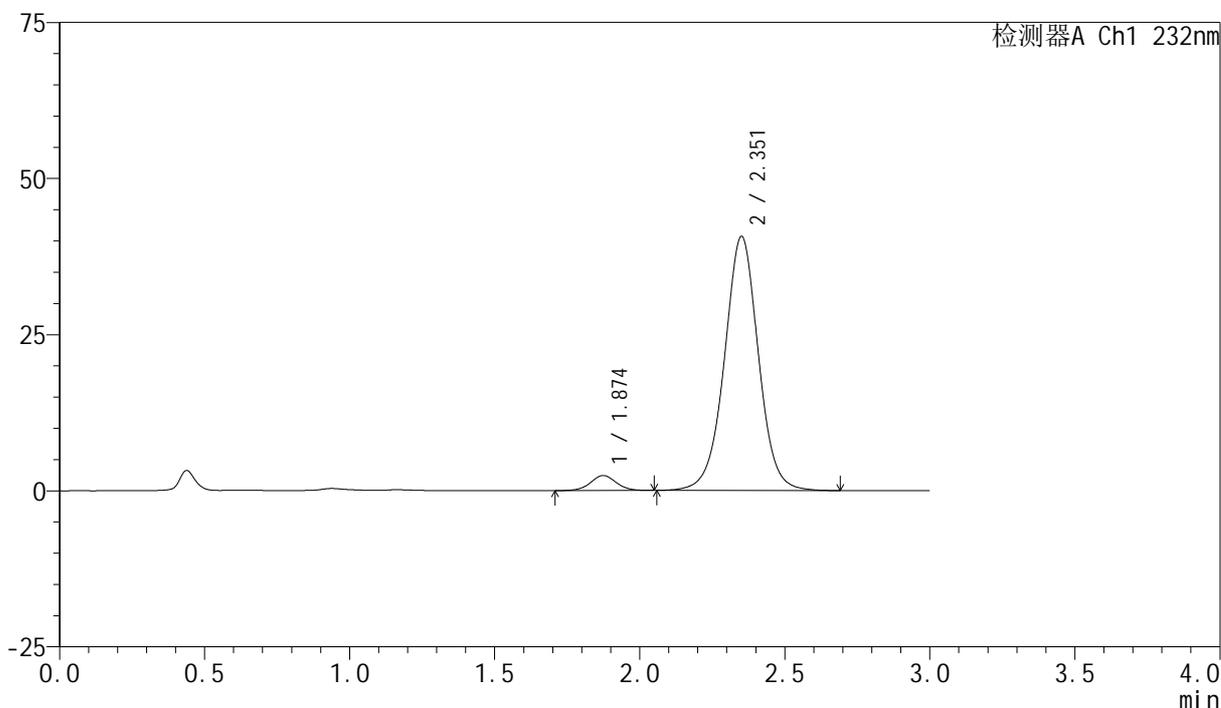
处理时间(V2): 2024/08/22 08:40:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14731	4.258	2400	2199	1.020	--
2	2.351	331217	95.742	40579	2014	1.001	2.581
总计		345948	100.000	42979			

图269 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1472-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 01:54:01

实验者: xiexinhui

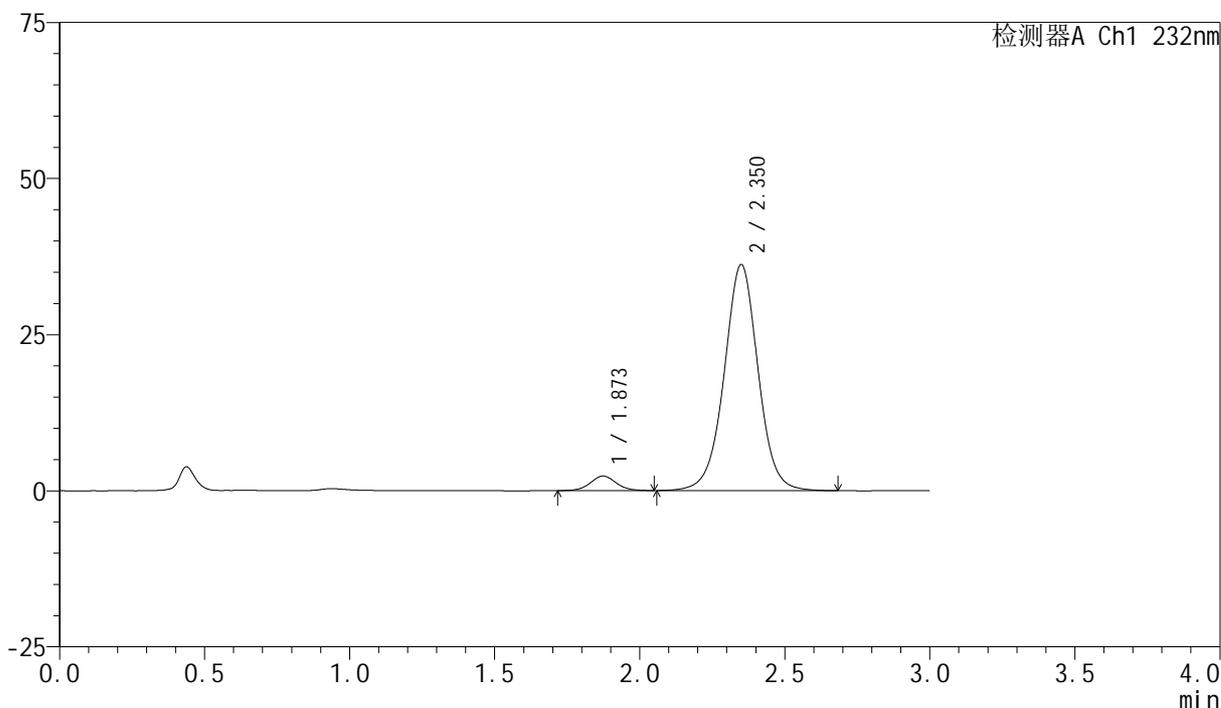
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14386	4.666	2334	2187	1.047	--
2	2.350	293942	95.334	36132	2028	1.002	2.583
总计		308329	100.000	38467			

图270 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

270

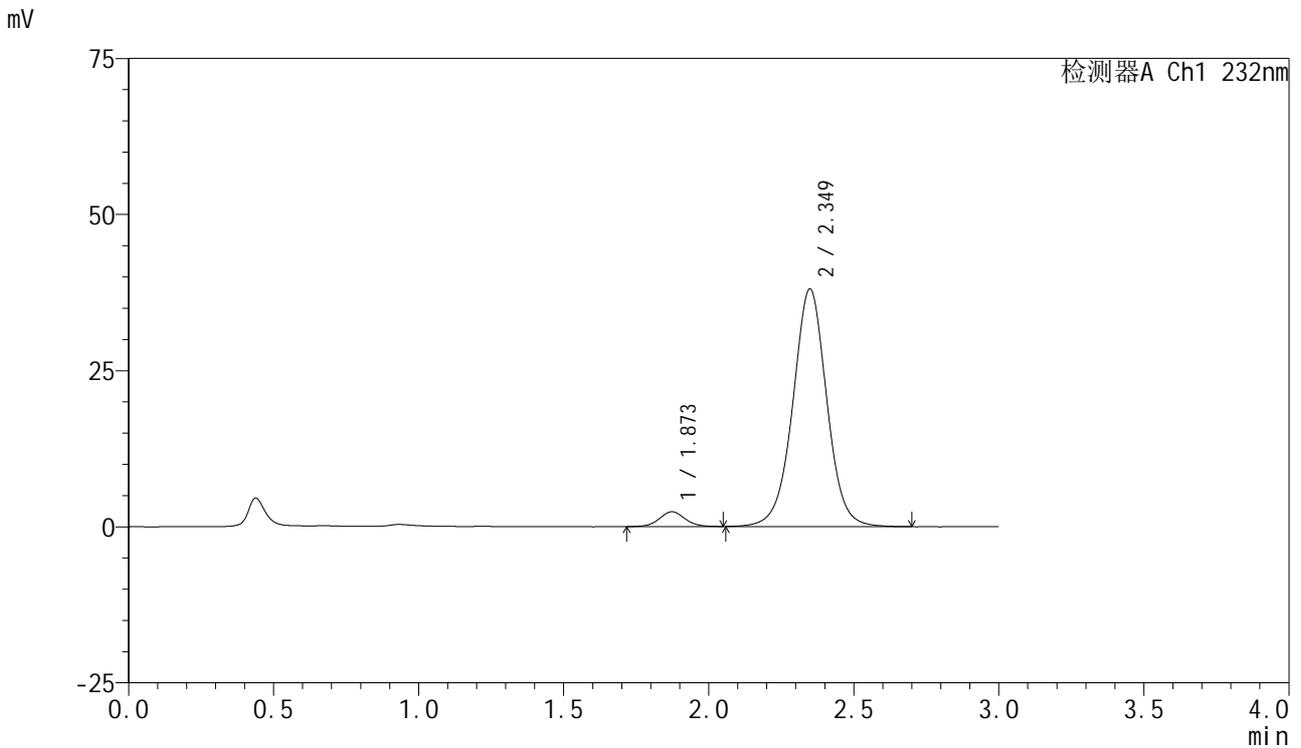


# SMF-4077

## <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 - 31-21/31-1473-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-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: 2024/08/22 01:57:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:04	
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	1.873	14579	4.494	2374	2204	1.040	--
2	2.349	309871	95.506	38037	2013	1.001	2.577
总计		324450	100.000	40411			

图271 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1474-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:00:51

实验者: xiexinhui

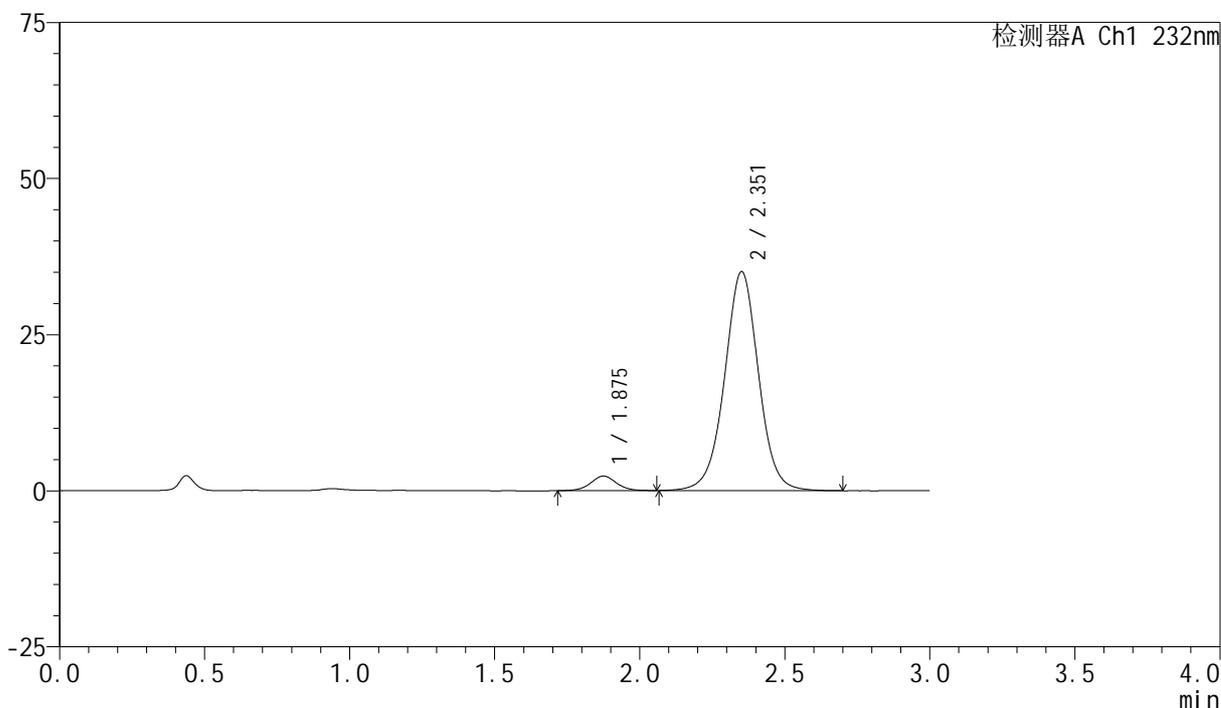
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14419	4.818	2325	2179	1.032	--
2	2.351	284876	95.182	35006	2030	1.001	2.581
总计		299295	100.000	37331			

图272 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

272

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1475-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:04:16

实验者: xiexinhui

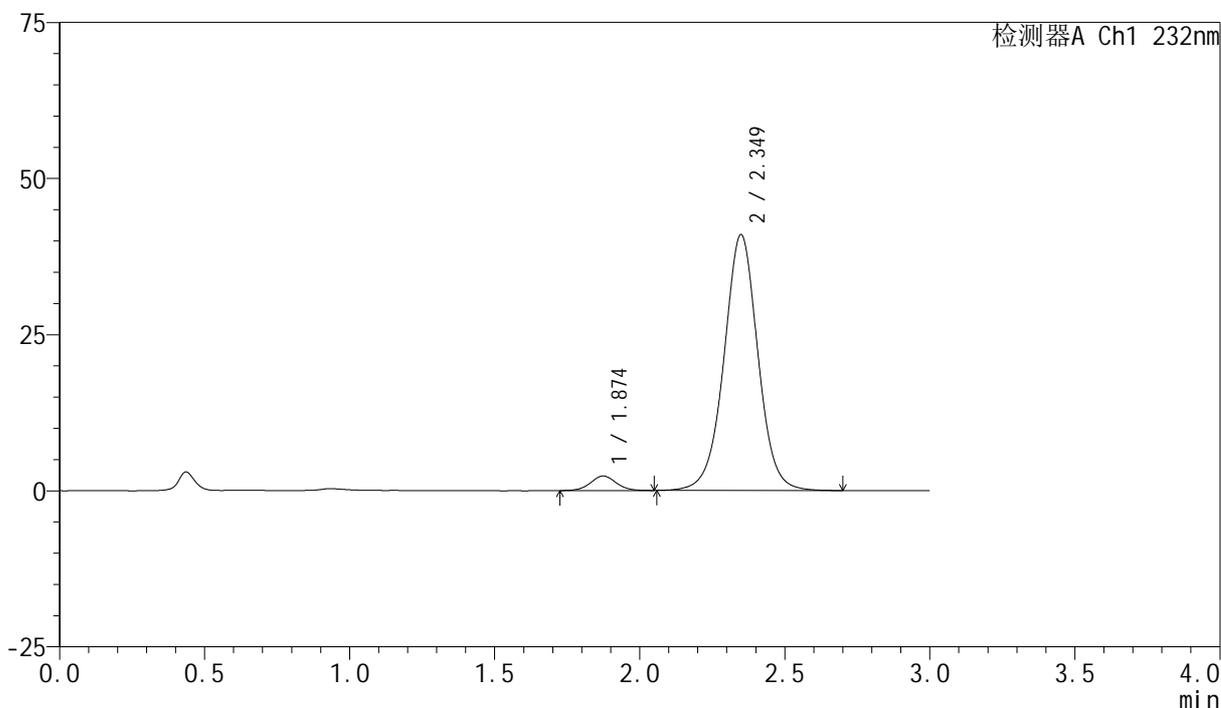
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14250	4.097	2320	2167	1.036	--
2	2.349	333560	95.903	40935	2016	1.003	2.566
总计		347811	100.000	43255			

图273 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1476-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:07:43

实验者: xiexinhui

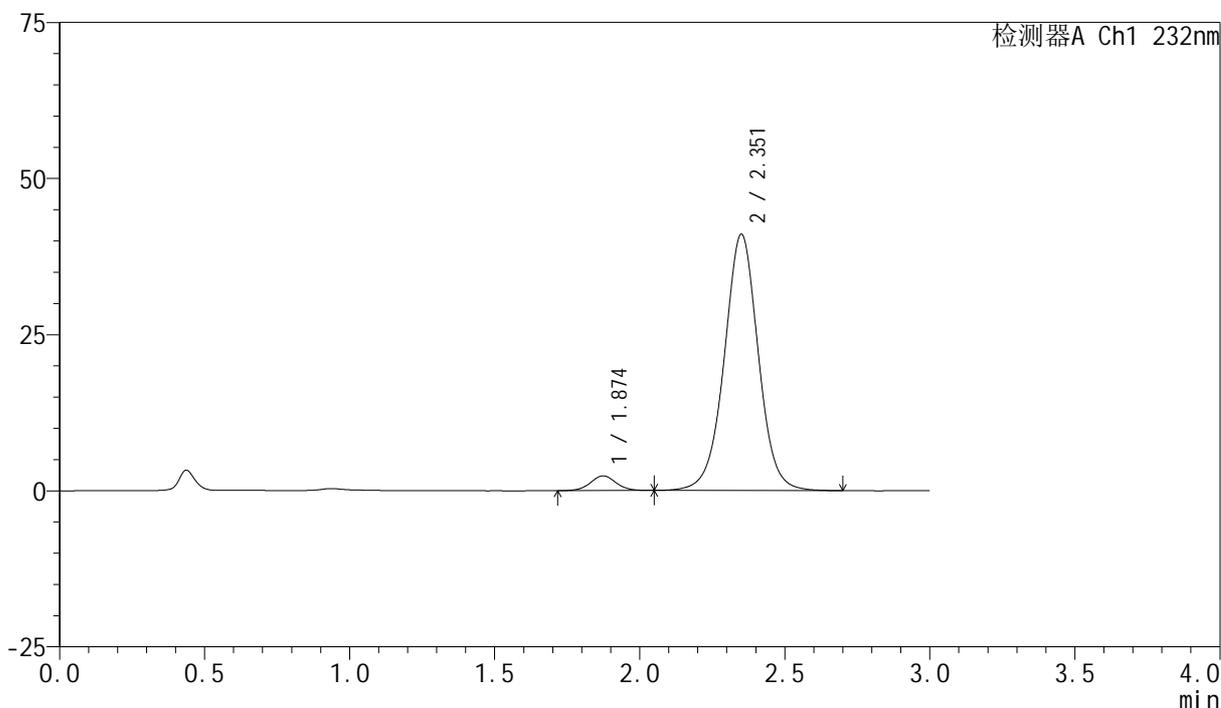
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14411	4.128	2354	2197	1.034	--
2	2.351	334692	95.872	40950	2008	1.001	2.579
总计		349103	100.000	43304			

图274 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1477-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 02:11:08

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

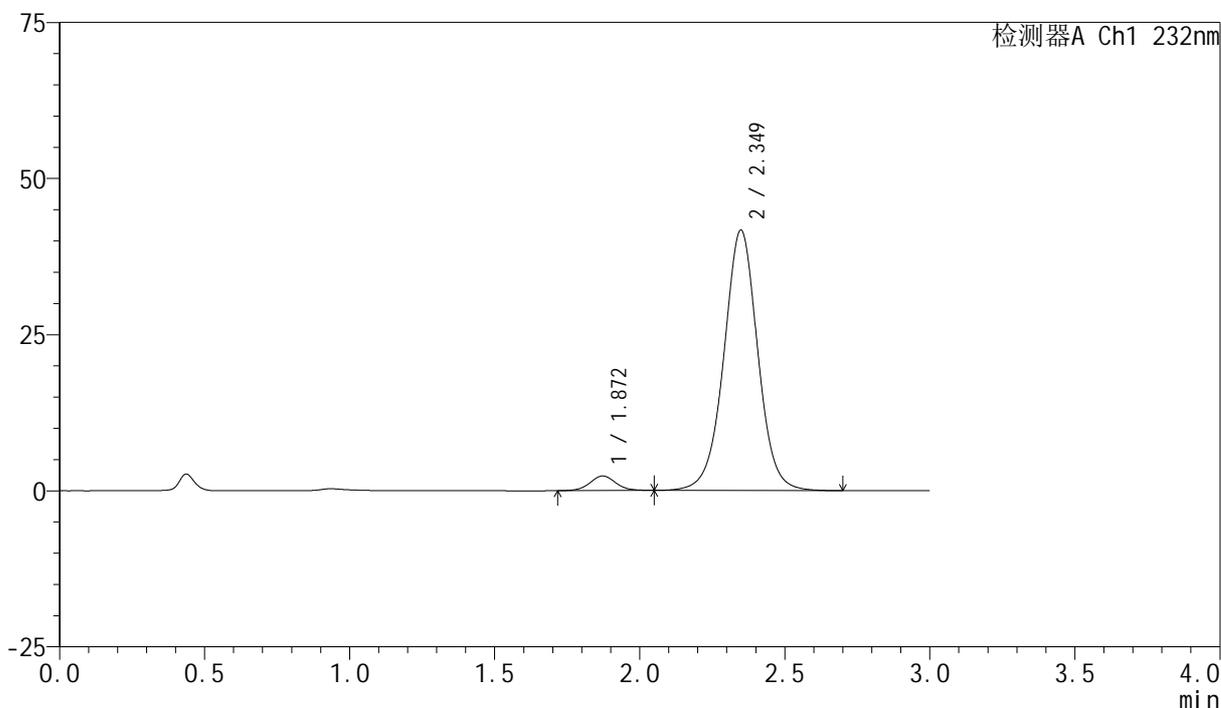
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	14481	4.094	2347	2170	1.051	--
2	2.349	339214	95.906	41671	2018	1.002	2.577
总计		353695	100.000	44018			

图275 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1478-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:14:34

实验者: xiexinhui

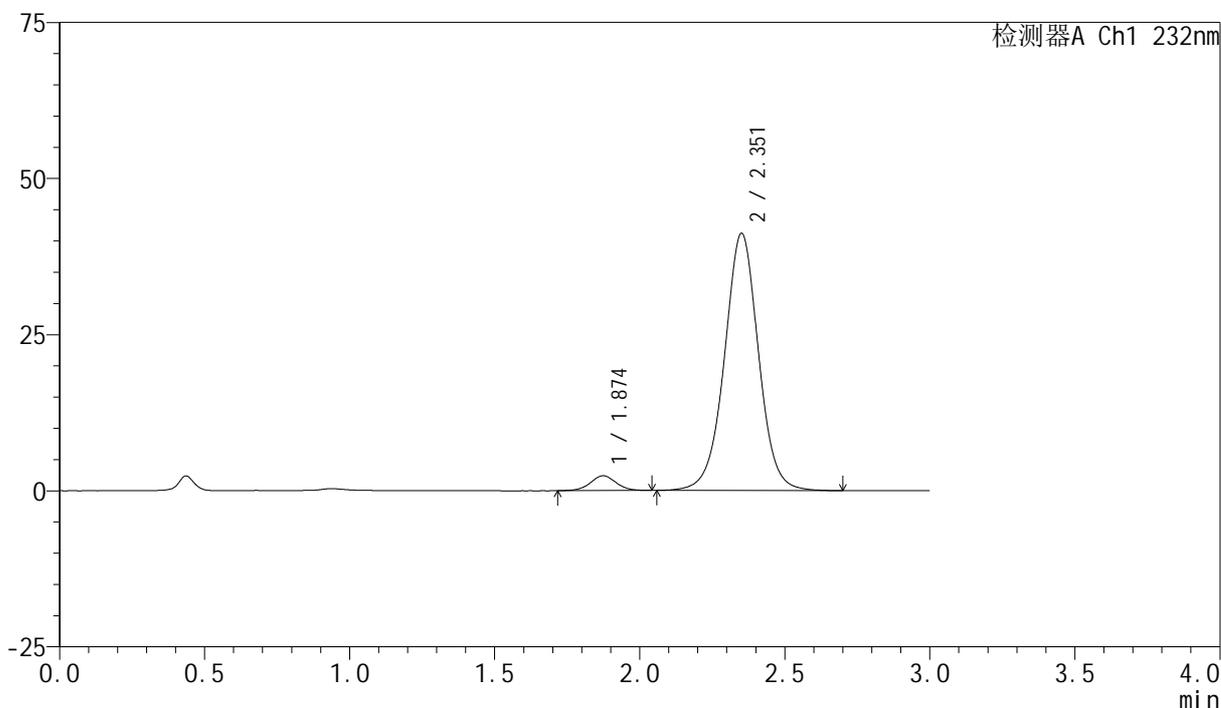
处理时间(V2): 2024/08/22 08:41:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	14551	4.149	2367	2168	1.034	--
2	2.351	336170	95.851	41085	2008	1.001	2.575
总计		350721	100.000	43452			

图276 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1479-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:17:59

实验者: xiexinhui

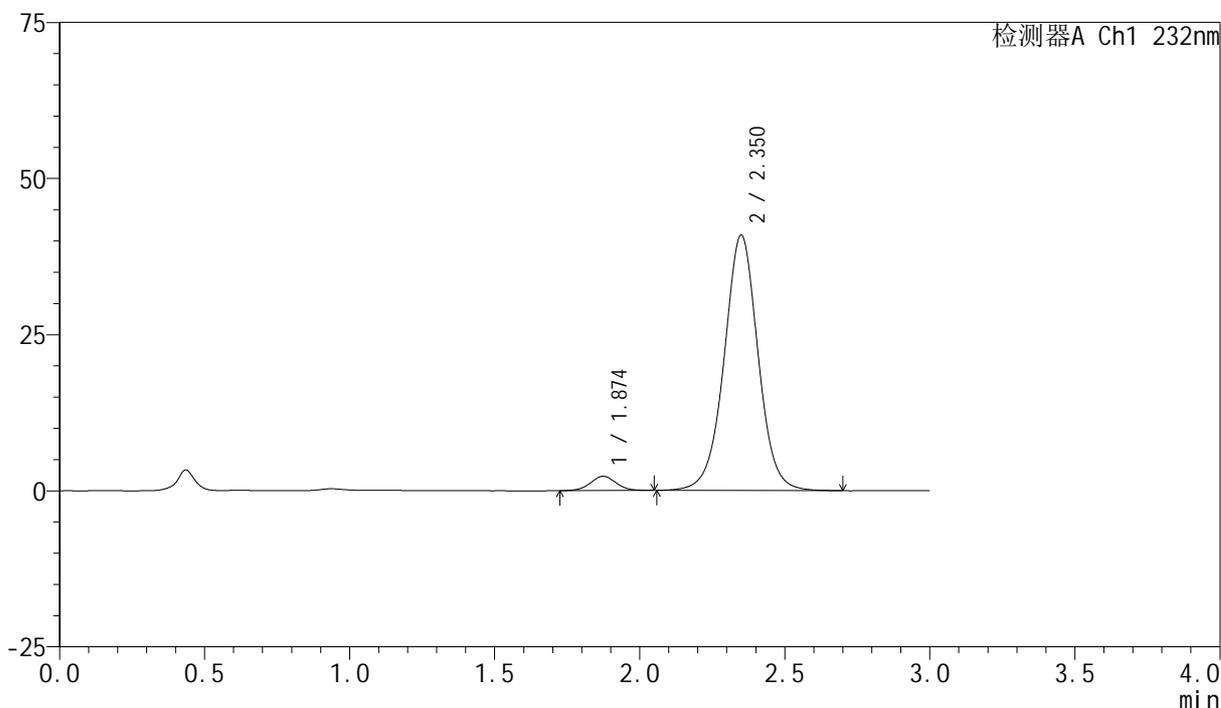
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	13946	4.022	2281	2189	1.026	--
2	2.350	332762	95.978	40848	2021	1.002	2.578
总计		346709	100.000	43129			

图277 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1480-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:21:24

实验者: xiexinhui

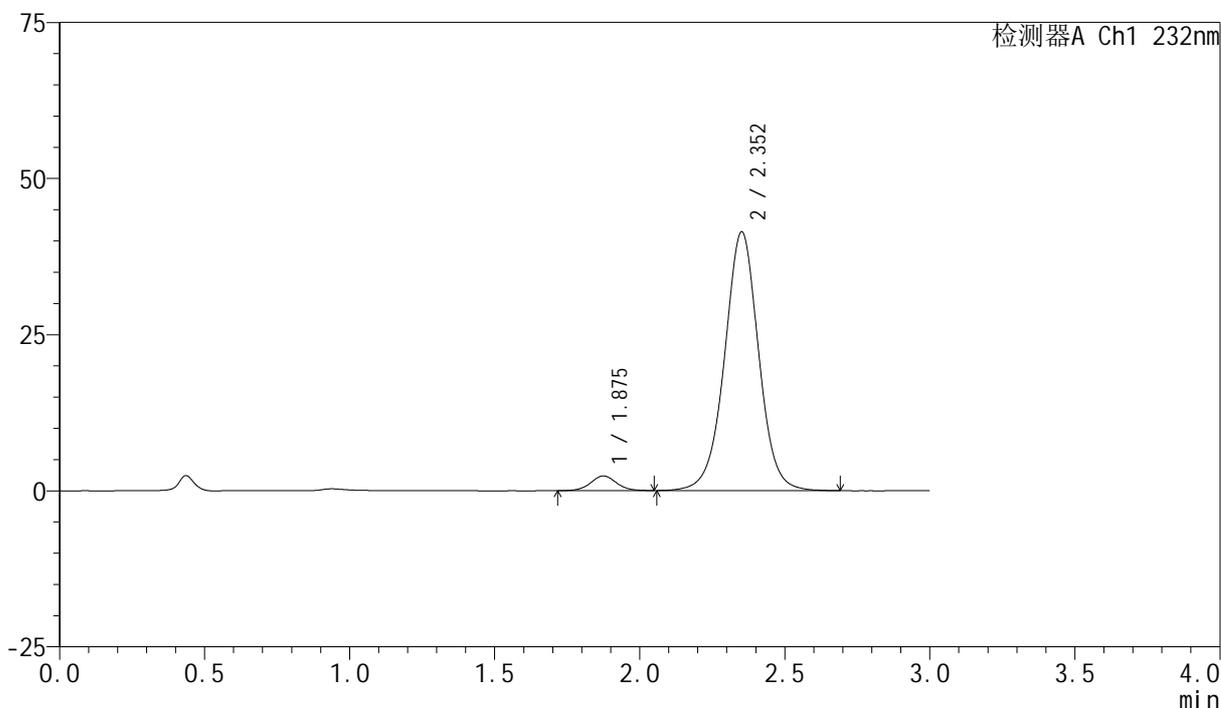
处理时间 (V2): 2024/08/22 08:41:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	14464	4.105	2344	2185	1.039	--
2	2.352	337906	95.895	41357	2010	0.999	2.575
总计		352371	100.000	43701			

图278 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1481-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:24:50

实验者: xiexinhui

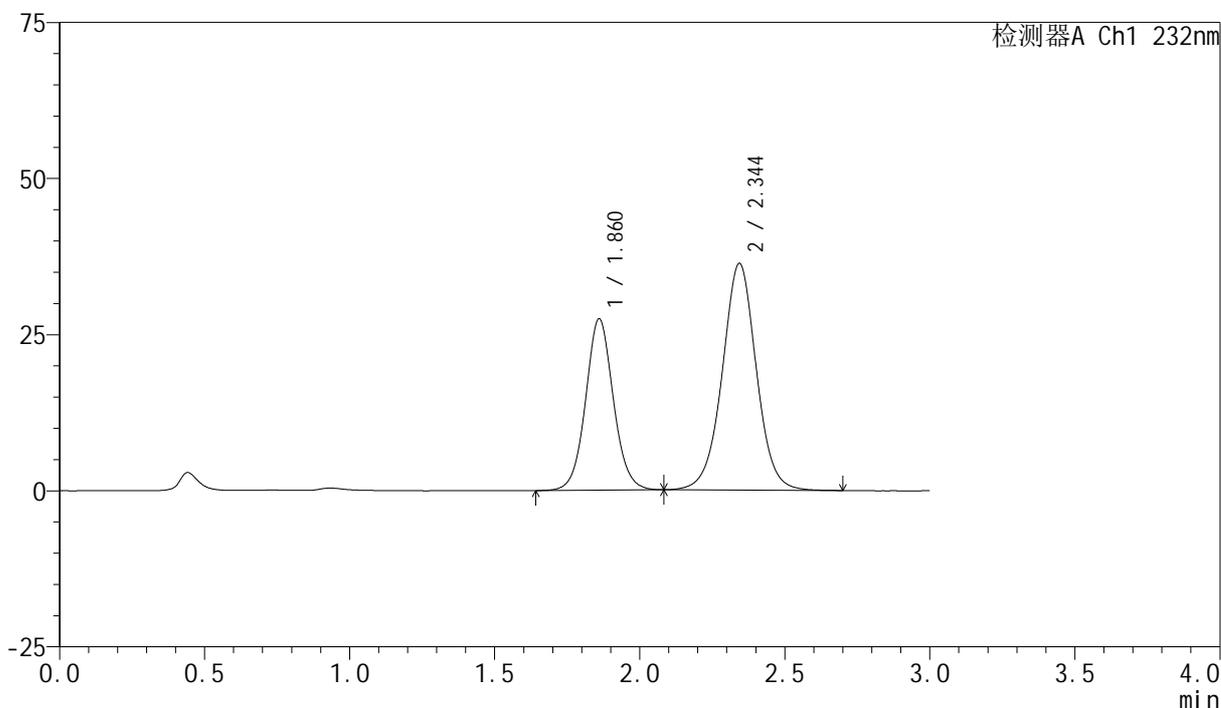
处理时间(V2): 2024/08/22 08:41:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	182787	38.152	27367	1859	1.063	--
2	2.344	296319	61.848	36252	1985	1.005	2.526
总计		479106	100.000	63619			

图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-21/31-1482-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg20mg-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 - 20240821-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:28:16

实验者: xiexinhui

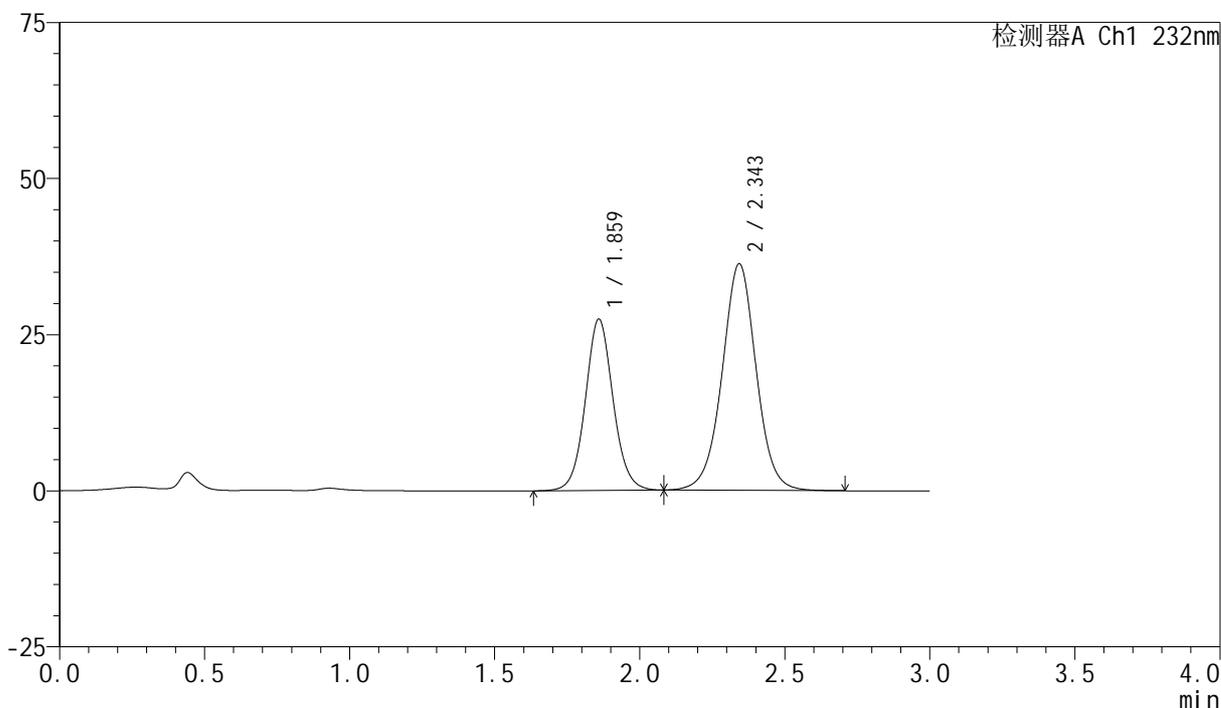
处理时间(V2): 2024/08/22 08:41:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182722	38.158	27329	1861	1.066	--
2	2.343	296134	61.842	36209	1987	1.005	2.530
总计		478856	100.000	63538			

图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2