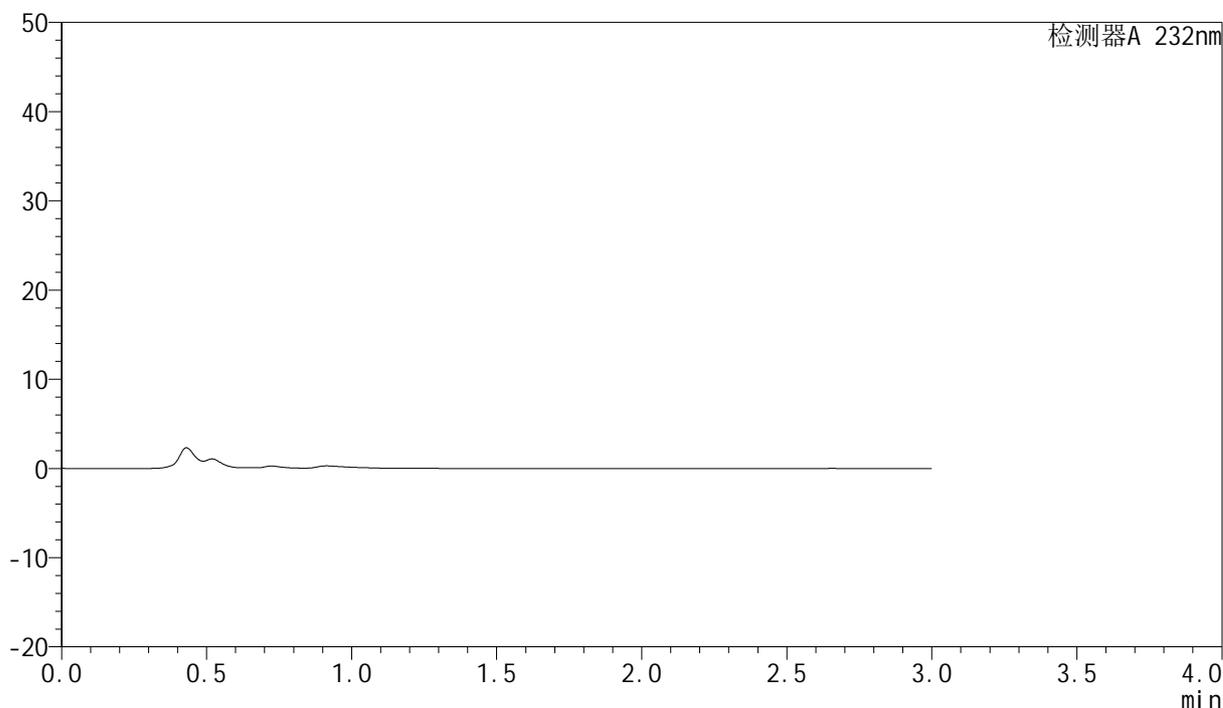


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1622-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 10:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/23 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1623-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:45:23

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

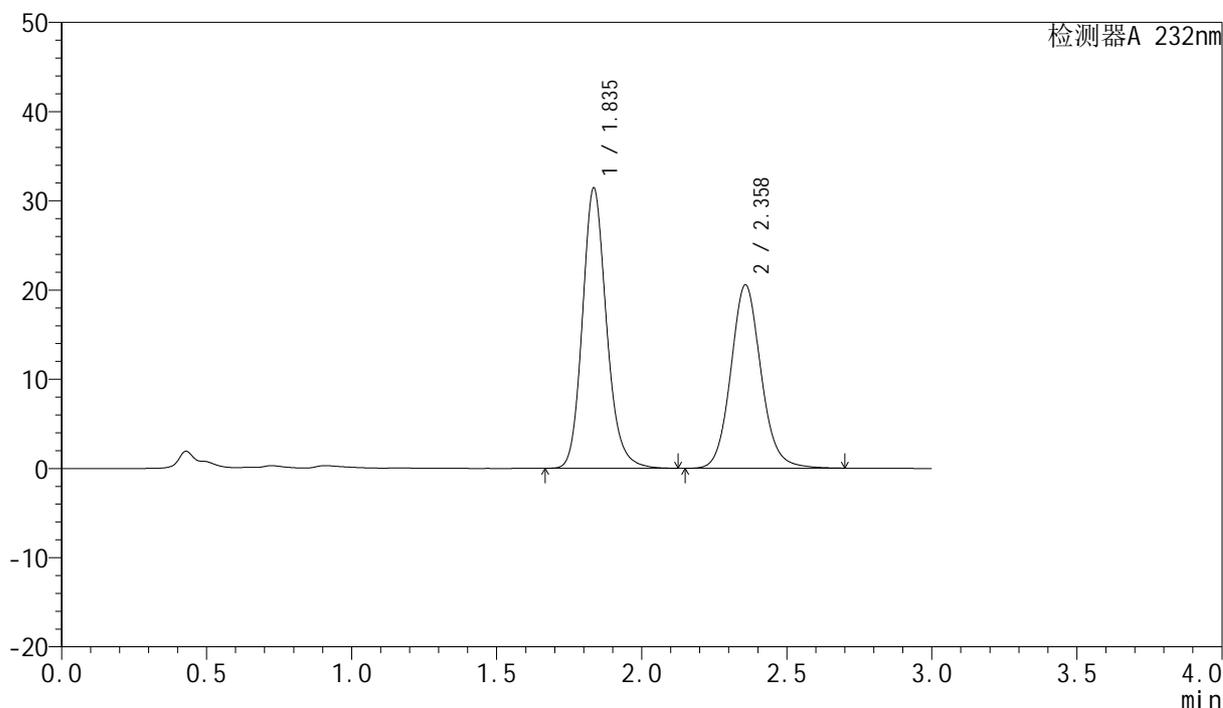
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	181898	55.048	31267	2421	1.167	--
2	2.358	148538	44.952	20531	2560	1.104	3.117
总计		330436	100.000	51798			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1624-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:48:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

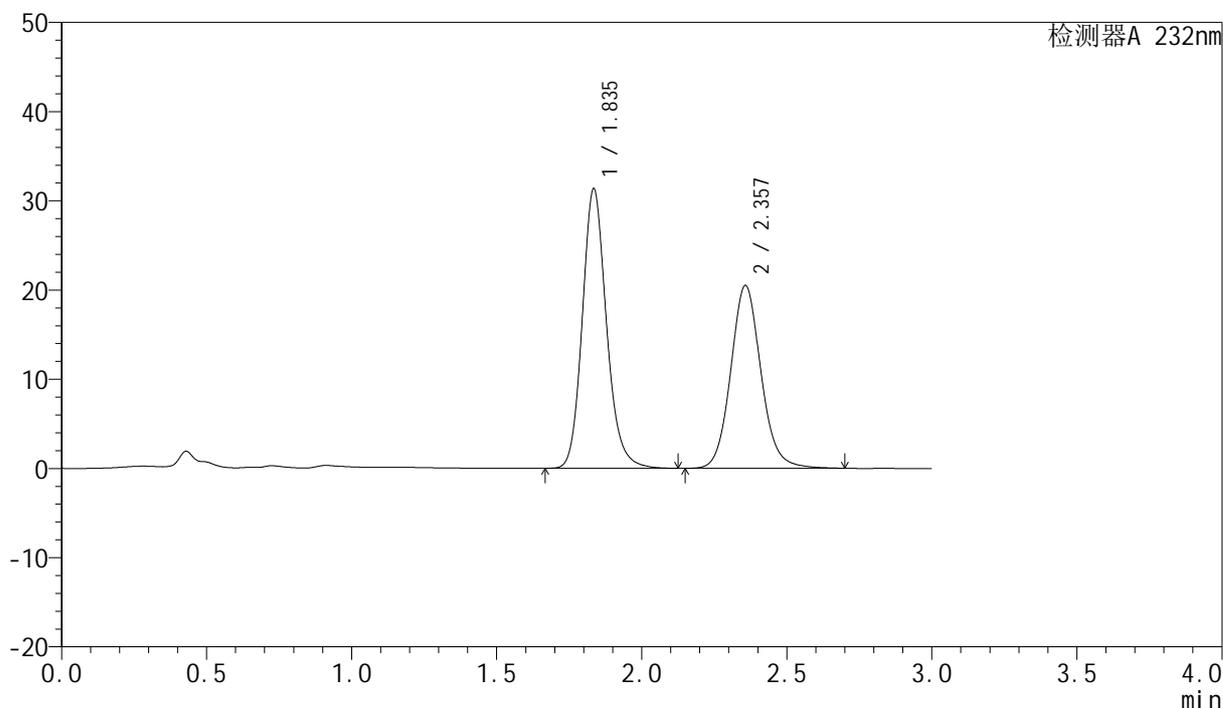
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	182072	55.080	31176	2404	1.164	--
2	2.357	148490	44.920	20476	2548	1.101	3.109
总计		330561	100.000	51652			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1625-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:52:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

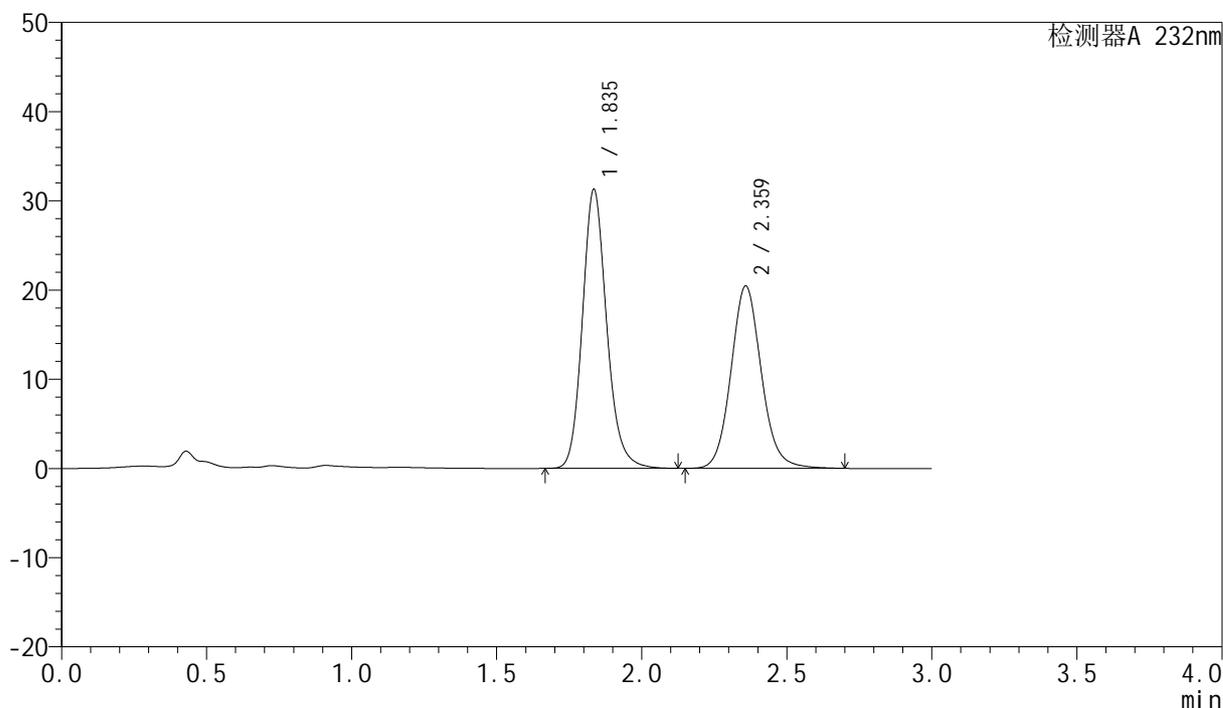
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	182446	55.110	31155	2384	1.162	--
2	2.359	148613	44.890	20391	2530	1.100	3.099
总计		331059	100.000	51547			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1626-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:55:39

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

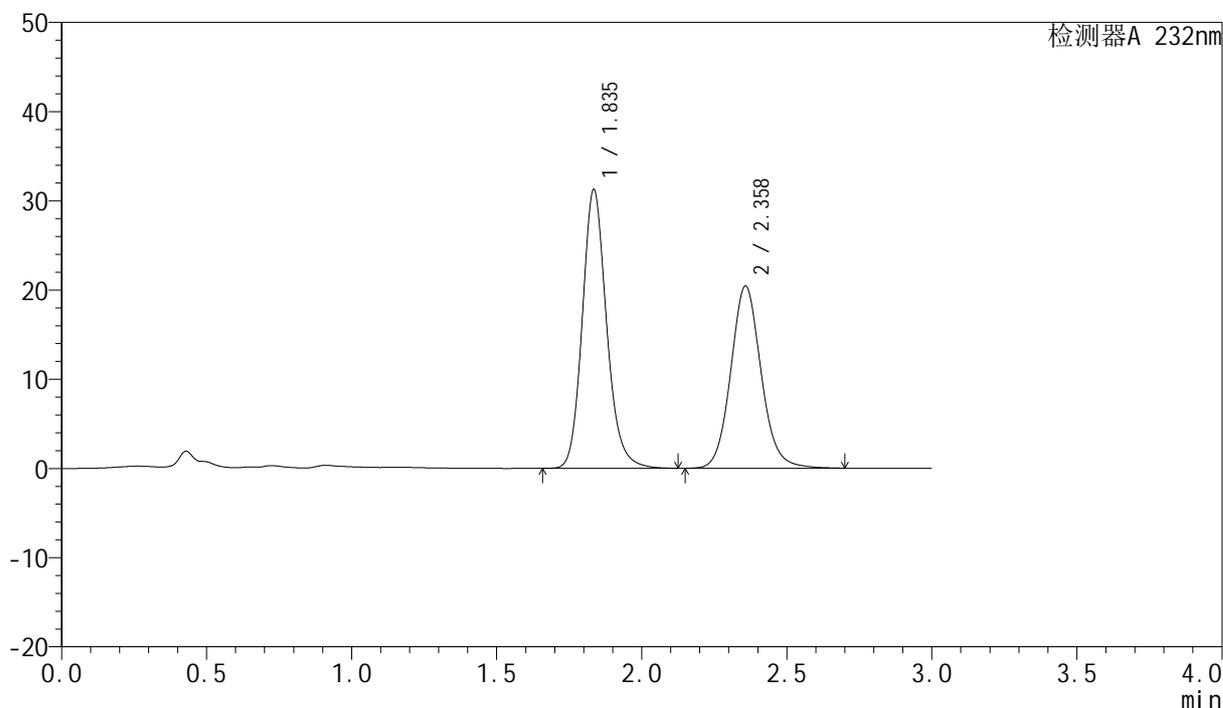
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	182609	55.148	31106	2376	1.161	--
2	2.358	148514	44.852	20390	2524	1.099	3.093
总计		331123	100.000	51496			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1627-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:59:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

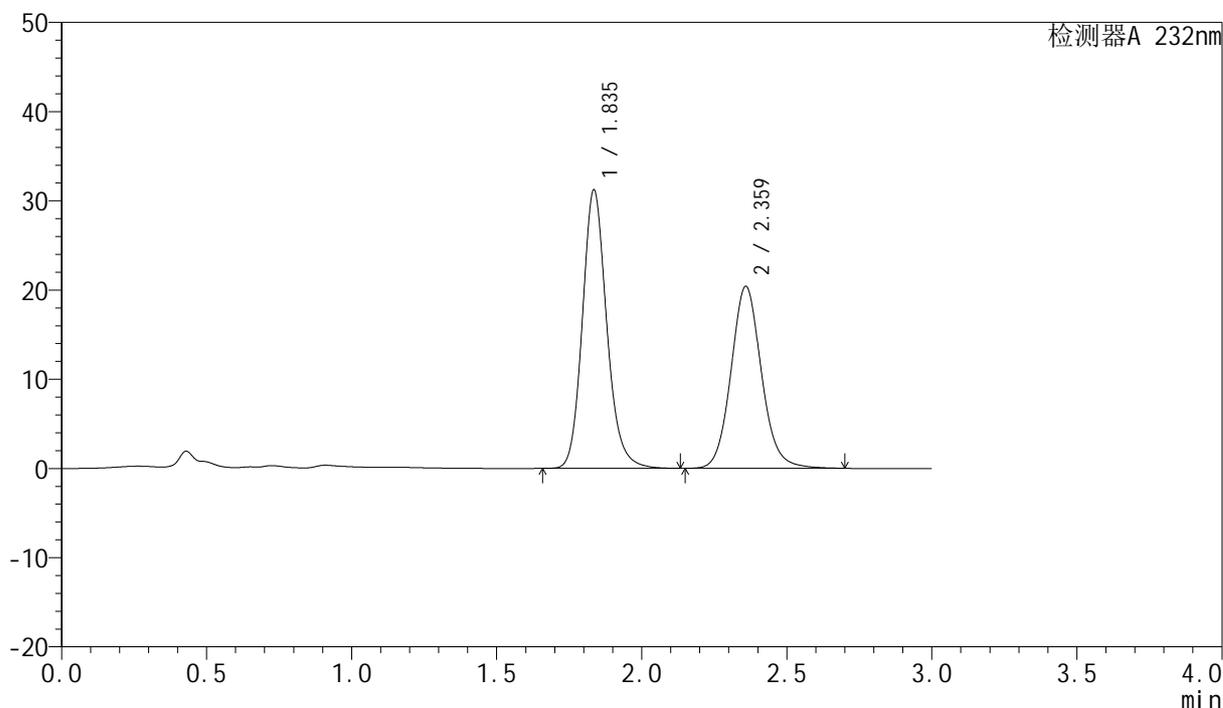
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	182629	55.120	31111	2370	1.159	--
2	2.359	148698	44.880	20331	2513	1.098	3.089
总计		331326	100.000	51443			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1628-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:02:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

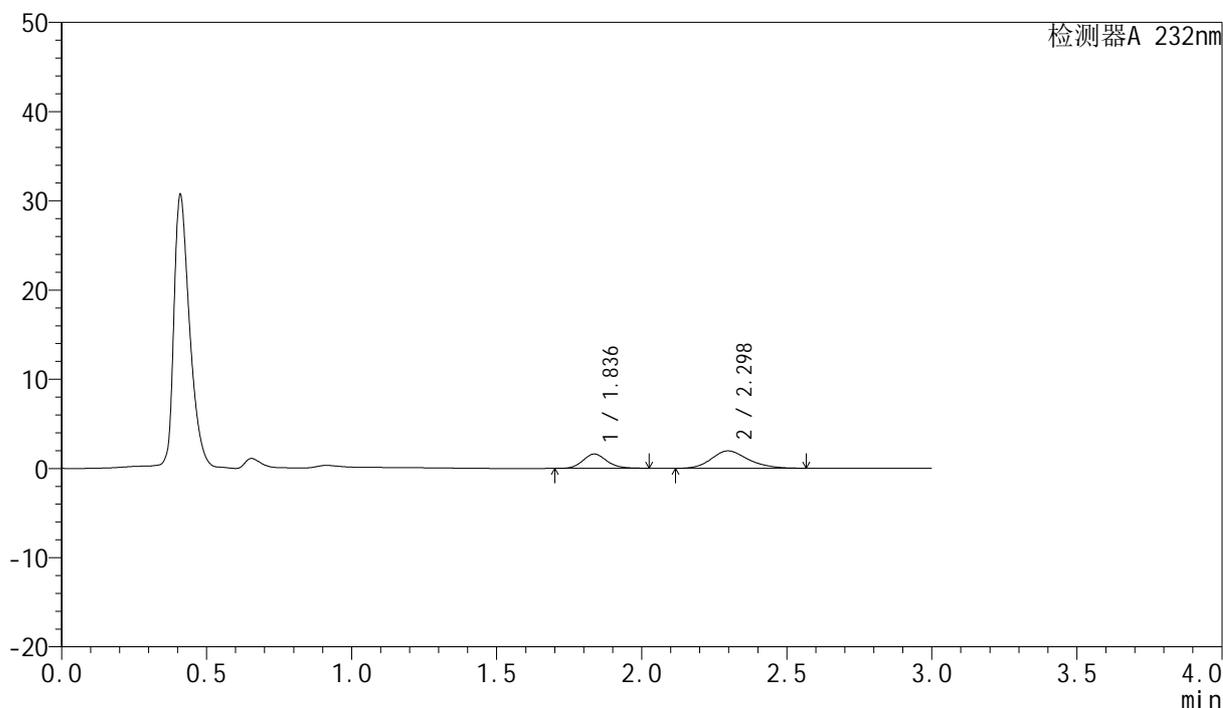
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	9220	34.909	1603	2418	1.138	--
2	2.298	17191	65.091	1955	1611	1.199	2.439
总计		26411	100.000	3558			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1629-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:05:53

实验者: xiexinhui

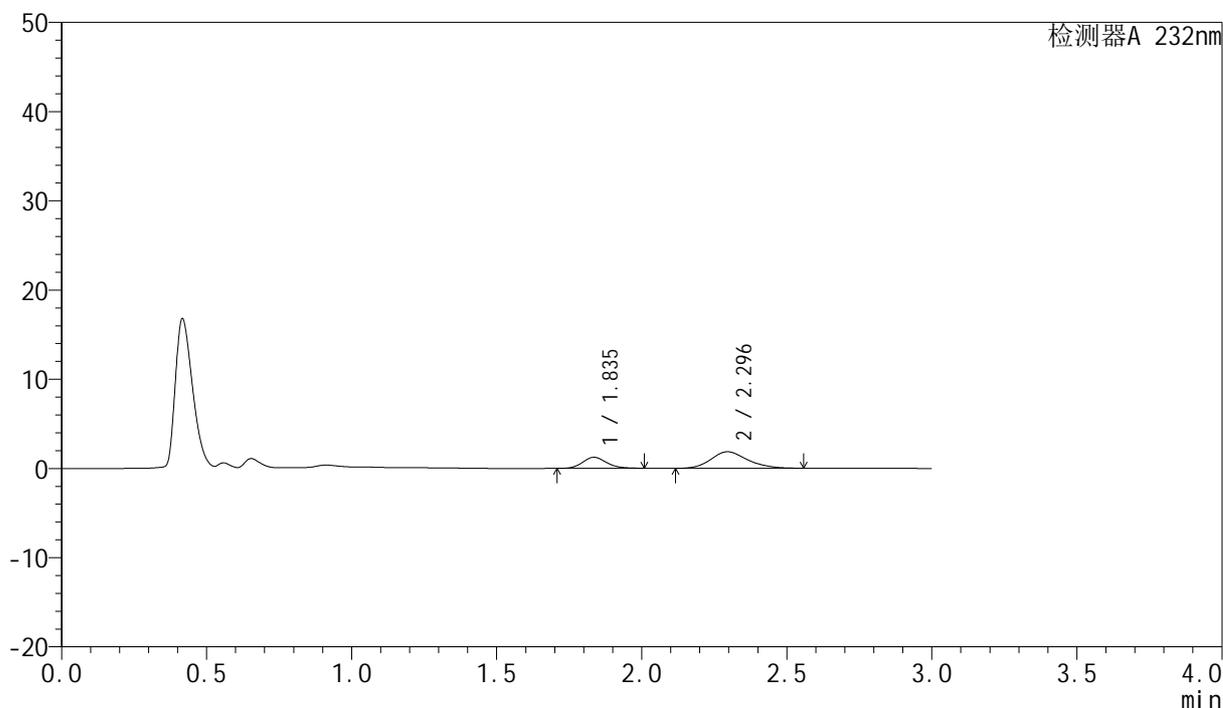
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	7078	30.307	1233	2393	1.138	--
2	2.296	16276	69.693	1857	1619	1.193	2.435
总计		23355	100.000	3090			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1630-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:09:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

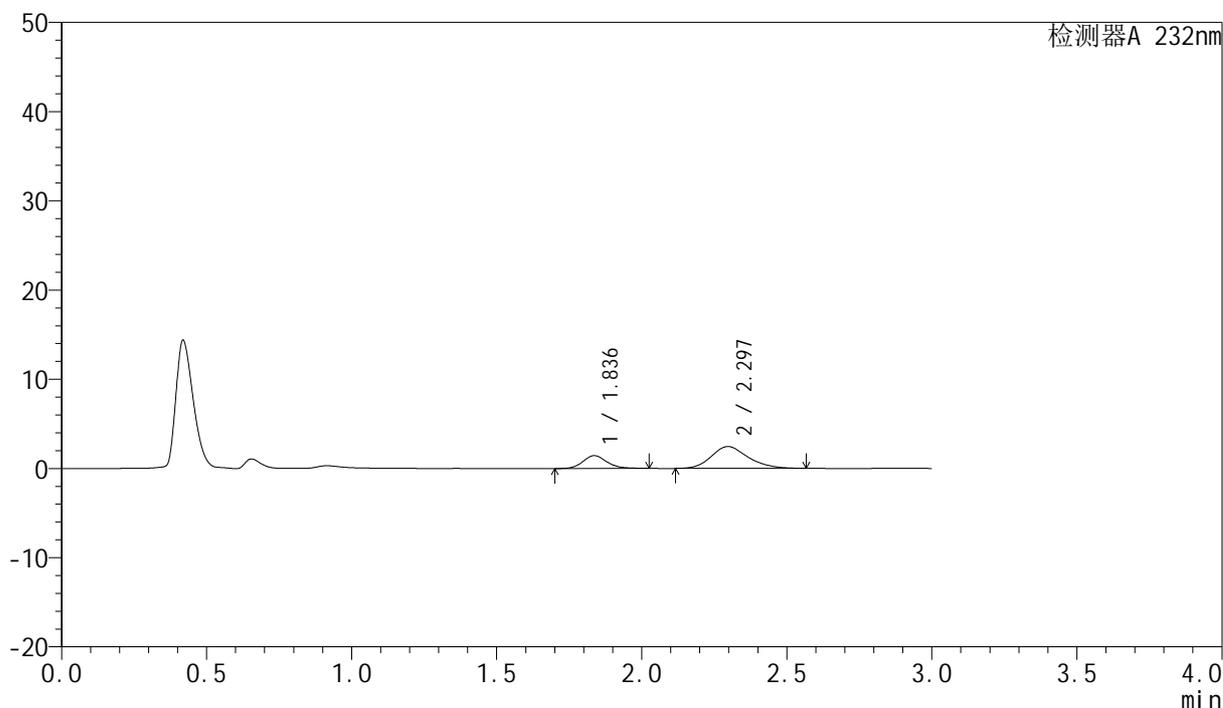
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	8275	27.695	1435	2419	1.145	--
2	2.297	21605	72.305	2453	1614	1.195	2.439
总计		29880	100.000	3888			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1631-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:12:41

实验者: xiexinhui

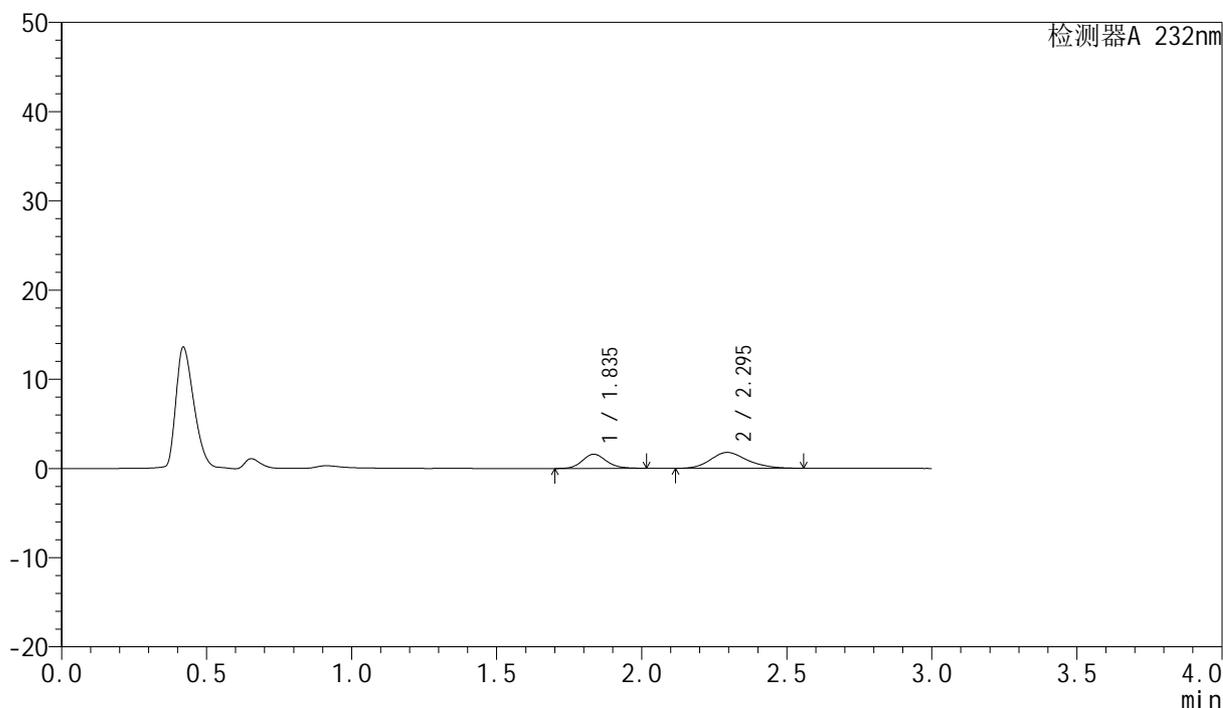
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	9134	36.715	1583	2399	1.137	--
2	2.295	15745	63.285	1784	1593	1.195	2.423
总计		24879	100.000	3367			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1632-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:16:06

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

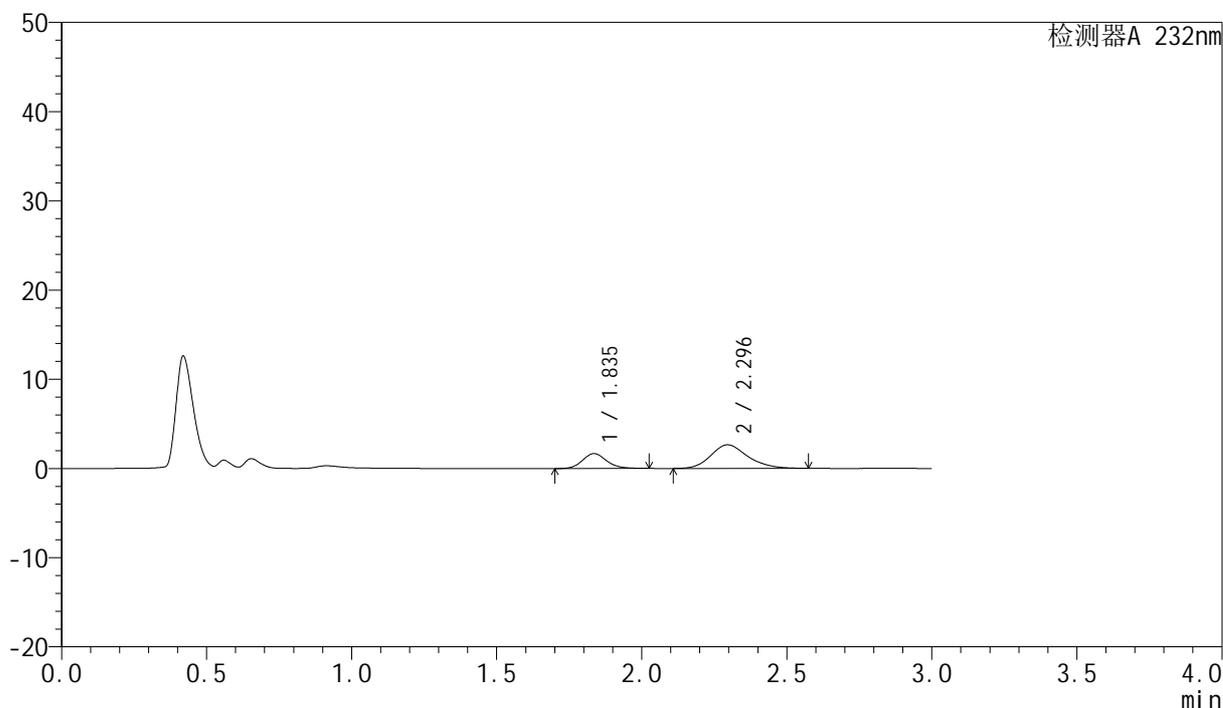
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	9655	29.207	1669	2395	1.140	--
2	2.296	23403	70.793	2649	1607	1.197	2.431
总计		33058	100.000	4318			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1633-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:19:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

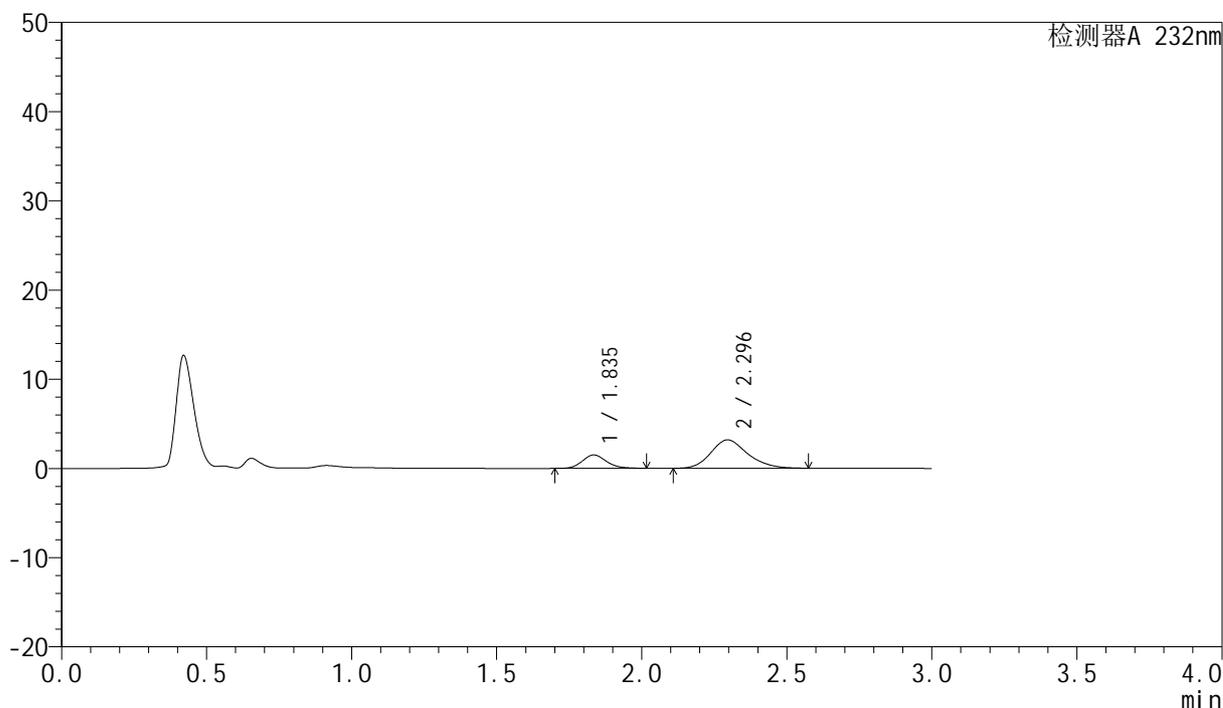
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	8687	23.637	1500	2390	1.145	--
2	2.296	28066	76.363	3185	1610	1.195	2.434
总计		36753	100.000	4684			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1634-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:22:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

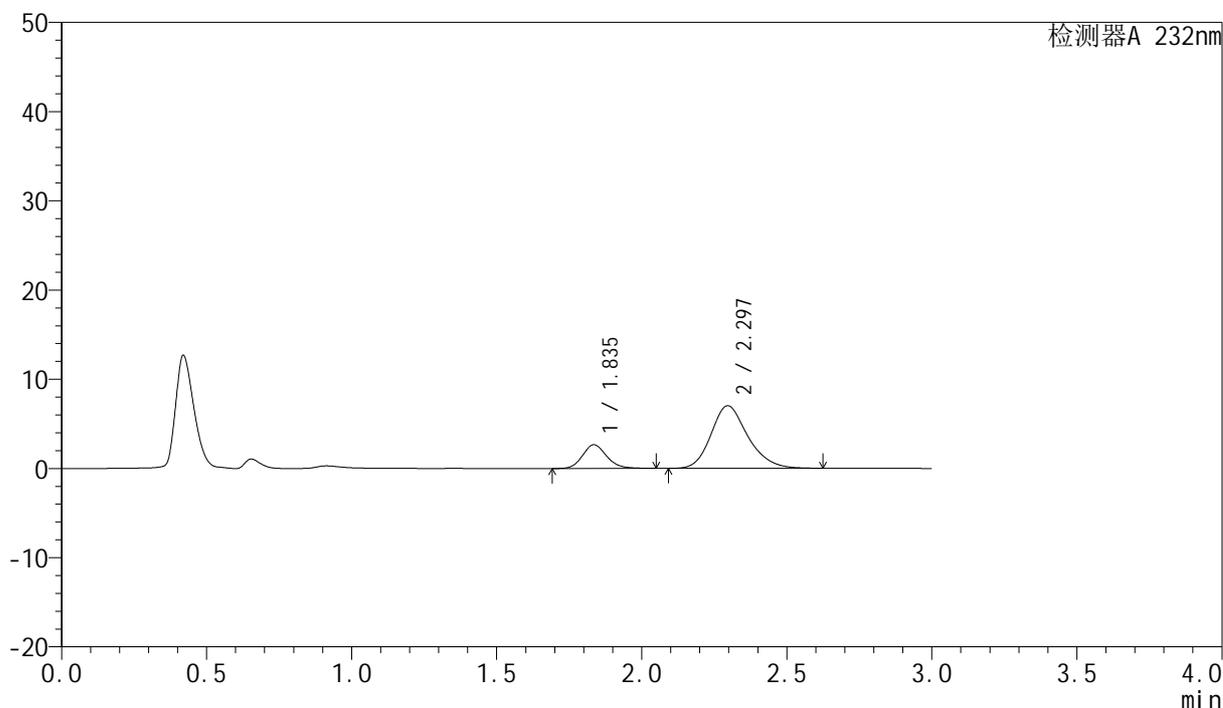
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15443	19.910	2656	2392	1.147	--
2	2.297	62121	80.090	7026	1614	1.202	2.436
总计		77564	100.000	9682			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1635-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:26:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

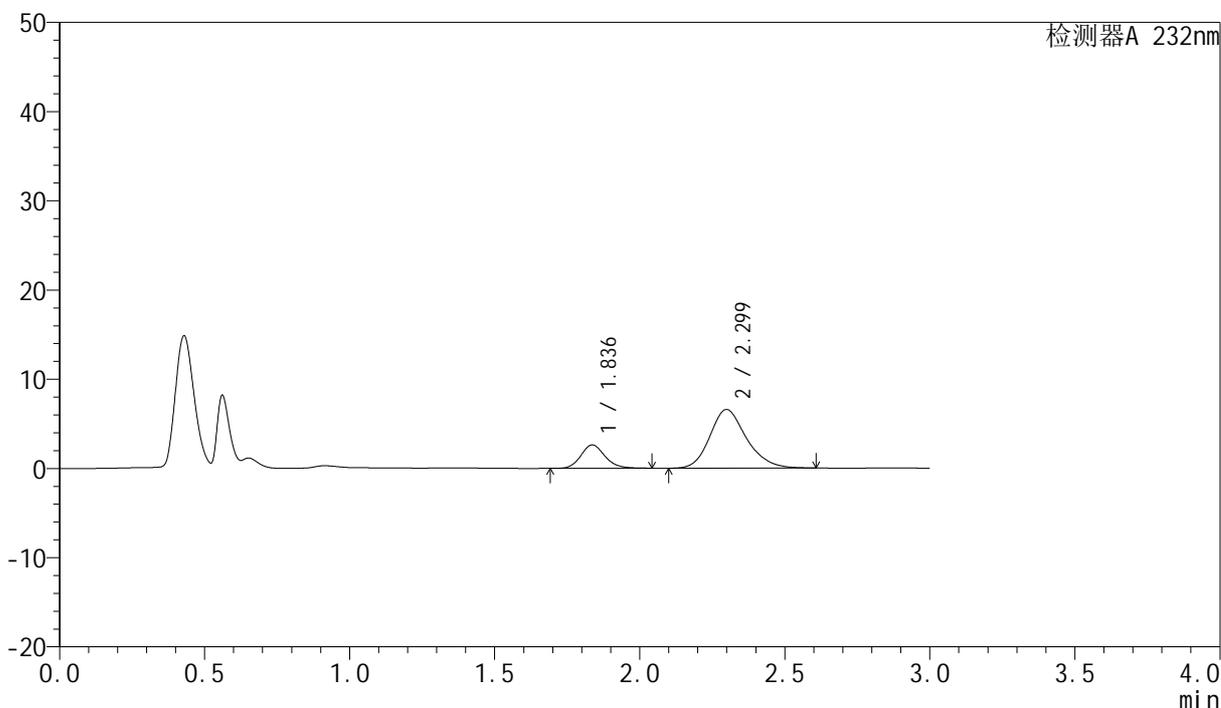
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15163	20.835	2625	2406	1.145	--
2	2.299	57612	79.165	6574	1648	1.199	2.459
总计		72775	100.000	9199			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1636-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:29:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

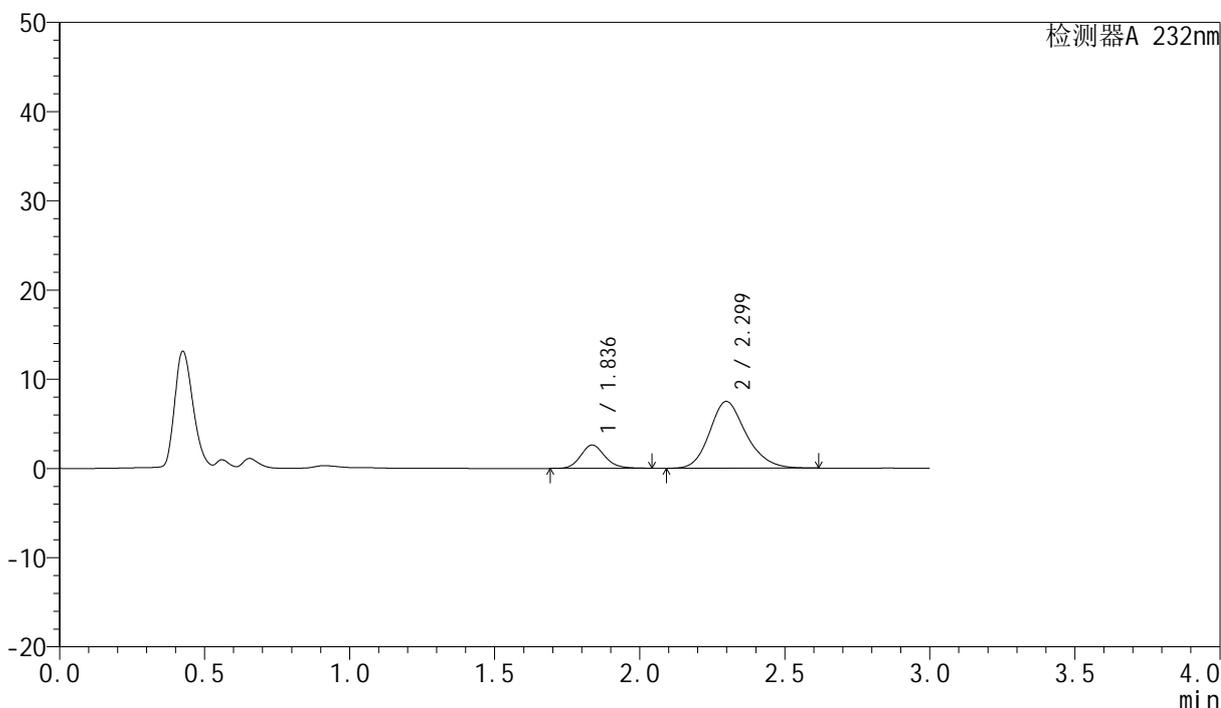
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15186	18.796	2620	2396	1.142	--
2	2.299	65607	81.204	7490	1647	1.193	2.456
总计		80793	100.000	10110			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1637-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:33:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

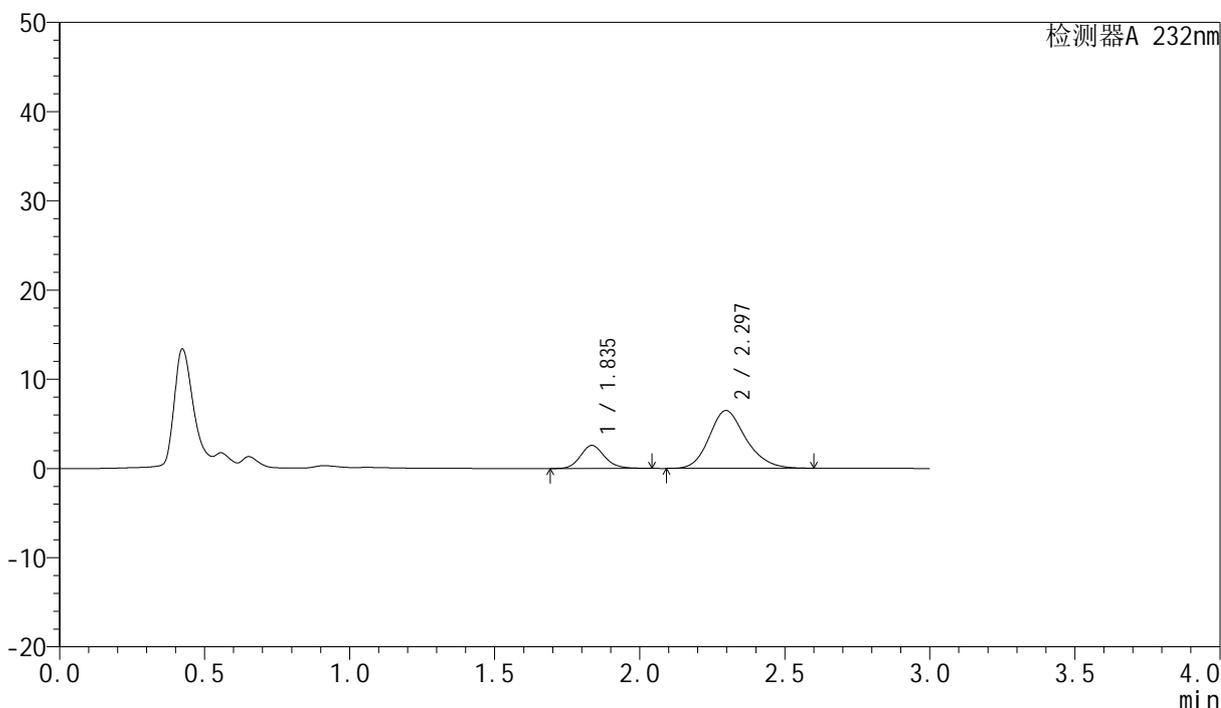
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	14973	20.792	2577	2394	1.142	--
2	2.297	57040	79.208	6485	1628	1.191	2.447
总计		72013	100.000	9062			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1638-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:36:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

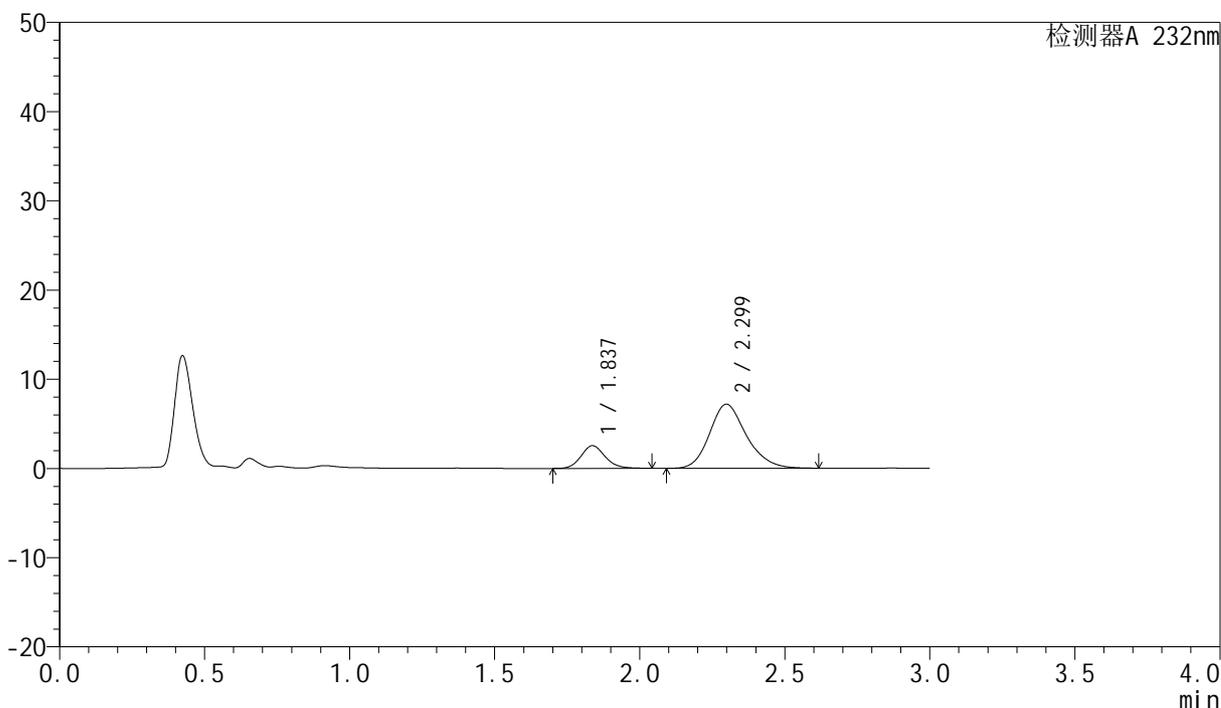
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	14729	18.846	2545	2386	1.137	--
2	2.299	63424	81.154	7184	1624	1.198	2.438
总计		78152	100.000	9729			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1639-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:39:57

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

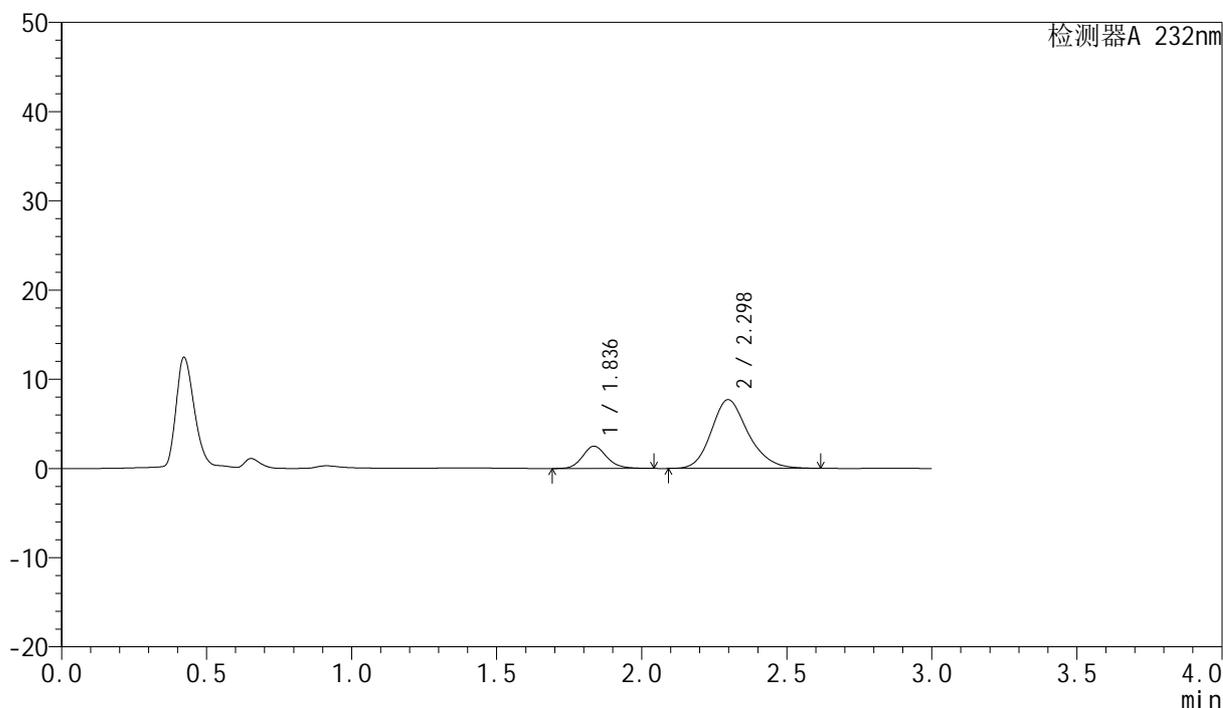
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14480	17.519	2491	2381	1.148	--
2	2.298	68174	82.481	7708	1617	1.197	2.440
总计		82654	100.000	10200			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1640-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:43:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

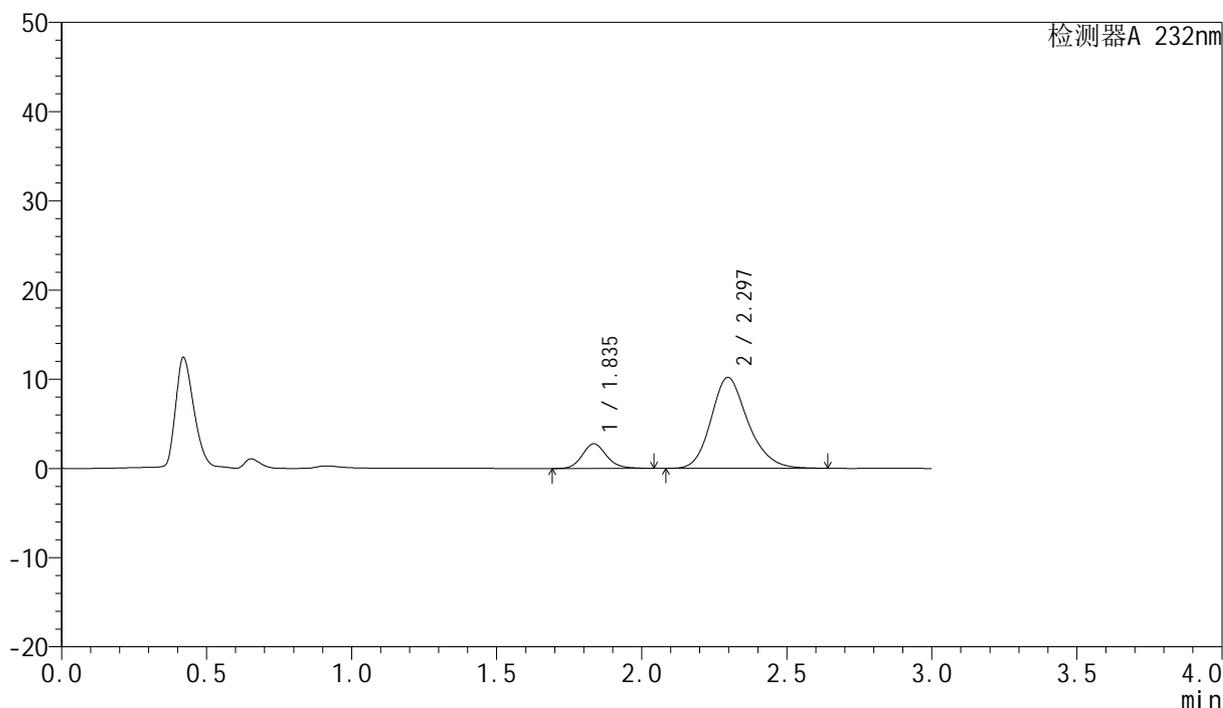
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16052	15.089	2754	2375	1.145	--
2	2.297	90327	84.911	10198	1615	1.198	2.438
总计		106379	100.000	12952			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1641-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:46:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:37:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

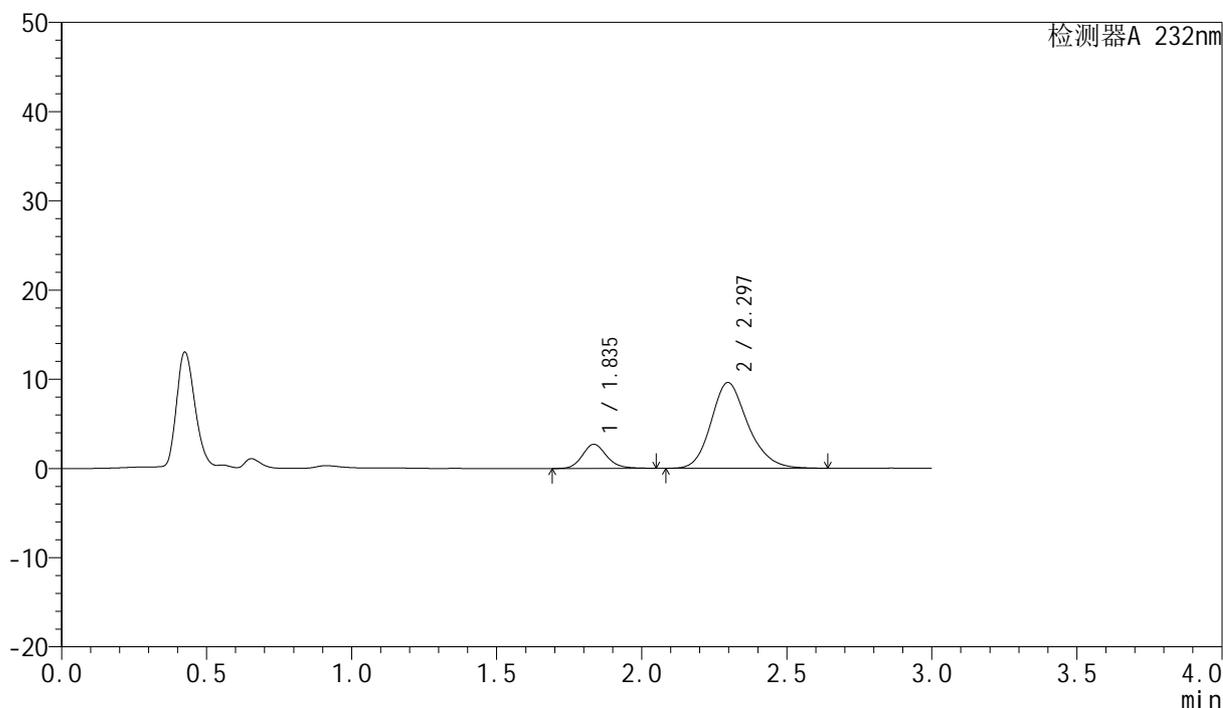
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15749	15.622	2699	2378	1.153	--
2	2.297	85067	84.378	9618	1619	1.198	2.440
总计		100816	100.000	12317			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1642-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:50:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

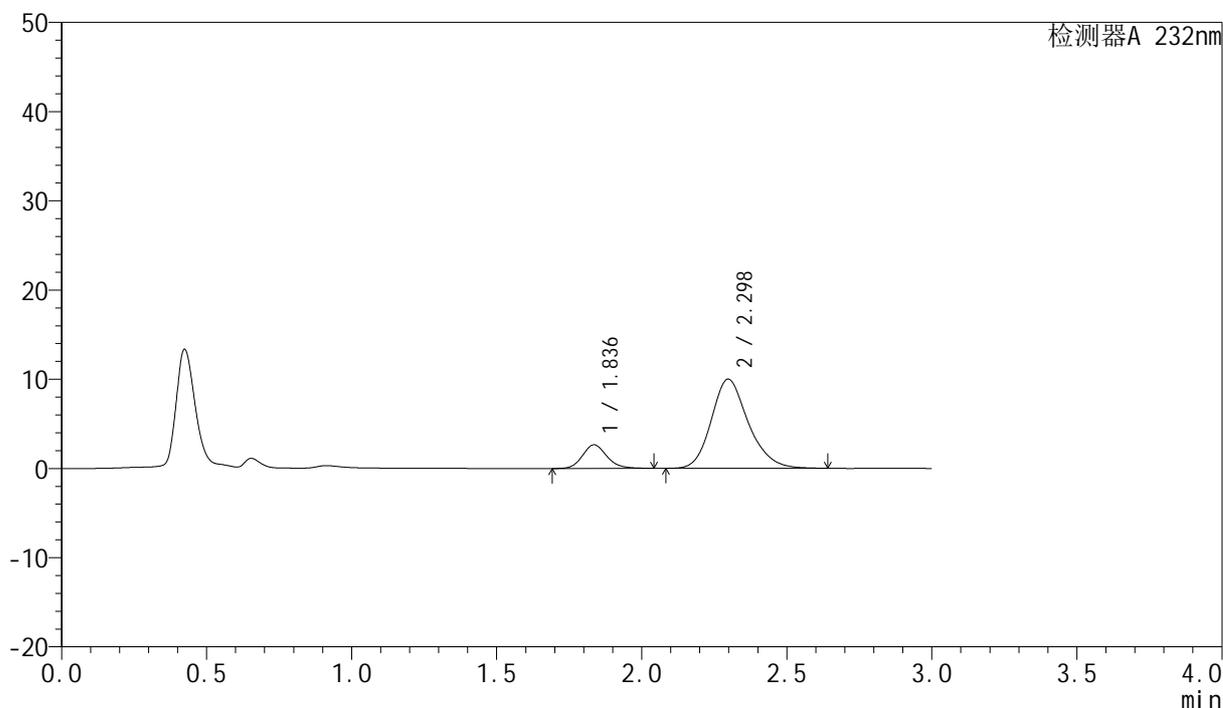
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15436	14.802	2645	2367	1.143	--
2	2.298	88843	85.198	10000	1605	1.199	2.431
总计		104279	100.000	12645			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1643-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:53:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

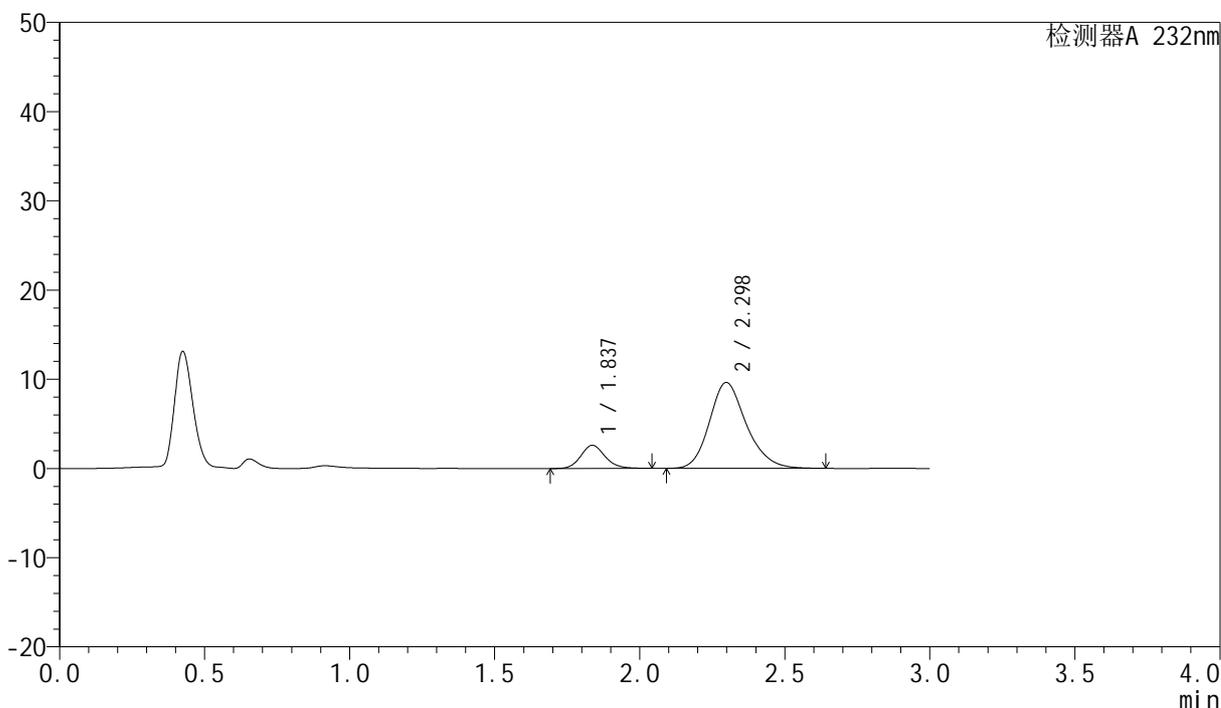
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15126	15.045	2599	2368	1.136	--
2	2.298	85416	84.955	9637	1616	1.199	2.432
总计		100543	100.000	12236			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1644-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:56:59

实验者: xiexinhui

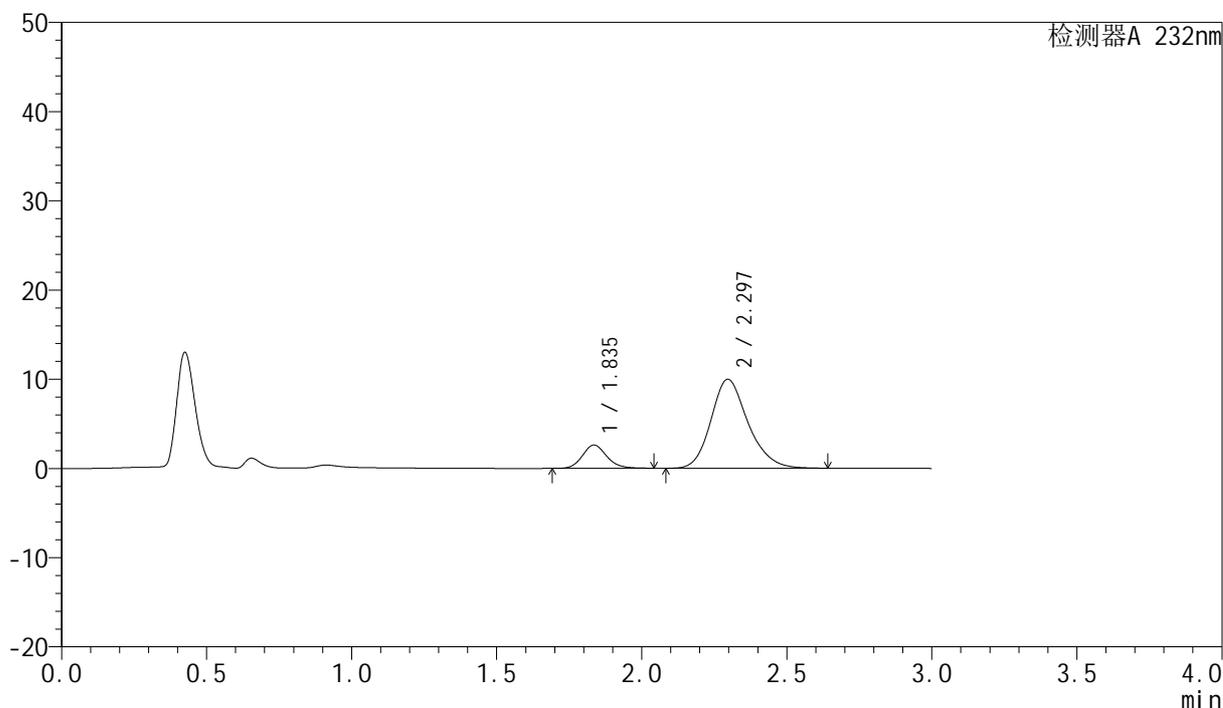
处理时间(V2): 2024/08/23 08:38:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15206	14.622	2605	2358	1.139	--
2	2.297	88785	85.378	9991	1603	1.198	2.425
总计		103991	100.000	12596			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1645-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:00:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

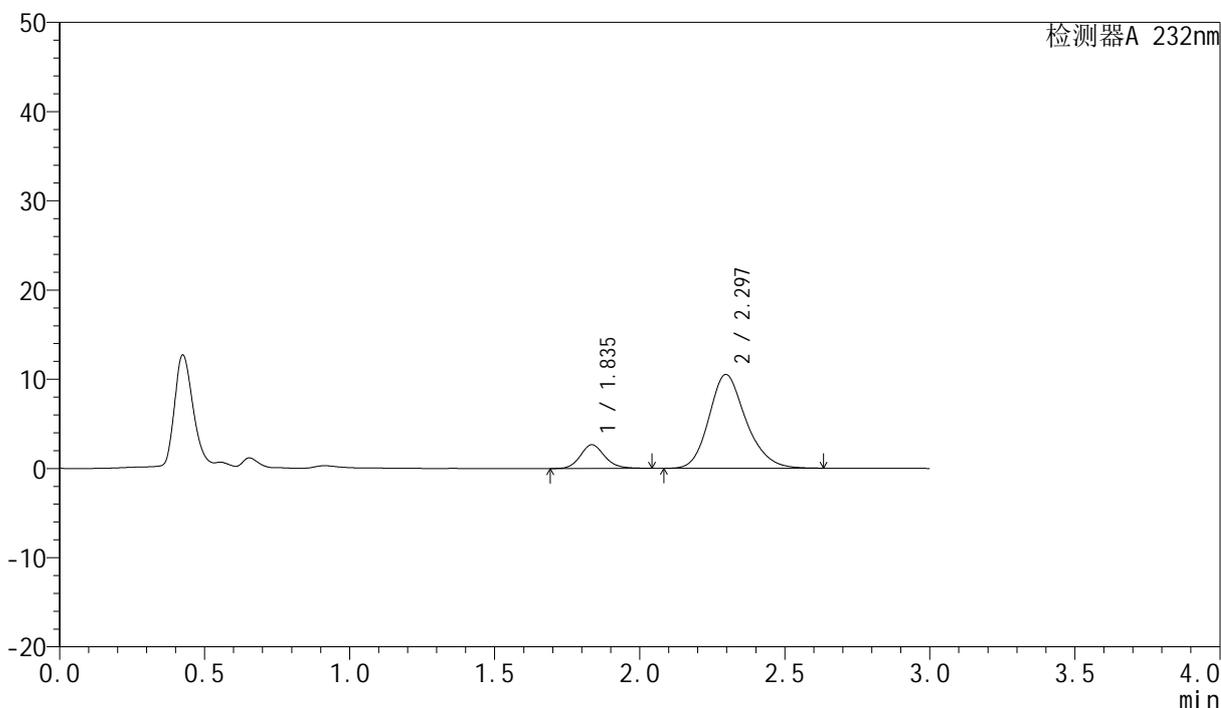
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15421	14.174	2642	2373	1.141	--
2	2.297	93372	85.826	10524	1605	1.195	2.430
总计		108793	100.000	13167			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1646-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:03:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

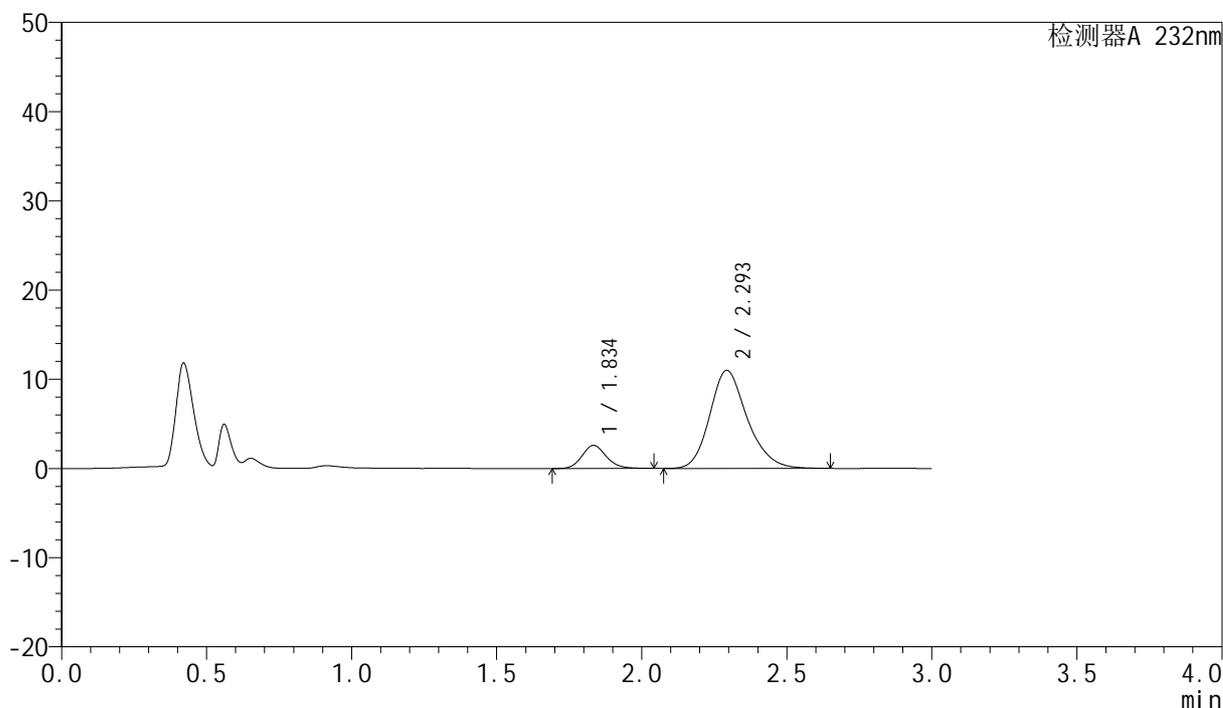
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	15122	13.246	2581	2352	1.142	--
2	2.293	99043	86.754	10982	1558	1.203	2.395
总计		114165	100.000	13563			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1647-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:07:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

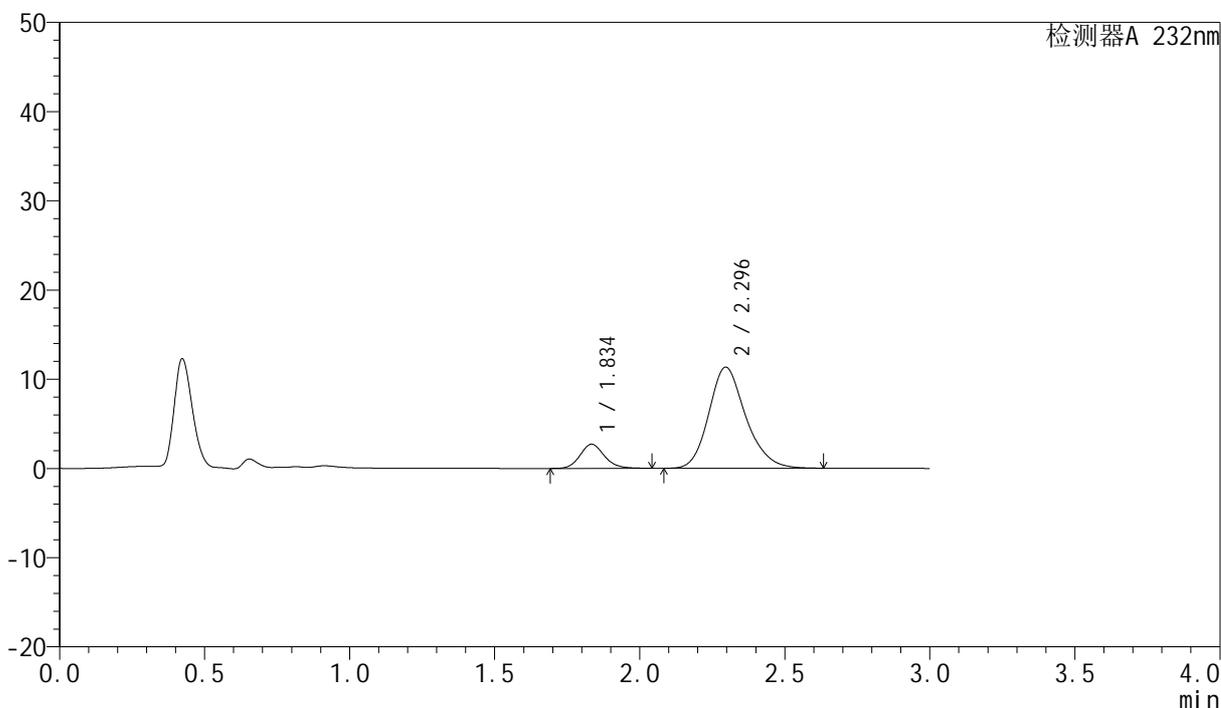
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	15825	13.605	2700	2360	1.139	--
2	2.296	100497	86.395	11343	1608	1.194	2.433
总计		116322	100.000	14042			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1648-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:10:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

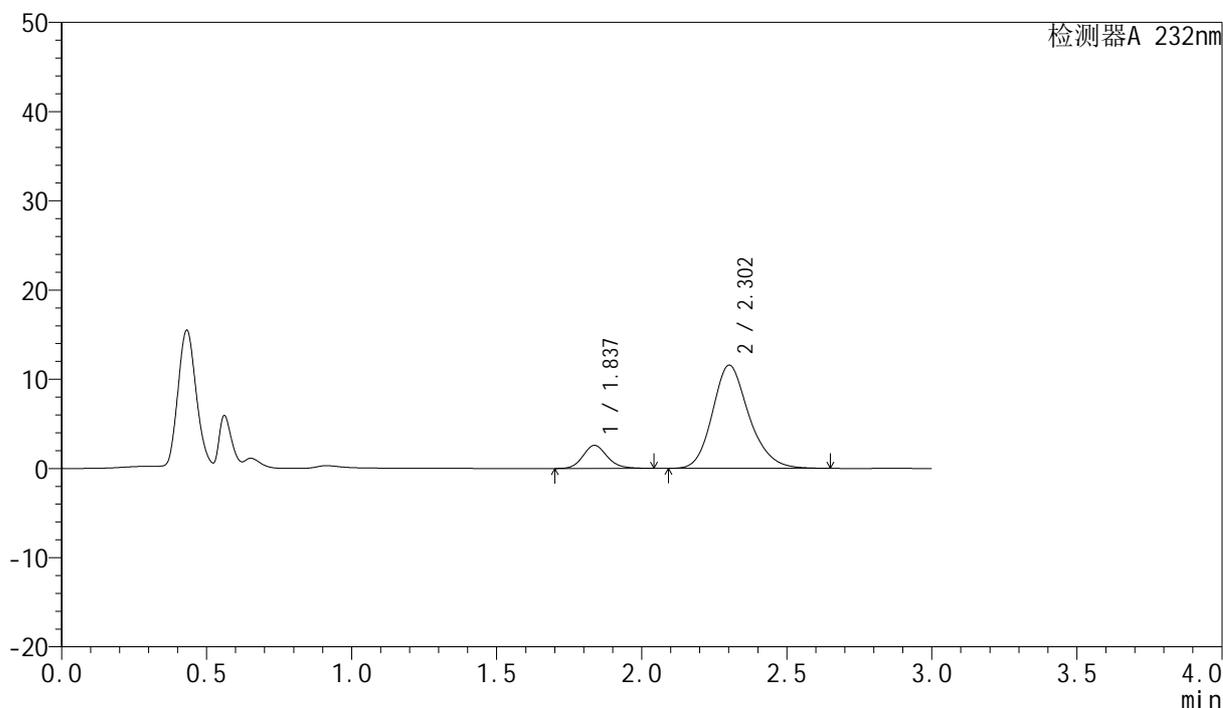
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	14993	12.879	2583	2382	1.139	--
2	2.302	101421	87.121	11554	1656	1.191	2.465
总计		116413	100.000	14136			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1649-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:14:02

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

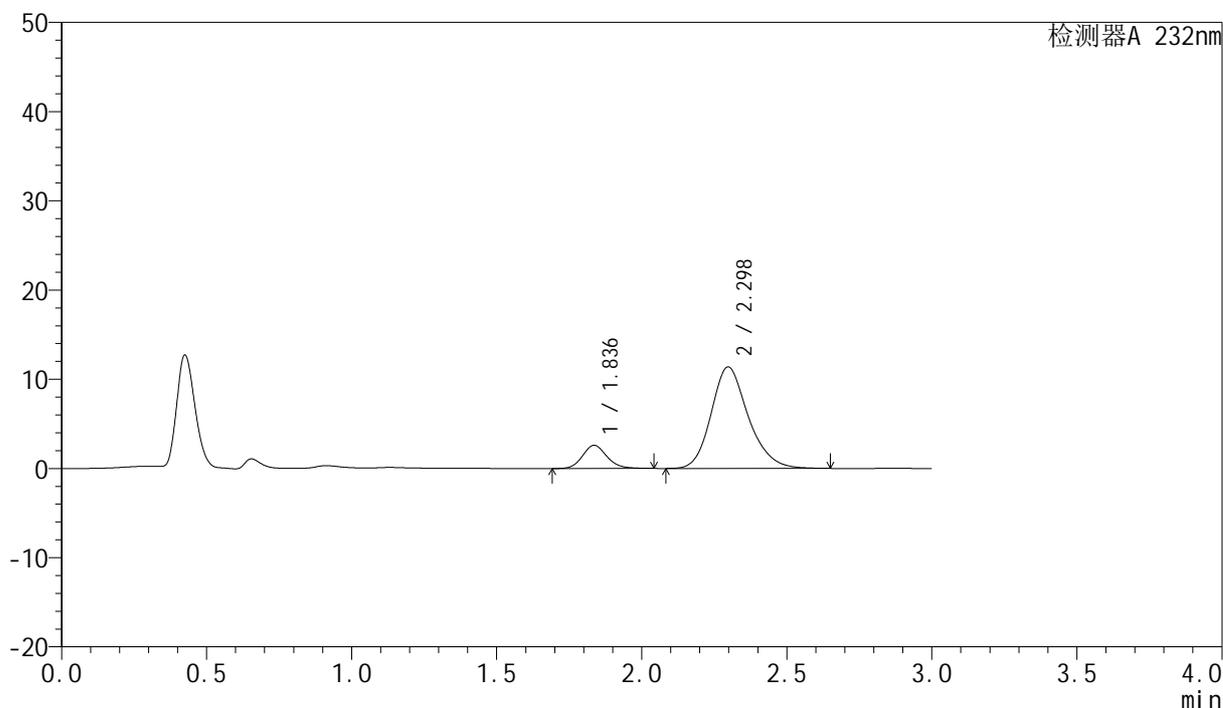
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15178	13.023	2592	2342	1.135	--
2	2.298	101372	86.977	11380	1596	1.197	2.420
总计		116550	100.000	13972			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1650-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:17:28

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

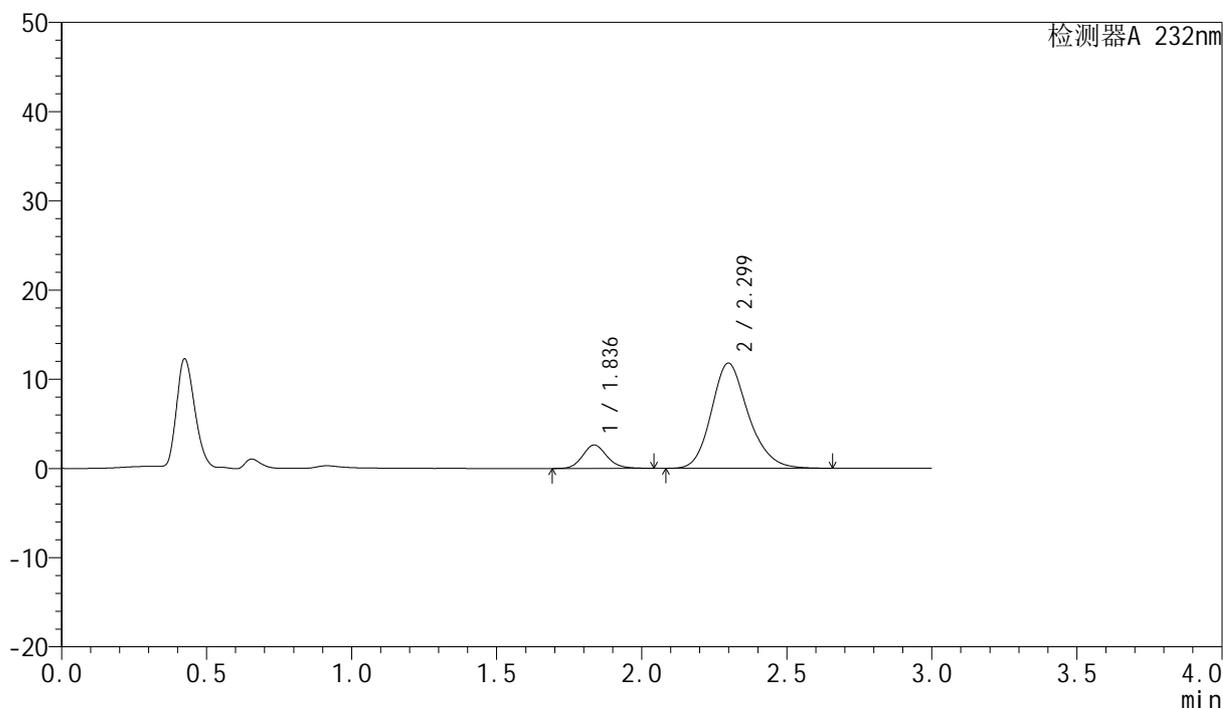
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15358	12.783	2632	2356	1.134	--
2	2.299	104785	87.217	11796	1607	1.192	2.430
总计		120143	100.000	14428			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1651-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:20:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

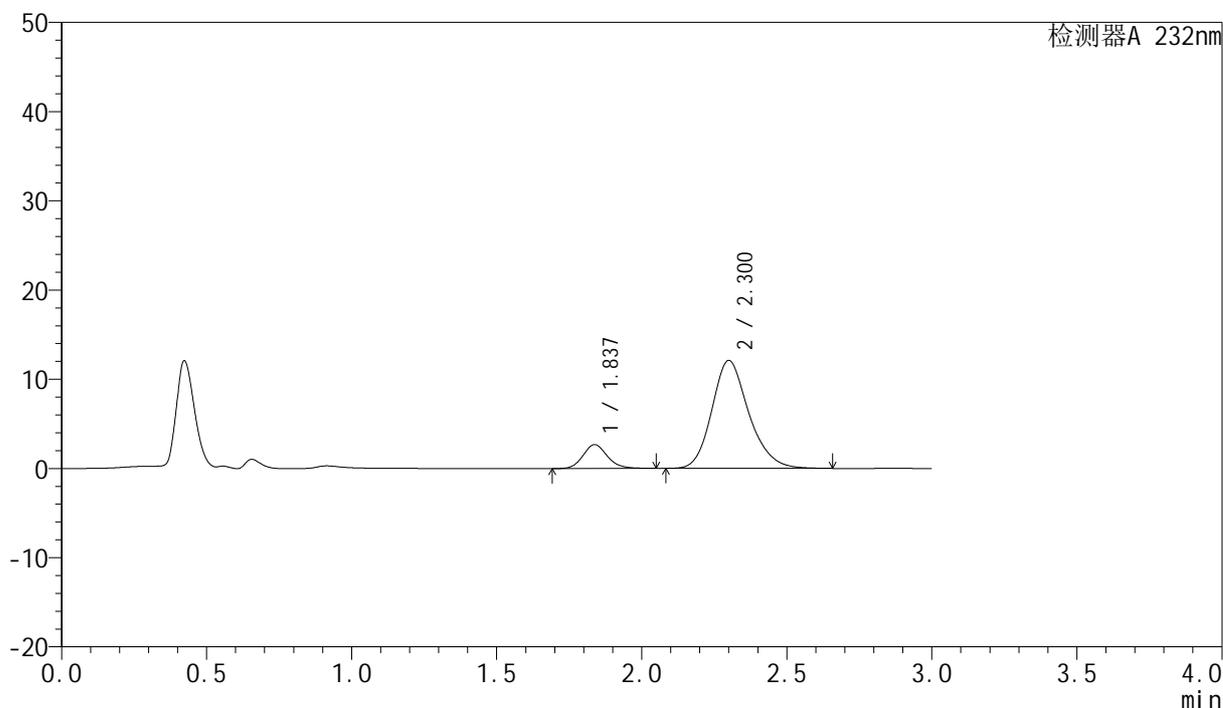
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15647	12.711	2681	2358	1.139	--
2	2.300	107449	87.289	12085	1611	1.192	2.432
总计		123096	100.000	14765			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1652-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:24:17

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

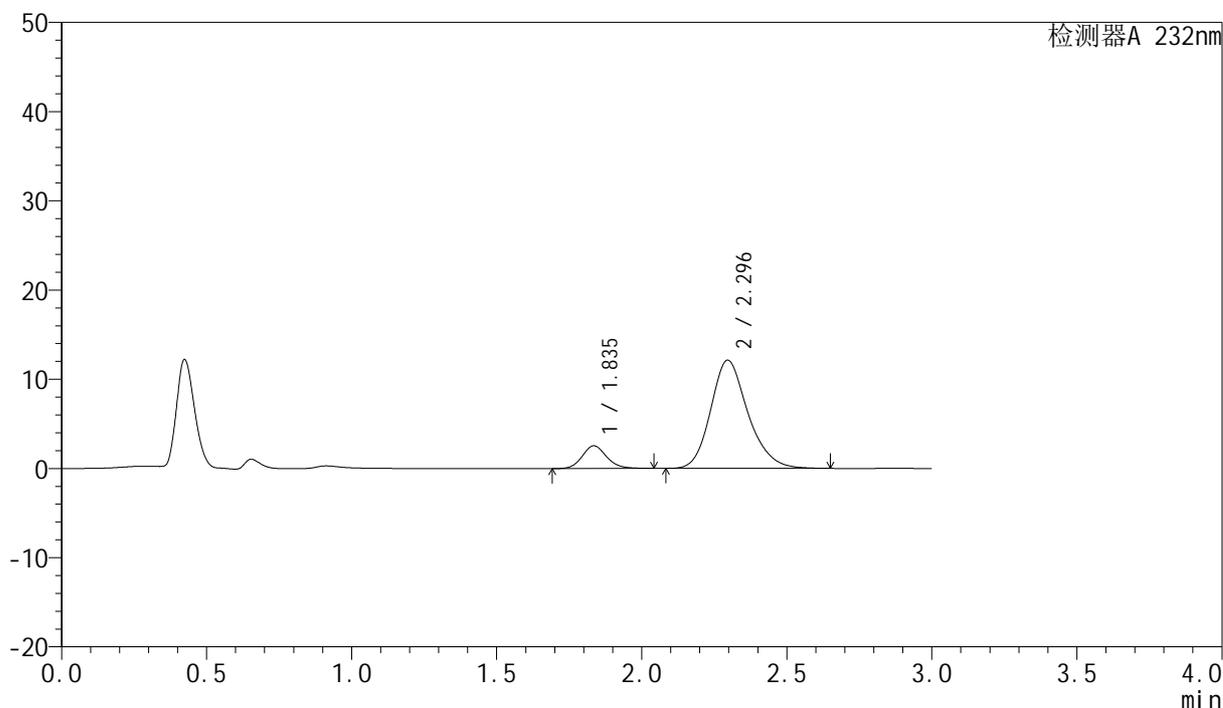
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	14910	12.073	2539	2336	1.133	--
2	2.296	108581	87.927	12139	1582	1.196	2.412
总计		123491	100.000	14678			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1653-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:27:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

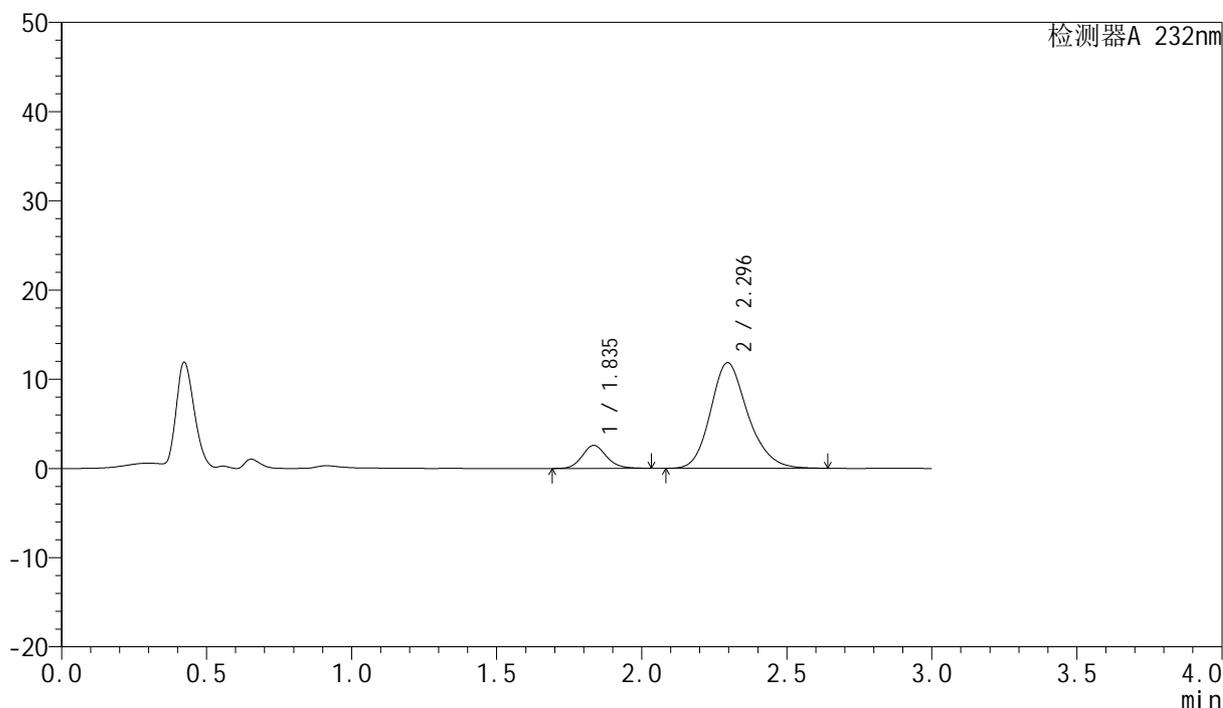
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15074	12.447	2568	2333	1.132	--
2	2.296	106029	87.553	11850	1578	1.195	2.409
总计		121103	100.000	14418			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1654-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:31:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

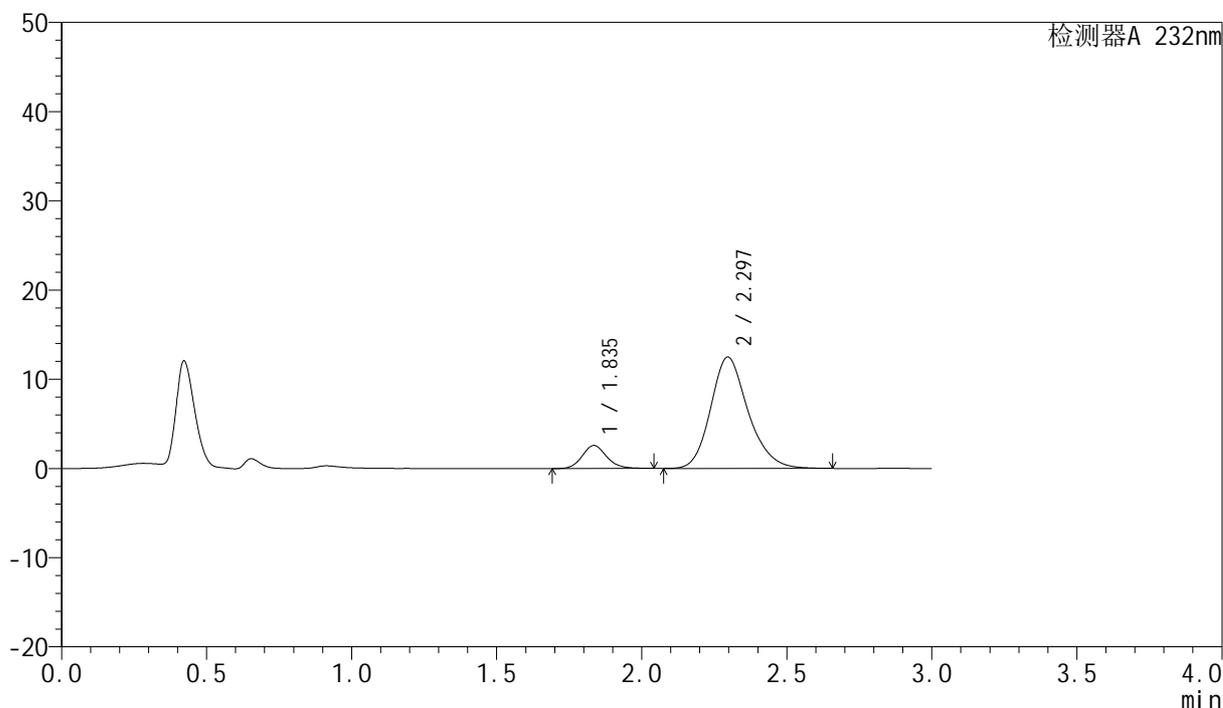
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15143	11.874	2572	2329	1.133	--
2	2.297	112392	88.126	12485	1563	1.194	2.402
总计		127535	100.000	15057			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1655-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:34:31

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

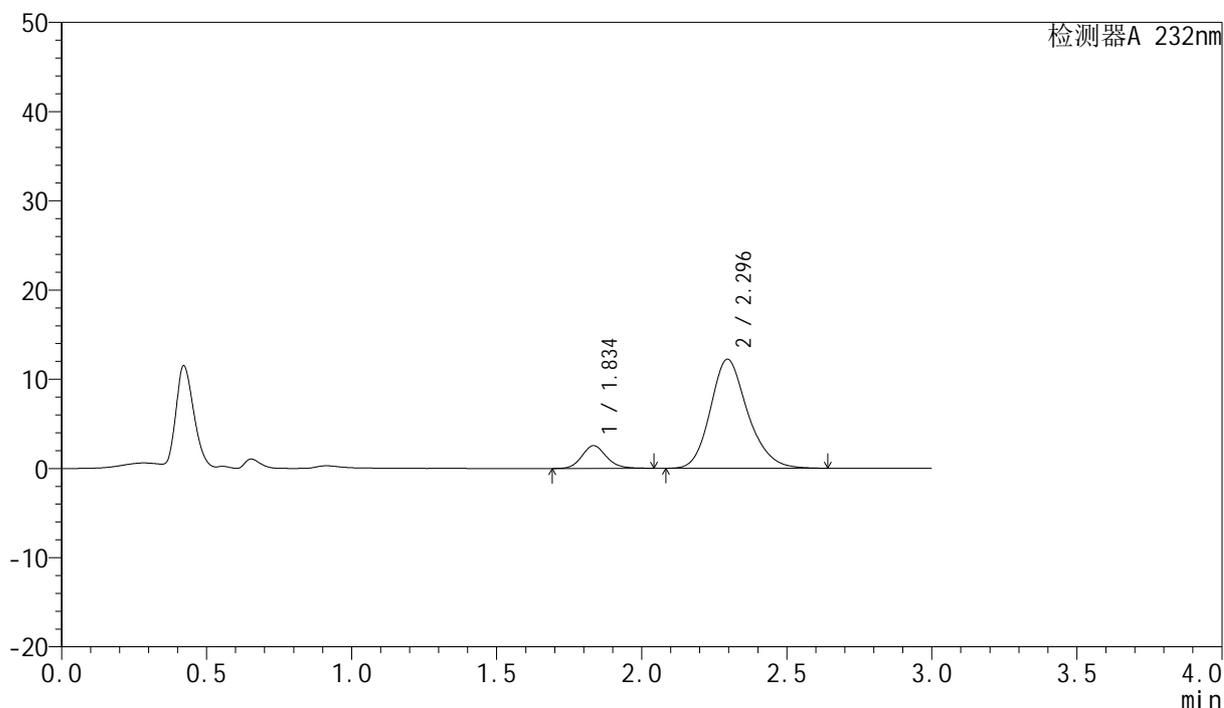
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	14951	12.025	2536	2315	1.133	--
2	2.296	109384	87.975	12225	1577	1.191	2.407
总计		124335	100.000	14761			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1656-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:37:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

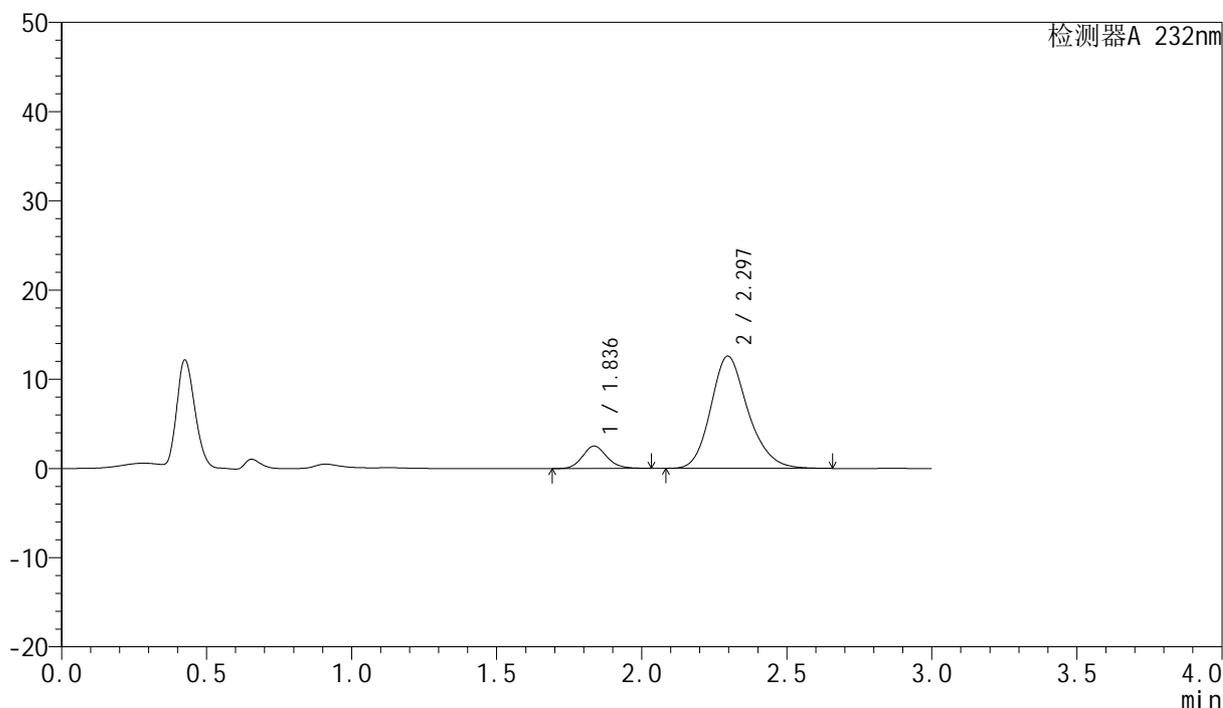
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14698	11.532	2510	2338	1.130	--
2	2.297	112756	88.468	12600	1581	1.194	2.406
总计		127453	100.000	15109			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1657-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:41:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

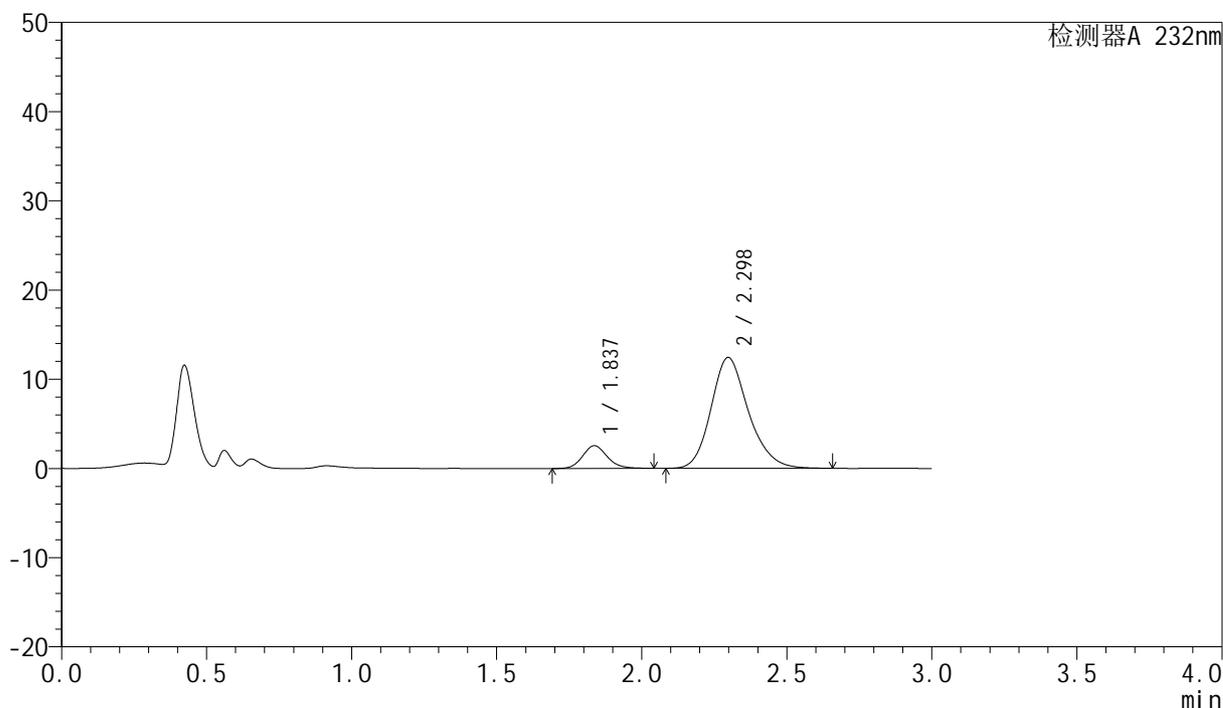
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	15026	11.857	2554	2311	1.132	--
2	2.298	111703	88.143	12437	1570	1.194	2.397
总计		126728	100.000	14991			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1658-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:44:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

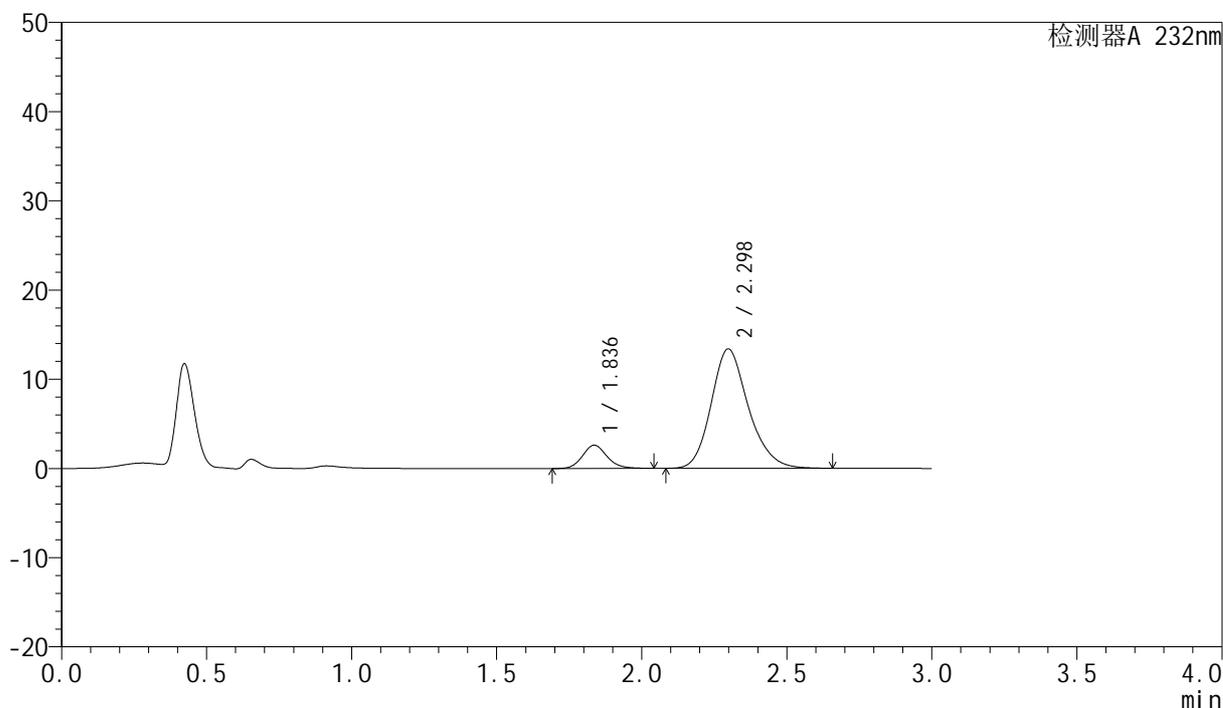
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15388	11.394	2611	2312	1.136	--
2	2.298	119669	88.606	13387	1584	1.191	2.409
总计		135057	100.000	15998			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1659-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:48:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

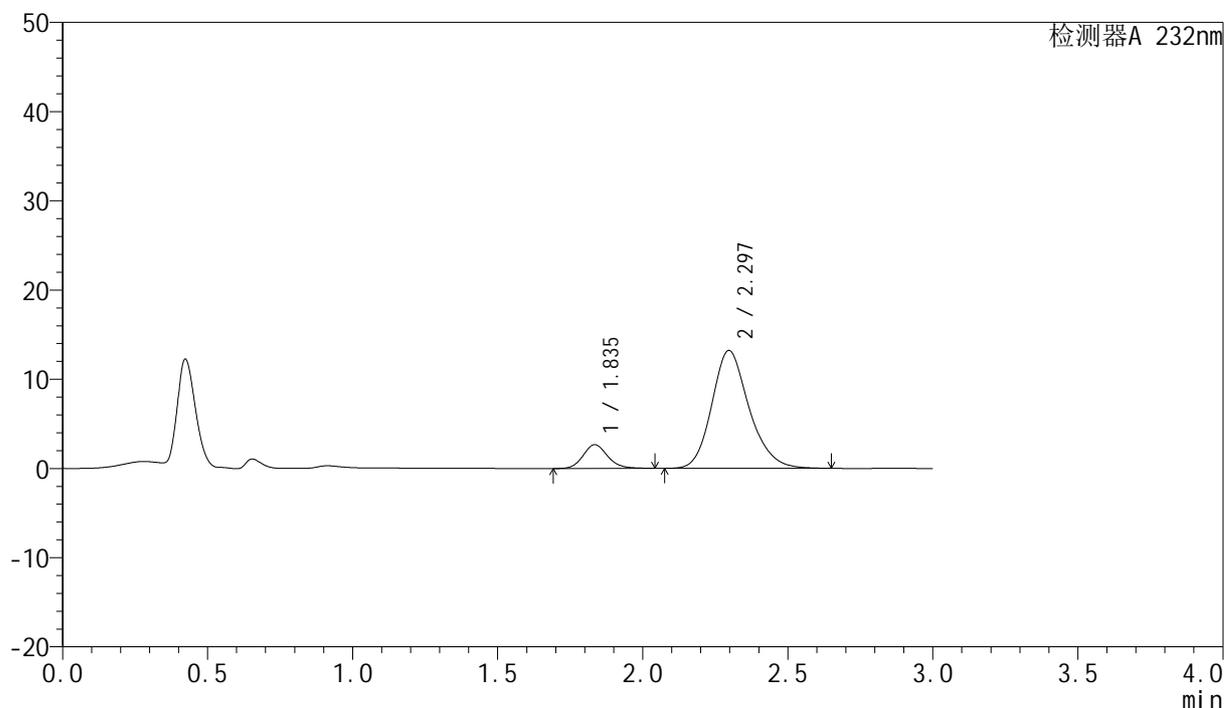
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15639	11.679	2654	2313	1.135	--
2	2.297	118272	88.321	13220	1580	1.189	2.410
总计		133911	100.000	15875			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1660-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:51:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

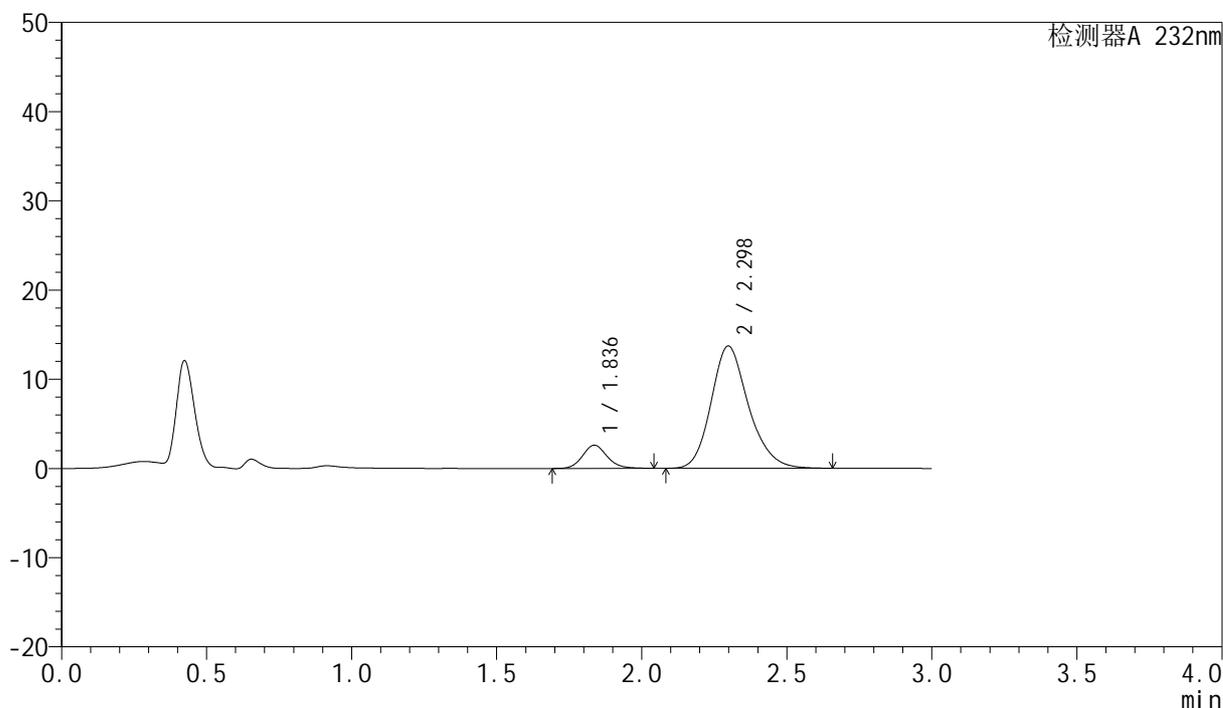
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15310	11.063	2601	2318	1.130	--
2	2.298	123080	88.937	13711	1570	1.192	2.402
总计		138390	100.000	16312			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1661-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:54:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

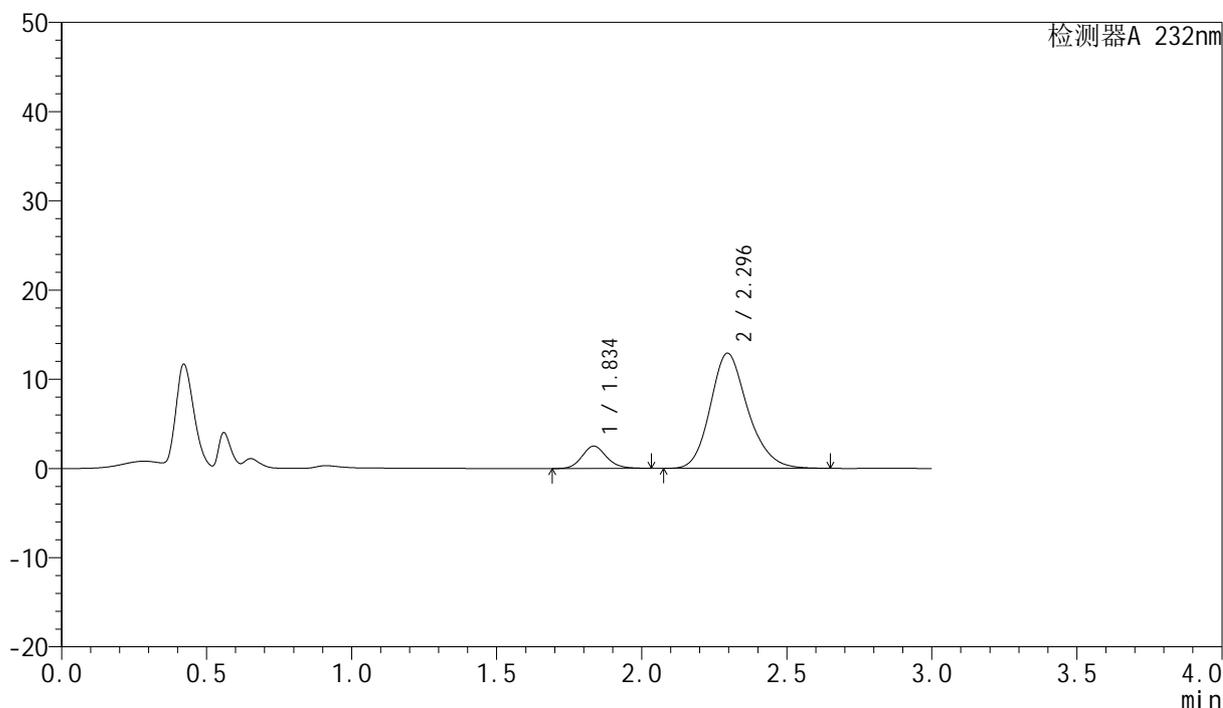
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	14706	11.238	2492	2306	1.129	--
2	2.296	116153	88.762	12912	1560	1.192	2.395
总计		130859	100.000	15404			

图40 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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1662-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:58:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

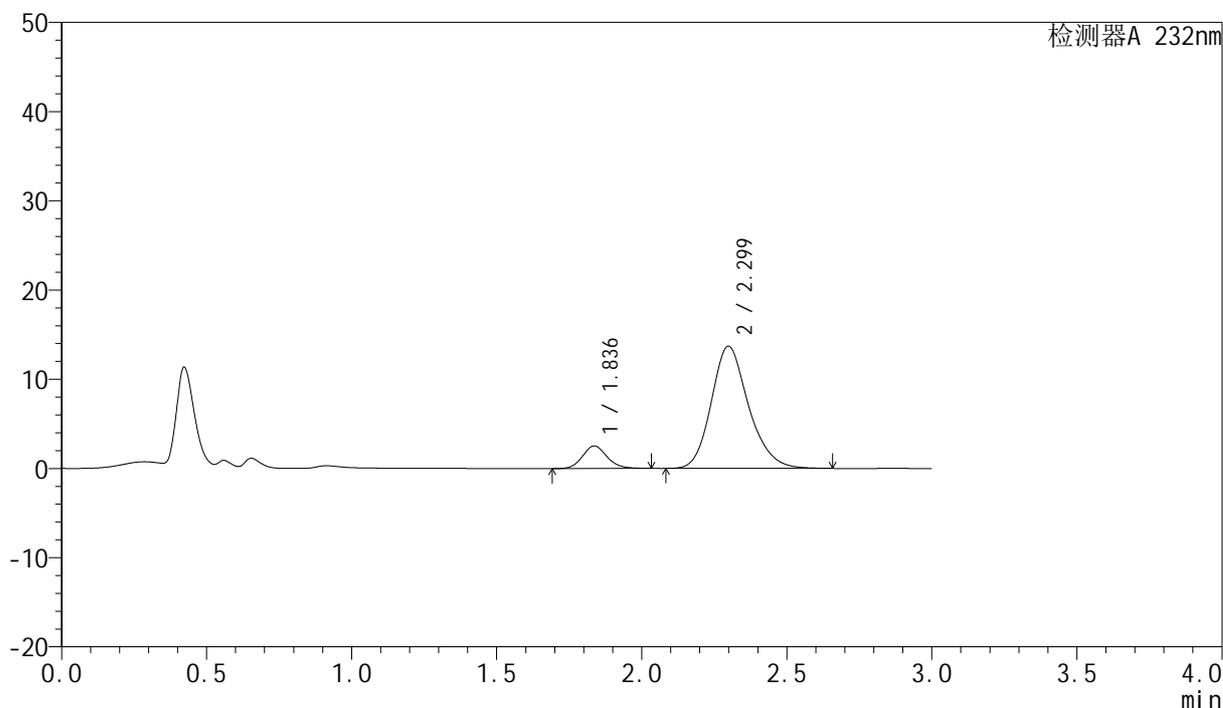
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14857	10.806	2534	2324	1.127	--
2	2.299	122628	89.194	13701	1580	1.189	2.411
总计		137485	100.000	16235			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1663-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:01:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

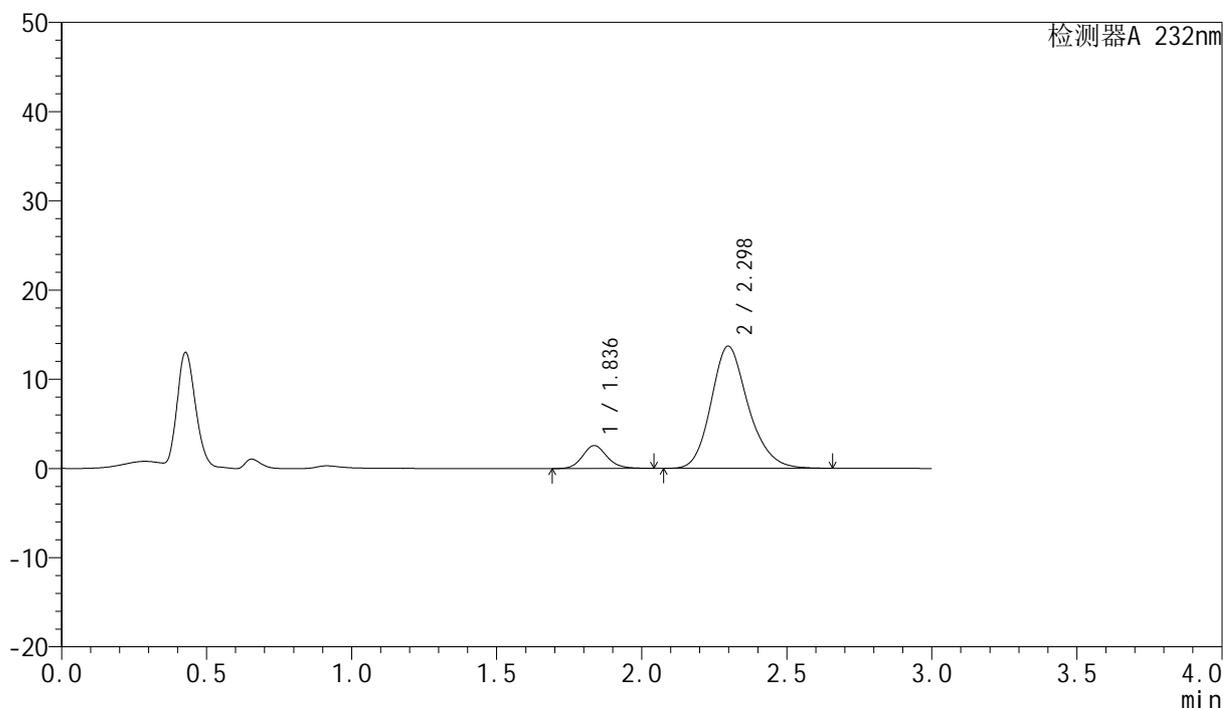
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15120	10.994	2571	2322	1.133	--
2	2.298	122406	89.006	13708	1589	1.190	2.411
总计		137526	100.000	16278			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1664-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:05:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:38:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

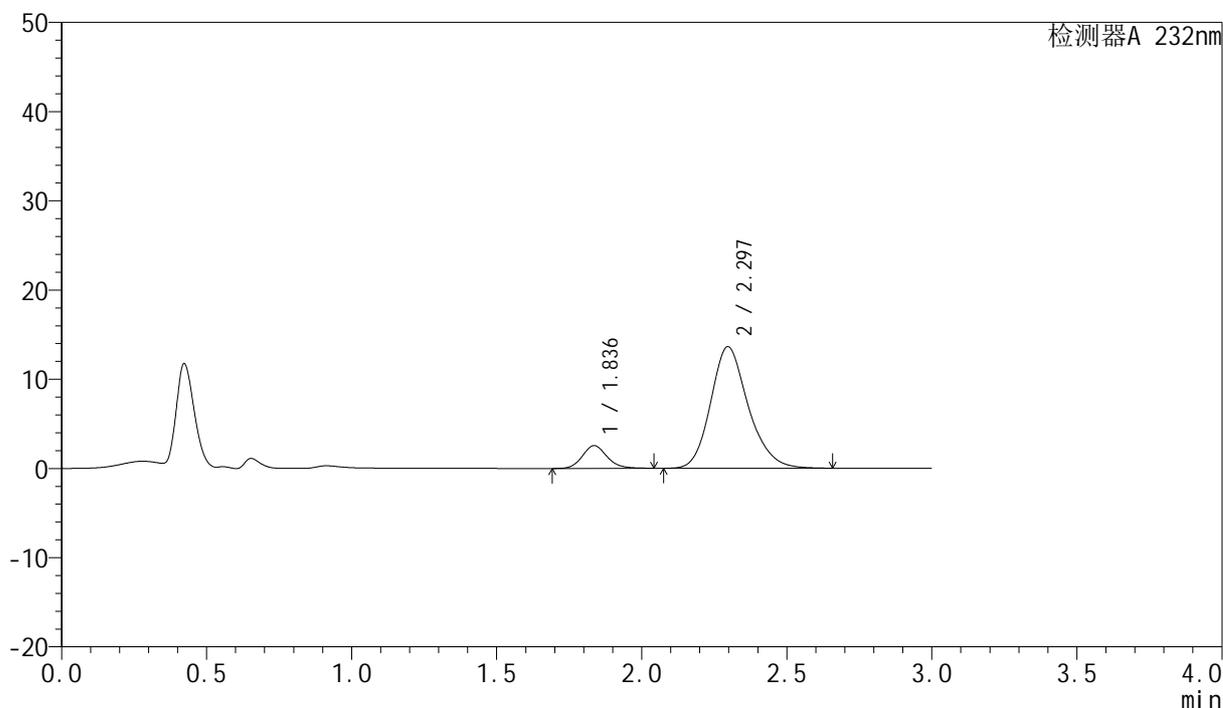
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15042	10.909	2547	2303	1.133	--
2	2.297	122851	89.091	13635	1557	1.191	2.390
总计		137894	100.000	16183			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1665-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:08:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

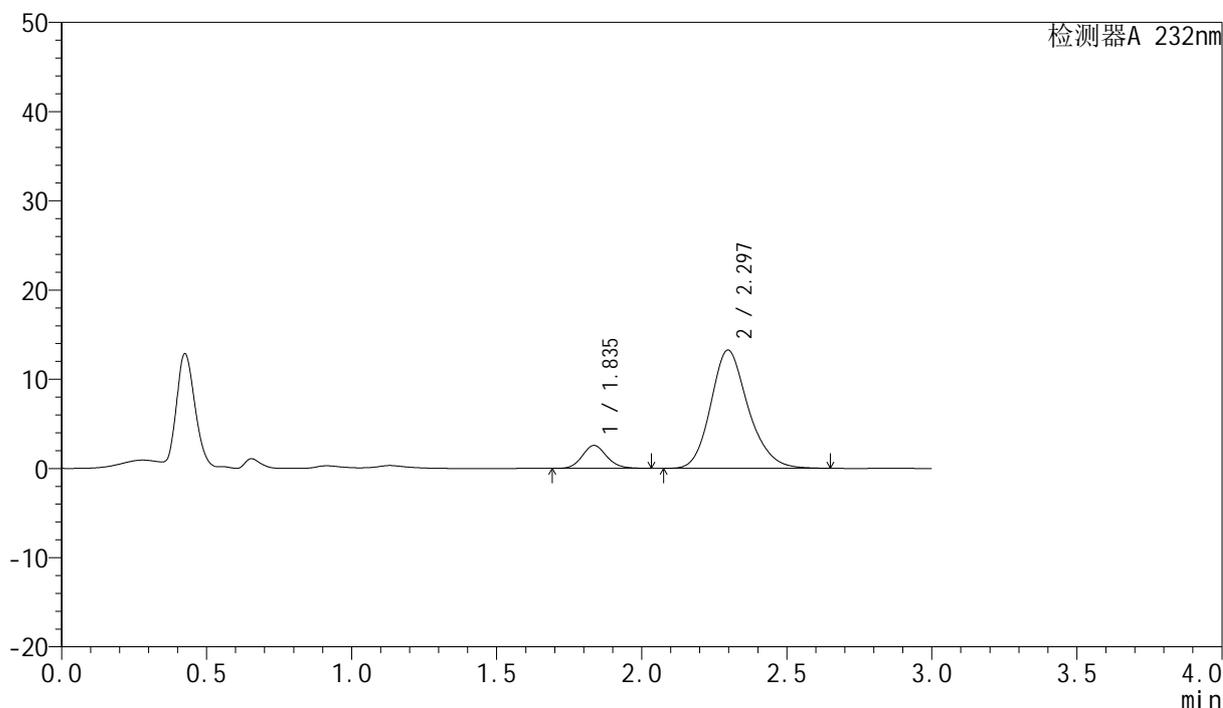
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15112	11.250	2569	2307	1.126	--
2	2.297	119214	88.750	13266	1563	1.187	2.397
总计		134326	100.000	15834			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1666-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:12:03

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

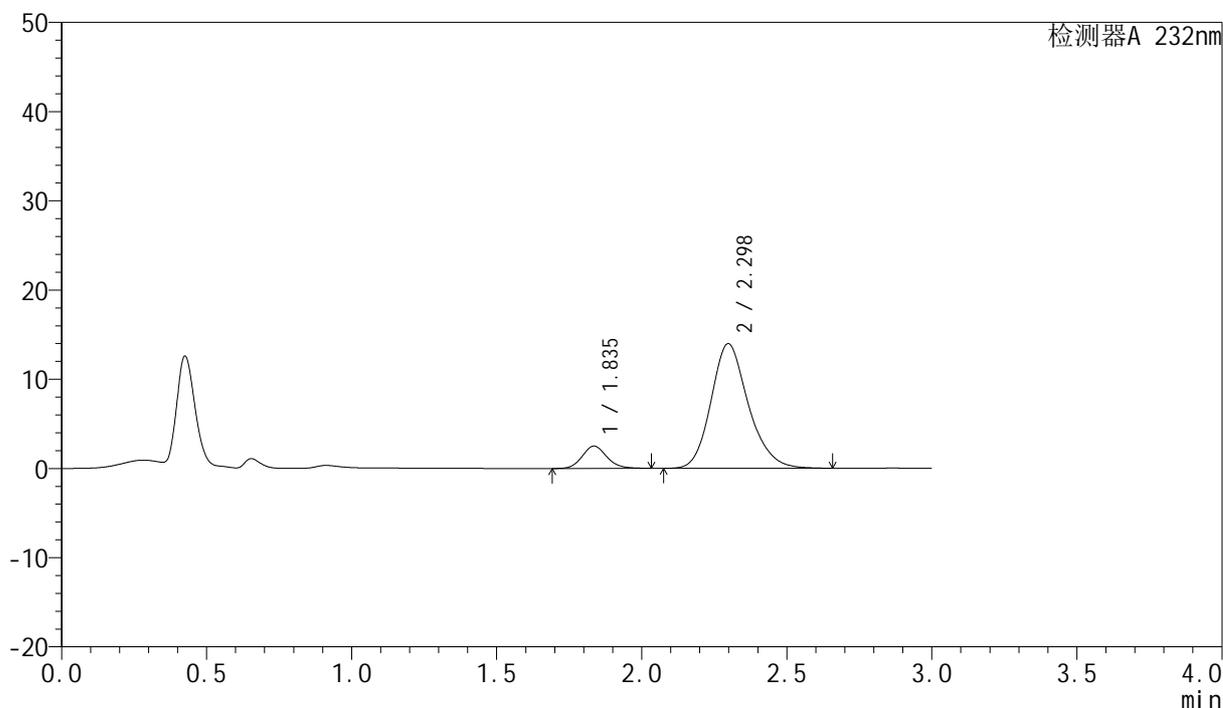
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	14751	10.545	2501	2298	1.123	--
2	2.298	125136	89.455	13972	1579	1.186	2.407
总计		139887	100.000	16472			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1667-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:15:27

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

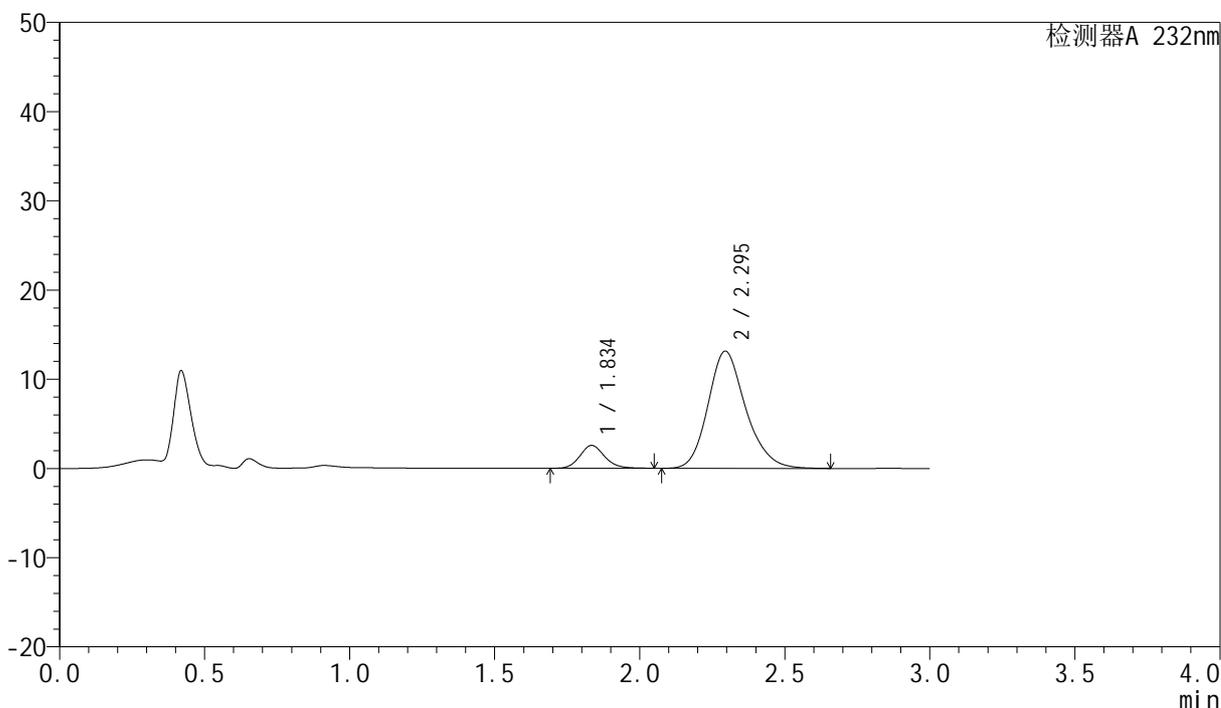
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	15172	11.317	2550	2286	1.133	--
2	2.295	118888	88.683	13134	1542	1.192	2.379
总计		134059	100.000	15684			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1668-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:18:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

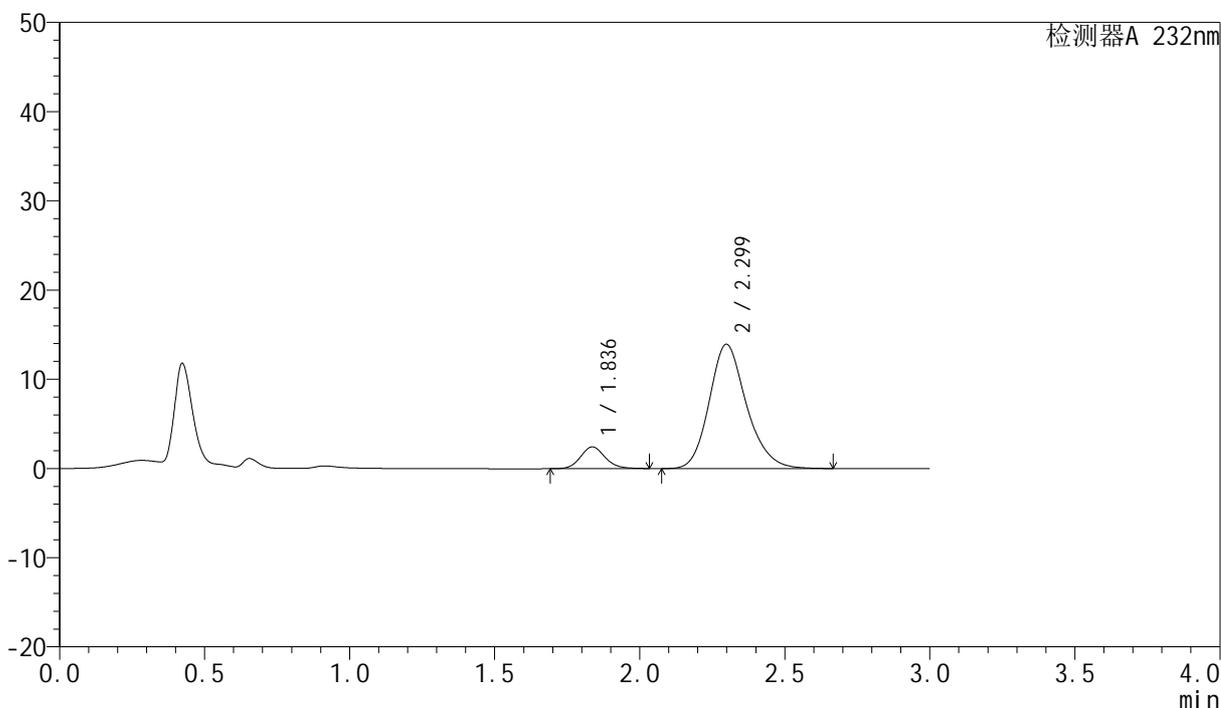
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14324	10.312	2440	2311	1.120	--
2	2.299	124583	89.688	13930	1588	1.188	2.410
总计		138907	100.000	16370			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1669-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:22:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

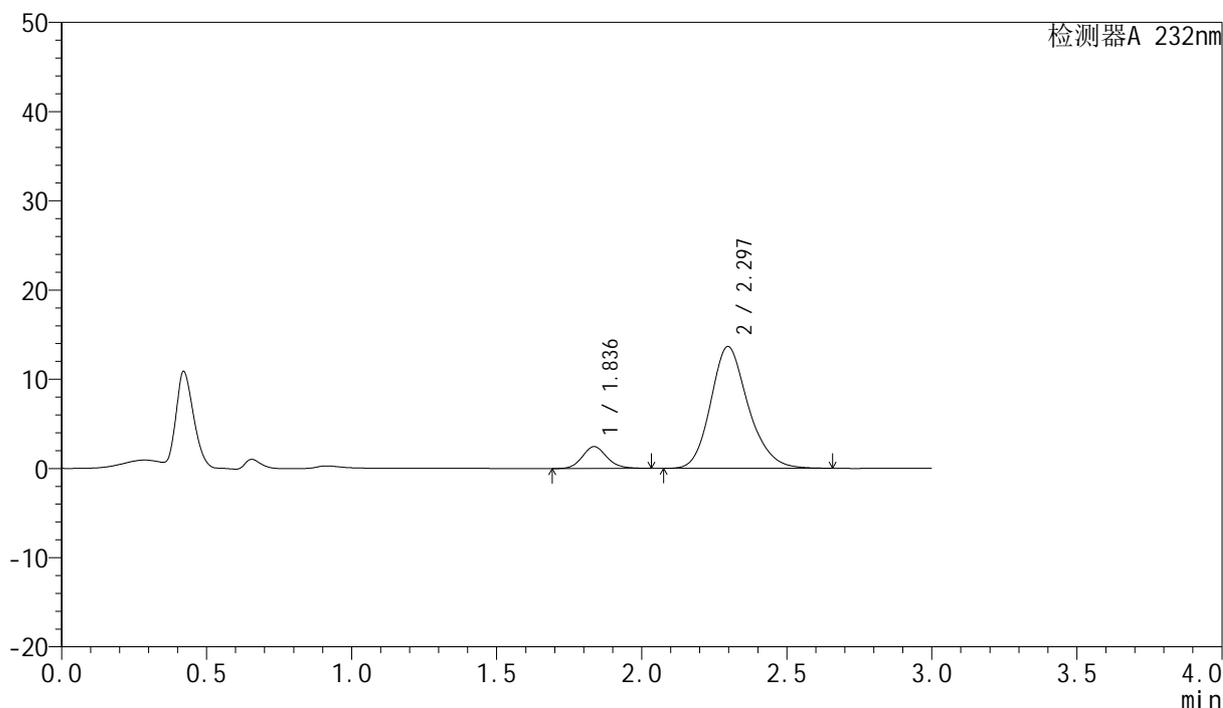
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14410	10.472	2442	2297	1.130	--
2	2.297	123196	89.528	13663	1554	1.190	2.389
总计		137605	100.000	16104			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1670-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:25:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

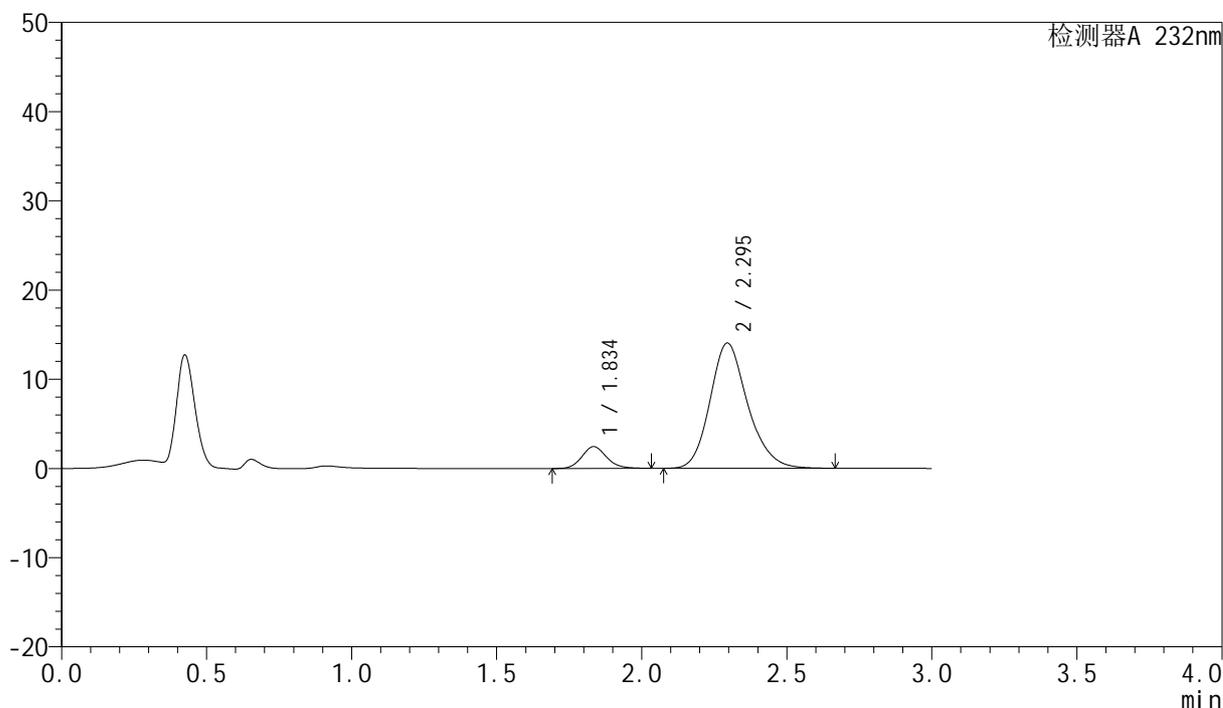
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	14443	10.208	2433	2283	1.126	--
2	2.295	127043	89.792	14048	1546	1.189	2.381
总计		141487	100.000	16481			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1671-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:29:07

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

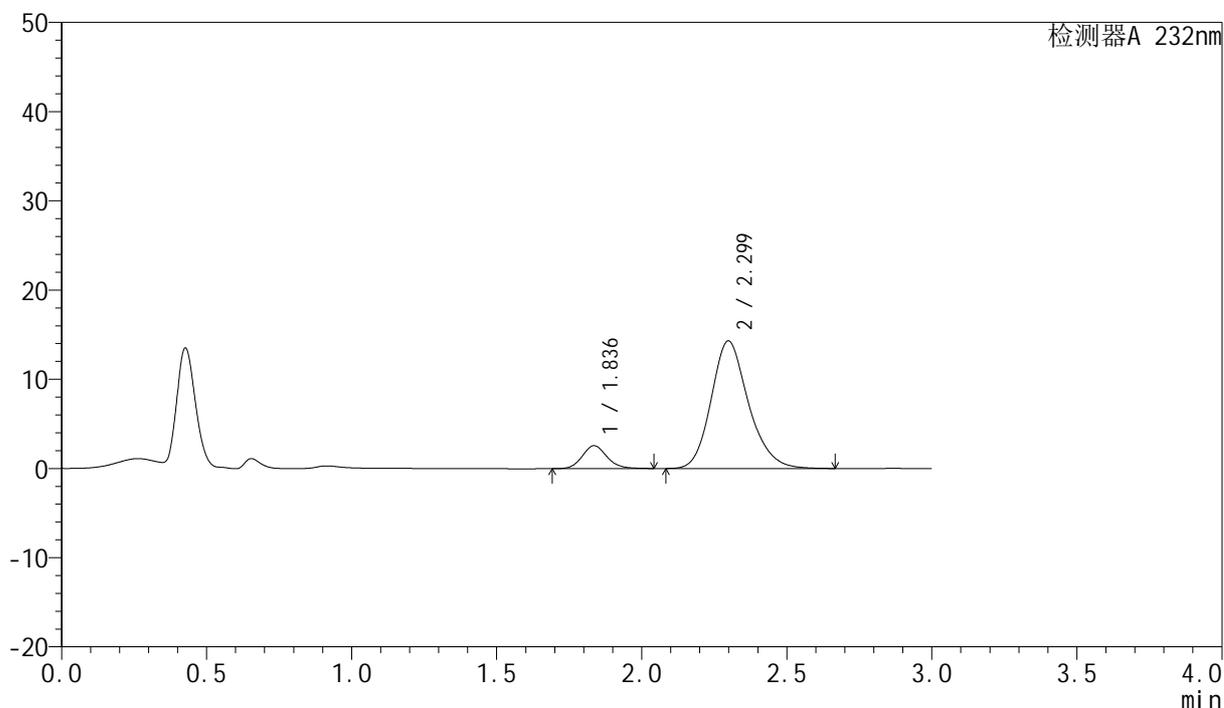
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15160	10.581	2563	2290	1.127	--
2	2.299	128111	89.419	14303	1578	1.186	2.406
总计		143271	100.000	16867			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1672-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:32:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

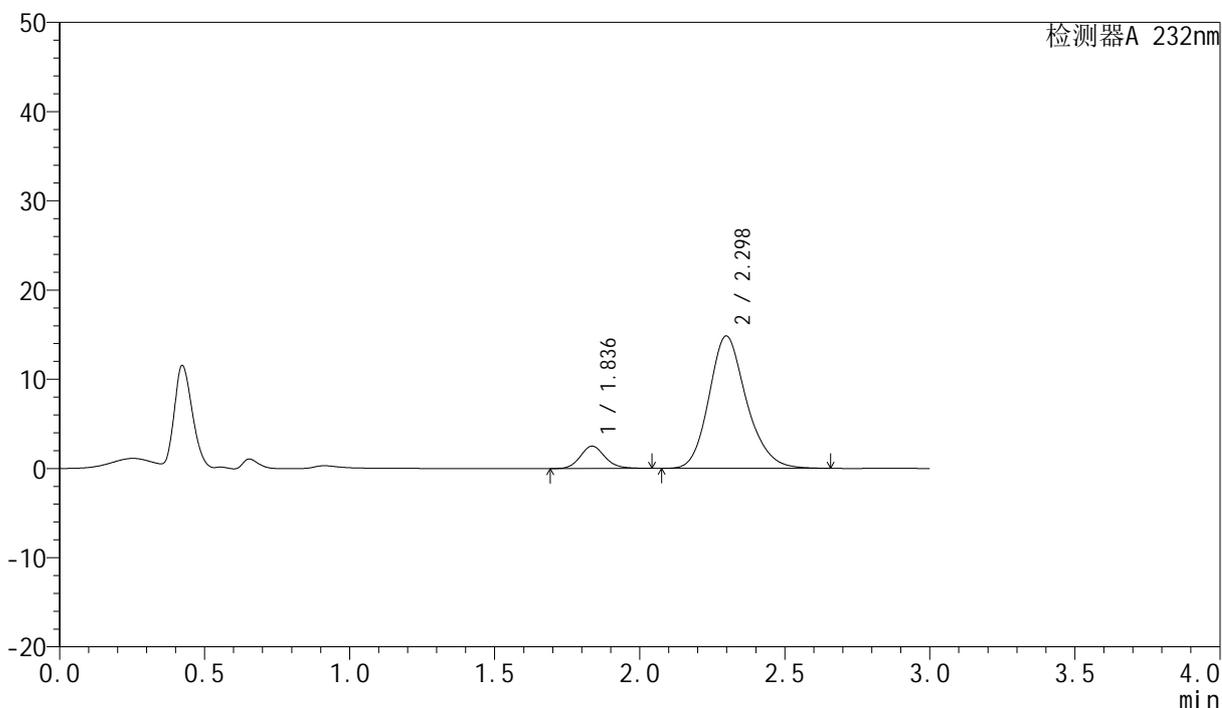
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14814	9.992	2503	2289	1.132	--
2	2.298	133450	90.008	14848	1568	1.186	2.398
总计		148265	100.000	17351			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1673-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:35:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

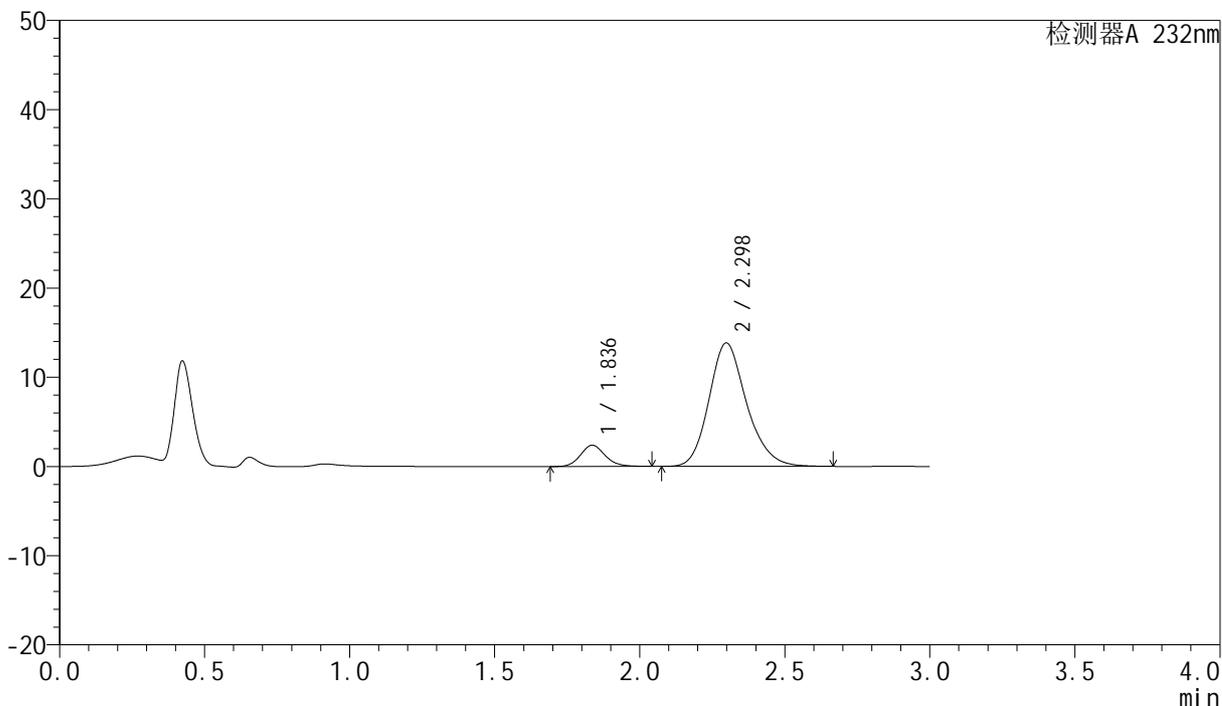
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14113	10.151	2383	2281	1.129	--
2	2.298	124912	89.849	13843	1555	1.188	2.388
总计		139025	100.000	16226			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1674-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:39:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

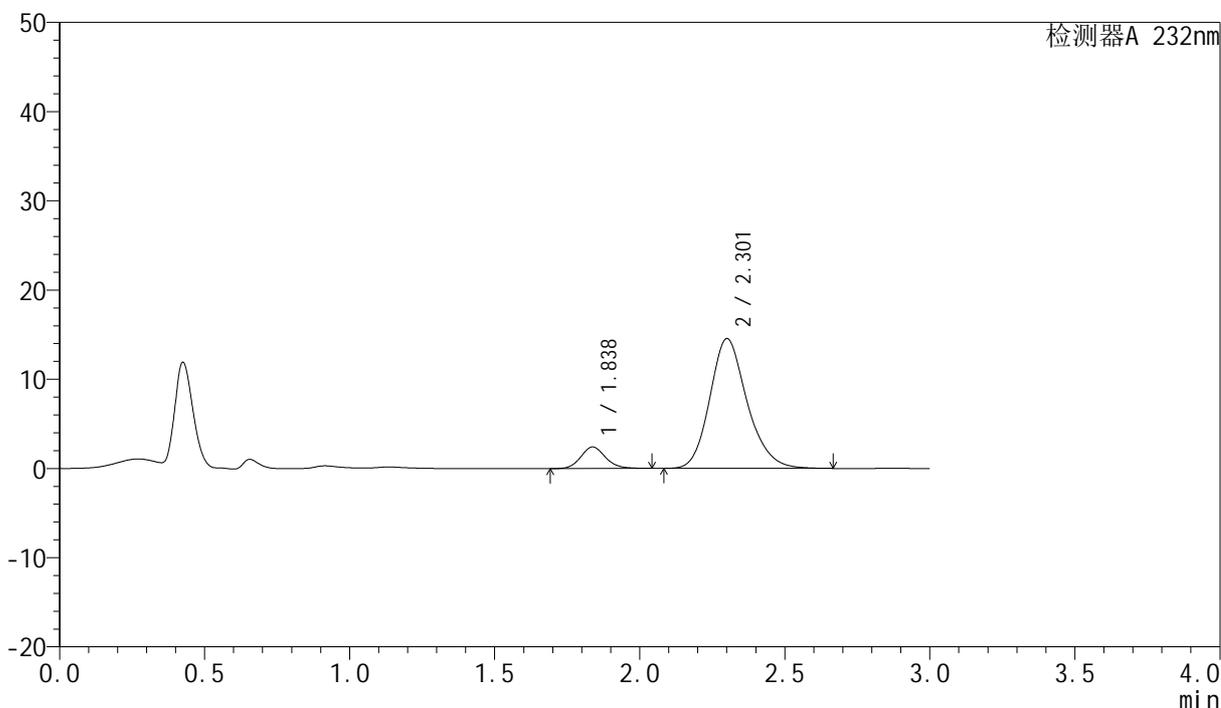
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	14310	9.896	2419	2288	1.128	--
2	2.301	130291	90.104	14518	1582	1.185	2.405
总计		144601	100.000	16937			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1675-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:42:50

处理时间(V2): 2024/08/23 08:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

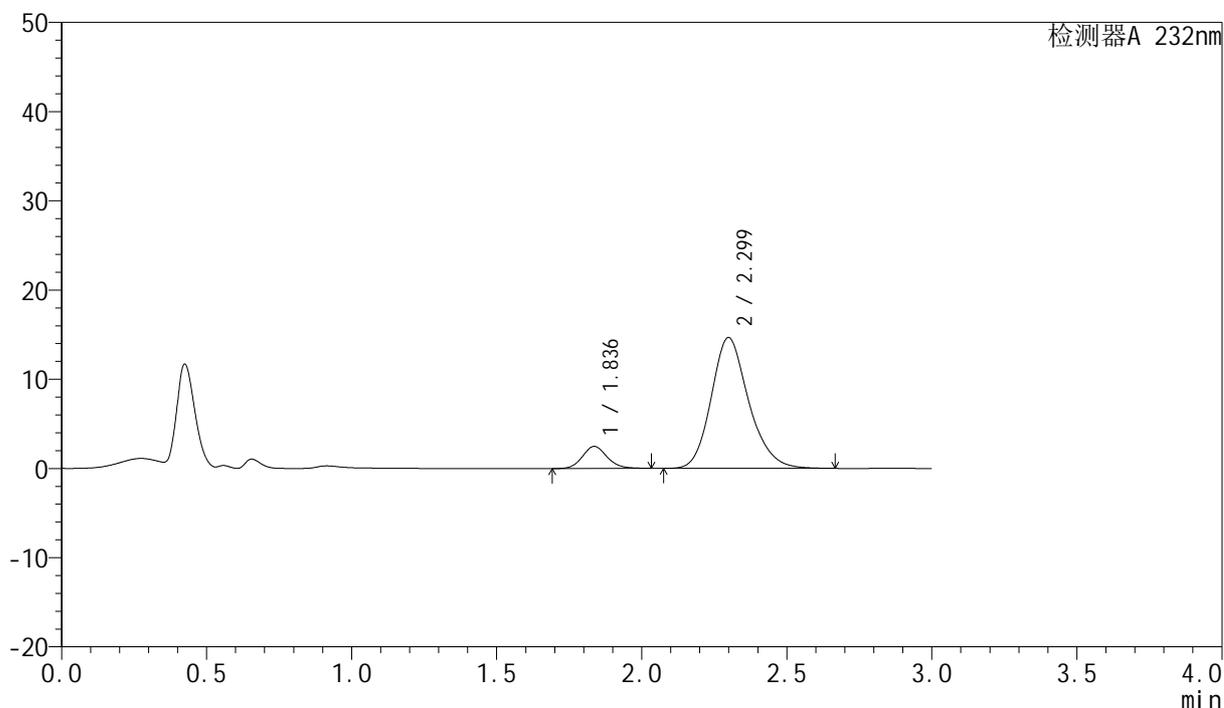
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	14620	9.979	2476	2277	1.122	--
2	2.299	131888	90.021	14661	1565	1.185	2.394
总计		146508	100.000	17137			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1676-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:46:15

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

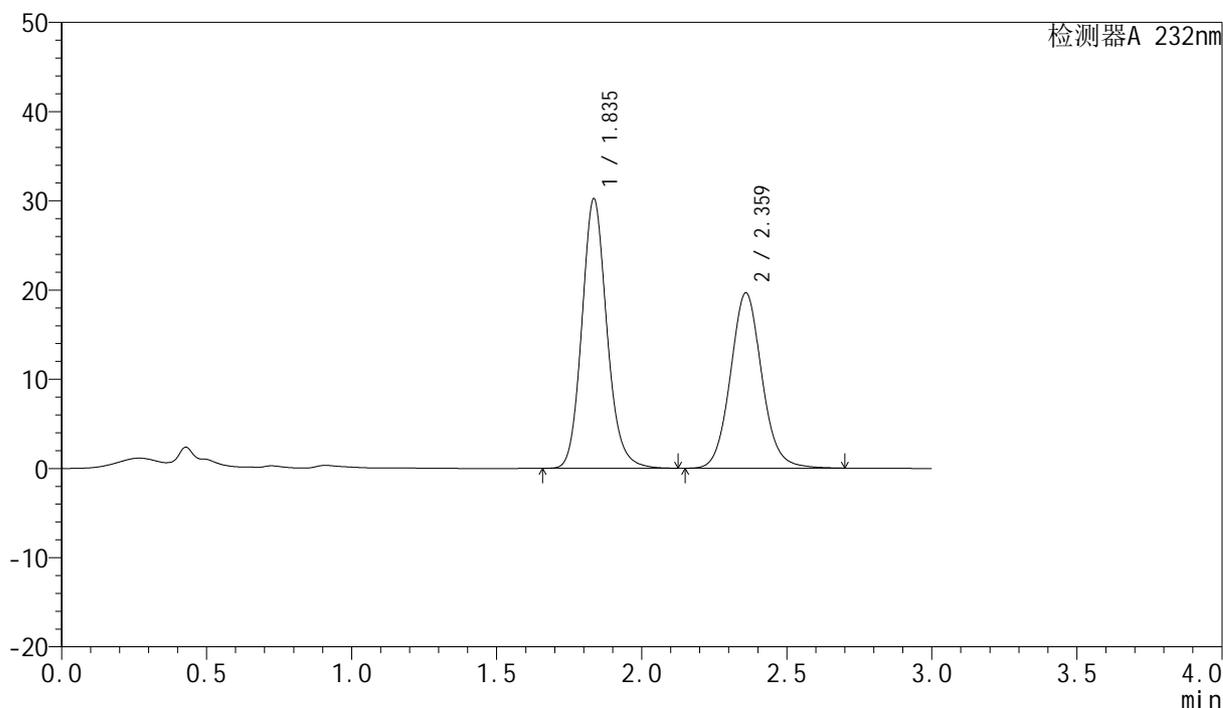
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	181634	55.137	30106	2231	1.139	--
2	2.359	147786	44.863	19595	2353	1.083	2.996
总计		329420	100.000	49701			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1677-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:49:40

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

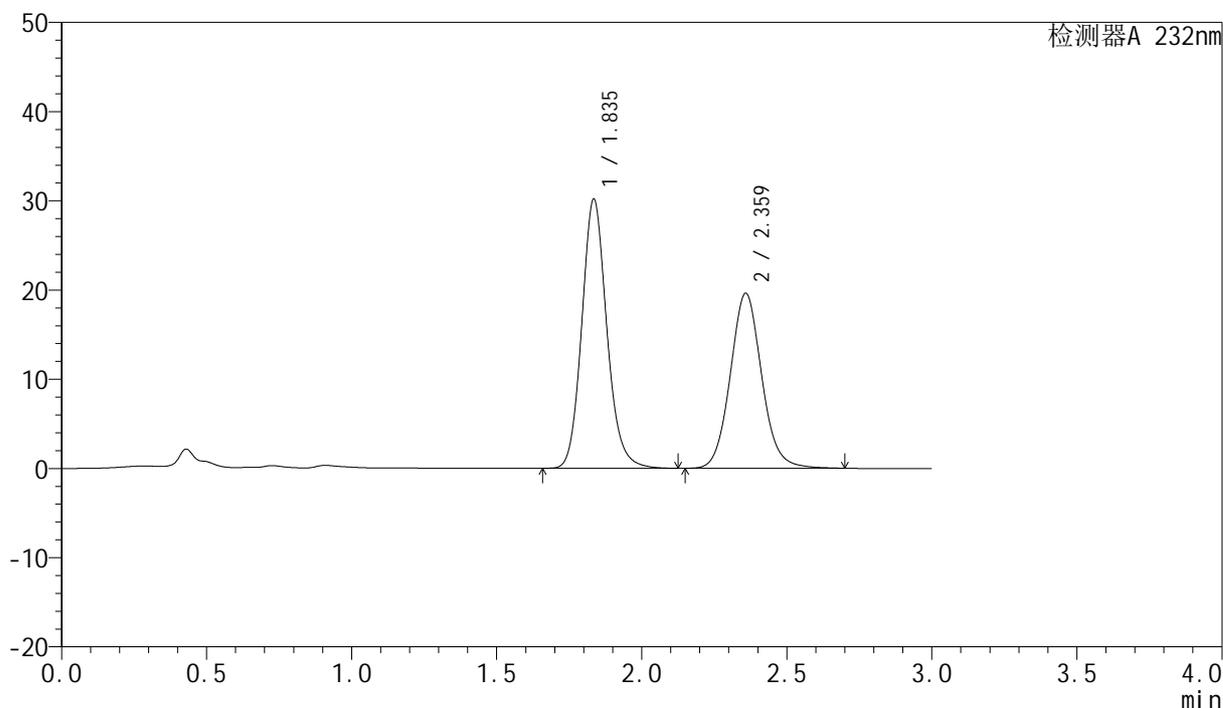
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	181410	55.173	30048	2230	1.139	--
2	2.359	147395	44.827	19575	2354	1.083	2.994
总计		328806	100.000	49623			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1678-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:04:16

实验者: xiexinhui

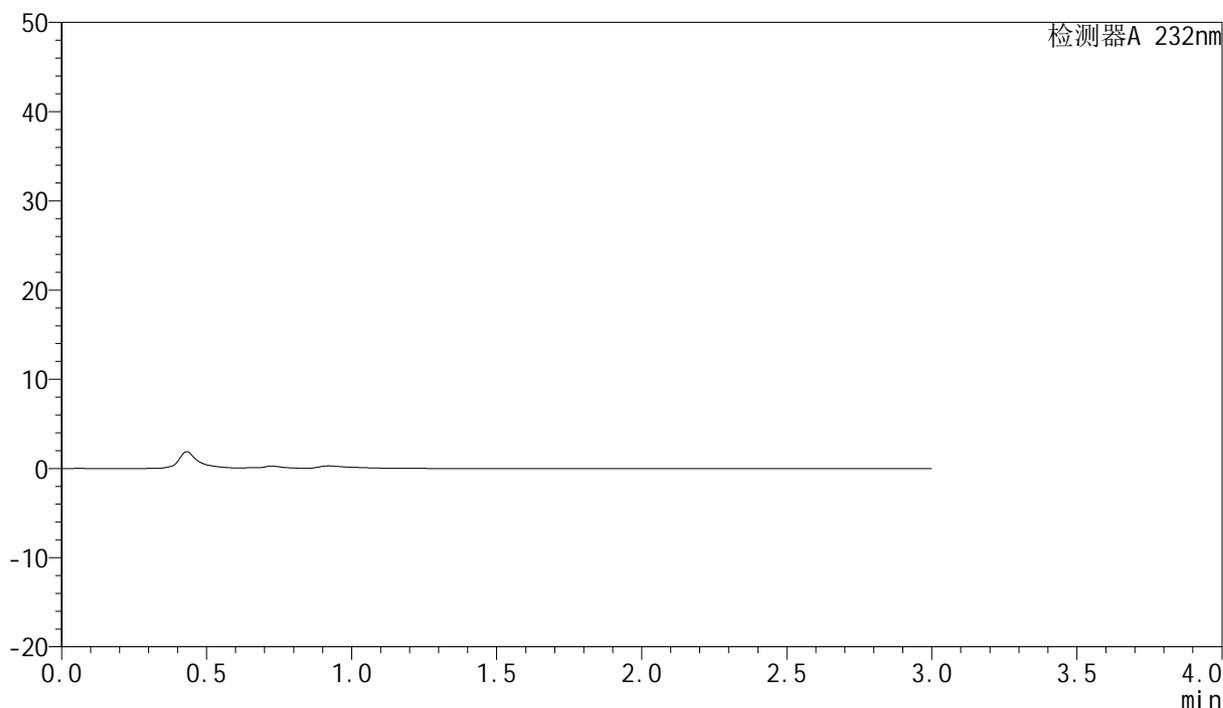
处理时间(V2): 2024/08/23 08:39:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1679-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:07:43

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

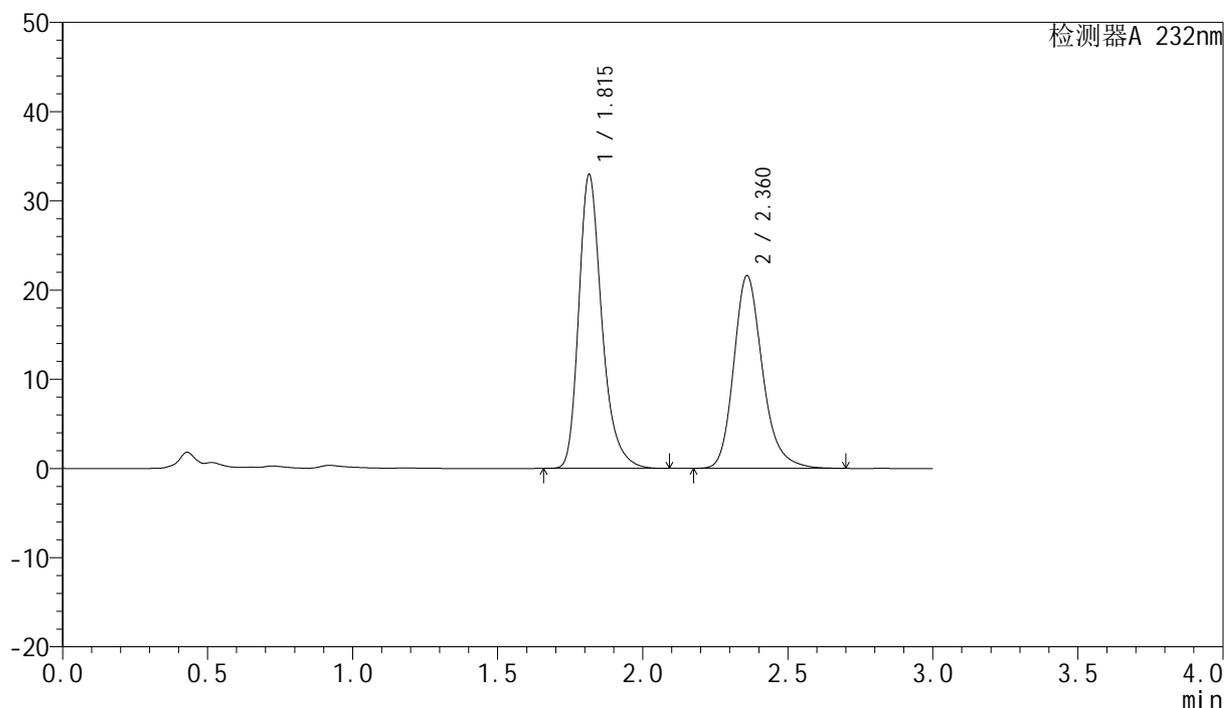
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	182674	55.092	32909	2629	1.293	--
2	2.360	148907	44.908	21536	2873	1.219	3.428
总计		331581	100.000	54445			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1680-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:11:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

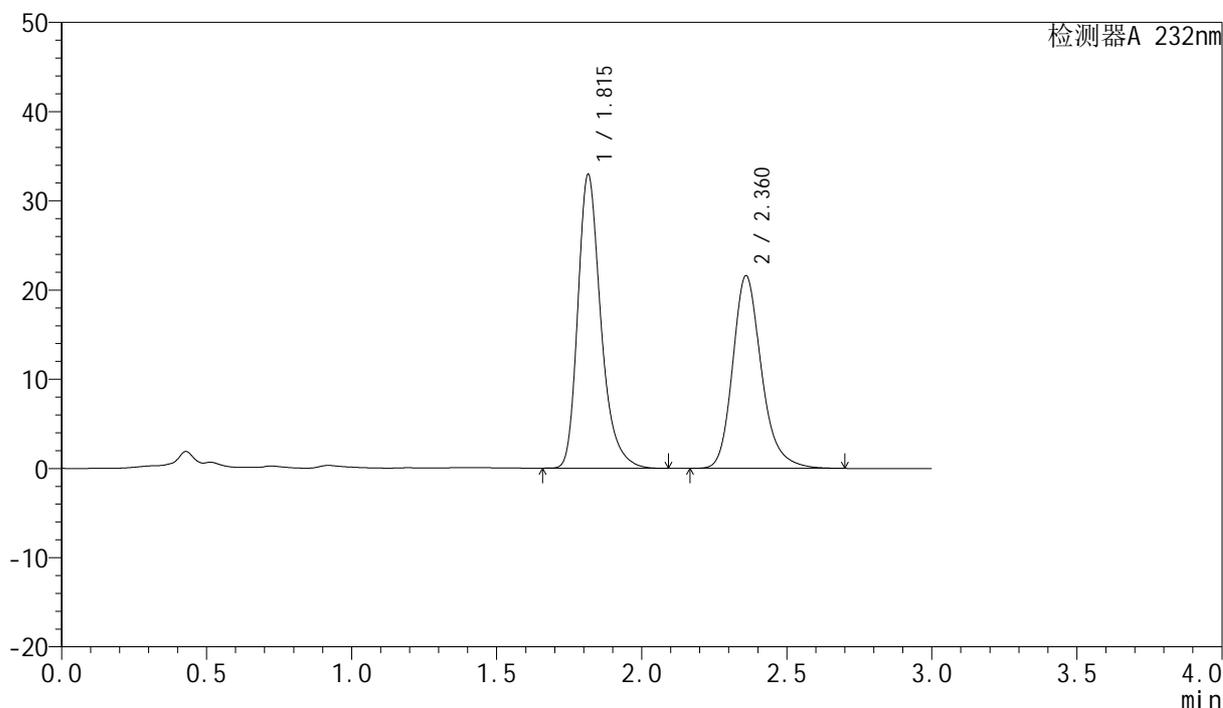
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	182557	55.054	32888	2636	1.297	--
2	2.360	149041	44.946	21527	2877	1.223	3.430
总计		331598	100.000	54416			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1681-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:14:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

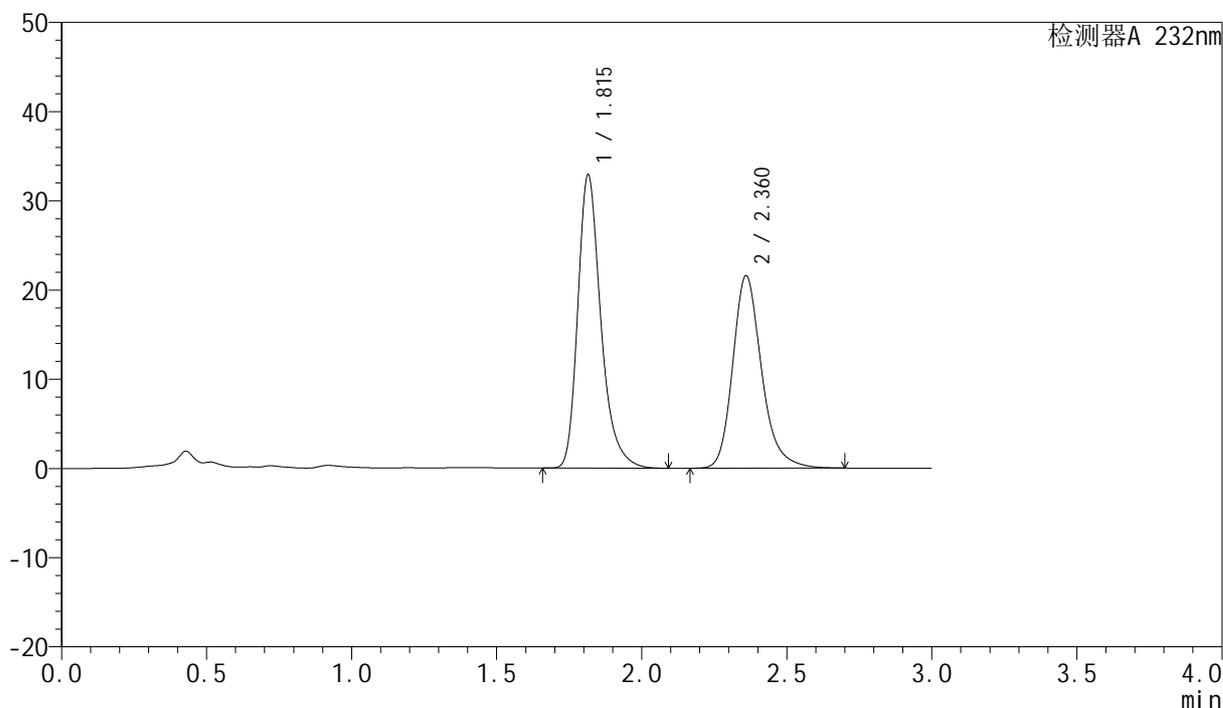
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	182461	55.033	32851	2633	1.301	--
2	2.360	149087	44.967	21511	2872	1.226	3.429
总计		331548	100.000	54363			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1682-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:18:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

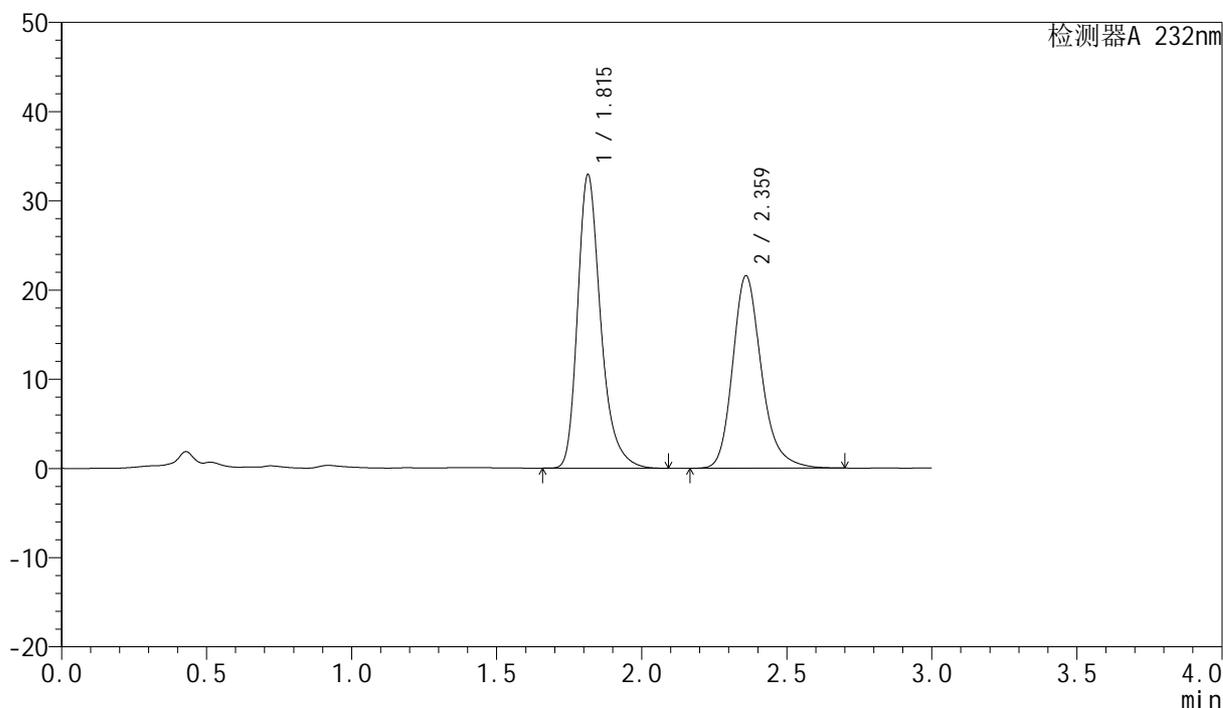
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	182743	55.106	32896	2631	1.303	--
2	2.359	148875	44.894	21499	2881	1.227	3.433
总计		331618	100.000	54395			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1683-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:21:32

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

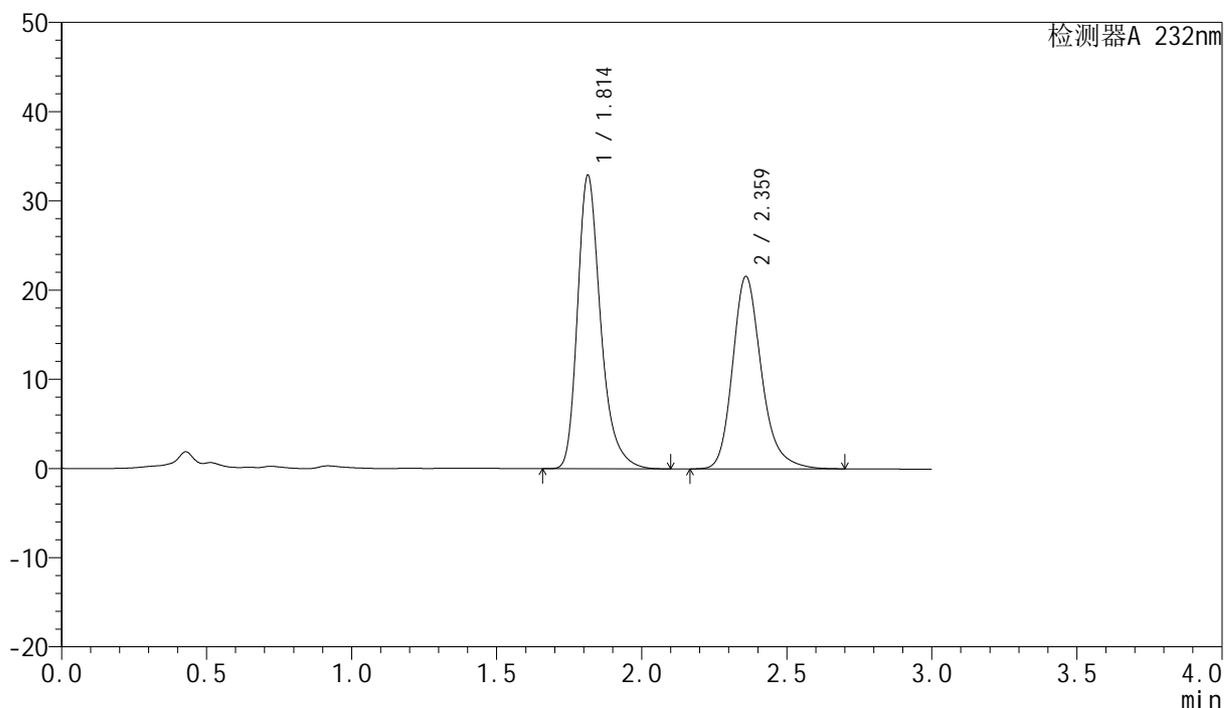
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	182923	55.085	32905	2629	1.306	--
2	2.359	149150	44.915	21491	2876	1.230	3.432
总计		332072	100.000	54396			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1684-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:24:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

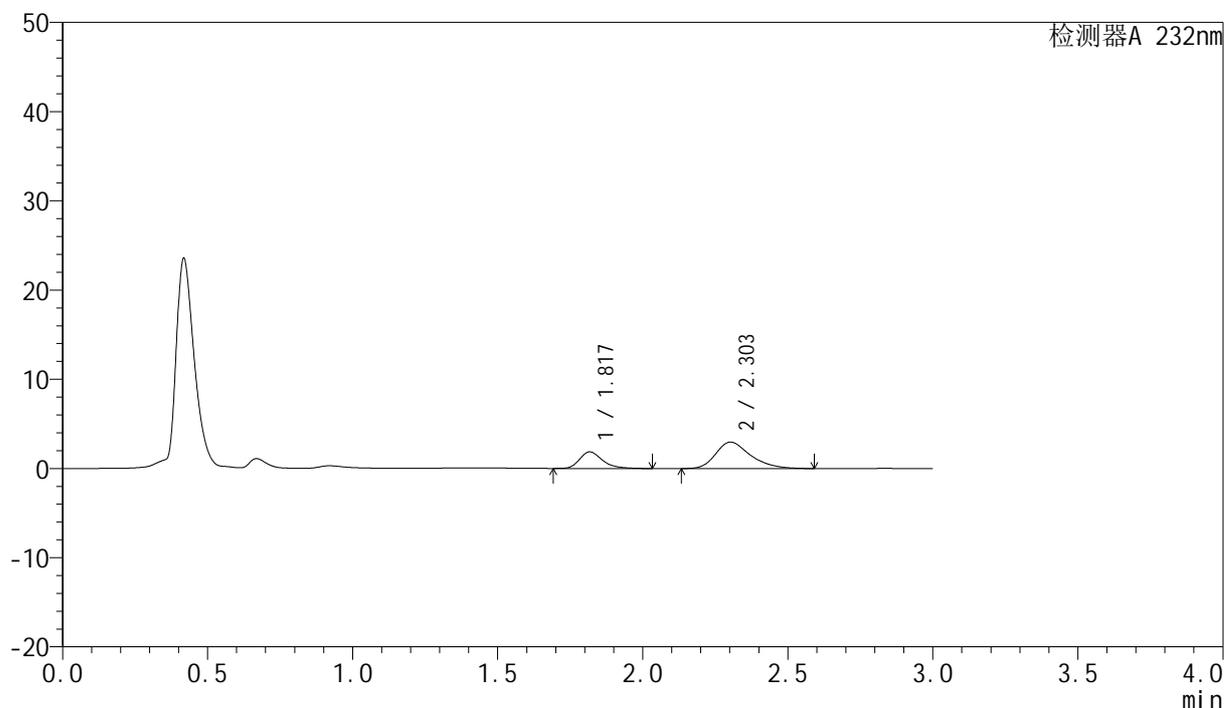
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	10294	29.322	1856	2673	1.308	--
2	2.303	24812	70.678	2969	1845	1.311	2.735
总计		35105	100.000	4825			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1685-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:28:25

实验者: xiexinhui

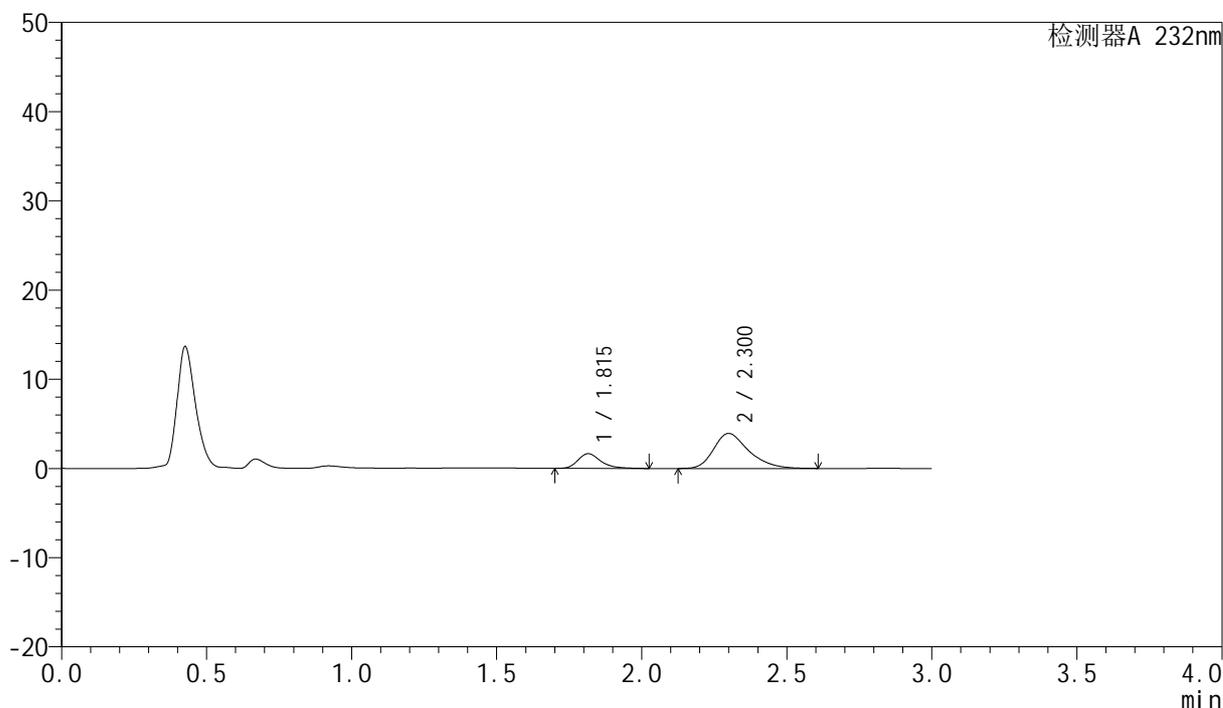
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	9021	21.385	1645	2667	1.310	--
2	2.300	33162	78.615	3928	1809	1.321	2.715
总计		42183	100.000	5572			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1686-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:31:50

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

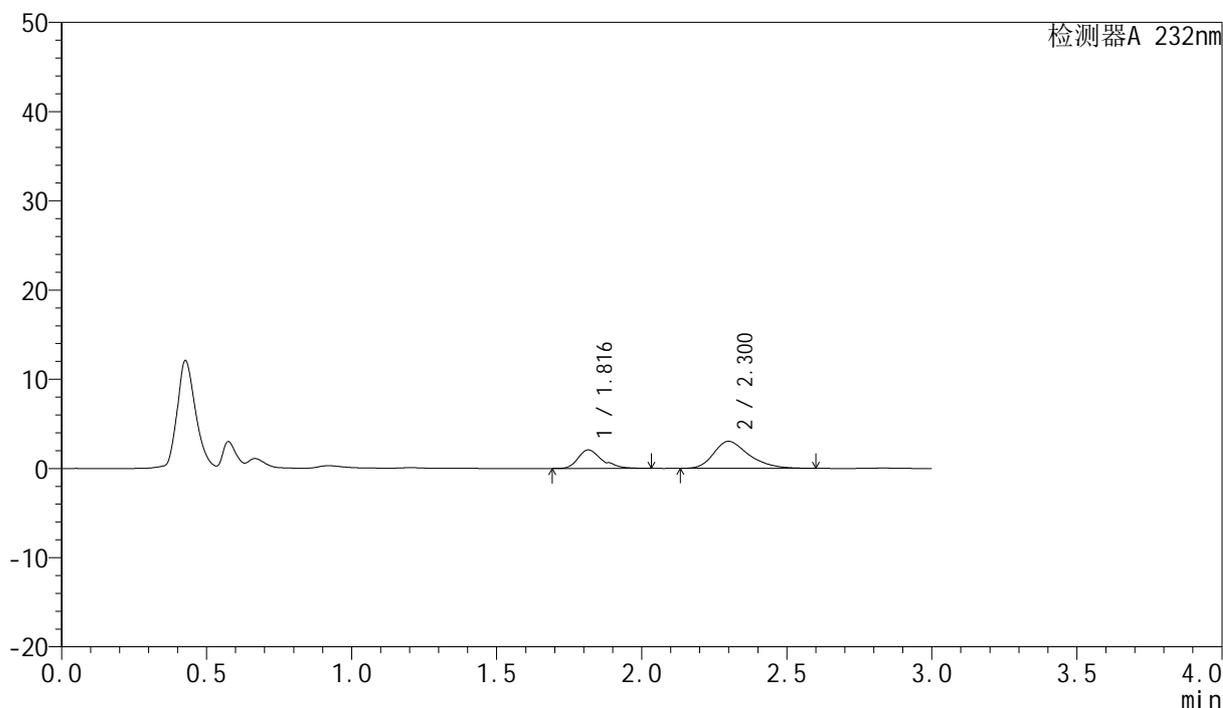
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	11940	31.751	2076	2643	1.342	--
2	2.300	25664	68.249	3035	1802	1.323	2.702
总计		37604	100.000	5111			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1687-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:35:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

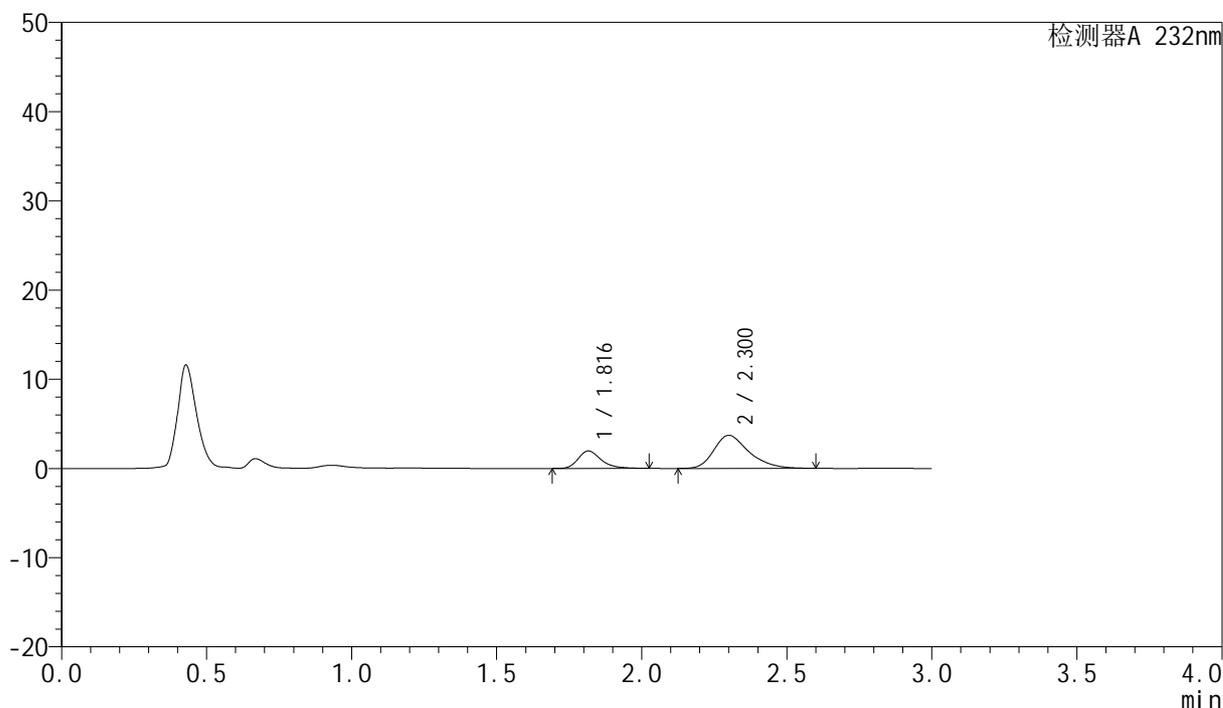
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	10849	25.814	1959	2654	1.314	--
2	2.300	31179	74.186	3703	1817	1.321	2.714
总计		42028	100.000	5662			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1688-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:38:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:39:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

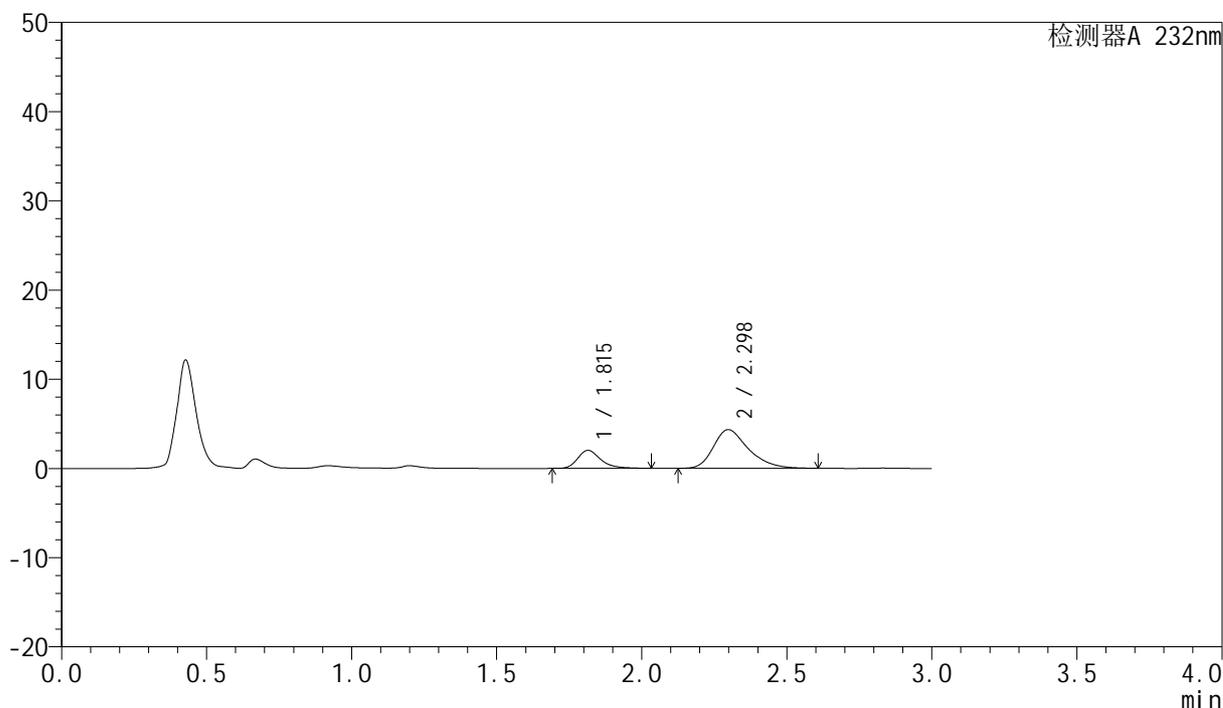
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	11192	23.445	2022	2666	1.309	--
2	2.298	36547	76.555	4342	1819	1.329	2.717
总计		47740	100.000	6365			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1689-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:42:07

实验者: xiexinhui

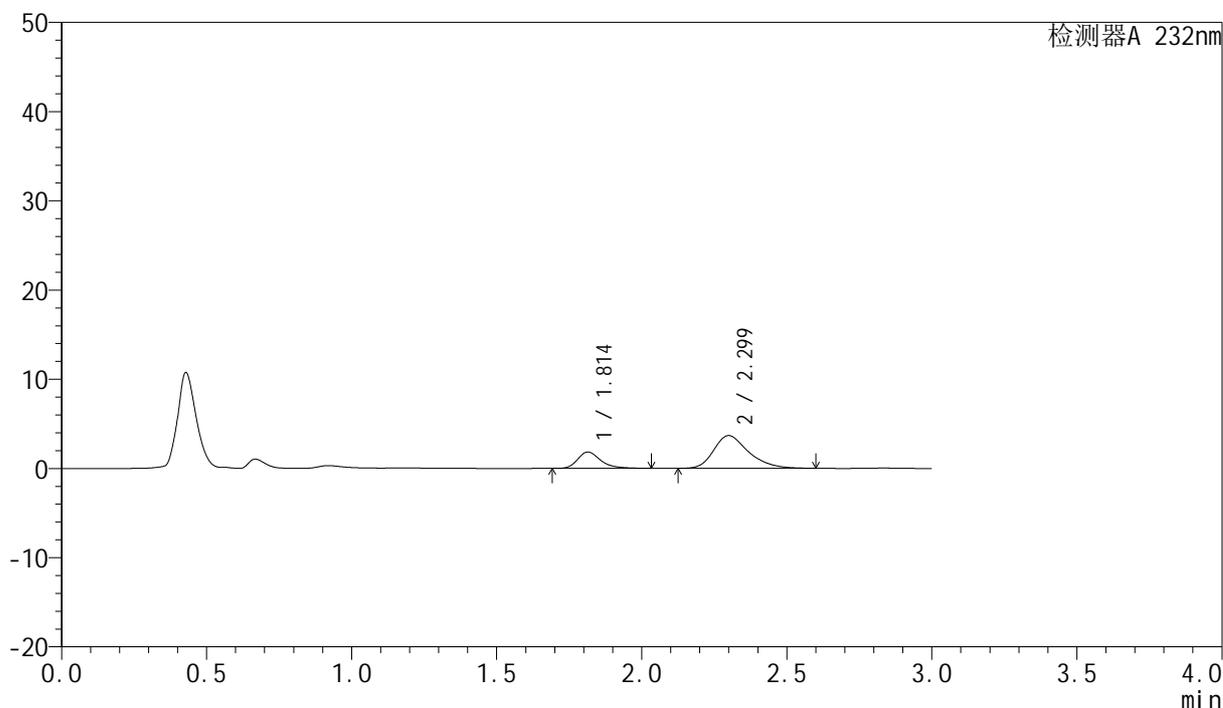
处理时间(V2): 2024/08/23 08:40:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	10161	24.847	1837	2667	1.322	--
2	2.299	30734	75.153	3671	1839	1.311	2.733
总计		40895	100.000	5507			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1690-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:45:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

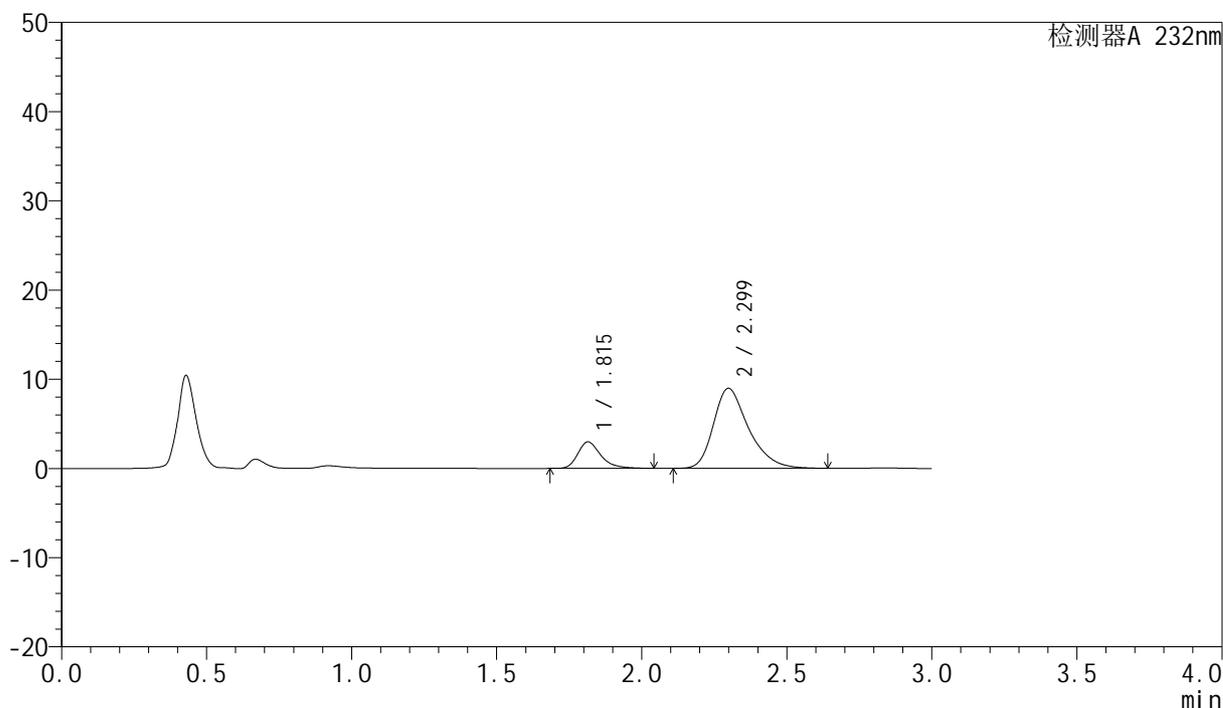
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	16478	17.903	2975	2659	1.317	--
2	2.299	75564	82.097	8968	1826	1.329	2.720
总计		92042	100.000	11943			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1691-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:48:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

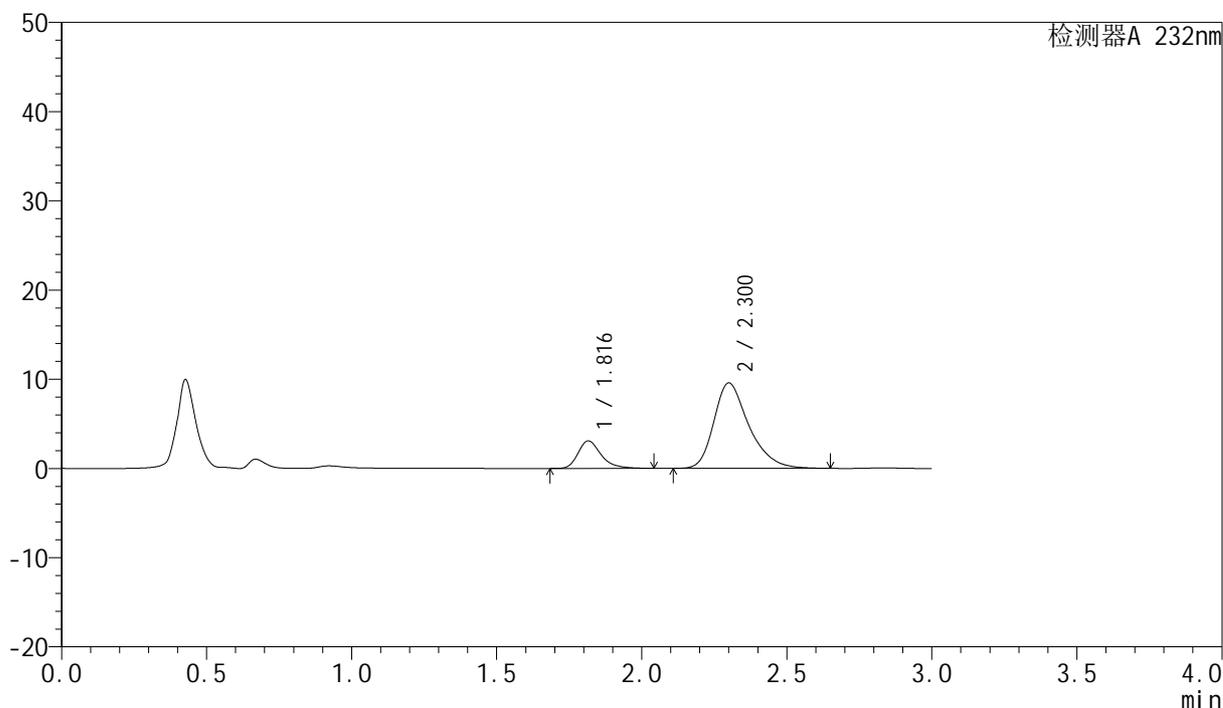
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	17117	17.520	3087	2667	1.311	--
2	2.300	80587	82.480	9562	1839	1.324	2.729
总计		97704	100.000	12649			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1692-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:52:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

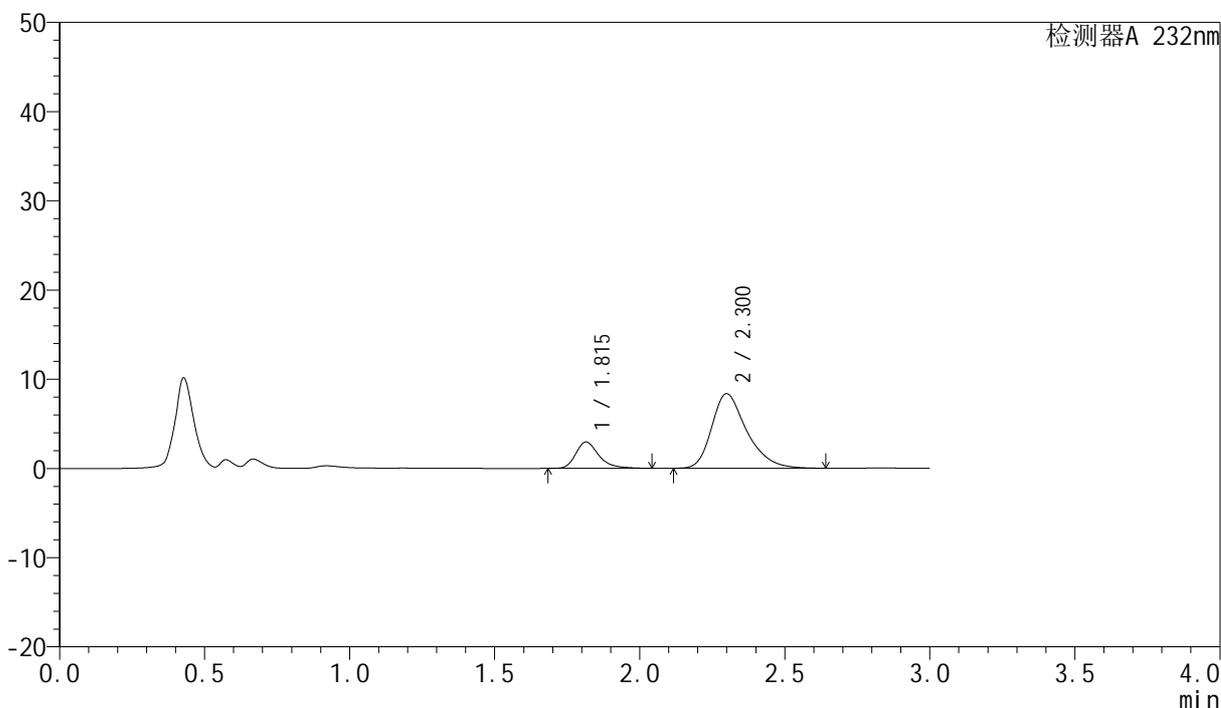
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	16437	18.949	2961	2652	1.319	--
2	2.300	70307	81.051	8349	1832	1.331	2.725
总计		86744	100.000	11309			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1693-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:55:51

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

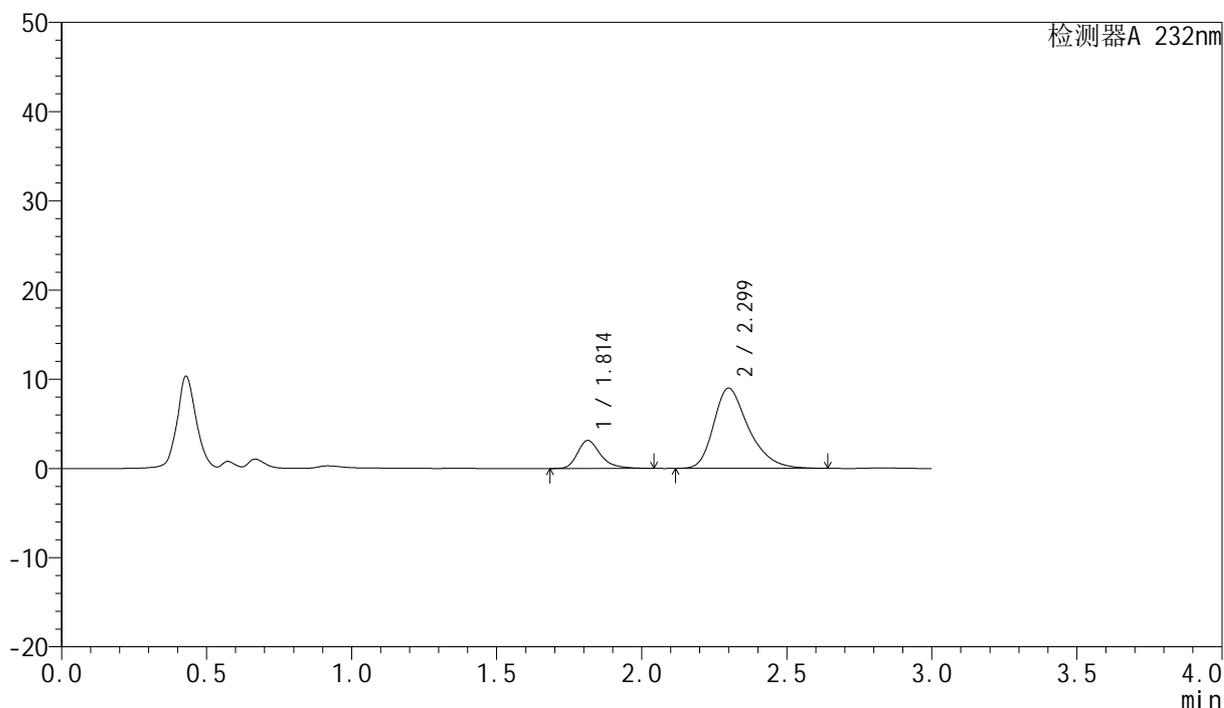
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	17397	18.720	3148	2659	1.312	--
2	2.299	75539	81.280	8992	1838	1.329	2.733
总计		92936	100.000	12140			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1694-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:59:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

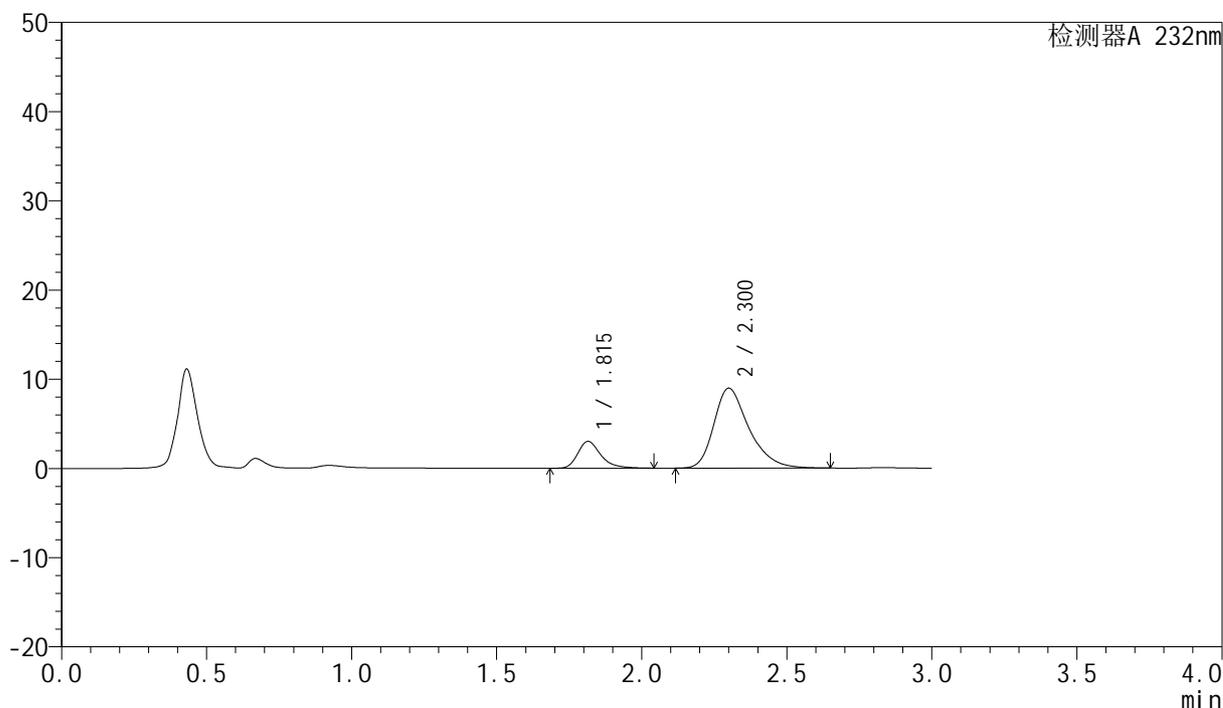
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	16666	18.120	3011	2663	1.318	--
2	2.300	75313	81.880	8951	1841	1.333	2.734
总计		91979	100.000	11962			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1695-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:02:42

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

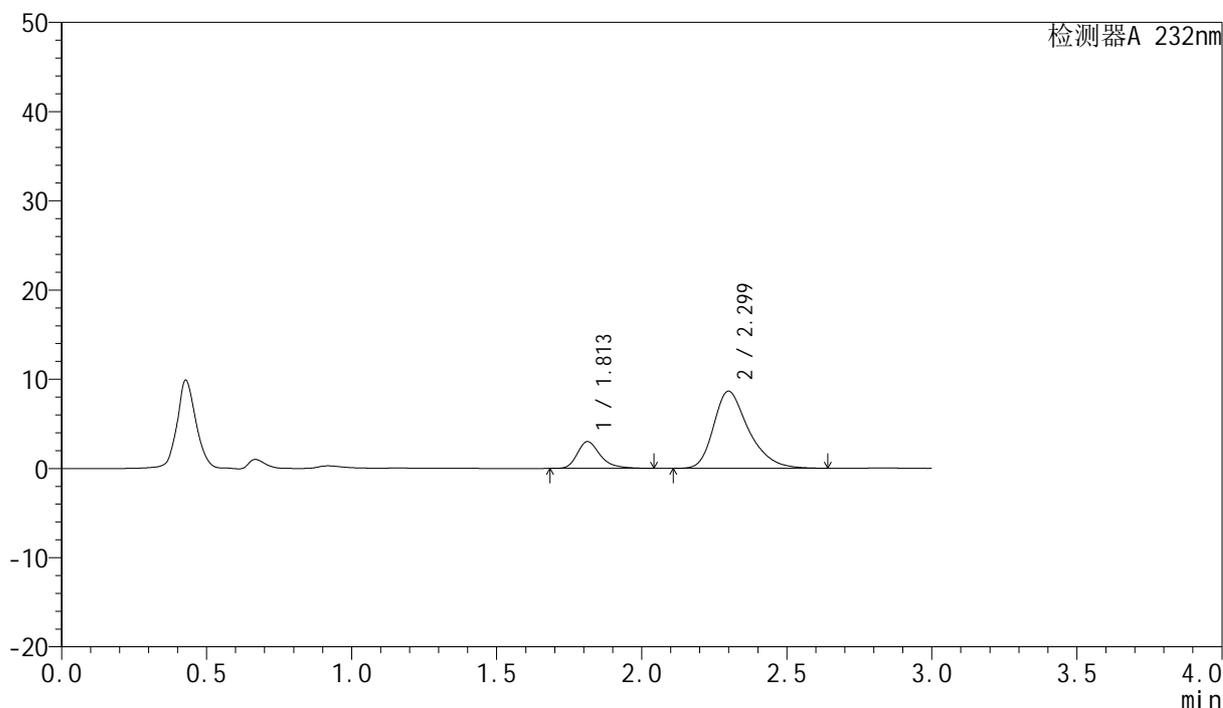
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	16641	18.637	3010	2660	1.320	--
2	2.299	72648	81.363	8645	1841	1.331	2.739
总计		89289	100.000	11655			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1696-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:06:08

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

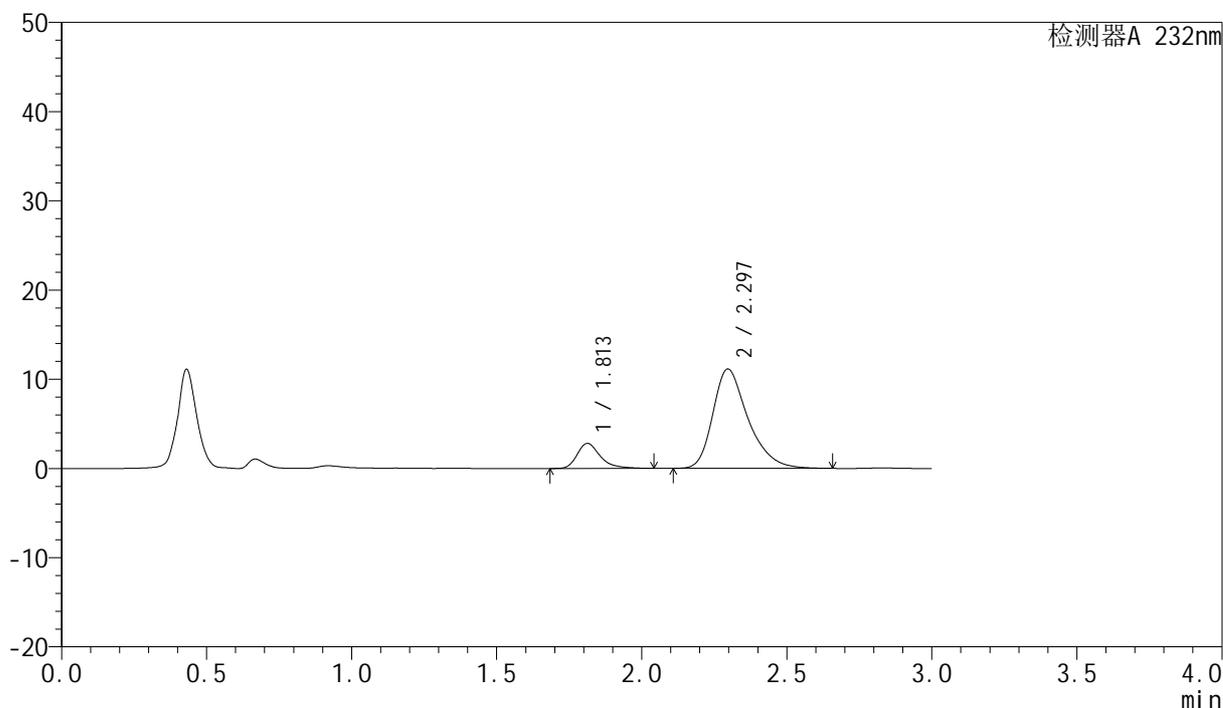
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15695	14.289	2817	2650	1.348	--
2	2.297	94144	85.711	11153	1820	1.335	2.719
总计		109838	100.000	13970			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1697-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:09:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

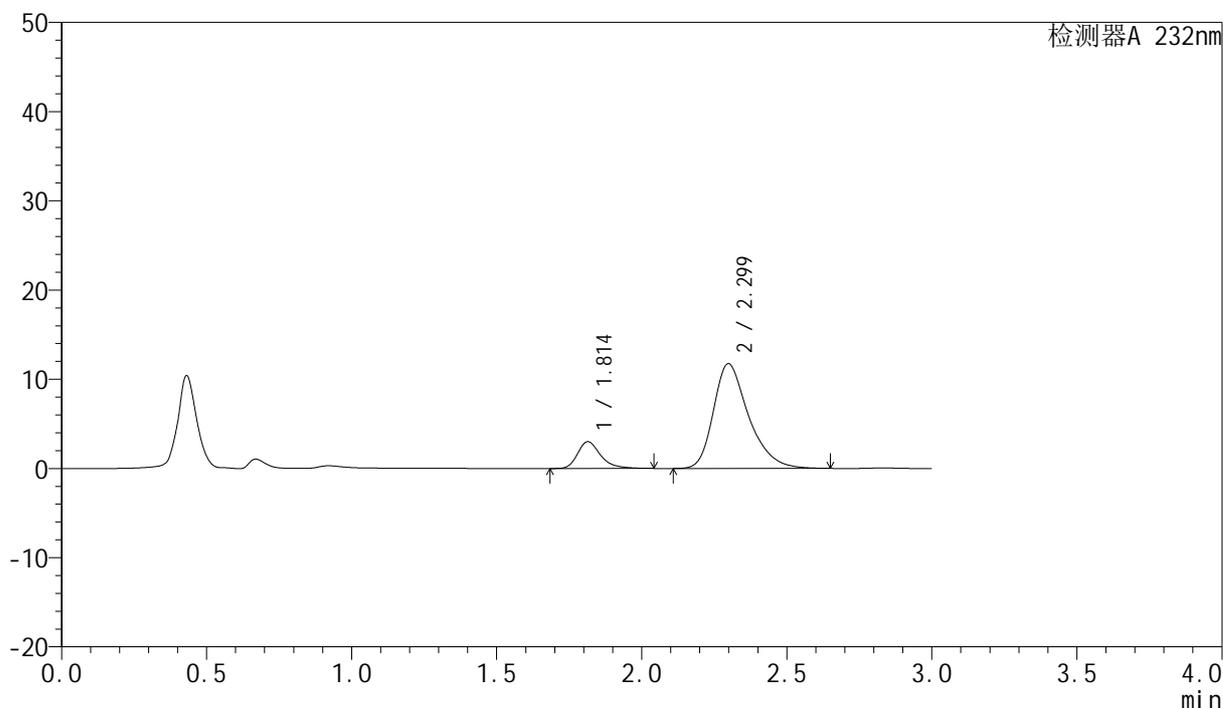
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16654	14.392	3008	2656	1.318	--
2	2.299	99065	85.608	11742	1824	1.333	2.722
总计		115719	100.000	14750			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1698-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:13:01

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

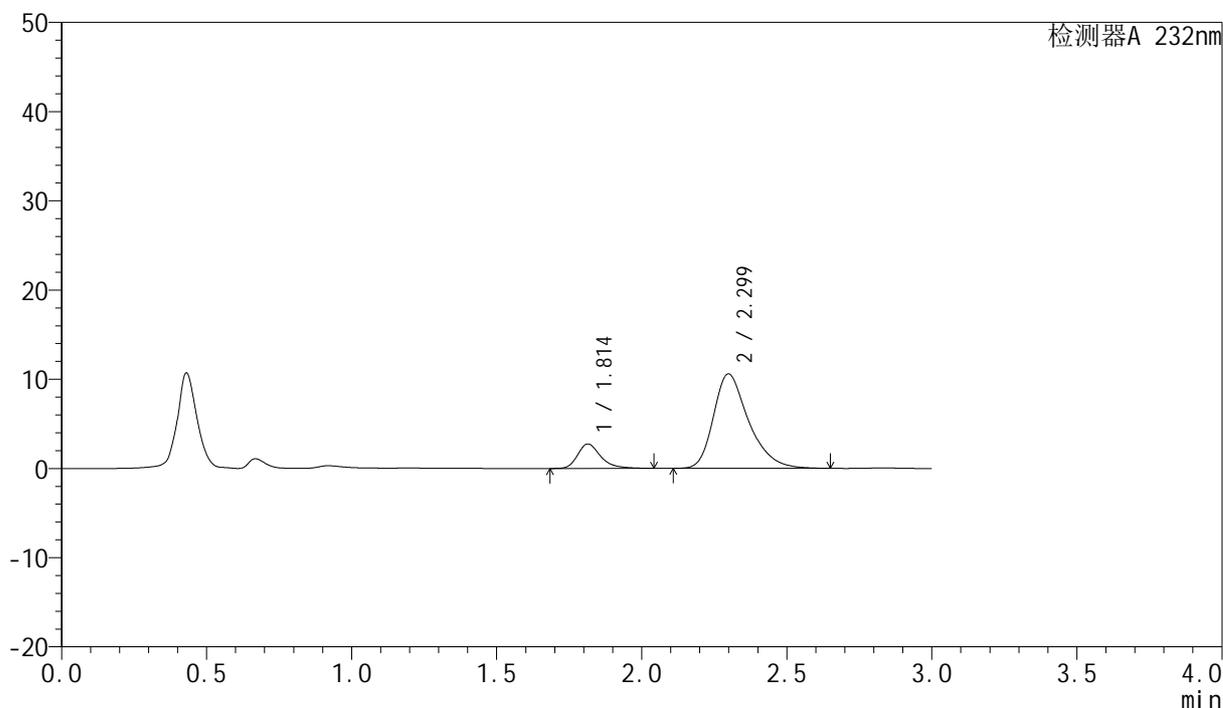
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15233	14.560	2747	2659	1.319	--
2	2.299	89389	85.440	10585	1818	1.333	2.719
总计		104622	100.000	13332			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1699-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:16:27

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

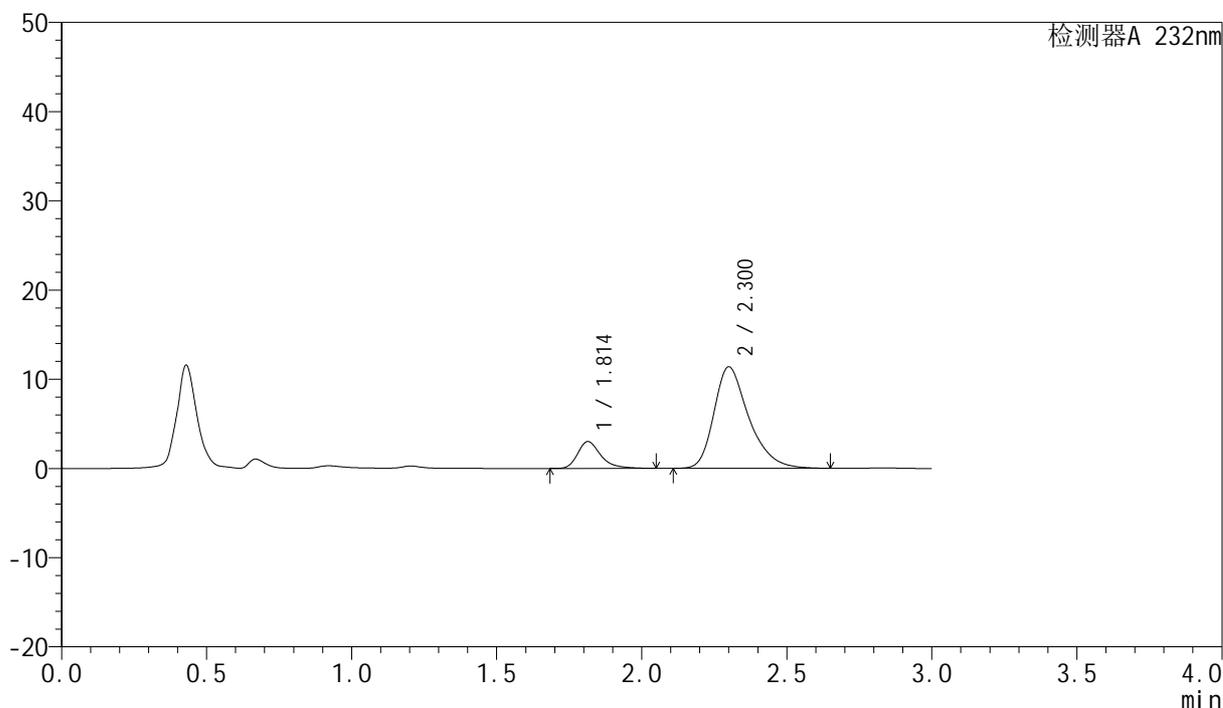
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16708	14.925	3012	2677	1.337	--
2	2.300	95238	85.075	11359	1858	1.334	2.747
总计		111946	100.000	14371			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1700-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:19:54

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

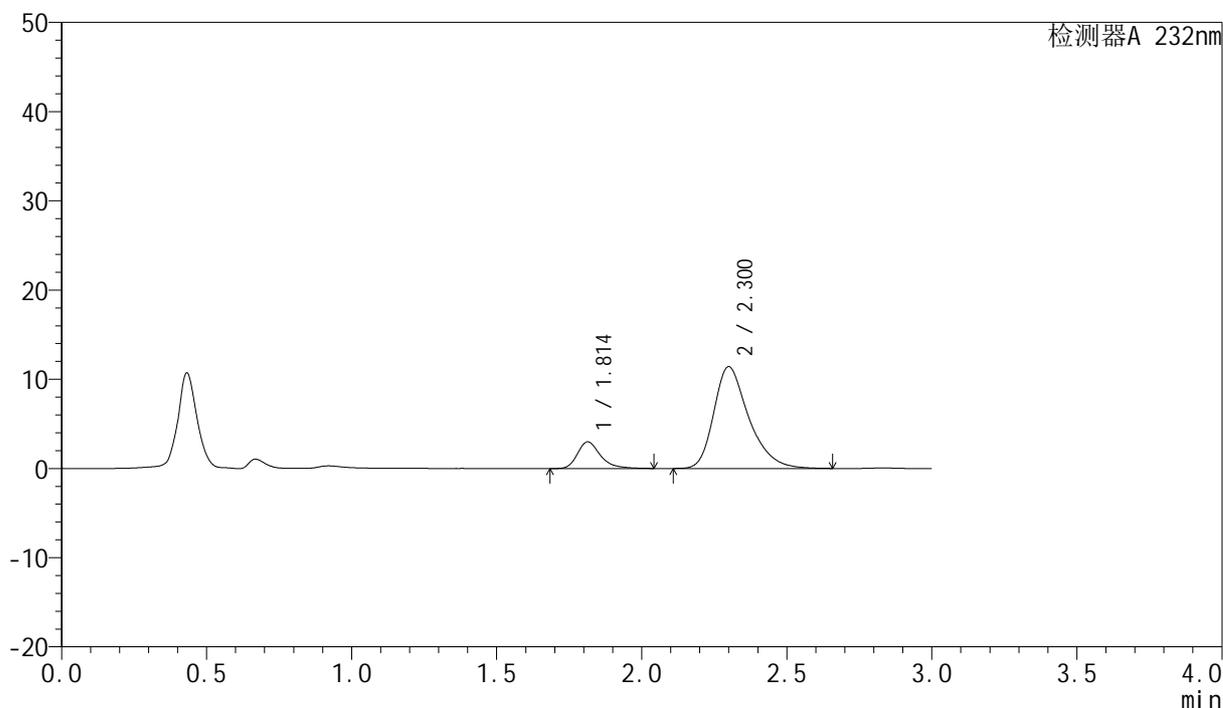
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16512	14.700	2990	2668	1.321	--
2	2.300	95812	85.300	11397	1844	1.334	2.742
总计		112323	100.000	14387			

图79 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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1701-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:23:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

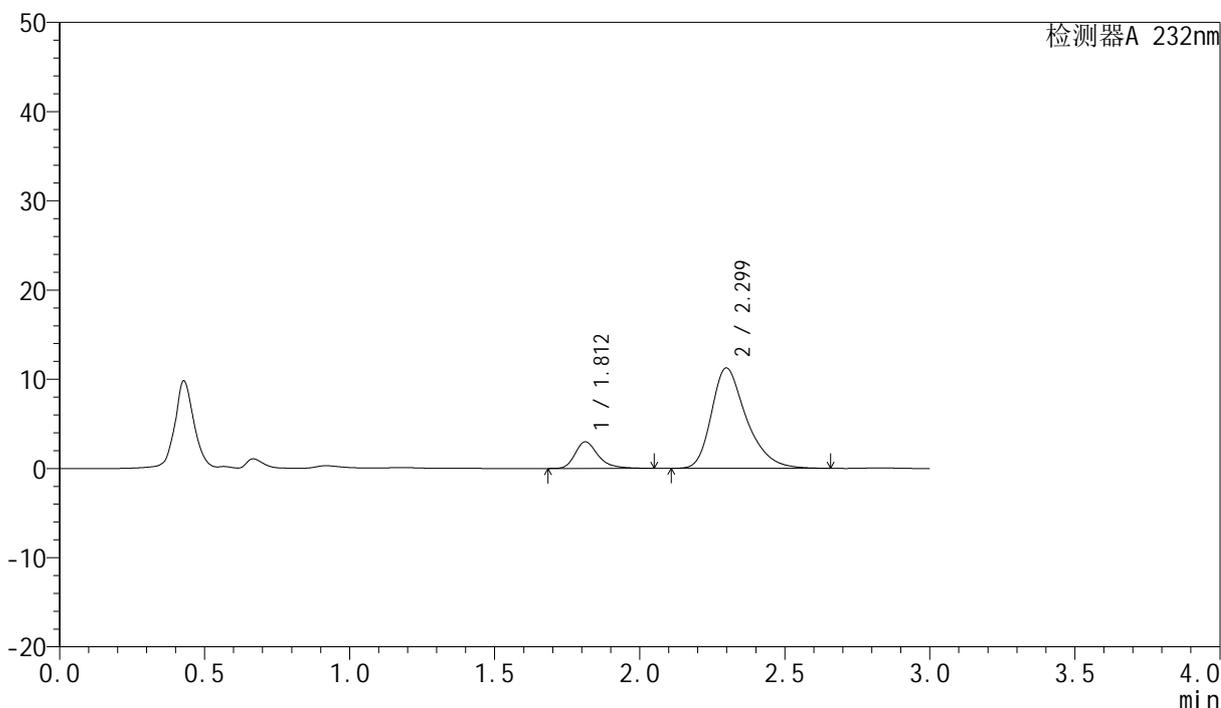
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	16603	14.962	2991	2660	1.325	--
2	2.299	94365	85.038	11260	1851	1.334	2.744
总计		110968	100.000	14252			

图80 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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1702-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:26:46

实验者: xiexinhui

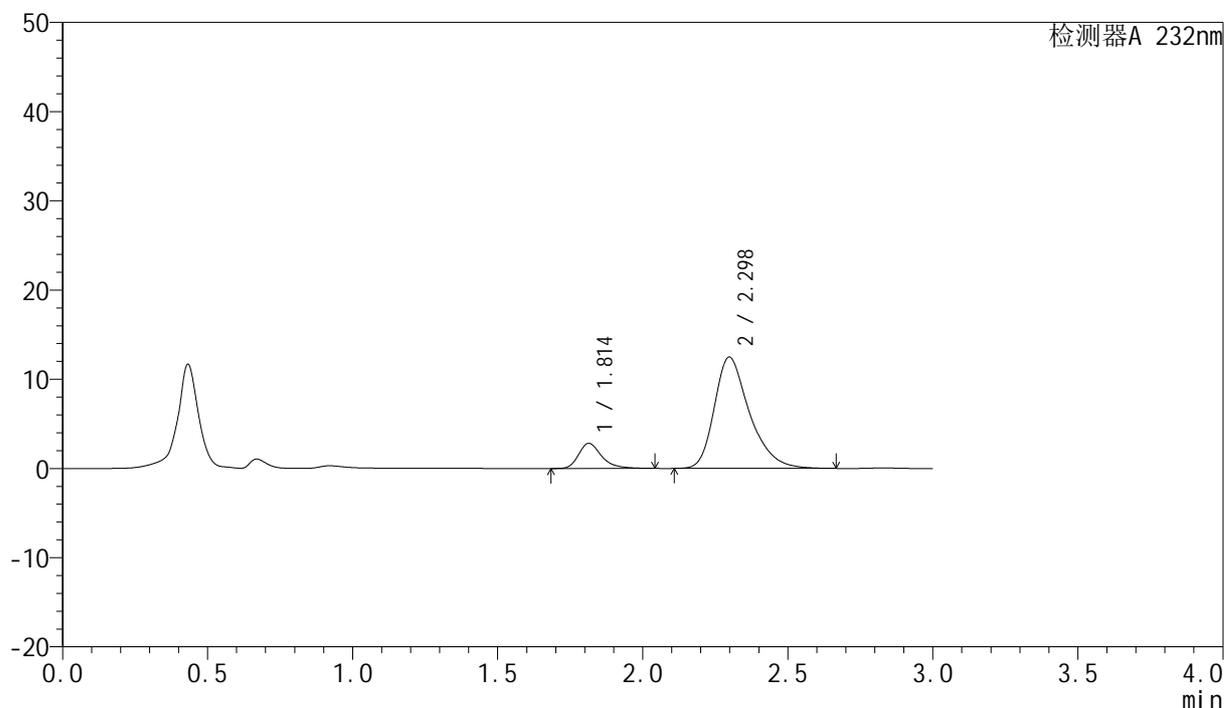
处理时间(V2): 2024/08/23 08:40:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15582	12.883	2818	2659	1.318	--
2	2.298	105370	87.117	12484	1828	1.337	2.722
总计		120952	100.000	15301			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

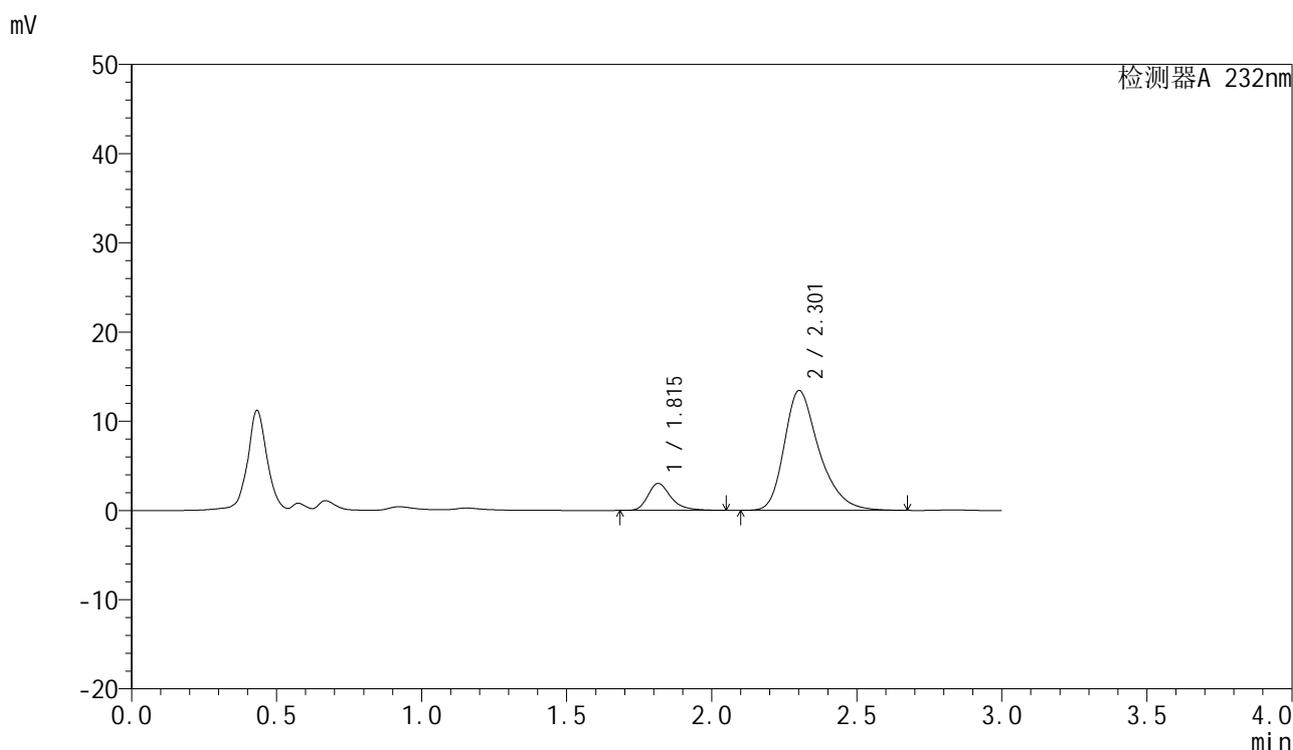


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1703-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 15:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	16768	12.948	3022	2670	1.323	--
2	2.301	112736	87.052	13409	1859	1.328	2.746
总计		129504	100.000	16431			

图82 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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1704-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:33:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

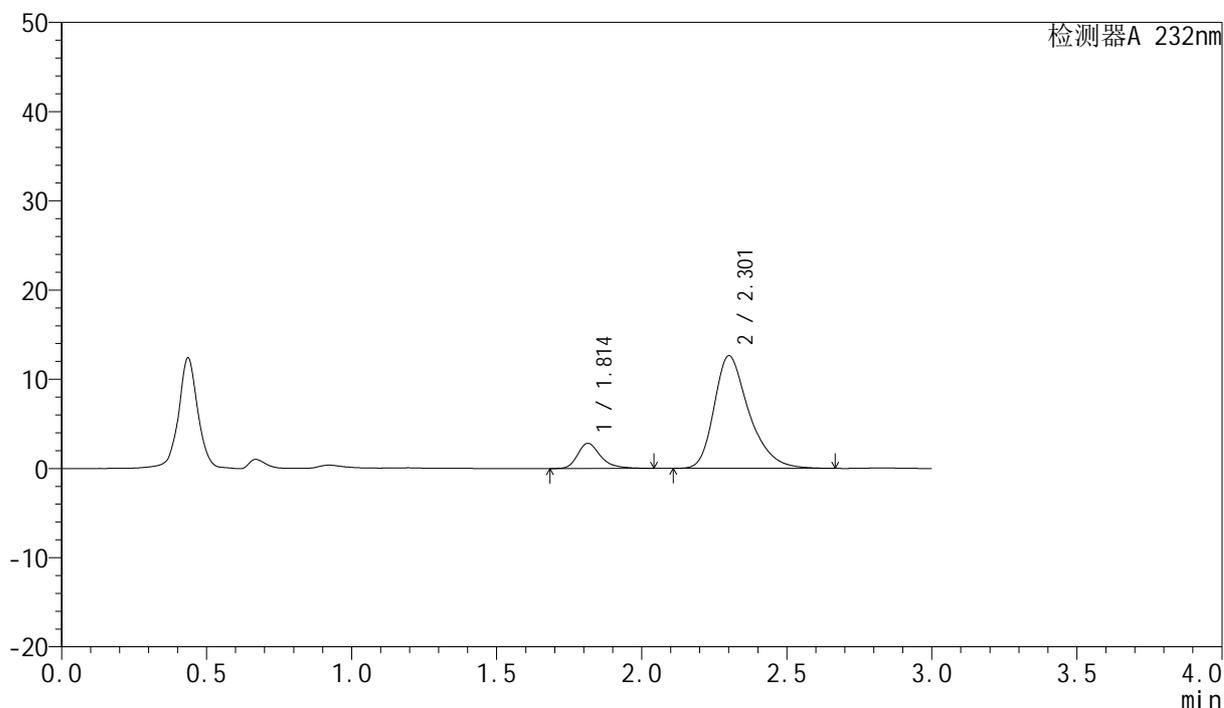
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15571	12.868	2821	2677	1.318	--
2	2.301	105435	87.132	12584	1869	1.336	2.756
总计		121006	100.000	15405			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1705-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:37:04

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

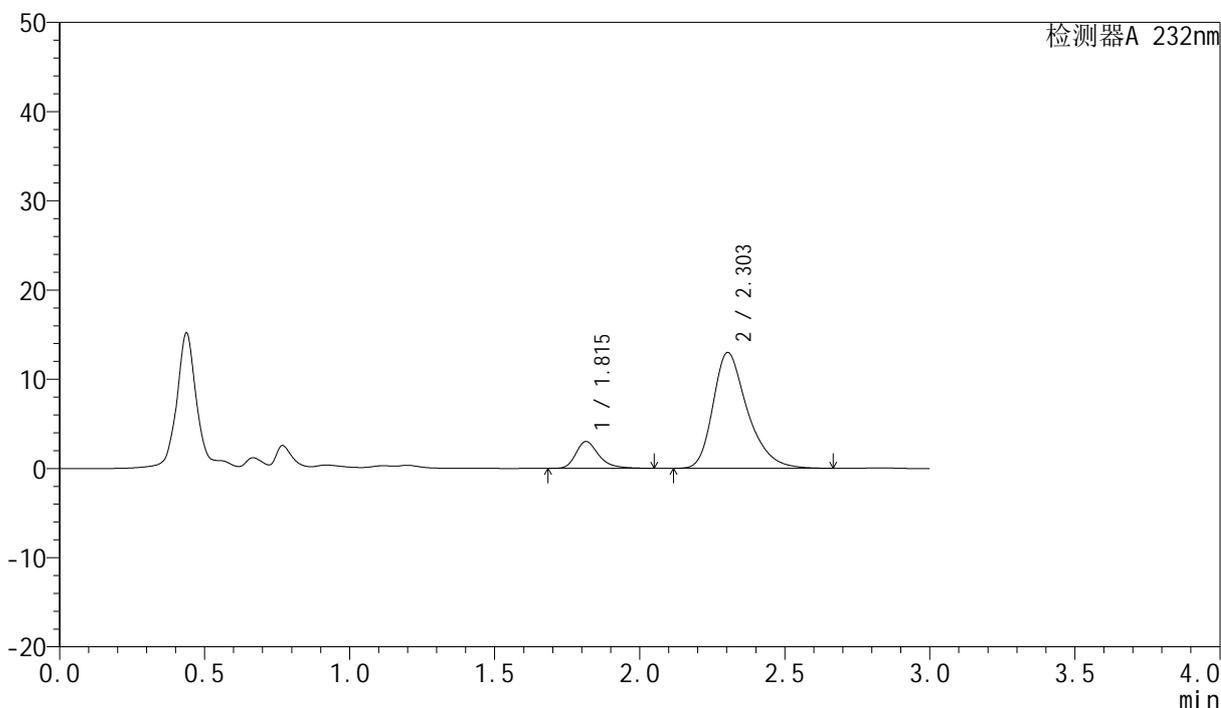
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	16639	13.425	3017	2697	1.326	--
2	2.303	107300	86.575	12990	1914	1.330	2.788
总计		123939	100.000	16007			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1706-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:40:30

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

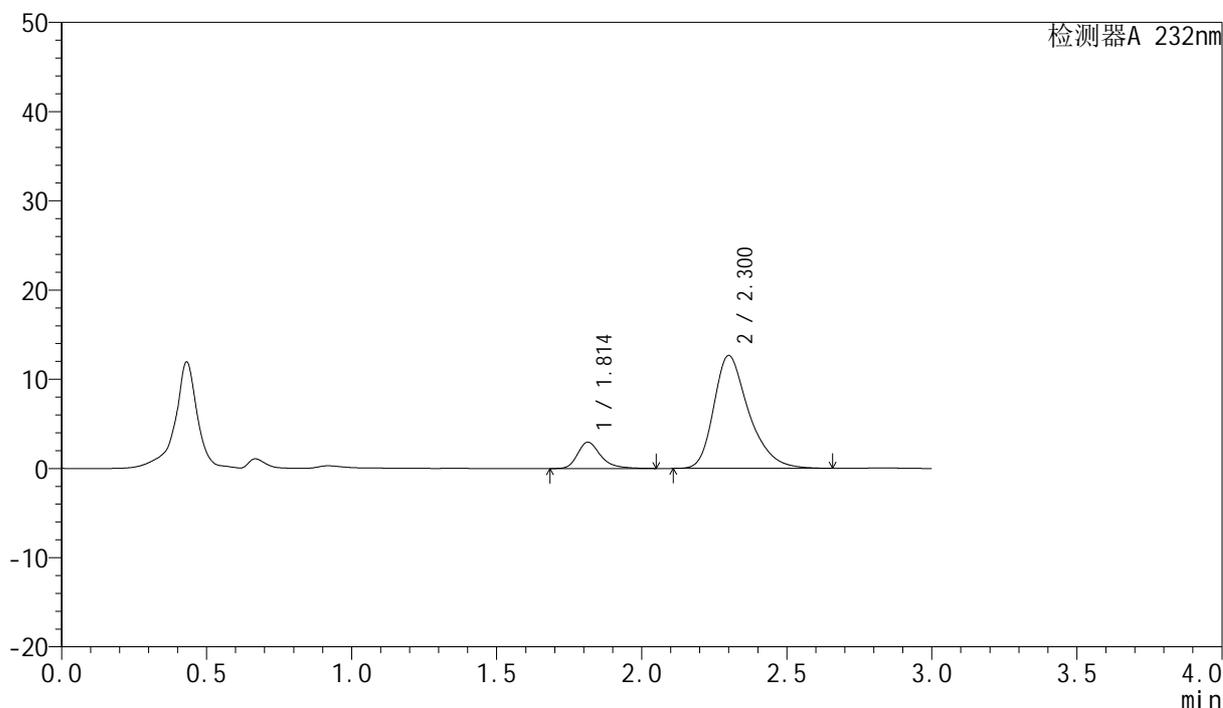
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16366	13.350	2956	2663	1.321	--
2	2.300	106224	86.650	12645	1850	1.334	2.740
总计		122590	100.000	15601			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1707-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:43:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

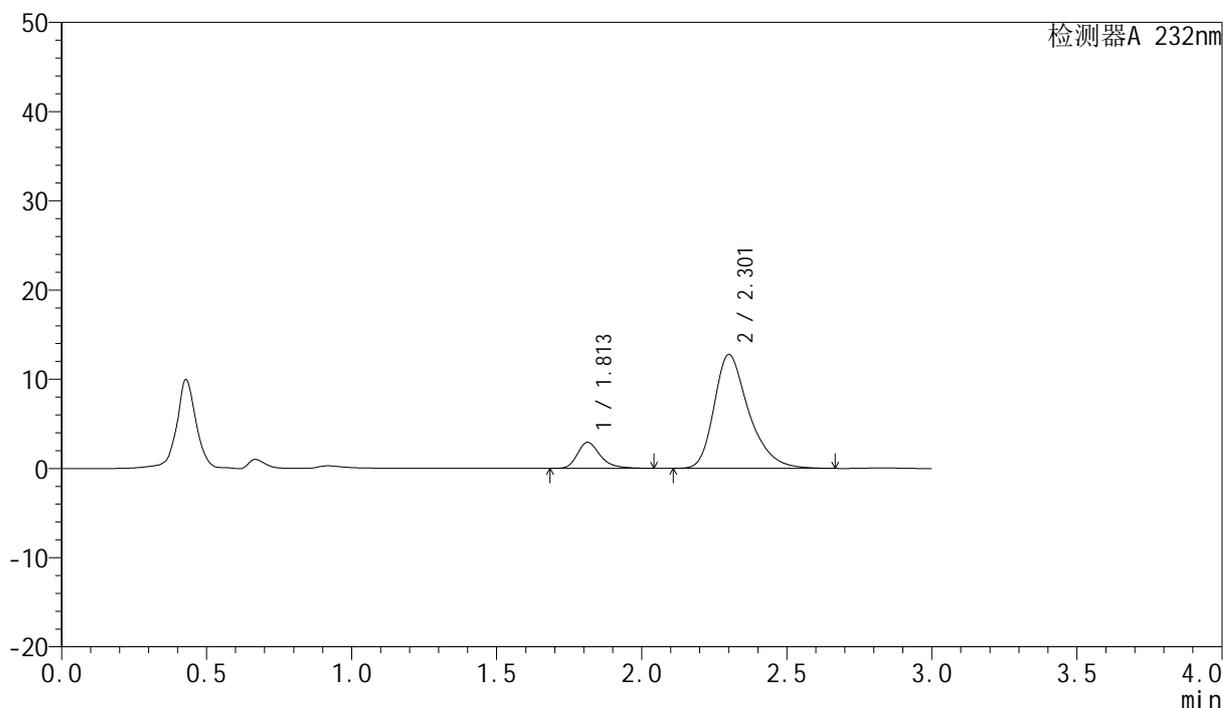
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	16108	13.160	2929	2682	1.314	--
2	2.301	106293	86.840	12738	1884	1.335	2.768
总计		122401	100.000	15667			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1708-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:47:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

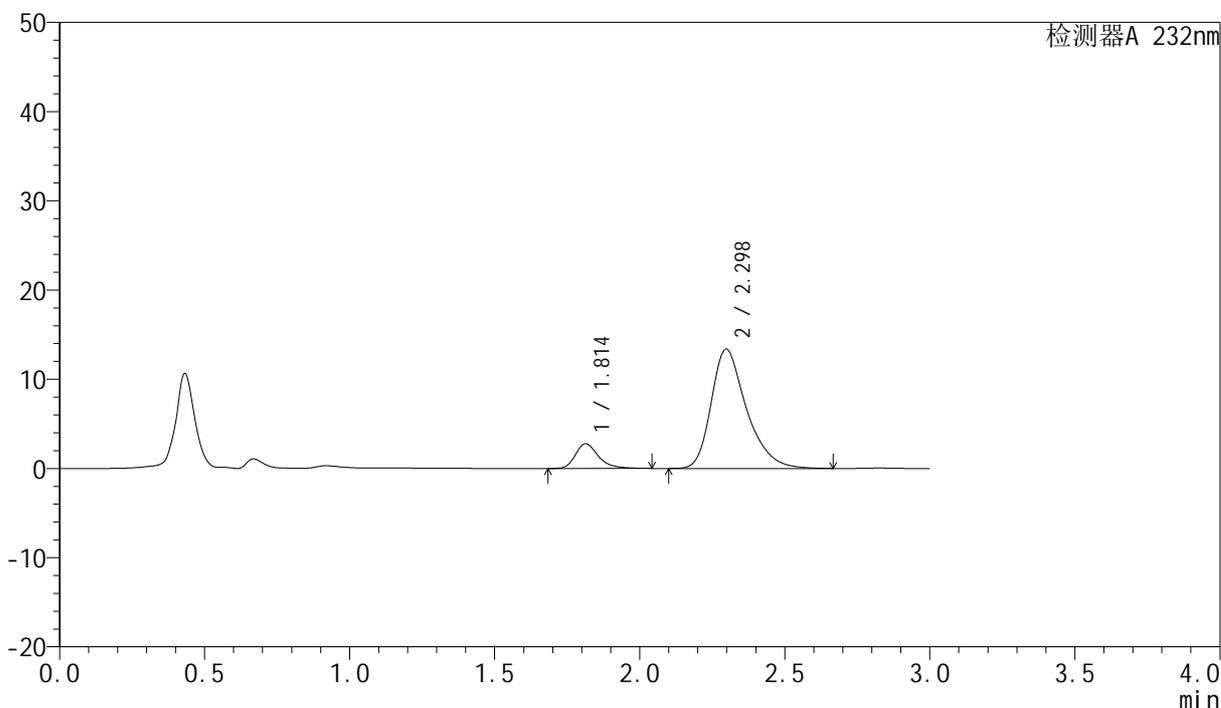
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15375	11.939	2780	2660	1.316	--
2	2.298	113409	88.061	13382	1813	1.338	2.717
总计		128785	100.000	16162			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1709-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:50:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

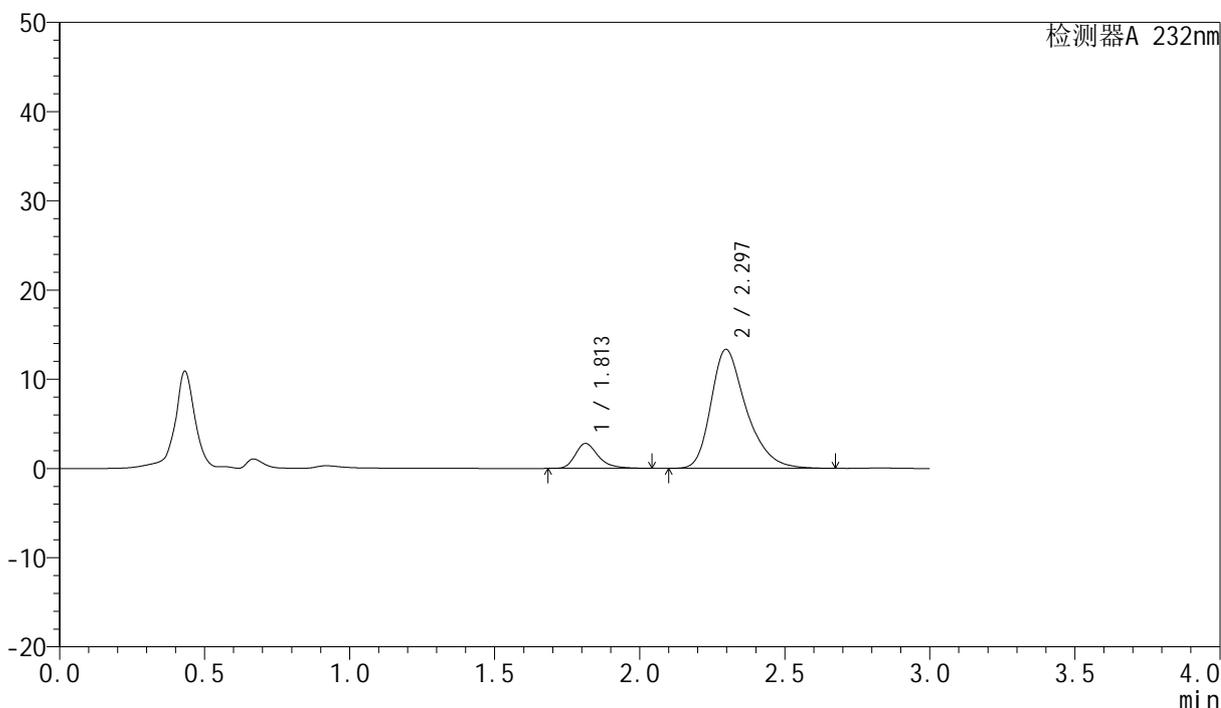
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15483	12.032	2797	2657	1.314	--
2	2.297	113205	87.968	13348	1811	1.339	2.715
总计		128689	100.000	16146			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1710-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:54:14

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

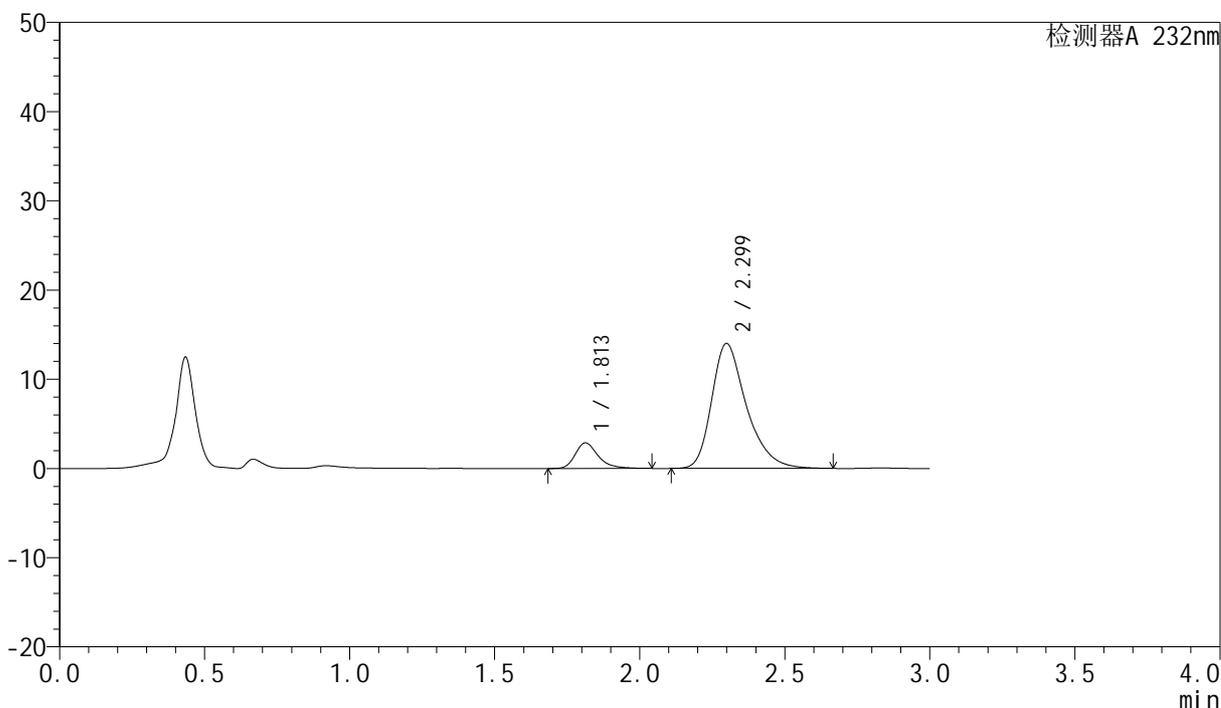
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15817	11.921	2870	2678	1.317	--
2	2.299	116860	88.079	13996	1874	1.336	2.759
总计		132677	100.000	16866			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1711-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 15:57:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:40:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

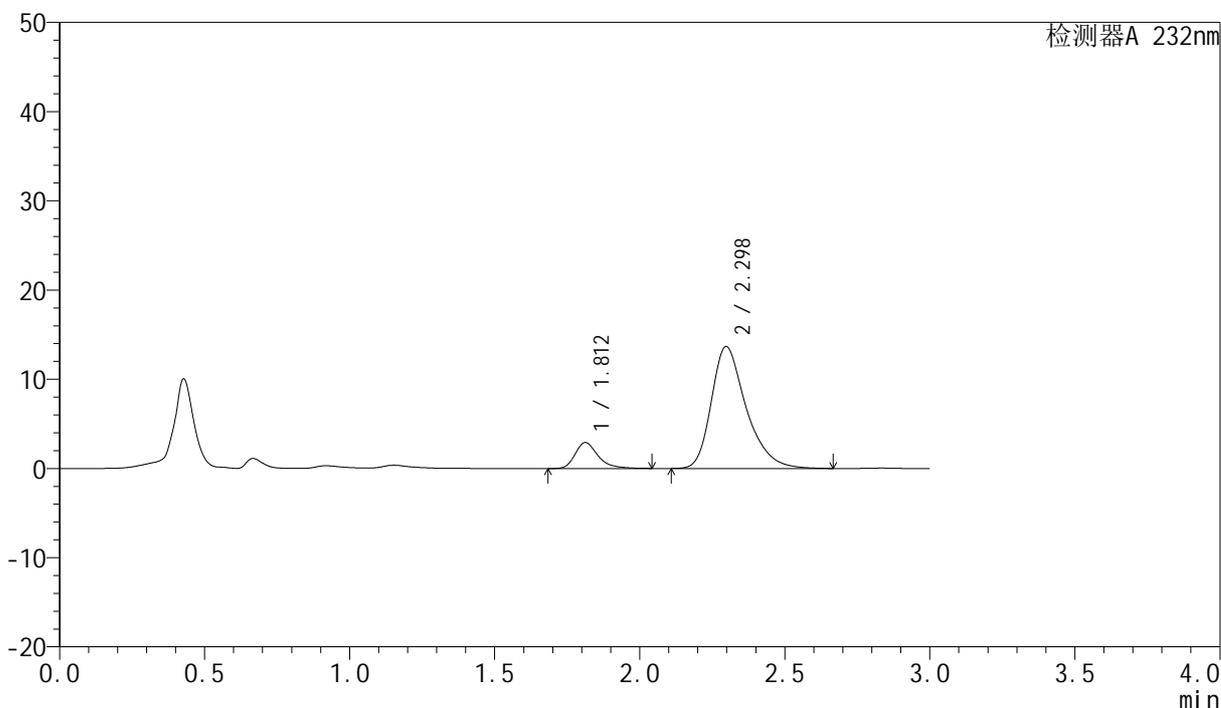
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	16060	12.315	2909	2675	1.327	--
2	2.298	114344	87.685	13676	1864	1.336	2.751
总计		130404	100.000	16584			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1712-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:01:07

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

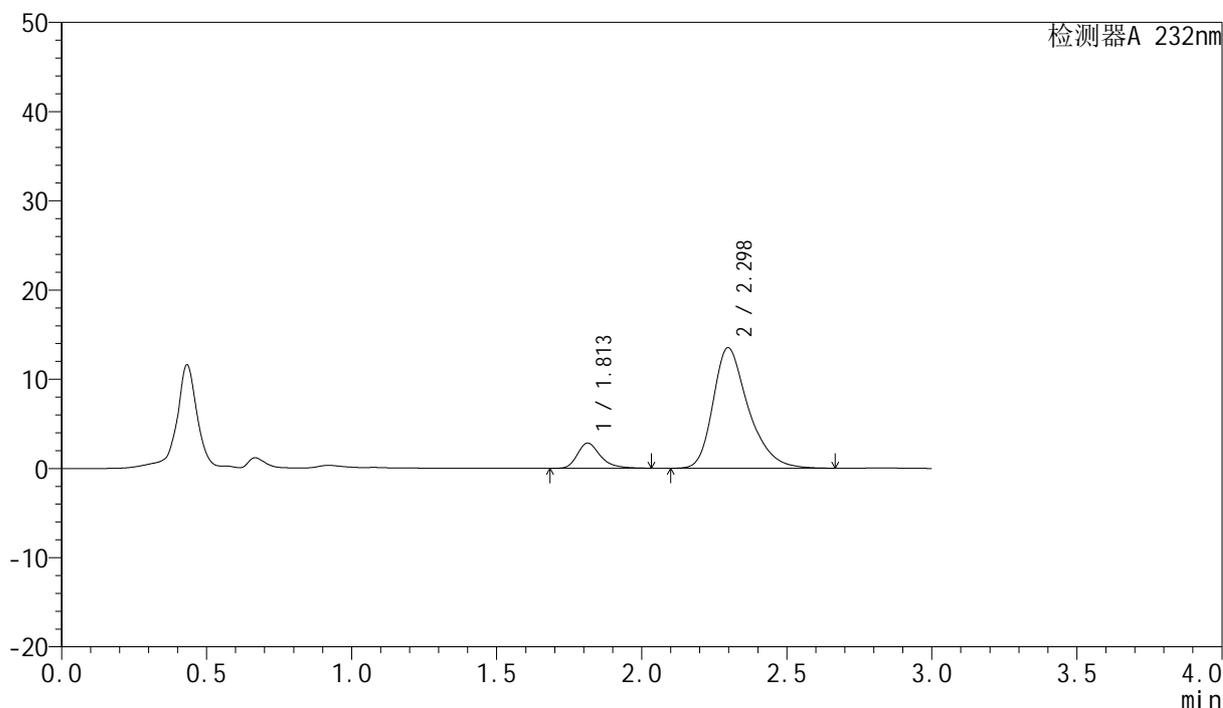
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15634	12.006	2827	2652	1.316	--
2	2.298	114583	87.994	13521	1814	1.332	2.716
总计		130217	100.000	16348			

图91 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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1713-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:04:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

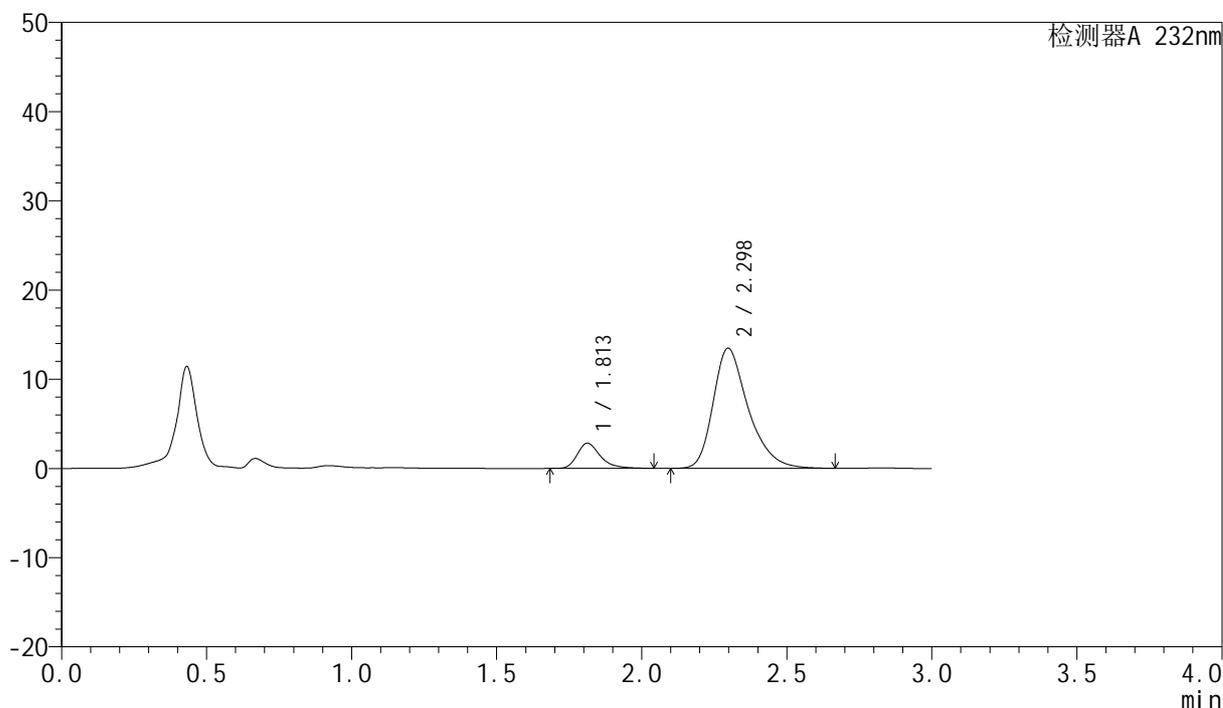
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15632	12.106	2827	2658	1.322	--
2	2.298	113492	87.894	13471	1835	1.335	2.730
总计		129124	100.000	16298			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1714-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:07:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

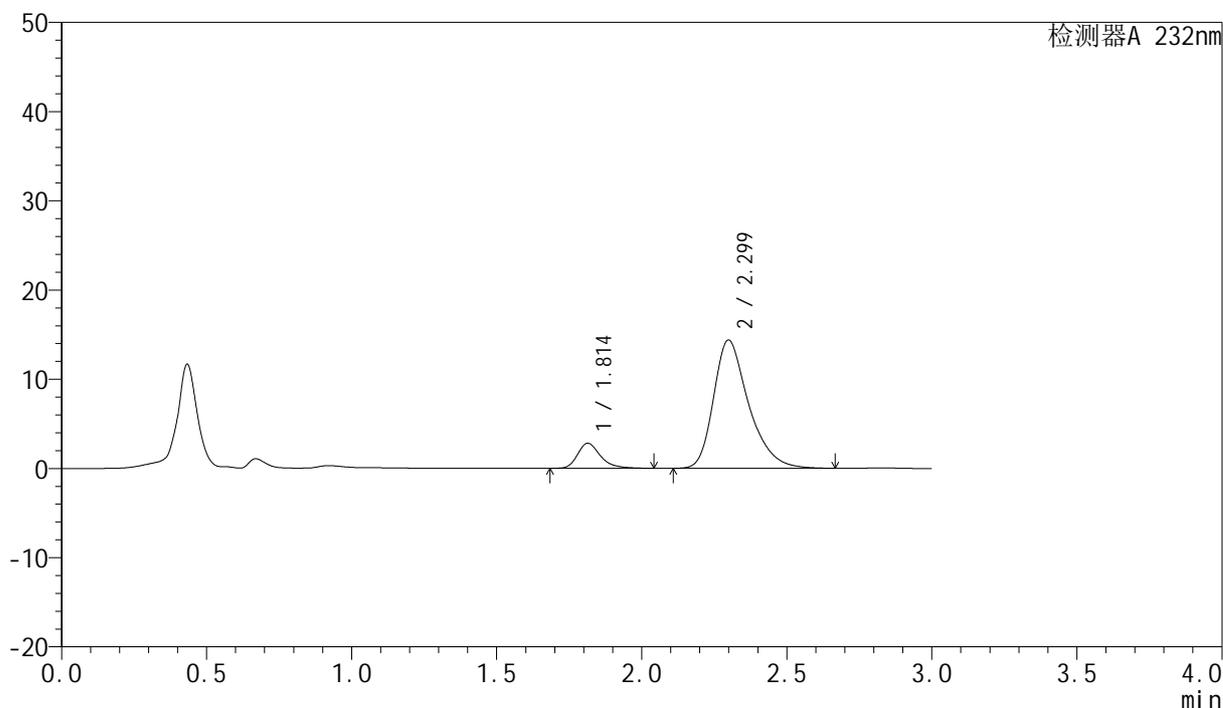
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15408	11.276	2802	2679	1.312	--
2	2.299	121234	88.724	14374	1832	1.336	2.733
总计		136642	100.000	17176			

图93 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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1715-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:11:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

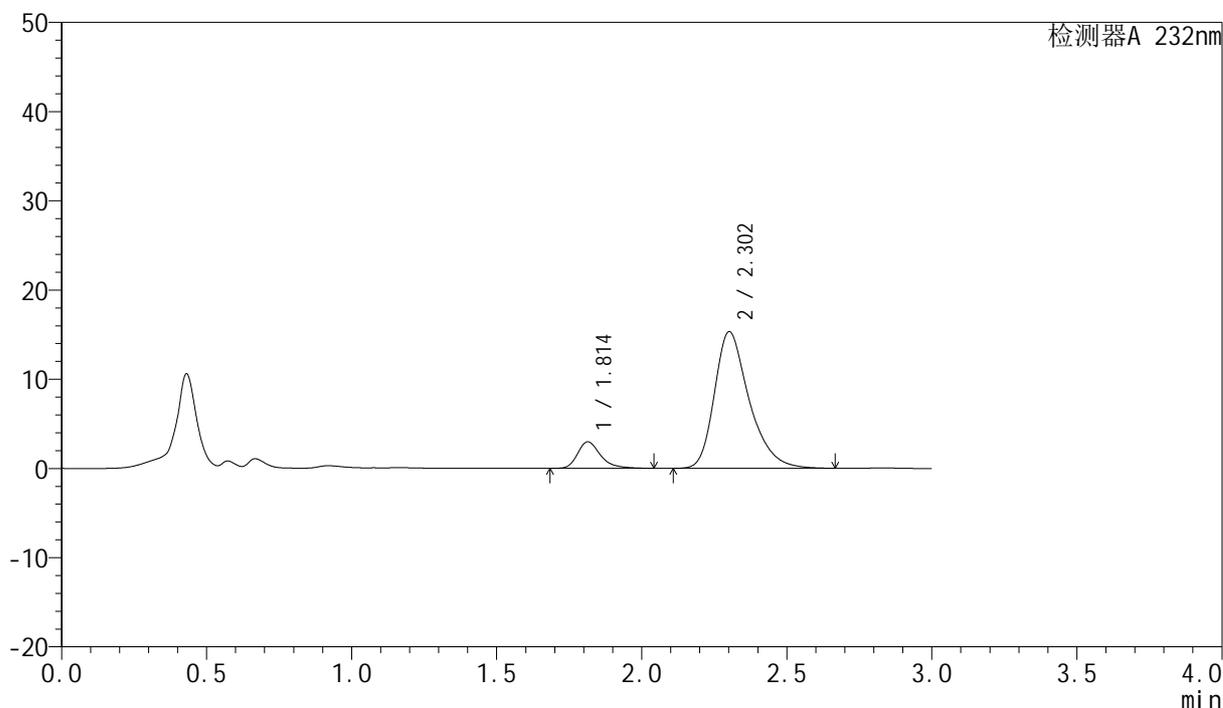
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16381	11.374	2979	2680	1.317	--
2	2.302	127636	88.626	15294	1878	1.332	2.766
总计		144017	100.000	18273			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1716-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:14:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

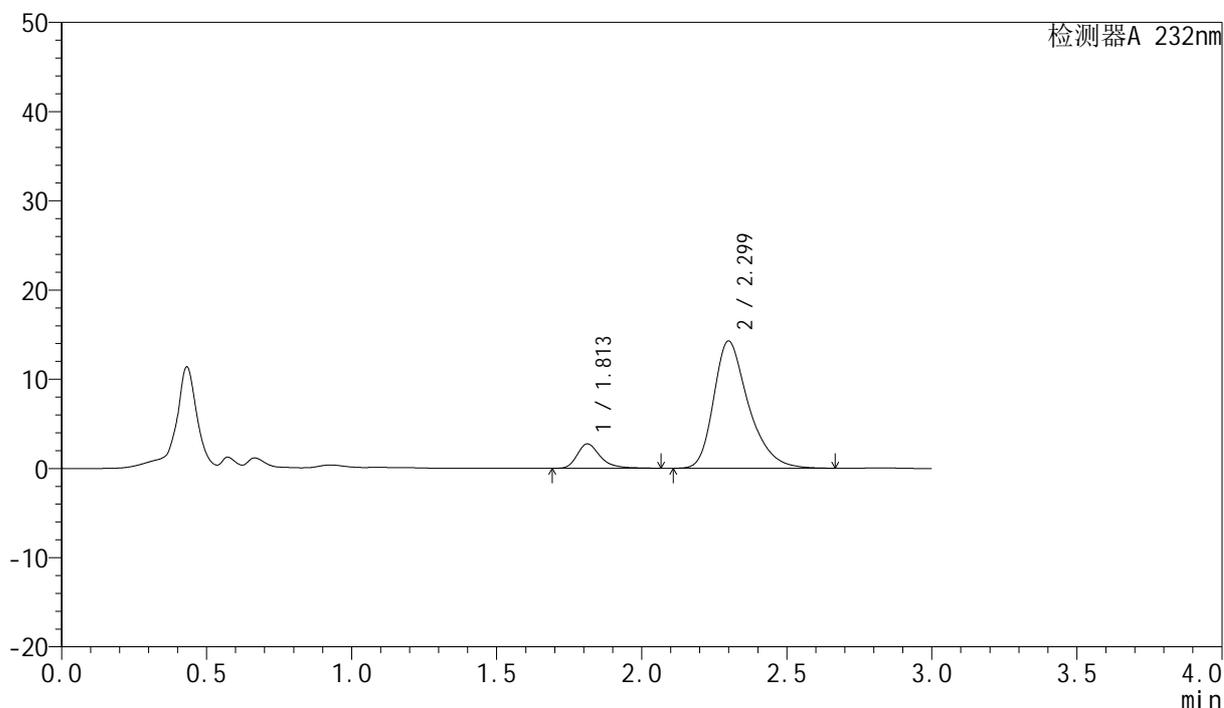
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15268	11.362	2740	2655	1.329	--
2	2.299	119107	88.638	14252	1867	1.335	2.752
总计		134375	100.000	16992			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1717-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:18:18

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

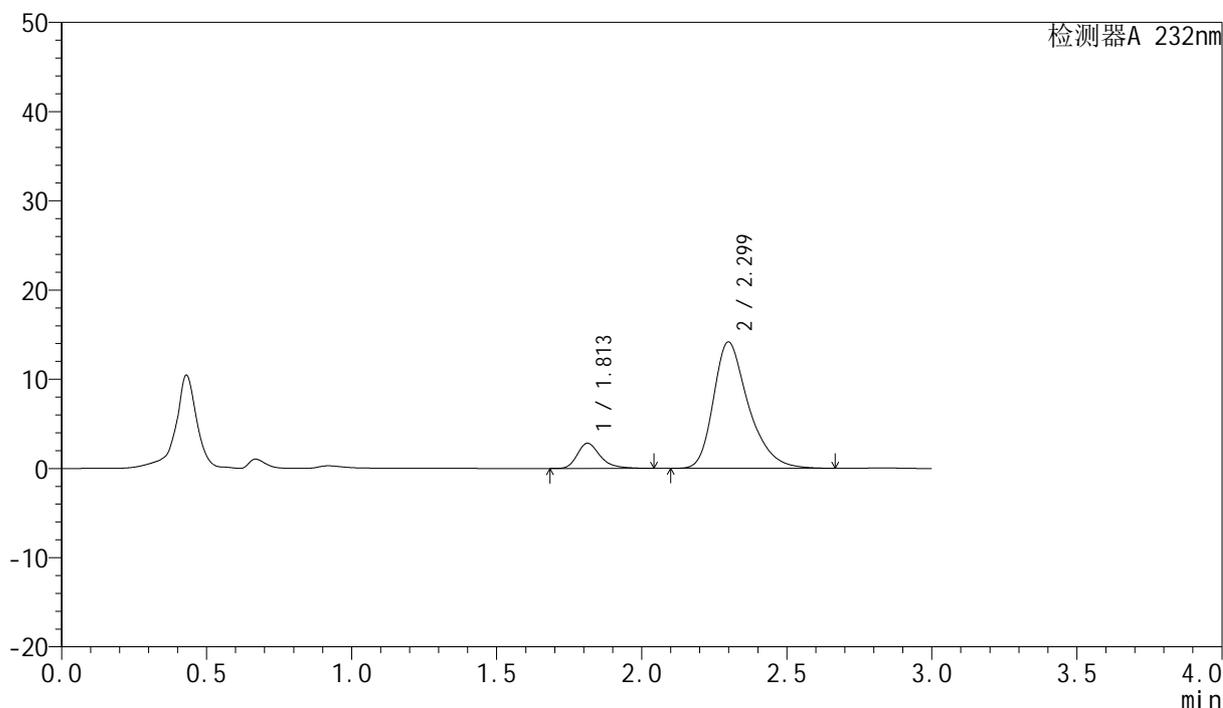
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15612	11.575	2829	2668	1.320	--
2	2.299	119265	88.425	14176	1845	1.337	2.740
总计		134876	100.000	17005			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1718-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:21:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

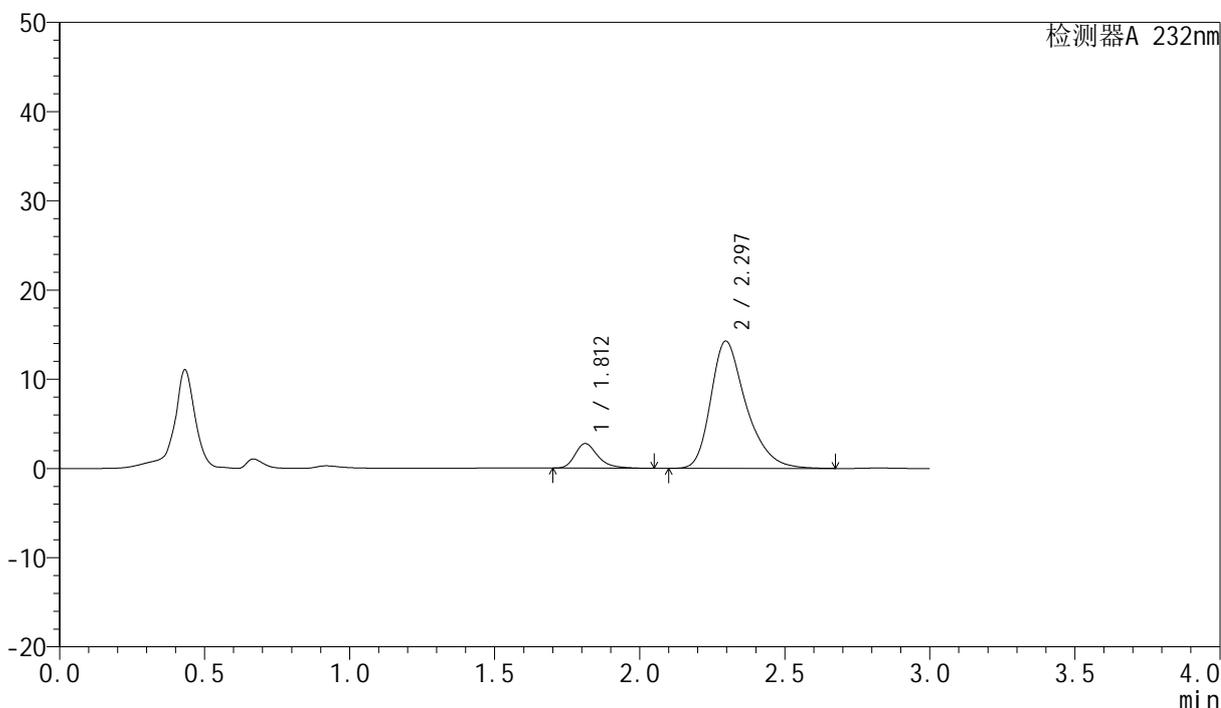
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15195	11.160	2758	2675	1.332	--
2	2.297	120954	88.840	14278	1813	1.340	2.723
总计		136149	100.000	17035			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1719-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:25:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

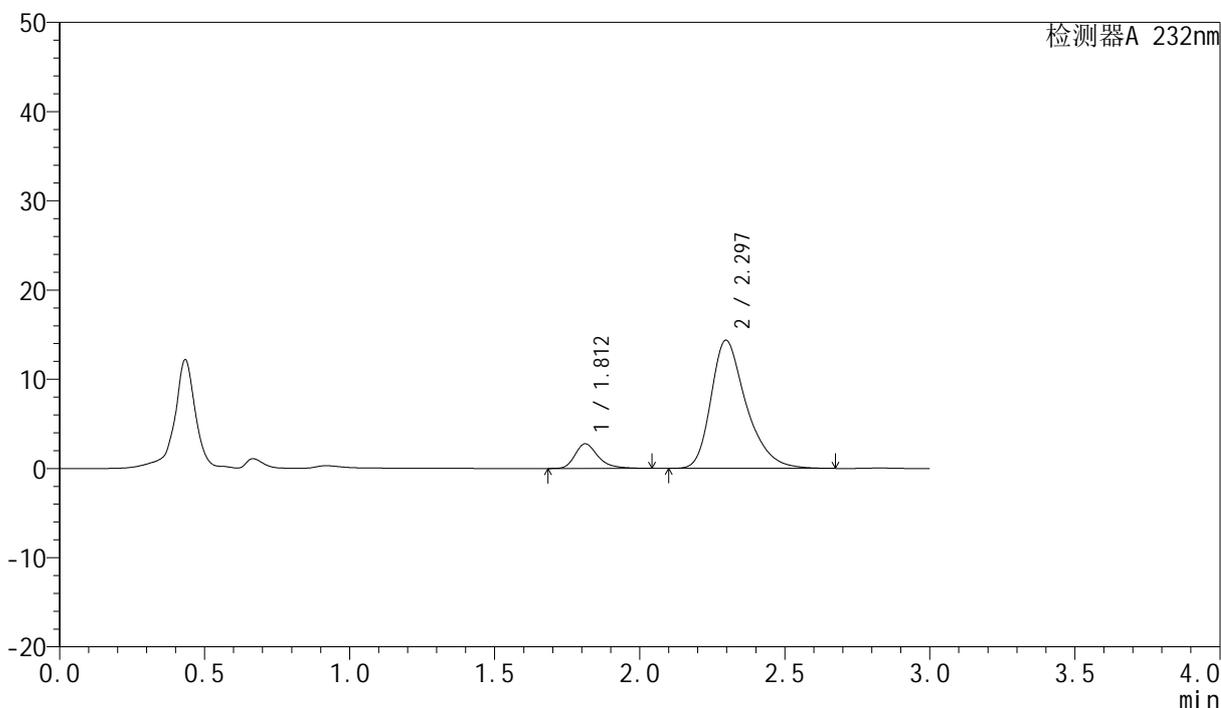
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15297	11.182	2766	2664	1.318	--
2	2.297	121502	88.818	14379	1824	1.340	2.728
总计		136799	100.000	17145			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1720-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:28:36

实验者: xiexinhui

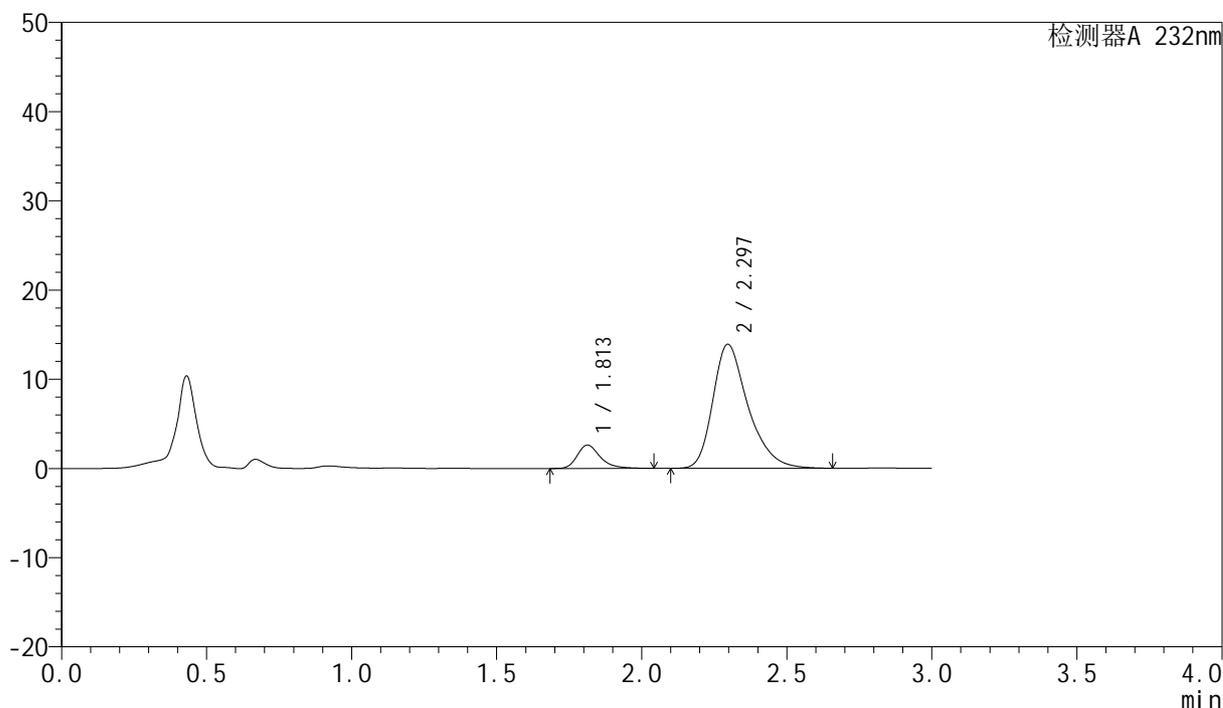
处理时间(V2): 2024/08/23 08:41:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14528	10.993	2628	2666	1.319	--
2	2.297	117630	89.007	13919	1816	1.337	2.719
总计		132158	100.000	16547			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1721-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:32:03

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

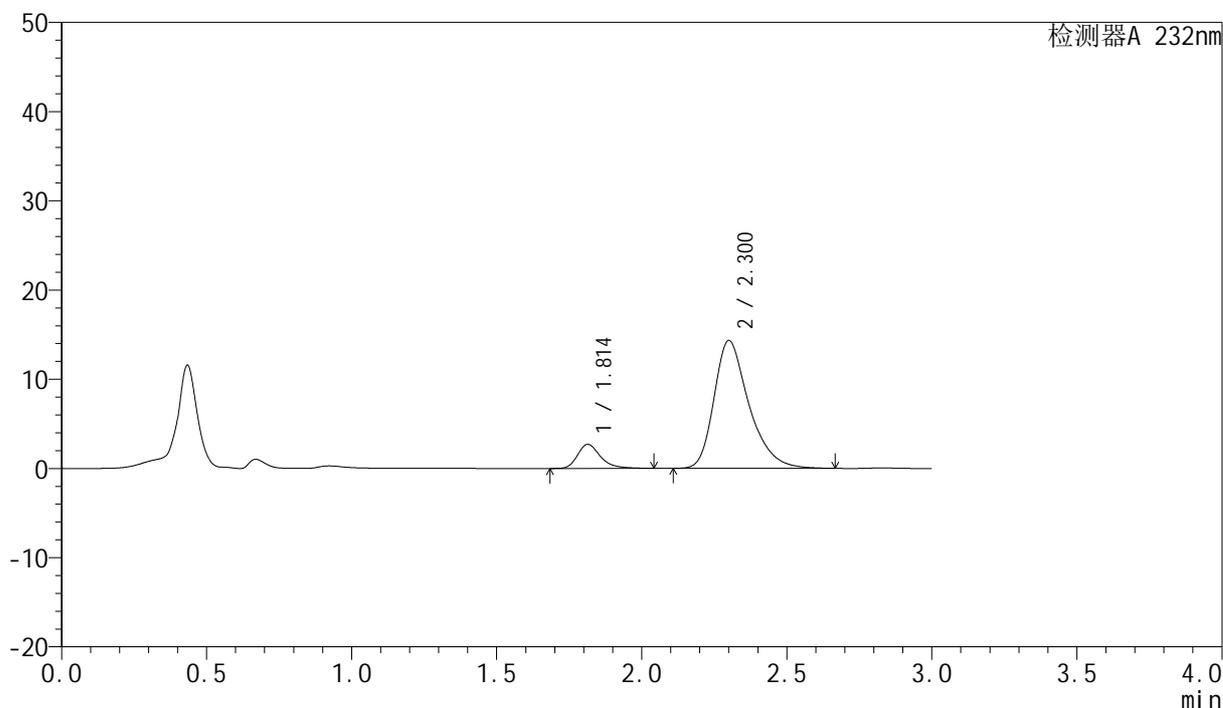
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14933	11.062	2709	2683	1.315	--
2	2.300	120058	88.938	14306	1862	1.338	2.754
总计		134990	100.000	17015			

图100 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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1722-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:35:30

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

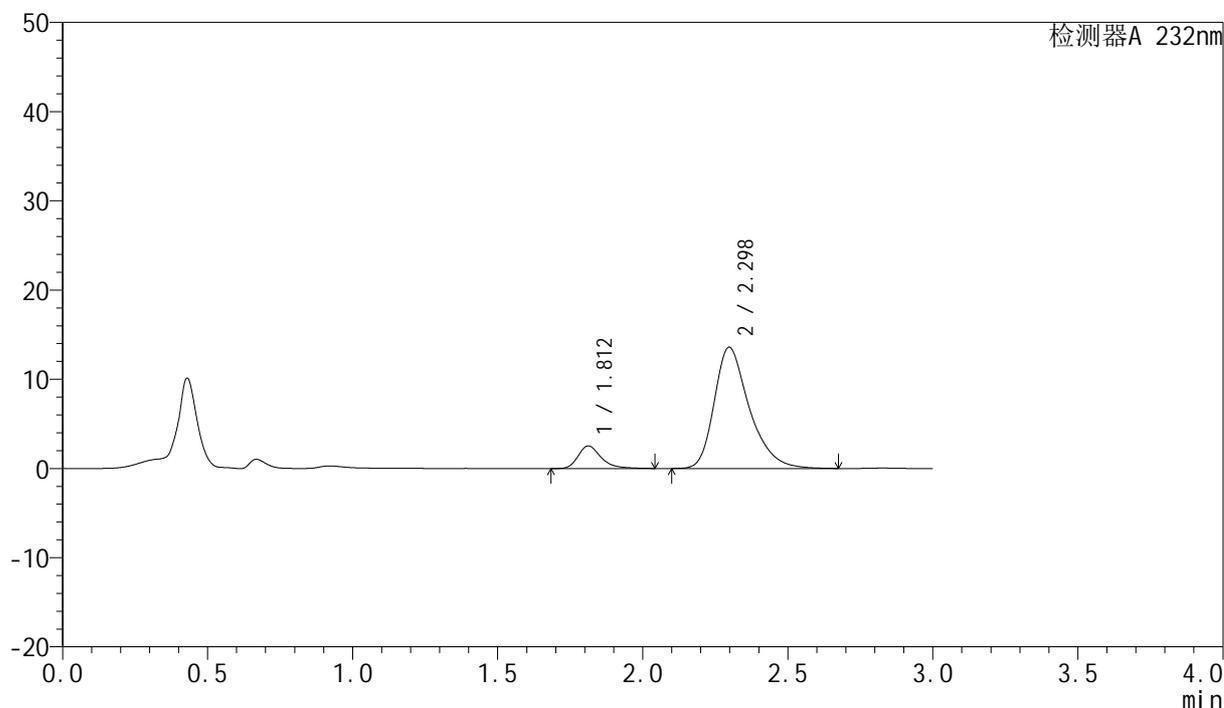
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	14006	10.899	2533	2669	1.326	--
2	2.298	114504	89.101	13594	1837	1.338	2.738
总计		128510	100.000	16126			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1723-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:38:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

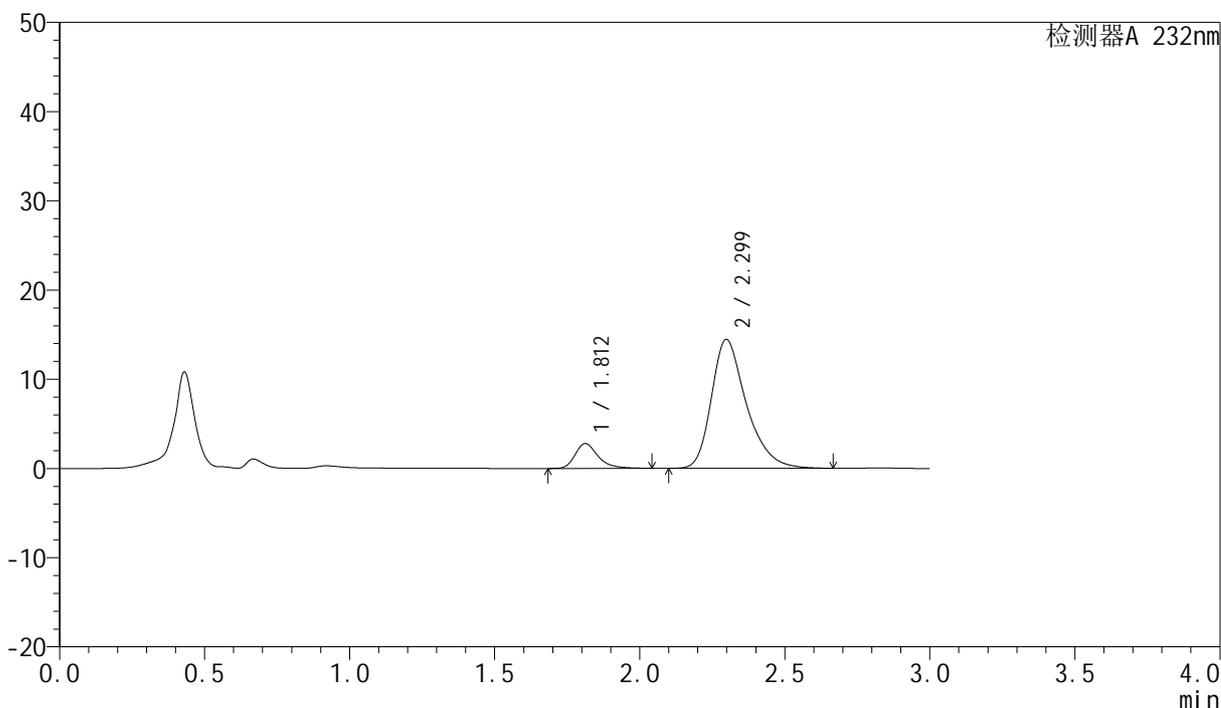
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15363	11.232	2782	2676	1.321	--
2	2.299	121417	88.768	14454	1850	1.335	2.748
总计		136781	100.000	17236			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1724-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:42:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

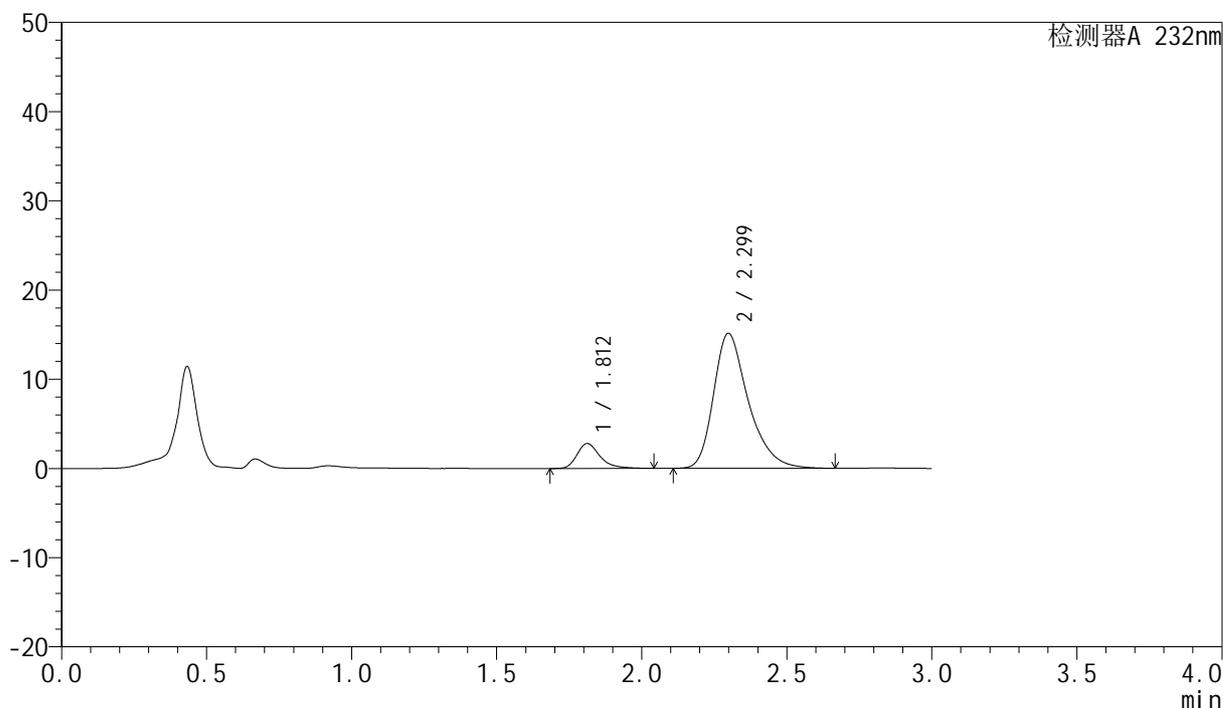
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15413	10.879	2792	2681	1.329	--
2	2.299	126270	89.121	15132	1877	1.337	2.764
总计		141683	100.000	17924			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1725-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:45:49

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

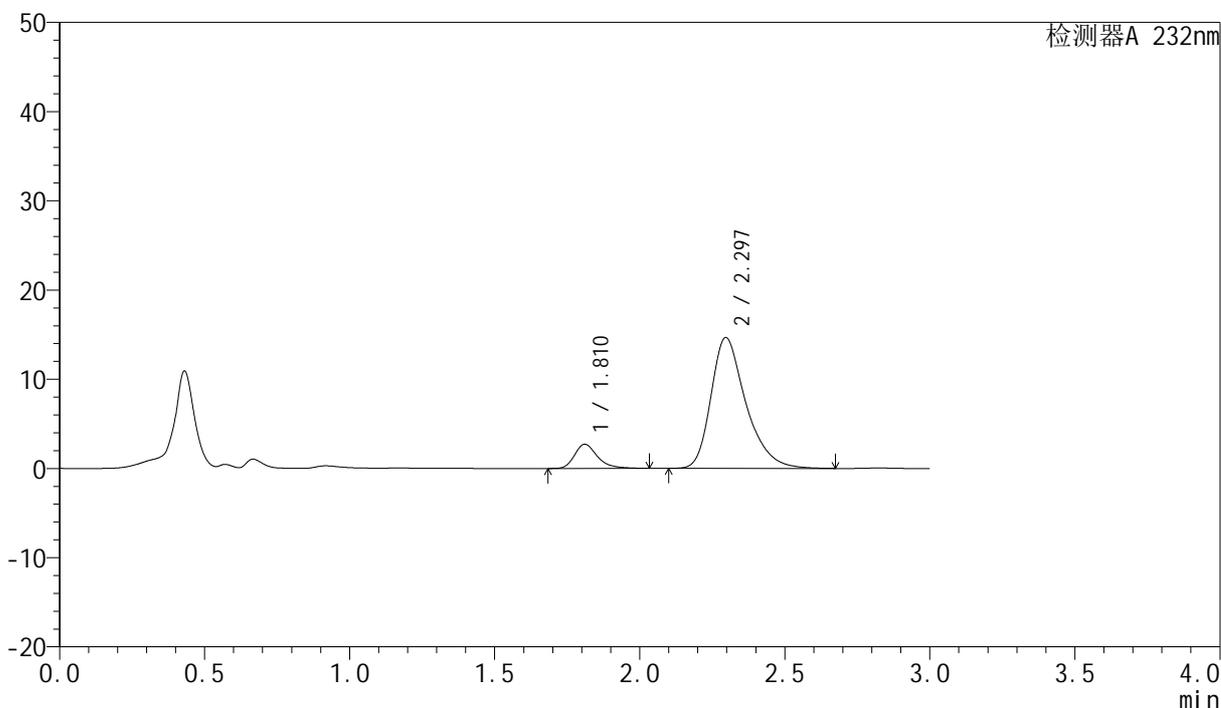
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	14955	10.826	2706	2672	1.315	--
2	2.297	123182	89.174	14681	1850	1.339	2.750
总计		138138	100.000	17387			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1726-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:49:15

实验者: xiexinhui

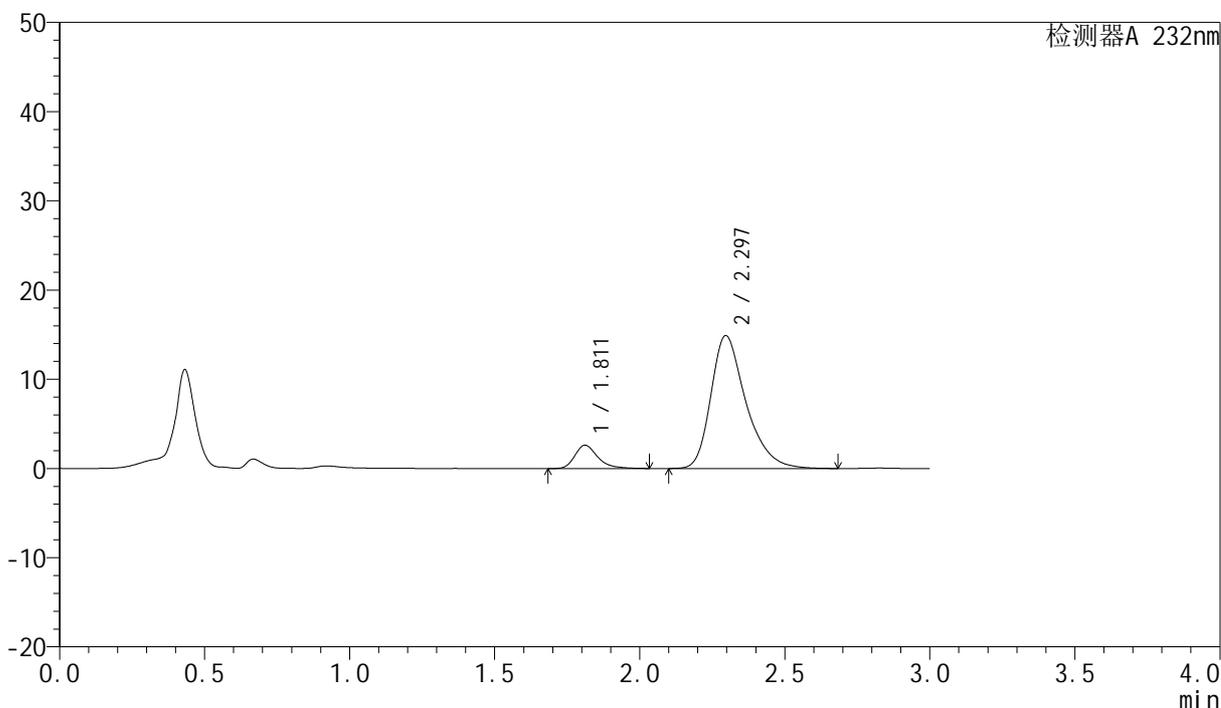
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	14426	10.302	2615	2675	1.316	--
2	2.297	125600	89.698	14913	1838	1.340	2.739
总计		140026	100.000	17528			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1727-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:52:42

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

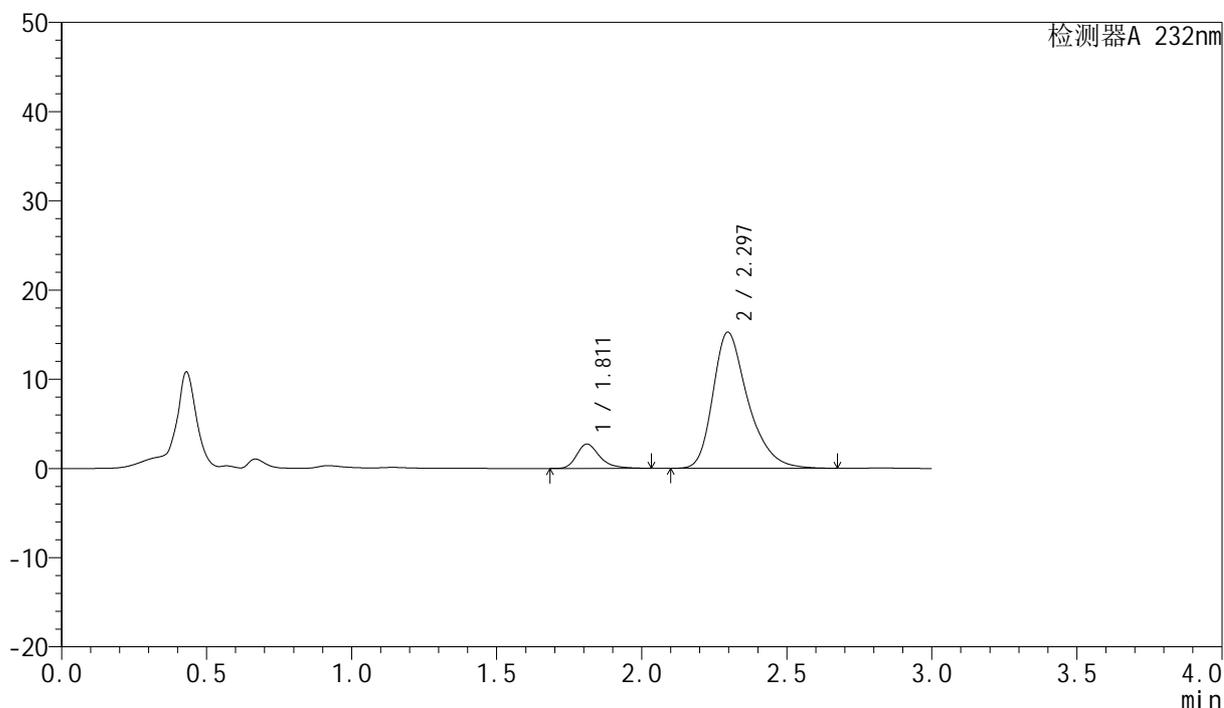
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	15046	10.497	2731	2677	1.316	--
2	2.297	128297	89.503	15271	1846	1.338	2.746
总计		143343	100.000	18001			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1728-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:56:09

实验者: xiexinhui

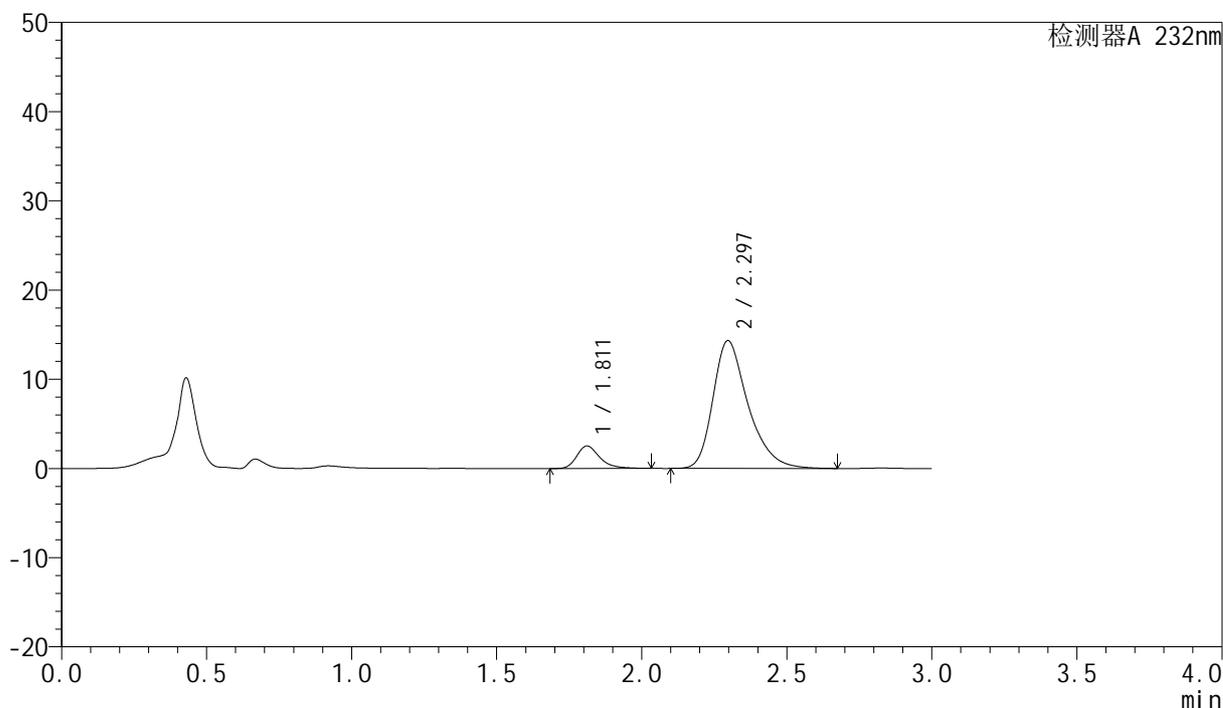
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	13928	10.338	2520	2664	1.313	--
2	2.297	120801	89.662	14336	1831	1.339	2.737
总计		134729	100.000	16856			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1729-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 16:59:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

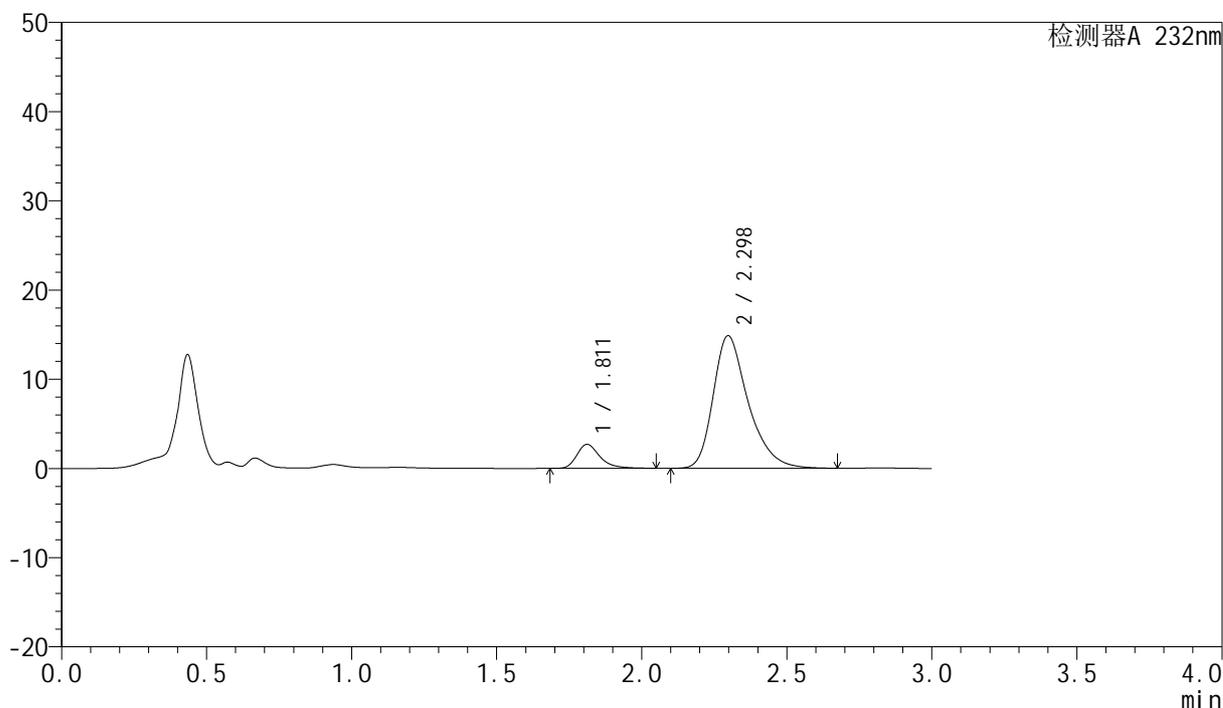
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	14926	10.670	2687	2660	1.328	--
2	2.298	124970	89.330	14873	1848	1.339	2.745
总计		139897	100.000	17561			

图108 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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1730-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:03:01

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

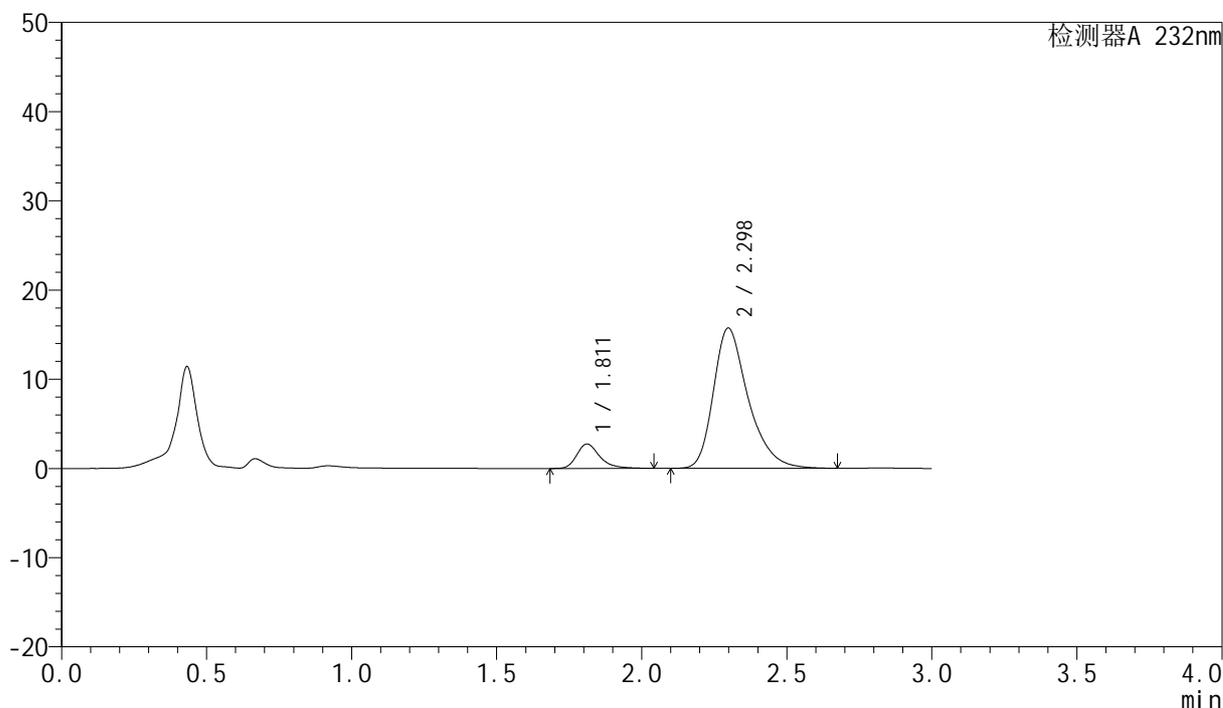
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	15107	10.304	2737	2686	1.319	--
2	2.298	131512	89.696	15736	1870	1.338	2.764
总计		146619	100.000	18474			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1731-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:06:28

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

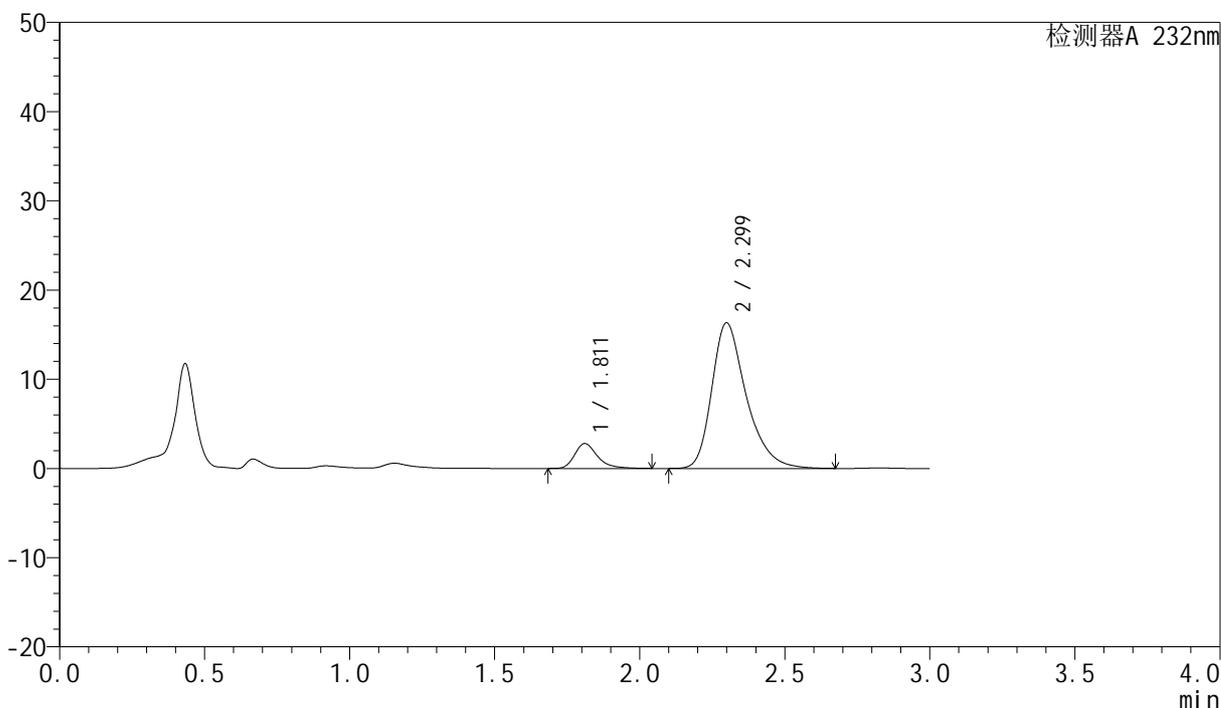
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	15319	10.191	2784	2708	1.325	--
2	2.299	134999	89.809	16315	1914	1.335	2.797
总计		150318	100.000	19099			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1732-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:09:54

实验者: xiexinhui

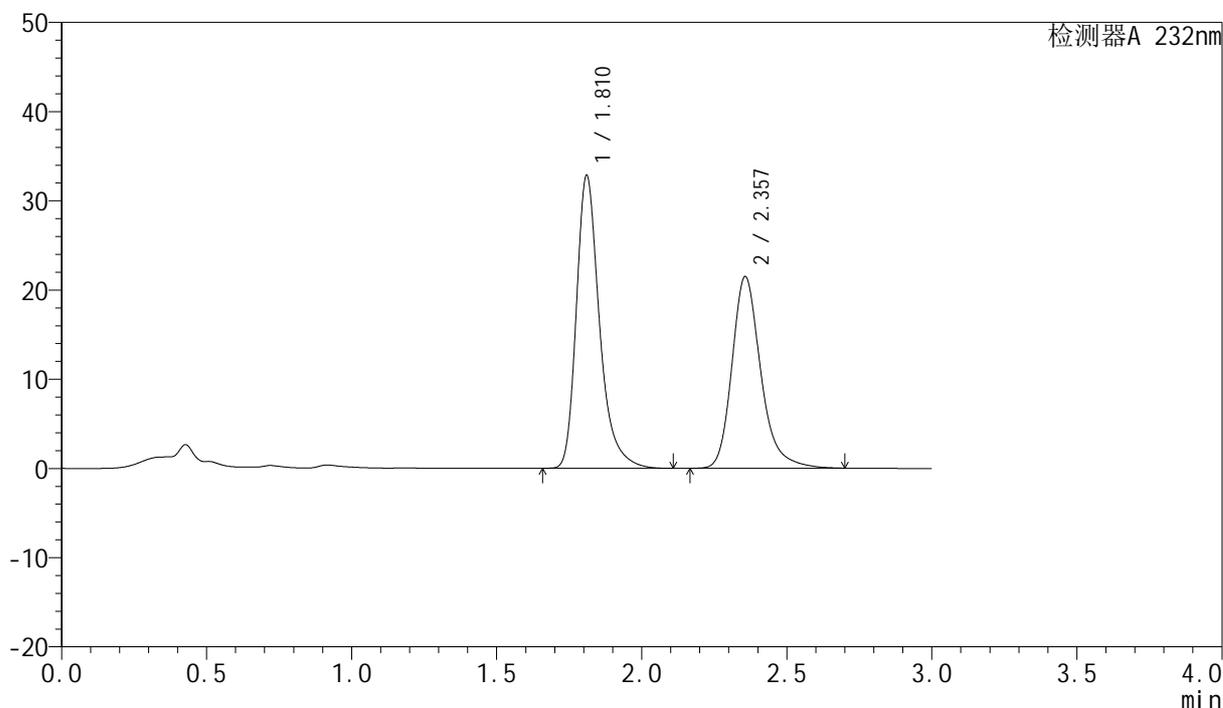
处理时间(V2): 2024/08/23 08:41:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	182397	55.127	32689	2649	1.326	--
2	2.357	148467	44.873	21472	2896	1.249	3.462
总计		330864	100.000	54161			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1733-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:13:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

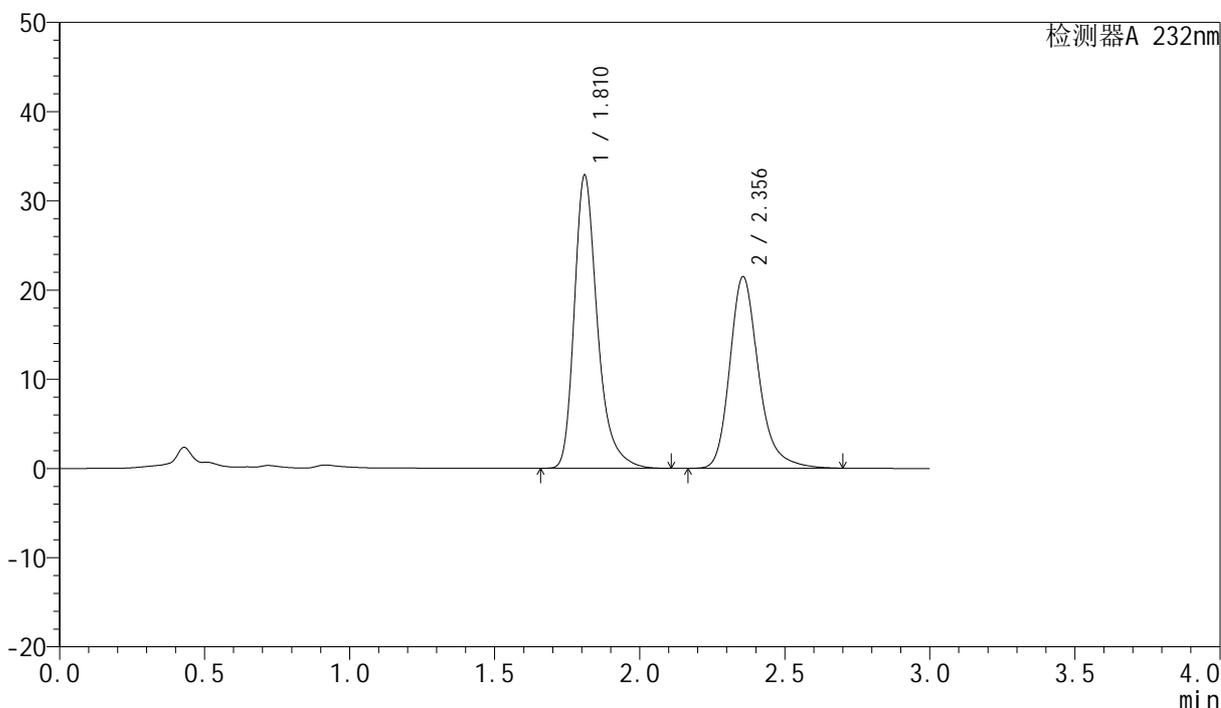
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	182385	55.135	32702	2650	1.326	--
2	2.356	148411	44.865	21488	2897	1.249	3.460
总计		330797	100.000	54190			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1734-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:16:44

实验者: xiexinhui

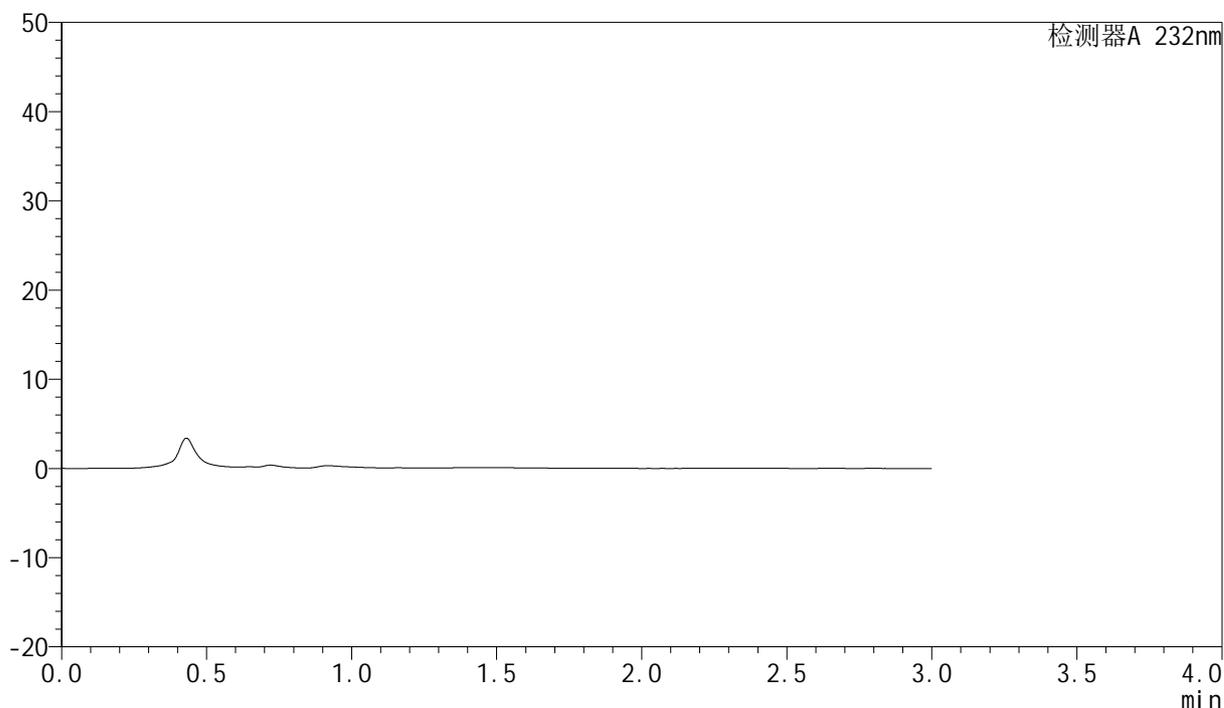
处理时间(V2): 2024/08/23 08:41:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1735-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:20:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:41:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

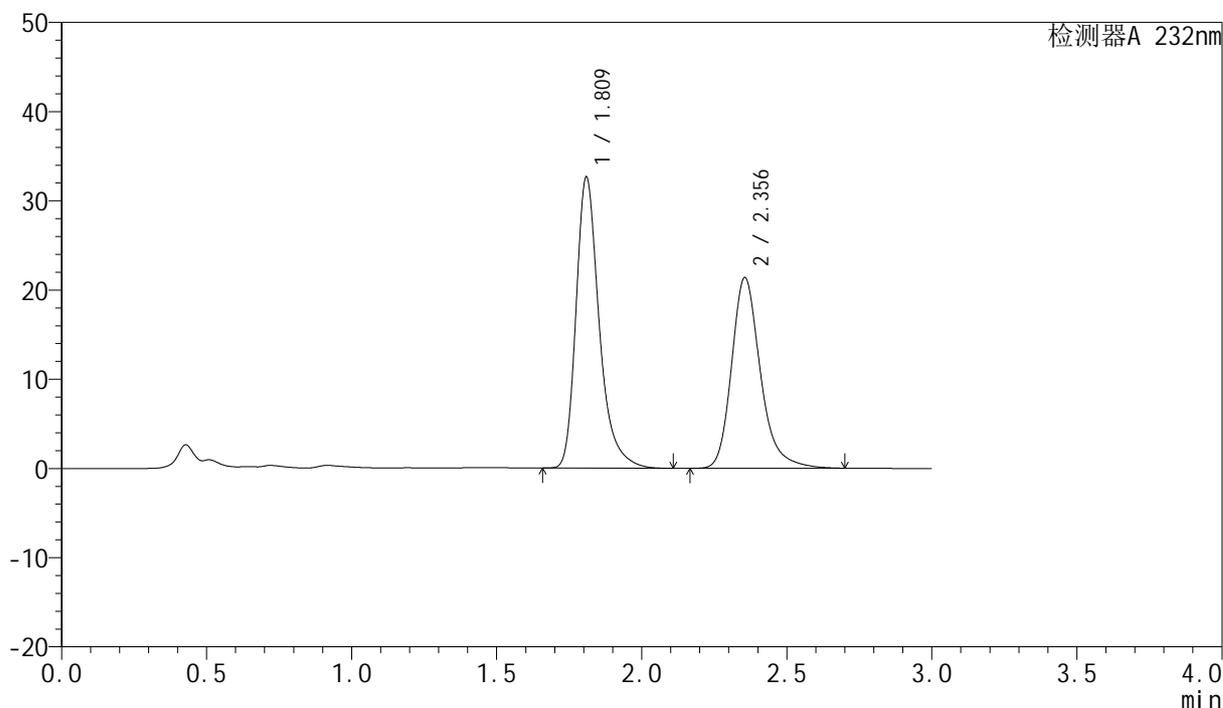
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	181559	55.124	32404	2636	1.330	--
2	2.356	147805	44.876	21393	2894	1.250	3.458
总计		329363	100.000	53797			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1736-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:23:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

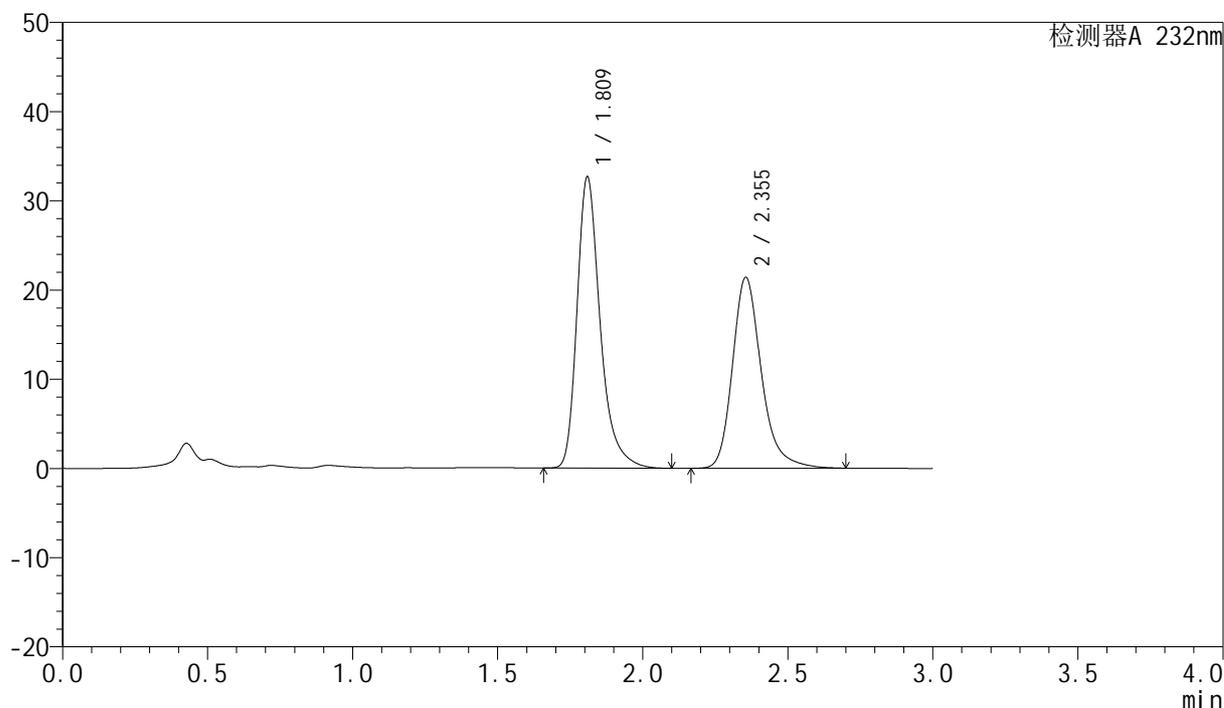
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	181474	55.088	32424	2642	1.330	--
2	2.355	147954	44.912	21407	2890	1.249	3.458
总计		329428	100.000	53830			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1737-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:26:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

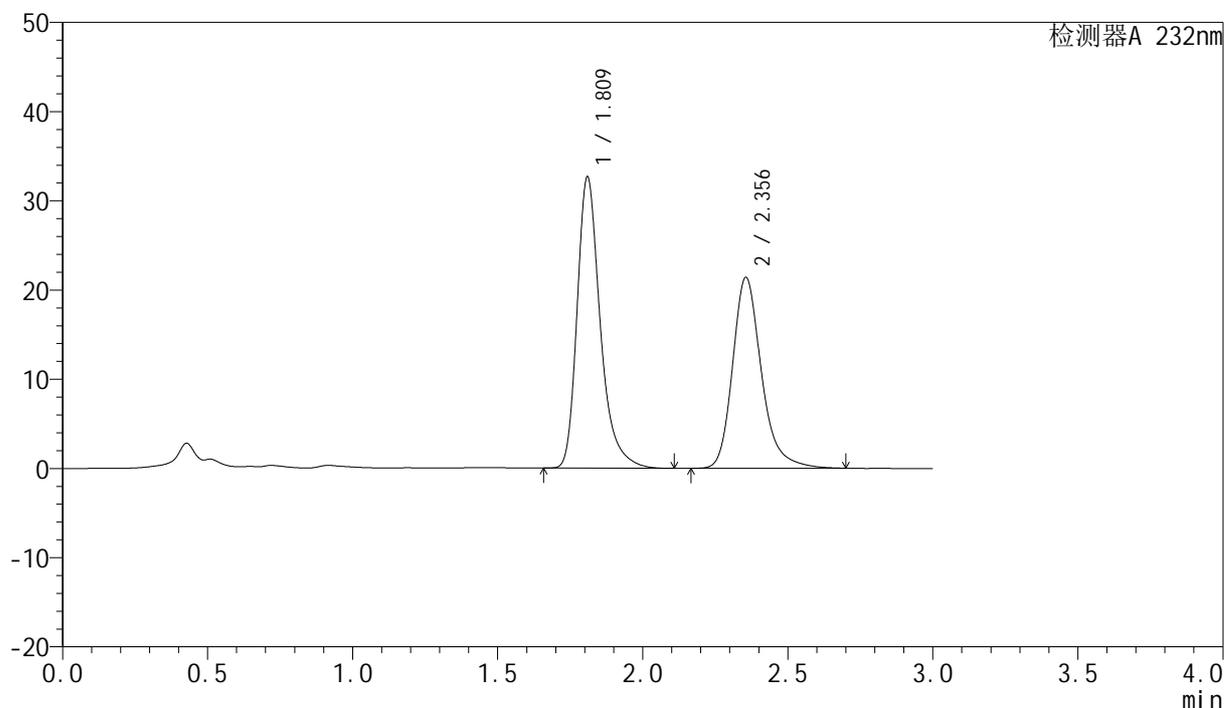
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	181458	55.092	32425	2645	1.330	--
2	2.356	147912	44.908	21414	2898	1.249	3.461
总计		329370	100.000	53839			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1738-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:30:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

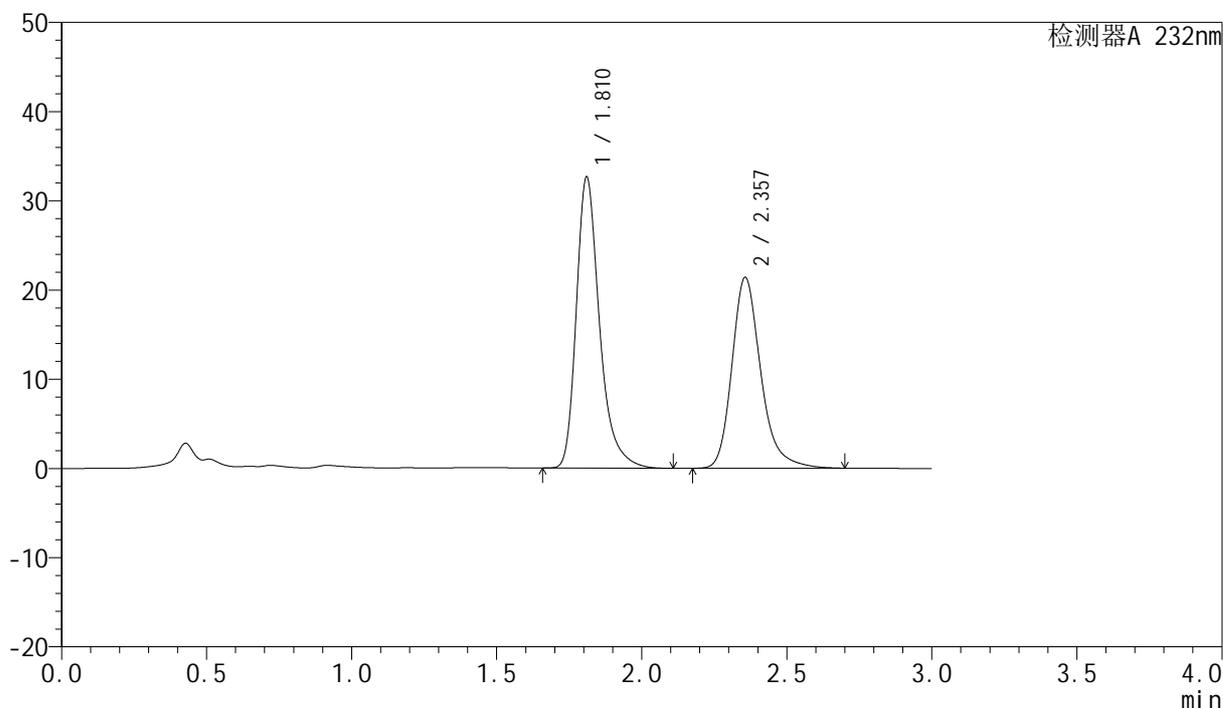
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	181808	55.141	32498	2634	1.329	--
2	2.357	147905	44.859	21390	2894	1.250	3.457
总计		329713	100.000	53888			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1739-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:33:49

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

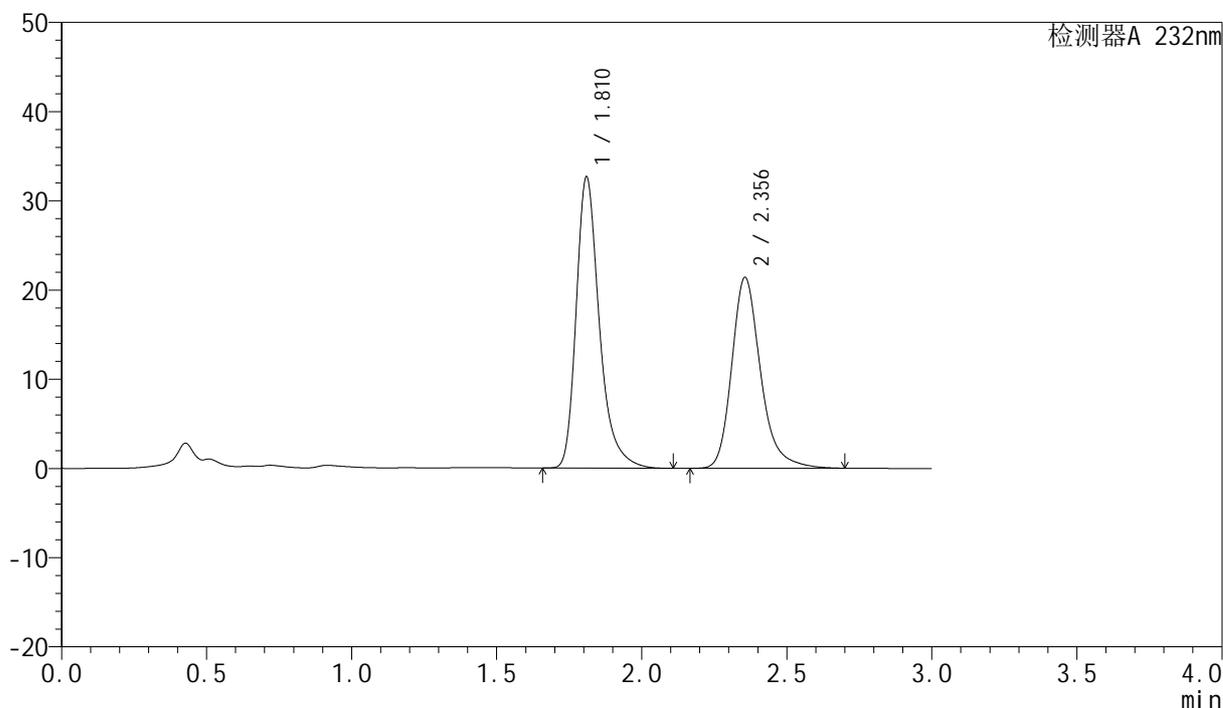
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	181677	55.128	32454	2635	1.330	--
2	2.356	147875	44.872	21400	2895	1.250	3.458
总计		329552	100.000	53854			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1740-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:37:14

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

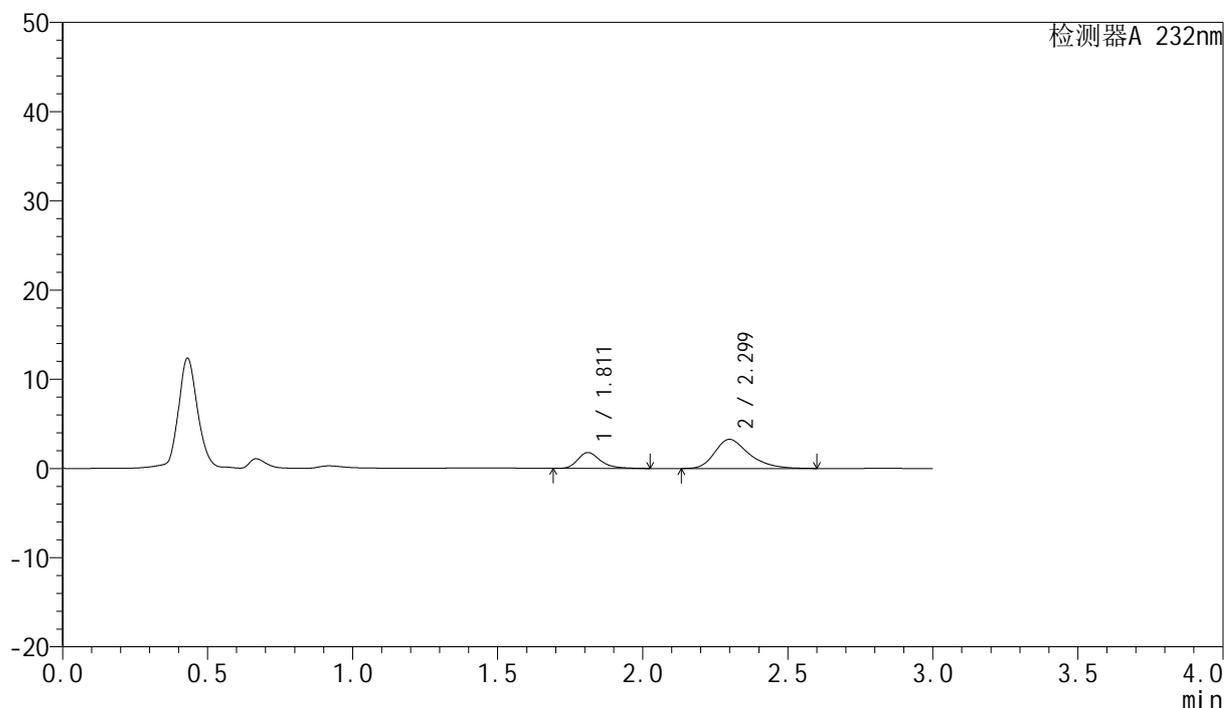
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	9701	26.458	1776	2711	1.312	--
2	2.299	26965	73.542	3268	1902	1.326	2.789
总计		36666	100.000	5043			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1741-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:40:38

实验者: xiexinhui

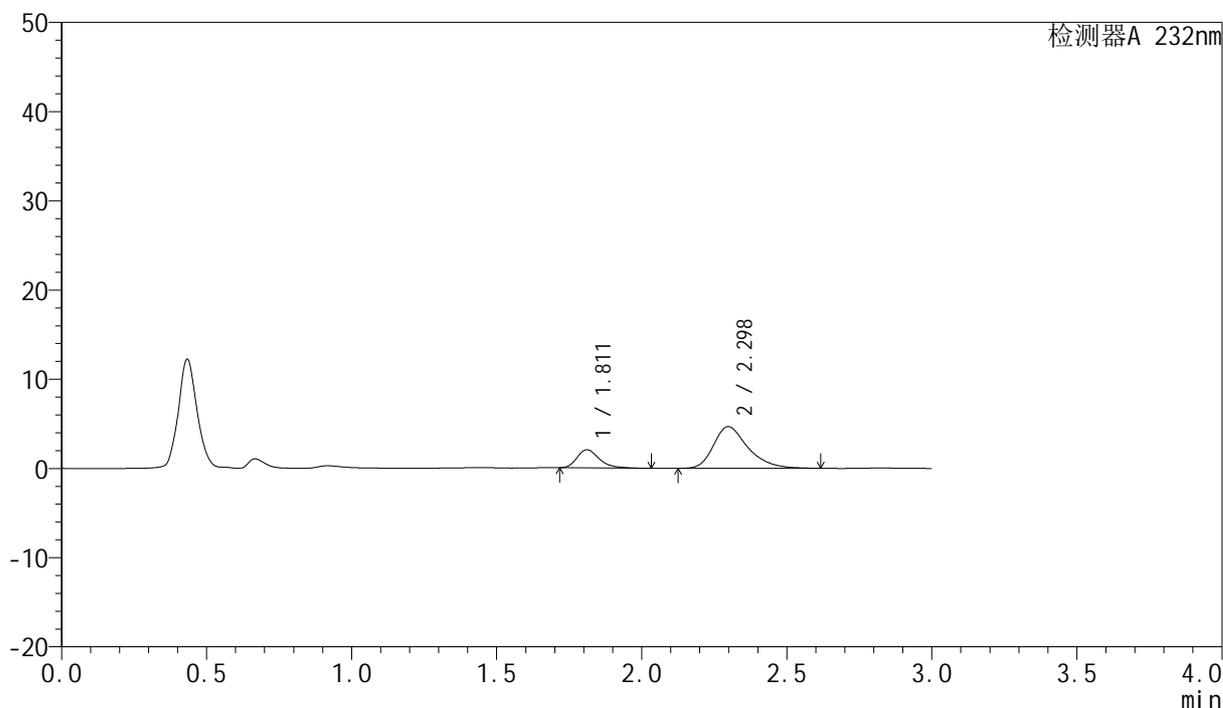
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	10868	21.904	2032	2790	1.322	--
2	2.298	38747	78.096	4680	1897	1.331	2.799
总计		49615	100.000	6711			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1742-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:44:02

实验者: xiexinhui

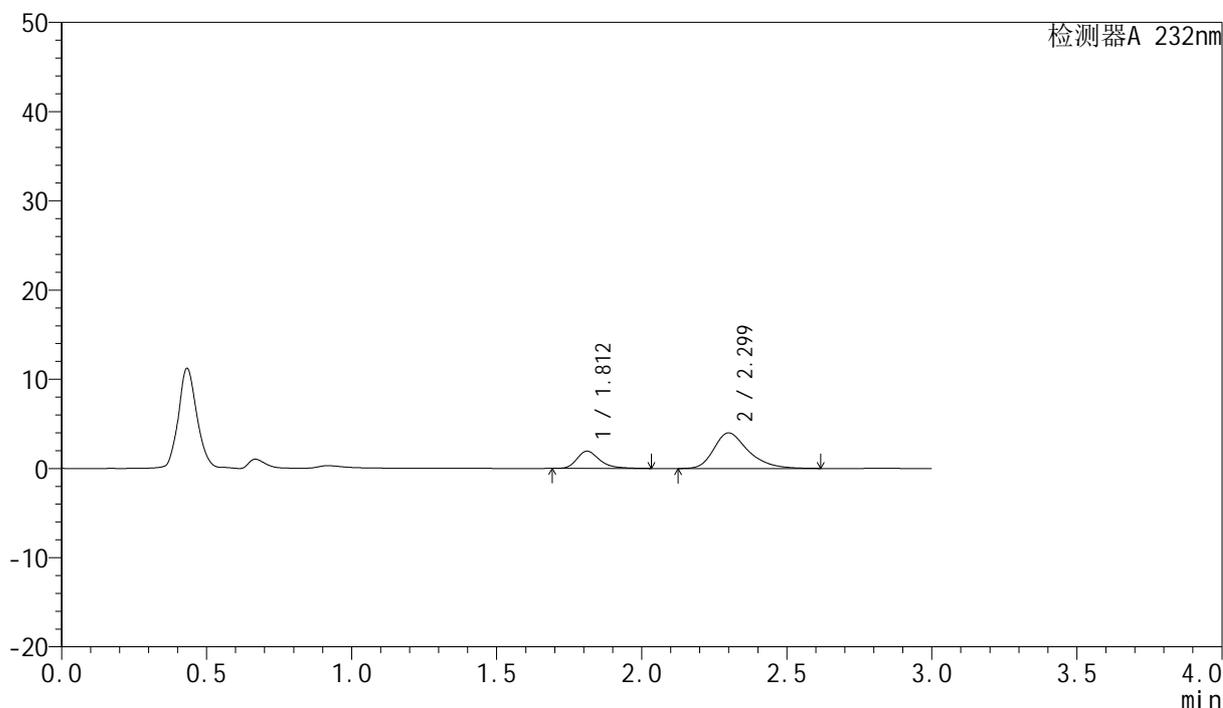
处理时间(V2): 2024/08/23 08:42:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	10600	24.316	1932	2696	1.323	--
2	2.299	32992	75.684	3992	1914	1.333	2.790
总计		43591	100.000	5924			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1743-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:47:26

实验者: xiexinhui

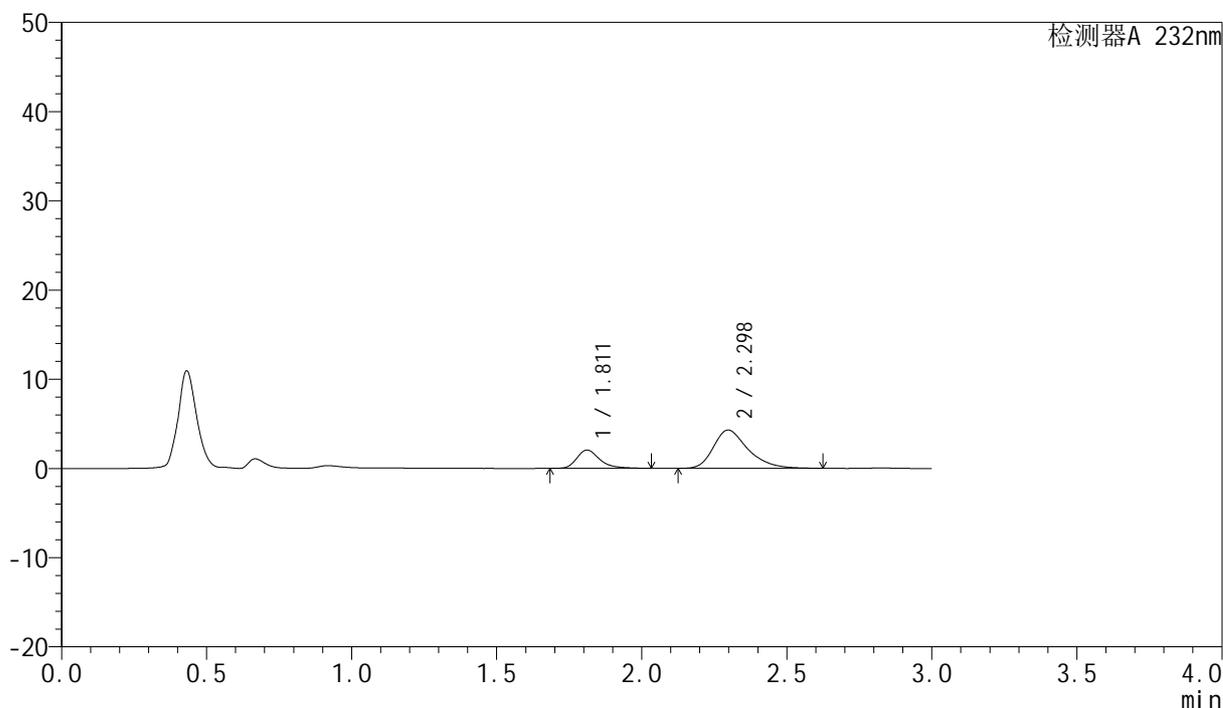
处理时间(V2): 2024/08/23 08:42:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	11320	24.005	2053	2686	1.329	--
2	2.298	35837	75.995	4298	1872	1.335	2.764
总计		47157	100.000	6352			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1744-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:50:51

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

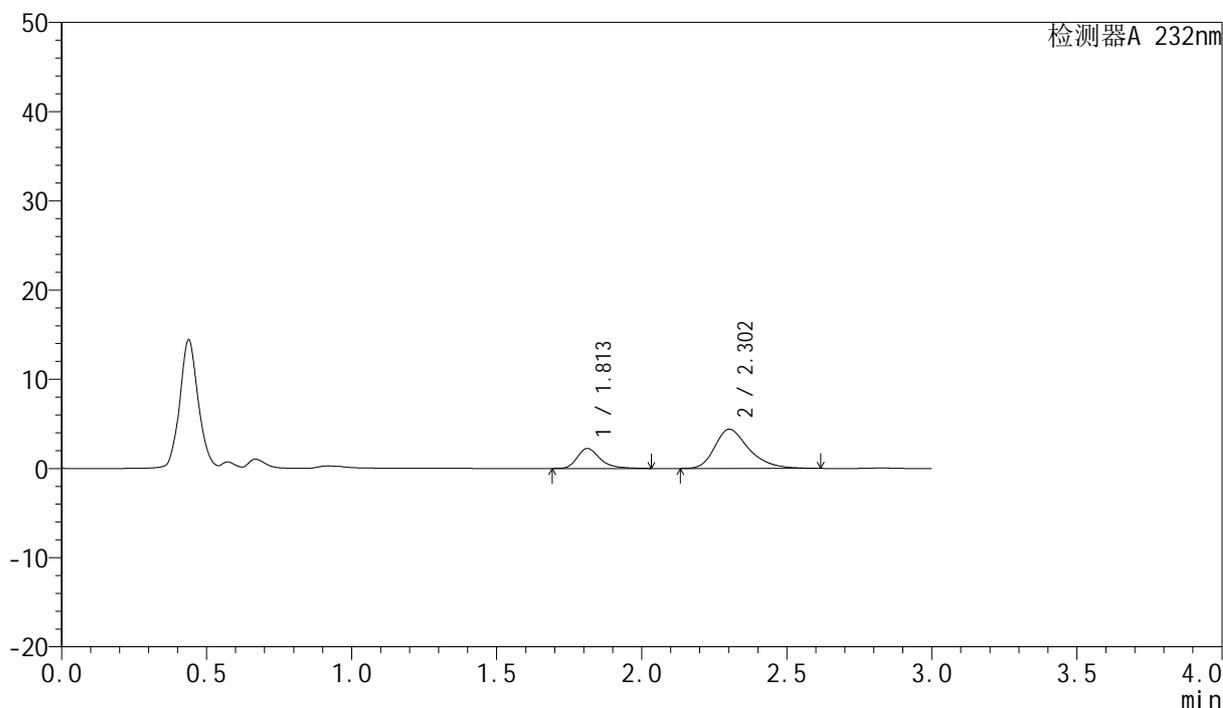
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	12298	25.460	2245	2712	1.324	--
2	2.302	36005	74.540	4396	1947	1.326	2.813
总计		48303	100.000	6641			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1745-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:54:16

实验者: xiexinhui

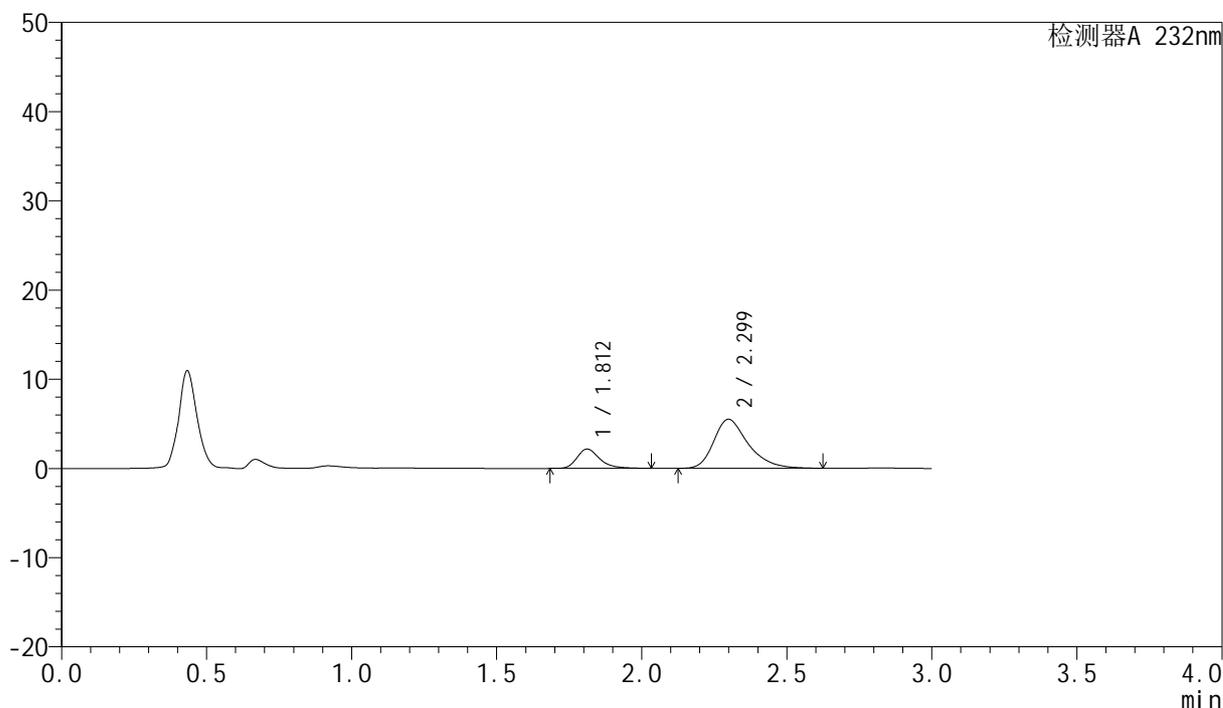
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	11932	20.747	2172	2694	1.318	--
2	2.299	45581	79.253	5496	1898	1.335	2.779
总计		57513	100.000	7668			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1746-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:57:40

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

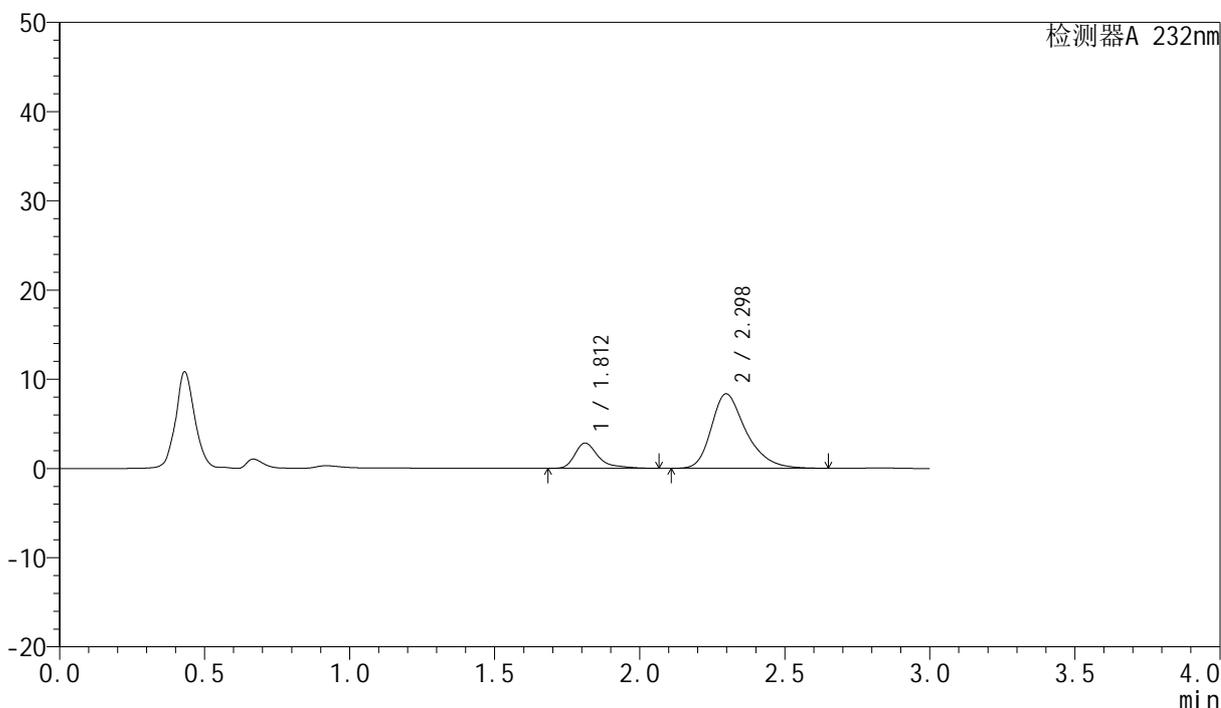
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	16063	18.719	2837	2677	1.479	--
2	2.298	69749	81.281	8357	1880	1.332	2.763
总计		85812	100.000	11194			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1747-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:01:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

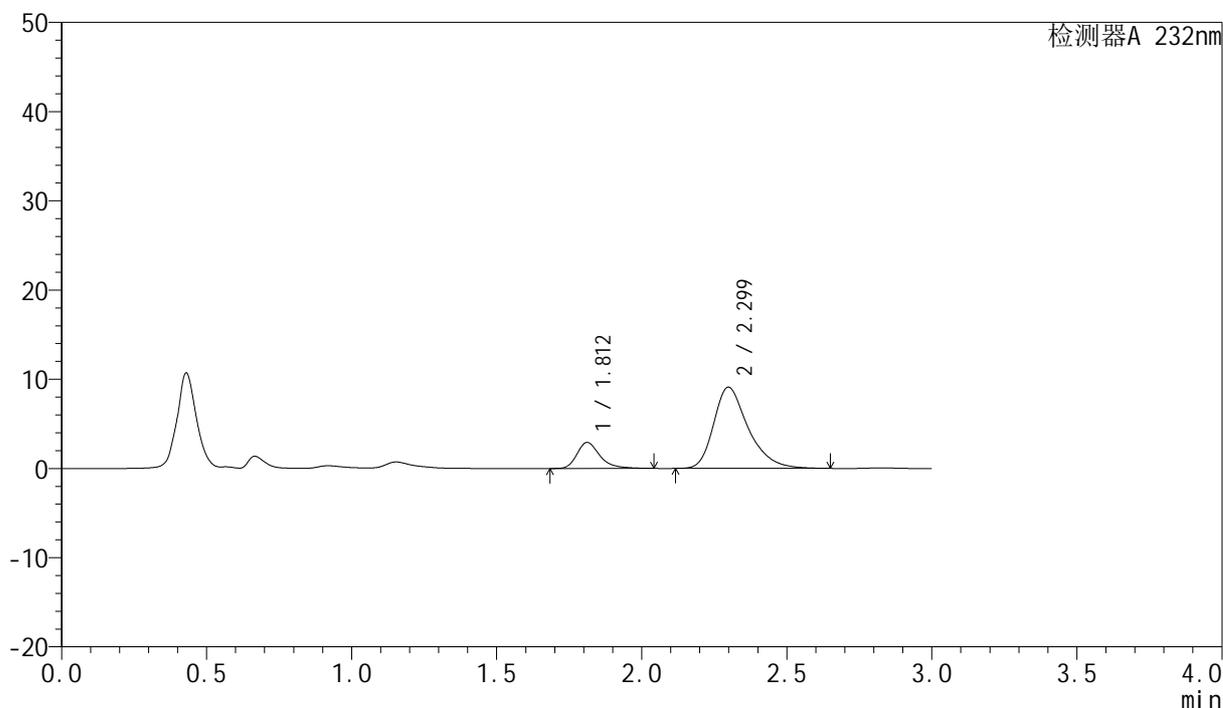
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	16105	17.570	2918	2685	1.325	--
2	2.299	75554	82.430	9106	1902	1.339	2.777
总计		91659	100.000	12024			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1748-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:04:29

实验者: xiexinhui

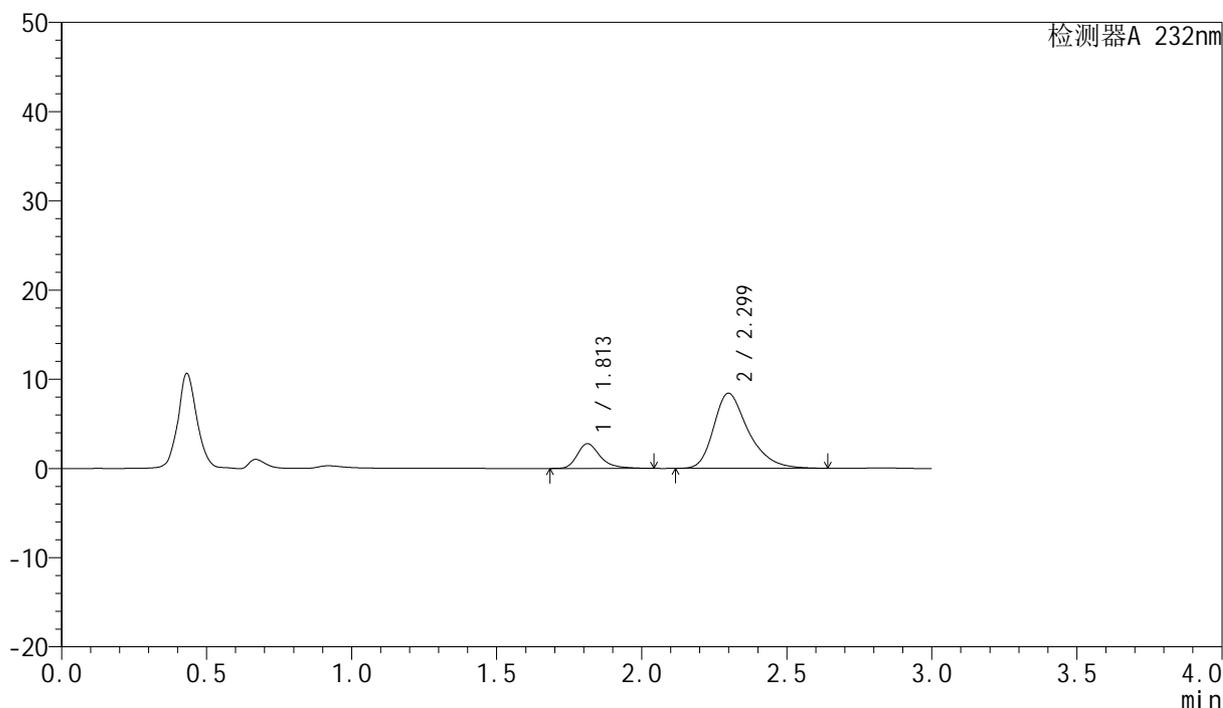
处理时间(V2): 2024/08/23 08:42:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15332	17.941	2777	2683	1.328	--
2	2.299	70125	82.059	8419	1887	1.341	2.764
总计		85457	100.000	11196			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1749-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:07:54

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

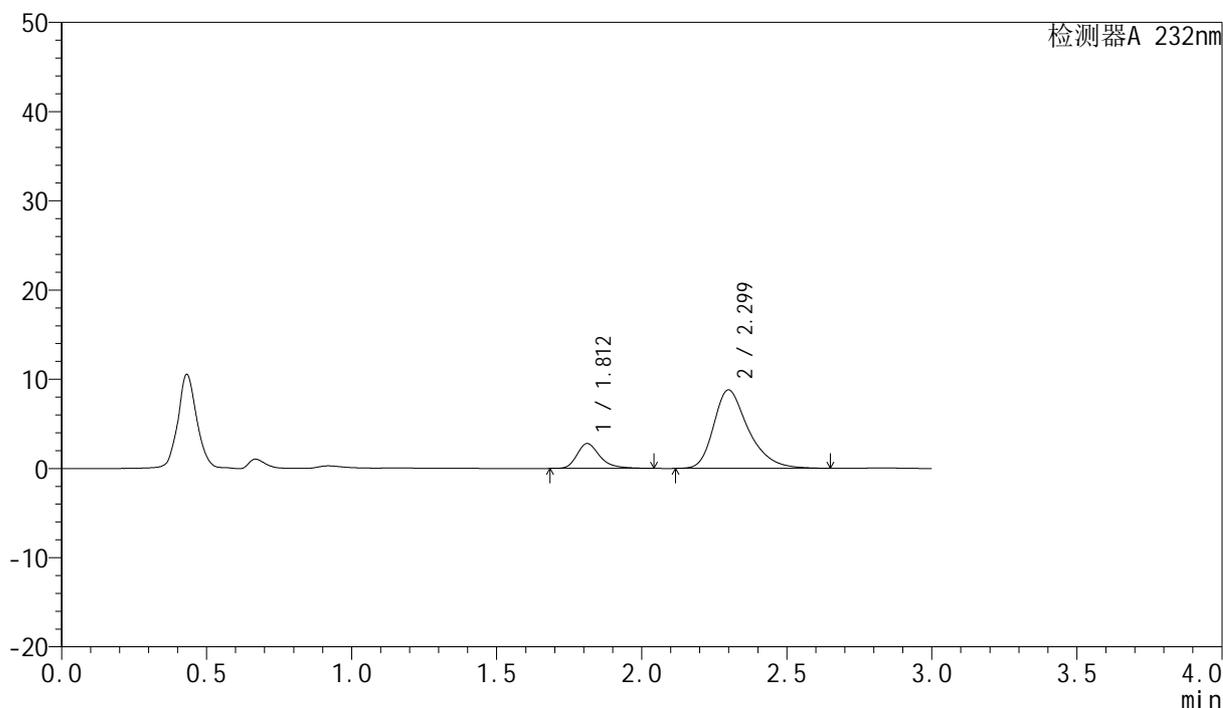
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15353	17.319	2788	2690	1.322	--
2	2.299	73297	82.681	8800	1887	1.339	2.772
总计		88650	100.000	11588			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1750-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:11:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

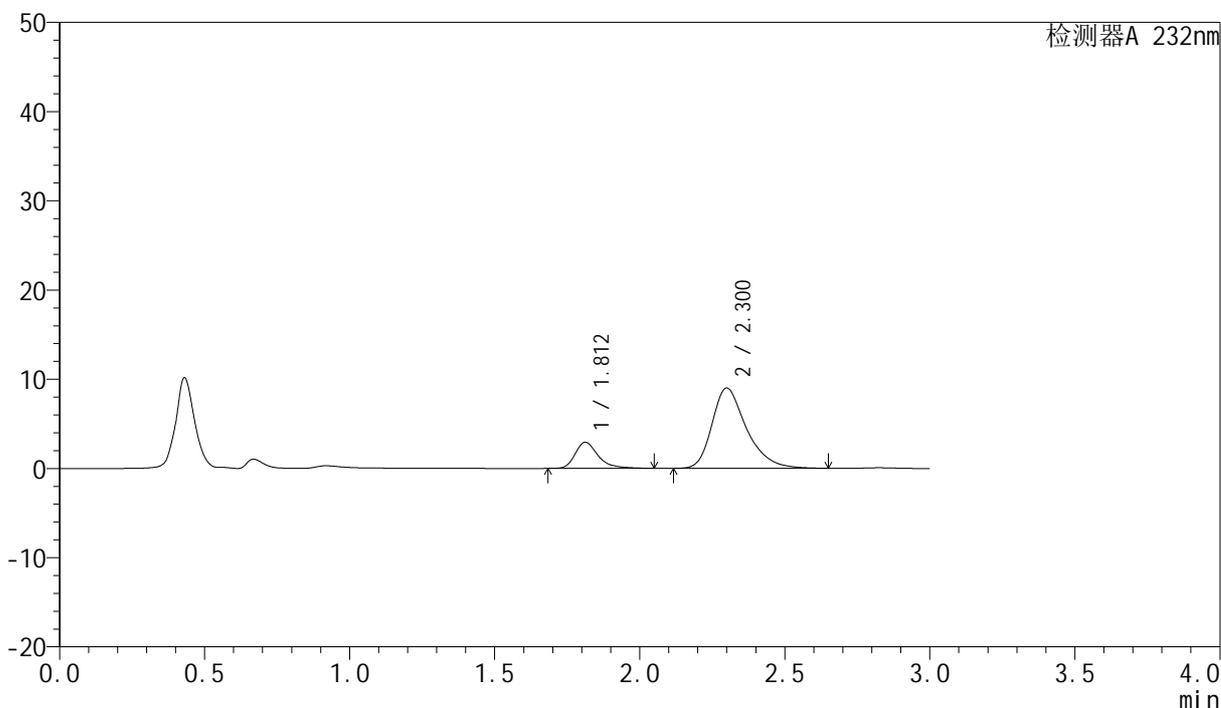
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	16229	17.887	2930	2694	1.355	--
2	2.300	74502	82.113	8987	1909	1.338	2.784
总计		90732	100.000	11918			

图129 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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1751-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:14:43

实验者: xiexinhui

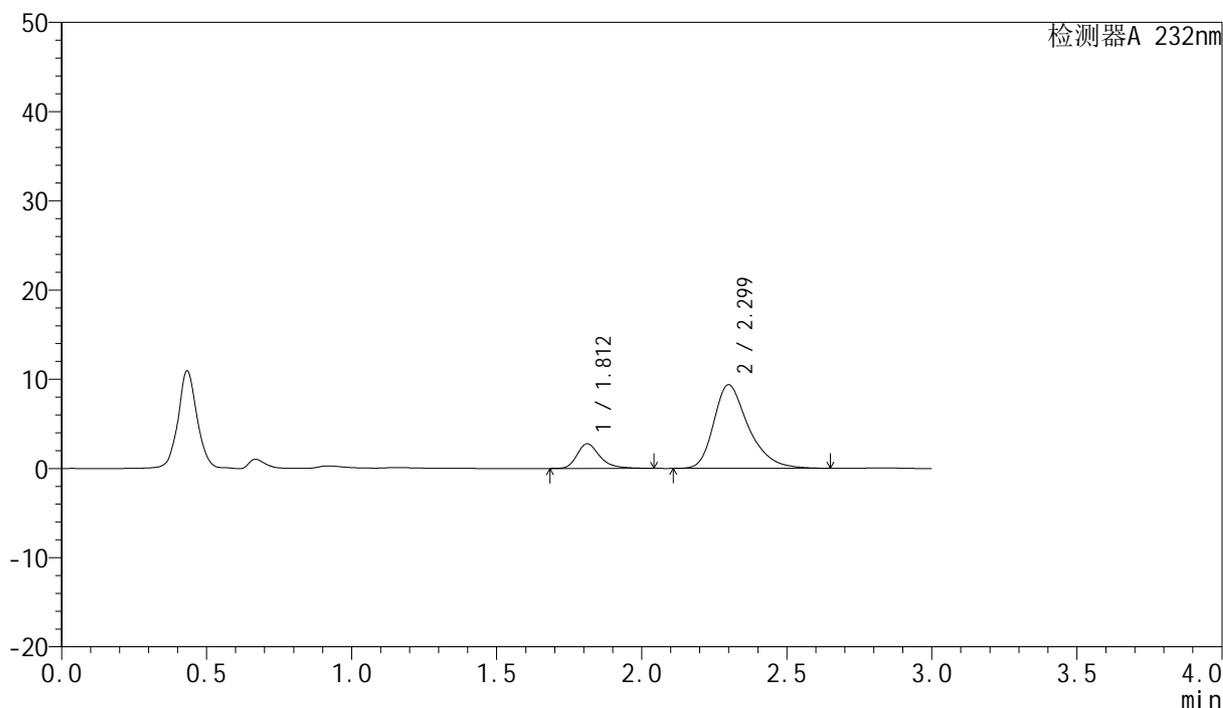
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15190	16.288	2763	2701	1.319	--
2	2.299	78072	83.712	9379	1892	1.340	2.778
总计		93262	100.000	12142			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1752-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:18:07

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

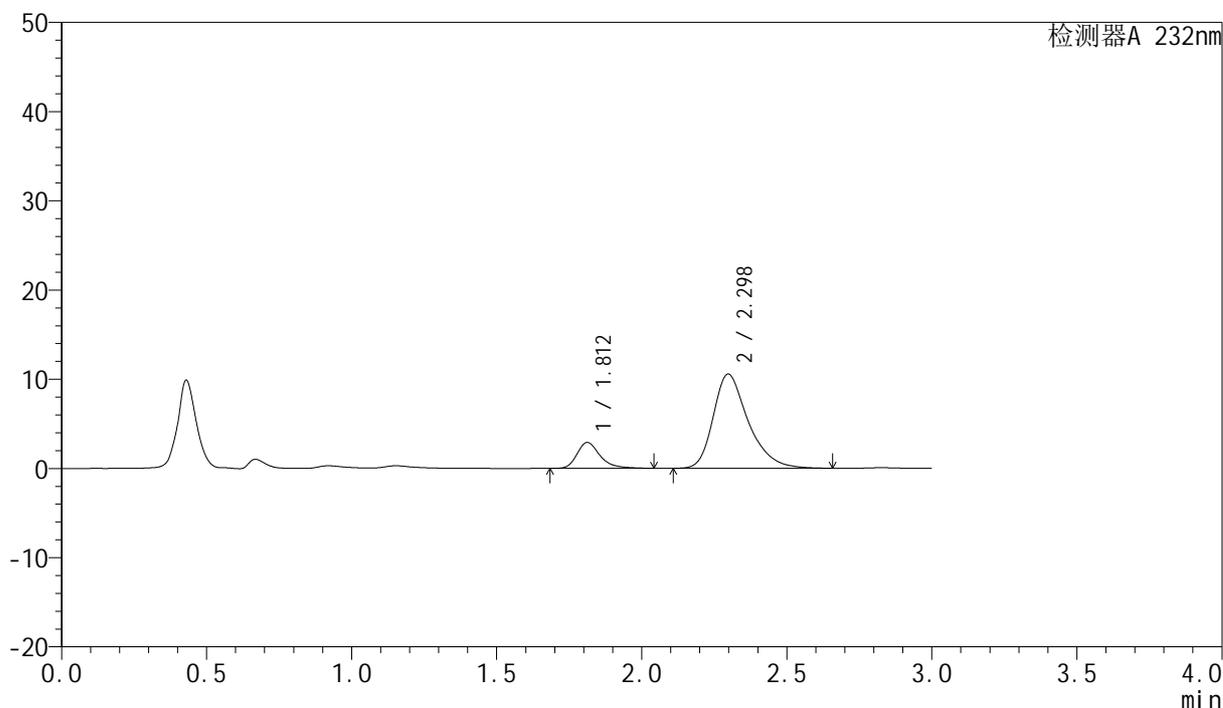
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	16062	15.313	2903	2668	1.323	--
2	2.298	88833	84.687	10566	1850	1.335	2.745
总计		104895	100.000	13469			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1753-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:21:32

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

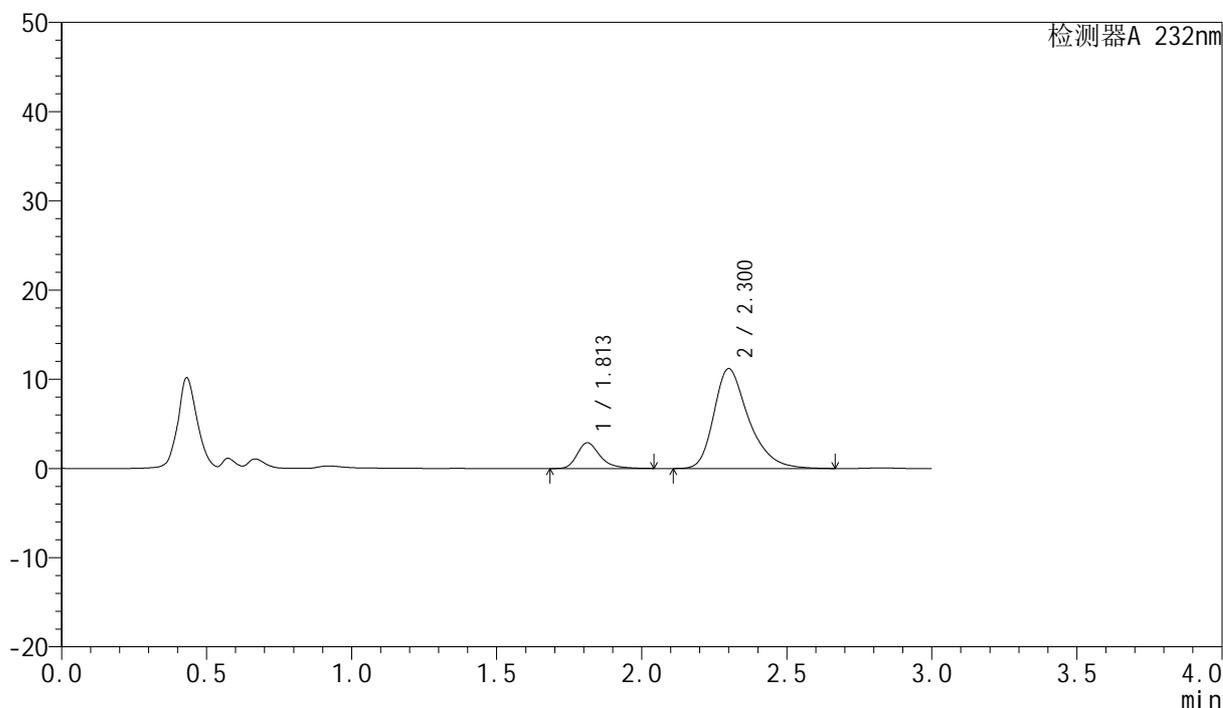
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15902	14.536	2890	2694	1.318	--
2	2.300	93495	85.464	11181	1878	1.342	2.769
总计		109397	100.000	14071			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1754-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:24:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

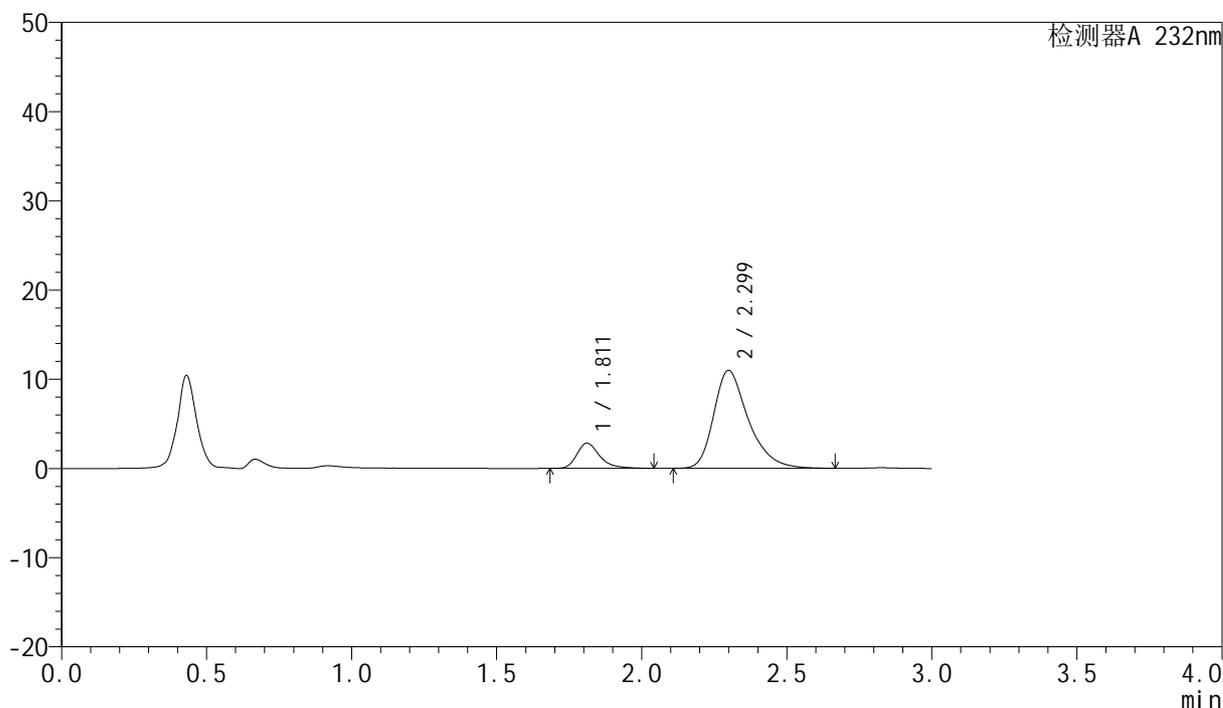
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	15555	14.549	2825	2689	1.319	--
2	2.299	91361	85.451	10974	1892	1.340	2.778
总计		106916	100.000	13799			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1755-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:28:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

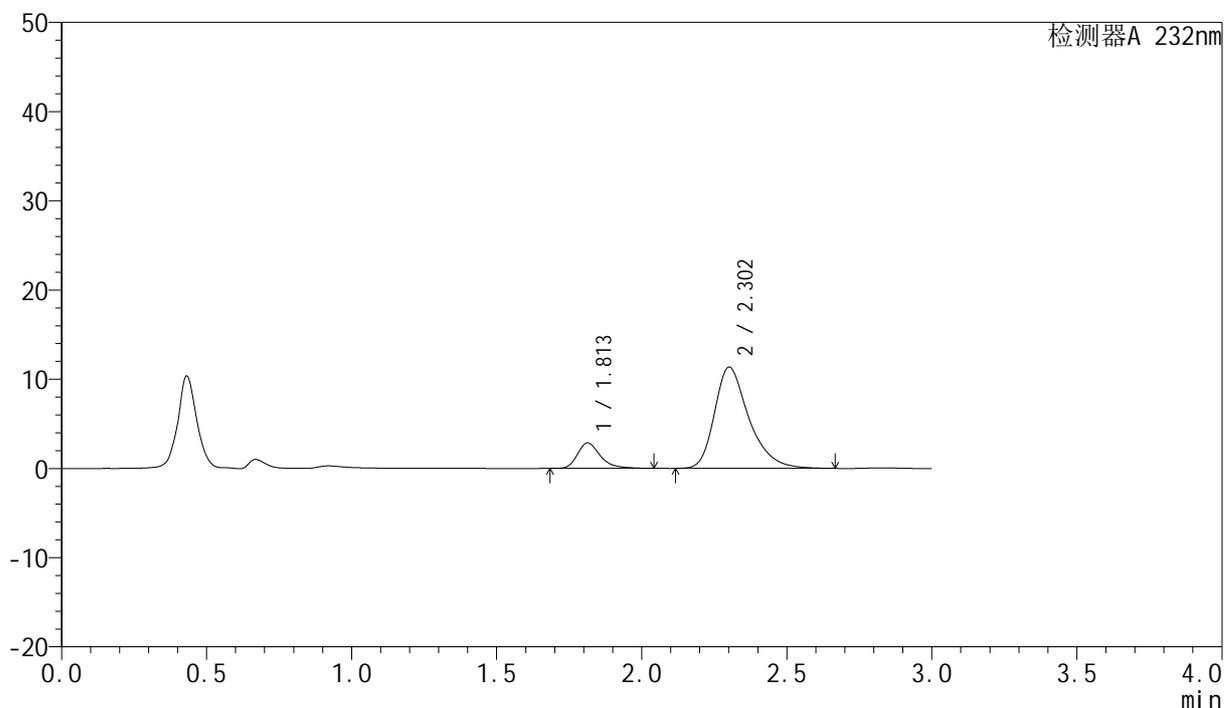
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15741	14.376	2866	2704	1.318	--
2	2.302	93758	85.624	11340	1930	1.341	2.797
总计		109499	100.000	14206			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1756-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:31:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

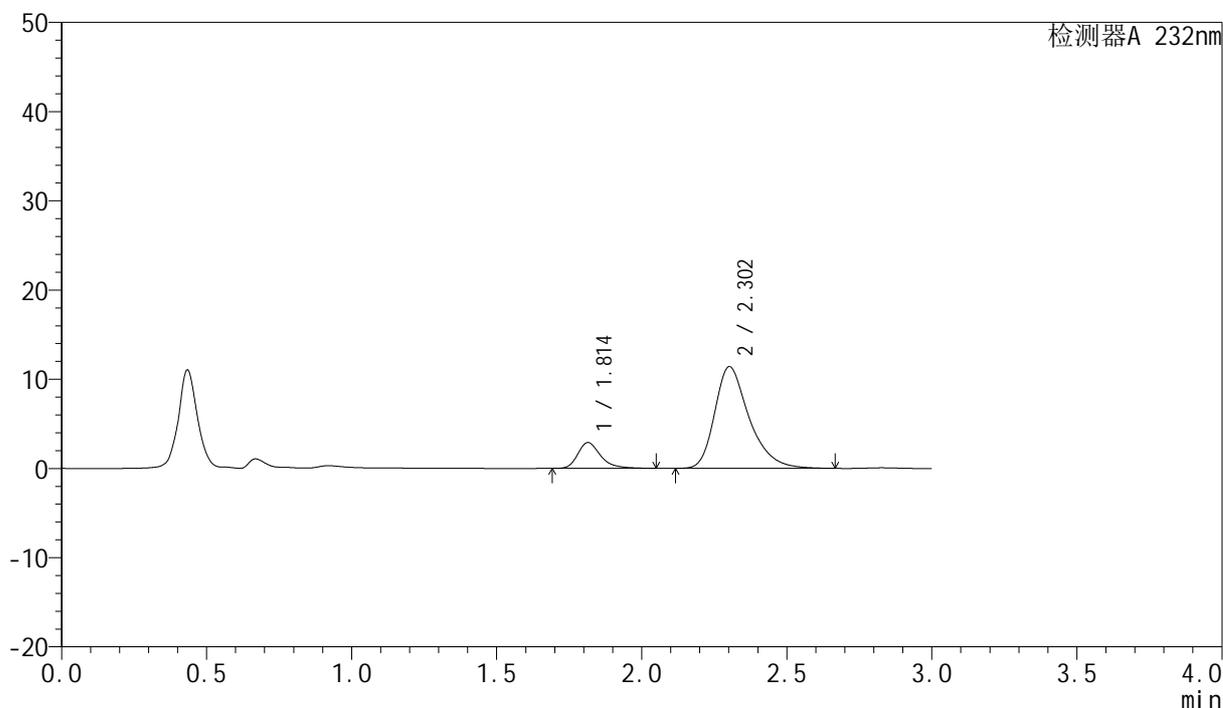
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15927	14.452	2894	2708	1.322	--
2	2.302	94278	85.548	11395	1923	1.340	2.792
总计		110204	100.000	14289			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1757-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:35:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:42:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

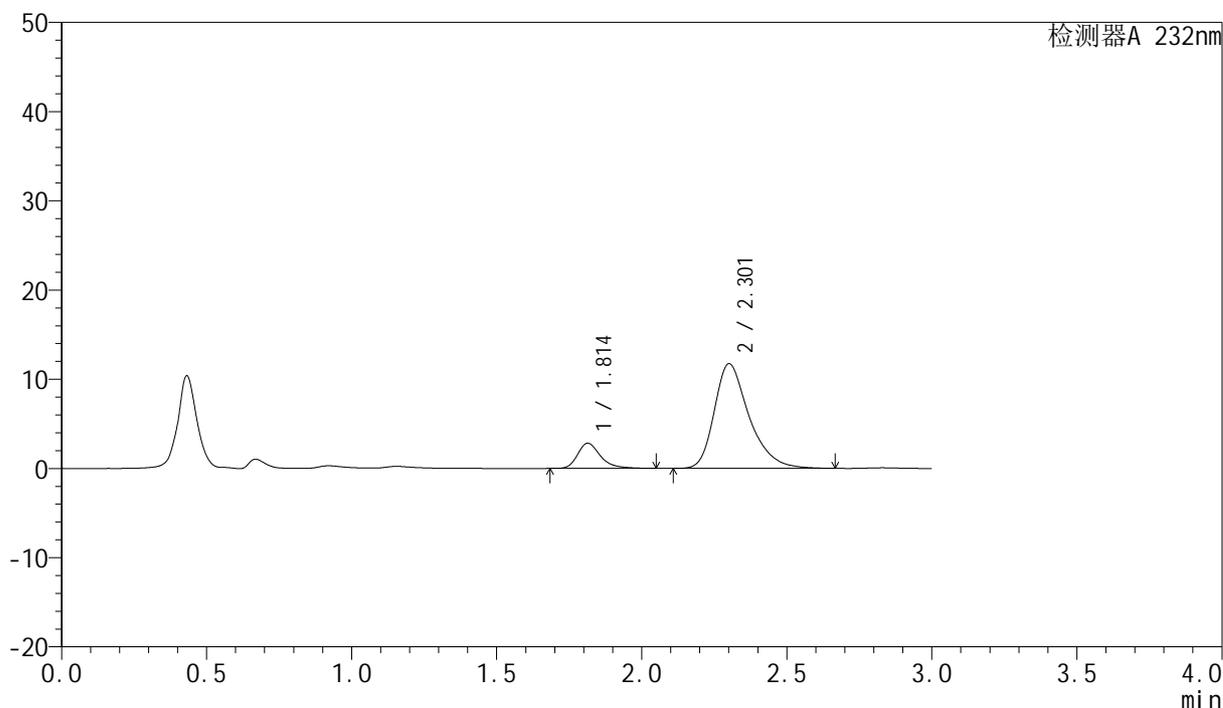
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15576	13.710	2824	2690	1.326	--
2	2.301	98031	86.290	11720	1884	1.341	2.770
总计		113607	100.000	14545			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1758-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:38:33

实验者: xiexinhui

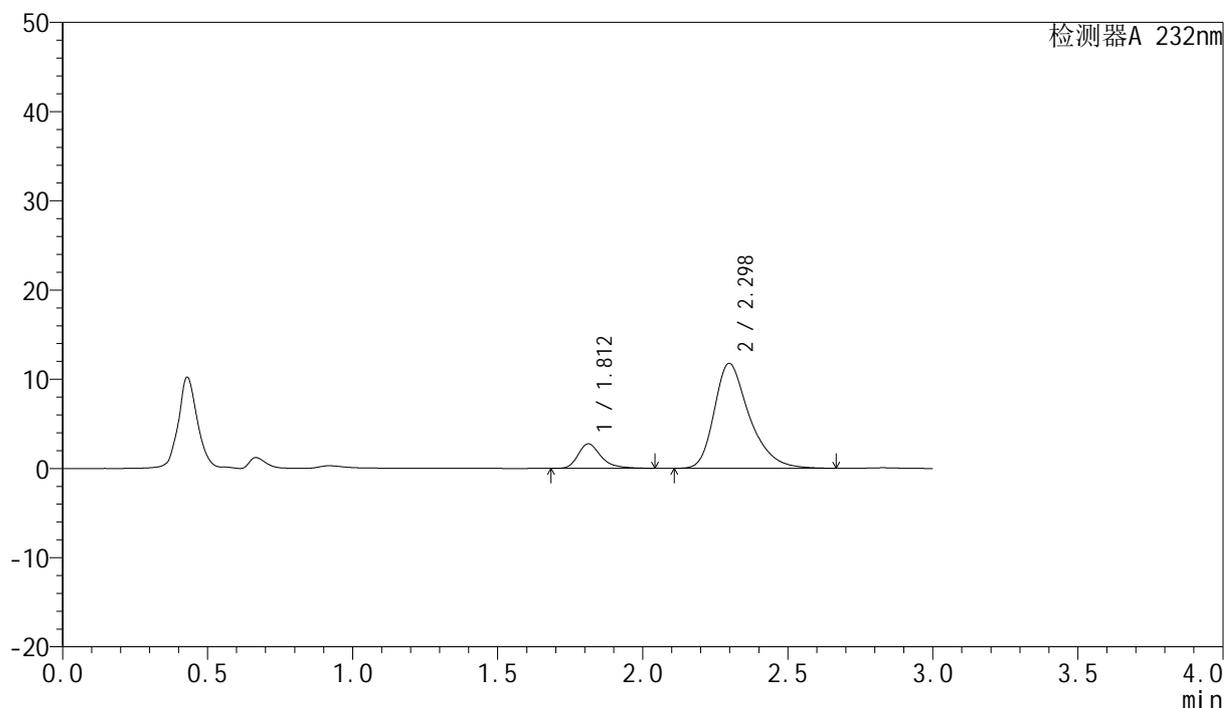
处理时间(V2): 2024/08/23 08:42:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	15198	13.295	2748	2675	1.326	--
2	2.298	99111	86.705	11777	1848	1.344	2.745
总计		114309	100.000	14525			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1759-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:41:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

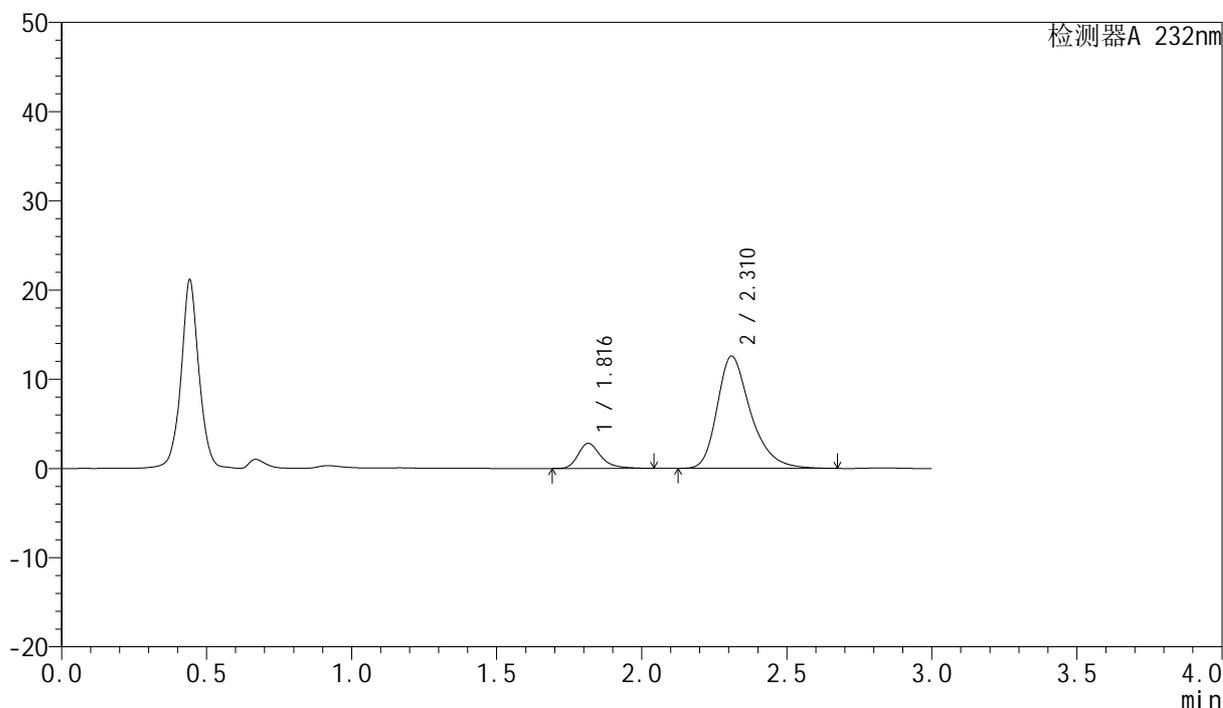
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	15367	13.178	2808	2751	1.322	--
2	2.310	101244	86.822	12558	2040	1.329	2.882
总计		116611	100.000	15365			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1760-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:45:23

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

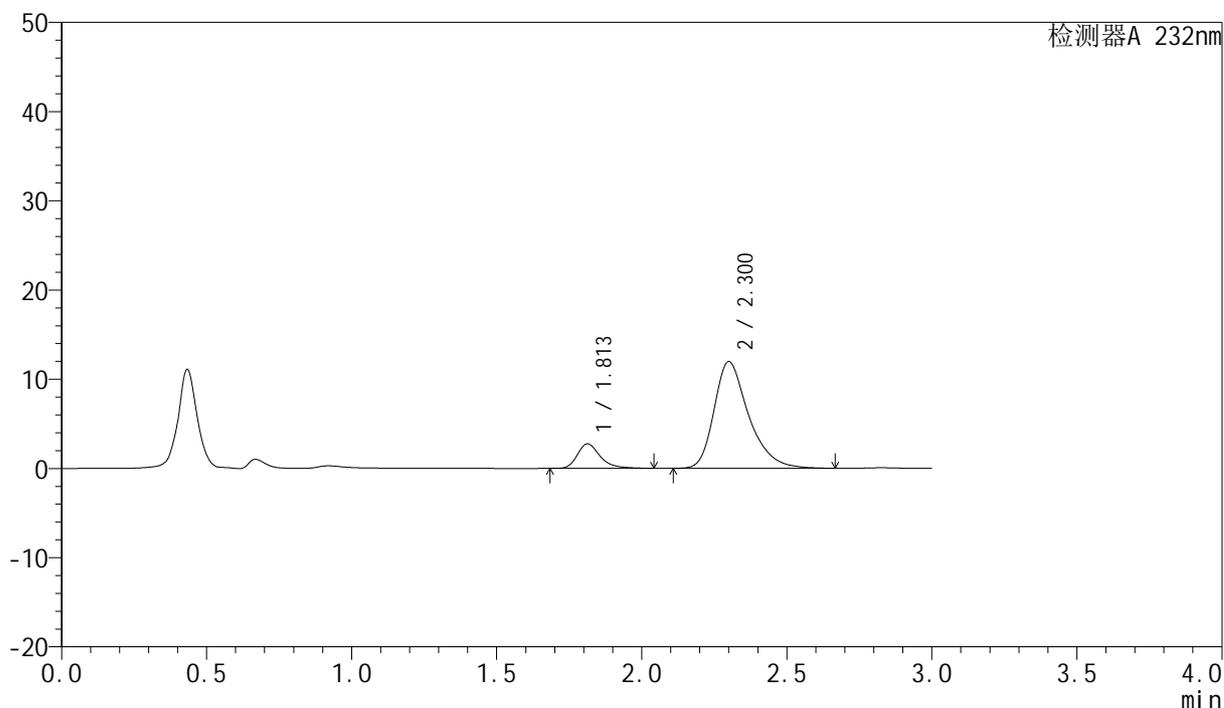
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15081	13.185	2748	2701	1.320	--
2	2.300	99300	86.815	11941	1908	1.341	2.782
总计		114381	100.000	14689			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1761-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:48:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

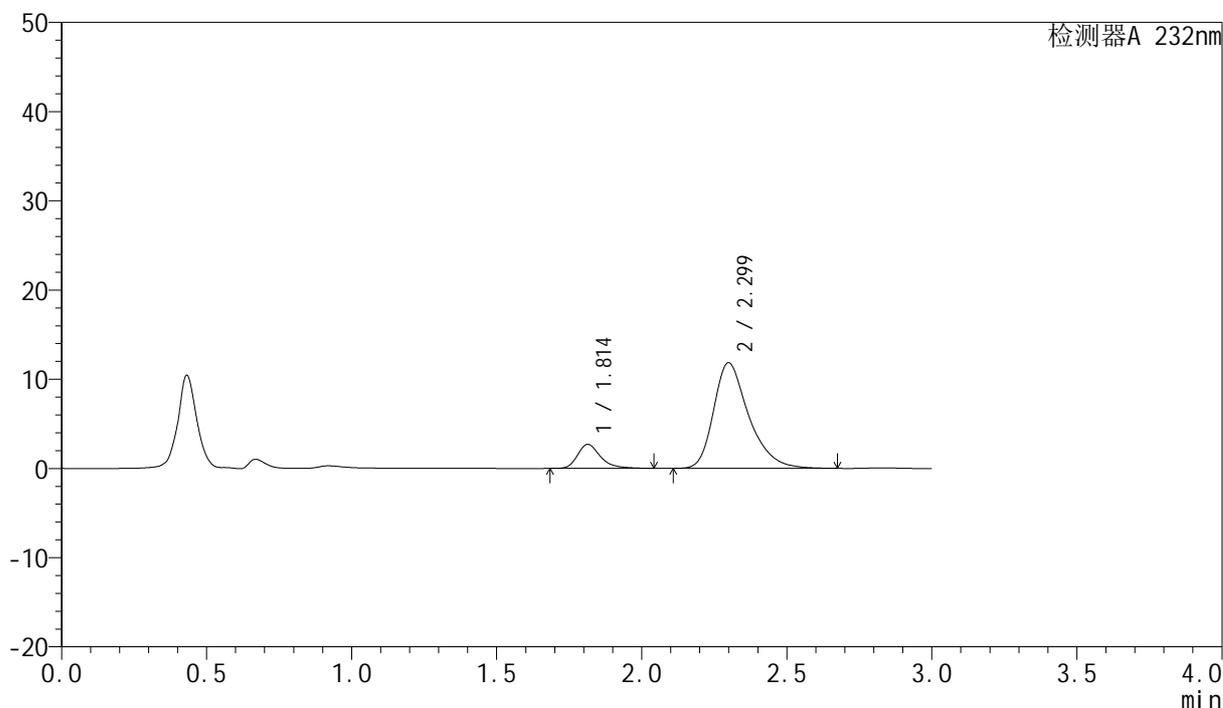
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14873	12.951	2693	2675	1.322	--
2	2.299	99962	87.049	11835	1837	1.343	2.736
总计		114834	100.000	14528			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1762-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:52:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

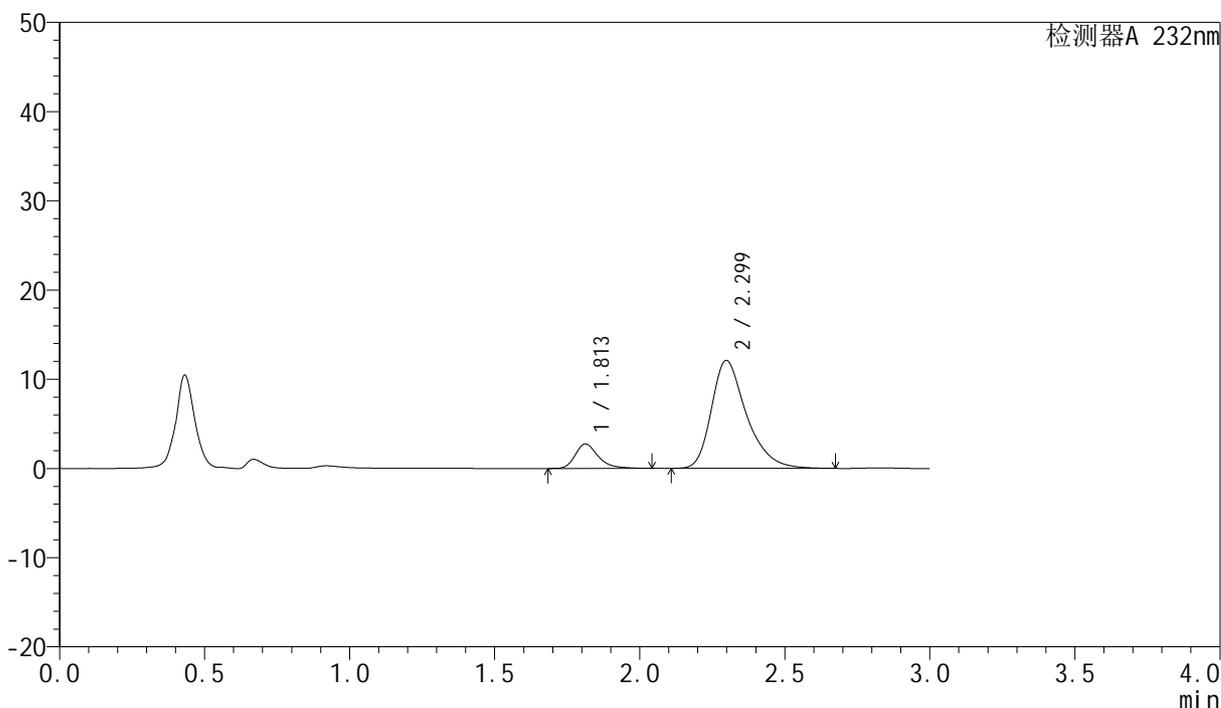
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15171	12.946	2750	2672	1.320	--
2	2.299	102022	87.054	12104	1844	1.345	2.741
总计		117193	100.000	14854			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1763-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:55:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

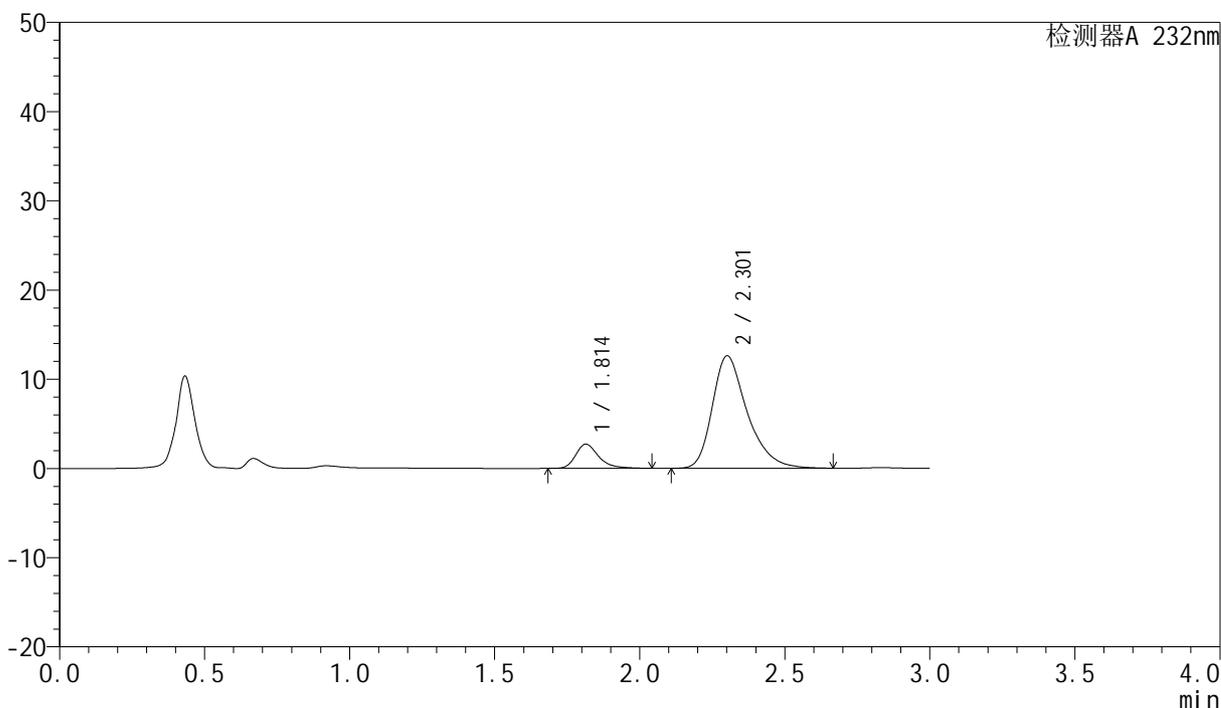
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14985	12.411	2715	2684	1.318	--
2	2.301	105757	87.589	12584	1863	1.342	2.757
总计		120742	100.000	15299			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1764-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:58:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

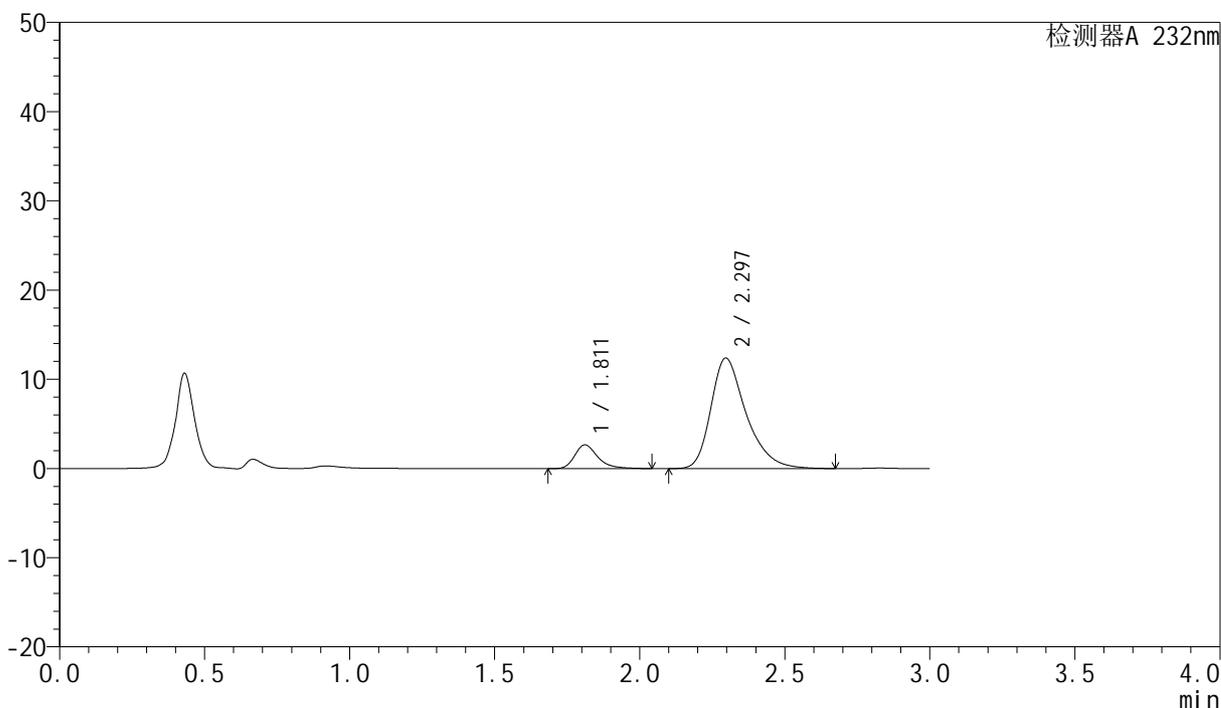
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	14756	12.318	2661	2659	1.324	--
2	2.297	105039	87.682	12397	1819	1.347	2.730
总计		119795	100.000	15057			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1765-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:02:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

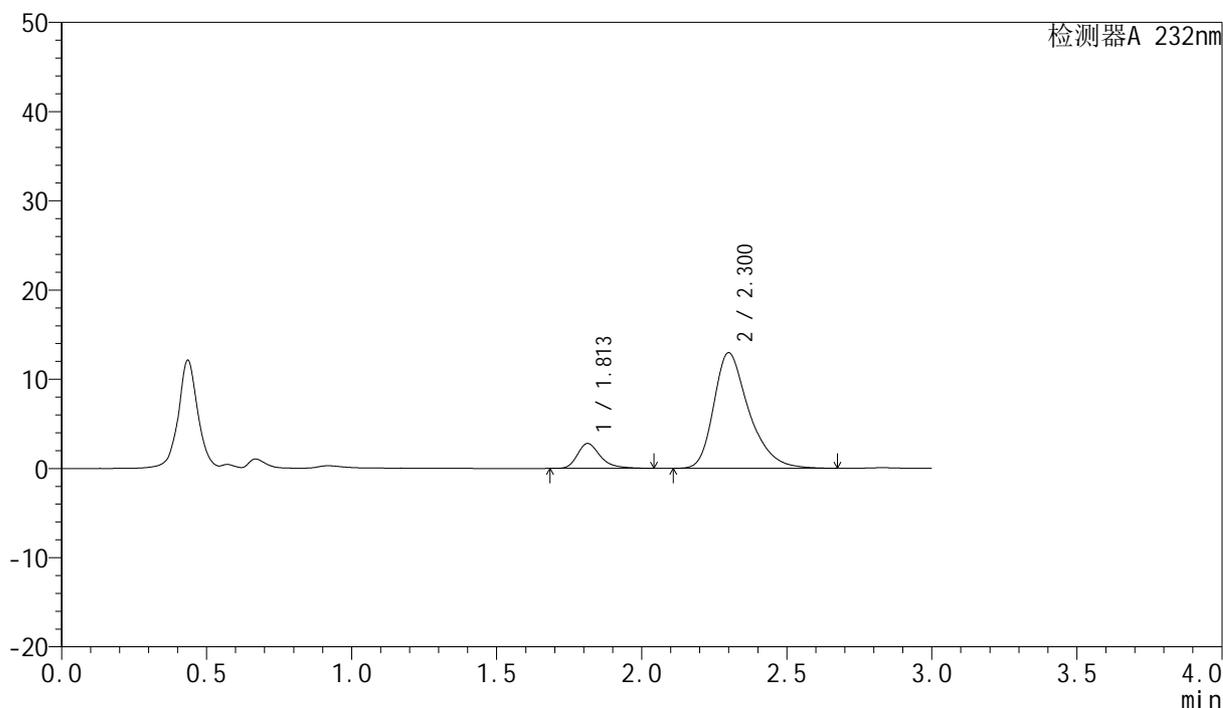
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15425	12.369	2795	2676	1.327	--
2	2.300	109284	87.631	12942	1841	1.345	2.743
总计		124709	100.000	15737			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

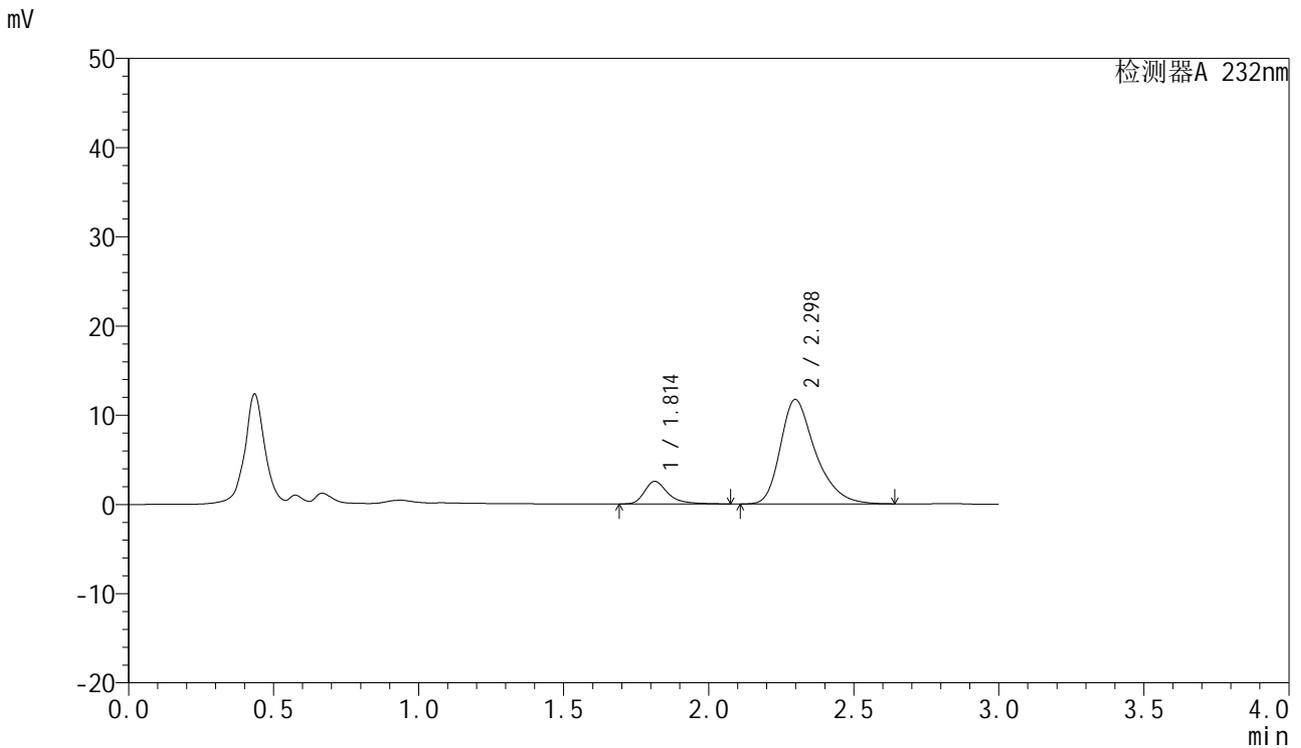


SMF-4077

<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 - 31-30/10-1766-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 19:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14288	12.682	2531	2641	1.378	--
2	2.298	98374	87.318	11704	1846	1.342	2.728
总计		112662	100.000	14235			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1767-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:09:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

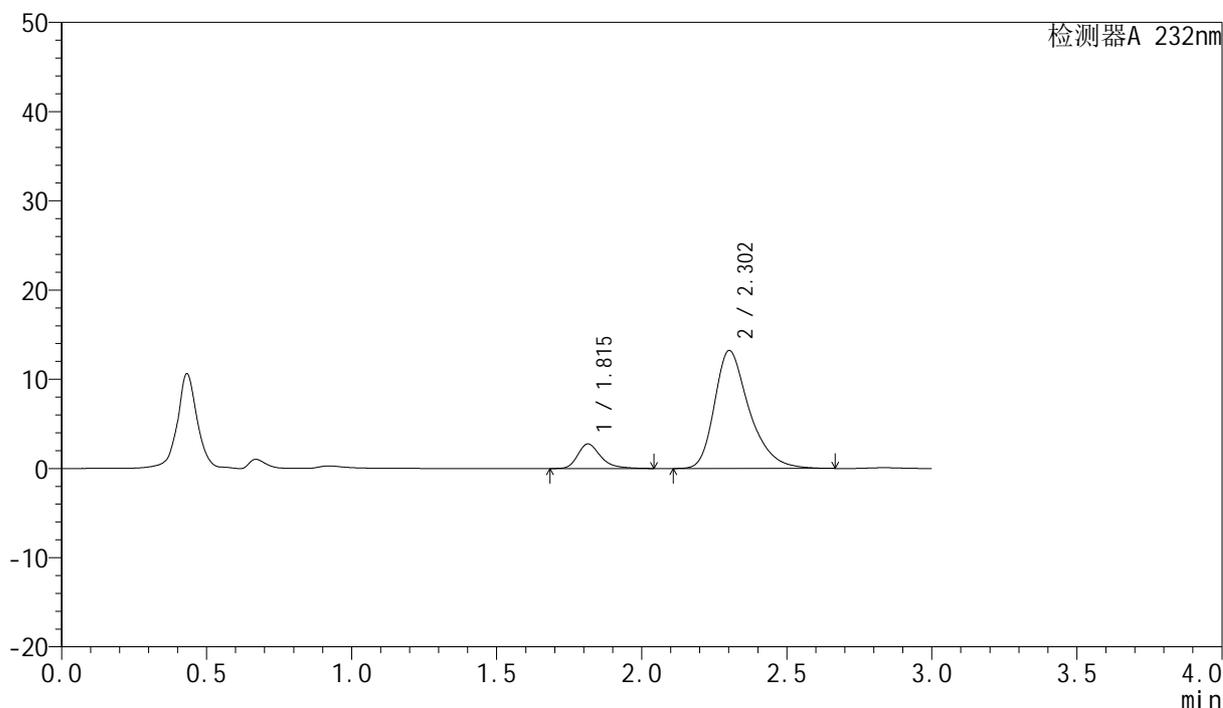
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15195	12.104	2758	2683	1.321	--
2	2.302	110341	87.896	13209	1890	1.343	2.769
总计		125535	100.000	15967			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1768-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:12:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

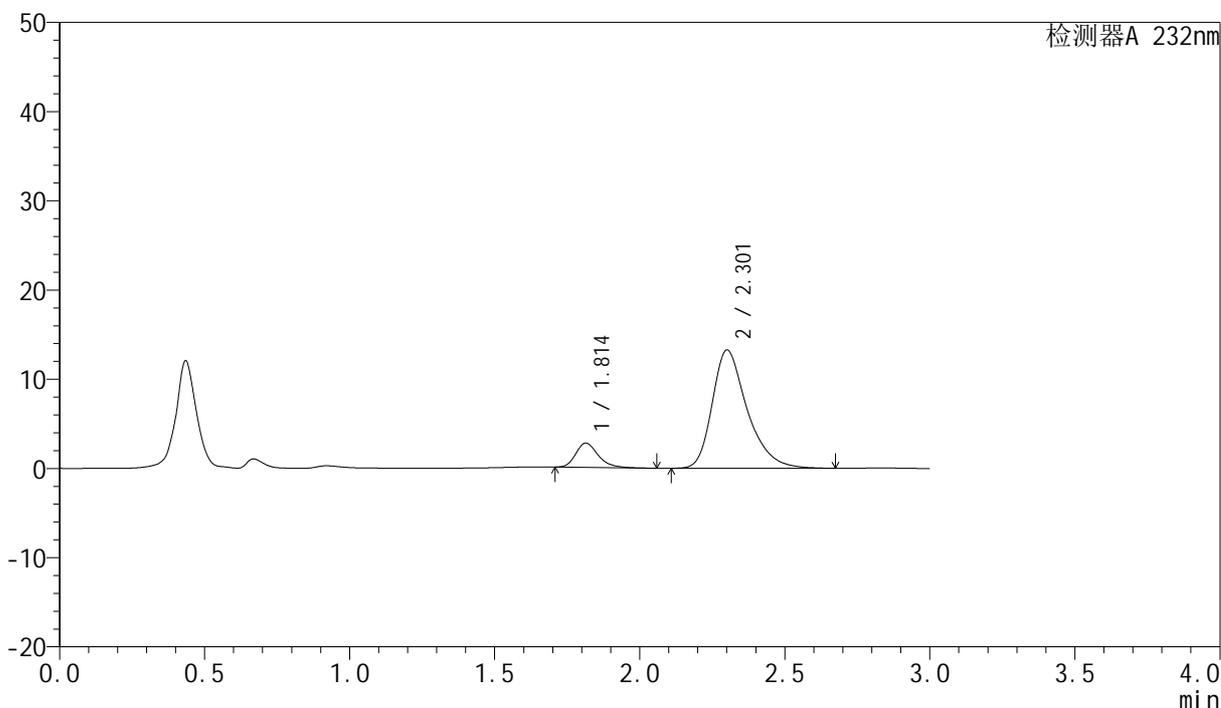
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14676	11.658	2729	2738	1.279	--
2	2.301	111216	88.342	13225	1864	1.344	2.768
总计		125892	100.000	15955			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1769-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:15:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

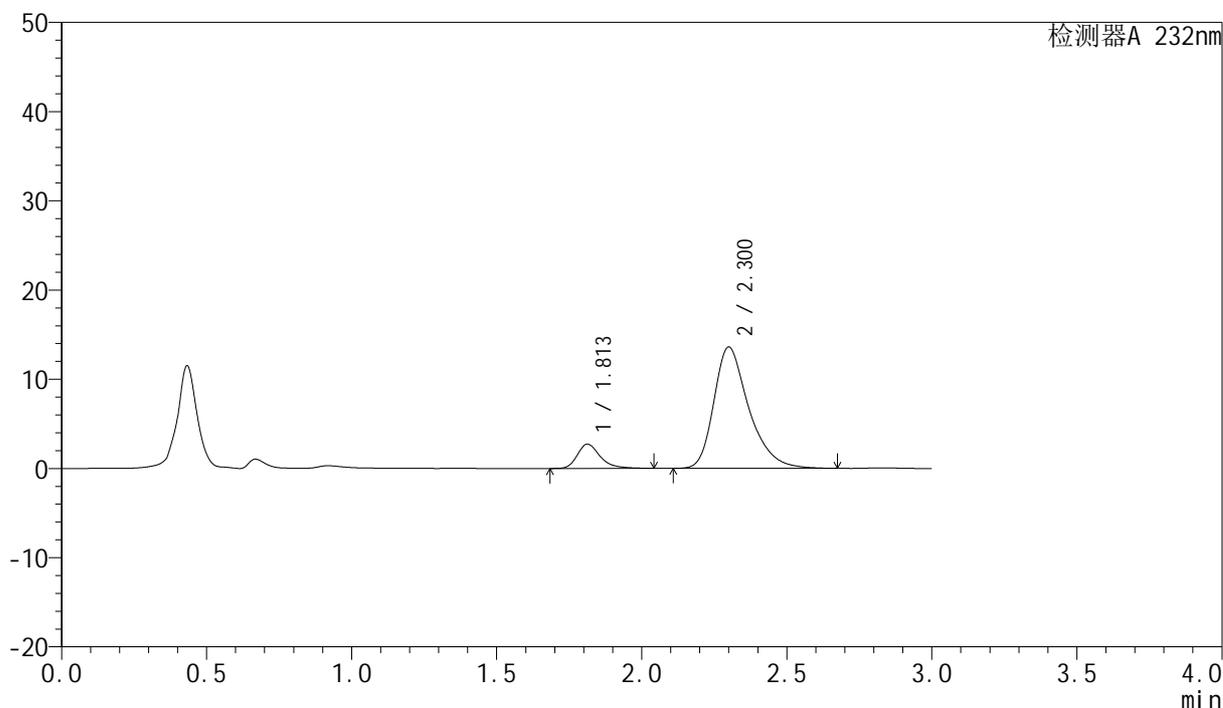
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15072	11.664	2731	2683	1.326	--
2	2.300	114154	88.336	13591	1864	1.344	2.758
总计		129226	100.000	16322			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1770-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:19:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

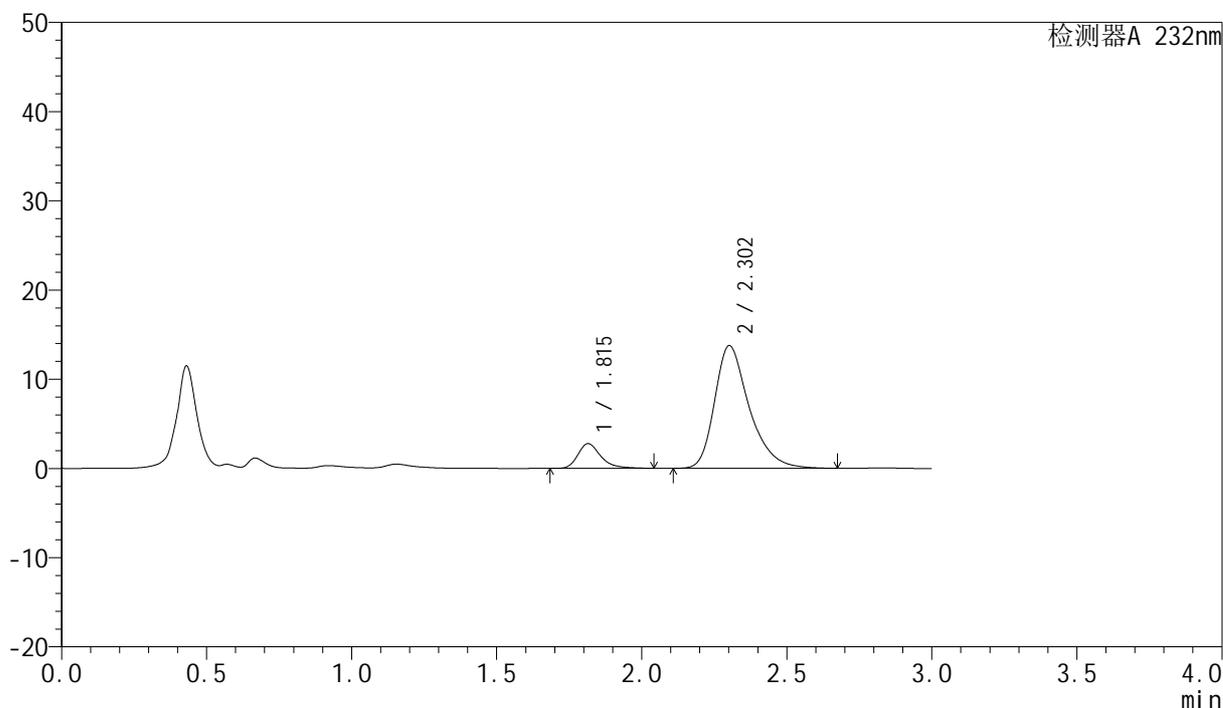
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15283	11.782	2772	2696	1.321	--
2	2.302	114439	88.218	13742	1904	1.343	2.778
总计		129722	100.000	16514			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1771-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:22:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

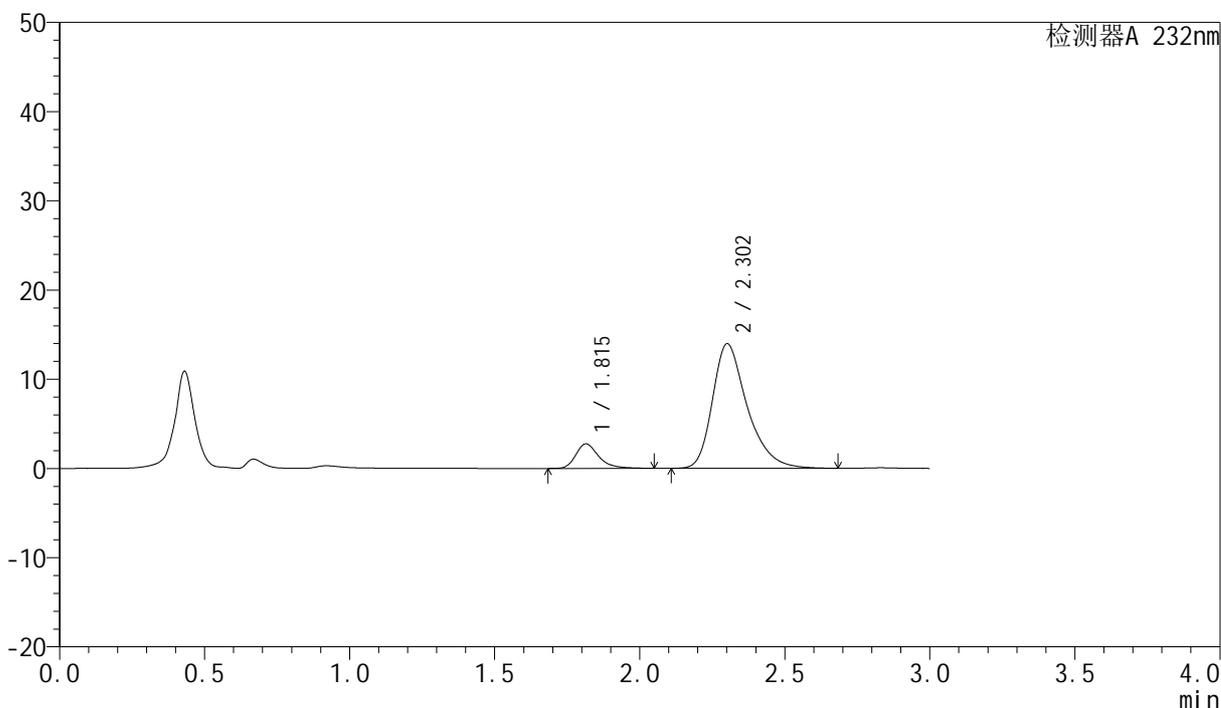
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15224	11.560	2753	2691	1.324	--
2	2.302	116472	88.440	13944	1893	1.344	2.772
总计		131696	100.000	16697			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

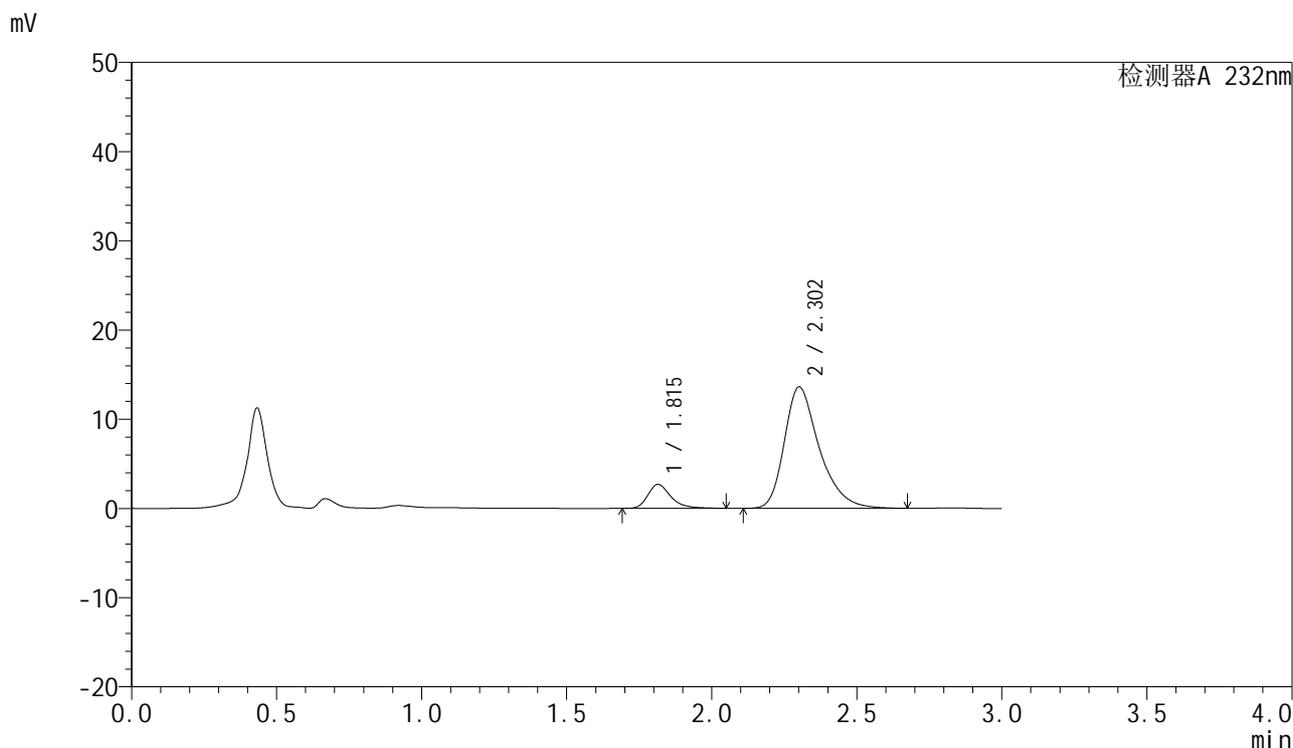


SMF-4077

<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 - 31-30/10-1772-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 19:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14893	11.542	2687	2668	1.325	--
2	2.302	114142	88.458	13590	1868	1.343	2.754
总计		129035	100.000	16277			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

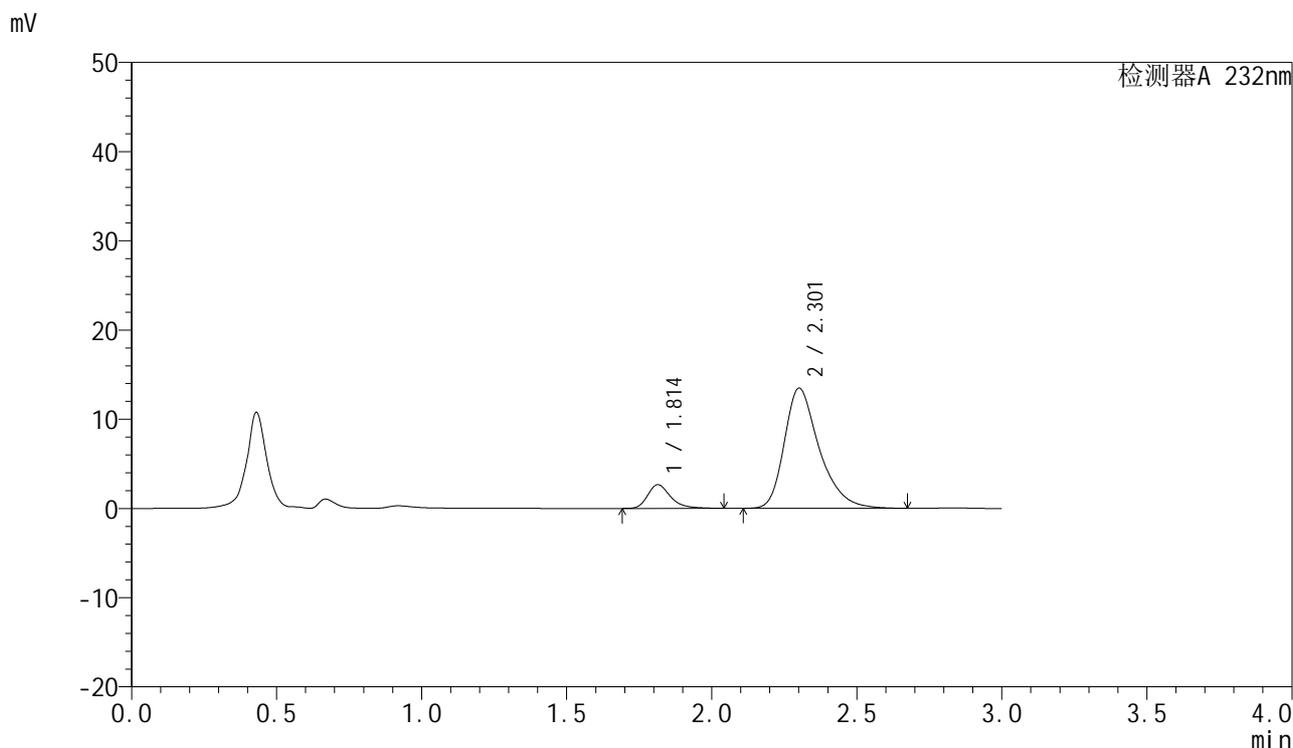


SMF-4077

<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 - 31-30/10-1773-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 19:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14702	11.500	2665	2681	1.322	--
2	2.301	113139	88.500	13447	1865	1.345	2.758
总计		127840	100.000	16112			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1774-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:33:00

实验者: xiexinhui

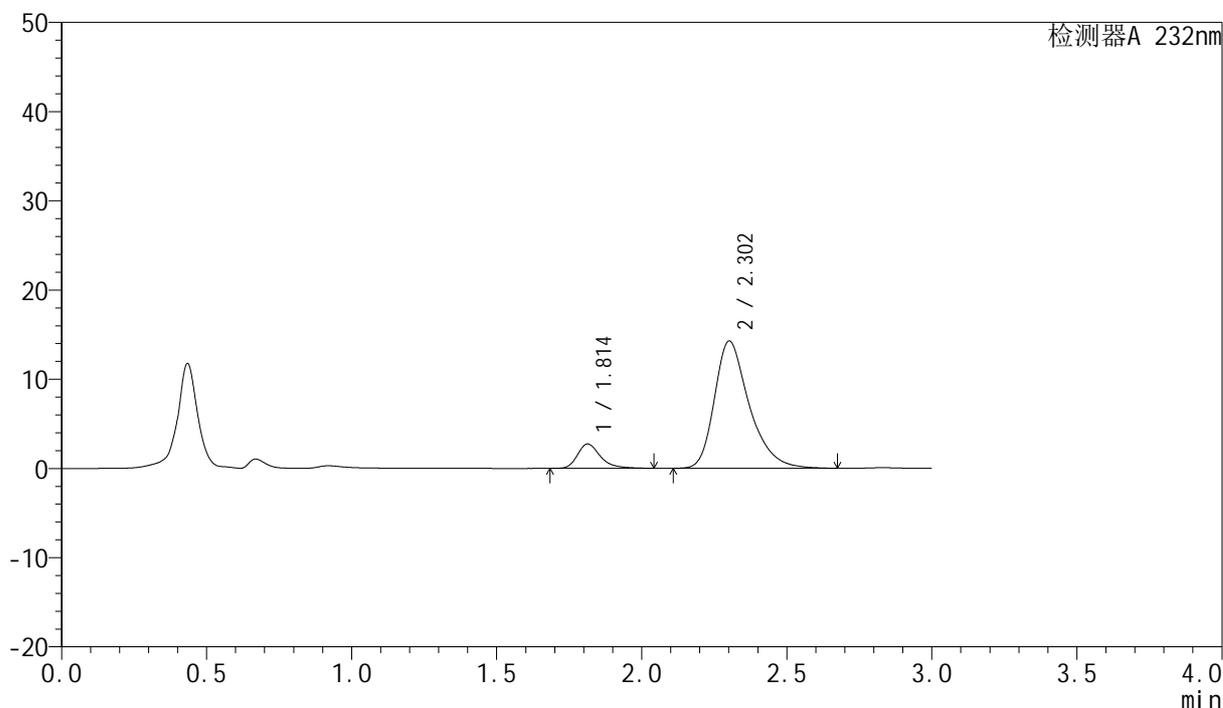
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15074	11.232	2739	2703	1.319	--
2	2.302	119131	88.768	14250	1887	1.343	2.778
总计		134205	100.000	16989			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1775-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:36:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

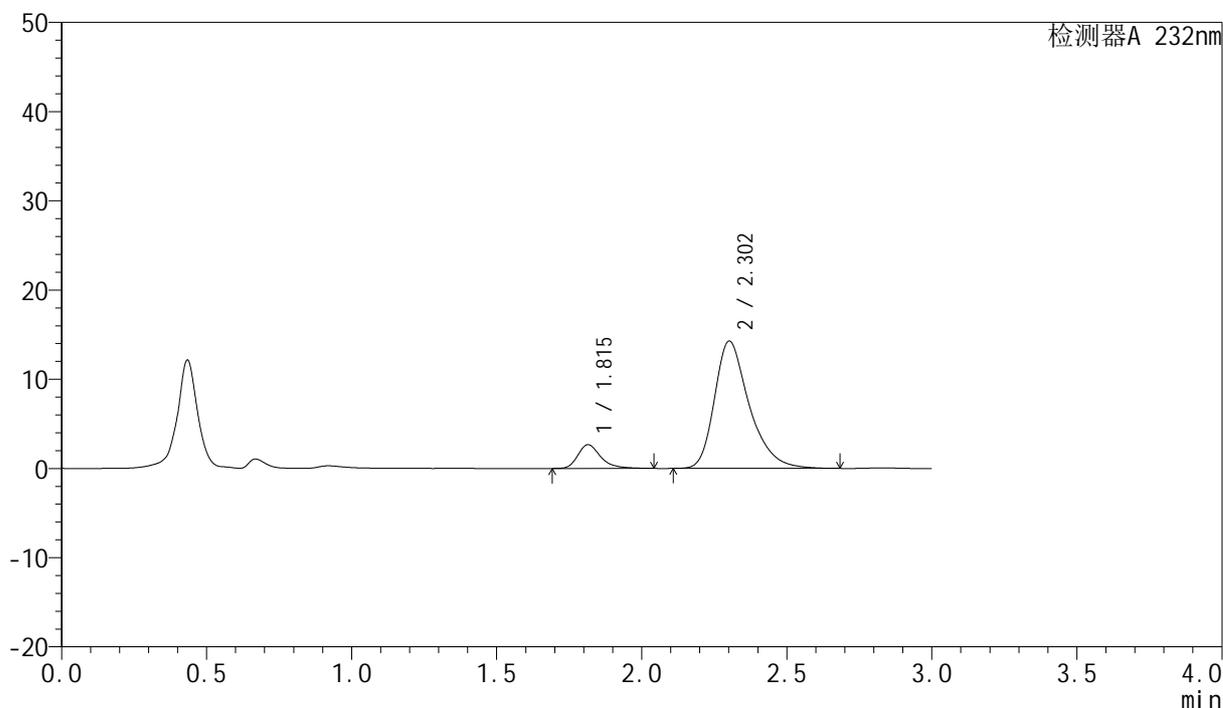
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14641	10.945	2656	2694	1.325	--
2	2.302	119122	89.055	14258	1892	1.345	2.771
总计		133763	100.000	16915			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1776-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:39:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

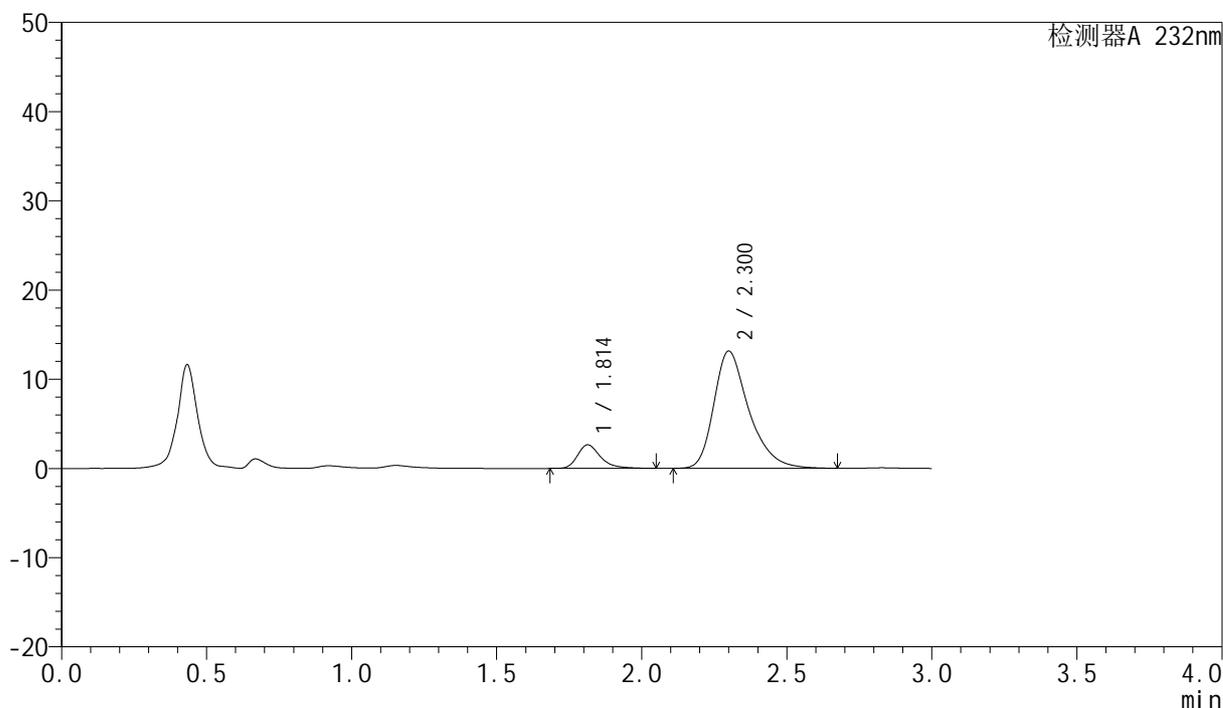
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14633	11.688	2645	2687	1.334	--
2	2.300	110562	88.312	13124	1857	1.346	2.751
总计		125196	100.000	15770			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1777-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:43:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

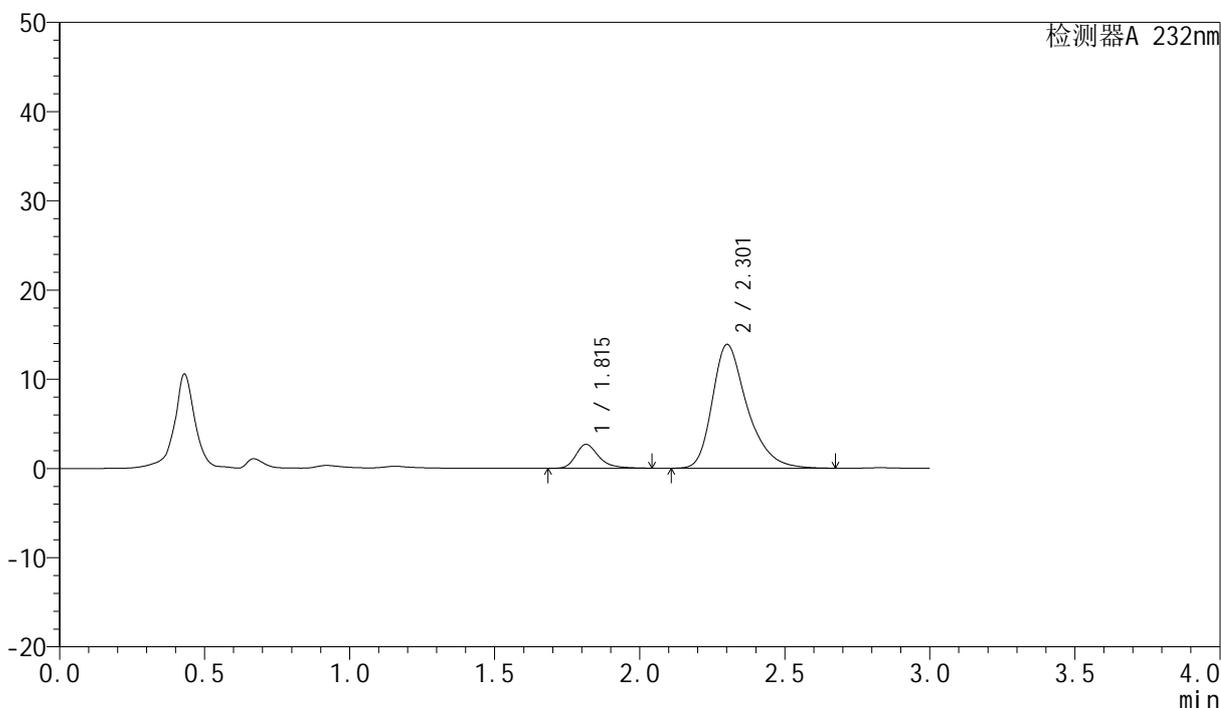
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14743	11.260	2677	2692	1.312	--
2	2.301	116195	88.740	13850	1878	1.345	2.761
总计		130938	100.000	16527			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1778-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:46:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

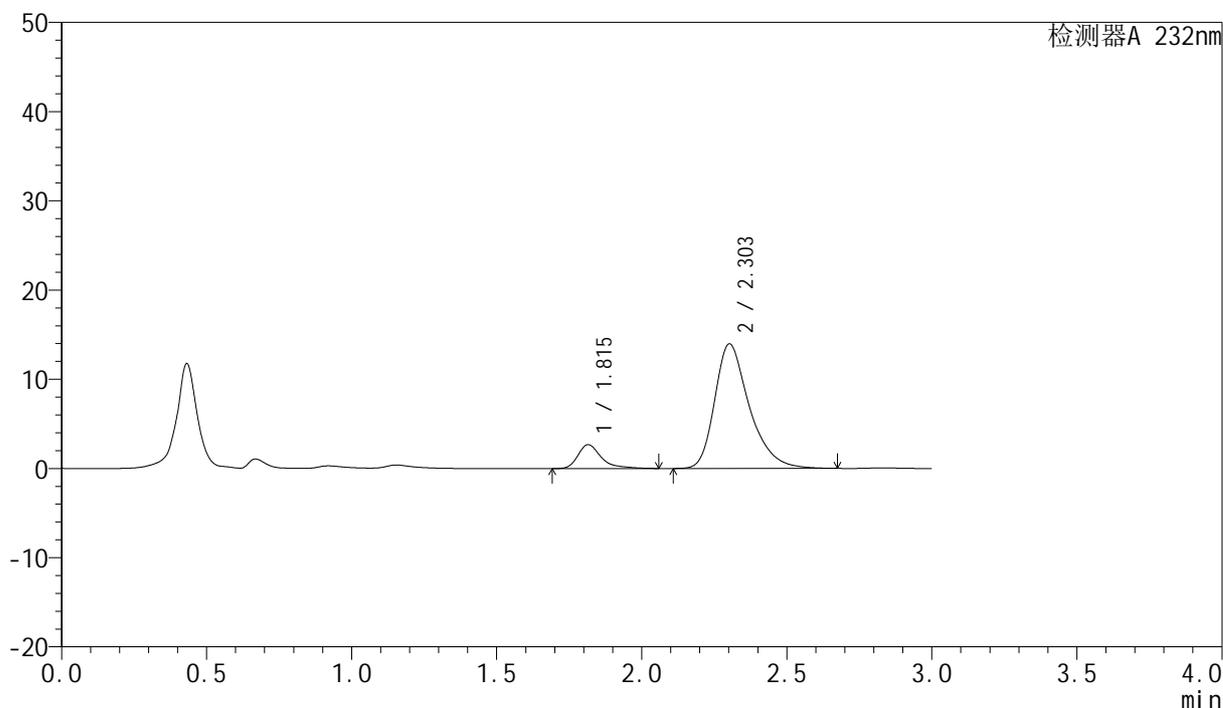
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15085	11.493	2679	2695	1.448	--
2	2.303	116169	88.507	13959	1902	1.344	2.777
总计		131253	100.000	16638			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1779-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:50:00

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

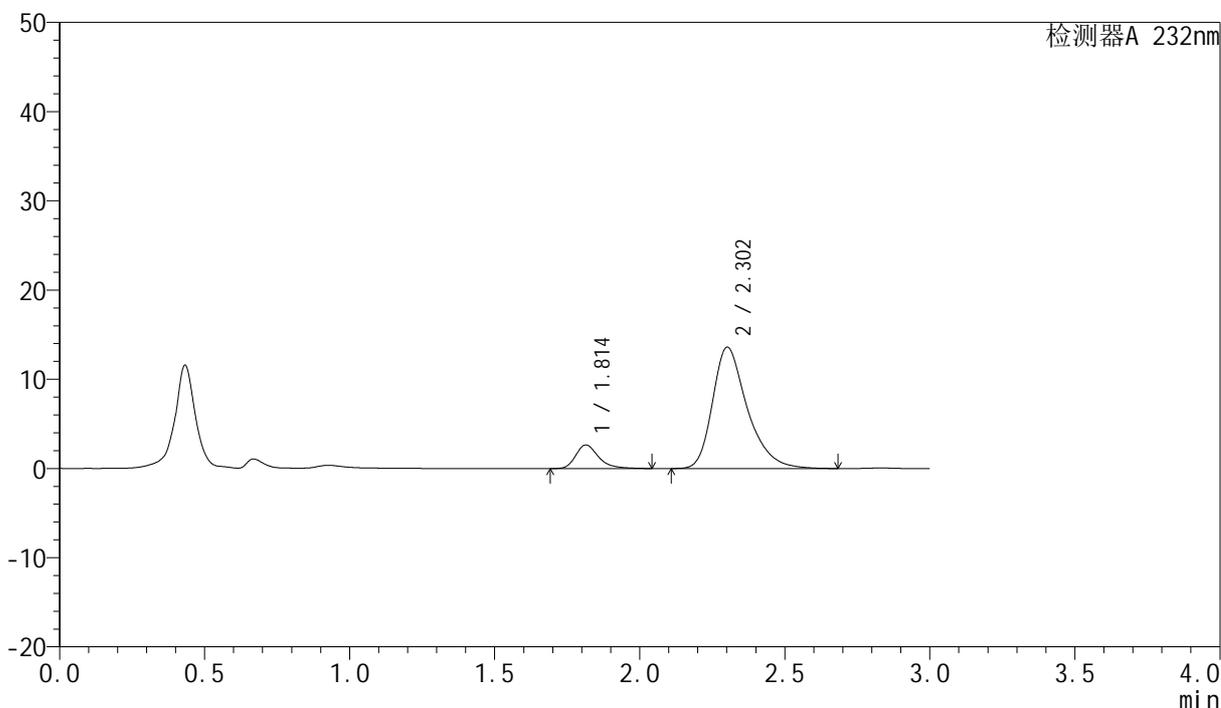
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14611	11.395	2653	2694	1.324	--
2	2.302	113608	88.605	13589	1887	1.343	2.773
总计		128219	100.000	16243			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1780-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 19:53:23

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

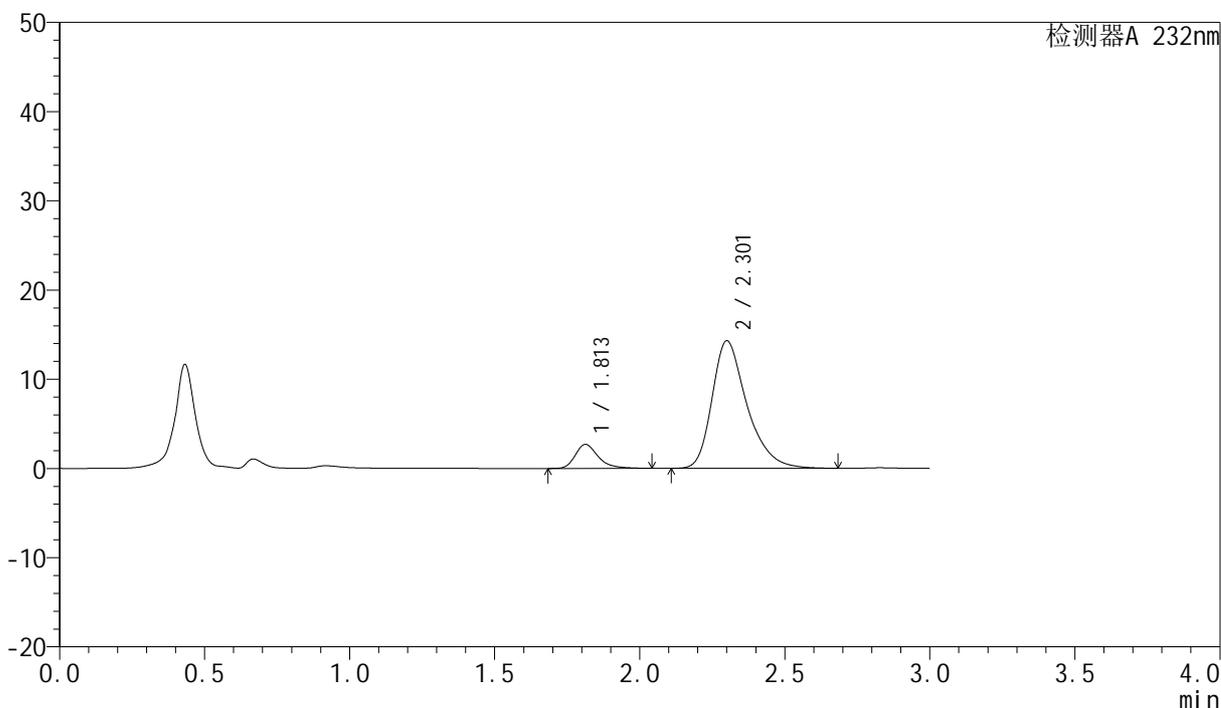
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14847	11.012	2693	2686	1.323	--
2	2.301	119974	88.988	14273	1867	1.345	2.763
总计		134821	100.000	16966			

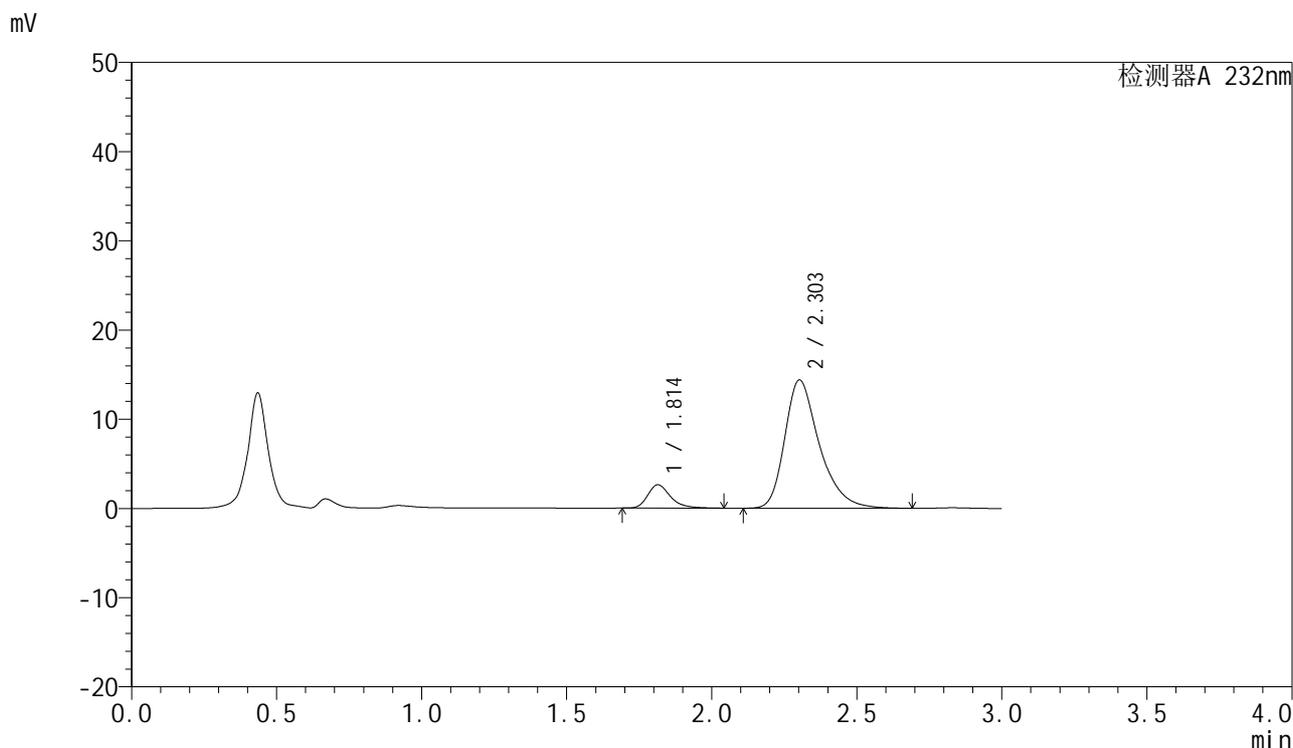
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1781-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 19:56:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14368	10.731	2621	2714	1.315	--
2	2.303	119521	89.269	14377	1908	1.344	2.789
总计		133889	100.000	16998			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1782-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:00:11

实验者: xiexinhui

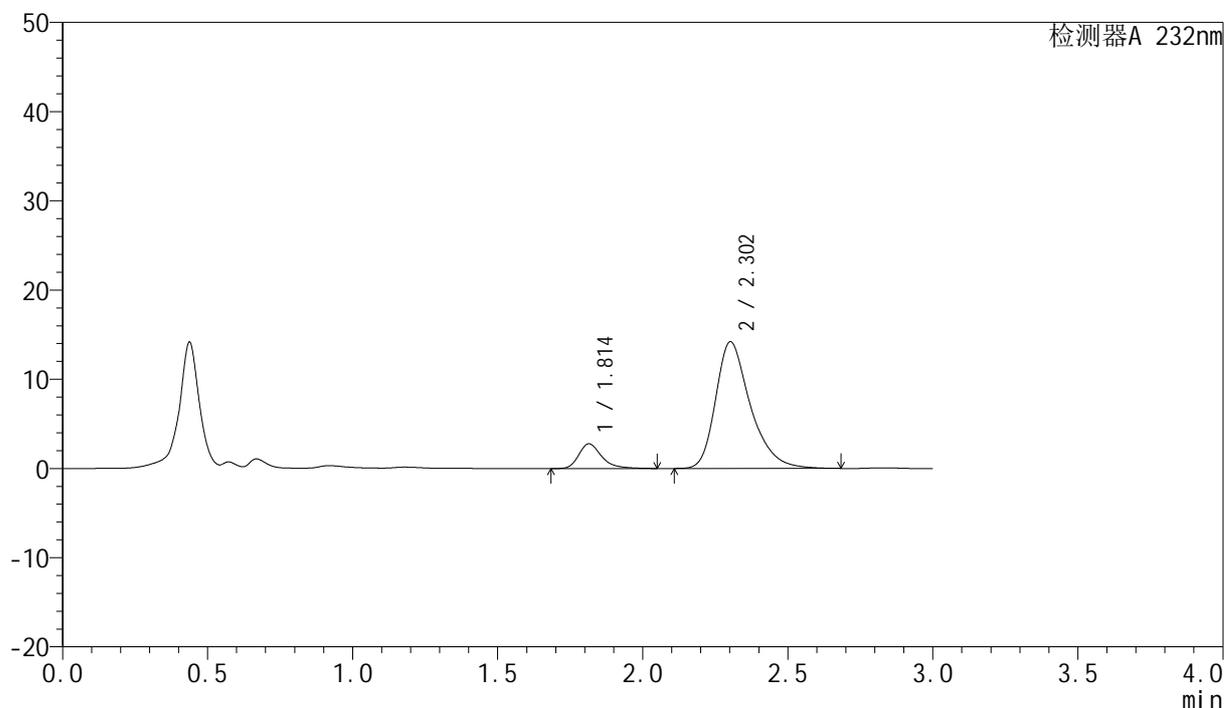
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15282	11.424	2772	2693	1.324	--
2	2.302	118489	88.576	14194	1891	1.339	2.775
总计		133771	100.000	16966			

图161 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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1783-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:03:36

实验者: xiexinhui

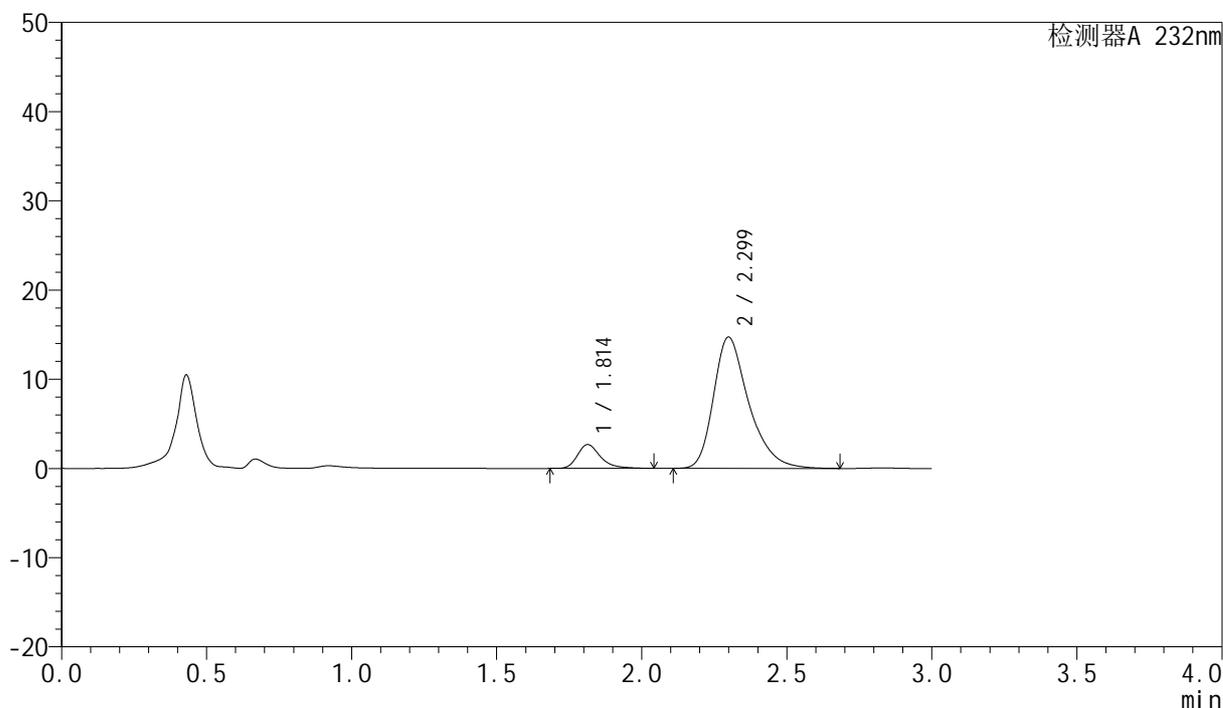
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14794	10.603	2676	2677	1.330	--
2	2.299	124738	89.397	14719	1825	1.346	2.731
总计		139532	100.000	17395			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1784-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:07:01

实验者: xiexinhui

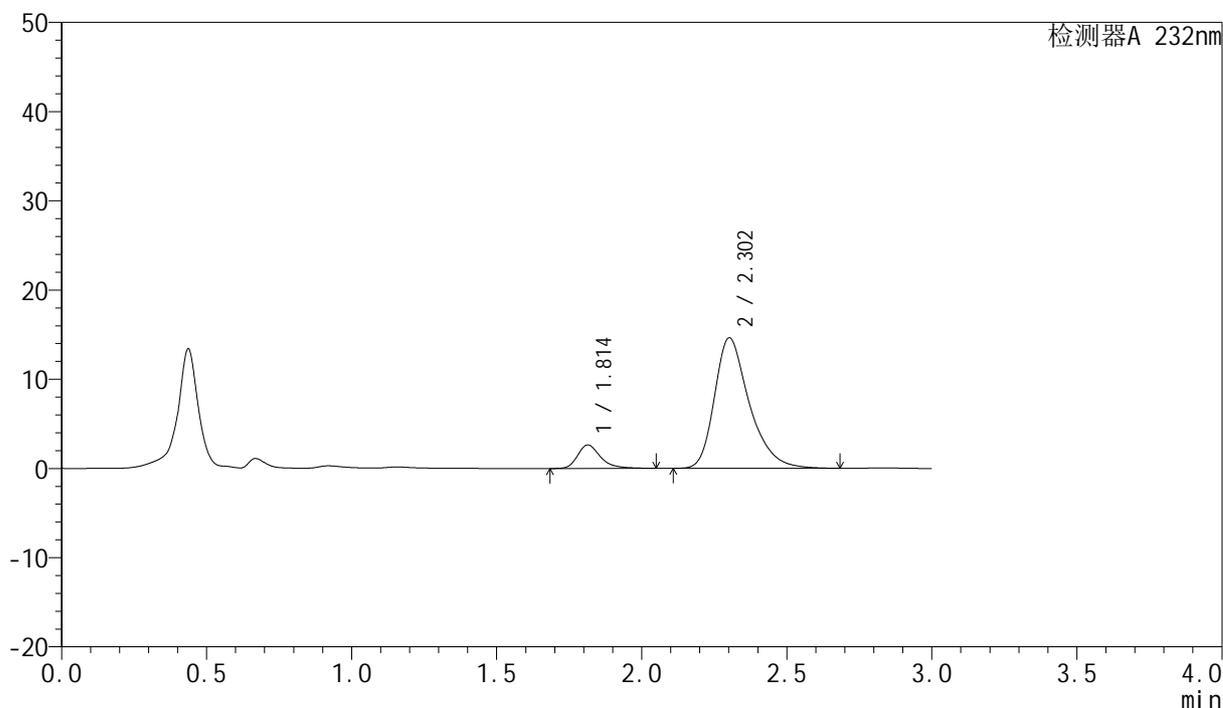
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14516	10.604	2635	2696	1.325	--
2	2.302	122366	89.396	14619	1879	1.343	2.771
总计		136882	100.000	17254			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1785-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:10:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

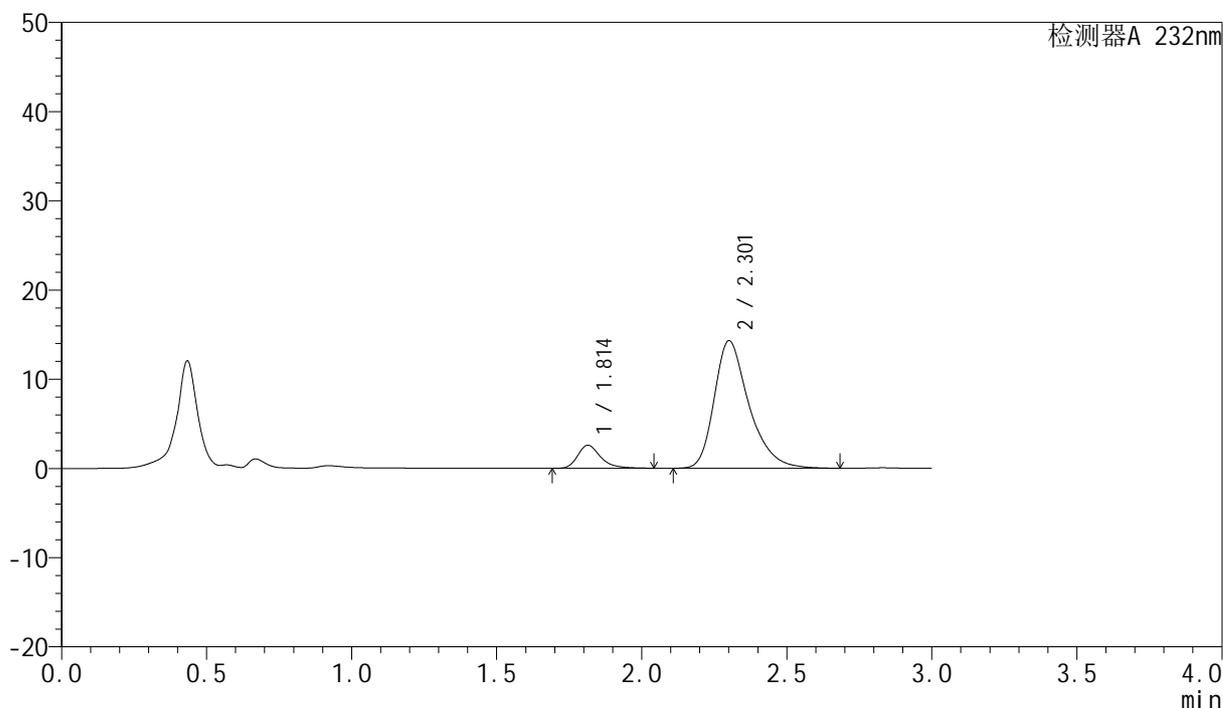
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14224	10.648	2585	2699	1.321	--
2	2.301	119362	89.352	14264	1888	1.344	2.769
总计		133586	100.000	16850			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1786-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:13:50

实验者: xiexinhui

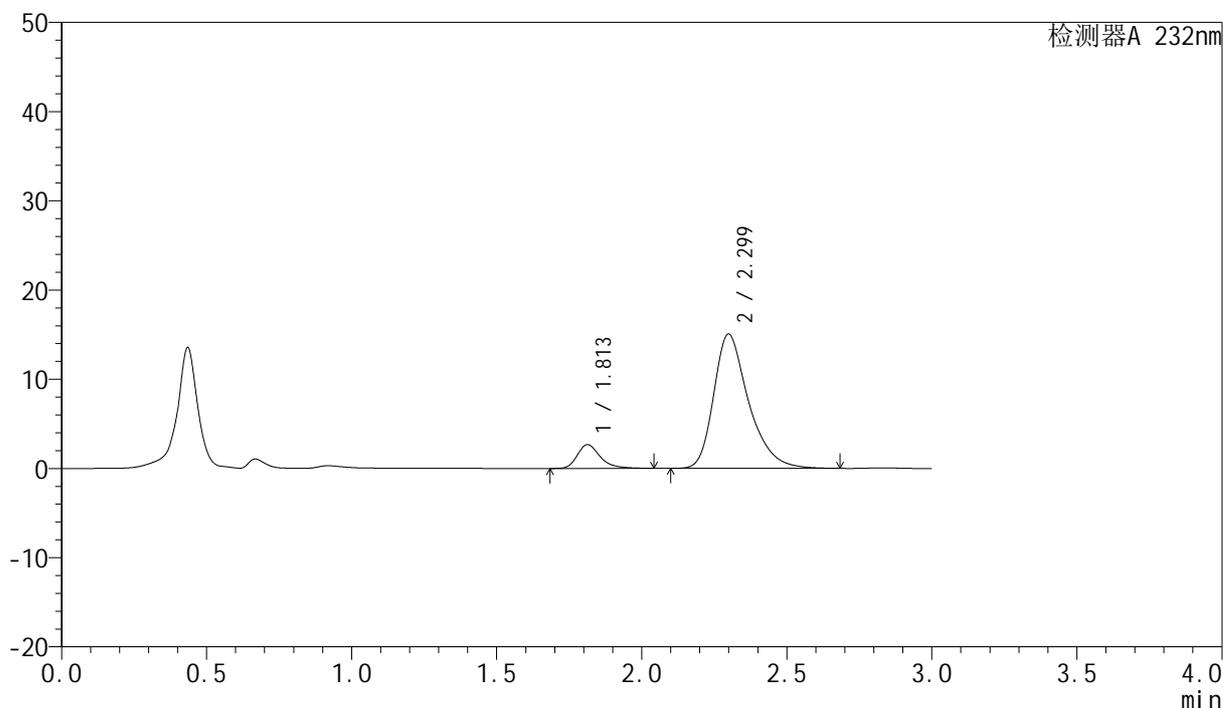
处理时间(V2): 2024/08/23 08:44:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14734	10.448	2673	2680	1.322	--
2	2.299	126297	89.552	15046	1866	1.346	2.756
总计		141031	100.000	17719			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1787-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:17:14

实验者: xiexinhui

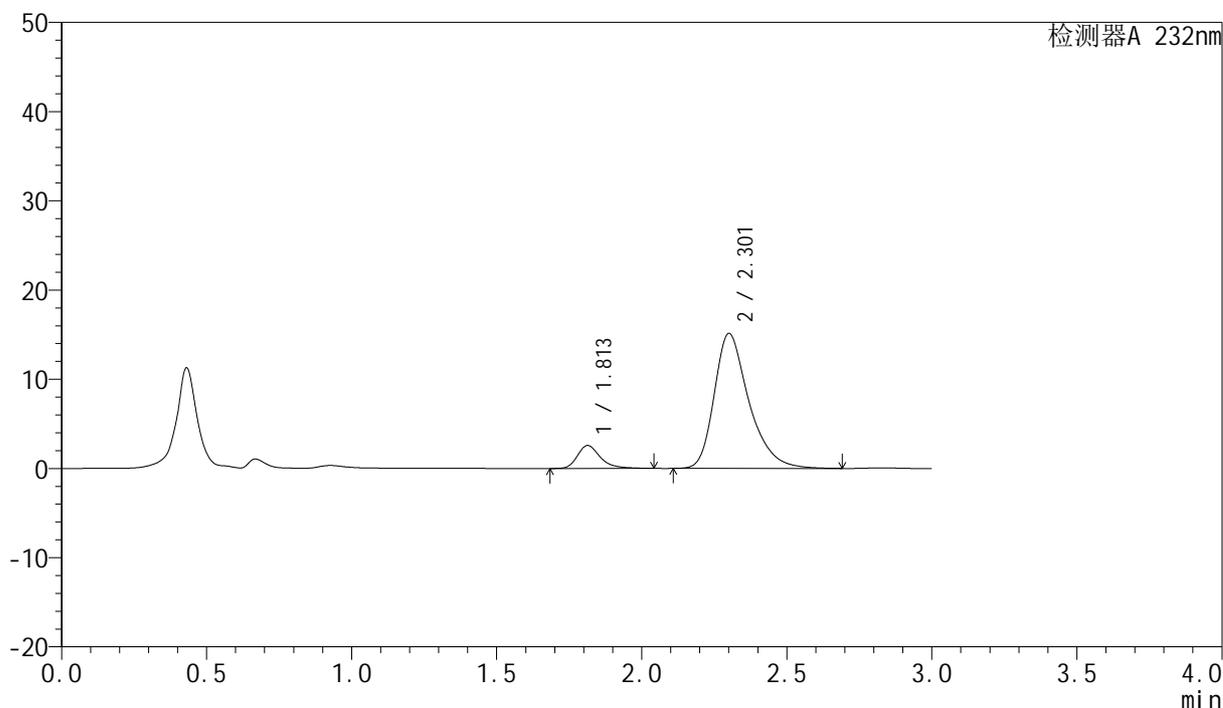
处理时间(V2): 2024/08/23 08:44:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14160	10.098	2576	2698	1.319	--
2	2.301	126061	89.902	15086	1895	1.344	2.778
总计		140221	100.000	17662			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1788-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:20:39

实验者: xiexinhui

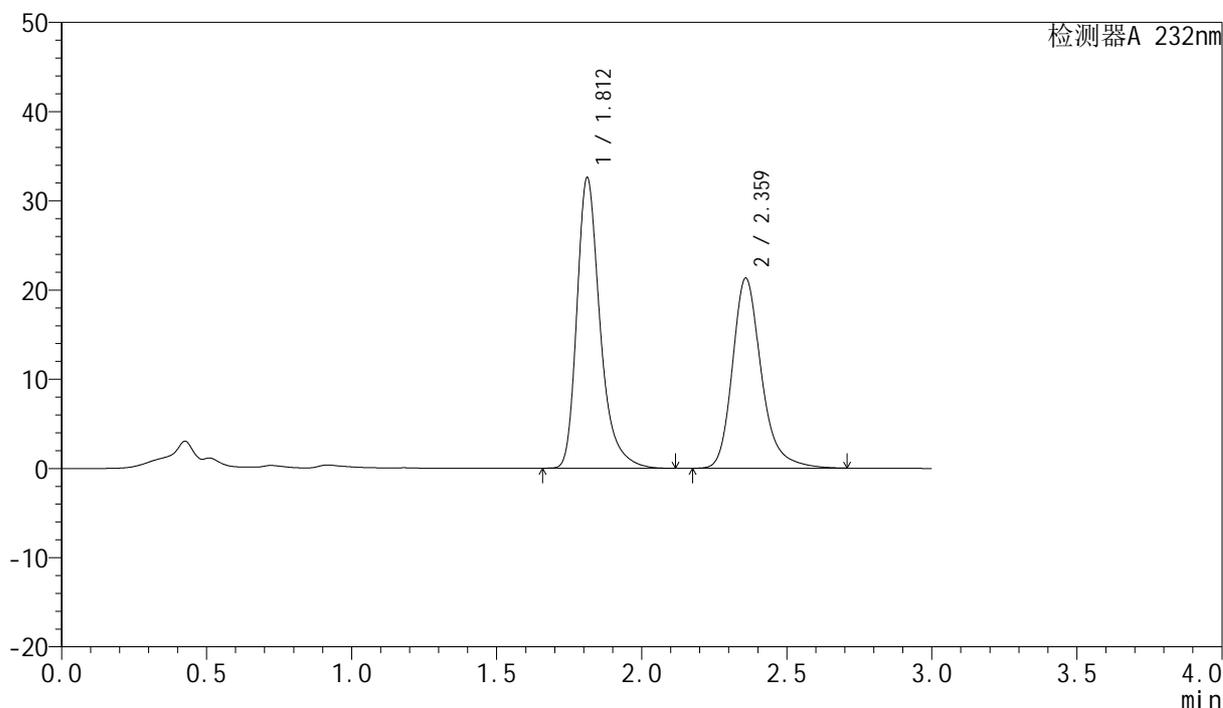
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	181551	55.152	32559	2645	1.329	--
2	2.359	147635	44.848	21244	2895	1.253	3.456
总计		329187	100.000	53803			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1789-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:24:03

实验者: xiexinhui

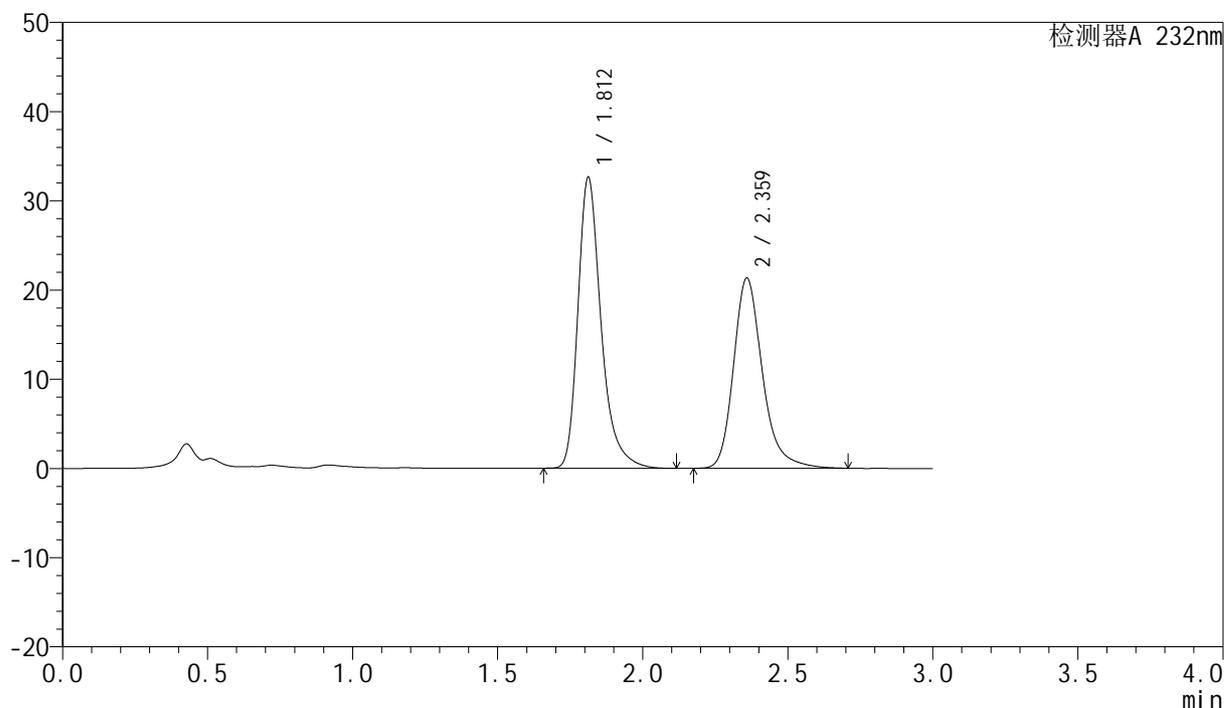
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	181708	55.179	32601	2646	1.327	--
2	2.359	147597	44.821	21237	2899	1.251	3.458
总计		329305	100.000	53838			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1790-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:27:29

实验者: xiexinhui

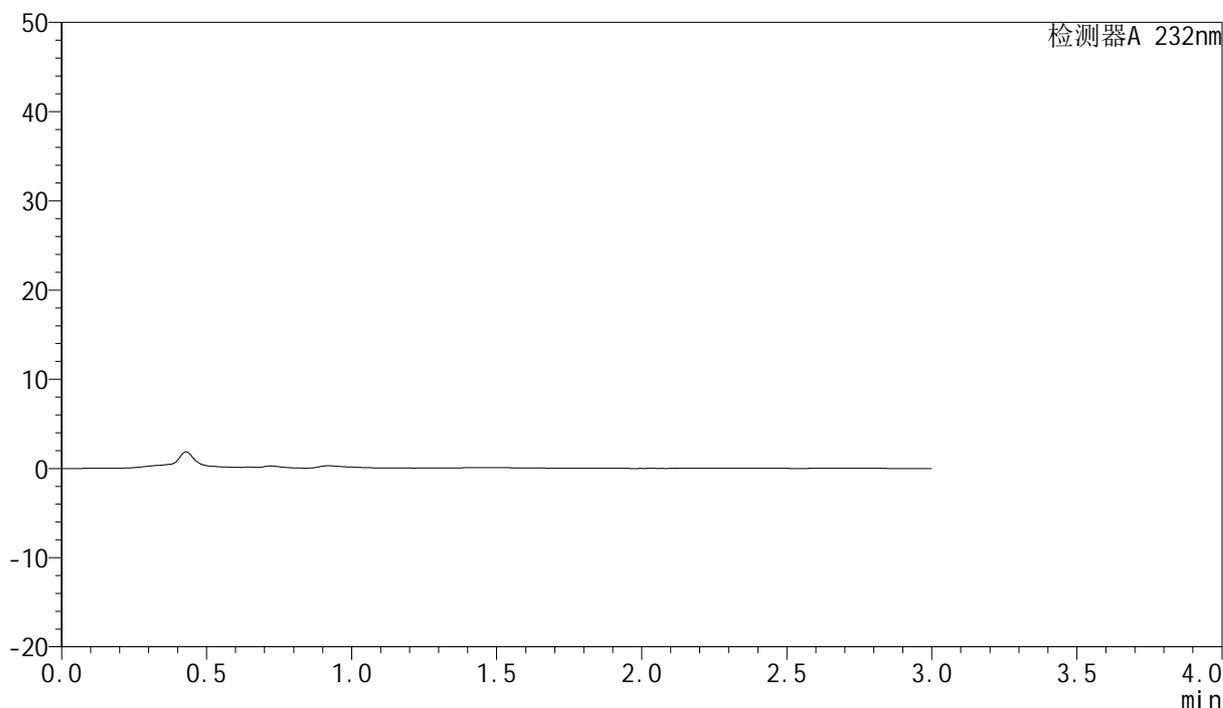
处理时间(V2): 2024/08/23 08:44:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1791-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:30:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

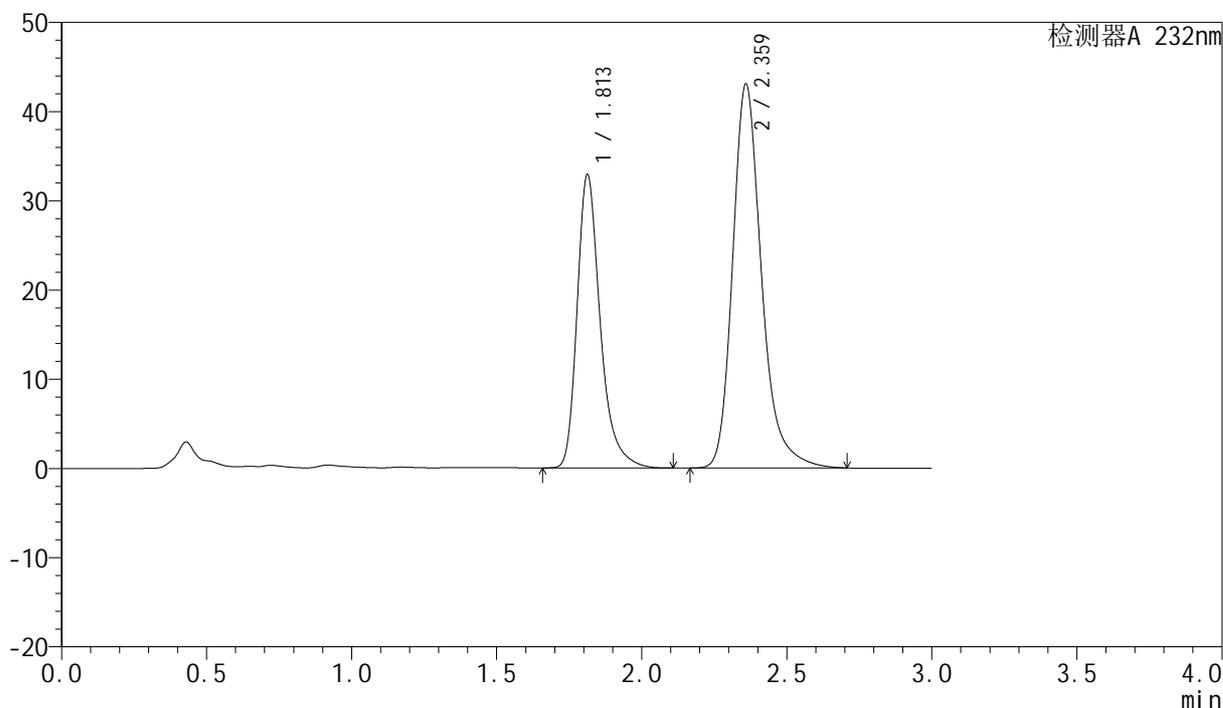
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	182544	38.021	32895	2664	1.327	--
2	2.359	297575	61.979	42876	2906	1.253	3.464
总计		480118	100.000	75771			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1792-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:34:21

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

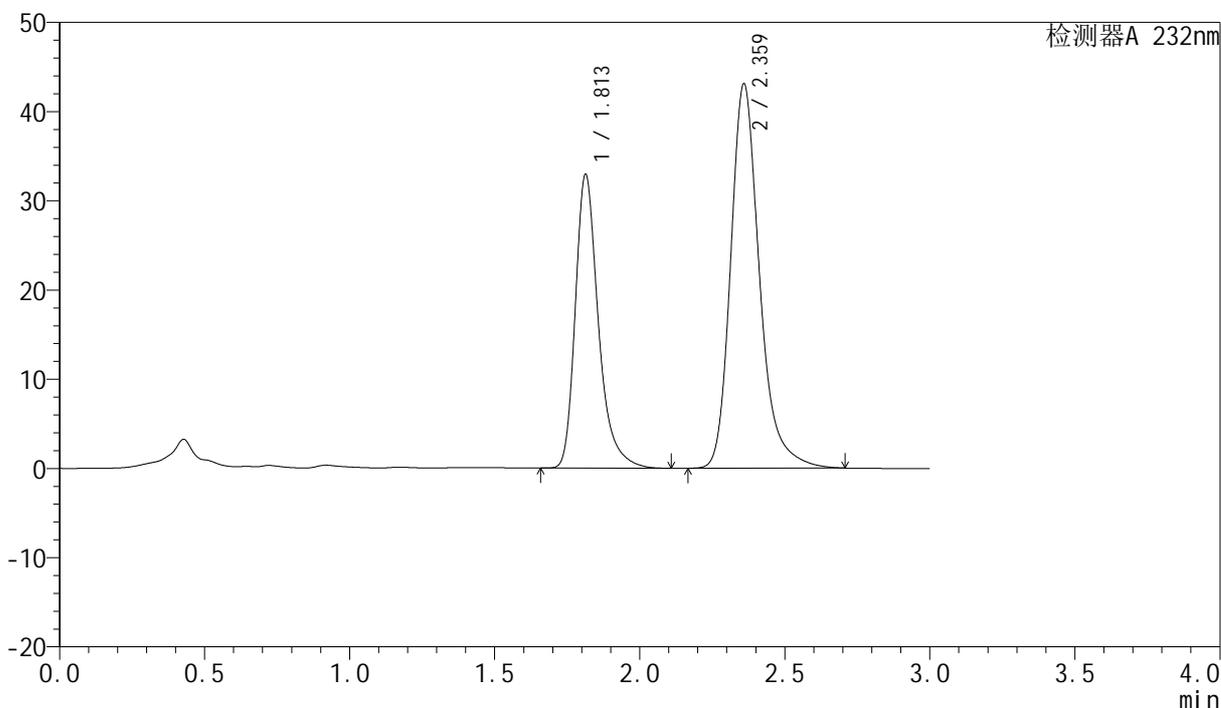
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	182603	38.020	32942	2668	1.326	--
2	2.359	297677	61.980	42906	2911	1.253	3.462
总计		480281	100.000	75848			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1793-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:37:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

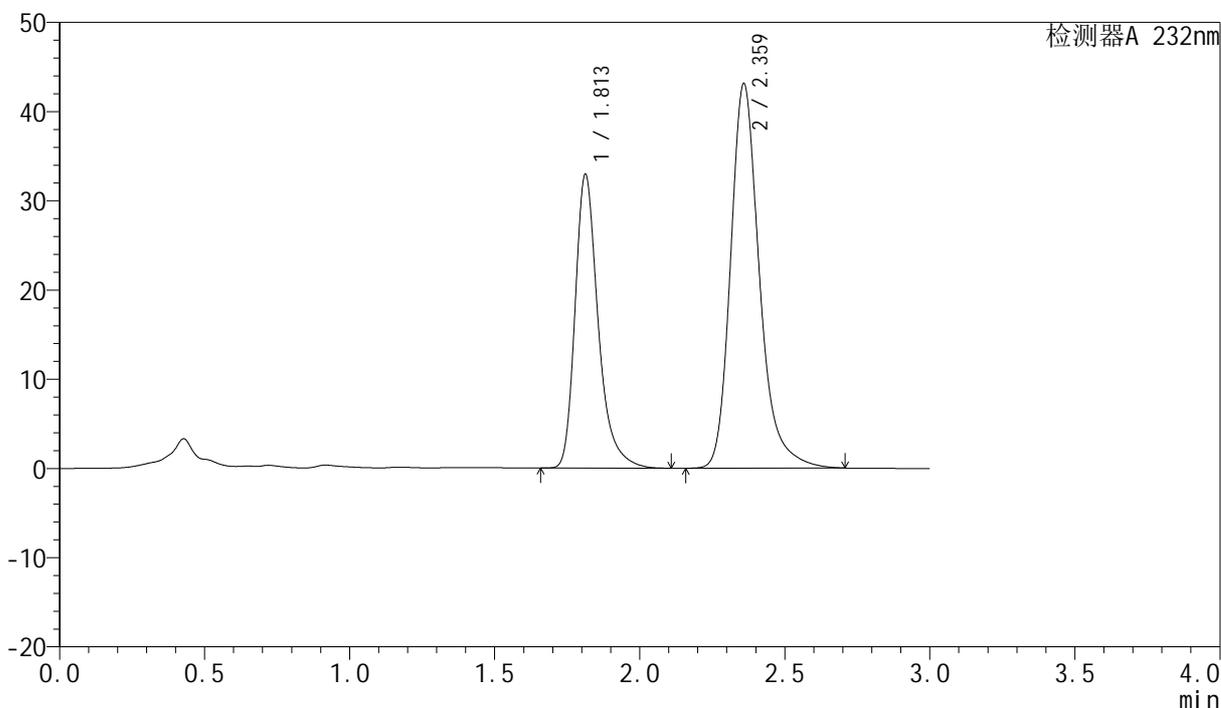
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	182770	38.011	32940	2664	1.326	--
2	2.359	298070	61.989	42925	2904	1.252	3.462
总计		480841	100.000	75865			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1794-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:41:14

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

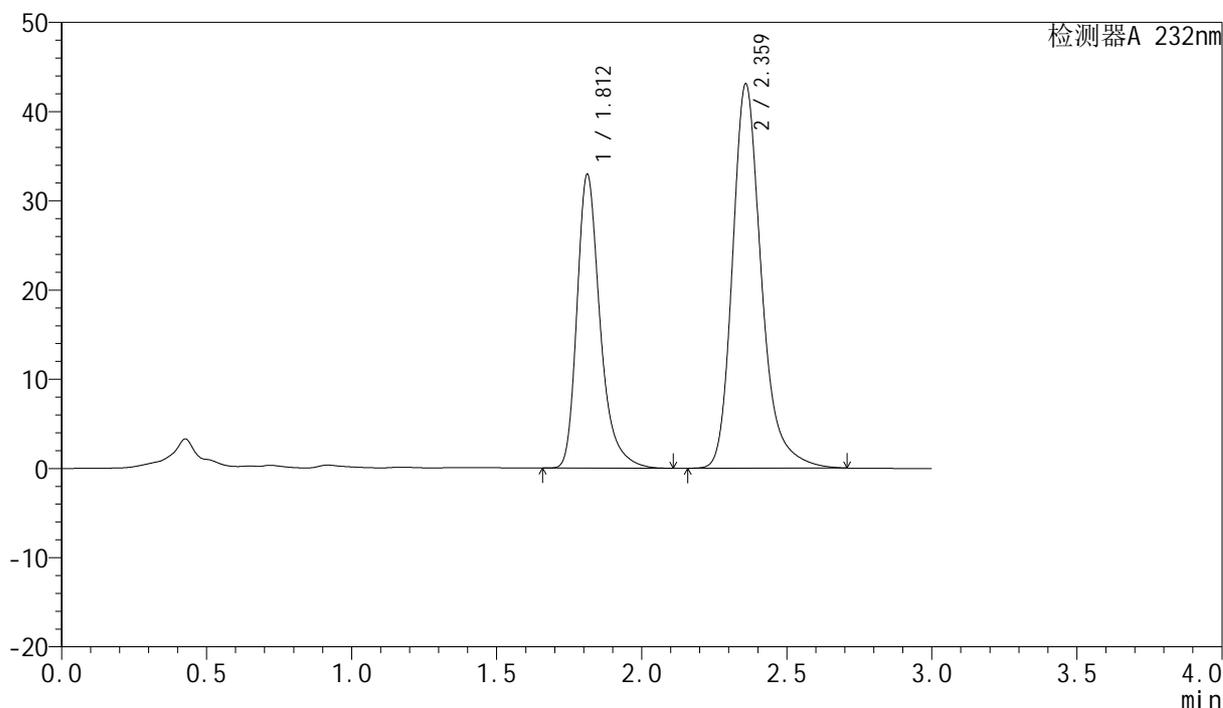
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	183020	38.042	32921	2655	1.326	--
2	2.359	298078	61.958	42920	2899	1.252	3.459
总计		481098	100.000	75841			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1795-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:44:40

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

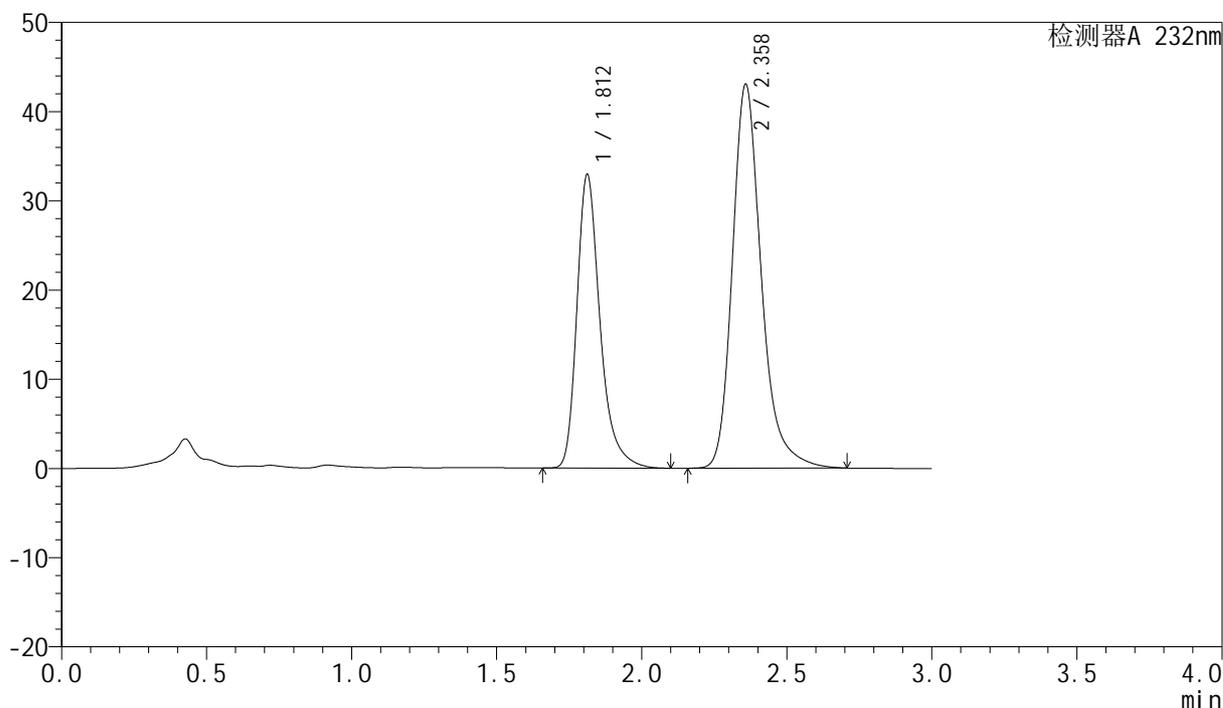
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	182906	38.051	32902	2655	1.326	--
2	2.358	297783	61.949	42914	2900	1.252	3.459
总计		480689	100.000	75816			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1796-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:48:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

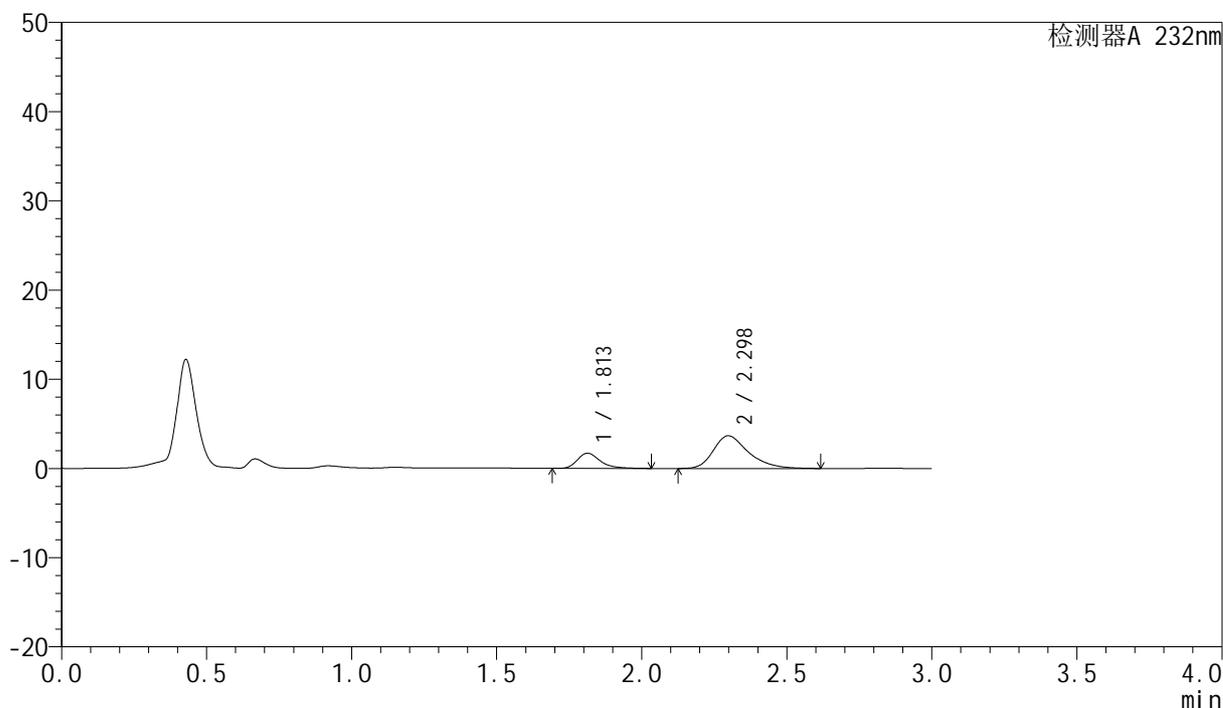
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	9356	23.211	1706	2685	1.328	--
2	2.298	30951	76.789	3670	1828	1.339	2.734
总计		40307	100.000	5376			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1797-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:51:30

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

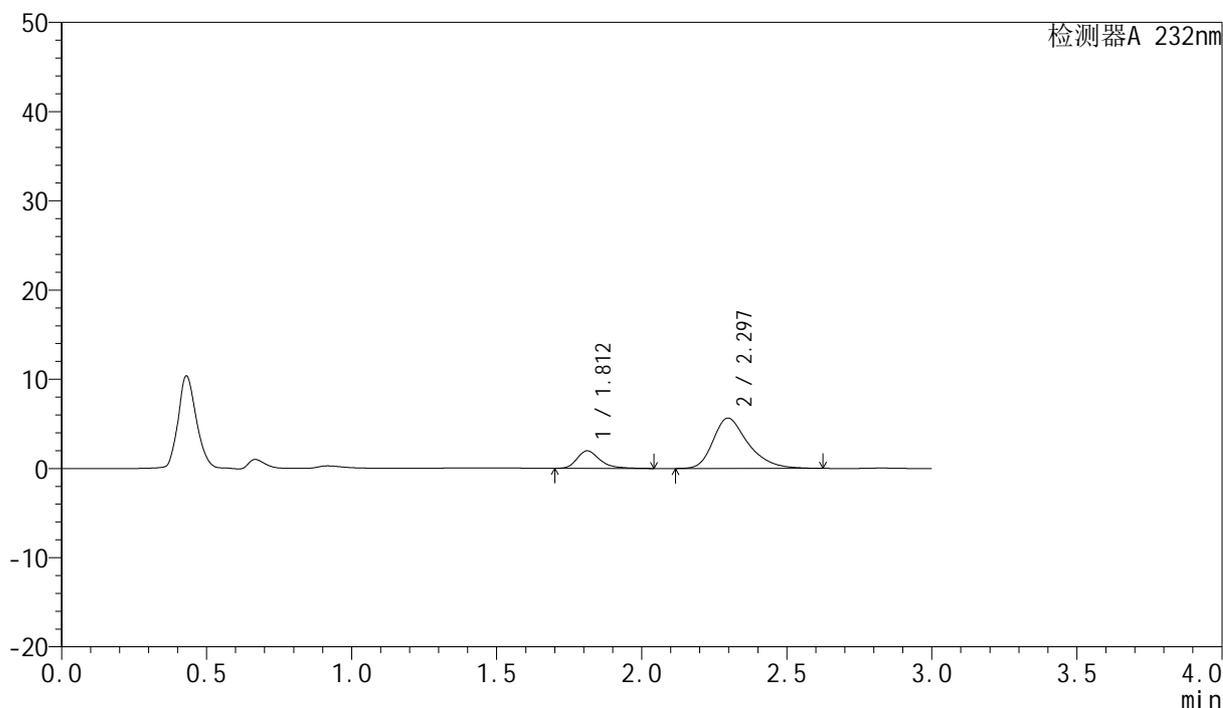
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	10807	18.558	1965	2687	1.326	--
2	2.297	47427	81.442	5647	1838	1.337	2.741
总计		58235	100.000	7612			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1798-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:54:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

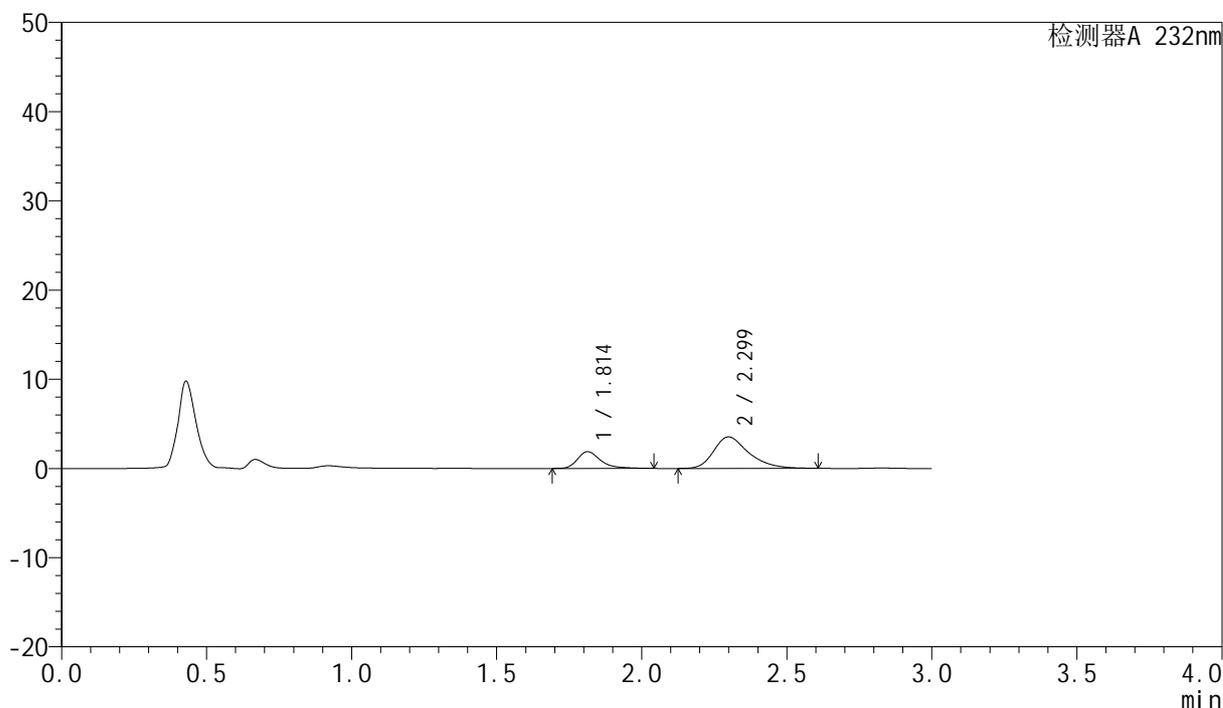
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	10455	26.058	1884	2685	1.372	--
2	2.299	29668	73.942	3535	1848	1.339	2.743
总计		40124	100.000	5420			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1799-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:58:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

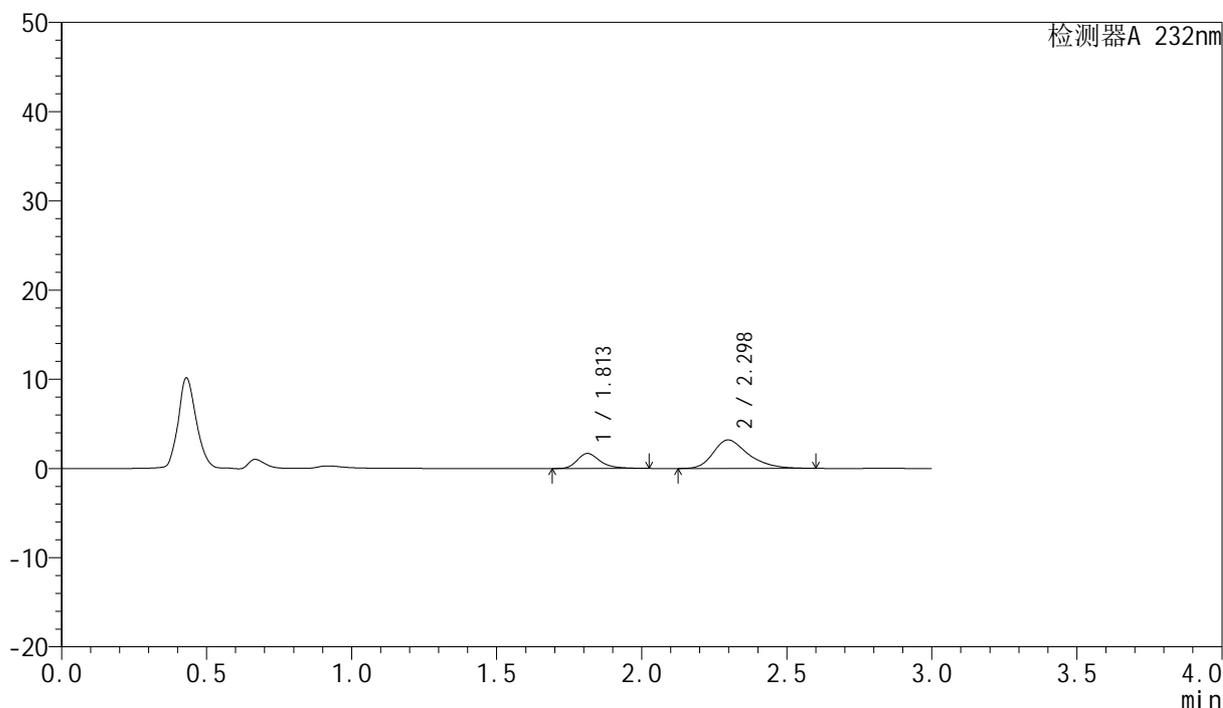
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	9294	25.661	1687	2671	1.320	--
2	2.298	26923	74.339	3198	1819	1.331	2.727
总计		36216	100.000	4884			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1800-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:01:45

实验者: xiexinhui

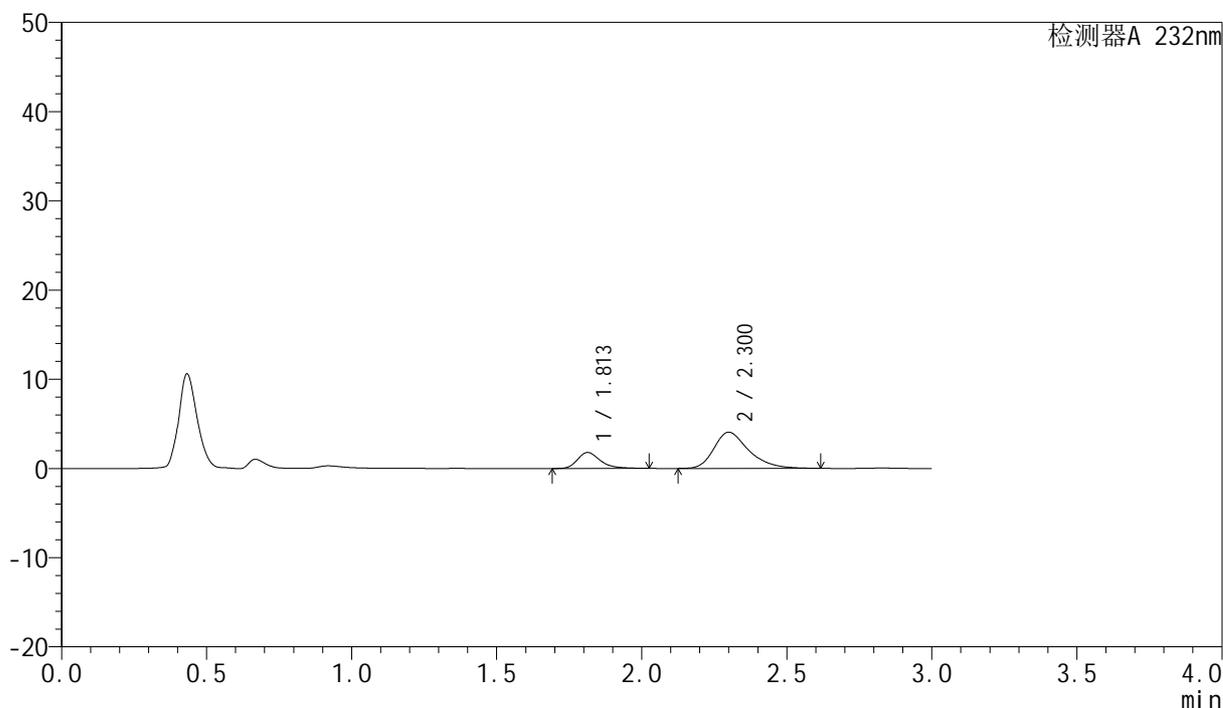
处理时间(V2): 2024/08/23 08:44:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	9858	22.493	1793	2689	1.310	--
2	2.300	33967	77.507	4057	1871	1.332	2.760
总计		43825	100.000	5850			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1801-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:05:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

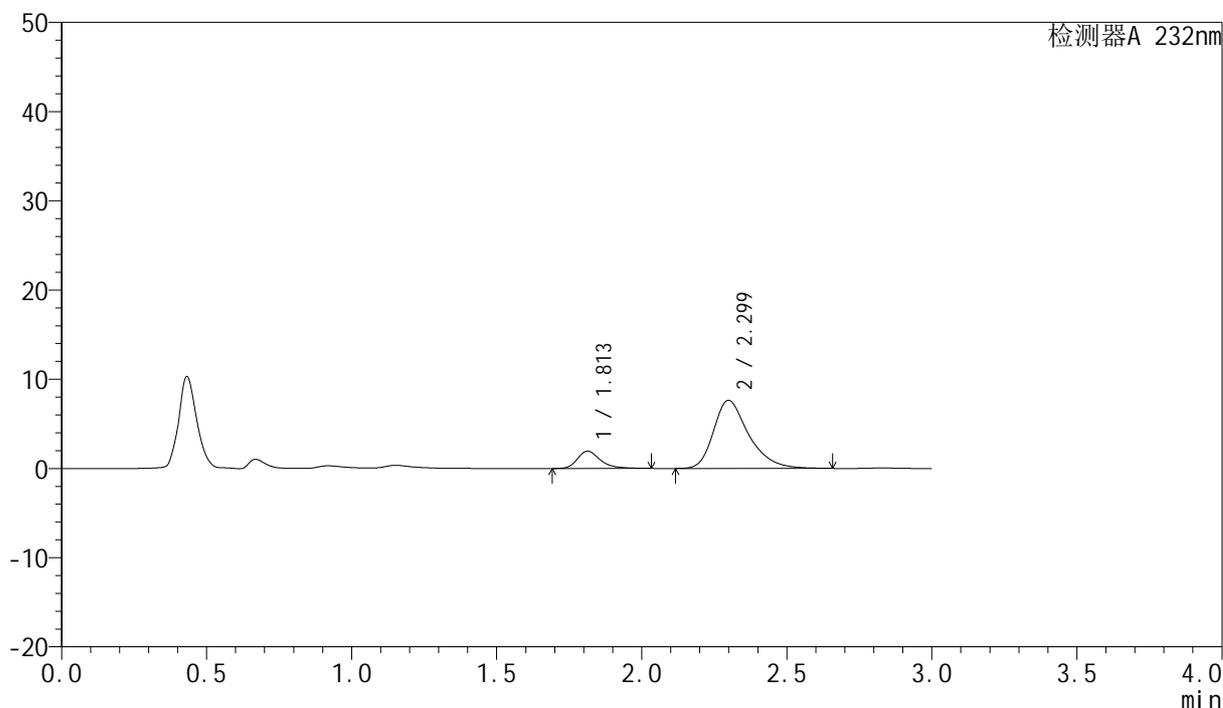
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	10688	14.230	1942	2678	1.320	--
2	2.299	64421	85.770	7634	1841	1.345	2.740
总计		75108	100.000	9576			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1802-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:08:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

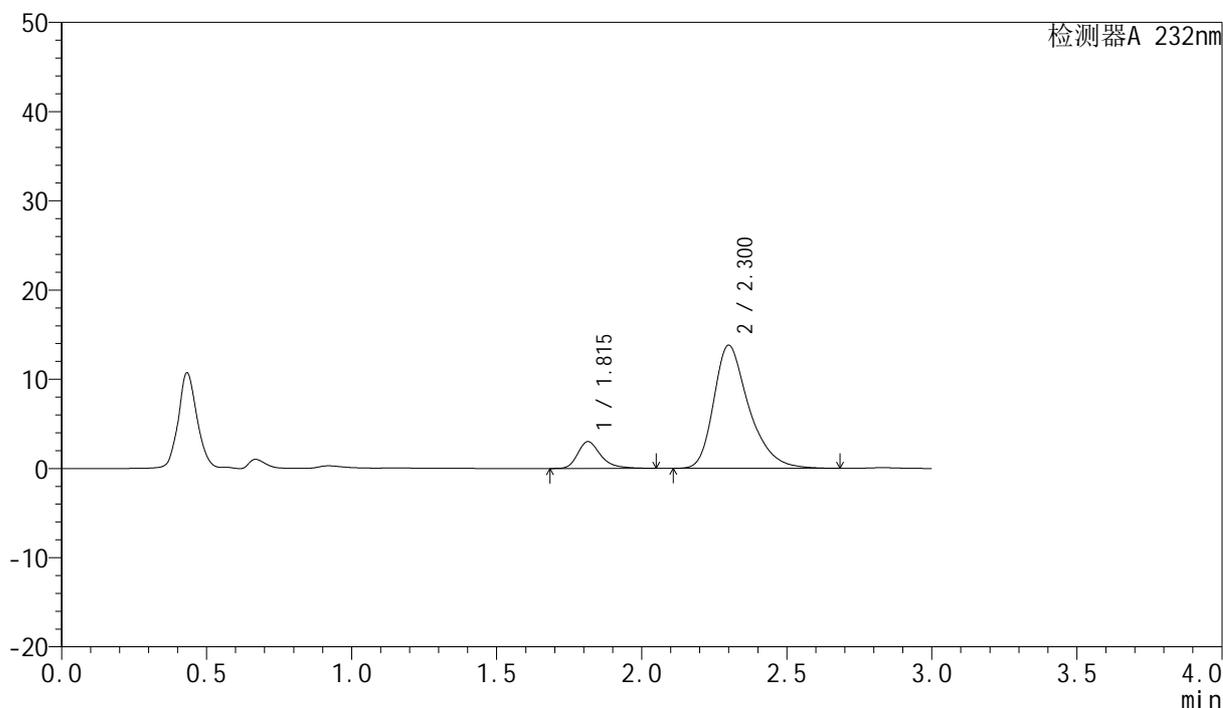
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	16686	12.512	3009	2673	1.327	--
2	2.300	116671	87.488	13796	1843	1.346	2.736
总计		133357	100.000	16805			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1803-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:11:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

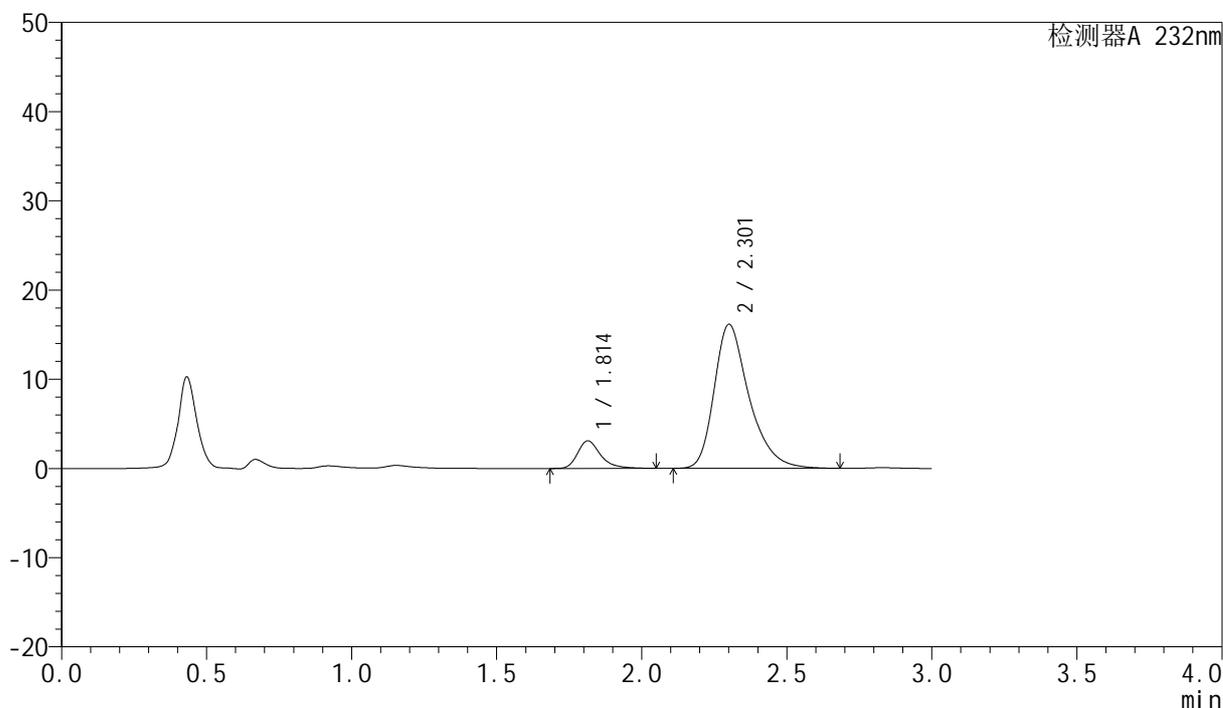
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	17114	11.231	3098	2691	1.322	--
2	2.301	135270	88.769	16104	1874	1.346	2.763
总计		152384	100.000	19203			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1804-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:15:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:44:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

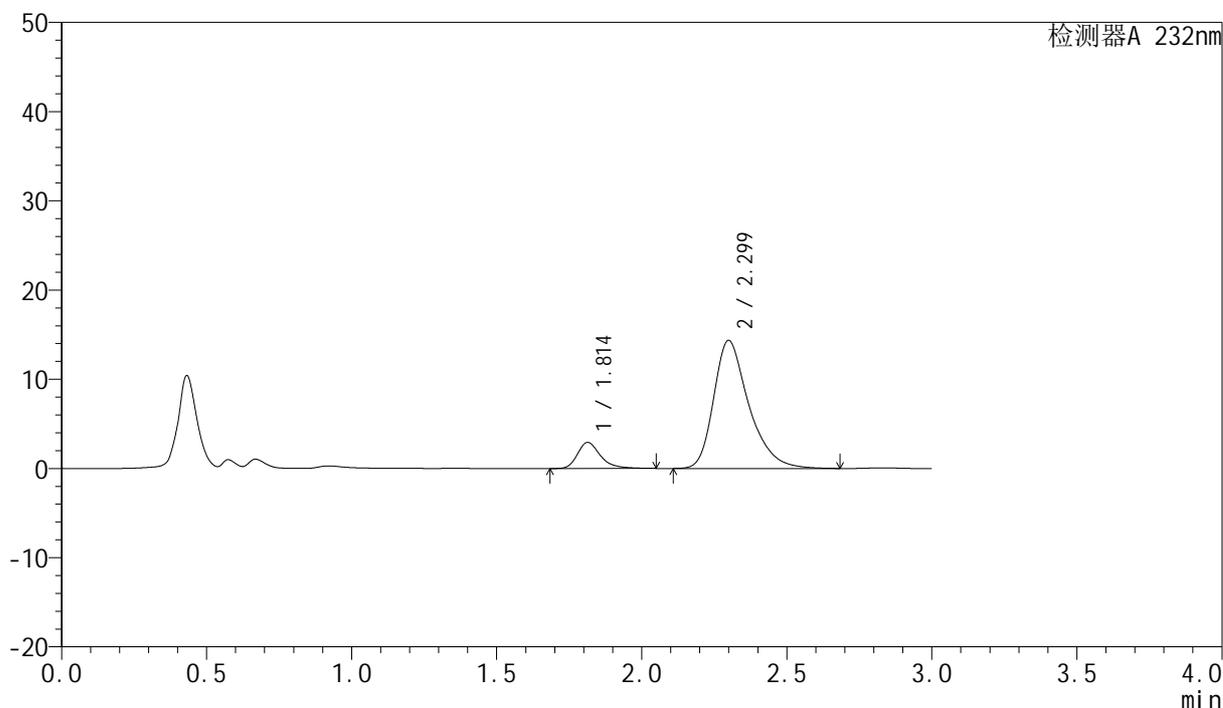
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16202	11.798	2930	2681	1.327	--
2	2.299	121127	88.202	14339	1844	1.347	2.742
总计		137328	100.000	17269			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1805-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:18:50

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

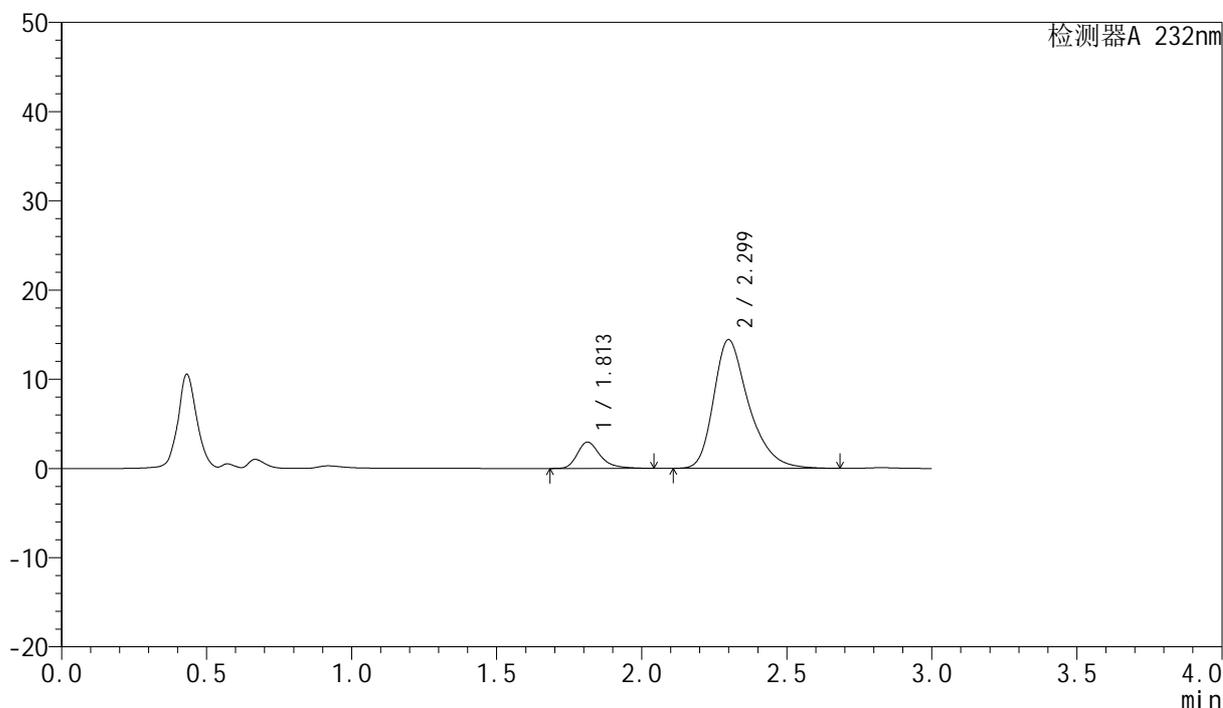
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	16305	11.825	2955	2677	1.322	--
2	2.299	121579	88.175	14415	1845	1.345	2.745
总计		137884	100.000	17371			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1806-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:22:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

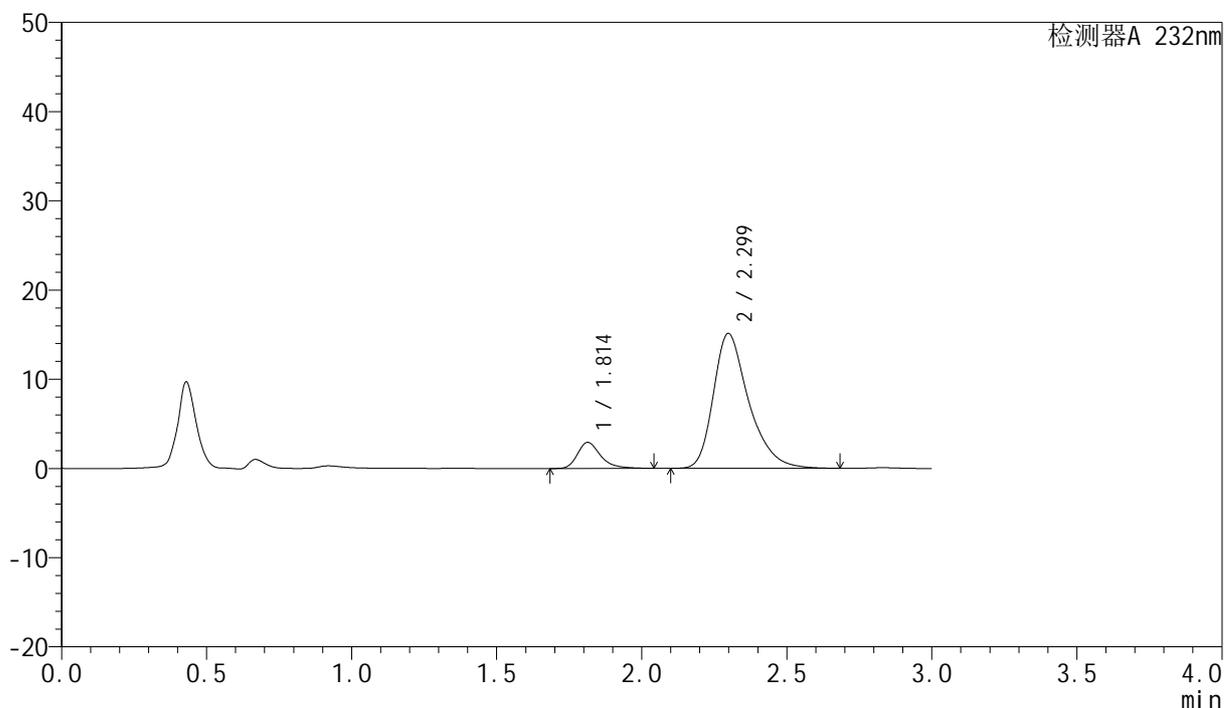
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16200	11.195	2928	2667	1.326	--
2	2.299	128503	88.805	15125	1820	1.350	2.723
总计		144702	100.000	18053			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1807-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:25:42

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

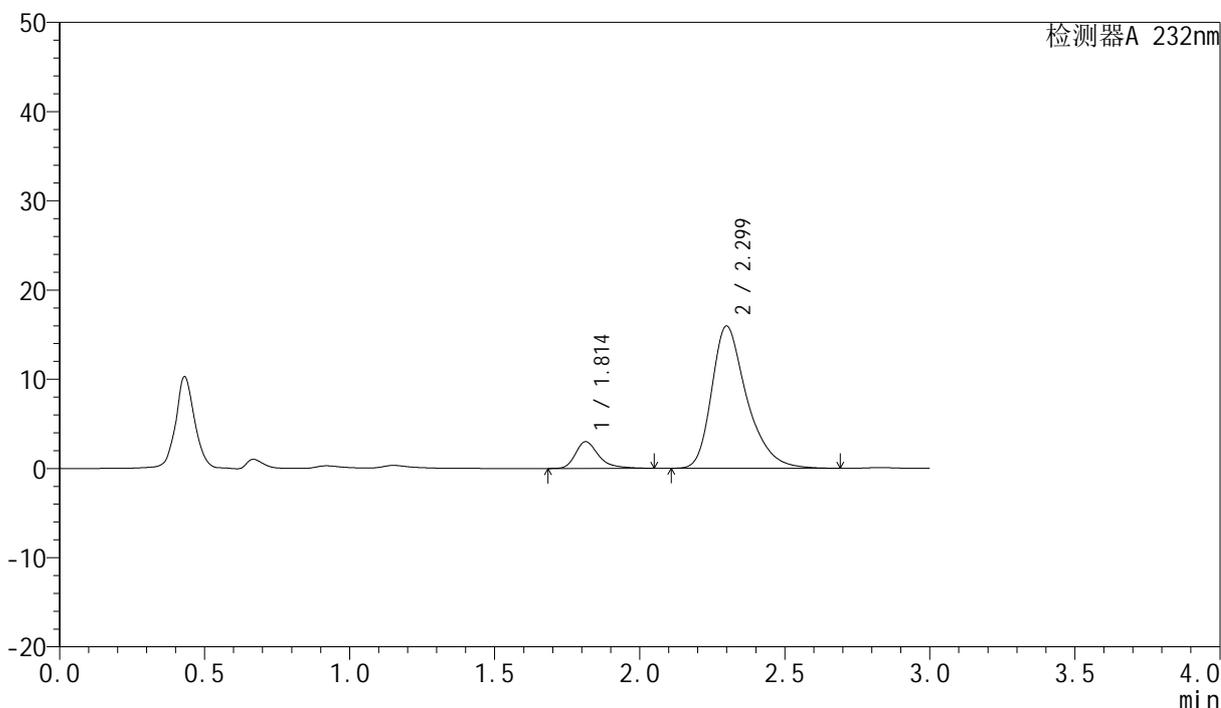
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16708	11.049	3001	2673	1.363	--
2	2.299	134514	88.951	15937	1849	1.351	2.741
总计		151222	100.000	18938			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1808-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:29:08

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

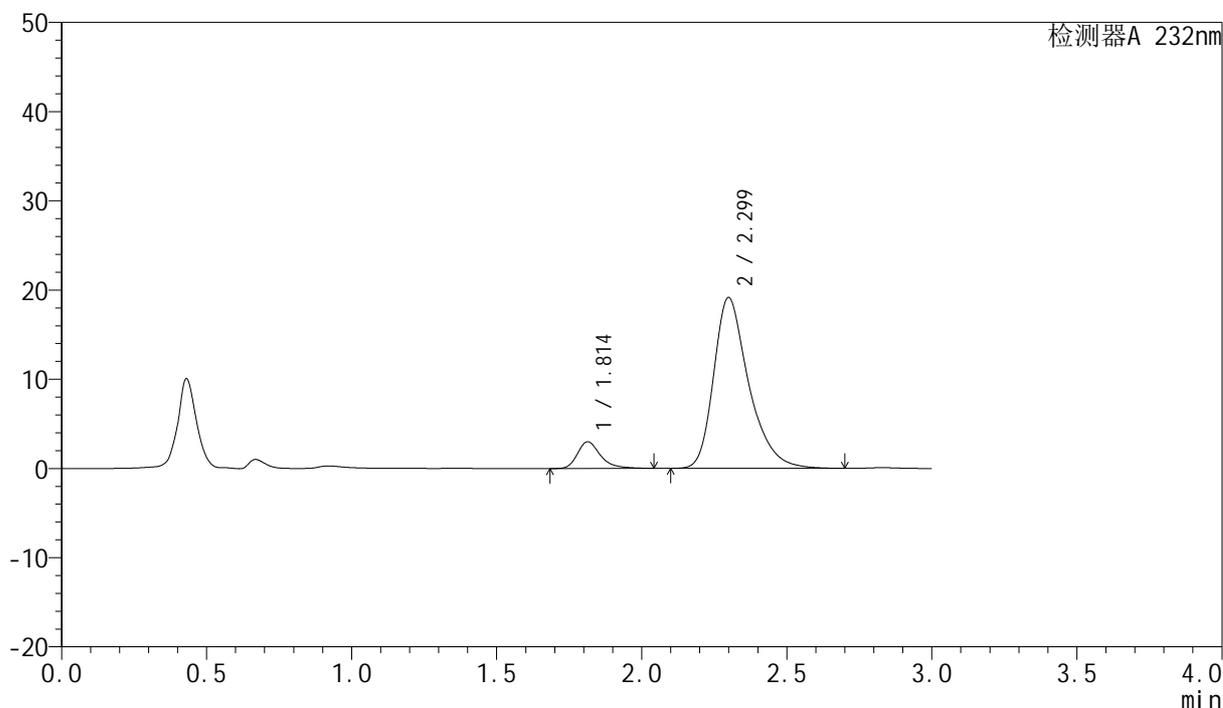
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16535	9.309	2997	2683	1.329	--
2	2.299	161088	90.691	19137	1861	1.346	2.750
总计		177623	100.000	22134			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1809-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:32:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

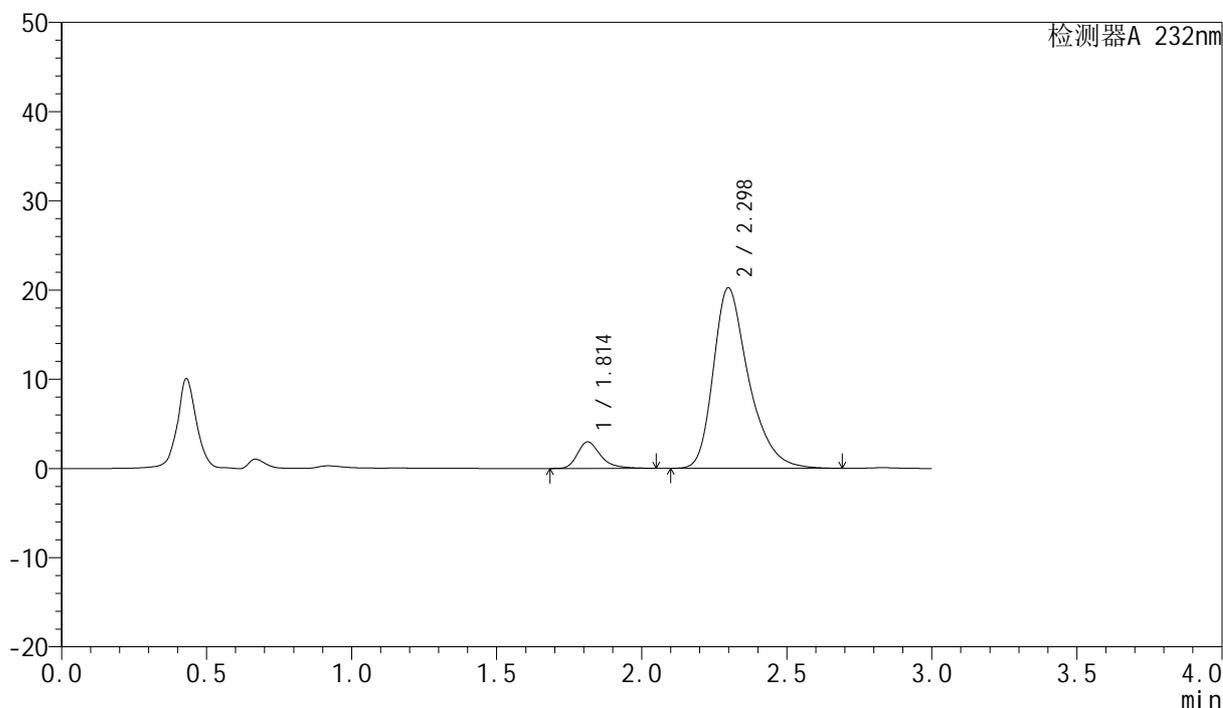
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16532	8.783	2981	2663	1.324	--
2	2.298	171706	91.217	20241	1825	1.347	2.724
总计		188238	100.000	23222			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1810-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:35:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

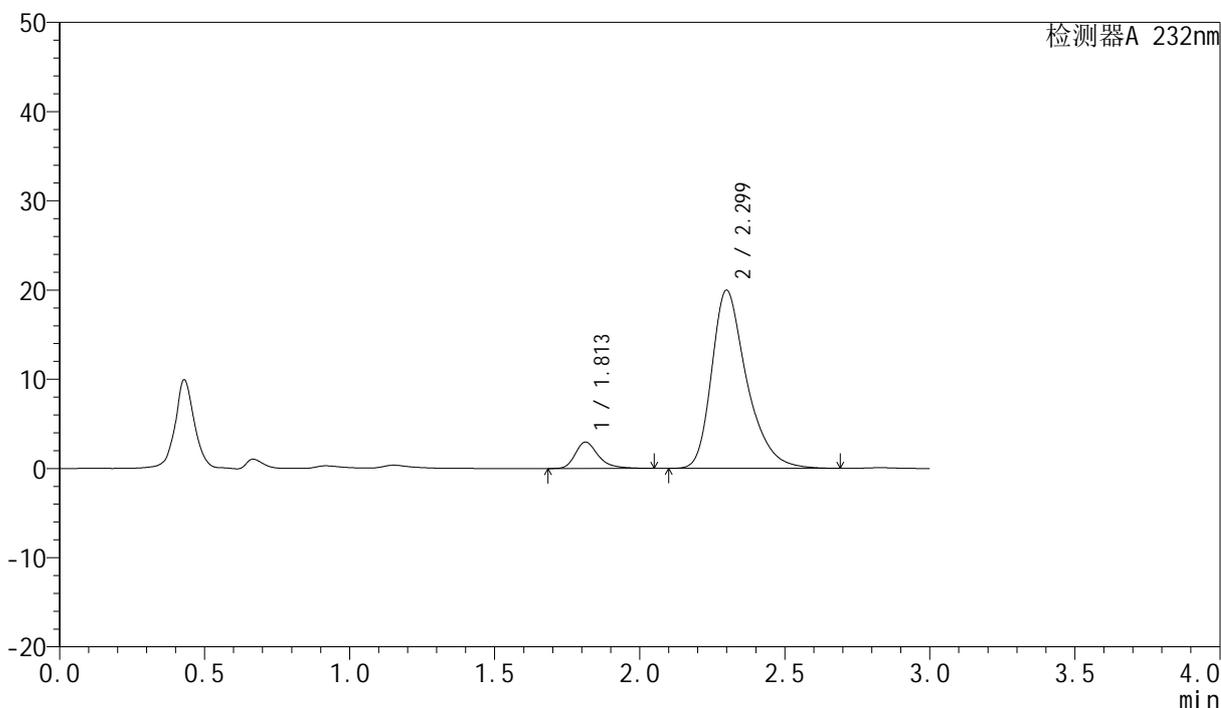
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	16360	8.881	2961	2675	1.322	--
2	2.299	167851	91.119	19965	1864	1.349	2.753
总计		184212	100.000	22926			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1811-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:39:23

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

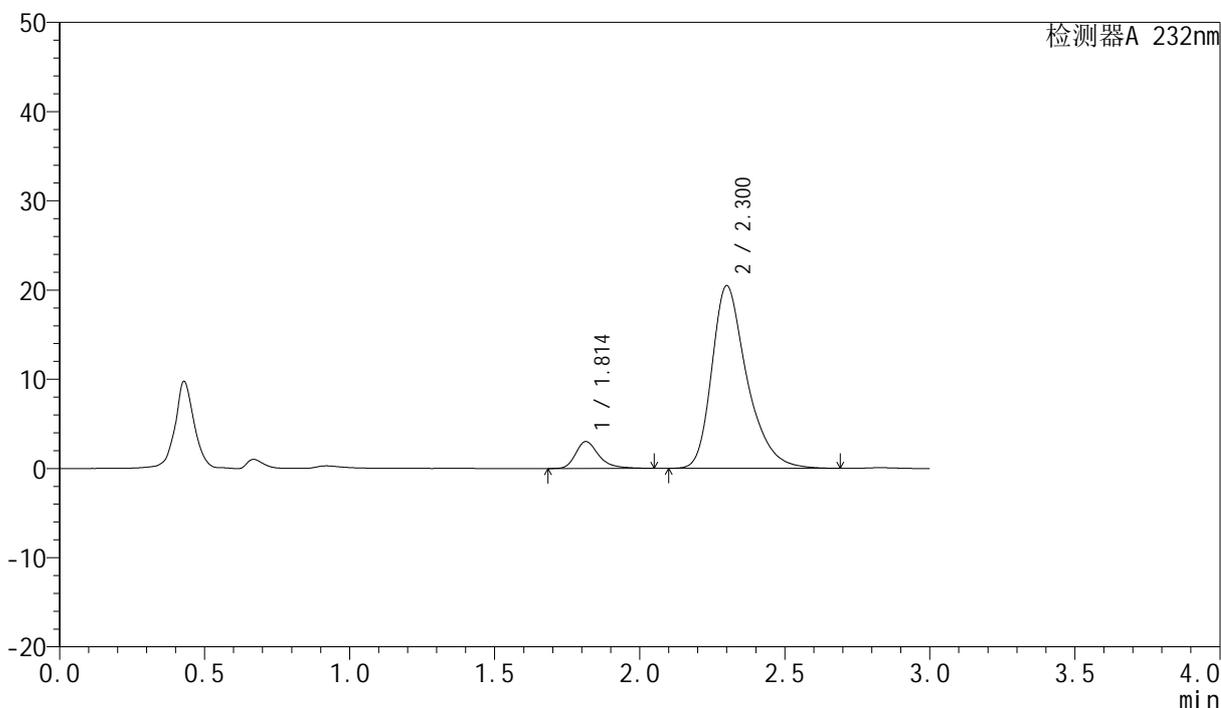
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16731	8.846	3017	2662	1.333	--
2	2.300	172406	91.154	20450	1859	1.344	2.743
总计		189136	100.000	23467			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1812-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:42:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

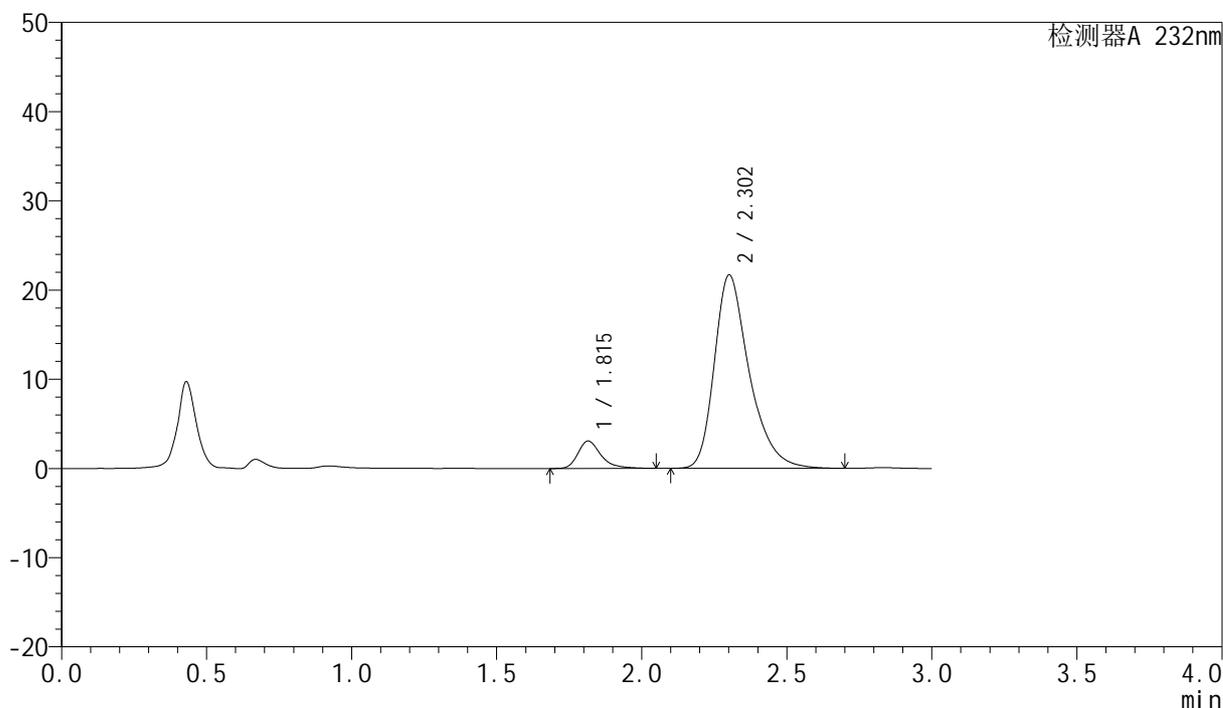
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	17012	8.564	3071	2691	1.341	--
2	2.302	181631	91.436	21654	1882	1.347	2.762
总计		198642	100.000	24725			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1813-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:46:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

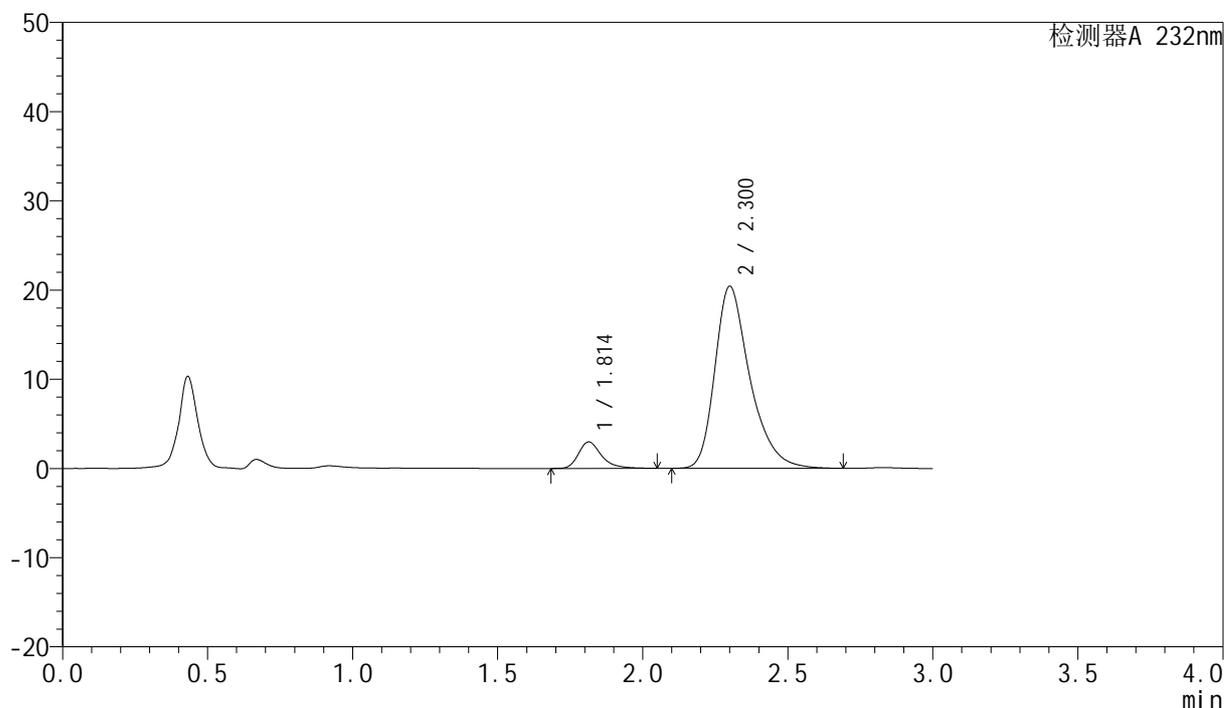
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16451	8.753	2977	2687	1.326	--
2	2.300	171510	91.247	20385	1865	1.348	2.756
总计		187962	100.000	23363			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1814-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:49:39

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

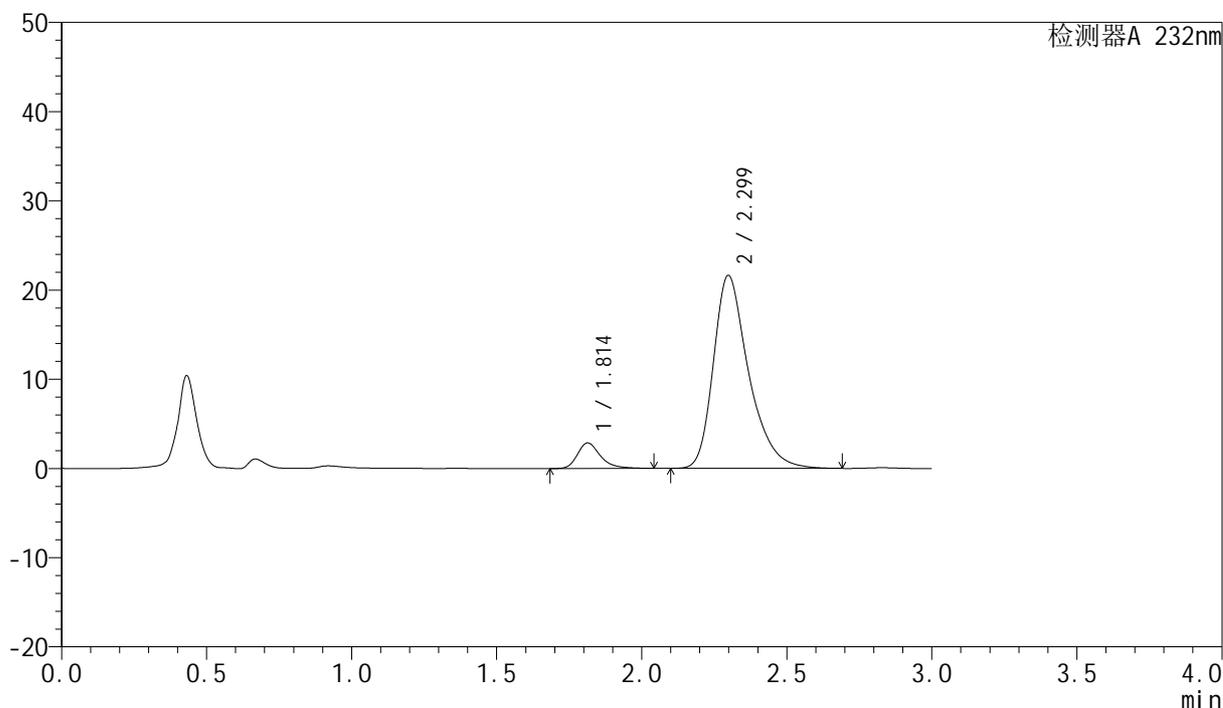
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15864	7.984	2870	2673	1.323	--
2	2.299	182848	92.016	21641	1840	1.349	2.735
总计		198712	100.000	24510			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1815-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:53:04

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

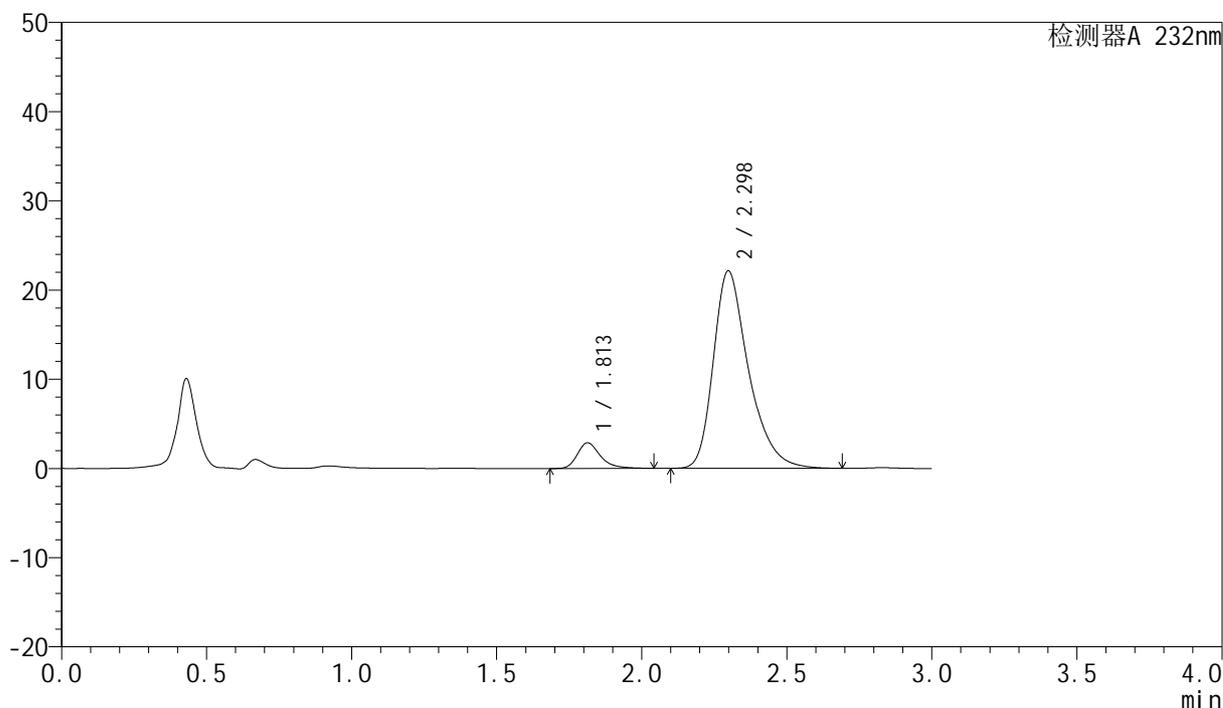
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15887	7.819	2877	2673	1.318	--
2	2.298	187291	92.181	22148	1837	1.350	2.734
总计		203178	100.000	25024			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1816-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:56:30

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

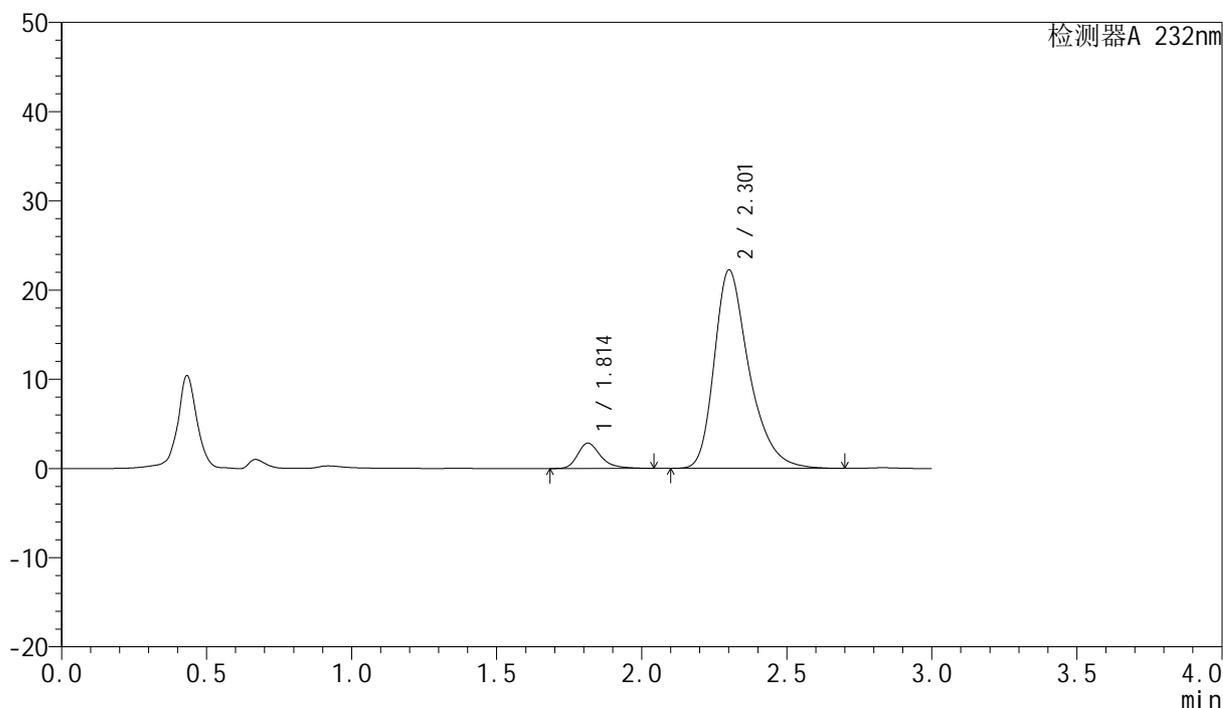
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15669	7.765	2846	2696	1.321	--
2	2.301	186113	92.235	22199	1881	1.347	2.767
总计		201782	100.000	25045			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1817-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:59:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

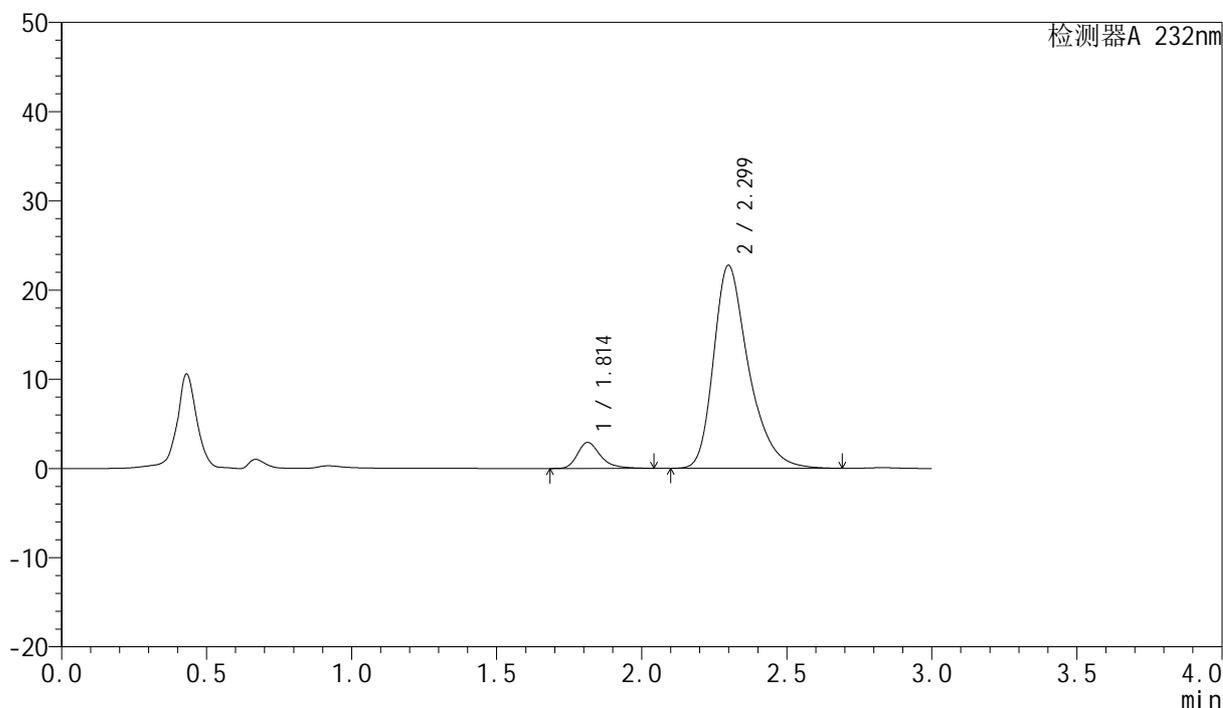
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	16125	7.773	2924	2680	1.323	--
2	2.299	191323	92.227	22747	1859	1.348	2.746
总计		207448	100.000	25671			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1818-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:03:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

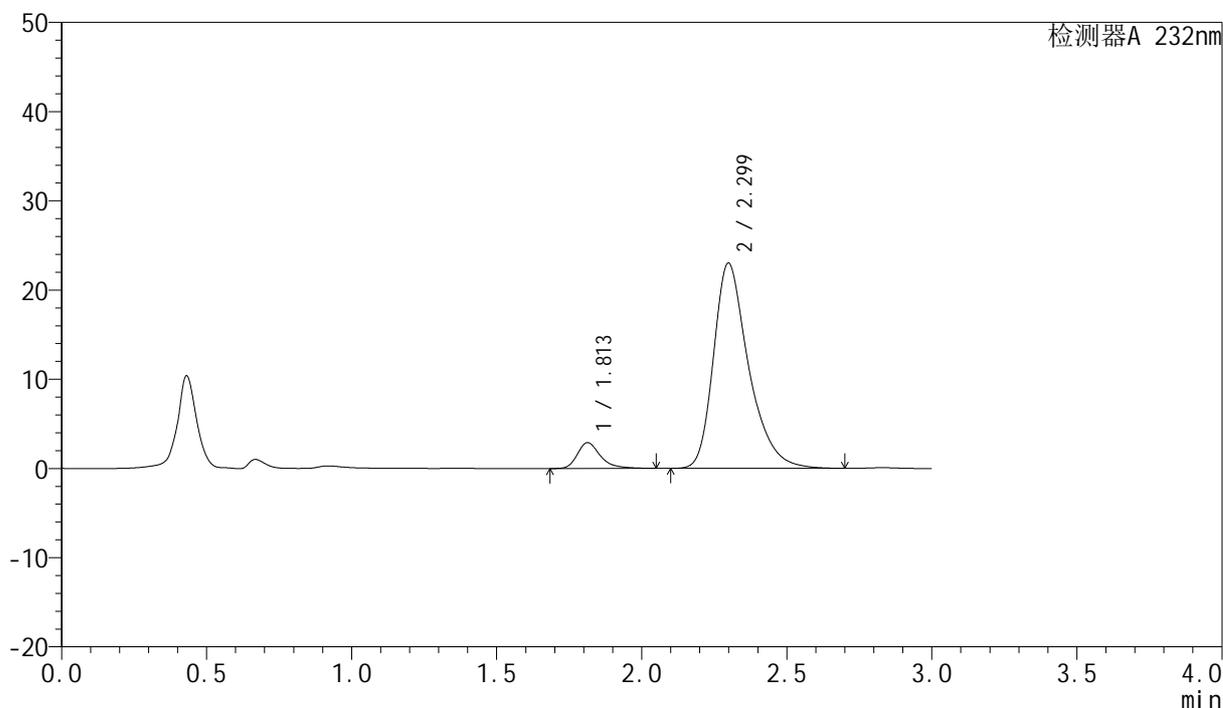
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	16032	7.639	2895	2674	1.336	--
2	2.299	193838	92.361	23004	1855	1.349	2.744
总计		209870	100.000	25899			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1819-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:06:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

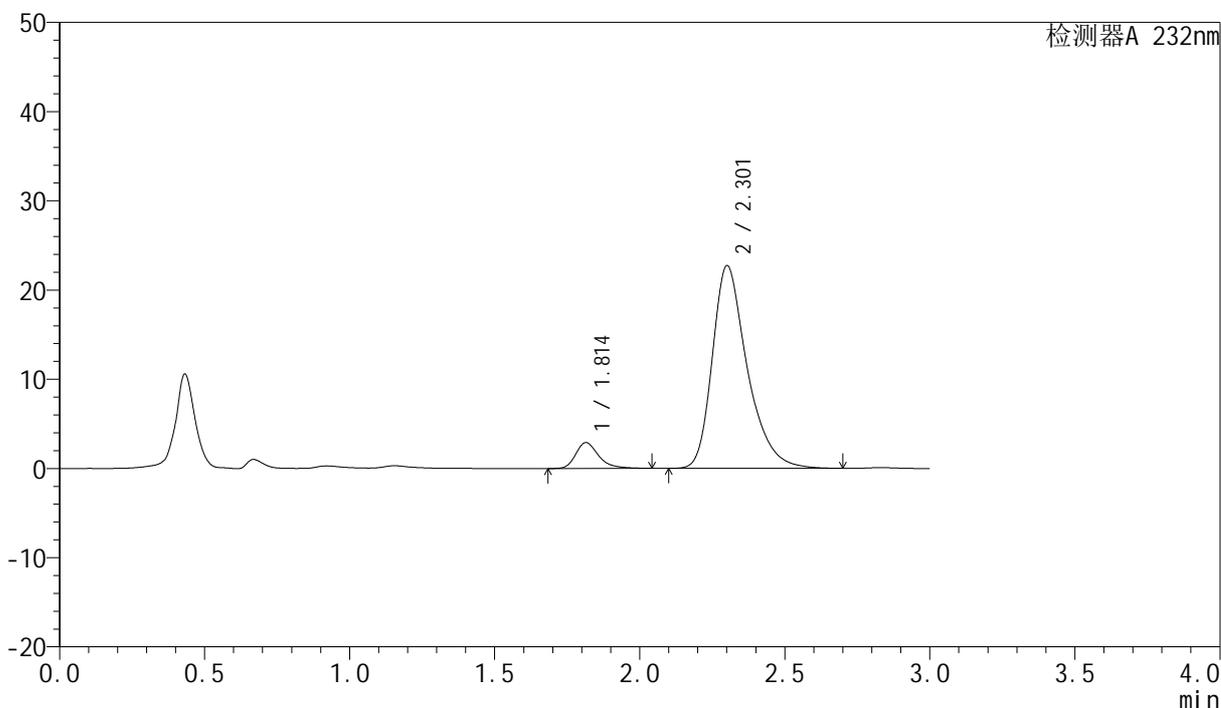
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15948	7.731	2900	2698	1.321	--
2	2.301	190334	92.269	22679	1877	1.347	2.765
总计		206281	100.000	25579			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1820-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:10:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

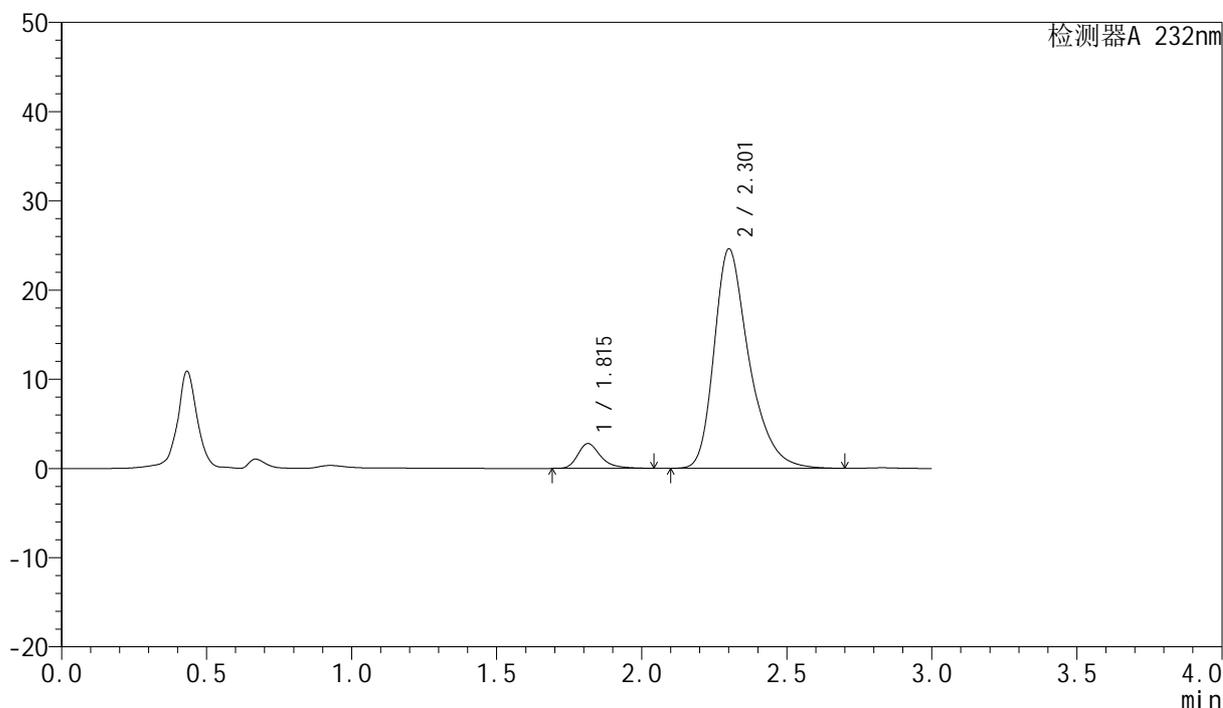
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15330	6.919	2783	2696	1.324	--
2	2.301	206239	93.081	24527	1875	1.348	2.760
总计		221569	100.000	27311			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1821-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:13:39

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

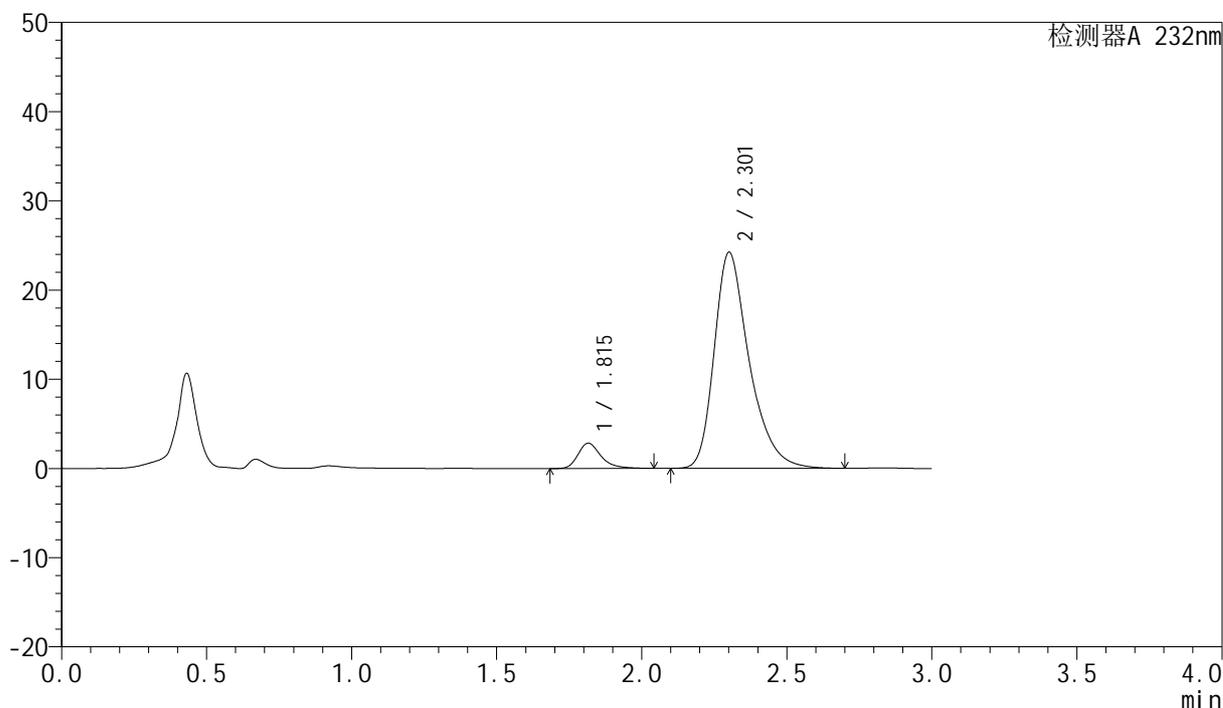
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15672	7.151	2836	2692	1.324	--
2	2.301	203489	92.849	24172	1868	1.350	2.753
总计		219162	100.000	27008			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1822-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:17:04

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

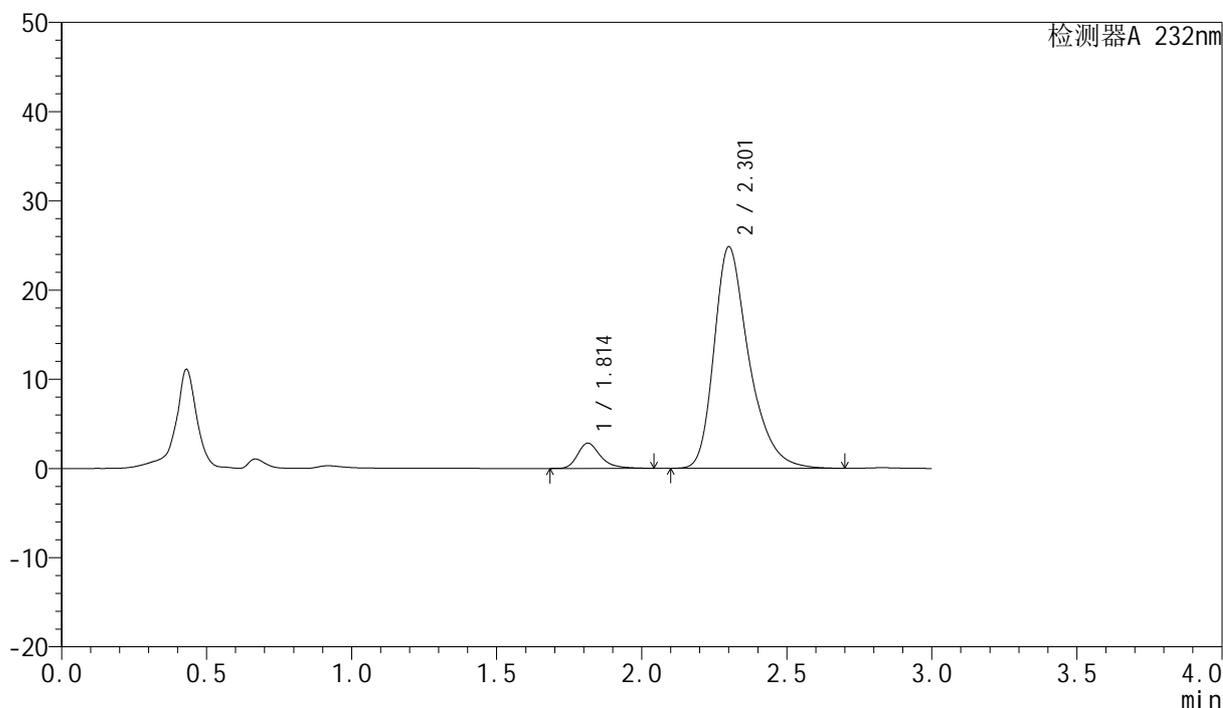
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15578	6.975	2830	2697	1.316	--
2	2.301	207772	93.025	24783	1885	1.349	2.766
总计		223350	100.000	27613			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1823-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:20:30

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

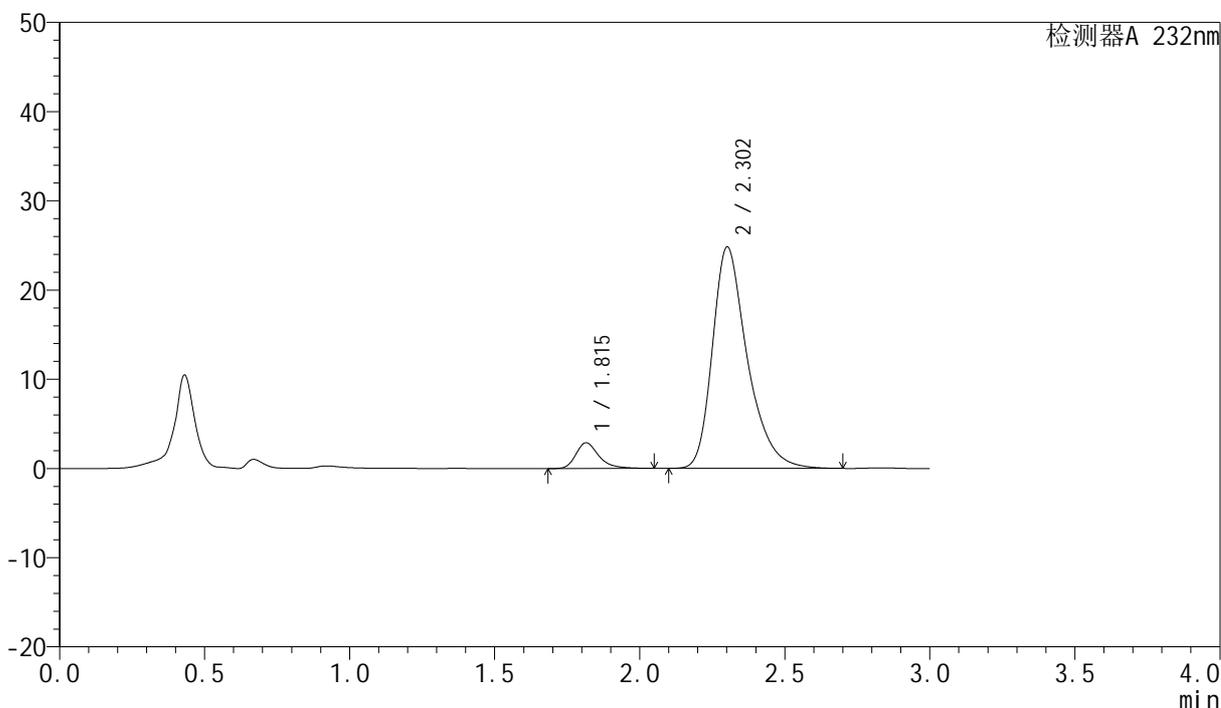
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15941	7.118	2882	2686	1.327	--
2	2.302	207999	92.882	24791	1880	1.347	2.762
总计		223939	100.000	27674			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1824-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:23:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

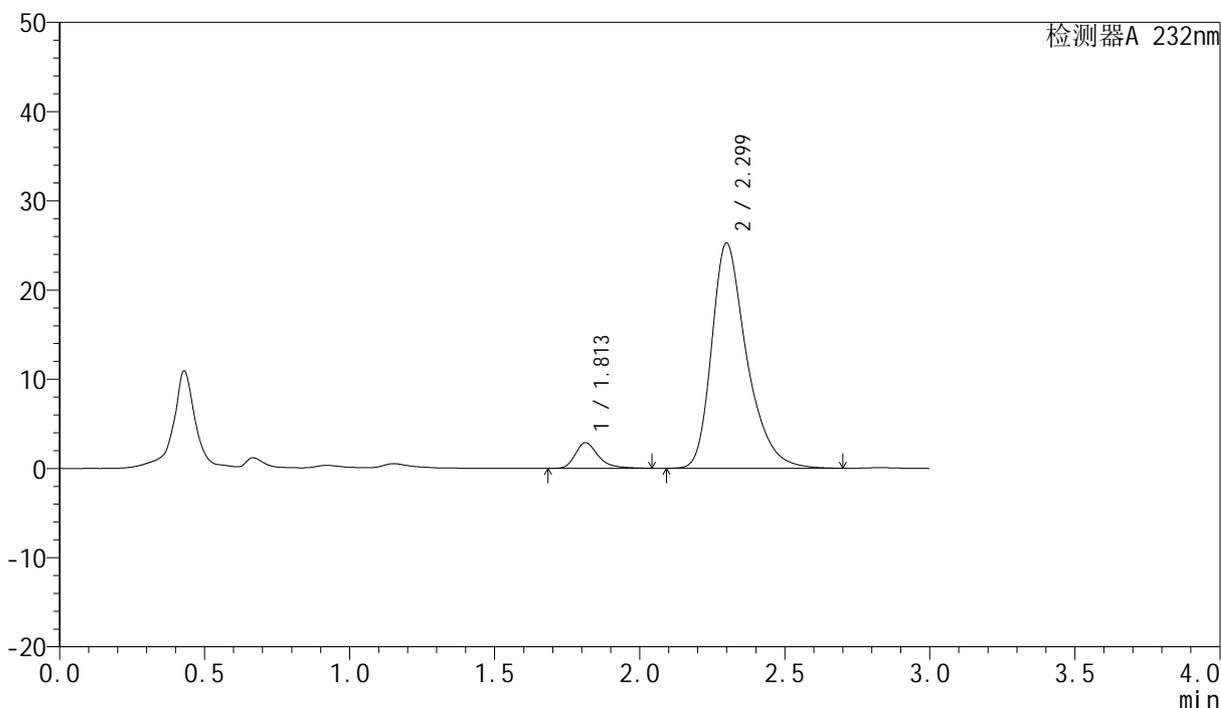
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15813	6.940	2872	2681	1.322	--
2	2.299	212046	93.060	25227	1864	1.349	2.755
总计		227859	100.000	28099			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

203

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1825-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:27:21

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

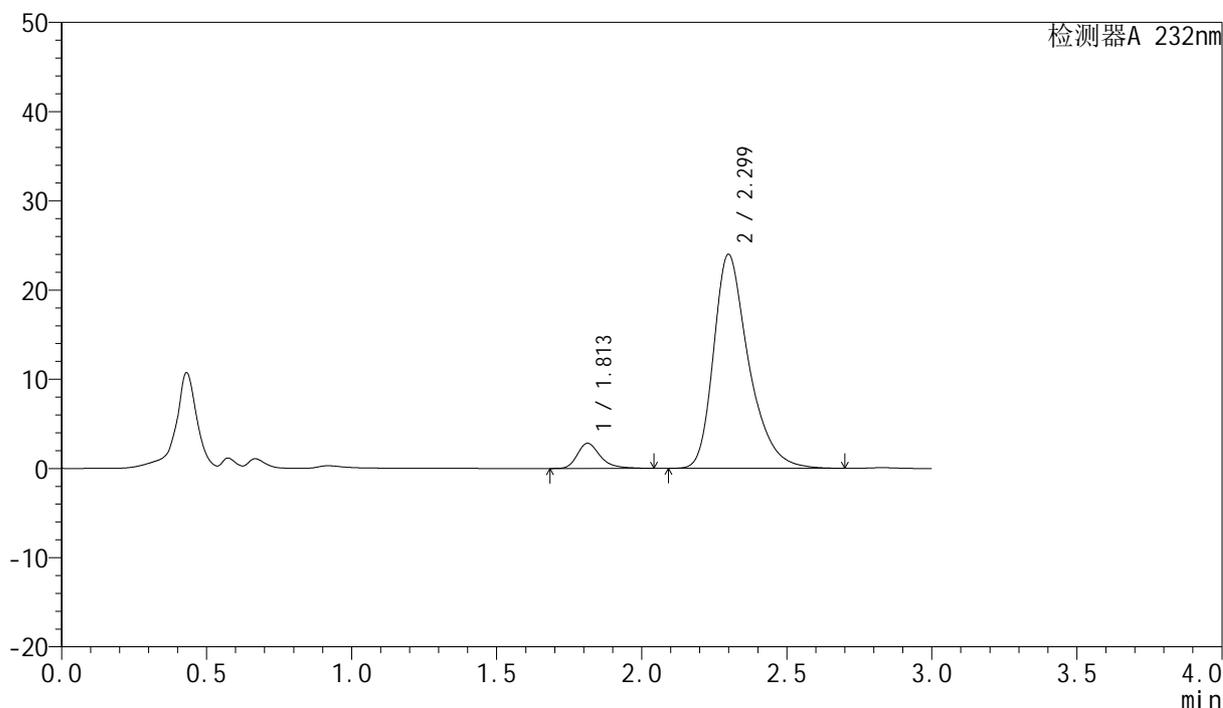
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15604	7.173	2829	2677	1.323	--
2	2.299	201949	92.827	23988	1856	1.348	2.747
总计		217554	100.000	26816			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

204

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1826-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:30:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

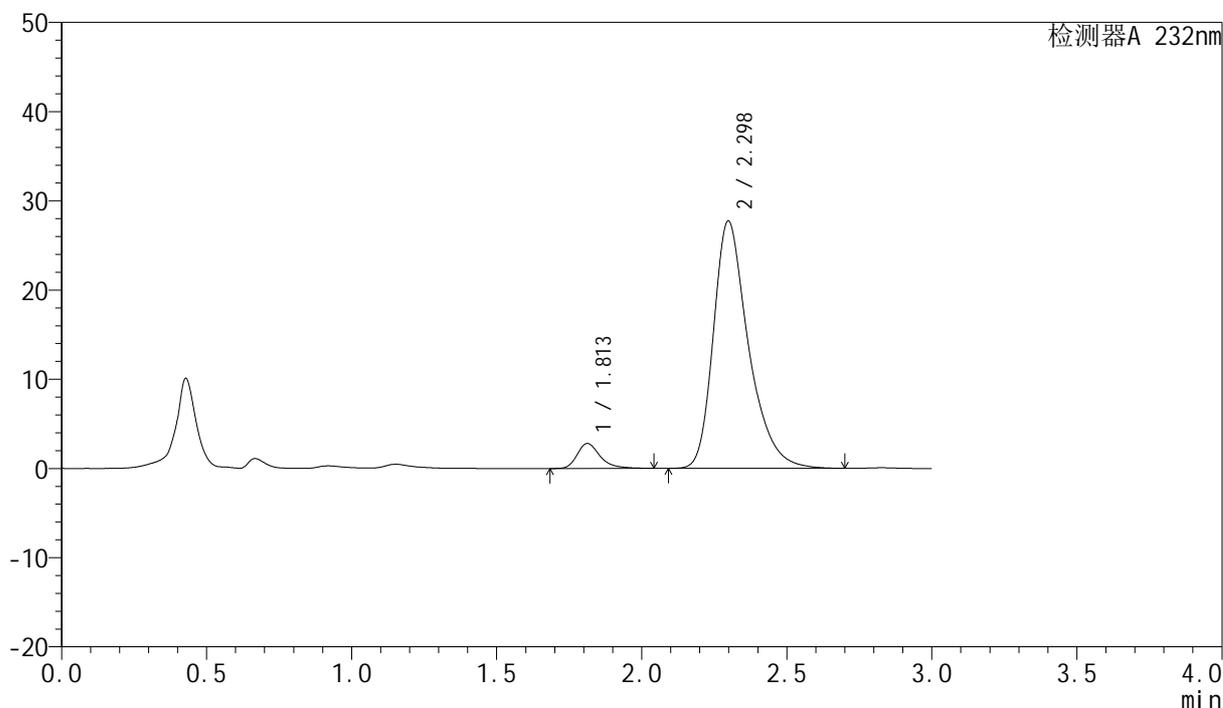
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15445	6.209	2800	2683	1.326	--
2	2.298	233314	93.791	27734	1859	1.349	2.751
总计		248759	100.000	30534			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1827-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:34:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

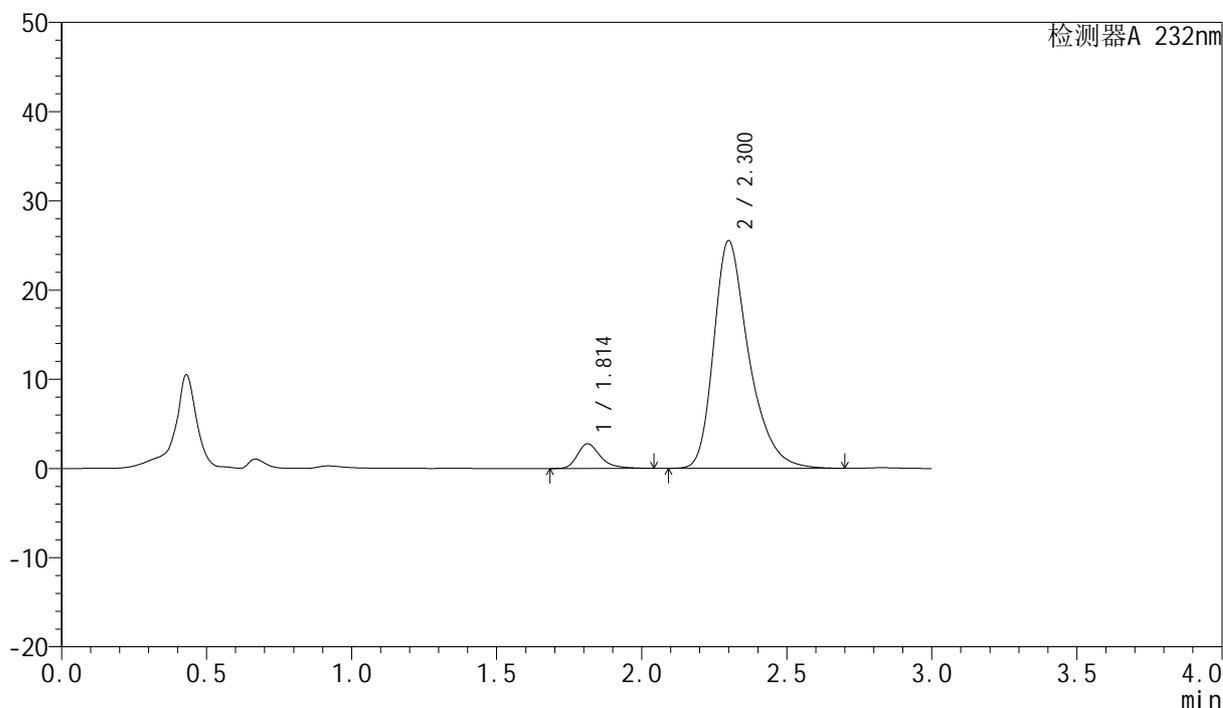
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15309	6.650	2771	2677	1.330	--
2	2.300	214887	93.350	25495	1855	1.348	2.747
总计		230196	100.000	28266			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1828-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:37:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

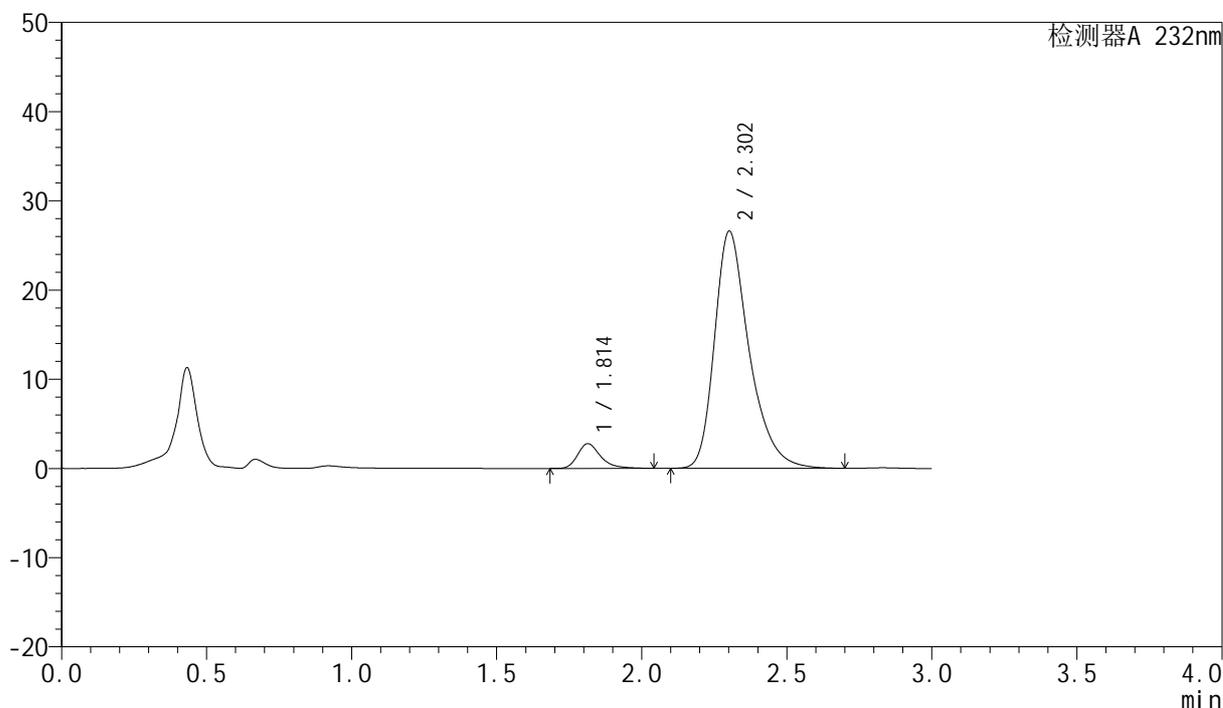
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15263	6.459	2777	2704	1.321	--
2	2.302	221052	93.541	26559	1911	1.345	2.786
总计		236315	100.000	29336			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1829-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:41:04

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

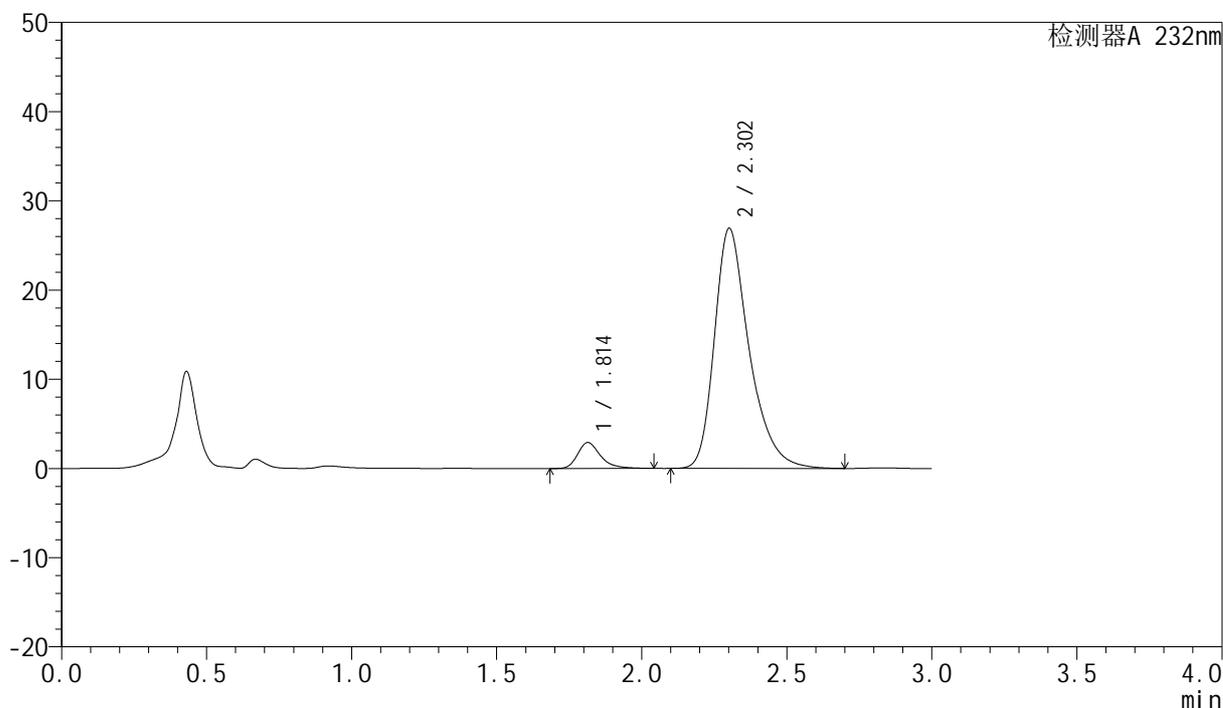
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15993	6.661	2906	2699	1.321	--
2	2.302	224125	93.339	26872	1906	1.346	2.782
总计		240118	100.000	29778			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

208

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1830-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:44:30

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

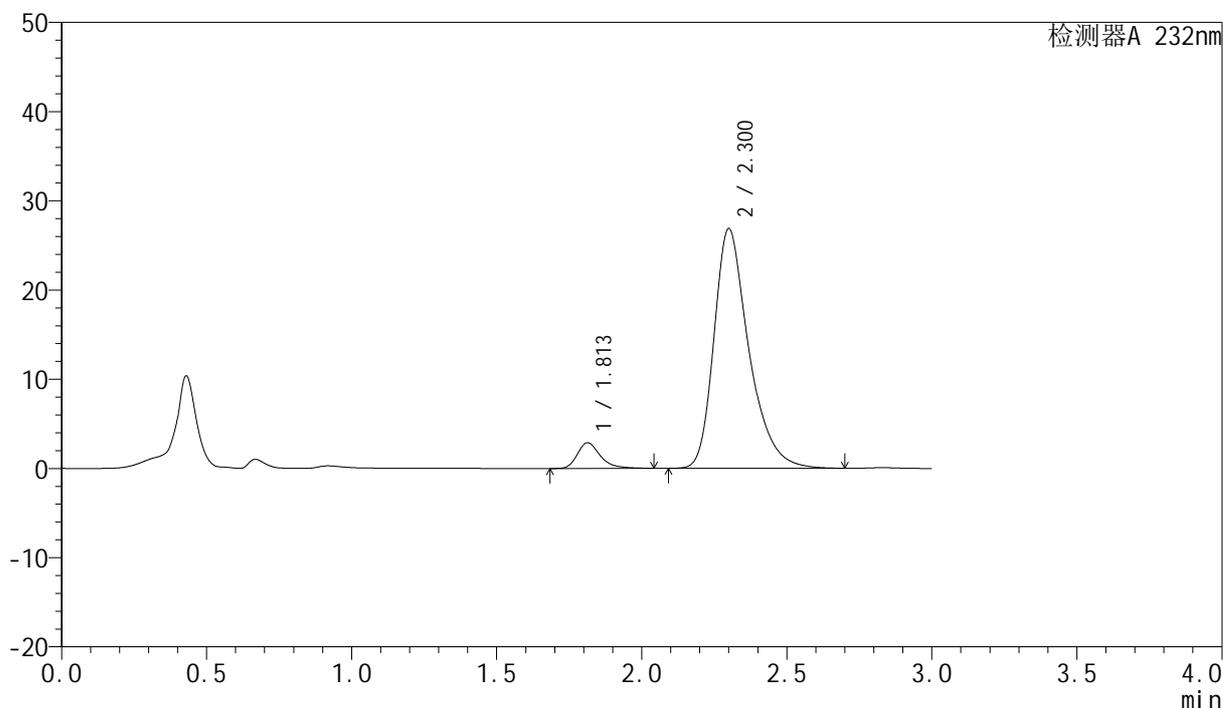
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15834	6.584	2879	2692	1.317	--
2	2.300	224649	93.416	26823	1884	1.347	2.768
总计		240482	100.000	29702			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1831-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:47:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

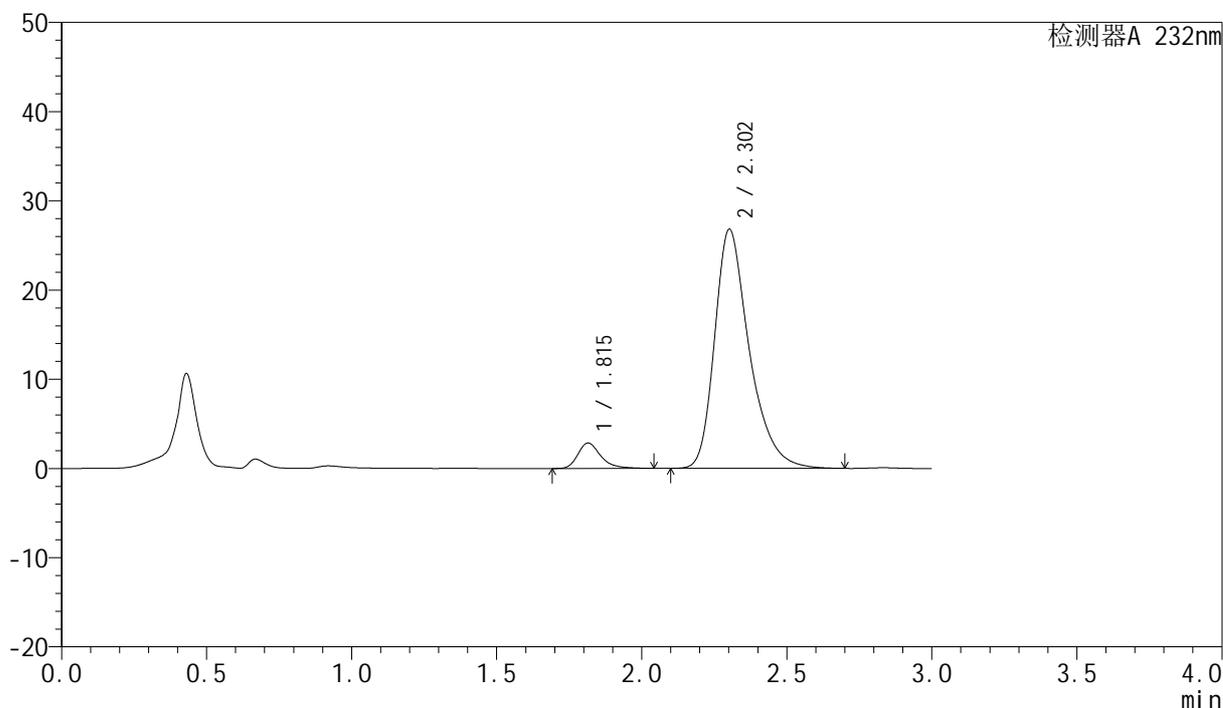
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15708	6.583	2856	2702	1.320	--
2	2.302	222923	93.417	26781	1909	1.347	2.782
总计		238632	100.000	29637			

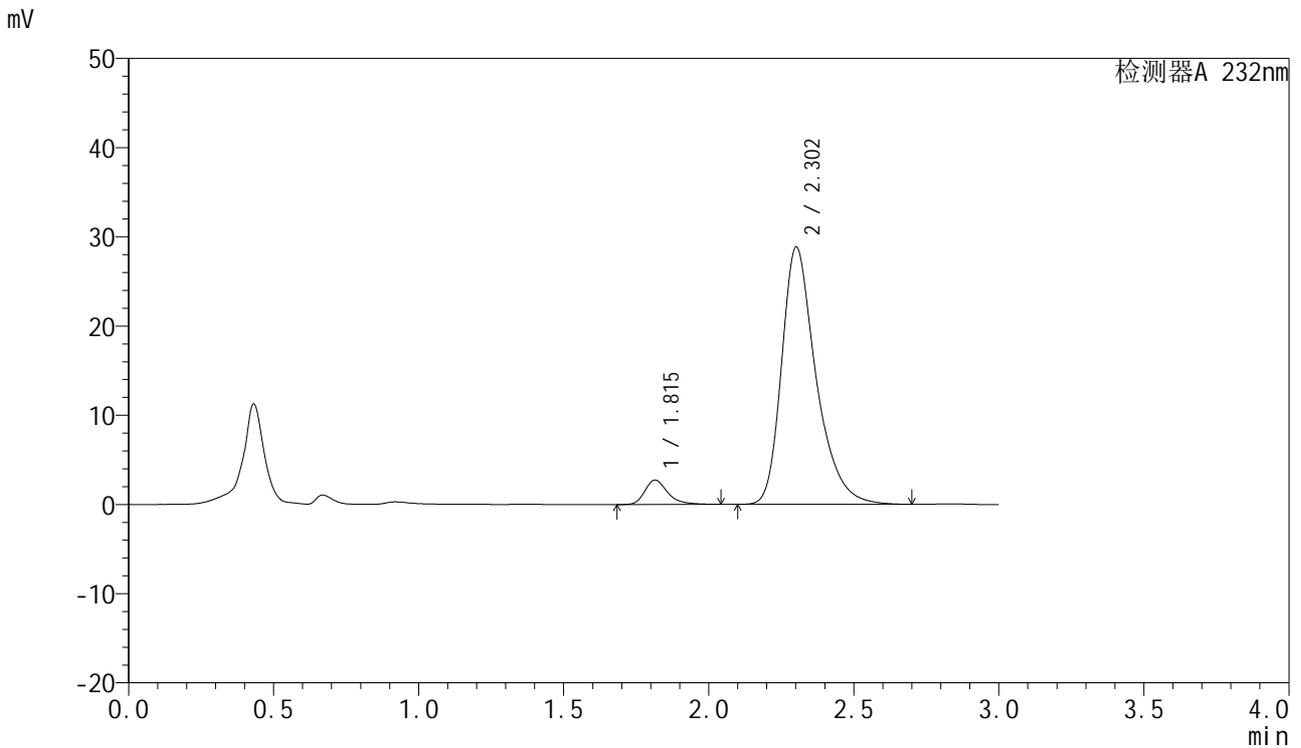


SMF-4077

<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 - 31-30/10-1832-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 22:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15027	5.924	2738	2713	1.323	--
2	2.302	238655	94.076	28812	1936	1.348	2.795
总计		253682	100.000	31550			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1833-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:54:47

处理时间(V2): 2024/08/23 08:46:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

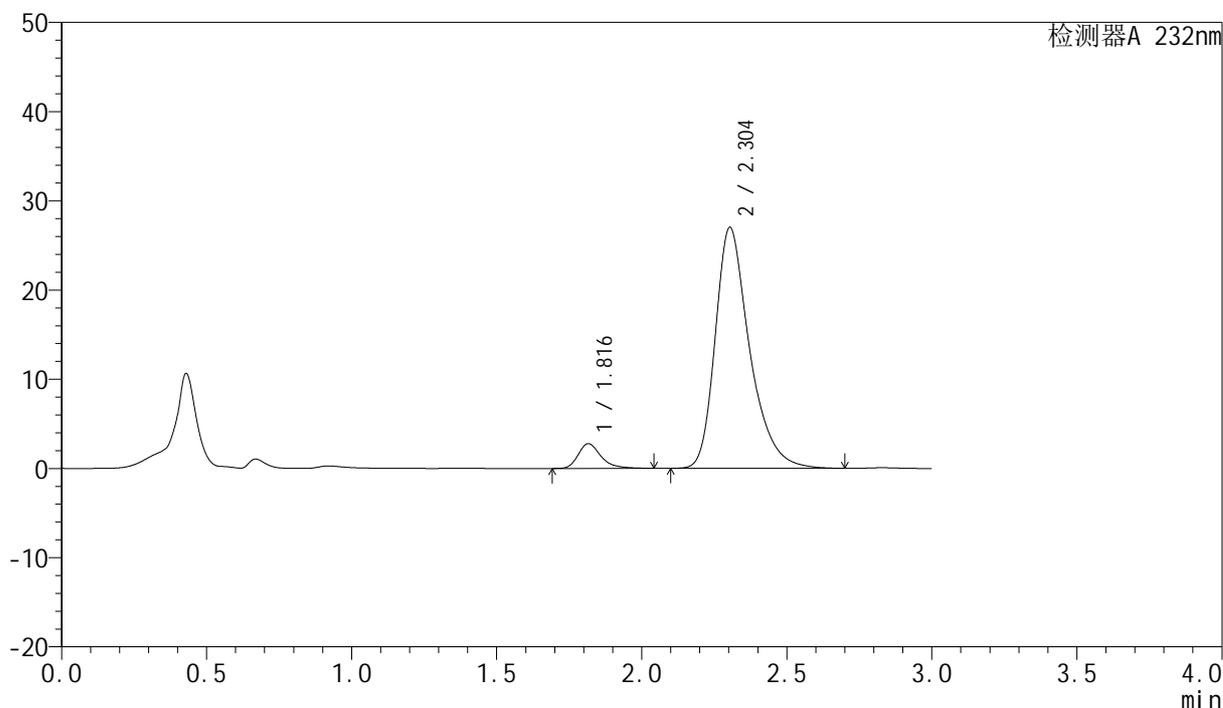
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	15214	6.394	2772	2725	1.320	--
2	2.304	222723	93.606	27020	1946	1.344	2.806
总计		237937	100.000	29793			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1834-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:58:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

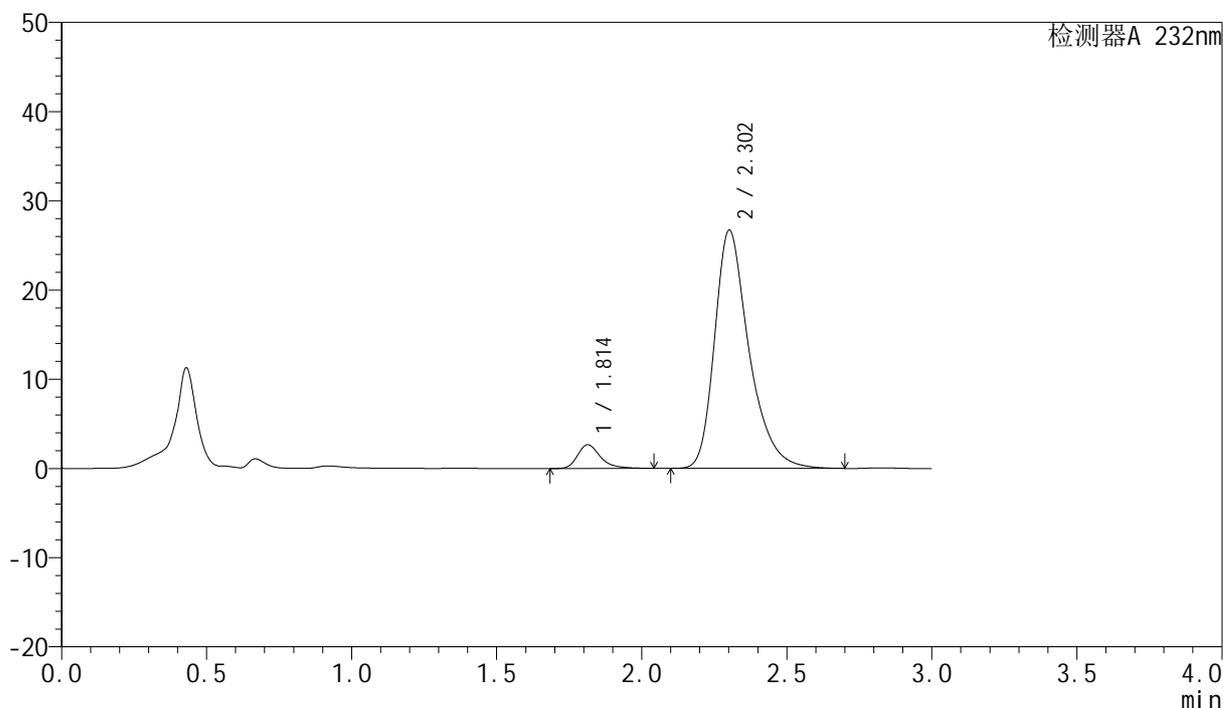
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14629	6.217	2664	2711	1.330	--
2	2.302	220696	93.783	26681	1939	1.346	2.801
总计		235325	100.000	29344			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1835-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:01:39

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

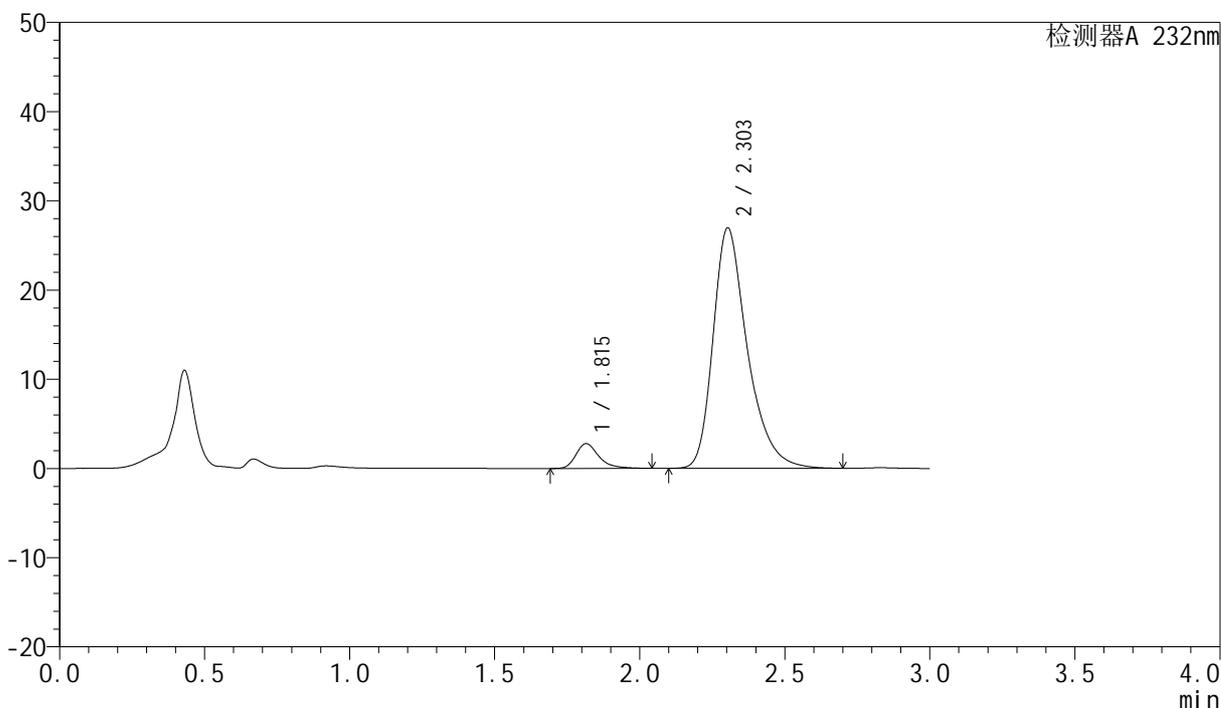
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15276	6.441	2783	2722	1.325	--
2	2.303	221902	93.559	26957	1954	1.345	2.810
总计		237178	100.000	29740			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

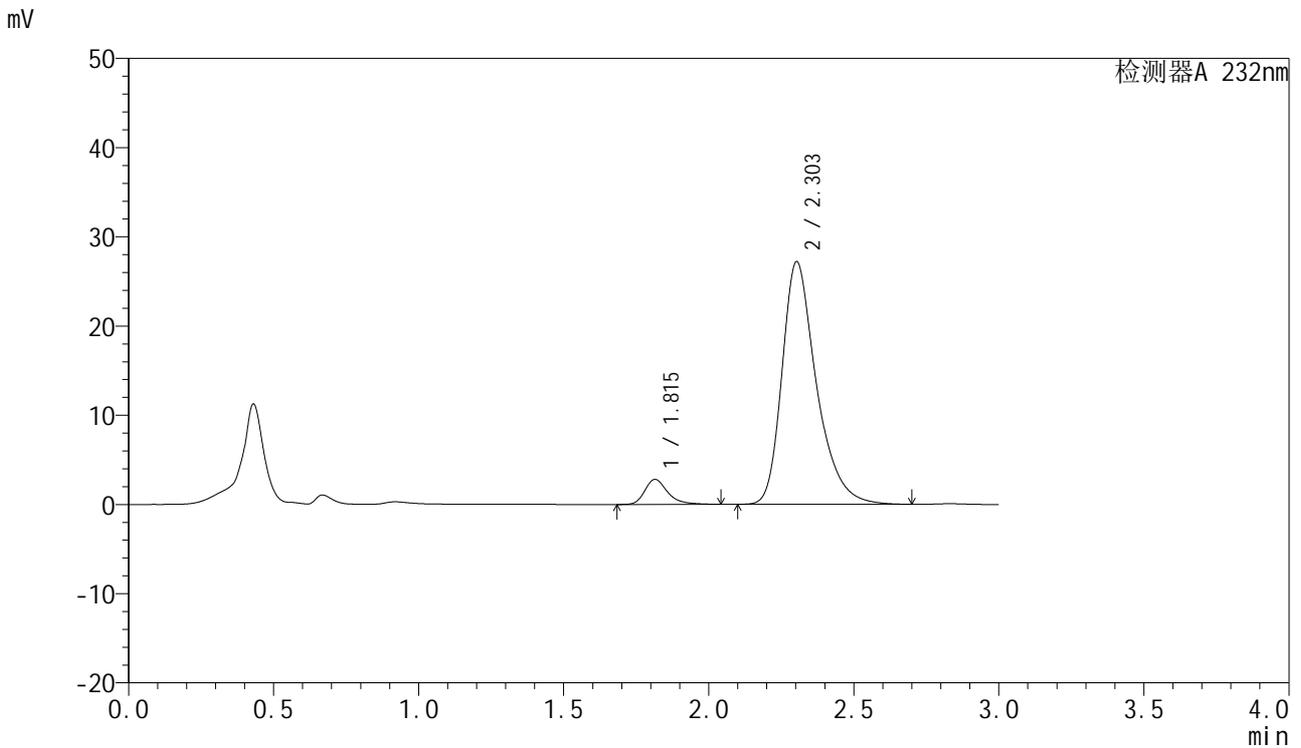


SMF-4077

<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 - 31-30/10-1836-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 23:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15398	6.416	2805	2713	1.323	--
2	2.303	224586	93.584	27202	1942	1.344	2.805
总计		239984	100.000	30007			

图215 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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1837-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:08:31

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

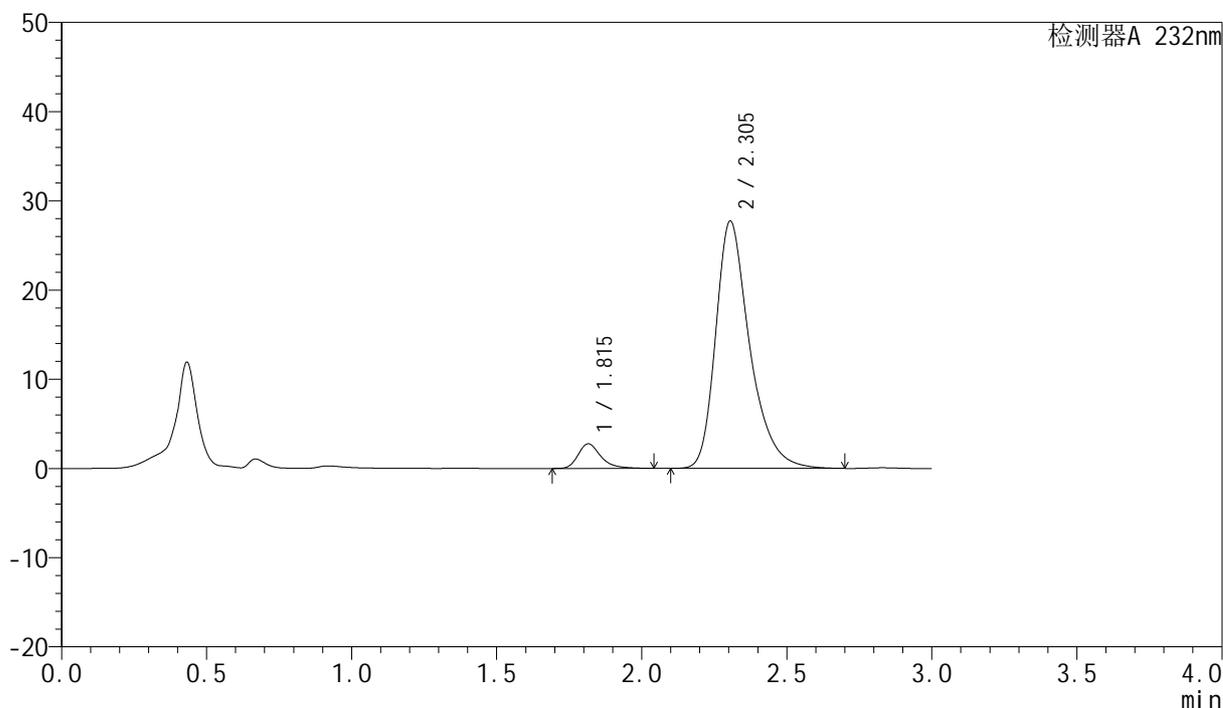
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15107	6.258	2759	2736	1.326	--
2	2.305	226291	93.742	27755	1996	1.343	2.839
总计		241398	100.000	30514			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1838-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:11:58

实验者: xiexinhui

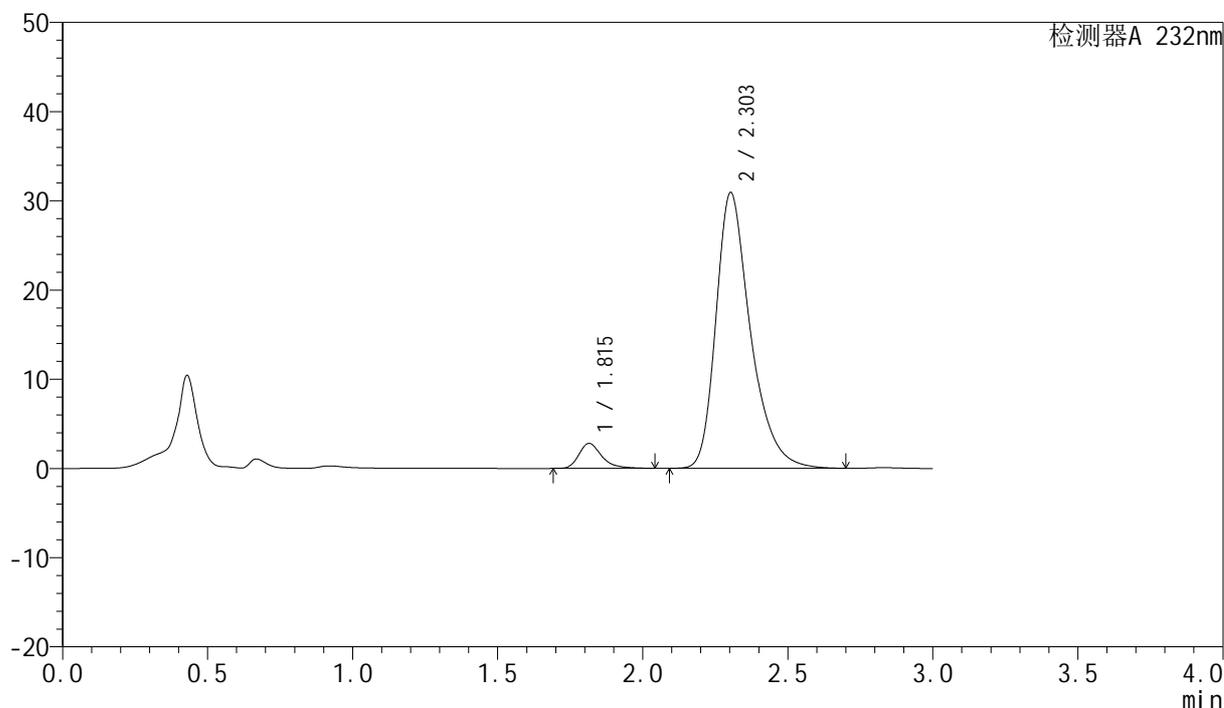
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15351	5.662	2799	2708	1.322	--
2	2.303	255759	94.338	30907	1932	1.345	2.799
总计		271110	100.000	33706			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1839-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:15:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

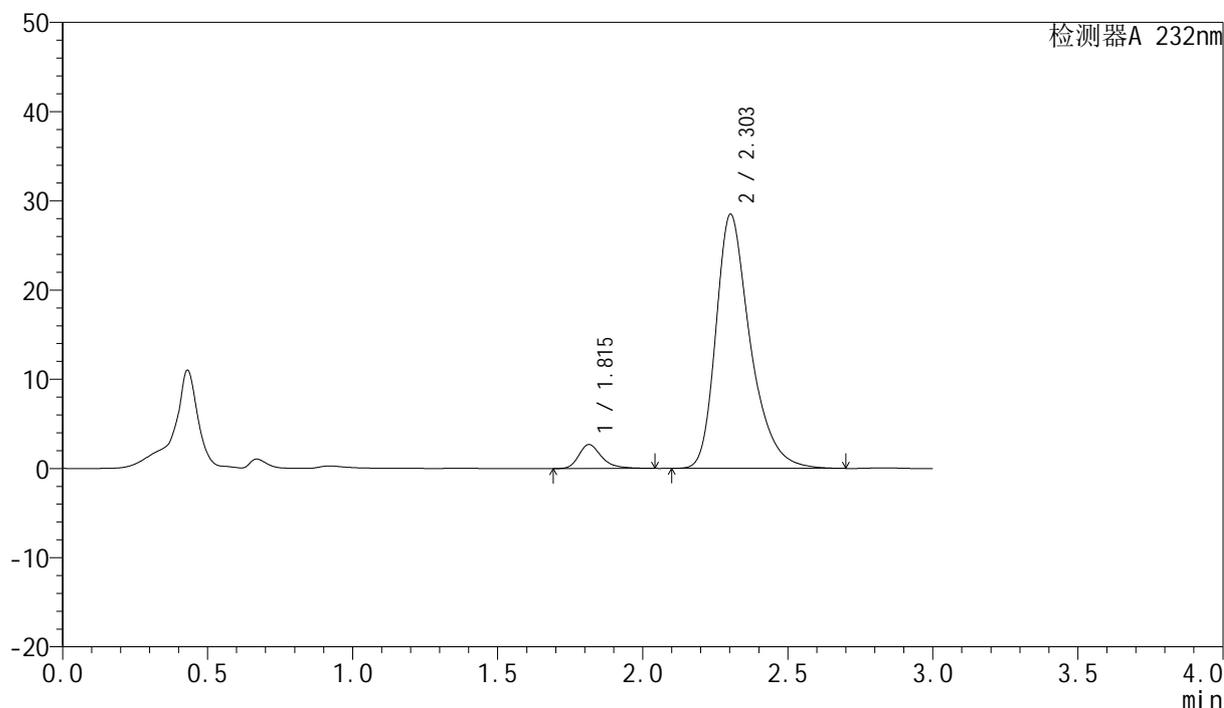
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14695	5.884	2683	2721	1.318	--
2	2.303	235073	94.116	28477	1943	1.344	2.806
总计		249768	100.000	31159			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1840-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:18:50

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

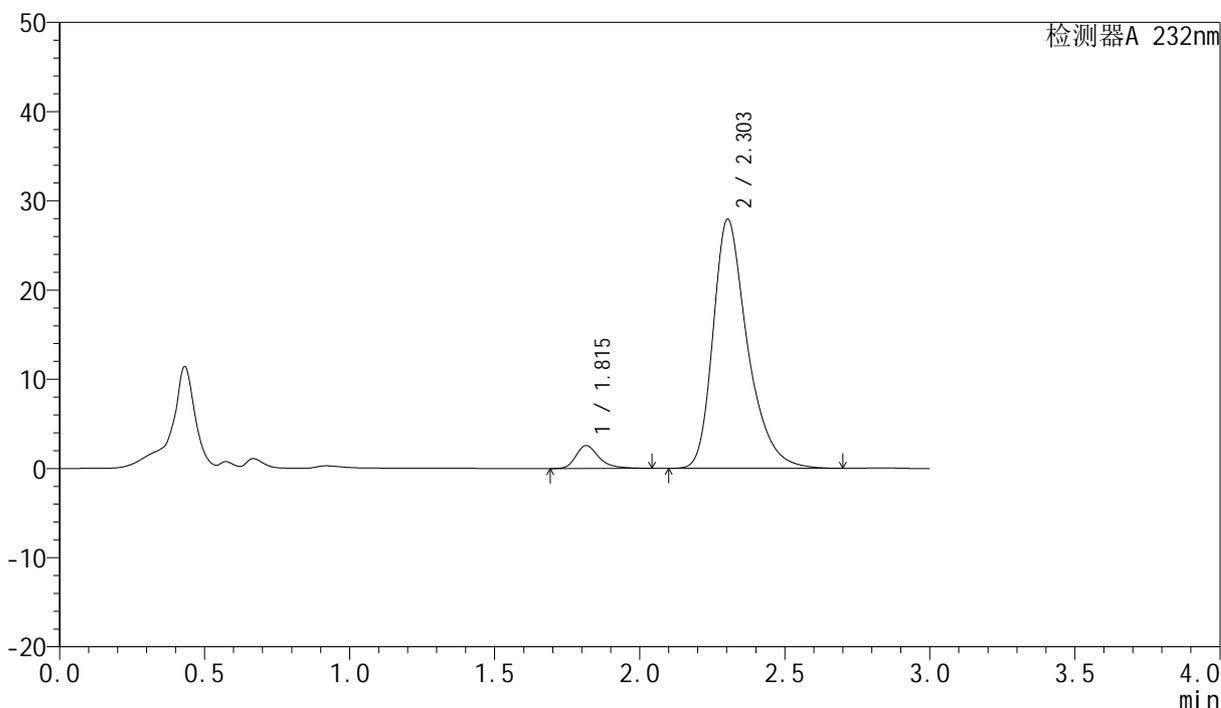
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14166	5.780	2564	2706	1.343	--
2	2.303	230903	94.220	27928	1936	1.345	2.797
总计		245069	100.000	30493			

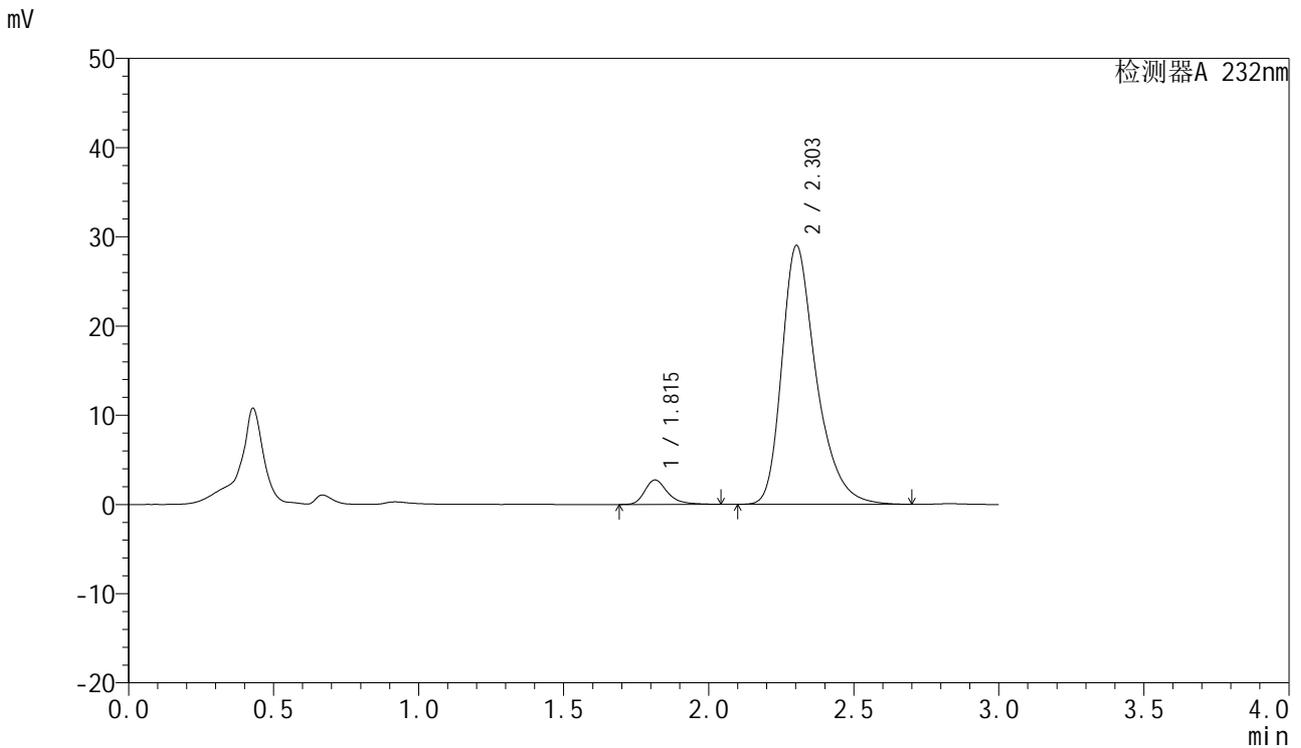


SMF-4077

<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 - 31-30/10-1841-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 23:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15061	5.913	2745	2712	1.317	--
2	2.303	239637	94.087	29002	1943	1.346	2.802
总计		254698	100.000	31747			

图220 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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1842-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:25:42

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

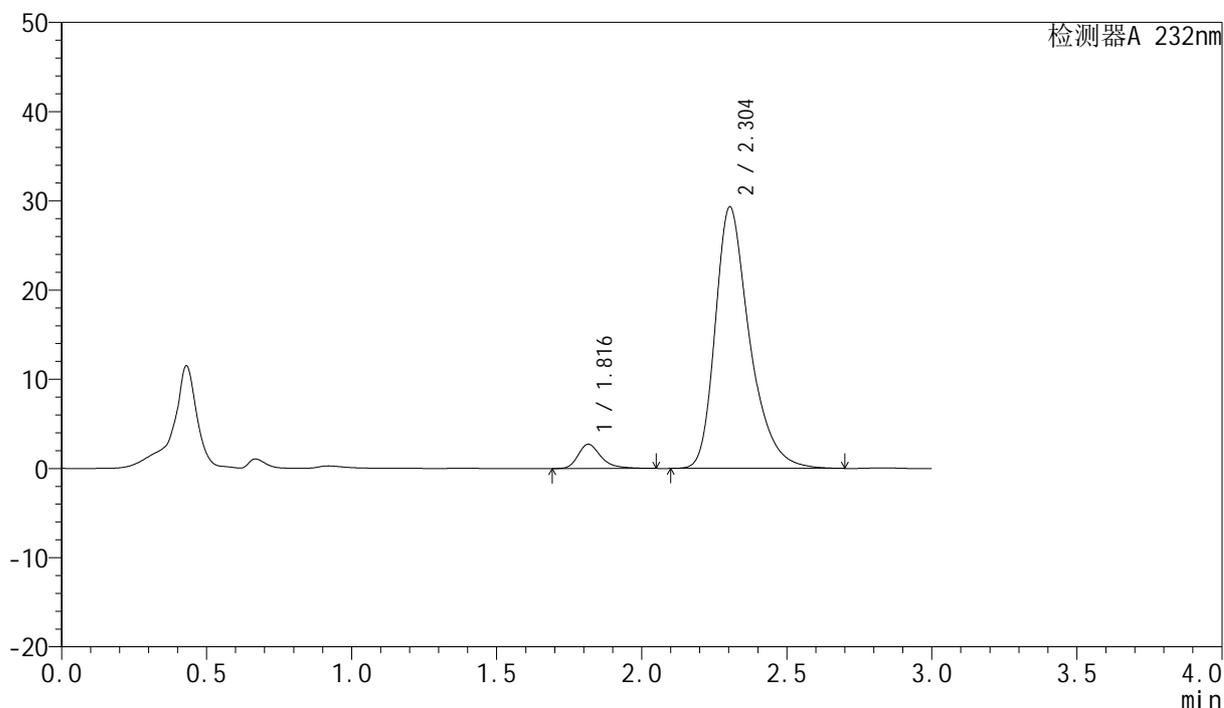
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	14950	5.821	2714	2717	1.332	--
2	2.304	241879	94.179	29327	1946	1.346	2.804
总计		256830	100.000	32042			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1843-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:29:08

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

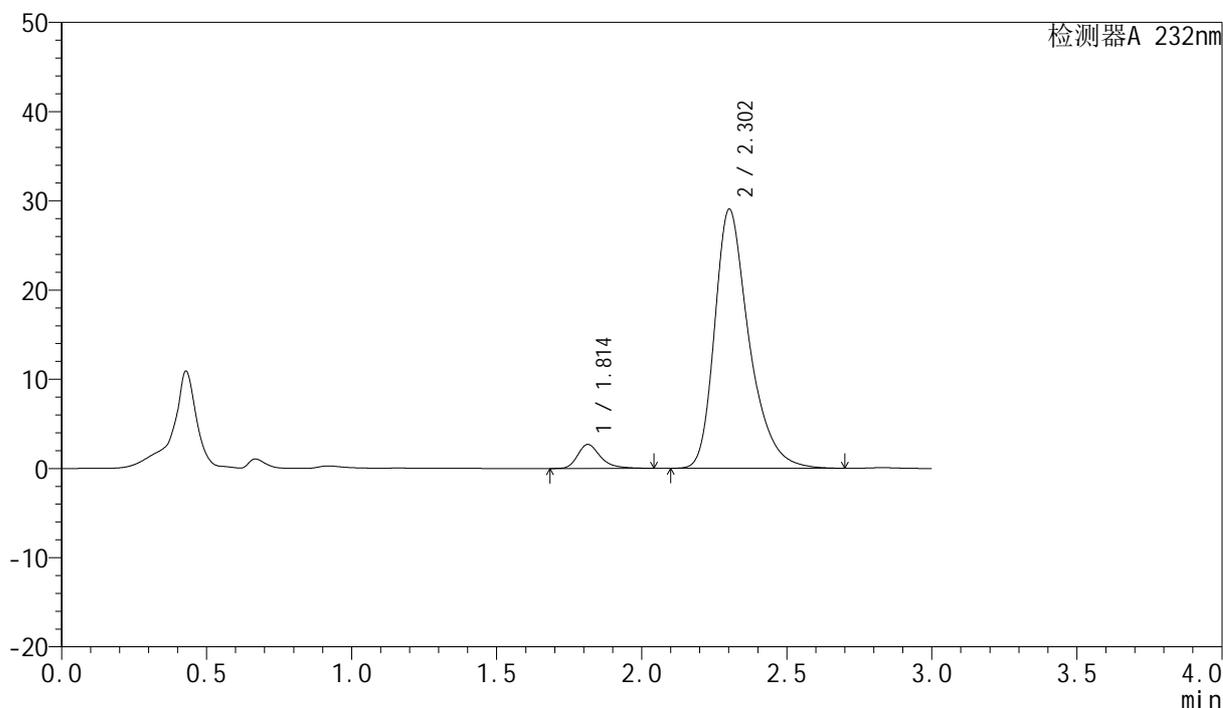
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14762	5.788	2689	2710	1.324	--
2	2.302	240297	94.212	29020	1935	1.347	2.798
总计		255059	100.000	31709			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1844-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:32:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

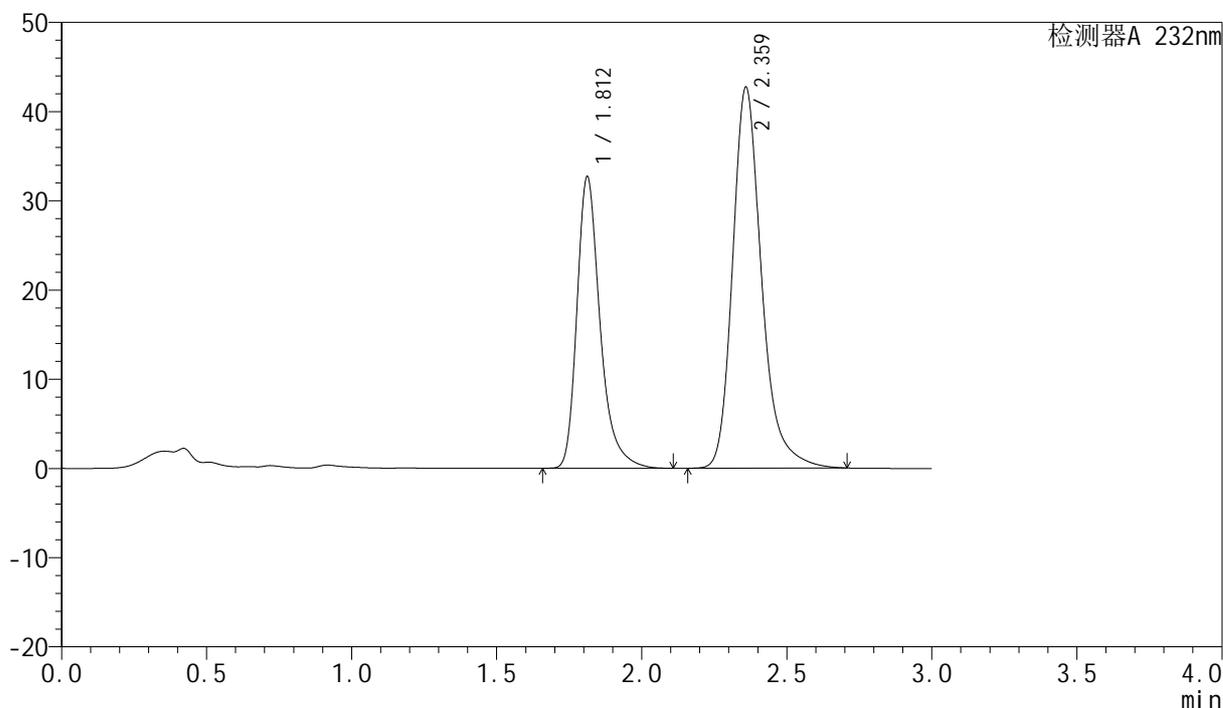
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	182046	38.055	32676	2648	1.329	--
2	2.359	296327	61.945	42517	2887	1.254	3.457
总计		478373	100.000	75194			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1845-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:36:01

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

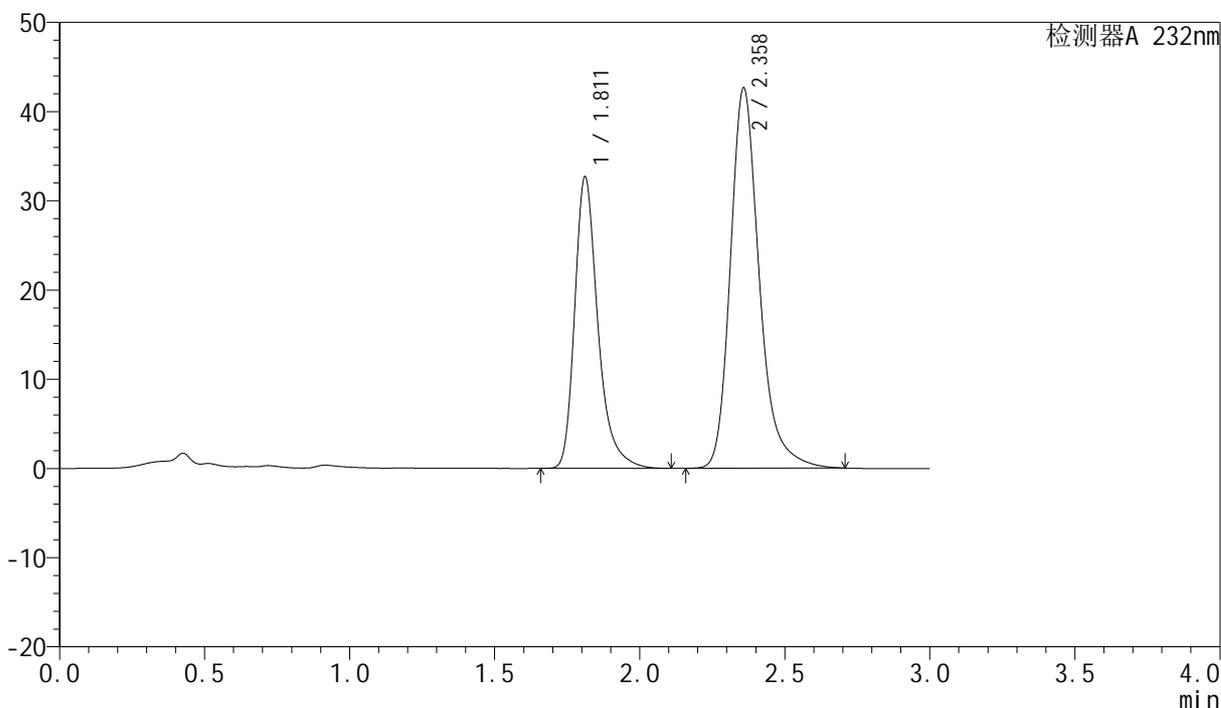
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	182064	38.135	32623	2640	1.329	--
2	2.358	295352	61.865	42515	2894	1.254	3.457
总计		477415	100.000	75138			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1846-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:39:27

实验者: xiexinhui

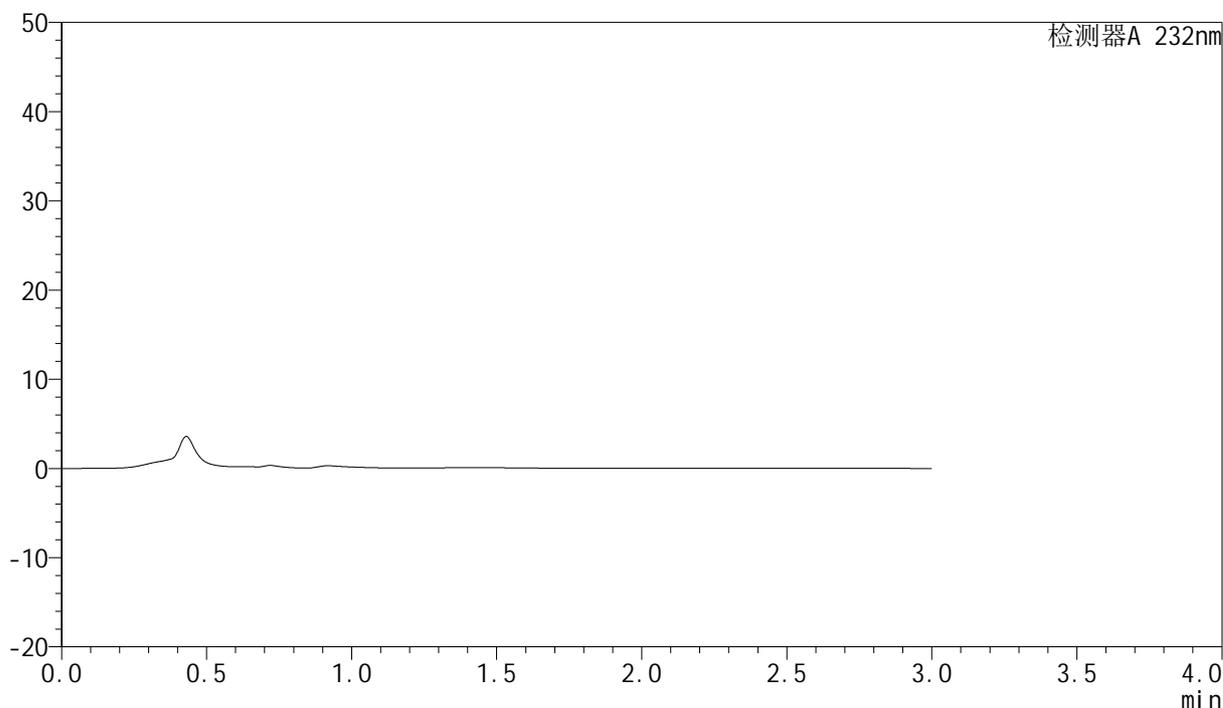
处理时间(V2): 2024/08/23 08:46:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1847-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:42:53

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

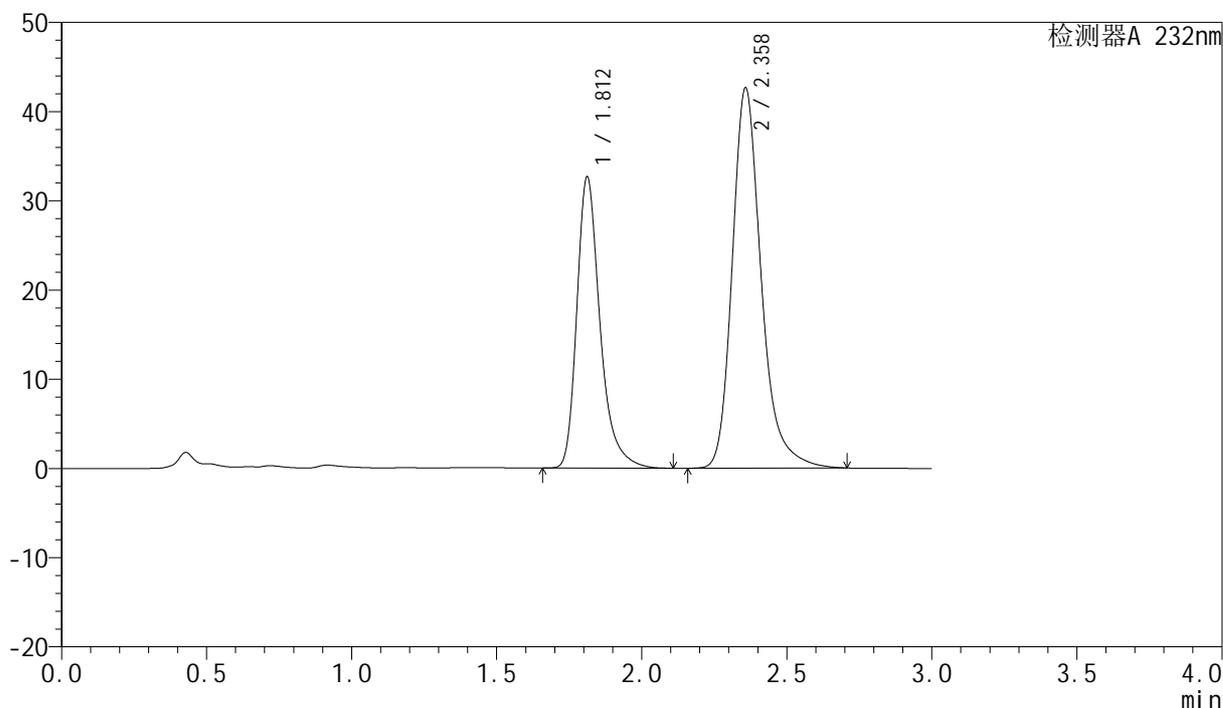
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	181756	38.108	32618	2645	1.329	--
2	2.358	295198	61.892	42533	2896	1.254	3.454
总计		476954	100.000	75151			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1848-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:46:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

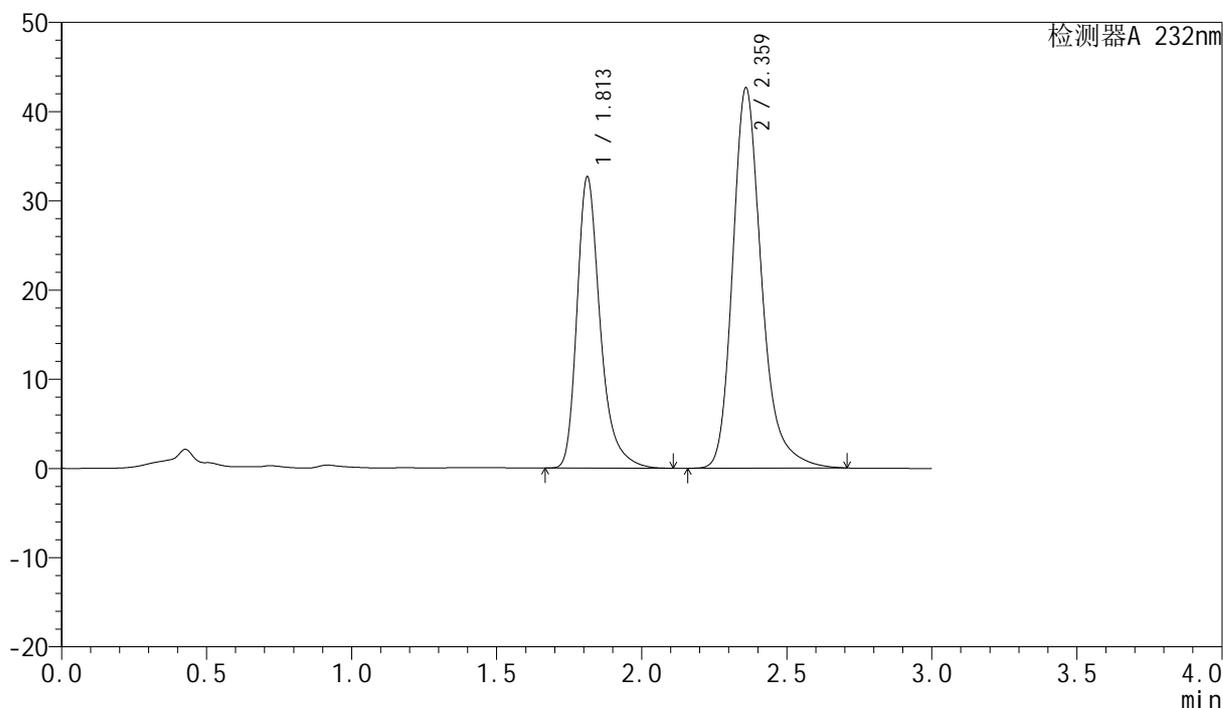
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	182027	38.126	32650	2641	1.330	--
2	2.359	295409	61.874	42464	2897	1.255	3.457
总计		477436	100.000	75114			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1849-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:49:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

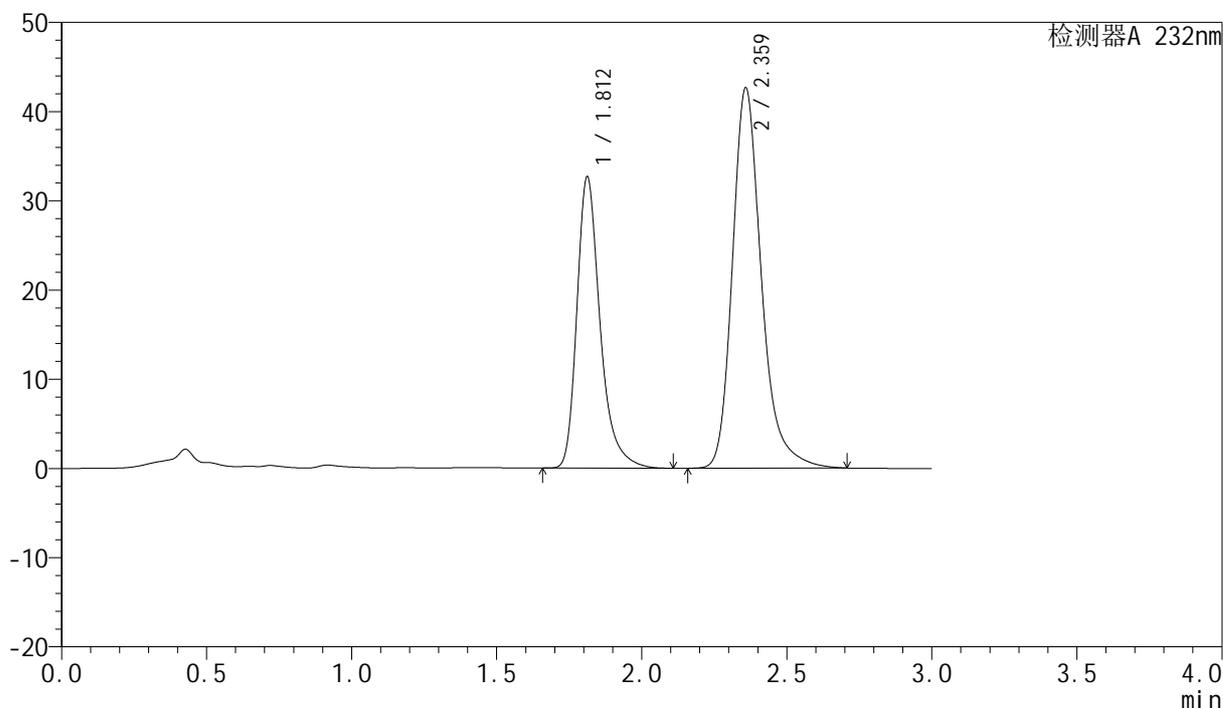
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	181850	38.092	32635	2645	1.328	--
2	2.359	295543	61.908	42498	2892	1.254	3.454
总计		477393	100.000	75132			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1850-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:53:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

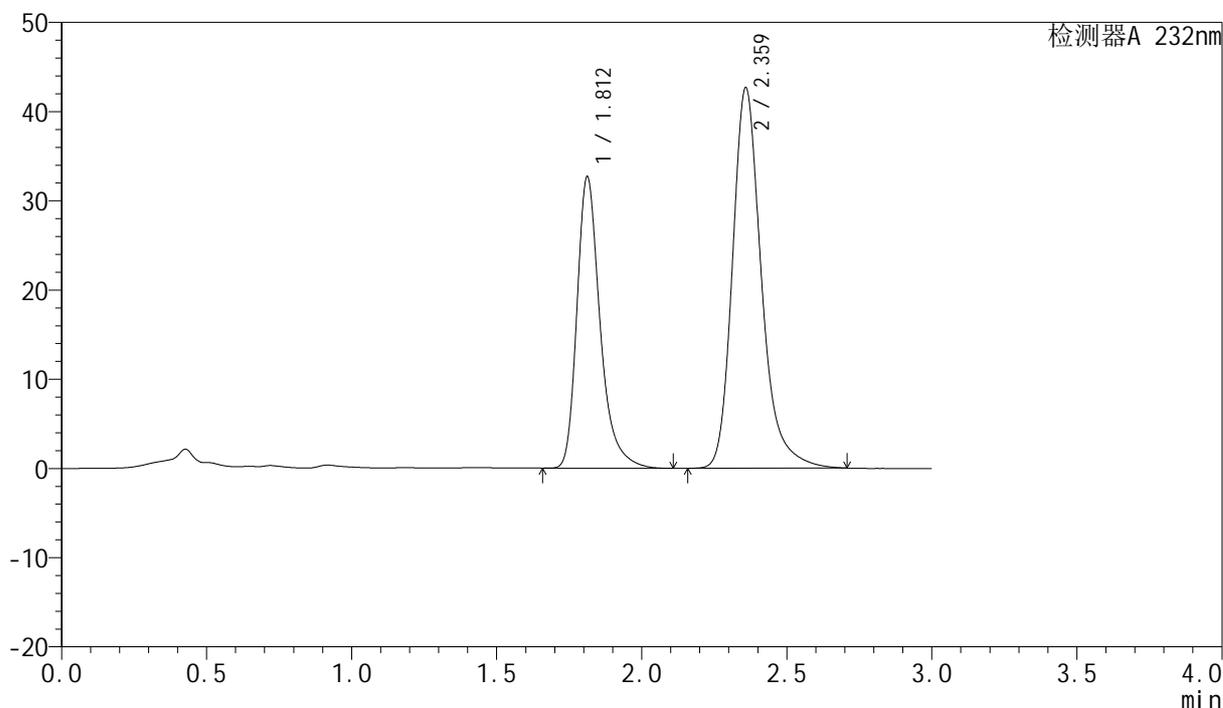
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	181998	38.096	32658	2644	1.329	--
2	2.359	295737	61.904	42503	2891	1.255	3.454
总计		477735	100.000	75161			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1851-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:56:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

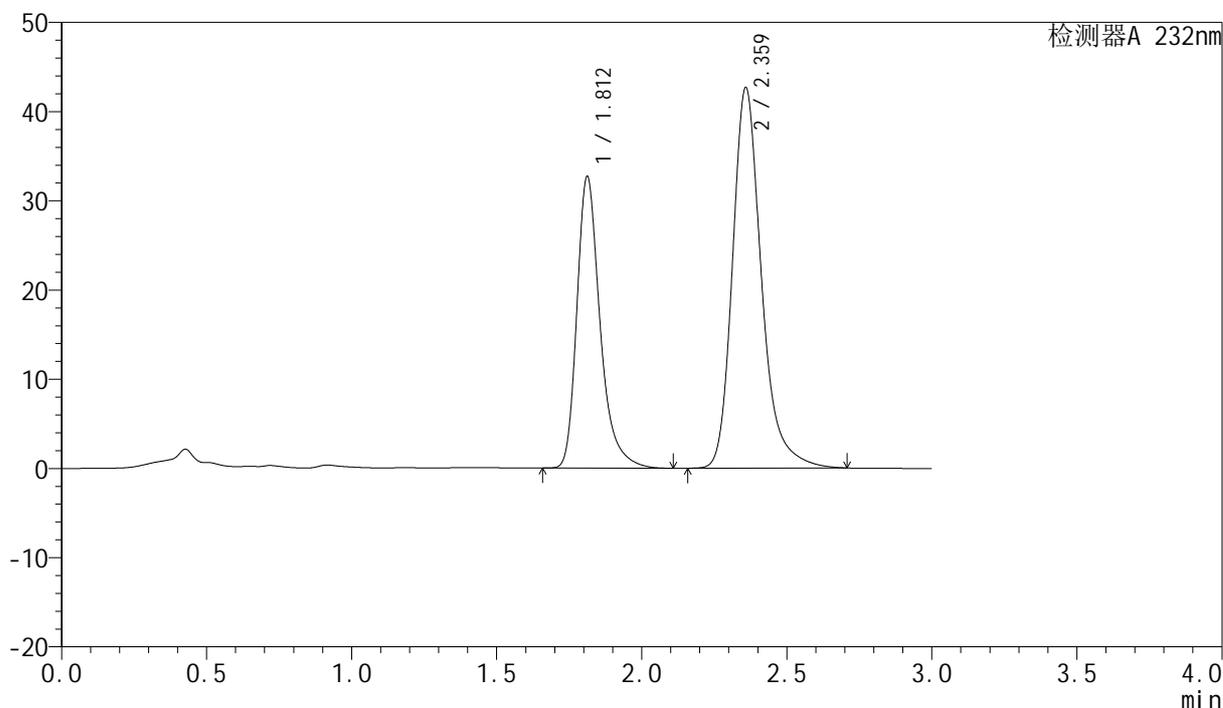
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	182182	38.130	32666	2641	1.329	--
2	2.359	295607	61.870	42504	2895	1.254	3.456
总计		477790	100.000	75170			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1852-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:00:00

实验者: xiexinhui

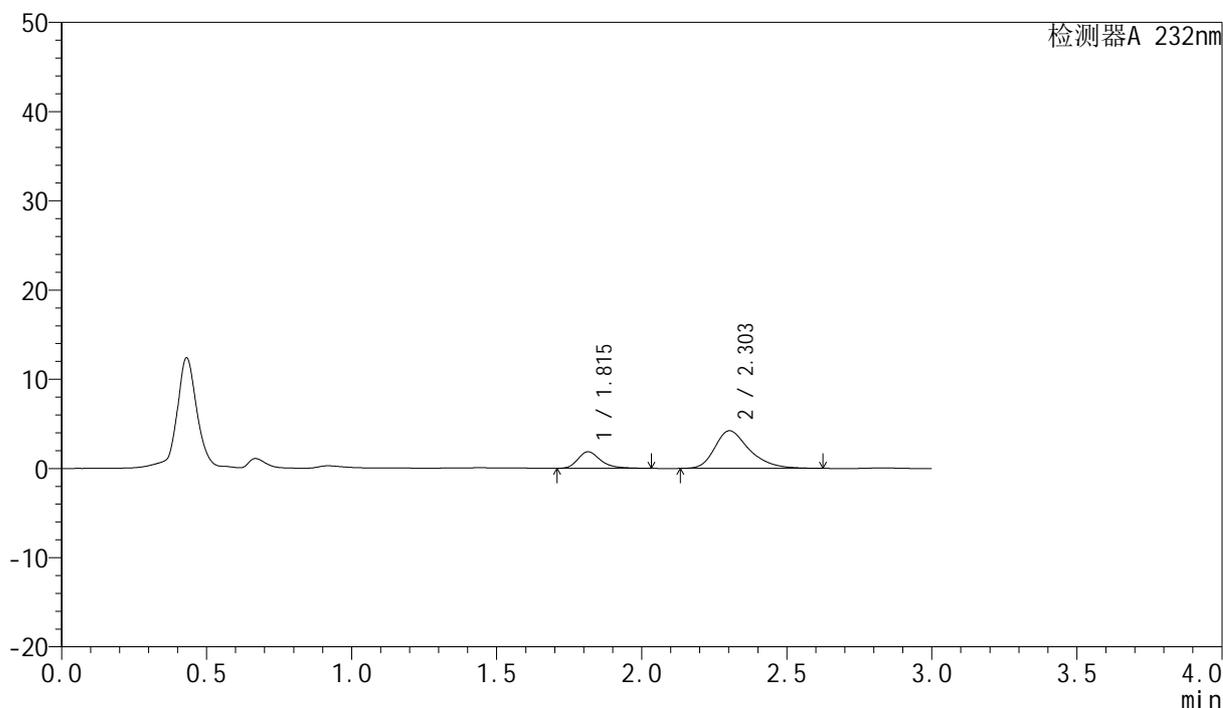
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	10099	22.319	1851	2717	1.323	--
2	2.303	35151	77.681	4224	1891	1.334	2.780
总计		45251	100.000	6075			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1853-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:03:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

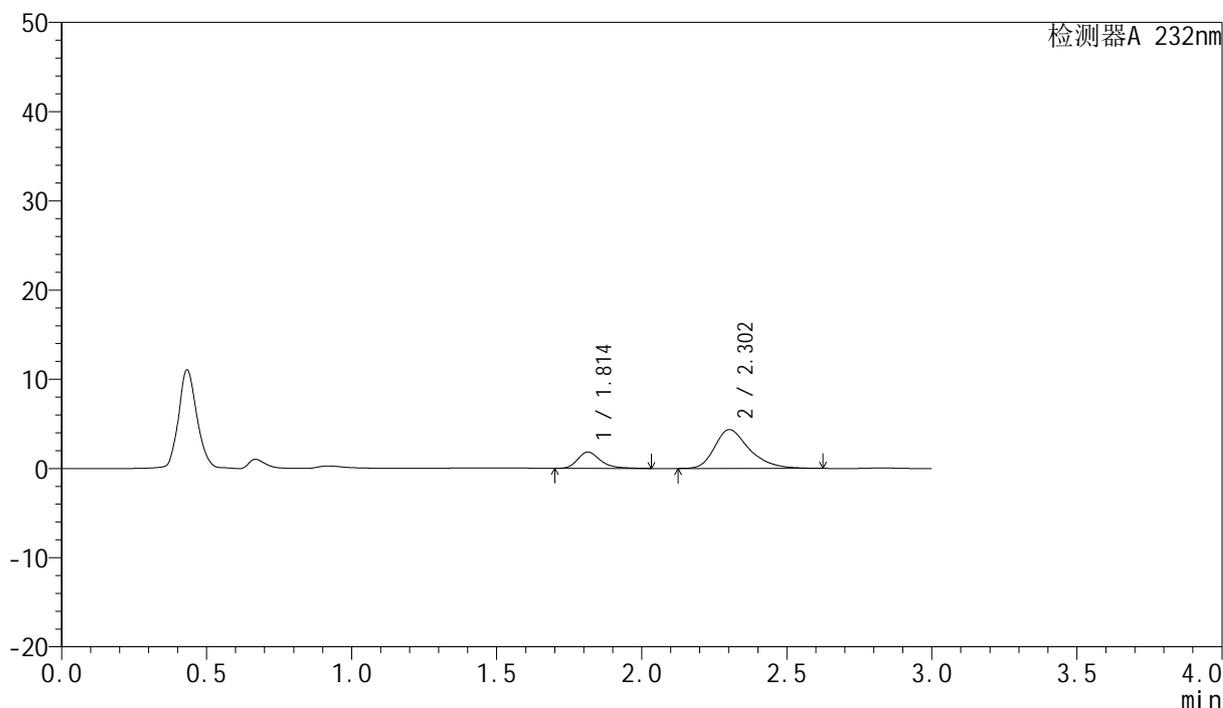
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	9982	21.585	1827	2712	1.325	--
2	2.302	36263	78.415	4353	1890	1.336	2.780
总计		46245	100.000	6180			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1854-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:06:50

实验者: xiexinhui

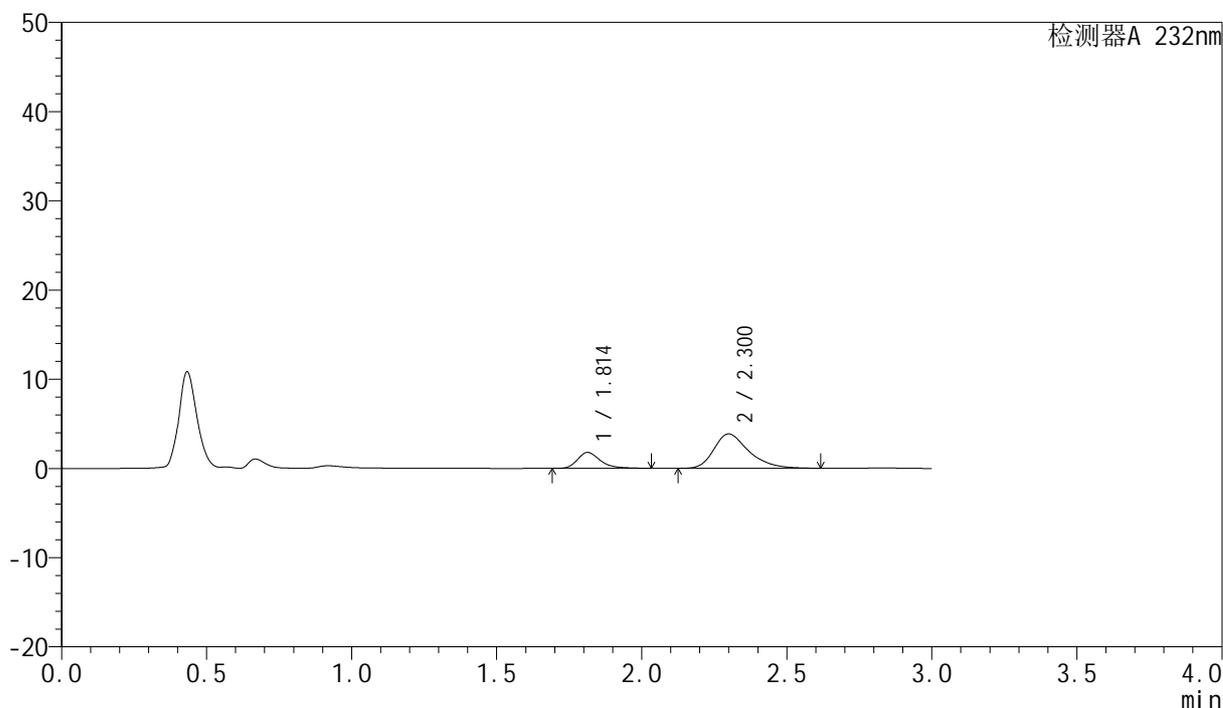
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	9825	23.243	1786	2692	1.325	--
2	2.300	32444	76.757	3860	1853	1.339	2.751
总计		42269	100.000	5647			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1855-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:10:15

实验者: xiexinhui

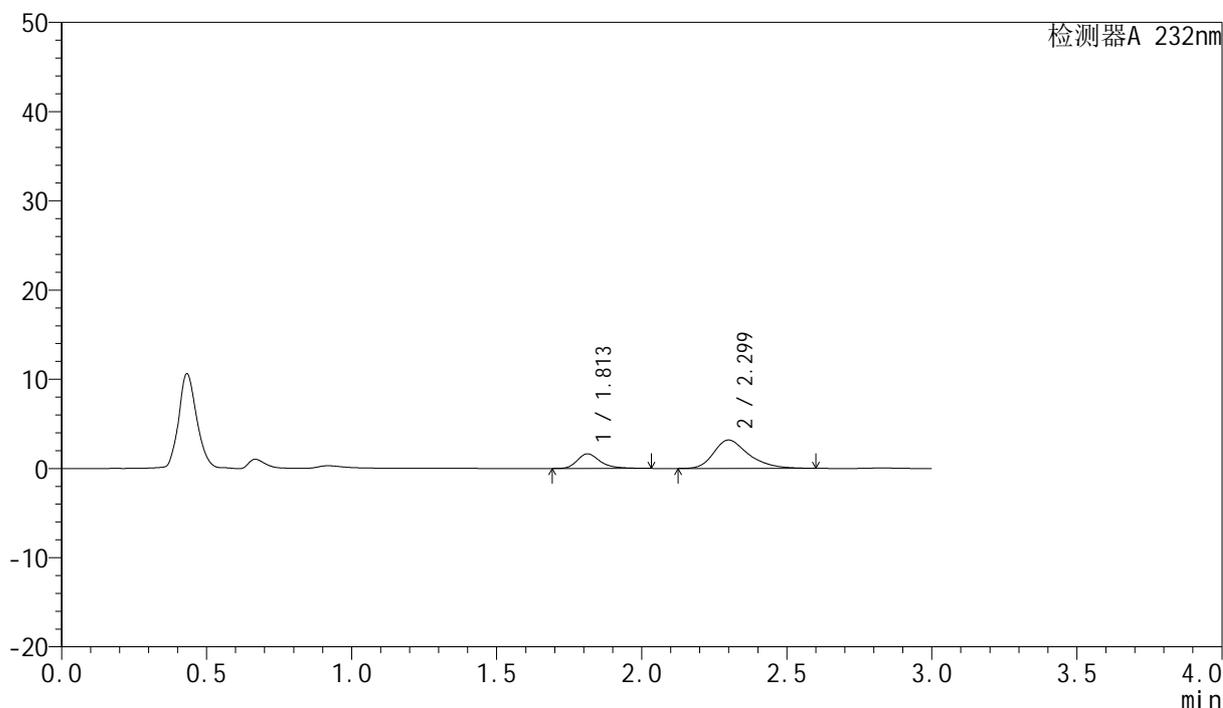
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	9048	25.399	1642	2702	1.322	--
2	2.299	26575	74.601	3181	1866	1.331	2.759
总计		35623	100.000	4823			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1856-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:13:40

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

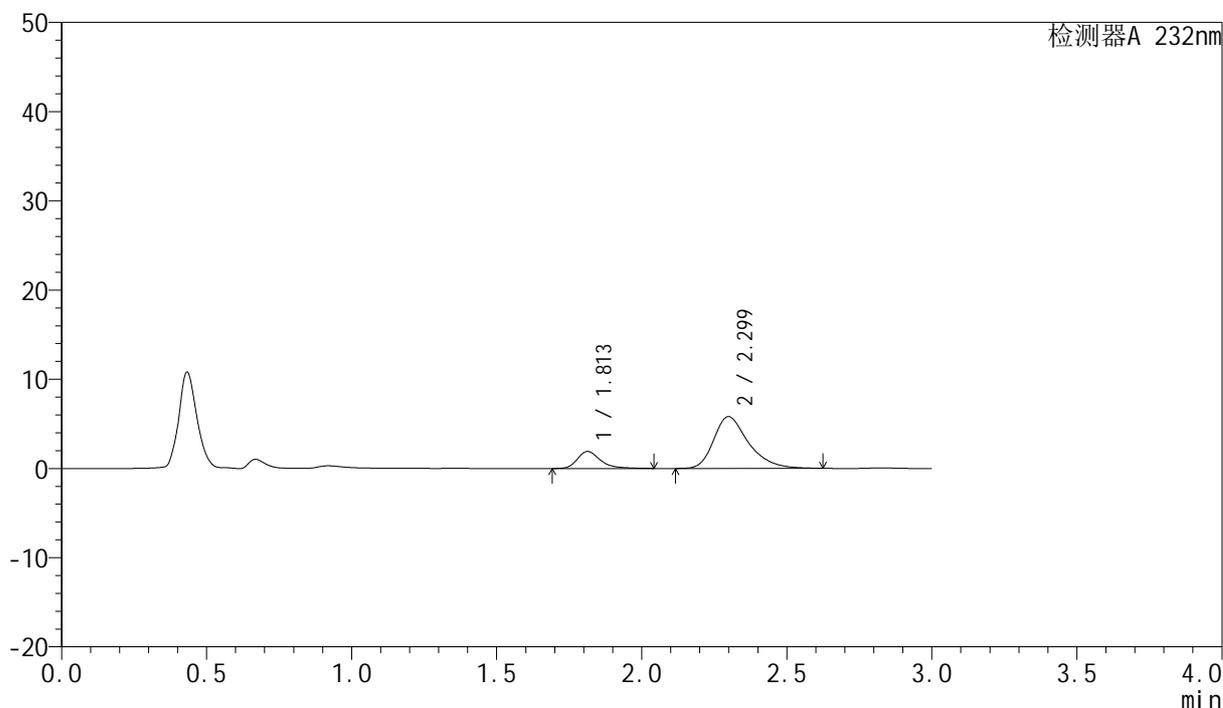
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	10600	17.920	1913	2686	1.354	--
2	2.299	48552	82.080	5809	1875	1.339	2.758
总计		59152	100.000	7722			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1857-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:17:05

实验者: xiexinhui

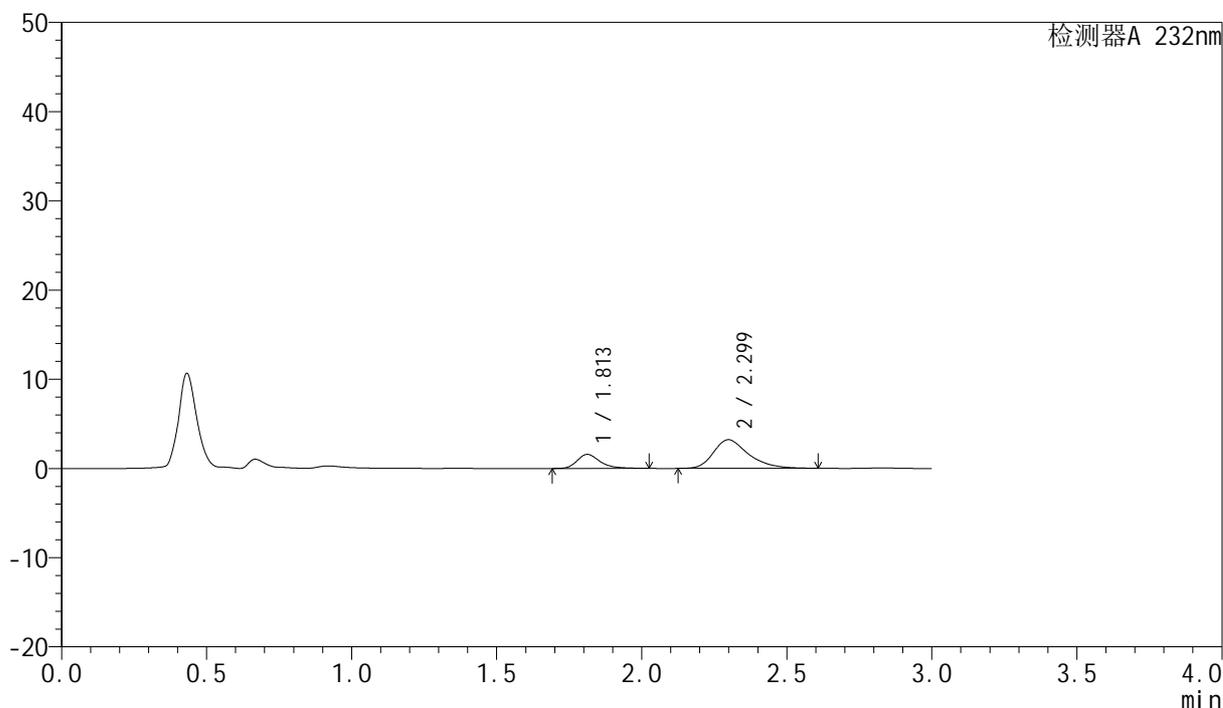
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	8681	24.297	1575	2676	1.319	--
2	2.299	27047	75.703	3217	1844	1.334	2.744
总计		35727	100.000	4792			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1858-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:20:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

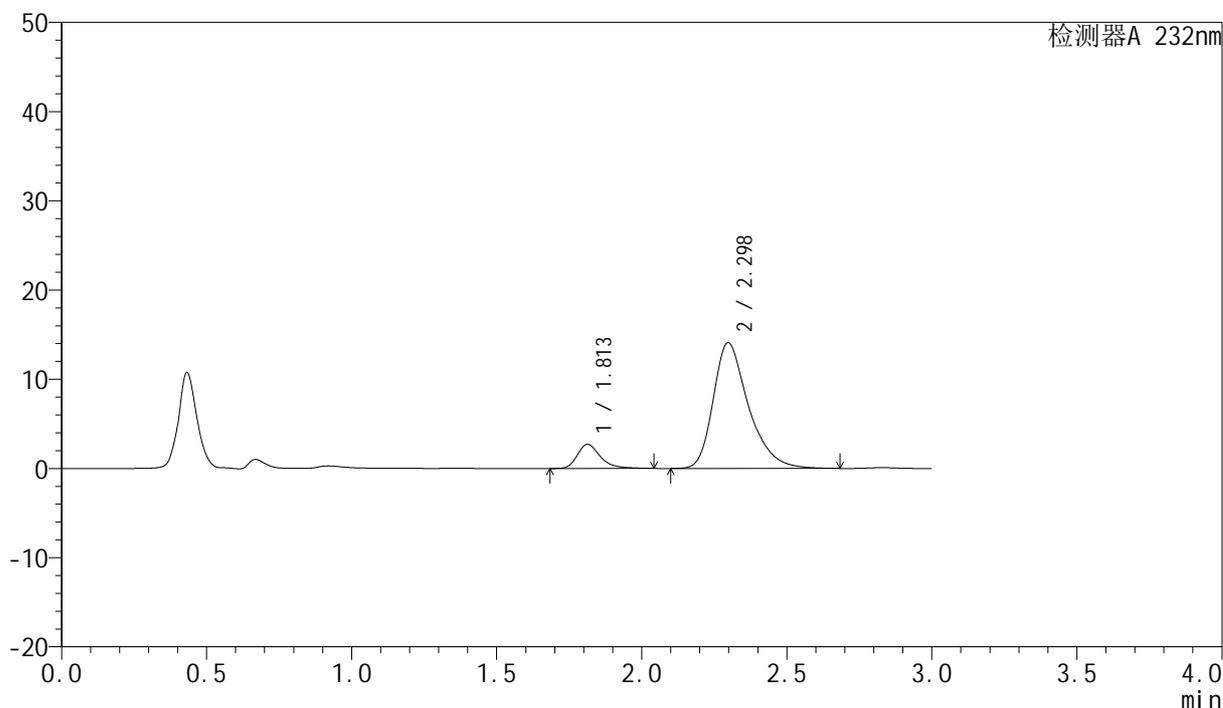
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14999	11.166	2710	2664	1.329	--
2	2.298	119324	88.834	14102	1832	1.348	2.729
总计		134323	100.000	16812			

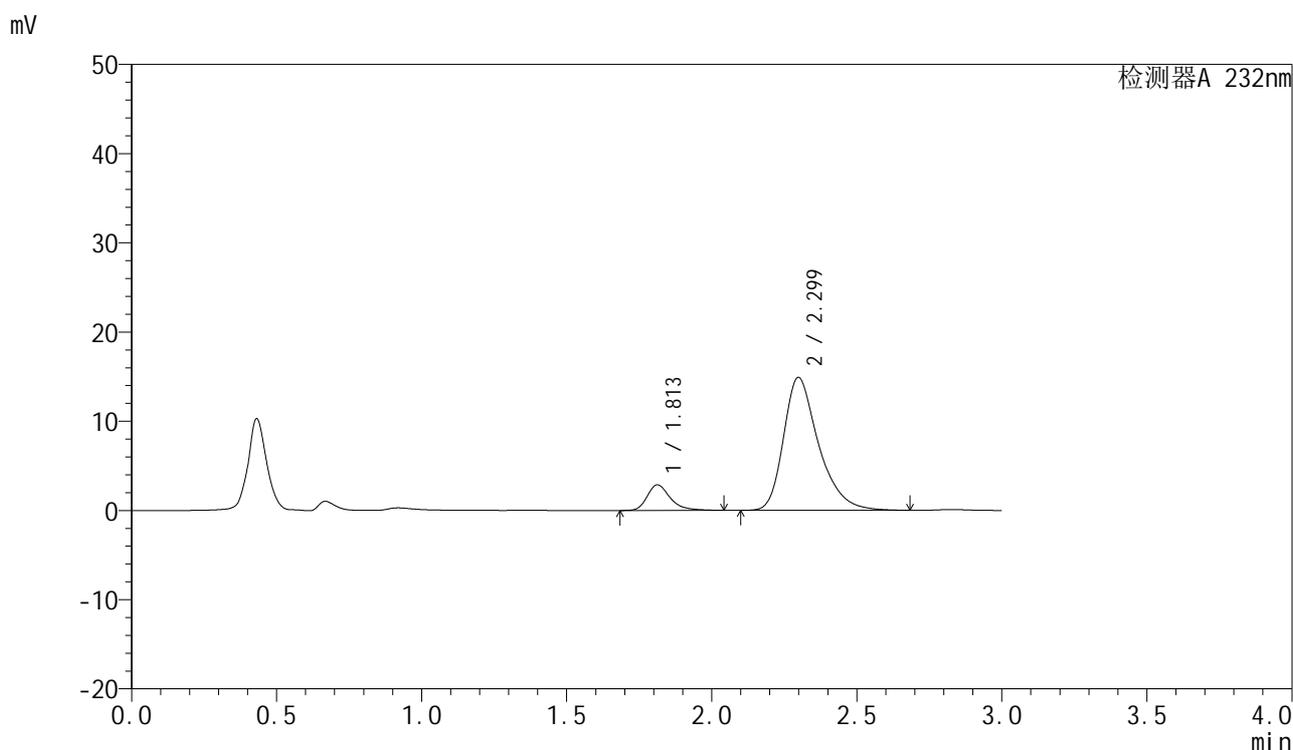
图237 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1859-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 00:23:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 08:47:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15863	11.219	2872	2674	1.323	--
2	2.299	125535	88.781	14898	1852	1.348	2.747
总计		141399	100.000	17770			

图238 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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1860-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:27:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

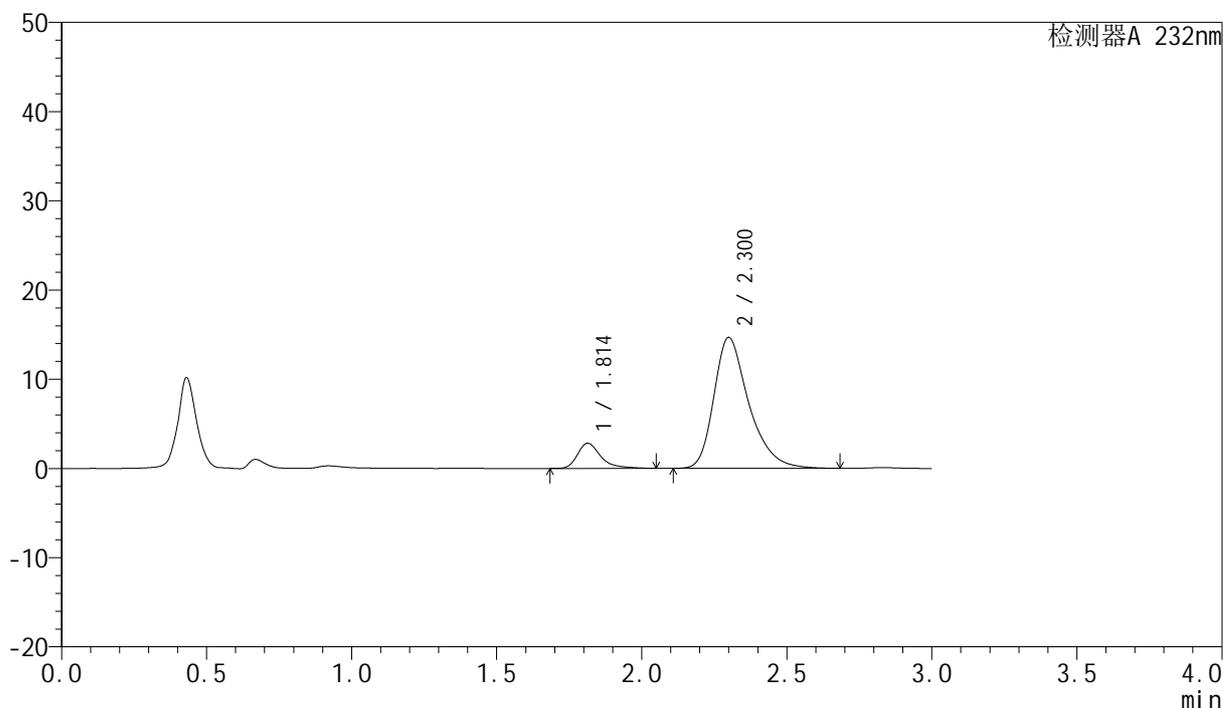
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15765	11.348	2828	2689	1.400	--
2	2.300	123160	88.652	14652	1867	1.350	2.756
总计		138925	100.000	17479			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1861-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:30:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

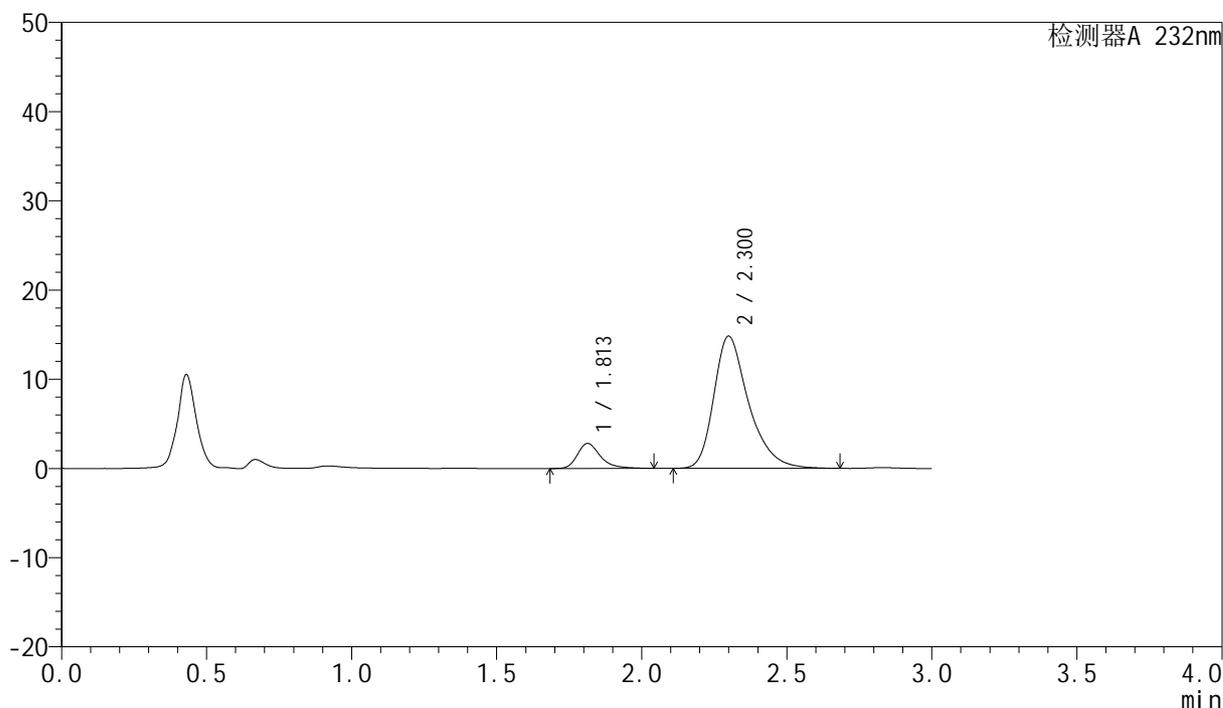
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15516	11.132	2804	2666	1.330	--
2	2.300	123870	88.868	14808	1890	1.347	2.762
总计		139386	100.000	17612			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

240

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1862-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:34:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

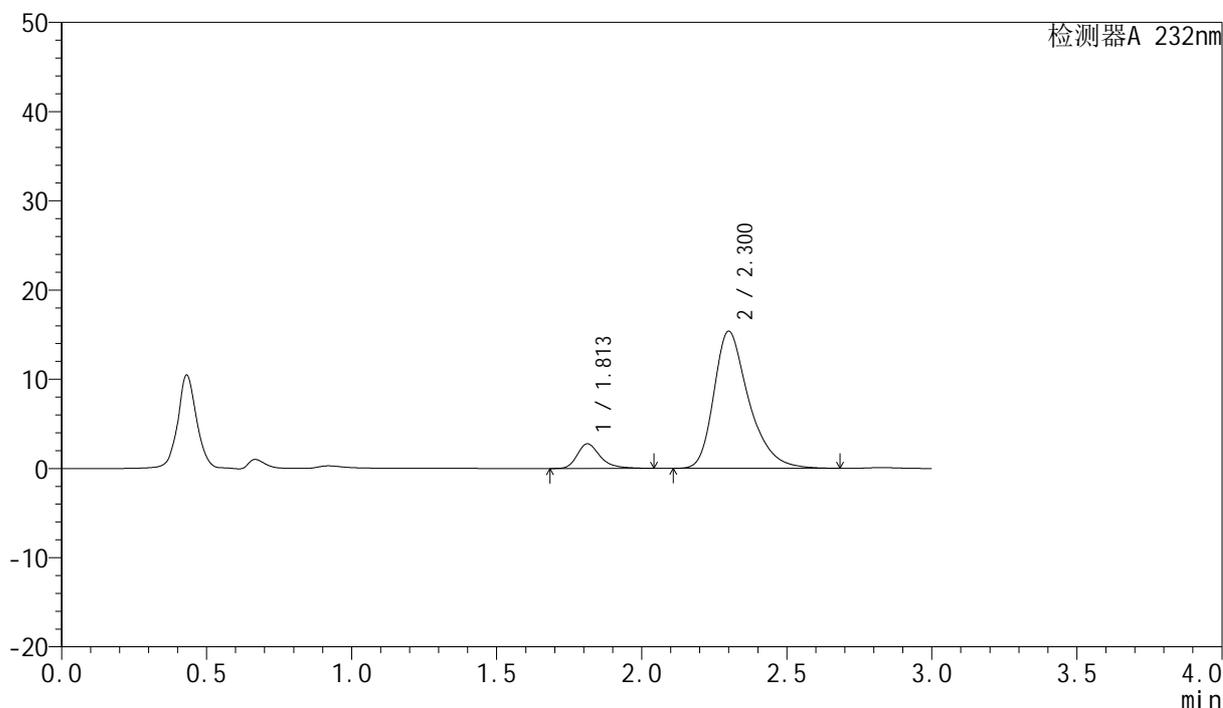
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15281	10.587	2769	2684	1.324	--
2	2.300	129051	89.413	15362	1869	1.349	2.761
总计		144332	100.000	18131			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

241

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1863-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:37:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

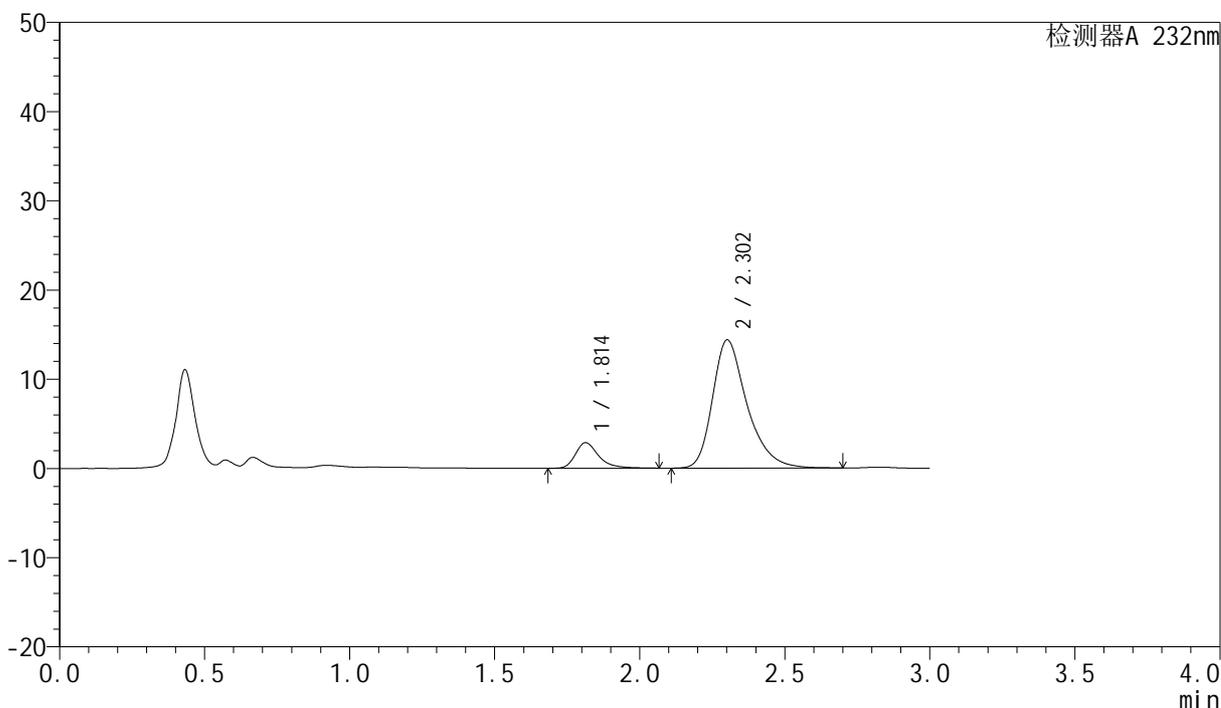
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15949	11.823	2864	2668	1.349	--
2	2.302	118945	88.177	14354	1926	1.337	2.789
总计		134894	100.000	17218			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1864-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:40:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

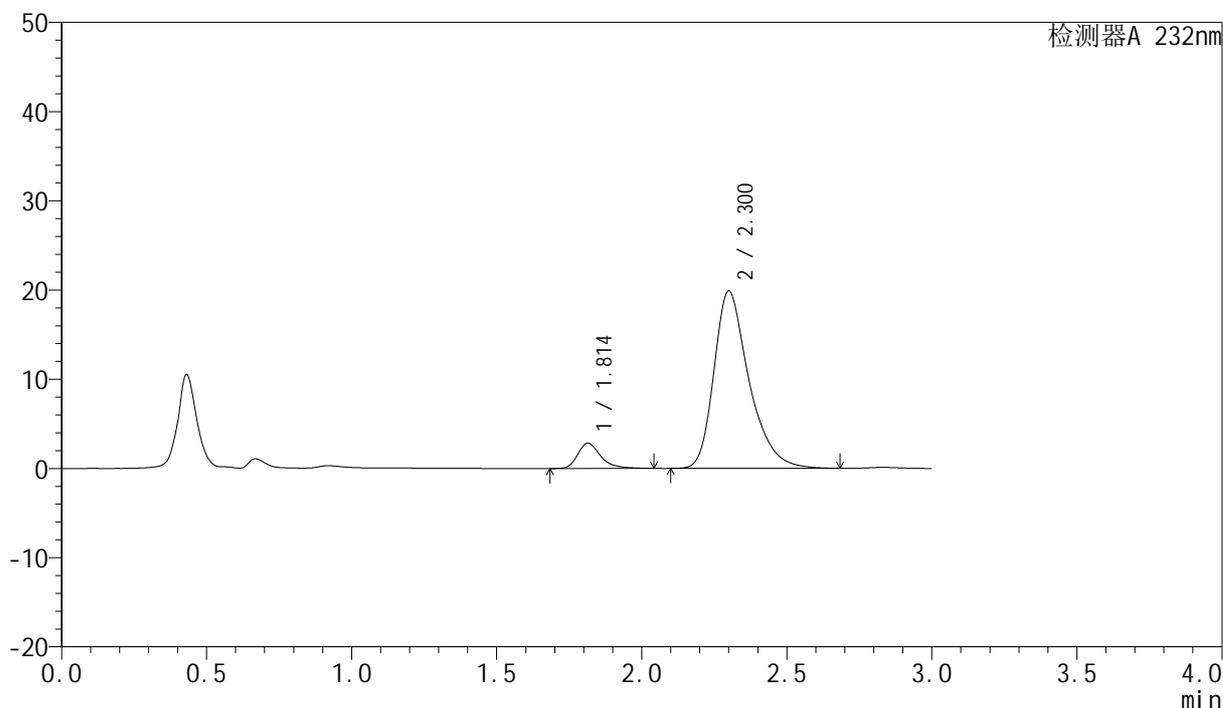
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15616	8.541	2828	2686	1.331	--
2	2.300	167212	91.459	19844	1860	1.347	2.749
总计		182827	100.000	22672			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1865-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:44:23

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

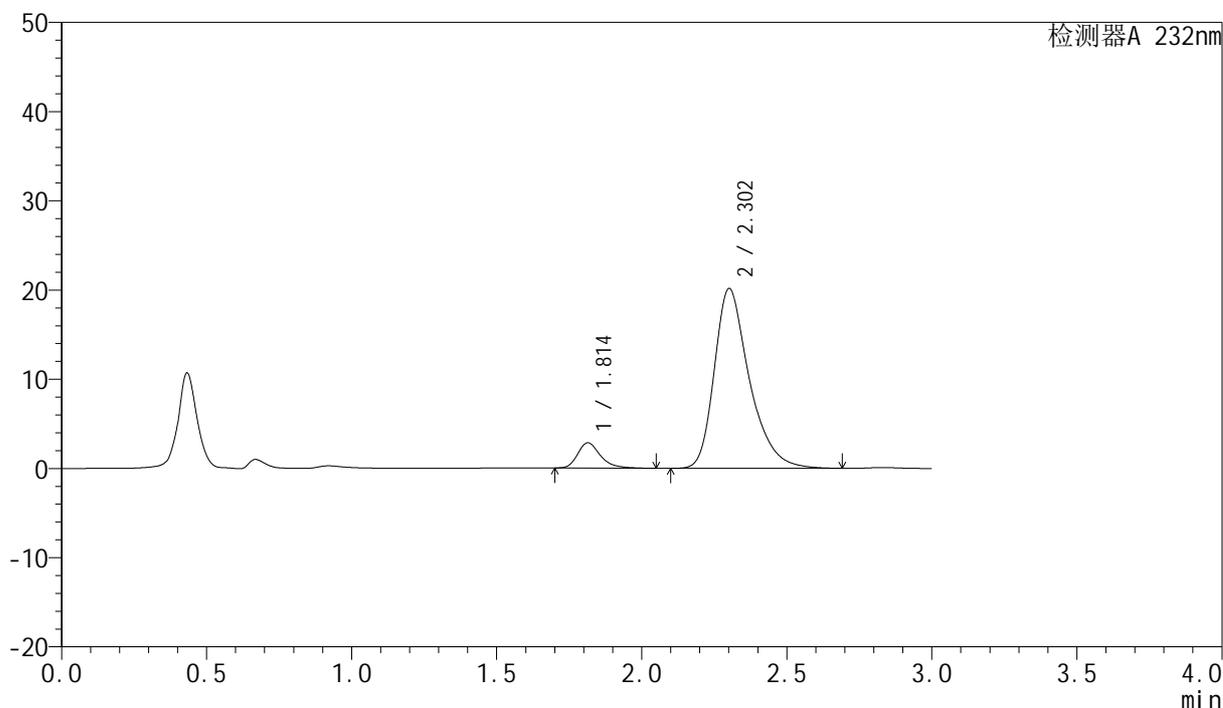
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15519	8.392	2840	2713	1.309	--
2	2.302	169405	91.608	20120	1865	1.349	2.765
总计		184925	100.000	22960			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1866-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:47:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

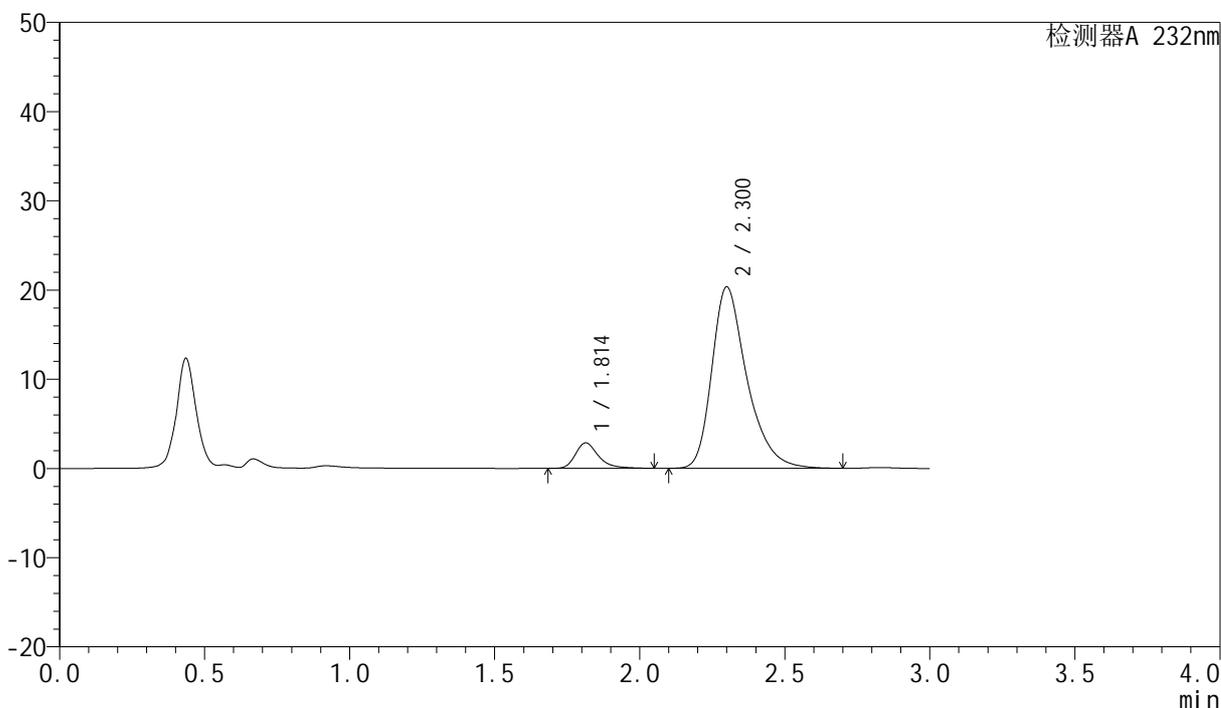
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15823	8.456	2861	2681	1.328	--
2	2.300	171299	91.544	20309	1857	1.351	2.751
总计		187122	100.000	23169			

图245 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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1867-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:51:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

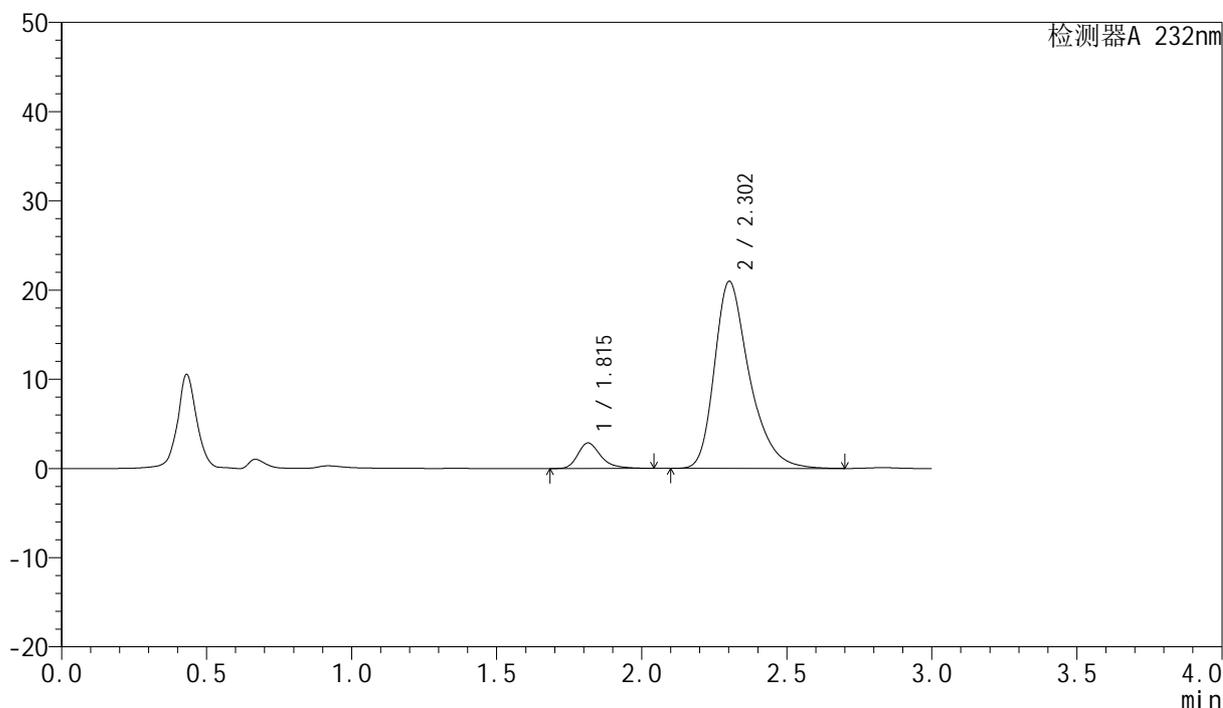
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15791	8.242	2868	2695	1.322	--
2	2.302	175808	91.758	20948	1877	1.348	2.765
总计		191600	100.000	23816			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1868-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:54:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

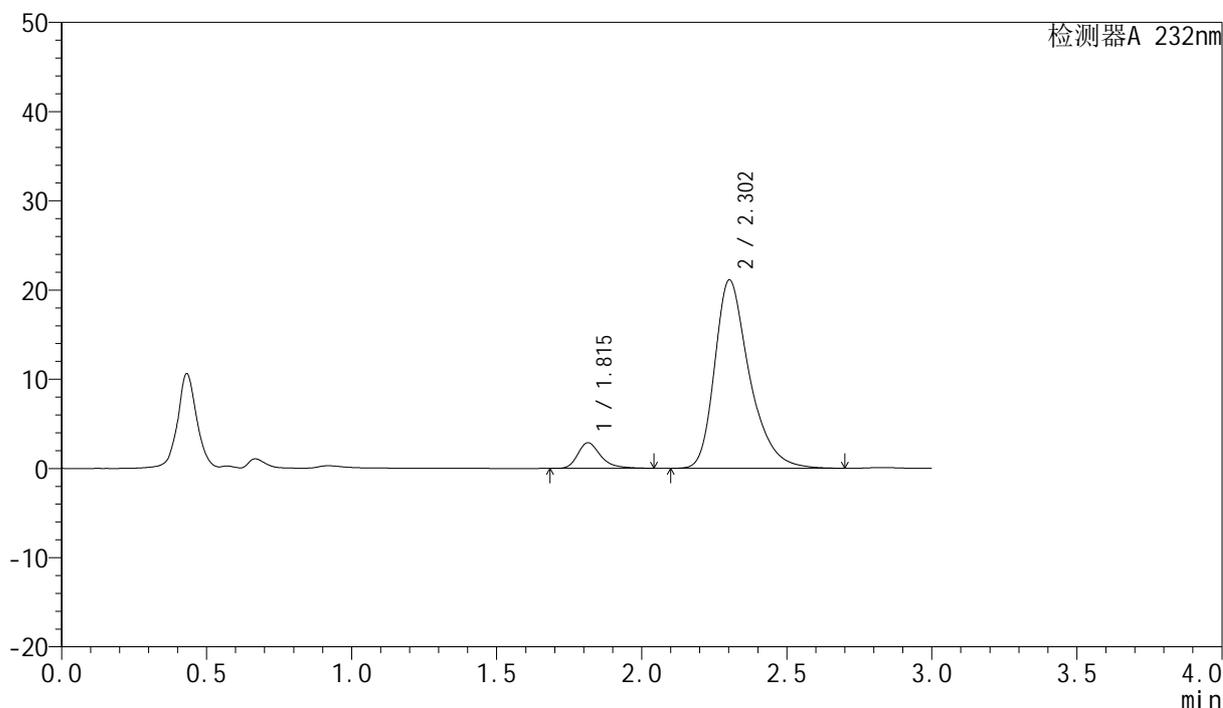
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	15867	8.270	2880	2700	1.325	--
2	2.302	176006	91.730	21111	1900	1.347	2.781
总计		191873	100.000	23991			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

247

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1869-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:58:02

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

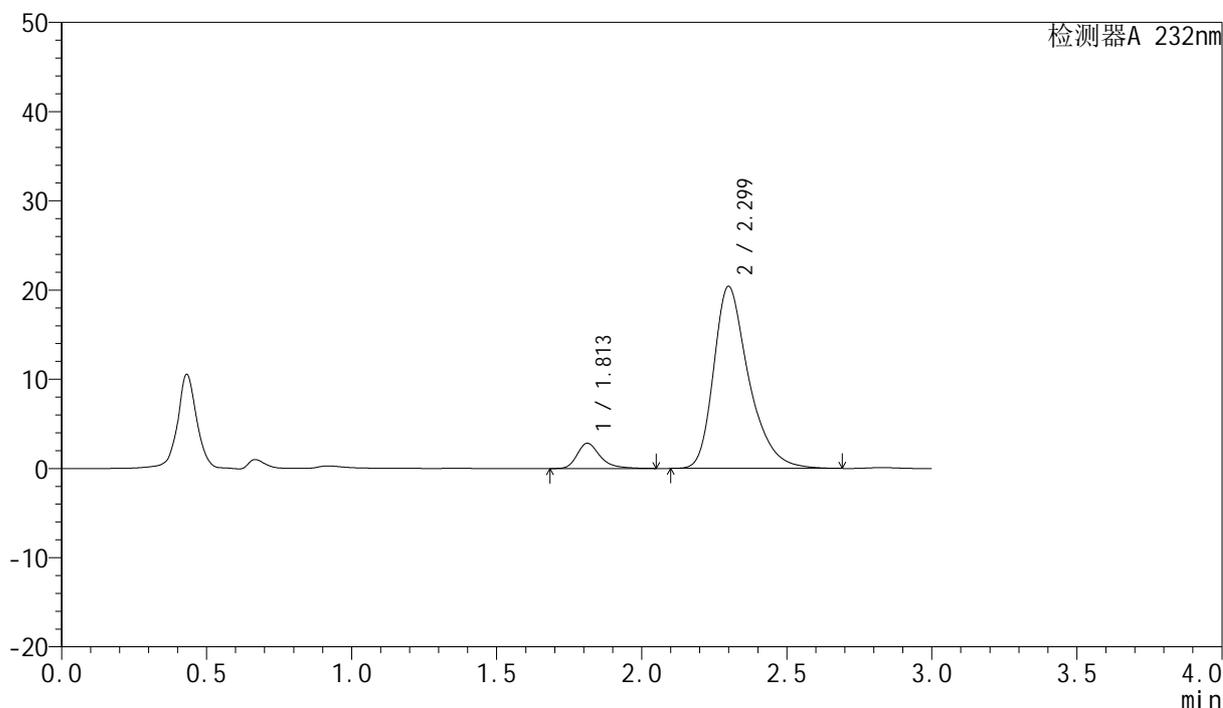
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15674	8.365	2831	2672	1.335	--
2	2.299	171698	91.635	20402	1857	1.349	2.752
总计		187372	100.000	23232			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1870-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:01:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

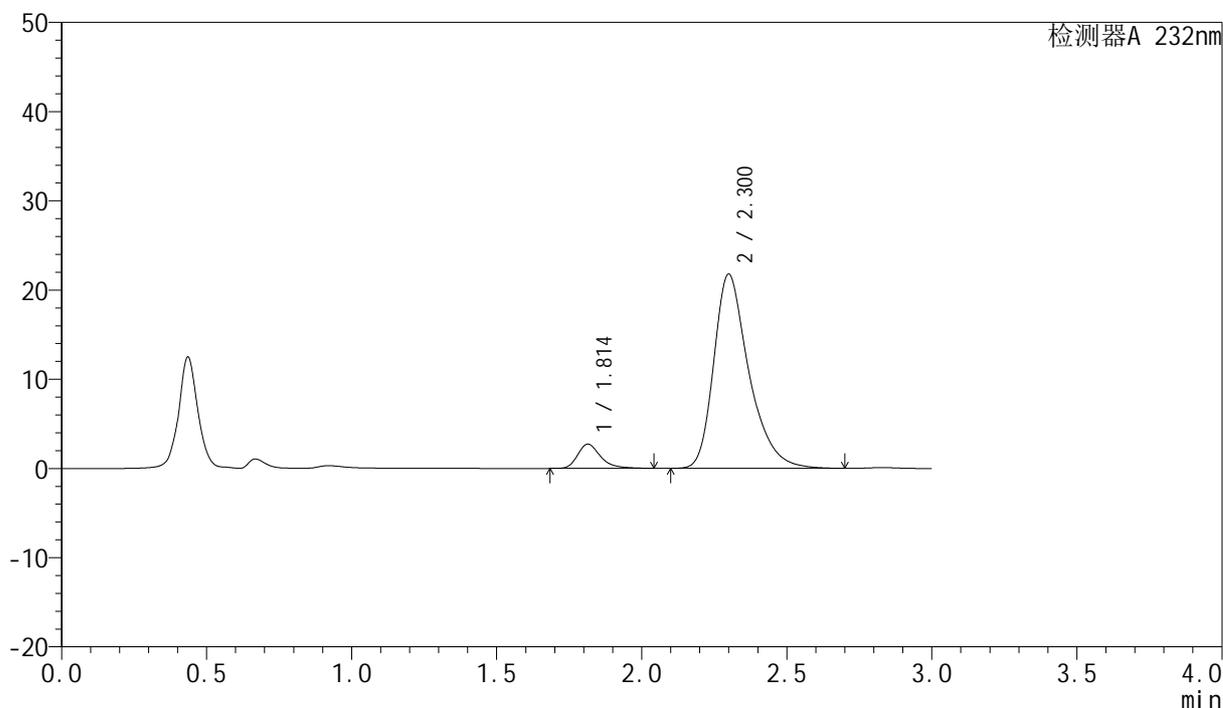
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14995	7.548	2717	2678	1.322	--
2	2.300	183660	92.452	21752	1852	1.353	2.743
总计		198655	100.000	24470			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1871-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:04:51

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

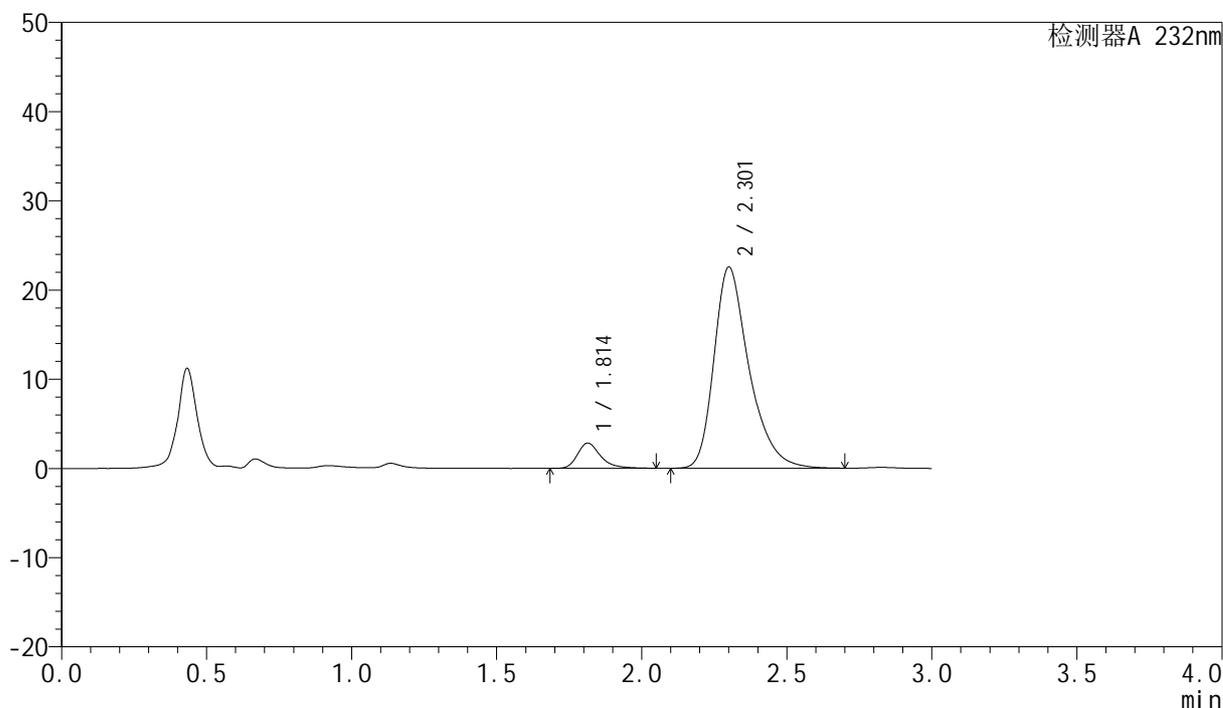
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15699	7.639	2834	2674	1.327	--
2	2.301	189823	92.361	22501	1857	1.349	2.750
总计		205521	100.000	25335			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1872-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:08:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

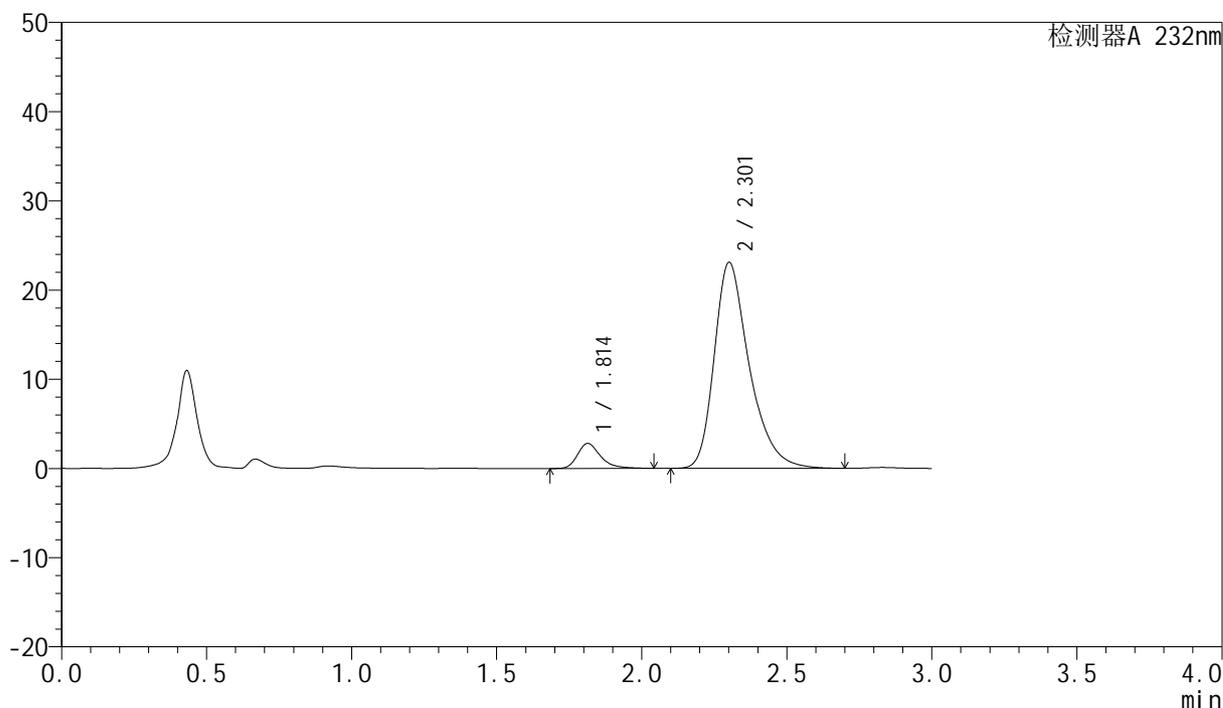
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15480	7.388	2807	2686	1.323	--
2	2.301	194055	92.612	23048	1863	1.348	2.760
总计		209535	100.000	25855			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

251

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1873-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:11:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

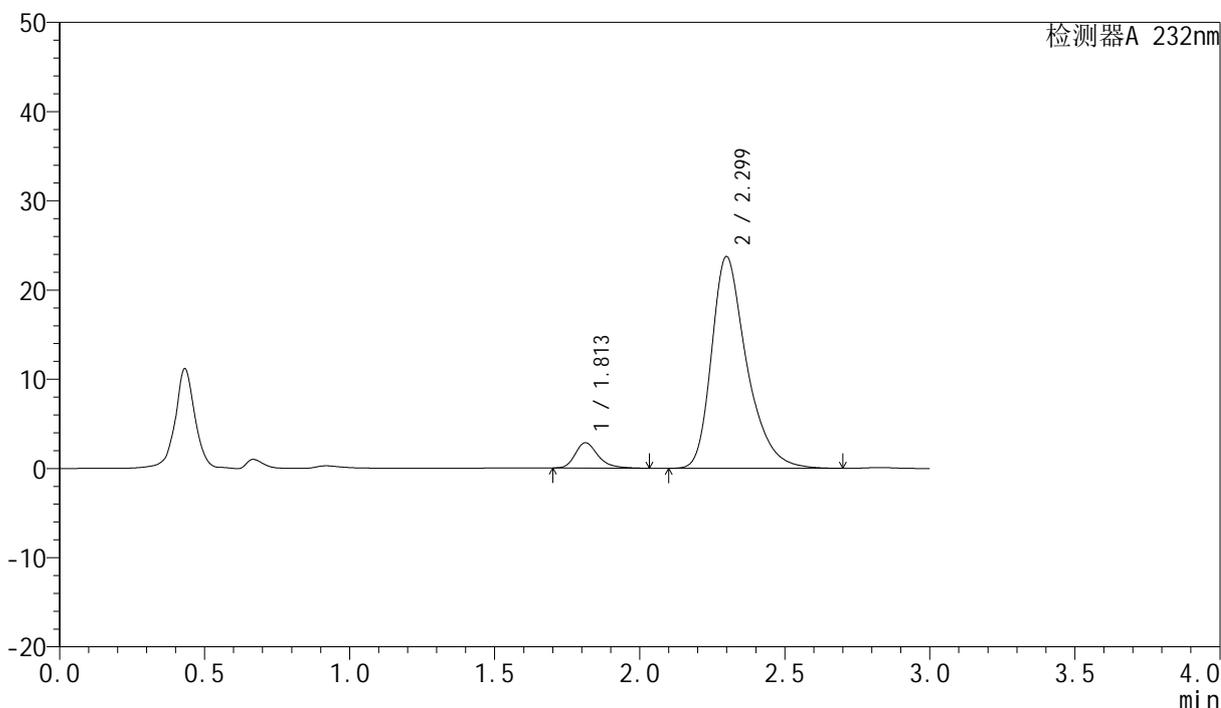
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15516	7.199	2841	2704	1.305	--
2	2.299	200026	92.801	23736	1853	1.351	2.755
总计		215542	100.000	26576			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

252

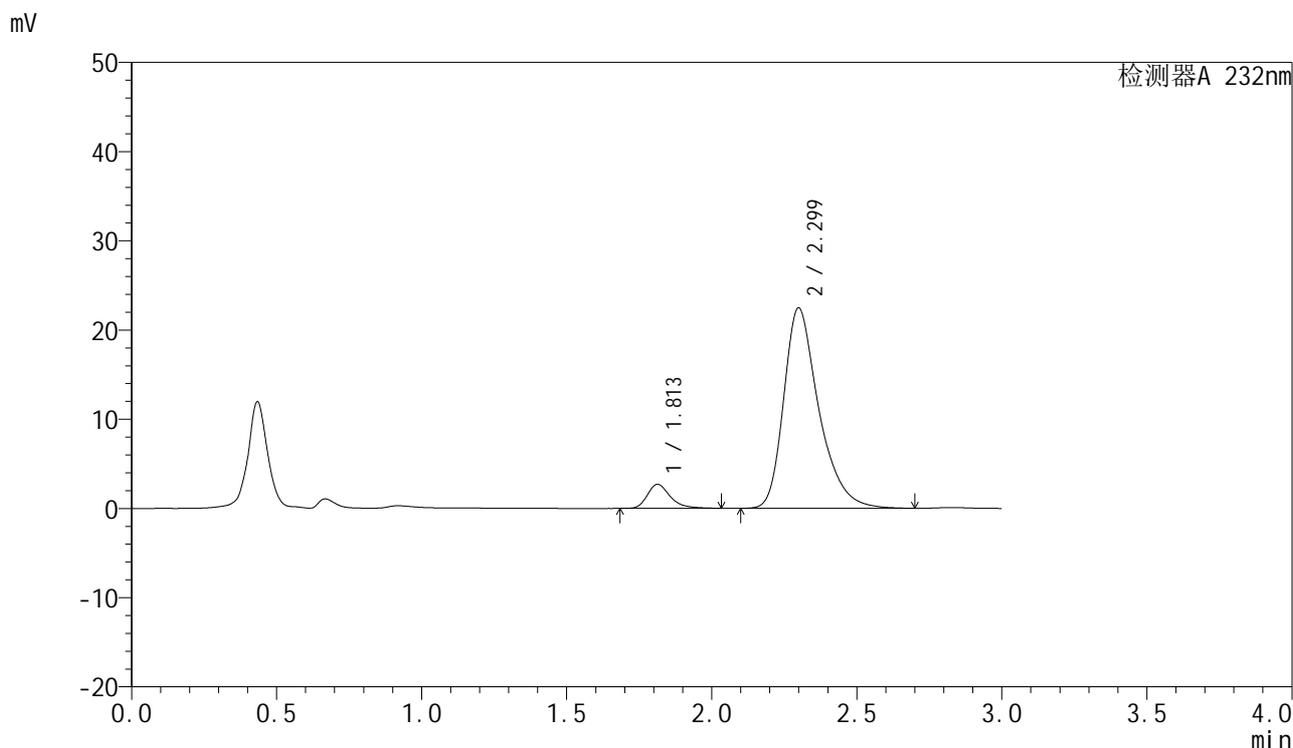


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1874-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 01:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14819	7.269	2698	2684	1.313	--
2	2.299	189039	92.731	22439	1856	1.351	2.752
总计		203858	100.000	25138			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1875-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:18:31

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

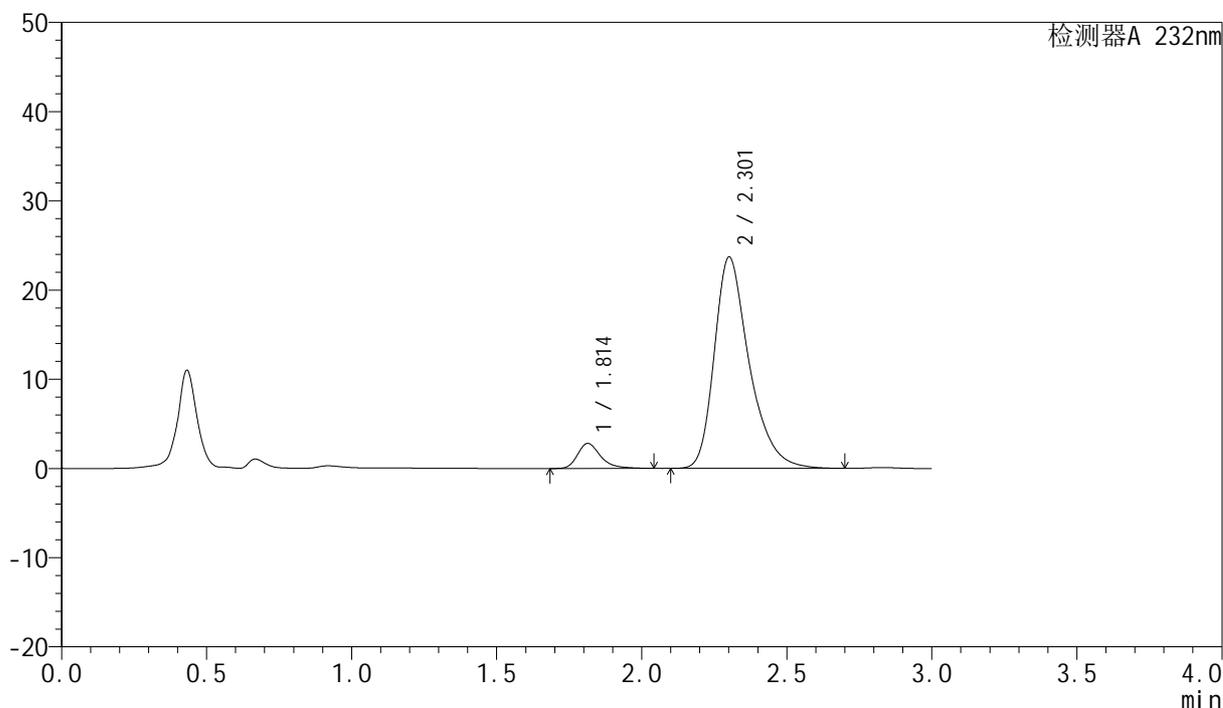
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15498	7.236	2813	2691	1.321	--
2	2.301	198672	92.764	23658	1873	1.347	2.765
总计		214170	100.000	26471			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1876-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:21:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

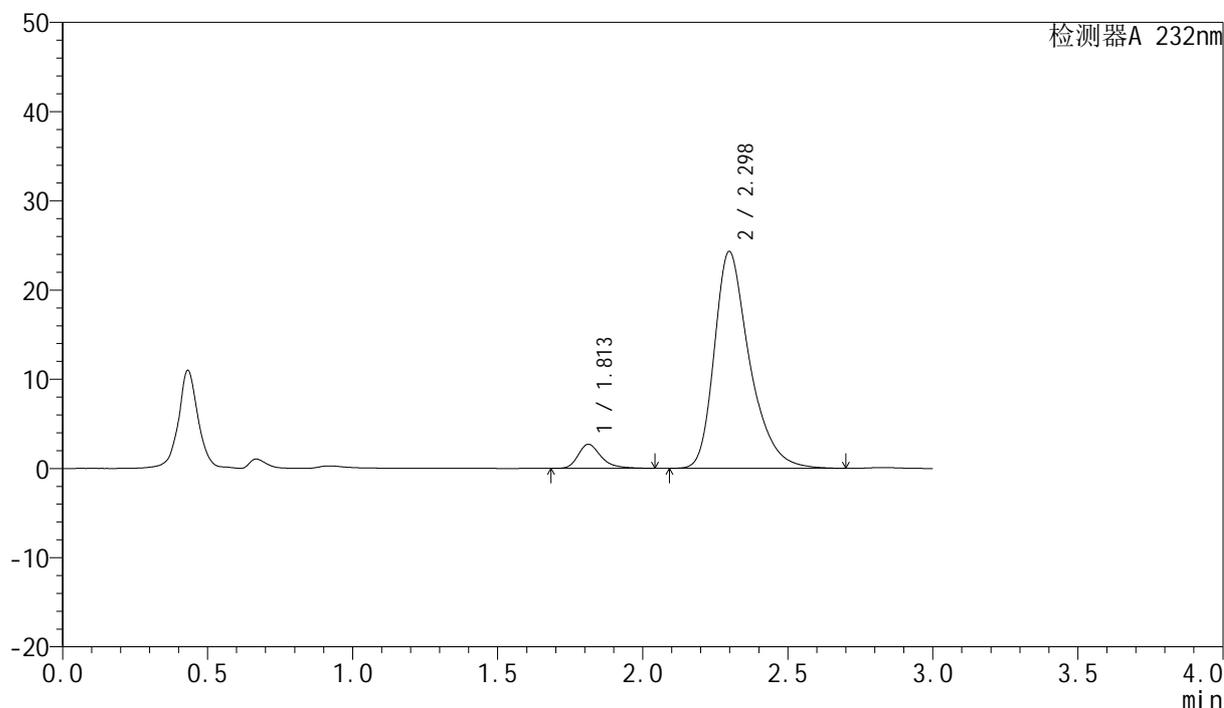
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	14862	6.747	2700	2685	1.322	--
2	2.298	205419	93.253	24319	1844	1.352	2.744
总计		220281	100.000	27019			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1877-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:25:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

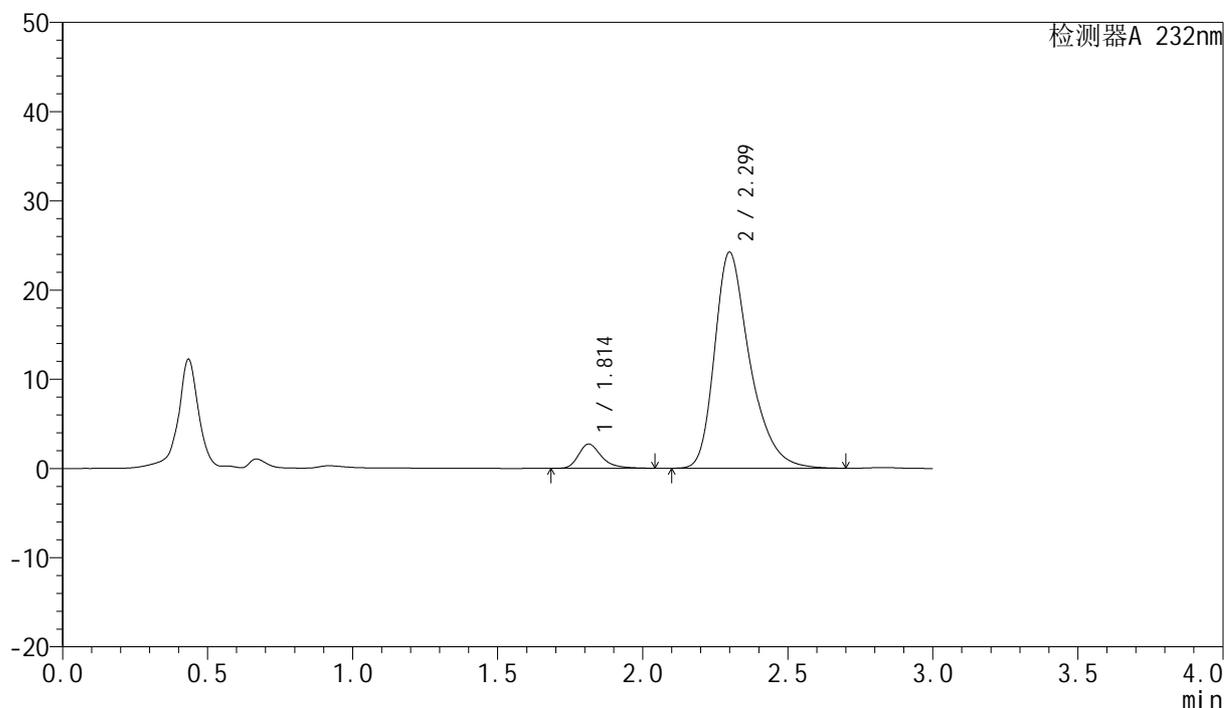
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15043	6.845	2725	2676	1.322	--
2	2.299	204740	93.155	24212	1844	1.352	2.739
总计		219784	100.000	26937			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1878-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:28:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

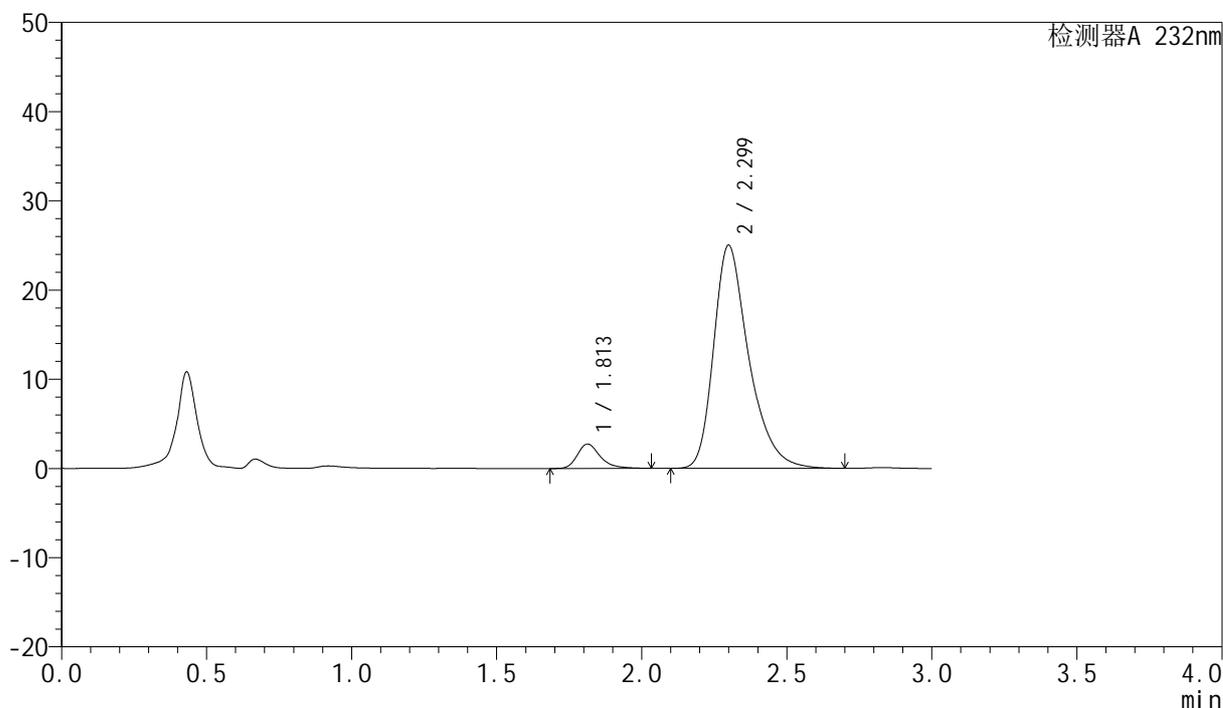
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15064	6.663	2738	2683	1.317	--
2	2.299	211041	93.337	24993	1847	1.351	2.748
总计		226105	100.000	27731			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1879-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:32:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

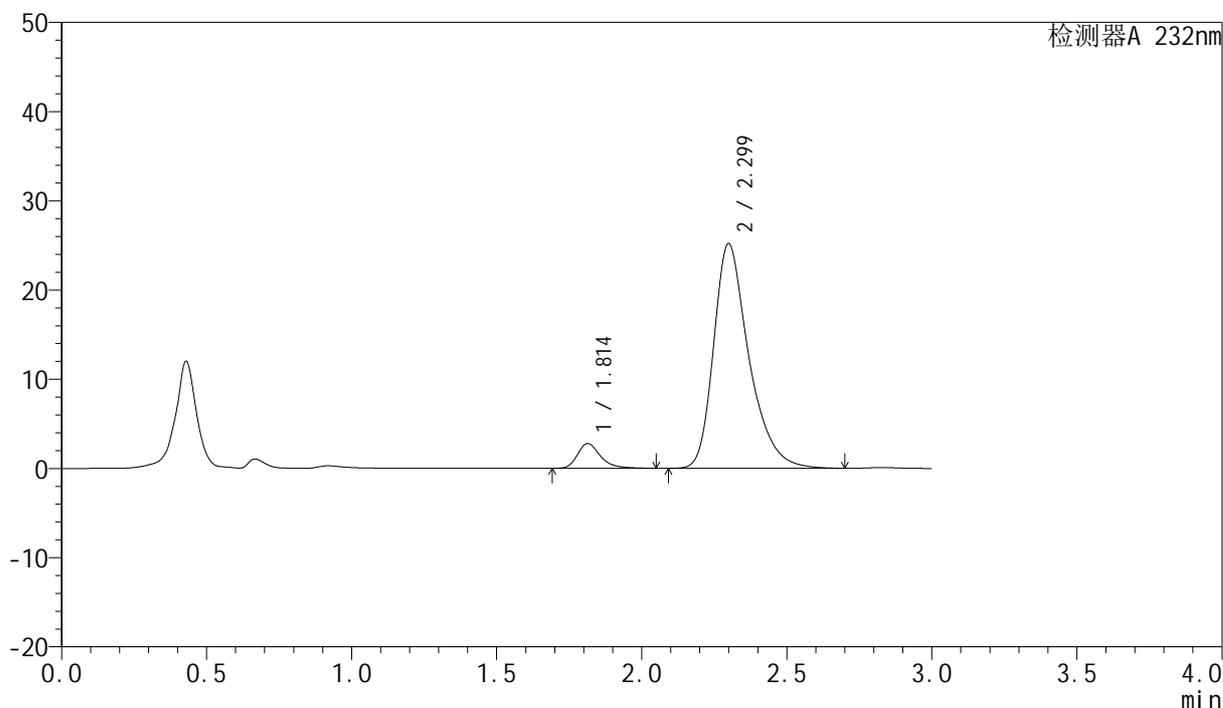
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15382	6.737	2780	2672	1.324	--
2	2.299	212935	93.263	25162	1842	1.350	2.740
总计		228318	100.000	27943			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1880-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:35:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

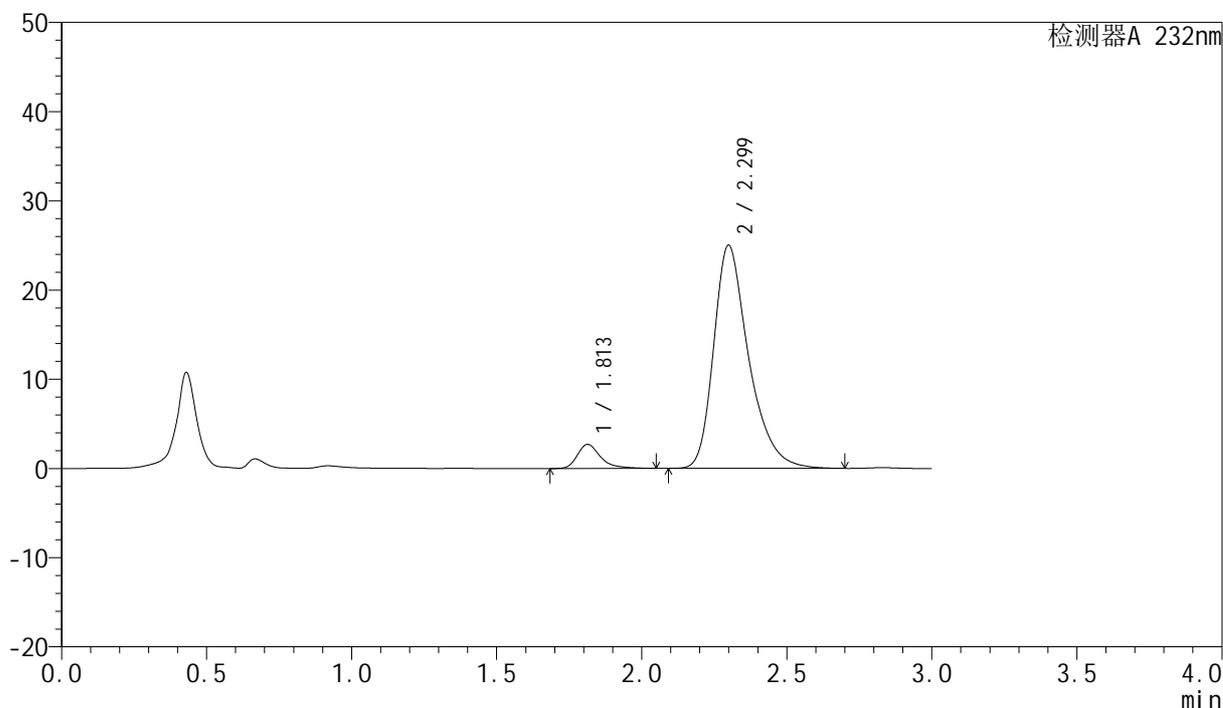
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	15051	6.678	2705	2679	1.379	--
2	2.299	210310	93.322	24997	1863	1.350	2.753
总计		225360	100.000	27702			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

259

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1881-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:38:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

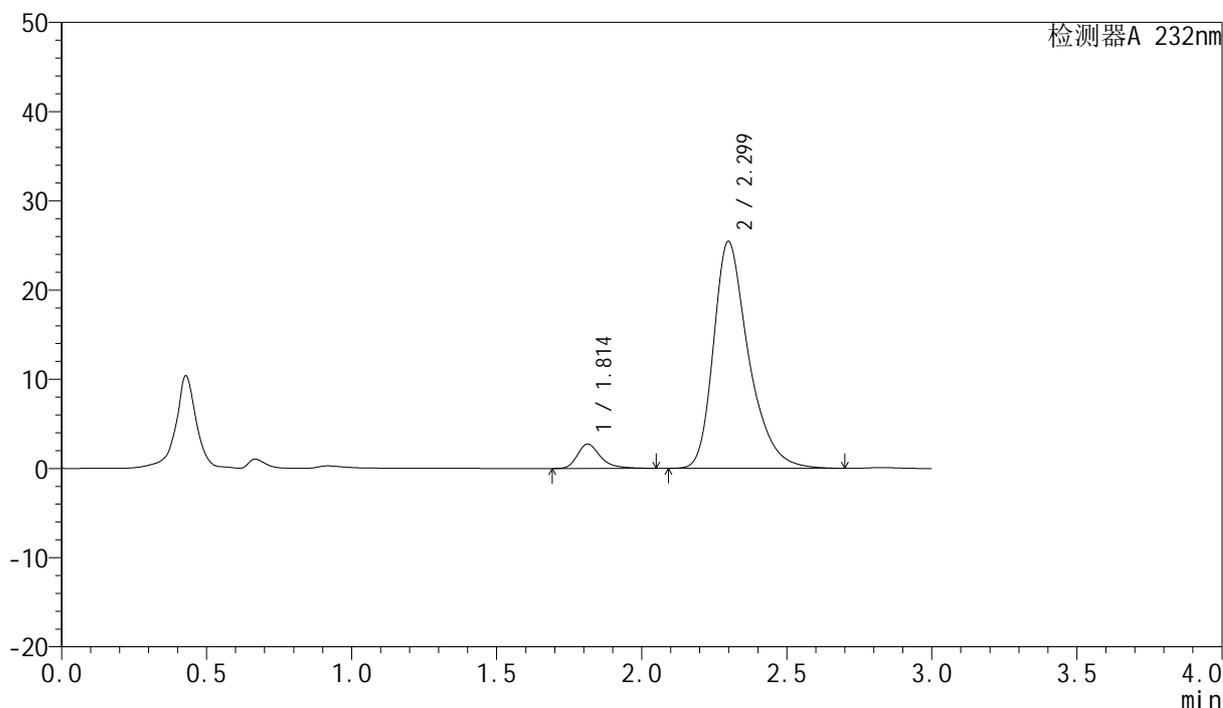
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15142	6.596	2735	2671	1.338	--
2	2.299	214418	93.404	25432	1856	1.348	2.743
总计		229560	100.000	28167			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1882-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:42:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

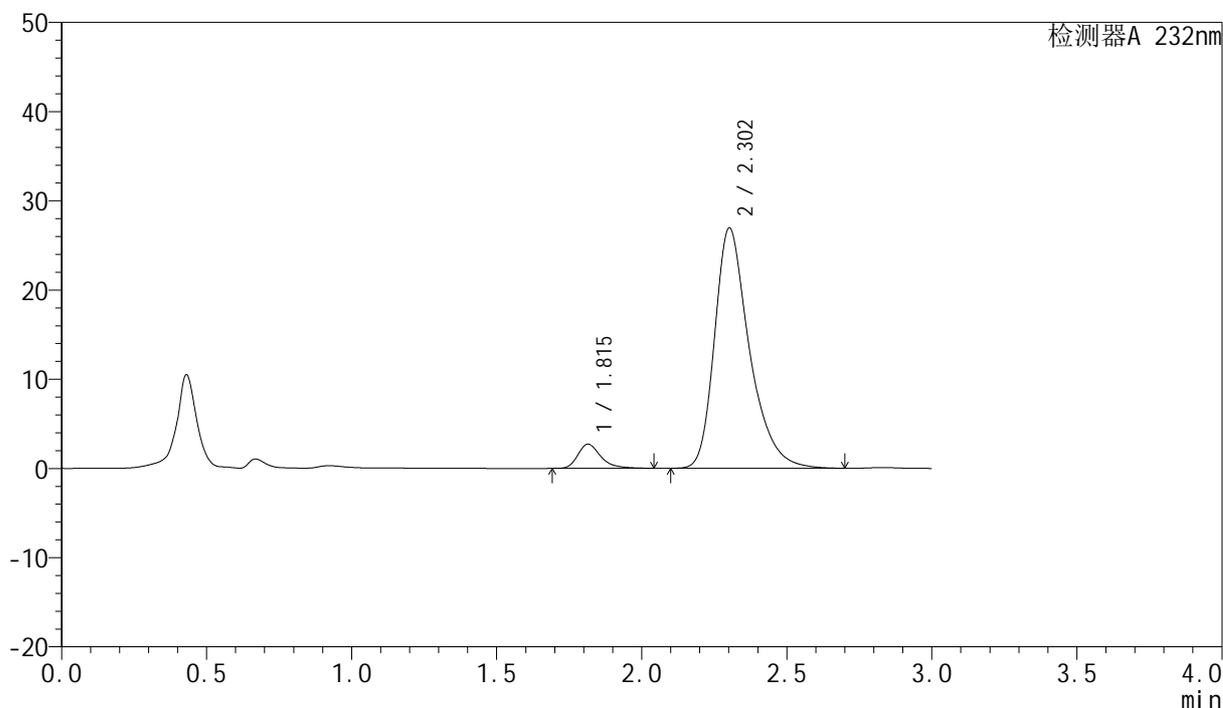
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14972	6.235	2714	2685	1.325	--
2	2.302	225133	93.765	26915	1894	1.350	2.772
总计		240104	100.000	29629			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1883-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:45:49

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

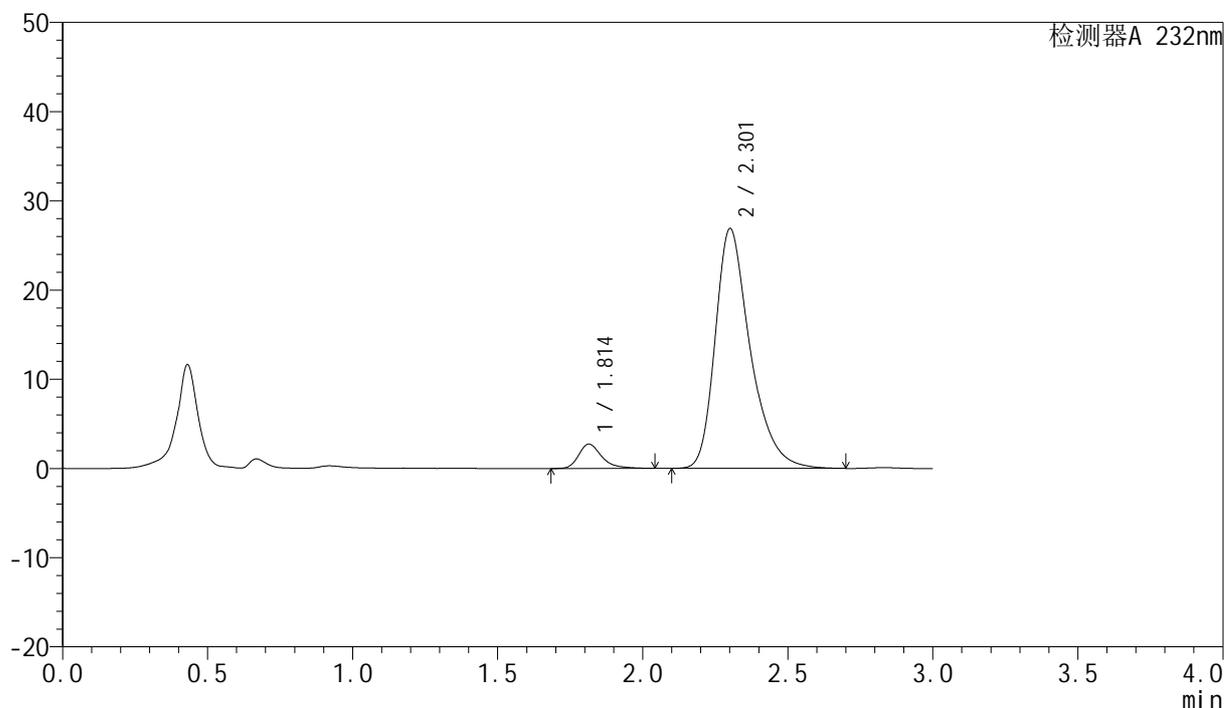
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15150	6.285	2739	2681	1.337	--
2	2.301	225875	93.715	26826	1868	1.350	2.757
总计		241025	100.000	29565			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1884-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:49:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

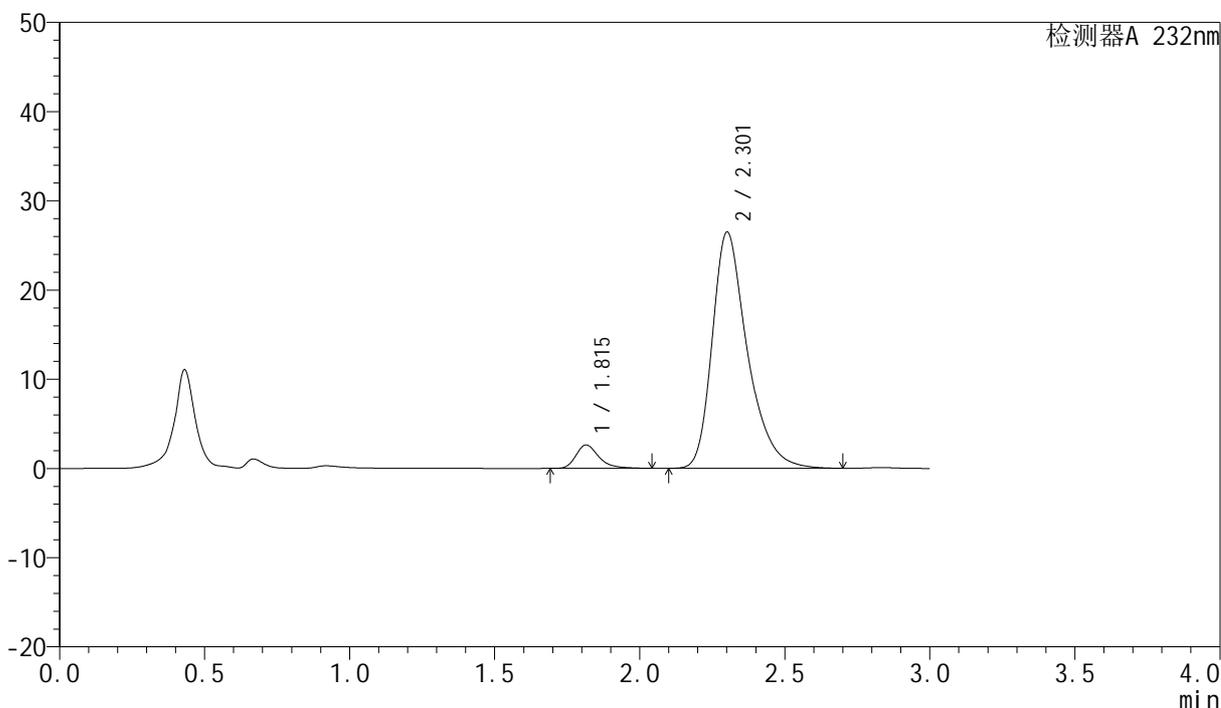
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14524	6.108	2631	2687	1.322	--
2	2.301	223257	93.892	26436	1857	1.352	2.749
总计		237780	100.000	29067			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1885-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:52:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

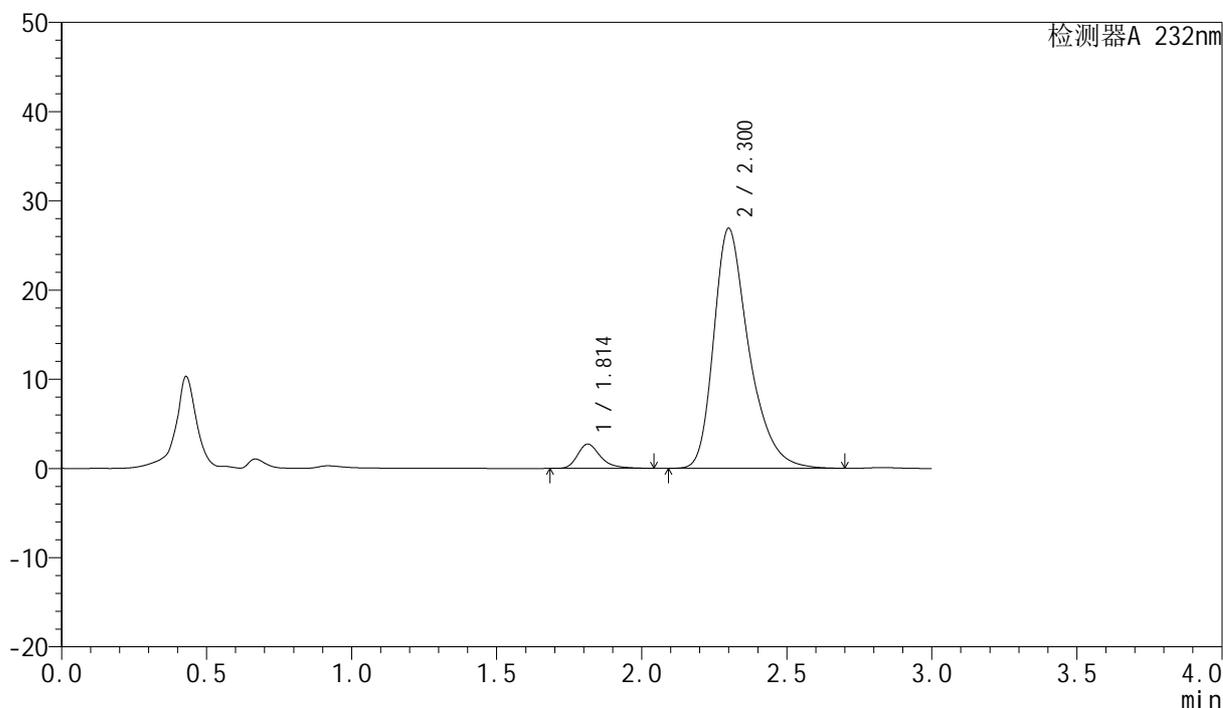
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	15012	6.196	2730	2689	1.317	--
2	2.300	227291	93.804	26872	1842	1.352	2.742
总计		242304	100.000	29601			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1886-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:56:03

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

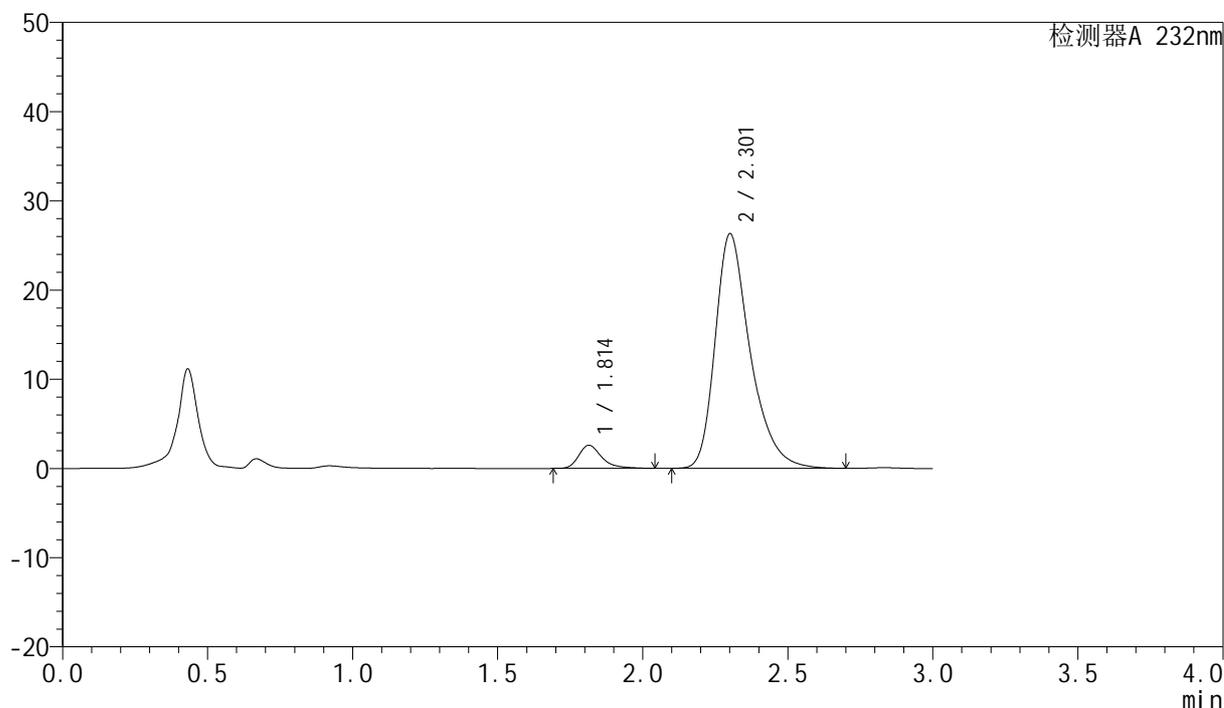
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14353	6.098	2597	2697	1.358	--
2	2.301	221036	93.902	26237	1868	1.351	2.761
总计		235389	100.000	28834			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1887-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:59:27

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

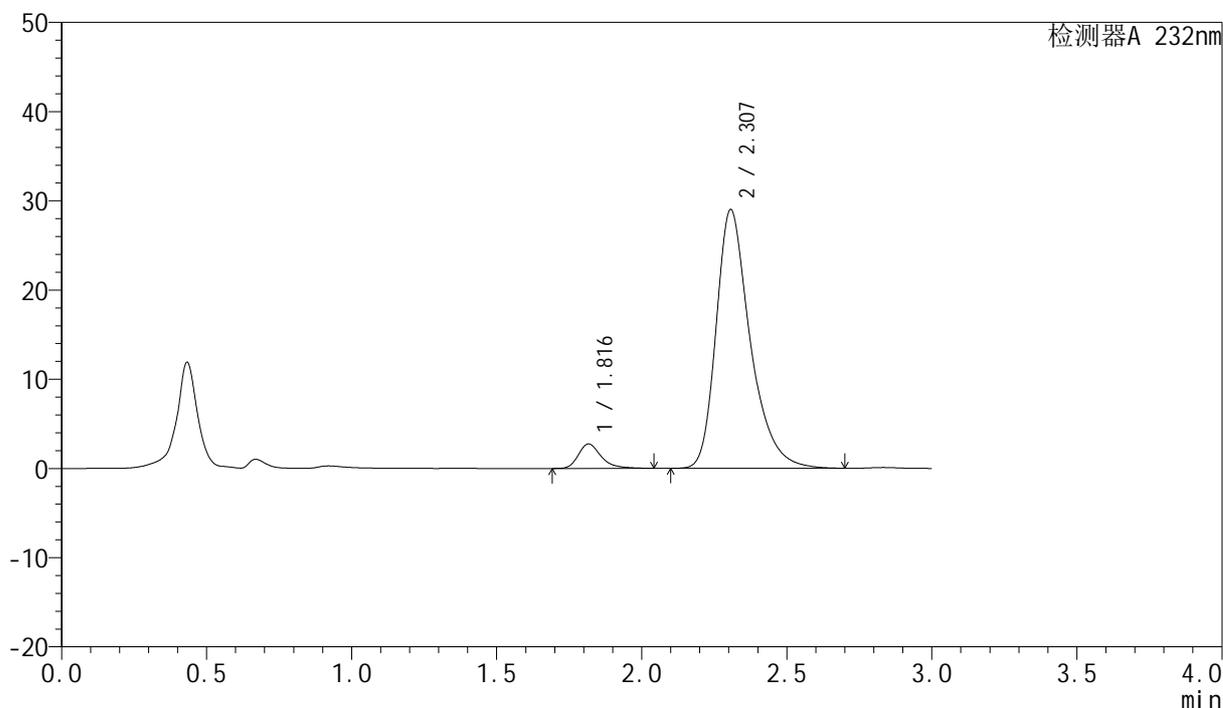
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	15004	5.951	2734	2729	1.318	--
2	2.307	237139	94.049	29002	1991	1.344	2.836
总计		252143	100.000	31737			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1888-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:02:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

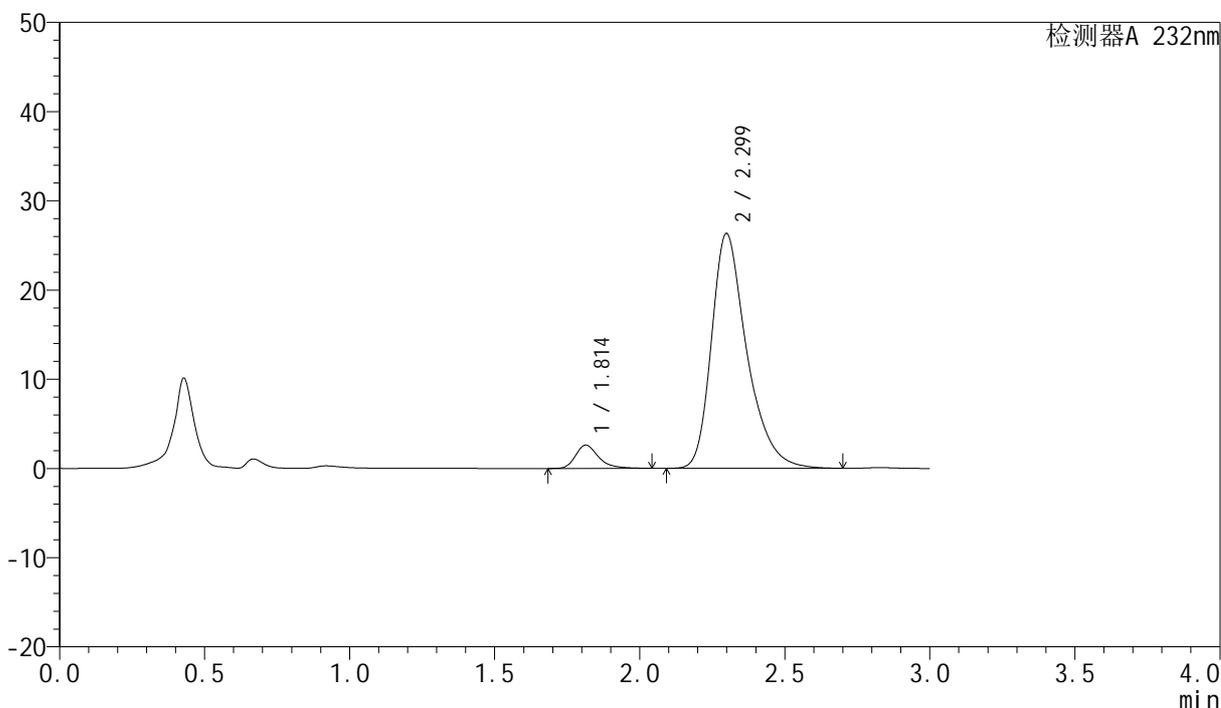
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	14477	6.087	2617	2675	1.320	--
2	2.299	223344	93.913	26311	1829	1.352	2.730
总计		237821	100.000	28928			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1889-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:06:16

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

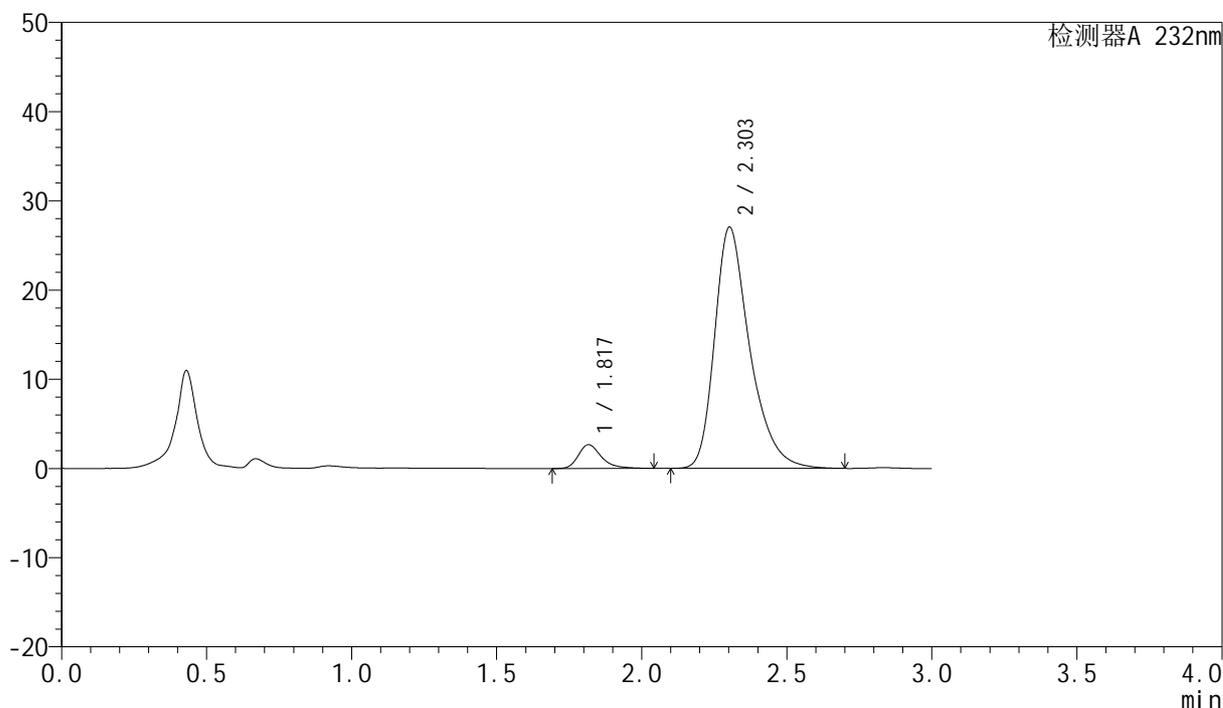
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	14738	6.064	2658	2686	1.328	--
2	2.303	228297	93.936	27040	1853	1.352	2.745
总计		243035	100.000	29698			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1890-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:09:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

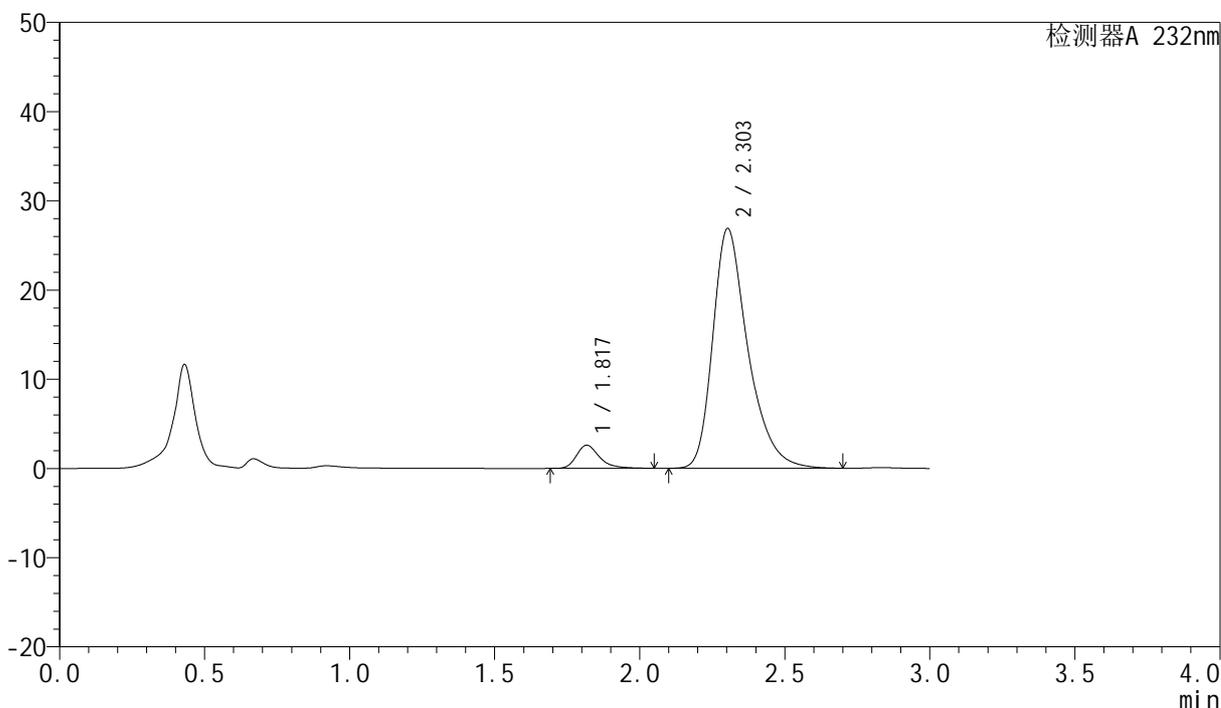
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	14375	5.964	2582	2680	1.326	--
2	2.303	226663	94.036	26876	1860	1.352	2.747
总计		241038	100.000	29458			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1891-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:13:06

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

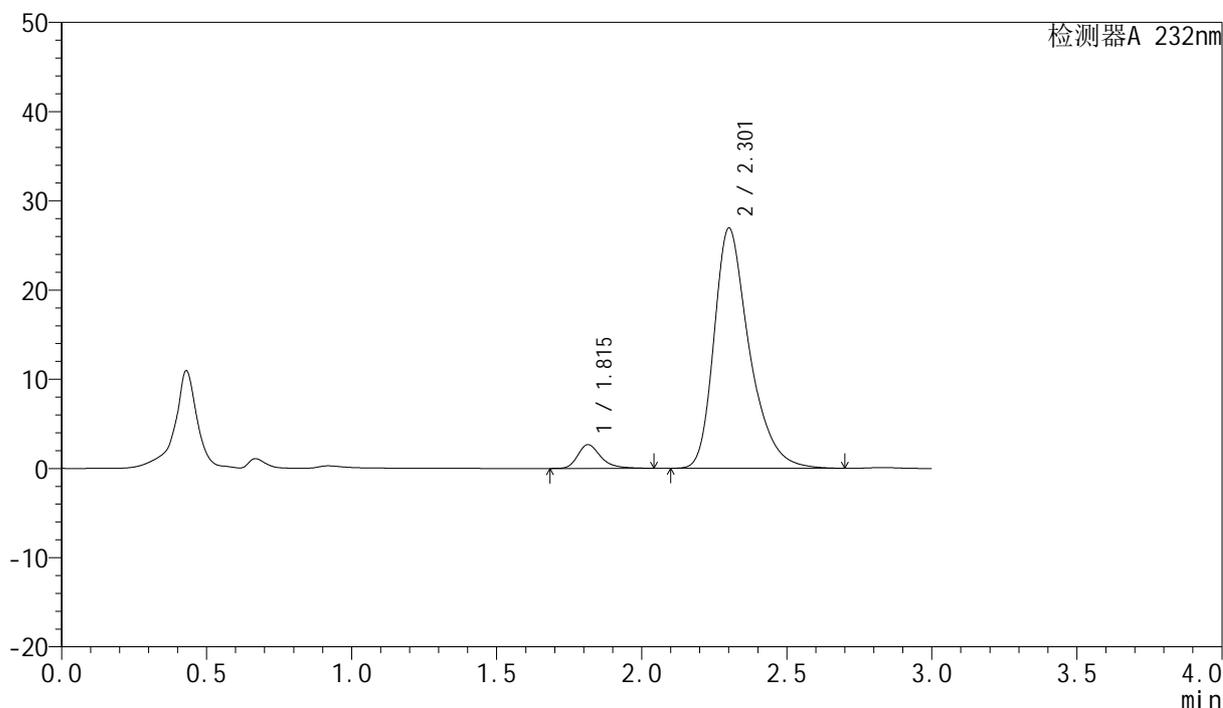
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14732	6.071	2664	2671	1.317	--
2	2.301	227918	93.929	26857	1839	1.353	2.737
总计		242651	100.000	29521			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1892-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:16:31

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

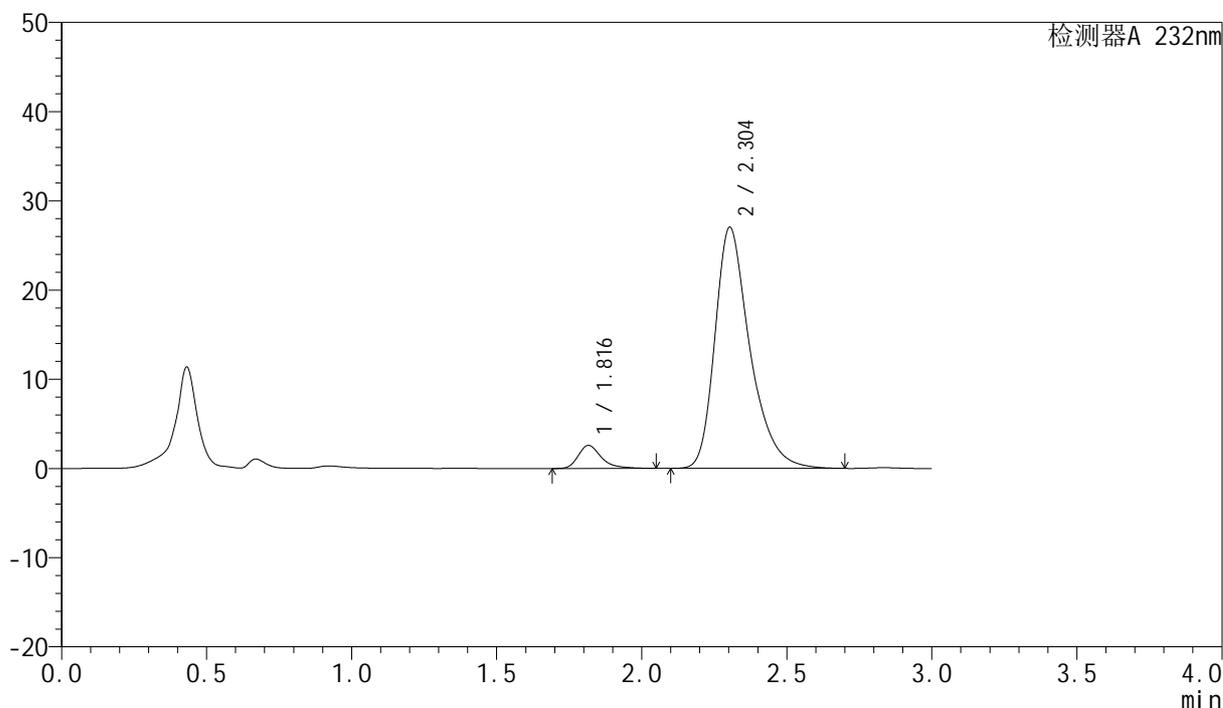
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	14411	5.974	2585	2686	1.364	--
2	2.304	226832	94.026	27036	1877	1.350	2.764
总计		241243	100.000	29621			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

271

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1893-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:19:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

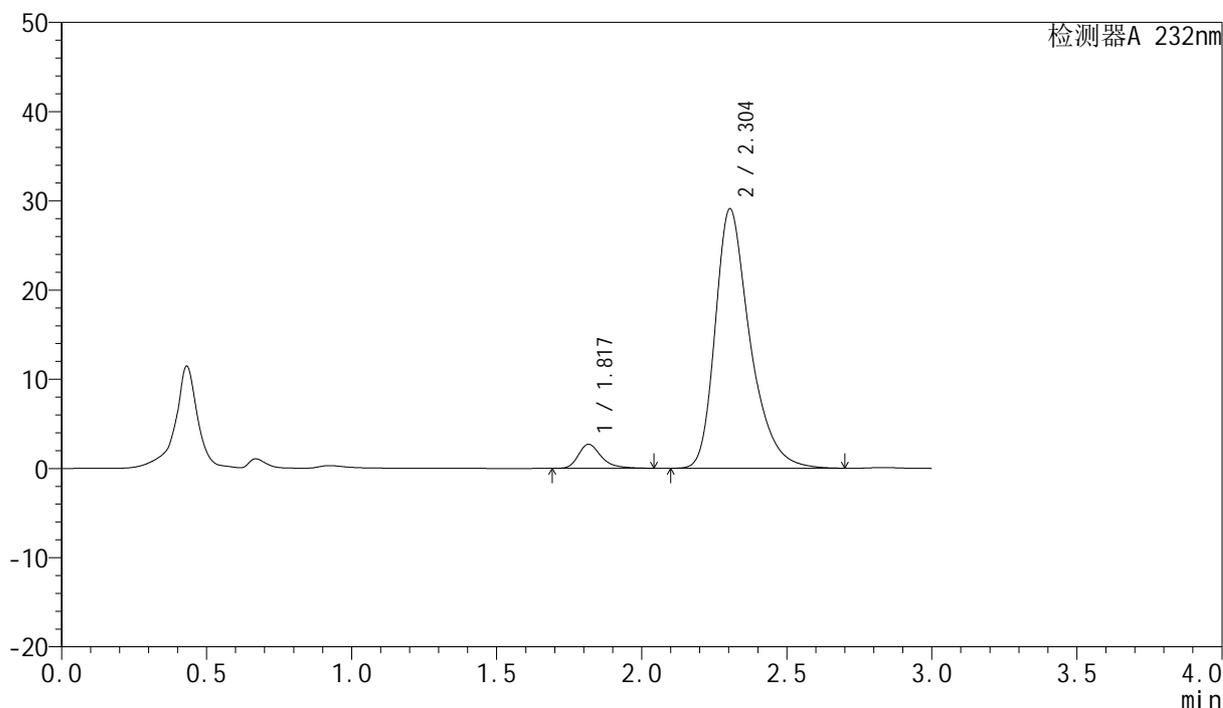
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	14857	5.773	2689	2709	1.323	--
2	2.304	242484	94.227	29091	1902	1.349	2.779
总计		257341	100.000	31780			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

272

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1894-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:23:21

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

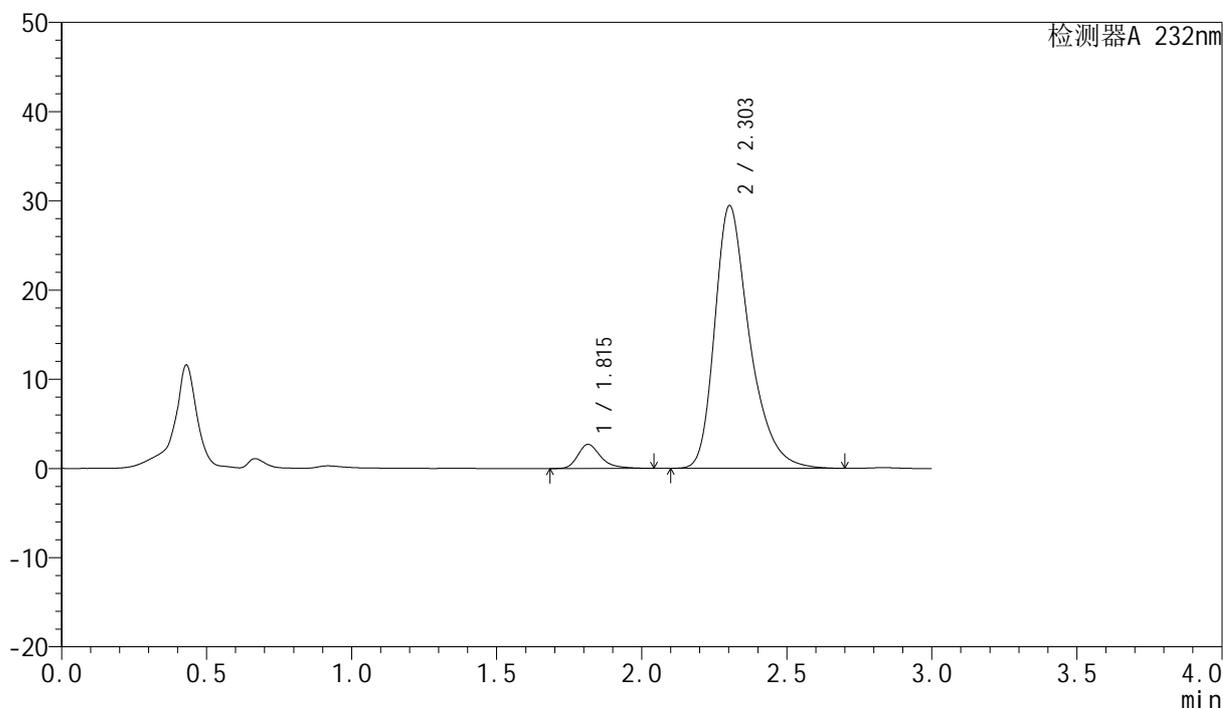
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14883	5.697	2694	2696	1.328	--
2	2.303	246340	94.303	29455	1891	1.347	2.775
总计		261223	100.000	32149			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1895-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:26:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

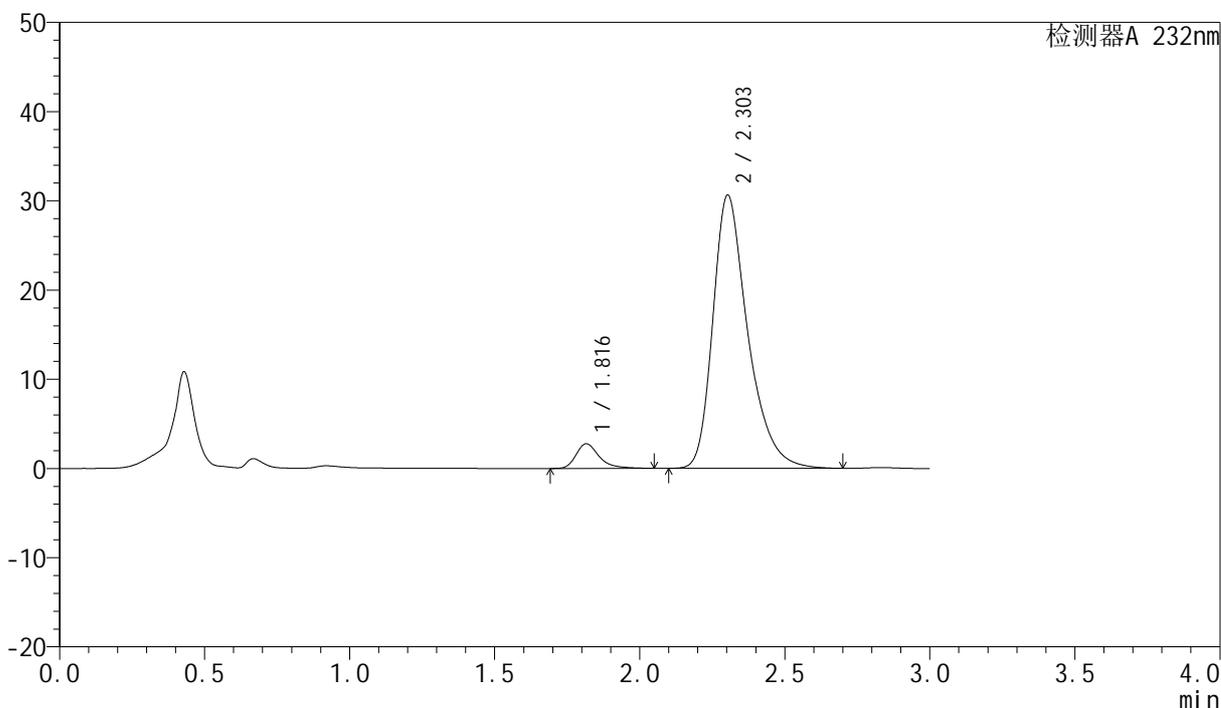
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	15367	5.657	2764	2681	1.357	--
2	2.303	256261	94.343	30635	1886	1.348	2.769
总计		271628	100.000	33399			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1896-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:30:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

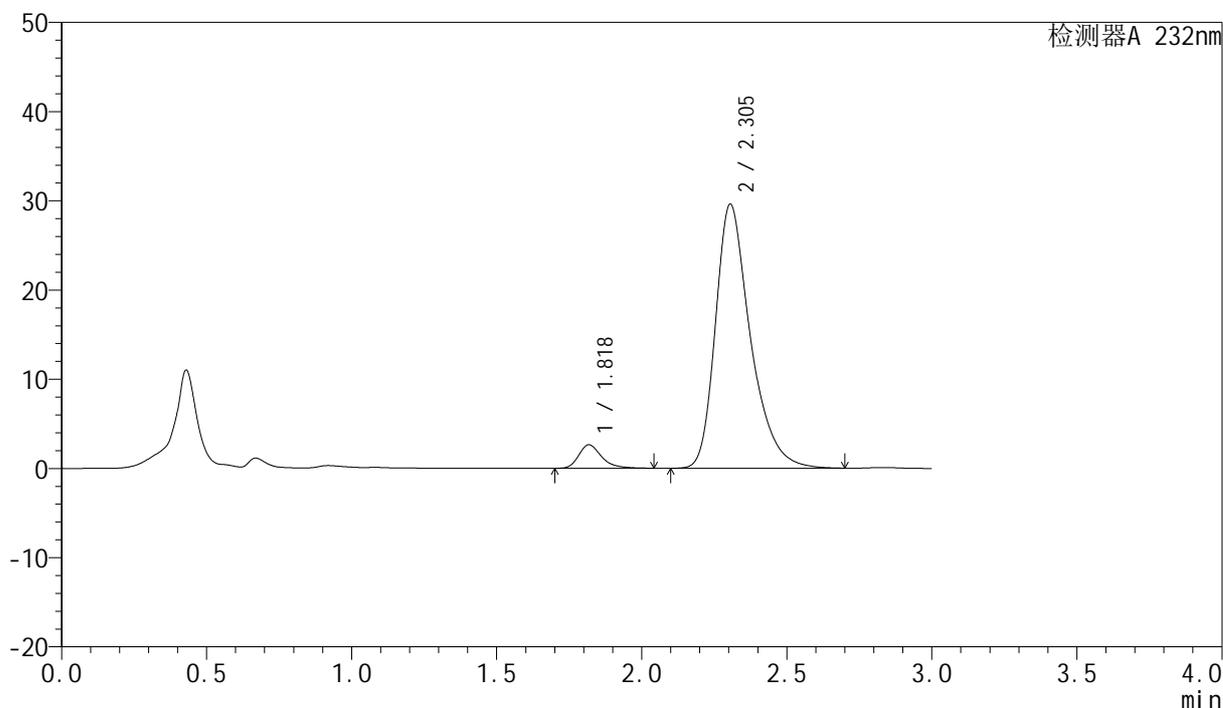
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	14441	5.500	2613	2698	1.312	--
2	2.305	248095	94.500	29626	1884	1.349	2.767
总计		262535	100.000	32239			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1897-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:33:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

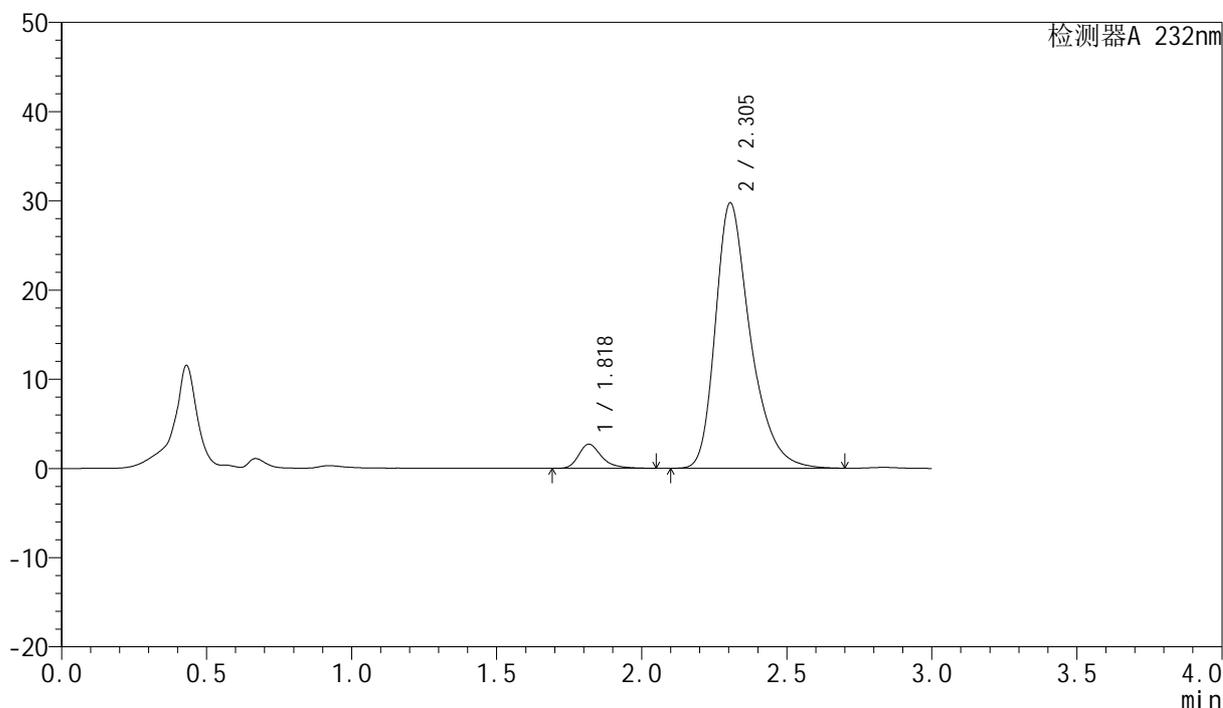
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	14948	5.649	2688	2695	1.325	--
2	2.305	249681	94.351	29780	1879	1.349	2.765
总计		264629	100.000	32468			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1898-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:37:04

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:48:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

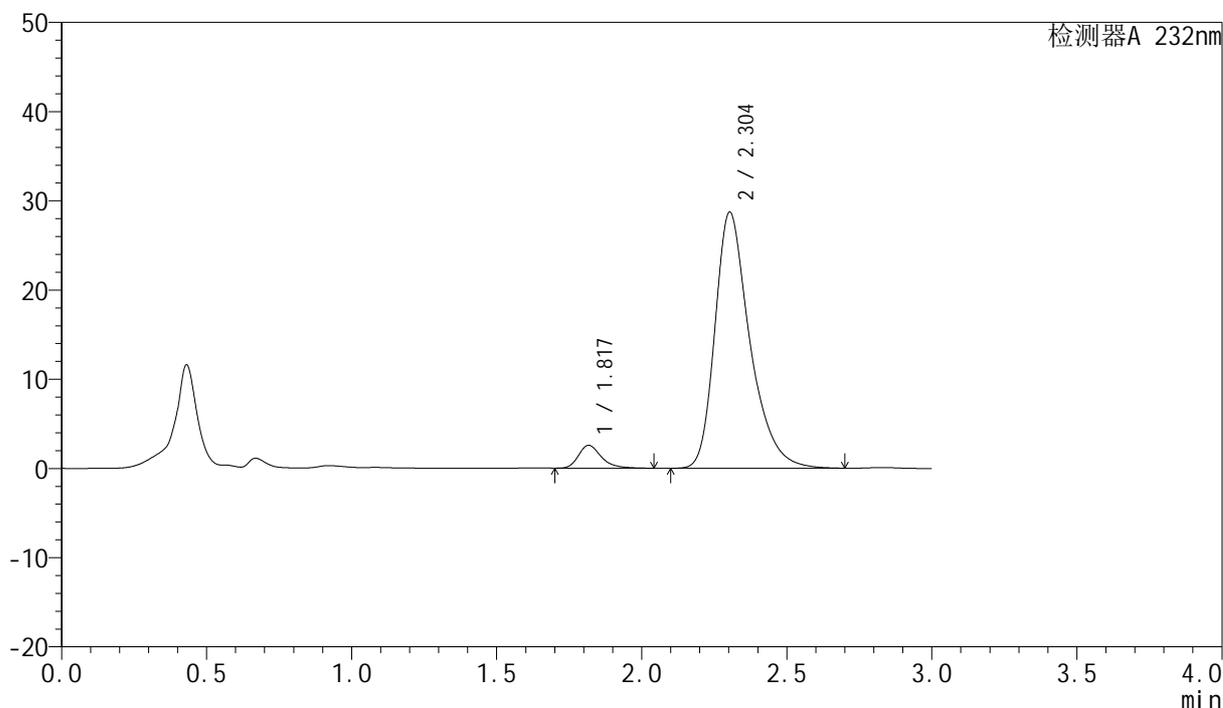
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	14056	5.518	2554	2707	1.312	--
2	2.304	240690	94.482	28718	1881	1.348	2.764
总计		254746	100.000	31273			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1899-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:40:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:49:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

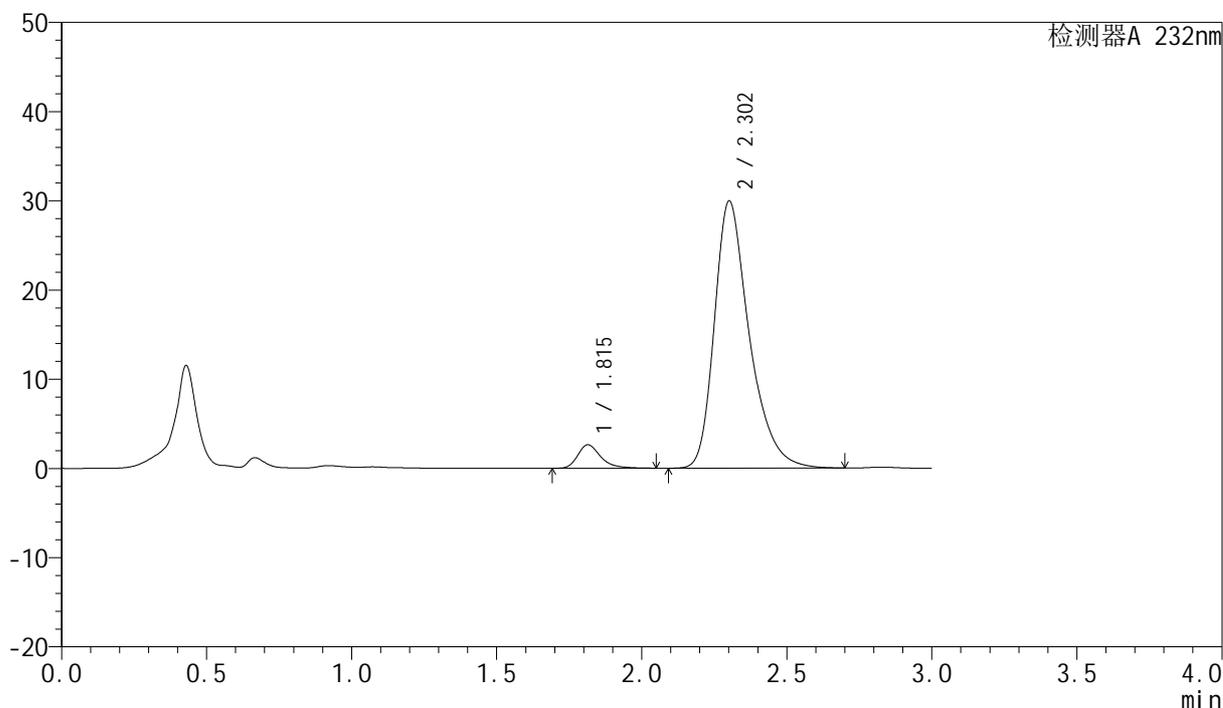
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	14533	5.471	2628	2682	1.328	--
2	2.302	251102	94.529	29911	1878	1.348	2.764
总计		265635	100.000	32539			

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1900-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:43:55

实验者: xiexinhui

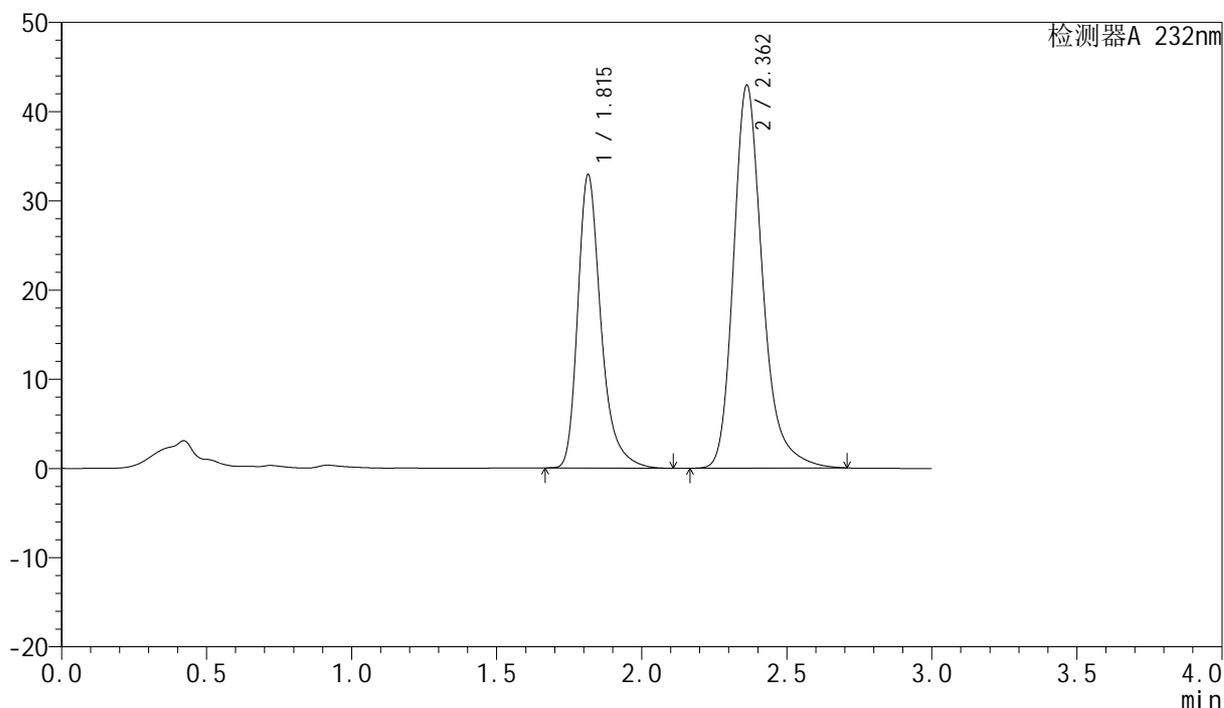
处理时间 (V2): 2024/08/23 08:49:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	183160	38.068	32845	2650	1.329	--
2	2.362	297973	61.932	42935	2894	1.253	3.456
总计		481134	100.000	75780			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-30/10-1901-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:47:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 08:49:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

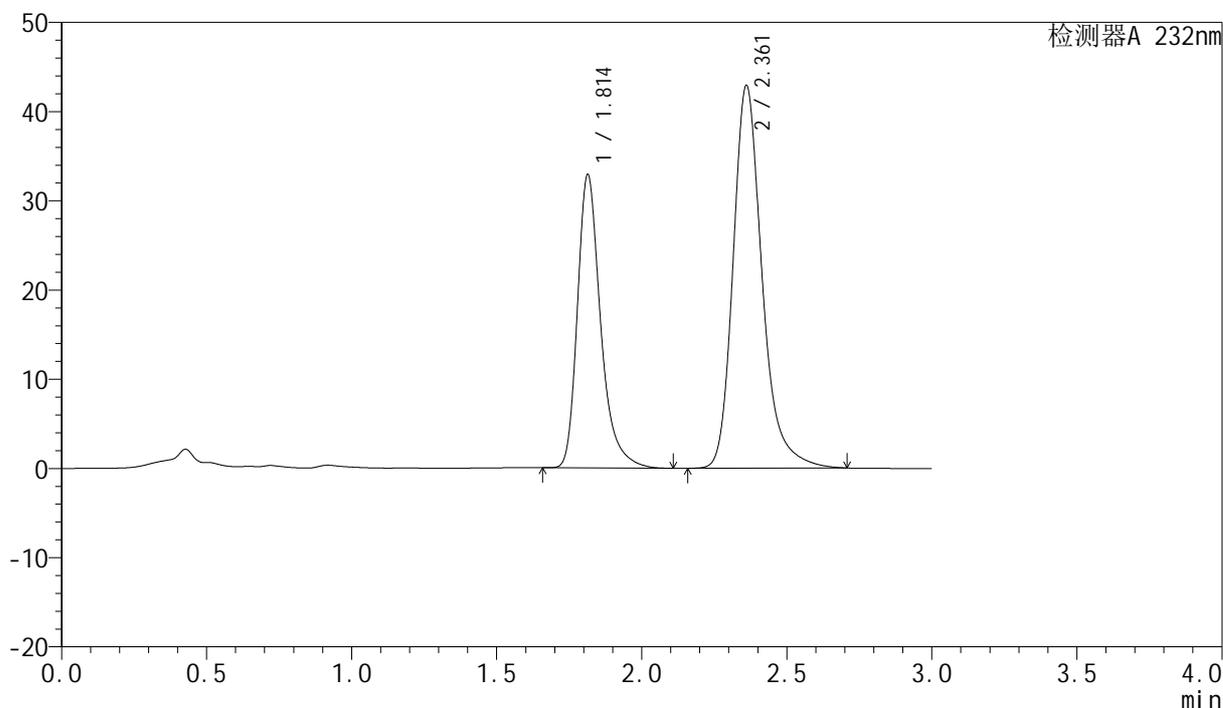
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	183125	38.081	32886	2649	1.328	--
2	2.361	297762	61.919	42858	2893	1.253	3.456
总计		480887	100.000	75744			

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2