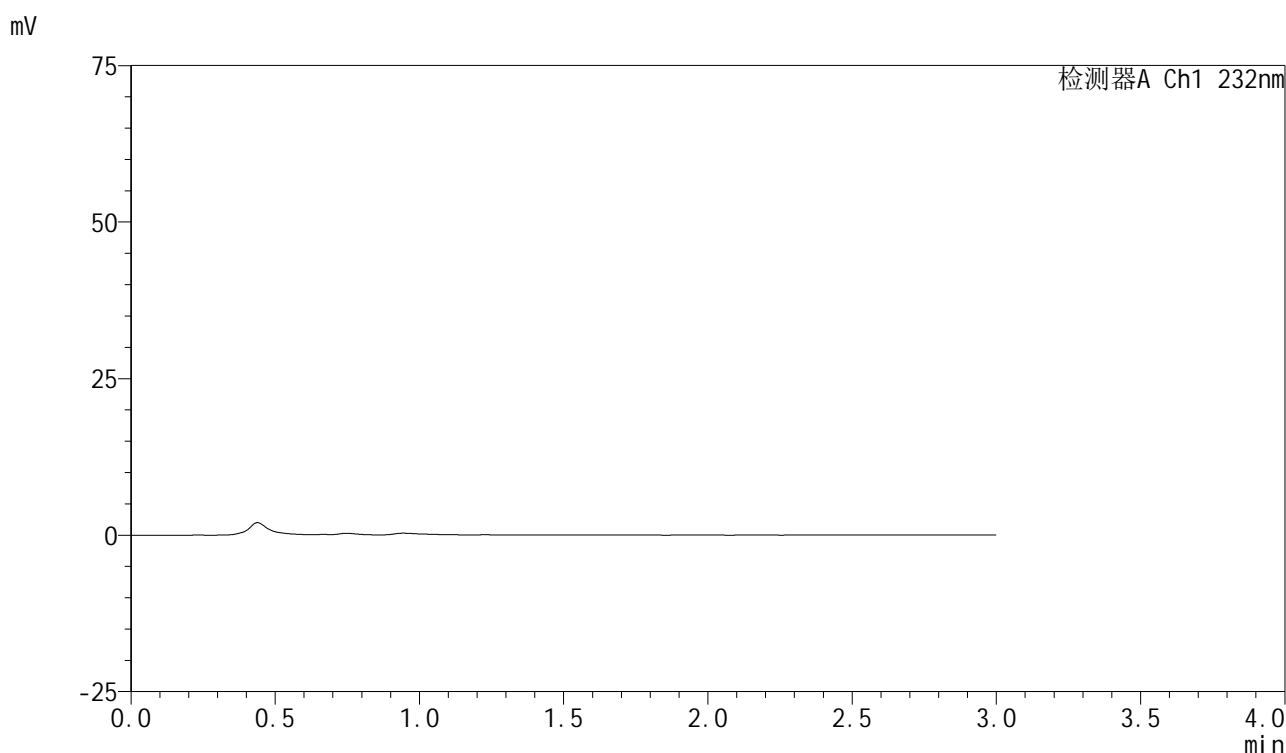


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1485-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/22 10:40:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:02:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1486-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 10:43:34

处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

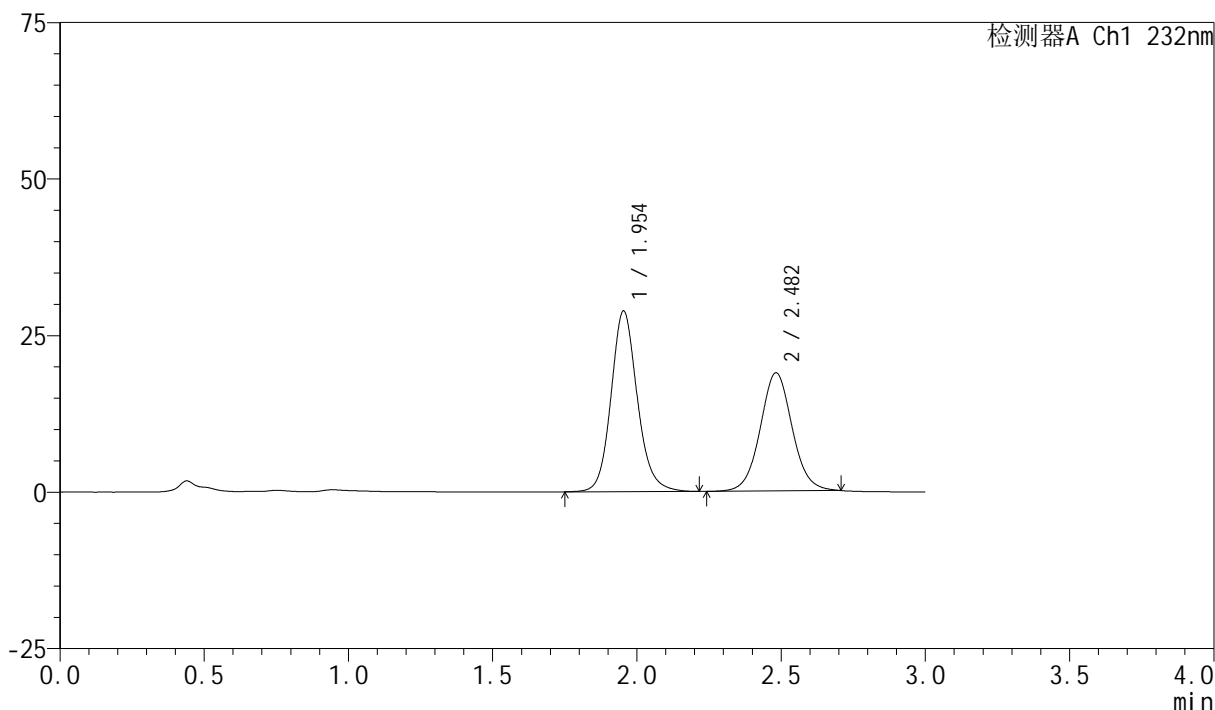
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	182837	55.662	28863	2314	1.135	--
2	2.482	145637	44.338	18861	2455	1.054	2.911
总计		328474	100.000	47723			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1487-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 10:47:00

实验者: xiexinhui

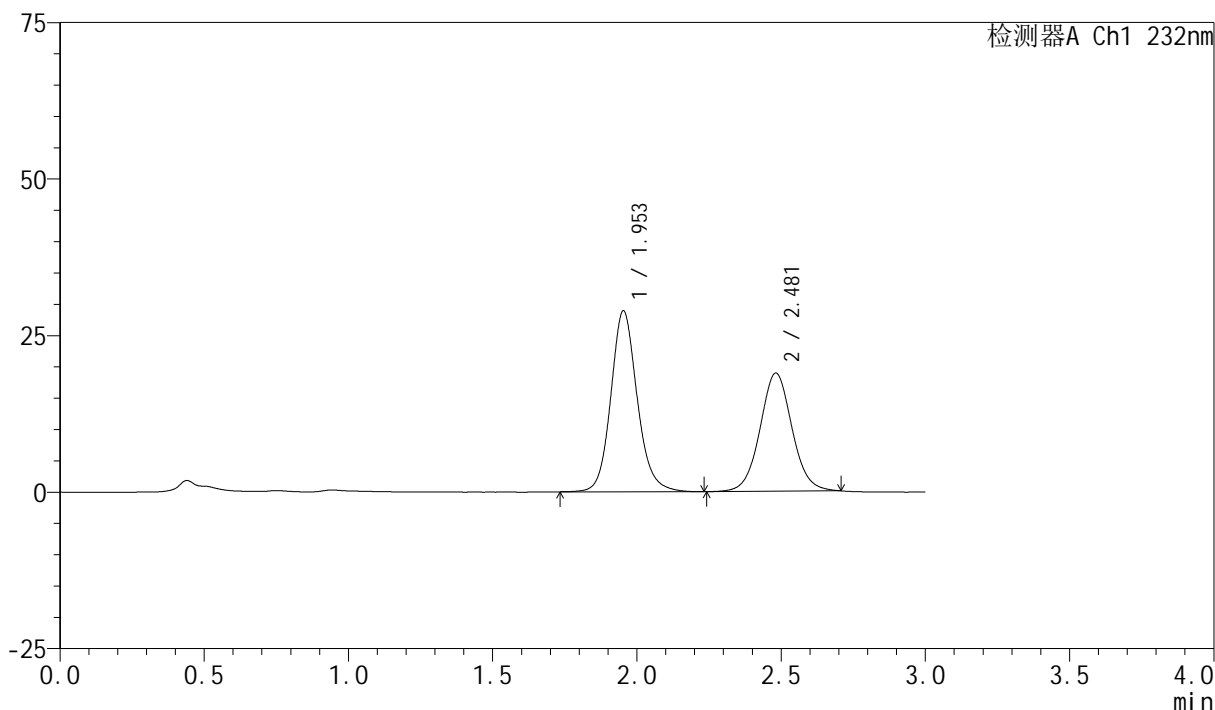
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	183462	55.764	28889	2309	1.132	--
2	2.481	145537	44.236	18874	2458	1.052	2.911
总计		329000	100.000	47763			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1488-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 10:50:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

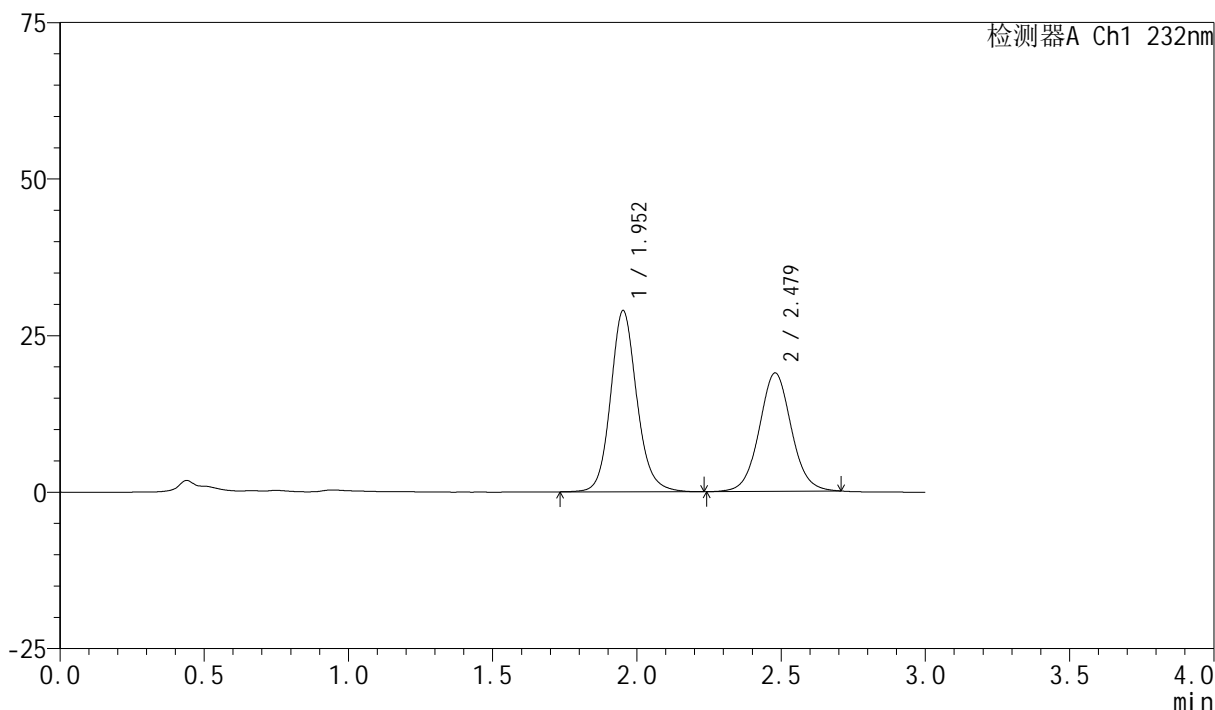
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	183065	55.596	28888	2322	1.129	--
2	2.479	146215	44.404	18912	2442	1.050	2.904
总计		329281	100.000	47800			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1489-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 10:53:51

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

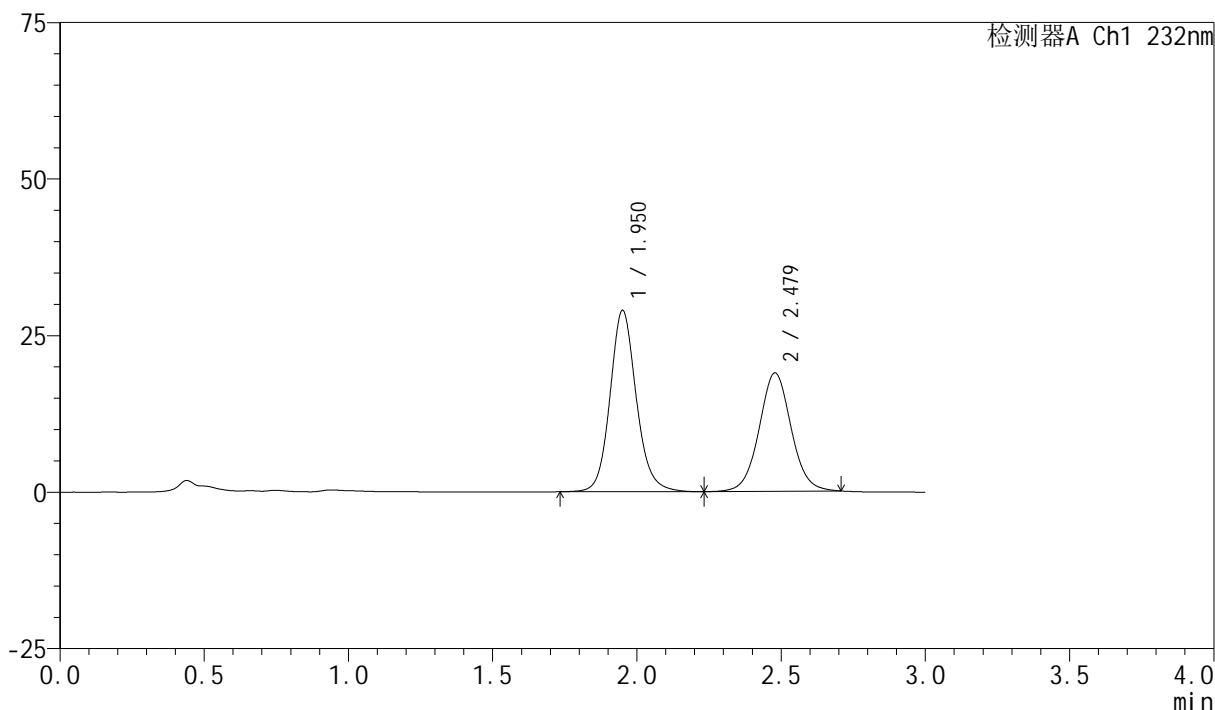
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	183581	55.660	28849	2313	1.126	--
2	2.479	146246	44.340	18911	2445	1.045	2.912
总计		329827	100.000	47760			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1490-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 10:57:17

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

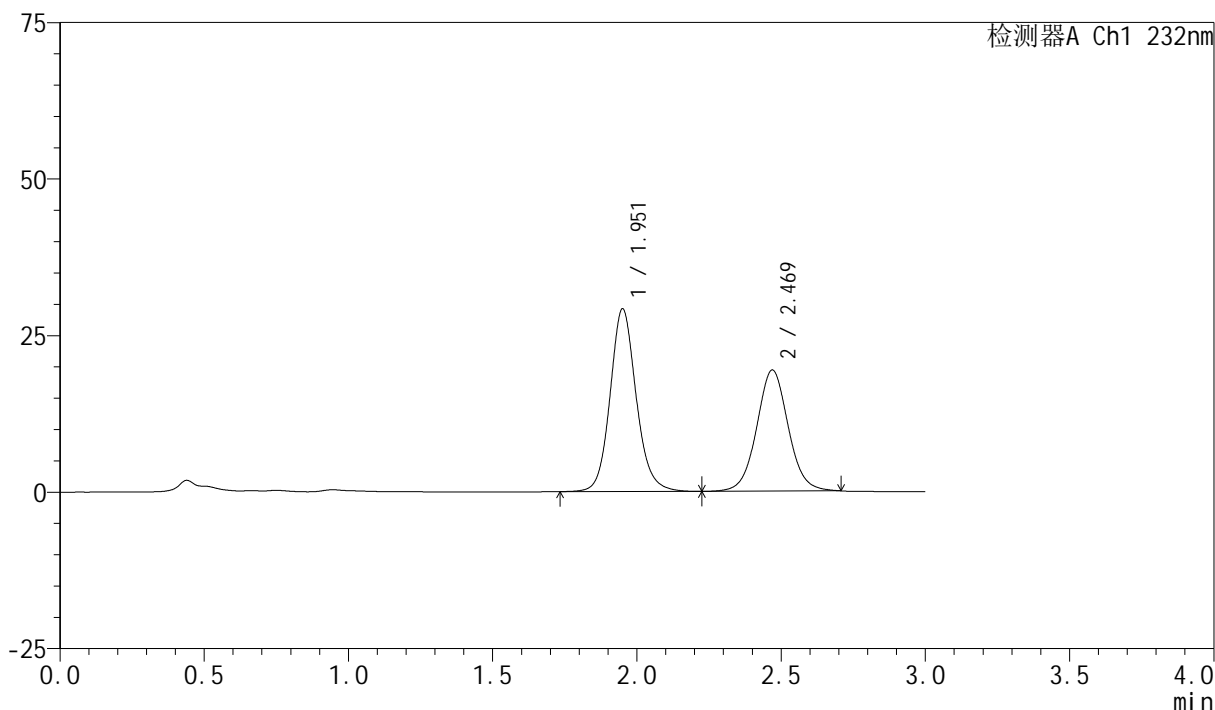
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	183664	55.501	29062	2341	1.122	--
2	2.469	147255	44.499	19331	2514	1.046	2.896
总计		330919	100.000	48393			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1491-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:00:41

实验者: xiexinhui

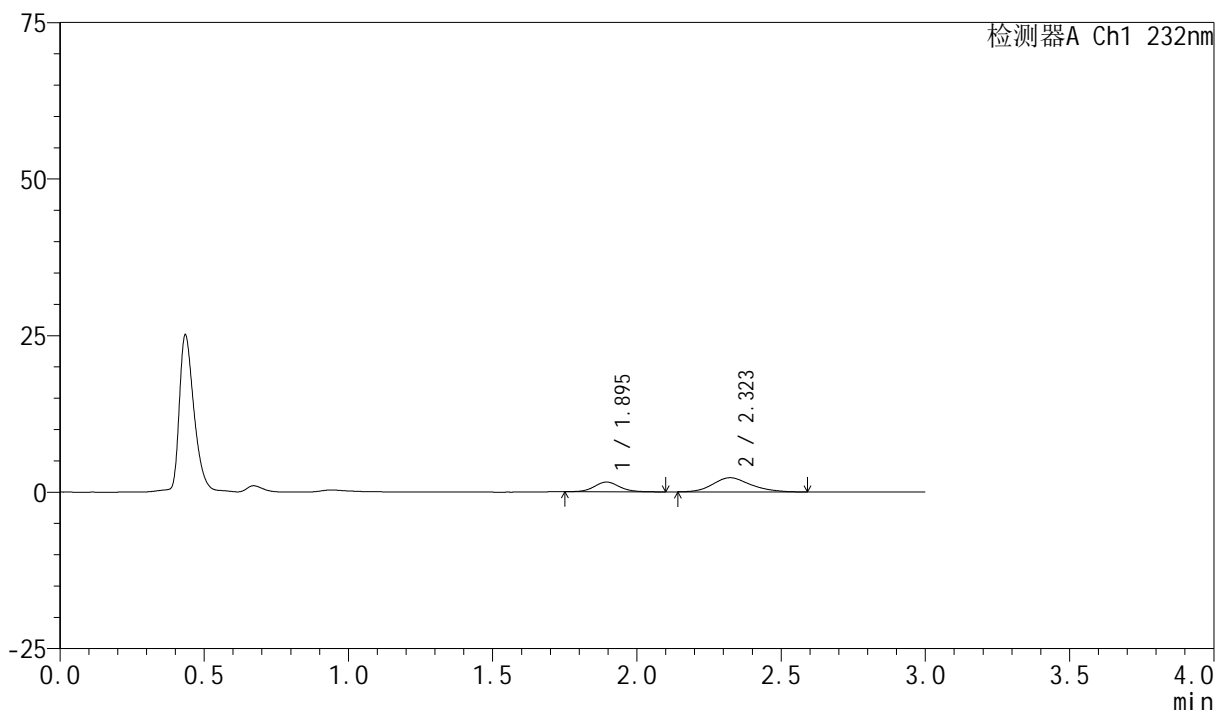
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	9533	31.602	1557	2296	1.094	--
2	2.323	20632	68.398	2266	1543	1.190	2.168
总计		30165	100.000	3823			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1492-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:04:06

实验者: xiexinhui

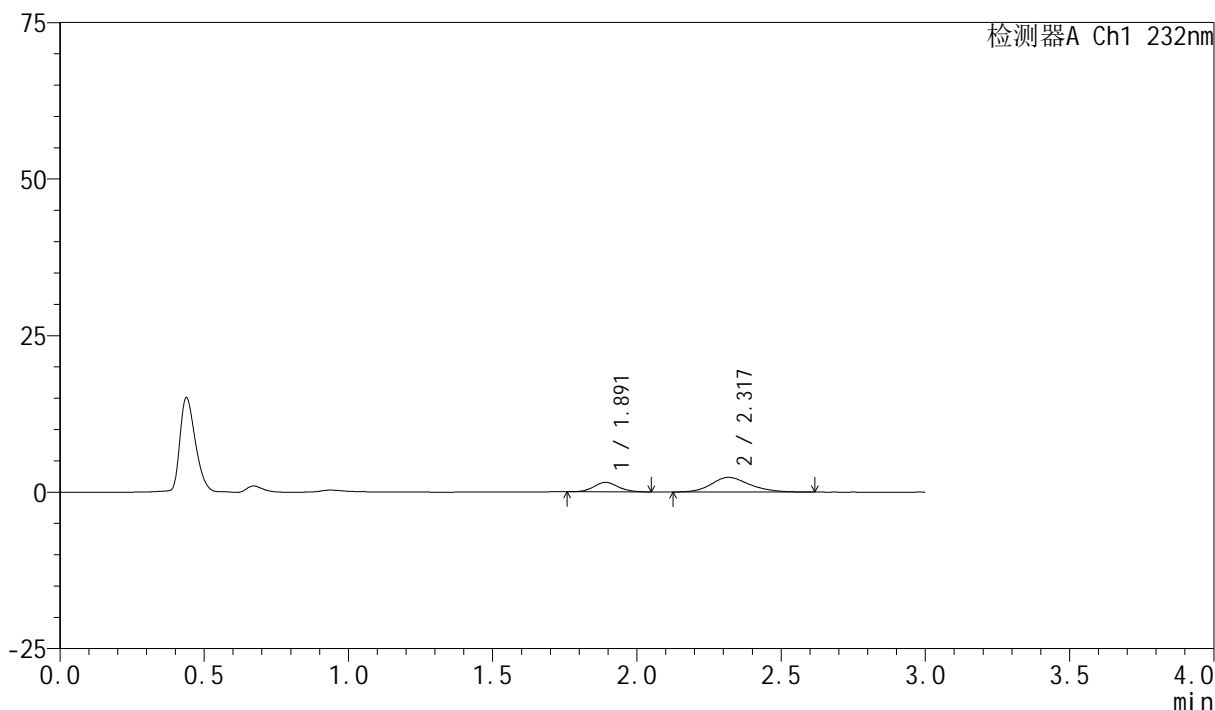
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	8946	29.140	1517	2426	1.110	--
2	2.317	21754	70.860	2339	1525	1.188	2.179
总计		30700	100.000	3856			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1493-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:07:31

实验者: xiexinhui

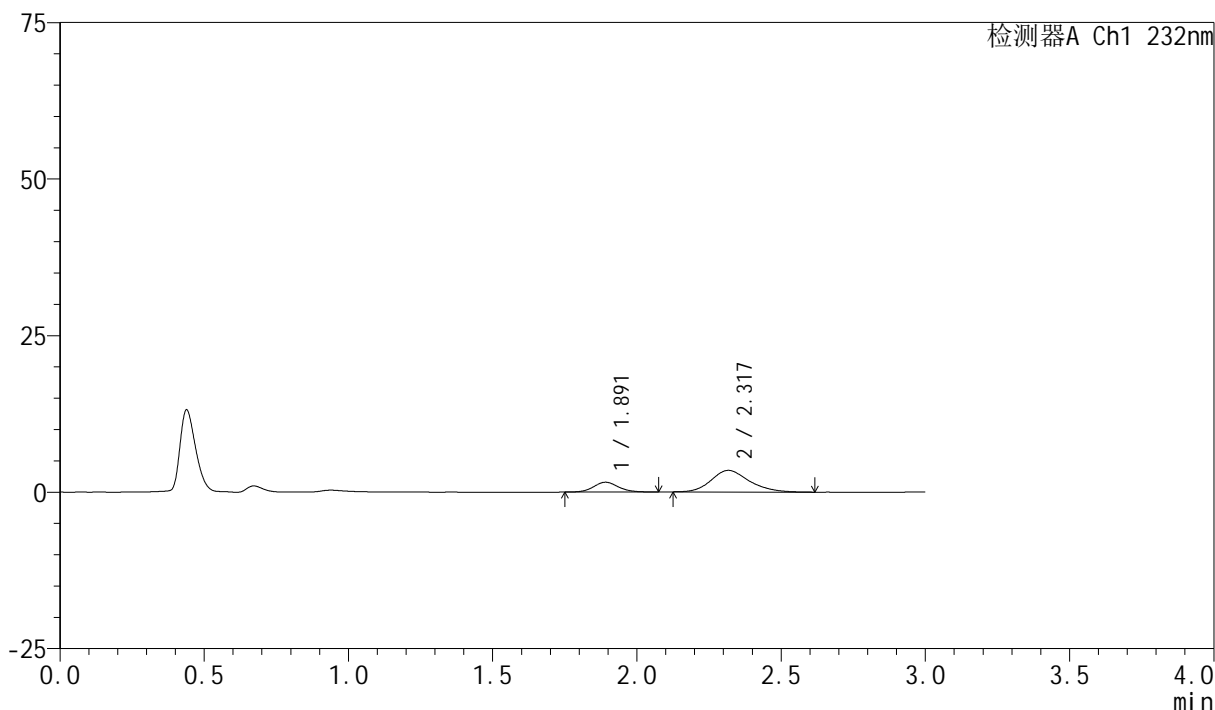
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	9428	22.912	1569	2348	1.096	--
2	2.317	31721	77.088	3448	1513	1.196	2.159
总计		41149	100.000	5017			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1494-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:10:56

实验者: xiexinhui

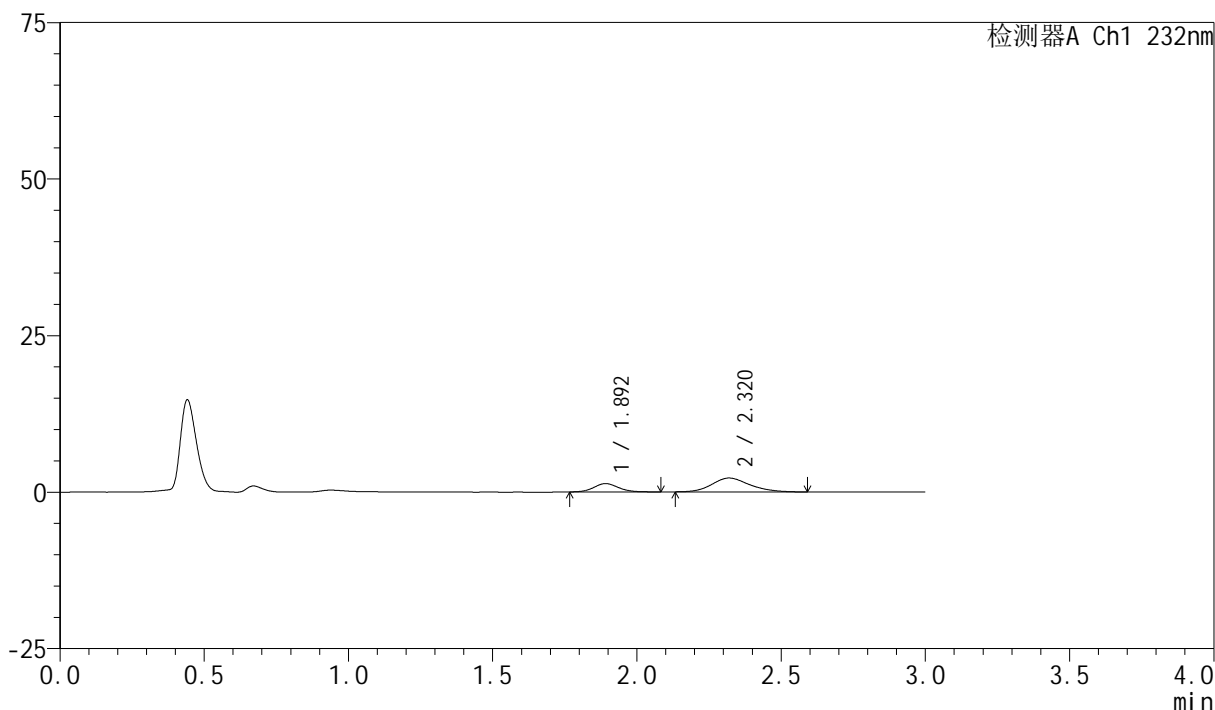
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	8052	28.490	1331	2369	1.104	--
2	2.320	20211	71.510	2217	1550	1.177	2.187
总计		28263	100.000	3548			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1495-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:14:21

实验者: xiexinhui

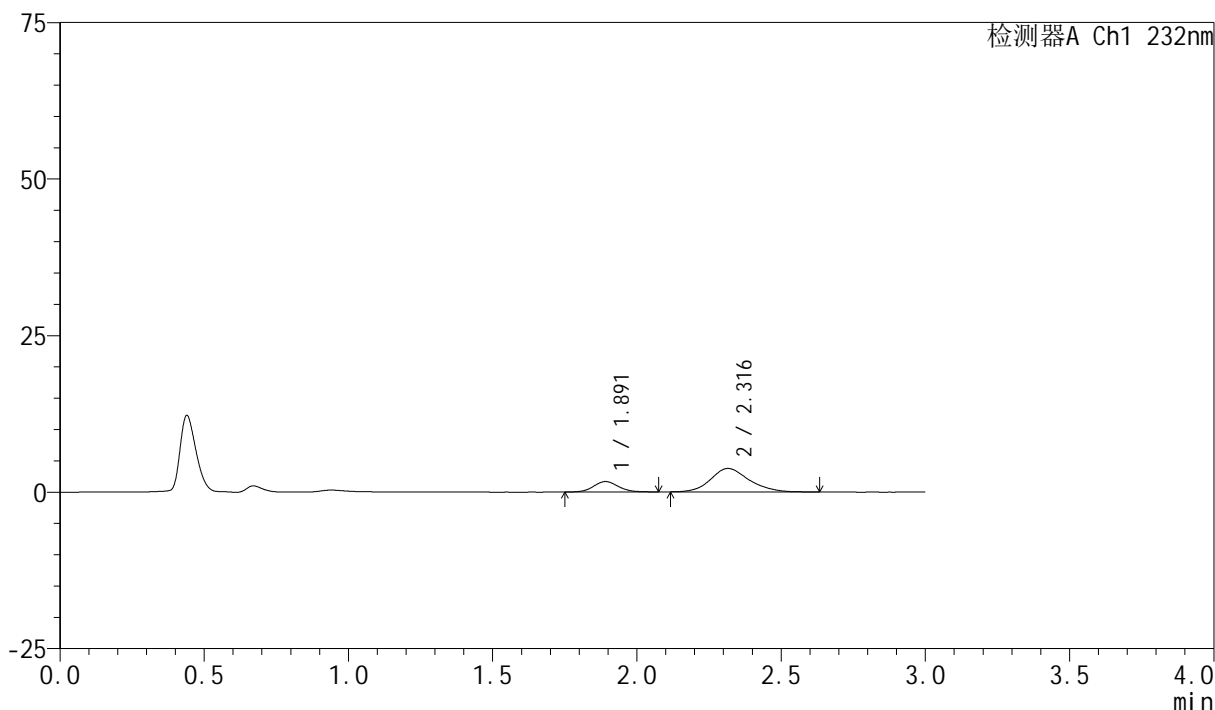
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	9994	22.328	1665	2350	1.084	--
2	2.316	34766	77.672	3749	1495	1.162	2.148
总计		44760	100.000	5414			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1496-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:17:45

实验者: xiexinhui

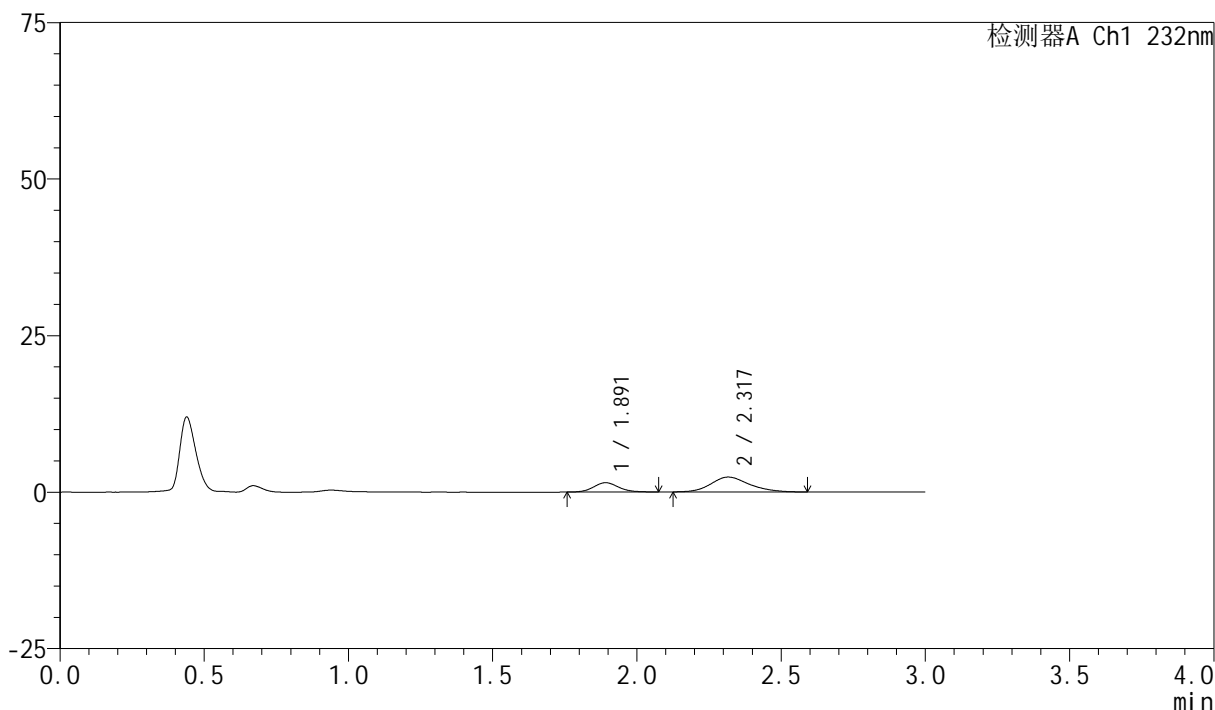
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	8860	28.778	1478	2346	1.130	--
2	2.317	21927	71.222	2367	1488	1.183	2.147
总计		30787	100.000	3845			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1497-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:21:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

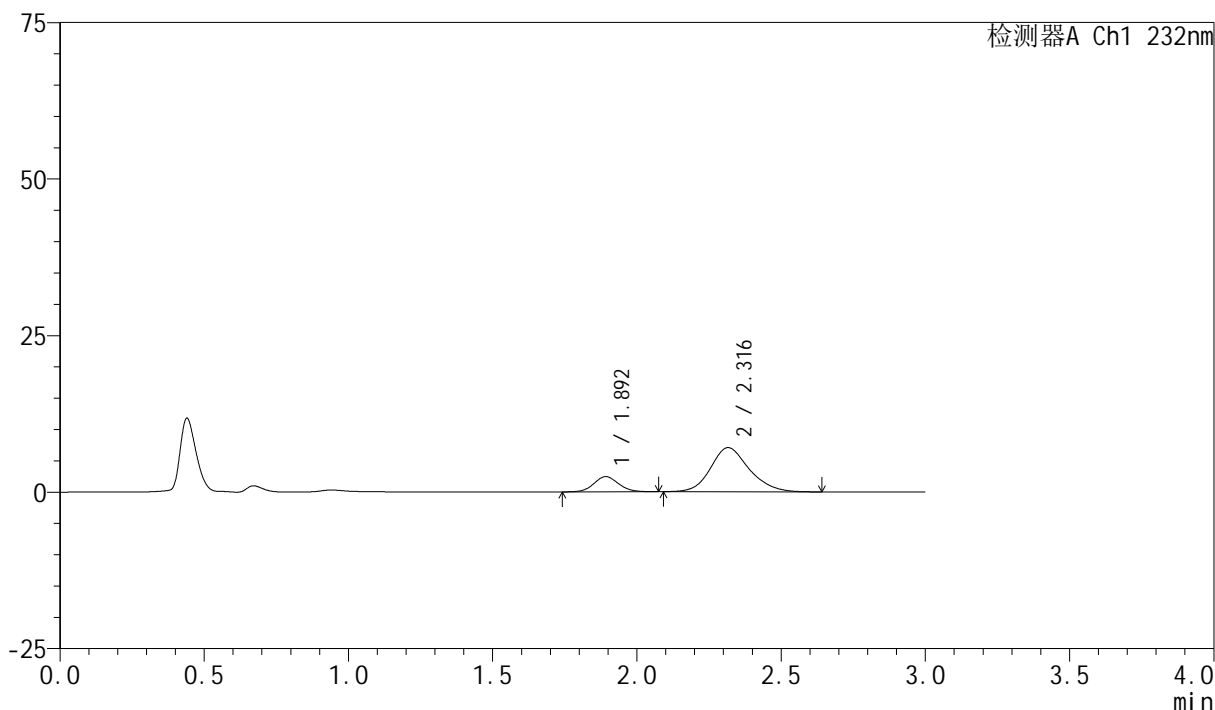
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14612	18.159	2428	2364	1.068	--
2	2.316	65853	81.841	7050	1481	1.174	2.140
总计		80465	100.000	9478			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1498-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:24:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

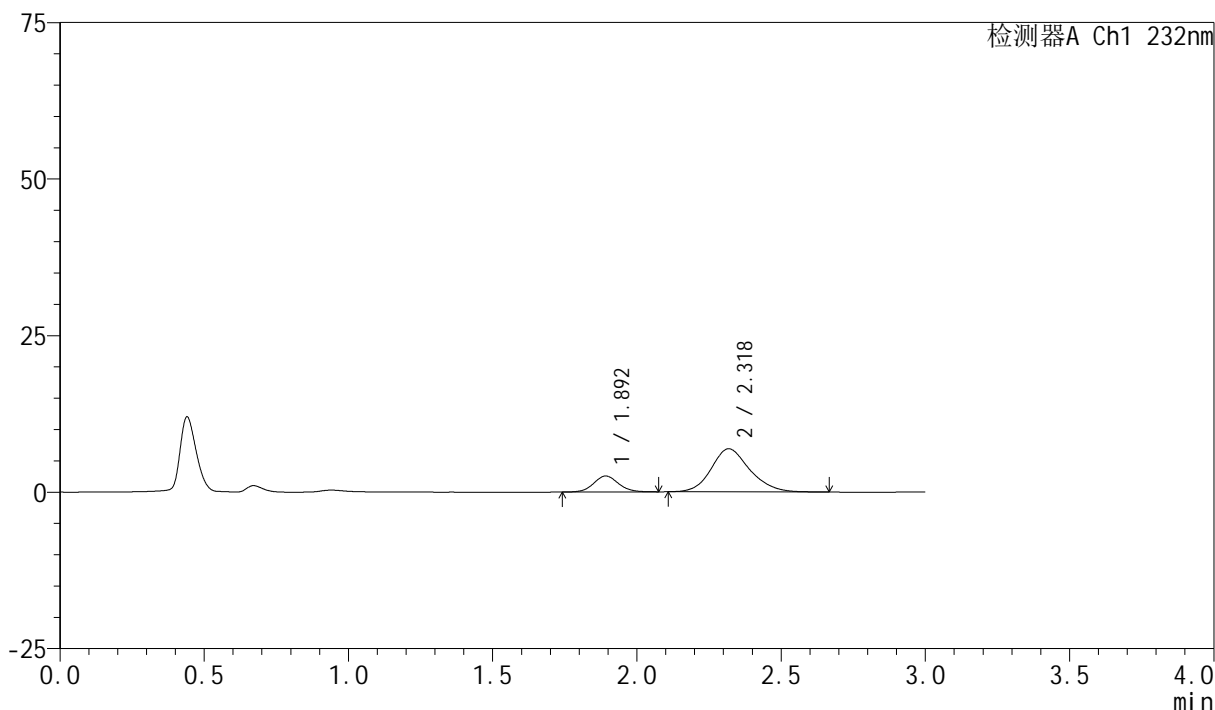
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15285	19.217	2548	2355	1.075	--
2	2.318	64253	80.783	6881	1488	1.168	2.152
总计		79538	100.000	9428			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1499-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:28:00

实验者: xiexinhui

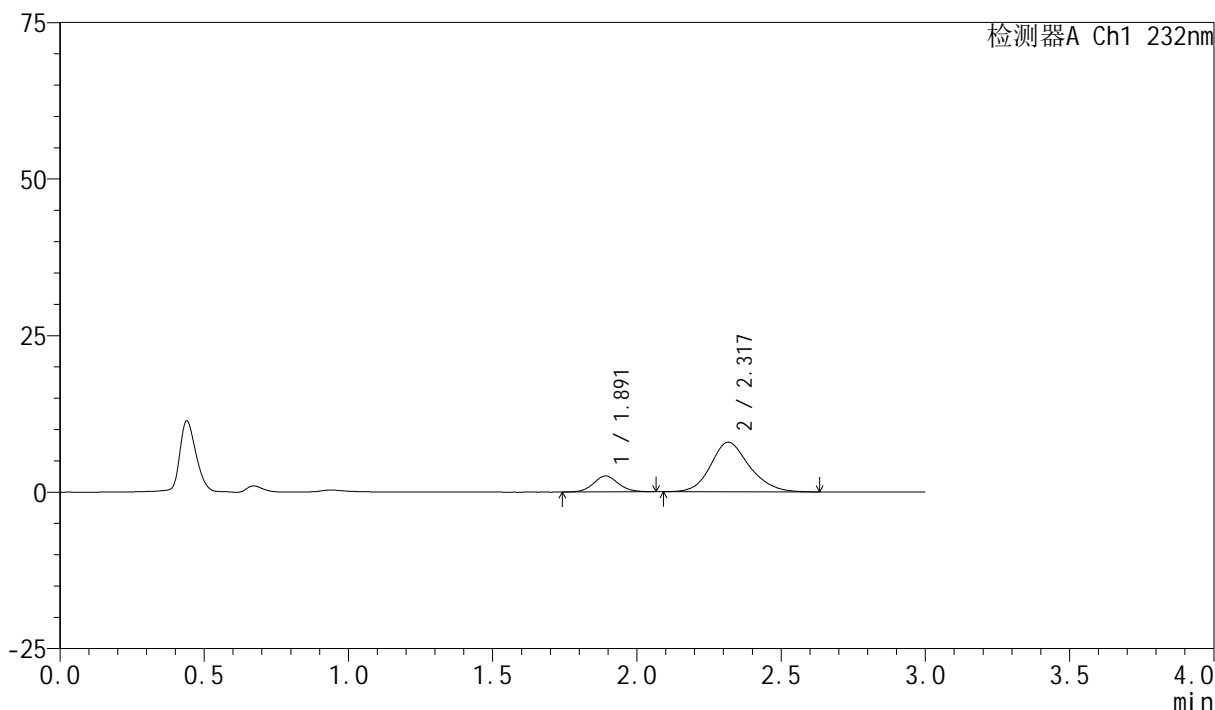
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	15229	17.049	2530	2334	1.085	--
2	2.317	74092	82.951	7904	1473	1.171	2.138
总计		89321	100.000	10434			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1500-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:31:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

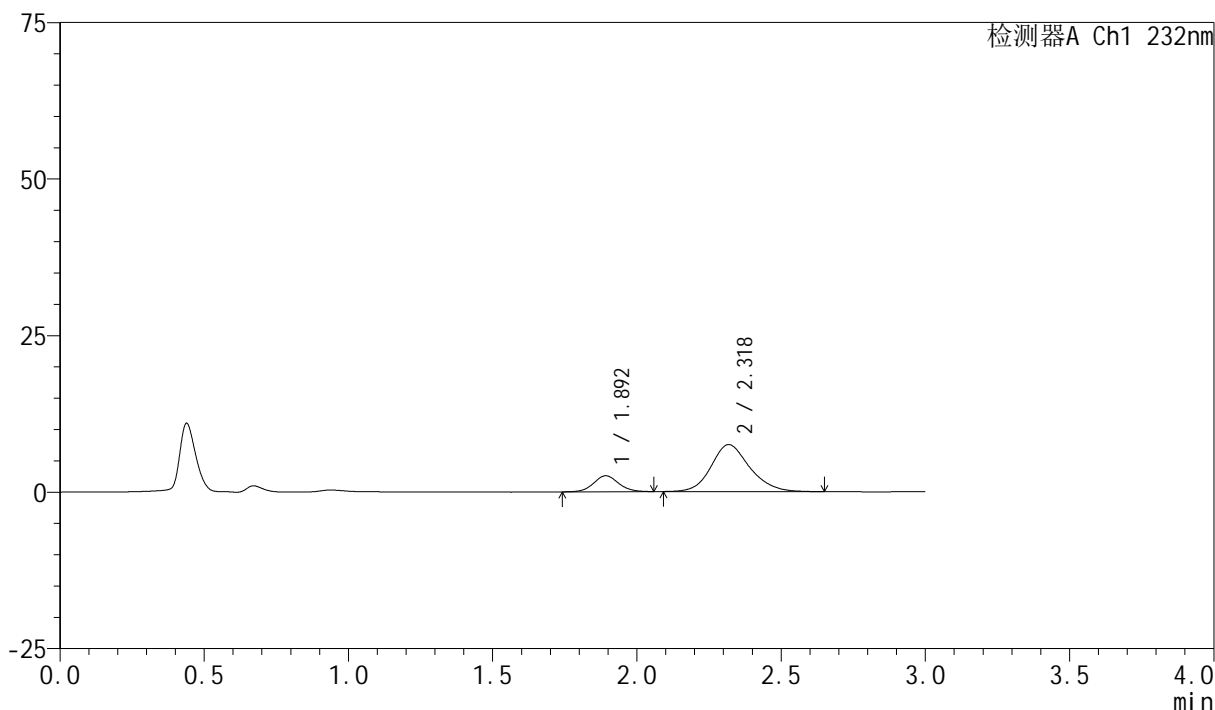
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15446	18.056	2545	2317	1.073	--
2	2.318	70097	81.944	7503	1489	1.160	2.145
总计		85543	100.000	10049			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1501-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:34:50

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

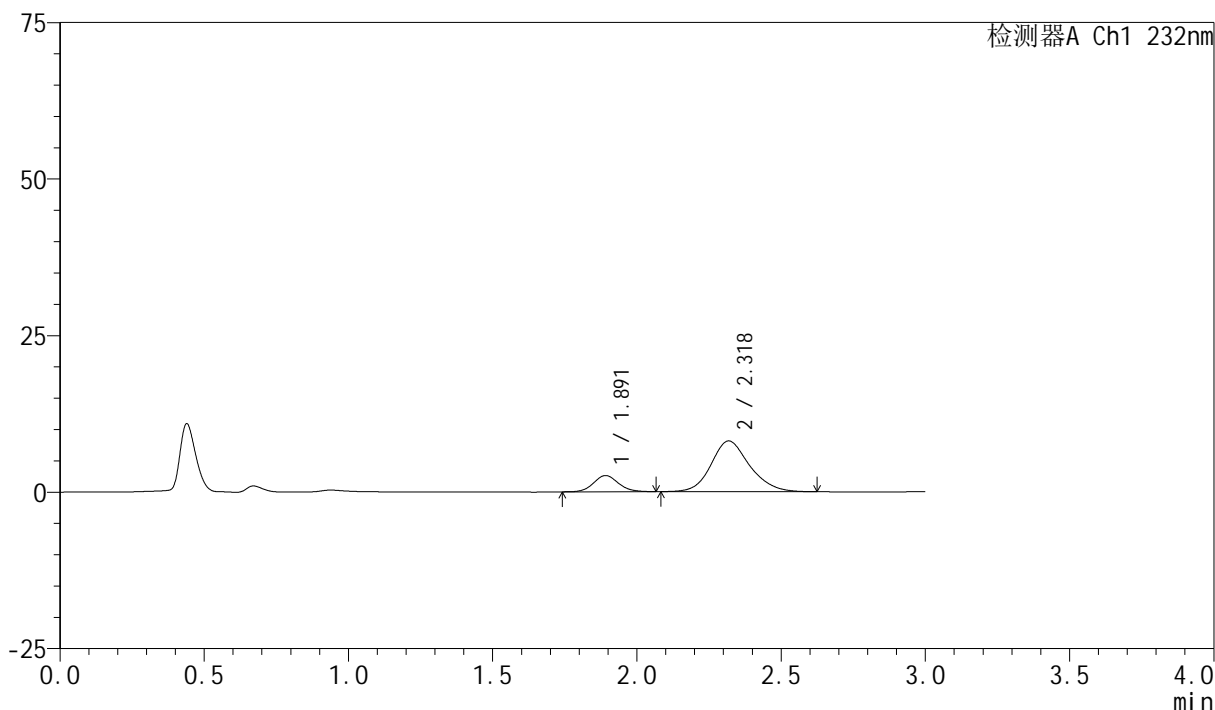
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	15537	17.092	2585	2325	1.092	--
2	2.318	75364	82.908	8090	1492	1.159	2.151
总计		90901	100.000	10674			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1502-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:38:14

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

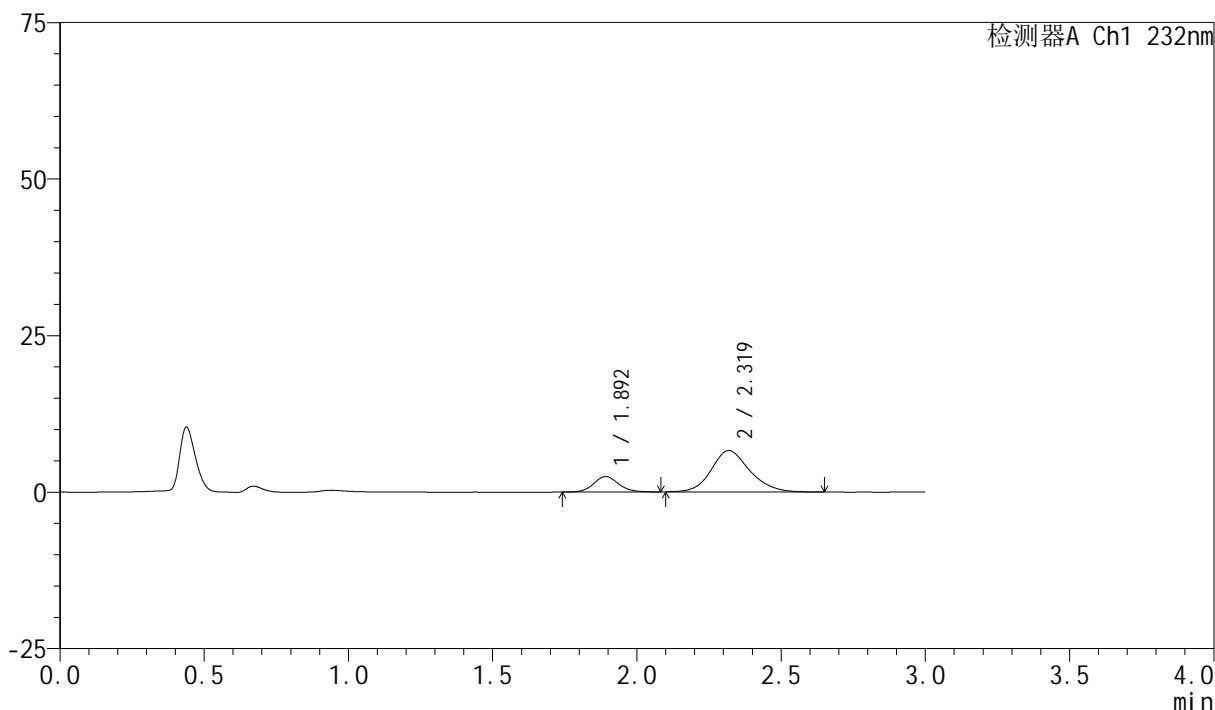
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14854	19.466	2461	2329	1.090	--
2	2.319	61455	80.534	6607	1495	1.161	2.153
总计		76309	100.000	9068			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1503-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:41:39

实验者: xiexinhui

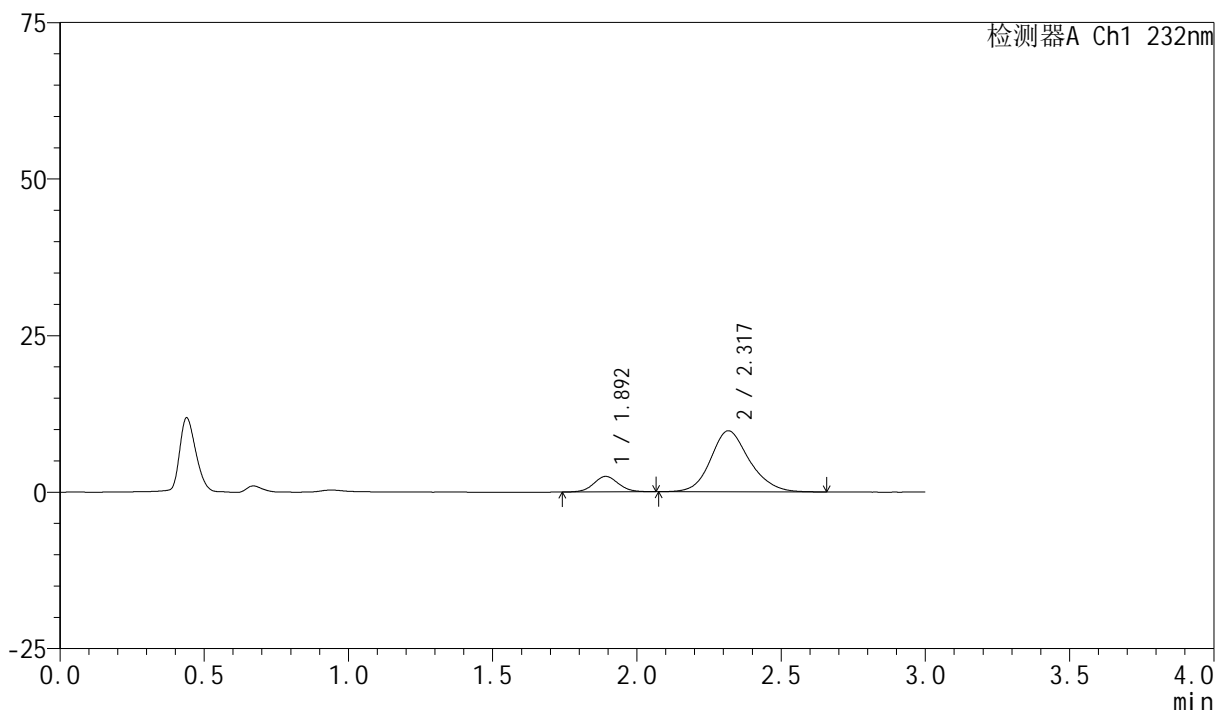
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14835	13.928	2471	2343	1.068	--
2	2.317	91675	86.072	9739	1475	1.163	2.138
总计		106510	100.000	12211			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1504-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:45:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

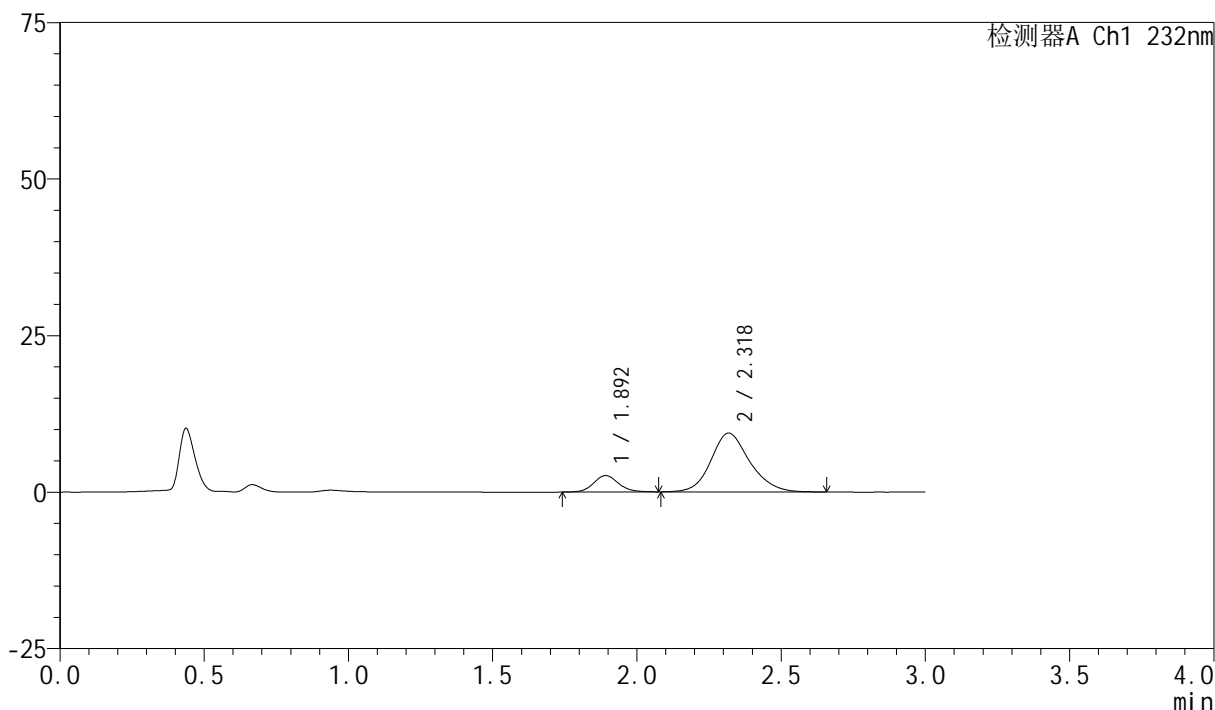
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15767	15.175	2620	2363	1.111	--
2	2.318	88133	84.825	9385	1481	1.158	2.151
总计		103900	100.000	12005			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1505-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:48:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

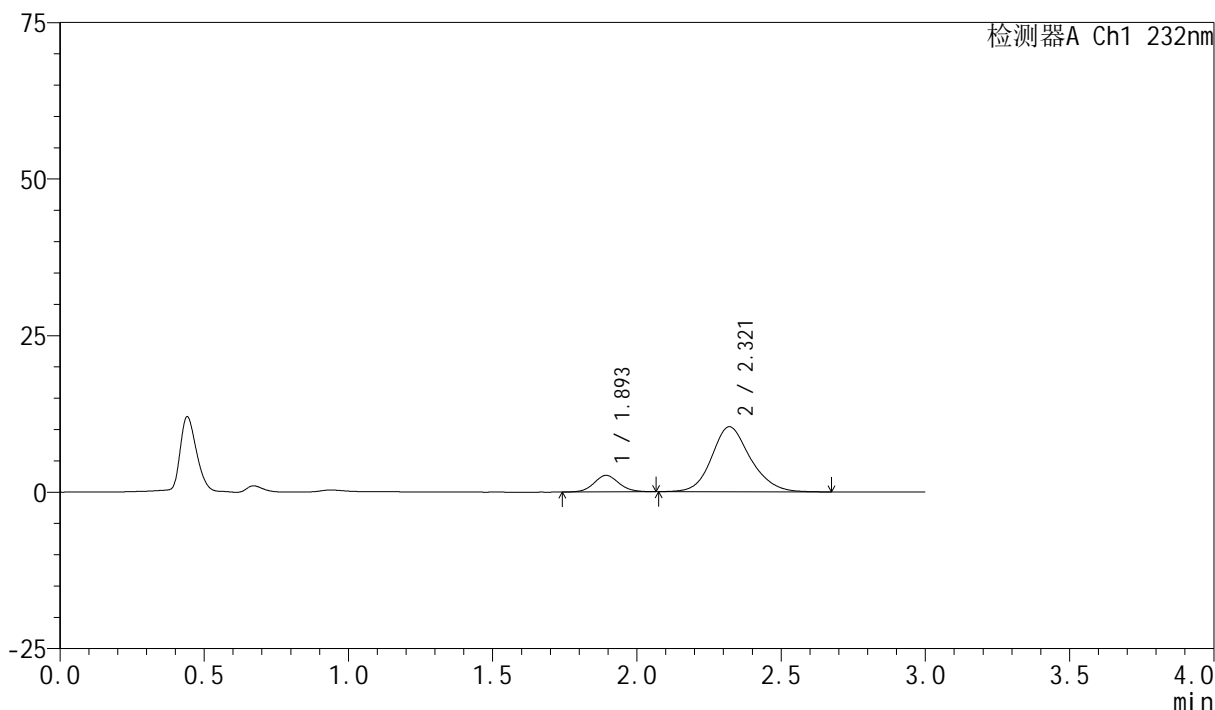
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	15797	13.957	2626	2338	1.085	--
2	2.321	97382	86.043	10398	1490	1.160	2.153
总计		113179	100.000	13024			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1506-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:51:54

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

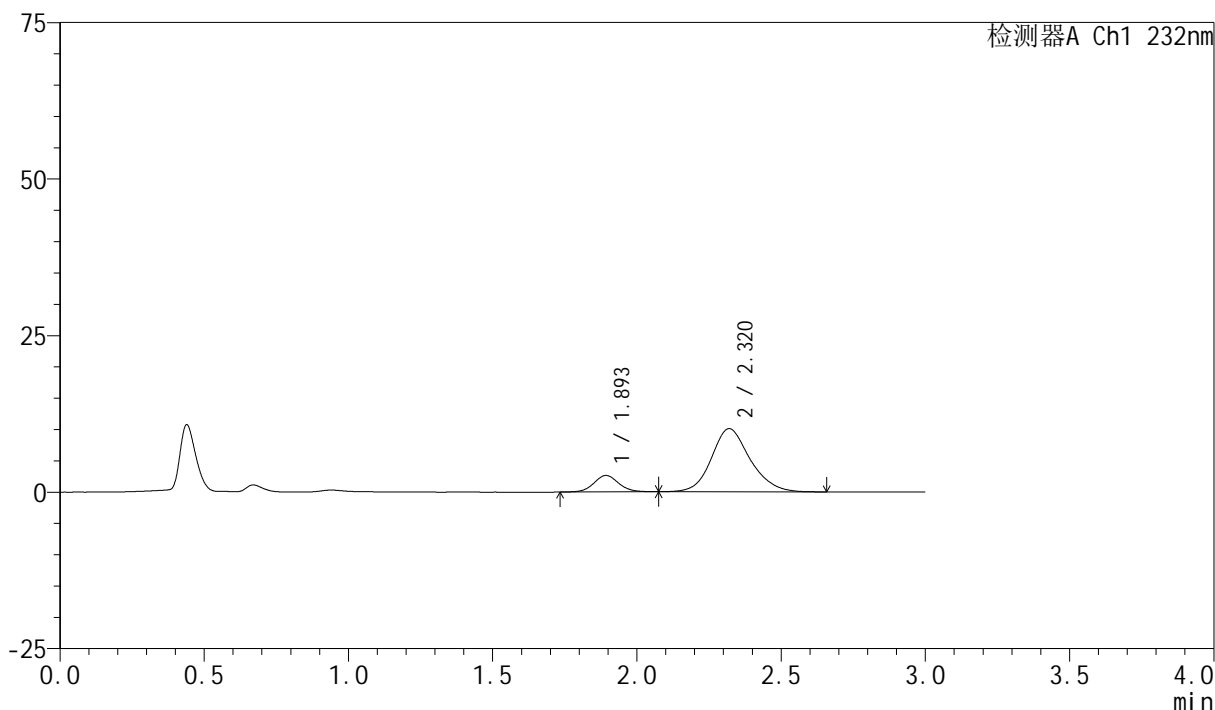
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	15800	14.335	2620	2356	1.074	--
2	2.320	94415	85.665	10091	1488	1.155	2.156
总计		110215	100.000	12712			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1507-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:55:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

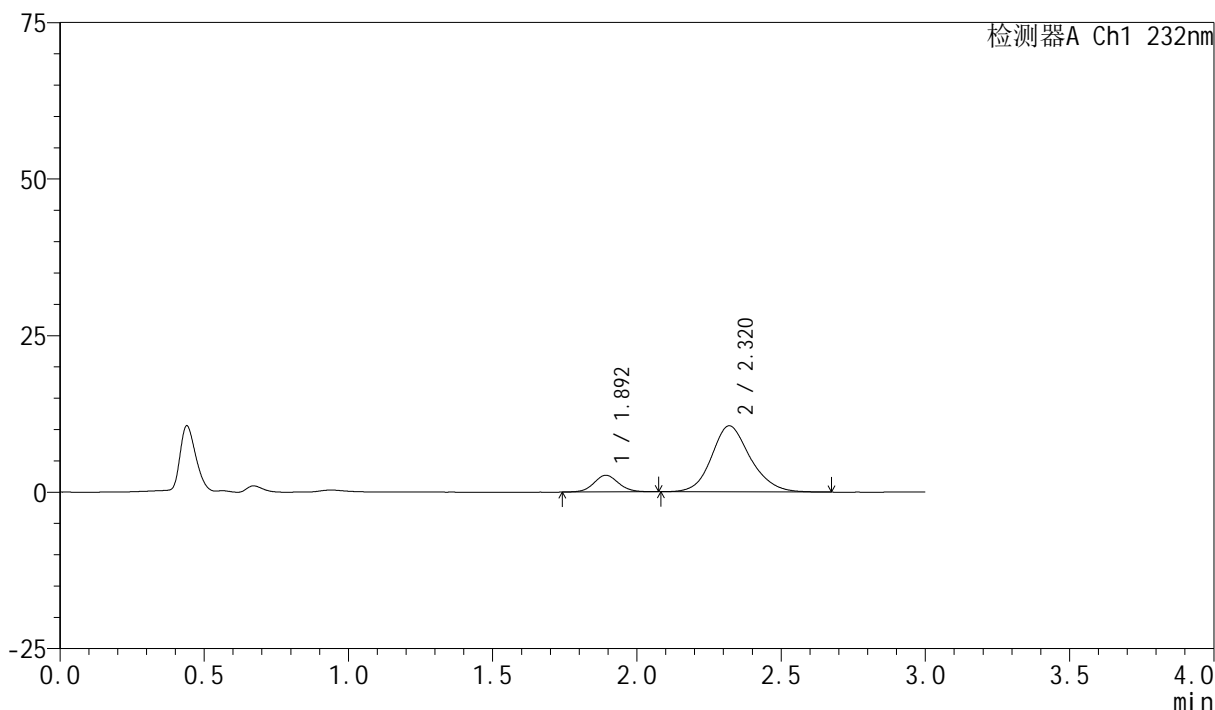
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15864	13.829	2648	2376	1.072	--
2	2.320	98852	86.171	10562	1483	1.156	2.160
总计		114715	100.000	13209			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1508-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 11:58:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

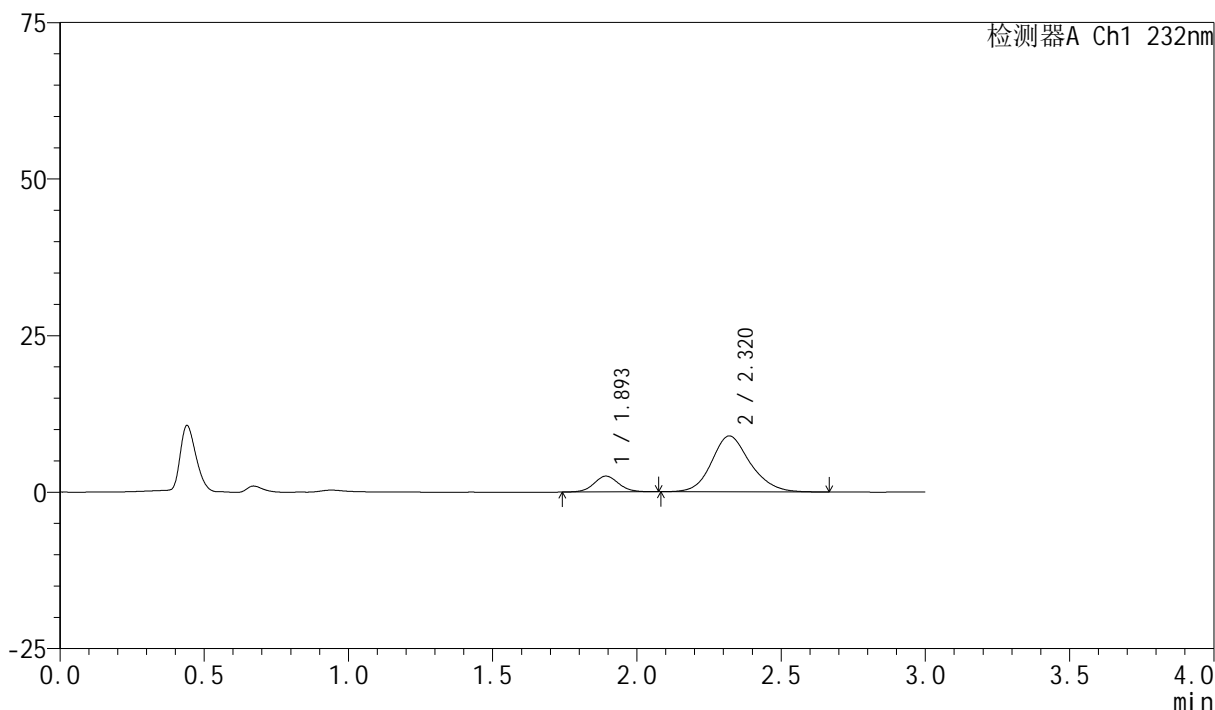
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	15124	15.327	2518	2360	1.070	--
2	2.320	83553	84.673	8938	1494	1.159	2.159
总计		98677	100.000	11455			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1509-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:02:07

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

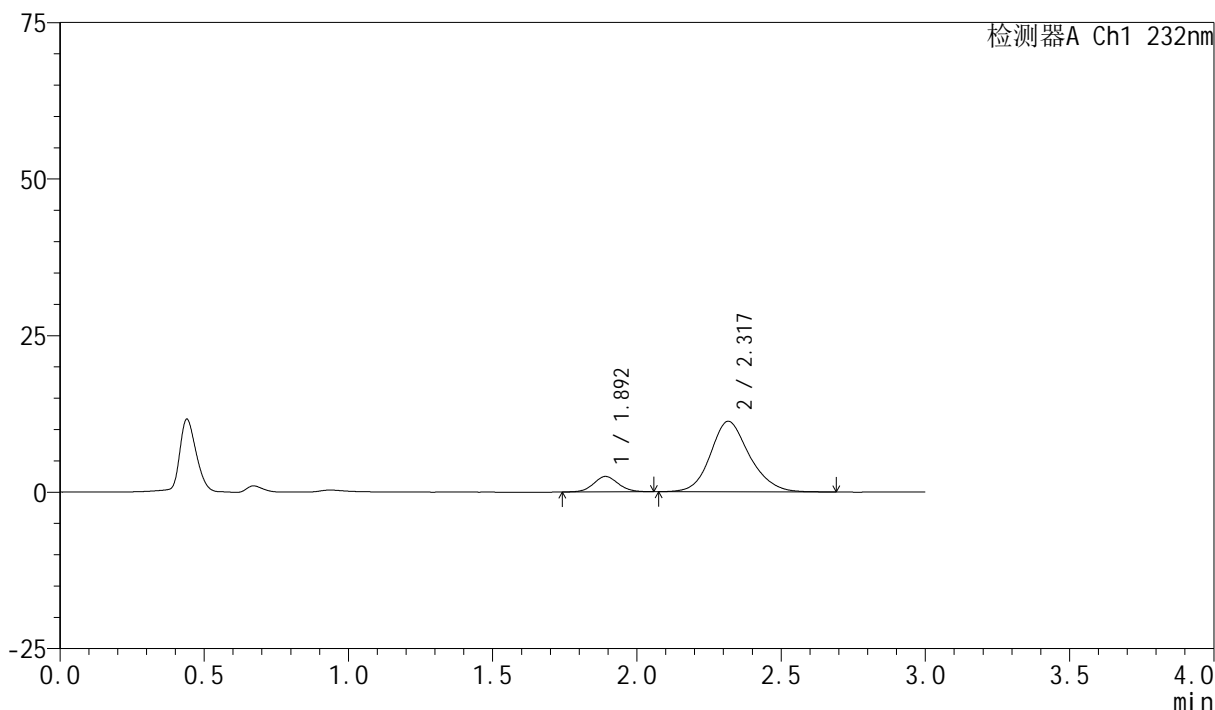
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14720	12.151	2462	2360	1.076	--
2	2.317	106421	87.849	11257	1459	1.161	2.135
总计		121141	100.000	13720			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1510-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:05:32

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

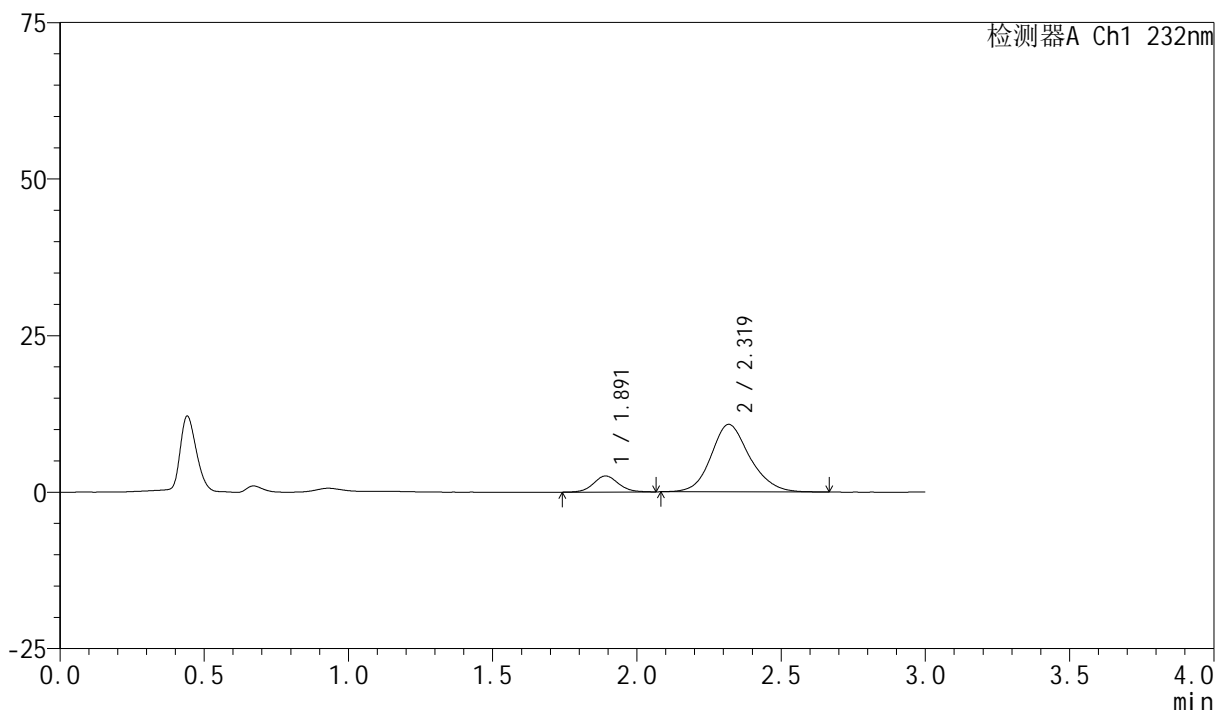
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	15407	13.245	2560	2343	1.075	--
2	2.319	100917	86.755	10778	1491	1.153	2.156
总计		116325	100.000	13337			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1511-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:08:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

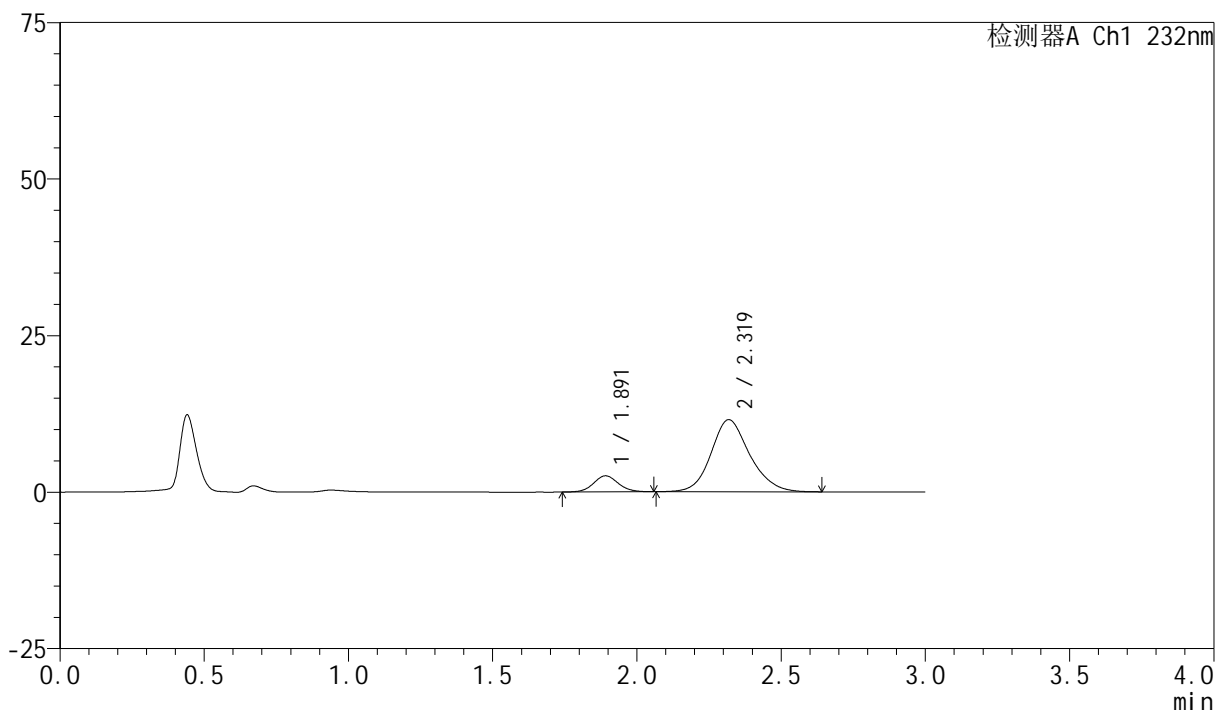
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	15331	12.459	2564	2355	1.084	--
2	2.319	107723	87.541	11508	1484	1.153	2.154
总计		123054	100.000	14072			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1512-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:12:21

实验者: xiexinhui

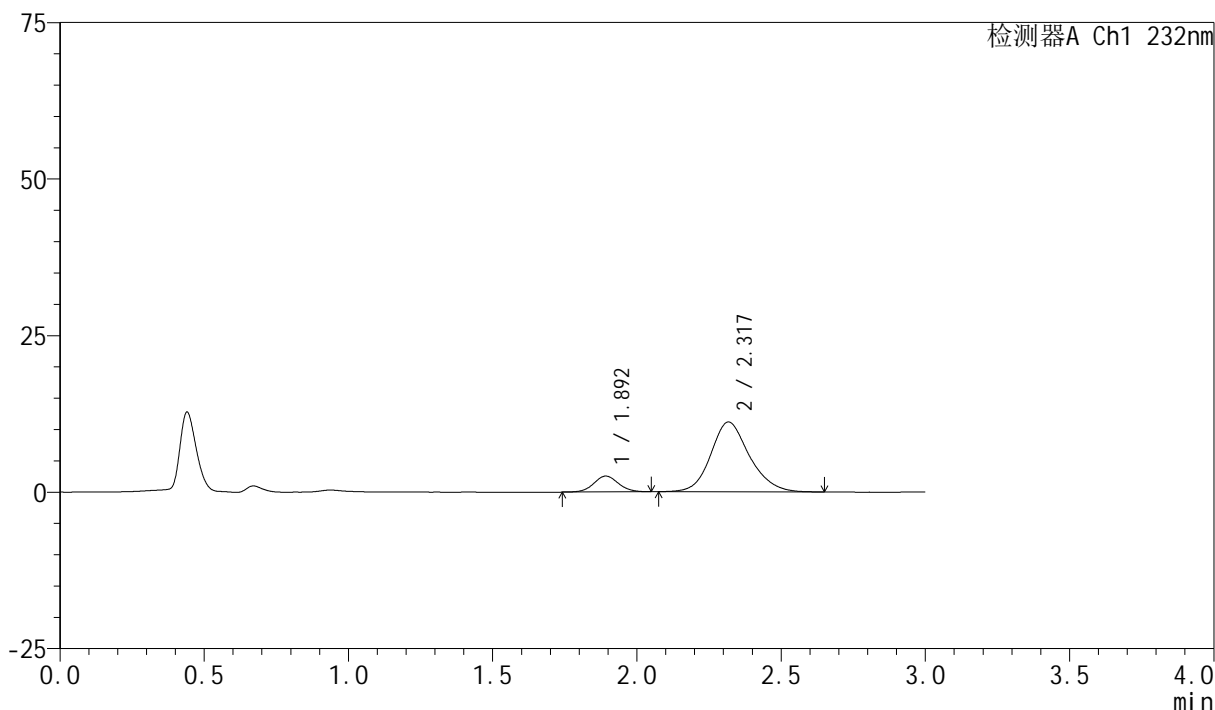
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15150	12.660	2527	2346	1.077	--
2	2.317	104515	87.340	11135	1486	1.162	2.145
总计		119665	100.000	13662			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1513-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:15:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

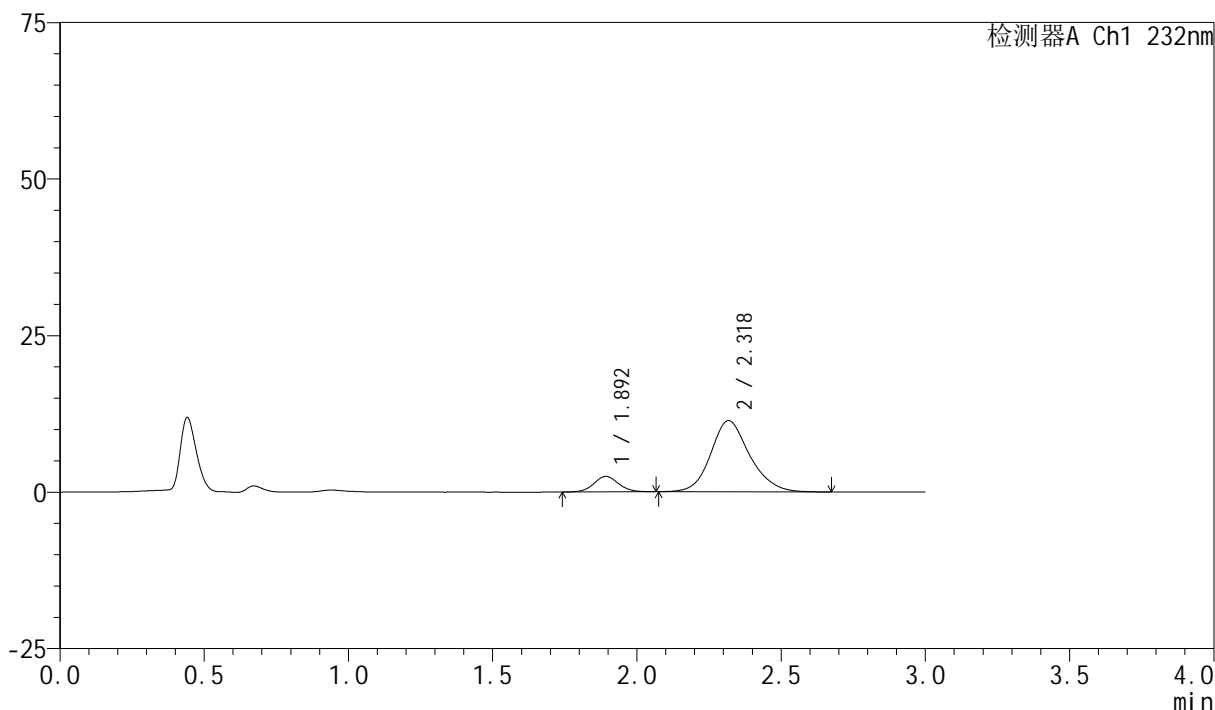
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14782	12.102	2461	2351	1.067	--
2	2.318	107364	87.898	11357	1465	1.159	2.136
总计		122146	100.000	13817			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1514-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:19:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

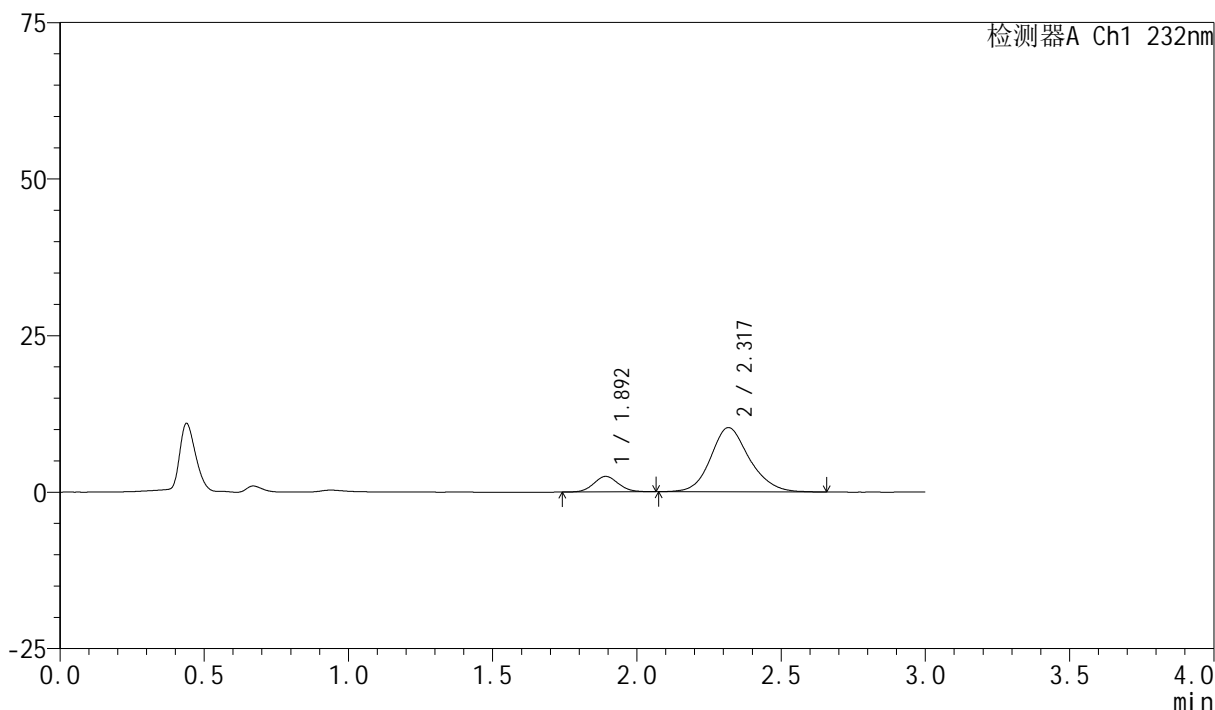
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14817	13.333	2478	2338	1.082	--
2	2.317	96314	86.667	10244	1484	1.152	2.143
总计		111131	100.000	12722			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1515-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:22:34

实验者: xiexinhui

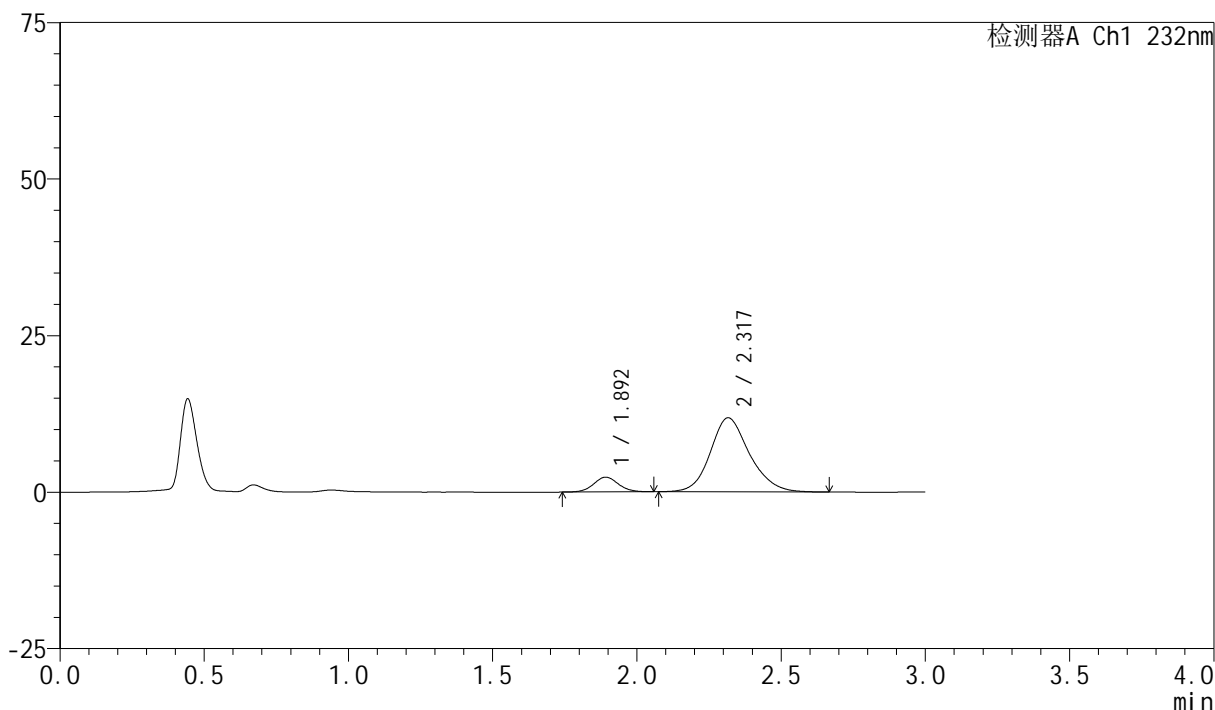
处理时间(V2): 2024/08/23 09:03:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14166	11.219	2357	2356	1.071	--
2	2.317	112103	88.781	11827	1455	1.164	2.130
总计		126270	100.000	14184			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1516-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:25:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

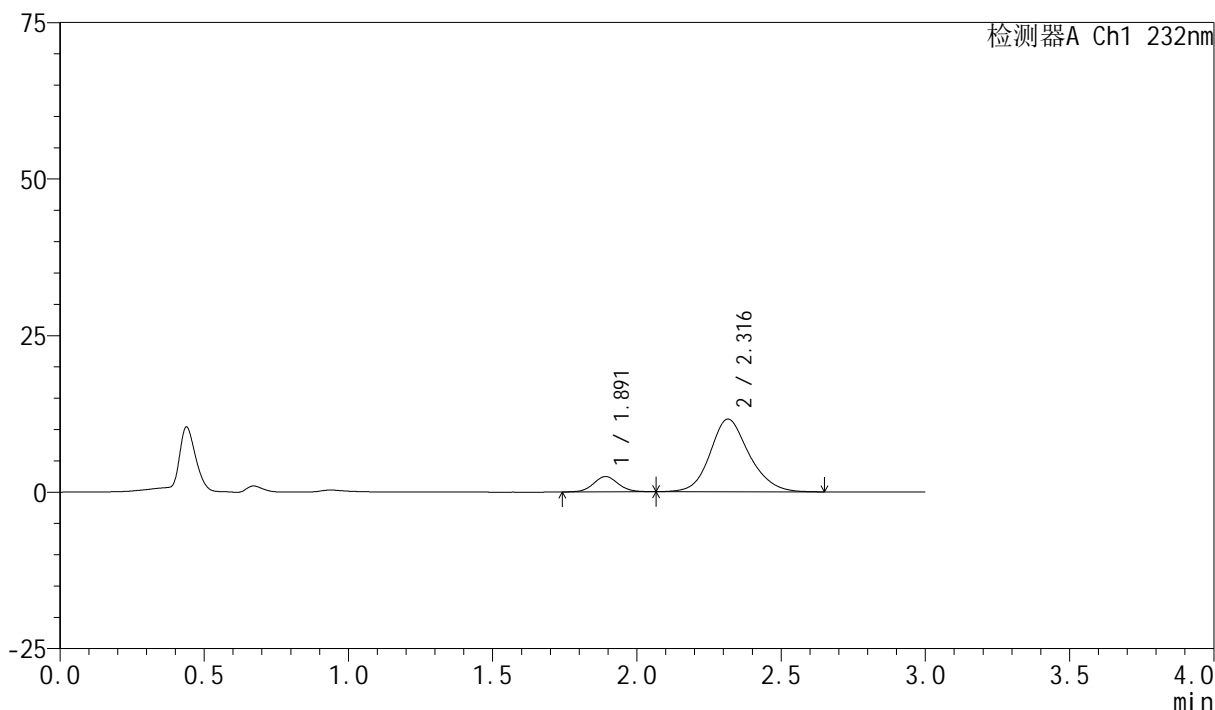
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	14685	11.804	2450	2372	1.062	--
2	2.316	109717	88.196	11614	1458	1.154	2.133
总计		124401	100.000	14065			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1517-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:29:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

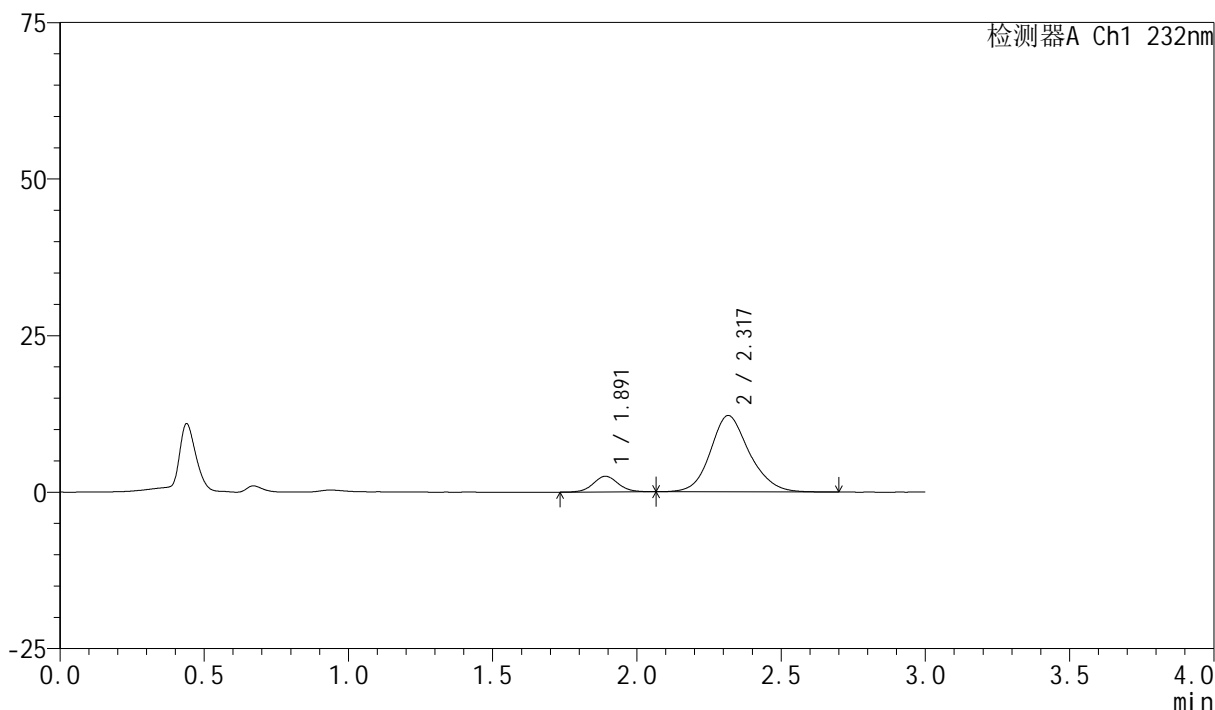
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	15130	11.639	2508	2333	1.065	--
2	2.317	114869	88.361	12187	1467	1.154	2.136
总计		130000	100.000	14694			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1518-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:32:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

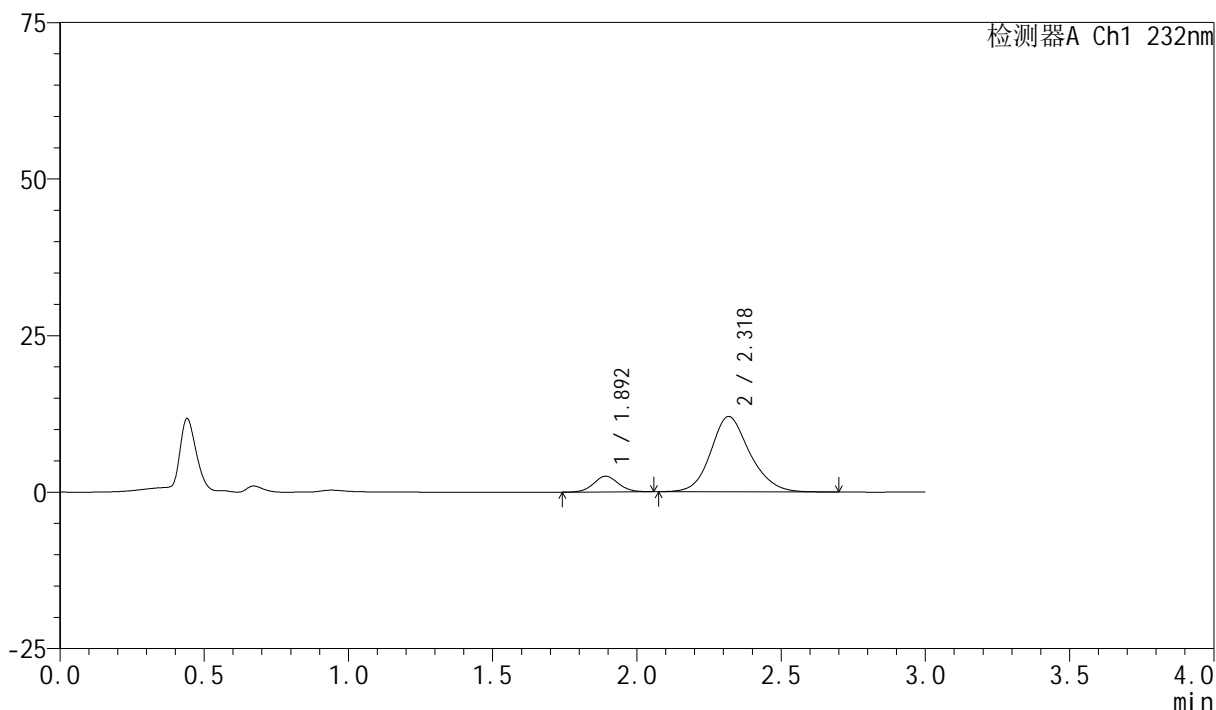
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15053	11.692	2512	2321	1.058	--
2	2.318	113687	88.308	12031	1465	1.156	2.135
总计		128740	100.000	14543			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1519-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:36:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

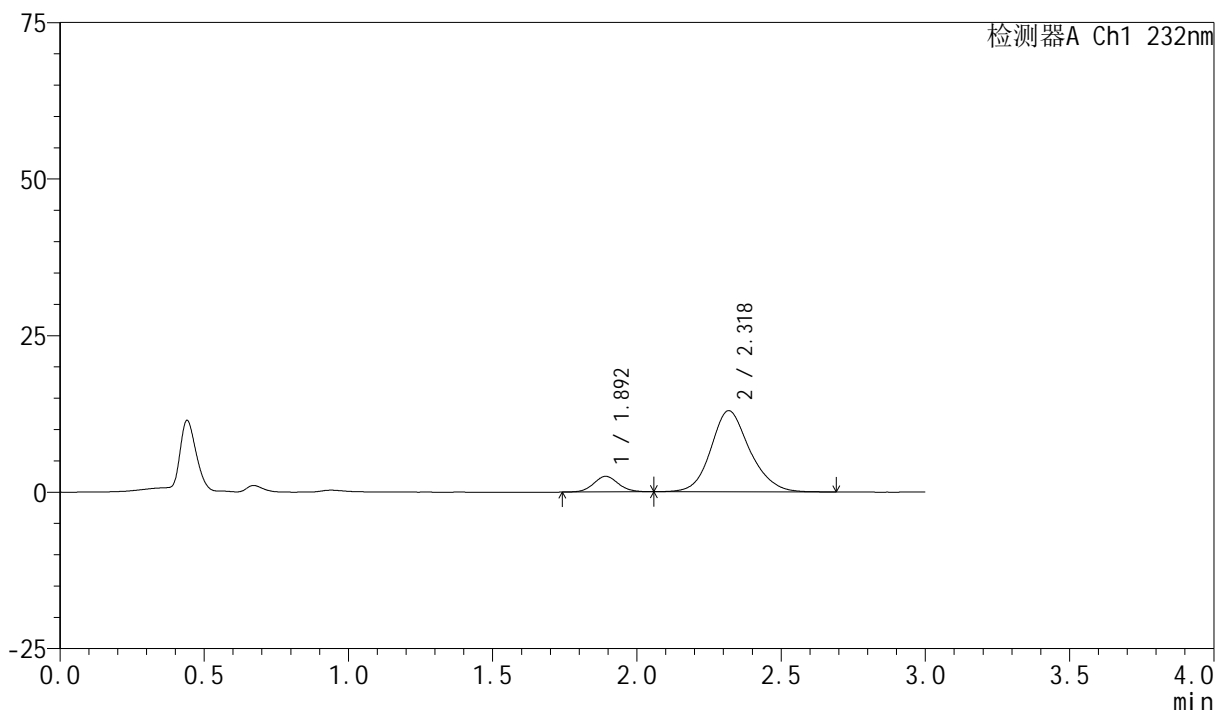
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14935	10.896	2491	2354	1.080	--
2	2.318	122134	89.104	12959	1472	1.151	2.146
总计		137069	100.000	15451			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1520-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:39:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

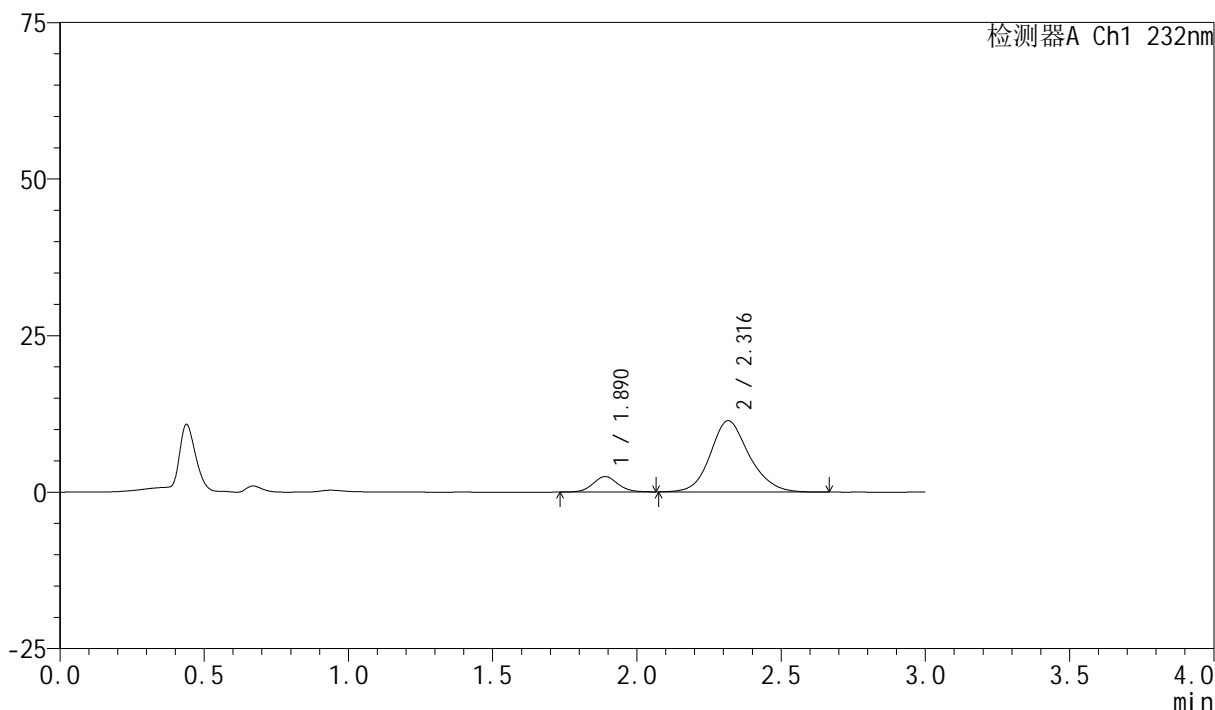
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	14699	12.116	2458	2331	1.069	--
2	2.316	106622	87.884	11368	1478	1.153	2.146
总计		121320	100.000	13826			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1521-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:43:00

实验者: xiexinhui

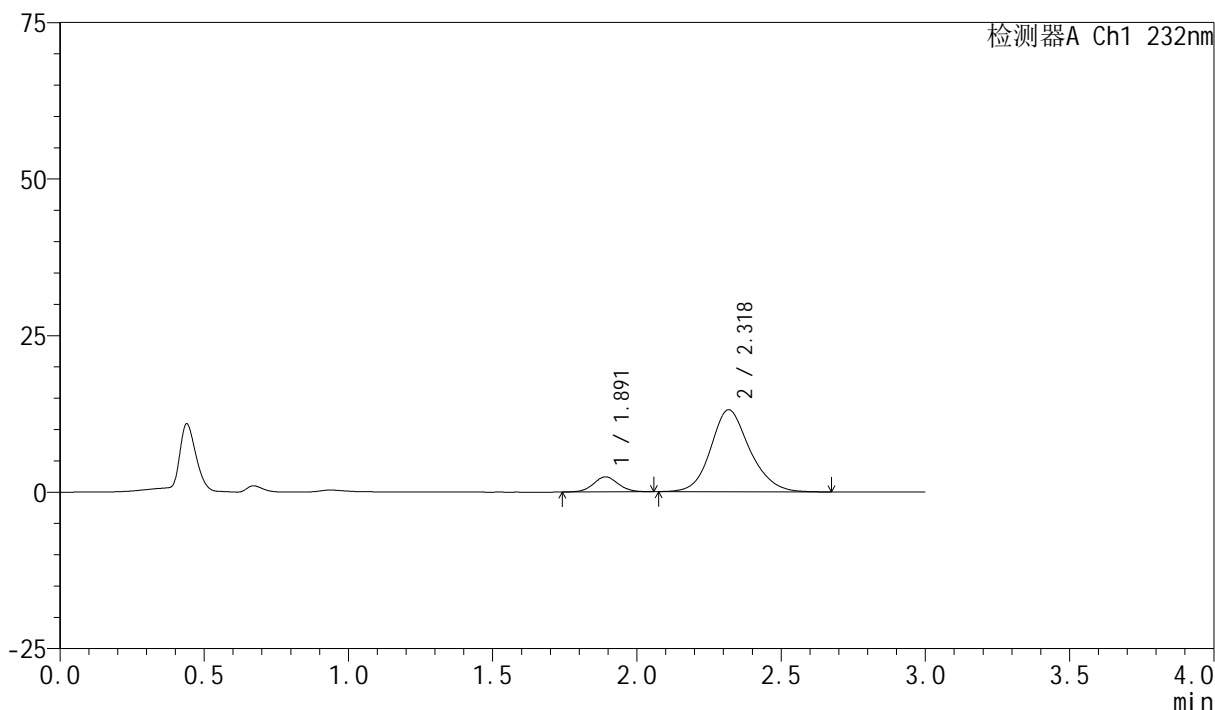
处理时间(V2): 2024/08/23 09:03:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	14397	10.437	2403	2361	1.056	--
2	2.318	123550	89.563	13091	1468	1.153	2.147
总计		137948	100.000	15494			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1522-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:46:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

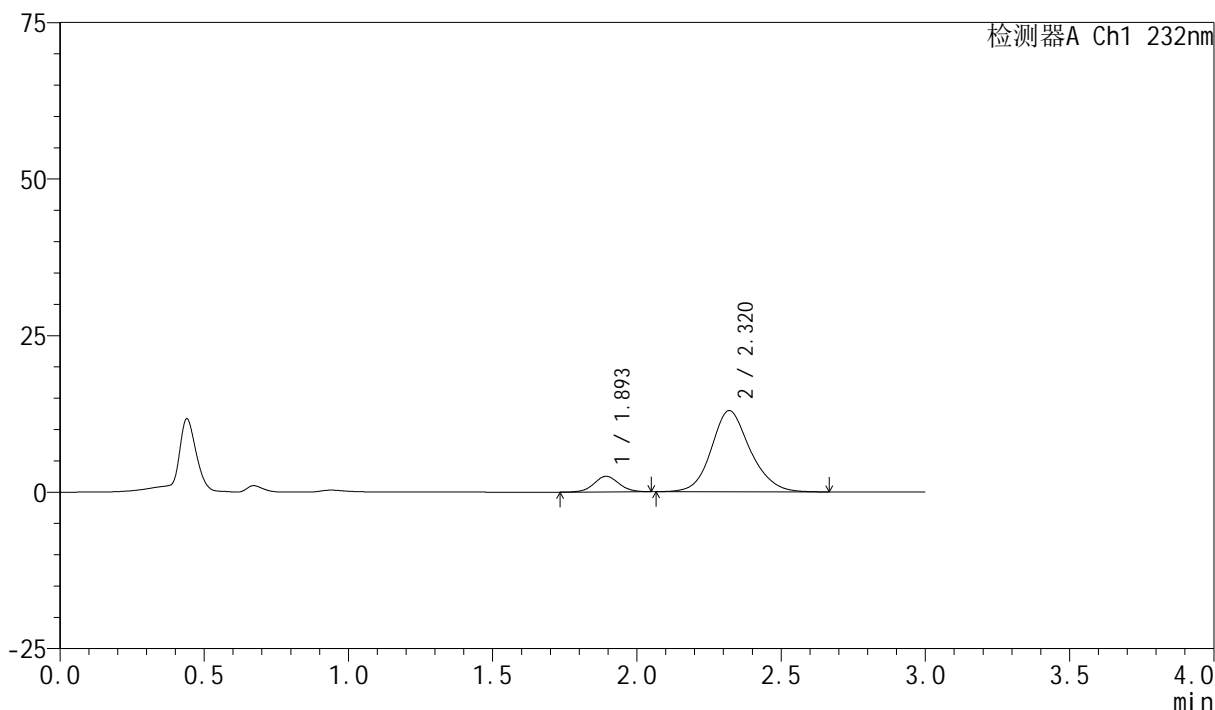
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	15013	10.987	2489	2316	1.052	--
2	2.320	121635	89.013	12969	1480	1.145	2.141
总计		136648	100.000	15459			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1523-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:49:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

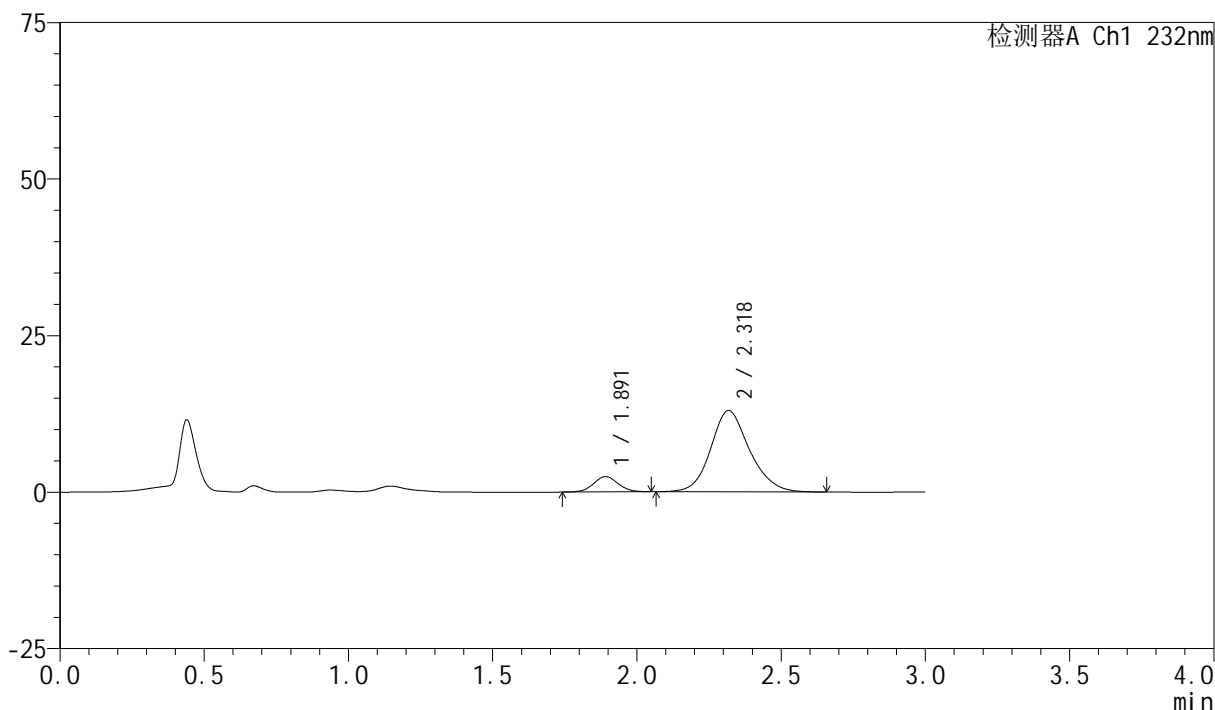
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	14553	10.683	2447	2379	1.057	--
2	2.318	121674	89.317	12963	1477	1.150	2.152
总计		136226	100.000	15410			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1524-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:53:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

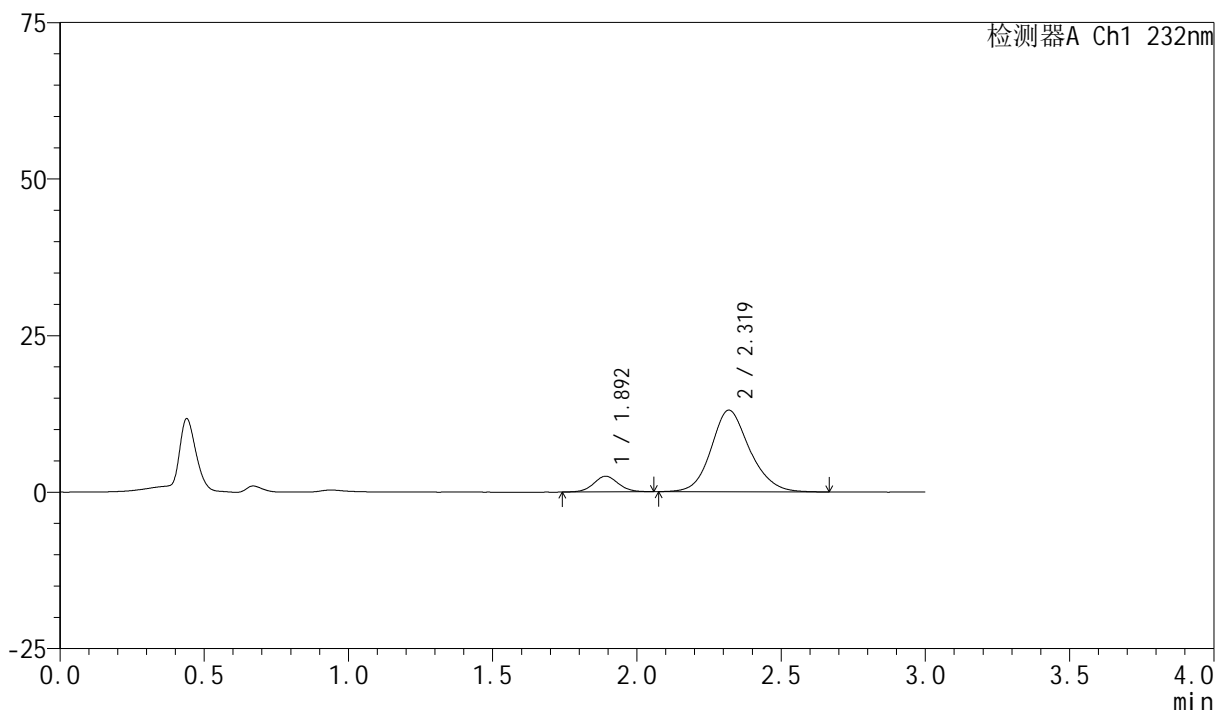
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14900	10.920	2492	2380	1.053	--
2	2.319	121549	89.080	13026	1493	1.146	2.162
总计		136449	100.000	15519			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1525-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 12:56:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

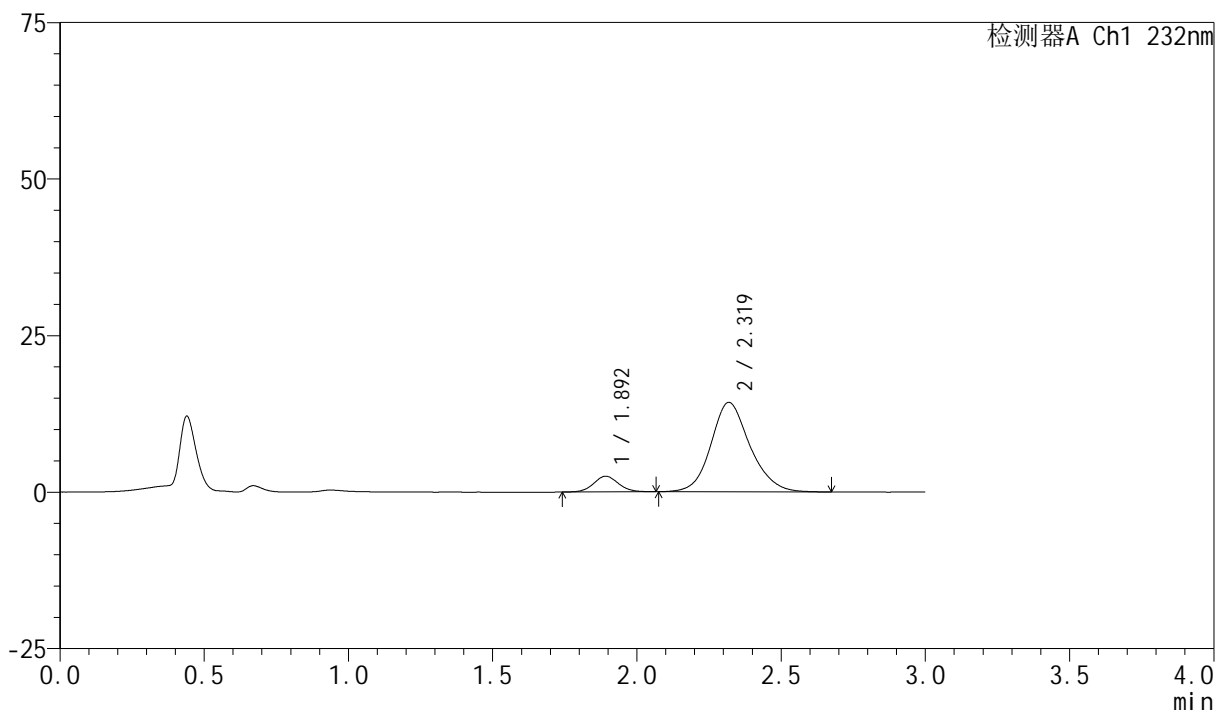
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14920	9.981	2490	2345	1.063	--
2	2.319	134564	90.019	14274	1473	1.149	2.145
总计		149483	100.000	16764			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1526-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:00:01

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

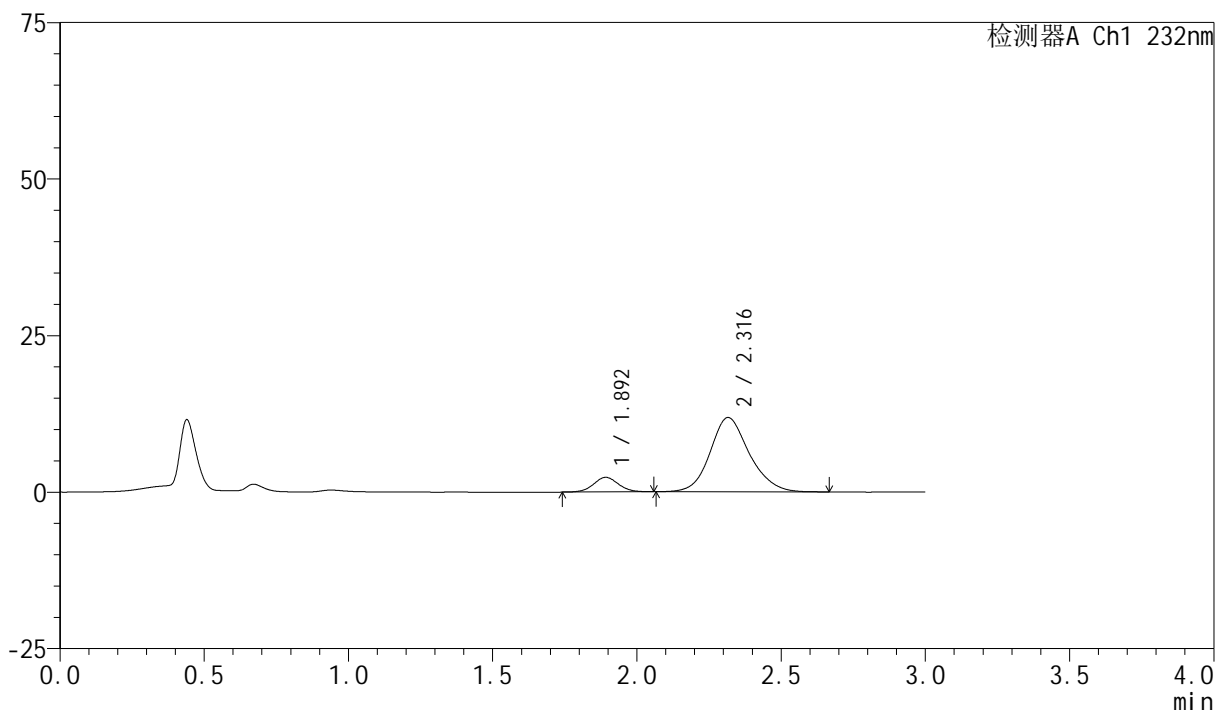
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14029	11.060	2328	2325	1.051	--
2	2.316	112813	88.940	11872	1439	1.149	2.114
总计		126842	100.000	14200			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1527-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:03:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

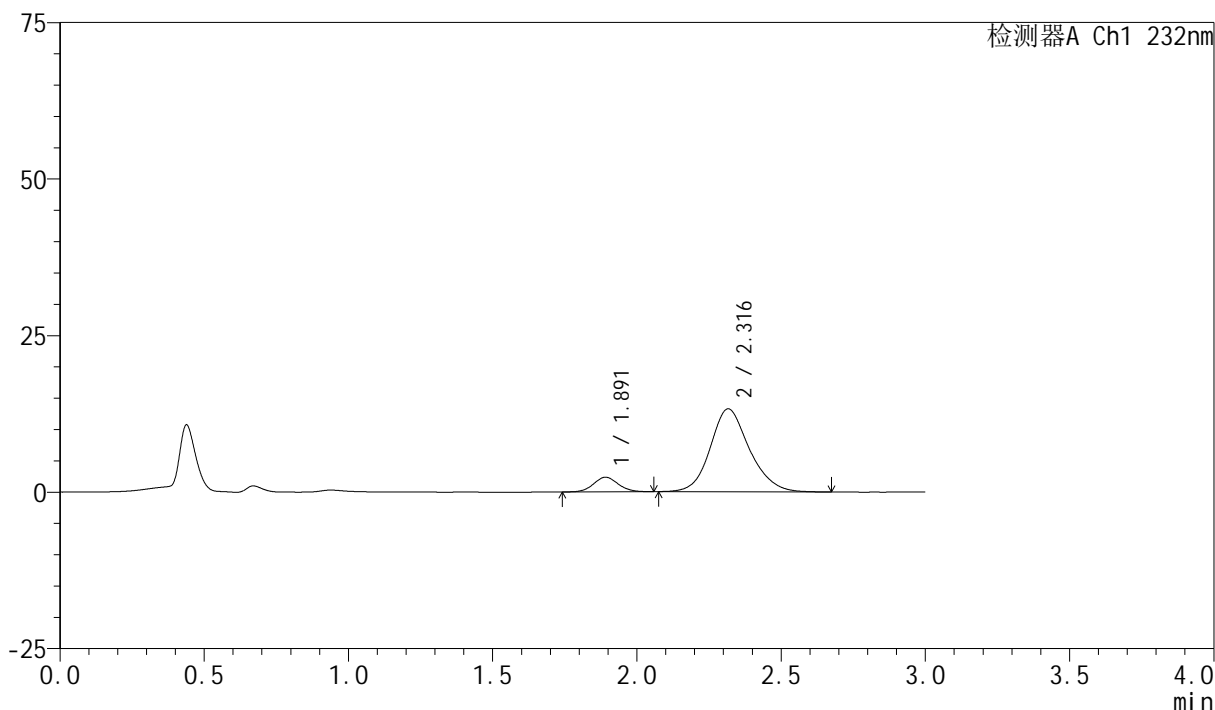
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	14001	10.052	2332	2353	1.065	--
2	2.316	125284	89.948	13236	1448	1.153	2.129
总计		139285	100.000	15568			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1528-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:06:49

实验者: xiexinhui

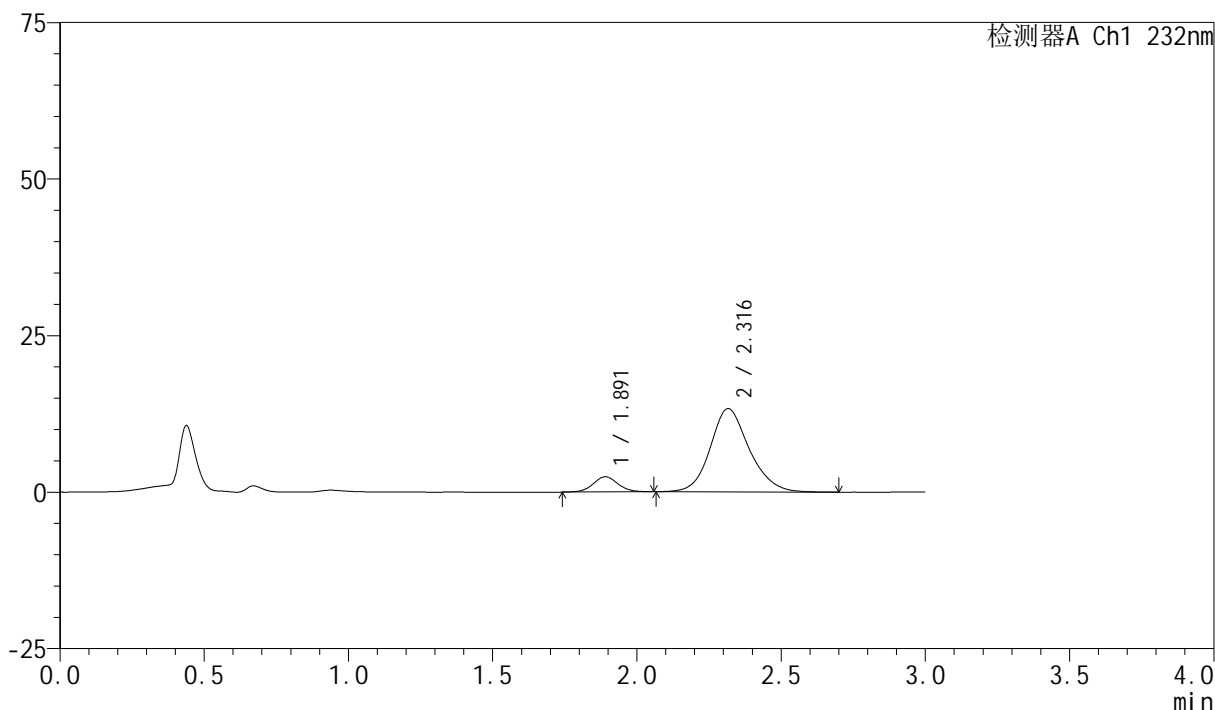
处理时间(V2): 2024/08/23 09:04:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	14531	10.377	2422	2352	1.051	--
2	2.316	125500	89.623	13290	1464	1.153	2.139
总计		140031	100.000	15712			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1529-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:10:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

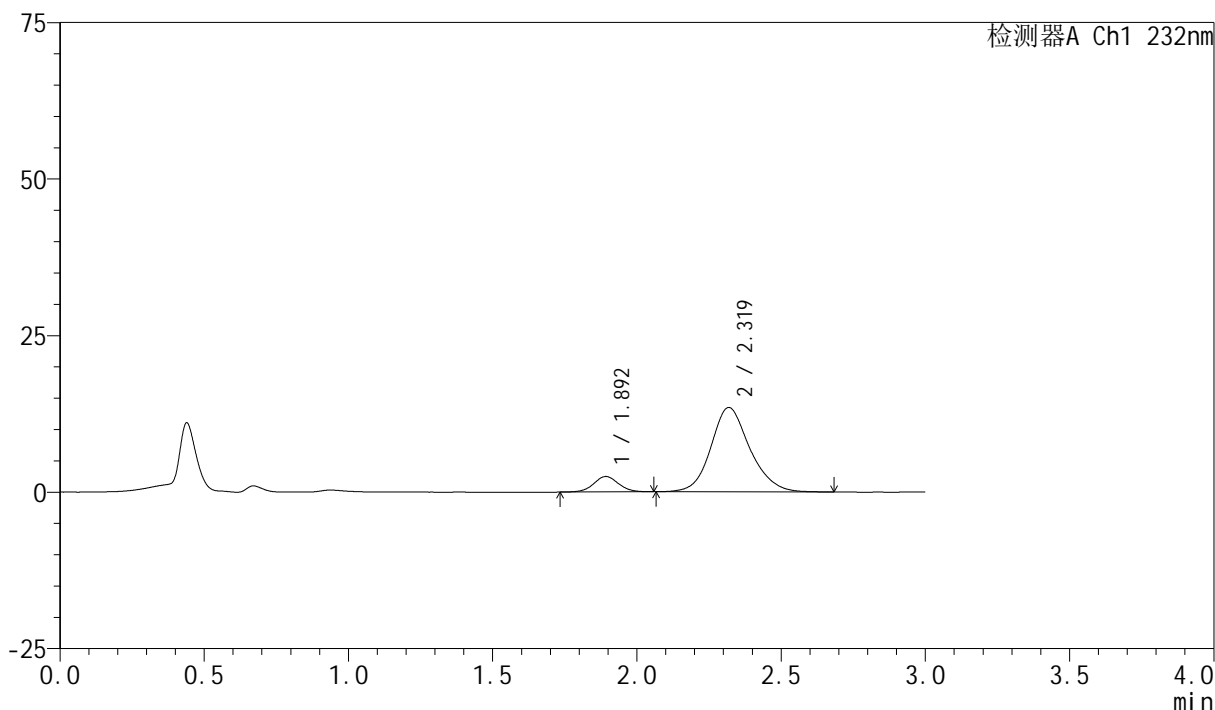
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	14826	10.459	2461	2332	1.044	--
2	2.319	126925	89.541	13468	1475	1.147	2.142
总计		141750	100.000	15929			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1530-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:13:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

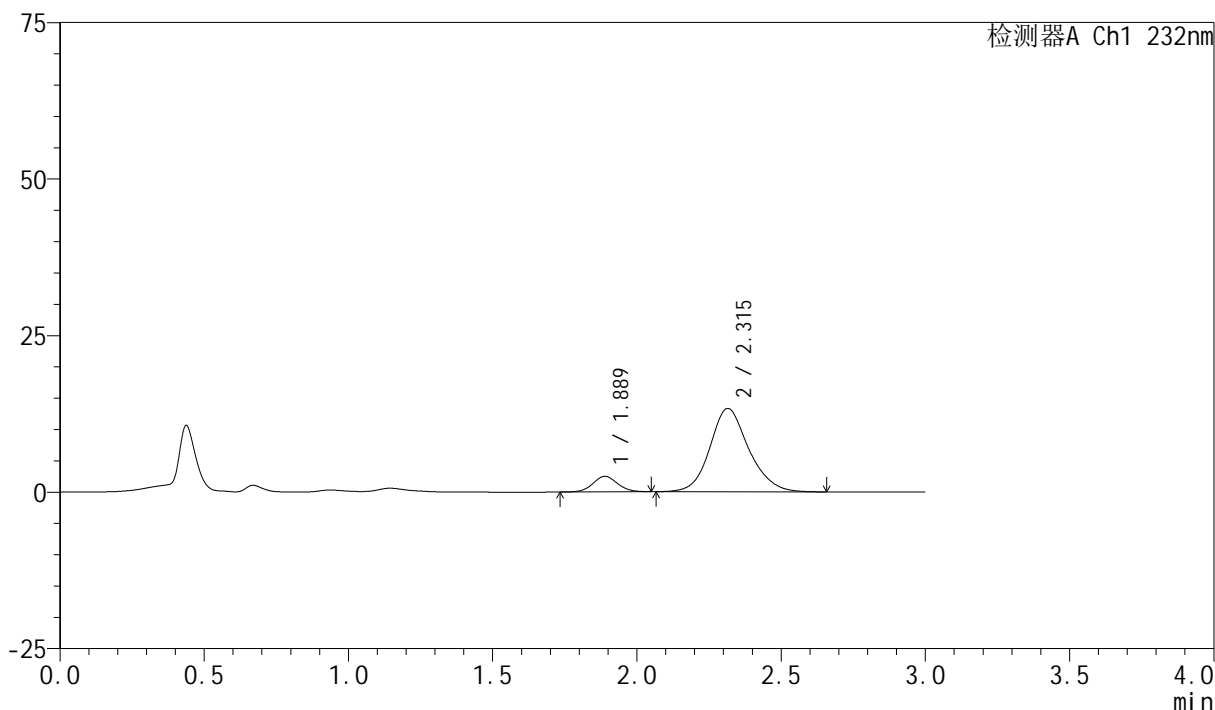
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	14752	10.548	2482	2335	1.061	--
2	2.315	125101	89.452	13317	1475	1.148	2.143
总计		139853	100.000	15799			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1531-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:17:02

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

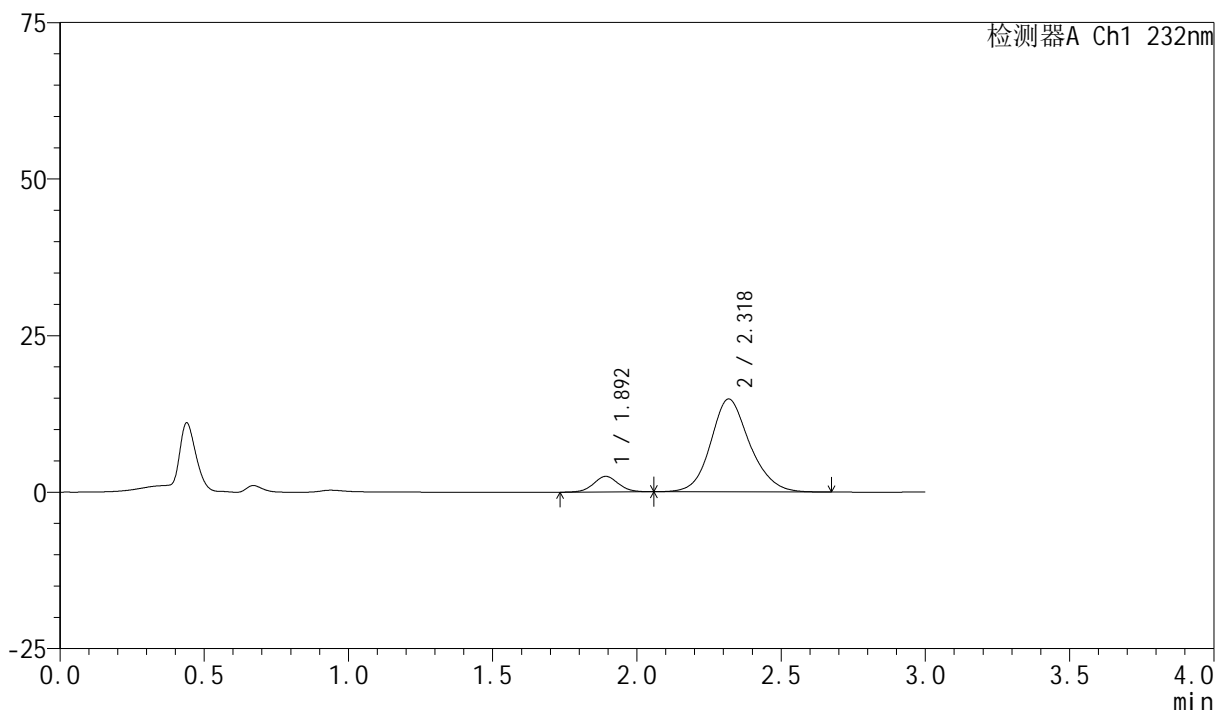
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	15028	9.678	2493	2340	1.051	--
2	2.318	140248	90.322	14823	1459	1.144	2.134
总计		155276	100.000	17315			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1532-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:20:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

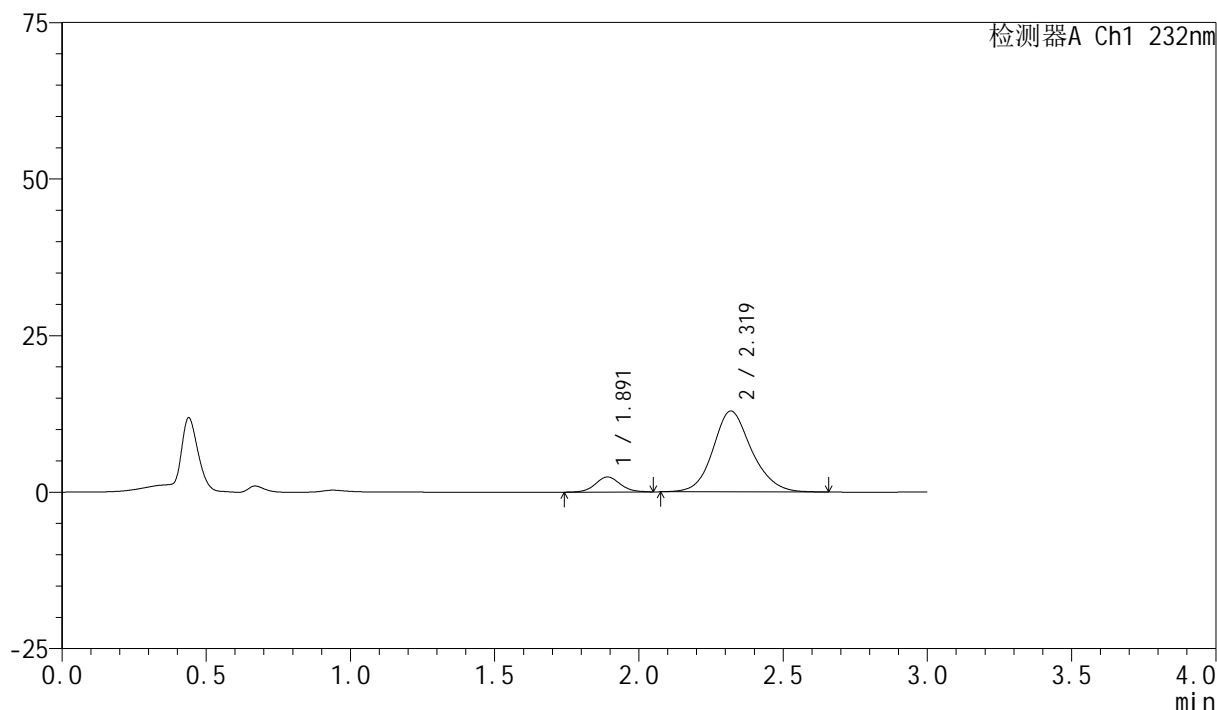
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	14383	10.655	2396	2335	1.064	--
2	2.319	120598	89.345	12919	1504	1.143	2.162
总计		134981	100.000	15314			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1533-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:23:52

实验者: xiexinhui

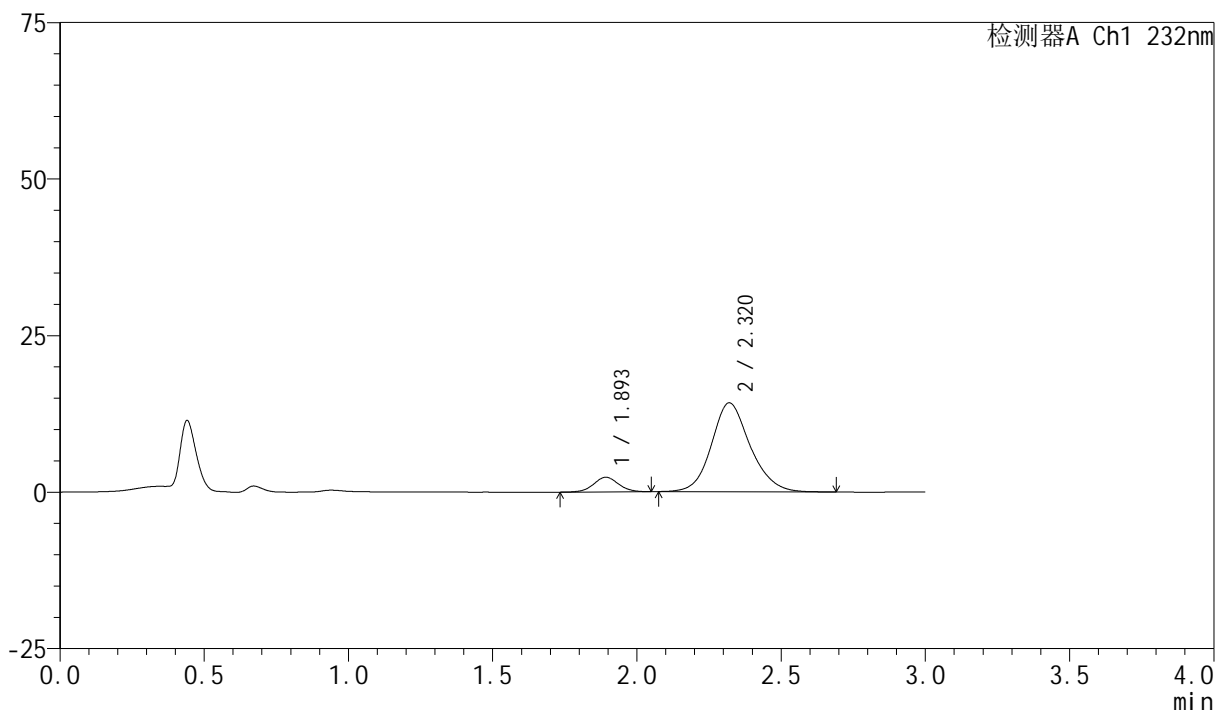
处理时间(V2): 2024/08/23 09:04:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	14030	9.546	2329	2323	1.034	--
2	2.320	132938	90.454	14205	1488	1.146	2.151
总计		146968	100.000	16535			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1534-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:27:18

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

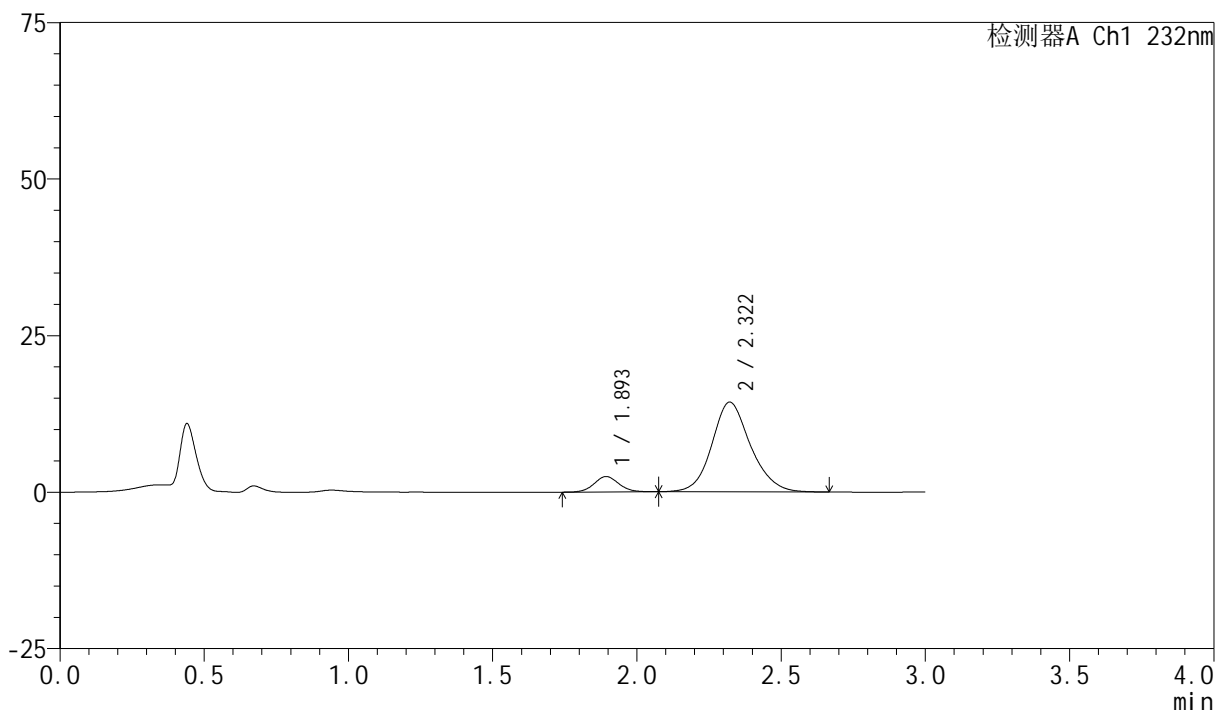
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	14791	9.945	2461	2347	1.067	--
2	2.322	133938	90.055	14343	1502	1.137	2.165
总计		148729	100.000	16804			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1535-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:30:43

实验者: xiexinhui

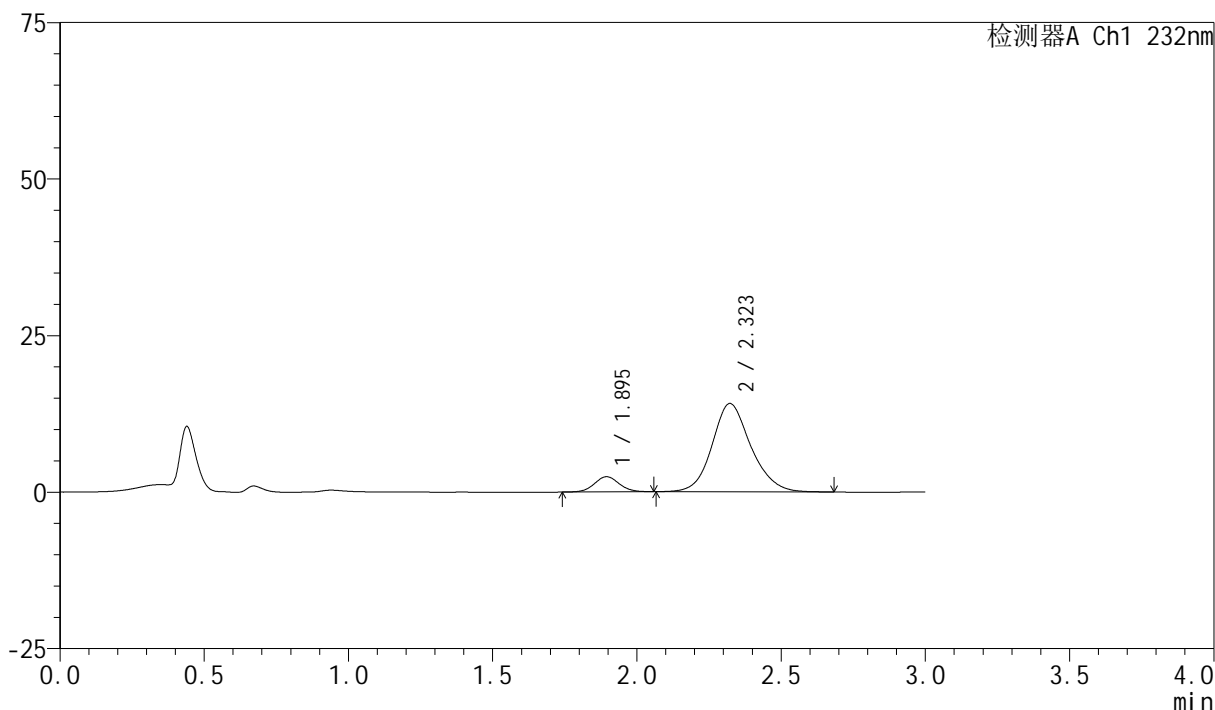
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	14555	9.911	2430	2337	1.058	--
2	2.323	132301	90.089	14123	1493	1.142	2.153
总计		146856	100.000	16553			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1536-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:34:08

实验者: xiexinhui

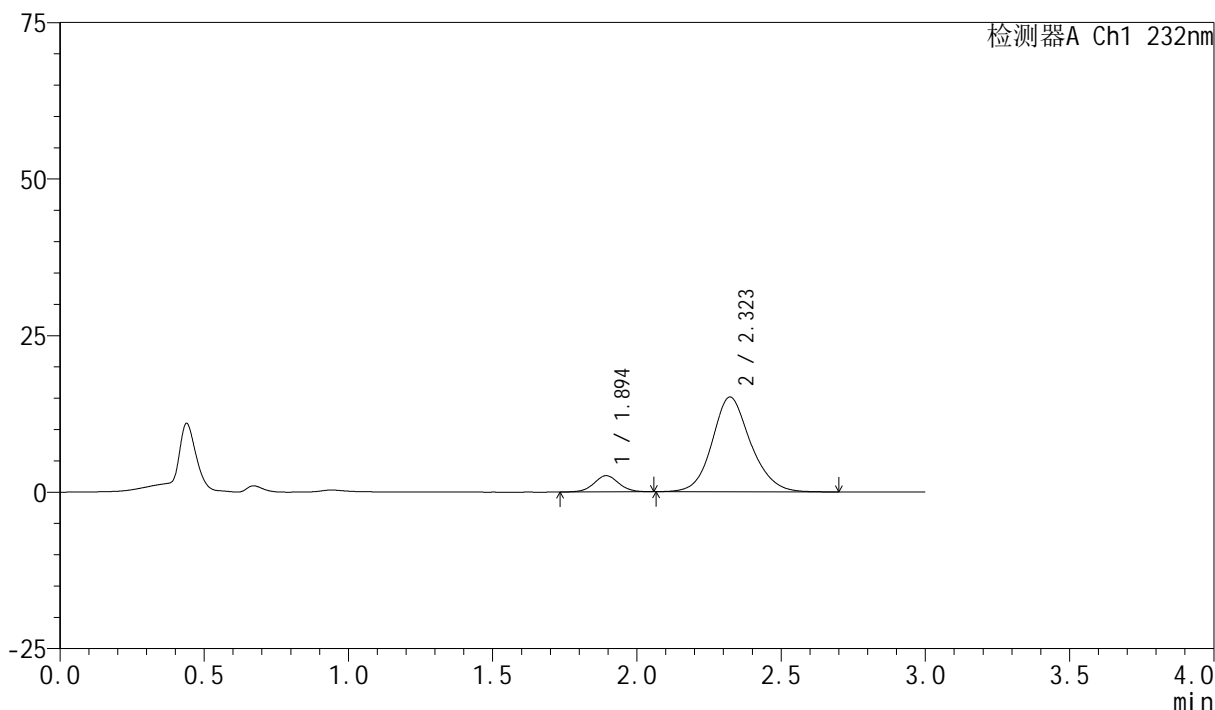
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	15455	9.898	2580	2354	1.023	--
2	2.323	140689	90.102	15150	1517	1.136	2.174
总计		156144	100.000	17731			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1537-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:37:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

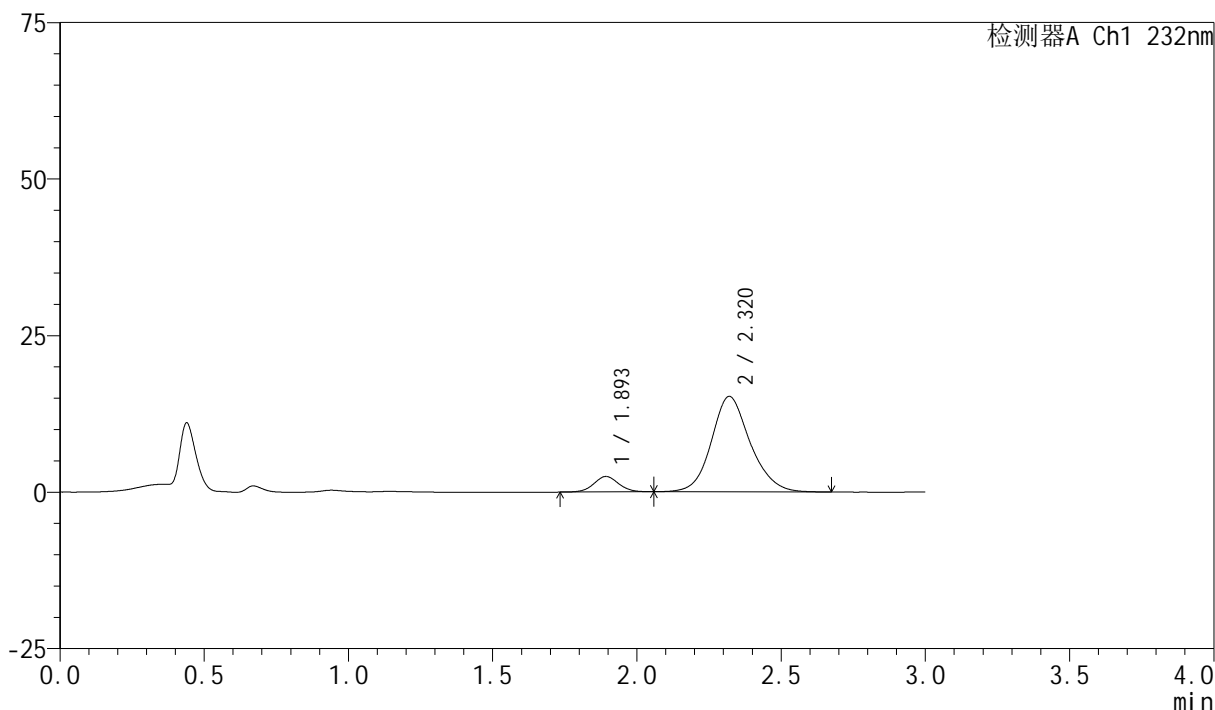
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	14798	9.367	2460	2344	1.054	--
2	2.320	143174	90.633	15255	1484	1.141	2.153
总计		157972	100.000	17715			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1538-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:40:58

实验者: xiexinhui

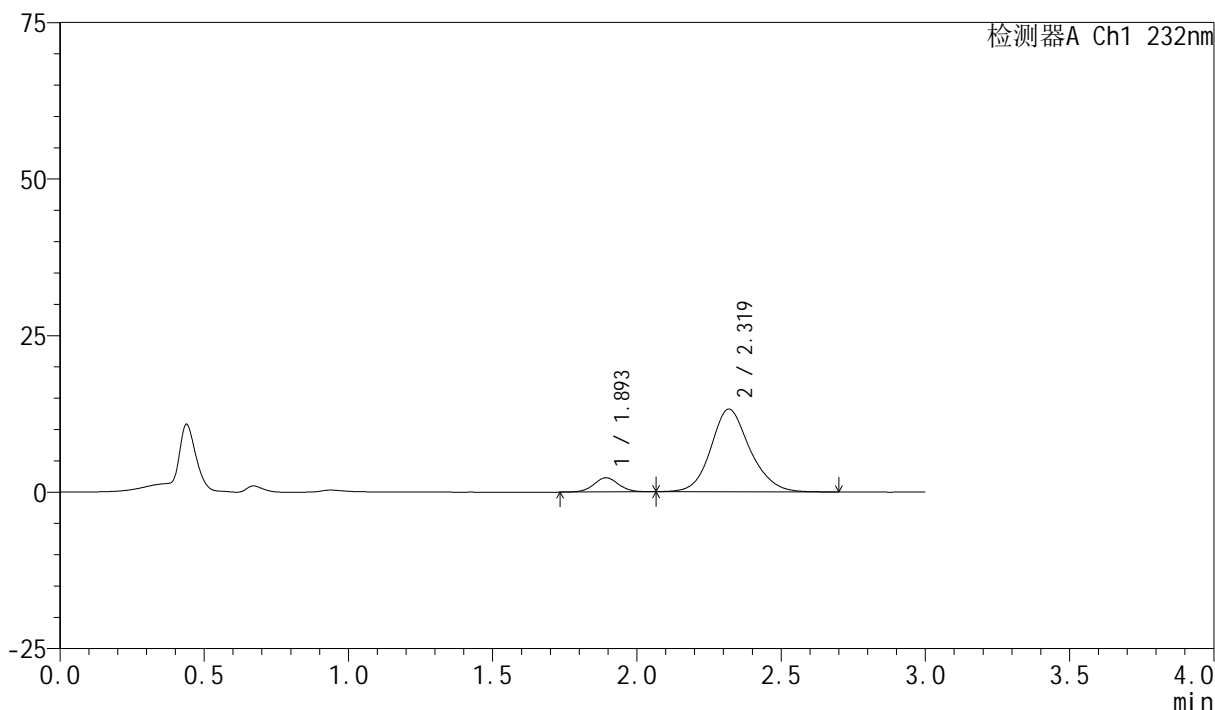
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	13557	9.783	2256	2333	1.044	--
2	2.319	125015	90.217	13219	1470	1.144	2.138
总计		138573	100.000	15475			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1539-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:44:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

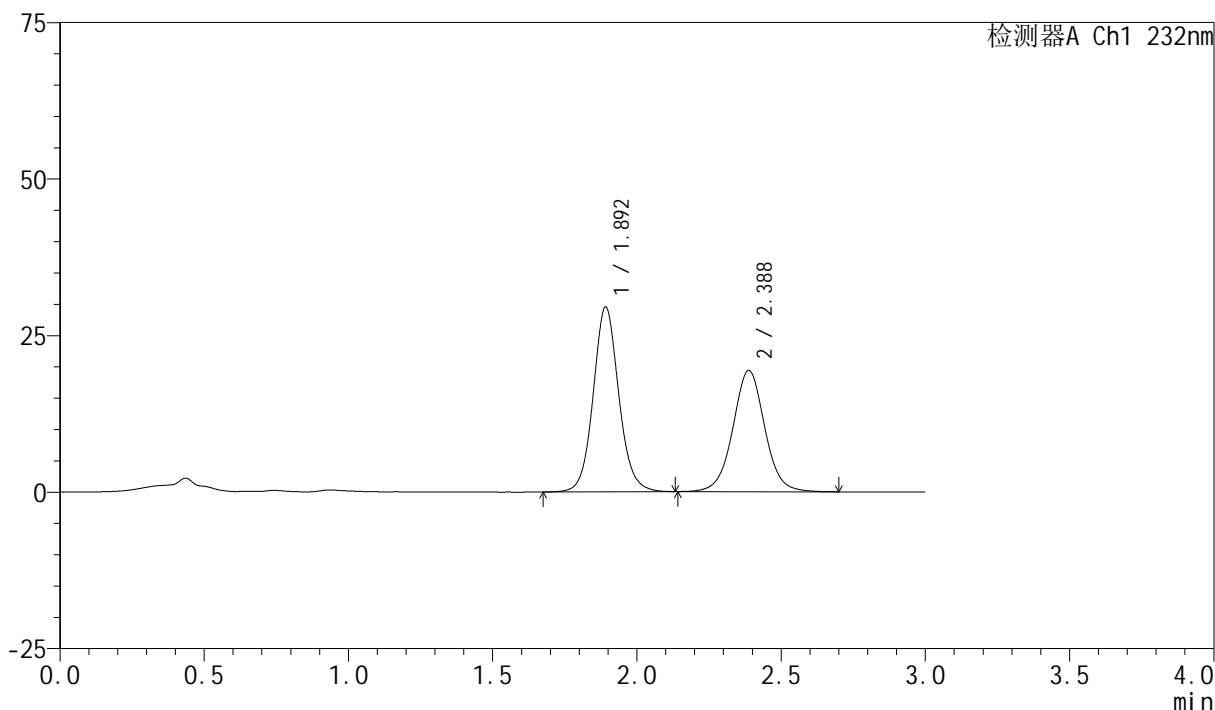
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	182362	55.140	29428	2259	1.087	--
2	2.388	148362	44.860	19368	2342	1.027	2.782
总计		330724	100.000	48796			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1540-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 13:47:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

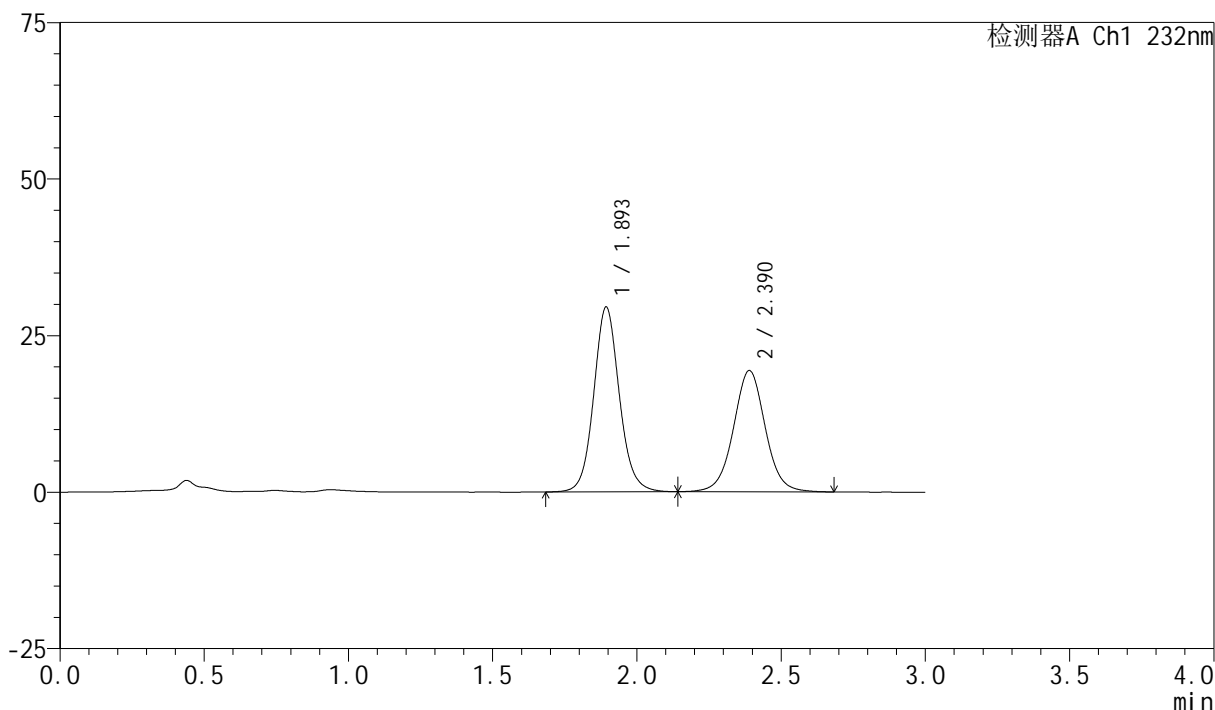
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	182815	55.179	29435	2260	1.091	--
2	2.390	148497	44.821	19368	2346	1.026	2.783
总计		331312	100.000	48802			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1541-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:04:18

实验者: xiexinhui

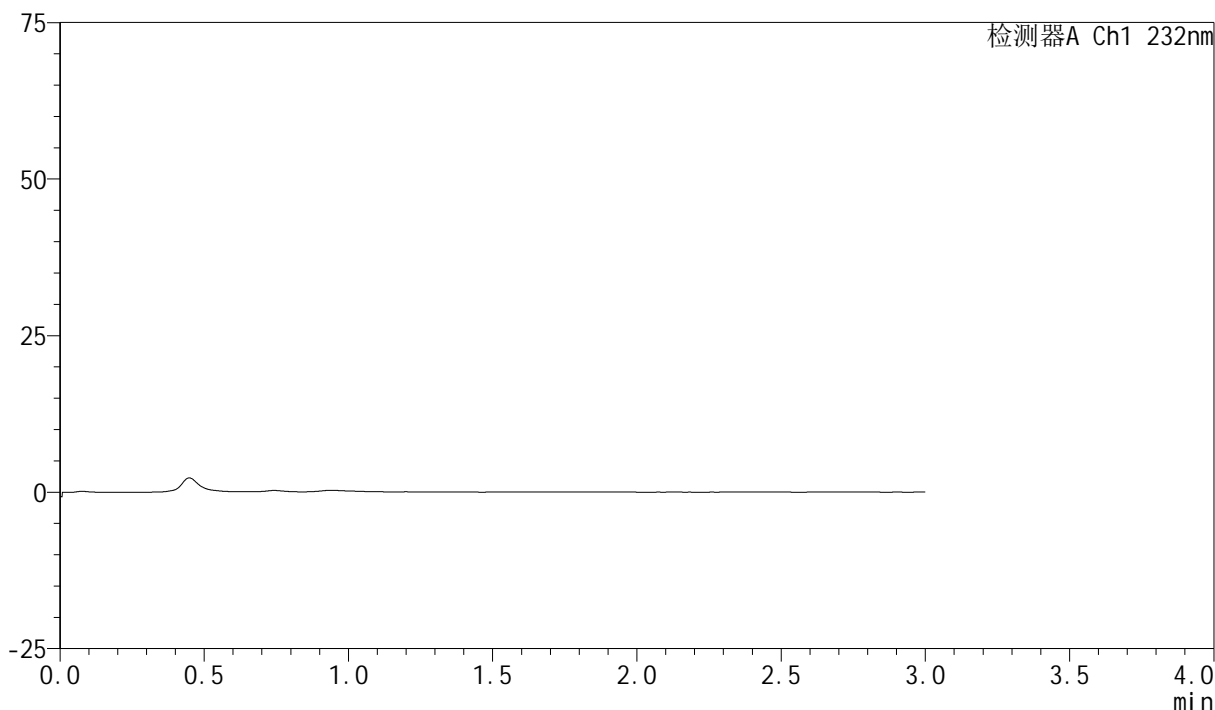
处理时间(V2): 2024/08/23 09:04:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1542-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:07:46

实验者: xiexinhui

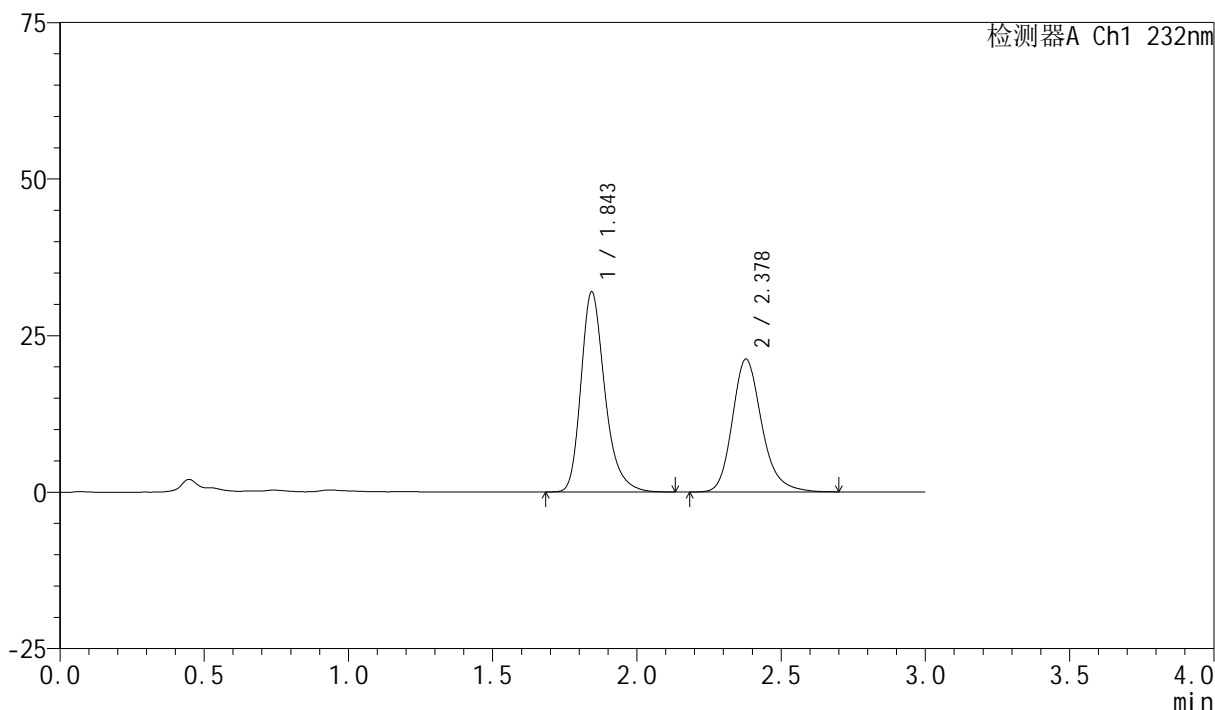
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	184412	55.092	31848	2497	1.280	--
2	2.378	150324	44.908	21209	2759	1.218	3.255
总计		334736	100.000	53057			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1543-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:11:12

实验者: xiexinhui

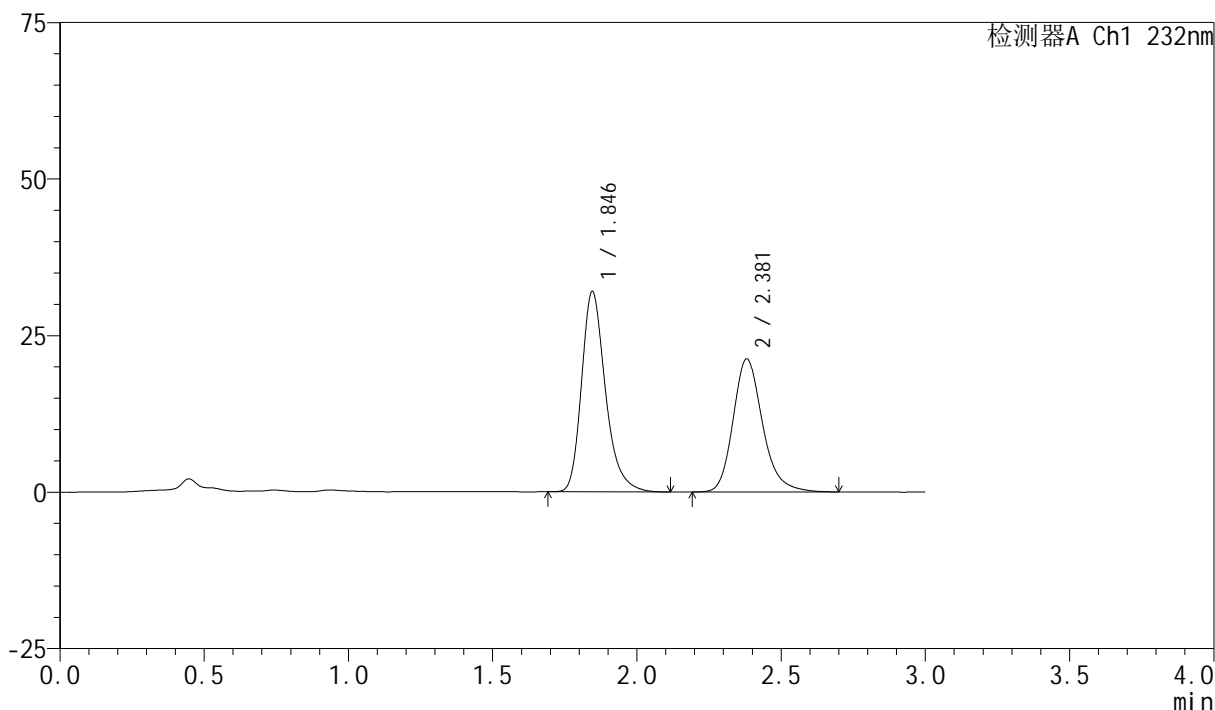
处理时间(V2): 2024/08/23 09:04:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	184735	55.069	31996	2499	1.277	--
2	2.381	150728	44.931	21252	2756	1.216	3.254
总计		335463	100.000	53248			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1544-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 14:14:39

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

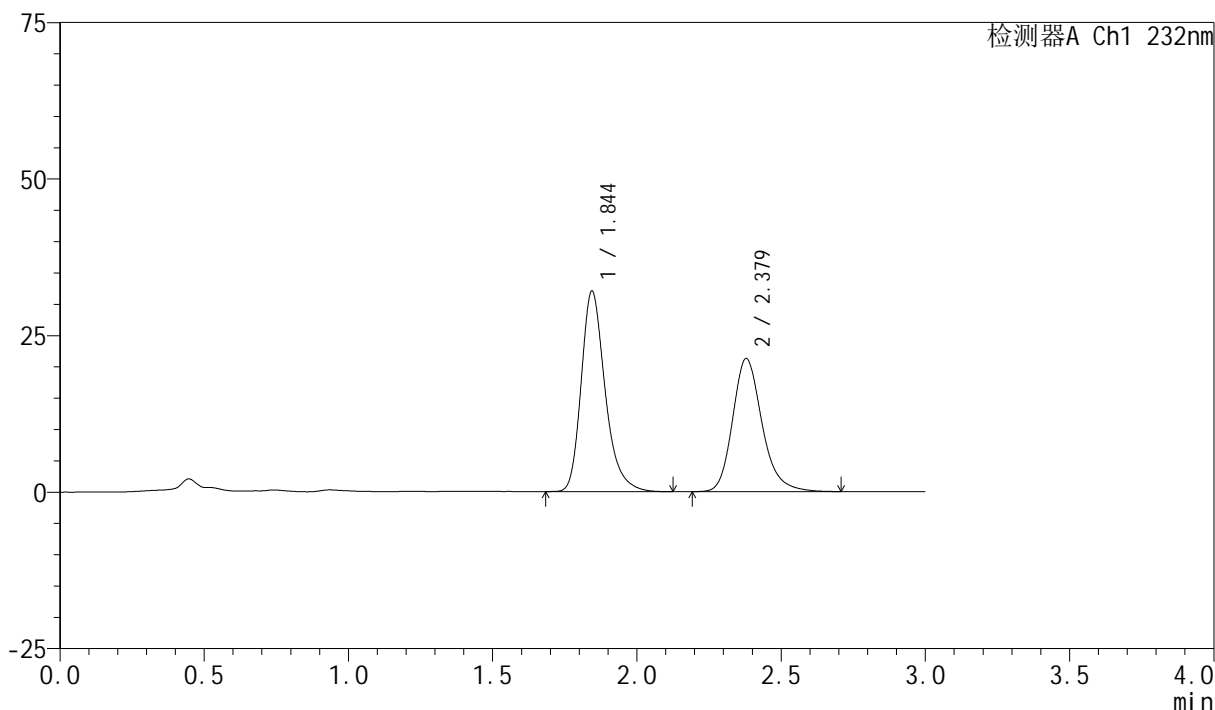
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185093	55.131	31974	2492	1.278	--
2	2.379	150638	44.869	21261	2757	1.216	3.251
总计		335731	100.000	53235			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1545-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 14:18:06

处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:04:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

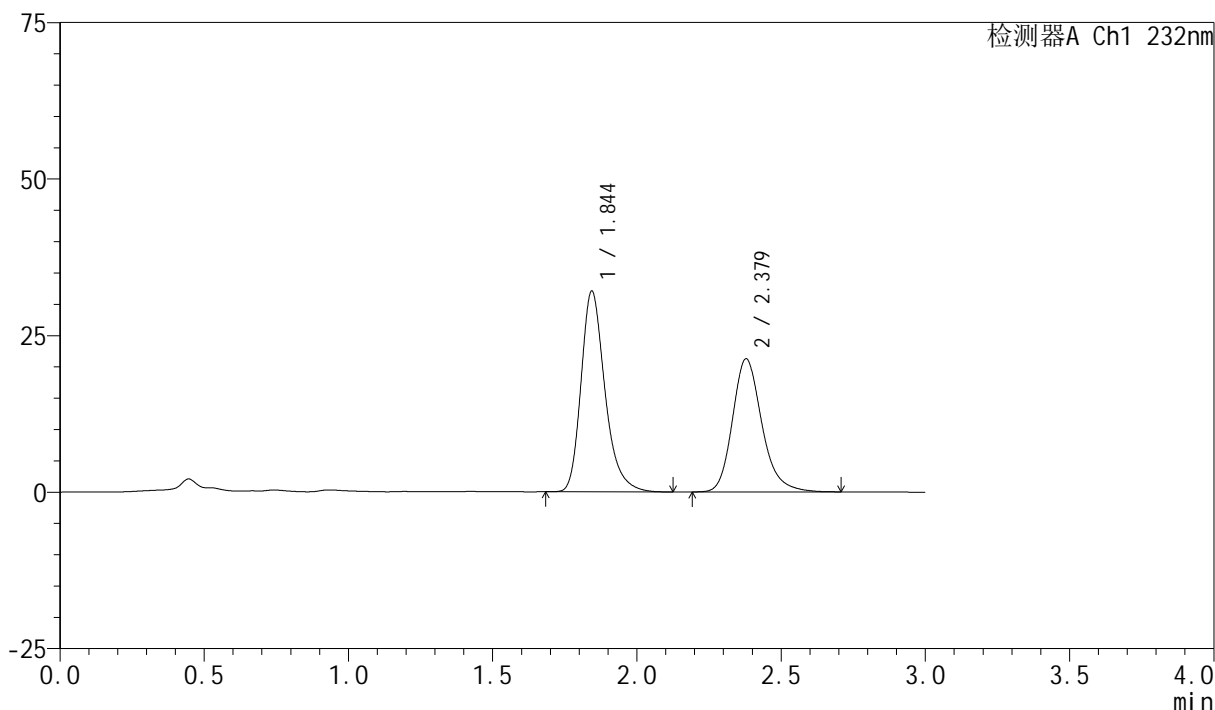
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185149	55.139	31964	2492	1.279	--
2	2.379	150637	44.861	21265	2757	1.214	3.252
总计		335786	100.000	53229			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1546-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:21:33

实验者: xiexinhui

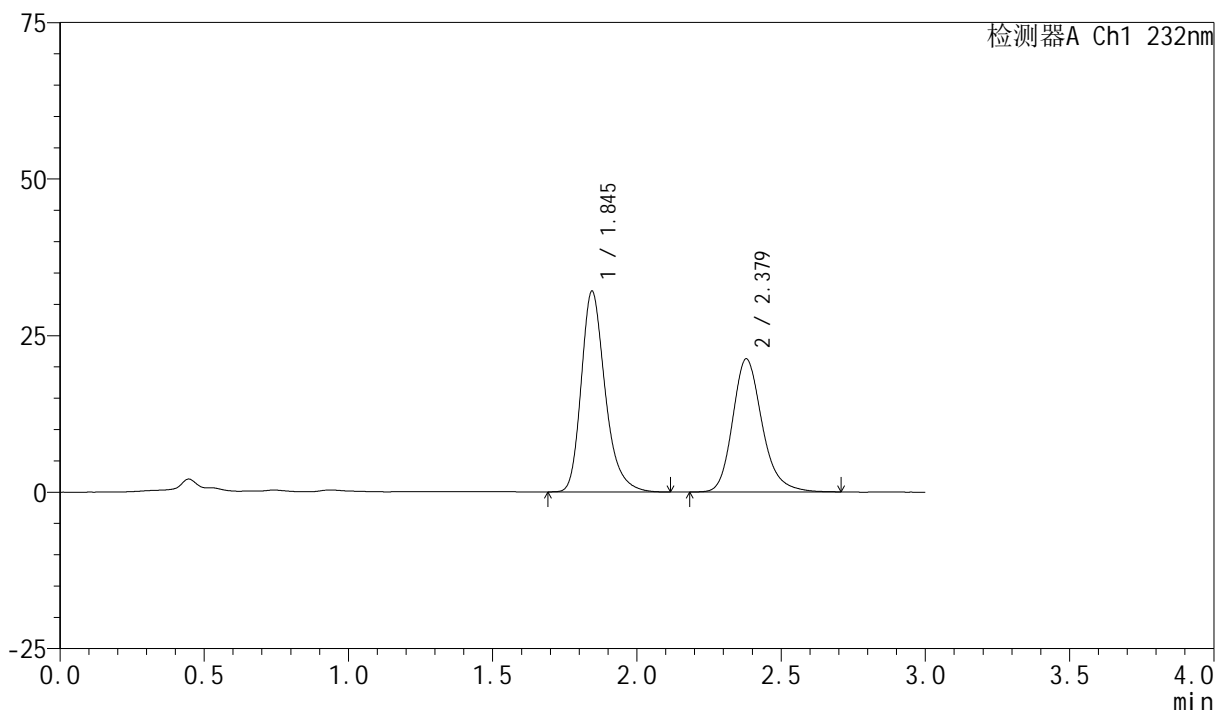
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	185121	55.091	32009	2491	1.276	--
2	2.379	150907	44.909	21270	2744	1.214	3.247
总计		336029	100.000	53279			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1547-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:24:59

实验者: xiexinhui

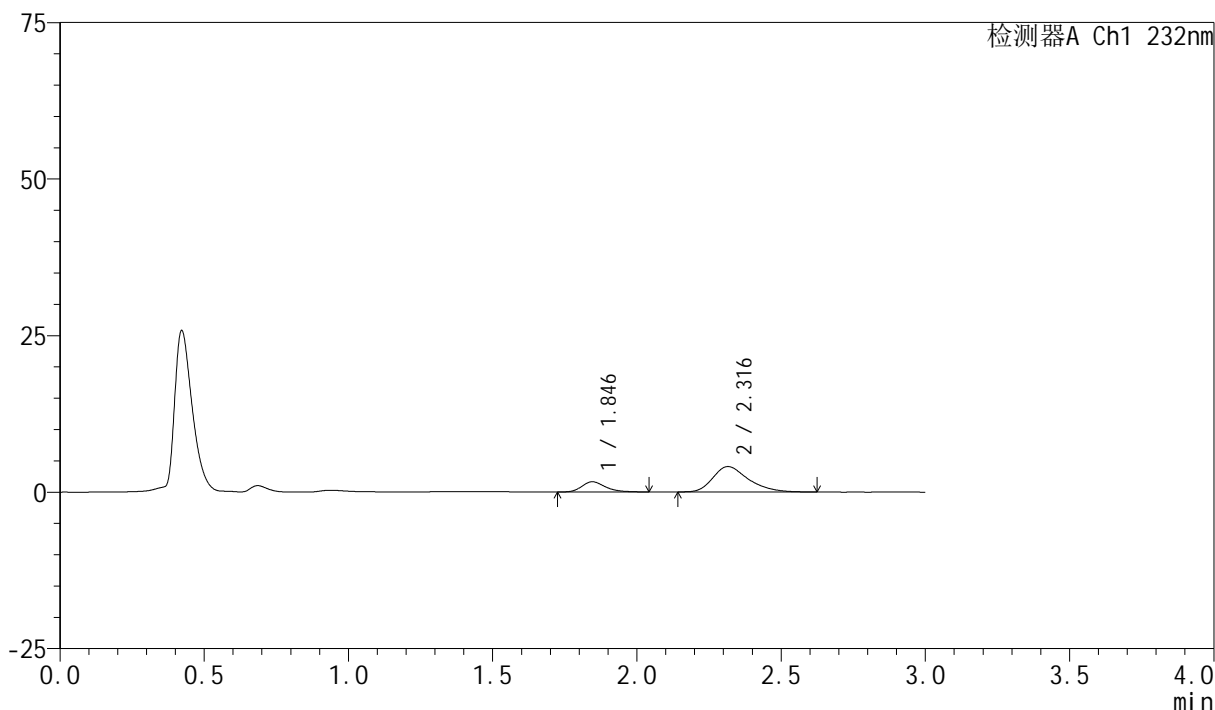
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	9362	21.078	1636	2524	1.299	--
2	2.316	35055	78.922	4068	1748	1.325	2.551
总计		44417	100.000	5704			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1548-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:28:23

实验者: xiexinhui

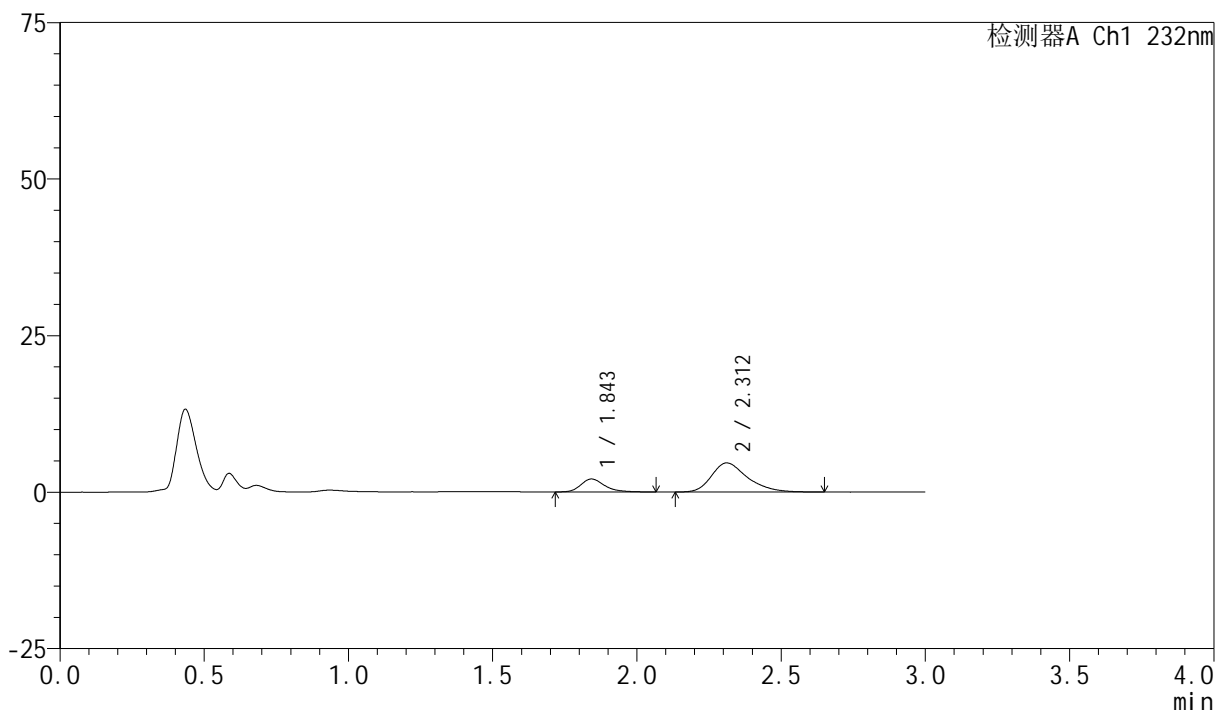
处理时间(V2): 2024/08/23 09:04:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	11948	22.853	2059	2535	1.293	--
2	2.312	40336	77.147	4645	1728	1.327	2.543
总计		52284	100.000	6704			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1549-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:31:48

实验者: xiexinhui

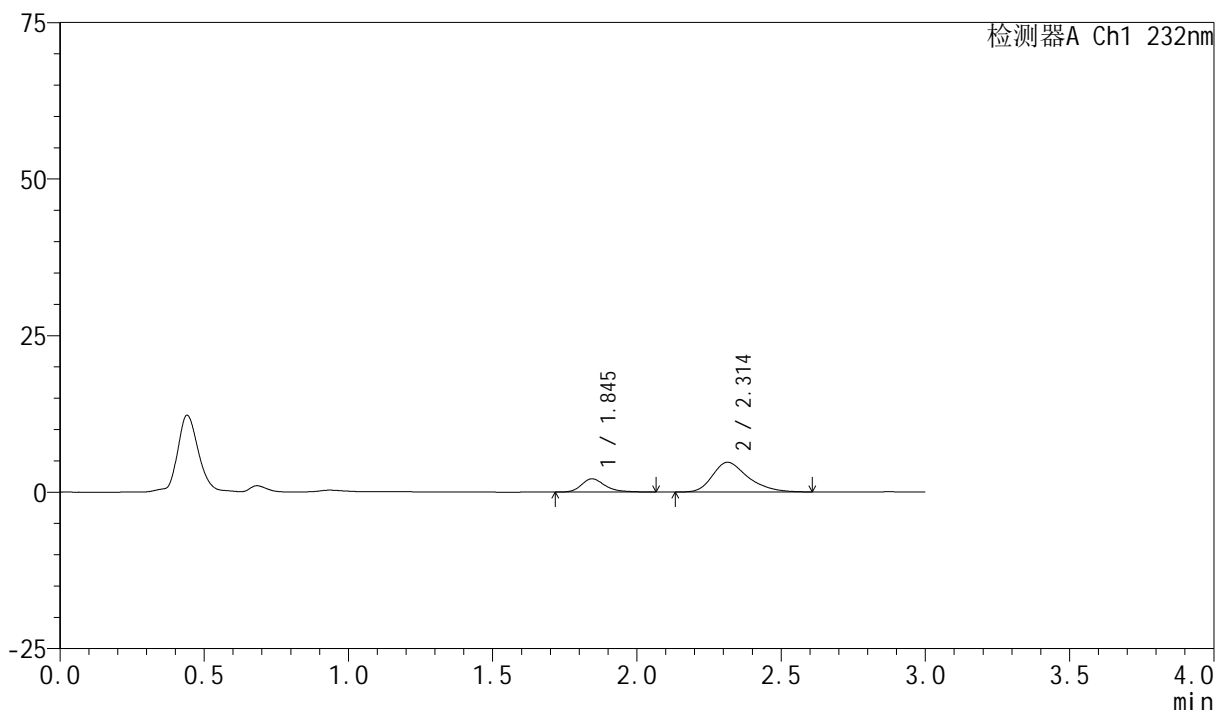
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	12154	23.045	2116	2554	1.292	--
2	2.314	40587	76.955	4753	1780	1.324	2.570
总计		52741	100.000	6868			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1550-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:35:14

实验者: xiexinhui

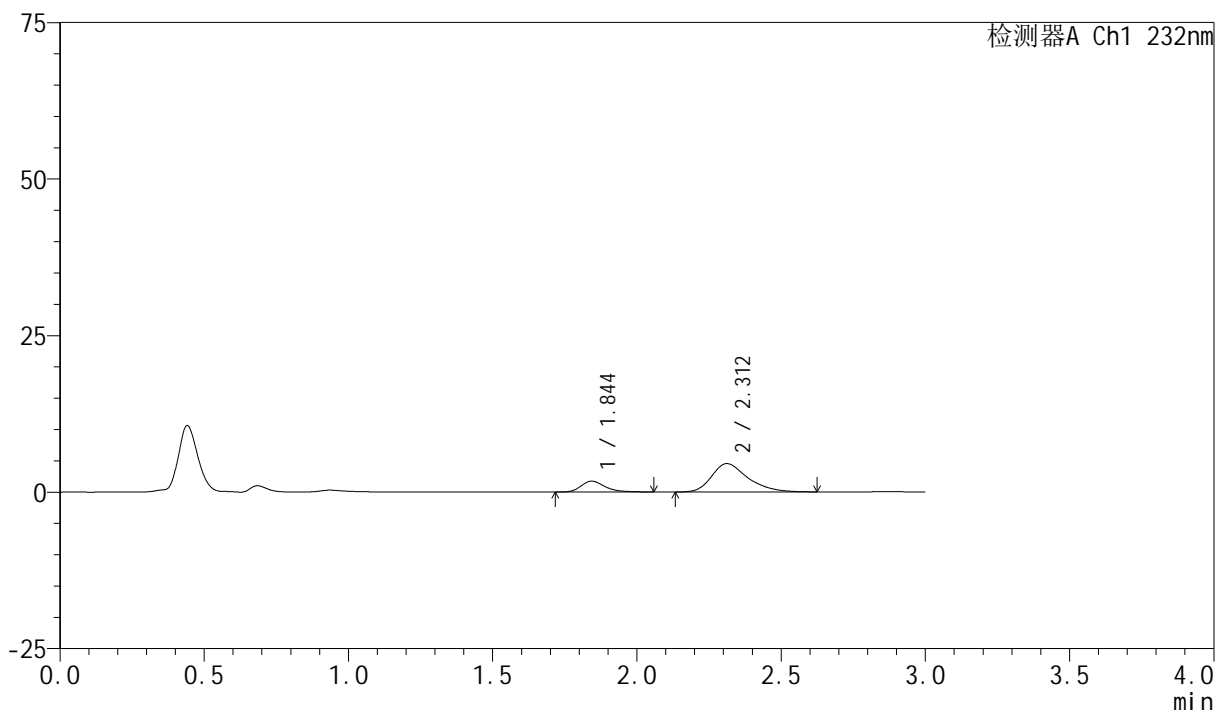
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	10018	20.266	1732	2496	1.294	--
2	2.312	39412	79.734	4529	1709	1.326	2.524
总计		49430	100.000	6261			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1551-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:38:40

实验者: xiexinhui

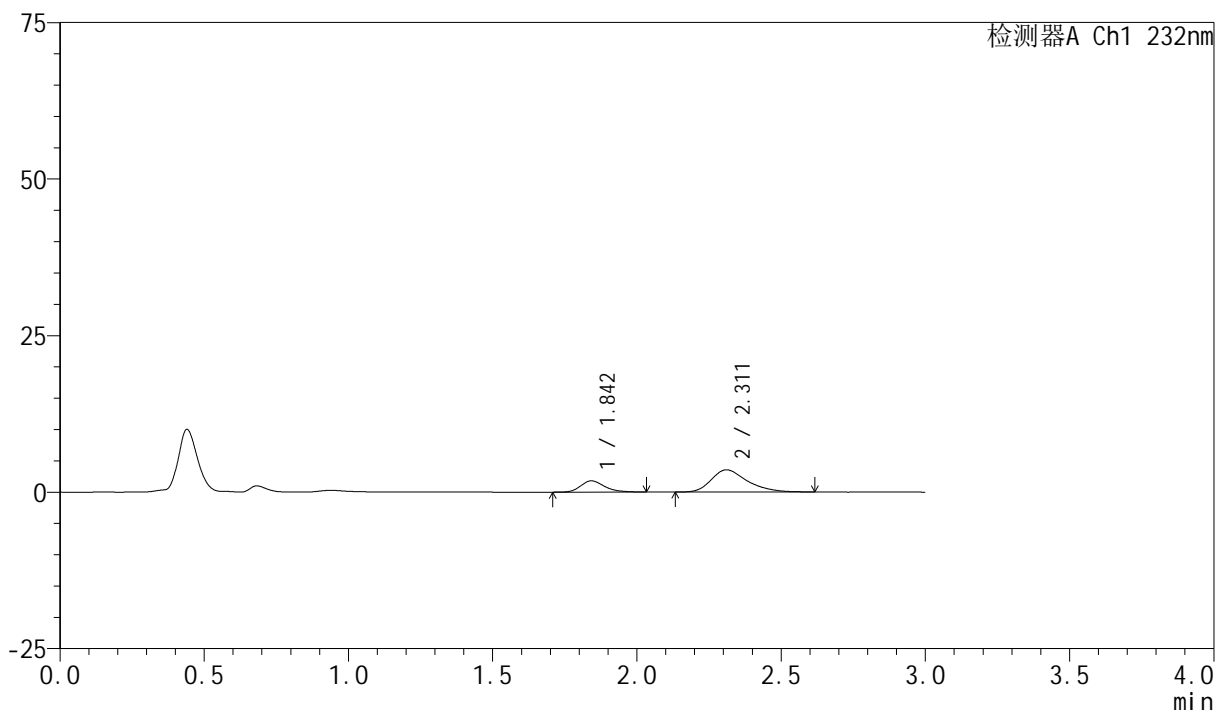
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	10341	25.222	1793	2468	1.237	--
2	2.311	30658	74.778	3544	1742	1.322	2.535
总计		40998	100.000	5337			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1552-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:42:06

实验者: xiexinhui

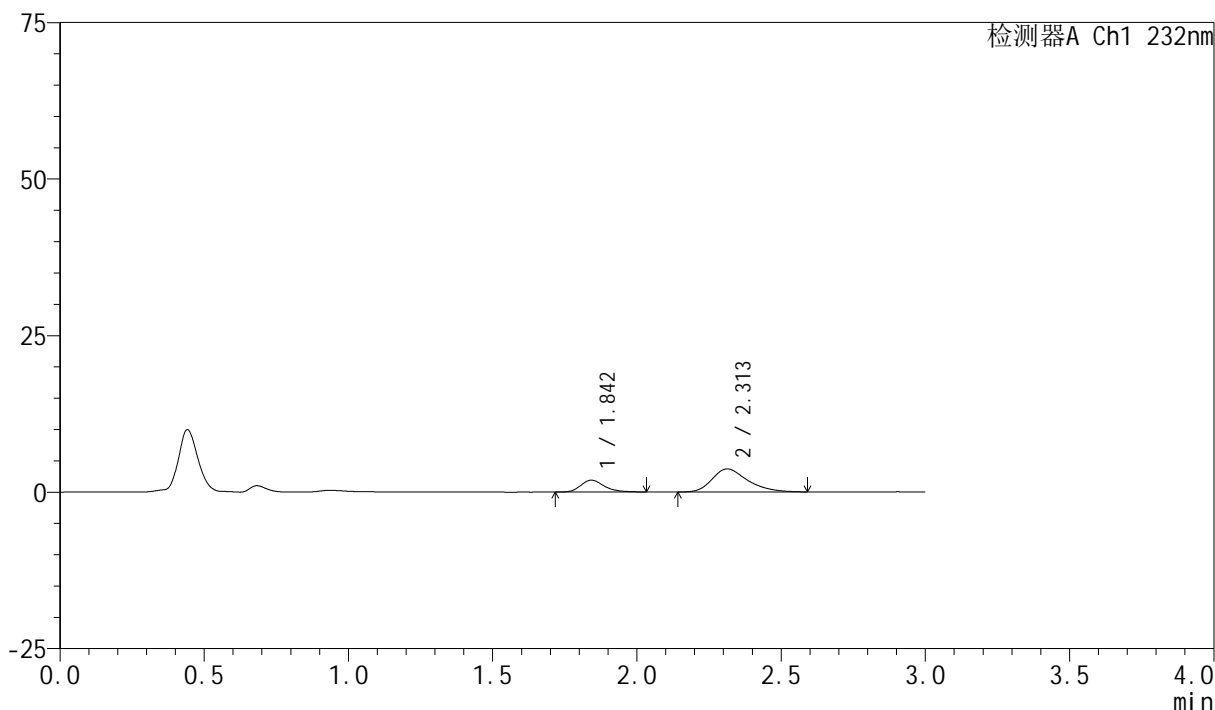
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	10916	25.701	1897	2539	1.278	--
2	2.313	31556	74.299	3694	1759	1.311	2.569
总计		42472	100.000	5591			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1553-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:45:31

实验者: xiexinhui

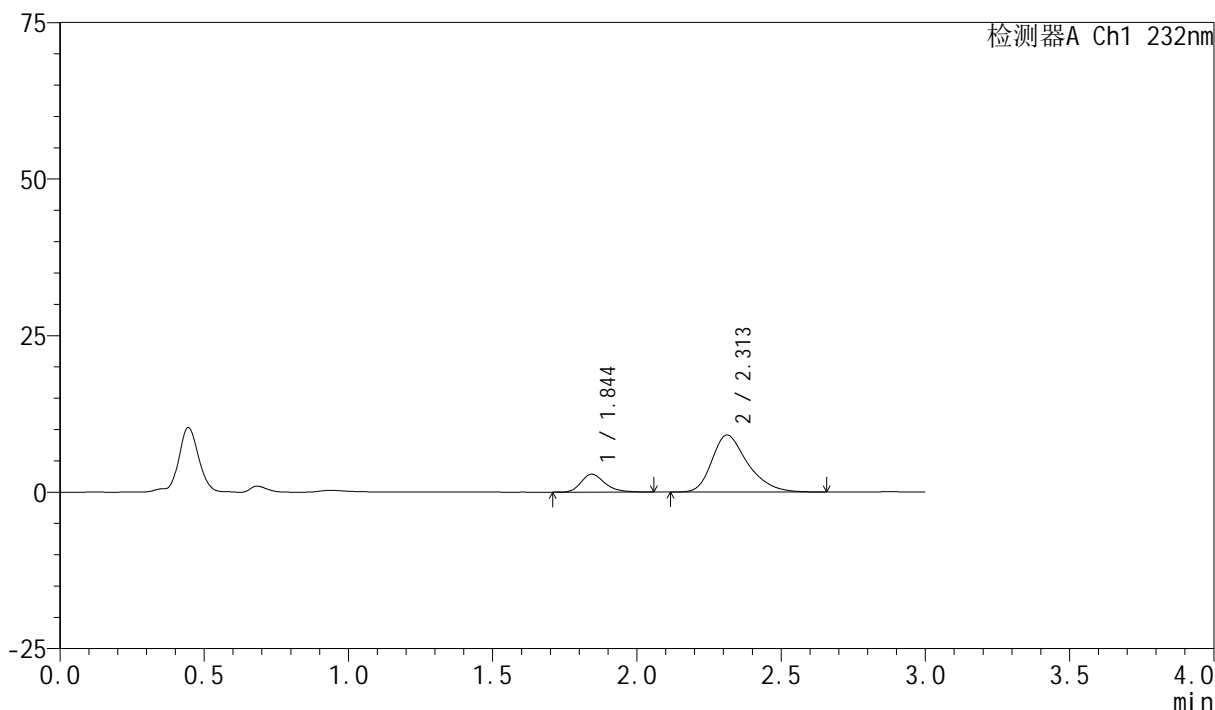
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16394	17.235	2855	2530	1.259	--
2	2.313	78723	82.765	9112	1745	1.331	2.548
总计		95117	100.000	11967			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1554-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 14:48:57

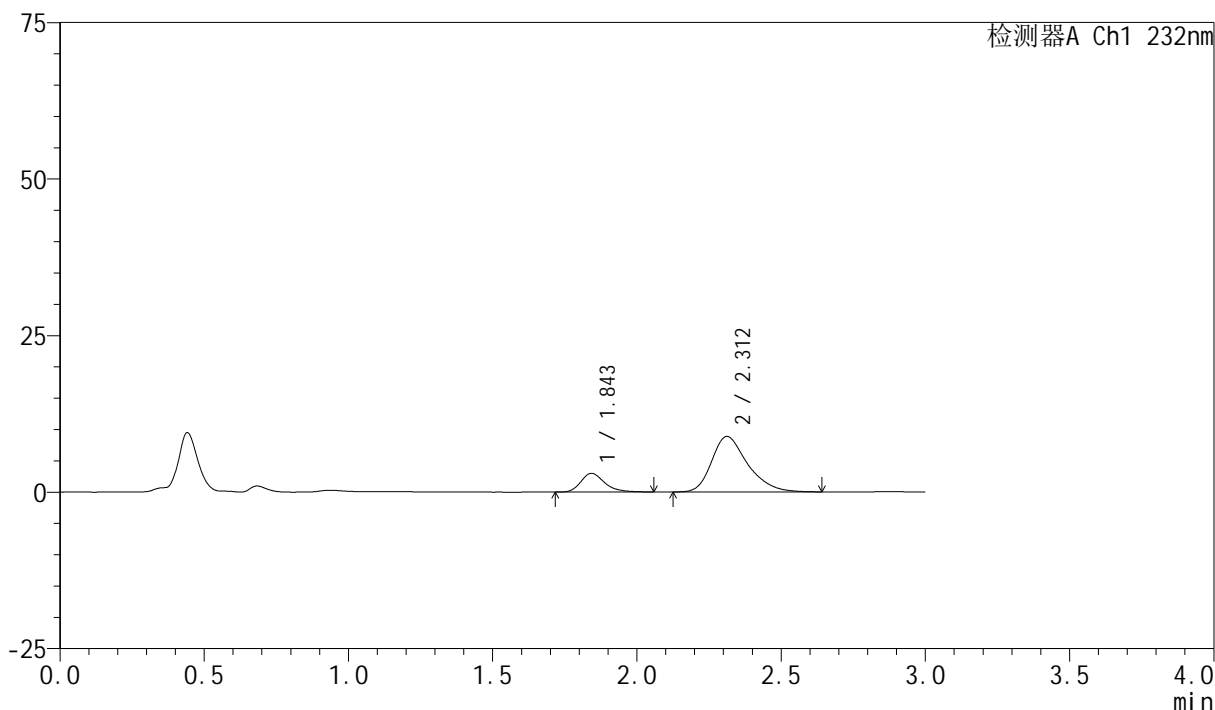
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17155	18.215	2974	2513	1.270	--
2	2.312	77023	81.785	8866	1730	1.317	2.543
总计		94178	100.000	11840			

图70 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2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1555-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:52:22

实验者: xiexinhui

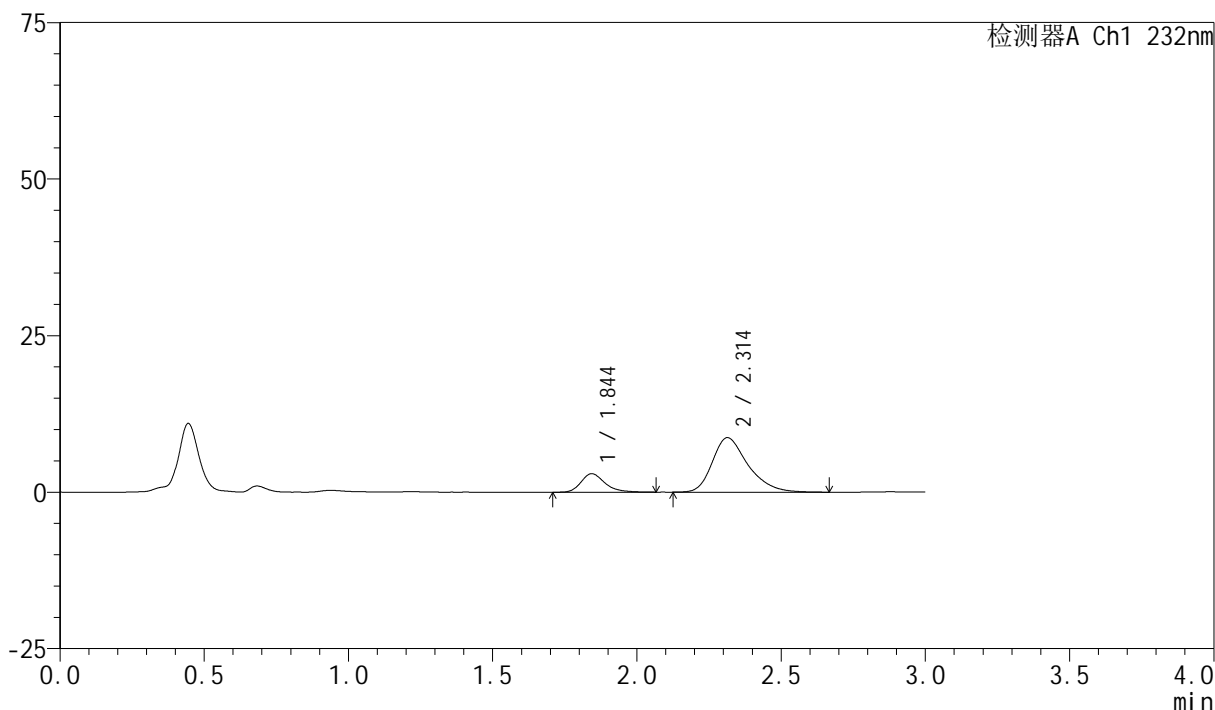
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16927	18.422	2939	2512	1.282	--
2	2.314	74957	81.578	8713	1774	1.326	2.566
总计		91885	100.000	11653			

图71 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3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1556-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:55:48

实验者: xiexinhui

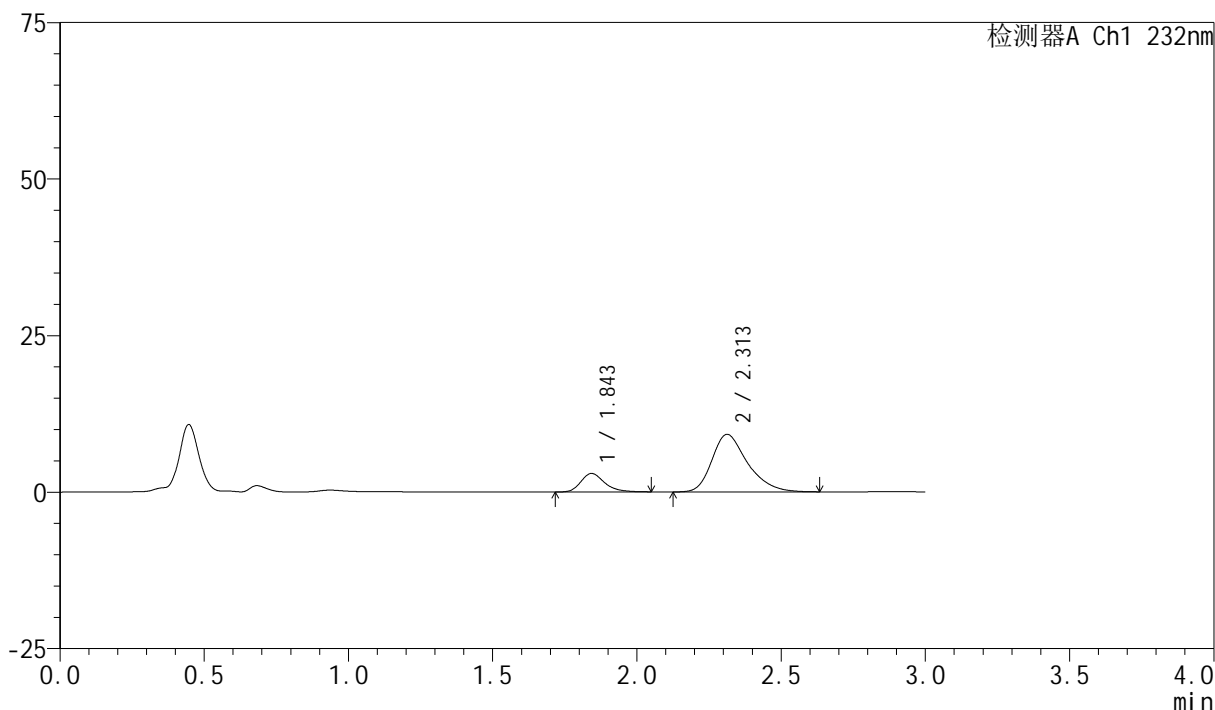
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16926	17.608	2943	2520	1.268	--
2	2.313	79203	82.392	9203	1760	1.319	2.559
总计		96129	100.000	12147			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1557-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:59:14

实验者: xiexinhui

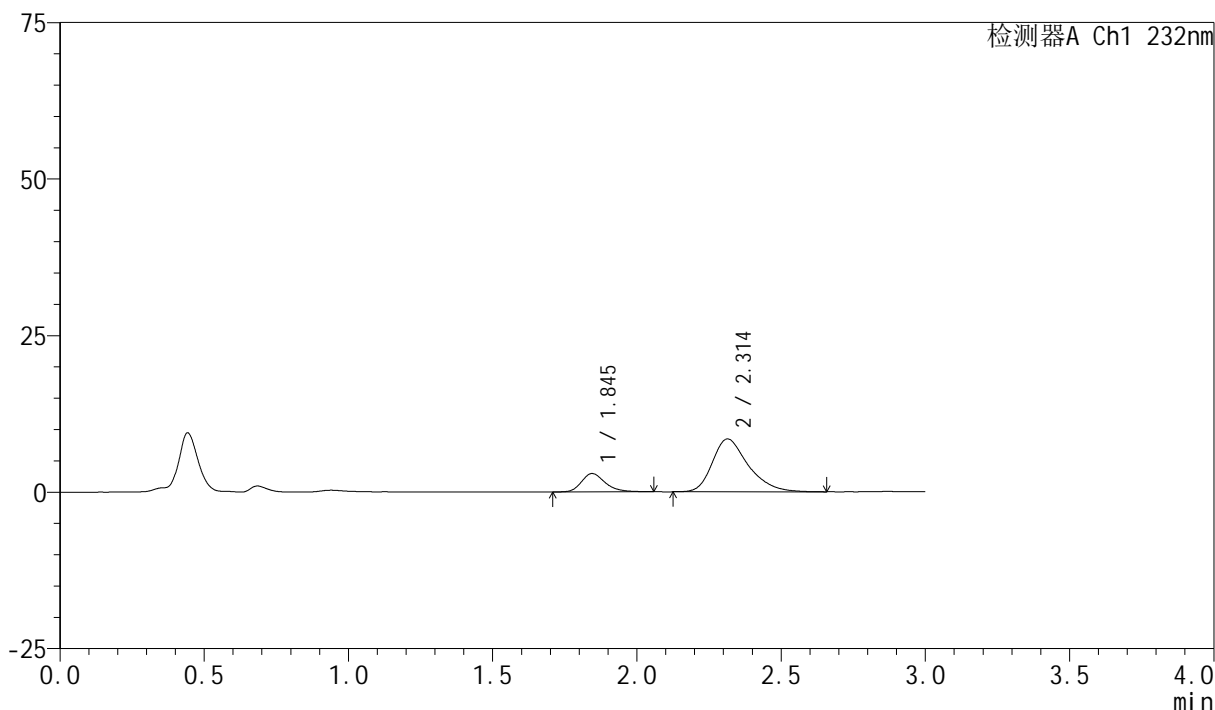
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16675	18.514	2922	2533	1.255	--
2	2.314	73394	81.486	8449	1741	1.331	2.548
总计		90069	100.000	11370			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1558-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:02:40

实验者: xiexinhui

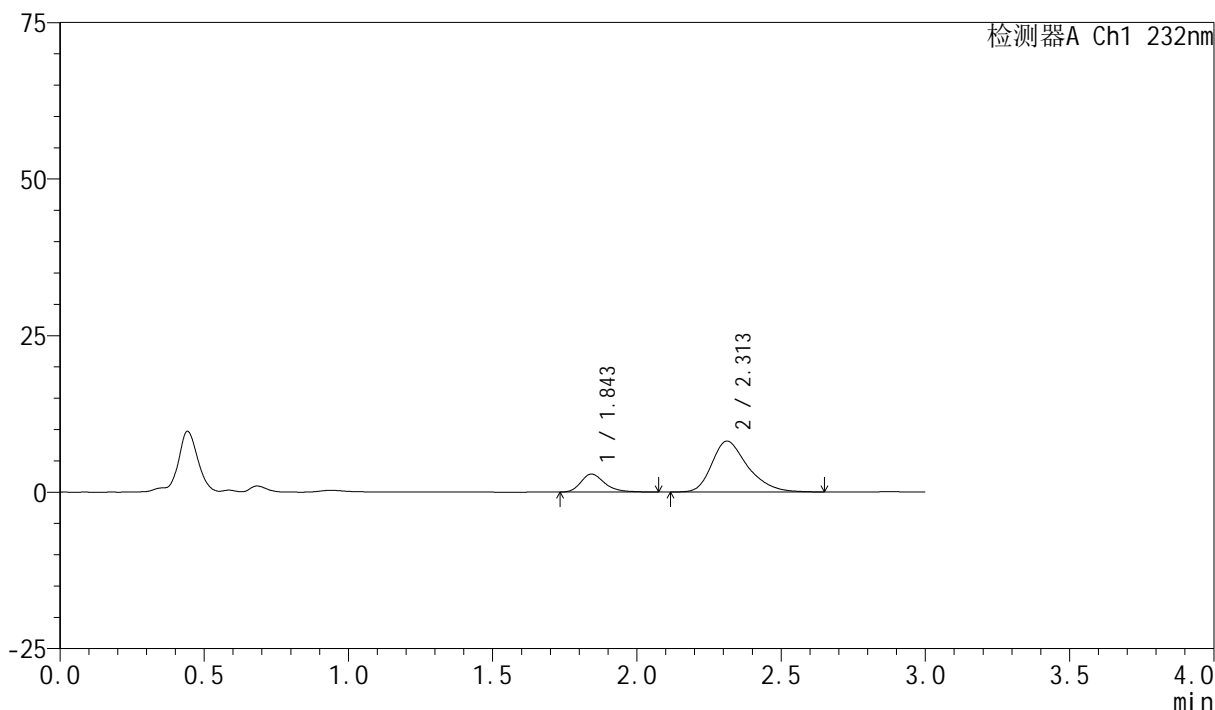
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16628	19.034	2864	2487	1.296	--
2	2.313	70729	80.966	8144	1735	1.328	2.542
总计		87357	100.000	11009			

图74 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6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1559-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:06:06

实验者: xiexinhui

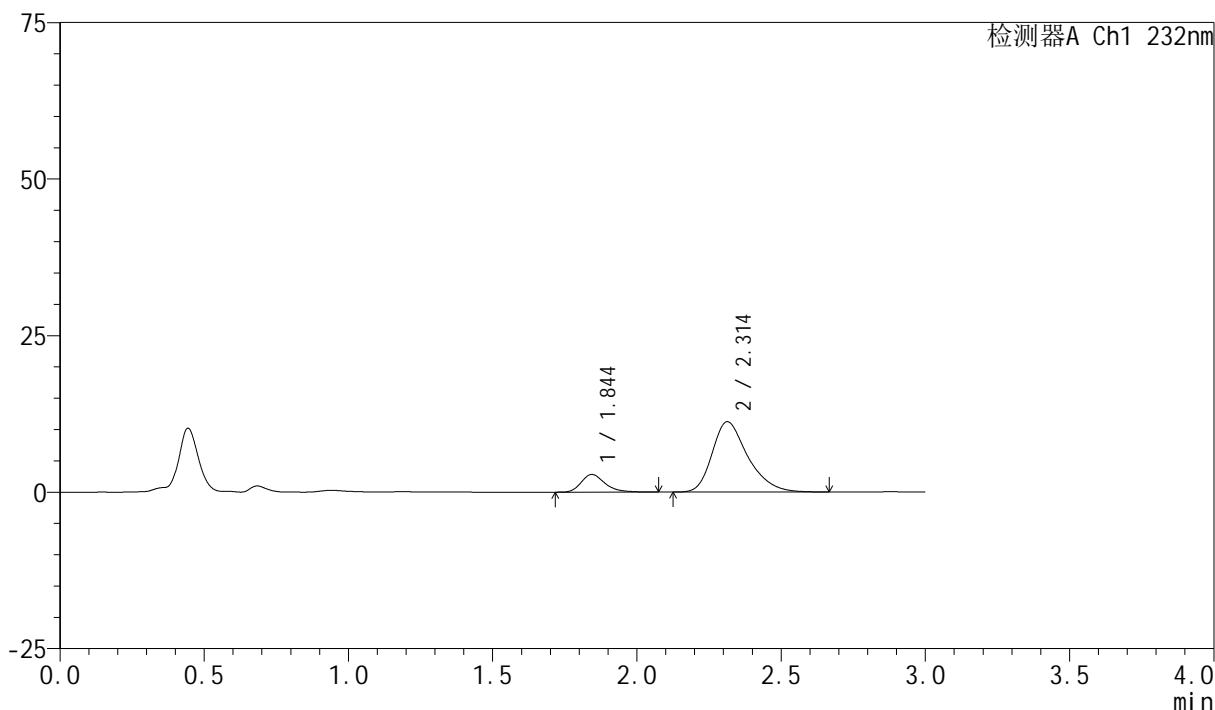
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16270	14.390	2820	2504	1.281	--
2	2.314	96795	85.610	11236	1757	1.323	2.553
总计		113065	100.000	14056			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1560-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:09:32

实验者: xiexinhui

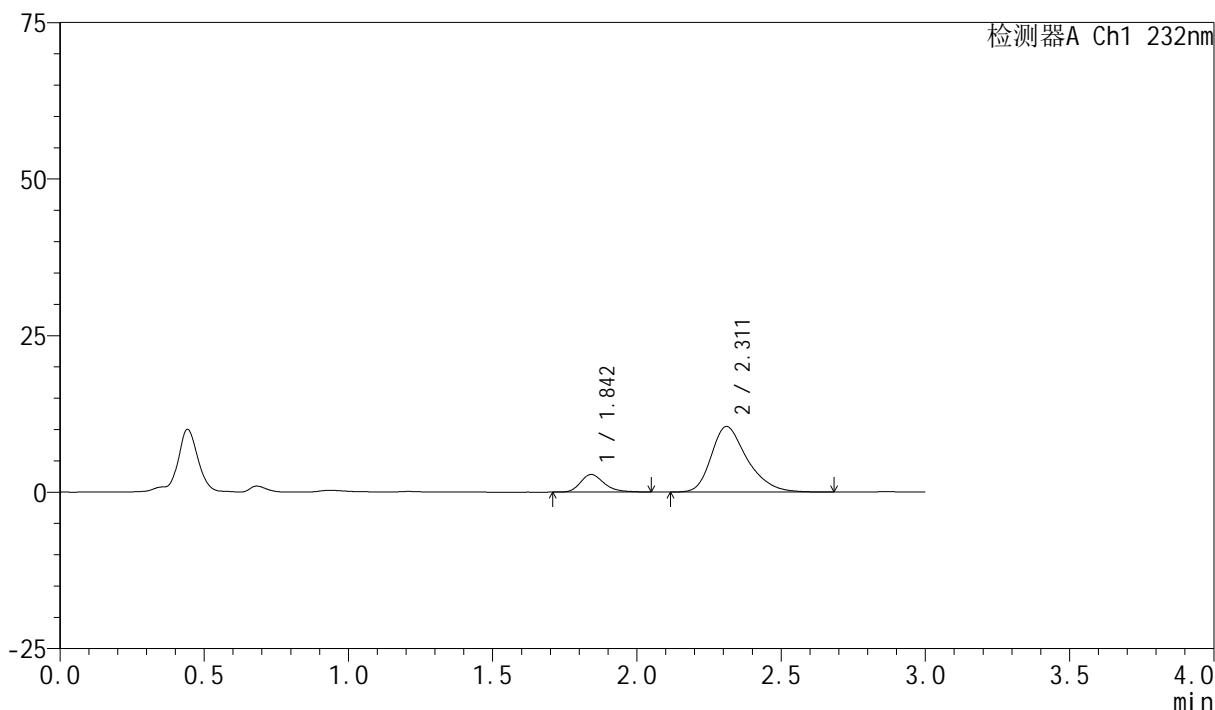
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16061	14.987	2807	2504	1.262	--
2	2.311	91108	85.013	10468	1728	1.326	2.539
总计		107169	100.000	13274			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1561-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:12:58

实验者: xiexinhui

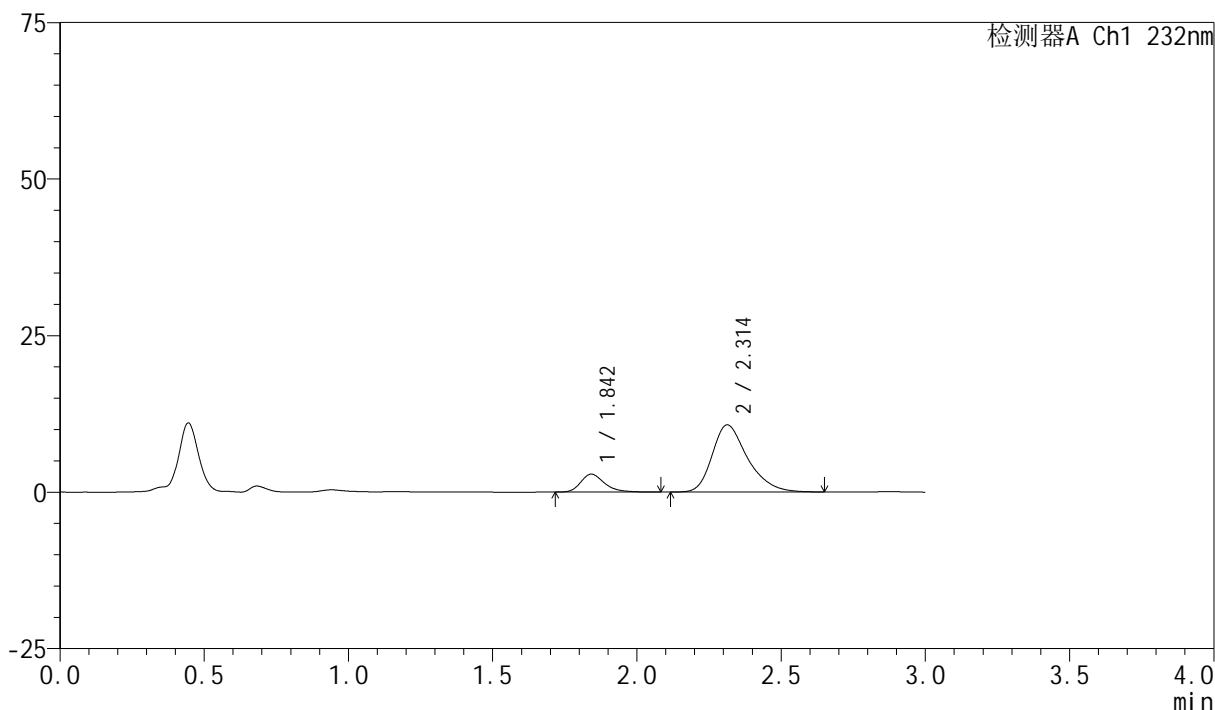
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16421	15.173	2846	2510	1.290	--
2	2.314	91805	84.827	10735	1784	1.324	2.575
总计		108226	100.000	13581			

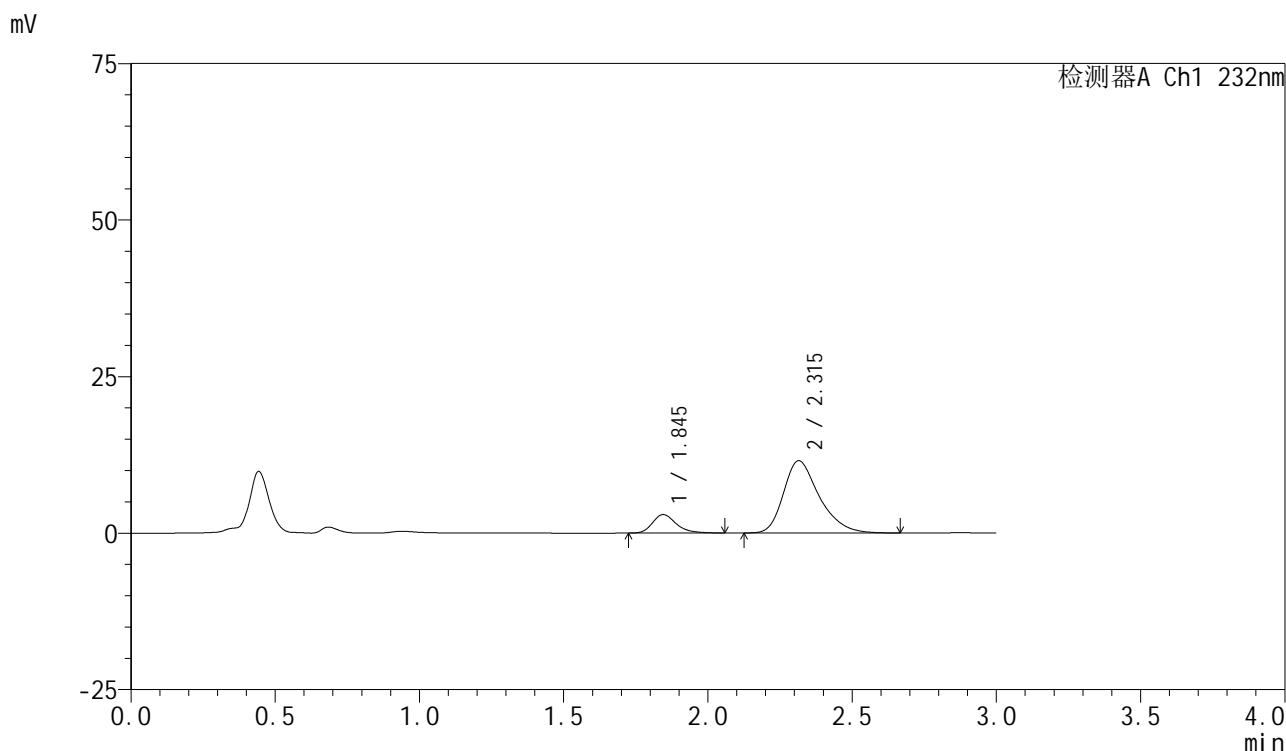


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1562-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/22 15:16:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16931	14.480	2953	2513	1.268	--
2	2.315	99990	85.520	11557	1751	1.324	2.551
总计		116921	100.000	14511			

图78 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4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1563-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:19:49

实验者: xiexinhui

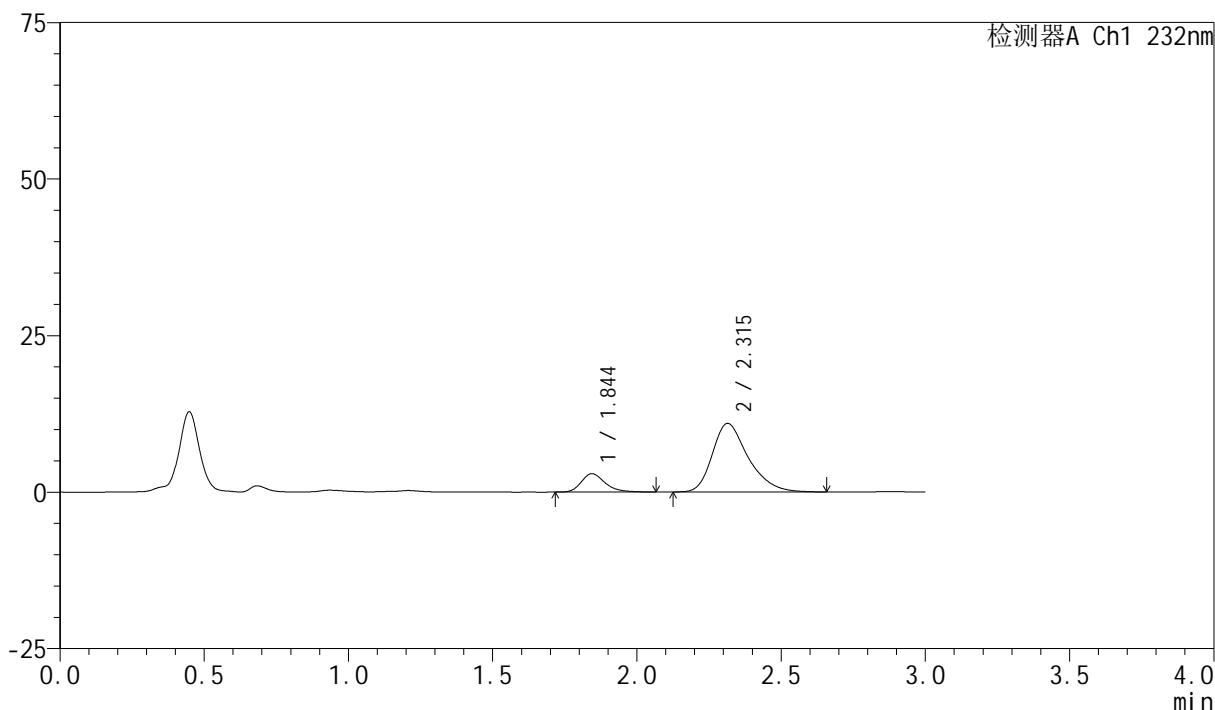
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

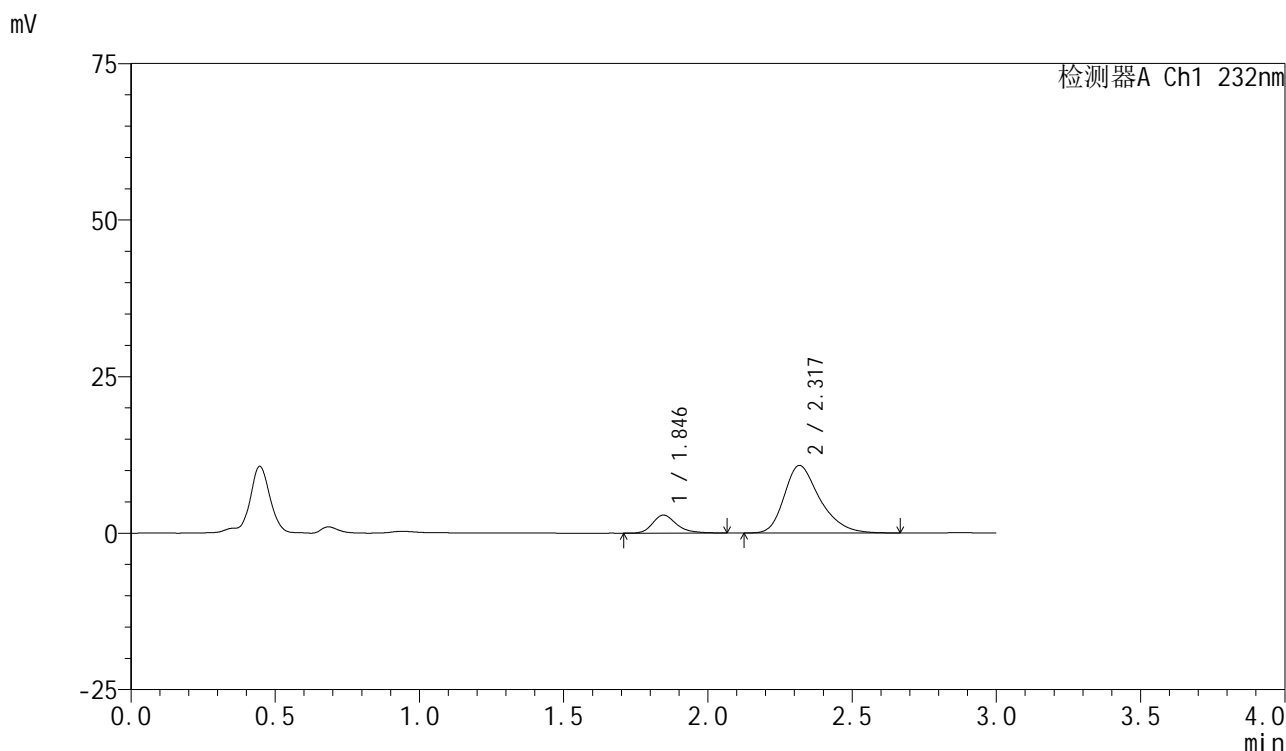
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16970	15.155	2935	2491	1.292	--
2	2.315	95002	84.845	10960	1742	1.325	2.545
总计		111972	100.000	13895			

<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 - 31-31/31-1564-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 15:23:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:05:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16529	15.103	2872	2529	1.270	--
2	2.317	92917	84.897	10768	1777	1.323	2.571
总计		109446	100.000	13640			

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

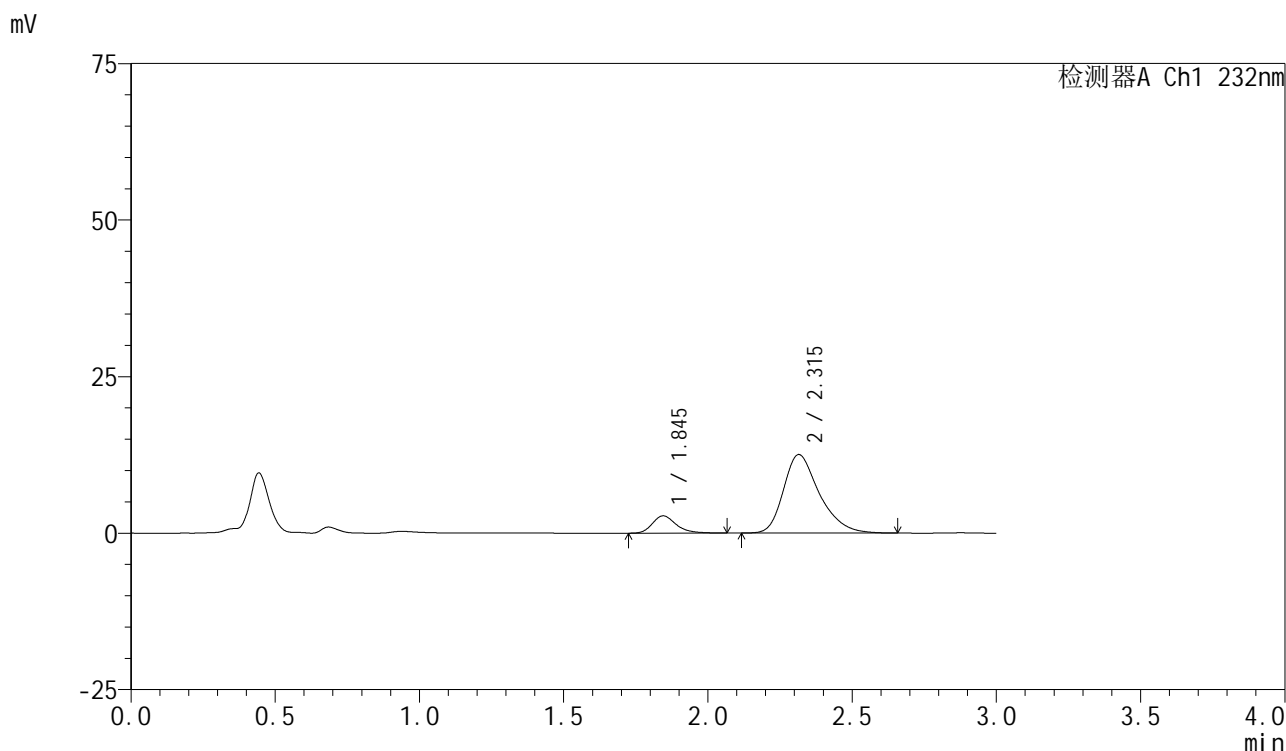


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1565-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 15:26:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:05:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15928	12.788	2759	2516	1.273	--
2	2.315	108624	87.212	12550	1748	1.323	2.551
总计		124552	100.000	15309			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1566-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:30:08

实验者: xiexinhui

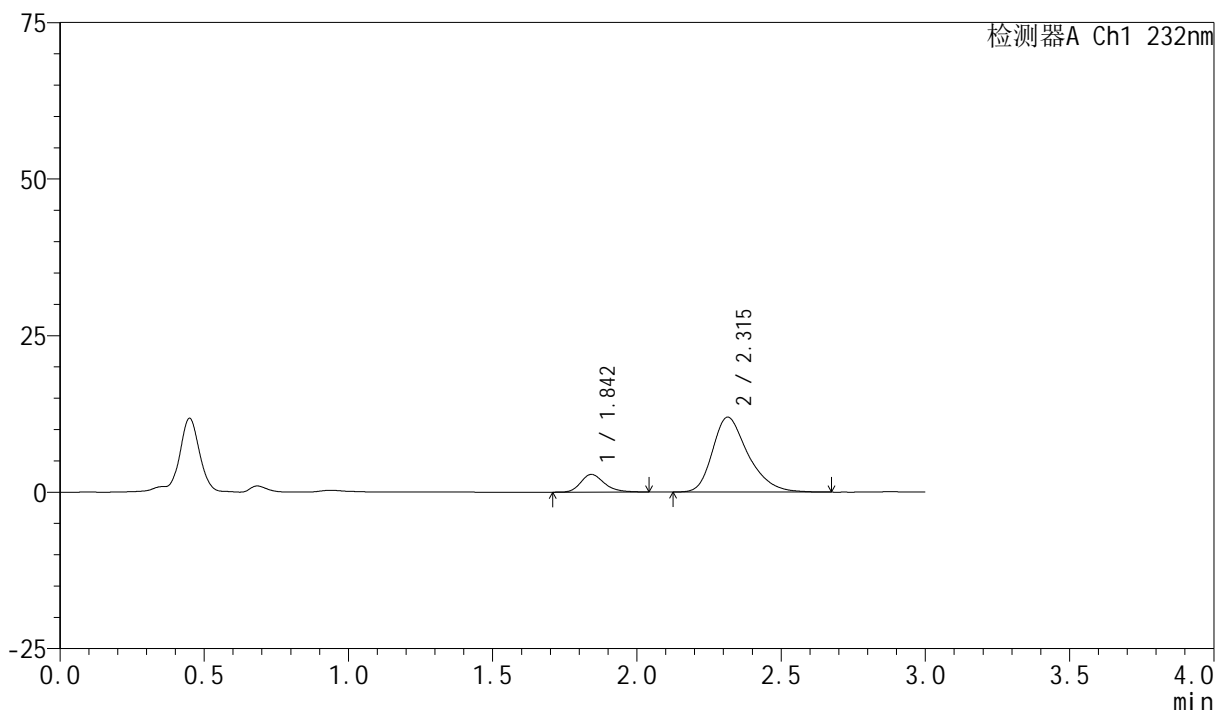
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16074	13.540	2809	2515	1.252	--
2	2.315	102645	86.460	11974	1781	1.325	2.579
总计		118719	100.000	14783			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1567-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:33:34

实验者: xiexinhui

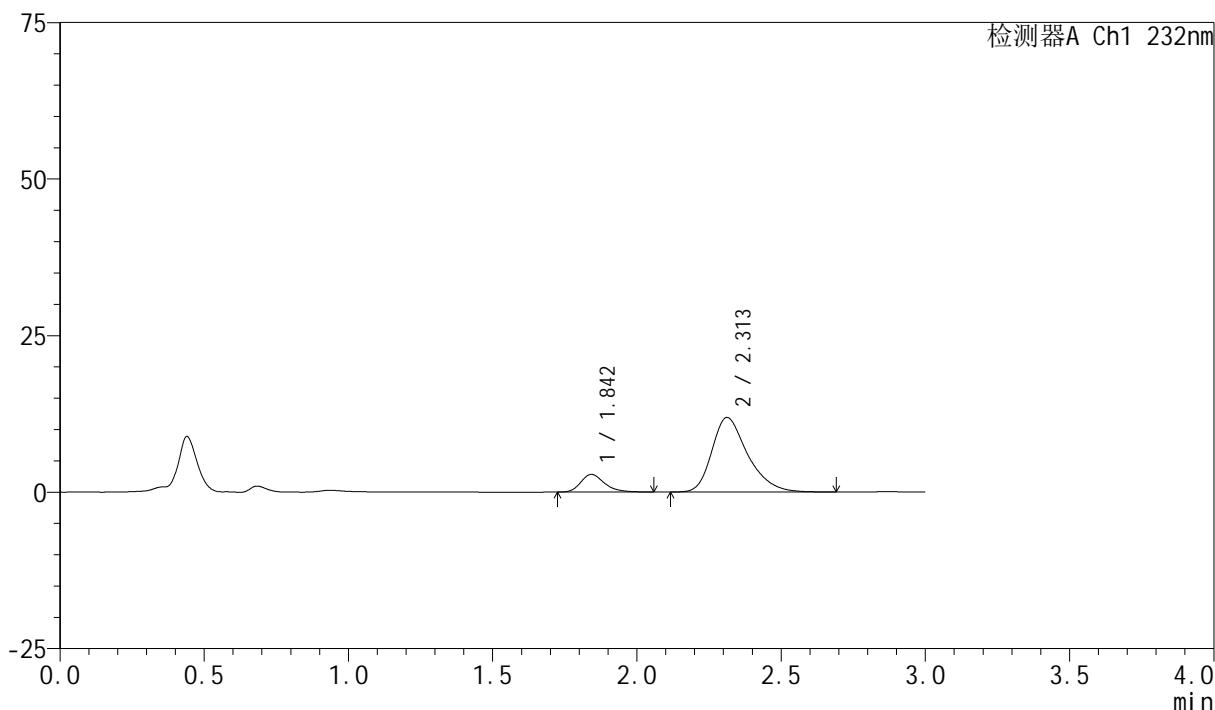
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16232	13.598	2809	2511	1.274	--
2	2.313	103134	86.402	11918	1745	1.329	2.553
总计		119366	100.000	14727			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1568-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:37:00

实验者: xiexinhui

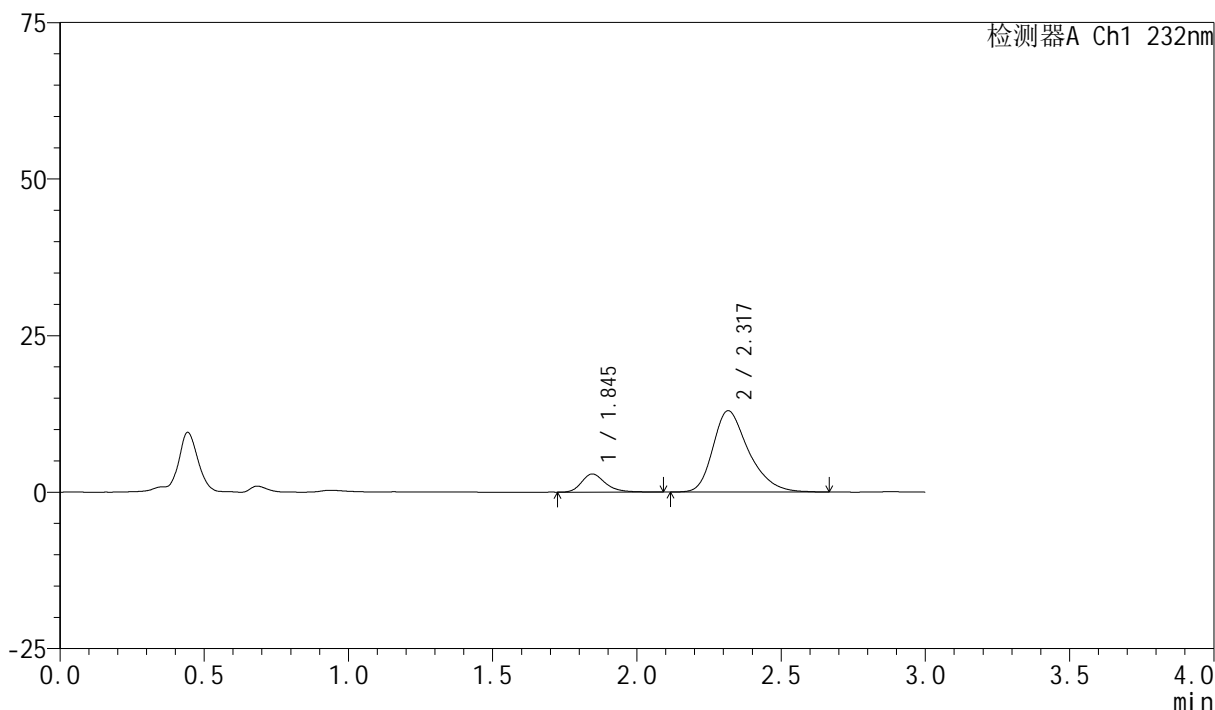
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16732	13.014	2901	2523	1.271	--
2	2.317	111832	86.986	12982	1773	1.324	2.567
总计		128564	100.000	15884			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1569-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:40:26

实验者: xiexinhui

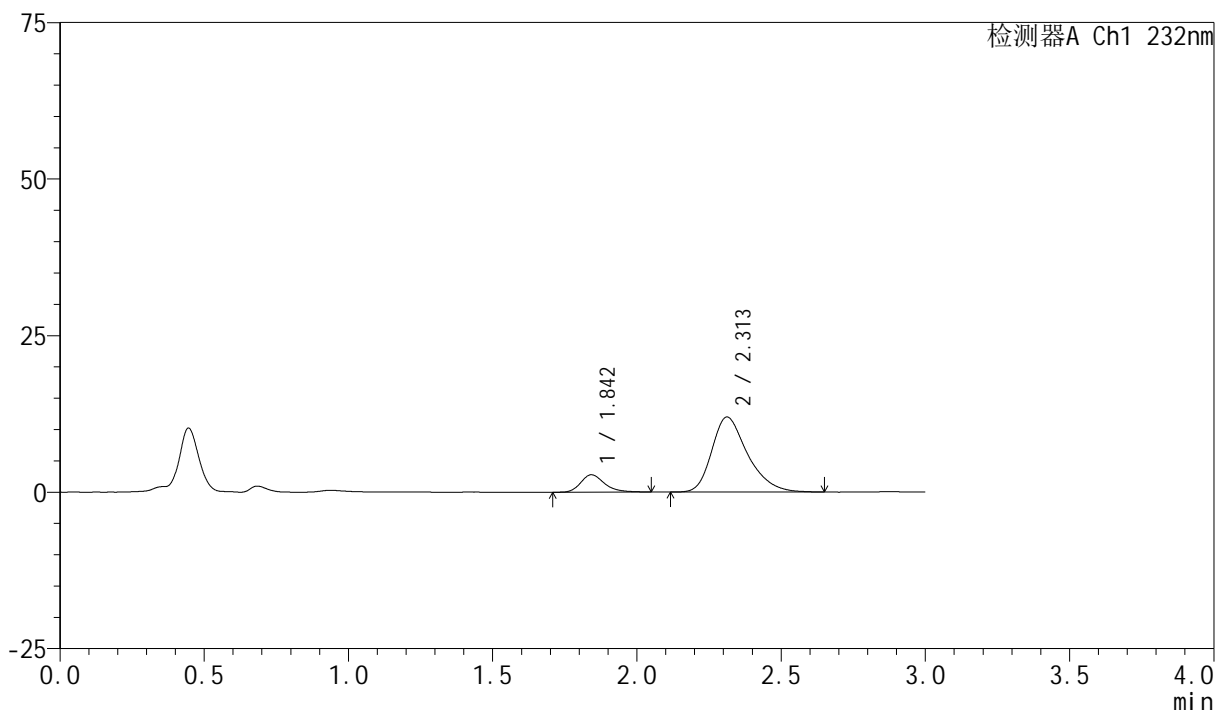
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15916	13.332	2762	2510	1.266	--
2	2.313	103469	86.668	11987	1741	1.323	2.551
总计		119385	100.000	14749			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1570-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:43:52

实验者: xiexinhui

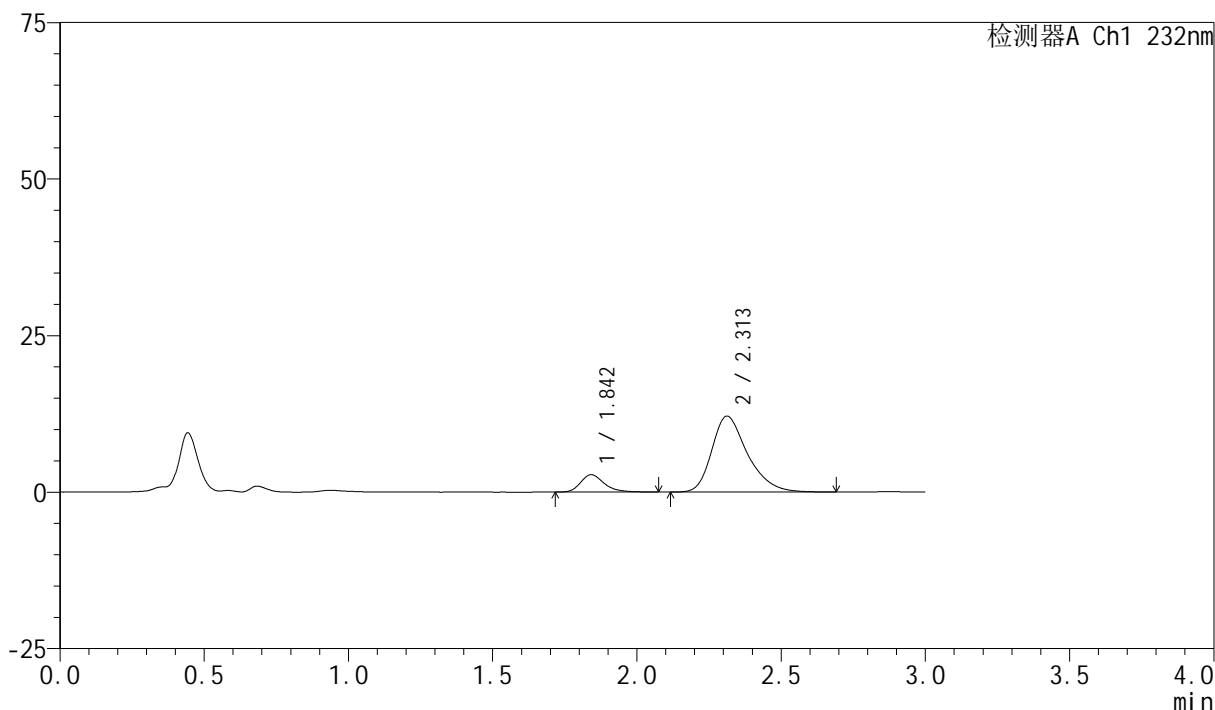
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15865	13.159	2765	2533	1.278	--
2	2.313	104696	86.841	12137	1763	1.325	2.568
总计		120561	100.000	14901			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1571-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:47:19

实验者: xiexinhui

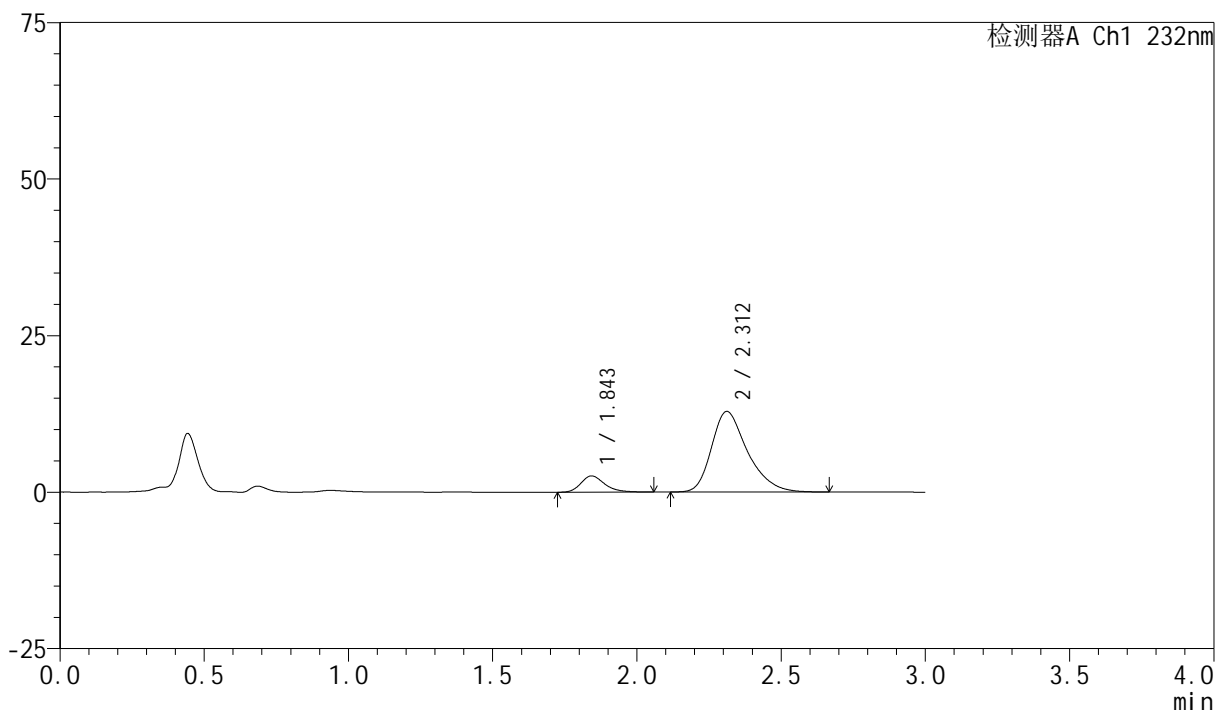
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14944	11.776	2590	2505	1.270	--
2	2.312	111959	88.224	12878	1730	1.327	2.537
总计		126902	100.000	15469			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1572-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:50:45

实验者: xiexinhui

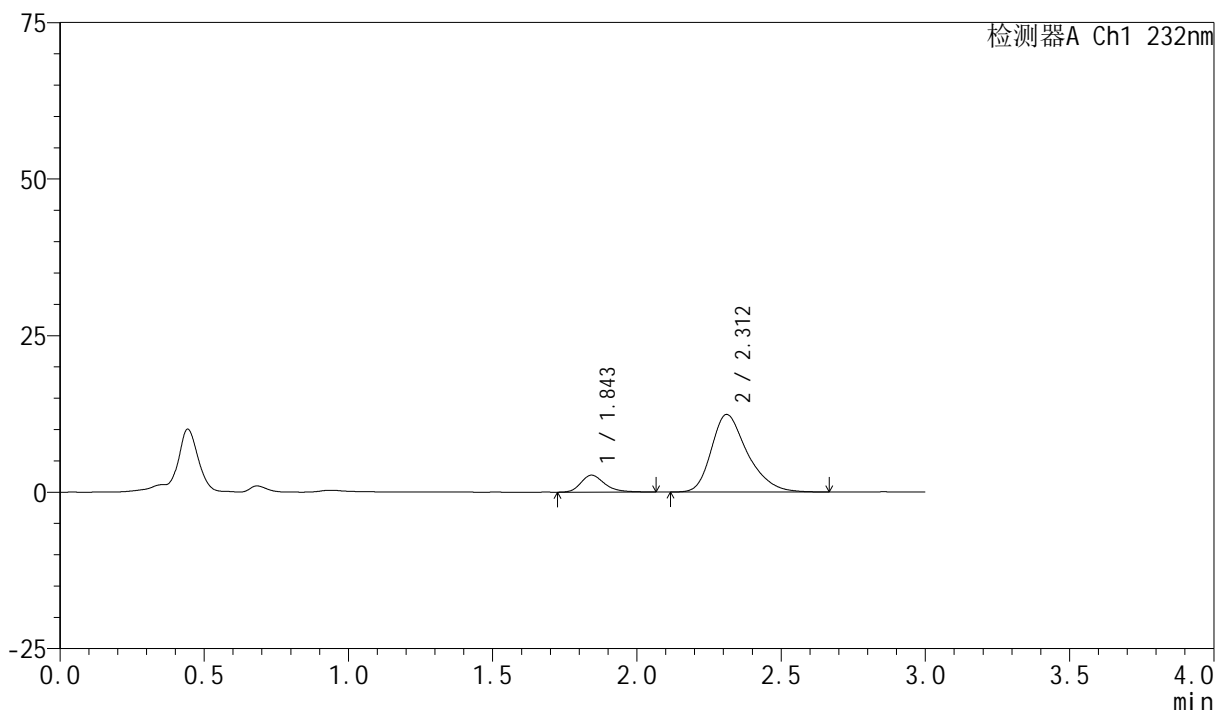
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15575	12.615	2694	2517	1.289	--
2	2.312	107884	87.385	12391	1730	1.322	2.539
总计		123459	100.000	15085			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1573-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:54:11

实验者: xiexinhui

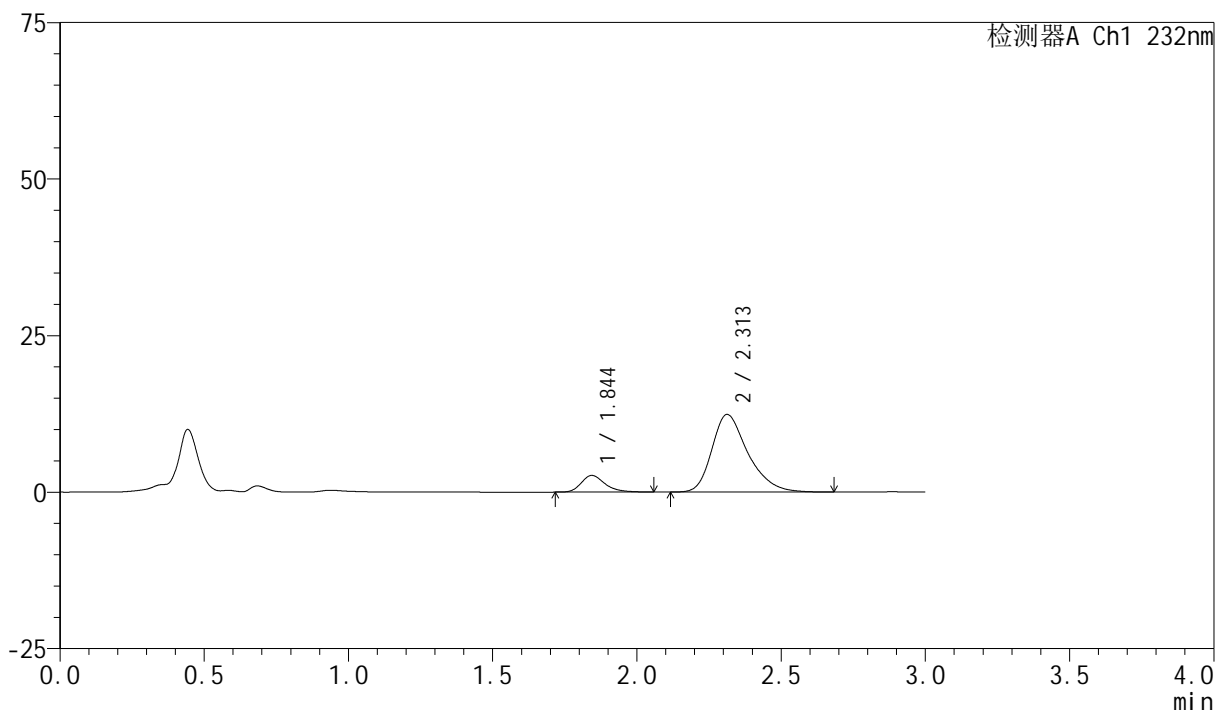
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15271	12.395	2656	2504	1.278	--
2	2.313	107928	87.605	12406	1734	1.327	2.539
总计		123199	100.000	15061			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1574-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:57:38

实验者: xiexinhui

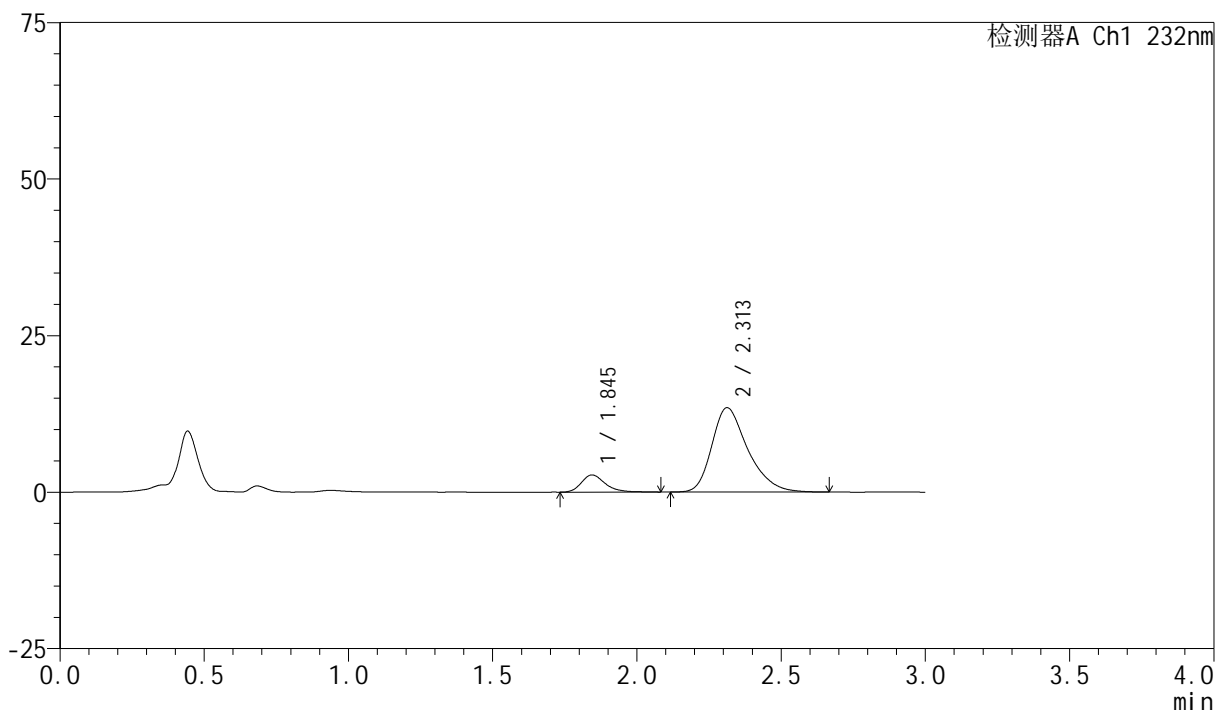
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15874	11.925	2740	2508	1.277	--
2	2.313	117242	88.075	13481	1724	1.328	2.530
总计		133116	100.000	16221			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1575-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 16:01:04

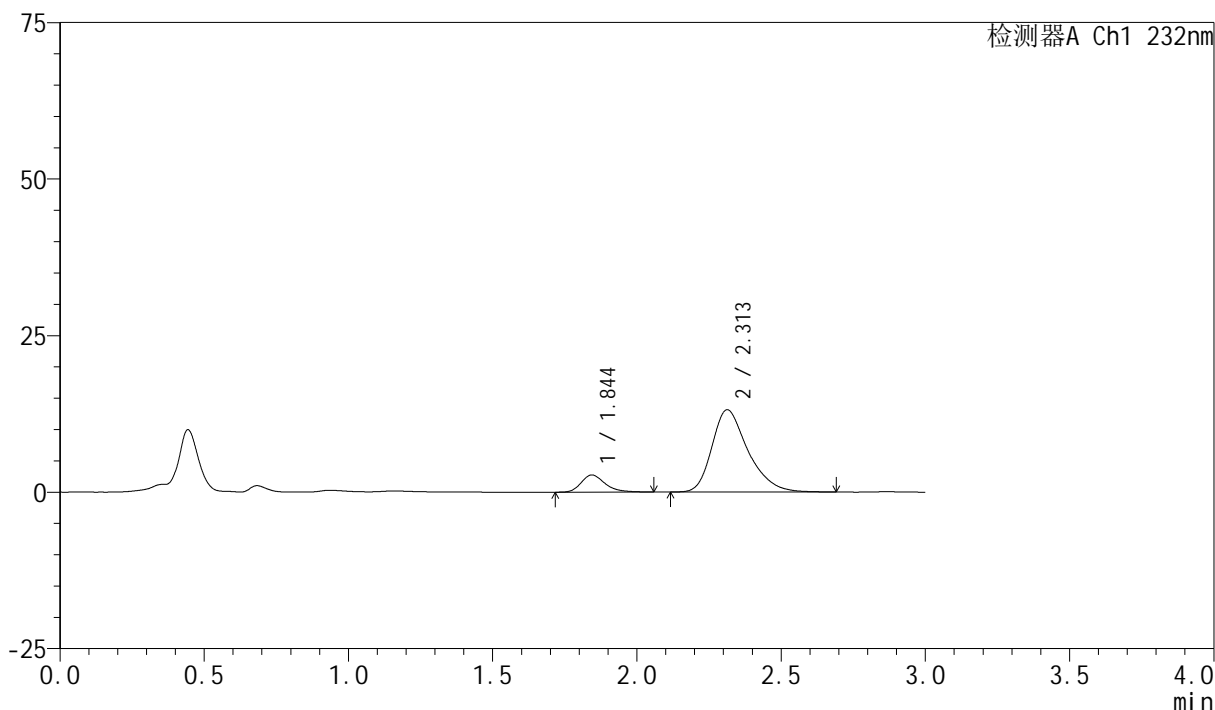
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15772	12.109	2733	2490	1.285	--
2	2.313	114482	87.891	13146	1726	1.325	2.533
总计		130254	100.000	15879			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1576-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:04:30

实验者: xiexinhui

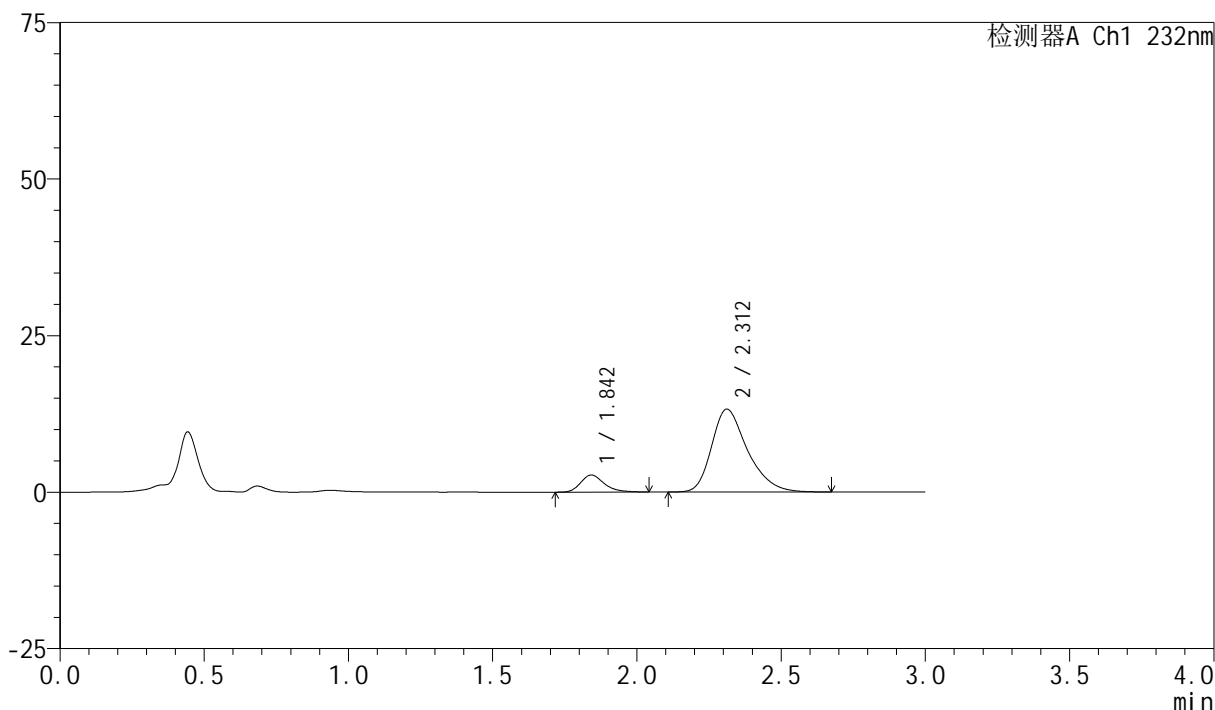
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15397	11.783	2708	2547	1.262	--
2	2.312	115274	88.217	13261	1732	1.326	2.555
总计		130670	100.000	15970			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1577-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:07:57

实验者: xiexinhui

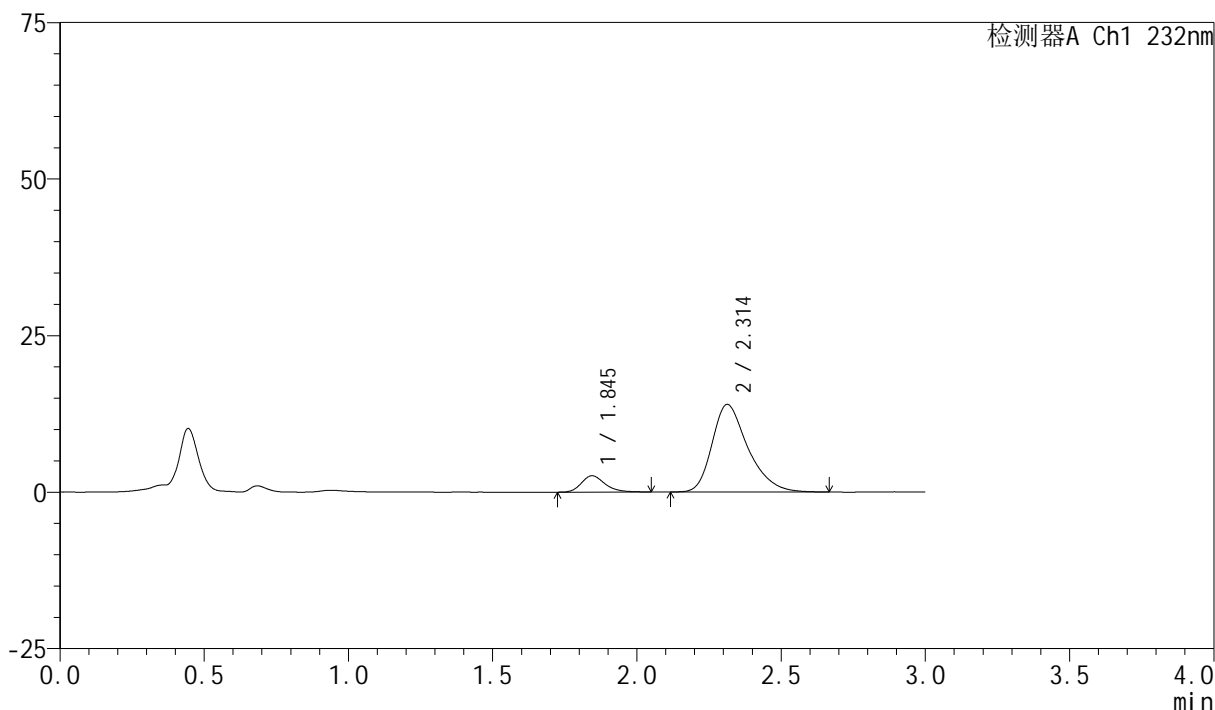
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14853	10.922	2609	2531	1.239	--
2	2.314	121142	89.078	13993	1741	1.327	2.545
总计		135995	100.000	16602			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1578-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 16:11:23

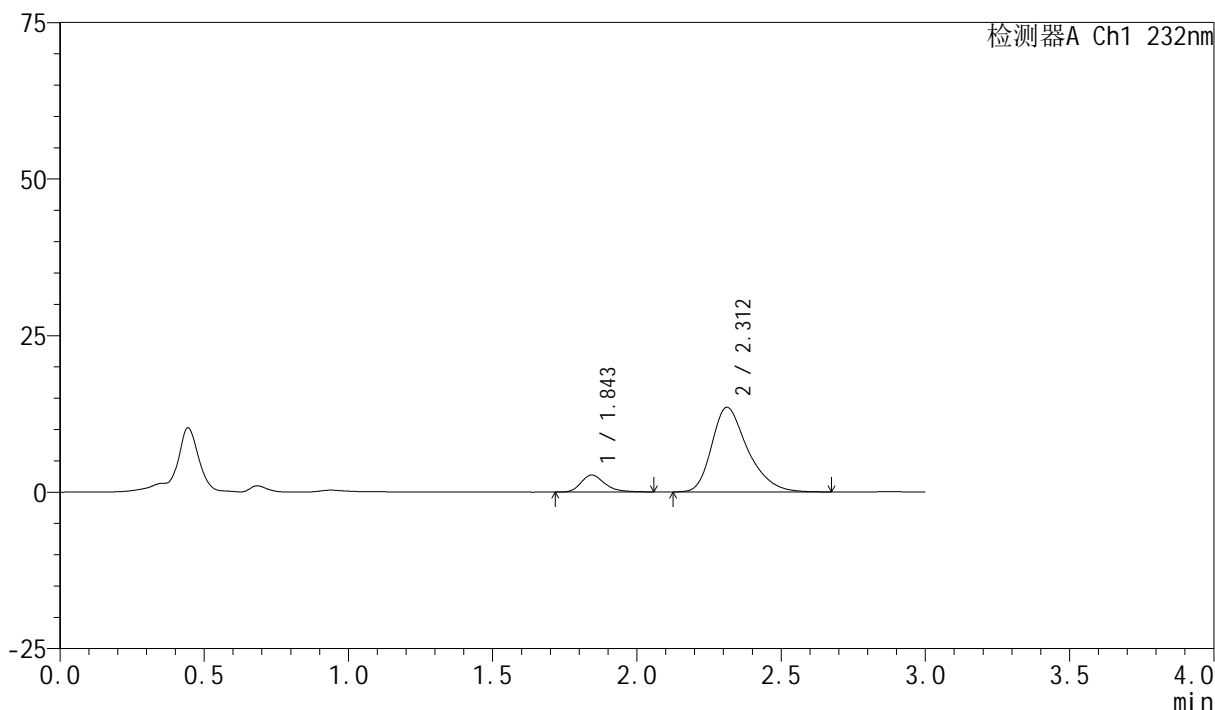
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15590	11.725	2705	2531	1.290	--
2	2.312	117375	88.275	13533	1740	1.332	2.547
总计		132965	100.000	16237			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1579-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:14:49

实验者: xiexinhui

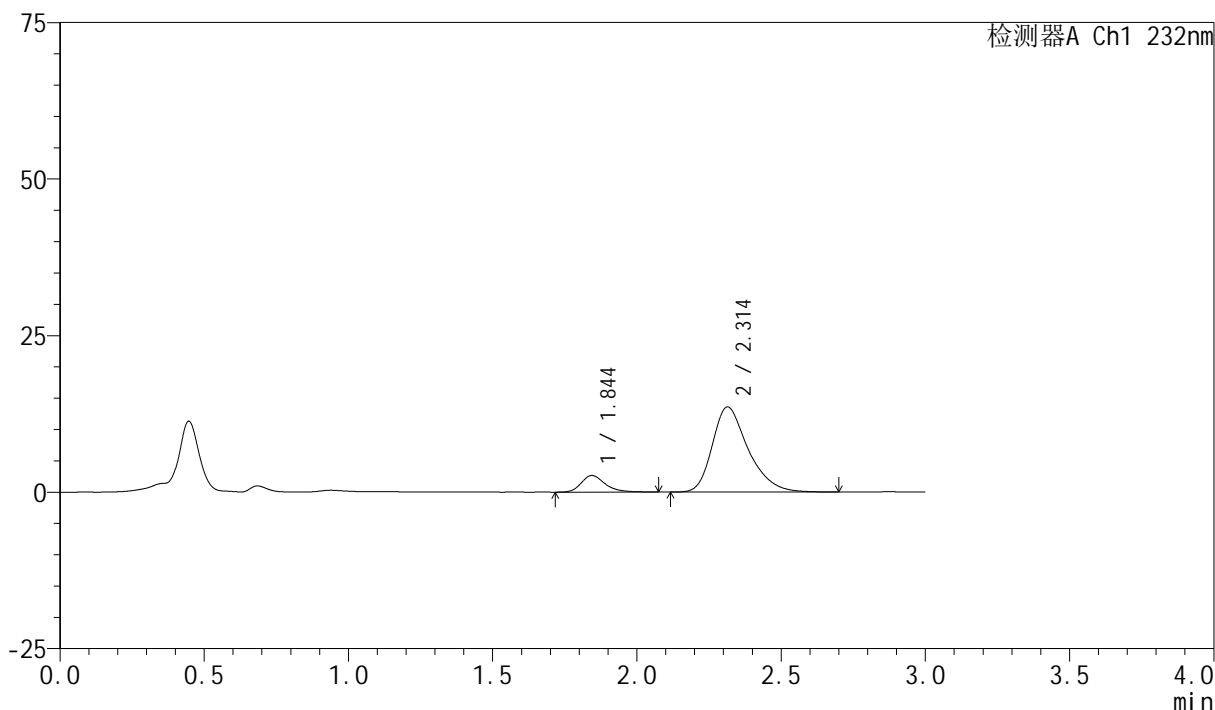
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15471	11.606	2654	2497	1.278	--
2	2.314	117834	88.394	13602	1748	1.328	2.548
总计		133306	100.000	16255			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1580-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:18:16

实验者: xiexinhui

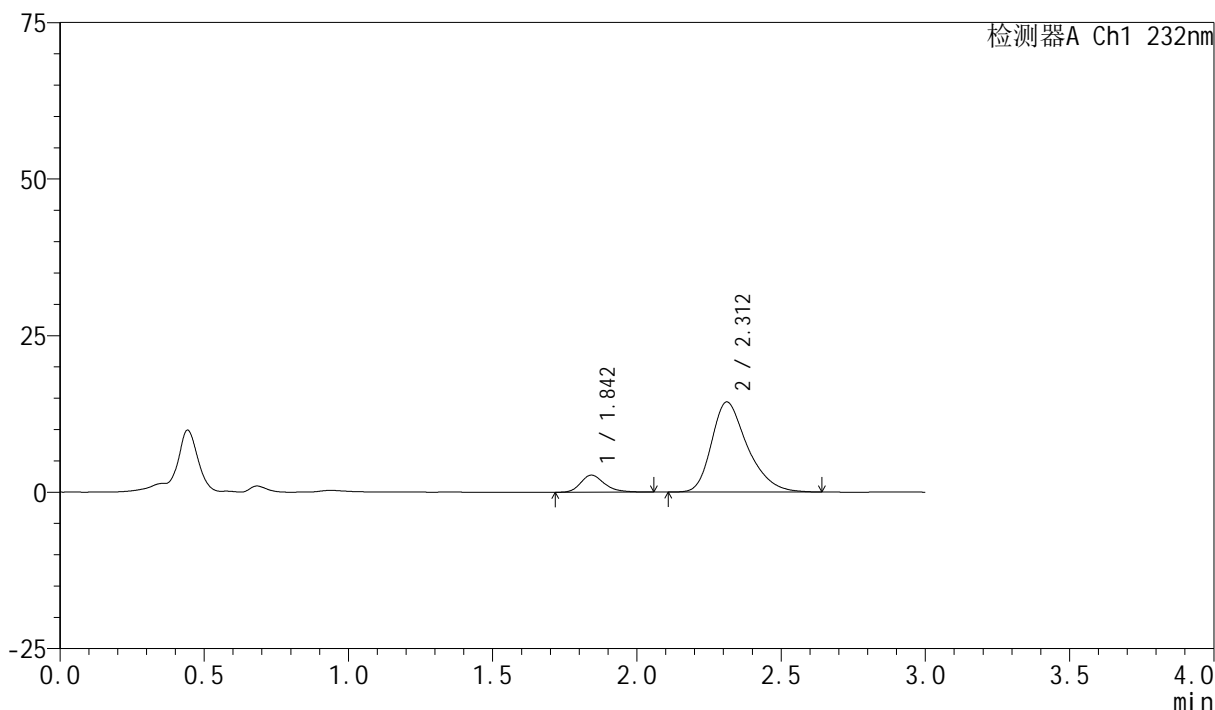
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15677	11.170	2713	2496	1.267	--
2	2.312	124669	88.830	14390	1730	1.323	2.539
总计		140345	100.000	17103			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1581-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:21:43

实验者: xiexinhui

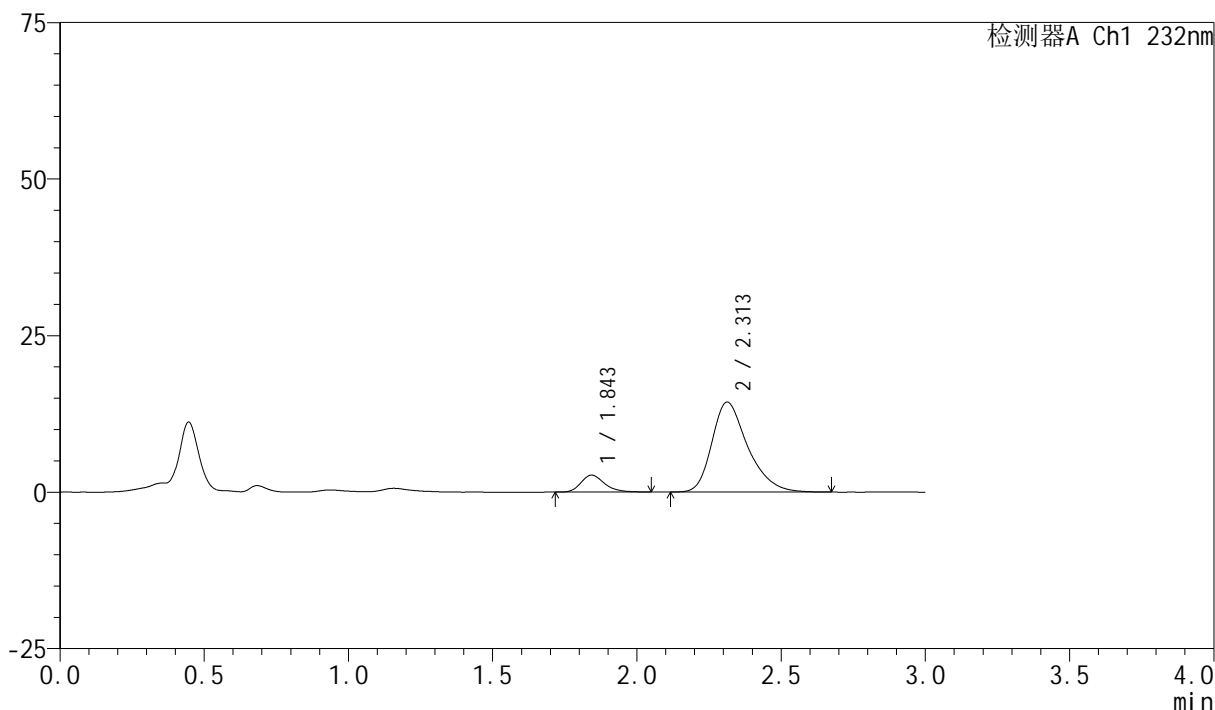
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15380	10.967	2701	2533	1.241	--
2	2.313	124864	89.033	14389	1737	1.325	2.550
总计		140244	100.000	17090			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1582-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:25:09

实验者: xiexinhui

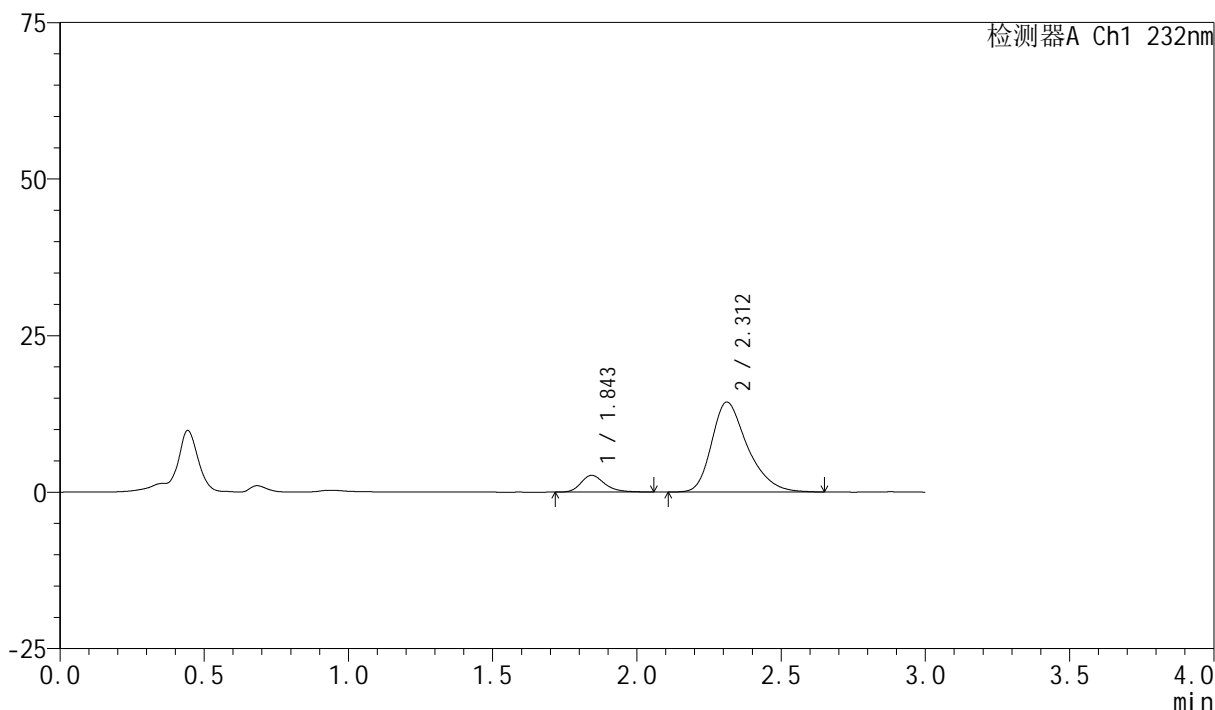
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15324	10.978	2667	2509	1.251	--
2	2.312	124265	89.022	14365	1741	1.325	2.543
总计		139590	100.000	17032			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1583-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:28:36

实验者: xiexinhui

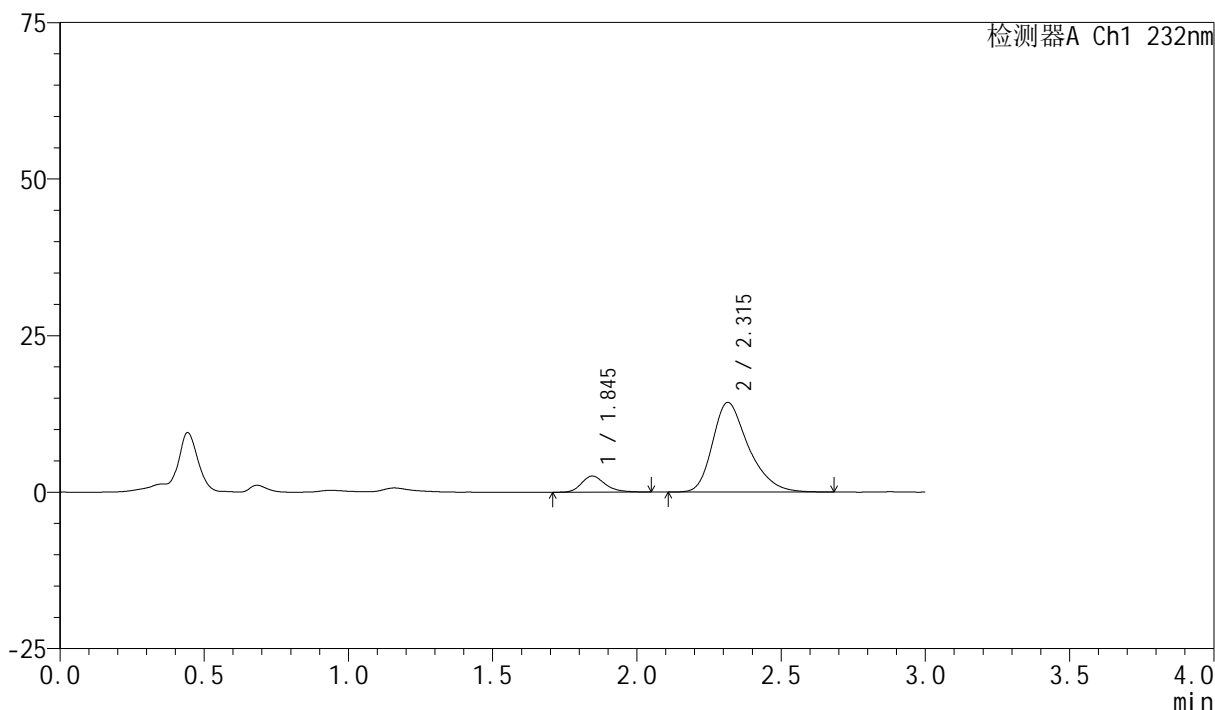
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14564	10.476	2563	2521	1.255	--
2	2.315	124459	89.524	14330	1739	1.326	2.549
总计		139023	100.000	16893			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1584-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 16:32:03

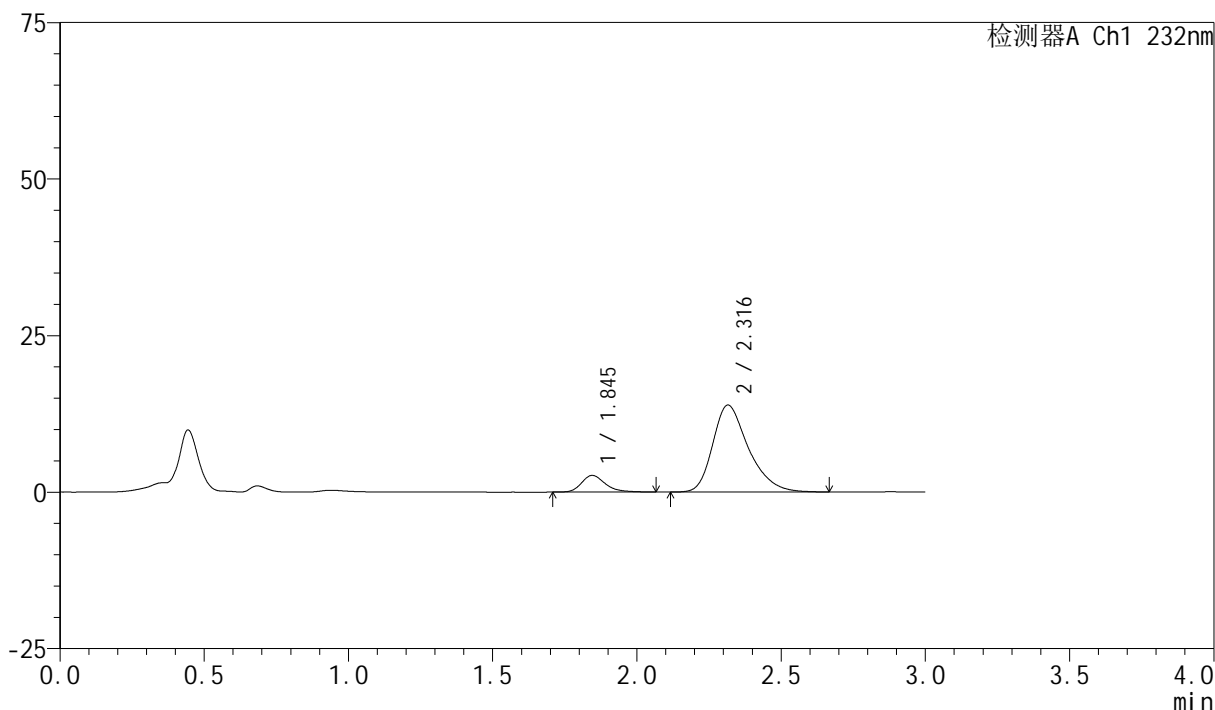
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15281	11.301	2664	2518	1.279	--
2	2.316	119935	88.699	13881	1757	1.326	2.558
总计		135216	100.000	16544			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1585-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:35:29

实验者: xiexinhui

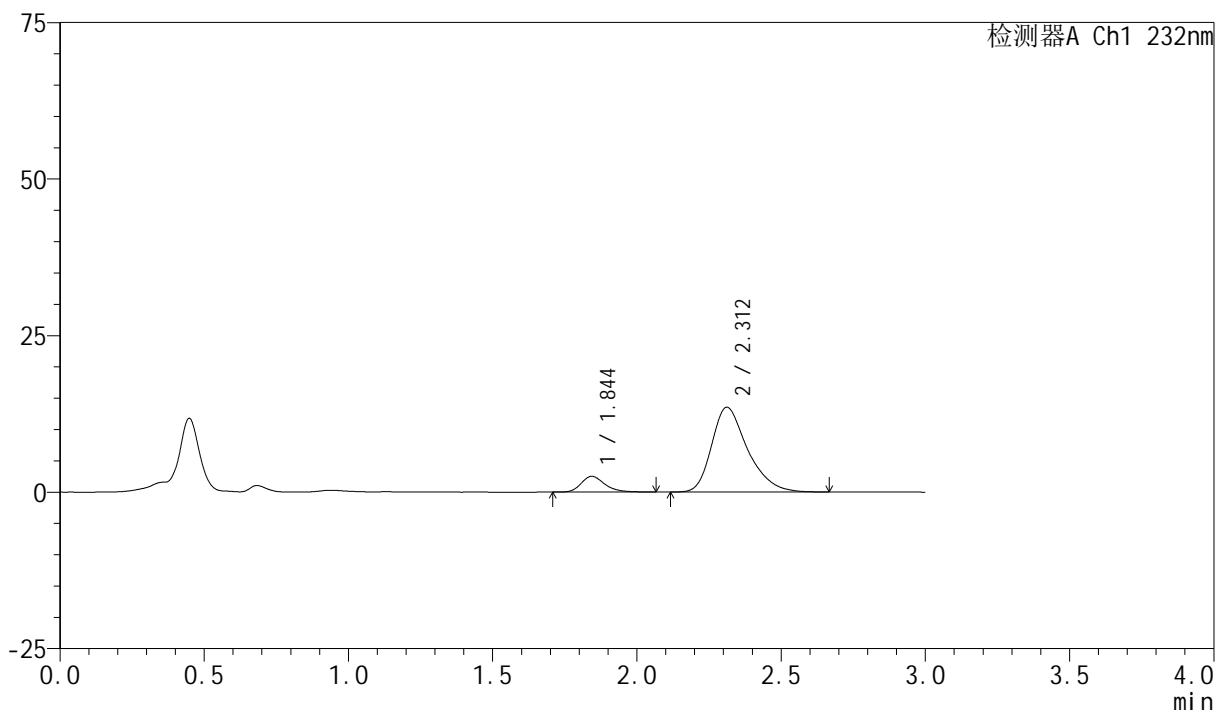
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14514	10.983	2519	2537	1.264	--
2	2.312	117640	89.017	13548	1733	1.332	2.542
总计		132154	100.000	16068			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1586-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:38:55

实验者: xiexinhui

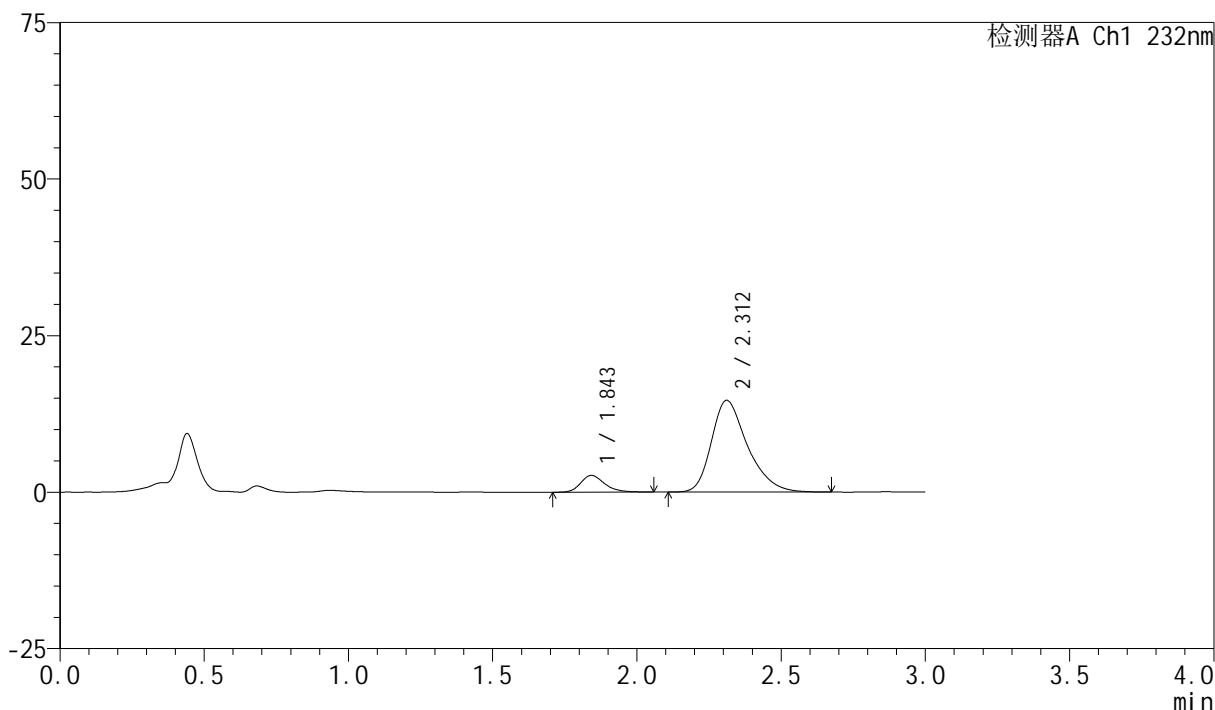
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15446	10.784	2667	2494	1.244	--
2	2.312	127780	89.216	14651	1719	1.328	2.531
总计		143226	100.000	17318			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1587-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:42:22

实验者: xiexinhui

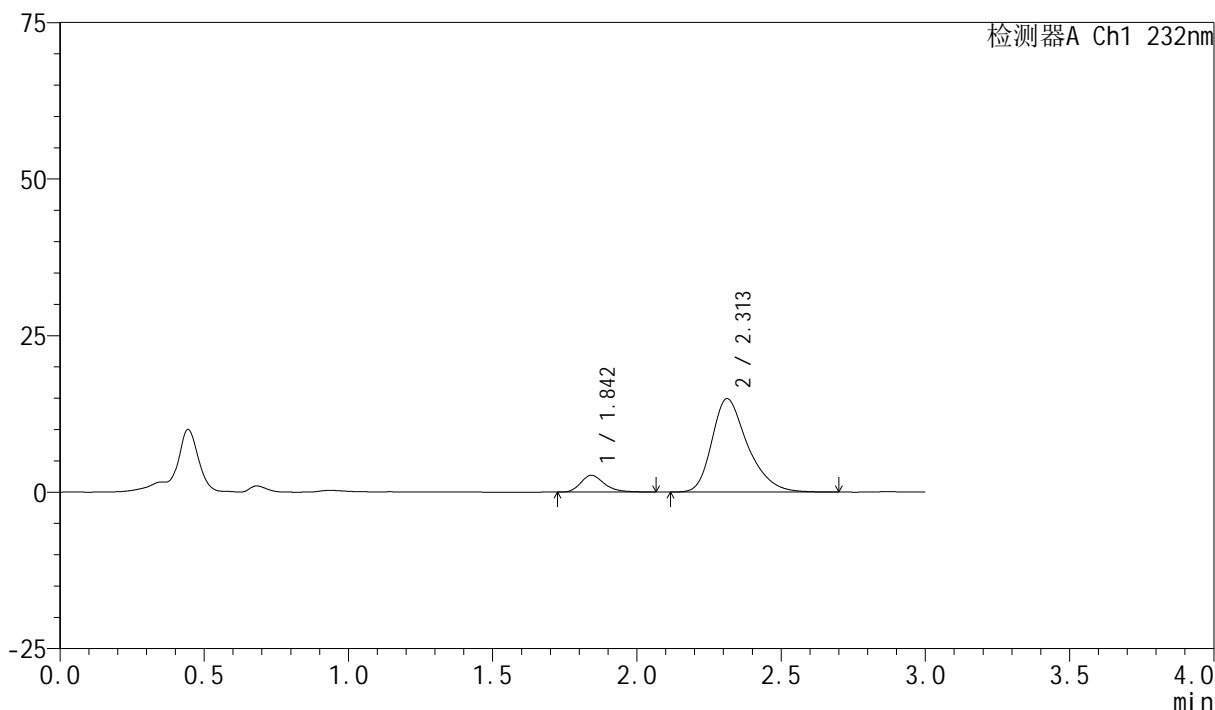
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15390	10.668	2673	2510	1.270	--
2	2.313	128863	89.332	14940	1762	1.323	2.561
总计		144253	100.000	17613			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1588-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:45:48

实验者: xiexinhui

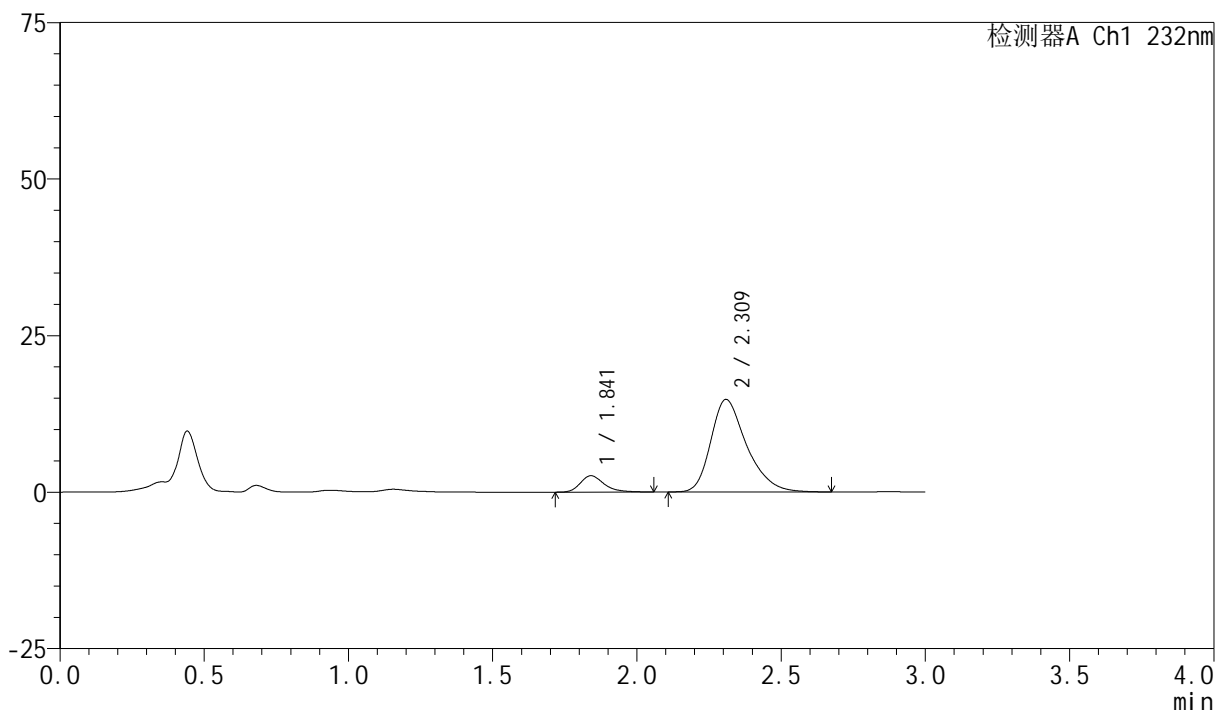
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	15009	10.494	2612	2514	1.275	--
2	2.309	128017	89.506	14738	1740	1.325	2.542
总计		143025	100.000	17350			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1589-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:49:15

实验者: xiexinhui

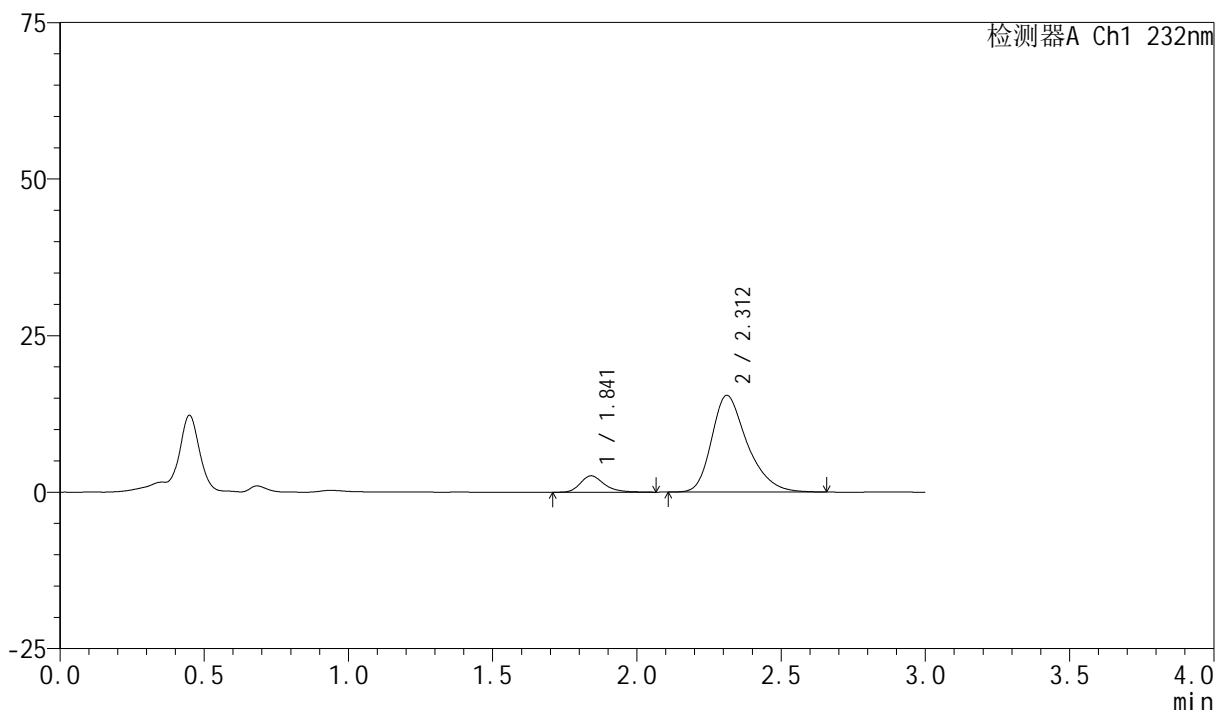
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	15138	10.231	2612	2513	1.277	--
2	2.312	132824	89.769	15451	1769	1.319	2.567
总计		147962	100.000	18063			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1590-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:52:42

实验者: xiexinhui

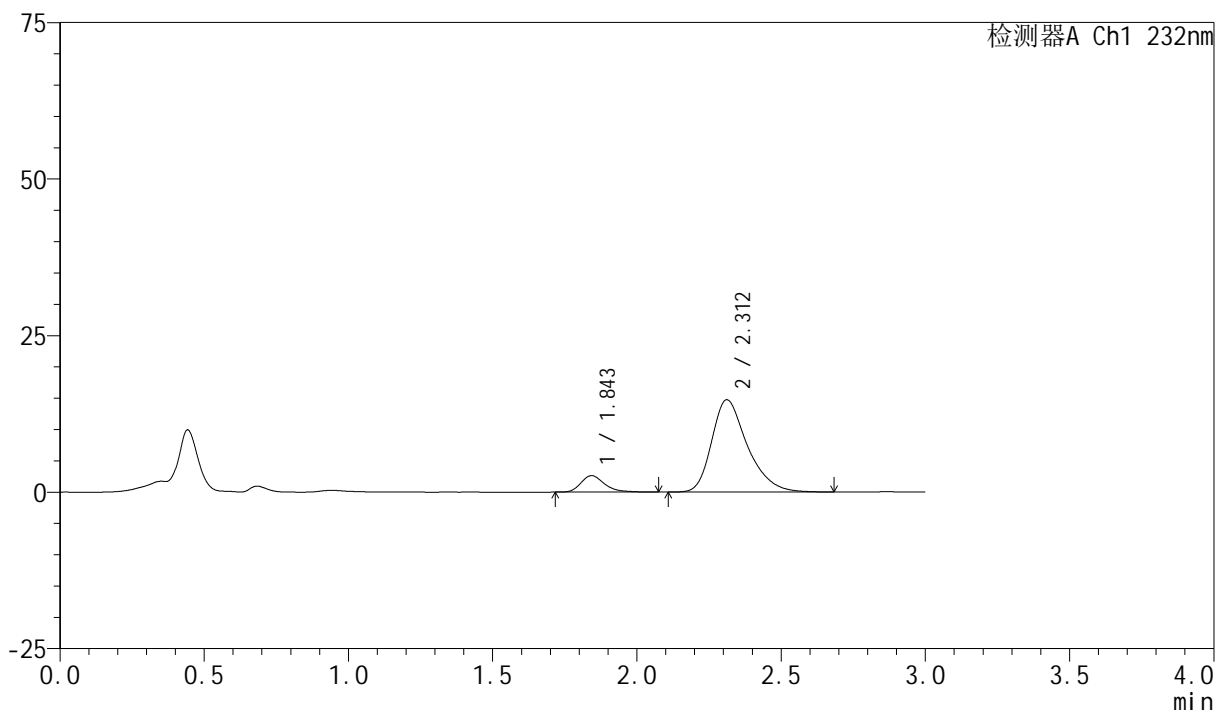
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15033	10.570	2615	2540	1.300	--
2	2.312	127191	89.430	14749	1758	1.329	2.560
总计		142224	100.000	17364			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1591-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:56:09

实验者: xiexinhui

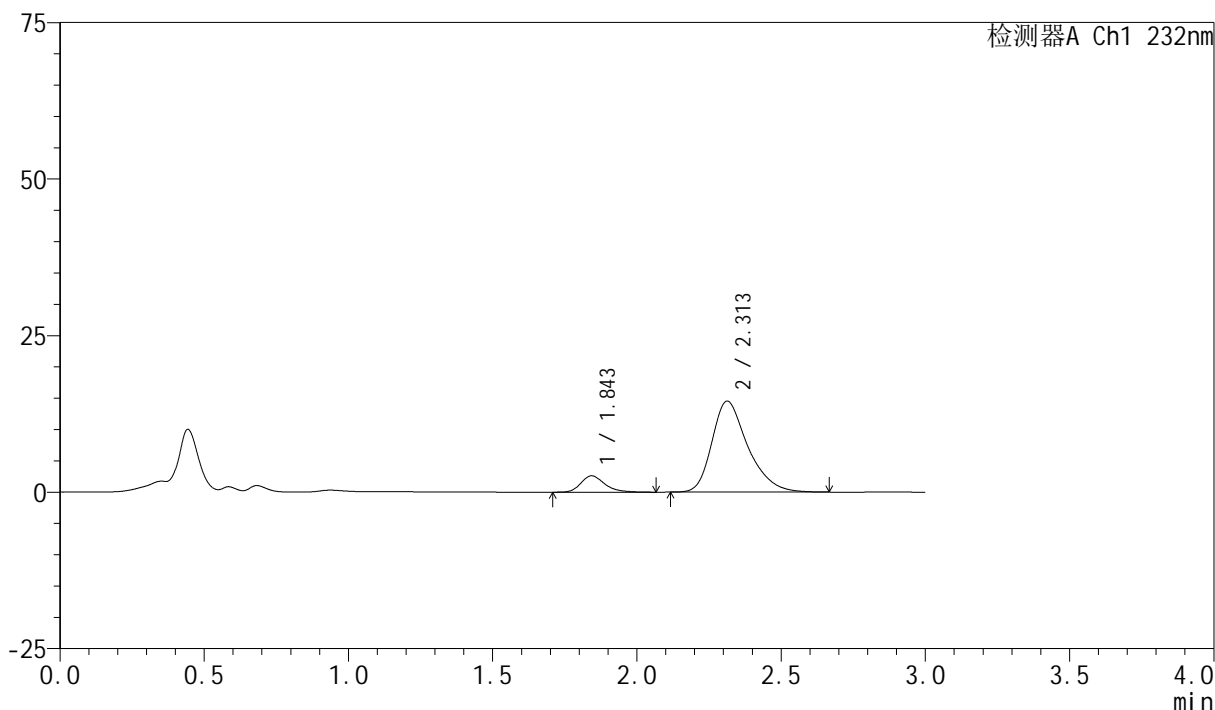
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15078	10.692	2601	2500	1.272	--
2	2.313	125945	89.308	14547	1746	1.324	2.550
总计		141023	100.000	17148			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1592-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:59:35

实验者: xiexinhui

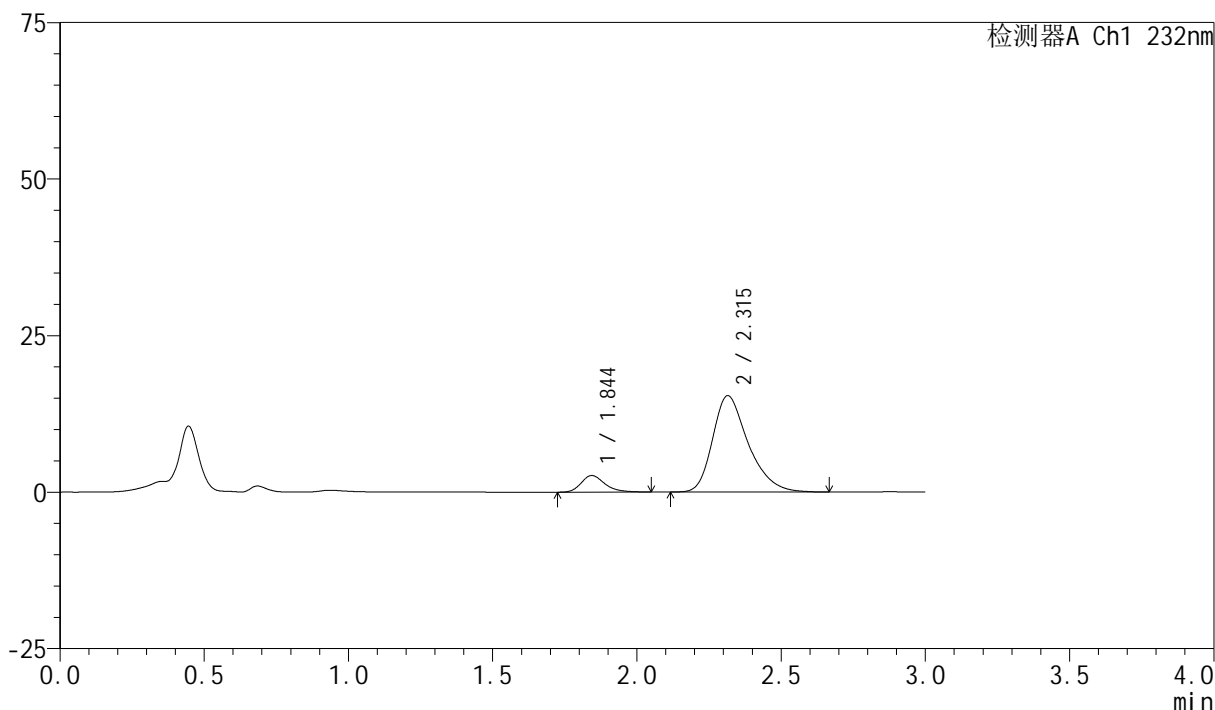
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15143	10.245	2643	2527	1.265	--
2	2.315	132666	89.755	15400	1760	1.325	2.566
总计		147810	100.000	18043			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1593-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 17:03:02

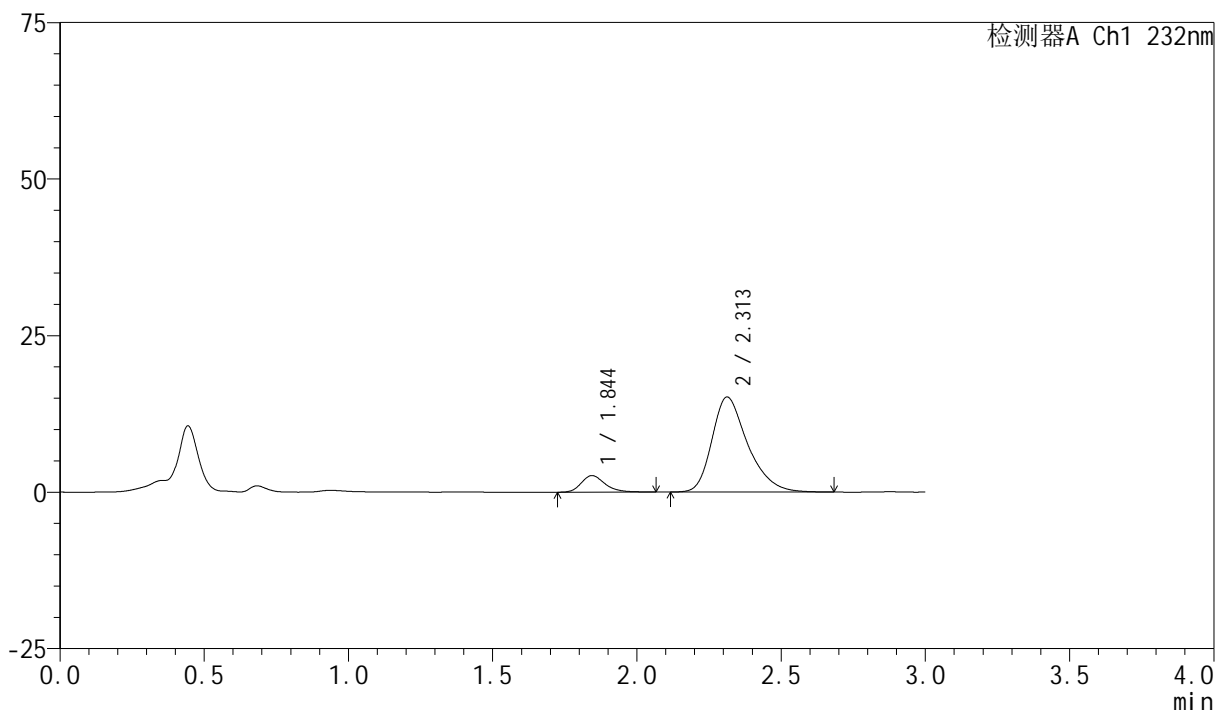
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15185	10.368	2645	2500	1.258	--
2	2.313	131270	89.632	15197	1749	1.327	2.543
总计		146455	100.000	17842			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1594-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:06:28

实验者: xiexinhui

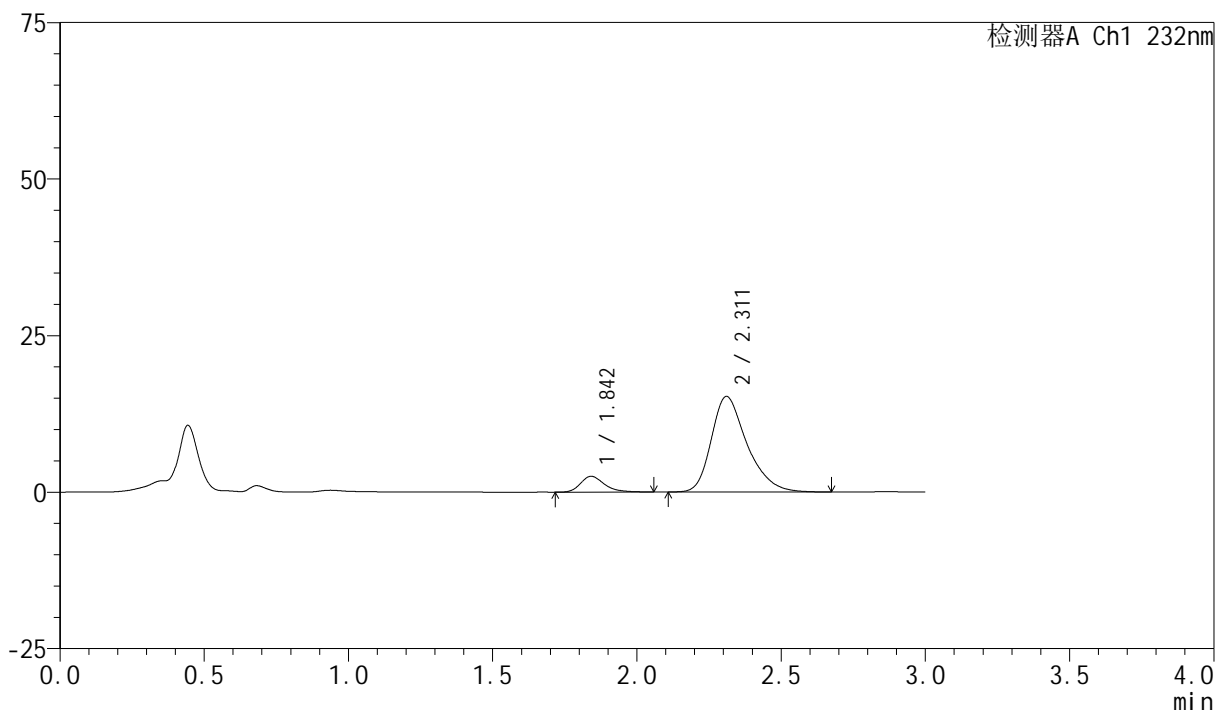
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	14558	9.954	2526	2517	1.289	--
2	2.311	131703	90.046	15257	1756	1.325	2.553
总计		146262	100.000	17783			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1595-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:09:55

实验者: xiexinhui

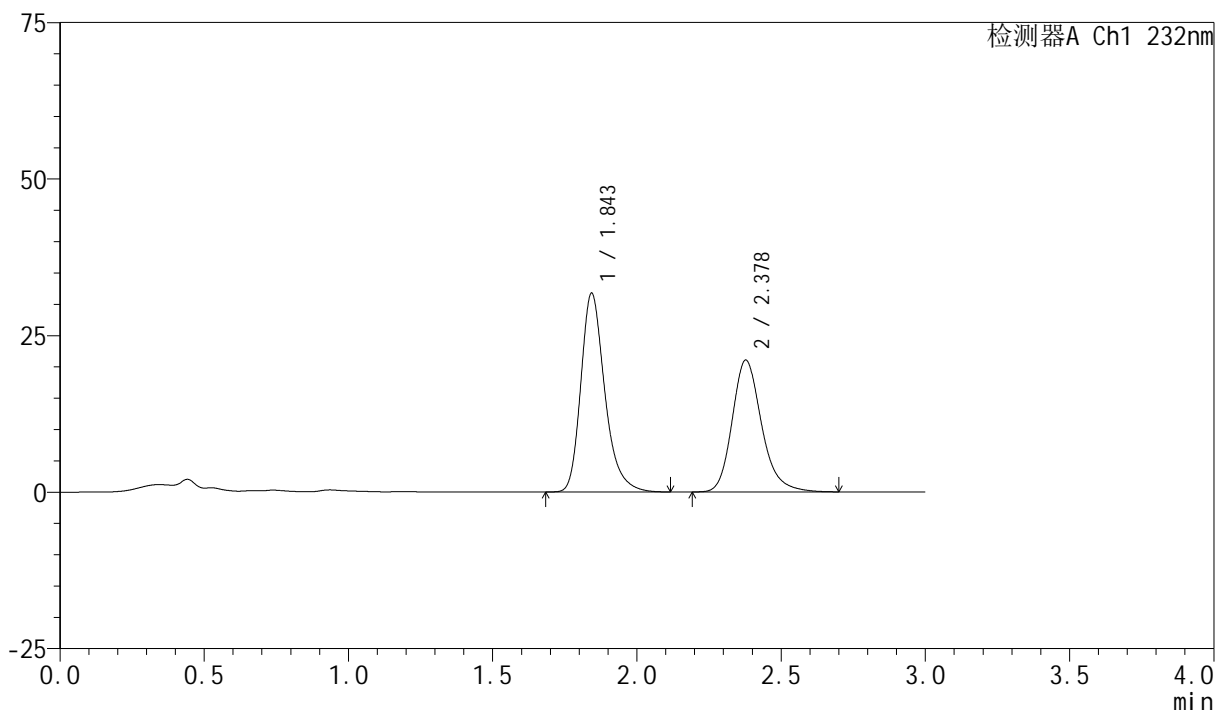
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	183940	55.193	31602	2476	1.281	--
2	2.378	149324	44.807	21035	2755	1.217	3.246
总计		333265	100.000	52636			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1596-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:13:22

实验者: xiexinhui

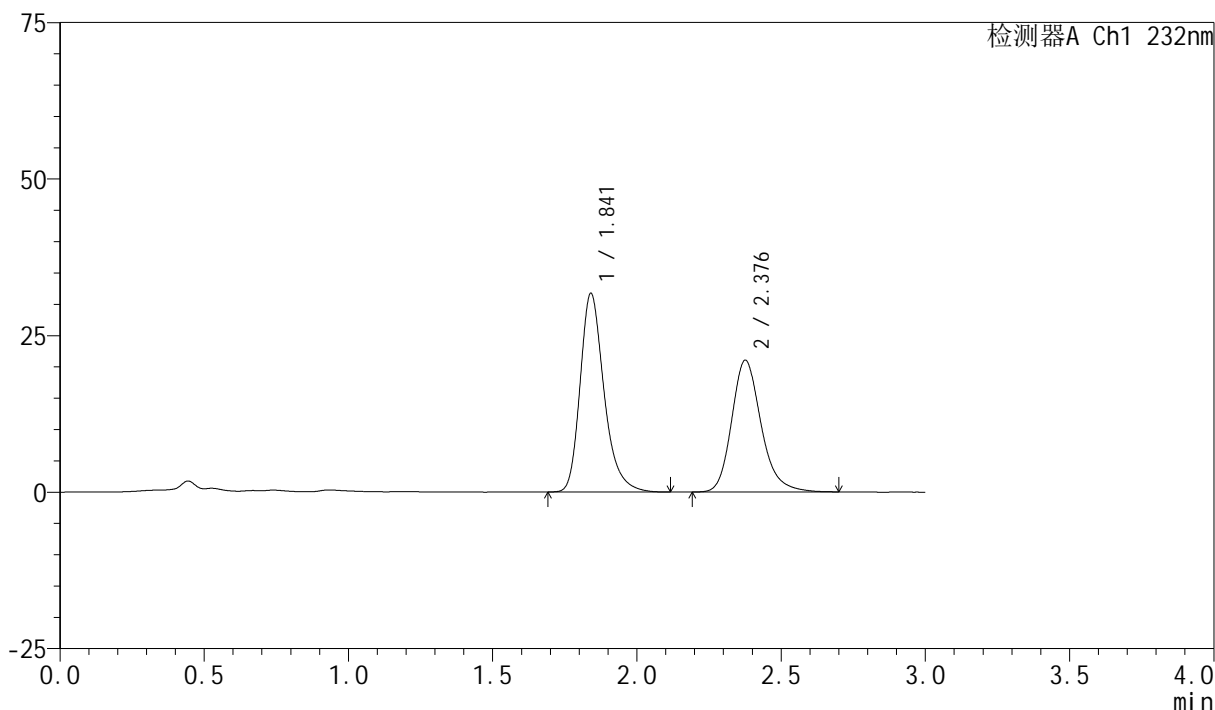
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	183260	55.077	31680	2486	1.282	--
2	2.376	149473	44.923	20974	2741	1.218	3.253
总计		332733	100.000	52654			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1597-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:16:47

实验者: xiexinhui

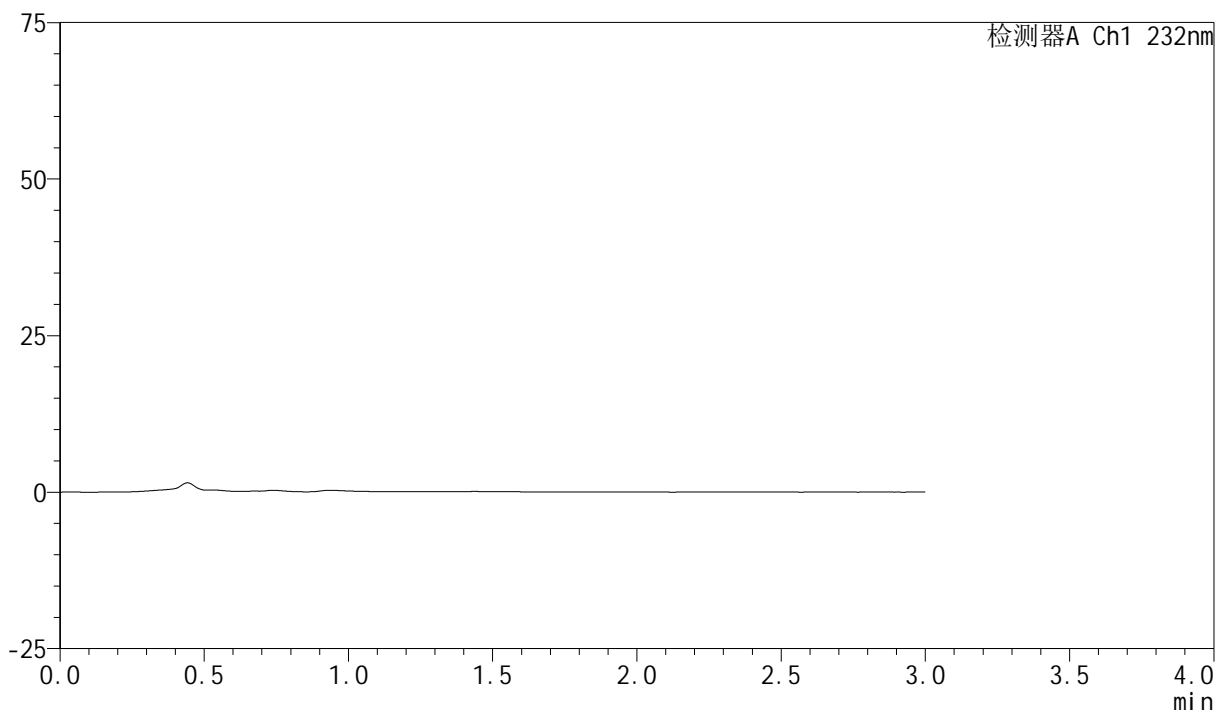
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1598-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:20:11

实验者: xiexinhui

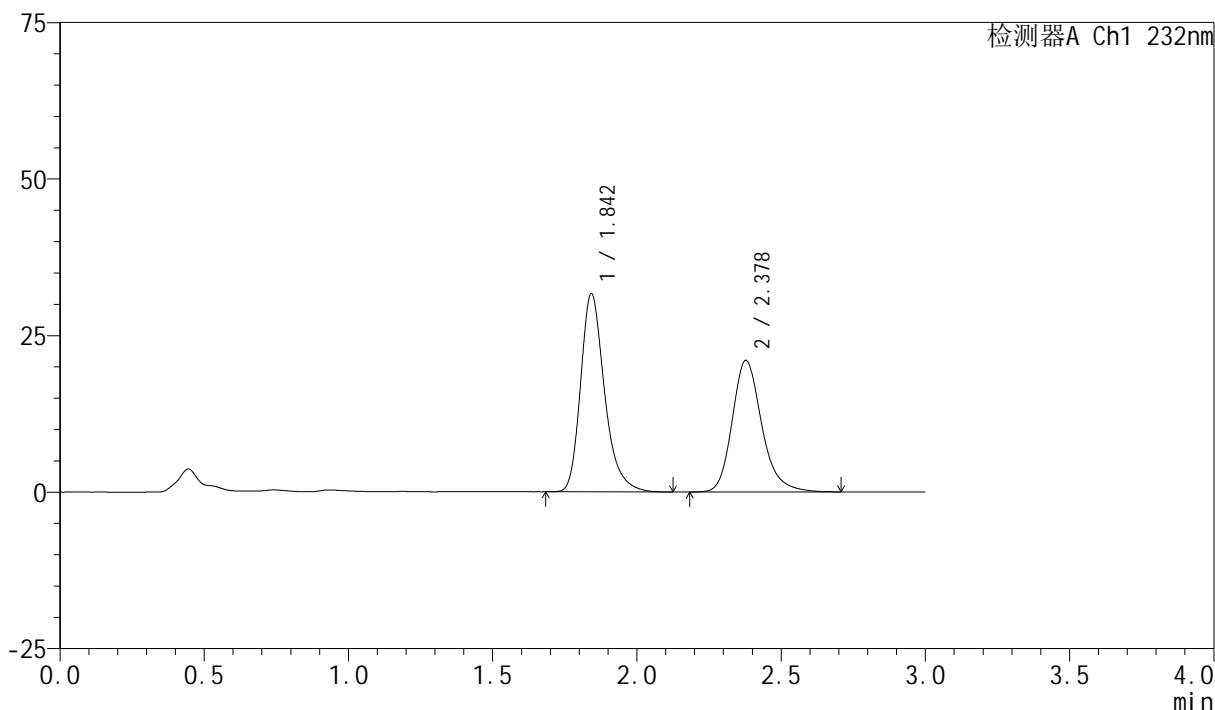
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	183361	55.070	31506	2479	1.284	--
2	2.378	149597	44.930	21002	2731	1.216	3.247
总计		332958	100.000	52508			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1599-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:23:36

实验者: xiexinhui

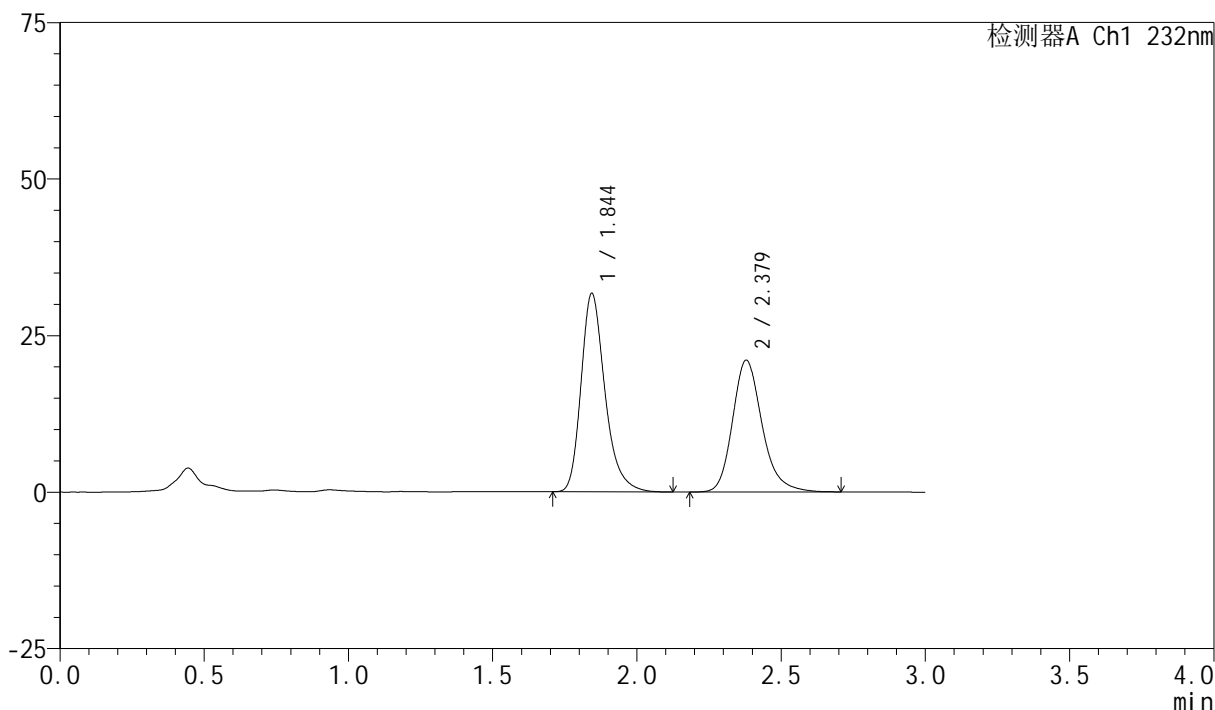
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183130	55.008	31599	2491	1.282	--
2	2.379	149785	44.992	21059	2741	1.216	3.250
总计		332915	100.000	52658			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1600-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:27:01

实验者: xiexinhui

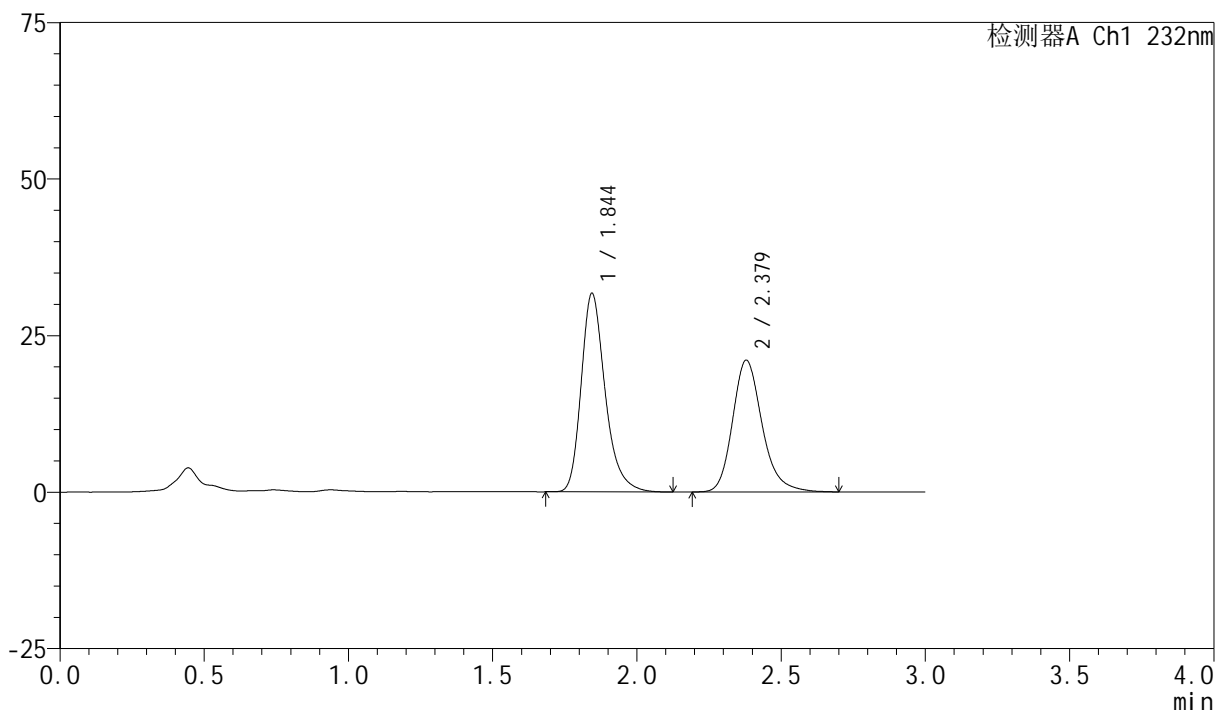
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183690	55.089	31660	2484	1.281	--
2	2.379	149753	44.911	21053	2741	1.218	3.244
总计		333443	100.000	52713			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1601-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:30:26

实验者: xiexinhui

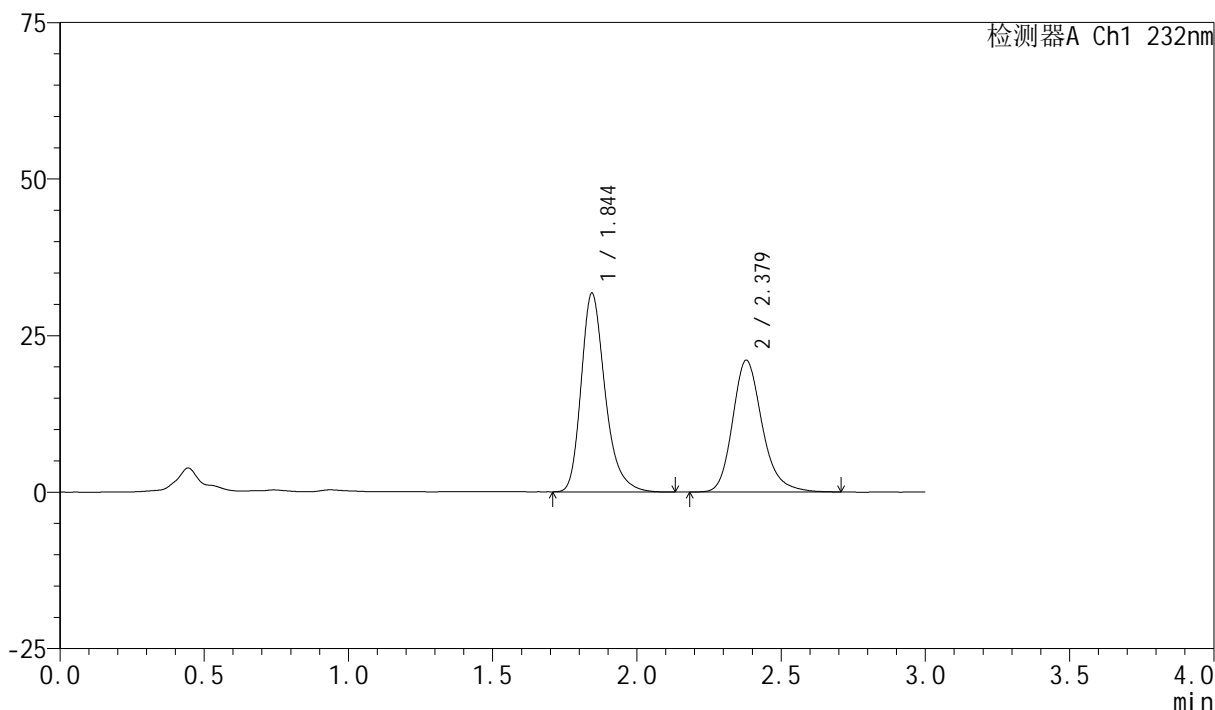
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183747	55.084	31672	2483	1.282	--
2	2.379	149826	44.916	21066	2742	1.218	3.245
总计		333573	100.000	52738			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1602-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:33:51

实验者: xiexinhui

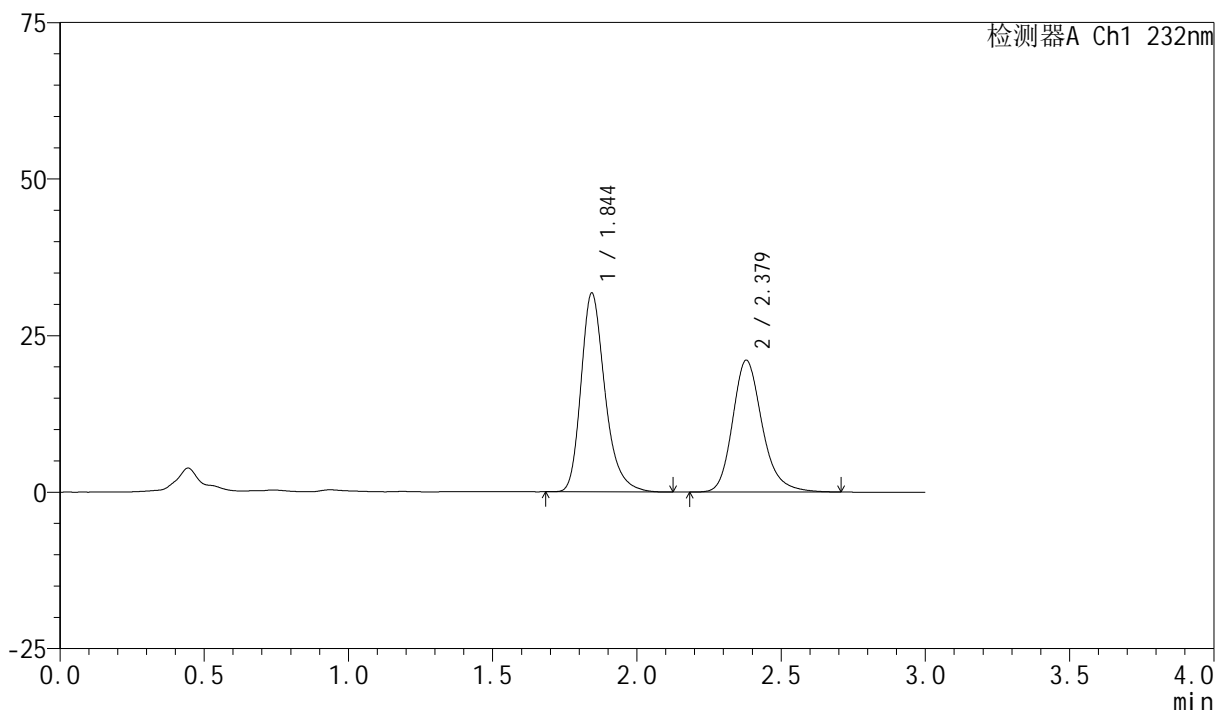
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183896	55.105	31653	2480	1.280	--
2	2.379	149826	44.895	21068	2739	1.219	3.247
总计		333722	100.000	52722			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1603-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:37:16

实验者: xiexinhui

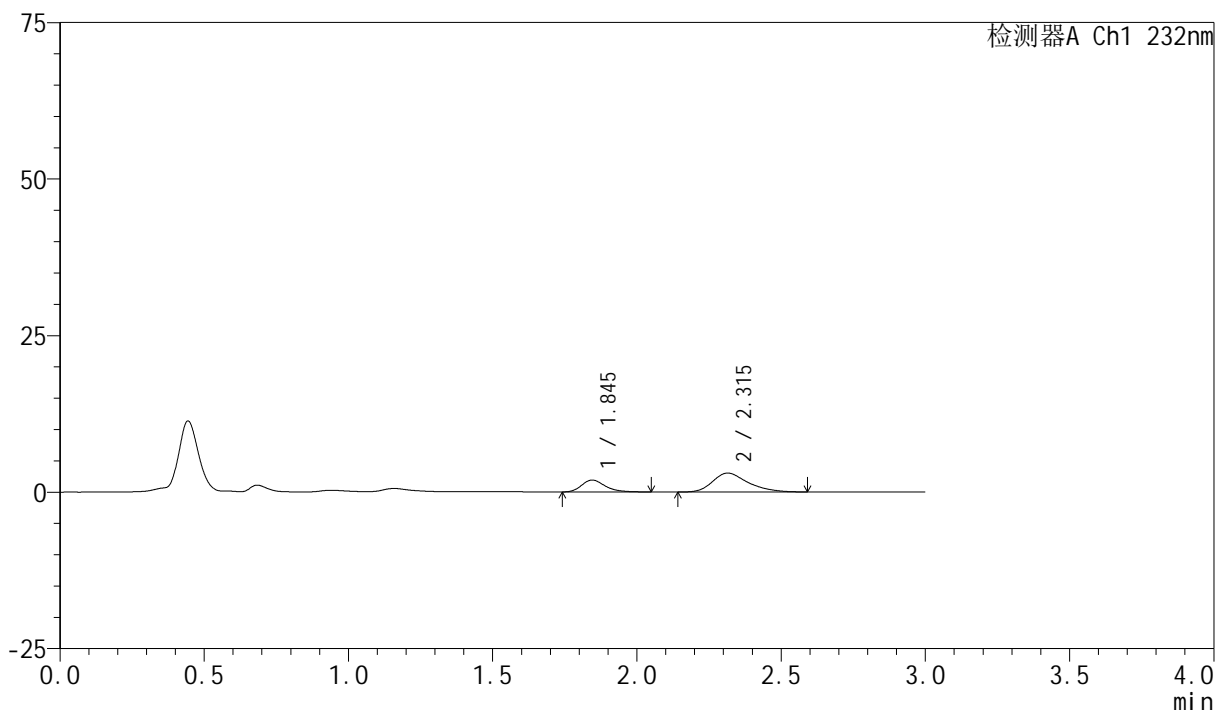
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

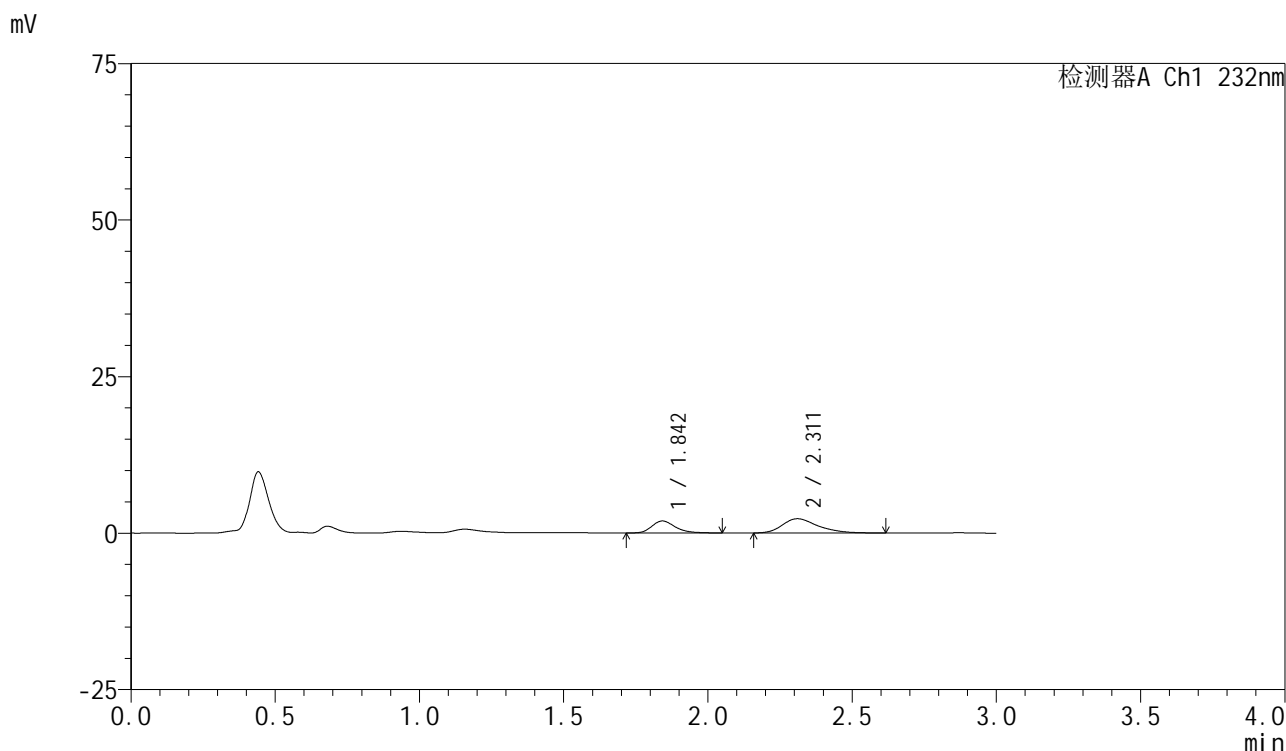
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	10886	29.619	1909	2537	1.286	--
2	2.315	25867	70.381	3027	1764	1.305	2.561
总计		36752	100.000	4937			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1604-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 17:40:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	10744	35.240	1903	2579	1.265	--
2	2.311	19744	64.760	2285	1773	1.328	2.568
总计		30489	100.000	4188			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1605-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:44:05

实验者: xiexinhui

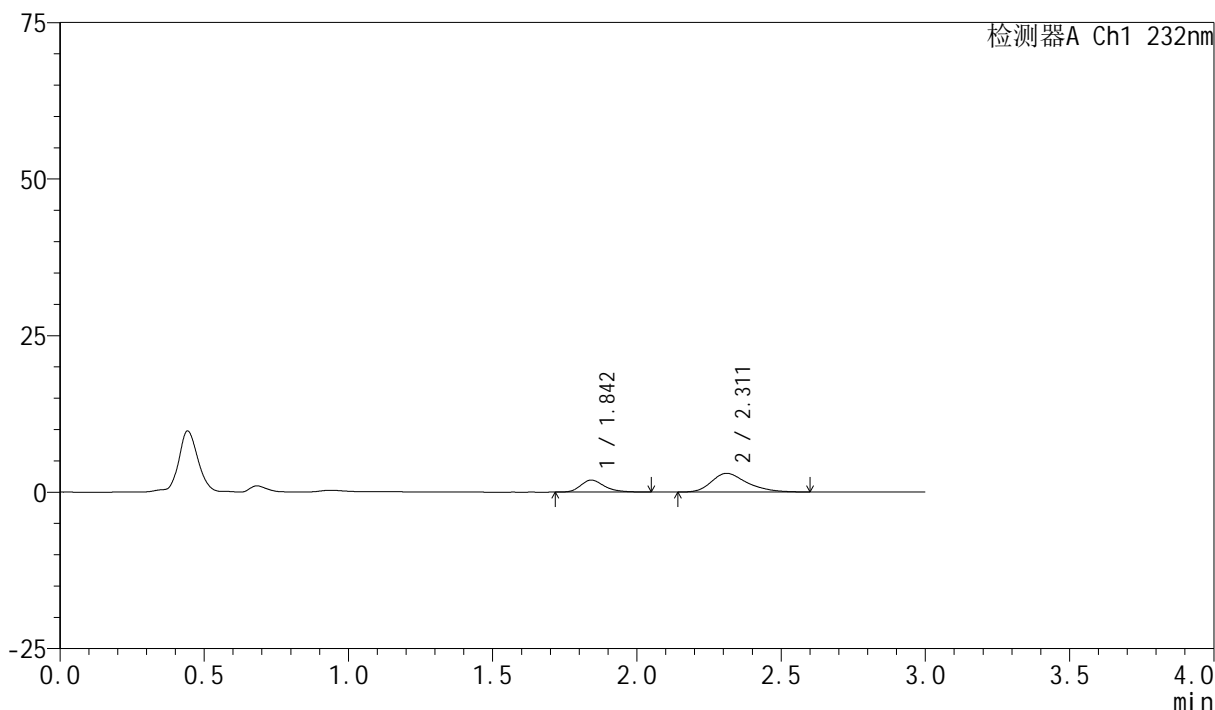
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	10948	29.863	1908	2522	1.274	--
2	2.311	25712	70.137	2994	1752	1.314	2.554
总计		36660	100.000	4902			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1606-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:47:29

实验者: xiexinhui

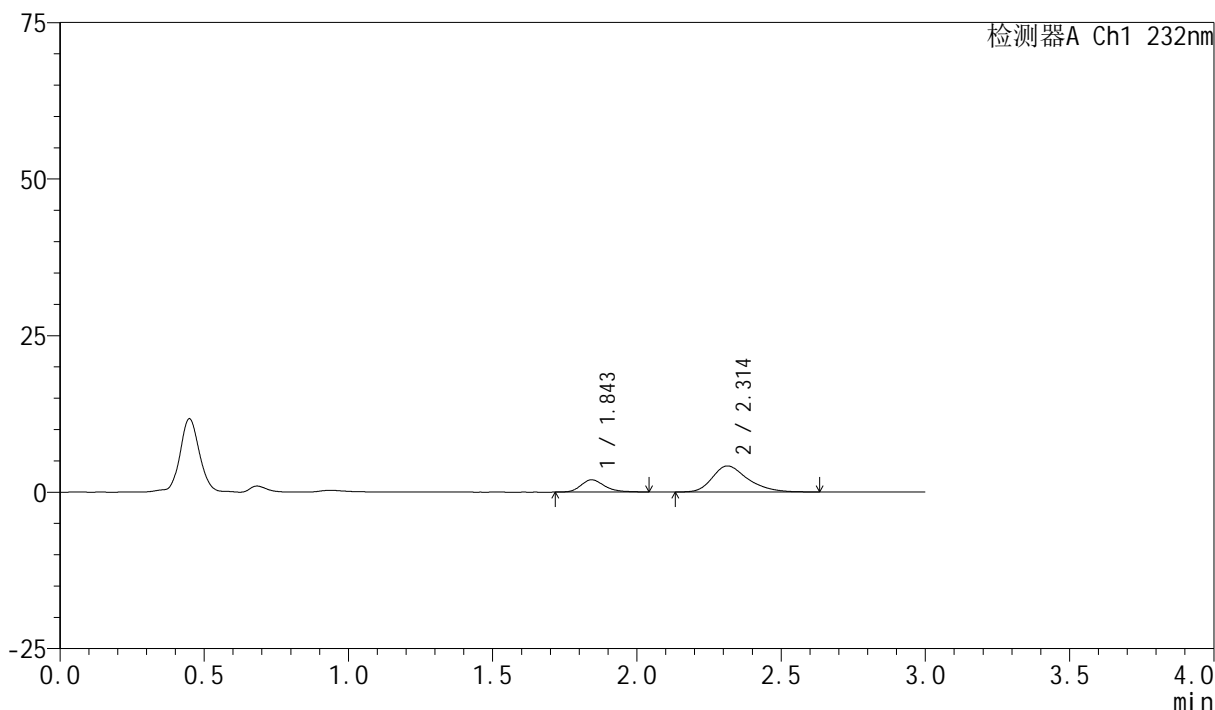
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	11165	23.807	1949	2525	1.247	--
2	2.314	35732	76.193	4169	1800	1.317	2.583
总计		46897	100.000	6117			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1607-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:50:53

实验者: xiexinhui

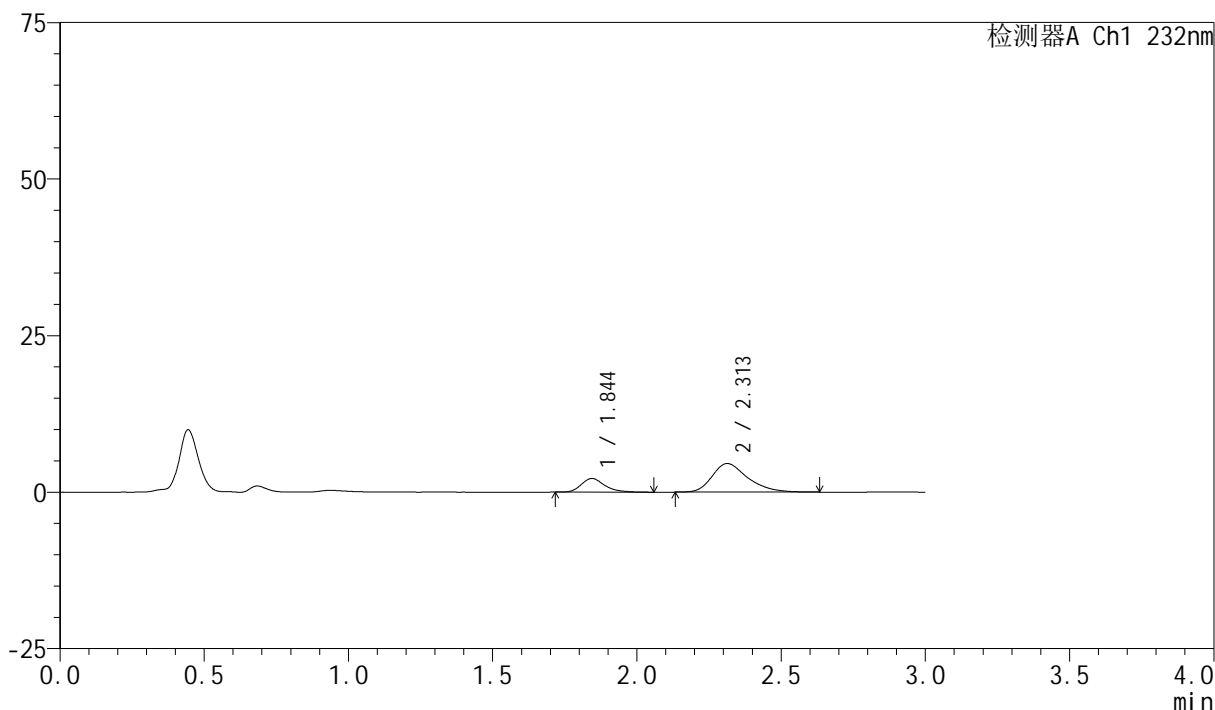
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	12409	24.001	2168	2564	1.296	--
2	2.313	39292	75.999	4576	1770	1.328	2.568
总计		51701	100.000	6744			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1608-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:54:18

实验者: xiexinhui

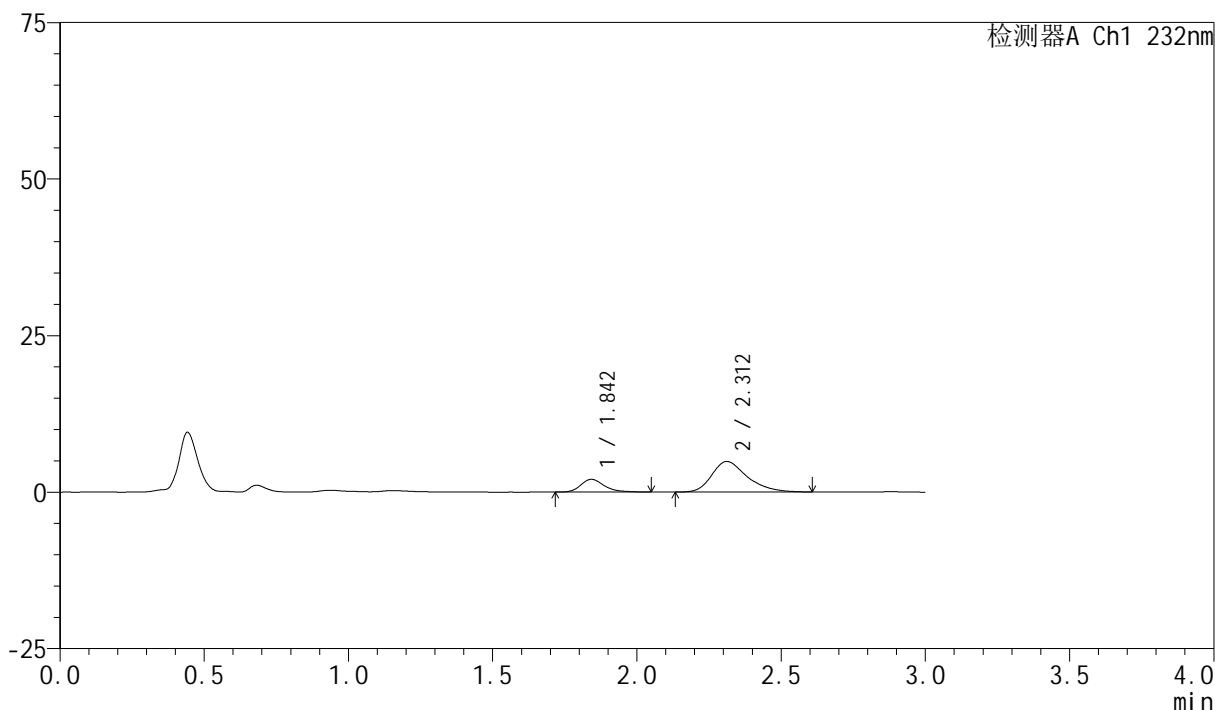
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	11588	21.816	2025	2552	1.265	--
2	2.312	41529	78.184	4865	1777	1.320	2.572
总计		53117	100.000	6890			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1609-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:57:41

实验者: xiexinhui

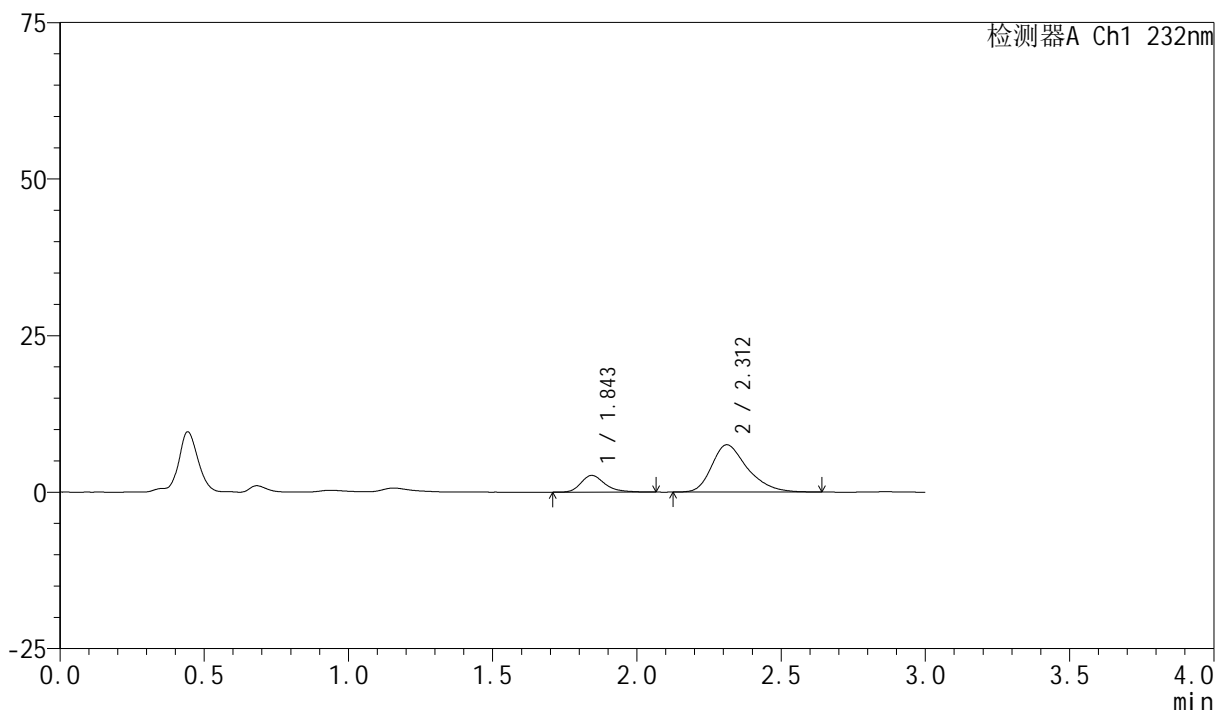
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15471	19.174	2663	2507	1.293	--
2	2.312	65217	80.826	7552	1752	1.331	2.546
总计		80688	100.000	10215			

图125 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1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1610-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:01:06

实验者: xiexinhui

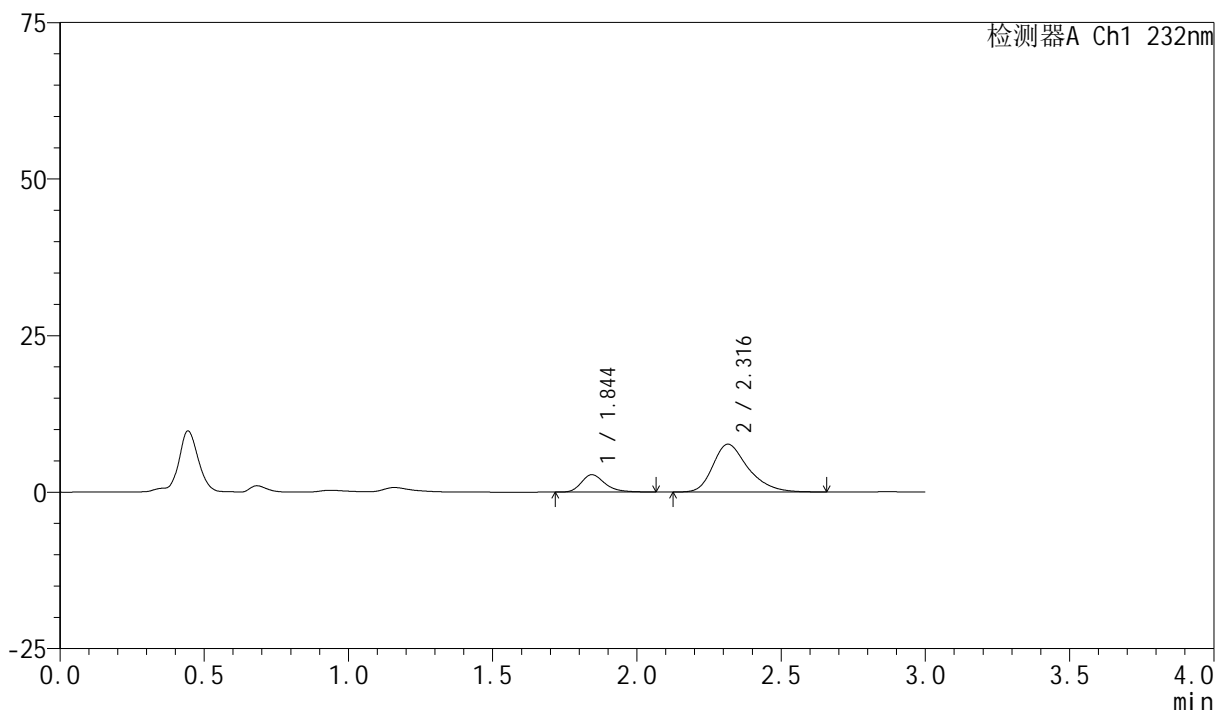
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15839	19.544	2773	2544	1.286	--
2	2.316	65202	80.456	7641	1814	1.325	2.593
总计		81041	100.000	10414			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1611-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:04:31

实验者: xiexinhui

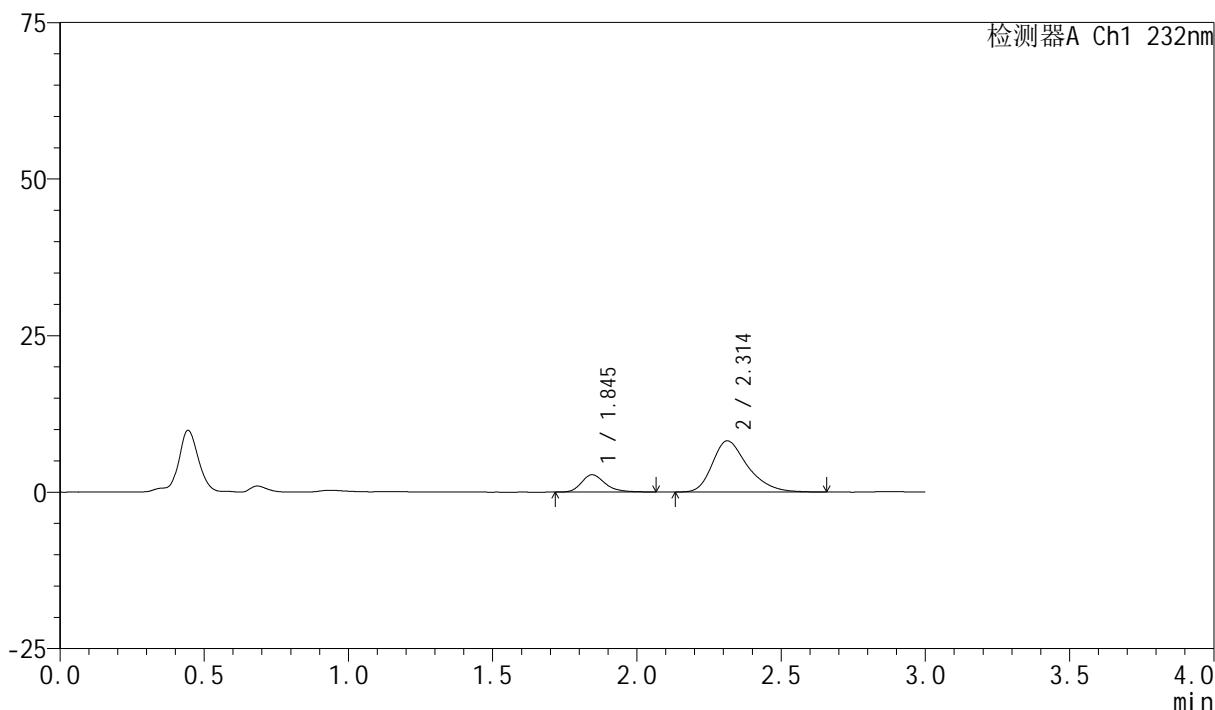
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15811	18.432	2763	2557	1.268	--
2	2.314	69970	81.568	8182	1784	1.331	2.570
总计		85781	100.000	10945			

图127 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3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1612-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:07:55

实验者: xiexinhui

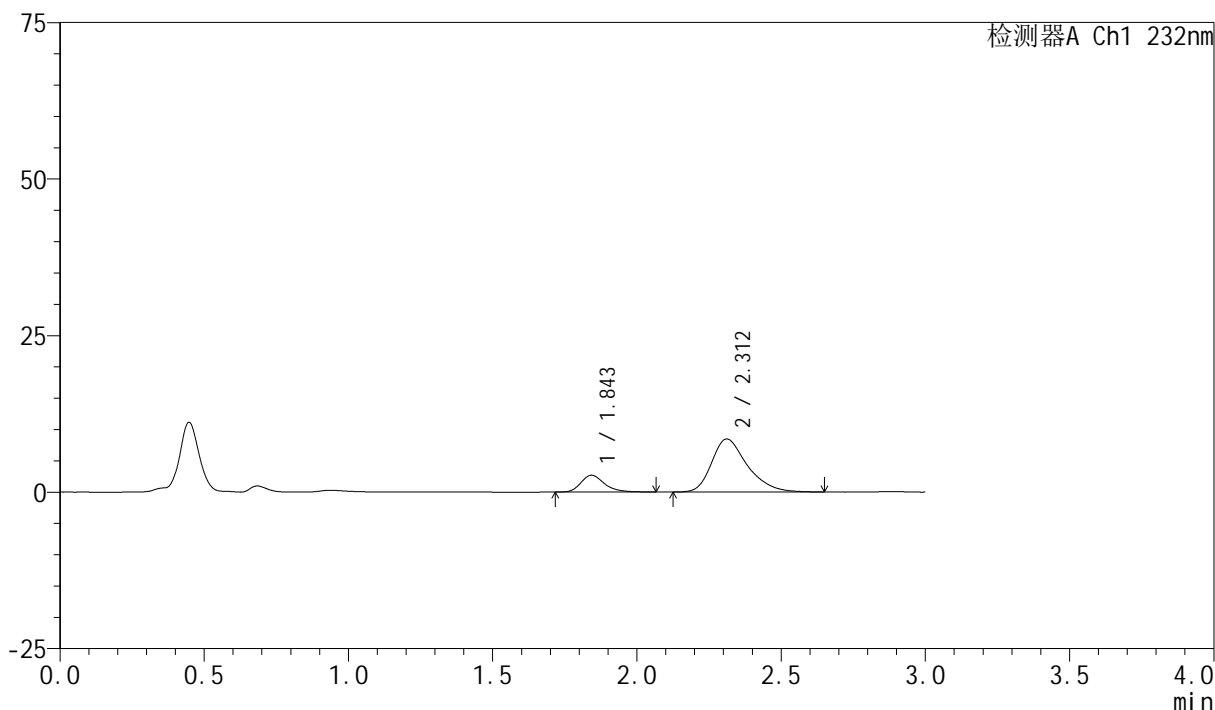
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15330	17.345	2674	2553	1.277	--
2	2.312	73055	82.655	8469	1759	1.327	2.562
总计		88385	100.000	11144			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1613-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:11:18

实验者: xiexinhui

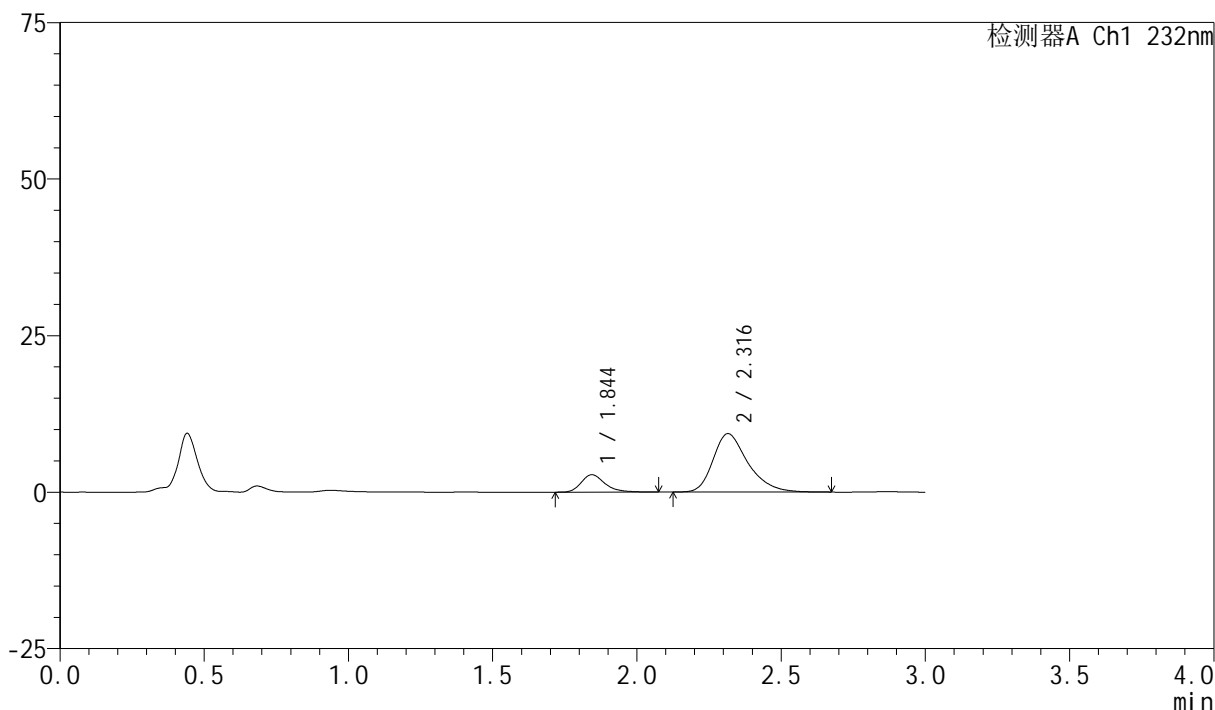
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16021	16.876	2780	2553	1.294	--
2	2.316	78912	83.124	9337	1853	1.326	2.614
总计		94933	100.000	12117			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1614-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:14:42

实验者: xiexinhui

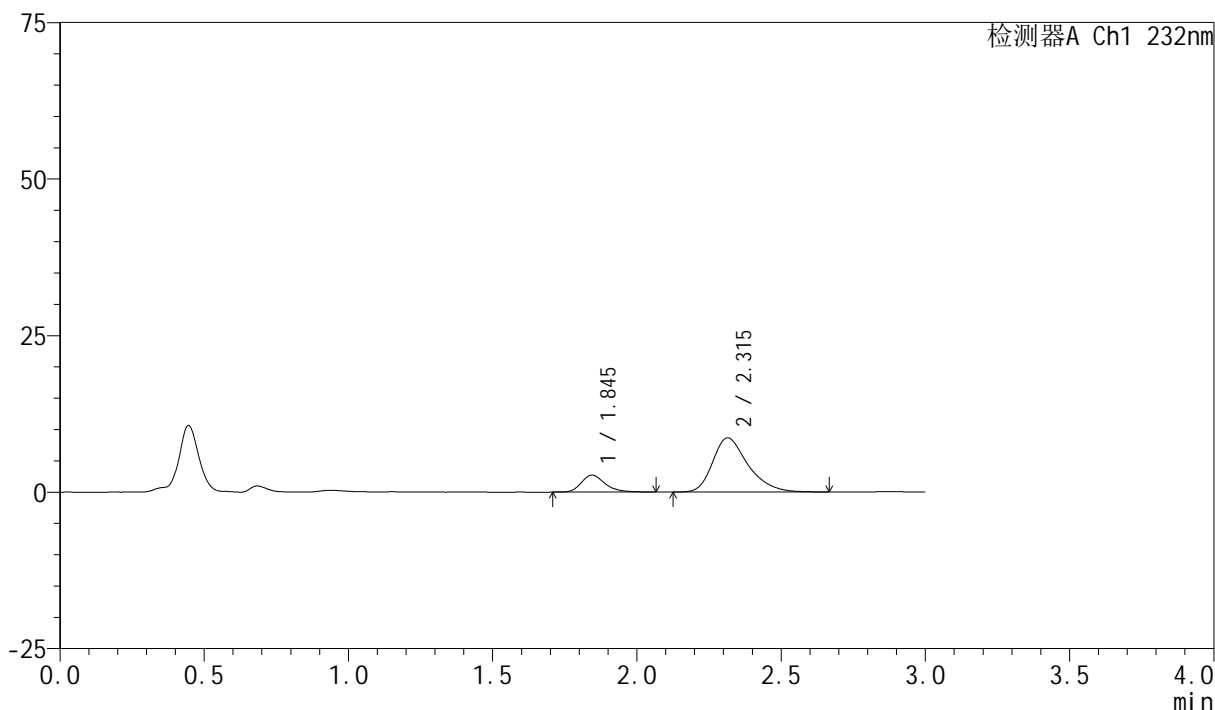
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15570	17.358	2713	2521	1.276	--
2	2.315	74131	82.642	8664	1795	1.327	2.573
总计		89701	100.000	11377			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1615-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:18:07

实验者: xiexinhui

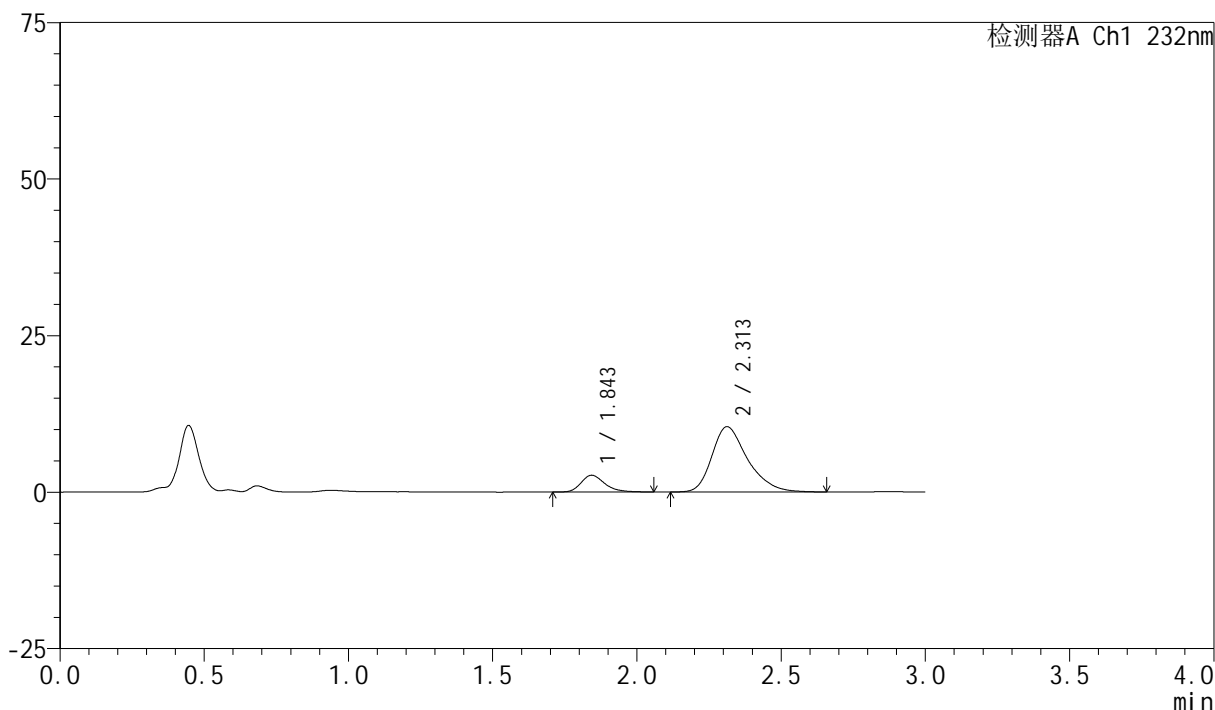
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15323	14.583	2673	2513	1.270	--
2	2.313	89754	85.417	10431	1761	1.324	2.555
总计		105077	100.000	13104			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1616-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:21:31

实验者: xiexinhui

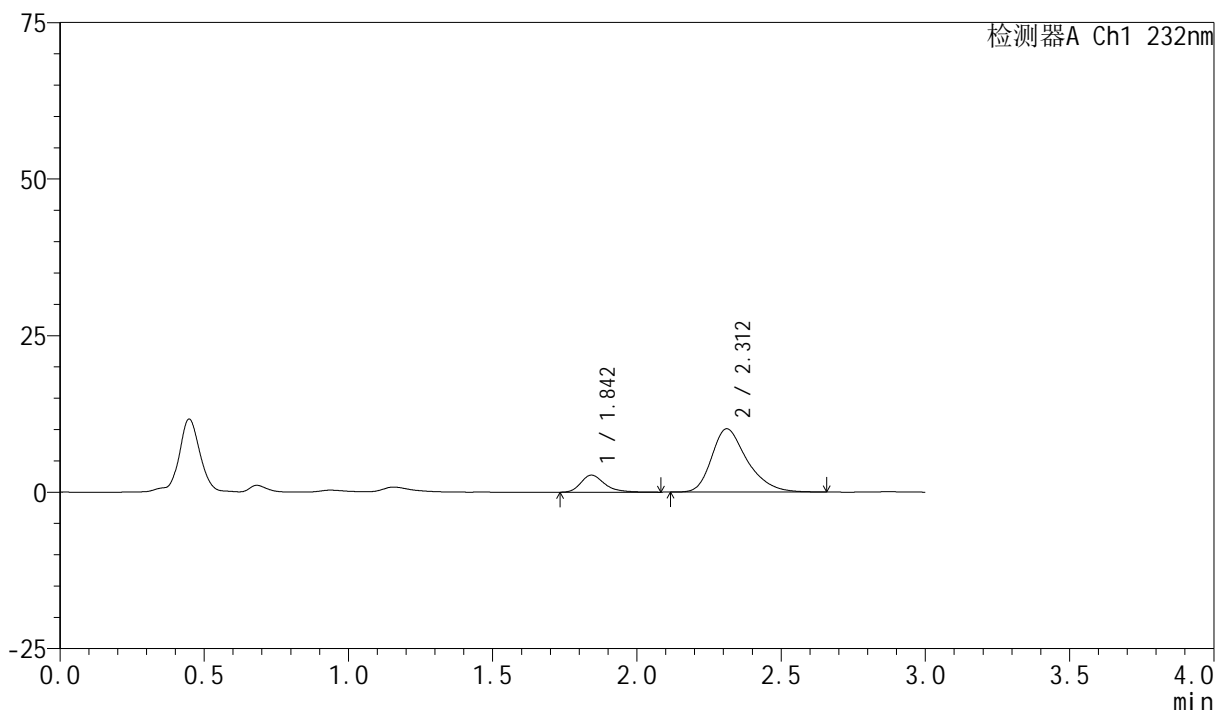
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15638	15.296	2709	2543	1.307	--
2	2.312	86593	84.704	10107	1780	1.326	2.569
总计		102231	100.000	12815			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1617-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:24:56

实验者: xiexinhui

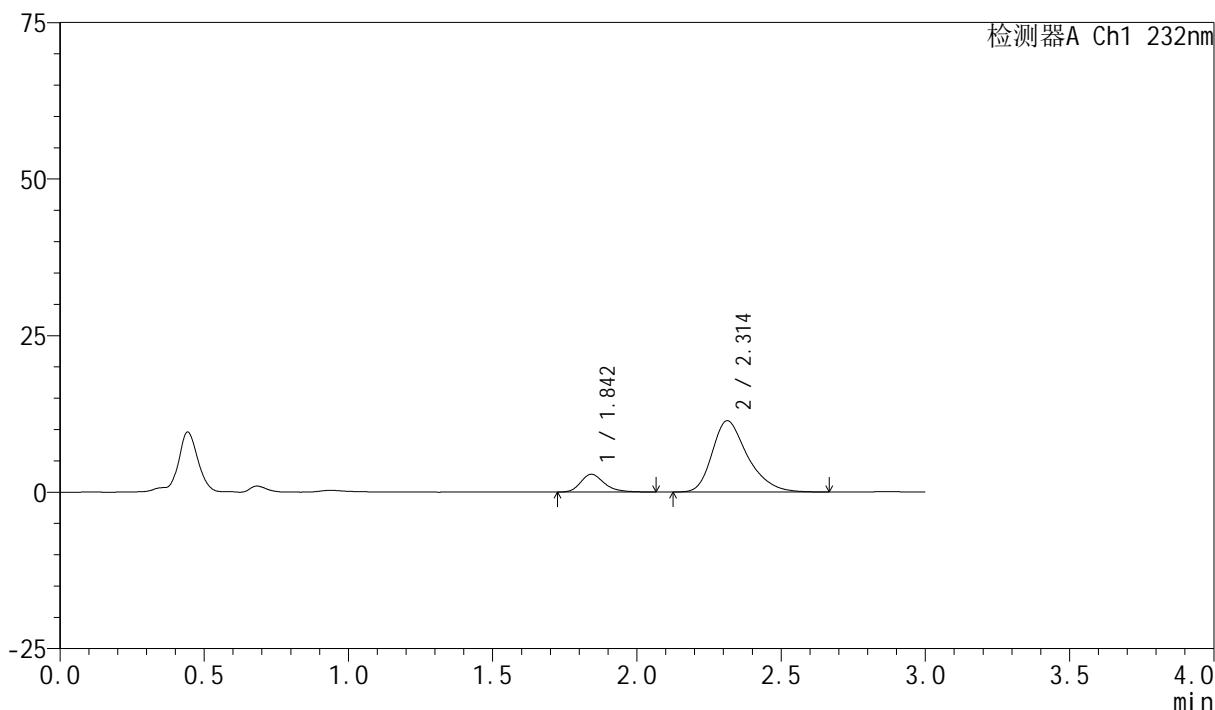
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16251	14.293	2831	2525	1.274	--
2	2.314	97449	85.707	11394	1786	1.325	2.580
总计		113700	100.000	14225			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1618-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:28:20

实验者: xiexinhui

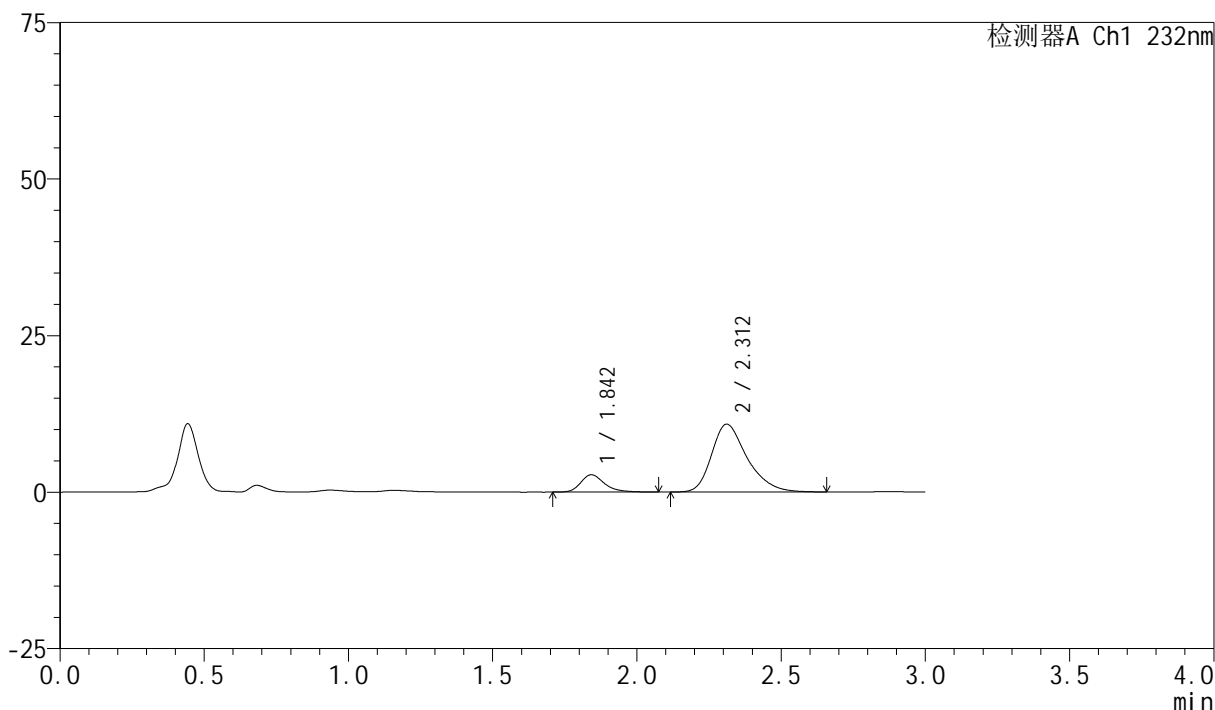
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15934	14.601	2756	2539	1.294	--
2	2.312	93194	85.399	10832	1776	1.325	2.568
总计		109129	100.000	13588			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1619-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:31:45

实验者: xiexinhui

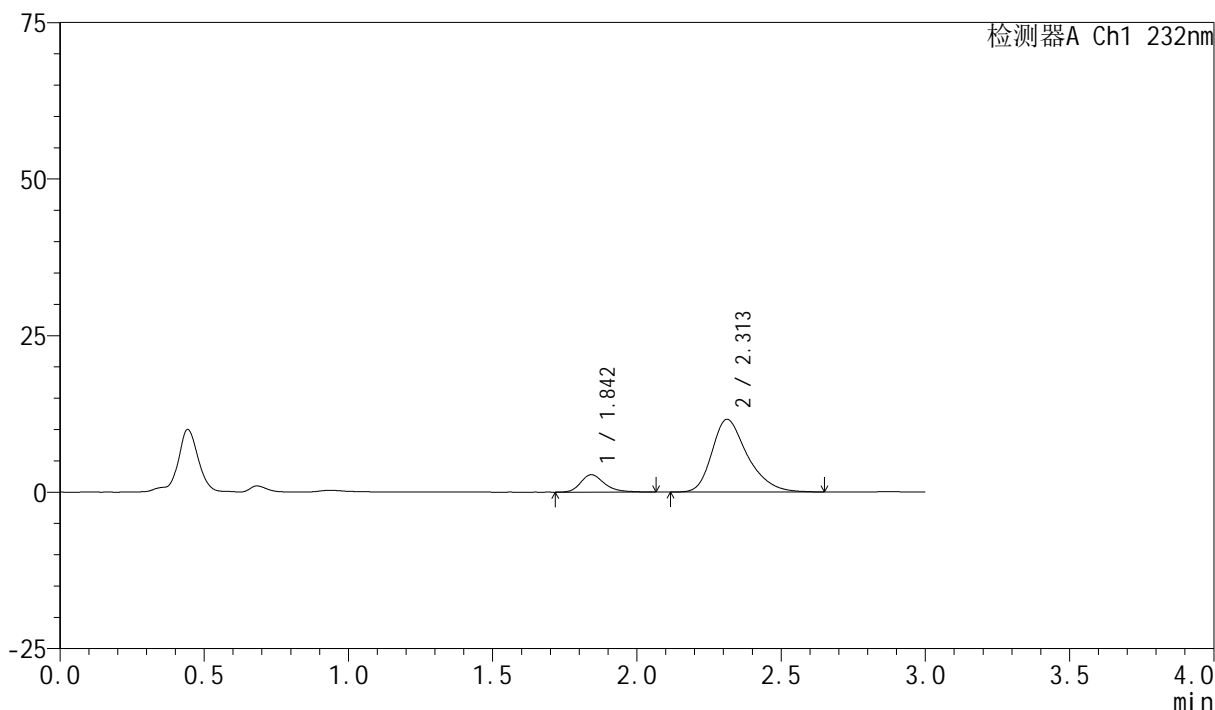
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15992	13.838	2764	2522	1.277	--
2	2.313	99573	86.162	11625	1782	1.326	2.573
总计		115564	100.000	14389			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1620-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:35:09

实验者: xiexinhui

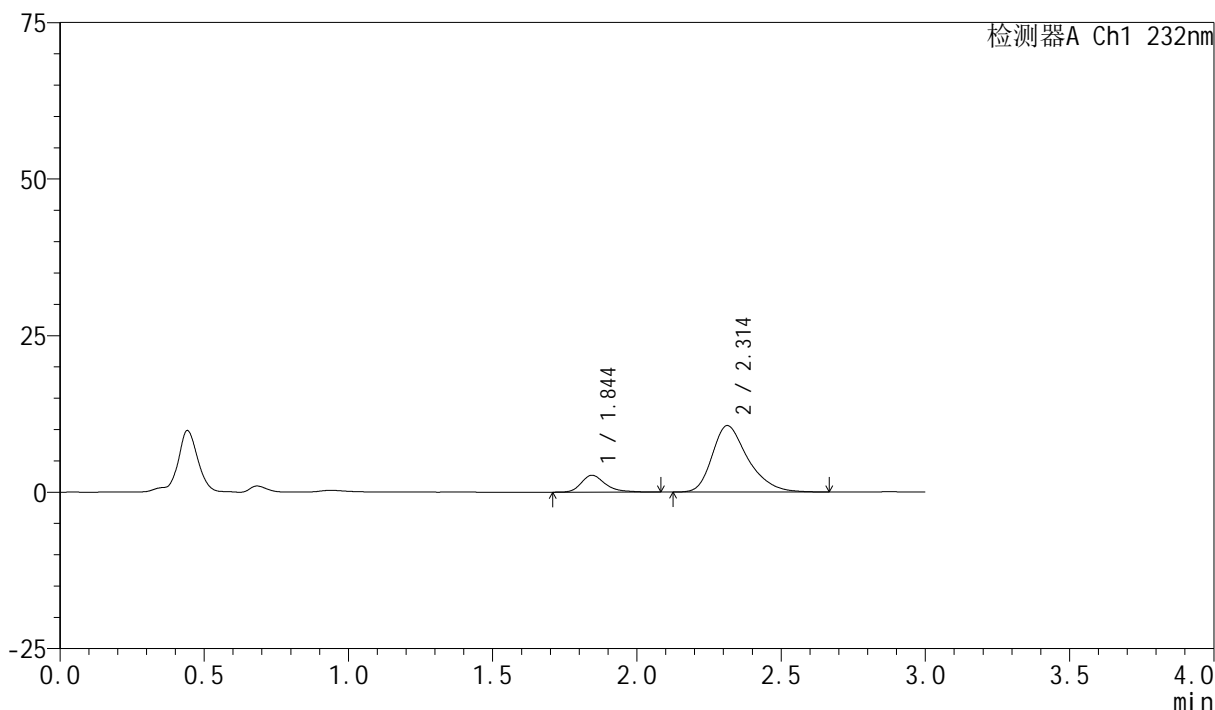
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15661	14.575	2692	2528	1.331	--
2	2.314	91788	85.425	10624	1759	1.335	2.555
总计		107449	100.000	13315			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1621-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:38:33

实验者: xiexinhui

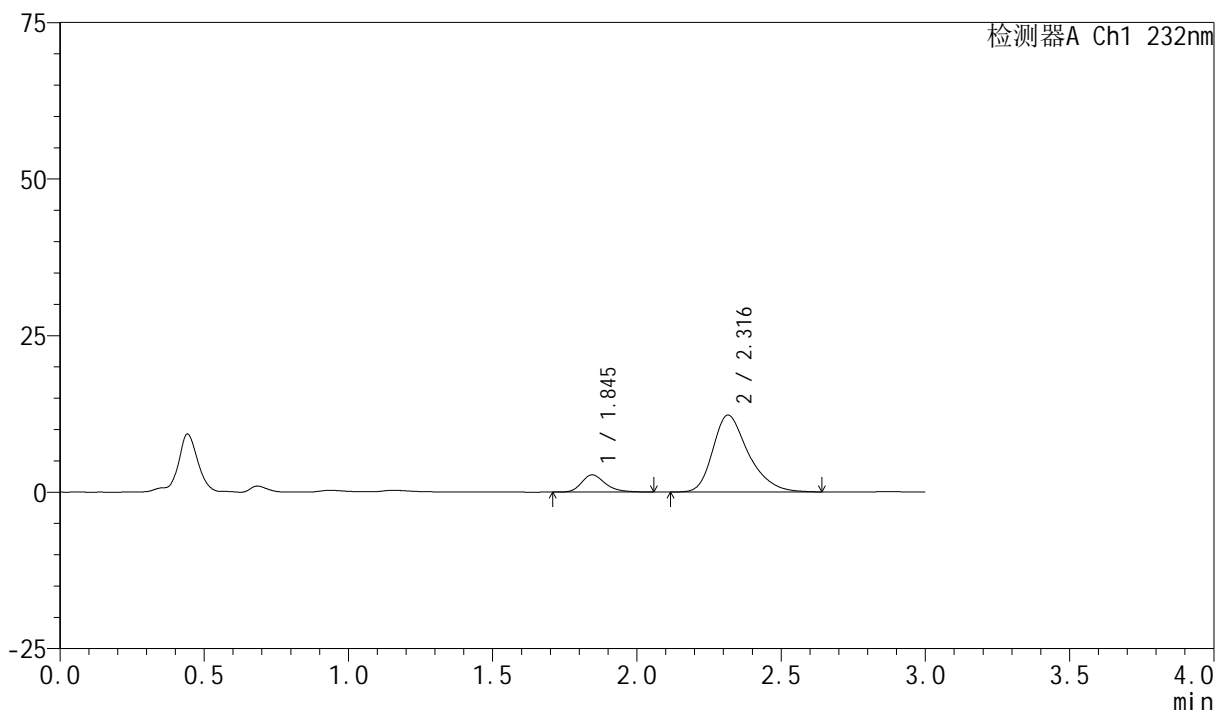
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15812	13.028	2750	2519	1.273	--
2	2.316	105556	86.972	12280	1787	1.326	2.571
总计		121368	100.000	15030			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1622-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:41:57

实验者: xiexinhui

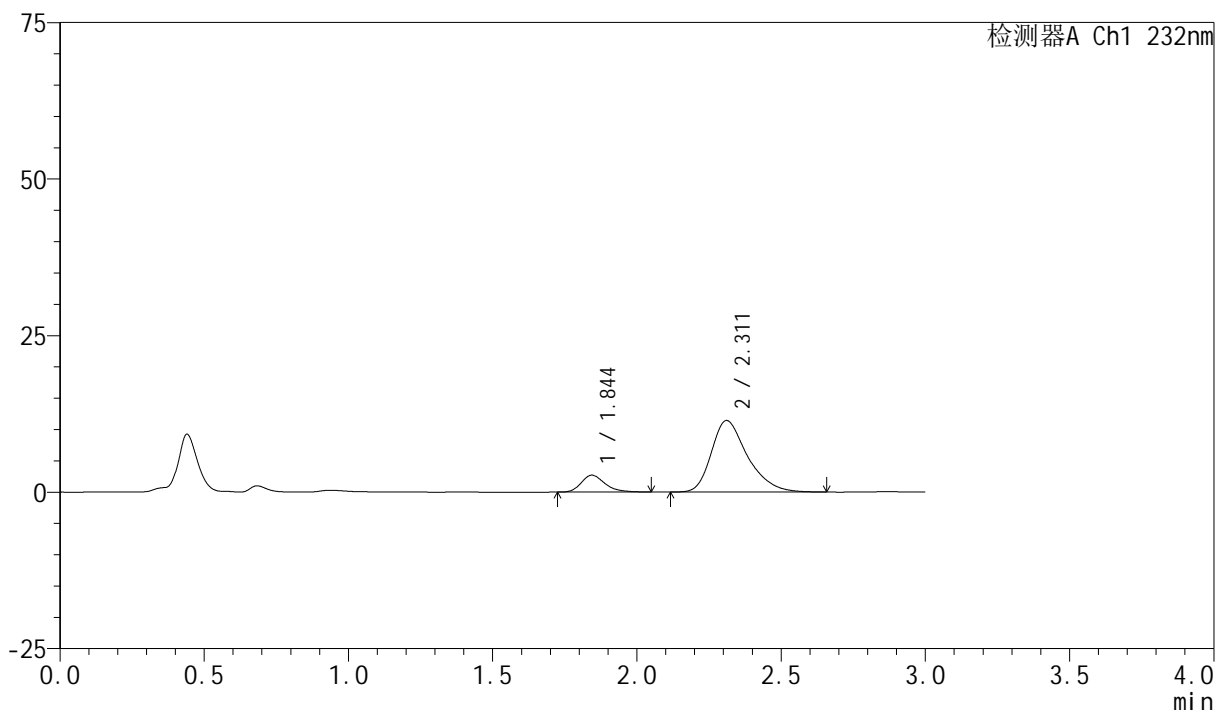
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15556	13.498	2703	2487	1.279	--
2	2.311	99687	86.502	11423	1724	1.336	2.521
总计		115243	100.000	14126			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1623-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:45:21

实验者: xiexinhui

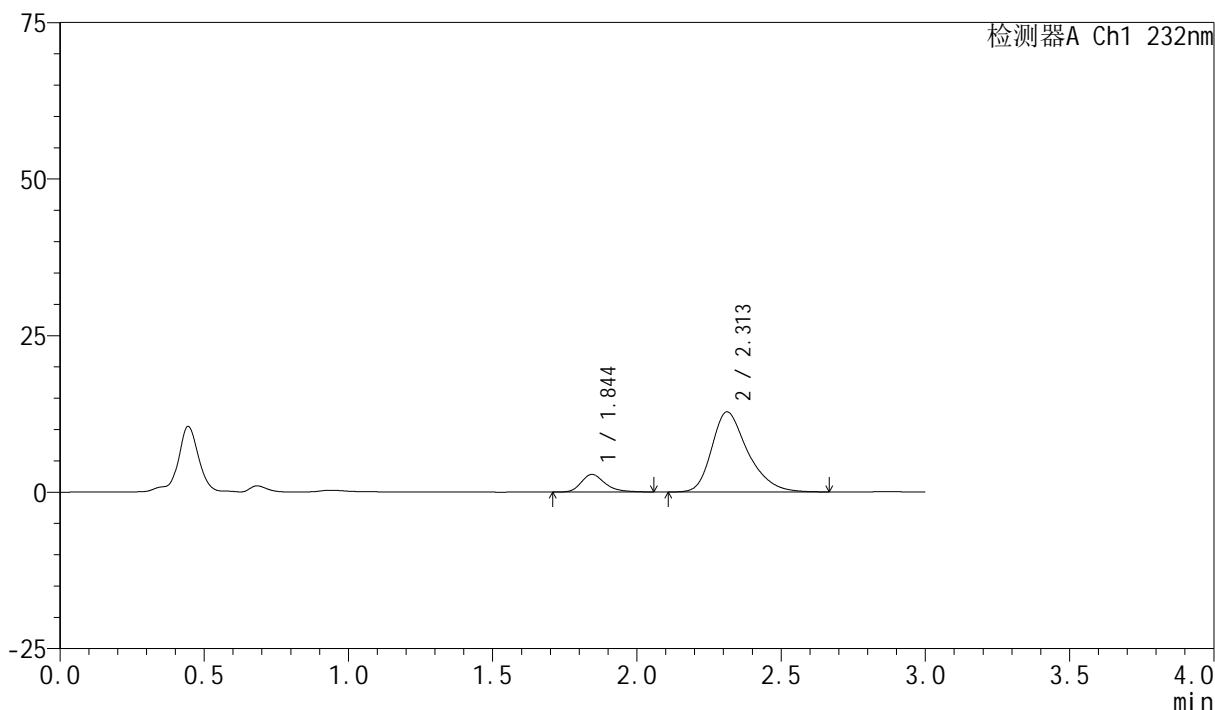
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16072	12.634	2804	2506	1.278	--
2	2.313	111138	87.366	12792	1739	1.322	2.538
总计		127210	100.000	15595			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1624-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:48:45

实验者: xiexinhui

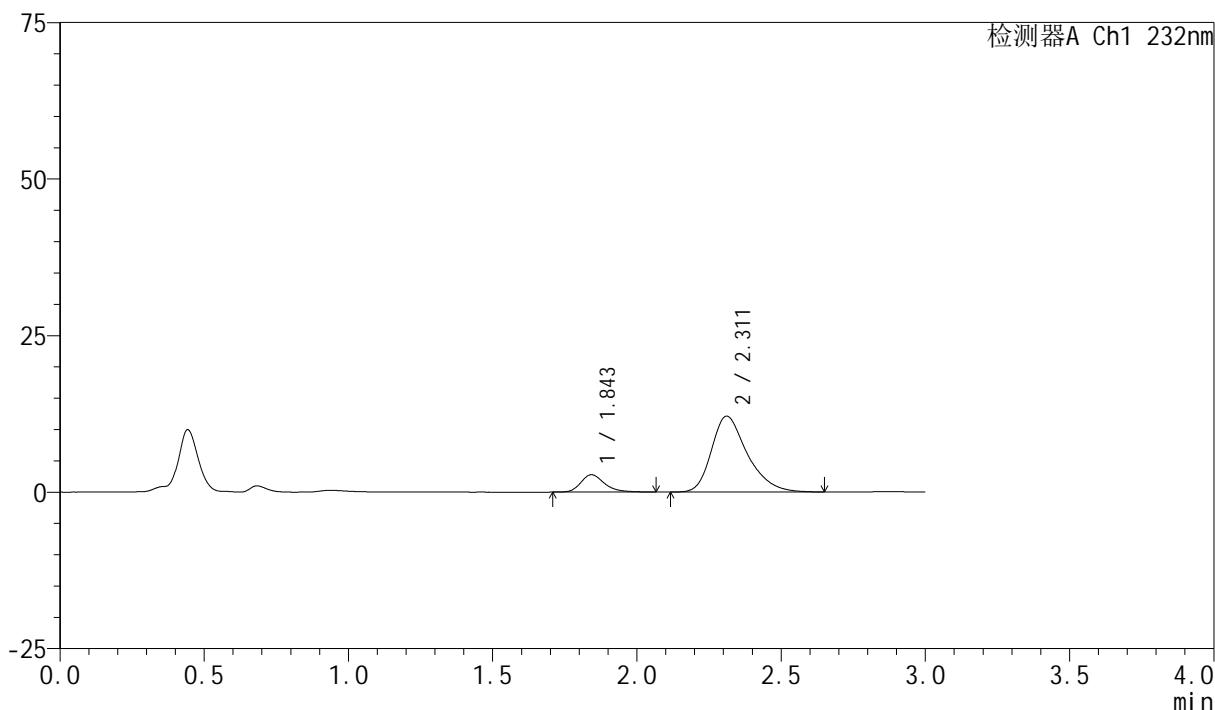
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15911	13.161	2761	2542	1.273	--
2	2.311	104979	86.839	12118	1745	1.329	2.551
总计		120889	100.000	14879			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1625-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:52:09

实验者: xiexinhui

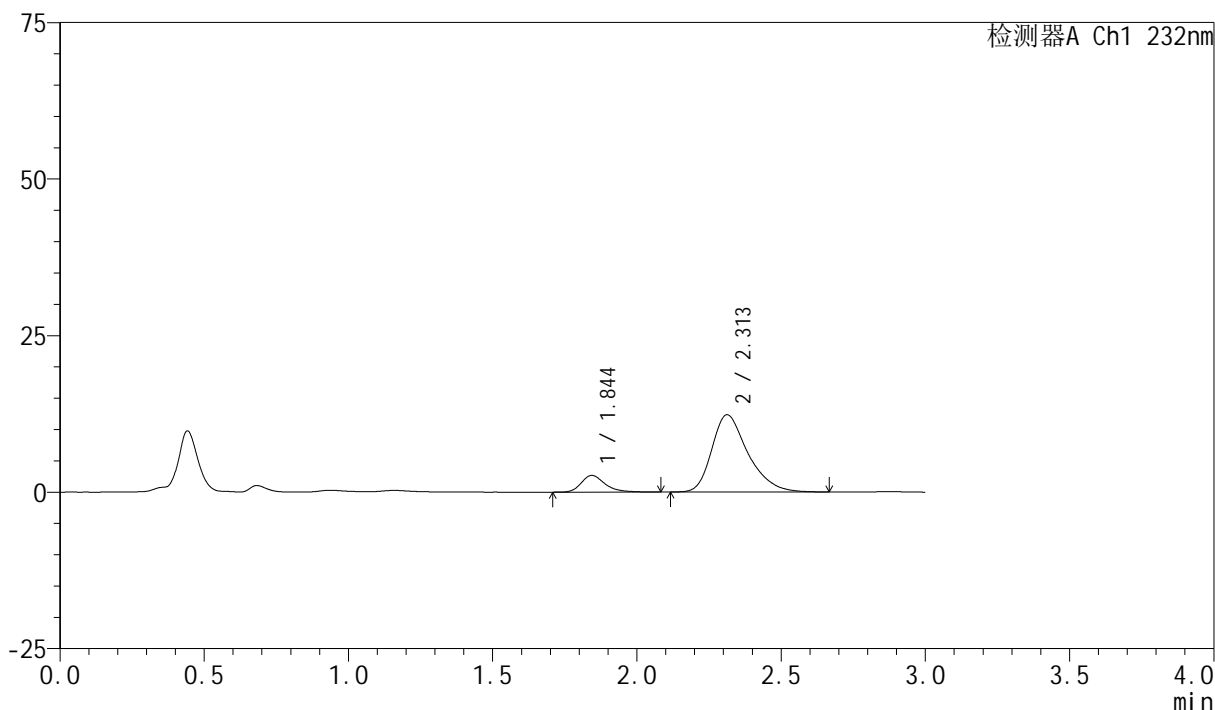
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15394	12.504	2658	2520	1.303	--
2	2.313	107716	87.496	12352	1723	1.333	2.537
总计		123110	100.000	15010			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1626-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:55:34

实验者: xiexinhui

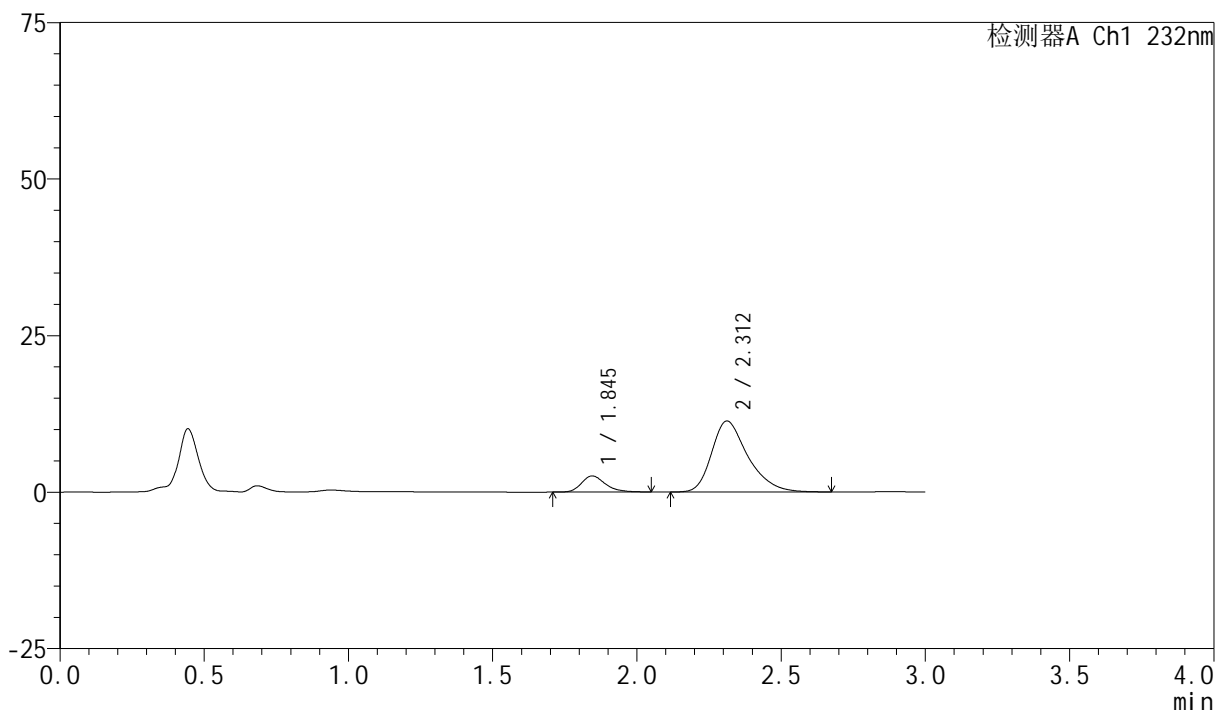
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14753	12.914	2571	2513	1.249	--
2	2.312	99491	87.086	11349	1702	1.336	2.514
总计		114244	100.000	13921			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1627-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:58:58

实验者: xiexinhui

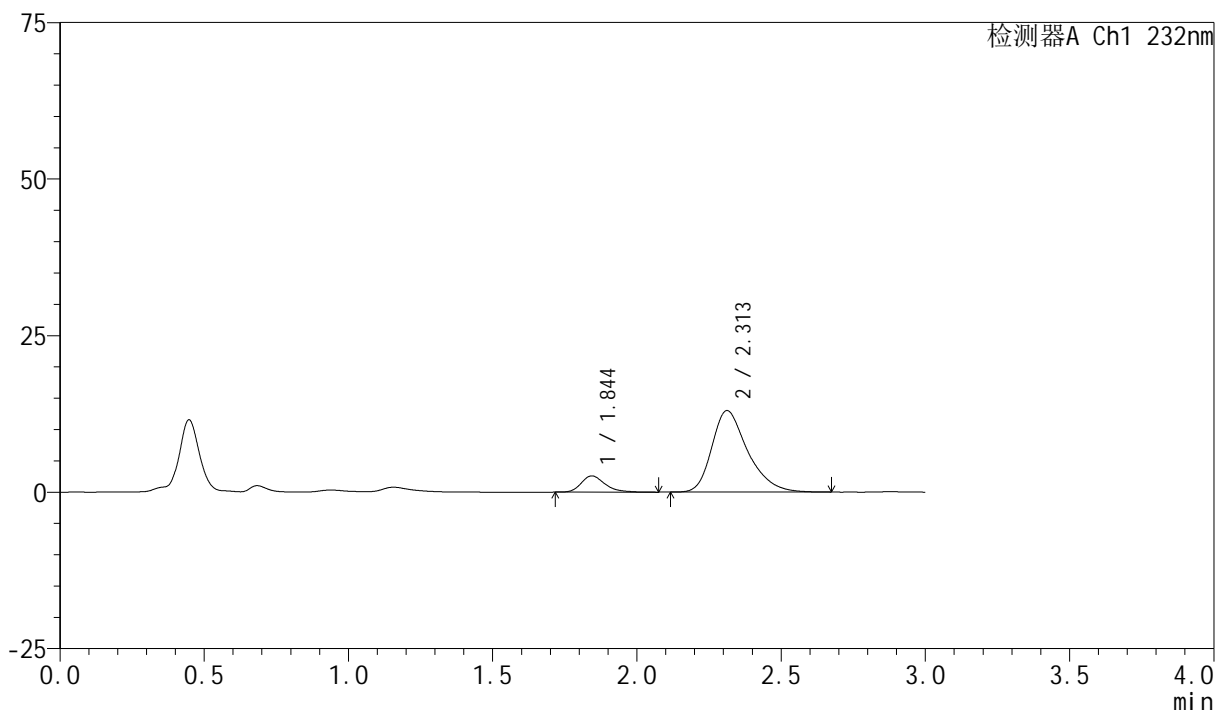
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14910	11.660	2590	2517	1.287	--
2	2.313	112964	88.340	13020	1744	1.333	2.545
总计		127874	100.000	15610			

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

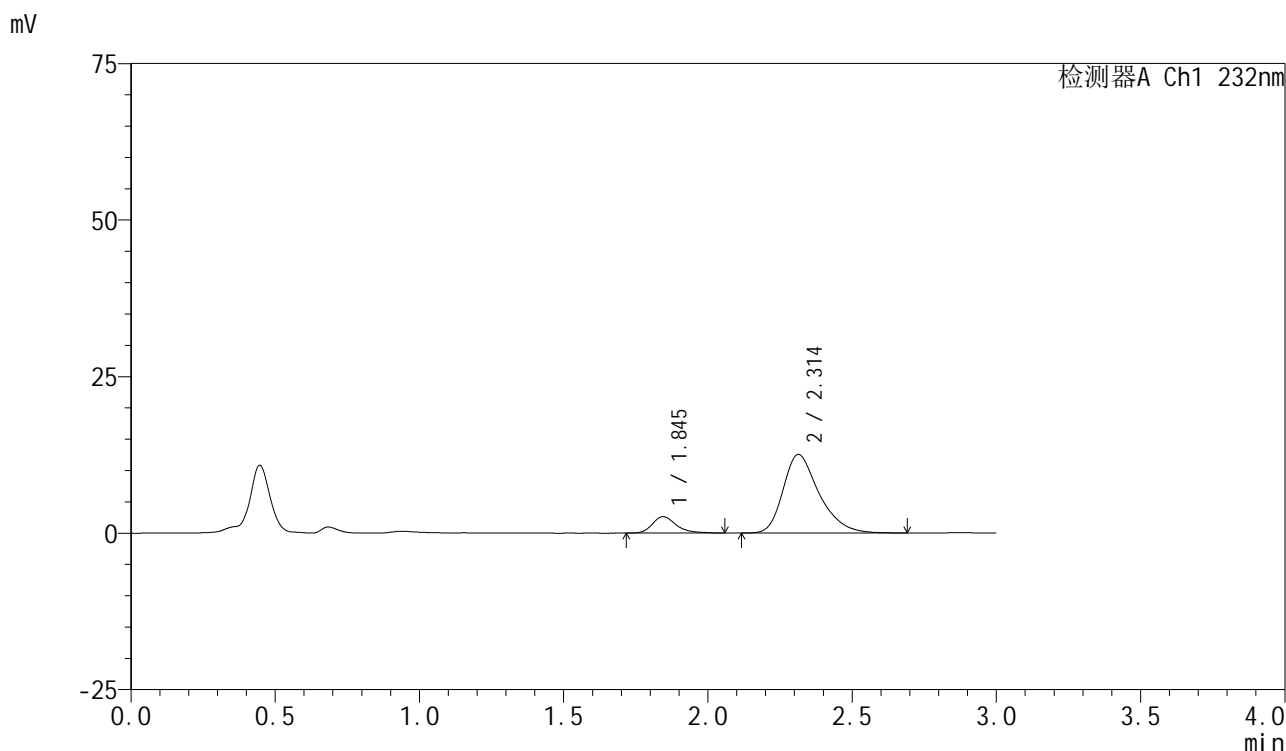


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1628-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 19:02:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:08:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14982	12.066	2615	2557	1.293	--
2	2.314	109181	87.934	12564	1730	1.334	2.548
总计		124163	100.000	15179			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1629-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:05:46

实验者: xiexinhui

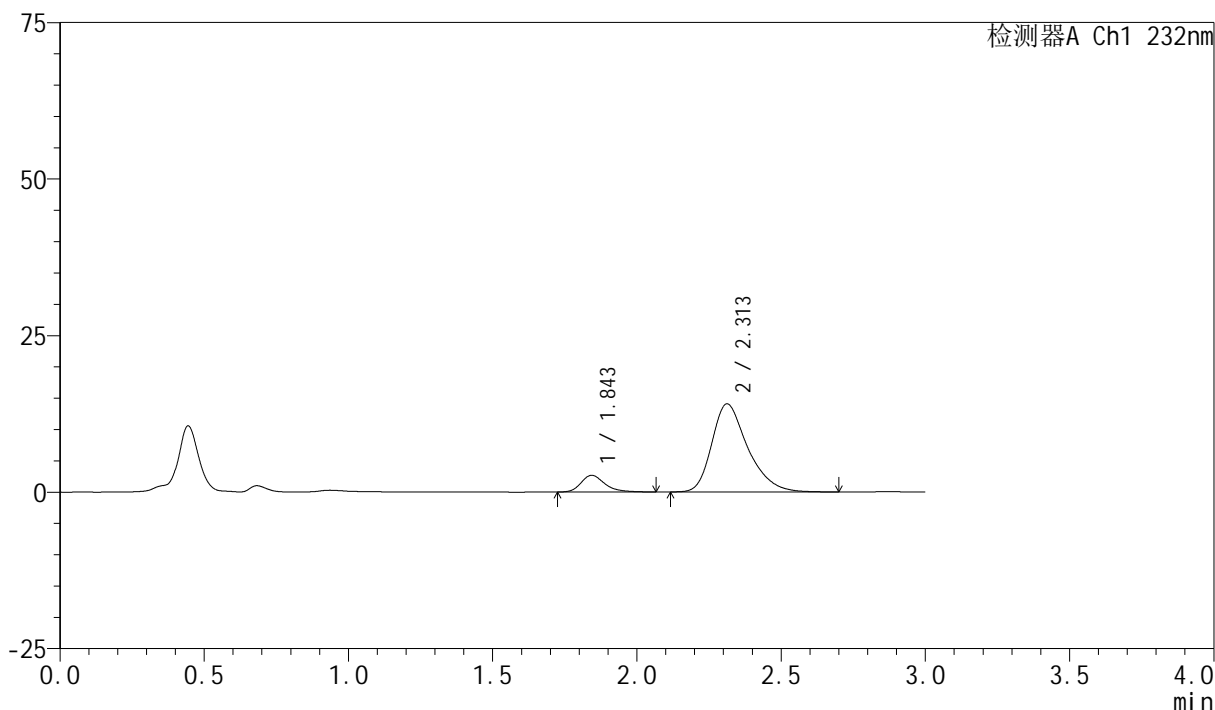
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15293	11.119	2656	2520	1.287	--
2	2.313	122244	88.881	14080	1736	1.331	2.545
总计		137536	100.000	16736			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1630-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:09:10

实验者: xiexinhui

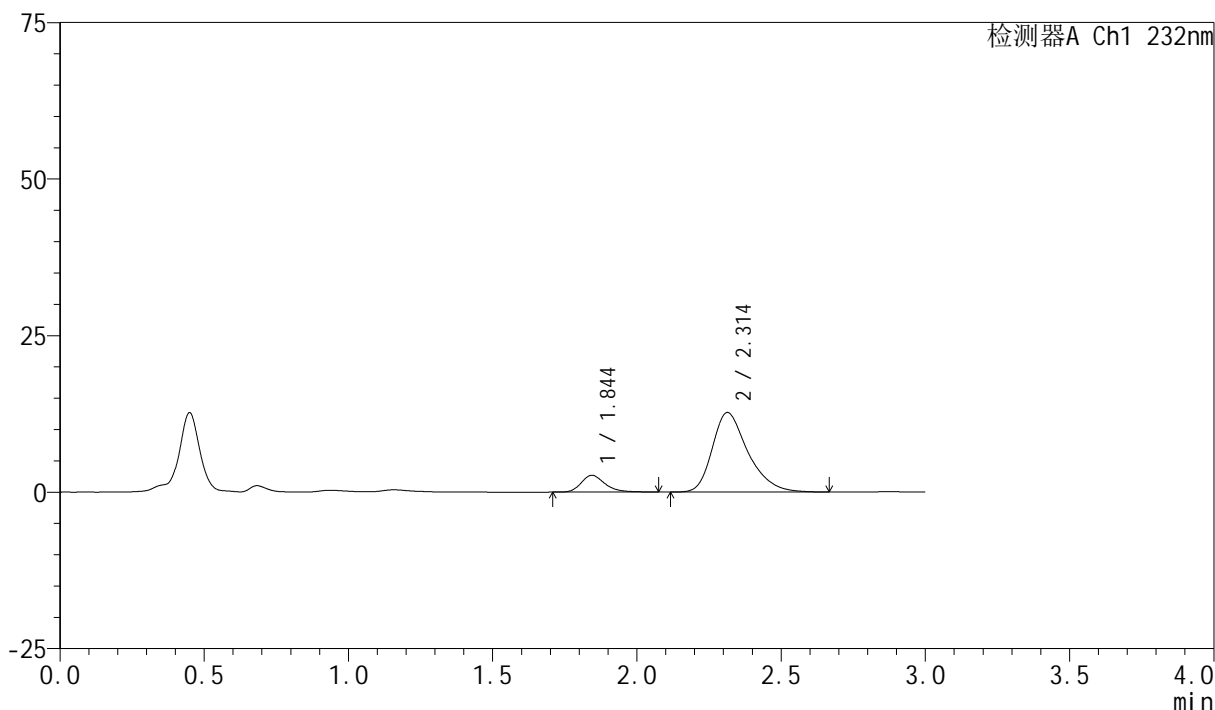
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15495	12.388	2690	2527	1.274	--
2	2.314	109587	87.612	12717	1771	1.334	2.563
总计		125082	100.000	15407			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1631-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:12:34

实验者: xiexinhui

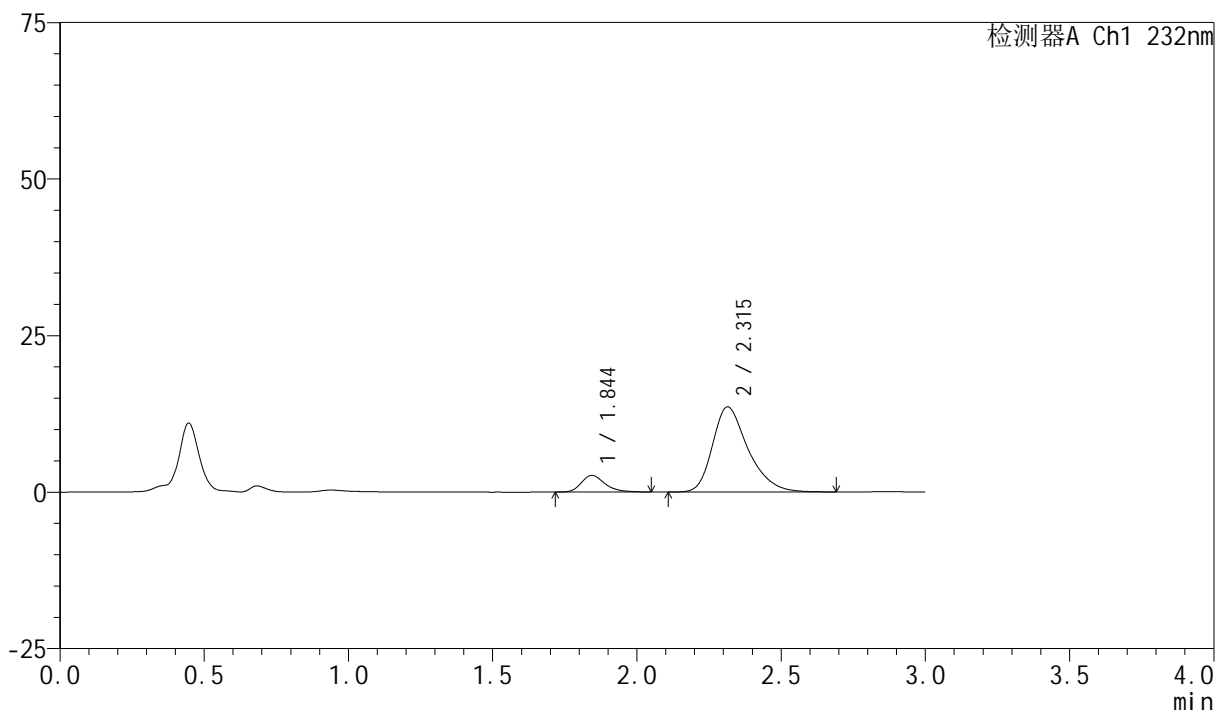
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15259	11.519	2659	2513	1.279	--
2	2.315	117215	88.481	13612	1774	1.325	2.565
总计		132474	100.000	16271			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1632-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:15:58

实验者: xiexinhui

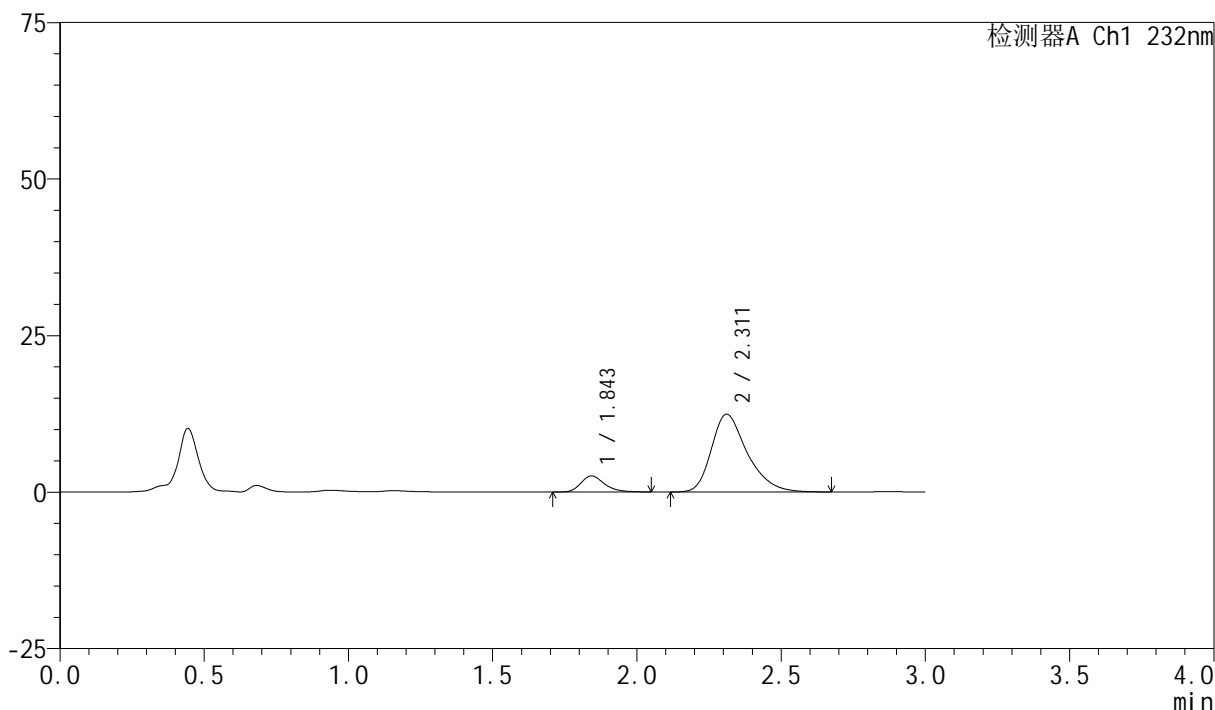
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14655	11.969	2552	2524	1.256	--
2	2.311	107785	88.031	12424	1743	1.333	2.545
总计		122439	100.000	14976			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1633-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:19:22

实验者: xiexinhui

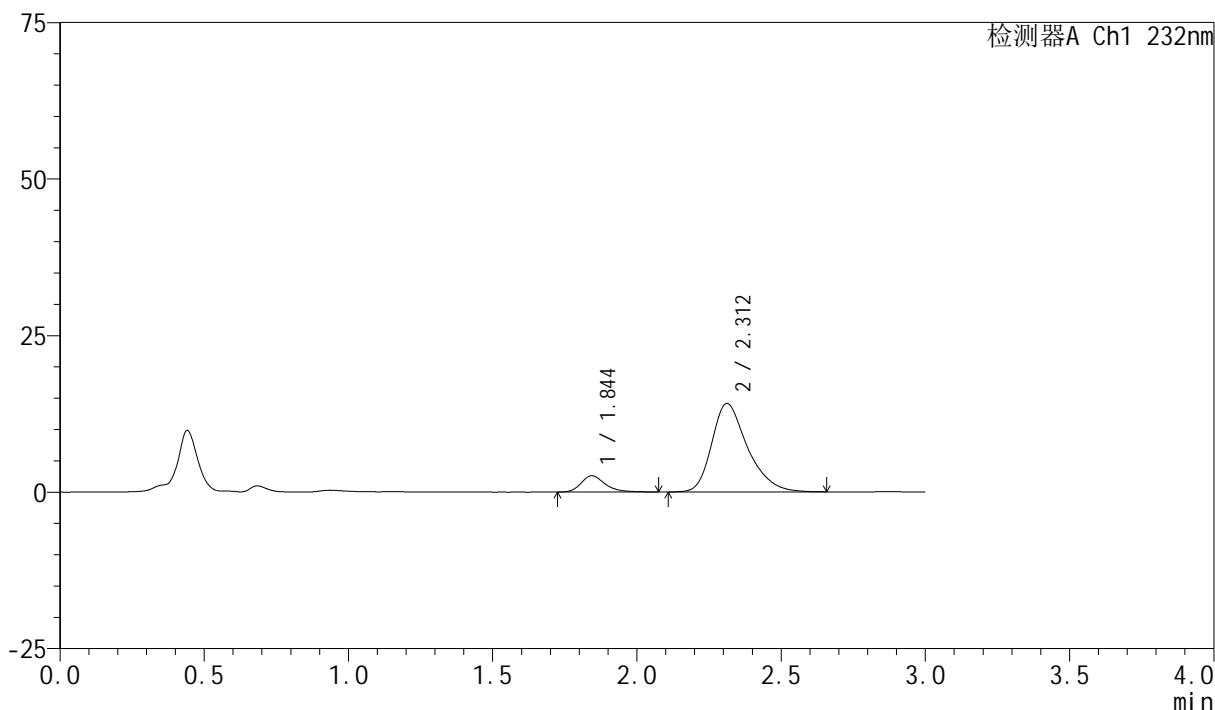
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15047	10.977	2595	2504	1.285	--
2	2.312	122034	89.023	14139	1757	1.322	2.546
总计		137081	100.000	16734			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1634-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:22:46

实验者: xiexinhui

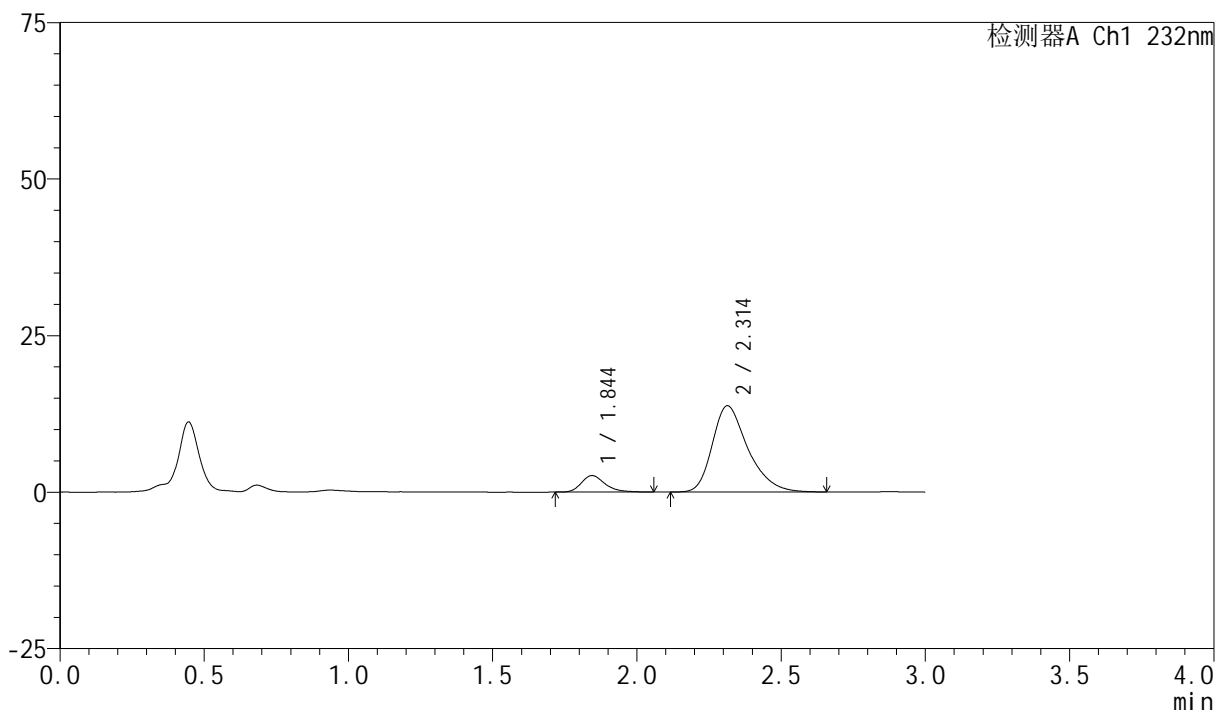
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15021	11.252	2634	2545	1.274	--
2	2.314	118472	88.748	13781	1770	1.332	2.564
总计		133493	100.000	16415			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1635-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:26:09

实验者: xiexinhui

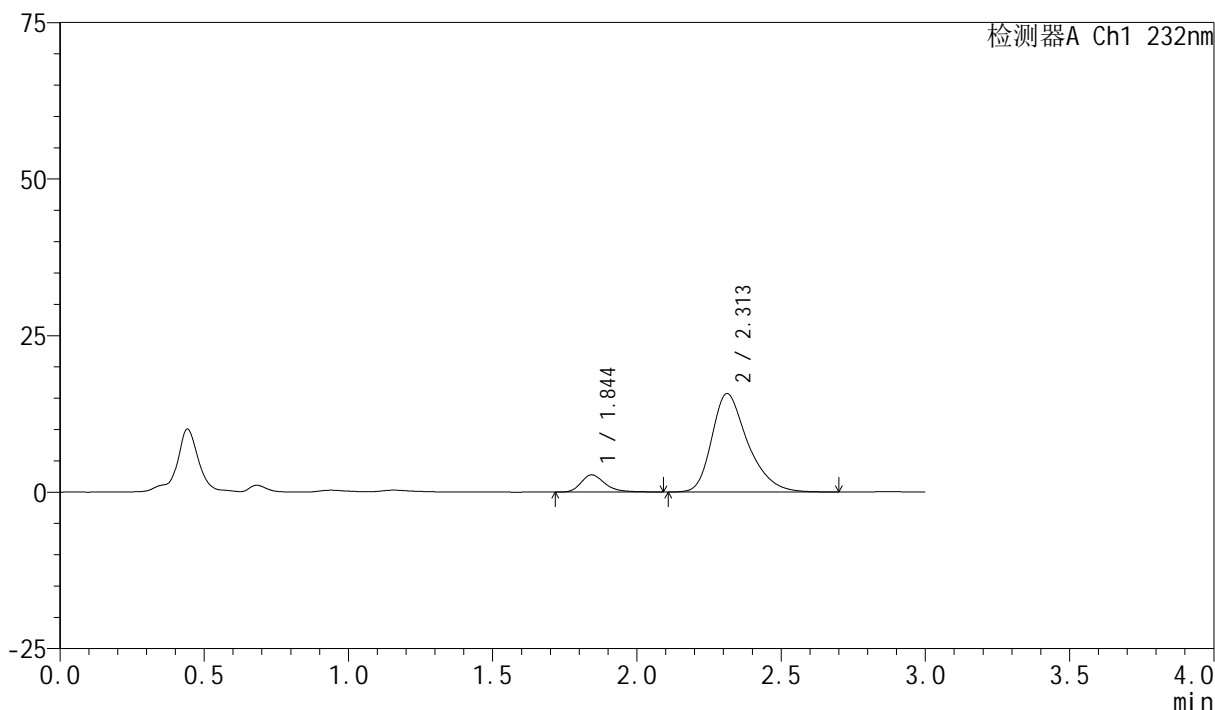
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15898	10.426	2739	2487	1.299	--
2	2.313	136588	89.574	15730	1743	1.329	2.540
总计		152486	100.000	18469			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1636-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:29:33

实验者: xiexinhui

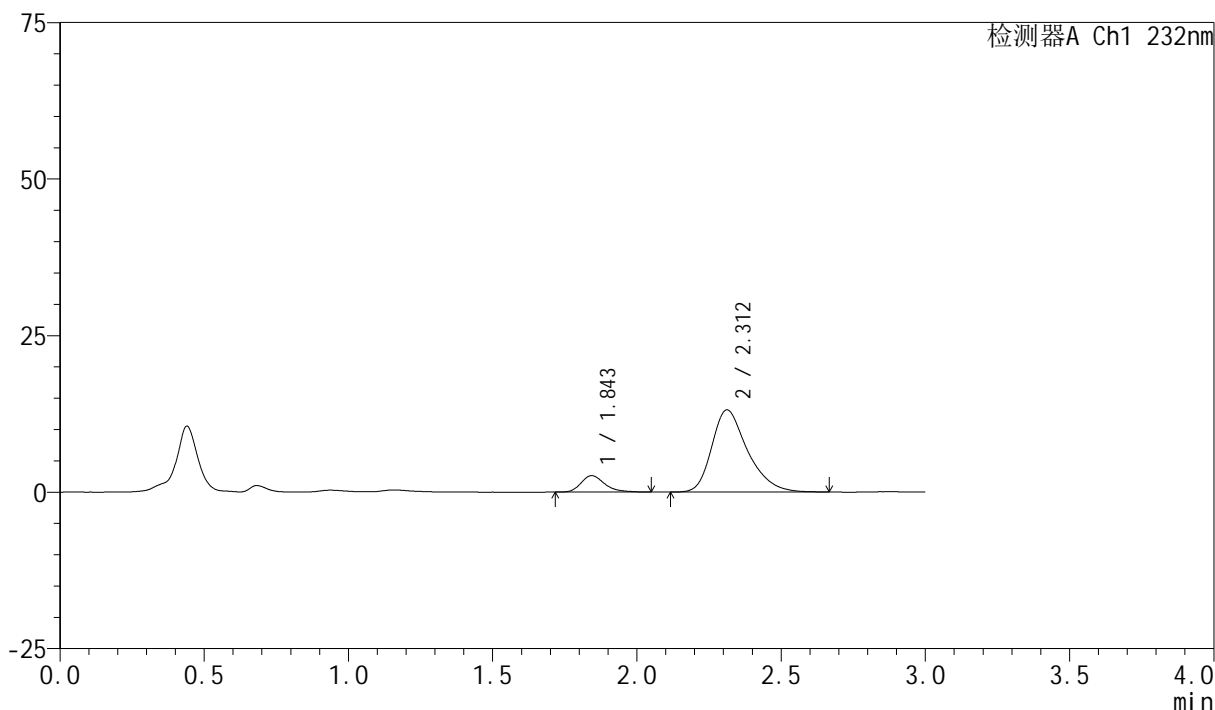
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14866	11.582	2605	2549	1.279	--
2	2.312	113485	88.418	13132	1752	1.327	2.556
总计		128351	100.000	15737			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1637-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:32:56

实验者: xiexinhui

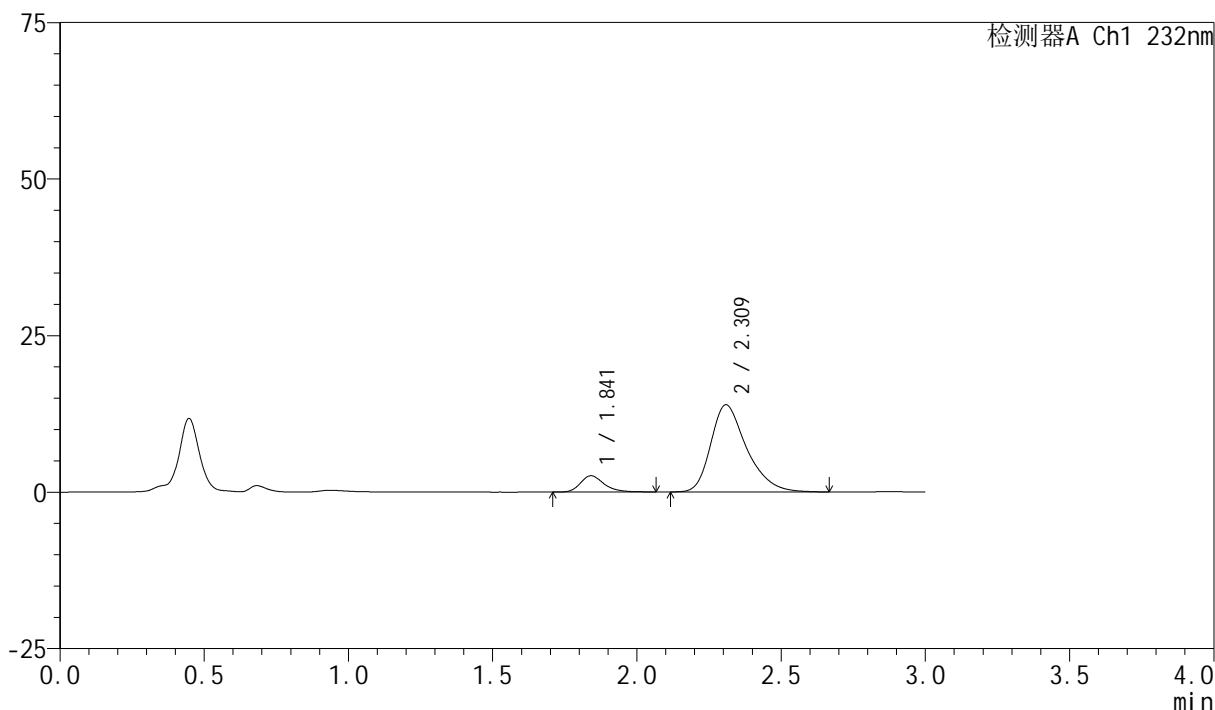
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	14925	10.996	2598	2544	1.268	--
2	2.309	120804	89.004	13900	1739	1.339	2.545
总计		135729	100.000	16498			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1638-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:36:20

实验者: xiexinhui

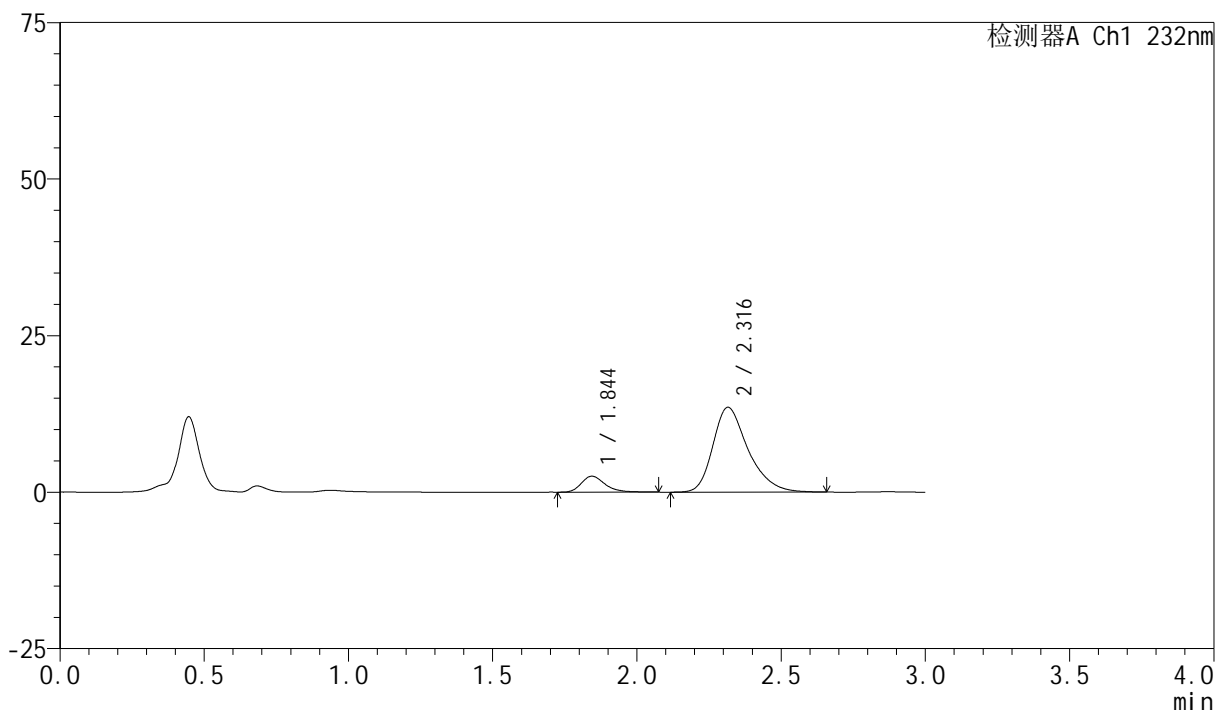
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14617	11.261	2552	2520	1.275	--
2	2.316	115188	88.739	13548	1823	1.321	2.591
总计		129805	100.000	16100			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1639-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:39:44

实验者: xiexinhui

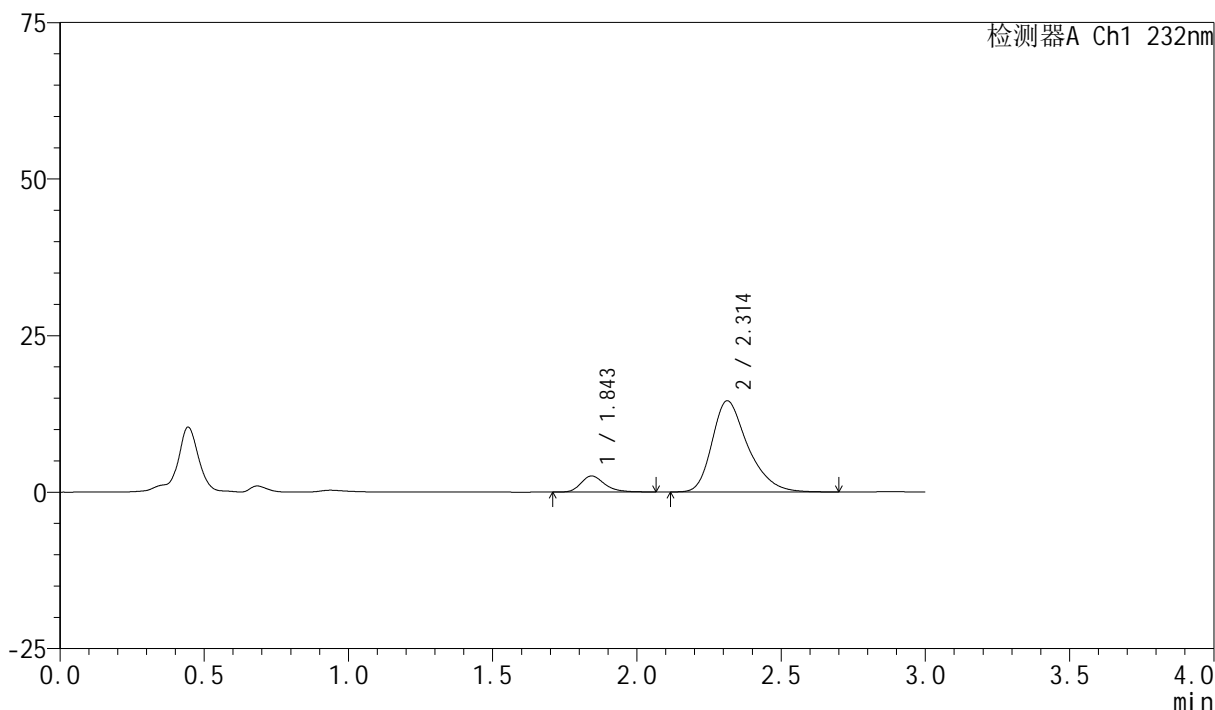
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14731	10.465	2554	2520	1.268	--
2	2.314	126031	89.535	14580	1760	1.329	2.561
总计		140762	100.000	17134			

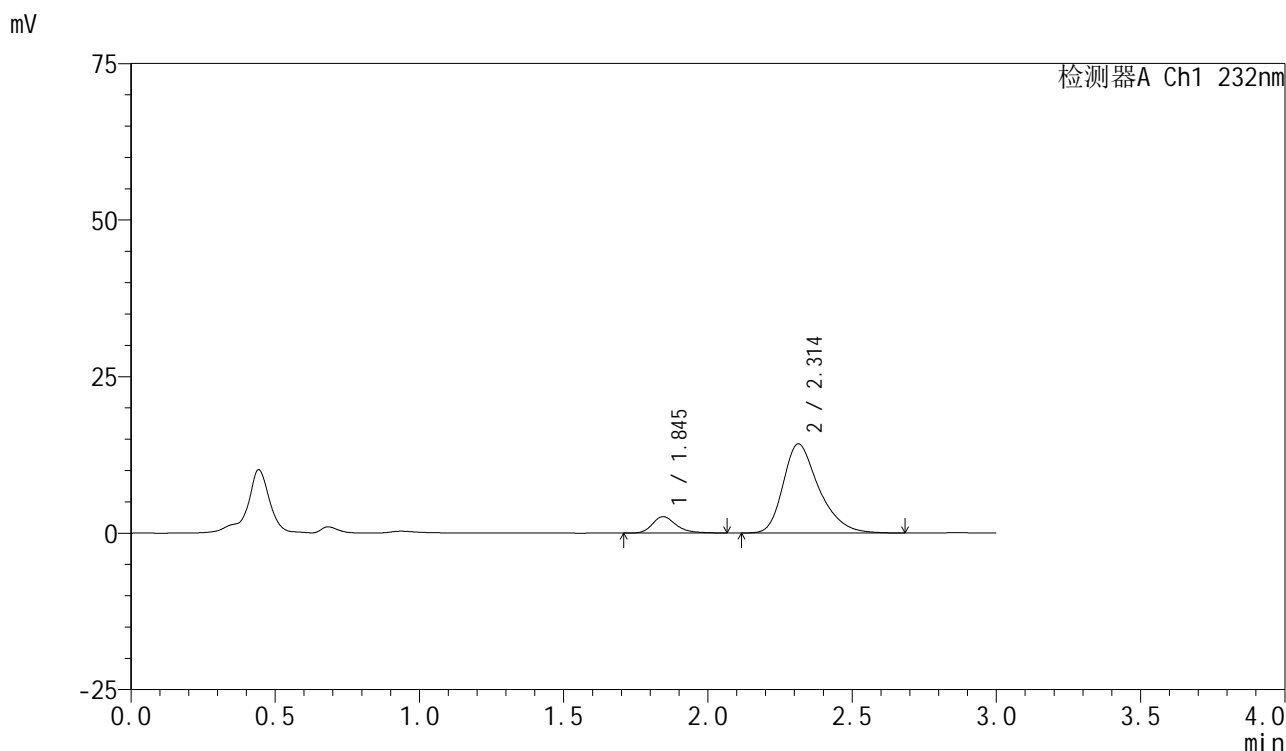
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1640-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 19:43:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:08:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15035	10.883	2625	2547	1.275	--
2	2.314	123121	89.117	14255	1765	1.331	2.559
总计		138156	100.000	16880			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1641-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:46:32

实验者: xiexinhui

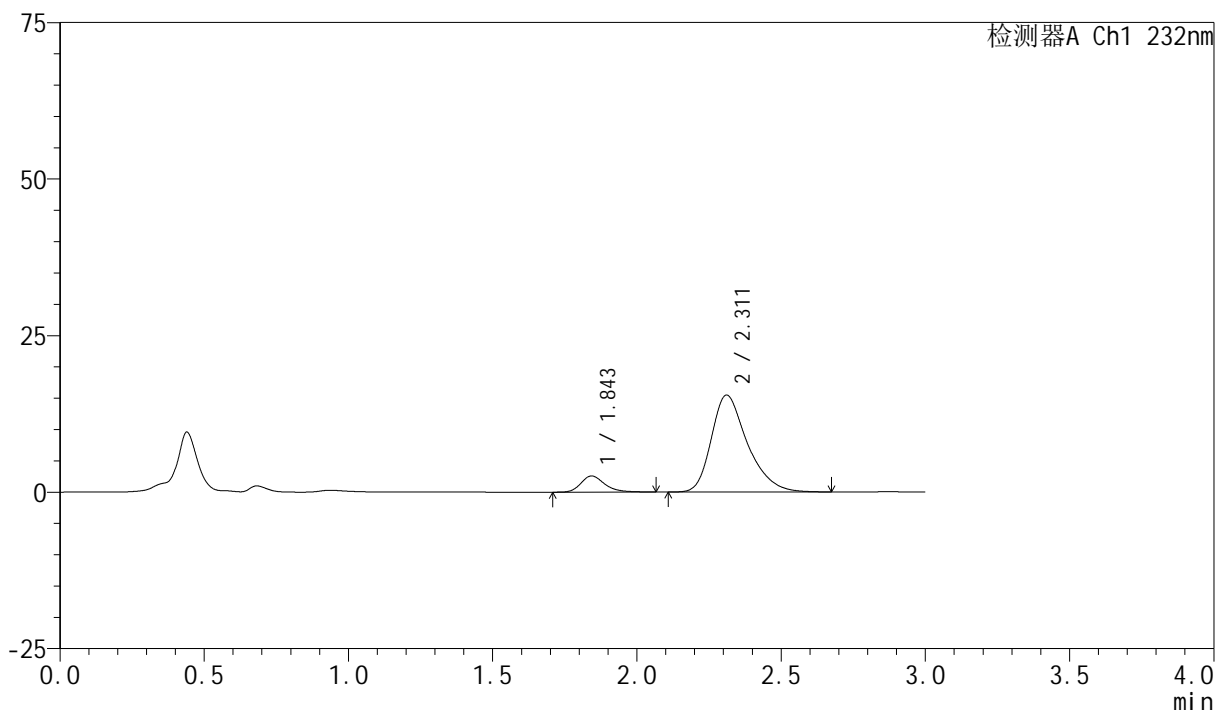
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14946	9.971	2578	2500	1.262	--
2	2.311	134949	90.029	15491	1724	1.334	2.530
总计		149895	100.000	18069			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1642-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:49:56

实验者: xiexinhui

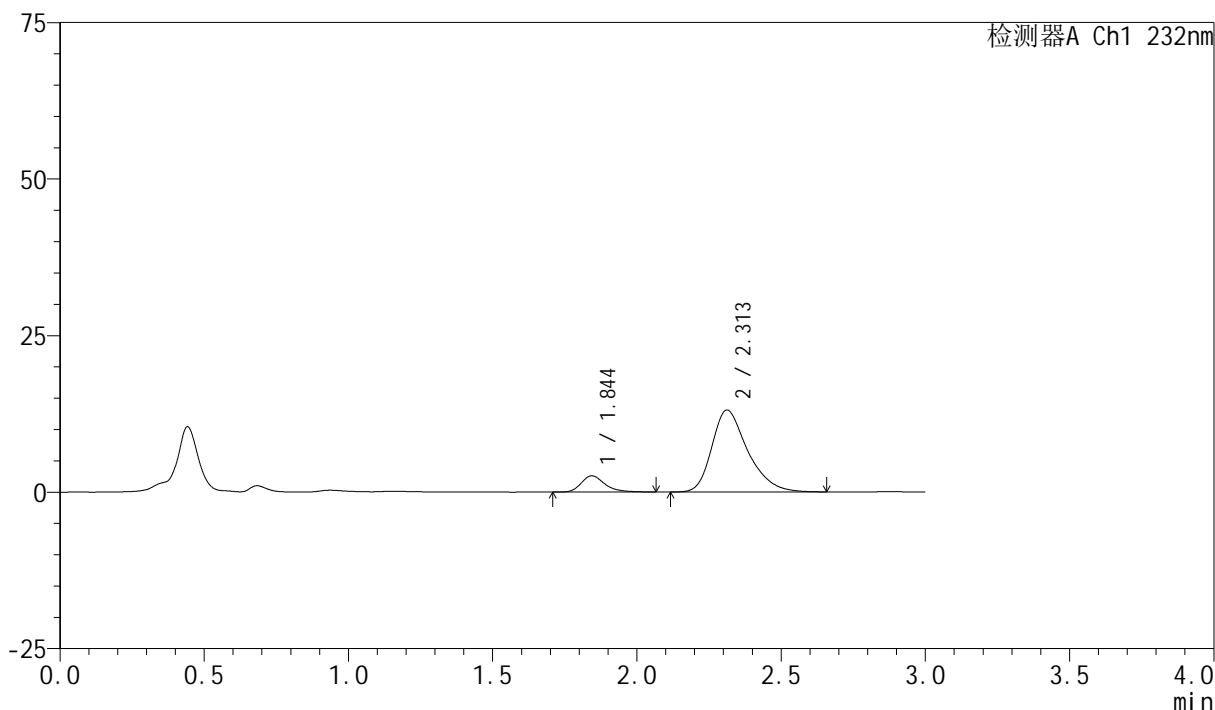
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14813	11.552	2582	2555	1.282	--
2	2.313	113410	88.448	13098	1745	1.329	2.554
总计		128222	100.000	15679			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1643-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:53:20

实验者: xiexinhui

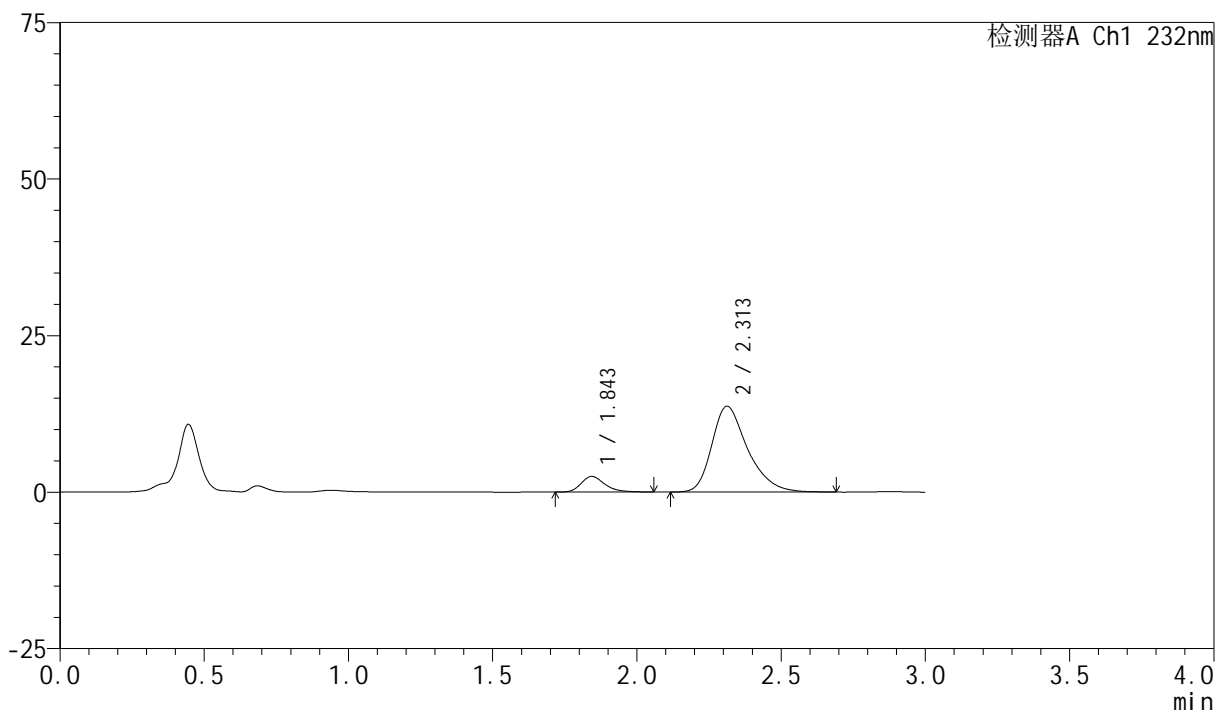
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14288	10.752	2488	2510	1.273	--
2	2.313	118591	89.248	13719	1760	1.331	2.552
总计		132879	100.000	16208			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1644-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:56:44

实验者: xiexinhui

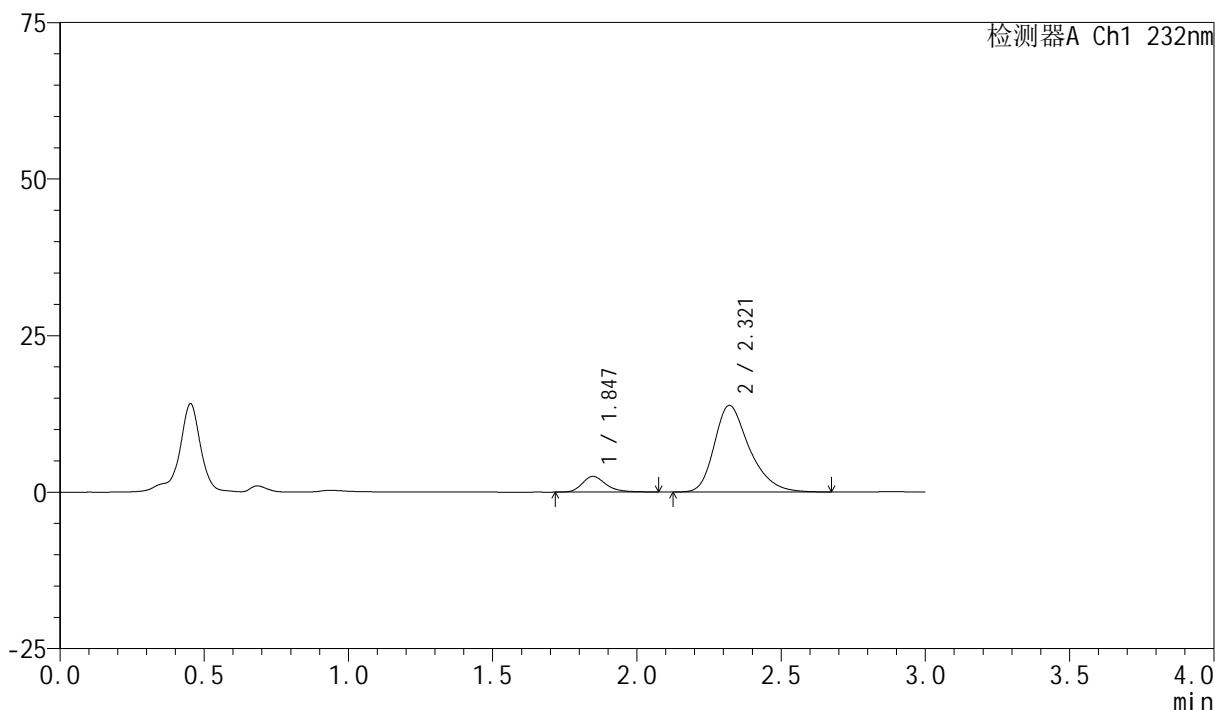
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	14475	10.985	2517	2542	1.276	--
2	2.321	117295	89.015	13850	1839	1.322	2.607
总计		131770	100.000	16367			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1645-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:00:07

实验者: xiexinhui

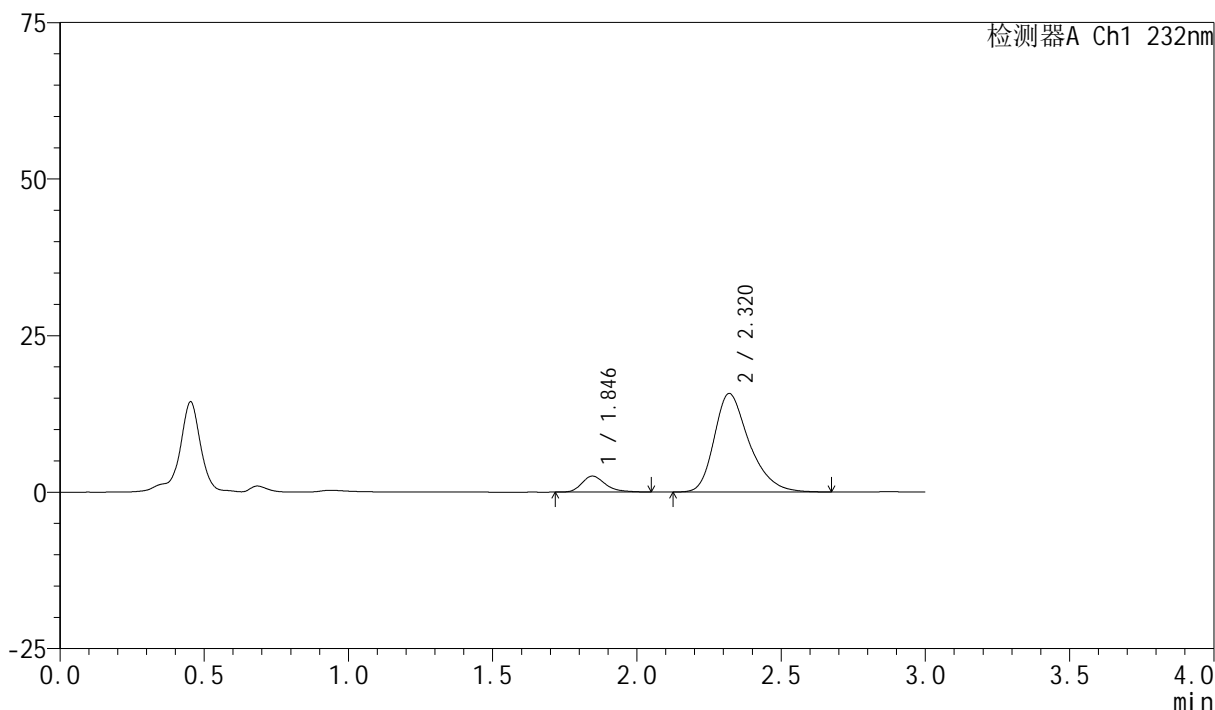
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	14465	9.821	2550	2570	1.282	--
2	2.320	132823	90.179	15732	1845	1.319	2.622
总计		147288	100.000	18282			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1646-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:03:33

实验者: xiexinhui

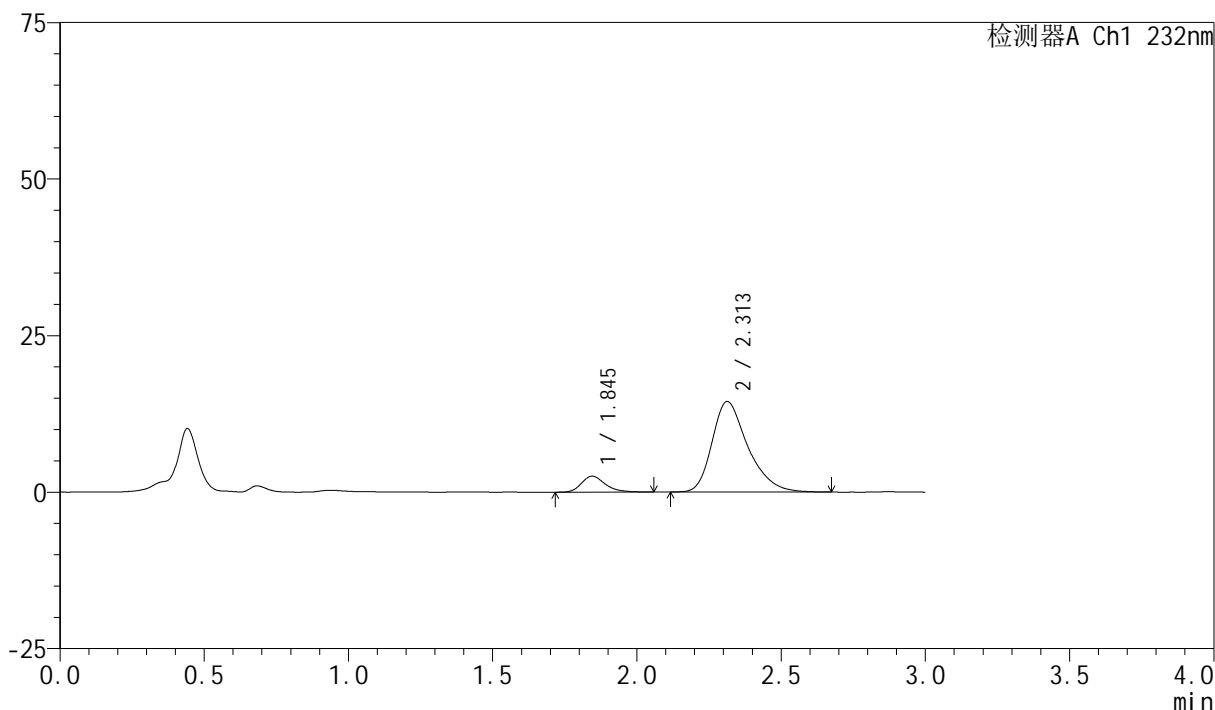
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

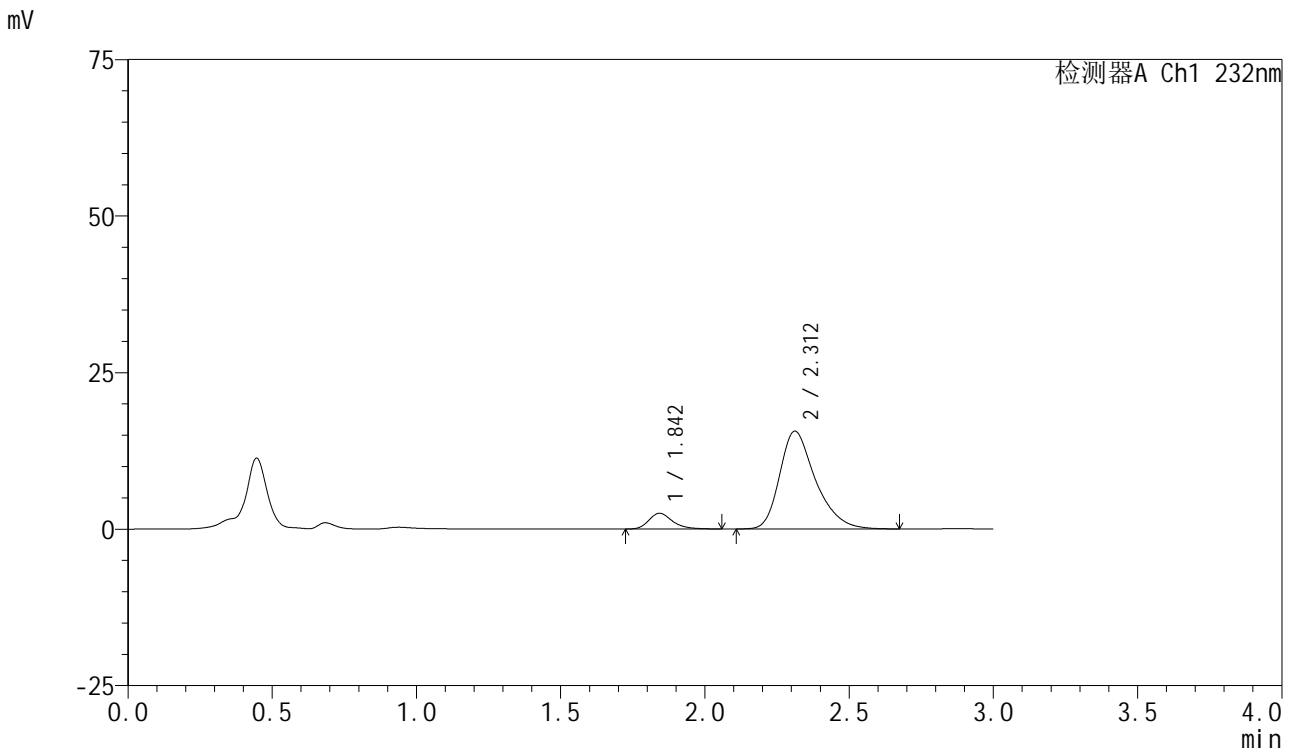
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14640	10.461	2550	2507	1.273	--
2	2.313	125310	89.539	14476	1759	1.333	2.545
总计		139949	100.000	17027			

<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 - 31-31/31-1647-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 20:06:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	14485	9.671	2505	2523	1.279	--
2	2.312	135289	90.329	15627	1749	1.329	2.553
总计		149774	100.000	18132			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1648-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:10:22

实验者: xiexinhui

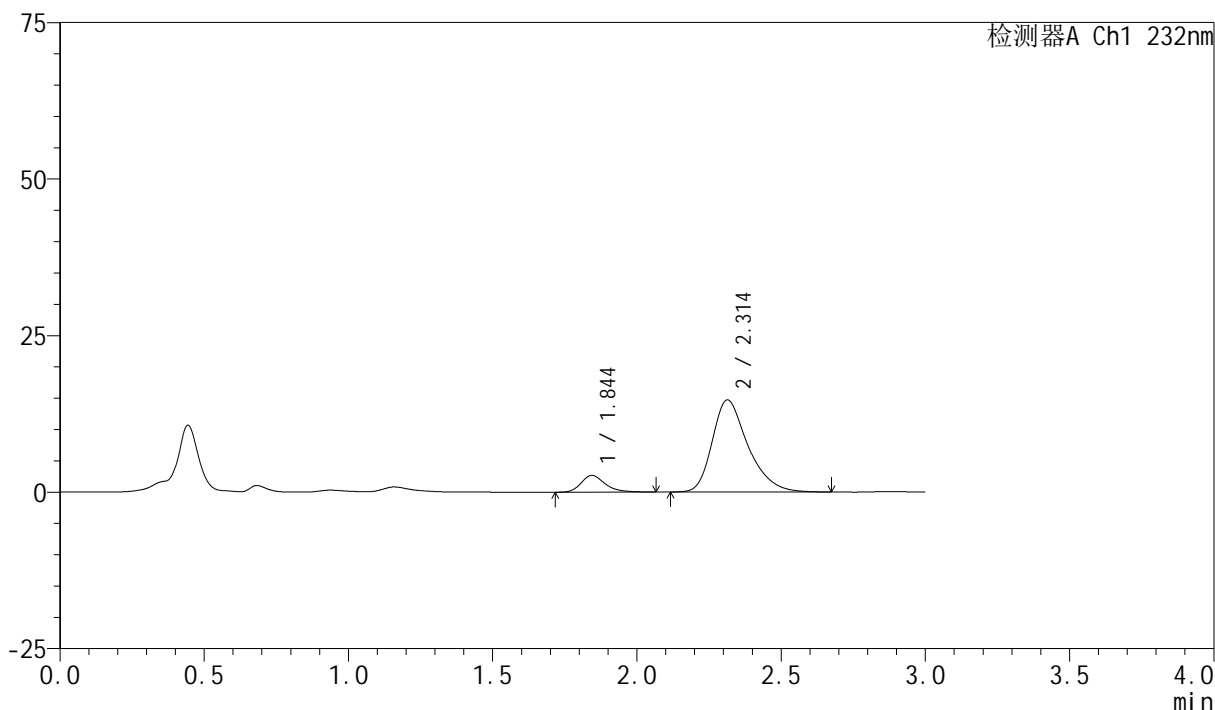
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15452	10.846	2669	2494	1.274	--
2	2.314	127016	89.154	14717	1758	1.329	2.551
总计		142468	100.000	17385			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1649-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:13:47

实验者: xiexinhui

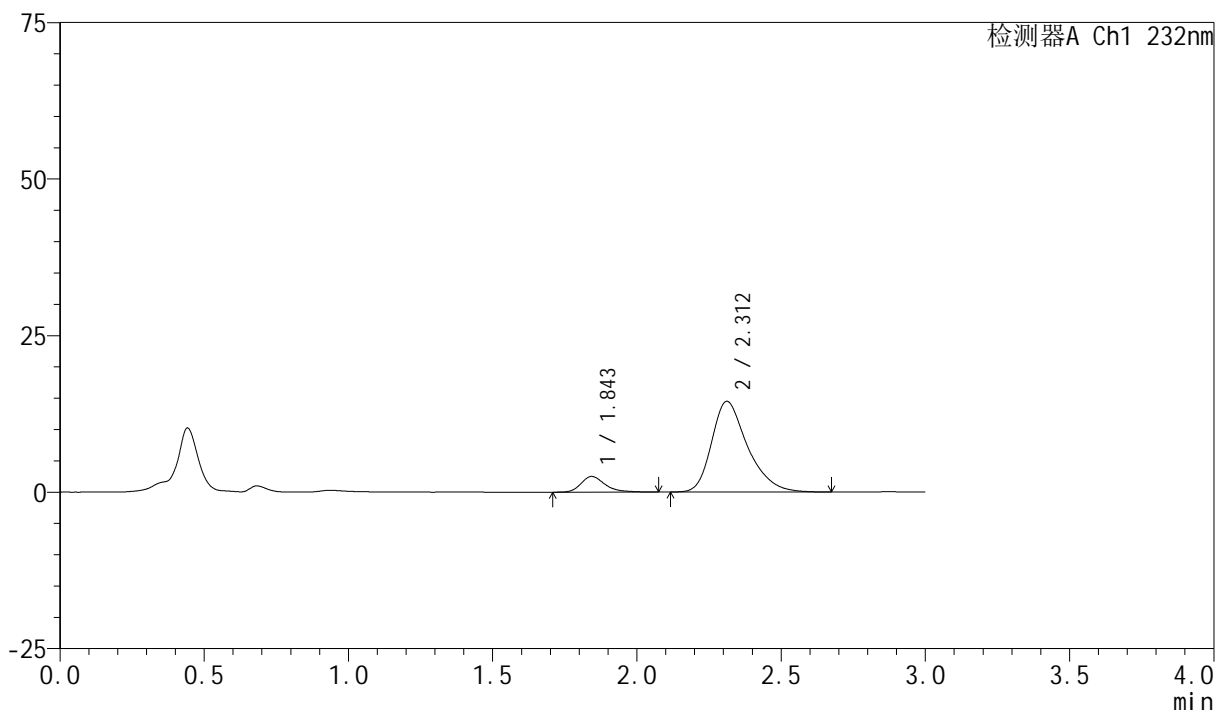
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14541	10.360	2500	2502	1.312	--
2	2.312	125822	89.640	14488	1737	1.332	2.538
总计		140363	100.000	16988			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1650-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:17:11

实验者: xiexinhui

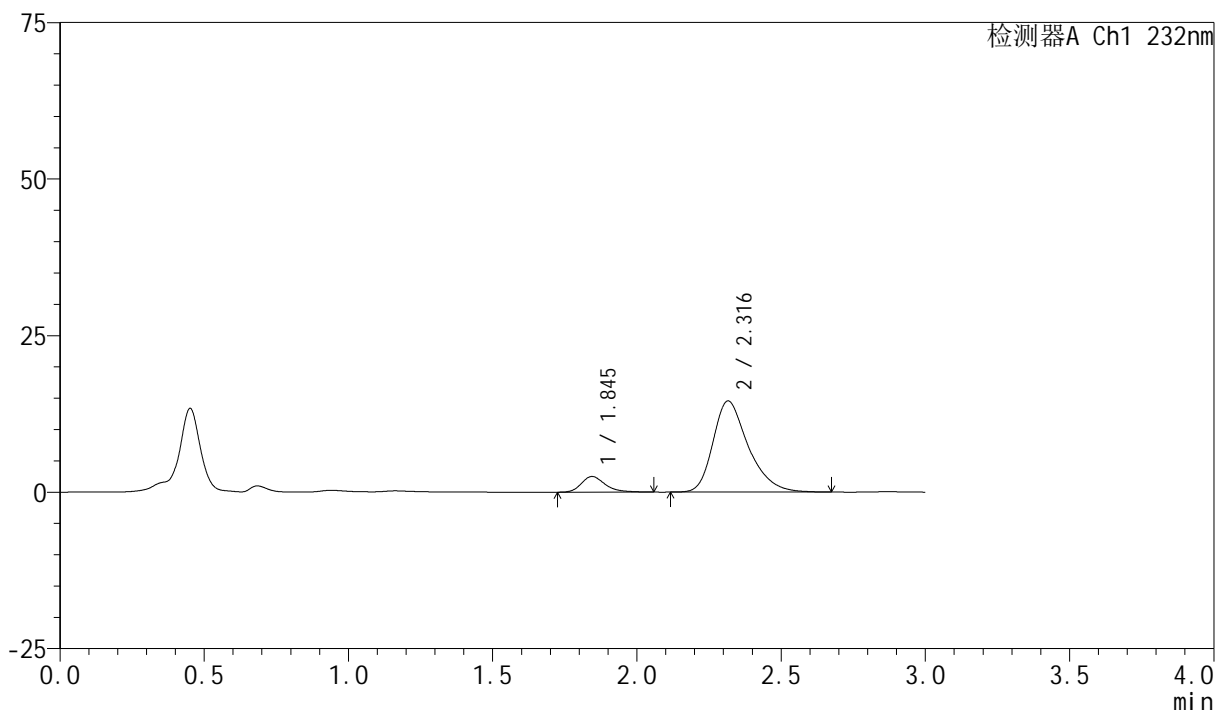
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14322	10.353	2496	2515	1.285	--
2	2.316	124018	89.647	14542	1811	1.327	2.585
总计		138340	100.000	17038			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1651-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:20:36

实验者: xiexinhui

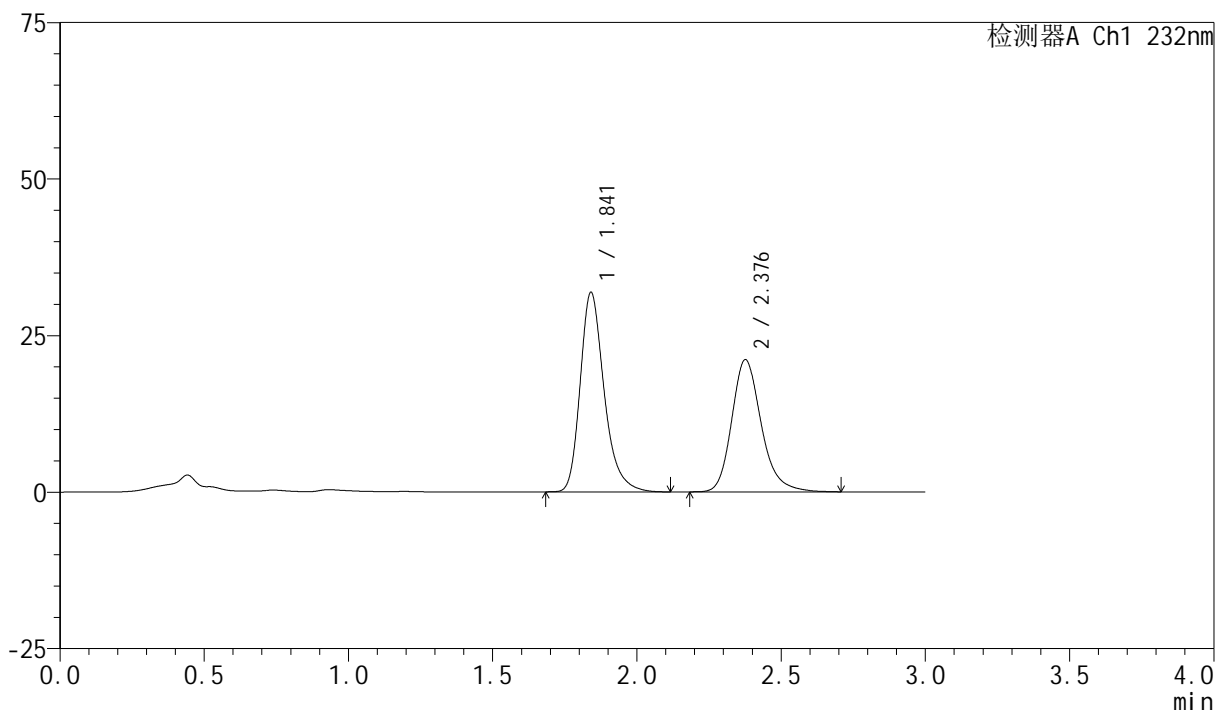
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	184370	55.075	31815	2487	1.285	--
2	2.376	150393	44.925	21055	2733	1.222	3.250
总计		334763	100.000	52871			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1652-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:24:01

实验者: xiexinhui

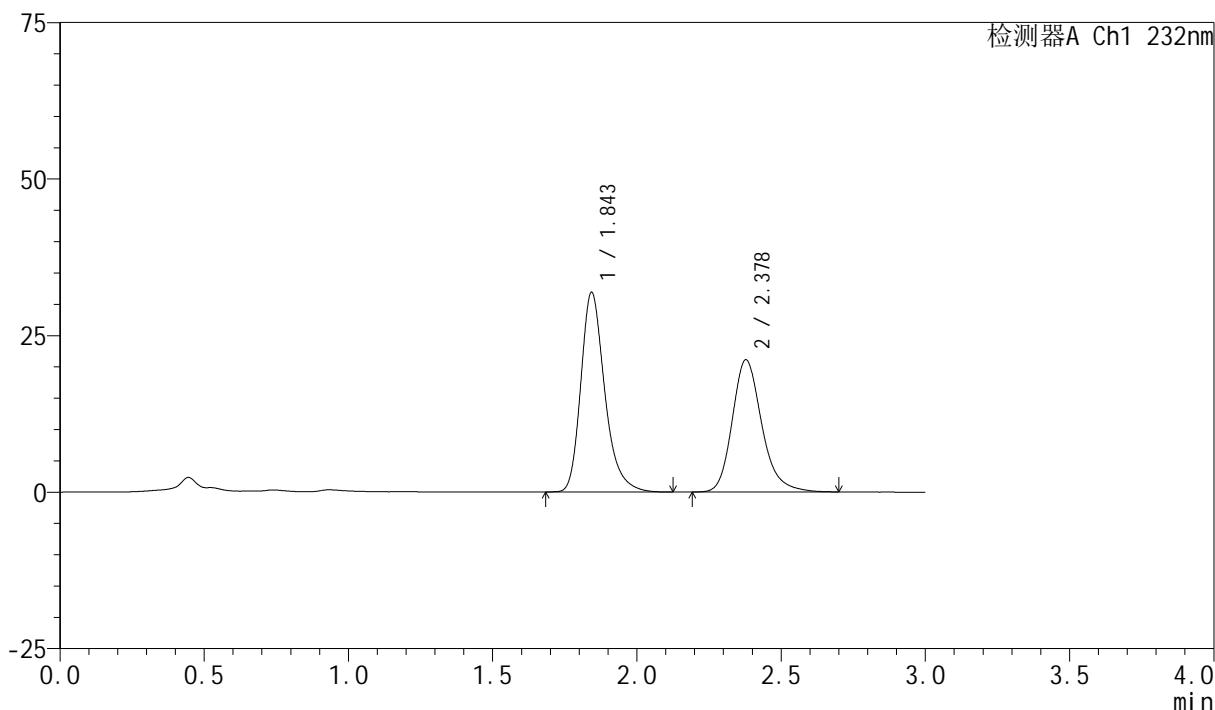
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	184332	55.101	31740	2491	1.281	--
2	2.378	150205	44.899	21108	2736	1.218	3.247
总计		334537	100.000	52849			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1653-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 20:27:27

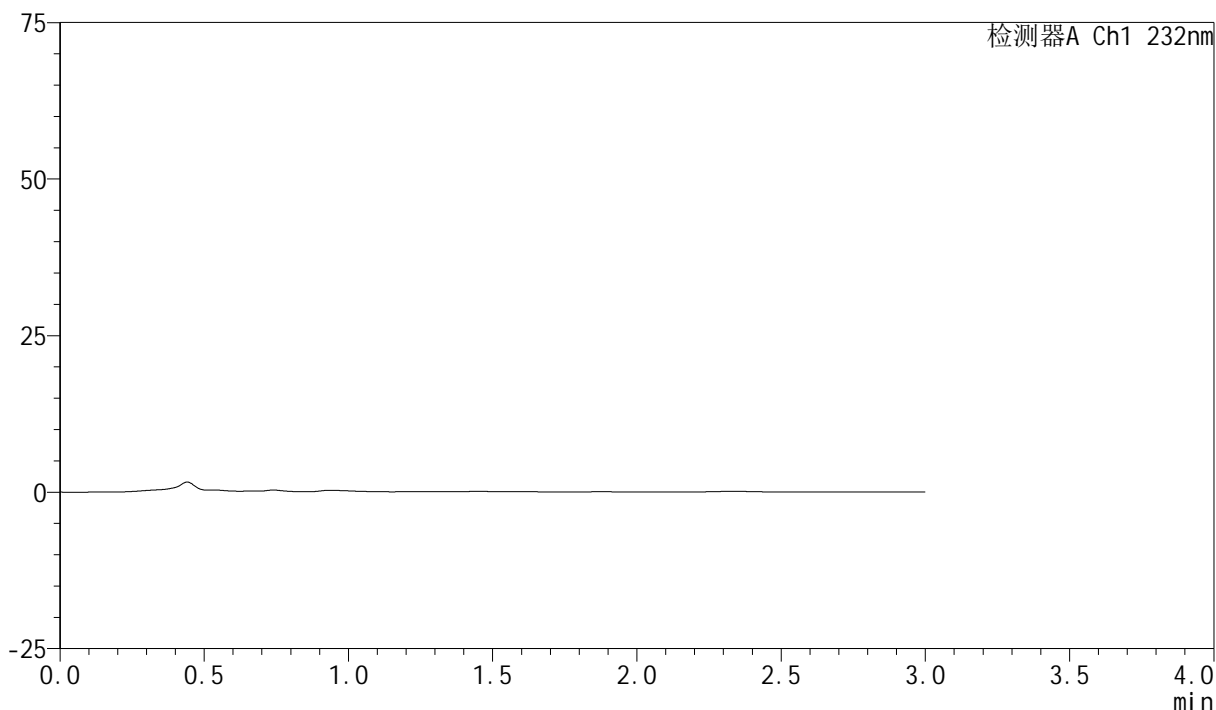
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1654-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 20:30:53

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

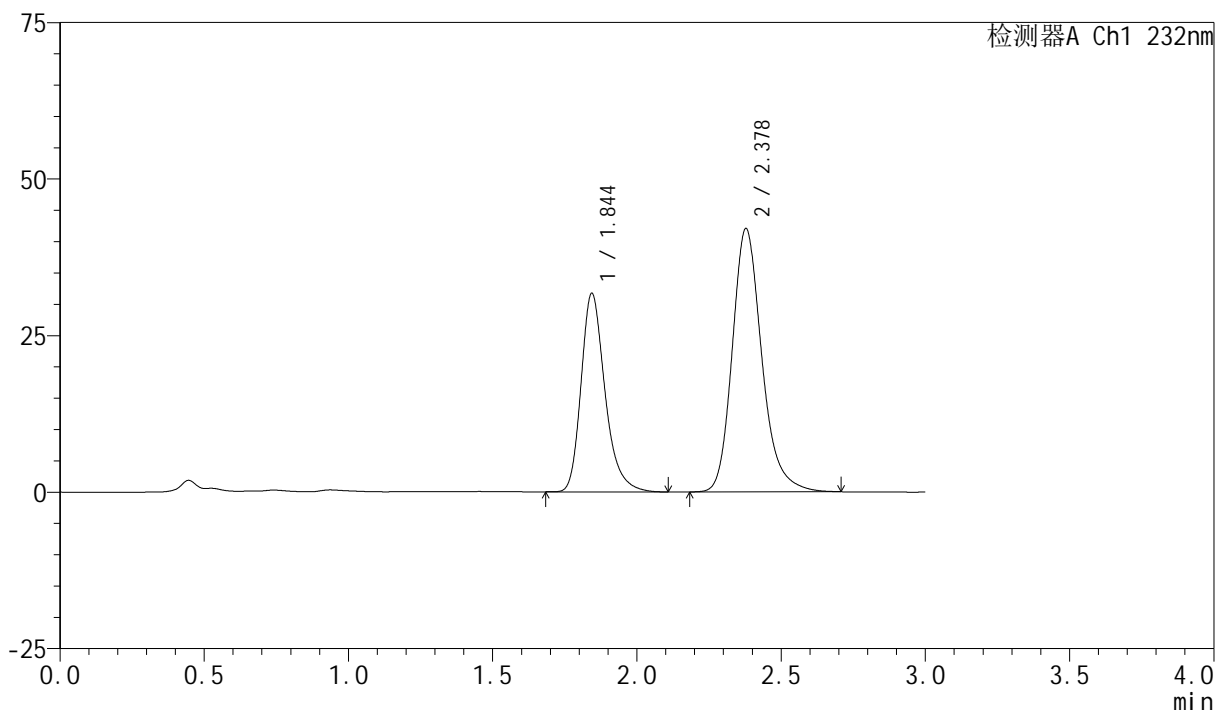
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183226	37.987	31637	2495	1.281	--
2	2.378	299120	62.013	42040	2736	1.219	3.243
总计		482346	100.000	73677			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1655-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 20:34:18

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

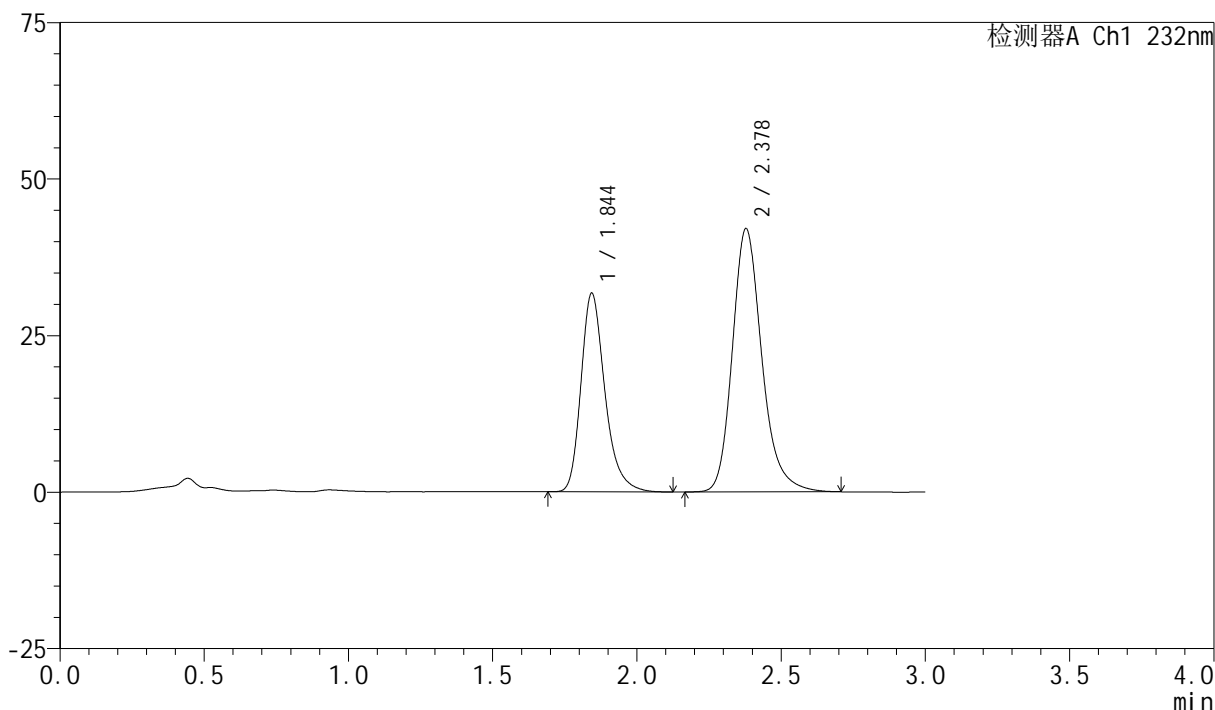
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183400	38.080	31616	2486	1.280	--
2	2.378	298222	61.920	42050	2761	1.219	3.252
总计		481622	100.000	73666			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1656-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:37:44

实验者: xiexinhui

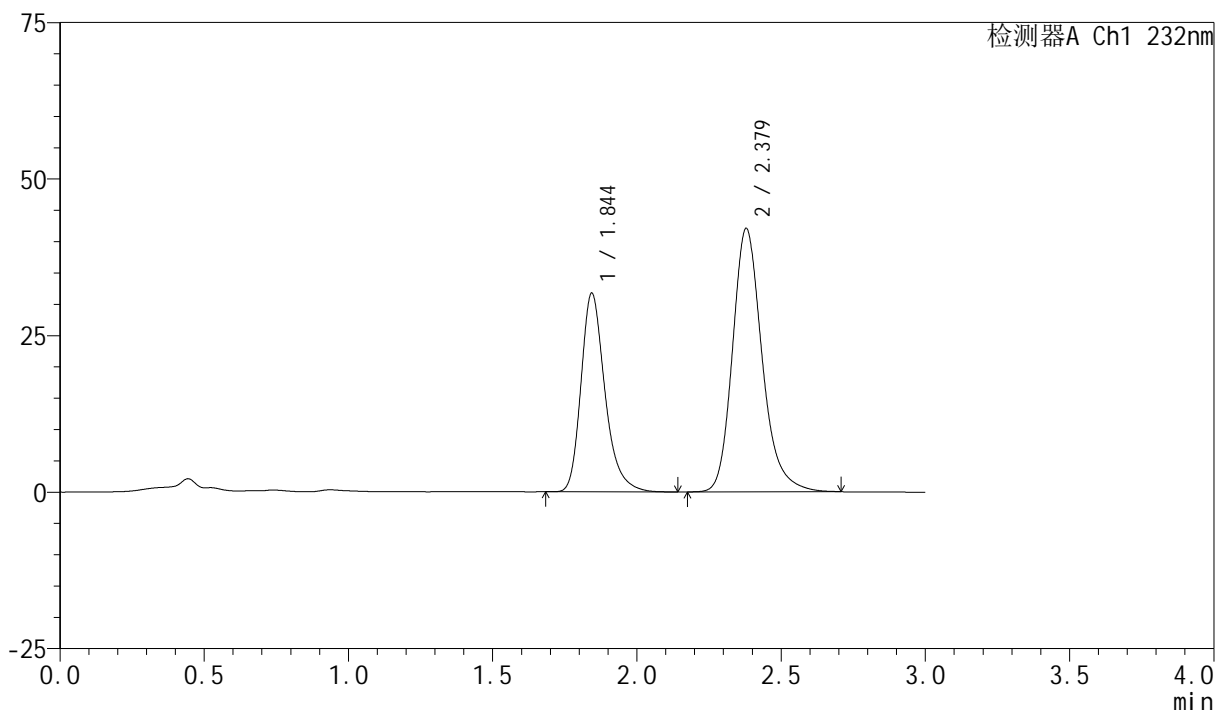
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183666	38.012	31631	2482	1.282	--
2	2.379	299511	61.988	42084	2736	1.219	3.246
总计		483177	100.000	73715			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1657-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:41:10

实验者: xiexinhui

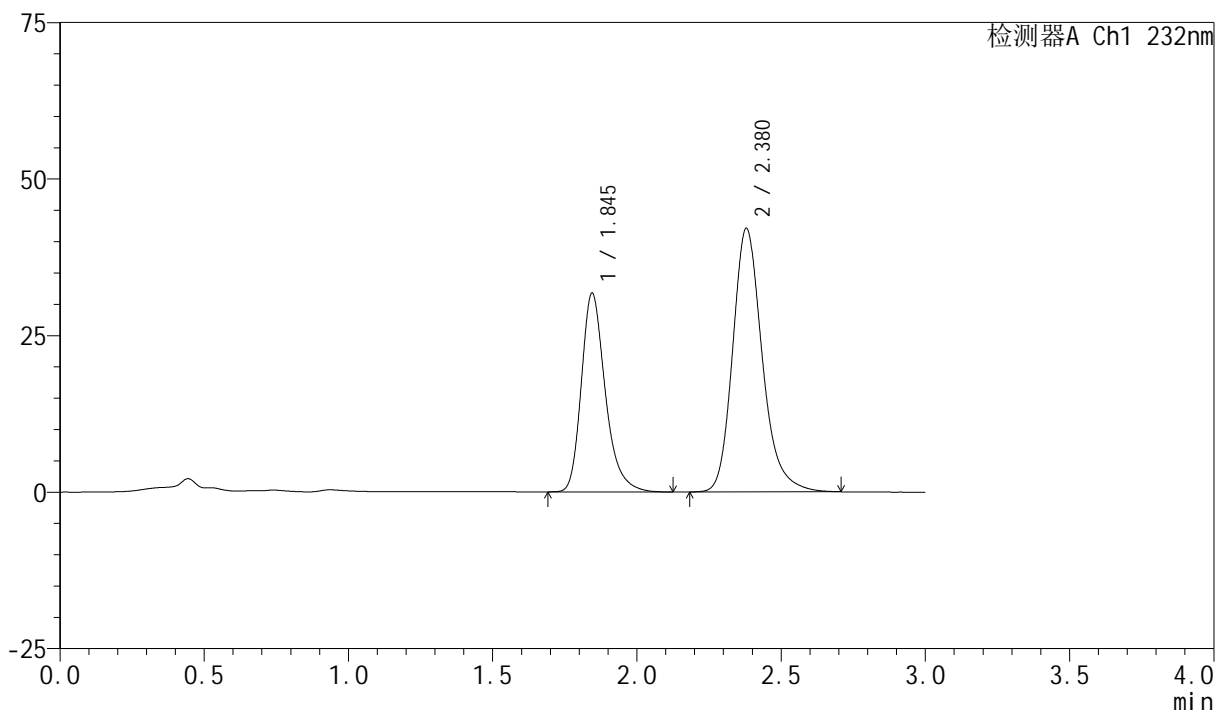
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	183631	38.020	31711	2492	1.281	--
2	2.380	299358	61.980	42107	2740	1.219	3.245
总计		482989	100.000	73818			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1658-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 20:44:37

处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

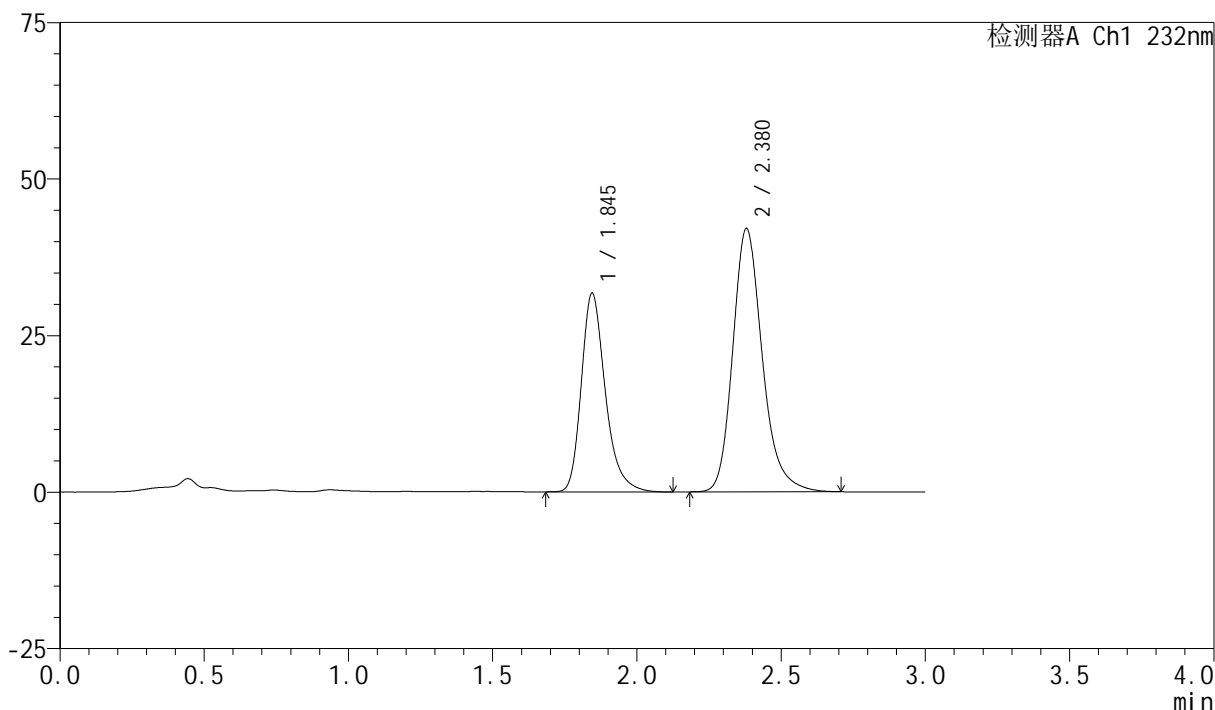
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	183807	38.087	31699	2482	1.281	--
2	2.380	298786	61.913	42070	2749	1.220	3.246
总计		482593	100.000	73769			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1659-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:48:02

实验者: xiexinhui

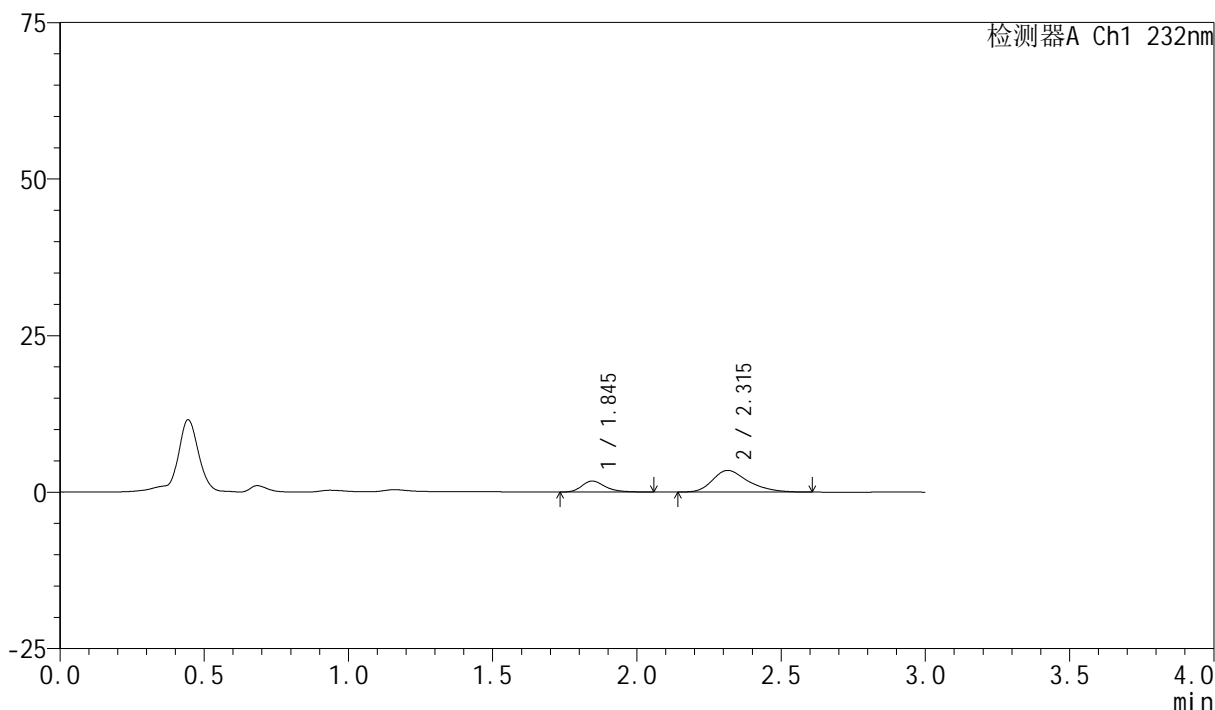
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	9973	25.113	1756	2574	1.283	--
2	2.315	29738	74.887	3456	1775	1.324	2.572
总计		39711	100.000	5212			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1660-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:51:27

实验者: xiexinhui

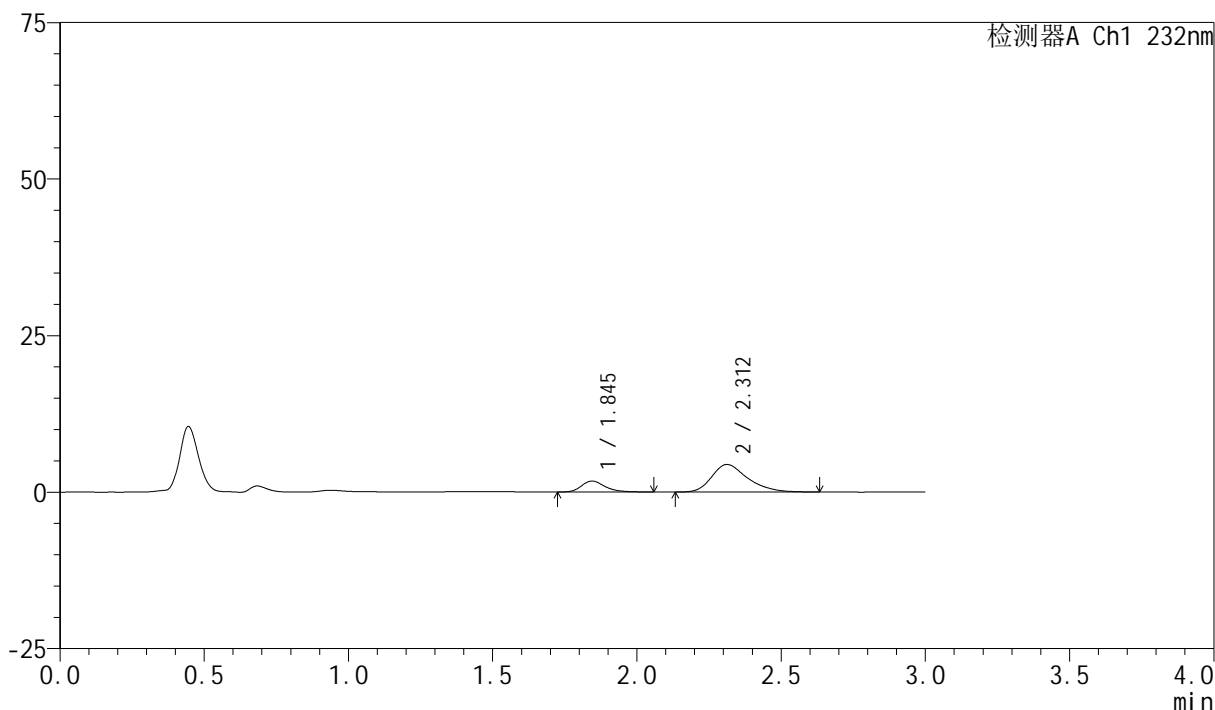
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	10026	20.788	1755	2552	1.276	--
2	2.312	38202	79.212	4406	1729	1.318	2.539
总计		48227	100.000	6161			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1661-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:54:52

实验者: xiexinhui

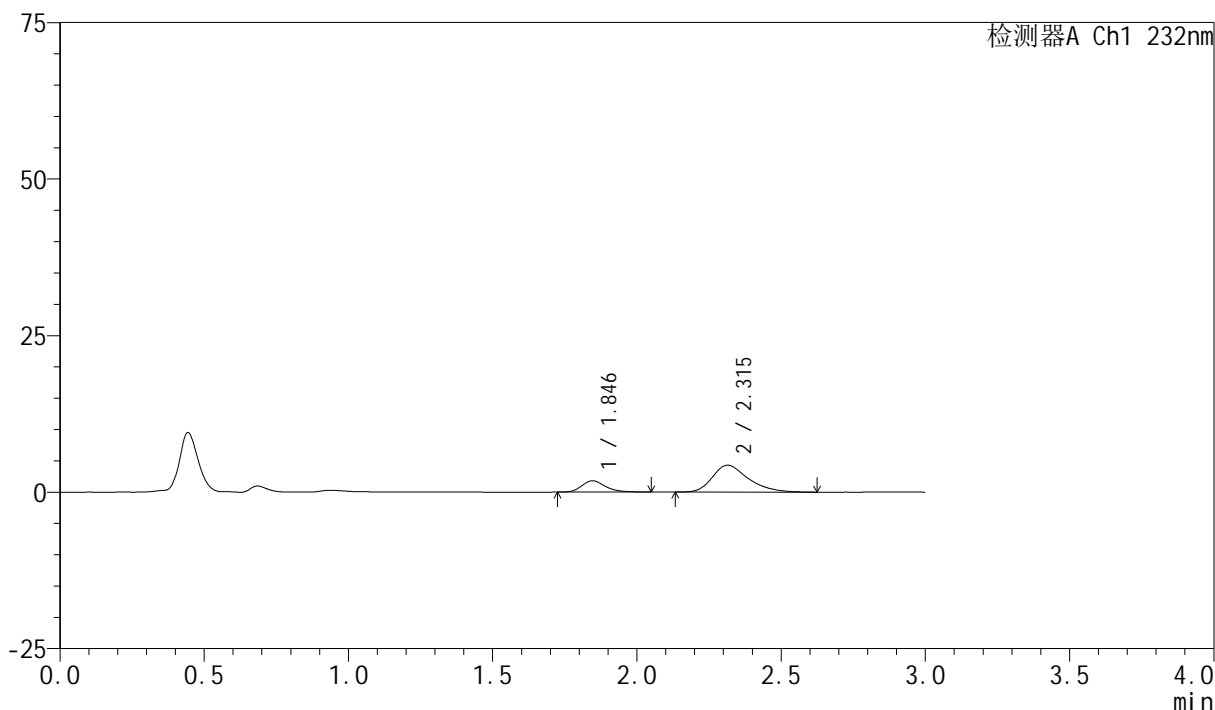
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	10330	21.662	1814	2530	1.234	--
2	2.315	37356	78.338	4303	1738	1.324	2.539
总计		47686	100.000	6117			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1662-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:58:17

实验者: xiexinhui

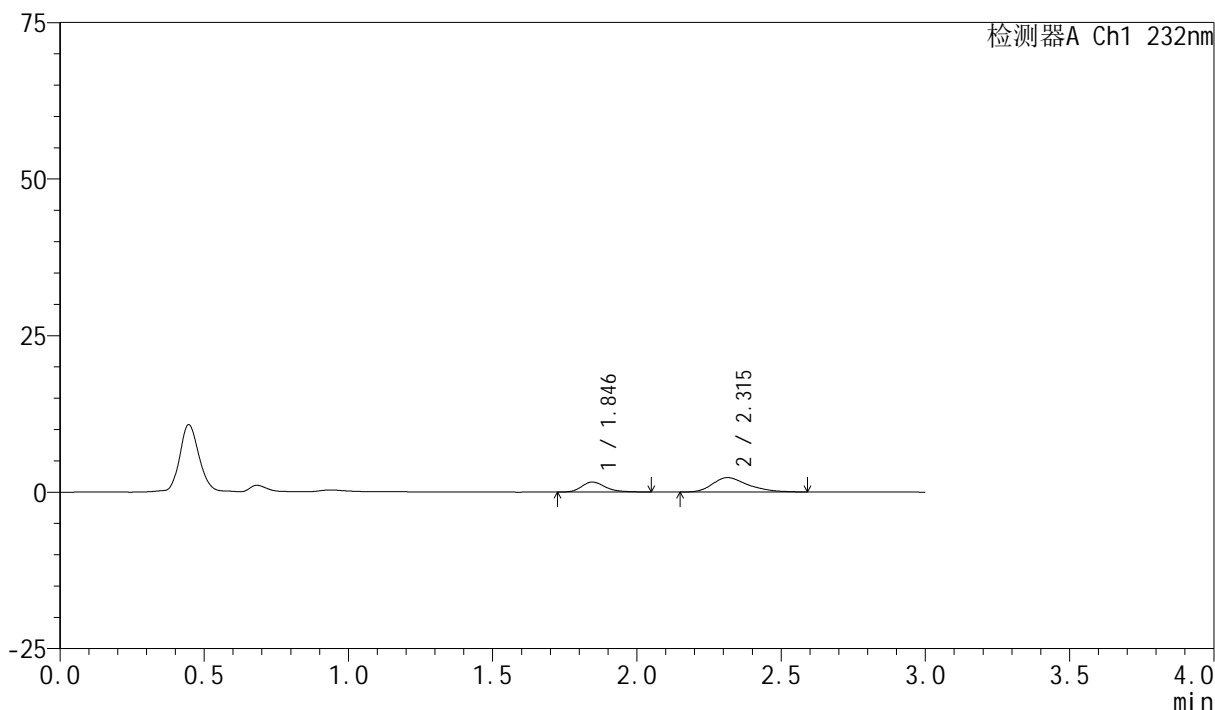
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	9189	31.782	1604	2501	1.272	--
2	2.315	19724	68.218	2307	1780	1.337	2.555
总计		28914	100.000	3912			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1663-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:01:42

实验者: xiexinhui

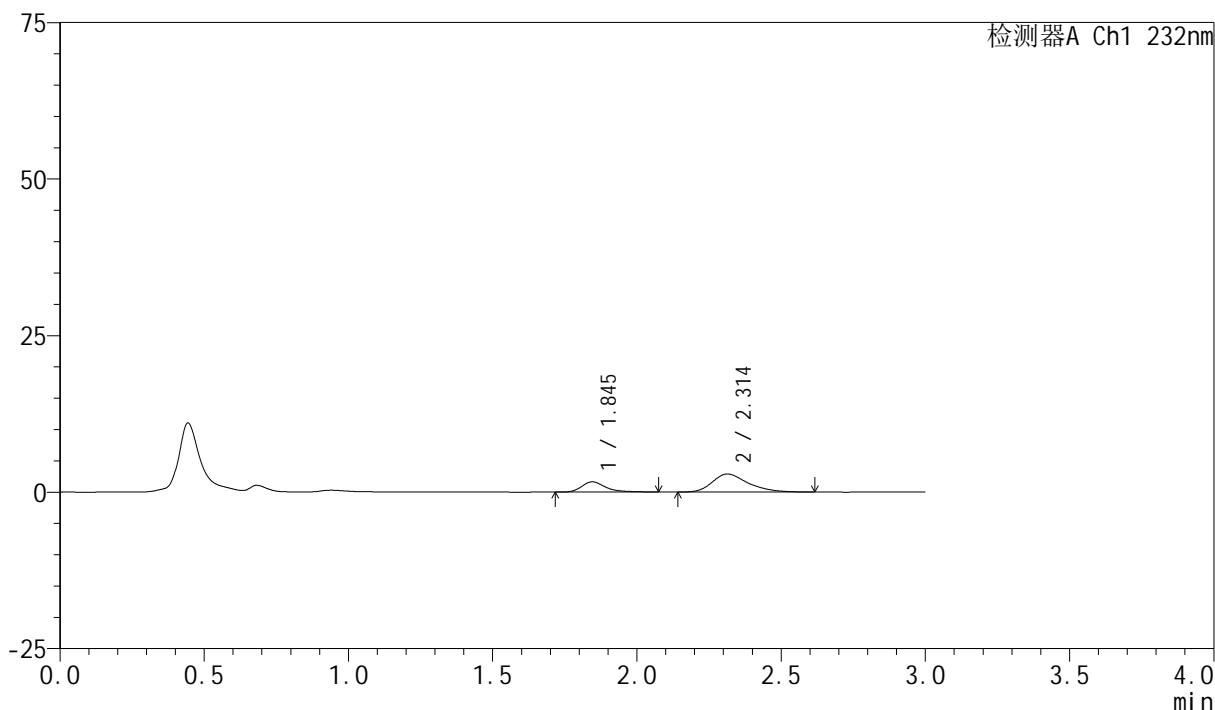
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	9488	27.563	1638	2557	1.383	--
2	2.314	24935	72.437	2891	1742	1.317	2.551
总计		34423	100.000	4529			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1664-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:05:06

实验者: xiexinhui

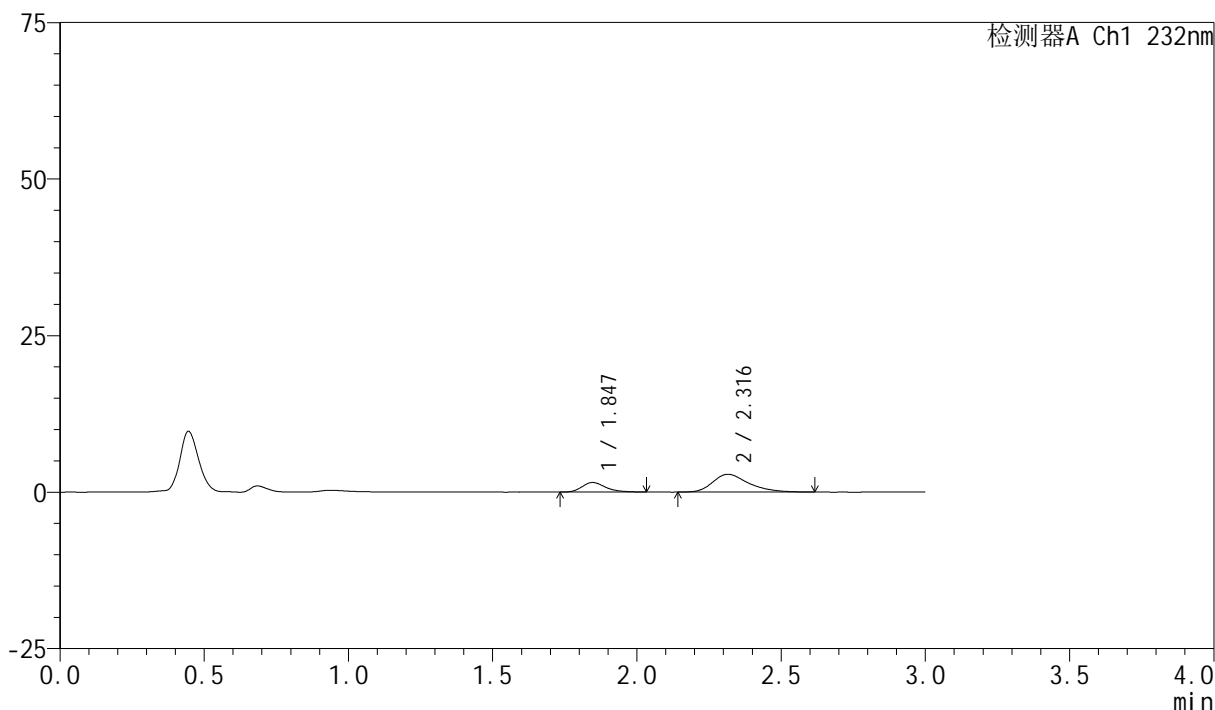
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	8592	25.778	1520	2570	1.261	--
2	2.316	24739	74.222	2852	1748	1.333	2.555
总计		33331	100.000	4372			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1665-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:08:31

实验者: xiexinhui

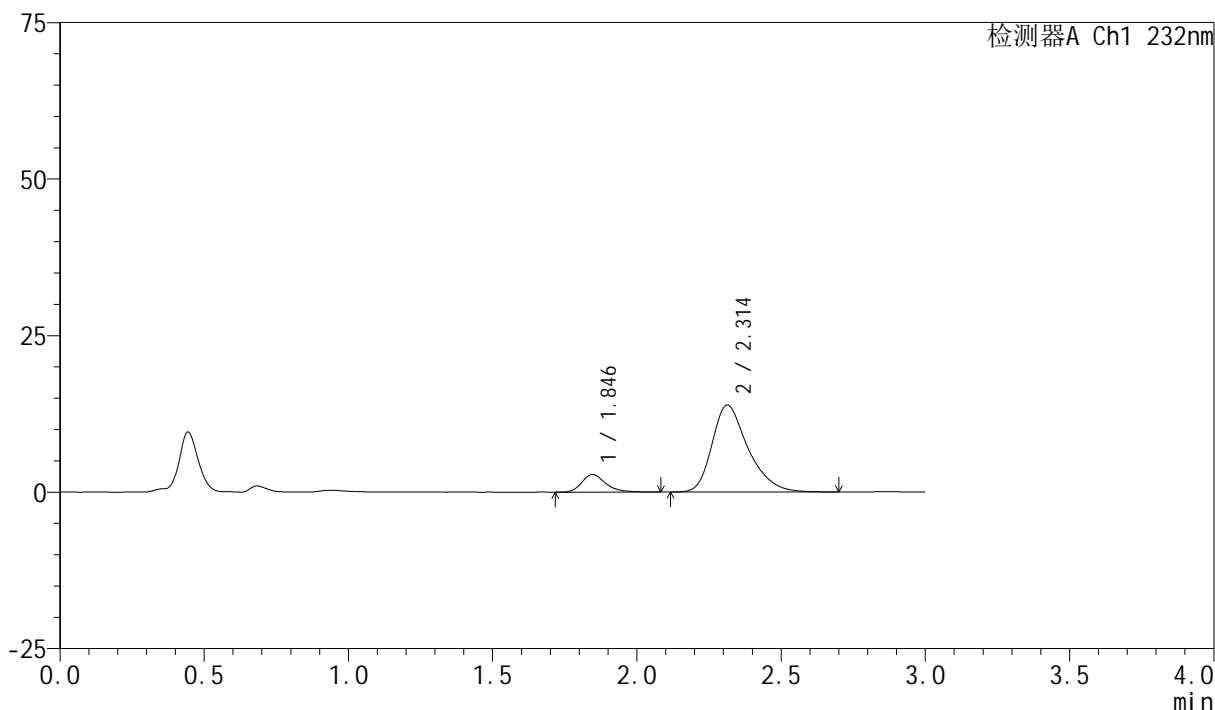
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16278	11.853	2818	2494	1.281	--
2	2.314	121059	88.147	13904	1734	1.335	2.527
总计		137337	100.000	16722			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1666-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:11:55

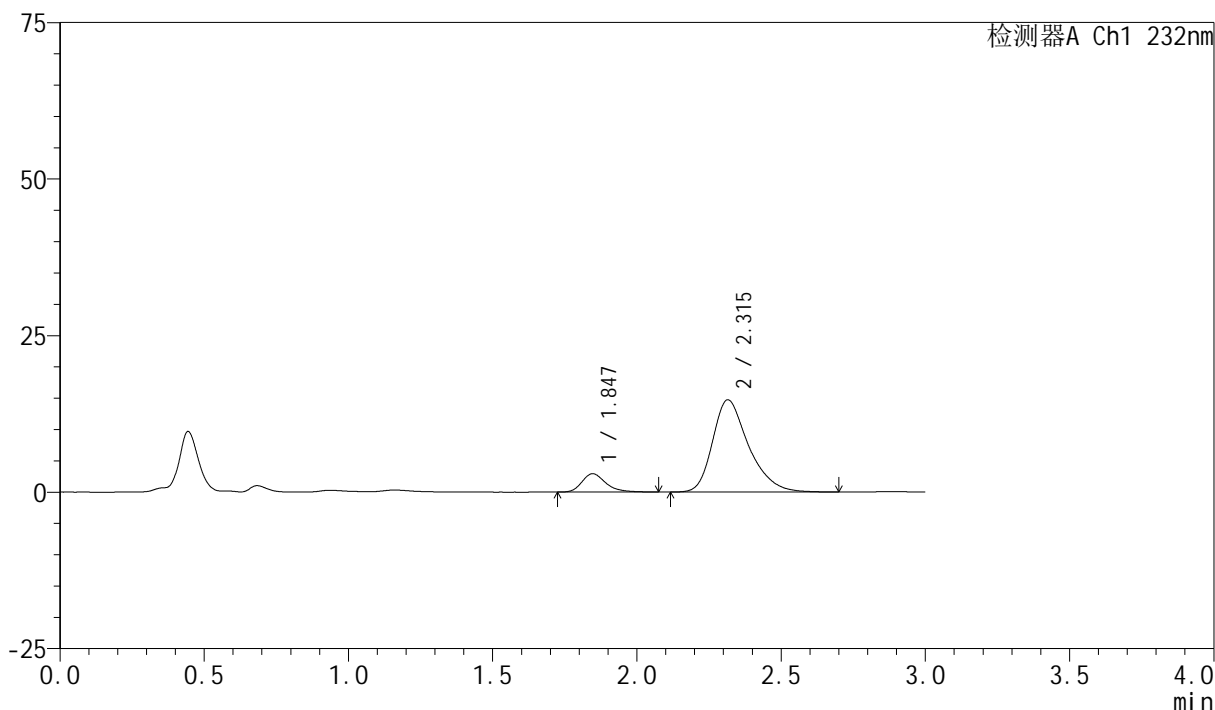
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

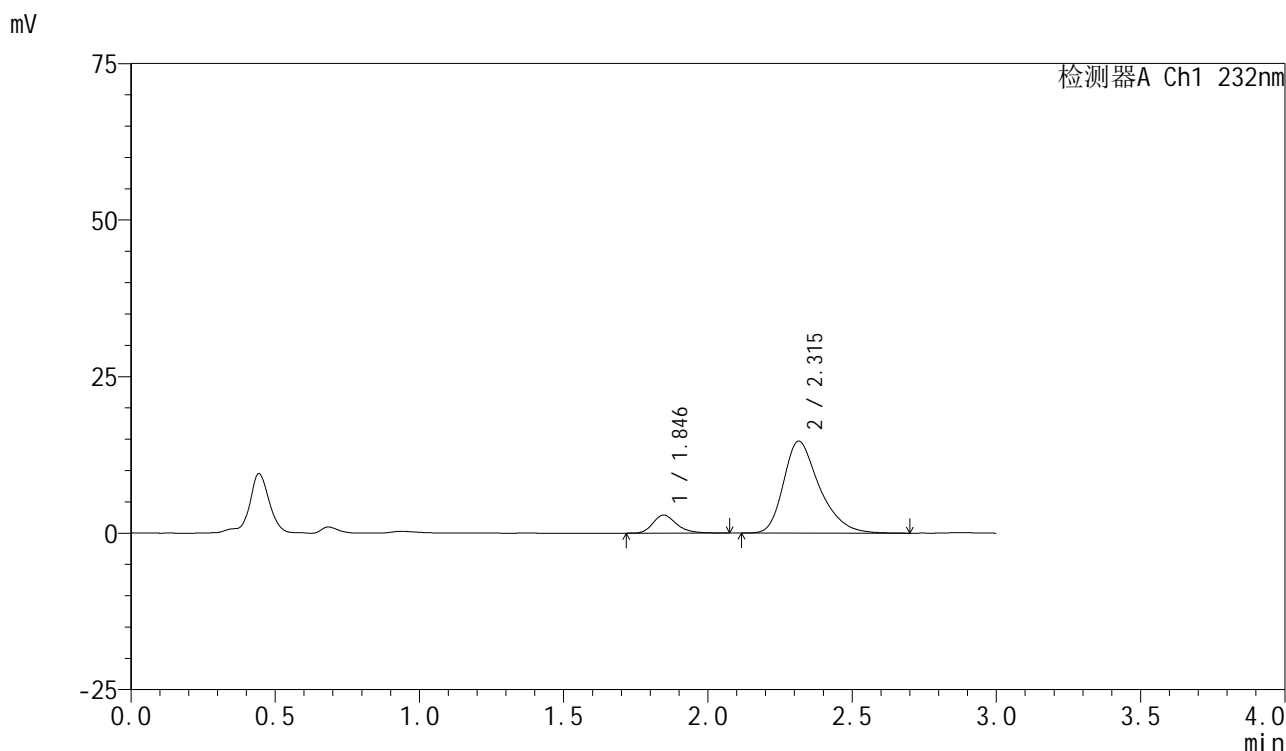
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	16862	11.626	2939	2523	1.285	--
2	2.315	128171	88.374	14735	1737	1.328	2.540
总计		145033	100.000	17674			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1667-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 21:15:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:10:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16523	11.475	2891	2531	1.272	--
2	2.315	127466	88.525	14701	1748	1.333	2.545
总计		143989	100.000	17592			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1668-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:18:46

实验者: xiexinhui

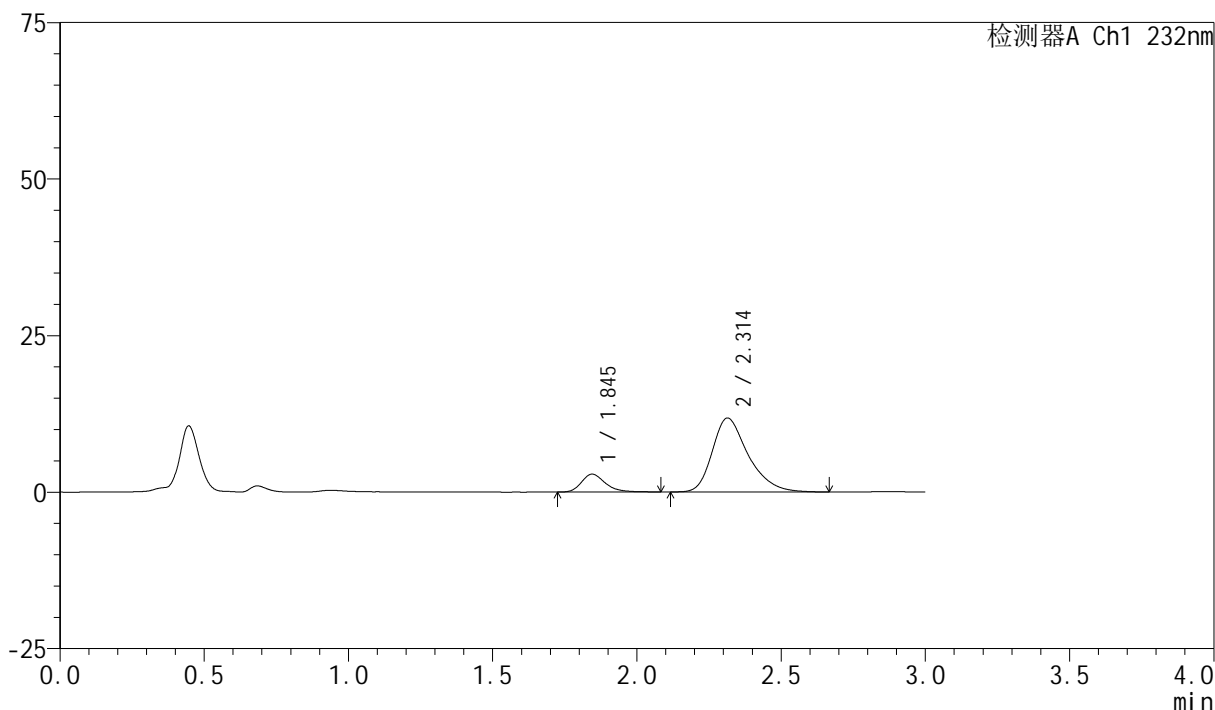
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16442	13.822	2857	2505	1.277	--
2	2.314	102510	86.178	11818	1747	1.330	2.544
总计		118951	100.000	14675			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1669-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:22:11

实验者: xiexinhui

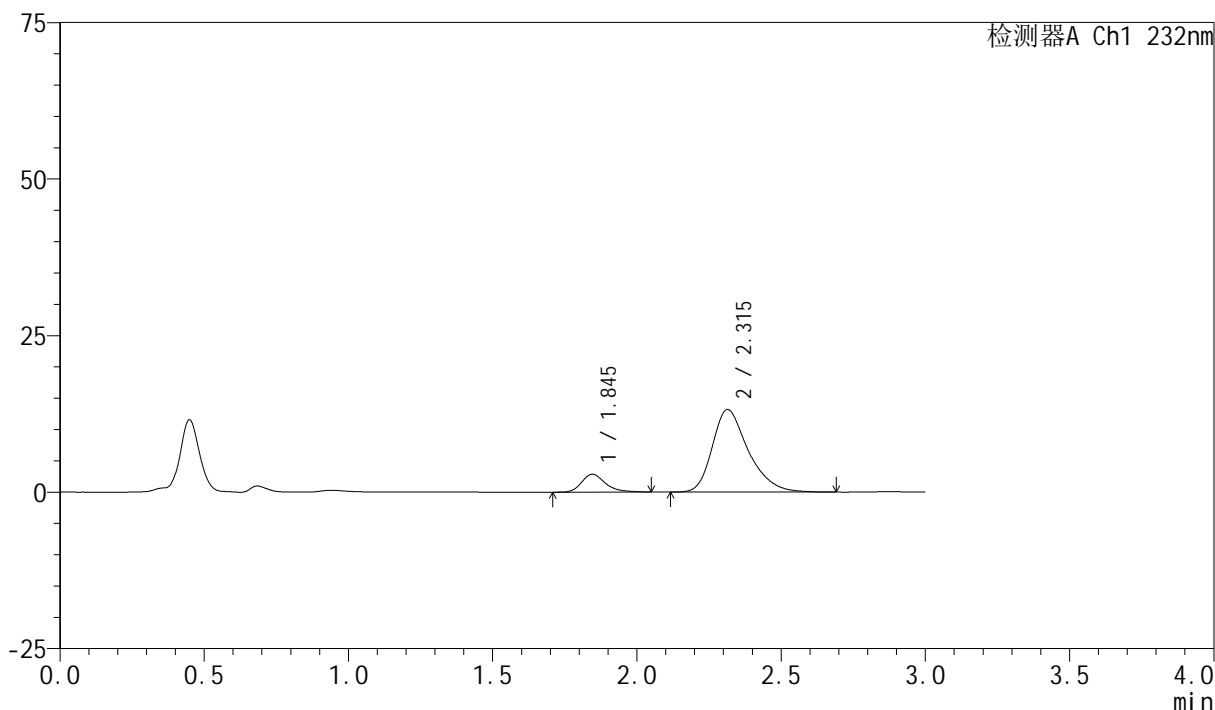
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16356	12.481	2851	2550	1.278	--
2	2.315	114691	87.519	13187	1741	1.324	2.549
总计		131047	100.000	16038			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1670-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 21:25:35

处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

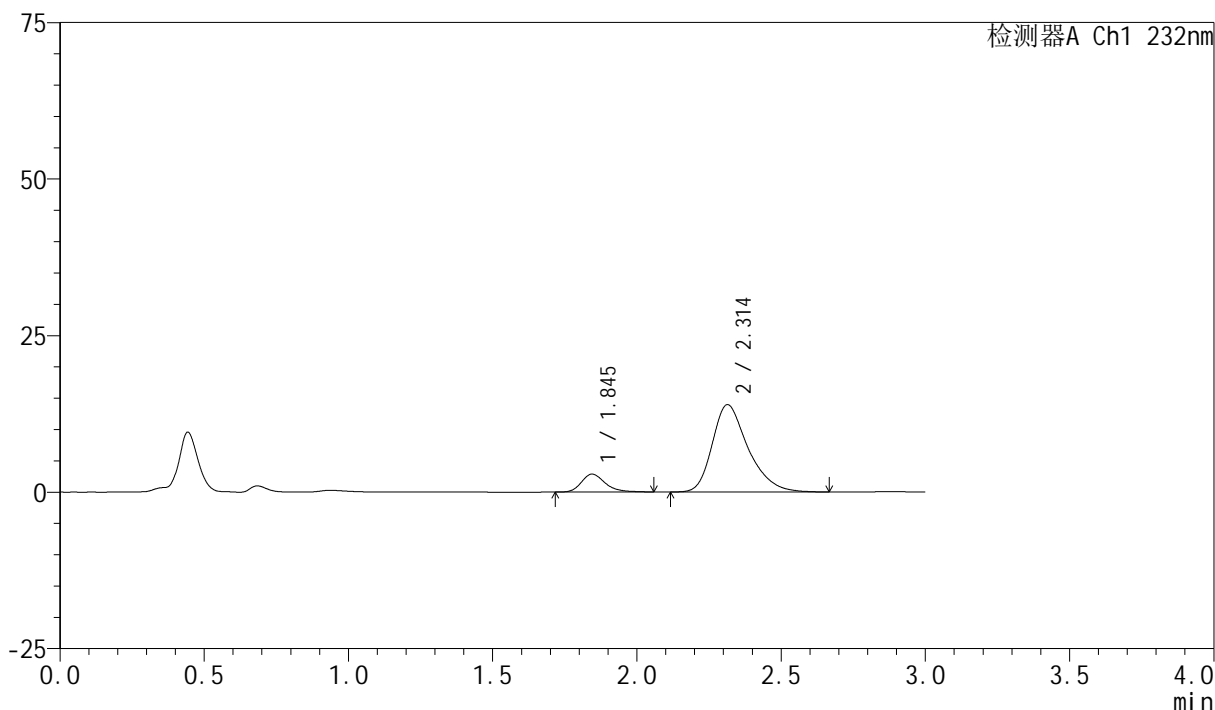
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16555	12.059	2871	2534	1.271	--
2	2.314	120729	87.941	13962	1748	1.324	2.551
总计		137284	100.000	16833			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1671-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:29:00

实验者: xiexinhui

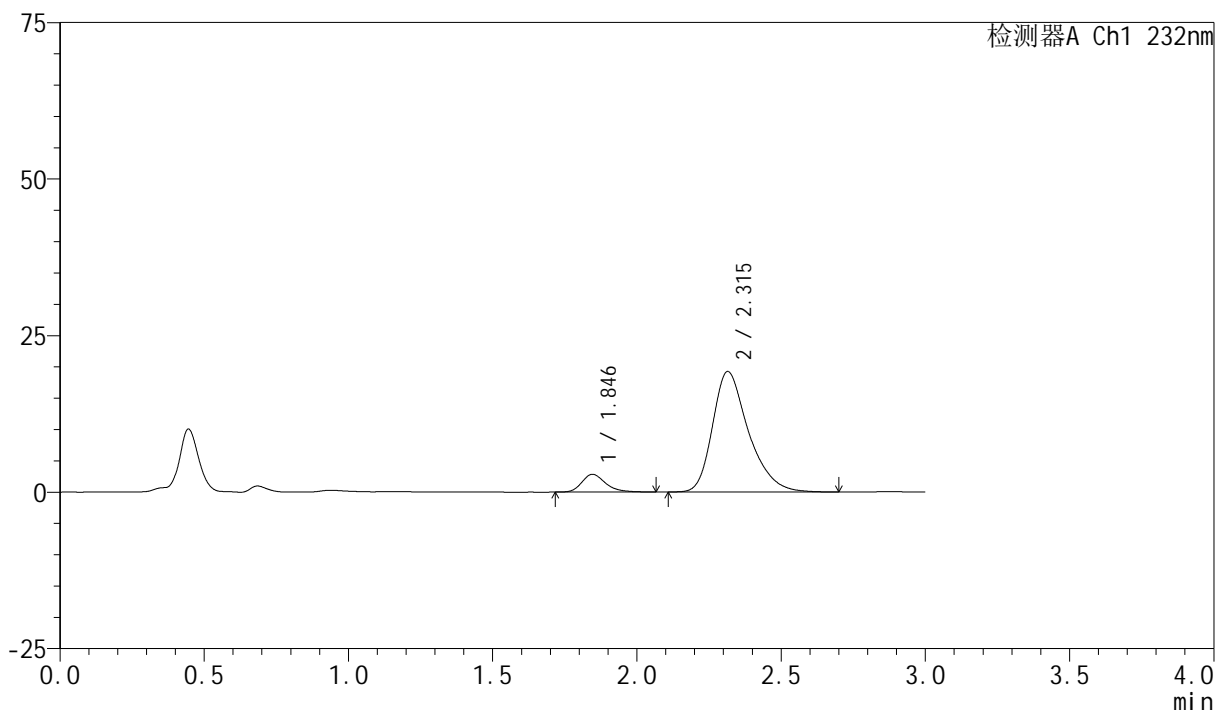
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16356	8.916	2848	2527	1.275	--
2	2.315	167082	91.084	19247	1752	1.333	2.548
总计		183438	100.000	22095			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1672-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:32:25

实验者: xiexinhui

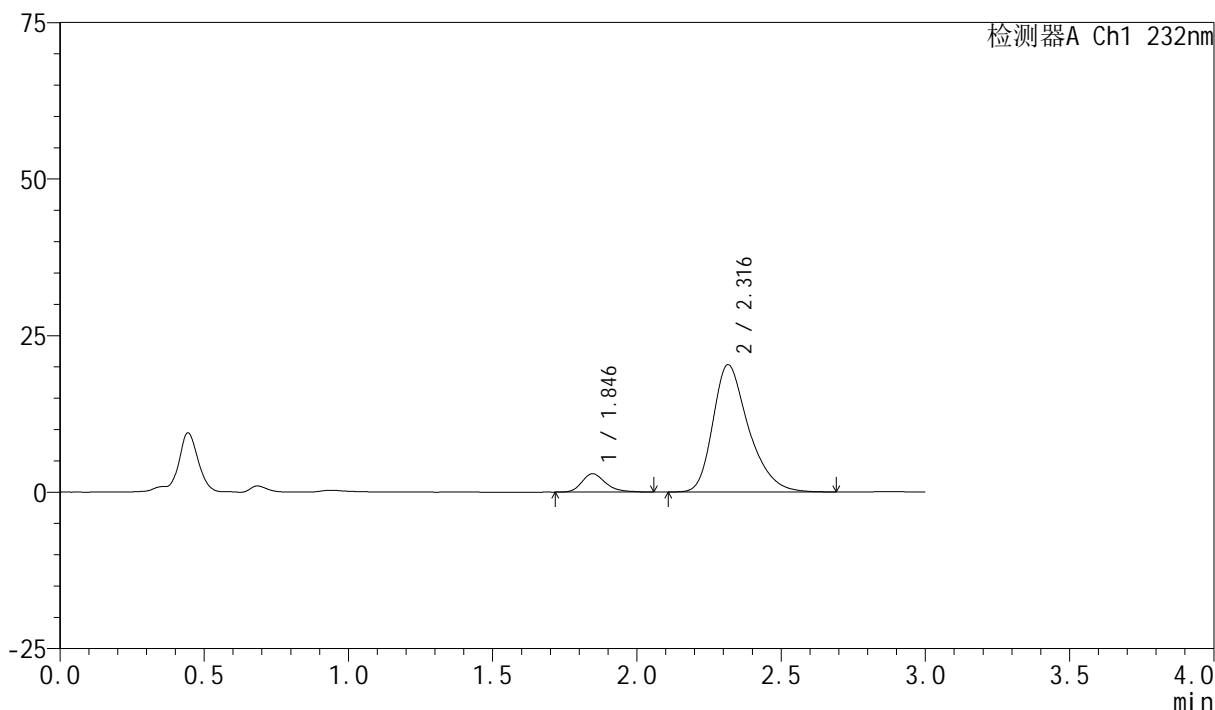
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16820	8.764	2934	2513	1.265	--
2	2.316	175112	91.236	20321	1765	1.326	2.554
总计		191933	100.000	23255			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1673-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:35:50

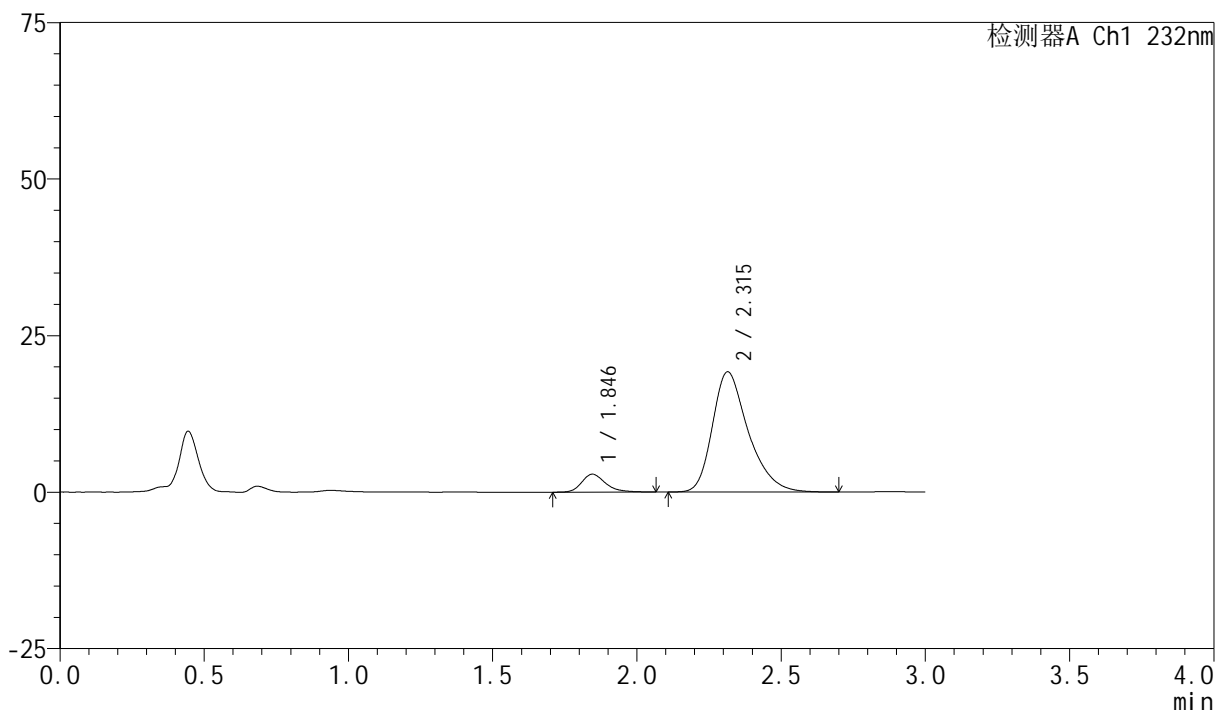
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16491	9.015	2867	2514	1.264	--
2	2.315	166446	90.985	19207	1750	1.332	2.545
总计		182937	100.000	22075			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1674-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:39:15

实验者: xiexinhui

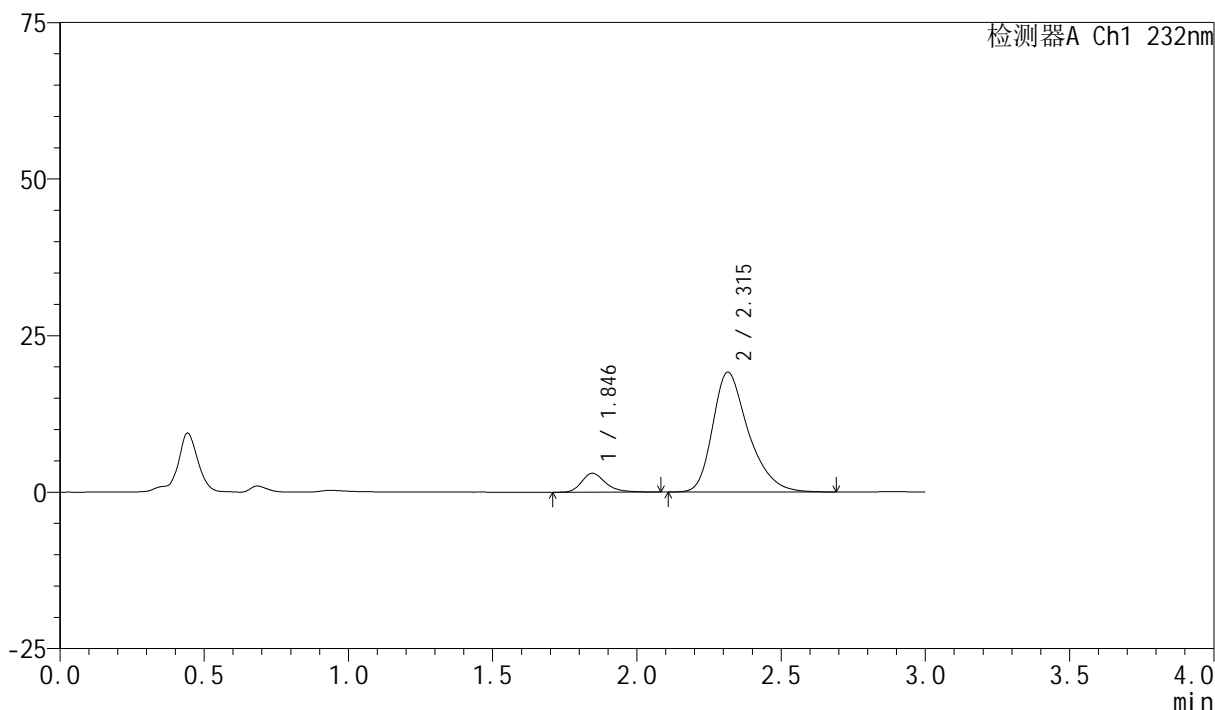
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	17438	9.534	3019	2518	1.287	--
2	2.315	165457	90.466	19138	1765	1.331	2.555
总计		182894	100.000	22157			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1675-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:42:40

实验者: xiexinhui

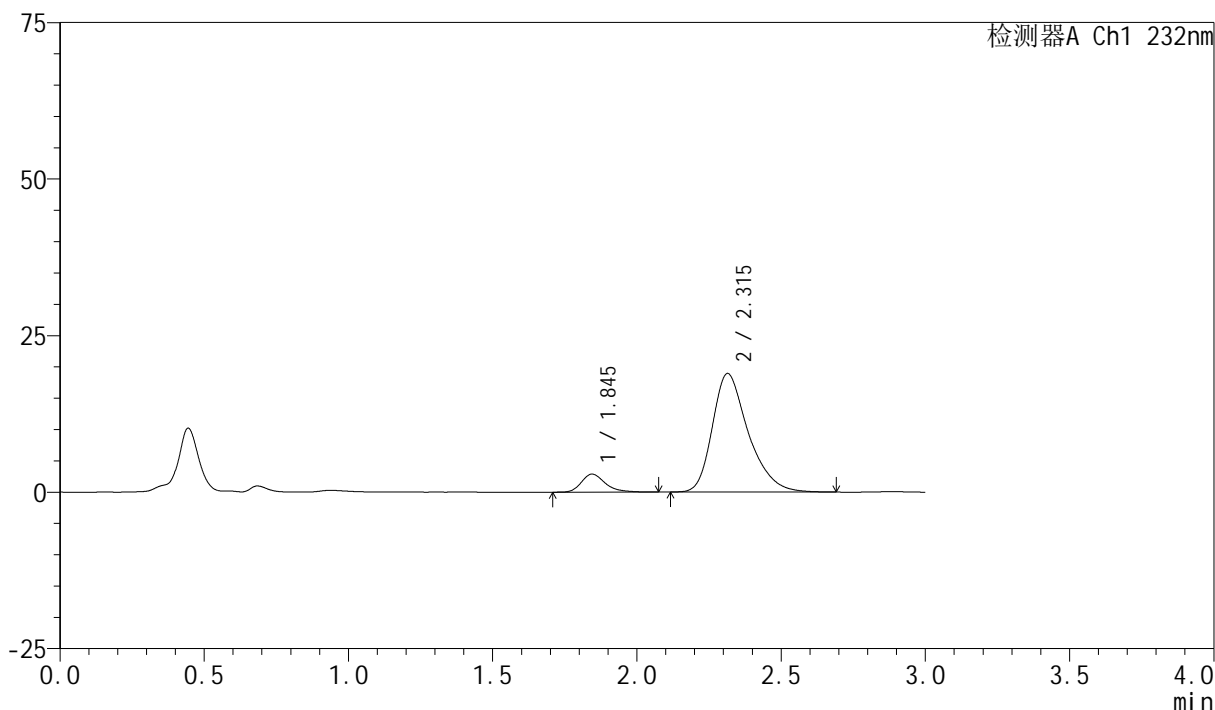
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16667	9.200	2883	2509	1.297	--
2	2.315	164497	90.800	18950	1741	1.331	2.545
总计		181164	100.000	21832			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1676-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 21:46:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

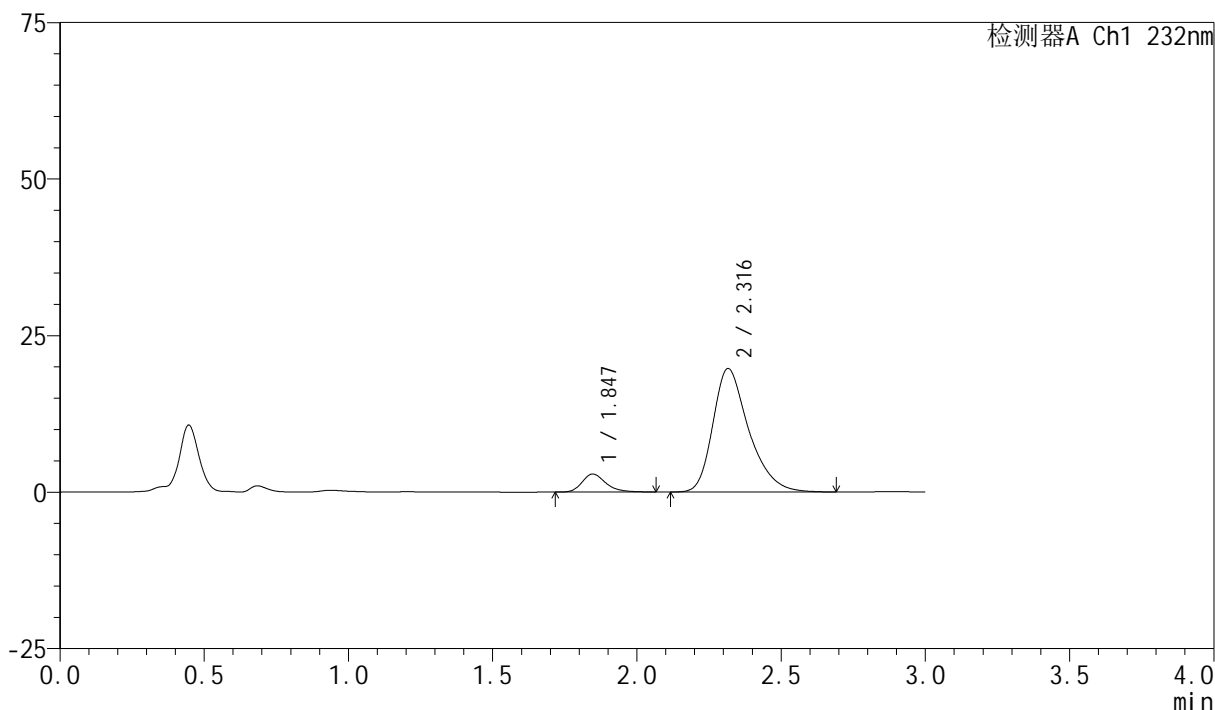
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	16421	8.756	2872	2545	1.269	--
2	2.316	171113	91.244	19701	1746	1.334	2.549
总计		187534	100.000	22573			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1677-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:49:30

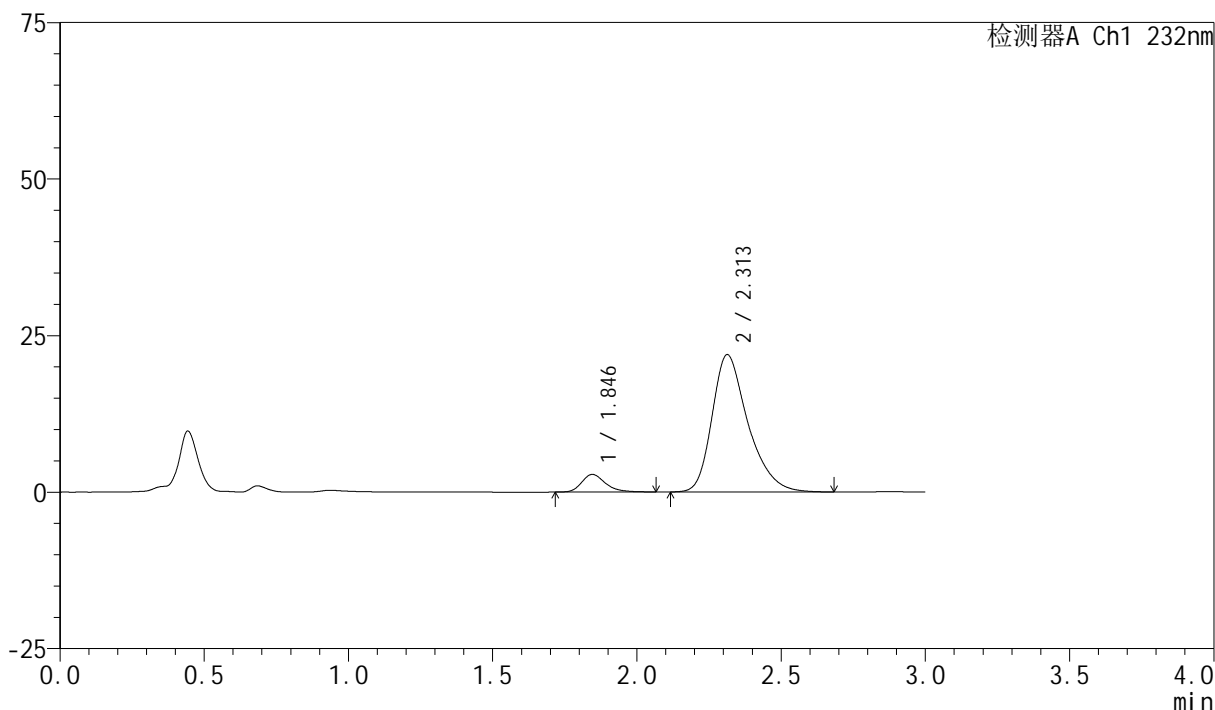
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16113	7.803	2813	2521	1.280	--
2	2.313	190388	92.197	21939	1748	1.330	2.540
总计		206501	100.000	24752			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1678-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:52:55

实验者: xiexinhui

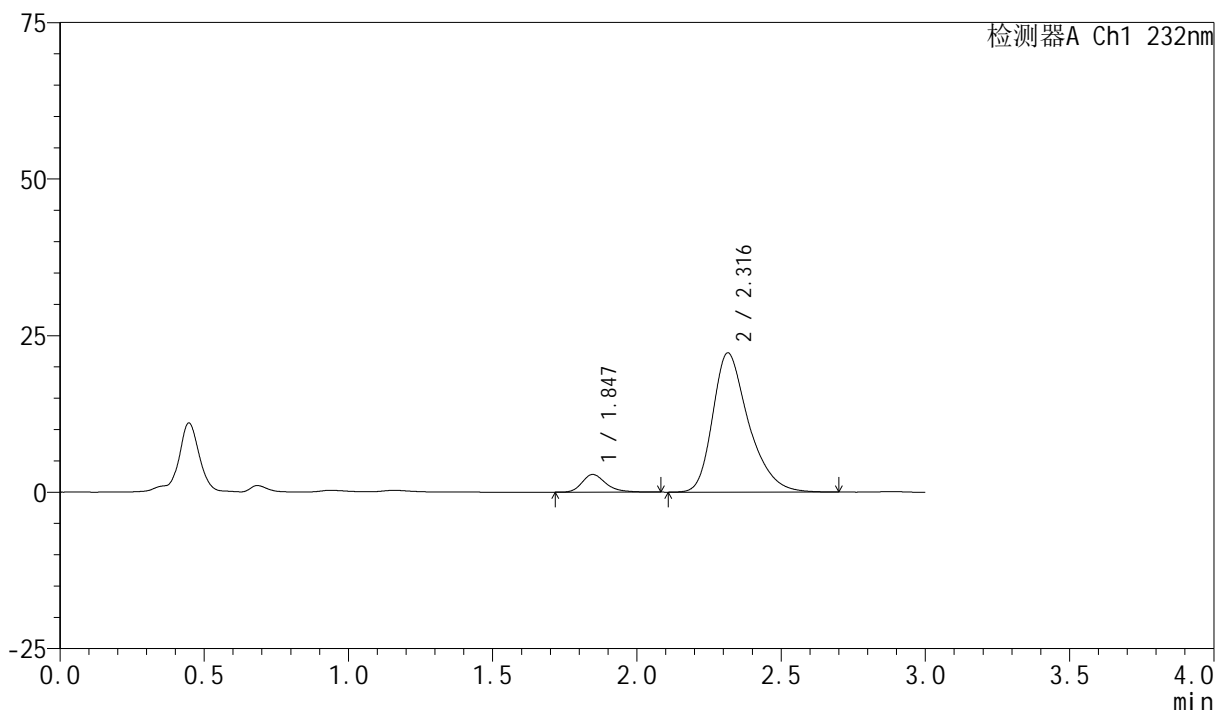
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	16232	7.776	2822	2524	1.286	--
2	2.316	192504	92.224	22237	1755	1.334	2.545
总计		208735	100.000	25059			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1679-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 21:56:21

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

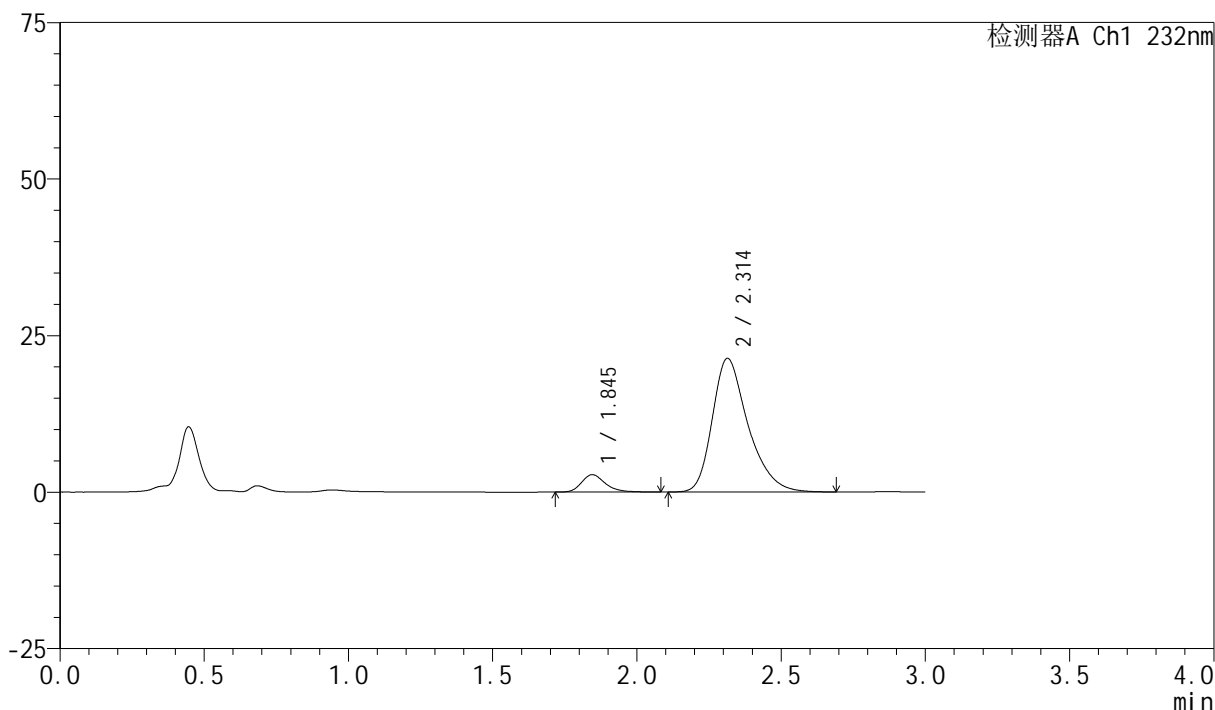
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16016	7.998	2783	2524	1.265	--
2	2.314	184233	92.002	21359	1769	1.330	2.556
总计		200249	100.000	24142			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1680-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:59:46

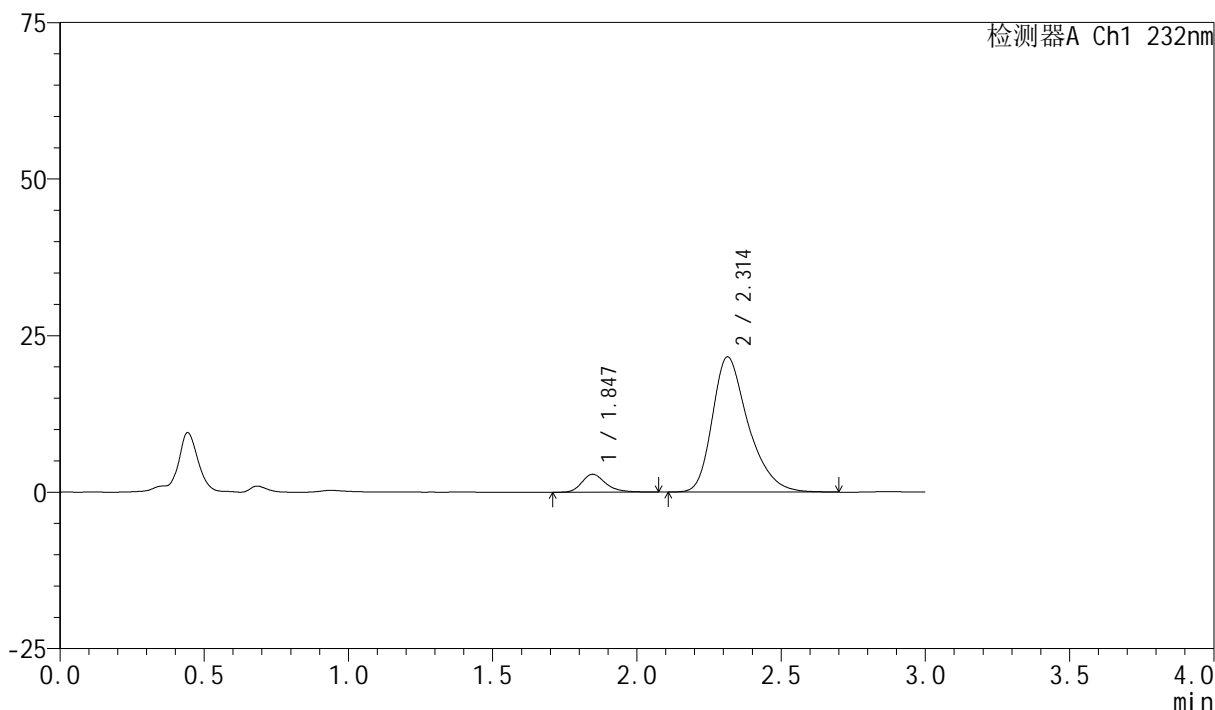
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	16537	8.121	2868	2525	1.264	--
2	2.314	187087	91.879	21608	1749	1.332	2.540
总计		203625	100.000	24476			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1681-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:03:11

实验者: xiexinhui

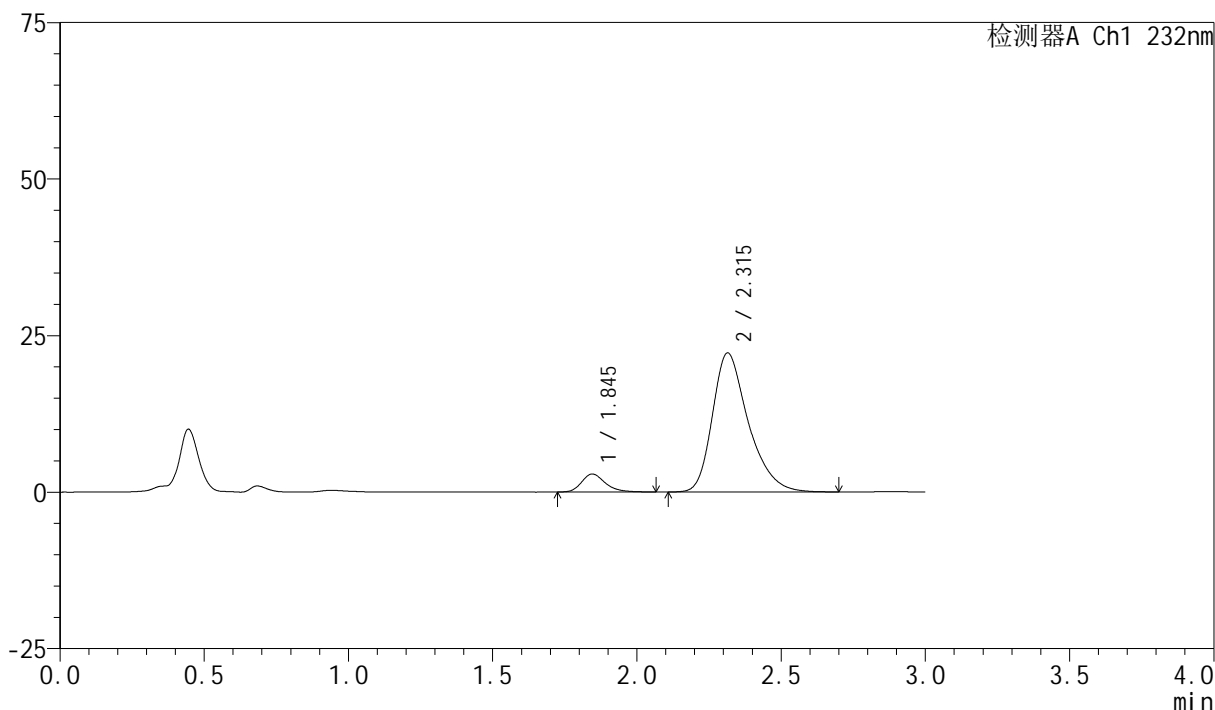
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16463	7.876	2877	2523	1.266	--
2	2.315	192581	92.124	22220	1749	1.332	2.549
总计		209044	100.000	25098			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1682-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:06:37

实验者: xiexinhui

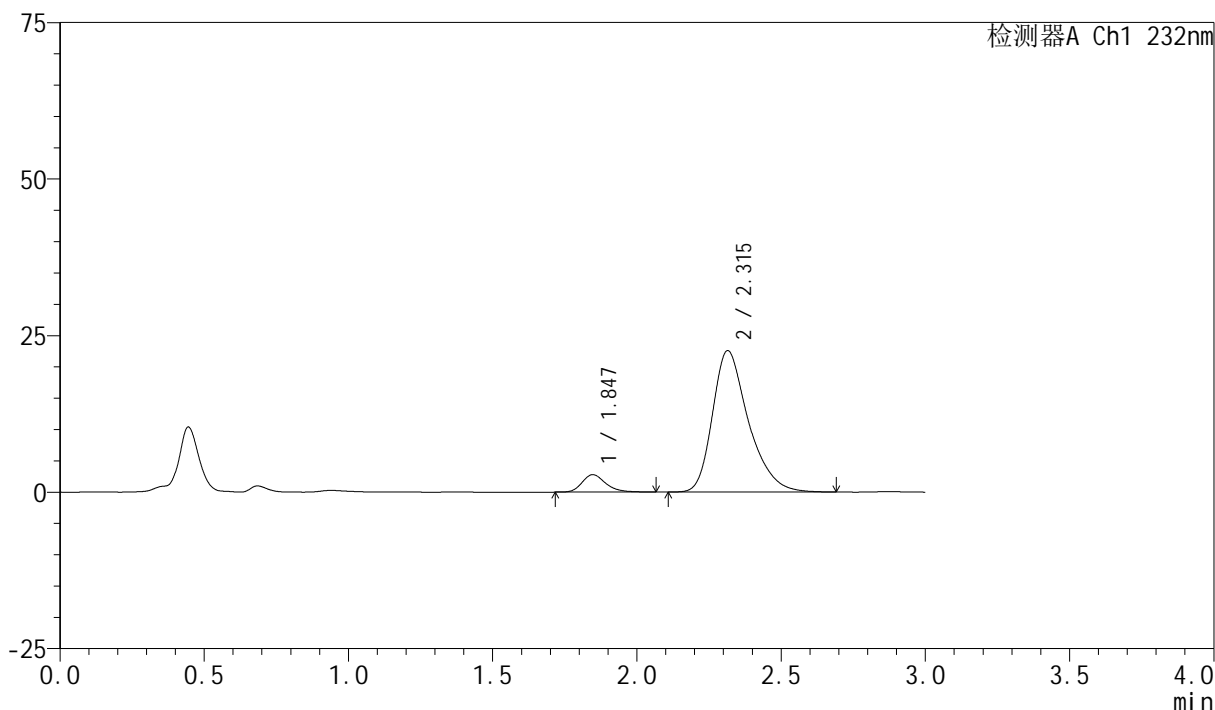
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	15930	7.518	2792	2539	1.246	--
2	2.315	195963	92.482	22596	1749	1.335	2.543
总计		211893	100.000	25388			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1683-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:10:02

实验者: xiexinhui

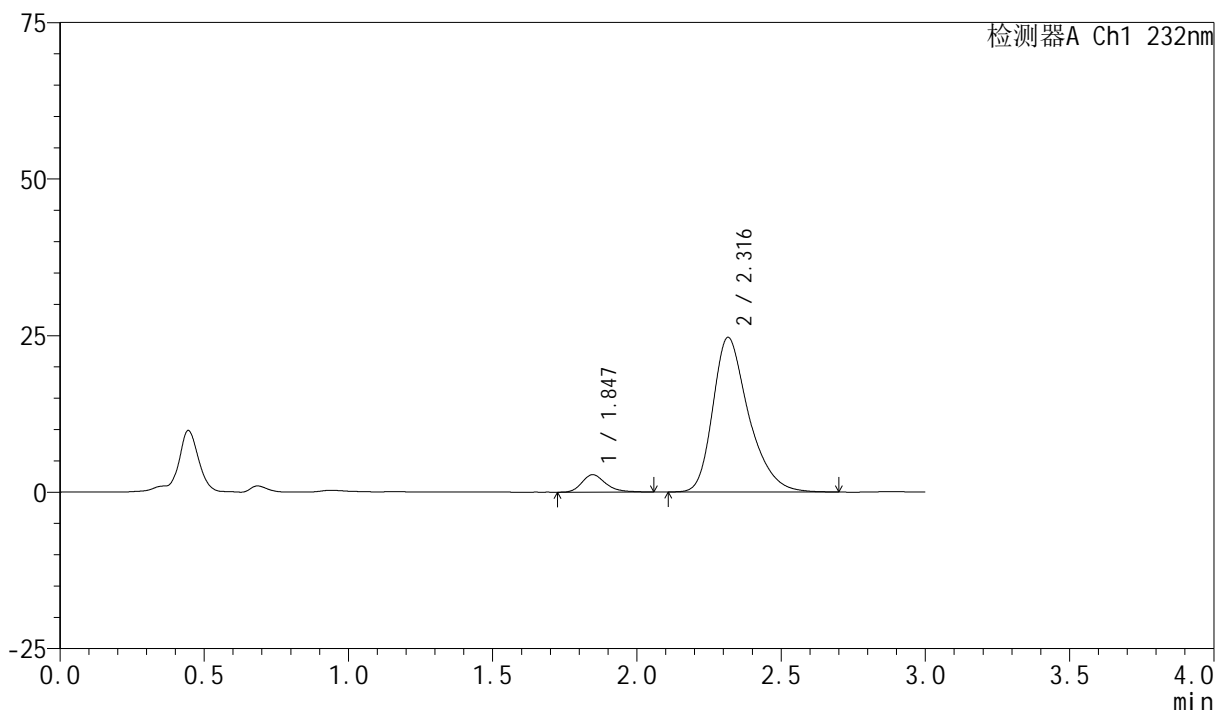
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	15913	6.944	2788	2539	1.252	--
2	2.316	213244	93.056	24679	1772	1.332	2.560
总计		229157	100.000	27467			

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

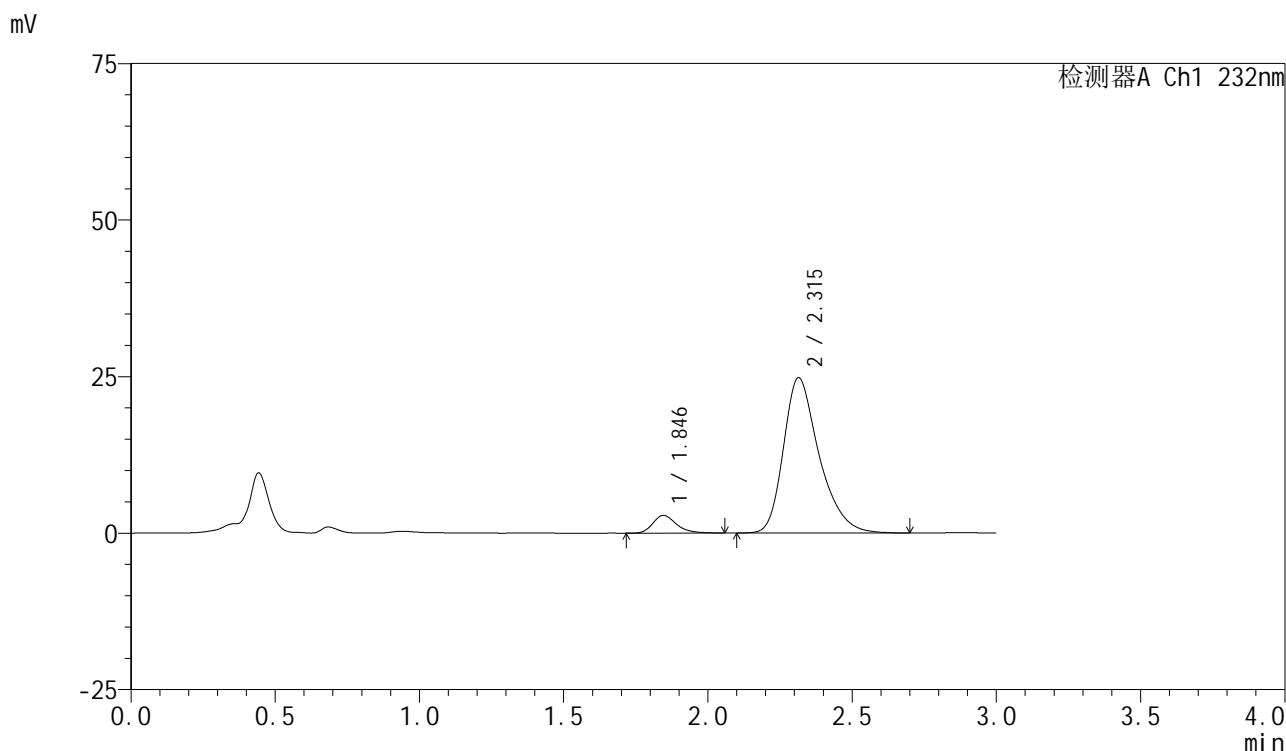


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1684-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/22 22:13:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16129	7.029	2826	2544	1.273	--
2	2.315	213327	92.971	24812	1780	1.327	2.562
总计		229456	100.000	27638			

图200 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1685-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:16:53

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

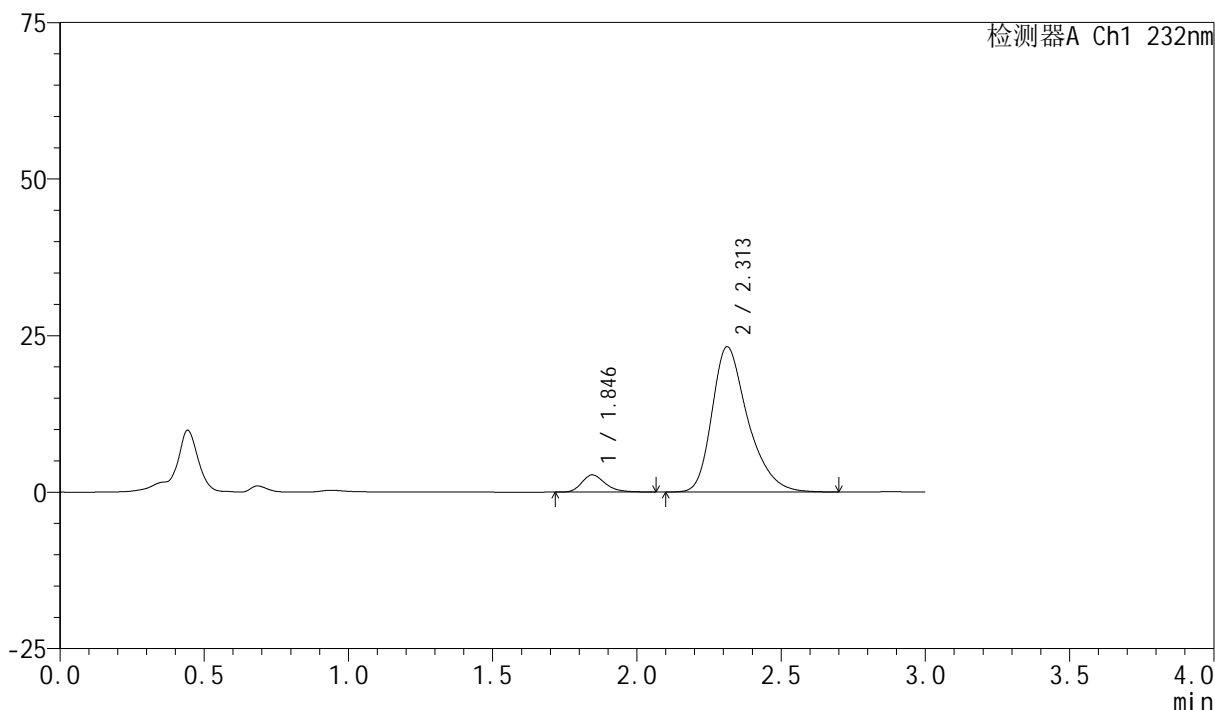
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15595	7.207	2752	2567	1.262	--
2	2.313	200810	92.793	23226	1762	1.334	2.554
总计		216405	100.000	25978			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1686-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:20:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

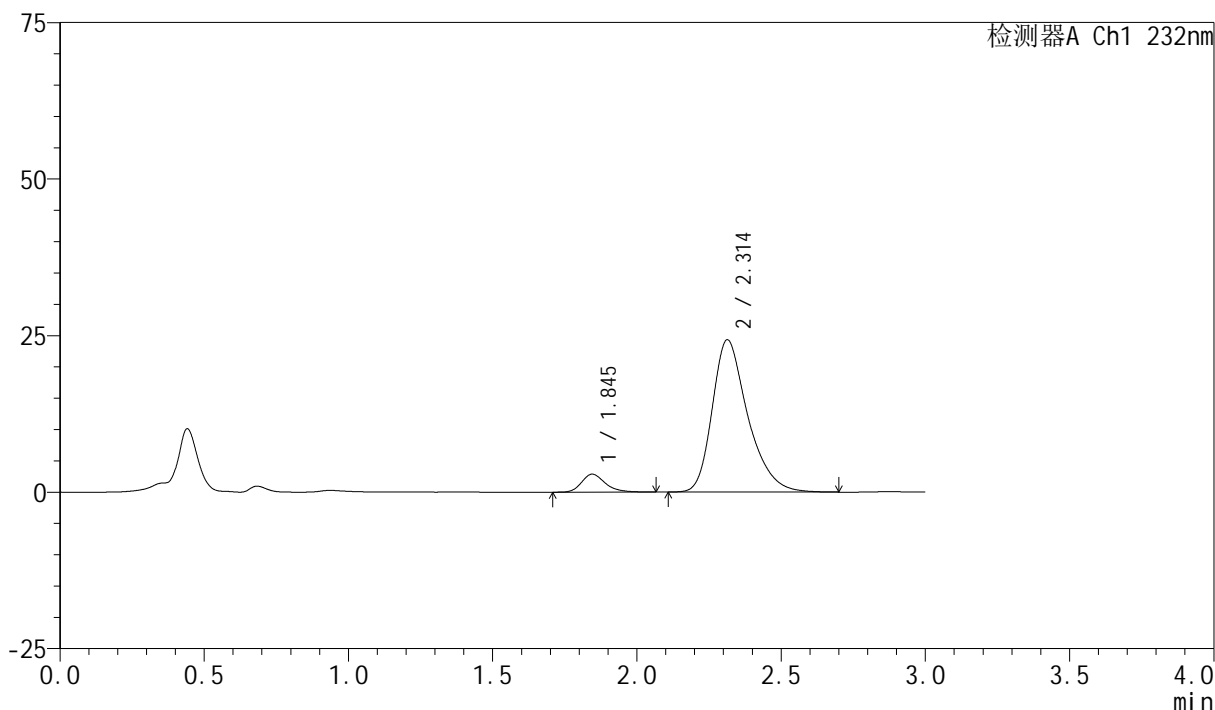
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16467	7.314	2873	2521	1.250	--
2	2.314	208689	92.686	24339	1789	1.328	2.561
总计		225156	100.000	27212			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1687-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 22:23:45

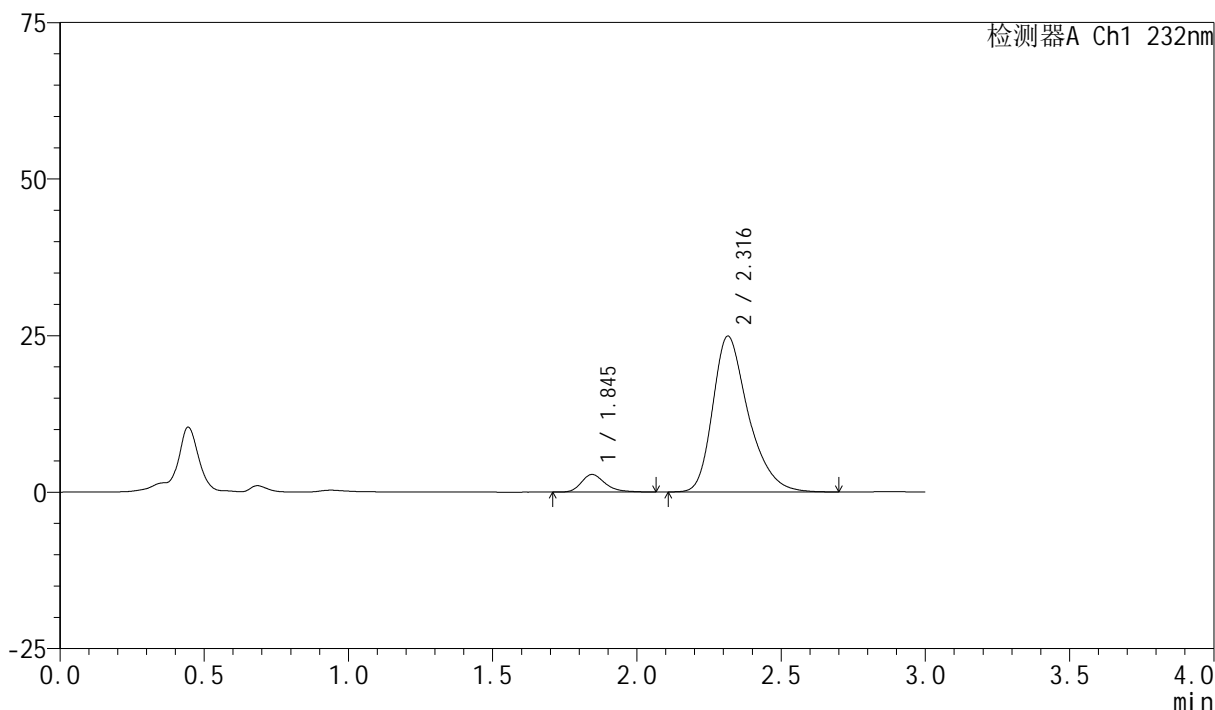
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16160	7.031	2813	2515	1.282	--
2	2.316	213683	92.969	24884	1789	1.329	2.573
总计		229843	100.000	27697			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1688-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:27:10

实验者: xiexinhui

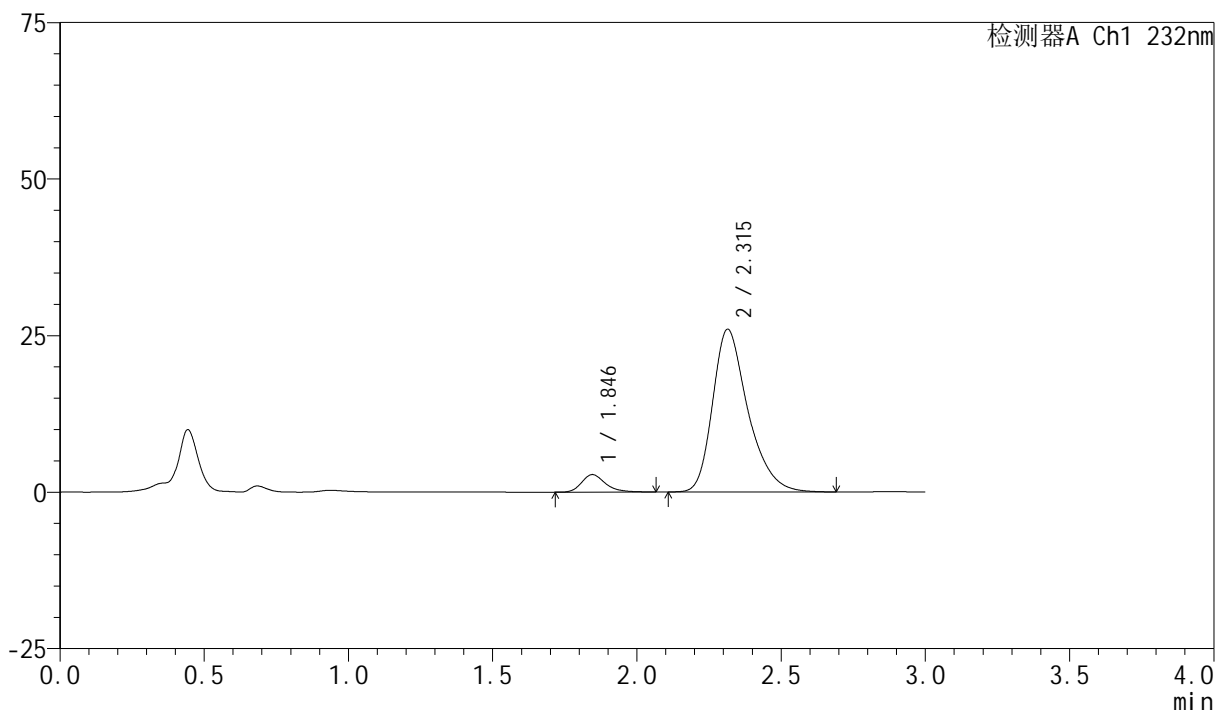
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16009	6.740	2800	2541	1.259	--
2	2.315	221511	93.260	25993	1813	1.326	2.579
总计		237520	100.000	28793			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1689-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:30:36

实验者: xiexinhui

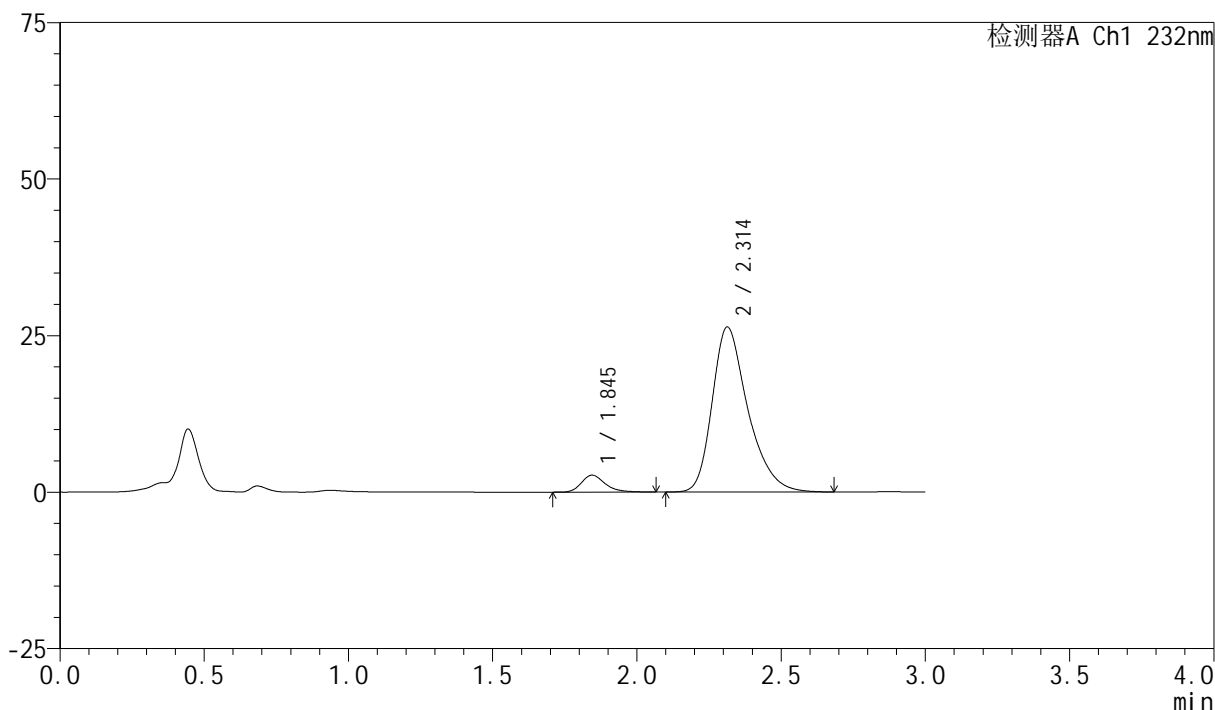
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15534	6.411	2710	2547	1.271	--
2	2.314	226767	93.589	26373	1779	1.330	2.566
总计		242300	100.000	29082			

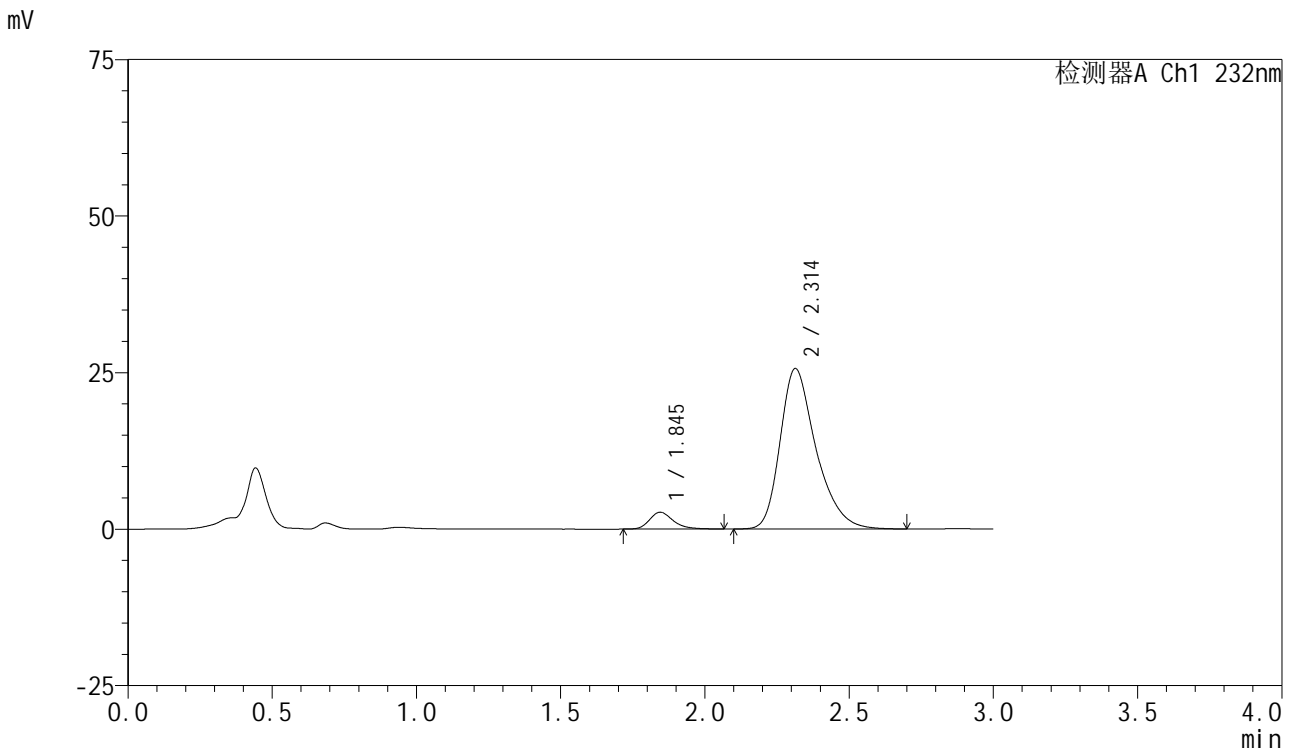


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1690-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 22:34:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:11:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15425	6.499	2693	2521	1.272	--
2	2.314	221930	93.501	25647	1757	1.331	2.547
总计		237354	100.000	28340			

图206 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1691-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:37:28

实验者: xiexinhui

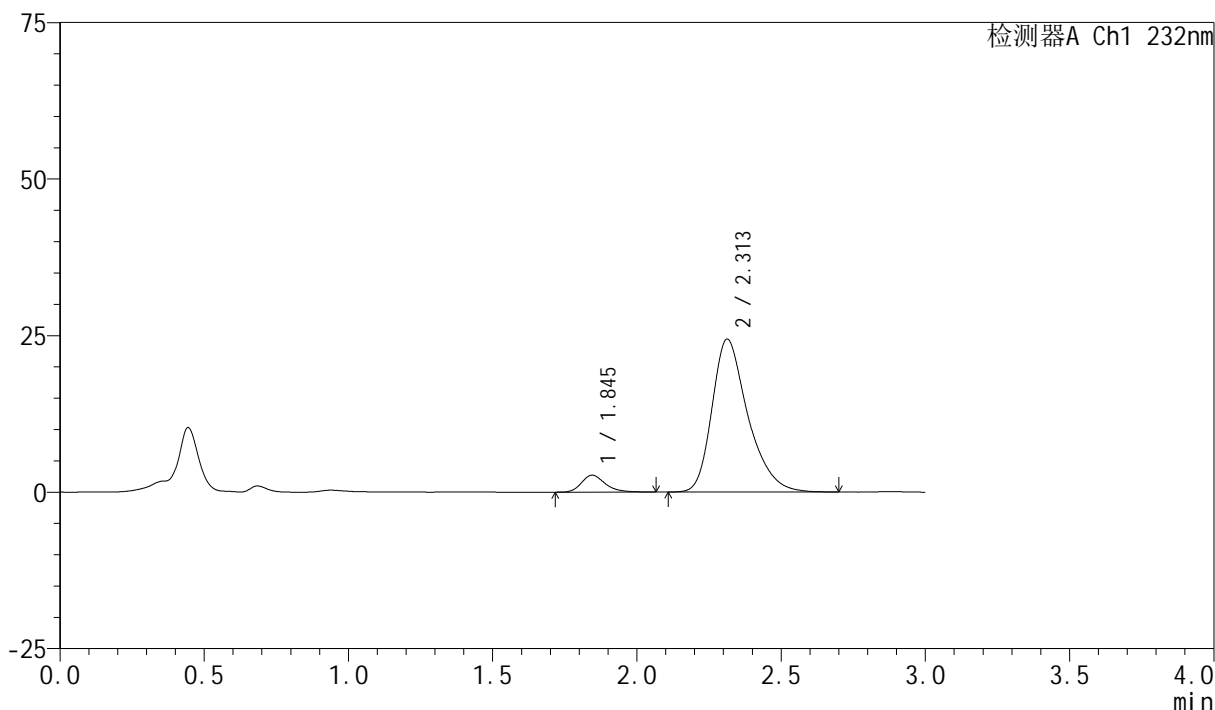
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15558	6.854	2707	2525	1.261	--
2	2.313	211435	93.146	24445	1755	1.331	2.547
总计		226992	100.000	27151			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1692-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:40:54

实验者: xiexinhui

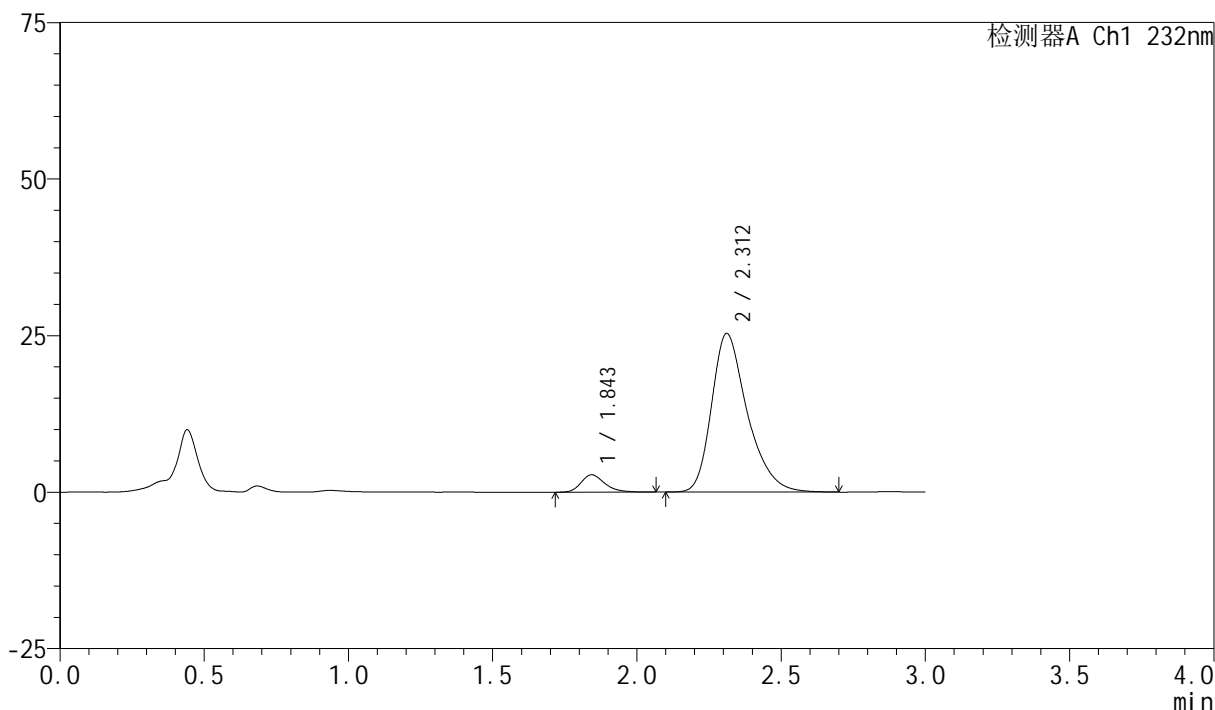
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15922	6.788	2769	2525	1.258	--
2	2.312	218647	93.212	25332	1765	1.327	2.554
总计		234569	100.000	28100			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1693-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:44:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

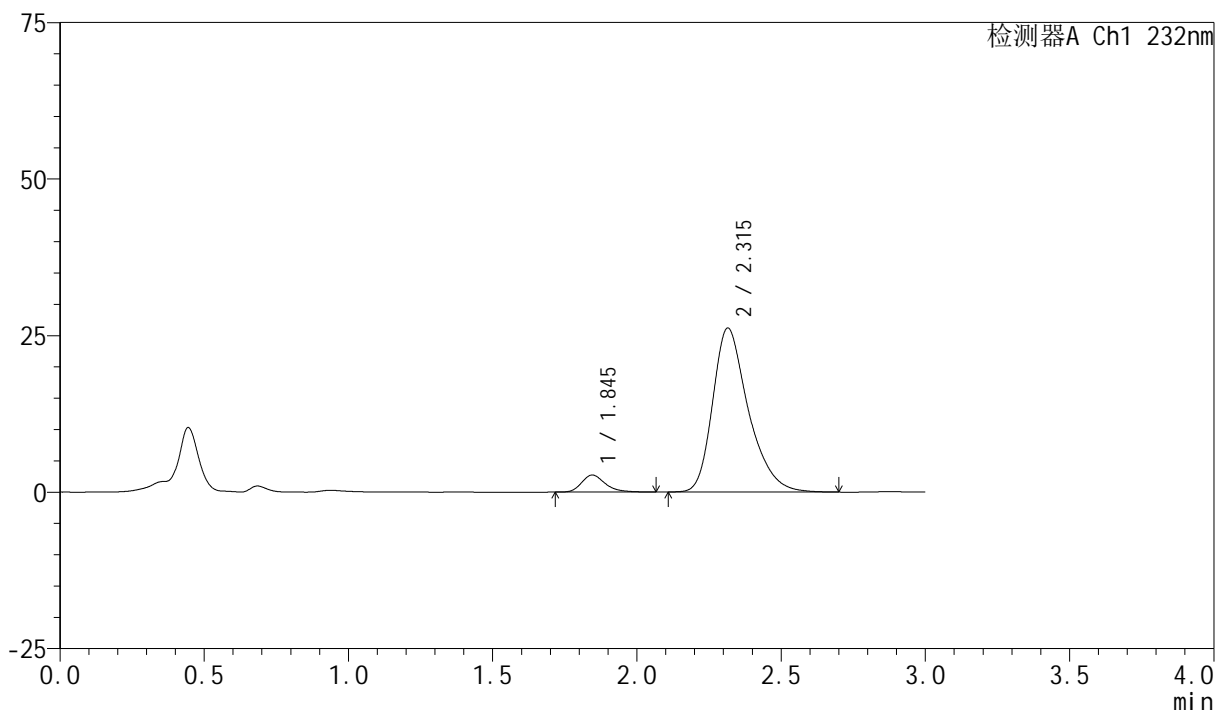
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15552	6.453	2720	2527	1.282	--
2	2.315	225464	93.547	26183	1779	1.330	2.566
总计		241016	100.000	28903			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1694-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:47:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

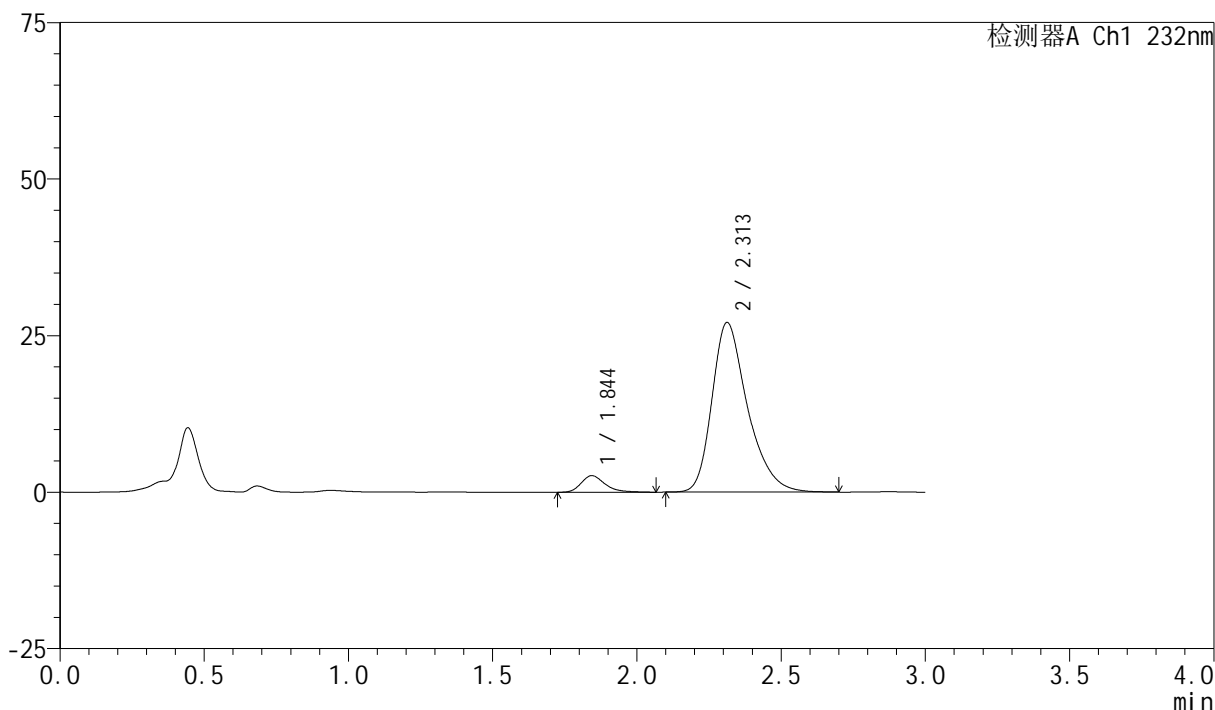
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15186	6.133	2638	2508	1.295	--
2	2.313	232403	93.867	27112	1791	1.328	2.565
总计		247589	100.000	29750			

图210 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6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1695-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:51:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

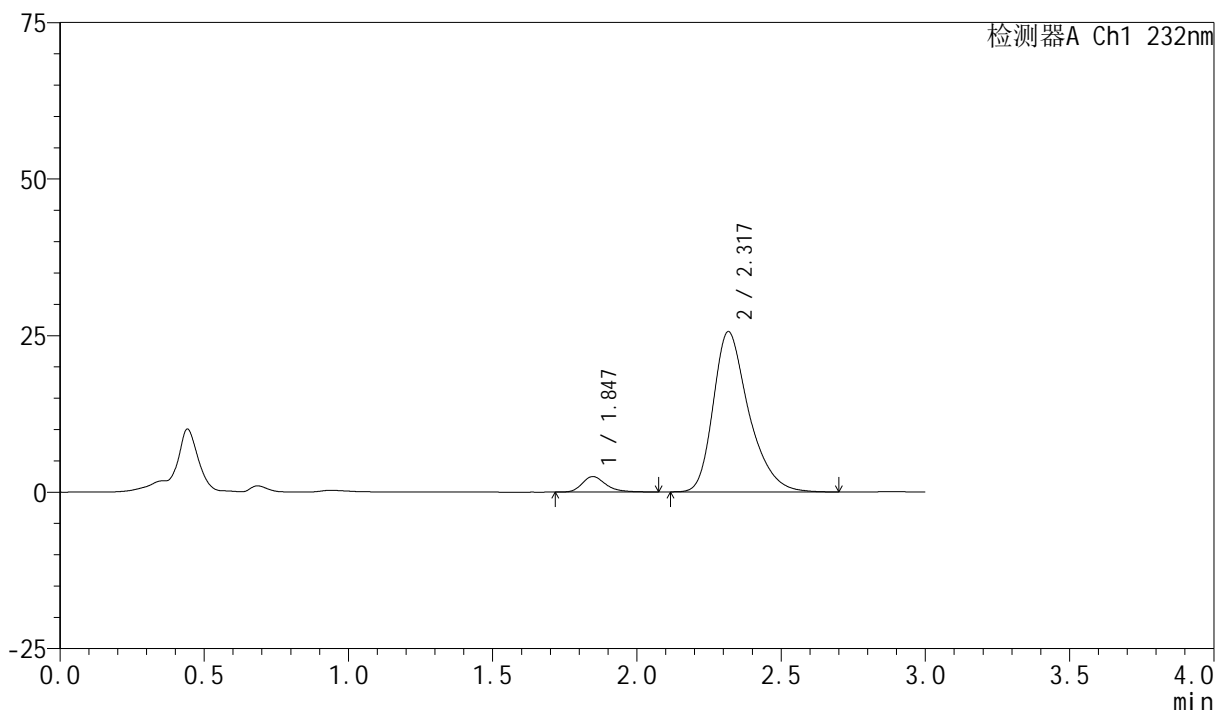
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	14092	6.039	2479	2559	1.288	--
2	2.317	219247	93.961	25547	1802	1.334	2.580
总计		233339	100.000	28026			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1696-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:54:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

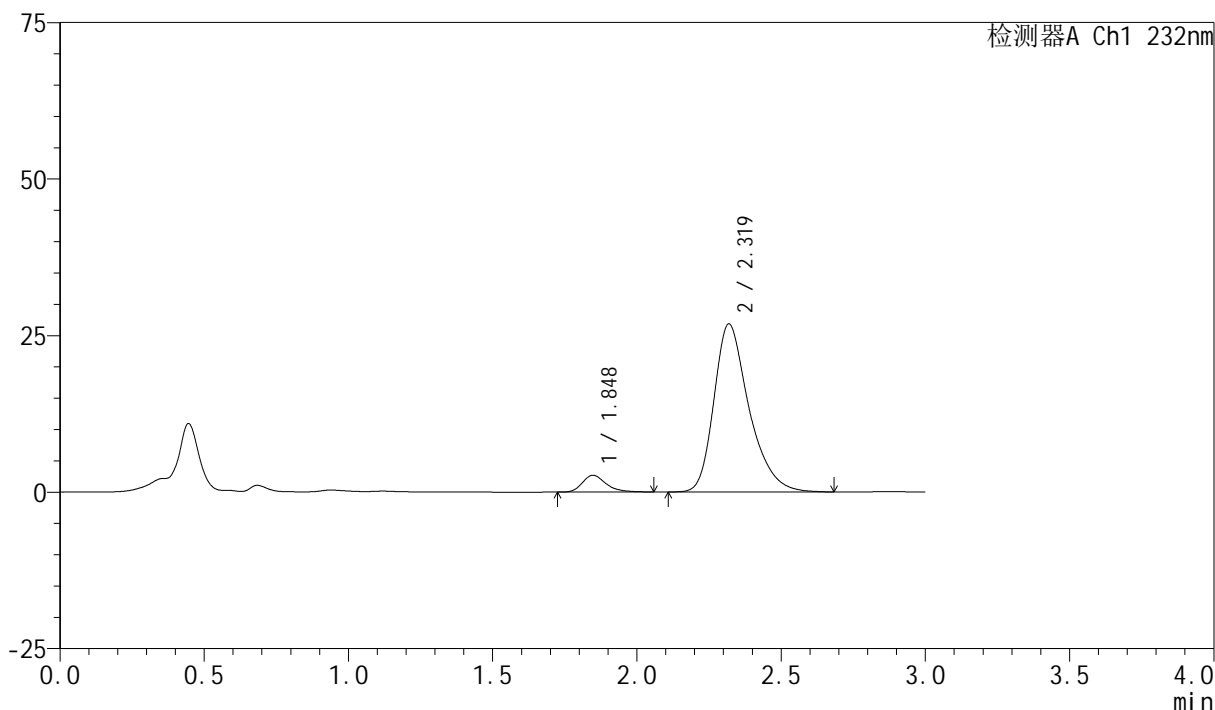
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	15354	6.340	2689	2564	1.297	--
2	2.319	226823	93.660	26821	1854	1.326	2.609
总计		242177	100.000	29510			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1697-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 22:58:02

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

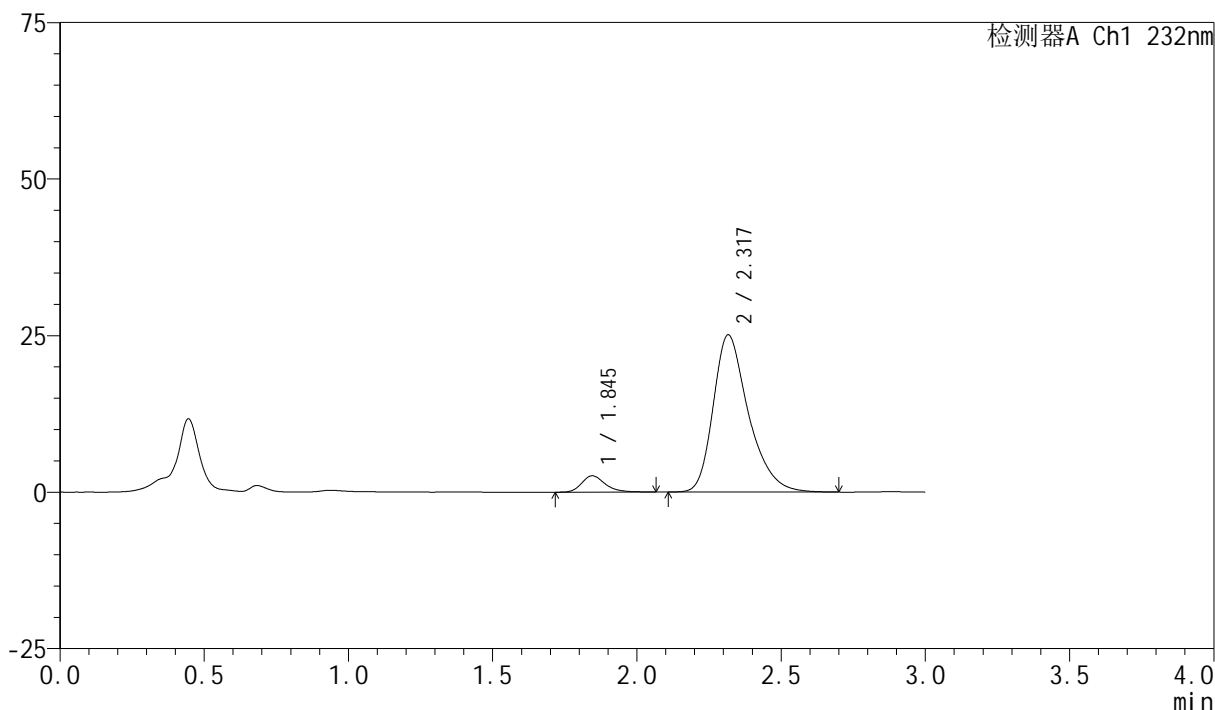
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14918	6.525	2617	2568	1.260	--
2	2.317	213708	93.475	25071	1826	1.329	2.600
总计		228627	100.000	27688			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1698-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 23:01:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

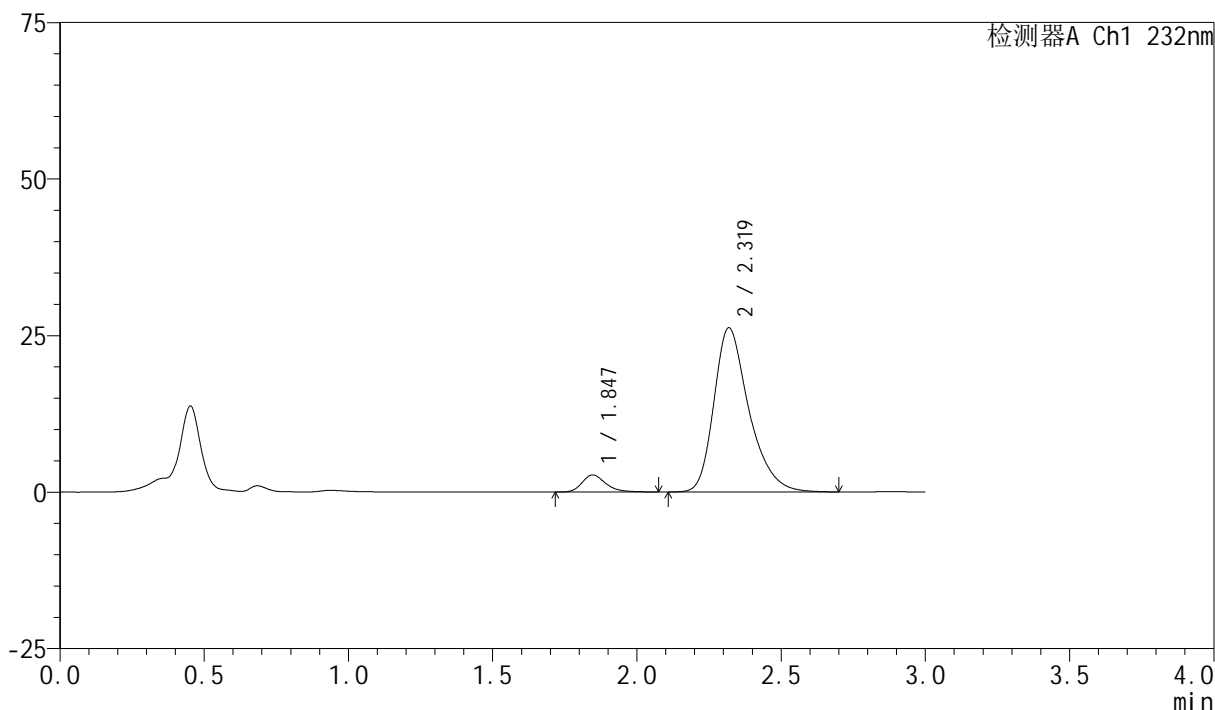
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	15678	6.608	2740	2529	1.274	--
2	2.319	221601	93.392	26208	1858	1.325	2.609
总计		237280	100.000	28948			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1699-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:04:53

实验者: xiexinhui

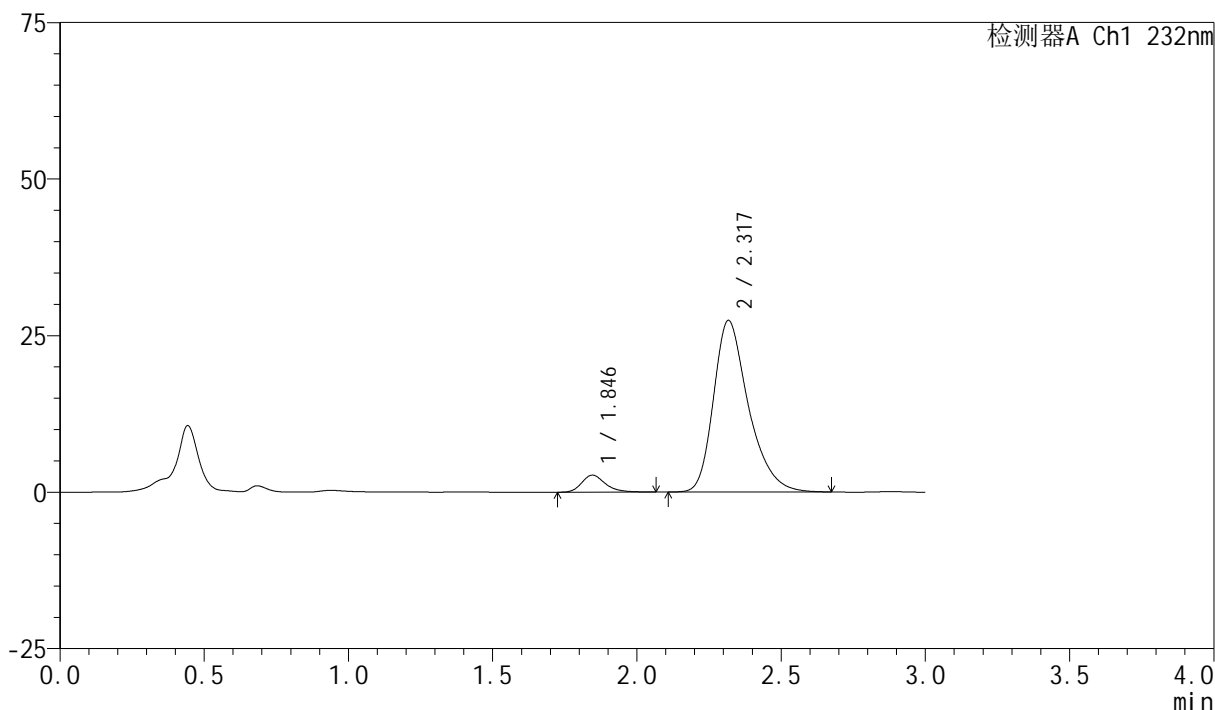
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15502	6.284	2719	2557	1.260	--
2	2.317	231188	93.716	27324	1857	1.328	2.613
总计		246689	100.000	30043			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1700-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:08:19

实验者: xiexinhui

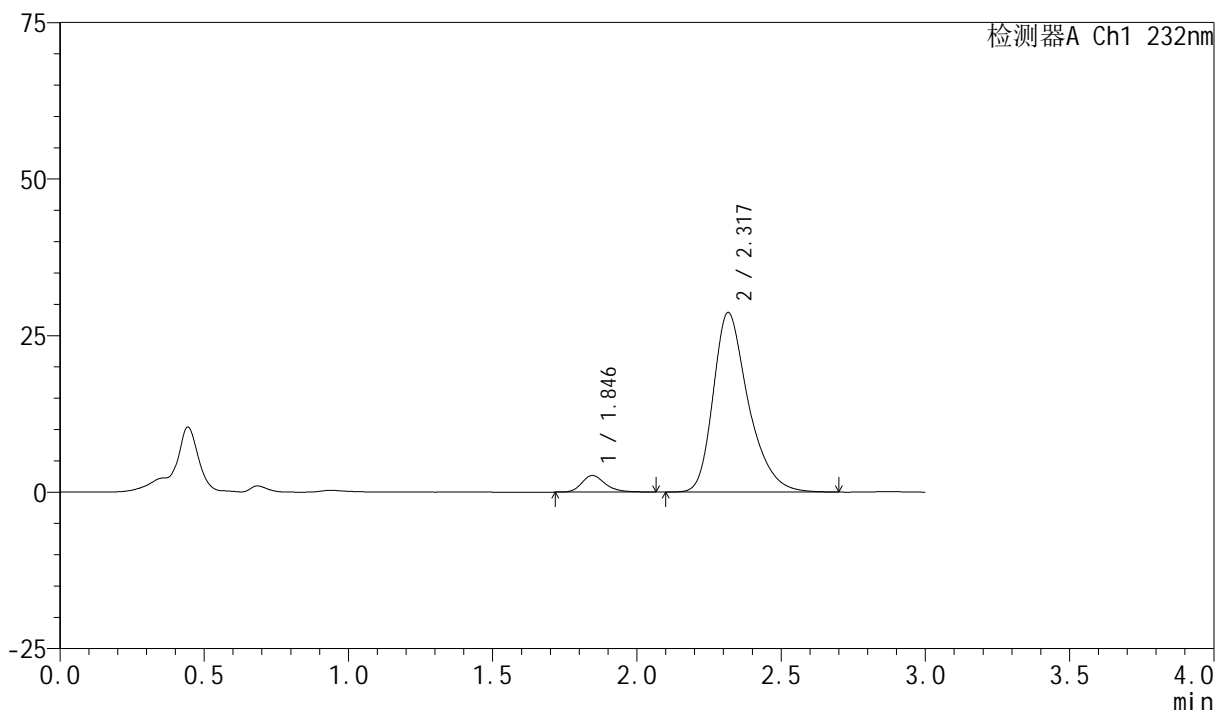
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15088	5.845	2653	2567	1.261	--
2	2.317	243062	94.155	28636	1840	1.330	2.603
总计		258150	100.000	31290			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1701-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:11:45

实验者: xiexinhui

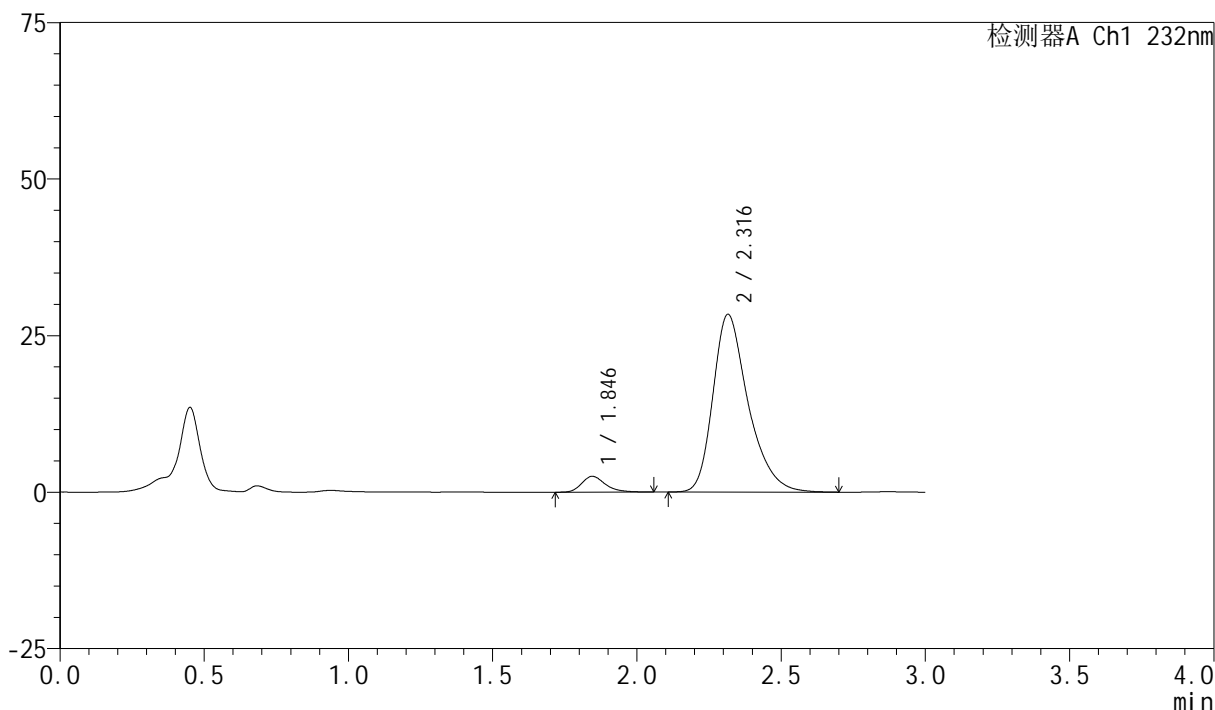
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	14464	5.650	2535	2553	1.263	--
2	2.316	241526	94.350	28386	1834	1.331	2.595
总计		255991	100.000	30921			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

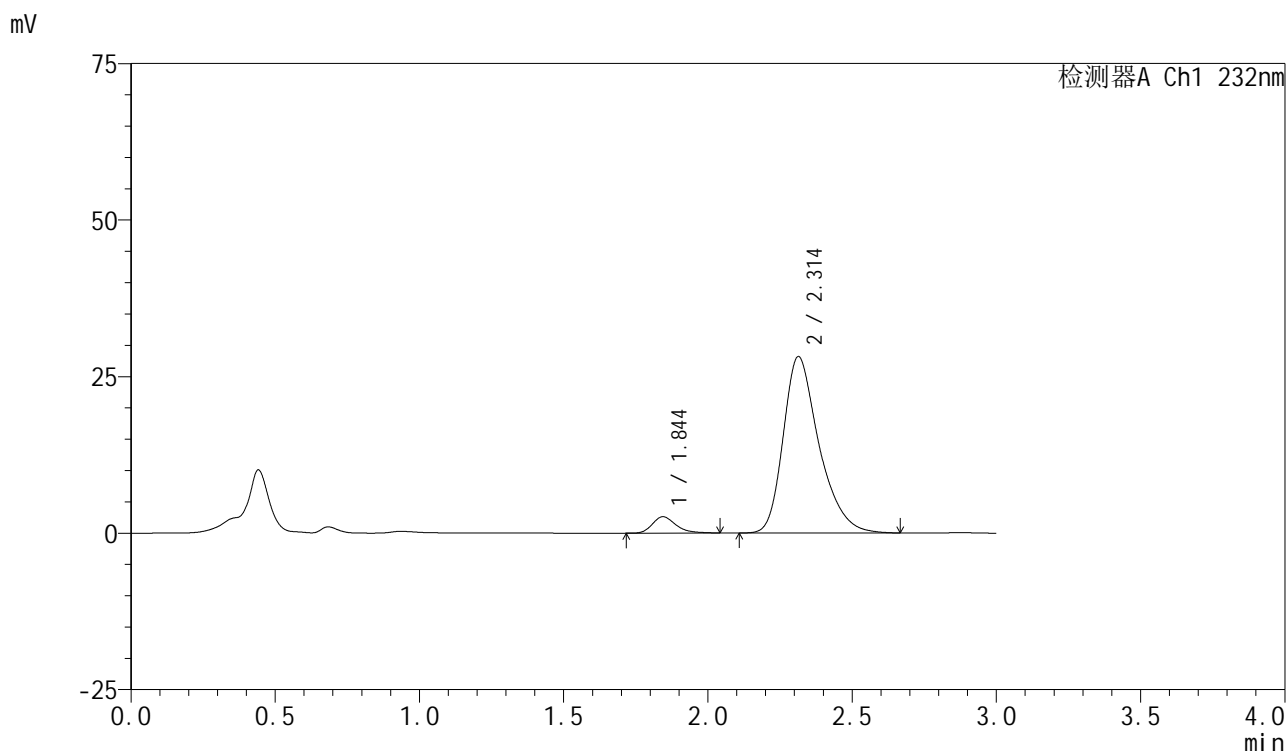
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1

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 - 31-31/31-1702-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/22 23:15:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:11:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14832	5.750	2608	2551	1.286	--
2	2.314	243123	94.250	28185	1764	1.333	2.563
总计		257955	100.000	30793			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1703-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:18:36

实验者: xiexinhui

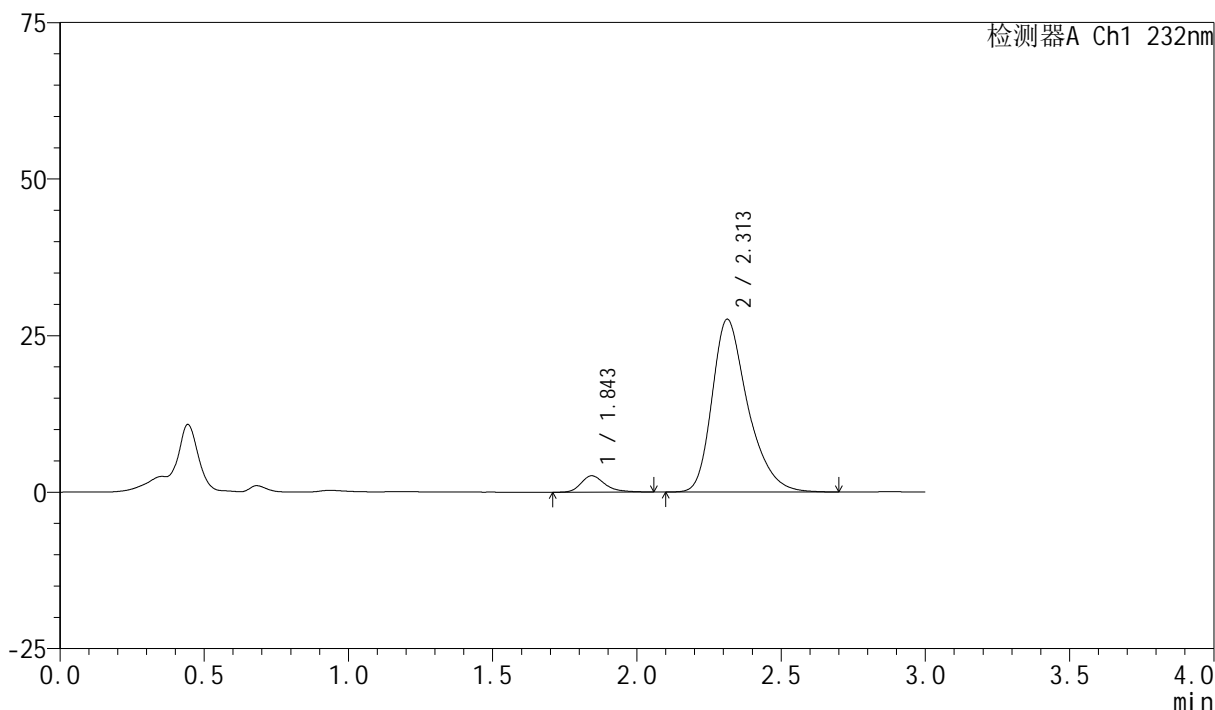
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	14951	5.918	2600	2529	1.300	--
2	2.313	237676	94.082	27618	1774	1.329	2.566
总计		252626	100.000	30218			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1704-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:22:02

实验者: xiexinhui

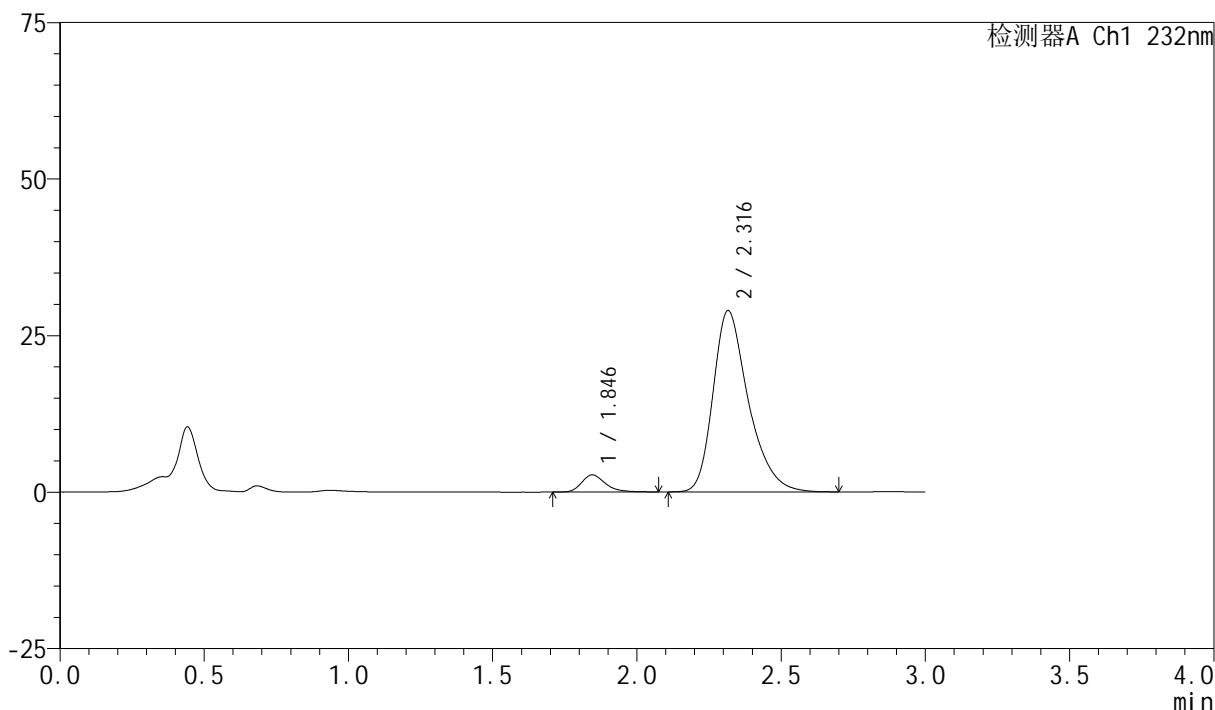
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15691	5.971	2742	2513	1.276	--
2	2.316	247098	94.029	28929	1816	1.331	2.582
总计		262789	100.000	31671			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1705-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:25:28

实验者: xiexinhui

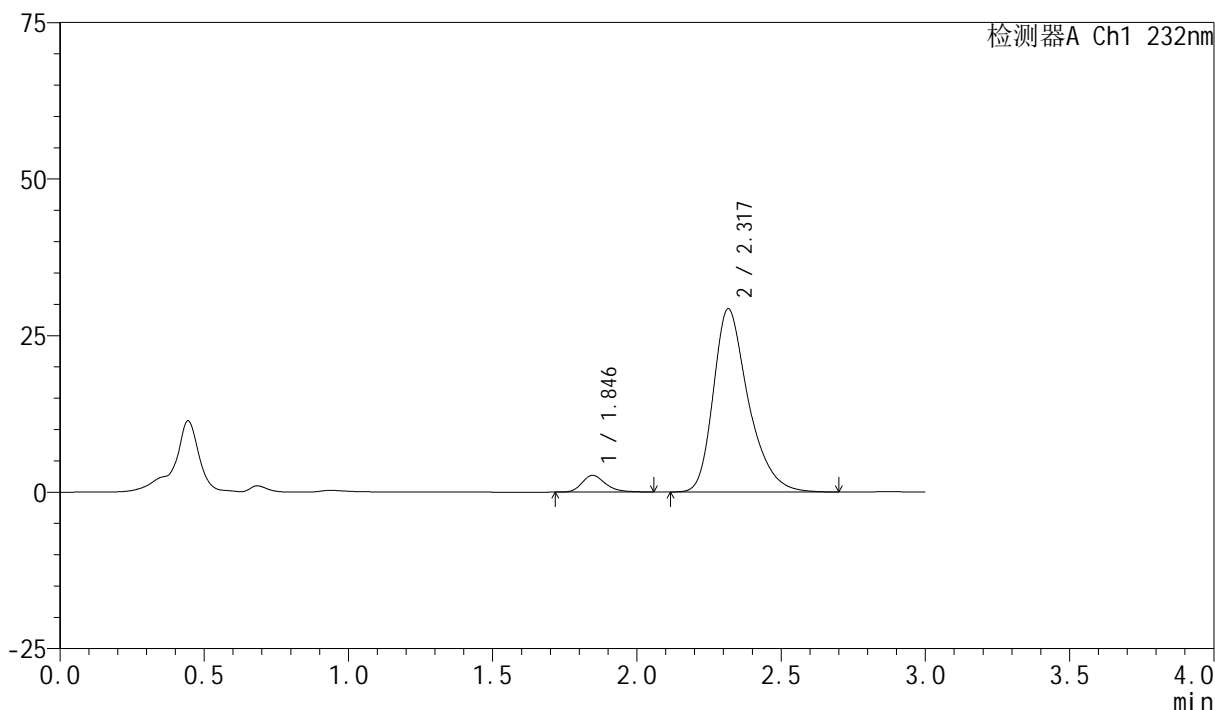
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15152	5.778	2679	2576	1.253	--
2	2.317	247083	94.222	29208	1858	1.330	2.610
总计		262235	100.000	31887			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1706-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 23:28:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

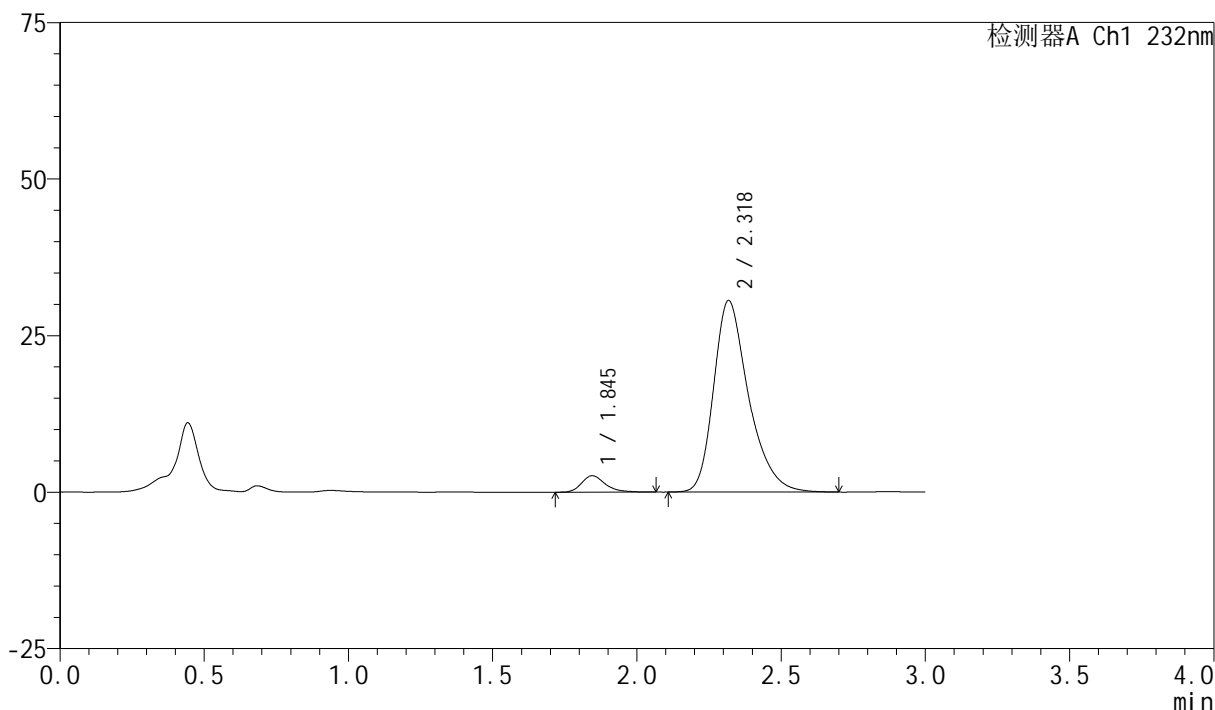
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15079	5.518	2628	2567	1.294	--
2	2.318	258195	94.482	30526	1862	1.326	2.623
总计		273275	100.000	33154			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1707-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:32:19

实验者: xiexinhui

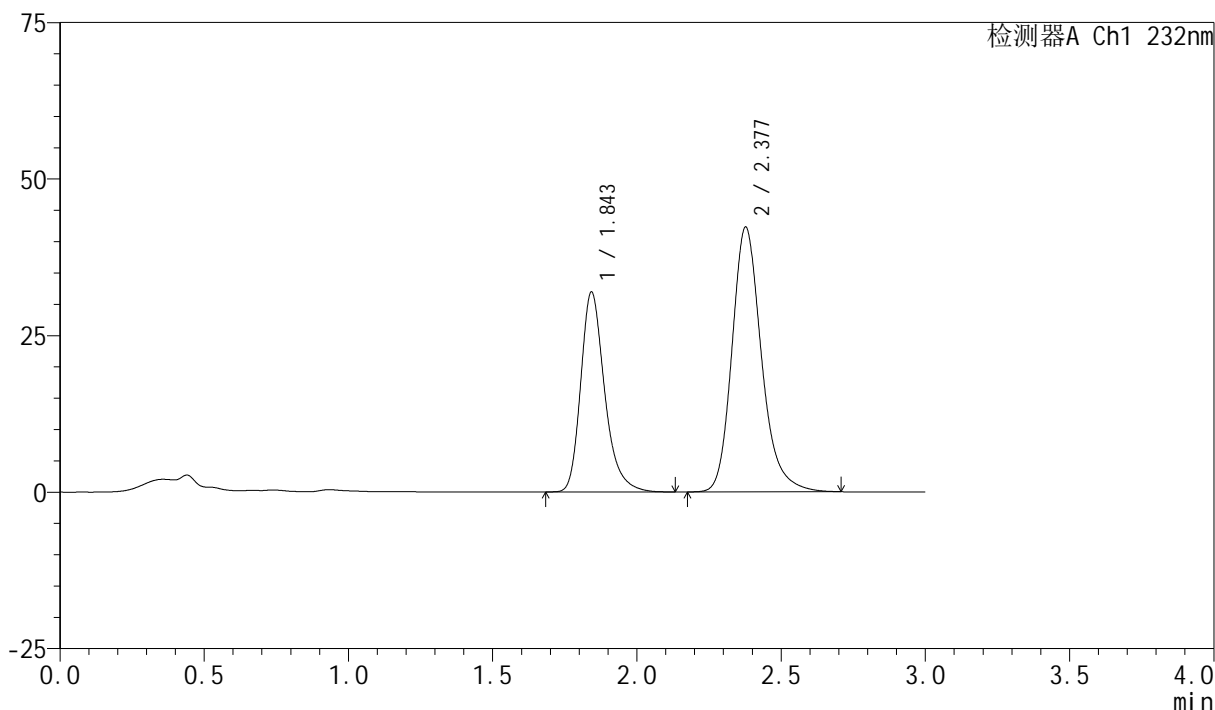
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	184683	38.084	31751	2493	1.285	--
2	2.377	300255	61.916	42217	2750	1.219	3.251
总计		484938	100.000	73968			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1708-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:35:45

实验者: xiexinhui

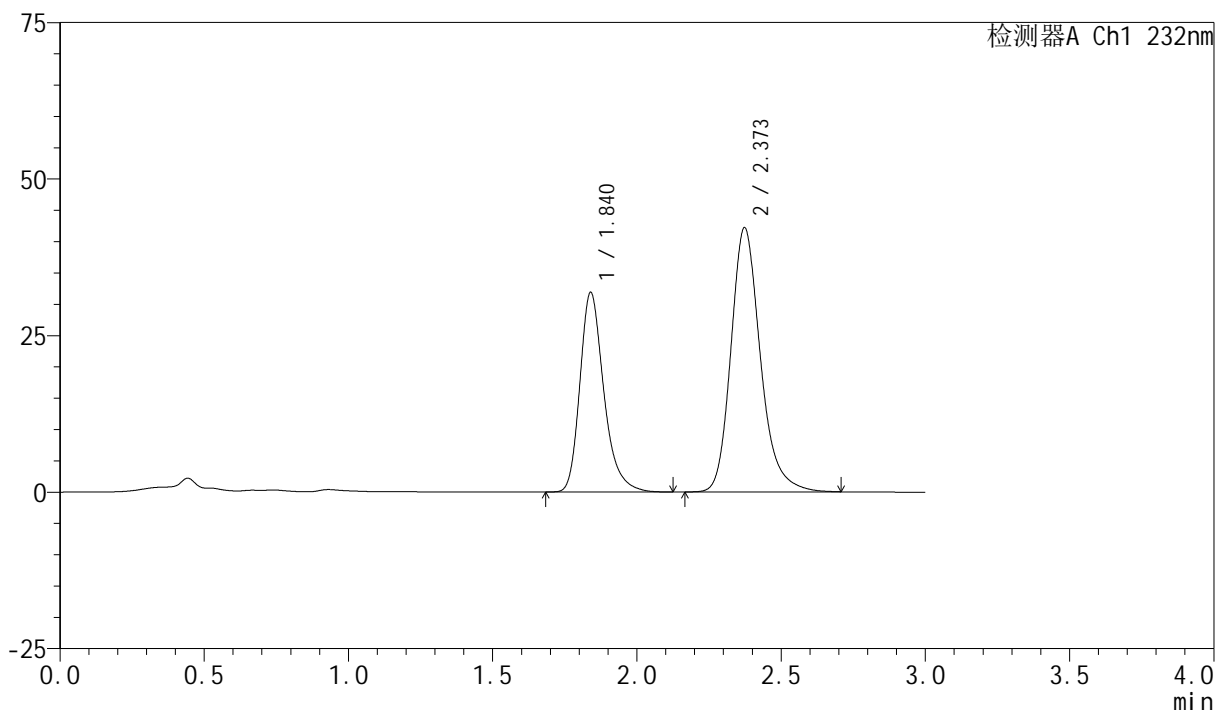
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	184059	38.082	31869	2485	1.284	--
2	2.373	299268	61.918	42183	2749	1.221	3.247
总计		483327	100.000	74052			

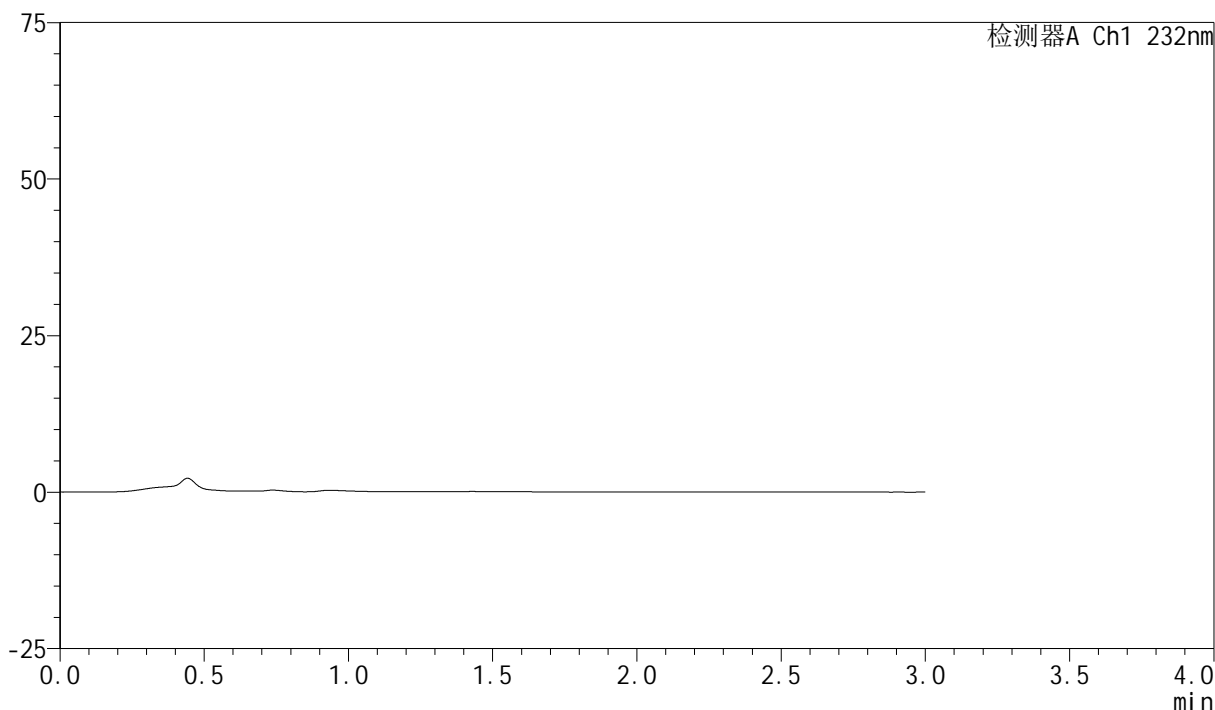
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1709-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/22 23:39:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1710-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:42:37

实验者: xiexinhui

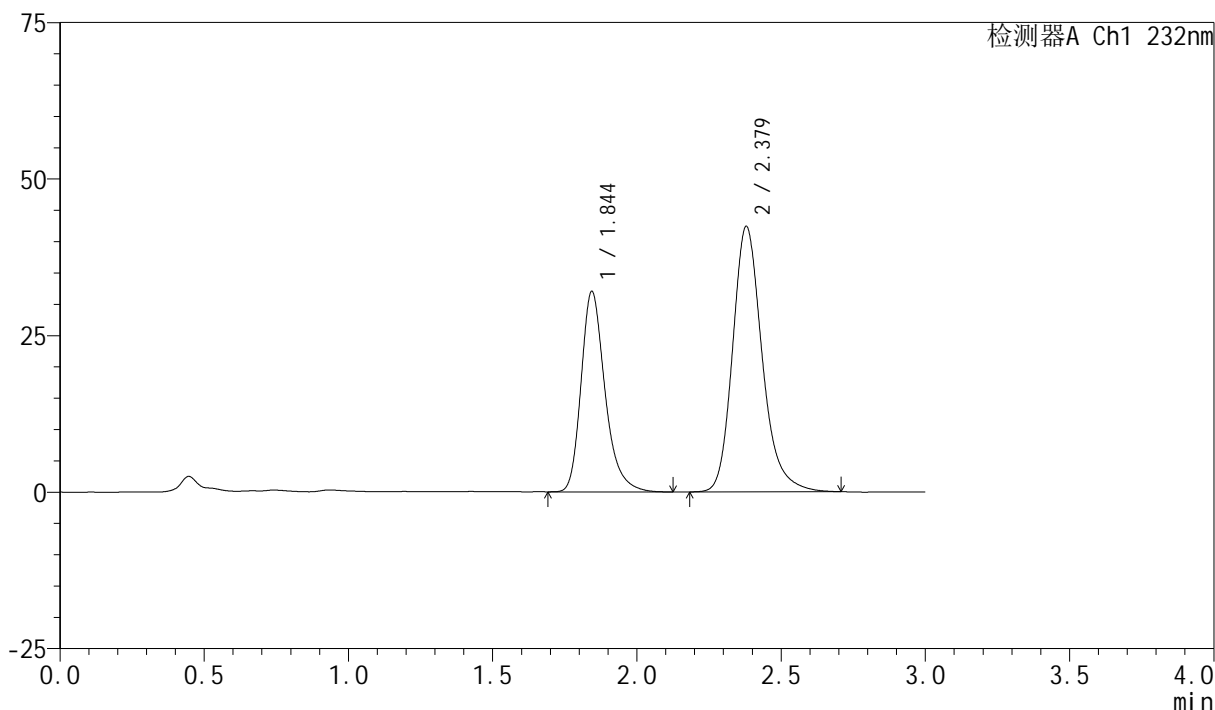
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185059	38.054	31941	2498	1.282	--
2	2.379	301242	61.946	42417	2751	1.219	3.255
总计		486301	100.000	74358			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1711-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:46:03

实验者: xiexinhui

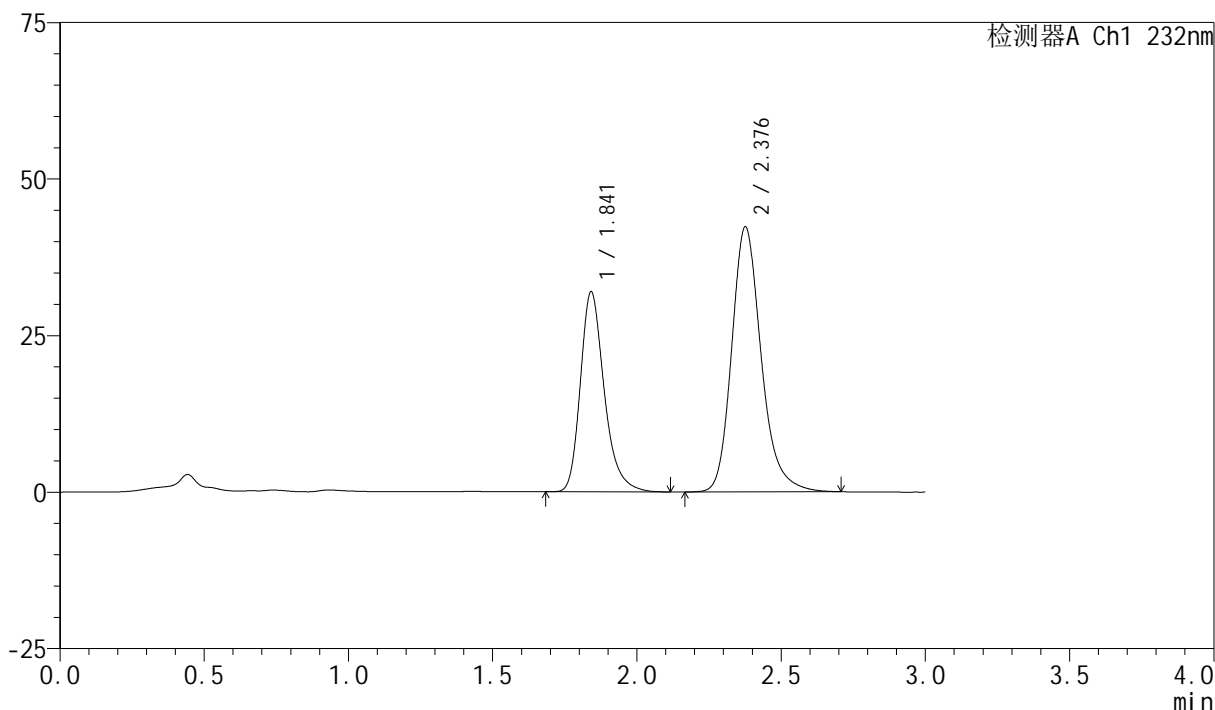
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	184215	38.002	31852	2496	1.281	--
2	2.376	300537	61.998	42182	2744	1.220	3.252
总计		484751	100.000	74033			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1712-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:49:30

实验者: xiexinhui

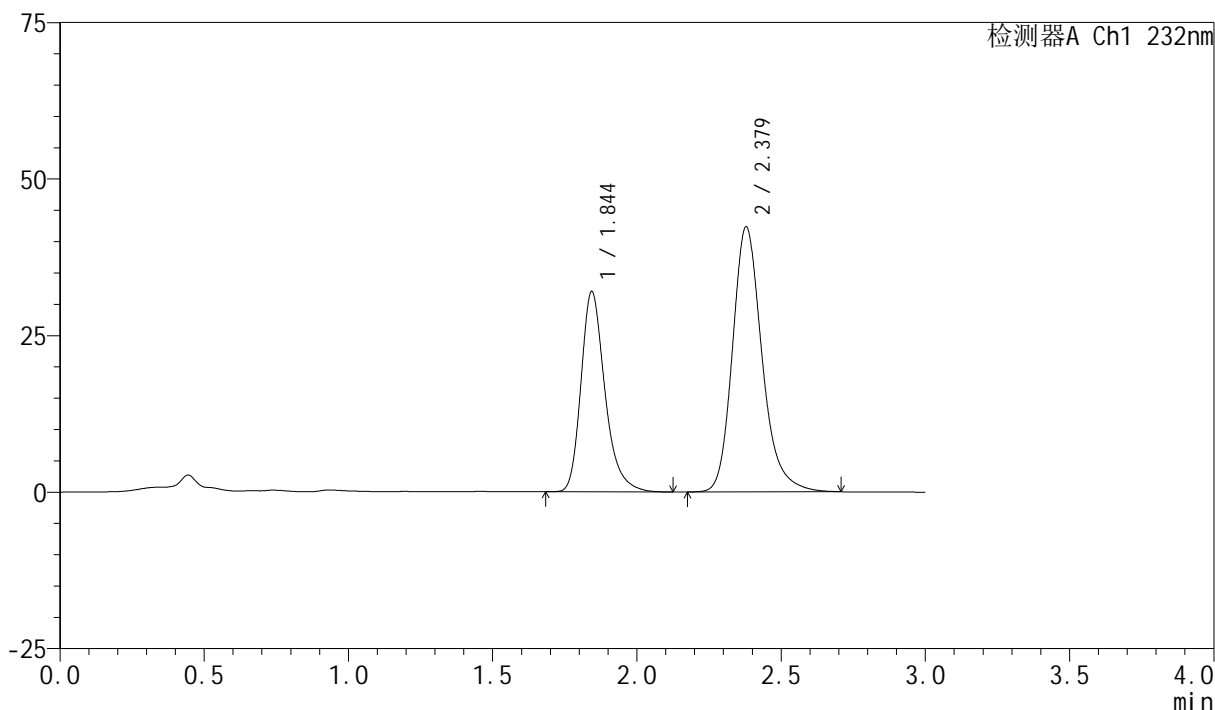
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	184733	38.036	31865	2490	1.282	--
2	2.379	300941	61.964	42348	2750	1.221	3.252
总计		485674	100.000	74213			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1713-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:52:56

实验者: xiexinhui

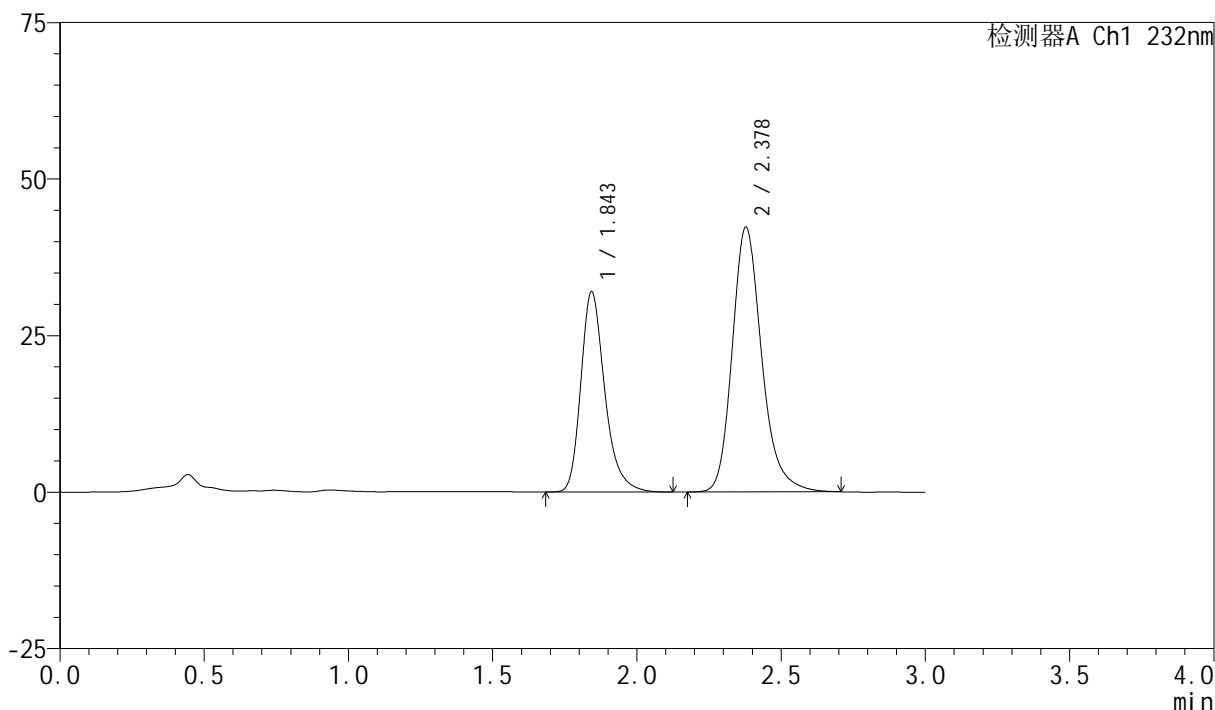
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	184833	38.117	31825	2488	1.283	--
2	2.378	300071	61.883	42280	2756	1.220	3.252
总计		484903	100.000	74104			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1714-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/22 23:56:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

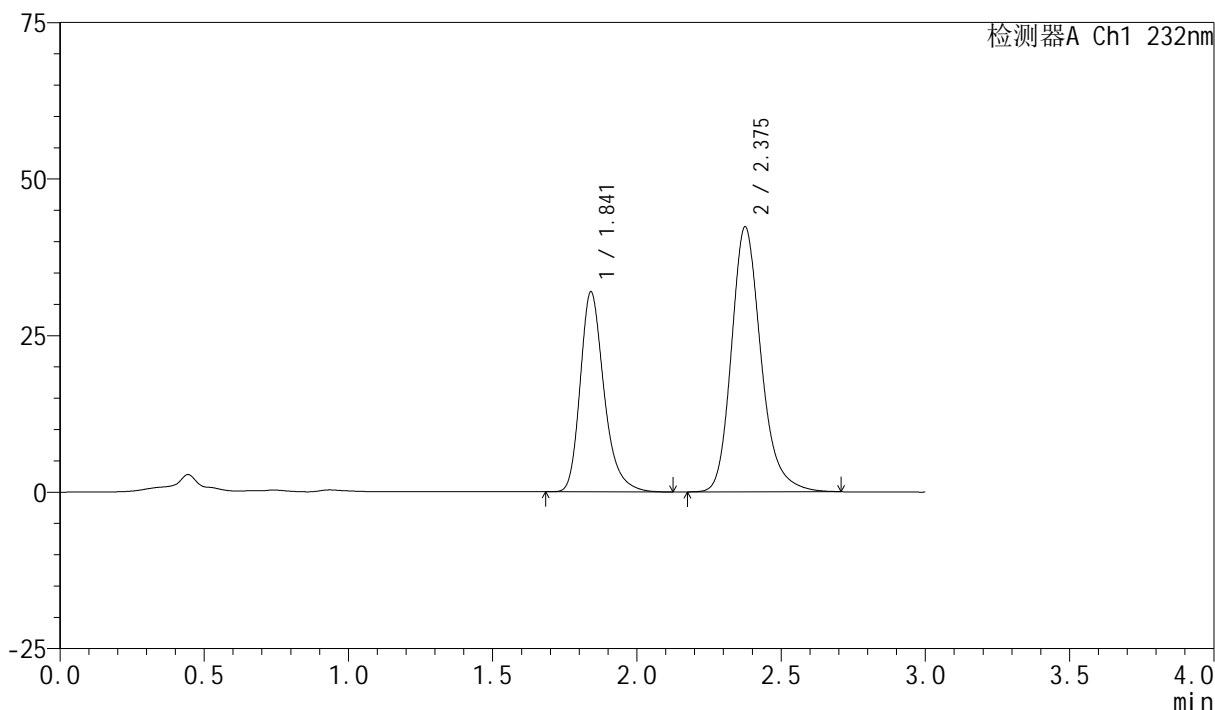
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	183873	37.909	31885	2507	1.282	--
2	2.375	301159	62.091	42192	2736	1.220	3.253
总计		485032	100.000	74078			

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

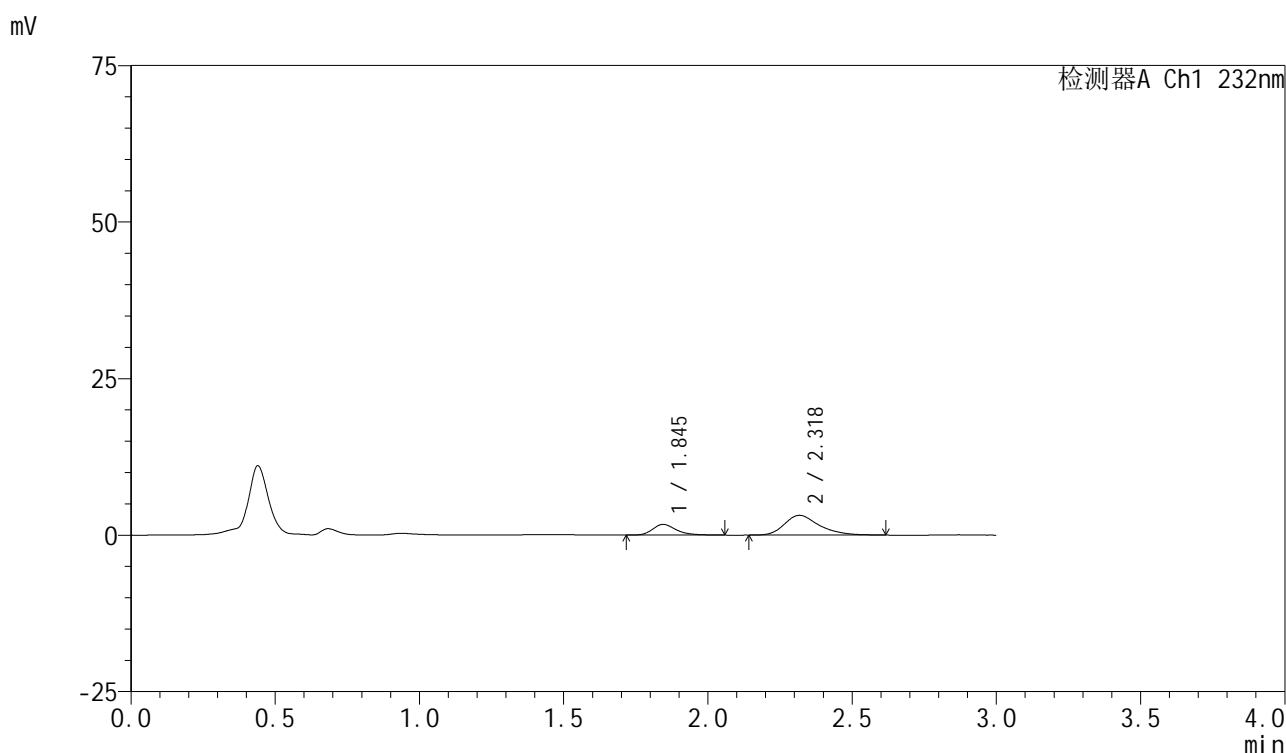


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1715-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/22 23:59:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:12:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	9716	26.779	1704	2545	1.282	--
2	2.318	26566	73.221	3156	1871	1.306	2.623
总计		36282	100.000	4860			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1716-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:03:11

实验者: xiexinhui

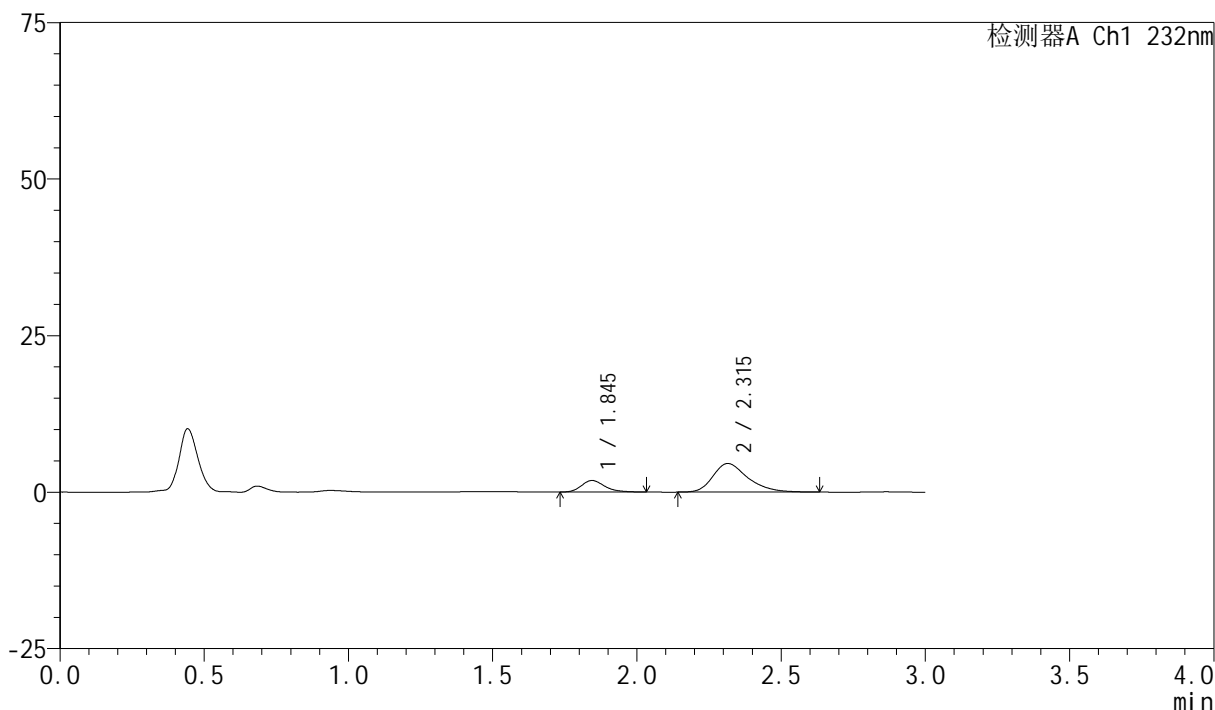
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	10350	21.155	1844	2607	1.258	--
2	2.315	38576	78.845	4571	1868	1.323	2.624
总计		48926	100.000	6415			

图232 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1717-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:06:34

实验者: xiexinhui

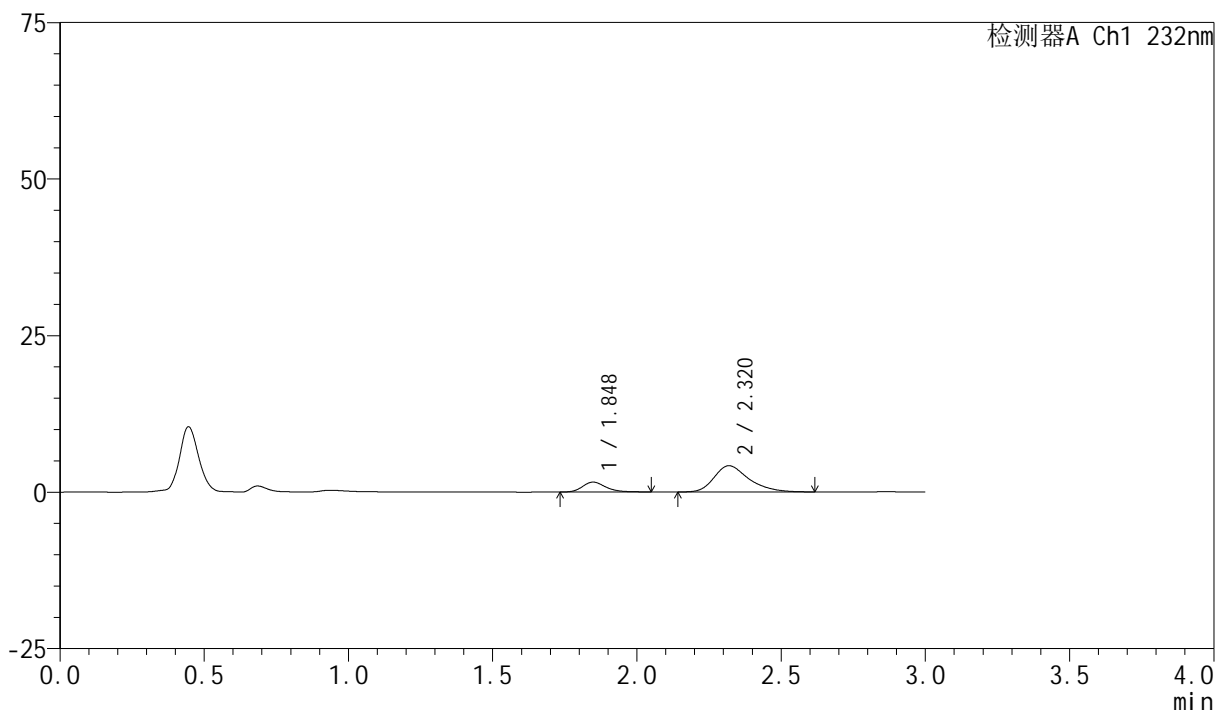
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	8950	20.161	1585	2589	1.239	--
2	2.320	35441	79.839	4201	1860	1.315	2.616
总计		44391	100.000	5786			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1718-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:09:59

实验者: xiexinhui

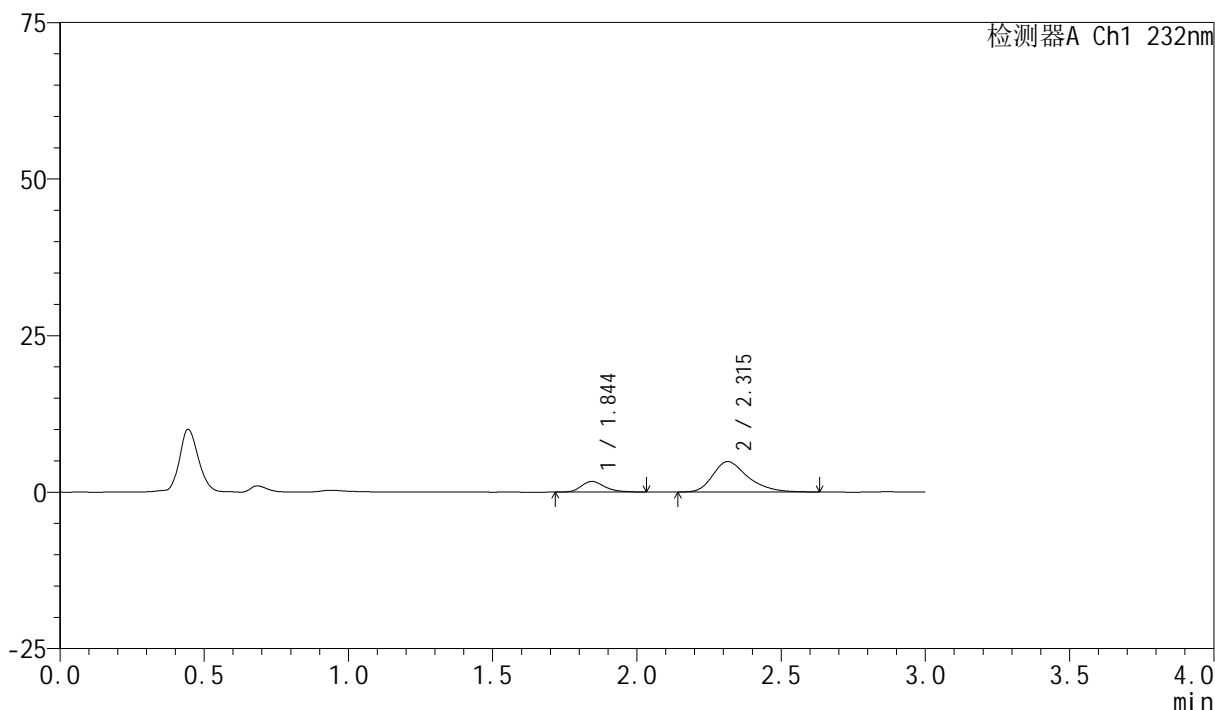
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	9508	18.783	1692	2598	1.256	--
2	2.315	41112	81.217	4856	1840	1.326	2.611
总计		50619	100.000	6548			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1719-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:13:25

实验者: xiexinhui

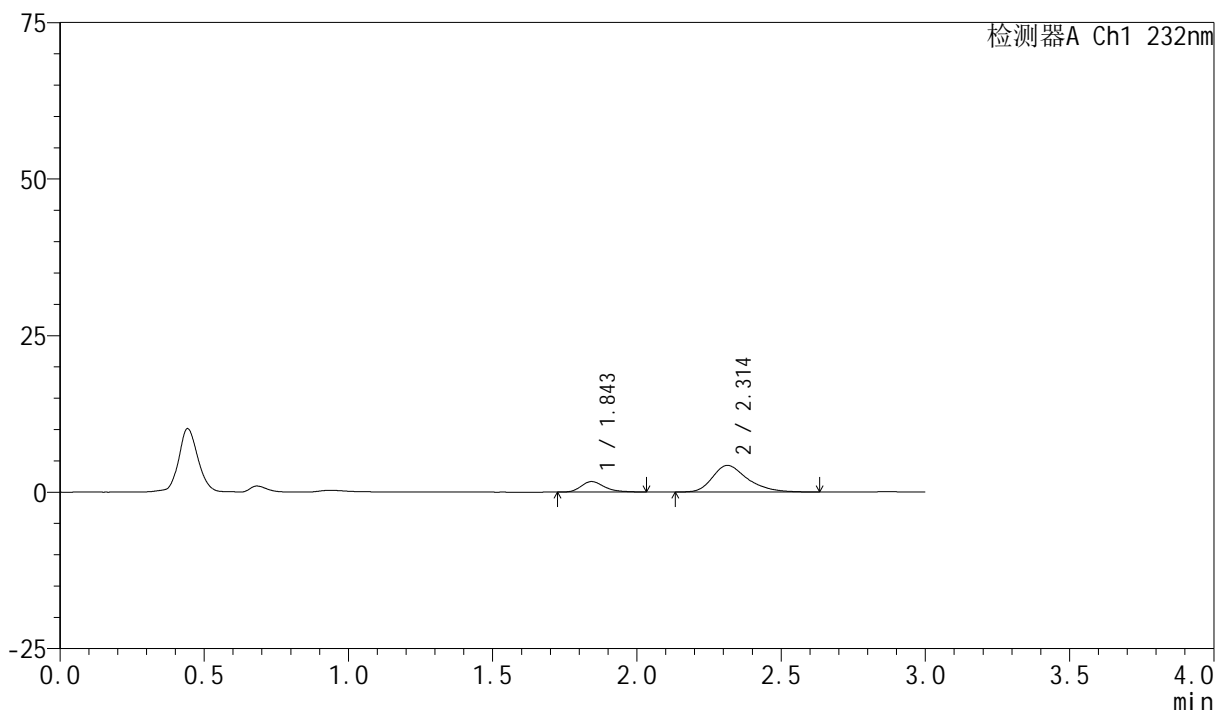
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	9614	20.990	1678	2545	1.333	--
2	2.314	36190	79.010	4264	1832	1.334	2.599
总计		45805	100.000	5941			

图235 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1720-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:16:48

实验者: xiexinhui

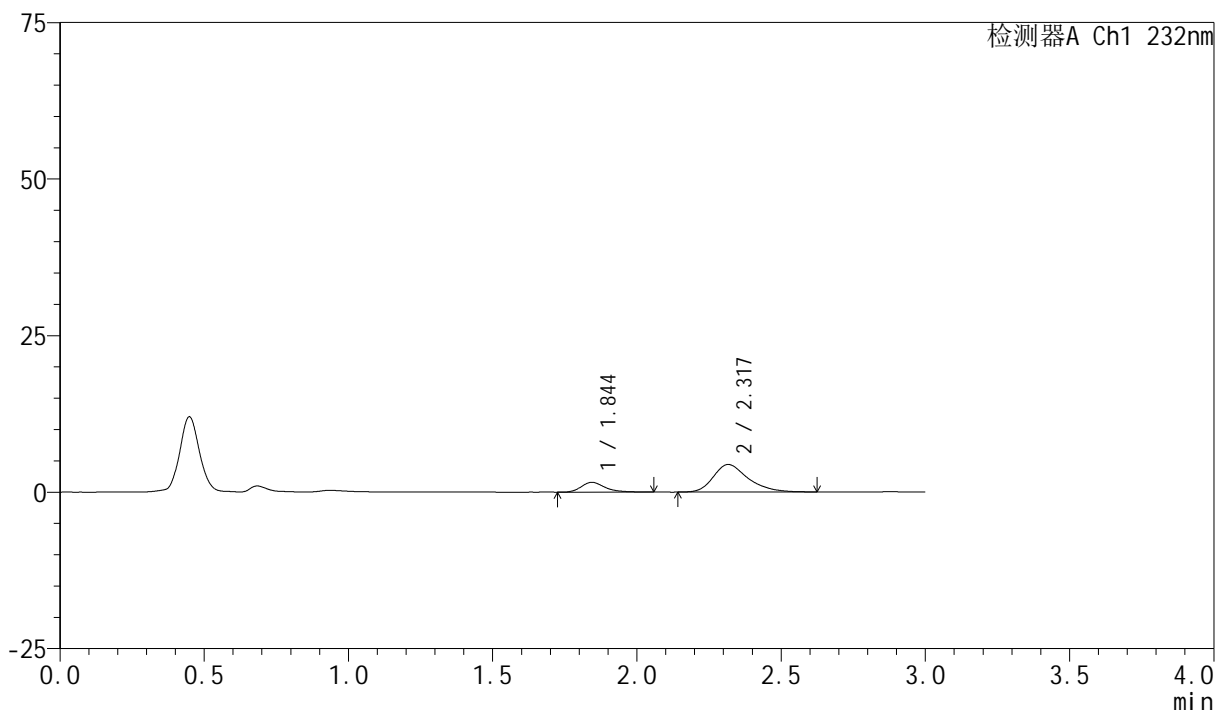
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	8942	19.498	1564	2585	1.278	--
2	2.317	36920	80.502	4393	1876	1.314	2.632
总计		45862	100.000	5957			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1721-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:20:13

实验者: xiexinhui

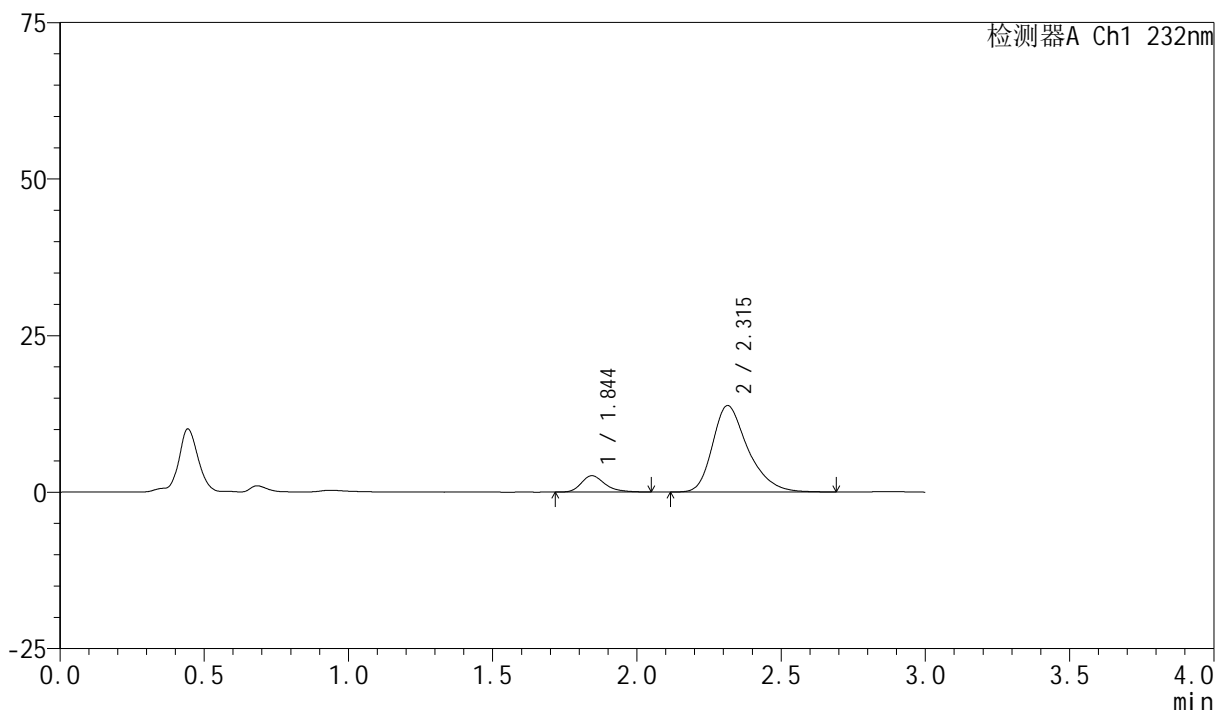
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14918	11.227	2609	2547	1.289	--
2	2.315	117949	88.773	13822	1813	1.329	2.588
总计		132867	100.000	16431			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1722-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:23:36

实验者: xiexinhui

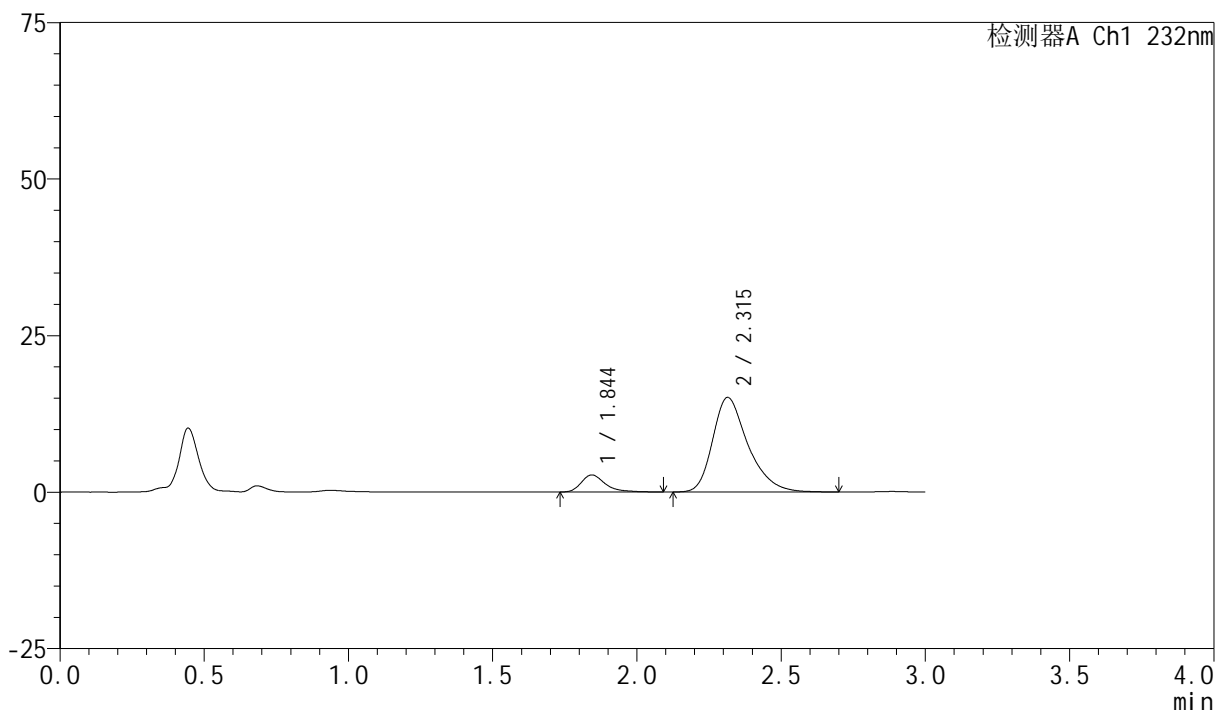
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15902	10.972	2730	2560	1.388	--
2	2.315	129028	89.028	15117	1814	1.336	2.595
总计		144930	100.000	17846			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1723-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:27:01

实验者: xiexinhui

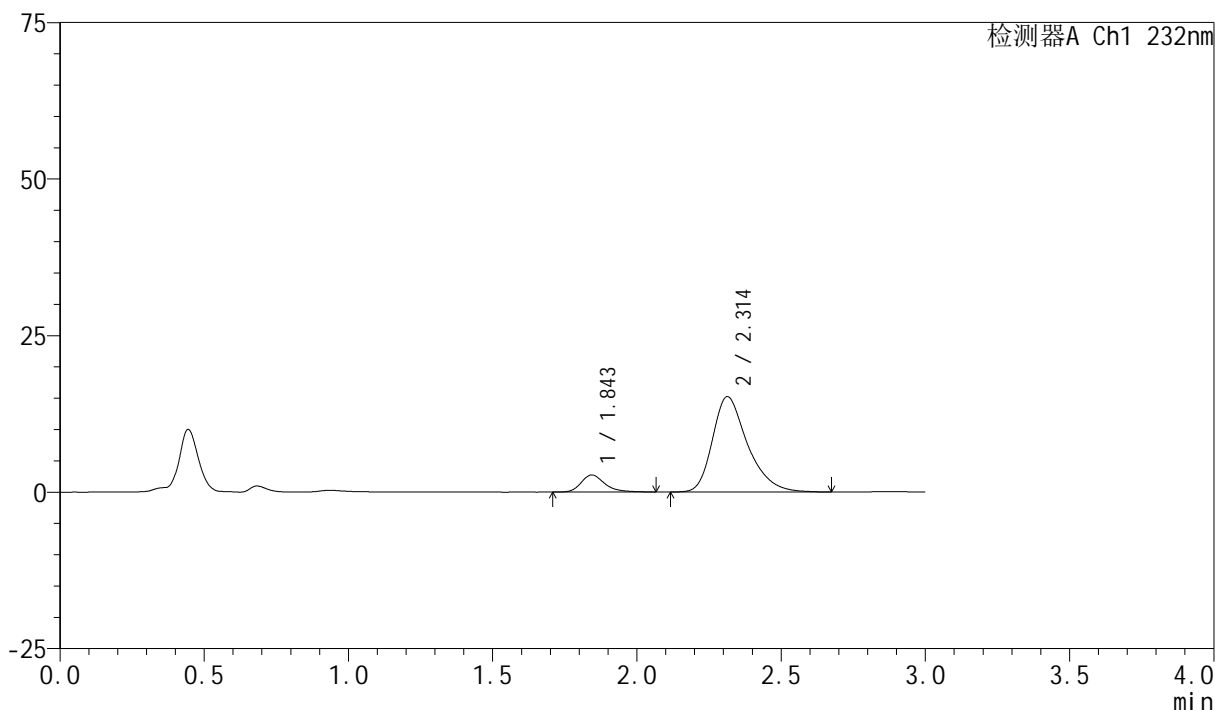
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15560	10.742	2715	2566	1.293	--
2	2.314	129286	89.258	15253	1833	1.334	2.602
总计		144845	100.000	17967			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1724-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:30:25

实验者: xiexinhui

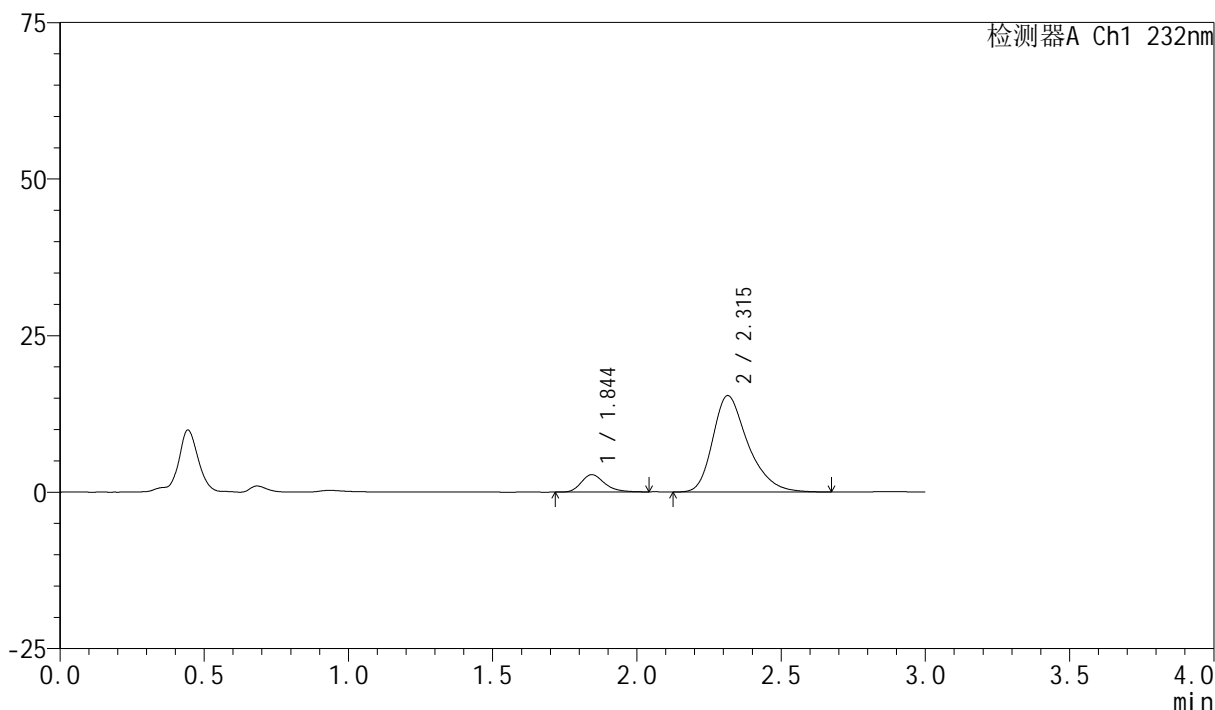
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15822	10.793	2783	2568	1.273	--
2	2.315	130778	89.207	15394	1823	1.329	2.602
总计		146601	100.000	18177			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1725-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:33:49

实验者: xiexinhui

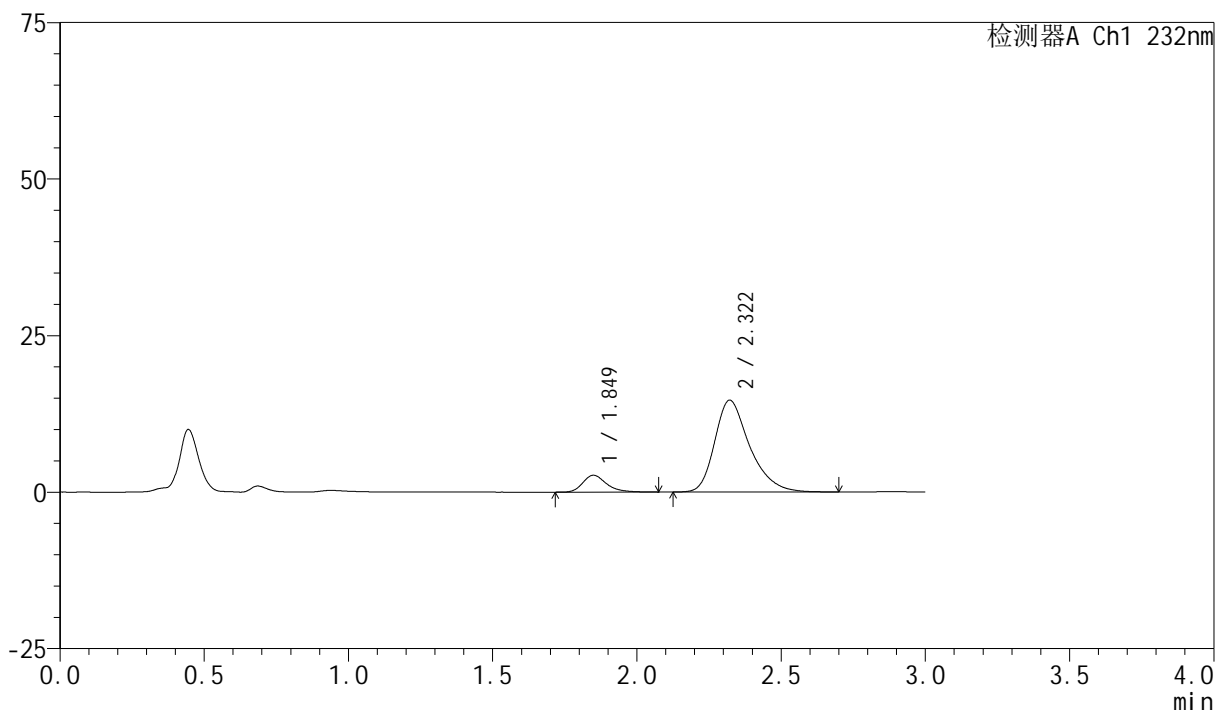
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	15576	11.141	2701	2554	1.289	--
2	2.322	124240	88.859	14683	1862	1.332	2.613
总计		139816	100.000	17384			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1726-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:37:13

实验者: xiexinhui

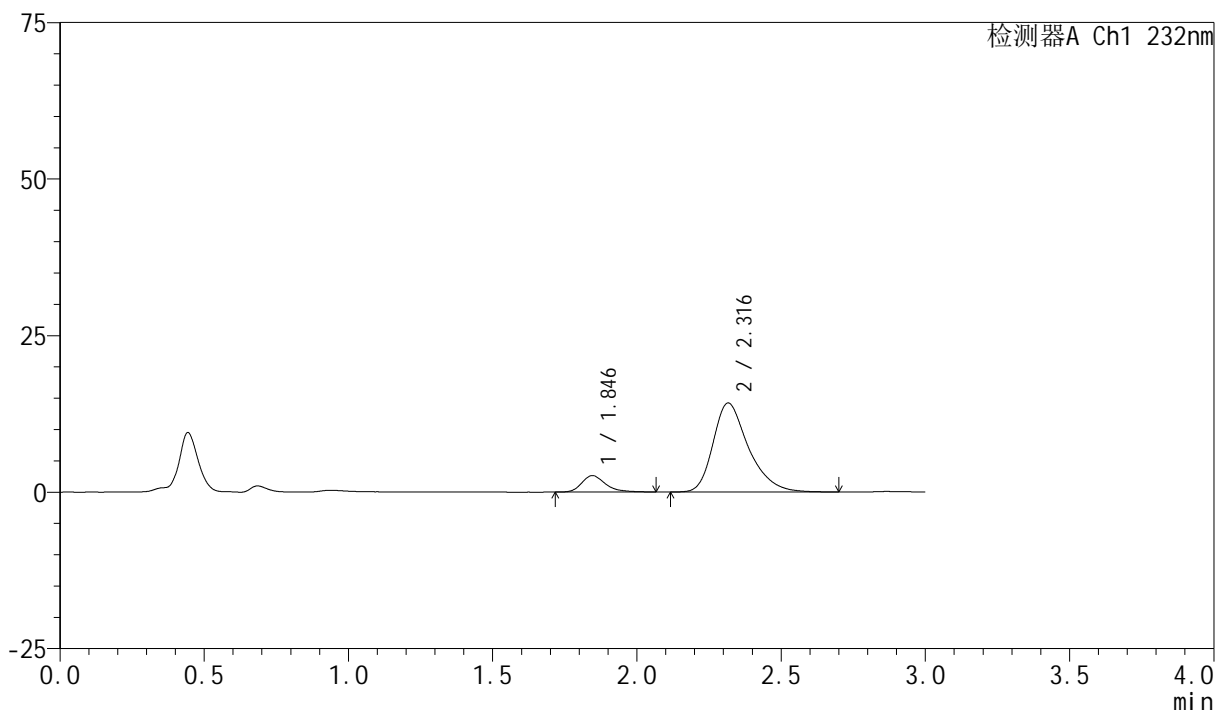
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15026	10.985	2628	2544	1.295	--
2	2.316	121763	89.015	14205	1808	1.335	2.585
总计		136789	100.000	16833			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1727-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 00:40:38

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

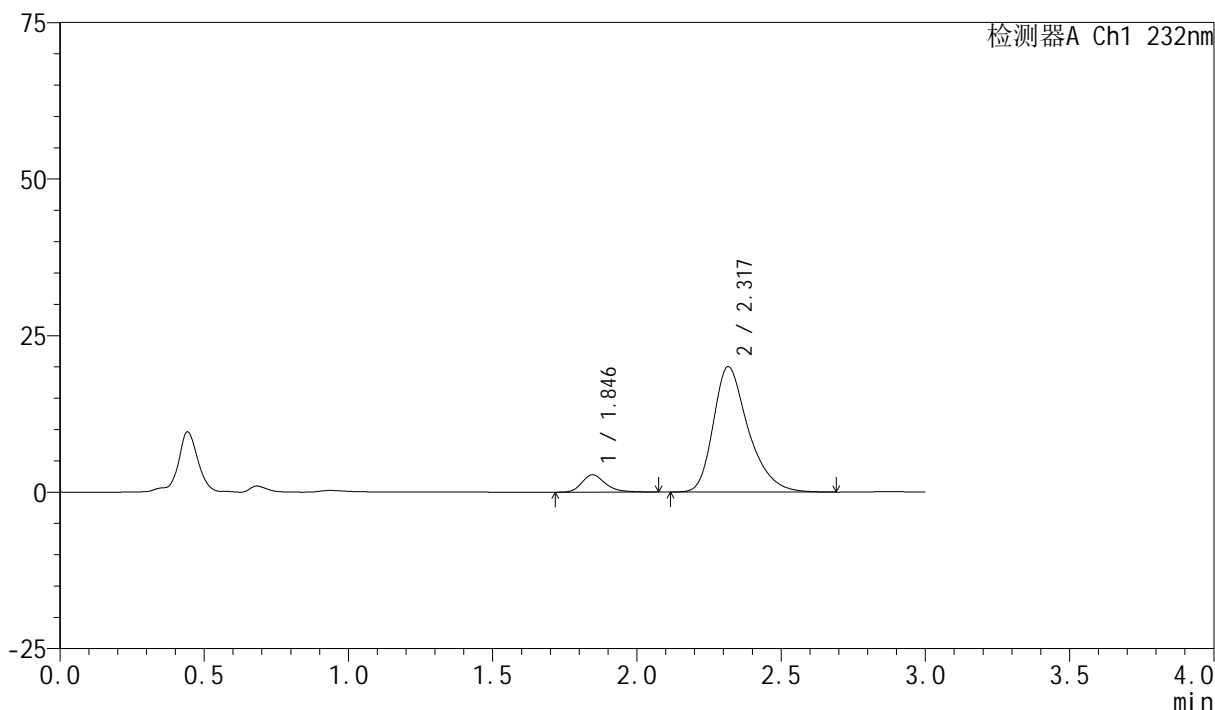
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15877	8.578	2768	2552	1.287	--
2	2.317	169217	91.422	20003	1852	1.334	2.603
总计		185094	100.000	22771			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1728-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:44:02

实验者: xiexinhui

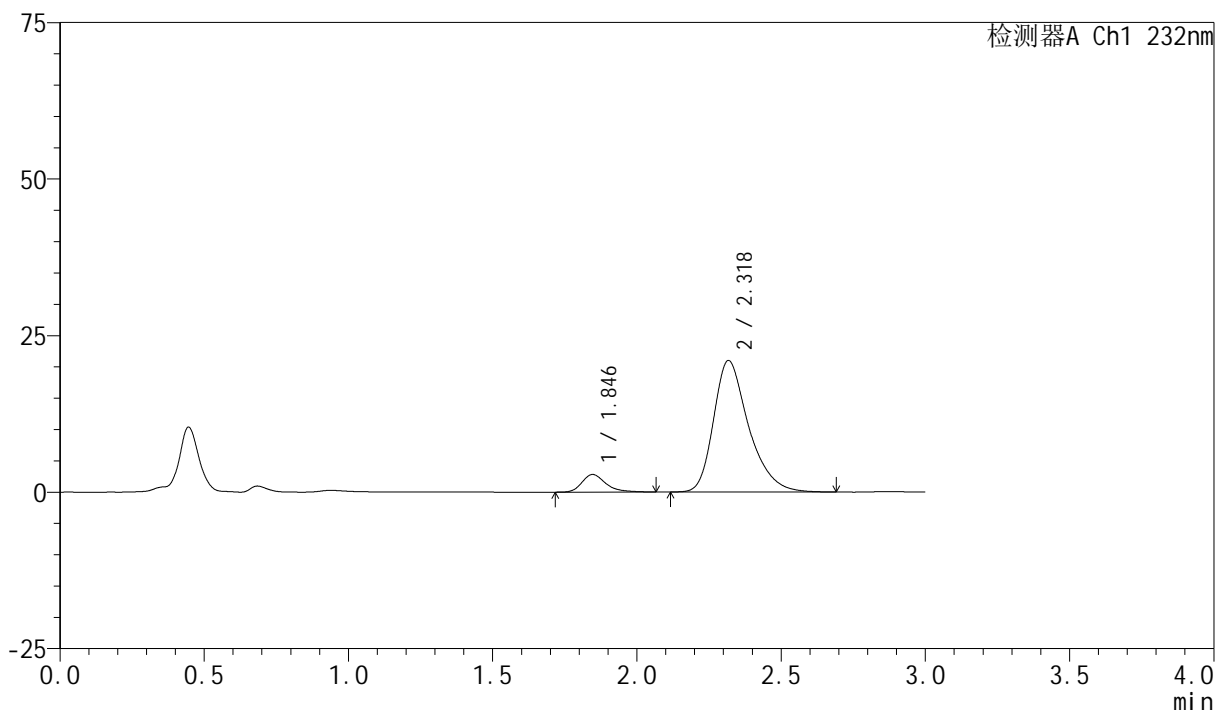
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	16173	8.338	2816	2550	1.305	--
2	2.318	177806	91.662	20949	1849	1.334	2.605
总计		193980	100.000	23765			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1729-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 00:47:27

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

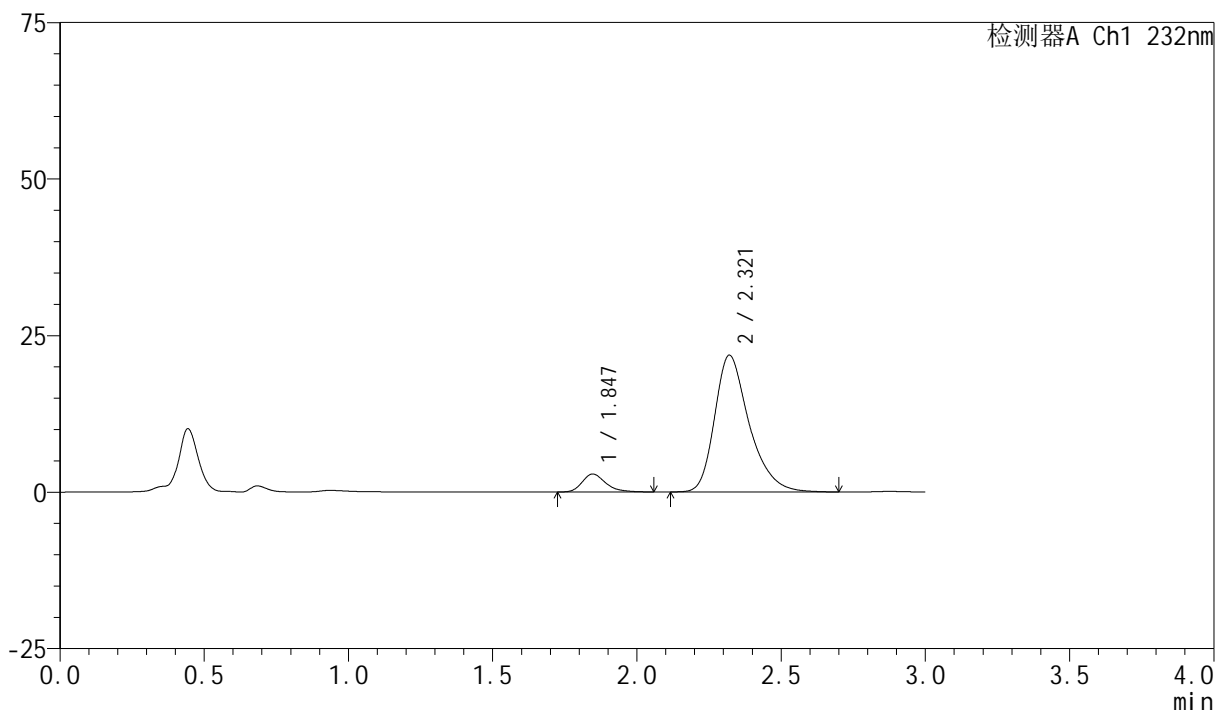
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	16270	8.200	2867	2564	1.275	--
2	2.321	182151	91.800	21848	1914	1.330	2.647
总计		198420	100.000	24716			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1730-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 00:50:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

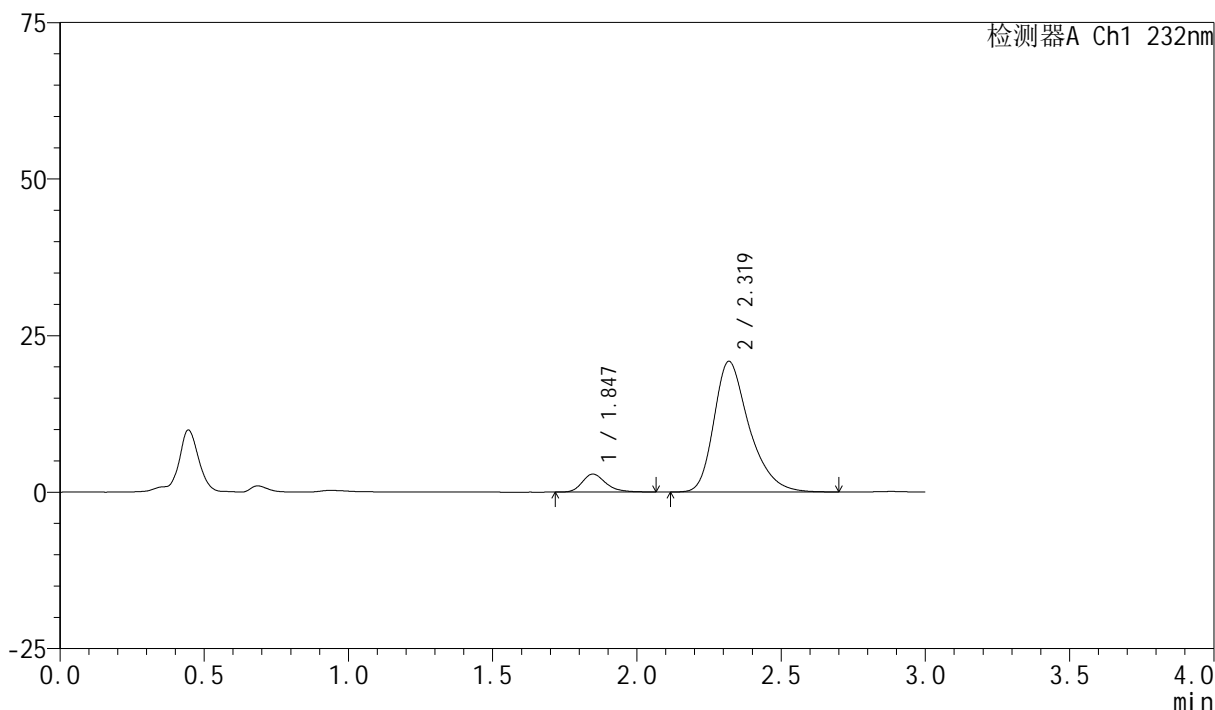
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	16401	8.452	2873	2557	1.273	--
2	2.319	177635	91.548	20869	1833	1.335	2.601
总计		194036	100.000	23743			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1731-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 00:54:17

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

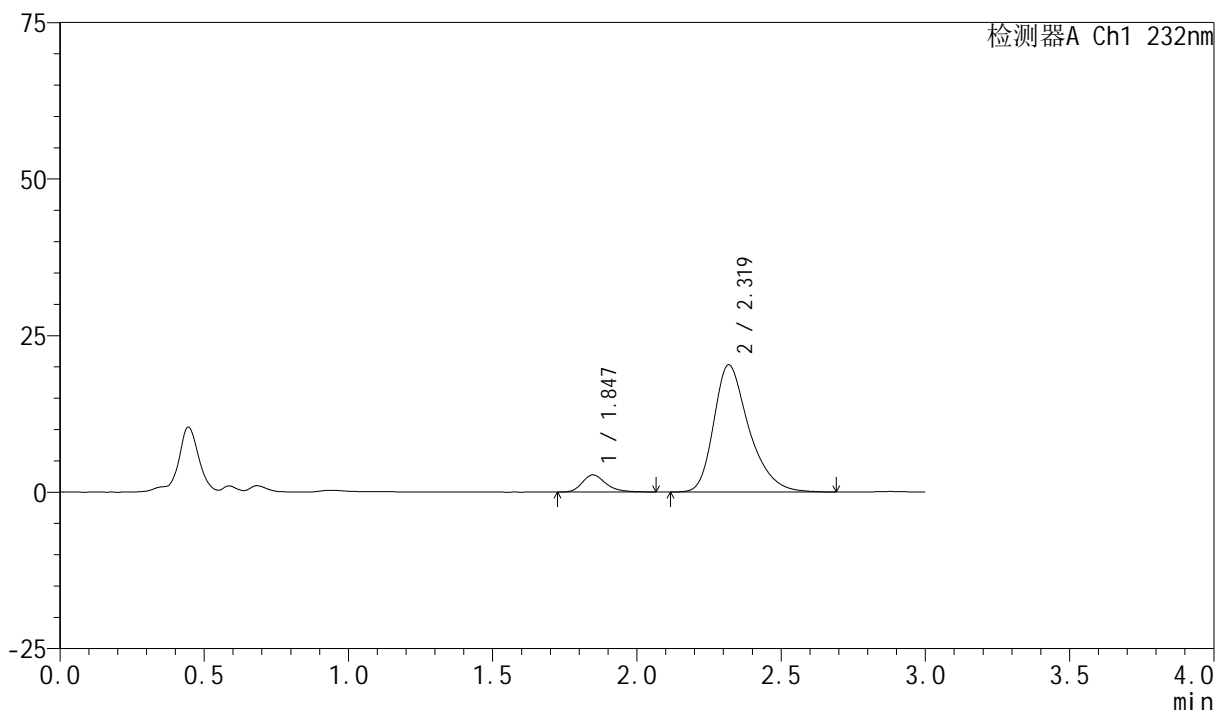
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	15667	8.325	2745	2553	1.278	--
2	2.319	172534	91.675	20287	1839	1.333	2.599
总计		188201	100.000	23032			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1732-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:57:42

实验者: xiexinhui

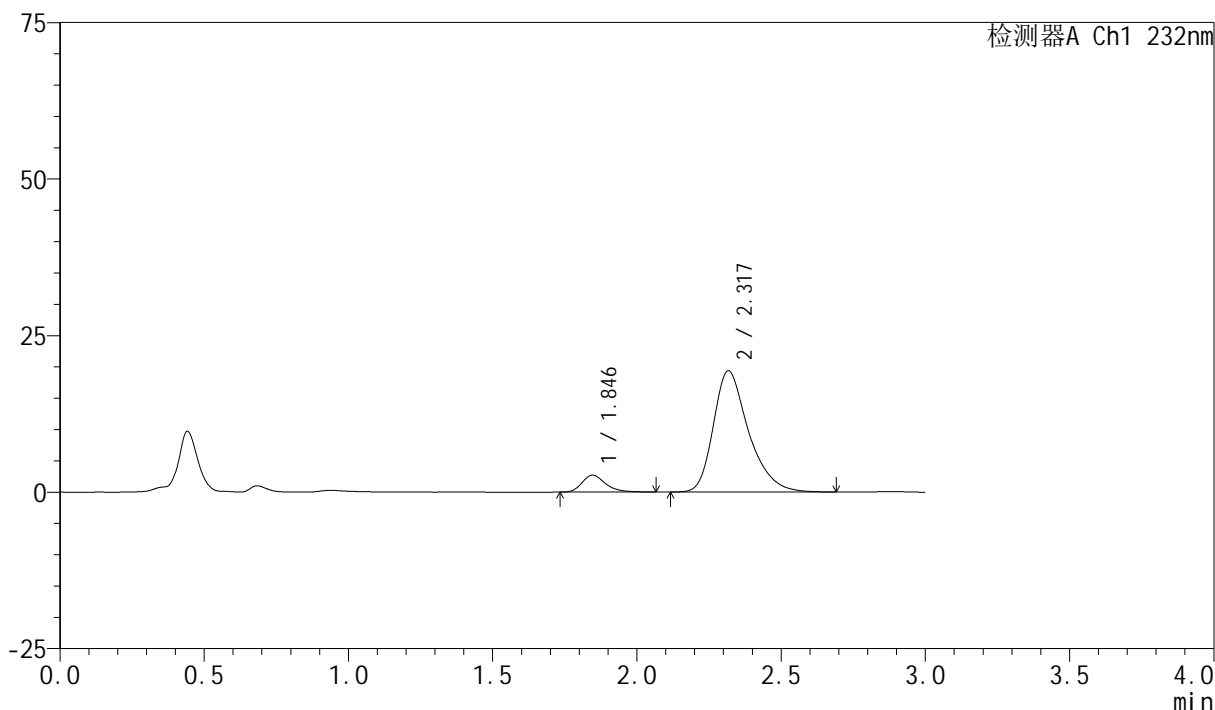
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15401	8.549	2708	2569	1.288	--
2	2.317	164745	91.451	19327	1835	1.332	2.600
总计		180146	100.000	22035			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1733-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 01:01:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

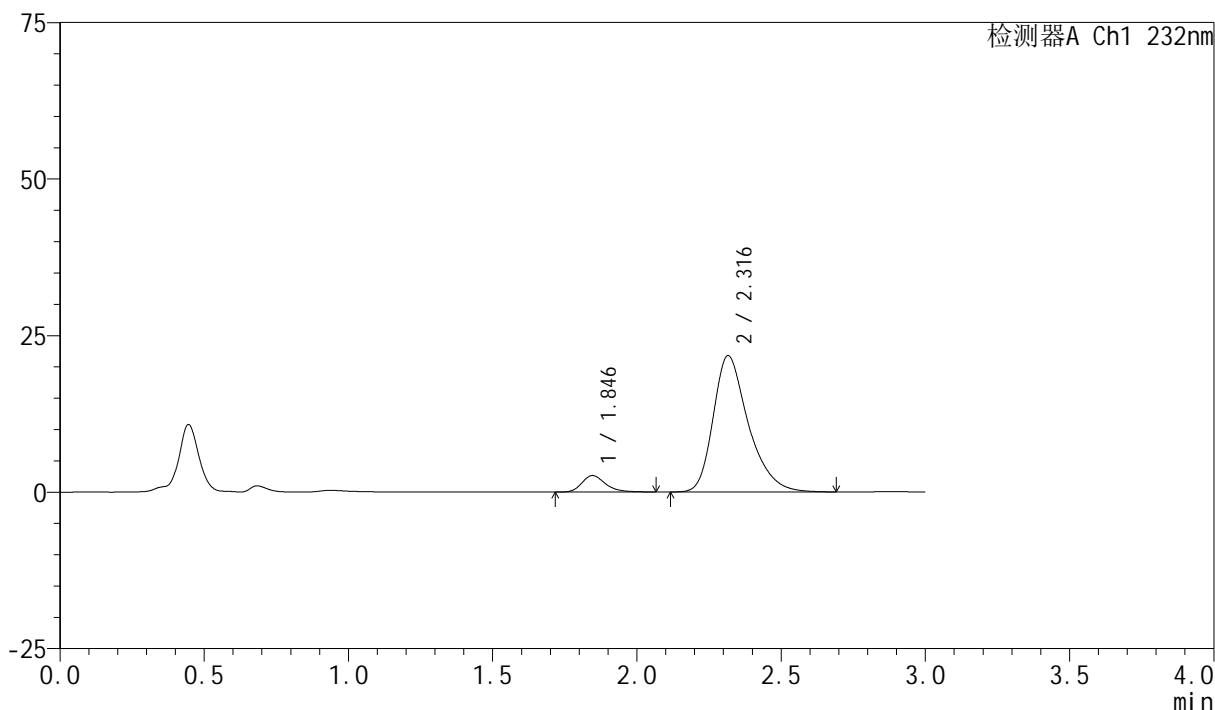
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15044	7.518	2642	2543	1.272	--
2	2.316	185065	92.482	21750	1835	1.336	2.594
总计		200109	100.000	24392			

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

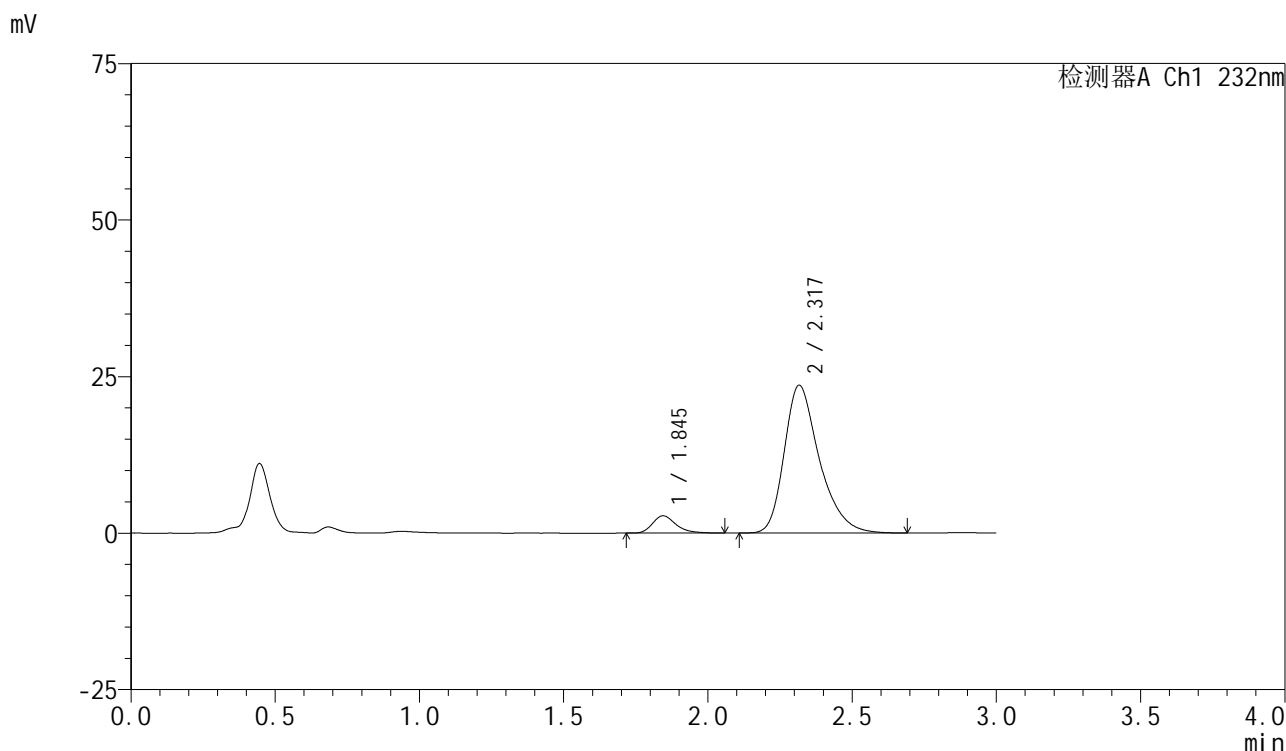


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1734-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/23 01:04:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15675	7.259	2764	2567	1.283	--
2	2.317	200250	92.741	23586	1844	1.331	2.611
总计		215925	100.000	26350			

图250 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1735-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:07:54

实验者: xiexinhui

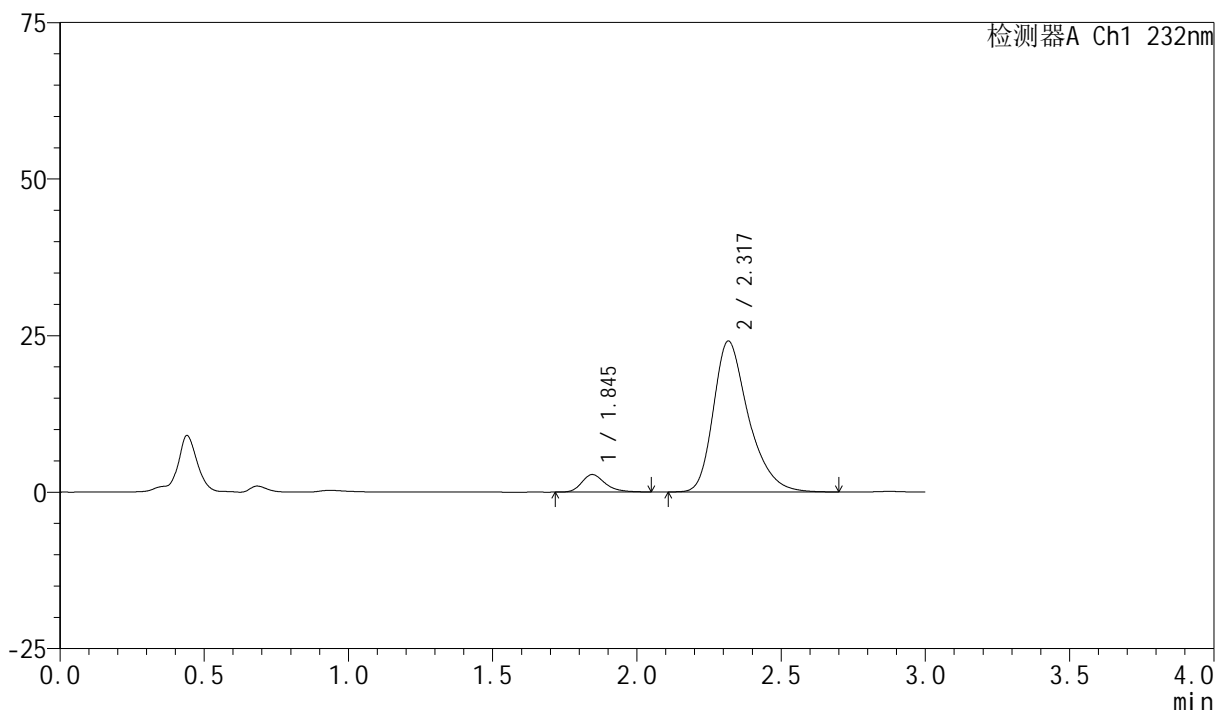
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15833	7.196	2795	2584	1.266	--
2	2.317	204192	92.804	24051	1846	1.331	2.615
总计		220025	100.000	26846			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1736-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:11:18

实验者: xiexinhui

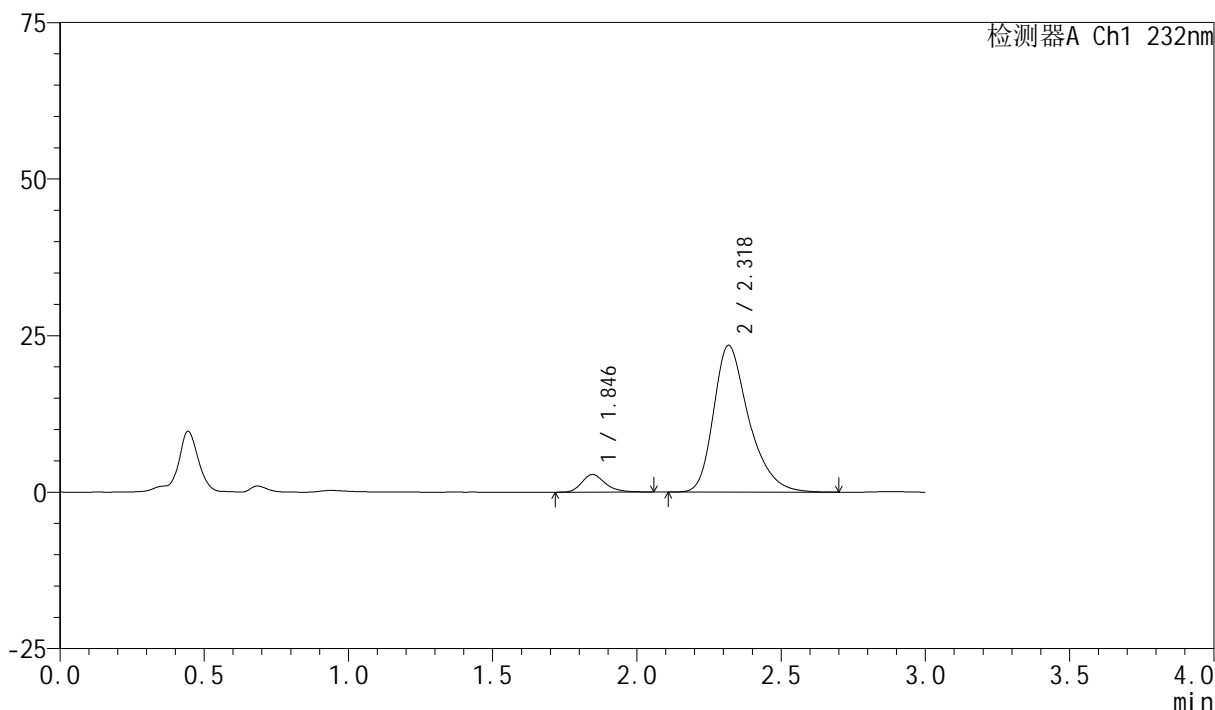
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15976	7.420	2817	2557	1.270	--
2	2.318	199327	92.580	23402	1836	1.333	2.605
总计		215303	100.000	26219			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1737-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 01:14:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

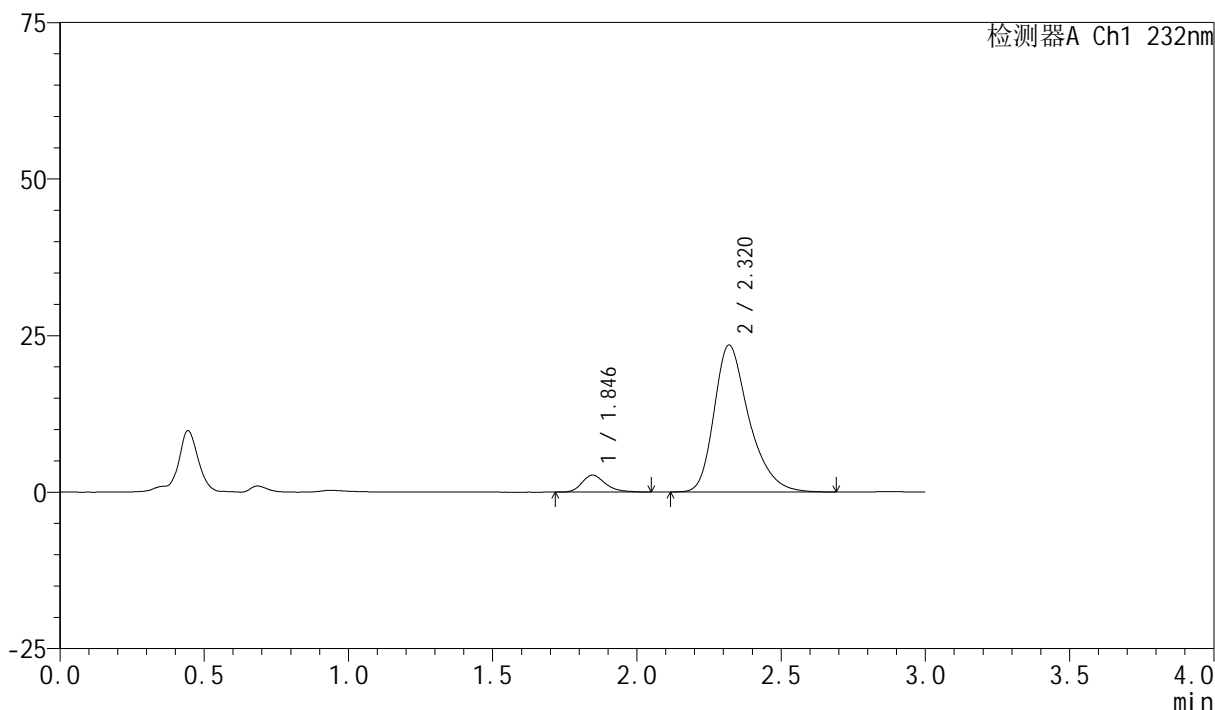
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15349	7.202	2713	2577	1.258	--
2	2.320	197774	92.798	23471	1869	1.326	2.629
总计		213123	100.000	26183			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1738-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:18:07

实验者: xiexinhui

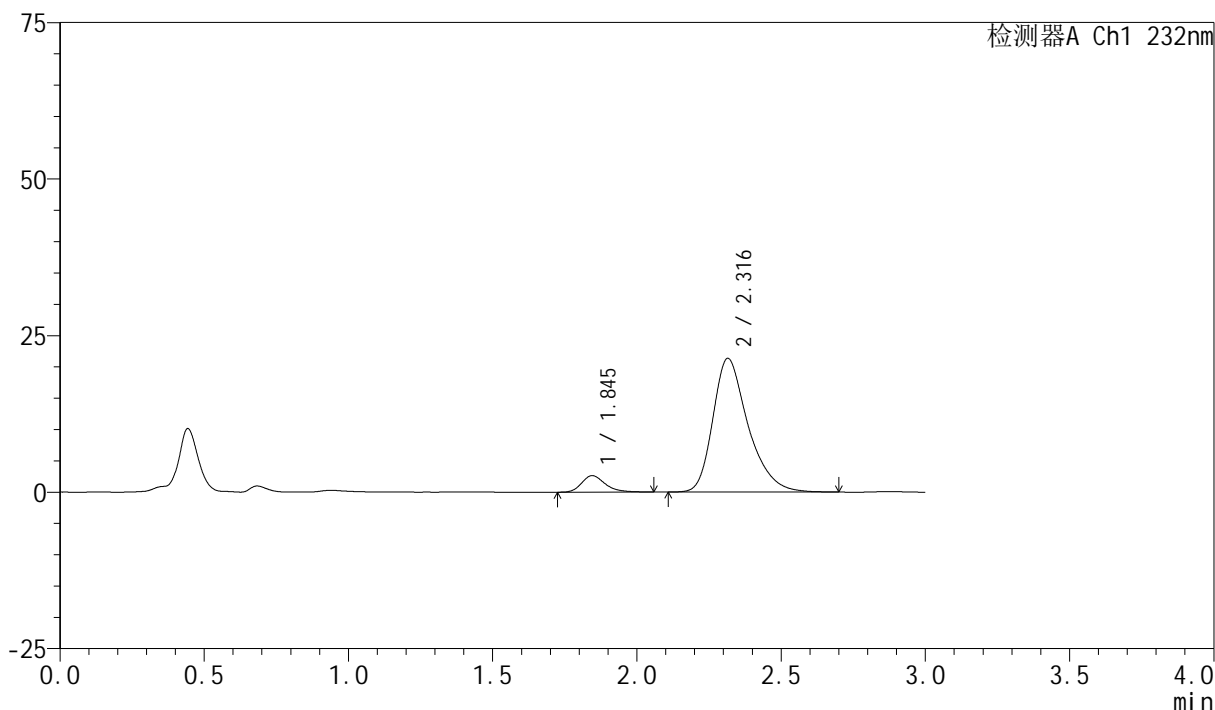
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15016	7.633	2635	2531	1.272	--
2	2.316	181714	92.367	21355	1827	1.333	2.590
总计		196730	100.000	23990			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1739-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:21:32

实验者: xiexinhui

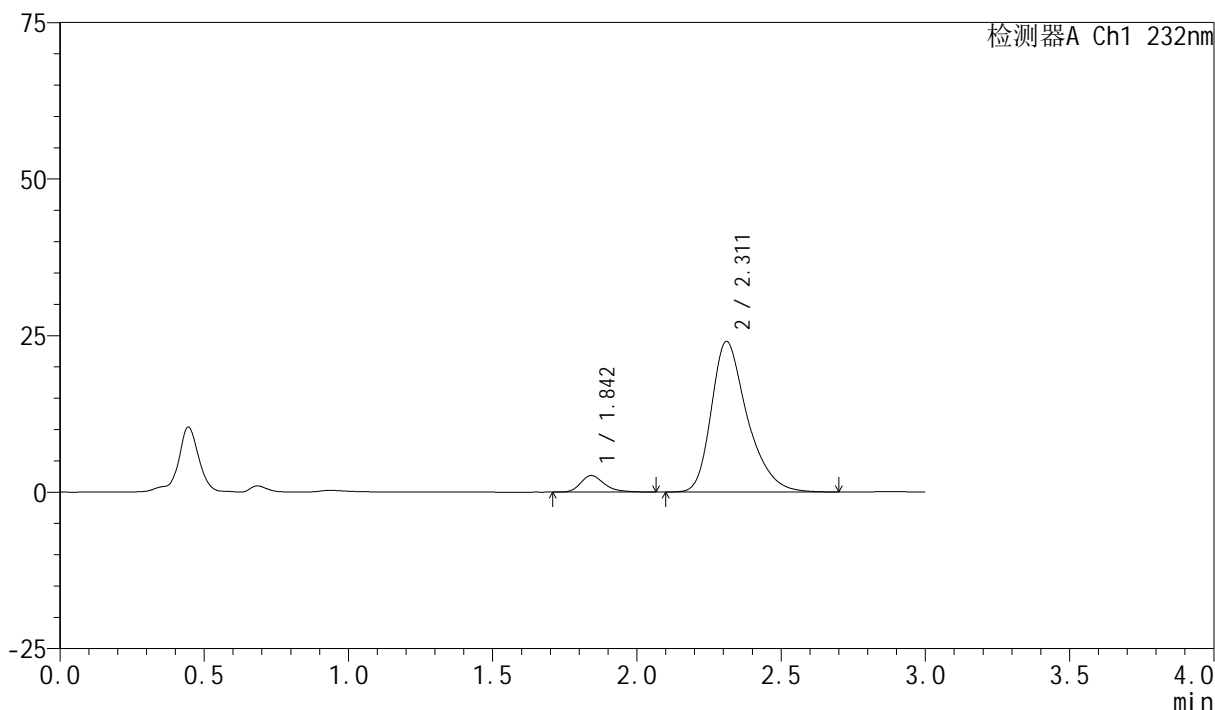
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	15039	6.727	2627	2551	1.290	--
2	2.311	208537	93.273	24058	1758	1.339	2.561
总计		223576	100.000	26685			

图255 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1740-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:24:57

实验者: xiexinhui

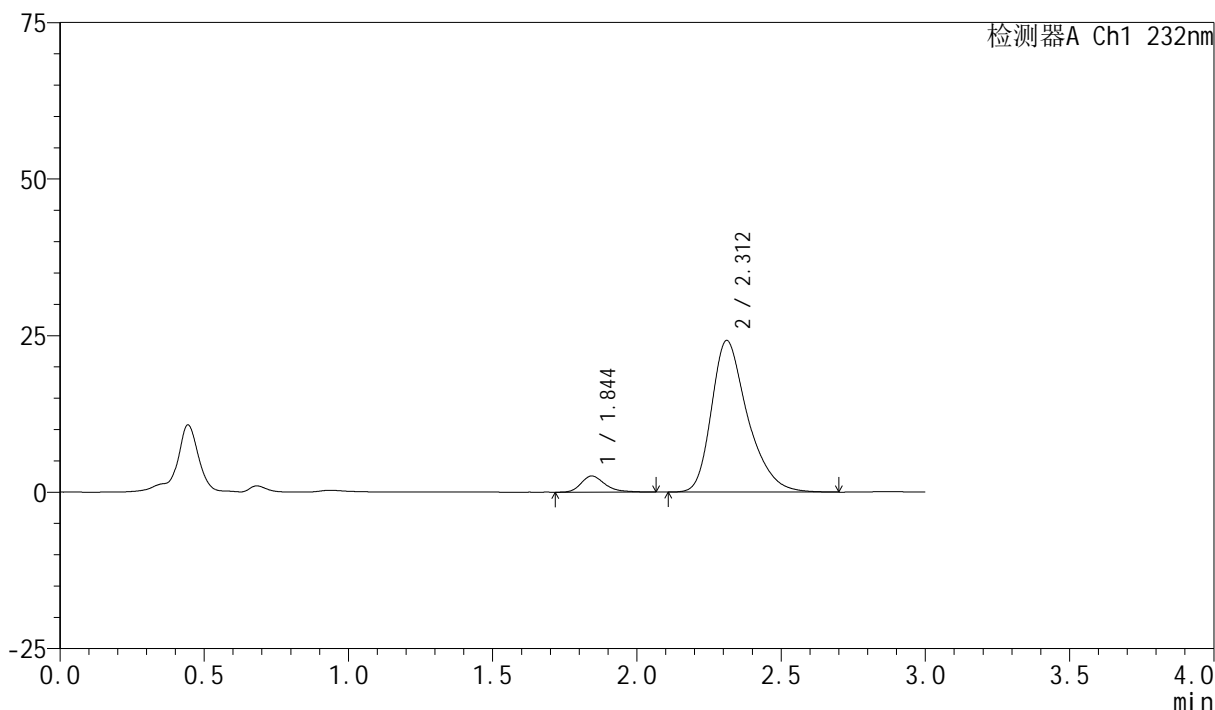
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14903	6.598	2577	2501	1.304	--
2	2.312	210957	93.402	24224	1734	1.338	2.533
总计		225860	100.000	26801			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1741-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:28:21

实验者: xiexinhui

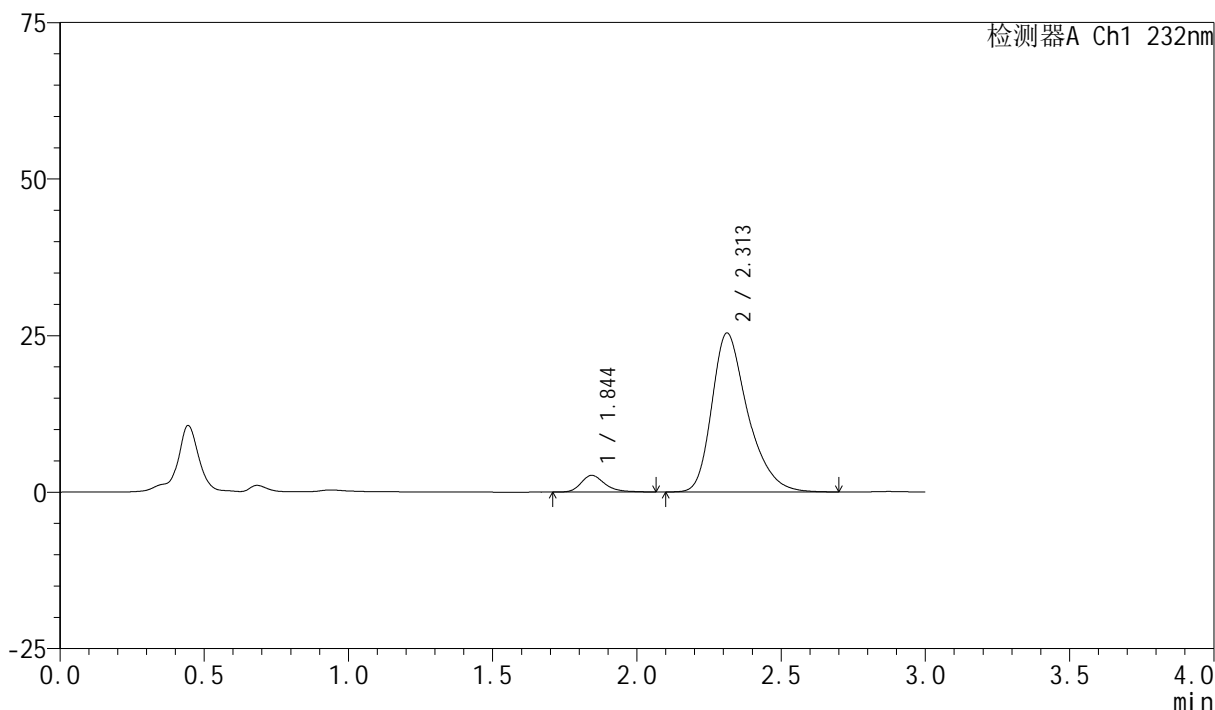
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15348	6.531	2662	2521	1.275	--
2	2.313	219655	93.469	25387	1761	1.338	2.554
总计		235003	100.000	28049			

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

257

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1742-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 01:31:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

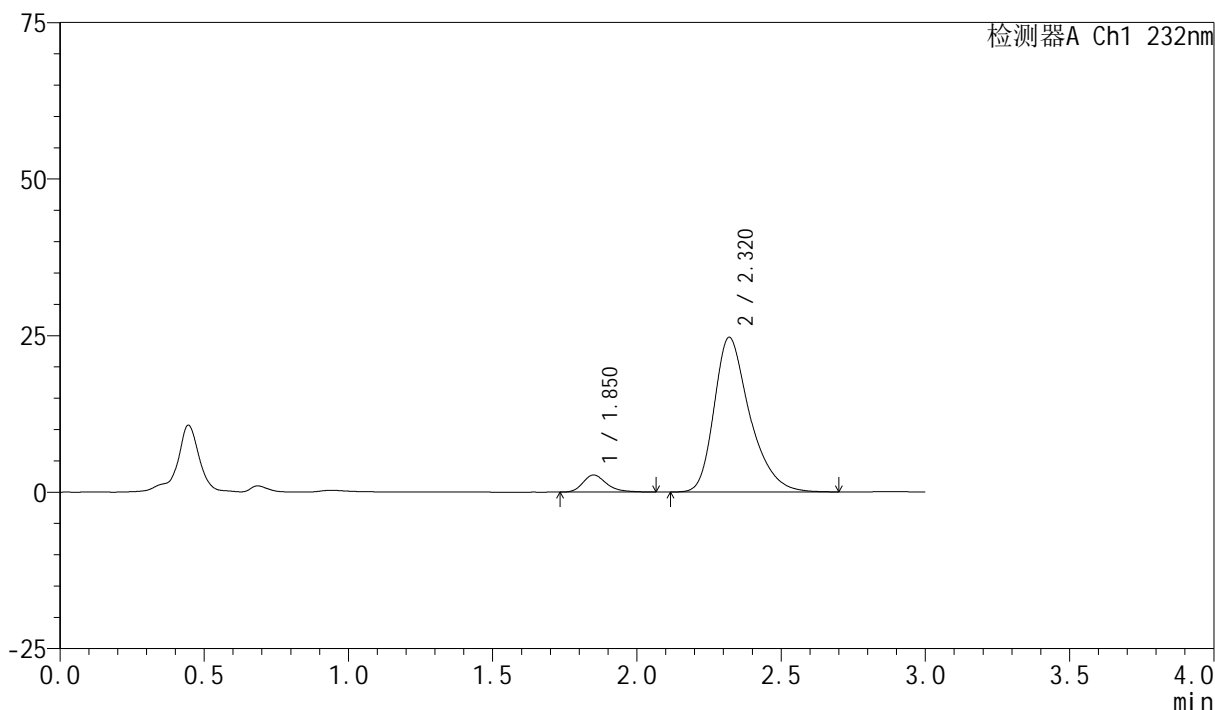
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	15527	6.817	2714	2547	1.284	--
2	2.320	212240	93.183	24703	1800	1.339	2.575
总计		227767	100.000	27417			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1743-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/23 01:35:08

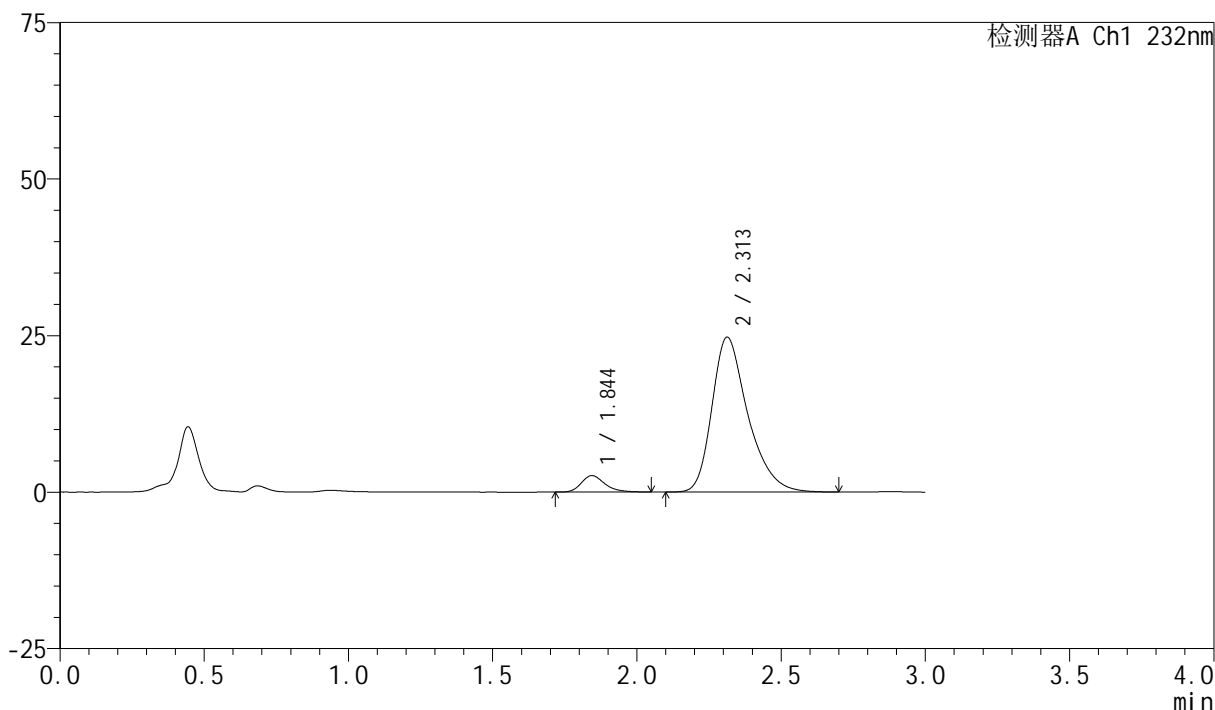
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14841	6.469	2616	2564	1.260	--
2	2.313	214569	93.531	24759	1757	1.336	2.560
总计		229410	100.000	27375			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1744-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:38:32

实验者: xiexinhui

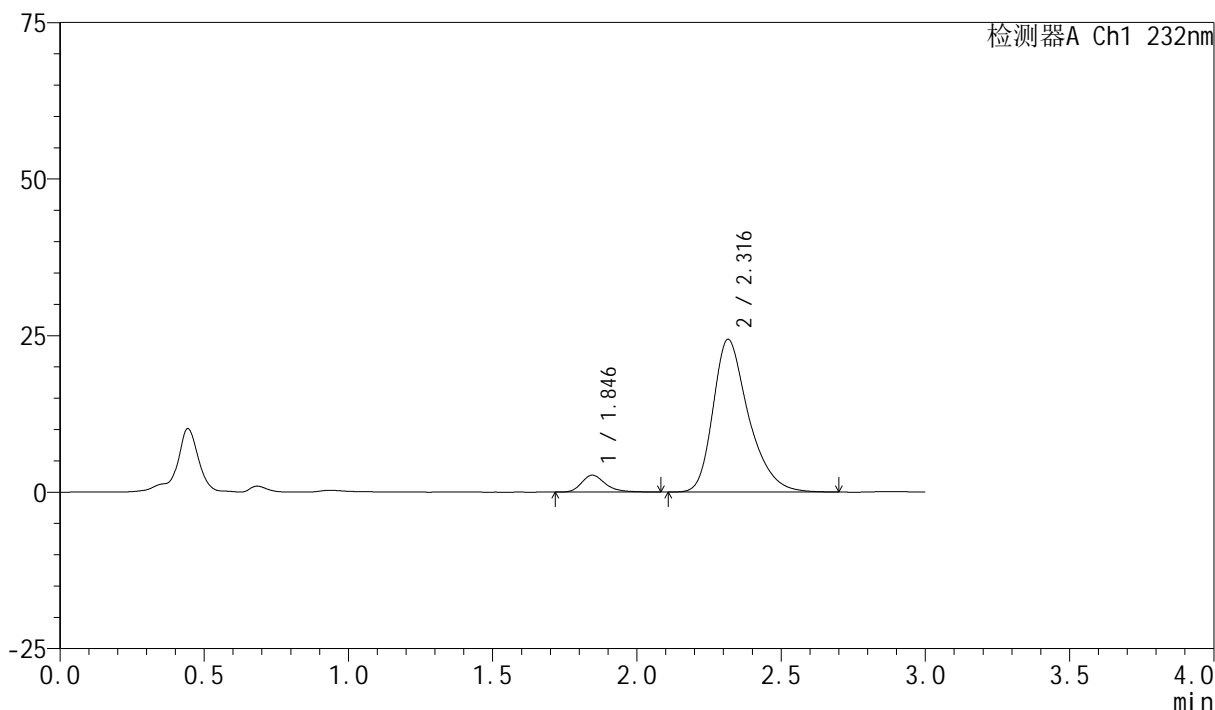
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15539	6.929	2703	2547	1.288	--
2	2.316	208722	93.071	24360	1806	1.332	2.585
总计		224261	100.000	27063			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1745-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 01:41:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

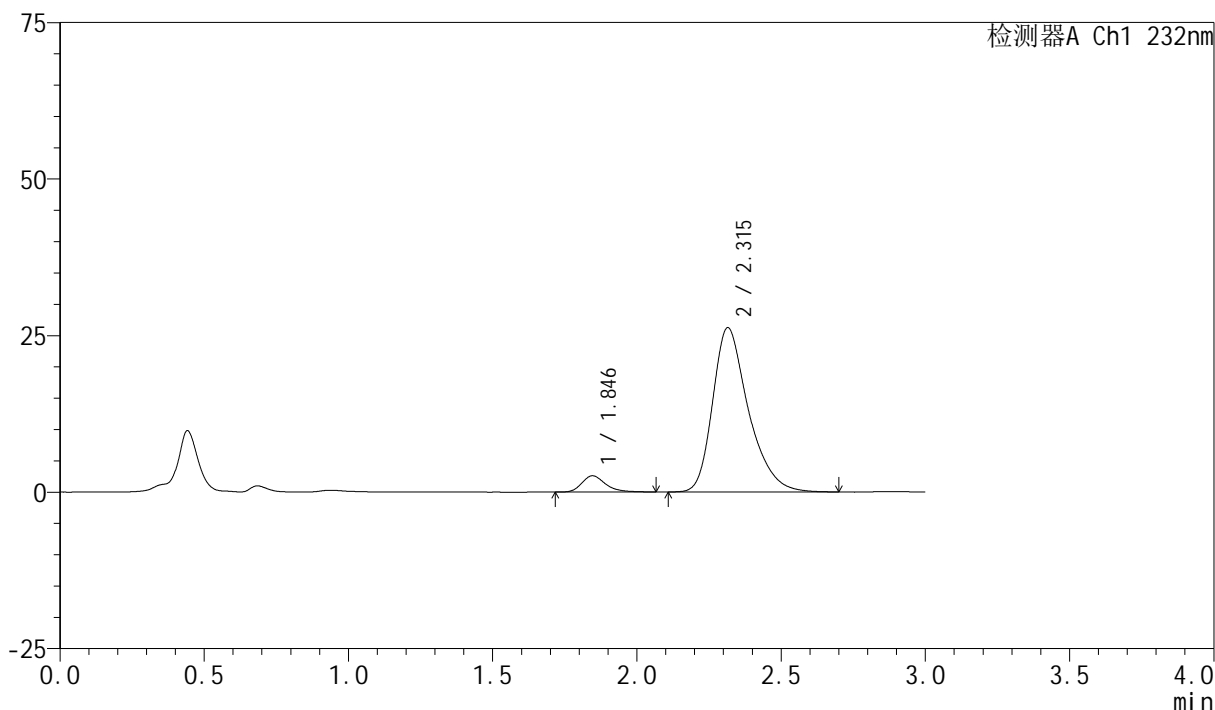
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	14847	6.158	2595	2555	1.280	--
2	2.315	226267	93.842	26230	1777	1.334	2.565
总计		241114	100.000	28825			

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

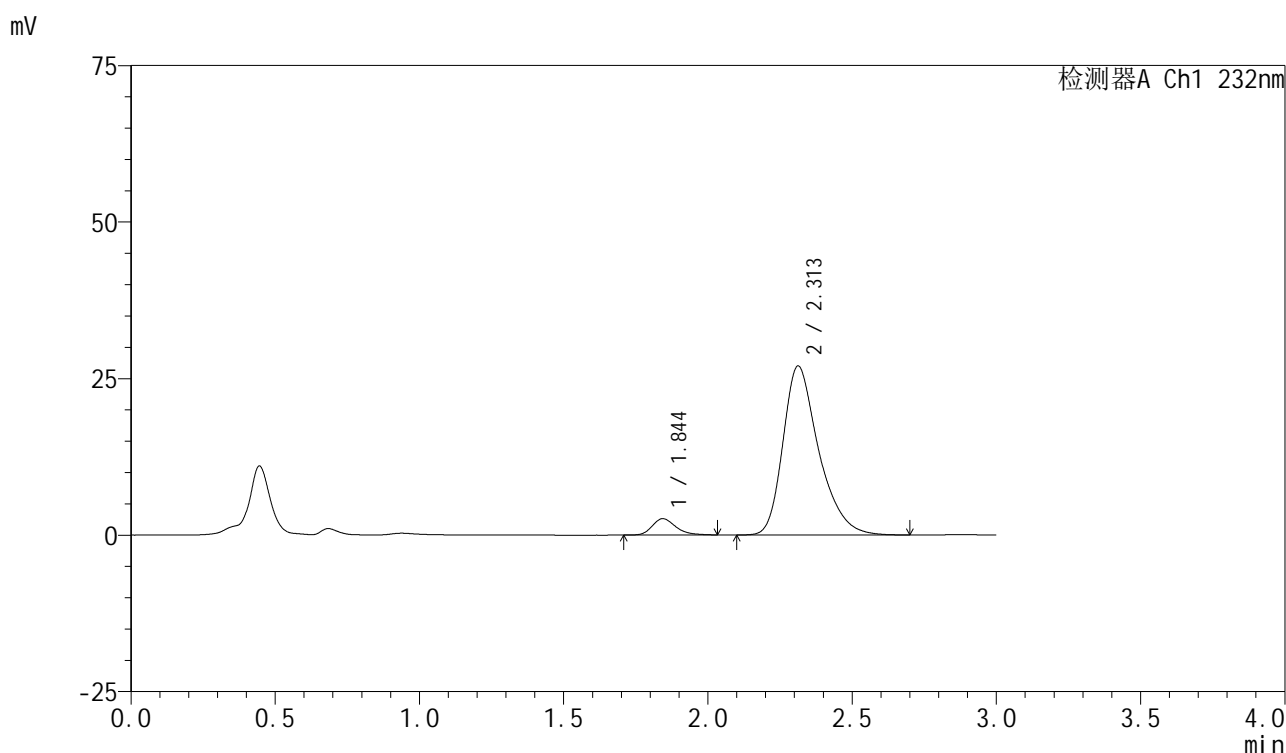


# SMF-4077

## <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 - 31-31/31-1746-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/23 01:45:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14857	5.992	2607	2545	1.266	--
2	2.313	233108	94.008	27004	1766	1.337	2.561
总计		247965	100.000	29611			

图262 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1747-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:48:45

实验者: xiexinhui

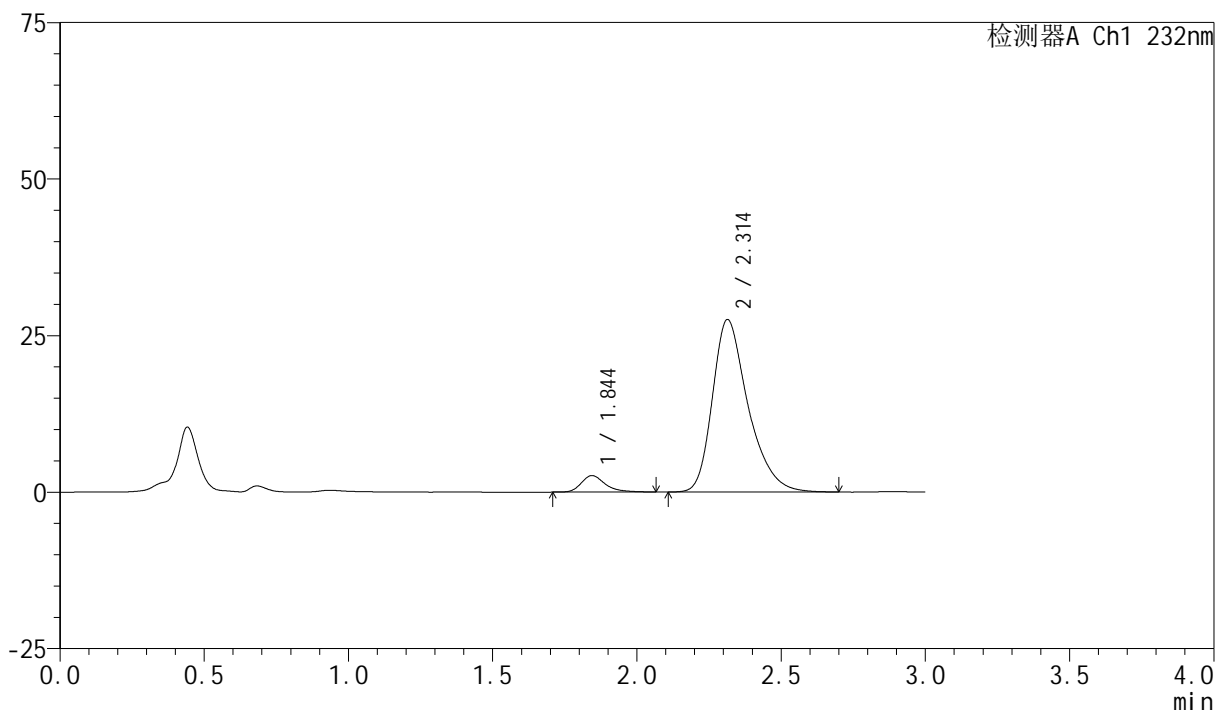
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	15199	6.025	2627	2520	1.316	--
2	2.314	237042	93.975	27555	1781	1.338	2.566
总计		252240	100.000	30182			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1748-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:52:09

实验者: xiexinhui

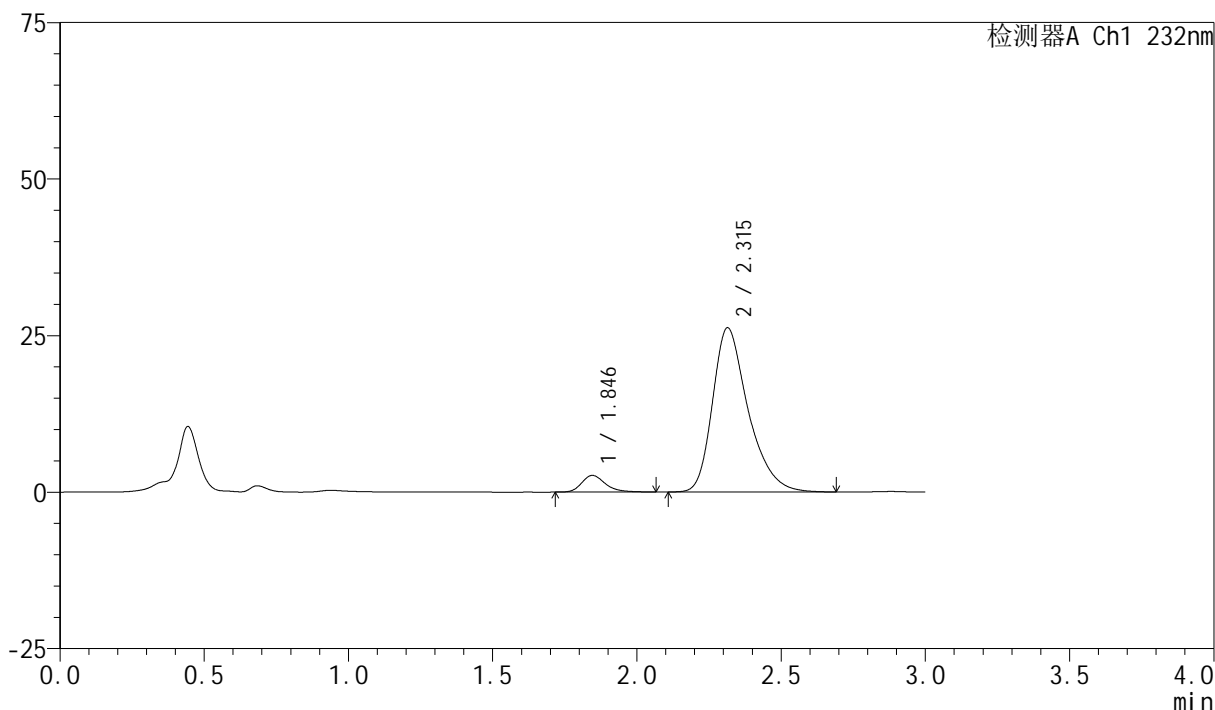
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15265	6.347	2673	2557	1.270	--
2	2.315	225246	93.653	26234	1791	1.340	2.570
总计		240511	100.000	28906			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1749-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:55:35

实验者: xiexinhui

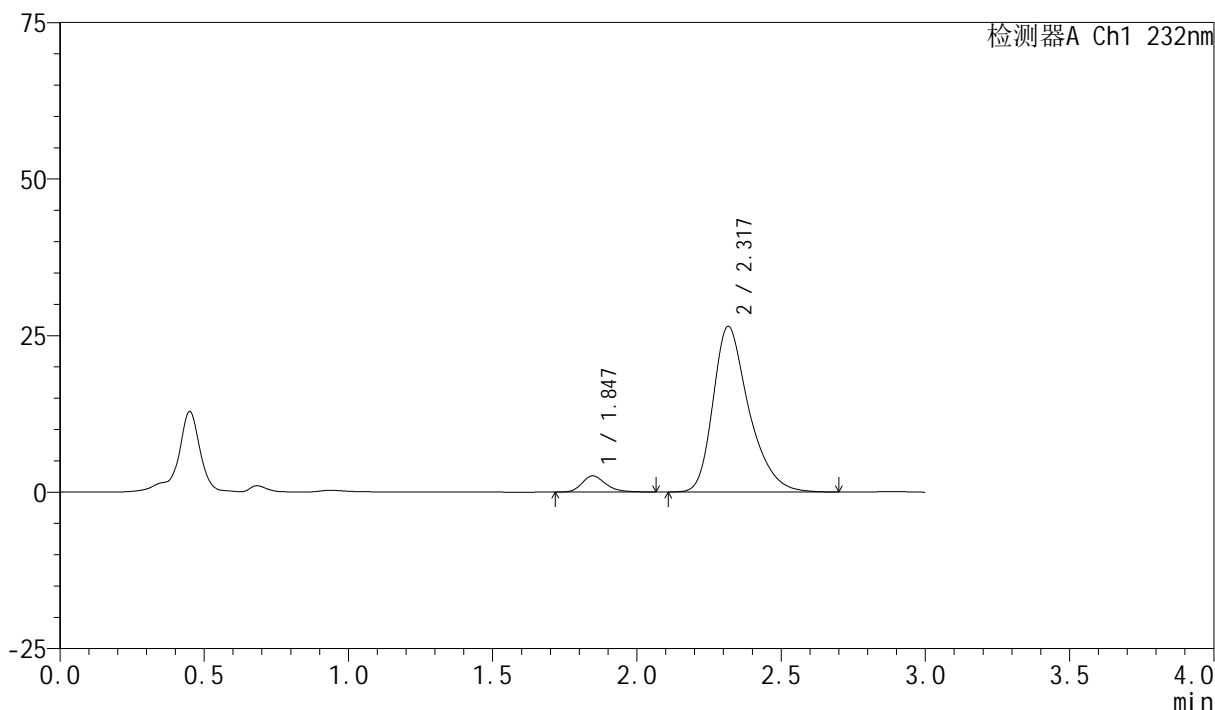
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	14842	6.094	2593	2504	1.262	--
2	2.317	228725	93.906	26422	1769	1.337	2.554
总计		243568	100.000	29015			

图265 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

265

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1750-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:58:58

实验者: xiexinhui

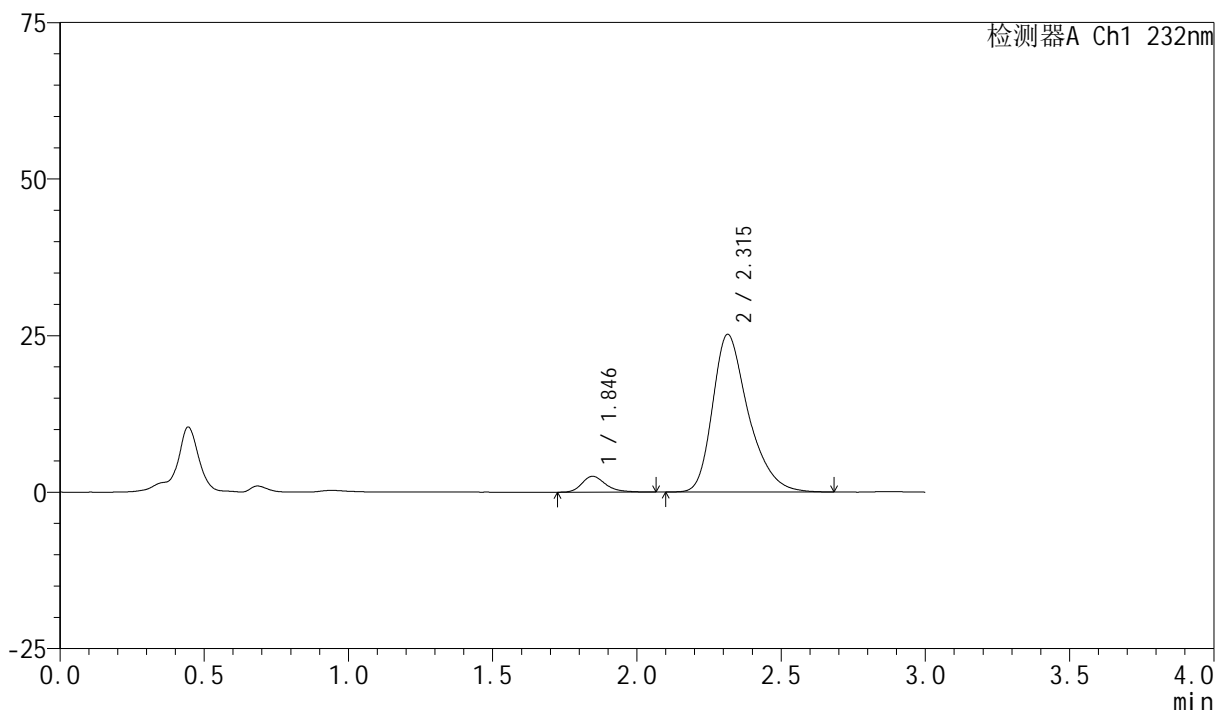
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	14512	6.264	2538	2571	1.284	--
2	2.315	217141	93.736	25182	1776	1.335	2.565
总计		231653	100.000	27720			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1751-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:02:23

实验者: xiexinhui

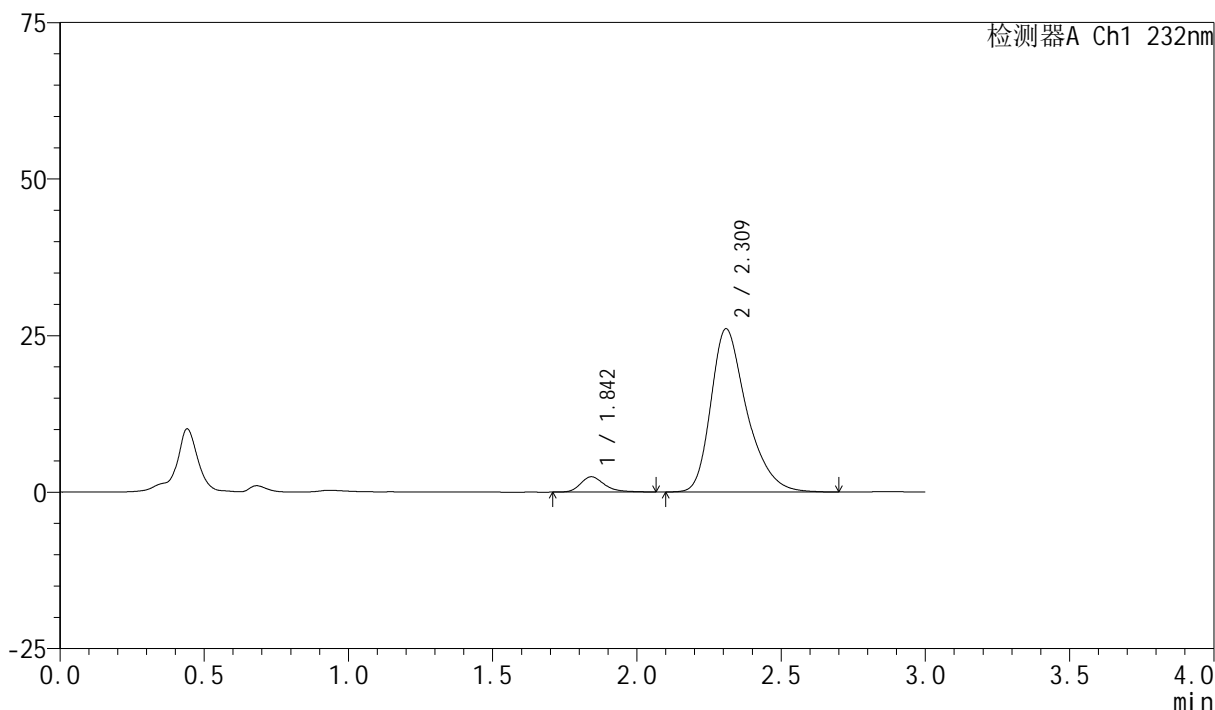
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	14094	5.879	2431	2505	1.292	--
2	2.309	225639	94.121	26002	1754	1.342	2.540
总计		239733	100.000	28432			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1752-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:05:48

实验者: xiexinhui

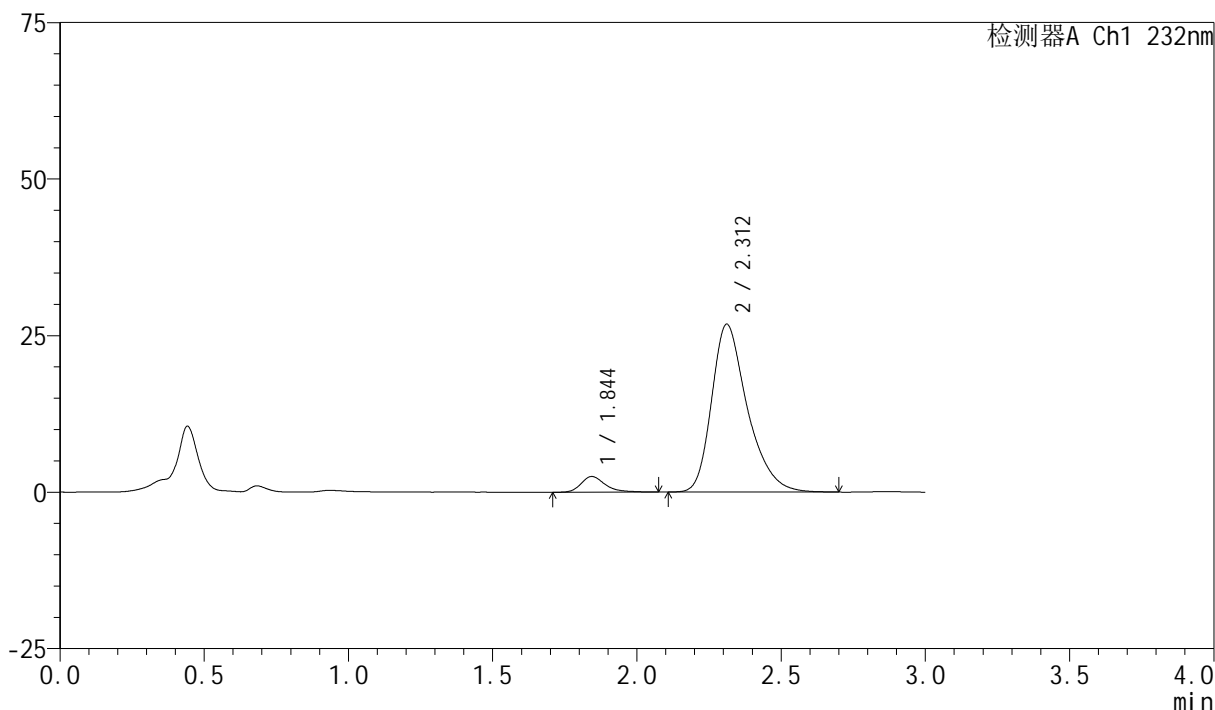
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14544	5.918	2500	2515	1.317	--
2	2.312	231226	94.082	26807	1768	1.336	2.550
总计		245770	100.000	29307			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1753-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:09:11

实验者: xiexinhui

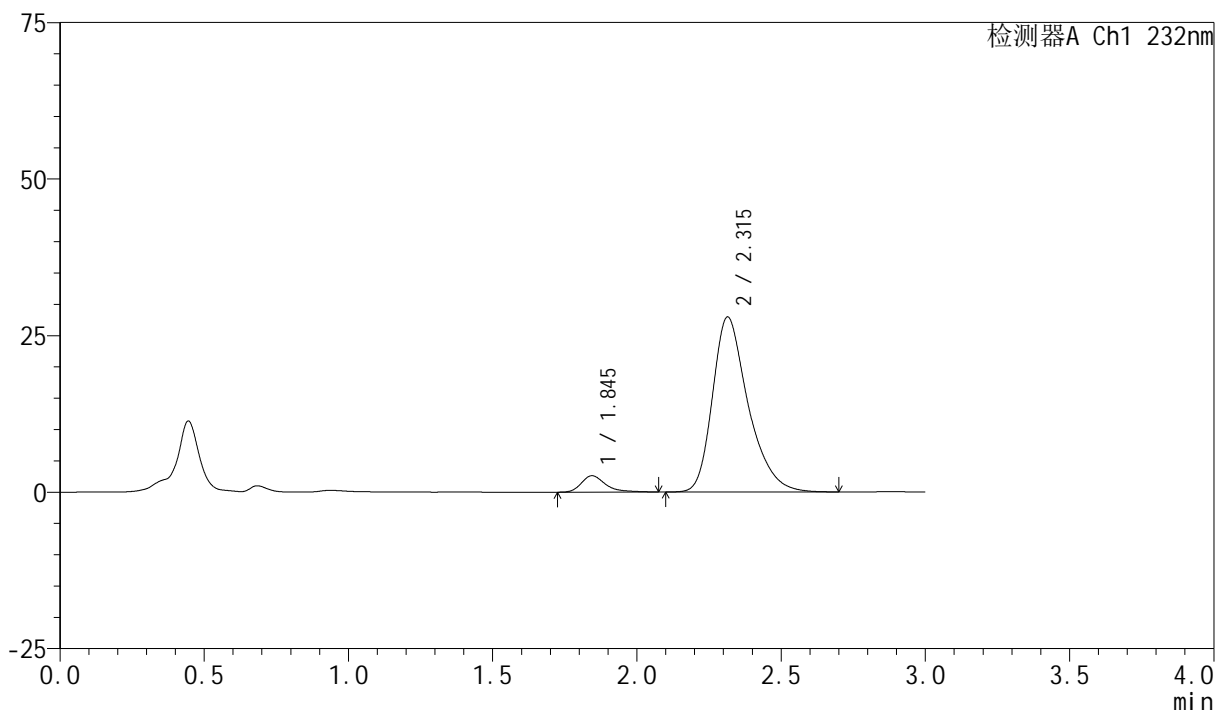
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15287	5.981	2617	2536	1.386	--
2	2.315	240305	94.019	27957	1784	1.335	2.570
总计		255592	100.000	30574			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1754-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:12:35

实验者: xiexinhui

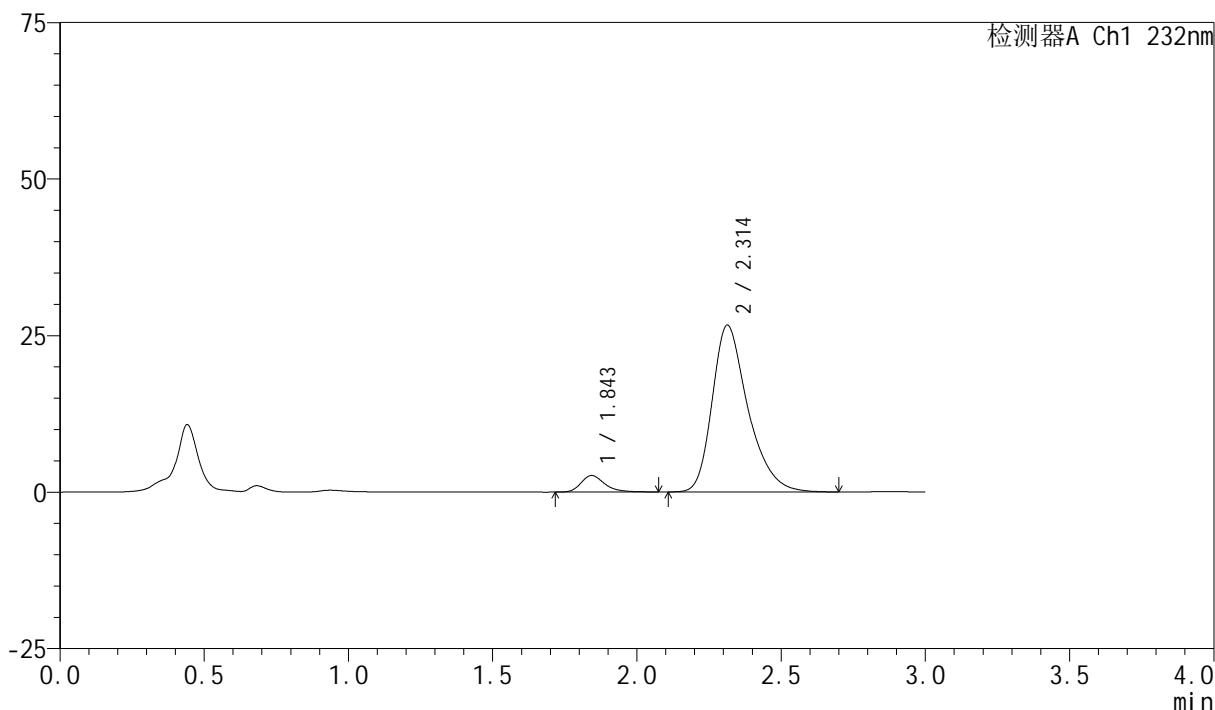
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	15167	6.192	2628	2543	1.303	--
2	2.314	229769	93.808	26647	1771	1.333	2.572
总计		244936	100.000	29275			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1755-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 02:15:59

处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

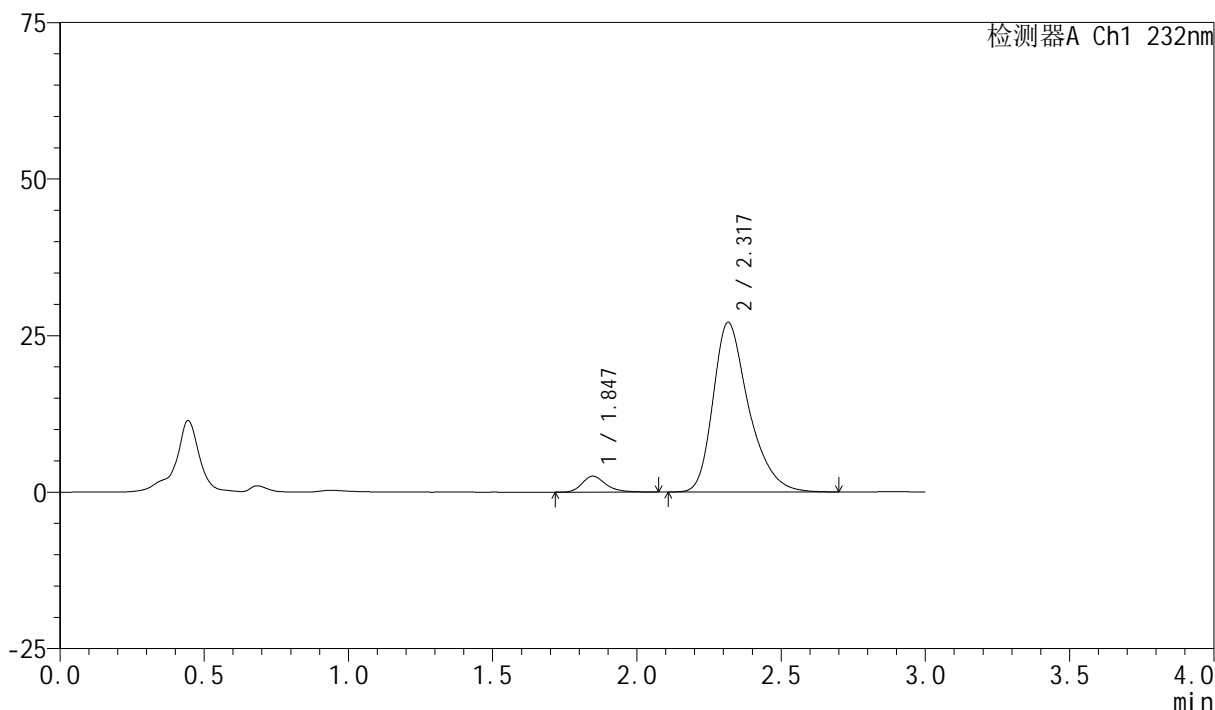
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	14645	5.912	2555	2534	1.280	--
2	2.317	233096	94.088	27068	1790	1.336	2.567
总计		247741	100.000	29622			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1756-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:19:24

实验者: xiexinhui

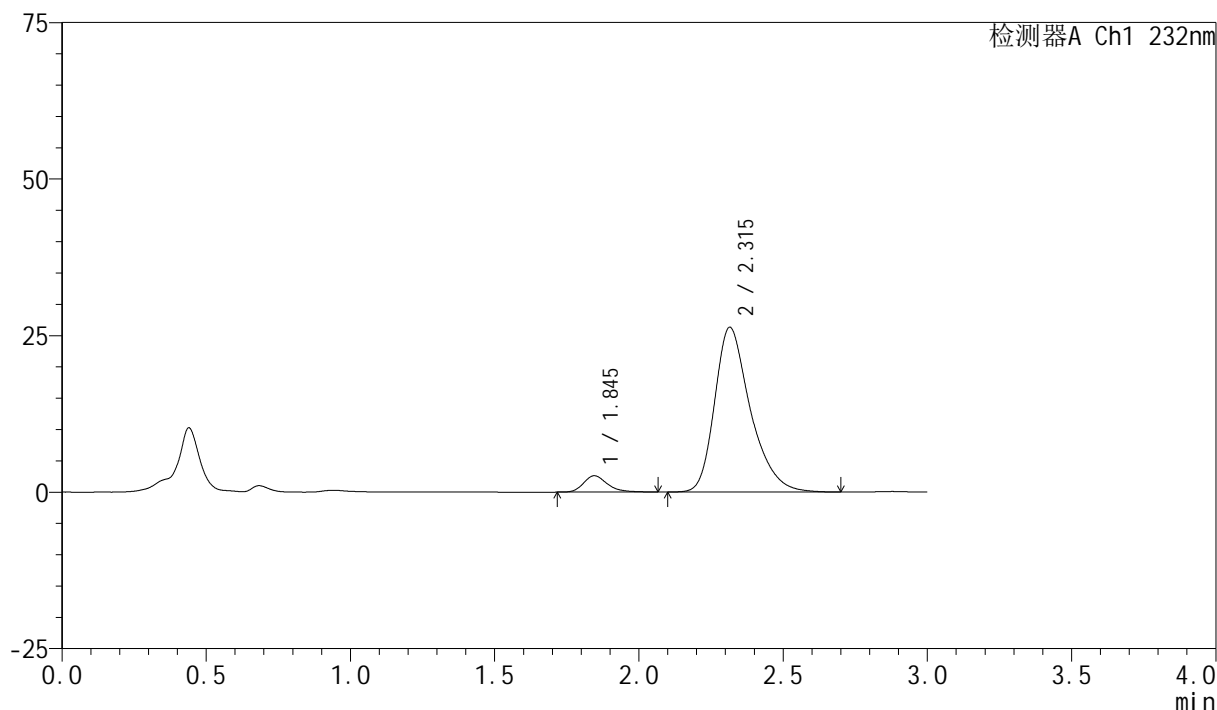
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14972	6.189	2608	2486	1.266	--
2	2.315	226921	93.811	26314	1777	1.333	2.556
总计		241892	100.000	28922			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1757-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:22:48

实验者: xiexinhui

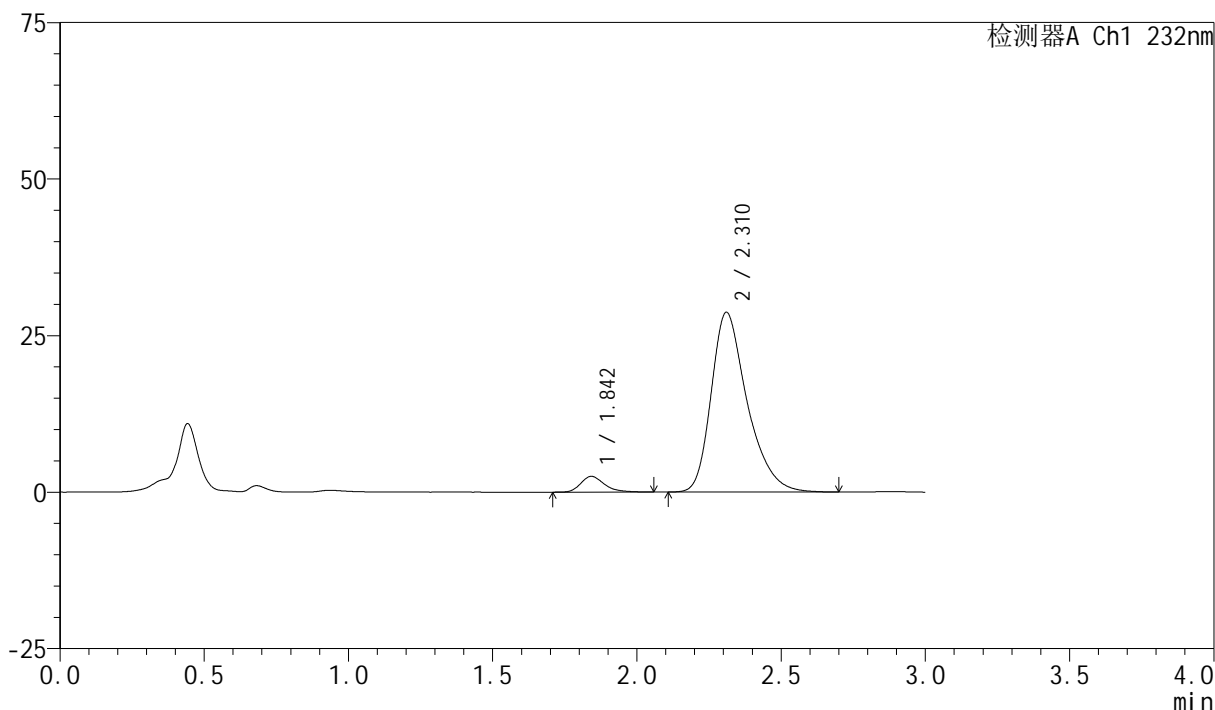
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	14394	5.458	2508	2526	1.285	--
2	2.310	249310	94.542	28673	1744	1.340	2.547
总计		263704	100.000	31181			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1758-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:26:14

实验者: xiexinhui

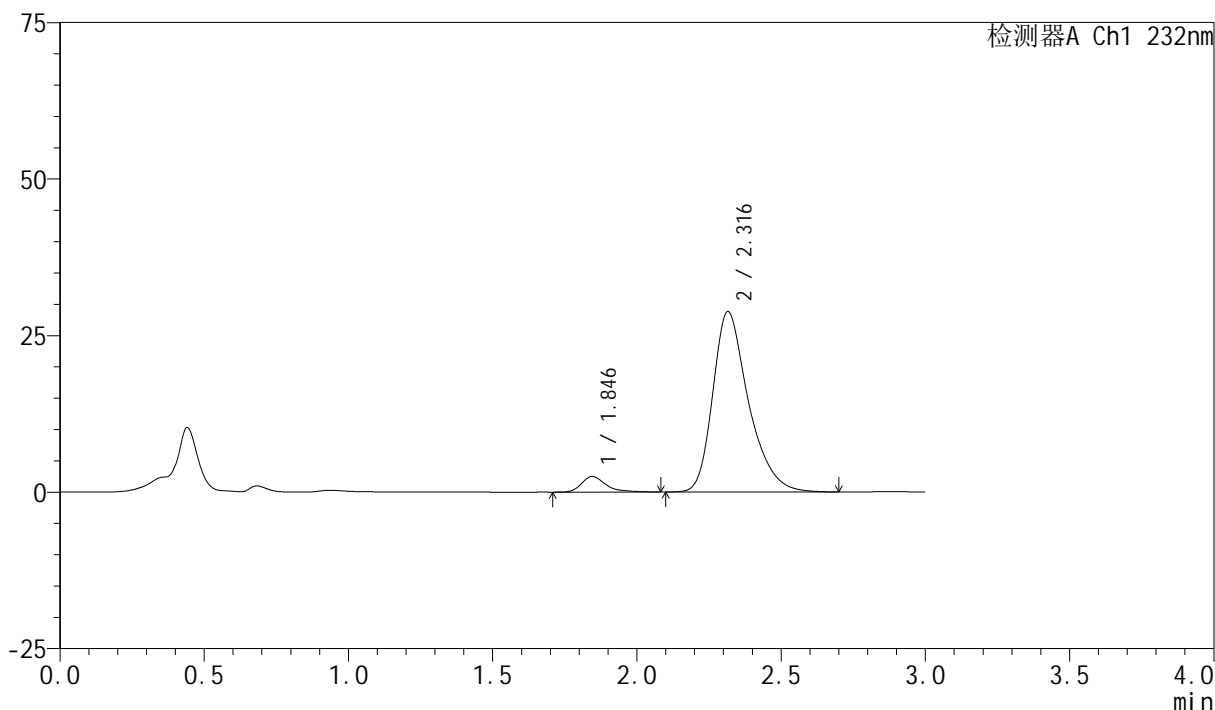
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	14629	5.564	2497	2524	1.368	--
2	2.316	248291	94.436	28801	1783	1.334	2.566
总计		262920	100.000	31299			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1759-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:29:39

实验者: xiexinhui

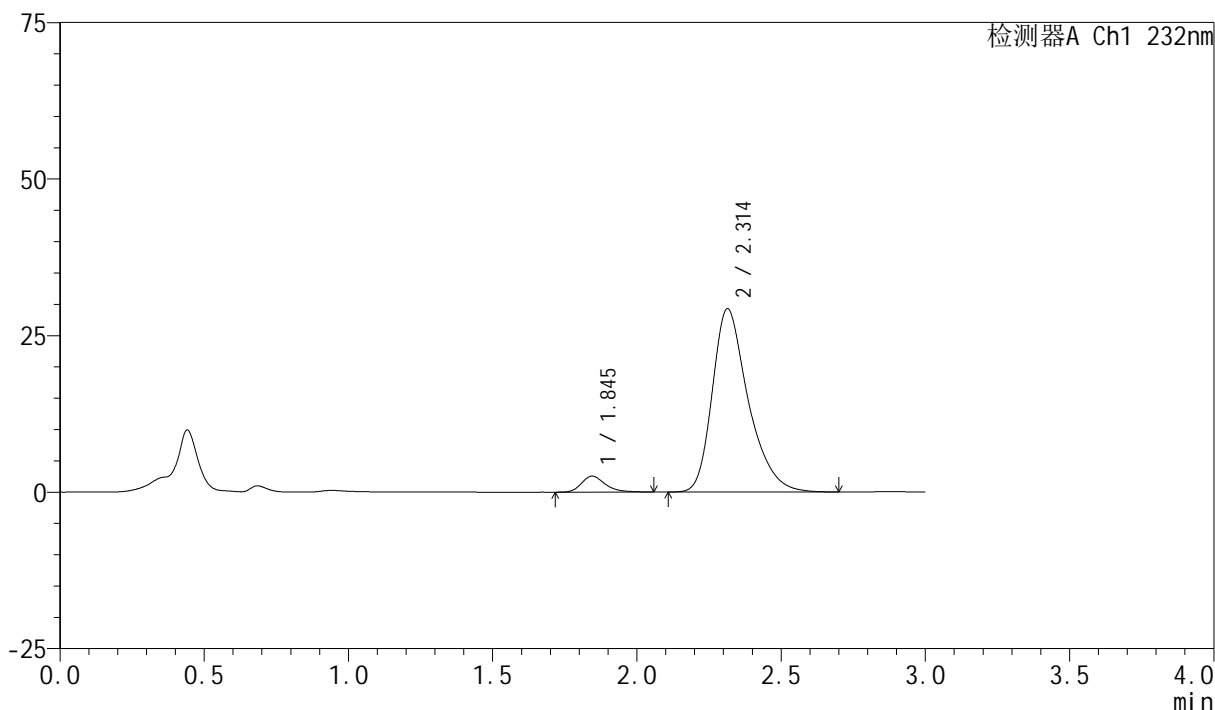
处理时间(V2): 2024/08/23 09:14:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	14606	5.436	2554	2543	1.275	--
2	2.314	254062	94.564	29288	1754	1.338	2.557
总计		268668	100.000	31842			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1760-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 02:33:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

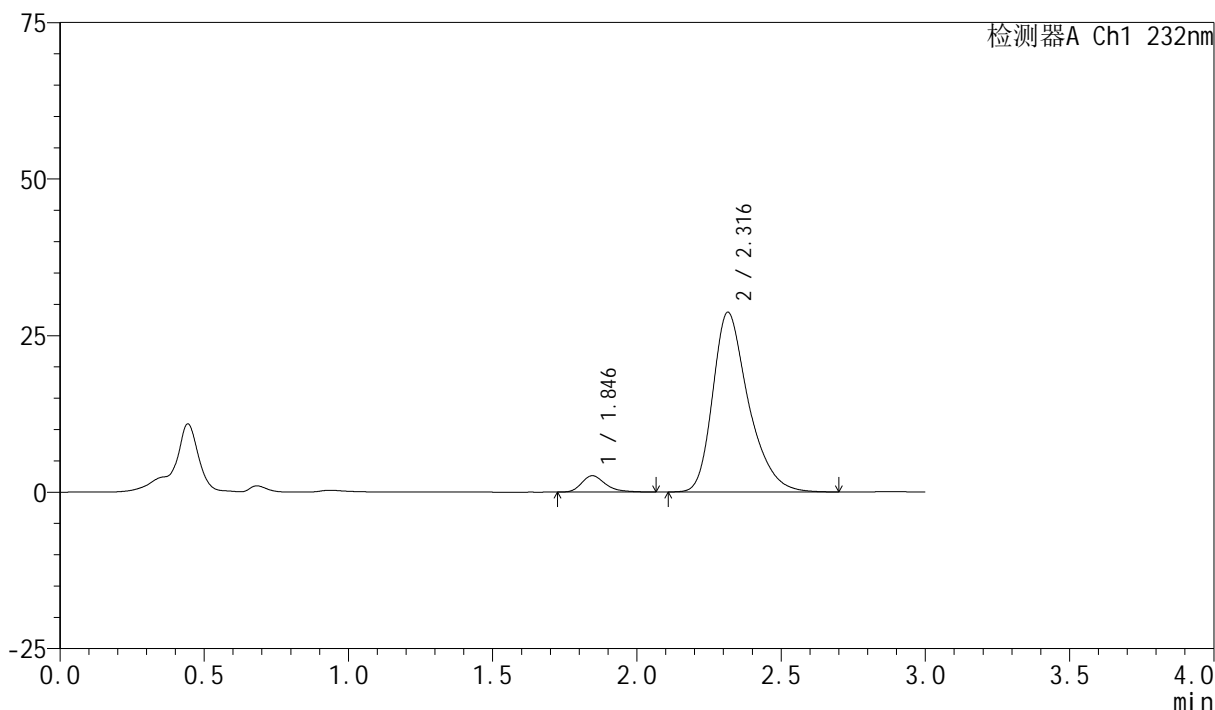
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	15024	5.728	2611	2514	1.300	--
2	2.316	247273	94.272	28700	1780	1.334	2.564
总计		262296	100.000	31311			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1761-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:36:31

实验者: xiexinhui

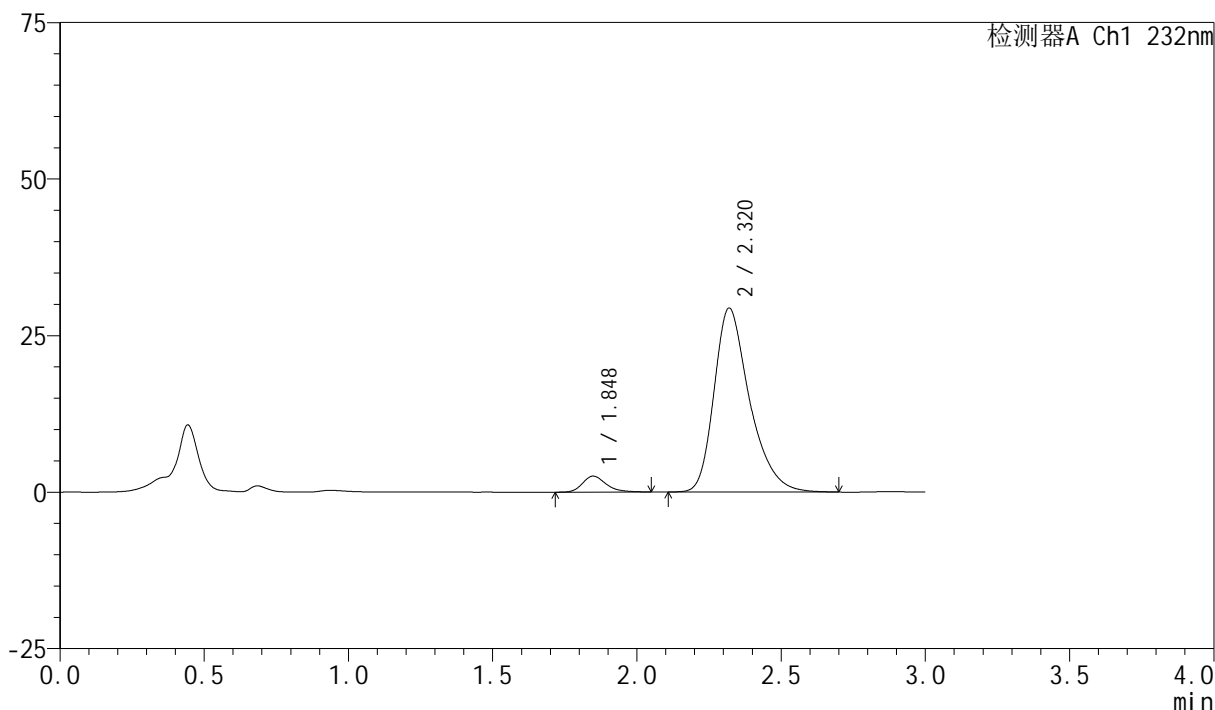
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	14691	5.518	2562	2554	1.279	--
2	2.320	251558	94.482	29378	1808	1.334	2.588
总计		266249	100.000	31940			

图277 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1762-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/23 02:39:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

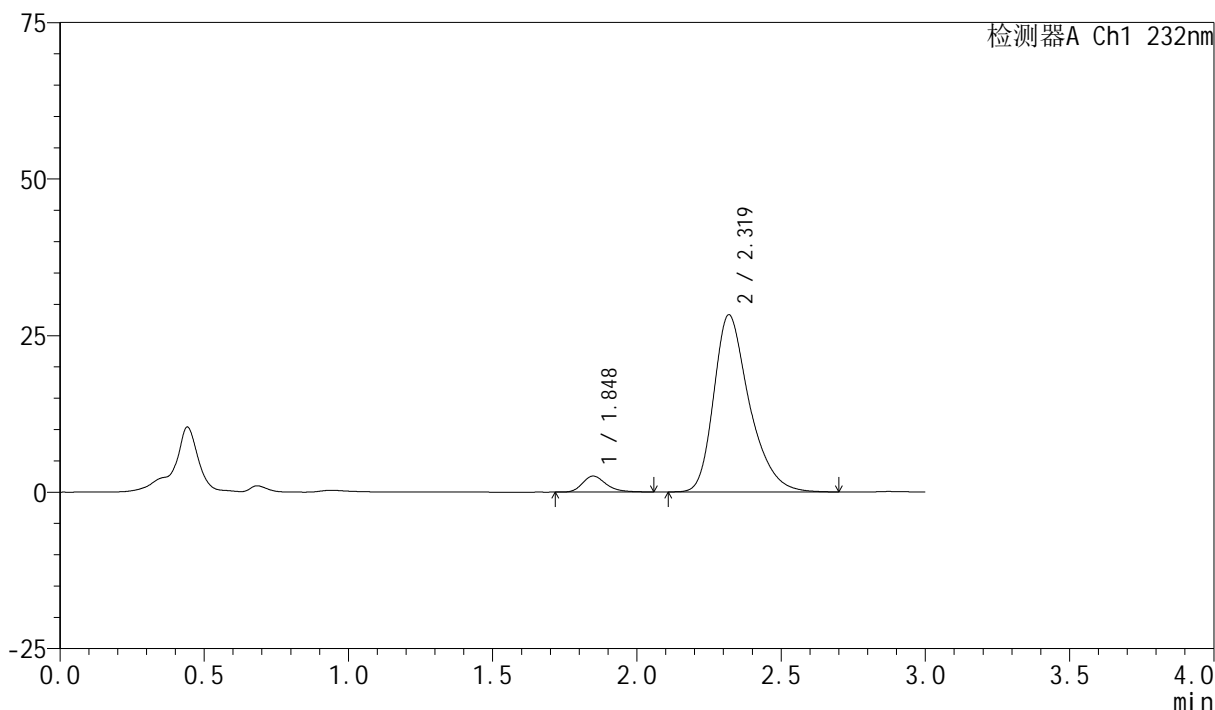
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	14526	5.635	2555	2525	1.270	--
2	2.319	243258	94.365	28282	1792	1.331	2.572
总计		257785	100.000	30837			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1763-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:43:21

实验者: xiexinhui

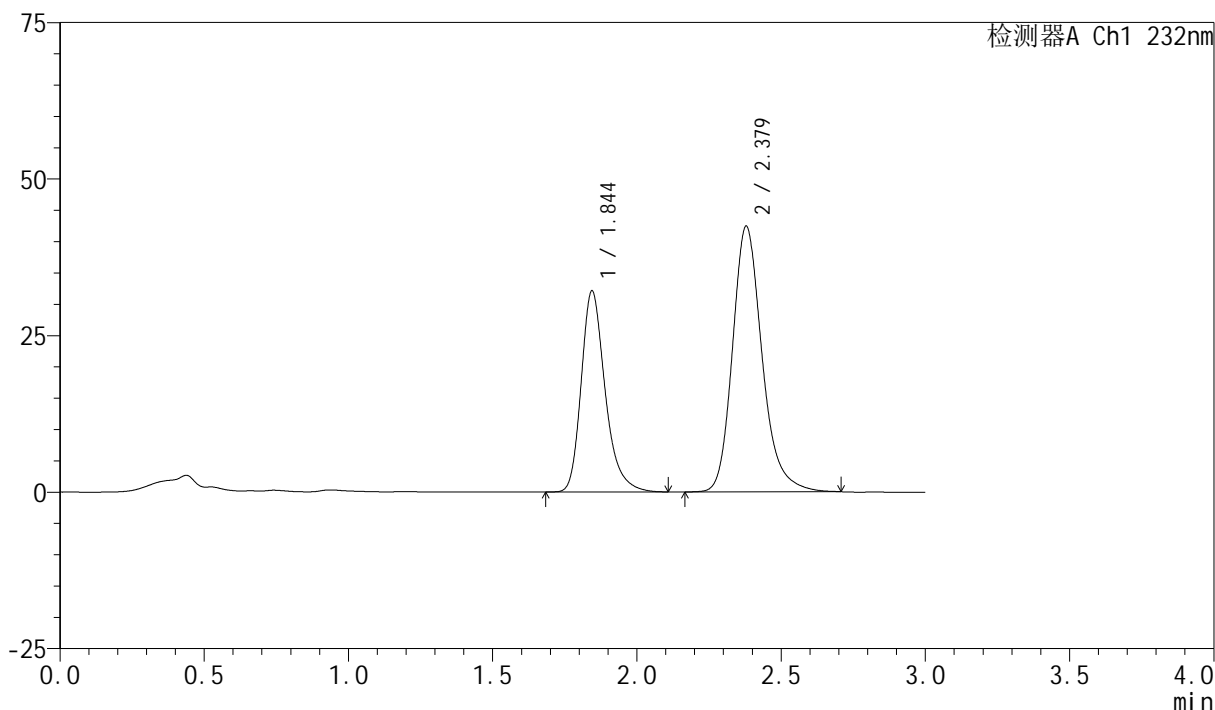
处理时间(V2): 2024/08/23 09:14:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185790	38.074	32059	2494	1.283	--
2	2.379	302177	61.926	42433	2740	1.221	3.246
总计		487967	100.000	74492			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1764-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:46:47

实验者: xiexinhui

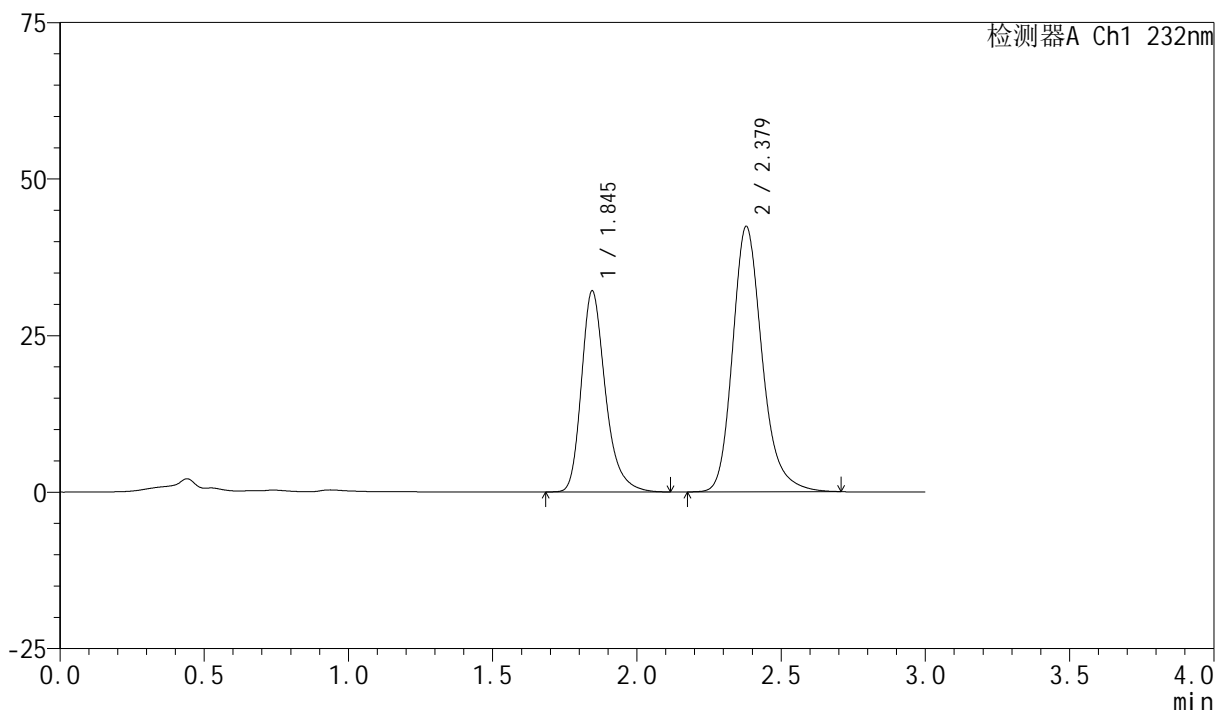
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	185458	38.113	32091	2502	1.285	--
2	2.379	301146	61.887	42402	2750	1.222	3.247
总计		486604	100.000	74493			

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