

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-93/29-3069-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 13:58:31

实验者: wangdan

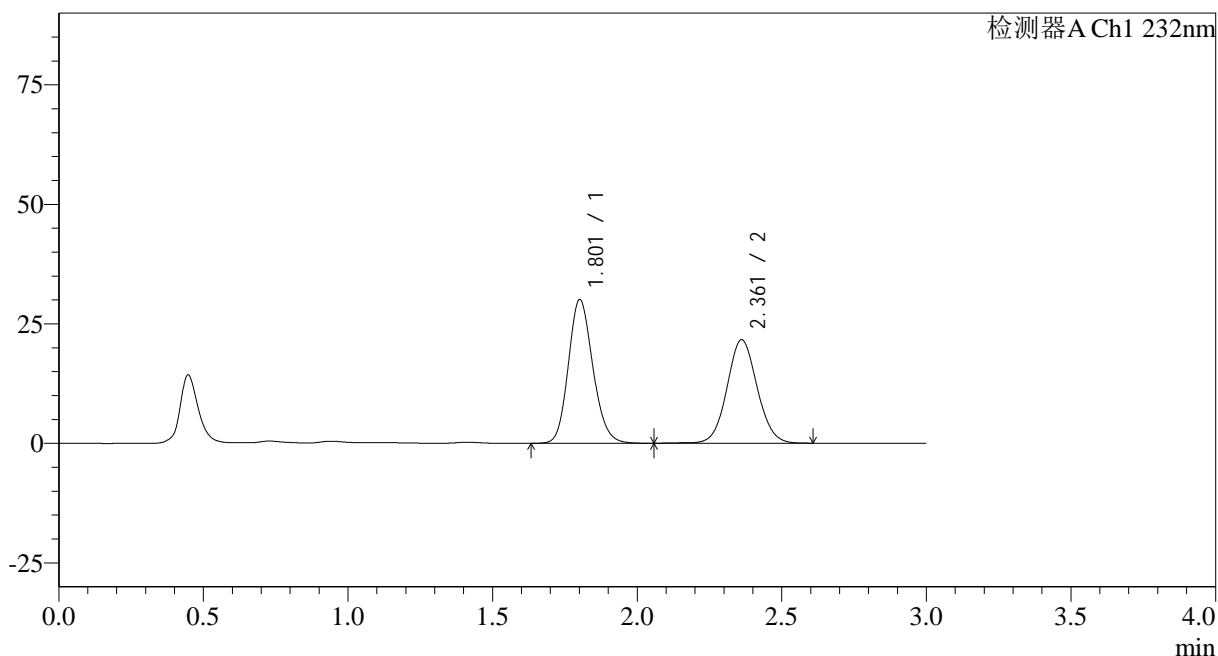
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:17:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	177545	53.030	29949	2172	1.155	--
2	2.361	157253	46.970	21637	2474	1.065	3.250
总计		334798	100.000	51585			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-93/29-3070-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:01:56

实验者: wangdan

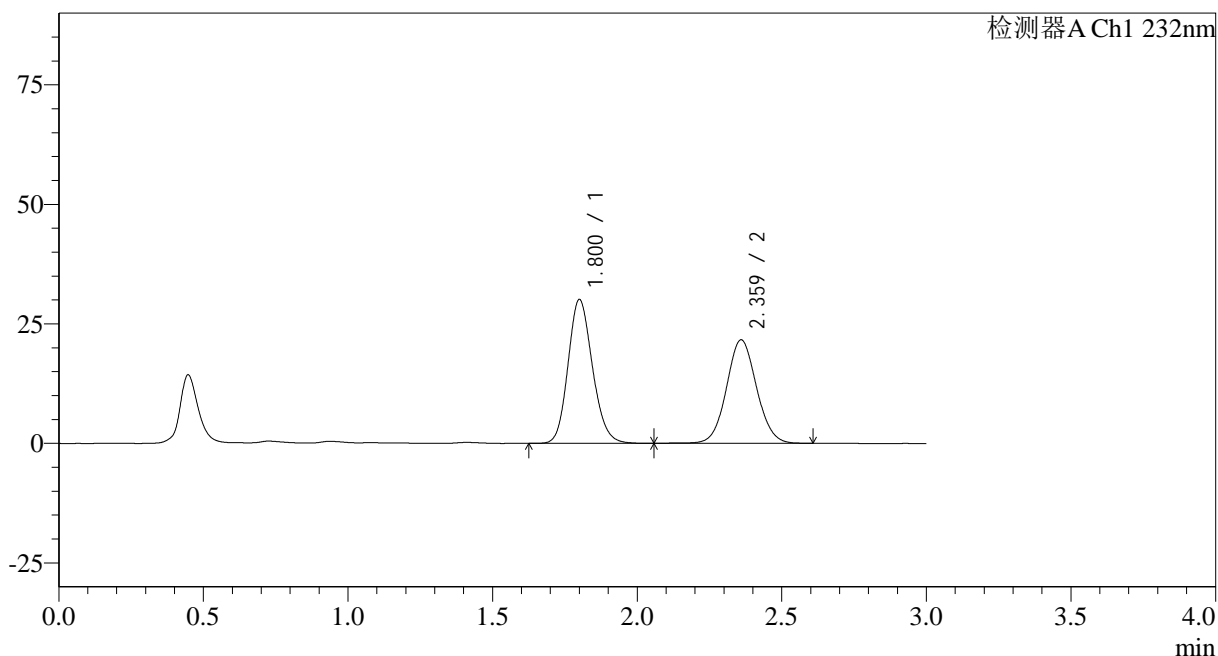
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:17:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	177372	53.056	29988	2178	1.156	--
2	2.359	156936	46.944	21582	2483	1.063	3.254
总计		334308	100.000	51569			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-93/29-3071-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:05:22

实验者: wangdan

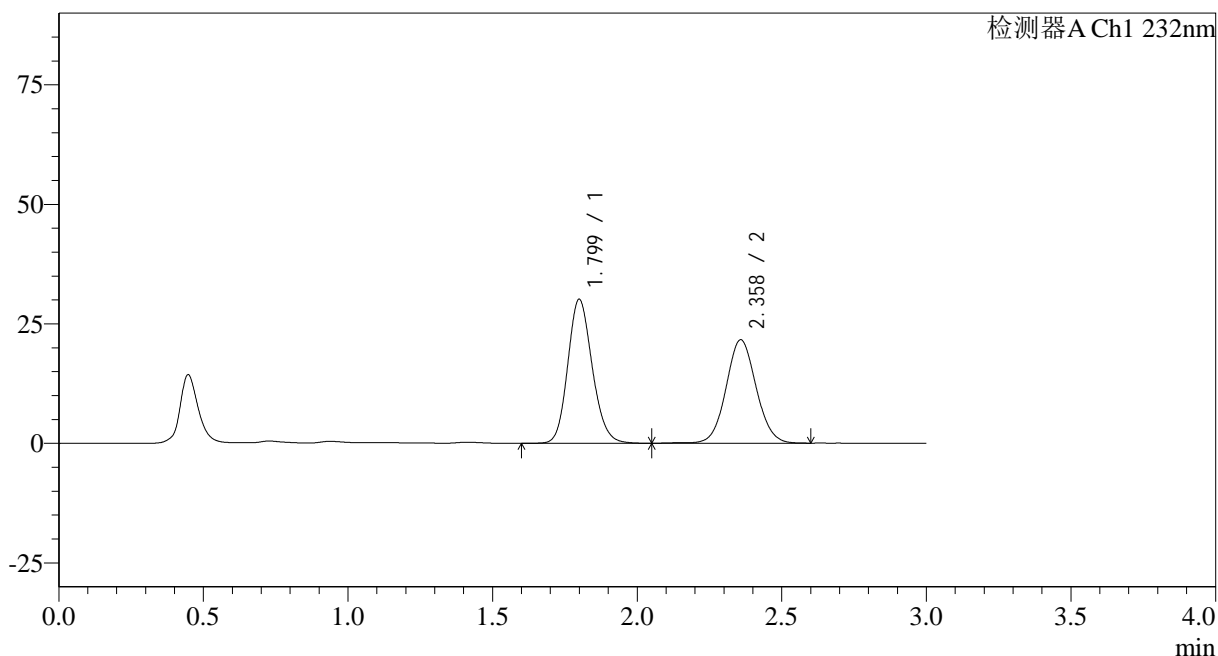
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:17:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	177656	53.066	30058	2177	1.154	--
2	2.358	157128	46.934	21610	2472	1.062	3.247
总计		334783	100.000	51668			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-93/29-3072-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:08:47

实验者: wangdan

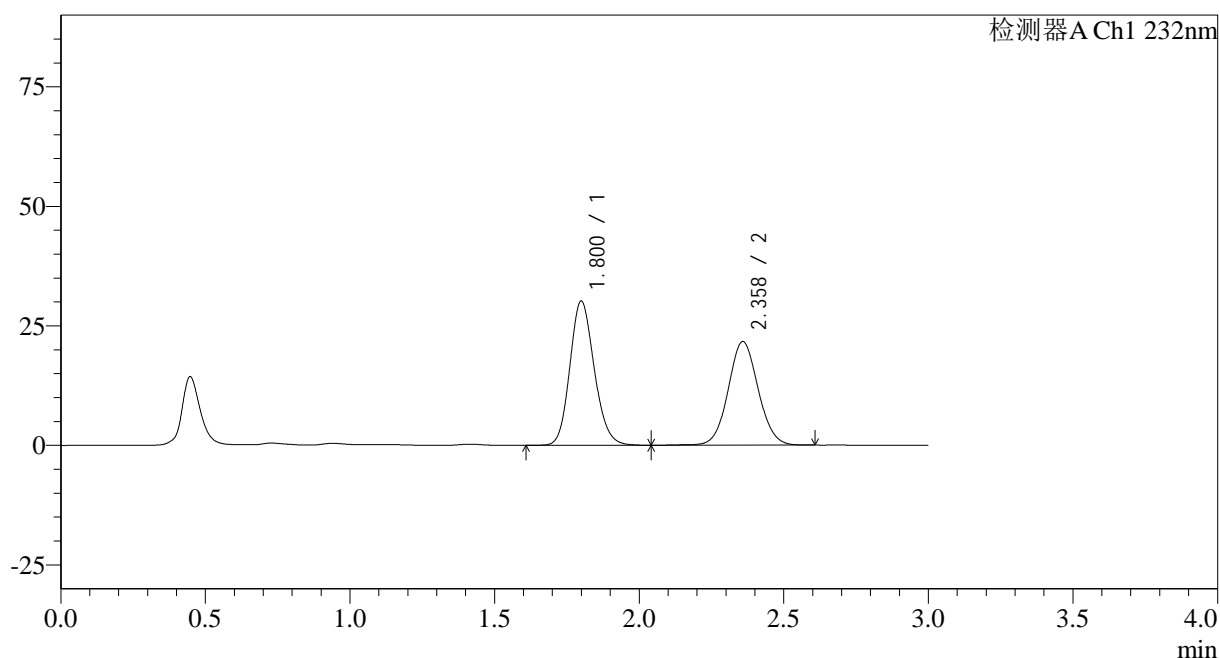
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:17:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	177252	53.066	30106	2190	1.155	--
2	2.358	156767	46.934	21635	2489	1.059	3.259
总计		334019	100.000	51741			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-93/29-3073-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:12:13

实验者: wangdan

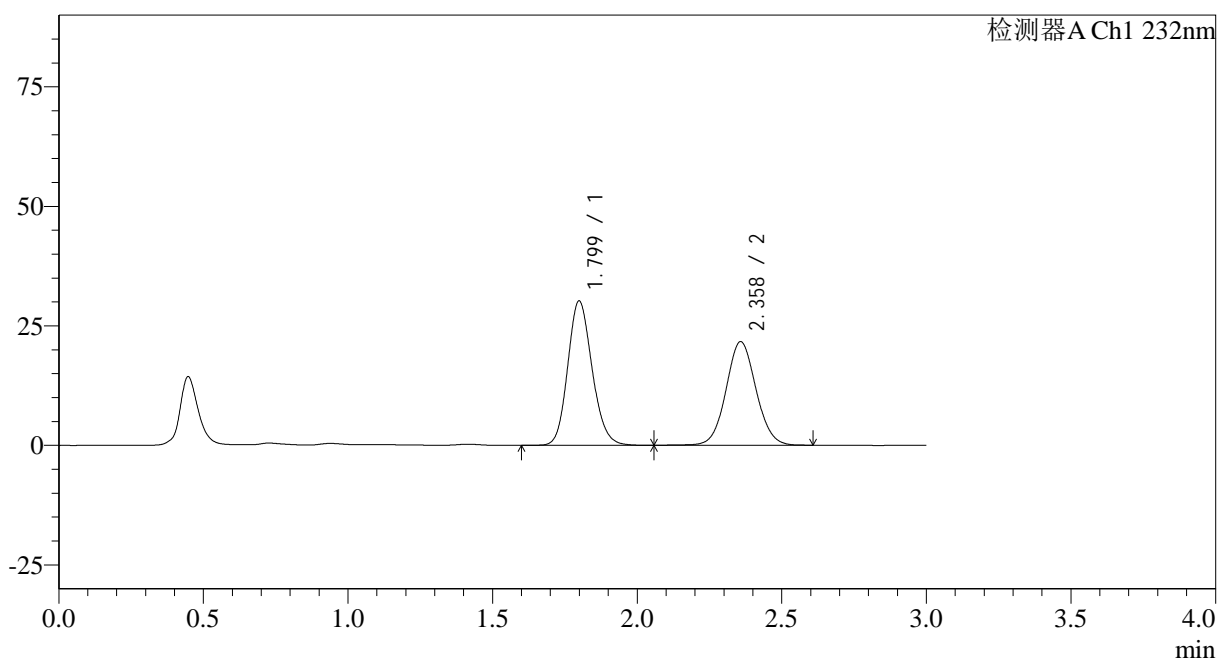
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:17:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	177637	53.106	30167	2191	1.152	--
2	2.358	156860	46.894	21657	2497	1.059	3.262
总计		334496	100.000	51824			

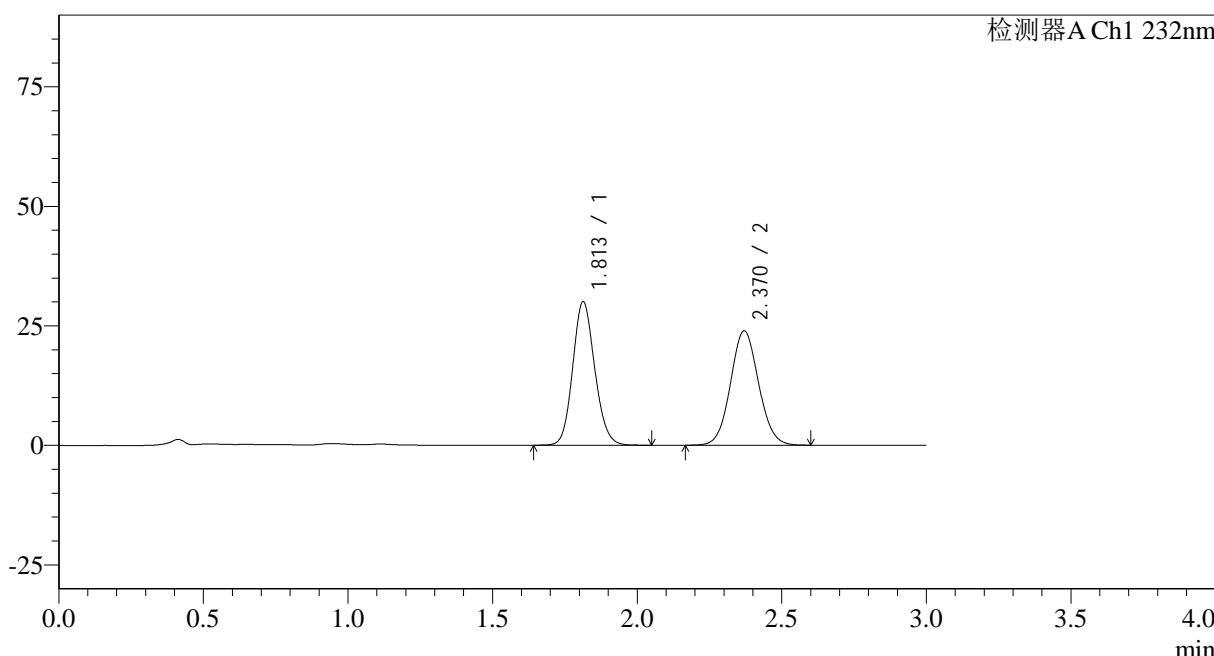
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3075-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:19:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	159216	49.543	30040	2728	1.121	--
2	2.370	162156	50.457	23931	2848	1.070	3.518
总计		321372	100.000	53970			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3076-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:22:28

实验者: wangdan

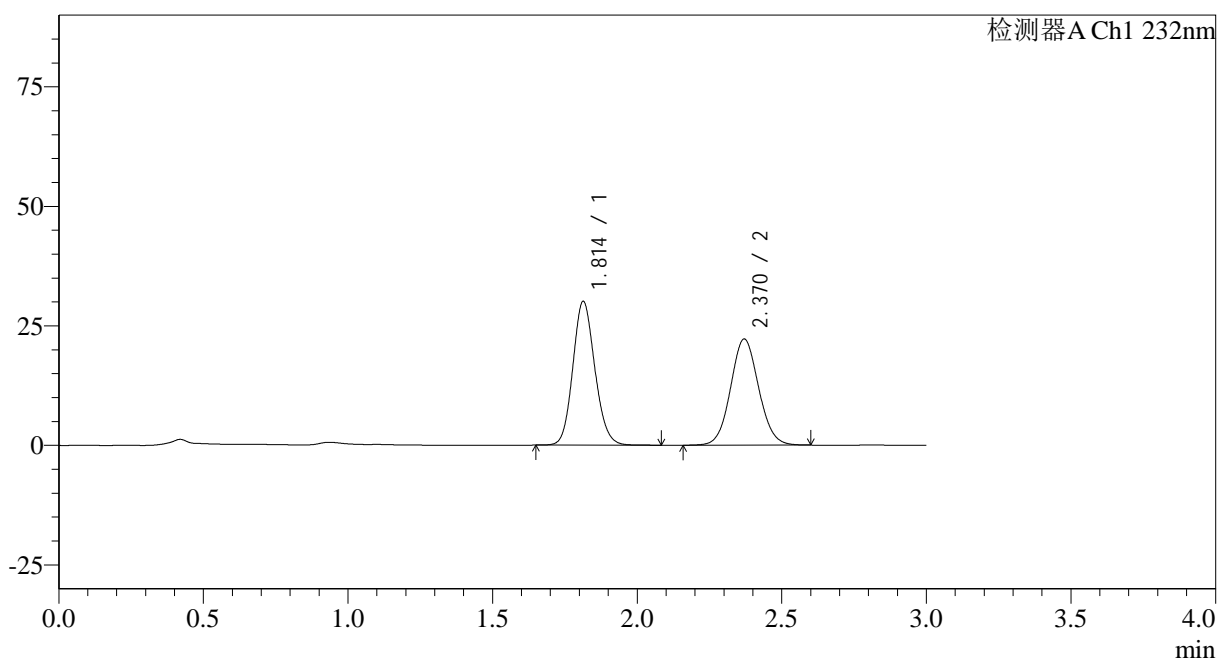
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	159373	51.501	30092	2732	1.123	--
2	2.370	150083	48.499	22194	2857	1.070	3.521
总计		309456	100.000	52286			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3077-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:25:53

实验者: wangdan

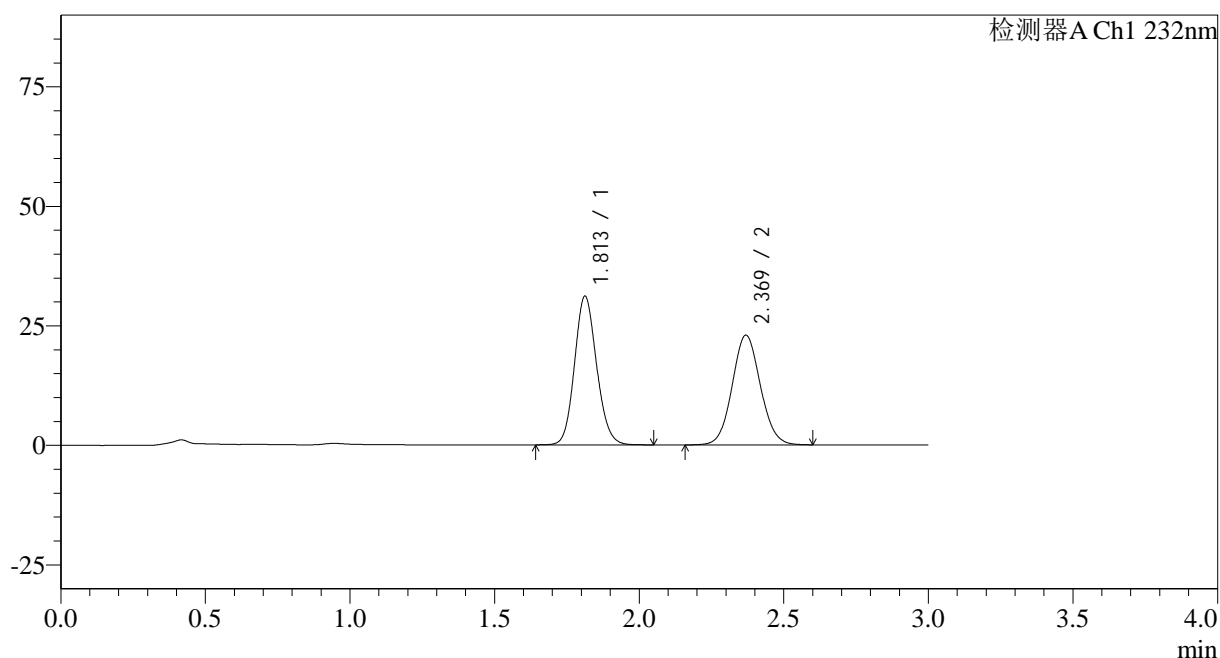
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	165487	51.470	31098	2704	1.120	--
2	2.369	156035	48.530	22921	2824	1.070	3.502
总计		321522	100.000	54019			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3078-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:29:18

实验者: wangdan

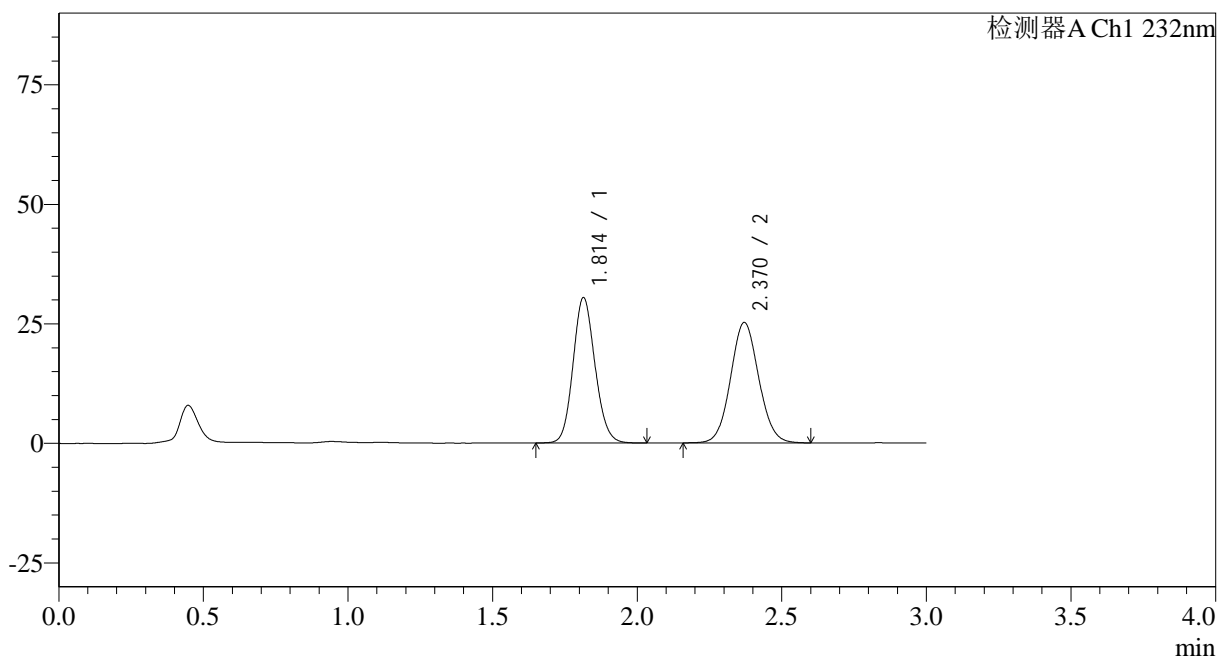
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	160926	48.483	30422	2740	1.118	--
2	2.370	170994	51.517	25194	2837	1.069	3.512
总计		331920	100.000	55616			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3079-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:32:44

实验者: wangdan

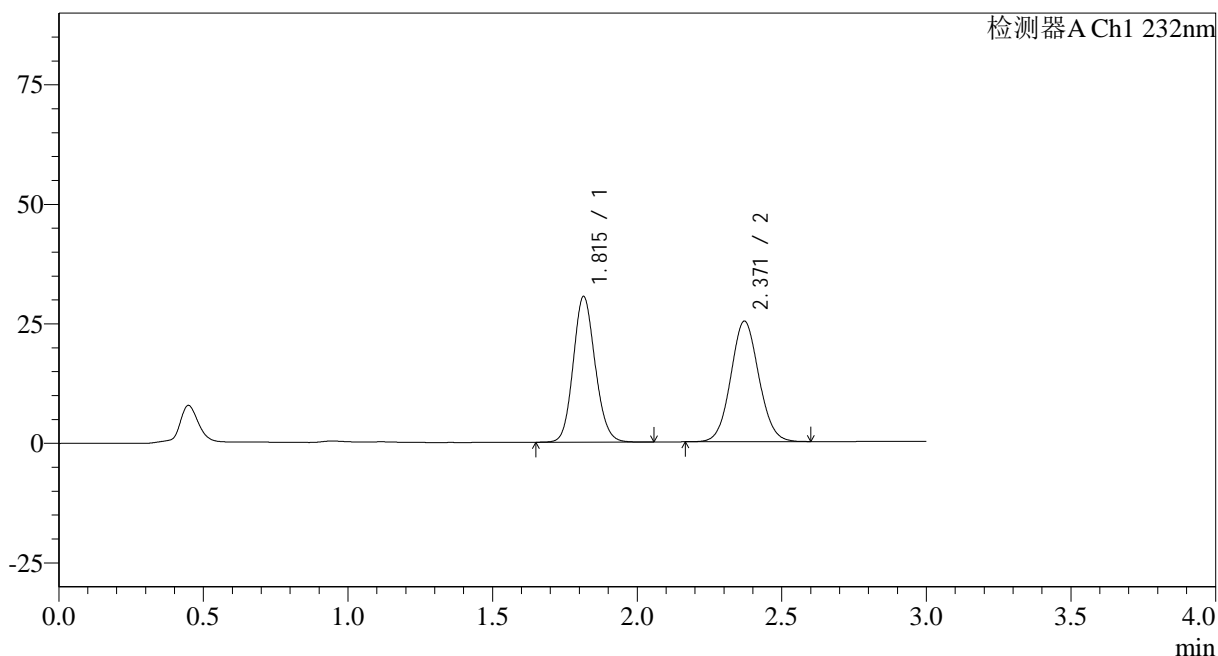
处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	161146	48.593	30477	2748	1.121	--
2	2.371	170480	51.407	25220	2849	1.068	3.518
总计		331626	100.000	55697			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3080-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:36:08

实验者: wangdan

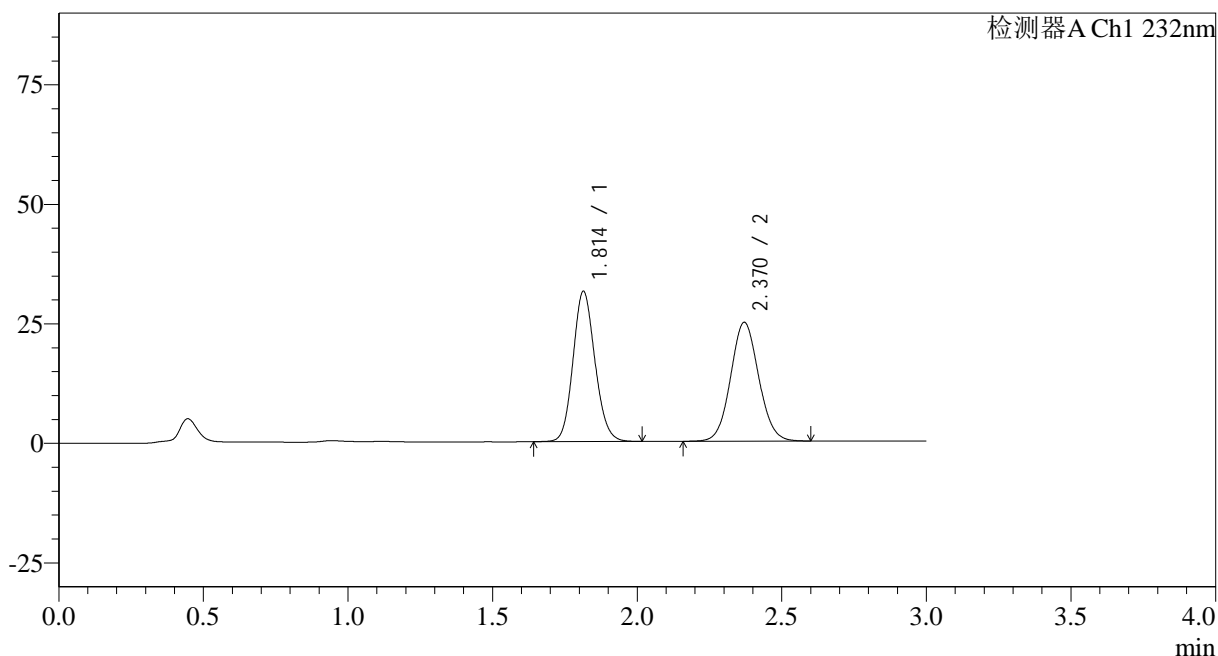
处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

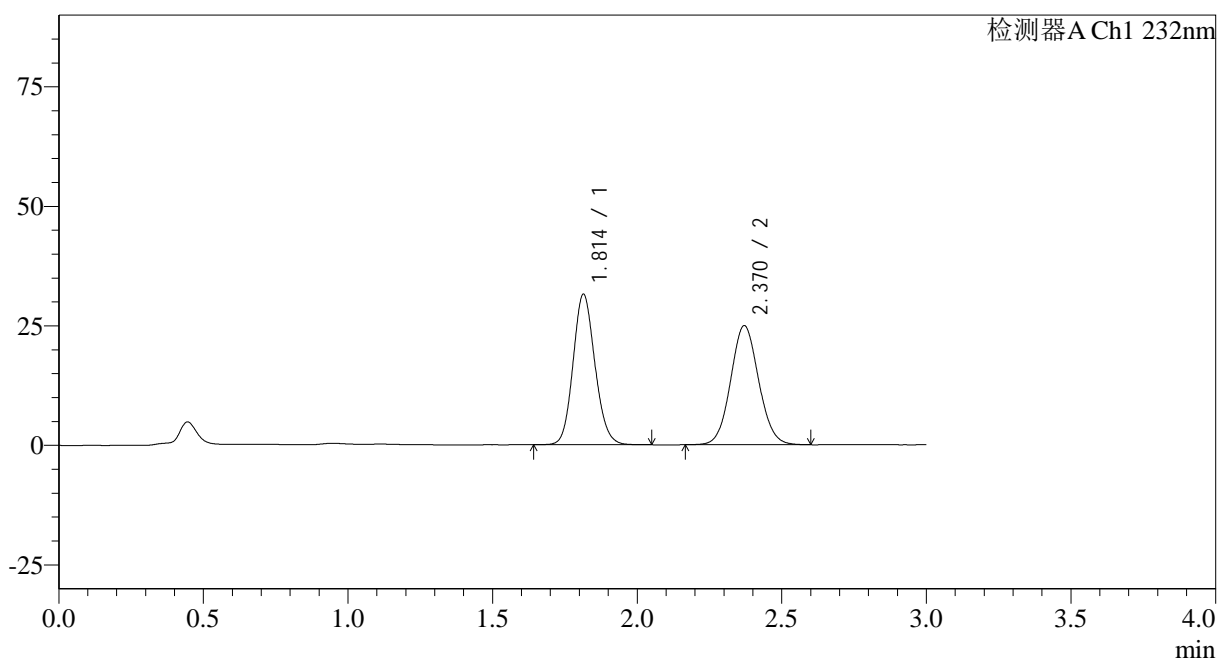
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	166159	49.688	31433	2740	1.122	--
2	2.370	168246	50.312	24868	2854	1.069	3.519
总计		334406	100.000	56301			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3081-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:39:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

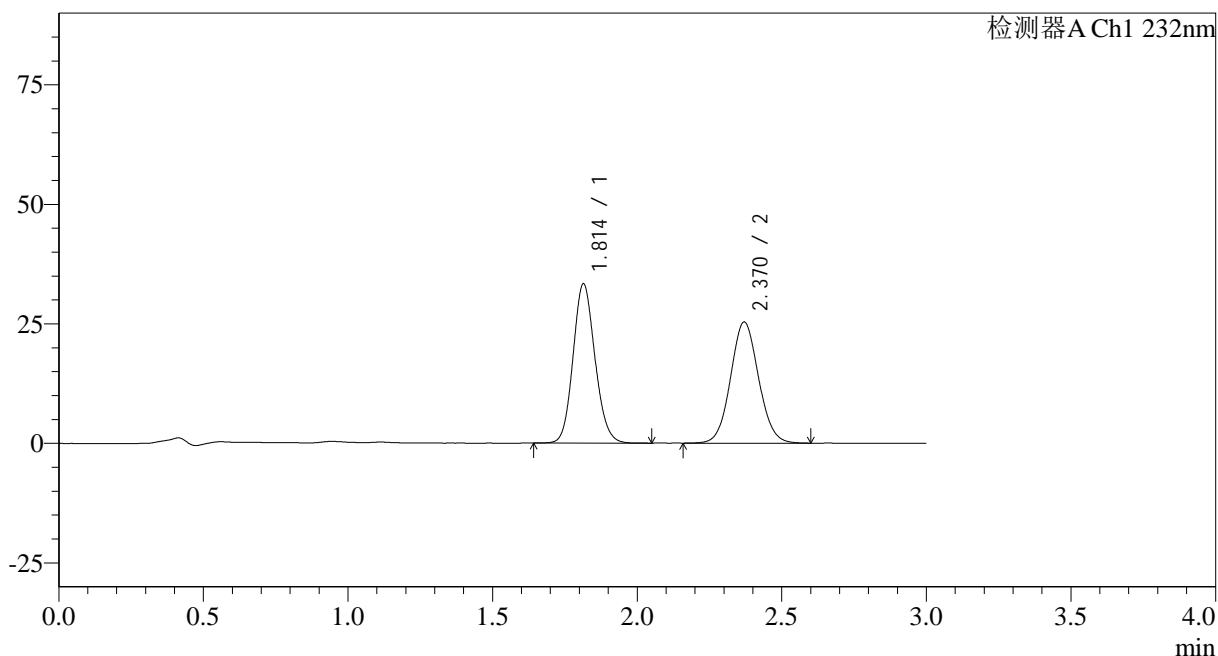
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	166031	49.672	31490	2755	1.121	--
2	2.370	168223	50.328	24918	2862	1.070	3.526
总计		334254	100.000	56408			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3082-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:42:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

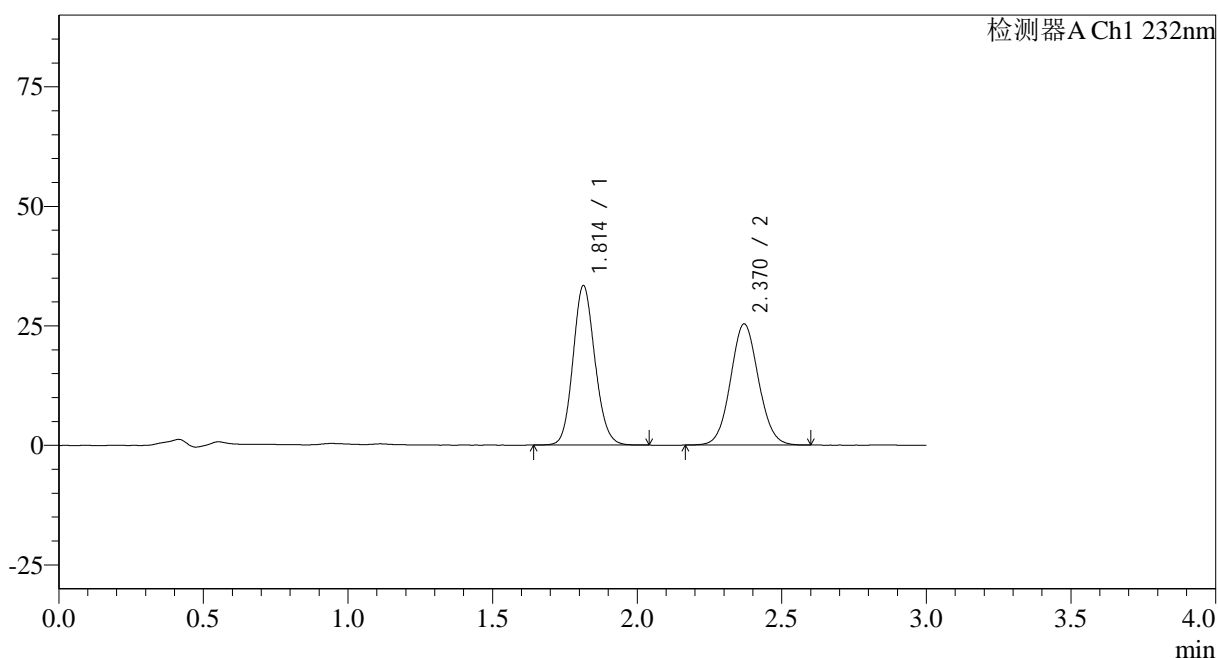
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	175824	50.711	33327	2751	1.121	--
2	2.370	170896	49.289	25332	2872	1.068	3.526
总计		346719	100.000	58659			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3083-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:46:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	175937	50.723	33364	2756	1.121	--
2	2.370	170918	49.277	25335	2869	1.067	3.526
总计		346855	100.000	58699			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3084-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:49:48

实验者: wangdan

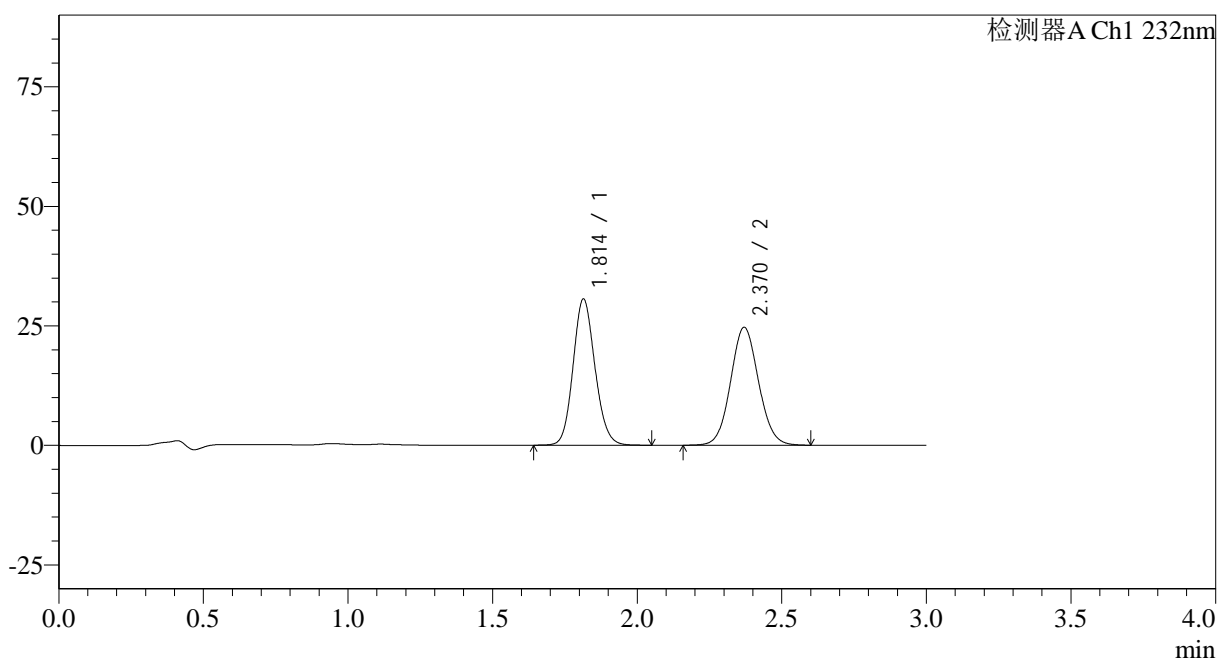
处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	161276	49.280	30594	2763	1.122	--
2	2.370	165992	50.720	24650	2879	1.070	3.531
总计		327268	100.000	55245			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3085-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 14:53:12

实验者: wangdan

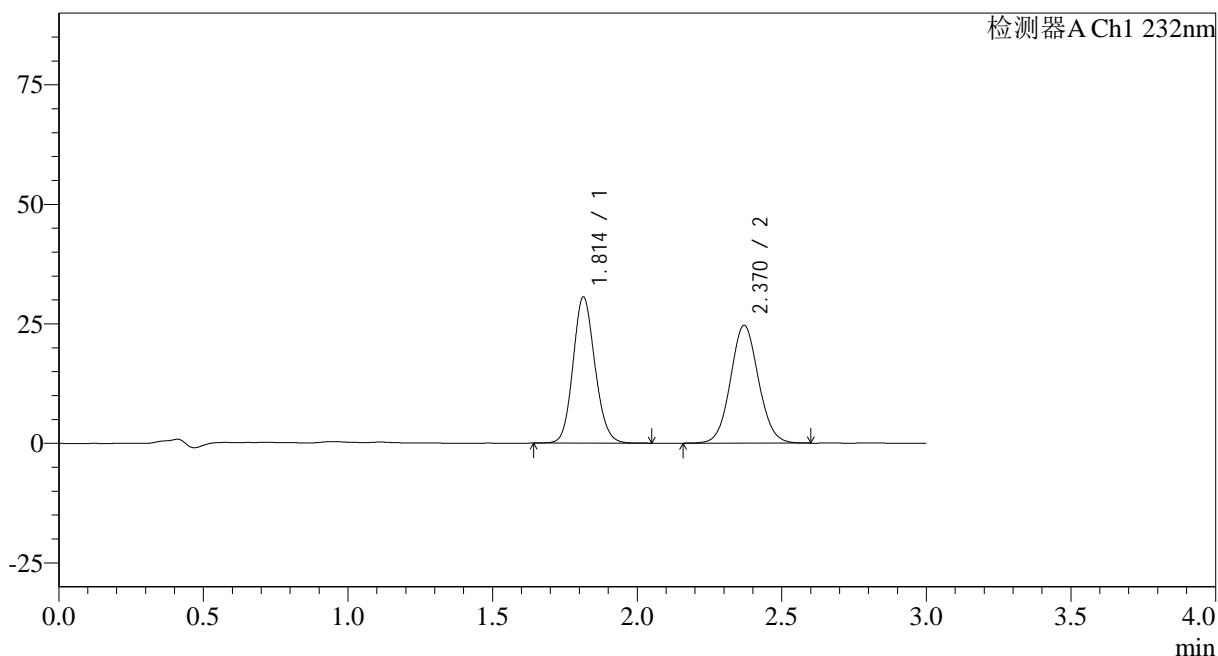
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

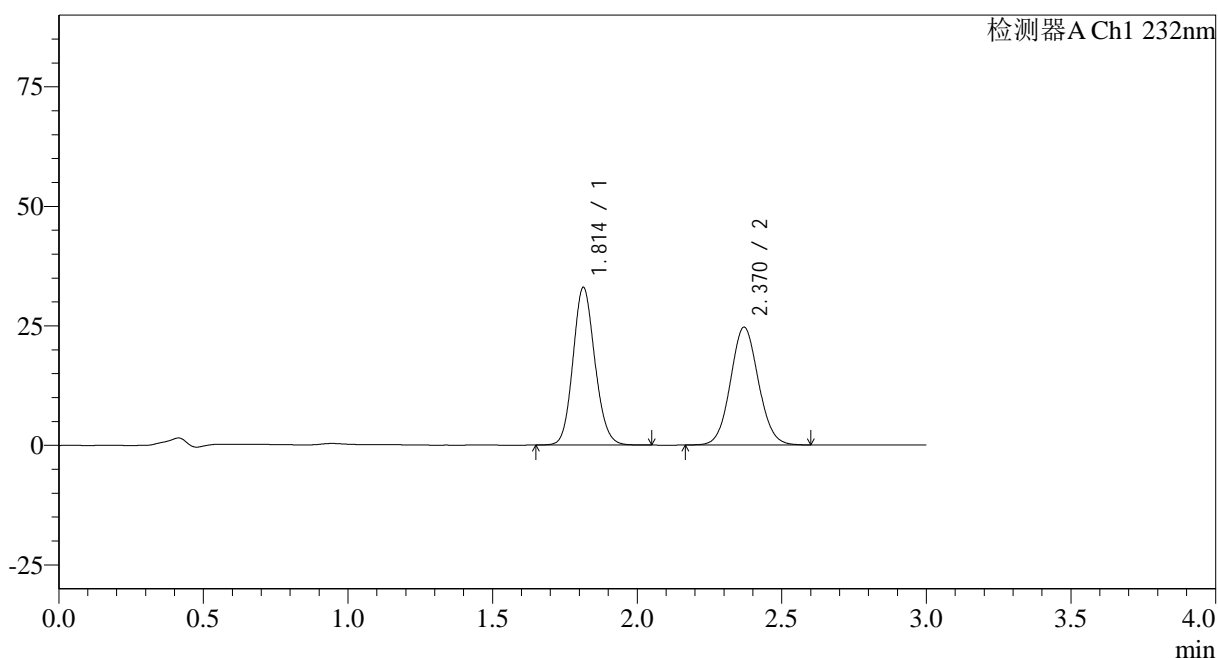
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	161418	49.299	30589	2757	1.119	--
2	2.370	166006	50.701	24624	2881	1.067	3.531
总计		327425	100.000	55212			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3086-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:56:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	173760	51.158	32988	2758	1.121	--
2	2.370	165895	48.842	24623	2875	1.070	3.529
总计		339654	100.000	57610			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3087-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:00:02

实验者: wangdan

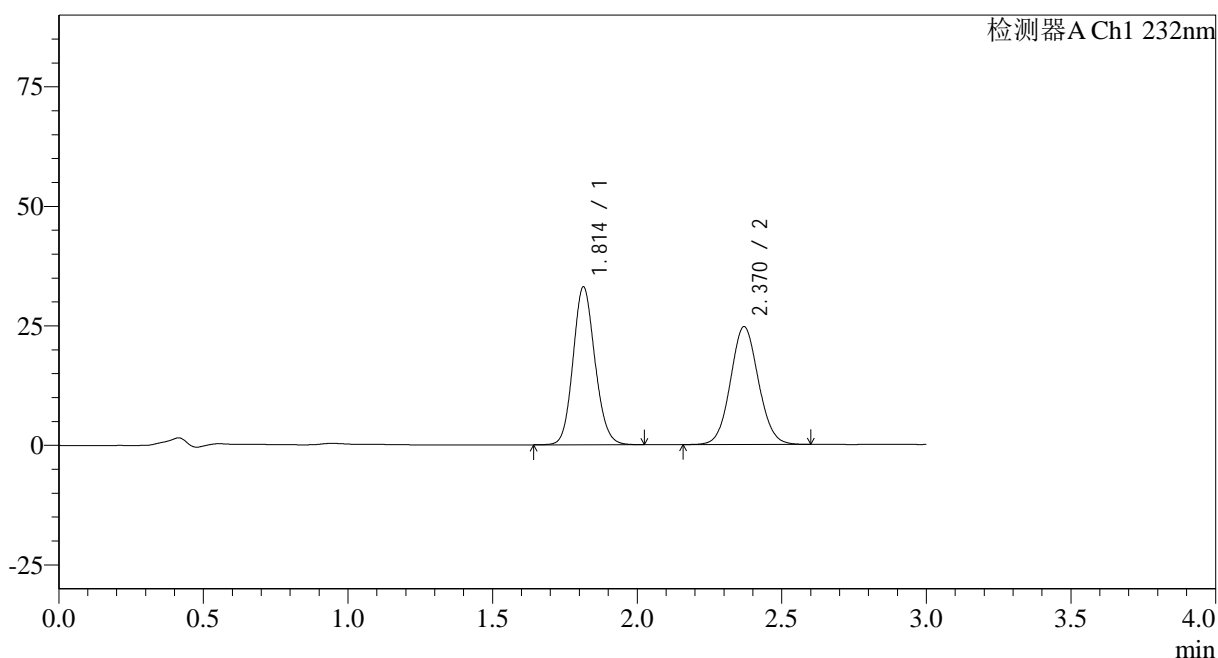
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	173935	51.177	33028	2763	1.120	--
2	2.370	165932	48.823	24639	2880	1.067	3.530
总计		339866	100.000	57666			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3088-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:03:26

实验者: wangdan

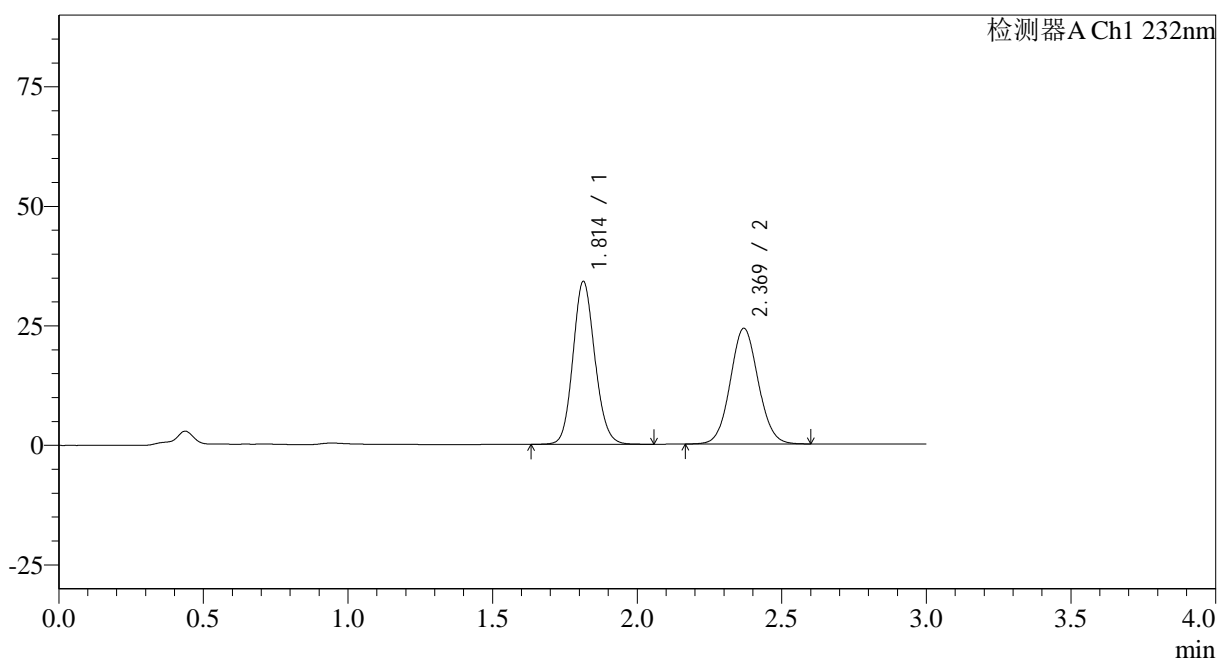
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

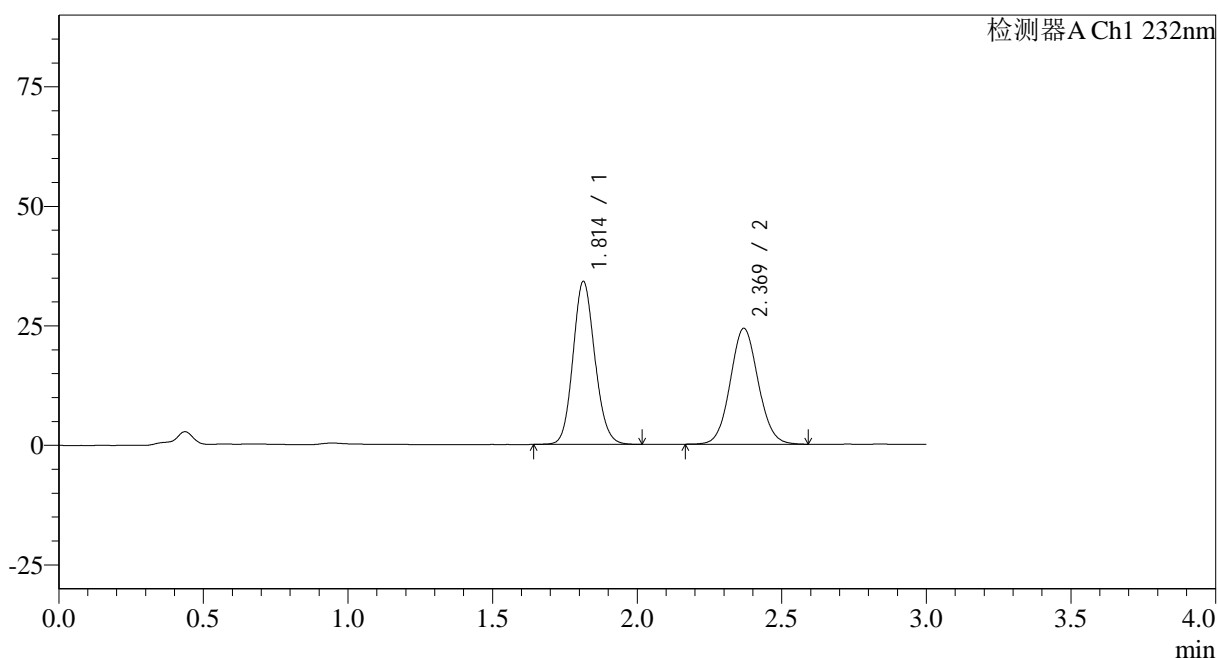
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	179720	52.419	34095	2764	1.119	--
2	2.369	163133	47.581	24167	2875	1.067	3.527
总计		342853	100.000	58262			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3089-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:06:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:18:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

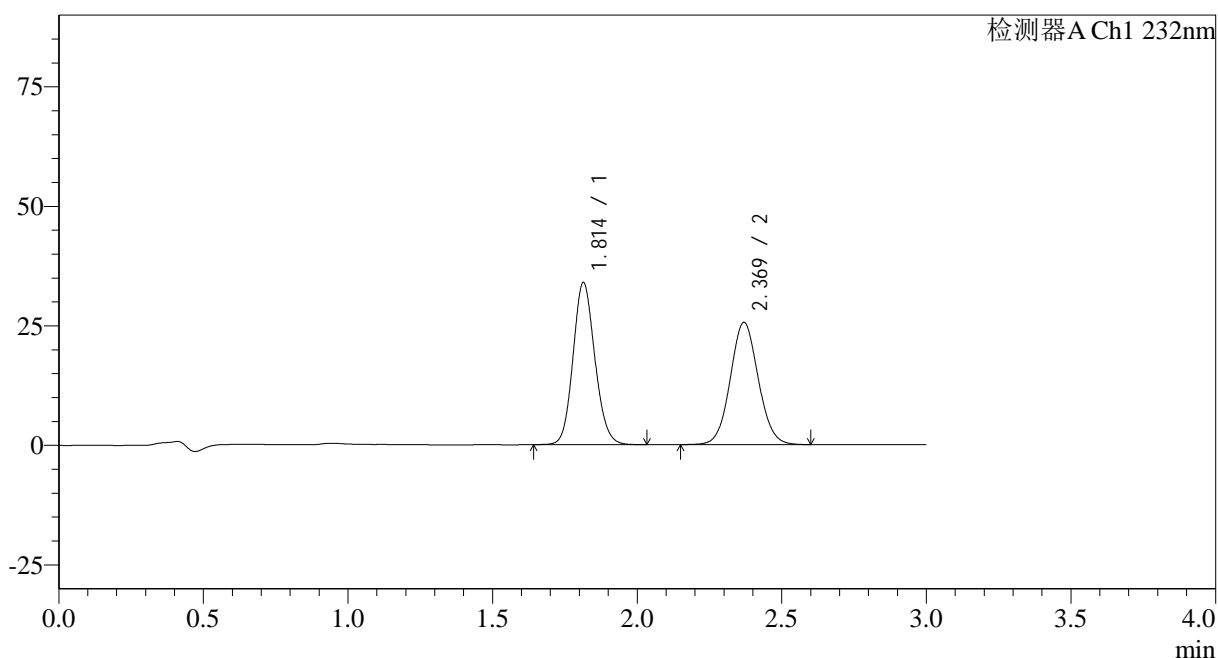
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	179416	52.380	34113	2770	1.121	--
2	2.369	163109	47.620	24198	2881	1.069	3.530
总计		342524	100.000	58311			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3090-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:10:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	178356	50.858	33922	2775	1.120	--
2	2.369	172338	49.142	25529	2879	1.065	3.531
总计		350695	100.000	59451			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3091-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:13:42

实验者: wangdan

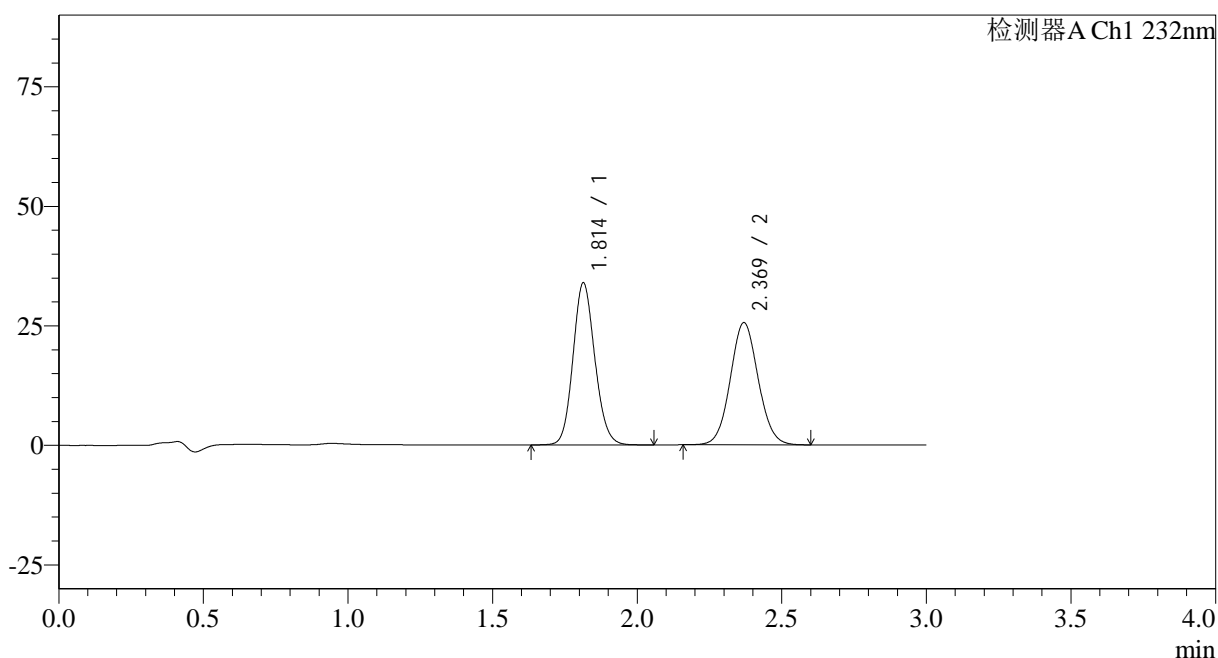
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:18:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

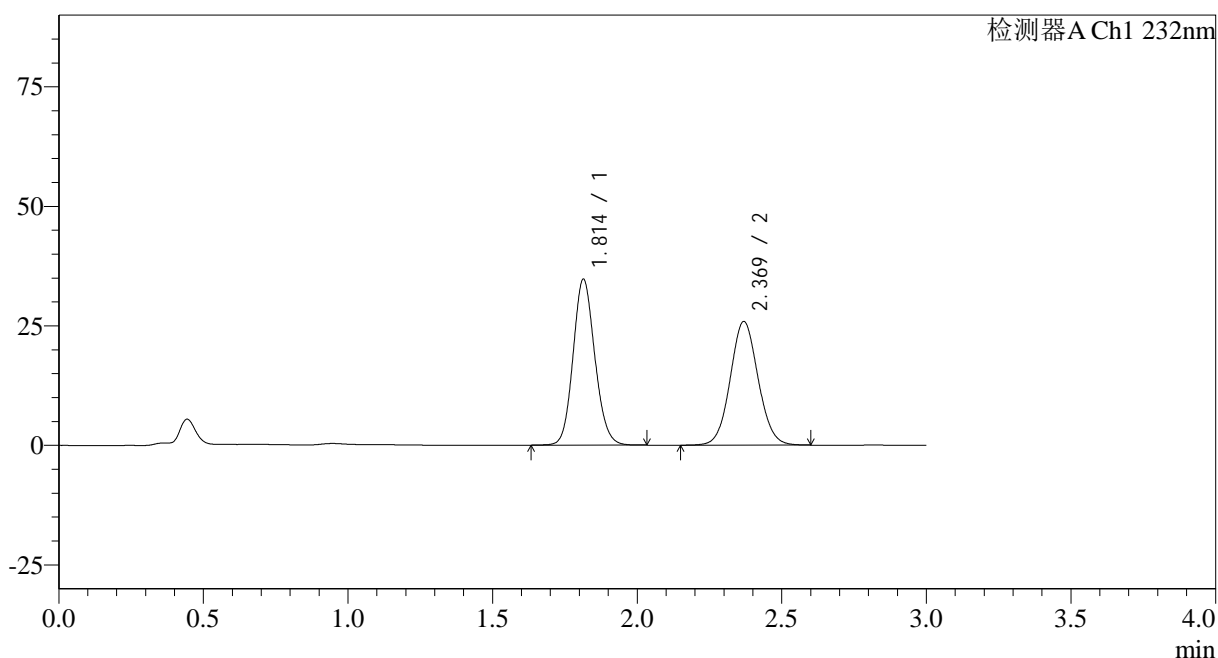
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	178488	50.931	33930	2774	1.121	--
2	2.369	171965	49.069	25520	2885	1.067	3.534
总计		350453	100.000	59450			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3092-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:17:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:19:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	181875	51.155	34721	2796	1.118	--
2	2.369	173663	48.845	25816	2900	1.066	3.542
总计		355538	100.000	60537			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3093-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:20:30

实验者: wangdan

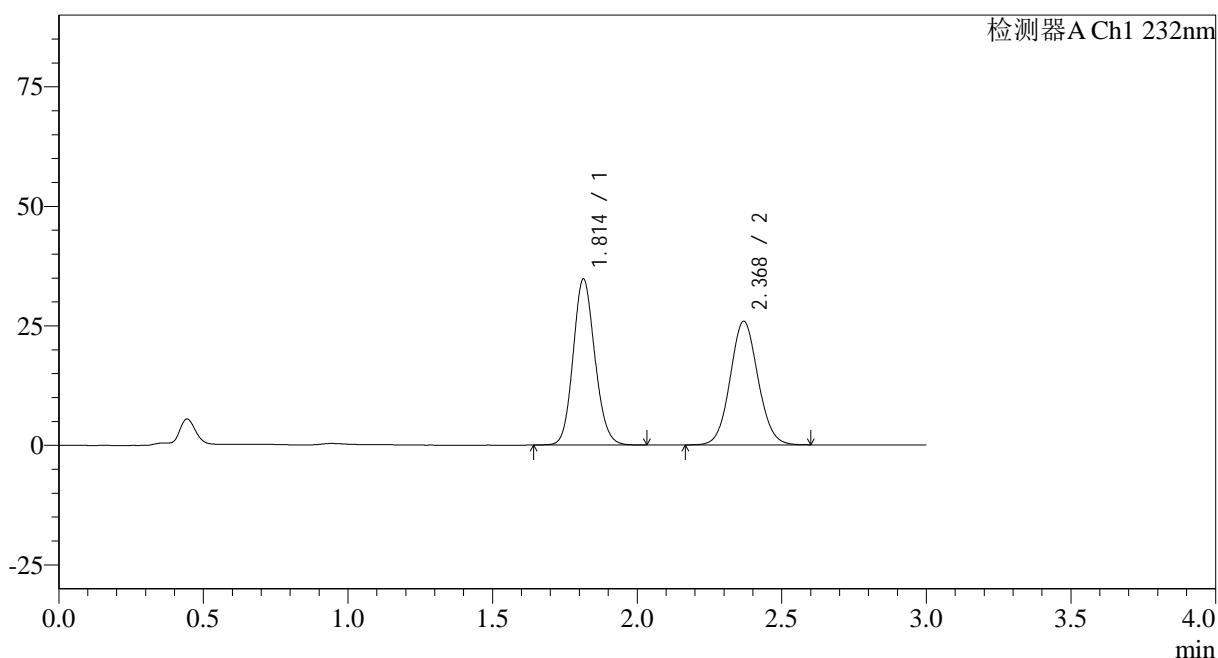
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:19:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	181785	51.181	34743	2799	1.121	--
2	2.368	173394	48.819	25815	2907	1.069	3.543
总计		355178	100.000	60557			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3094-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:23:55

实验者: wangdan

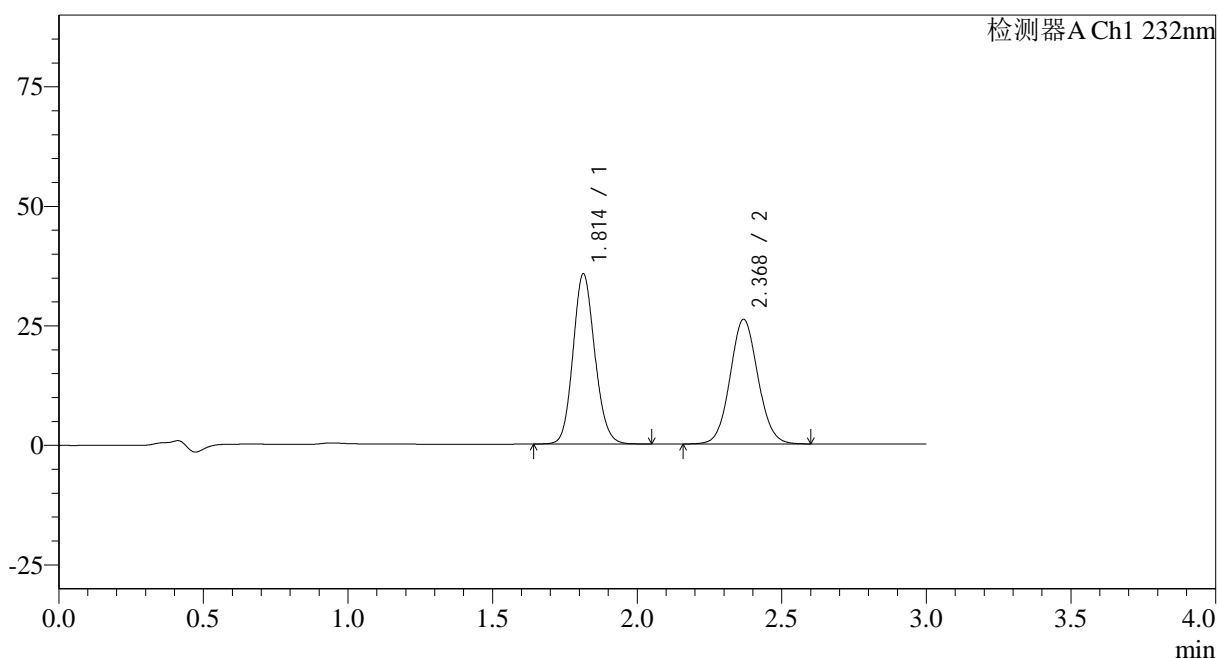
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:19:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	186468	51.596	35602	2795	1.121	--
2	2.368	174931	48.404	25989	2904	1.068	3.540
总计		361399	100.000	61591			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3095-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:27:19

实验者: wangdan

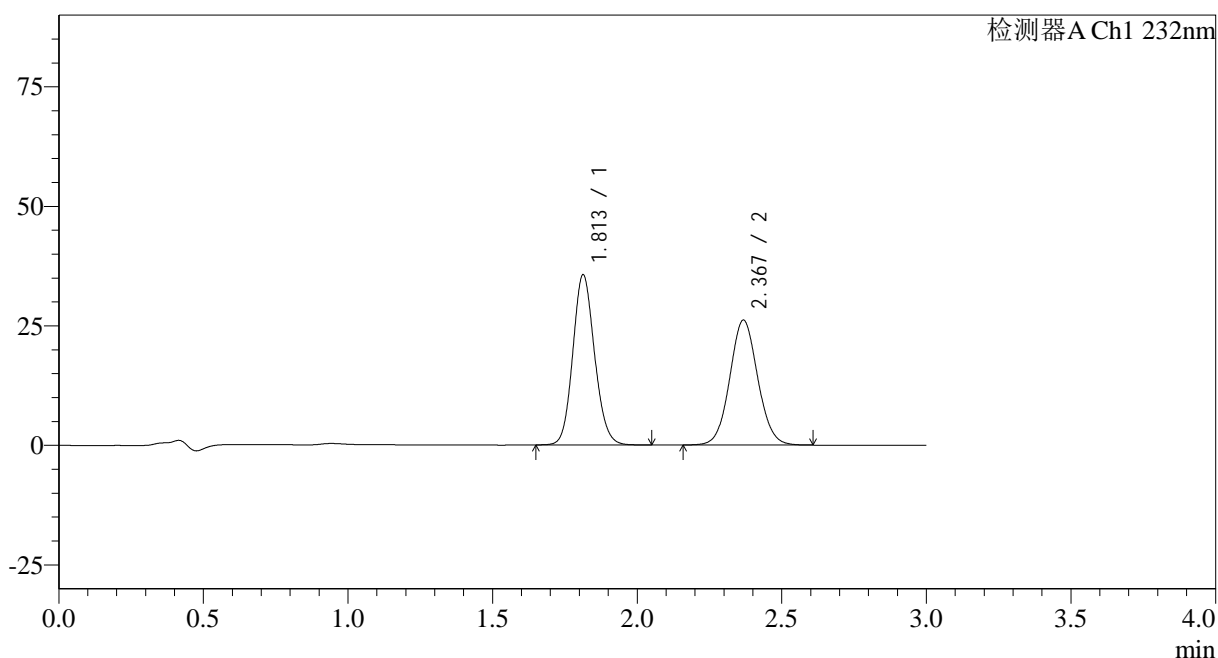
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:19:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	186464	51.451	35619	2795	1.119	--
2	2.367	175948	48.549	26036	2884	1.062	3.535
总计		362412	100.000	61655			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3096-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:30:44

实验者: wangdan

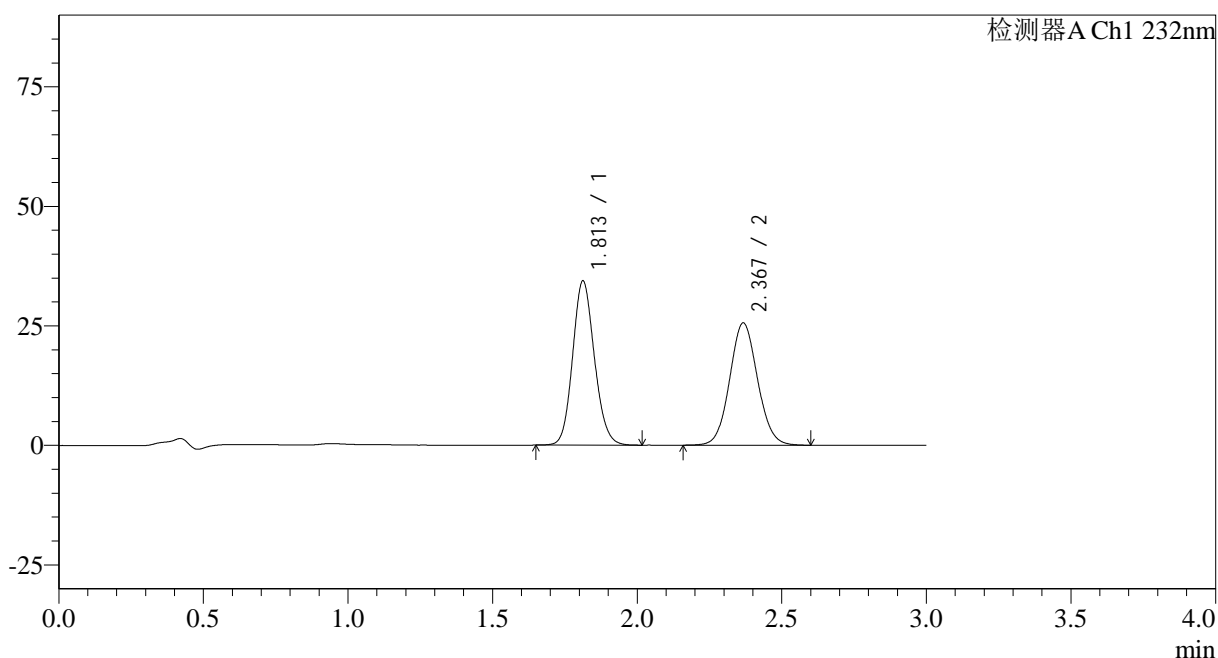
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:19:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

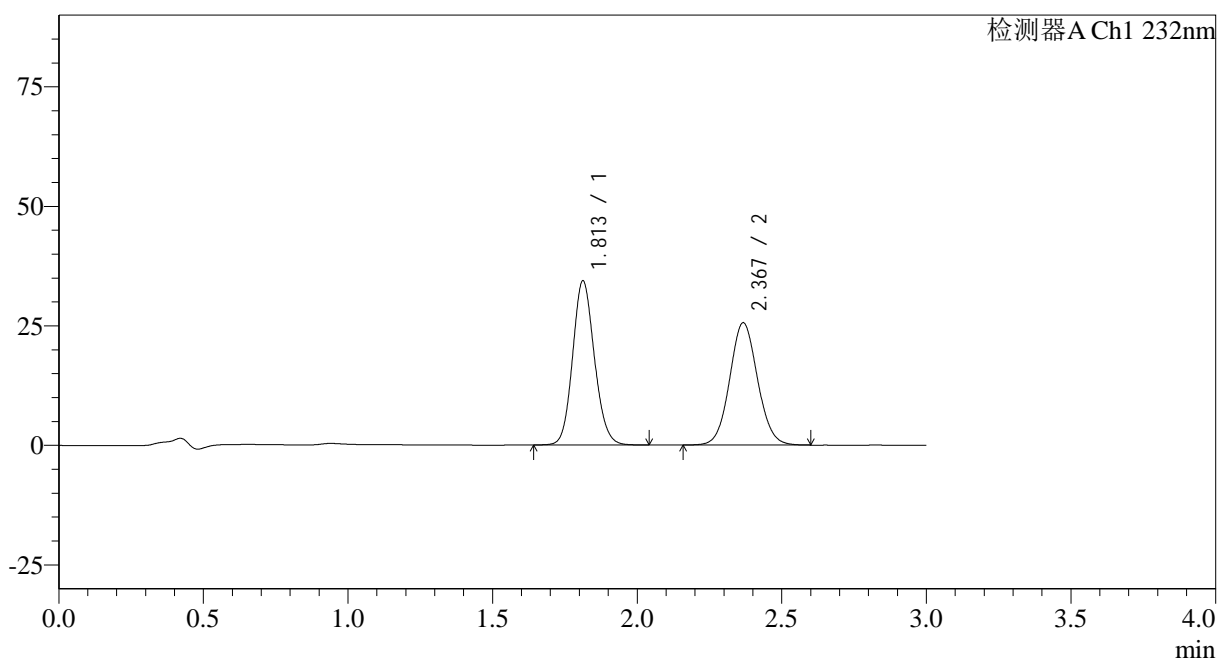
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	180013	51.208	34343	2782	1.122	--
2	2.367	171518	48.792	25506	2894	1.070	3.536
总计		351531	100.000	59849			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-94/29-3097-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:34:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:19:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	180188	51.194	34353	2787	1.121	--
2	2.367	171783	48.806	25527	2898	1.071	3.538
总计		351972	100.000	59880			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-95/29-3098-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:37:35

实验者: wangdan

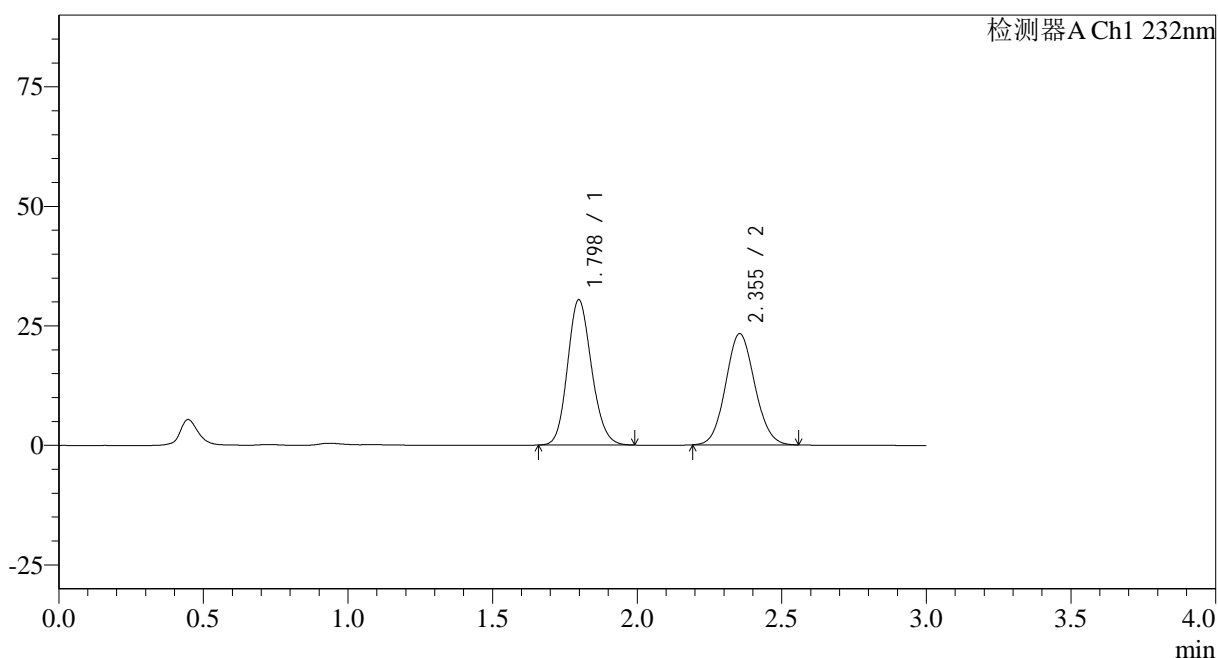
处理时间(V2): 2024/10/10 11:21:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	175804	51.887	30375	2235	1.146	--
2	2.355	163015	48.113	23268	2591	1.081	3.301
总计		338819	100.000	53643			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-95/29-3099-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 15:41:01

实验者: wangdan

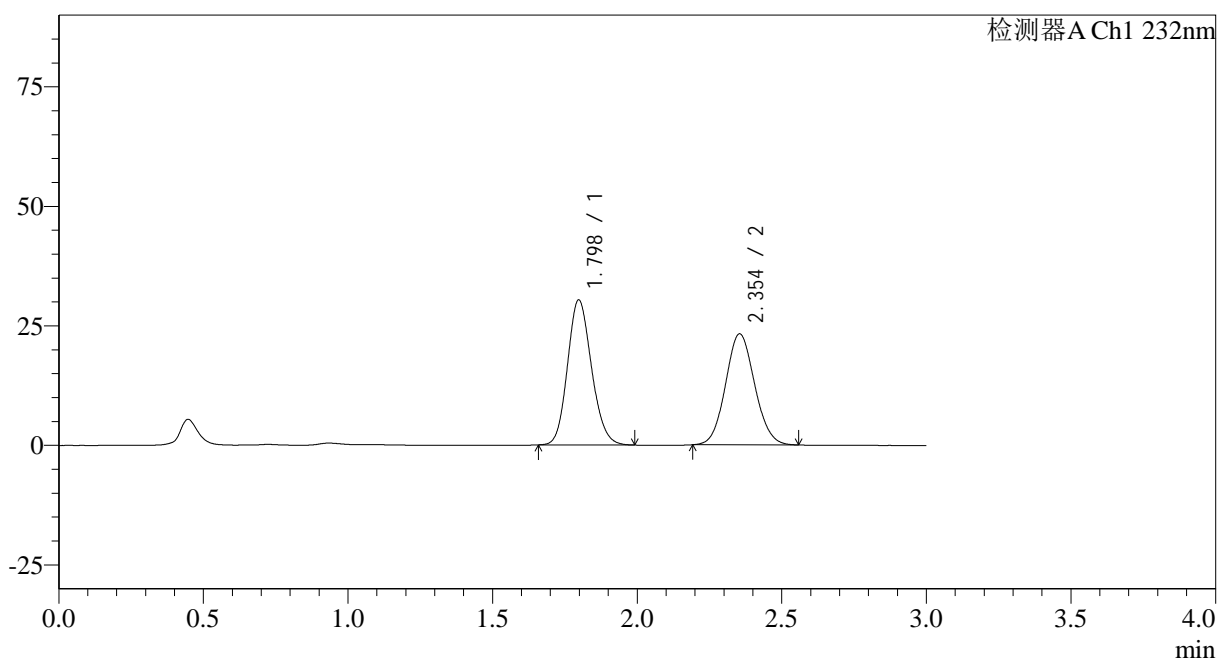
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:21:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	175575	51.872	30350	2236	1.145	--
2	2.354	162902	48.128	23240	2592	1.081	3.301
总计		338477	100.000	53591			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3133-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 17:37:15

实验者: wangdan

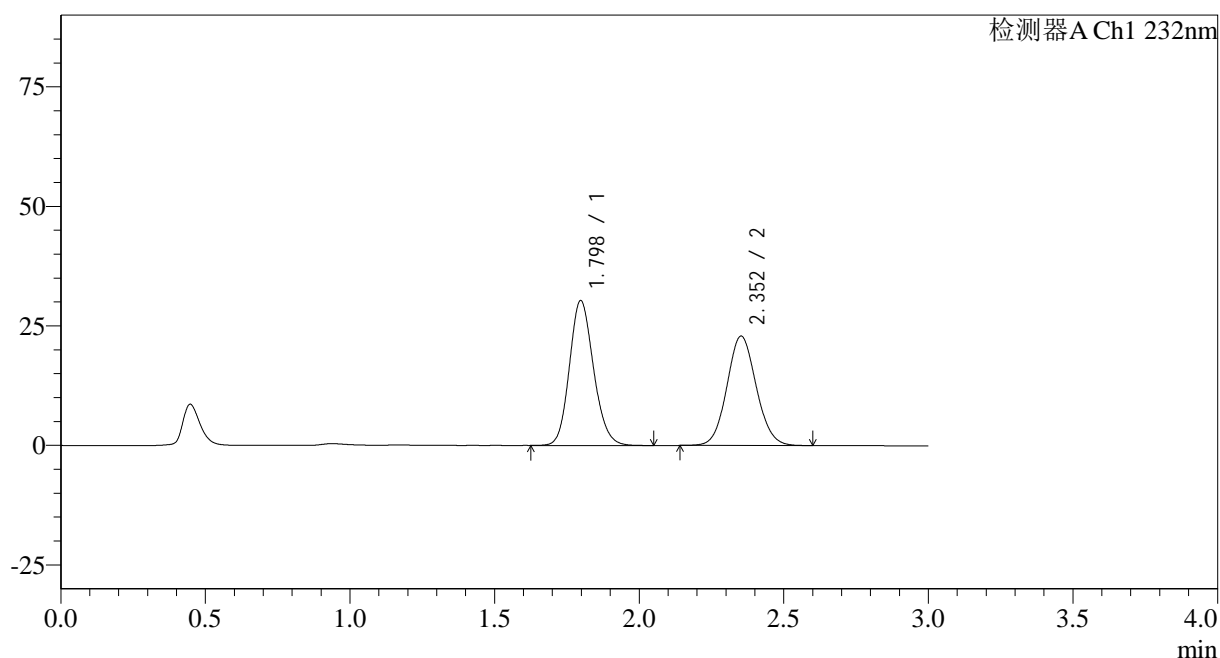
处理时间(V2): 2024/10/10 11:23:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	176195	52.205	30328	2233	1.149	--
2	2.352	161310	47.795	22847	2580	1.080	3.287
总计		337504	100.000	53175			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3134-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 17:40:42

实验者: wangdan

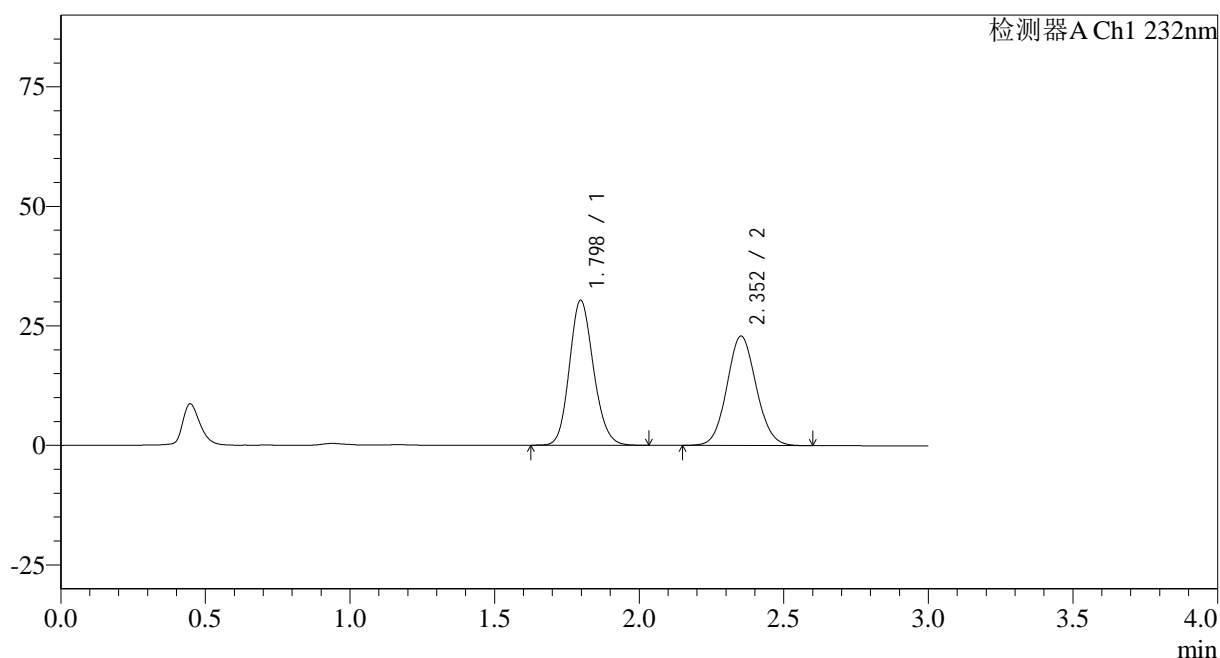
处理时间(V2): 2024/10/10 11:24:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	175911	52.131	30326	2236	1.147	--
2	2.352	161526	47.869	22854	2575	1.081	3.287
总计		337437	100.000	53180			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3135-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 17:44:09

实验者: wangdan

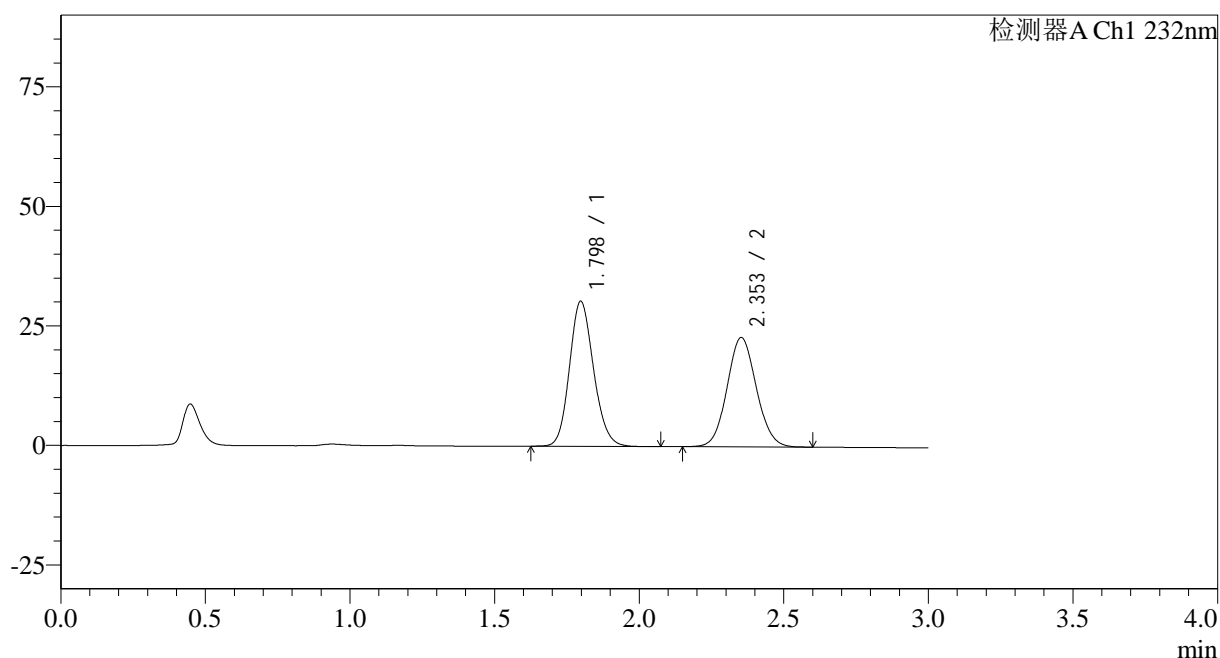
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	176332	52.242	30351	2233	1.147	--
2	2.353	161195	47.758	22859	2581	1.081	3.289
总计		337527	100.000	53210			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3136-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 17:47:36

实验者: wangdan

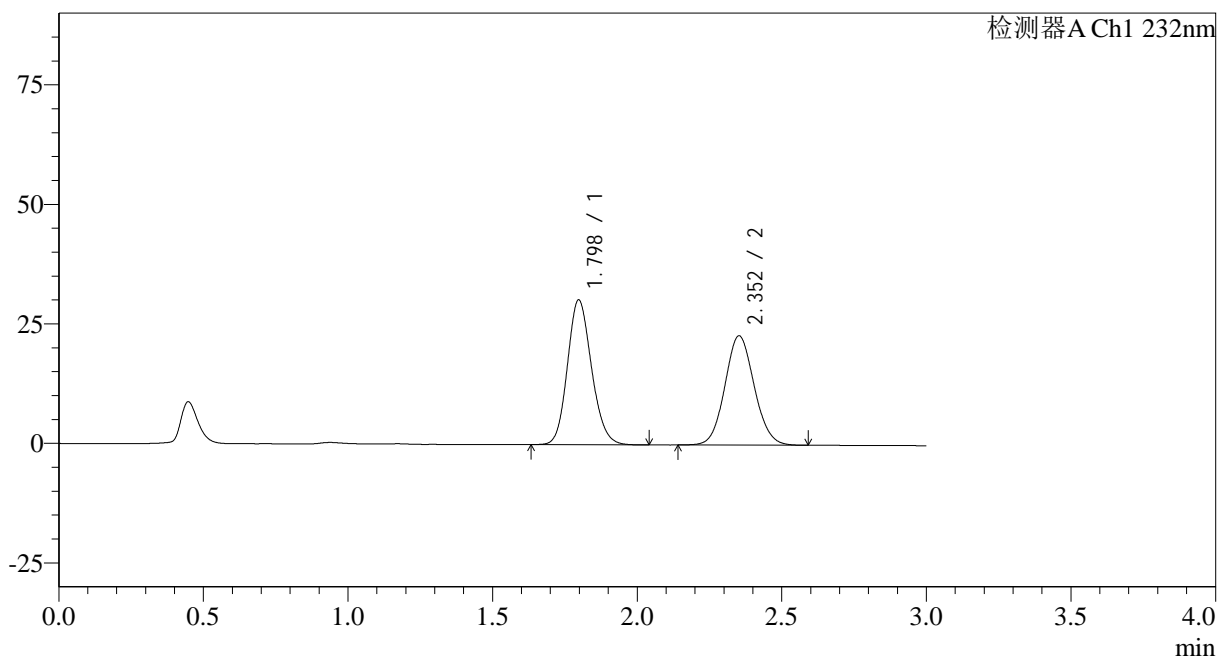
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	175947	52.147	30298	2230	1.147	--
2	2.352	161458	47.853	22830	2569	1.080	3.282
总计		337405	100.000	53128			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3137-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 17:51:03

实验者: wangdan

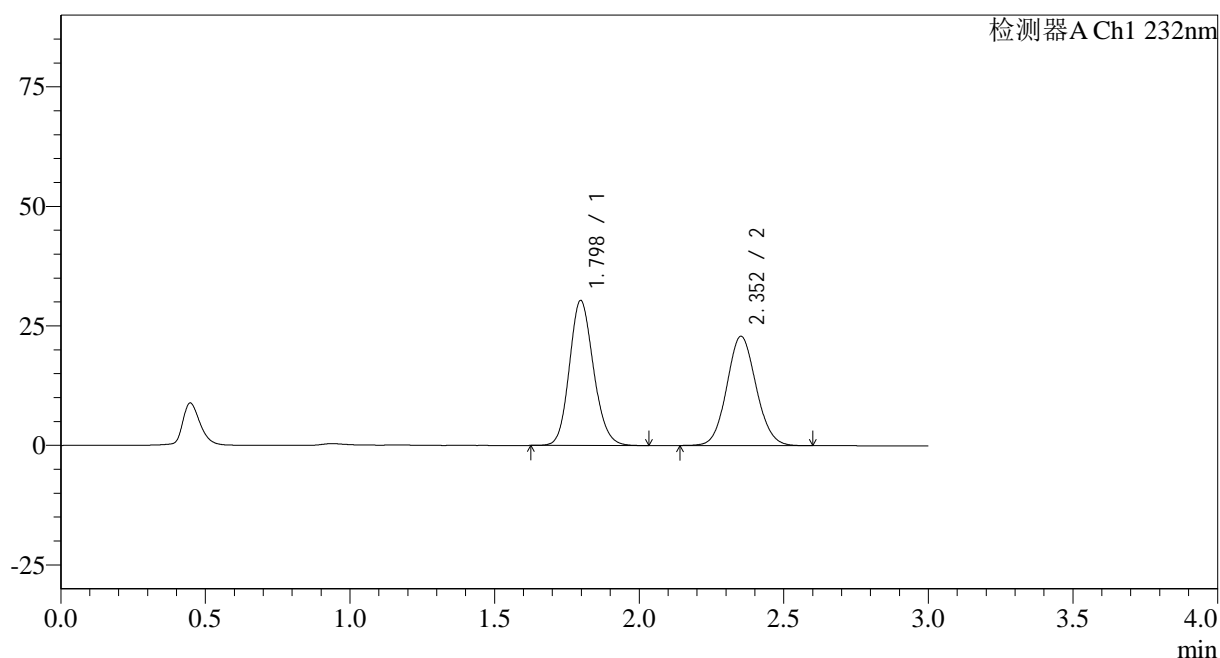
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	176198	52.209	30348	2232	1.147	--
2	2.352	161286	47.791	22821	2570	1.081	3.282
总计		337484	100.000	53169			

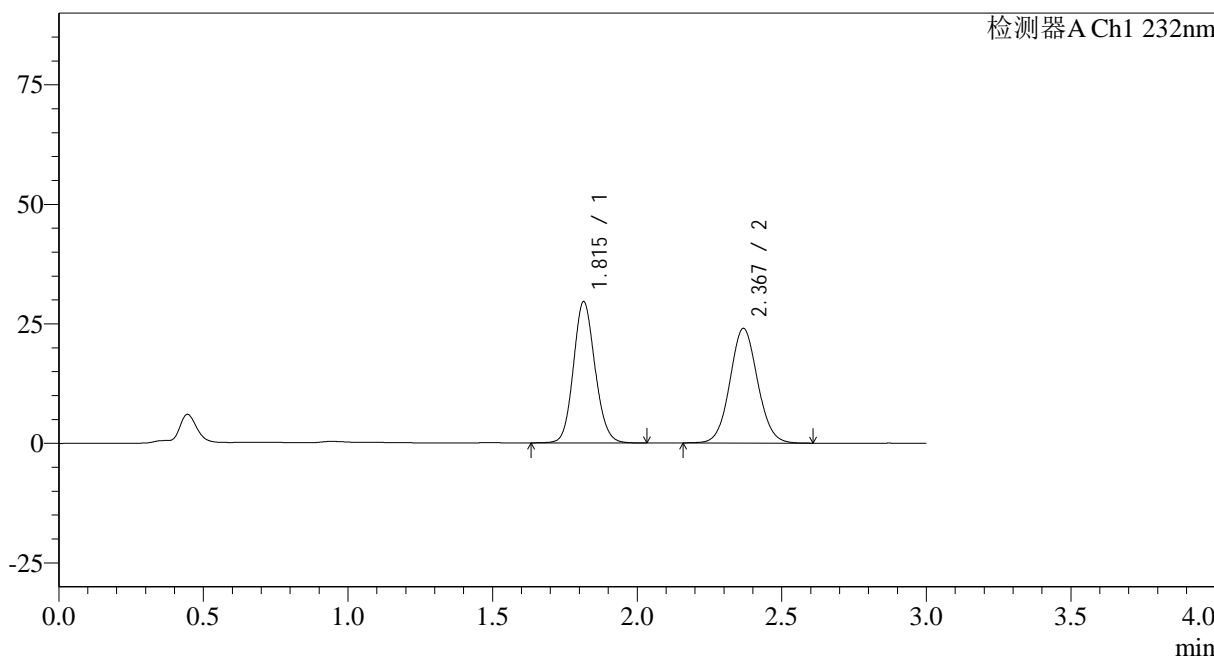
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3138-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:54:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	153736	49.038	29524	2840	1.114	--
2	2.367	159767	50.962	23886	2942	1.066	3.553
总计		313503	100.000	53409			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3139-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 17:57:56

实验者: wangdan

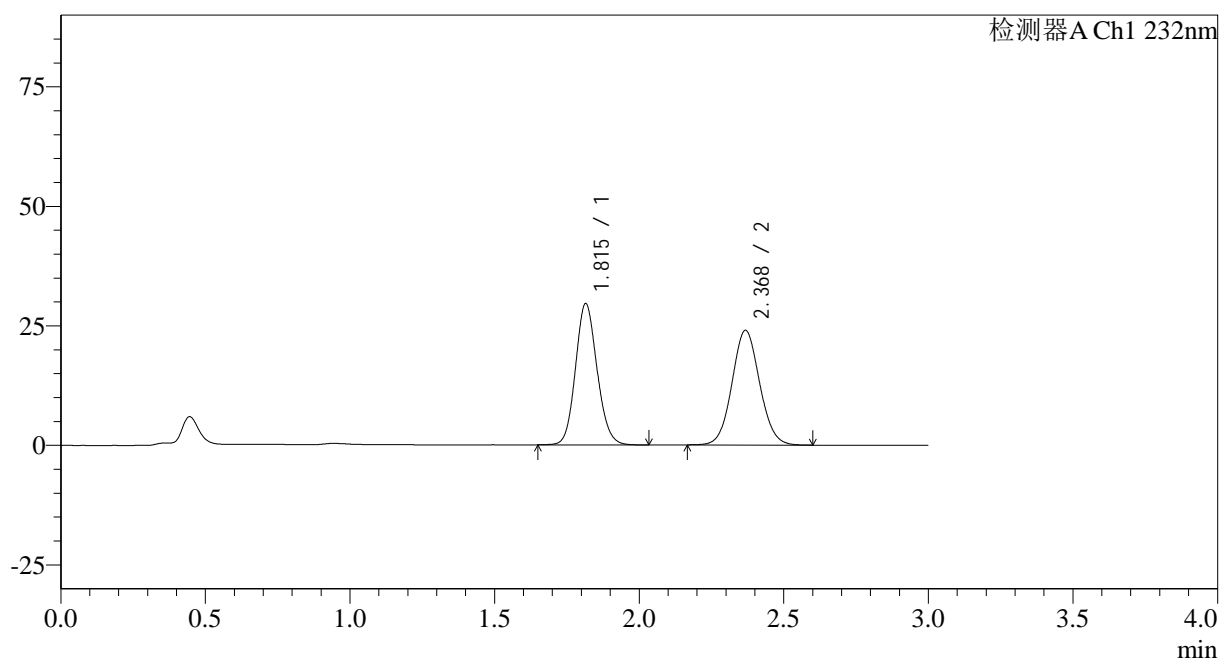
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

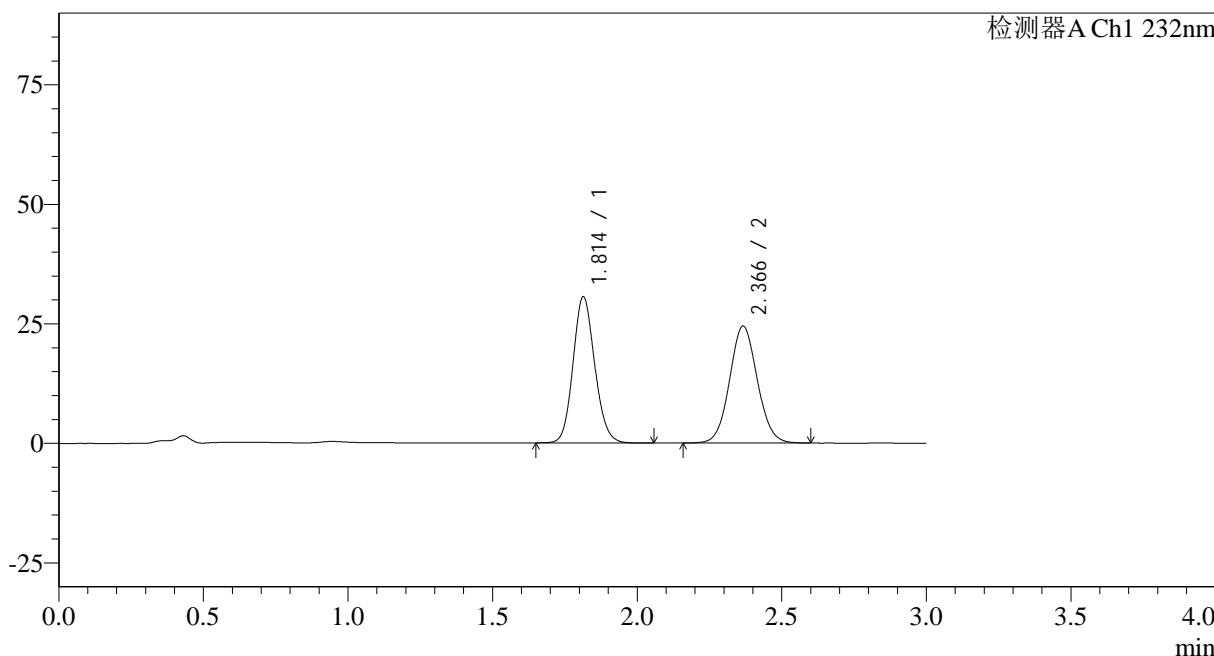
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	153867	49.097	29541	2842	1.119	--
2	2.368	159527	50.903	23873	2941	1.066	3.554
总计		313394	100.000	53414			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3140-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 18:01:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	159963	49.488	30600	2806	1.120	--
2	2.366	163272	50.512	24411	2920	1.067	3.540
总计		323235	100.000	55011			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3142-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:08:15

实验者: wangdan

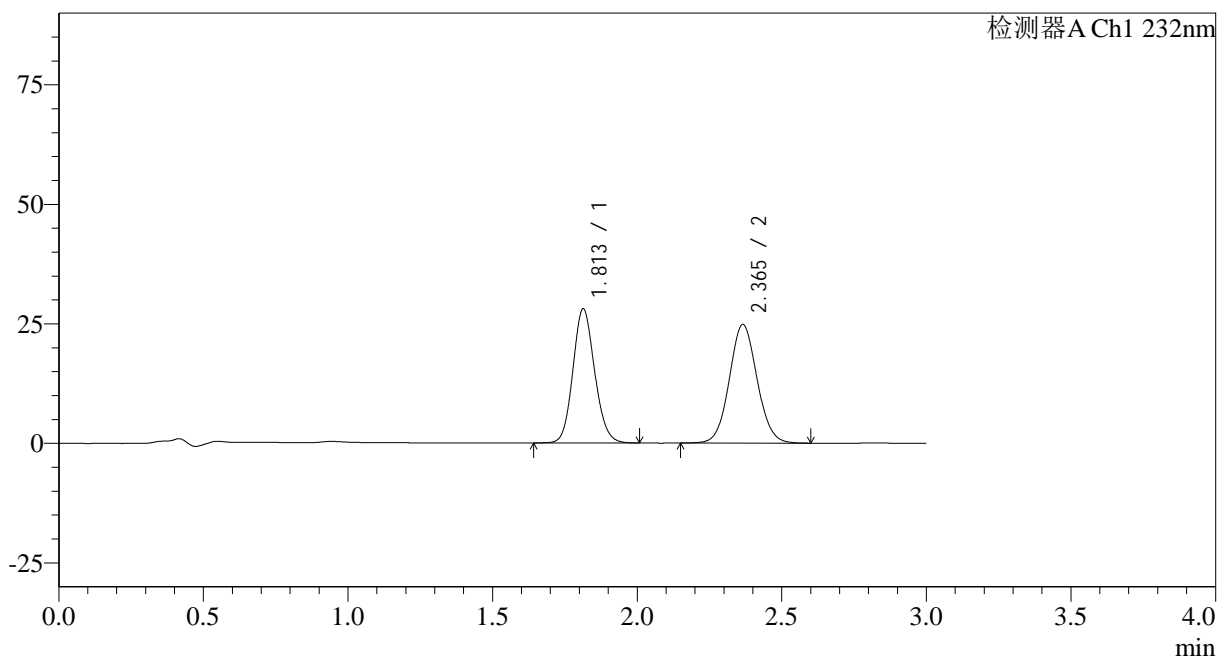
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	146918	47.006	28075	2799	1.119	--
2	2.365	165636	52.994	24787	2919	1.066	3.535
总计		312553	100.000	52862			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3143-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:11:41

实验者: wangdan

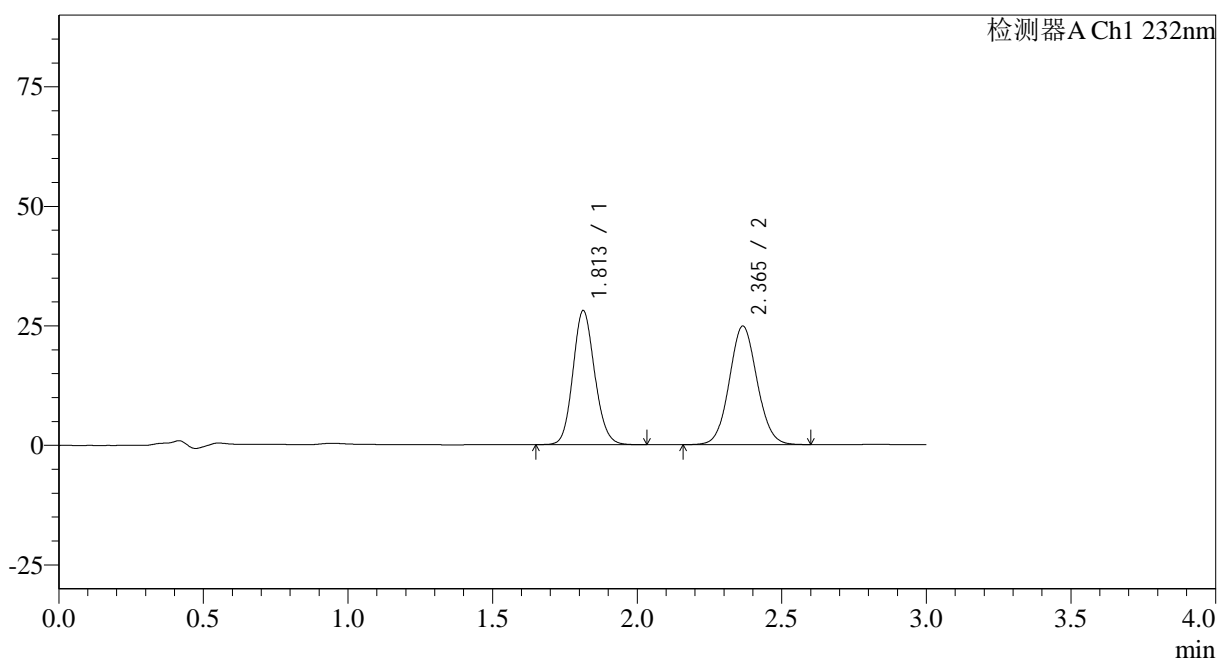
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	146700	46.946	28054	2797	1.120	--
2	2.365	165789	53.054	24795	2916	1.067	3.533
总计		312489	100.000	52849			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3144-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:15:07

实验者: wangdan

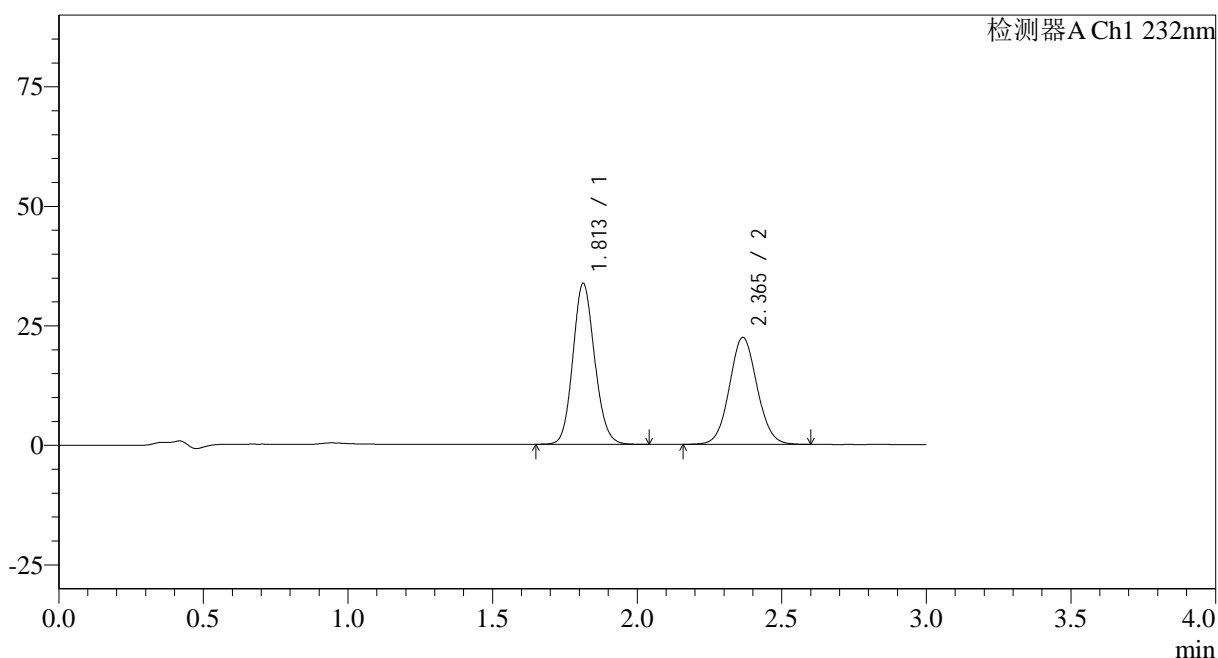
处理时间(V2): 2024/10/10 11:24:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

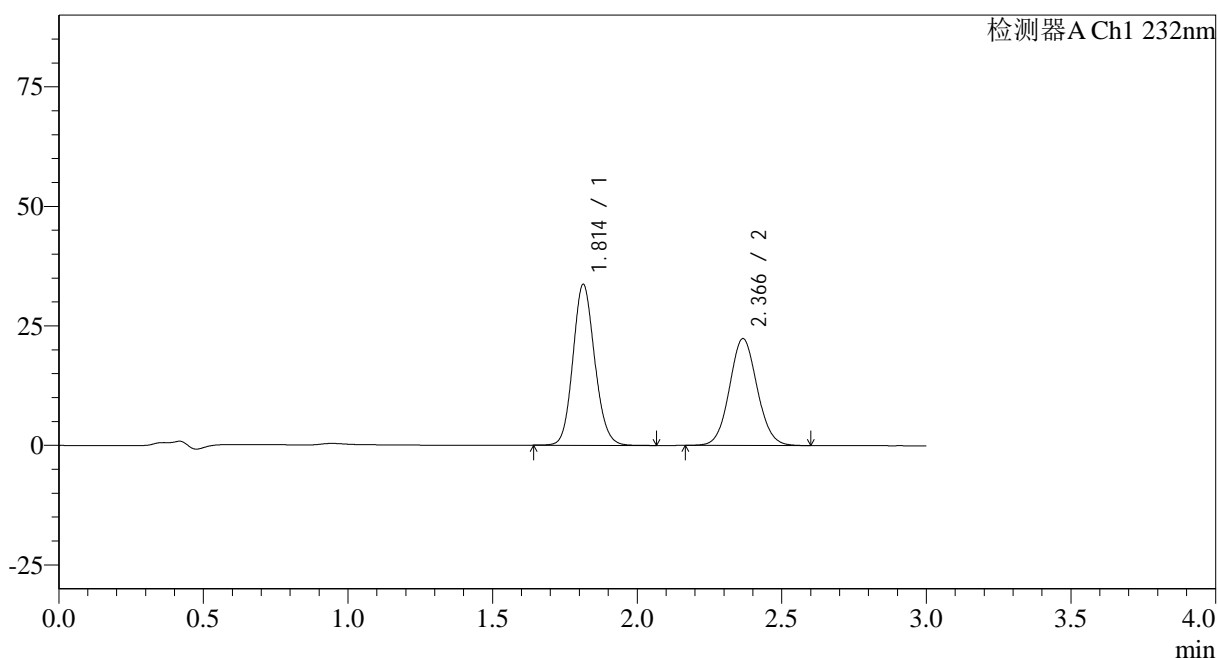
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	176181	54.129	33669	2799	1.119	--
2	2.365	149302	45.871	22359	2924	1.068	3.538
总计		325483	100.000	56027			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3145-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:18:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:24:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	176399	54.194	33673	2794	1.121	--
2	2.366	149094	45.806	22338	2926	1.069	3.537
总计		325492	100.000	56011			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3147-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:25:24

实验者: wangdan

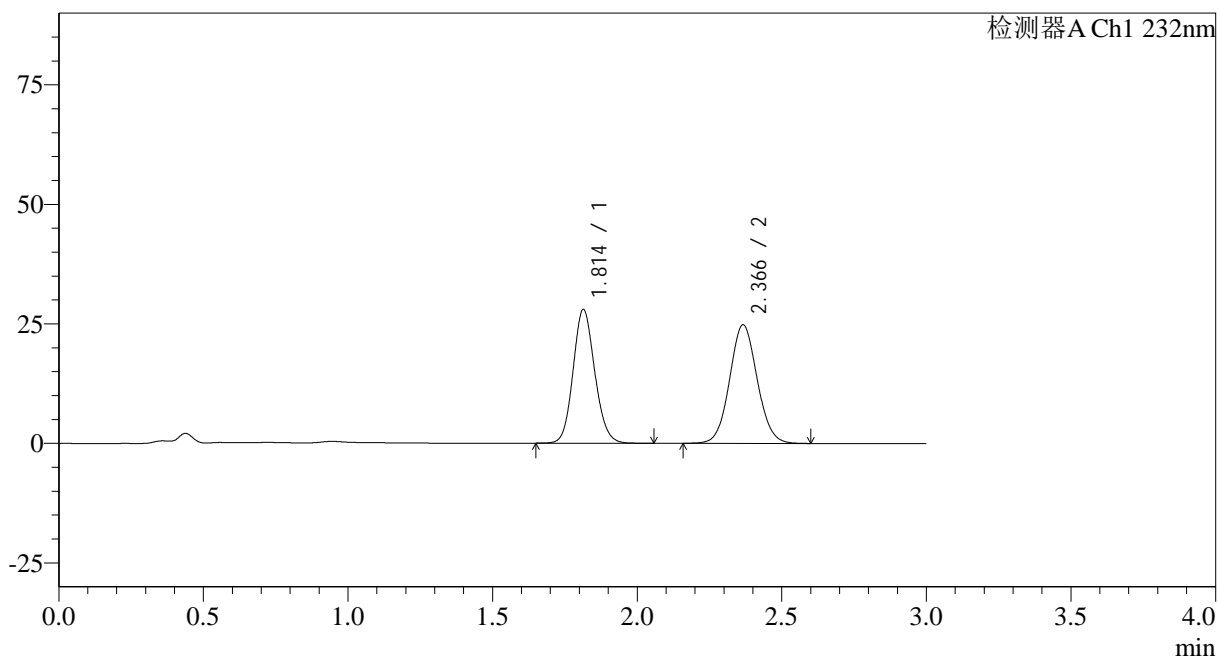
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

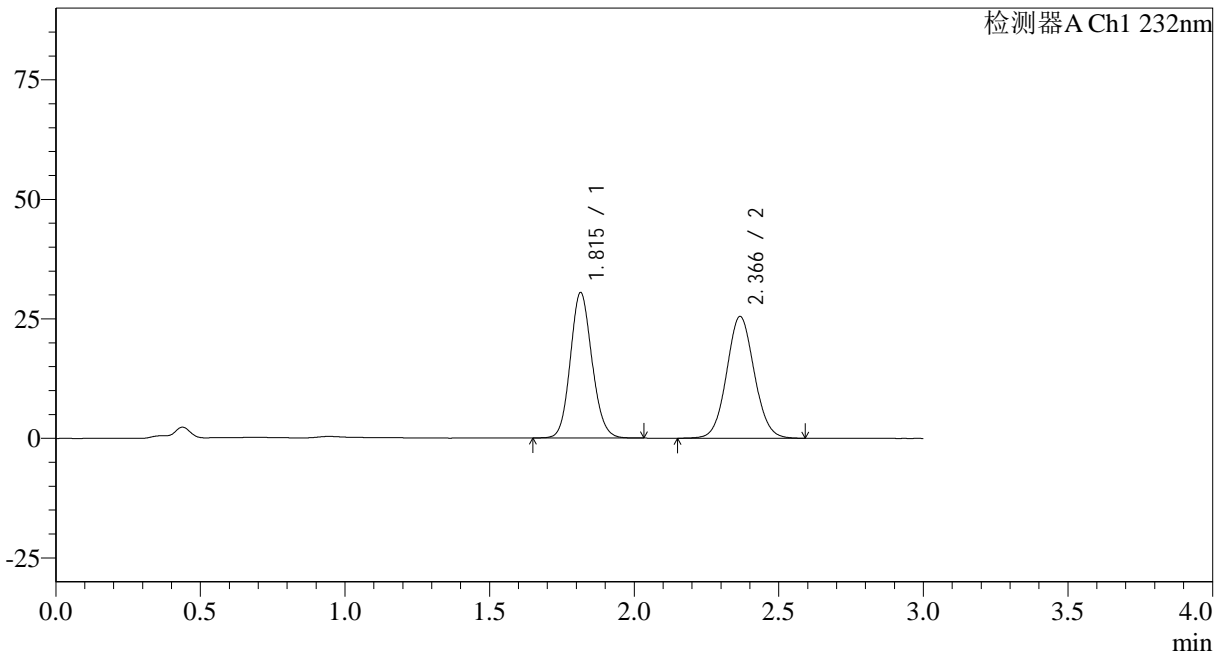
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	146120	47.005	27995	2818	1.117	--
2	2.366	164744	52.995	24764	2956	1.065	3.553
总计		310864	100.000	52759			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3148-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 18:28:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	158744	48.380	30417	2817	1.117	--
2	2.366	169378	51.620	25436	2947	1.066	3.545
总计		328122	100.000	55853			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3149-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:32:16

实验者: wangdan

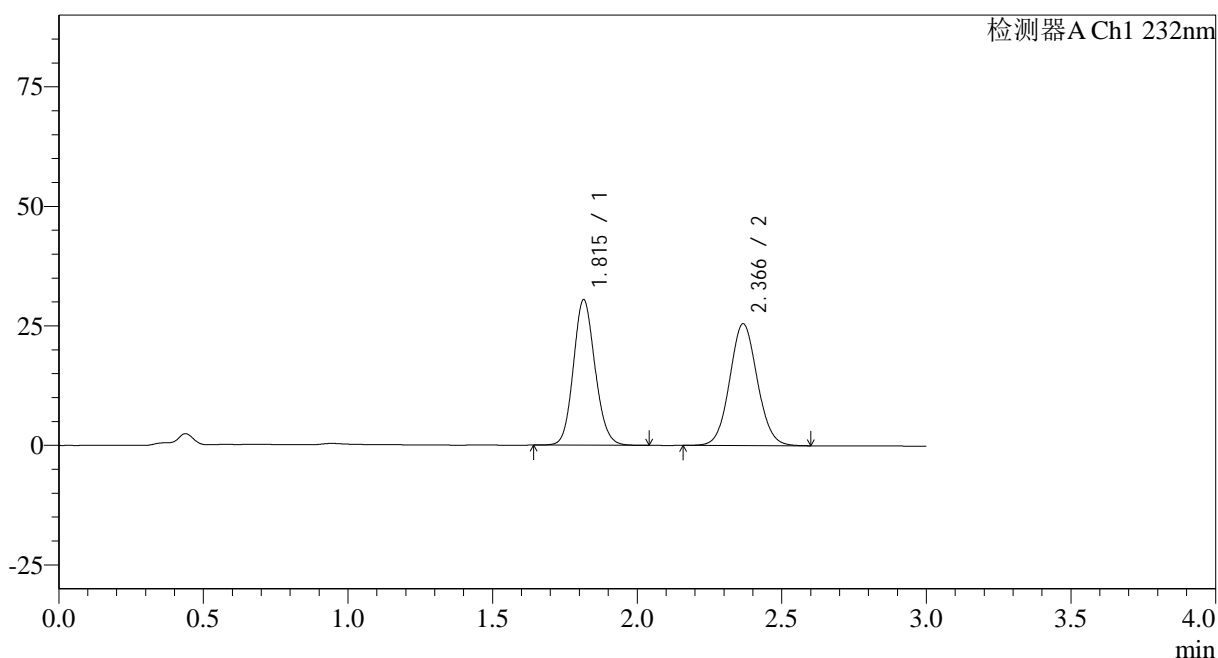
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

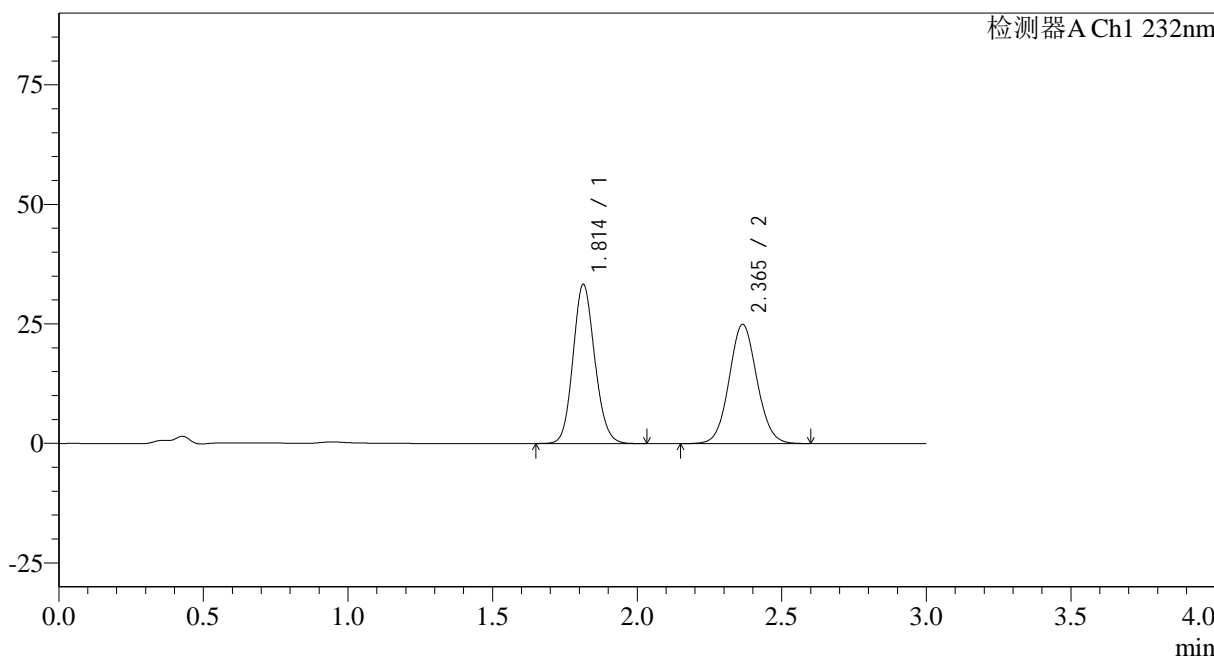
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	158829	48.361	30429	2825	1.119	--
2	2.366	169594	51.639	25446	2944	1.067	3.545
总计		328423	100.000	55874			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3150-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/08 18:35:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

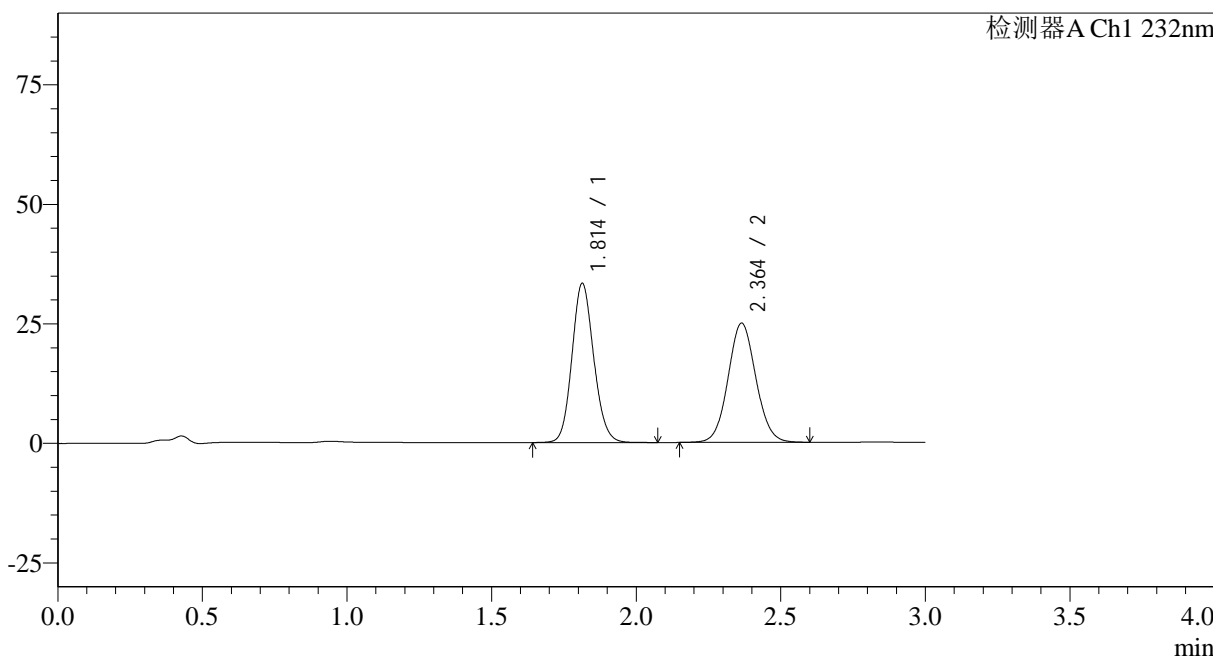
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	174333	51.044	33313	2799	1.121	--
2	2.365	167199	48.956	24944	2896	1.066	3.521
总计		341532	100.000	58257			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3151-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 18:39:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:24:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	174644	51.090	33323	2795	1.120	--
2	2.364	167191	48.910	24946	2899	1.066	3.521
总计		341835	100.000	58268			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3152-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:42:34

实验者: wangdan

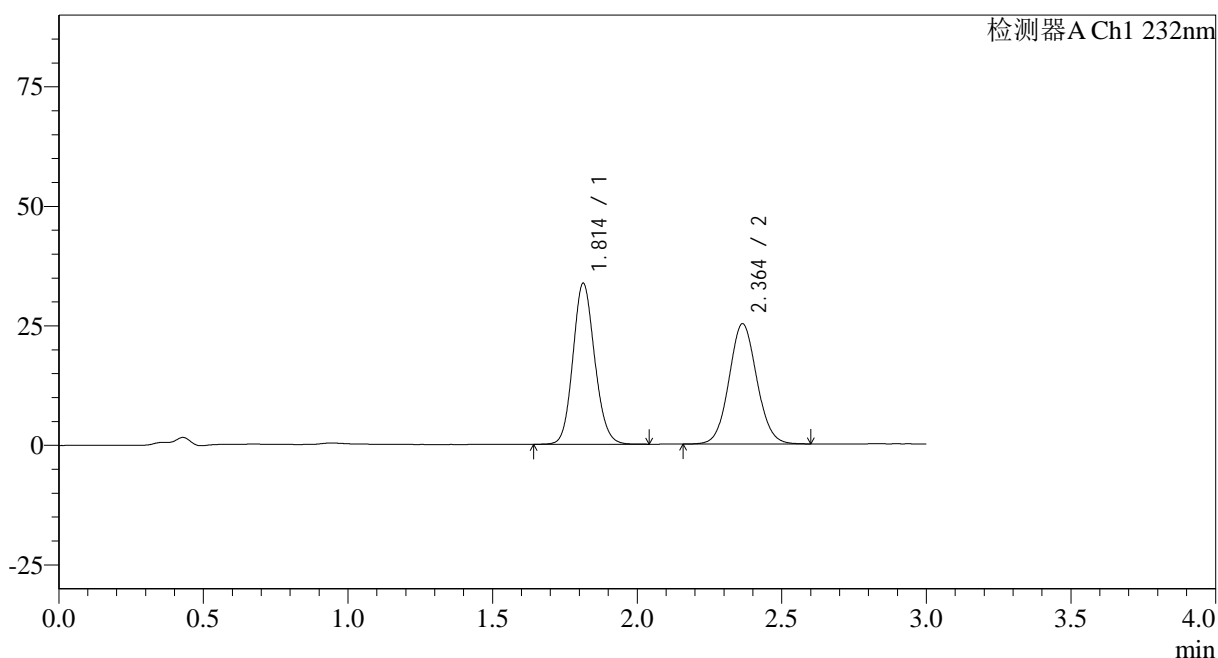
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:24:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

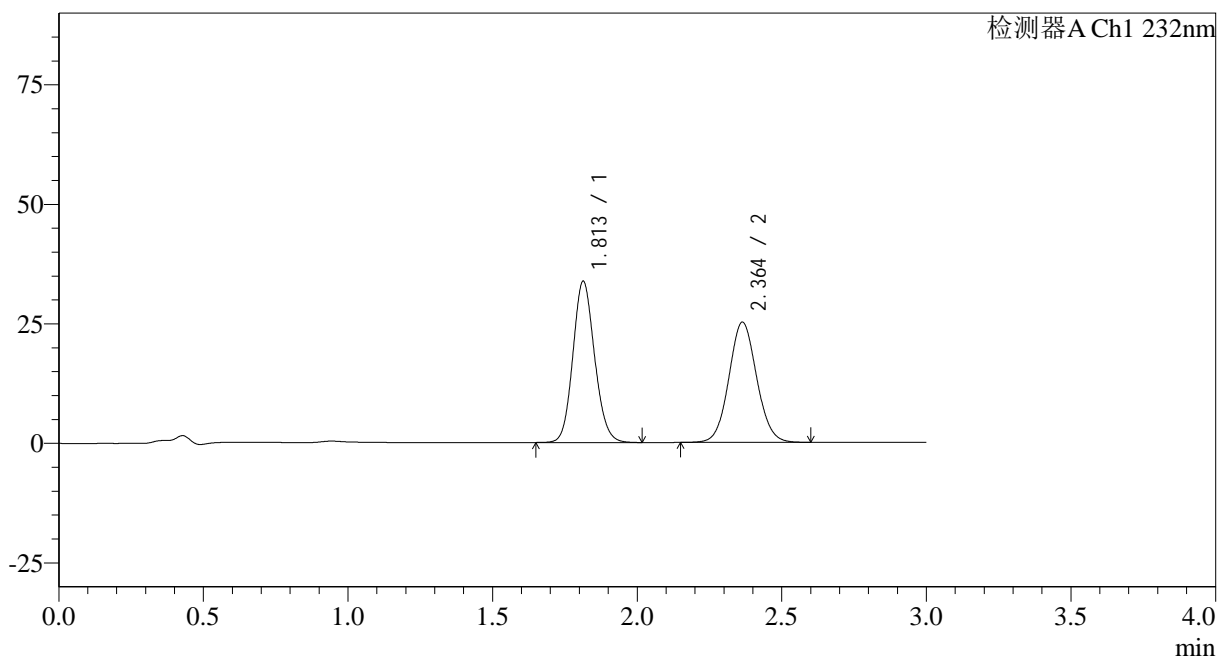
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	176323	51.163	33690	2797	1.120	--
2	2.364	168310	48.837	25161	2907	1.067	3.525
总计		344633	100.000	58851			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3153-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 18:46:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:25:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

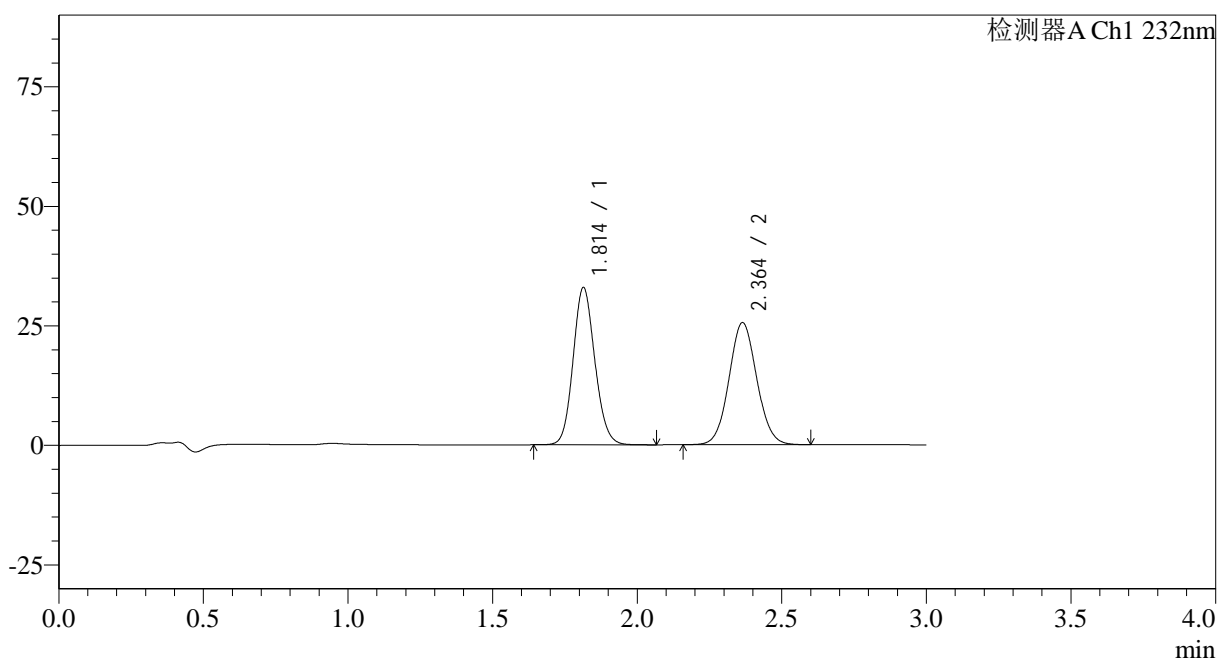
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	176316	51.180	33745	2804	1.117	--
2	2.364	168186	48.820	25166	2910	1.067	3.526
总计		344503	100.000	58911			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3154-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 18:49:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:25:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	172426	50.188	32927	2792	1.118	--
2	2.364	171131	49.812	25564	2894	1.067	3.514
总计		343557	100.000	58492			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3155-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:52:54

实验者: wangdan

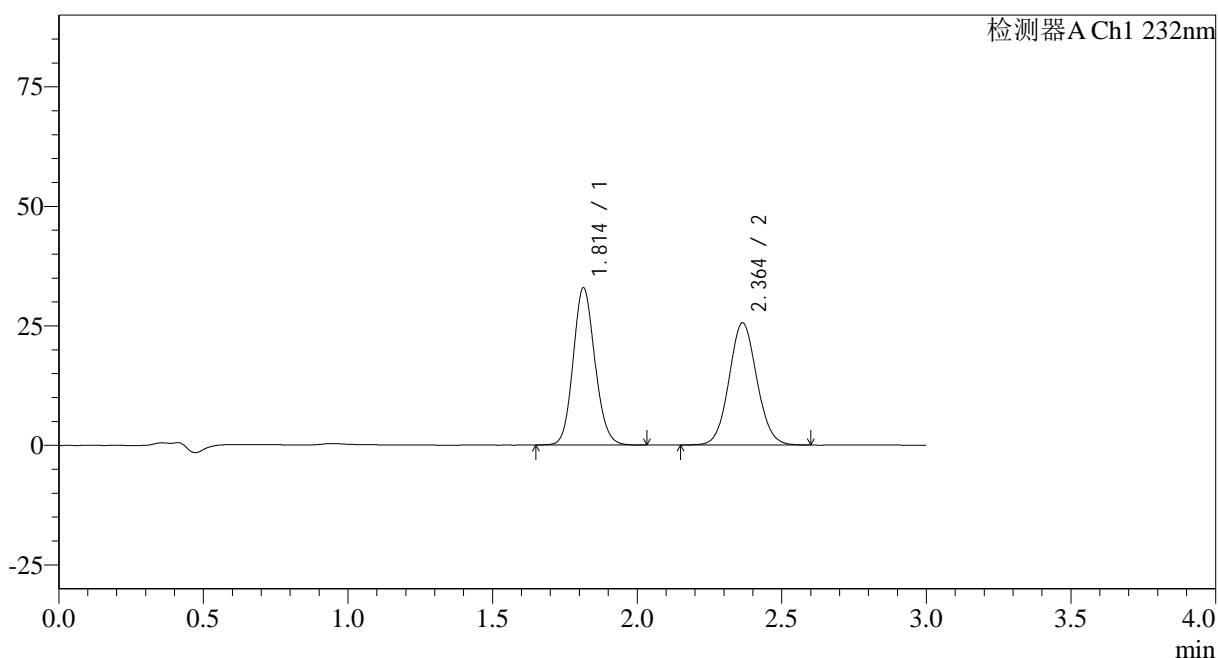
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

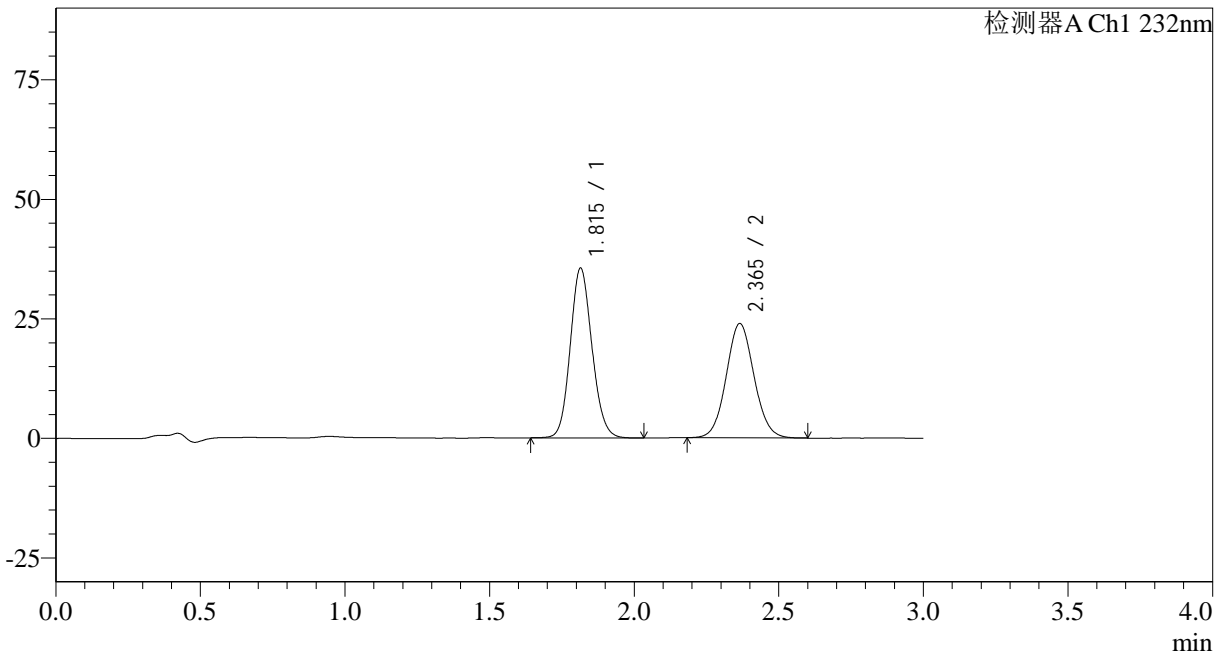
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	172324	50.144	32903	2795	1.120	--
2	2.364	171331	49.856	25571	2893	1.068	3.513
总计		343655	100.000	58474			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3156-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 18:56:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	186105	53.747	35523	2798	1.118	--
2	2.365	160157	46.253	23904	2898	1.069	3.518
总计		346262	100.000	59427			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3157-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 18:59:44

实验者: wangdan

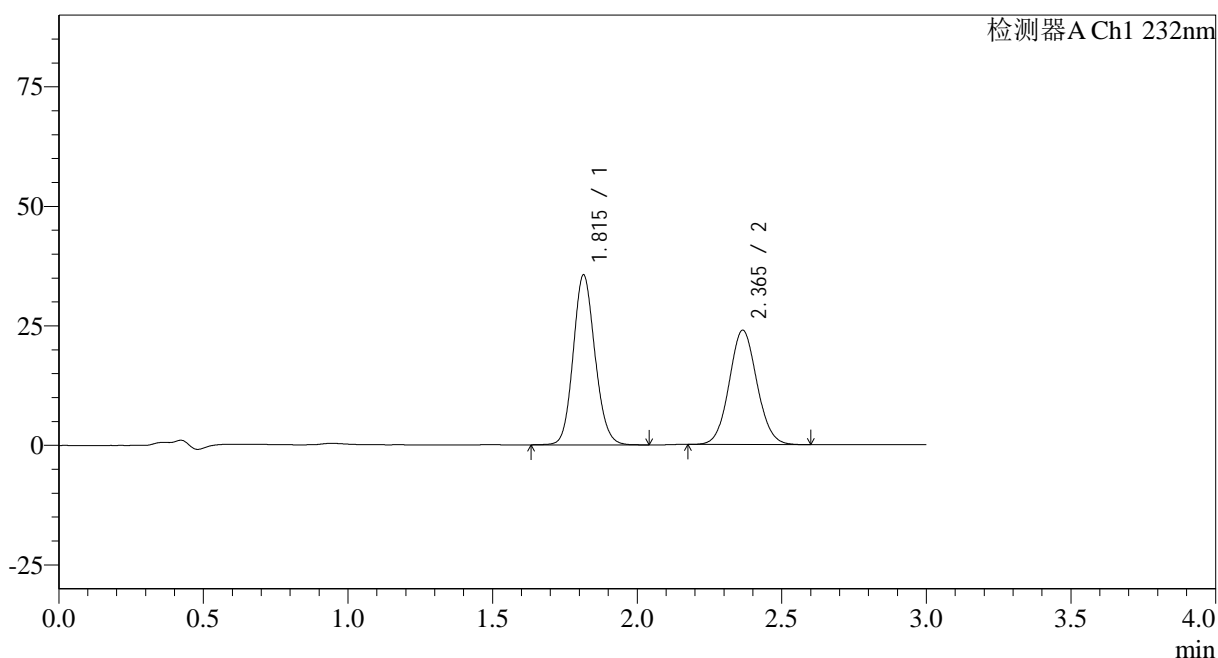
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	186360	53.775	35549	2800	1.118	--
2	2.365	160193	46.225	23920	2899	1.069	3.518
总计		346553	100.000	59470			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3158-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 19:03:10

实验者: wangdan

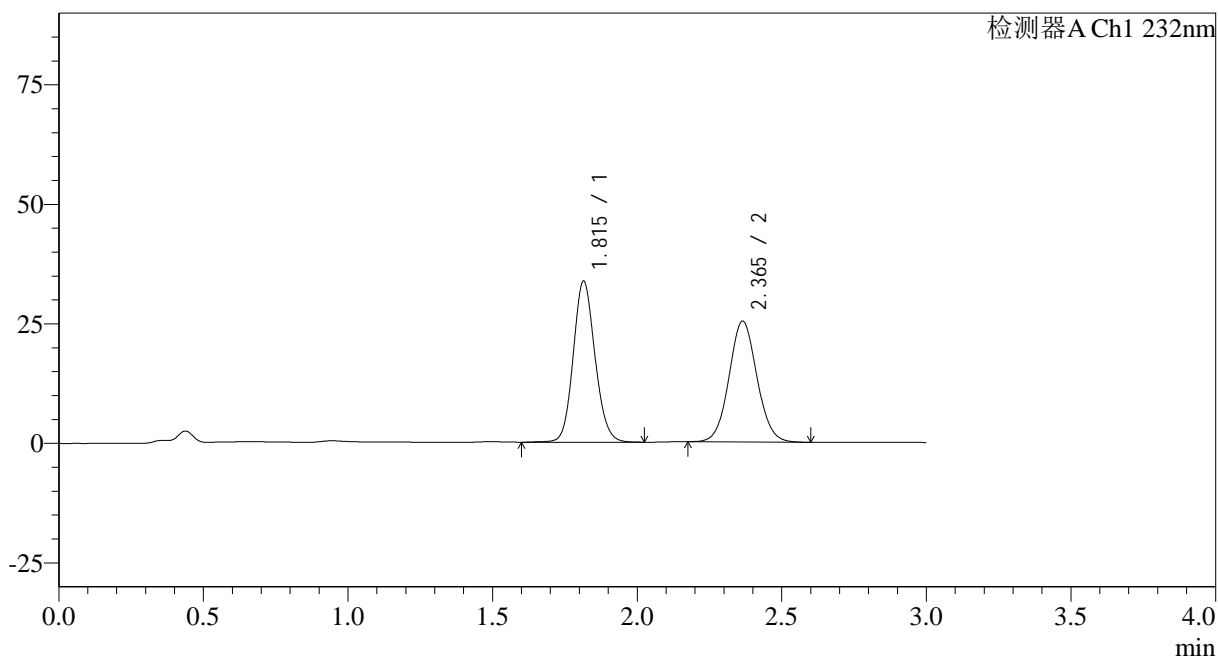
处理时间(V2): 2024/10/10 11:25:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

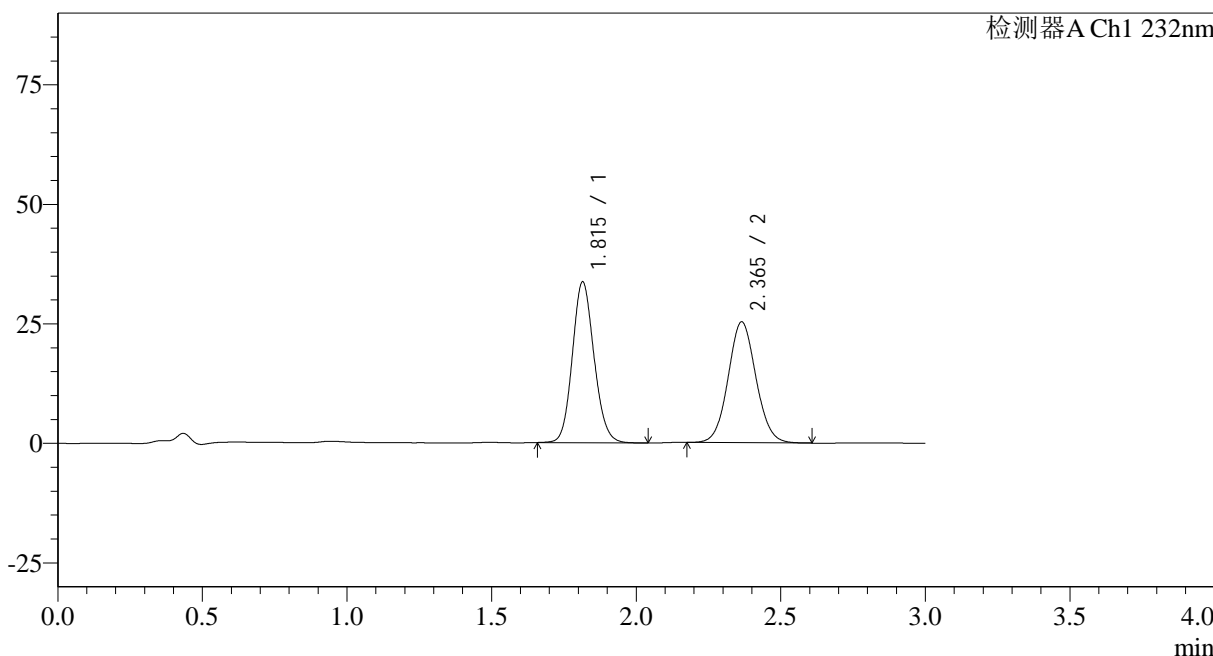
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	176670	51.005	33681	2805	1.116	--
2	2.365	169705	48.995	25277	2884	1.066	3.512
总计		346375	100.000	58957			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3159-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 19:06:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

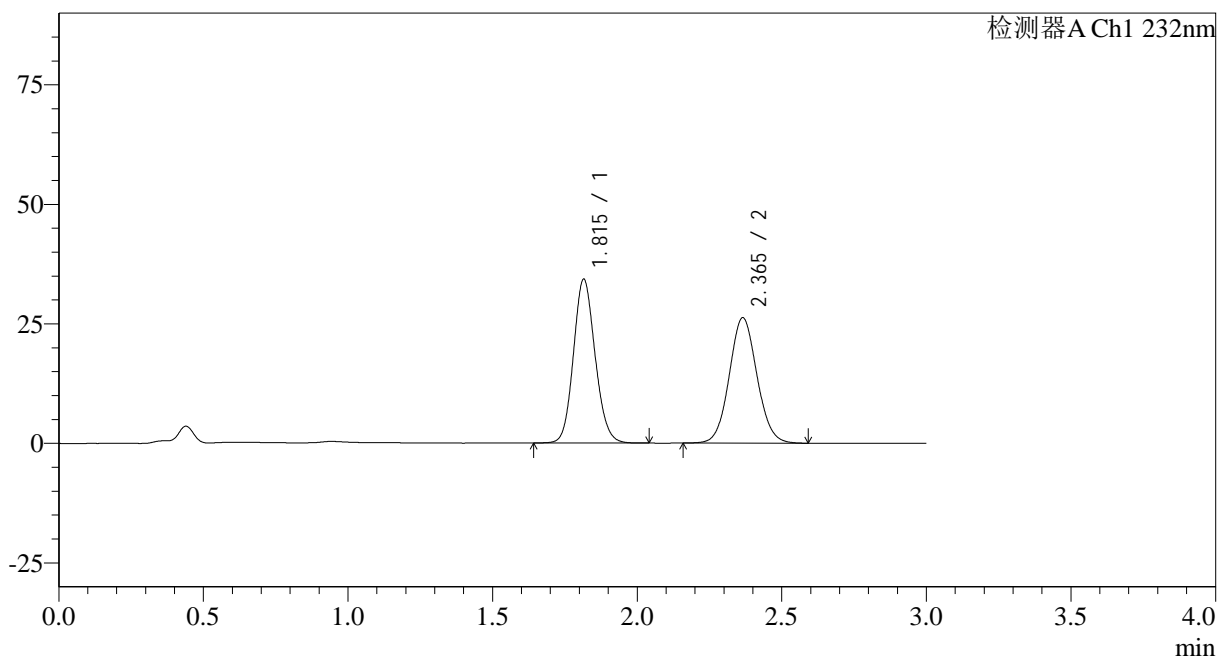
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	175596	50.913	33623	2816	1.119	--
2	2.365	169302	49.087	25269	2896	1.066	3.518
总计		344898	100.000	58892			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3160-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 19:10:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:25:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	178896	50.543	34246	2822	1.118	--
2	2.365	175055	49.457	26230	2924	1.068	3.529
总计		353951	100.000	60476			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3161-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 19:13:28

实验者: wangdan

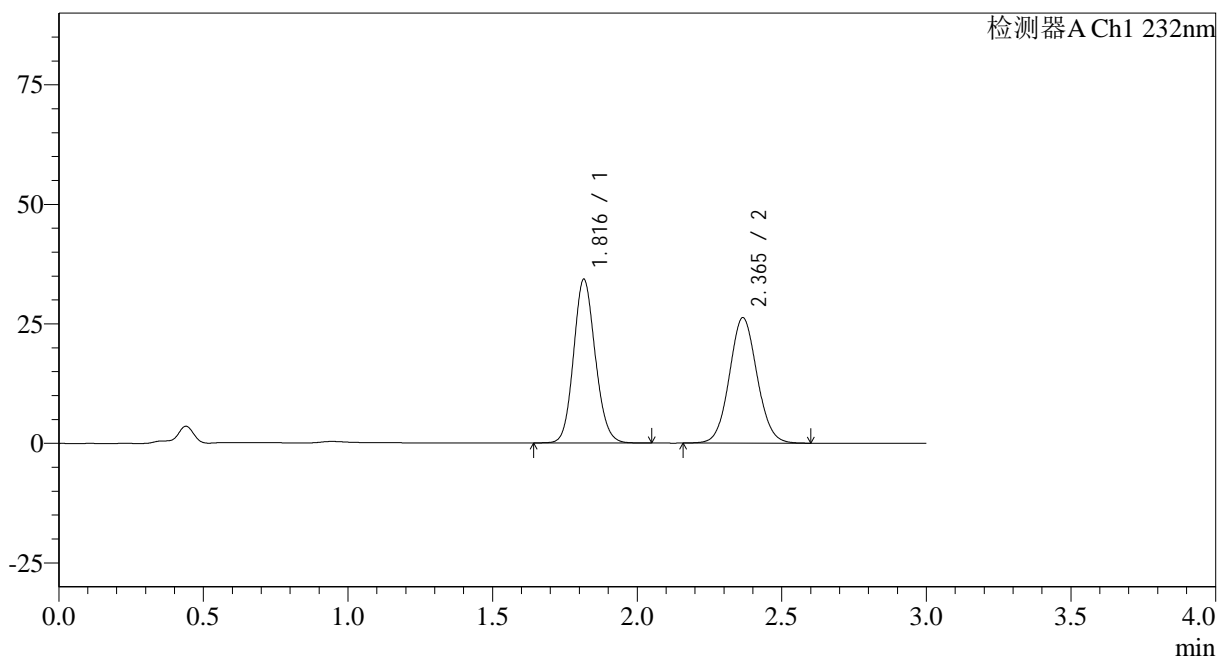
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	179041	50.578	34200	2818	1.119	--
2	2.365	174947	49.422	26211	2923	1.067	3.526
总计		353988	100.000	60410			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3162-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 19:16:54

实验者: wangdan

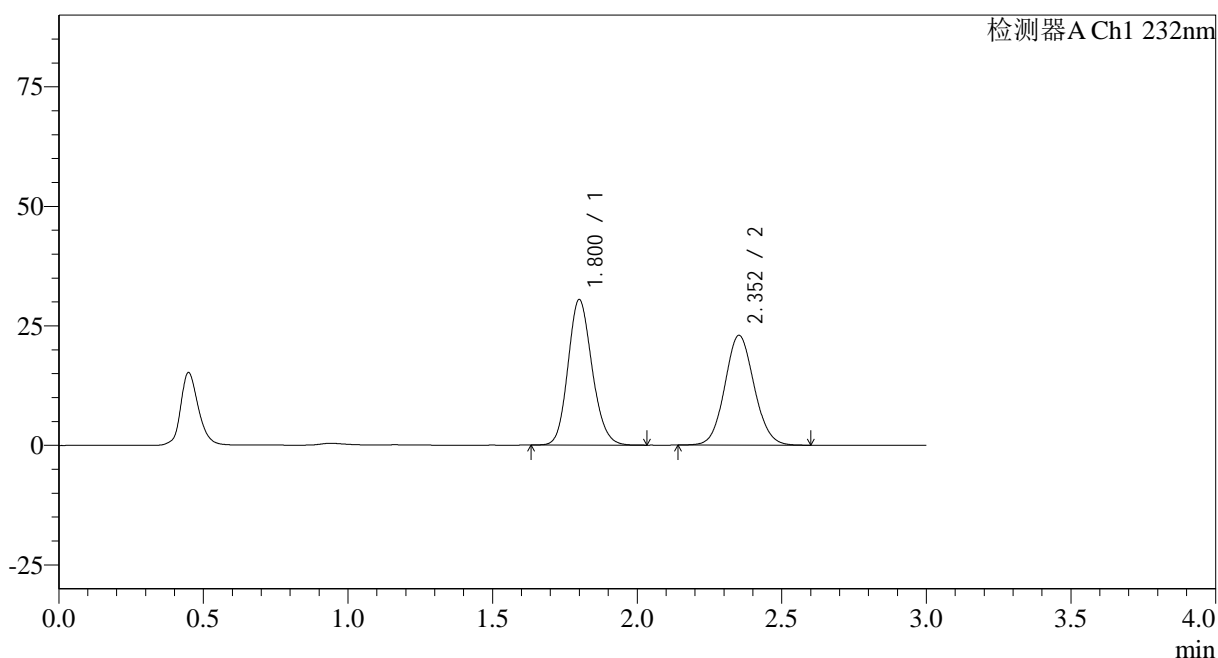
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176562	52.133	30371	2240	1.148	--
2	2.352	162112	47.867	22931	2580	1.082	3.275
总计		338674	100.000	53302			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3163-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-cq9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 19:20:22

实验者: wangdan

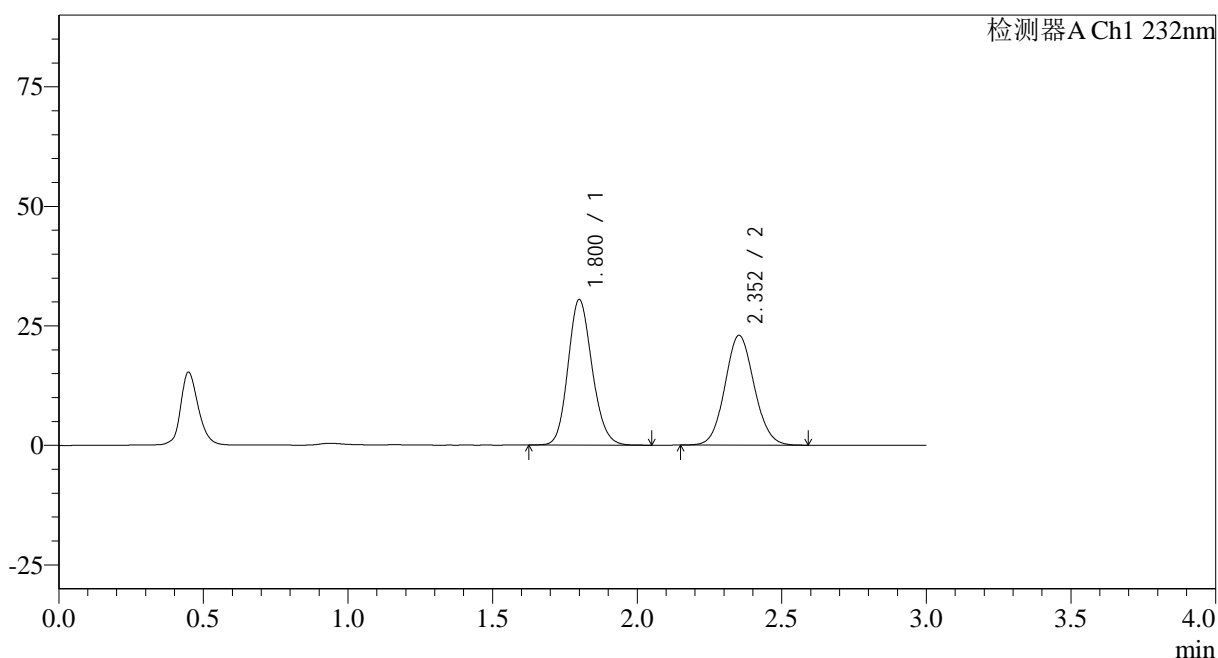
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176666	52.220	30354	2239	1.146	--
2	2.352	161647	47.780	22917	2578	1.081	3.275
总计		338313	100.000	53271			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3166-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 19:30:35

实验者: wangdan

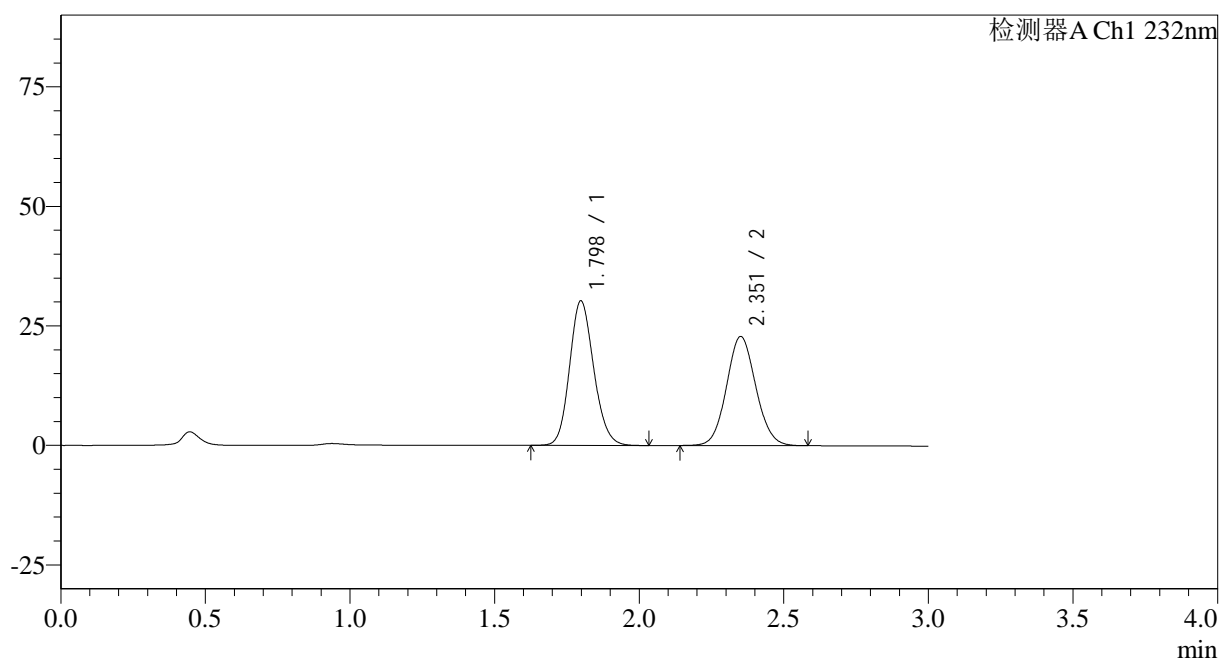
处理时间(V2): 2024/10/10 11:25:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	175790	52.185	30229	2229	1.146	--
2	2.351	161068	47.815	22743	2574	1.079	3.272
总计		336857	100.000	52972			

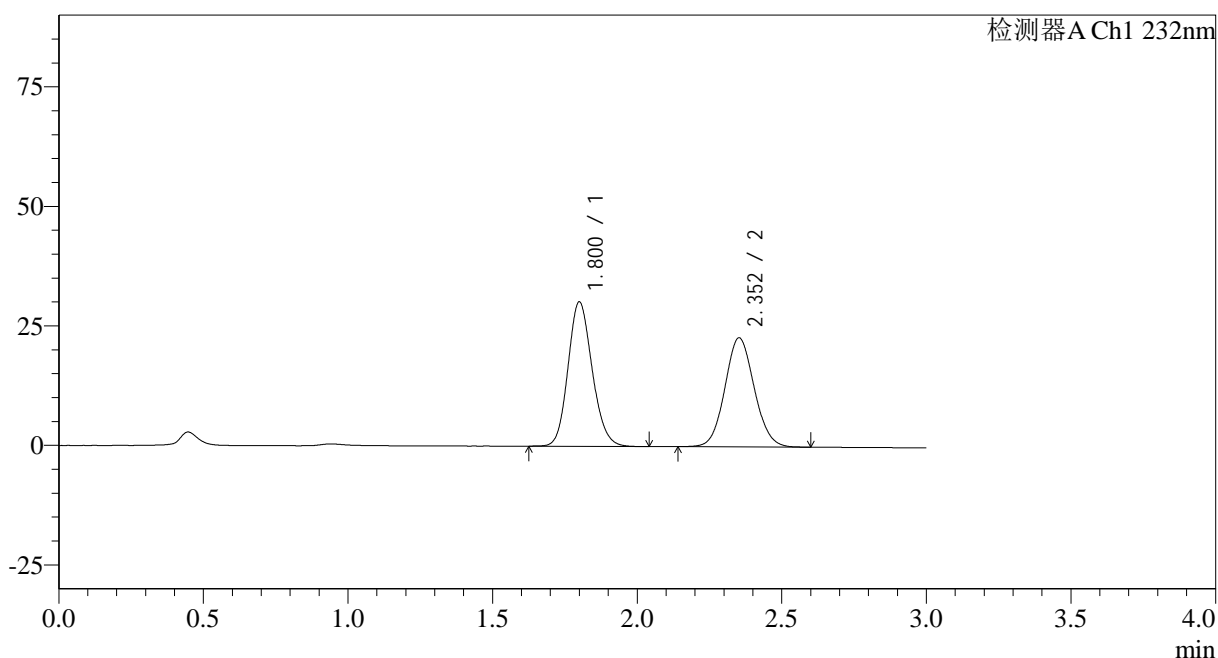
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3167-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:34:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:25:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	175870	52.191	30129	2225	1.147	--
2	2.352	161106	47.809	22780	2571	1.080	3.268
总计		336976	100.000	52908			

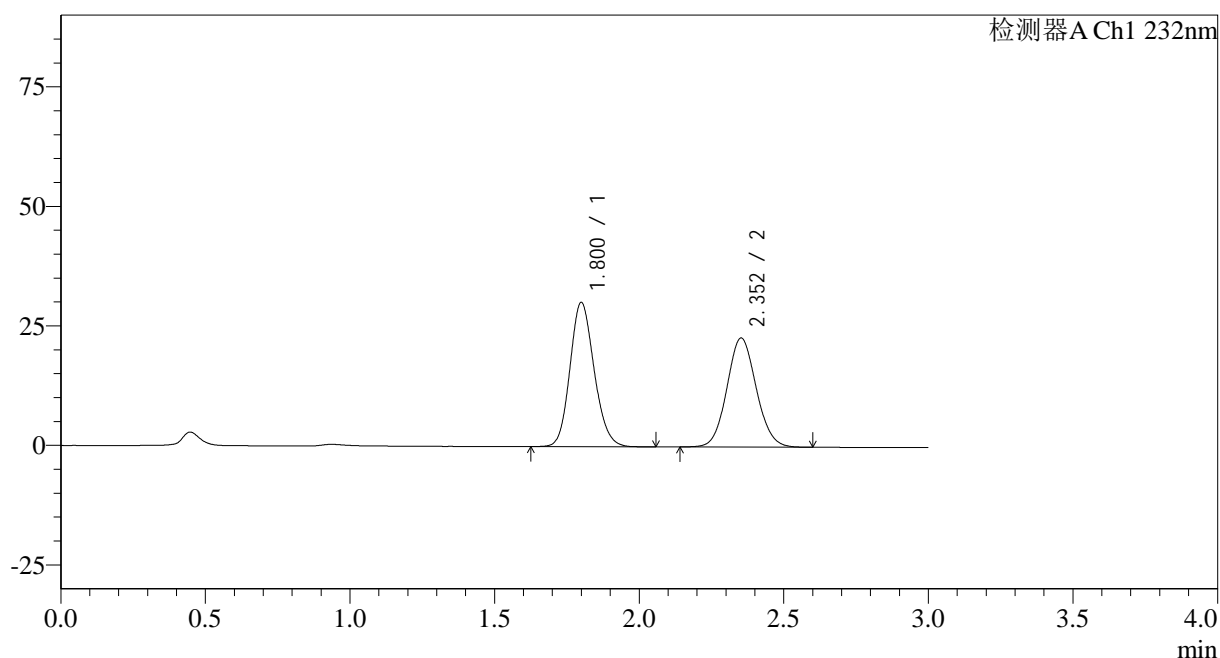
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3168-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:37:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:25:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	175862	52.189	30109	2223	1.148	--
2	2.352	161113	47.811	22786	2573	1.080	3.269
总计		336975	100.000	52894			

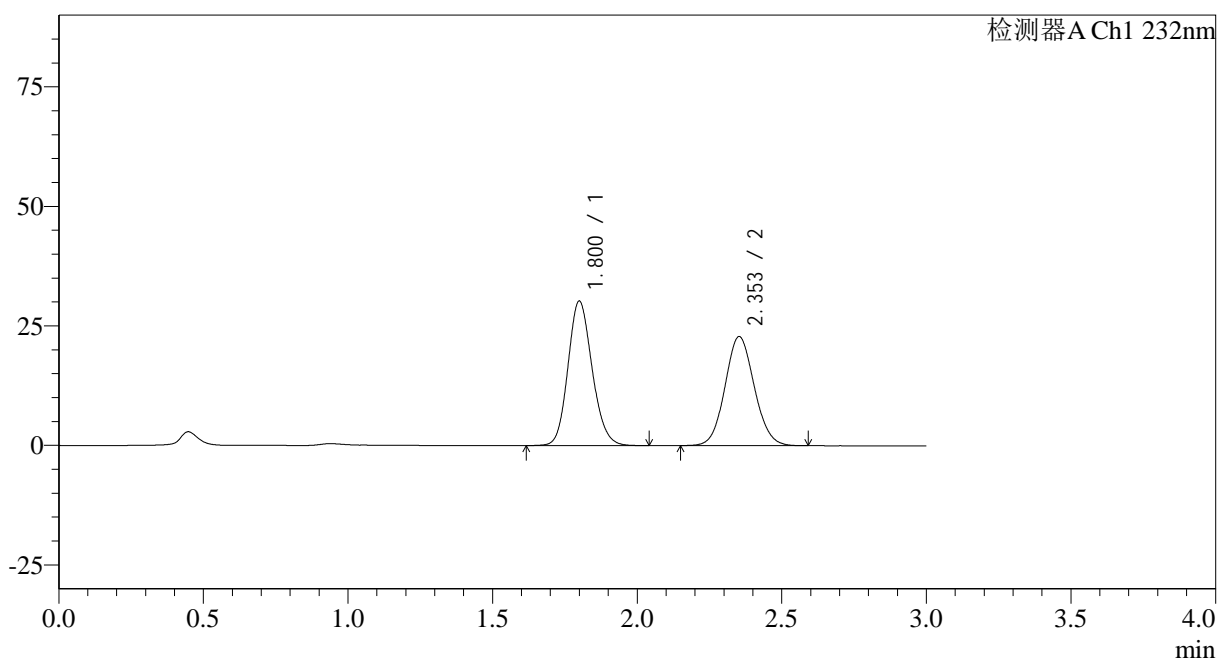
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3169-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:40:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:25:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	175947	52.234	30151	2227	1.146	--
2	2.353	160896	47.766	22785	2573	1.080	3.271
总计		336844	100.000	52936			

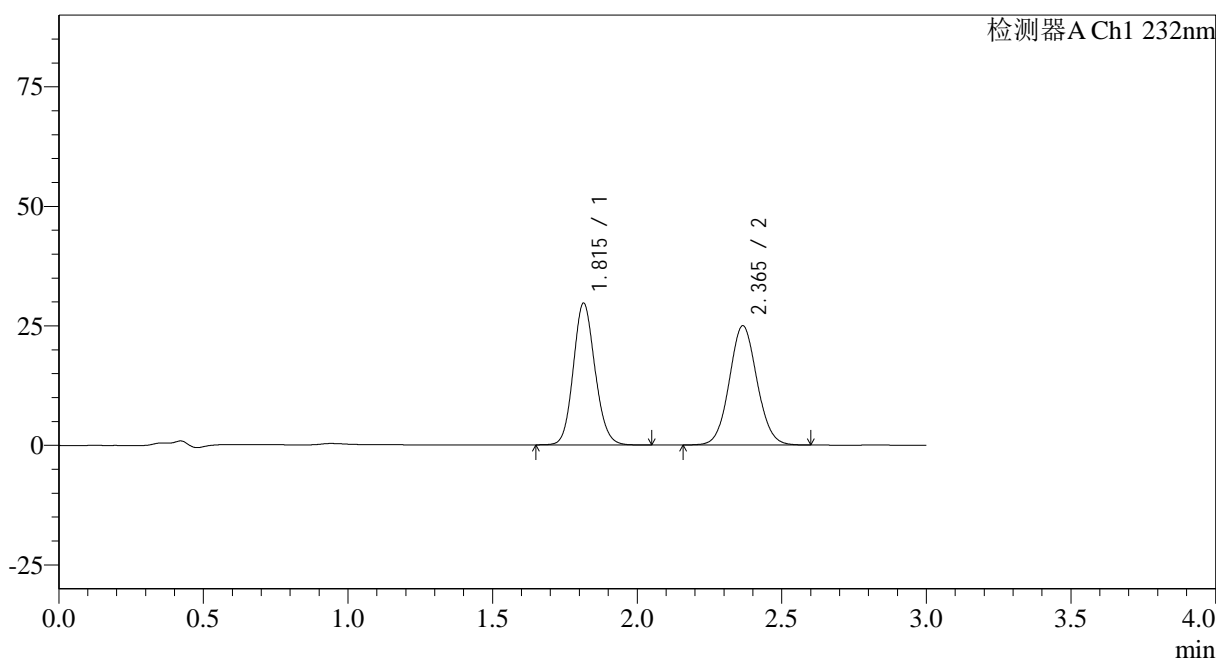
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3172-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 19:51:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	155150	48.209	29646	2805	1.119	--
2	2.365	166679	51.791	24947	2922	1.066	3.528
总计		321829	100.000	54593			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3173-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 19:54:33

实验者: wangdan

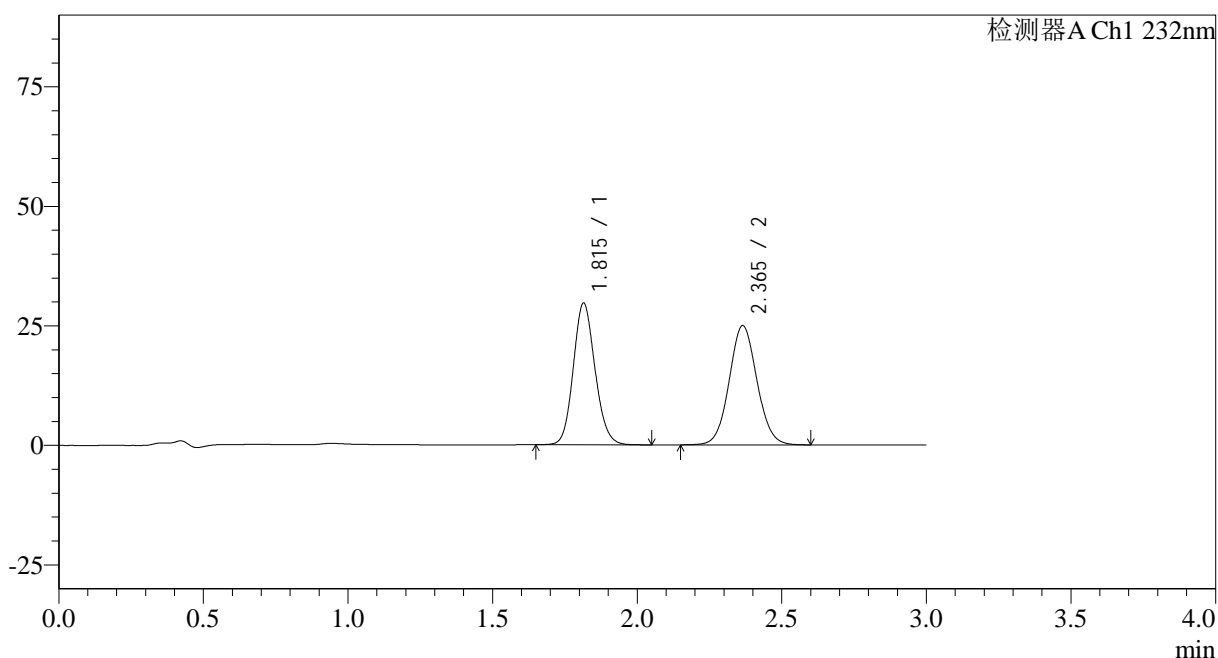
处理时间(V2): 2024/10/10 11:26:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

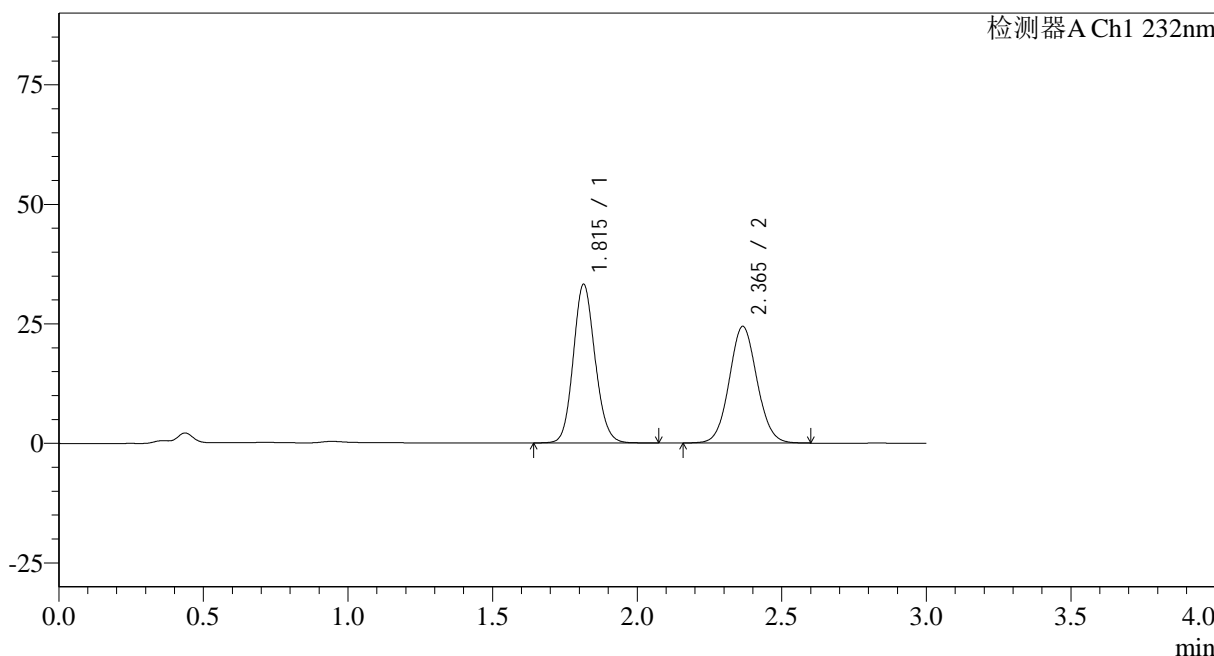
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	155283	48.224	29628	2800	1.120	--
2	2.365	166721	51.776	24947	2917	1.065	3.523
总计		322003	100.000	54575			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3174-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:57:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:26:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

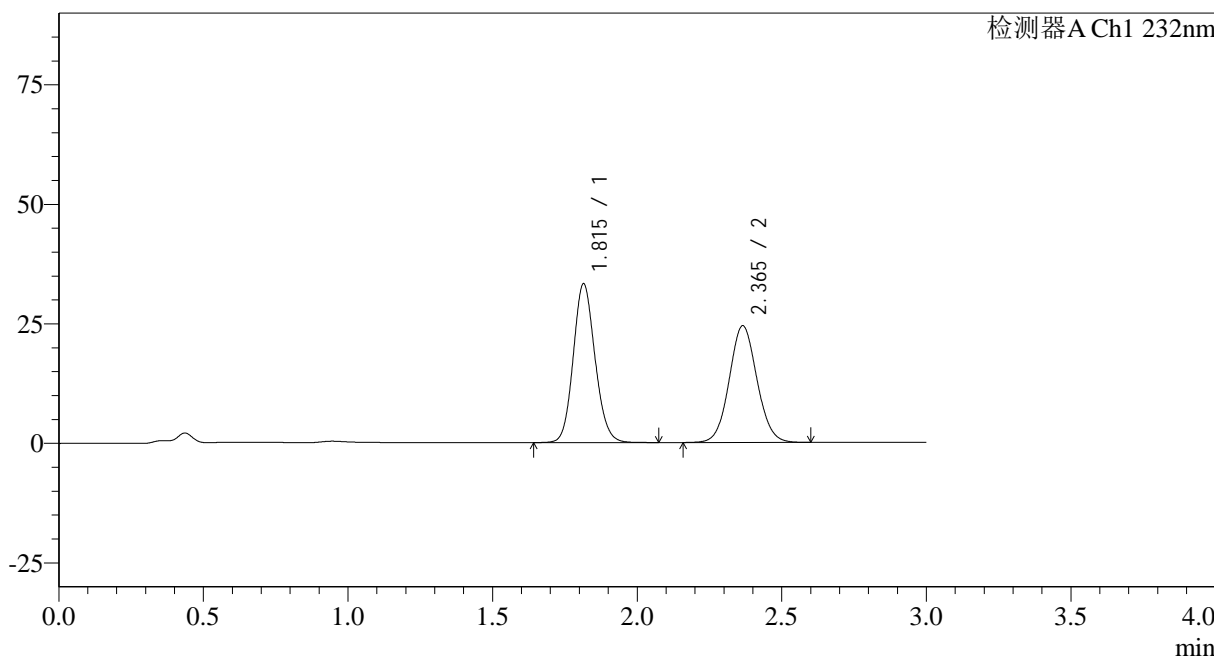
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	174348	51.650	33195	2799	1.119	--
2	2.365	163206	48.350	24395	2914	1.066	3.522
总计		337554	100.000	57590			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3175-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:01:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	174230	51.619	33211	2798	1.119	--
2	2.365	163301	48.381	24414	2915	1.065	3.523
总计		337532	100.000	57625			

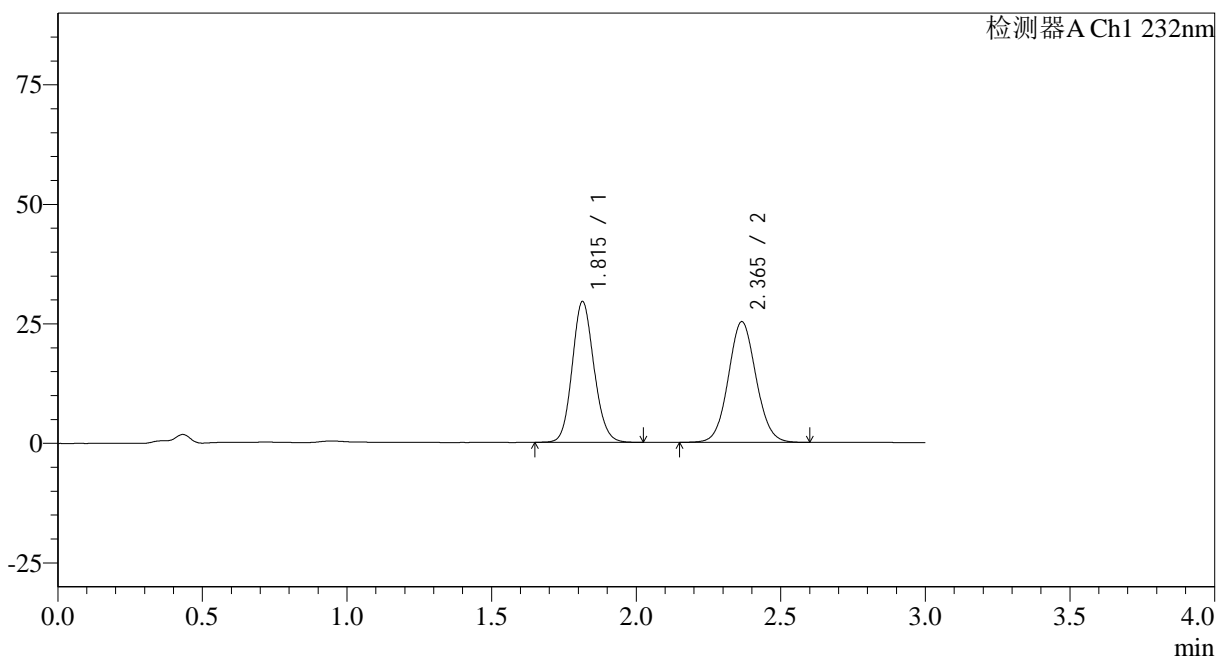
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3176-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 20:04:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:26:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	154334	47.782	29461	2794	1.119	--
2	2.365	168661	52.218	25234	2918	1.066	3.525
总计		322996	100.000	54695			



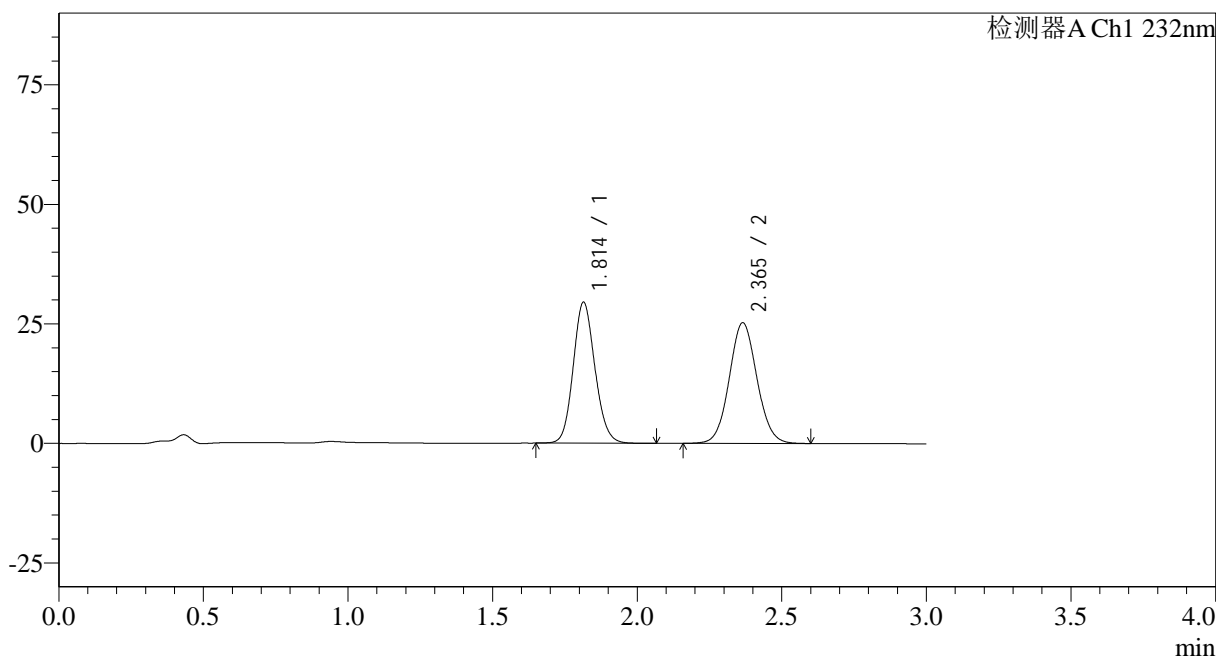
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3177-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:08:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	154510	47.841	29486	2798	1.119	--
2	2.365	168456	52.159	25239	2924	1.067	3.527
总计		322966	100.000	54726			

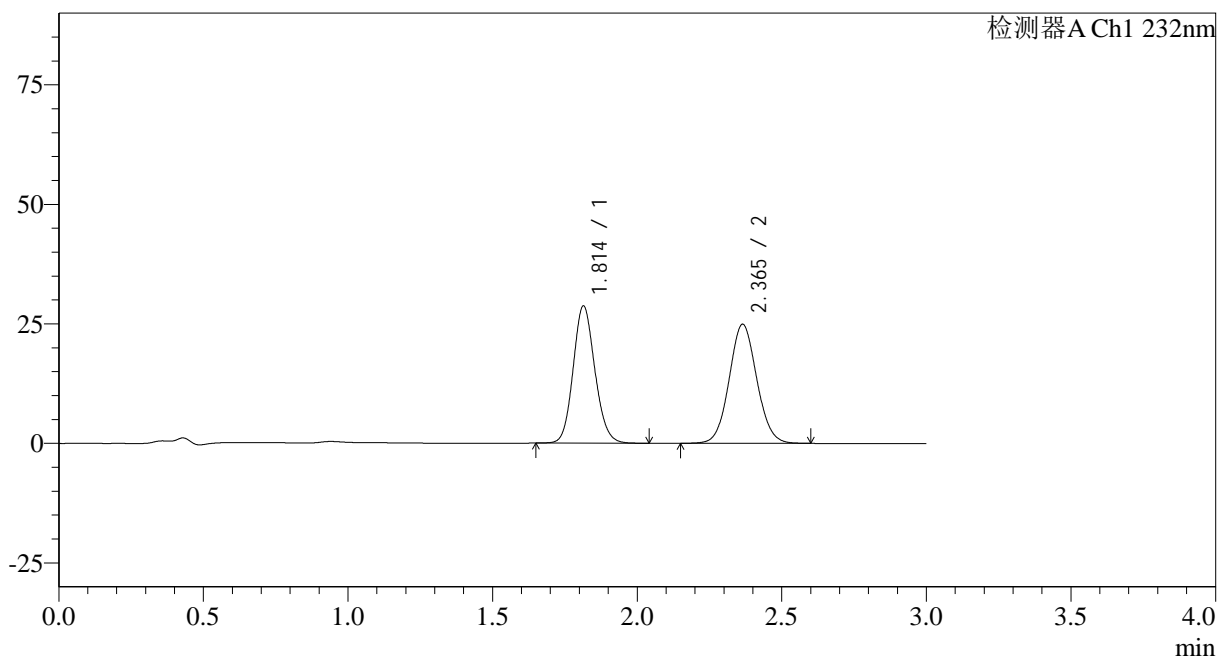
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3178-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:11:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

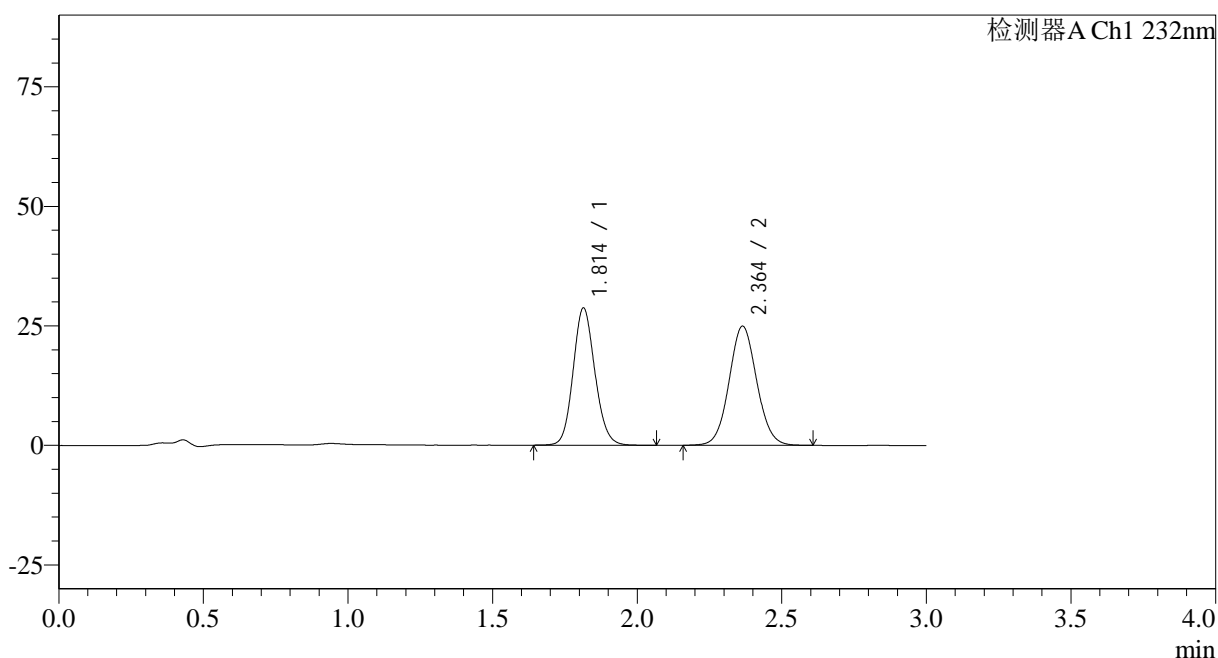
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	150184	47.557	28708	2801	1.120	--
2	2.365	165611	52.443	24912	2940	1.065	3.533
总计		315795	100.000	53620			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3179-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:15:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:26:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

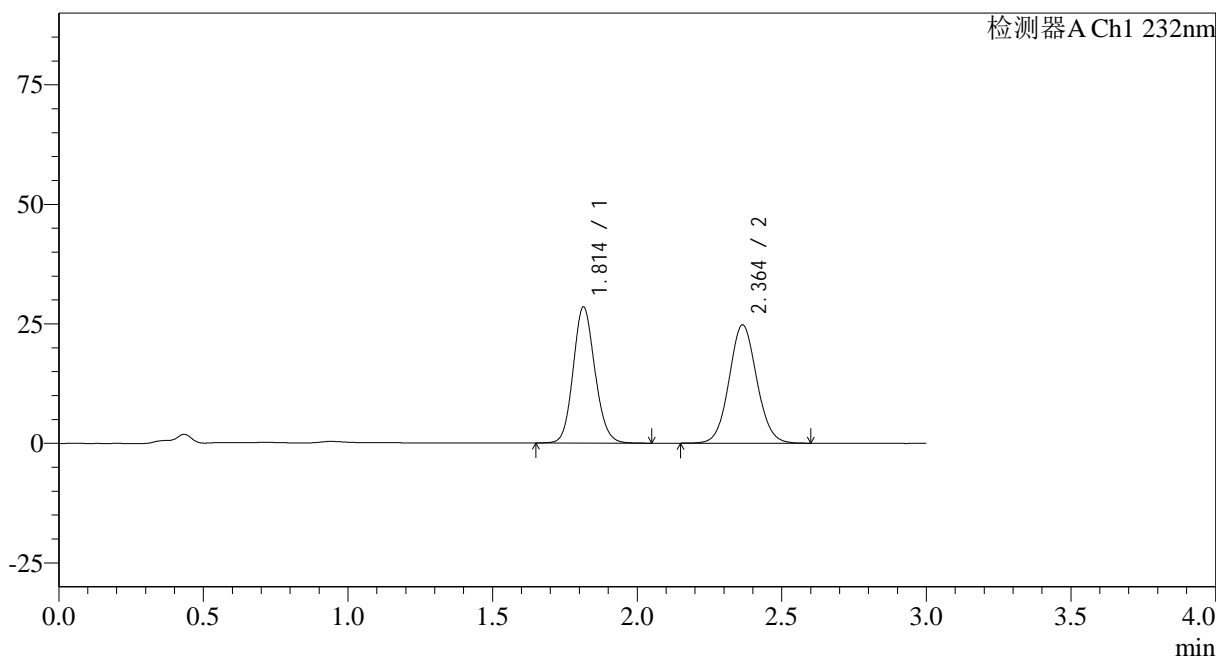
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	150635	47.625	28709	2792	1.119	--
2	2.364	165660	52.375	24924	2941	1.065	3.529
总计		316295	100.000	53633			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3180-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 20:18:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:26:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	149194	47.517	28476	2801	1.120	--
2	2.364	164789	52.483	24750	2936	1.067	3.530
总计		313983	100.000	53226			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3182-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 20:25:14

实验者: wangdan

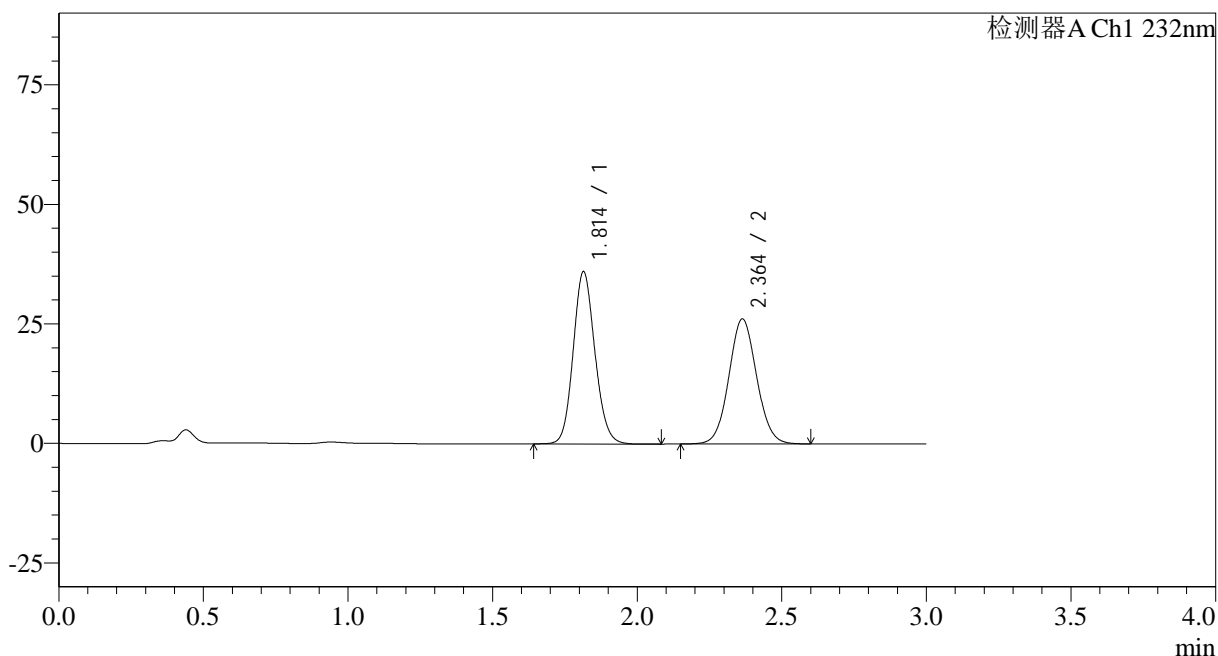
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

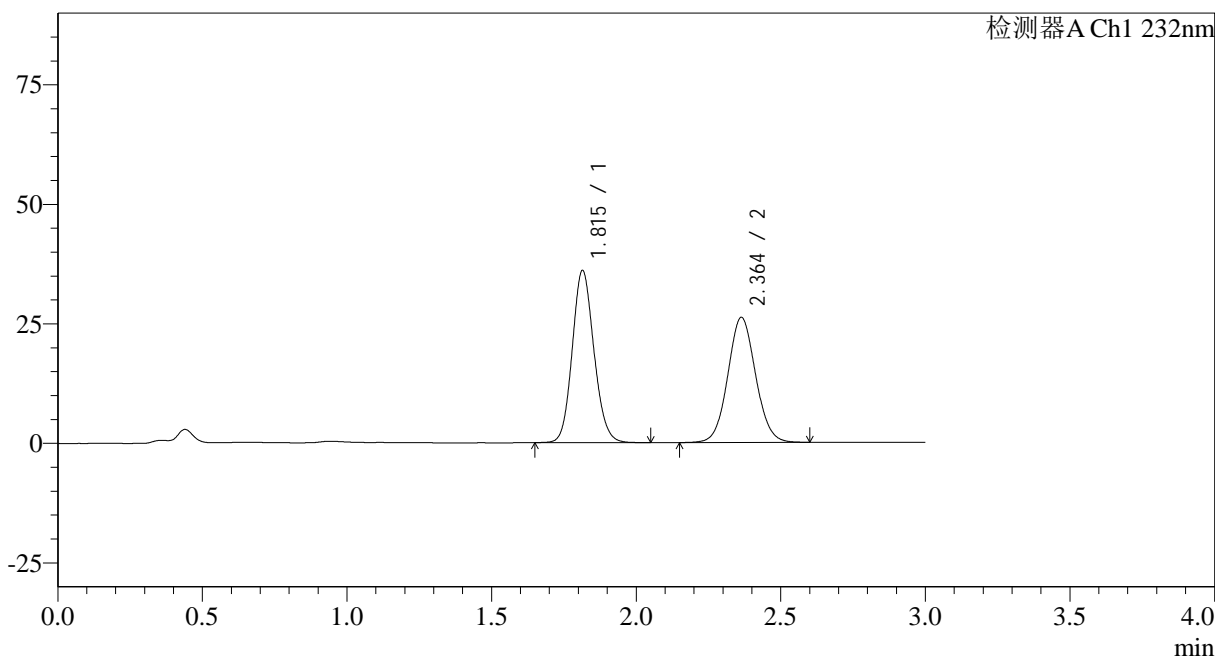
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	188330	51.838	36038	2813	1.119	--
2	2.364	174976	48.162	26167	2906	1.063	3.518
总计		363306	100.000	62205			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3183-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 20:28:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	188218	51.784	36019	2810	1.119	--
2	2.364	175248	48.216	26178	2907	1.064	3.517
总计		363466	100.000	62196			

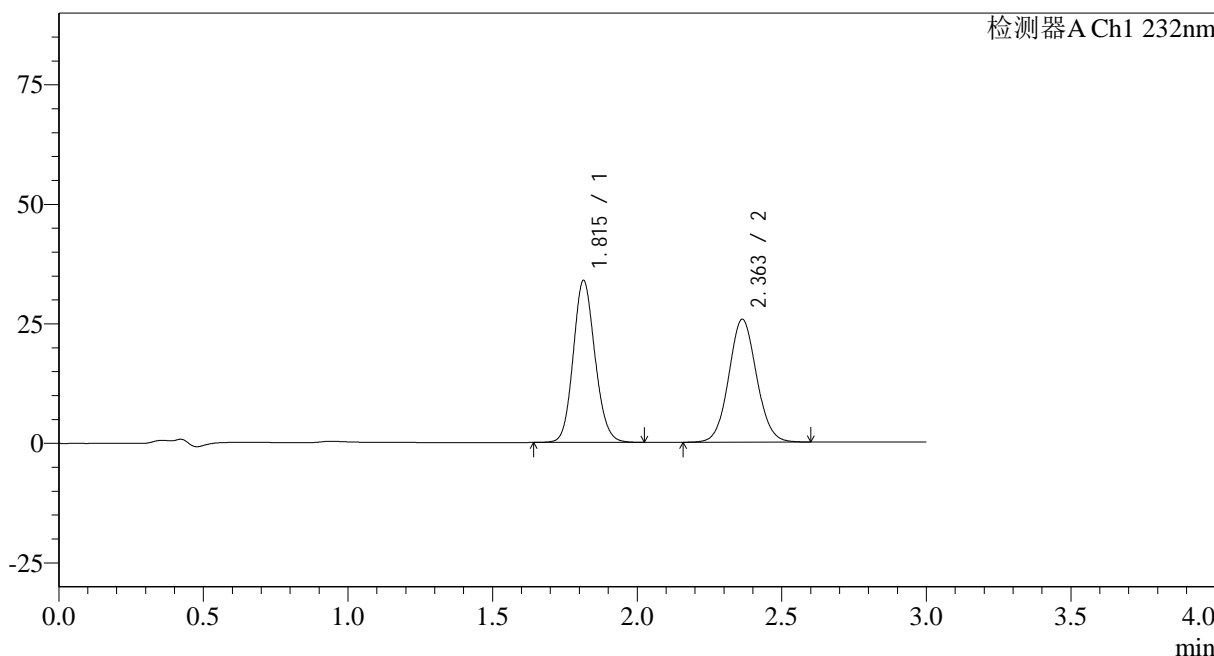
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3184-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 20:32:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:26:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

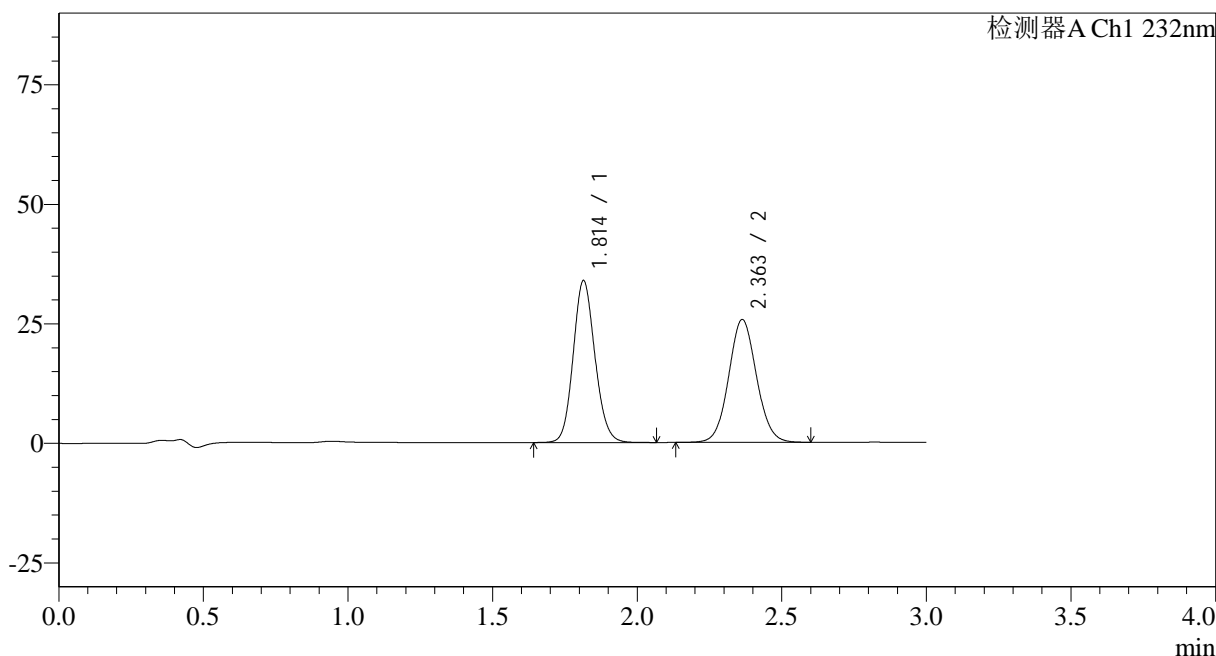
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	177320	50.747	33873	2798	1.120	--
2	2.363	172098	49.253	25722	2902	1.066	3.511
总计		349418	100.000	59594			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3185-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:35:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	177561	50.762	33874	2798	1.120	--
2	2.363	172227	49.238	25719	2907	1.065	3.512
总计		349788	100.000	59594			

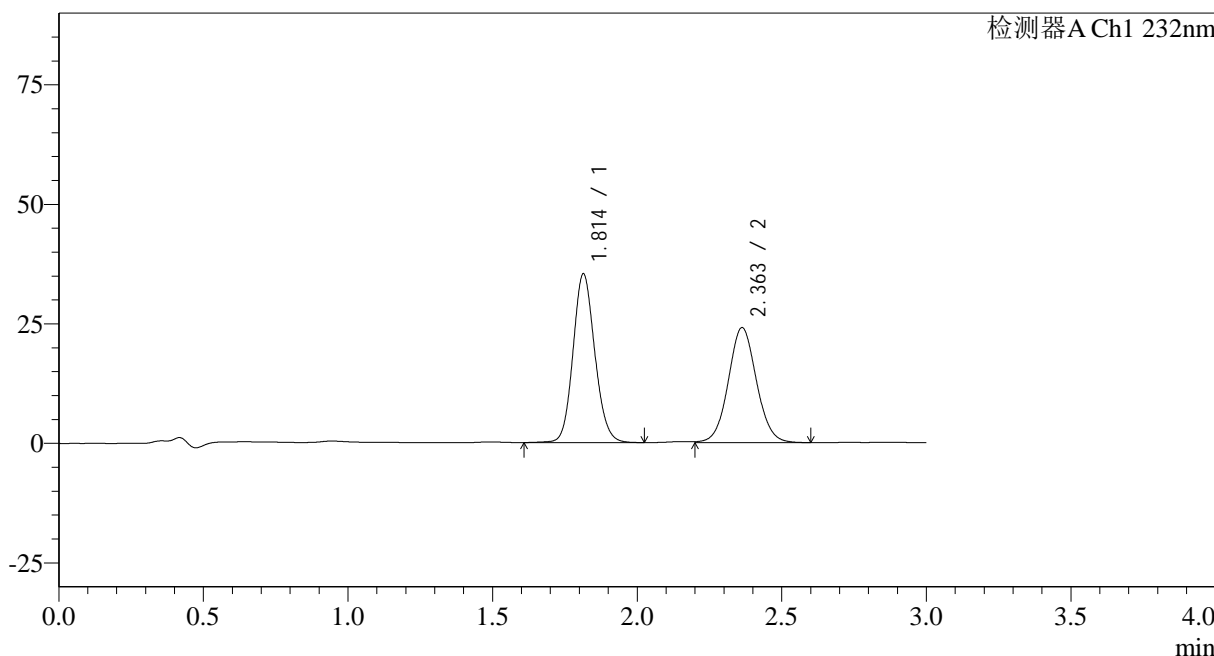
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3186-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 20:38:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	185413	53.216	35305	2797	1.118	--
2	2.363	163005	46.784	24065	2853	1.058	3.493
总计		348419	100.000	59370			

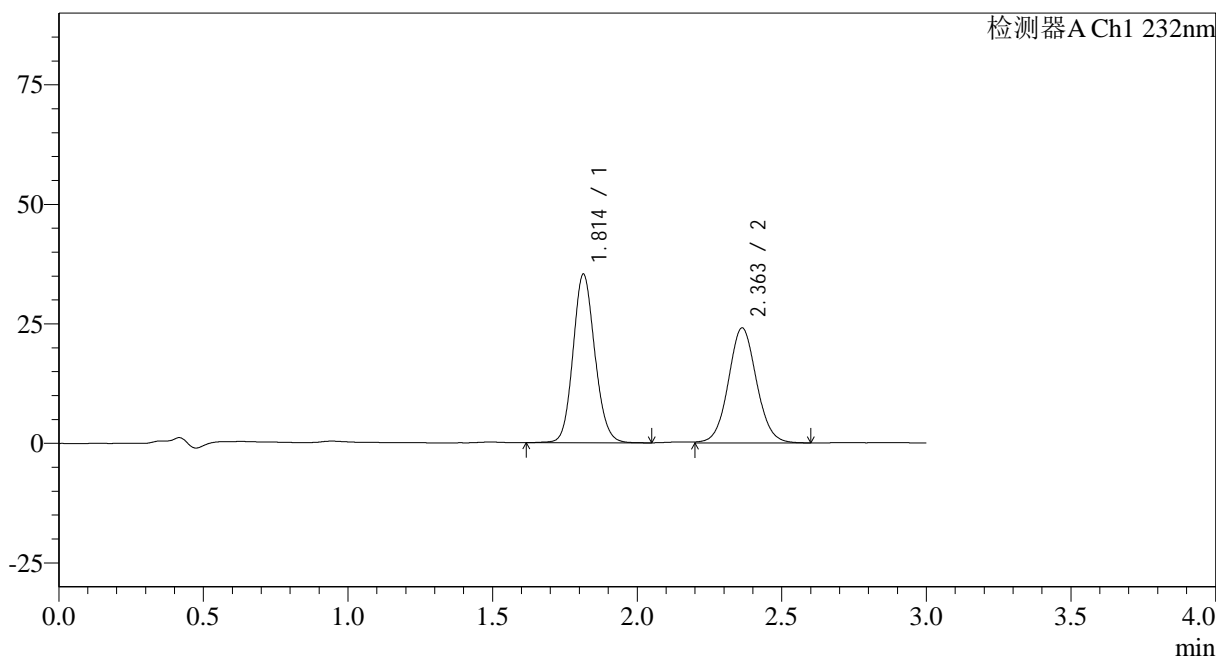
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3187-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:42:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:26:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	185351	53.191	35278	2792	1.117	--
2	2.363	163110	46.809	24056	2851	1.059	3.492
总计		348461	100.000	59334			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3189-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 20:49:06

实验者: wangdan

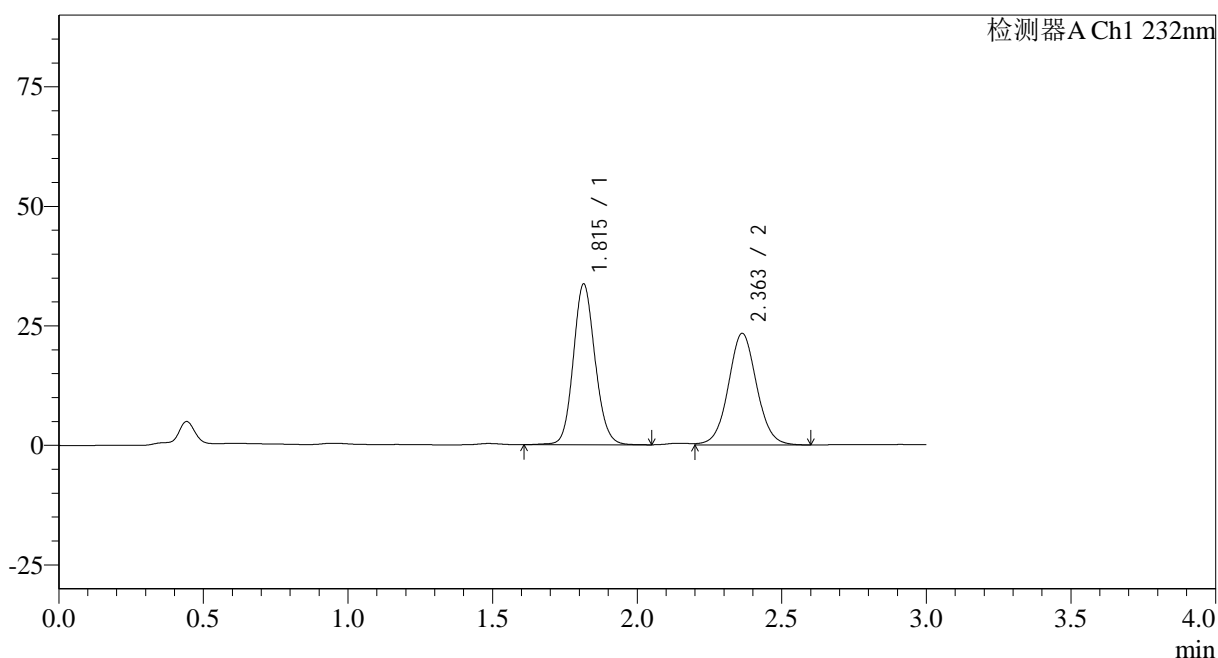
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:26:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	176085	52.483	33616	2830	1.115	--
2	2.363	159426	47.517	23351	2834	1.047	3.491
总计		335511	100.000	56968			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3191-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 20:55:54

实验者: wangdan

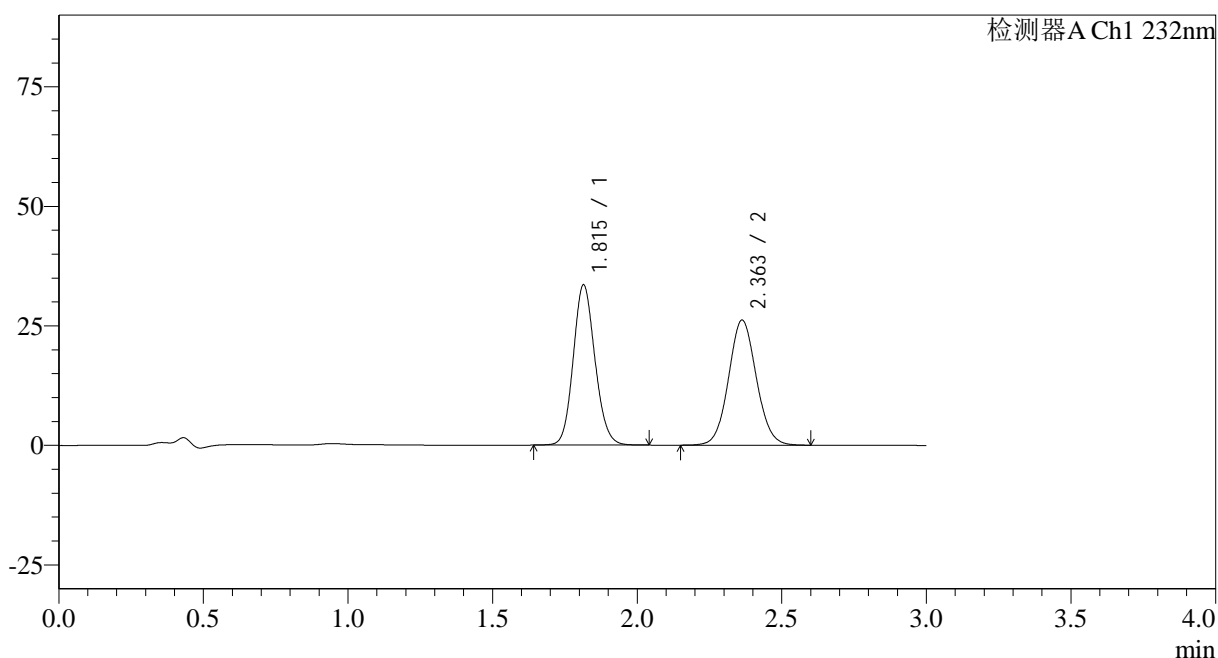
处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

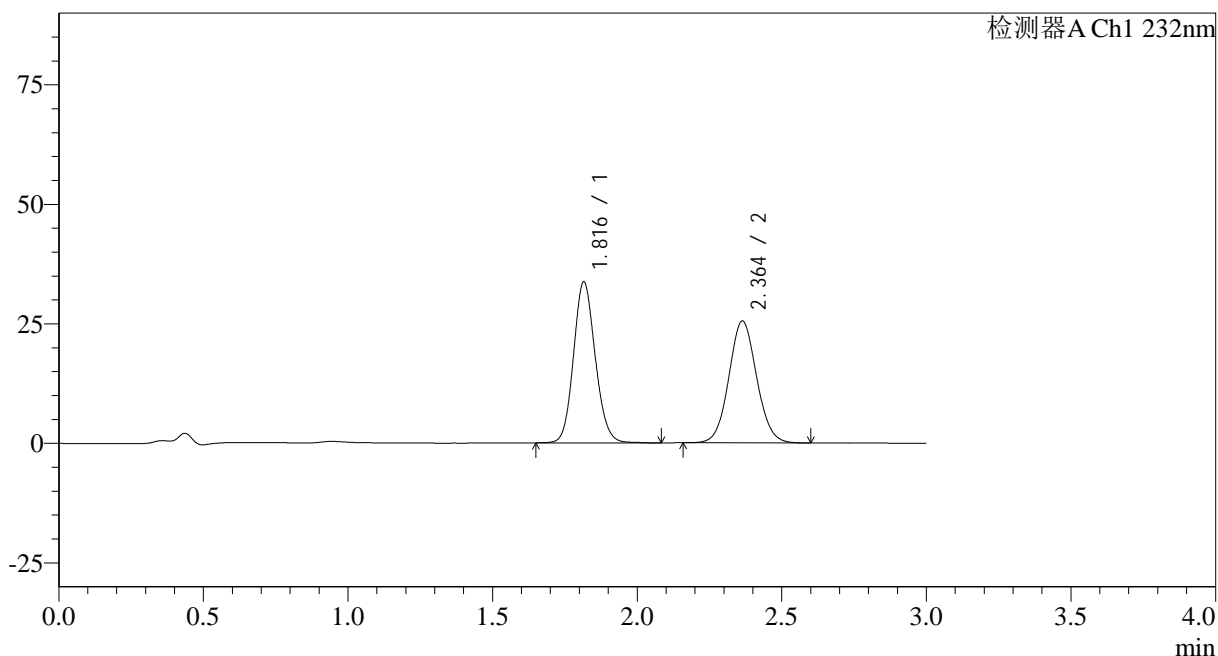
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	175470	50.059	33508	2800	1.118	--
2	2.363	175058	49.941	26170	2910	1.067	3.510
总计		350528	100.000	59677			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3192-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 20:59:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:27:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	176518	50.864	33639	2818	1.118	--
2	2.364	170519	49.136	25503	2896	1.067	3.509
总计		347037	100.000	59142			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3193-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:02:43

实验者: wangdan

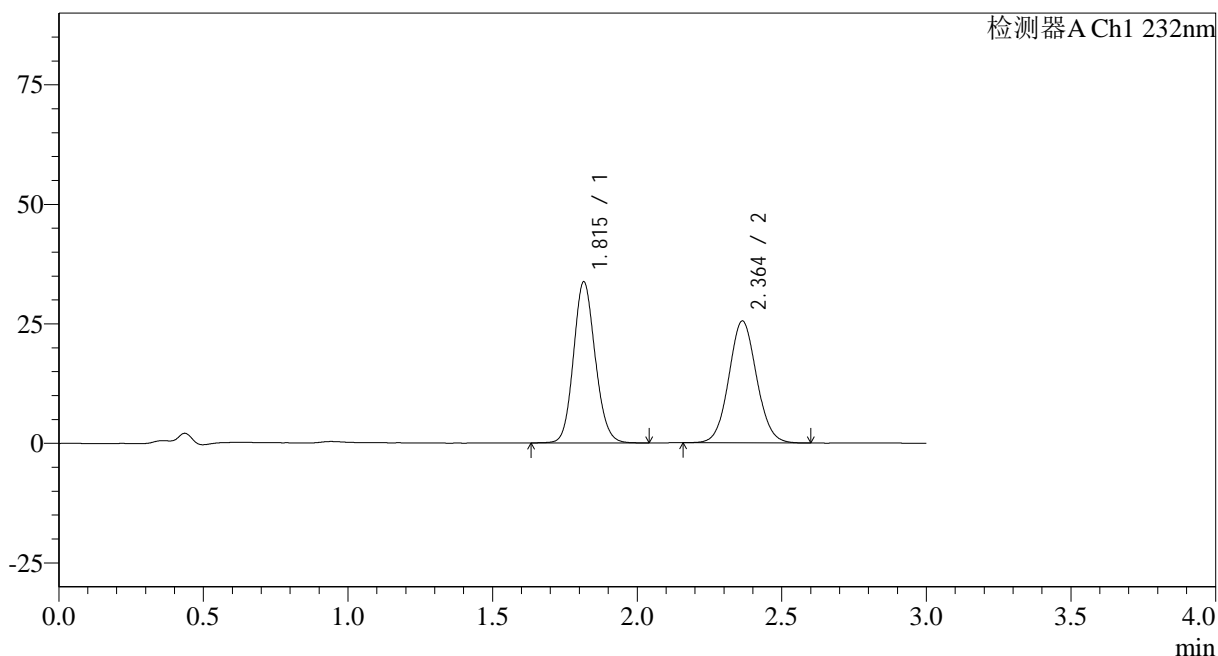
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

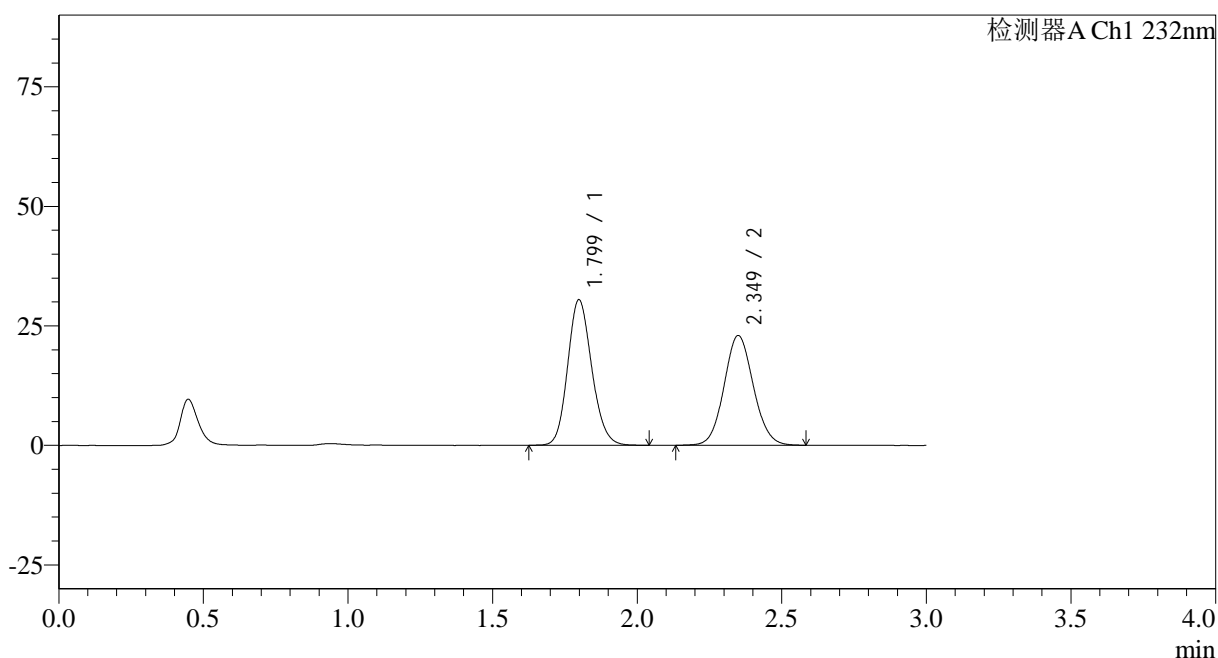
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	176234	50.813	33656	2815	1.117	--
2	2.364	170592	49.187	25501	2902	1.066	3.510
总计		346826	100.000	59157			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3194-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:06:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176640	52.181	30427	2242	1.147	--
2	2.349	161874	47.819	22923	2577	1.080	3.268
总计		338514	100.000	53350			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3195-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:09:33

实验者: wangdan

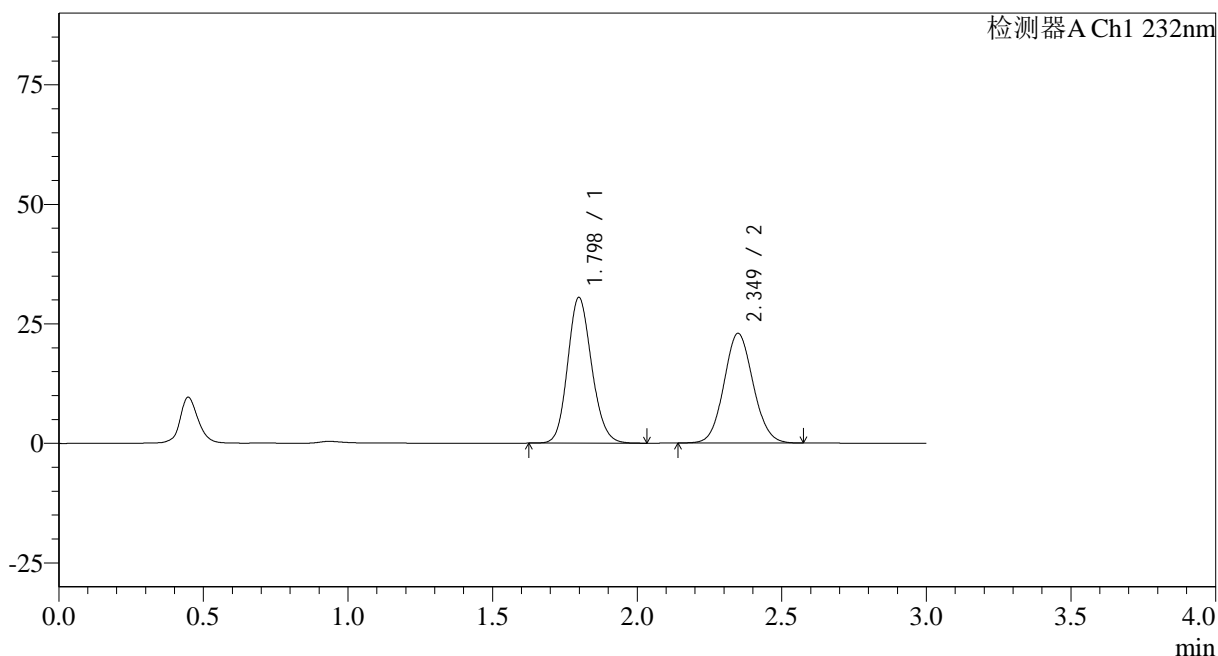
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	176363	52.221	30457	2247	1.144	--
2	2.349	161359	47.779	22929	2582	1.079	3.270
总计		337722	100.000	53386			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3197-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-45

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:16:22

实验者: wangdan

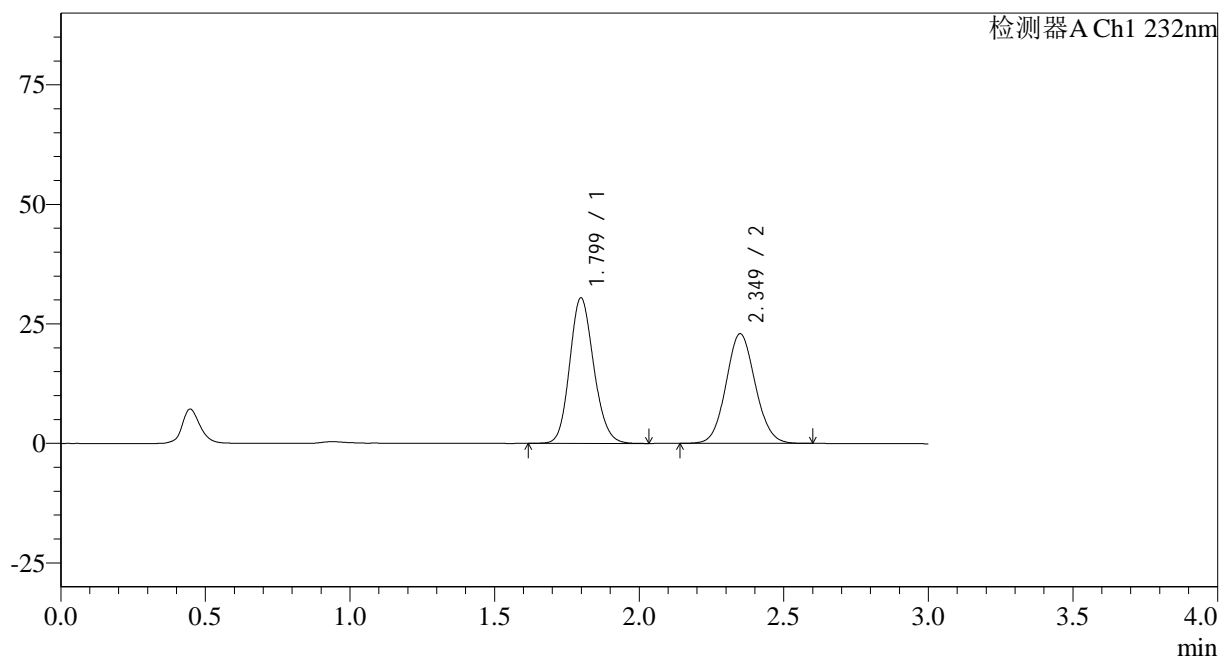
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176668	52.217	30431	2241	1.145	--
2	2.349	161664	47.783	22920	2575	1.079	3.266
总计		338332	100.000	53351			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3198-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-45

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:19:48

实验者: wangdan

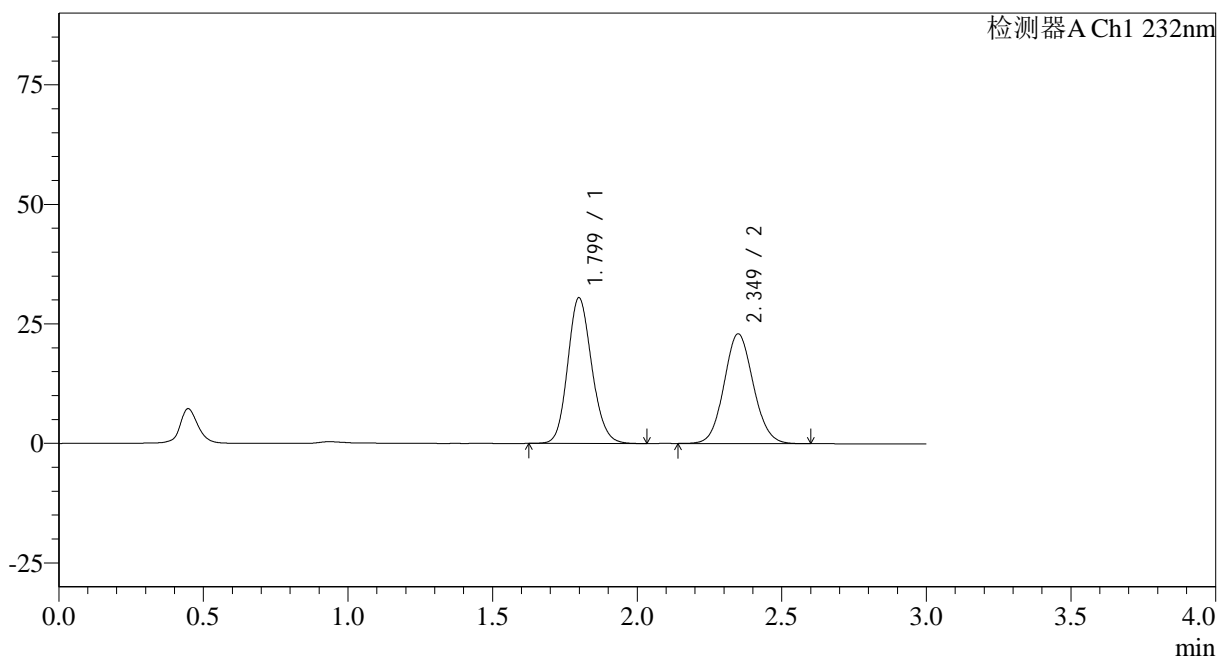
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176637	52.227	30450	2243	1.144	--
2	2.349	161574	47.773	22923	2578	1.080	3.267
总计		338212	100.000	53372			

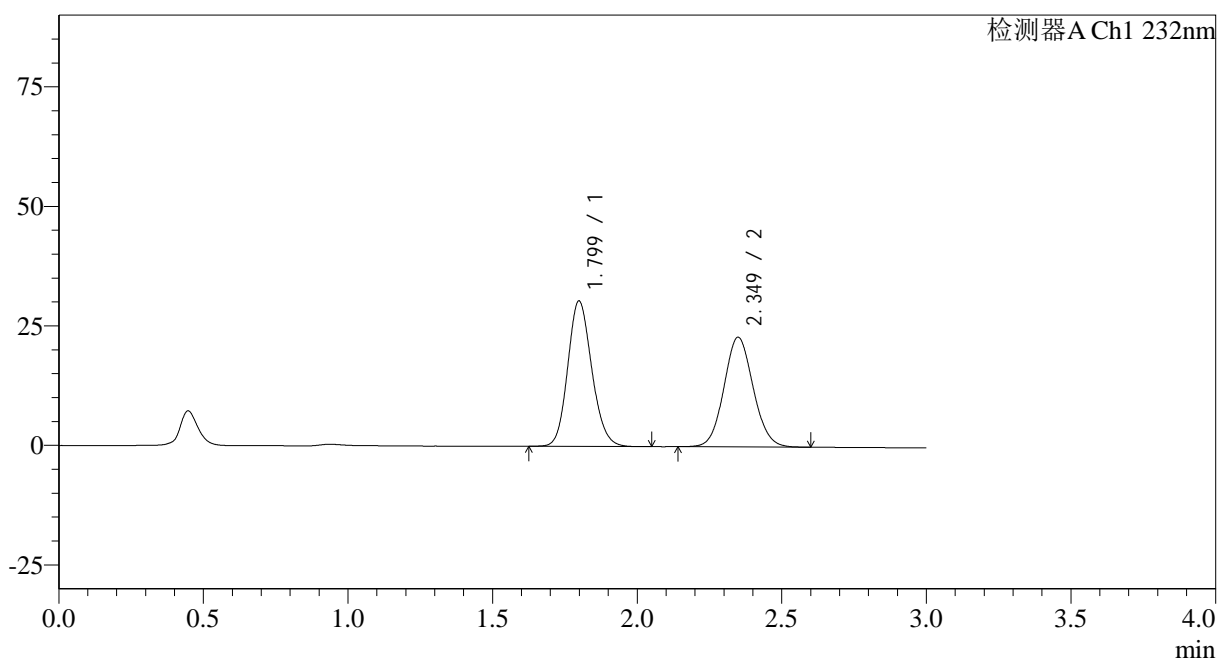
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3199-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:23:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176339	52.189	30401	2243	1.145	--
2	2.349	161548	47.811	22926	2577	1.079	3.265
总计		337887	100.000	53327			

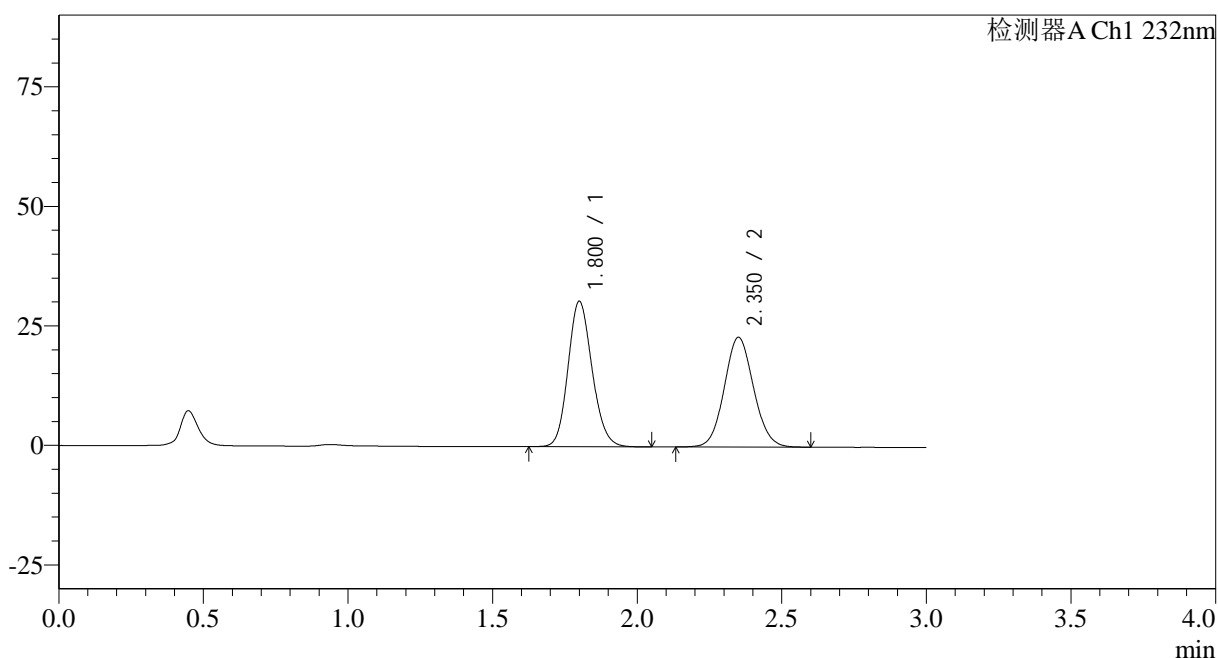
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3200-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:26:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176395	52.156	30338	2243	1.144	--
2	2.350	161813	47.844	22893	2573	1.080	3.262
总计		338207	100.000	53231			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3201-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-45

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:30:03

实验者: wangdan

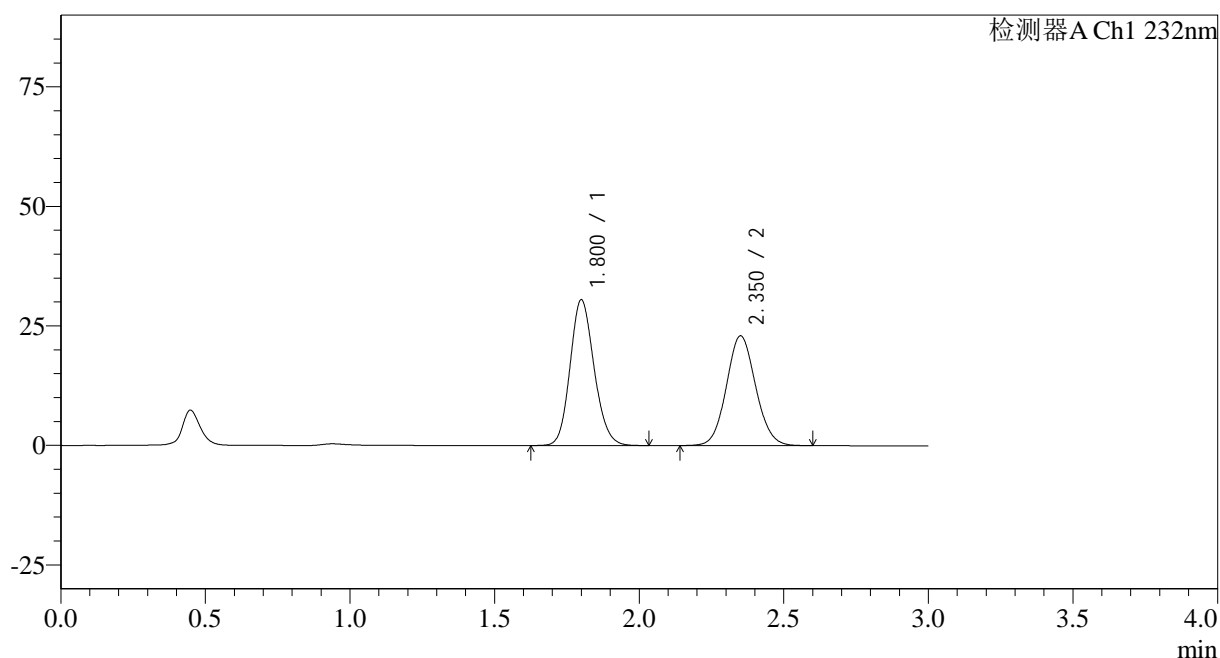
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176573	52.178	30392	2248	1.144	--
2	2.350	161833	47.822	22900	2585	1.081	3.270
总计		338405	100.000	53292			

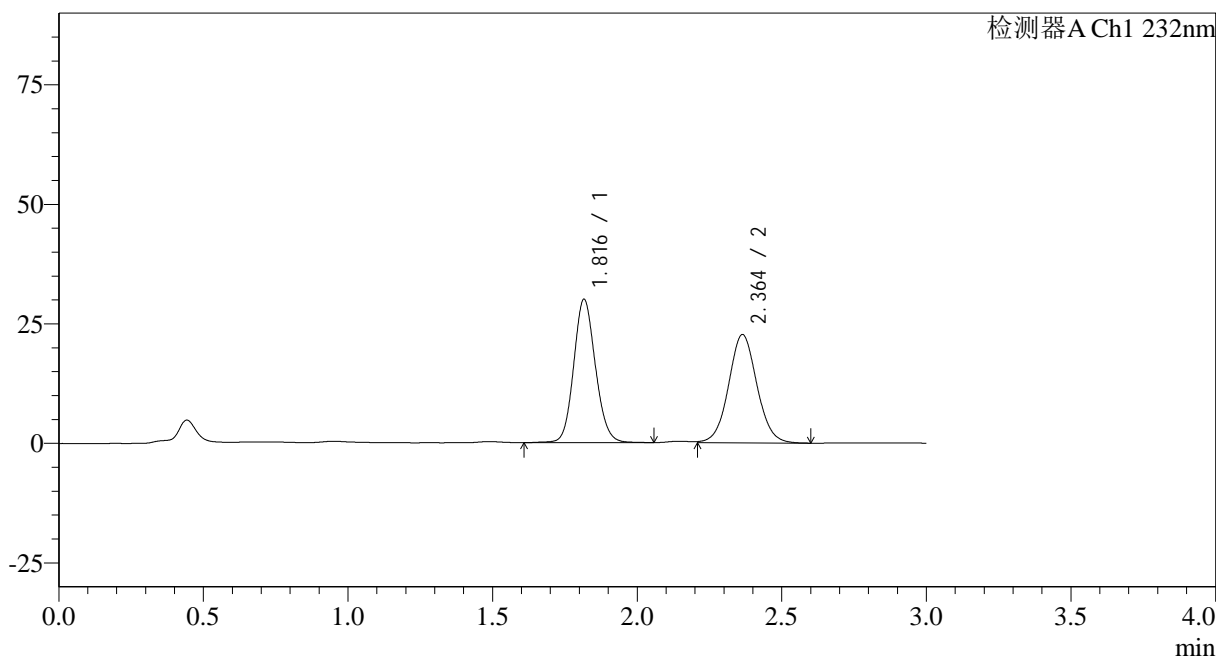
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3202-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/08 21:33:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:27:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	157094	50.349	29898	2829	1.112	--
2	2.364	154918	49.651	22676	2823	1.050	3.483
总计		312012	100.000	52574			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3203-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:36:50

实验者: wangdan

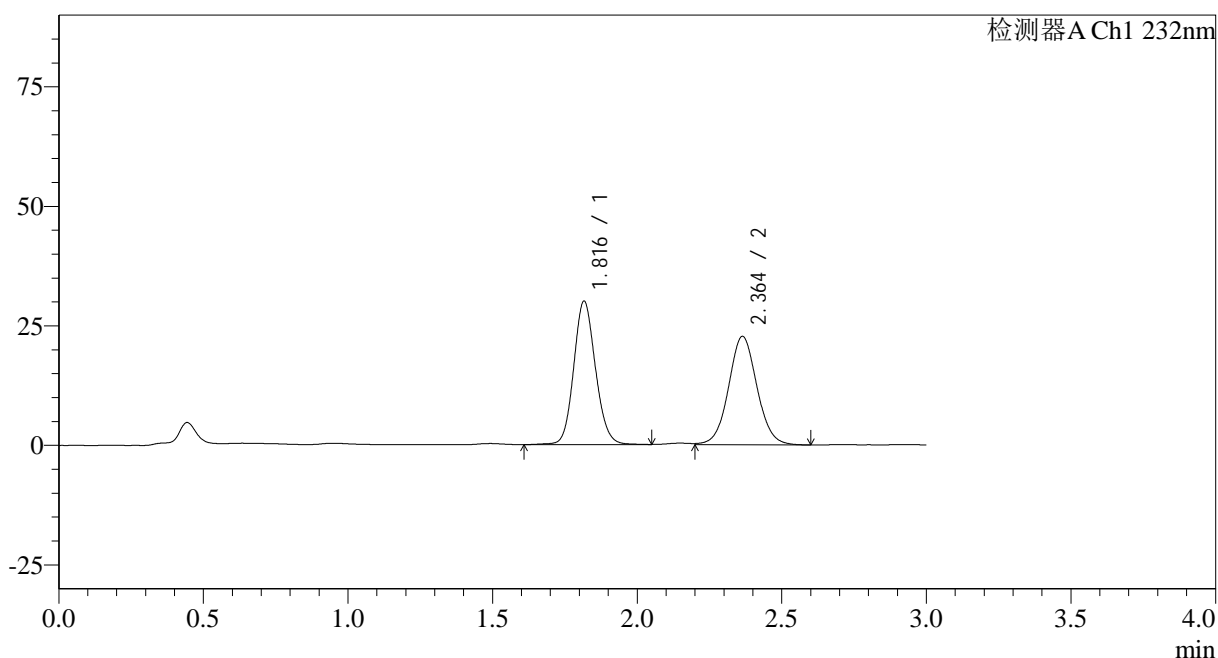
处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	157103	50.331	29891	2831	1.114	--
2	2.364	155038	49.669	22684	2822	1.051	3.483
总计		312142	100.000	52575			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1

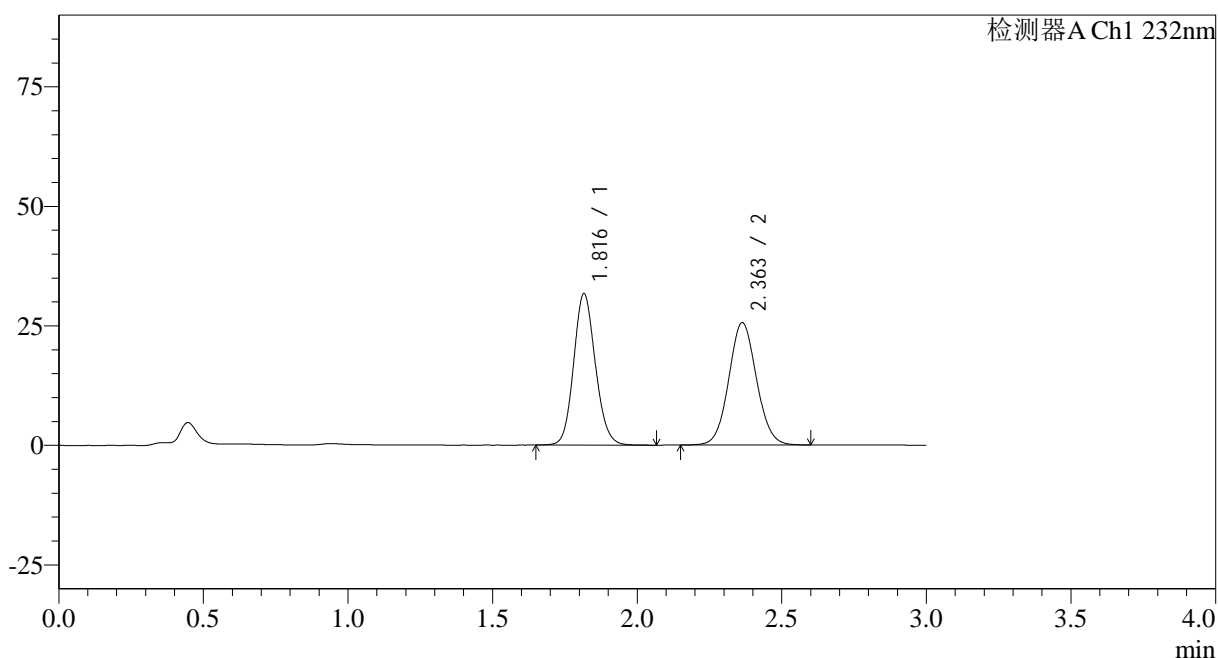
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3204-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:40:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	165512	49.177	31589	2819	1.117	--
2	2.363	171049	50.823	25600	2908	1.066	3.508
总计		336561	100.000	57189			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3205-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:43:40

实验者: wangdan

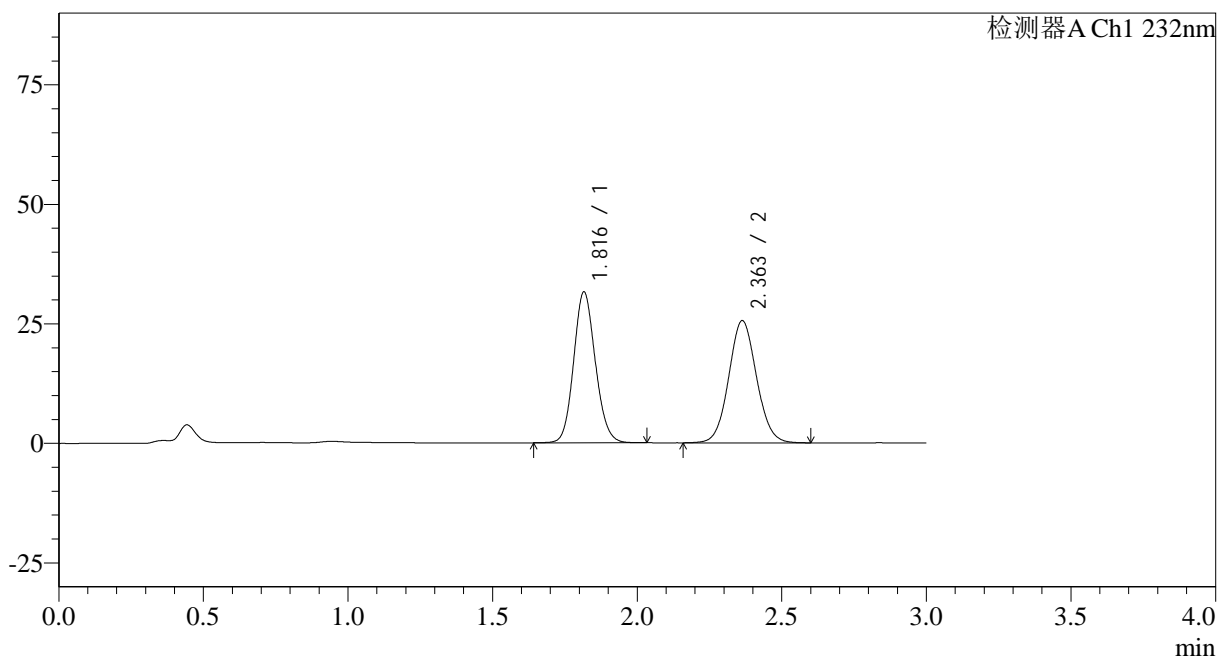
处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	164774	49.081	31484	2819	1.116	--
2	2.363	170945	50.919	25569	2905	1.067	3.506
总计		335719	100.000	57053			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3206-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:47:03

实验者: wangdan

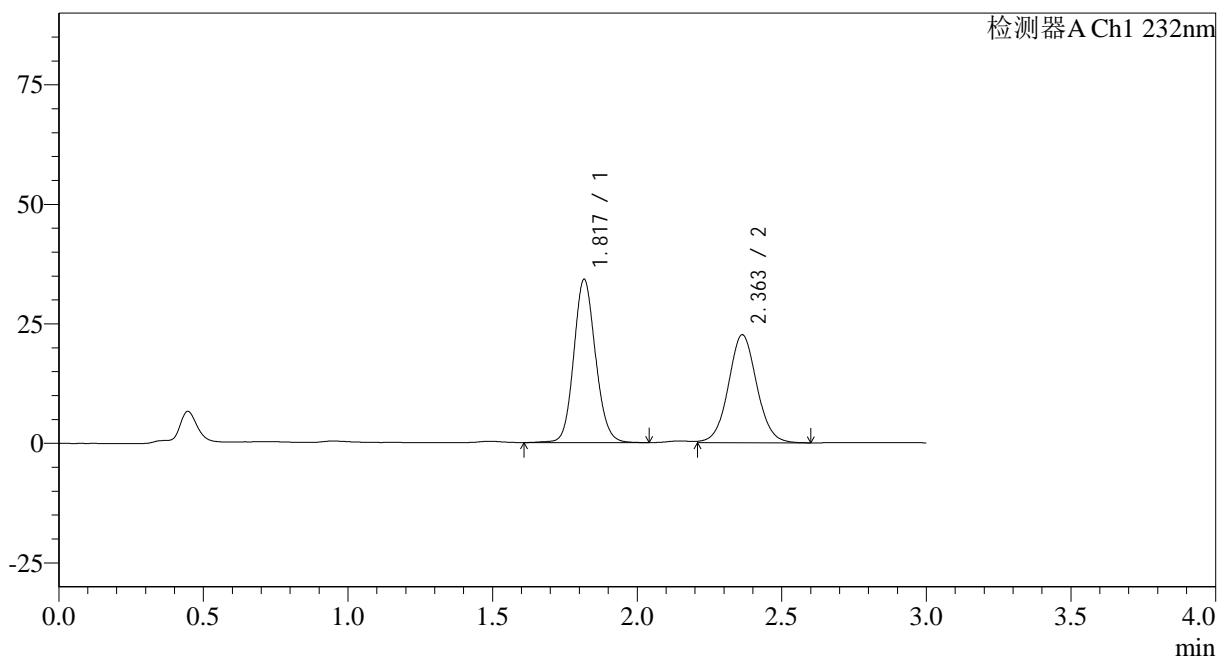
处理时间(V2): 2024/10/10 11:27:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	178872	53.605	34019	2836	1.114	--
2	2.363	154815	46.395	22600	2816	1.047	3.477
总计		333687	100.000	56619			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3208-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:53:52

实验者: wangdan

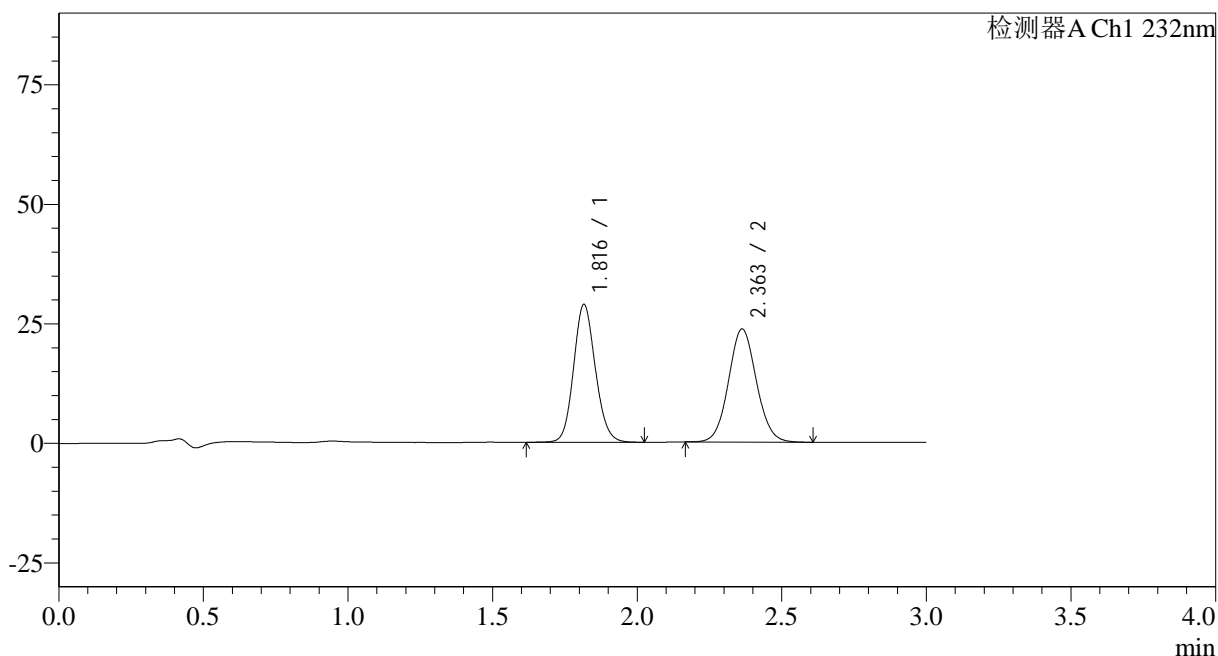
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	151455	48.847	28794	2801	1.118	--
2	2.363	158605	51.153	23663	2882	1.069	3.491
总计		310060	100.000	52457			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3209-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 21:57:15

实验者: wangdan

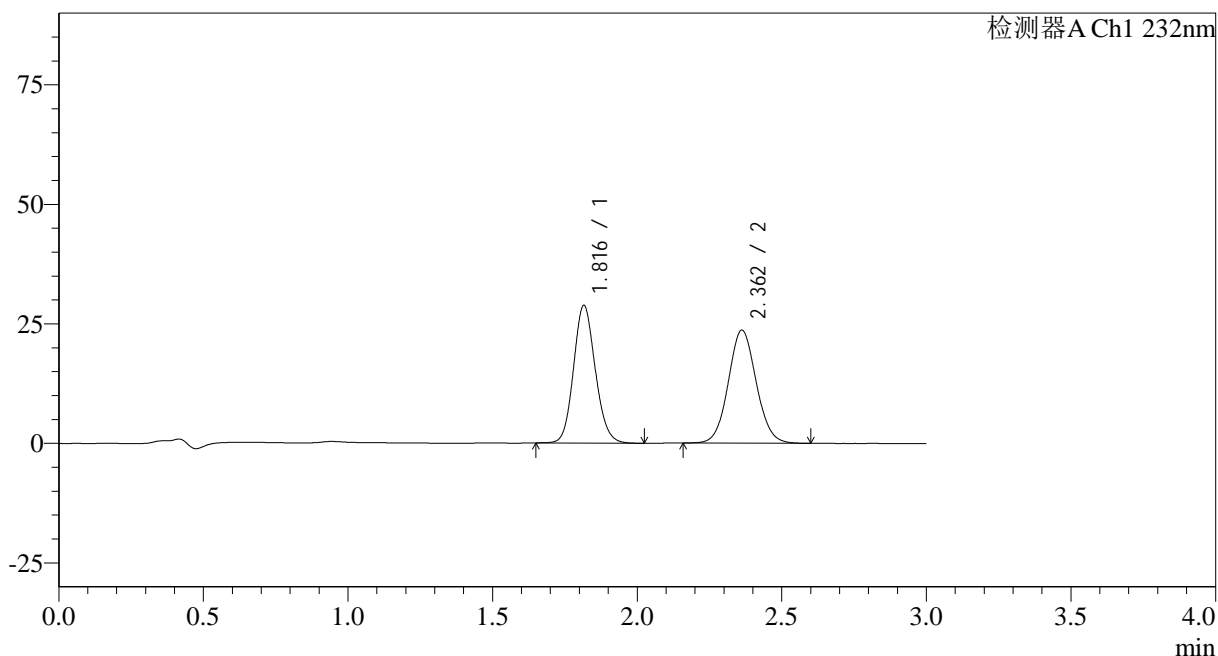
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:27:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	150759	48.706	28755	2803	1.120	--
2	2.362	158773	51.294	23646	2877	1.069	3.488
总计		309532	100.000	52401			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3210-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:00:40

实验者: wangdan

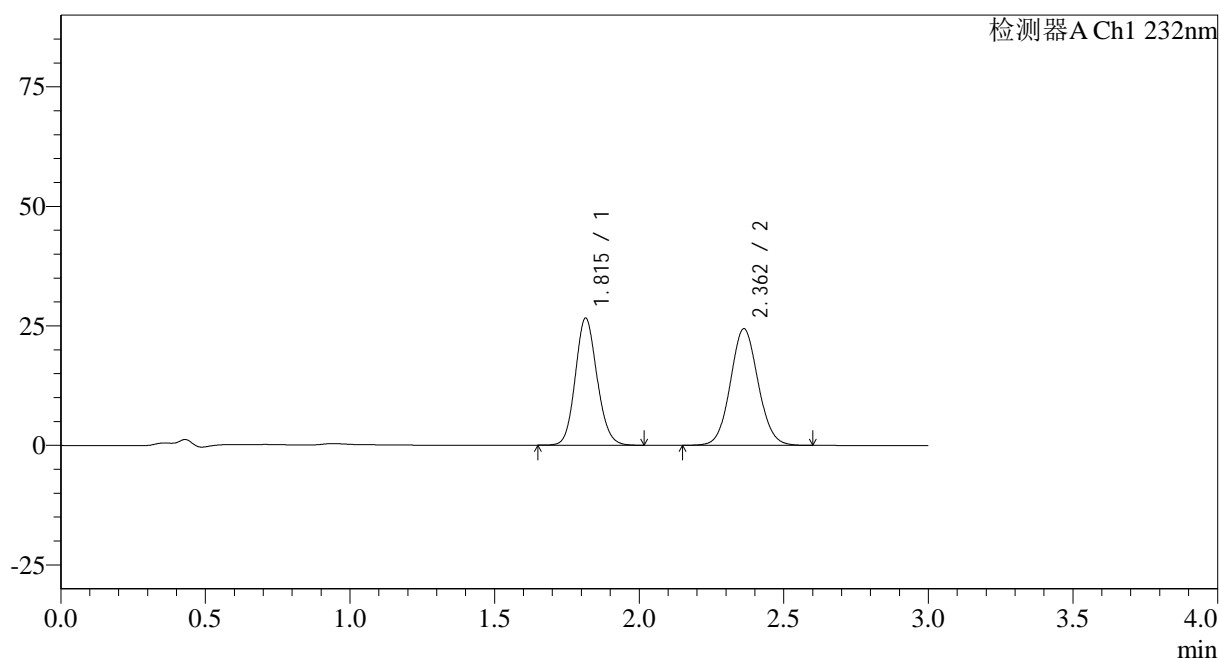
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

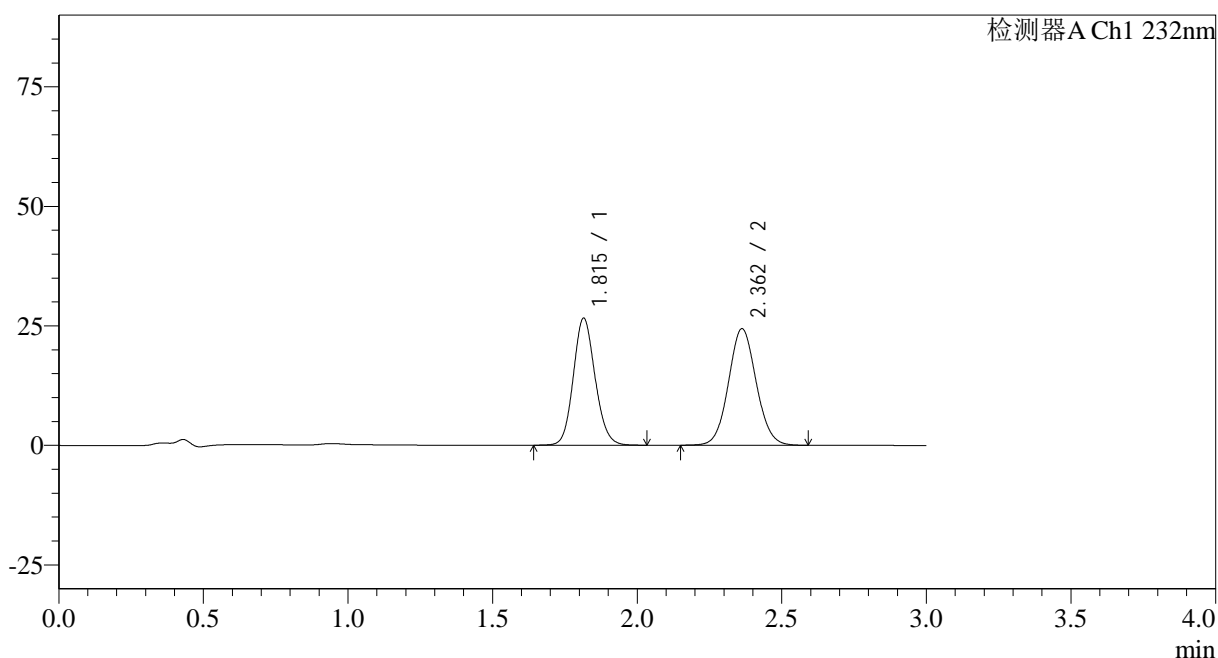
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	139133	46.054	26563	2802	1.119	--
2	2.362	162978	53.946	24392	2910	1.069	3.505
总计		302111	100.000	50955			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3211-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:04:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:28:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

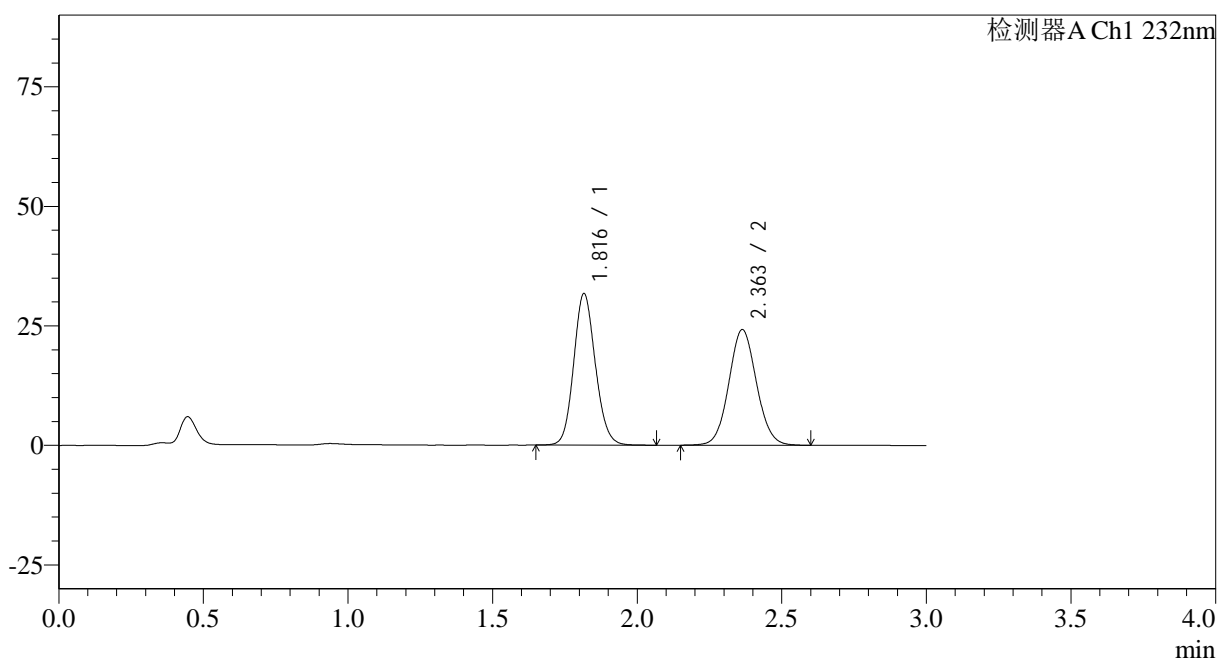
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	139364	46.132	26558	2801	1.119	--
2	2.362	162731	53.868	24391	2915	1.068	3.507
总计		302094	100.000	50949			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3213-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:10:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:28:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	165138	50.655	31615	2836	1.117	--
2	2.363	160868	49.345	24190	2934	1.068	3.521
总计		326007	100.000	55806			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3214-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:14:17

实验者: wangdan

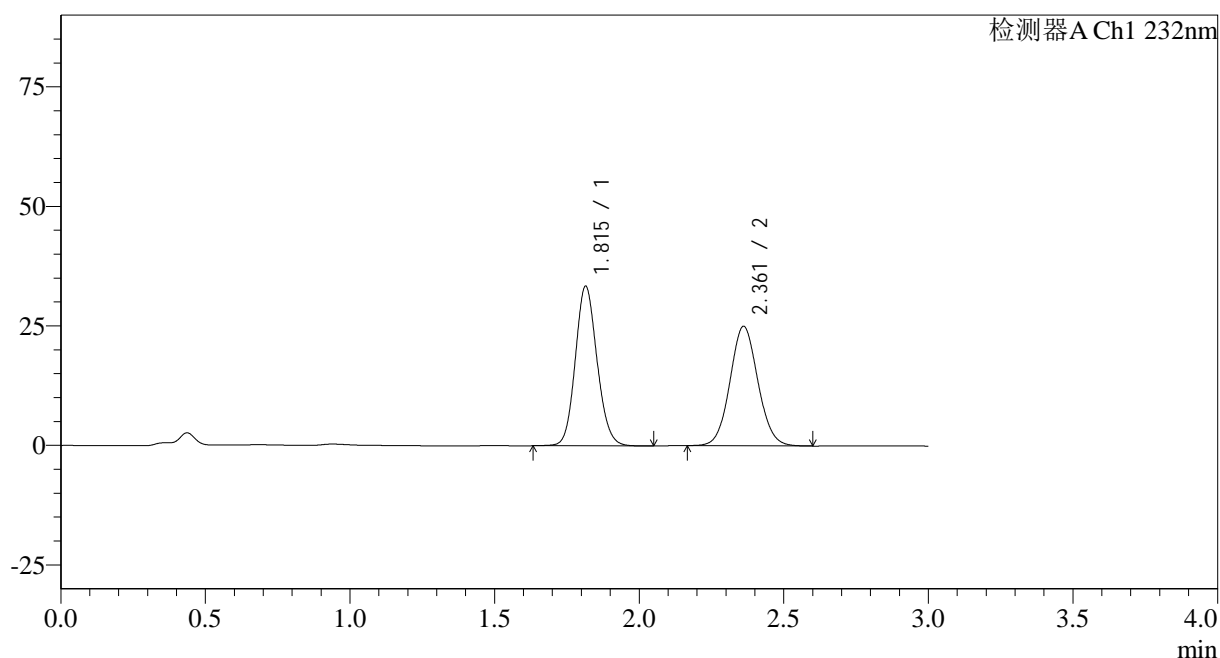
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

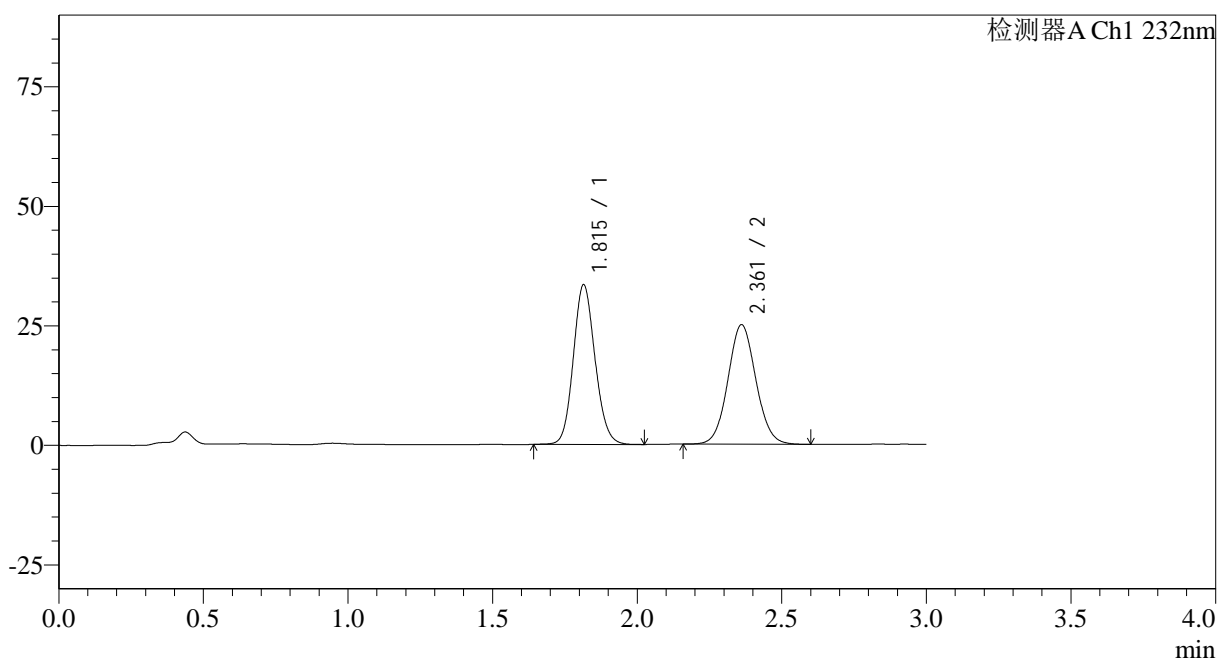
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	175043	51.018	33379	2802	1.118	--
2	2.361	168057	48.982	24950	2861	1.069	3.481
总计		343100	100.000	58330			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3215-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:17:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

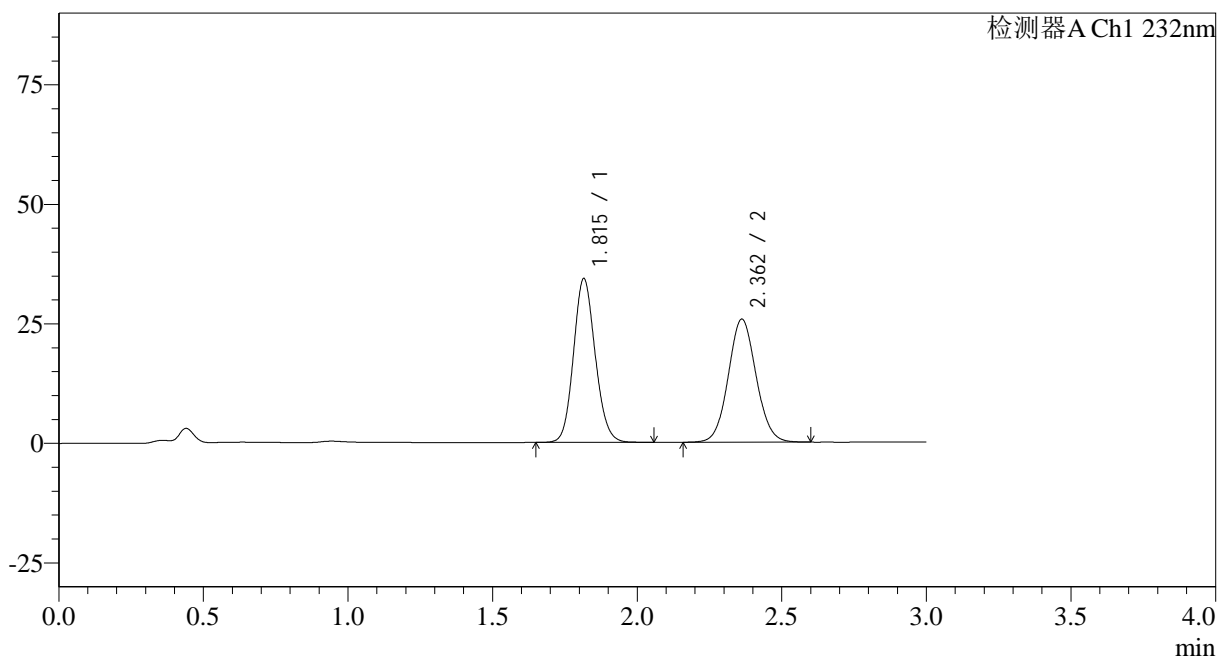
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	174868	50.965	33390	2803	1.118	--
2	2.361	168248	49.035	24963	2859	1.067	3.480
总计		343116	100.000	58352			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3216-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:21:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

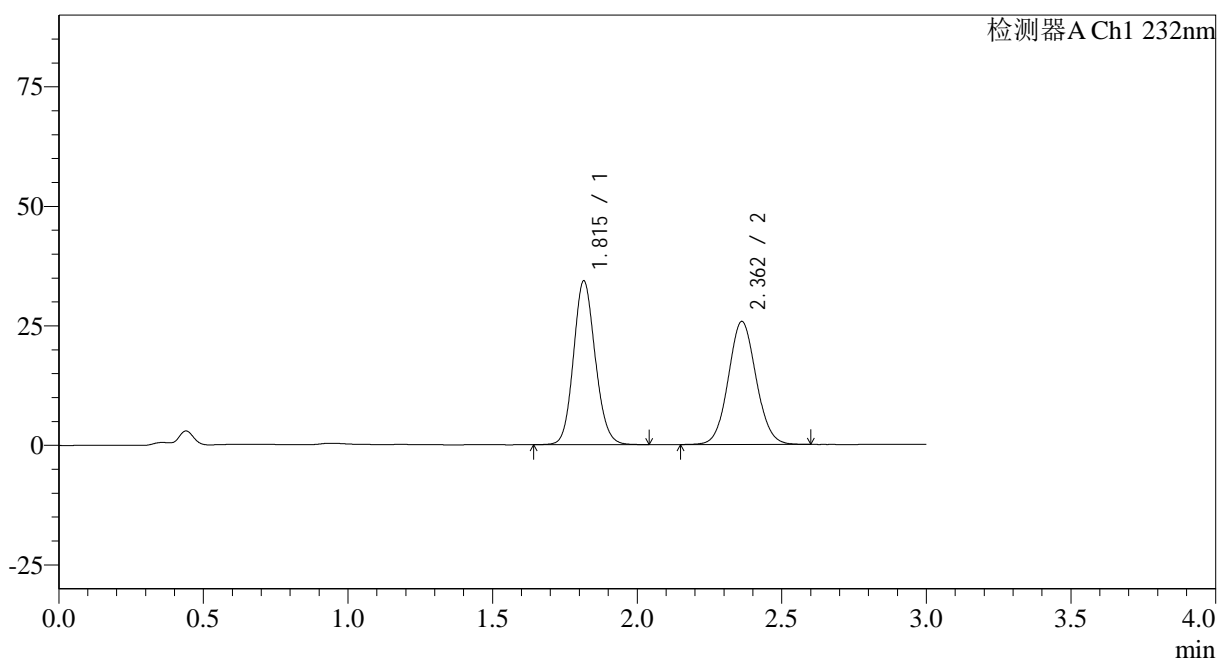
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	179026	50.940	34202	2811	1.118	--
2	2.362	172416	49.060	25740	2894	1.068	3.496
总计		351442	100.000	59942			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3217-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:24:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	179192	50.972	34210	2811	1.117	--
2	2.362	172359	49.028	25739	2894	1.067	3.496
总计		351551	100.000	59949			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3218-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:27:53

实验者: wangdan

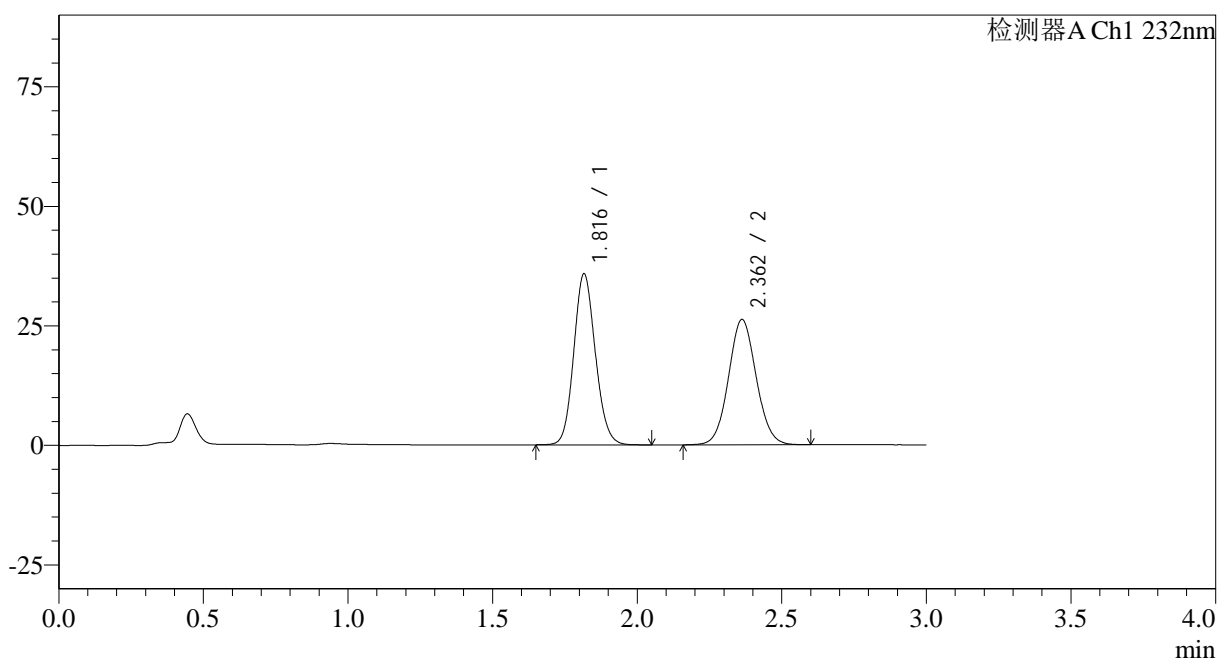
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	186154	51.577	35679	2845	1.117	--
2	2.362	174769	48.423	26212	2917	1.066	3.511
总计		360923	100.000	61891			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3219-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:31:18

实验者: wangdan

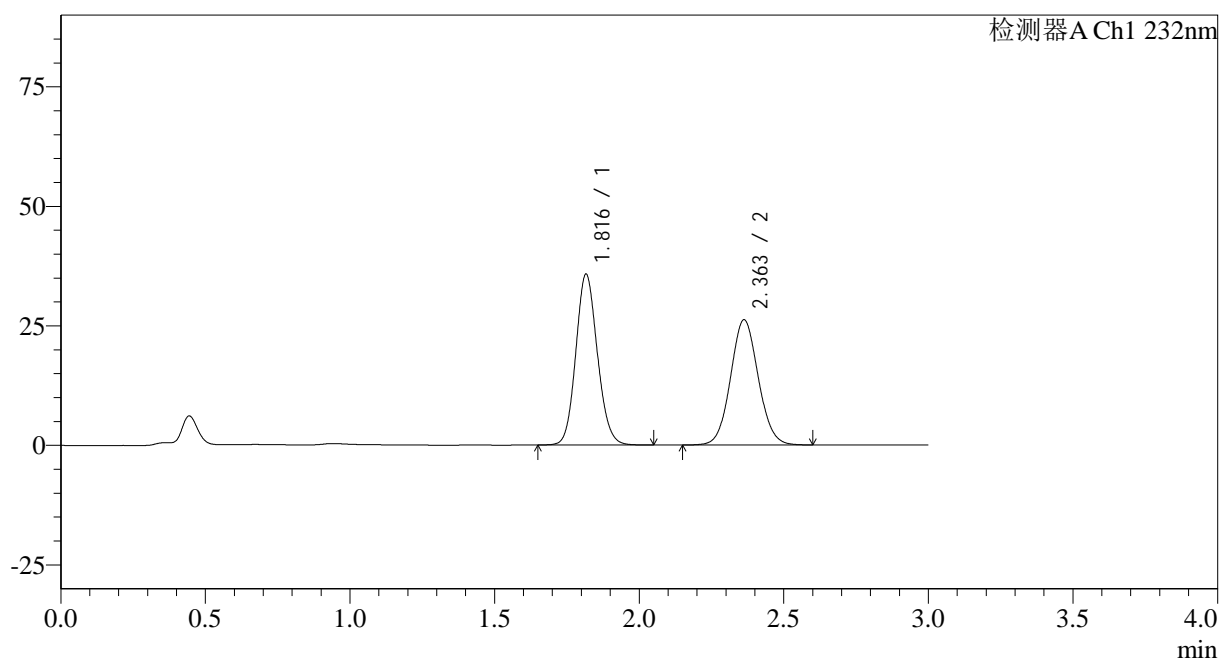
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

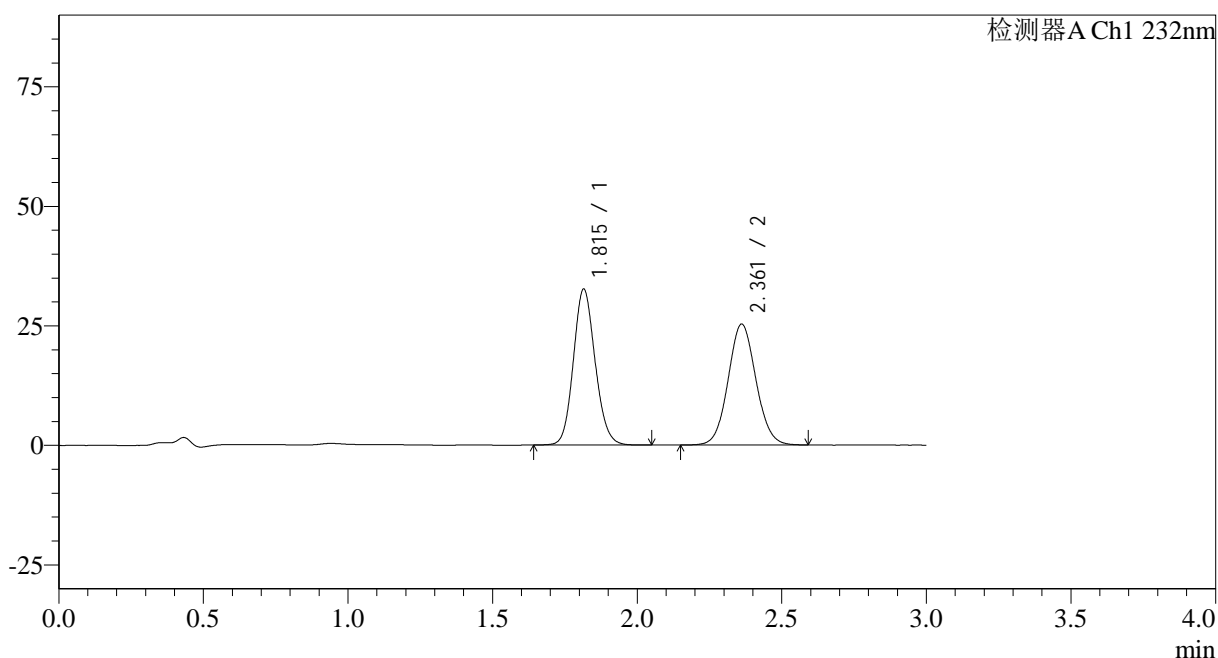
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	185846	51.503	35613	2846	1.116	--
2	2.363	175001	48.497	26209	2912	1.069	3.509
总计		360848	100.000	61823			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3220-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:34:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

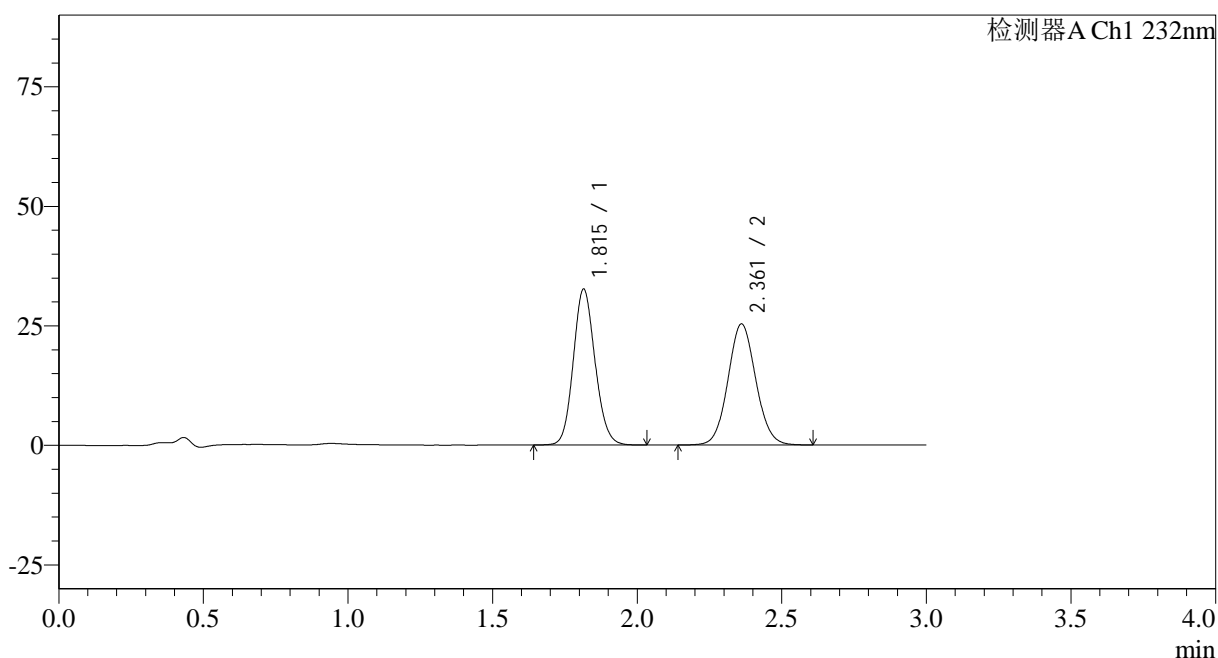
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	171117	50.219	32588	2794	1.119	--
2	2.361	169625	49.781	25284	2885	1.069	3.488
总计		340742	100.000	57873			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3221-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:38:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:28:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	170818	50.141	32600	2797	1.118	--
2	2.361	169855	49.859	25289	2884	1.071	3.487
总计		340673	100.000	57889			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3222-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:41:31

实验者: wangdan

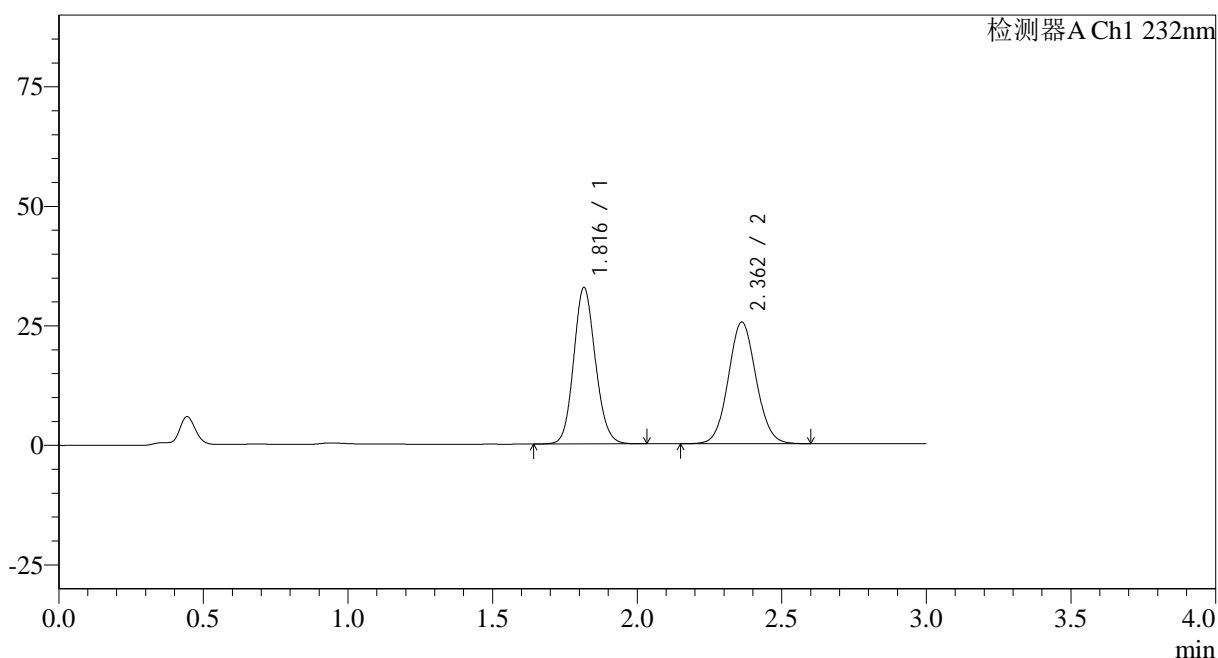
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

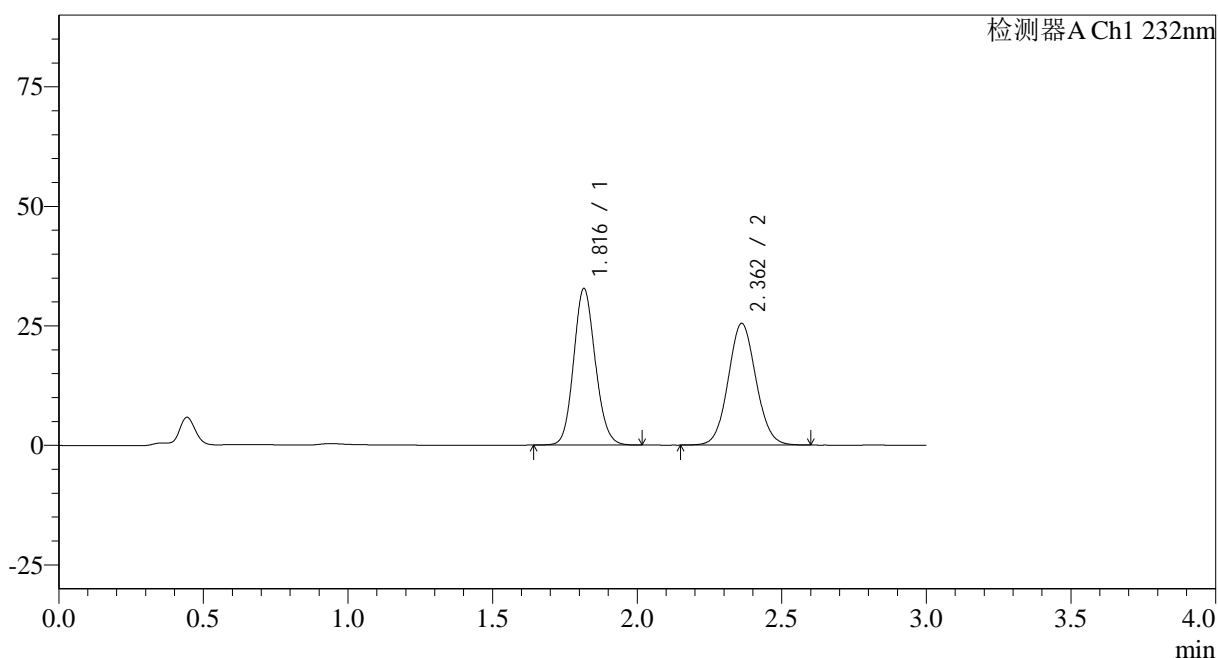
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	170714	50.043	32642	2823	1.116	--
2	2.362	170418	49.957	25452	2899	1.067	3.496
总计		341132	100.000	58094			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3223-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:44:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	170479	50.008	32668	2830	1.118	--
2	2.362	170425	49.992	25449	2896	1.067	3.497
总计		340904	100.000	58117			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3224-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:48:18

实验者: wangdan

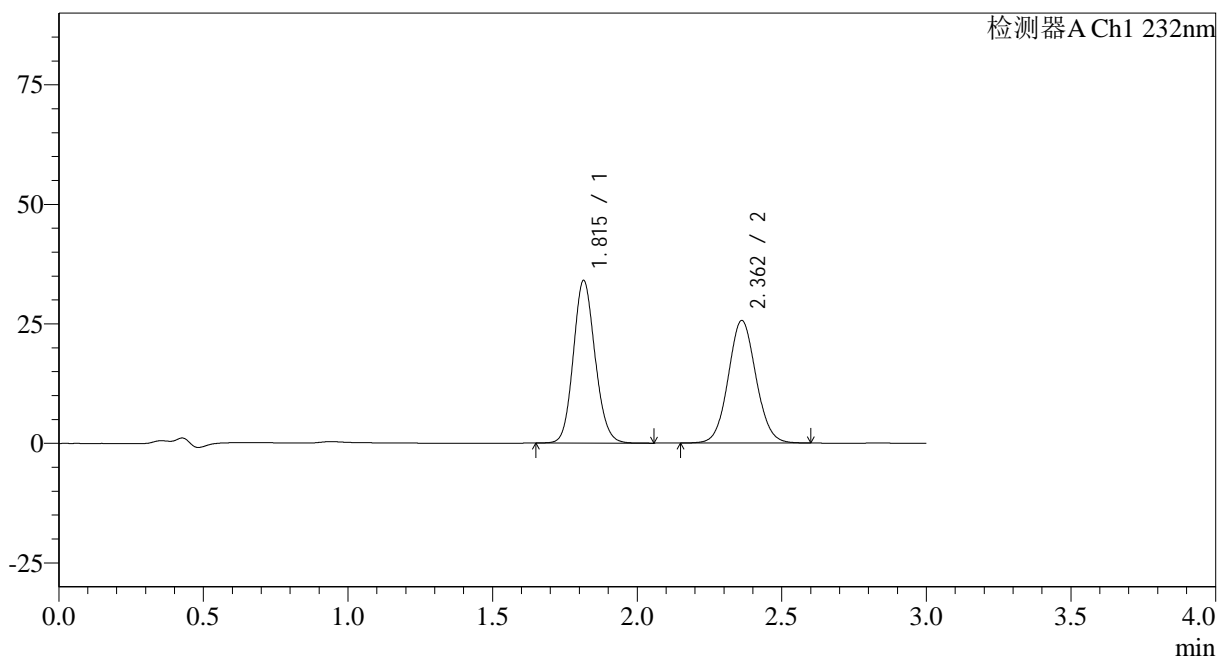
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

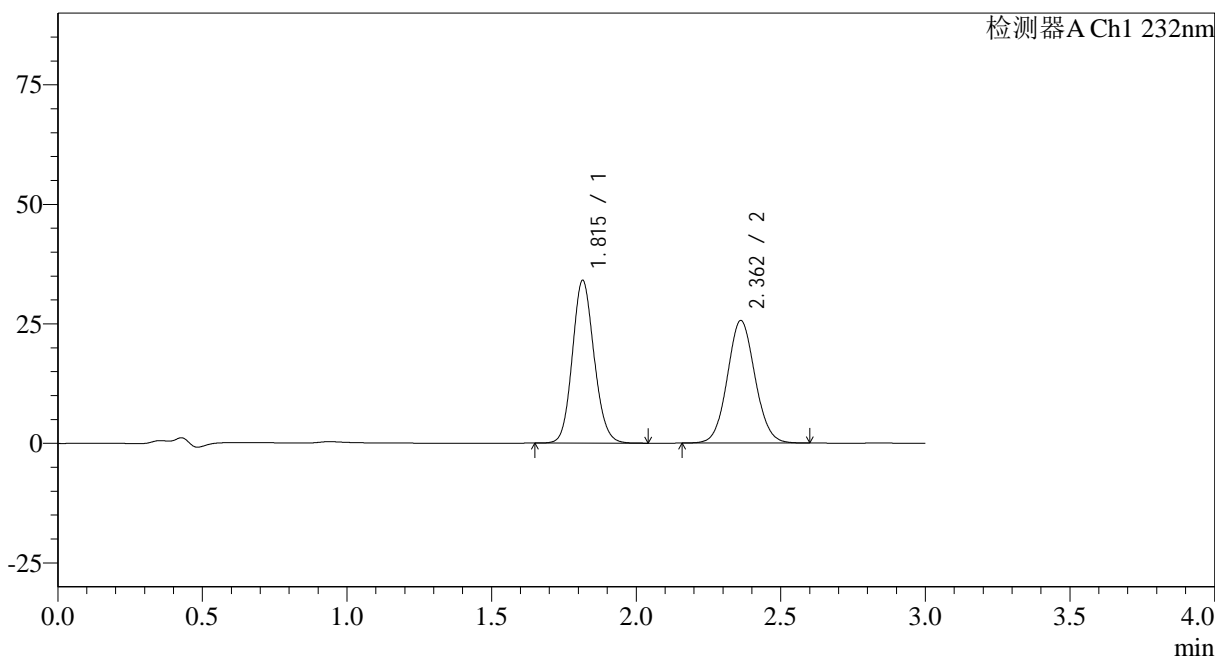
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	178325	50.995	34014	2799	1.120	--
2	2.362	171366	49.005	25639	2912	1.067	3.502
总计		349691	100.000	59653			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3225-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:51:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:28:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

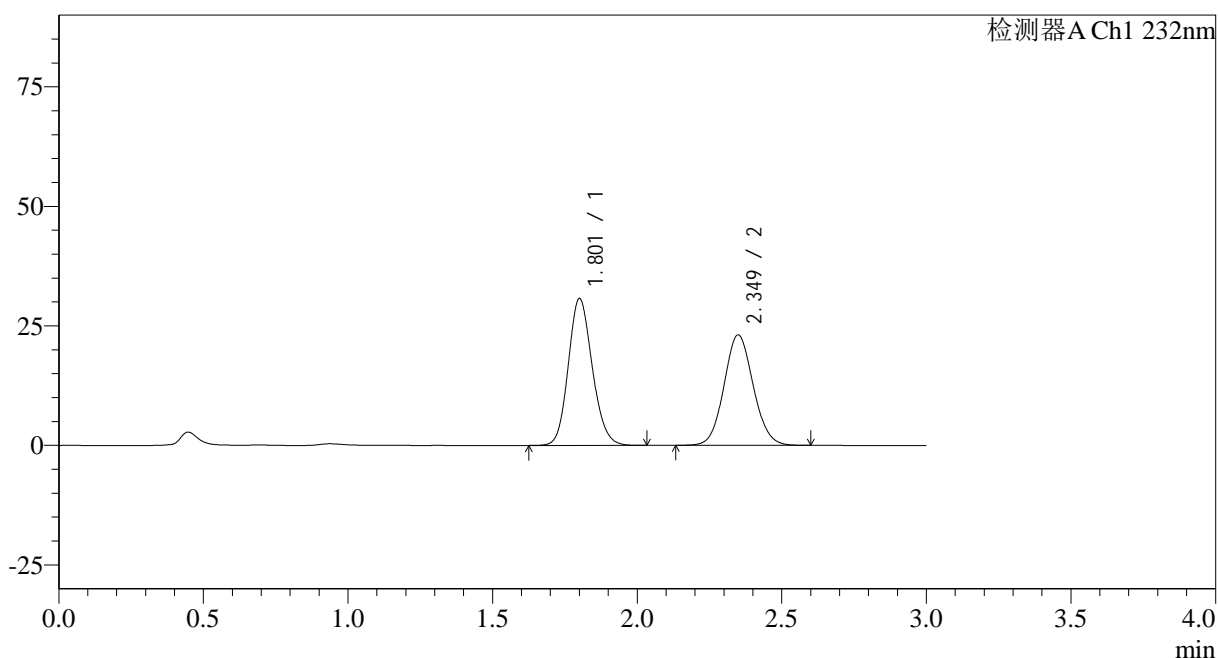
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	178314	51.026	34022	2801	1.118	--
2	2.362	171143	48.974	25651	2915	1.068	3.504
总计		349458	100.000	59673			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3226-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-54
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:55:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:28:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	177833	52.246	30585	2255	1.143	--
2	2.349	162542	47.754	23087	2585	1.079	3.260
总计		340374	100.000	53672			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-96/29-3227-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 3-54

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:58:31

实验者: wangdan

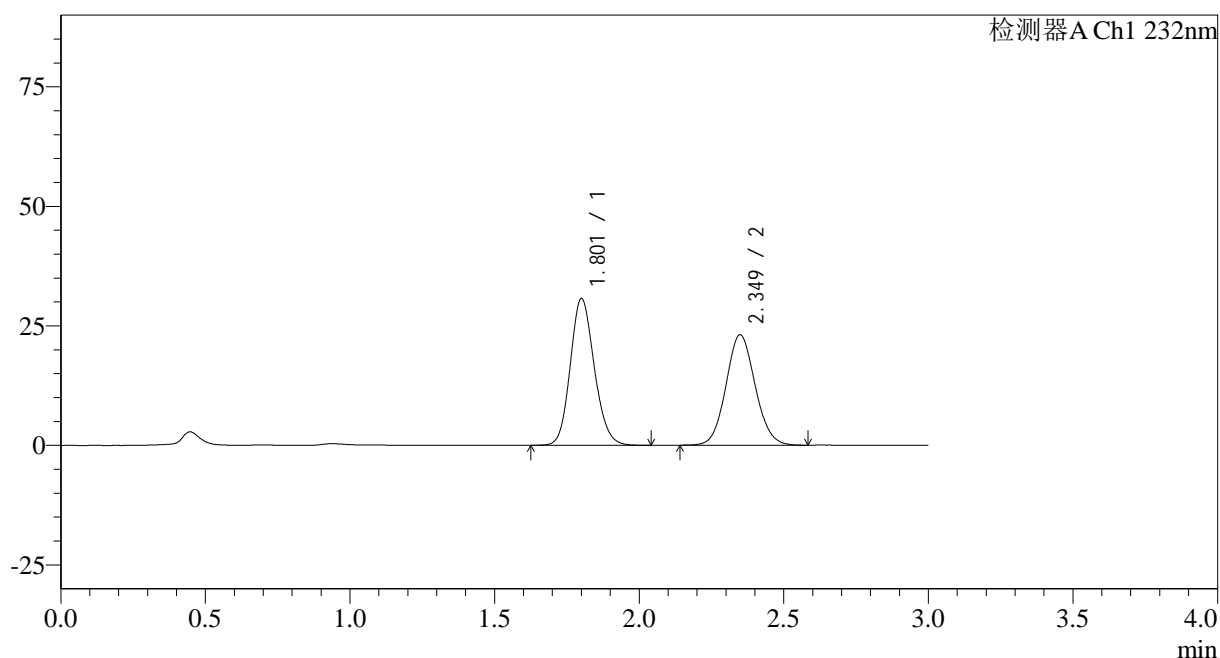
处理时间(V2): 2024/10/10 11:28:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	177647	52.261	30557	2254	1.143	--
2	2.349	162279	47.739	23081	2593	1.079	3.261
总计		339926	100.000	53638			

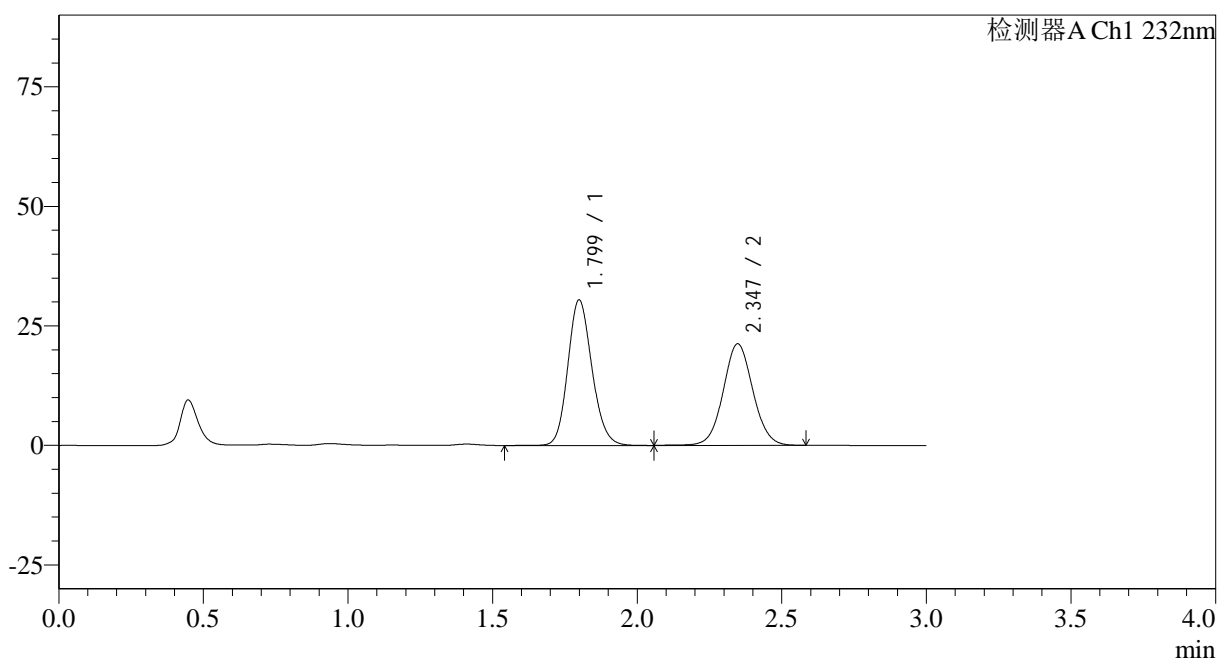
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-97/29-3229-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:05:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:30:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	177199	53.777	30413	2237	1.150	--
2	2.347	152308	46.223	21255	2528	1.053	3.236
总计		329508	100.000	51668			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-97/29-3230-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:08:51

实验者: wangdan

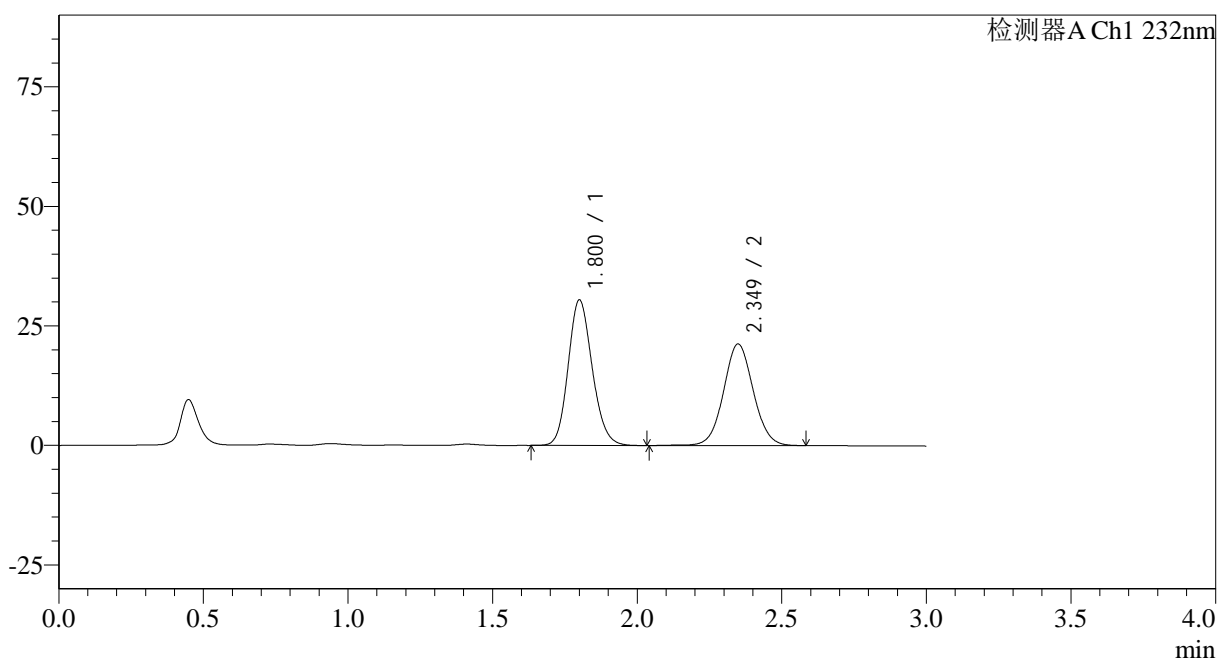
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:30:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176894	53.729	30343	2245	1.151	--
2	2.349	152337	46.271	21248	2529	1.052	3.238
总计		329231	100.000	51591			

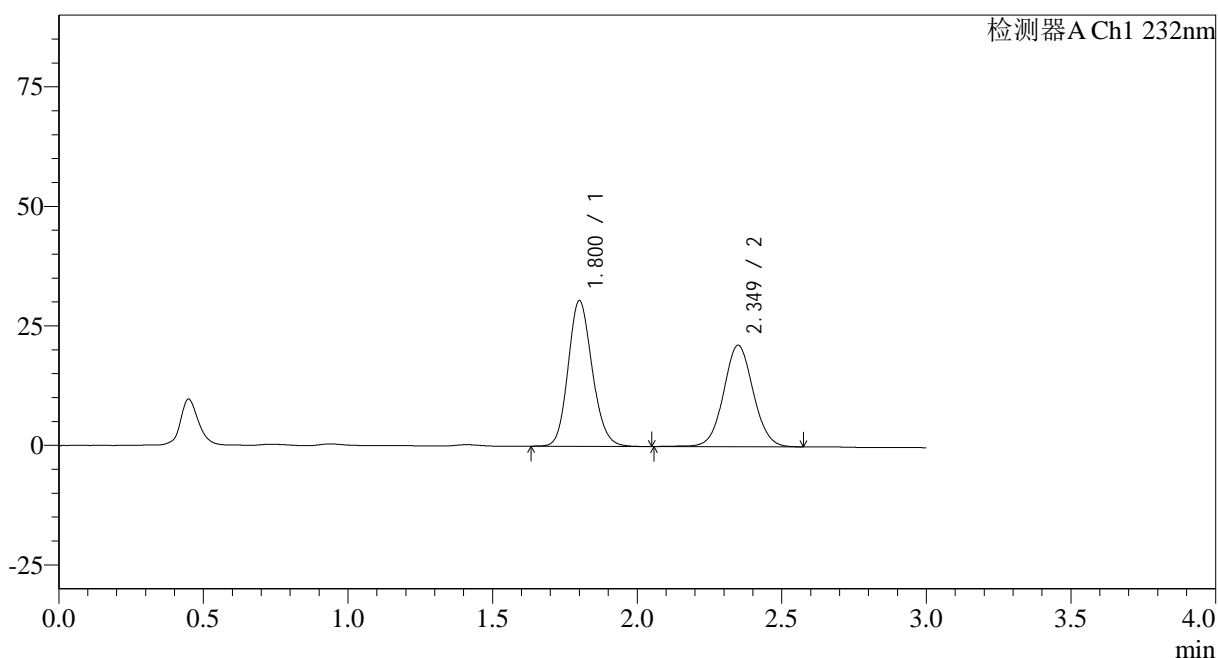
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-97/29-3231-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:12:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:31:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176665	53.705	30356	2246	1.149	--
2	2.349	152291	46.295	21236	2526	1.051	3.239
总计		328956	100.000	51592			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-97/29-3232-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:15:42

实验者: wangdan

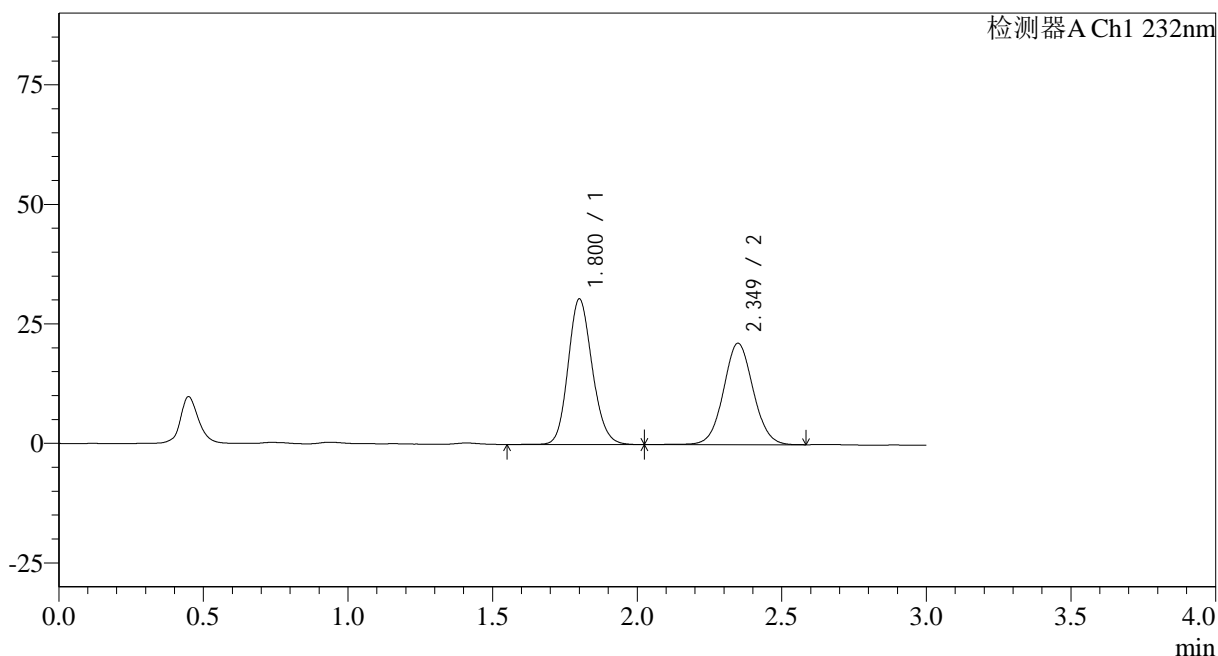
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:31:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	177140	53.776	30354	2240	1.149	--
2	2.349	152262	46.224	21230	2525	1.051	3.235
总计		329402	100.000	51584			

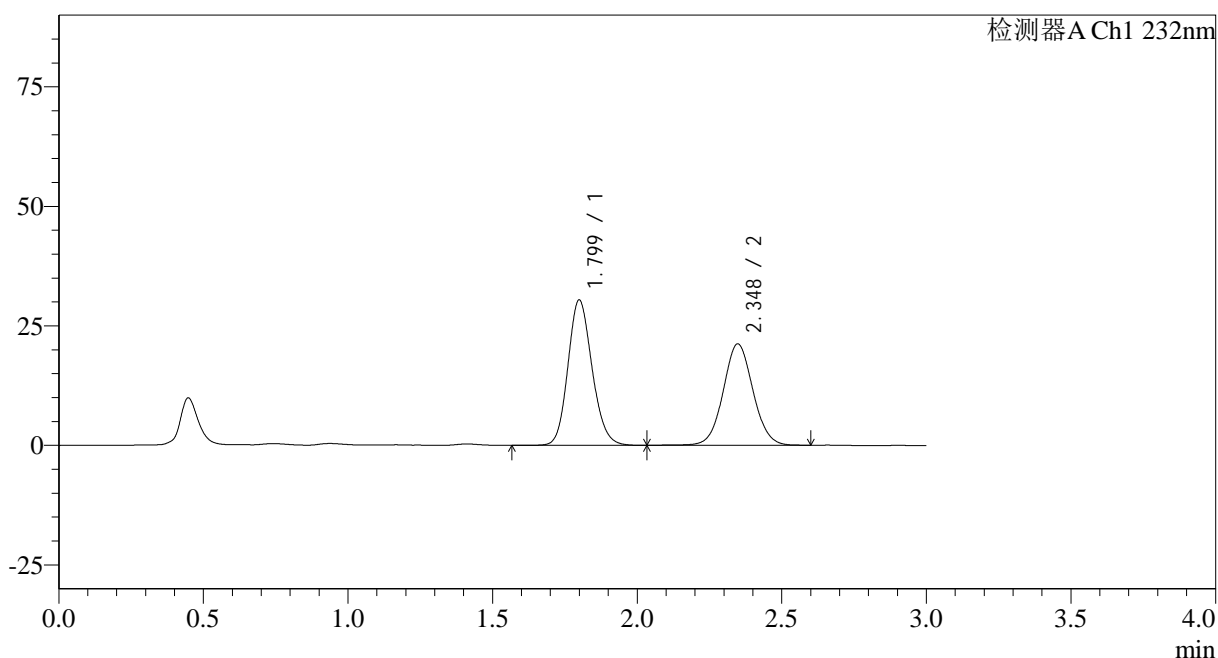
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-97/29-3233-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:19:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:31:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	176926	53.722	30354	2235	1.150	--
2	2.348	152411	46.278	21225	2520	1.050	3.231
总计		329336	100.000	51579			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3234-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:22:34

实验者: wangdan

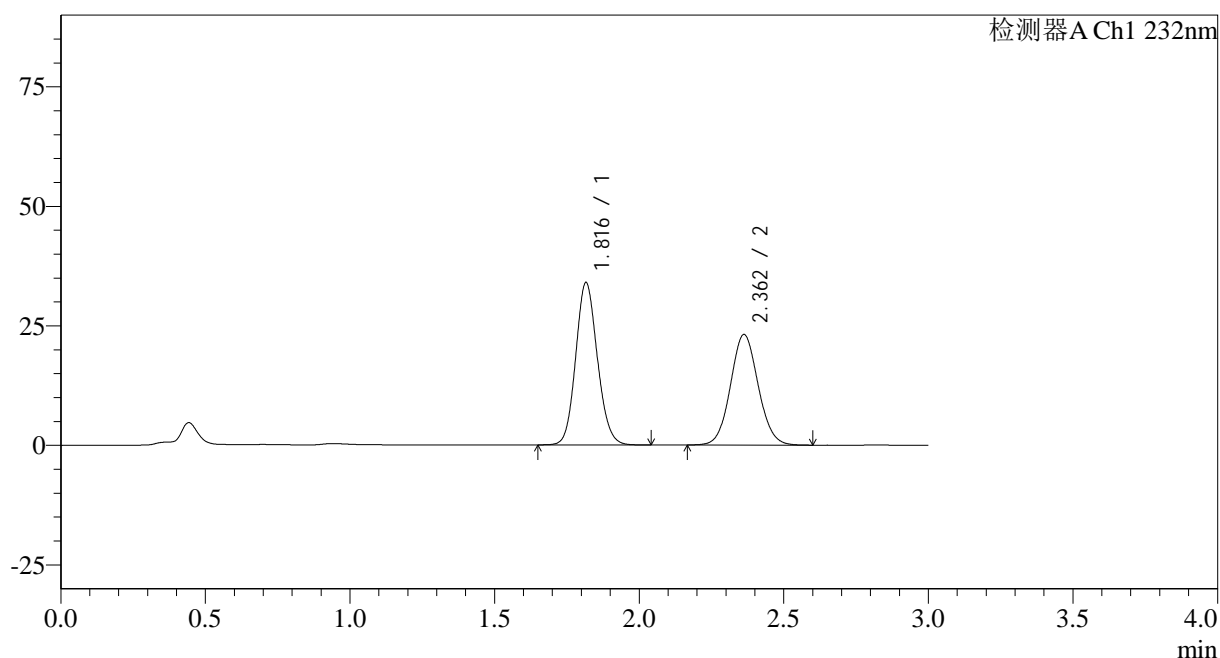
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

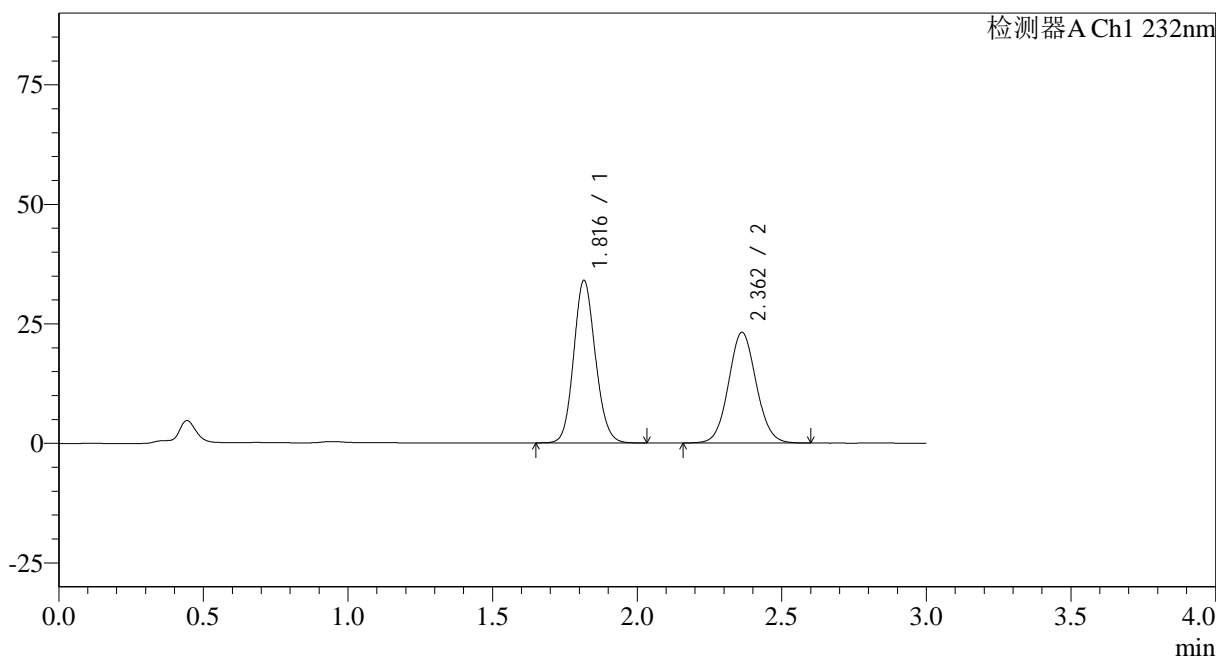
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	177425	53.465	33877	2818	1.116	--
2	2.362	154430	46.535	23136	2909	1.066	3.501
总计		331855	100.000	57013			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3235-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:25:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

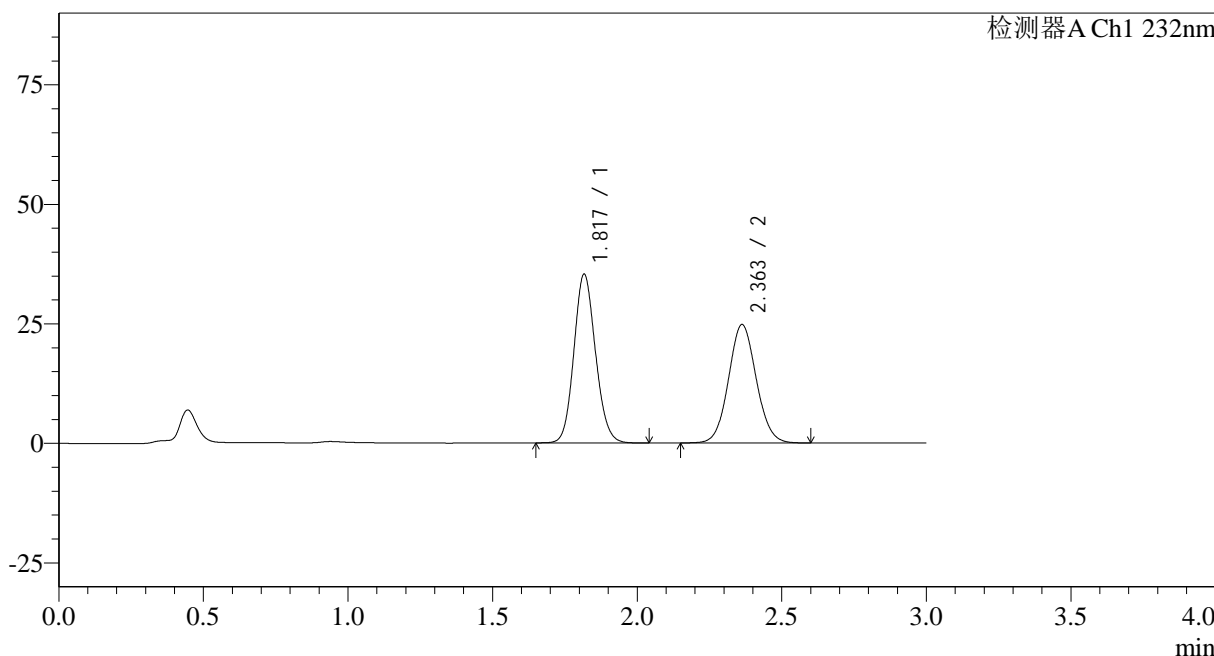
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	177425	53.477	33916	2819	1.117	--
2	2.362	154353	46.523	23146	2909	1.066	3.502
总计		331778	100.000	57061			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3236-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:29:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	183775	52.596	35162	2838	1.116	--
2	2.363	165632	47.404	24785	2905	1.068	3.503
总计		349407	100.000	59947			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3238-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:36:14

实验者: wangdan

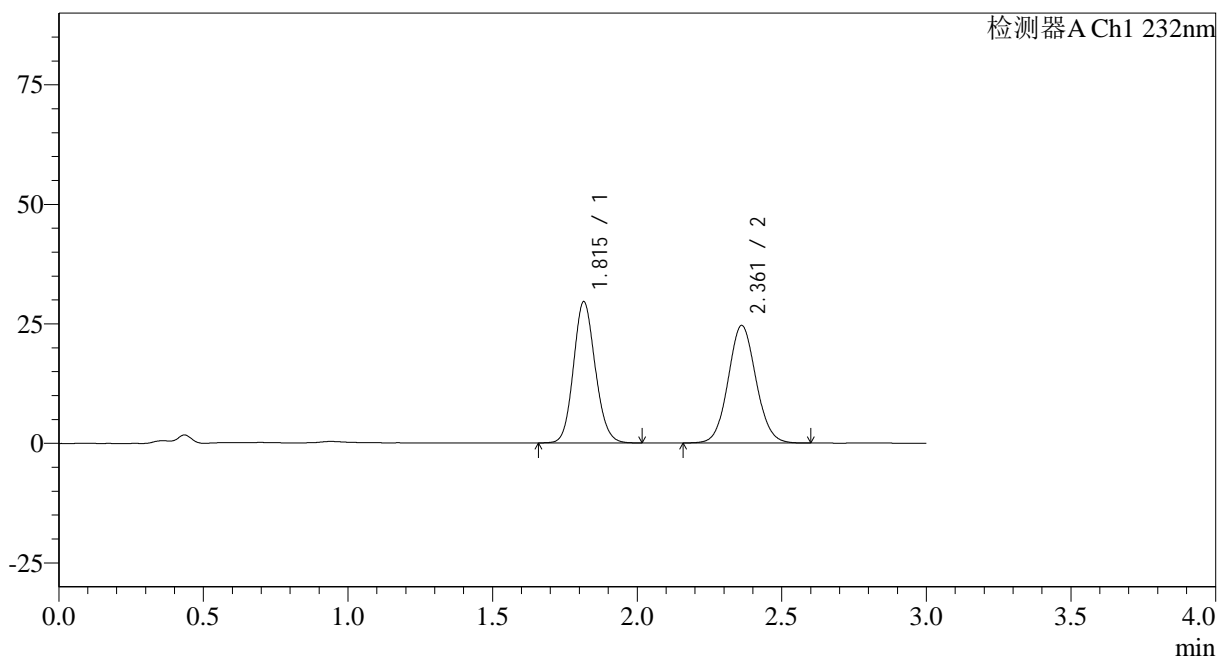
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	154918	48.438	29511	2794	1.118	--
2	2.361	164912	51.562	24579	2884	1.070	3.486
总计		319830	100.000	54090			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3239-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:39:39

实验者: wangdan

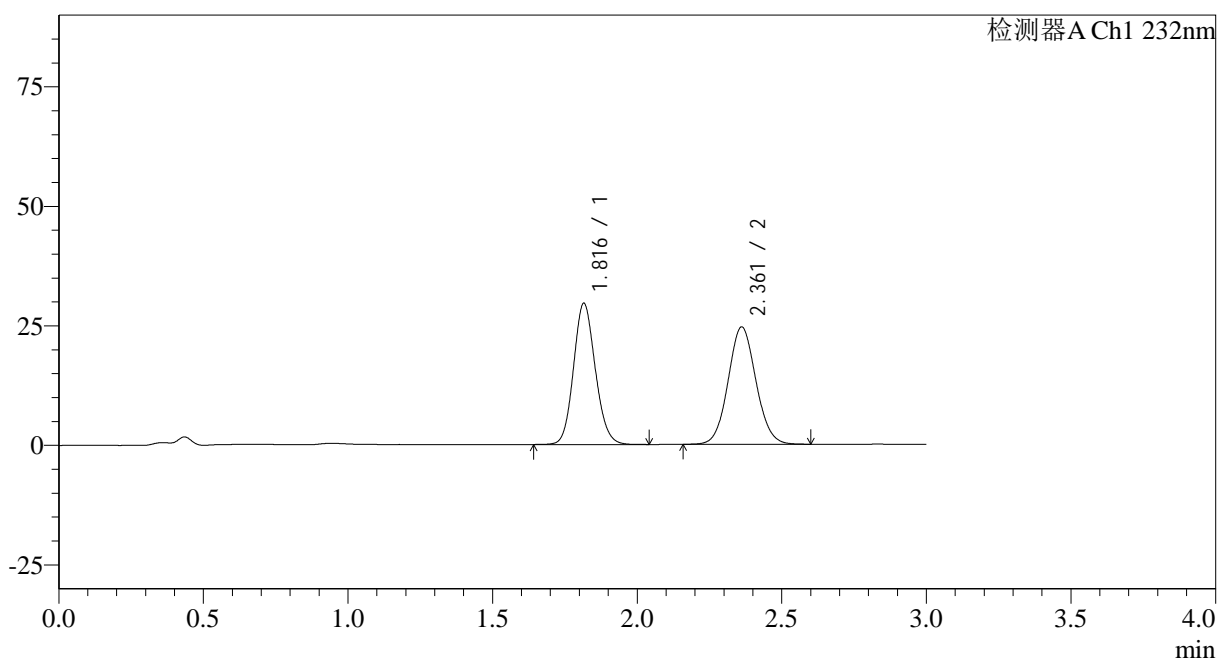
处理时间(V2): 2024/10/10 11:33:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

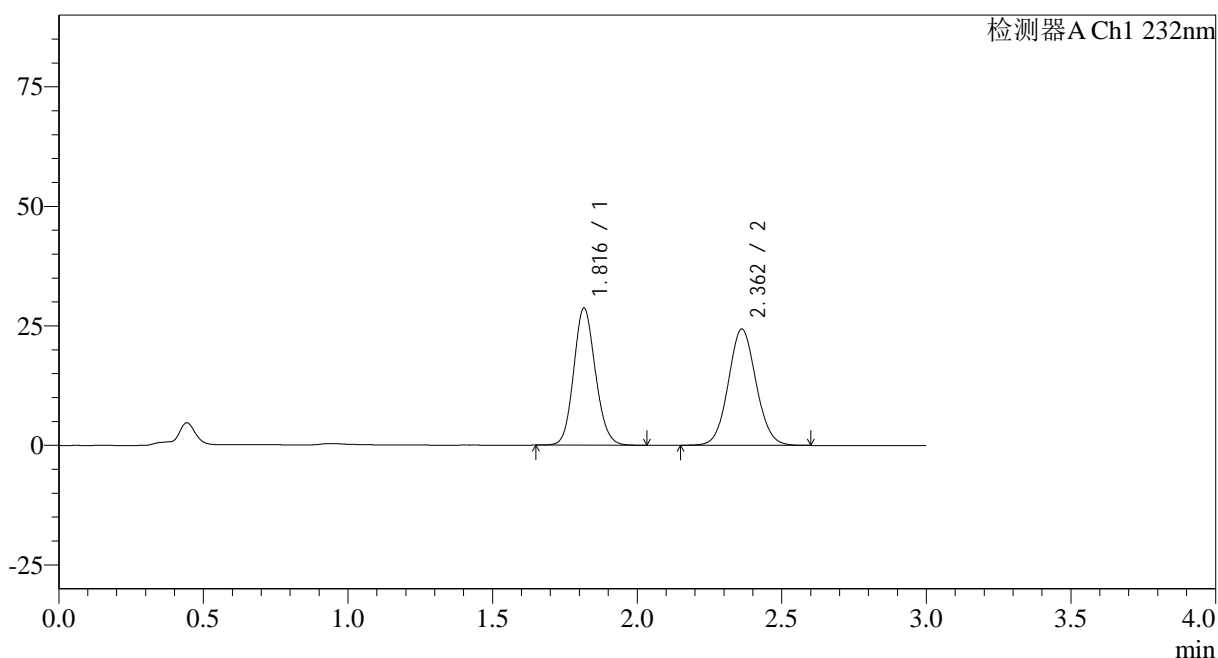
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	154985	48.493	29486	2792	1.119	--
2	2.361	164616	51.507	24535	2882	1.069	3.483
总计		319602	100.000	54021			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3241-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:46:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:33:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

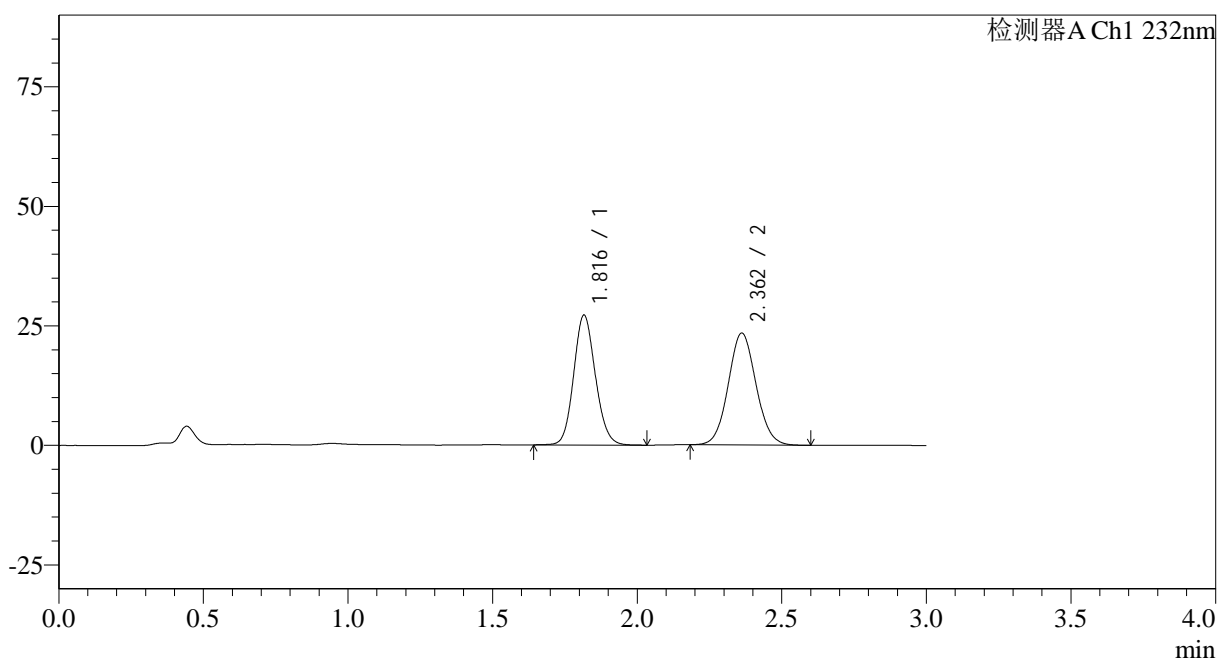
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	149825	47.936	28586	2807	1.117	--
2	2.362	162727	52.064	24316	2893	1.067	3.490
总计		312552	100.000	52902			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3242-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:49:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	141955	47.535	27087	2816	1.116	--
2	2.362	156676	52.465	23398	2891	1.070	3.491
总计		298631	100.000	50485			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3243-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:53:20

实验者: wangdan

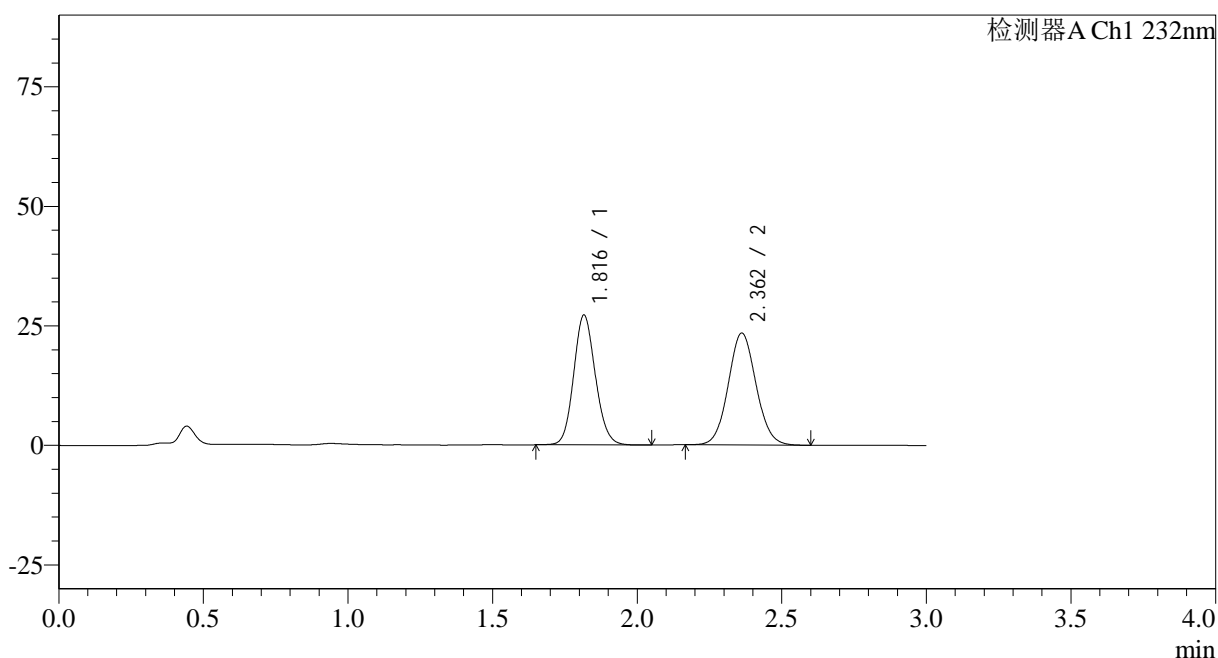
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	141839	47.459	27087	2815	1.118	--
2	2.362	157024	52.541	23413	2885	1.069	3.490
总计		298863	100.000	50500			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3244-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 23:56:44

实验者: wangdan

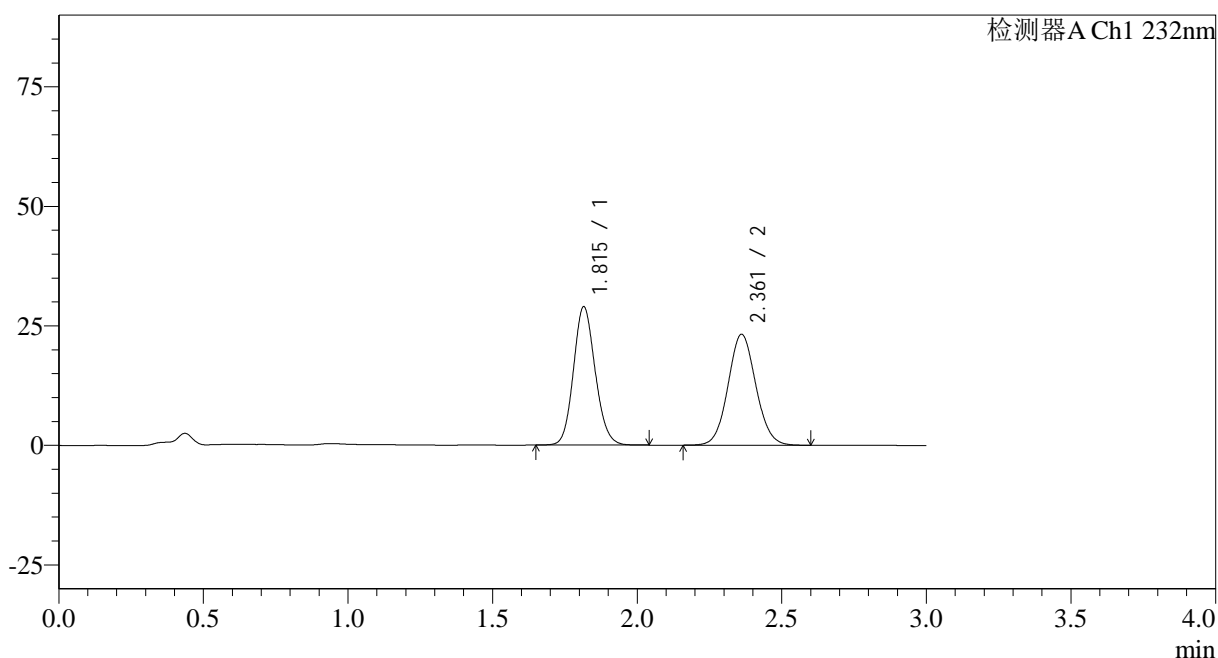
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

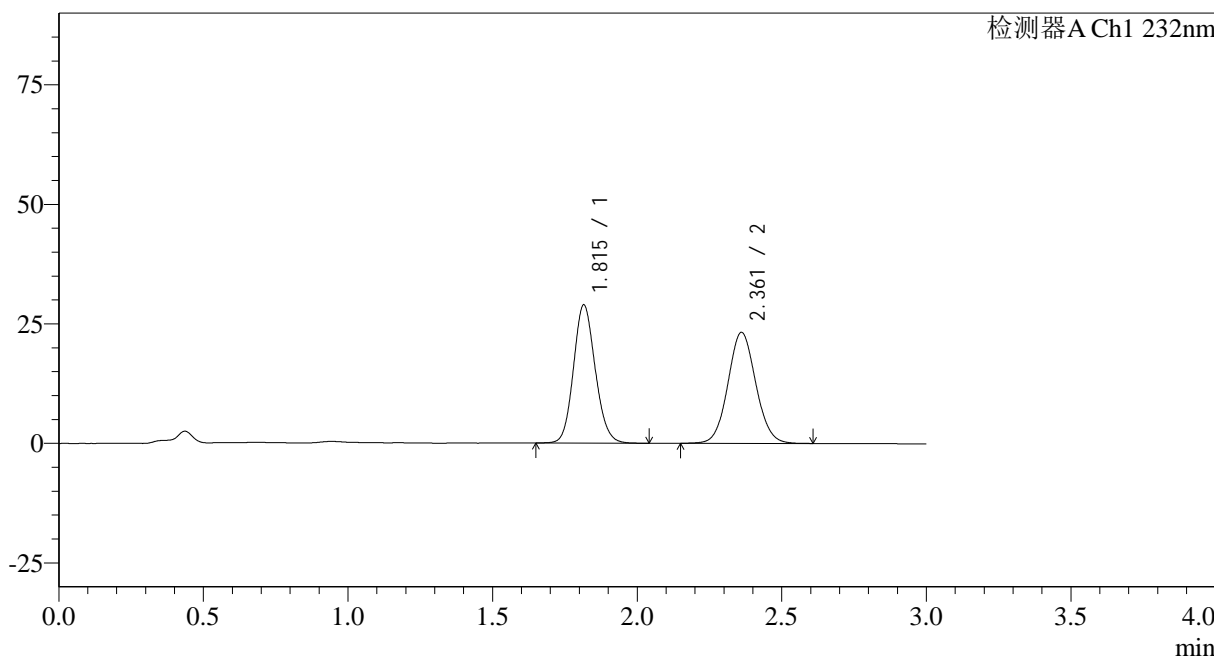
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	151555	49.350	28910	2802	1.120	--
2	2.361	155547	50.650	23190	2886	1.070	3.487
总计		307102	100.000	52100			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3245-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:00:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	151602	49.326	28867	2793	1.118	--
2	2.361	155746	50.674	23180	2885	1.069	3.482
总计		307348	100.000	52047			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3246-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 00:03:34

实验者: wangdan

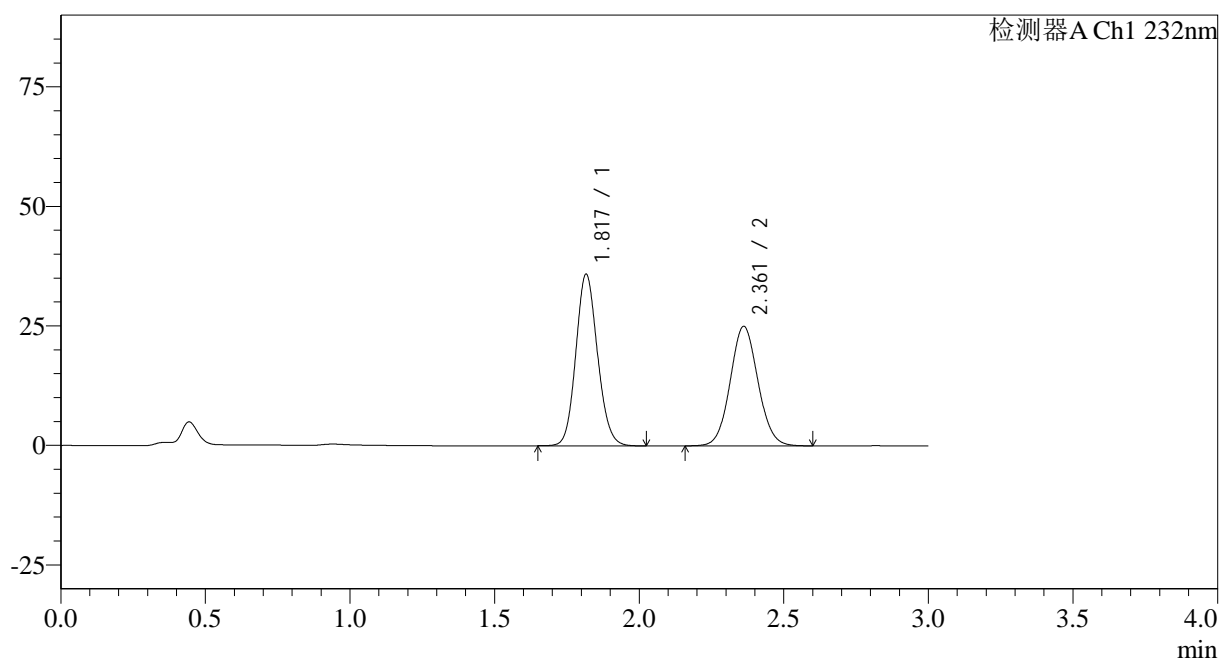
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	187363	52.818	35756	2823	1.116	--
2	2.361	167369	47.182	24996	2894	1.069	3.489
总计		354732	100.000	60752			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1

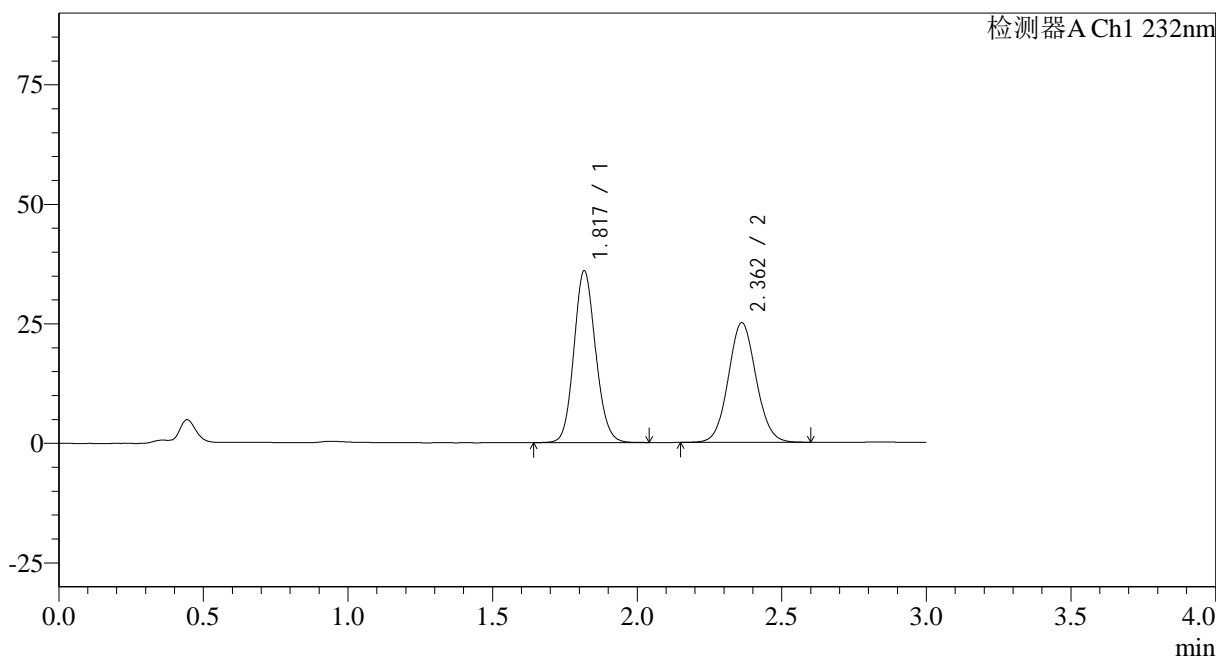
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3247-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:06:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	187578	52.794	35751	2822	1.115	--
2	2.362	167727	47.206	25030	2893	1.068	3.488
总计		355306	100.000	60781			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3248-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 00:10:25

实验者: wangdan

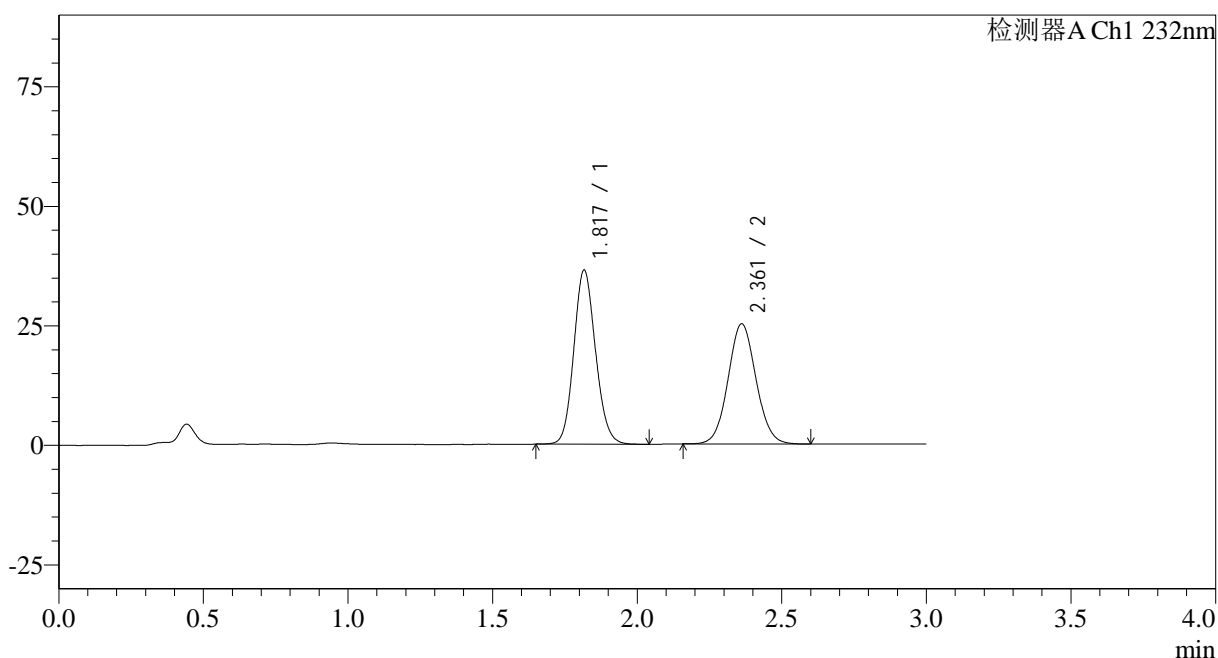
处理时间(V2): 2024/10/10 11:33:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	190500	52.961	36279	2812	1.119	--
2	2.361	169197	47.039	25122	2861	1.066	3.474
总计		359697	100.000	61401			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3249-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 00:13:50

实验者: wangdan

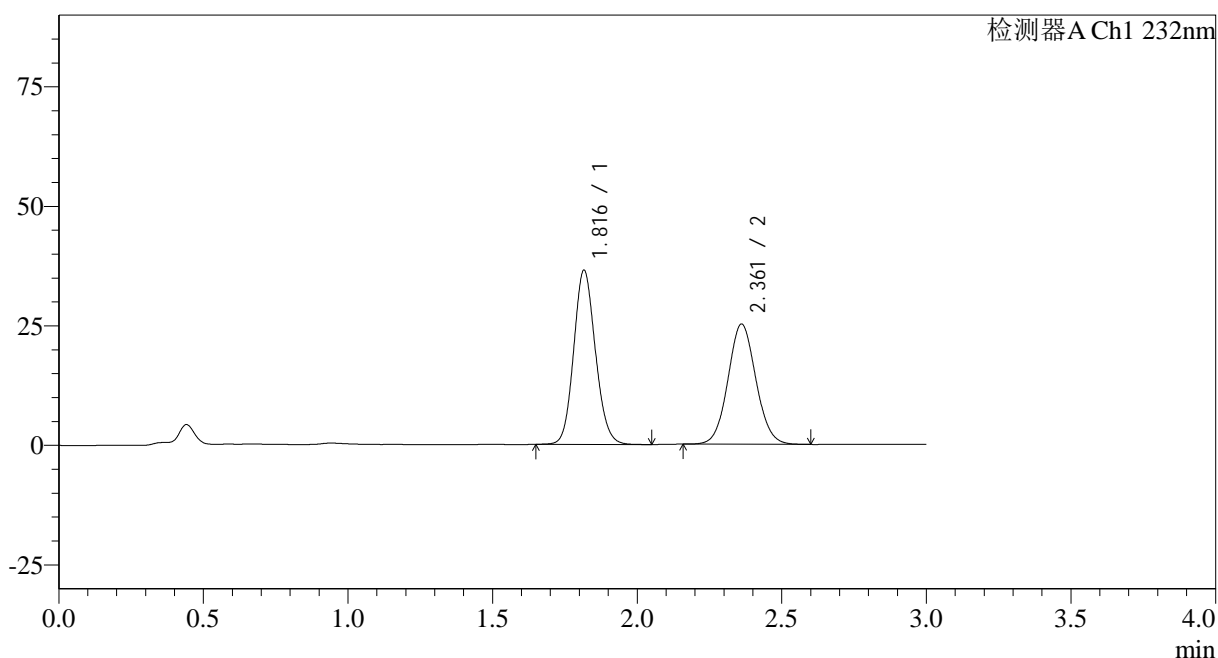
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:33:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	190507	52.975	36334	2810	1.117	--
2	2.361	169109	47.025	25112	2861	1.067	3.475
总计		359616	100.000	61447			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3251-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/10/09 00:20:40

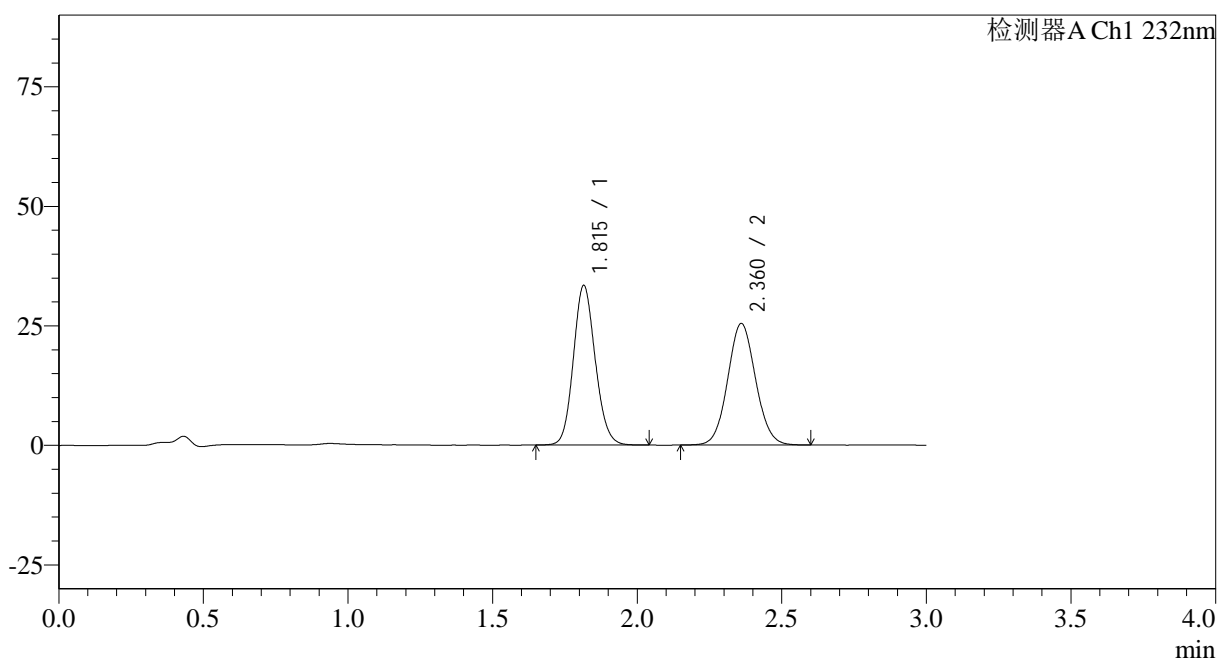
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/10/10 11:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	175724	50.649	33342	2771	1.119	--
2	2.360	171224	49.351	25361	2855	1.069	3.463
总计		346947	100.000	58703			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3252-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 00:24:04

实验者: wangdan

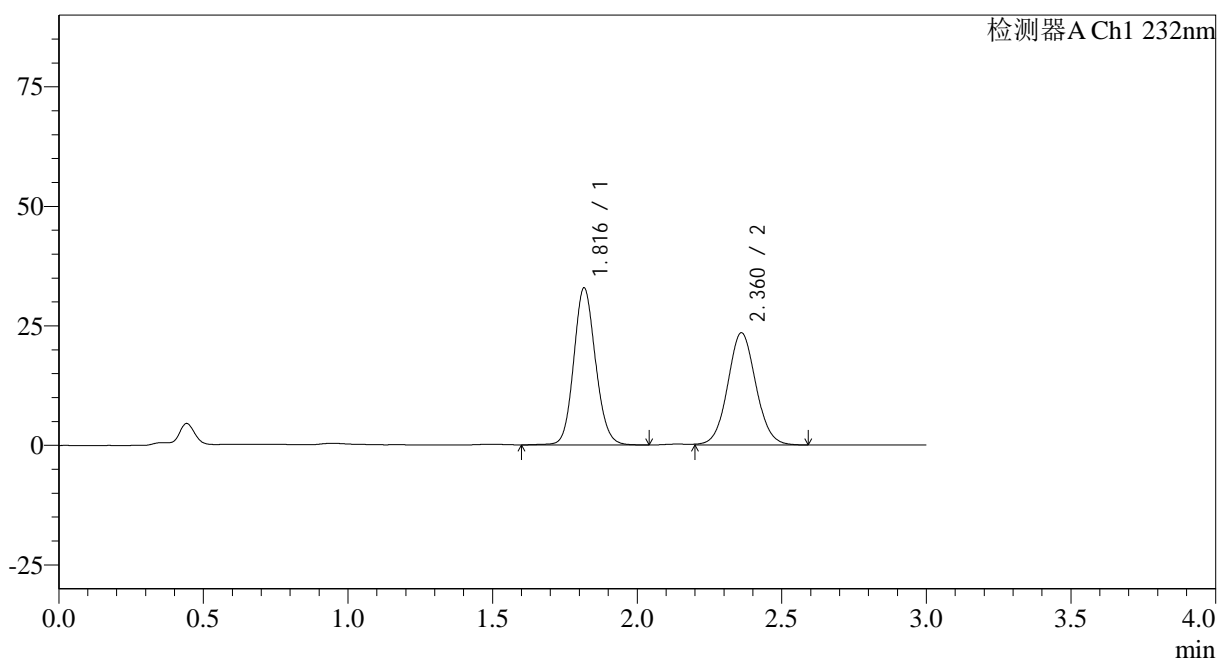
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:34:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	172310	51.905	32724	2813	1.115	--
2	2.360	159659	48.095	23443	2828	1.060	3.459
总计		331969	100.000	56167			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3253-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/10/09 00:27:28

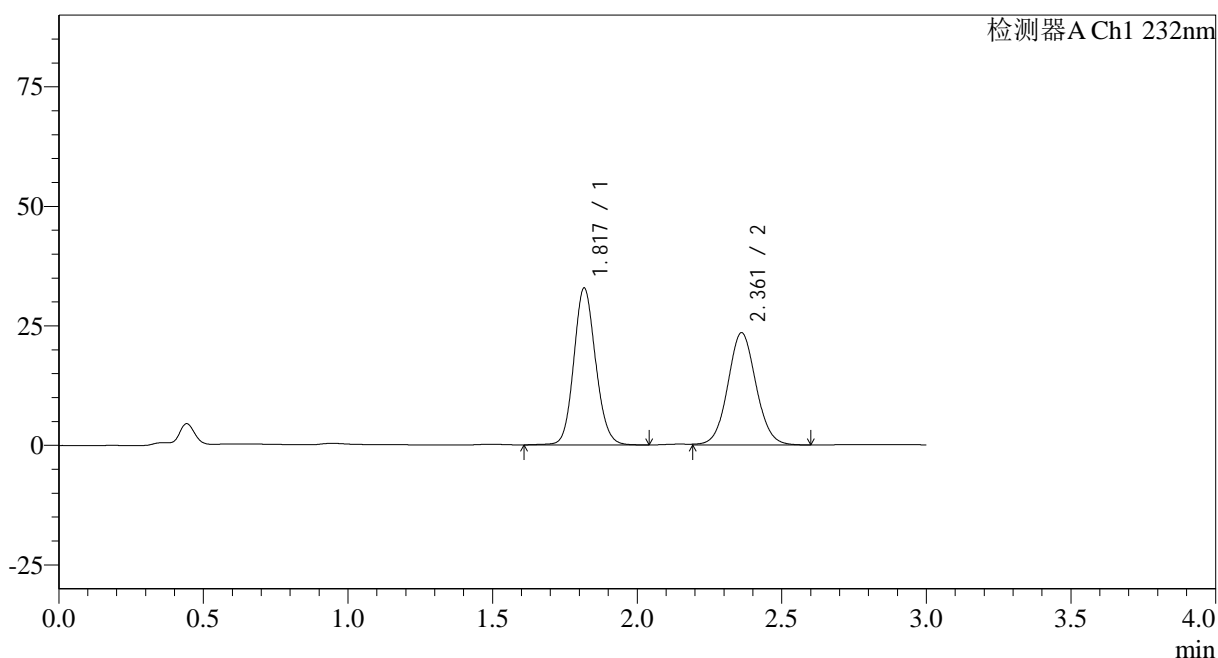
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/10/10 11:34:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	172479	51.938	32683	2813	1.115	--
2	2.361	159611	48.062	23453	2826	1.059	3.459
总计		332090	100.000	56136			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3254-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 00:30:54

实验者: wangdan

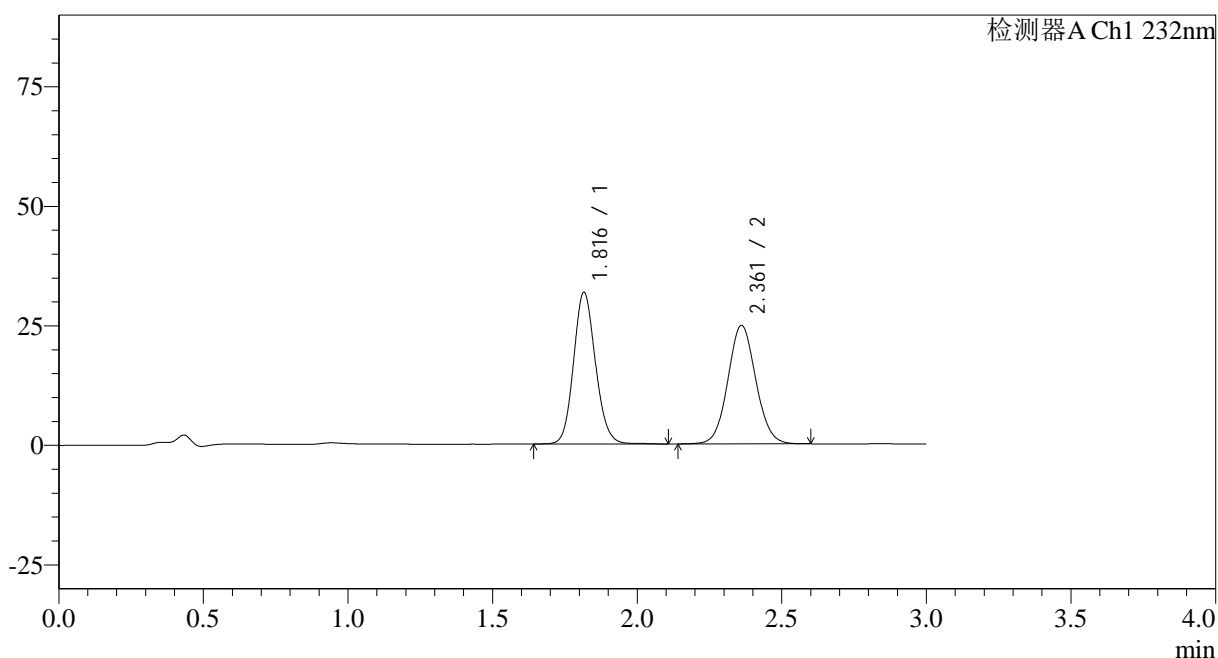
处理时间(V2): 2024/10/10 11:34:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

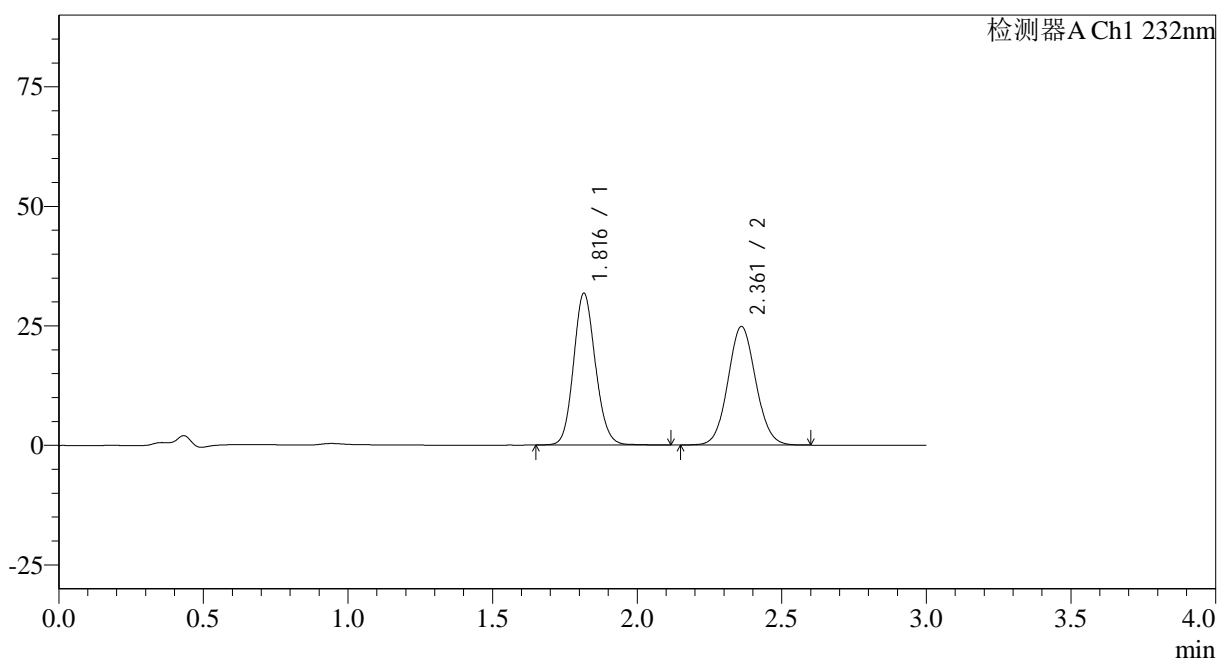
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	167505	50.101	31672	2780	1.119	--
2	2.361	166829	49.899	24757	2863	1.067	3.466
总计		334334	100.000	56429			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3255-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:34:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

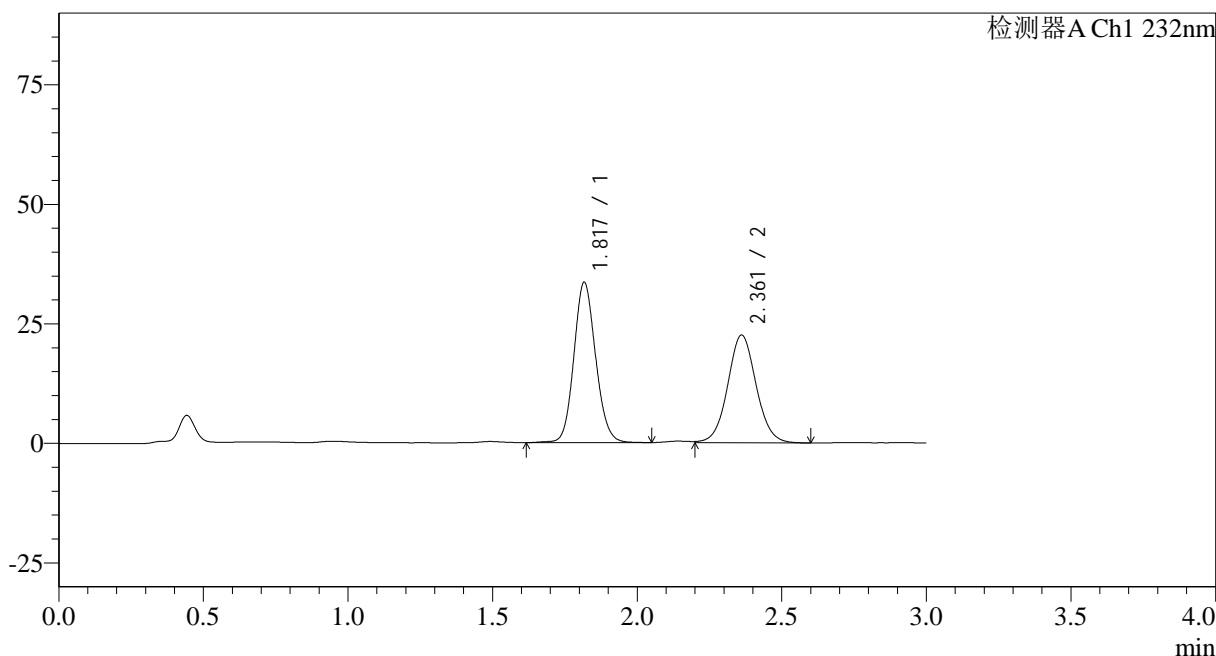
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	167178	50.102	31681	2787	1.120	--
2	2.361	166498	49.898	24755	2869	1.068	3.471
总计		333676	100.000	56437			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3256-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/09 00:37:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:34:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	175797	53.148	33361	2822	1.113	--
2	2.361	154972	46.852	22537	2790	1.050	3.448
总计		330769	100.000	55898			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3257-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/10/09 00:41:09

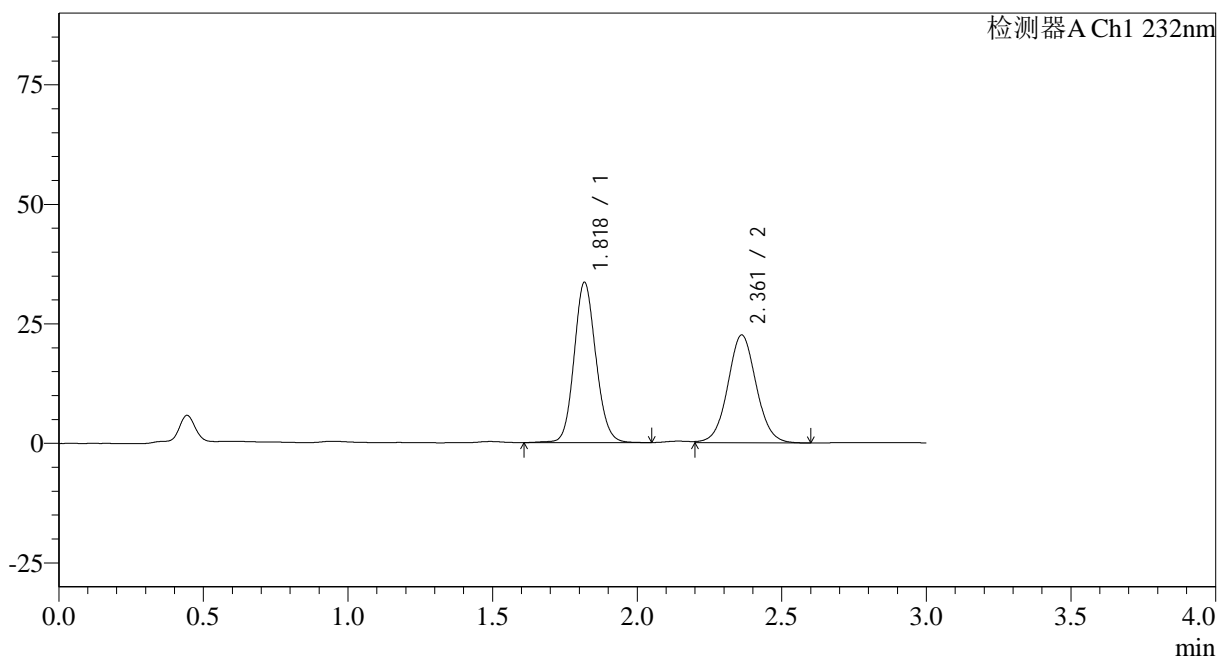
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/10/10 11:34:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	175993	53.190	33323	2821	1.112	--
2	2.361	154881	46.810	22544	2793	1.047	3.445
总计		330875	100.000	55866			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3258-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/09 00:44:35

实验者: wangdan

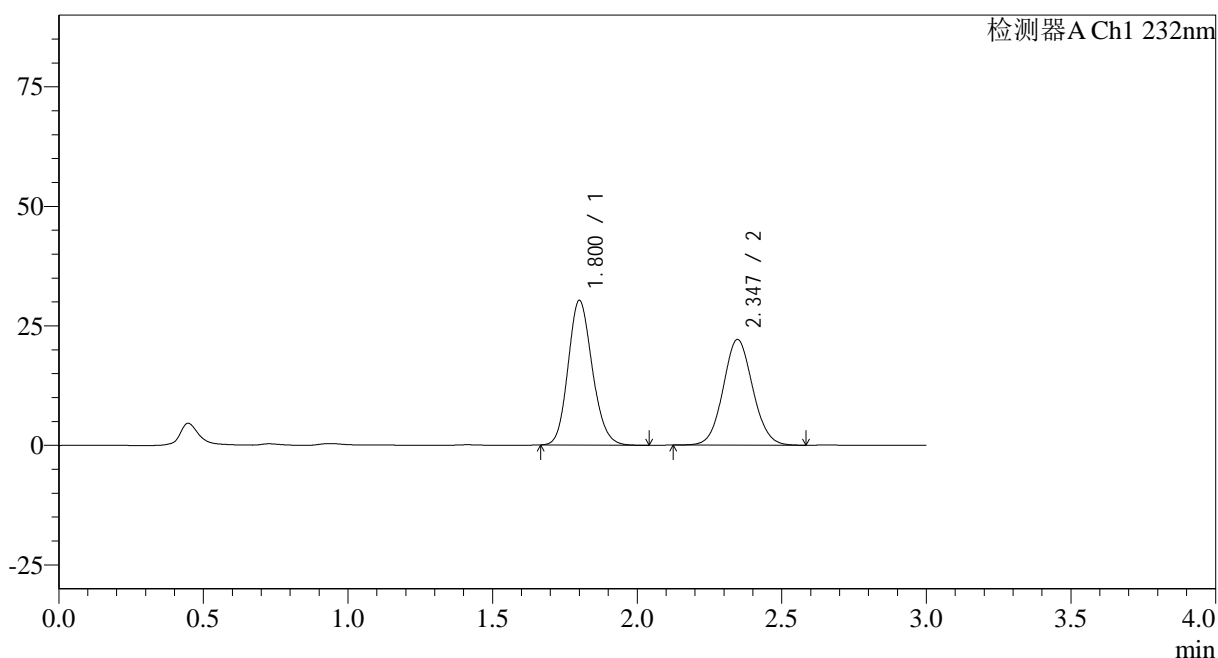
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:34:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176213	52.839	30152	2218	1.152	--
2	2.347	157279	47.161	22112	2525	1.070	3.218
总计		333492	100.000	52264			

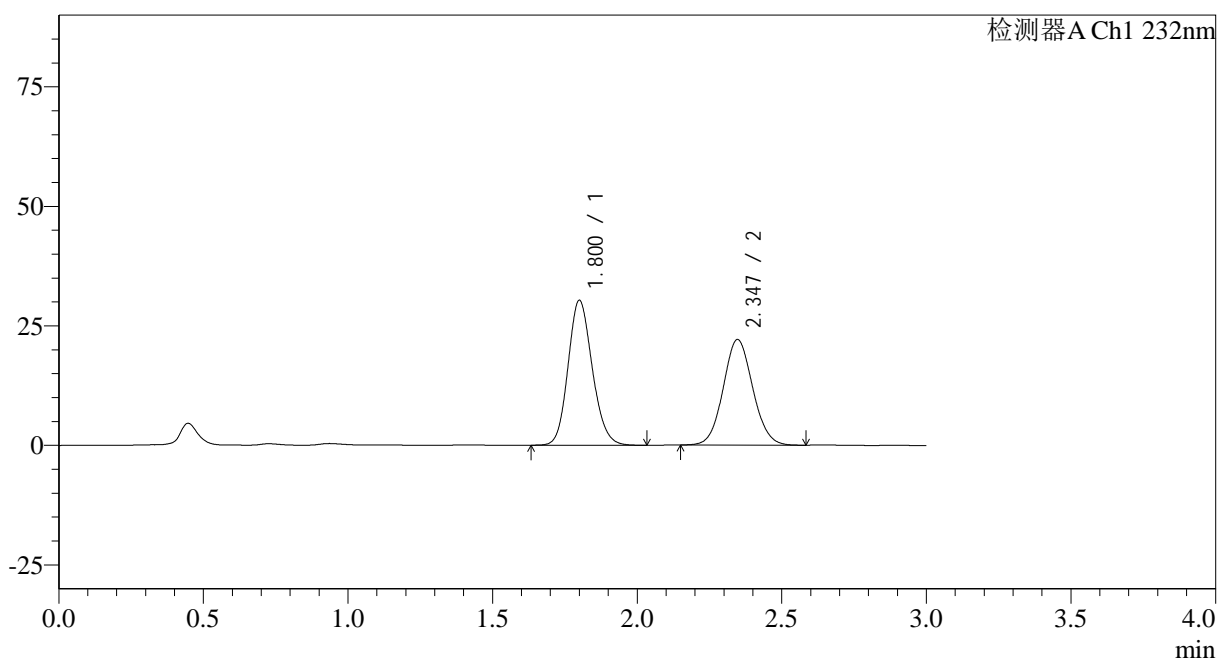
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-98/29-3259-2 - zzp-2023120823p-10mg10mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241008-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:48:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:34:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	176879	53.039	30206	2215	1.148	--
2	2.347	156610	46.961	22084	2533	1.072	3.221
总计		333489	100.000	52291			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2