

<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 - 0-99/29-3327-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-45

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 15:26:42

实验者: wangdan

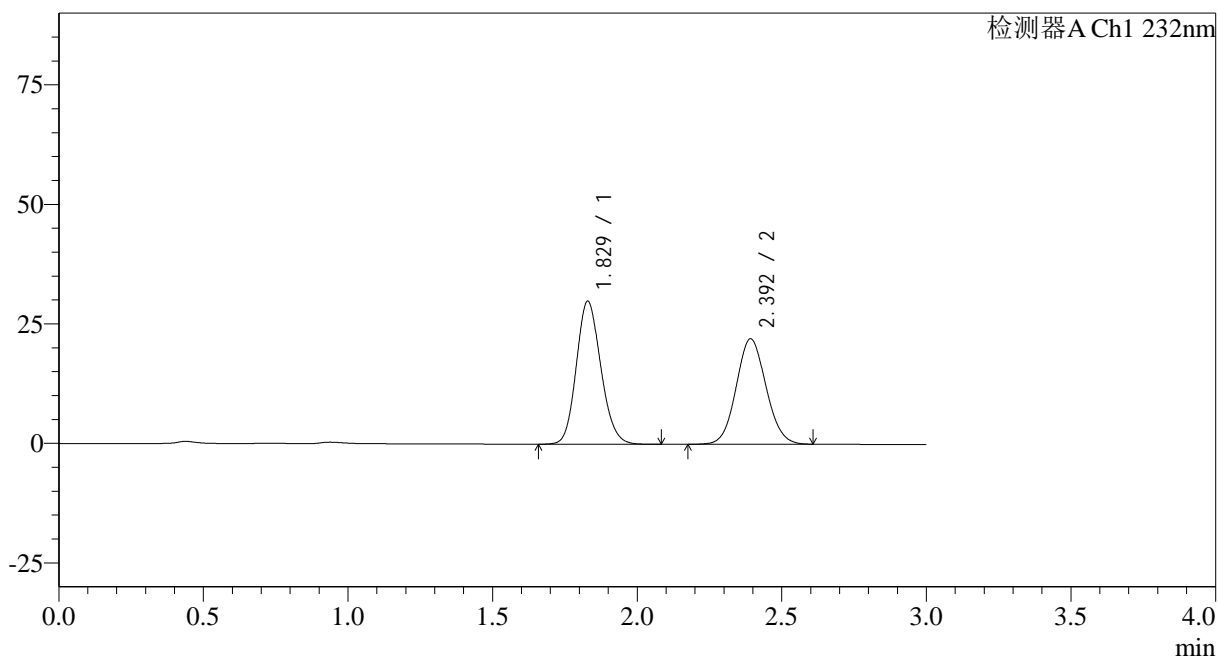
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:37:46

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	1.829	176988	52.731	29923	2226	1.145	--
2	2.392	158656	47.269	21995	2562	1.080	3.272
总计		335645	100.000	51918			

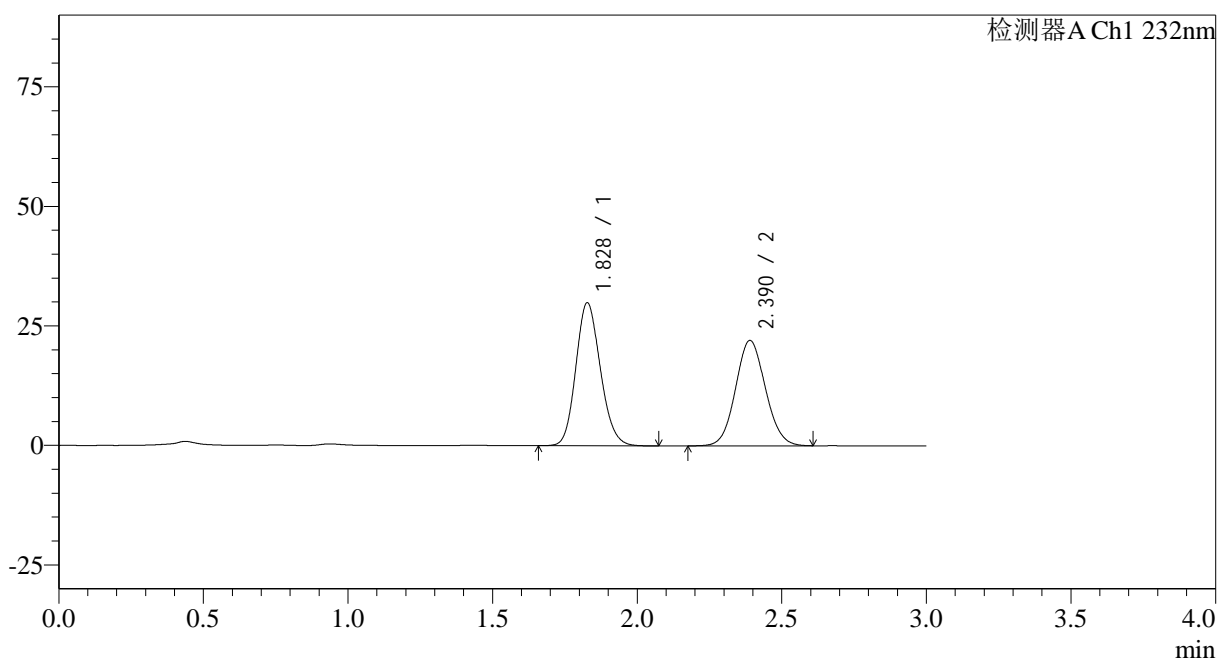
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-99/29-3328-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:30:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:37:49 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	1.828	176799	52.696	29874	2227	1.147	--
2	2.390	158709	47.304	22057	2554	1.080	3.269
总计		335508	100.000	51931			

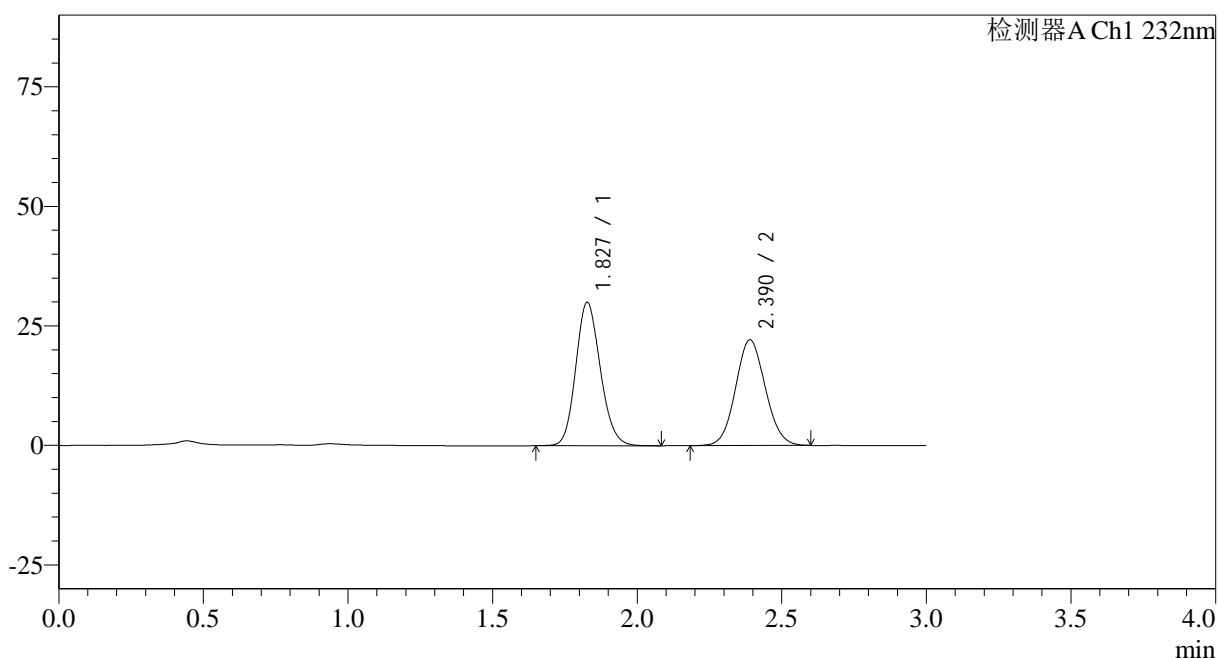
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-99/29-3329-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:33:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:37:53 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	1.827	177216	52.779	29936	2235	1.147	--
2	2.390	158554	47.221	22115	2570	1.078	3.278
总计		335770	100.000	52051			

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-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 - 0-99/29-3330-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-45

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 15:36:59

实验者: wangdan

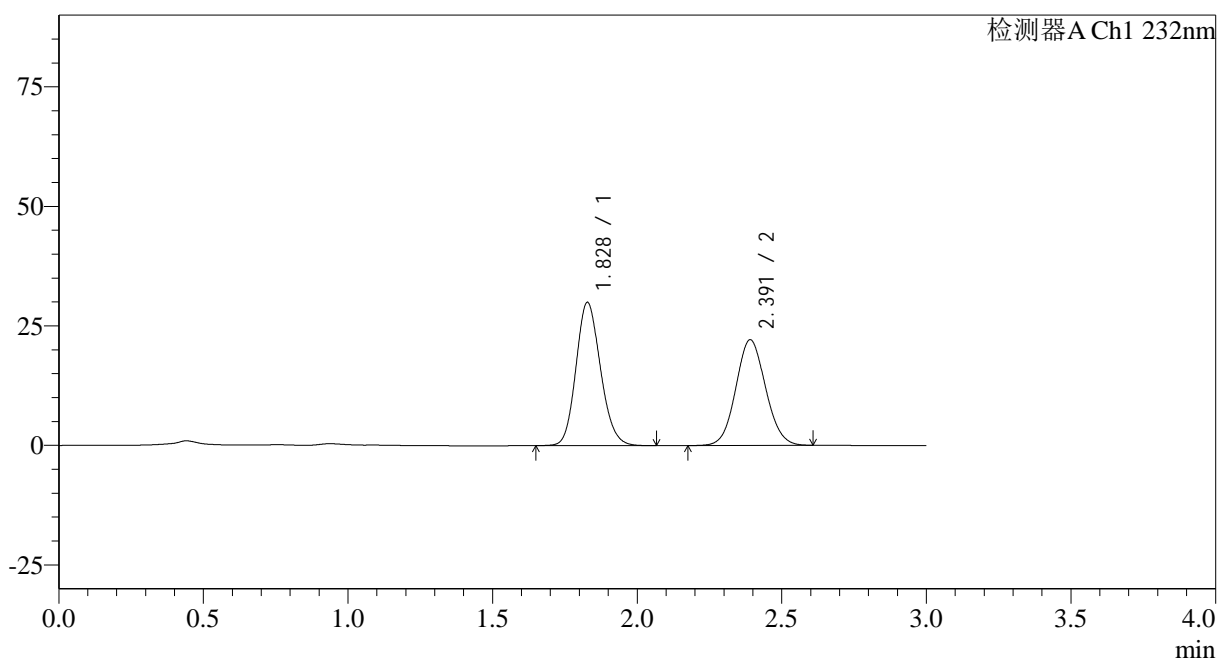
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:37:55

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	1.828	176866	52.752	29949	2235	1.146	--
2	2.391	158410	47.248	22088	2574	1.078	3.280
总计		335276	100.000	52038			

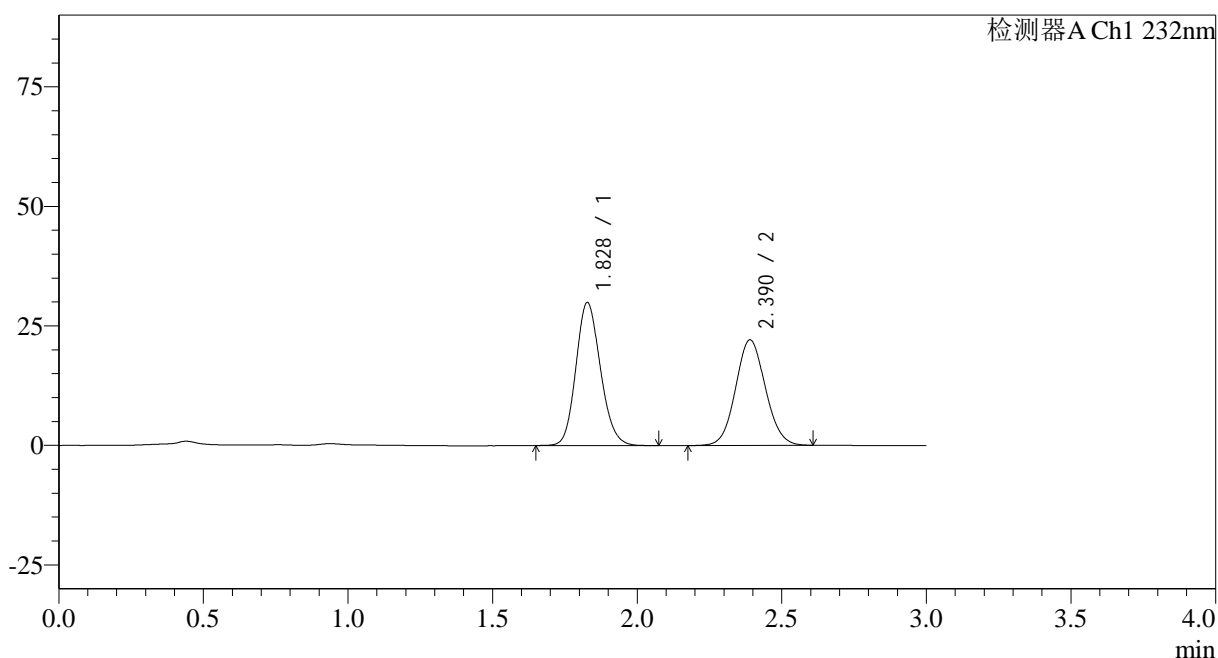
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-99/29-3331-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:40:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:37:58 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	1.828	176809	52.702	29903	2232	1.146	--
2	2.390	158680	47.298	22088	2567	1.077	3.275
总计		335489	100.000	51991			

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-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-99/29-3335-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 15:54:06

实验者: wangdan

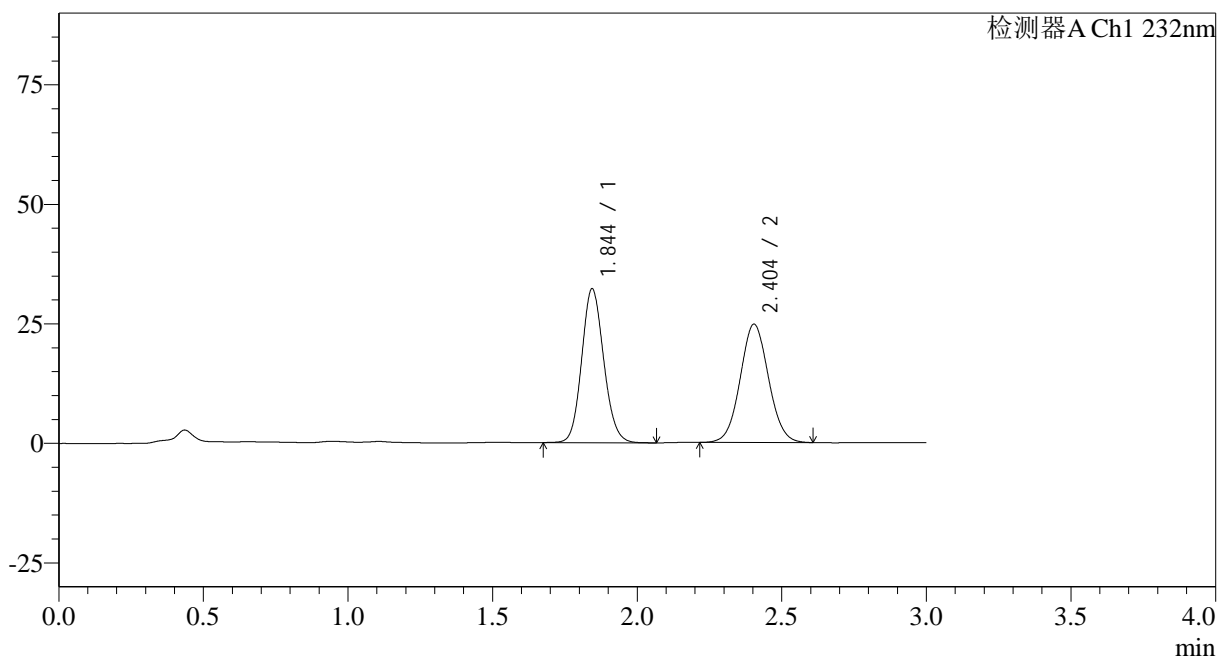
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

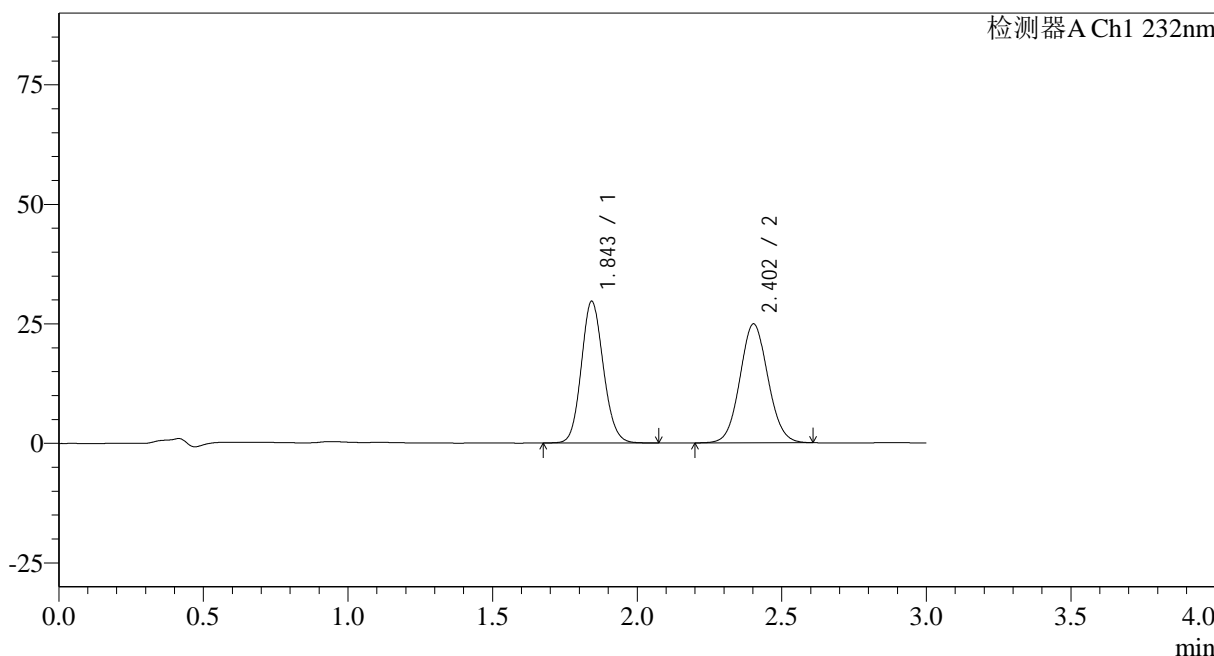
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	170314	50.260	32133	2832	1.118	--
2	2.404	168551	49.740	24754	2889	1.053	3.526
总计		338865	100.000	56887			

<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 - 0-99/29-3336-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/09 15:57:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:38:14	
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	1.843	157028	48.282	29485	2820	1.119	--
2	2.402	168206	51.718	24854	2928	1.065	3.537
总计		325234	100.000	54339			

<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 - 0-99/29-3337-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:00:55

实验者: wangdan

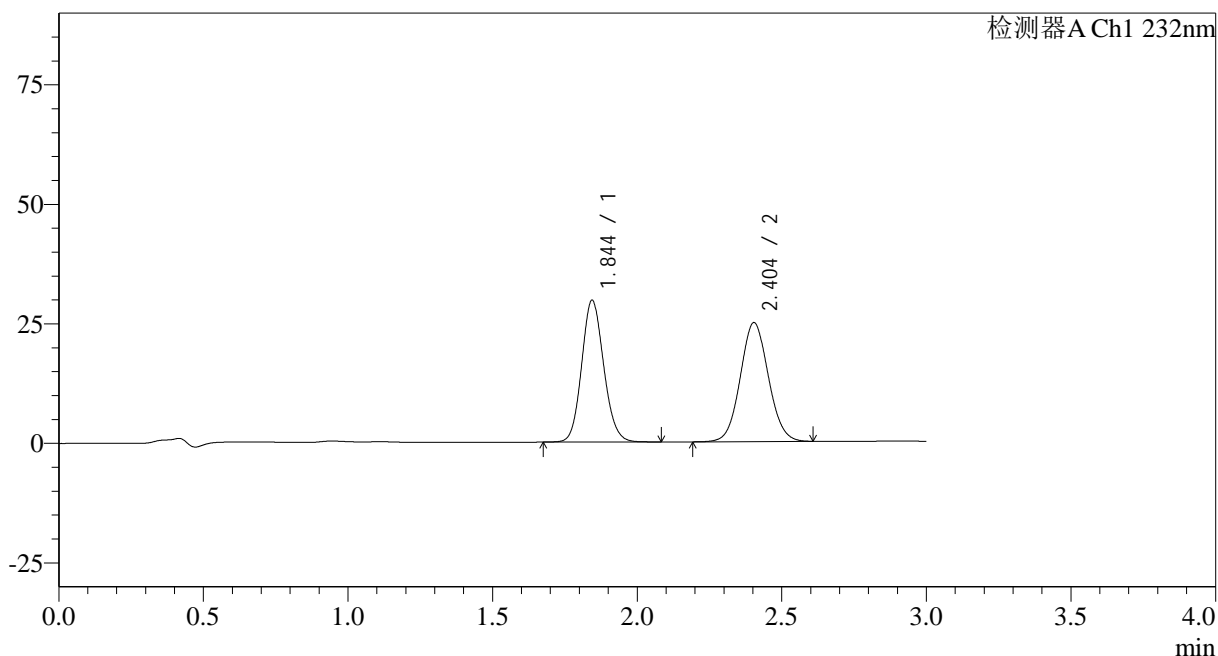
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:17

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	1.844	157366	48.290	29601	2821	1.119	--
2	2.404	168511	51.710	24892	2924	1.064	3.534
总计		325877	100.000	54493			

<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 - 0-99/29-3338-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:04:21

实验者: wangdan

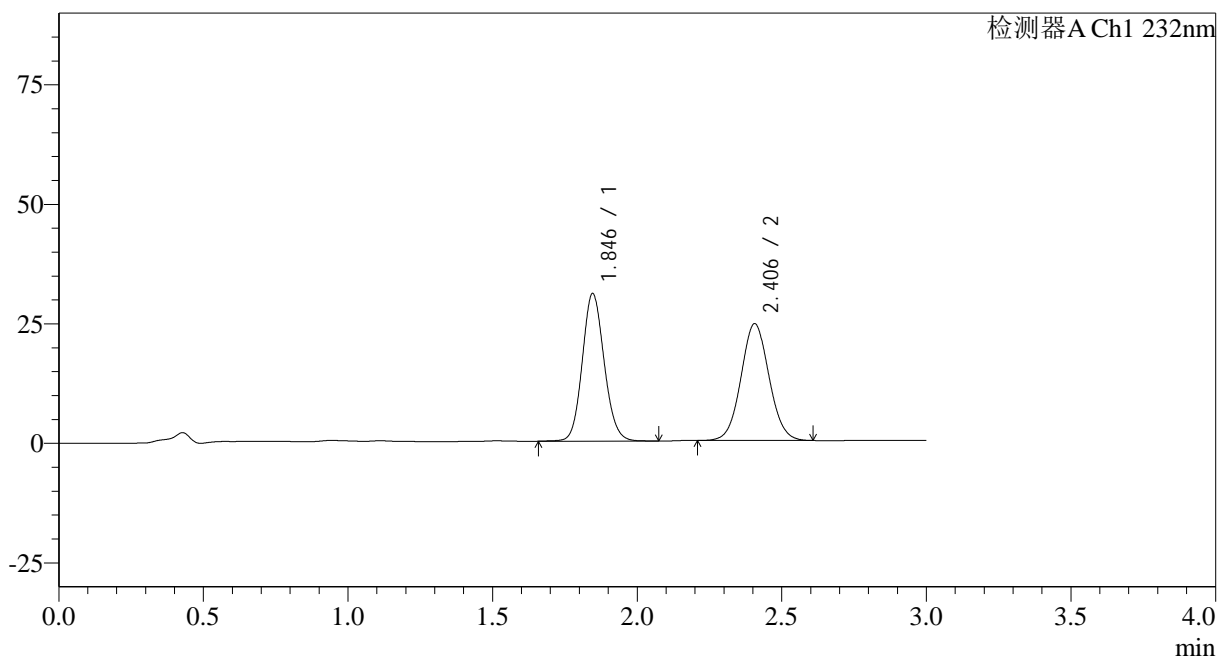
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

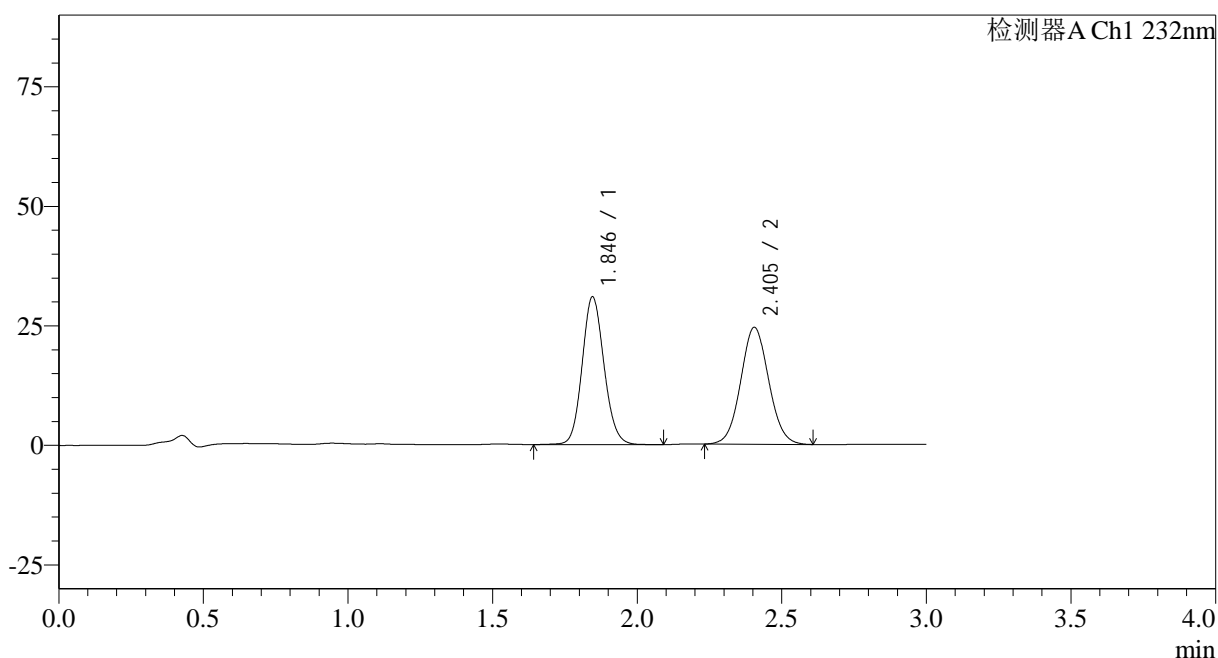
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	162336	49.617	30880	2880	1.112	--
2	2.406	164842	50.383	24431	2953	1.056	3.560
总计		327178	100.000	55311			

<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 - 0-99/29-3339-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:07:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

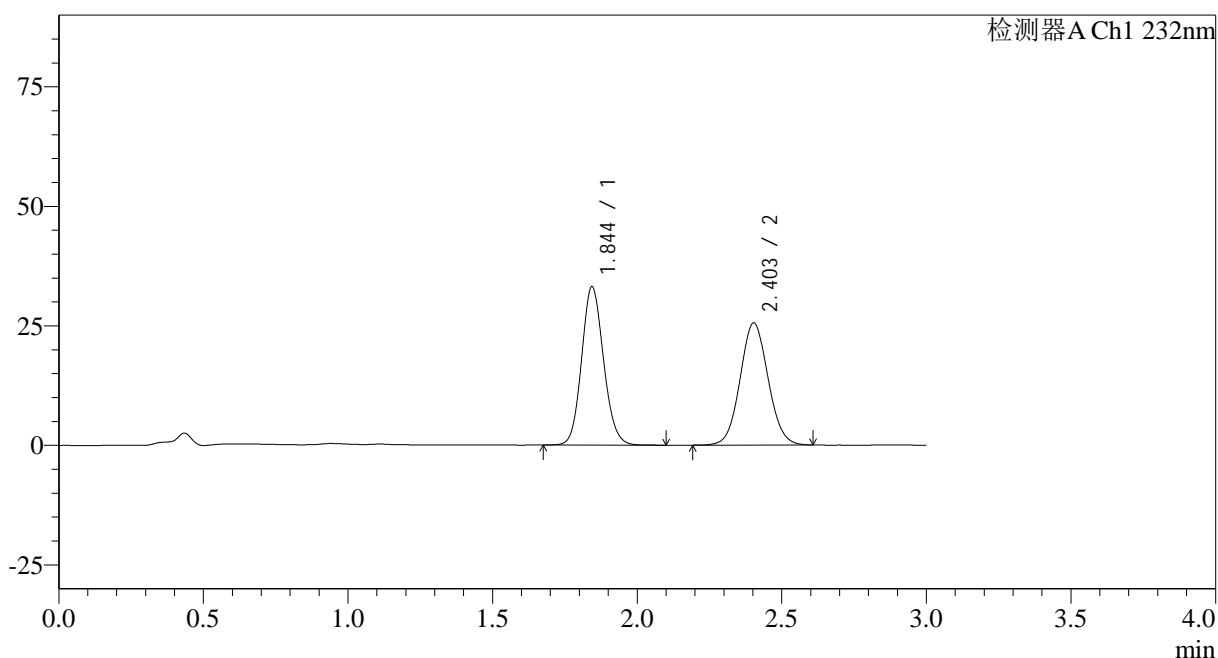
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	162678	49.637	30918	2882	1.113	--
2	2.405	165057	50.363	24480	2956	1.058	3.559
总计		327735	100.000	55398			

<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 - 0-99/29-3340-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:11:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

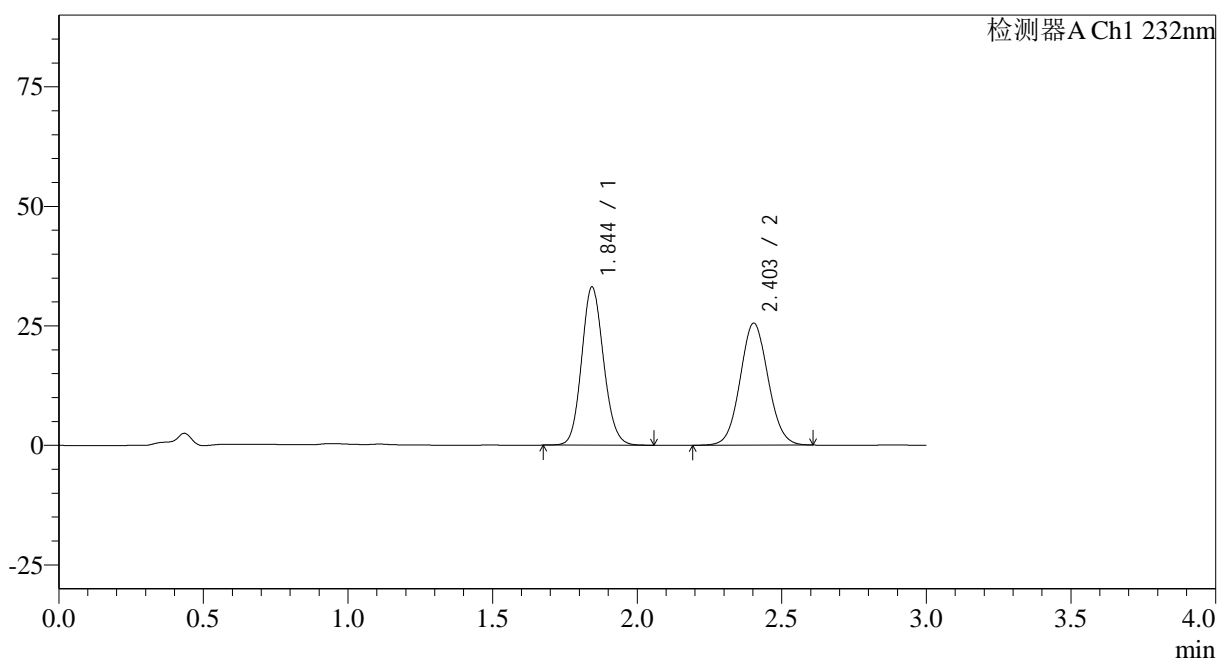
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	174610	50.358	33050	2856	1.117	--
2	2.403	172125	49.642	25555	2958	1.061	3.553
总计		346735	100.000	58605			

<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 - 0-99/29-3341-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:14:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:29 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	1.844	174354	50.348	33004	2853	1.116	--
2	2.403	171942	49.652	25521	2954	1.062	3.551
总计		346296	100.000	58525			

<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 - 0-99/29-3342-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:17:58

实验者: wangdan

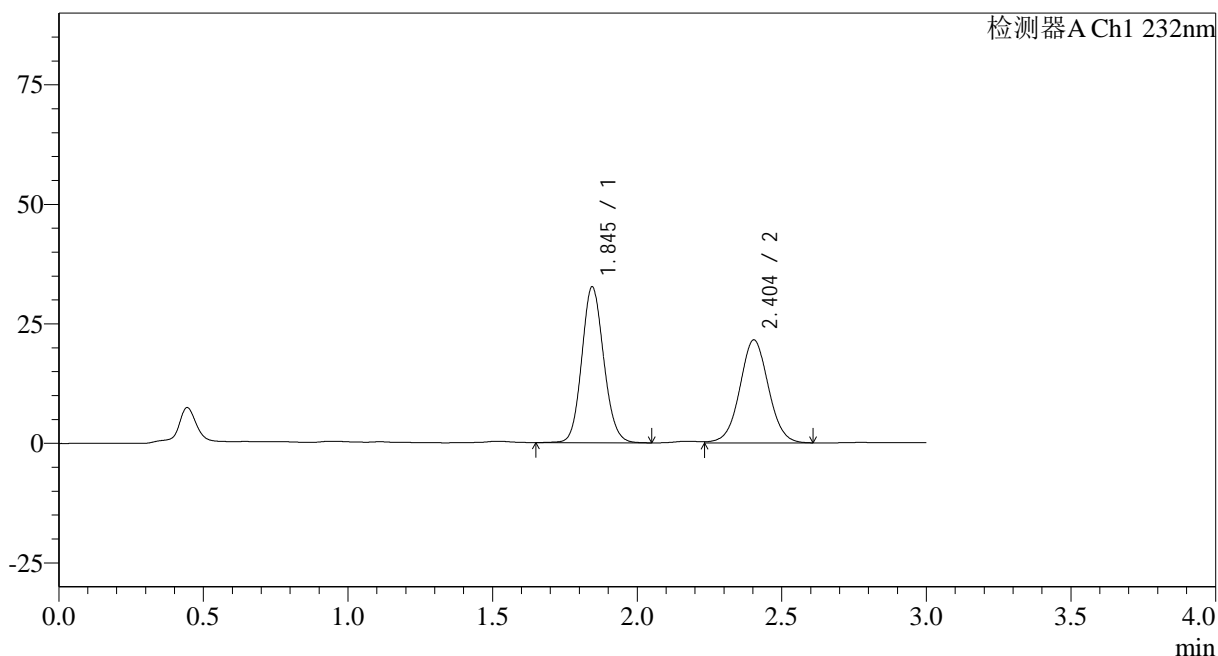
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:32

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	1.845	172066	53.693	32571	2852	1.113	--
2	2.404	148399	46.307	21530	2868	1.029	3.520
总计		320465	100.000	54101			

<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 - 0-99/29-3343-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:21:24

实验者: wangdan

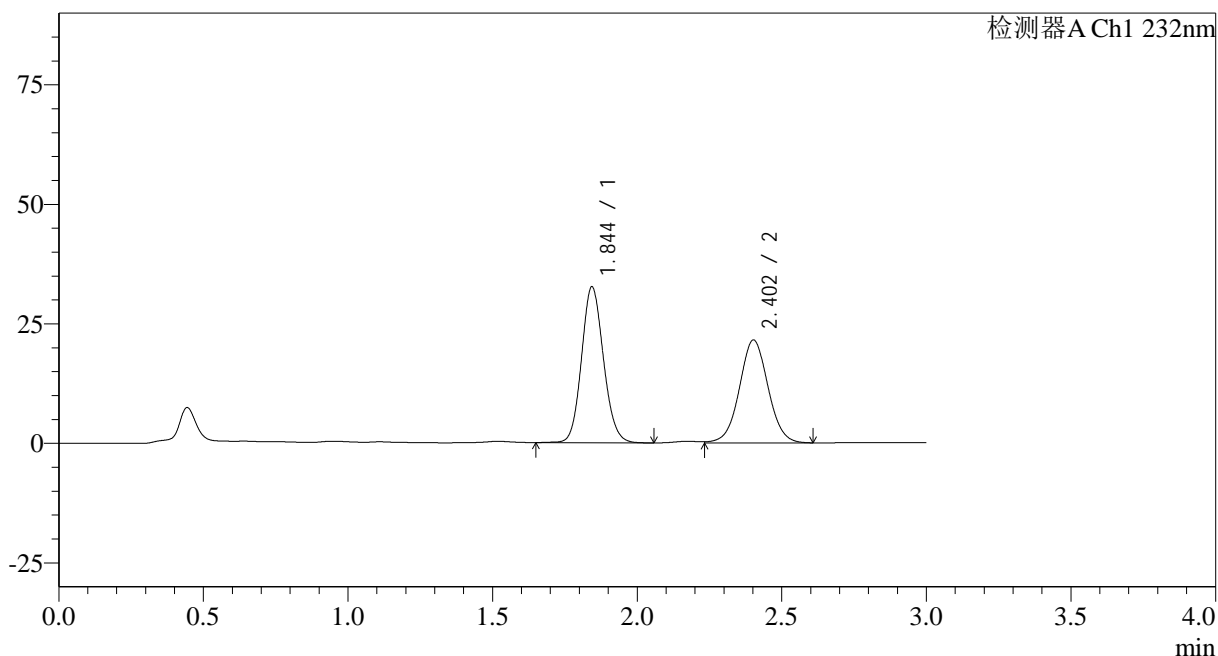
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:35

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	1.844	172119	53.693	32509	2853	1.114	--
2	2.402	148444	46.307	21499	2864	1.028	3.517
总计		320563	100.000	54009			

<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 - 0-99/29-3344-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:24:47

实验者: wangdan

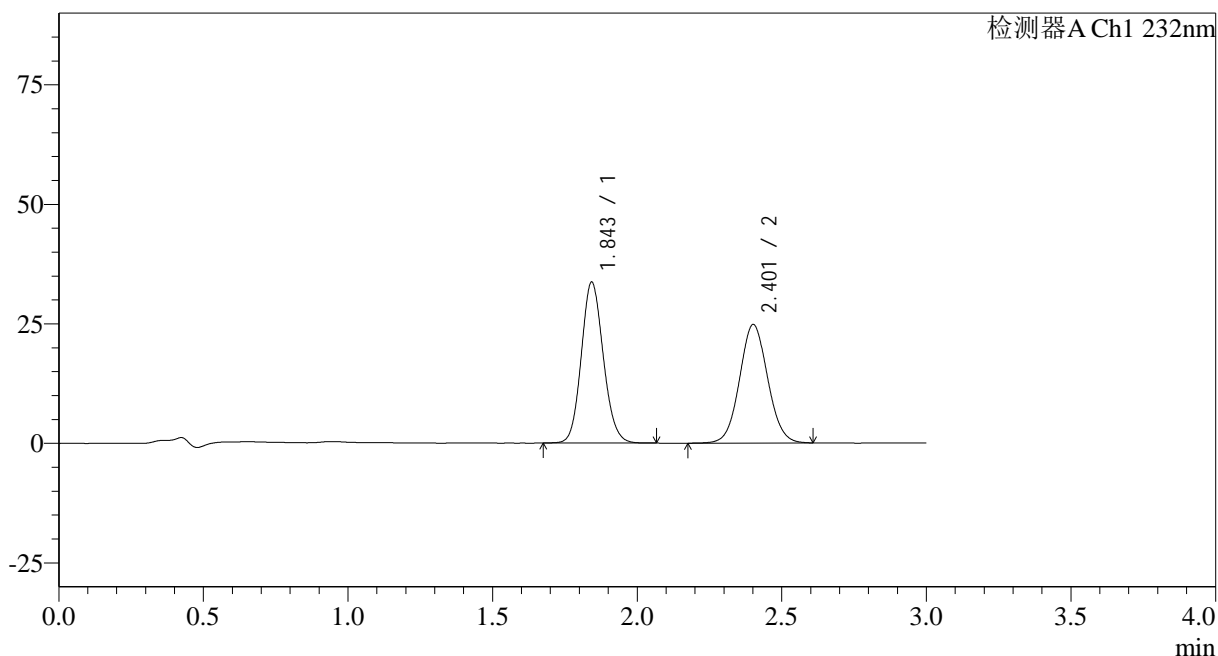
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:38:38

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	1.843	178012	51.454	33466	2828	1.119	--
2	2.401	167954	48.546	24726	2928	1.059	3.534
总计		345966	100.000	58192			

<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 - 0-99/29-3345-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:28:12

实验者: wangdan

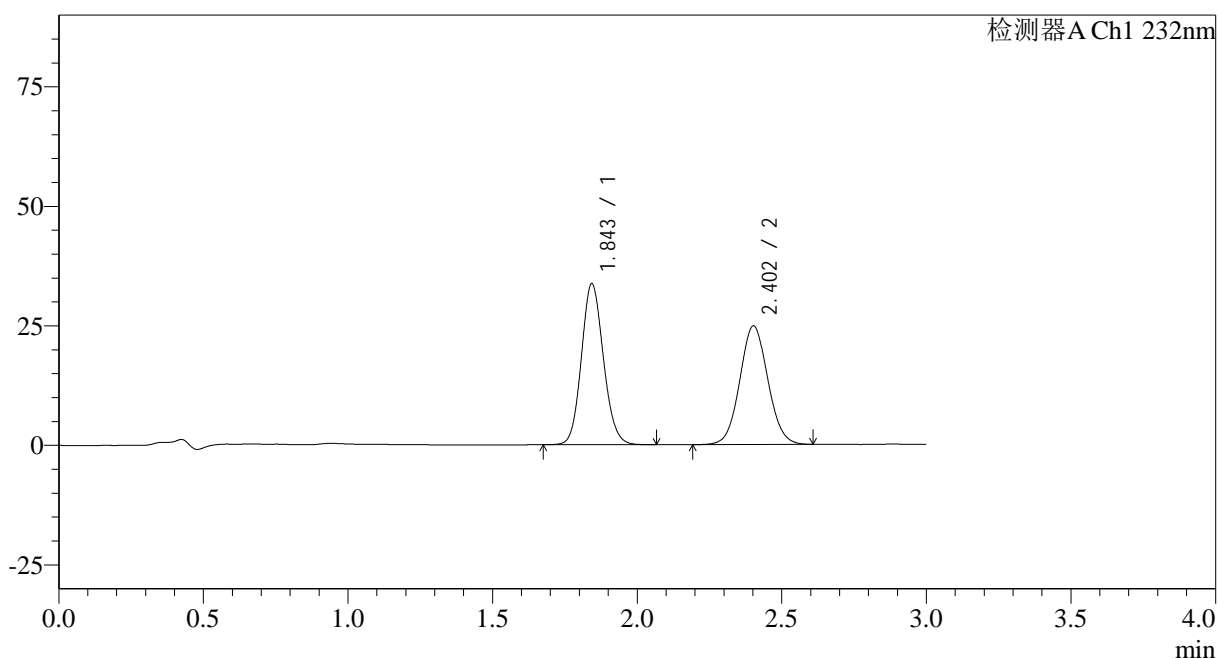
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:38:41

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	1.843	178031	51.477	33533	2835	1.117	--
2	2.402	167815	48.523	24769	2926	1.060	3.536
总计		345846	100.000	58302			

<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 - 0-99/29-3346-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:31:37

实验者: wangdan

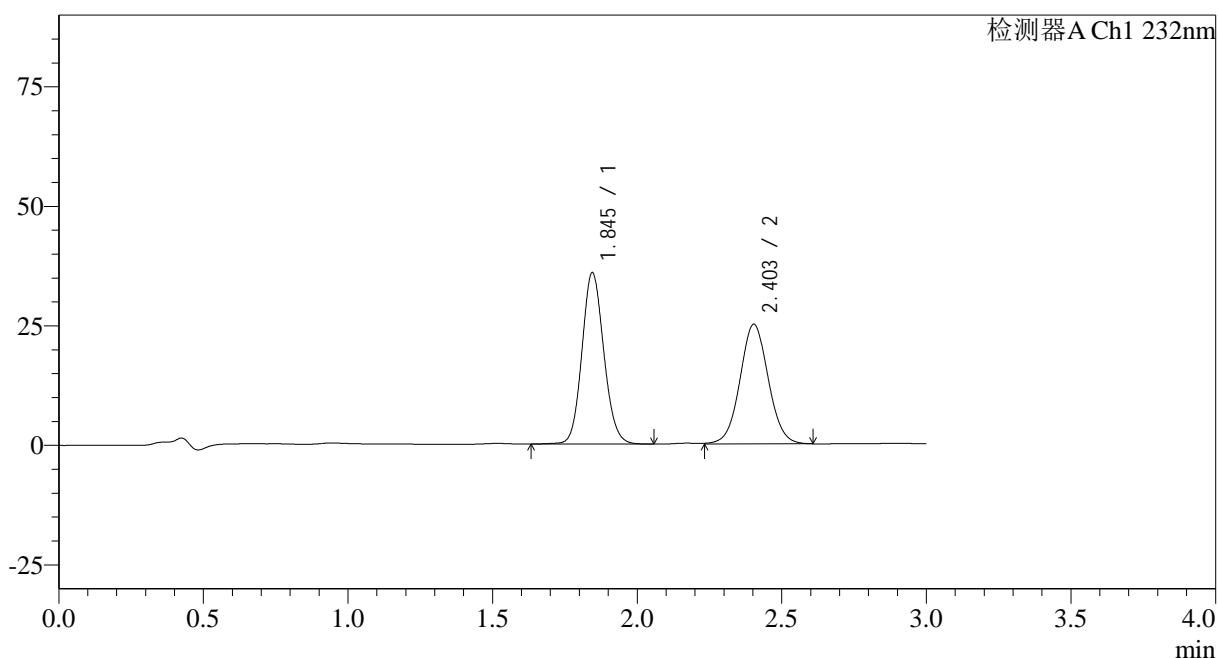
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:44

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	1.845	188437	52.459	35828	2886	1.112	--
2	2.403	170770	47.541	25032	2913	1.041	3.540
总计		359206	100.000	60860			

<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 - 0-99/29-3347-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:35:02

实验者: wangdan

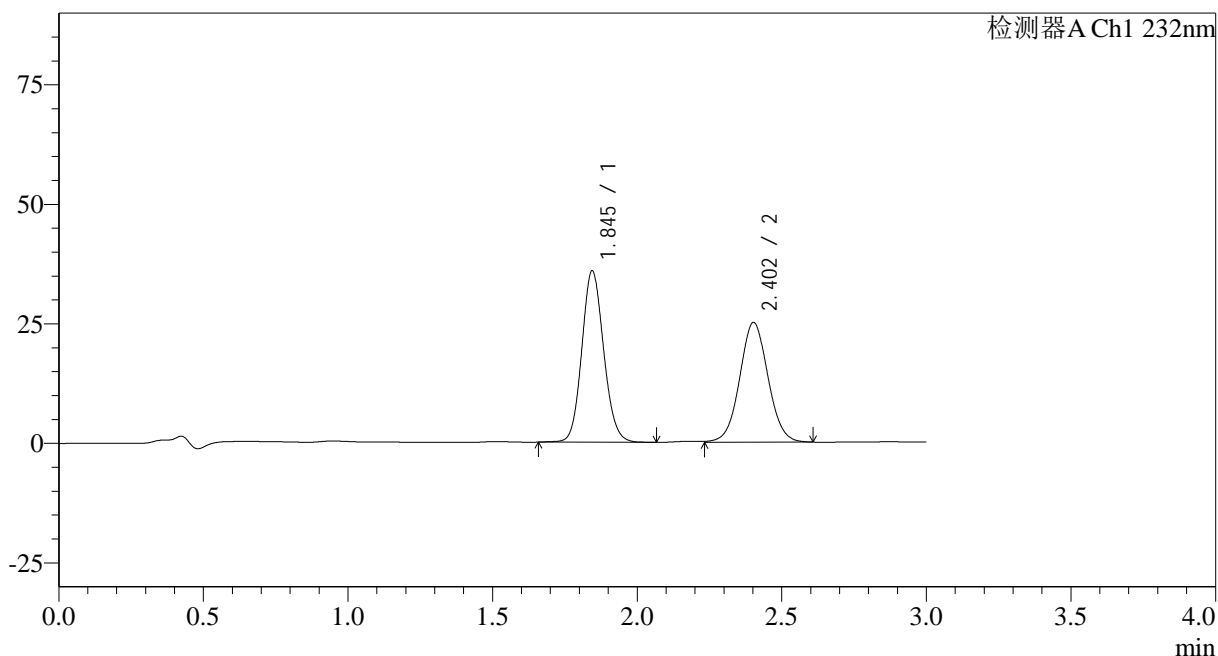
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:38:47

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	1.845	188180	52.412	35790	2883	1.111	--
2	2.402	170860	47.588	25016	2910	1.042	3.536
总计		359039	100.000	60806			

<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 - 0-99/29-3348-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:38:27

实验者: wangdan

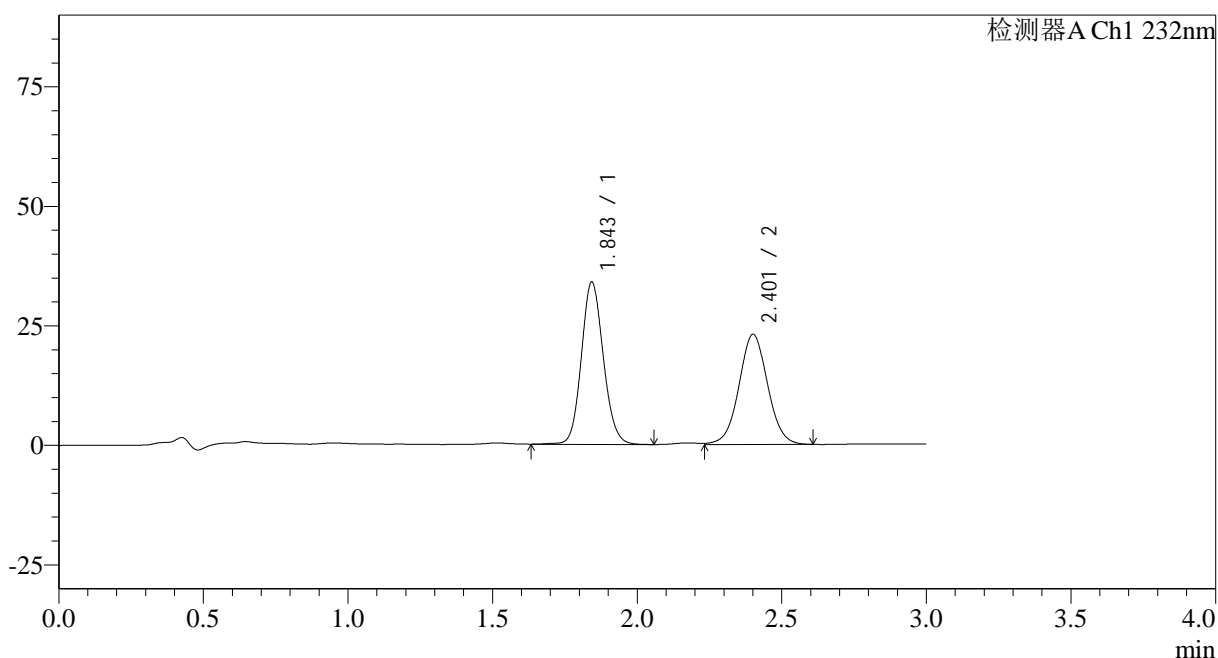
处理时间(V2): 2024/10/10 11:38:50

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	1.843	179116	52.958	33789	2864	1.114	--
2	2.401	159109	47.042	22971	2852	1.032	3.511
总计		338224	100.000	56759			

<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 - 0-99/29-3349-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:41:51

实验者: wangdan

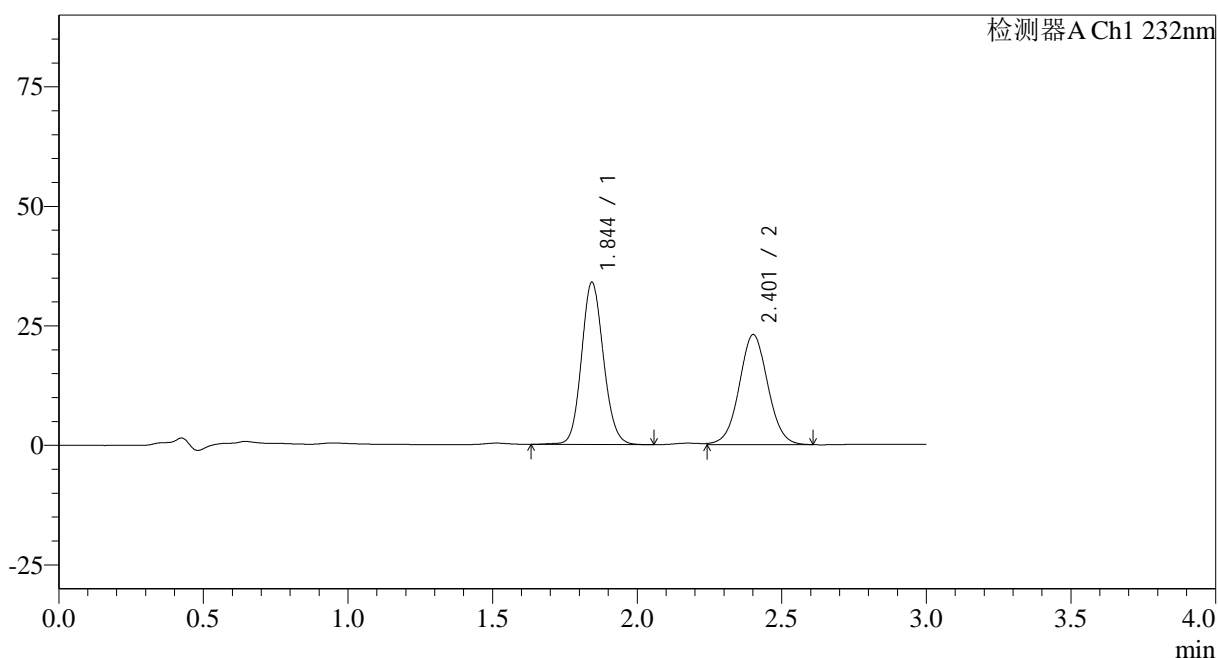
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:38:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

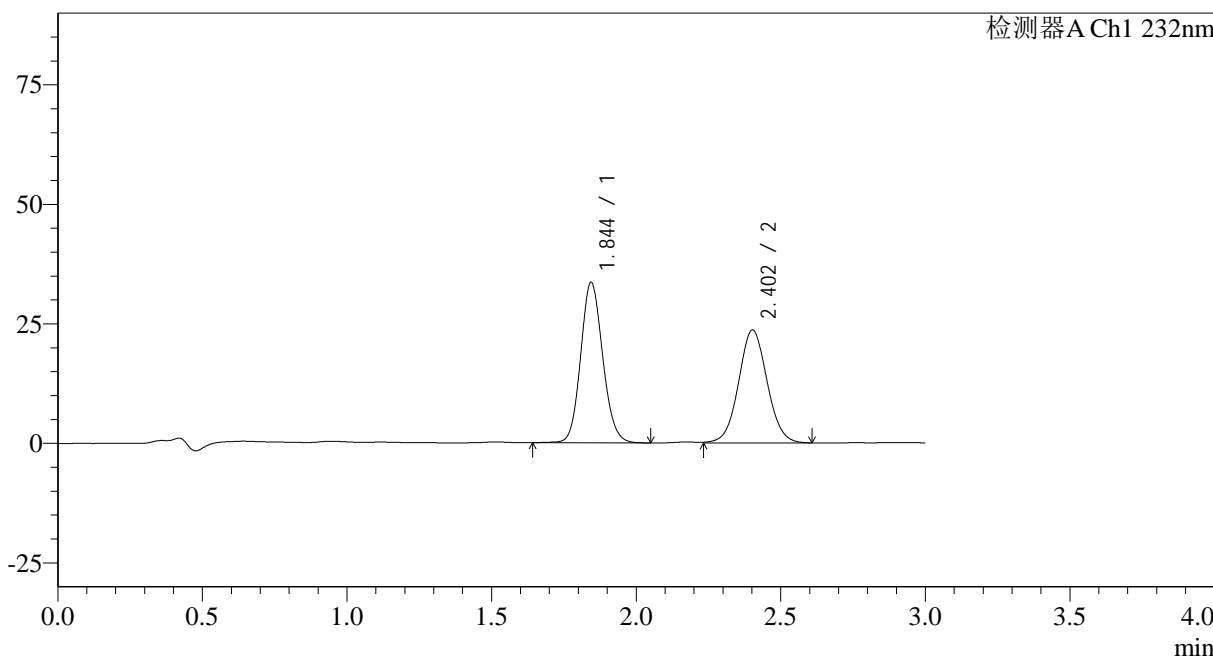
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	179428	53.027	33844	2863	1.112	--
2	2.401	158944	46.973	22975	2855	1.032	3.512
总计		338372	100.000	56819			

<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 - 0-99/29-3350-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/09 16:45:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:38:57	
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	1.844	177925	52.297	33508	2834	1.115	--
2	2.402	162292	47.703	23614	2870	1.048	3.510
总计		340218	100.000	57122			

<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 - 0-99/29-3351-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:48:40

实验者: wangdan

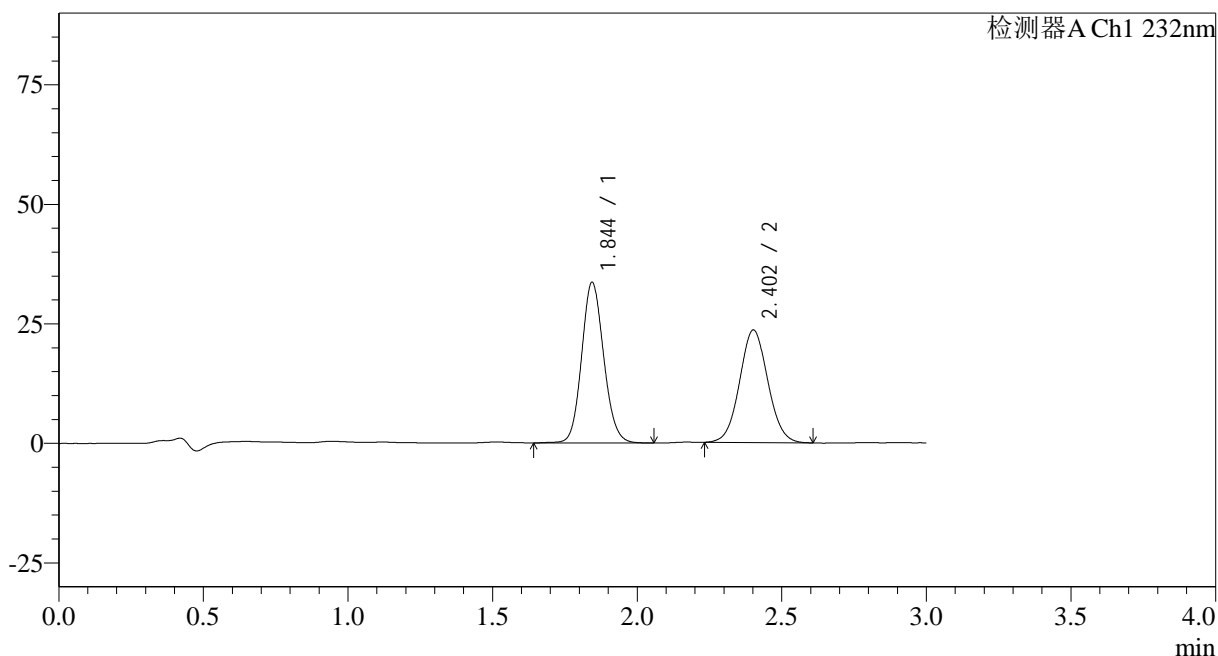
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:00

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	1.844	178272	52.635	33545	2832	1.114	--
2	2.402	160420	47.365	23508	2892	1.054	3.515
总计		338693	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 - 0-99/29-3352-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:52:06

实验者: wangdan

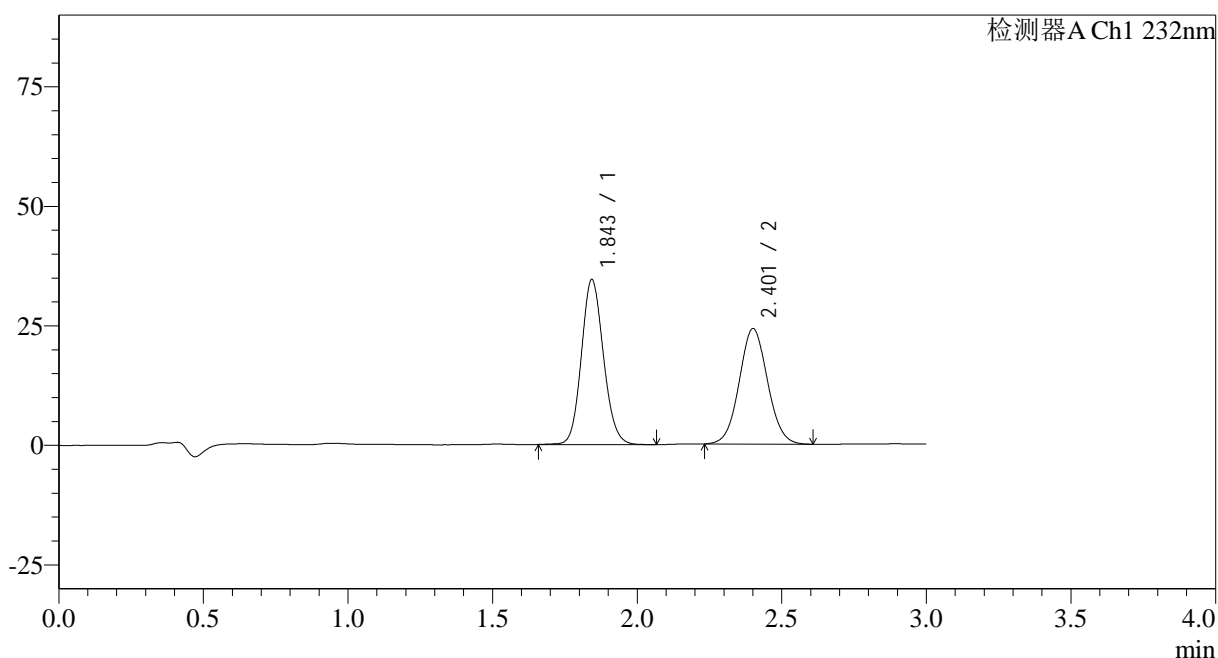
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:03

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	1.843	182931	52.660	34367	2827	1.118	--
2	2.401	164453	47.340	24077	2890	1.056	3.513
总计		347384	100.000	58444			

<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 - 0-99/29-3353-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:55:31

实验者: wangdan

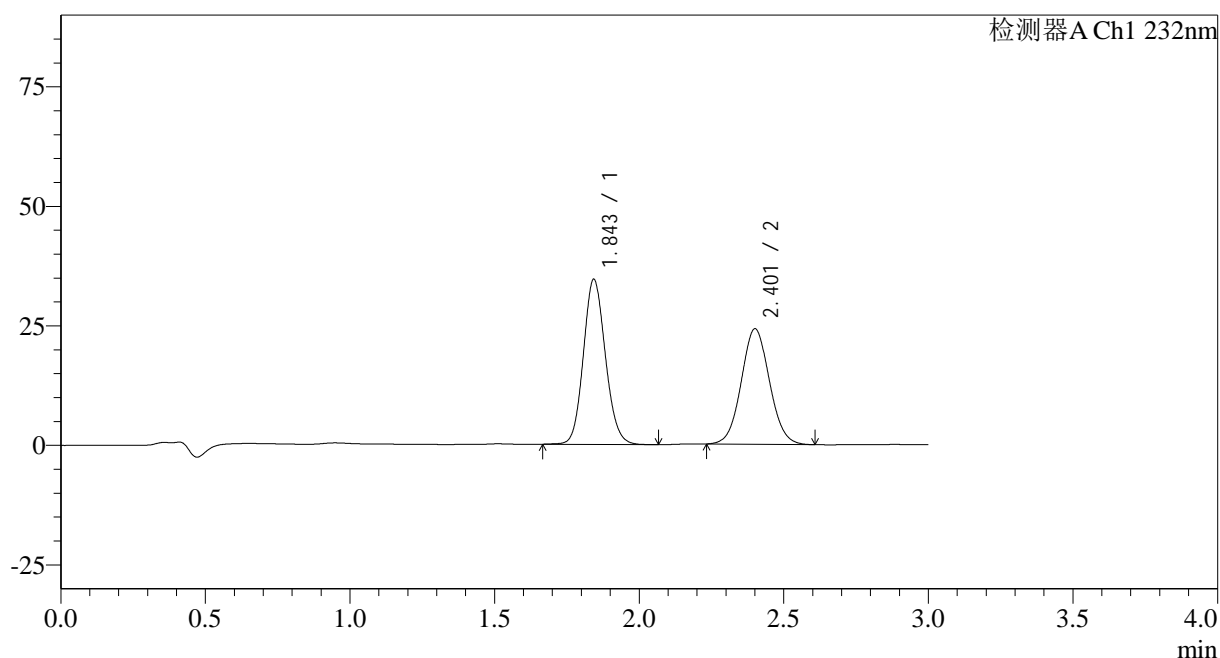
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:06

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	1.843	182965	52.665	34377	2829	1.117	--
2	2.401	164446	47.335	24093	2893	1.057	3.515
总计		347412	100.000	58469			

<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 - 0-99/29-3354-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:58:56

实验者: wangdan

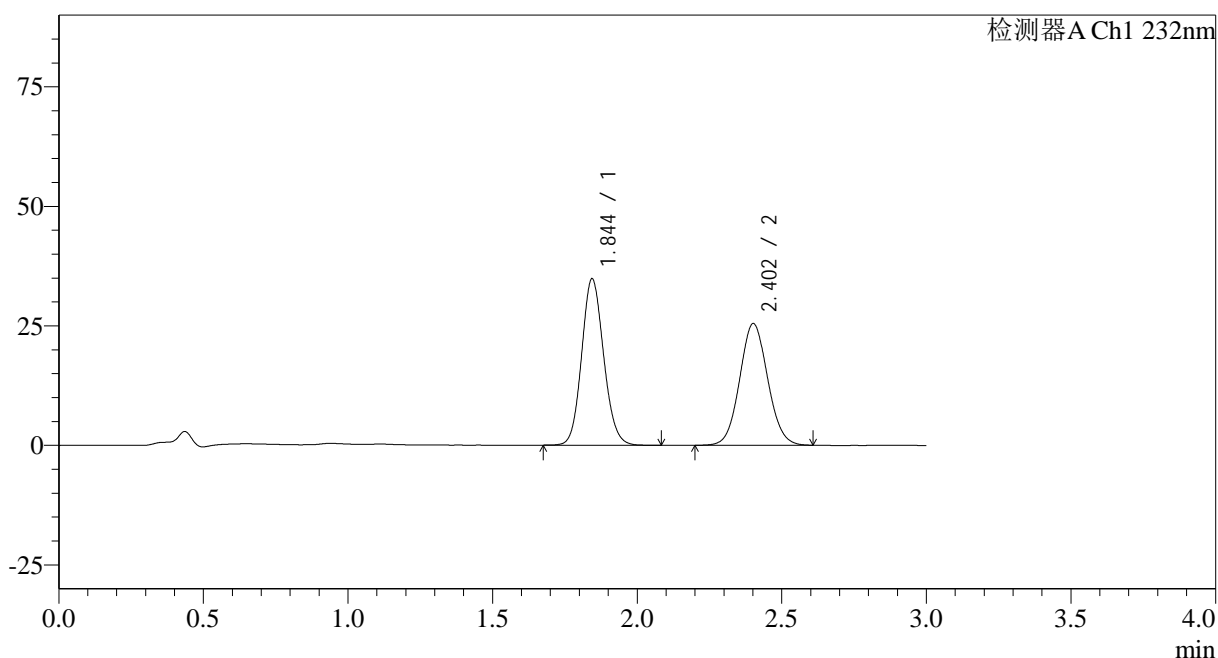
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:09

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	1.844	184077	51.661	34732	2837	1.115	--
2	2.402	172243	48.339	25410	2933	1.066	3.530
总计		356320	100.000	60142			

<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 - 0-99/29-3355-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 17:02:21

实验者: wangdan

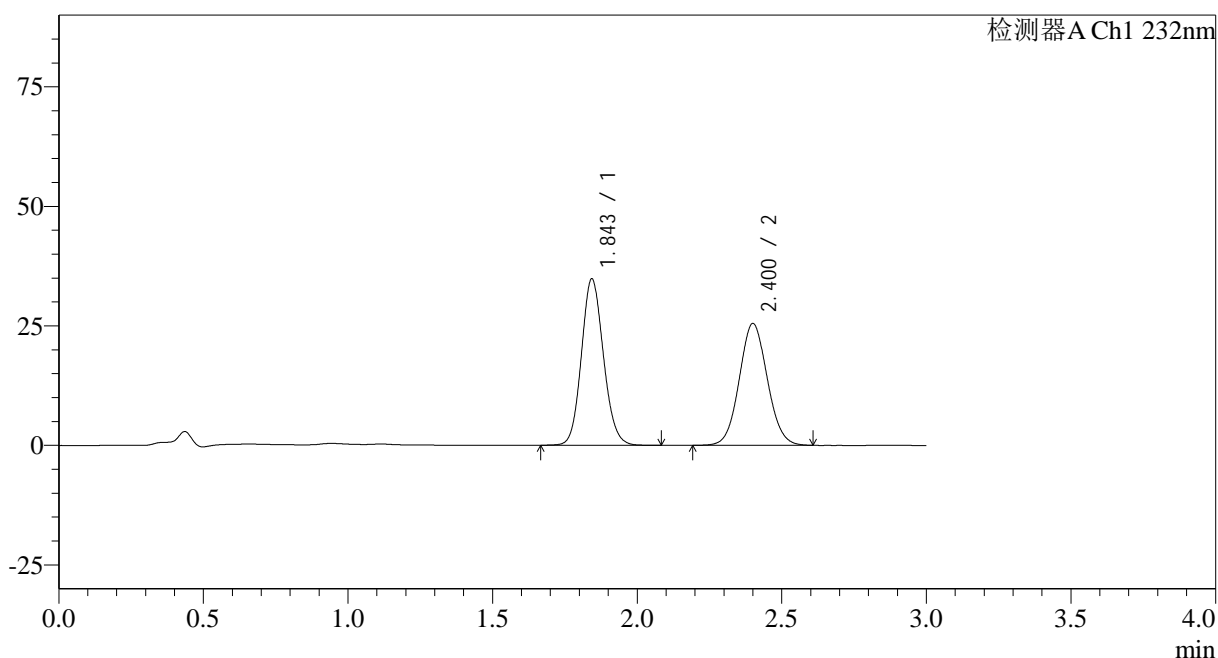
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:12

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	1.843	184339	51.721	34664	2832	1.118	--
2	2.400	172070	48.279	25421	2930	1.064	3.526
总计		356409	100.000	60085			

<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 - 0-99/29-3356-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-54

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 17:05:47

实验者: wangdan

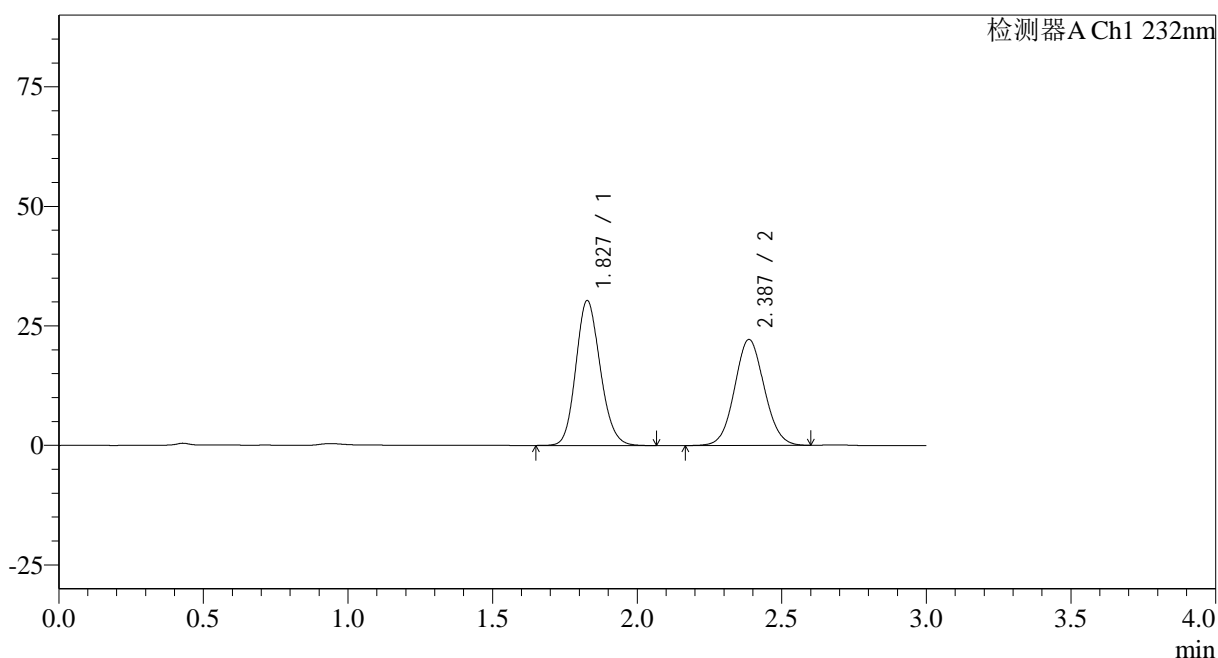
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:15

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	1.827	177930	52.881	30271	2265	1.146	--
2	2.387	158543	47.119	22177	2587	1.066	3.277
总计		336473	100.000	52448			

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-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 - 0-99/29-3357-2 - zzp-2023120822p-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 1-54

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 17:09:14

实验者: wangdan

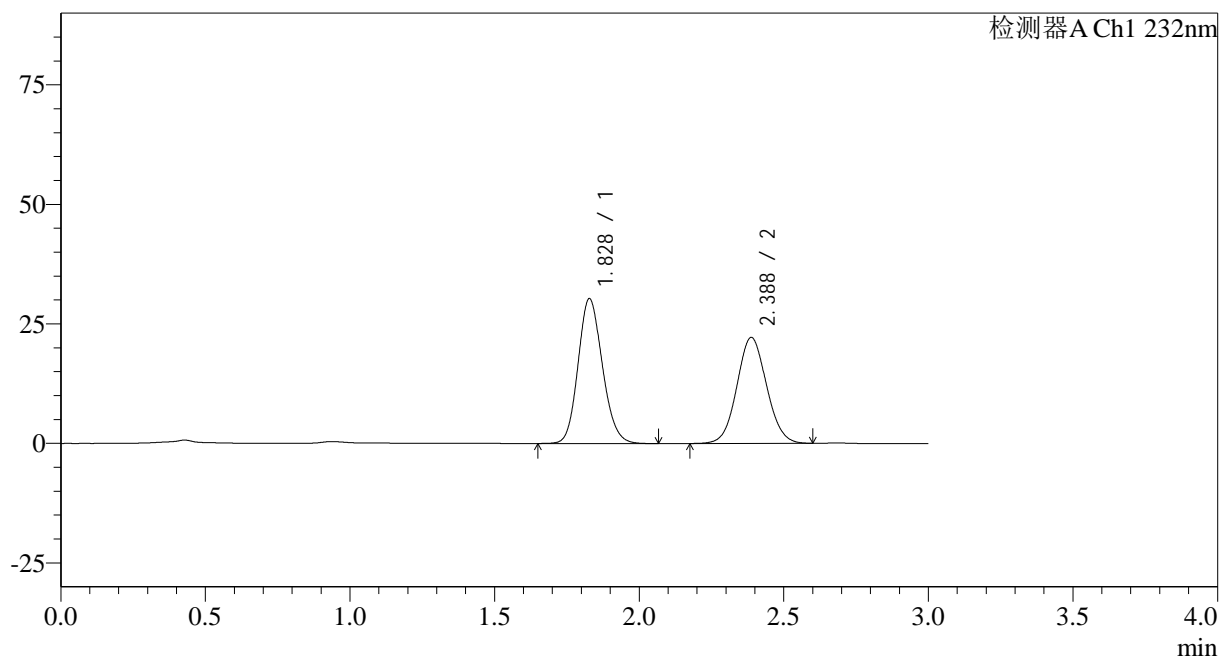
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:19

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	1.828	177835	52.906	30290	2266	1.143	--
2	2.388	158300	47.094	22170	2589	1.067	3.279
总计		336135	100.000	52460			

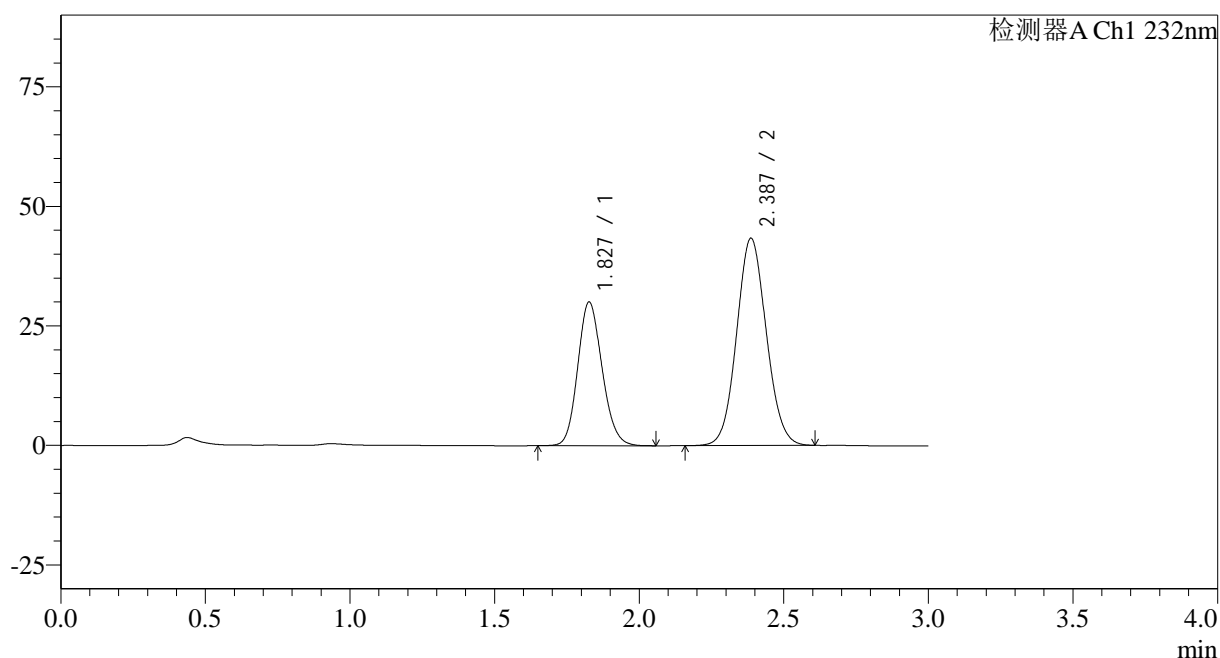
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-99/29-3359-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:16:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:25 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	1.827	176628	36.333	29988	2251	1.144	--
2	2.387	309513	63.667	43346	2588	1.076	3.276
总计		486141	100.000	73334			

图34 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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-99/29-3360-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 17:19:32

实验者: wangdan

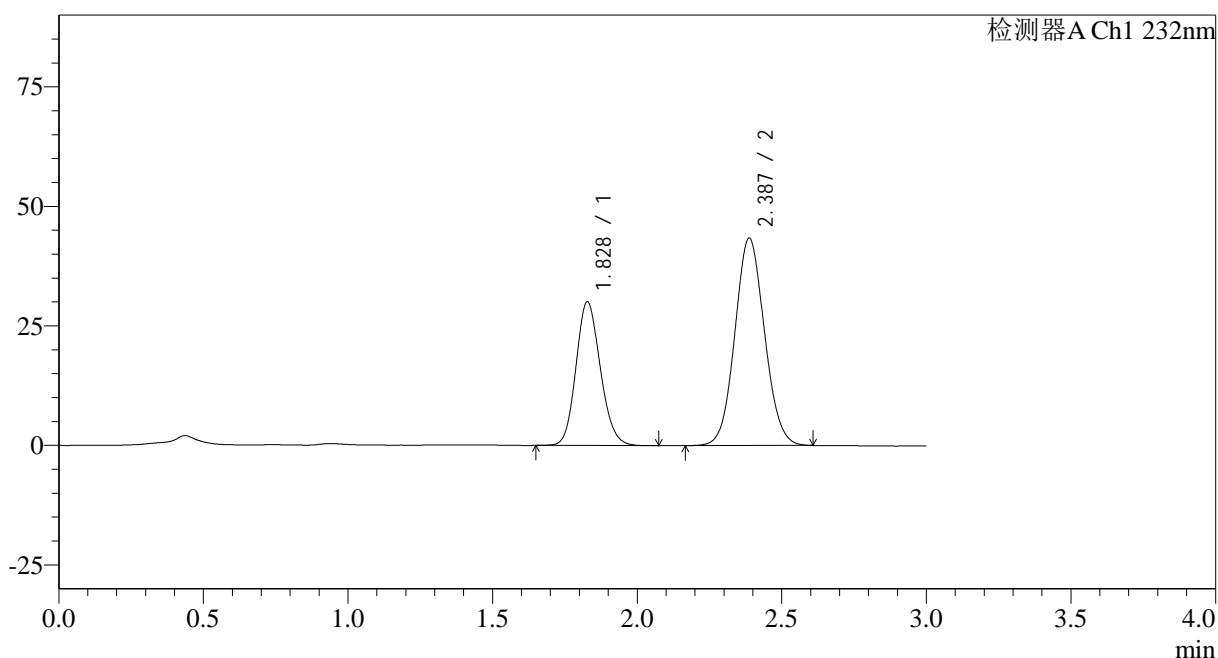
处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:29

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	1.828	176485	36.324	30045	2261	1.143	--
2	2.387	309385	63.676	43401	2597	1.076	3.281
总计		485870	100.000	73447			

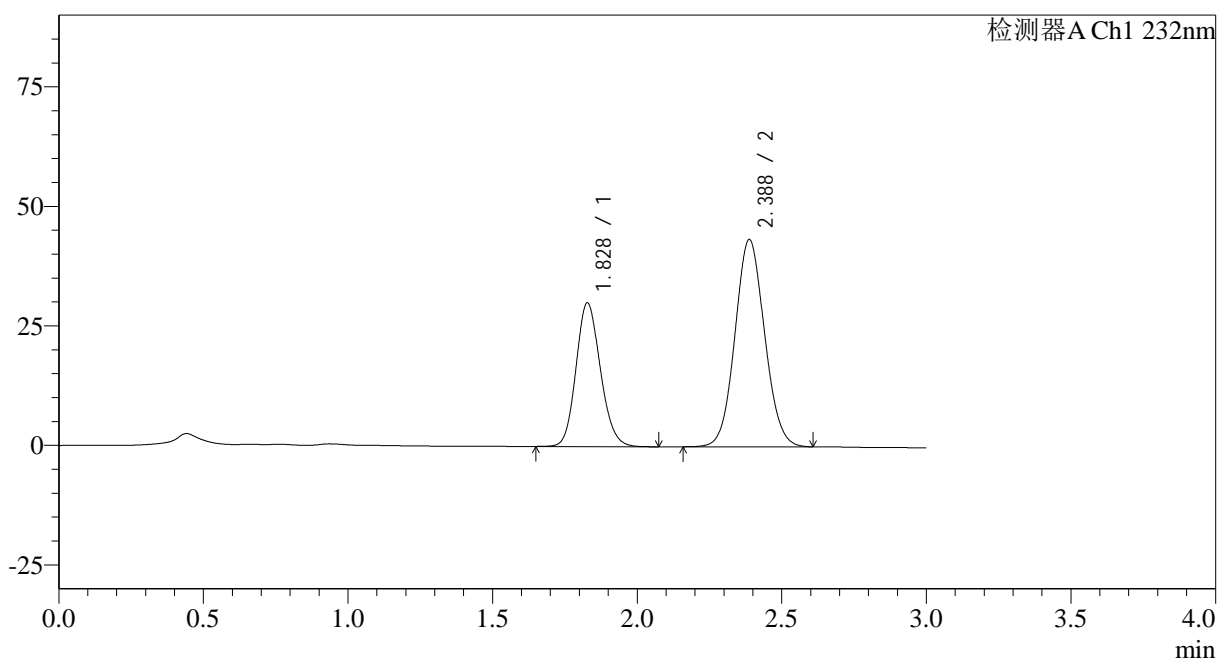
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-99/29-3361-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:22:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:32 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	1.828	176579	36.337	30038	2258	1.143	--
2	2.388	309374	63.663	43366	2595	1.076	3.280
总计		485953	100.000	73403			

图36 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-2023121221批(10mg/20mg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 - 0-99/29-3362-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 17:26:22

实验者: wangdan

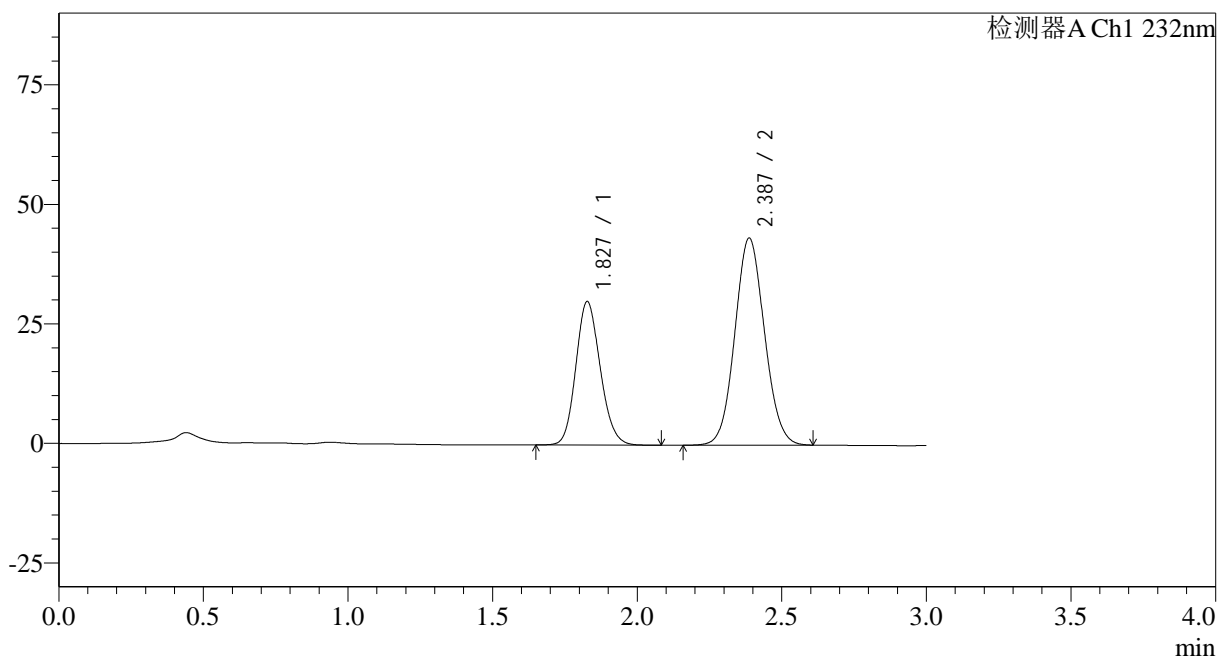
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:39:35

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	1.827	176425	36.347	29966	2253	1.145	--
2	2.387	308959	63.653	43320	2594	1.076	3.280
总计		485383	100.000	73286			

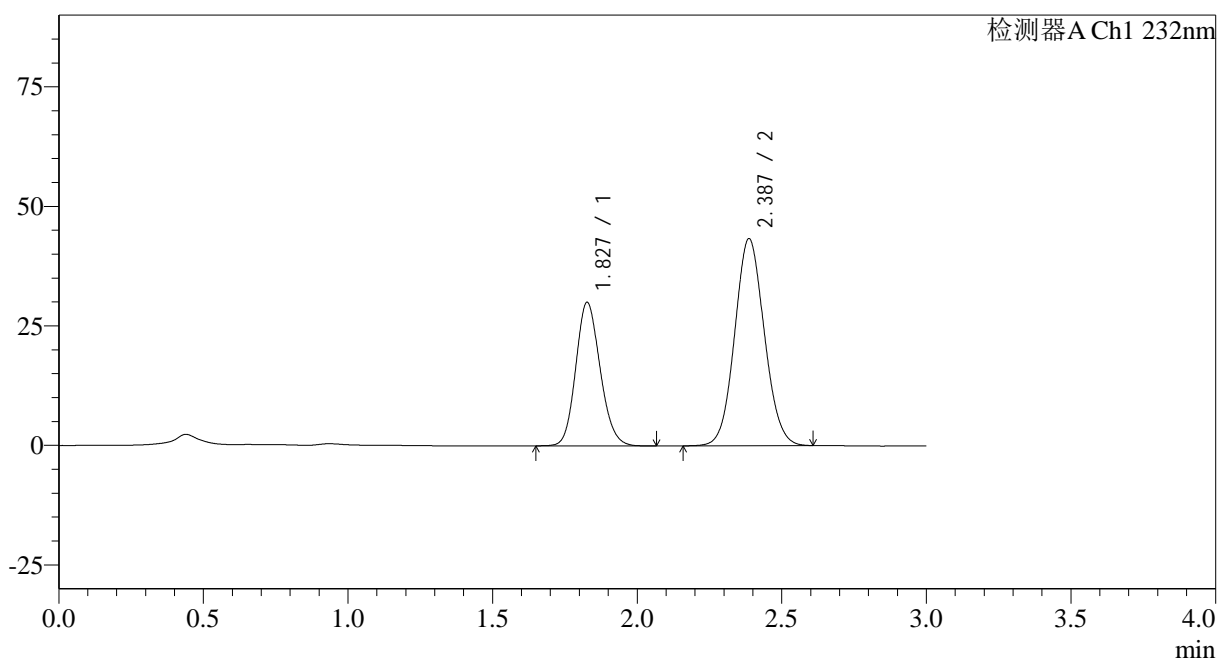
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-99/29-3363-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:29:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:39:38 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	1.827	176175	36.302	29953	2257	1.143	--
2	2.387	309130	63.698	43304	2590	1.077	3.279
总计		485305	100.000	73257			

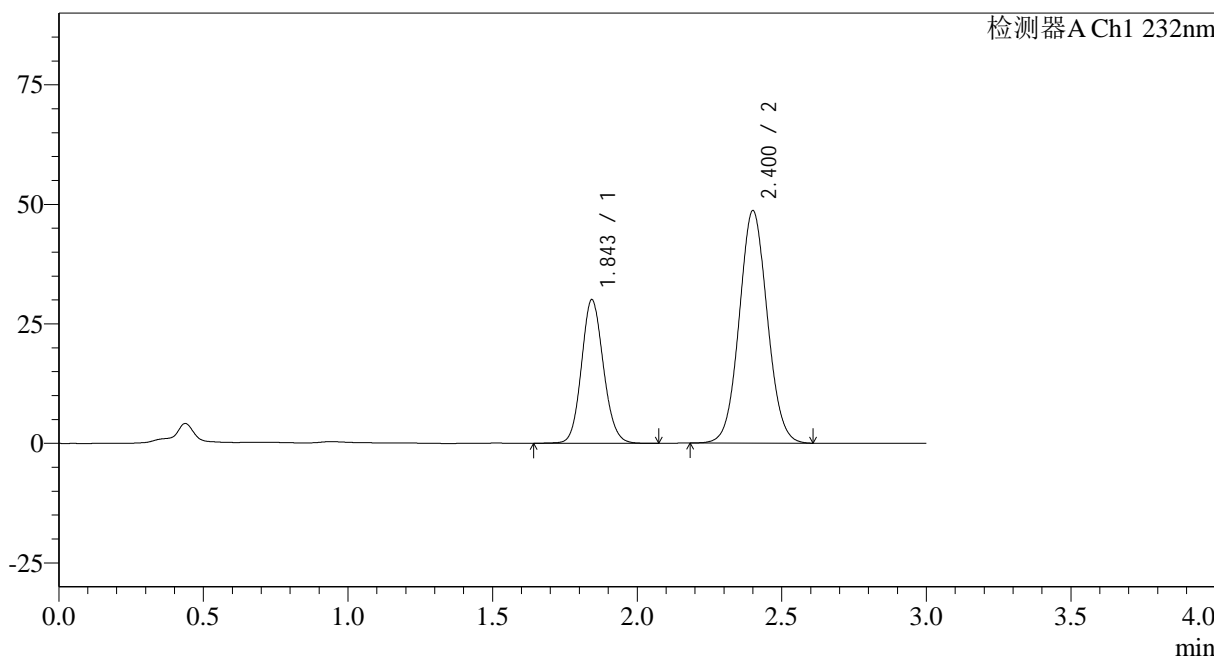
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-99/29-3364-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/09 17:33:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:39:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

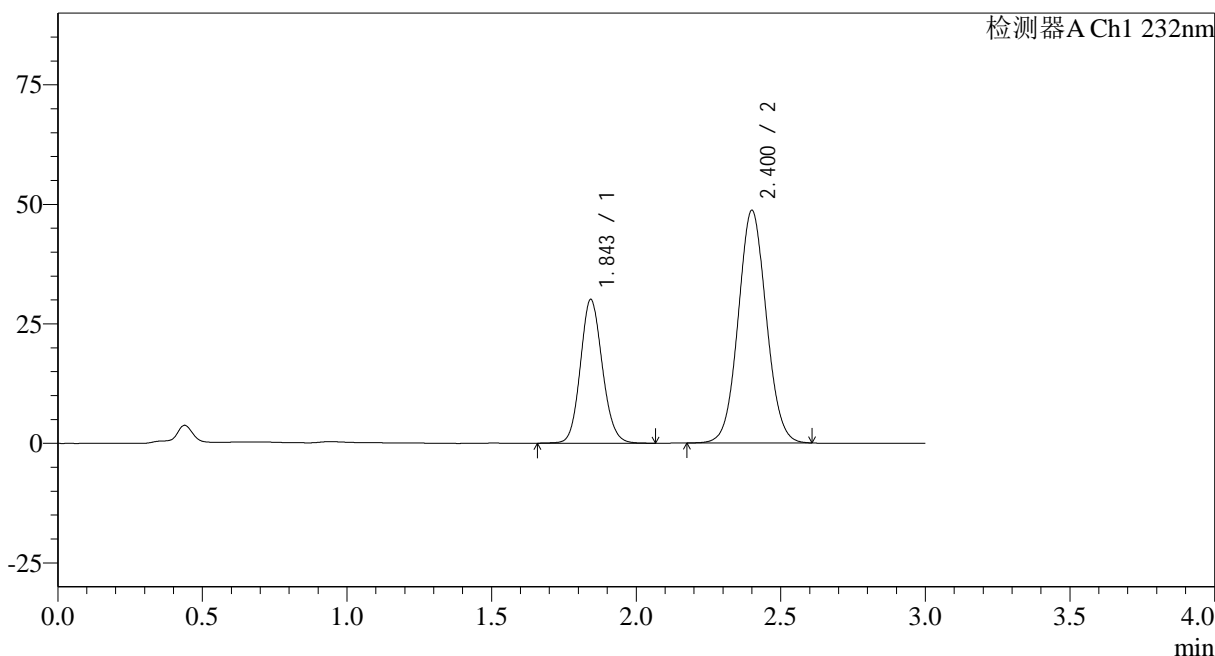
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	158822	32.579	29934	2852	1.114	--
2	2.400	328682	67.421	48477	2931	1.057	3.531
总计		487504	100.000	78410			

<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 - 0-99/29-3365-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/09 17:36:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:39:44	
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	1.843	158670	32.543	29909	2853	1.117	--
2	2.400	328896	67.457	48513	2929	1.057	3.533
总计		487567	100.000	78422			

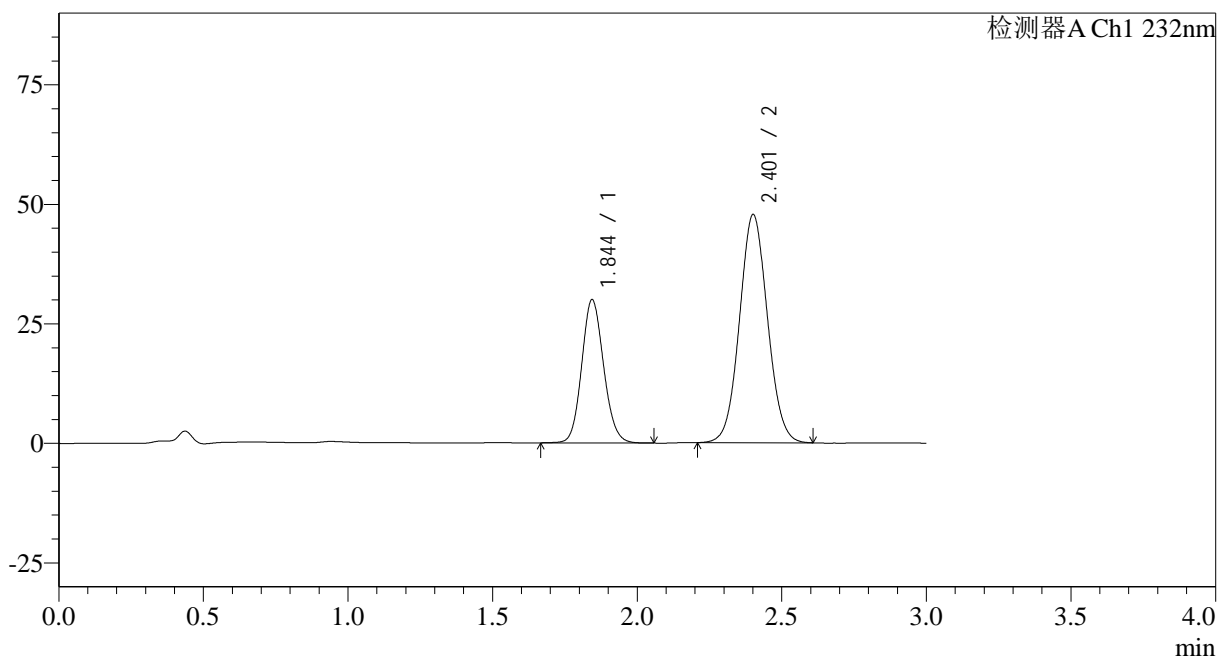
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-99/29-3368-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/09 17:46:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:39:54
 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	1.844	157777	32.915	29916	2866	1.114	--
2	2.401	321569	67.085	47569	2948	1.055	3.540
总计		479346	100.000	77485			

图43 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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 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 - 0-99/29-3373-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/09 18:03:55

实验者: wangdan

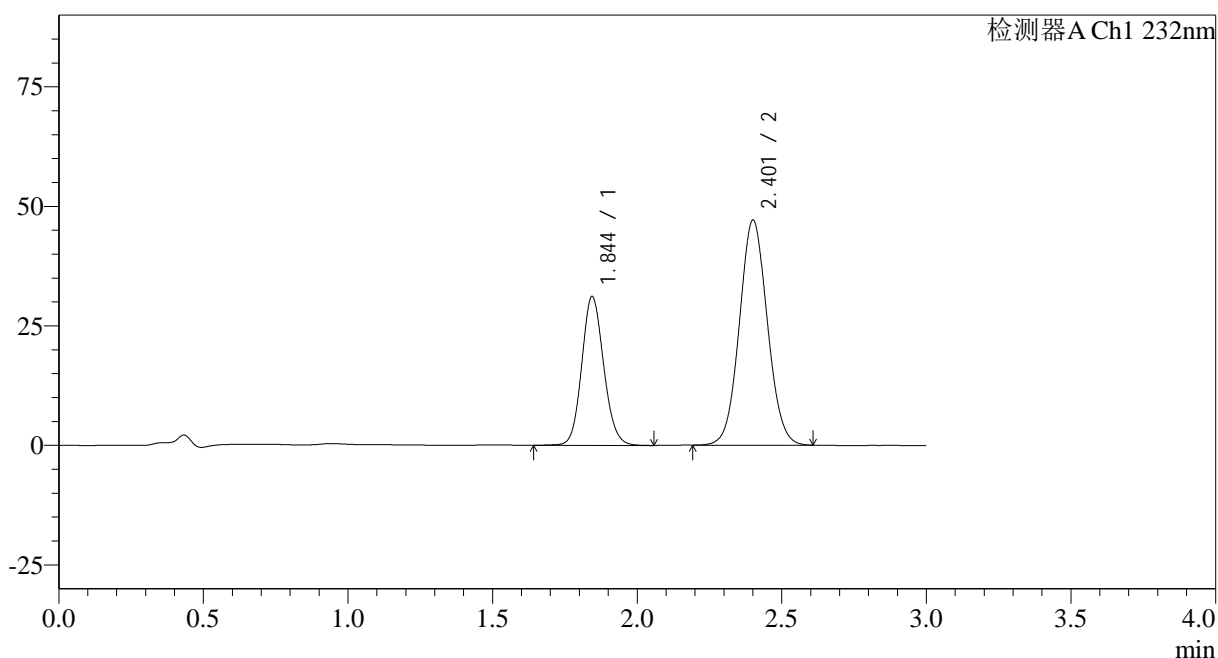
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

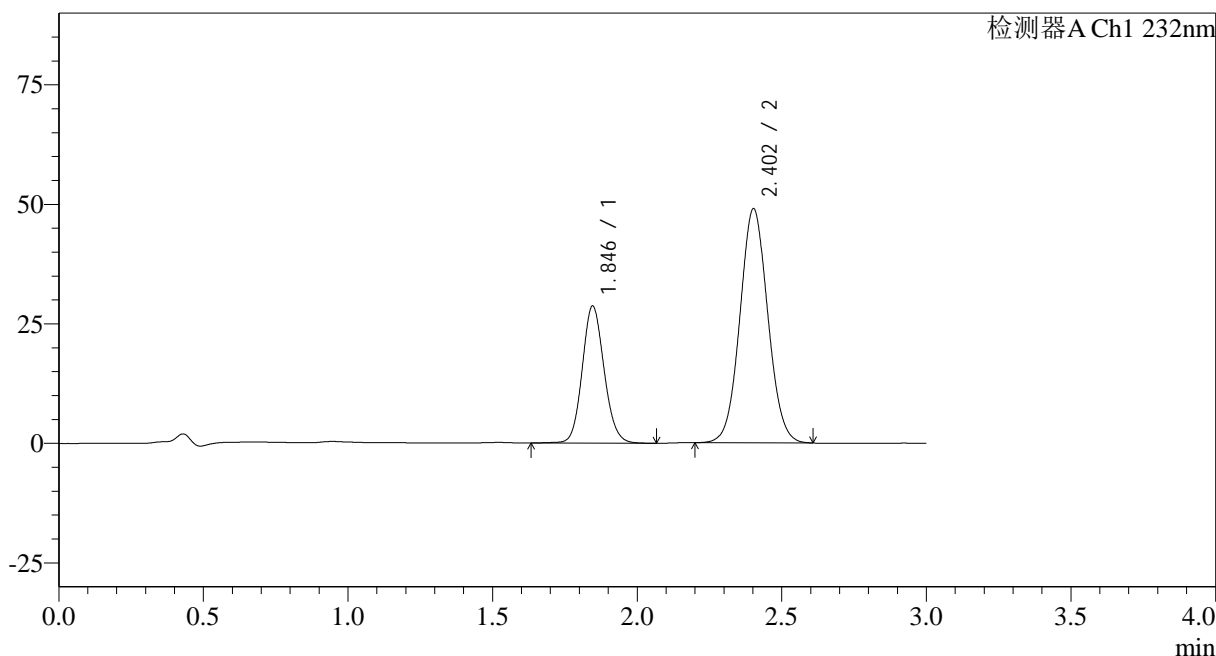
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	164150	34.093	31087	2865	1.114	--
2	2.401	317321	65.907	46894	2940	1.059	3.533
总计		481470	100.000	77981			

<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 - 0-99/29-3374-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:07:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

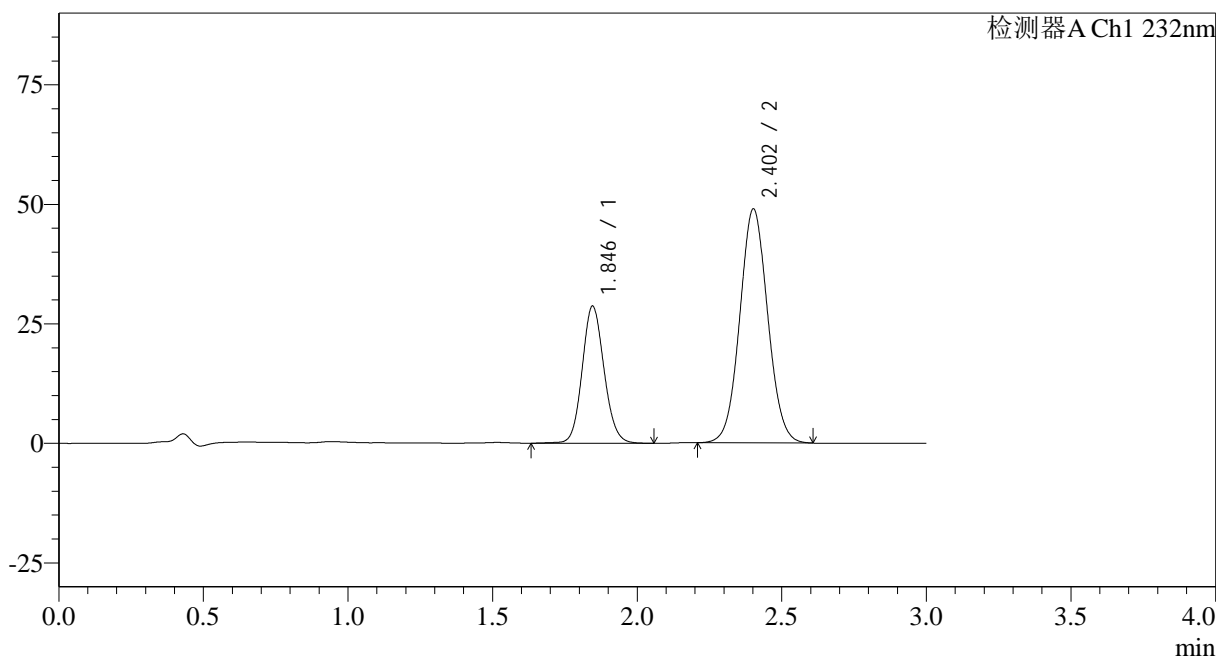
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	150918	31.436	28695	2890	1.112	--
2	2.402	329168	68.564	48899	2963	1.054	3.546
总计		480086	100.000	77594			

<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 - 0-99/29-3375-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:10:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

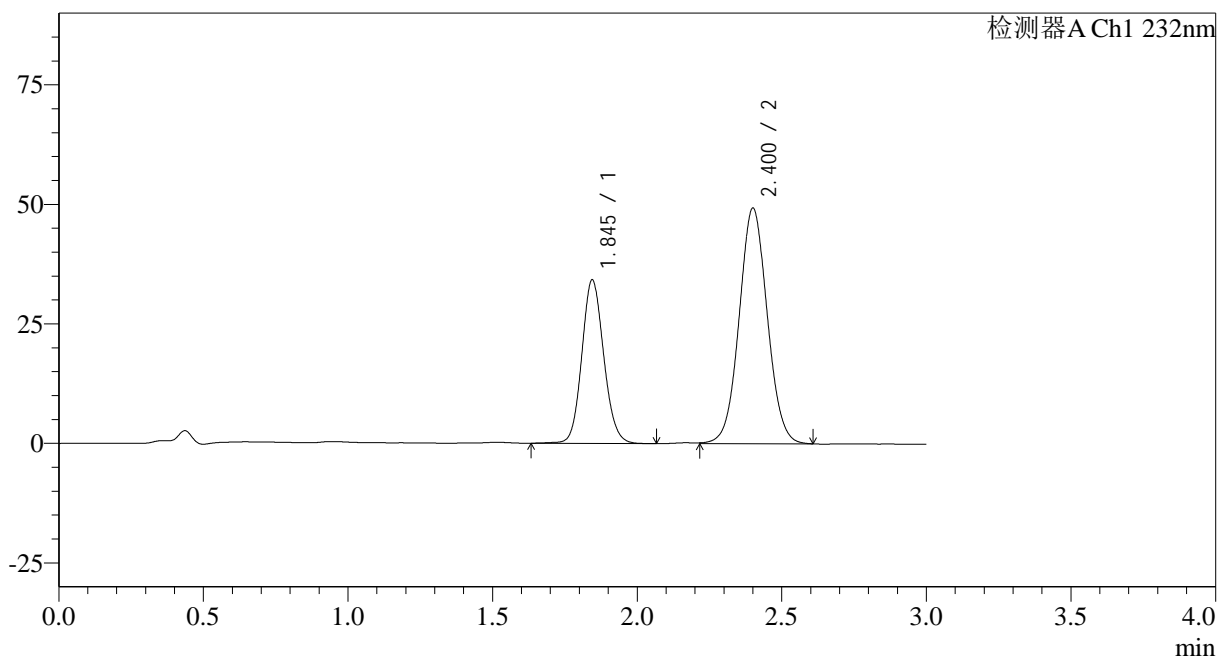
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	150970	31.446	28688	2887	1.110	--
2	2.402	329117	68.554	48846	2961	1.054	3.543
总计		480087	100.000	77534			

<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 - 0-99/29-3376-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.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: 2024/10/09 18:14:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

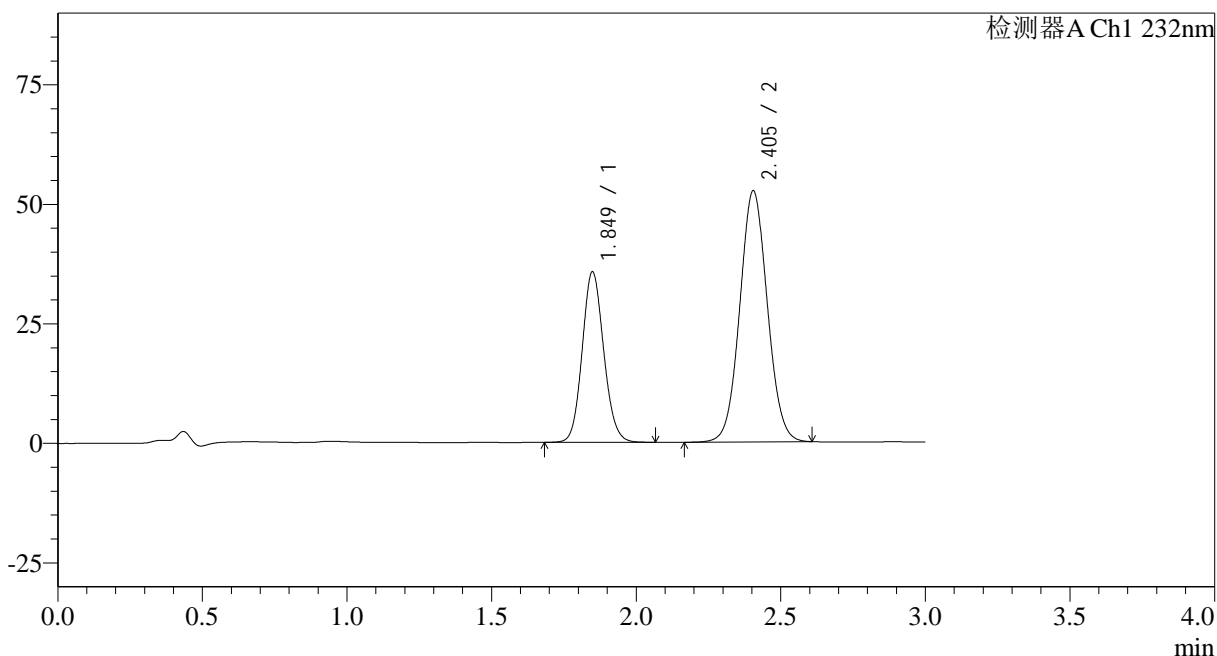
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	180326	35.048	34162	2877	1.112	--
2	2.400	334186	64.952	49149	2932	1.045	3.529
总计		514512	100.000	83311			

<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 - 0-99/29-3378-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.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: 2024/10/09 18:20:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

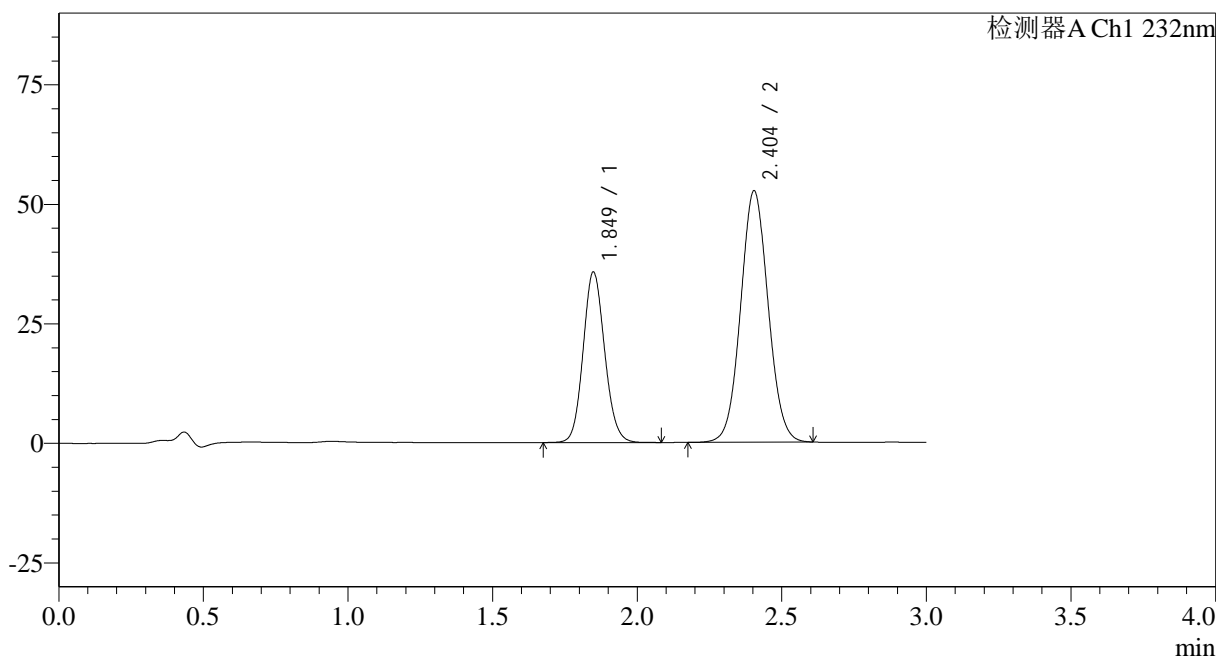
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	184003	34.541	35593	2984	1.110	--
2	2.405	348713	65.459	52565	3053	1.052	3.594
总计		532716	100.000	88159			

<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 - 0-99/29-3379-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.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: 2024/10/09 18:24:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

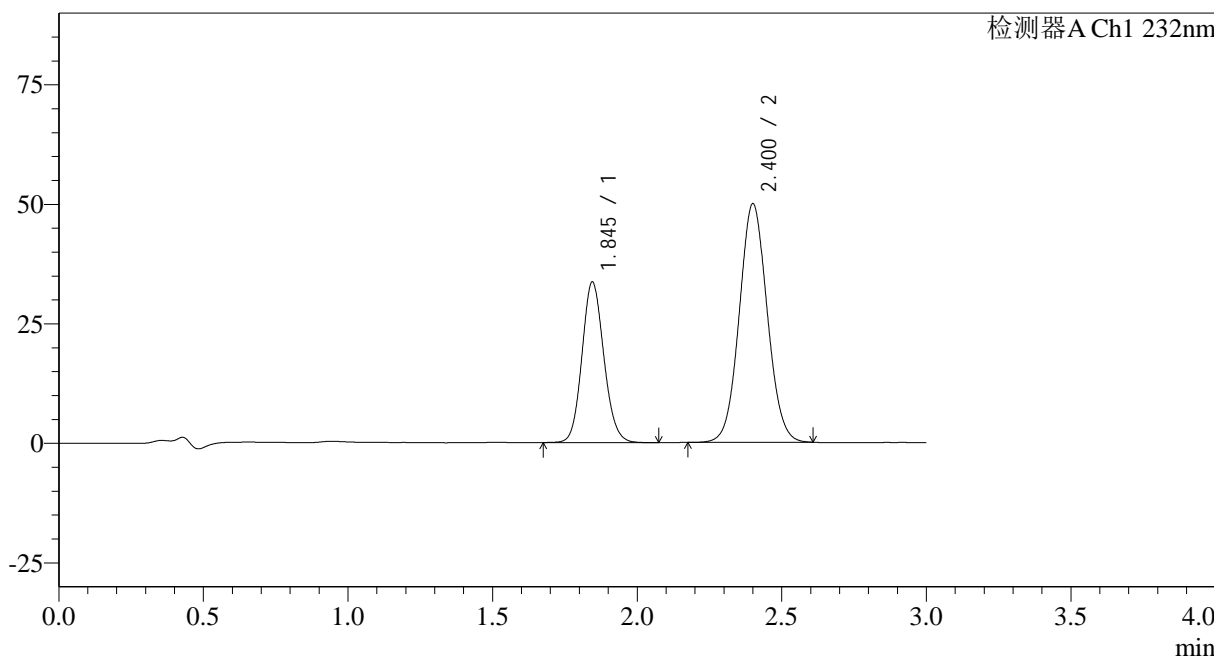
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	184307	34.593	35626	2985	1.108	--
2	2.404	348483	65.407	52592	3055	1.053	3.593
总计		532790	100.000	88217			

<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 - 0-99/29-3380-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.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: 2024/10/09 18:27:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

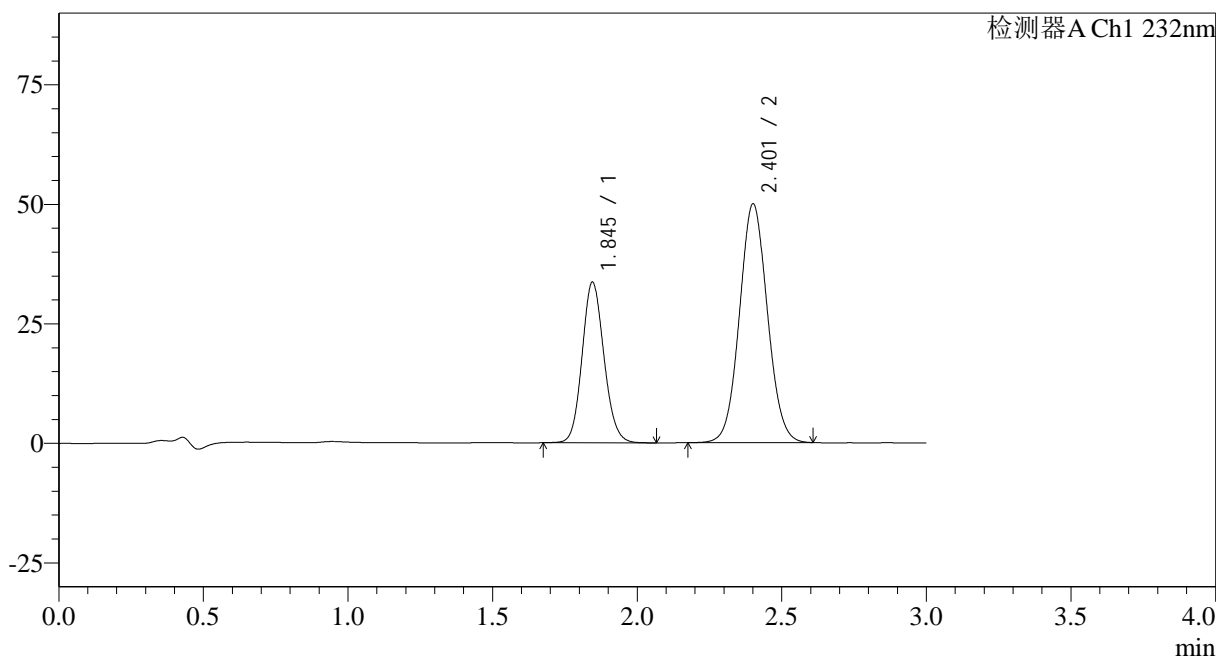
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	176664	34.449	33567	2874	1.115	--
2	2.400	336158	65.551	49773	2947	1.058	3.530
总计		512822	100.000	83340			

<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 - 0-99/29-3381-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.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: 2024/10/09 18:31:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:40:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

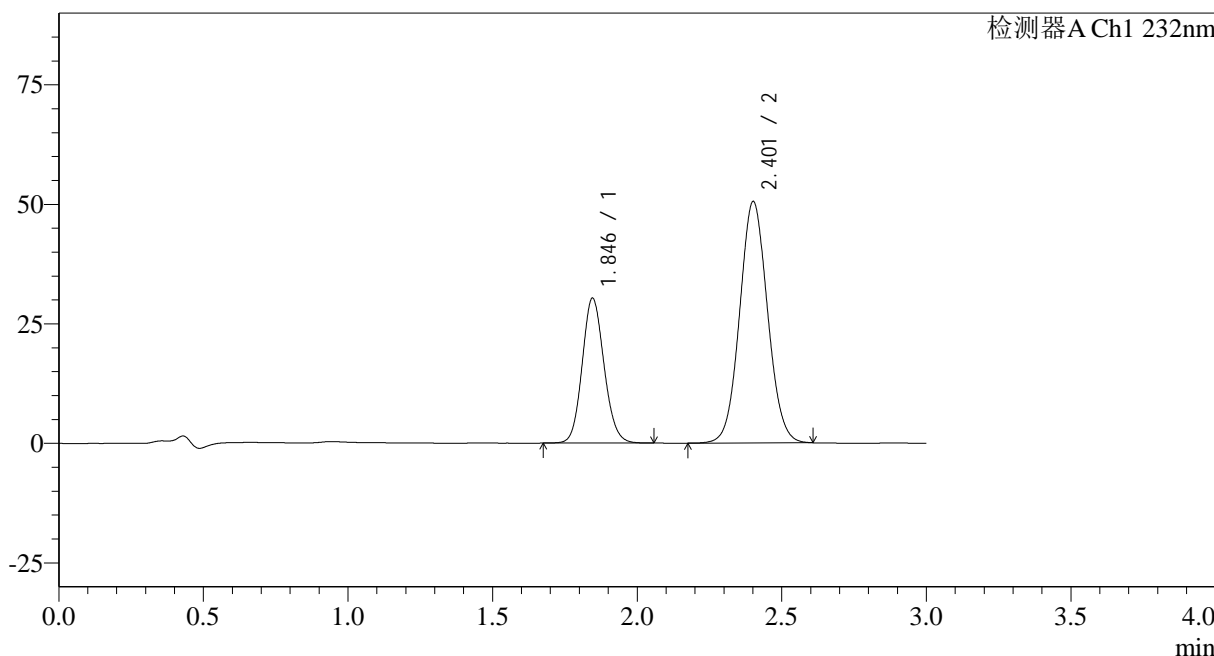
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	176626	34.425	33586	2875	1.116	--
2	2.401	336448	65.575	49753	2948	1.059	3.531
总计		513074	100.000	83339			

<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 - 0-99/29-3382-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/09 18:34:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/10 11:40:37	
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	1.846	159227	31.938	30322	2877	1.117	--
2	2.401	339320	68.062	50352	2967	1.061	3.539
总计		498547	100.000	80674			

<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 - 0-99/29-3383-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 18:38:00

实验者: wangdan

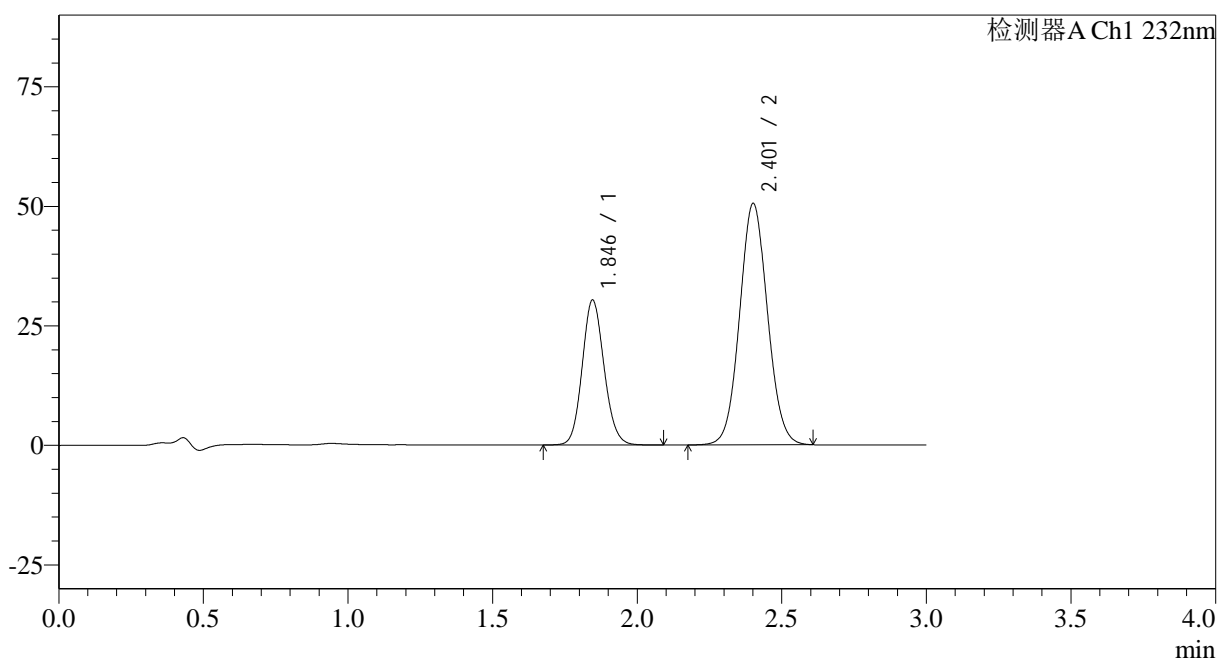
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:40

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	1.846	159572	31.981	30344	2876	1.114	--
2	2.401	339394	68.019	50341	2965	1.061	3.537
总计		498965	100.000	80685			

<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 - 0-99/29-3384-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 18:41:24

实验者: wangdan

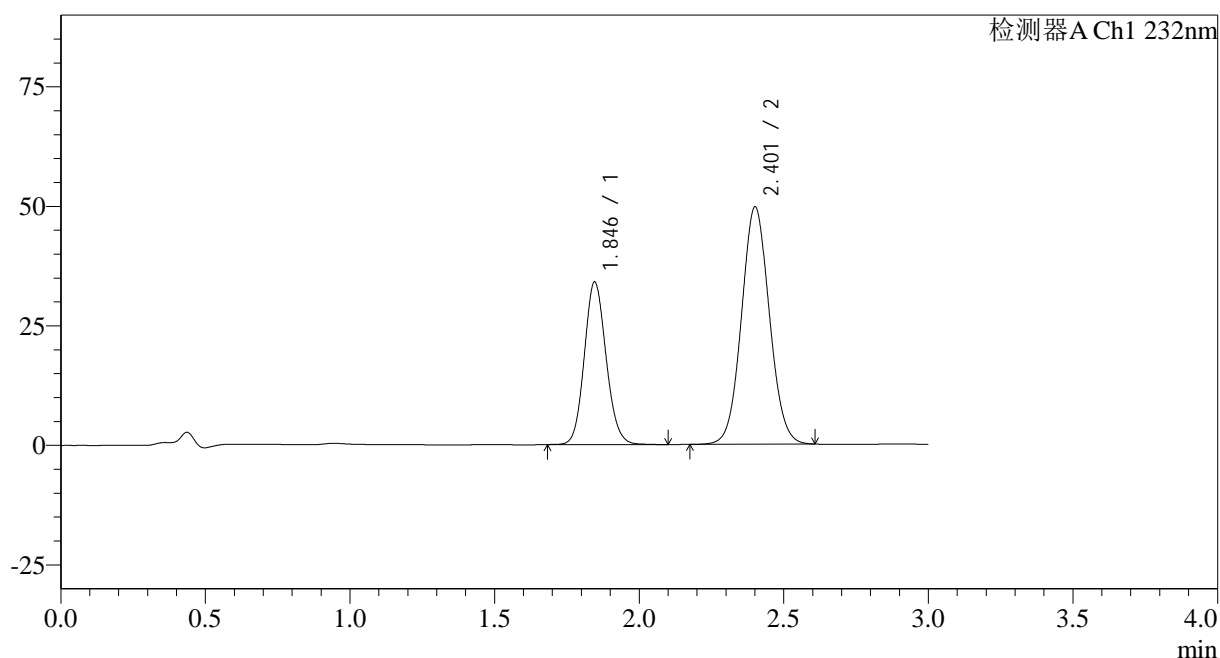
处理时间(V2): 2024/10/10 11:40:44

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	1.846	178345	34.846	34028	2892	1.115	--
2	2.401	333461	65.154	49435	2962	1.060	3.536
总计		511806	100.000	83462			

<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 - 0-99/29-3385-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 18:44:50

实验者: wangdan

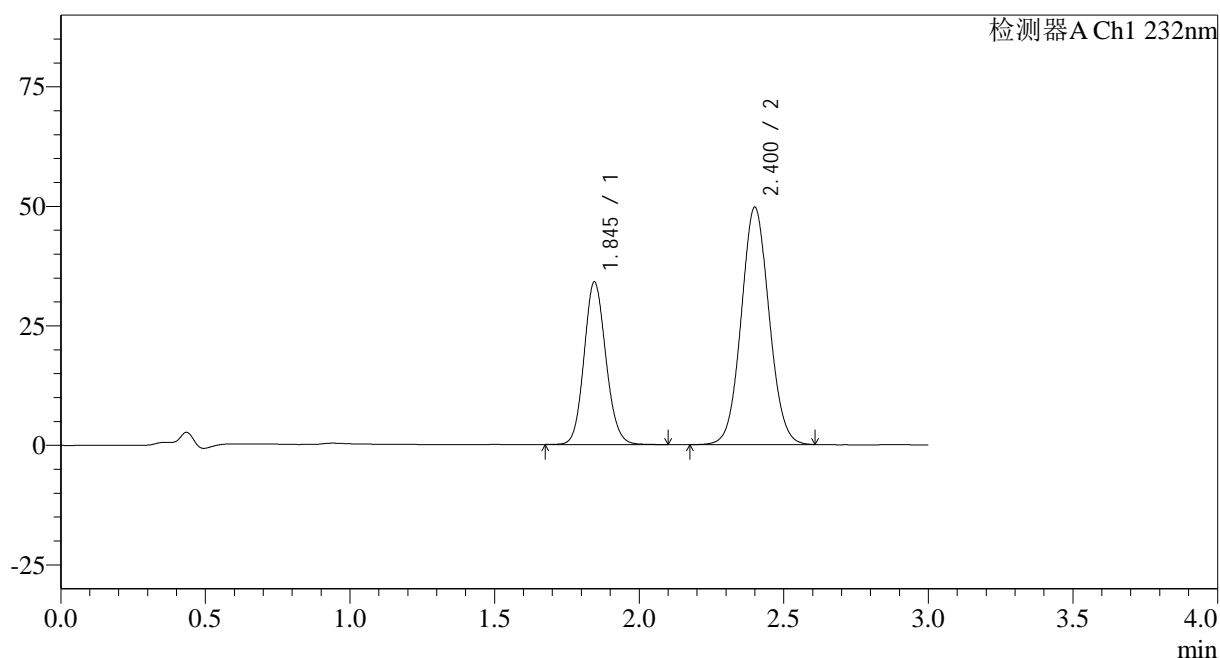
处理时间(V2): 2024/10/10 11:40:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

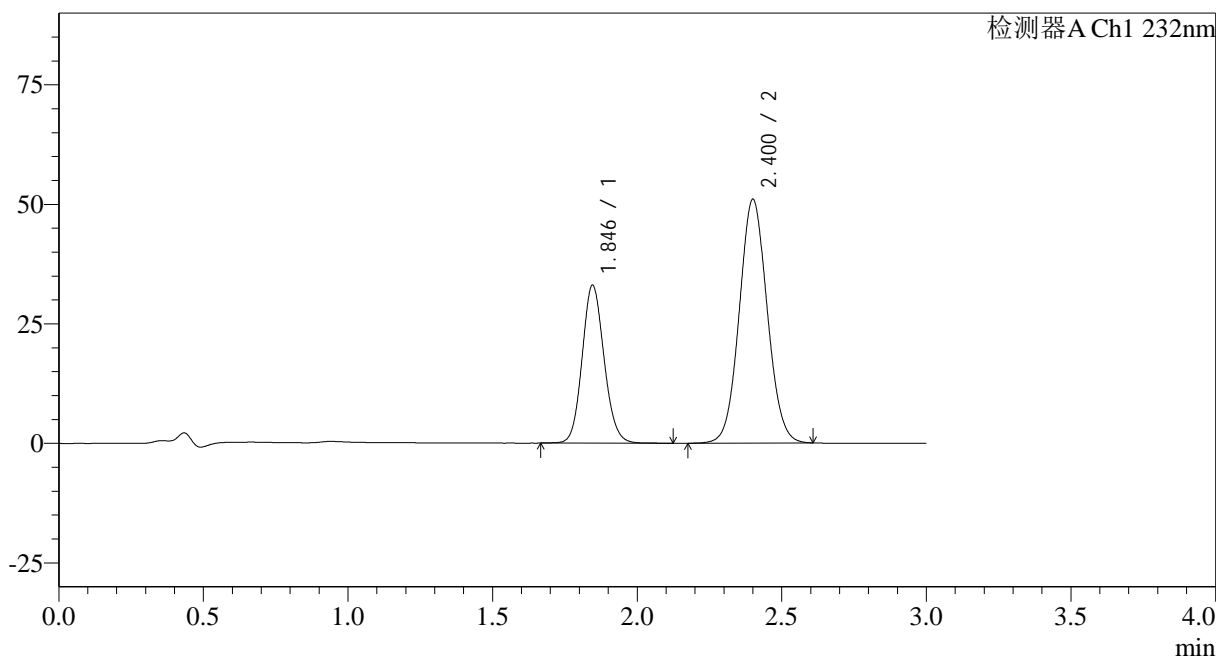
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	178643	34.871	34015	2893	1.114	--
2	2.400	333654	65.129	49527	2962	1.060	3.537
总计		512297	100.000	83542			

<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 - 0-99/29-3387-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.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: 2024/10/09 18:51:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/10/10 11:40:53	
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	1.846	174185	33.677	33042	2868	1.115	--
2	2.400	343033	66.323	50845	2953	1.062	3.525
总计		517218	100.000	83887			

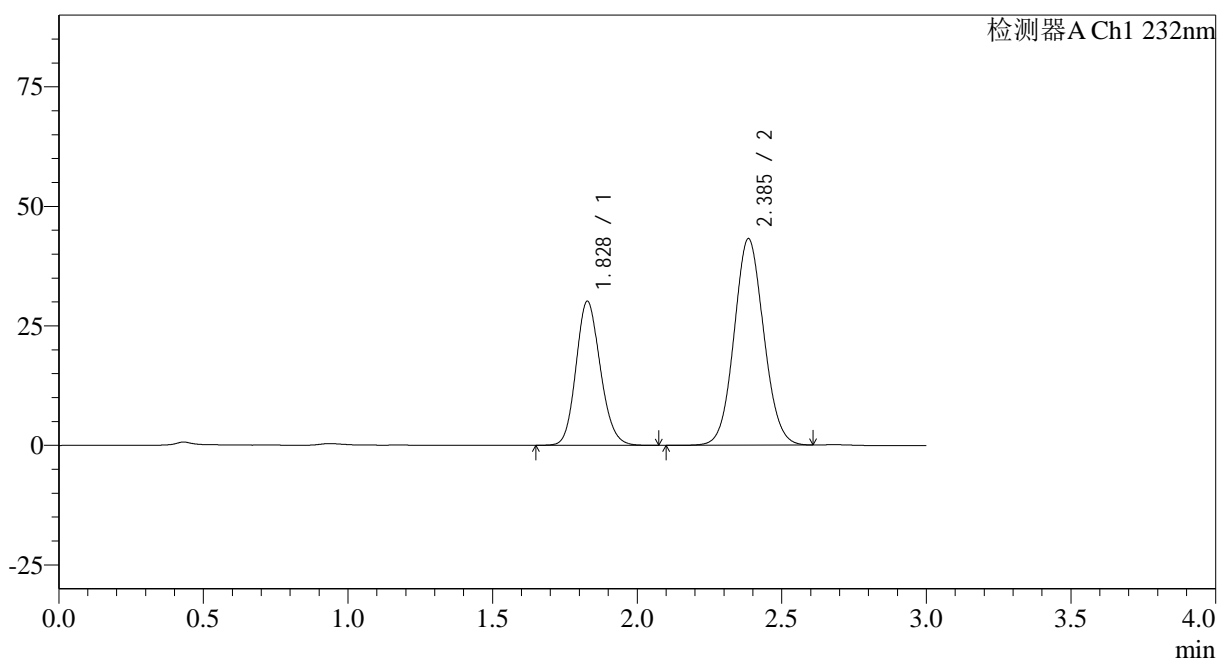
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-100/29-3388-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-zj9y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:55:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:43:38 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	1.828	176772	36.452	30122	2270	1.144	--
2	2.385	308167	63.548	43086	2595	1.073	3.269
总计		484939	100.000	73208			

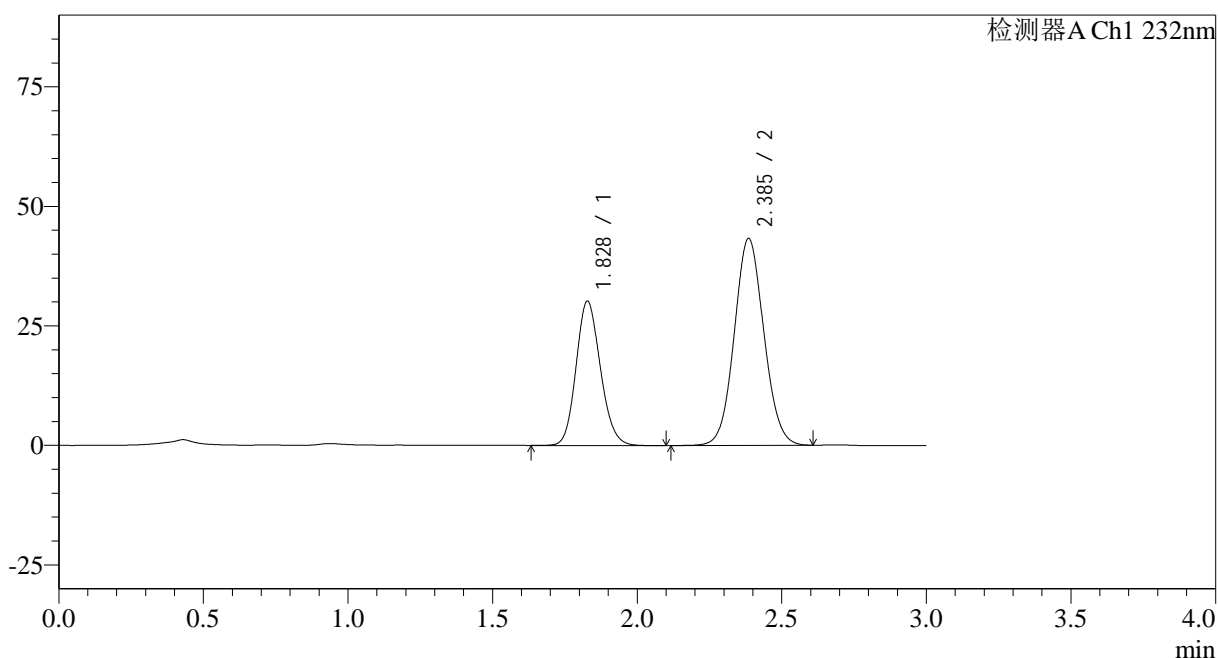
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-100/29-3389-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-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-4068-20241009-FX278-1.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:58:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 11:43:41 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	1.828	176631	36.418	30167	2276	1.142	--
2	2.385	308381	63.582	43208	2602	1.072	3.275
总计		485012	100.000	73375			

图64 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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2