



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1769-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 11:31:08

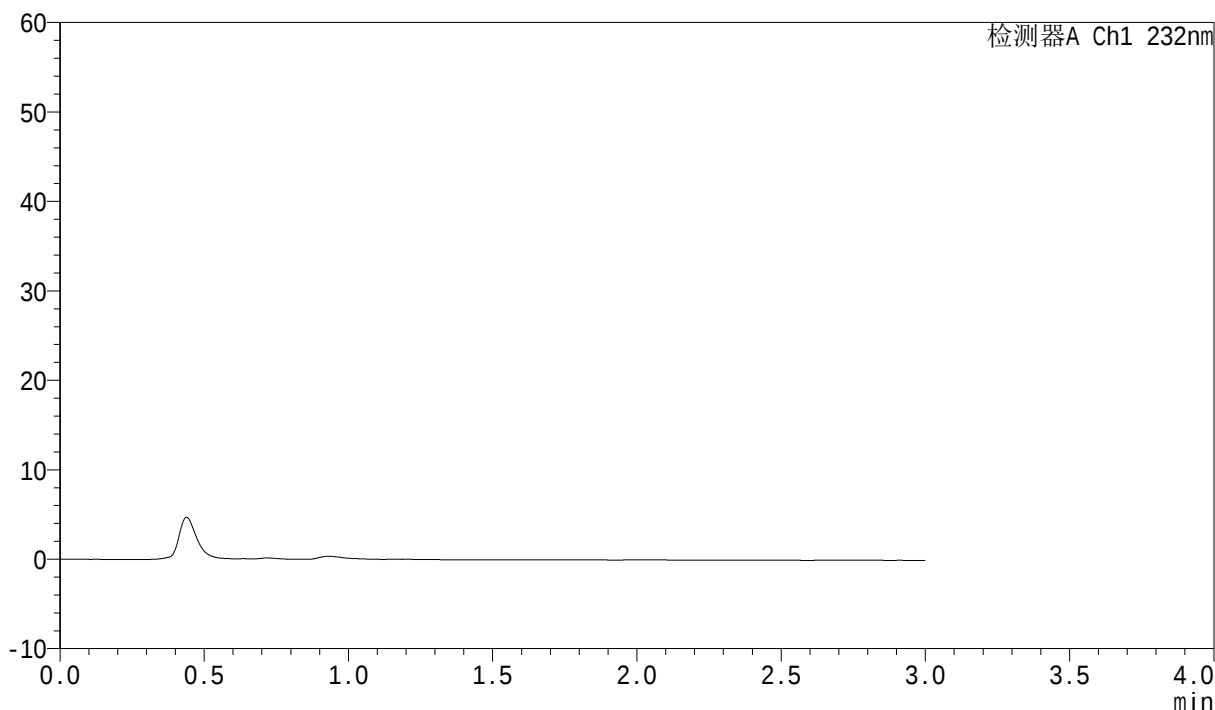
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
溶剂



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1770-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 11:34:34

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

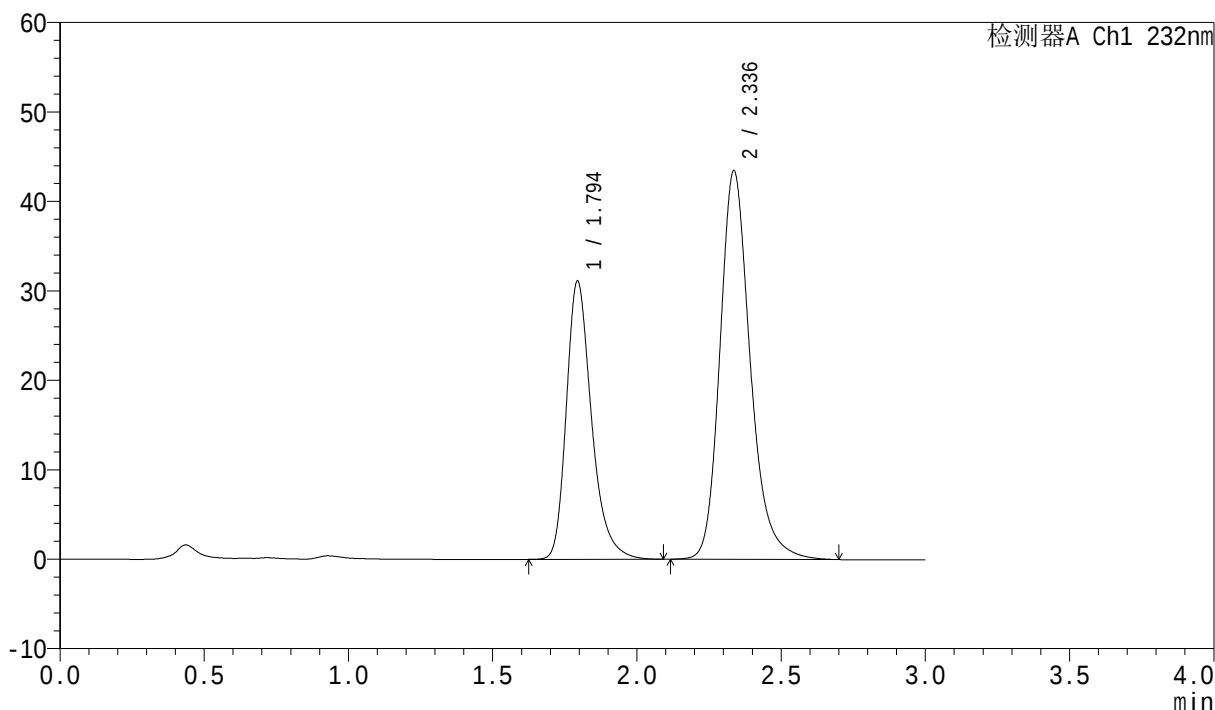
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	189355	37.326	31038	2129	1.300	--
2	2.336	317949	62.674	43415	2508	1.224	3.169
总计		507304	100.000	74454			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1771-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 11:37:59

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

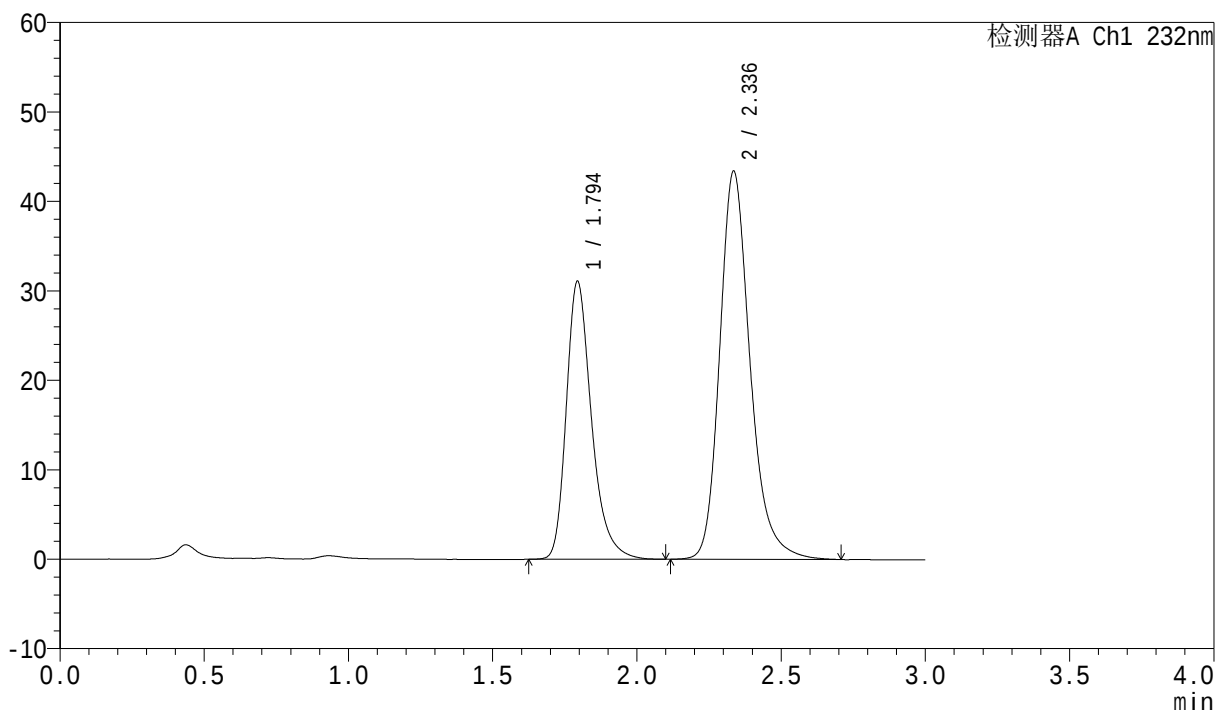
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	189447	37.344	31005	2131	1.307	--
2	2.336	317862	62.656	43330	2506	1.229	3.166
总计		507308	100.000	74334			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1772-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 11:41:25

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

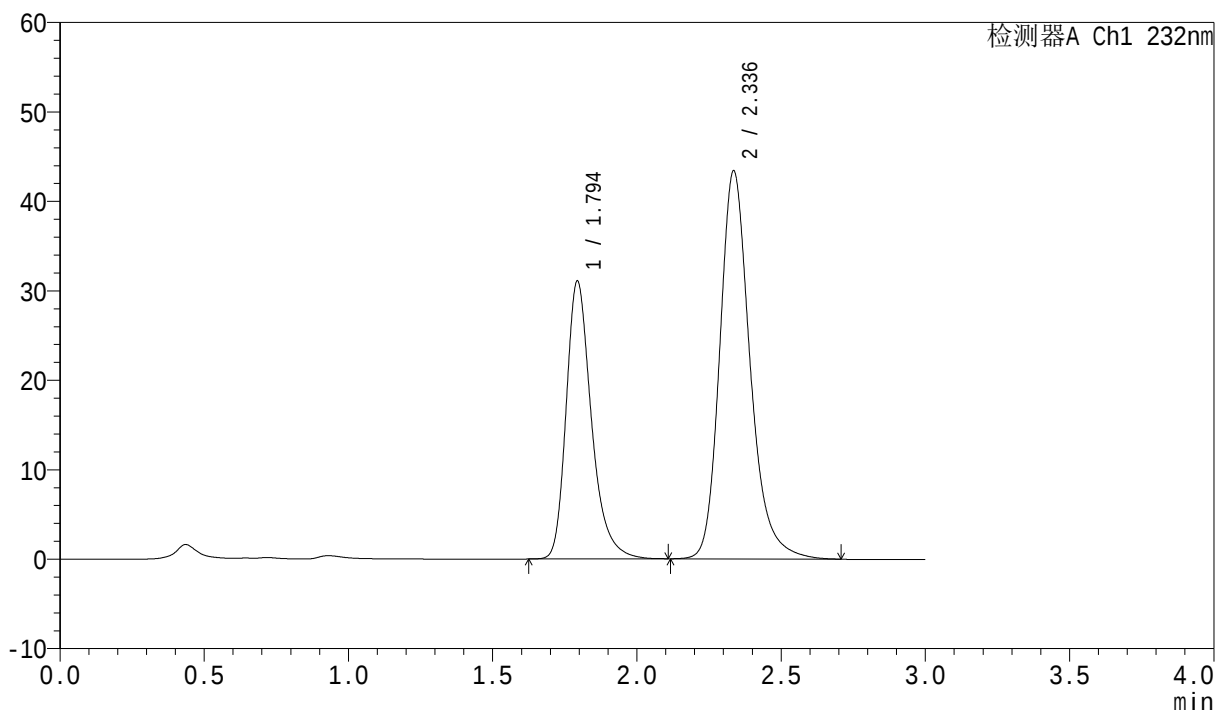
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	189516	37.371	30967	2132	1.310	--
2	2.336	317608	62.629	43324	2513	1.229	3.172
总计		507123	100.000	74291			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3



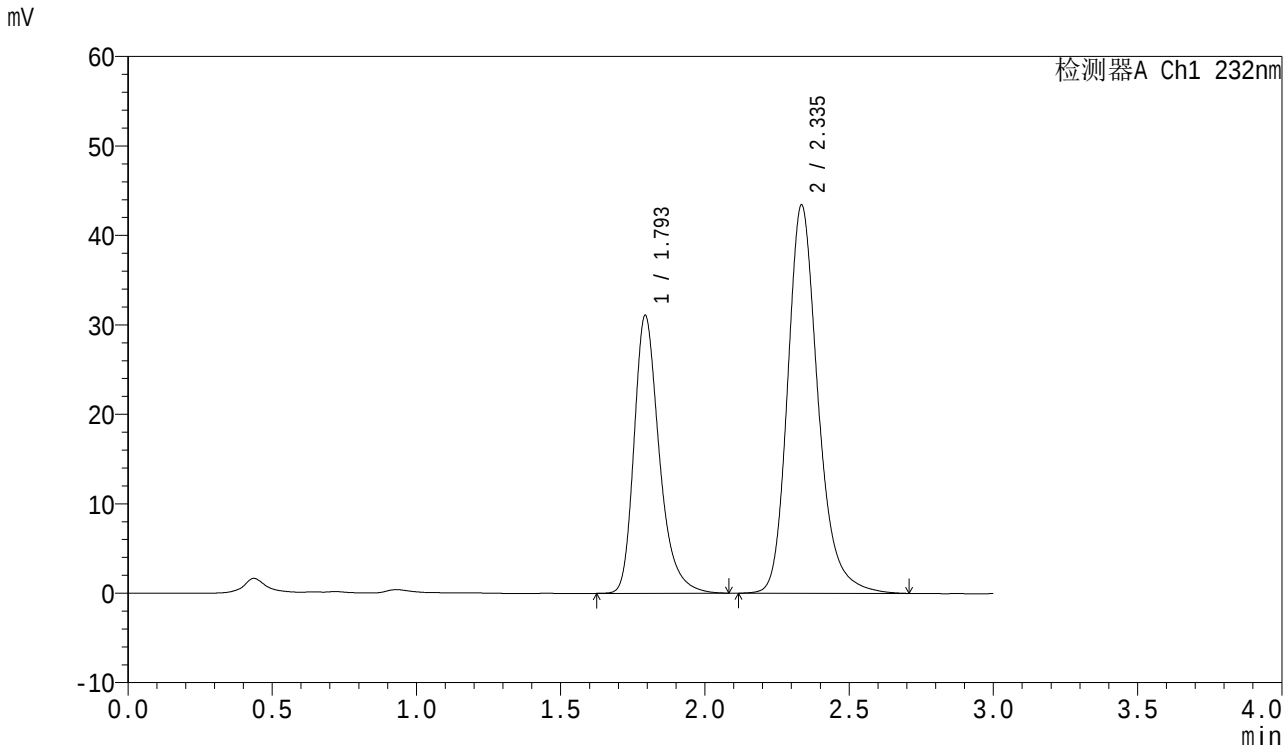
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1773-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 11:44:50
处理时间 (V3) : 2025/03/11 08:30:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:232nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	189379	37.335	30938	2133	1.312	--
2	2.335	317870	62.665	43324	2514	1.230	3.175
总计		507249	100.000	74262			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1774-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 11:48:15

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

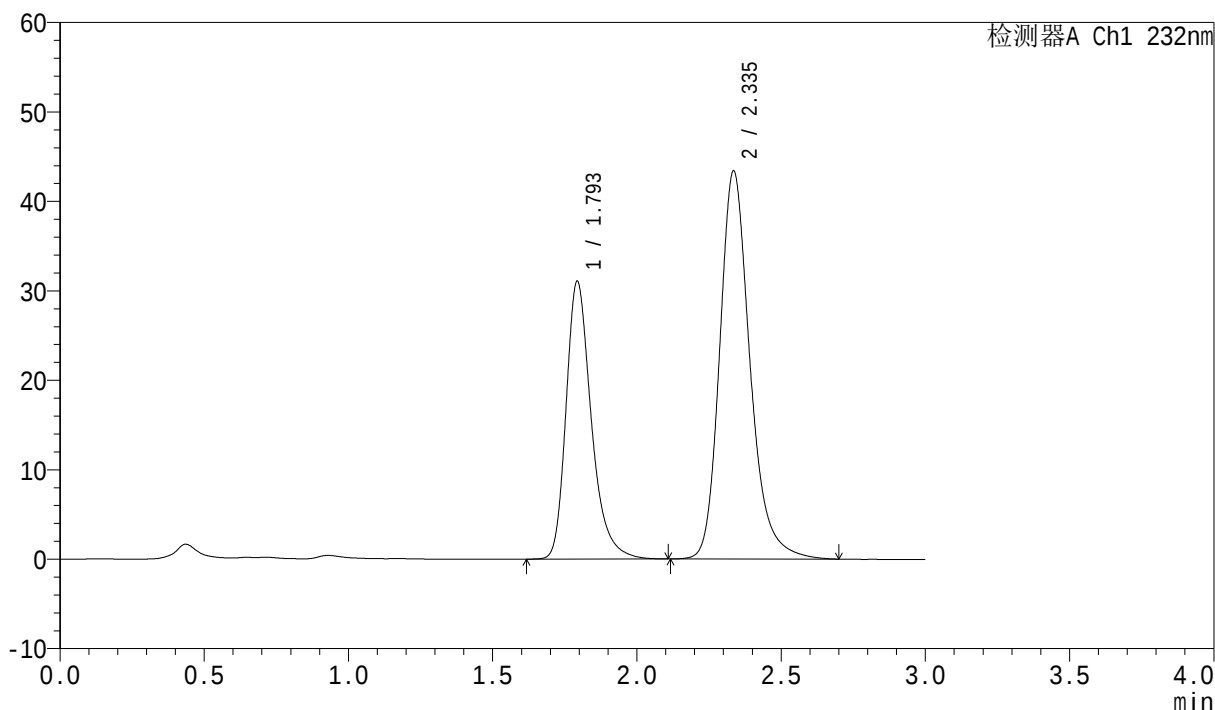
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	189473	37.363	30931	2132	1.311	--
2	2.335	317638	62.637	43315	2515	1.231	3.175
总计		507110	100.000	74246			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1775-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 11:51:39

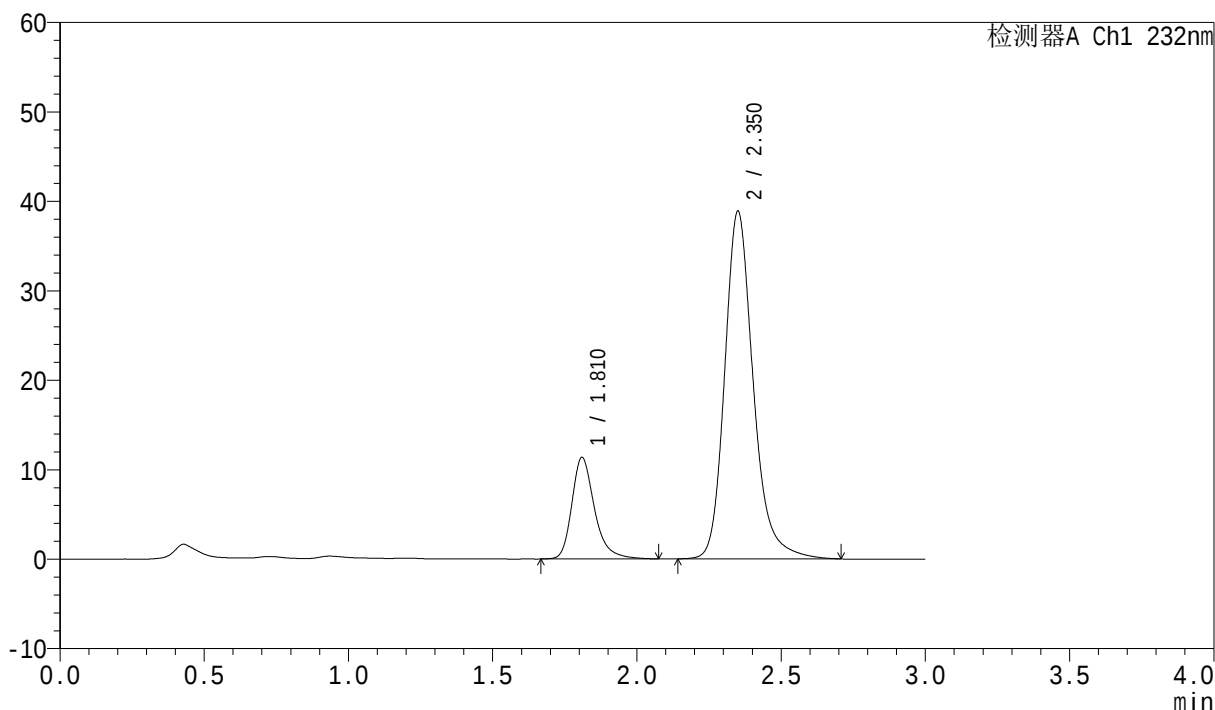
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	62268	18.864	11289	2726	1.302	--
2	2.350	267830	81.136	38739	2900	1.216	3.453
总计		330099	100.000	50028			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1776-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 11:55:03

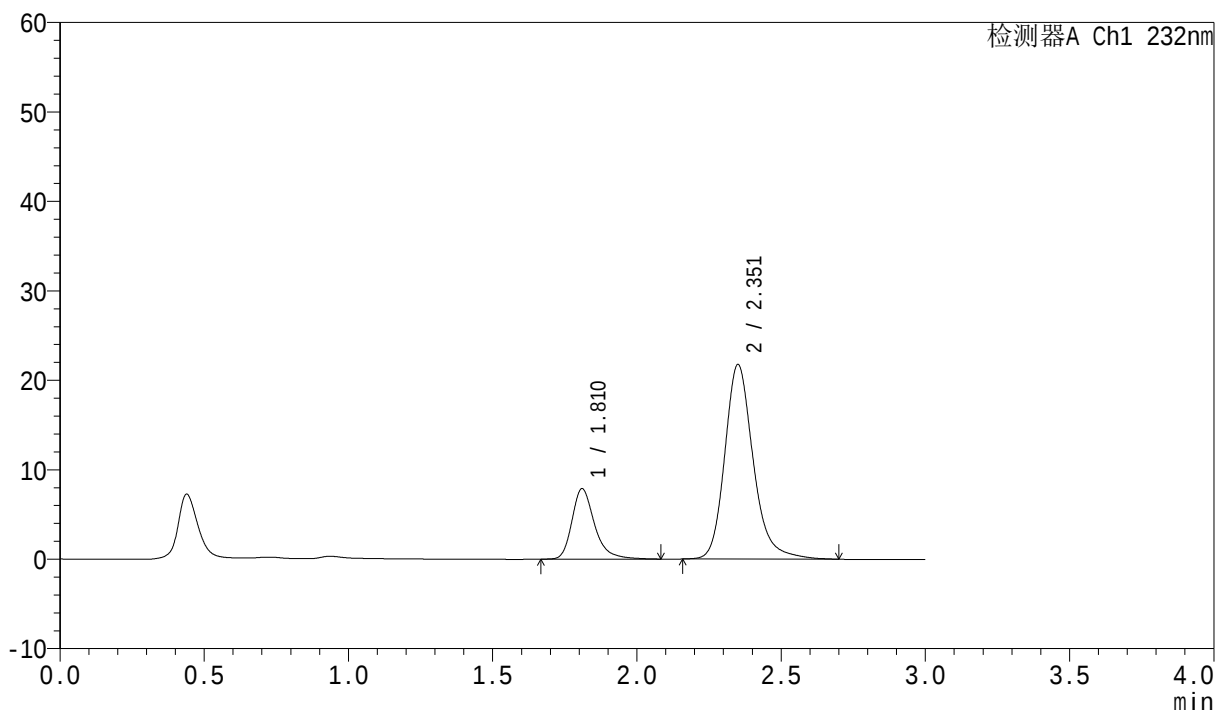
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	43124	22.377	7840	2746	1.309	--
2	2.351	149589	77.623	21678	2914	1.218	3.461
总计		192713	100.000	29517			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



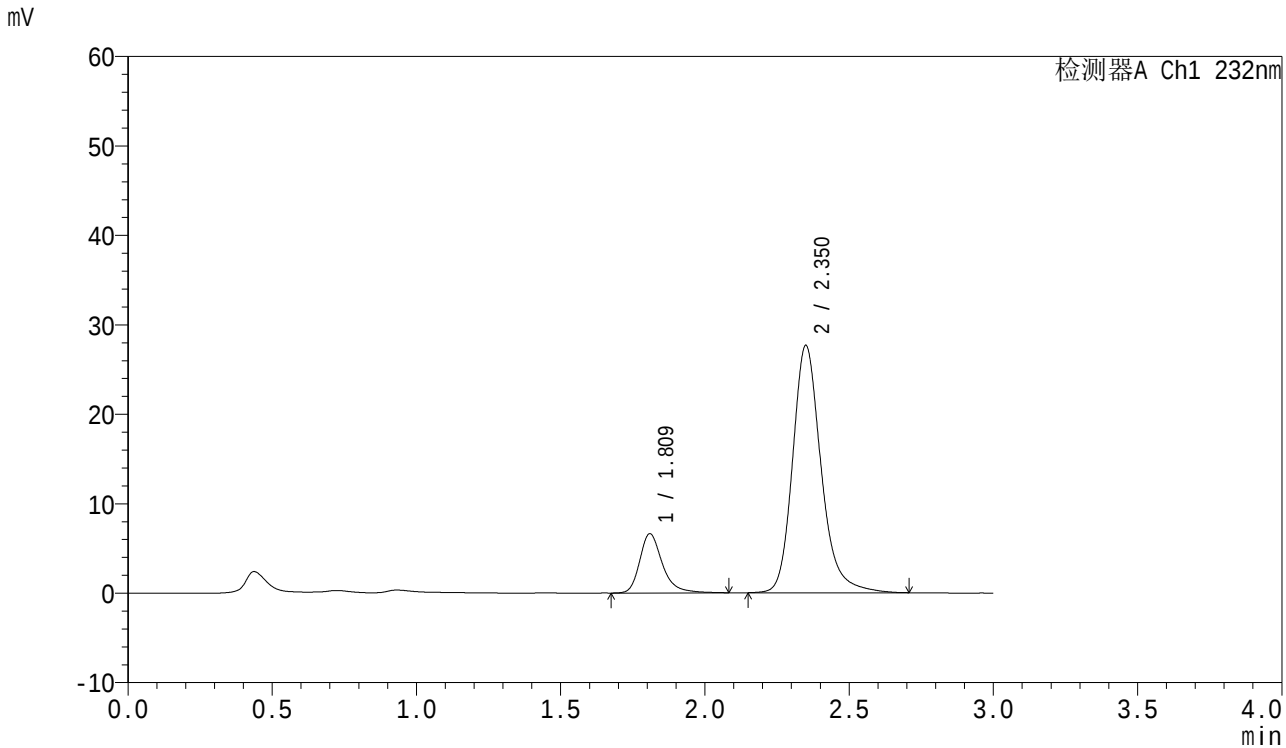
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1777-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 11:58:27
处理时间 (V3) : 2025/03/11 08:30:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:232nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	36362	16.043	6579	2731	1.305	--
2	2.350	190295	83.957	27579	2904	1.219	3.457
总计		226657	100.000	34157			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1778-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 12:01:52

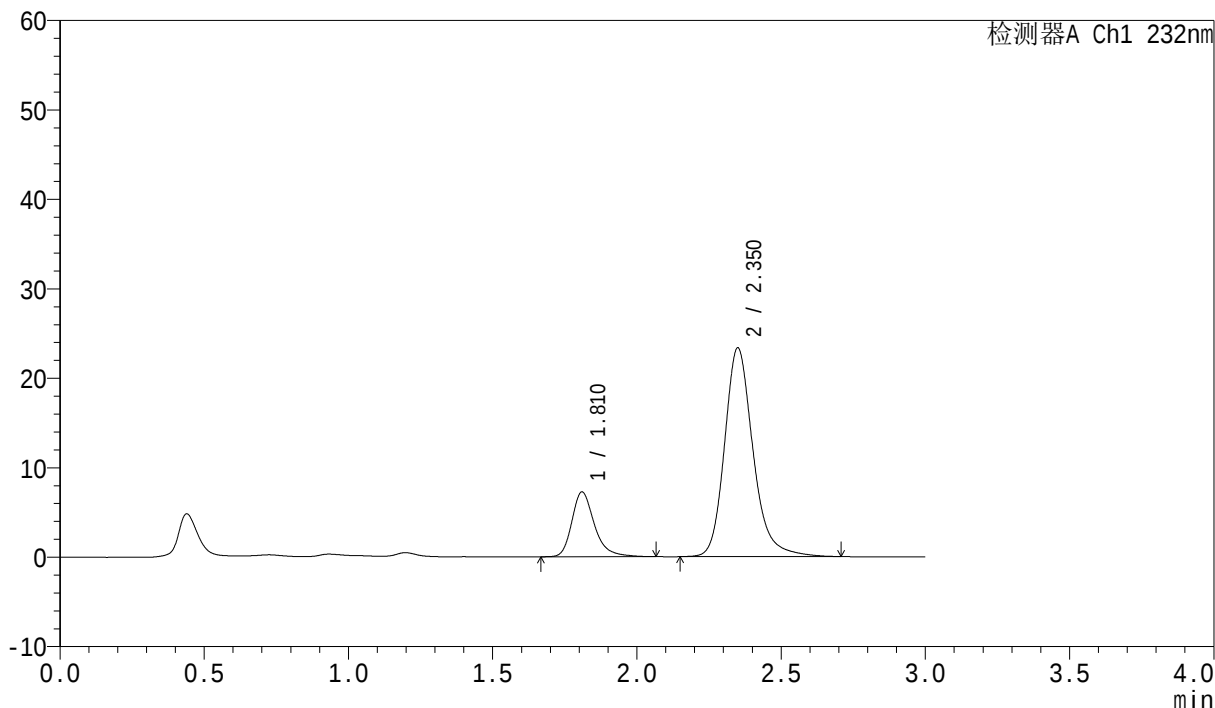
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	39642	19.802	7210	2739	1.296	--
2	2.350	160550	80.198	23286	2907	1.213	3.456
总计		200191	100.000	30496			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1779-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:05:17

实验者: xiexinhui

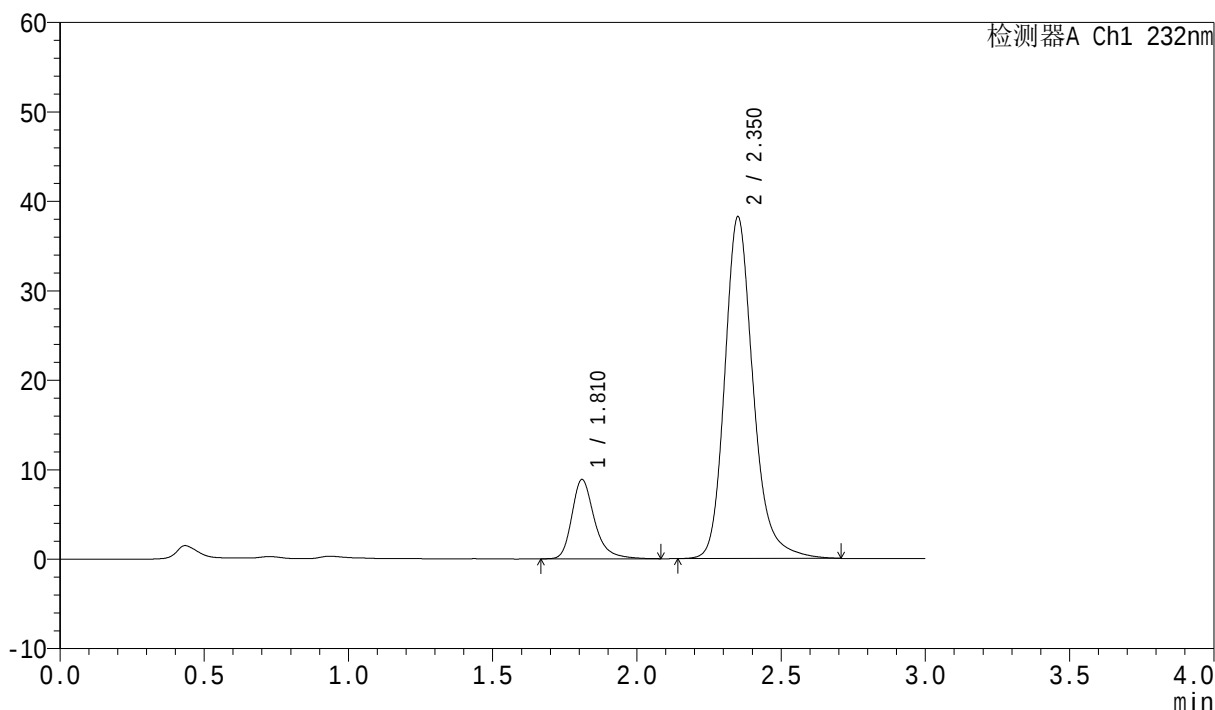
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	48556	15.641	8822	2738	1.302	--
2	2.350	261888	84.359	38079	2927	1.211	3.465
总计		310443	100.000	46901			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1780-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 12:08:41

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

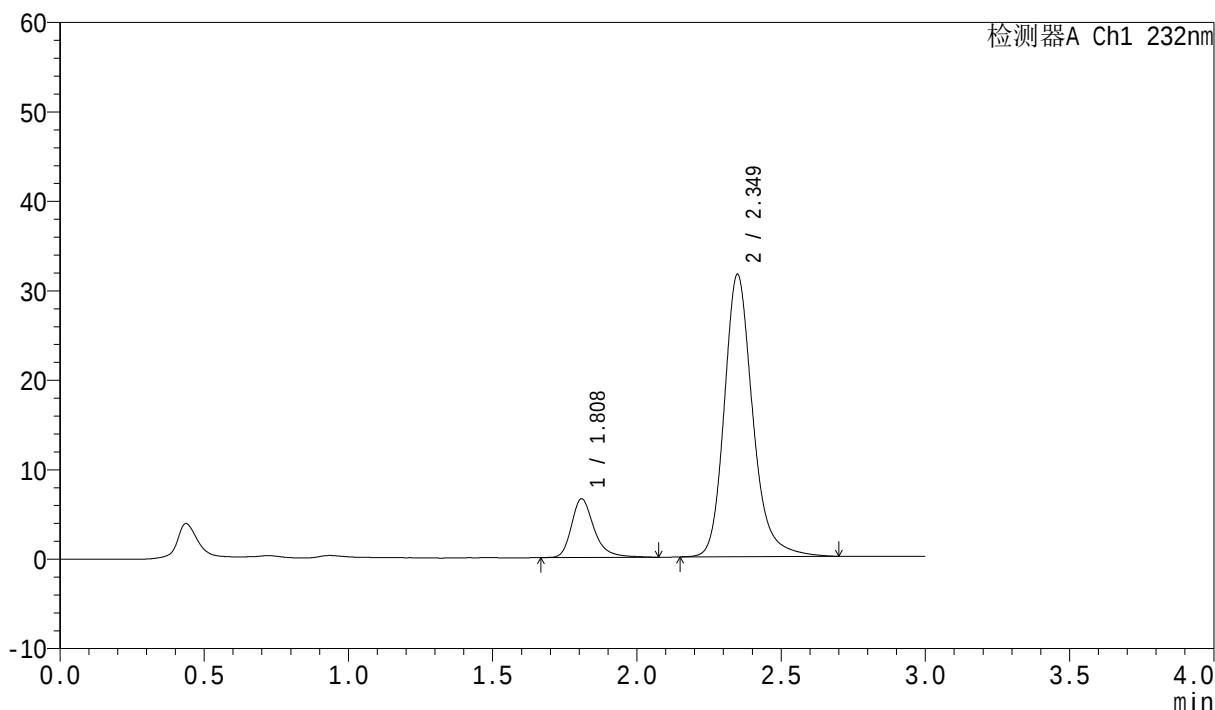
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	36071	14.302	6542	2729	1.310	--
2	2.349	216140	85.698	31541	2928	1.208	3.465
总计		252211	100.000	38084			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1781-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:12:05

实验者: xiexinhui

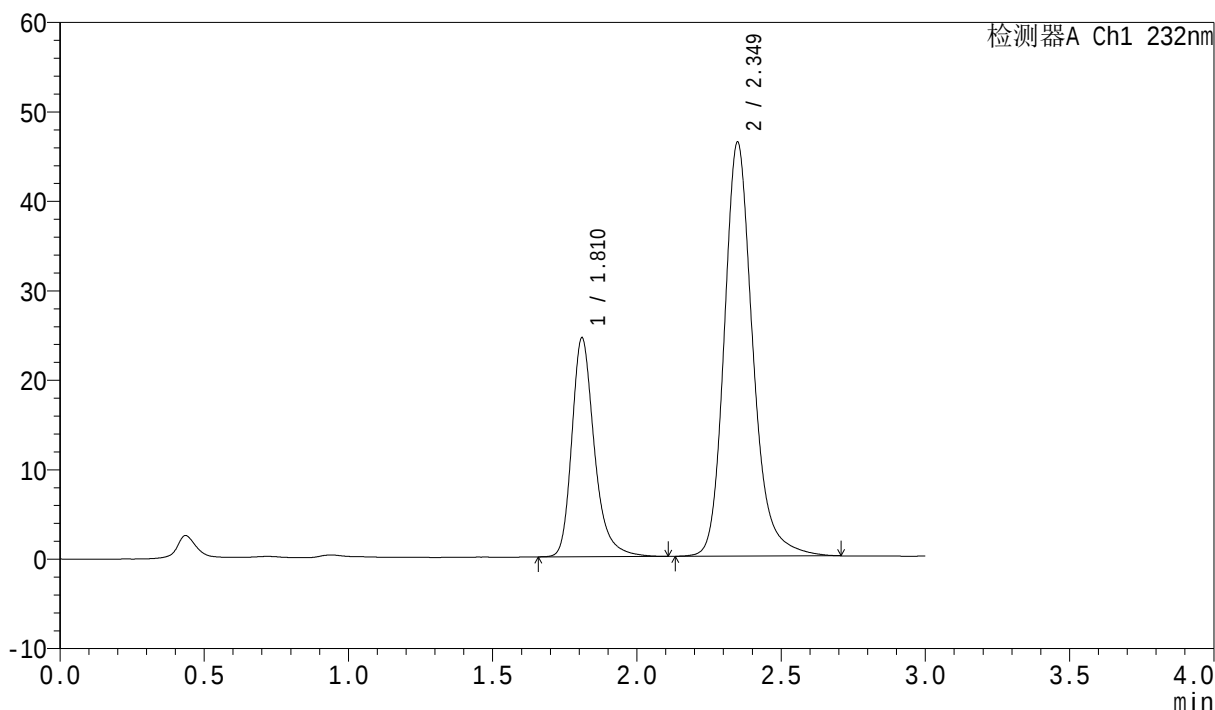
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	133400	29.516	24326	2755	1.291	--
2	2.349	318565	70.484	46223	2893	1.203	3.452
总计		451966	100.000	70549			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1782-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 12:15:30

处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

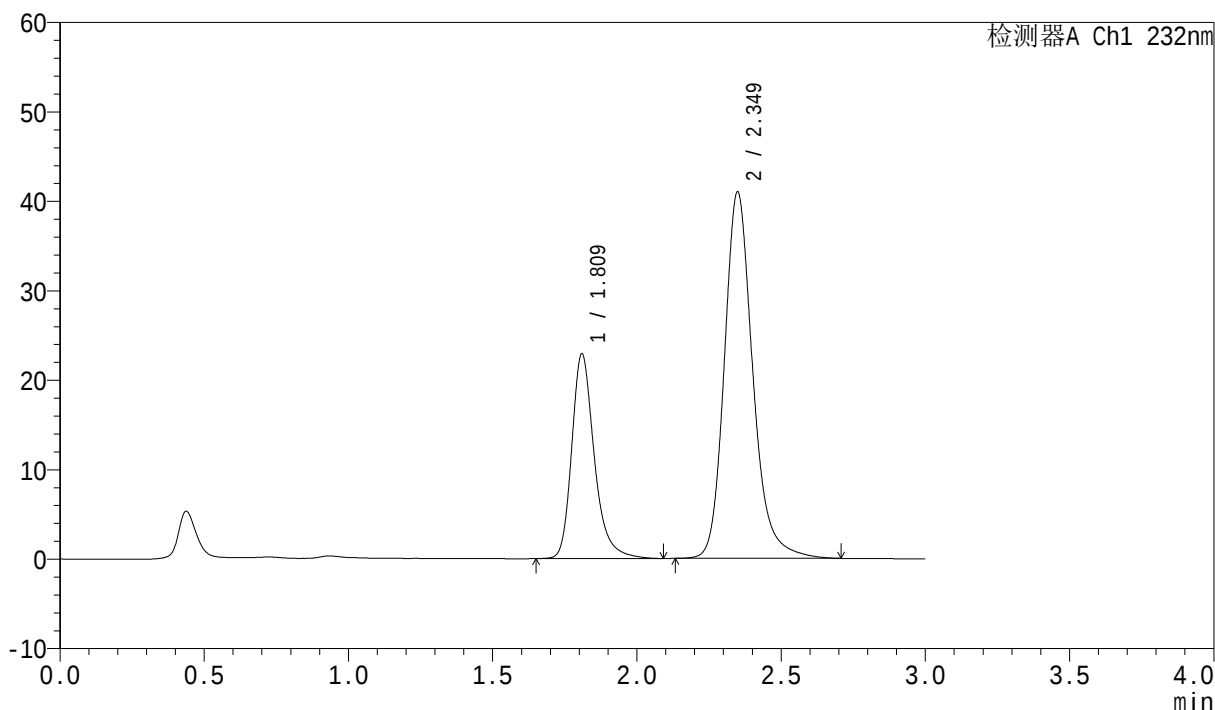
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	124774	30.743	22727	2750	1.286	--
2	2.349	281092	69.257	40909	2903	1.202	3.457
总计		405866	100.000	63636			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1783-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:18:55

实验者: xiexinhui

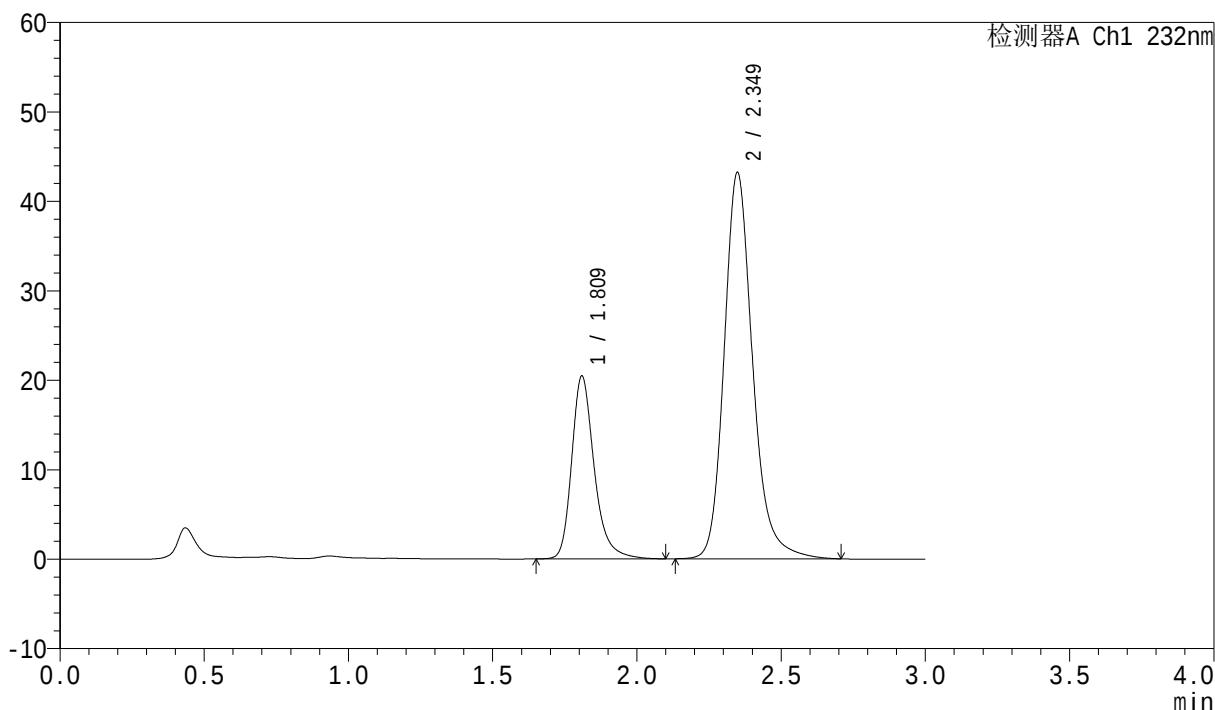
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	111460	27.328	20301	2749	1.281	--
2	2.349	296402	72.672	43159	2905	1.199	3.455
总计		407861	100.000	63460			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1784-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:22:20

实验者: xiexinhui

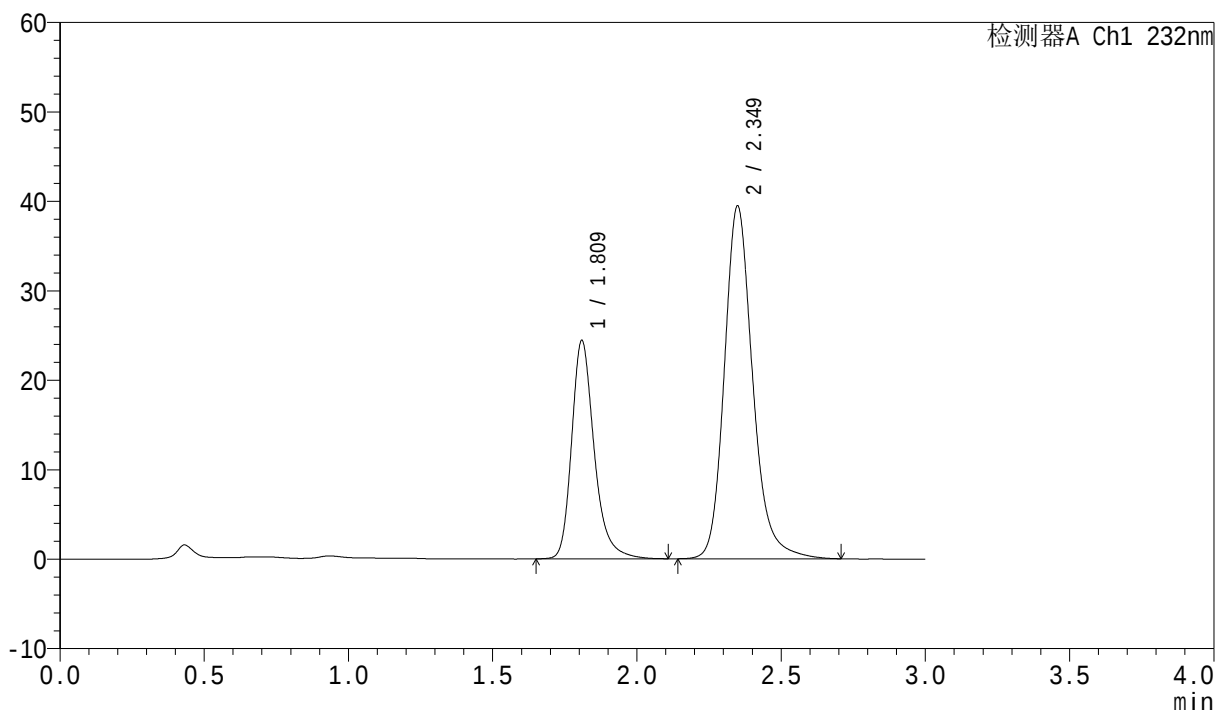
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	133209	33.044	24249	2741	1.281	--
2	2.349	269912	66.956	39392	2919	1.195	3.461
总计		403121	100.000	63641			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1785-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:25:45

实验者: xiexinhui

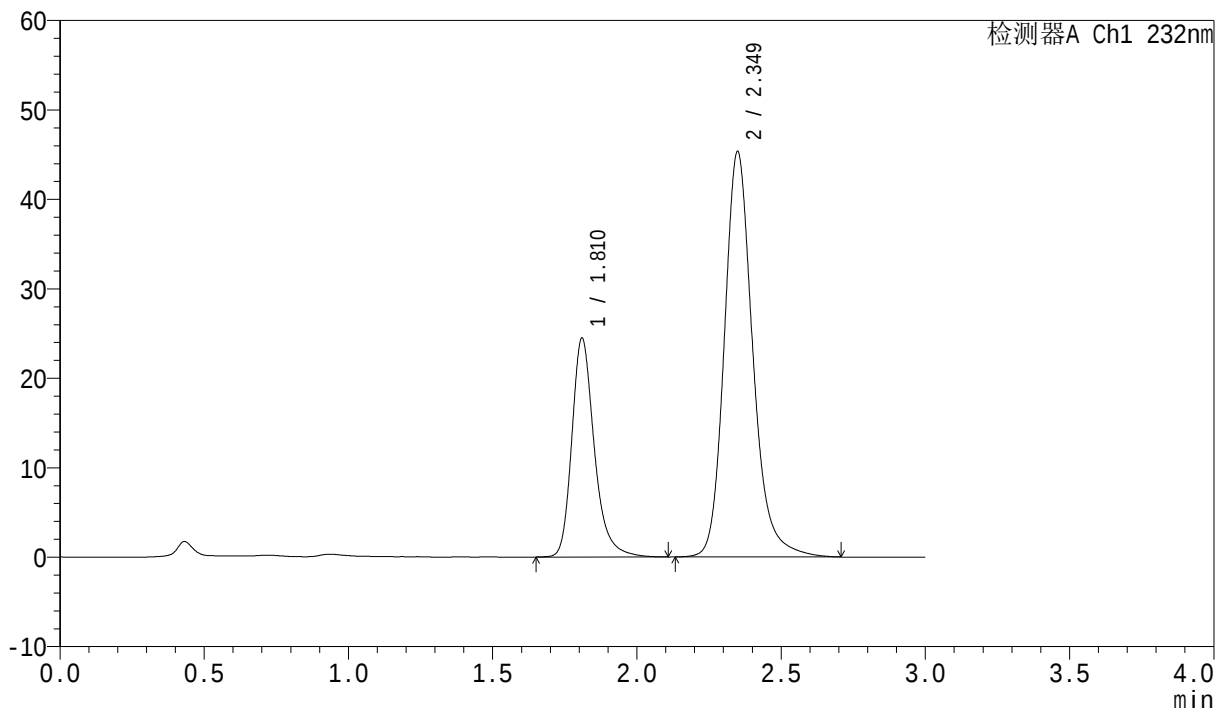
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	133178	29.977	24330	2759	1.276	--
2	2.349	311082	70.023	45261	2900	1.193	3.456
总计		444259	100.000	69591			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1786-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:29:10

实验者: xiexinhui

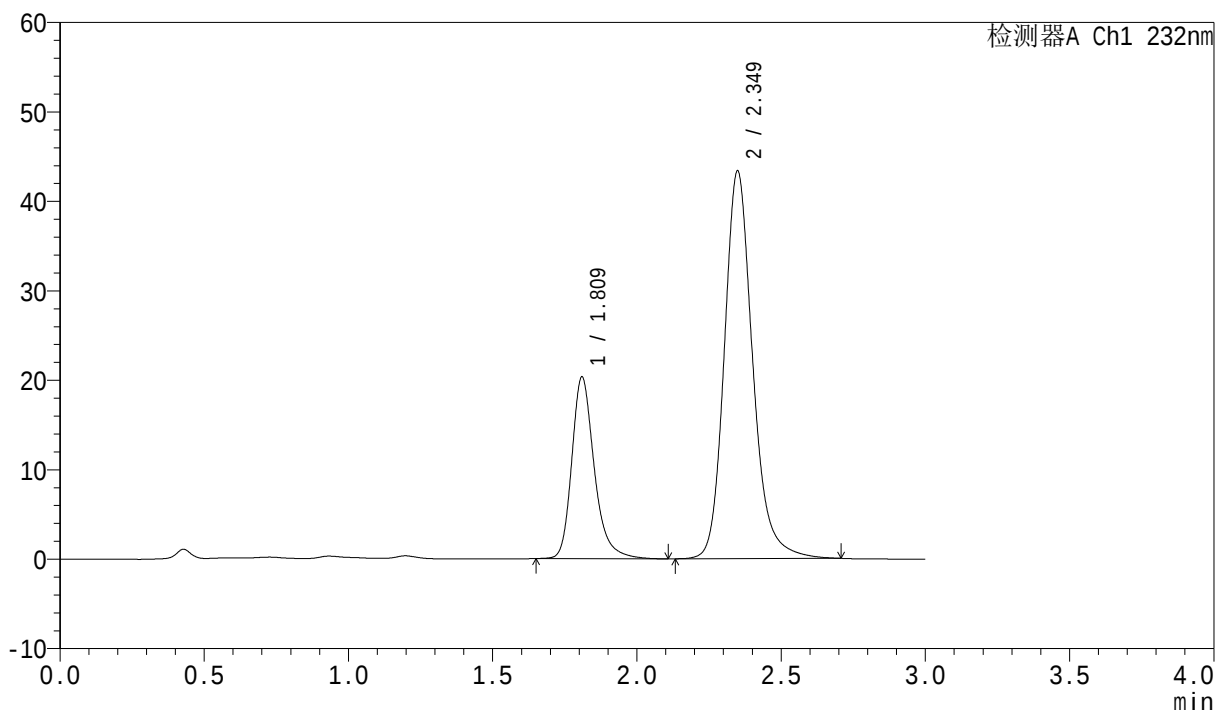
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	110536	27.175	20177	2757	1.276	--
2	2.349	296224	72.825	43284	2918	1.186	3.462
总计		406761	100.000	63461			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1787-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:32:35

实验者: xiexinhui

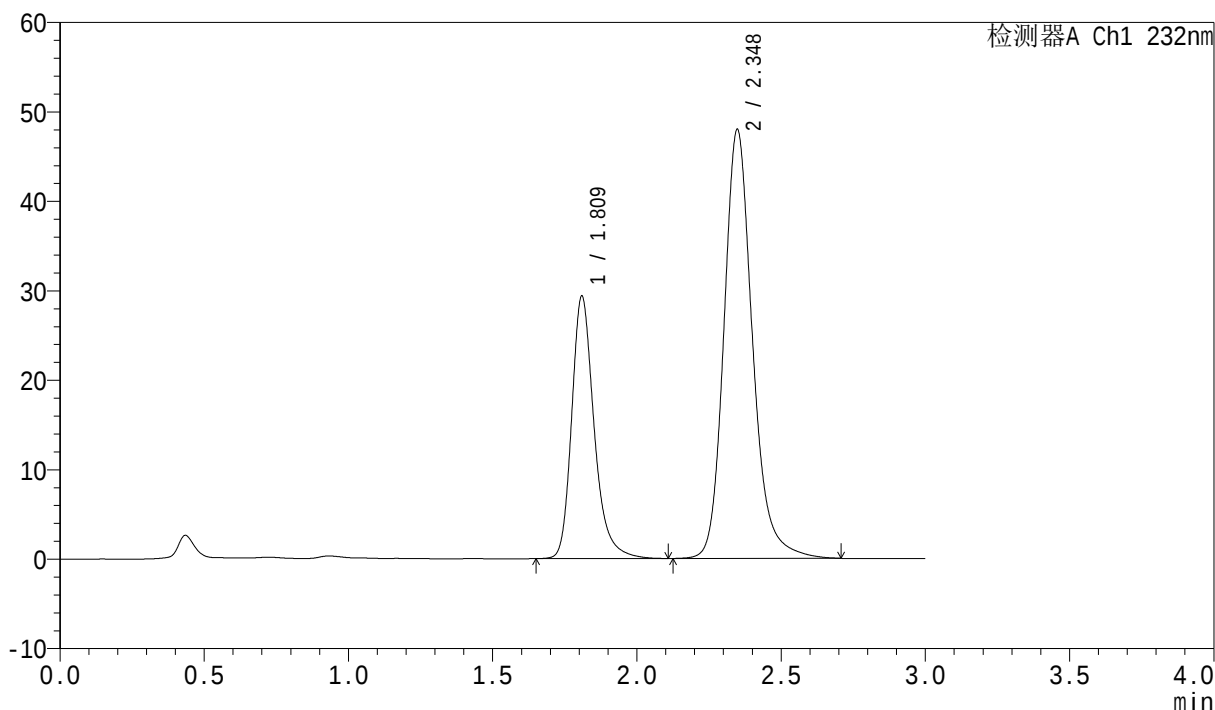
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	159329	32.542	29137	2760	1.272	--
2	2.348	330286	67.458	47942	2875	1.189	3.446
总计		489615	100.000	77079			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1788-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:35:59

实验者: xiexinhui

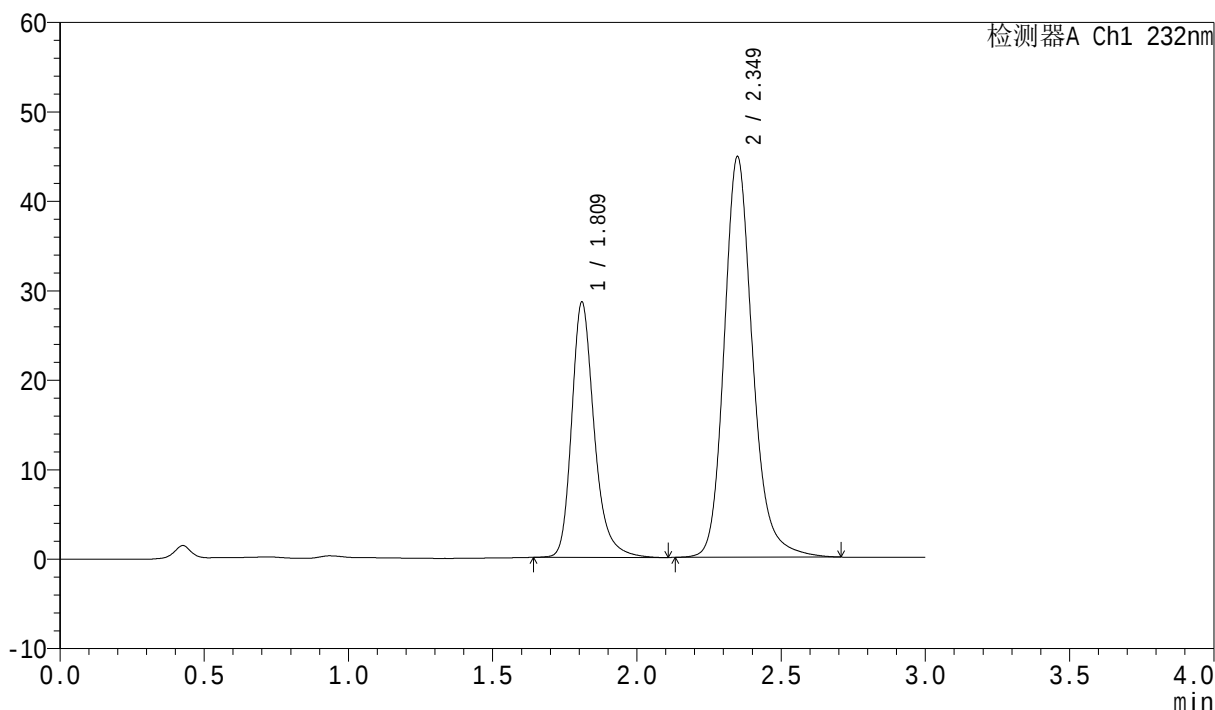
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	155356	33.598	28346	2749	1.269	--
2	2.349	307047	66.402	44748	2906	1.186	3.455
总计		462403	100.000	73093			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1789-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:39:24

实验者: xiexinhui

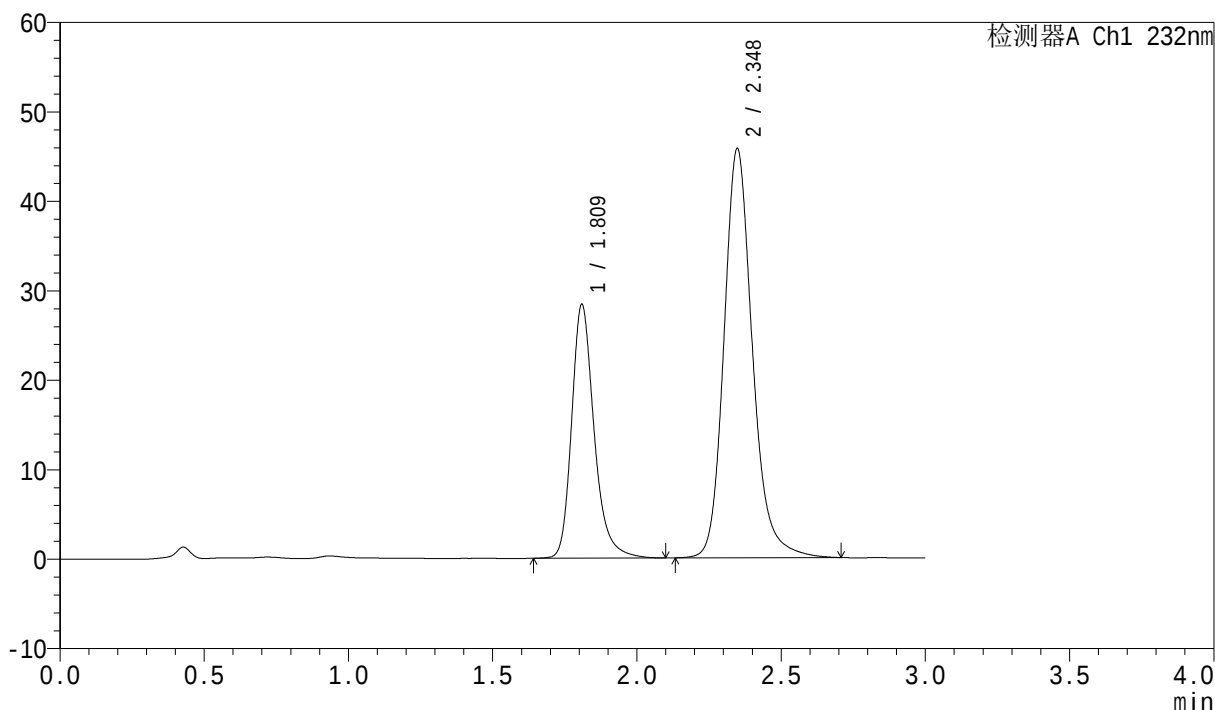
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	154051	32.942	28173	2756	1.263	--
2	2.348	313597	67.058	45724	2896	1.184	3.452
总计		467648	100.000	73896			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1790-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:42:48

实验者: xiexinhui

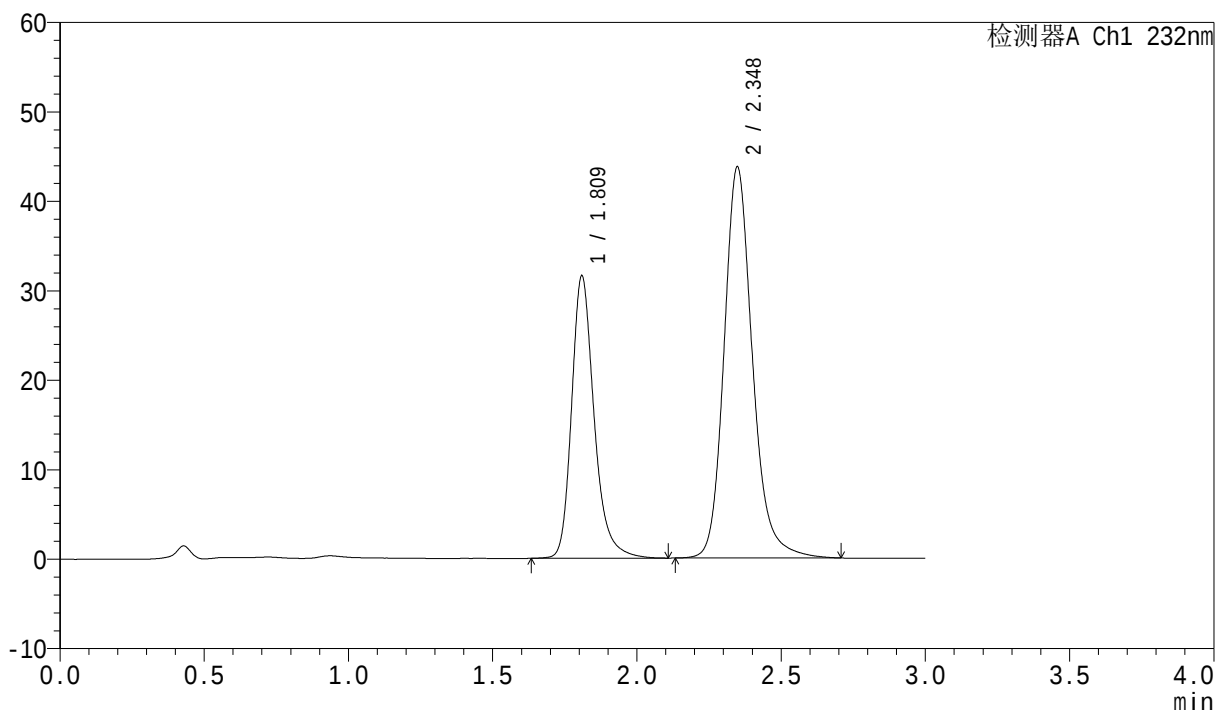
处理时间(V3): 2025/03/11 08:30:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	171795	36.467	31348	2746	1.262	--
2	2.348	299301	63.533	43699	2909	1.182	3.455
总计		471097	100.000	75047			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1791-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 12:46:14

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

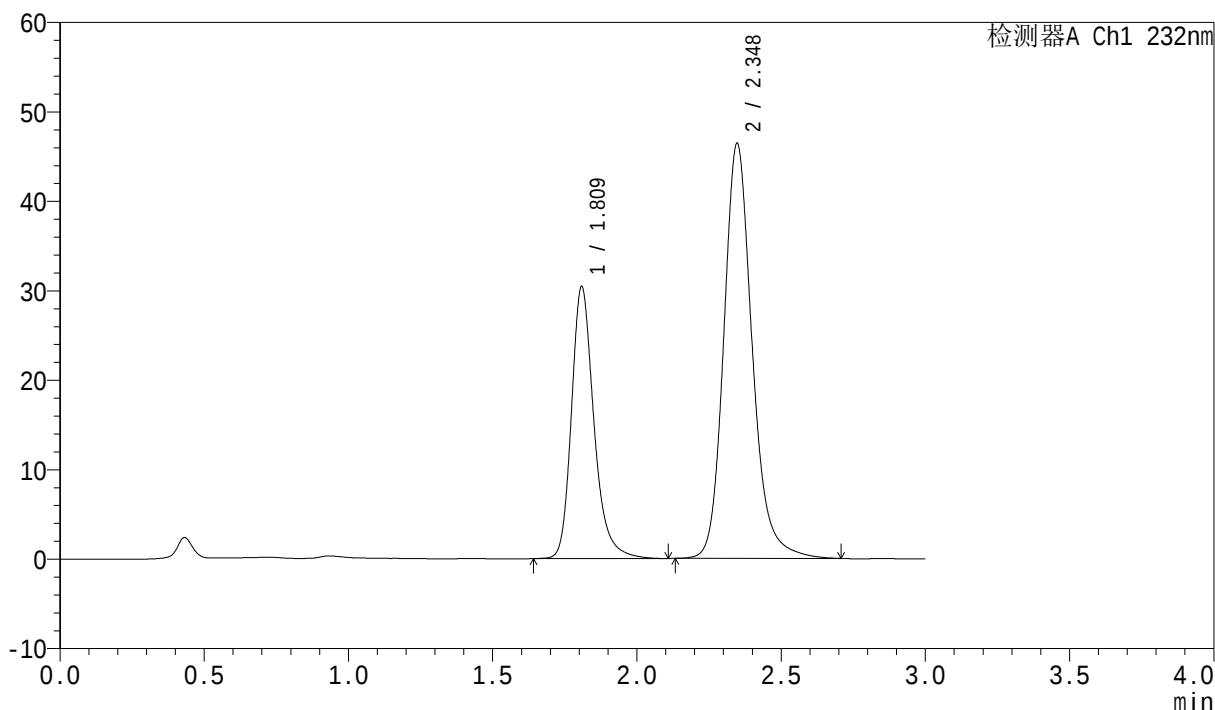
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	165169	34.206	30245	2751	1.258	--
2	2.348	317703	65.794	46394	2898	1.180	3.451
总计		482872	100.000	76639			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1792-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 12:49:38

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

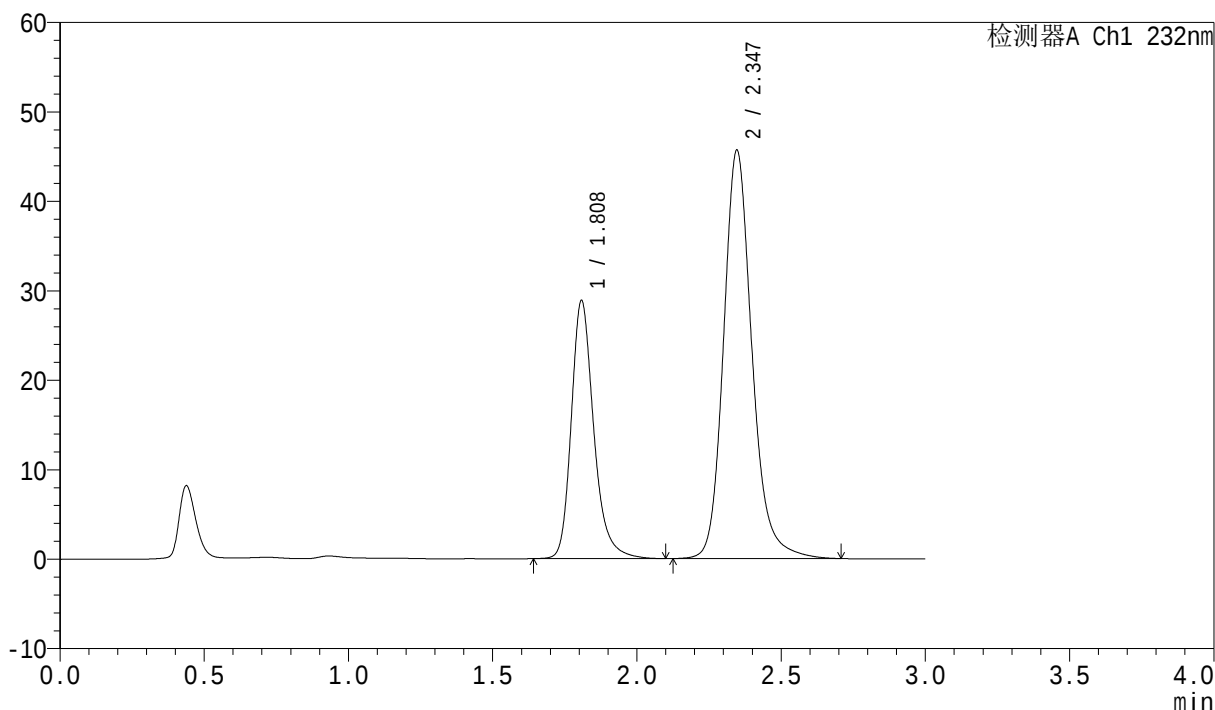
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	156525	33.353	28755	2753	1.256	--
2	2.347	312766	66.647	45666	2898	1.176	3.452
总计		469291	100.000	74421			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1793-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:53:03

实验者: xiexinhui

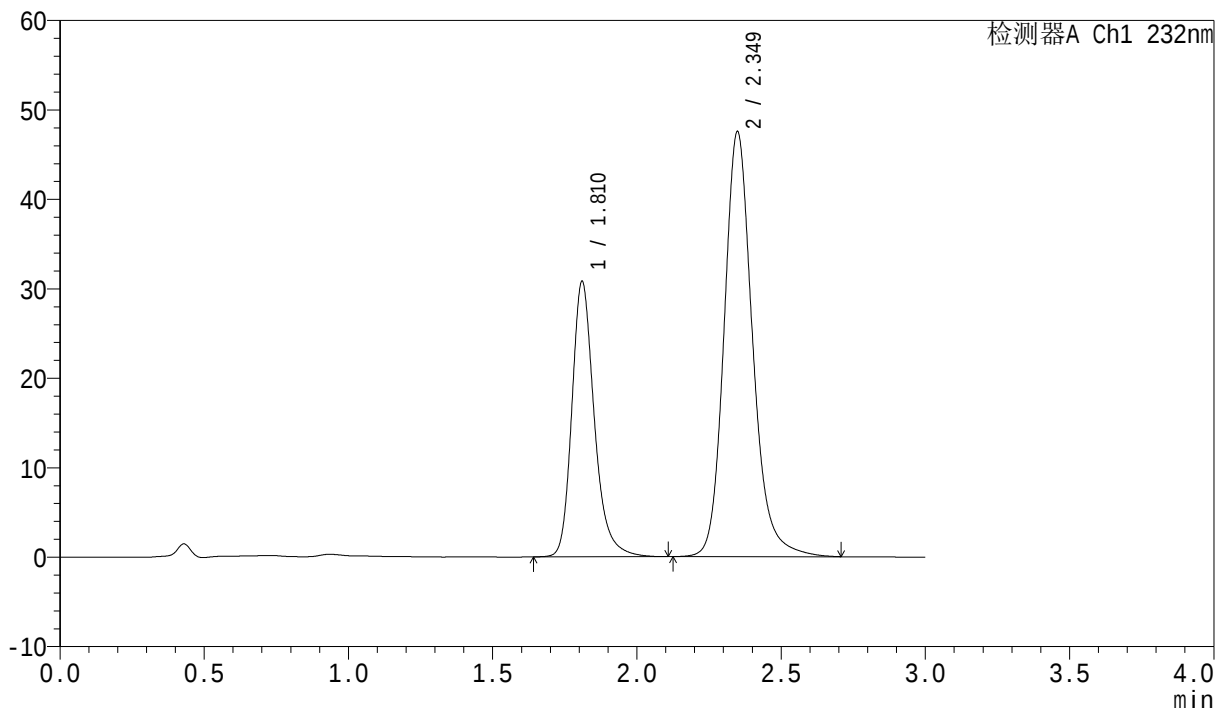
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	167252	33.882	30642	2748	1.252	--
2	2.349	326380	66.118	47474	2887	1.176	3.443
总计		493632	100.000	78116			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1794-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:56:27

实验者: xiexinhui

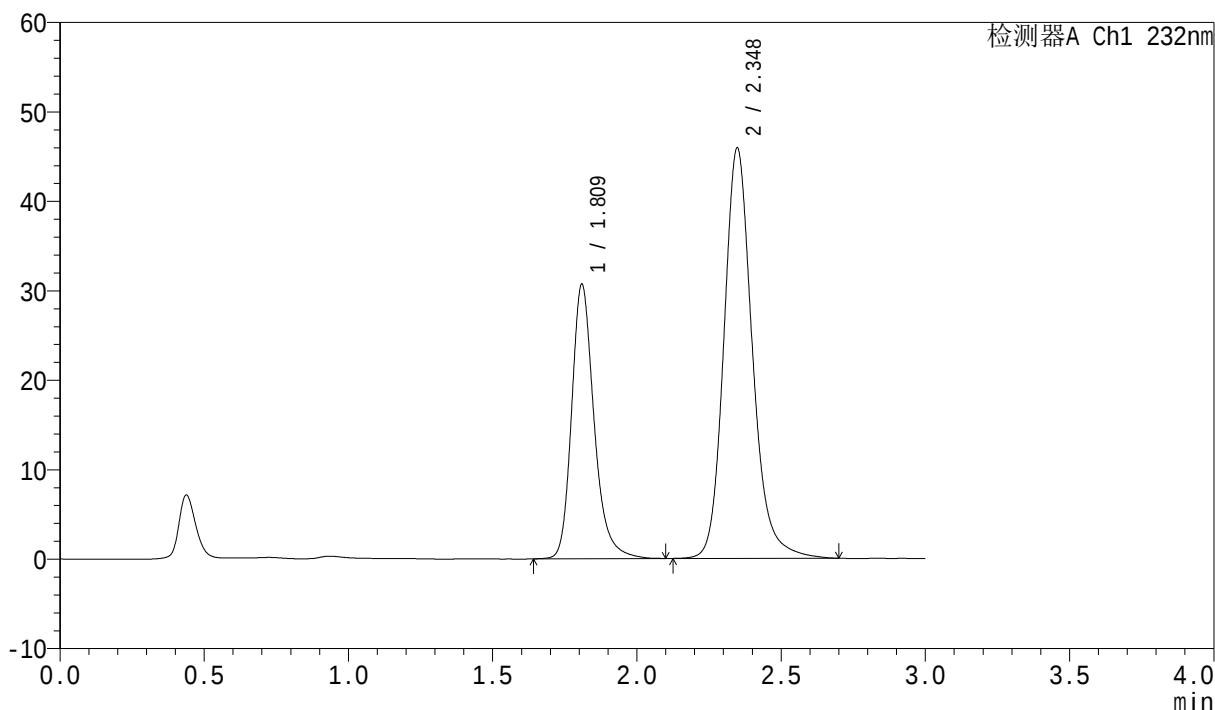
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	166712	34.618	30467	2747	1.251	--
2	2.348	314869	65.382	45870	2886	1.175	3.445
总计		481581	100.000	76337			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1795-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:59:52

实验者: xiexinhui

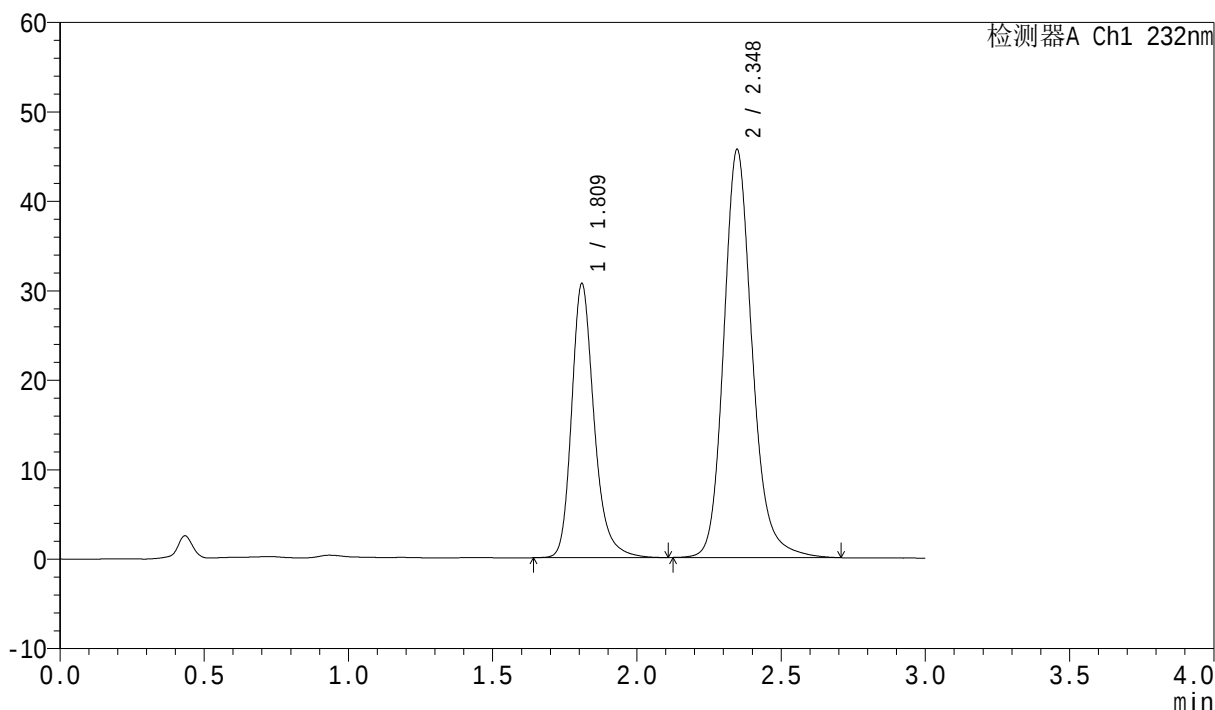
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	166499	34.721	30428	2745	1.251	--
2	2.348	313029	65.279	45612	2889	1.173	3.442
总计		479528	100.000	76040			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



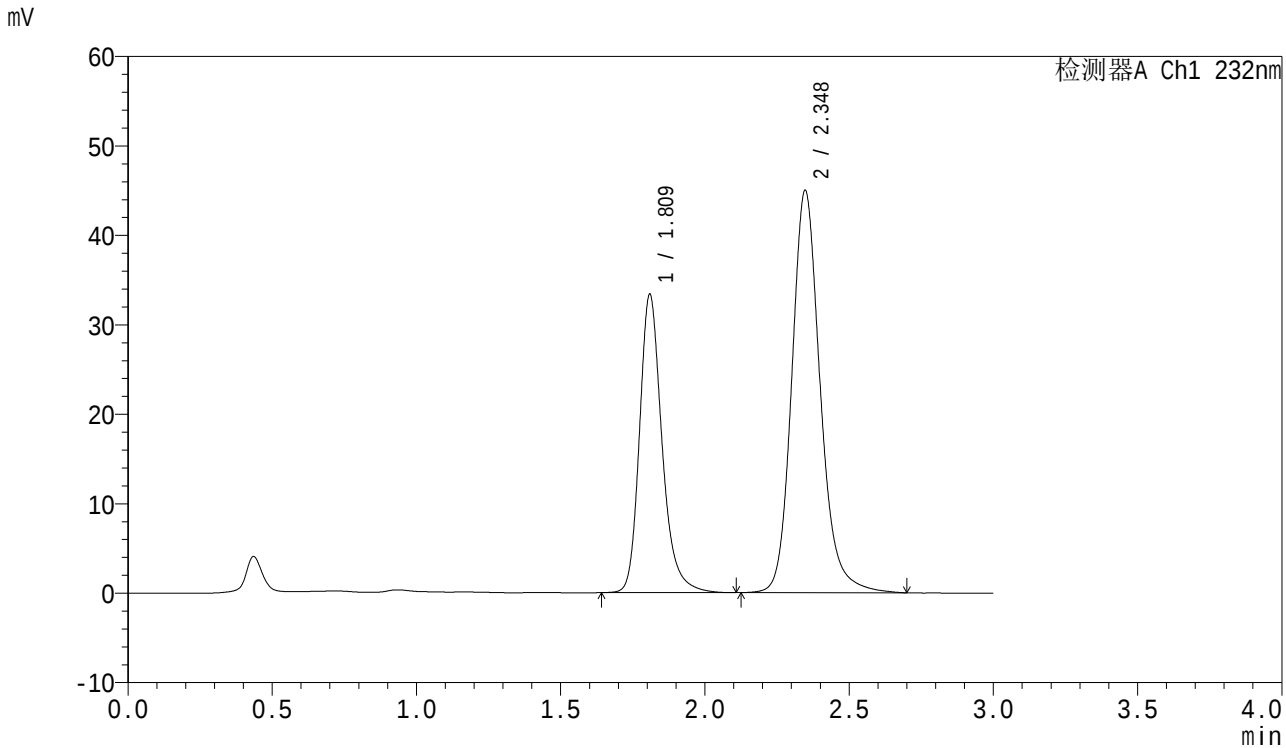
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1796-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 13:03:16
处理时间 (V3) : 2025/03/11 08:31:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:232nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	181297	37.020	33134	2739	1.247	--
2	2.348	308425	62.980	44971	2894	1.170	3.445
总计		489722	100.000	78105			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1797-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:06:42

实验者: xiexinhui

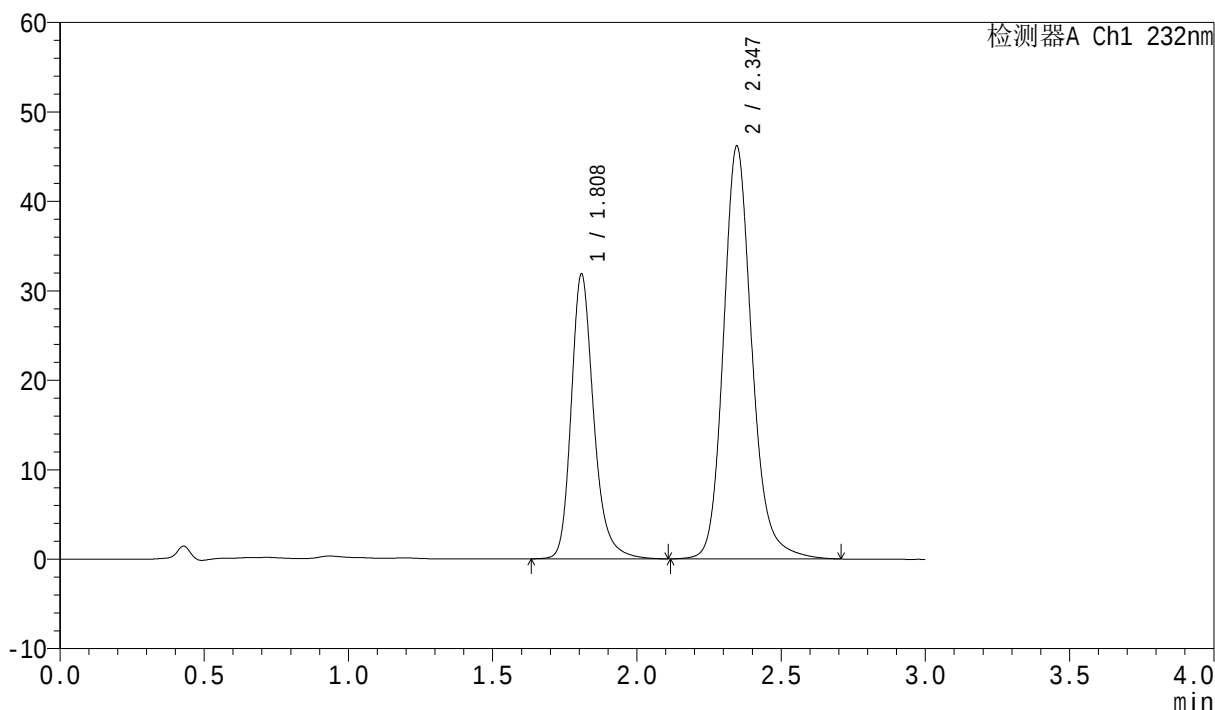
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	173377	35.366	31743	2739	1.244	--
2	2.347	316862	64.634	46161	2881	1.168	3.442
总计		490239	100.000	77904			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1830-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:04:46

实验者: xiexinhui

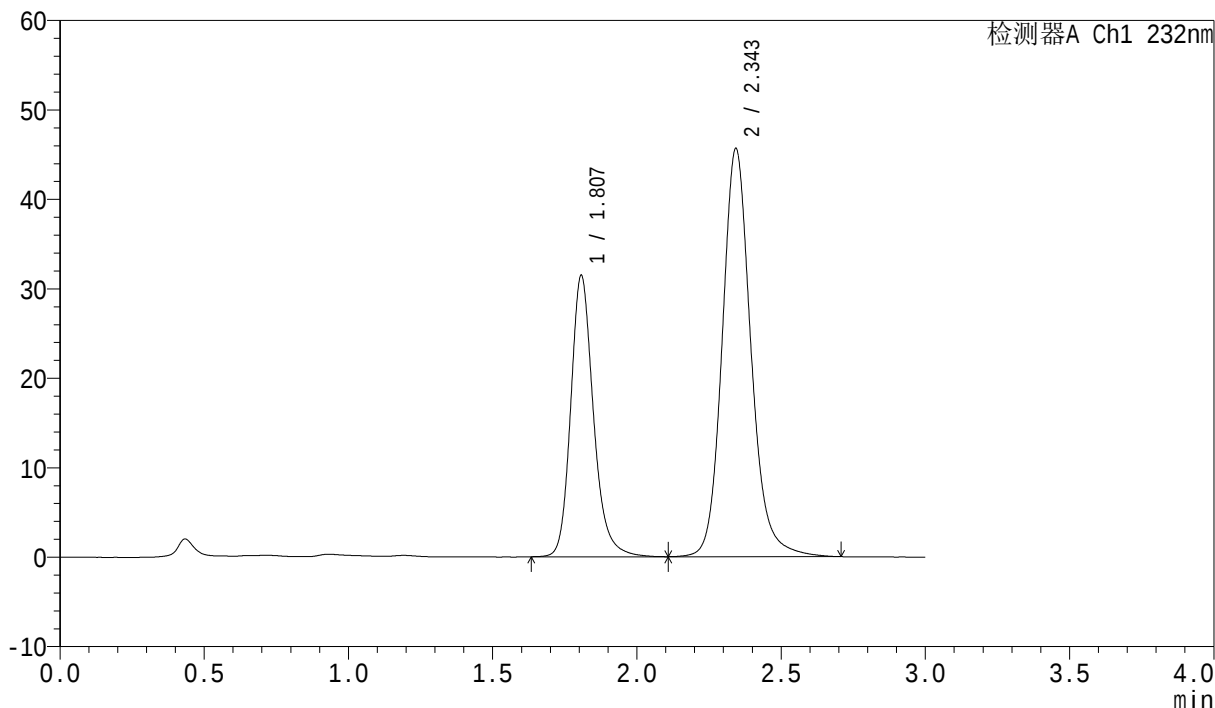
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.807	173003	35.345	31412	2665	1.208	--
2	2.343	316461	64.655	45503	2815	1.145	3.387
总计		489464	100.000	76915			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1799-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:13:30

实验者: xiexinhui

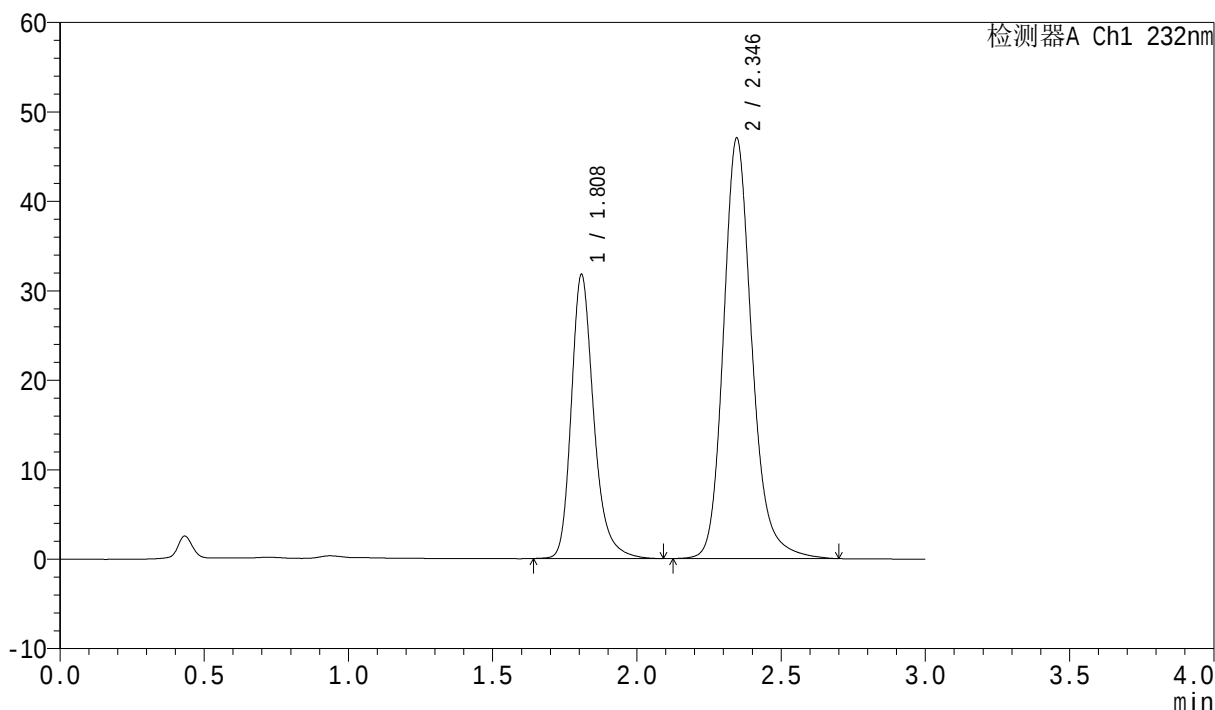
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	172654	34.856	31651	2746	1.267	--
2	2.346	322681	65.144	47019	2890	1.187	3.445
总计		495335	100.000	78671			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1800-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:16:54

实验者: xiexinhui

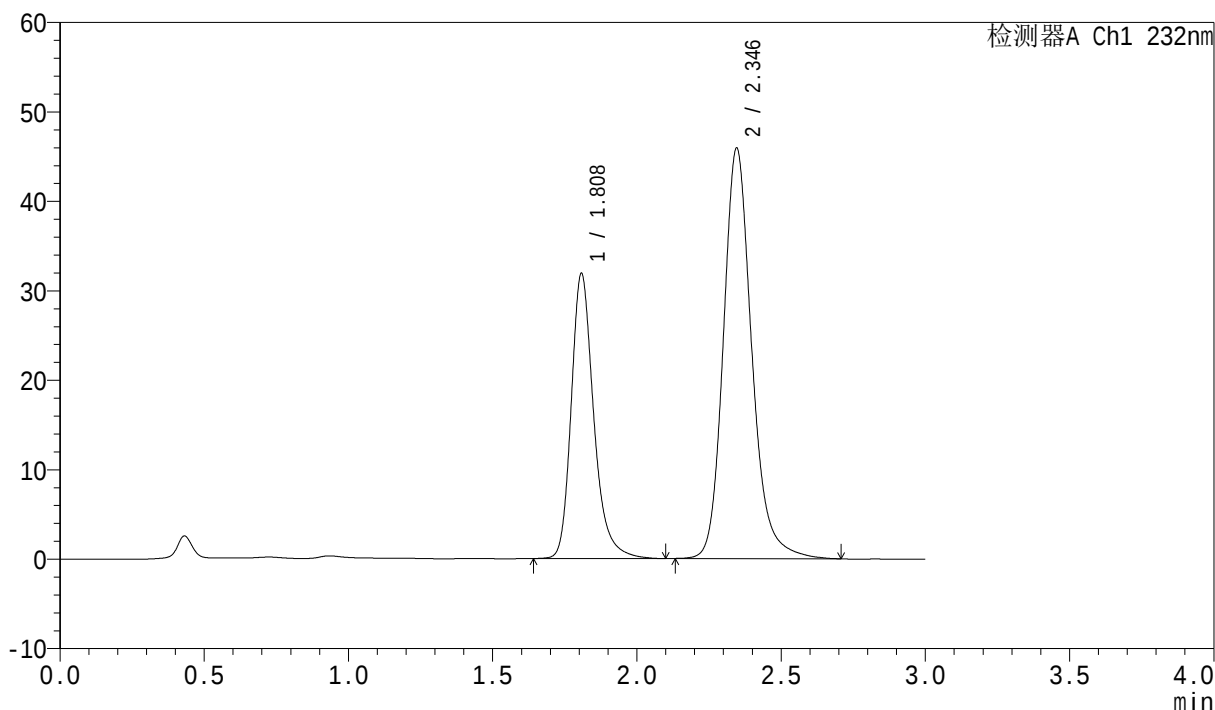
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	173559	35.561	31790	2739	1.265	--
2	2.346	314508	64.439	45898	2894	1.185	3.444
总计		488067	100.000	77688			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1801-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:20:19

实验者: xiexinhui

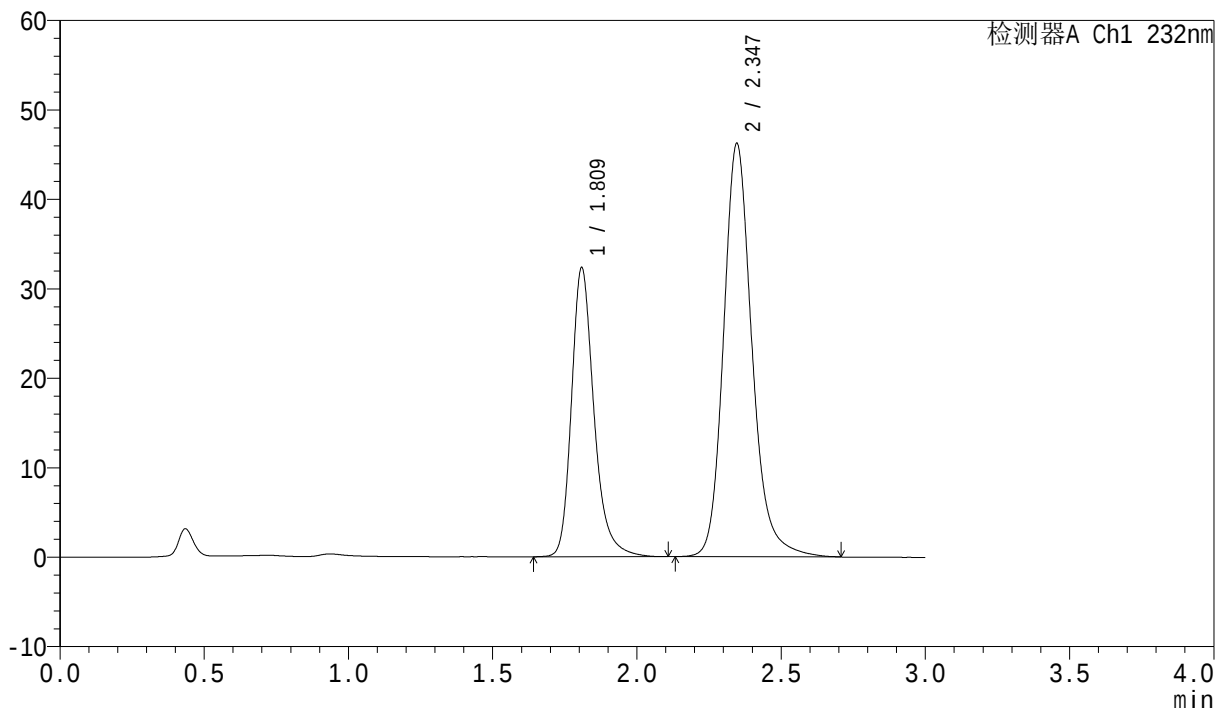
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	175813	35.694	32161	2748	1.264	--
2	2.347	316743	64.306	46205	2895	1.185	3.444
总计		492556	100.000	78367			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1802-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 13:23:43

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

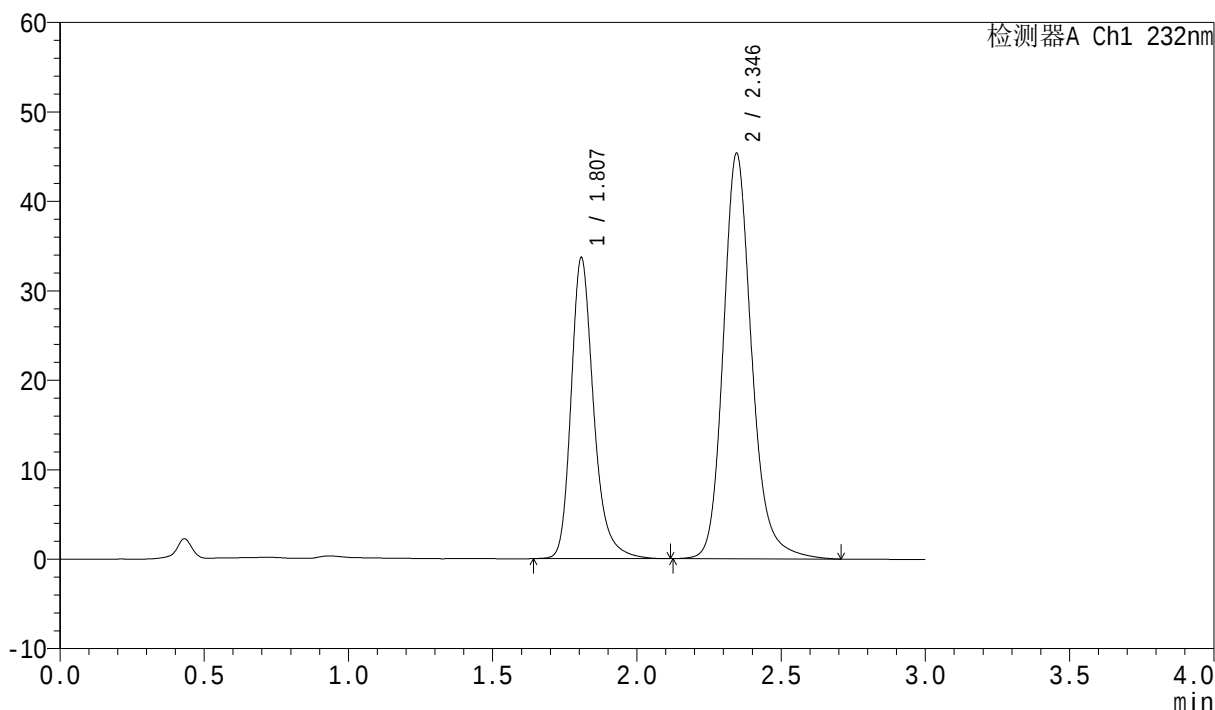
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	183609	37.144	33580	2731	1.263	--
2	2.346	310705	62.856	45337	2902	1.182	3.446
总计		494314	100.000	78916			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1803-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 13:27:08

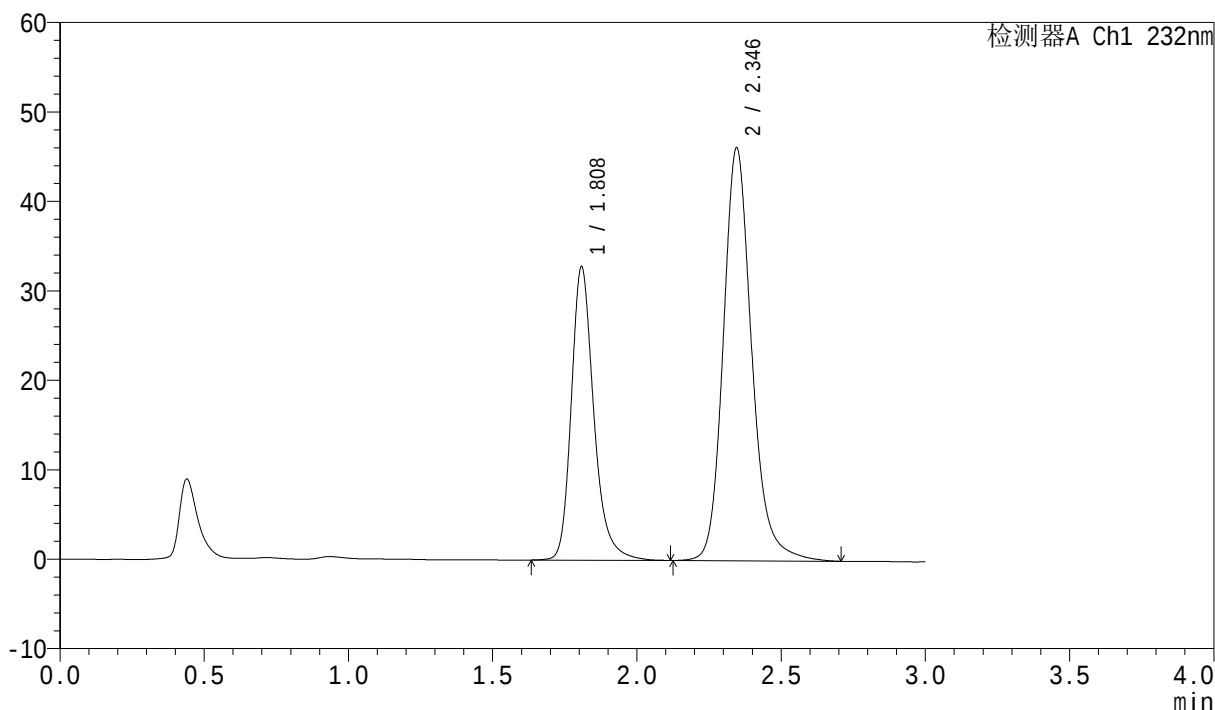
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	178815	36.057	32688	2737	1.257	--
2	2.346	317112	63.943	46167	2884	1.179	3.438
总计		495927	100.000	78855			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1804-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:30:32

实验者: xiexinhui

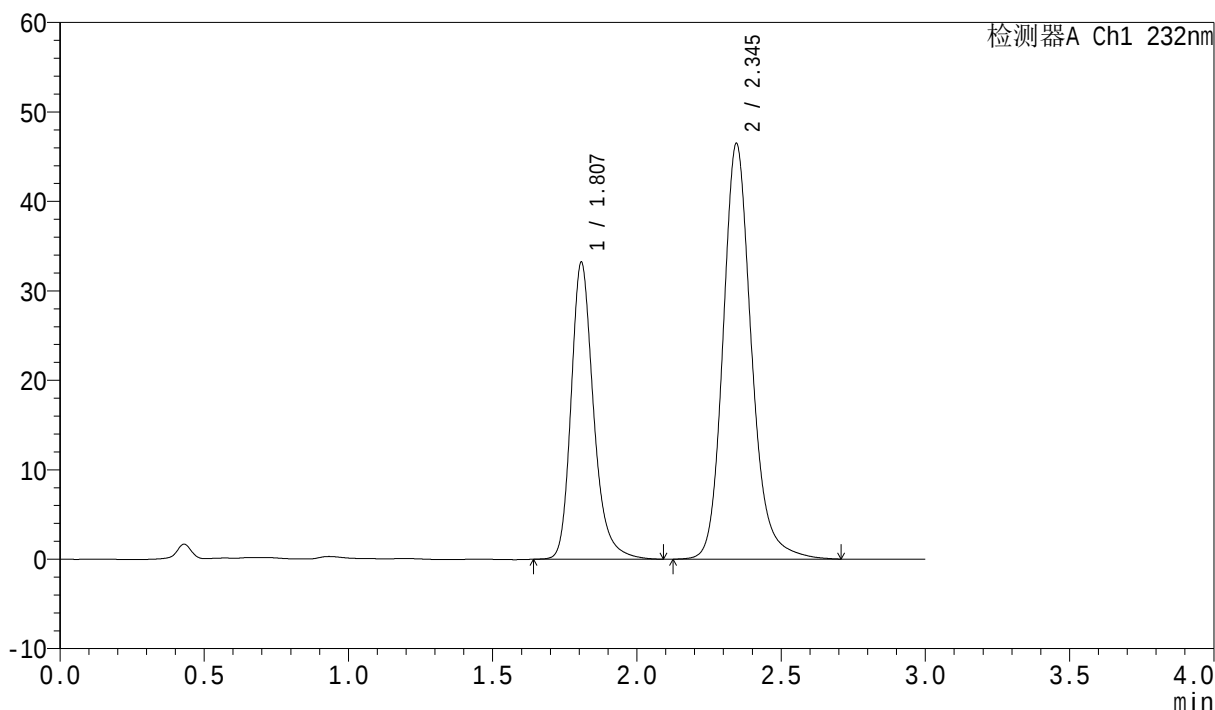
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.807	180456	36.143	33140	2741	1.252	--
2	2.345	318820	63.857	46453	2888	1.175	3.441
总计		499276	100.000	79592			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1805-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:33:57

实验者: xiexinhui

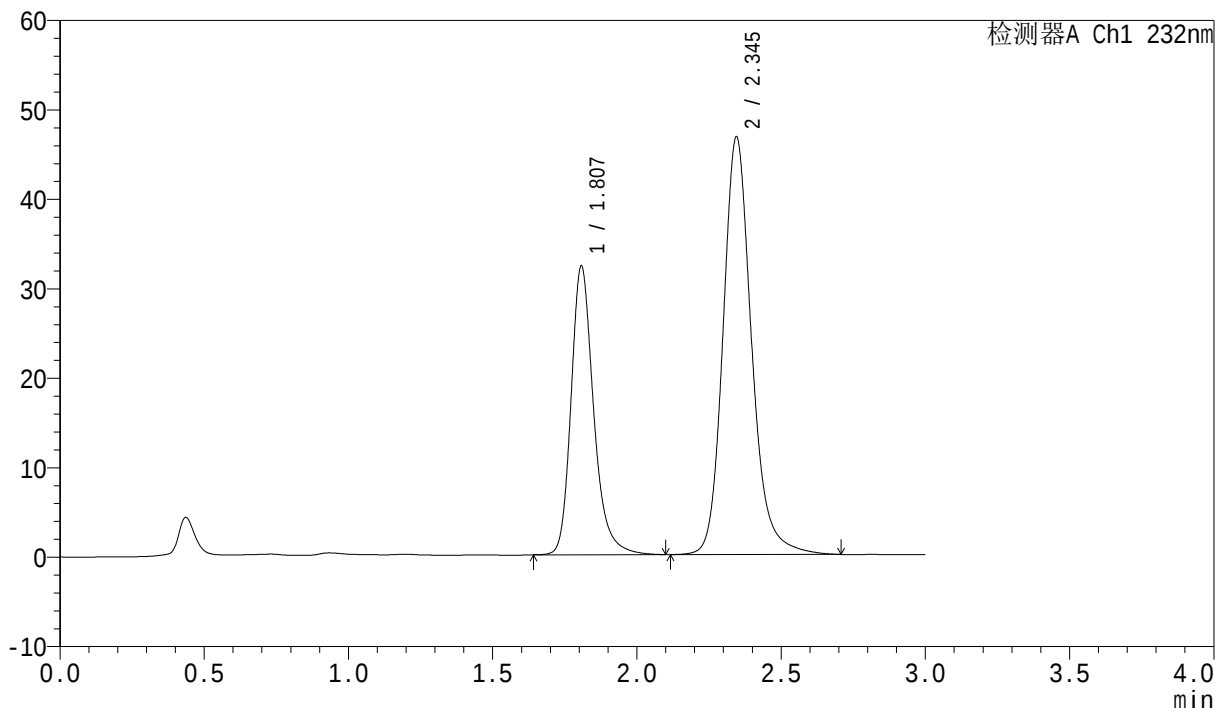
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.807	176043	35.398	32206	2725	1.251	--
2	2.345	321283	64.602	46668	2875	1.177	3.432
总计		497326	100.000	78874			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1806-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:37:22

实验者: xiexinhui

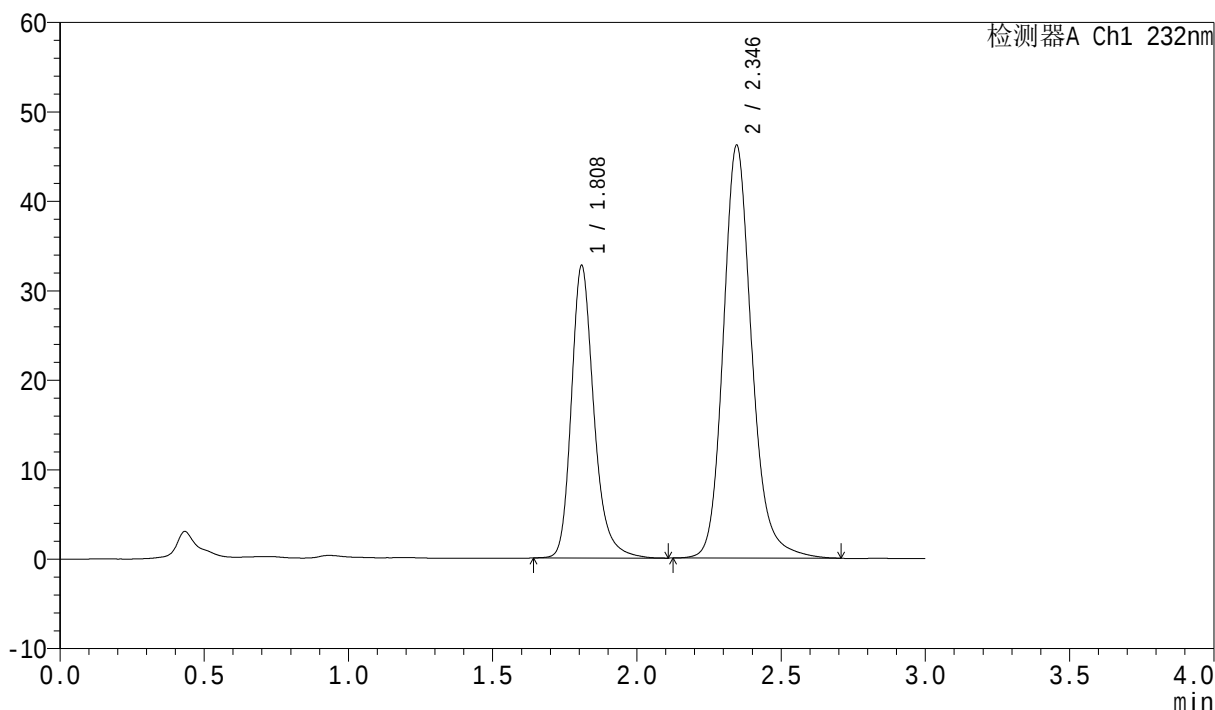
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	178097	35.938	32540	2735	1.251	--
2	2.346	317472	64.062	46174	2873	1.173	3.431
总计		495569	100.000	78714			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1807-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 13:40:47

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

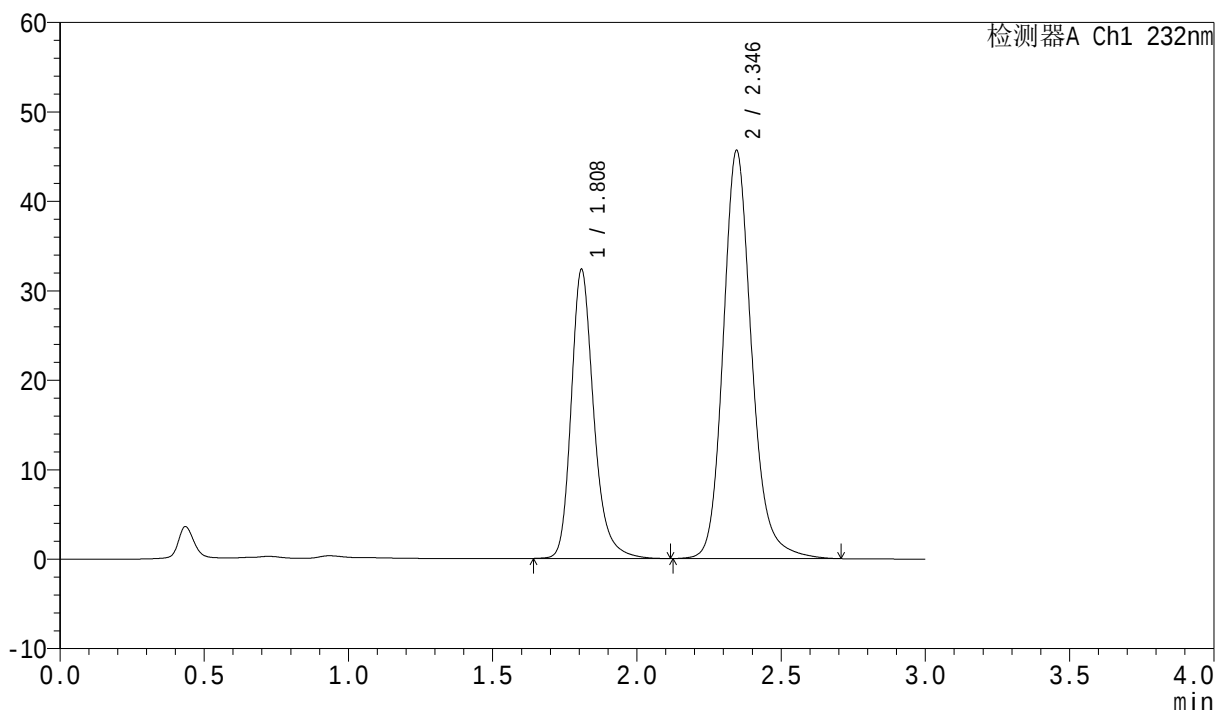
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	176317	36.006	32208	2722	1.249	--
2	2.346	313366	63.994	45634	2884	1.172	3.433
总计		489683	100.000	77843			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1808-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:44:12

实验者: xiexinhui

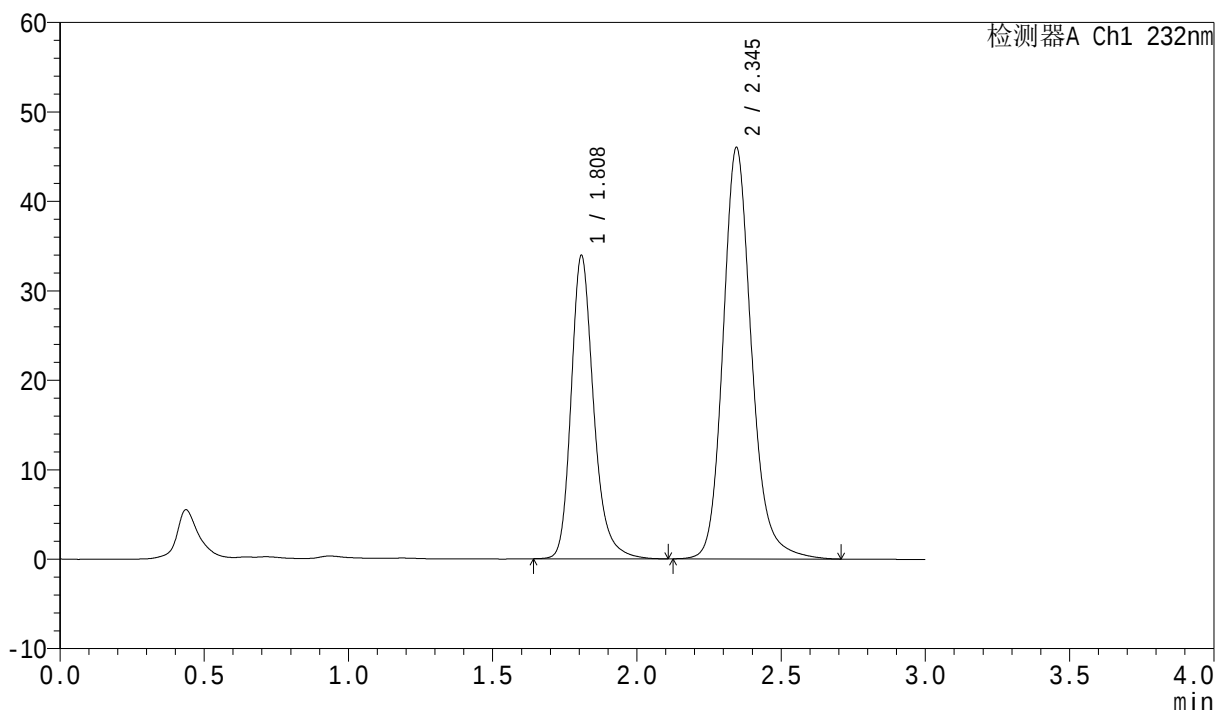
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	184792	36.894	33818	2724	1.246	--
2	2.345	316075	63.106	45980	2875	1.169	3.430
总计		500867	100.000	79798			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1809-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:47:37

实验者: xiexinhui

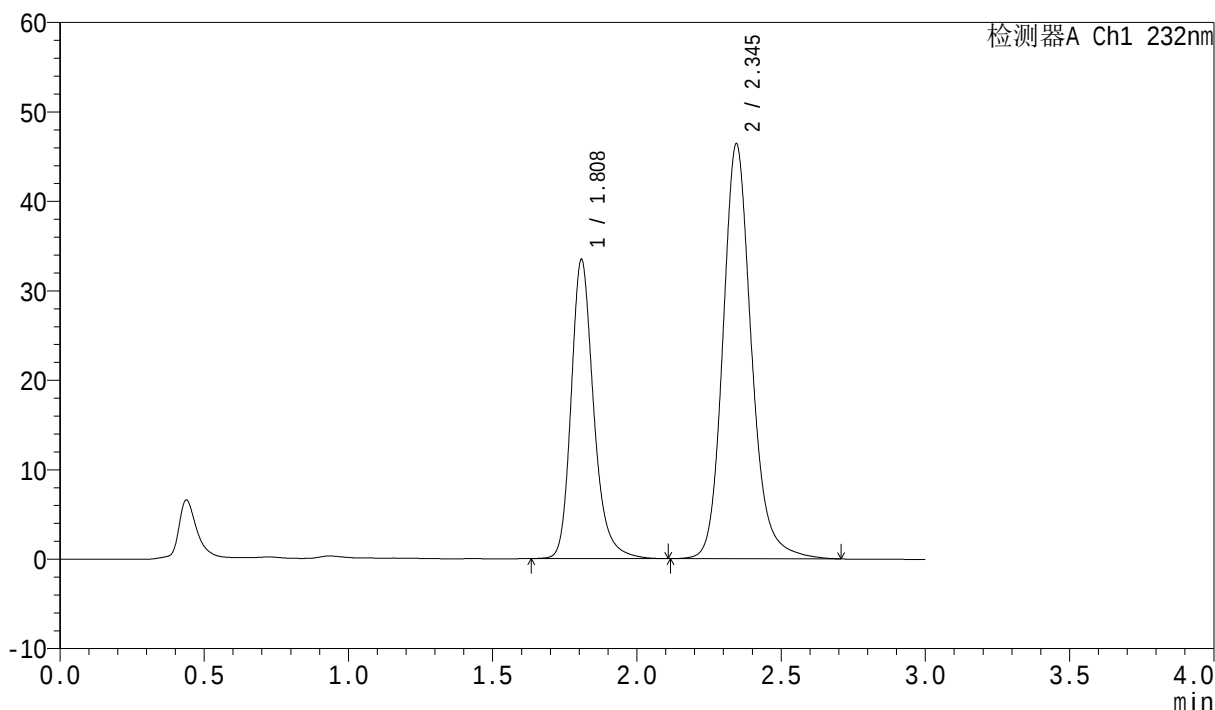
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	182343	36.364	33348	2722	1.242	--
2	2.345	319096	63.636	46350	2869	1.167	3.426
总计		501439	100.000	79698			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1810-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:51:01

实验者: xiexinhui

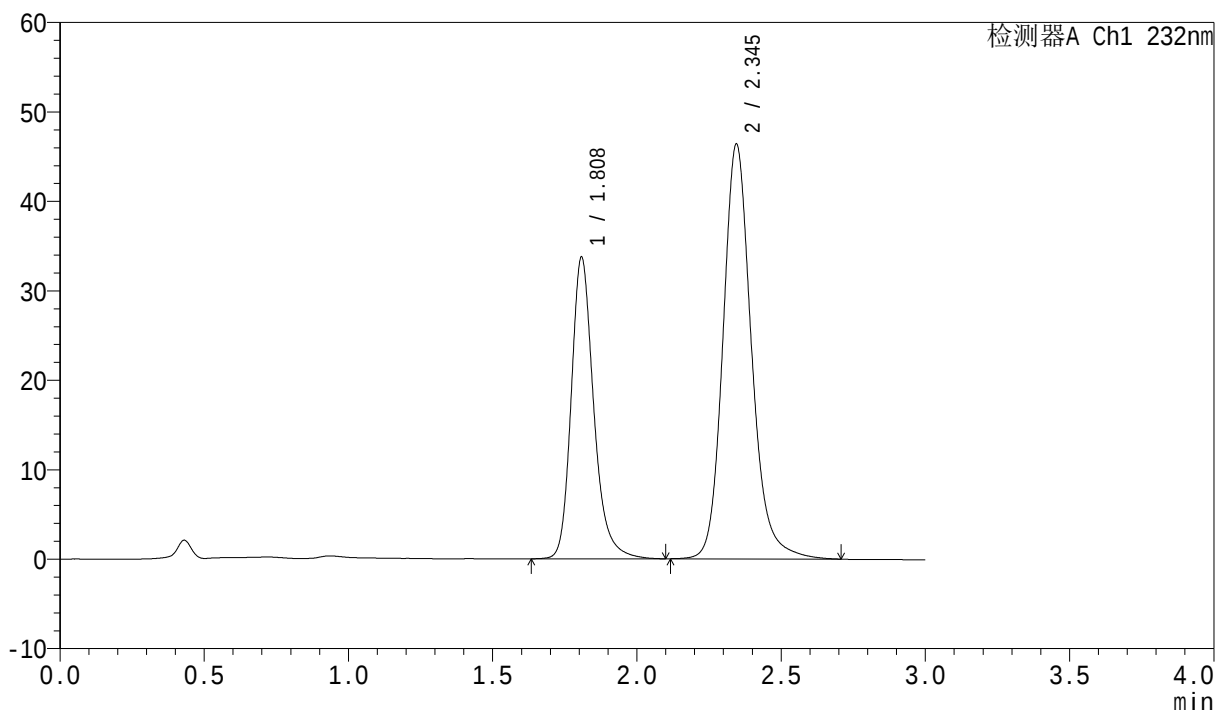
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	183656	36.558	33604	2732	1.240	--
2	2.345	318708	63.442	46358	2873	1.166	3.429
总计		502364	100.000	79963			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1811-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 13:54:25

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

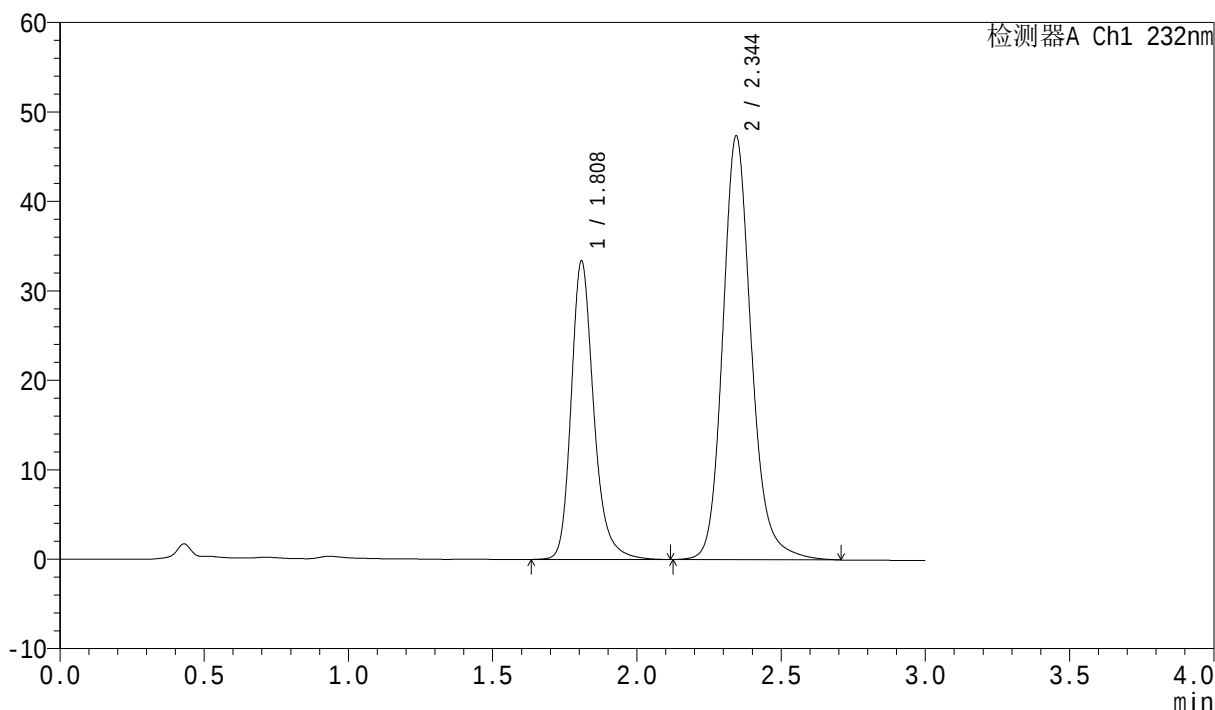
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	182007	35.785	33260	2725	1.240	--
2	2.344	326605	64.215	47315	2853	1.167	3.416
总计		508612	100.000	80575			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1812-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:57:49

实验者: xiexinhui

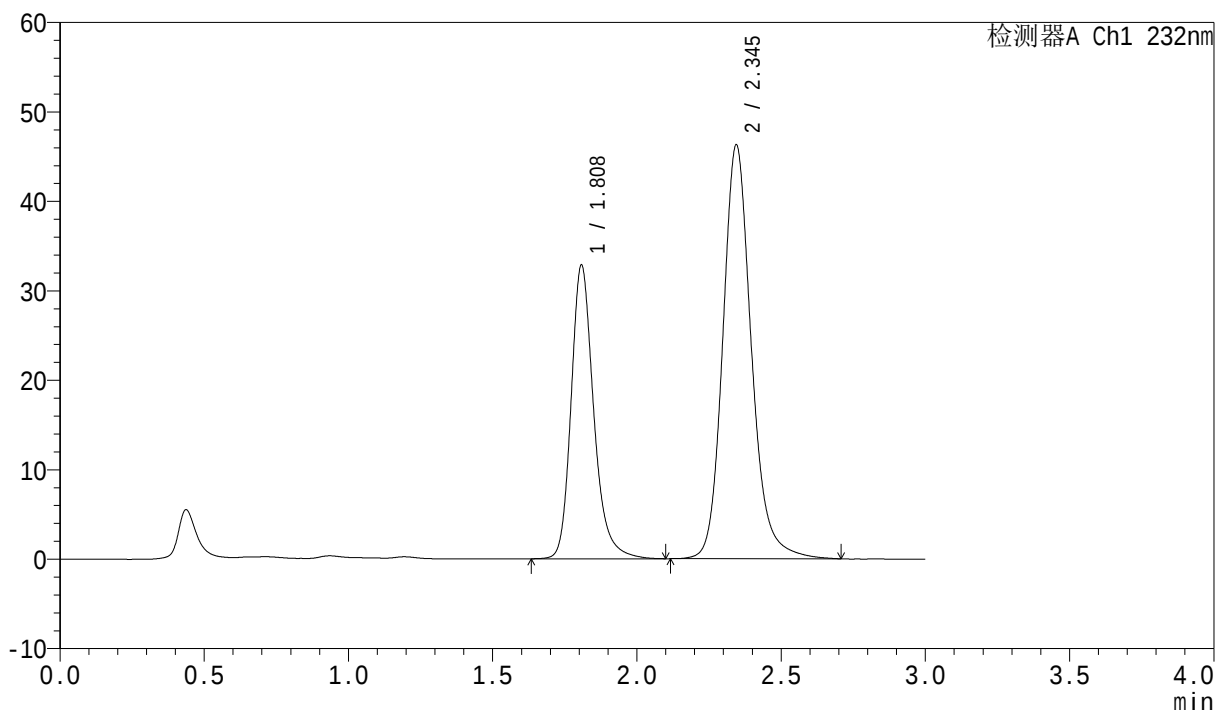
处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	179438	36.012	32741	2715	1.239	--
2	2.345	318836	63.988	46229	2859	1.165	3.418
总计		498274	100.000	78969			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1813-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 14:01:14

处理时间(V3): 2025/03/11 08:31:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

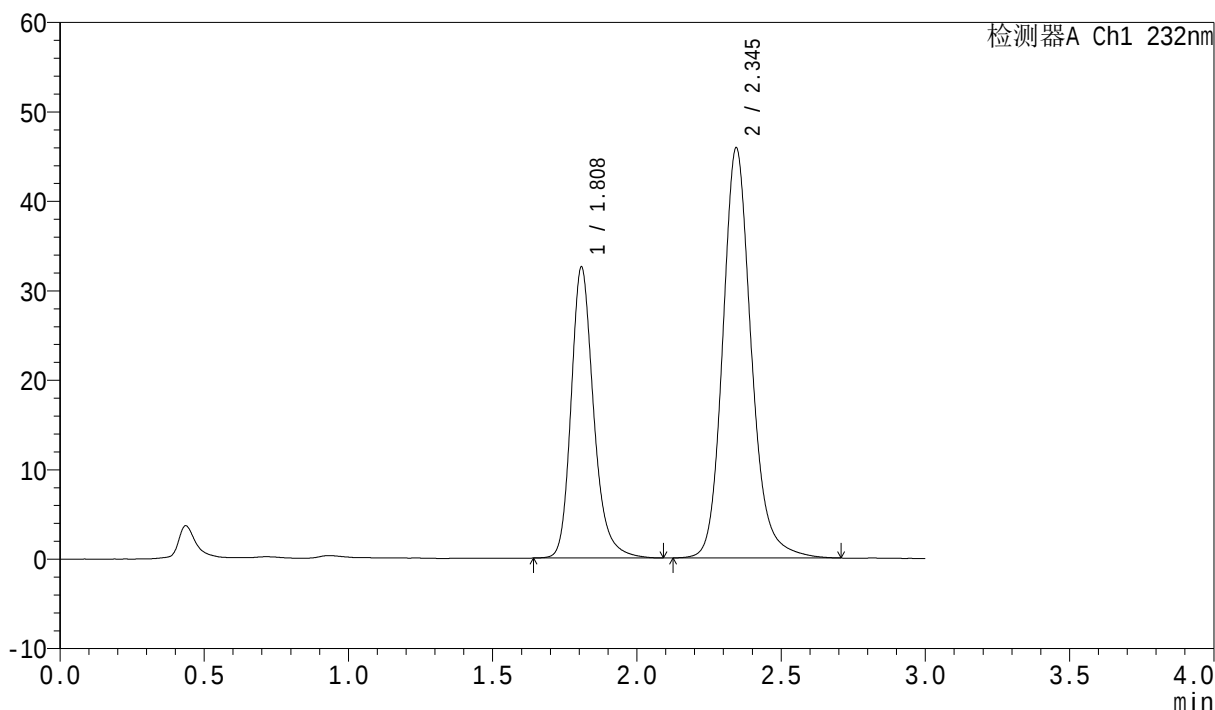
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	177592	36.010	32441	2713	1.237	--
2	2.345	315581	63.990	45807	2862	1.165	3.418
总计		493173	100.000	78248			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1814-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:04:39

实验者: xiexinhui

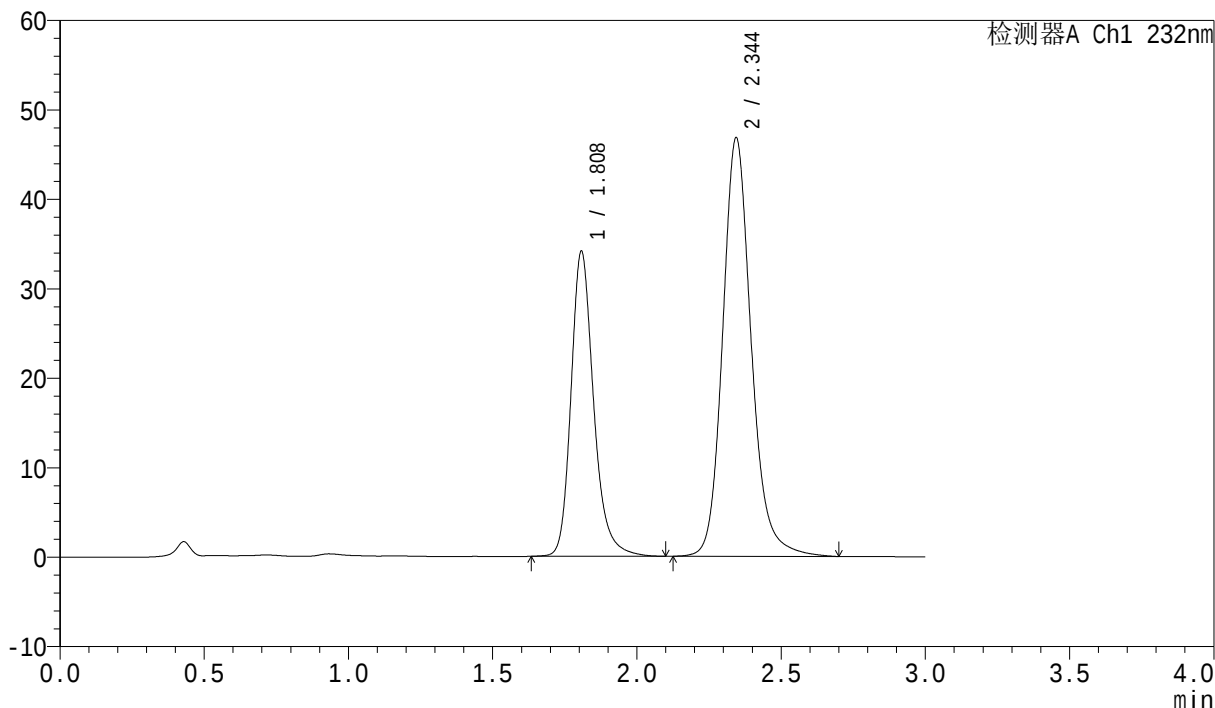
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	186522	36.630	34025	2709	1.235	--
2	2.344	322680	63.370	46738	2852	1.163	3.413
总计		509202	100.000	80762			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1815-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:08:04

实验者: xiexinhui

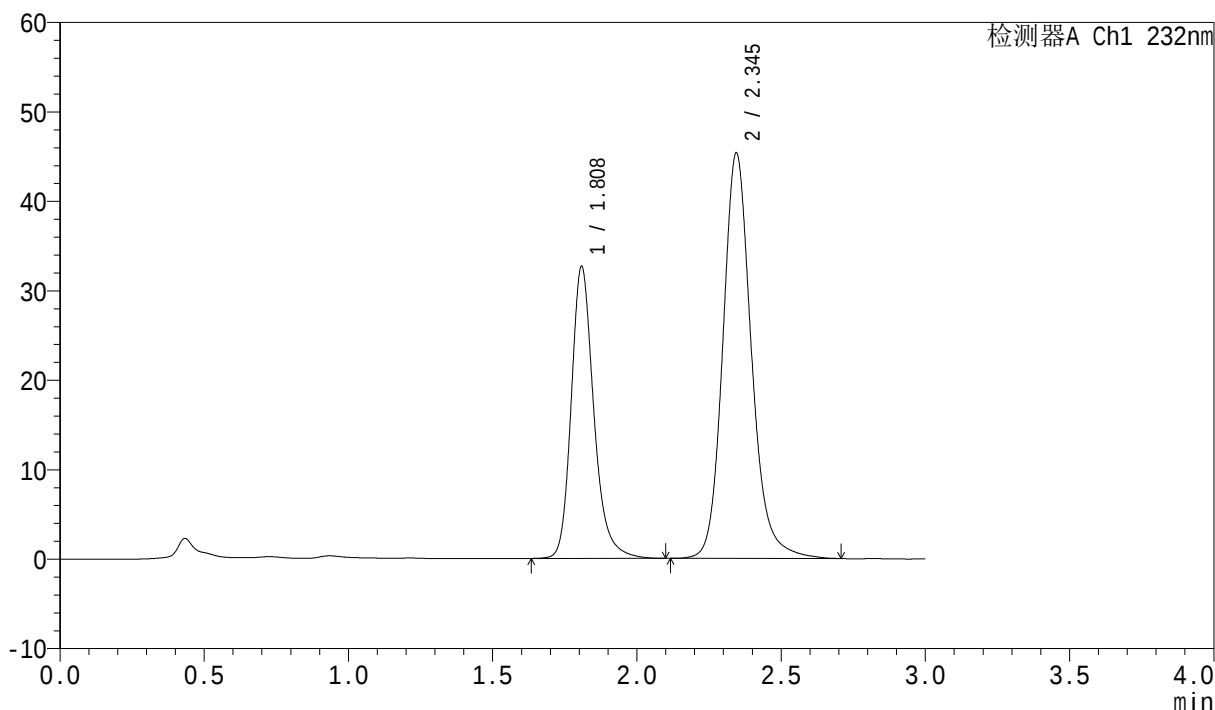
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	178279	36.349	32509	2709	1.231	--
2	2.345	312185	63.651	45307	2861	1.160	3.415
总计		490464	100.000	77816			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1816-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:11:28

实验者: xiexinhui

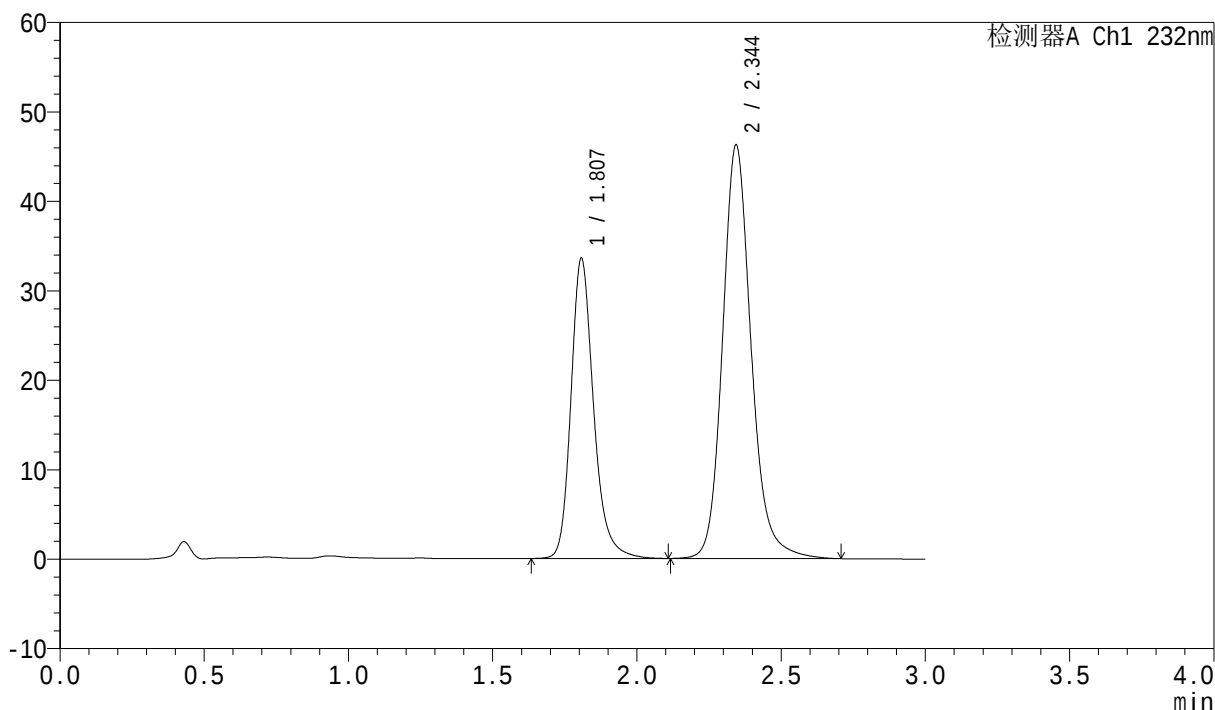
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.807	183431	36.547	33495	2706	1.229	--
2	2.344	318473	63.453	46150	2855	1.159	3.413
总计		501905	100.000	79645			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1817-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:14:54

实验者: xiexinhui

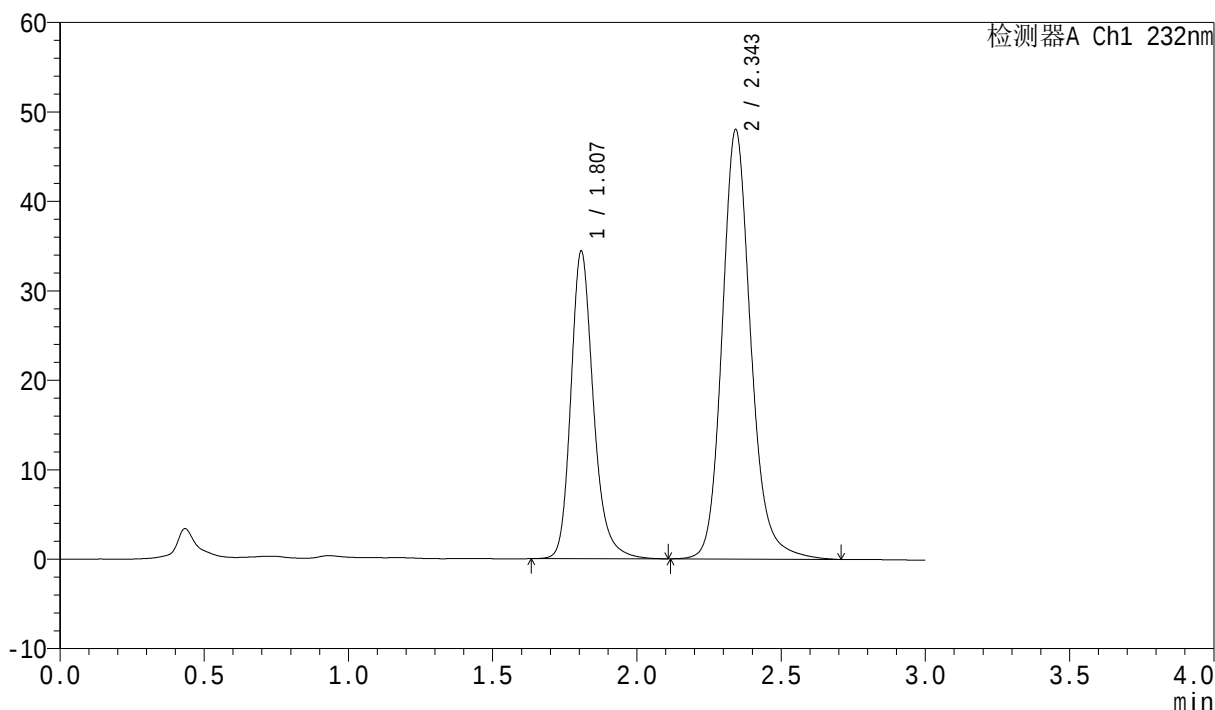
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.807	187741	36.102	34340	2708	1.227	--
2	2.343	332294	63.898	47819	2831	1.159	3.401
总计		520035	100.000	82158			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1818-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:18:20

实验者: xiexinhui

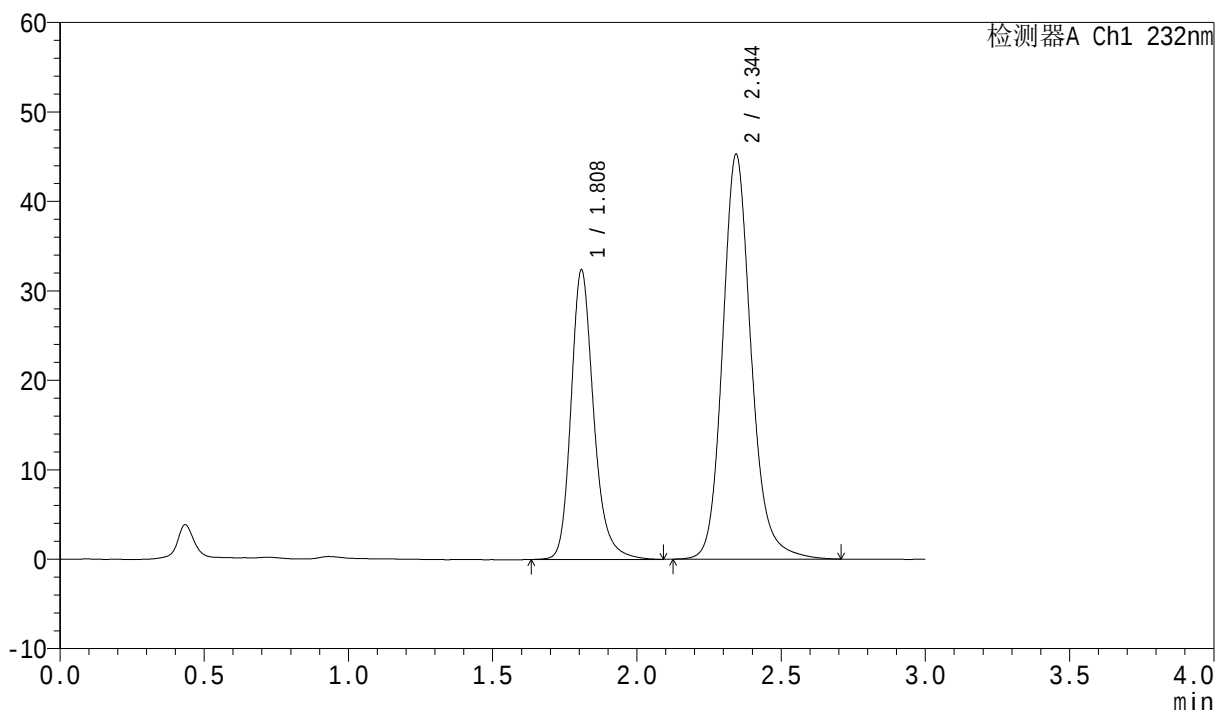
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	177393	36.247	32278	2691	1.227	--
2	2.344	312001	63.753	45198	2849	1.158	3.405
总计		489394	100.000	77476			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1819-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:21:45

实验者: xiexinhui

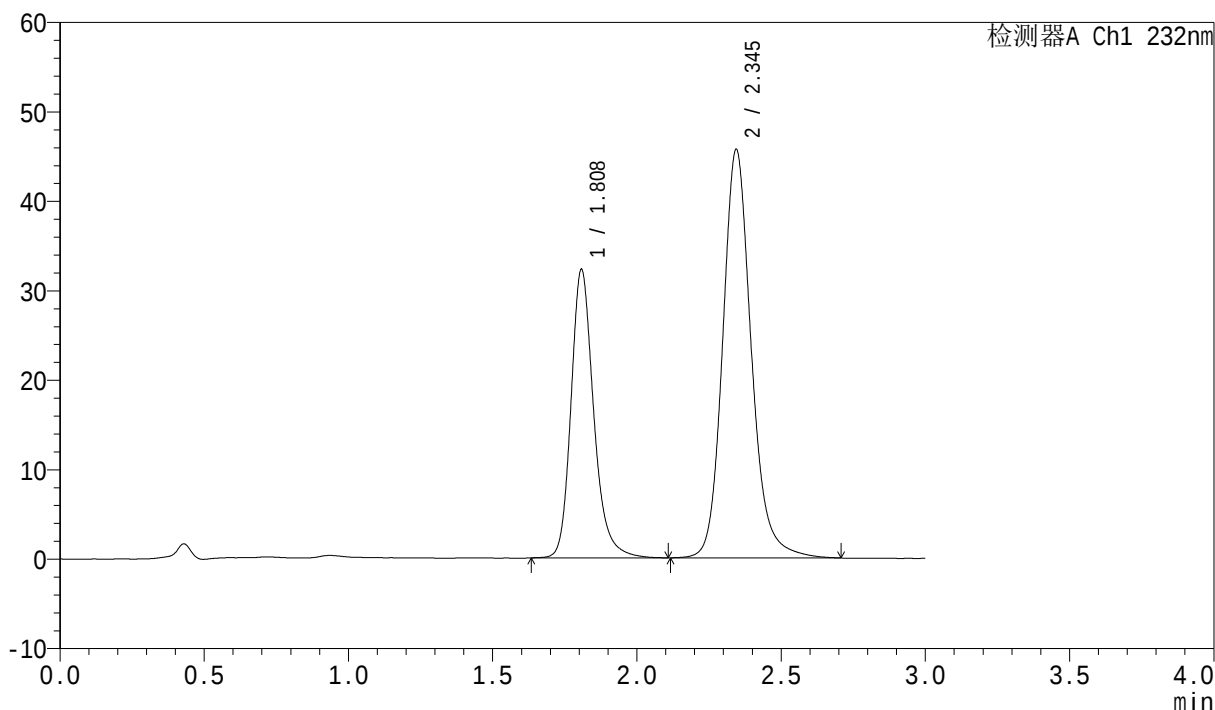
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	177071	35.986	32163	2685	1.225	--
2	2.345	314983	64.014	45621	2852	1.157	3.407
总计		492055	100.000	77784			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1820-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:25:10

实验者: xiexinhui

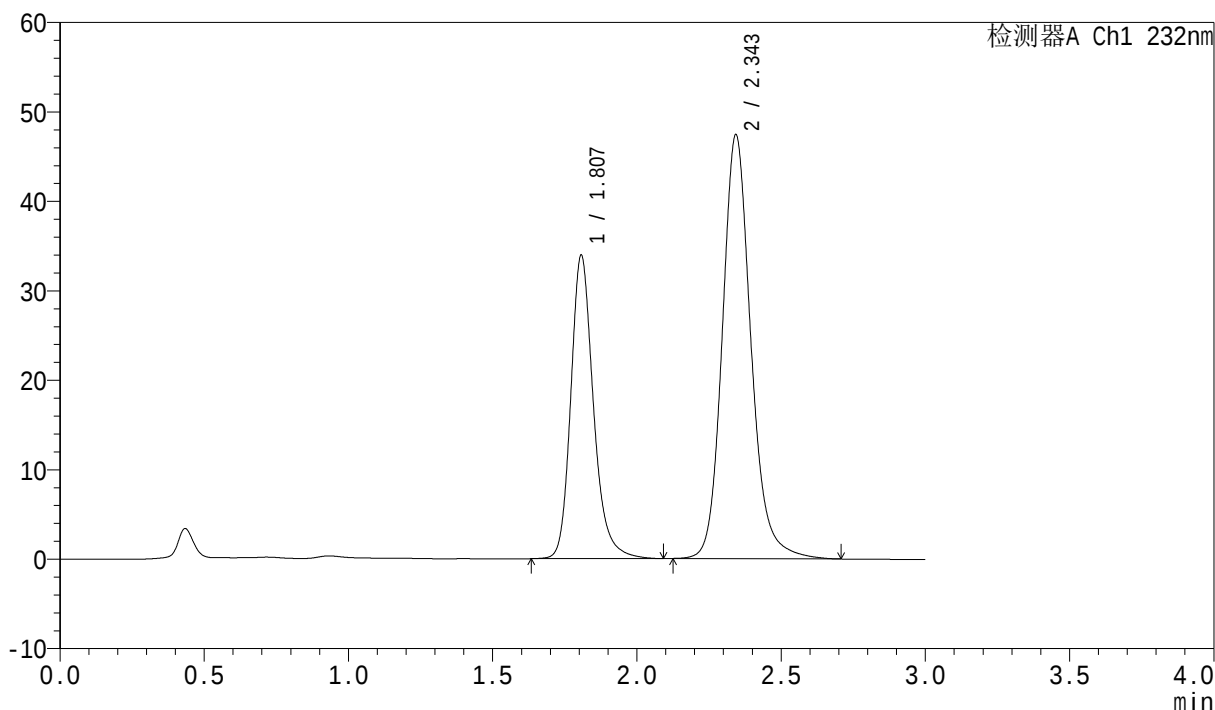
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.807	185707	36.212	33880	2692	1.222	--
2	2.343	327121	63.788	47258	2837	1.155	3.402
总计		512828	100.000	81138			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1821-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:28:35

实验者: xiexinhui

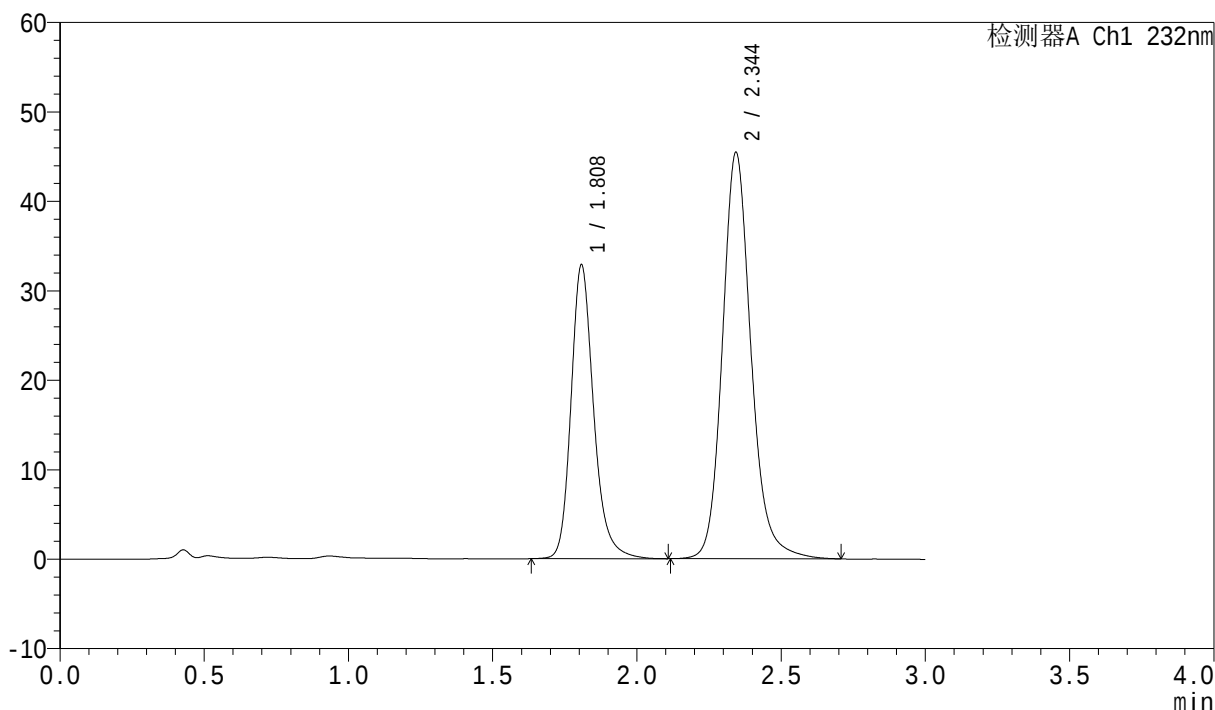
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	179757	36.446	32753	2696	1.222	--
2	2.344	313459	63.554	45327	2843	1.156	3.402
总计		493216	100.000	78079			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1822-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:32:00

实验者: xiexinhui

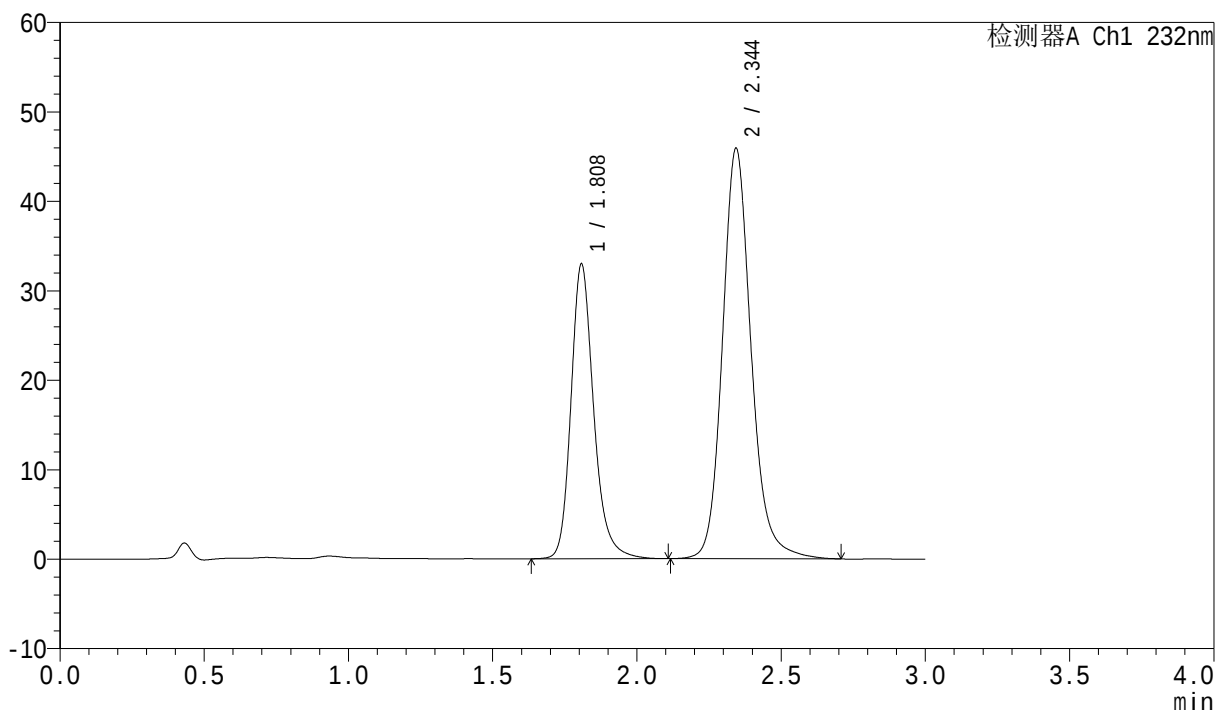
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	180686	36.314	32850	2683	1.223	--
2	2.344	316885	63.686	45799	2843	1.154	3.399
总计		497571	100.000	78649			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1823-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:35:26

实验者: xiexinhui

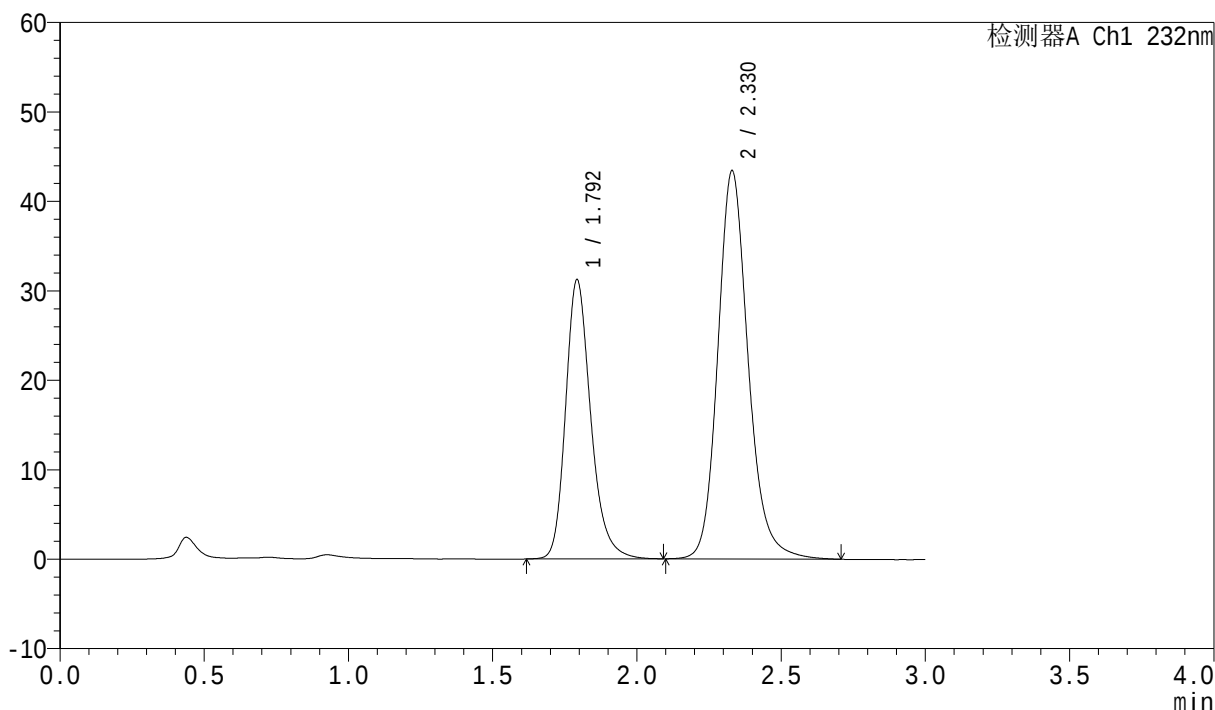
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.792	189609	37.347	31049	2120	1.242	--
2	2.330	318090	62.653	43414	2477	1.169	3.136
总计		507699	100.000	74463			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1824-3 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:38:51

实验者: xiexinhui

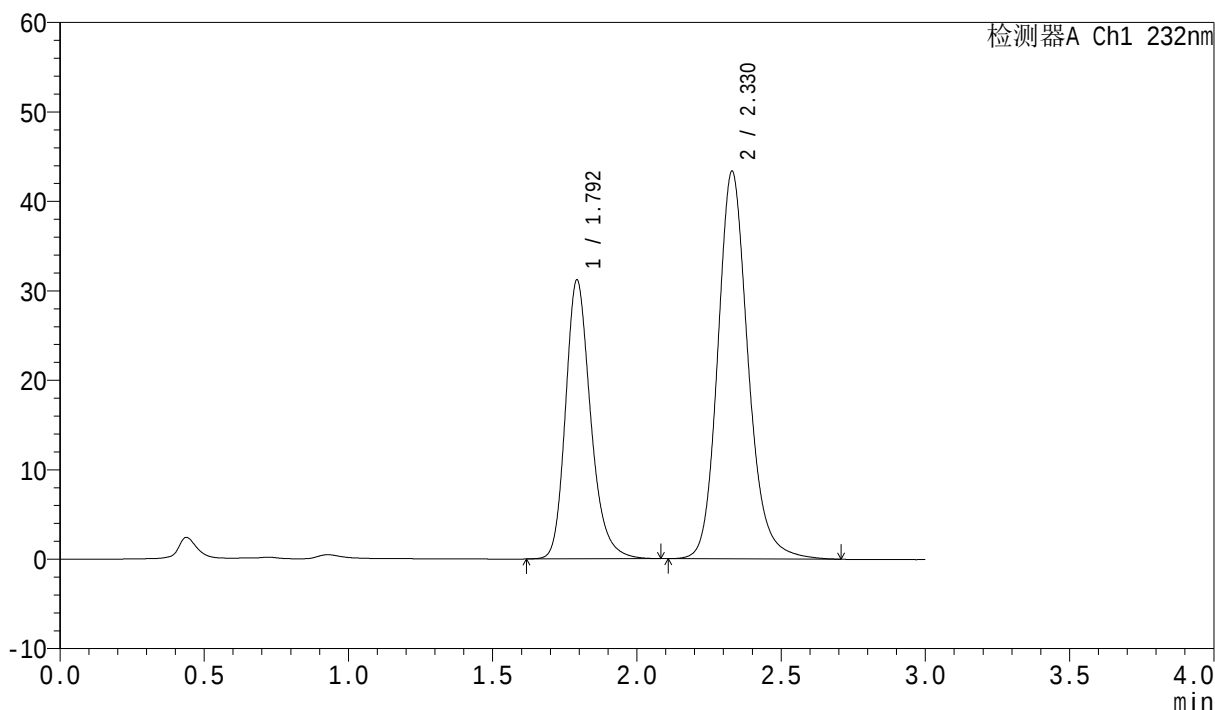
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.792	189199	37.348	31037	2120	1.237	--
2	2.330	317379	62.652	43348	2479	1.167	3.137
总计		506578	100.000	74385			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1825-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:42:18

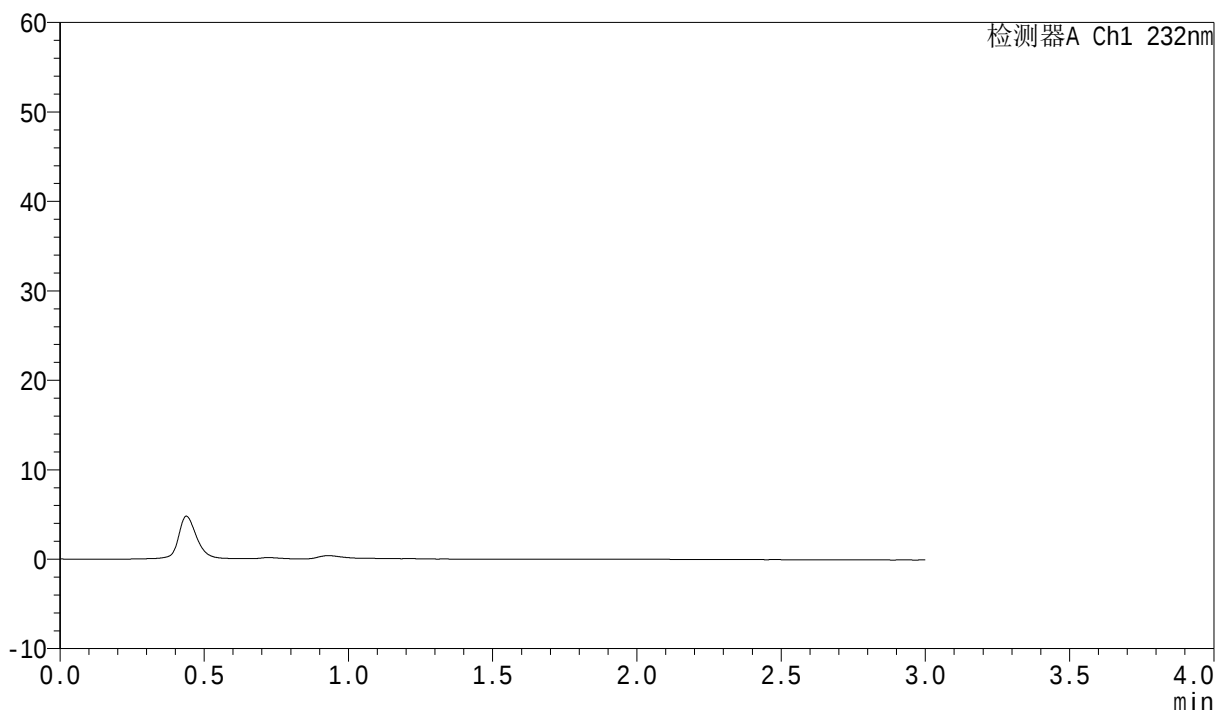
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
溶剂



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1826-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:45:45

实验者: xiexinhui

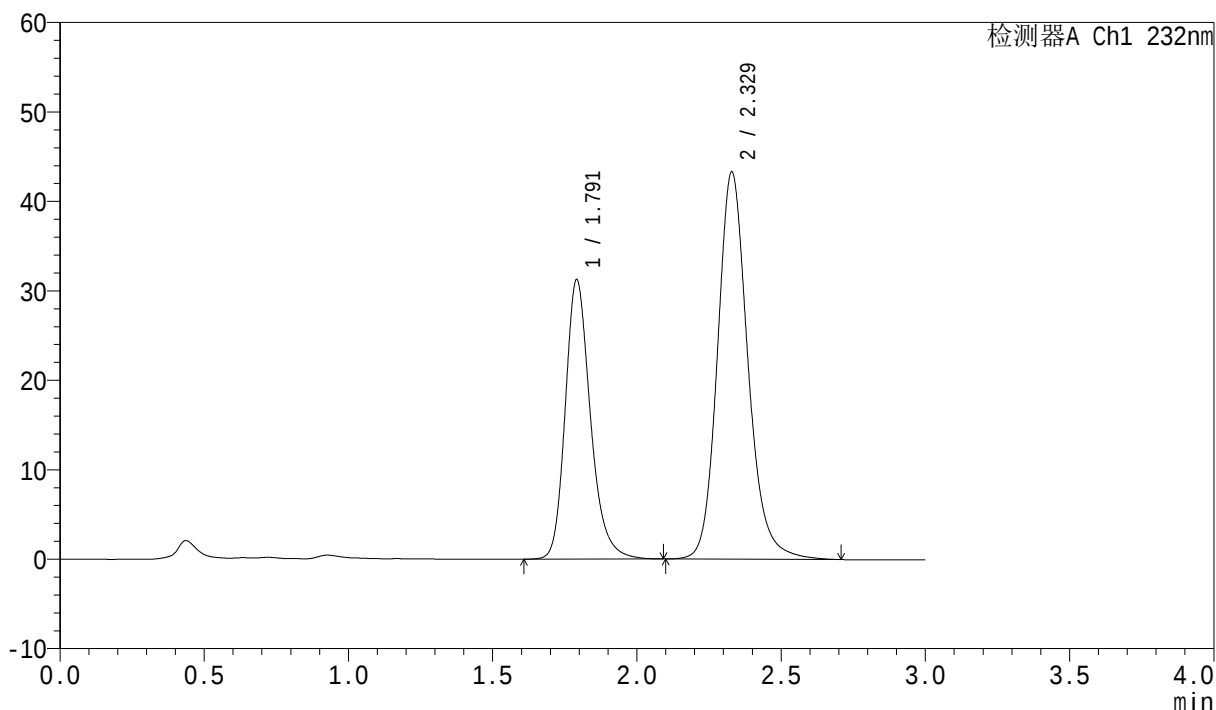
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.791	190157	37.451	31165	2113	1.236	--
2	2.329	317585	62.549	43290	2466	1.162	3.132
总计		507742	100.000	74455			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1827-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:49:11

实验者: xiexinhui

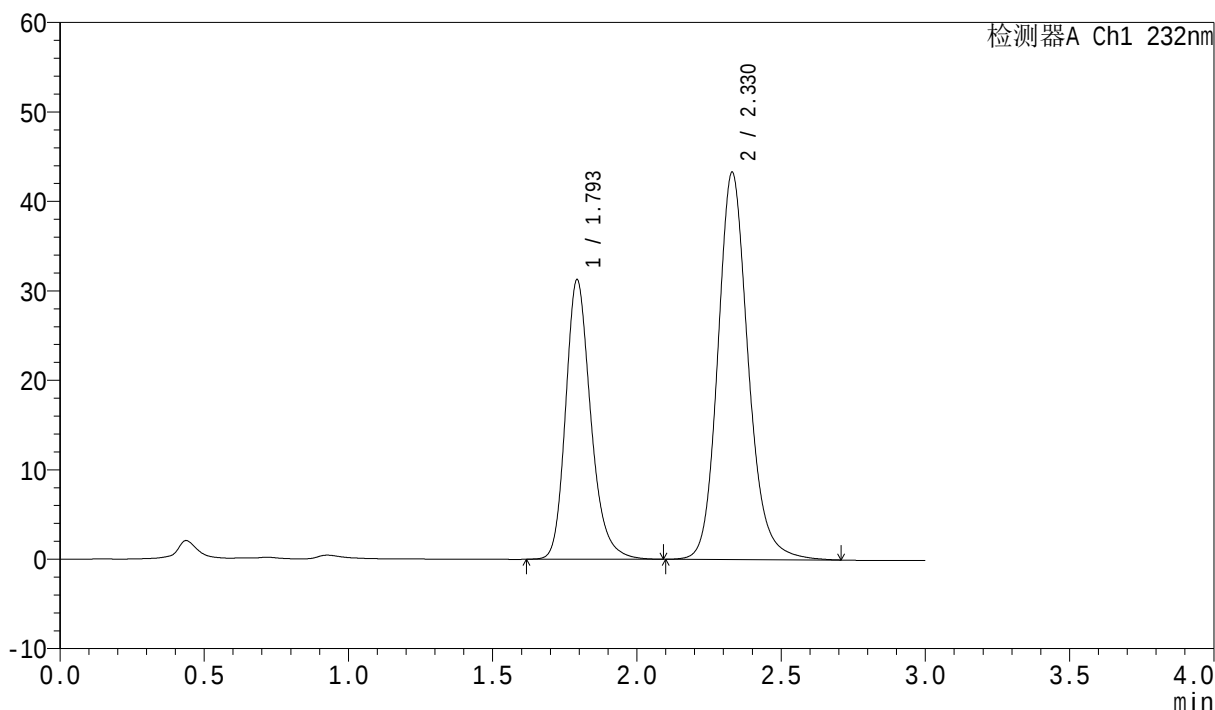
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.793	189949	37.425	31080	2118	1.234	--
2	2.330	317589	62.575	43305	2468	1.162	3.132
总计		507538	100.000	74385			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1828-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 14:52:38

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

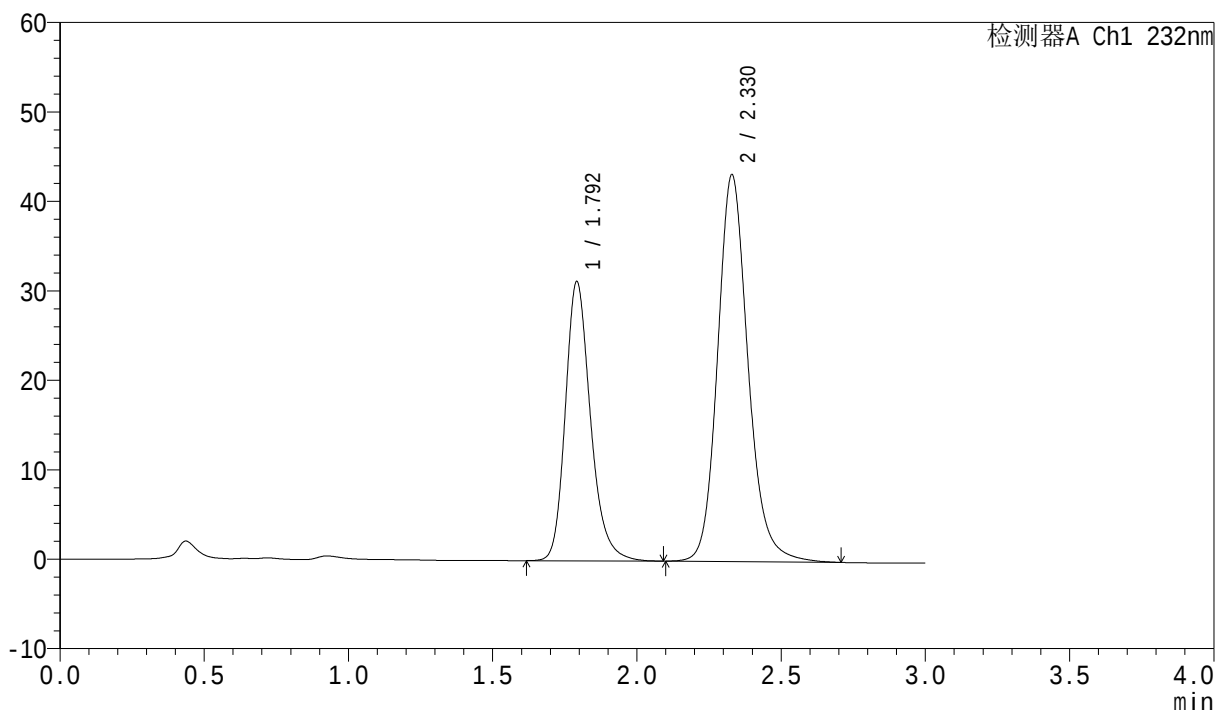
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	189879	37.391	31122	2111	1.233	--
2	2.330	317946	62.609	43261	2456	1.160	3.128
总计		507826	100.000	74383			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1829-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:56:05

实验者: xiexinhui

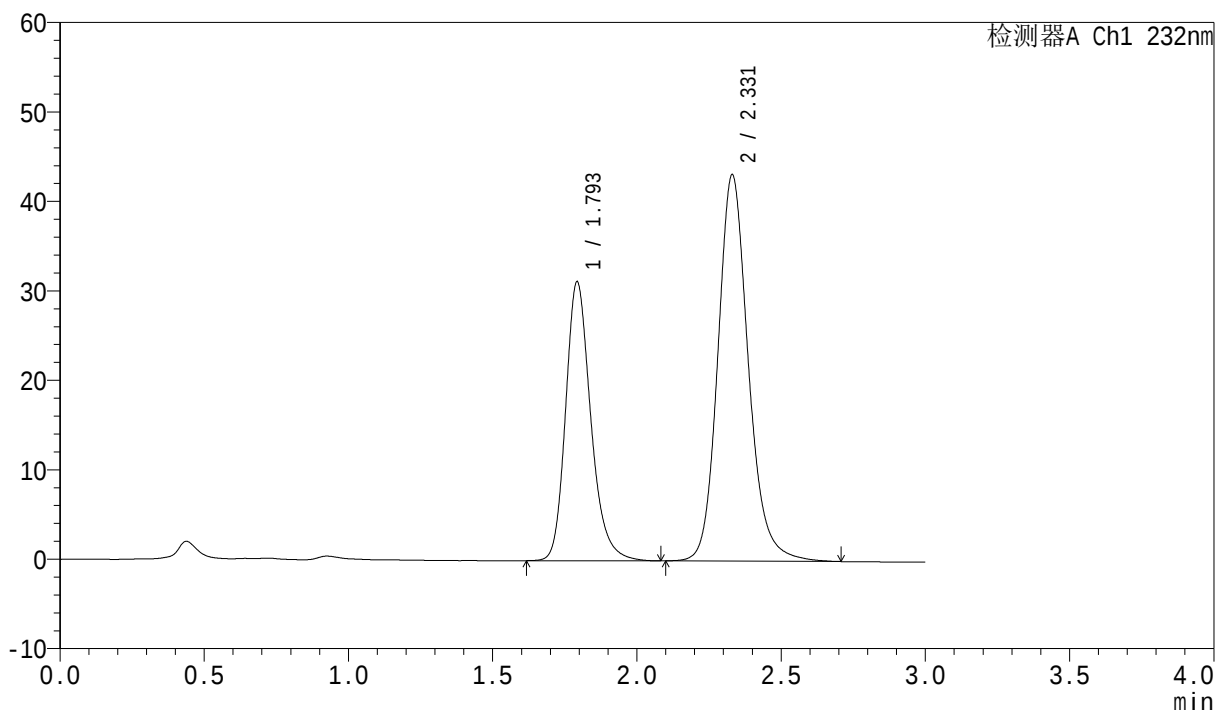
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.793	189693	37.414	31015	2112	1.234	--
2	2.331	317313	62.586	43196	2460	1.160	3.128
总计		507006	100.000	74211			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1831-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:08:13

实验者: xiexinhui

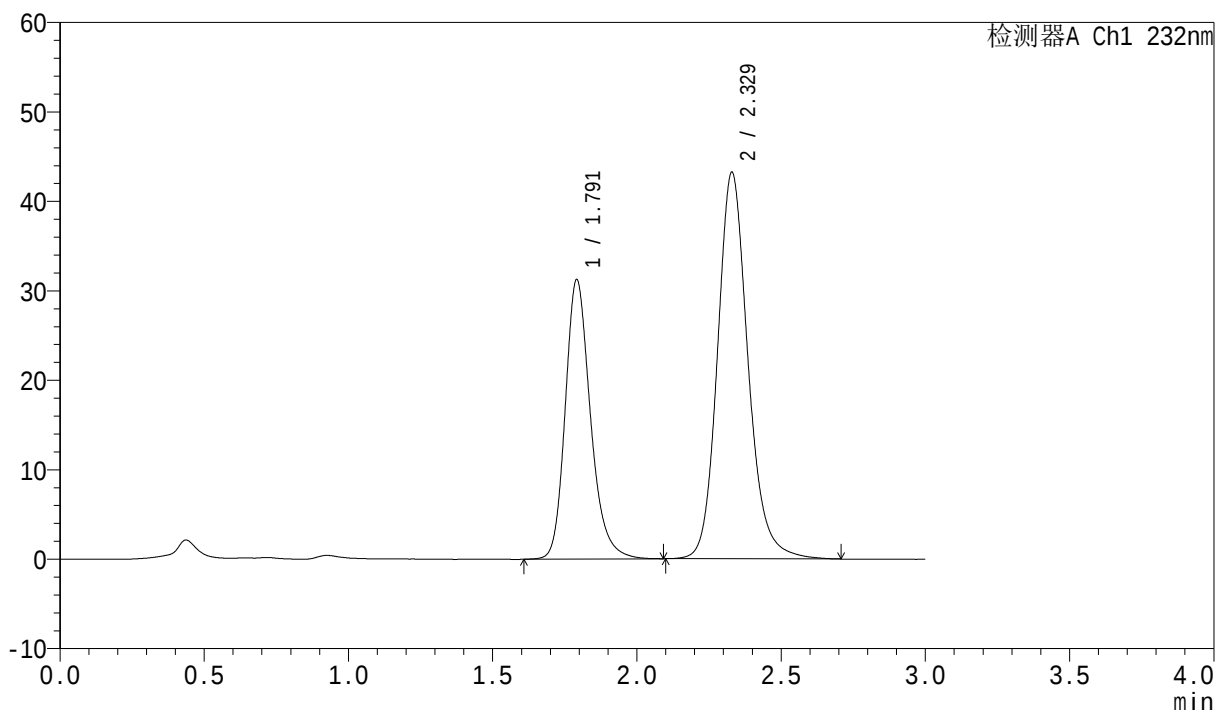
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.791	190499	37.459	31151	2102	1.232	--
2	2.329	318058	62.541	43227	2451	1.158	3.124
总计		508557	100.000	74378			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1832-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:11:39

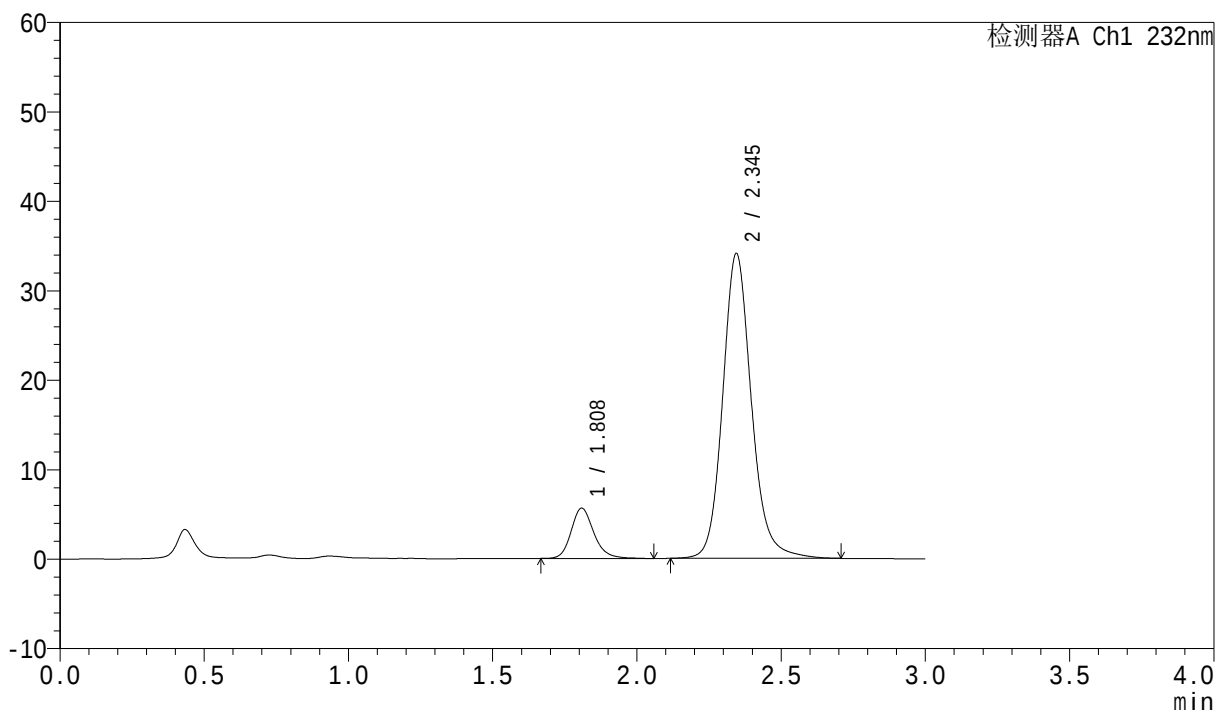
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	30869	11.567	5602	2650	1.196	--
2	2.345	236009	88.433	34074	2829	1.141	3.387
总计		266877	100.000	39677			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1833-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:15:05

实验者: xiexinhui

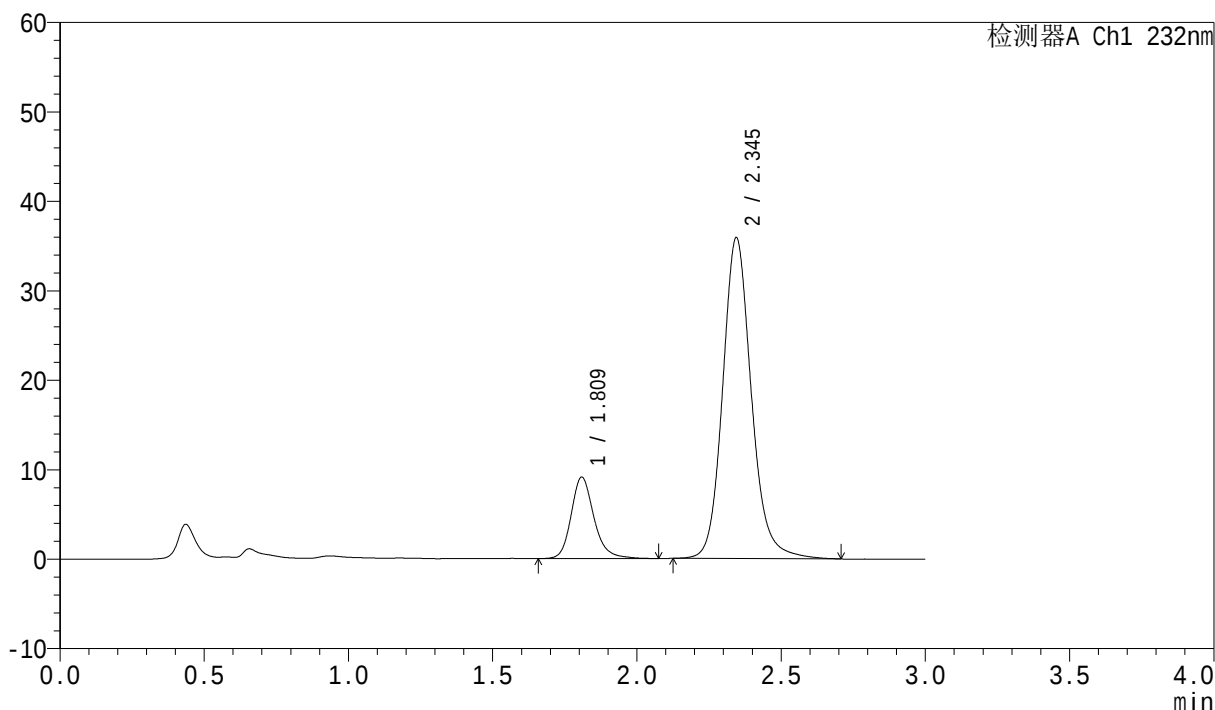
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	50236	16.829	9068	2667	1.211	--
2	2.345	248281	83.171	35852	2823	1.141	3.387
总计		298517	100.000	44920			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1834-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 15:18:30

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

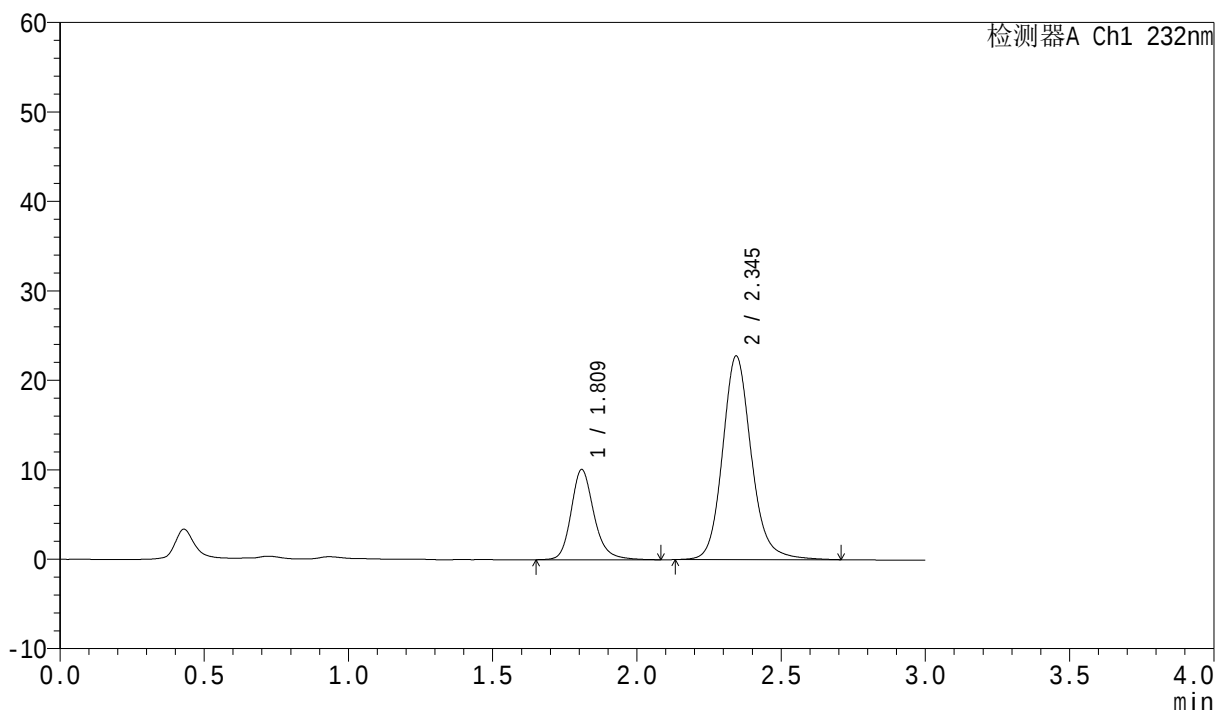
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	55713	26.036	10034	2651	1.209	--
2	2.345	158268	73.964	22747	2808	1.145	3.376
总计		213981	100.000	32781			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1835-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 15:21:56

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

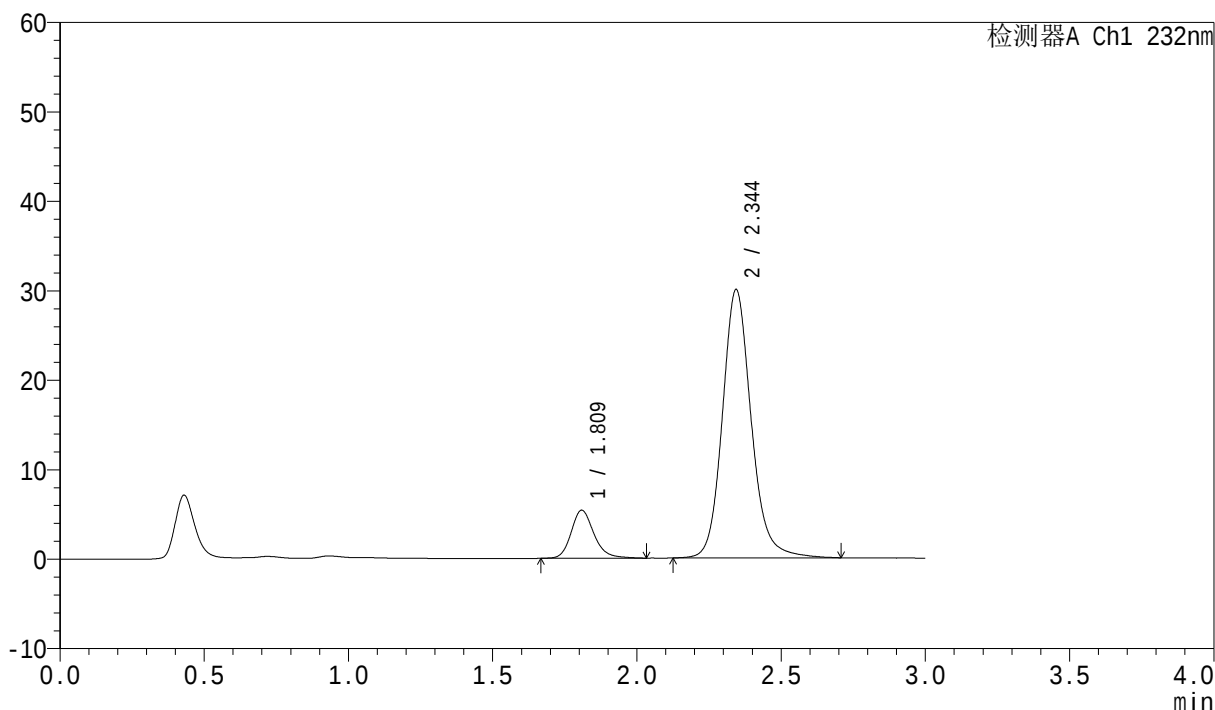
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	29628	12.428	5348	2639	1.201	--
2	2.344	208776	87.572	29960	2802	1.143	3.368
总计		238404	100.000	35308			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1836-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:25:22

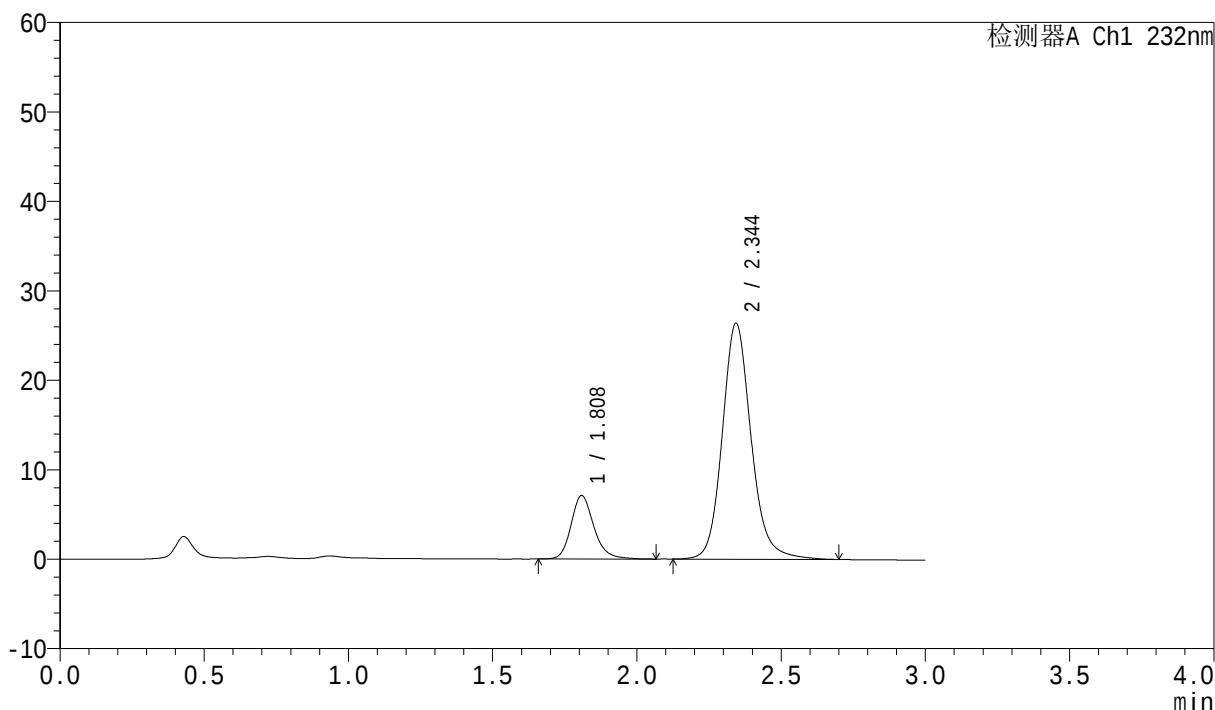
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	39261	17.624	7073	2629	1.207	--
2	2.344	183510	82.376	26328	2795	1.143	3.363
总计		222770	100.000	33401			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1837-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:28:47

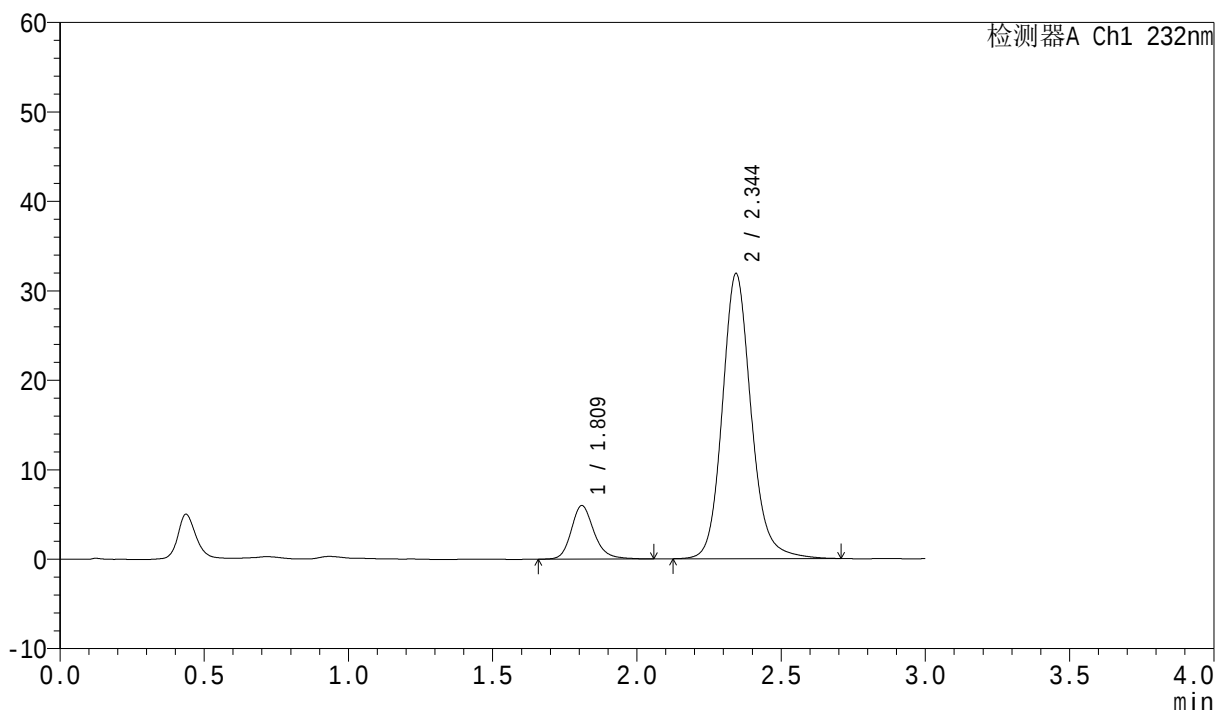
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	33225	13.030	5961	2637	1.206	--
2	2.344	221758	86.970	31818	2792	1.140	3.361
总计		254983	100.000	37779			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1838-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:32:13

实验者: xiexinhui

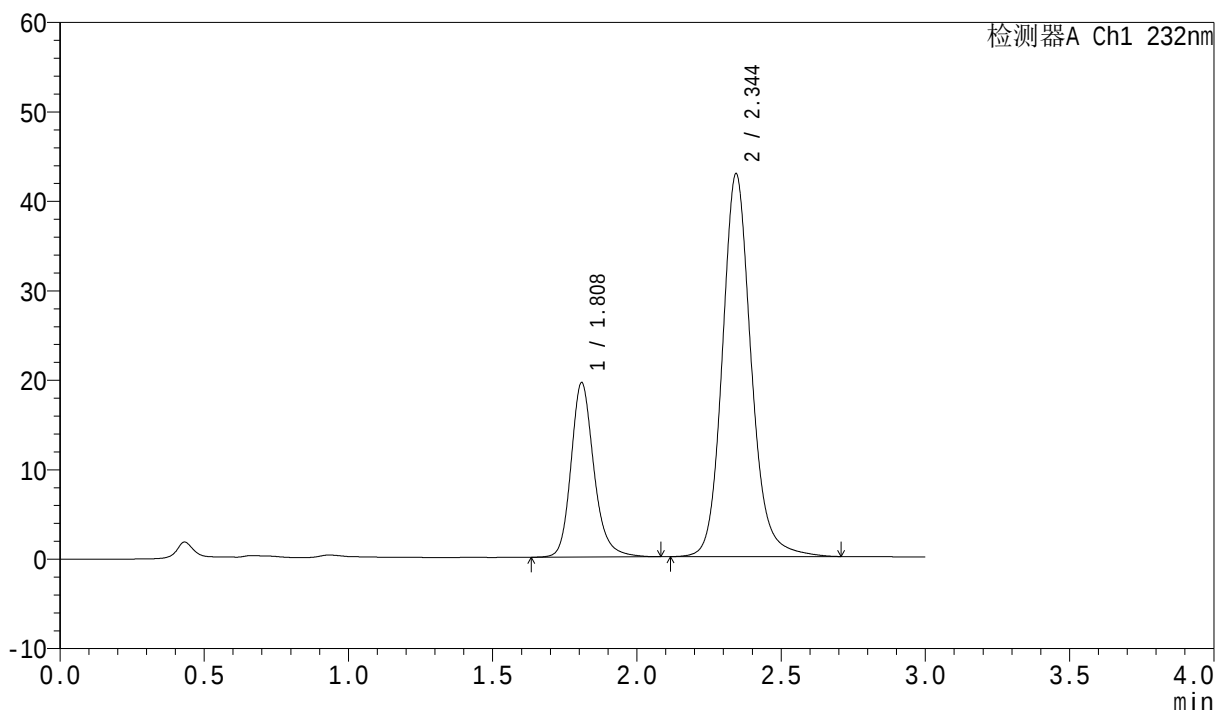
处理时间(V3): 2025/03/11 08:32:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	107823	26.598	19410	2639	1.205	--
2	2.344	297554	73.402	42743	2808	1.139	3.372
总计		405377	100.000	62153			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1839-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:35:38

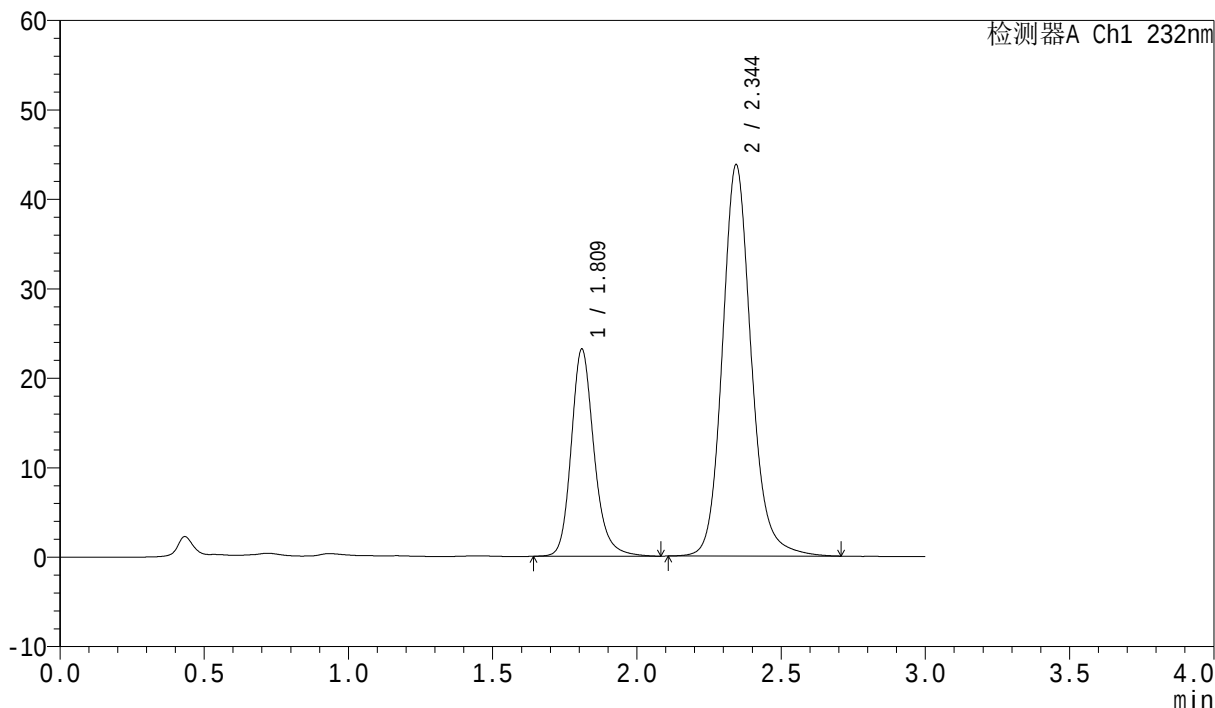
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	127907	29.589	23009	2646	1.202	--
2	2.344	304365	70.411	43691	2795	1.139	3.365
总计		432272	100.000	66699			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1840-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:39:03

实验者: xiexinhui

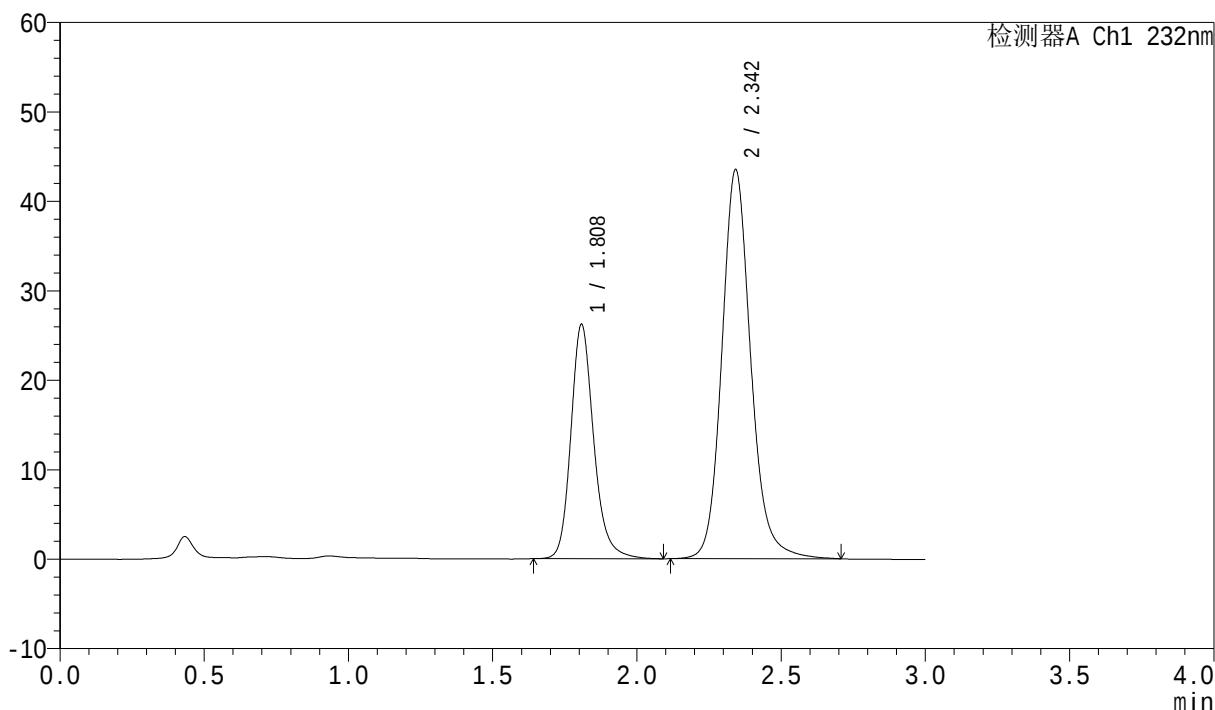
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	144618	32.286	26115	2638	1.202	--
2	2.342	303305	67.714	43326	2775	1.140	3.355
总计		447924	100.000	69441			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1841-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:42:29

实验者: xiexinhui

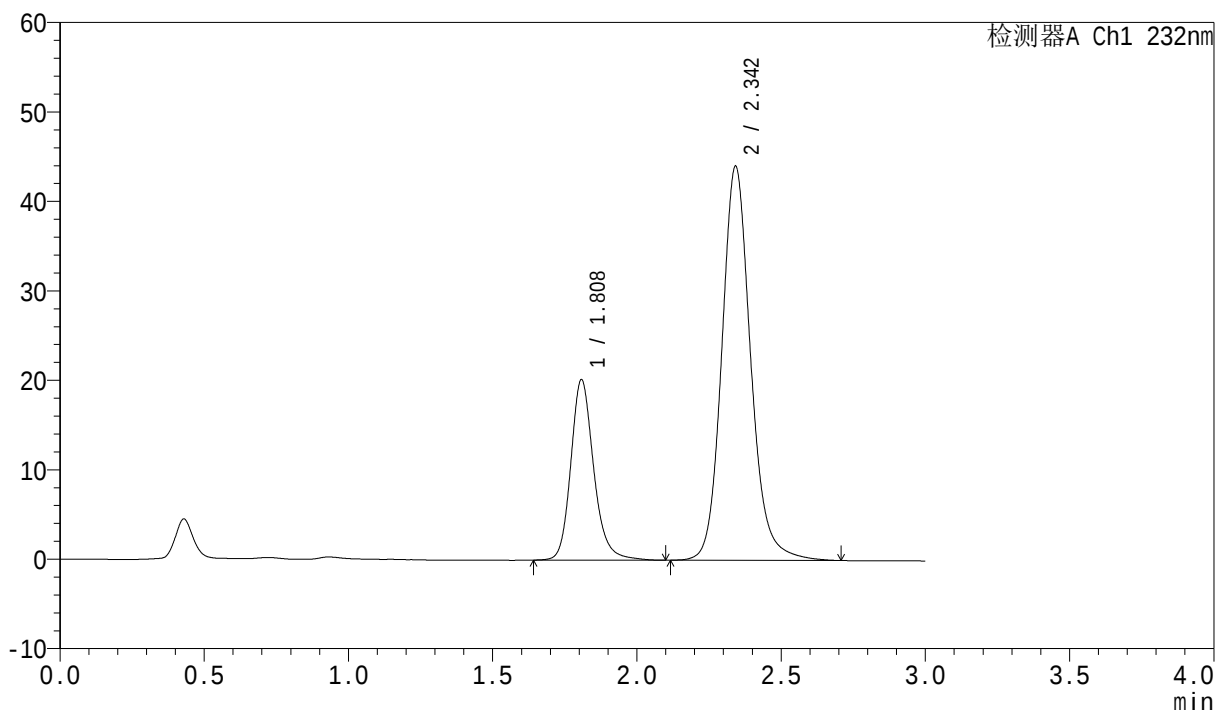
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	111899	26.706	20129	2626	1.196	--
2	2.342	307102	73.294	43904	2776	1.140	3.351
总计		419001	100.000	64033			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1842-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:45:55

实验者: xiexinhui

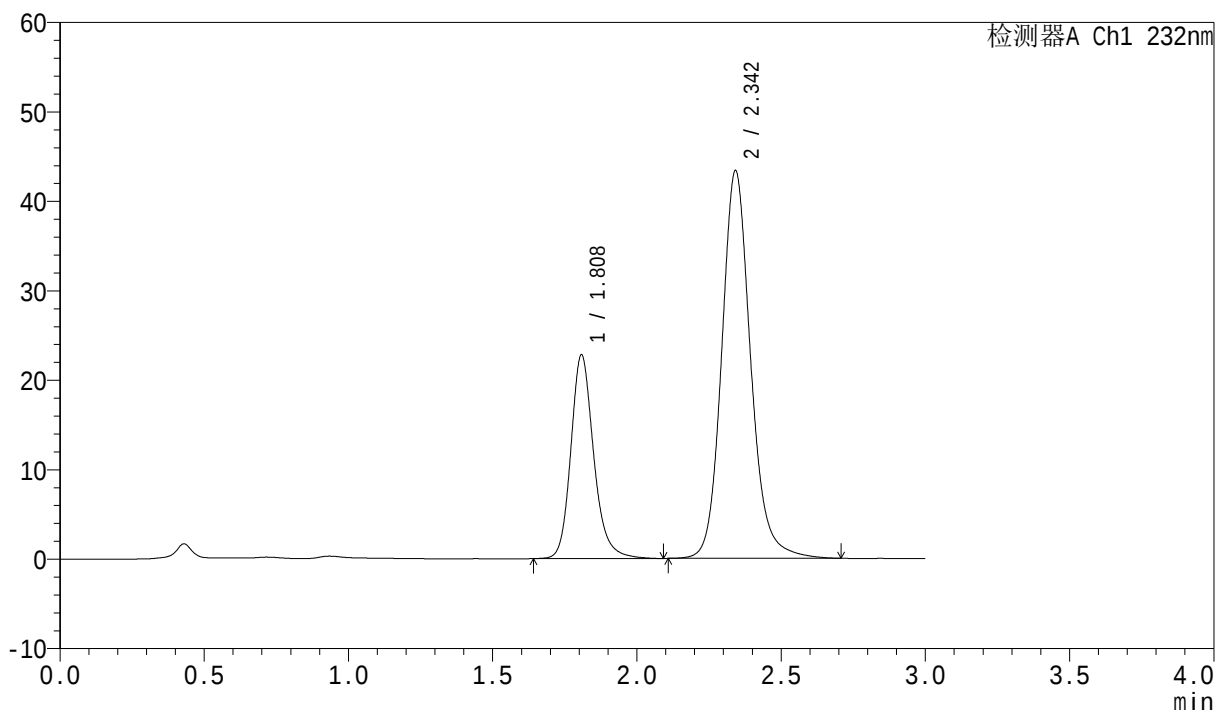
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	125849	29.376	22708	2631	1.197	--
2	2.342	302564	70.624	43213	2766	1.139	3.348
总计		428413	100.000	65921			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1843-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:49:21

实验者: xiexinhui

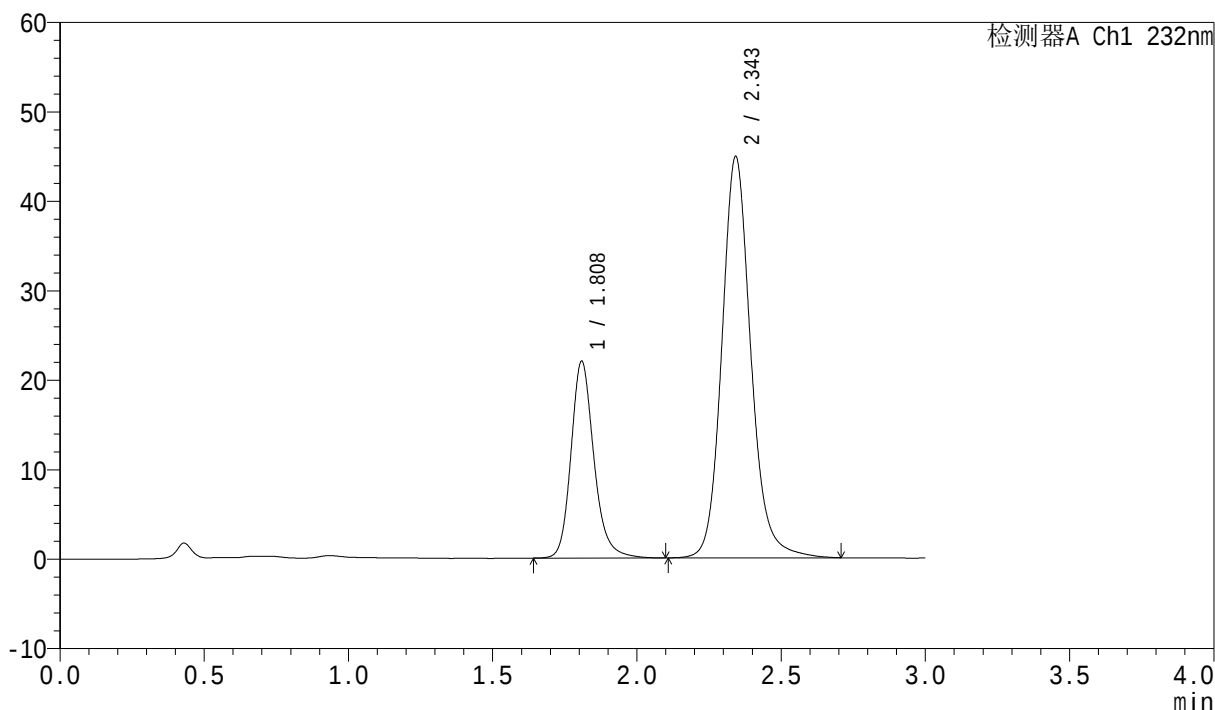
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	121908	27.985	21906	2623	1.198	--
2	2.343	313713	72.015	44684	2768	1.138	3.345
总计		435622	100.000	66590			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1844-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:52:47

实验者: xiexinhui

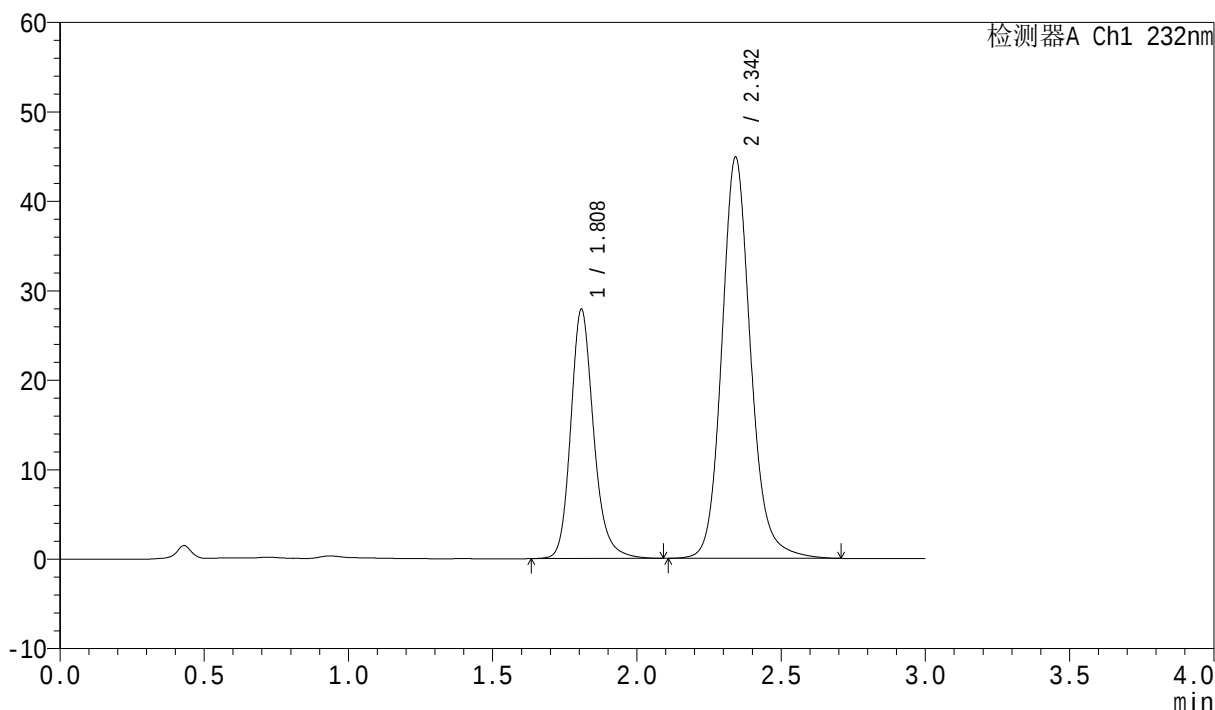
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	154257	33.083	27795	2619	1.196	--
2	2.342	312017	66.917	44687	2786	1.136	3.354
总计		466274	100.000	72482			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1845-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:56:13

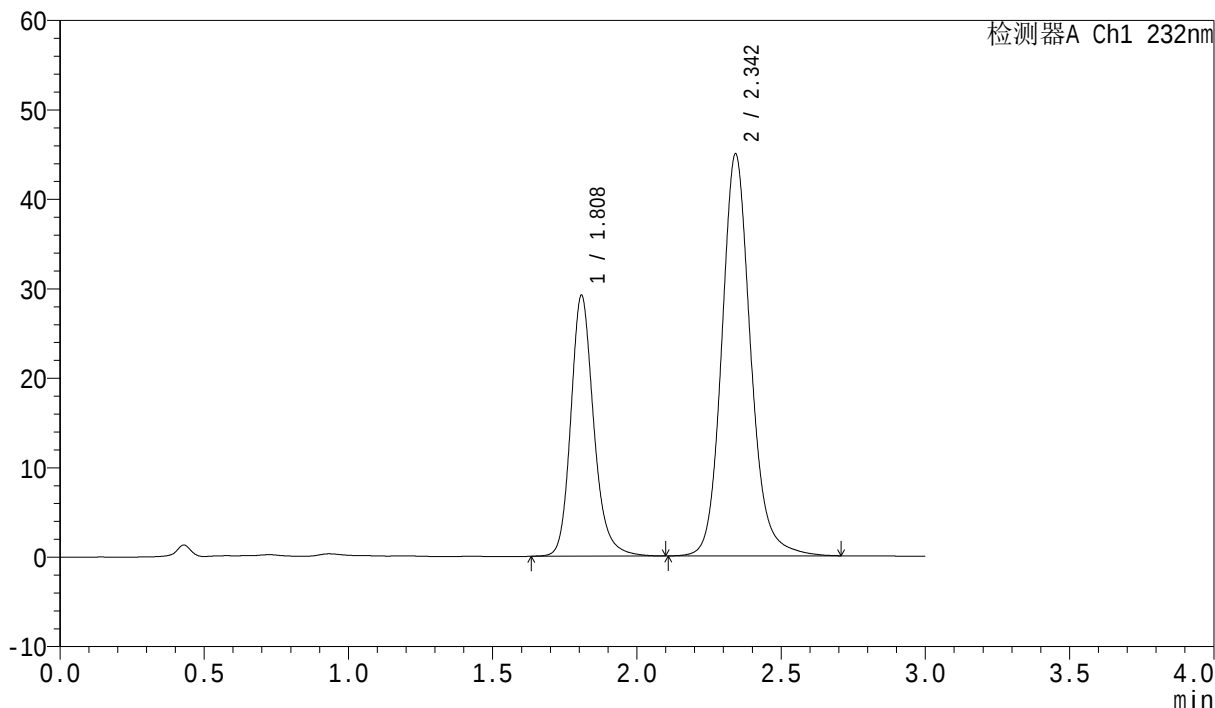
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	161579	34.035	29076	2620	1.196	--
2	2.342	313171	65.965	44778	2782	1.137	3.351
总计		474750	100.000	73854			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1846-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:59:39

实验者: xiexinhui

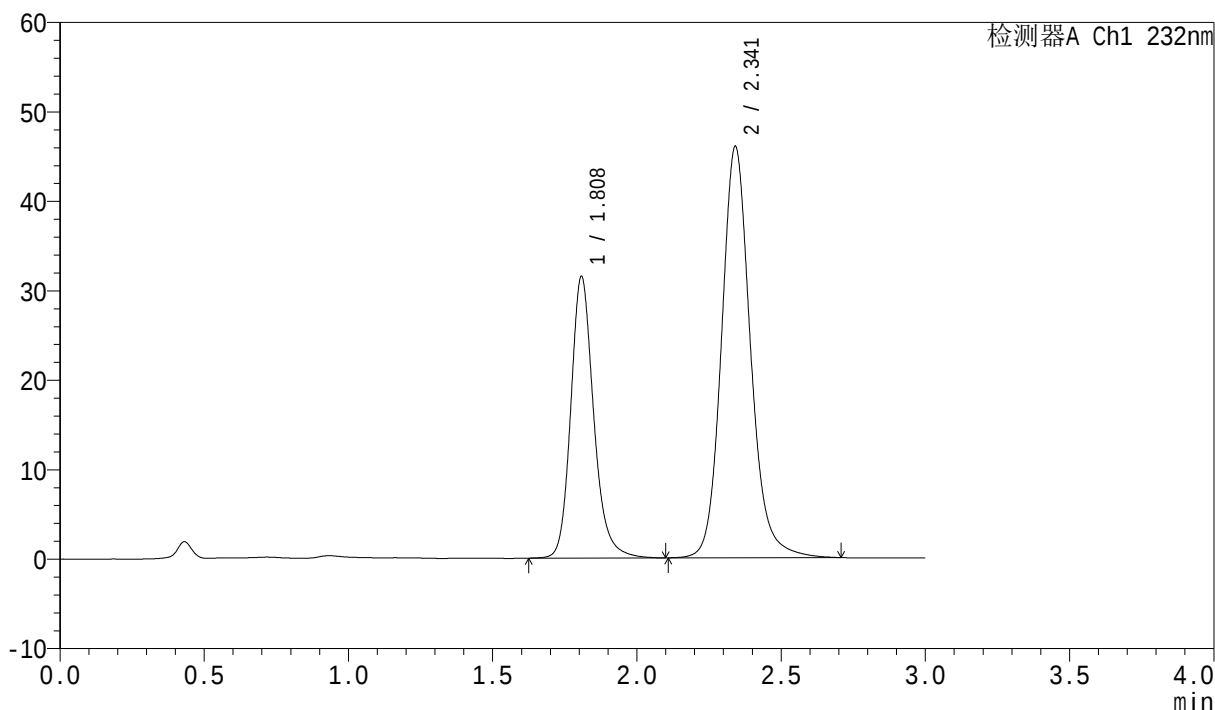
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	174473	35.167	31393	2618	1.194	--
2	2.341	321659	64.833	45888	2758	1.137	3.339
总计		496132	100.000	77281			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1847-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:03:05

实验者: xiexinhui

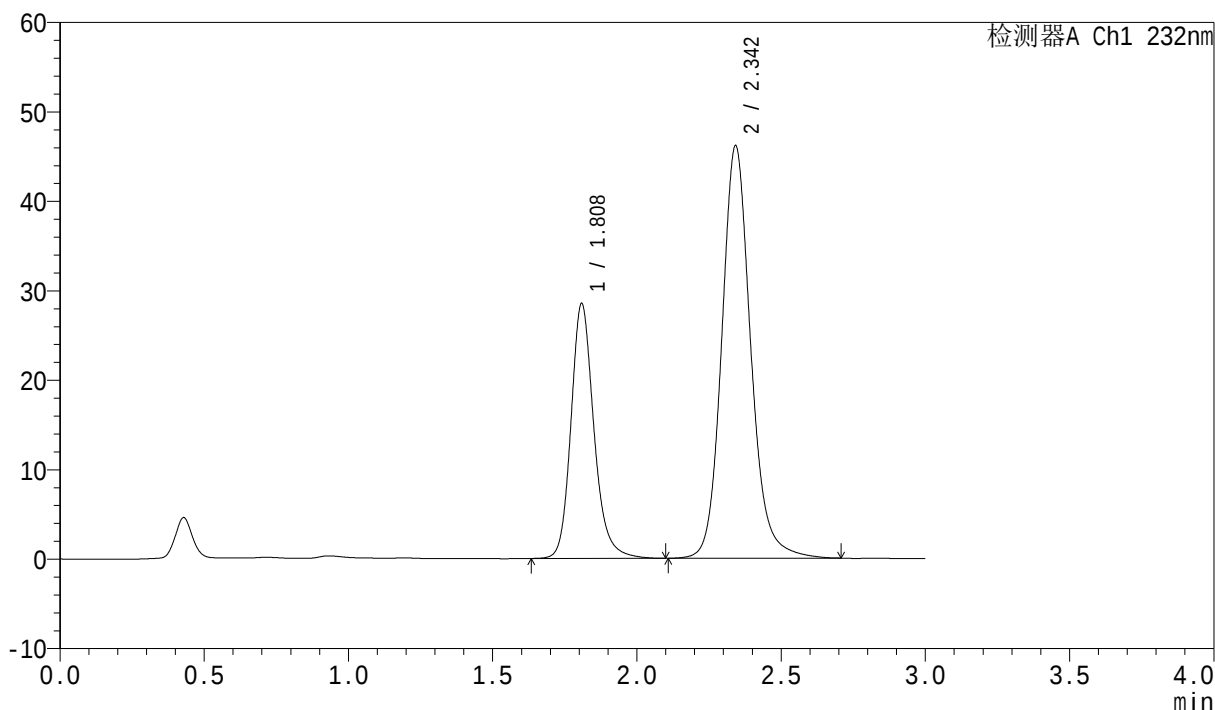
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	158023	32.883	28362	2616	1.193	--
2	2.342	322539	67.117	45948	2759	1.136	3.338
总计		480562	100.000	74310			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1848-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:06:31

实验者: xiexinhui

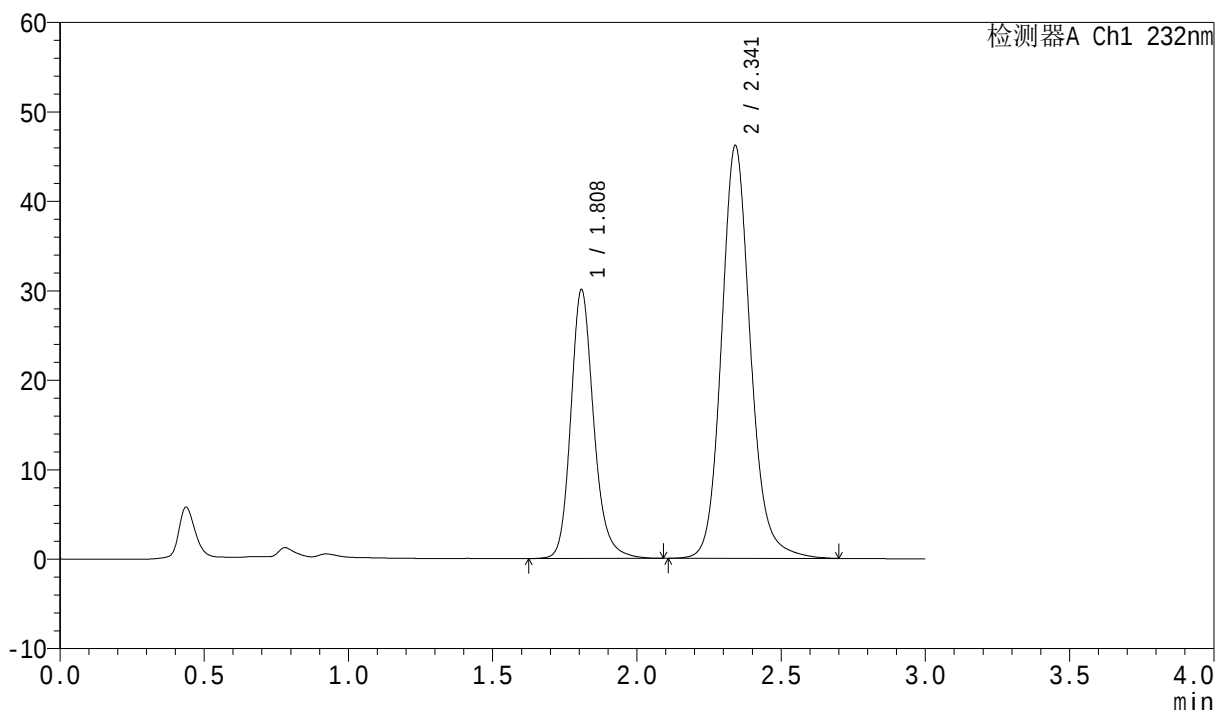
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	166564	34.046	29974	2614	1.193	--
2	2.341	322675	65.954	46046	2750	1.134	3.334
总计		489239	100.000	76020			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1861-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:53:57

实验者: xiexinhui

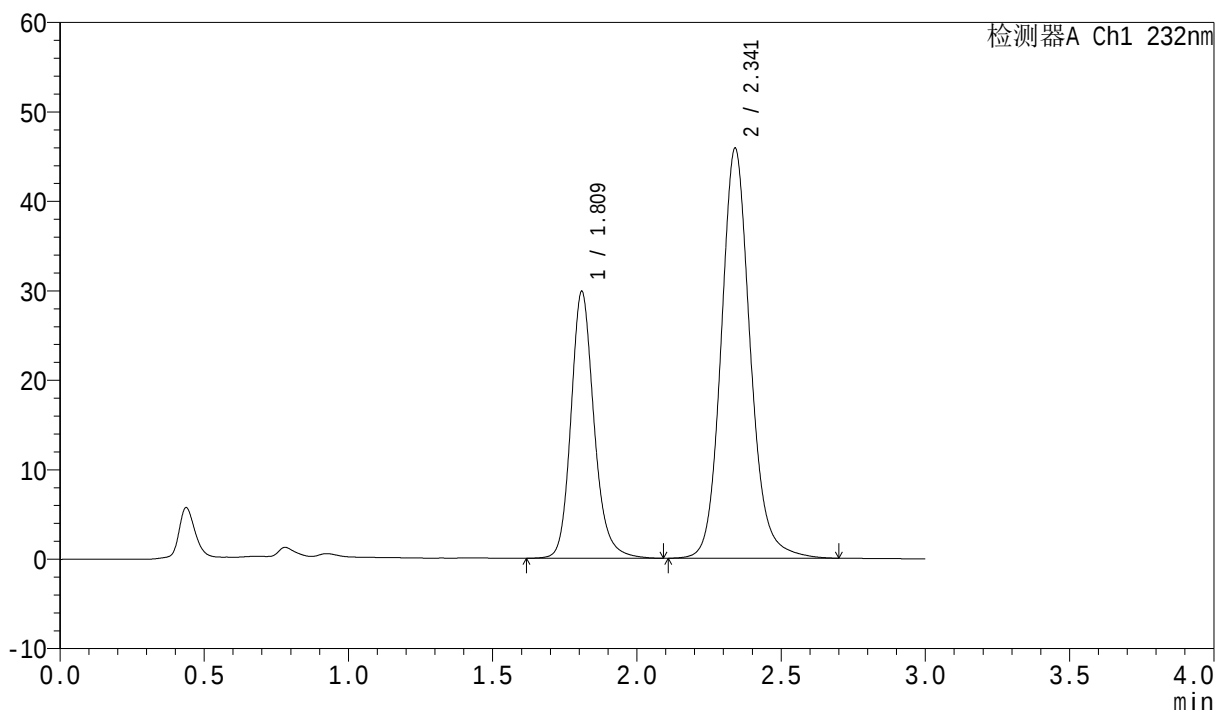
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	166478	34.112	29658	2582	1.182	--
2	2.341	321557	65.888	45784	2727	1.128	3.306
总计		488035	100.000	75442			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1850-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:13:23

实验者: xiexinhui

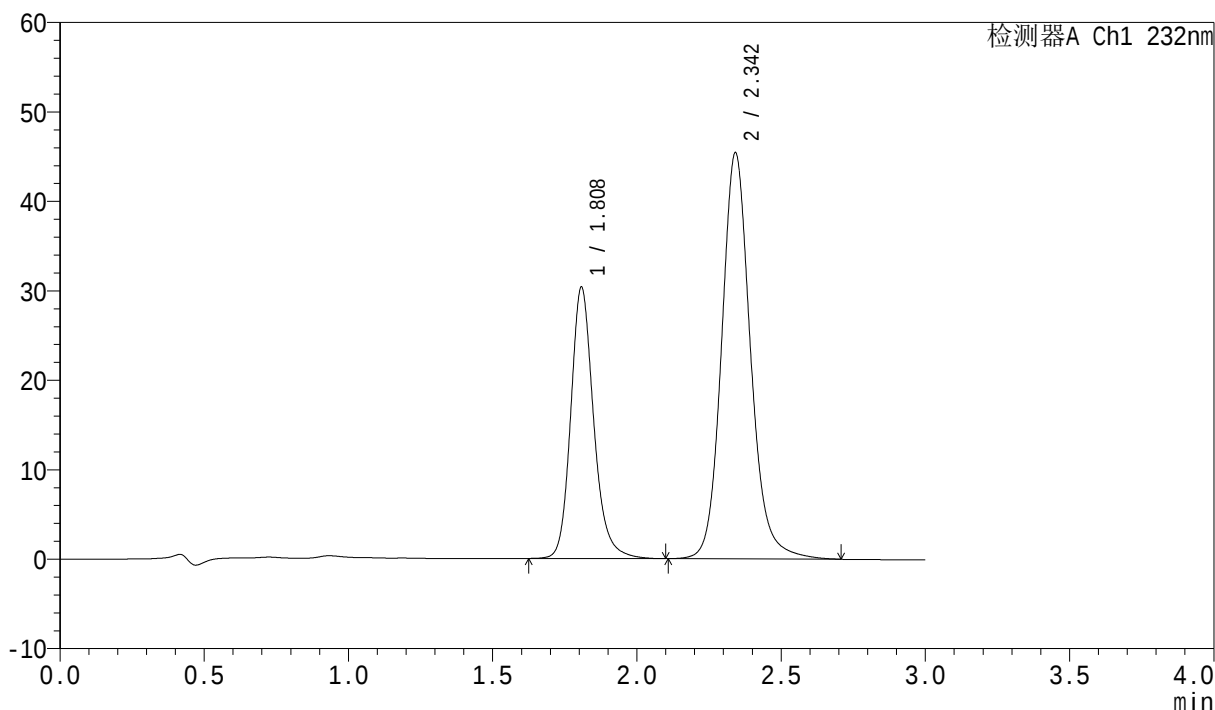
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	168547	34.722	30266	2607	1.192	--
2	2.342	316876	65.278	45286	2772	1.134	3.342
总计		485423	100.000	75552			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1851-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:16:50

实验者: xiexinhui

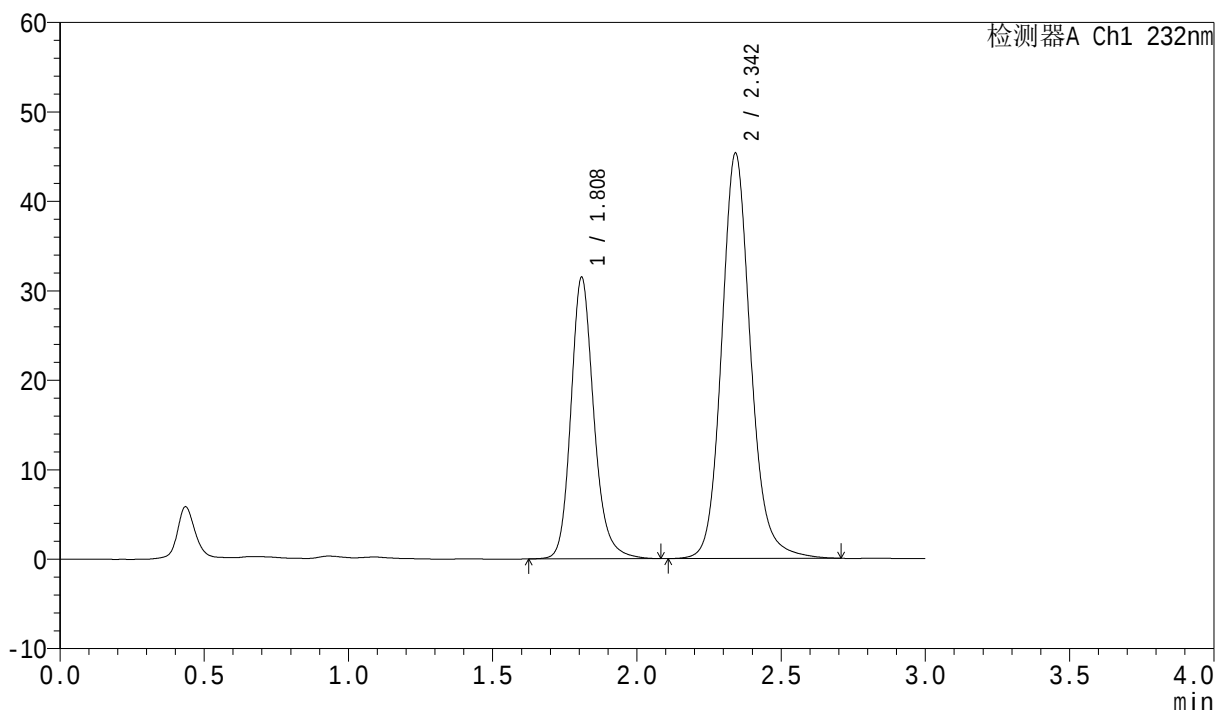
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	174828	35.578	31353	2605	1.191	--
2	2.342	316561	64.422	45177	2764	1.135	3.335
总计		491389	100.000	76531			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1852-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:20:16

实验者: xiexinhui

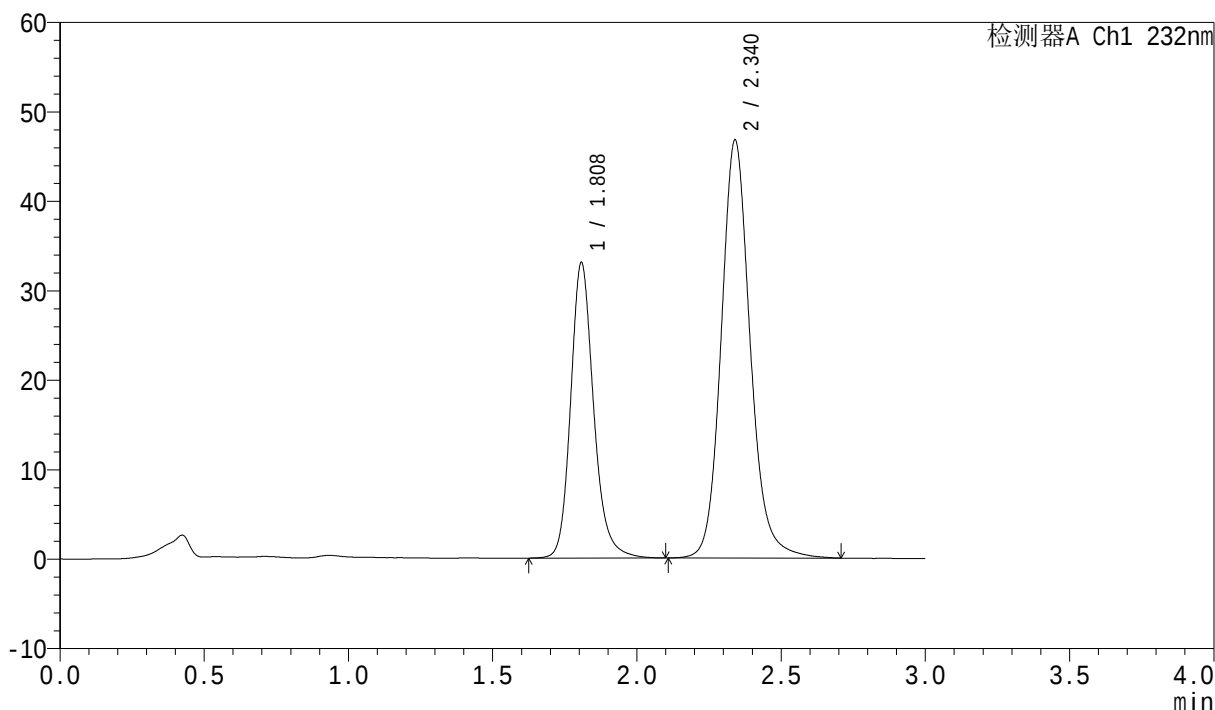
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	183650	35.930	32959	2602	1.188	--
2	2.340	327481	64.070	46687	2741	1.134	3.325
总计		511131	100.000	79646			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1853-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 16:23:42

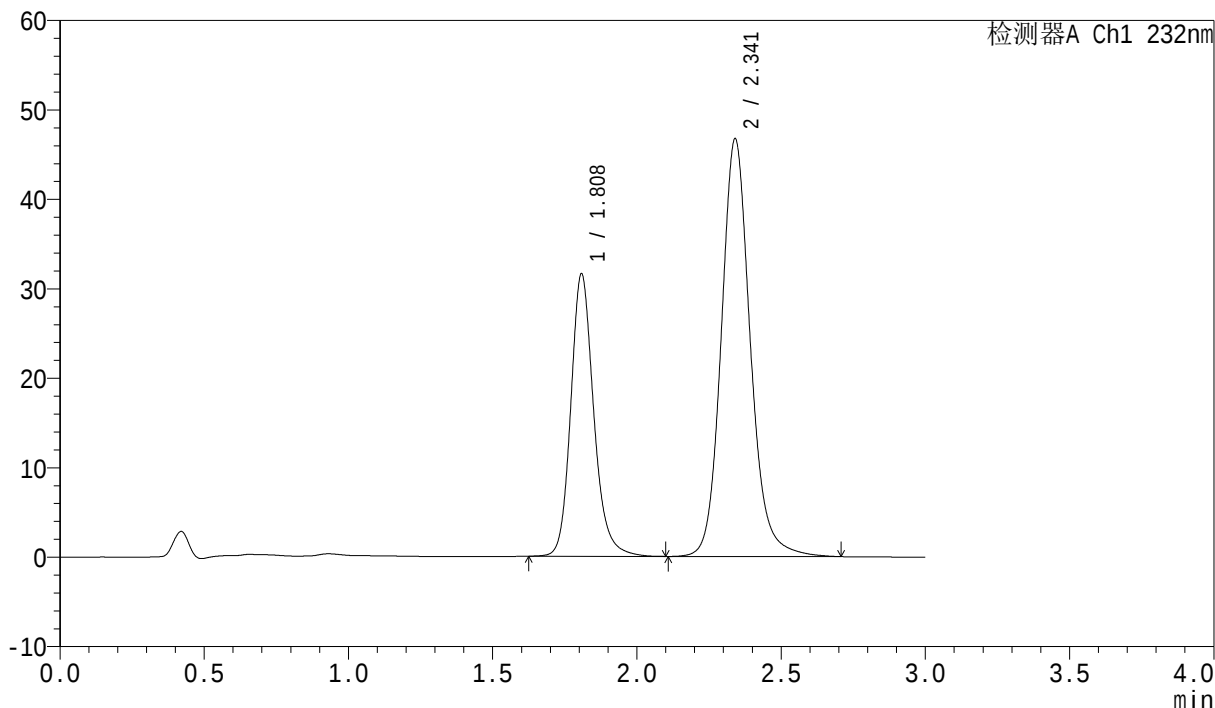
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	175266	34.894	31477	2606	1.184	--
2	2.341	327013	65.106	46646	2744	1.133	3.326
总计		502279	100.000	78123			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1854-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:27:08

实验者: xiexinhui

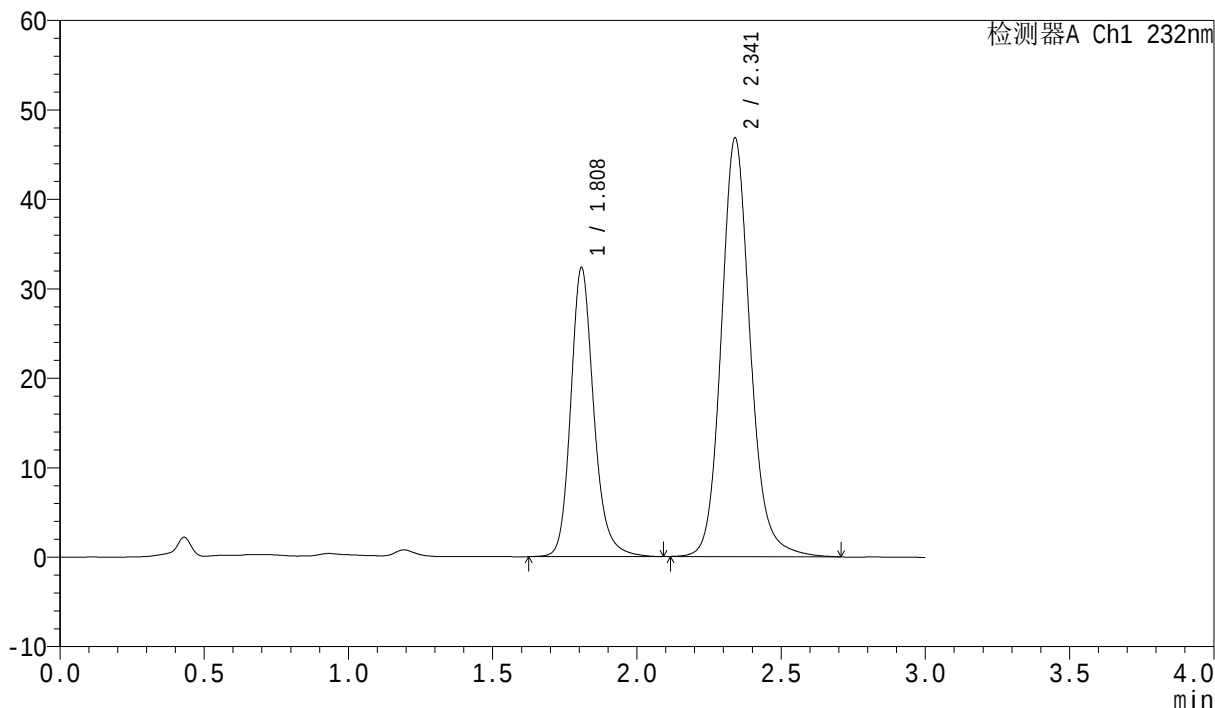
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	179810	35.418	32211	2598	1.189	--
2	2.341	327867	64.582	46747	2741	1.134	3.322
总计		507677	100.000	78958			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1855-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 16:30:34

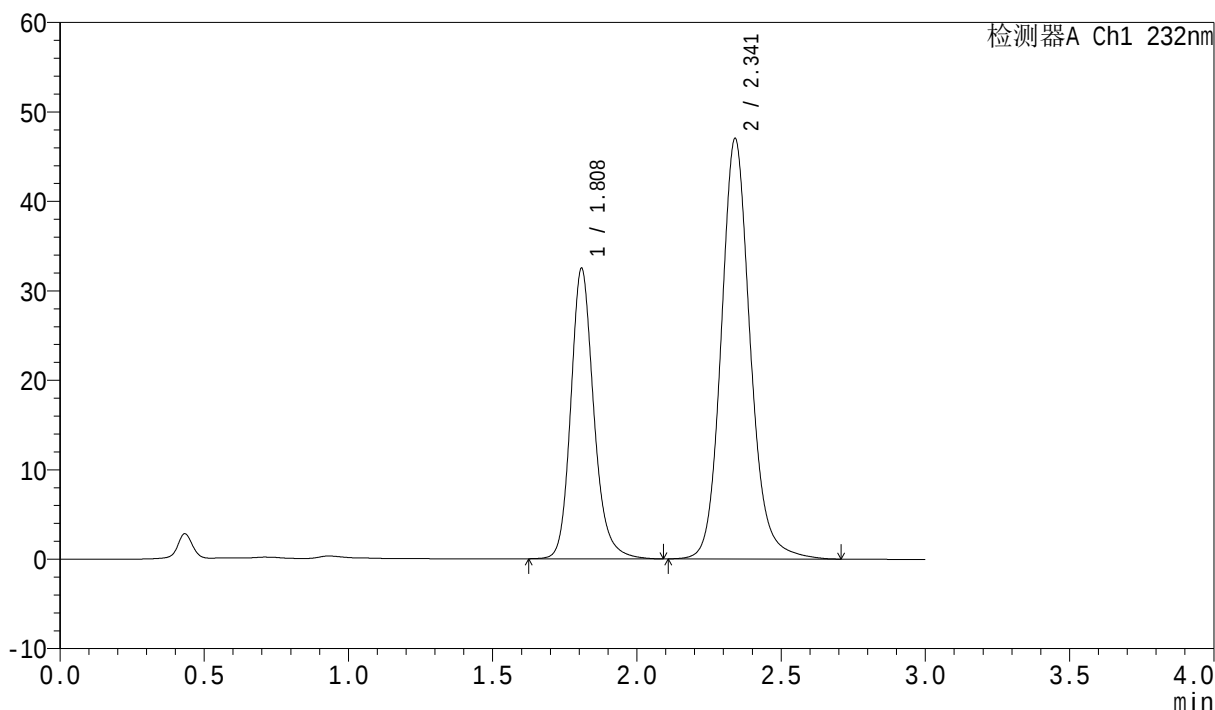
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	180780	35.409	32362	2595	1.188	--
2	2.341	329775	64.591	46967	2738	1.133	3.319
总计		510554	100.000	79329			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1856-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:34:01

实验者: xiexinhui

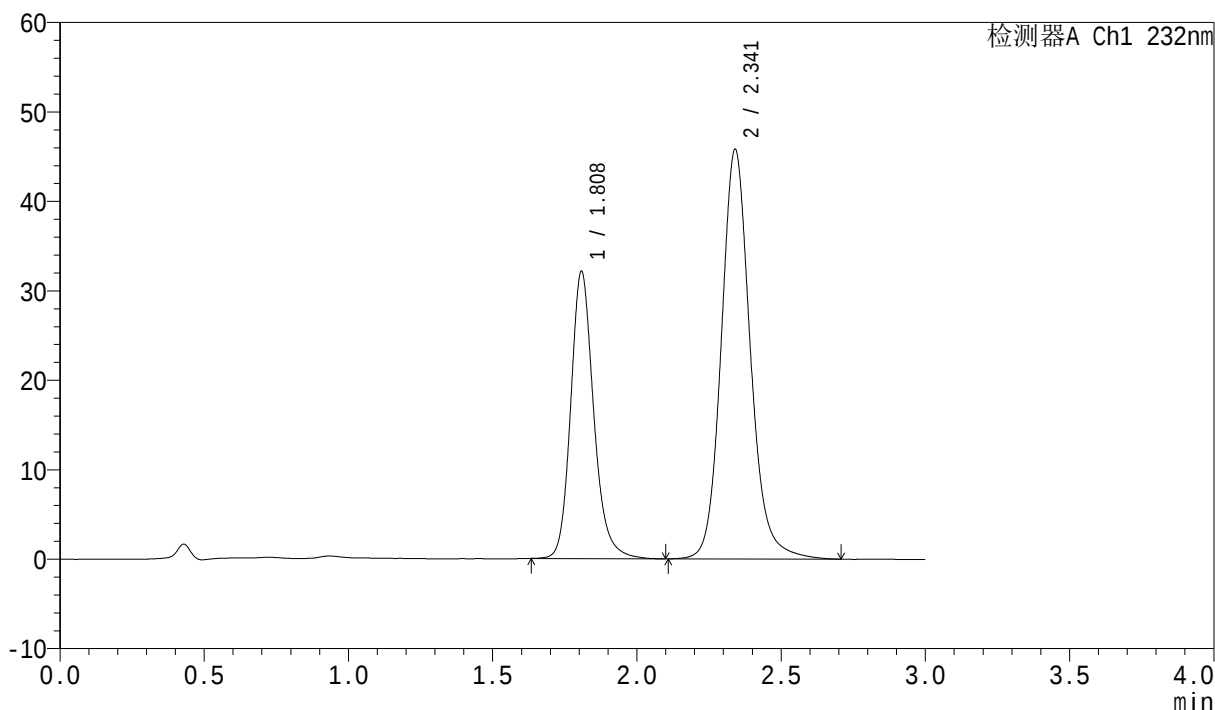
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	178661	35.773	32019	2589	1.186	--
2	2.341	320762	64.227	45747	2749	1.131	3.324
总计		499423	100.000	77767			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1857-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:37:27

实验者: xiexinhui

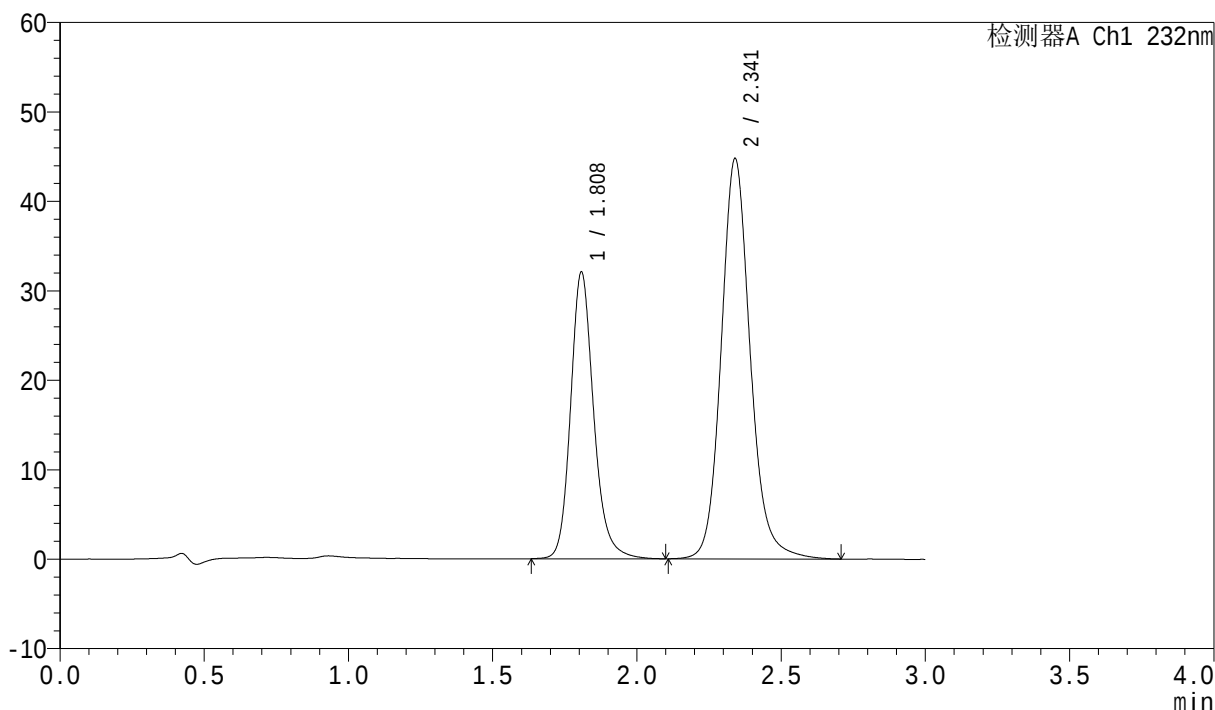
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	178840	36.326	31992	2582	1.186	--
2	2.341	313478	63.674	44720	2748	1.132	3.322
总计		492317	100.000	76712			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1858-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:40:53

实验者: xiexinhui

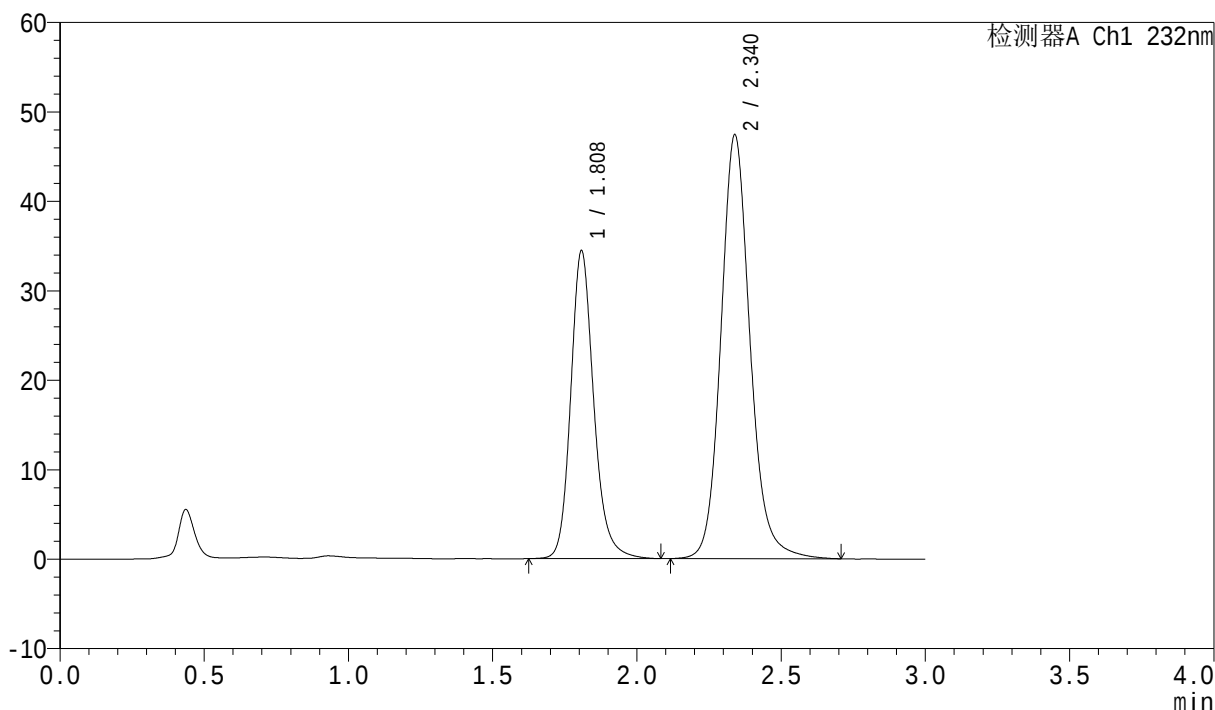
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	191450	36.476	34314	2591	1.185	--
2	2.340	333413	63.524	47385	2715	1.132	3.306
总计		524863	100.000	81699			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1859-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:44:19

实验者: xiexinhui

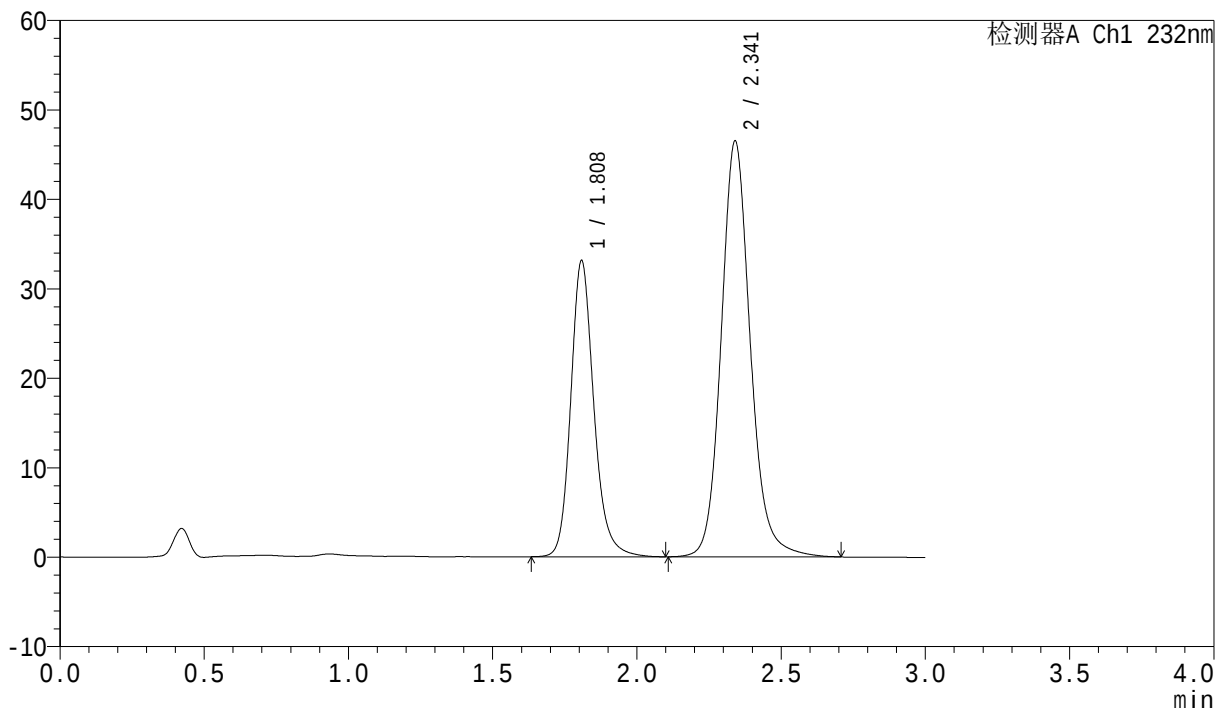
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	184645	36.110	32986	2582	1.187	--
2	2.341	326701	63.890	46443	2729	1.132	3.312
总计		511347	100.000	79429			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1871-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:29:41

实验者: xiexinhui

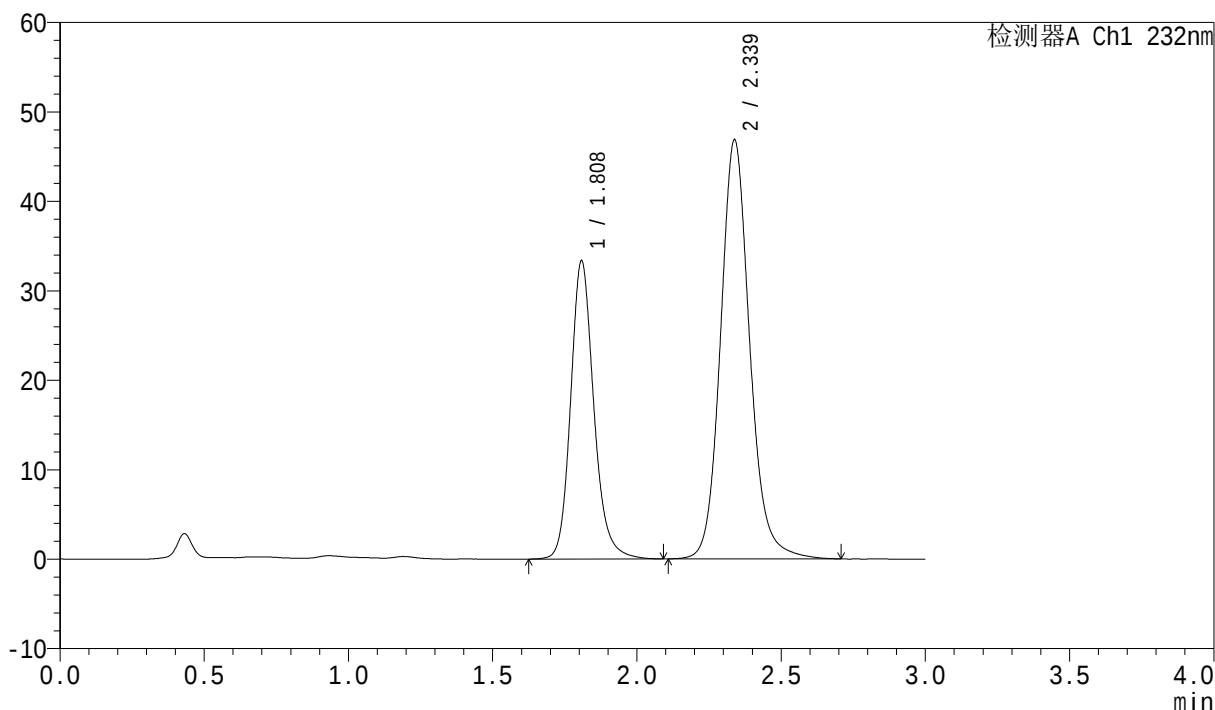
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	186921	36.167	33232	2551	1.176	--
2	2.339	329905	63.833	46869	2703	1.126	3.284
总计		516826	100.000	80101			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1873-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:37:38

实验者: xiexinhui

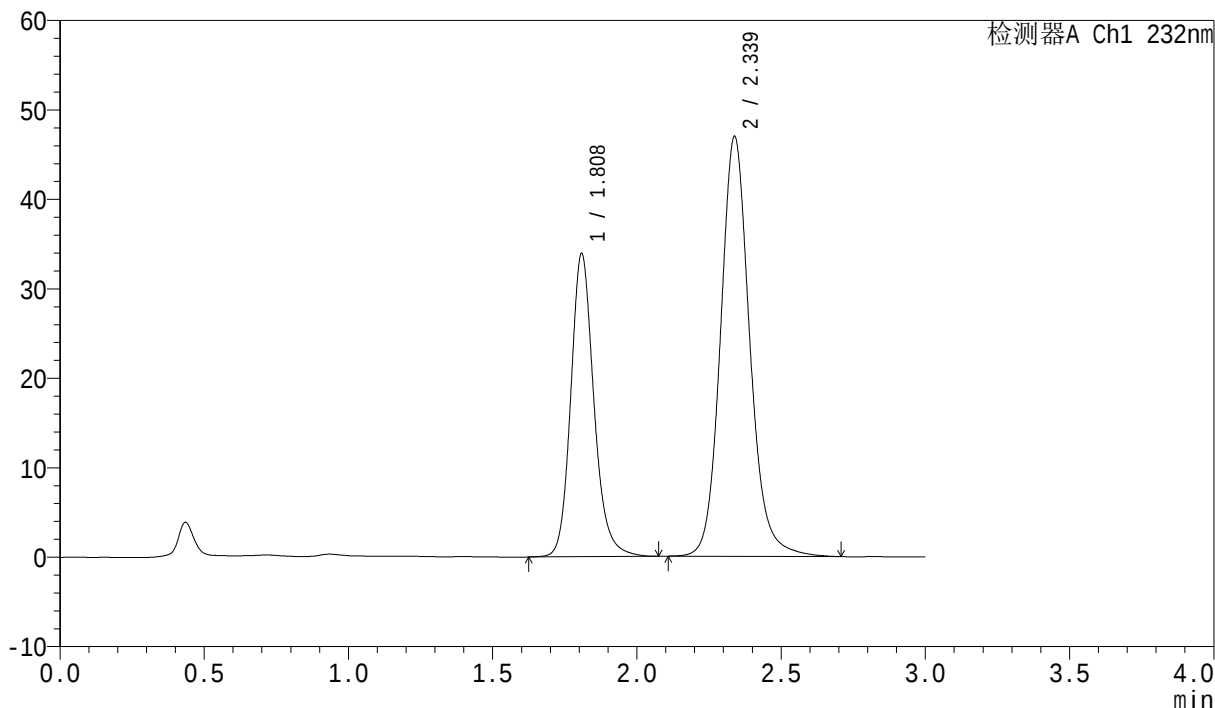
处理时间(V3): 2025/03/11 08:33:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	189505	36.396	33740	2556	1.172	--
2	2.339	331165	63.604	46956	2695	1.125	3.280
总计		520669	100.000	80696			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1863-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 17:00:49

处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

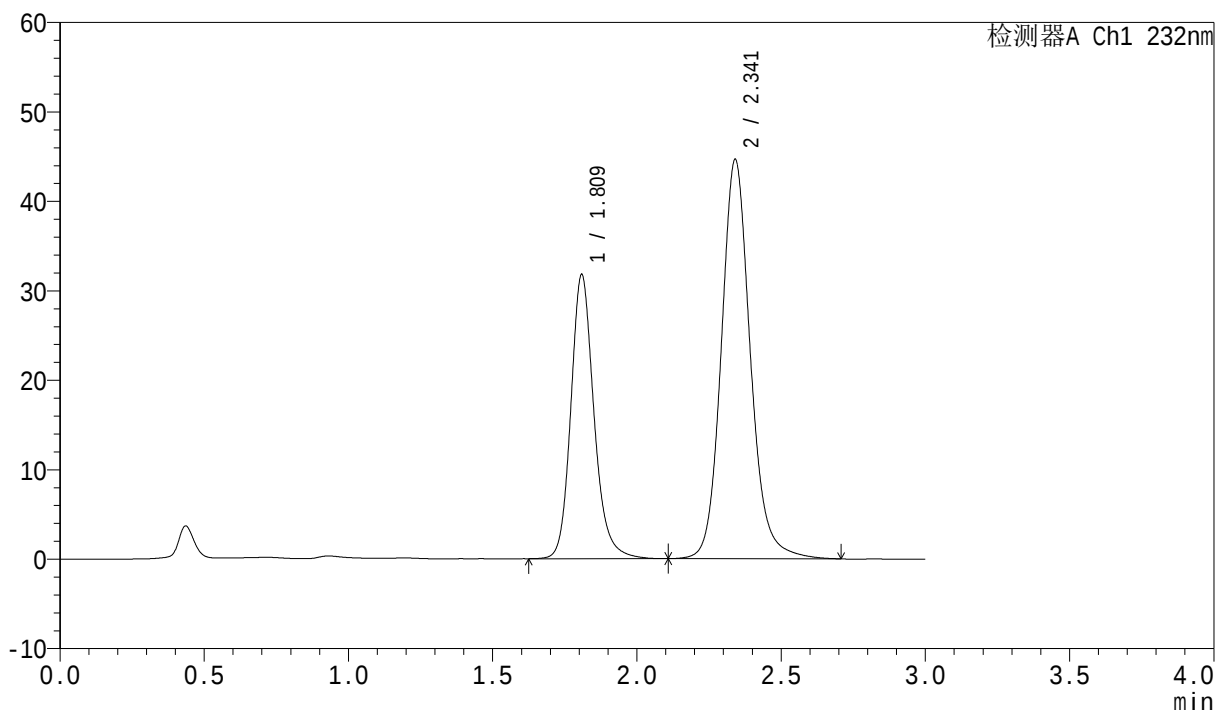
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	177607	36.224	31609	2569	1.183	--
2	2.341	312698	63.776	44567	2744	1.129	3.312
总计		490305	100.000	76175			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1864-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:04:16

实验者: xiexinhui

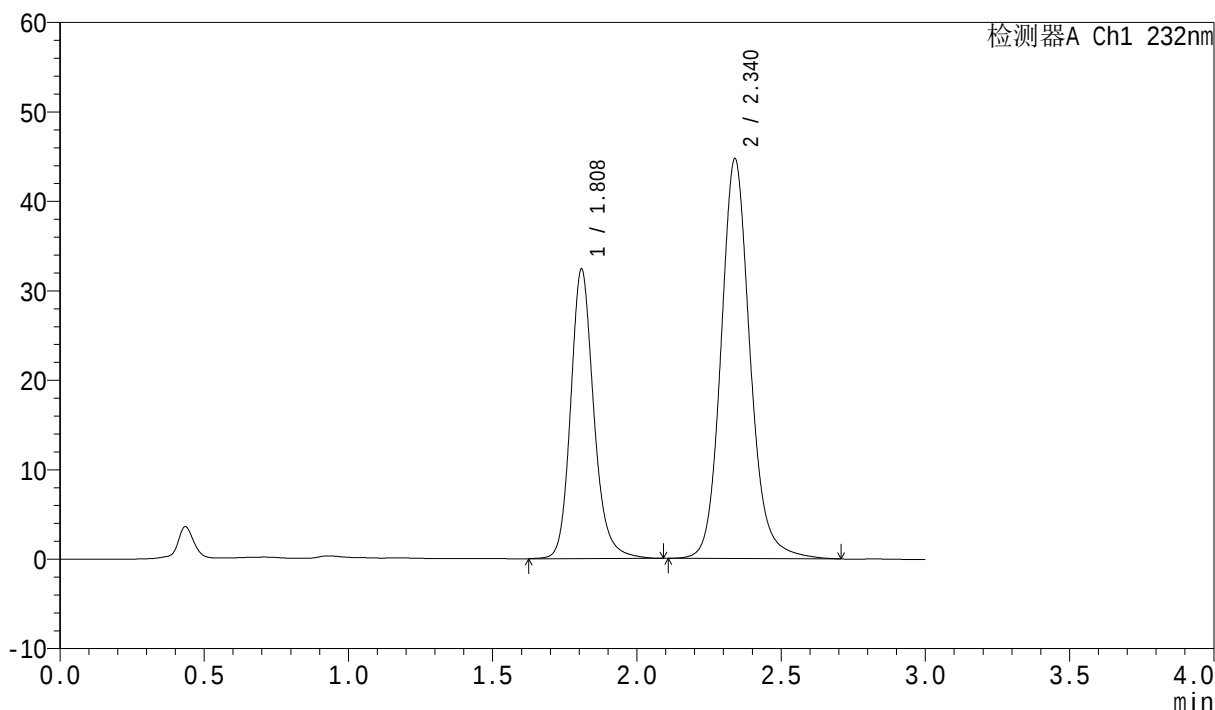
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	181215	36.608	32267	2568	1.182	--
2	2.340	313795	63.392	44692	2734	1.130	3.308
总计		495009	100.000	76959			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1865-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 17:07:42

处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

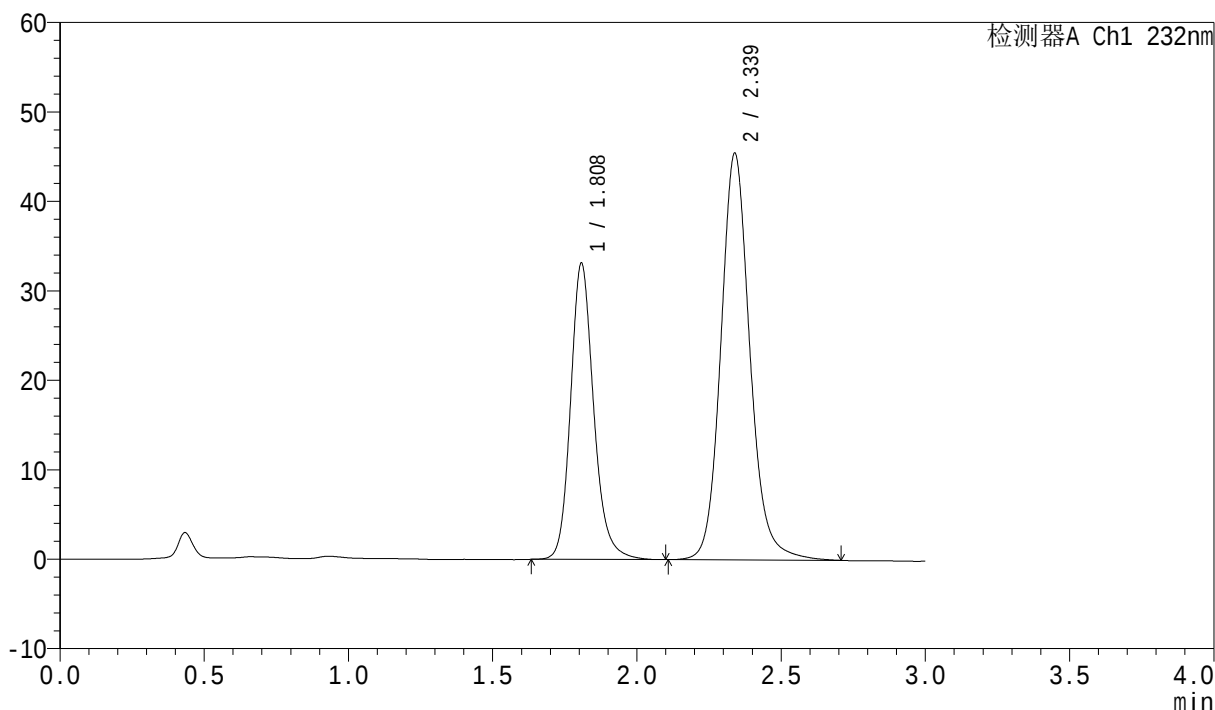
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	185075	36.692	33041	2563	1.180	--
2	2.339	319328	63.308	45461	2722	1.127	3.302
总计		504403	100.000	78503			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1866-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:11:09

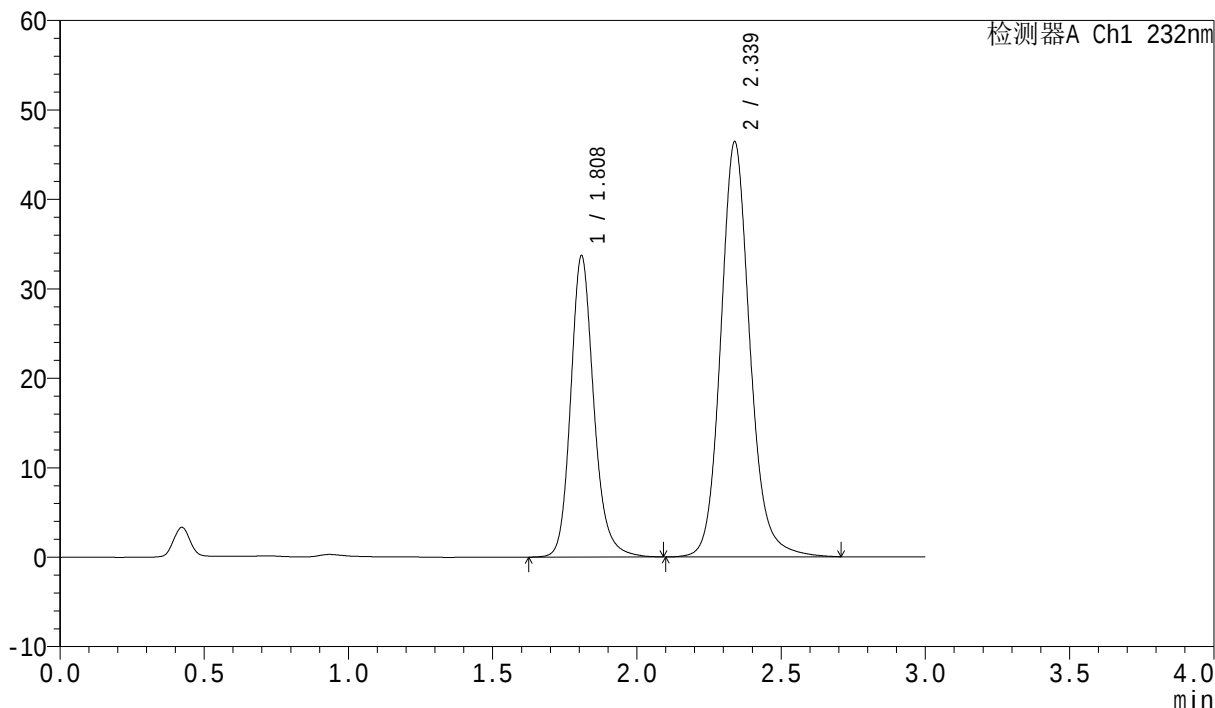
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	188474	36.564	33584	2570	1.180	--
2	2.339	326984	63.436	46414	2709	1.128	3.295
总计		515459	100.000	79998			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1867-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:14:35

实验者: xiexinhui

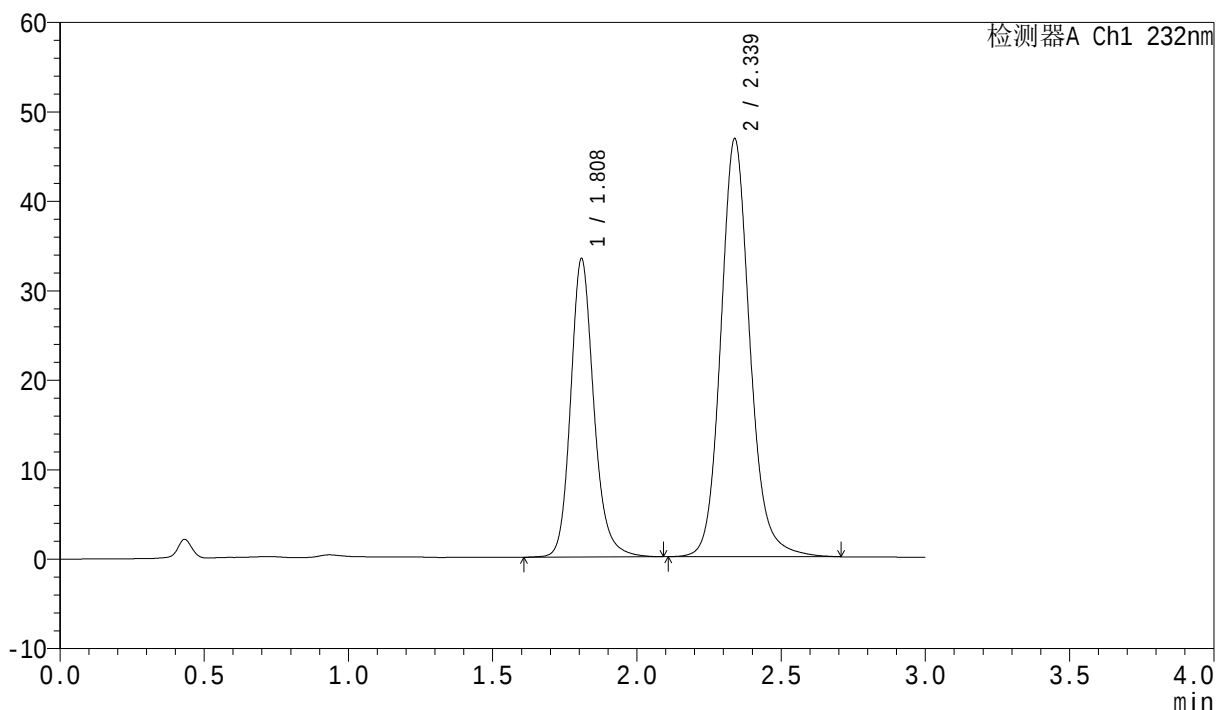
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	186775	36.236	33241	2558	1.178	--
2	2.339	328667	63.764	46730	2716	1.130	3.295
总计		515441	100.000	79971			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1868-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:18:01

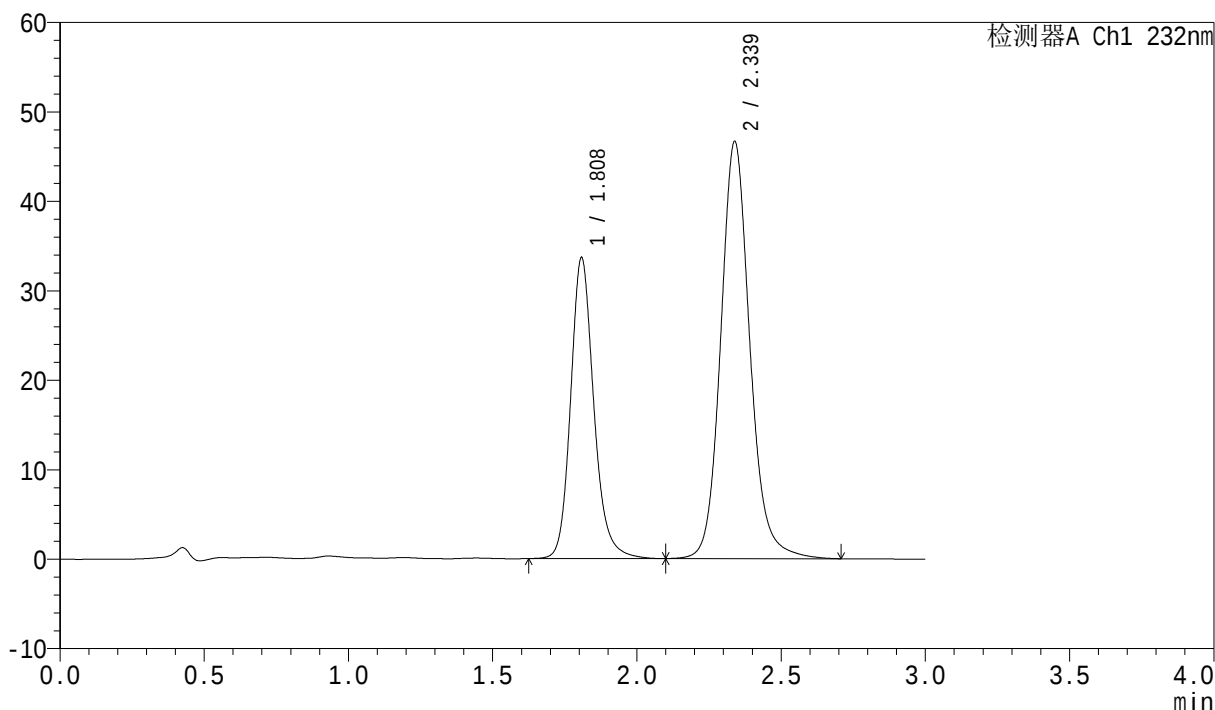
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	188354	36.465	33544	2562	1.178	--
2	2.339	328182	63.535	46645	2717	1.128	3.296
总计		516536	100.000	80190			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1869-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 17:21:28

处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

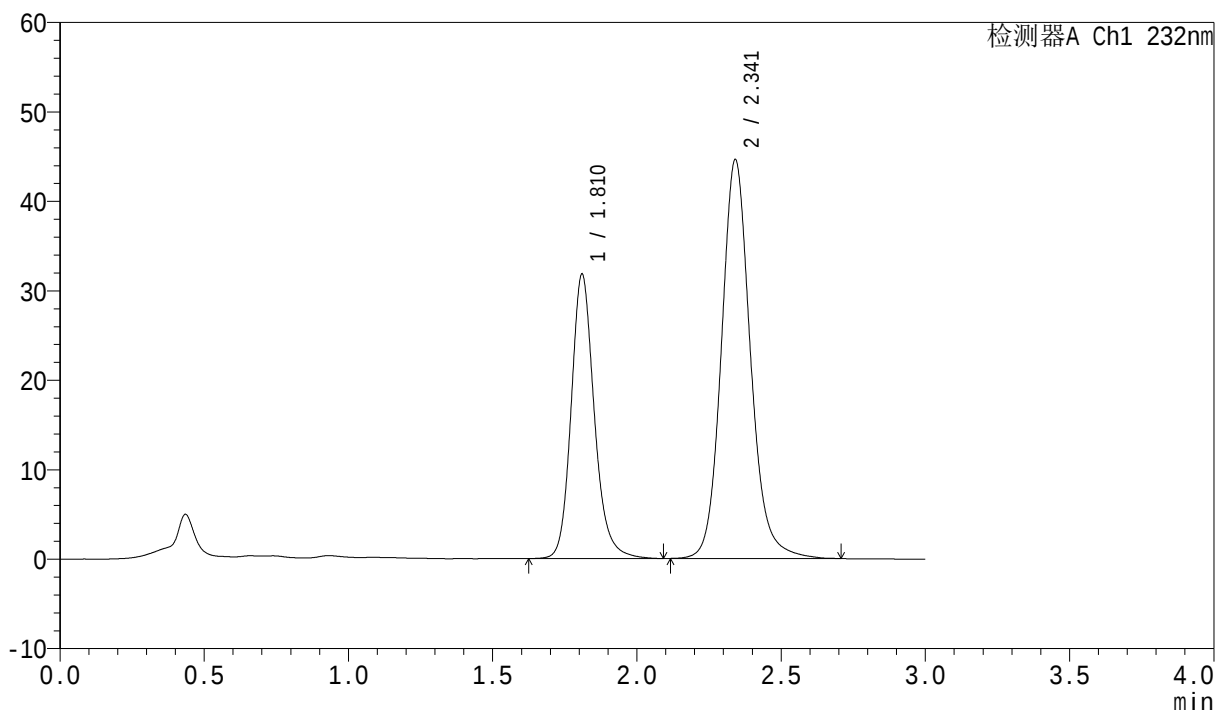
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	177954	36.290	31618	2564	1.178	--
2	2.341	312414	63.710	44505	2738	1.126	3.303
总计		490368	100.000	76123			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1870-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:24:55

实验者: xiexinhui

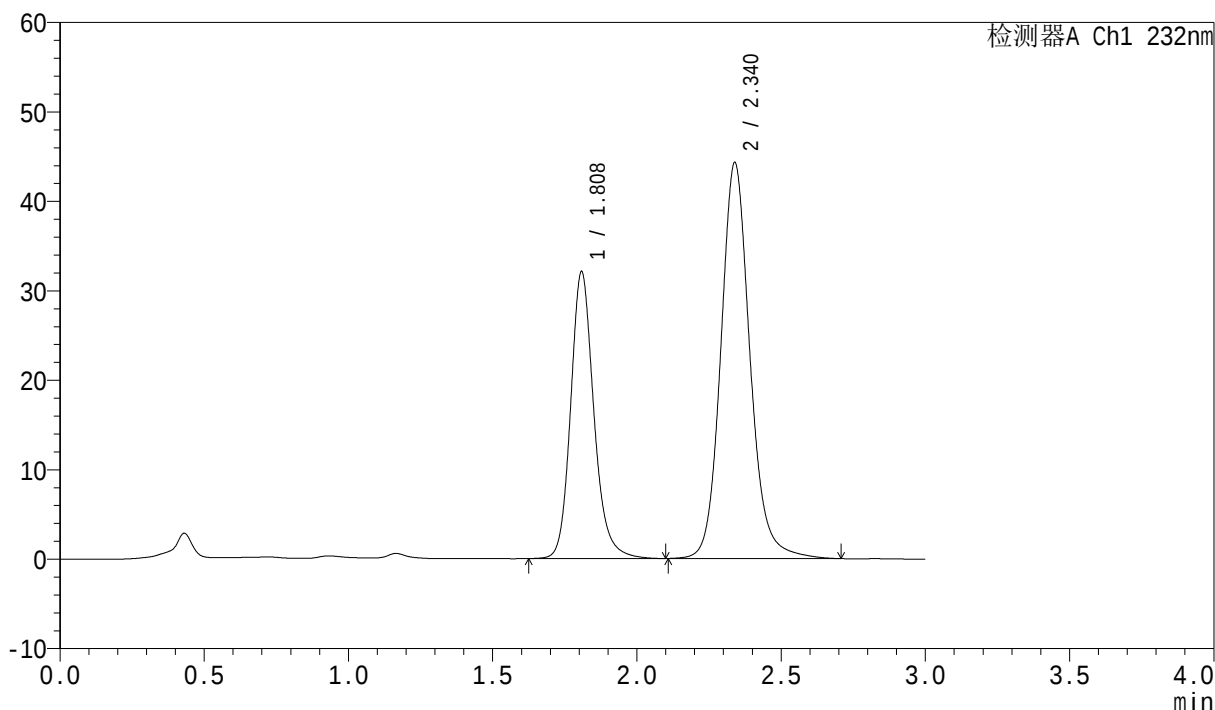
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	179731	36.612	31953	2556	1.179	--
2	2.340	311183	63.388	44261	2723	1.126	3.297
总计		490913	100.000	76214			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1872-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:33:07

实验者: xiexinhui

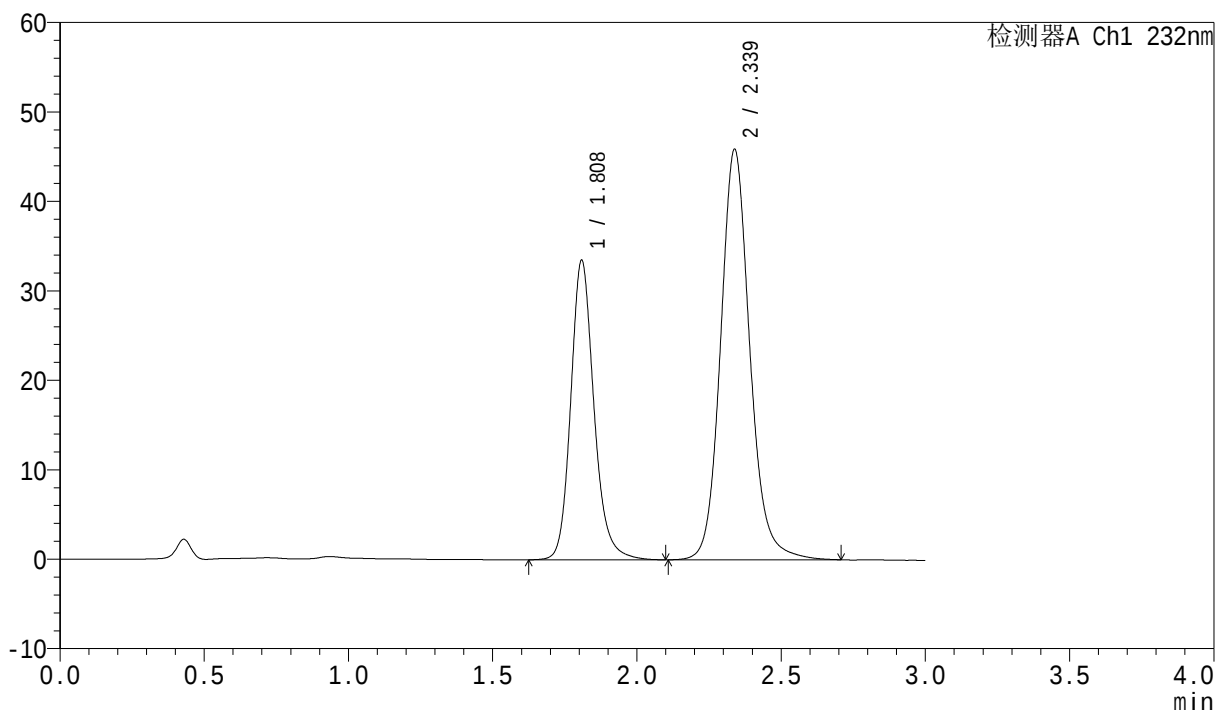
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.808	188066	36.755	33344	2546	1.177	--
2	2.339	323613	63.245	45898	2698	1.126	3.280
总计		511679	100.000	79241			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1874-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:41:05

实验者: xiexinhui

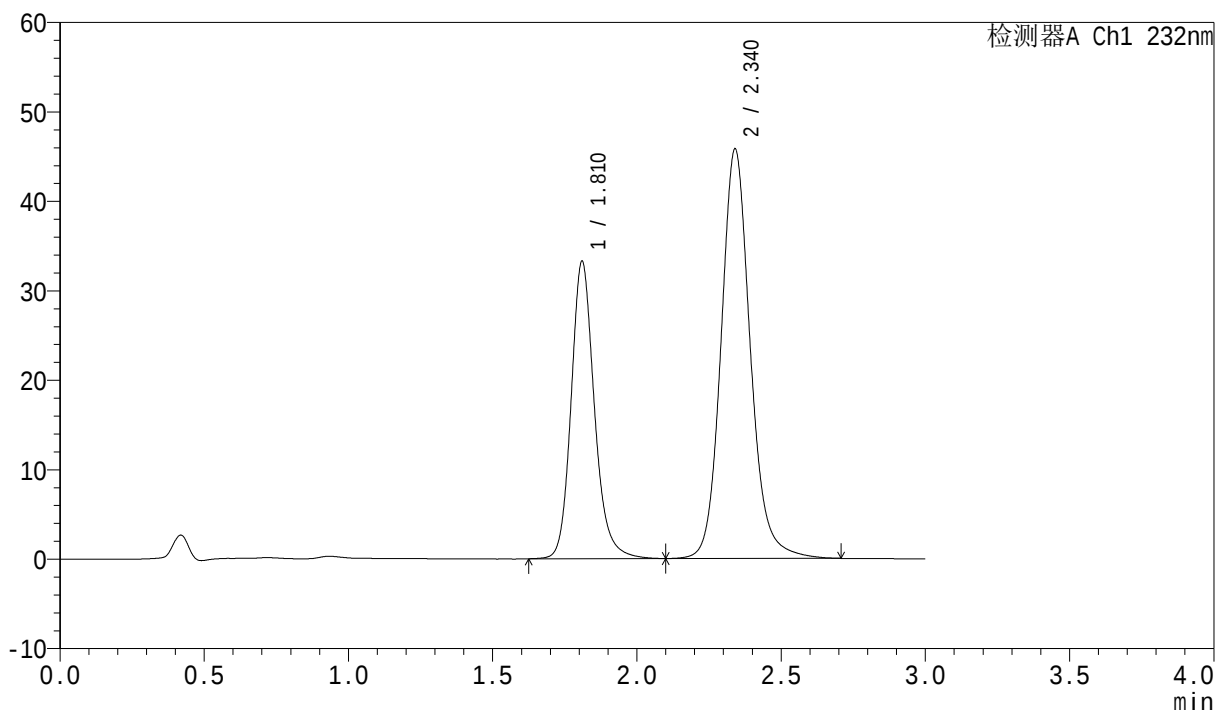
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	186994	36.666	33085	2544	1.178	--
2	2.340	323003	63.334	45737	2705	1.128	3.280
总计		509997	100.000	78822			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1875-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μl

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:44:31

实验者: xiexinhui

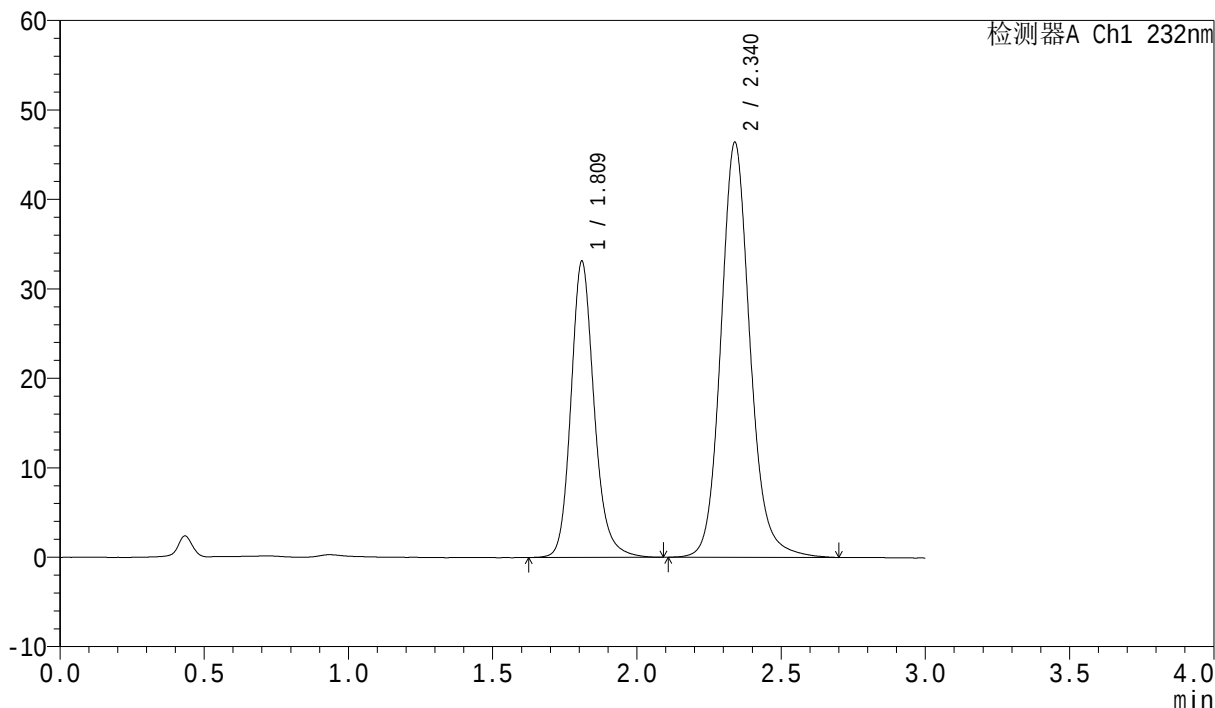
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	185865	36.257	32889	2547	1.177	--
2	2.340	326767	63.743	46382	2704	1.127	3.282
总计		512632	100.000	79270			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1876-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:47:57

实验者: xiexinhui

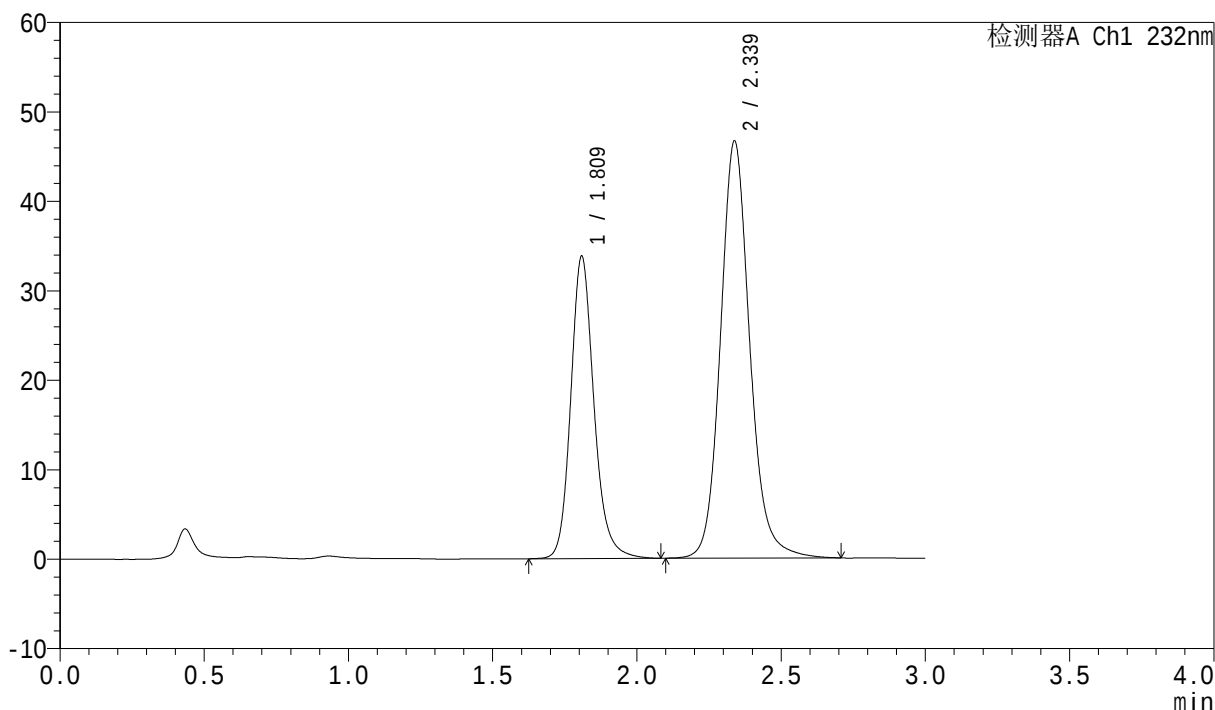
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	189535	36.499	33644	2548	1.175	--
2	2.339	329749	63.501	46648	2690	1.128	3.275
总计		519284	100.000	80293			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1877-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:51:24

实验者: xiexinhui

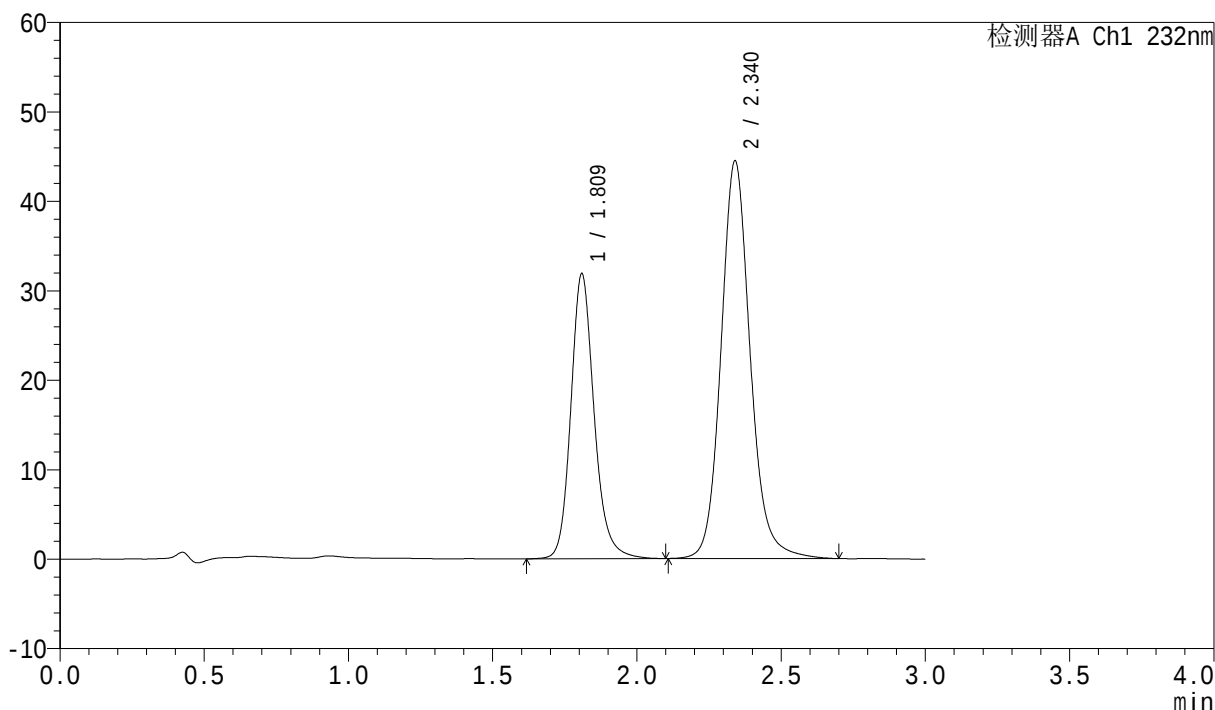
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	179278	36.447	31669	2538	1.176	--
2	2.340	312607	63.553	44422	2723	1.125	3.290
总计		491885	100.000	76092			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1878-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:54:50

实验者: xiexinhui

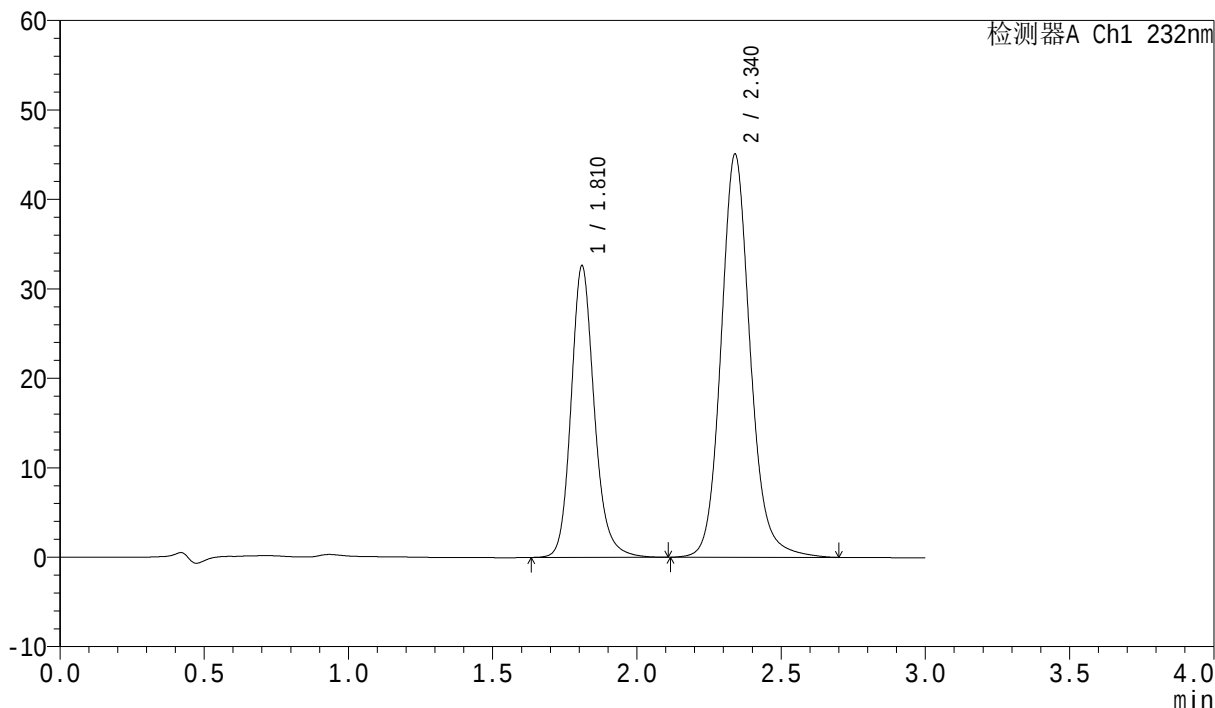
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	183070	36.563	32429	2547	1.174	--
2	2.340	317627	63.437	45040	2712	1.126	3.284
总计		500697	100.000	77469			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1879-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:58:17

实验者: xiexinhui

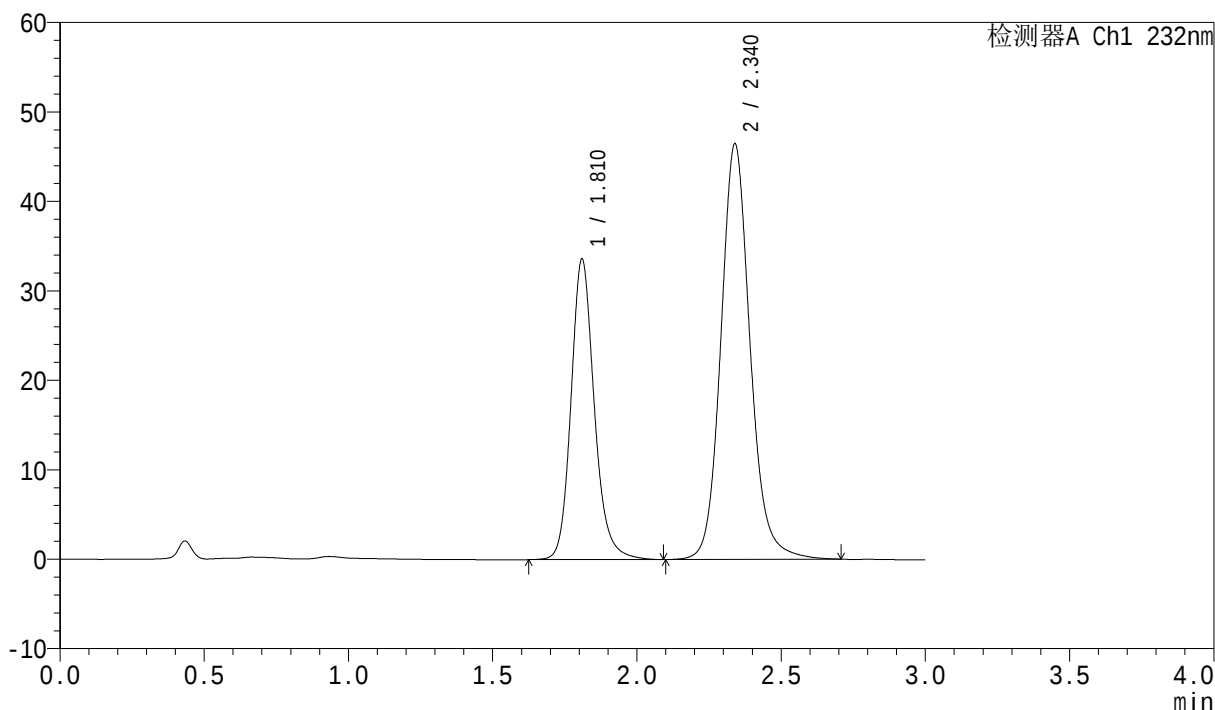
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	189048	36.579	33415	2539	1.172	--
2	2.340	327768	63.421	46437	2698	1.124	3.275
总计		516816	100.000	79852			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1880-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:01:44

实验者: xiexinhui

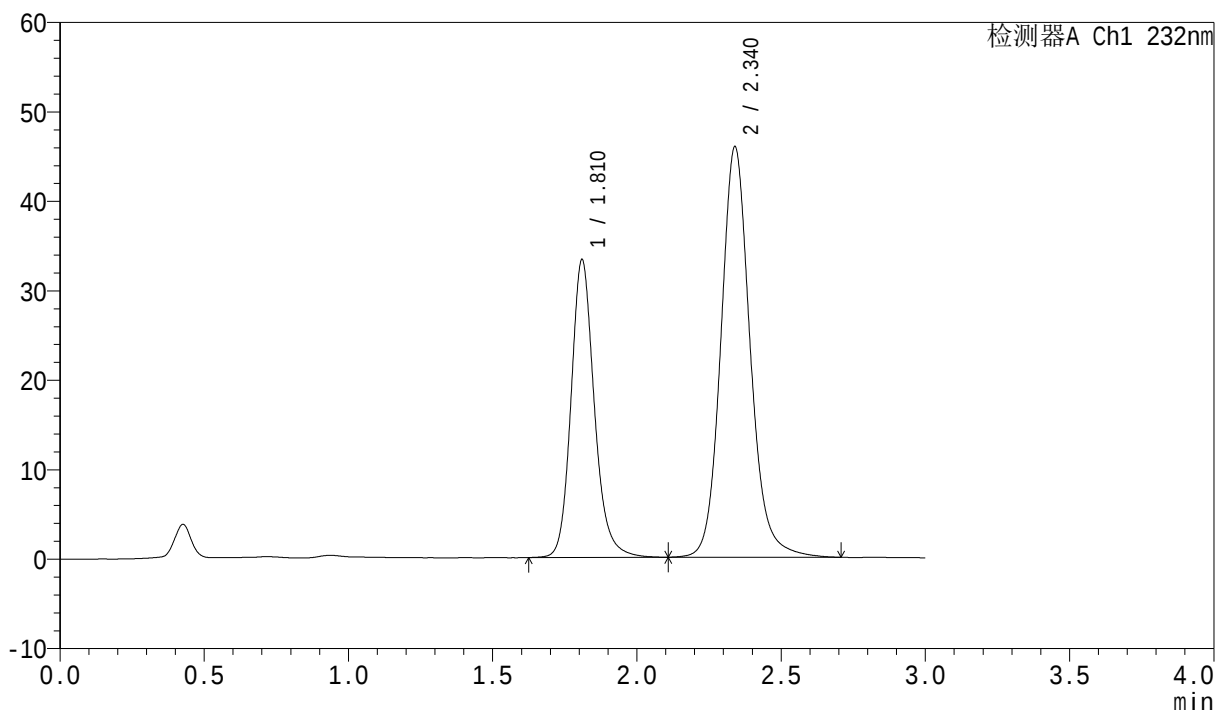
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	187489	36.644	33119	2534	1.173	--
2	2.340	324165	63.356	45871	2693	1.125	3.272
总计		511655	100.000	78990			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1881-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:05:10

实验者: xiexinhui

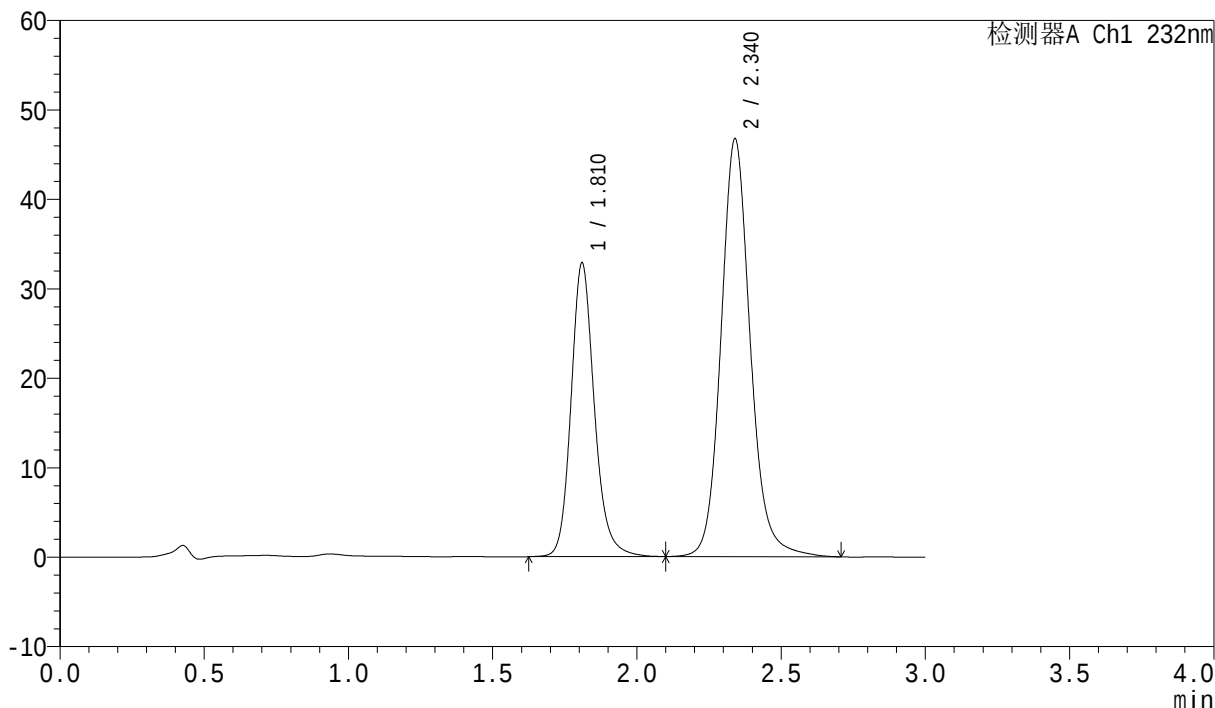
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	184897	35.903	32665	2530	1.172	--
2	2.340	330099	64.097	46676	2700	1.125	3.275
总计		514995	100.000	79341			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1882-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:08:37

实验者: xiexinhui

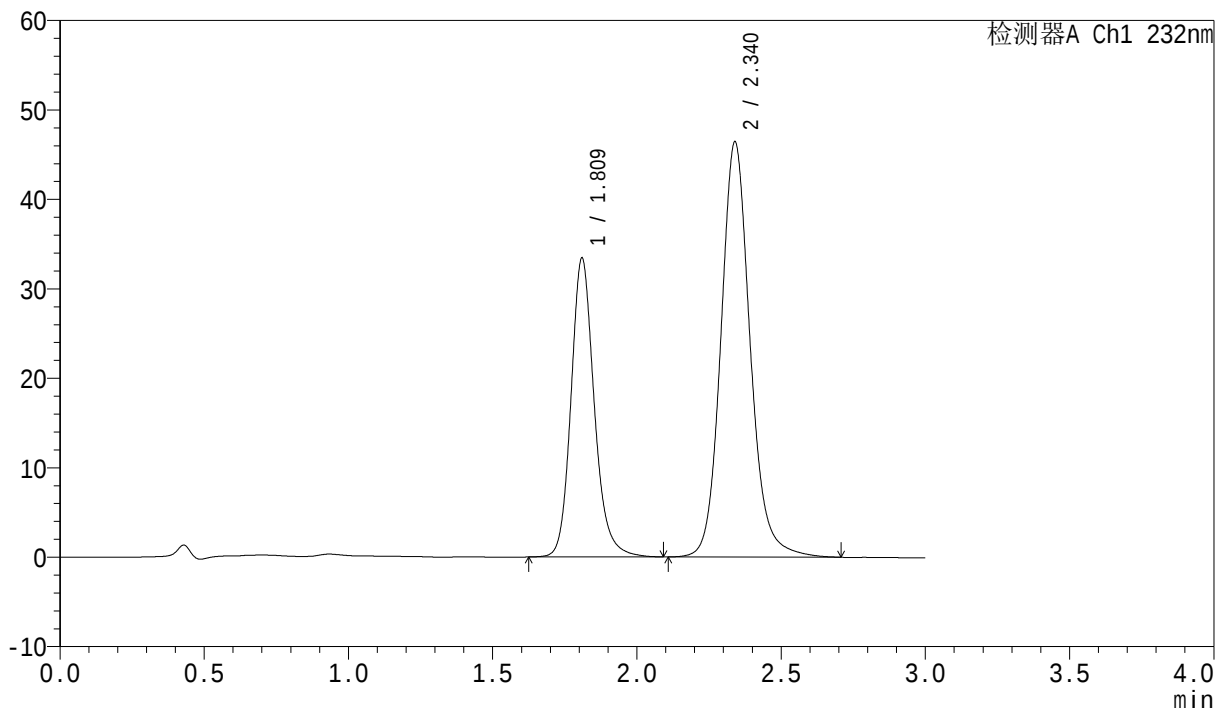
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.809	187797	36.449	33211	2540	1.174	--
2	2.340	327436	63.551	46393	2700	1.126	3.277
总计		515233	100.000	79604			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1883-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:12:04

实验者: xiexinhui

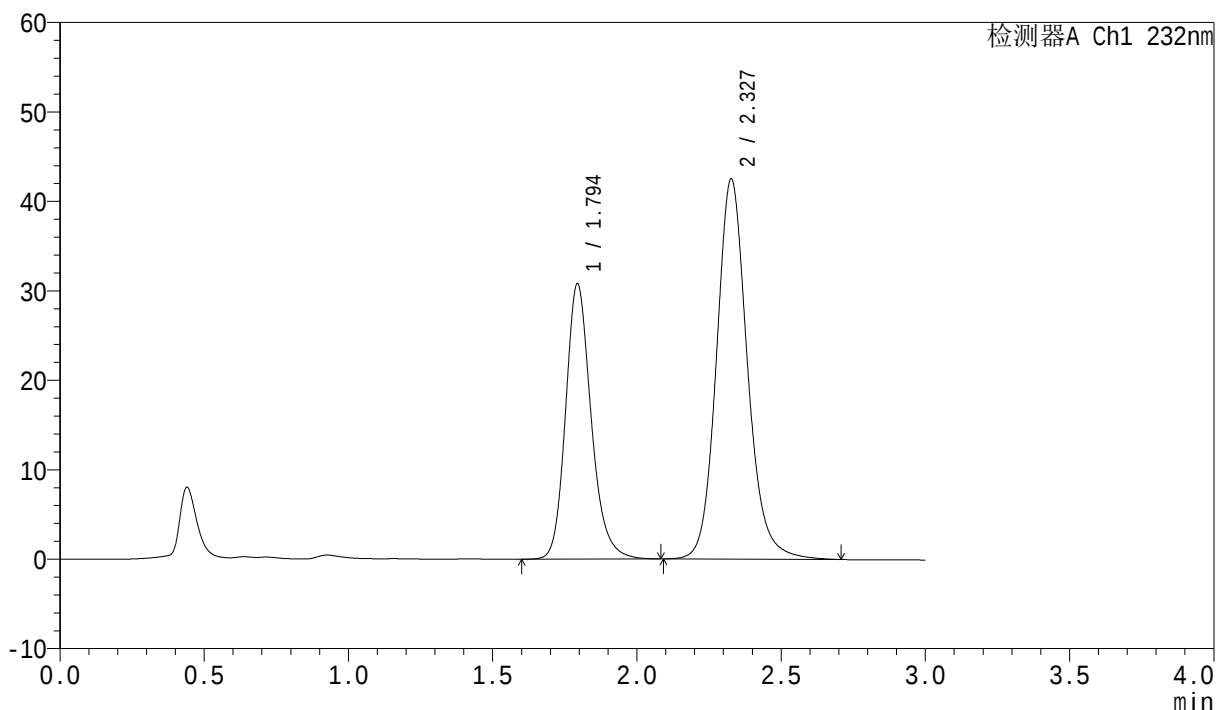
处理时间(V3): 2025/03/11 08:34:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.794	190087	37.502	30701	2045	1.197	--
2	2.327	316780	62.498	42434	2379	1.135	3.052
总计		506867	100.000	73135			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1884-3 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:15:31

实验者: xiexinhui

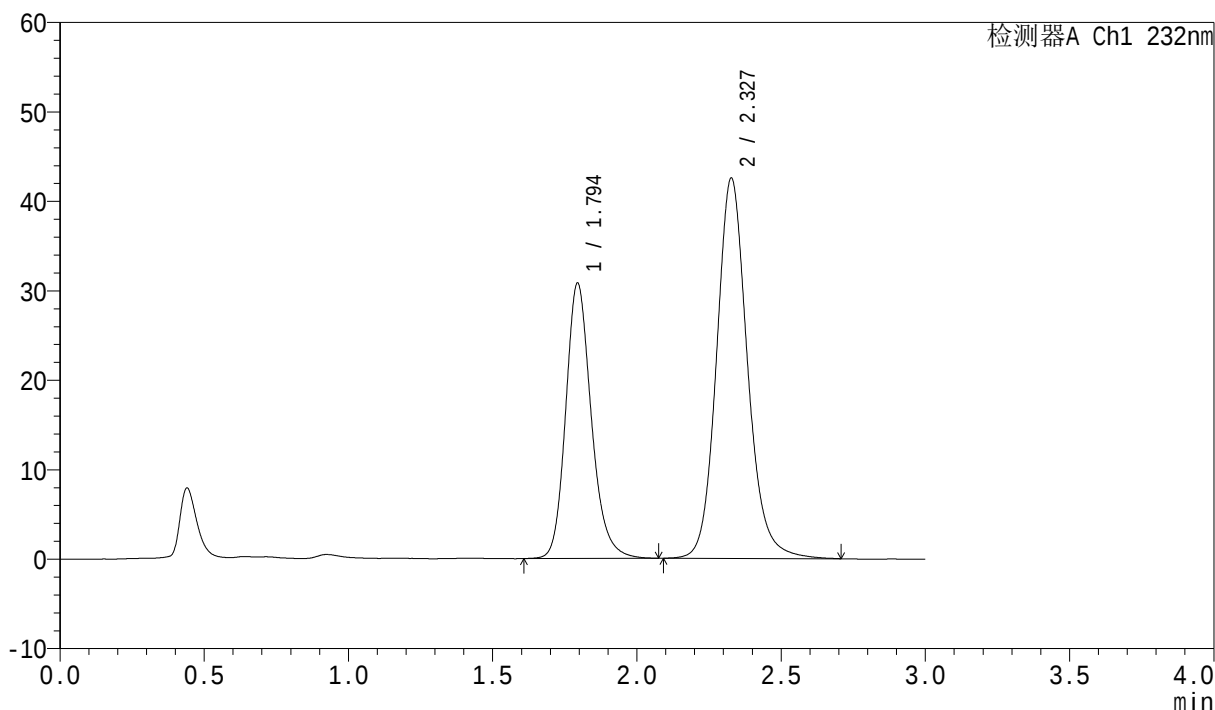
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.794	190135	37.486	30727	2043	1.195	--
2	2.327	317080	62.514	42464	2379	1.133	3.049
总计		507216	100.000	73190			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2



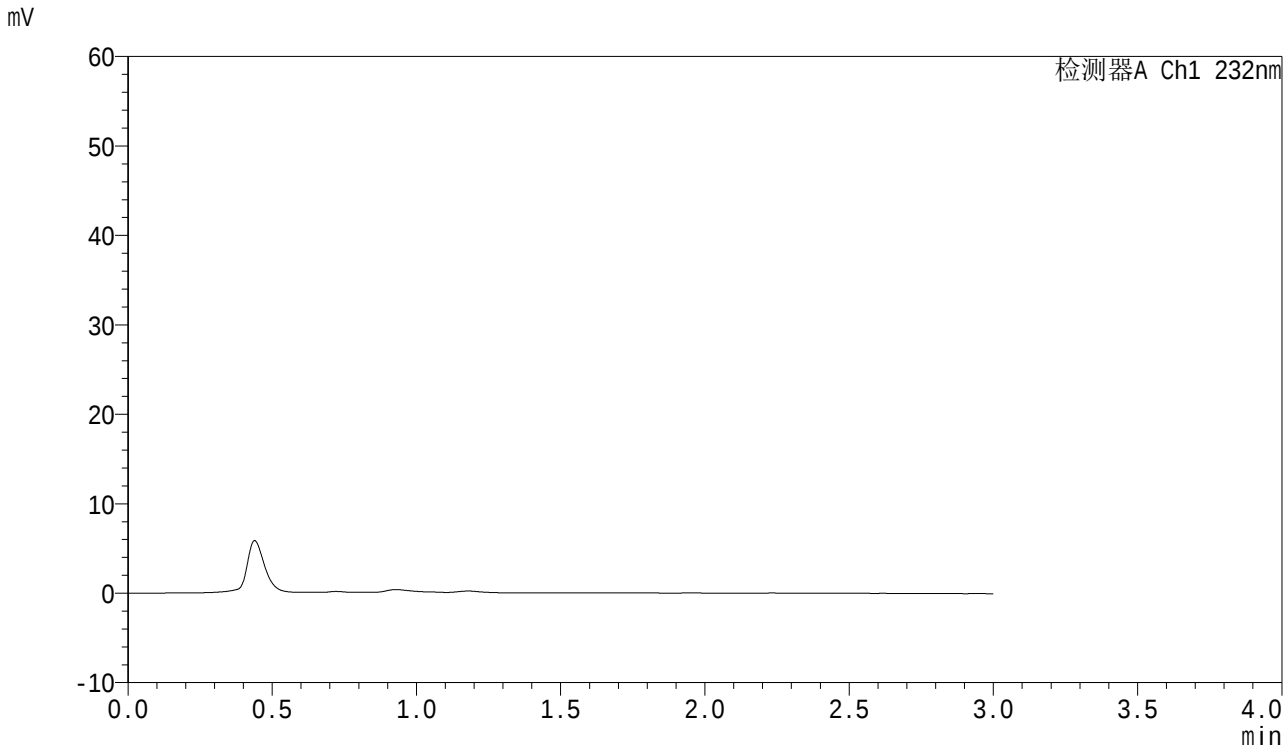
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1885-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 18:18:56
处理时间 (V3) : 2025/03/11 08:35:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:232nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
溶剂



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1886-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:22:21

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

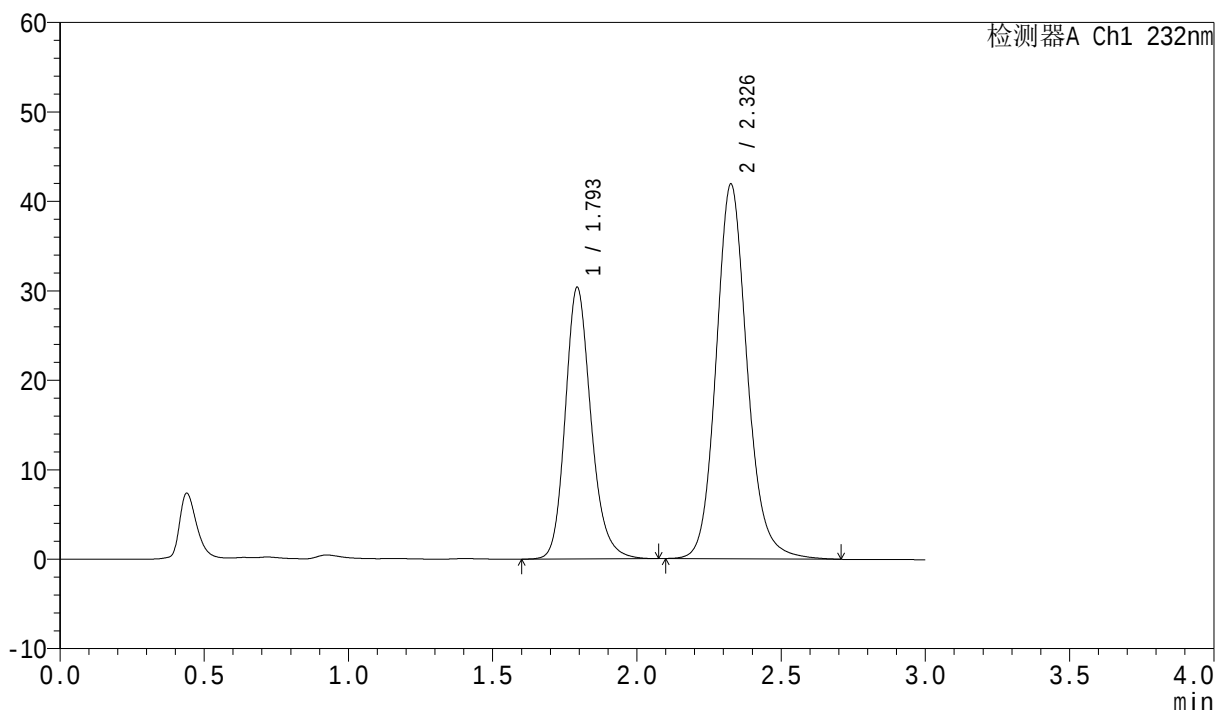
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	188956	37.556	30231	2007	1.196	--
2	2.326	314176	62.444	41760	2346	1.136	3.027
总计		503132	100.000	71991			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1887-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:25:47

实验者: xiexinhui

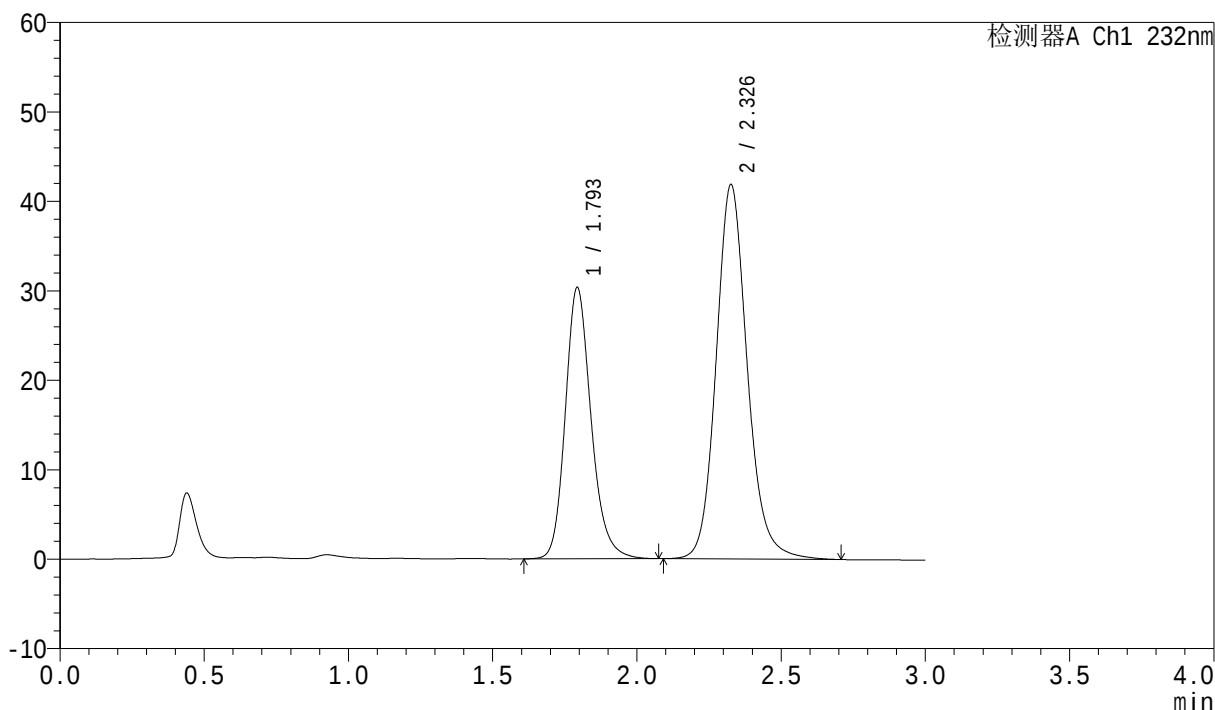
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.793	189027	37.582	30219	2003	1.196	--
2	2.326	313940	62.418	41734	2345	1.136	3.025
总计		502967	100.000	71954			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1888-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:29:12

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

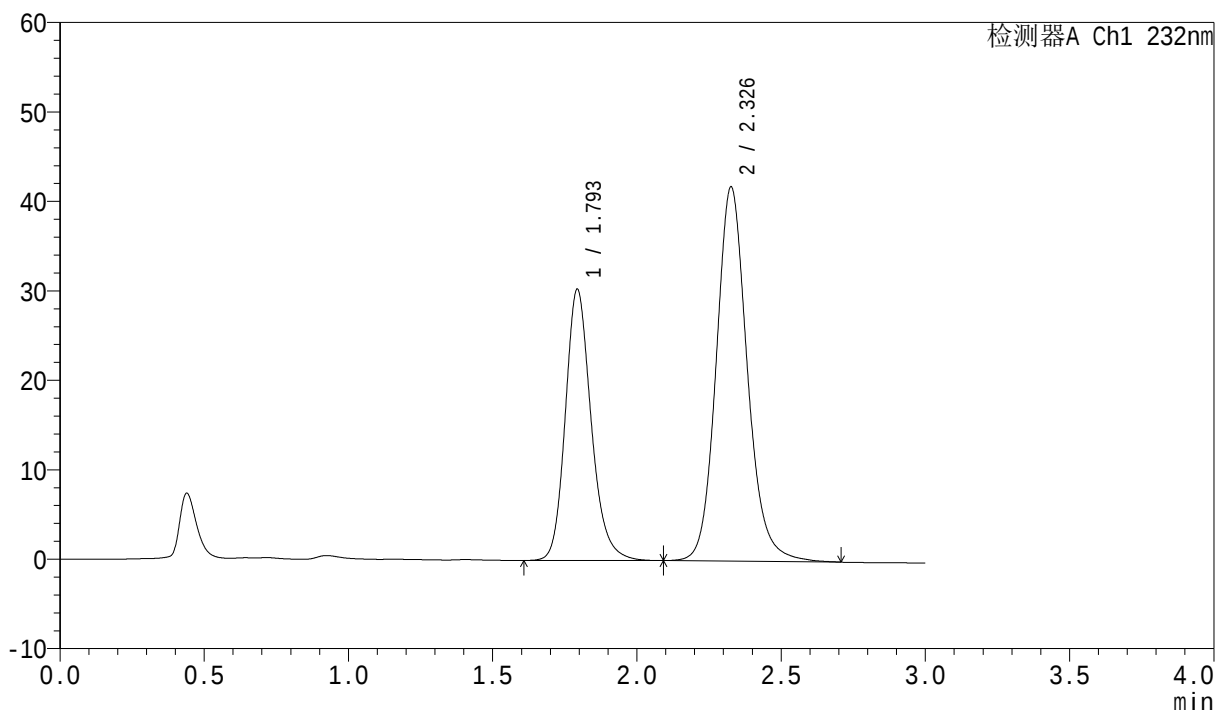
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	189202	37.583	30216	1999	1.196	--
2	2.326	314224	62.417	41733	2339	1.135	3.023
总计		503425	100.000	71949			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1889-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:32:37

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

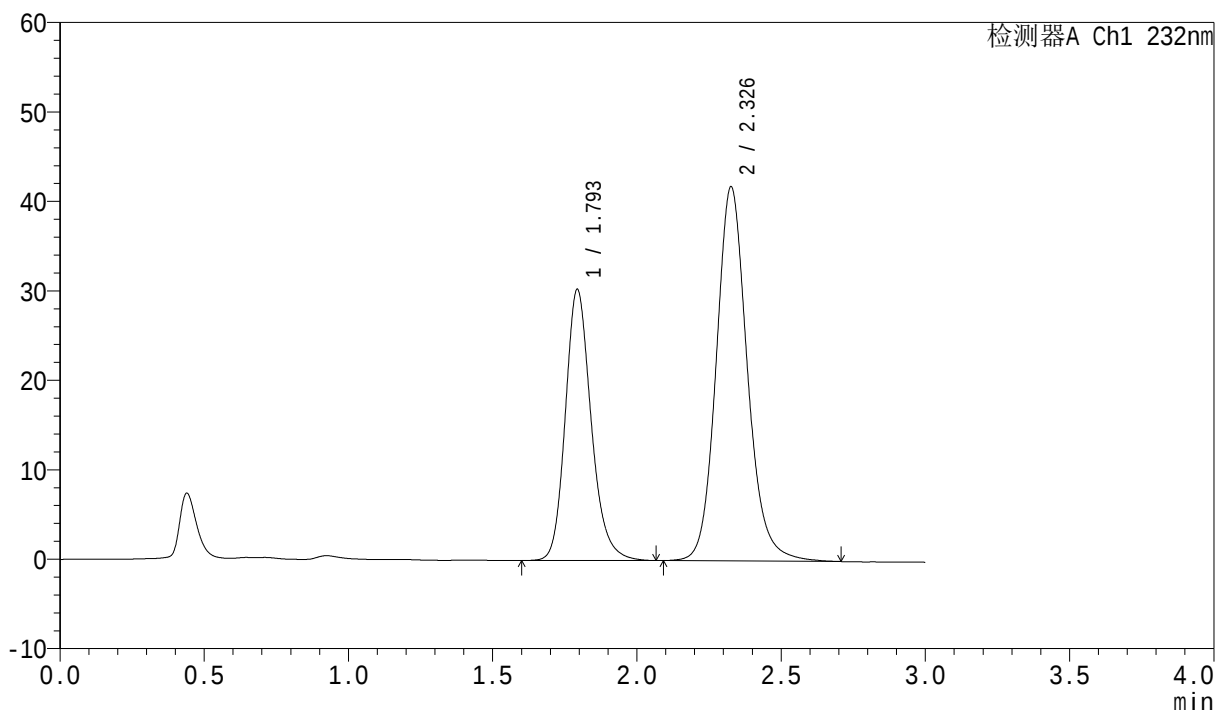
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	189233	37.584	30210	1998	1.197	--
2	2.326	314260	62.416	41718	2337	1.135	3.021
总计		503493	100.000	71928			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1890-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:36:02

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

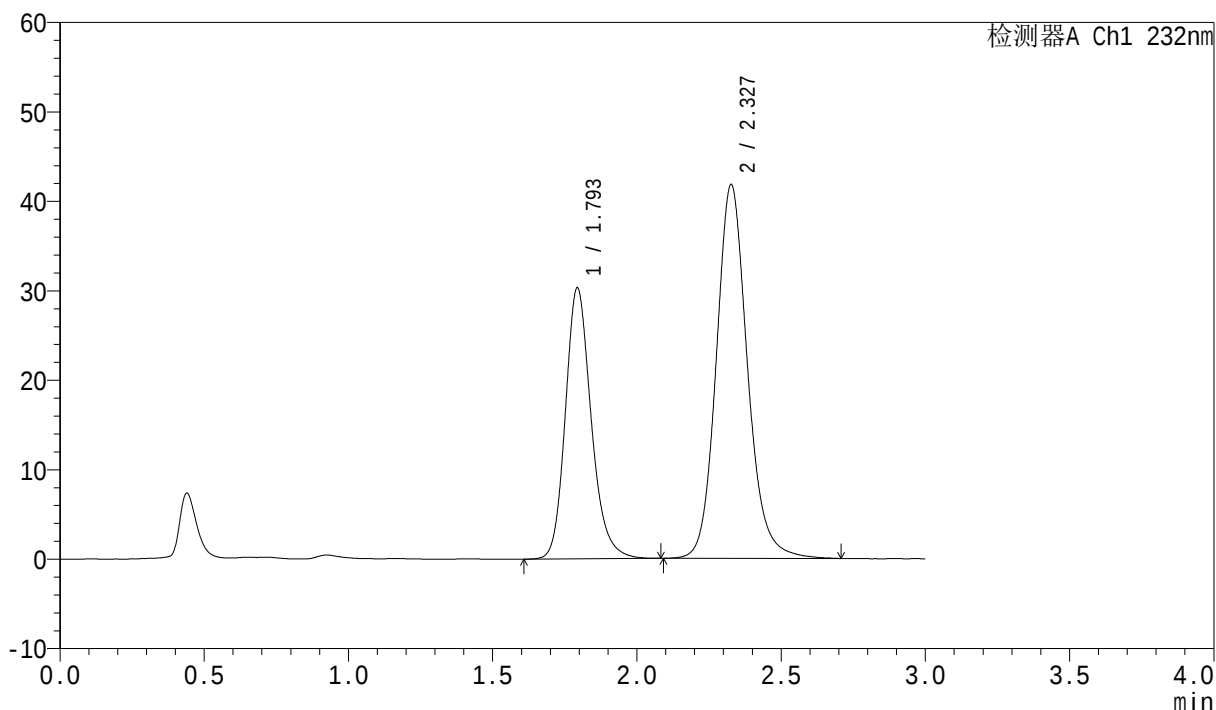
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	189209	37.591	30204	1994	1.195	--
2	2.327	314126	62.409	41712	2336	1.135	3.020
总计		503335	100.000	71915			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1891-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:39:26

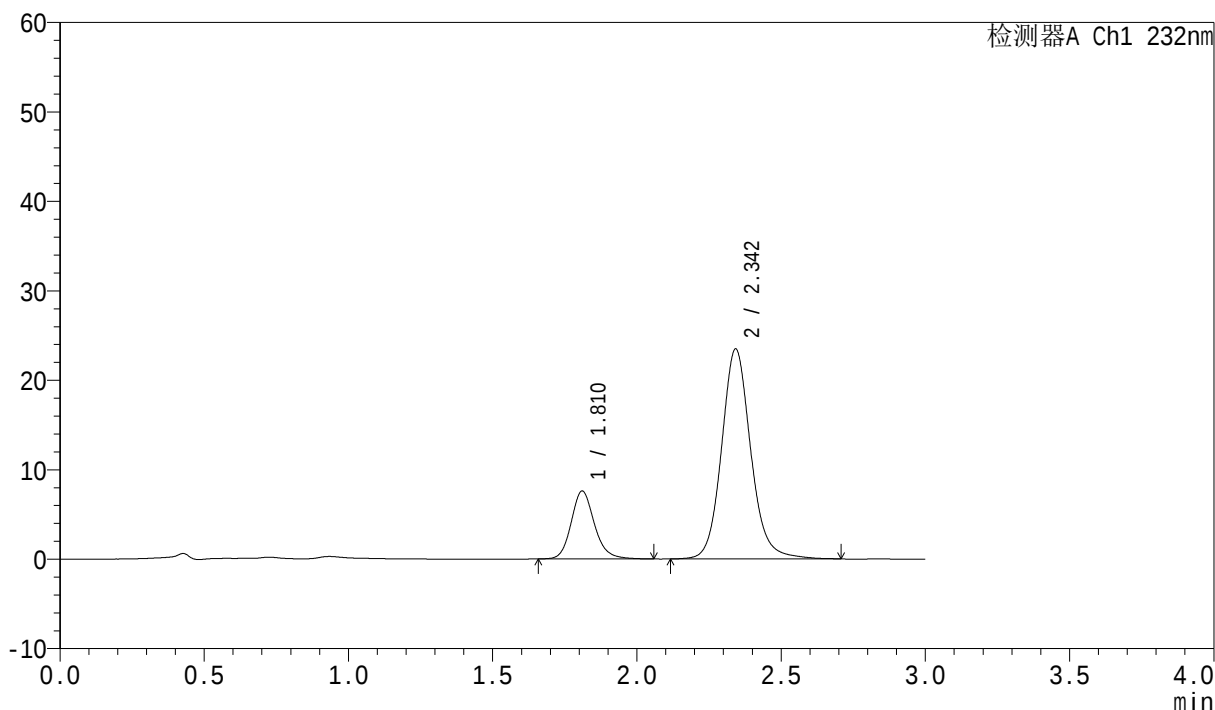
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	42661	20.514	7568	2517	1.163	--
2	2.342	165302	79.486	23386	2719	1.118	3.285
总计		207963	100.000	30954			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1892-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:42:50

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

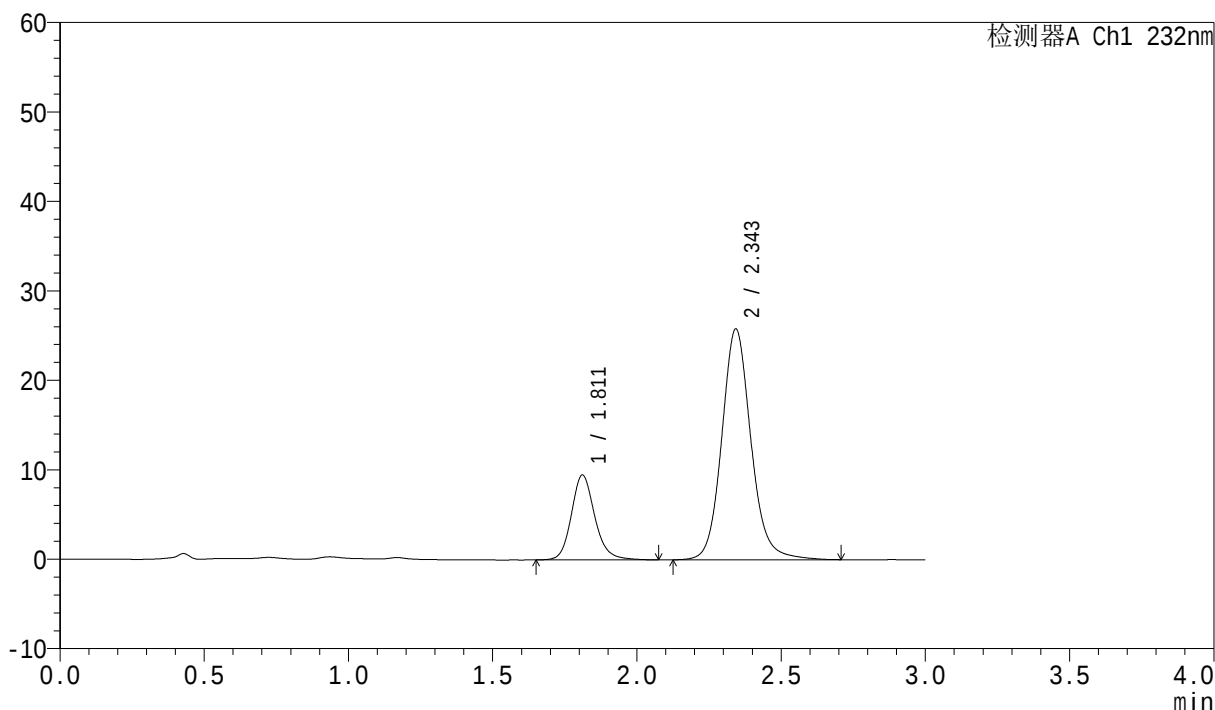
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	53693	22.807	9474	2510	1.166	--
2	2.343	181728	77.193	25726	2716	1.119	3.279
总计		235421	100.000	35200			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1893-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:46:14

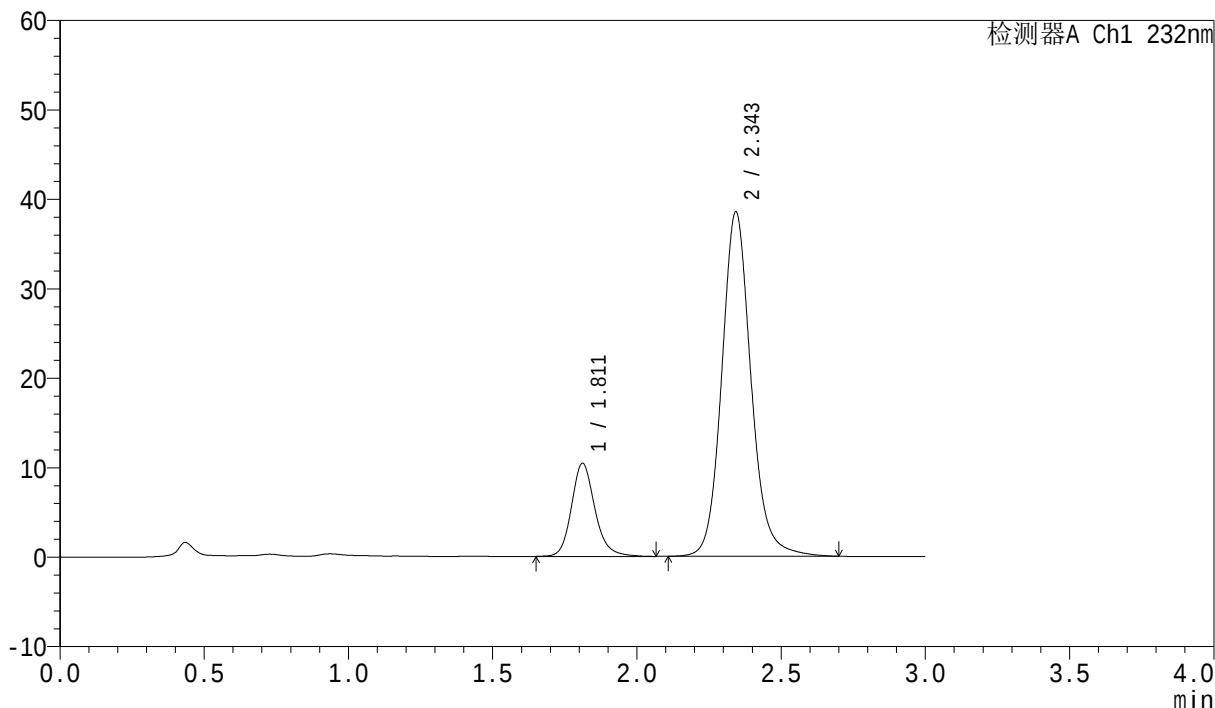
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	58991	17.834	10407	2502	1.172	--
2	2.343	271792	82.166	38395	2707	1.120	3.272
总计		330784	100.000	48802			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1894-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:49:38

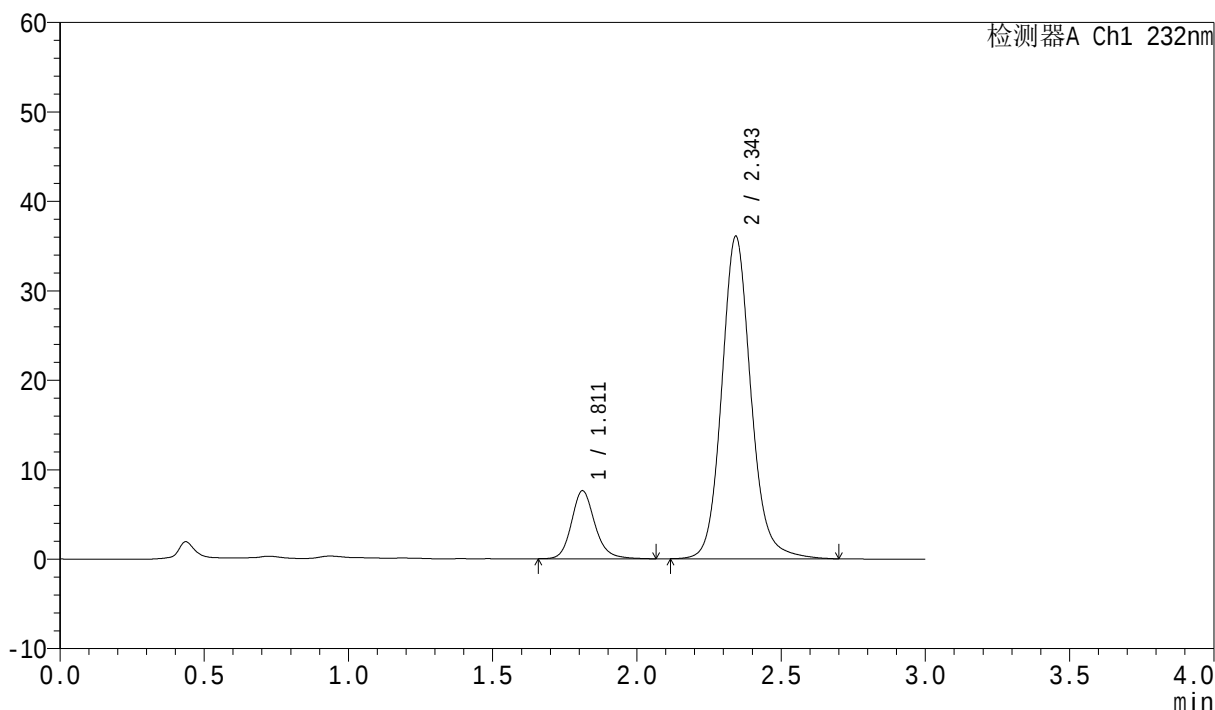
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	42979	14.462	7597	2512	1.170	--
2	2.343	254208	85.538	35942	2714	1.120	3.277
总计		297187	100.000	43540			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1895-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:53:03

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

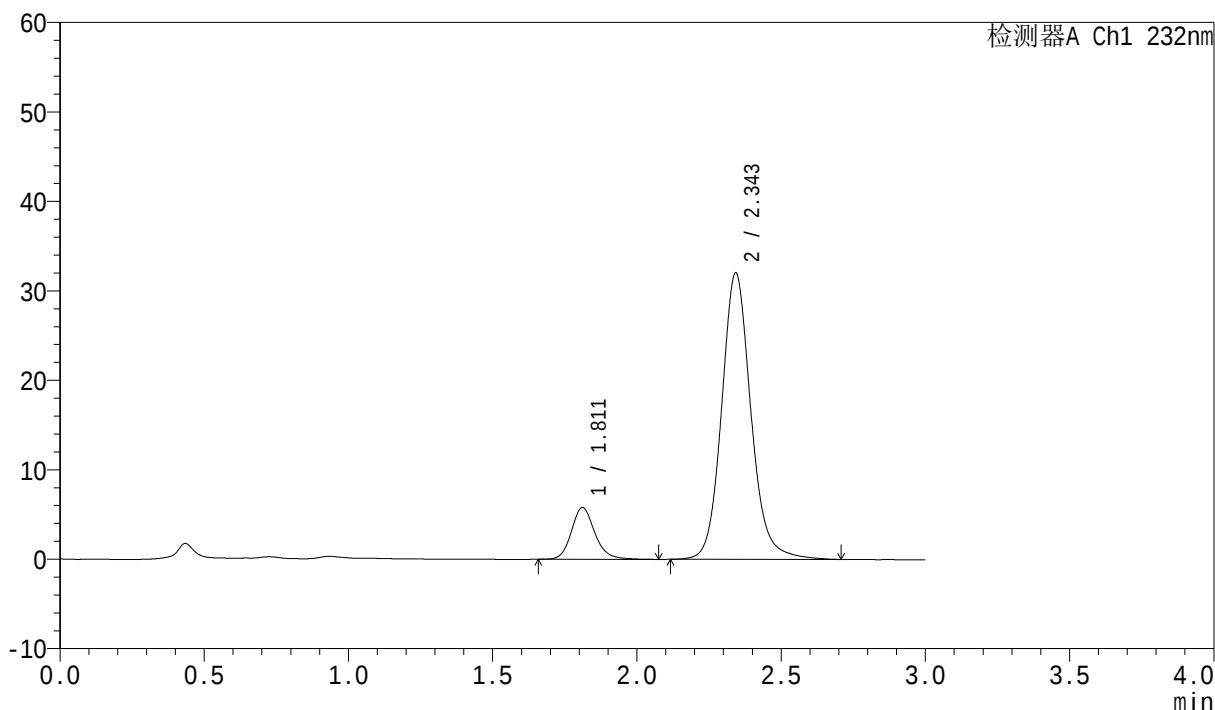
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	32965	12.723	5793	2499	1.168	--
2	2.343	226138	87.277	31900	2704	1.122	3.269
总计		259104	100.000	37693			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1896-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:56:27

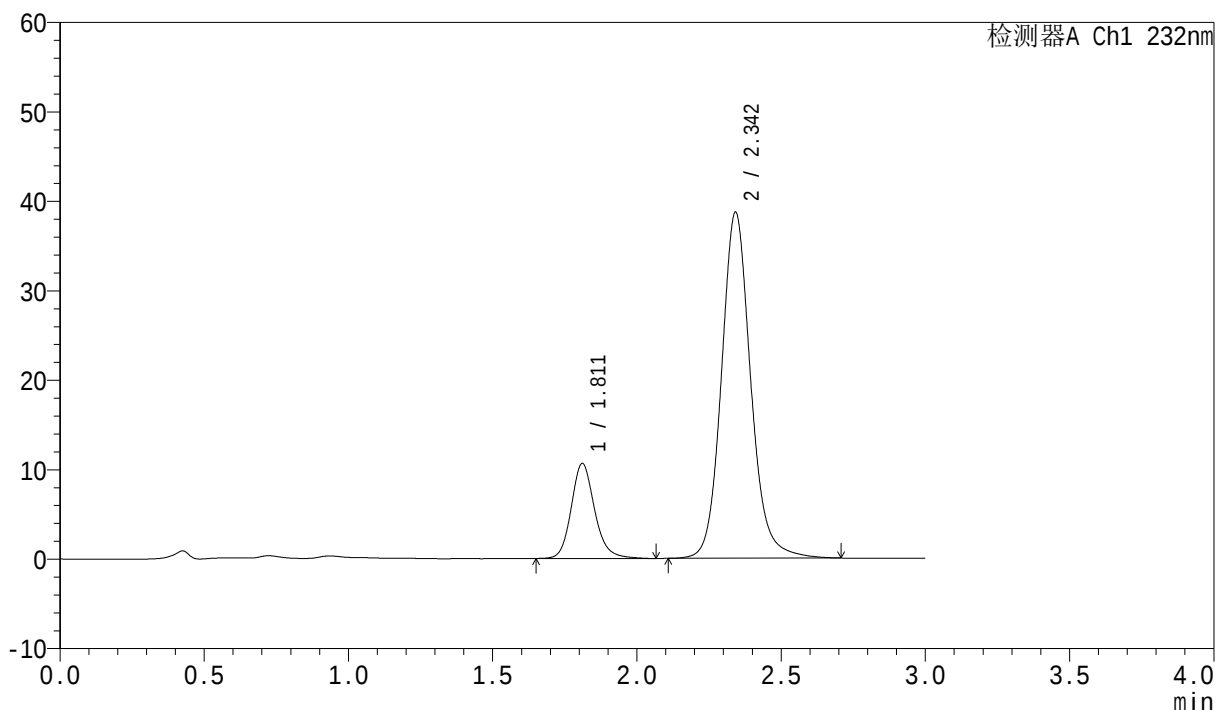
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	60136	18.056	10604	2503	1.166	--
2	2.342	272924	81.944	38562	2709	1.120	3.272
总计		333061	100.000	49166			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1897-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 18:59:52

实验者: xiexinhui

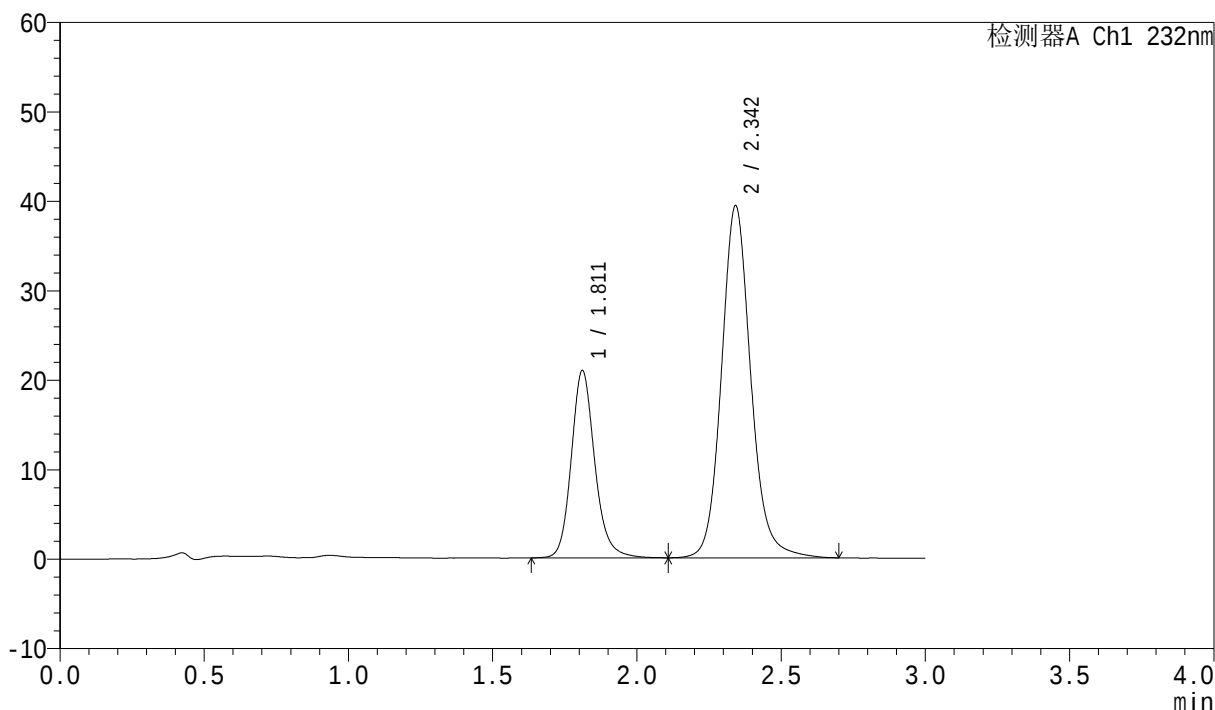
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	118939	29.917	20894	2491	1.166	--
2	2.342	278629	70.083	39221	2688	1.120	3.261
总计		397568	100.000	60114			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1898-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:03:16

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

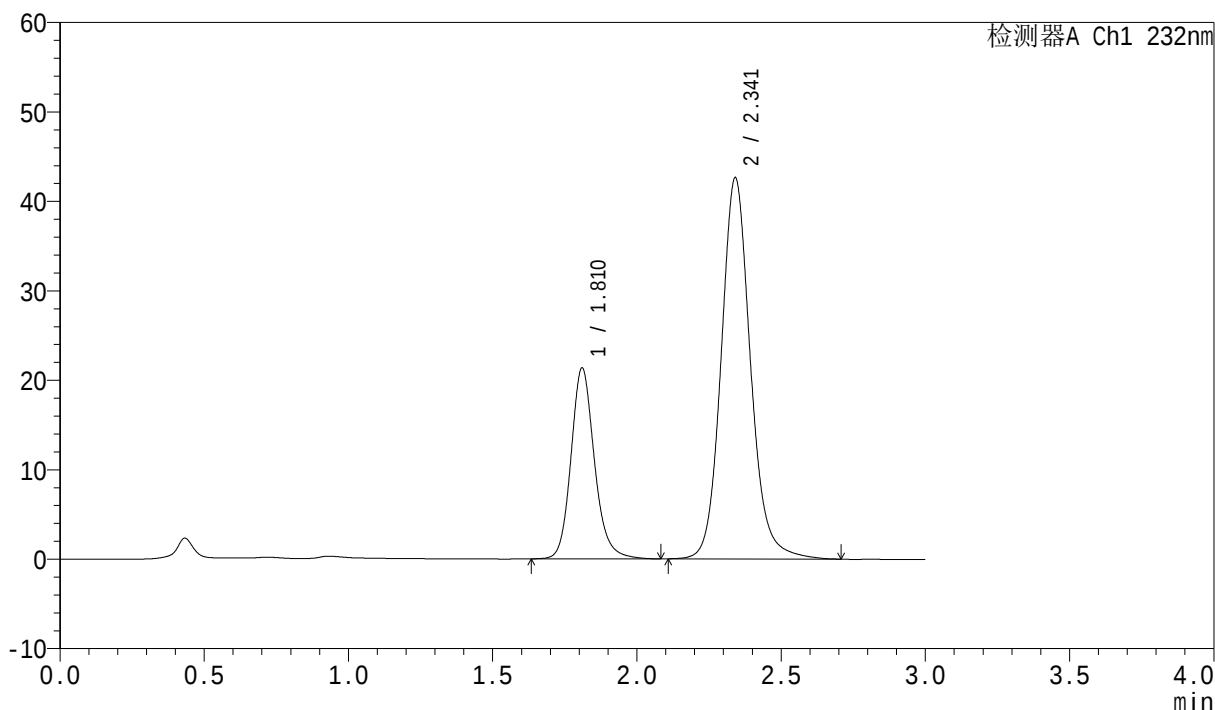
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	121212	28.660	21252	2483	1.166	--
2	2.341	301723	71.340	42550	2684	1.120	3.258
总计		422935	100.000	63802			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1899-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:06:40

实验者: xiexinhui

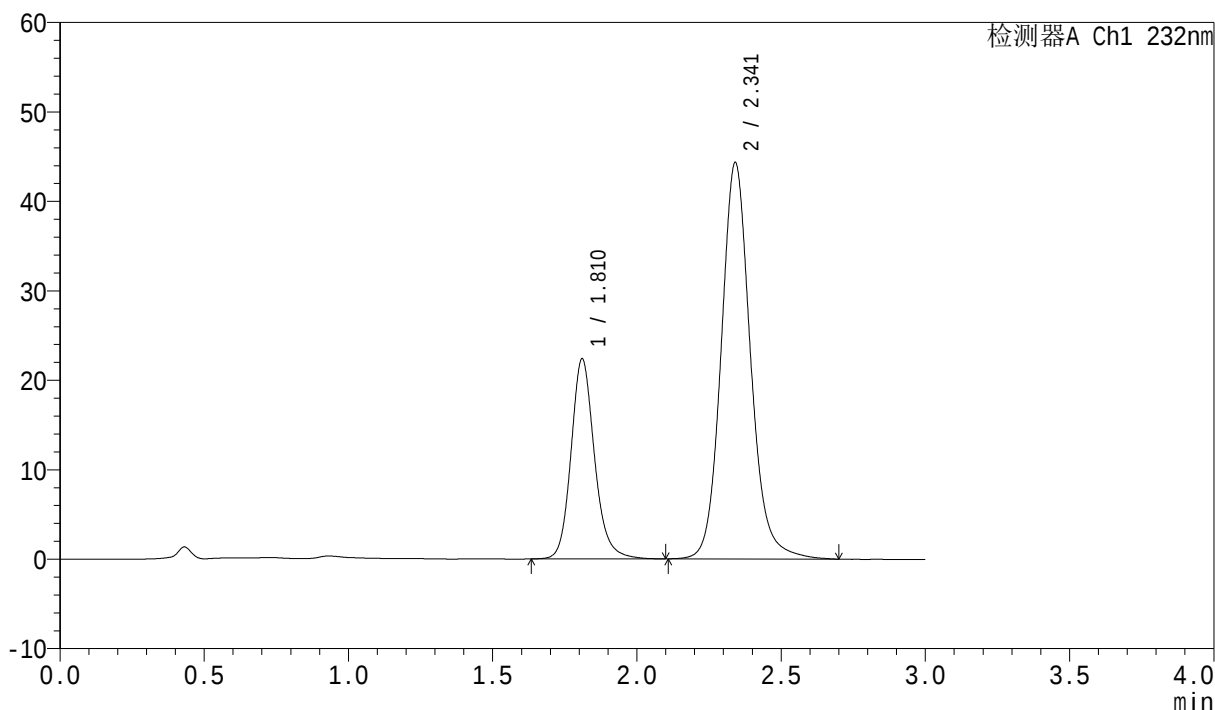
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	126990	28.816	22284	2491	1.165	--
2	2.341	313701	71.184	44239	2684	1.121	3.260
总计		440692	100.000	66523			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1900-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:10:04

实验者: xiexinhui

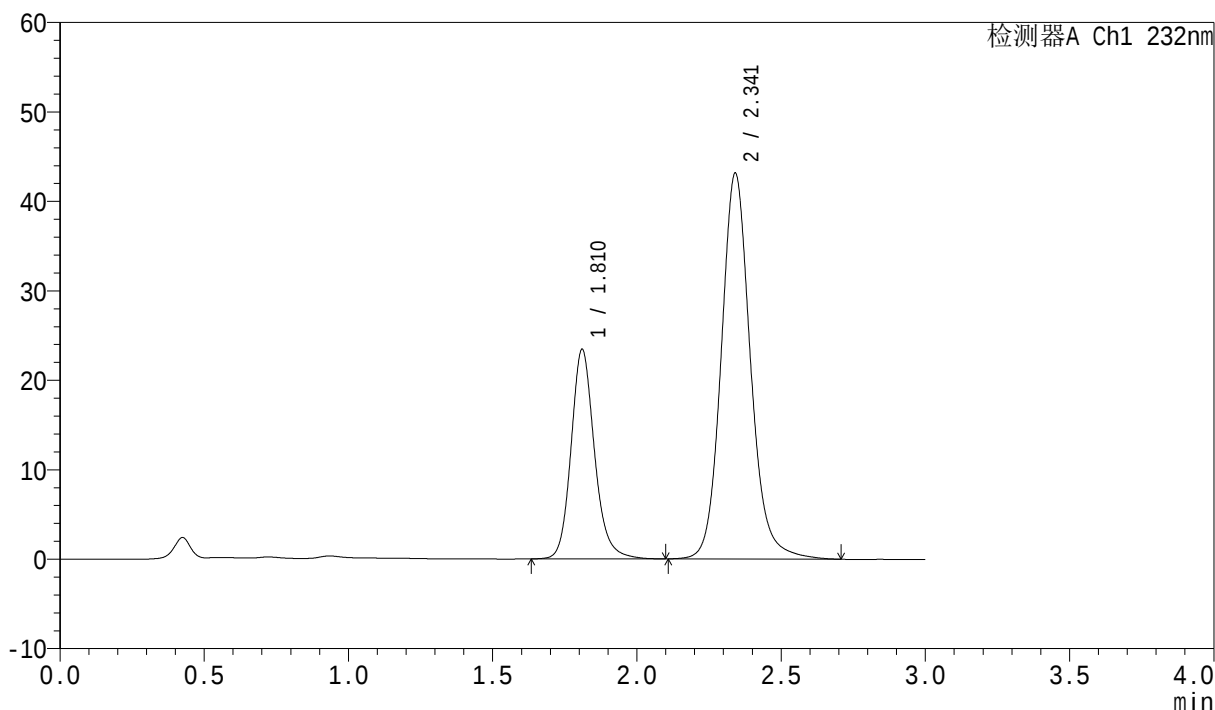
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	132954	30.361	23343	2500	1.168	--
2	2.341	304955	69.639	43065	2697	1.123	3.267
总计		437909	100.000	66408			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1901-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:13:29

实验者: xiexinhui

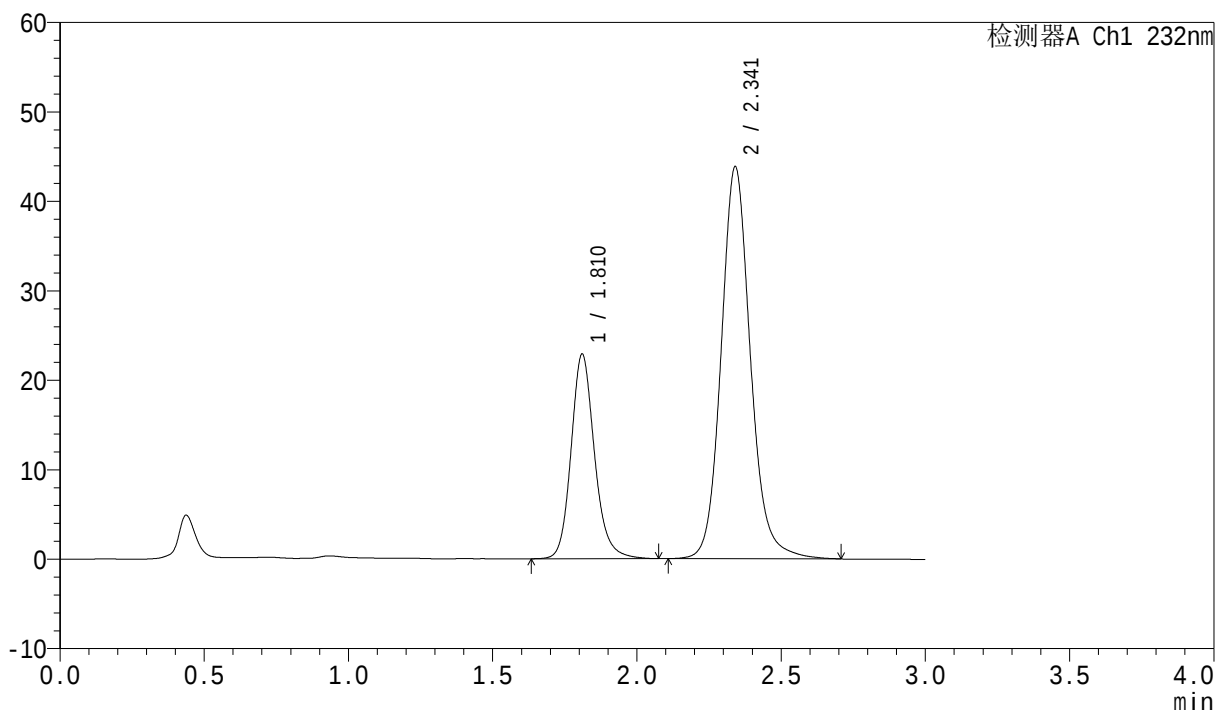
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	129548	29.495	22789	2497	1.167	--
2	2.341	309669	70.505	43760	2693	1.122	3.264
总计		439216	100.000	66550			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1902-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:16:53

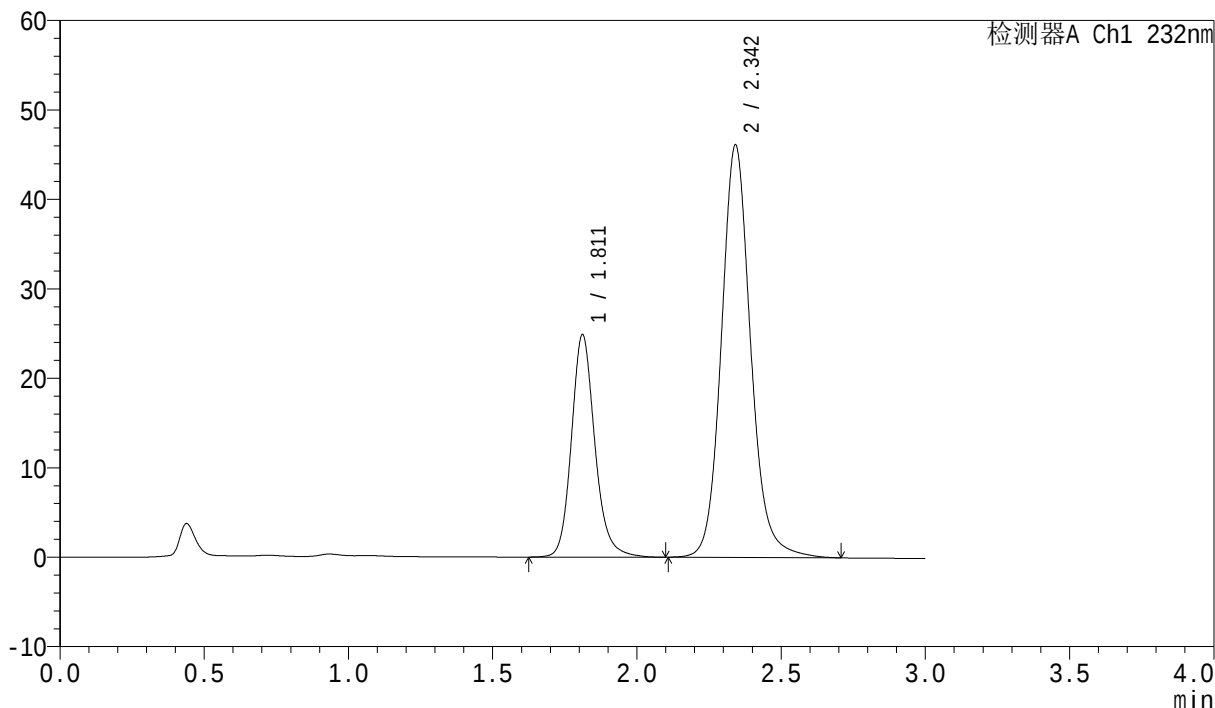
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	140827	30.147	24840	2511	1.164	--
2	2.342	326301	69.853	45984	2691	1.122	3.263
总计		467128	100.000	70824			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1903-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:20:17

实验者: xiexinhui

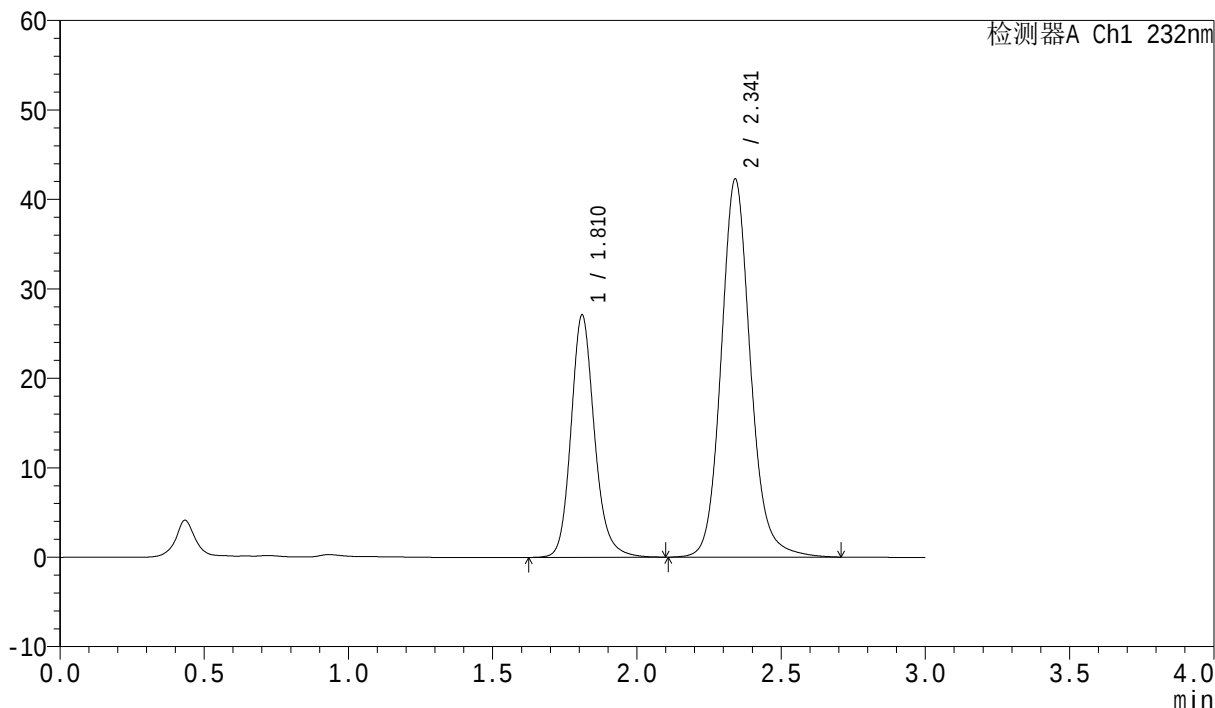
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	153594	33.949	26976	2493	1.166	--
2	2.341	298834	66.051	42204	2691	1.121	3.263
总计		452428	100.000	69179			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1904-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:23:42

实验者: xiexinhui

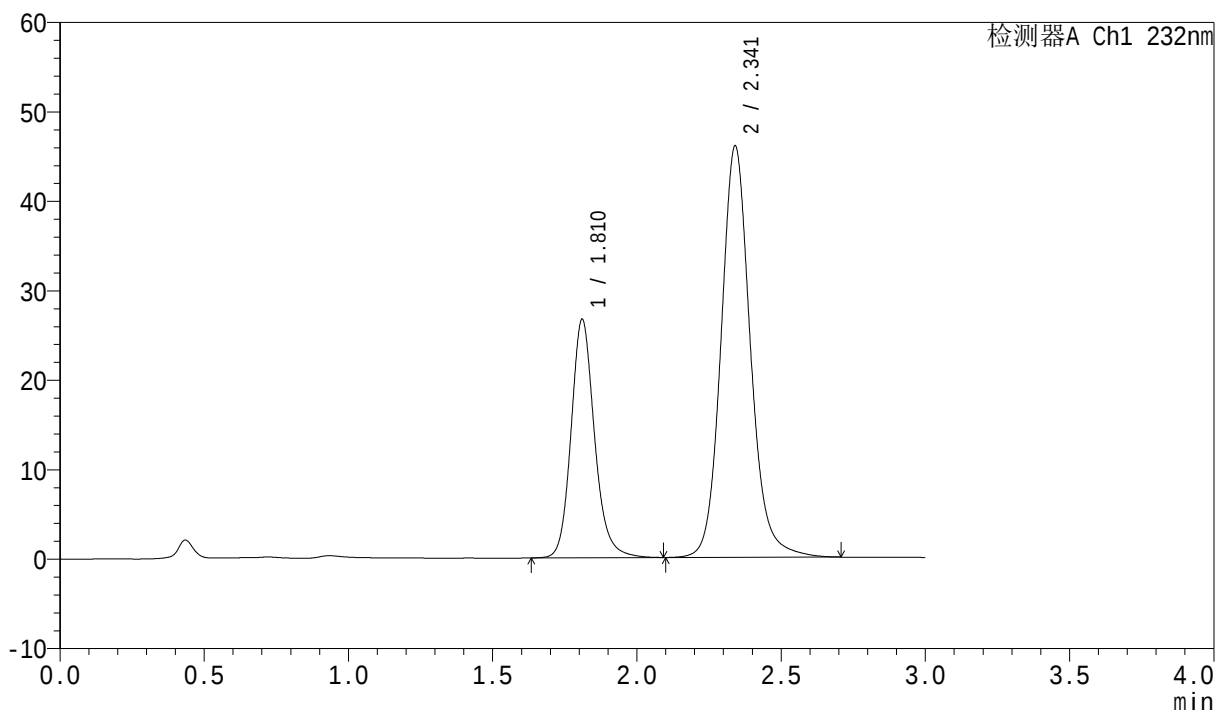
处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	151000	31.683	26561	2498	1.164	--
2	2.341	325592	68.317	45937	2683	1.121	3.259
总计		476592	100.000	72498			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1905-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:27:06

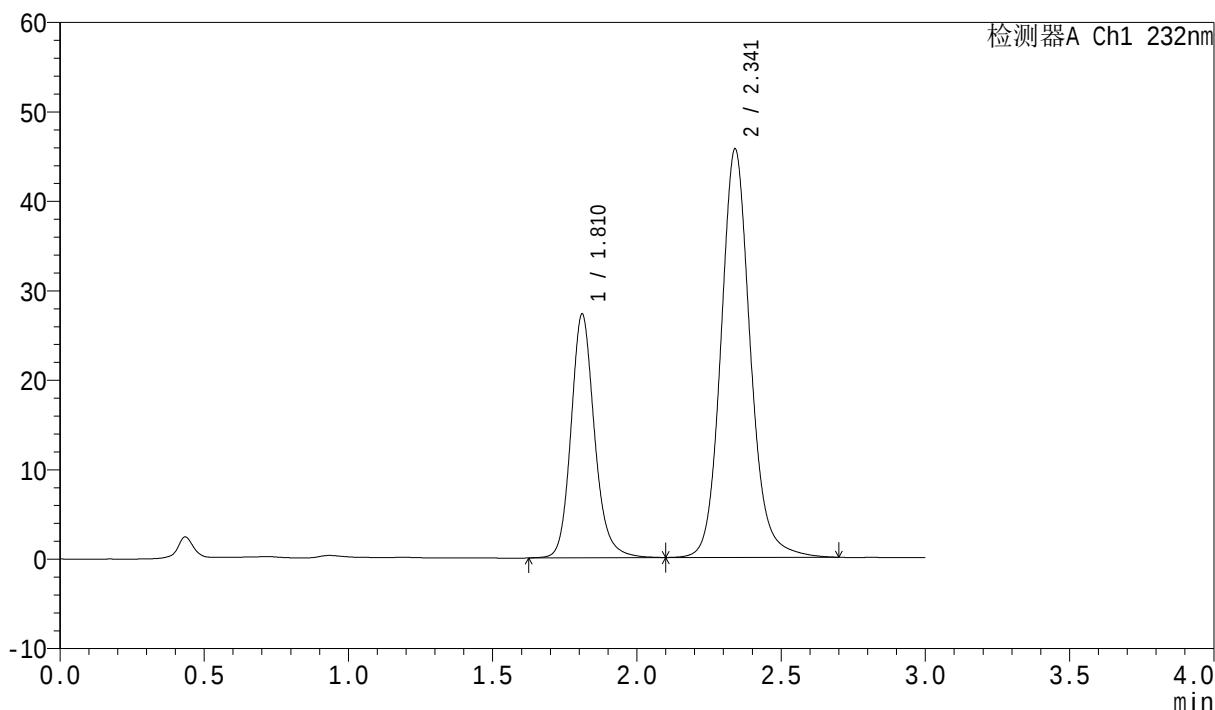
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.810	154846	32.372	27145	2484	1.163	--
2	2.341	323488	67.628	45615	2680	1.121	3.254
总计		478334	100.000	72761			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1906-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:30:30

处理时间(V3): 2025/03/11 08:35:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

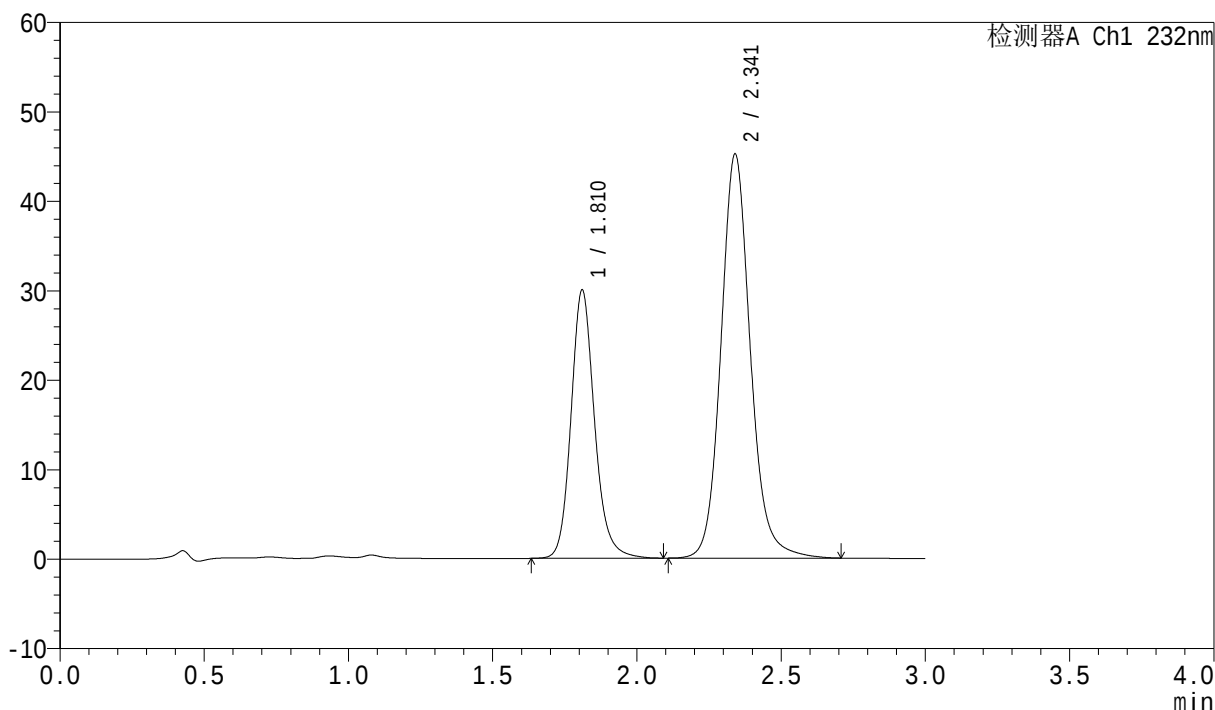
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	170182	34.722	29888	2486	1.161	--
2	2.341	319945	65.278	45130	2681	1.120	3.254
总计		490127	100.000	75018			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1907-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:33:55

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

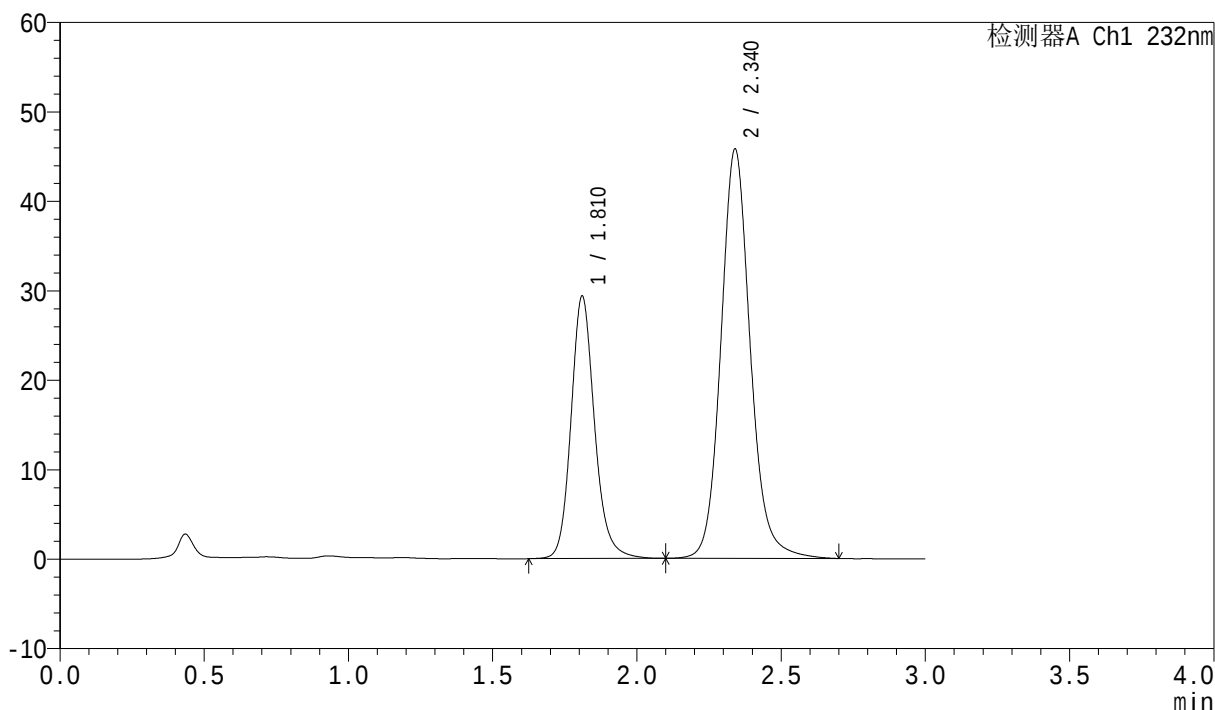
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	166787	33.961	29238	2481	1.162	--
2	2.340	324327	66.039	45728	2677	1.120	3.249
总计		491114	100.000	74965			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1908-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:37:19

实验者: xiexinhui

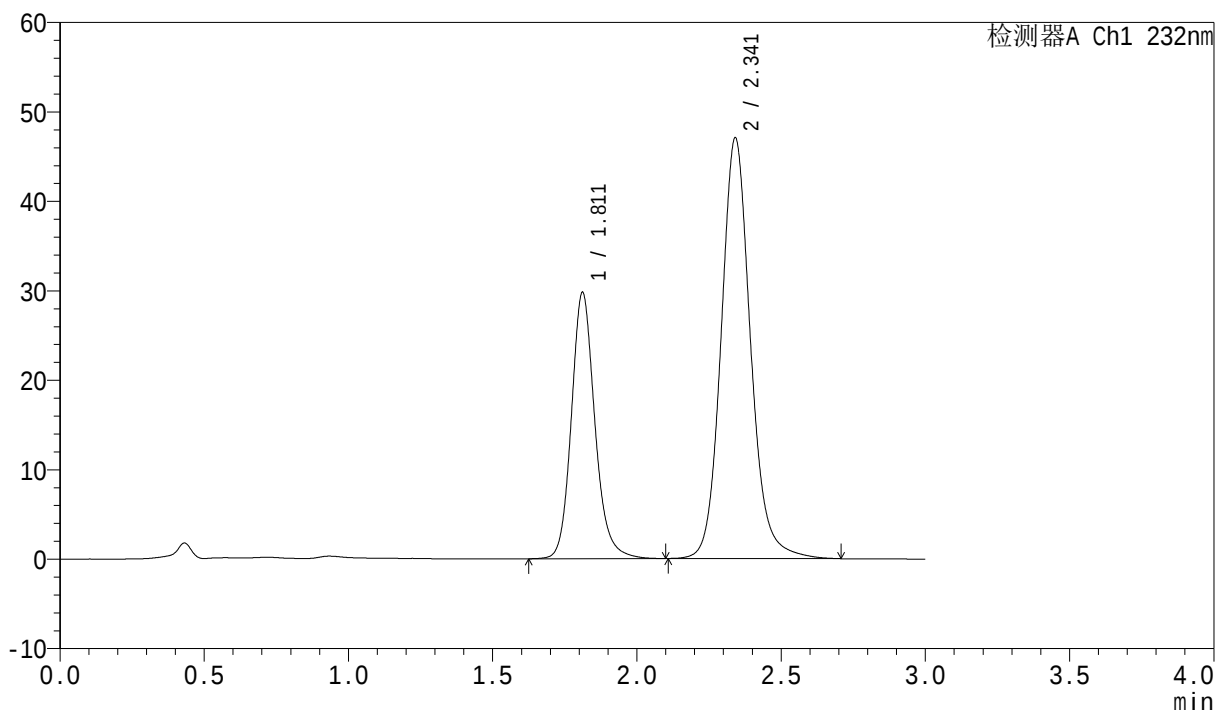
处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	168940	33.622	29730	2489	1.159	--
2	2.341	333535	66.378	46951	2675	1.121	3.247
总计		502474	100.000	76680			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1909-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:40:43

实验者: xiexinhui

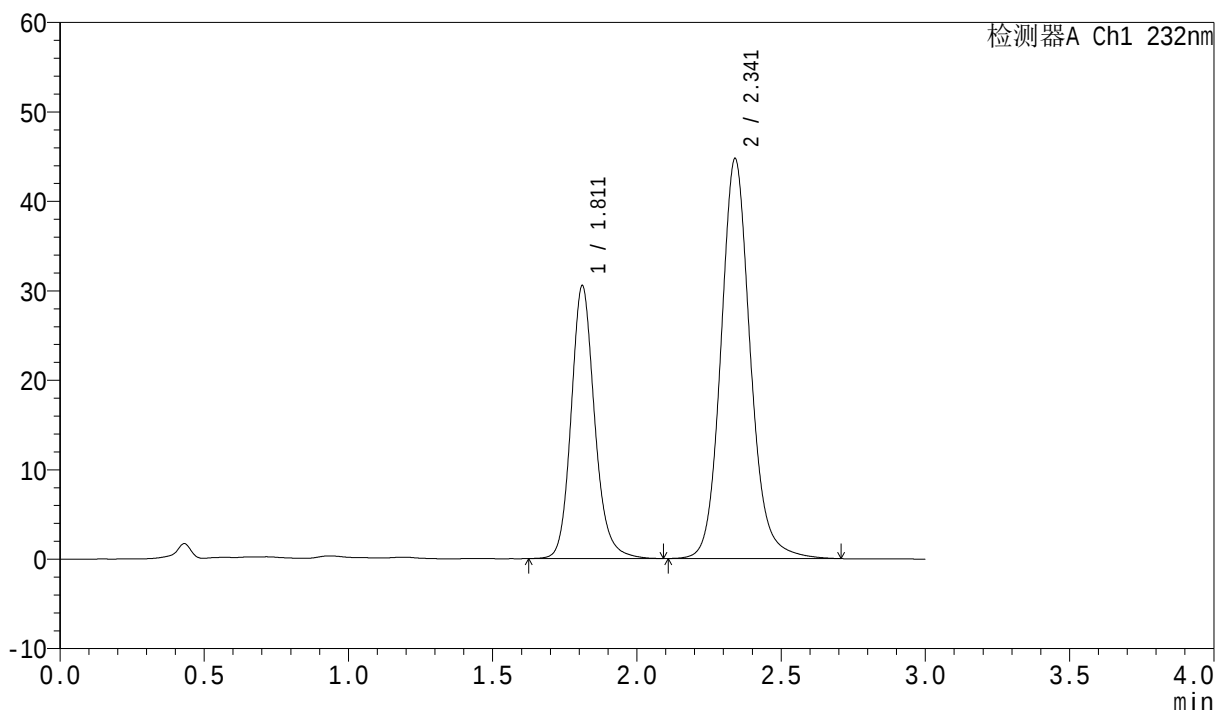
处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	173349	35.347	30433	2484	1.157	--
2	2.341	317066	64.653	44677	2674	1.120	3.247
总计		490415	100.000	75109			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1910-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:44:06

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

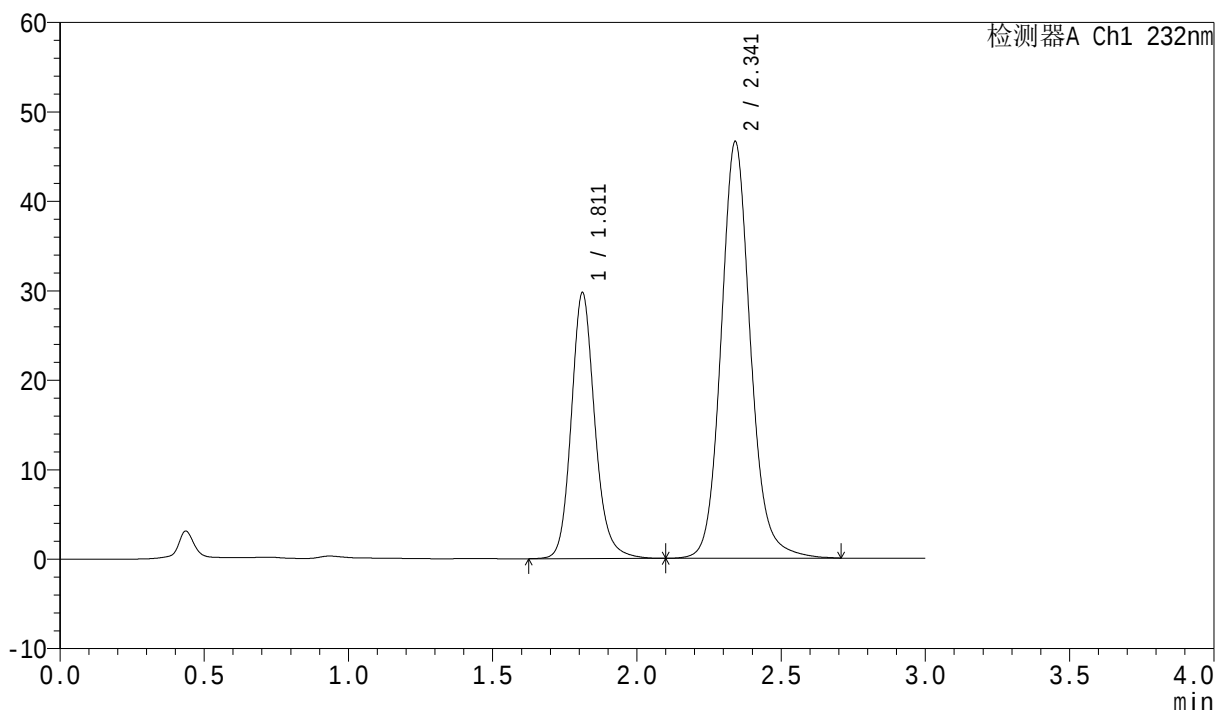
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	169291	33.859	29695	2479	1.159	--
2	2.341	330698	66.141	46510	2666	1.119	3.242
总计		499989	100.000	76206			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1911-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:47:30

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

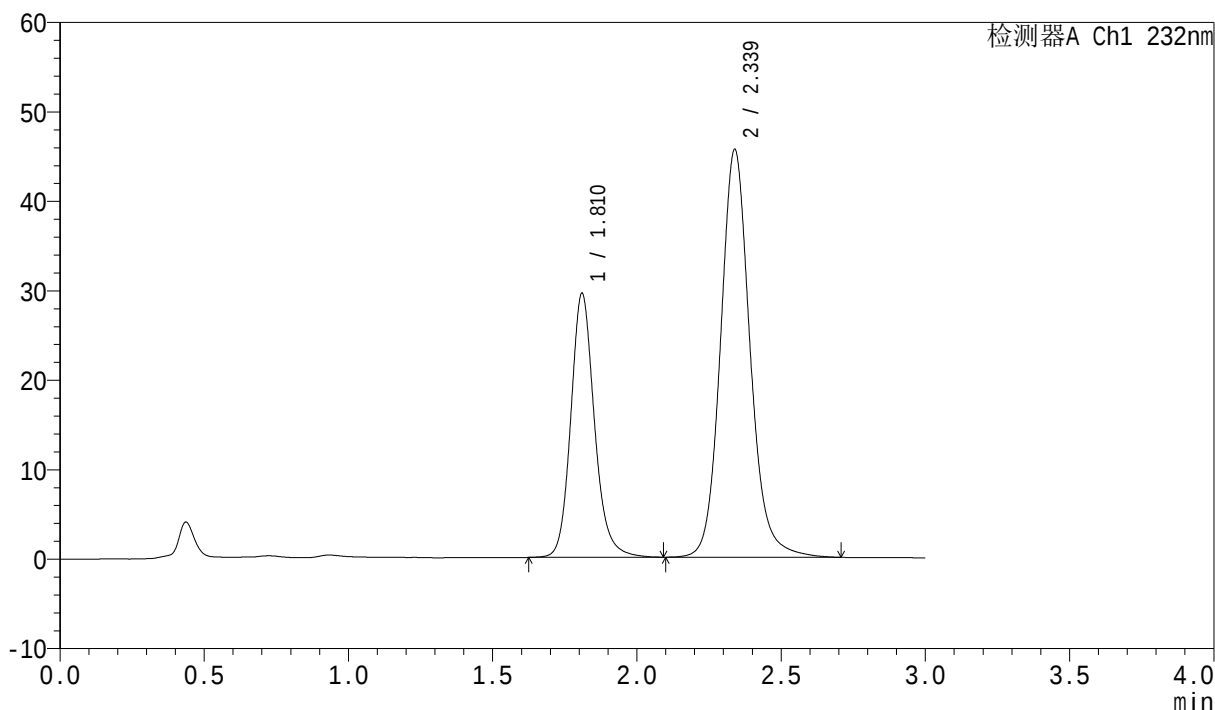
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	168602	34.194	29366	2455	1.159	--
2	2.339	324475	65.806	45599	2652	1.120	3.232
总计		493077	100.000	74965			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1912-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:50:54

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

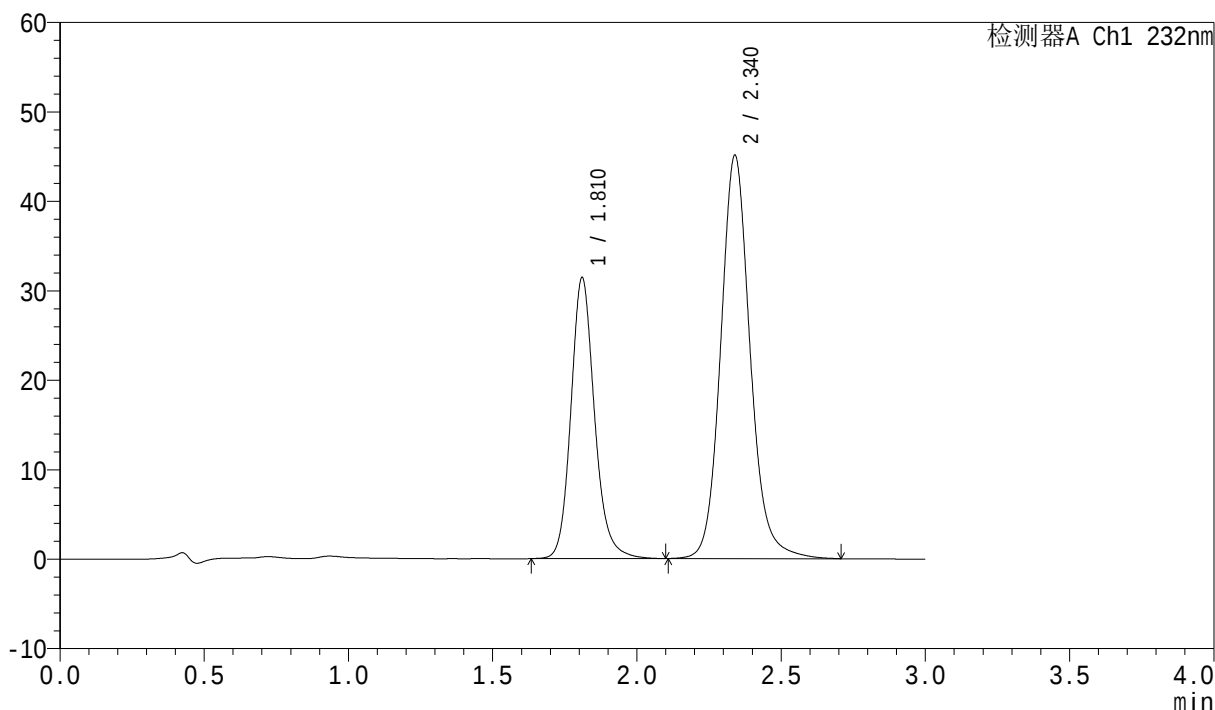
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	179337	35.878	31288	2456	1.159	--
2	2.340	320516	64.122	45074	2659	1.120	3.235
总计		499854	100.000	76362			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1913-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:54:18

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

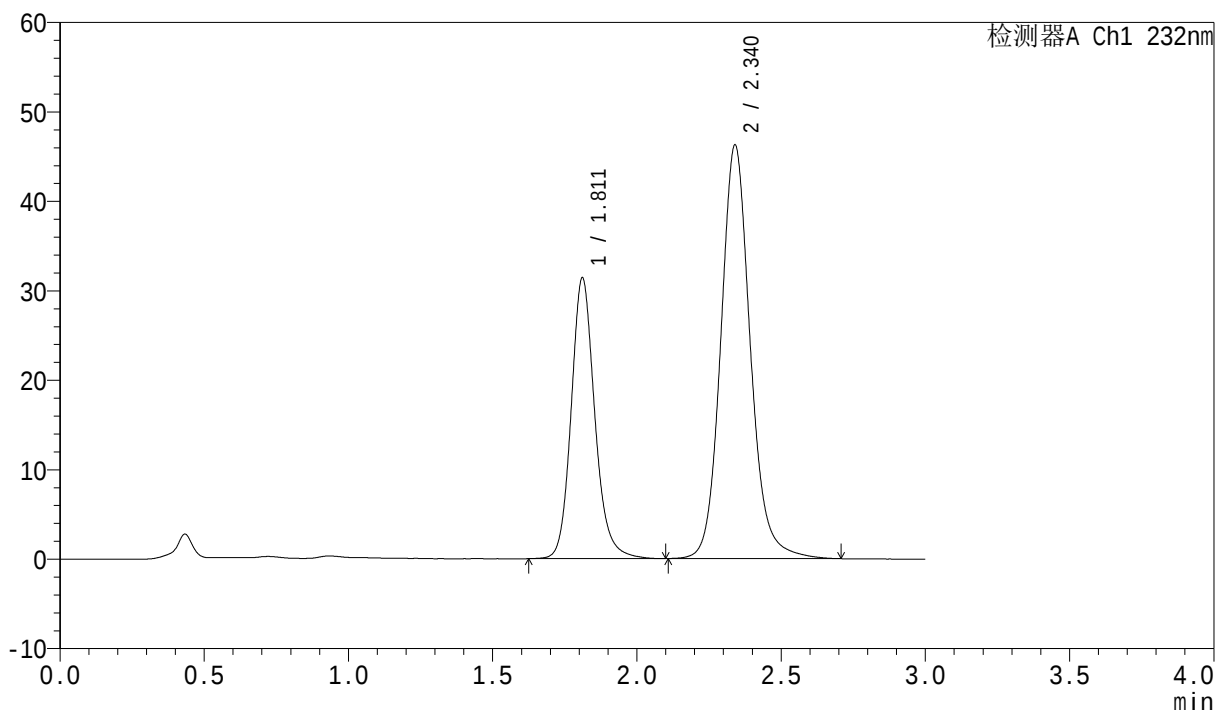
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	179013	35.230	31321	2463	1.157	--
2	2.340	329111	64.770	46212	2650	1.120	3.229
总计		508124	100.000	77533			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1914-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:57:42

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

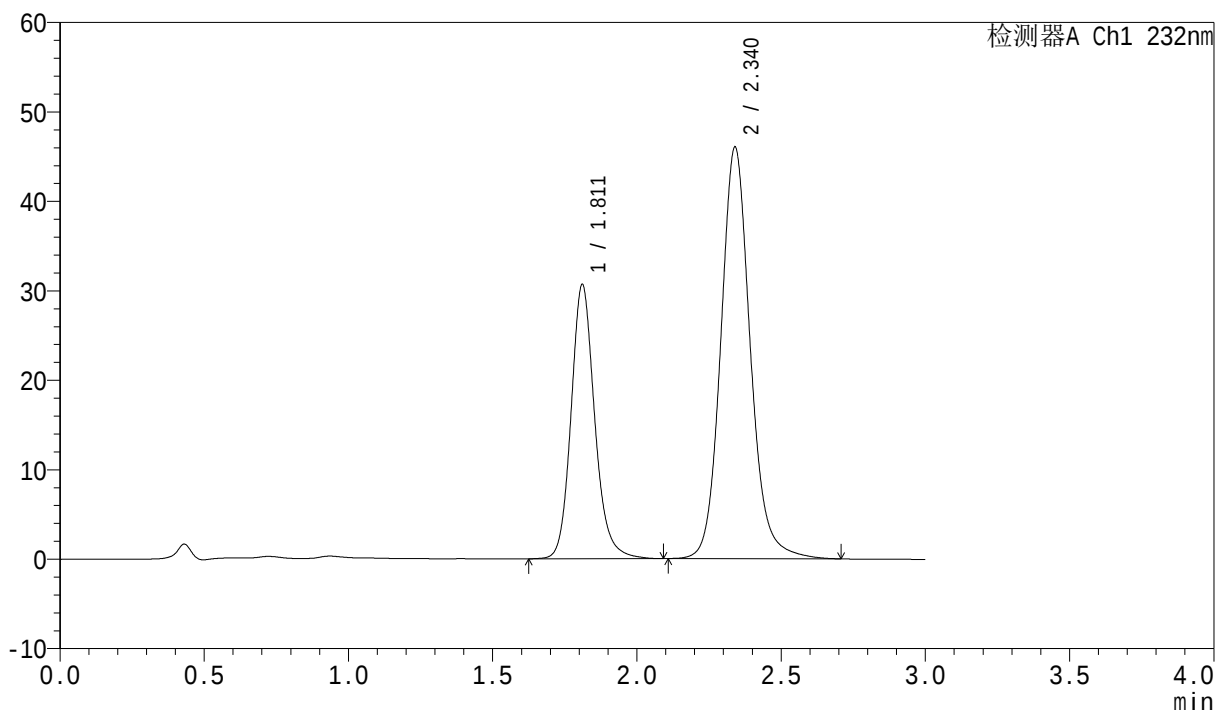
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	175067	34.860	30572	2457	1.157	--
2	2.340	327128	65.140	45982	2655	1.120	3.231
总计		502194	100.000	76554			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1915-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:01:06

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

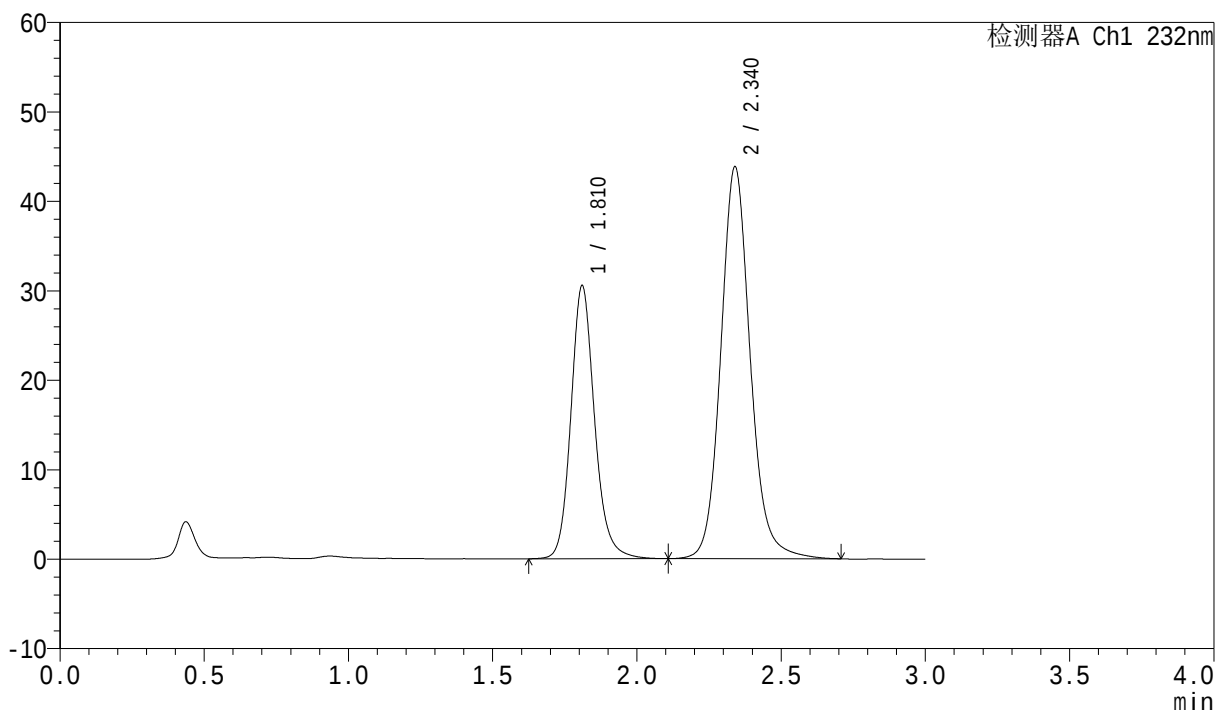
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	174508	35.925	30409	2453	1.156	--
2	2.340	311242	64.075	43802	2668	1.116	3.238
总计		485749	100.000	74211			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1916-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:04:29

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

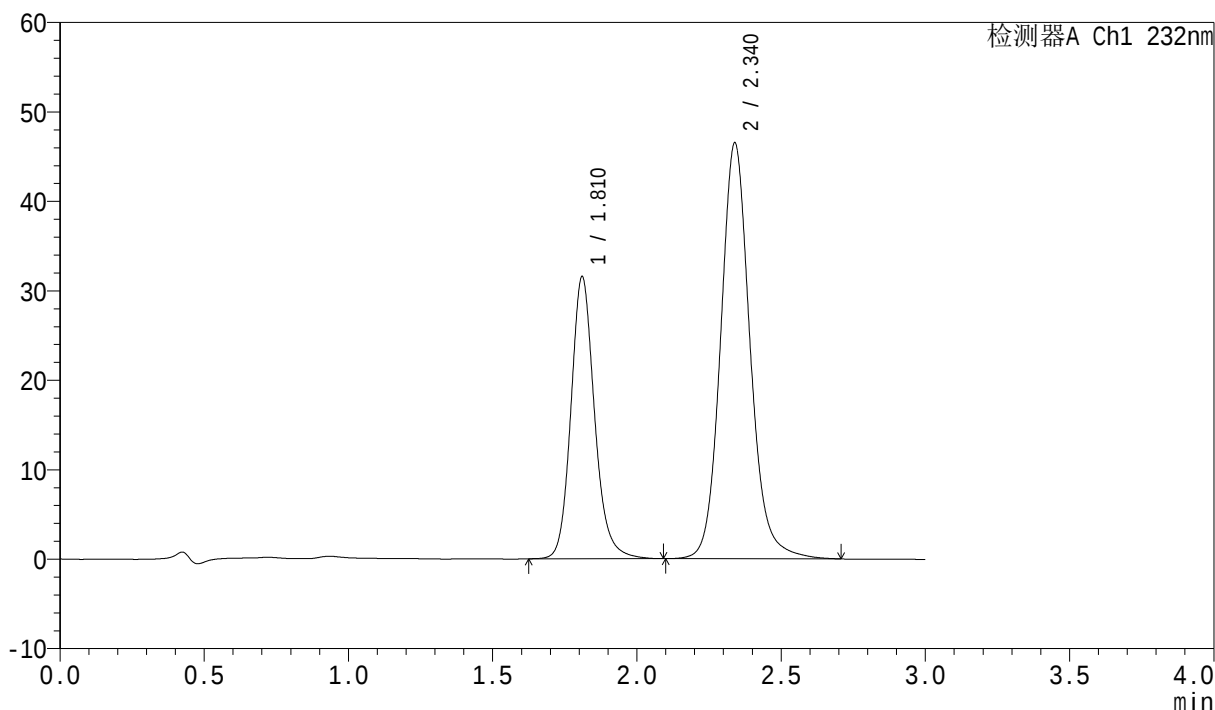
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	180242	35.274	31428	2453	1.157	--
2	2.340	330731	64.726	46490	2654	1.118	3.230
总计		510973	100.000	77918			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1917-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:07:53

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

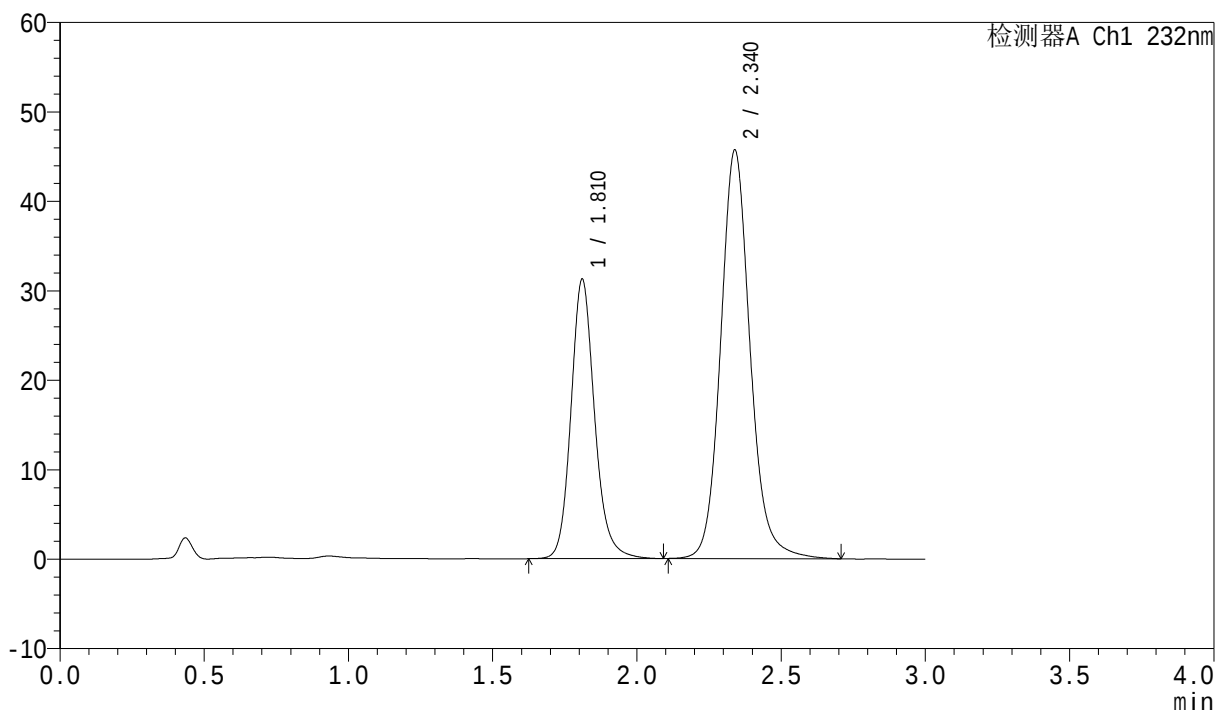
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	178391	35.450	31131	2455	1.158	--
2	2.340	324832	64.550	45671	2658	1.119	3.231
总计		503223	100.000	76802			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1918-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:11:17

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

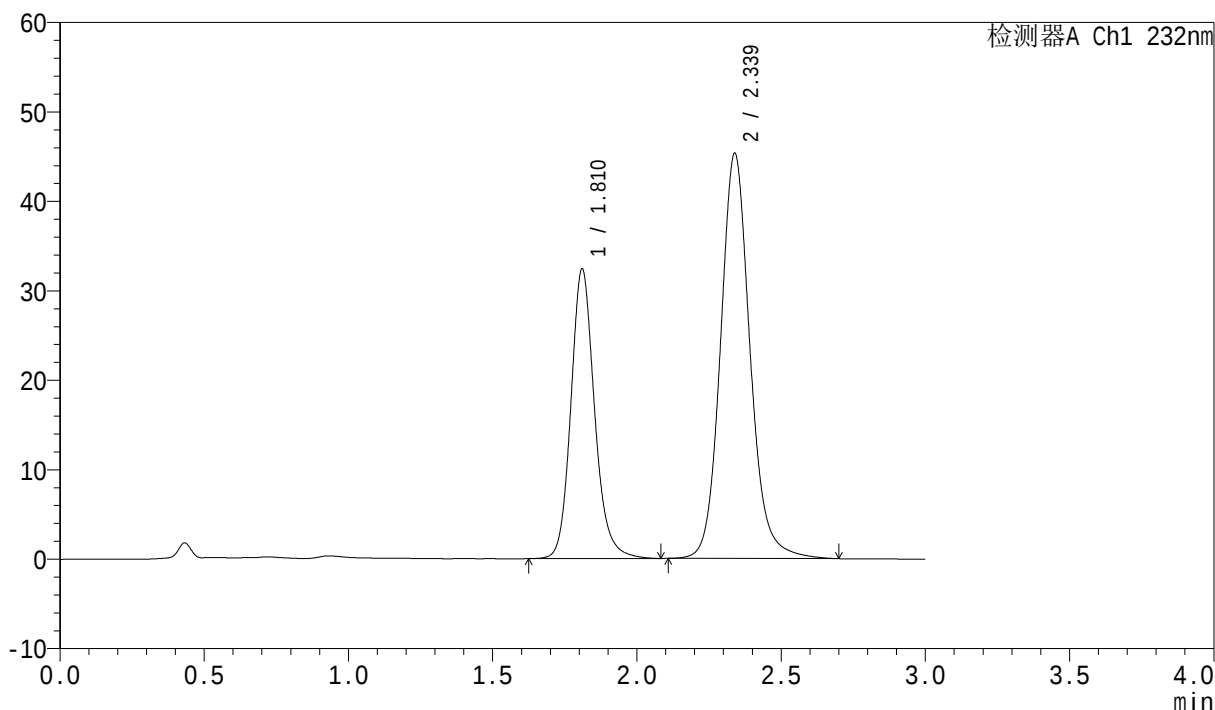
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	185304	36.497	32262	2443	1.157	--
2	2.339	322417	63.503	45302	2647	1.118	3.224
总计		507721	100.000	77564			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1919-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:14:41

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

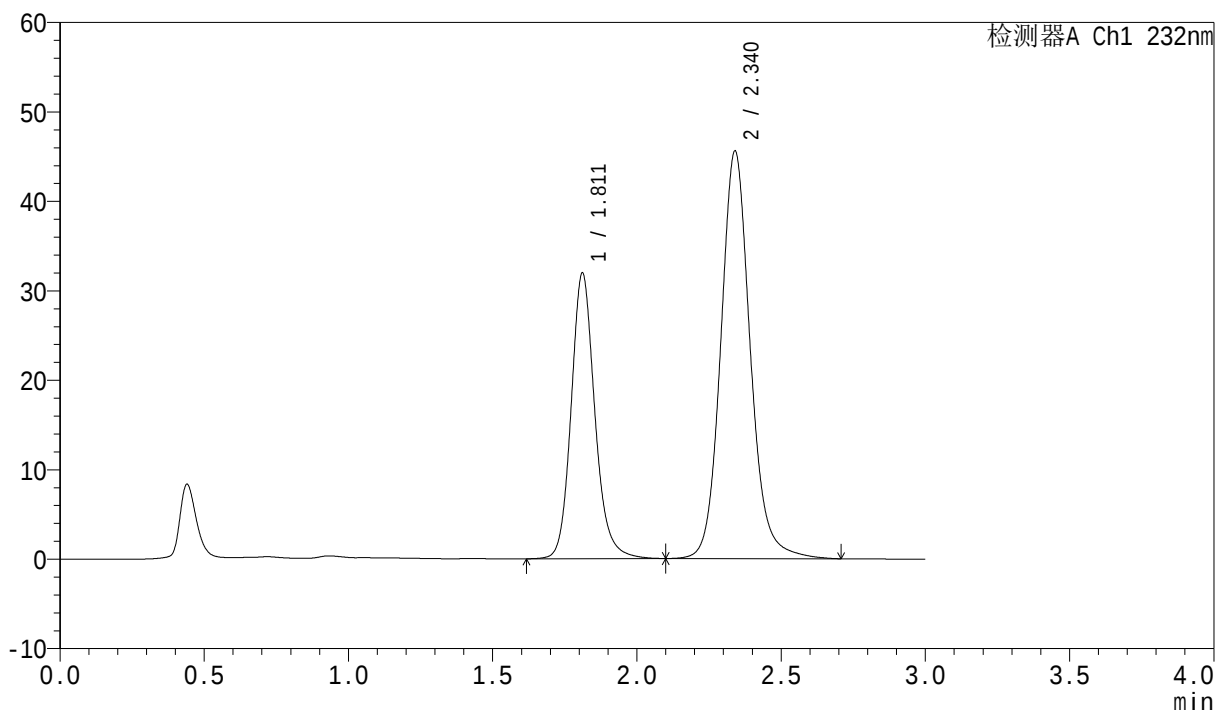
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	182875	36.058	31880	2450	1.155	--
2	2.340	324288	63.942	45540	2654	1.117	3.226
总计		507164	100.000	77420			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1920-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:18:05

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

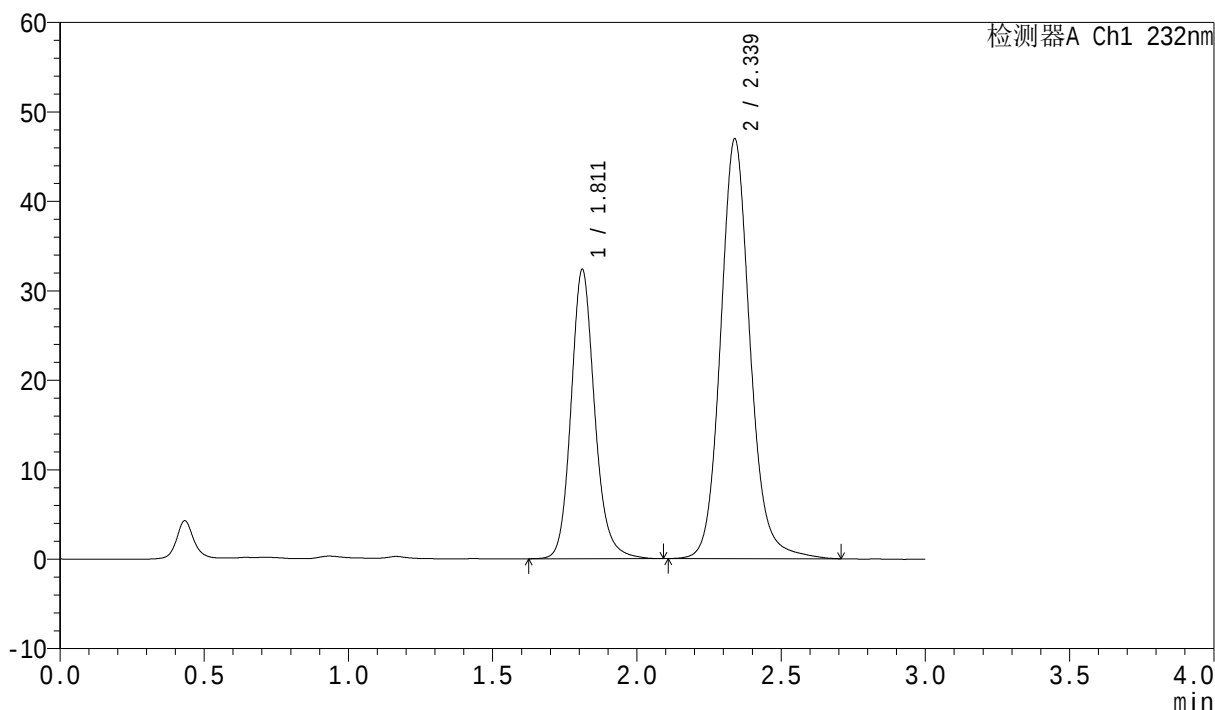
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	184741	35.575	32255	2454	1.156	--
2	2.339	334565	64.425	46934	2651	1.118	3.225
总计		519307	100.000	79189			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1921-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:21:29

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

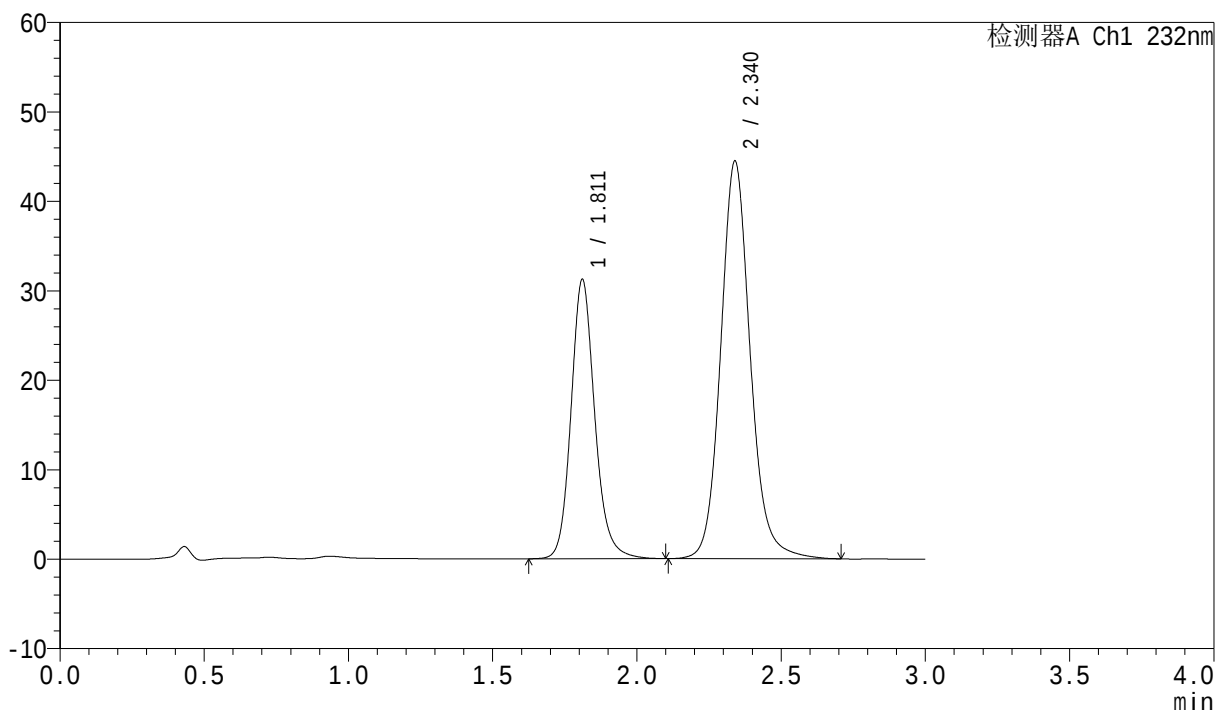
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	179224	36.147	31154	2433	1.155	--
2	2.340	316590	63.853	44432	2650	1.117	3.221
总计		495814	100.000	75586			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1922-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:24:52

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

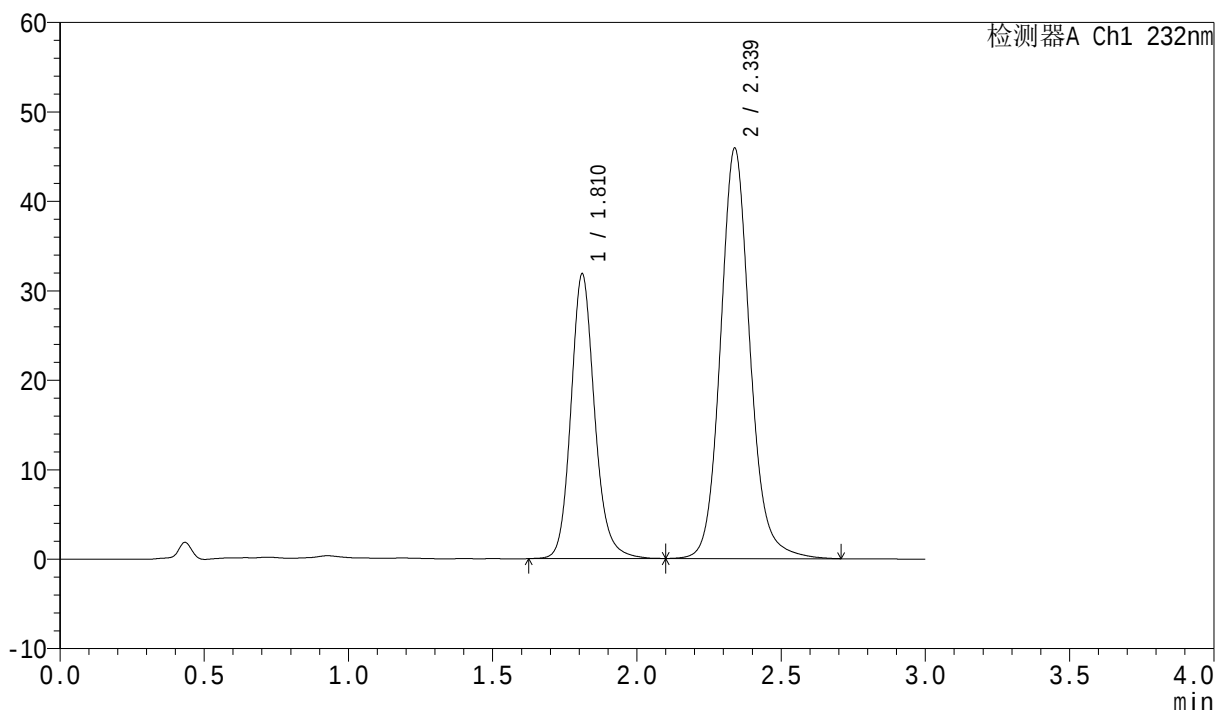
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	182261	35.808	31722	2442	1.154	--
2	2.339	326734	64.192	45885	2648	1.116	3.222
总计		508995	100.000	77607			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1923-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:28:16

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

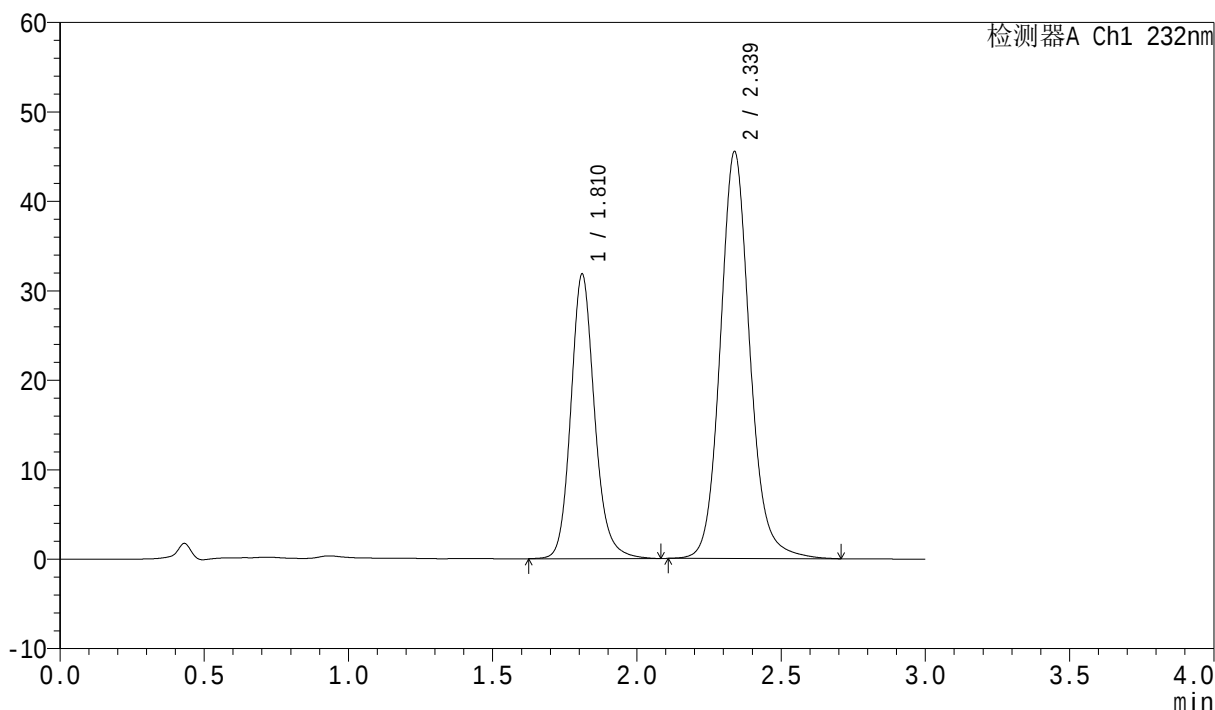
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	182448	35.983	31691	2433	1.153	--
2	2.339	324597	64.017	45508	2634	1.117	3.212
总计		507045	100.000	77198			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1924-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:31:40

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

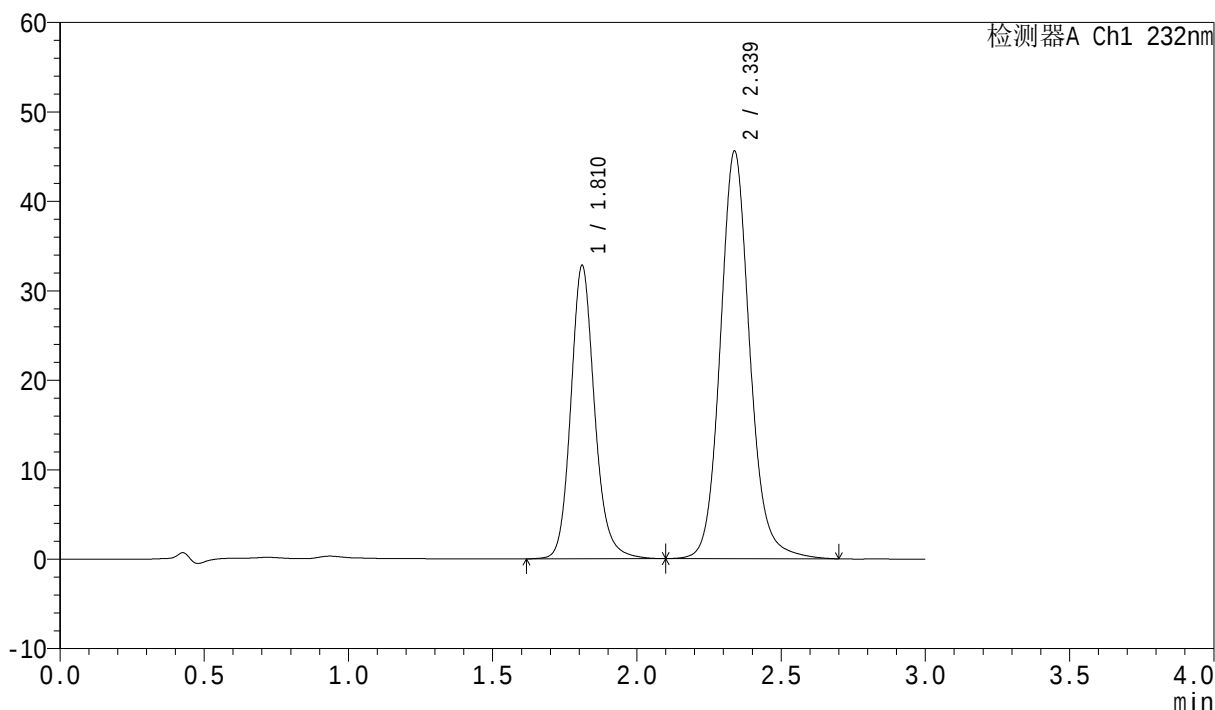
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	188312	36.687	32674	2431	1.153	--
2	2.339	324984	63.313	45583	2637	1.116	3.213
总计		513296	100.000	78256			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1925-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:35:04

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

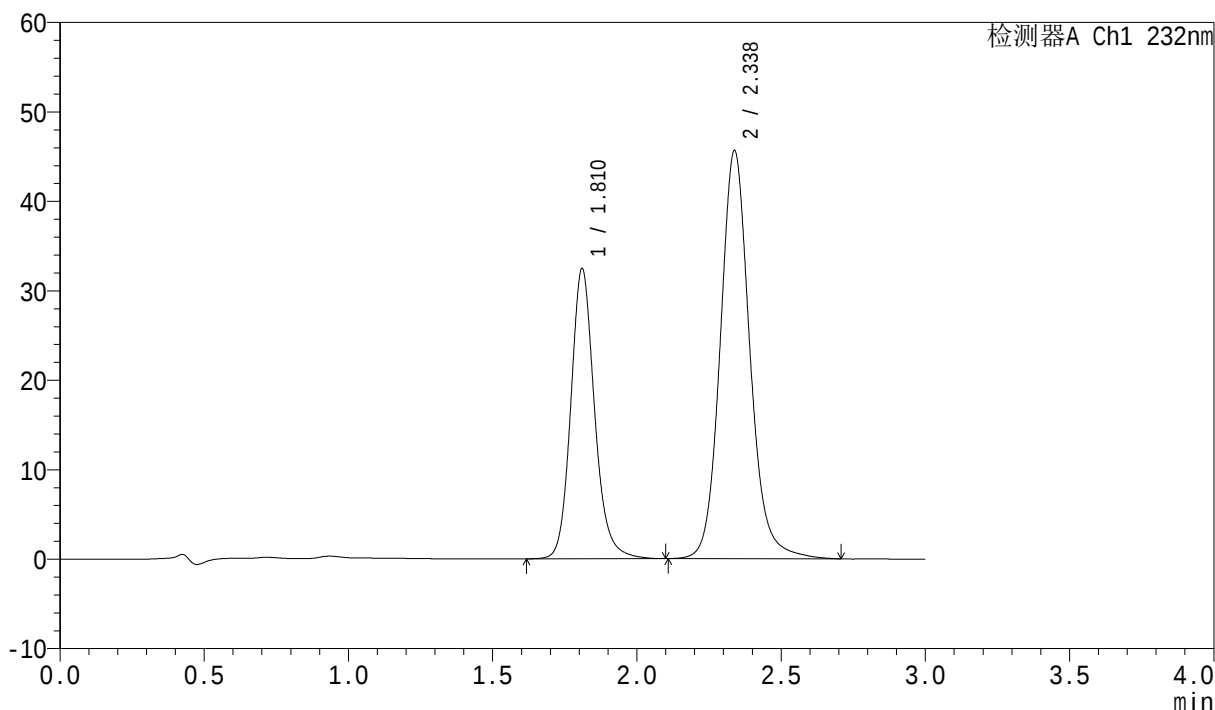
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	186307	36.385	32301	2426	1.154	--
2	2.338	325741	63.615	45643	2636	1.118	3.211
总计		512048	100.000	77944			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1926-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:38:28

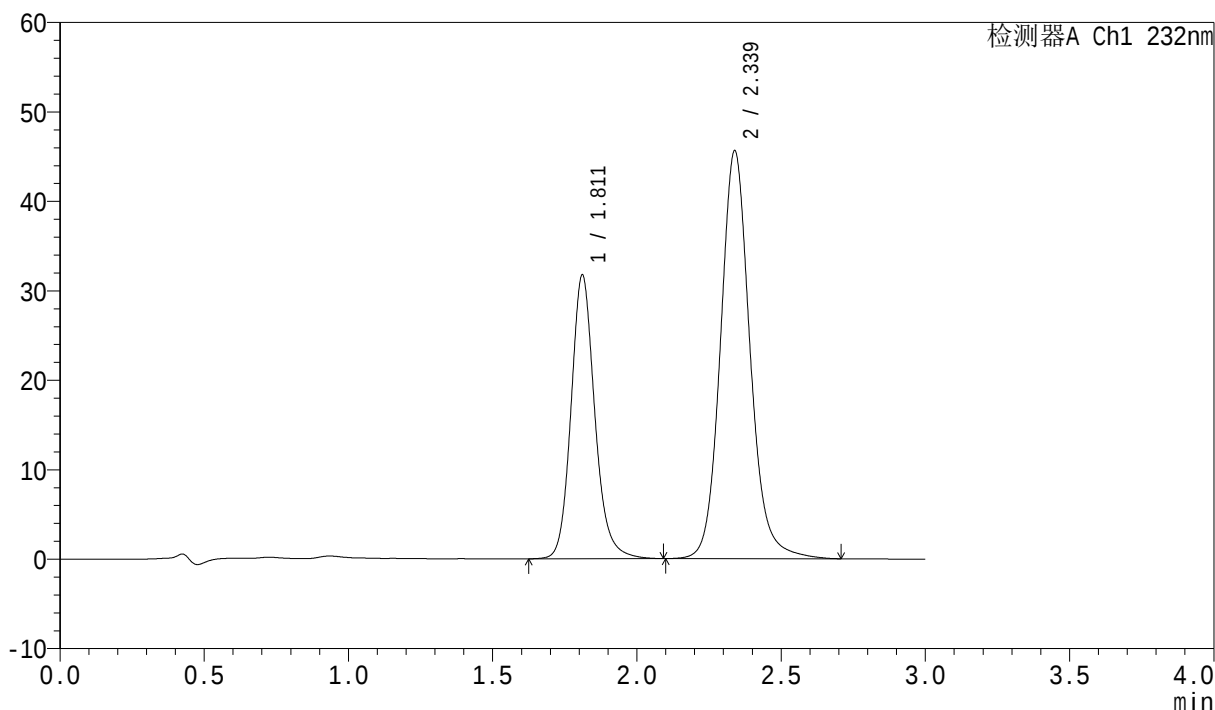
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	182312	35.907	31643	2426	1.154	--
2	2.339	325423	64.093	45608	2640	1.117	3.211
总计		507735	100.000	77251			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1927-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:41:52

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

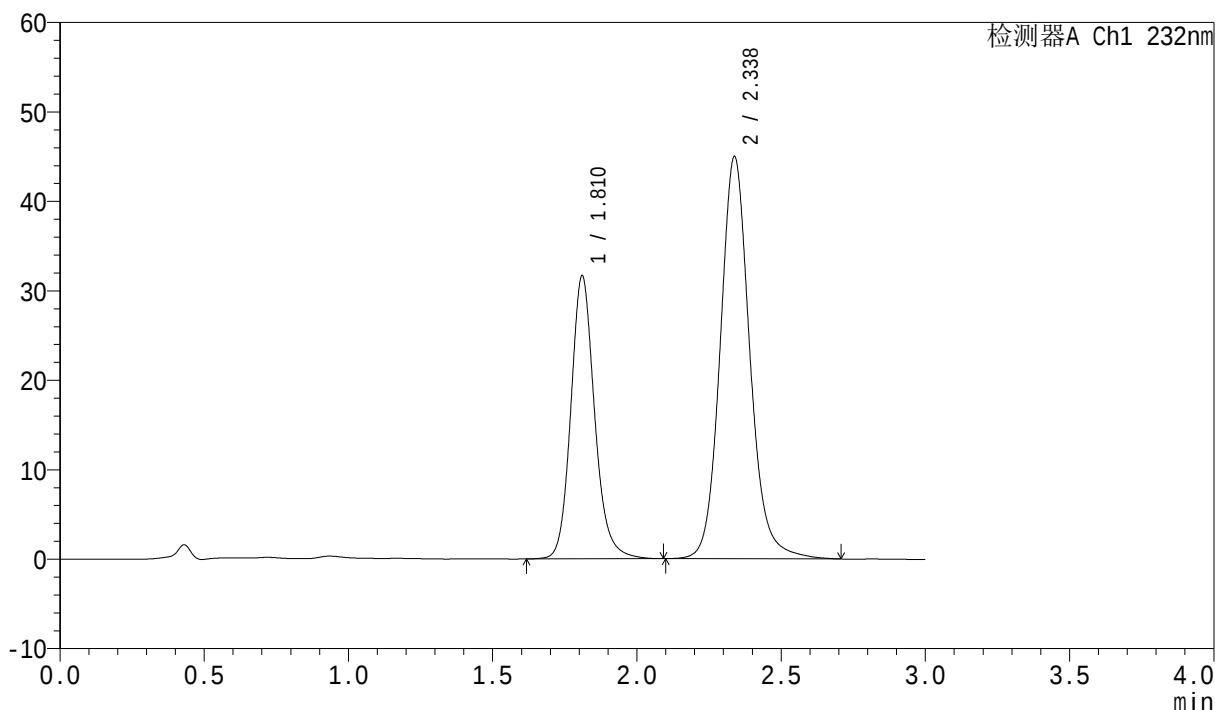
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	181777	36.150	31520	2421	1.153	--
2	2.338	321058	63.850	44971	2631	1.117	3.206
总计		502835	100.000	76491			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1928-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:45:16

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

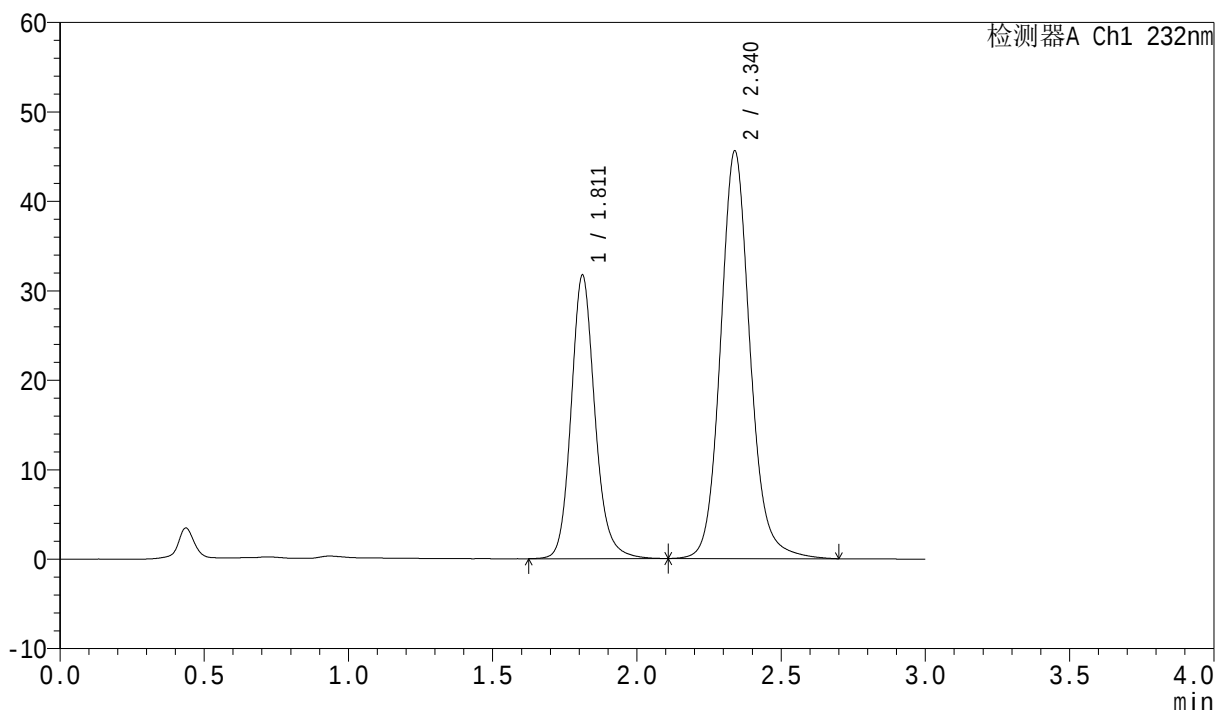
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	182172	35.924	31649	2425	1.153	--
2	2.340	324932	64.076	45567	2641	1.117	3.209
总计		507104	100.000	77217			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1929-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:48:40

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

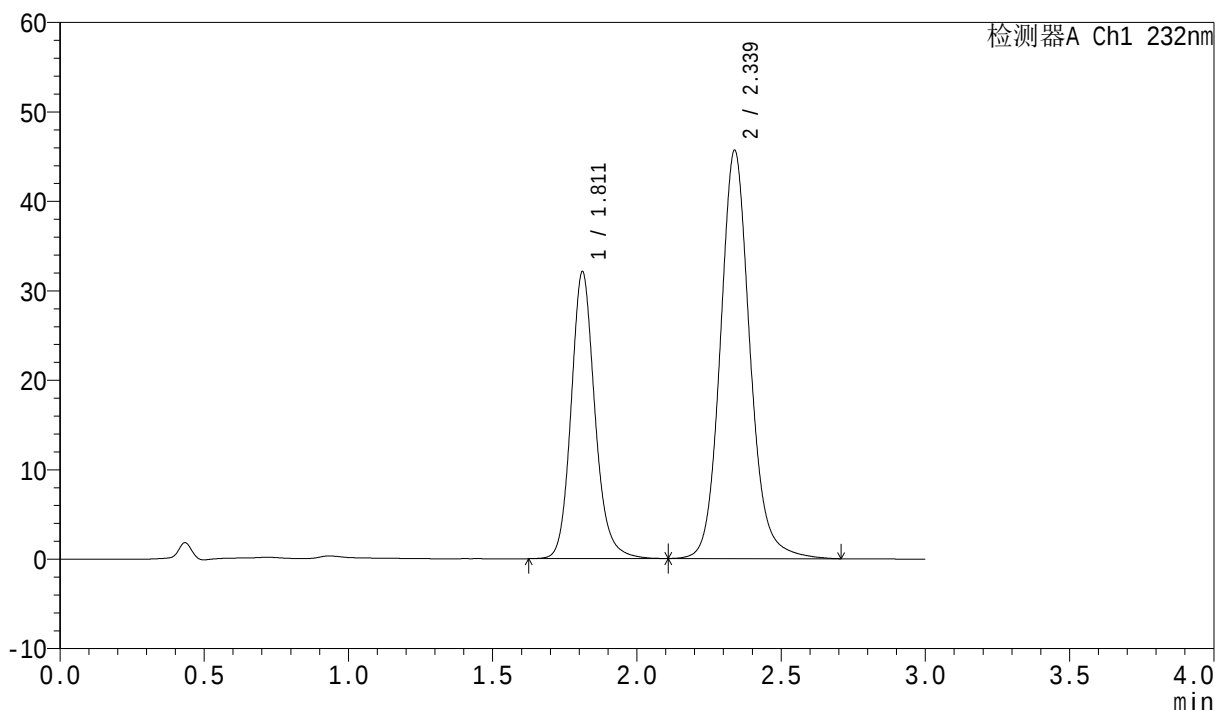
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	184367	36.106	32030	2422	1.153	--
2	2.339	326264	63.894	45657	2628	1.118	3.201
总计		510631	100.000	77687			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1930-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:52:04

处理时间(V3): 2025/03/11 08:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

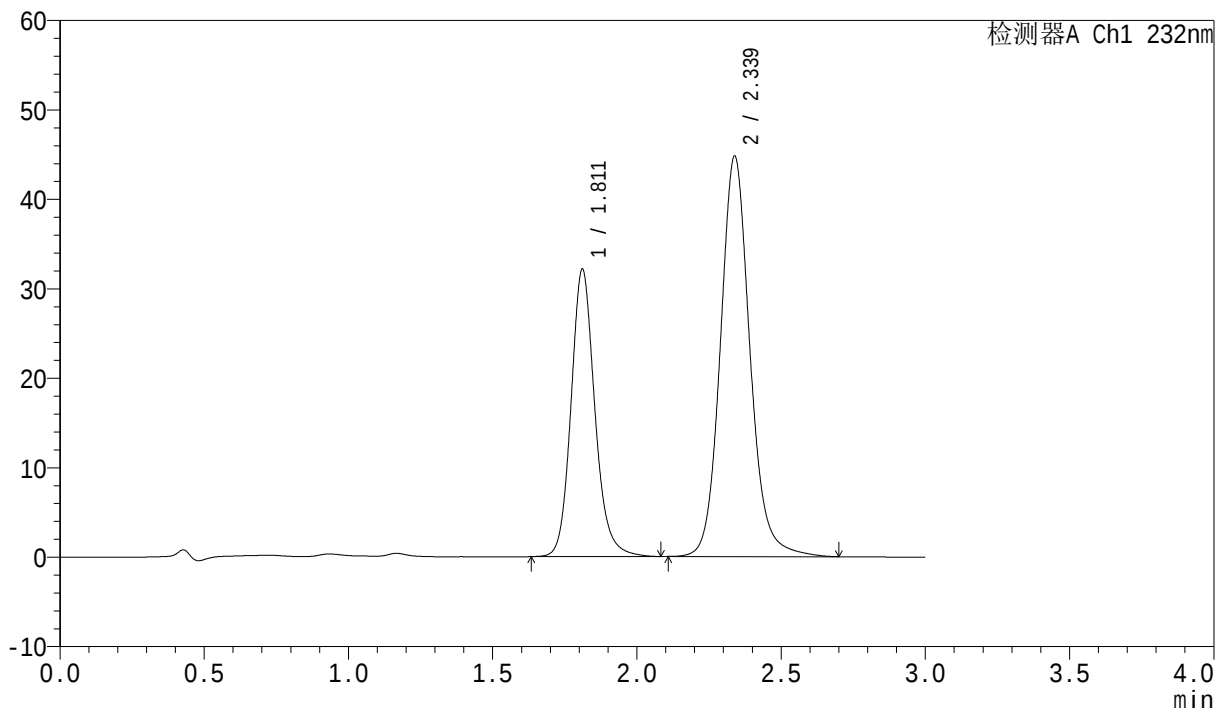
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	184814	36.658	32063	2416	1.153	--
2	2.339	319341	63.342	44768	2634	1.115	3.204
总计		504154	100.000	76830			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1931-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:55:27

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

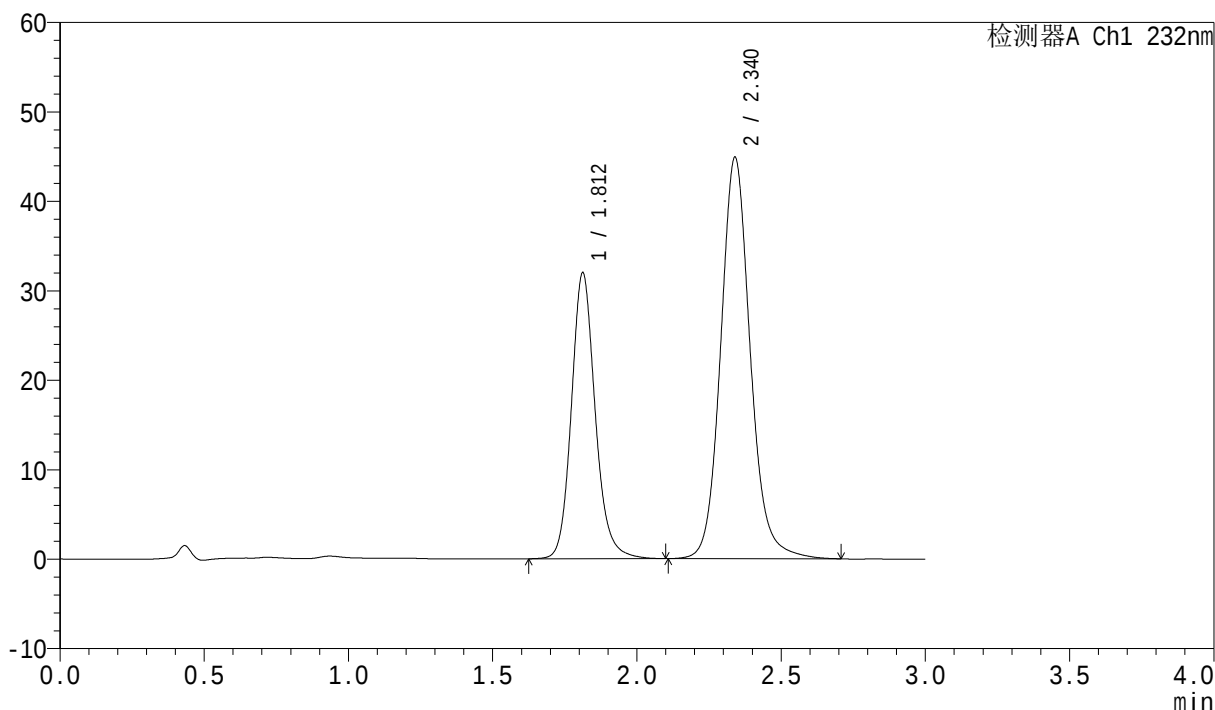
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	183953	36.489	31964	2422	1.149	--
2	2.340	320182	63.511	44853	2636	1.115	3.203
总计		504135	100.000	76817			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1932-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:58:50

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

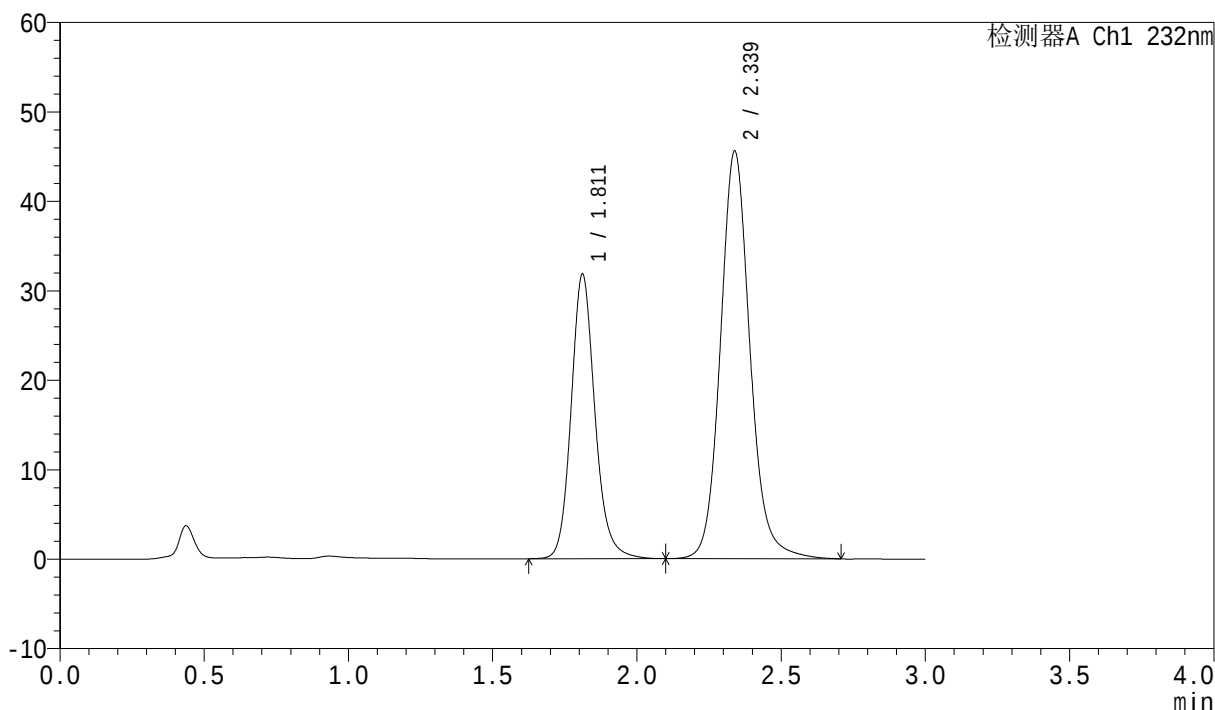
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	183106	36.011	31773	2418	1.150	--
2	2.339	325366	63.989	45591	2635	1.115	3.203
总计		508471	100.000	77364			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1933-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 21:02:15

实验者: xiexinhui

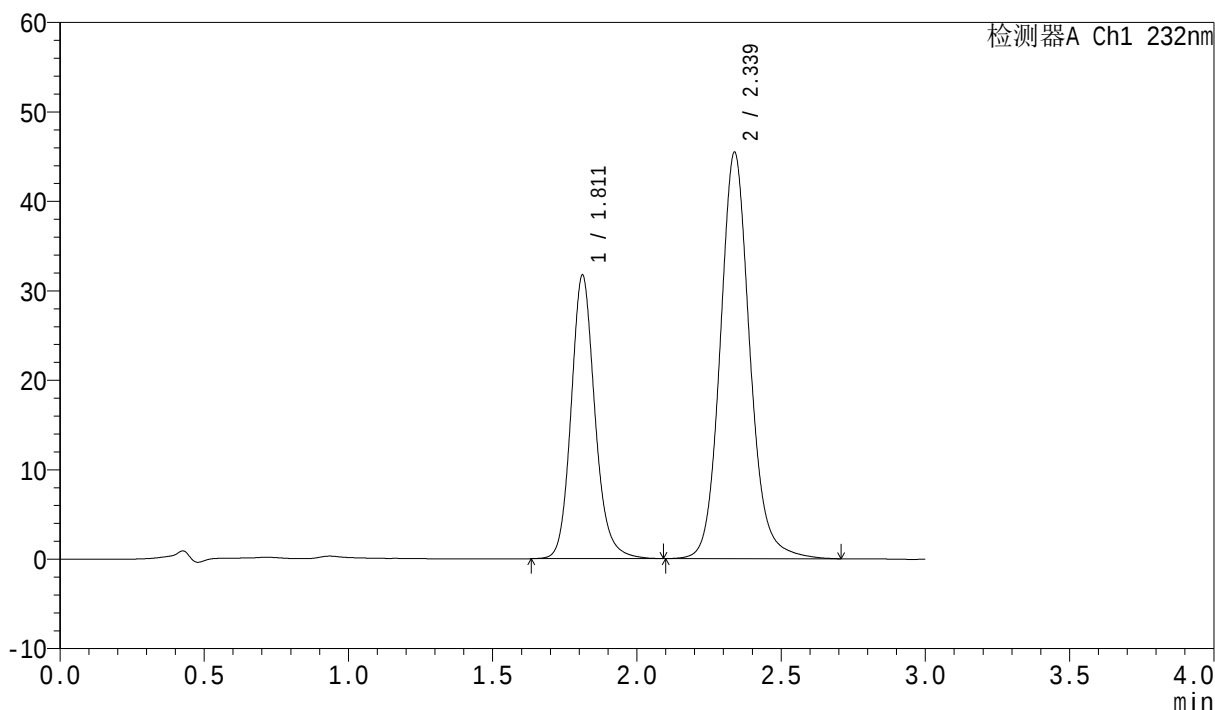
处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.811	182236	35.950	31659	2415	1.150	--
2	2.339	324679	64.050	45450	2622	1.116	3.195
总计		506915	100.000	77109			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1934-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:05:40

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

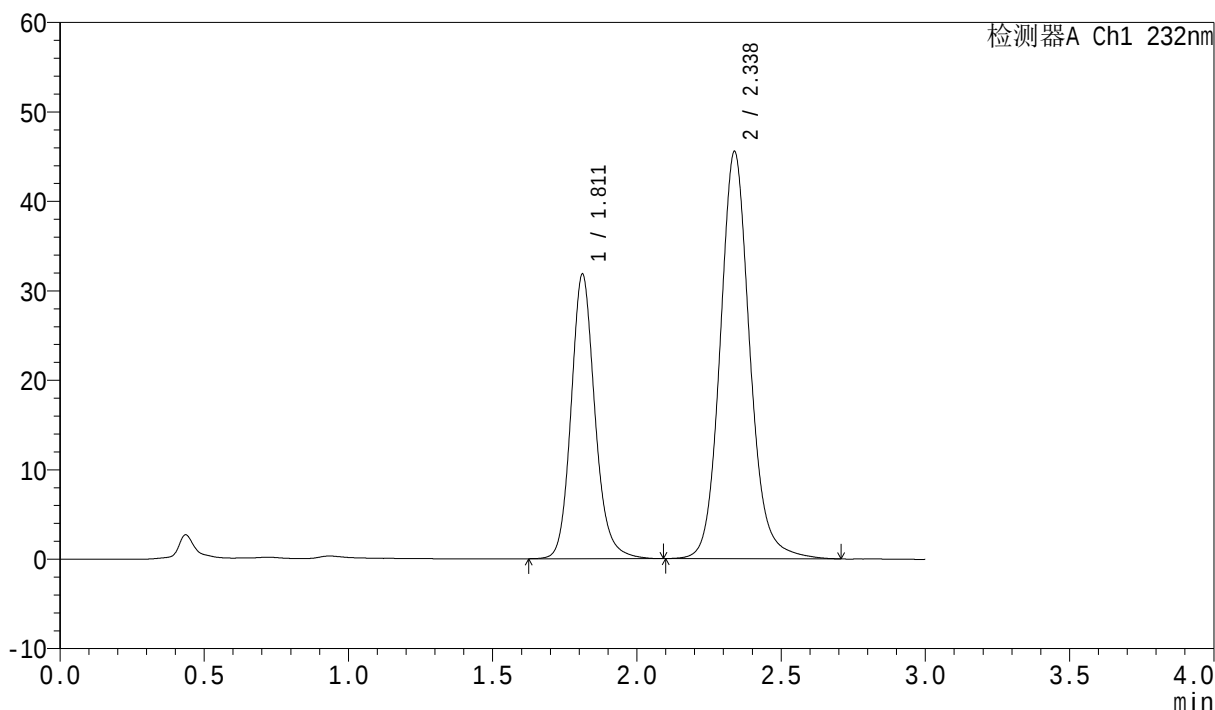
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	183344	36.004	31769	2407	1.150	--
2	2.338	325890	63.996	45536	2618	1.116	3.191
总计		509234	100.000	77305			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1935-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:09:05

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

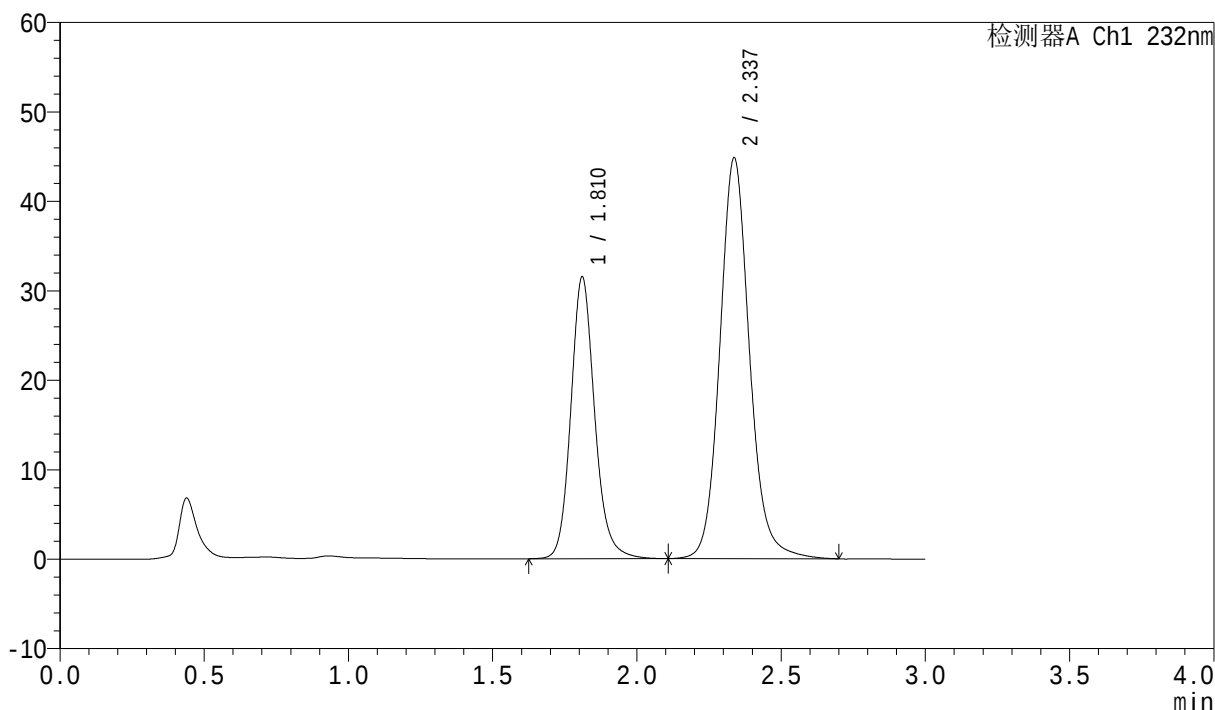
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	181640	36.152	31406	2407	1.149	--
2	2.337	320789	63.848	44819	2615	1.115	3.189
总计		502428	100.000	76226			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1936-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:12:30

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

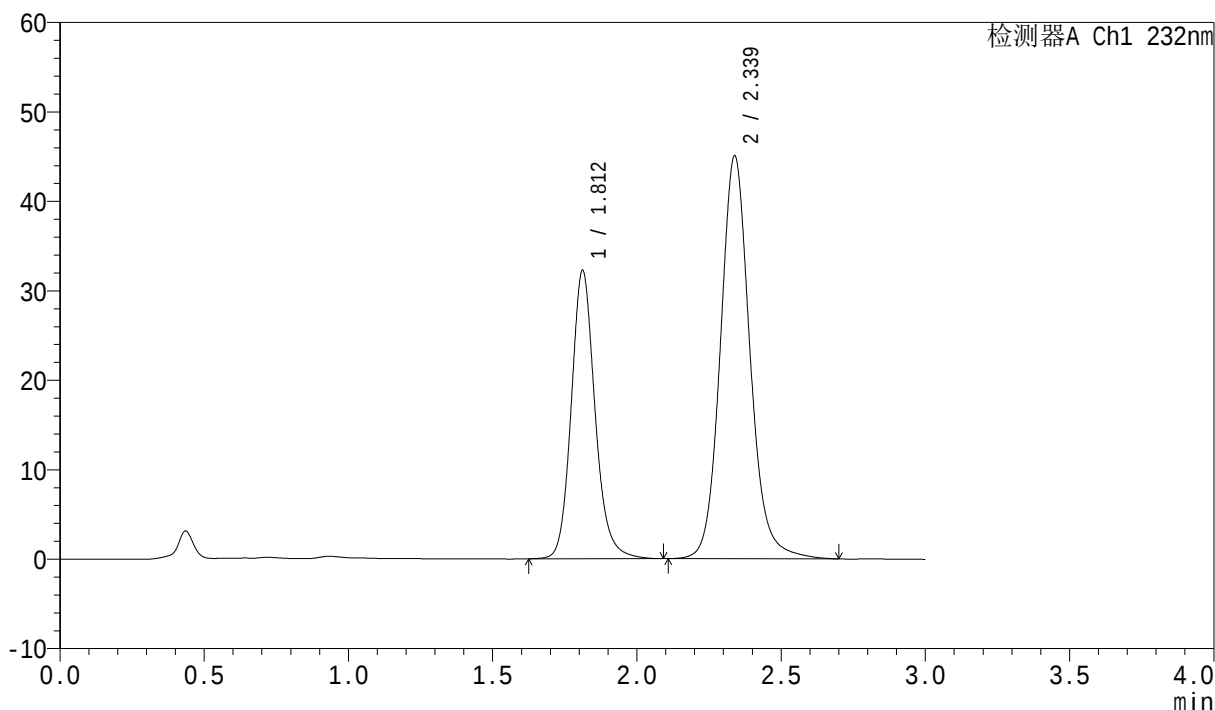
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	185507	36.608	32210	2418	1.149	--
2	2.339	321225	63.392	45046	2636	1.113	3.200
总计		506731	100.000	77256			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1937-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:15:54

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

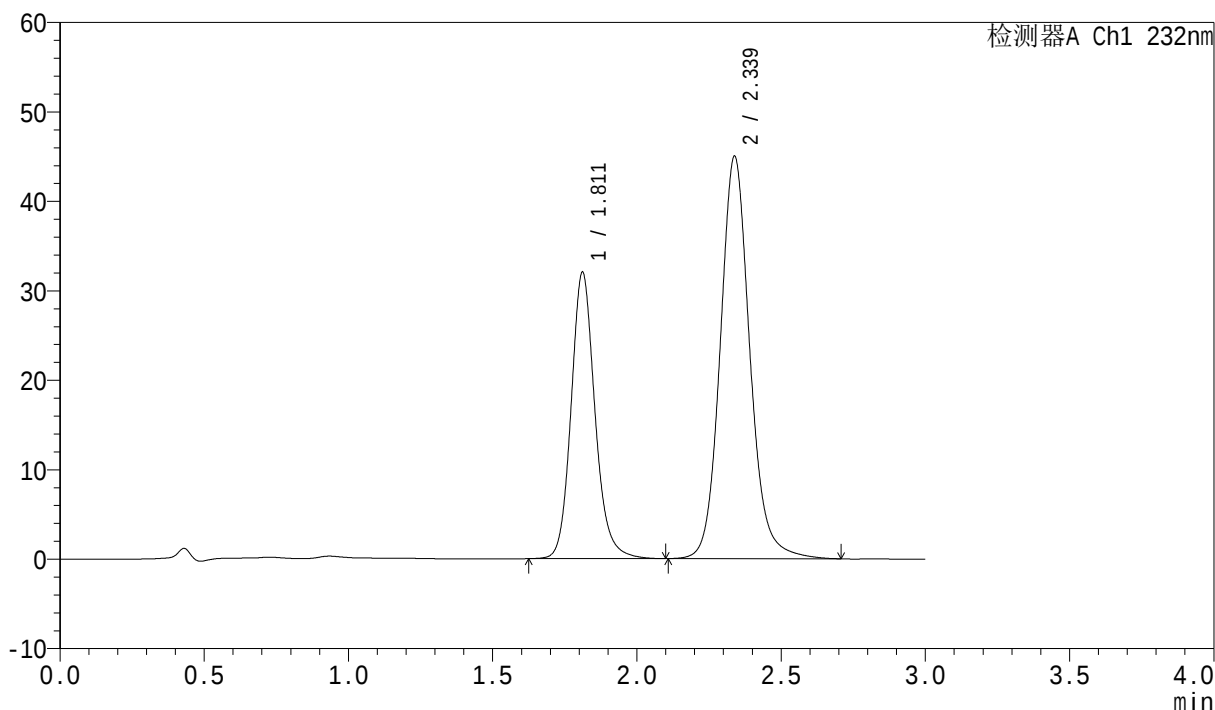
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	184507	36.471	31977	2408	1.150	--
2	2.339	321393	63.529	45003	2626	1.114	3.194
总计		505900	100.000	76980			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1938-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:19:19

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

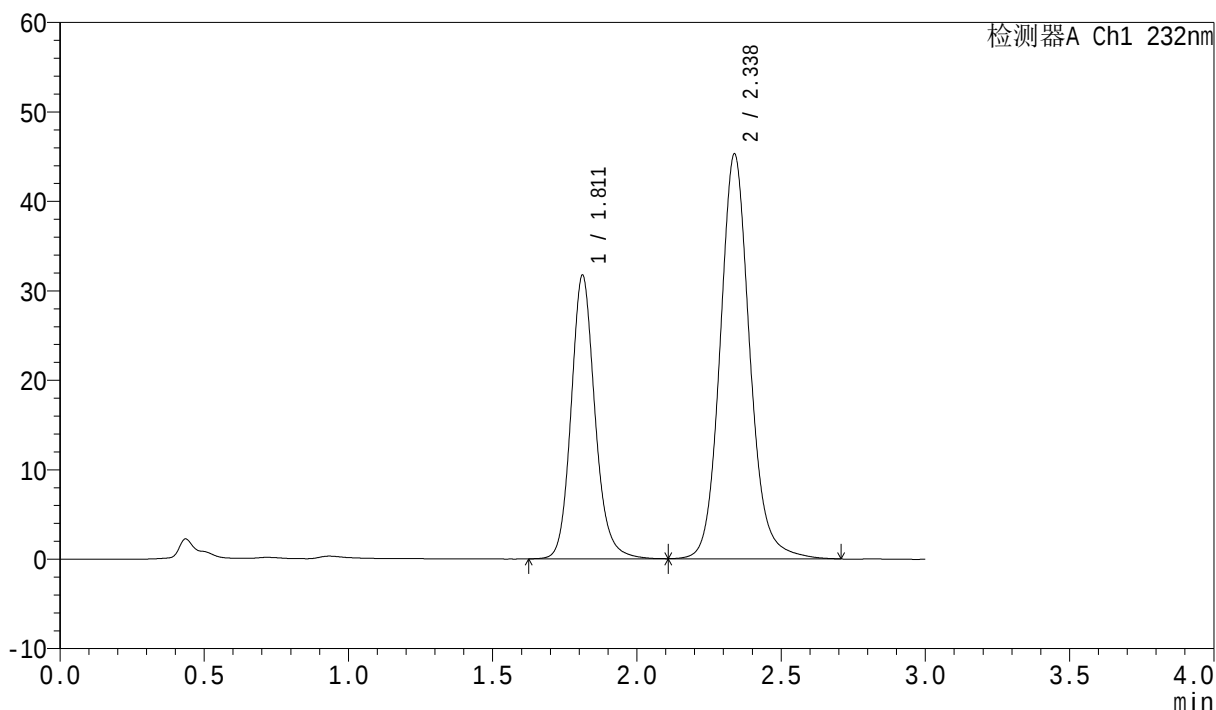
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	182922	36.092	31671	2400	1.148	--
2	2.338	323906	63.908	45279	2616	1.115	3.187
总计		506828	100.000	76949			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1939-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 21:22:44

实验者: xiexinhui

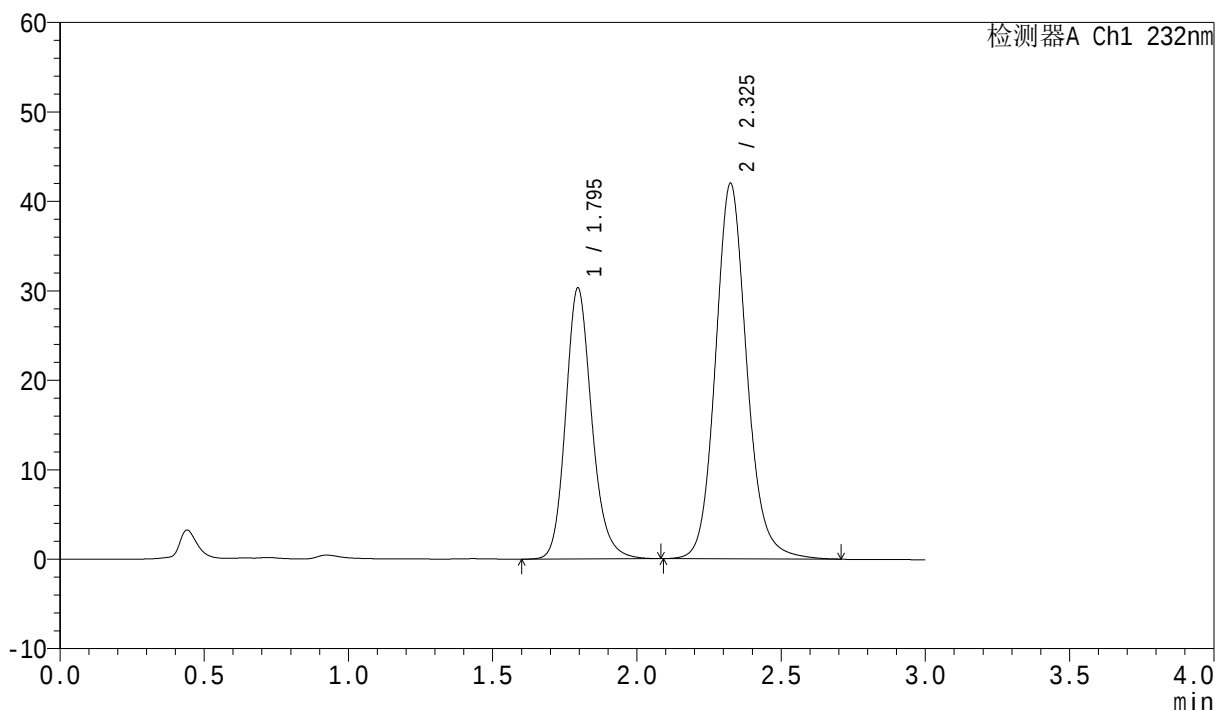
处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.795	191244	37.587	30296	1954	1.176	--
2	2.325	317562	62.413	41909	2300	1.126	2.970
总计		508806	100.000	72205			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-43/7-1940-3 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:26:09

处理时间(V3): 2025/03/11 08:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

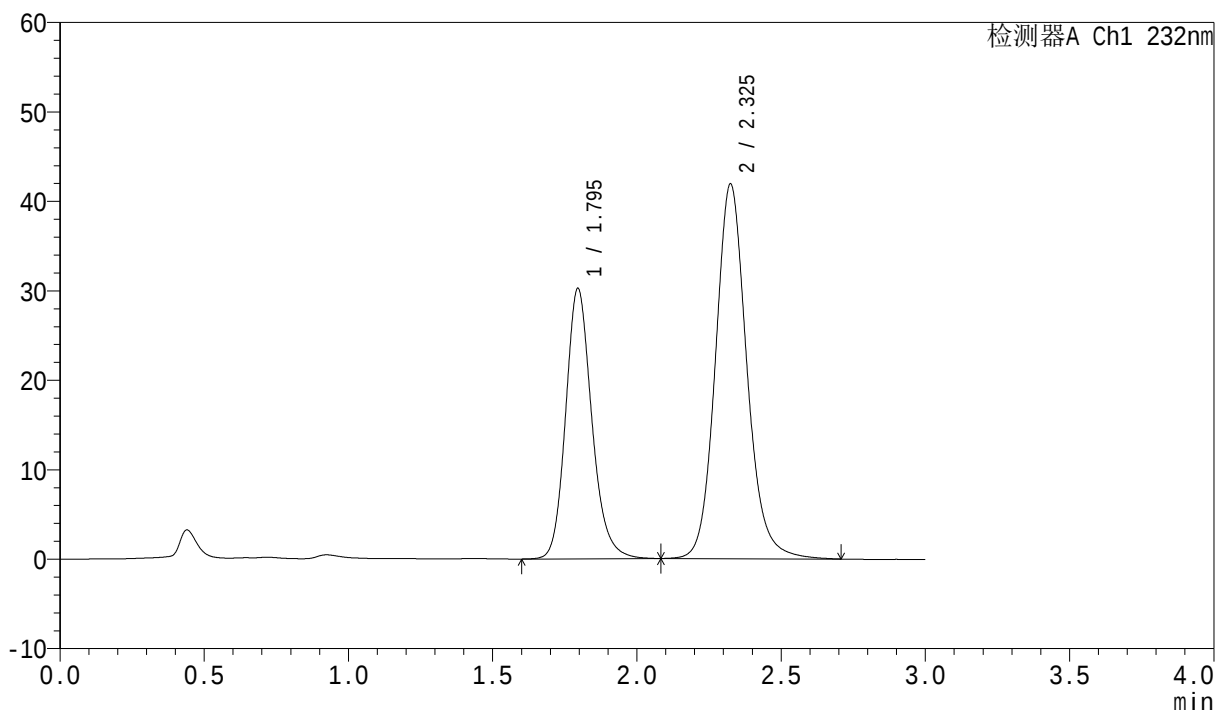
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.795	191161	37.590	30233	1946	1.176	--
2	2.325	317375	62.410	41829	2295	1.125	2.965
总计		508536	100.000	72062			