



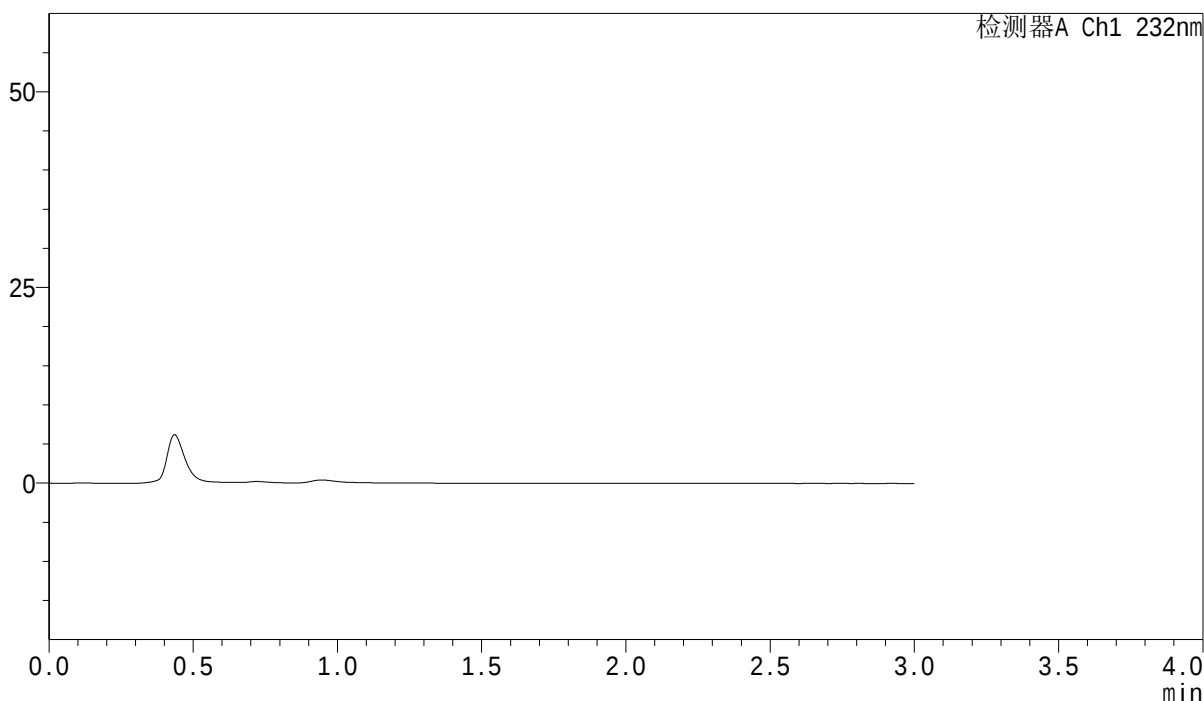
SMF-4077

<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 - 7-46/10-2074-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.l
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/10 11:31:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:10:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2075-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 11:34:32

实验者: xiexinhui

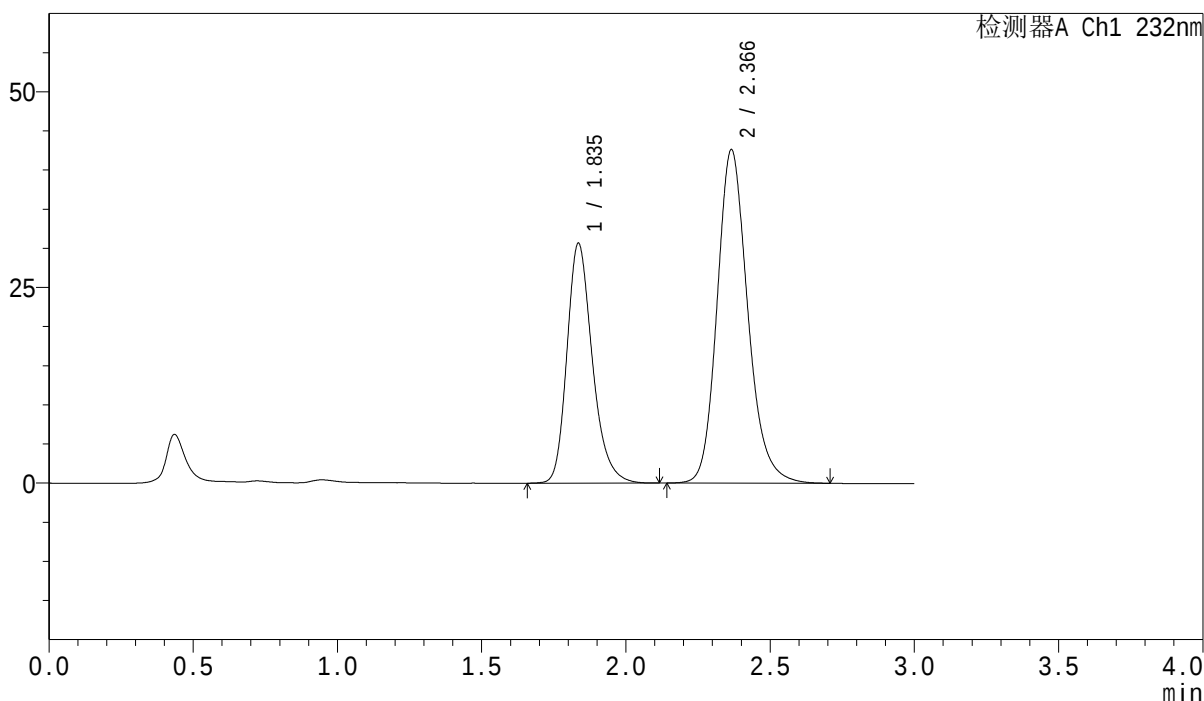
处理时间(V2): 2025/03/11 09:10:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	188275	37.432	30576	2157	1.251	--
2	2.366	314703	62.568	42562	2485	1.183	3.049
总计		502978	100.000	73138			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2076-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 11:37:58

实验者: xiexinhui

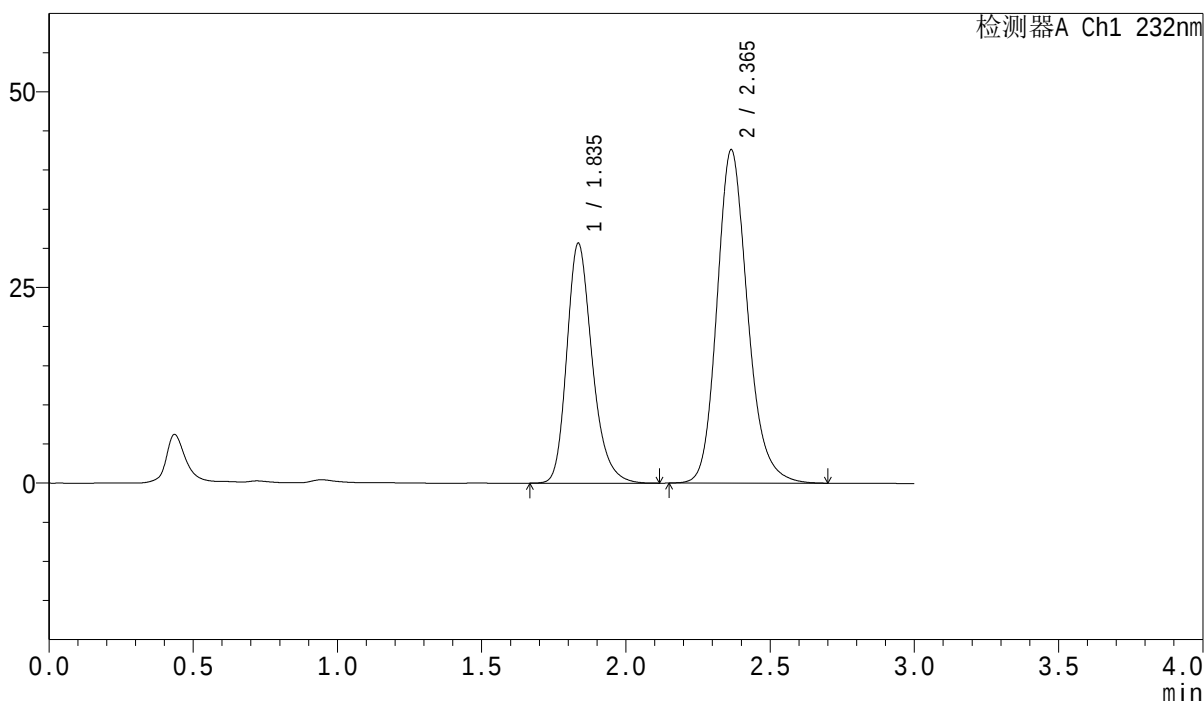
处理时间(V2): 2025/03/11 09:10:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	188197	37.431	30535	2160	1.254	--
2	2.365	314590	62.569	42566	2482	1.186	3.050
总计		502787	100.000	73100			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2077-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 11:41:24

实验者: xiexinhui

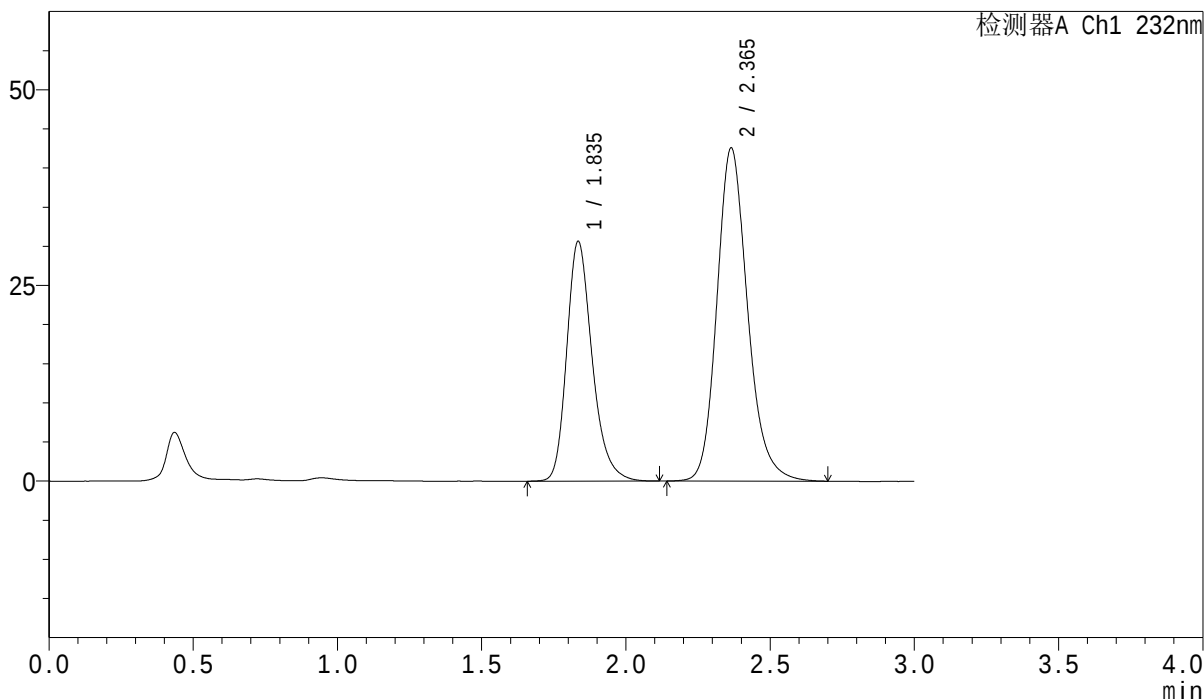
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	188314	37.451	30503	2159	1.257	--
2	2.365	314516	62.549	42543	2484	1.187	3.051
总计		502830	100.000	73046			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2078-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 11:44:50

实验者: xiexinhui

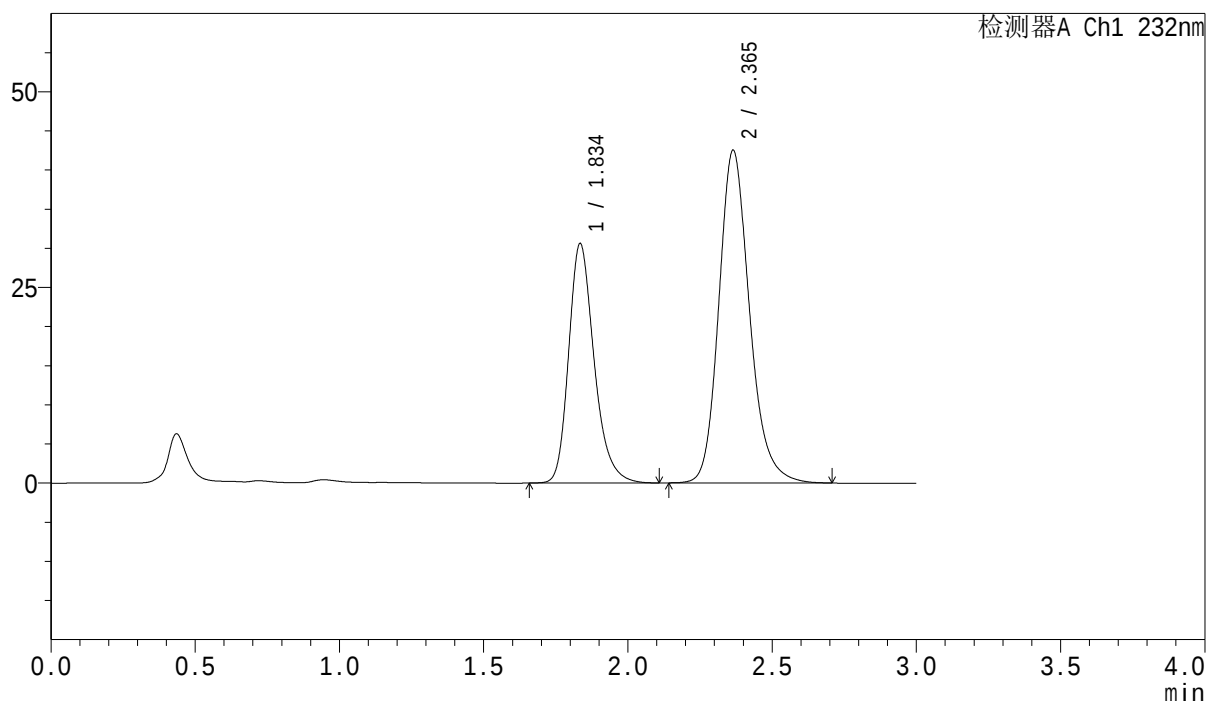
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188161	37.436	30450	2156	1.260	--
2	2.365	314460	62.564	42501	2482	1.190	3.050
总计		502621	100.000	72951			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2079-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 11:48:17

实验者: xiexinhui

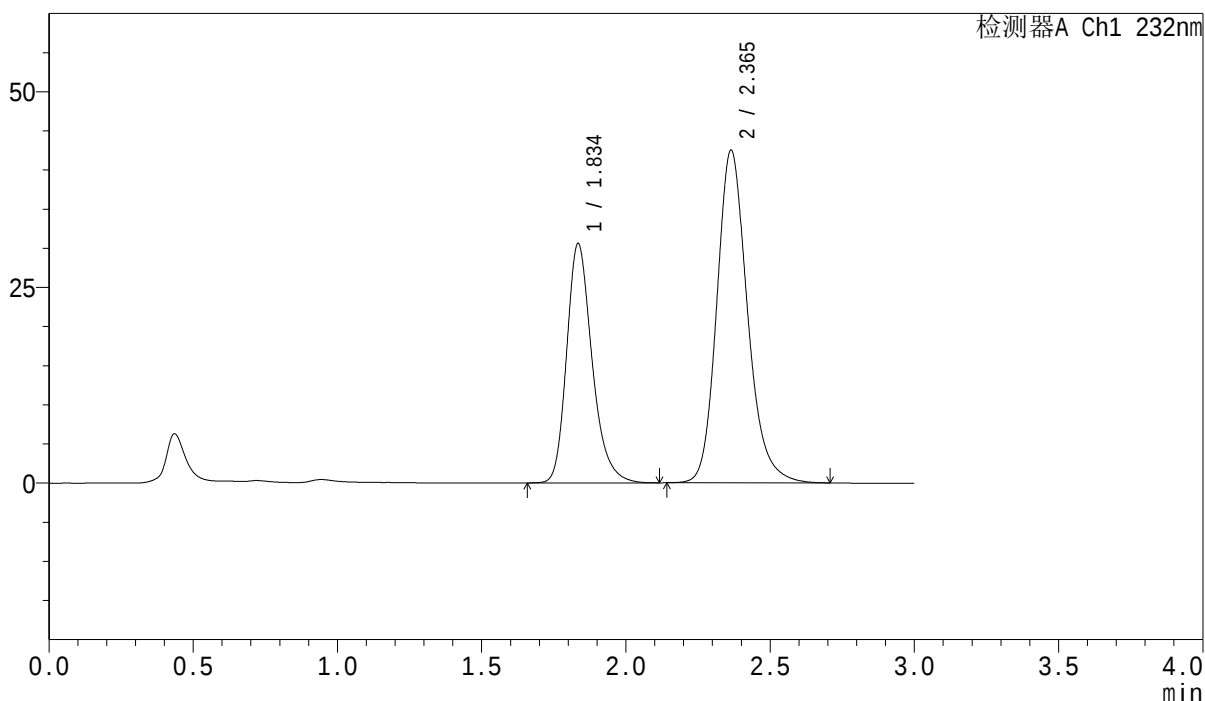
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	187965	37.427	30426	2159	1.261	--
2	2.365	314249	62.573	42505	2485	1.191	3.051
总计		502214	100.000	72930			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2080-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 11:51:42

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

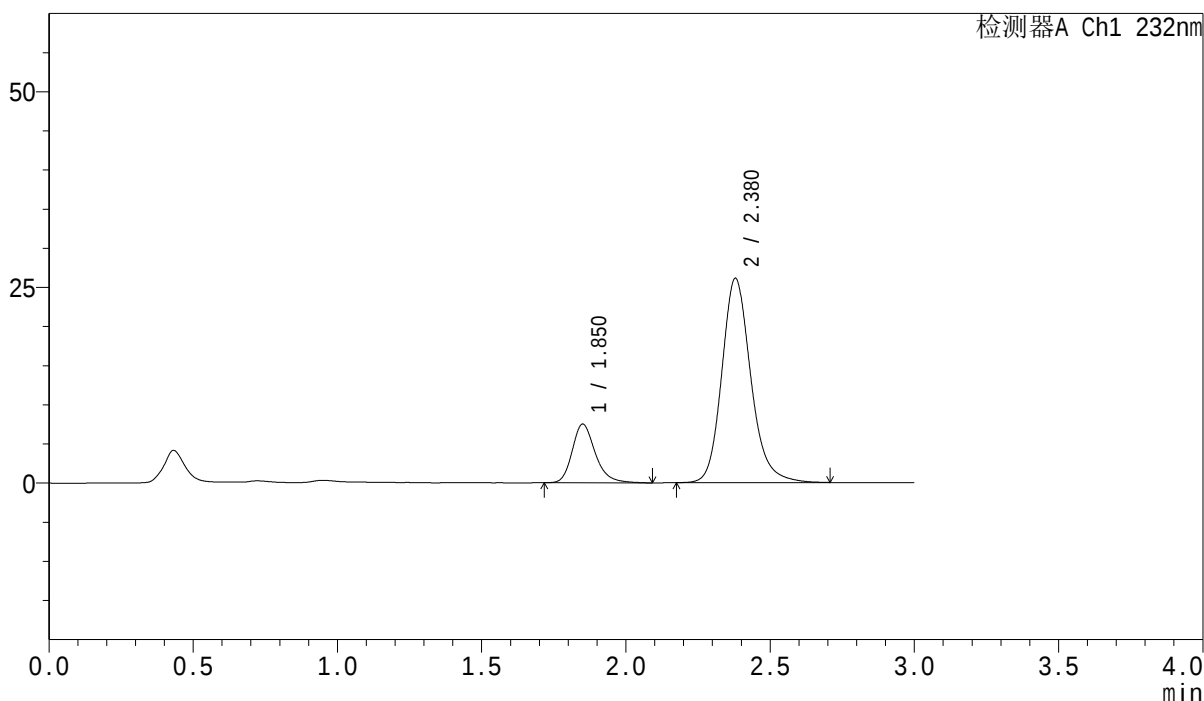
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	41870	18.664	7470	2691	1.243	--
2	2.380	182462	81.336	26110	2836	1.181	3.295
总计		224332	100.000	33580			

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



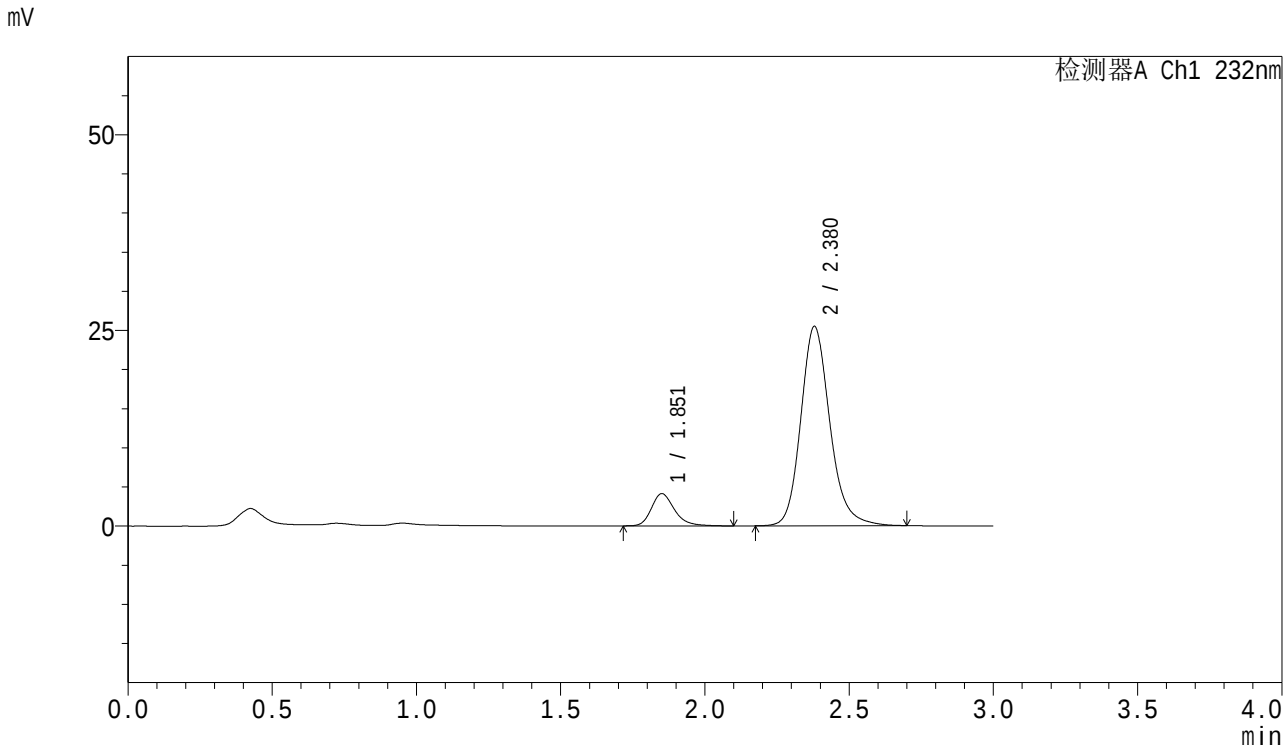
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2081-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 11:55:08
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:11:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	23045	11.443	4096	2689	1.264	--
2	2.380	178343	88.557	25480	2824	1.180	3.288
总计		201388	100.000	29575			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2082-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 11:58:32

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

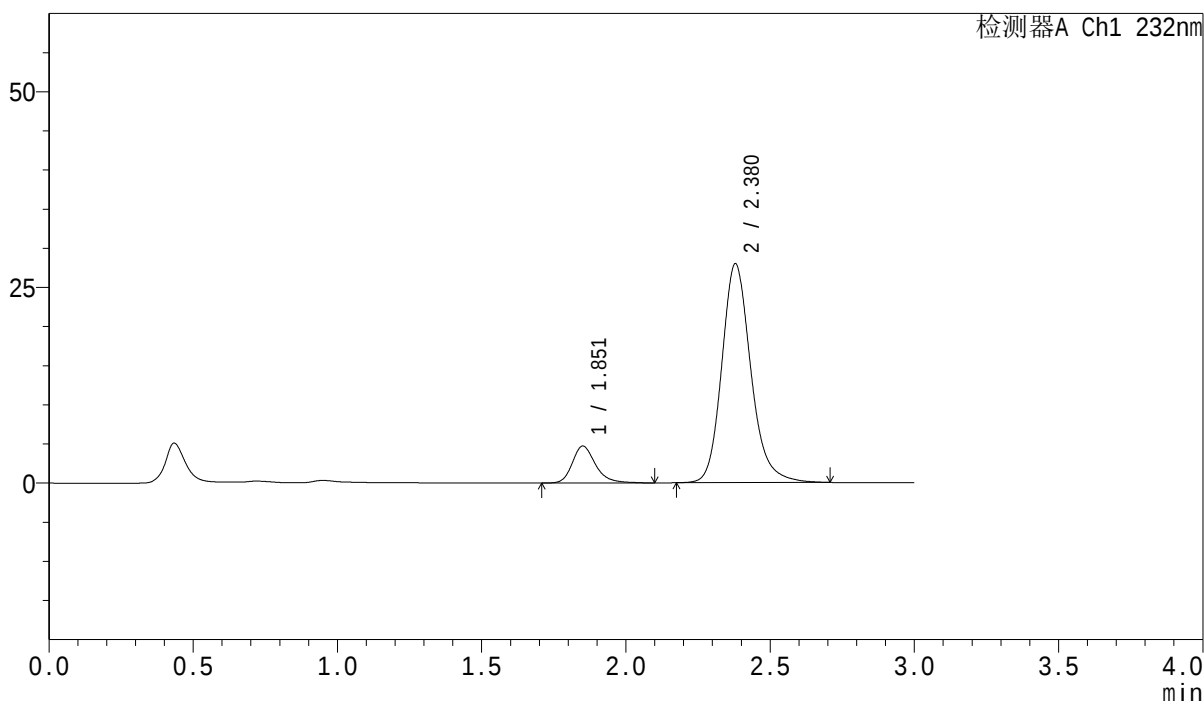
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	26509	11.927	4699	2702	1.263	--
2	2.380	195756	88.073	27983	2833	1.186	3.295
总计		222265	100.000	32683			

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 - 7-46/10-2083-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:01:57

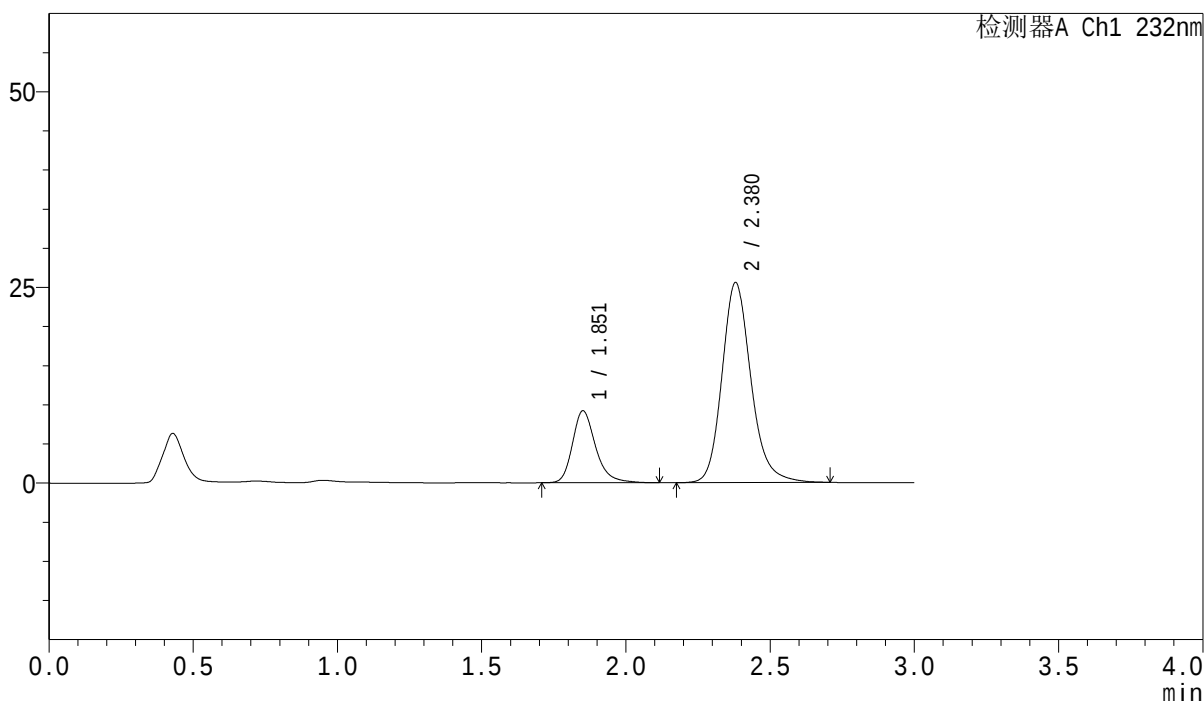
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	51447	22.371	9148	2710	1.266	--
2	2.380	178525	77.629	25566	2840	1.183	3.298
总计		229972	100.000	34714			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2084-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 12:05:21

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

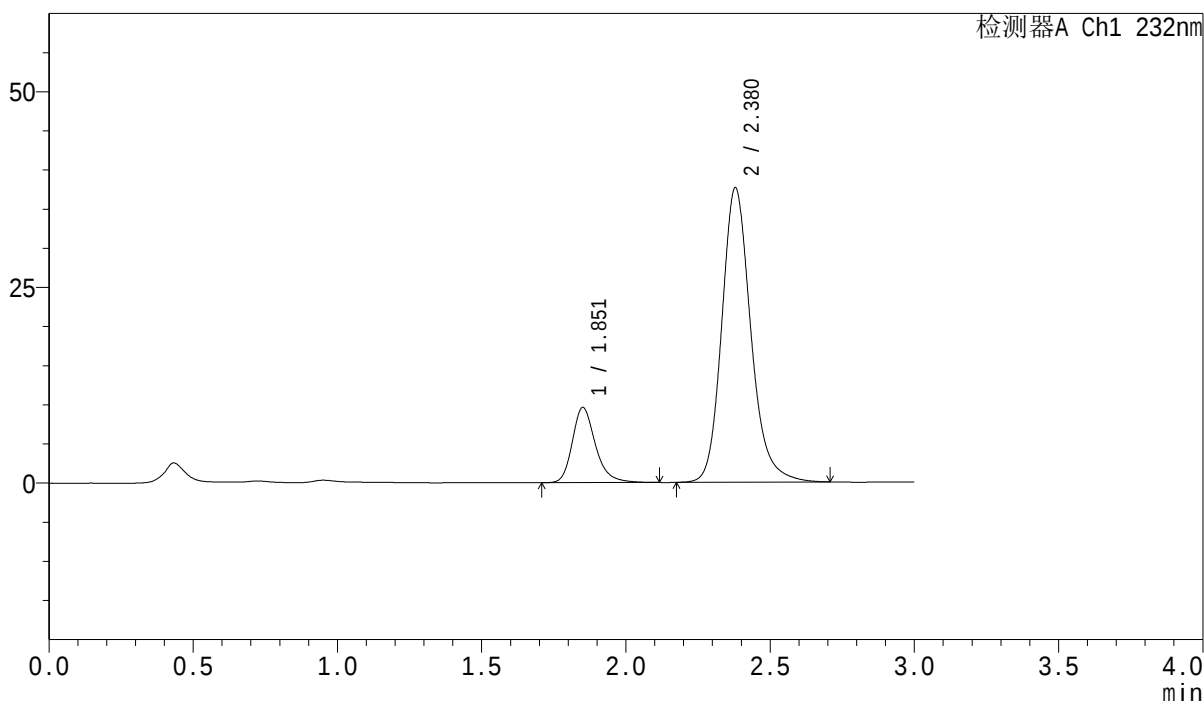
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	53671	16.948	9549	2699	1.255	--
2	2.380	263007	83.052	37639	2839	1.185	3.295
总计		316678	100.000	47189			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2085-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 12:08:46

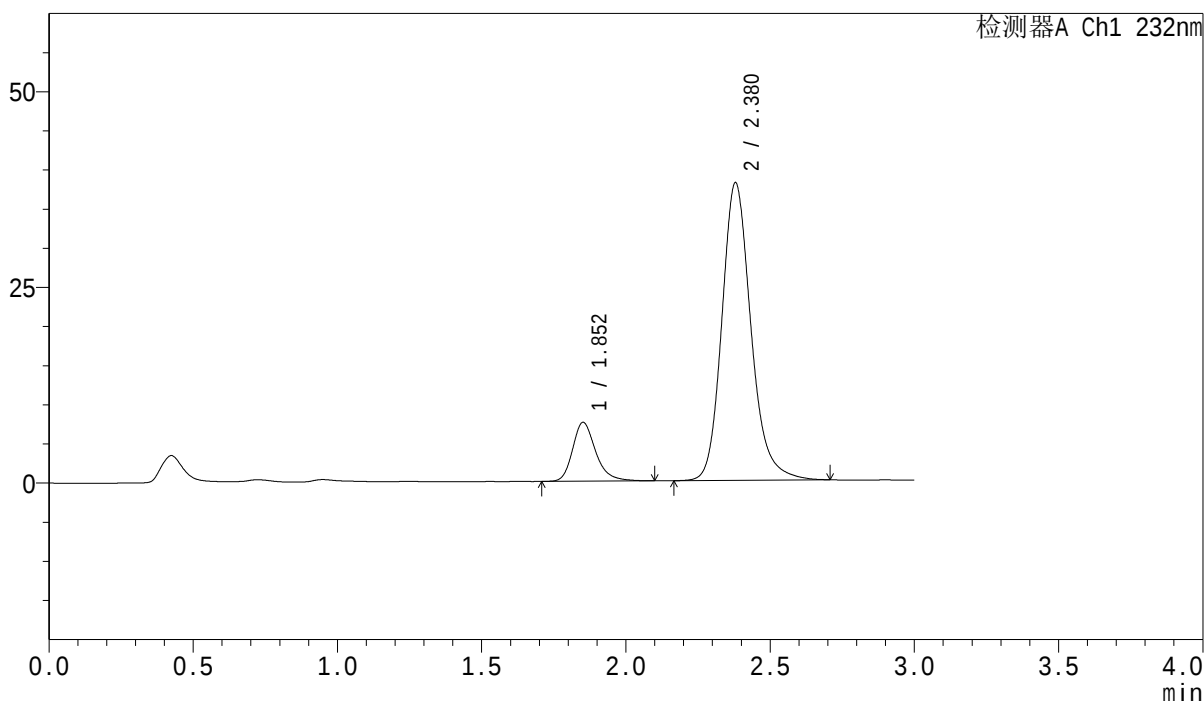
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	41977	13.605	7492	2708	1.259	--
2	2.380	266562	86.395	38065	2831	1.188	3.290
总计		308539	100.000	45557			

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 - 7-46/10-2086-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:12:13

实验者: xiexinhui

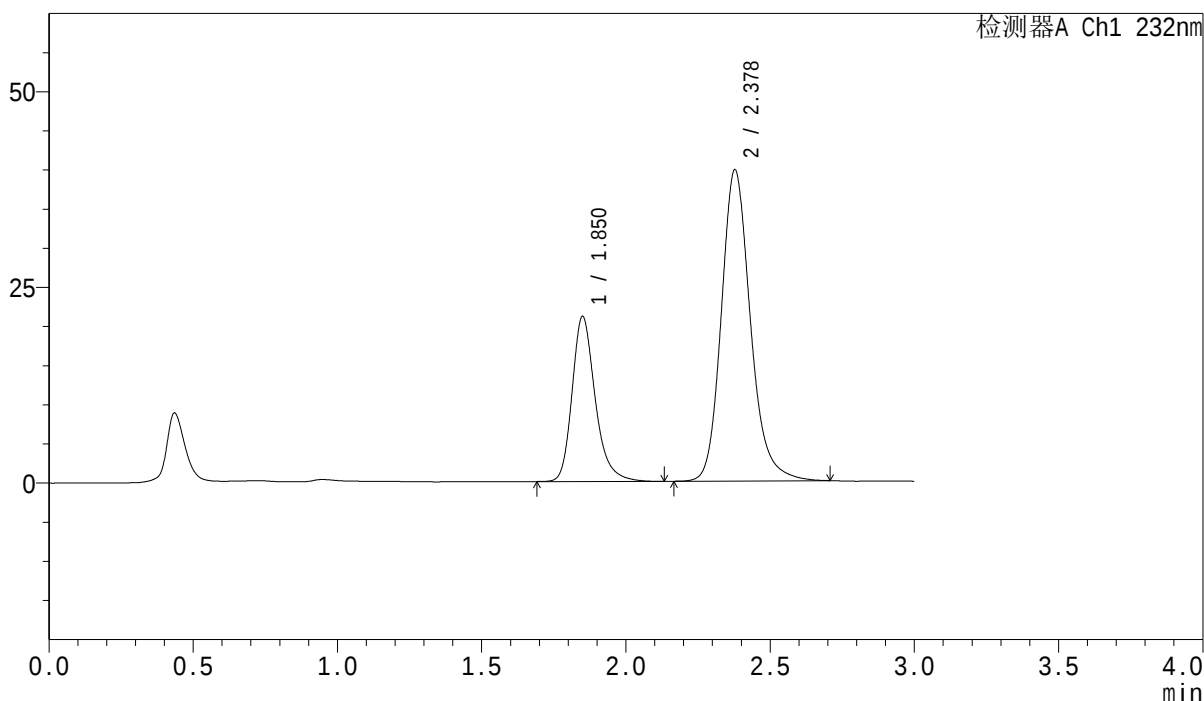
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	117855	29.727	21013	2704	1.263	--
2	2.378	278596	70.273	39744	2816	1.186	3.286
总计		396451	100.000	60757			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2087-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 12:15:38

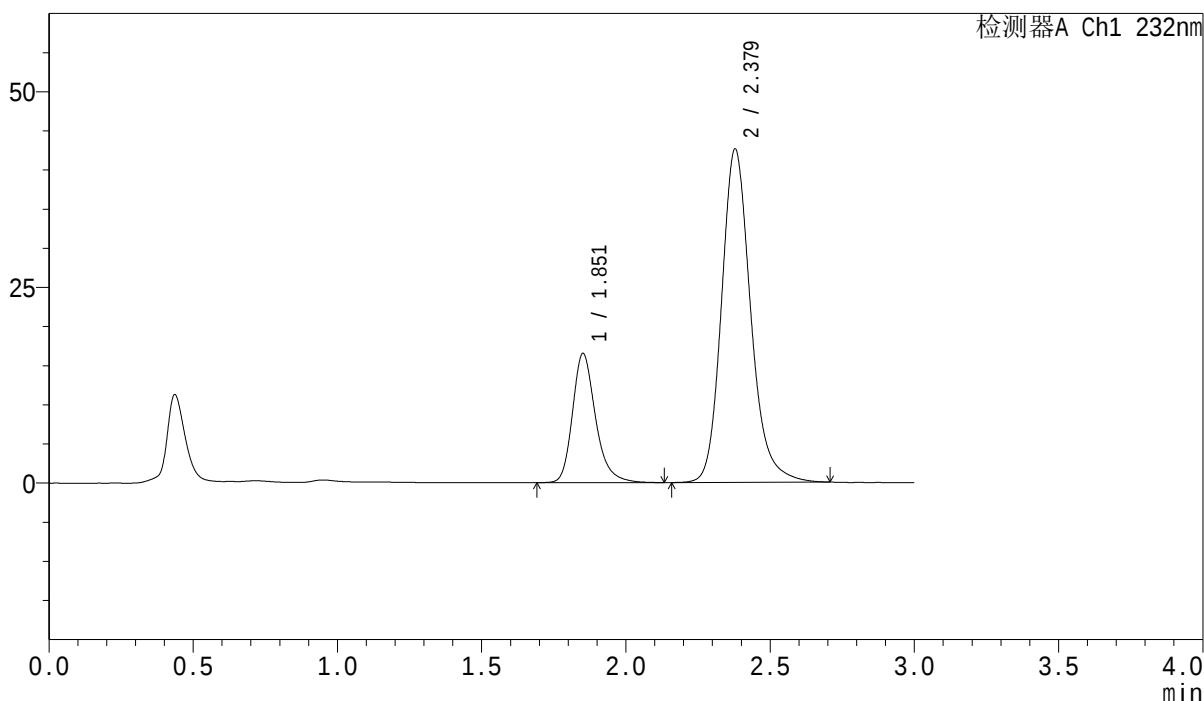
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	92044	23.525	16421	2716	1.259	--
2	2.379	299225	76.475	42601	2808	1.187	3.281
总计		391269	100.000	59022			

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 - 7-46/10-2088-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:19:04

实验者: xiexinhui

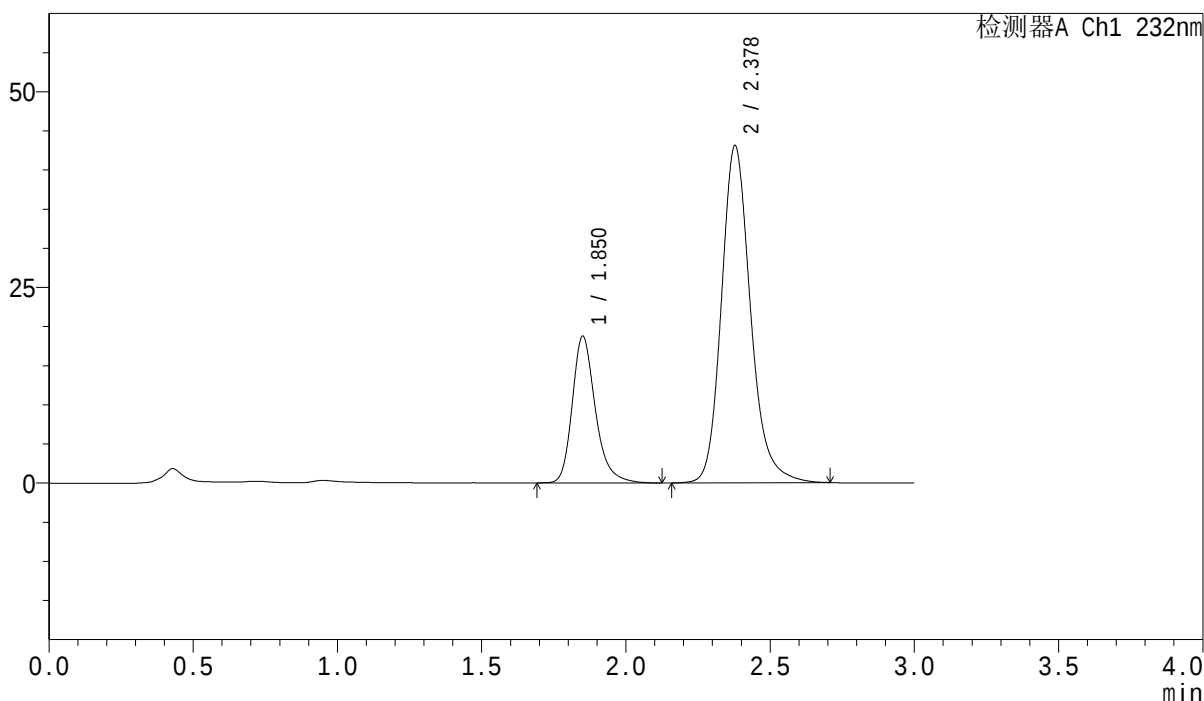
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	104780	25.750	18668	2715	1.262	--
2	2.378	302135	74.250	43070	2821	1.189	3.288
总计		406914	100.000	61738			

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 - 7-46/10-2089-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:22:28

实验者: xiexinhui

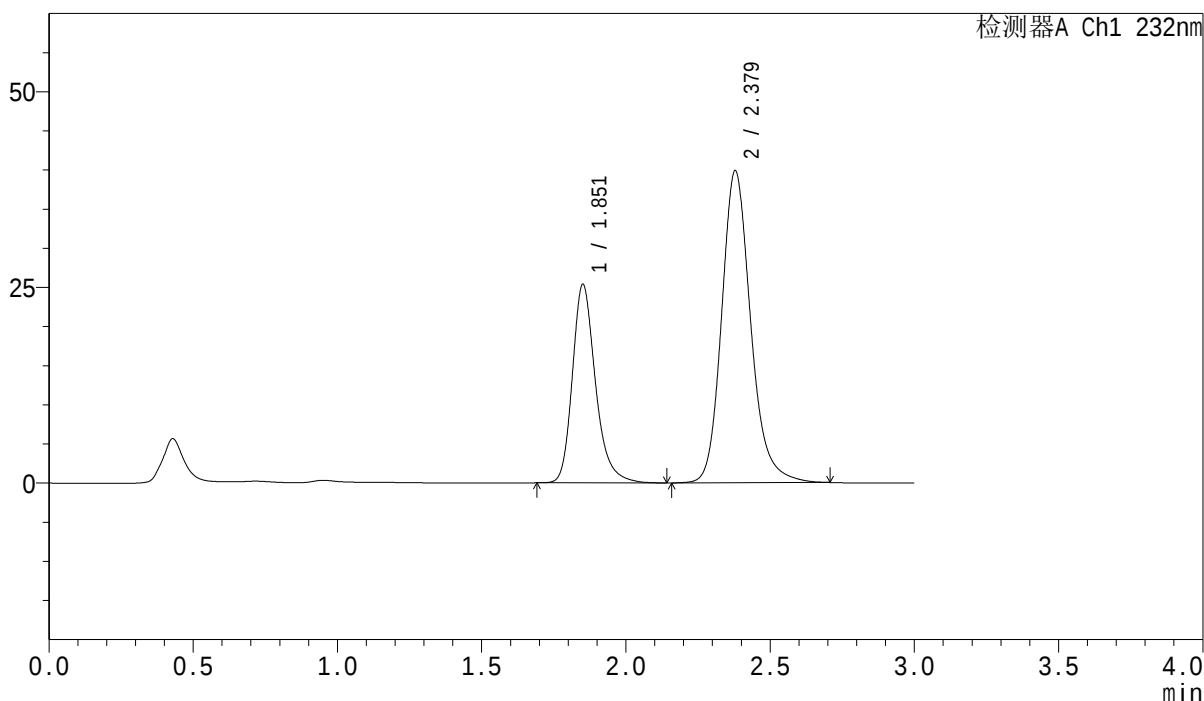
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	141635	33.680	25197	2709	1.261	--
2	2.379	278893	66.320	39873	2836	1.187	3.293
总计		420528	100.000	65070			

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 - 7-46/10-2090-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:25:53

实验者: xiexinhui

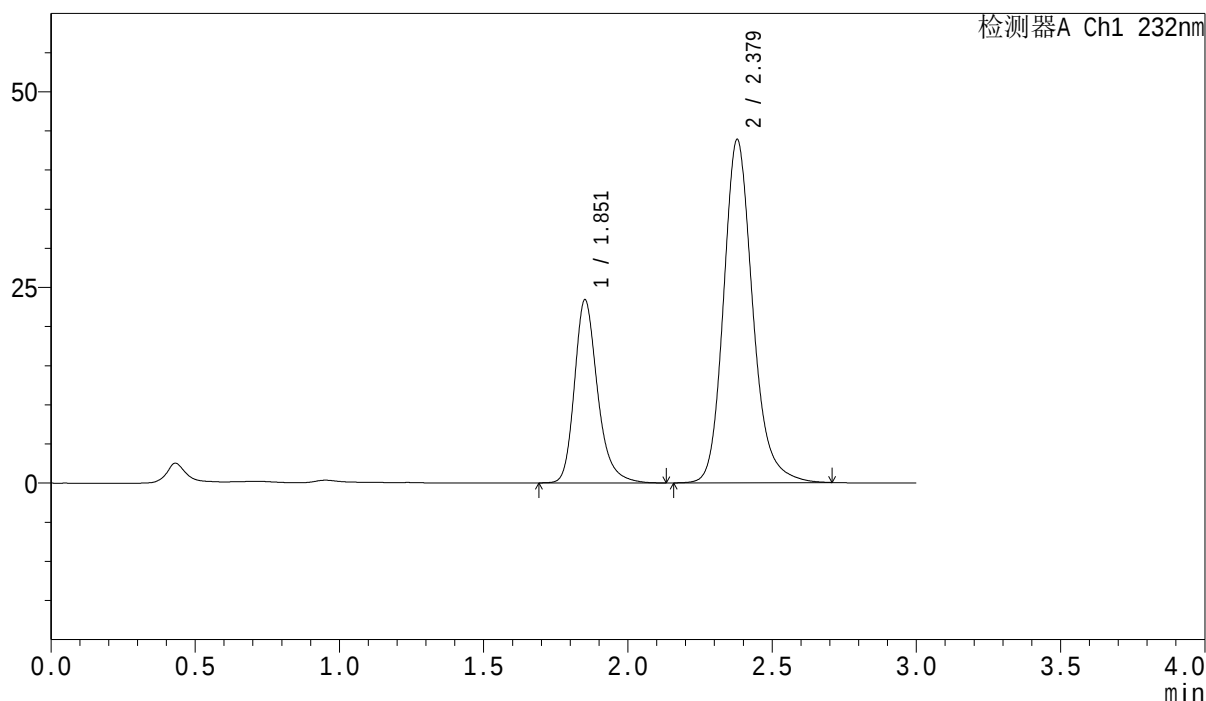
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	130563	29.801	23265	2715	1.260	--
2	2.379	307550	70.199	43859	2821	1.188	3.286
总计		438113	100.000	67123			

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 - 7-46/10-2091-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:29:18

实验者: xiexinhui

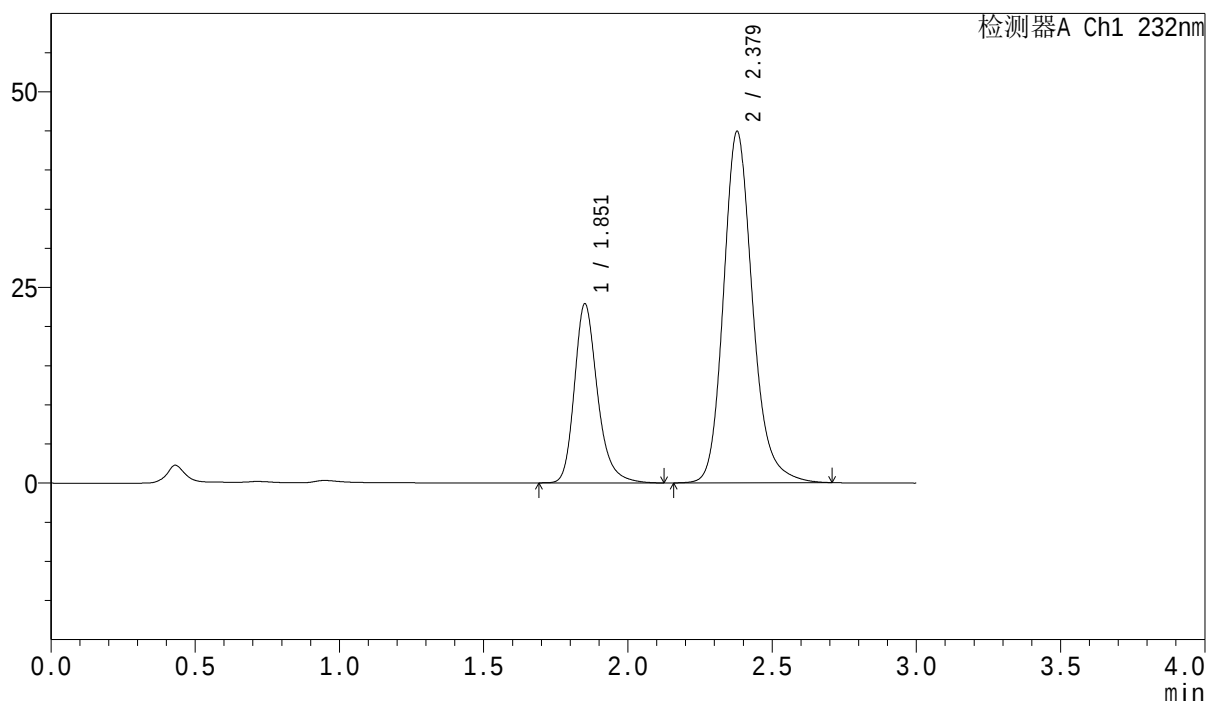
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	127605	28.852	22739	2715	1.259	--
2	2.379	314668	71.148	44886	2826	1.188	3.288
总计		442273	100.000	67625			

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 - 7-46/10-2092-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:32:44

实验者: xiexinhui

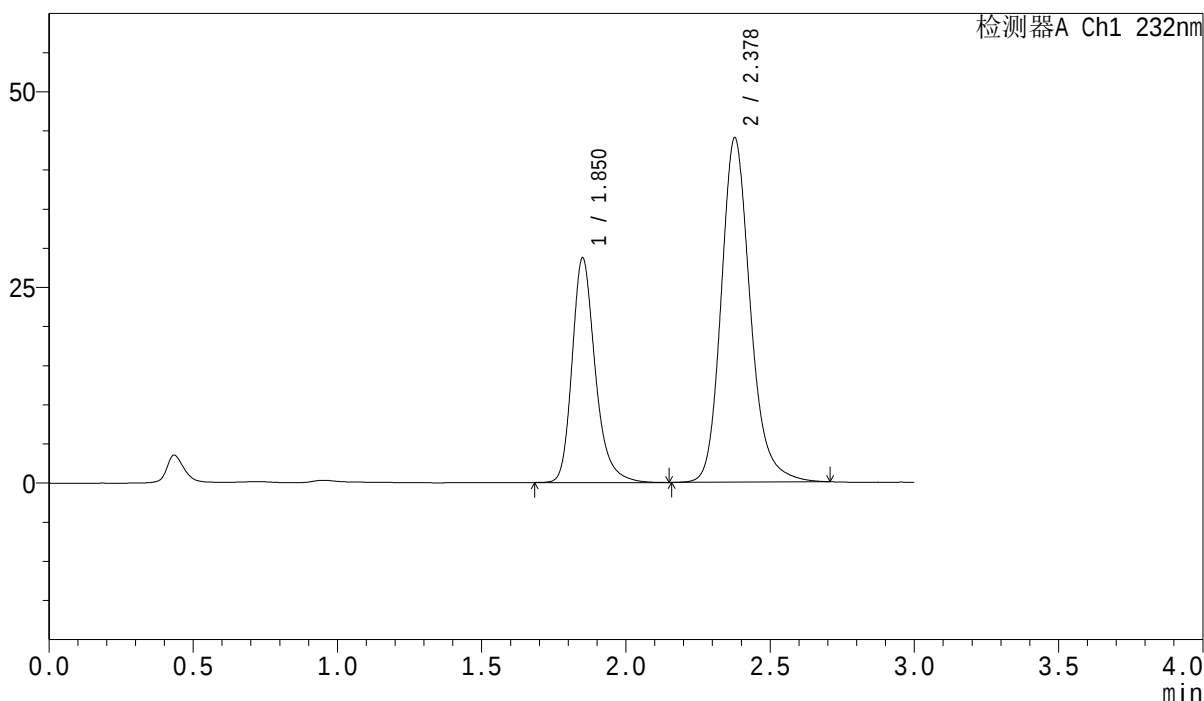
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	160553	34.201	28601	2709	1.263	--
2	2.378	308891	65.799	43962	2819	1.191	3.285
总计		469444	100.000	72563			

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 - 7-46/10-2093-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:36:10

实验者: xiexinhui

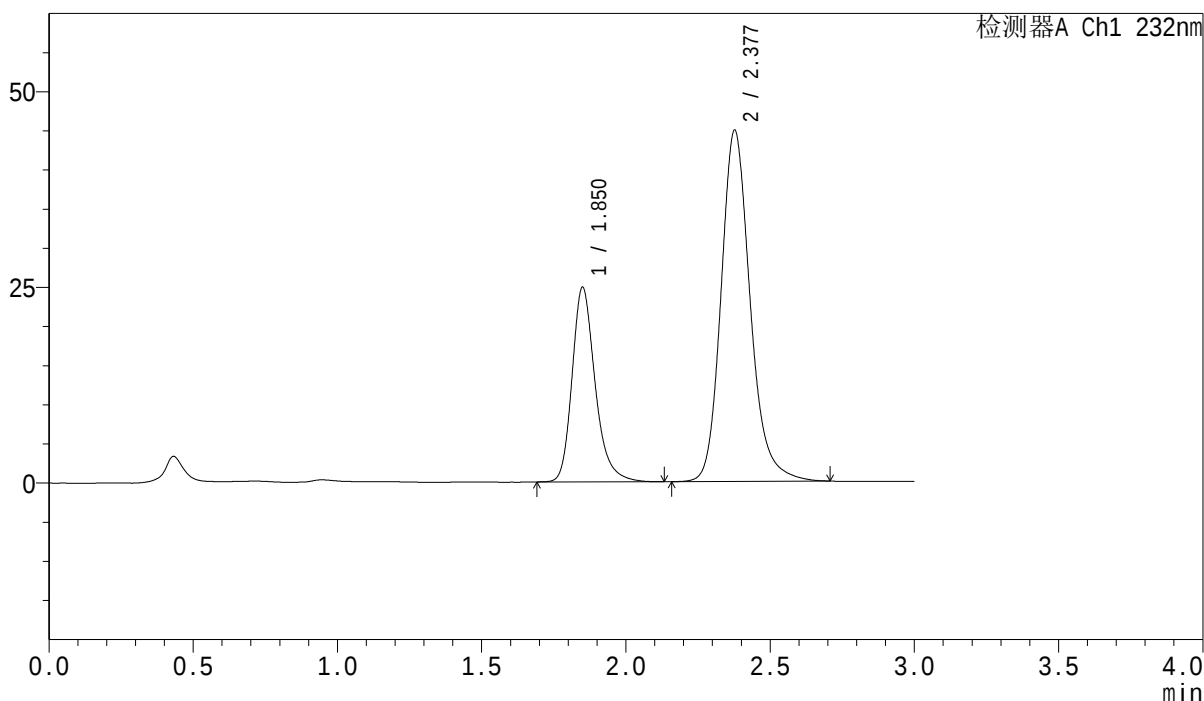
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	138656	30.577	24775	2710	1.260	--
2	2.377	314810	69.423	44802	2820	1.191	3.284
总计		453466	100.000	69577			

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 - 7-46/10-2094-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 12:39:35

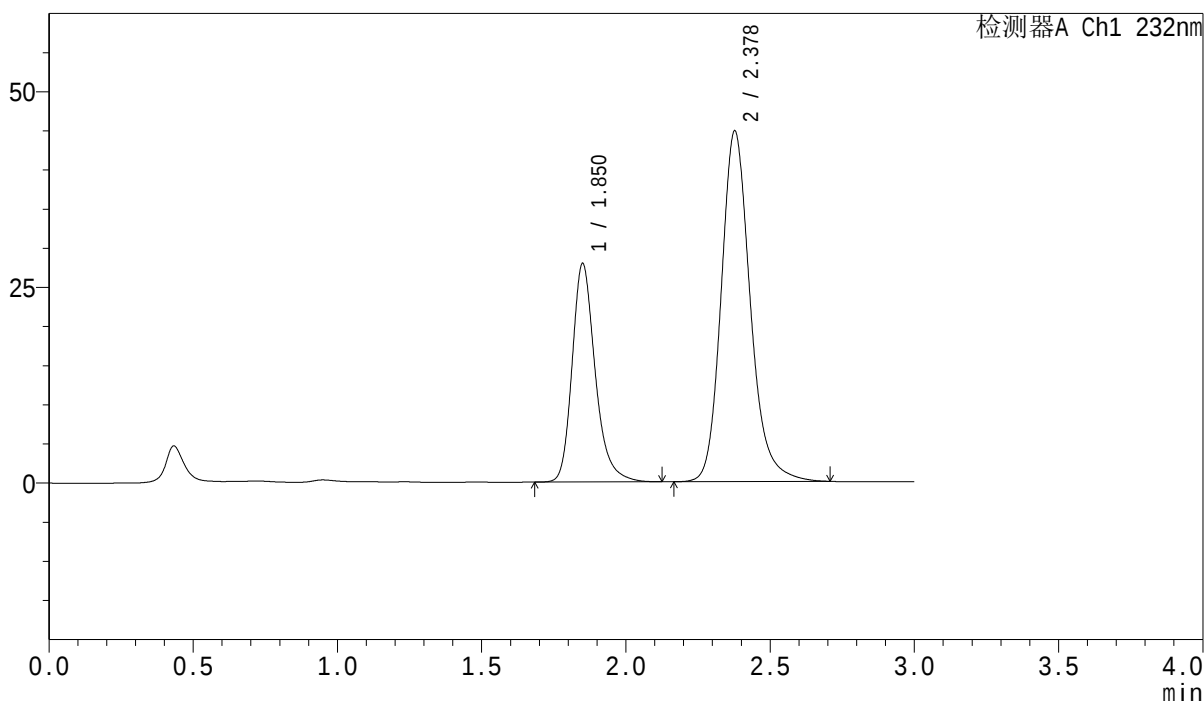
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	155598	33.120	27796	2713	1.257	--
2	2.378	314204	66.880	44754	2820	1.190	3.285
总计		469803	100.000	72549			

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 - 7-46/10-2095-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:43:00

实验者: xiexinhui

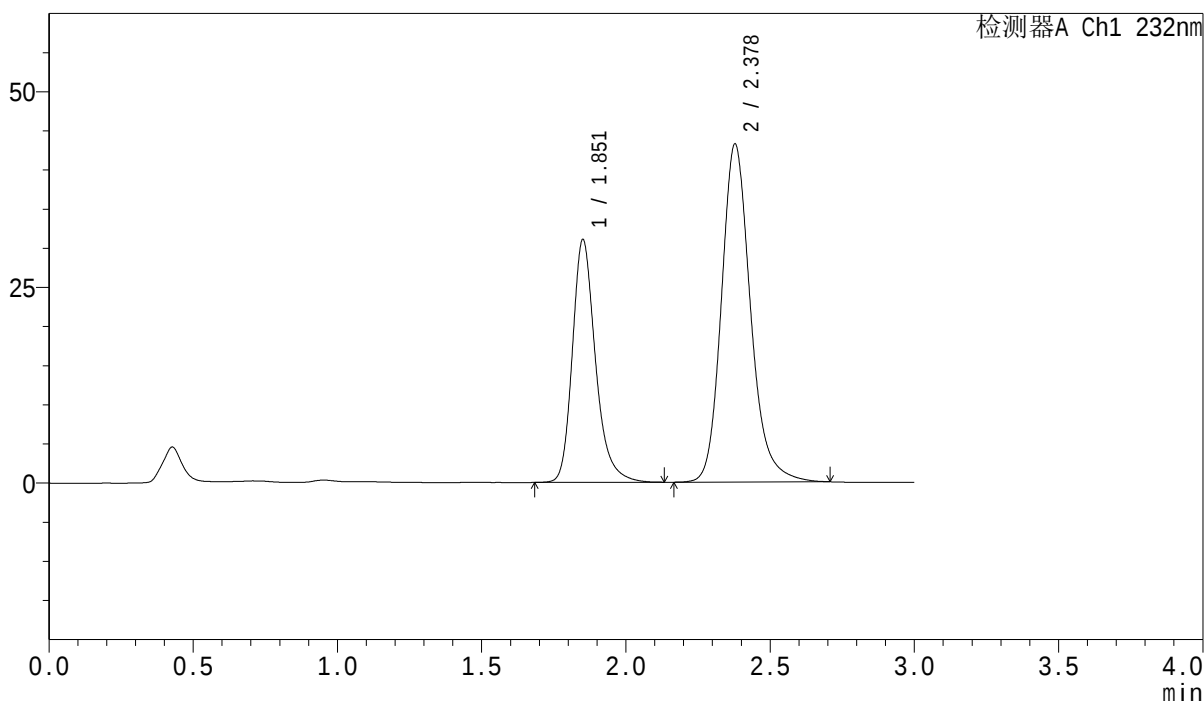
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	173185	36.368	30815	2715	1.262	--
2	2.378	303012	63.632	43189	2822	1.191	3.285
总计		476196	100.000	74004			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2096-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 12:46:25

实验者: xiexinhui

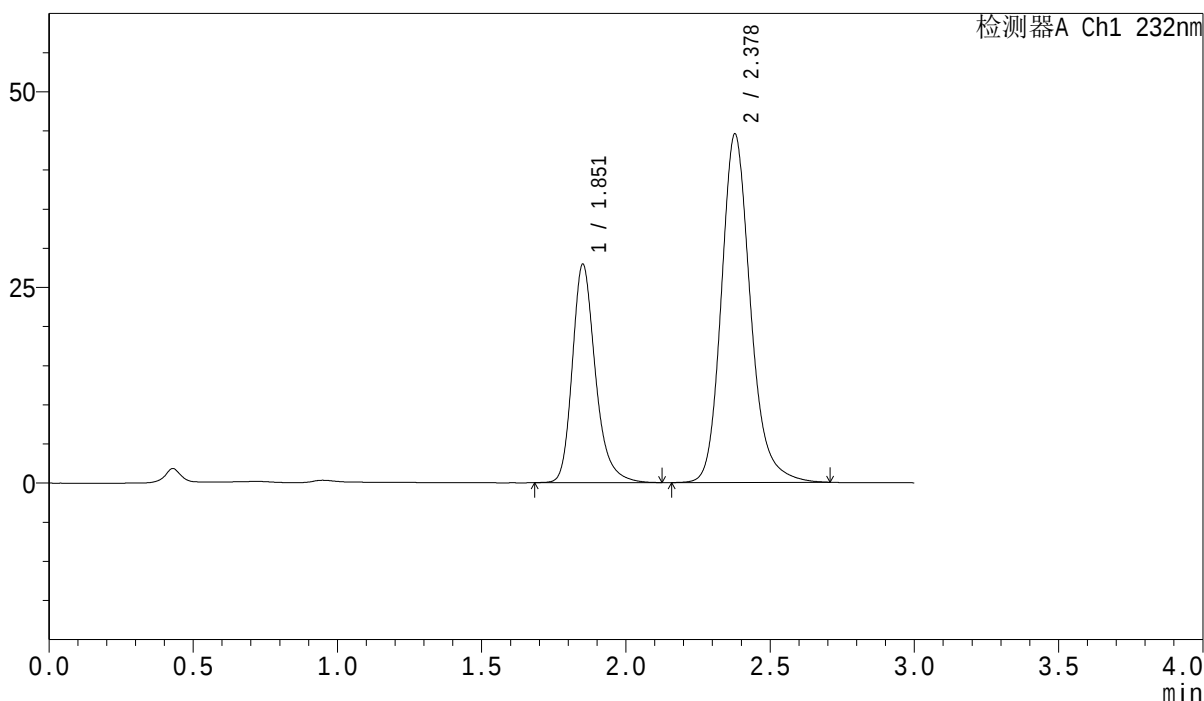
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	155633	33.281	27742	2714	1.260	--
2	2.378	311997	66.719	44497	2828	1.190	3.287
总计		467631	100.000	72239			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2097-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 12:49:50

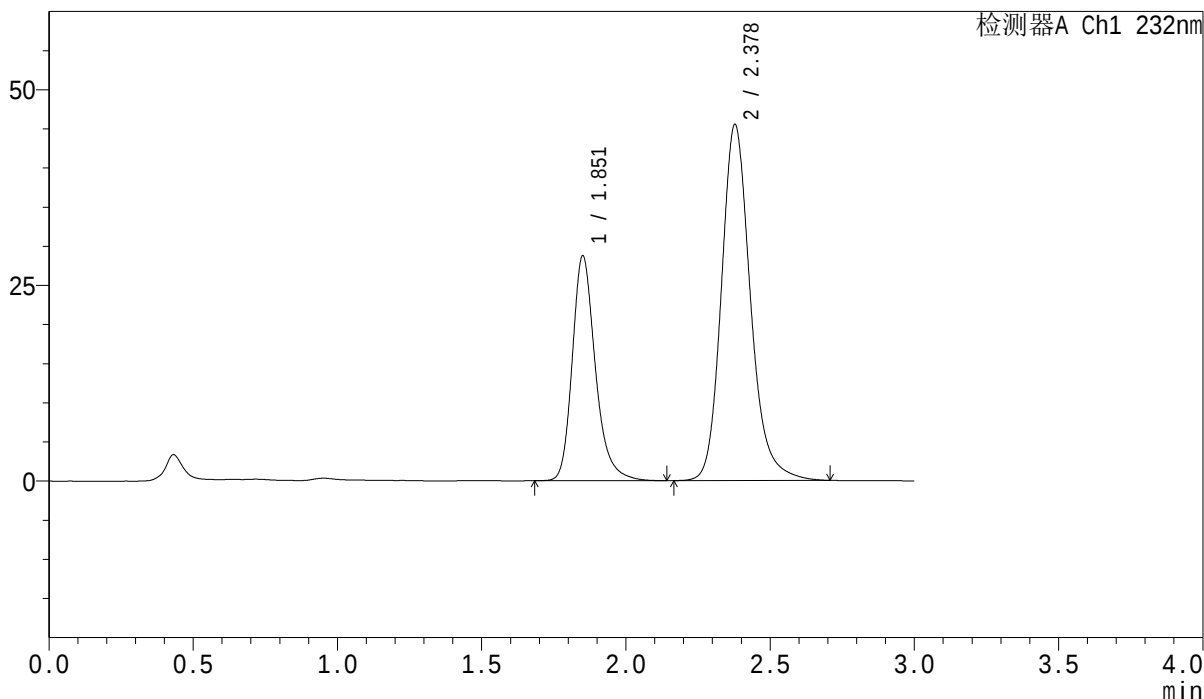
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	160598	33.517	28583	2711	1.261	--
2	2.378	318551	66.483	45479	2833	1.190	3.289
总计		479149	100.000	74061			

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 - 7-46/10-2098-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:53:14

实验者: xiexinhui

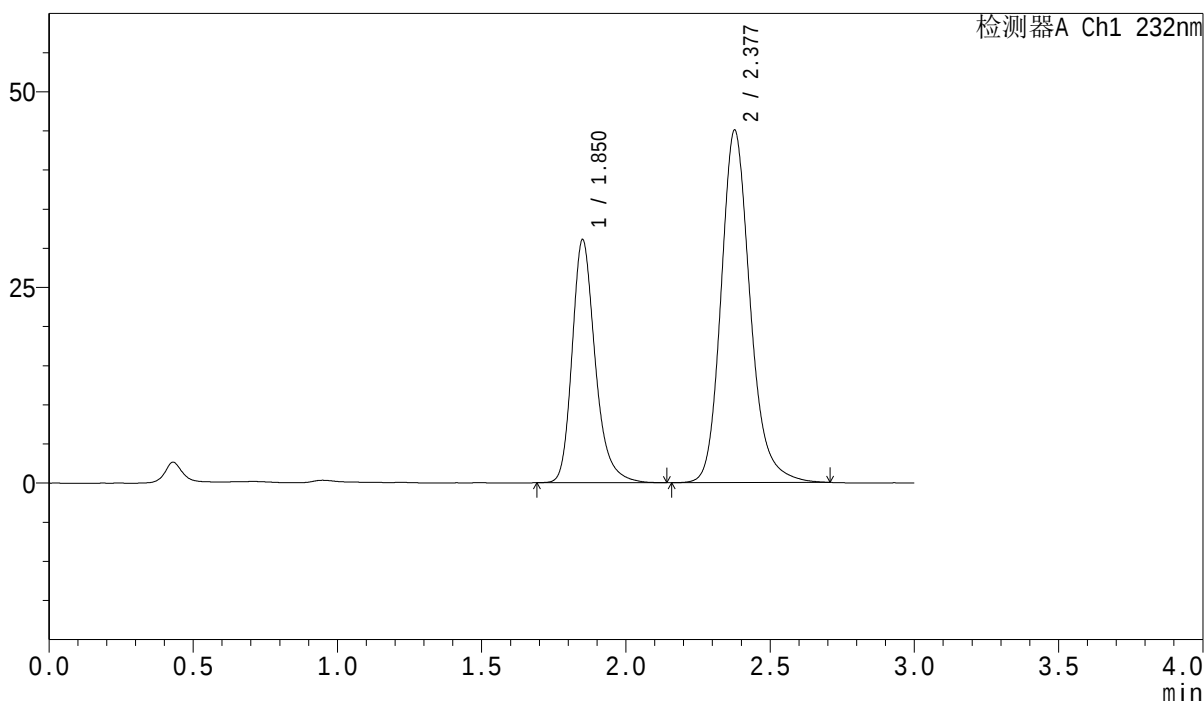
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	173164	35.417	30931	2712	1.261	--
2	2.377	315770	64.583	44950	2818	1.191	3.283
总计		488934	100.000	75881			

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 - 7-46/10-2099-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 12:56:41

实验者: xiexinhui

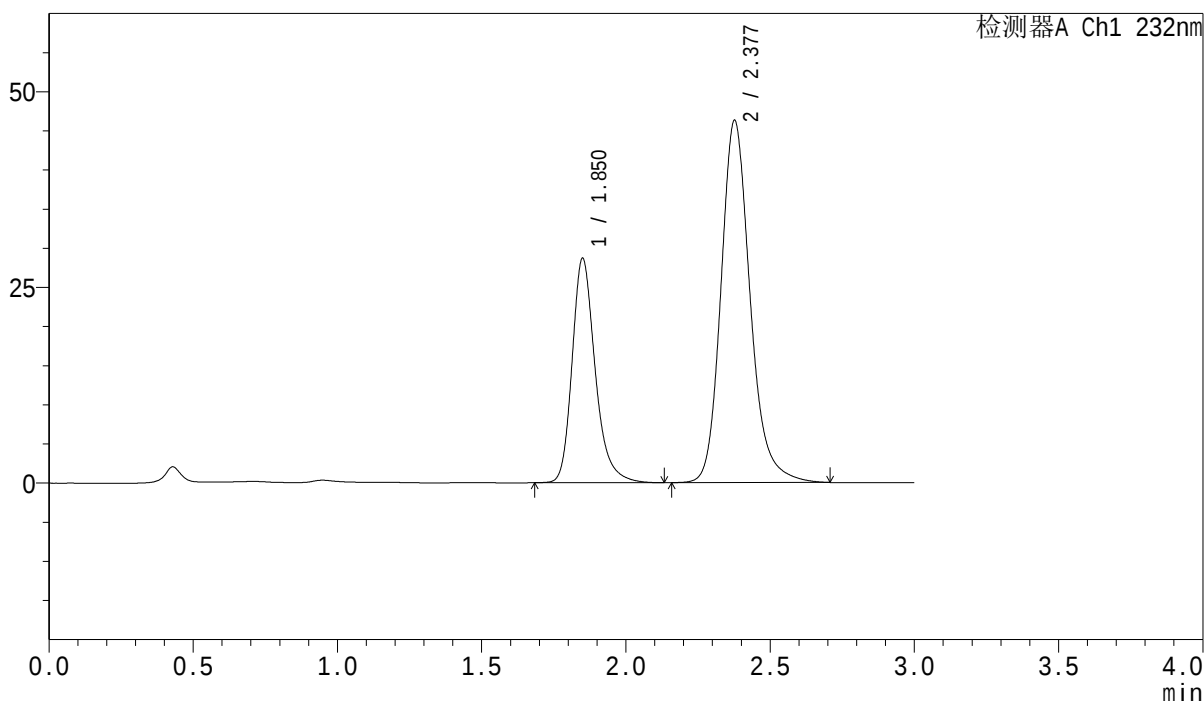
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	159881	32.966	28557	2715	1.261	--
2	2.377	325111	67.034	46174	2814	1.193	3.281
总计		484992	100.000	74731			

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 - 7-46/10-2100-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:00:06

实验者: xiexinhui

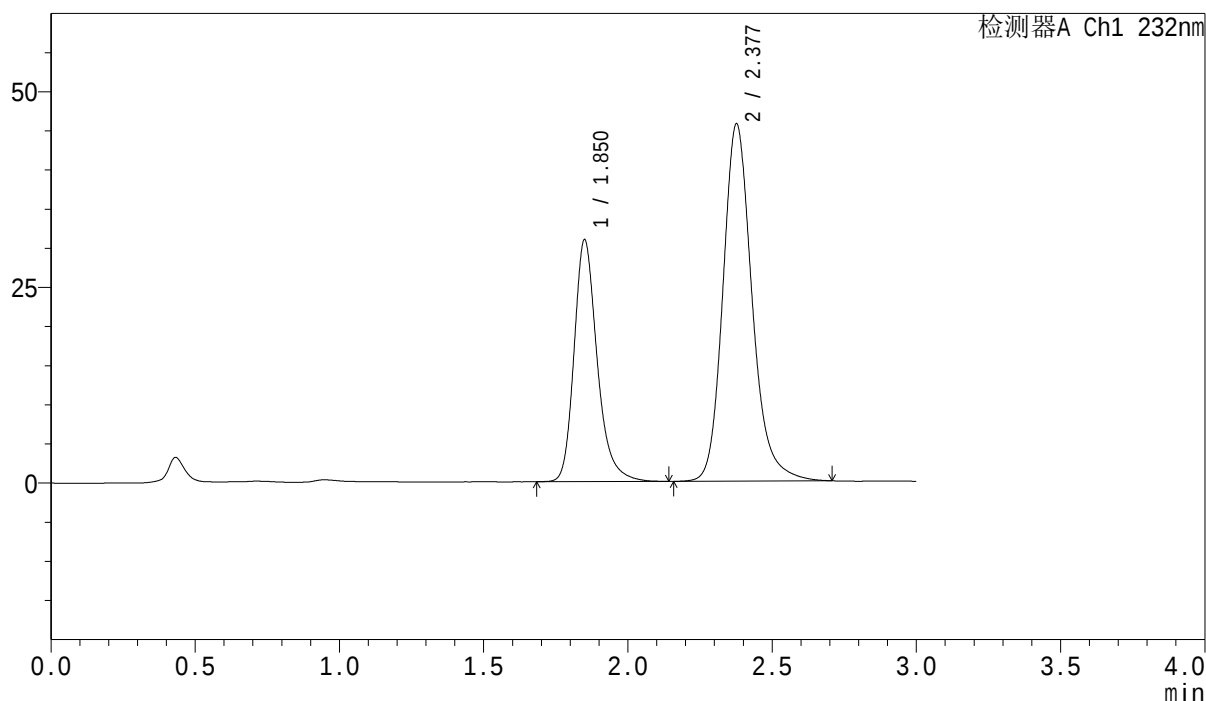
处理时间(V2): 2025/03/11 09:11:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	172306	34.979	30781	2716	1.262	--
2	2.377	320292	65.021	45537	2820	1.192	3.283
总计		492598	100.000	76318			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2101-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:03:30

实验者: xiexinhui

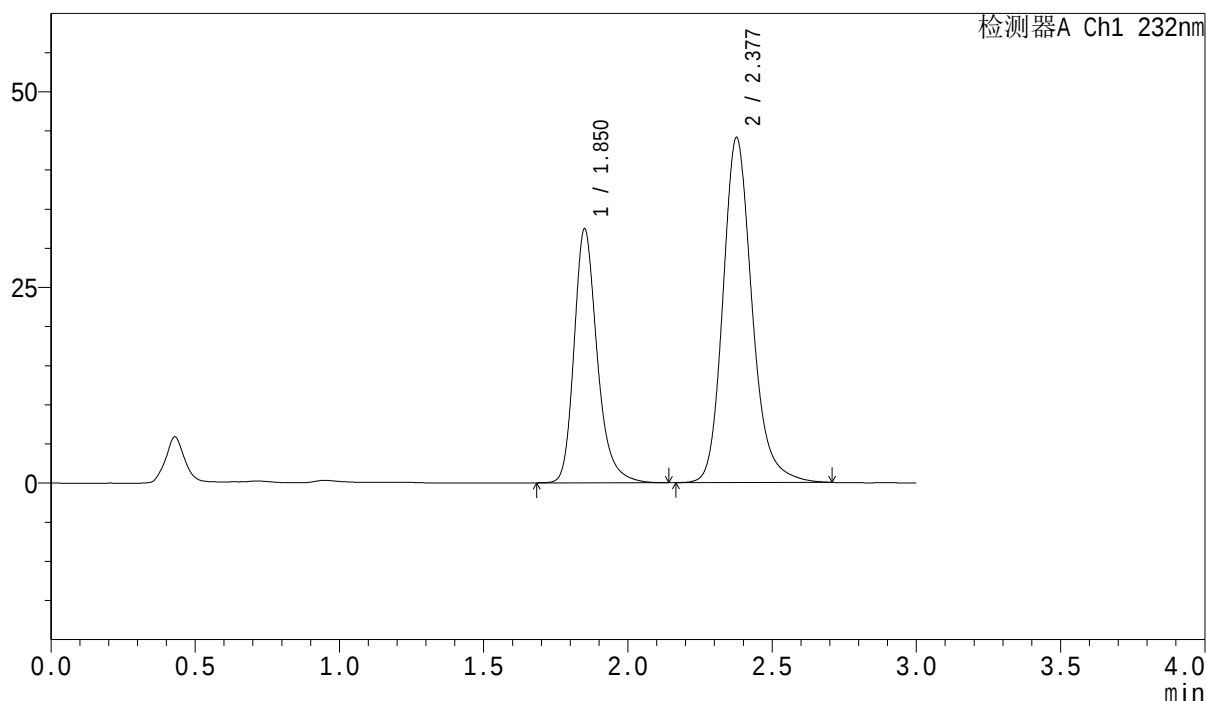
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	181149	36.917	32331	2713	1.262	--
2	2.377	309548	63.083	43985	2815	1.193	3.281
总计		490697	100.000	76315			

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 - 7-46/10-2102-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:06:55

实验者: xiexinhui

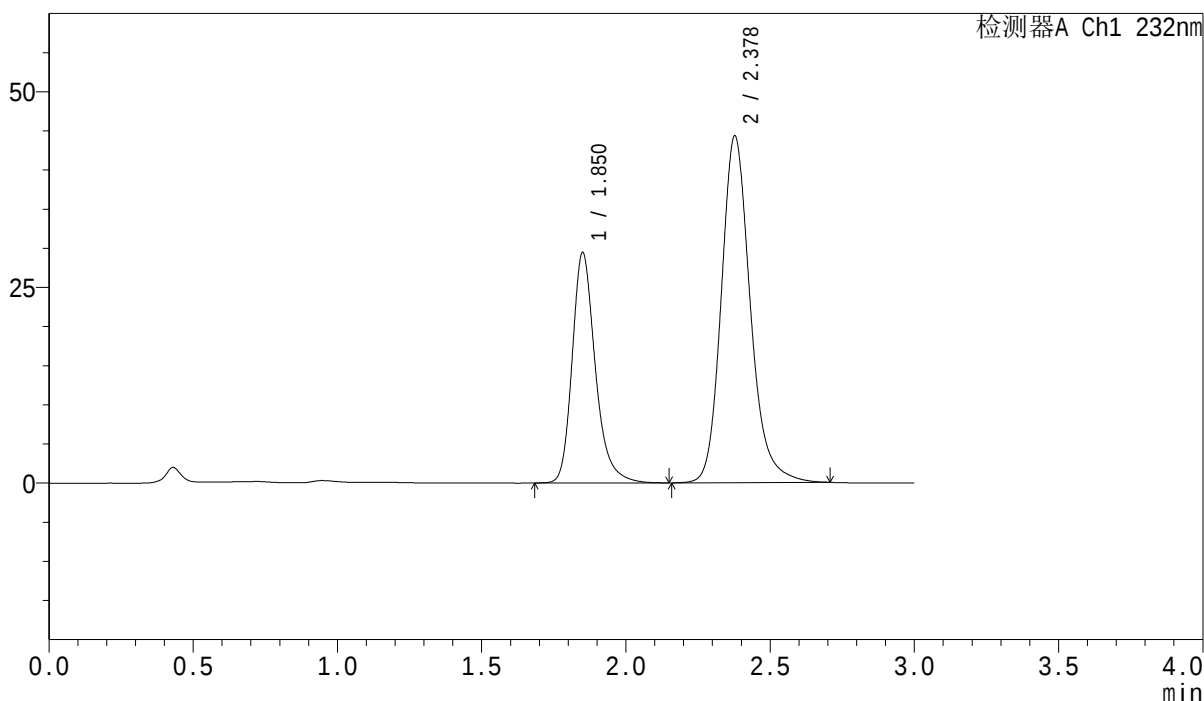
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	164366	34.656	29291	2707	1.262	--
2	2.378	309909	65.344	44255	2835	1.189	3.289
总计		474275	100.000	73546			

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 - 7-46/10-2103-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:10:20

实验者: xiexinhui

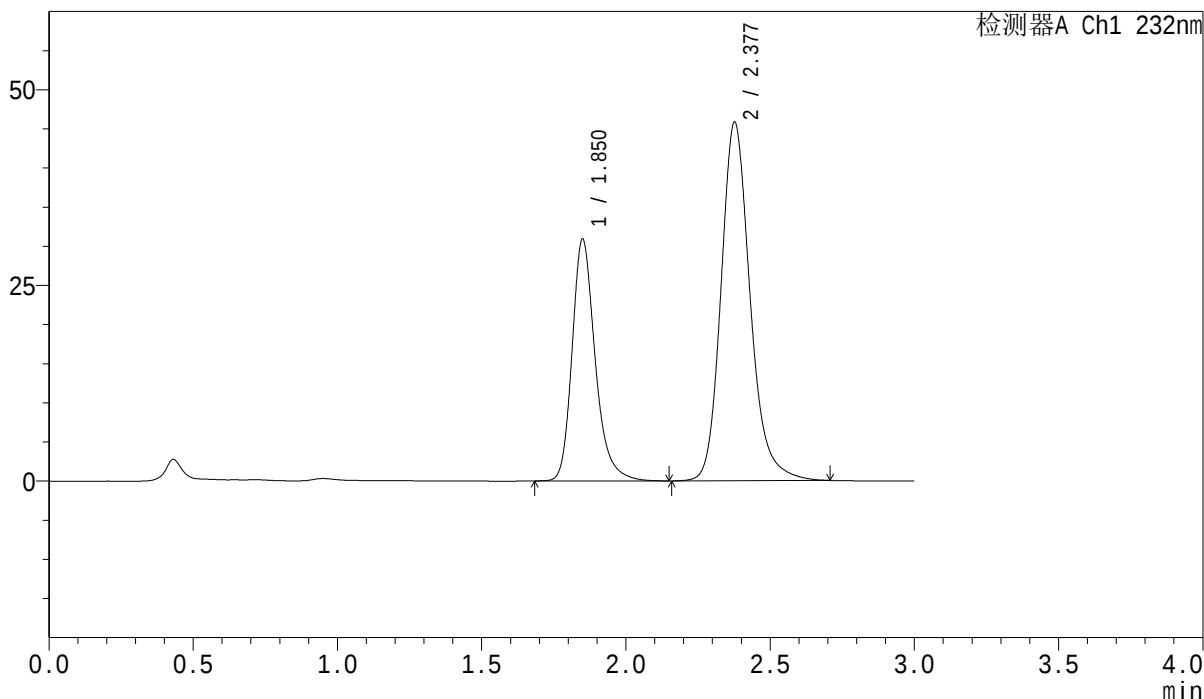
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	172508	34.949	30783	2713	1.261	--
2	2.377	321089	65.051	45723	2829	1.192	3.286
总计		493597	100.000	76506			

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 - 7-46/10-2104-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:13:47

实验者: xiexinhui

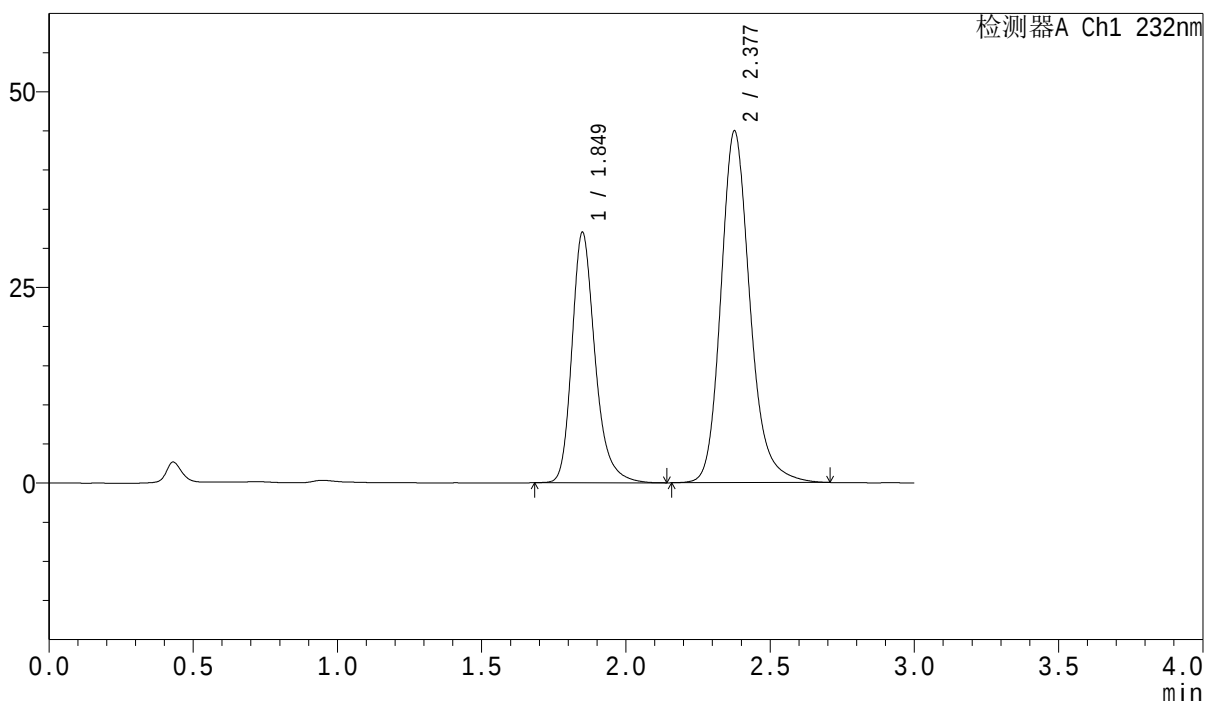
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	178916	36.224	31913	2702	1.264	--
2	2.377	315000	63.776	44814	2827	1.193	3.284
总计		493915	100.000	76727			

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 - 7-46/10-2105-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 13:17:13

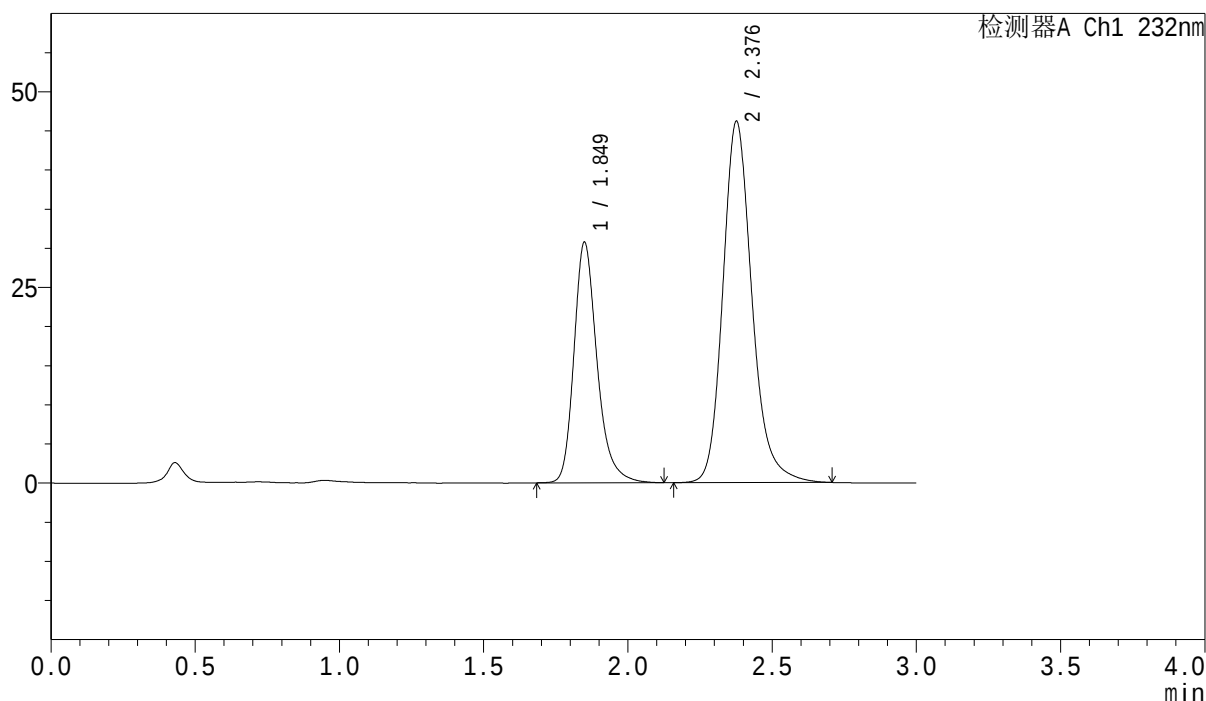
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	171638	34.646	30660	2707	1.262	--
2	2.376	323774	65.354	46032	2824	1.193	3.283
总计		495413	100.000	76692			

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 - 7-46/10-2106-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 13:20:39

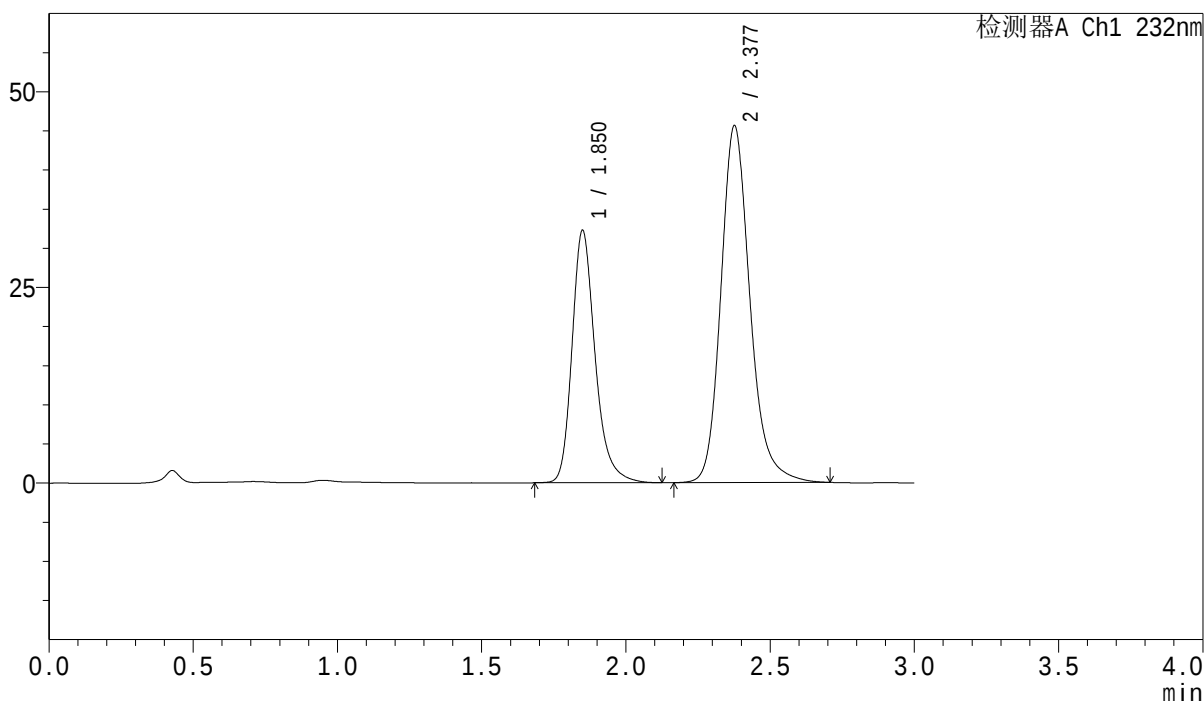
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	179703	36.004	32146	2718	1.260	--
2	2.377	319422	63.996	45471	2831	1.193	3.287
总计		499126	100.000	77617			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2107-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:24:04

实验者: xiexinhui

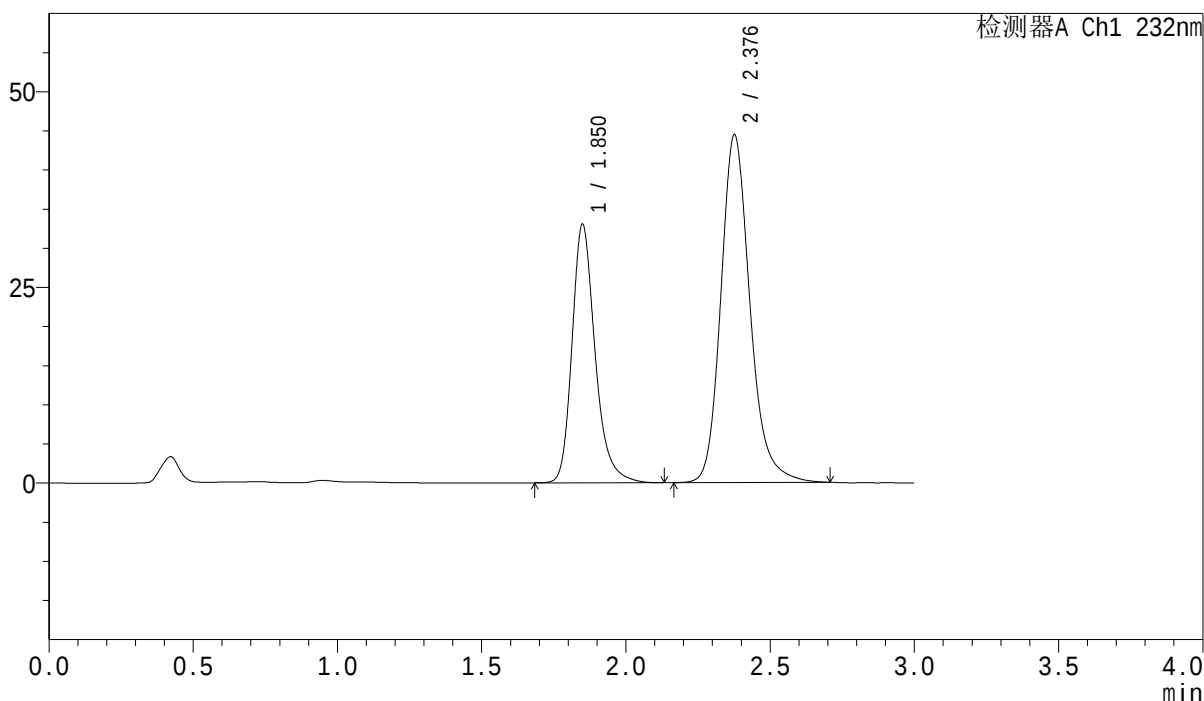
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	184052	37.159	32937	2721	1.261	--
2	2.376	311263	62.841	44295	2832	1.193	3.288
总计		495315	100.000	77232			

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 - 7-46/10-2108-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:27:29

实验者: xiexinhui

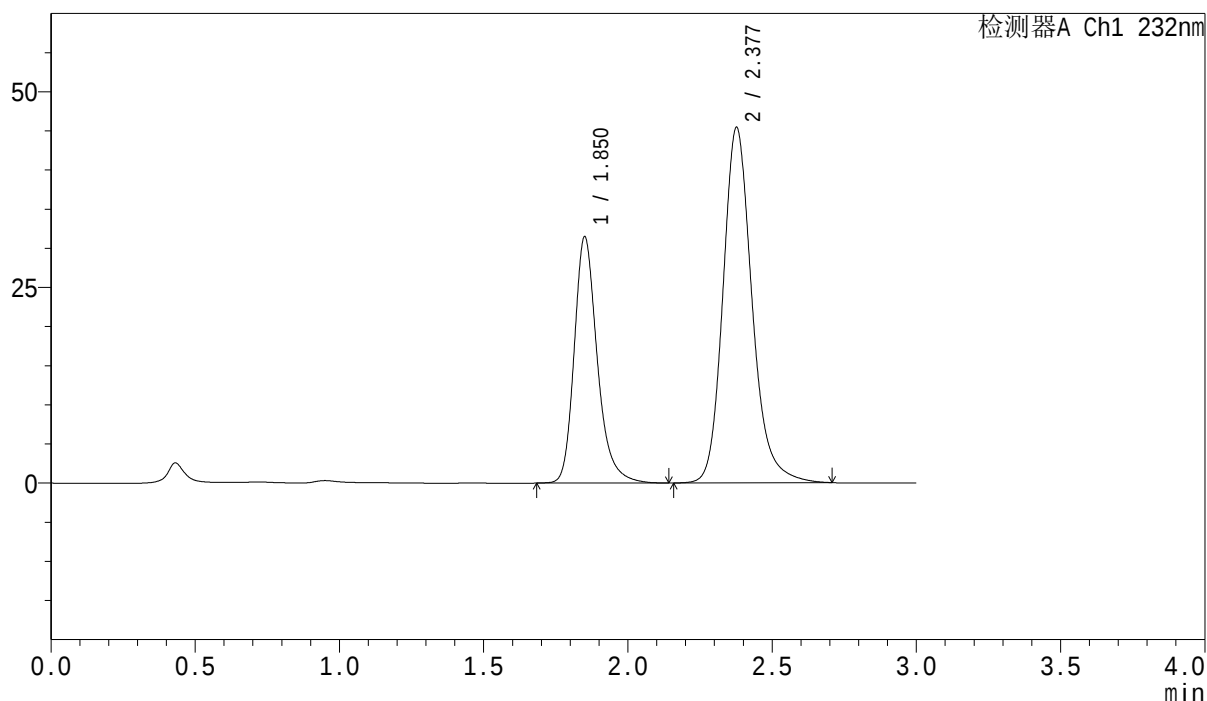
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	175560	35.544	31322	2718	1.262	--
2	2.377	318369	64.456	45311	2828	1.192	3.284
总计		493929	100.000	76633			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2109-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 13:30:55

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

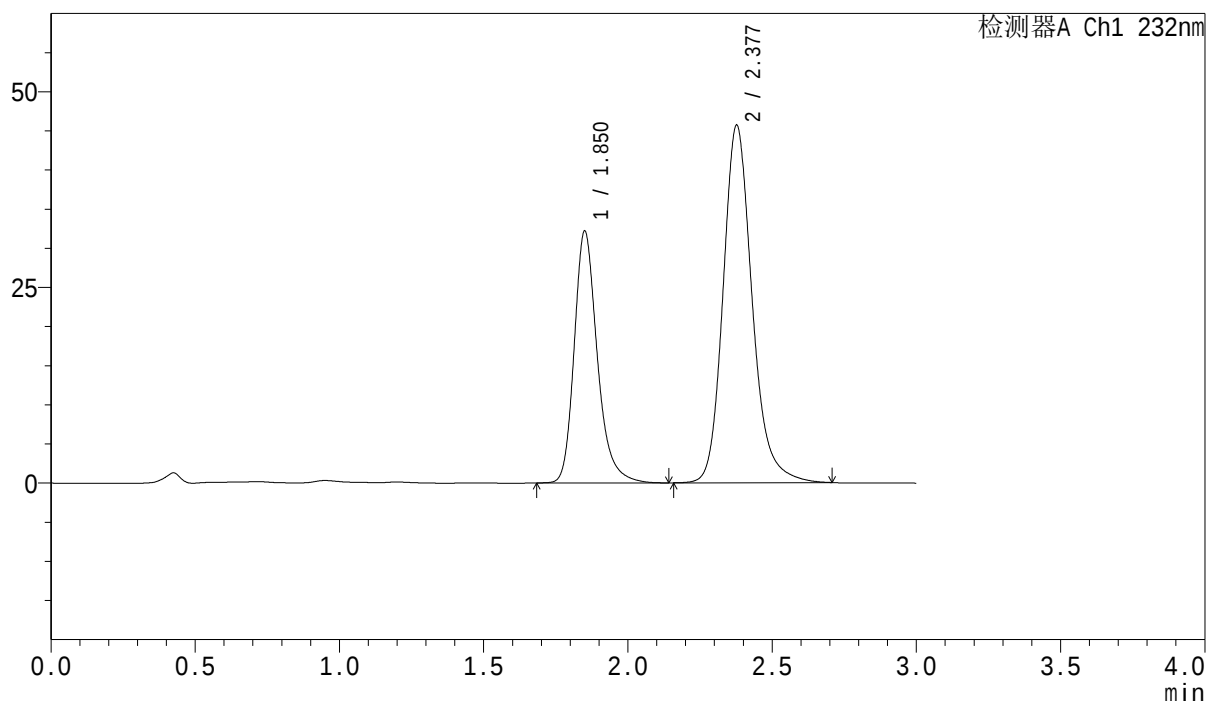
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	179596	35.971	32017	2713	1.261	--
2	2.377	319682	64.029	45600	2837	1.191	3.287
总计		499278	100.000	77617			

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 - 7-46/10-2110-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:34:19

实验者: xiexinhui

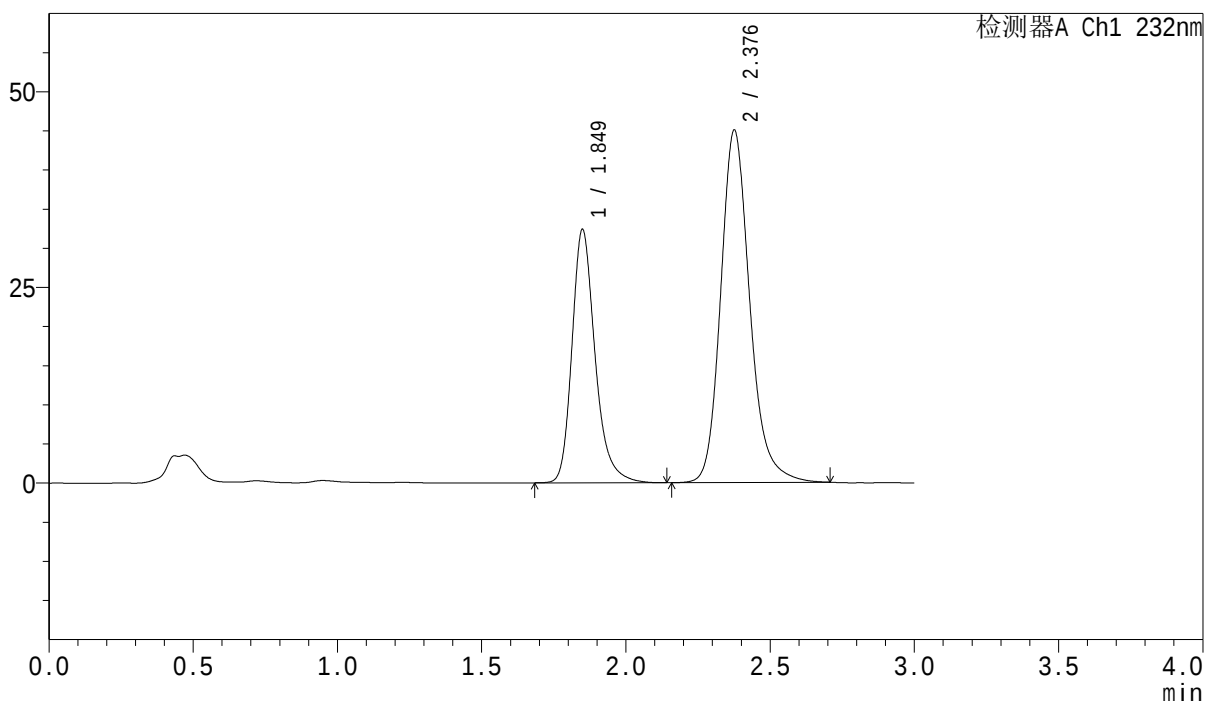
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	180681	36.418	32279	2713	1.264	--
2	2.376	315456	63.582	44846	2826	1.193	3.282
总计		496137	100.000	77125			

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 - 7-46/10-2111-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:37:46

实验者: xiexinhui

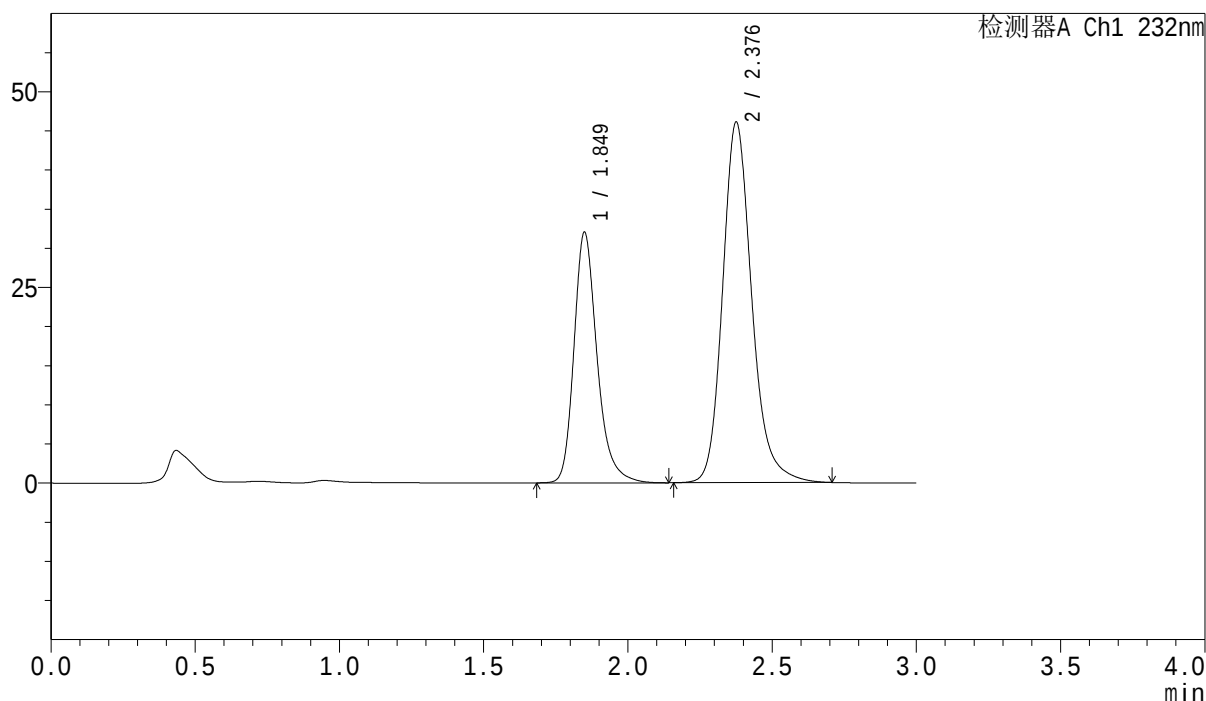
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	178692	35.586	31932	2714	1.263	--
2	2.376	323453	64.414	45896	2817	1.194	3.278
总计		502145	100.000	77827			

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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2112-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:41:10

实验者: xiexinhui

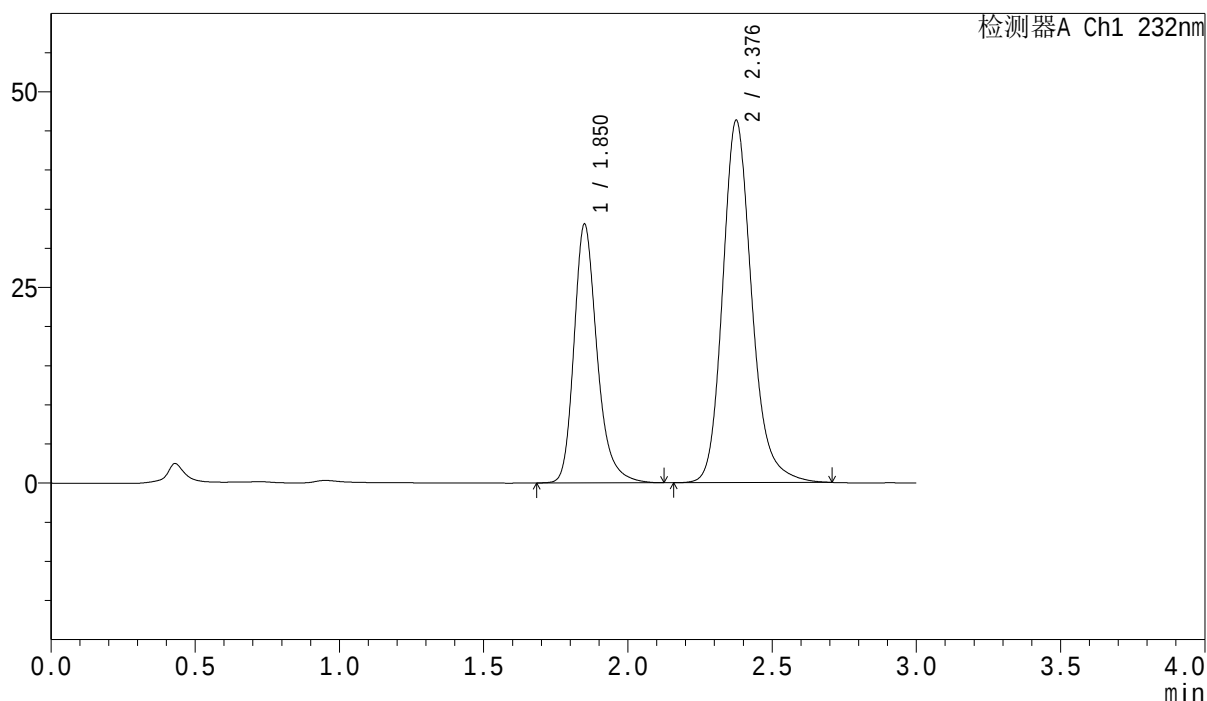
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	184300	36.212	32949	2717	1.263	--
2	2.376	324646	63.788	46108	2822	1.193	3.280
总计		508946	100.000	79057			

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 - 7-46/10-2113-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:44:35

实验者: xiexinhui

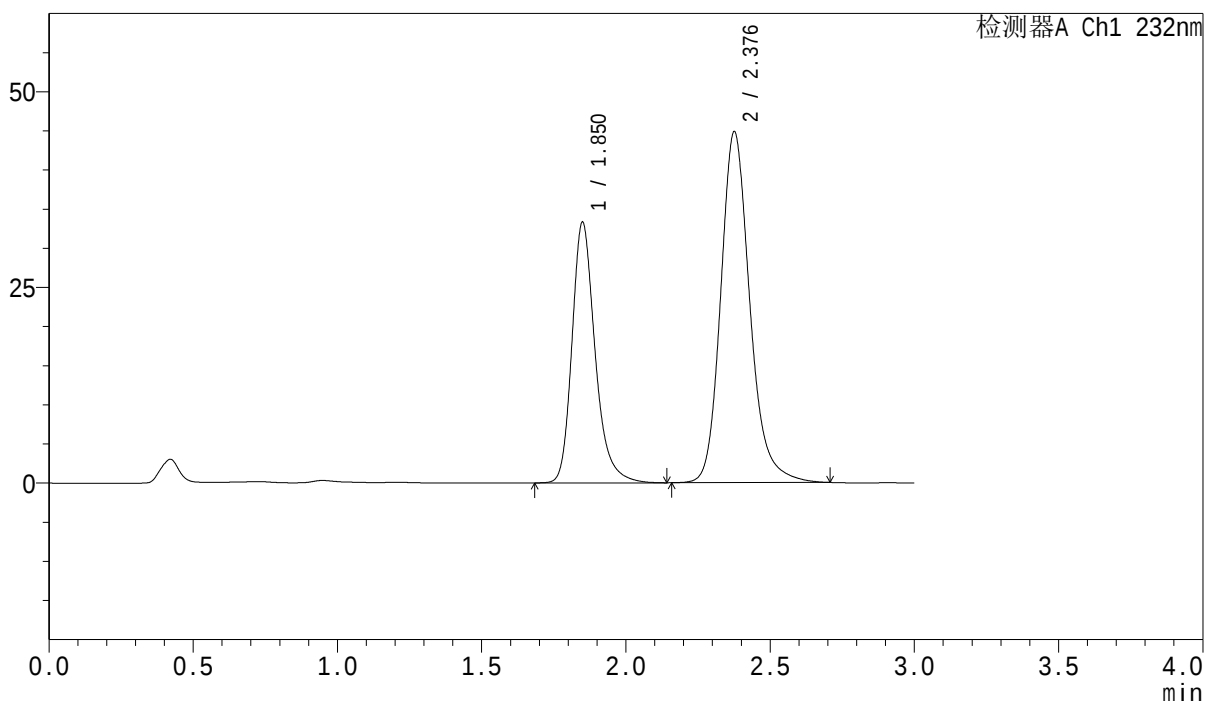
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	186034	37.189	33208	2712	1.262	--
2	2.376	314211	62.811	44669	2829	1.194	3.282
总计		500246	100.000	77876			

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 - 7-46/10-2114-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 13:47:59

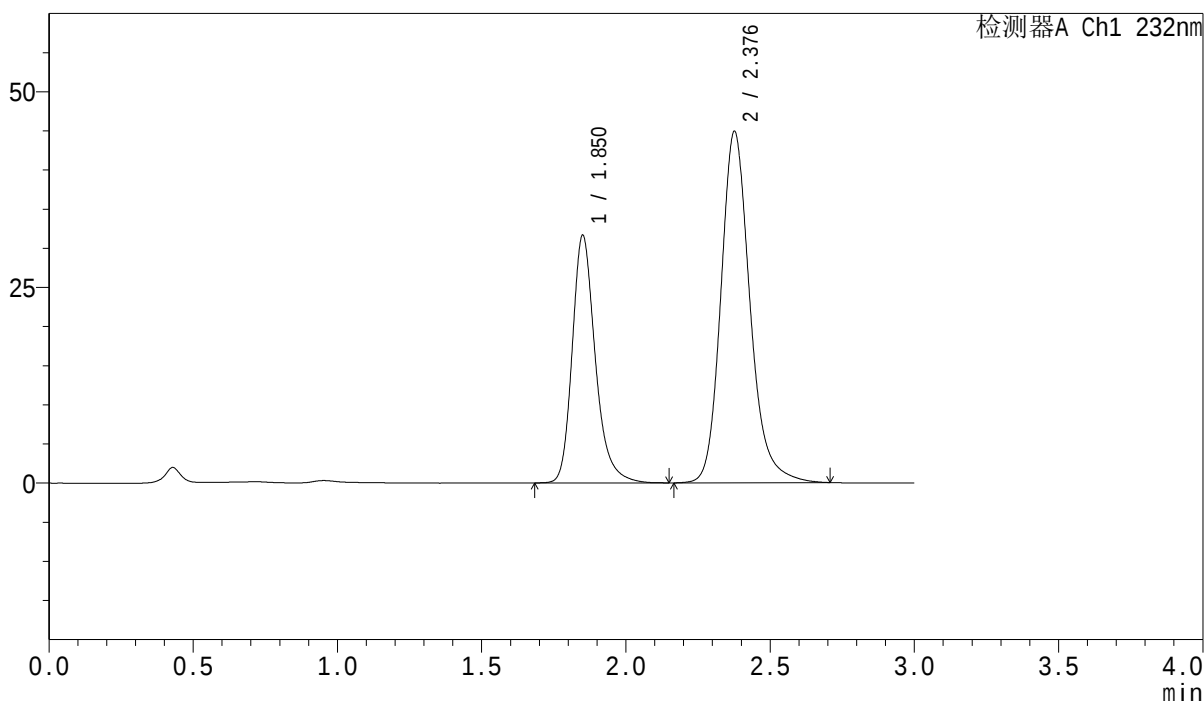
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	176612	35.950	31483	2715	1.260	--
2	2.376	314664	64.050	44759	2825	1.194	3.279
总计		491276	100.000	76241			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2115-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 13:51:25

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

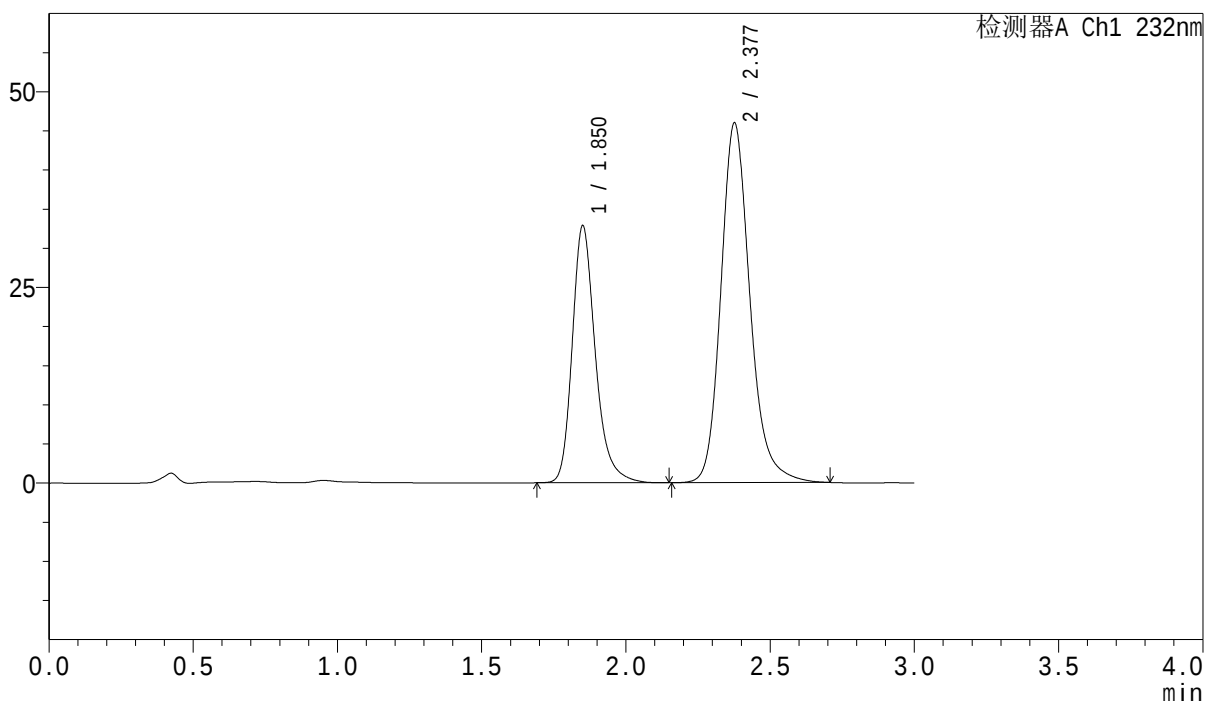
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	183036	36.257	32670	2719	1.263	--
2	2.377	321793	63.743	45827	2831	1.191	3.282
总计		504829	100.000	78497			

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



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 - 7-46/10-2116-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 13:54:49

实验者: xiexinhui

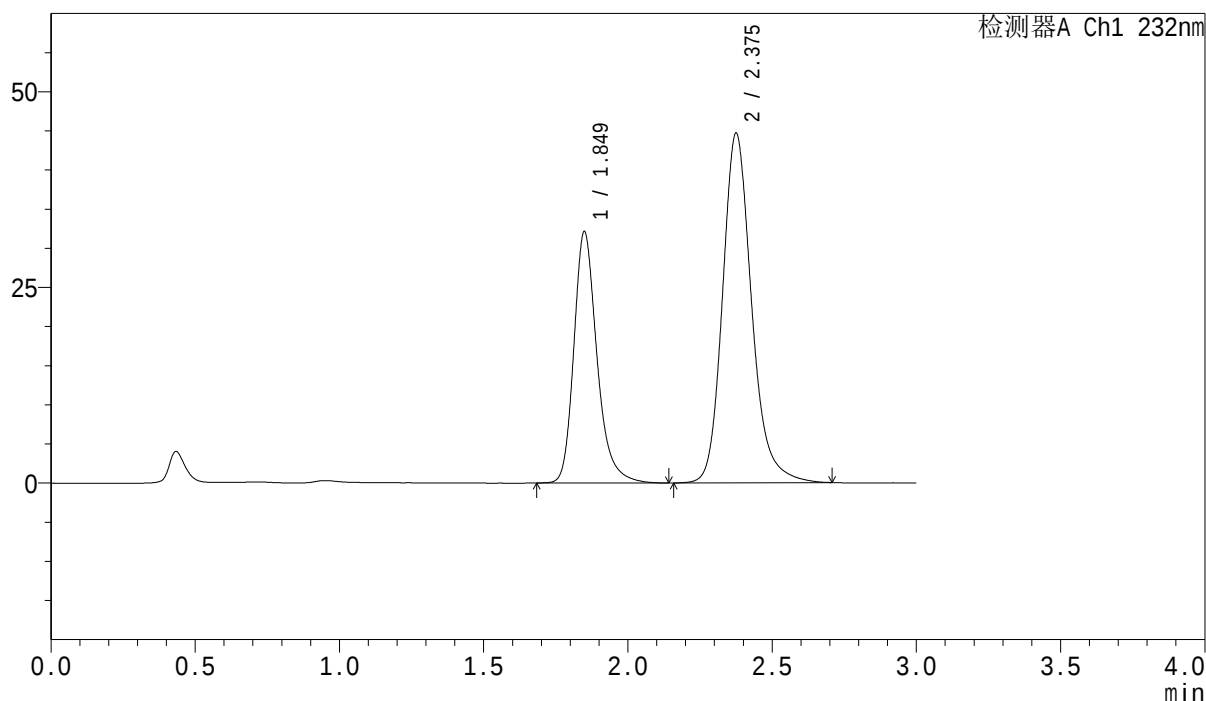
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	179454	36.460	32052	2705	1.263	--
2	2.375	312740	63.540	44531	2834	1.195	3.282
总计		492194	100.000	76583			

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 - 7-46/10-2117-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 13:58:15

实验者: xiexinhui

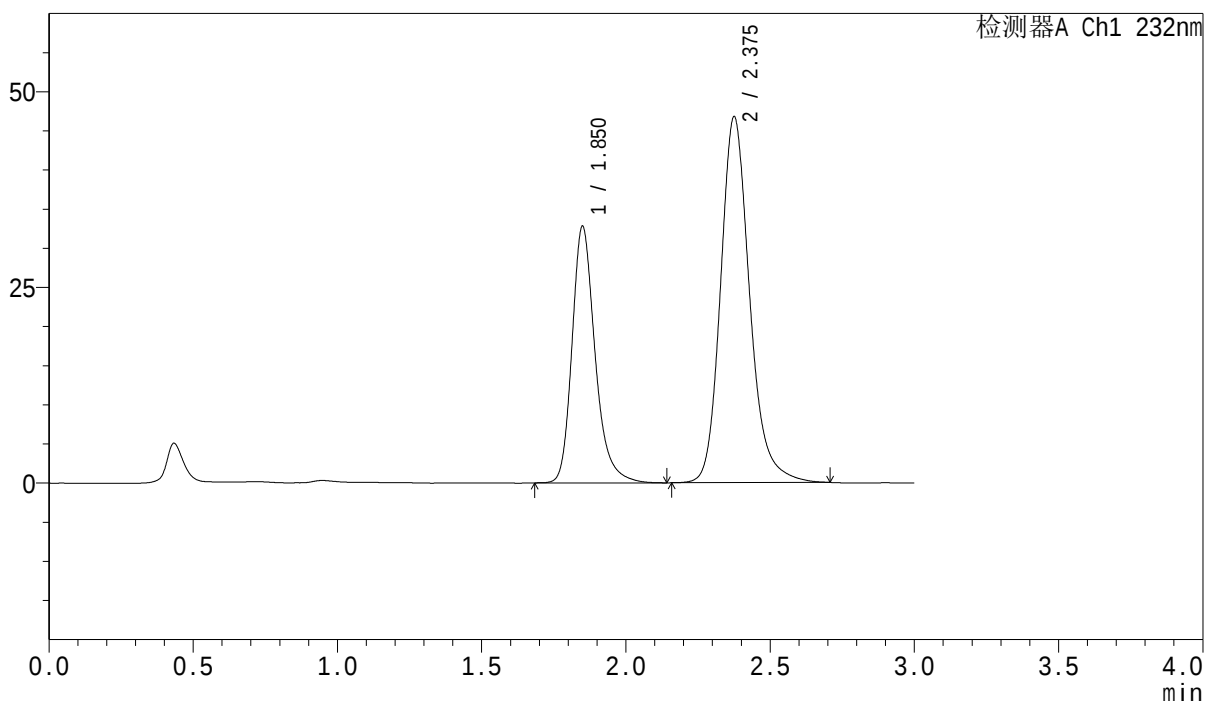
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	182790	35.816	32688	2722	1.264	--
2	2.375	327572	64.184	46611	2828	1.193	3.281
总计		510362	100.000	79298			

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



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 - 7-46/10-2118-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:01:39

实验者: xiexinhui

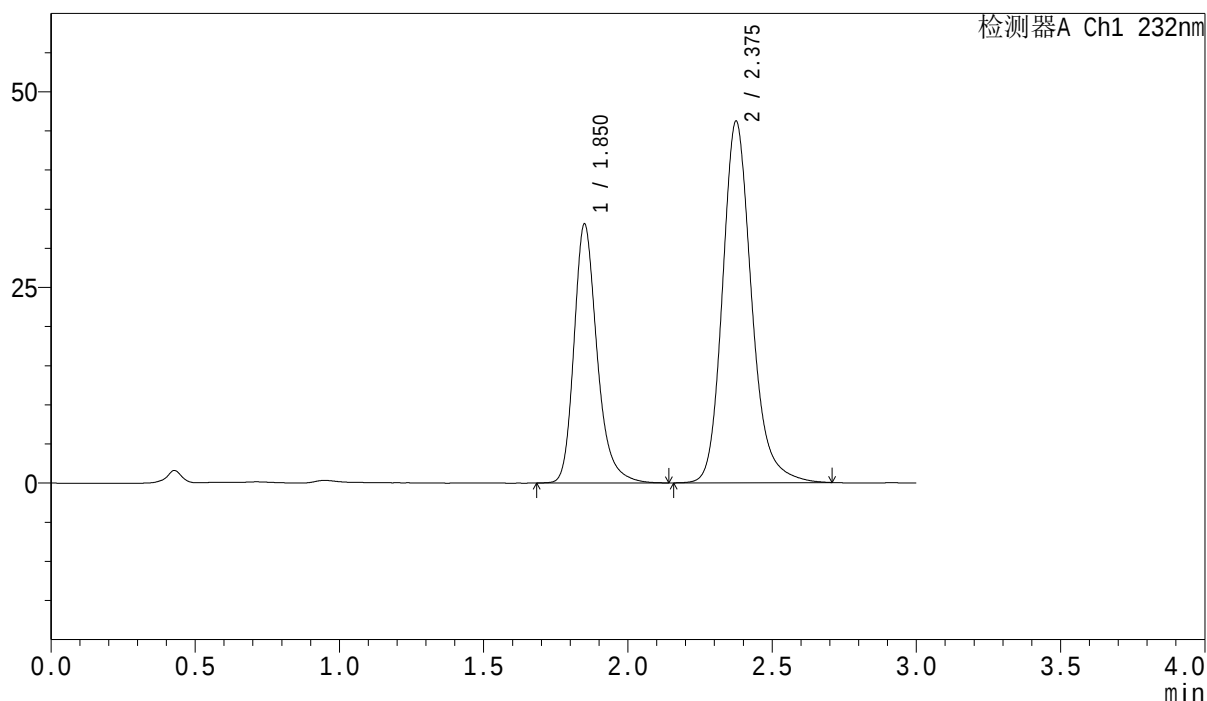
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	184599	36.296	32986	2718	1.263	--
2	2.375	323995	63.704	46063	2825	1.195	3.279
总计		508594	100.000	79050			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2119-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 14:05:04

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

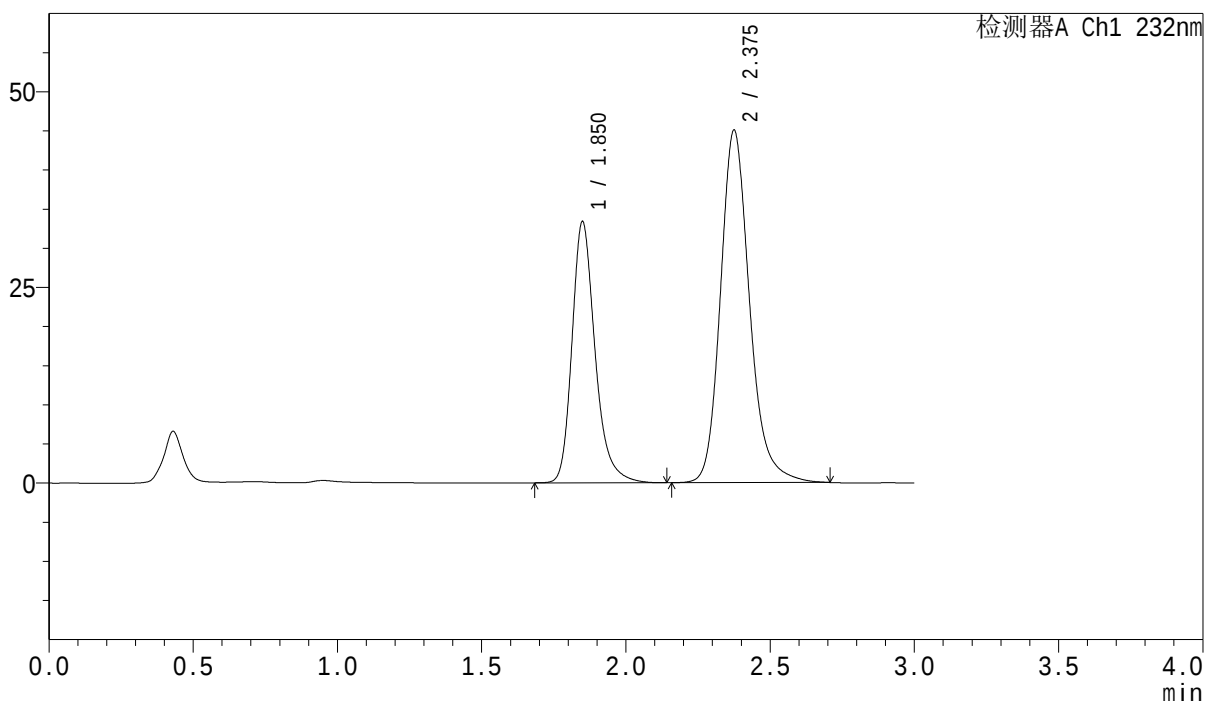
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	186048	37.059	33280	2717	1.263	--
2	2.375	315982	62.941	44924	2823	1.196	3.277
总计		502030	100.000	78204			

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 - 7-46/10-2120-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 14:08:30

实验者: xiexinhui

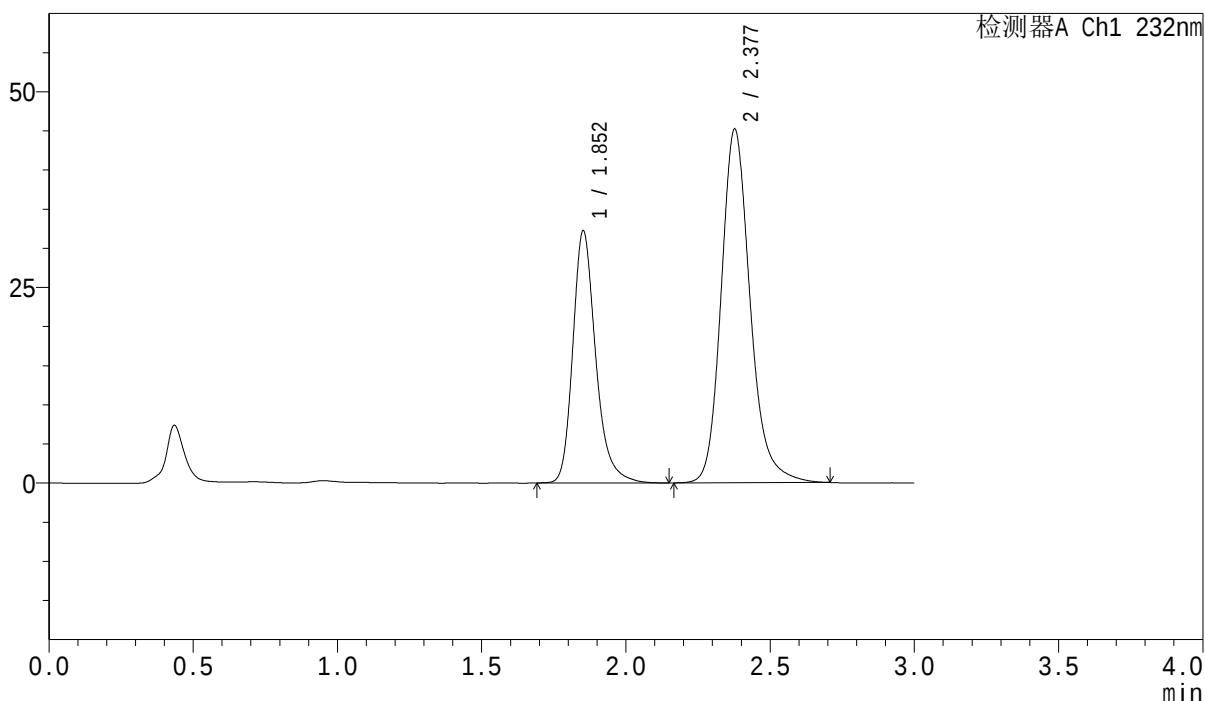
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	178110	36.088	32116	2777	1.259	--
2	2.377	315432	63.912	45128	2856	1.192	3.298
总计		493542	100.000	77244			

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 - 7-46/10-2121-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 14:11:55

实验者: xiexinhui

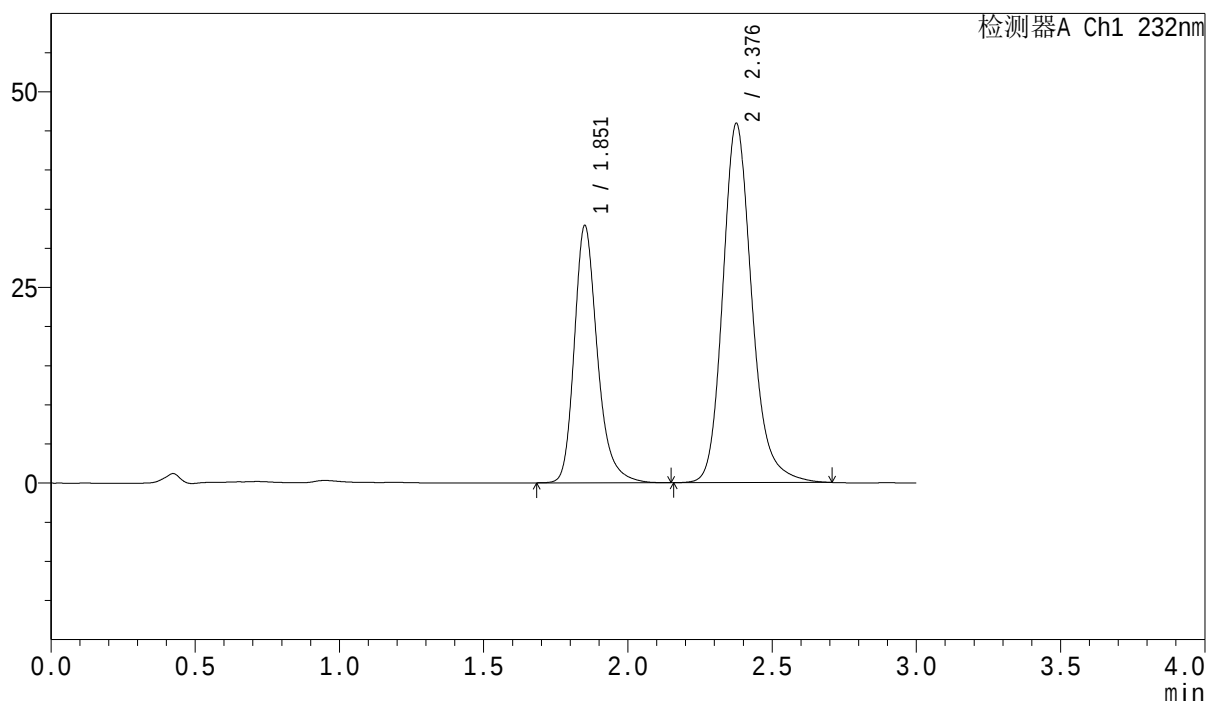
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	183409	36.333	32675	2720	1.263	--
2	2.376	321393	63.667	45739	2835	1.193	3.280
总计		504802	100.000	78414			

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 - 7-46/10-2122-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 14:15:20

实验者: xiexinhui

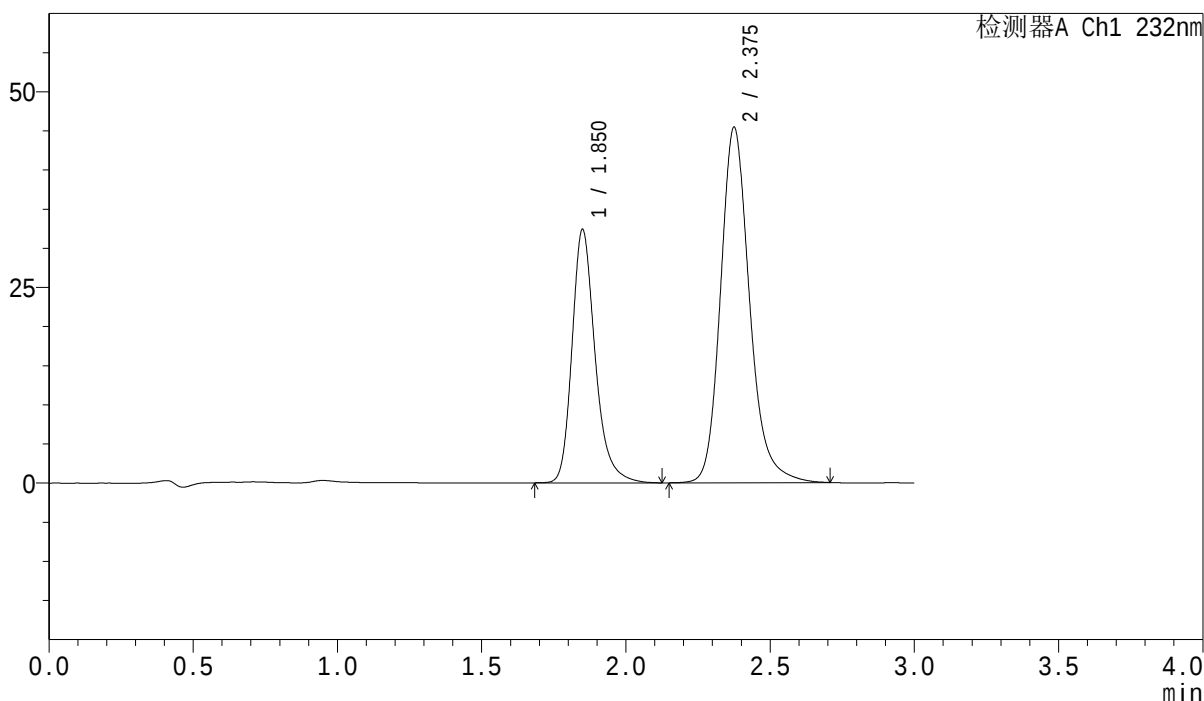
处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	180754	36.213	32264	2711	1.261	--
2	2.375	318383	63.787	45284	2828	1.194	3.277
总计		499137	100.000	77548			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2123-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 14:18:46

处理时间(V2): 2025/03/11 09:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

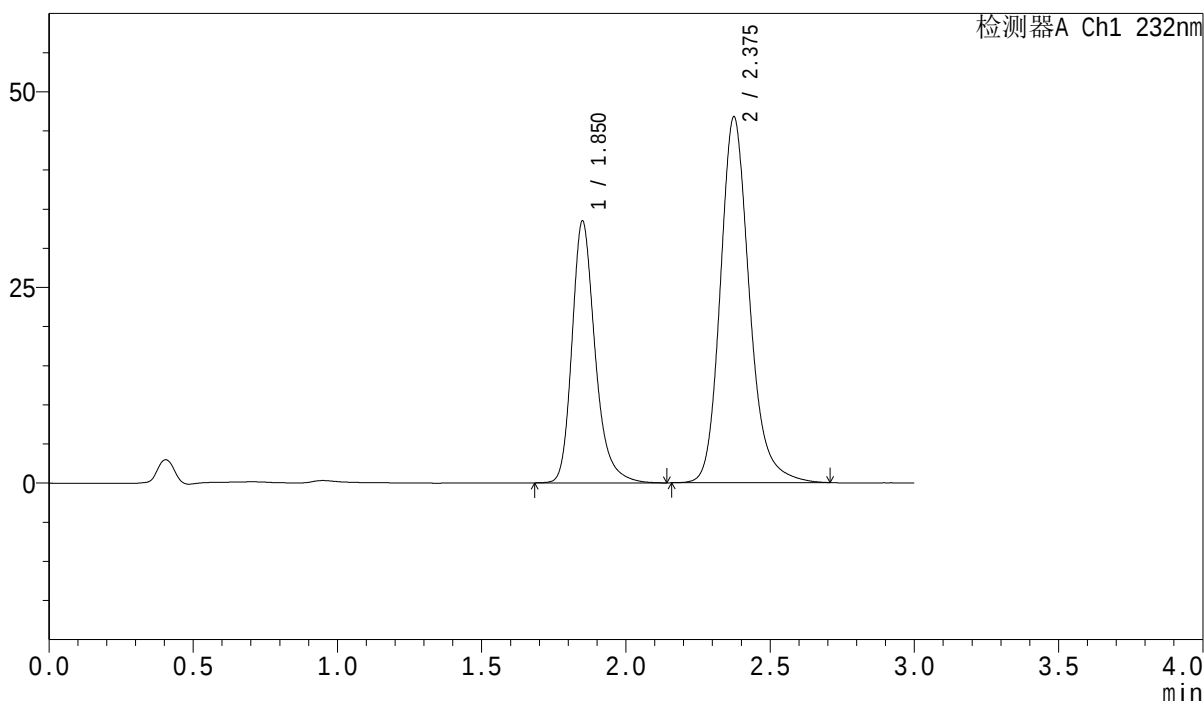
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	186702	36.274	33351	2717	1.264	--
2	2.375	327993	63.726	46650	2818	1.195	3.273
总计		514694	100.000	80001			

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 - 7-46/10-2124-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:22:12

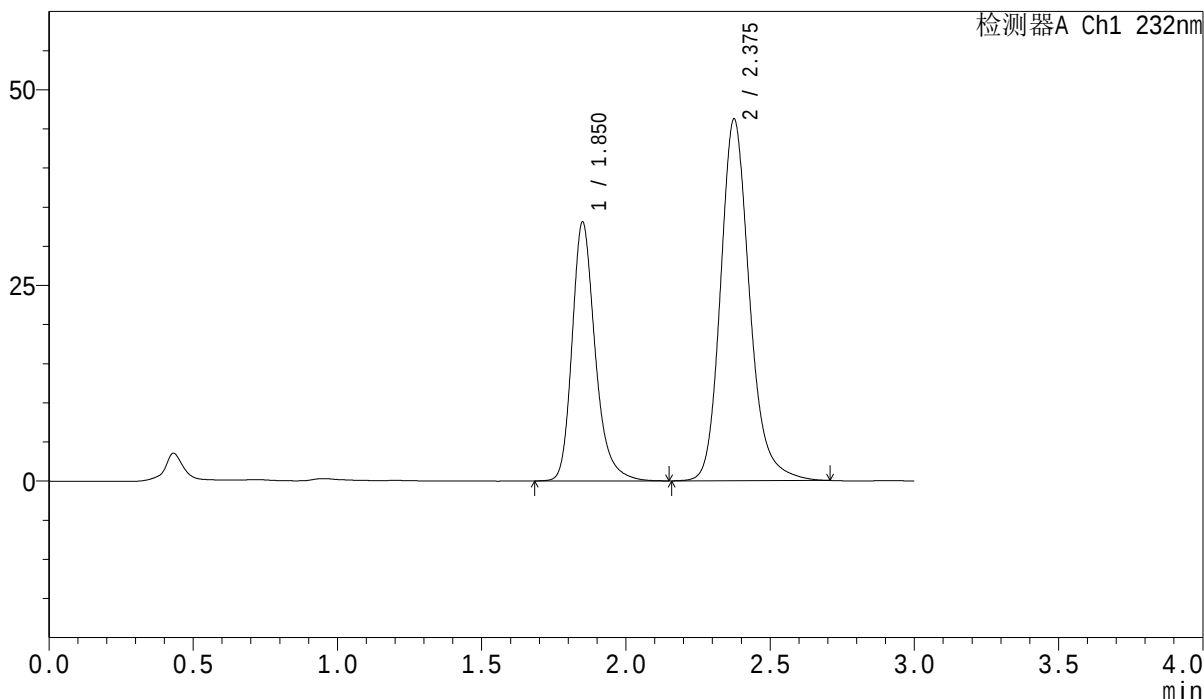
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	184632	36.350	32951	2719	1.264	--
2	2.375	323290	63.650	46073	2837	1.193	3.281
总计		507922	100.000	79024			

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 - 7-46/10-2125-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:25:38

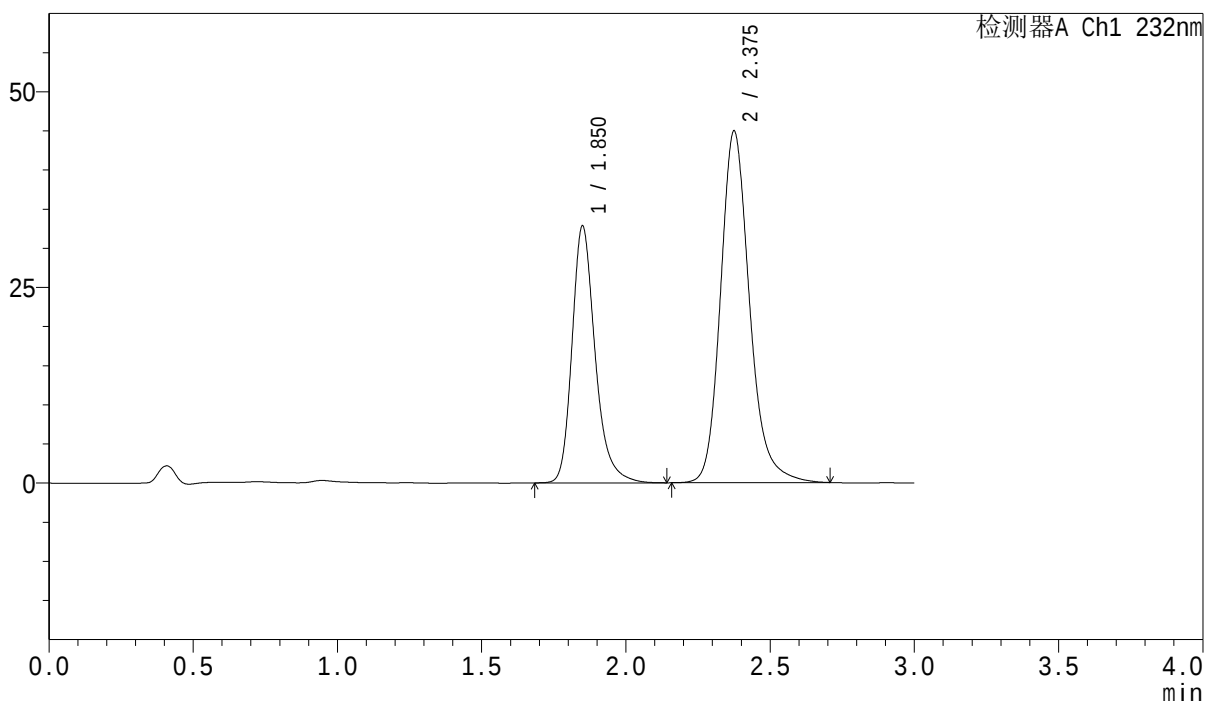
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	183264	36.804	32715	2712	1.263	--
2	2.375	314680	63.196	44808	2834	1.195	3.279
总计		497944	100.000	77523			

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 - 7-46/10-2126-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:29:04

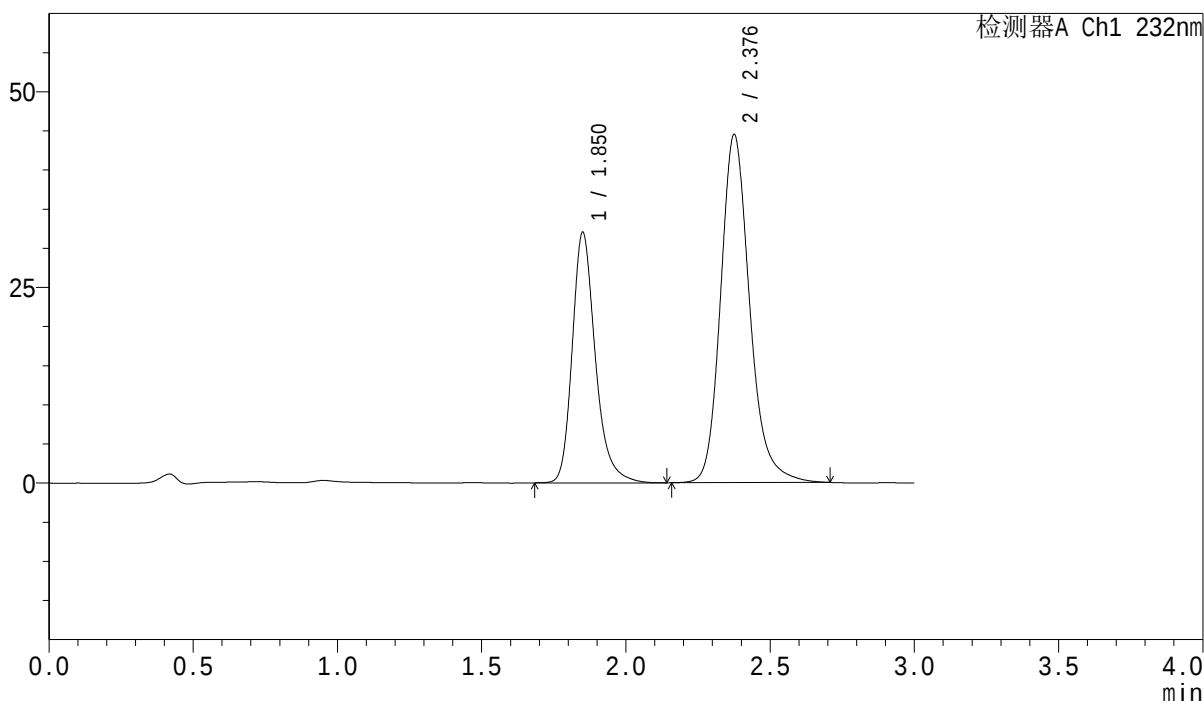
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	178590	36.440	31841	2720	1.264	--
2	2.376	311499	63.560	44320	2832	1.195	3.277
总计		490089	100.000	76161			

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 - 7-46/10-2127-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:32:29

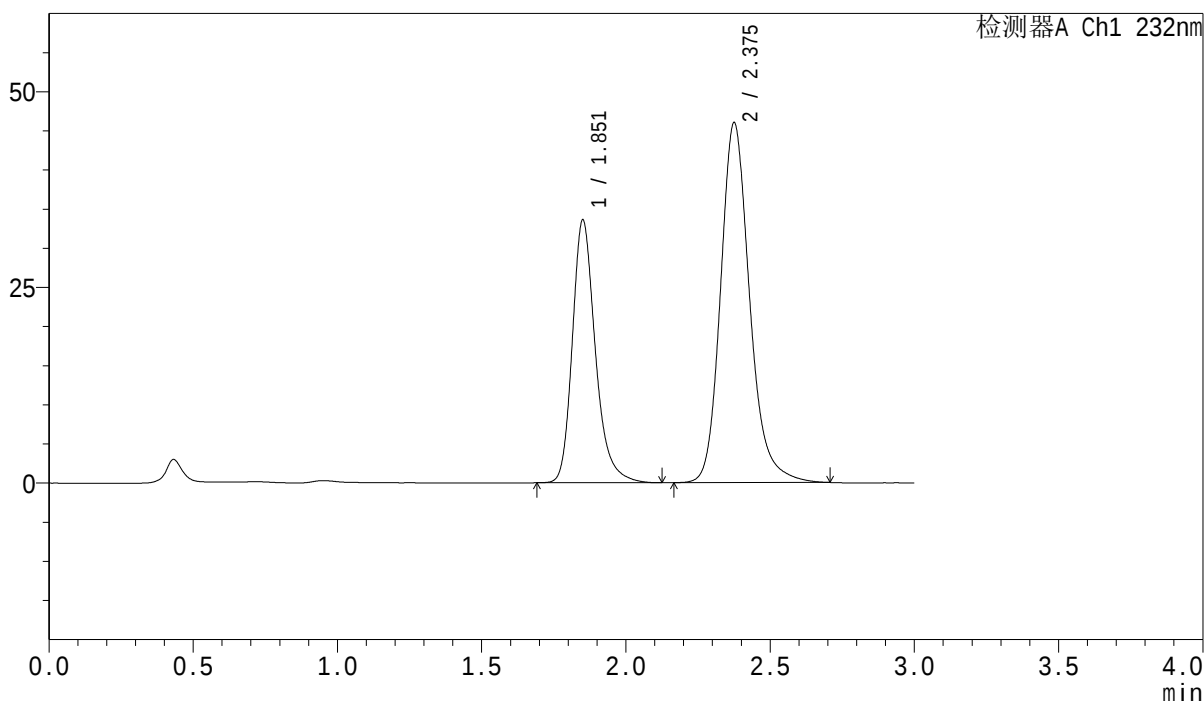
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	186830	36.704	33372	2732	1.262	--
2	2.375	322185	63.296	45836	2829	1.194	3.277
总计		509015	100.000	79208			

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 - 7-46/10-2128-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 14:35:55

实验者: xiexinhui

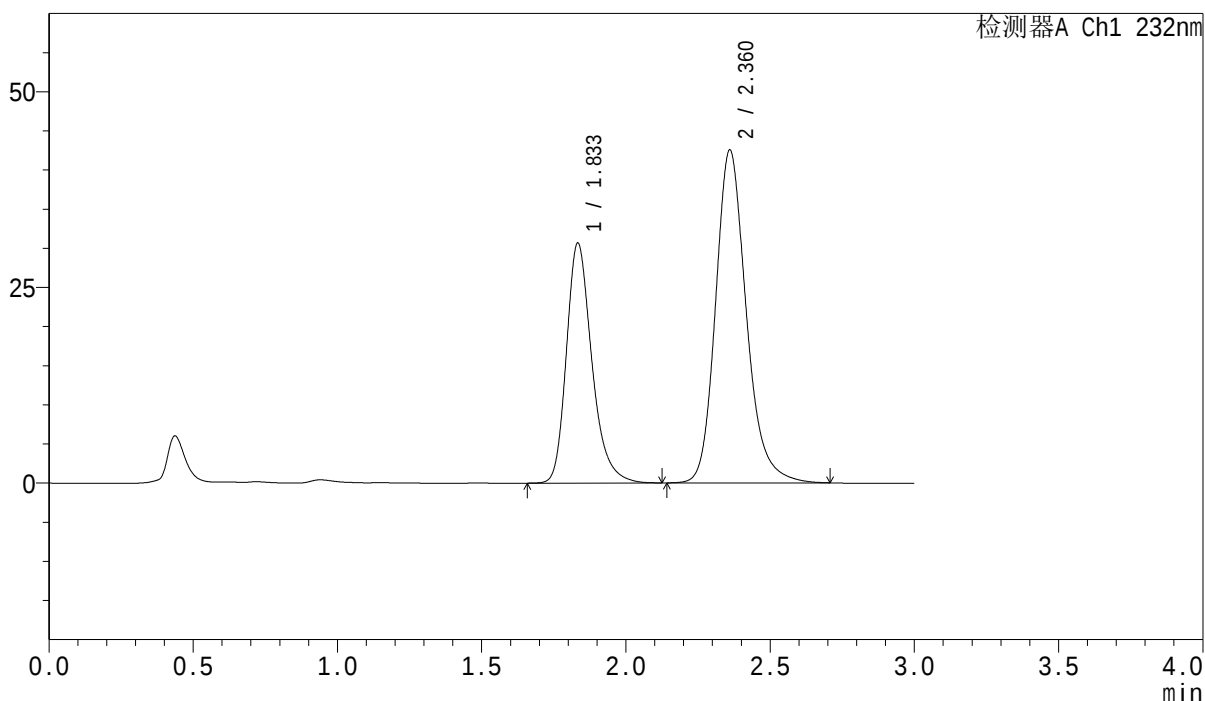
处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188825	37.513	30563	2168	1.276	--
2	2.360	314540	62.487	42456	2496	1.203	3.042
总计		503365	100.000	73019			

图55 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-2-1



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 - 7-46/10-2129-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:39:20

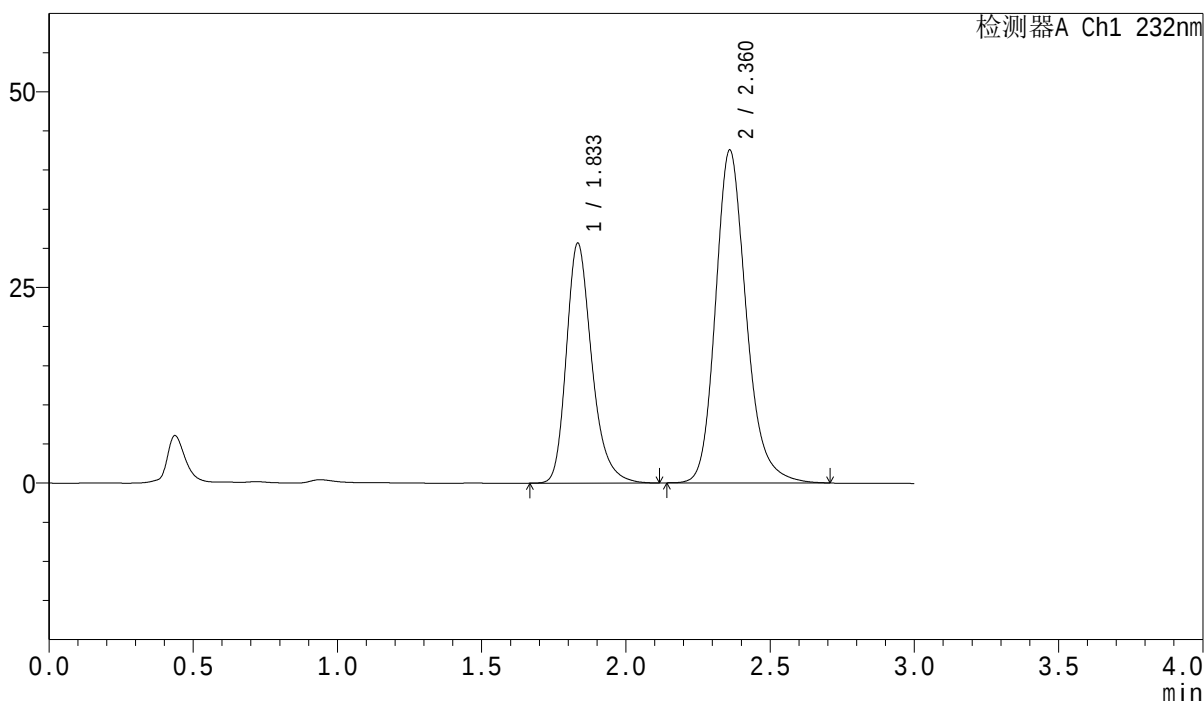
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188462	37.477	30569	2169	1.275	--
2	2.360	314410	62.523	42454	2491	1.201	3.041
总计		502872	100.000	73022			

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



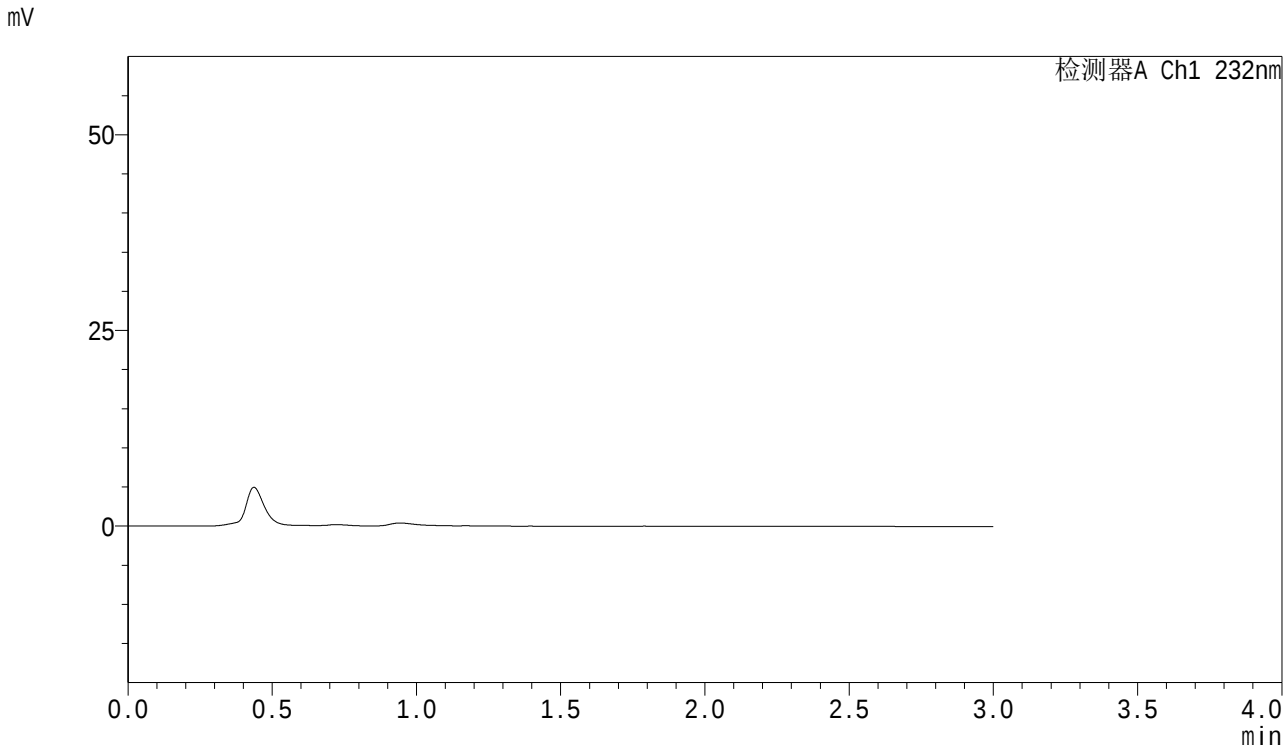
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2130-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.l
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 14:42:52
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:13:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2131-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 14:46:17

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

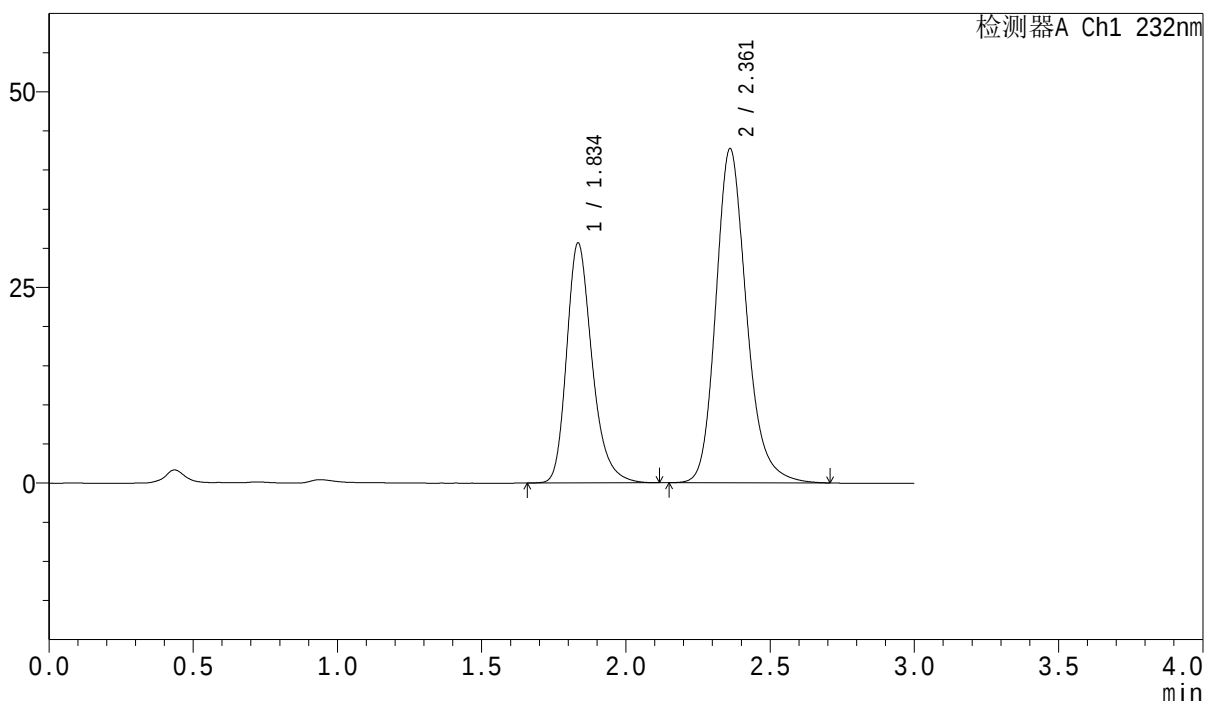
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188593	37.409	30504	2170	1.270	--
2	2.361	315546	62.591	42671	2494	1.200	3.042
总计		504140	100.000	73175			



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 - 7-46/10-2132-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 14:49:44

实验者: xiexinhui

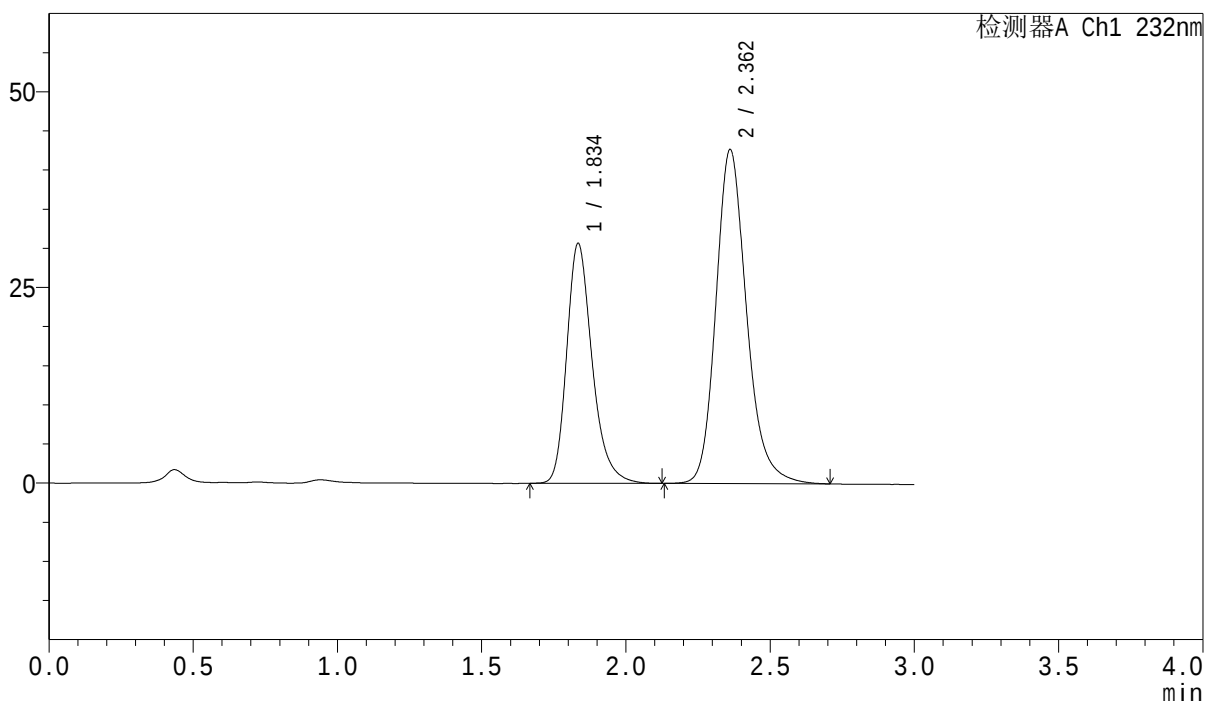
处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188706	37.419	30516	2169	1.272	--
2	2.362	315597	62.581	42664	2495	1.201	3.042
总计		504304	100.000	73180			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2133-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 14:53:11

实验者: xiexinhui

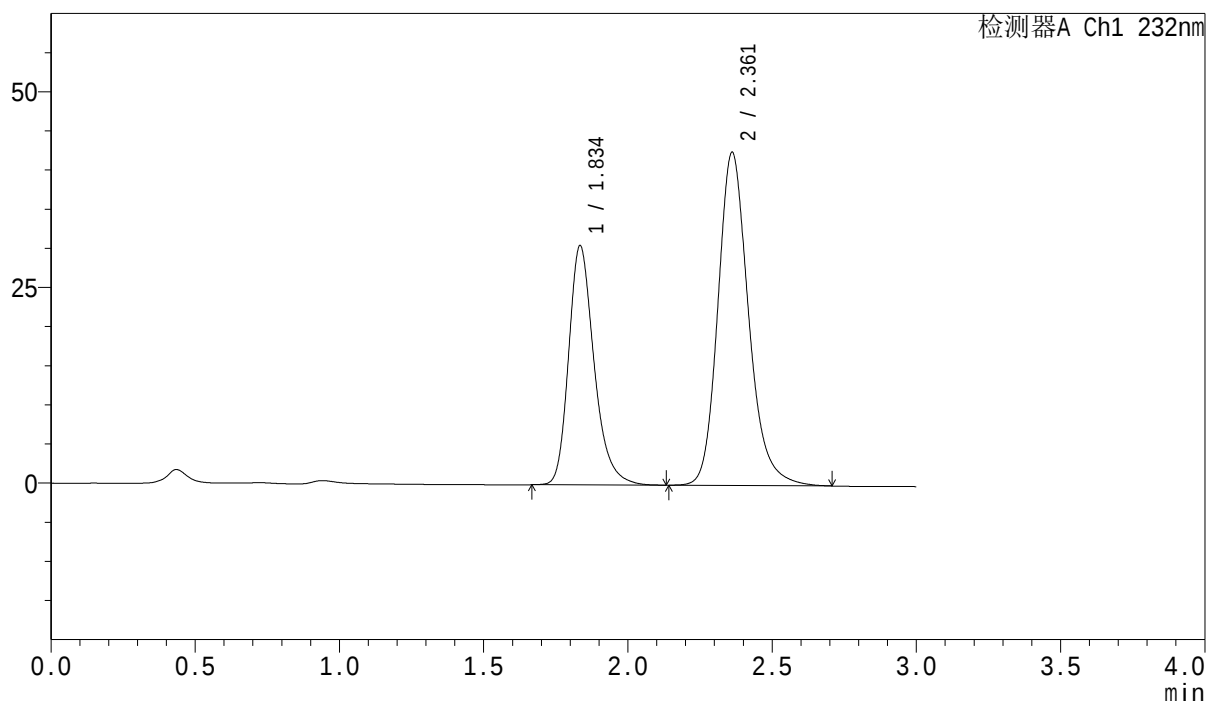
处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	187864	37.386	30400	2171	1.270	--
2	2.361	314639	62.614	42544	2494	1.200	3.043
总计		502503	100.000	72944			

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 - 7-46/10-2134-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:57:52

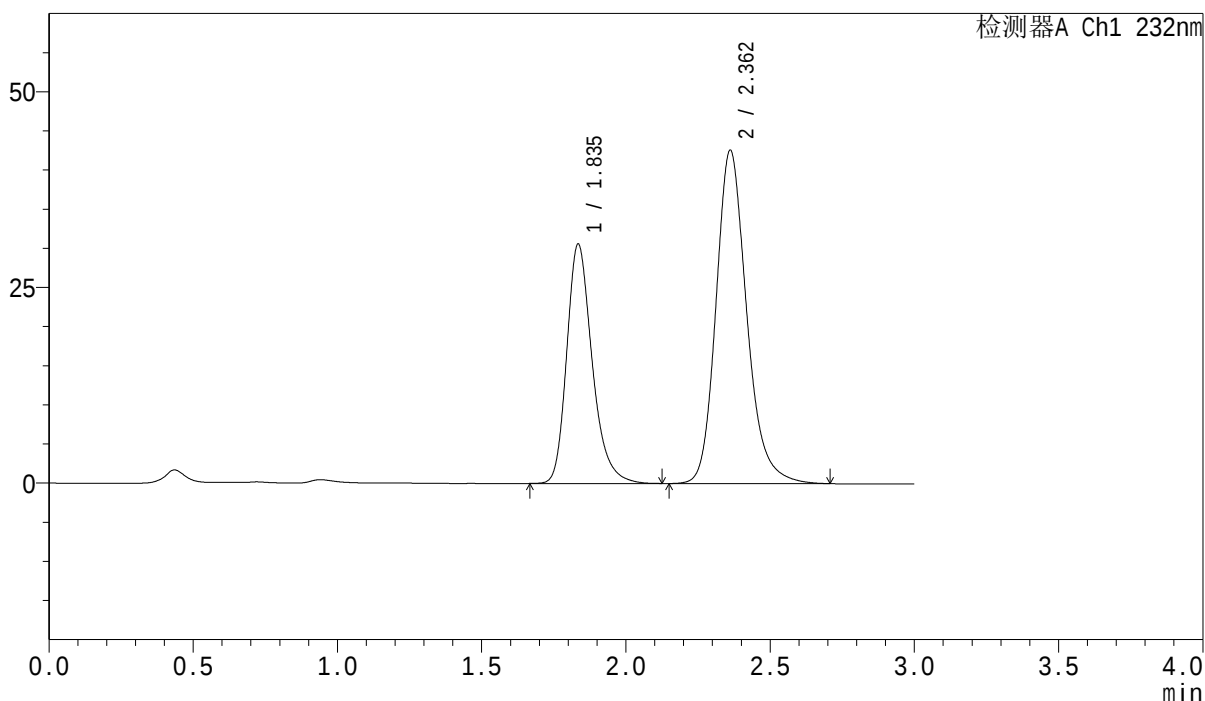
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	188084	37.418	30447	2171	1.271	--
2	2.362	314573	62.582	42580	2495	1.201	3.043
总计		502656	100.000	73026			

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 - 7-46/10-2135-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:01:20

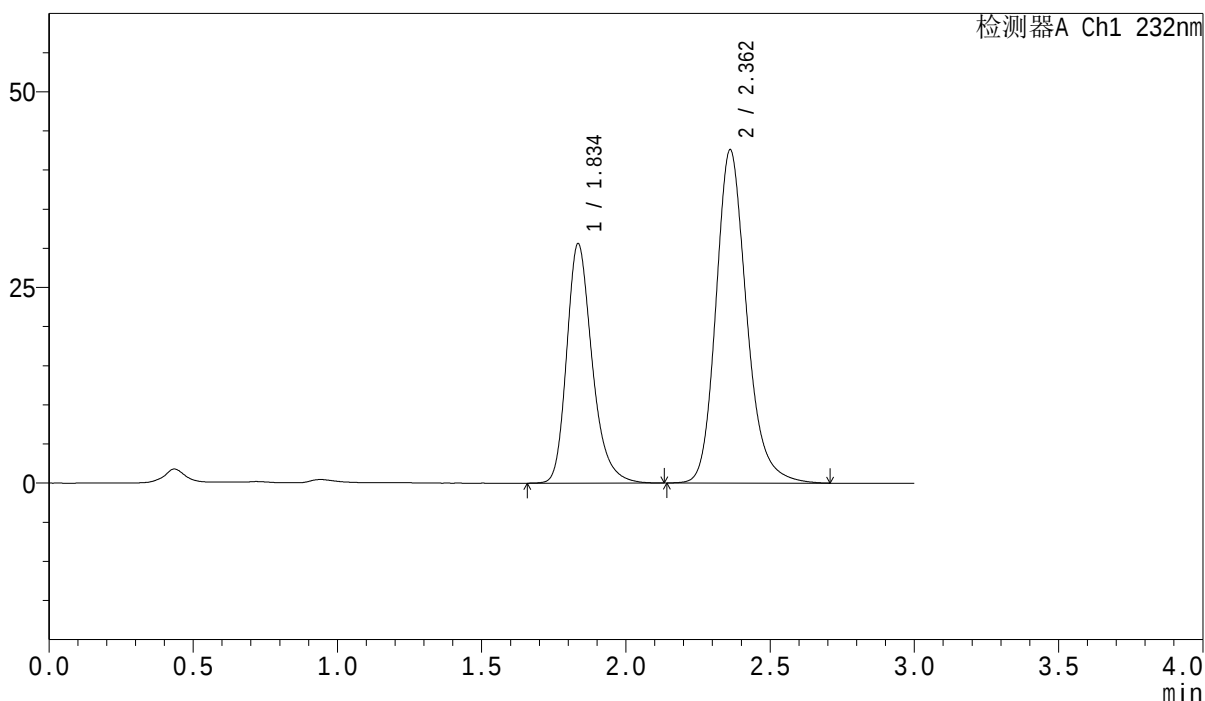
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188360	37.460	30458	2169	1.271	--
2	2.362	314466	62.540	42564	2499	1.200	3.043
总计		502826	100.000	73022			

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 - 7-46/10-2136-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:04:45

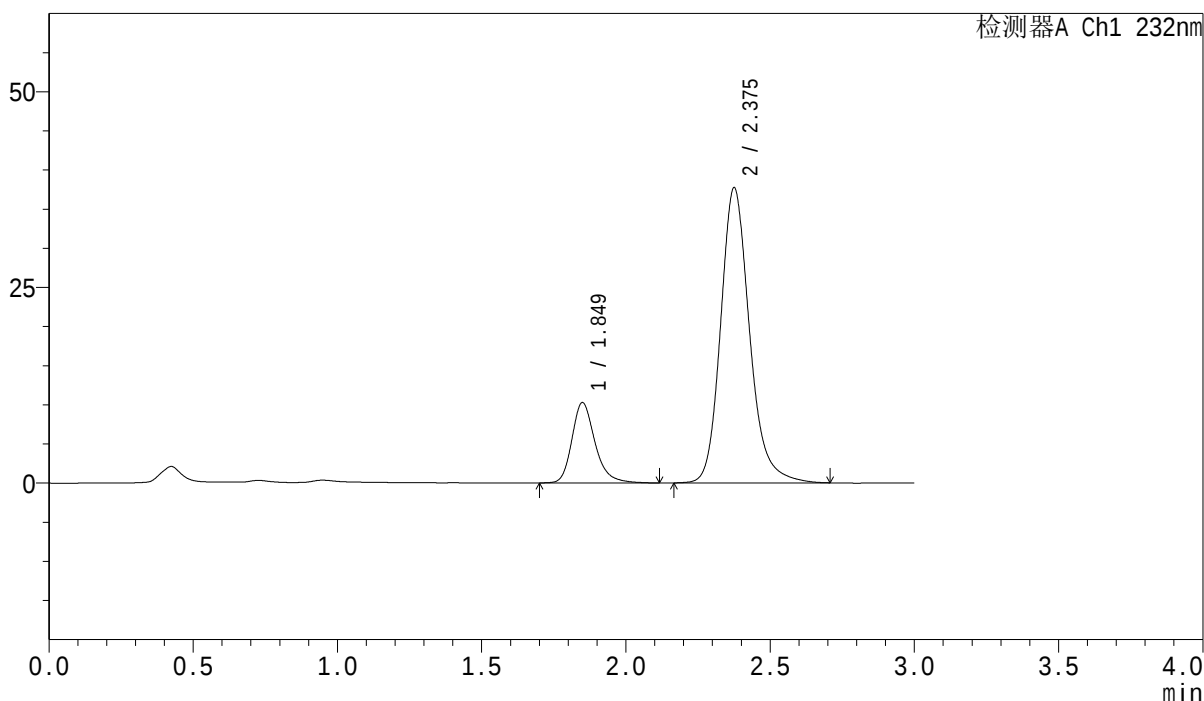
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	57380	17.918	10247	2707	1.259	--
2	2.375	262855	82.082	37586	2859	1.192	3.289
总计		320235	100.000	47833			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2137-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 15:08:12

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

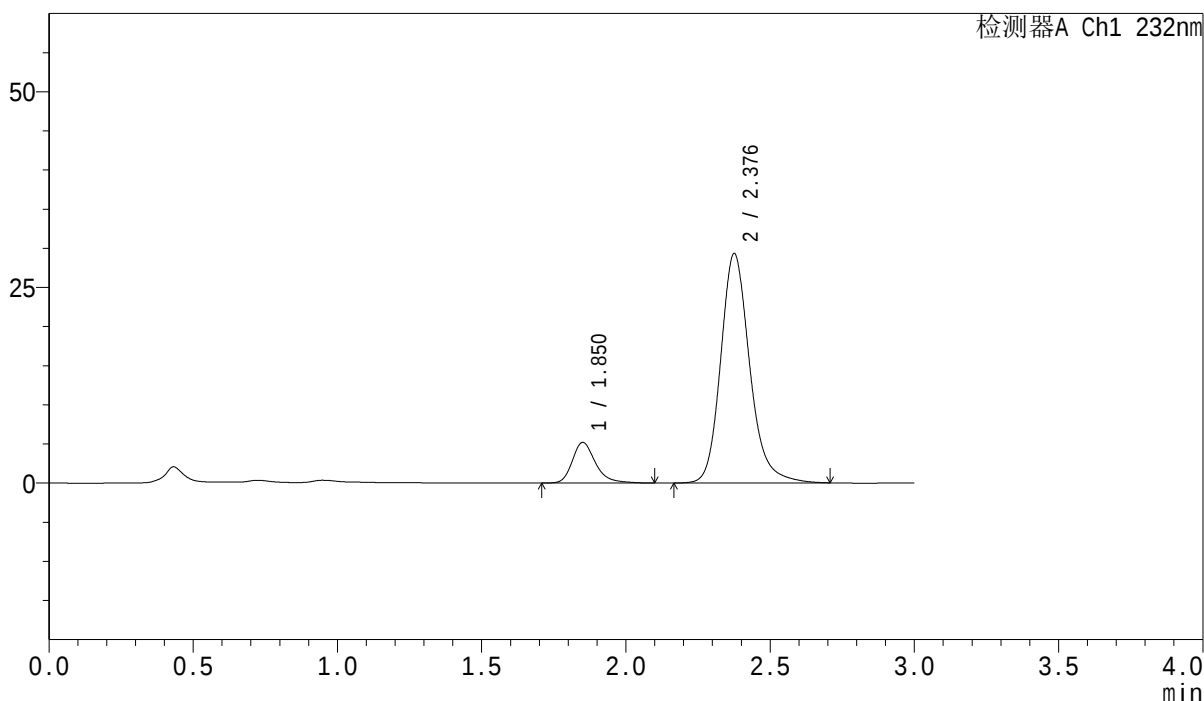
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	29114	12.431	5161	2703	1.291	--
2	2.376	205086	87.569	29205	2844	1.195	3.277
总计		234201	100.000	34366			

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 - 7-46/10-2138-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 15:11:38

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

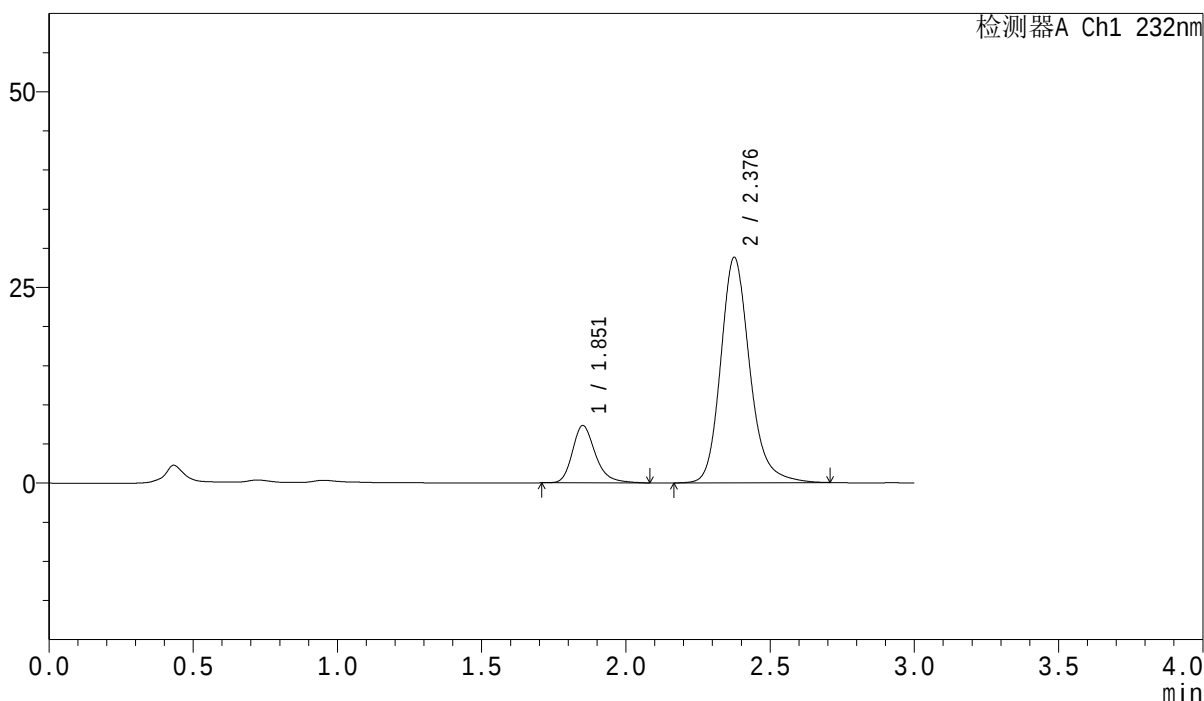
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	40631	16.761	7276	2732	1.265	--
2	2.376	201784	83.239	28693	2838	1.195	3.282
总计		242415	100.000	35969			

图65 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 - 7-46/10-2139-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:15:03

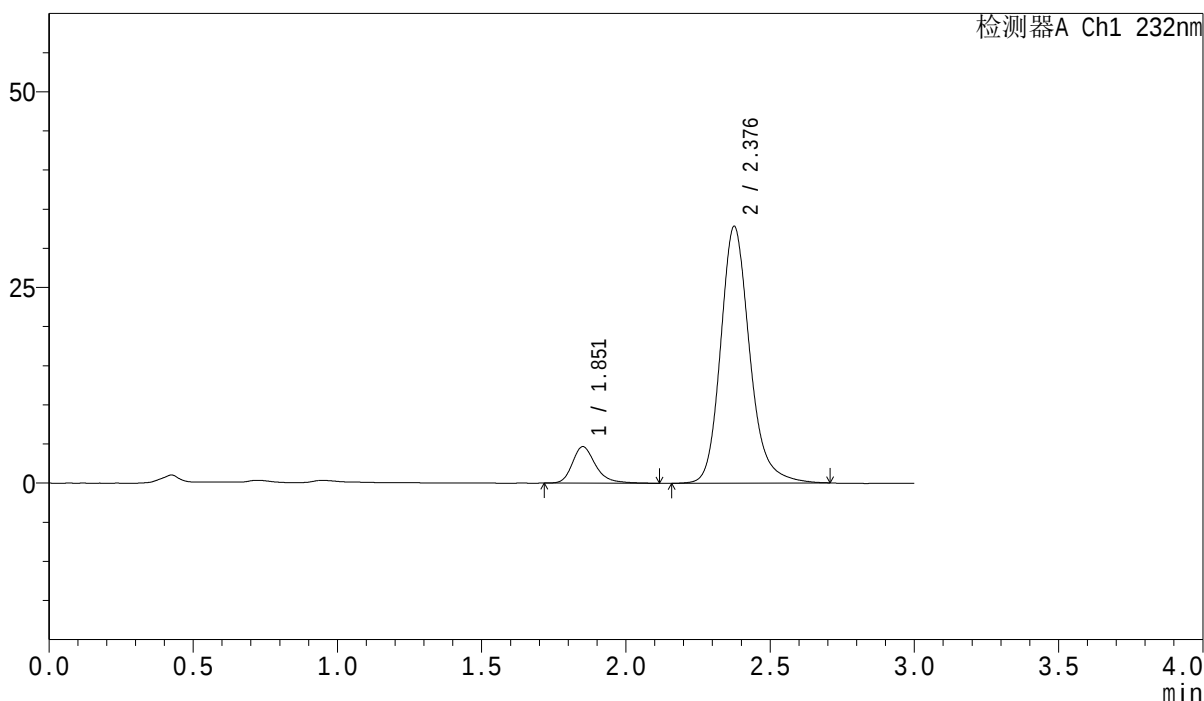
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	26248	10.257	4640	2697	1.283	--
2	2.376	229665	89.743	32693	2838	1.194	3.272
总计		255913	100.000	37332			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2140-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 15:18:29

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

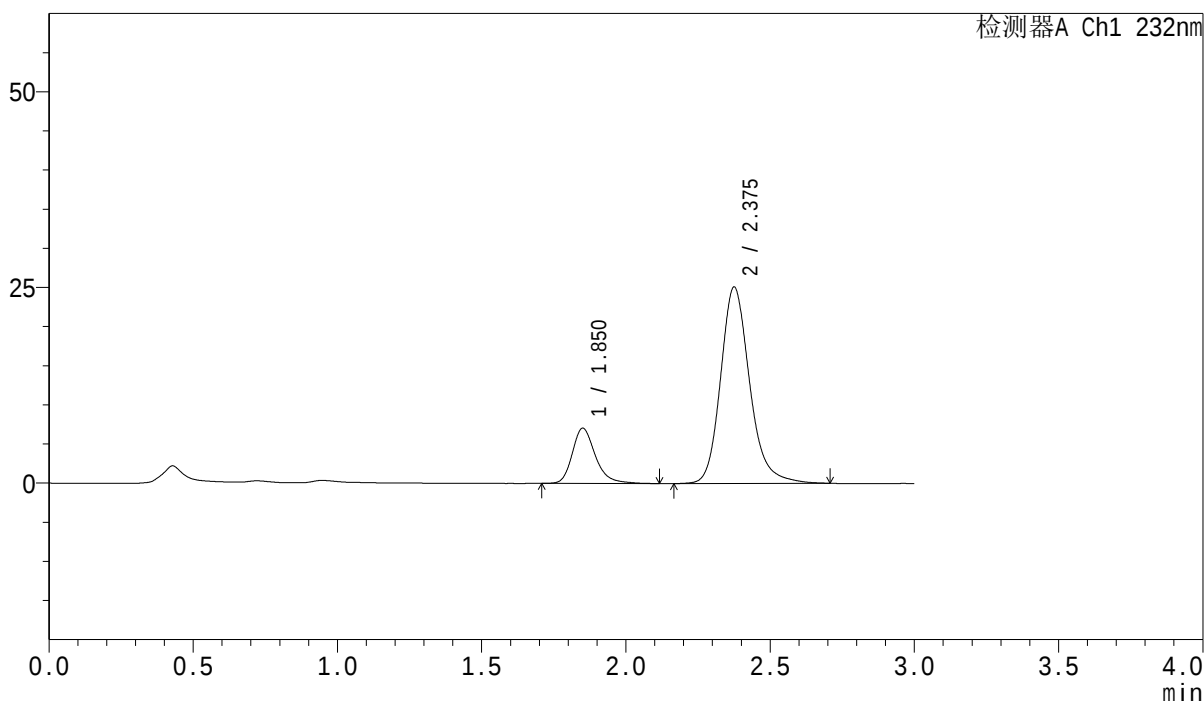
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	39378	18.300	7023	2720	1.265	--
2	2.375	175802	81.700	25014	2836	1.200	3.277
总计		215180	100.000	32038			

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 - 7-46/10-2141-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:21:56

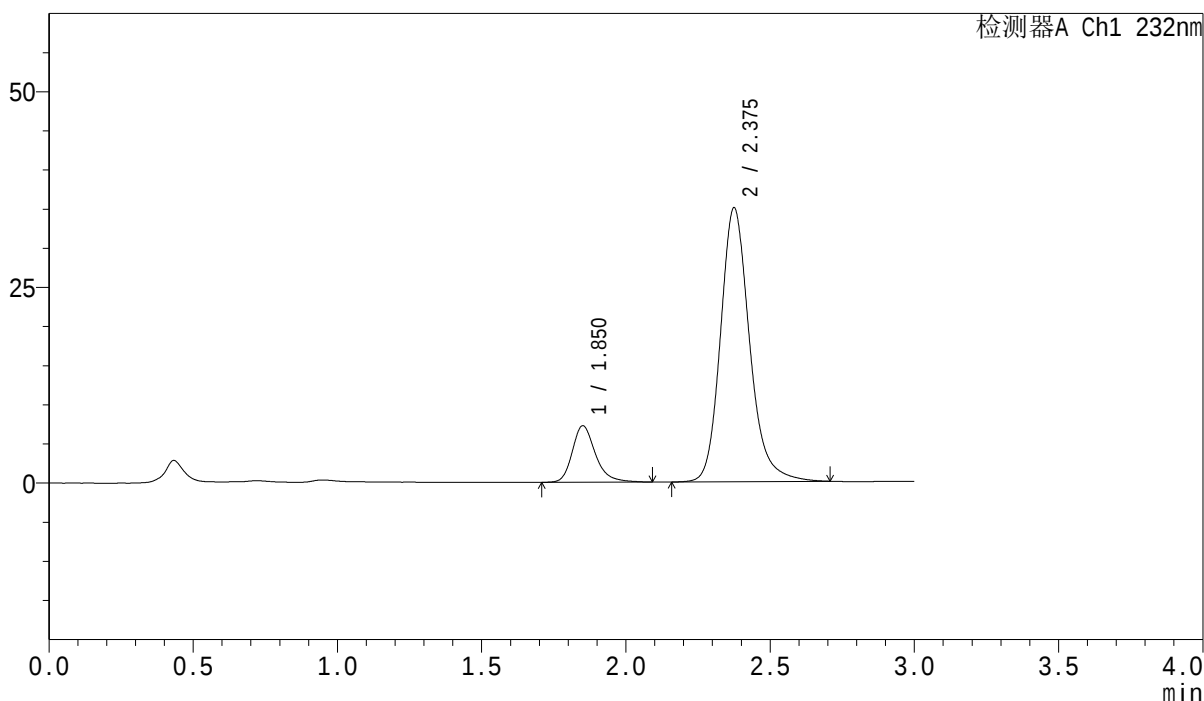
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	40364	14.135	7183	2716	1.270	--
2	2.375	245199	85.865	34906	2834	1.196	3.274
总计		285563	100.000	42088			

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

<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 - 7-46/10-2142-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:25:21

实验者: xiexinhui

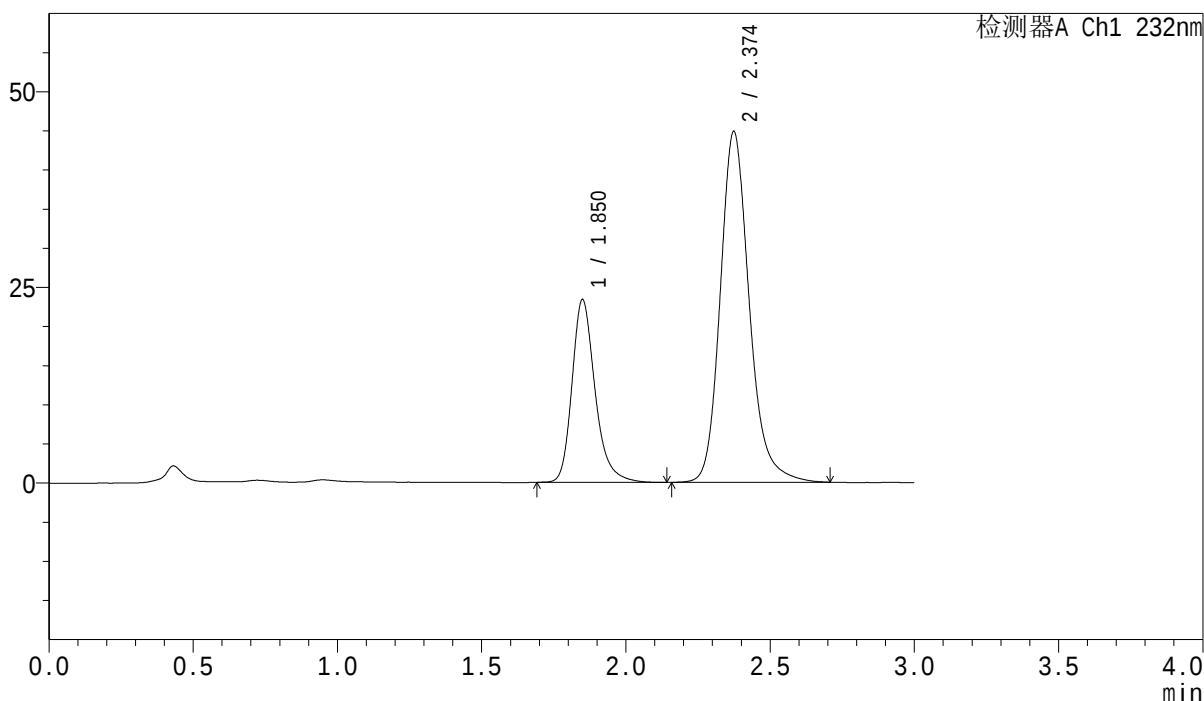
处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	130095	29.329	23287	2721	1.264	--
2	2.374	313472	70.671	44767	2840	1.194	3.279
总计		443566	100.000	68054			

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 - 7-46/10-2143-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:28:48

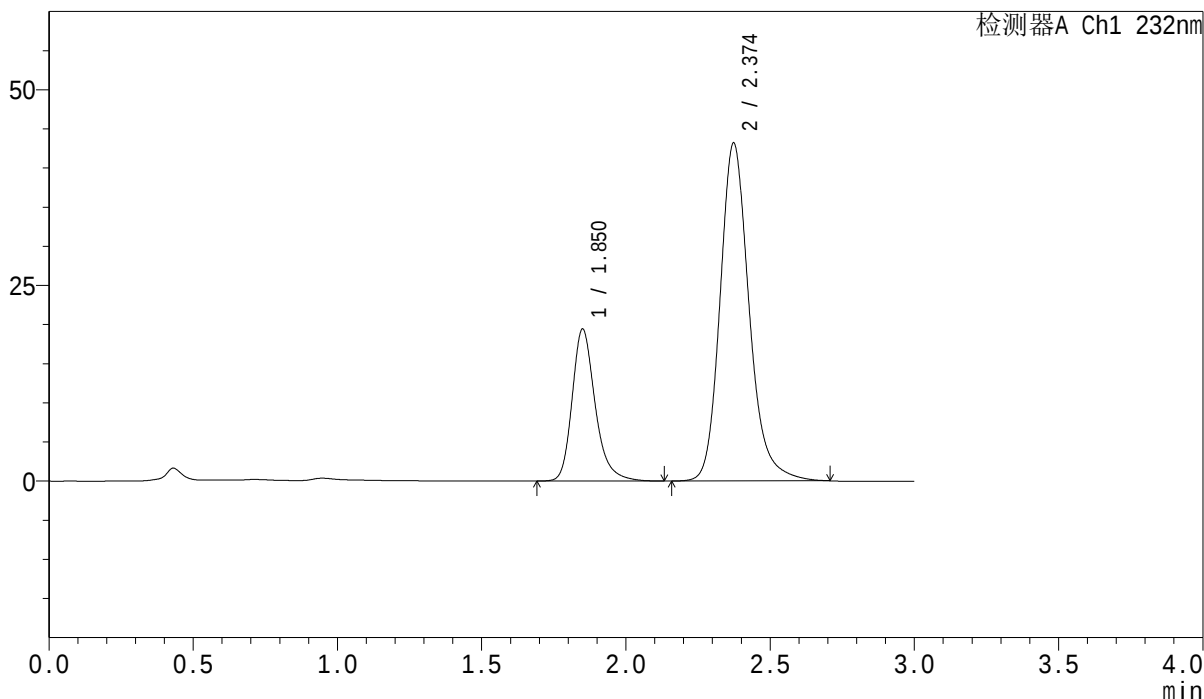
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	108129	26.303	19339	2724	1.265	--
2	2.374	302959	73.697	43151	2817	1.197	3.267
总计		411088	100.000	62490			



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 - 7-46/10-2144-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:32:13

实验者: xiexinhui

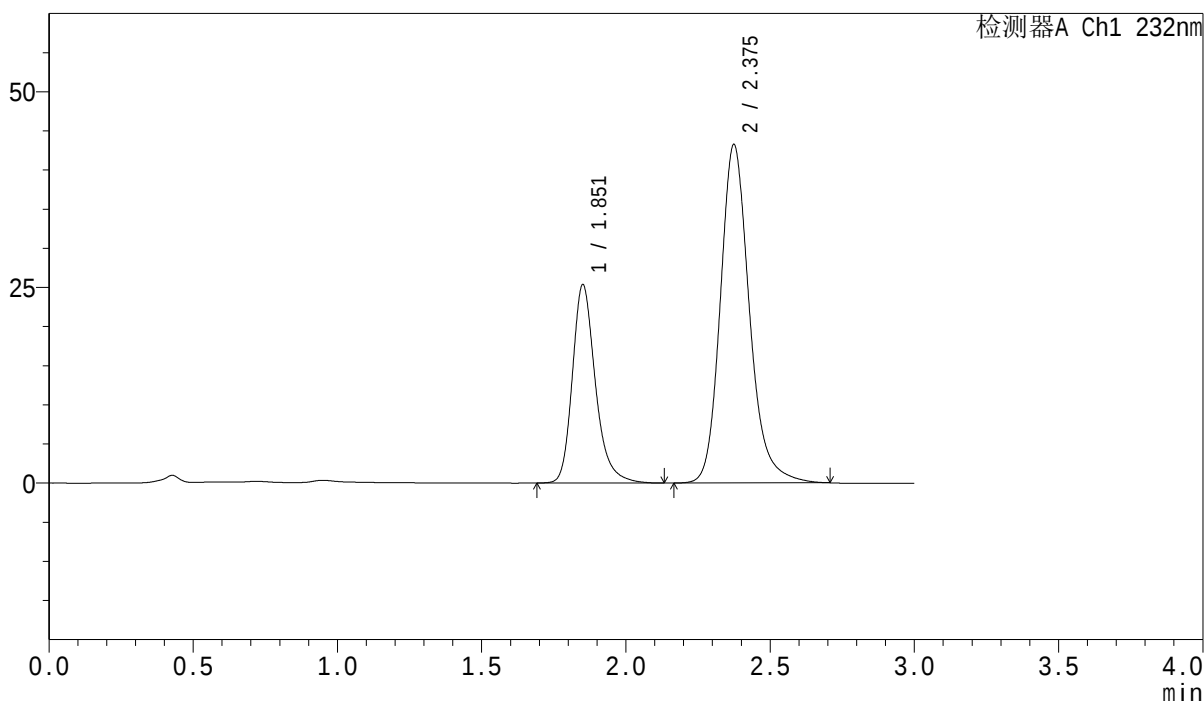
处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	141126	31.757	25187	2729	1.262	--
2	2.375	303262	68.243	43169	2823	1.196	3.269
总计		444388	100.000	68356			

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 - 7-46/10-2145-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:35:39

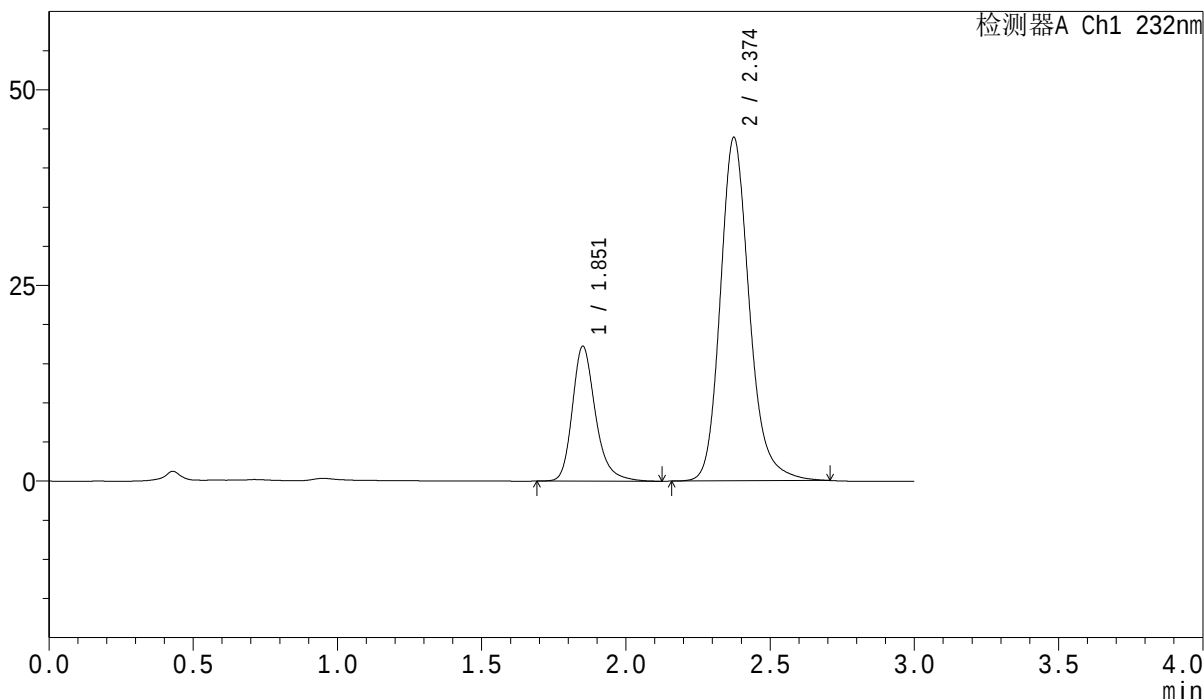
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	96184	23.839	17130	2722	1.265	--
2	2.374	307284	76.161	43815	2827	1.192	3.268
总计		403468	100.000	60945			

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 - 7-46/10-2146-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:39:06

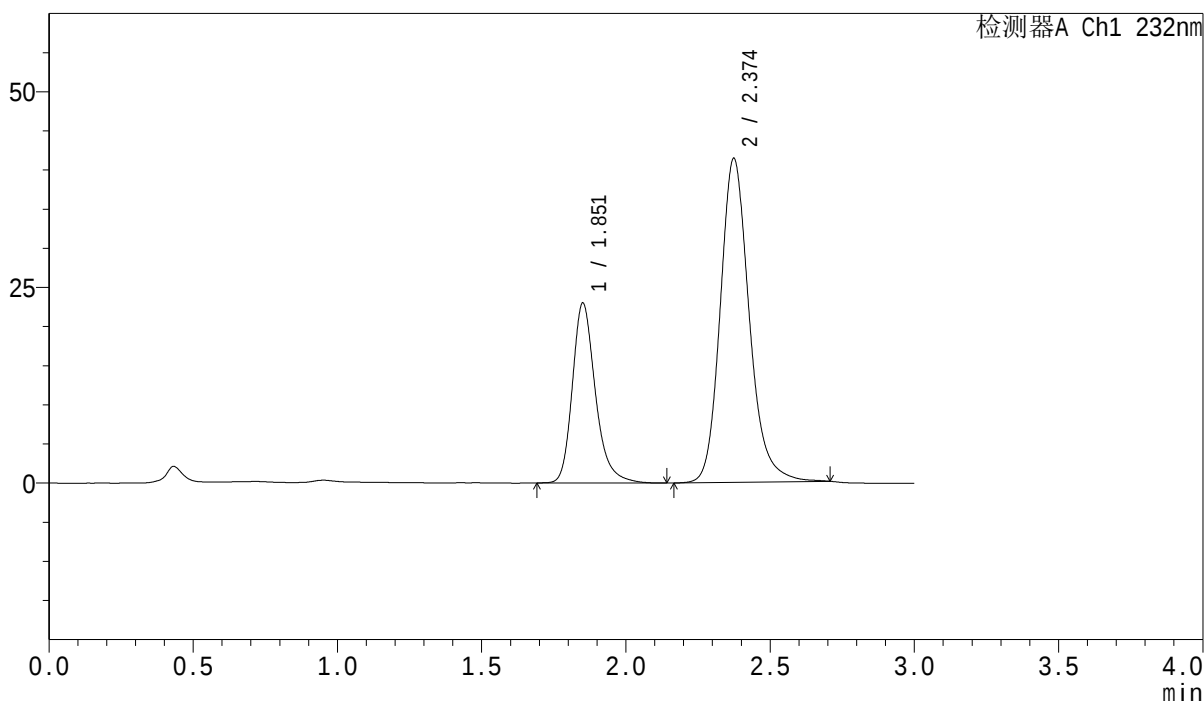
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	128086	30.684	22845	2724	1.264	--
2	2.374	289345	69.316	41347	2825	1.185	3.267
总计		417431	100.000	64192			

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 - 7-46/10-2147-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:42:32

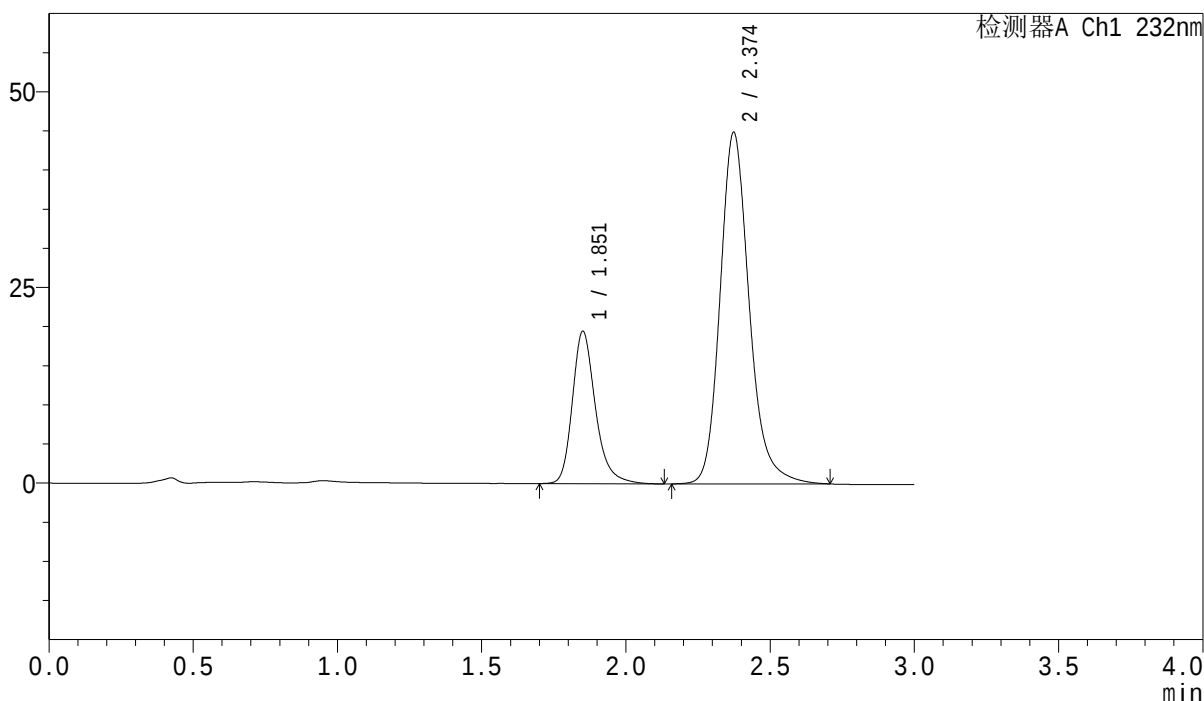
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	108560	25.601	19344	2731	1.266	--
2	2.374	315479	74.399	44887	2815	1.196	3.263
总计		424040	100.000	64231			

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 - 7-46/10-2148-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:45:57

实验者: xiexinhui

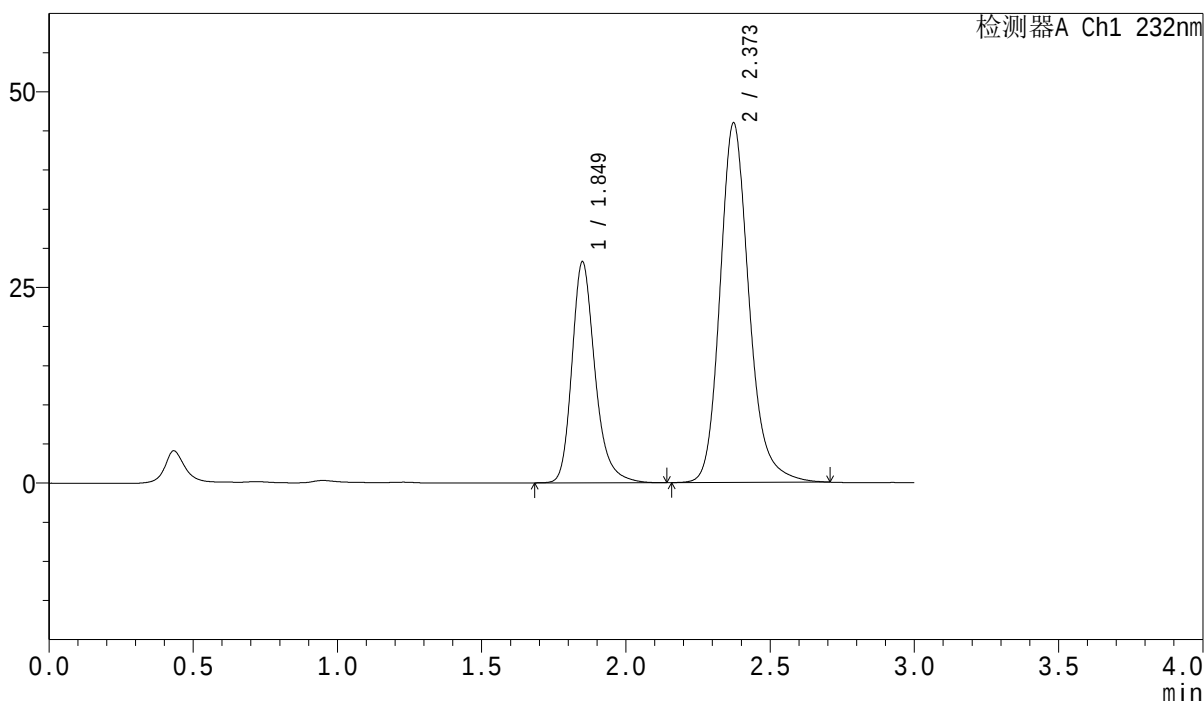
处理时间(V2): 2025/03/11 09:13:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	157625	32.924	28172	2715	1.261	--
2	2.373	321129	67.076	45917	2839	1.194	3.274
总计		478754	100.000	74090			

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 - 7-46/10-2149-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 15:49:23

实验者: xiexinhui

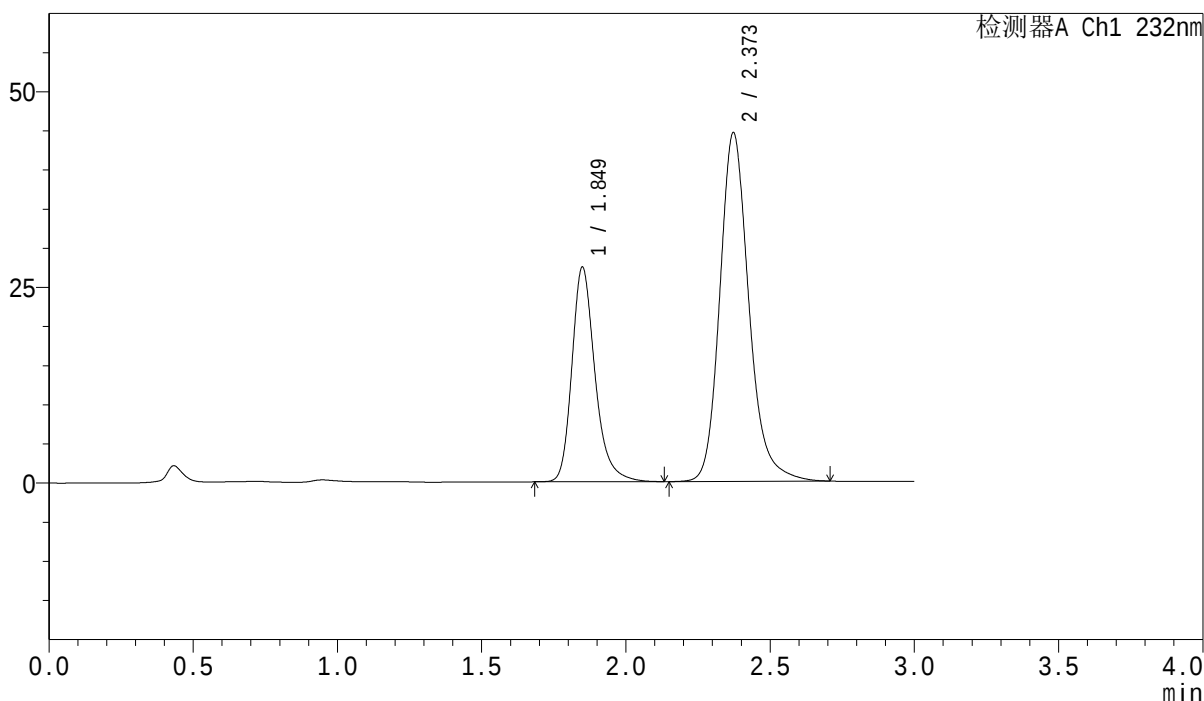
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	153032	32.879	27370	2715	1.264	--
2	2.373	312410	67.121	44552	2820	1.195	3.265
总计		465441	100.000	71922			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2150-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 15:52:50

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

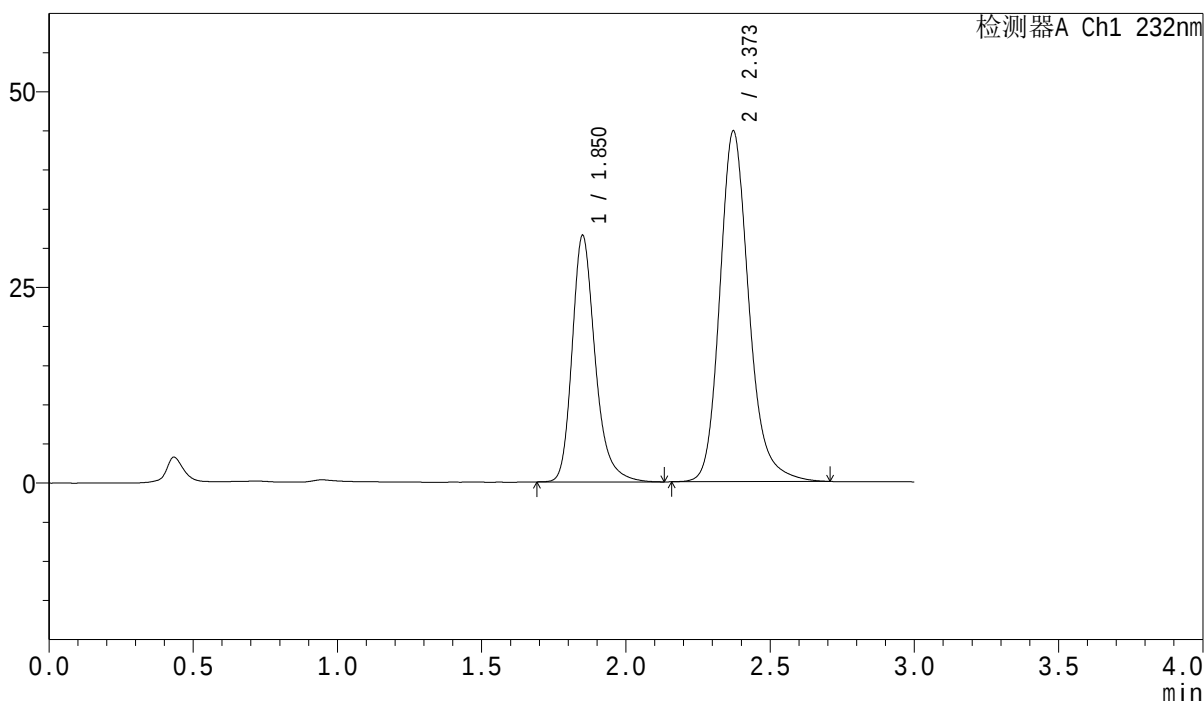
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	175289	35.796	31371	2733	1.263	--
2	2.373	314405	64.204	44811	2821	1.197	3.265
总计		489694	100.000	76182			

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 - 7-46/10-2151-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 15:56:17

实验者: xiexinhui

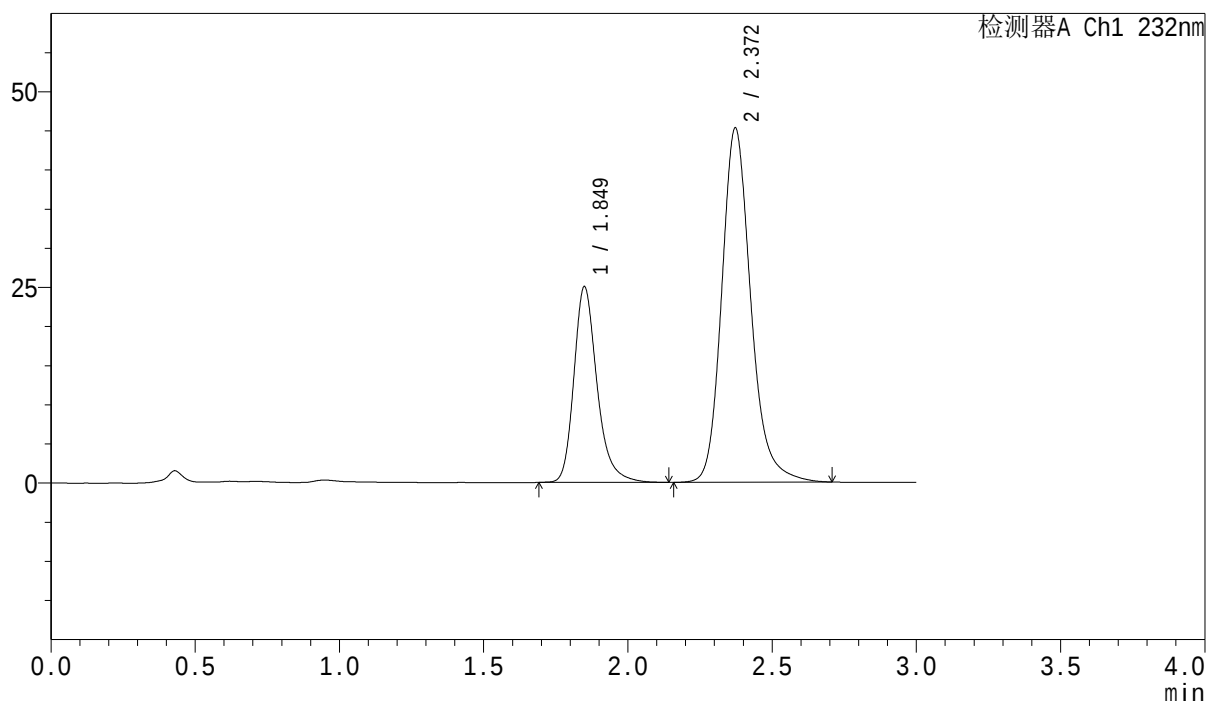
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	139641	30.538	24954	2714	1.265	--
2	2.372	317625	69.462	45278	2819	1.197	3.263
总计		457267	100.000	70232			

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 - 7-46/10-2152-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 15:59:43

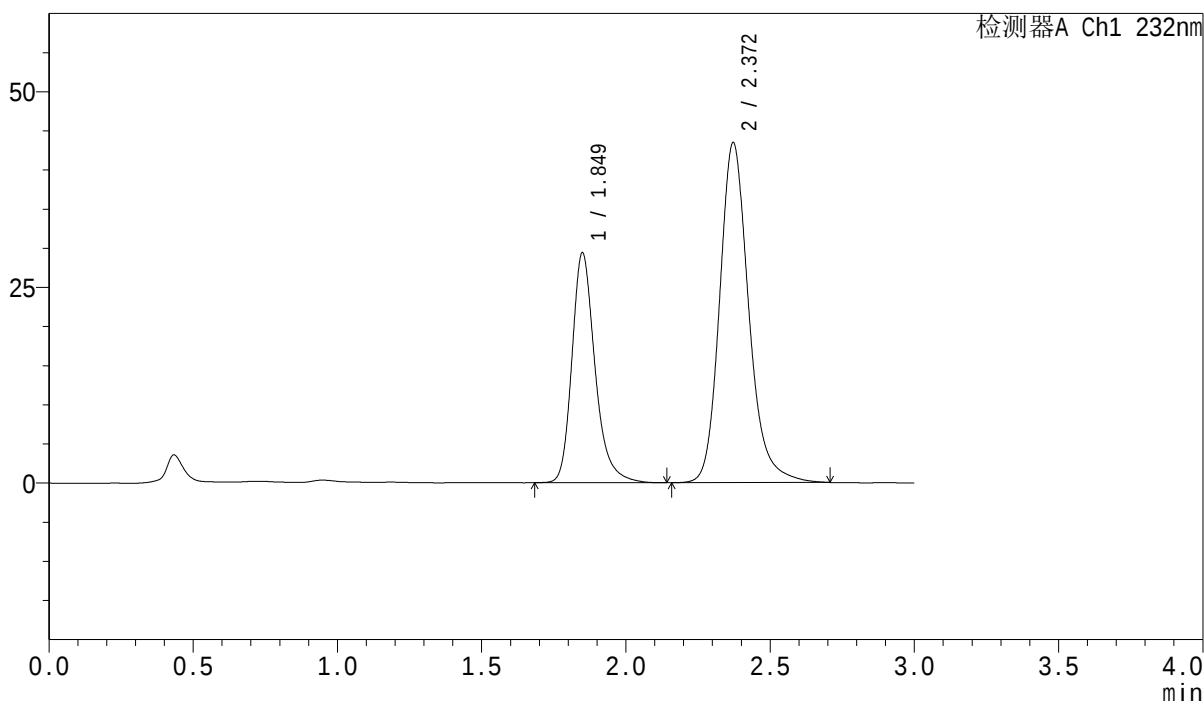
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	163950	34.938	29308	2717	1.265	--
2	2.372	305314	65.062	43465	2811	1.197	3.259
总计		469265	100.000	72773			

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 - 7-46/10-2153-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 16:03:08

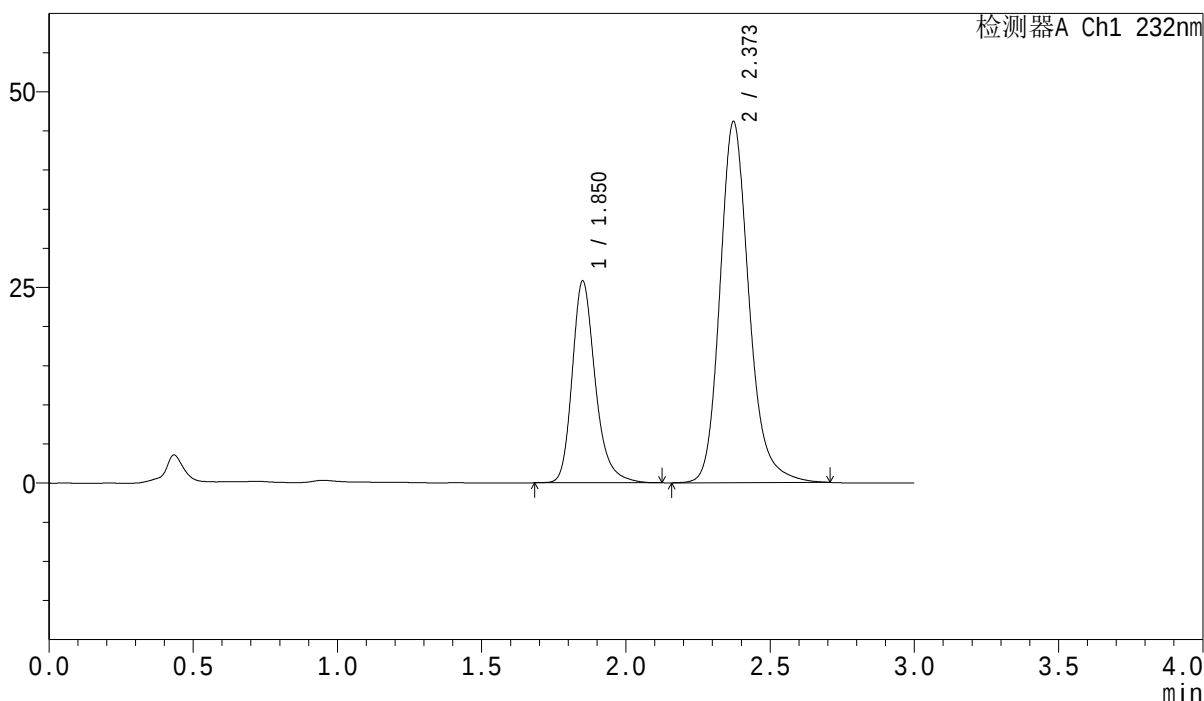
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	143599	30.766	25665	2725	1.260	--
2	2.373	323141	69.234	46131	2827	1.194	3.265
总计		466740	100.000	71797			

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 - 7-46/10-2154-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:06:34

实验者: xiexinhui

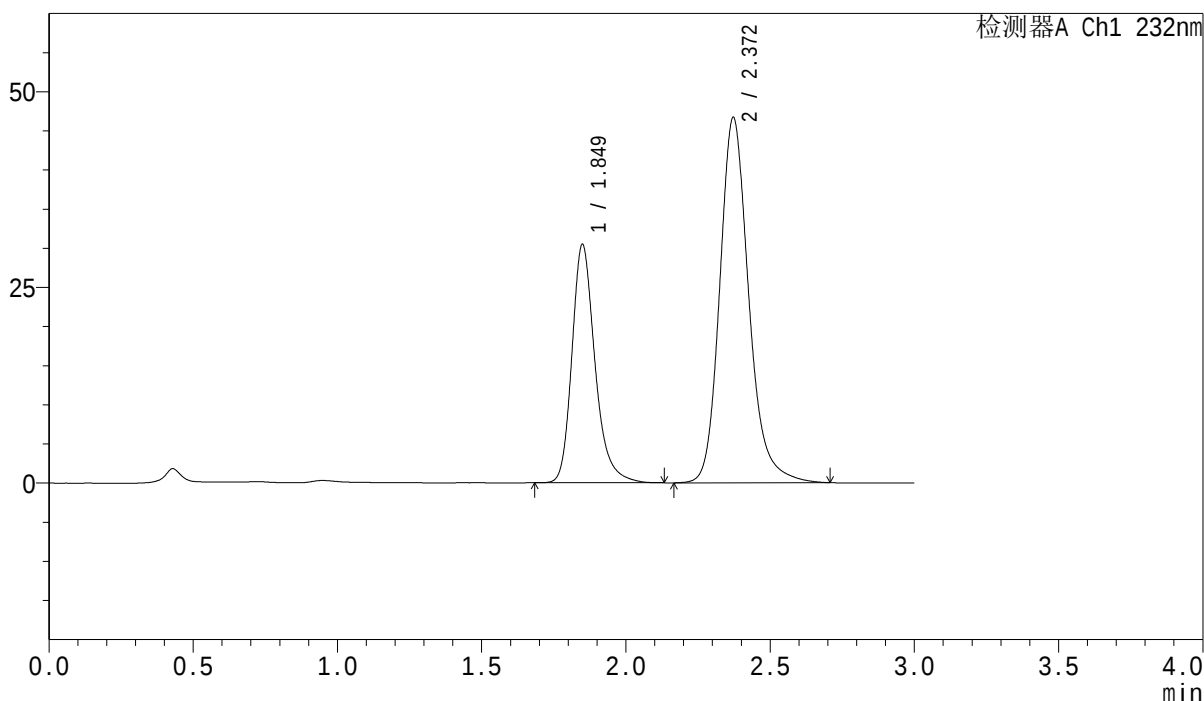
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	169628	34.199	30385	2721	1.261	--
2	2.372	326378	65.801	46682	2841	1.197	3.271
总计		496006	100.000	77067			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2155-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 16:10:01

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

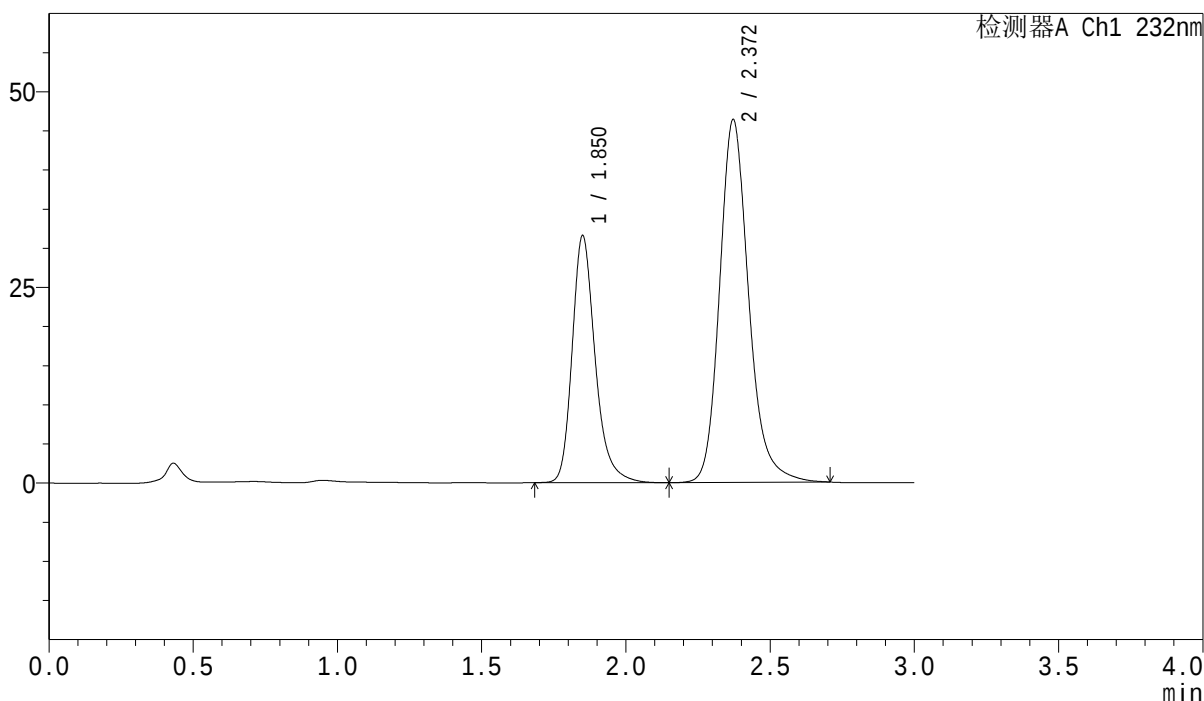
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	175581	35.053	31436	2740	1.262	--
2	2.372	325322	64.947	46382	2816	1.195	3.261
总计		500903	100.000	77818			

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 - 7-46/10-2156-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 16:13:27

实验者: xiexinhui

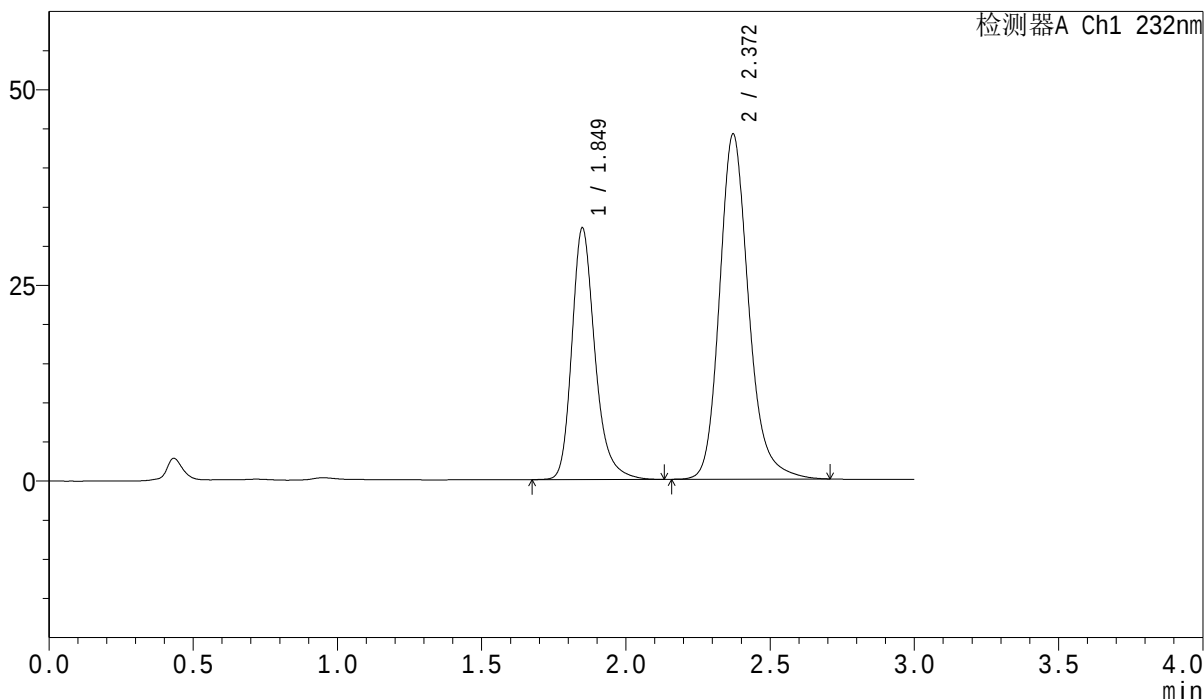
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	179337	36.728	32075	2715	1.262	--
2	2.372	308941	63.272	44116	2827	1.196	3.263
总计		488277	100.000	76191			

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 - 7-46/10-2157-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 16:16:54

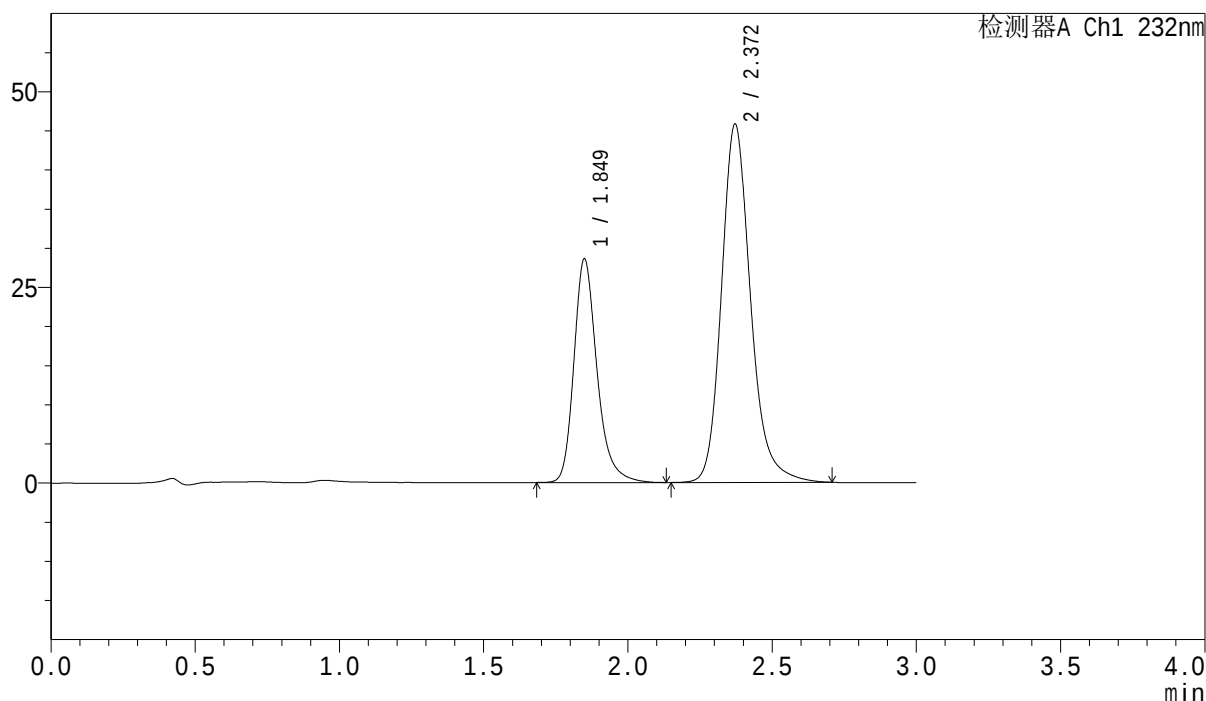
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	159478	33.200	28514	2717	1.263	--
2	2.372	320879	66.800	45798	2822	1.196	3.260
总计		480357	100.000	74313			

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 - 7-46/10-2158-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 16:20:19

实验者: xiexinhui

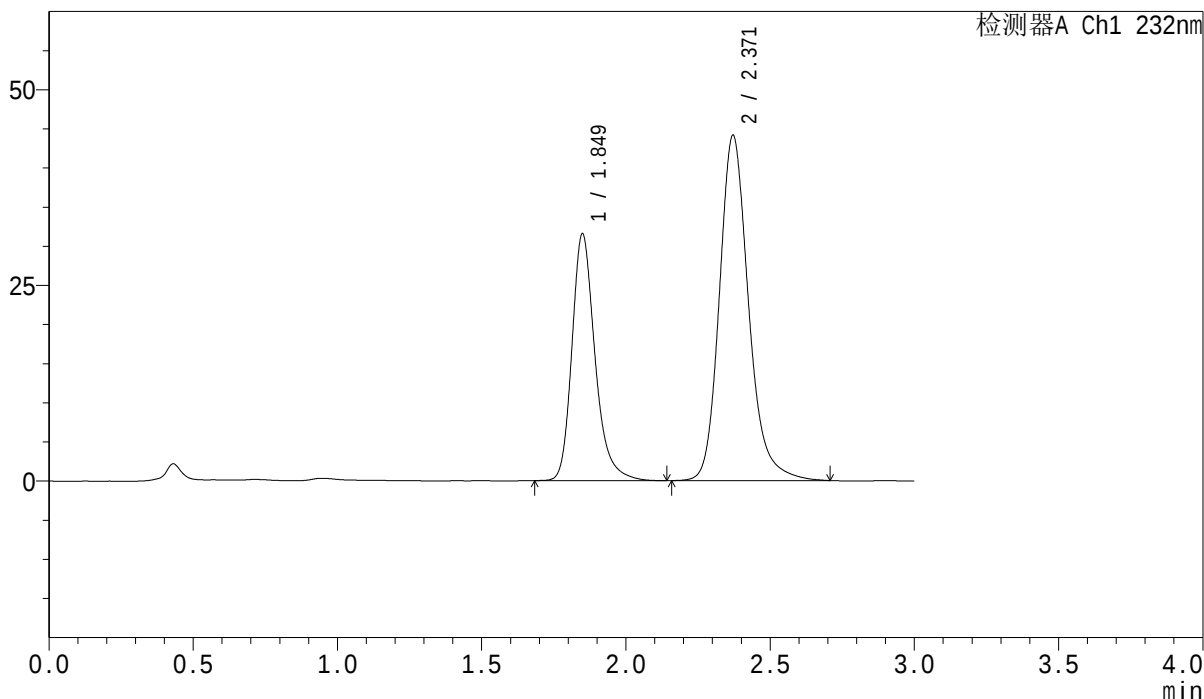
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176115	36.217	31469	2719	1.264	--
2	2.371	310168	63.783	44133	2810	1.198	3.255
总计		486283	100.000	75602			

图85 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 - 7-46/10-2159-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:23:46

实验者: xiexinhui

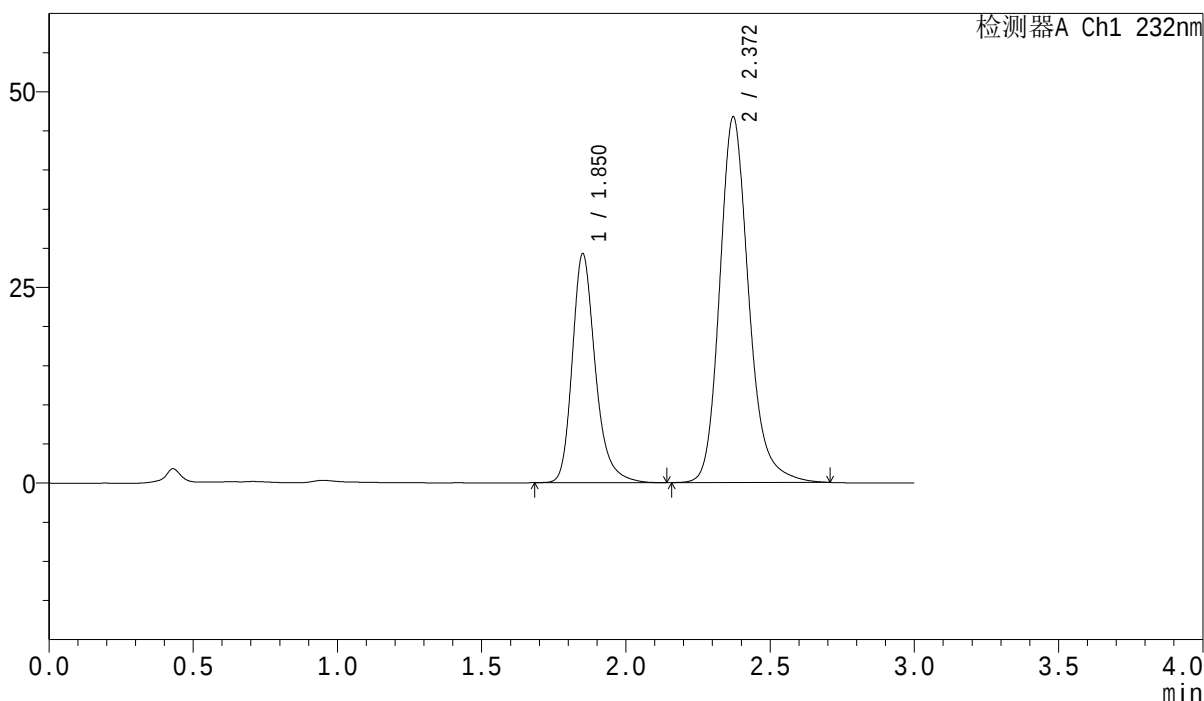
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	163125	33.209	29094	2729	1.264	--
2	2.372	328078	66.791	46739	2814	1.196	3.256
总计		491203	100.000	75833			

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 - 7-46/10-2160-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 16:27:12

实验者: xiexinhui

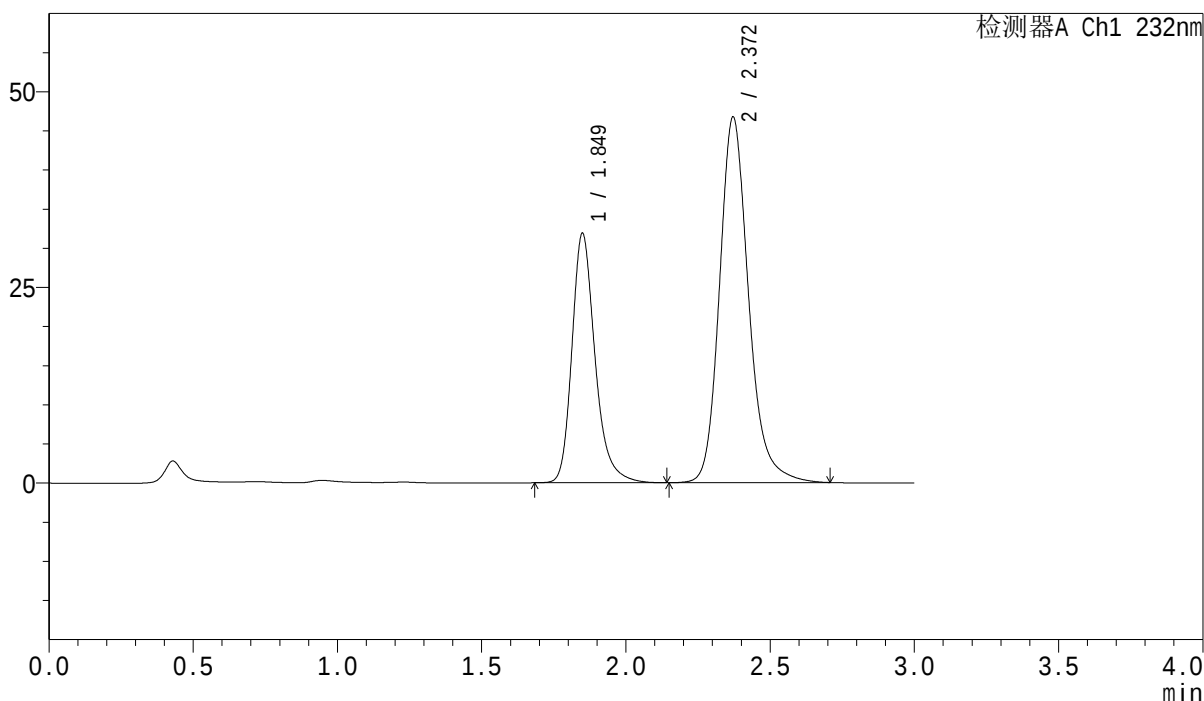
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	177909	35.227	31791	2716	1.261	--
2	2.372	327134	64.773	46737	2830	1.196	3.262
总计		505044	100.000	78528			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2161-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 16:30:39

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

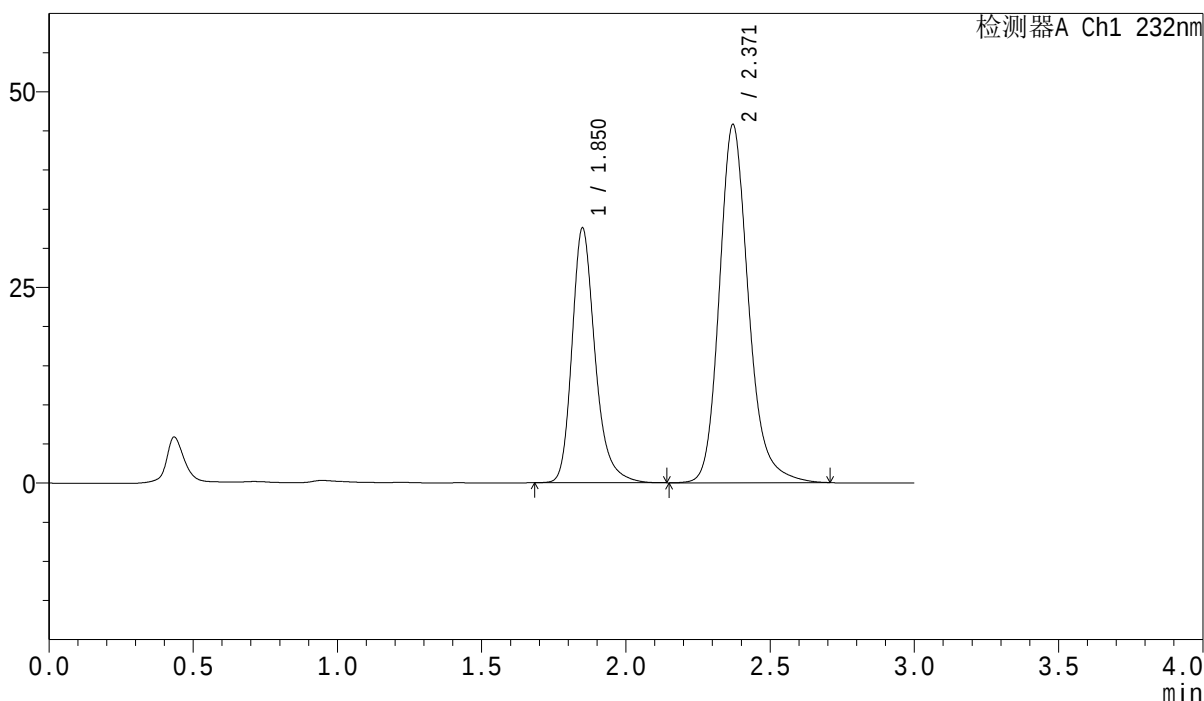
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	181446	36.092	32452	2722	1.263	--
2	2.371	321290	63.908	45781	2814	1.196	3.254
总计		502736	100.000	78233			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2162-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 16:34:05

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

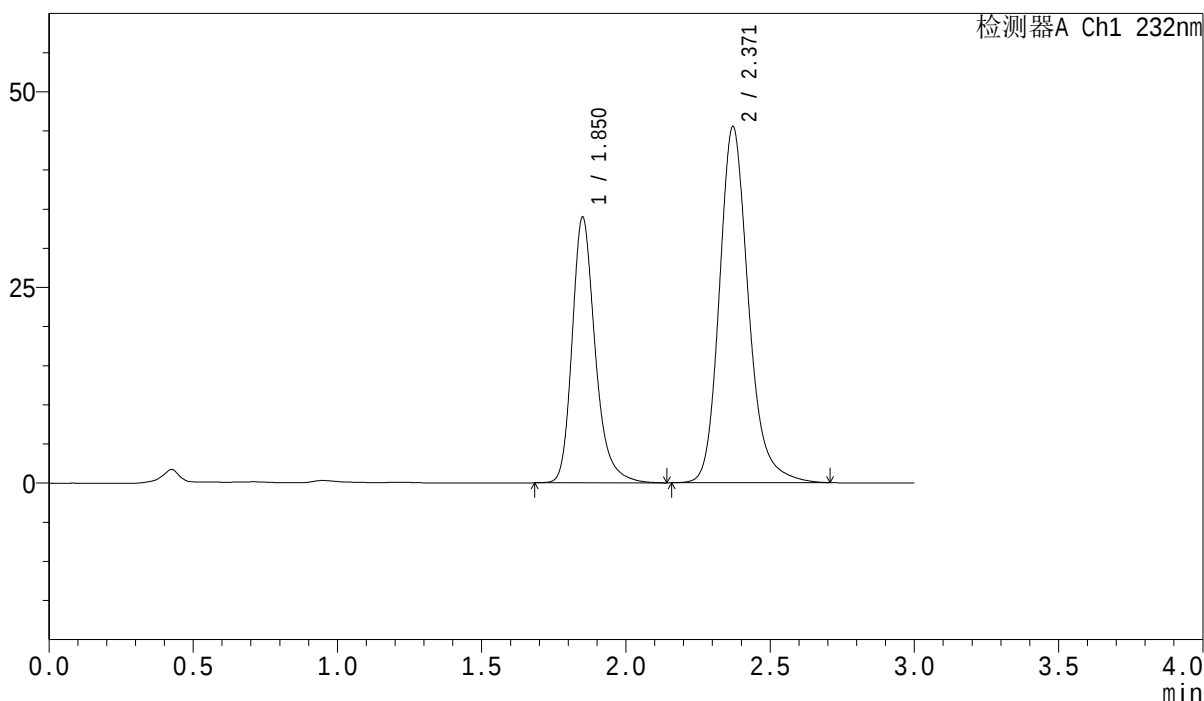
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	189064	37.180	33817	2734	1.264	--
2	2.371	319452	62.820	45515	2814	1.198	3.255
总计		508515	100.000	79331			

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 - 7-46/10-2163-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 16:37:31

实验者: xiexinhui

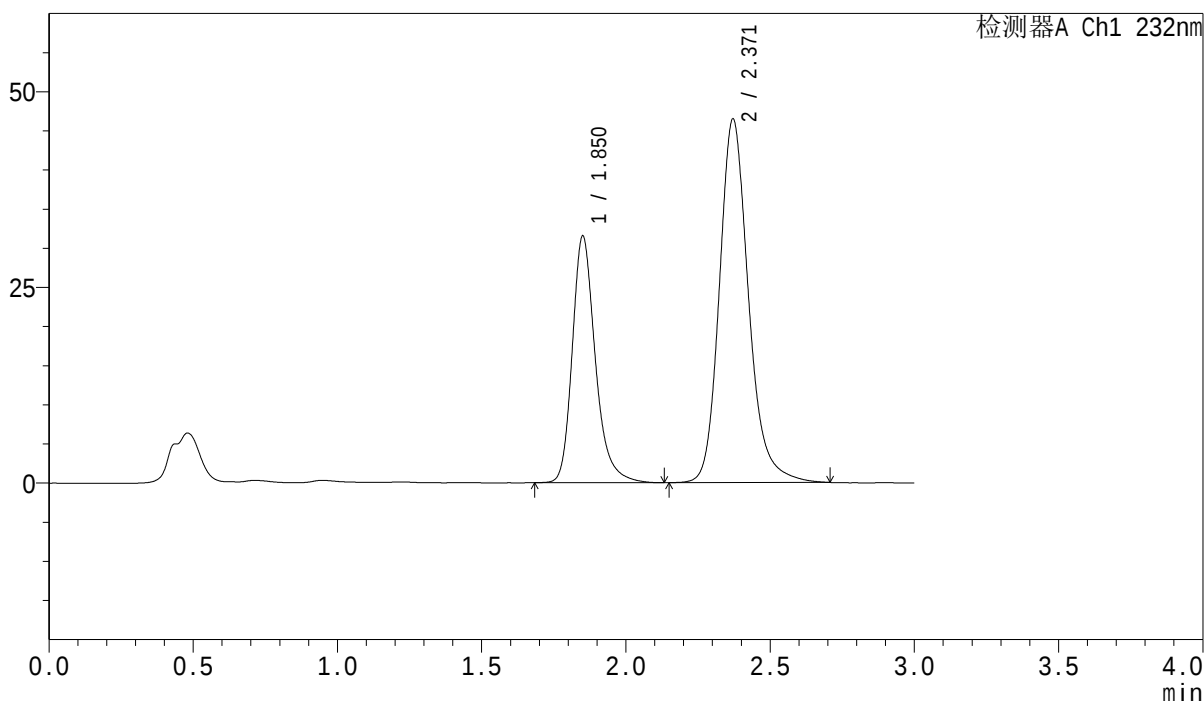
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	175369	34.963	31345	2737	1.265	--
2	2.371	326218	65.037	46470	2811	1.195	3.252
总计		501588	100.000	77815			



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 - 7-46/10-2164-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 16:40:57

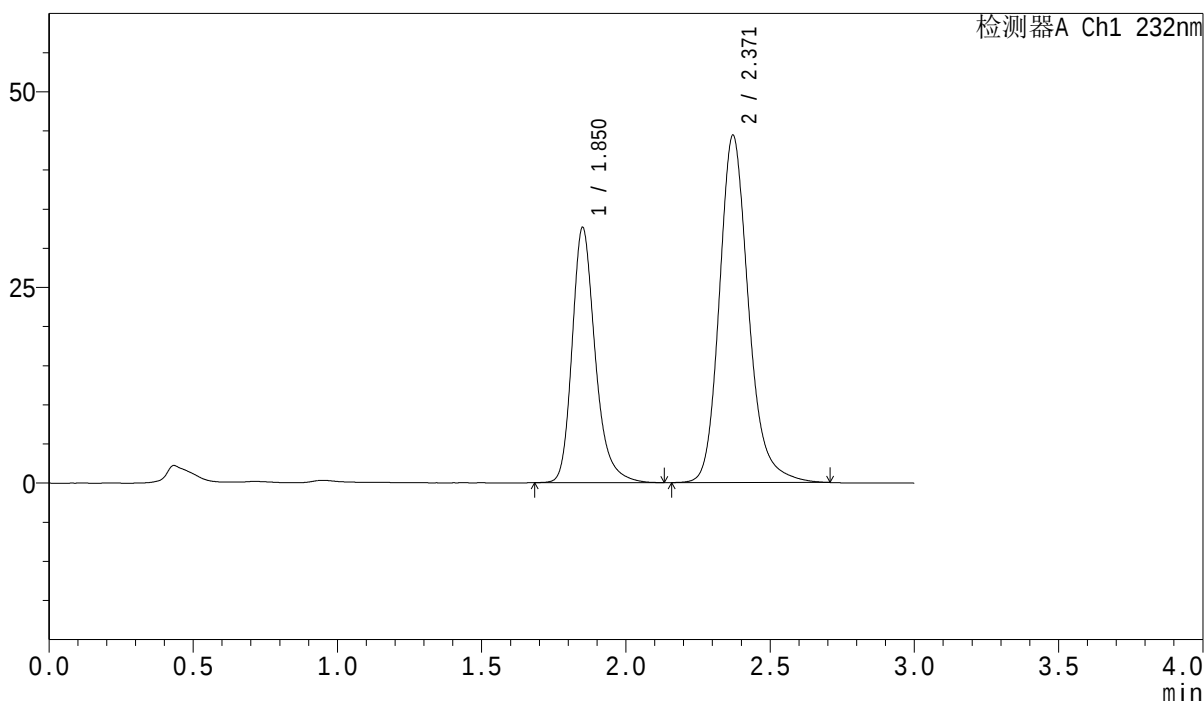
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	181960	36.866	32471	2719	1.264	--
2	2.371	311612	63.134	44389	2813	1.197	3.251
总计		493573	100.000	76860			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2165-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 16:44:24

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

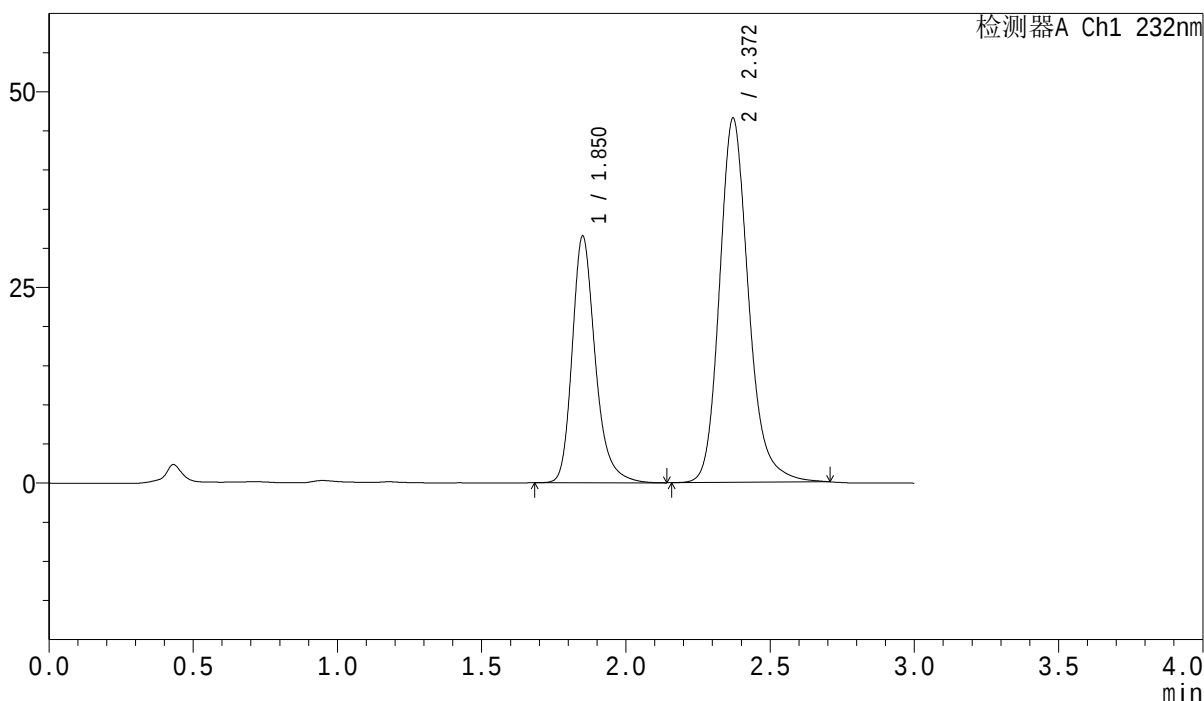
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	175739	35.032	31369	2726	1.263	--
2	2.372	325914	64.968	46554	2821	1.192	3.255
总计		501653	100.000	77923			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2166-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 16:47:52

实验者: xiexinhui

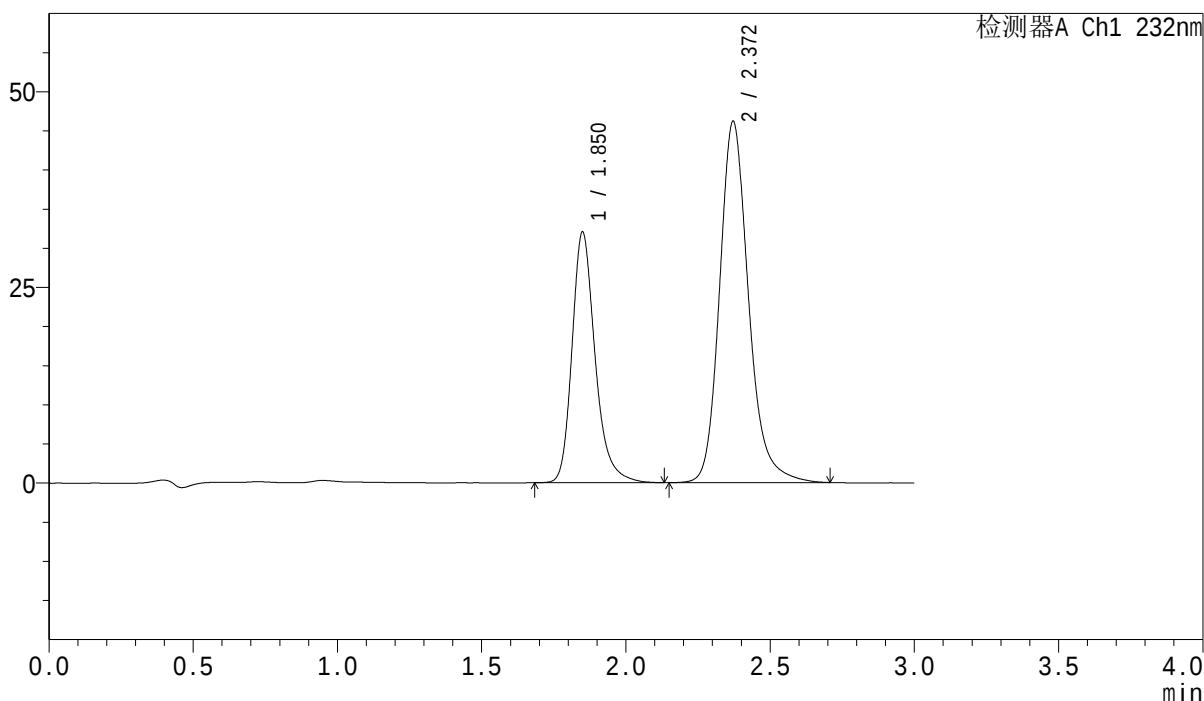
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	178701	35.667	31925	2722	1.262	--
2	2.372	322319	64.333	46171	2847	1.196	3.267
总计		501020	100.000	78095			

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 - 7-46/10-2167-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 16:51:19

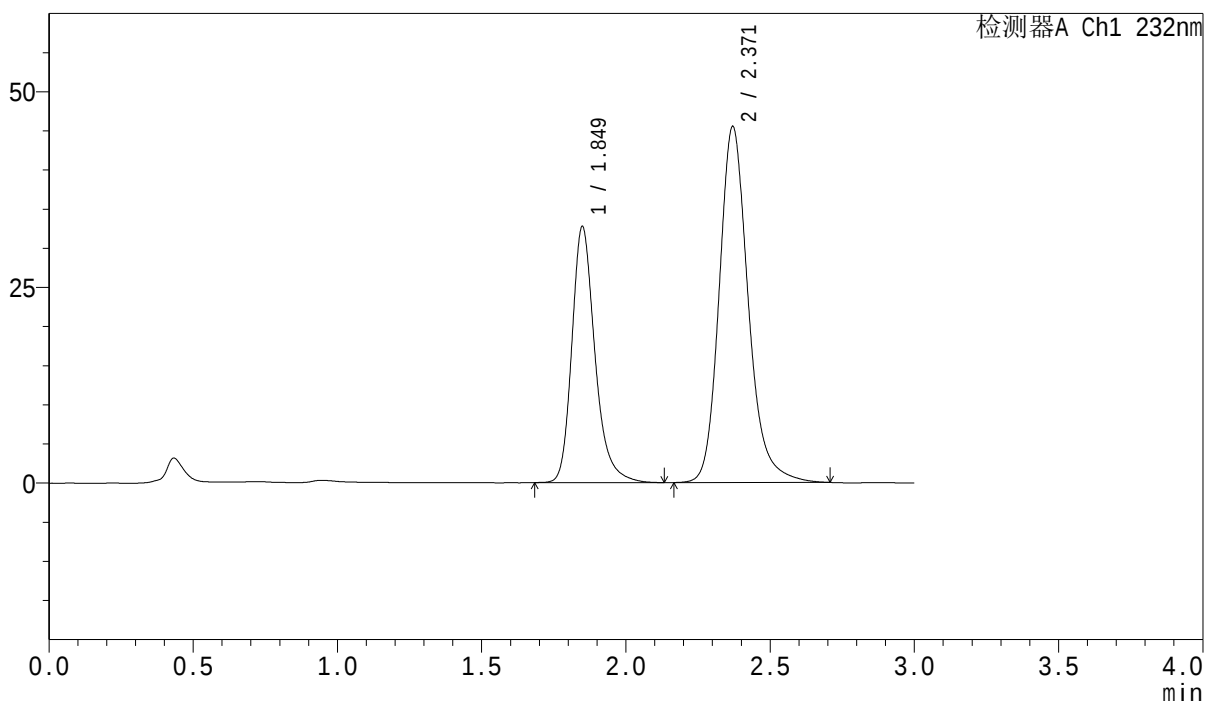
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	182563	36.417	32661	2715	1.263	--
2	2.371	318756	63.583	45491	2823	1.197	3.255
总计		501319	100.000	78152			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2168-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 16:54:45

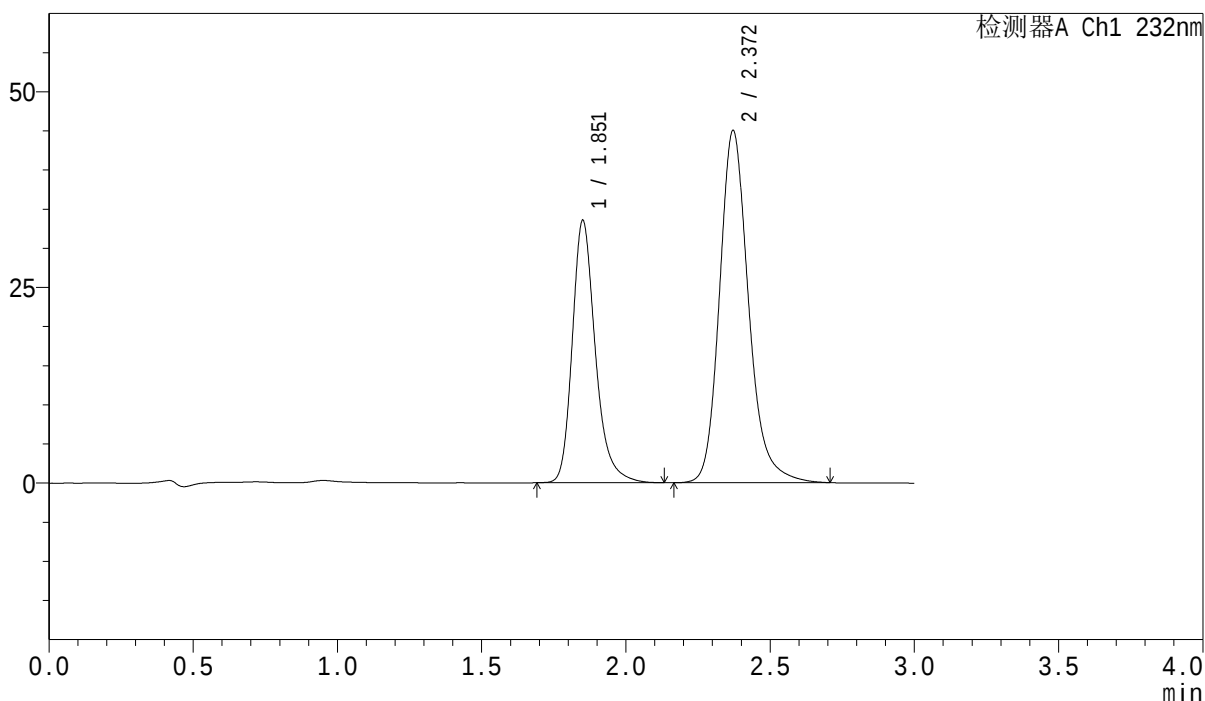
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	186827	37.203	33321	2726	1.263	--
2	2.372	315357	62.797	45015	2824	1.199	3.254
总计		502184	100.000	78336			



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 - 7-46/10-2169-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 16:58:11

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

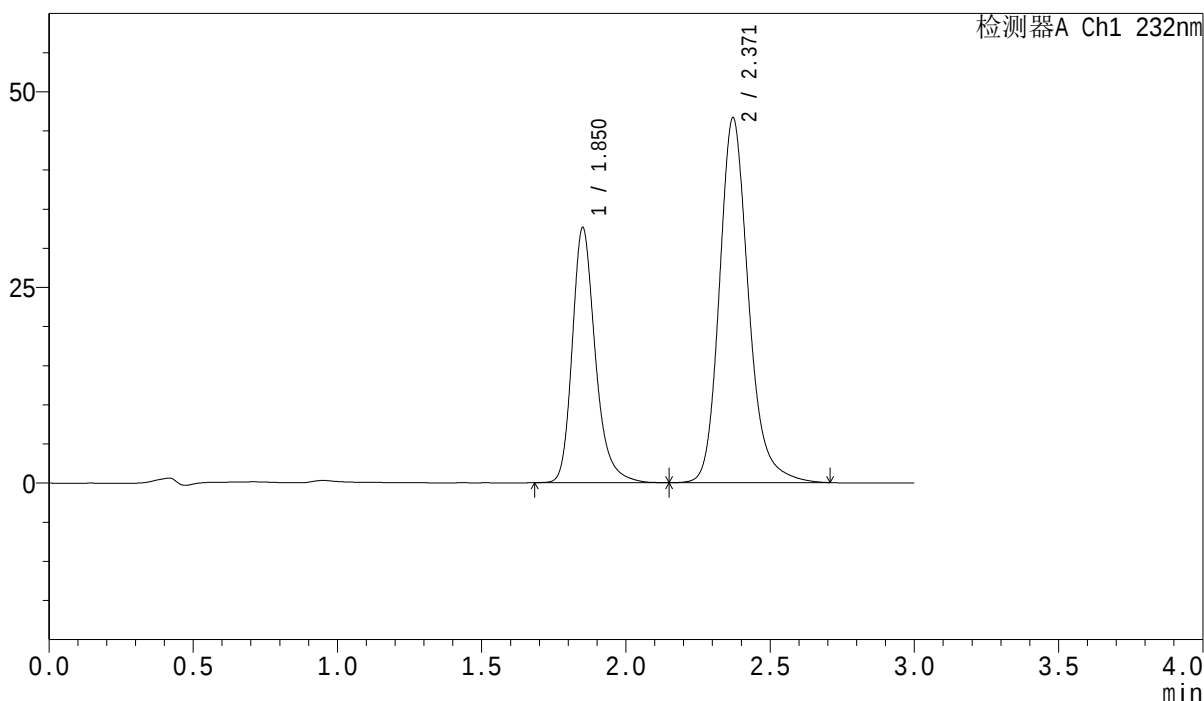
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	181832	35.720	32428	2725	1.263	--
2	2.371	327222	64.280	46643	2819	1.197	3.252
总计		509054	100.000	79071			

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 - 7-46/10-2170-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 17:01:39

实验者: xiexinhui

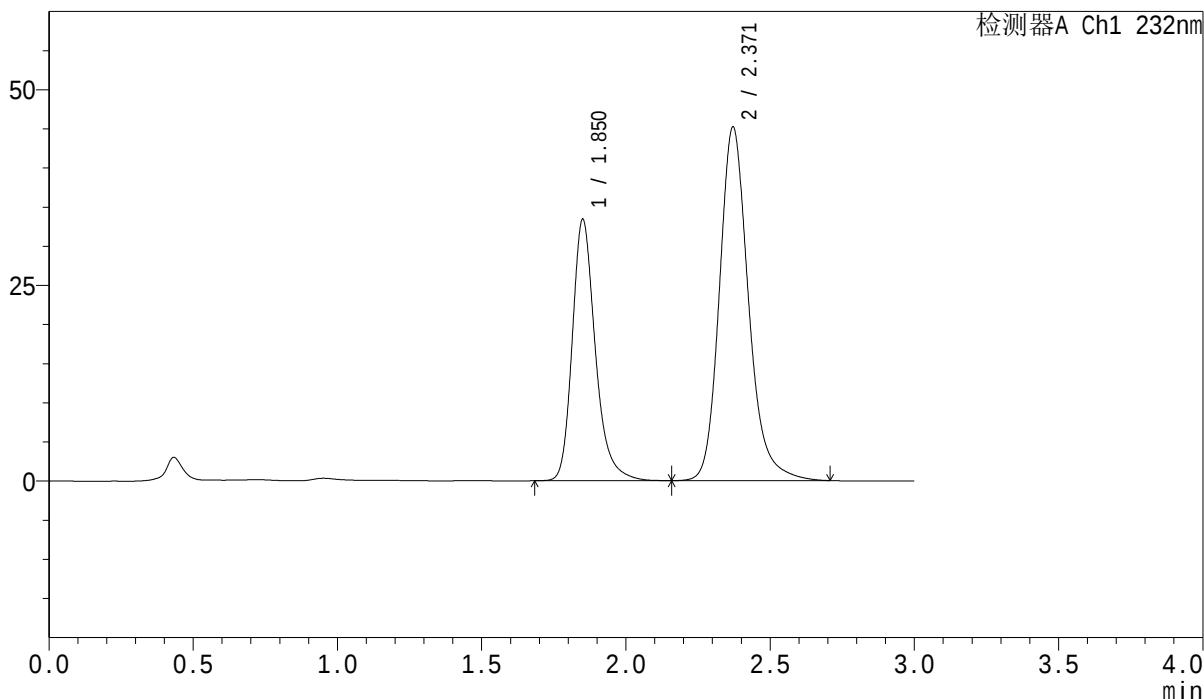
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	186155	36.987	33218	2728	1.264	--
2	2.371	317143	63.013	45205	2820	1.197	3.253
总计		503298	100.000	78423			

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 - 7-46/10-2171-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 17:05:04

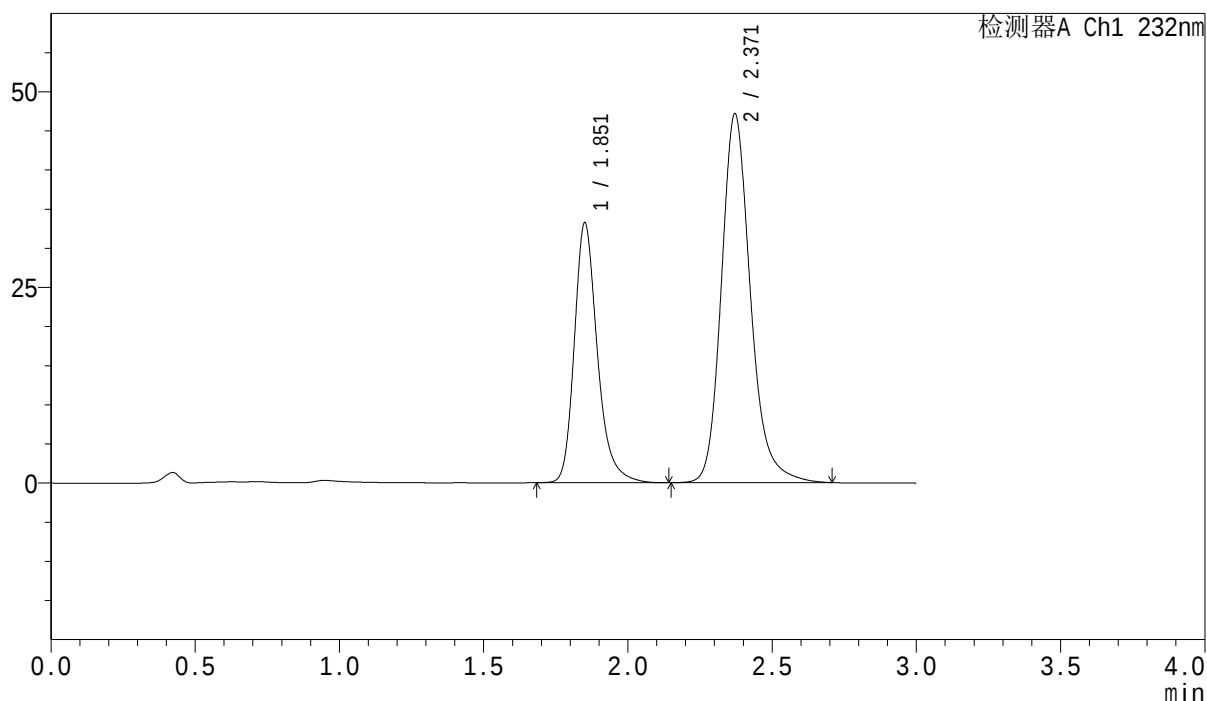
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	184872	35.867	32997	2732	1.263	--
2	2.371	330571	64.133	47149	2819	1.198	3.251
总计		515444	100.000	80147			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2172-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:08:32

实验者: xiexinhui

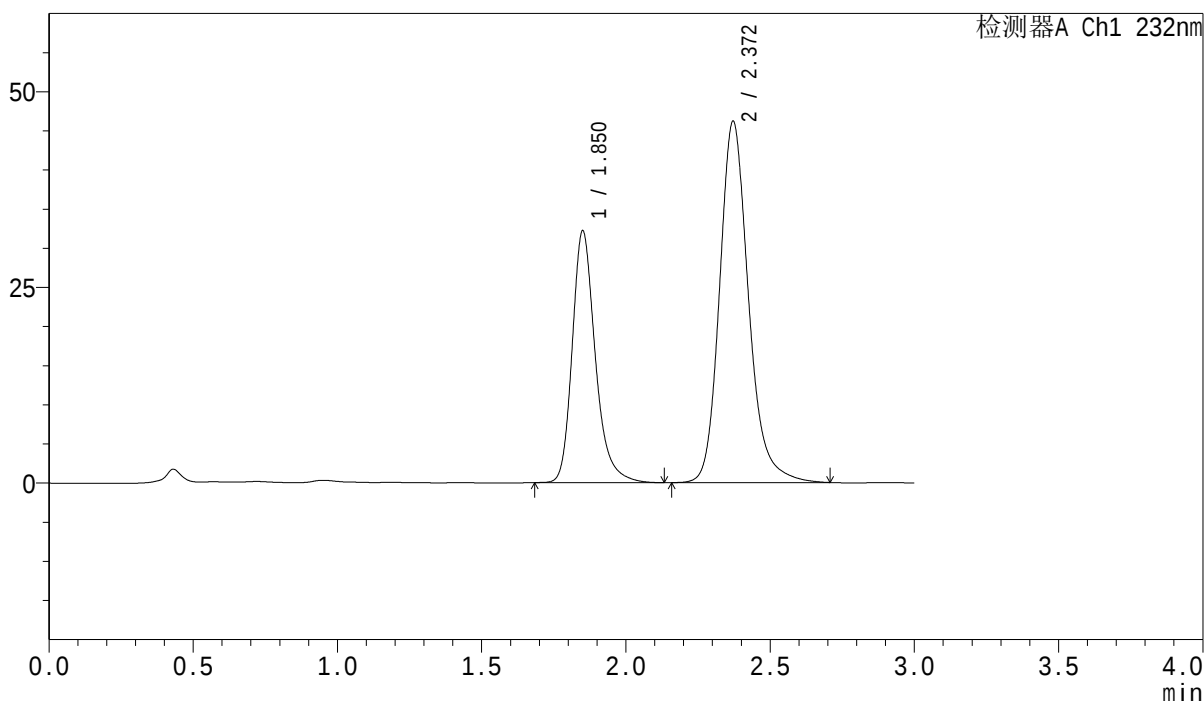
处理时间(V2): 2025/03/11 09:14:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	179370	35.767	32009	2725	1.265	--
2	2.372	322126	64.233	46183	2850	1.194	3.264
总计		501496	100.000	78192			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2173-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 17:11:59

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

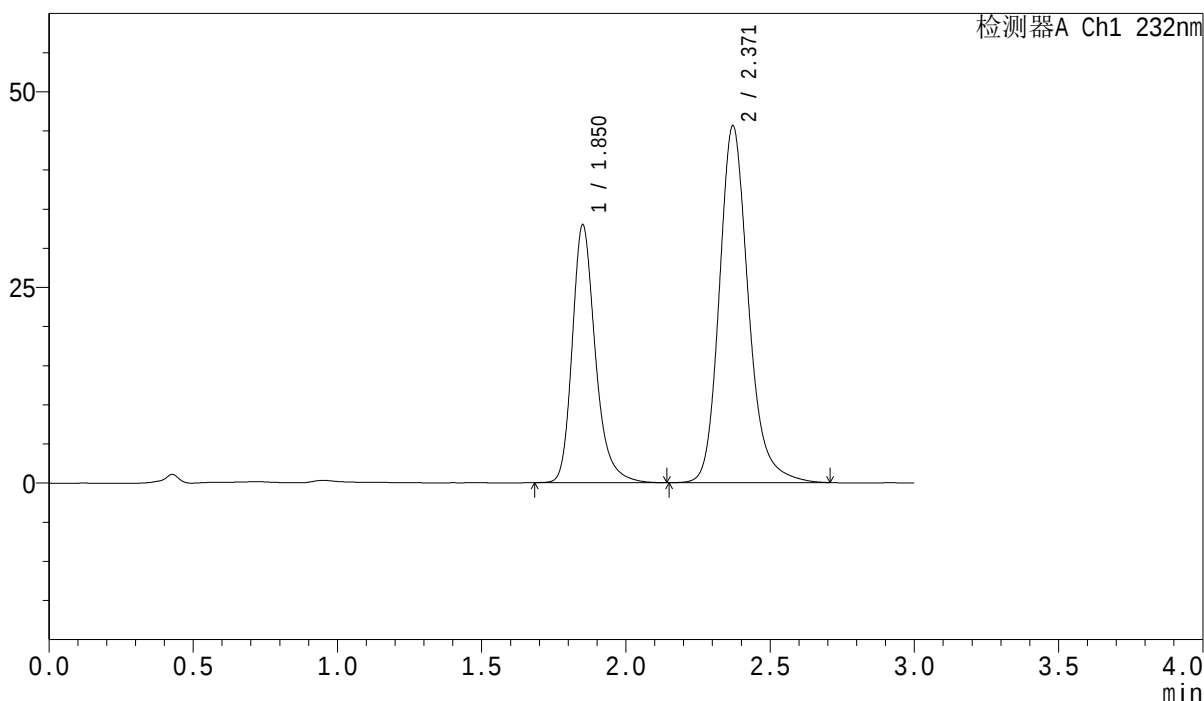
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	183779	36.484	32766	2725	1.263	--
2	2.371	319948	63.516	45620	2818	1.198	3.250
总计		503727	100.000	78385			



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 - 7-46/10-2174-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 17:15:25

实验者: xiexinhui

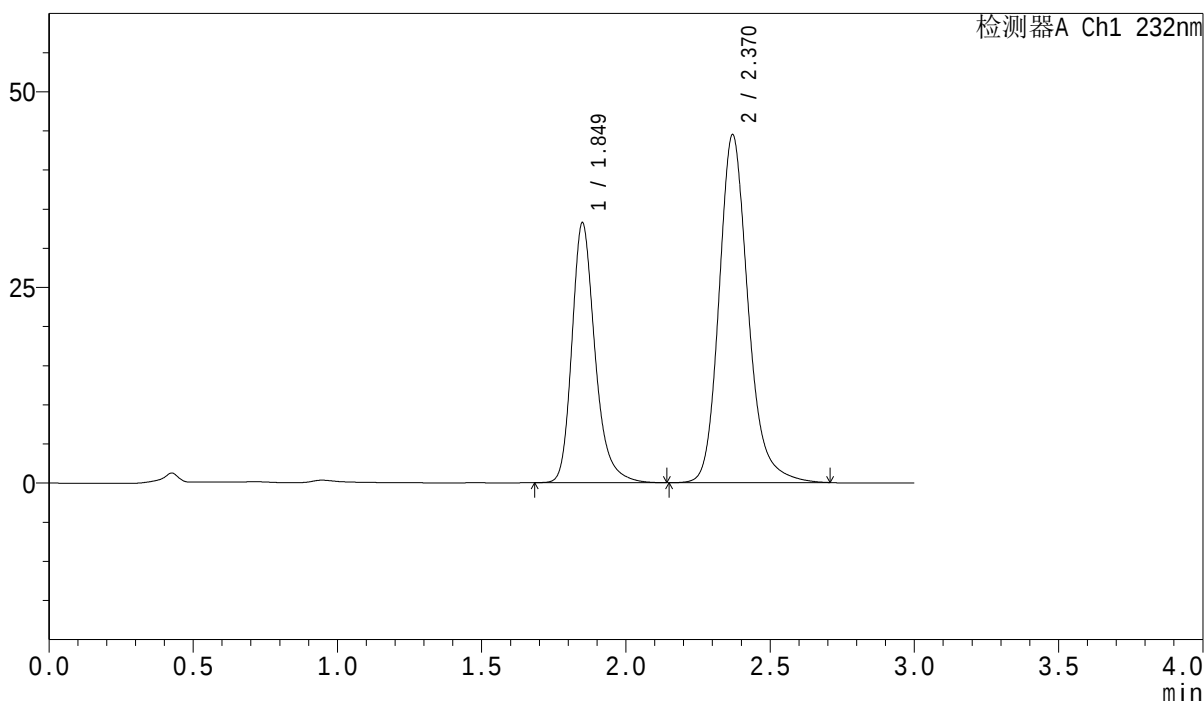
处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	185373	37.294	33121	2715	1.262	--
2	2.370	311690	62.706	44450	2823	1.198	3.251
总计		497063	100.000	77571			



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 - 7-46/10-2175-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:18:52

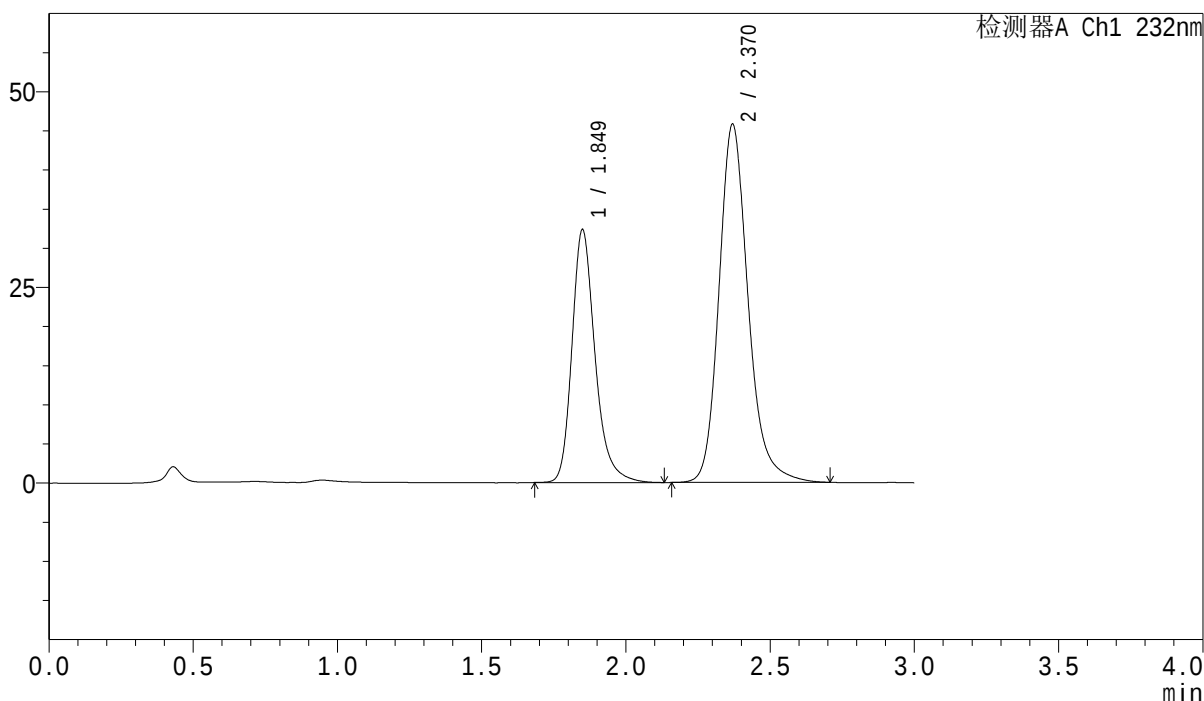
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	180172	35.969	32226	2721	1.261	--
2	2.370	320743	64.031	45741	2818	1.196	3.249
总计		500915	100.000	77968			



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 - 7-46/10-2176-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:22:18

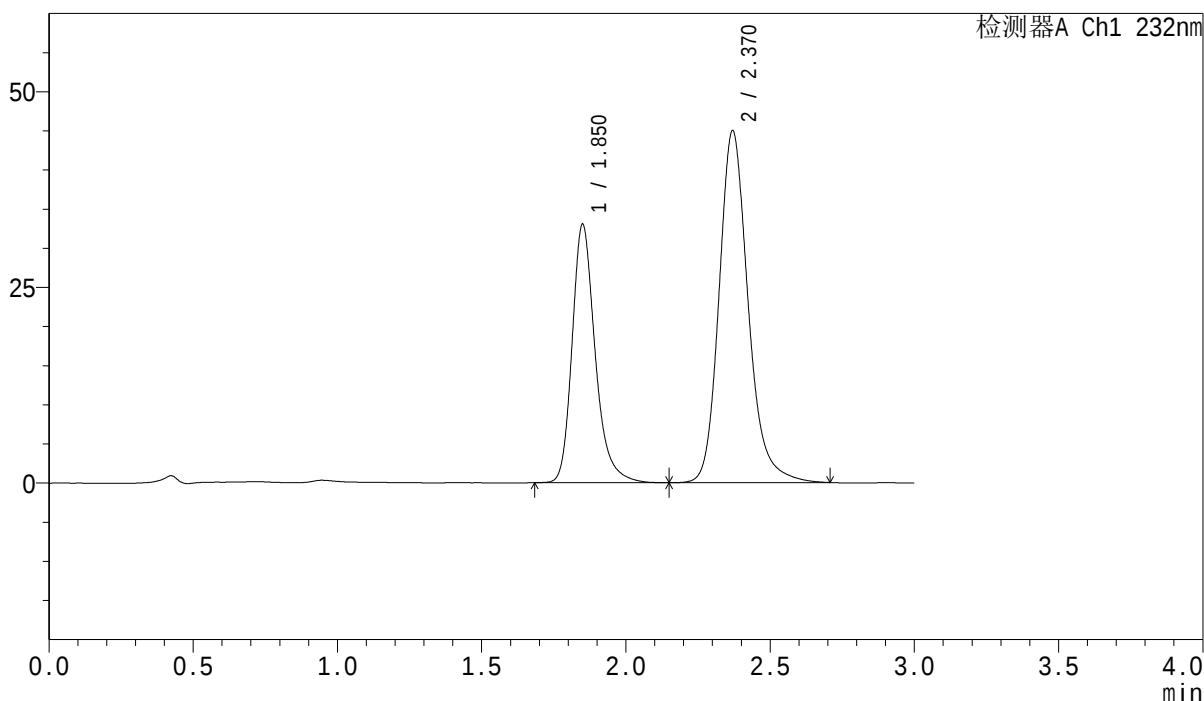
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	184197	36.881	32898	2725	1.266	--
2	2.370	315241	63.119	44963	2822	1.195	3.250
总计		499439	100.000	77861			



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 - 7-46/10-2177-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:25:44

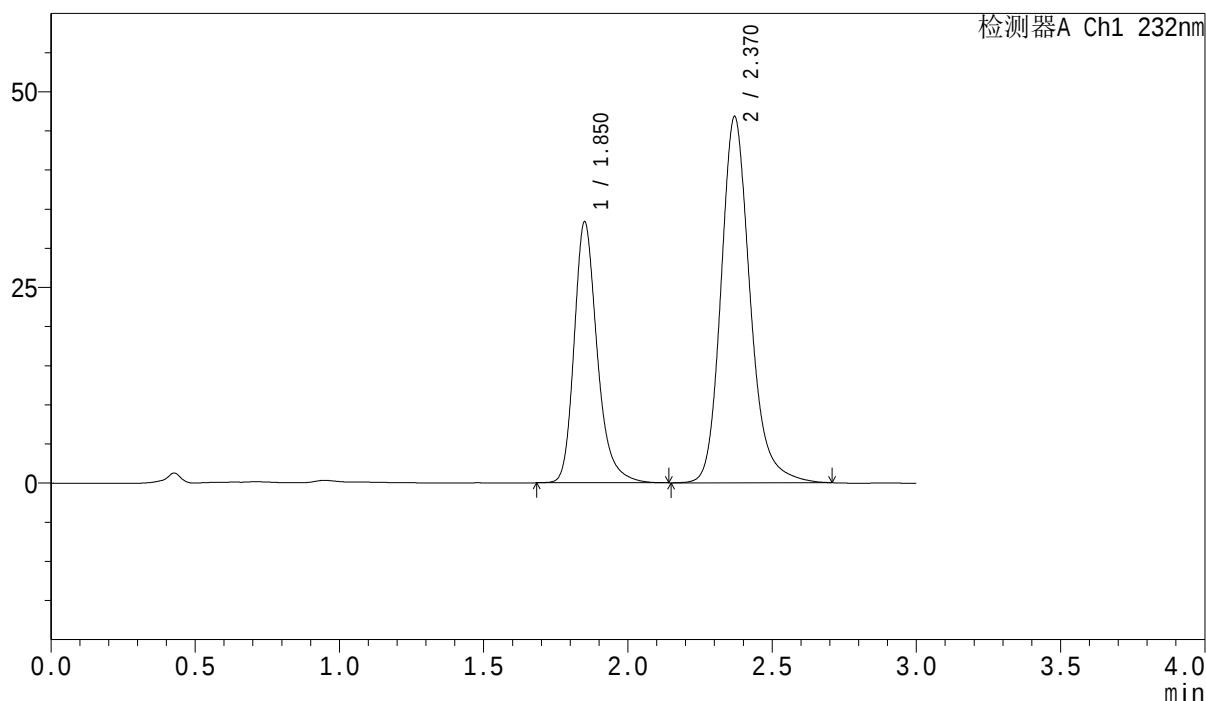
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	185839	36.139	33204	2729	1.263	--
2	2.370	328389	63.861	46770	2813	1.197	3.246
总计		514228	100.000	79973			



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 - 7-46/10-2178-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 17:29:11

实验者: xiexinhui

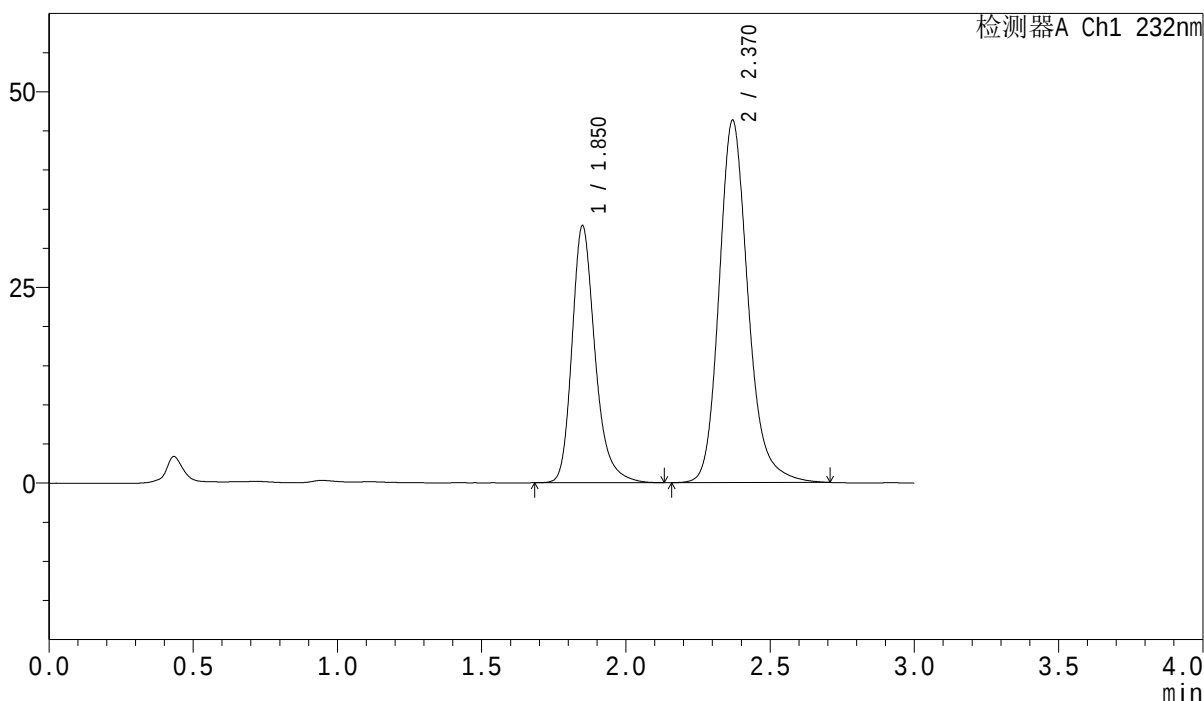
处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	183034	36.159	32740	2721	1.264	--
2	2.370	323154	63.841	46281	2841	1.194	3.257
总计		506187	100.000	79021			



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 - 7-46/10-2179-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:32:38

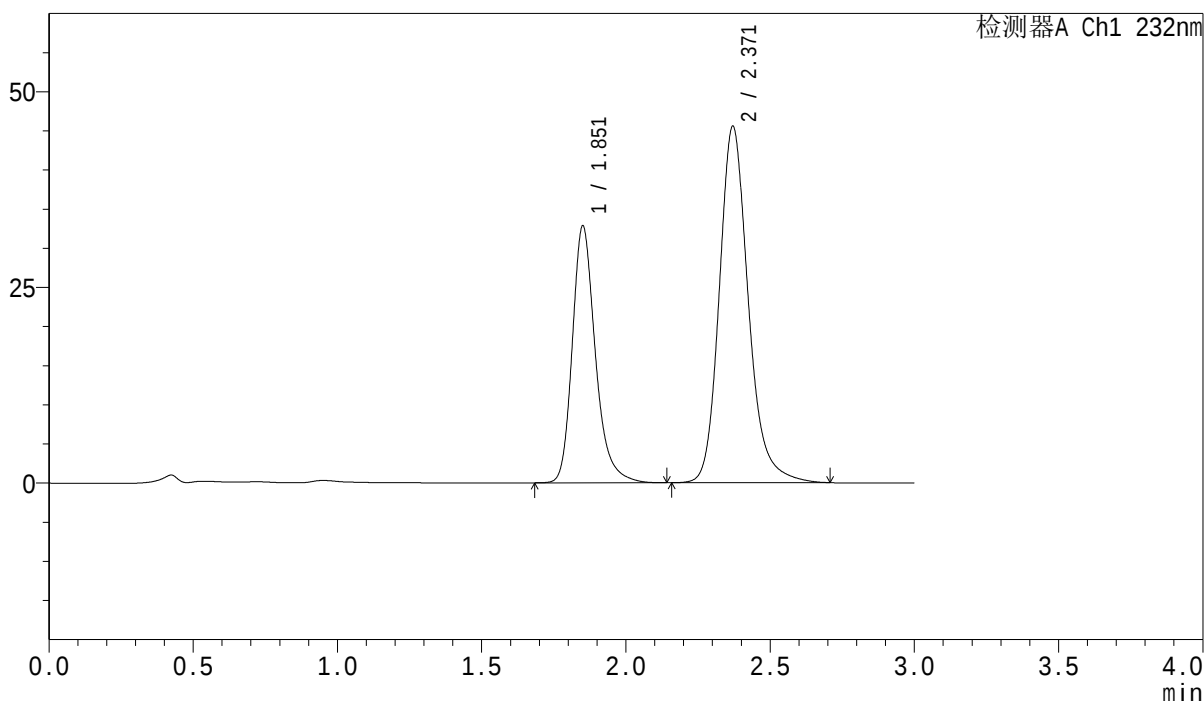
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	182950	36.463	32625	2724	1.264	--
2	2.371	318797	63.537	45557	2832	1.197	3.251
总计		501747	100.000	78182			



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 - 7-46/10-2180-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:36:05

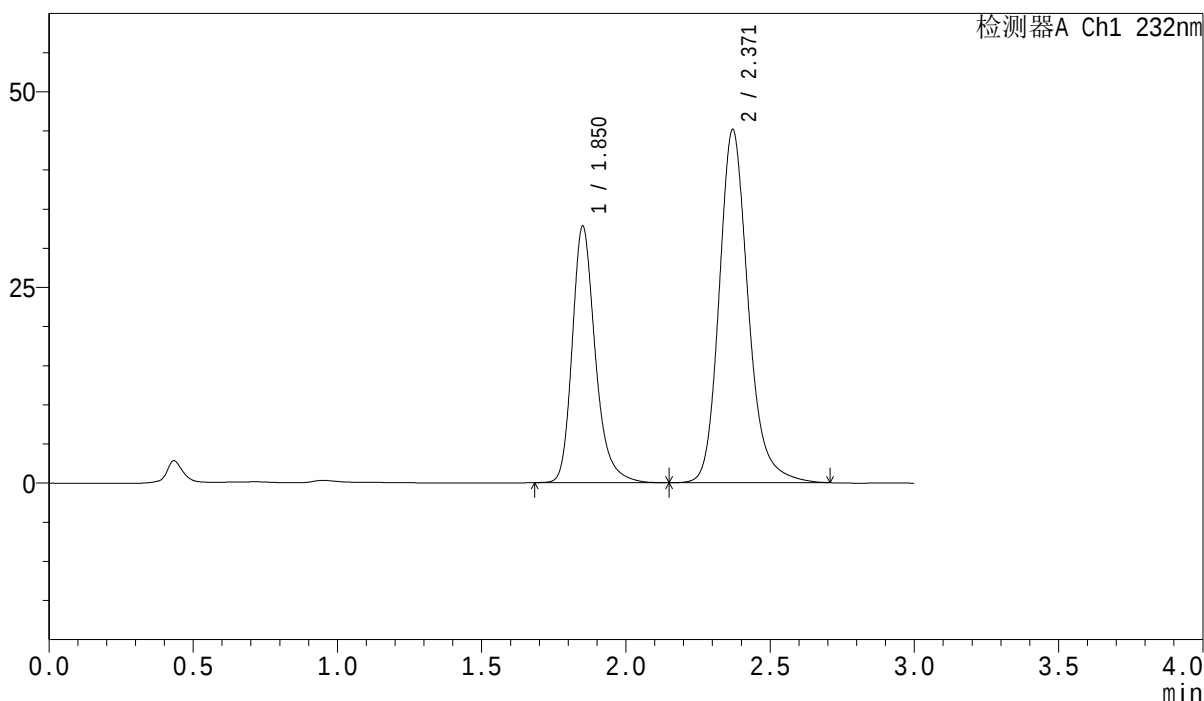
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	182972	36.649	32622	2718	1.264	--
2	2.371	316283	63.351	45125	2825	1.196	3.248
总计		499255	100.000	77746			



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 - 7-46/10-2181-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 17:39:32

实验者: xiexinhui

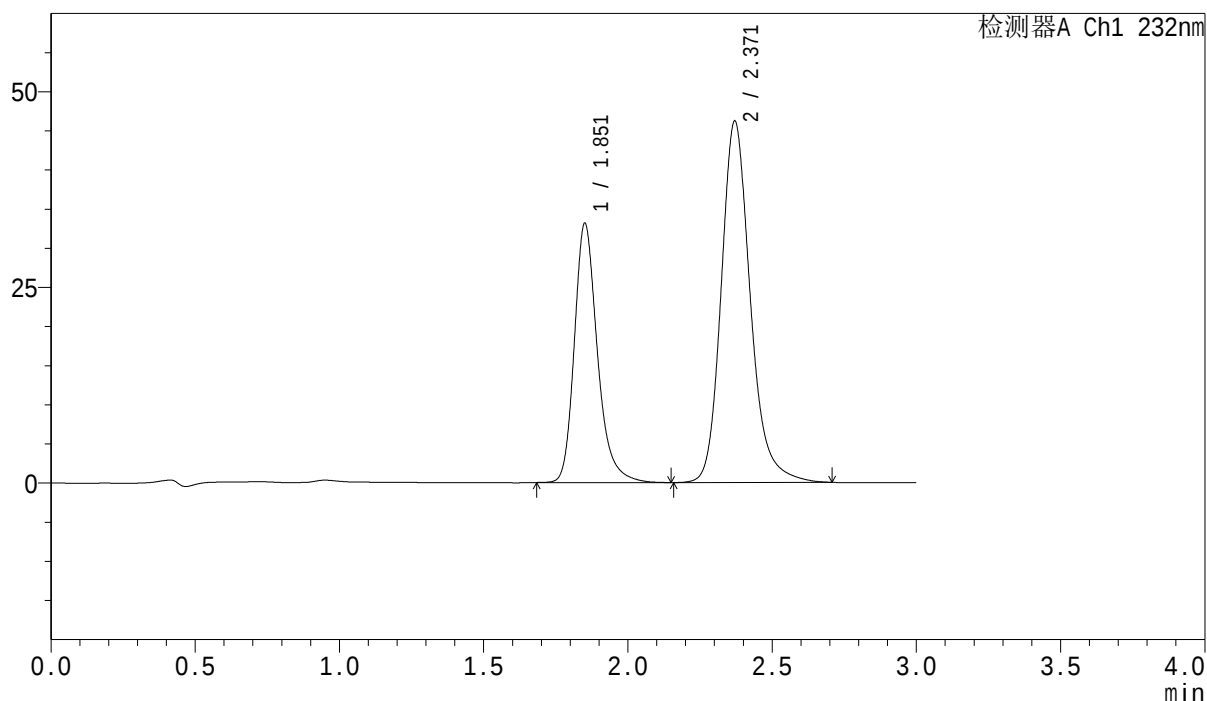
处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	184602	36.309	32903	2730	1.263	--
2	2.371	323816	63.691	46183	2821	1.198	3.247
总计		508418	100.000	79086			



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 - 7-46/10-2182-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 17:42:58

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

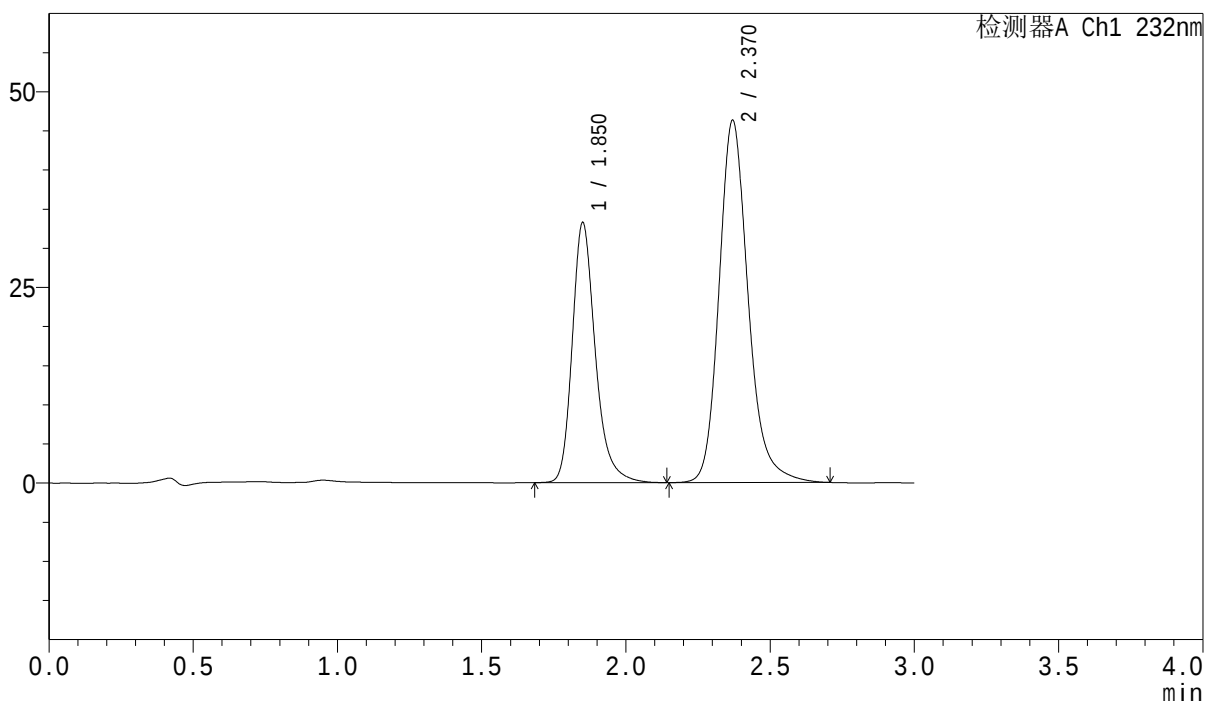
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	185110	36.291	33048	2729	1.263	--
2	2.370	324963	63.709	46275	2812	1.198	3.244
总计		510073	100.000	79323			



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 - 7-46/10-2183-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 17:46:25

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

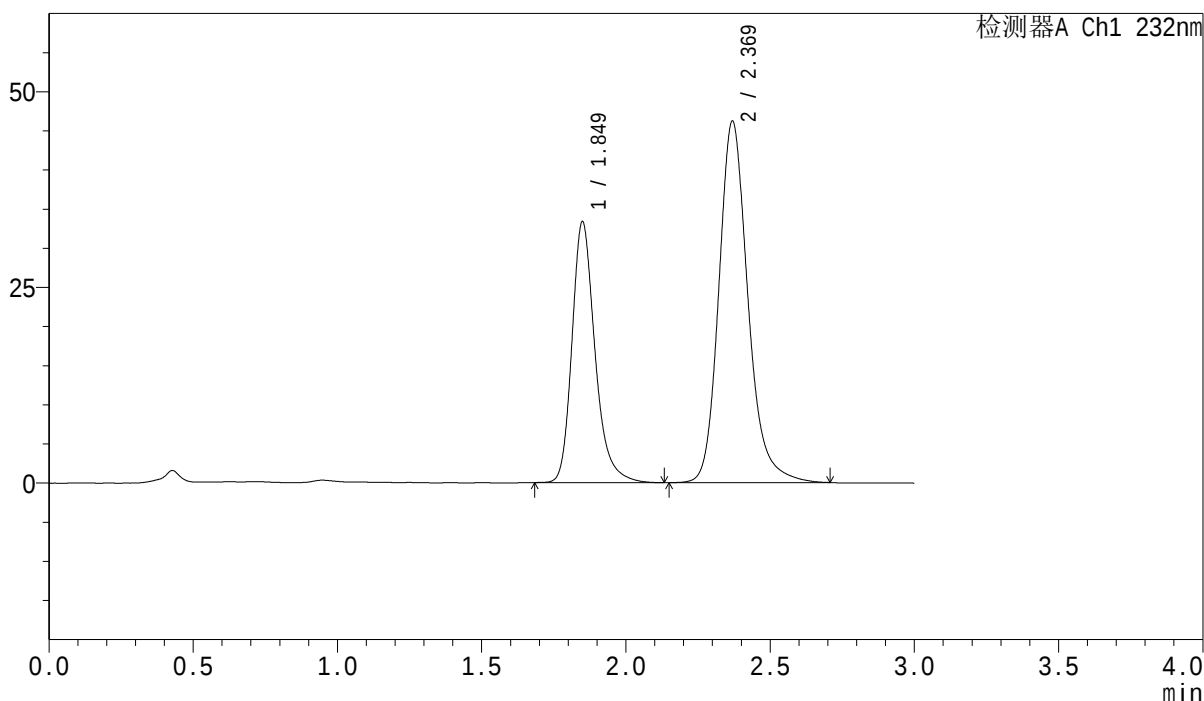
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	185579	36.433	33257	2729	1.263	--
2	2.369	323790	63.567	46141	2821	1.198	3.250
总计		509369	100.000	79398			

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 - 7-46/10-2184-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:49:52

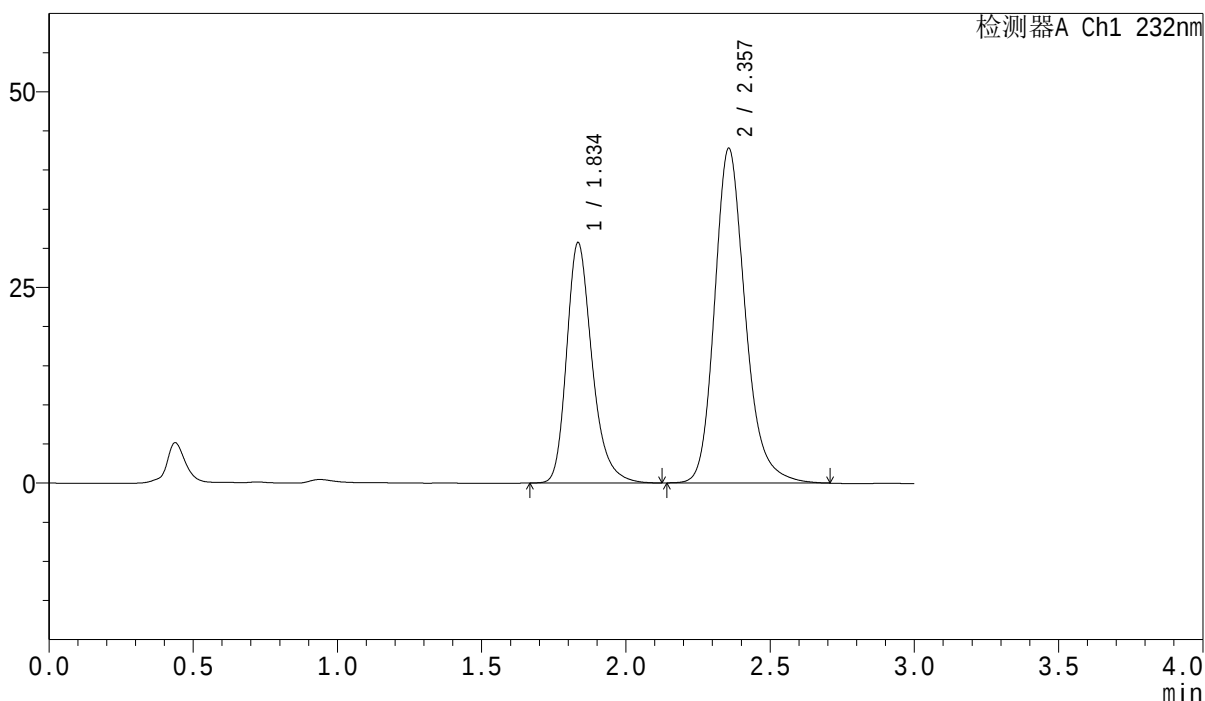
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188532	37.379	30545	2182	1.276	--
2	2.357	315845	62.621	42750	2497	1.208	3.024
总计		504378	100.000	73294			

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 - 7-46/10-2185-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:53:18

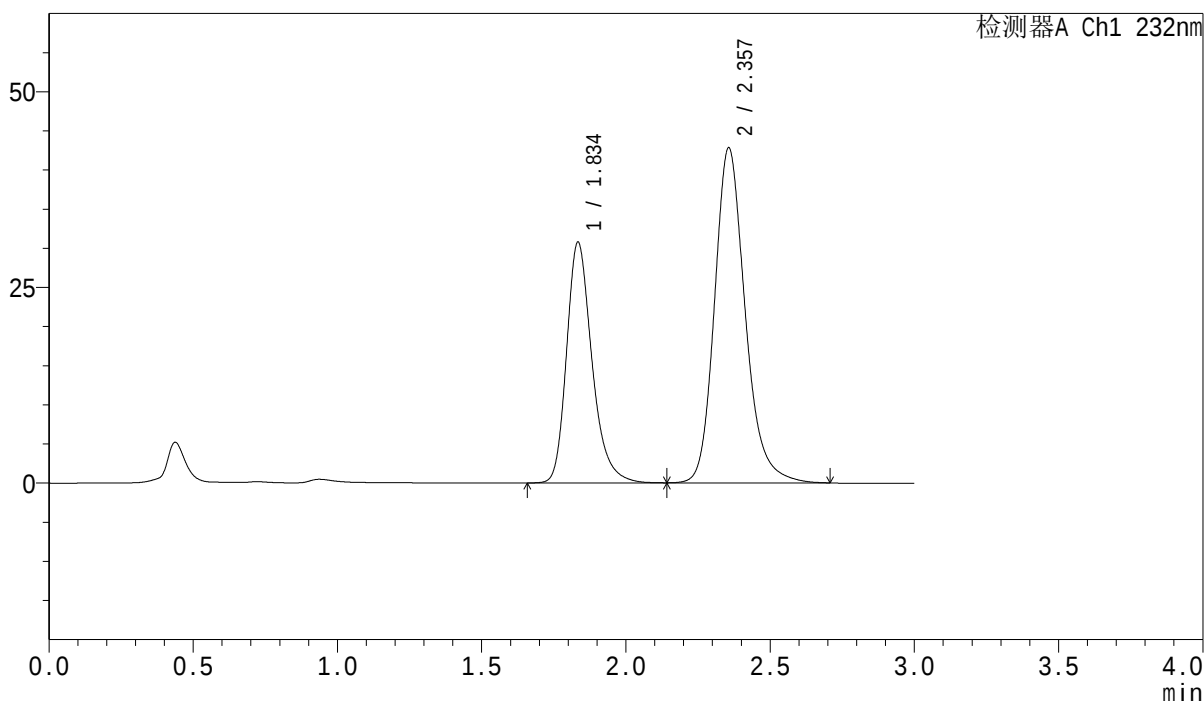
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188928	37.425	30613	2178	1.274	--
2	2.357	315895	62.575	42800	2501	1.204	3.025
总计		504823	100.000	73413			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2186-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 17:56:43

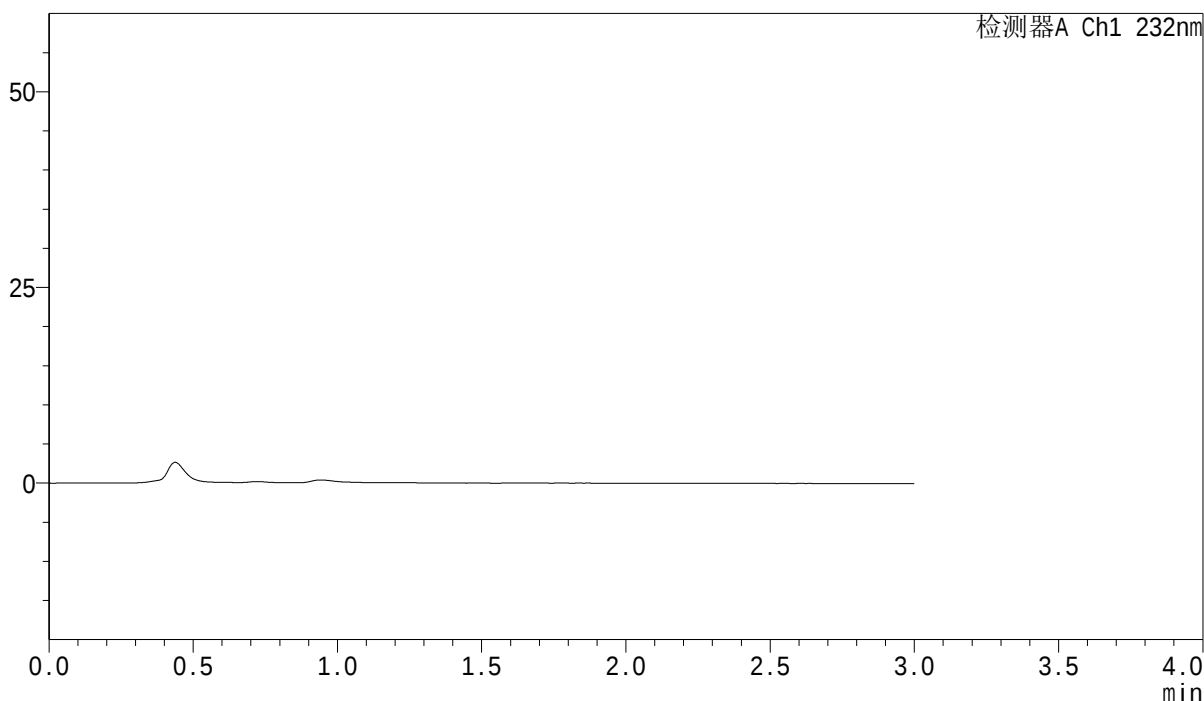
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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 - 7-46/10-2187-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:00:10

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

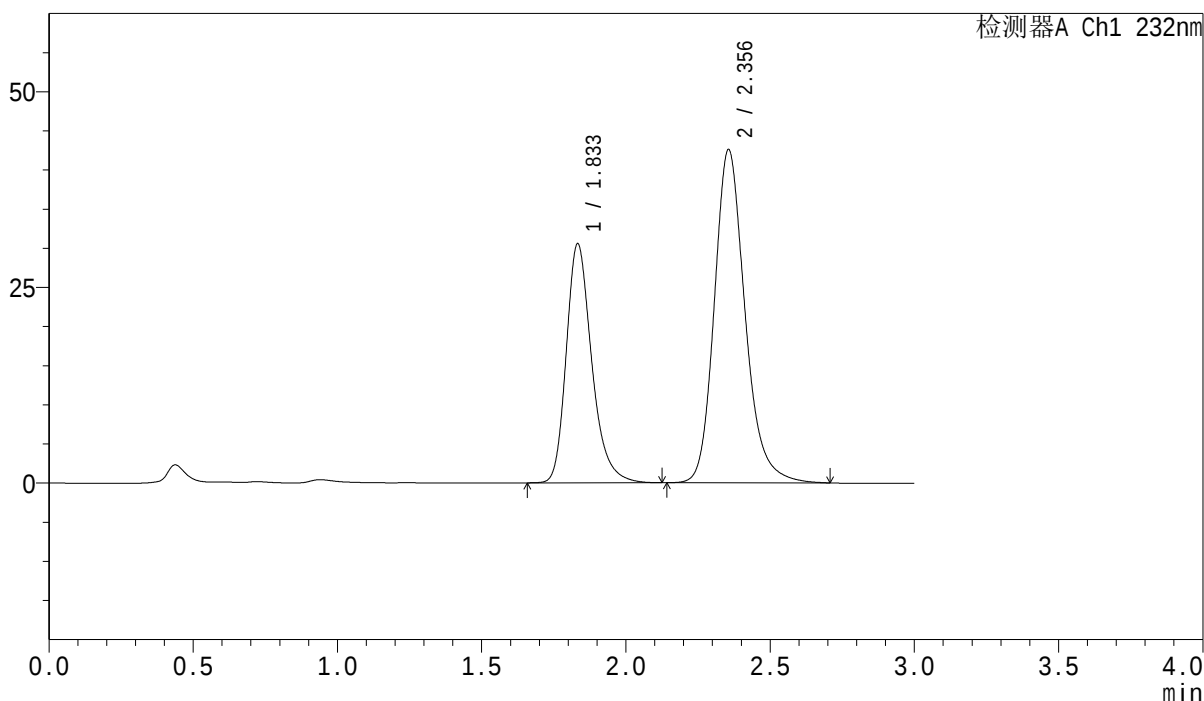
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188138	37.406	30485	2165	1.275	--
2	2.356	314820	62.594	42582	2486	1.203	3.019
总计		502958	100.000	73067			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2188-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:03:35

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

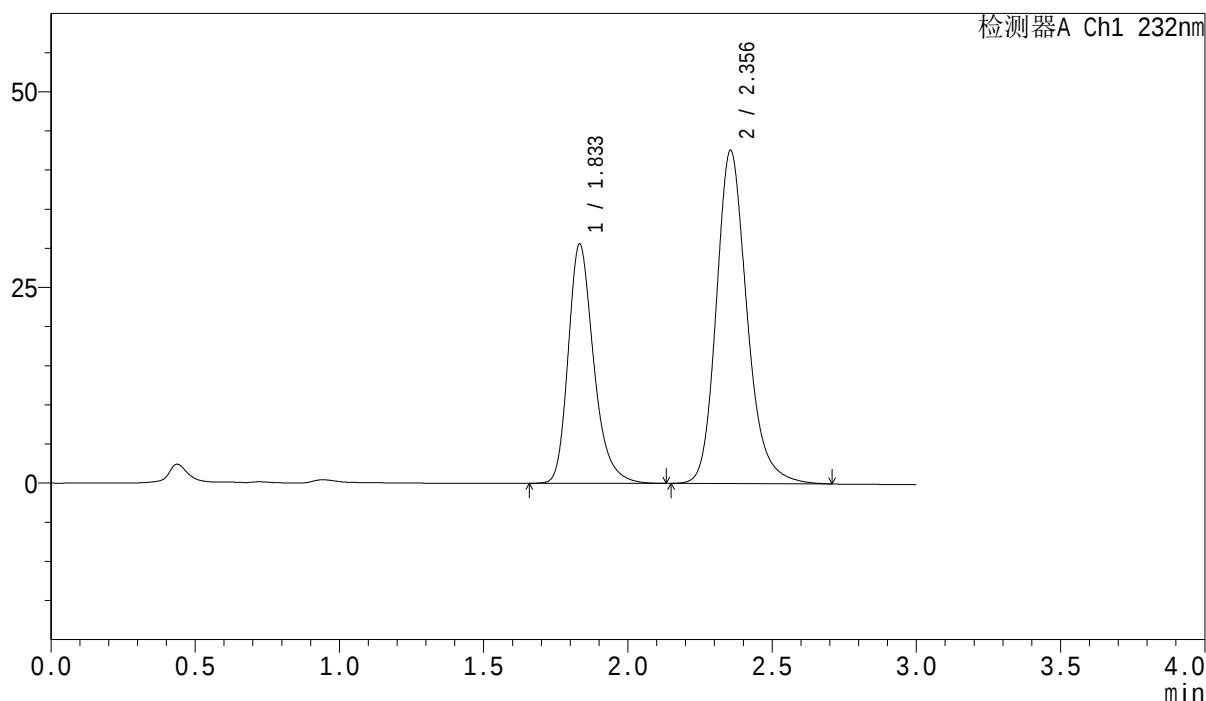
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188329	37.419	30511	2162	1.276	--
2	2.356	314971	62.581	42579	2483	1.204	3.018
总计		503300	100.000	73091			



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 - 7-46/10-2189-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:07:00

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

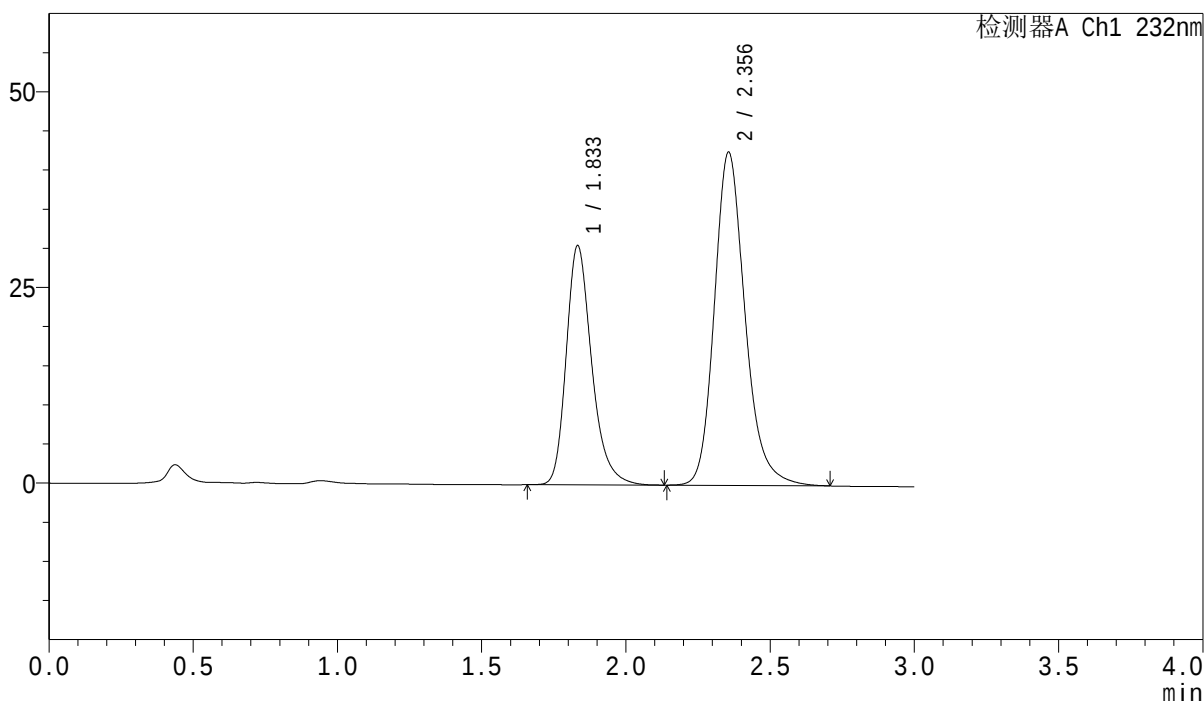
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188209	37.414	30496	2164	1.275	--
2	2.356	314842	62.586	42579	2485	1.203	3.019
总计		503051	100.000	73076			

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 - 7-46/10-2190-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:10:26

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

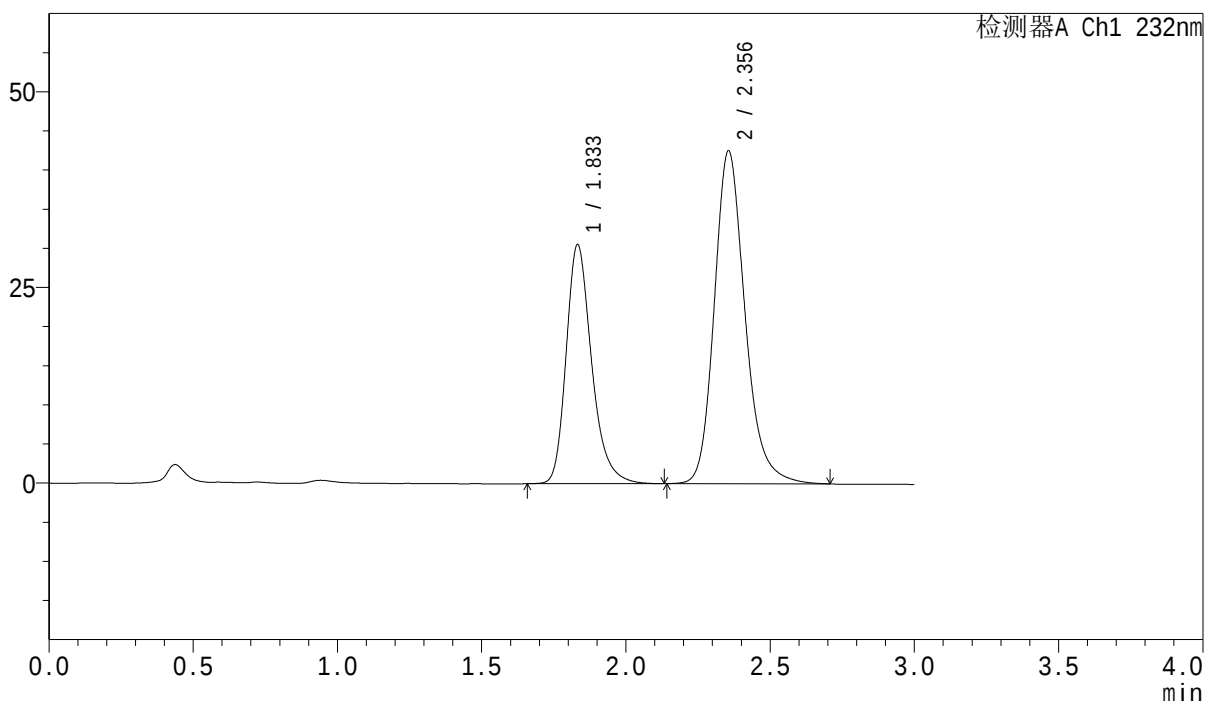
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188100	37.409	30493	2164	1.274	--
2	2.356	314720	62.591	42542	2483	1.204	3.019
总计		502820	100.000	73035			

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 - 7-46/10-2191-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:13:52

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

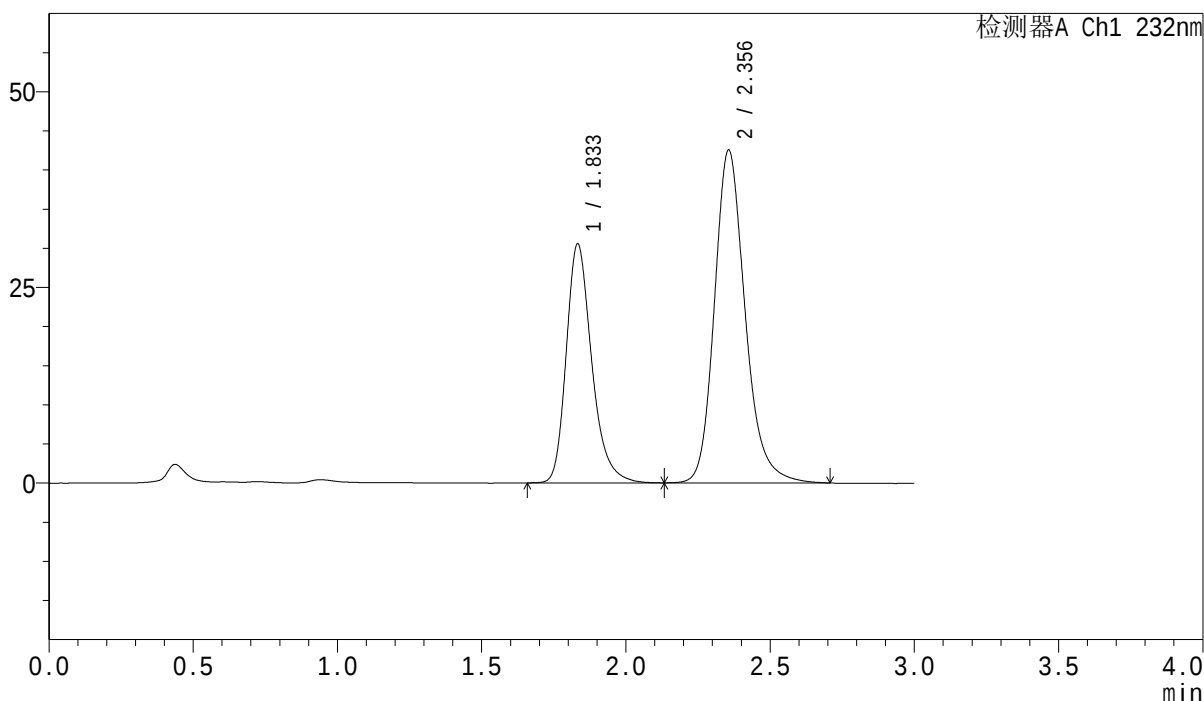
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188122	37.410	30466	2163	1.276	--
2	2.356	314737	62.590	42522	2482	1.203	3.019
总计		502859	100.000	72988			



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 - 7-46/10-2192-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:17:17

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

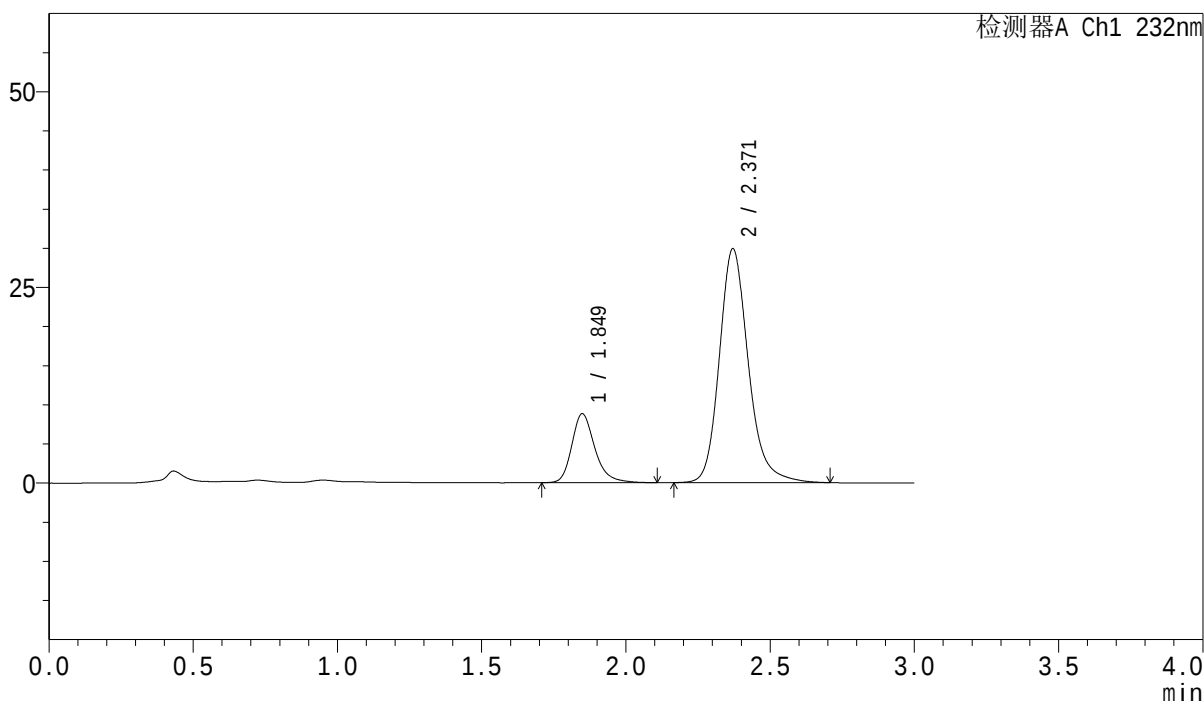
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	48952	19.018	8793	2719	1.261	--
2	2.371	208454	80.982	29906	2853	1.194	3.270
总计		257406	100.000	38700			

图119 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 - 7-46/10-2193-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:20:43

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

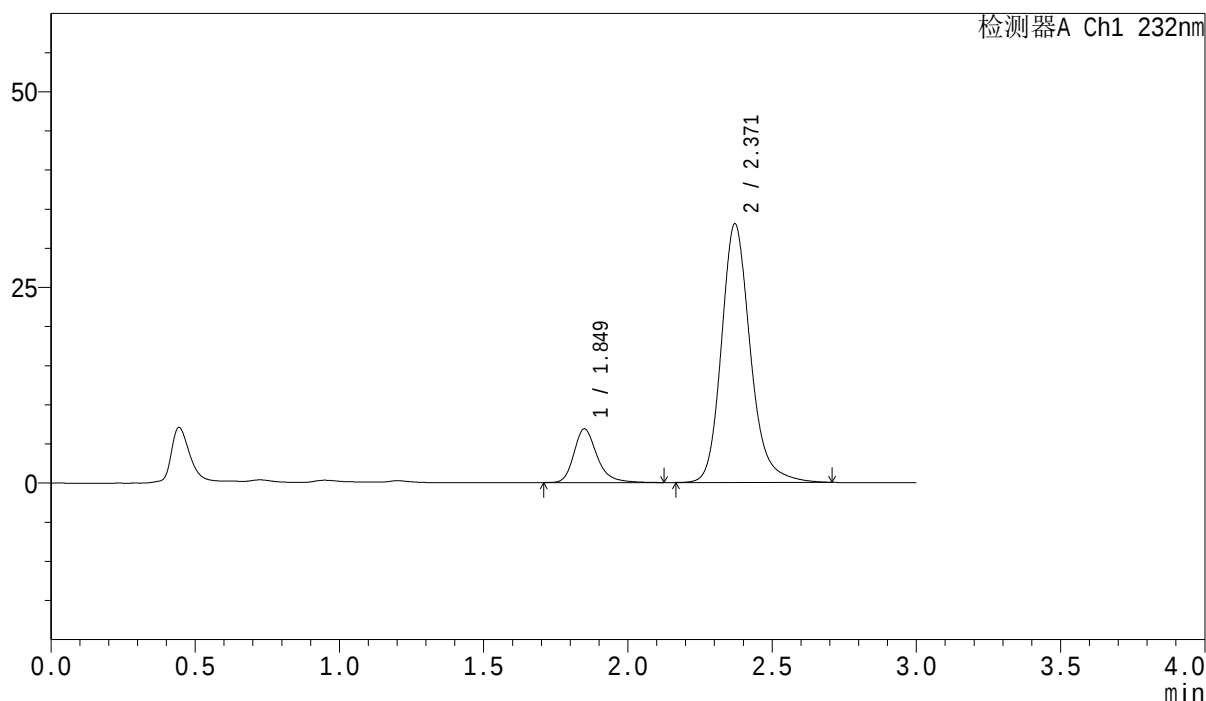
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	38334	14.280	6847	2725	1.273	--
2	2.371	230113	85.720	33054	2864	1.194	3.274
总计		268447	100.000	39902			



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 - 7-46/10-2194-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:24:07

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

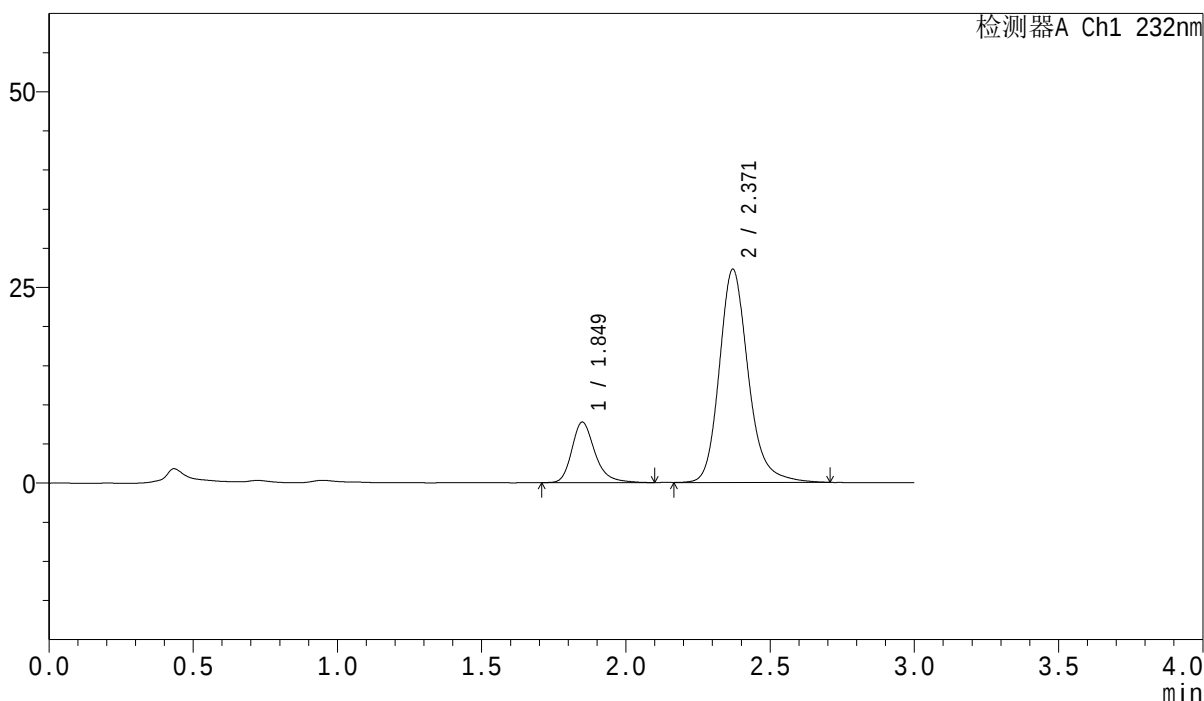
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	43087	18.481	7723	2723	1.269	--
2	2.371	190051	81.519	27255	2858	1.198	3.272
总计		233138	100.000	34978			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2195-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:27:32

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

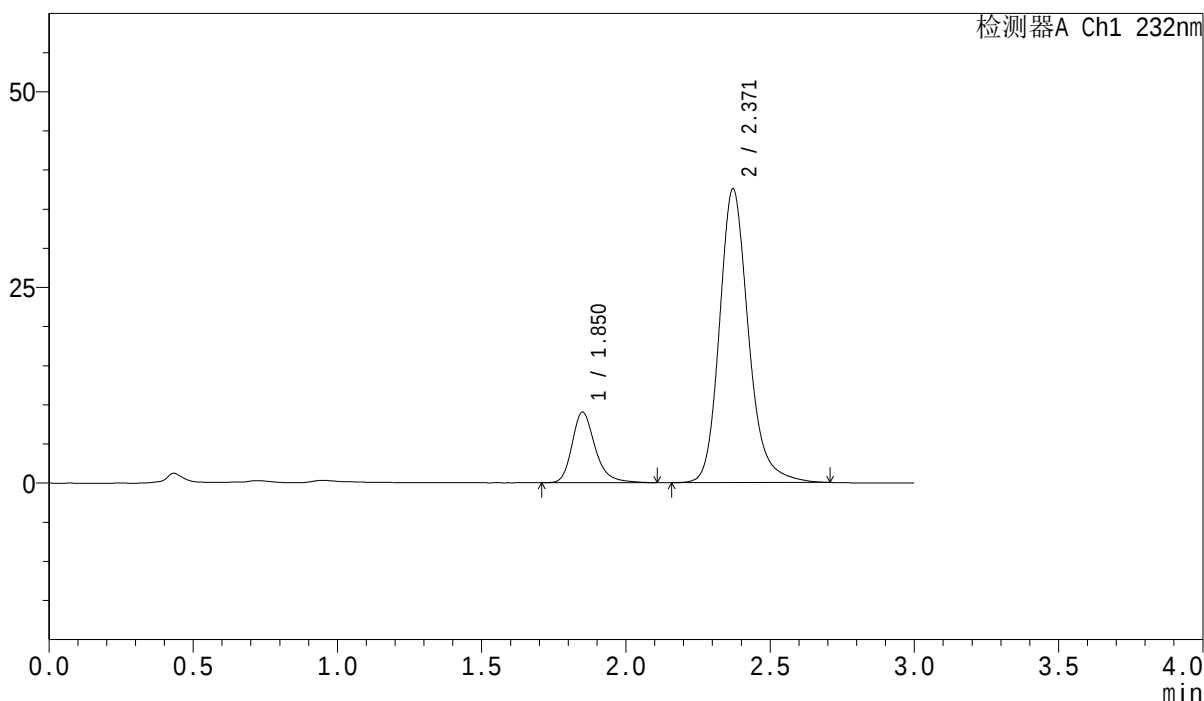
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	50118	16.059	8979	2724	1.264	--
2	2.371	261971	83.941	37541	2849	1.196	3.267
总计		312090	100.000	46520			

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 - 7-46/10-2196-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:30:57

处理时间(V2): 2025/03/11 09:15:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

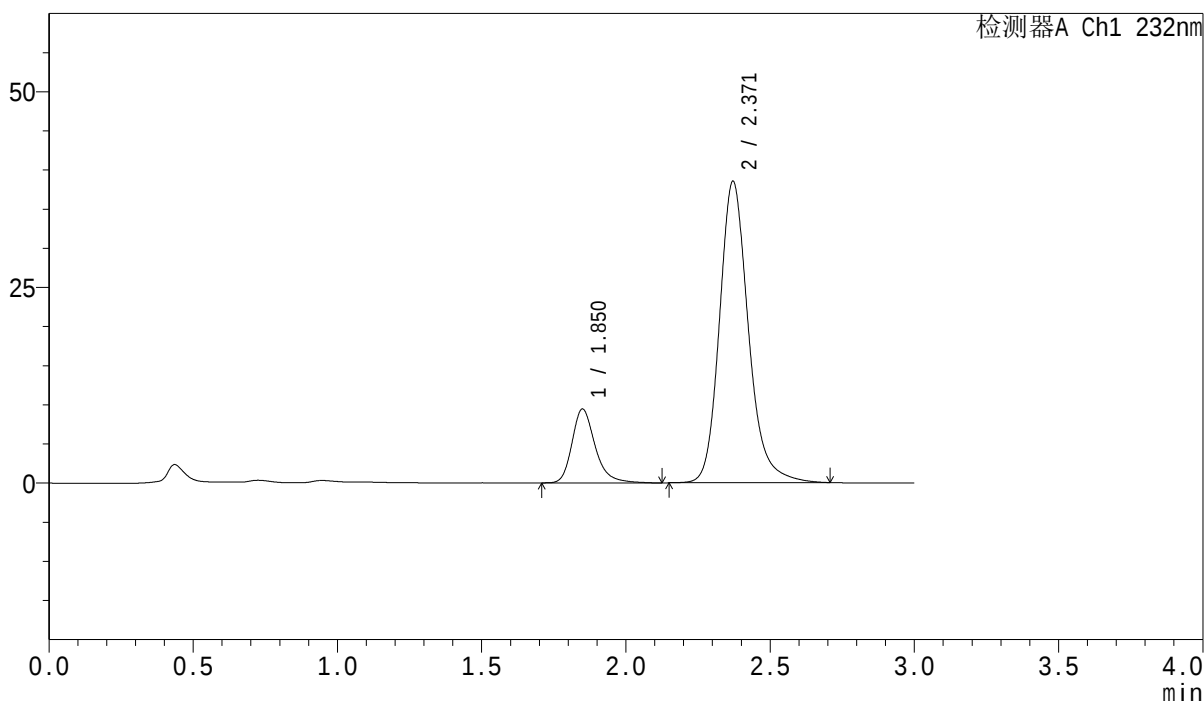
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	52801	16.431	9416	2717	1.275	--
2	2.371	268544	83.569	38516	2856	1.196	3.267
总计		321345	100.000	47932			



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 - 7-46/10-2197-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:34:22

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

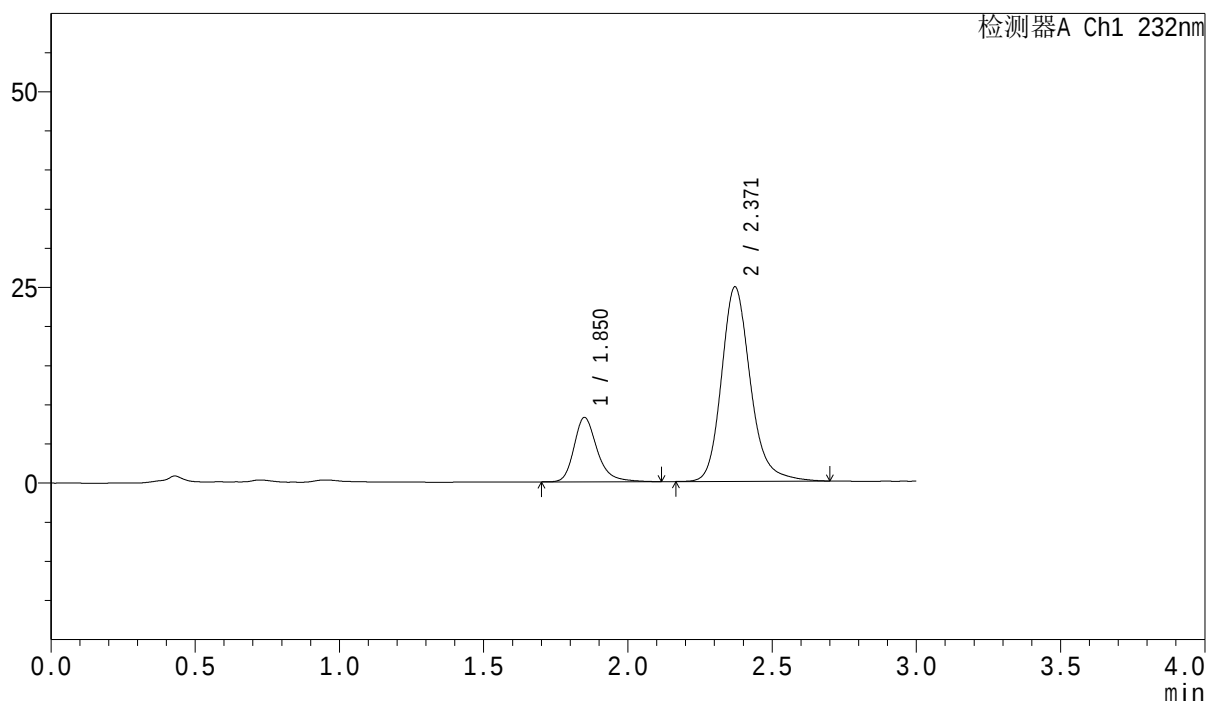
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	45930	20.960	8199	2722	1.271	--
2	2.371	173199	79.040	24865	2867	1.199	3.272
总计		219129	100.000	33064			

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 - 7-46/10-2198-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 18:37:46

实验者: xiexinhui

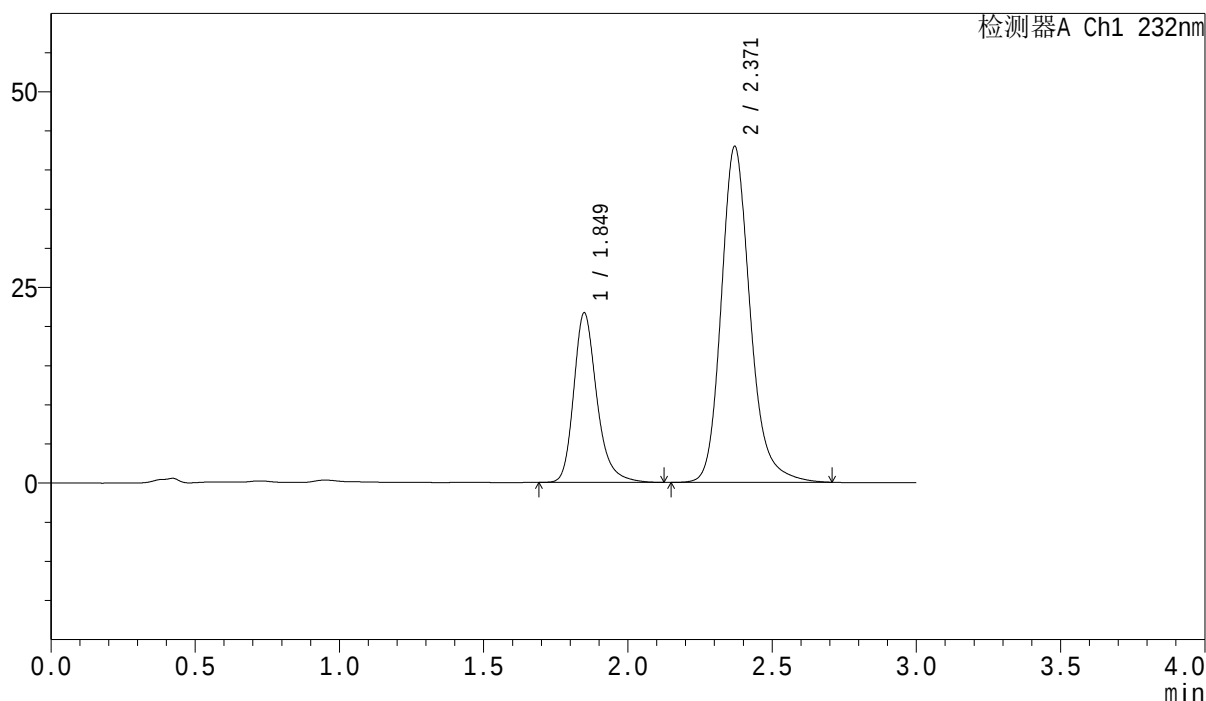
处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	120891	28.755	21645	2716	1.263	--
2	2.371	299524	71.245	42921	2850	1.195	3.267
总计		420416	100.000	64566			

图125 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 - 7-46/10-2199-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:41:11

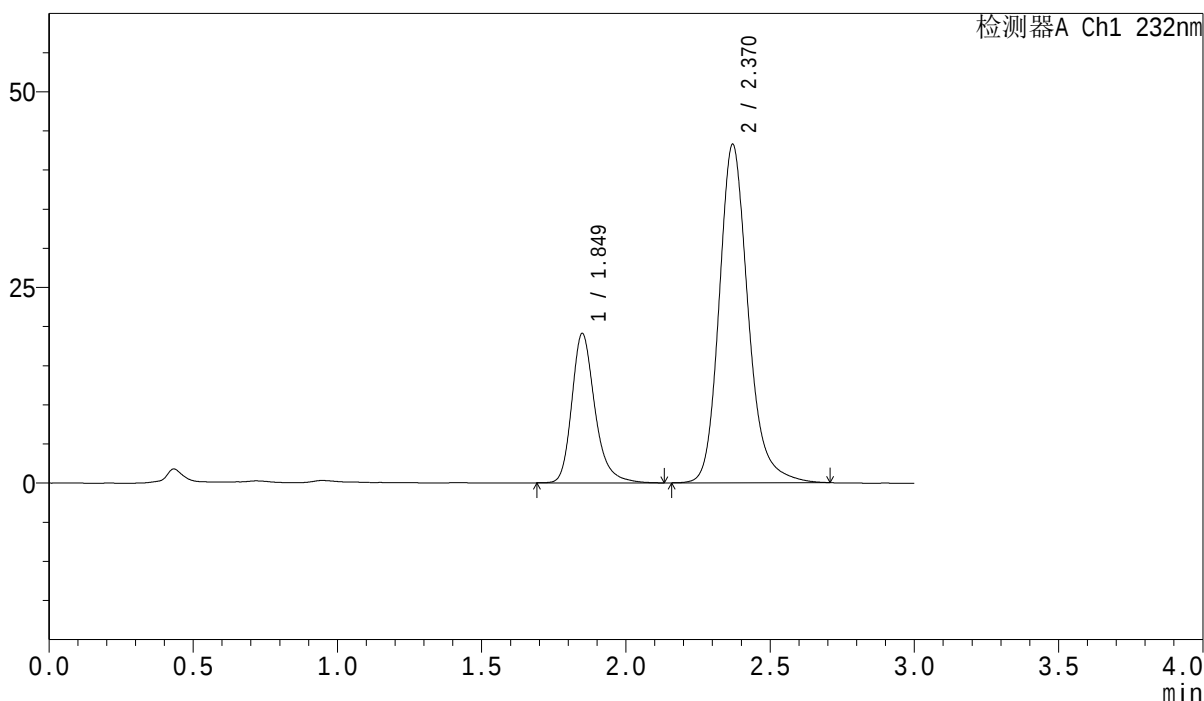
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	106336	26.044	19057	2724	1.267	--
2	2.370	301961	73.956	43245	2845	1.197	3.266
总计		408297	100.000	62302			

图126 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 - 7-46/10-2200-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 18:44:36

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

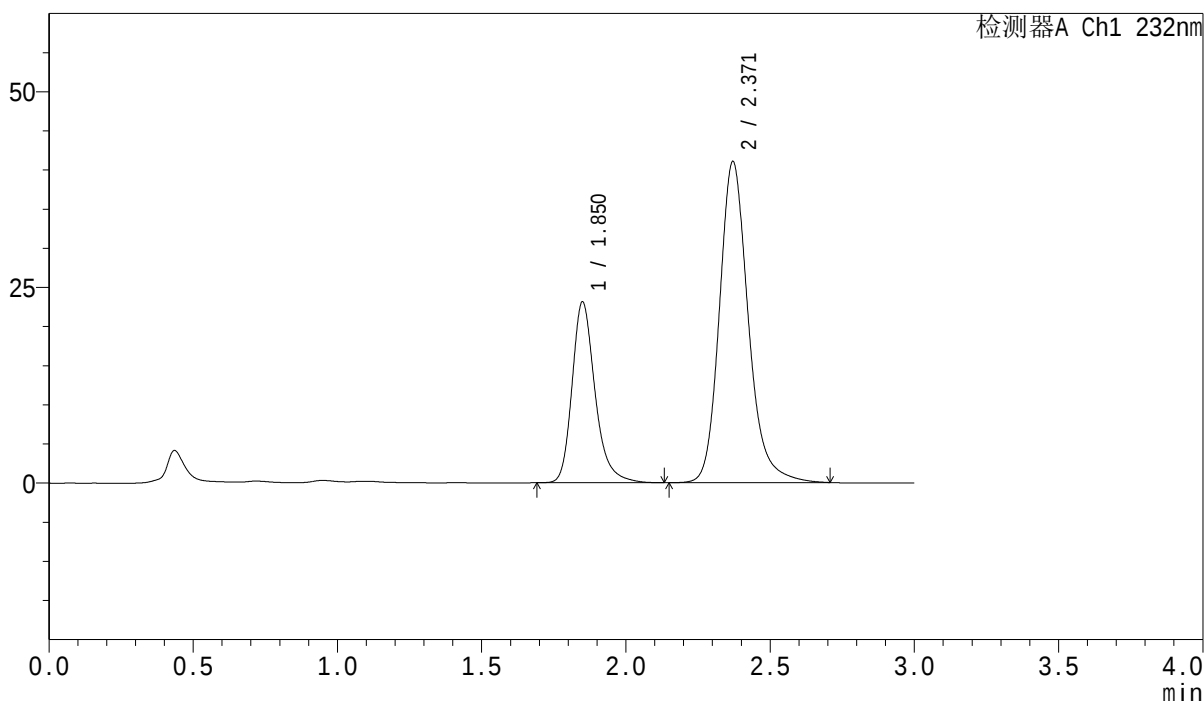
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	128413	30.983	23044	2743	1.267	--
2	2.371	286049	69.017	41046	2860	1.197	3.273
总计		414462	100.000	64091			

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 - 7-46/10-2201-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:48:01

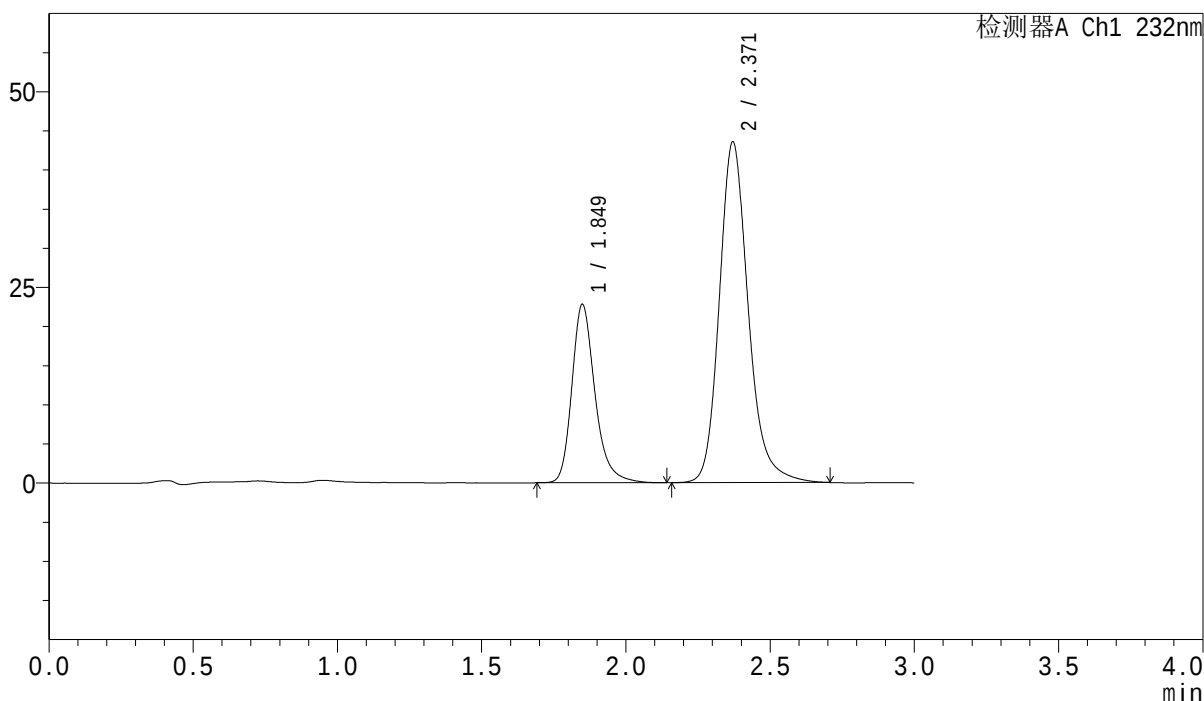
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	127347	29.557	22760	2714	1.265	--
2	2.371	303503	70.443	43542	2850	1.196	3.265
总计		430851	100.000	66302			



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 - 7-46/10-2202-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 18:51:25

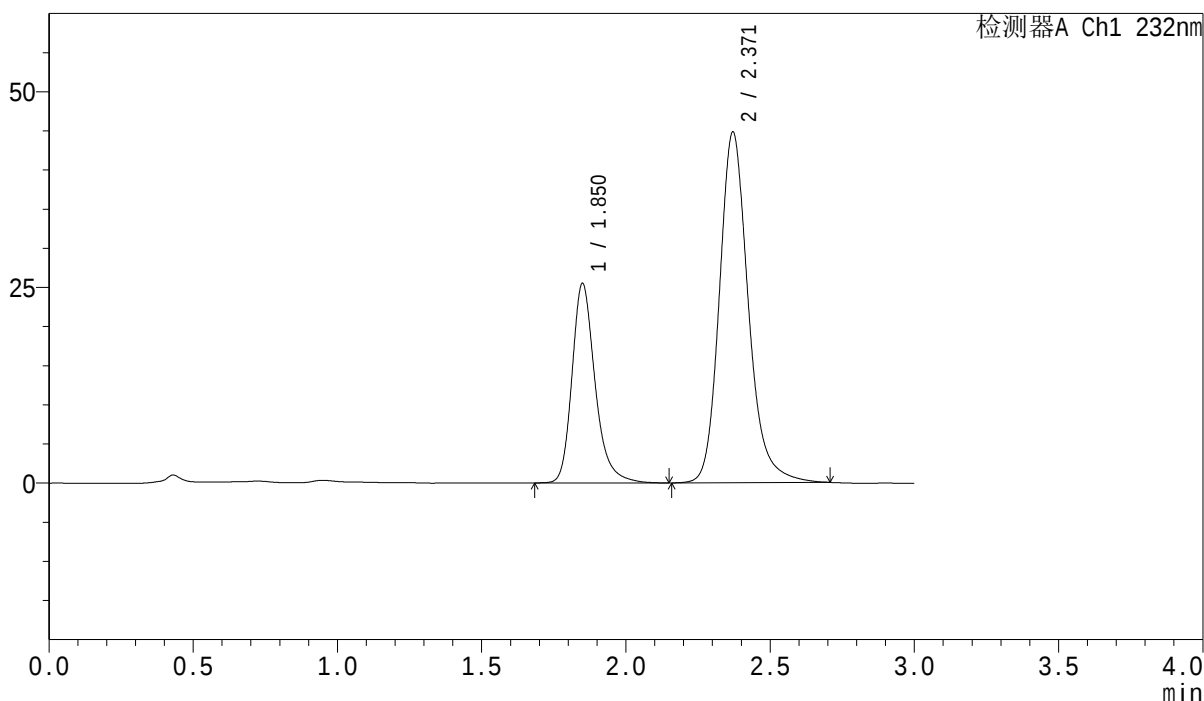
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	142340	31.295	25428	2725	1.265	--
2	2.371	312491	68.705	44826	2853	1.195	3.267
总计		454831	100.000	70254			

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 - 7-46/10-2203-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 18:54:49

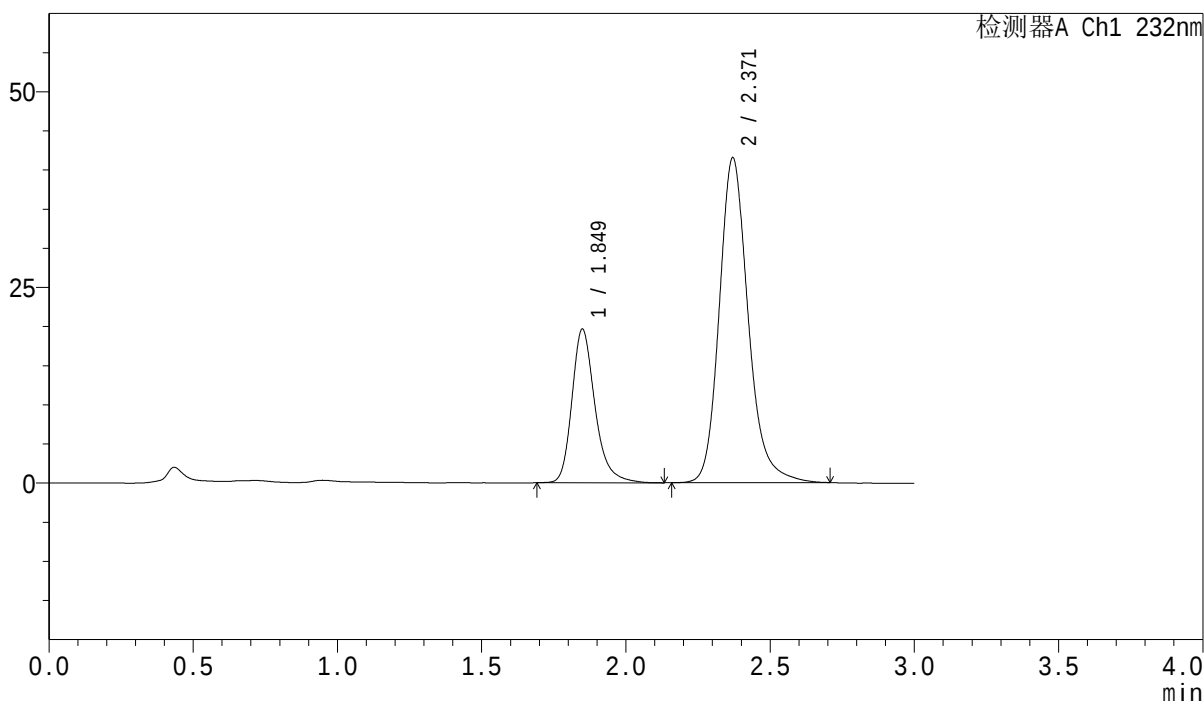
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	109387	27.437	19592	2728	1.268	--
2	2.371	289302	72.563	41514	2856	1.196	3.269
总计		398689	100.000	61107			

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 - 7-46/10-2204-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 18:58:16

实验者: xiexinhui

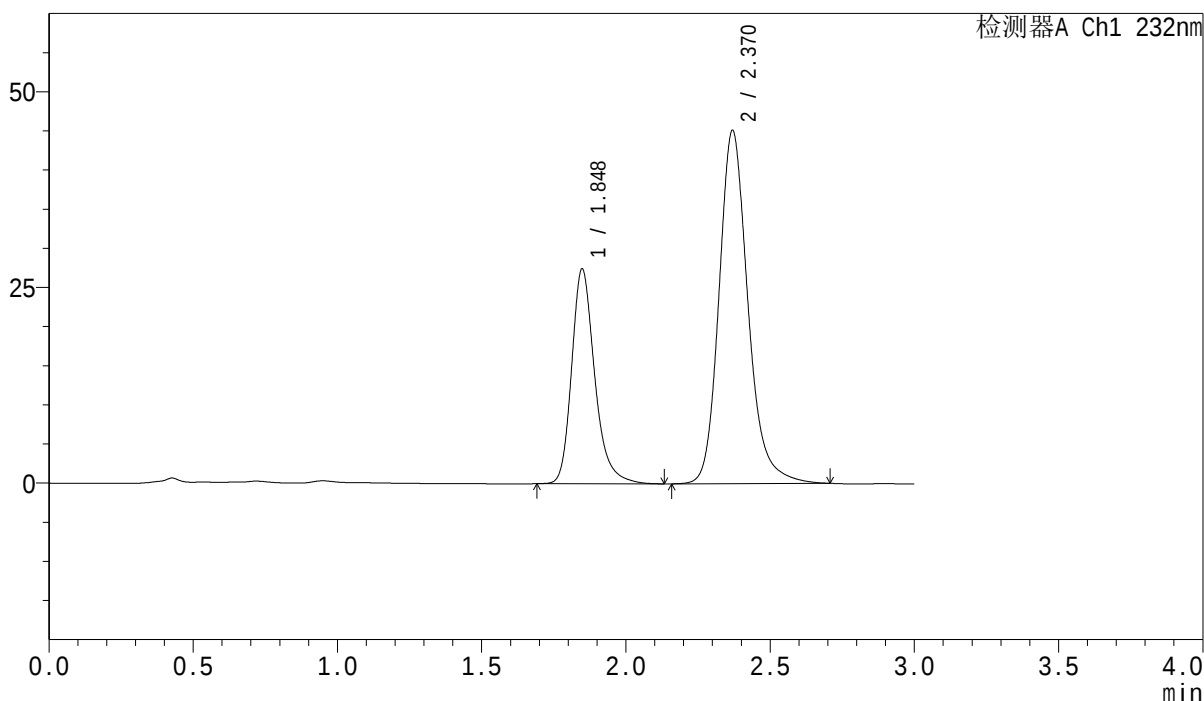
处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	153104	32.734	27429	2715	1.264	--
2	2.370	314622	67.266	45101	2851	1.194	3.265
总计		467726	100.000	72530			

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 - 7-46/10-2205-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:01:41

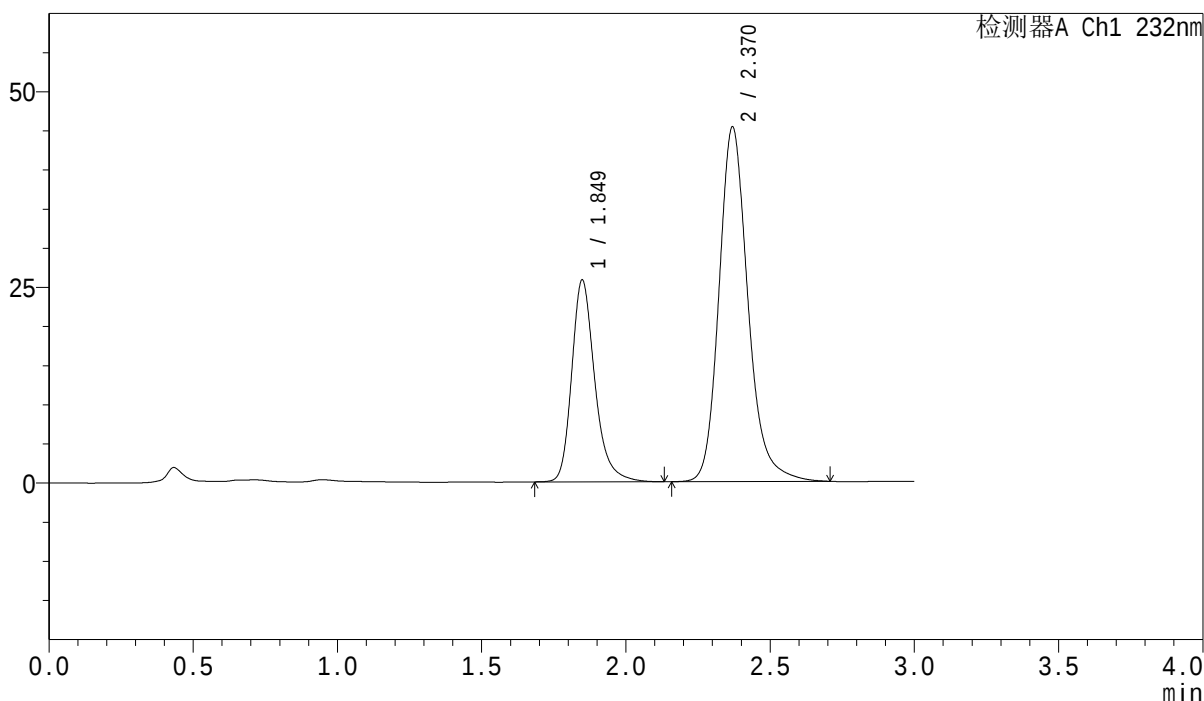
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	143787	31.241	25770	2719	1.262	--
2	2.370	316457	68.759	45284	2845	1.197	3.263
总计		460244	100.000	71053			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2206-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:05:07

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

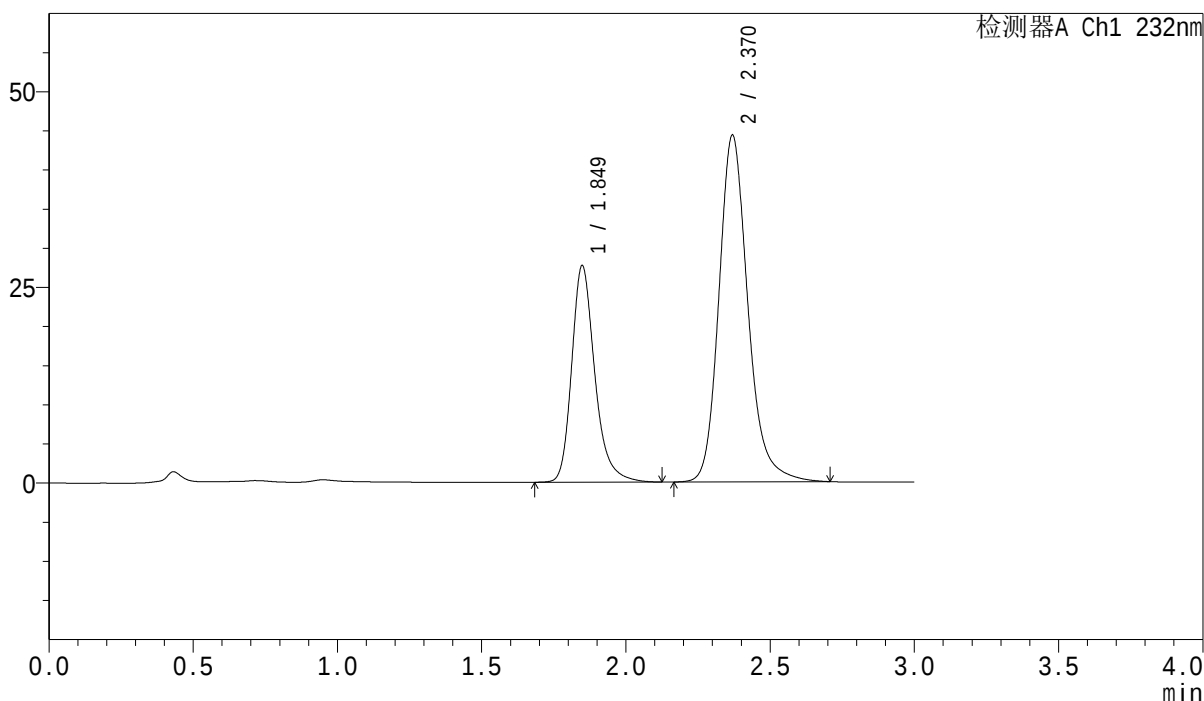
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	154337	33.282	27649	2720	1.266	--
2	2.370	309388	66.718	44257	2842	1.197	3.260
总计		463725	100.000	71906			



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 - 7-46/10-2207-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:08:31

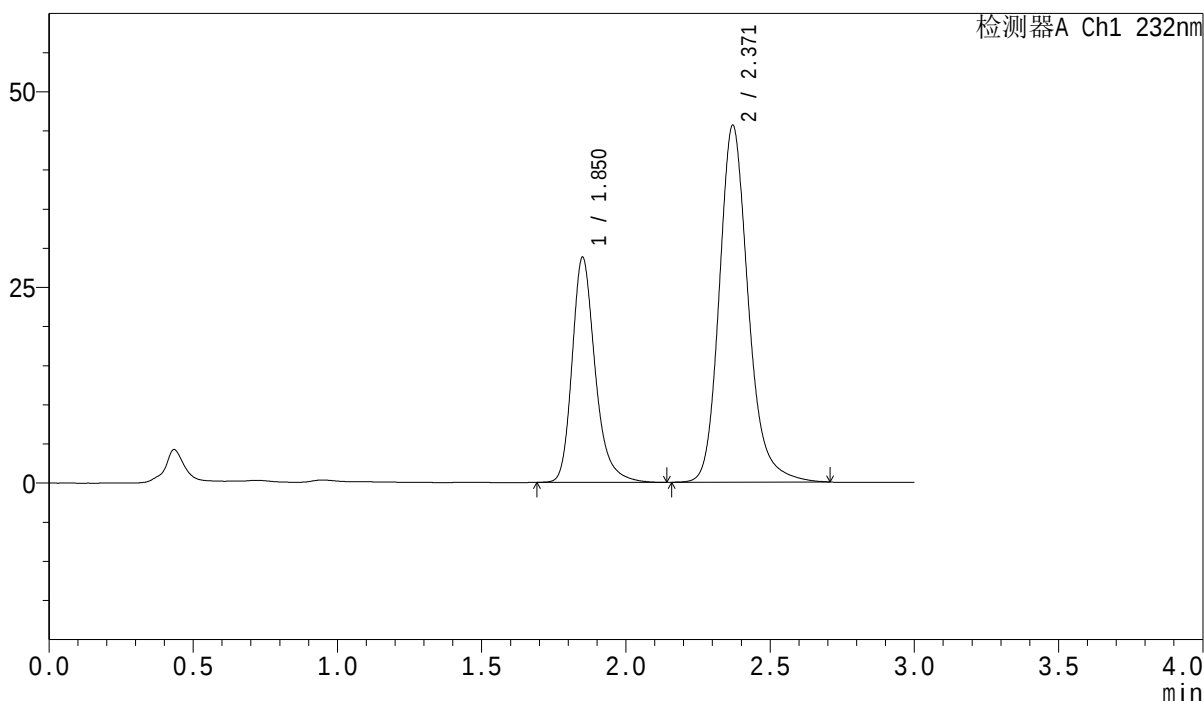
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	160219	33.465	28650	2732	1.268	--
2	2.371	318543	66.535	45610	2843	1.198	3.261
总计		478761	100.000	74260			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2208-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:11:58

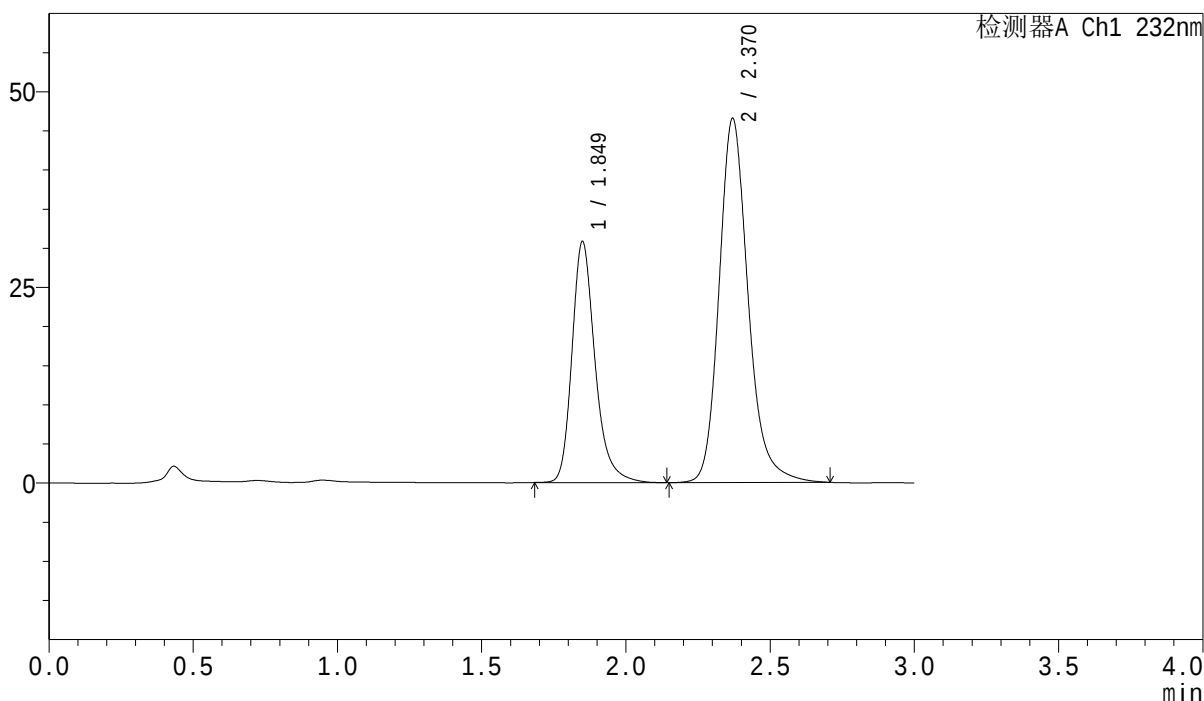
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	171636	34.526	30713	2727	1.265	--
2	2.370	325485	65.474	46515	2835	1.197	3.258
总计		497121	100.000	77227			



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 - 7-46/10-2209-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:15:23

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

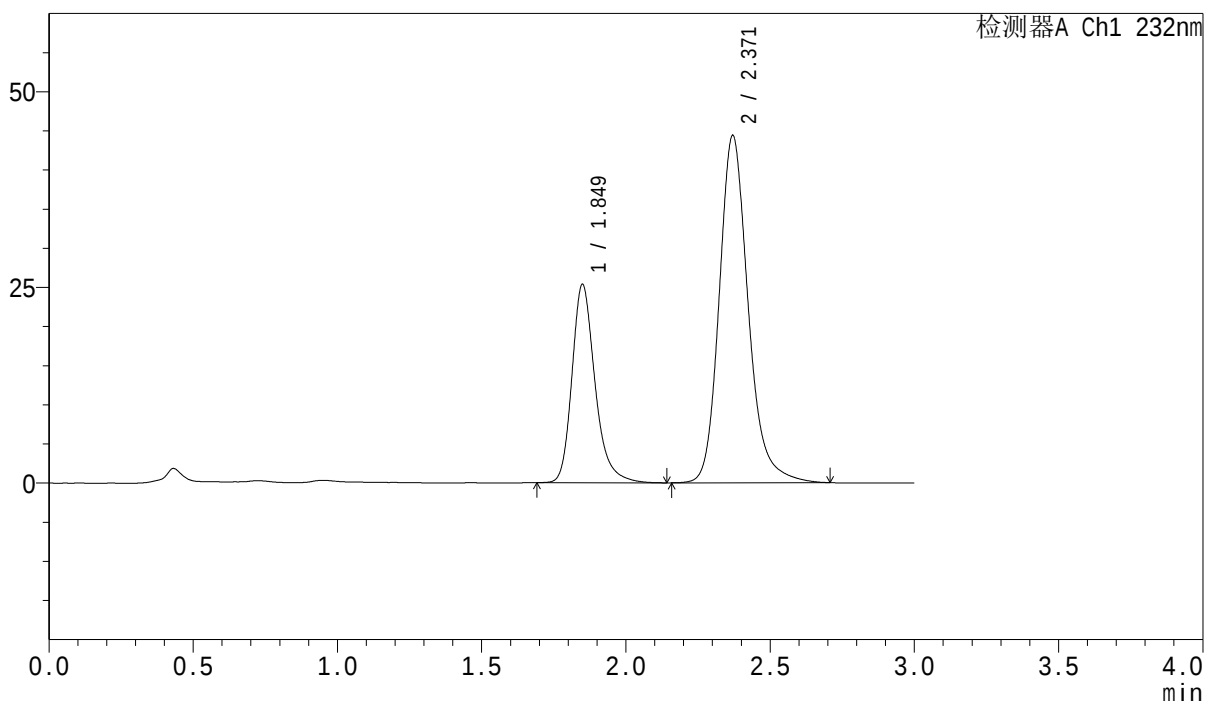
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	141252	31.323	25273	2723	1.265	--
2	2.371	309698	68.677	44373	2847	1.197	3.263
总计		450950	100.000	69647			

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 - 7-46/10-2210-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:18:49

实验者: xiexinhui

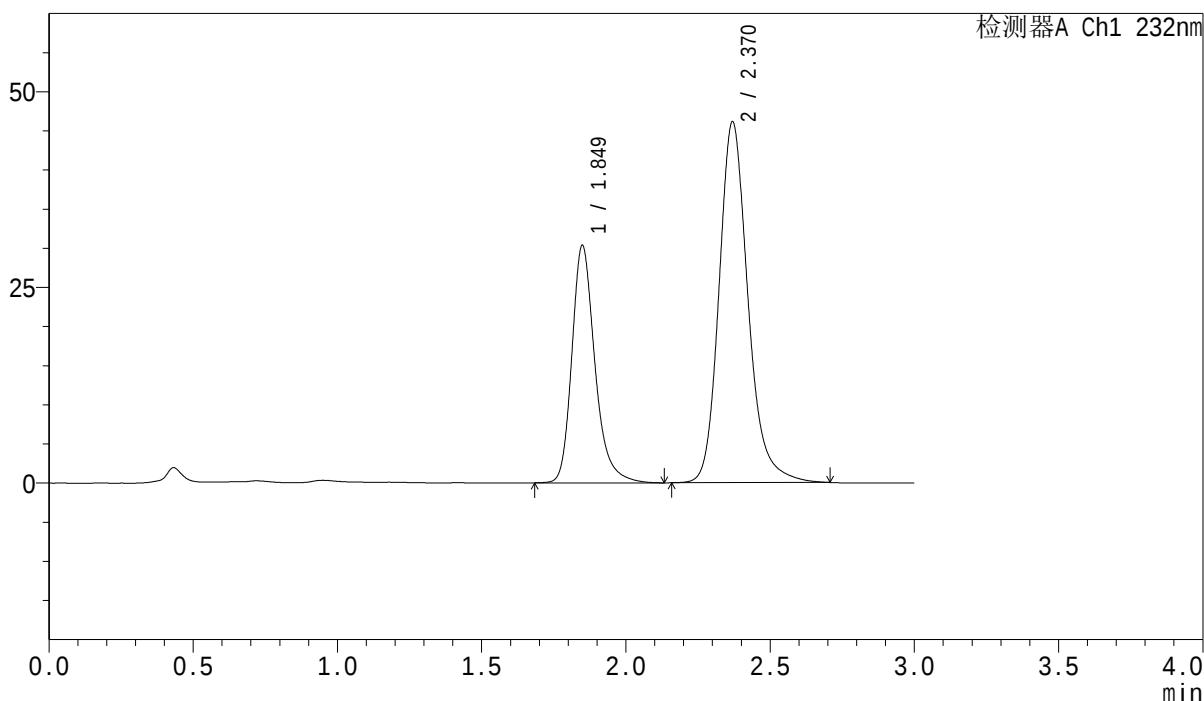
处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	169057	34.439	30287	2733	1.266	--
2	2.370	321834	65.561	46089	2848	1.198	3.265
总计		490891	100.000	76376			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2211-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:22:14

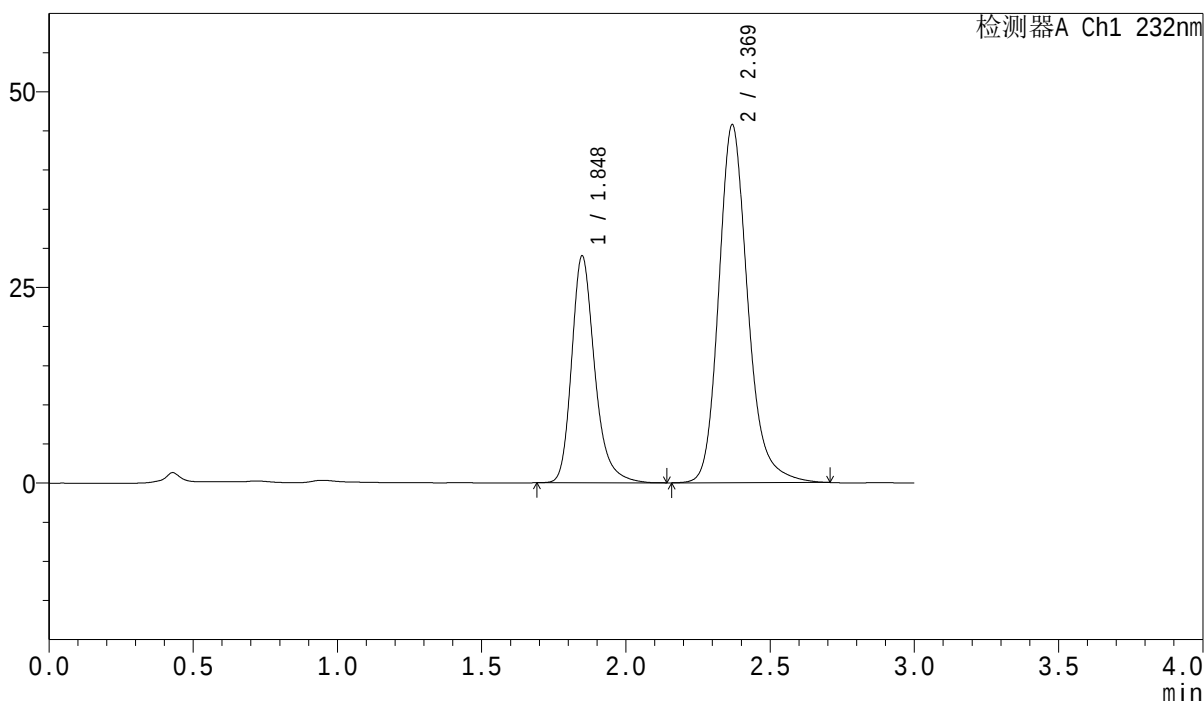
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	161564	33.563	28970	2721	1.266	--
2	2.369	319813	66.437	45649	2832	1.199	3.256
总计		481377	100.000	74619			



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 - 7-46/10-2212-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:25:40

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

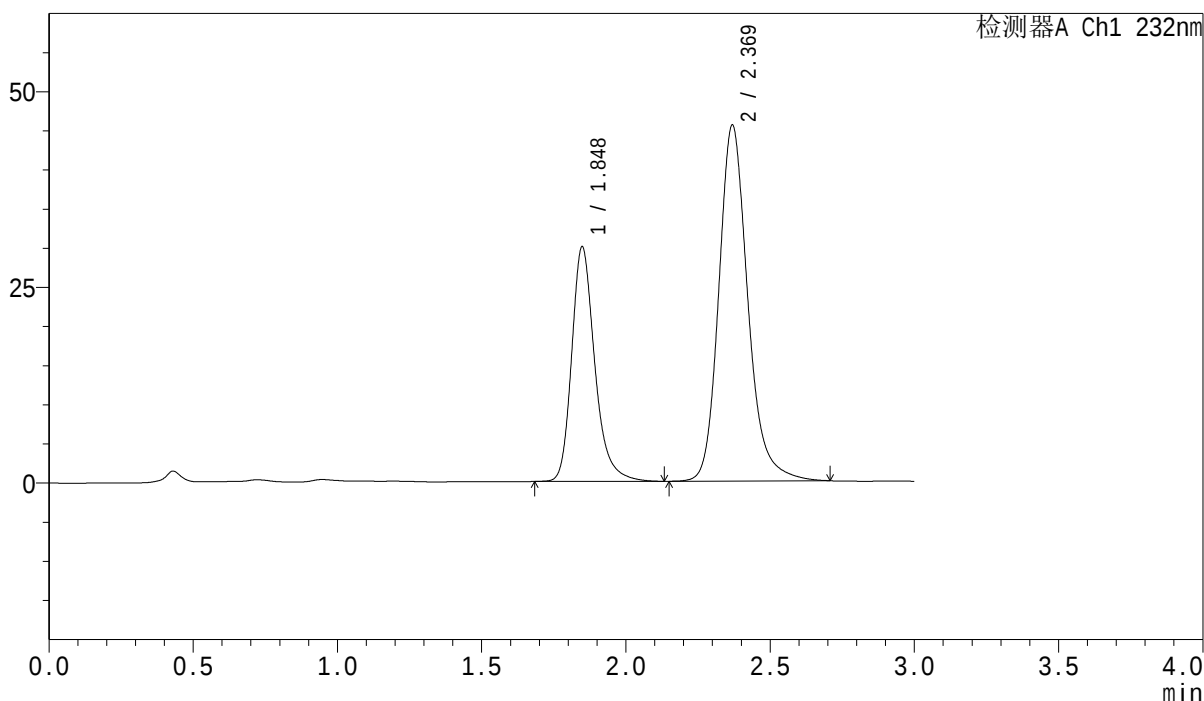
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	167292	34.463	29955	2720	1.266	--
2	2.369	318129	65.537	45425	2837	1.198	3.258
总计		485422	100.000	75380			

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



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 - 7-46/10-2213-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:29:04

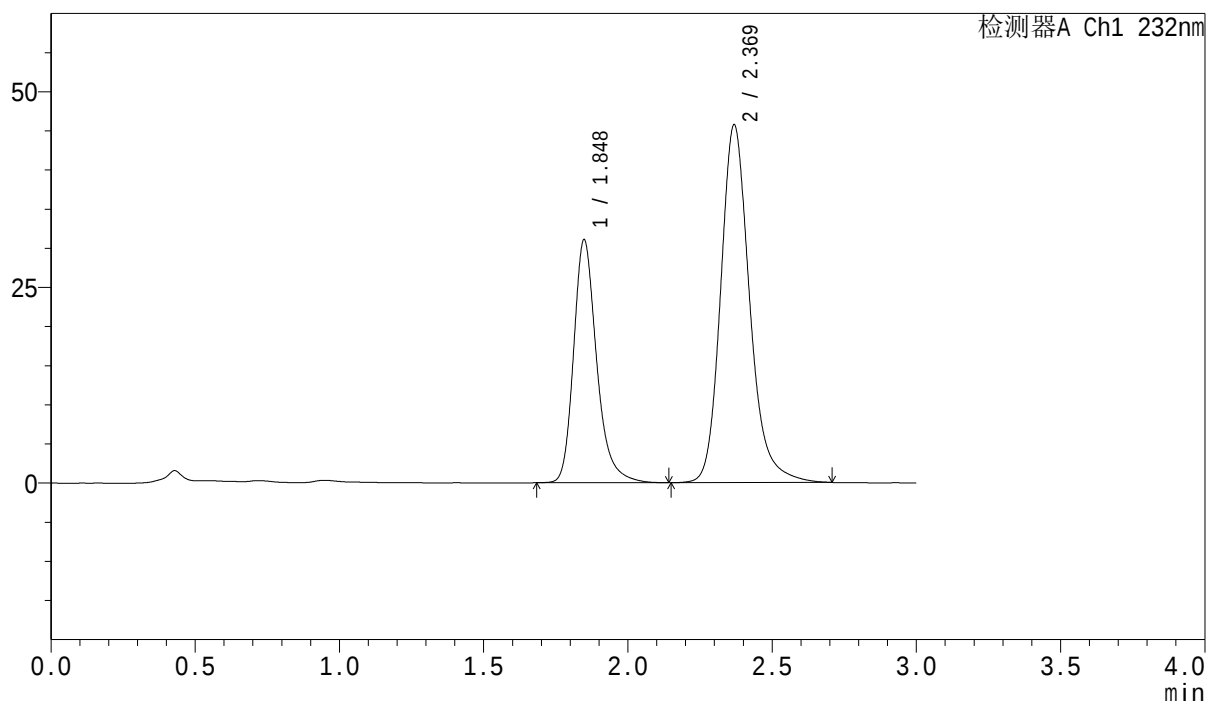
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	173058	35.124	31032	2723	1.265	--
2	2.369	319641	64.876	45608	2833	1.199	3.256
总计		492698	100.000	76640			

图140 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4
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2214-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:32:27

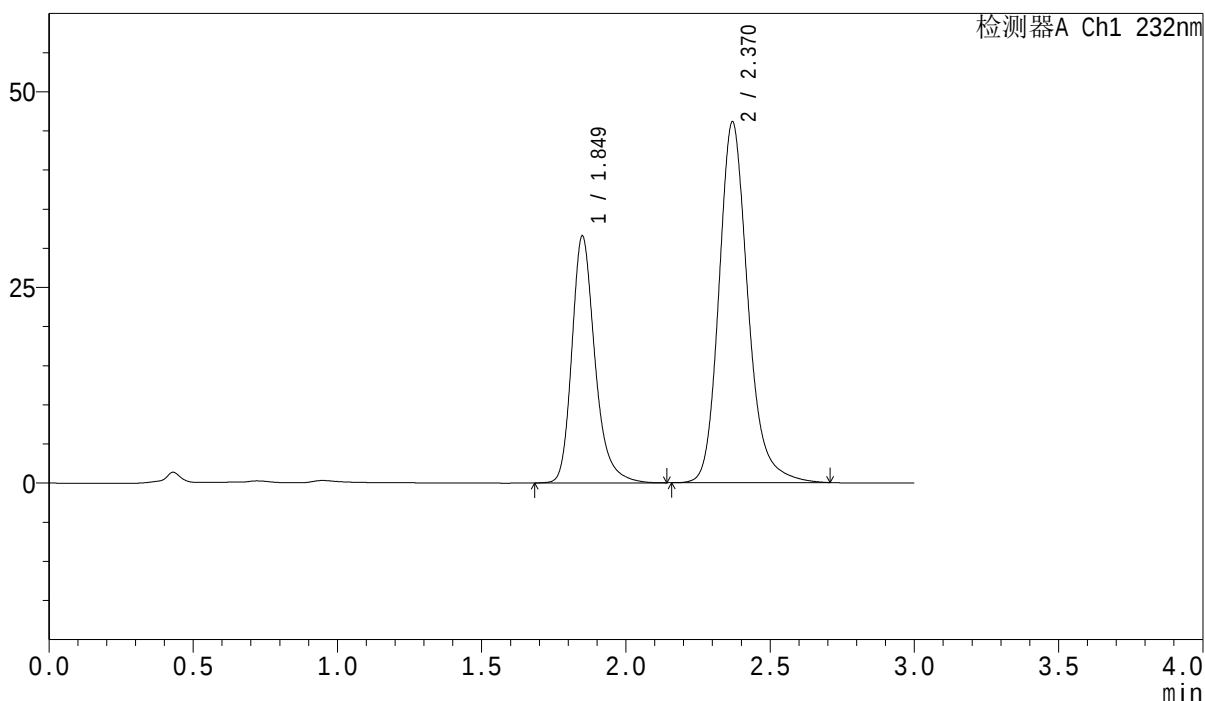
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	175861	35.332	31480	2724	1.265	--
2	2.370	321878	64.668	46058	2846	1.199	3.259
总计		497739	100.000	77538			

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 - 7-46/10-2215-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:35:52

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

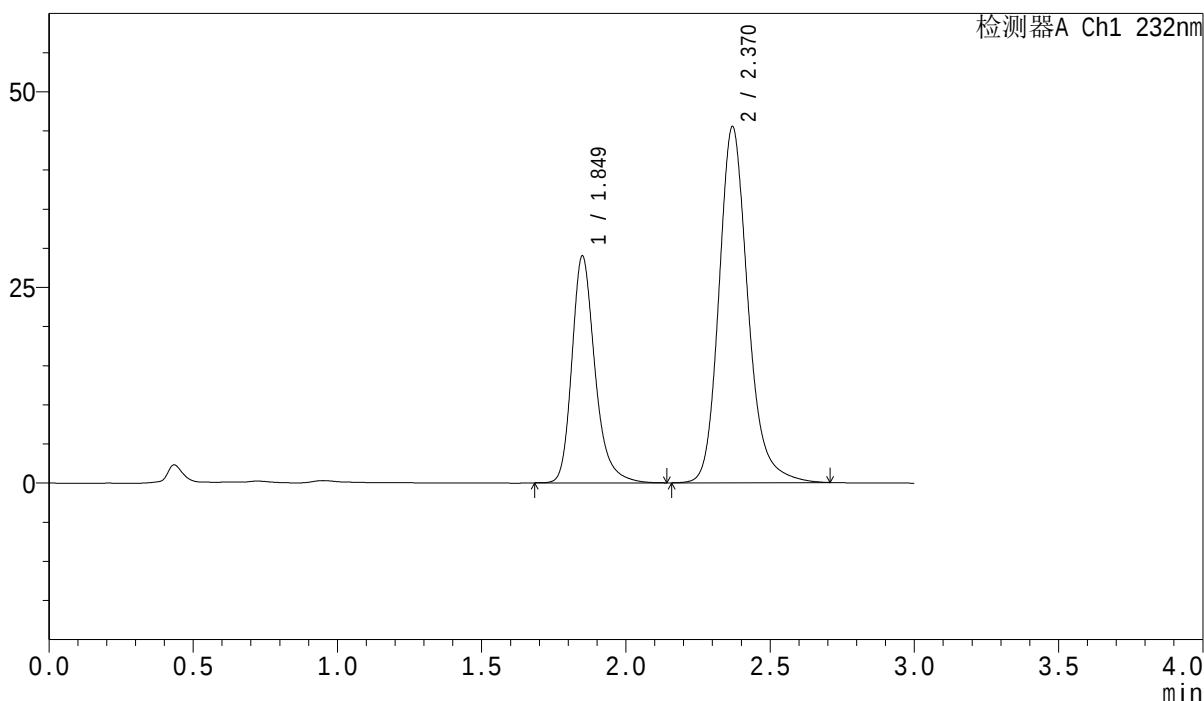
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	161630	33.718	28938	2723	1.267	--
2	2.370	317721	66.282	45460	2842	1.196	3.258
总计		479351	100.000	74398			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2216-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:39:17

实验者: xiexinhui

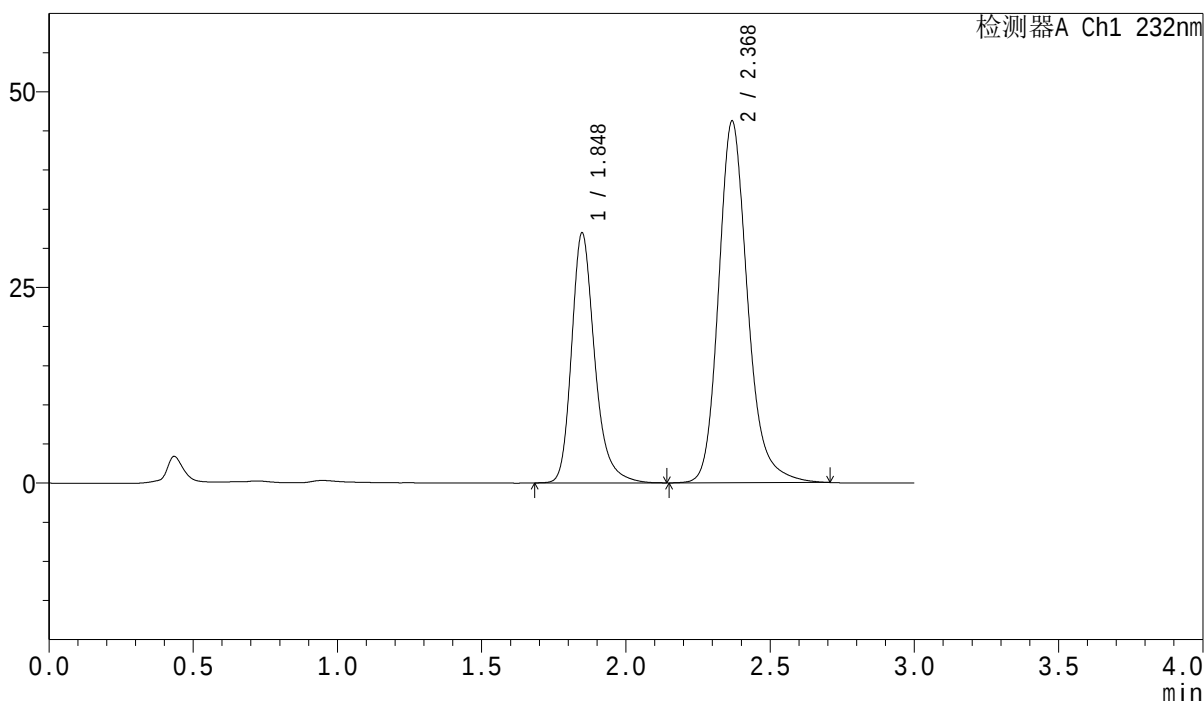
处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	178220	35.584	31925	2719	1.265	--
2	2.368	322627	64.416	46078	2838	1.199	3.255
总计		500847	100.000	78004			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2217-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 19:42:42

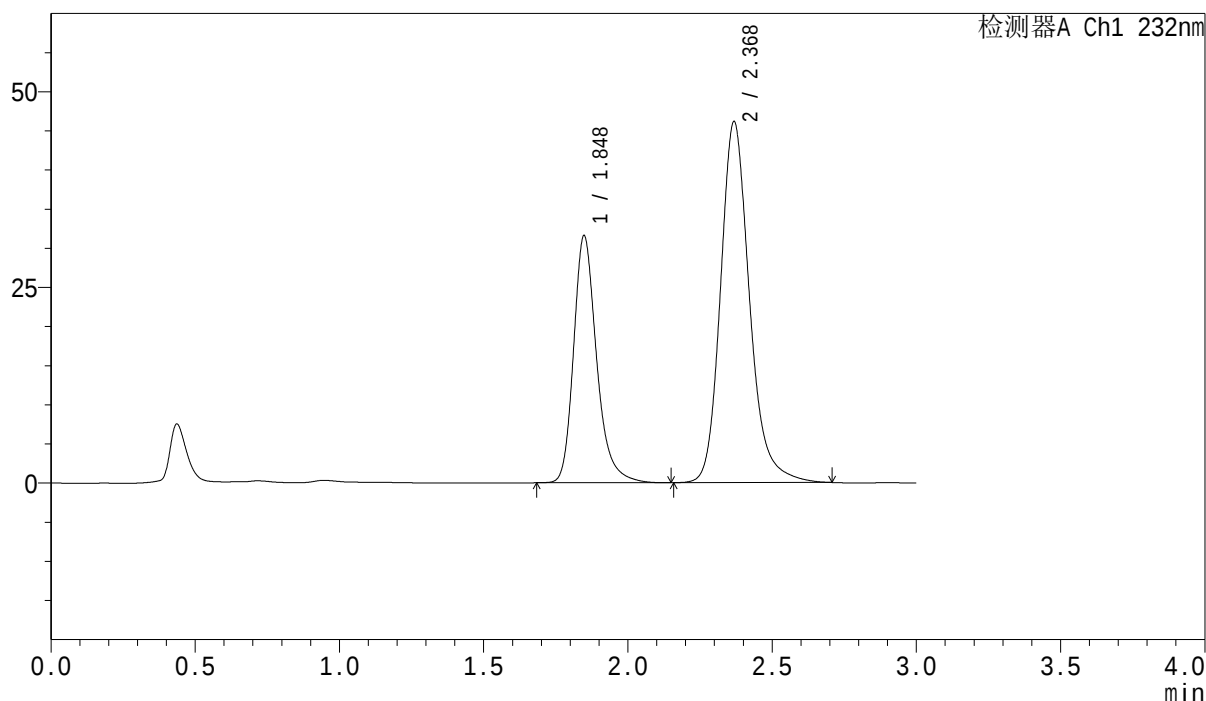
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	175932	35.294	31564	2727	1.265	--
2	2.368	322539	64.706	45985	2837	1.199	3.256
总计		498470	100.000	77550			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2218-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:46:07

实验者: xiexinhui

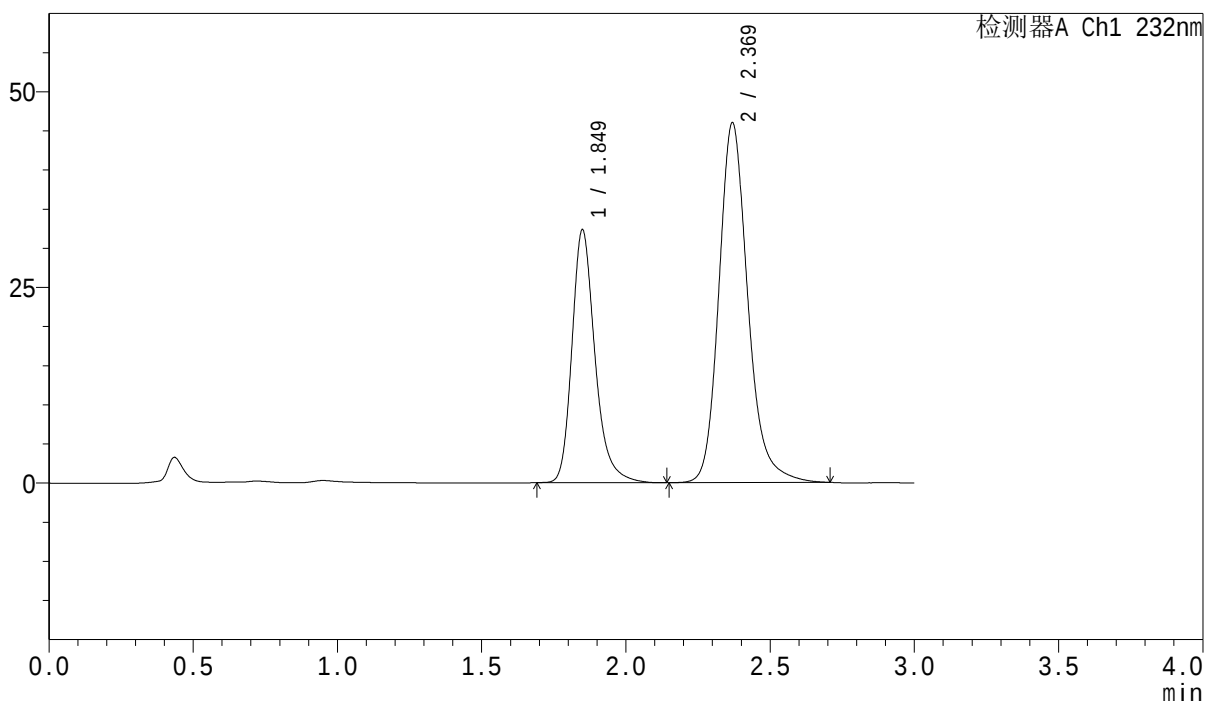
处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	179878	35.911	32243	2733	1.265	--
2	2.369	321025	64.089	45929	2845	1.195	3.259
总计		500902	100.000	78172			

图145 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 - 7-46/10-2219-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:49:32

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

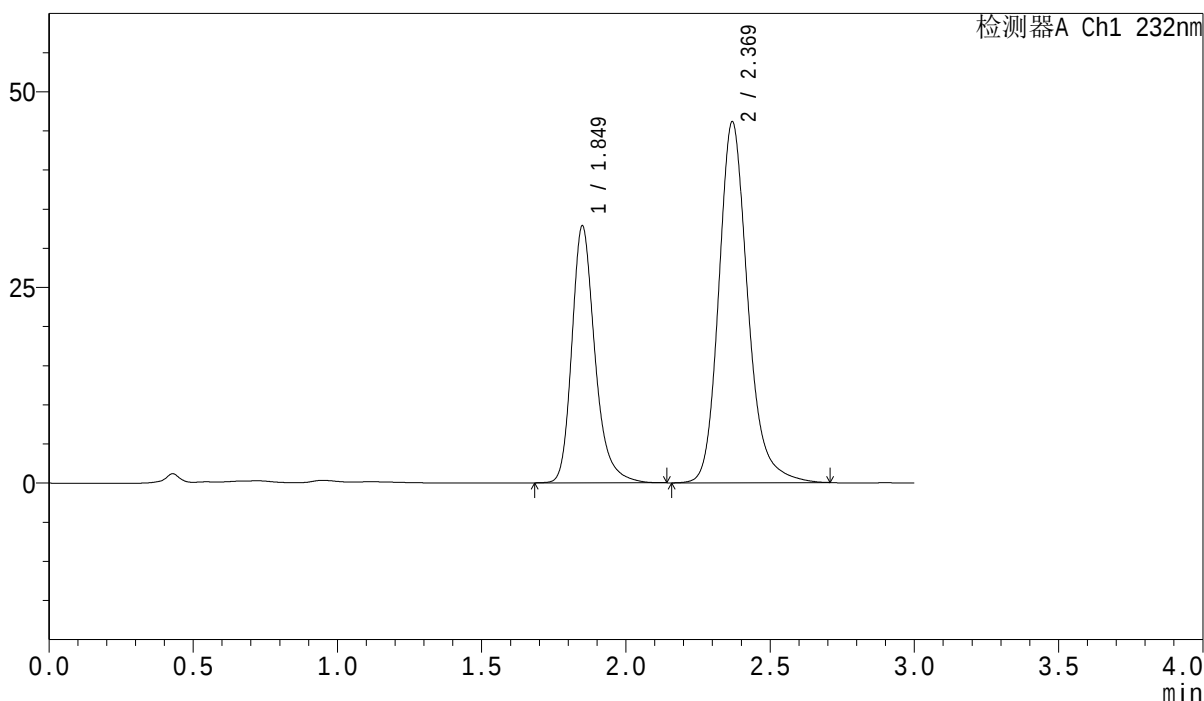
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183054	36.227	32773	2728	1.267	--
2	2.369	322249	63.773	46051	2840	1.198	3.256
总计		505304	100.000	78823			

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 - 7-46/10-2220-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:52:56

处理时间(V2): 2025/03/11 09:16:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

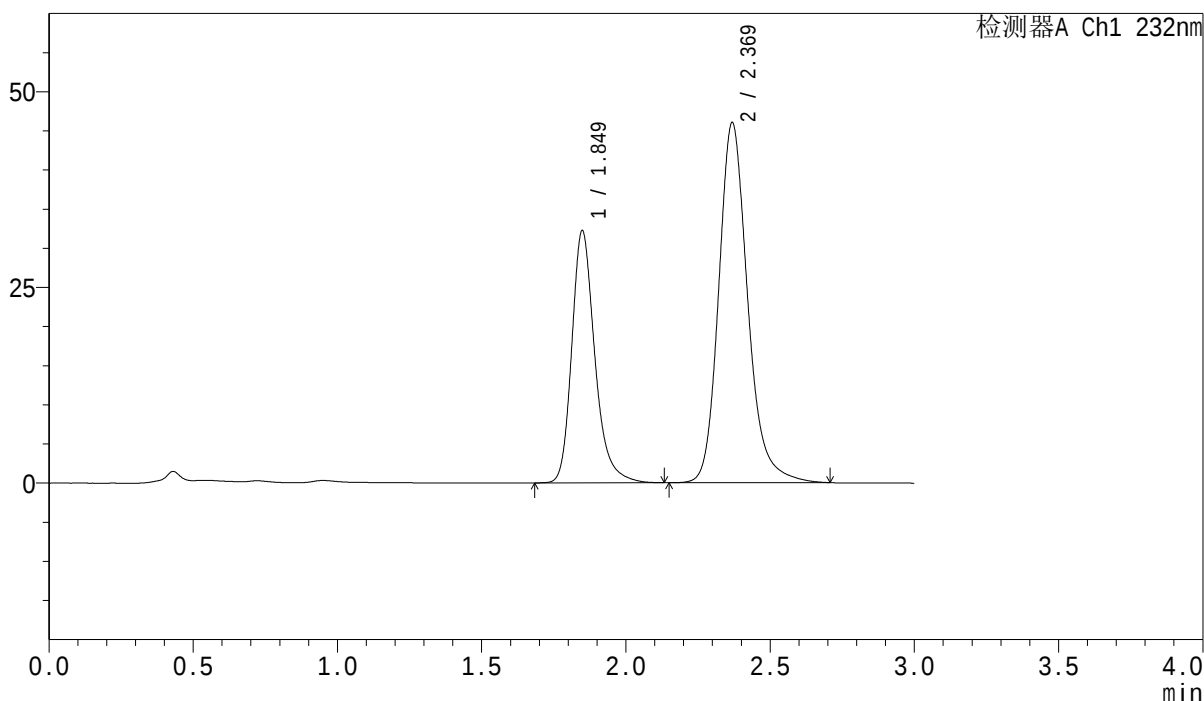
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	179658	35.869	32187	2721	1.262	--
2	2.369	321212	64.131	45919	2842	1.198	3.255
总计		500870	100.000	78106			



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 - 7-46/10-2221-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 19:56:21

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

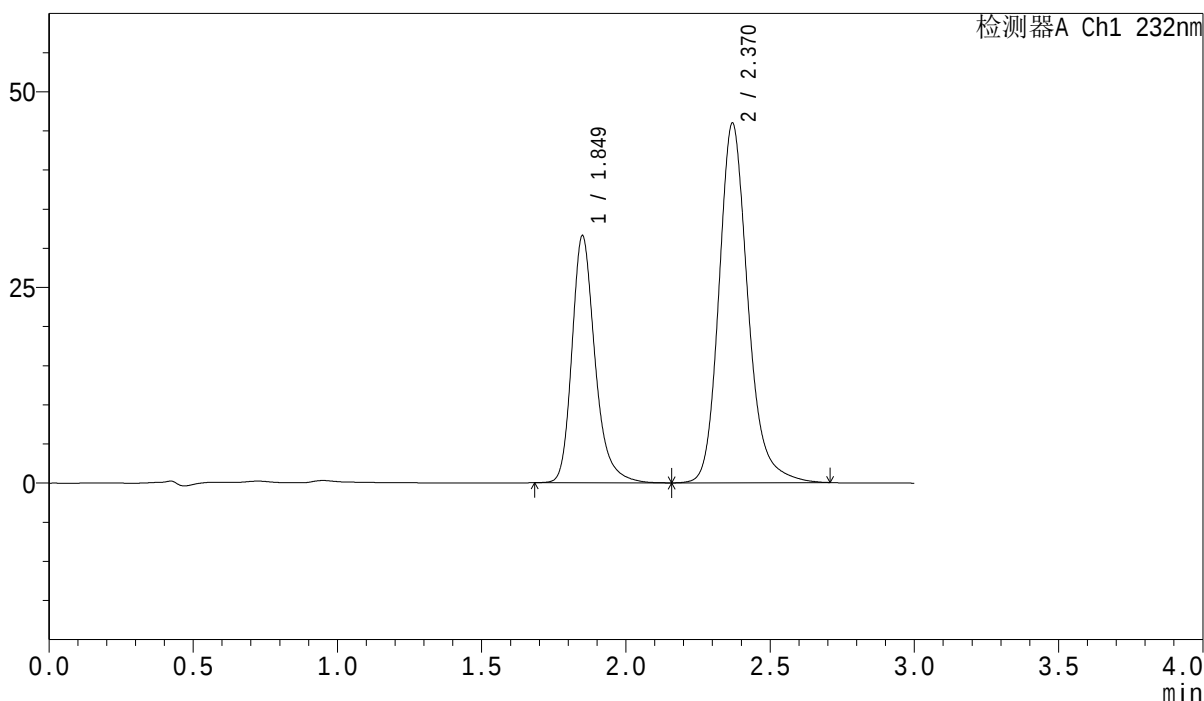
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176109	35.463	31488	2727	1.266	--
2	2.370	320492	64.537	45906	2853	1.197	3.260
总计		496601	100.000	77393			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2222-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 19:59:45

实验者: xiexinhui

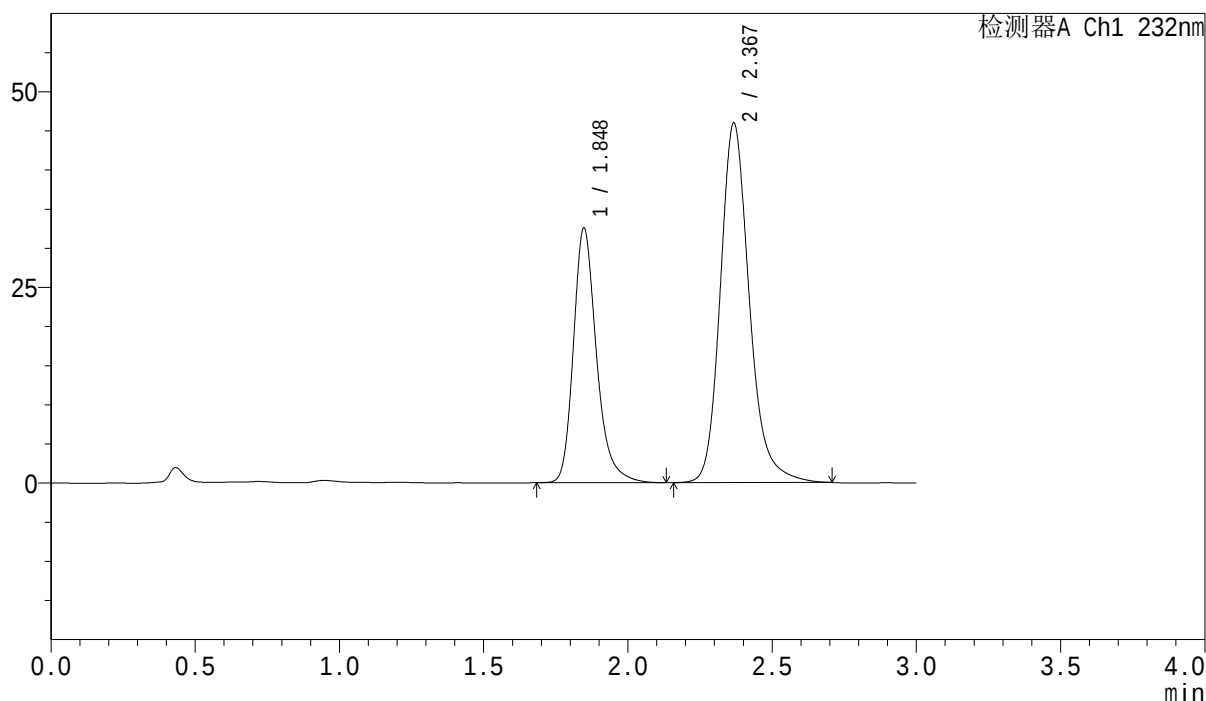
处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	181278	36.057	32541	2716	1.263	--
2	2.367	321470	63.943	45773	2831	1.199	3.251
总计		502748	100.000	78314			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2223-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:03:09

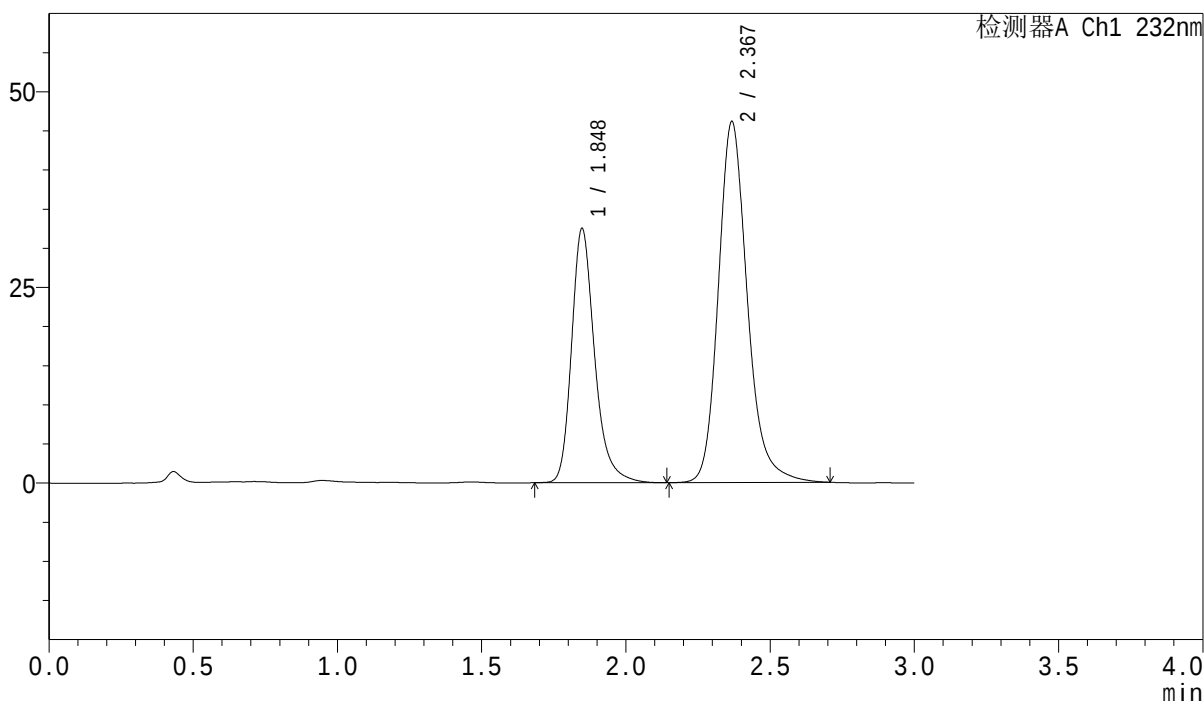
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	180930	35.956	32476	2726	1.266	--
2	2.367	322269	64.044	45929	2833	1.198	3.252
总计		503199	100.000	78405			

图150 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 - 7-46/10-2224-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:06:33

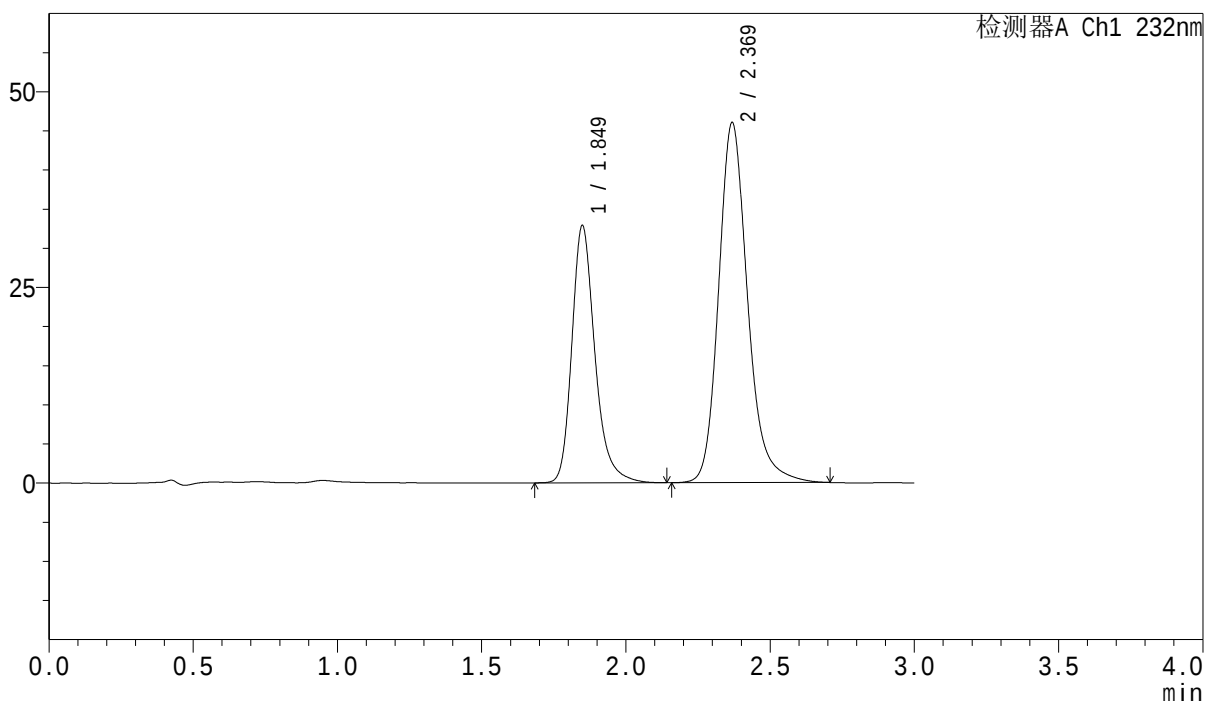
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183217	36.327	32812	2726	1.265	--
2	2.369	321138	63.673	45886	2840	1.199	3.252
总计		504355	100.000	78698			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2225-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 20:09:57

实验者: xiexinhui

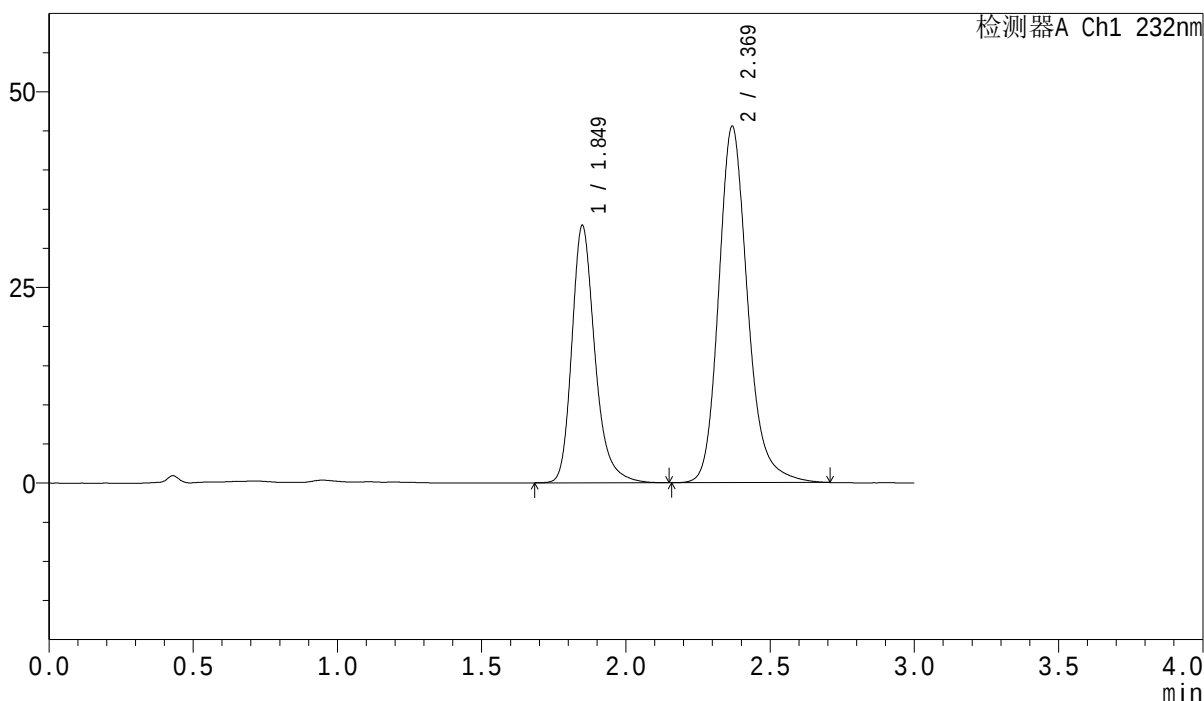
处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183502	36.574	32818	2722	1.266	--
2	2.369	318220	63.426	45443	2838	1.197	3.252
总计		501722	100.000	78261			

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 - 7-46/10-2226-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:13:21

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

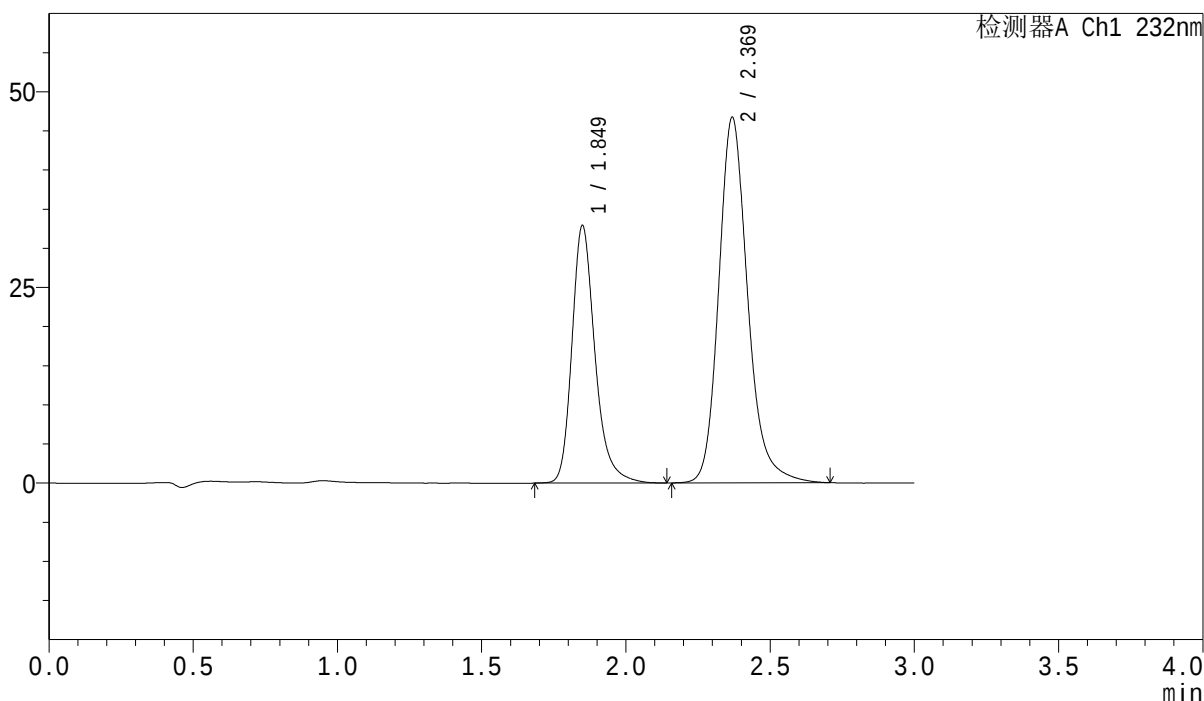
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	183218	35.994	32828	2733	1.265	--
2	2.369	325804	64.006	46617	2847	1.198	3.257
总计		509022	100.000	79445			

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 - 7-46/10-2227-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.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 20:16:44

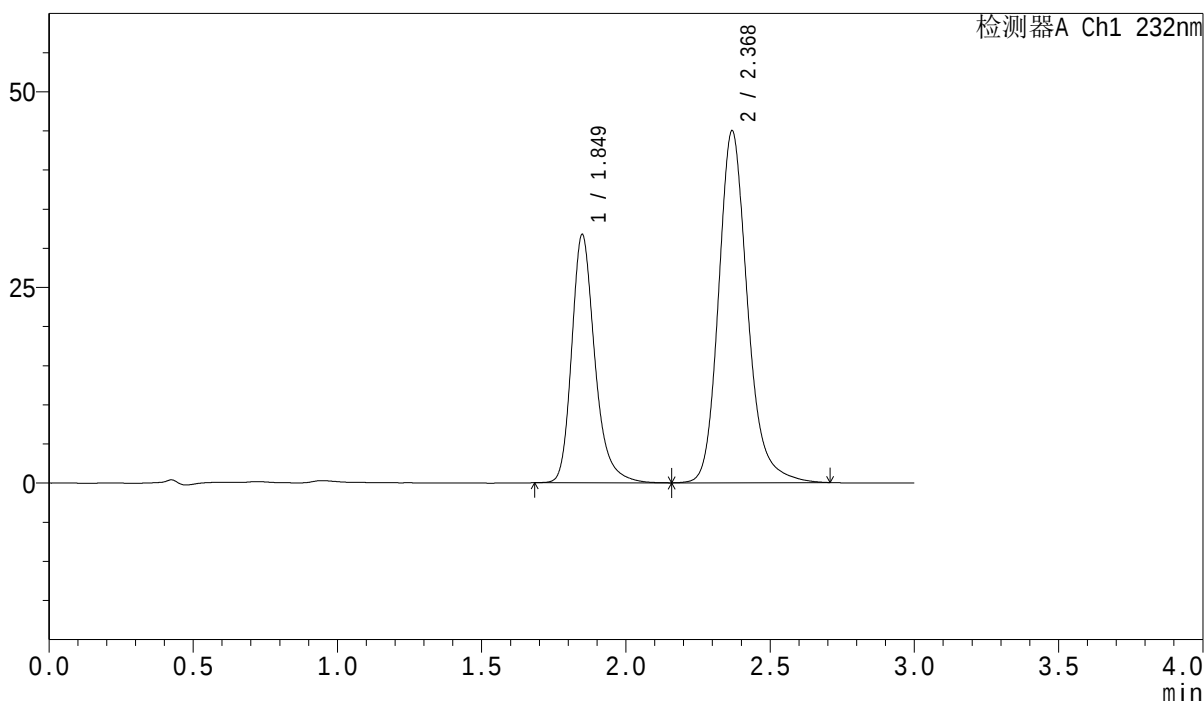
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	177526	36.148	31693	2712	1.267	--
2	2.368	313583	63.852	44848	2846	1.197	3.253
总计		491109	100.000	76541			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2228-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 20:20:09

实验者: xiexinhui

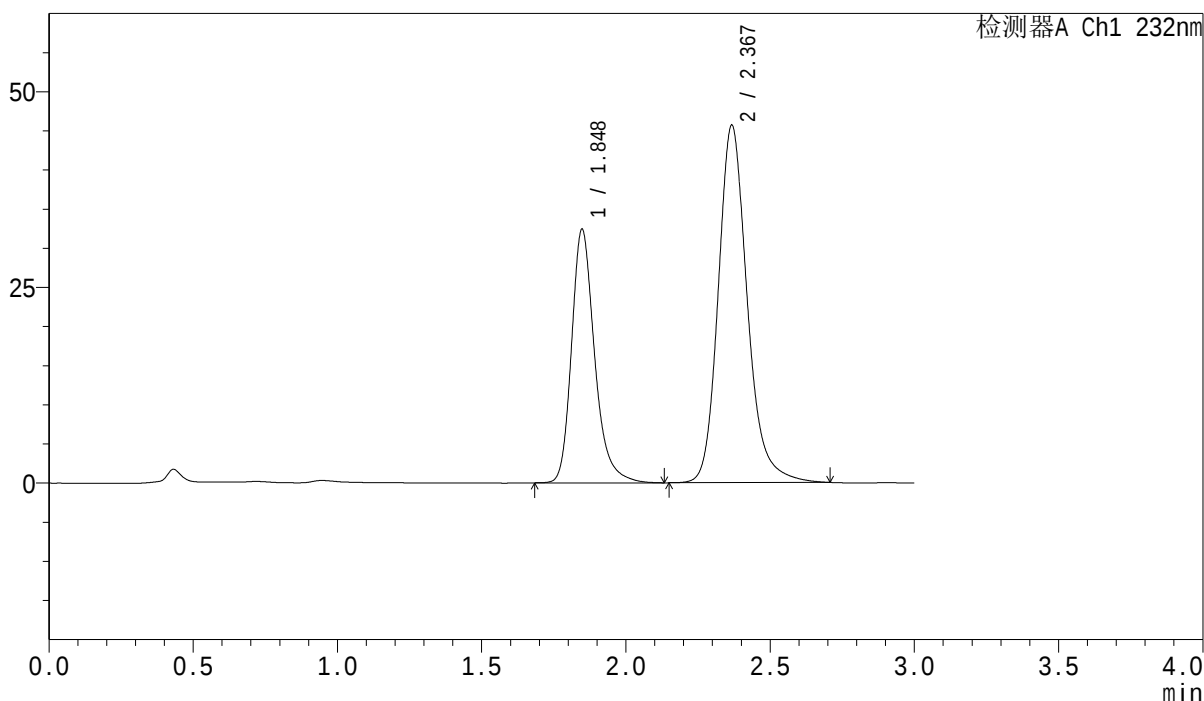
处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	180653	36.136	32389	2719	1.265	--
2	2.367	319278	63.864	45503	2832	1.197	3.248
总计		499931	100.000	77892			



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 - 7-46/10-2229-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:23:33

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

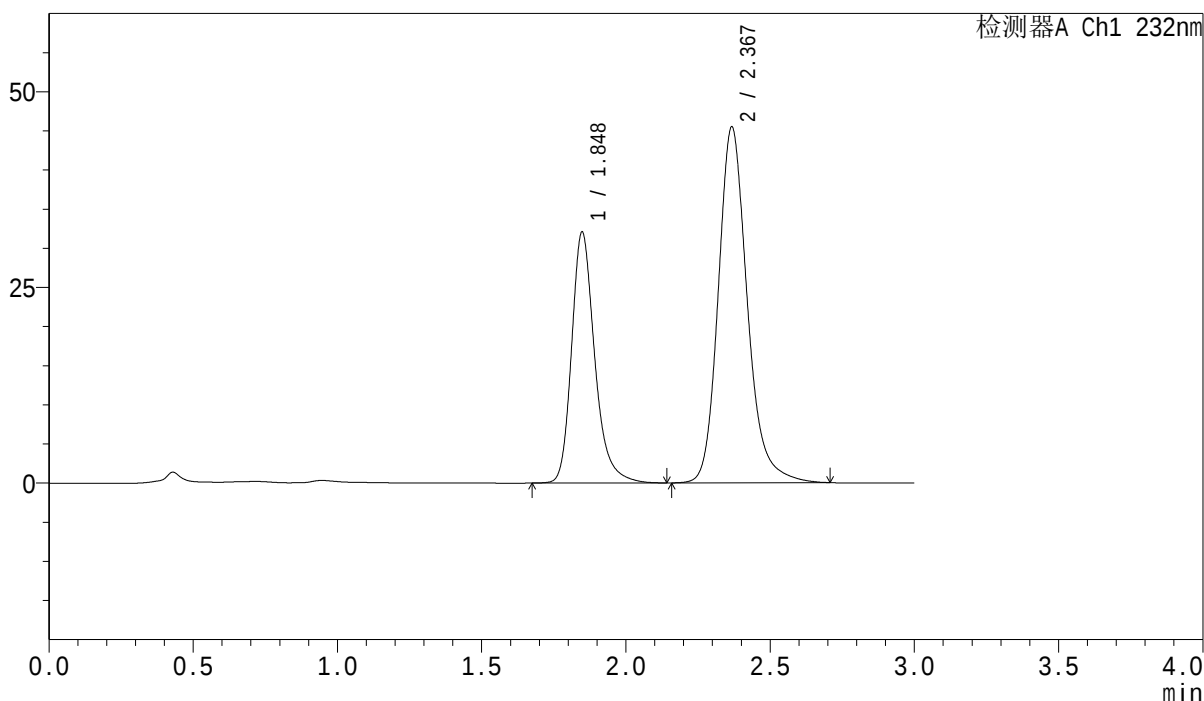
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	179003	36.034	32051	2717	1.264	--
2	2.367	317754	63.966	45289	2833	1.198	3.247
总计		496757	100.000	77340			

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



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 - 7-46/10-2325-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/11 09:01:04

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

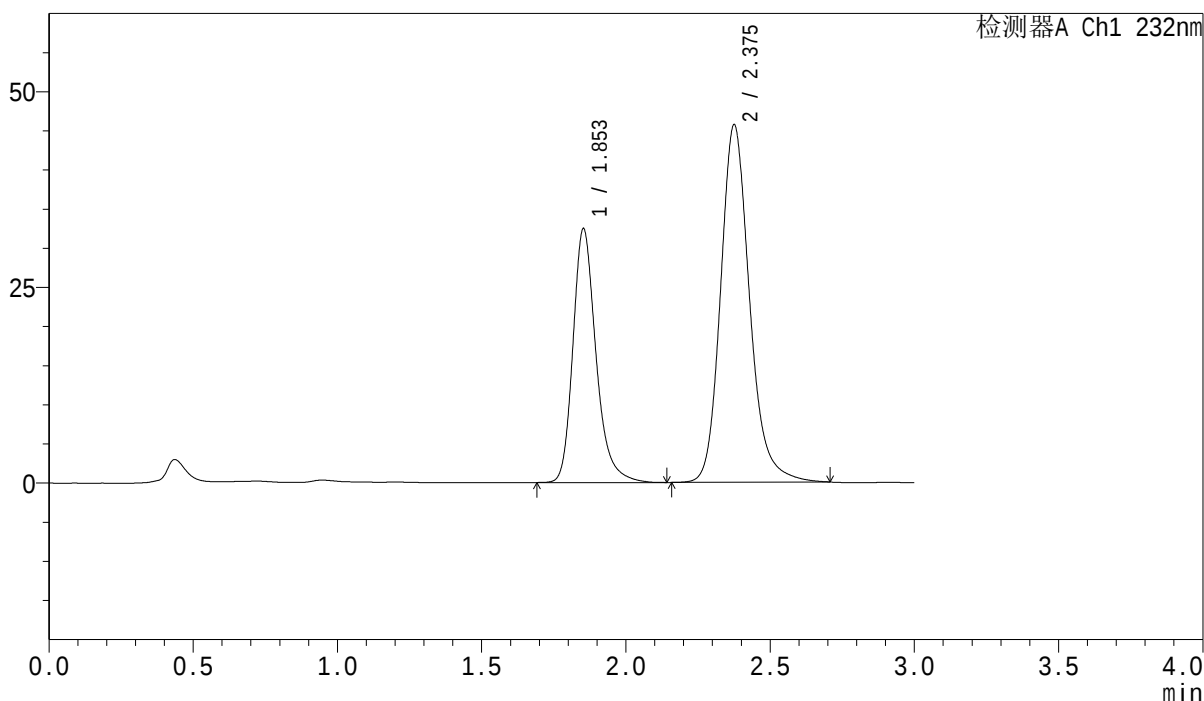
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180814	36.169	32388	2729	1.259	--
2	2.375	319104	63.831	45538	2842	1.186	3.265
总计		499918	100.000	77926			

图157 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 - 7-46/10-2231-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:30:20

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

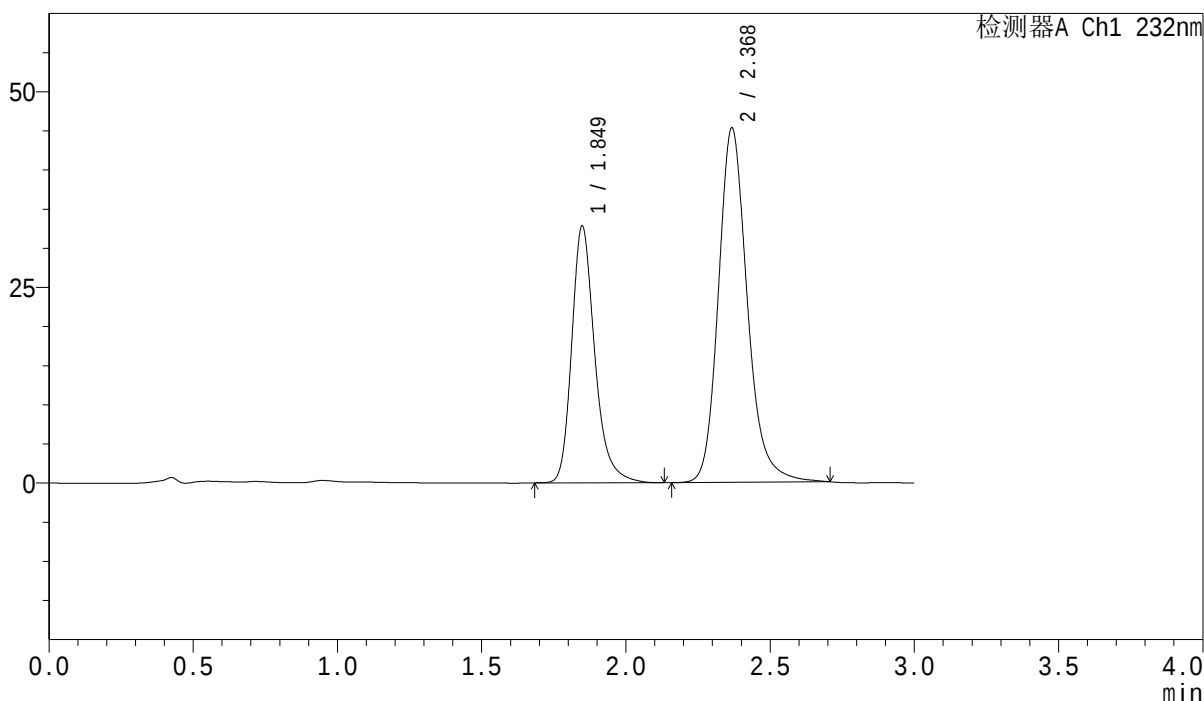
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	182585	36.656	32770	2722	1.262	--
2	2.368	315524	63.344	45103	2841	1.189	3.250
总计		498108	100.000	77874			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2232-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:33:44

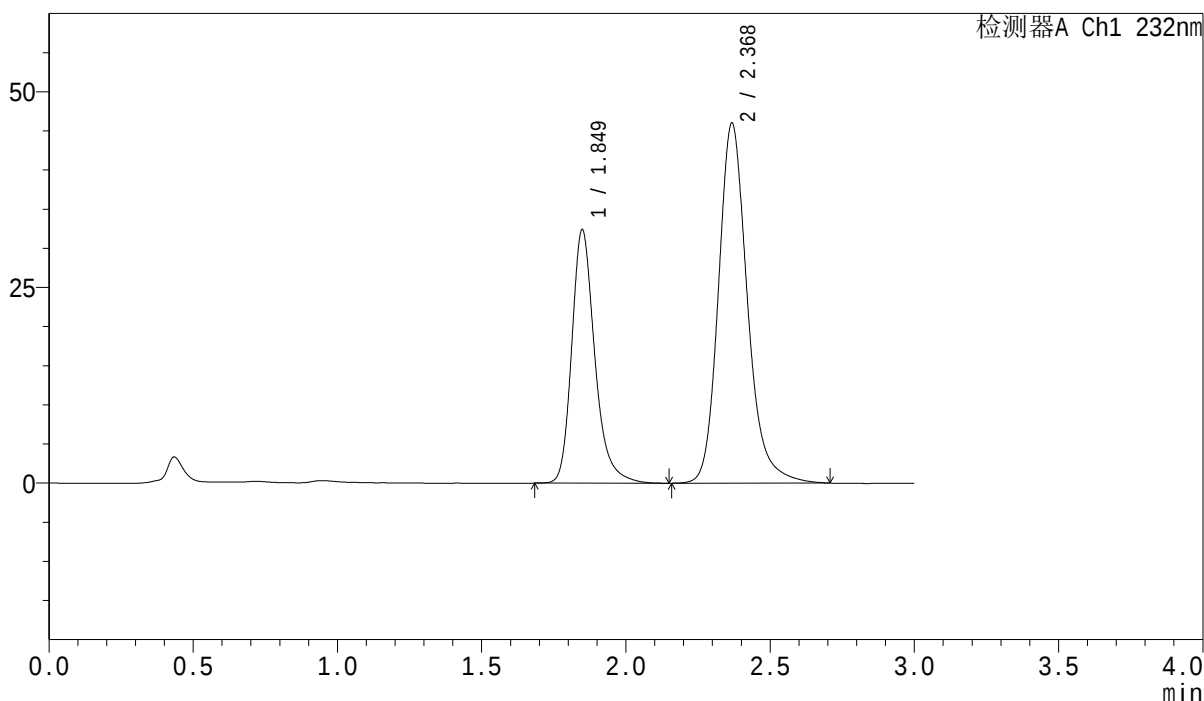
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	180491	35.996	32349	2727	1.266	--
2	2.368	320929	64.004	45817	2842	1.198	3.252
总计		501420	100.000	78166			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2233-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 20:37:08

实验者: xiexinhui

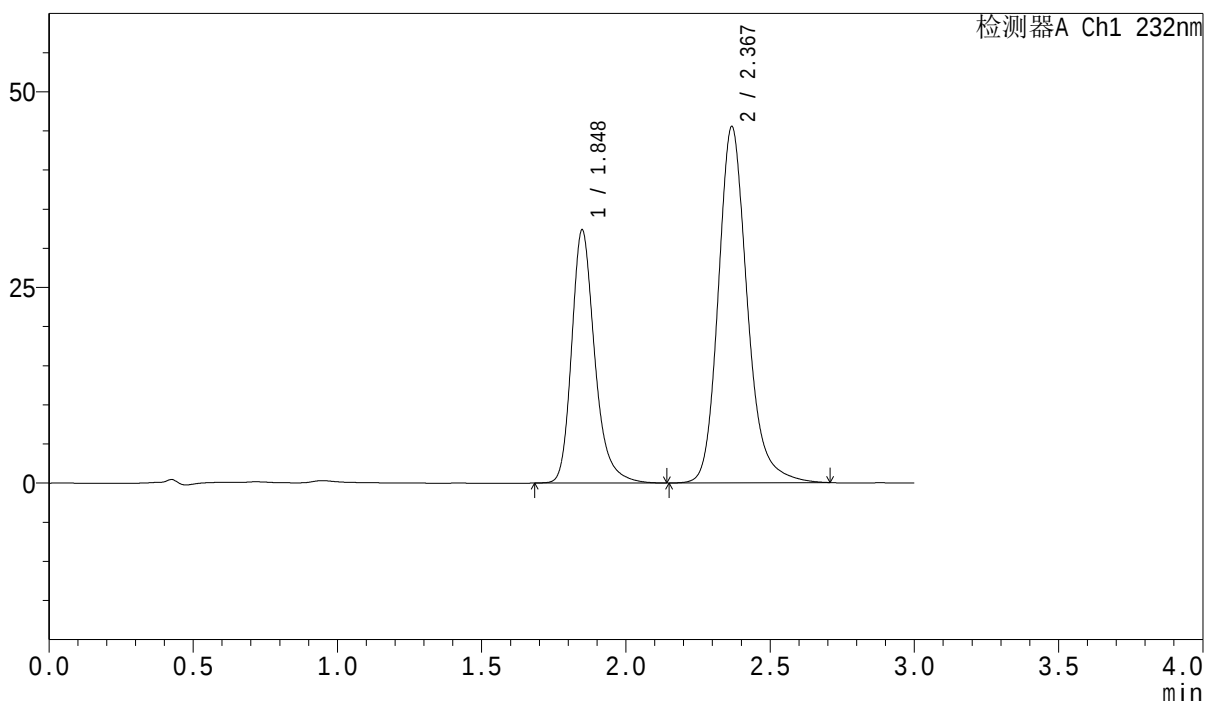
处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	180459	36.211	32311	2717	1.265	--
2	2.367	317902	63.789	45341	2838	1.199	3.248
总计		498361	100.000	77652			

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 - 7-46/10-2234-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:40:34

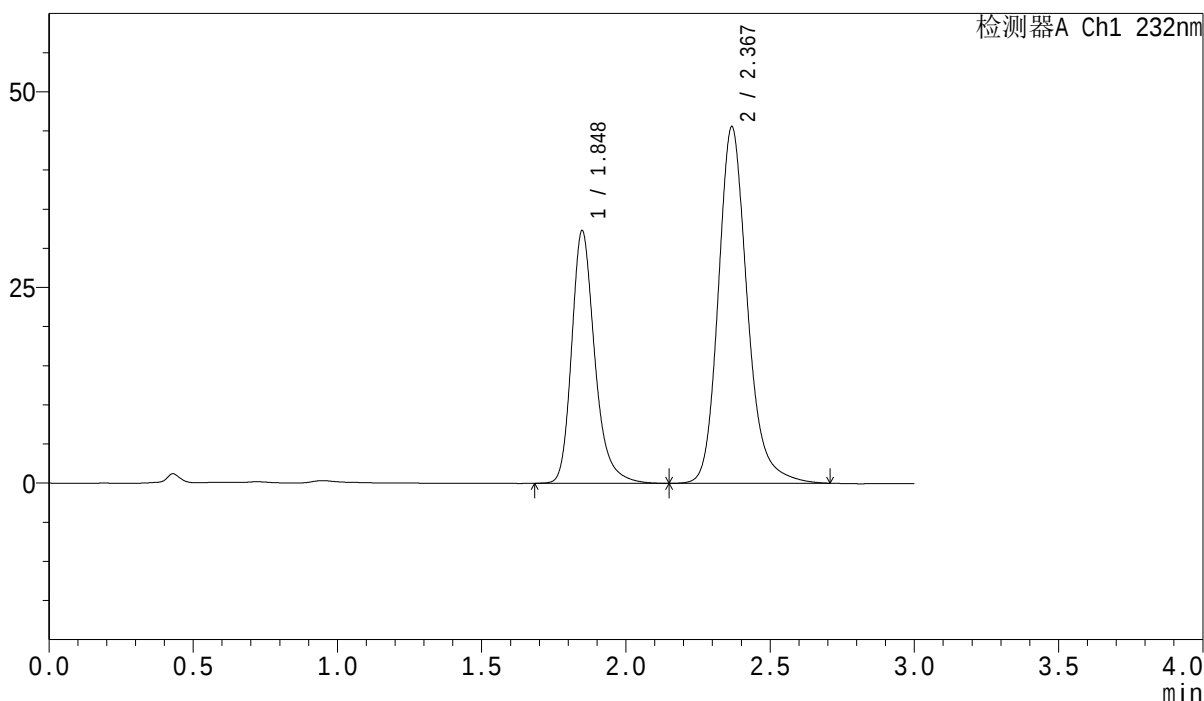
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	180472	36.166	32262	2712	1.266	--
2	2.367	318535	63.834	45373	2833	1.199	3.245
总计		499007	100.000	77635			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2235-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:43:59

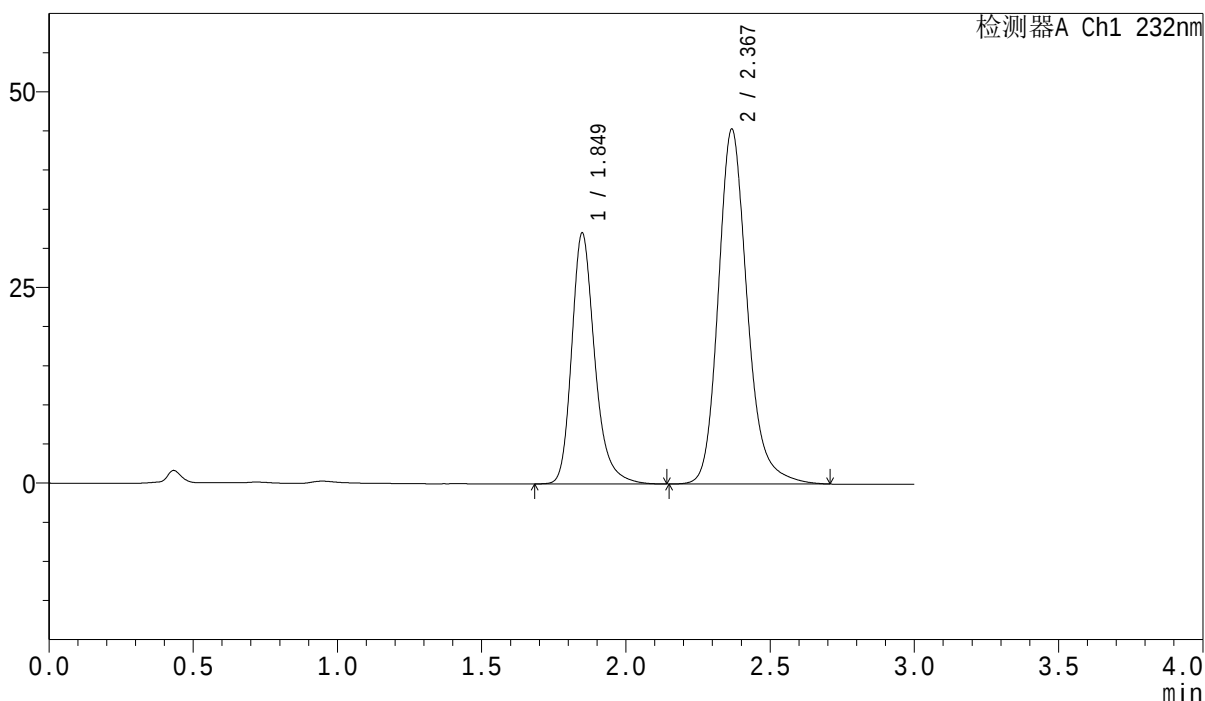
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	178722	36.071	32032	2723	1.264	--
2	2.367	316751	63.929	45161	2839	1.198	3.248
总计		495473	100.000	77193			

图162 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2
供试品溶液-1



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-46/10-2236-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

版本号:6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:47:24

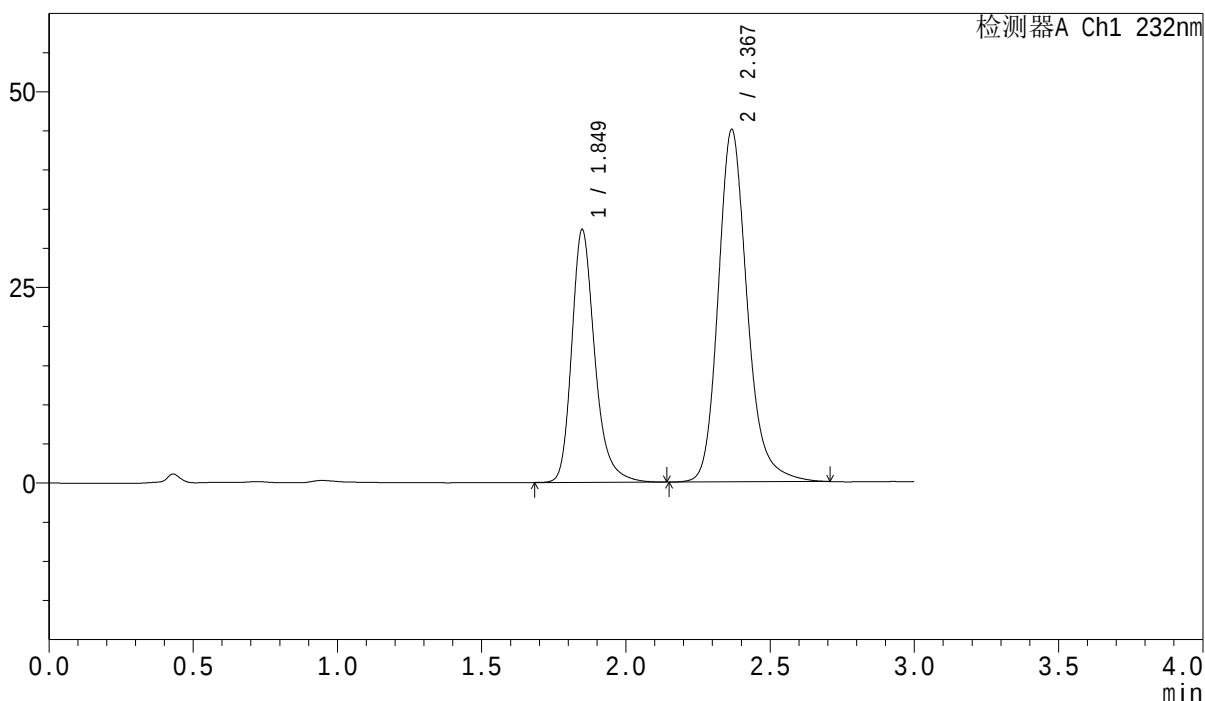
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	179963	36.386	32257	2726	1.264	--
2	2.367	314631	63.614	44883	2839	1.199	3.247
总计		494593	100.000	77140			



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 - 7-46/10-2237-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:50:49

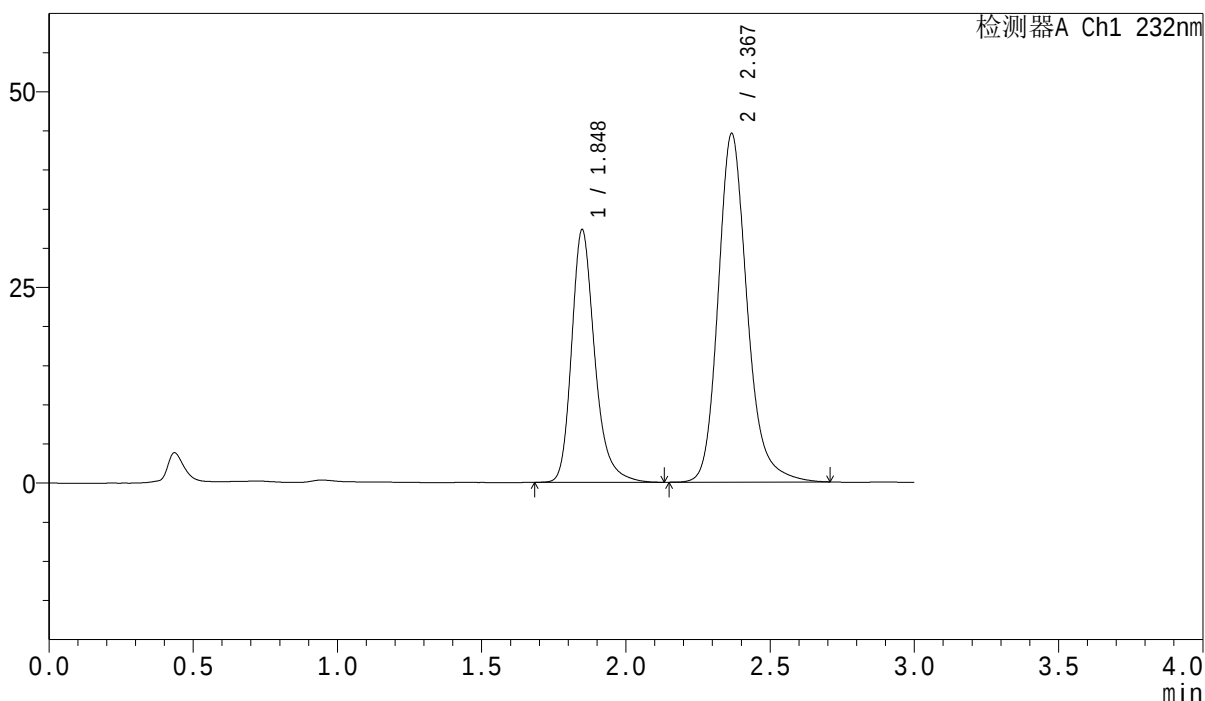
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	180099	36.638	32257	2718	1.264	--
2	2.367	311459	63.362	44407	2832	1.199	3.244
总计		491558	100.000	76664			



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 - 7-46/10-2238-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:54:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

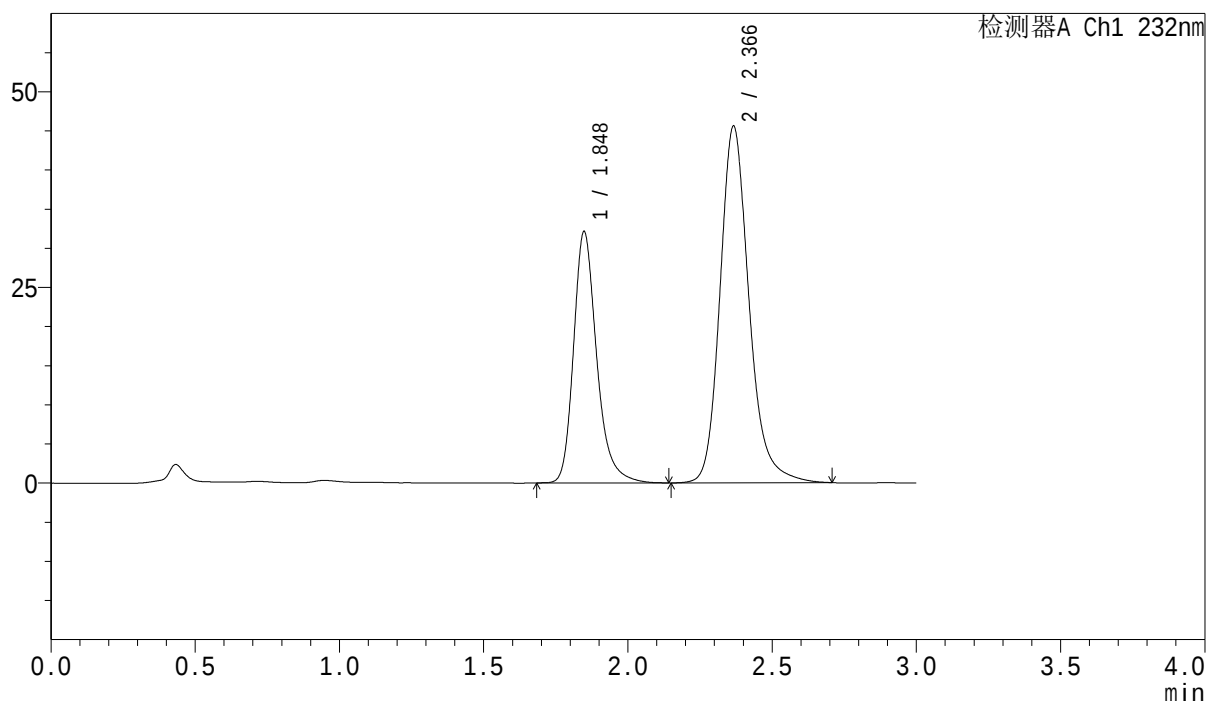
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	179194	35.982	32104	2718	1.264	--
2	2.366	318822	64.018	45477	2831	1.198	3.242
总计		498016	100.000	77581			



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 - 7-46/10-2239-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 20:57:39

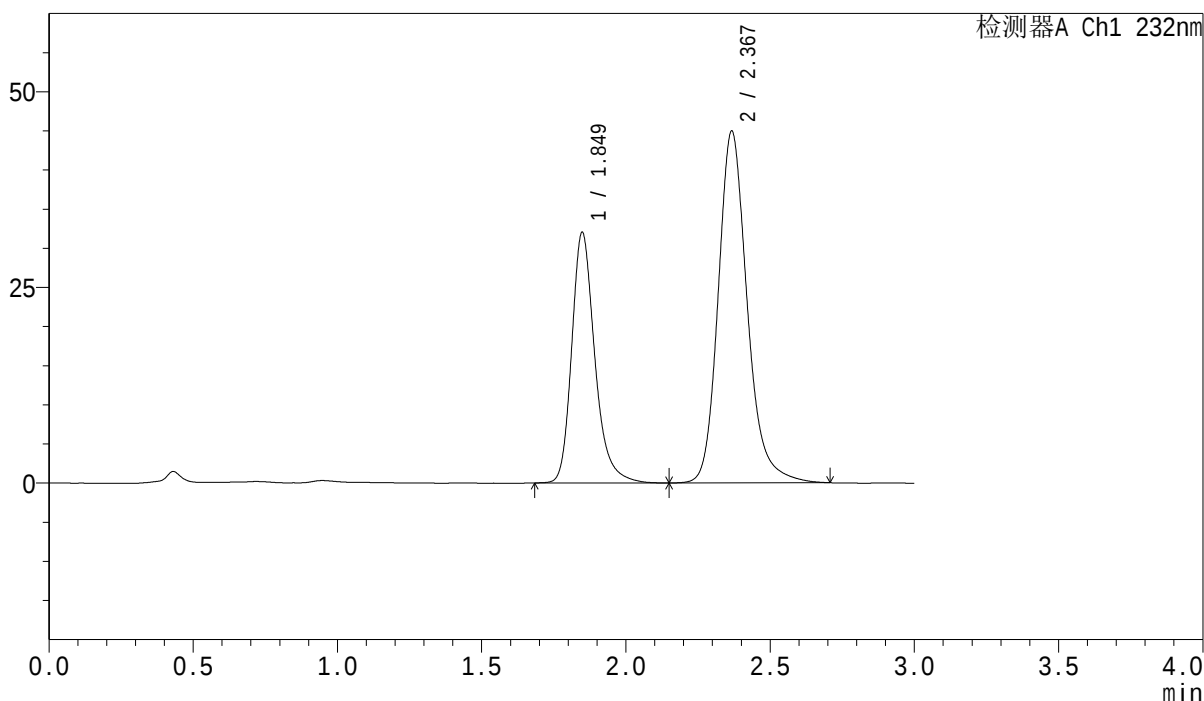
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	178764	36.293	31994	2714	1.262	--
2	2.367	313789	63.707	44788	2839	1.199	3.245
总计		492553	100.000	76782			



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 - 7-46/10-2240-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:01:03

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

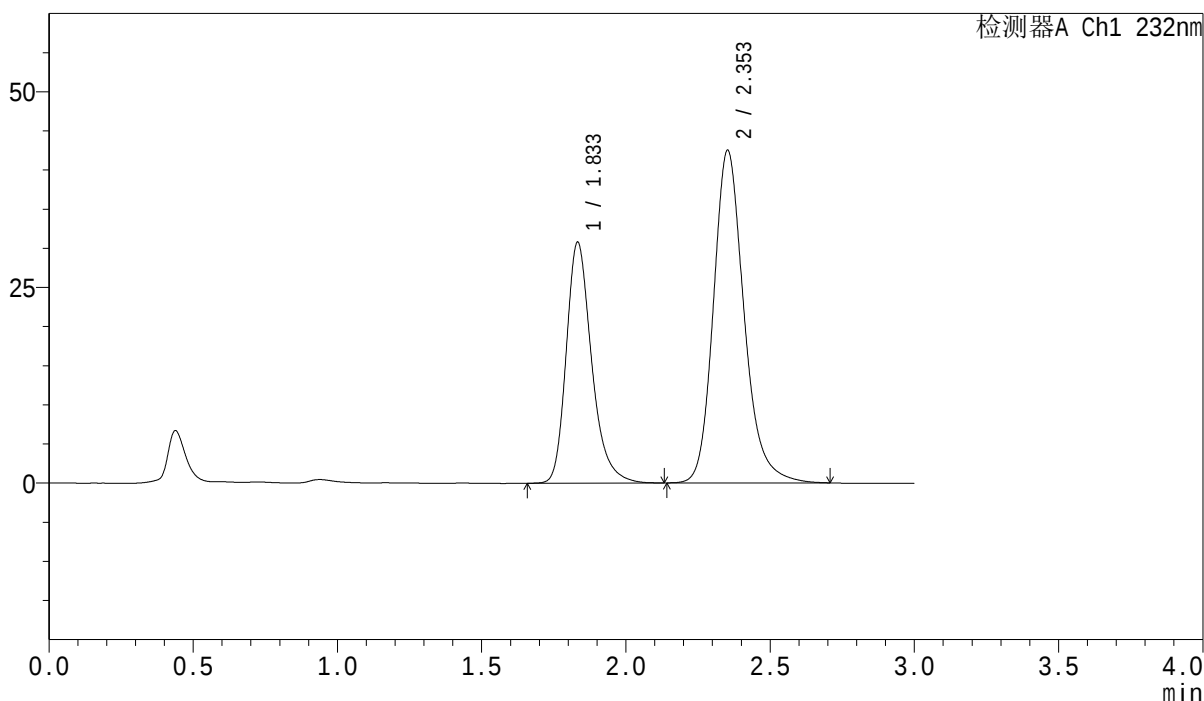
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188822	37.587	30723	2184	1.279	--
2	2.353	313544	62.413	42461	2496	1.204	3.013
总计		502365	100.000	73184			



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 - 7-46/10-2241-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:04:28

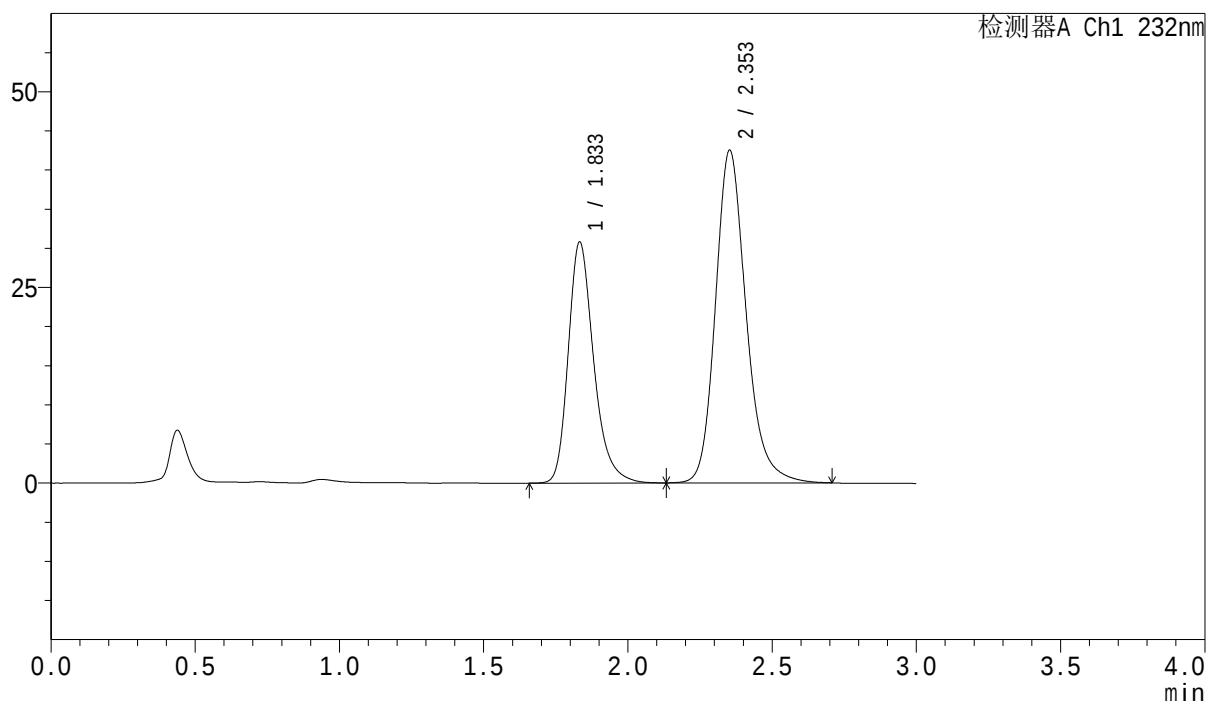
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:17:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	189051	37.591	30729	2180	1.276	--
2	2.353	313866	62.409	42482	2491	1.200	3.010
总计		502916	100.000	73211			